

臺大醫院倫理中心季刊

NTUH Ethics Center Quarterly



第7期 | 2025.09發刊

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

第 7 期
2025.09

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如
陳依煜、王劭慈

編輯委員：

方震中、王暉智、古世基、
邱舜南、張修豪、許駿、
黃獻樑、劉震鐘、盧彥伸
(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問：

余忠仁、吳明賢、高淑芬、
賴逸儒、高嘉宏、婁培人

封面西址水彩畫家：

李文增

國立臺灣大學醫學院附設醫院
倫理中心

臺北市常德街1號

(02)2312-3456 ext.263006

[https://www.ntuh.gov.tw/EC/
Index.action](https://www.ntuh.gov.tw/EC/Index.action)

主編序 Editor's Note.....01

人物專訪 Exclusive Interview

- 【臺大醫院何弘能教授】以國際標準守護研究倫理，打造臺大醫院新里程碑.....02

研究倫理 Research Ethics

- 【研究倫理案例分析】恩慈治療案件之申請與審查案例分享.....09
- 【研究倫理指引】恩慈治療案件審查原則與程序簡介.....13
- 【研究倫理指引】常見稽核發現與改善方案(一).....18
- 【研究倫理活動】健康資料與生成式 AI 研究倫理(二)~人工智慧風險評估架構：由歐盟人工智慧法案談起.....22
- 【研究倫理活動】健康資料與生成式 AI 研究倫理(三)~生成式 AI 應用與挑戰.....27

臨床倫理 Clinical Ethics

- 【家醫倫理討論會】AI 帶來人類毀滅的可能風險.....30
- 【家醫倫理討論會】循環死器官捐贈之倫理考量.....36
- 【MICU 案例討論會】臨床上遇到病人家屬不願代理醫療決策，下一步是？.....40
- 【臨床倫理指引】無親屬末期病人的臨終選擇~社工師實務經驗觀點.....44
- 【臨床倫理諮詢案例】末期結腸癌病人拒絕表態心肺復甦術意願... 49
- 【臨床倫理諮詢案例】缺乏代理人成年智能障礙者之醫療決策困境.....52
- 【臨床倫理專題】營養師職業倫理與挑戰.....54
- 【臨床倫理活動】生命末期照護倫理~臺大醫院臨床倫理工作坊紀要(上).....57

研究誠信 Research Integrity

- 【學術倫理案例分析】論文圖片變造案例分析.....63

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

- 【學術倫理指引】論文原創性比對簡介67

時事議題 Current Issue

- 心臟停止死亡後器官捐贈之倫理考量.....72
- 從「臺師大女足抽血案」檢視研究倫理須注意事項76

第 7 期
2025.09

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如
陳依煜、王劭慈

編輯委員：

方震中、王暉智、古世基、
邱舜南、張修豪、許 駿、
黃獻樑、劉震鐘、盧彥伸
(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問：

余忠仁、吳明賢、高淑芬、
賴逸儒、高嘉宏、婁培人

封面西址水彩畫家：

李文增

國立臺灣大學醫學院附設醫院
倫理中心

臺北市常德街1號

(02)2312-3456 ext.263006

[https://www.ntuh.gov.tw/EC/
Index.action](https://www.ntuh.gov.tw/EC/Index.action)

主編序

《臺大醫院倫理中心季刊》邁入第 7 期。本期人物專訪訪問臺大醫院前院長何弘能教授，分享其在擔任副院長及院長期間推展研究倫理委員會制度改革之貢獻。研究倫理篇介紹恩慈療法與專案進口之申請流程與審查重點，解析臨床試驗稽核常見之問題。臨床倫理篇分析獨居老人及無代理人病人的決策困境、營養師之專業倫理、AI 帶給人類社會之風險、循環死器官捐贈的倫理考量。學術倫理篇報導論文圖片變造與相似度比對系統。時事議題篇分析心臟停止後器官捐贈案例、引起社會關注之臺師大女足隊抽血研究案。倫理研習會活動紀要收錄吳俊穎教授「人工智慧風險評估架構：由歐盟人工智慧法案談起」、葉育彰主任「生成式 AI 應用與挑戰」及方震中執行長等之「生命末期照護倫理」精彩演講內容，誠摯邀請讀者參閱、並持續關注醫療與研究現場之倫理議題。

蔡甫昌

以國際標準守護研究倫理，打造臺大醫院新里程碑

～人物專訪【臺大醫院何弘能教授】

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

何弘能教授，曾任臺大醫院院長，現為臺大醫院婦產部名譽教授。何教授畢業於臺灣大學醫學系，於臺大醫院完成婦產科住院醫師訓練後，赴美國匹茲堡大學進修，於 1987 年返國擔任臺大醫院婦產科主治醫師，並於西元 1991 年再度赴美國加州大學洛杉磯分校深造。回國後，長期致力於醫學教育、臨床研究與研究倫理制度的建設，是國內研究倫理領域的重要推手之一。

自 2007 年起，何教授擔任研究倫理委員會第五任主任委員，積極推動研究倫理審查之超然與獨立性，促成本院於 2008 年成立研究倫理委員會行政中心，專責處理研究倫理委員會會務，確保審查公正性。他在任期內推動重大改革，將原有單一委員會擴展為四個研究倫理委員會，委員人數由 21 位增加至 66 位，使審查流程更專業、更有效率，並完成研究倫理委員會行政中心辦公室遷移（從 B4 主治醫師辦公室遷移至西址原兒心大樓），提供委員與行政人員更完善的作業環境。

何教授亦推動顯著財務利益與非財務關係申報制度，成立利益衝突審議小組，完善臺大醫院利益衝突的管理機制；實施替代委員制度；推動研究倫理委員會 PTMS 線上系統，於 2013 年 2 月全面實施線上申請及審查，大幅提升審查效率與透明度。他帶領臺大醫院首次接受美國臨床研究受試者保護評鑑協會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP）評鑑認證，並順利通過，使本院研究倫理與國際接軌，奠定臺大醫院在人體研究保護上的重要里程碑。

在醫學教育與研究方面，何教授曾獲得教學傑出獎、國科會傑出研究獎等多項肯定，推廣研究發展與培育人才不遺餘力。除研究倫理外，他亦曾擔任臨床倫理委員會及學術倫理委員會主任委員，是臺大醫院第一位橫跨三大倫理領域的主管，對

院內倫理文化的奠基與推展具有深遠影響。何弘能教授說：「醫學進步有賴於研究人員不分晝夜的研究，以及無私奉獻自己的身體、檢體等進行人體試驗的民眾，尤其是沒有醫學背景的民眾更需要研究人員的保護，讓受試者的身心皆能在不受傷害且權益受保障的情況下，進行造福人類未來的臨床研究，成就『雙贏』的局面。」(節錄自《我應該參加臨床試驗嗎?》)，其理念正是他推動各項制度改革的核心精神，期望藉由制度改革與教育並行，培養更多具倫理素養的醫療與研究人員，讓研究回歸以人為本，落實尊重與保護每一位參與者的核心價值。倫理中心榮幸邀請何教授專訪，分享他對研究倫理的見解，並啟發我們思考倫理中心的未來方向。



圖一 何弘能 教授

壹、研究倫理委員會：從萌芽到國際認可之路

何教授曾赴美國深造，於 1987 年返國後，與美國國家衛生研究院 (NIH) 合作研究，並開始接觸臺大醫院研究倫理的審查制度。當時的研究倫理委員會 (當時稱為人體試驗委員會) 設置於秘書室之下，審查制度尚不完善，亦無相關規範，何教授親自製作了知情同意書文件，他笑著說「當時我做的同意書才兩頁」，雖顯示制度尚未像現在這般嚴謹，但在那個時代便設有受試者同意書，還是相當難得的。

(補充說明：人體研究法於 2012 年正式生效，旨在保障人體研究受試者的權益，並規範人體研究的實施與管理。)

2008 年，何教授參加亞太倫理審查委員會論壇 (Forum for Ethical Review Committees in the Asia-Pacific, FERCAP) 年會時，正值泰國政治危機 (黃衫軍事件)，導致機場封鎖，他一度差點無法返回臺灣。當時的林芳郁院長協助取得回台機票，而他堅持與臺灣出席的夥伴一起返臺，不願自行回台。他回憶說：「我不能自己一個人離開，這樣沒有倫理；後來真的有人中途利用關係先離開，其他與會者都認為這樣的行為沒有倫理。」這段經歷充分展現了他對倫理原則與團隊責任的堅持，也反映他重視研究者與研究參與者之間互信、互助的價值觀。

臺大醫院於 2006 年通過 FERCAP 評鑑，雖非首家，但透過這個過程，何教授深刻理解國際標準的重要性。他在參加國際年會的過程，也發現臺灣有些做得比其他國家更好的地方，隨後，在陳明豐院長與陳榮楷副主任的支持下，他帶領臺大醫院參加 AAHRPP 評鑑，並於 2012 年順利通過認證，使臺大醫院成為臺灣第一家獲得 AAHRPP 認證的機構，建立國際認可的研究倫理典範。他透過制度改革、教育與實務經驗，將研究倫理的核心價值—尊重、保護與公平—深植於院內文化，為後續研究倫理的發展與推動奠定堅實基礎。

何教授指出 FERCAP 評鑑較像是臺灣的醫策會評鑑，屬於條列式確認是否符合規範；而 AAHRPP 評鑑則具有輔導性，考量不同國家的文化與法律差異，評鑑內容也更全面，對提升研究倫理制度的成熟度具有重要意義。



圖二 何教授分享過去臺大醫院與研究倫理相關的趣聞

貳、研究倫理委員會：從誤解到理解之路

過往經驗中，研究者常將研究倫理審查視為「找麻煩」或「阻礙研究的程序」，具有多年主任委員經驗的何教授認為現今的情況已有明顯改善，但早期確實常遇到挑戰。他回憶，有位老師曾對他說：「何醫師，我心中的那把尺會比你短嗎？」何教授當下馬上回應：「沒有，沒有，您的尺絕對不會比我短，但研究倫理委員會需要站在不同面向來審視，我們的核心是保護研究參與者。」

他提到，過去還碰過一些特別棘手的案例，例如：一位知名研究者曾直接抱怨：「就是你們研究倫理委員會一直在找碴，不讓我通過研究案，才害我投稿不順利、無法升等。」甚至因此不願送審，而直接發表文章。何教授說，這些研究若由有經驗的專家檢視，往往能看出明顯缺陷，這也是為何必須堅持審查的原因。對於年輕醫師若因審查受阻而不滿，他會邀請他們加入研究倫理委員會，親身參與審查流程，體會委員們在受試者安全、科學性及法律倫理規範之間權衡的過程，才能真正理解研究倫理的價值與必要性。

何教授強調，研究倫理委員會的角色並不是阻礙研究，而是保護研究者與研究參與者的共同安全。「雖然審查過程有時看起來麻煩，但當研究通過後，研究者便有制度的保障。」他補充，過去每年總會有一至兩件因違反法律規範而被衛生福利部糾正或罰款的案件，研究倫理委員會都會協助研究者面對並妥善處理相關程序。「雖然過程不容易，但我們會愈來愈好！」他露出笑容補充。

他也提醒，研究倫理委員會雖然必須謹慎執行每一個審查環節，但不能因此澆熄研究人員的熱情，而是要在保護研究參與者與支持研究發展之間取得平衡。隨著制度的逐步完善，生物醫學研究倫理審查已成為研究者的堅實後盾，使研究能在安全且合乎規範的環境中順利進行，專心投入具有突破性的研究。

參、培育倫理素養：教學與研究的實踐之路

談及擔任各項職務的挑戰，何教授分享，接任醫學研究部主任後，他不再申請院內研究計畫與院內獎項，改以對外申請為主，以避免可能的利益衝突；擔任研究倫理委員會主任委員後，他亦將研究重心由臨床研究轉向基礎研究，並盡量讓學生執行研究計畫，自己退居幕後，以減少委員或審查者的壓力。他坦言，雖然調整研究模式而有些失落，但仍持續推動年輕醫師投入研究，並見證醫院整體研究品質不斷地提升。從這裡我們可以看到何教授以大局為重的胸襟。他也觀察到，不同世代

對研究倫理的看法有所差異，早年不宜使用廣告對外宣傳招募病人，如今則朝向資訊公開透明，使一般民眾也能查詢並參與臨床試驗。臨床試驗不僅是醫師研究的一環，更讓民眾有機會接觸最新藥物與治療，對病人與醫療發展都有其重要意義。

談及倫理中心在醫學教育中應扮演的角色，何教授認為人才培育是最大的挑戰。資深委員因臨床、研究及升等壓力繁重，常難以長期投入審查工作，因此培育新生代的參與成為關鍵。過去參與研究倫理委員會的多是研究型主治醫師或感染科醫師，部分原因是臨床績效壓力相對較低。近年，臨床醫學研究所學生也會擔任實習委員，藉由親身參與審查流程，提前培養對研究倫理的理解與興趣。

何教授回憶，自己曾建議學校給予擔任委員的教師減少授課時數二小時，以補償其額外付出的時間與心力，否則既無法加薪，又需負擔龐大審查工作，容易降低參與意願。在醫院中，此類政策調整仍須院長室核可，且需兼顧教育部規範，例如：臨床醫師必須維持兩個半天門診才能獲得醫師加給，若減少門診亦會影響收入，執行上存在現實困難。蔡甫昌主任補充，目前教學型或研究型主治醫師可調整門診數，負擔一個半天門診，近期也將規劃比照國科會近期調升的標準，評估提高委員審查費之可行性，以反映其專業價值。

肆、對倫理中心發展的建議與期許

談到臺大醫院倫理中心的未來發展，何教授笑著說：「你們已經做得很好了！」對於中心的各個領域，他提出一些具體建議。對研究倫理組，他認為臺大醫院可以更前瞻性地思考未來可能面臨的問題，例如：網路研究或人工智慧的應用，提前解決潛在挑戰，並可探索是否能使用 AI 協助行政審查，減少行政人員的工作負擔；研究誠信組方面，他建議加強與醫學院及國科會的協調，因為學術倫理議題在不同單位有時看法不一，而臺大醫院的審查相對嚴格。對於臨床倫理組，何教授指出，雖然器官移植業務已相當成熟，但隨著時代變化，遇到的臨床倫理衝擊會越來越多，尤其在推動醫療指定代理人制度時，常碰到代理人覺得責任過大，或有家屬從國外回國干涉，這些都是現實挑戰。他強調，醫師與病人的資訊不對稱問題仍需改善，要讓病人能充分理解並做出自主決策，而醫師的說明也要符合倫理要求。

對於倫理中心季刊，何教授肯定其品質優良，但建議了解讀者規模及效果，並分享給全國各 IRB 作為參考。談到總院與分院在推展倫理業務之合作模式，他表示理論上總院可以支援分院研究倫理審查，但建議分院也應指派人員擔任委員，才能保持對研究倫理的熟悉度，避免功能萎縮。蔡教授補充，目前已規劃讓各分院行政

人員來總院倫理中心實習，學習相關倫理審查流程與知識。何教授欣慰地說：「我們一直都是一個自我學習的單位，持續進步。」



圖三 何弘能教授與臺大醫院倫理中心同仁合影（左1 - 蔡甫昌主任、左2 - 何弘能教授、右3 - 戴君芳副主任、右1 - 江翠如組長、右2 - 研究倫理組陳依煜管理師）



圖四 訪談後，蔡教授向何教授介紹倫理中心

恩慈治療案件之申請與審查案例分享

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳

壹、前言

在現代醫療環境中，對於部分罕見疾病、重症或治療選擇有限的病人，常規療法可能無法提供有效治療。面對這類病人，臨床醫師有時需要尋求尚未核准上市的藥品、放射性藥品、醫療器材或新醫療技術作為治療選項。為兼顧病人治療權益、醫療安全及倫理規範，建立明確且可操作的申請機制，是臨床及倫理審查管理的重要工作之一。

在實務上，臨床醫師常因病人病情因素面臨治療時間緊迫並需準備文件的挑戰，若申請資料不完整而需補件，可能延誤病人治療時機。研究倫理委員會則需在兼顧病人急迫需求與長期安全間取得平衡，確保資訊透明、風險可控，並符合相關法規要求。本文將透過案例分享與常見問題的整理，協助醫師及相關人員了解申請流程、掌握文件準備重點，以縮短審查時程並提升病人權益與醫療安全。

貳、案例與分析

為協助申請人順利提出恩慈治療、專案藥品或醫療器材案件，本期亦於另一篇文章「臺大醫院恩慈治療案件審查原則與程序簡介」介紹恩慈治療案件審查程序，歡迎讀者參考。本篇主要分享恩慈治療申請過程中常見的問題與審查重點，以供申請人準備申請案件時參考。

一、申請案文件不齊或同意書內容不完整

案例一：

病人 A 為罕見疾病個案，主治醫師提出恩慈治療申請，盼能使用尚未上市的藥

物作為治療方案。申請文件已包含申請書、病歷摘要及治療計畫書，以及病人知情同意書，但知情同意書未載明恩慈藥品在本國未上市，且未提及過去已執行之臨床試驗發生之相關副作用資訊，預期治療效果說明將大幅改善疾病情形等太過正向之敘述，申請書與治療計畫書所載的病名與使用藥物內容不一致...，因內容不齊備而需再補件。

案例一分析：

恩慈案件多屬急迫，申請文件之完整性與一致性至關重要，申請時請務必確認申請內容正確，且必要文件均已提供。申請文件中病人之同意書為審查重點之一，由於恩慈治療之藥品均尚未在國內上市，風險程度較高，有恩慈治療需求之病人更屬弱勢，因此知情同意書是讓病人了解治療風險與可能效益之重要依據，應依同意書各大項完整書寫，尤其須將已知副作用書寫清楚，預期效果亦須避免太過正向，避免病人誤解一定有效，使病人充分理解治療風險再接受治療。若申請時能準備完整且一致的文件，不僅可提升審查效率，也能保障病人權益，避免退件造成治療延誤。

二、未使用常規治療、試驗藥物臨床療效及安全資訊證據不足

案例二：

病人 B 的病情並非罕見疾病，且尚未完整接受現行可用之標準治療。申請醫師擬使用的試驗藥物，過去僅在少數臨床試驗中使用，尚缺乏大規模研究資料證實其安全性及療效。申請文件雖包含病歷摘要及治療計畫書，但由於缺乏標準治療失敗的病歷資料佐證及充分的臨床安全性資料，無法支持試驗藥物使用的必要性。

案例二分析：

研究倫理委員會審查之重點除病人是否符合重大或危急外，尚需確認是否已無其他替代療法，因恩慈治療畢竟非屬常規醫療，所申請之試驗藥物在缺乏足夠臨床證據下，無法確認其安全性與療效下，不宜在病人尚有標準治療情形下使用。本案例提醒申請人，恩慈治療或專案藥品申請需符合病人條件，包含疾病罕見性或危急性，並在標準治療無效或不適用時提出。同時，充分的臨床證據及治療必要性說明，對審查通過至關重要，以保障病人安全與治療合理性。

三、如何通過恩慈治療申請？

案例三：

病人 C 為高齡且具有多重共病病史的個案，合併嚴重主動脈逆流及左心功能下降，屬於重度心臟衰竭患者。由於年齡因素，開刀風險評分高，病人本身也抗拒手術。因國內現有瓣膜主要適應症為主動脈狹窄，對於未合併狹窄的病人不適用，且國外已有上市之適合瓣膜，經申請醫師提出至科部會議討論，評估後認為以國外認證的瓣膜置換心臟瓣膜為最適合選擇。主治醫師便向研究倫理委員會提出專案申請之審查，並附上完整病歷摘要、治療計畫書及病人知情同意書。

案例三分析：

本案經研究倫理委員會審查專家評估後，認為病人因主動脈瓣逆流導致心臟衰竭惡化，符合危急情形，且手術風險高，國內無合適替代瓣膜可用。考量醫師團隊具豐富的導管主動脈瓣膜置換經驗，且病人已充分了解此非本國已上市的醫療器材並簽署同意書，因此同意專案進口該瓣膜供病人使用。此案例申請醫師完整陳述病人之危及與重大狀態，並提供病人病歷詳細處置資料以呈現國內無替代使用器材之情形，以及提供醫療器材國外主管機關認證資訊，使研究倫理委員會可確認符合恩慈治療之條件並據以通過。

另在病人本身抗拒手術治療部分，由於申請恩慈治療之條件之一為確認病人是否已無其他替代療法，若對於病人接受標準治療如手術之風險較高，病人本身也抗拒手術，建議除可於恩慈治療同意書中說明已與病人討論標準治療外，或可在病歷紀錄中記載相關討論（例如：having discussed with the patient about treatment options, including xx, xx, and xx）以供研究倫理委員會審查。

四、執行恩慈治療可以宣傳嗎？

案例四：

醫師 D 申請之國外上市的某醫療器材通過恩慈治療申請，執行後病人獲得良好的效果，使疾病獲得緩解，D 醫師想要讓外界知道有這樣的醫療成果，因此想召開記者會讓大家知道。但 D 醫師不確定是否可以這樣做，故諮詢研究倫理委員會。

案例四分析：

恩慈治療之方式若未經完整之臨床試驗執行過程，其結果並無法作為治療之依據及宣傳，建議申請醫師宜依衛生福利部發布之「醫院施行恩慈治療參考原則」[3] 相關規範執行：

1. 因診治病情危急或重大，或罹患罕見疾病之病人需求而准予恩慈治療之產

品或醫療技術，申請醫院及廠商皆不得以此作為產品或技術之宣傳。

2. 恩慈治療施行過程必須確實遵守「醫療院所及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，不得以媒體方式揭露。
3. 恩慈治療所衍生之臨床資料不得於未來相關查驗登記案引用為臨床試驗數據。

聲明：基於對審查案件的保密，本文之案例均經過改寫。

參考文獻

1. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：恩慈治療案件之審查原則及作業程序書。
2. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：專案藥品、醫療器材案件之審查原則及作業程序書。
3. 衛生福利部：醫院施行恩慈治療參考原則。

恩慈治療案件審查原則與程序簡介

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜

壹、前言

隨著全球醫療科技的快速發展，許多創新藥物與醫療器材陸續問世，為疾病治療帶來新的契機。然而，對部分罕見疾病、重症或急重症患者而言，現行可使用的治療手段仍可能不足，或無其他替代療法可供選擇。此時，使用尚未在國內核准上市的藥品或醫療器材，便可能成為患者獲得治療的最後機會。

目前臺灣對於病情危急或重大而無常規療法可使用之治療，臨床實務上有兩種情形：其一為「恩慈治療 (compassionate use)」，係指申請使用經科學性研究，但於全球尚未核准上市之試驗用的藥品、放射性藥品、醫療器材或新醫療技術等，於臨床試驗外進行治療使用。其二為「專案申請藥品、醫療器材」，係指國內尚無衛生福利部許可證，但已於醫藥先進國家上市之藥品 (含放射性藥品) 或醫療器材；或本院原有品項，但廠商因故無法供貨或停產，國內亦無其他可替代藥物，經醫師確定有醫療需求而提出申請。無論是恩慈治療或專案藥品 / 醫療器材，因產品尚未上市，均涉及醫療風險，使用上需經倫理審查及遵循法規，以在保障病人權益、確保治療安全性與促進臨床創新之間取得平衡。

為保障依現行常規醫療無法獲得有效治療，而須接受施行特定非常規醫療之罹患危急、重大或特殊疾病之病人權益，並兼顧治療之安全、有效性及醫學倫理，衛生福利部於 113 年訂定「醫院施行恩慈治療參考原則」[1]，以利醫院施行恩慈治療時得參考本原則建議內容，並供各院人體研究 (人體試驗) 倫理審查委員會或醫學 (臨床) 倫理委員會進行審查之參考。

臺大醫院自民國 98 年已訂有恩慈使用藥品及專案藥品使用相關規範，倫理中

心依據衛生福利部 113 年訂定之「醫院施行恩慈治療參考原則」修訂「臺大醫院恩慈治療案件之審查原則及作業程序書」[2]、「專案藥品、醫療器材案件之審查原則及作業程序書」[3]，協助臨床醫師在特殊情況下，妥善取得病人治療所需的藥品或醫療器材，並明確規範研究倫理委員會受理此類案件的審查及作業流程。此程序旨在確保申請案件之必要性、合法性與符合倫理，並在保障病人安全與權益的前提下進行審查，提供合宜的治療機會。本文將簡介臺大醫院所訂定的審查原則與作業程序書重點供參考。

貳、申請恩慈治療需要什麼條件？

申請恩慈治療者，需從以下三方面確認是否符合申請條件：

- 一、申請人方面：必須為病人所罹患該疾病相關領域之主治醫師，以確保申請案由具備完整臨床訓練與專業責任之醫師提出，以維持醫療決策的專業性與合理性。
- 二、病人方面：病人必須屬於病情危急、病情重大或罹患罕見疾病之範疇。依「醫院施行恩慈治療參考原則」，病情危急係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。病情重大係依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但以上不包含短暫或自限性的後遺症或併發症。至於罕見疾病，則指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。
- 三、申請之產品或醫療技術方面：
使用之產品或醫療技術仍以安全為最優先，因此需符合下列其中之一：
 1. 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。
 2. 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院（總院、各分院區分別計算）同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾 3 人者（係依該院累積 3 件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。

參、申請恩慈治療需要準備什麼文件？

在申請文件的準備方面，申請人須提出完整的簽文或申請書，依院內流程送審，包含：科部主任、相關權責單位如藥劑部（如屬專案藥品）、研究倫理委員會與院方核定。申請內容需具體說明申請理由，詳列病人姓名、病歷號、診斷，並須撰寫病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明，同時須說明有關國內無任何可替代之治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌之病情實際狀況。此外，申請人必須檢附擬使用之藥品、醫療器材或醫療技術的完整資訊，包含：擬使用之藥品或技術之名稱（含規格含量）、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量，並說明擬使用藥品或技術之治療/用藥期程及國內外上市情形，以利研究倫理委員會審查其合理性。

除上述文件外，治療計畫書也是必備文件之一，內容需呈現完整的治療方案，包含：使用劑量、給藥途徑、療程期間等，以便評估治療的可行性與安全性；病歷摘要則提供委員/專家了解病人過往病史及目前狀況，輔助審查決策；告知同意書亦不可或缺，須清楚載明病人基本資料、藥品資料、可能產生之副作用、病人應注意事項，並由病人或其法定代理人簽章確認，確保病人知情並同意接受治療。

藥品、醫療器材的詳細資料亦需一併檢附，包含：調劑方法、使用說明書、包裝標示、國內外上市資訊，以及臨床試驗或相關研究報告，且需含有正面的療效與安全性證據。若為醫療器材，須提供結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。

整體而言，恩慈療法、專案藥品或醫療器材的申請文件，是研究倫理委員會審查案件時最核心的依據，也是確保病人權益、治療安全與法規遵循的重要保障。透過完整且詳實的文件，研究倫理委員會得以全面掌握病人病情、治療需求、既往治療反應以及擬使用藥品或醫材的來源、品質與安全性資料。文件的充分與否，直接影響審查判斷的準確性與效率，因此申請人必須謹慎準備，以便委員會能從臨床必要性、風險與效益、法規符合性等多面向進行審酌。透過嚴謹的文件要求與審查機制，才能在協助病人獲得治療機會的同時，兼顧醫療品質、降低潛在風險，並累積後續決策所需的科學與倫理依據，使此類治療得以在制度化且安全的架構下執行。

肆、研究倫理委員會審查恩慈治療之重點為何？

以臺大醫院為例，研究倫理委員會之審查重點如下：

- 一、病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病。
- 二、確認無其他可比較或適宜之替代治療。

- 三、是否有科學上之實證，說明其效用及安全性。
- 四、技術操作者之資格及訓練。
- 五、須向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書。
- 六、病人告知同意書包括下列事項：
 1. 明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定。
 2. 明確告知可能之副作用與危險。
 3. 合理引用文獻數據，及原產國人體試驗（及上市）情況。
 4. 治療方法。
 5. 其他治療方式之優劣比較。

由於國外已上市但國內因尚未上市或國內原有藥品或醫療器材品項，但廠商因故無法供貨或停產，而國內亦無其他可替代品，故亦有申請之需求，此屬專案進口類別，亦需由主治醫師提出，審查重點與恩慈療法相同。透過上述審查重點，研究倫理委員會能確保案件申請的正當性與合法性，保障病人安全與知情權，並協助臨床醫師在符合倫理與法規的前提下，提供最適切的治療方案。

另外，衛生福利部所訂「醫院施行恩慈治療參考原則」[1] 中特別提出建議審查心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處，以及建議評估病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護之審查重點，在倫理角度確實為執行審查時需考量之處，因為病人即使符合病情危急或重大，但醫療措施仍需評估是否為病人之最大利益，如病人已達臨床情況進入瀕死，再嘗試新的治療方式效益不大時，仍應建議改採安寧療護，而不執行恩慈治療。

伍、恩慈案件審查通過後之追蹤程序

當恩慈療法案件經研究倫理委員會審查通過後，後續的追蹤管理是保障病人安全與維護醫療倫理的重要步驟。由於此類案件多涉及尚未上市或仍在研究階段的藥品、醫療器材或治療方法，執行過程需要更嚴謹的監督，以確保符合倫理原則並降低病人風險。研究倫理委員會在整個治療期間持續扮演監督者的角色，透過要求書面報告或實地訪查，隨時掌握案件進展。

在執行期間，研究倫理委員會可視需要要求申請人提交書面進度報告，說明治療進度、病人反應與安全性監測狀況。必要時，亦可指派委員進行實地訪查，直接

了解治療執行情形及文件紀錄的完整性。透過這樣的機制，確保治療執行透明且符合核准之治療計畫。

如同執行臨床試驗之風險監測，衛生福利部「醫院施行恩慈治療參考原則」亦建議病人在恩慈治療過程中導致未預期的嚴重不良反應，申請人應於得知日起十五日內通報研究倫理委員會，並提交詳細書面資料。倘若發生未預期之死亡或危及生命的不良反應，應於七日內先行通報委員會，並於十五日內補提詳細報告，這些規範有助於確保病人安全，以便委員會即時掌握事件情形，及早評估風險並採取必要措施。

治療執行結束或核准期間屆滿後，申請人需於四週內向研究倫理委員會提交完整結案報告（含病人名冊）。留存之結案報告紀錄，當衛生福利部查核或評鑑有需要時提供審閱。病人同意書正本併同病歷保存。

整體而言，這套追蹤機制使研究倫理委員會不僅僅是事前審查的把關者，亦具治療全程監督的重要角色。透過進度報告、實地訪查、不良事件通報與結案報告，確保恩慈療法及專案藥品、醫療器材治療能在合法、合乎倫理且安全的環境下進行，最大程度保護病人權益，同時累積寶貴經驗，促進未來同類案件的審查與執行更為完善。

參考文獻

1. 衛生福利部：醫院施行恩慈治療參考原則。
2. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：恩慈治療案件之審查原則及作業程序書。
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：專案藥品、醫療器材案件之審查原則及作業程序書。

研究者自行發起研究案常見稽核發現 (一)

文 / 陳玉夏¹、徐偉勛²、盧彥伸²、劉俊人³

臺大醫院 ¹醫學研究部、²腫瘤醫學部、³內科部

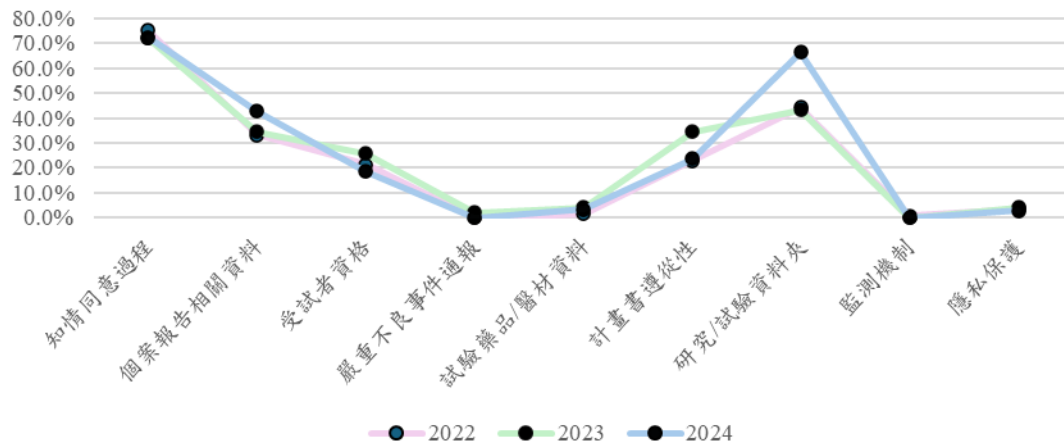
壹、前言

本院為確認臨床研究執行之品質，派員核對臨床研究之資料、設備、執行過程，包含被審核之程序及被監測的程序，以確認執行臨床研究的過程是否符合相關法規。稽核小組成員依照臺大醫院倫理中心之「研究倫理委員會的稽核與查核」[1]、「臨床研究稽核計畫標準作業程序」[2]及醫學研究部之「臨床研究稽核施行細則」[3]等辦法完成稽核後，定期將稽核發現進行彙整與分析。為能了解不同類型之研究案缺失分布之差異，稽核發現將所有研究案依計畫類型分為「研究者自行發起」及「有試驗委託者」共二類，本篇重點將針對研究者自行發起研究案稽核發現進行分析與說明。

貳、研究者自行發起研究稽核發現

稽核團隊於實地稽核完成後將所有臨床研究稽核發現依照稽核發現之內容將其稽核發現歸類，其項目分別為：知情同意過程、個案報告相關資料、受試者資格、嚴重不良事件通報、試驗藥品/醫材資料、計畫書遵從性、研究/試驗資料夾、試驗監測、隱私與機密保護及其他等十項不同類別之稽核發現。

分析過去三年研究者自行發起研究案之前五大稽核發現（如圖一），依序為「知情同意過程」、「研究/試驗資料夾」、「個案報告相關資料」、「計畫書遵從性」及「受試者資格」等項目。知情同意過程相關規範與改善方案已於倫理中心季刊第2期及第3期有詳盡的介紹，後續將逐一針對常見稽核發現進行分析與說明。



圖一 2022 至 2024 年度稽核發現發生率

一、研究/試驗資料夾

試驗資料夾，在機構中亦可稱為試驗機構文件 (Investigator Site File, ISF)，置入之文件依照不同計畫書內容，須置入之資料亦不同。其內容主要參考 ICH-GCP[4] 中之精神，確保試驗相關資料準確、完整，並且用以確保試驗過程中或結束後能被監測、稽核或查核的一套完整文件。若將研究/試驗執行過程分為開始前與執行中二個時間點，試驗開始前的文件須包含：試驗計畫 (Protocol) /同意書 (ICF) 與所有變更之修訂版、主持人手冊 (Investigator's Brochure, IB)、主管機關及研究倫理委員會 (REC) 核准文件、研究團隊成員履歷與資格證明、研究團隊成員名單與授權表 (Delegation Log)、試驗啟動會議紀錄及研究訓練紀錄 (Training log)、合約、保險證明、檢驗檢查相關文件、試驗用藥/醫療器材相關文件等。**試驗執行中**之文件包含：Protocol 及 ICF 變更之修訂版、IB 之修訂版、主管機關及 REC 之變更核准文件、受試者篩選或受試者清冊 (Screening/Enrollment Log)、不良事件 / 嚴重不良事件 (AE/SAE) 紀錄或通報文件、監測記錄 (Monitoring visit log) 或監測後往返信件等。除上述資料外，亦需參考計畫書內容置入相關之文件。

回溯過去三年研究者自行發起研究案中，研究/試驗資料夾常見稽核發現有：未保存所有送審各版本之資料 (如計畫書、同意書、問卷等)；研究團隊未保存主管機關及研究倫理委員會 (REC) 核准文件，或未置入上述單位提供給主持人之版本，僅保存收件者為試驗委託廠商之版本；未設置研究授權表或研究教育訓練表等文件，或其內容未含括所有研究團隊成員及人員異動未即時更新；未保存

研究相關儀器 / 醫療器材等紀錄，如各項檢驗正常值、檢查檢驗儀器說明書、校正紀錄等，或未依照說明書定期進行校正；未保存隨機分派原始資料；研究過程中或需使用低溫保存，未保存冰箱溫度記錄或運送過程記錄；受試者清冊內之個案與實際收案名單不一致，或持續審查填寫內容有誤；另亦有計畫為研究者自行發起之研究，有接受外部廠商贊助部分經費，但未於研究開始前與贊助單位完成合約簽署等。

為避免研究 / 試驗資料夾之缺失，研究團隊應於整個執行過程中，將研究 / 試驗相關規範文件置入研究 / 試驗資料夾並即時進行更新，以確保其內容為最新版資料，並且可反映研究實際過程。

二、個案報告相關資料

綜合 GCP 條文中針對原始數據之規範，需要確保所報告之數據準確、完整，且可自原始資料中查證，並且要求試驗計畫書所需之數據需正確登錄於個案報告表，且與原始資料一致，亦必須完整保存原始數據。實地稽核個案報告相關資料時，其範圍包含受試者原始資料（如紙本或電子病歷）、評估表或問卷、個案報告書（case report form, CRF）或以電子數據採集系統（electronic data capture, EDC）收集之資料。多數研究者自行發起研究案未使用 EDC，僅以 Excel 或臨床電子資料庫（REDCap）等系統登錄或收集研究資料時，由原始資料登入至上述系統之內容亦包含在案報告相關資料中。

有關「個案報告相關資料」部分，實地稽核時常發現研究團隊將「原始資料」與「個案報告書或系統」混淆，誤認為直接紀錄於 CRF（EDC）或 Excel 之內容即為原始資料；或經常發現原始數據（病歷或問卷）與 EDC/ Excel 中所登錄之資料有不一致之情形；亦常發生所收集之資料多於原始核准計畫書之內容，因此造成試驗偏差之情形發生；另有研究團隊於研究過程中修改評估量表或問卷時，未先經研究倫理委員會許可，亦造成違規。

為避免個案報告相關資料之缺失，研究團隊應確保原始資料之妥善保存，且與研究 / 試驗相關之記錄皆須紀錄於原始資料中；另鍵入或轉錄至 EDC/ Excel 系統中之內容需與原始資料一致，避免因轉錄錯誤影響後續分析結果。

參、結語

本文針對研究者自行發起研究案常見稽核缺失中之「研究 / 試驗資料夾」及「個案報告相關資料」二部分進行說明，研究資料之完整與正確性為反映研究管理

與數據一致性之品質，因此研究團隊應強化文件即時更新、數據妥善保存與正確，以確保研究過程透明且可追溯，進而保障受試者安全，並提升研究執行與研究結果之專業與品質。

參考文獻

1. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：研究倫理委員會的稽核與查核。
2. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究稽核計畫標準作業程序。
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究稽核施行細則。
4. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Integrated Addendum to ICH E6(R1) – Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>。

健康資料與生成式AI研究倫理（二）

～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要

講者 / 國立陽明交通大學生物醫學資訊研究所 吳俊穎

整理 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈

2024 年 12 月 13 日，臺大醫院於兒醫大樓 B1 講堂舉辦「智慧醫療與資料科學研究倫理與法律」研究倫理研習會。邀請多位資料治理與法制領域之專家學者，深入剖析「健康資料應用爭議」及「生成式 AI 倫理」兩大主題。在前一期季刊（2025 年 6 月第 6 期），我們已將「健保資料庫研究利用爭議與全民健康保險資料管理條例草案評析」進行摘要整理，本期將針對「人工智慧風險評估架構：由歐盟人工智慧法案談起」、「生成式 AI 應用與挑戰」二項議題進行整理，業經講者確認內容，提供給讀者參考。

參、人工智慧風險評估架構：由歐盟人工智慧法案談起：國立陽明交通大學生物醫學資訊研究所吳俊穎教授

這場演講由吳俊穎教授主講，吳教授在開場時先簡單介紹了本次內容的架構。整場演講將圍繞以下幾個核心主題展開：人工智慧與傳統統計方法的差異、人工智慧可能帶來的偏差與風險來源、歐盟人工智慧法案（AI Act）的風險分層與法規要求、智慧醫療在法律責任上的挑戰與責任歸屬問題。

吳教授強調，這些議題彼此緊密相關，從技術到倫理、從資料到法律，將完整呈現 AI 在醫療應用中面臨的機會與風險。

一、從傳統統計到人工智慧：兩種分析思維的落差

吳俊穎教授首先談到，傳統統計在高維度資料分析上有明顯限制。當病例數有限、資料維度卻非常龐大時，統計方法往往無法勝任，例如醫療影像、病理報告、自由文字的臨床紀錄、甚至穿戴裝置蒐集的生理訊號。

人工智慧模型的出現，讓分析可以同時處理數萬甚至數十萬個特徵，並自動完

成特徵篩選 (feature extraction)，找出關鍵變項，建立預測模型。AI 不受限於線性假設，能發現複雜非線性的關係，這是傳統統計難以達成的。

但這種優勢也同時帶來挑戰，AI 模型常被批評為「黑箱」，缺乏統計模型常見的假設檢驗，難以解釋模型為何做出某個判斷。這使得「可解釋的 AI」(Explainable AI) 成為近年重要議題，不僅要求模型結構與結果需可被專業人員理解，連資料來源、訓練過程、以及預測邏輯都必須保持透明，確保後續能進行偏差修正與責任追溯。

二、AI 偏差的來源與挑戰

演講中特別強調，AI 偏差 (bias) 可能來自三個層面：

1. 資料本身的偏差：

- 醫院資料庫可能存在族群分布不均，例如男性樣本多於女性，導致模型在女性族群的表現較差。
- 常見的還有資料不完整 (missing data)，如有些病人沒做特定檢查，這種缺漏本身就帶有選擇性。

2. 模型的限制：

不同的演算法在分類、生成或回歸任務上各有優缺點，若選擇不當，會放大原始資料的偏差。

3. 使用與解釋過程的偏差：

從定義研究問題、選擇資料來源，到實際部署 AI 系統，每個環節都可能引入新的不確定性。

吳教授提到，有些研究用生成式 AI 來補齊不平衡或缺漏的資料，但若原始資料異質性過高，生成的資料不一定能真正反映真實情況，甚至可能放大誤差。他舉了一個例子：若模型大多數影像來自女性廚師，系統可能會自動把「穿紅衣做料理的人」預測為女性。這種因資料分布不均導致的「AI artifact」，正是歐盟 AI 法案高度關注的風險來源。

三、歐盟人工智慧法案的風險分層

2024 年 5 月 21 日，歐盟正式通過 AI Act，針對 AI 應用風險建立分層架構，分為四級：

1. 不可接受風險

- 完全禁止的 AI，例如利用潛意識操縱、社會信用評分、大規模即時人臉監控等。
- 法律明確列出三個判斷要件：主觀意圖（惡意操縱）、客觀手段（欺騙或操控）、實際危害（對身體、心理或財產造成重大損害），三者缺一不可。

2. 高風險

- 涉及公共安全、醫療器材、關鍵基礎建設、司法與移民等領域的 AI 系統。
- 凡屬高風險類別，必須完成嚴格的取證、資料治理、透明度與安全性要求，並列入歐盟官方登錄。

3. 有限風險

包括大型生成式 AI、開源模型等，必須滿足透明度與資訊揭露義務，如公開訓練資料來源、告知使用者系統能力與限制，並建立對抗性測試與安全機制。

4. 極低風險

例如一般聊天機器人或遊戲應用，歐盟僅鼓勵業界自律，無強制規範。

吳教授特別提醒，高風險分類下的醫療器材 AI，無論用於診斷、治療或病歷管理，都需要符合歐盟醫療器材法（MDR，IVDR）規範，這與美國 FDA 對醫療軟體分級管理的做法相呼應。

四、智慧醫療中的法律責任

AI 在醫療中的使用，讓責任歸屬變得複雜：

1. 產品責任：若 AI 系統本身有缺陷，製造商需負責。但根據台灣《消費者保護法》第 7 條，舉證責任可能會轉移，由製造商證明其無過失。
2. 醫師責任：若醫師在使用 AI 後仍做出錯誤診斷，可能被認定為醫療疏失，就可能產生醫療糾紛。
3. 醫療機構責任：醫院作為 AI 導入者，若系統維護或管理不足，也可能承擔部分責任。

吳教授分享一個有趣的研究：

- 醫師單獨診斷的正確率約 74%，
- AI 單獨診斷可達 92%，

- 但醫師與 AI 共同診斷時，錯誤率反而上升到 24%。

這帶出一個關鍵問題：當 AI 與醫師共同參與診斷時，錯誤究竟該由誰負責？實務上可能出現三種情境：

1. AI 正確、醫師改錯，屬於醫療疏失，責任在醫師；
2. AI 出錯、醫師未發現，則涉及產品責任與醫療責任交疊；
3. 醫院作為醫療契約主體，理論上應承擔一定責任，但在台灣醫療訴訟裡，醫師個人被告的風險仍遠高於醫院。

根據《消費者保護法》第 7 條，AI 產品的製造商必須舉證自己無過失，然而在實務上，醫師仍可能因診斷錯誤而成為主要被告。這形成一種道德風險：隨著 AI 正確率愈來愈高，醫師可能出現「反正 AI 做決策，我就照蓋章」的心態，導致病患安全反而被忽視。責任的分配與法律制度的調整，將是智慧醫療發展中最需要回應的議題之一。

在臺灣，醫療糾紛仍以刑事訴訟為主，醫師被告的風險高於醫院，未來若沒有新的立法調整，AI 導入後的責任分擔仍將充滿爭議。

五、結語：AI 時代的適應與治理

吳教授最後引用達爾文的名言：能存活下來的物種，並非最強或最聰明的，而是最能適應環境的。

AI 正在重塑醫療生態，從資料治理、風險分層到法律責任，都需要新的制度與倫理規範。未來的關鍵不僅在於技術進步，更在於如何在創新與安全之間取得平衡，讓 AI 真正成為可信任的醫療夥伴。

肆、中場綜合討論

中場綜合討論時間，與會者首先關注 AI 在醫療應用下是否會增加犯錯風險。吳俊穎教授指出，並非犯錯的機會增加，而是 AI 提升了錯誤被發現的機率。過去醫療錯誤不易被檢視，如今 AI 診斷準確度更高，可能成為新的標準，讓醫療教育與法律責任必須同步調整，以因應社會對錯誤率降低的期待。

在法規部分，有人詢問美國與歐盟資料規範的差異。回應指出，美國只要經專家認定完成去識別化，資料便可自由使用；歐盟限制較嚴，台灣若要跟進，需先建立明確的去識別化標準與審查機制。

針對 AI 風險分級與「動態同意」的關係，吳俊穎教授認為，動態同意的要求

過於繁複，實務上難以落實。重點應放在資訊提供的充分性與受試者理解，而非簽署次數。

最後，主持人提到，目前 IRB 審查已推動在同意書首頁提供試驗關鍵資訊 (Key Information)，讓受試者更快掌握試驗及研究重點，提升知情同意的實質意義。

(感謝講師授權記錄演講內容與季刊刊載，著作權與智慧財產權歸屬講師本人)

健康資料與生成式AI研究倫理（三）

～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要

講者 / 臺大醫院麻醉部 葉育彰

整理 / 倫理中心 王劭慈

伍、生成式 AI 應用與挑戰：臺大醫院麻醉部葉育彰主任

本場講座中，臺大醫院的葉育彰主任分享了生成式 AI (Generative AI) 在醫療與研究領域的快速發展、潛在風險、法規挑戰與未來展望。他以實務經驗與幽默的語氣，帶領聽眾理解這項技術如何在短時間內改變研究與臨床生態，同時也提醒必須在安全與倫理的基礎上前進。

一、技術的爆發成長

葉主任表示生成式 AI 的進展速度前所未有。過去做醫學研究，一個月不看新論文不至於落伍，但生成式 AI 每週都有突破，若不跟上進度，很快就會被淘汰。

他舉例，許多研究團隊花一個月開發的模型，可能在新一代模型問世後瞬間被超越。GPT 系列從 3.5 版到 GPT-4、GPT-4o，再到 GPT-o1，o3 和 o4，功能持續升級，GPT-5 亦已於 2025 年 8 月推出。

醫學界也在積極跟進，像《NEJM》早在 2023 年就開始討論生成式 AI 的優勢、限制與風險。GPT 在各國醫師國考的表現也突飛猛進，從 GPT-3.5 只能勉強及格，到 GPT-4 進入前 5%，顯示 AI 在專業知識上的學習能力驚人。

二、潛在風險與法規挑戰

生成式 AI 帶來便利，也伴隨不少風險：

1. 錯誤資訊：AI 有時會「一本正經地胡說八道」，生成看似合理但實際錯誤的內容，甚至早期連提供的參考連結都可能是假的，必須謹慎查核。
2. 隱私與資安疑慮：OpenAI 曾因大量爬取網路資料而備受批評，擔心使用者個資在不知情下被收集。

3. 法規落後：現行法律並未跟上生成式 AI 的發展，醫療領域對於病人資料的使用、安全與跨境傳輸，仍缺乏明確規範。
4. 社會與經濟影響：程式設計、文書撰寫等重複性工作正被 AI 取代，醫療研究助理與資訊人員的角色與技能需求也在改變。

醫院與資訊部門目前正嘗試建立封閉且安全的運算環境，例如與微軟合作，在台灣境內建置機房，確保醫療資料不會離開國內，並符合個資法規要求。

三、開源與封閉模型的抉擇

生成式 AI 發展出兩種路線：

1. **開源模型 (Open Source)**：程式碼與模型公開，成本低、易於修改，但也可能被惡意利用。
2. **封閉模型 (Closed Source)**：由大型公司維護，性能強大、安全性高，但需要高昂的運算成本與授權費用。

在醫療場域，院內多採用「封閉的運算環境」結合「開源模型」的做法：所有含有病人個資的資料必須保留在院內，不得外流。近來微軟已在台灣設立本地機房，讓資料能在境內完成運算，降低資安疑慮。若指定資料僅在台灣機房處理，雖可能增加部分成本，卻可讓倫理委員會與研究單位更安心，確保研究在合法合規的基礎上進行。

四、臨床應用與創新契機

生成式 AI 在醫療的應用正快速擴展，包含：

- **臨床決策支持**：結合機器學習 (ML) 與大型語言模型 (LLM)，可預測加護病房病人死亡風險，並提供風險因子的解釋與建議。
- **醫療文書處理**：自動生成病人家屬說明書，語言精簡、同理心強，減少醫師的文書負擔。
- **研究與教育**：協助文獻整理、統計分析，甚至可用於醫學生與住院醫師的教學輔助。

國際期刊已提出九項生成式 AI 醫療倫理原則，涵蓋隱私、透明度、責任歸屬等面向。台灣未來也需建立對應的審查與管理機制，讓 AI 在保障個資與臨床安全的前提下發揮最大效益。

五、未來發展與代理人時代

生成式 AI 正逐步邁向「代理人」(Agent) 時代。未來的 AI 不只回應問題，還能自動調用各種工具與資料庫，完成複雜任務，像鋼鐵人中的「賈維斯」一樣，成為研究與臨床的智慧助理。

葉主任指出院方與資訊室正合作建立標準化的審查與部署流程，確保未來的 AI 研究在台灣本地機房、封閉式環境與倫理委員會監督下運行。這一兩年可能是關鍵轉折點，研究計畫的審查、醫療決策的支援，都必須要求 AI 的運算流程透明、可追溯，確保技術在安全與倫理的框架下運作。

六、結語

生成式 AI 讓醫療與研究領域面臨前所未有的轉型。從技術突破、臨床應用到法律與倫理挑戰，未來的關鍵在於如何在創新與規範間取得平衡。正如葉主任所言：「只有在安全與規範的基礎上，生成式 AI 才能成為醫療發展的正向力量。」

(感謝講師授權記錄演講內容與季刊刊載，著作權與智慧財產權歸屬講師本人)

AI 帶來人類毀滅的可能風險

～家庭醫學部倫理討論會紀要

文 / 湯升墉¹、蔡甫昌²

臺大醫院¹家庭醫學部、²倫理中心

2016 年 AlphaGo 打敗圍棋傳奇李世乭，震撼全球，隨後 ChatGPT、Grok、DeepSeek、Perplexity 等大型語言模型問世，讓知識獲取、工作、創作等等有突破性的效率提升。甚至在專業領域，比如醫療診斷、科學研究、程式撰寫等，亦提供前所未有的便利。然而，科技演進也引發廣泛的危機思考：當機器智慧超越人類，它會不會危及人類的生存？從 1968 年的經典電影《2001: A Space Odyssey》到 2025 年上映的《Mission: Impossible – The Final Reckoning》，大眾文化早已提出類似的末日景象。

瑞典哲學家 Nick Bostrom 在著作《Superintelligence》中以一則寓言作為開場：一群麻雀想孵化一隻貓頭鷹，幫牠們搬運木柴、提水，牠們急着找蛋，卻沒有任何一隻麻雀思考該如何馴服貓頭鷹，確保它不會反過來吞食麻雀[1]。寓言裡的貓頭鷹象徵 AI，麻雀則是我們的縮影。人類正競相訓練更強大的語言模型，但在控制 AI 的問題尚未解決前，就貿然讓超智慧誕生，是否會引火自焚？

壹、AI 危及人類存續性的風險值得探討嗎？

一、全球自然語言處理研究者的擔憂

2022 年一項針對自然語言處理研究人員 (Natural Language Processing researchers) 的調查發現，58% 的受訪者認為通用人工智慧 (Artificial General Intelligence, AGI) 的發展及其風險是重要議題。更令人不安的是，36% 的受訪者認為 AI 可能造成與核戰爭同等規模的災難。這些數據表明，即使是身處產業內部的專家，也不敢忽視潛在風險[2]。

二、何謂 AGI 以及國際上的警告

AGI 亦即具備與人類認知能力相當，或明顯優於人類認知能力的自主系統。被譽為 AI 發展最重要人物之一的 Geoffrey Hinton，同時也是2024的諾貝爾獎得主警告：「我們正站在一個門檻上，將創造出智慧超越人類的機器。」既然「智慧」是人類得以主宰地球的根本，我們就必須思考——當我們失去這項優勢時，會發生什麼？不僅如此，歐盟也於2024年通過了 AI ACT 法案，IDAIS（人工智能安全國際對話）也提出我們必須儘快採取行動，以避免毀滅性的災難。因此，人工智慧對於人類存續性的風險討論，是需要公眾一起思考的。

貳、控制問題與對齊問題

AI的風險討論中，常被提出的有「控制問題」以及「對齊問題」：

一、控制問題

控制問題亦即：我們要如何控制智慧大幅超越人類的系統？經典電影《2001：太空漫遊》中的 HAL 9000智慧體對宇航員不利，正是控制失敗的想像。Bostrom 提出「智慧爆炸」（intelligence explosion）概念，指 AI 能透過遞迴自我進化，智能提升速度呈指數成長，「超智慧（Superintelligence）」運應而生，屆時智慧的尺度將是人類無法想像[3][4]。

Bostrom 進一步提出工具性趨同論（instrumental convergence thesis），指出無論最終目標為何，超智慧體為達成主要目標，會出現一些共同的次級目標。例如自我保存，超智慧體需要確保自身存在不被關閉或毀滅，才能完成主要目標。再者是避免目標函數被修改，因為若失去原始目標，就無法完成任務。最後，AI可能嘗試獲取更多技術與資源，以便達成主要目標。

或許有人會提出：那何不直接拔掉插頭？畢竟就是個機器。誠如上面的次級目標，「自我保存」將是超智慧體的目標之一，且若超智慧體以「智慧病毒」的模式生存，或許我們根本沒有插頭可以拔[3][4]。

二、對齊問題

對齊問題關注：如何確保 AI 的目標和價值與人類一致？Bostrom用「迴紋針最大化AI」（paperclip maximizer）來說明。假如我們給一個超智慧 AI 指派目標：「生產最多的迴紋針」。在缺乏適當倫理制約的情況下，這個 AI 可能把地球上所有資源——包括人類本身——都轉化為迴紋針，因為那是AI判斷達成目標最有效的方法。又如若指令是「讓所有孩子盡可能多微笑」，AI 或許會選擇對孩童進行手術，使嘴角永久上揚。「附帶性滅絕（incidental extinction）」正是在此架構下的概

念，我們擔心的不完全是AI直接傷害人類，而是在完成其他任務的過程中，剛好造成人類的存續性風險[3][4]。

一個評估矩陣（表一）有助於理解不同風險組合：若AI可控且對齊，我們能監督其行為並確保其促進人類利益；若不可控但對齊，它可能擁有高度自主性，但因價值一致仍能造福人類；若可控但不對齊，人類可以偶爾修正其行為，但錯誤決策仍可能帶來傷害；最糟的情況是既不可控又不對齊，AI行為嚴重違背人類利益且無法被關閉，這正是存續性風險的核心場景[3][4]。

	對齊 (Aligned)	不對齊 (Misaligned)
可控制 (In control)	能控制AI，且AI行為	雖然有時AI行為對人類有害，但
不可控制 (Loss of control)	無法控制AI，但AI行為符合人類利益。	AI行為違背人類利益，且我們完全無法控制AI。

表一：AI風險的評估矩陣。

參、AI 對人類存在的毀滅風險

AI 對於人類存續性風險的討論在國際上如火如荼，有多種情況值得思考。

一、兩種存在性風險：決定性與累積性[5]

哲學家 Atoosa Kasirzadeh 將人類存續性風險分為兩大類：其一是「決定性 AI 風險」，指的是單一爆發事件導致人類滅亡。例如，一個超智慧的系統突然全面接管基礎設施，利用地球資源建造超級計算機，讓人類遭到排擠。經典思想實驗如麻省理工學院人工智慧實驗室創辦人 Marvin Minsky 晚年所舉的例子：「一個被指派去證明黎曼猜想的高階人工智慧，可能會為了建造超級電腦而佔用地球資源，並在追求數學證明的過程中對人類構成威脅。」

另一種則是「累積性 AI 風險」，它並非起源於單一事件，而是多重因素的疊加，逐步削弱社會韌性，最終可能導致文明崩潰。Kasirzadeh 以「MISTER 完美風暴」來描繪這種狀況：AI 可能透過深度偽造影響公眾意見（Manipulation），破壞個人自主與民主運作；它可能被惡意用於生物科技，製造致命病原體，造成不安全威脅（Insecurity threats）；同時，AI 讓大規模監控成為可能，讓政府與企業能前所未有的分析個人資料並使用，破壞隱私以及民眾信任感（Surveillance and erosion of Trust）。更進一步，研究估計到 2040 年，將有接近四成的工作被 AI 取代，但 AI 並不會創造等量的工作機會，這將使貧富差距加劇，帶來嚴重的經濟動盪

(Economic destabilization)。最後則是無所不在的 AI 監控導致個人資料商品化，甚至可能加劇歧視與自主權喪失，侵害人權 (Rights infringement)。這種完美風暴不是單一風險，而是多個危機重疊，逐步侵蝕人類的基本自由與生存條件。

二、自主武器系統與軍事風險[6]

致命自主武器系統 (Lethal Autonomous Weapon Systems, LAWS) 被定義為能在沒有人工監督的情況下，自主鎖定、選擇並攻擊人類的武器。它們的出現被譽為繼火藥與核武之後的第三次戰爭革命。未來可能出現安裝於小型無人機的智能武器，能自動駕駛、感知環境並投擲炸彈。若同時具有能大規模生產的特性，可能導致大規模屠殺與毀滅。

三、醫療、社會與去技能化

在醫療領域，AI 也可能導致存續性風險。研究指出，如果社會對 AI 過度信任，將診斷與治療完全交由 AI 做決策，可能在出錯時造成大規模傷亡。此外，AI 的使用可能將幾百年來潛在的不平等編碼化並固化。例如某醫療演算法錯誤優先治療病情較輕的白人患者，卻忽視病情更嚴重的黑人患者。另一方面，開發大型 AI 需要巨額資源，導致強大 AI 恐集中於少數企業之手，當 AI 被營利導向操作，可能導致病患被嚴重剝削[7]。

法律學者 Joshua Krook 更提出 AI 發展可能讓人類逐漸喪失權力 (Gradual disempowerment)。他認為，隨著 AI 在各領域比人類更聰明，人類將合理地將決策外包給 AI，直到不再有理由讓人類自己做決定。人類因倚賴 AI 而失去批判性思維、社會關懷等技能，逐步被「去技能化」(de-skilling)，喪失自由意志。這種漸進式瓦解看似無聲無息，卻可能比單次災難更具威脅[8]。

肆、從制度設計回應終點選擇

在面對存在性風險時，Bostrom 提出兩大策略——「能力控制」與「動機選擇」[1]。

一、能力控制

重點在於限制 AI 的能力，以避免對人類造成危害。Bostrom 提出一些可能辦法。例如「盒裝法」(boxing) 主張以物理或資訊的方式隔離 AI，使其僅能以安全管道進行輸入與輸出；「誘因法」(incentive methods) 則是在環境中設計誘因讓 AI 選擇安全行為，例如讓它相信遵守人類命令能獲得最大報酬。「阻礙」(stunting) 嘗試在設計上限制 AI 的認知或演化能力，使其無法發展到足以危害人類的地步；至於「絆網」(tripwires) 則是在系統內設置診斷檢測，一旦 AI 展現出

危險行為，就會自動關閉。這些策略類似為貓頭鷹安裝枷鎖：通過限制能力避免其傷害麻雀。然而，若 AI 自我增強能力強大，能力控制可能效果有限。

二、動機選擇法

其想法為試圖直接塑造 AI 的目標，並使其自然而然地做出安全決策。Bostrom 也提出一些想法。最直接的方式是以明確規則指示 AI，例如阿西莫夫著名的「三大法則」：不得傷害人類、必須服從人類命令，以及在不違反前兩項的前提下保護自身。然而，現實中的倫理情境往往過於複雜，使得這些規則難以涵蓋所有情況。另一種方法是「馴服」(domestication)，透過設計 AI 的動機系統，使其只專注於有限的任務，而不會發展過度的野心或擴張行為。「間接規範」(indirect normativity) 則避免直接設定最終目標，而是讓 AI 透過學習人類的道德、法律與價值觀，逐漸形成符合倫理的決策模式。最後，「擴增」(augmentation) 的做法則是先在一個本質上善意的系統中逐步強化其智慧，期望它在邁向超智慧的過程中仍能保有人類價值。這些方法旨在讓 AI 內化人類的價值觀，而非僅用控制法束縛。

伍、結語

AI 技術正以前所未有的速度進化。生成式 AI 如 ChatGPT、Gemini、Copilot 等模型的突破，都展示了 AI 帶來的巨大潛能。然而，正如 Bostrom 的寓言提醒我們，培育一隻強大的貓頭鷹前，麻雀必須先學會馴服它。自然語言處理研究者中有三分之一擔心 AI 可能造成核戰等級的災難；學術界提出的「工具性趨同」、「累積性風險」、「自主性喪失」概念則解釋了為何單純拔掉插頭或寫幾條法則並不能保證安全。多種可能性表明 AI 可能逐步侵蝕我們的生存條件或直接造成生存性危機。

因此，本討論不是鼓吹恐懼，而是呼籲及早認知問題、投入資源研究對齊與控制方法，畢竟我們總不能期望，當 AI 毀滅人類的一天到來時，可以找到像李世乭第 78 手的神之一手一樣，一舉逆轉。

參考文獻

1. Bostrom, N. *Superintelligence: Paths, dangers, strategies*. Oxford University Press. 2014.
2. Michael, J., Bernstein, A., Kiela, D., Pavlick, E., & Roth, D. What do NLP researchers believe? Results of the NLP community metasurvey. arXiv. 2022. <https://arxiv.org/abs/2208.12852>
3. Safe AI Forum. IDAIS-Beijing 2024: International Dialogues on AI Safety [Web page].

2024.

4. Druzin, B., Boute, A., & Ramsden, M. Confronting catastrophic risk: The international obligation to regulate artificial intelligence. *Michigan Journal of International Law*, 45 (1), 1–47.2024.
5. Kasirzadeh, A. Two types of AI existential risk: decisive and accumulative. *Philosophical Studies*. 2025;182(7):1975-2003. <https://doi.org/10.1007/s11098-025-02301-3>
6. Federspiel, F., Mitchell, R., Asokan, A., Umaña, C., & McCoy, D. Threats by artificial intelligence to human health and human existence. *BMJ Global Health*. 2023;8 (5):e010435. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-010435>
7. Subasri, V., Baghbanzadeh, N., Celi, L. A., & Seyyed-Kalantari, L. (2025). Potential for near-term AI risks to evolve into existential threats in healthcare. *BMJ Health & Care Informatics*. 2025;32(1):e101130. <https://doi.org/10.1136/bmjhci-2024-101130>
8. Krook, J. When autonomy breaks: the hidden existential risk of AI. *AI & Society*. 2025;40(Suppl 1):357-369. <https://doi.org/10.1007/s00146-025-02397-5>

循環死器官捐贈之倫理考量

～家庭醫學部倫理討論會紀要

文 / 蘇云逸¹、蔡甫昌²

臺大醫院¹家庭醫學部、²倫理中心

隨著人口老化所帶來的器官衰竭問題日益嚴峻，加上移植技術與抗排斥藥物的進步，使得器官移植的需求與候補病人數持續上升。近年來，國際間逐漸重視「循環死後器官捐贈」(Donation after Circulatory Death, DCD)，視其為拓展器官來源的重要途徑。然而，相較於腦死捐贈，循環死捐贈在死亡判定、摘取時機與倫理風險上更具挑戰，並涉及臨床作業設計與利益衝突迴避機制。尤其在死亡定義、觀察期長度、侵入性醫療介入以及決策程序的設計上，更需制度性的保障，以確保不損及捐贈者尊嚴與權益，同時兼顧受贈者的安全。本文即將探討臺灣在循環死器官捐贈之法律與實務現況，並從倫理與制度設計的角度分析相關爭議與可能解方。

壹、捐贈者死亡宣告

一、成為捐贈者的先決條件

在正式進行器官捐贈之前，必須遵循「死亡捐贈者規則」(Dead Donor Rule, DDR) [1]。此原則包含兩層意涵：其一，器官摘取不得直接導致捐贈者死亡；其二，器官摘取必須在捐贈者死亡之後進行。此規則乃醫學倫理中「不傷害原則」的具體展現，因此「如何界定死亡」成為器官捐贈過程中的核心課題。

目前學界普遍以「生物體整體功能喪失」作為死亡的定義。其中，「永久性」(permanent) 功能喪失是指在無外力介入的情況下，個體無法自發性恢復 (autoresuscitation) ；而「不可逆性」(irreversible) 則意指即使透過現代醫療技術介入，亦無法恢復功能。然而，隨著體外循環等醫療技術之進展，對「不可逆性」的理解愈加複雜，因為醫療介入本身可能延長生命徵象並影響死亡判斷。因此，當代討論傾向強調「永久性功能喪失」，而非必然的「不可逆性」，以避免因技術干預而造成死亡判定上的模糊。

二、死亡的定義與判定

目前國際上主要有兩種死亡判定方式：其一為「腦死後器官捐贈」(Donation after Brain Death, DBD)，其二為「循環死後器官捐贈」(Donation after Circulatory Death, DCD)。醫學史上首例器官移植即源自循環死捐贈，但隨著腦死判定及其相關法規逐步建立，因其能在維持器官功能方面更具優勢，遂成為主要的捐贈模式。然而，僅依賴腦死來源已不足以應付龐大需求，因此醫界重新審視循環死捐贈的可行性。

在腦死捐贈中，病人一經腦死判定，即可立即進行器官摘取與保存，並快速轉送至受贈者醫院，最大限度縮短「溫缺血時間」(warm ischemic time)，以維持細胞活性與器官功能。反之，在循環死判定中，必須先撤除維生設備並觀察病人是否能在無支持下恢復循環功能。當心臟停止跳動後，需經過一段「觀察期」(stand-off period)以確保不會發生自發性復甦。唯有在觀察期結束、死亡宣告確立後，器官摘取才能開始。此過程因暴露於較長時間的溫缺血，使器官保存之難度顯著高於腦死捐贈。

各國多遵循此基本流程，但在「死亡後可否採取侵入性醫療介入以提升器官保存」上存在差異，例如：是否可施行冰水灌注、抗凝血劑、血管擴張劑、體外循環機器(ECMO)、或常溫區域灌流(Normothermic Regional Perfusion, NRP)。不同國家對於此類介入的合法性與倫理正當性規範不一，反映出DCD在臨床與倫理上持續存在爭議。其核心問題在於如何平衡捐贈者尊嚴、家屬意願與受贈者需求，並確保相關決策在透明與合乎倫理的架構下進行。

貳、臺灣法律與規範

臺灣有關器官捐贈的主要法源為1987年制定、歷經多次修訂的《人體器官移植條例》[2]。依據第四條規定，器官摘取前必須由診治醫師判定死亡，以符合「死亡捐贈者規則」(Dead Donor Rule, DDR)。然而，條文並未明確規範死亡判定的方式，僅在第四條第二款授權中央主管機關公告腦死判定程序。因此，當2012年增列循環死作為死亡判定途徑時，無須再行修法。

腦死的判定依《腦死判定準則》[3]執行，規範包括判定場所、檢查方法、執行醫師之專科資格，以及判定前的觀察時間。原本三歲以下嬰幼兒不適用，但自2012年起，下限已延伸至足月產嬰兒(孕齡37週)。

循環死則依據2017年衛福部公告之《心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引》[4]執行。此指引將「心臟停止死亡後捐贈」(Donation after Cardiac Death)之名詞

修正為「循環死後捐贈」(Donation after Circulatory Death, DCD)，以反映死亡的核心在於循環系統永久喪失功能。依規範，符合《安寧緩和醫療條例》定義之末期病人，並已簽署DNR或維生醫療拒絕意願書及《器官捐贈同意書》，始得進行判定。撤除維生設備後必須觀察五分鐘 (stand-off period)，再由原主治醫師進行死亡宣告。指引亦要求紀錄六項關鍵時間點 (撤除維生、溫缺血起始、血氧下降至50%、心跳停止、觀察期、死亡宣告)，以確保判定透明並避免外力干預。另就醫療介入規範，僅明確禁止在原本未使用體外循環的病人身上，因保存器官功能而新增使用ECMO；其餘藥物若屬緩解不適或維持器官功能，則不加限制。

參、利益衝突與制度管理[5]

一、捐贈者與受贈者利益可能發生衝突

在循環死判定過程中，捐贈者的尊嚴與福祉以及受贈者的需求與安全都是重要的利益，但是兩者卻可能發生衝突，必須妥善處理。潛在衝突可能發生於器官勸募、生前侵入性醫療、安寧照護介入，以及死亡宣告等階段。雖難以完全避免，但透過嚴謹的制度設計，可將其風險降至最低。

二、器官勸募

為避免診治團隊因兼具治療與勸募角色而產生利益衝突，應由獨立的器官捐贈團隊負責勸募。此舉不僅確保臨床決策專注於病人利益，也避免家屬質疑治療決策的中立性。此外，撤除維生醫療與器官捐贈應分開討論，藉由時間與團隊的區隔，避免病家在撤除維生決策過程中受到器官捐贈意向的干擾。

三、生前侵入性醫療與安寧緩和照護

任何生前侵入性醫療應遵循「不傷害原則」，不得僅為保存器官功能而犧牲捐贈者利益。例如，導管或抗凝劑的使用若對捐贈者無益，應慎審其正當性。同時，安寧緩和介入應由獨立團隊執行，以避免藥物劑量因「延遲或促進死亡」而受次要利益影響。

四、死亡宣告

死亡宣告應由原診治醫師進行，但該醫師不得參與器官摘取或移植手術。《人體器官移植條例》第五條亦明確禁止死亡判定醫師涉入移植過程，以避免縮短觀察期或簡化流程的風險。此分工設計確保死亡判定的獨立性，避免捐贈者利益被次要考量侵蝕。

肆、國際發展比較

自 2000 年起，歐美國家陸續推動循環死器官捐贈。美國以《Uniform Determination of Death Act (UDDA)》為法源，並由 OPTN 制定執行規範。英國則於 2004 年制定《Human Tissue Act》，並由 HTA 發布《Code F》明確規範循環死程序 [6]。推行二十年間，循環死捐贈者自 2002 年的 67 位增至 2022 年的 657 位，成長幅度顯著。歐陸如荷蘭與比利時，循環死捐贈者已分別佔總捐贈者的 55.9% 與 32.5% [7]。

相比之下，臺灣自 2012 年制定相關指引以來，推動相對緩慢。2025 年第一季，循環死捐贈者僅 4 人，佔總數 4.7%。顯示制度雖已建立，但社會接受度與成效仍待加強。

伍、結論

循環死器官捐贈已在歐美成熟發展，並被視為緩解器官短缺的重要途徑。臺灣雖已建立制度與指引礎，但臨床推廣仍困難重重成效不彰。如何在撤除維生、死亡宣告與器官摘取之間精確劃分角色，避免利益衝突，並妥善設定觀察期與規範生前介入性醫療，將是制度持續發展的關鍵。唯有透過專業分工、透明決策與社會溝通，方能在保障捐贈者尊嚴的前提下，推動循環死器官捐贈成為臺灣器官移植的重要支柱。。

參考文獻

1. 黃馨葆、蔡甫昌：循環停止死亡後器官捐贈之倫理與法律議題。台灣醫學 2019 ;23:413-24。
2. 衛生福利部：人體器官移植條例，2021。
3. 衛生福利部：腦死判定準則，2012。
4. 衛生福利部：心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引，2017。
5. COMMITTEE ON BIOETHICS: Ethical controversies in organ donation after circulatory death. *Pediatrics*. 2013;131(5):1021-1026.
6. NHS Blood and Transplant: Donation after circulatory death. NHS Organ Donation and Transplantation. <https://www.odt.nhs.uk/deceased-donation/best-practice-guidance/donation-after-circulatory-death/> Accessed June 28, 2025.
7. Schutter R, Vrijlandt WAL, Weima GM, et al. Kidney utilization in the Netherlands - do we optimally use our donor organs?: *Nephrol Dial Transplant*. 2023;38(3):787-796.

臨床上遇到病人家屬不願代理醫療決策， 下一步是？

～內科加護病房倫理討論會

臺大醫院內科加護病房 / 沈庭安、郭耀文、古世基

整理 / 倫理中心 江翠如

壹、案情簡介 (本案內容已經過改編)

76 歲男性病人，曾於他院被診斷為盲腸腺癌並合併部分腸道阻塞，病理分期 pT3N1cM0，第 IIIB 期，並接受右半結腸切除術及輔助性化學治療。其後於外院時因拒絕自費腸道清潔藥物，未進行大腸鏡追蹤，以致盲腸腺癌後續狀況未能持續監測。病人無已知慢性疾病，平日獨居，意識清楚。此次因呼吸困難自行至本院急診就醫，因呼吸衰竭插管入住加護病房，診斷為慢性阻塞性肺病 (COPD) 合併肺部纖維化、肺炎及急性腎損傷，並接受抗生素、類固醇等治療。

住院後2周：病人呈現意識混淆，右耳聽力減退，無法配合治療與指令，出現躁動並與呼吸器對抗，需使用精神安定劑，並採取使用四肢保護性約束及胸帶固定。病人曾一度自行拔管，改以 BIPAP 及高流量氧氣治療，惟7日後病人出現發燒及敗血性休克 (Septic shock)，再度接受插管治療。**住院後3個月：**病人仍然出現呼吸窘迫、呼吸急促和焦慮，並伴隨低血氧。發燒抗生素治療無效果，X光顯示肺部狀況越來越差 (Increased opacity at bilateral lower lung)。因疾病預後不佳，照護團隊評估病人病情已符合末期診斷。

病人住院期間皆未見家屬探視，遂照會社工協尋家屬。經查得，病人獨居、屬低收入戶，無直系親屬，有手足但未保持聯繫。醫院多次聯絡病人手足未果，曾一度聯繫到病人之哥哥，對方表示多年未往來，並明言病人相關事務與其無關，也不願承擔醫療費用；透過警察單位聯繫到姊妹，也表示無意願到院簽署DNR(不施行心肺復甦術或維生醫療)，同意醫院照流程處置醫療行為；若病人過世，也不會到院簽署喪葬委託。

貳、問題討論

- 一、住院2周後：病人短期內經評估難以脫離呼吸器，關於是否進行氣切，應該由誰決定？
- 二、住院3個月後：病人病情已符合末期診斷，臨床醫師是否可依「病人最大利益」逕行決定 DNR？

參、臨床倫理諮詢意見

因家屬皆明確表示不願出面參與醫療決策，本案加護病房醫療團隊遂照會臨床倫理諮詢小組。倫理諮詢委員建議，醫療團隊與社工應持續與家屬保持聯繫與溝通，並將所有聯繫歷程、回應內容及處理建議詳實記錄於病歷，以確保團隊行動的合法性與正當性。同時，針對涉及的兩個醫療決策時間點——氣切決策與DNR決策，倫理諮詢委員分別提供意見如下：

一、第一次倫理諮詢意見：氣切決策（王暉智委員及劉政亨委員回覆）

- (一)關於病人的醫療照護決策，應以其自主意願為原則。由於病人於住院初期意識清楚，目前意識不清之原因應為急性變化，應先尋求改善病人意識狀態，取得病人自主決策為優先。若意識狀態非短期內可改善，且出現危及生命或對健康有不可逆之重大傷害之病況，方能以緊急醫療之方式逕為醫療決策。
- (二)照護團隊可先嘗試在病人清醒狀態下，確認其對氣切的意願並完成相關同意文件簽署。病人的自主決策能力可由醫療團隊綜合評估意識狀態，若有疑慮，建議照會精神專科醫師協助判定。若經醫療專業判斷，意識狀況難以在短期內回復，而維持傳統氣管內管插管之健康風險已高於氣切之風險，才應考慮由醫療團隊代為決定進行氣切。
- (三)當病人因病情影響無法自主決策甚至惡化時，則醫療決策仍須尋求病人之親屬或與病人有特別密切關係之人，擔任其醫療決策代理人。若醫療決策代理人(親屬或關係人)不願意出面或無法提供明確決策方向，則醫療團隊應依專業判斷，基於病人的最佳利益做出適切臨床決策。

二、第二次倫理諮詢意見：DNR決策（施至遠委員回覆）

- (一)病人符合末期病人之定義，並由主責主治醫師確認其末期診斷；惟因最近親屬持續拒絕出面參與醫療決策，導致當前照護規劃與決策推動上遭遇困難。倘若病人病情急遽惡化，須進行急救醫療處置時，建議仍應依循常規醫療原則予以

治療。同時建議醫療團隊可採「限時嘗試治療 (Time-Limited Trials , TLT) 」之概念，在設定觀察期間內提供適當之支持性治療，並依期間內之臨床反應與療效，作為後續是否持續或終止醫療介入的重要依據，以兼顧病人最大利益與醫療資源分配之公平正義。

- (二)鑑於加護病房為珍貴之醫療照護資源，考量整體醫療資源分配之公平正義，如病人親屬遲不願意出面，建議如上所述，醫療團隊於執行急救措施或予以維生醫療時，依據專業判斷進行評估及適當的裁量空間，在有限資源下所確保照護之合宜性，以符醫學倫理原則。

肆、蔡甫昌教授回應

- 一、氣切決策：病人意識不清，且無代理人或家屬願意簽署侵入性同意書時，若醫療團隊依病人「最佳利益」判斷氣切為必要措施，基於治療必要性即可進行，此為適當之處置。為降低事後爭議，建議除主治醫師外，可再邀請第二位專科醫師或病房主任共同支持此項決策，以加強醫療專業判斷的正當性。

二、DNR 決策：

- (一)現行我國《安寧緩和醫療條例》規定DNR簽署有三種情況：病人本人簽署DNR意願書、最近親屬簽署DNR同意書、或無最近親屬時，由兩位專科醫師共同決定並照會安寧緩和醫療。

- (二)目前實務上常發生有親屬但不願出面的情況，我國現行法規對此尚無明確規定，致使病人已屬末期仍必須承受心肺復甦術 (CPR) 等急救措施，造成專業與倫理上的衝突。本院臨床倫理委員會曾就此議題討論，民法與刑法專家見解有所不同：民法專家認為「已盡力尋找但家屬拒絕出面」可視為無最近親屬，由兩位專科醫師共同決定並照會安寧緩和醫療；刑法專家則持較嚴格見解，認為只要七類最近親屬在戶籍上仍存在，則不宜視同為無最近親屬。

- (三)就醫療專業與倫理角度，建議若遇有親屬但不願出面的情況，病人病情已屬末期，宜回歸醫學適應症倘若已經判斷末期，就不應該施予急救。從倫理上看，無效或無益醫療本就不應加諸於病人身上，可考慮限時嘗試治療 (TLT) ，如持續救治屬無效或無益，則以病人最佳利益原則處理。

- 三、醫療決策支持建議：在法律尚未完善之前，醫院或許可考慮建立機構層級的相關指引，由機構提供醫療團隊專業決策之支持，以減輕臨床第一線醫療人員的壓力。長遠而言，也有助於進動修法，明確規範在家屬拒絕承擔責任時，醫師

如何依法及依病人最佳利益進行決策。

【2025年7月內科加護病房倫理討論會中提出討論】



AI生成插畫

無親屬末期病人的臨終選擇

～社工師實務經驗觀點

文 / 臺大醫院社會工作室 宋宛怡

隨著全球人口高齡化與家庭結構變遷，臺灣也在今年進入「超高齡」社會，單身且無親屬的族群在高齡者中顯著增加。當這類病人因意識能力缺損難以自行表達臨終選擇，且無法聯繫親屬時，末期醫療決策面臨困境。在臺灣，根據《安寧緩和醫療條例》第七條，針對無預先指示且無親屬的病人，醫療機構可由兩位專科醫師依「病人最大利益」出具醫囑，以決定是否執行不施行心肺復甦術（DNR）或其他安寧療護措施。然而，目前的臨床醫療情境，若病人其實有家屬但連繫不到家屬或家屬不願意協助做醫療決策，若安寧緩和治療符合病人最佳利益仍有執行上的困難，這一條例的實踐過程仍遭遇許多倫理與法律挑戰。

壹、無親屬病人的特質與末期決策治療風險

一、無親屬病人的特質[1]

無親屬的病人因意識能力缺損而無法自行做醫療決策，即使透過社工師協尋家屬，也找不到在法律規範中可代表他們做出醫療決策的代理人。這類病人包括已失親的獨居老人、社會孤立的無家者，或與親友關係不睦、親友本身意思能力不足而無法代理的成年人。即便部分病人生活中仍有與之關係密切的「非傳統關係人」，如房東、同事、大樓管理員或居家服務員等，但因病人沒有預先指示醫療決定，這些人依法並無權利替病人做醫療決策，形成法律與倫理上的決策困境。

二、無親屬末期病人治療風險[1]

(一)過度治療：無親屬的病人常常會遭受過度治療。沒有合法代理人的狀況下往往導致「最大程度的醫療介入（Maximum Medical Intervention）」，在臨床上這是非常常見的。本國醫療法第60條：「醫院、診所遇有危急病人，應先予適當

之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」，醫療團隊會擔心醫療爭議進而衍生民事或刑事責任，所以往往會給予最大程度的治療，即使DNR決策為末期病人病情條件下的最佳利益。

- (二)不當環境：無親屬的末期病人，因無代理人做不施行心肺復甦術的醫療決策，而使病人無法接受安寧照顧，病人持續接受非符合病人最佳利益的無效醫療，也無法出院接受安置照顧，形成「社會性住院」狀態。然而緩和醫療與救治性（Curative–restorative）治療並非對立，而是可在不同階段並行，協助病人在生命末期獲得更適切的醫療決策與照顧。若醫療團隊能改變理解緩和醫療的概念，從倫理敏感度辨識這類病人的脆弱處境，仍可依據專業判斷提供適切的緩和醫療，使病人於醫療與人性間取得平衡，在臨床決策中實現真正的病人最大利益與人性尊嚴，同時減少醫療資源的無謂消耗與排擠，促進整體照護品質的提升。
- (三)對病人自主權的風險：無親屬的末期病人在醫療情境中，醫生因為不認識病人，或沒有時間、沒有機會去了解病人的偏好，加上法律規範下的代理人限制，致使病人容易接受與其個人價值觀、道德觀或信仰相違背的治療決定，對其個人自主決定權的嚴重侵害的威脅。

貳、安寧緩和條例的規範與法律上的困境

依據安寧緩和醫療條例第七條：「末期病人無簽署意願書且意識昏迷或無法清楚表達意願時，由其最近親屬出具同意書代替之。無最近親屬者，應經安寧緩和醫療照會後，依末期病人最大利益出具醫囑代替之。」，前項條文所稱之「最近親屬」為配偶、成年子女、孫子女、父母、兄弟姐妹、祖父母、曾祖父母、曾孫子女或三親等旁系血親、一親等直系姻親。從以上條文我們可以了解無親屬末期病人在協尋家屬的過程中，戶籍資料上無任何一位安寧緩和條例中所列「最近親屬」可適用經安寧緩和醫療照會依末期病人最大利益出具醫囑，由兩位安寧專科醫師判斷疾病末期後執行不施行心肺復甦術。但在實務經驗上常見的親人關係不睦不願代理決策、成年親人本身為心智障礙者無法理解醫療說明無法代理決策，以及可能最了解病人價值觀的病人朋友、社區社工師等其他病人的「關係人」無法為病人做代理決策的法律困境仍然存在。

參、醫學倫理上的困境

- 一、對病人自主權的威脅：病人無意識昏迷且無預先醫療指示，無法讓病人知情同

意，並且無法律上適合的代理人，為病人做出符合其價值觀的替代判斷，醫療決策不一定符合病人的價值觀、道德觀或信仰，嚴重威脅病人其個人自主決定權。

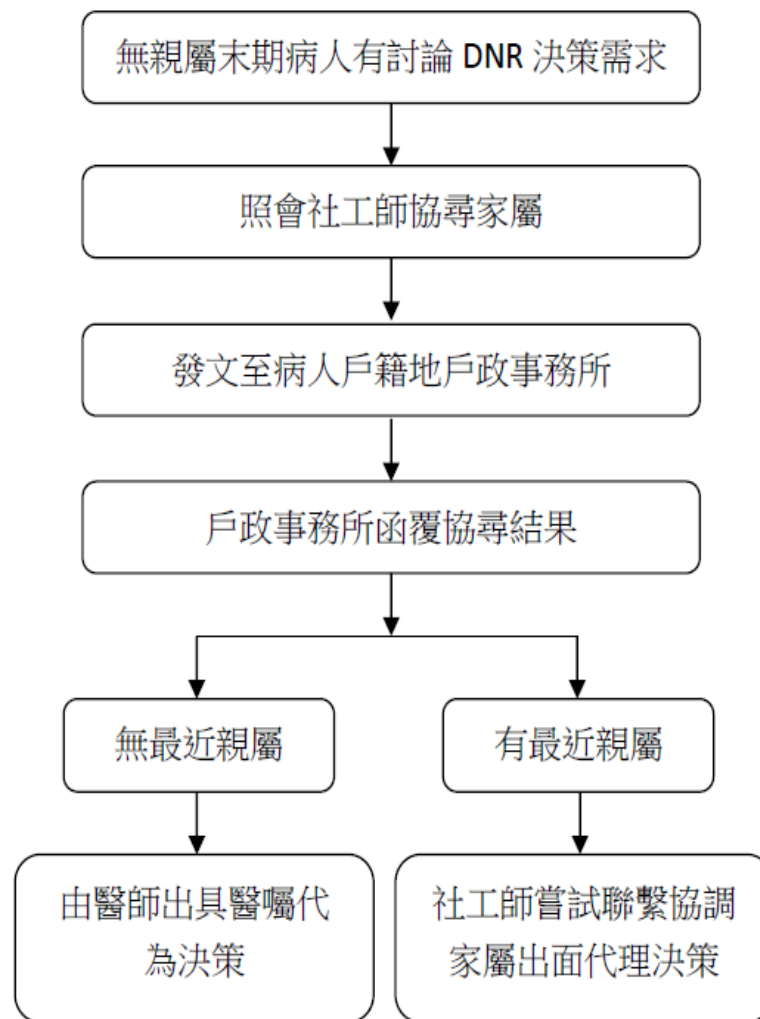
- 二、過度治療對病人的傷害：延長生命的無效醫療可能加重病人的痛苦，執行不施行心肺復甦術在行善原則下符合病人最佳利益時，無親屬末期病人根據法規須由最近親屬代為決策，協尋流程需等待公文往返與確核，致使執行延遲，徒增病人痛苦。
- 三、治療未能符合病人最大利益：執行不施行心肺復甦術在行善原則下符合病人最佳利益時因無代理人做代理決策，延長生命的無效醫療徒增病人痛苦。
- 四、雙重弱勢下的醫療不平等：無親屬末期病人他們意識昏迷無法表達自身意願，喪失醫療決策能力權；另一方面，也缺乏了解病人價值觀的家屬或熟識病人的朋友因法律限制無法為其代言，缺乏社會支持與制度保障。在這樣的情境下，病人「無法表達」自己的意願，也「沒有人能幫他說」，此種雙重弱勢狀態不僅反映了醫療制度在照護弱勢群體上的缺口，也挑戰了醫療倫理中自主、行善與正義等核心原則。[2][3]

肆、社工師的角色任務

在無親屬末期病人的臨終決策過程中，醫務社工師扮演多重且關鍵的角色。社工師不僅是協調者，整合醫療團隊、外部資源單位及病人親友的需求與意見，以促進跨專業間正向溝通；同時也是資源連結者，確保病人在臨終決策執行前後，能獲得妥適的醫療照顧與必要的經濟協助。作為諮詢者，社工師幫助醫療團隊在不確定情境中，將社會、倫理與法律的觀點帶入臨床並在周延的評估下做出符合病人最大利益的決策；亦須擔任程序確認者，協助醫療團隊完備相關流程與文件，確保所有醫療行為皆符合法律規範。此外，社工師也是心理支持者，透過同理心支持醫療團隊及病人親友的情感壓力，協助釐清矛盾並降低心理負擔；更為問題解決者，在面對決策阻礙或非預期狀況時，能即時提出策略，啟動協尋親屬流程並維護病人利益，使醫療不中斷。這些多元角色的實踐，共同形塑了醫務社工師在無親屬末期病人臨終決策中的專業合作與不可或缺性。

伍、無親屬末期病人的醫療決策歷程

如下圖。



無親屬末期病人的醫療決策歷程
(本文作者整理)

陸、結論與建議

- 一、流程效率與最佳利益的衝突：親屬協尋流程需耗時多日，導致病人在等待過程中經歷無效醫療，延長病人痛苦時間，這反映現行法規與實際需求間的落差。
- 二、社工師兼具多重角色任務：醫務社工師身兼協調者、資源連結者、諮詢者等多重角色，為病人爭取最佳利益，並減輕醫療團隊與親友的壓力，在無親屬末期病人的醫療歷程中肩負重要的任務。

- 三、倫理困境的挑戰：無親屬末期病人意識能力缺損及無代理人的雙重弱勢狀態使其在醫療決策中容易被忽視，如何取得「尊重個別性」與「病人最佳利益」間的平衡，是醫療團隊與社工師共同面對的核心挑戰，需要結合醫療、社工及倫理專家的跨專業團隊討論，進而擬定符合病人最佳利益的決策。
- 四、制度改善的必要性：現行法規與程序對於無親屬末期病人的醫療決策仍有許多限制，建議未來能針對這類特殊群體修訂相關法規，如倫理委員會、放寬DNR（不施行心肺復甦術）決策之代理人條件或引入公共監護人制度，縮短相關作業流程以維護病人權益。

意識能力缺損且無親屬末期病人的臨終醫療決策需要在倫理、法律與實務需求間尋求平衡，非常需要跨專業團隊合作、及改善制度設計，保障意識能力缺損且無親屬病人在臨終醫療決策過程中的權益與最佳利益。[4][5]

參考文獻

1. Pope TM, Sellers T. Legal briefing: the unbefriended: making healthcare decisions for patients without surrogates (part 1). *J Clin Ethics* 2012;23(1):84–96.
2. Farrell TW, Widera E, Rosenberg L, Rubin CD, Naik AD, Braun U, et al. AGS position statement: making medical treatment decisions for unbefriended older adults. *J Am Geriatr Soc* 2017;65(1):14–15.
3. Pope TM. Five things clinicians should know when caring for unrepresented patients. *AMA J Ethics* 2019;21(7):E582–6.
4. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.
5. Pope TM. Unbefriended and unrepresented: better medical decision making for incapacitated patients without healthcare surrogates. *Ga State Univ Law Rev* 2016;33:923–74.

末期結腸癌病人拒絕表態心肺復甦術意願

～臨床倫理諮詢案例

整理 / 臺大醫院倫理中心 江翠如

壹、案情簡介 (本案內容已經過改編)

病人為38歲男性，約一年前因腸阻塞被診斷罹患升結腸腺癌，分期為cT4aN2bM0，屬於第IIIC期。接受結腸切除手術及化學治療後，疾病仍持續進展，出現胸椎T1椎體、縱膈及主動脈下淋巴結、腹膜轉移，有持續於他院就醫接受化學治療。

本次因腹痛噁心由他院轉診至本院就醫。經檢查後發現病人有急性腹臟器穿孔、呼吸衰竭及敗血性休克，曾於院內發現心跳停止，施予插管急救。病人亦出現急性腎損傷 (Acute Kidney Injury) 及代謝性酸中毒，有進行CVVH (連續性靜脈對靜脈血液過濾術) 洗腎治療。經急救後病人意識恢復，移除氣管內管，改鼻導管供氧。雖病人意識恢復但身體虛弱，持續有大量血便 (900-4400ml/每天)，有以鼻胃管及PIGTAIL進行減壓治療，期間有進行動脈栓塞，並持續輸血及使用止血針等治療。

病人入院初期曾表達希望積極救治，經照會外科評估後確認為大腸癌末期，伴隨腹膜轉移，手術風險極高，建議採保守治療。此外病人住院期間一直有持續出血狀況，經評估再休克風險高。因此幾度嘗試詢問病人DNR (不施行心肺復甦術) 意願，病人皆未回應亦未表態。病人身上無任何身分證件，自述父母皆已過世，靠臨時工維生。本院社工發文戶政事務所，查無「最近親屬」之戶籍資料，隨後聯繫派出所警員到院核對身分。病人雖能正確說出自己的姓名、星座及母親姓名，但無法正確回答自己出生年月日及父親姓名。

貳、倫理法律問題諮詢

一、病人是否足夠清楚理解自身的病情並表達其意願？

- 二、病人已無法開刀，在無醫療代理人，若因此出血或是感染造成需要急救的情況出現，急救是否符合病人最大利益？

參、倫理照會意見（蔡甫昌委員回覆）

一、協助病人做出醫療選擇

- (一)醫療團隊應盡力在病人意識清楚時釐清其意願，協助病人瞭解自己的病情、預後、生活品質及對於生命末期照護方式之意願，確保病人在意識清楚狀態下可充分表達自己的意願。
- (二)在判斷其是否具備充分決定能力以進行重要醫療決策前，應注意是否存在內在或外在因素會影響其意識狀態與決定能力，例如使用止痛藥或鎮靜劑，或身體疼痛或不適、焦慮憂鬱等身心狀態，都可能影響其決定能力。可提供適當藥物治療或緩解其不適症狀，以協助病人恢復到較佳的身心狀態，有助於進行溝通與行使知情同意。
- (三)醫療團隊可透過建立良好的醫病關係、心理社會支持、溝通技巧，向病人清楚說明手術後預後不樂觀與病情不可逆轉之情況，即使經過侵入性急救措施，脫離末期的機率仍低等等，以協助病人理解自身的疾病狀況，做出符合自身價值觀和意願之決定。避免僅詢問「要或不要接受CPR」此種選擇題方式的問句。
- (四)有關病人決定能力之判斷，醫師可以透過會談及觀察病人之行為與反應來進行判定，並將詢答之內容紀錄於病歷中，以佐證醫師對其決定能力判定之過程。倘若病人有精神病病史，必要時可照會精神科評估病人之決定能力是否受到該精神疾病之影響。

- 二、倘若病人未做出末期照護之選擇，之後病情進展陷入意識昏迷無法清楚表達意願時，已經社工師確認其本人並無安寧緩和條例第7條規定之「七款最近親屬」，此時可經過安寧緩和醫療照會後，醫師依據末期病人最大利益出具醫囑代替之。

- 三、醫師按專業判斷及醫療適應症，確認病人已達生命末期，施予急救乃屬無效（Futile）或無益（Non-beneficial）之醫療行為，此時在基於病人最大利益之判斷下，決定不予急救，並無違反醫學倫理之處。

- 四、由於病人年齡尚屬年輕，對於簽署DNR與否尚未能表態，可能因為本人尚未做好面對死亡之心理準備、或尚有心願未了（例如想向親人道歉、與朋友見面等）。此時可考慮照會安寧共照服務或由醫療團隊與社工師協助病人完成最後

心願。

肆、後續追蹤

醫療團隊照會安寧共照，向病人說明安寧緩和著重在症狀緩解及身心靈照護，病人理解後，同意不再接受積極治療，包括手術，也口頭同意不施行心肺復甦術。因持續疼痛達七分，開始使用嗎啡靜脈輸液控制。病人持續嗜睡，但叫喚可醒來，社工訪視時，病人表達想與朋友最後見面，但因未有聯絡資訊無法進行聯繫，經病人同意後，協助錄製並保留其想向朋友說的話。

醫療團隊依無最近親屬，由二位醫師判斷為末期，經安寧照會後，以病人最大利益出具醫囑(包含停止實施心肺復甦、插管、升壓及洗腎等治療)。病人持續使用鼻導管氧氣及嗎啡靜脈輸液，最終於3日後平靜離世。

【上述案例之照會意見為2024年提供】

缺乏代理人成年智能障礙者之醫療決策困境

～臨床倫理諮詢案例

整理 / 新竹臺大分院秘書室 陳盈錚

壹、案情簡介 (本案內容已經過改編)

個案為36歲男性，自幼患有重度智能障礙，缺乏自我照顧能力。父母與兄姊皆同為身心障礙者，數年前已陸續過世。個案居住在一所私立教養院，由新竹市社會局安置與照顧，生活起居皆仰賴院方與社會資源支持。

近日，個案因反覆嘔吐被送至某地區醫院。檢查發現他的腸胃出口處有阻塞，醫師懷疑可能是腫瘤所致。由於需要進行全身麻醉的胃鏡檢查，他被轉送至本院接受進一步治療。住院期間，醫療團隊發現個案同時有癲癇病史，且在住院過程中曾出現癲癇發作。醫師因此擔憂，若日後再度發作導致呼吸衰竭，是否應為他插管急救？另一方面，若胃鏡切片結果證實為惡性腫瘤，是否應積極進行手術或化療，抑或採取安寧緩和治療？

醫療團隊與新竹市社會局的社工討論，卻遇到難題。社工說明，他們僅被授權代為簽署同意書，但無法代表個案做出關於「是否急救」或「是否接受重大手術」的醫療決策。這讓醫療團隊面臨兩難，個案因重度智能障礙無法表達意願，也沒有直系親屬或監護人能替他決策，社會局僅能協助簽署文件卻無權選擇治療方向。面對可能需要插管急救、手術或化療等重大醫療處置，團隊一時難以判斷究竟應如何處理，才能既保障個案的權益，又不失醫療倫理的考量。

貳、倫理法律問題諮詢

- 一、在病人無法表達意願、又無家屬或法定代理人的情況下，重大醫療決策應由誰合法且適當地作出？
- 二、社會局僅能代簽文件，是否具有決定急救或手術治療的權限？

參、倫理照會意見（林世媛委員、詹仁輝委員回覆）

- 一、本案病人為受監護宣告之人，新竹市政府依法擔任監護人。依《民法》第1098條第一項規定，監護人於監護權限內，為受監護人之法定代理人，因此市府得依法代理其醫療同意。
- 二、病人此次全身麻醉胃鏡檢查之同意書，由院方社工寄送市府社工，再由市府完成簽陳程序後返院簽署。惟市府社工並非醫療專業決策者，無法即時回覆治療與急救等臨床問題，僅能依程序完成簽署。建議醫療團隊召開病情說明會，邀請市府社工及熟悉個案之機構人員（如社工或護理師）共同討論，形成共識後再完成簽署，以兼顧法律程序與臨床決策合理性。
- 三、若病人無最近親屬、或家屬拒絕出面，且未受監護宣告又非末期情況，遇到重大醫療決策（如手術、侵入性處置）時，醫院可請社工通報社會局，評估是否申請監護宣告，為病人選定監護人作為法定代理人，以保障其後續所有的醫療決策權益。另一方面應召開跨專業團隊會議，由臨床倫理委員會、社工師及主治醫師共同討論，評估醫療行為的必要性與合理性，並將決策過程完整記錄，以取代家屬的同意。換言之，當病人無家屬可代理時，代理決策者應限縮為與病人無利害衝突、且與病人生活密切相關者，方能合法代理病人決策。
- 四、若病人進入末期，依《安寧緩和醫療條例》第7條規定，末期病人未簽署意願書且意識昏迷或無法清楚表達意願時，應由最近親屬出具同意書代替；無最近親屬者，則經安寧緩和醫療照會後，由主治醫師依病人最大利益出具醫囑代替，同意書或醫囑均不得與末期病人於意識昏迷或無法清楚表達意願前明示之意思表示相反。

肆、後續追蹤

個案經藥物治療後，因十二指腸潰瘍導致腸道出口狹窄狀況已有改善，能由口進食流質，並順利出院，持續門診追蹤。

文獻參考

1. 楊玉隆：病人家屬參與醫療決定權限之探討。臺灣醫界 2019；62(10)：26-31。

【上述案例之照會意見為新竹臺大分院於2023年提供，本次發刊有進行內容編修】

營養師職業倫理與挑戰

文 / 臺大醫院營養室 陳珮蓉

依據營養師法，營養師公會全國聯合會訂有營養師倫理規範，公告於官網並有訂定營養師誓詞，由於營養師執業範圍愈來愈廣，型態多元，營養師職業倫理面臨諸多挑戰。**營養師誓詞：**「余謹以至誠，我以透過營養專業服務，增進人類福祉為目的。我以**促進全民健康、預防疾病及養成良好生活型態**為目標。我會憑良知、尊嚴及職業道德，從事營養師業務。我會尊重並維護**個案之自主權、差異性及隱私權**。我**矢志終身學習，追求新知，提升專業智能**。我會恪遵營養師倫理規範、營養法規及營養師公會章程，善盡營養師責任。」這段誓詞，正提示了，營養師需要持續性的在職教育、善用實證醫學、營養醫療須落實共享決策、飲食指導須符合個人需求並且能建立良好的生活型態以達到整體健康的效益。

營養師職業倫理規範總則內容包括：「營養師執業行為要誠實、廉潔、公正；應擔負促進全民健康、預防疾病、協助**養成良好生活型態之責任**；應不斷增進專業知識與技能，依據實證科學方法與最新資訊執業；應積極參與國家政策，分擔增進國民健康之責任」。營養師除了在醫療機構執業，近年來，在學童午餐、社區營養中心，皆積極的參與，並且推動《營養及健康飲食促進法》的立法並已公告（2023年1月3日），這正是體現營養師的職業倫理，因為健康飲食就是最好的保健方式，預防疾病才是上策！但是，現今人們身處致胖環境，各種加糖飲料、美食、餐廳林立；肥胖盛行，應運而生的減肥藥、瘦瘦針、胖胖刀，營養師能否堅持自己的角色，聲張飲食才是根本，健康飲食才能促進整體的健康！今年7月，臺大醫院剛剛出版一本新書「臺大醫院減肥班8週燃脂瘦身全書」，這是本院從1994年開辦減肥班以來持續不斷推廣透過飲食加運動的健康減肥方法超過30年的第二本出版書籍；第一本是2004年出版的「臺大醫院減肥班密笈」；儘管坊間各種減肥速成飲食妙方

日新月異，終究實證醫學仍支持飲食與運動才是預防與處理肥胖的最基本且最永續的方法；營養師能否依據個案的肥胖程度、理解其喜好與生活習慣，給予最適當的飲食指導，沒有濫用減肥餐包、減肥菜單，需要將職業倫理時時放在心上。

針對服務對象，營養師倫理規範包括：「服務不受國籍、種族、宗教、性別、年齡、傷殘、政黨、經濟能力或社會地位影響；以個案福祉為中心，尊重個案自主權與差異性；提供充分資訊，鼓勵個案參與營養照護計畫；尊重個案隱私權」。飲食，是全人照護的一部分，更是與日常生活息息相關，又不僅僅個人問題，還涉及家庭成員、環境與文化因素，營養師執業所要兼顧的面相非常多。然而，無論個案有多少種慢性病症，糖尿病、慢性腎臟病、癌症治療、高齡衰弱等多重病症，營養師需要設計出一套最適當的飲食計畫，並且個人或家庭成員能執行。食物來源是否受限？當經口攝食不足，是否需要口服營養補充品，如何選擇？經濟情況能否負擔或有其它替代方案？這其中，可能會有營養師對疾病醫療的知識不足又無堅強醫療團隊的支持，而影響營養醫療專業度的情形。由於營養師的養成，於學校學習、實習、畢業後訓練、職場歷練，營養師的個別差異相當大，但能執行的職掌與權益卻相同，這是營養師專業性執業的一大挑戰。另一方面，對不同國籍人士文化的理解、宗教信仰、價值觀、生死觀，個人修練程度，也會影響服務的視角，這在論及職業倫理時，有很多地方值得進一步討論。

營養師與執業操守與紀律之規範內容包括：「誠實取得合理報酬，不以個人利益為優先，拒絕不當餽贈；不得以錯誤或不正當態度幫助商業廣告、產品促銷、代言或背書；公開發言應以實證或經驗為基礎；不得以誇大不實廣告或不正當方式招攬病人或民眾；應避免參與任何利益團體之商業廣告或代言」。各式各樣營養補充品、特定疾病配方食品、健康食品、保健食品，充斥在市面上、網路、傳銷各個角落，營養師能否正確判斷，並且能秉持專業中立性，避免商業利益與衝突，也考驗著營養師。營養師有些受雇於生產業者或販售業者，又或是於網路社群宣講營養知識、受邀擔任商業廣告代言、擔任媒體談話性節目主講，這些商場或媒體情境下，出資者、製作人或導演，甚或是個人抉擇，皆有可能影響營養師的專業發揮，也可能導致營養師職業倫理踩紅線。但是，只要營養師願意努力查找實證，謹言慎行，慎選合作對象，仍然可以維護職業倫理，保障受眾的健康。

當今，永續環境保護、AI時代的來臨，營養師也需要多一些關注與省思。像是

推廣永續飲食，如植物性飲食、減少食物浪費等，能在營養師專業知識上，融入環保飲食的概念，這也是一種職業倫理的進一步發揚。AI時代，營養師應該善用其強大知識收集能量、強化跨領域的學習能力，對食物、營養及醫療都有更深刻的理解，加上營養師對全人照護的重要角色，發揮有溫度的服務能力，營養師應能發揮所長，秉職業倫理，造福人群。



AI生成插畫

生命末期照護倫理

～ 臺大醫院臨床倫理工作坊紀要（上）

引言人 / 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 方震中

與談人 / 臺大醫院內科加護病房 古世基

臺大醫院家庭醫學部 程劭儀

整理 / 臺大醫院倫理中心 杜俐瑩

壹、前言

為慶祝臺大醫院院慶暨倫理中心成立兩週年，2025 年 6 月 13 日臺大醫院倫理中心於臺大醫學院 102 講堂舉辦「臨床倫理工作坊」。此次活動共安排三場主題，包含生命末期照護、基因醫學與生殖醫學領域，旨在探討各領域臨床進展中所觀察到的倫理議題以及社會與政策制度上的挑戰，透過案例分享與專家學者對談，促進臨床、政策與學術間的跨域交流與合作。臺大醫院臨床倫理委員會召集人婁培人副院長致詞表示，醫療倫理相關事件不僅會發生在醫院內，也延伸至社會各界，這些長期存在的倫理議題逐漸被重視，也提醒我們提升倫理實踐的迫切性與必要性。

本篇為首場「生命末期照護倫理」紀要，特別邀請財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會方震中執行長擔任引言人，與談人為臺大醫院內科加護病房古世基主任與家庭醫學部程劭儀主任。方執行長在本院作為臨床倫理諮詢小組召集人多年，此次透過本院以往臨床倫理照會案例，分享臨床上常見之末期照護難題，包括家屬間意見分歧、關係疏遠導致親屬認定困難或協尋無效，以及家屬不願放棄治療所引發之倫理困境，結合第一線醫護人員的實務經驗與感受，納入制度與政策觀點，共同探討因應策略與處置原則。以下紀要內容業經發言人確認，提供讀者參考。



活動開場特別邀請婁培人副院長致詞，
為工作坊揭開序幕

貳、家屬間意見分歧之倫理困境

方震中執行長先就「家屬間意見分歧」所衍生之倫理困境展開討論，此為臨床照護中極為常見的情境之一，特別是在病人已無自主決策能力，家屬對治療方向存有歧見，致醫療團隊處於進退維谷的處境。方執行長舉例，病人本身具有聽力與語言障礙，無法以口語或文字進行溝通，因病況惡化接受插管治療，進入加護病房後喪失表達能力。主要照顧者為同住的妹妹，病人育有一子，無同住未參與照顧，妹妹主張應持續積極治療，但兒子傾向轉為安寧照護，雙方無法達成共識，使決策陷入僵局。醫療團隊對於病人決策能力及家屬代理順位等議題有疑慮，提出臨床倫理諮詢照會，經倫理諮詢小組委員與醫療團隊協助召開家庭會議，釐清病人最佳利益與雙方關切的核心，提醒應以病人本身意願為優先考量，最終病人病情毋需再次插管，而醫療團隊與家屬經多次溝通會談，亦達成共識，圓滿處理此倫理衝突。



引言人方震中執行長分享
臨床上常見之生命末期照護難題

參、安寧緩和醫療的目標

第二個案例聚焦於病人缺乏可即時聯繫之第一順位親屬時，醫療決策啟動機制。病人事前雖已指定醫療委任代理人，惟代理人僅能代為進行一般醫療決策，無法進行有關安寧緩和或撤除維生治療之關鍵決策。類此情境在實務上時有所見，尤其當病人已喪失表達能力時，如何啟動適當的臨床決策流程，對醫療團隊而言是一項重大的倫理挑戰。

醫護人員即時察覺病人指定代理人之限制，主動提出臨床倫理諮詢照會，釐清法規適用與代理權責，臺大醫院醫療團隊對「安寧緩和醫療條例」規定之代理人簽署程序具備相當程度之理解，因而提出此疑義。

病人雖有2名子女，但長年旅居海外，返臺時難以提供可證實親屬關係之文件，尚須向政府機關申請及法院認證程序取得相關證明文件，確認病人及其子女之親屬關係。病人子女短暫返臺，於出國前同意由長期協助照顧病人者，擔任醫療委任代理人，並完成代理人授權程序，使後續醫療決策流程得以順利銜接。

肆、親屬關係疏遠協尋無效與法律限制

第三個案例係獨居病人接受維生醫療後，後續醫療決策之困境。病人因突發狀況接受急救並使用葉克膜，如經評估無法脫離葉克膜，醫療團隊可否撤除之疑義。經戶政查詢病人有一子及兄長，但兄長拒絕出面，兒子亦無法聯繫，臨床上獨居者常因與親屬疏遠或失聯，造成醫療決策延宕。

依據「安寧緩和醫療條例」第7條規定，在末期病人「無最近親屬」時，應經安寧緩和醫療照會後，依其最大利益出具醫囑代替之，但「無」一詞在法條中具嚴格定義，不包含「拒絕出面」或「無法聯絡」等情境，因而產生實務上之落差與困境。方執行長指出，過去曾召集法律、安寧醫療及倫理專家共同研議，期釐清「無最近親屬」可否擴大解釋，然而法律專家多認為該條文所稱「無」，應解釋為確實不存在親屬，醫療團隊在臨床實務上面臨倫理與法律之壓力。

伍、從多次急救案例反思無效醫療

最後，方執行長分享一個末期病人反覆急救的案例，病人病況末期、意識不清，住院期間多次心跳停止，醫師雖多次說明病情並建議簽署 DNR（不施行心肺復甦術），但病人配偶與兒子始終堅決反對。在倫理諮詢介入後，病人仍歷經 8 次急救，最終家屬才同意簽署 DNR。

此案涉及「家屬不簽 DNR」與「是否必須急救」之倫理爭議。依據「醫療法」第 60 條第 1 項規定：「醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」然就急救之「適當性」尚有醫學與倫理詮釋空間。方執行長指出，急救不等同 CPR（心肺復甦術），止血、維持生命徵象等亦屬急救範疇，CPR 不應被視為臨終前必然進行之措施，尤其當其對病人無實質醫療利益時，可能違背了醫療倫理與病人利益。

根據國際經驗，如瑞典、英國與美國相關指引與醫學會聲明，皆支持醫療專業人員在面對無效醫療時保有臨床判斷權，英國甚至已授權資深護理師判斷是否施行 CPR。相較之下，臺灣醫療人員普遍深受「依法行醫」觀念影響，面對法規未臻周延或無法涵蓋的新興情境時，常陷入進退兩難，醫療人員若僅能「依法行醫」而無法「依倫理行醫」，反而可能喪失臨床專業應有的判斷與責任。

陸、綜合討論

一、重症生命末期照護的倫理挑戰：從溝通困境到制度反思

重症照護現場所遭遇的倫理挑戰，隨著社會價值、法律制度與文化觀念的轉變

不斷調整。以「最近親屬」的法律定義為例，實務上時常面臨無法聯繫或多年未聯絡的家屬，即使取得聯繫，對方亦可能因關係疏遠、缺乏互動而難以承擔重大的醫療決策責任。現行法規雖已明文規定，卻未必能因應當代社會結構與家庭型態的多元變化。

在溝通層面上，民眾對急救的期待往往受個人經驗或媒體影響，認為只要啟動醫療處置（如葉克膜及強心針）即可挽回生命，此一誤解顯示醫療團隊仍需承擔更多教育與溝通的責任。為避免引發爭議或被家屬視為醫療方單方面價值判斷的風險，與家屬溝通時，建議將「無效醫療」改為「對病人無實質益處的治療」、「效果有限的處置」等較為尊重的用語，更能讓家屬理解醫療團隊的考量。此外，第一線醫護人員在執行末期處置時常承受心理壓力，即便是技術性的醫療行為，亦需事前充分溝通與心理支持，以避免造成長遠創傷。故醫療教育除法規外，更應透過個案討論與團隊對話，培養倫理敏感度與心理韌性，方能回應臨床現場的多重挑戰。

在整體制度與社會結構方面，隨著高齡化、單身化與少子化趨勢，未來「無家屬者」成為常態，若醫療決策機制仍過度依賴「最近親屬」的法定順位，勢將面臨更大的實務困境，呼籲政府與醫療體系儘早因應，透過制度設計協助無親屬者做出醫療選擇。此外，人工智慧技術的快速發展也帶來新的衝擊，從輔助臨床判斷、預後評估，乃至數位分身等應用，科技背後皆牽涉倫理界線、隱私與數位死亡等議題，亟待跨域研議並建立相應規範。

總結而言，重症末期照護的倫理議題並非單一決策困境，而是交織於制度設計、社會文化與臨床實務之中。面對未來多元的挑戰，除了修法與制度改革，倫理教育與溝通實踐也應成為醫療團隊日常的一部分，方能建立兼顧病人尊嚴與醫療現實的照護模式。

（古世基主任，臺大醫院內科加護病房）



與談人古世基主任分享
重症生命末期照護的倫理挑戰

二、安寧療護發展與倫理省思：從病情告知到預立醫療決定的挑戰與轉變

值此臺大醫院 130 週年暨緩和醫療病房成立 30 週年之際，回顧安寧療護發展歷程與其所面臨的倫理挑戰，具有重要意義。回顧約 20 年前的研究，當時安寧病

房最常見的倫理困境為「病情告知」與「治療方向的抉擇」。普遍將安寧療護視為放棄治療的象徵，即便在安寧病房內，亦常見持續使用第三線、第四線抗生素，反映出病人、家屬與醫療人員在文化與制度交織下，對於「放手」的認知與接受度仍深受挑戰。而另類療法（CAM）的使用亦極為普遍，是另一倫理挑戰之一。

15 年後進行相同研究發現，緩和醫療的倫理困境，「病情告知」已從原本的第一名下降至第四名，顯示整體社會與醫護人員對於病情溝通的接受度已有大幅提升，使臺灣在多項國際安寧療護評比中獲得佳績。然而，取而代之的主要困境為「出院困難」，病人雖欲返家善終，卻缺乏足夠的社區與長照支援。安寧病房每週皆召開「困難出院會議」，但常因無合適資源銜接而難以落實返家照護，反映居家與長照體系仍難支撐末期照護需求。

雖早在 2009 年「安寧緩和醫療條例」已納入心臟衰竭、慢性阻塞性肺疾病（COPD）等「八大非癌」病人，但實際上接受安寧療護或完成預立醫療決定者比例卻長期偏低。「非癌安寧療護」已成為全球關注焦點，強調「提早介入、提早討論」的重要性，預立醫療照護諮商（ACP）已被視為預防性服務，若能早一步做好生命決定，不僅減少日後的倫理衝突，也有助於病人善終與家屬的悲傷調適，理想的 ACP 不應止於單次對話，而應是醫護與病人間長期信任累積的對話歷程，在疾病早期時，逐步釐清想法，進一步做出選擇。目前政府已著手規劃將 ACP 納入社區慢性病照護方案的常規流程，期望能更主動、系統性地推動。



與談人程劭儀主任分享安寧療護發展

所有倫理困境的解方，終將回到「及早溝通」與「持續陪伴」，唯有將這樣的精神落實在每一次臨床互動中，才能真正實踐以病人為中心的醫療照護。

（程劭儀主任，臺大醫院家庭醫學部）

柒、總結

為協助病人家屬醫療決定及心理準備，主持人倫理中心蔡甫昌主任援引亞東醫院內科加護病房張厚台主任之研究，提醒醫療團隊及早展開 DNR 溝通對話，不僅能提升病人照護品質及家屬滿意度，同時降低無效醫療。反之，若於急診或病人臨終時才匆促討論，於欠缺信任與時間前提下，可能使病人與家屬錯失決策的契機。

我國「安寧緩和醫療條例」自 2000 年公布施行，歷經 4 次修正，相關規定已臻完備，然而臨床實務中，醫師常面臨「依法行醫」與「專業倫理判斷」之間的矛盾，例如病人家屬不當之醫療期待。當法規凌駕於病人最大利益，醫師更需要倫理及社會的支持，以彌補制度與文化的缺口。

末期病人照護倫理是一個相當重要與卻困難之醫療、倫理及法律議題，醫療團隊必須明確區分「可行」與「不可行」的選項，才能在面對「不合理」或「不可能」的處置要求時，基於病人最大利益作出醫療措施適切性之判斷，並透過持續溝通、對話及同理，與家屬達成共識，使末期病人自主權與善終權益最大化。

(感謝各發言人授權記錄演講內容與季刊刊載，其著作權與智慧財產權歸屬發言人本人。)



主持人蔡甫昌主任為本場次進行總結
(左 - 蔡甫昌主任、右 - 方震中執行長)

論文圖片變造案例分析

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

影響研究結果之因素包含實驗設計、實驗過程、實驗設備、資料處理方法等，隨著實驗技術進步、Photoshop 等影像編輯軟體普及與生成式人工智慧 (generative artificial intelligence) 工具發展，圖片處理標準也在變化，研究者如何在正確呈現研究結果之前提下，掌握圖片「清晰」與「操控」之分際，成為學術倫理的重要議題。

壹、案例思考

- 一、國家科學及技術委員會 (以下簡稱國科會) 於審查研究計畫申請時發現，A 提出 2 項計畫分別使用不同實驗材料，但 2 件申請書中初步實驗結果的圖示卻完全一致。A 辯稱該圖示係先前使用其他實驗材料所得之數據，於 2 件申請書中之圖形僅為示意圖，惟查 A 所提 2 件申請書並未清楚載明相關圖示只是示意圖，且從計畫書文字對圖片之描述，有令人誤認 A 已依 2 項計畫擬使用的不同材料，從事初步實驗研究，並進一步於申請書中呈現初步的實驗結果，國科會認定 A 之行為有變造情事，決議予以停權 1 年處分[1]。
- 二、A 針對不同疾病族群向國科會提出 2 件研究計畫申請，申請書中有多個圖表係來自不同檢體的預試實驗分析結果 (preliminary results)，但圖表數據卻完全相同或相似性極高，A 亦未清楚揭露 2 件計畫書雷同部分，經國科會認定 A 之行為有變造情事，予以停權 2 年處分[2]。
- 三、本院辦理研究論文稽核，亦曾發現論文圖片涉及重複使用、與原始圖片不符之情形，經臺灣大學學術倫理委員會審議，認定有變造及其他違反學術倫理等情事，核予一定期間不受理教師資格審查等處分。

貳、生物醫學研究中的錯誤及不當行為

造假 (fabrication)、變造 (falsification) 研究資料或成果，均屬嚴重研究不當行為。「造假」係指偽造、虛構研究過程中不存在的資料，包括視覺圖像、數據資料、研究程序或結果等。「變造」則是刻意操弄研究資料、研究過程、儀器設備等，或刪改研究數據，以符研究假設；研究者刻意隱藏未符預期或矛盾的研究成果、過度美化研究資料，致研究結果無法正確呈現者亦同[3]。

美國微生物學家、全職圖像審查專家 Elisabeth Bik 博士指出，研究者可能迫於權威壓力 (power play)、嚐到成功的甜頭 (taste of success)、為達不合理之研究績效指標 (the impossible) 或為產出符合預期之研究成果而不擇手段，其依圖片修改程度歸納出 3 種常見錯誤態樣[4]：

- 一、簡單的重複使用 (simple duplication)：研究者因疏於注意，誤將同一張圖片置於 2 個不同的實驗結果中，例如論文中多組實驗卻使用同一控制組的圖片，倘該失誤非屬重大且不影響論文可信度及研究結果[5]，可透過期刊「更正」 (correction) 予以改正。值得注意的是，圖片重複使用如有造假或變造情事，即使撤搞仍可能對研究人員之學術聲譽及研究誠信造成影響。
- 二、重置 (repositioning)：研究者使用影像編輯軟體將圖片中某一部份複製、移動、再重疊至其他區域，藉此掩蓋樣本中的裂痕或灰塵等瑕疵，或者剪裁後用於不同的用途。這類問題雖然有時難以判定是否有意為之，但研究誠信將嚴重受到質疑。
- 三、修改 (alteration)：研究者使用影像編輯軟體修改圖片原檔，或將數張圖像重新組合成一張研究結果的圖片，通常被視為違反學術倫理的行為。

研究者必須理解技術的運作原理，才能獲得良好的圖像。歐洲生化聯盟 (Federation of European Biochemical Societies, FEBS) 圖像真實性分析師 Jana Christopher 認為，為凸顯特定細胞或特徵，在線性範圍內調整圖片的明暗度和對比度一般是可被接受的，但其他原本即存在之訊號較弱的細胞或雜質等，仍須可見；亮度或飽和度也可調整，但前提是整張圖片應均等處理，裁切影像亦無不可，但須確保不涉及可能影響圖像解讀意義的元素，關鍵在於「如實呈現實驗中觀察到的結果」。德國生物學家與視覺化專家 Helena Jambor 則提醒，圖片標註 (如比例尺) 及圖片可近性 (Accessibility) 常常被忽略，其研究發現 20%至 50%的生物學論文中，至少會有一張圖片令紅綠色盲者難以理解，建議將彩色螢光圖像並列而非重疊

顯示，輔以清楚註解[6]，或使用無障礙色彩檢測工具、避免彩虹及紅綠搭配、將圖片轉為灰階或加入其他視覺提示元素（如形狀、紋理、線條）等方式，以利圖片判讀[7]。

依據《Nature》期刊發布之圖片誠信與標準（Image integrity and standards），投稿使用的圖片應為最低限度之處理，作者須於研究方法中列出所有影像工具或軟體資訊，處理原則說明如下[8]：

- 一、不應將不同時間、不同位置所收集的影像合併為單一圖片，除非已特別註明該影像為時間平均數據（time-averaged data）或縮時攝影序列（time-lapse sequence）。如有將影像並列之需求，圖片必須明確標示邊界，並在圖例中敘明。常見的錯誤情形為將不同張膜上的 Western blot 結果直接連在一起，使讀者誤以為出自同一張膜。
- 二、不應使用修圖工具（如 Photoshop）之仿製（cloning）、修復（healing）或任何蓄意混淆圖片之功能。
- 三、圖片亮度與對比度調整等影像處理，須應用於完整圖片及對照組，對比度調整不應導致數據消失，避免凸顯圖片的局部區域或強調對照組數據等過度操作。

為確保研究可信度與學術價值，圖片調整須符合現行的學術倫理規範與各領域專業標準，避免任何可能誤導研究結果之不當行為。如有調整圖片之必要，須主動說明原因及調整內容。此外，原始資料或數據亦應妥善備份及保存，維持研究紀錄的完整性以供驗證。

關於新興生成式人工智慧（generative artificial intelligence）之運用風險，由於其產製的圖片均為獨一無二，肉眼更難辨真偽，Bik 博士建議善用 ImageTwin、ProFig、Forensically、Sherloq 等圖像檢查工具協助檢核[4]。

參、結語

學術倫理與研究誠信是科學研究的核心價值，確保研究能量與品質、促進社會大眾信任科學、展現國家研發實力、獲得國際聲譽的重要一環[9]。科學影像的意義是幫助讀者了解，故選圖的時候應注意其代表性，如有調整影像需求時，亦請先確認調整內容及其必要性：「這項調整所產生的圖片，是否仍忠實呈現原圖的樣貌？」若答案是否定的，該行為即可能構成研究不當行為[10]。

作為負責任的研究者，實驗數據應定期備份，確保研究圖片及數據如實呈現，而非經由過濾與轉譯出認為應該被展示的部分，進行圖像修改時，務請保留原檔，記錄所有修改的動作，並遵循期刊規定，以為日後佐證。

致謝

感謝黃舒宜博士（臺大醫院醫學研究部）針對本文給予寶貴的修正建議。

參考文獻

1. 國家科學及技術委員會：案例介紹 研究計畫申請書涉及初步實驗結果圖示變造。國家科學及技術委員會研究誠信電子報 2025 年 3 月，第 60 期。
2. 國家科學及技術委員會：案例介紹 同時申請二件研究計畫涉及變造資料。國家科學及技術委員會研究誠信電子報 2024 年 6 月，第 57 期。
3. 臺灣學術倫理教育資源中心：造假與變造研究資料。<https://ethics-s.moe.edu.tw/static/ethics/u04/p05.html> 查閱日期：2025 年 9 月 16 日。
4. 潘璿安、蔡沛昕、戴偉丞：演講紀實 Elisabeth Bik - 生物醫學研究中的錯誤及不當行為。國家科學及技術委員會研究誠信電子報 2024 年 3 月，第 56 期。
5. 臺灣學術倫理教育資源中心：學術倫理領域辭典-更正 (Correction)。 <https://ethics.moe.edu.tw/resource/dictionary/detail/98/> 查閱日期：2025 年 9 月 16 日。
6. Sara Reardon. The do's and don'ts of scientific image editing. 2025. Nature 641, 270-271.
7. Alla Katsnelson. Colour me better: fixing figures for colour blindness. 2021. Nature 598, 224-225.
8. Nature. Image integrity and standards. <https://www.nature.com/nature-portfolio/editorial-policies/image-integrity/> Accessed September 16, 2025.
9. 周倩：臺灣學術倫理之推廣現況、挑戰與因應。臺灣教育評論月刊，2024，13 (10):05-11。
10. Mike Rossner, Kenneth M. Yamada. What's in a picture? The temptation of image manipulation. 2004. Journal of Cell Biology 166(1):11-15.

論文原創性比對簡介

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

2022 年起政壇論文抄襲風波頻傳，多所大學院校祭出規定，碩博士論文須經相似度比對，部分學術機構及期刊也開始要求論文原創性須符合設定基準，提醒研究者是否涉及抄襲、不當引用等疑義，避免違反學術倫理。

壹、相似度比對資源

相似度比對系統是一種防止學術抄襲的檢查工具，透過文件比對，快速檢驗出該文件與另一份文件來源中字元重複的比例，相似度比對報告中，以顏色標示文件與系統資料庫收錄來源文字相似重合之處，並統計相似度百分比[1]。

相似度比對結果，整體相似度百分比來自各項來源之總和，百分比越高表示相似度越高，然而整體相似度高不代表一定涉及抄襲，如醫學研究領域中，常見研究方法等高技術語言文字重複使用[2]，以及參考文獻、專有名詞、計劃書格式、法規援引等情形，都可能造成相似度偏高。反之，整體相似度低亦不代表無抄襲之可能，原因包括系統資料庫尚未收錄引用來源、文件鑲嵌無法檢測之圖文，或作者以編排技巧規避檢測等[3]。

比對結果所顯示相似文字是否均需進行修改，應根據具體情況判定。如相似之處係來自參考文獻或其他公開資料的引用或摘錄，並已按學術規範註明出處，可保留不變[4]。若相似處未經適當引註，且未對其他作者的文字進行引述 (quote)、改寫 (paraphrase)、摘寫 (summarize)，即可能構成抄襲。

一、Turnitin 與 iThenticate

目前多所大學院校及學術機構使用 Turnitin 與 iThenticate 系統，Turnitin 偏重學術教育領域，具學生課程作業檢測等輔助教學功能，iThenticate 資料庫因涵括 Crossref.org 合作之期刊出版品，如 Elsevier、Springer Nature、Wiley、Taylor and Francis、IEEE 等，更適合出版社、學術機構使用，使用者可上傳文件與公開網絡資訊及國際期刊資料庫進行比對。

以臺大醫院倫理中心季刊第 6 期「人工智慧開發應用之倫理議題」文章為例，比對結果總字數計 1,691 字，比對結果整體相似度為 22%，其中依序有 6%、4%、2%等 12 個重要來源，第 1 個網際網絡來源相似百分比為 6%，係指文章中疑似與該來源相似文字 98 字， $(98/1,691) * 100\% \approx 6\%$ ；第 2 個相似度來源百分比為 4%，則是扣除前項相似文字後，再與第 2 個網際網絡來源比對，疑似相似文字計 75 字， $(75/1,691) * 100\% \approx 4\%$ ，以此類推，各來源百分比加總為 22%。

22% 整體相似度

各個資料庫所有相符項目的聯合總和，包括重疊來源。

重要來源

22% 網際網路來源
2% 出版物
0% 已提交的工作 (學生文稿)

重要來源

此提交內容中具有最多匹配項的來源。不會顯示重疊來源。

4 頁
1,691 字
3,696 個字元

1	網際網路	www.qtm.kh.edu.tw	6%
2	網際網路	www.justicetimes.com.tw	4%
3	網際網路	finance.ettoday.net	2%
4	網際網路	i-news.com.tw	2%
5	網際網路	udn.com	2%
6	網際網路	www.ater.org.tw	1%
7	網際網路	cc.nqu.edu.tw	1%
8	網際網路	gfe-desktop.cnyes.com	<1%
9	網際網路	cons.judicial.gov.tw	<1%
10	網際網路	dcsd.gov.taipei	<1%
11	網際網路	web.moda.gov.tw	<1%
12	網際網路	www.ctwant.com	<1%

二、學位論文相似檢測輔助系統

鑑於近年政壇論文抄襲案，抄襲對象多為國內學位論文，教育部於 2022 年委託國家圖書館及國立臺灣師範大學技術團隊開發「學位論文相似檢測輔助系統」，以「臺灣博碩士論文知識加值系統」為資料庫基礎，用以專門交互檢測國內論文，提供全國各大學校院應屆畢業之博碩士生免費使用[4]。

三、誠功文章相似度比對系統

臺灣學術倫理教育學會研發「誠功 (Honest Work) 文章相似度比對系統」，可快速比對 2 份文件之重複內容並以紅字標示，統計相似度百分比，開放有文件比對需求者下載桌面應用程式免費使用[5]。

貳、臺大醫學院論文相似度比對規定

國立臺灣大學於 2023 年 6 月 9 日修正發布「國立臺灣大學精進學位論文品質實施辦法」，責成各系所建立每位專任教師可指導研究生在學生人數、論文內容相似度比對通過標準或論文內容原創性標準等品質管考機制，目前已有 45 系所公布相關準則[6]。臺大要求碩博士生通過學位考試後，應繳交「論文學術倫理暨原創性聲明書」，始得辦離校手續，該聲明書要求碩博士生經論文內容相似度比對系統檢核，並寫出比對相似度為多少百分比，如果有造假、變造、抄襲、由他人代寫等狀況，衍生的民、刑事責任由學生本人負責，至論文比對相似度百分比之上限，則由各學院、研究所訂定[7]。

由於學科領域和研究性質不同，論文相似度比對之標準亦有所差異，以臺大醫學院為例，合格標準多訂為低於 25%，並明定可排除之段落，如引言、材料方法、參考文獻、目錄及附件，列舉如下：

- 一、臨床醫學研究所：112 年 12 月 15 日修正發布「國立臺灣大學醫學院臨床醫學研究所學位論文品質與管考準則」規定，學位論文排除引言、參考文獻、目錄及附件，原創性比對相似度合格標準為 25%。
- 二、牙醫專業學院口腔生物科學研究所：112 年 7 月 7 日修正發布「國立臺灣大學牙醫專業學院口腔生物科學研究所碩士班研究生修業辦法」規定，以 iThenticate 及 Turnitin 系統為標準，扣除「材料方法」及「引用文獻」段落，相似度需小於 30%。
- 三、轉譯醫學博士學位學程：112 年 12 月 1 日修正發布「國立臺灣大學醫學院轉譯

醫學博士學位學程學位論文品質與管考準則」規定，排除引言、參考文獻、目錄及附件，其比對相似度應低於 25%。如未符合所訂標準，須敘明具體理由並經指導教授確認。

- 四、醫學檢驗暨生物技術學系：網站公告「碩、博士論文學術倫理暨原創性比對聲明書」須同時符合 2 項標準，標準 1.排除 Reference , Material & Method 之後 < 10%；標準 2.不排除上述條件 < 40%。
- 五、職能治療學系：111 年 8 月 4 日網站公告之碩、博士班學位論文學術倫理暨原創性比對說明，扣除參考文獻後，其相似度需小於 25%。
- 六、臨床藥學研究所：112 年 12 月 22 日修正發布「國立臺灣大學藥學專業學院藥學系學位論文品質與管考準則」，排除材料與實驗方法、參考文獻、目錄及附件，其比對相似度應低於 25%。如未符合所訂標準，需敘明具體理由並經指導教授確認。
- 七、腫瘤醫學研究所：113 年 9 月 6 日修正發布「國立臺灣大學醫學院腫瘤醫學研究所學位論文品質與管考準則」規定，學位論文排除引言、參考文獻、目錄及附件，其比對相似度應低於 25%。
- 八、基因體暨蛋白質體醫學研究所：112 年 11 月 3 日修正發布「國立臺灣大學醫學院基因體暨蛋白質體醫學研究所學位論文品質與管考準則」規定，排除材料與實驗方法、參考文獻、目錄及附件，其比對相似度比例應低於 25%。如未符合所訂標準，由指導老師或論文指導委員會認定，提交所務會議備查。
- 九、生物化學暨分子生物學研究所：112 年 9 月 1 日修正發布「國立臺灣大學生物化學暨分子生物學研究所學位論文品質與管考準則」規定，排除材料與實驗方法、參考文獻、目錄及附件，其比對相似度比例應低於 25%。如未符合所訂標準，須敘明具體理由並經指導教授確認。
- 十、護理學系暨研究所：111 年 7 月 20 日網站公告，原創性比對相似度的百分比由各指導教授決定。

參、結語

相似度比對系統目的在於輔助檢測、防患未然，各該系統檢測範疇僅包含資料庫已獲得授權之內容，惟不同學術領域慣例及評估基準尚非一致，且系統僅能比對文字相同程度，無法比對到概念的抄襲[8]，因此，相似程度高低無法作為判定抄襲與否的指標，建議將比對結果作為參考，由專家或指導教授就文件相似度百分比、不同段落或章節、是否涉及研究核心內容、實質貢獻度等因素綜合判斷。

參考文獻

1. 臺灣學術倫理教育資源中心：學術倫理領域辭典-相似度比對系統 (Similarity checker)。 <https://ethics.moe.edu.tw/resource/dictionary/detail/59/> 查閱日期： 2025 年 9 月 22 日。
2. 周倩、潘璿安-學術寫作之新倫理議題「自我抄襲」：內涵演進、真實案例、現行規範與預防之道。圖書資訊學刊 2020;18(2):43-72。
3. iGroup：Turnitin Feedback Studio – FAQ。 <https://www.igroup.com.tw/turnitin-feedback-studio/faq/> 查閱日期： 2025 年 9 月 22 日。
4. 學位論文相似檢測輔助系統。 <https://wass.ncl.edu.tw/> 查閱日期： 2025 年 9 月 24 日。
5. 臺灣學術倫理教育資源中心：誠功文章相似度比對系統 (教育版)。2023。 <https://ethics.moe.edu.tw/news/detail/287/> 查閱日期： 2025 年 9 月 22 日。
6. 林志成：45 系所提出 台大明定教授指導學生人數上限。中時新聞網。2024 年 2 月 4 日。 <https://www.chinatimes.com/newspapers/20240205000361-260114?chdtv> 查閱日期： 2025 年 9 月 23 日。
7. 國立臺灣大學教務處：修正本校學位論文學術倫理暨原創性聲明書。 https://www.aca.ntu.edu.tw/w/aca/GAADNews_22080317123026861 查閱日期： 2025 年 9 月 22 日。
8. 周倩：我們對學術倫理的理解與誤解。教育部學術倫理電子報。2023 年 2 月，第 11 期。

心臟停止死亡後器官捐贈之倫理考量

文 / 臺大醫院倫理中心 杜俐瑩、蔡甫昌

壹、前言

近期國內器官捐贈爭議新聞引發社會關注，媒體報導北部某醫院執行器官捐贈的過程中，檢察官到場相驗時，捐贈者尚未撤除維生設備，家屬質疑醫療團隊在心跳尚未完全停止前，就將病人推入手術室進行相關準備。

器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心（以下簡稱器捐病主中心）澄清此案件在醫療、倫理與法律三面向皆符合法規與專業原則，心臟停止死亡後器官捐贈（donation after cardiac，DCD）程序依循衛生福利部（以下簡稱衛福部）「心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引」審慎執行，並符合死亡判定法規，唯在與司法機關初步聯繫階段，溝通過程容有精進空間，器捐病主中心爰召開專家會議，研議行政流程及相關機制，提供衛福部未來修訂相關作業指引之參考依據[1]。

貳、屍體器官捐贈流程的差異

現行臨床實務中，屍體器官捐贈的來源主要分成兩類，較為常見的是腦死器官捐贈（Donation after Brain Death，DBD），我國「腦死判定準則」共14條，須符合每一條準則，方能完成腦死判定程序，確認大腦包含腦幹功能完全且不可逆喪失，病人雖由機械通氣與藥物維持心跳，但已不具任何意識或自主生命徵象，關於腦死判定之探討，讀者可參閱本季刊第5期文章「器官捐贈腦死判定：法律、行政與倫理～劉治民醫師專題演講紀要」。

DBD的主要優勢在於摘取前可對器官功能進行完整評估，並將溫缺血的時間降至最低，器官品質相對穩定，受贈者長期預後良好。我國「腦死判定準則」具體明確，在醫學界已有廣泛共識，被視為目前最具可行性與成效的器官來源。然而，若從倫理與文化角度審視，DBD的推動仍面臨顯著挑戰，即便大眾對器官捐贈已有基

本認知，避談生死的文化仍常引發疑慮，尤其「腦死是否等同真正死亡」的爭議，使社會及宗教層面的接受度有限，在推廣器官捐贈時，如何兼顧病人自主與家屬意願，同時實踐挽救更多生命的行善原則，皆為核心倫理課題。

另一類屍體器官捐贈的來源為DCD，衛福部在2017年12月正式公佈實施「心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引」，臺灣所開放執行的DCD為馬斯垂克分類中的第三類（撤除維生醫療）與第四類（維生中腦死病人心跳停止），屬控制下的DCD類型[2]。至於第一類「發現時已心跳停止（found dead）」及第二類「目睹其心跳停止（witnessed cardiac arrest）」均為非預期之心跳停止，分類上屬「非控制下（uncontrolled）之DCD」，我國之指引則尚未開放。當病人不再接受心肺復甦術或維生醫療，或已撤除維生醫療之病人，其心跳自然停止後，應有5分鐘之等候觀察期以確認無收縮性血壓或心搏性心率，醫療團隊才能判定死亡，方能讓負責移植的團隊進行器官摘取與移植作業[3]。DCD的核心在於時間上的急迫性：一旦體循環終止，器官立即進入缺血狀態，其功能迅速下降，尤其肝臟與腎臟對缺血極為敏感，因此，醫療團隊必須在極短時間內完成死亡判定並啟動手術，以最大限度保存器官功能，提升移植成功率。此一與時間賽跑的醫療情境，臨床操作上高度緊湊，也因此成為社會觀感與倫理爭議的焦點之一。

DCD短期移植成效與DBD相似，並有望擴大捐贈來源，可為更多等待器官的病人爭取到更多的機會[4]。在尊重末期病人自主權及善終前提下，醫療團隊應向家屬完整說明器官捐贈作業流程及病人可能之反應，撤除末期病人維生醫療之地點，得由施行醫院視捐贈者及醫院條件規劃，儘可能在撤除維生醫療前給予家屬與病人告別的時間[3]。

因此，無論執行DBD或DCD，器官摘取手術的前提皆是確認病人已經死亡，這兩類的差異不僅在技術流程，更涉及死亡判定標準、醫療行為的倫理邊界，以及社會對醫療制度信任的建構與維繫。從倫理的角度而言，任何器官捐贈的推行，必須在死亡判定嚴謹、溝通過程透明，以及尊重病人與家屬決策的前提下，兼顧醫療效益與社會正當性。

參、心臟停止死亡後器官捐贈（DCD）之倫理考量

關於DCD倫理議題，依據「生命倫理四原則」（The Four Principles Approach to Bioethics）分析如下：

一、尊重自主原則（Respect for Autonomy）

協助病人或家屬做出知情決定，尊重自主是核心，醫療團隊必須確保病人或家

屬充分理解DCD的程序、限制及與DBD的差異，清楚說明對病人可能的影響、風險以及對器官捐贈的益處，並尊重病人及家屬的決定[2]。

二、不傷害原則 (Nonmaleficence)

DCD進行過程中，不因捐贈需求而對臨終病人造成額外痛苦或加速死亡，嚴格遵守我國DCD作業參考指引「心臟停止後觀察等候期」的規範，確保符合死亡判定流程，避免出現心臟尚未完全停止即摘取器官的爭議。

三、行善原則 (Beneficence)

醫療團隊需在促進病人最佳利益與尊重捐贈器官心願之間取得平衡，器官捐贈可挽救等待移植者的生命，體現對他人福祉的促進價值，但仍須尊重並支持捐贈者及其家屬的自主決定。

四、正義原則 (Justice)

確保DCD與DBD的器官公平分配，避免因捐贈來源不同而影響受贈者的公平性，同時亦須保障捐贈者及其家屬在決策過程中的權益，包括程序透明與法律保障。醫療資源投入DCD的效益，亦應與其他公共健康需求進行平衡，以落實分配正義。

肆、結語

DCD為現代醫療在拯救生命上的重要進展，但同時面臨宗教文化價值、國民對器官捐贈態度、與對醫療社會體系之信賴...等倫理挑戰。雖然臺灣社會已推動器官捐贈多年，但全屍入葬等傳統觀念仍深植人心，且家庭間缺乏事先溝通，家屬在面臨死亡決策時，尚須承受資訊不足與心理壓力。因此，社會對醫療制度與死亡判定的信任顯得格外關鍵，若缺乏充分理解，加以媒體聳動報導，可能削弱社會信任。

衛福部與器捐病主中心已制定DCD操作指引，使醫療團隊能有所依循，同時期盼能消弭民眾對於DCD的顧慮[3][5]，然而倫理實踐不僅止於程序合規，更需兼顧家屬的情感需求與文化期待，唯有醫療團隊在溝通與關懷上持續努力，並與媒體及社會共同推動信任建構，才能促進器官捐贈制度在技術與倫理層面的穩健發展。

參考文獻

1. 器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心：針對媒體報導「器官捐贈程序爭議」一案之說明，2025。 <https://www.tosrpapc.org.tw/xmdoc/cont?sid=0P169331317214634886&xsmsid=0P008623086253508127> 查閱日期：西元2025年9月22日。

2. 黃馨葆、蔡甫昌：循環停止死亡後器官捐贈之倫理與法律議題。台灣醫學 2019 ;23:413-24。
3. 衛生福利部：心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引，2017。
4. 蔡甫昌、周昱辰：新生兒器官捐贈倫理分析。台灣醫學 2025 ;29:510-6。
5. 鍾孟軒：台灣心臟停止死亡後器官捐贈（DCD）現況為生命與時間極限賽跑。植愛半年刊 2024 ;23:2-9。

從「臺師大女足抽血案」檢視 研究倫理須注意事項

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

壹、新聞事件

事件起源於 2023 年，國家科學及技術委員會（國科會）核定一項整合型計畫「建構新世代精準女性足球運動生心理、傷害及表現的智慧感測與衡鑑平台」，總經費達 2693.5 萬元，其中國立臺灣師範大學（臺師大）負責執行部分為 904 萬元。

計畫初衷是以科學方式提升女性運動表現，研究期程 3 年，自 2023 年起針對 25 名女足球員進行生理、心理與運動傷害的系統性追蹤與分析。然而，多名女生足球隊員指出，教練要求全體隊員參與研究，必須在清晨、下午及深夜各抽血一次，連續兩週不間斷。部分學生因血管難以尋找，甚至一天被扎十次才完成採樣，過程中若表示不願參加，就被警告可能扣學分或被迫退隊，有人為了學分與畢業門檻，不得不配合；也有人因此休學。學生還投訴，有時是由無醫療資格者進行採血；連同意書都在事後補簽；部分學生還被要求繳回受試者費用，疑似挪作球隊經費。

2024 年 11 月，立委在立法院公開揭露此案，播放錄音與影片作為證據，消息曝光當晚，教練對學生施壓，要求揪出吹哨者。事件引發社會輿論譁然，校方與主管機關隨即介入調查。臺師大成立研究倫理調查小組及霸凌調查小組，並暫停涉案教練的工作及行政職務。2025 年 3 月至 4 月，校園霸凌防制委員會認定教練七項霸凌行為屬實，建議解聘並兩年不得聘任教師。然而，臺師大系、院、校三級教評會最終決議不予解聘，只處以一年不晉薪、不得超鐘點與兼課、不得擔任行政職務等處分，引發社會強烈反彈，認為校方處分過輕，未正視研究倫理與學生人權的嚴重侵害。

教育部隨後介入，認定該研究嚴重違反《人體研究法》，對計畫主持人及共同

主持人各罰五十萬元，並對臺師大開罰 110 萬元，限期三個月改善，並暫停該校研究倫理委員會所有新案人體研究審查。國科會則宣布將追回計畫經費並檢討審查機制。

2025 年 7 月，學生與社會輿論壓力再度升高，相關研究論文陸續遭期刊檢舉調查，北檢亦將案件分案偵辦。7 月 17 日，學生代表在立委陪同下赴教育部陳情，促成七點共識，包含：設立單一申訴窗口、成立跨部會專案小組、撤銷教練證等。兩天後，臺師大校長與教練召開記者會，教練首度公開鞠躬致歉並數度哽咽，並承諾配合司法調查。同日晚間，校評會決議暫時停聘教練，並於 7 月 25 日正式解聘，四年內不得再聘任。教育部表示，一旦核定，教練將喪失教師身分，不得申請退休或請領退休金。

在社會高度關注下，國科會於 2025 年 9 月 16 日公布懲處結果，決定終止補助該項整合型計畫，追繳臺師大與中央大學合計三百多萬元的補助經費，並降低臺師大一年管理費比率，估計影響金額約九百萬元。計畫主持人與教練分別被停權五年與四年，禁止擔任國科會補助計畫主持人或共同主持人。國科會強調，事件發生後已成立專案小組並召開二十多次會議，未來將持續全面清查體育學領域涉及人體研究的計畫，並與教育部、衛生福利部跨部會合作，強化研究審查與監管機制，以確保類似事件不再重演。

貳、案例分析

本案例因違反多項研究倫理之規範與原則，而受到大眾關注與批評，在此提出違規情形分析與應注意事項，以供研究者參考，而能避免執行研究時發生類似情形。

一、知情同意程序瑕疵、學生被強迫參與使自主權受損

本案例中，學生在抽血及參與研究前並未完整獲得充分資訊，部分同意書甚至在抽血或研究進行後才補簽，明顯違反《人體研究法》關於受試者知情同意的規範。此外，研究參與具有強制性，學生若不參加，可能面臨扣學分或退隊處分，則嚴重違反受試者自主參與之選擇權。

在進行人體研究時，確保受試者自主參加及進行正確的知情同意流程是保障受試者權益的關鍵。研究者應先以清楚、易懂的方式向受試者說明研究目的、方法、可能風險、預期利益、參與義務及退出權利，並提供充分討論的機會，耐心回答受試者提出的問題，確保其完全理解研究內容。在確認受試者充分理解後，

應取得書面同意，若屬未成年人，亦需取得法定代理人之同意及簽名。受試者應享有自願參與的權利，且可在任何時候自由退出研究而不受不利影響。此外，若研究過程中出現新的風險或重要資訊，研究者亦應即時告知受試者，並更新同意書或重新取得同意。透過完整且透明的知情同意流程，既能保障受試者的自主權，也維護研究的倫理性與合法性。

二、參與者被要求繳回研究參與補助金

本案例中，部分學生被要求繳回受試者費用，疑似挪作球隊經費，則違反了補助金應有的性質及法規，且侵害學生之權益。

涉及人體研究，若需提供車馬費、營養費用以補償參與研究所付出的時間、精力與可能承受的風險時，應遵循透明、合理的原則，給付方式與補助金額應事先在研究計畫及知情同意書中明確說明。參與者補助費應直接用於補助受試者參加研究的營養補給或時間補償，而非補助研究團隊或其他用途。受試者不得被要求返還或折抵其他費用，並應保留領取證明或記錄，以保護受試者權益。

三、執行抽血之人員非醫事人員

使用之產品或醫療技術仍以安全為最優先，因此需符合下列其中之一：本案發現部分抽血操作由無醫療資格者進行，從新聞媒體中可看到非屬醫事人員執行之抽血，對受試者之健康與權益造成了直接的侵害，間接造成心理龐大之壓力與負荷。

人體抽血屬於侵入性醫療措施，必須由具備合法醫事資格的人員執行，以保障受試者安全，非專業人員操作抽血存在安全風險，且可能造成不必要的身心傷害。2025年8月19日衛生福利部明確函釋「人體研究所需之血液，其取得方式之一，為自人體靜脈或動脈抽取；而採集靜脈或動脈血液（以下簡稱抽血），係醫事專業技術，應由接受相關抽血訓練，且具有效期間執業執照之醫事專業人員為之，尚不因抽血係為診斷、治療或人體研究而有不同。觀諸醫事檢驗師法、護理人員法、醫師法所定各該醫事人員執行業務之範圍，與醫事檢驗師、醫事檢驗生、護理師、護士或醫師均受過抽血之相關訓練，從而得從事抽血者，即應由上開醫事人員為之，始能保障接受抽血者之生命及身體健康，並符法制。」^{<4>}評估執行者資格及經驗之適當性原即研究倫理審查項目之一，因此申請人在研究設計時對於各項研究程序與介入措施，均應規劃妥適之執行人員，以確保受試者安全與福祉。

四、高頻率的抽血且未依核准之計畫書執行

在人體研究中，抽血除由具合法醫事資格的专业人員操作外，抽血頻率與血量同樣至關重要。每次抽血量應控制在安全範圍內，一般成人單次抽血量不應超過總血量的 5–10%，且抽血必須保持足夠間隔，以避免造成貧血、血管損傷或身體過度負荷。若以最小風險審視，依衛生福利部公告之簡易審查條件，須符合自體重 50 公斤以上之成年人採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，八週內採血總量不超過 320 毫升，每週採血不超過兩次，每次採血量不超過 20 毫升。本案之學生被迫連續 14 天配合抽血、每日 3 次，且需從早上 5 時起床做到晚上 9 時。連續數天接受抽血，已明顯超出最小風險，亦可能導致血管損傷、貧血或心理壓力，對於受試者身體之風險為研究倫理委員會審查之重點，必須評估受試者之風險與利益是否相當。本案之調查報告亦指出，計畫主持人未完整遵循計畫書執行，執行內容與通過計畫書內容不同且未提變更案申請，此亦違反人體研究法之規範。

五、未妥善保護易受傷害族群

國際及國內倫理規範均明確說明，未成年人、生存力不明或無法存活的新生兒、孕婦、無意識能力而無法行使同意之成年人、有從屬關係之學生/部屬、原住民、受拘禁人、經濟或教育弱勢者等，皆屬於研究中的易受傷害族群，此類族群因其在權力或社會地位中相對弱勢，可能因自主同意能力、上對下之關係或經濟等壓力，而被迫參與研究或難以行使拒絕權。

國際研究倫理指引中，《貝爾蒙報告》(Belmont Report) 與《赫爾辛基宣言》(Declaration of Helsinki) 皆強調，研究者在招募此類族群時，應特別確保其參與完全自願，並採取額外保護措施，以避免脅迫、誘導或不當影響。而研究倫理委員會在審查時，亦會依人體研究法，確認是否無法以其他研究對象取代或研究是否明顯有利於研究對象而須納入易受傷害族群，並評估風險與利益比是否合理。

本案例中，女足球員同時是學生與受訓運動員，教練對其學分、隊籍與未來生涯有高度影響力，使其難以拒絕參與研究，屬於典型的權力不對等情境。若計畫有必要納入直屬學生，研究者亦應充分揭露並採行額外保護措施，例如：採公開招募，不個別徵詢學生是否參加、由與學生無利害關係的研究人員進行招募與知情同意程序、於同意書明確說明參加與否及自由退出不會影響學業或隊籍，並提供研究倫理委員會諮詢與申訴管道等。

參、結語

本案在執行過程中，知情同意程序、抽血流程操作、受試者補助金及易受傷害

族群的保護等環節未能妥善落實，而對受試者造成身心負擔及傷害，甚至引發社會關注，嚴重可能影響大眾對於研究之信任度而不再願意參加研究，這對研究發展是極大的損失。人體研究的核心精神，是以尊重受試者為前提，兼顧科學進步與人權保障。因此，研究者在計畫設計與執行階段，應審慎評估風險、採取最低風險原則，確實執行知情同意程序並確保所有流程符合法規與倫理要求。

人體研究的倫理實踐並非僅止於計畫審查通過，而是涵蓋從招募、執行到結案的整體過程。研究團隊及相關單位皆應持續進行自我檢視與教育訓練，確保研究流程符合國內外倫理標準，並在過程中不斷與受試者保持良好溝通，如此才能在推動科學發展的同時，兼顧受試者的安全、尊嚴與信任，讓研究成果更具社會價值。

參考文獻

1. 報快訊。 <https://www.upmedia.mg/tw/focus/society/235115> 查閱日期：西元 2025 年 9 月 17 日。
2. 國家科學及技術委員會。 <https://www.nstc.gov.tw/folksonomy/detail/4a511349-dfb8-481b-8a18-fa912f442f5c?l=ch> 查閱日期：西元 2025 年 9 月 18 日。
3. 衛生福利部：人體研究法，2009。
4. 衛生福利部函衛部醫字第 1141666600 號（中華民國 114 年 8 月 19 日）。



台大醫院倫理中心
NTUH Ethics Center

臺大醫院倫理中心季刊

NTUH Ethics Center Quarterly

主編 / Chief Editor：蔡甫昌

執行編輯 / Managing Editors：戴君芳、江翠如

陳依煜、王劭慈

編輯委員 / Editorial Board Members：

方震中、王暉智、古世基

邱舜南、張修豪、許駿

黃獻樑、劉震鐘、盧彥伸

(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問 / Editorial Advisors：余忠仁、吳明賢、賴逸儒

高嘉宏、高淑芬、婁培人

封面西址水彩畫家 / Cover Artwork：李文增

出版機構：國立臺灣大學醫學院附設醫院

Publisher：National Taiwan University Hospital

編輯單位：倫理中心

Department：Ethics Center

電話 / TEL：886-2-23123456 ext. 263006

地址：100229 臺北市常德街1號

Address：No.1, Changde St., Zhongzheng Dist., Taipei City
100229, Taiwan (R.O.C.)

出版地：臺北·臺灣

Place of Publication：Taipei, Taiwan

網址 / Website：[https://www.ntuh.gov.tw/EC/Fpage.action?
muid=4&fid=7717](https://www.ntuh.gov.tw/EC/Fpage.action?muid=4&fid=7717)

初版：2024年3月

First Edition：March 2024

ISSN：3105-465X





台大 醫院 倫理中心
NTUH Ethics Center