

臺大醫院倫理中心季刊

NTUH Ethics Center Quarterly



第8期 | 2025.12發刊

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

第 8 期
2025.12

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

- 【臺大醫院余忠仁院長】倫理先行，成為醫療與學術的核心力量 ..02

研究倫理 Research Ethics

- 【研究倫理案例分析】研究倫理委員會審查方式之案例分享09
- 【研究倫理指引】研究倫理委員會審查方式作業程序簡介～簡易審查與一般審查14
- 【研究倫理指引】常見稽核發現與改善方案(二).....18
- 【研究倫理活動】健康資料與生成式 AI 研究倫理(四)～生成式醫療 AI 之研究倫理考量.....22
- 【研究倫理活動】精進受試者保護～回首 AAHRPP 認證.....26

臨床倫理 Clinical Ethics

- 【家醫倫理討論會】當戰火襲向醫院：談國際案例與台灣的戰時醫療韌性.....32
- 【家醫倫理討論會】「80 歲以上免巴氏量表申請外籍看護」政策之影響與倫理分析.....37
- 【MICU 案例討論會】OHCA 病人器官捐贈予家屬之倫理探討.....43
- 【臨床倫理指引】臺灣器官捐贈與移植制度現況簡介.....47
- 【臨床倫理諮詢案例】中風後病人是否仍有機會獲得心臟移植..... 52
- 【臨床倫理諮詢案例】親屬間活體腎臟捐贈者撤回意願之倫理考量.....54
- 【臨床倫理活動】新生兒器官捐贈倫理探討～器官捐贈移植工作坊紀要.....57
- 【臨床倫理活動】基因醫學倫理～臺大醫院臨床倫理工作坊紀要(中).....62

研究誠信 Research Integrity

- 【學術倫理案例分析】同一研究團隊所提二件計畫申請書雷同.....67

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

- 【學術倫理指引】國家科學及技術委員會「研究人員學術倫理守則」簡介.....71

時事議題 Current Issue

- 醫師涉入性平事件之醫學倫理反思.....76
- 醫師性平事件中之信託關係與權力治理.....80
- ABC 研究倫理委員會歡度 200 次會議紀要.....83

第 8 期
2025.12

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 8 期。本期人物專訪邀請余忠仁院長分享其領導臺大醫院之理念，揭示從國際合作、人才培育與社會責任三大方向來提升本院臨床、研究與學術倫理發展之內涵。研究倫理篇簡介委員會審查程序，以案例解析簡易審查改列一般審查之原因，說明研究稽核常見之計畫書遵從性與受試者資格相關問題。臨床倫理篇探討醫界迎向的戰時醫療韌性應有認識與預備、分析 80 歲以上申請外籍看護免巴氏量表政策之衝擊，簡介臺灣器官捐贈移植制度、指定捐贈、器官資源分配倫理、活體捐贈者撤回意願等案例。研究誠信篇簡介國科會學術倫理守則，分析計畫內容雷同案例。時事議題篇探討醫師涉及性平事件之醫療倫理、並從信託關係與權力治理提出反省。倫理研習會活動紀要收入「生成式醫療 AI 之研究倫理考量」、「新生兒器官捐贈倫理工作坊」專家發言重點、「臺大醫院院慶臨床倫理工作坊」之基因醫學倫理研析。最後，本期報導臺大醫院人體研究保護工作之兩大里程碑：2025 年本院順利通過美國人體研究受試者保護認證 (AAHRPP) 之第 4 次認證，回顧 15 年來受試者保護工作隨該認證所帶來之精進。同時，本院 A、B、C 研究倫理委員會相繼迎來第 200 次審查會議 (亦即達 16.67 年)，見證了 IRB 成立至今的傳承軌跡。

誠摯邀請各位讀者參閱本期內容，共同持續關注醫療與研究現場的倫理議題。

蔡甫昌

倫理先行，成為醫療與學術的核心力量

～人物專訪【臺大醫院余忠仁院長】

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

余忠仁教授，現任臺大醫院院長、臺灣醫學會理事長，是國內外知名的肺癌與胸腔重症專家，也是臺灣醫療與學術界的重要領導者。余院長曾擔任臺大醫院內科主任、副院長、新竹臺大分院院長，並創立臺灣醫院整合醫學醫學會，擔任創會理事長，推動醫院整合醫學領域的醫療、教育與研究發展，展現其在醫學教育、醫院整合與制度建構上的遠見，其傑出表現多次獲得肯定，曾榮獲杏林獎、李國鼎管理獎章，以及臺大醫院傑出研究獎。

新竹臺大分院在余院長的領導下，整合區域分院資源，僅三年便升格為醫學中心，提升區域尖端醫療服務與臨床研究能量，展現其卓越的執行力與資源整合能力。作為臺大醫學院內科教授，余忠仁教授專精於胸腔內科、重症醫學及胸腔腫瘤學，長期致力於臨床試驗與藥物研究，他的研究與臨床貢獻，不僅提升臺大醫院在國內外胸腔醫學領域的影響力，也為臺灣臨床試驗與重症醫療制度的完善提供寶貴經驗。倫理中心十分榮幸邀請余忠仁院長專訪，分享他對倫理中心的期許，以及在未來醫療與學術發展中如何落實倫理原則。



圖一 余忠仁院長說明上任後三大施政方向

壹、臺大醫院發展藍圖下倫理中心的使命與角色

余忠仁院長接任臺大醫院院長後，對本院未來發展提出三大施政方向：「我上任時提出三個本院未來的重要方向，分別是國際合作、人才培育與社會責任，這三項也與倫理中心的使命非常契合。」他強調，倫理中心在臺大醫院的整體發展中，扮演不可或缺的角色，尤其在確保醫療與研究品質、促進社會信任及人才培育上，承擔著核心責任。

院長指出，國際合作是未來發展的重要方向。「不論是與學術機構或研究機構，都希望能有更全面的合作。臺大醫院在臺灣的倫理領域是最早、一直具有領導地位」，他也提到，雖然法規日益完備，各醫院或研究機構均設置相關倫理單位，但實務運作仍有差異。「臺大醫院在研究投入上是國內數一數二，也累積了豐富的資訊，透過倫理中心季刊，我們整理許多議題，希望將倫理討論不僅侷限於國內，可朝推向國際，讓共通性倫理議題能有參考文獻支持，進而促進與不同國家、不同機構的密切合作關係。」他以健康資料庫為例說明，「目前這已成為國家政策，在臺大醫院的實務中，需要在不妨礙研究的前提下發展，同時維持倫理界線。」

關於人才培育，余忠仁院長說：「我們是研究型教學醫院，醫療項目繁多，在新醫療技術或尖端醫療應用上，如何讓醫事人員在倫理上守住防線，非常重要。醫師們都很願意嘗試新治療，尤其在面對病人的時候，都想提供給病人最好的醫療服務，如何在臨床現場讓醫事人員立即了解倫理的顧慮，這點是需要重視的一環。」對於社會責任，他認為，「在三大倫理領域中，作為國內領導地位的倫理中心，應責無旁貸，勇於發聲，並積極參與公共議題。」

對於院長提供明確的發展方向，倫理中心蔡甫昌主任表示感謝並說明目前倫理中心已積極展開多項國際合作，包含印度、土耳其、日本、韓國、香港、新加坡、美國、澳洲等地的學者來訪與本院交流，2025年共完成十多組跨國倫理交流，未來可在國際交流上持續精進。

關於總院倫理中心與分院的合作模式，院長說明「研究倫理審查主要集中在總院綜理，而受試者保護工作由分院各自負責。各分院雖已有臨床倫理或研究誠信相關功能設置，但實務執行上仍可能需要協助。若分院有相關功能之教育訓練需求，建議總院可提供協助，分院亦可考量新增人力提升倫理案件處理能力，並應具備處理在地議題的能力，例如：不同病人族群或特定疾病特性所帶來的倫理挑戰。」

蔡甫昌主任說明：「總院倫理中心與各分院之間是一種互相學習的關係。總院

作為醫學中心，所面對的議題層次與複雜度較高。透過共享各院的實務狀況，倫理中心可協助分院提升相關案例處理能力，並進一步了解各分院的需求。」

貳、倫理中心業務規劃重點提示～倫理中心季刊與教育訓練的發展

倫理中心自 113 年 3 月起發行季刊，內容涵蓋研究倫理、臨床倫理與研究誠信三大領域，包含案例分享、規章簡介、人物專訪及相關訊息，旨在提升臺大醫療體系同仁的倫理認知。對於目前的規劃與未來發展，余忠仁院長建議：「季刊目前主要以案例式分享為主，亦有主題搜尋功能，方便快速找到所需資訊，這點非常重要，尤其當遇到特定主題有疑問時，可直接查詢，協助判斷。後續可考量將大量案例進一步整理、歸納成主題式呈現，甚至集結成冊或工具書，相信對大家會很有幫助。」他也提醒，隨著電子化的普及，大部分的人往往會遇到問題時才會查閱資料，若能在特定時間點系統化整理，將案例集結成冊，也能加深理解與應用。院長同時指出「倫理原則有些會隨著時代演變，我們可以透過時序呈現的方式來說明，例如：器官移植規範的演變。季刊內容未來可以進一步加以包裝，提升可讀性，讓更多人願意閱讀並從中受益，同時對社會產生更大貢獻。」蔡甫昌主任補充，倫理中心季刊規劃上優先呈現時事性議題，而過去實務已進行及累積的內容也非常豐富，目前臨床倫理諮詢已有上千個案例，針對常見問題或重複出現的情況，會優先整理刊登。院長笑著說，他注意到季刊經常涵蓋時事性議題。前幾天與朋友用餐時，朋友詢問幾歲前應考慮凍卵，他當下想到要請教醫師，但後續瀏覽倫理中心季刊時，發現已經討論過社會性凍卵議題。凍卵議題涵蓋廣泛，包含費用、保存方式等，這是年輕人會關心的問題，對類此相關議題的研討與發表也屬社會責任之實踐。

倫理中心每年針對研究倫理、臨床倫理與研究誠信三大領域規劃教育訓練。近年來，研究倫理課程多聚焦於人工智慧 (AI) 應用，之前則以大數據分析為主，對於尚無明確解決方案的案例，邀請專家討論並依議題趨勢提供建議，確保教育訓練與時俱進；臨床倫理課程依各科需求設計，舉辦線上課程或實體工作坊；研究誠信課程每年舉辦一次，國內專家有限時，亦邀請國外學者參與，涵蓋重要但較不熟悉的議題，協助研究人員在倫理規範與專業實務間取得平衡。蔡甫昌主任說明：「教育訓練面臨的困難在於大家工作繁忙，現場能實際參與的人有限，即便提供線上課程，接觸的人仍屬少數。臨床倫理方面，真正遇到問題的主要是臨床醫師，但有興趣參加的多為護理師 (約八成)，真正有需求的人卻不一定意識到自己需要，因此

無法完全觸及目標對象。這也是季刊成立的原因之一，透過整理教育訓練紀要與案例分享，讓更多同仁能獲得實用資訊。此外，亦有院外出版社主動與倫理中心聯繫，希望能達成授權合作事宜，如果順利，季刊在中文界的推廣將更為廣泛，倫理議題將更能被傳播。」

院長指出，倫理議題在公共領域理論上相當受到重視，未來可考慮邀請媒體協助發聲，以提升社會關注度。他也認為，如何擴大教育訓練的參與與推廣相當重要，關鍵在於讓同仁能夠持續內化倫理觀念，並將其落實於臨床與學術實務中。對此，或許需要進一步思考制度設計。目前，新進主治醫師可透過一次性的教育訓練（新進人員教育訓練）建立基本概念；至於資深主治醫師，除目前僅於特殊案例時在主治醫師座談會中進行說明外，未來可評估規劃更完整、具延續性的學習歷程，甚至要求參與實體課程，以深化倫理意識並強化臨床實踐。



圖二 余忠仁院長分享季刊所聞

參、臨床與研究經驗分享

院長說明：「在研究方面之經驗，主要多負責藥物臨床試驗，多與國際藥廠合作，也很早就參與 GCP 訓練。對研究護理師的專業培訓扎實，以及明確且適量的工作分工，同樣是確保研究品質與受試者安全的重要關鍵。此外，醫院定期進行研究稽核，透過制度化管理，共同維持臨床試驗的高品質。」此外，院長在臨床倫

理上曾面臨即時且複雜的挑戰。他回憶，早年葉克膜技術仍在發展階段時，有醫師認為為呼吸窘迫症候群病人裝設葉克膜「可能有幫助」，是否使用則由具經驗的葉克膜醫師判斷，只要認定「可能有幫助」，在與病人溝通後，即可能為其安裝葉克膜及收取相關醫療費用。然而，在當時，相關治療尚未累積充分的實證，這樣的介入是否屬於實驗性治療，以及醫院該如何管理，都是具爭議的倫理難題。院長進一步指出，對醫師而言，往往希望為病人爭取一線生機；但對病人與家屬而言，這究竟是真正的「機會」，還是尚未被證實的「嘗試」，並不容易分辨。特別是在急性重症情境下，臨床試驗本身難以進行。國外研究顯示，葉克膜在多中心研究中可能未必有效，但在具備成熟團隊與經驗的單一中心，卻可能產生不同結果。他強調，從倫理原則來看，界線或許相對清楚，但在實務現場，醫師常直接面對病人生死抉擇。如何在適當時間做出判斷，並建立清楚且可遵循的規範，是臨床倫理必須持續思考與精進的重要課題。

肆、三大倫理領域的挑戰與前瞻

當前臨床與學術面臨的倫理議題與挑戰，余忠仁院長指出，隨著醫療科技與研究型態不斷演進，三大倫理領域正面臨前所未有的新課題，特別在人工智慧、尖端醫療與研究誠信等面向，更需要制度性的回應與前瞻性的思考。

一、研究倫理：AI 與資料庫時代的倫理界線

院長說明人工智慧 (AI) 與資料庫研究倫理議題長期存在。近年來，更因為醫院導入生成式 AI 使用而更加突顯。他舉例說明：「醫院導入生成式 AI 使用開發，多以研究方式進行，但真正的挑戰在於，研究成果如何從研究階段走向實際應用，並在過程中妥善處理研究倫理的界線。AI 用於醫療診斷時，涉及醫療器材管理，但若只是輔助文書處理、協助撰寫病歷，該如何脫離研究，落地使用呢？」其建議，未來有必要針對 AI 應用從研究走向臨床落地的過程，建立更清楚的倫理說明與規範，才能在促進創新之餘，確保研究倫理得以完整落實。

二、臨床倫理：尖端醫療與實證基礎的平衡

院長指出，當前臨床倫理面臨的最大挑戰，正是前述所提及的尖端醫療發展與應用。「臨床醫師都希望為病人提供開創性的治療，但醫療仍須建立在實證支持之上，並配合相應的管理模式。」院長進一步強調，創新治療並不同於可立即作為常規臨床應用，如何判斷一項治療是否已具備足夠證據、或仍屬實驗性質，正是臨

床倫理在醫療實務中必須審慎把關的核心課題。

三、研究誠信：生成式 AI 對學術查核的衝擊

目前醫院對論文的查核採抽樣方式，件數相對有限，院長建議，隨著論文產出量持續增加，未來可評估提高比例抽樣的可行性。他也坦言，生成式 AI 的出現，已對既有的學術論文撰寫造成重大衝擊。「現在有人用 AI 寫論文，文字看起來非常完整，也很流暢，但內容可能有點小矛盾。尤其在資料庫論文，更容易發生；實驗室論文目前相對較少用此方式撰寫論文，但亦有研究者已利用生成式 AI 協助判讀統計分析結果。」院長語重心長指出，過去透過經驗或工具尚能辨識的問題，如今變得越來越困難，因 AI 產出的內容「看起來像人寫的，甚至比人寫得更好」。因此宜考量投入必要之人力與資源，讓研究誠信的維護能夠與學術發展同步前進。

伍、結語

訪談歷經約一個小時、在愉快融洽又充滿深思熟慮的氣氛當中結束，與會者莫不佩服余院長豐富的臨床經驗與研究學養，以及對醫院倫理事務的熟稔與洞見，一場如沐春風的訪談也讓倫理中心的主管與同仁們再次確認院方對於倫理事務的重視、肯定與支持，並獲得對未來發展方向與努力目標的指示！



圖三 余忠仁院長與臺大醫院倫理中心同仁合影（左 1 - 研究倫理組陳依煜管理師、左 2 - 蔡甫昌主任、中間 - 余忠仁院長、右 2 - 戴君芳副主任、右 1 - 研究誠信組周采潔組員）



圖四 訪談後，蔡教授贈送余忠仁院長小禮物

研究倫理委員會審查方式之案例分享

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈、戴君芳

壹、前言

「您的計畫因將進行全基因檢測，所以不符簡易審查程序，須採一般審查」、「您的計畫將讓參與者使用試驗藥物，非屬最小風險，所以不符簡易審查程序，須採一般審查」研究者在申請研究倫理審查時，可能會遇到這樣的審查意見，而什麼是簡易審查或一般審查呢？研究倫理委員會之審查方式係依人體研究法[1]第 8 條規範：「研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。」執行，研究倫理委員會採用之簡易審查範圍即依衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」辦理，其他不符合上述範圍者即以一般審查進行。

一般審查、簡易審查二者方式有何差異呢？由於計畫之風險不同，兩種審查方式之差異主要為審查專家委員人數與程序之不同，簡易審查因研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，因此由 1-2 位委員審查，而一般審查除須經 2-4 位專家及委員進行初審並須安排至會議進行討論與審查，故歷時較長，惟研究倫理之審查項目均相同，不因簡易審查而簡化。

審查方式尚有免予審查之程序，本主題將於下一期季刊介紹。

貳、案例與分析

一般審查或簡易審查的審查程序如何進行呢？本期於另一篇文章「研究倫理委員會審查方式作業程序簡介」介紹一般審查及簡易審查的審查程序，本文主要列舉

常見申請簡易審查經審查改為一般審查之案例與原因分析，供研究者申請準備時參考。

案例一：

A 計畫主持人擬使用國外已上市之血壓計進行血壓監測，該裝置的準確性已經過驗證，主持人想研究使用在某類疾病病人的監測效果。主持人認為僅是進行血壓檢測，風險很小，應該可以申請簡易審查；B 計畫主持人的計畫需進行核磁共振檢查，為讓病灶在影像上的清晰度清楚，會搭配顯影劑使用，因得知簡易程序審查之人體研究案件範圍內提到核磁共振造影，因此申請簡易審查；C 主持人擬收納肌少症病人抽血進行檢測，也因抽血符合簡易審查範圍，因此申請簡易審查。上述計畫經審查後主持人收到了需改為一般審查之意見，心中感到疑惑，待仔細看了研究倫理委員會判定需改一般審查之理由，方了解判定之考量。

案例一分析：

衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」正面表列採取簡易審查之計畫類型，上述案例採用之方式乍看是符合簡易審查所列之方式，但都有不符合簡易審查範圍之處：

1. A 主持人使用之器材為血壓計，符合「使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。」，B 主持人採用核磁共振檢查，亦符合所列舉「核磁共振造影」項目，但該項簡審條件之規範為「使用醫療器材者，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。」，A 計畫主持人使用之血壓計醫療器材非屬本國核准上市之醫療器材，而 B 計畫主持人擬進行核磁共振檢查，搭配之顯影劑注射項目之風險並不屬最小風險範圍，因此須改為一般審查以獲更完整之專家委員審查意見。
2. C 主持人的研究項目為抽血，但因納入之疾病對象可能有不少病人體重為 50 公斤以下，若納入該類病人，將不符合「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，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。」條件而須改為一般審查。若主持人專業判斷不會因為只招募 50 公斤以上的病患而導致收案困難、或是造成收案族群不具有代表性，則需將「體重為 50 公斤以上」設為納入條件，方符合簡易審查。

研究者在申請研究倫理審查勾選審查方式時，若擬申請簡易審查，提醒需確認計畫之研究程序或所使採用之方式均須符合衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及研究倫理委員會規範之簡審範圍檢核表內容，並非有一項程序符合即符合。若有模糊地帶，或研究者認為基於研究計畫的某些特殊性質仍符合簡易審查的條件，可於申請文件中詳細說明符合簡易審查之理由，以供研究倫理委員進行及審查評估，惟最終判定仍以研究倫理委員會審查判定為主。

案例二：

近年 AI 醫療運用發展快速，D 計畫主持人想發展 AI 聊天機器人對病人進行衛教，並進行問卷了解參與者使用的滿意度。E 主持人擬邀請某類疾病病人，對其疾病歷程經驗進行訪談，以設計多媒體工具並於完成設計後以隨機分配方式供參與者使用並分析使用結果。研究者考量主要研究程序是問卷訪談及進行衛教，風險應屬最小風險，故申請簡易審查。研究倫理委員會審查後二個案例判定需改一般審查。

案例二分析：

上述兩個案例雖會進行問卷或訪談，但研究者在申請時可能忽略了對受試者進行衛教與工具之應用亦是研究的主要措施，誤以為研究屬於進行問卷或訪談程序之性質，其實仍屬介入性研究。研究倫理委員會之審查重點包含研究設計與目的之合理關聯性、預期風險與預期效益相較之合理性受試者的風險是否已極小化，以及受試者之照護與受試者隱私及資料機密性之保護，屬介入性計畫，需詳細描述介入措施在上述審查項目之內容，以供確認。

例如 D 主持人使用 AI 聊天機器人進行衛教，由於 AI 聊天機器人之性質，仍存在資安及隱私之風險，且需確保使用 AI 聊天機器人衛教內容之審核與錯誤回覆之矯正機制，確保 AI 不會提供不當或錯誤醫療資訊，因此在研究性質上並非最小風險而需採取一般審查。另外 E 主持人對參與者進行問卷調查及訪談後，設計醫病共享決策輔助工具，讓參與者隨機分配，比較使用傳統方式與試驗工具兩者之成效，因屬隨機分派方式，需評估對照組接受常規方式之合宜性、研究設計的分組適當性，且需考量受訪者不可預期之心理感受、研究介入的衛教過程等，故判定採取一般審查供相關領域專家/委員審查，使審查意見及受試者保護上更為完整。

原則上涉及介入措施甚至隨機分配措施的研究原則不符合簡易審查範圍，因此若擬申請簡易審查，需自行評估及說明研究在身體、心理及社會之風險仍屬最小風

險之理由，以供審查判定。

案例三：

F 計畫主持人擬針對學生作為研究參與者，參與之學生都安排常規訓練課程，研究組別則在基礎課程上加入 AR 模擬技術輔助訓練。G 主持人擬針對某罕病參與者抽血 10C.C.進行次世代基因定序分析，研究者考量抽血符合簡易審查範圍故申請簡易審查。研究倫理委員會審查後判定需改一般審查。

案例三分析：

申請新案簡易審查，雖符合簡易審查範圍，但研究倫理委員會仍有列出一些危險評估問題，供研究者評估是否計畫涉及此風險項目仍屬最小風險，例如研究對象是否為藥物濫用者？是否與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等？是否涉及精神評估或治療？是否涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置？隨機分組設計？是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等？是否有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等？是否包括無法自主行使同意之成人？是否涉及進行全基因體檢測？等評估項目。

本案例 F 主持人納入學生為研究對象，屬易受傷害族群，審查需考量主持人是否會評核參與研究之學生的學業表現，若會，如何確保學生參加之自主性，如何避免學生之成績受影響，是否影響對學生學習所需教育內容的機會，上述影響並非最小風險，故原則宜採一般審查。而 G 主持人擬進行次世代基因定序檢測，NGS 定序技術與傳統基因定序之主要差異為可獲得資料量之龐大與解釋上的不確定性。基因檢測結果若與研究疾病相關、與研究疾病相關但重要性不明，或與研究疾病不相關，是否告知參與者？此須考量研究的結果是否不確定性尚高，或是否具有醫療實用價值？而若屬須告知之基因檢測結果，亦須讓參與者知道告知個人基因資訊後可能產生的心理、家庭與社會層面之影響，上述涉及之層面亦非屬最小風險，故建議採一般審查。

聲明：基於對審查案件的保密，本文之案例均經過改寫。

參、結語

研究倫理審查之核心不在於程序快慢，而在於是否能依研究實質風險，充分保障研究參與者之權益與安全。研究人員在規劃計畫與選擇審查方式時，應從研究設計、介入性質、研究對象特性及可能衍生之身心社會風險進行整體評估，而非僅就

單一研究程序是否列入簡易審查範圍作判斷。研究人員有時會誤以為簡審要求較鬆較快、一般審較嚴格較慢，而努力嘗試爭取申請簡易審查，其實一來一往的溝通過程中反而花費更多時間。若能於申請階段即清楚說明風險控管、受試者保護與倫理考量，不僅有助於研究倫理委員會審查時理解研究價值，也能提升審查效率與品質，並協助研究在合法、合倫理且更具信賴基礎下順利推進。

參考文獻

1. 人體研究法 [Internet]. 第 8 條. 2011 [cited 2026 Jan 12]. Available from: <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>
2. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. 2000.
3. International Council for Harmonisation. Guideline for good clinical practice E6(R2).
4. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21.
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究計畫案一般審查作業程序書。
6. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究計畫案簡易審查作業程序書。
7. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序。

研究倫理委員會審查方式作業程序簡介

～簡易審查與一般審查

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈

壹、前言：依風險程度區分審查程序

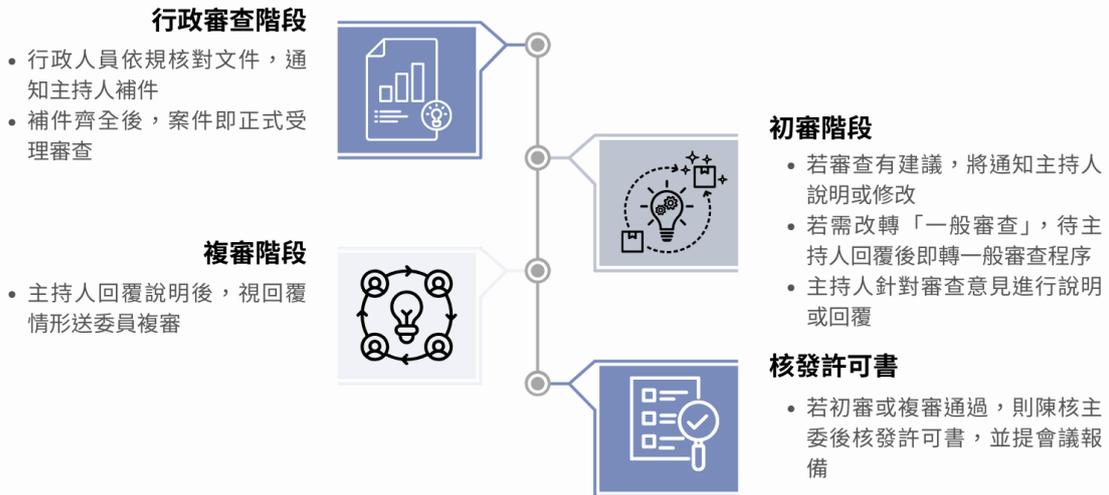
研究倫理委員會（以下簡稱本會）對於研究計畫之審查，係依其風險程度分為「一般程序」及「簡易程序」以及「免予審查」程序。其判定的核心基準在於研究是否屬於「最小風險」，即研究實施對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。其核心原則在於確保研究計畫在保障參與者權益的前提下，能有兼顧效率與品質的審查機制。本文將介紹「一般審查」與「簡易審查」程序，免予審查程序之適用原則與案例，將於下一期季刊介紹，以協助研究者在規劃階段即能正確選擇審查的類別。

貳、審查方式之比較與適用

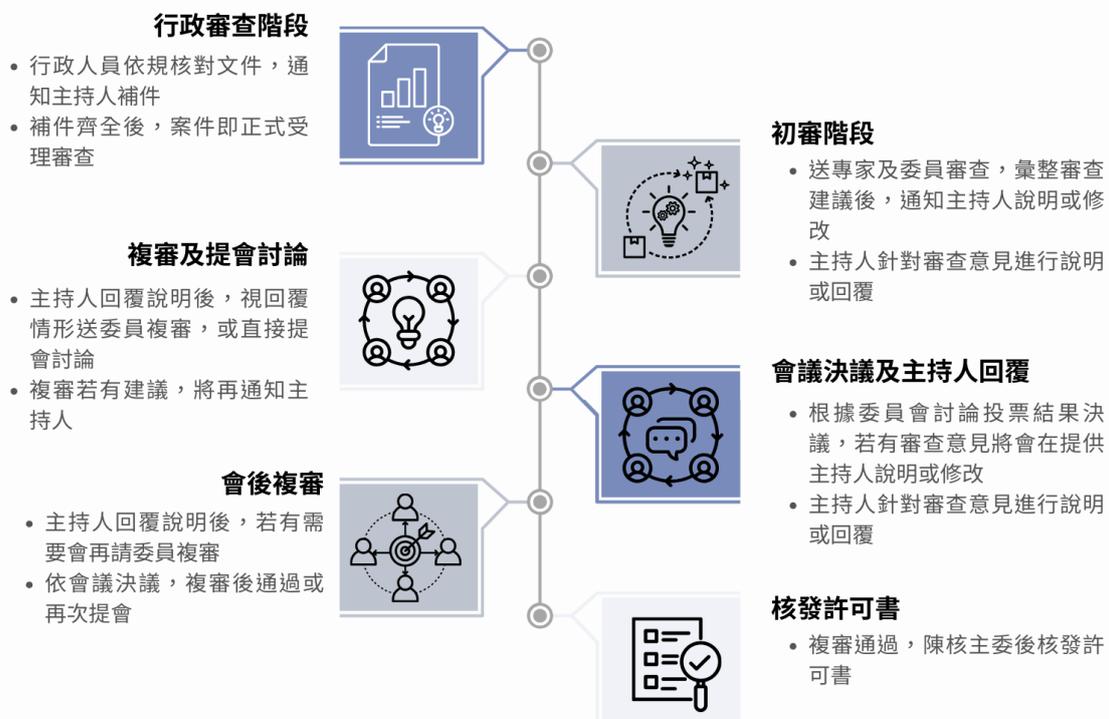
下表根據本會標準作業程序書，彙整兩種審查方式之差異：

比較項目	簡易審查 (Expedited Review)	一般審查 (Full Board Review)
適用範圍	符合主管機關公告之「得簡易程序審查之人體研究案件範圍」	不符合簡易程序審查範圍之研究案件
審查委員	由主委/副主委指派1名委員進行審查，是需要得另請專家協助審查	由主委/副主委指派1至3名專家及2名委員初審，並提報委員會議討論審查
程序特性	採隨到隨審方式	須列入會議議程，並經委員會議討論後決議

簡易審查 (Expedited Review)



一般審查 (Full Board Review)



參、簡易審查的條件限制與判定：申請前的「自我檢測」

研究計畫若擬申請簡易審查，除須符合衛生福利部公告之範圍外，本會「簡易審查範圍評檢表」中設有「危險評估」的問題項目。若研究涉及以下任一情況，原則上需考量是否符合最小風險，而需考量採取一般審查：

一、受試者族群的特殊性

1. 易受傷害族群：研究對象包含無法自主行使同意權者（例如：因病情導致無法理解或自主決策），或與研究者有從屬關係（如：老師/學生、長官/下屬），或涉及自主性受限風險（如：受刑人）。
2. 特定行為或族群：研究對象為藥物濫用者，或研究涉及生殖醫學（例如：不孕症、妊娠終止等）。

二、研究設計與處置的介入程度

1. 隨機分組設計：只要研究採用隨機分組（Randomization），即須評估分組之公平性與對照組處置之合宜性。
2. 侵入性或身體刺激：涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。
3. 醫療器材限制：使用之器材未經本國核准上市，或涉及游離輻射、微波、全身麻醉、鎮靜劑。

三、心理與社會風險考量

1. 精神與心理影響：研究涉及精神評估或治療。
2. 敏感性議題：研究內容可能引發受試者不適，或若資料外洩可能導致受試者遭受刑事追訴、財務損失、名譽受損或被標籤化之風險。

簡易審查委員於審查時，若認為計畫「不符合簡易審查範圍」或「非屬最小風險」，將判定轉一般審查程序。因此，建議研究者在準備階段，若發現研究有涉及上述任一「危險評估」，可考慮準備一般審查相關文件，以減少補件往返及行政作業時間。

肆、審查重點注意事項

本會審查時，不論程序為何，皆會落實研究倫理審查重點，列舉如下：

- 研究設計：預期風險與效益相較是否合理？風險是否已極小化？

- 受試者招募與保護：招募方式、納入與排除條件是否公平？對受試者身體、心理及社會層面之照護與支持之適當性、易受傷害族群之納入必要性與是否有額外保護措施？
- 同意書內容：取得受試者同意之相關程序適當性、是否以易於理解之方式呈現？是否完整告知研究性質、風險及權益？
- 隱私保護：確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施、研究資料是否有適當的去識別化與保密管理機制？

伍、結語：提升審查效率的關鍵

審查程序的快慢並非首要考量，核心目標在於依據研究的實質風險，提供對應深度的審查，以落實受試者保護，也兼顧審查資源的最有效運用。研究者於申請前若能詳閱「案件審查重點注意事項檢核表」，將有助於文件準備之完整性，並提升審查效率。

參考文獻

1. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. 2000.
2. International Council for Harmonisation. Guideline for good clinical practice E6(R2).
3. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21.
4. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究計畫案一般審查作業程序書。
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究計畫案簡易審查作業程序書。
6. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序。

研究者自行發起研究案常見稽核發現（二）

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。第七期倫理季刊中已針對「研究者自行發起研究案常見稽核發現」之「研究 / 試驗資料夾」及「個案報告相關資料」進行說明，本文將接續上期內容，將焦點著重於下列常見之稽核發現「計畫書遵從性」及「受試者資格」等項目進行詳細分析與說明。

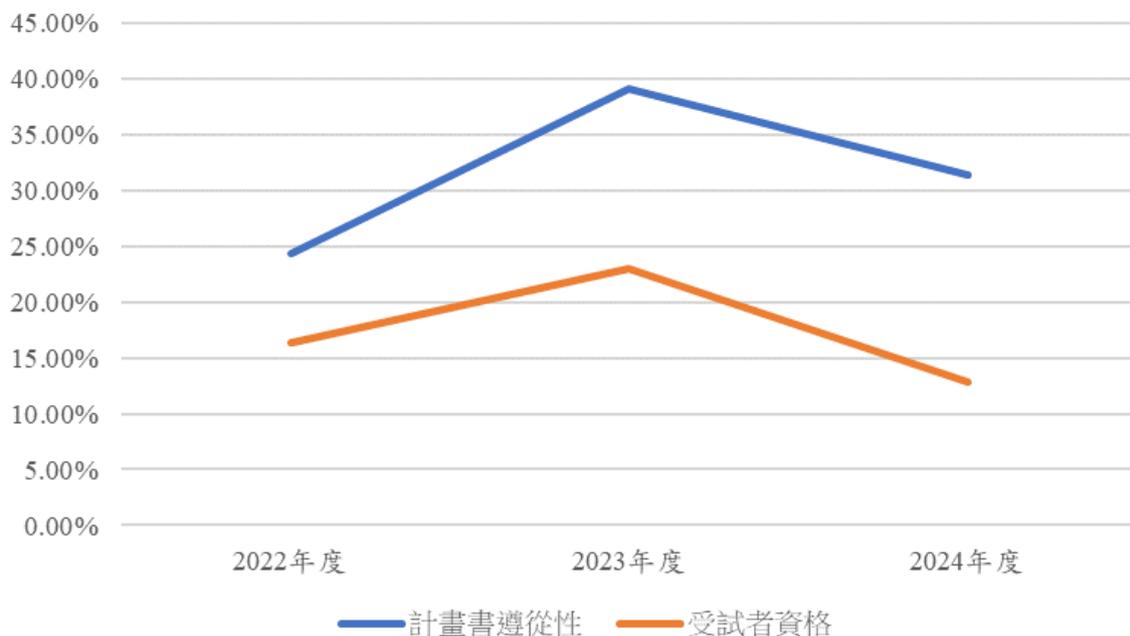
一、計畫書遵從性

計畫書遵從性之定義為研究計畫主持人於研究計畫進行過程中，需依照審議通過之計畫書進行 [1]。若於研究過程中，發現有任何事件未依審議通過之計畫書步驟進行時，則稱為試驗偏差，此時則應主動向研究倫理委員會通報試驗偏差或違規事件。過去有部分研究者誤認為研究執行之內容只要不超過計畫書範圍時即可，因此在計畫書撰寫時未多加考量研究現場實際狀態，後續執行時發現部分研究步驟無法進行時，則自行修改研究流程或內容。此時，若未即時進行計畫書變更，則會因此造成大量試驗偏差。依據計畫書遵從性之定義，研究過程應符合審議通過之計畫書進行，亦即不得多於或少於計畫書範圍。因此研究團隊進行臨床研究時，應隨時檢視經主管機關及研究倫理委員會審查通過之計畫書版本及相關送審資料，並依照研究目的及研究現場等內容視情況進行研究計畫書變更。

回溯過去三年已進行稽核之研究者自行發起研究案中，發生計畫書遵從性缺失之案件約 24.3%-39.1% (如圖一)，亦即被稽核之案件中約有 1/3-1/4 之案件有發生

計畫書遵從性不足的情形。常見稽核發現有：收取之檢體範圍少於或多於計畫書內容或檢驗檢查未依照計畫書時間完成；檢體保存溫度未達標準；部分追蹤不完整或未進行、或受試者未依照計畫書載明時程回診；提供受試者填寫之評估問卷缺短或多於送審之內容；問卷版本未經研究倫理委員會許可；未依照計畫書進行隨機分派；未依照原始計畫書收納不同組別之受試者；介入之藥物或介入措施之遵從性未達計畫書規範；受試者未依照藥物服用規範；藥物調升與調降劑量未依計畫書規範進行。

雖試驗偏差有可能為無法避免之因素，如遇國定假期或重大事件及疫情等。且因近年臨床研究 / 試驗之內容越趨複雜，導致研究團隊執行時之困難度增加。但為避免試驗偏差，研究團隊應於撰寫計畫書時考量研究執行實際情況，並於研究開始執行前，針對所有研究團隊成員進行詳盡之教育訓練。特別於人員異動時，研究主持人須確保研究相關資料完整交接，以及新進人員確實完成完善之教育訓練。研究過程中亦需要隨時檢視計畫書及相關送審文件，若發現有需要調整之內容需盡速進行計畫書變更。



圖一 2022 至 2024 年度「計畫書遵從性」及「受試者資格」稽核發現發生率

二、受試者資格

依據 ICH GCP[2] 之規範，受試者資格須事先明確訂定於試驗計畫書中，並經主管機關或研究倫理委員會審查與核准。其目的在於確保受試者之選取符合科學

性、倫理性及風險效益原則，以及維護受試者之安全。研究者僅能納入符合納入與排除條件之受試者，且不得擅自放寬或變更資格標準，任何未依試驗計畫納入之情形皆屬於試驗偏差，須妥善記錄並進行通報。

雖研究開始前，納入與排除條件已明訂於計畫書中，並已經相關單位核准。但經實地稽核發現，部分研究仍可能發生納入不符合受試者資格之個案。過去三年稽核之研究者自行發起研究案中，發生受試者資格不符之案件約 12.88%-23.04% (如圖一)。仔細探究其原因，多為對於納入排除之條件定義不明確，或研究團隊成員對於其納入排除條件之認知不一致，另有部分研究發生原始之納入排除條件過於嚴格導致收案不易。稽核發現有：排除條件僅說明部分「系統」，如排除心臟疾病或精神疾患，但未明確說明哪一類診斷，因此造成研究團隊遺漏排除部分診斷之個案；受試者年紀小於或超過原計畫書設定範圍；明定進入試驗前需完備之治療不足，如規範須完成四個療程之化學治療，但收納未滿四個療程之受試者納入試驗；未排除超過納入條件之狀態，如僅能收納第一期癌症之受試者，但研究團隊因收案不足，於未變更計畫書前即放寬收納第二期之個案；未明確針對條件進行評估，如排除條件規範須排除日常生活活動量表 (ADL) 或簡易智能狀態測驗 (MMSE) 未符合標準者，或需排除生命徵象不穩定者，但未確實針對該項目進行評估即納入或排除該個案等。

為避免納入不符合受試者資格之個案，研究團隊應於計畫書擬定時妥善考量各項條件。於研究開始執行前，針對所有納入及排除條件進行定義，若有需查閱病歷資料或進行進一步評估時，須備妥相關評估工具，並向所有研究團隊成員進行教育訓練。研究過程中若需更換受試者資格，需先完成計畫書變更程序後，方能進行收案。若研究過程中發現已收納不符合納入排除條件之受試者，研究團隊須立即評估受試者安全並擬定後續安全性追蹤機制，並向研究倫理委員會通報試驗偏差。

貳、結語

綜合上述內容，研究者自行發起研究中，「計畫書遵從性」及「受試者資格」之稽核發現為常見且具高度風險之缺失項目，其成因多源於計畫書設計未充分貼近研究現場實務、研究團隊對規範理解不一致，以及執行過程中未即時進行計畫書變更或通報。此類缺失不僅影響研究資料之完整性與可信度，更可能對受試者安全與權益造成潛在風險。因此，研究團隊應於研究規劃階段即審慎擬定可行且明確之計畫書內容，並於研究執行前與過程中持續強化教育訓練與監測機制，確保所有研究

團隊成員均能確實遵循已核准之計畫書內容規範。透過主動監測與即時修正試驗偏差，不僅可落實對受試者之倫理責任與安全保障，亦有助於提升臨床研究品質。

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：試驗偏差及違規處置之作業程序書。
2. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised guideline: integrated addendum to ICH E6(R1) – guideline for good clinical practice E6(R2) [Internet]. 2016 [cited 2026 Jan 12]. Available from: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>。

健康資料與生成式AI研究倫理（四）

～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要

講者 / 臺大醫院倫理中心 蔡甫昌

整理 / 王劭慈

伍、生成式醫療 AI 之研究倫理考量：臺大醫院倫理中心蔡甫昌主任

生成式人工智慧 (GAI) 迅速進入醫療現場，成為臨床與科學研究日常中的重要工具。臺大醫院倫理中心主任蔡甫昌教授於本場講題中，以實務角度談AI應用的倫理風險與治理挑戰，亦回應與會者對「生成式AI是否會取代醫療人力」的焦慮。演講以多起國際案例與比喻帶出嚴肅議題，也從AI的演算法透明度、責任歸屬、資料偏見到可解釋性等面向，具體指出倫理審查的未來挑戰。

一、從「iPhone 時代」看生成式 AI 普及速度

蔡教授以輝達執行長黃仁勳談話為引，形容生成式AI已如智慧手機般普及，內建於日常生活與專業決策中。他分享Apple如何以「裝置端運算」、「私有雲環境」與「資料使用承諾」三層架構面對AI治安挑戰，也指出iOS與ChatGPT整合後，用戶可邊洗碗邊向AI提問、要求摘要、詢問醫學內容，甚至請其解析演講PPT。

在這樣的速度下，「AI無所不在」已成新常態。蔡教授以動漫中的閃電俠與量子電腦為例，說明生成式AI帶來的效率革命。無論是陪伴型機器人、手術輔助機器、家庭小教師，甚至外骨骼裝置，都已陸續投入醫療現場。這些科技讓人類執行原本難以達成的行動，未來在智慧醫療、尖端醫療與精準健康中都將是關鍵基礎。

二、生成式 AI 在醫療應用的倫理議題

面對這波變革，生成式 AI 的優勢與潛在衝擊成為討論焦點。蔡教授指出，GAI 具備通用性、模態整合能力、不需標註資料的自學能力與高效的模型訓練能力，使其成為科研與臨床中的強大助手。

但同時，AI 亦帶來以下六大倫理挑戰：

1. **隱私**：GAI 可能生成與原始資料相似內容，衍生再識別風險。AI 學會的資訊難以刪除，「被遺忘權」在生成式模型中難以落實。蔡教授幽默地說：「要 AI 忘記，它可能會回你：這個產品無法處理這個問題」，凸顯技術限制與法律保障之間的落差。
2. **同意**：病人是否知情其資料被用於 AI 模型訓練？模型若產出新的內容，是否屬於病人所有？是否應取得再同意？系統本身亦難以溯源判斷資料出處。
3. **二次使用**：GAI 透過「記憶」資料間關聯進行推理，若用戶希望退出模型訓練資料，執行的實際可行性與範圍仍不明確。
4. **偏見**：來自特定文化資料的偏見、模型設計缺陷可能造成錯誤決策與差別待遇。潛藏歧視尤其難以在開發階段被發現或修正。
5. **資料真實性**：AI 並非法律主體，若誤導診斷，醫師仍須負責。蔡教授指出，當 AI 表現優於人時，醫師面對採信與否都將進退兩難；即使懷疑 AI，也需舉證合理裁量。舉產檢為例，說明臨床判斷背後的倫理選擇與風險承擔，未來 AI 參與愈深，這類責任劃分問題將更複雜。生成式 AI 也讓「醫療深偽」(medical deepfake) 成為風險焦點。虛構病歷若結合真實語音或影像，將可能誤入臨床系統、誤導專業判斷，甚至引發詐欺、誹謗等法律與公共衛生問題。蔡教授也提醒，倫理與審查機制也須更新，「現在要問的，不只是你有沒有看病歷，而是你有沒有檢查 AI」。
6. **可解釋性**：傳統 AI 即有「黑箱問題」，生成式 AI 更難說明輸出理由。當 AI 建議與醫師直覺不同，若採信出錯，是誰負責？若拒絕 AI 建議而出錯，又如何舉證合理性？這些將是法律與倫理的重要爭點。

三、制度與法規：從歐盟到臺灣，走向分級管理

面對 AI 風險，國際法規已開始分類管理。蔡教授指出，歐盟《人工智慧法案》(AI Act) 將 AI 系統依風險程度分為四級：

- **不可接受風險 (Unacceptable Risk)**：如即時人臉辨識、社會評分等用途，因涉及基本人權侵害，被列為全面禁止。
- **高風險系統 (High Risk)**：應用於教育、醫療、司法、基礎建設等領域，須接受嚴格檢驗與合規機制。

- **有限風險 (Limited Risk)**：如聊天機器人或生成式 AI，需告知使用者正在與 AI 互動，保障資訊透明。
- **極小風險 (Minimal Risk)**：如過濾垃圾郵件、自動分類文件等，可自由使用，無須額外規範。

此一風險分級邏輯，未來可能影響台灣在倫理審查、研究規範乃至行政應用上的參考依據。蔡教授也提醒，AI 風險管理不該只停留在總則式宣示，而需落實在審查、使用到部署過程中的實際分級與責任機制。

臺灣則可參考《醫用軟體分類分級參考指引》，將 AI 工具視為醫療器材進行分級與審查。蔡教授指出，未來醫療 AI 若欲「落地」應用，勢必會被視為醫療器材或技術，須接受衛福部食藥署管理。這類 AI 工具只要具備資料收集、儲存、分析、轉換、顯示等功能，均在規範之列。即便是生成病歷草稿，亦屬醫療文書，依《醫師法》仍應由醫師親自簽署並負法律責任，不能因為 AI 參與而模糊責任歸屬。

進一步進入臨床使用階段時，蔡教授提醒應審慎思考幾個關鍵問題：

- 醫師與病人是否都知情 AI 已參與診斷或溝通？是否已妥善解釋使用情境？
- 此類應用是否會進一步加劇健康不平等 (health disparity)？其價格與普及程度是否會限縮部分病人使用？
- 訓練資料是否具代表性、多樣性？偏倚風險如何控制？
- 有無足夠資安與濫用防護機制？GAI 若遭惡意使用，是否會擴大資訊戰或商業競爭下的資料操控？

蔡教授舉例：「將來戴著耳機行醫，AI 隨時提供你應該怎麼回答病人。病人可能會說：耳機借我，我自己聽就好了。」這段幽默舉例背後其實是嚴肅提醒：AI 能否輔助醫療判斷並非問題，關鍵是病人是否充分知情、有無選擇權，資訊是否足夠透明。

GAI 若參與診斷，是否應建立記錄機制？可否標示 AI 參與比例與角色？這些機制都關係到未來的倫理審查、法律追溯與病患信任。GAI 或可輔助知情同意流程，讓病人更清楚理解資訊來源與風險，但前提是制度與技術配套要跟得上。

四、結語：建立可持續的監理框架，回應醫療 AI 挑戰

生成式 AI 已深刻改變醫療場域的運作樣貌，不僅能提升效率、強化溝通，也為醫療平等帶來新契機。幻覺風險與運作不透明等挑戰，仍需制度機制持續監督與

修正。蔡教授也提到既然 GAI 被定位為醫用軟體，其審查與使用規範應比照醫療裝置嚴謹，從信賴性、隱私保障到問責與資料治理，都須有與時俱進的對應標準。

醫療 AI 的治理，不能僅止於研發與應用，而是需要一套能長期運作、持續追蹤與評估的倫理與法規框架。

(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)

精進受試者保護—回首AAHRPP認證

文 / 受試者保護中心 陳怡安、陳瑾玉、高嘉宏

臺大醫院於2025年接受美國人體研究受試者保護認證 (AAHRPP) 的第4次認證，並順利通過。自本院初次申請該認證迄今已屆15年，本文特地回顧此期間受試者保護工作的持續精進並探討認證造成的影響。

壹、美國受試者保護認證簡介

美國受試者保護認證協會 (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, 簡稱AAHRPP) 所辦理的人體研究受試者保護認證，起源於20餘年前。當時美國頂尖大學發生重大研究違規事件，美國國會乃囑託Institute of Medicine (類似我國的中研院) 研議檢討並提出改善建議。檢討報告有三項重點：

1. 只靠研究倫理審查委員會 (下稱IRB) 制度與法令規定，仍不能做好受試者保護工作；
2. 研究機構應建立一套整合的機制，在機構層面落實研究倫理與受試者保護工作；
3. 建立第三方認證來確保這套機制的持續落實[1]。

於是美國大學協會、醫學院協會及其他團體於2001年捐助設立非營利機構AAHRPP，建立認證機制並提供自願式認證。

該認證的對象為受試者保護計畫或機制 (Human Research Protection Program, 下稱HRPP)，一個HRPP可以包含數個機構，例如一家大學、所屬醫院與IRB；也可以只涵蓋一個機構或獨立的IRB。目前美國有六成的研究型大學與65%的醫學院接受了這項認證[2]。我國從2011年臺大醫院率先申請AAHRPP認證，已有20餘家機構通過認證，主要為研究型醫學中心。其他亞洲國家如韓國、泰國、日本、中國等

也有研究機構申請此認證。

貳、臺大醫院參加 AAHRPP 認證

臺大醫院作為大學醫院，長年致力於臨床研究，並重視研究倫理與受試者保護，例如於1987年建立研究倫理委員會審查研究案。到2011年時，醫院執行新藥臨床試驗案數量逐漸增加，特別是開展新藥早期臨床試驗及初次人體試驗（early phase trials, first-in-human trials）。同時為了提升研究品質及保護受試者，也考量研發藥廠的期待，有必要充實執行研究的基礎設施，並有效管理風險較高的試驗，於是申請AAHRPP認證 [3]。

在當時，國內對於受試者保護與研究倫理，已有第三方提供的認證或輔導，例如FERCAP（Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region）認證及衛生福利部的IRB訪查輔導，但均為自願性質，主要對象為醫院。但AAHRPP認證的理念不同，要求的標準更高，且涵蓋全院的系統，而被認為相當困難。本院在院方領導下，將醫院各方面提升到更高的水平，順利通過首次認證。[4]

參、對內提升與外溢效益

提升受試者保護機制，須投入人力、時間與經費，建立各種功能。包括IRB資訊系統、合約審查、試驗藥品管理、利益衝突管理、教育訓練、內部稽核、申訴事件與違規事件的管理等，並完善相關規章與作業程序。直接的成果就是臨床研究的受試者，得到更好的保護，減少不必要的冒險。

間接的效益則是展現國際競爭力，吸引國際藥廠青睞，成為新藥臨床開發的夥伴。以本院為例，除了新藥臨床試驗案件數持續增加外，也成為國內早期臨床試驗的主要研究機構。能夠對新藥開發的方向與策略，做出學術貢獻，並可促進國際研發資源關注國人疾病的治療需要。

另外，本院的努力也鼓勵其他研究機構，紛紛來交流或標竿學習，包括國內的醫學中心及日本、泰國、韓國及中國等國的機構。其中許多機構，在本院協助或輔導下，也順利通過AAHRPP認證。我國也成為美國以外，取得認證數最多的國家，彰顯國內機構對受試者保護、研究倫理與研究品質的重視。近期AAHRPP發布的新聞稿，也報導了臺灣在國際上領先採用AAHRPP認證的標準，追求高品質及符合倫理的研究。（原文節錄“The nation leads the international community in embracing AAHRPP’s standards for high-quality, ethical research.”）[5]

本文作者之一（陳怡安）也成為AAHRPP首位外籍認證委員，曾到數家國外機構執行實地認證或輔導，因此有機會瞭解鄰國的人體研究法規、實務運作與機構文化。而AAHRPP協會每年提供認證委員訓練課程，則有助於了解美國研究倫理與法規的新趨勢與新要求。例如：在該國人體研究法修法後，如何導入認證基準，並協助受評機構採取務實可行的對策。

肆、從第二次到第四次認證

本院導入AAHRPP認證之初，許多受試者保護機制的功能，是國內所未見，只能參採美國研究機構的作法，延請國外專家指導或向國外機構學習。例如：利益衝突的管理、嚴重違規事件的處理、品質改善作為等。但透過每三年或五年的再認證，這些難度較高的要求，或者甚少遇到的事件，也能在實踐中逐漸掌握，並依機構的特性調整作業程序，累積出一定的經驗。

所以，類似於其他品質管理系統的認證，接受AAHRPP認證並不是一次性的，而是持續地長期耕耘，需定期評估受試者保護機制是否仍完整，是否運作良好，有無關紀錄可查。在第二次到第四次認證的過程中，很重要的是機構主管的堅持與投入，包括領導變革與資源投入。例如，院長向研究社群的宣示，使研究者瞭解新的使命；副院長召集跨單位會議，研商如何分工，使相關單位從變革的旁觀者成為執行者。另外，機構也持續投入人力，關注新的需求與運作效能。例如：本院雖已使用資訊系統處理研究案的送件與審查，但仍在第三次認證後，決定自行開發更合用的系統，以提升倫理審查的效能。又如：因應研究案逐年增加，IRB行政人員及試驗藥品管理人員，於15年間分別增加了70%與100%。

至於在受評資料的準備上，經歷數次認證後，也更了解認證委員的查核需要，而能有條不紊地呈現各類文件並標示重點。方便認證委員從數百、數千頁的英文資料中，迅速找到要查核的資料。另外一個技巧，則是儘量將認證的要求，都落實到日常作業程序中，就能自然產出認證要查閱的品質文件。

伍、提升受試者保護涉及的主要領域

如上述，AAHRPP認證對我國受試者保護與研究倫理的整體水準，有許多提升，擇要說明如下：

一、研究機構盤點應遵守的規範

人體研究的規範，有各種來源，有些是柔性規範，有些是剛性規範，甚至有互

相牴觸者。例如，研究倫理有各種國內外的宣言、守則或共識；其中，有些規範已過時，不符合現代觀念；有些倫理規範則已法律化，具有強制性。還有些規範能間接約束研究的行為，例如經費補助或研究結果發表的規範。另外，人體研究具有國際普遍性，也常有國際合作研究，研究者可能需了解國外常見的規範。甚至當我國缺乏某些規範時，可考慮參採其他國家的規定。

對於上述的這些狀況，可藉由AAHRPP認證的要求，由研究機構盤點相關規範，依機構特性決定哪些規範須遵守，哪些規範須有機構自訂的政策，並明訂於機構的內規中，讓研究者與倫理審查者均能了解需遵守的規範，也可以向IRB或受試者保護主責單位諮詢，避免違規。

二、IRB倫理審查的品質管理

IRB制度最初是自律性質的同儕審查，後來則發展成為高度他律、具有獨立性的法定審查，且研究機構不能干預個別研究案的審查。但若IRB的審查效率或審查品質有問題時，通常欠缺監督機制，且研究者也不太敢投訴。對於上述的困境，可藉由AAHRPP認證的要求，制定作業程序來監督倫理審查的品質，使IRB發揮更好的功能。實務上，IRB的品管可落實為IRB內部的品管活動，以及機構的受試者保護主責單位對IRB所執行的品管作為。

三、內部管理的常態化與內部稽核作業的標準化

如前述，受試者保護的重要功能，除了倫理審查外，還包括試驗藥品與醫療器材的管理、教育訓練、對研究案與研究團隊的內部稽核、研究合約審查與簽署、處理申訴事件、嚴重違規與持續違規事件的處理、利益衝突的管理等。監督這些功能的執行狀況，是機構的職責，必要時也可對其執行內部稽核。因此藉由AAHRPP認證的要求，制定相關作業程序使機構的管理常態化，也使內部稽核作業標準化，以持續監督受試者保護工作的日常運作，並可及時發現問題，解決問題。

四、嚴重違規與持續違規事件的處理、申訴事件的處理

從品質管理的觀點，任何品質事件都是改善的契機，對於受試者保護工作也不例外。通常可從各種管道收音，發現異常事件或不足的地方，再透過根本原因分析，找到系統性因素加以改善，以預防類似事件重複發生。但對於特定重大的問題，則不應由IRB或第一線單位默默處理，而需啟動機構層級的管理作為。

從美國的經驗來看，學術研究機構可能因教授治校或研究者互相認識，而產生避免得罪人的鄉愿文化，將重大違規事件淡化處理。針對此一問題，可藉由

AAHRPP認證的要求，制定相關作業程序，明訂哪些事件需通報到機構層級的主管，甚至通報主管機關，以及須連結到何種處置選項，甚至是人事懲處。透過機構的規章及公開透明的流程，可避免人情包庇而失去改善的契機。

五、研究案利益衝突的管理

研究案利益衝突的管理最初是依賴研究者自律或道德勸說，但美國近二十年來已發展出各類利益的詳細定義、申報門檻、申報方式、審查程序及降低風險的措施選項等。這個發展因為AAHRPP認證的緣故，被各醫學中心導入為機構的內規，普遍提升國內對利益衝突的管理強度。

以往我國的研究者或研究機構較少有顯著財務利益的案例，但目前產學合作增加，公立機構也開放所屬人員加入新創公司，未來利益衝突的案例可能會增加。預計各醫學中心所累積的審查經驗，應可更準確地衡量何種情形受試者承受的風險會升高，何種情形會影響試驗數據的偏誤（bias），而給予適當的措施來減免利益衝突。

陸、結語：AAHRPP 認證對我國 IRB 查核的影響

我國從2013年開始，對人體研究倫理審查委員會採取許可制，只有主管機關查核通過的IRB才能審查研究案。此項查核為法定、強制性質，其法律依據是2012年底制定的人體研究法[6]。但在該法立法之前，衛生署（衛生福利部前身）從2005年就開始辦理自願性質的IRB「訪查」，來輔導提升國內IRB的水準。

但隨著國內許多醫學中心通過AAHRPP認證，研究機構保護受試者的職責不再單靠IRB，而是搭配醫院的許多功能或單位。因此衛生福利部於2021年開始擬將AAHRPP認證的精神，納入IRB查核，並增訂對研究機構的要求。例如：機構需有主責受試者保護的單位或主管、需有管理利益衝突的規範、需有受理申訴的作業流程等。最終IRB查核也因此改名為「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核」。

這個發展有二個意義：

1. 從FERCAP認證、IRB訪查，到AAHRPP認證，顯示我國醫界積極導入美國的研究倫理標準。而美國是全球生醫研究的領導者，導入該國的標準也意味著國際高標準；
2. 我國立法將IRB的設立改為許可制，且須由主管機關定期查核通過，才能取得新的效期。

衛生福利部更透過增修訂IRB查核的要求，持續強化對IRB與研究機構的管理，這是其他國家少見的作法。特別是將AAHRPP認證的高標準要求，採納為法定基本要求，此規範是否適當審酌保護受試者與學術研究自由間的平衡關係，過度增加研究機構的負擔，而妨礙臨床研究的發展，值得進一步探討。

參考文獻

1. Institute of Medicine. Responsible research: a systems approach to protecting research participants. Washington (DC): National Academies Press; 2003.
2. AAHRPP Inc. Why accreditation matters: overview [Internet]. [cited 2026 Jan 13]. Available from: <https://aahrpp.org/accreditation/why-accreditation-matters/overview>
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院。承載時代的白袍：臺大醫院百卅風華。2025。
4. 陳怡安、葉季芸、何弘能。臺大醫院「AAHRPP 認證」經驗分享。醫療品質雜誌。2013；7(6)：38-42。
5. AAHRPP Inc. Far Eastern Memorial Hospital in Taiwan earns AAHRPP accreditation – the "gold seal" for research protections [Internet]. 2025 Jun 25 [cited 2026 Jan 13]. Available from: <https://www.aahrpp.org/education-news-and-events/press-releases/2025/06/25/far-eastern-memorial-hospital-in-taiwan-earns-aahrpp-accreditation--the--gold-seal--for-research-protections>
6. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。

當戰火襲向醫院： 談國際案例與臺灣的戰時醫療韌性 ～家庭醫學部倫理討論會紀要

文 / 黃悅如¹、蔡甫昌²

臺大醫院¹家庭醫學部、²倫理中心

近年來全球的戰火愈發猛烈，不論是 2022 年震驚世人的烏俄戰爭，或是 2023 年毫無預警的加薩戰爭，都令人一再體會到世事無常與戰爭的無情。相較於上述遙遠的戰火，臺灣長年偏安一隅，早已習慣左邊鄰居時時刻刻、似有若無的威脅。以往的臺灣人總認為這份和平能一直維持下去，然而最近臺海議題愈加浮出海面，使得我們不得不正視：臺灣人習以為常的和平是否會有猛然碎裂、乍然驚醒的一天？平時的我們又該做些甚麼準備？

筆者身為醫護，同時也關注戰火下的醫療體系衝擊，因此本文首先聚焦於海外戰爭中醫療系統受到的創傷，再進行戰術戰傷救護簡介，最後帶入臺灣的戰時醫療韌性。

壹、從國際案例看戰火對醫療的影響

一、加薩戰爭

臺灣有兩位醫師透過無國界組織參與過加薩戰爭的醫療救護。

在2023年7月，加薩戰爭尚未爆發前，急診科主治洪上凱醫師即前往加薩北部，協助優化當地急診醫療體系，包括引入檢傷制度。然而，2023年10月7日戰爭驟然開打，洪醫師回憶道，開戰當天中午，砲彈落在其任職的印尼醫院太平間與氧氣儲存室外，一名熟識的護理師當場罹難。

醫療團隊隨後被迫往加薩南部撤離。在撤離初期洪醫師仍持續與北部醫院同事聯繫。他們離開時將三個月的醫療存貨全數捐出，但僅五天便消耗殆盡。醫院外圍聚集數千名平民，在無電力、無乾淨水源、缺乏消毒與麻醉的情況下持續救治傷患，醫療條件近乎原始。醫療團隊在僅35公里的加薩地區徒步輾轉23天，終於在11月初抵達拉法關口，成為首批獲准離境的人員[1] [2]。

2024年7月，整形外科主治鄔逸群醫師前往加薩南部納瑟醫院執行任務。此時戰爭已開打近一年，大量患者因爆炸傷與燒燙傷需要專科照護。鄔醫師指出，手術名單中多為30歲以下的年輕人，甚至大量孩童，包含開放性骨折與大面積燒傷，這是在臺灣難以想像的景象。院內占床率高達150~300%，床位嚴重不足，甚至需讓三名孩童共用一張病床，資源匱乏嚴重[3]。

以色列指控哈瑪斯利用醫院藏匿指揮中心與武器，並以平民與病患作為人肉盾牌，導致攻擊醫院的事件頻發。截至2024年6月，聯合國資料顯示加薩已有24家醫院停止服務，493名醫護人員喪生，醫療系統遭到系統性破壞。這樣的現實，與《日內瓦公約》明文規定「醫療機構與醫療隊在任何情況下不得成為攻擊目標」形成強烈對比[4]。

二、烏俄戰爭

類似的醫療崩壞亦發生於烏俄戰爭。2024年《美國醫學會期刊》(JAMA)發表研究，比較開戰前一年與開戰後一年烏克蘭醫療體系的變化。研究顯示，醫療院所遭攻擊或損毀次數高達661次，超過1%醫療專業人員逃往國外，戰時每日急診收治人數增加，人力流動與工時皆增加，實驗室檢查、癌症篩檢、一般婦科、復健、藥事與遠距醫療等服務明顯下降，且普遍面臨設備與藥品供應中斷（以疫苗與抗生素最受影響）、檢驗試劑短缺、停電影響儲存等困境。戰爭不僅造成傷患激增，也持續侵蝕醫療體系的基本功能[5]。

貳、簡談戰術戰傷救護 (TCCC)

戰術戰傷救護 (Tactical Combat Casualty Care, TCCC) 是由美國制定並推廣的戰場急救指引，其核心目標在於減少「可預防的死亡」，重點是依傷者暴露於敵方火力威脅的程度，將戰傷救護分為三個階段，以符合戰場的現實條件。

一、敵火線 (熱區) [7]

傷者與救護者直接暴露於敵方火力下，此時進行的是「敵火下救護」(Care under fire)，原則是在確保優勢火力與掩護的前提下，由戰鬥人員執行自救或互救。控制大出血是唯一的首要目標，其是戰場上最常見且可避免的死亡原因[6]。此階段通常不處理氣道或呼吸問題，而是強調迅速使用戰術止血帶，將止血帶「綁高」於傷口近心端，「綁緊」至末端脈搏消失，減少出血後迅速轉移至敵火威脅較低的掩體或安全區域。

二、戰術區（暖區）[8]

此階段仍處於戰場環境，但已脫離直接火力威脅，可進行「戰術區醫療照護」（Tactical field care），依循MARCH流程處理傷患（**M**assive bleeding、**A**irway、**R**espiration、**C**irculation、**H**ypothermia）。首先仍是大量出血的控制，肢體出血以止血帶為主，若無法止血可於第一條的近心端再綁上第二條；軀幹與肢體交接處使用交接式止血帶；頭頸部出血可使用止血夾。接著處理氣道問題，從簡單的壓額抬下巴、鼻咽呼吸道到聲門上呼吸道，必要時需進行環甲膜切開術。呼吸方面需高度警覺張力性氣胸，尤其是軀幹創傷與爆炸傷，應積極施行針刺減壓；開放性氣胸則以胸腔封貼處理。循環評估包括建立IV或IO、使用止血藥物與輸血，並定期重新評估止血帶的使用，避免造成組織傷害。同時須積極預防低體溫，透過保暖毯與加溫輸液降低死亡風險。

三、後送區（冷區）[9]

指的是傷患後撤移動期間所進行的「戰術後送沿途照護」（Tactical evacuation）。此階段的重點在於避免因出血性休克、張力性氣胸或呼吸道阻塞而死亡，並將傷者穩定送達後方醫療機構。必要時給予氧氣，對無意識或高海拔環境下的患者尤為重要；對於合併創傷性腦損傷、單側瞳孔放大與意識惡化者，可考慮使用高張食鹽水以降低顱內壓。同時依PAWS原則（**P**ain、**A**ntibiotics、**W**ounds、**S**plinting）處理疼痛、給予抗生素、傷口照護與骨折固定。

TCCC不僅是一套技術流程，更反映戰爭中「在資源極度有限下盡可能挽救生命」的醫療倫理實踐。

參、臺灣的戰時醫療韌性 [10]

國際經驗顯示，一旦戰爭導致醫療體系崩潰，影響的不僅是外傷患者，非傳染性疾病、慢性病、孕產婦、新生兒與兒童的醫療服務亦會中斷，進而造成整體疾病發生率與死亡率上升。因此，醫療體系必須在平時即為戰爭風險做好準備。基於未雨綢繆的精神，政府也預先整頓戰備醫療。以下資料參考自衛服部的「韌性國家醫療整備計畫」。

一、現有醫療量能

截至民國 112 年 2 月，全國執業中的醫事人員約 36 萬人，其中西醫師約 5 萬 3 千人，實際執業於 206 家急救責任醫院者約 3 萬 1 千人。戰時人力動員原則上將優先徵調外科系醫師，其次為內科系醫師，再依序動員其他專科，以因應大量外傷患者的即時需求。醫療設施方面，全國共有 480 家醫院，其中急救責任醫院 206 家，

將成為戰時醫療體系的核心支柱。

二、醫療韌性

一旦戰爭爆發，地面上的醫療建物都可能成為攻擊目標，因此必須具備將醫療量能轉換至地下的能力。方法包括預先將地下避難空間轉換為臨時收治場所，配置簡易病床、基本維生設備與可移動醫療儀器。

設備方面，可建置智慧電力與水力管理系統，即時監測與調配能源與供水，確保在能源短缺或停電情況下仍能維持基本醫療運作；資訊通訊方面，則需建立急救站專用的資訊與通訊系統，使各急救站能獨立運作並進行傷患紀錄、物資管理與指揮調度。血品供應亦是戰時關鍵，因外傷性出血為主要死因，須建立戰時血液調度與院內自給機制，使捐血、檢驗、配對與供應流程可在急救責任醫院內獨立完成。

此外，於軍醫院建置前進外科小組，可對無法即時後送的重傷患者進行損傷控制手術，待生命徵象穩定後再轉送後方醫療院所；醫學中心亦需成立備援手術團隊，以因應院外急救站的外傷救護需求。人員方面，應持續精進醫護戰傷照護訓練，並強化基層醫療與民眾的緊急救護能力。

最後，醫院應被視為戰爭的中立區域，不應有攻擊性武器或成為作戰單位部署之障地，以免直接被視為軍事目標；若安全線已無法保障院內人員安全，建議在該院執行戰術區救護，後撤醫療人員保全量能。來不及撤退而不幸落入敵占區之醫護人員不應被賦予武裝抵抗責任，以保護自身的安全。[11]

肆、結語

回顧加薩與烏俄戰爭的經驗可以發現，戰爭對醫療體系的破壞並非附帶損害，而是直接衝擊人類最基本的人權與生命保障。醫院在戰時不僅是治療場所，更是碩果僅存的安全象徵。正如洪上凱醫師所言：「他們（以色列）說醫院底下有哈瑪斯，我不知道下面有什麼，但全世界都明確知道：醫院上面有醫生、護士、病人。」[1] 這句話點出了戰爭中最核心的倫理問題：即使存在軍事爭議，醫療空間仍應受到保障。

對醫護人員而言，戰時救治不僅僅是專業責任，更是一種在極端環境下承受道德壓力的選擇。對臺灣而言，討論戰時醫療並非預設戰爭必然發生，而是承認風險存在，並在和平時期建立制度與共識，確保一旦衝突來臨，醫療能維持中立、持續運作，讓「救人」不成為戰爭中最脆弱的行為。

參考文獻

1. 炸彈震波與溫暖人情中的真實加薩-臺灣無國界醫生在以巴戰火下的證言。報導者2023。 <https://www.twreporter.org/a/interview-gaza-msf> 查閱日期：西元2026年1月12日
2. 即使在最困難的情形下，我們始終沒有背棄最珍貴的價值。無國界醫師 2023。 <https://www.msf.org.tw/news/gaza-blog-from-dr-shang-kai-hung> 查閱日期：西元2026年1月12日
3. 臺灣醫生鄔逸群在加薩的挑戰「患者數太多，只能讓三位小朋友共用一張病床」。無國界醫師 2024。 <https://www.msf.org.tw/news/2024-gaza-experience-from-dr-wu-yi-chun> 查閱日期：西元2026年1月12日
4. 以巴戰火：無國界醫生支援醫院遇襲完整時間軸。無國界醫師 2023。 <https://www.msf.org.tw/news/palestinian-territories-hospitals-attack-timeline> 查閱日期：西元2026年1月12日
5. Haque U, Bukhari MH, Fiedler N, Wang S, Korzh O, Espinoza J, et al. A comparison of Ukrainian hospital services and functions before and during the Russia-Ukraine war. *JAMA Health Forum.* 2024 ;5(5):e240901.
6. Kelly JF, Ritenour AE, McLaughlin DF, Bagg KA, Apodaca AN, Mallak CT, et al. Injury severity and causes of death from Operation Iraqi Freedom and Operation Enduring Freedom : 2003–2004 versus 2006. *J Trauma Acute Care Surg.* 2008 ;64(2 Suppl):S21–S26.
7. 陳俊宏、陳伯銓、潘師典：敵火下救護。臺灣急診醫學通訊 2022 ;5(2):e2022050210。
8. 陳伯銓、潘師典、陳俊宏：戰術區醫療照護（Tactical Field Care）。臺灣急診醫學通訊 2022 ;5(2):e2022050211。
9. 潘師典、陳俊宏、陳伯銓：戰術後送沿途照護（Tactical Evacuation / En Route Care）。臺灣急診醫學通訊2022 ;5(2):e2022050212。
10. 衛生福利部：韌性國家醫療整備計畫（民國113-116年）。2024。
11. 吳晉嘉、吳宗憲、王健興：民間醫院及人員參與提升戰傷醫療韌性的建議。醫學廣場 2025 ;68(2):78-86。

「80歲以上免巴氏量表申請外籍看護」 政策之影響與倫理分析 ～家庭醫學部倫理討論會紀要

文 / 楊瑞瀚¹、蔡甫昌²

臺大醫院¹家庭醫學部、²倫理中心

壹、前言：一個居家照護現場的故事（案例導入）

余先生為獨生子，父母年事已高，原本生活尚能自理。母親因浴室跌倒髖骨骨折住院後，家屬擔心日後失能，急於申請外籍家庭看護工。由於母親平時身體硬朗、極少就醫，在醫療端取得巴氏量表評估並不順利，余先生又面臨仲介流程不透明與「打點費」的暗示。後續，當社會上出現「80歲以上免巴氏量表」政策方向時，余先生因先前經驗而深感共鳴、強烈支持；然而在政策鬆綁後，真正的照護與人力問題卻更複雜：原聘看護依合約工作範圍拒絕兼顧雙親而離職，新聘看護「事事包辦」反使長者活動與復能下降，並引發薪資協商與再度離職，余先生最後只能自行承擔照顧。

本文以此故事作為例，介紹政策之脈絡與臨床衝擊，並以「生命倫理四原則（自主、行善、不傷害、公平正義）」進行分析與提出建議[1][2]。

貳、議題背景與政策簡介

臺灣面臨快速高齡化，長照需求增加[8][11]。過去外籍家庭看護工申請常以巴氏量表作為照護需求證明，臨床現場易因家屬期待、評估標準與醫師專業判斷產生衝突，並衍生仲介黑箱與費用不透明等問題[8][9][10]。近期政策方向朝「降低高齡者申請門檻、採多元認定」[11]推進，期待減少民眾奔波與醫療端行政負擔，但也可能擴大外籍看護市場、加劇人力供需失衡，並使得**長照 2.0（公費長照服務）**與**外籍看護聘僱制度的雙軌分立之問題鮮明（資源競爭、品質落差、勞動保障差異）**[8][9][10]。

情境 / 對象	政策調整前 (需失能評估為主)	政策調整後 (≥80歲免巴氏量表 / 多元認定)
≥80歲、生活可自理 (無明顯失能)	通常不符合 (難取得失能評估/巴氏量表門檻)	符合
≥80歲、確有失能 (需他人協助ADL)	符合 (可透過巴氏量表/失能評估證明)	符合 (免巴氏量表也可申請)

參、生命倫理原則分析

Beauchamp & Childress 所提出之「生命倫理四原則」包括「尊重自主、不傷害、行善、正義」，常用於討論臨床、政策與公共資源分配的價值衝突[1] [2]：

一、尊重自主原則 (Autonomy)：長者意願與「被決定」的風險

(一)觀察到的問題

1. 申請外籍看護的決策常由家屬主導，長者可能在資訊不對稱下被動接受 (「為你好」取代「你想要什麼」)
2. 以年齡作為門檻，容易形成「高齡 = 失能」的預設，忽略個體差異，甚至造成高齡者被貼標籤或被過度介入[1]。

(二)倫理焦點

自主不等於放任；需要確保長者能表達偏好、理解照護安排對生活型態的影響，並能在可行範圍內選擇 (例如：居服、日照、喘息、部分工時協助 vs 住家外籍看護)。

(三)可行修正方向

將「長者意願」納入申請/照護計畫 (shared decision-making 的文件化)，並在居家醫療與長照評估時強化家庭會談[1][2][11]。

二、行善原則 (Beneficence)：善意政策與「真正受益者」的落差

(一)政策初衷 (行善)

減少評估門檻與行政阻礙、降低家庭照顧壓力、避免醫療端被迫扮演「照護資源守門人」[8][11]。

(二)可能的反效果 (善意落空)

1. 當門檻鬆綁、但人力供給與配套未同步：最需要照護的人未必更容易獲得照護 (重症/高度依賴者可能在市場中處於劣勢，因看護更偏好

選擇輕案/家務型的受照護者) [8,9,10]。

2. 國際經驗提醒：公共長照若未成熟，單靠擴張外籍人力，可能走向「市場化取代公共責任」的路徑依賴。

(三)可行修正方向

建立「重症優先媒合」或「需求分級」：把行善落在真正高需求者身上，而不是僅以年齡來區分[1][6]。

三、不傷害原則 (Non-maleficence)：訓練不足、過度代勞與照護風險

(一)觀察到的問題

1. 外籍看護常欠缺復健或能力恢復導向照護與安全之訓練；「事事包辦」可能讓長者活動量下降、功能退化、併發症風險上升 (案例中：未能把握中風後之復健關鍵期反而導致退步、肺炎住院) [8][9]。
2. 當家庭缺乏可用的日照、居復、喘息或專業督導，看護容易成為唯一照顧者，照顧品質依賴個人經驗而非制度性支持[8][11]。

(二)倫理焦點

「提供照顧」不等於「提供好的照顧」；不傷害要求制度保證基本安全、訓練、督導與轉介資源。

(三)可行修正方向

讓外籍看護到任後必修基本訓練 (移位、跌倒預防、吞嚥風險、失智溝通、感染預防、復能概念)，並納入在地居家服務單位/長照中心之督導。

四、正義原則 (Justice)：資源分配、工作權與雙軌惡性循環

(一)觀察到的問題

1. 門檻鬆綁可能造成輕症案例大量進場，擠壓重症病人照護之可近性，形成「需要者反而更難獲得」的分配不正義。
2. 擴大外籍看護市場、但長照體系 (居服、喘息、日照、機構) 承接量能未跟上，形成照護雙軌更失衡[8][10]。
3. 工作權 / 勞動正義：外籍住家照護常見工時過長、休假不足、邊界不清；同時本國照服員在低薪與高壓力下退出，形成「外勞過勞—本勞流失—品質下降」的惡性循環。

肆、國際經驗借鏡

國家	制度定位 (外籍照護在體系中的位置)	主要管制手段	看到的效果 / 代價
日本	外籍照護強調專業化與品質，以「介護」專業與制度框住人力[3][4]	<ol style="list-style-type: none"> 1. 需具語言能力與國家考試 (介護福祉士) 2. 強調專業化、文化適應 3. 多隸屬機構體系而非完全家庭市場 	進入門檻高→人力補充較慢，但品質控管較可預期
南韓	公共長照為主、外籍人力為輔；政府嚴控外籍聘僱[5]	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2008起長照保險制度、以本國照服員為核心 2. 外籍聘僱相對保守 (僅小規模試辦) 3. 建置全國性品質資訊整合平台 	公共體系先撐住→外籍人力較不會變成唯一解；但公共財務與人力培育要長期投入
德國	全民長照保險架構下，以需求分級配置服務；外籍看護可共存但有制度邊界[6][7]	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1995社會長照保險 2. 以「功能障礙等級」分級 (非以年齡) 3. 政府負擔主要費用、鼓勵居家優先 	可用「分級」與「給付」引導資源；代價是制度複雜、且仍需處理住家照護的勞動 / 品質灰區

伍、國內政策評論與建議：可能的修正與照護體系優化方向

- 一、回歸功能導向：以需求分級 (功能/失能程度) 取代年齡區分，並讓外籍看護申請與長照分級接軌 (避免輕案擠壓重案) [1]。
- 二、重症優先媒合：建立重度失能、末期、失智高照護負荷個案的優先媒合 (縮短等待、降低照顧者之崩潰) [1]。
- 三、外籍看護訓練 + 督導納管：到任後必修訓練 + 在地督導 (復能導向、照護安全、失智照護、感染控制)。
- 四、保障工作權與工時：明確休假/工時底線與替代照護 (喘息/短期照護) 機制，避免住家照護變相 24 小時待命；並建立申訴管道與稽核。可參考新加坡「每週休息日 + 每月至少一天不可補償」的設計精神。
- 五、整合外籍與本國人力，避免雙軌惡化：提高本國照服員待遇、職涯與專業

認證，讓外籍人力是補位而非取代；以免形成長照人力持續流失的惡性循環。

六、仲介透明化與責任化：費用揭露、評鑑、責任期與爭議處理流程標準化，降低黑箱作業與剝削[8][9][10]。

陸、延伸討論問題

- 一、若政策目標是「減輕家庭負擔」，在資源有限下應如何界定「誰最需要」？年齡、功能、疾病嚴重度、家庭支持哪個優先？
- 二、外籍住家照護的勞動底線（工時/休假）若落實，家庭成本上升，國家應如何共同承擔？
- 三、家庭醫師在居家醫療現場，應如何在「尊重長者自主」與「家屬照顧壓力」間取得平衡？
- 四、若要避免「輕案搶資源」，哪些分級或配套（例如日照、喘息、居復）最該優先擴充？

參考文獻

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 8th ed. Oxford University Press. 2019.
2. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. Am J Bioeth. 2019 ;19(11):9-12.
3. 介護分野における外国人材の受入れ（在留資格「介護」/EPA等）。厚生労働省（日本）。https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28131.html 查閱日期：西元2026年1月15日
4. EPA介護福祉士候補者制度與研修 / 考試資訊。Japan International Corporation of Welfare Services (JICWELS)。<https://jicwels.or.jp/> 查閱日期：西元2026年1月15日
5. Long-term care insurance (LTCI) official information. National Health Insurance Service (NHIS), Korea.<https://www.nhis.or.kr/english/index.do> 查閱日期：西元2026年1月15日
6. Long-term care insurance (Pflegeversicherung): SGB XI overview. Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Germany. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/themen/pflege/online-ratgeber-pflege/long-term-care-insurance.html> 查閱日期：西元2026年1月15日
7. Horn V, Schewpe C, et al. Live-in migrant care arrangements and governance challenges in Germany. Int J Ageing Later Life. 2019 ;13(2):7-32.

8. 陳正芬：雙軌分立的長期照顧體系：照顧服務員國籍與品質的抉擇叉路。臺灣社會研究季刊 2011 ;(83):147-186。
9. 張晉芬：當制度「殺人」：外籍看護在臺灣的處境。天下雜誌 2014。
10. 李有容、鄭杏茹：命運或機會：我國外籍家庭看護工轉換雇主之實證分析。臺灣勞動研究季刊 2018 ;10(2):1-38。
11. 對外籍看護與長照政策之倡議與意見 (引自相關簡報內容整理) 。家庭照顧者關懷總會、臺灣失智症協會、罕見疾病基金會。 <https://www.familycare.org.tw/> 查閱日期：西元2026年1月15日

OHCA 病人器官捐贈予家屬之倫理探討

～內科加護病房倫理討論會

臺大醫院內科加護病房 / 蔡承恩、柯宗佑、葉志凡、古世基
整理 / 倫理中心 江翠如

壹、案情簡介 (本案內容經過改編)

62歲男性，過去無抽菸、飲酒習慣，亦無其他已知病史。某日於家中突然倒地不起，由救護車送抵急診時已呈現院外心跳停止 (OHCA) 狀態。到院後持續施予心肺復甦術，並完成氣管內管置入與呼吸器支持，並緊急接上葉克膜 (ECMO) 以維持循環支持。儘管如此，病人仍發生頻繁的惡性心律不整 (VT/VF)，需不斷給予抗心律不整藥物與反覆電擊治療。

病人經診斷為急性心肌梗塞 (AMI) 後，緊急安排經皮冠狀動脈介入治療 (PCI)，於嚴重狹窄的冠狀動脈病灶置放支架，並置入暫時性心臟節律器 (TPM) 試圖穩定心律。儘管完成PCI、TPM置放、調整鎮靜劑及ECMO流量，病人仍發生心臟電氣風暴 (Electrical Storm)，惡性心律不整難以控制，需反覆進行電擊。病人送院急救後第6天，頭部電腦斷層顯示長時間低灌注造成嚴重腦傷，腦部有大範圍缺血性損傷，神經學顯示預後不佳。

鑒於病人意識持續呈現深度昏迷 (E1VTM1)，臨床病況惡化、對治療反應有限，影像檢查顯示預後不良，醫療團隊多次向家屬說明病況。家屬在充分理解相關資訊後，主動向醫療團隊詢問是否可撤除維生醫療；同時亦表達器官捐贈之意願，並進一步提出希望將腎臟「指定捐贈」予目前已列於器官移植等候名單上的女兒。

貳、問題討論

- 一、病人是否符合撤除維生醫療的「末期」條件？
- 二、病人是否可進入器官捐贈流程？又可否將腎臟「指定捐贈」給家屬？

參、資料查考及臨床應用

一、十類非癌症重症末期病人

病人的病情持續惡化，神經與心臟預後不佳，此狀況應符合我國《安寧緩和醫療條例》第3條對於末期病人的定義：「指罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且有醫學上之證據，近期內病程進行至死亡已不可避免者。」。

為擴大非癌症重症病人的安寧照護資源，衛生福利部中央健康保險署（前身為中央健康保險署）自2009年9月起，於「安寧共同照護試辦方案」新增給付八類非癌症重症末期病人。於2022年12月再次調整，將非癌症重症末期病人的範圍擴增至十類，涵蓋範圍如下：「1.失智症。2.其他腦變質。3.心臟衰竭。4.慢性氣道阻塞，他處未歸類者。5.肺部其他疾病。6.慢性肝病及肝硬化。7.急性腎衰竭，未明示者。8.慢性腎衰竭及腎衰竭，未明示者。9.末期骨髓增生不良症候群（Myelodysplastic Syndromes，MDS）。10.末期衰弱老人」。綜合本案病人的臨床表現（急性心肌梗塞後的心臟衰竭、長時間低灌流造成的大範圍缺血性腦損傷），其診斷應符合上述十類非癌症重症末期病人之「其他腦變質、心臟衰竭」兩項。

二、器官捐贈與指定捐贈

依據我國《人體器官移植條例》中明定，醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須在器官捐贈者經其診治醫師判定死亡後方可為之（第4條）；且執行死亡判定的醫師不得參與後續的摘取或移植手術（第5條）；此外，器官摘取亦須經死者最近親屬以書面同意（第6條）。

在器官的分配上，屍體器官原則上不得指定捐贈，以維護公平性。然而，《人體器官移植分配及管理辦法》第9條為「屍體器官指定捐贈」設定了例外途徑。包括待移植者須為有效登錄狀態，且與捐贈者為五親等以內的血親、姻親或配偶。最關鍵的是，同意捐贈的器官數必須大於指定數，並需經醫院醫學倫理委員會審查通過，方能例外進行指定捐贈。

針對本案病人，由於並非符合《腦死判定準則》第6條（需確認無腦幹反射及無自主呼吸），而是屬於《安寧緩和醫療條例》下的末期病人，因此評估需依循心臟停止死亡後器官捐贈（DCD）的流程。根據2017年衛生福利部發布的《心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引》，醫療團隊在撤除維生醫療的過程中，必須詳實記錄一系列時間點，包括：撤除維生醫療的時間、溫缺血

(SBP \leq 50mmHg) 開始時間、血氧濃度 (SpO₂) 降至50%之時間、體循環停止時間 (心跳自然停止時間)、五分鐘等候觀察期之起迄時間，以及最終的死亡宣判時間。

三、器官勸募小組 (Organ Procurement Organization , OPO)

本案病人為OHCA後送醫，考量DCD之適用性，爰請器官勸募小組探訪病人及家屬，並提供專業建議如下。本案家屬經充分說明與醫療人員討論後，最終選擇以眼角膜捐贈方式進行。

- (一)病人住院期間仍保有自主呼吸，尚未符合腦死判定條件；即使觀察合適進入腦死評估流程後，亦難以確保腎臟功能能維持至適合捐贈之狀態。
- (二)本案病人為OHCA後送醫，若主治醫師無法開立死亡診斷書，依法須具備檢察官相驗或相關證明文件。依《心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引》第四點，病人為非病死或可疑為非病死者，應停止器官捐贈作業，但捐贈眼角膜、皮膚、骨骼或其他組織項目者，不在此限。
- (三)若病人經安寧評估判定為末期，並選擇撤除維生醫療，於過世後仍可捐贈至少一項器官或組織以遺愛人間。依據2014年修正之《人體器官移植分配及管理辦法》相關規定，其捐贈行為得嘉惠捐贈者之配偶或三親等血親，使其於器官移植等候名單中往前調整等候順位。

肆、蔡甫昌教授回應

- 一、器官捐贈與死亡判定的獨立性：在倫理上，器官捐贈必須建立於死亡確定之後，兩者為獨立事件。其目的在於避免因器官移植需求而影響死亡判定，或產生「為取得器官而促成死亡」的動機疑慮。因此，需先完成末期或死亡的醫學判定，再進行器官捐贈程序，以維持倫理正當性。
- 二、指定捐贈的規範：我國法律對於活體與屍體器官捐贈之規範有所不同。活體器官捐贈須採「指定捐贈」，且僅限於五等親以內；屍體器官捐贈原則上不得指定，以避免器官買賣或約定捐贈之風險。惟因應實務需求，後續修法允許「先大愛、再指定」之作法，即捐贈者所捐出之器官數須大於指定數，方得於其中指定部分器官捐贈予親屬，以兼顧分配公平性與家屬期待。
- 三、心臟停止死亡後器官捐贈：依國際通例DCD分為「可控制型 (Controlled)」與「非可控制型 (Uncontrolled)」。我國目前僅開放可控型DCD，即在病人經

確定末期、撤除維生醫療並於可控環境下確認死亡後，始能進行捐贈。非可控型（如院外意外猝死）則因涉及檢察官介入與死因判定，仍未納入正式規範，僅採個案性討論。本案雖屬OHCA病人，但因病人急性心肌梗塞、腦部缺血性損傷病情明確，且後續有恢復生命跡象並進入末期照護階段，應可視為「可控性心死器捐」個案，符合DCD條件。

四、捐贈順位與倫理審查：依現行規定，若家屬完成捐贈，其親屬可於器官分配中獲得優先順位。此設計有助於提升捐贈意願，但亦可能引發動機上的倫理疑慮，例如家屬是否因期待優先受惠而推動捐贈。因此，必須透過嚴謹的死亡判定、倫理審查與法律把關，確保捐贈動機與過程符合正當性。

【本文於2025年9月內科加護病房倫理討論會中討論】

臺灣器官捐贈與移植制度現況簡介

文 / 賴玉玫¹、吳淑微¹、陳逸榛¹、李志元²
臺大醫院¹器官移植小組、²勸募暨移植中心

壹、前言

臺灣臨床器官移植起步甚早。1968年，國立臺灣大學醫學院李俊仁教授率領團隊完成亞洲首例活體腎臟移植手術；1969年，又成功執行首例大愛捐贈腎臟移植，開啟臺灣器官移植的新紀元，並為臺大醫院在此領域奠定堅實基礎。臺灣於1987年頒布《人體器官移植條例》，明定「為恢復人體器官功能或挽救生命，醫師得於符合法定條件下，摘取屍體或他人之器官施行移植手術」，成為亞洲第一個制定器官捐贈與移植專法的國家。

器官捐贈與移植是一項涉及醫療、倫理、法律、社會與經濟等多重面向的嚴謹過程，需層層把關。臺灣器官移植的法律基礎主要為《人體器官移植條例》，依據器官來源，可分為「屍體器官捐贈」與「活體器官捐贈」兩大類，各有其法定要件與審查機制。本文旨在簡要介紹臺灣現行器官捐贈與移植制度，期能於實務運作中減少法律與倫理爭議，確保病人與家屬能獲得最適切的醫療照護。

貳、屍體器官捐贈移植制度

一、腦死捐贈、無心跳捐贈法源

根據《人體器官移植條例》第4條第1項規定：「醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須於器官捐贈者經其診治醫師判定死亡後為之。」同條第2項進一步說明：「前項所稱死亡，若以腦死判定者，應依中央衛生主管機關訂定之判定程序為之。」據此授權，衛生福利部訂有《腦死判定準則》，明確以腦死取代傳統以心臟停止跳動為唯一死亡認定標準，作為屍體器官捐贈的法律依據。此外，衛生福利部於2017年12月發布《心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引》，供全國醫療機構執

行參考。自此，「腦死捐贈」與「心跳停止死亡後捐贈」（即無心跳器捐，DCD）並列為屍體器官捐贈來源，使臺灣成為亞洲首個正式開放無心跳器捐的國家。

為推動器官捐贈、確保器官分配系統之正確性、公平性與透明度，衛生福利部於2002年捐助成立「財團法人器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心」（以下簡稱「登錄中心」），負責器官勸募、配對與資料管理等業務。後續更於2014年9月施行《人體器官移植分配及管理辦法》，並於2017年4月訂定《施行器官摘取手術核定及管理辦法》，使臺灣器官捐贈與移植制度符合世界衛生組織（WHO）2010年修訂之《人體細胞、組織和器官移植指導原則》，以保障捐贈者與受贈者權益，並維護移植品質。

二、器官捐贈意願

依據《人體器官移植條例》第4條，符合下列條件者方可進行屍體器官捐贈：1. 捐贈者生前曾簽署器官捐贈同意書，並具明確捐贈意願；2. 雖未生前表達意願，但經最近親屬同意，且經醫師依法判定死亡後。另依第7條規定：「非病死或可疑為非病死之屍體，非經依法相驗，認為無繼續勘驗之必要者，不得摘取其器官。但若非病死原因經診治醫師認定顯與擬摘取之器官無涉，且依法相驗將延誤摘取時機者，得經檢察官及最近親屬書面同意後摘取。」此即明定：若為意外或非自然死亡，必須取得檢察官與家屬雙重書面同意，始得進行器官捐贈。

綜上，我國採行「知情同意、自願捐贈」原則具體包括：

- (一)生前同意：民眾可透過線上系統、紙本器官捐贈卡或其他書面方式表達捐贈意願。
- (二)家屬同意：若無生前同意，需由最近親屬二人以上出具書面同意。
- (三)雙軌徵詢機制：醫療團隊應主動查核健保卡註記之捐贈意願（針對已預立者），並對未預立者進行標準化家屬徵詢。
- (四)意願可撤回：捐贈者得隨時以書面方式撤回其捐贈意願。
- (五)臨床意思優先：當健保卡註記之意願與捐贈者於醫療過程中明示之意思不一致時，應以當事人明確表達之意願為準。

三、捐贈者年齡限制

腦死器官捐贈雖未設法定年齡上限，但實務上仍依個案評估。針對幼兒，僅「足月出生（妊娠滿37週）至未滿3歲」者，始得由具資格之兒科專科醫師執行腦

死判定。因此，早產兒依法不得作為器官捐贈者。

四、捐贈者醫學禁忌

依據規定，絕對禁忌症包括庫賈氏病（Creutzfeldt-Jakob disease）及其他無法控制之感染性疾病；相對禁忌症則包括敗血症、開放性結核、藥物成癮、病毒性腦炎，或存在未受控制、具潛在致命風險之伺機性感染或惡性腫瘤。若擬使用相對禁忌捐贈者之器官，醫師須向受贈者或其家屬充分說明風險，取得其書面知情同意後，方得進行移植。

五、指定器官捐贈之規範

依《人體器官移植分配及管理辦法》第9條，醫院施行屍體器官「指定捐贈」須符合以下條件。

- (一)受贈者須名列器官移植等候名單，且處於有效登錄狀態；
- (二)捐贈者與受贈者須為五親等內之血親、姻親或配偶；
- (三)在醫學條件允許下，捐贈器官數應多於指定分配數；
- (四)經醫療機構醫學倫理委員會審查通過；
- (五)事後向登錄中心完成備查程序。

此外，完成指定捐贈後，捐贈者之配偶或三親等內血親若未來有器官移植需求，將享有優先順位接受其他大愛捐贈器官之資格（即「指定捐贈回饋機制」）。

六、重要原則：無償捐贈

《人體器官移植條例》第12條明定：「提供移植之器官，應以無償捐贈方式為之。」任何買賣、仲介或以對價交換器官之行為，均屬違法。

參、活體器官捐贈移植制度

一、器官捐贈移植審查法源

為兼顧活體捐贈者與受贈者之健康與權益，衛生福利部於2017年4月訂定《器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法》，強化審查機制；並依《人體器官移植條例》及前揭管理辦法之規定，活體捐贈須符合以下要件：

- (一)捐贈者須年滿20歲，且具完全意思能力；
- (二)於自由意志下出具書面同意，並經最近親屬出具書面證明；
- (三)經心理、社會及醫學等專業評估，確認適合捐贈，並通過醫院醫學倫理委員會

審查；

(四)受贈者須為捐贈者五親等內之血親或配偶；

(五)18歲以上者得捐贈部分肝臟予五親等內親屬。

二、器官捐贈之親屬關係要求

(一)關於「最近親屬」範圍，依《人體器官移植條例》第8-1條，包括：1.配偶；2.直系血親卑親屬（子女、孫子女等）；3.父母；4.兄弟姊妹；5.祖父母；6.曾祖父母或三親等旁系血親；7.一親等直系姻親（如繼父母、繼子女）。

(二)關於「配偶」之認定，須符合以下條件之一：1.與捐贈者育有子女；或 2.結婚滿2年以上。惟若結婚滿1年後始經醫師診斷患有移植適應症者，不在此限，但仍須遵守其他法定程序。

(三)關於活體肝臟捐贈所適用之「五親等內親屬」：係依《民法》第967至969條所定親屬關係圖，包含直系血親、旁系血親，以及姻親（血親之配偶、配偶之血親）。

三、重要原則：無償捐贈、權益保障

活體器官捐贈，捐贈者須完全出於自由意志，不得受任何經濟誘因或壓力影響。同時醫療團隊亦有責任確保捐贈者健康安全，並於捐贈後協助安排術後定期追蹤檢查，以維護其健康權益。

四、例外規範：活體腎臟交換捐贈

為提升末期腎病人者接受移植之機會，衛生福利部於2019年4月發布《活體腎臟交換捐贈移植手術管理辦法》。該辦法允許無血緣或姻親關係之合適捐贈者，在自主意願下，經醫學倫理委員會嚴格審查通過後，參與「交換捐贈」（Paired Exchange）移植手術。此舉旨在透過多重把關機制，促進非親屬間活體捐贈風氣，嘉惠更多病人與家庭。

肆、當前器官移植主要挑戰

一、捐贈率偏低：儘管器官捐贈意願簽署人數逐年上升，實際捐贈率仍遠低於等候人數。社會對腦死認知不足、對死亡判定存疑等因素，均影響捐贈意願之實踐。

二、家屬共識制之困境：實務上，即使死者生前已註記捐贈意願，若任一家屬反

對，醫療團隊多選擇中止程序以避免爭議，導致許多潛在捐贈無疾而終。

三、境外移植與倫理風險：過去因國內器官嚴重短缺，曾有逾七成病人赴中國大陸接受移植。臺灣已修法禁止仲介或接受來源不明或非人道取得之器官，然此現象仍反映制度性供不應求之根本問題。

四、活體捐贈範圍受限：活體捐贈限於五親等內血親或配偶，雖有助保護捐贈者，卻也限制了器官來源之擴充。

伍、總結

臺灣器官移植制度在法律規範與醫療技術層面已臻成熟。然而「器官短缺」仍是核心瓶頸與最大挑戰。未來亟需透過法律完善、公共教育深化、醫療體系協作等多面向努力，縮小供需落差，使更多等待中的生命獲得重生的機會。此不僅是醫療議題，更是全社會共同承擔的責任。

參考文獻

1. 劉越萍。臺灣器官捐贈移植現況與未來展望。台灣醫界 2025;68(1):44-7。
2. 人體器官移植條例。全國法規資料庫，2021年修正。
3. 人體器官移植條例施行細則。全國法規資料庫，2024年修正。
4. 腦死判定準則。全國法規資料庫，2012年公告。
5. 衛生福利部。心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引 讓末期病人大愛精神永留傳，2017。 <https://www.mohw.gov.tw/cp-3569-39046-1.html> 查閱日期：西元2025年12月17日。

中風後病人是否仍有機會獲得心臟移植？

～臨床倫理諮詢案例

臺大醫院臨床倫理委員會倫理諮詢小組

整理 / 臺大醫院倫理中心 江翠如

壹、案情簡介 (本案內容經過改編)

53歲女性病人，在三年前被診斷罹患擴張性心肌病變 (Dilated Cardiomyopathy, DCM)。由於她認為此病症遺傳自母親，因此在確診之初，便決定自費接受左心室輔助裝置 (Left Ventricular Assist Device, LVAD) 植入術。術後，領有心臟極重度殘障手冊，積極等待心臟移植機會。此次入院，主要是因為胸腔與左心室輔助裝置囊袋感染，期間並接受清創手術。然而，住院期間發現有左側偏癱情形，經緊急電腦斷層檢查，確認為右側腦內出血 (Intracerebral Hemorrhage, ICH)。病人隨即接受了開顱手術，術後情況穩定，轉回一般病房持續接受照護。

目前病人雖然意識清楚，能夠清晰對答，但因腦出血導致左側完全偏癱，日常生活活動 (Activities of Daily Living, ADL) 處於完全依賴狀態。病人本身是醫療人員，其丈夫經營一家五金行，育有兩名皆已成年的子女。病人積極進行復健，仍滿懷希望能接受換心手術，家屬也充分理解換心手術後需要專人24小時照護，並明確表示後續的照顧費用和人力都不是問題，積極展現出換心意願與照護能力。

貳、倫理法律問題諮詢

- 一、照護團隊評估，本案病人於器官移植登錄中心公告之「待移植禁忌症」所列十項中，疑似涉及其中一項「嚴重腦血管或周邊血管病變，致日常生活無法自理，且無法接受重建手術者」，是否完全符合該項禁忌症，須待釐清。
- 二、照護團隊提出倫理諮詢，心臟器官捐贈來源取得不易，基於公平正義原則，於器官分配時，是否應優先分配給日常生活活動可完全自理之病人？

參、倫理照會意見 (方震中委員回覆)

- 一、對於單一的個案進行稀有醫療資源分配，往往是極為困難的倫理抉擇，因為醫療人員容易受到面對病人時的現實情感影響。因此，資源分配必須採取宏觀視野，訂定出一致且客觀的標準。我國的《人體器官移植分配及管理辦法》以及等候移植登錄基準正是基於此原則而制定。遵守這些規範，方為符合倫理之行為。
- 二、回到面對單一個案，醫護人員難免會有情感上的糾葛，但身為醫療人員，必須體認到醫療資源的有限性。醫師在分配稀少且珍貴的資源時，本就無法滿足每一位病人。因此，依照規定來進行分配，是符合倫理的作為。如果醫師因個人情感偏袒某位病人，實際上會造成對正在等待移植其他病人的不公平，這反而是不合倫理的作法。
- 三、本案病人的病情是否確實屬於「嚴重腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理」，為醫療專業判斷。建議可以成立專家組成小組來評斷，避免少數醫師的決定讓家屬產生質疑。此外，病人目前中風後僅約一個半月，持續復健應可改善其日常生活自理能力。器官移植的等候順位會隨著病人病情變化而改變，因此應持續評估其功能恢復狀況。

肆、後續追蹤

病人於一個月後順利等到合適的心臟捐贈，並成功接受心臟移植手術。術後病況穩定、恢復情形良好。後續以輪椅代步為主，並可在照護者攙扶下進行短距離步行。後續持續於心臟外科門診追蹤治療。

【上述案例之照會意見為2017年提供】

親屬間活體腎臟捐贈者撤回意願之倫理考量

～臨床倫理諮詢案例

新竹臺大分院臨床倫理委員會

整理 / 新竹臺大分院秘書室 陳盈錚

壹、案情簡介 (本案內容經過改編)

本案為一名50多歲女性，既往健康狀況良好。其配偶60多歲，因末期腎臟病近2年每週需規律接受三次血液透析，治療過程中多次因血壓偏低、頭暈等不適而中斷，亦常因水分與飲食控制不佳被醫療團隊提醒。個案描述：「自從先生開始洗腎後，一週3天都在醫院，常常因為血壓太低昏過去，我跟我先生都很努力配合，但還是很辛苦。」。

個案在一次病友分享中，聽聞他人配偶雖血型不同，仍接受活體腎臟移植並恢復良好健康，才知道「原來血型不同也可以移植」，於是主動告訴先生：「我可以捐腎給你。」於是個案開始接受活體捐贈相關評估。在醫學評估過程中，個案被發現血脂偏高，經藥物與飲食控制後，身體條件大致符合移植捐贈者資格，移植團隊並安排精神科與社工評估。個案表示，主要動機是希望減少先生洗腎帶來的痛苦與家庭負擔，認為「如果我先生不用再一直洗腎，只要按時吃藥，我們的生活會輕鬆很多」，也初步規劃術後照護與短期經濟因應方式。

其後個案私下電話詢問臨床倫理審查進度與可能結果，移植小組在說明過程中，開始注意到她的態度與先前相比略有遲疑。個案隨即提及自己近來常感到疲倦、身體虛弱，並提到家中即將迎來第一個孫子，日後需要分擔主要照顧責任，擔心手術後體力與健康狀況恐影響其照顧角色的承擔。她也提到先生在透析期間對飲食與水分控制配合度不佳，認為「先生不太愛惜自己的身體，就算移植成功，如果沒有好好照顧，可能還是會走回頭路」，對移植效益產生懷疑。

個案逐漸意識到自己捐贈意願已經改變，但又難以直接向先生說出「不想捐腎」，擔心配偶會感到被拒絕或將此視為婚姻關係中的負面訊號，進而影響兩人互動。個案因而提出，希望在後續送臨床倫理委員會審查的過程中，由醫療團隊或委

員會基於醫學風險、家庭整體負荷或其他專業考量，不建議進行移植，讓捐贈計畫因「審查未通過」而終止，使她得以將結果歸因於制度與專業判斷，而非個人改變意願。醫療團隊在尊重潛在捐贈者自主撤回、維持專業誠信，以及是否可以由審查機制替個案承擔「說不」的角色之間，產生倫理上的兩難，遂提出臨床倫理諮詢。

貳、倫理法律問題諮詢

- 一、醫療團隊應如何辨識關係壓力，並保護活體器官捐贈者在此情境下仍能做出真正自主的決定？
- 二、在協助捐贈者面對家庭與關係壓力時，醫療團隊與臨床倫理委員會可在何種範圍內代為承擔對外溝通與說明的角色？又應如何在不違反醫療紀錄真實性與專業誠信的前提下，拿捏資訊揭露的內容與方式，以同時兼顧捐贈者之保護、家庭關係之維繫與對受贈者的誠實說明？

參、倫理照會意見（張炳勛委員、傅正泰委員回覆）

- 一、活體器官捐贈須完全出於自願，捐贈者可於手術前任何階段自由撤回，毋須理由。本案捐贈者在一年多間心情及說法反覆，且對未來照顧負荷有明顯顧慮，已不宜視為合適捐贈者。不論捐贈者內心如何考量，一旦表達捐贈意願並讓受贈者知曉及同意，若其後想反悔，往往要承受相當大的情感及內心壓力。本案例中，移植小組護理師及時察覺其似有改變心意，經確認後確定其不欲捐贈，隨即停止捐贈流程並撤案，符合尊重自主與不傷害原則，亦為妥適之處置。因此，未來評估時應將「願不願」視為核心條件，對任何猶疑或關係壓力採取傾向保守之判斷，以捐贈者長期福祉為優先。
- 二、當捐贈意願明顯不穩定時，臨床倫理委員會有責任明確表示：在現況下不宜再視其為合適捐贈者，建議不通過活體捐贈，以保護其最佳利益。但依誠信與詳實記載原則，病歷與會議紀錄須如實記載係基於捐贈者意願反覆與風險考量而撤案，不宜捏造其他醫學理由。
- 三、考量實務上臨床倫理委員難以逐案陪同與家屬溝通，建議由移植團隊出面，採用概括且去個人化的說明方式，例如：「綜合評估捐贈者目前的身心狀況與未來照顧負荷，建議暫停活體腎臟移植。」一方面協助承接部分關係壓力，避免將拒絕責任完全壓在捐贈者身上，另一方面倫理委員會則以專業意見支持此結論即可。
- 四、建議制度上，移植審查內容與細節原則上保密，以減少日後在家庭關係中追究

「誰說了什麼」的二度傷害；內部紀錄則完整保存捐贈者猶疑與撤回過程及倫理討論理由。並於衛教及心理、社工評估階段明確告知捐贈者，即使評估已送審或接近手術，仍可隨時說不，醫療團隊與倫理委員會將以其最佳利益為優先考量。

肆、後續追蹤

由移植小組撤銷本次活體腎臟移植審查申請，並由移植醫師向個案（捐贈者）及其配偶（受贈者）說明，本院綜合評估個案目前之身心狀況及家庭照顧負荷，建議暫緩器官移植手術，受贈者後續治療以持續透析及門診追蹤為主。

【上述案例之照會意見為2024年提供】

新生兒器官捐贈倫理探討

～ 器官捐贈移植工作坊紀要

座談專家 / 臺大醫院新竹分院 蔡孟昆
臺大醫院小兒部新生兒科加護病房 陳倩儀
臺大醫院小兒部小兒神經科 翁奴謹
臺大醫院倫理中心 蔡甫昌
整理 / 臺大醫院倫理中心 杜俐瑩

壹、前言

近期有關中國使用早產新生兒作為器官捐贈來源之報導，包括 2023 年發表於美國器官移植期刊 (American Journal of Transplantation, AJT) 2 例體重不足 1.2 公斤之早產新生兒其腎臟整體移植 (EBKT) 到成年受贈者[1]，及網路流傳中國醫師強調嬰兒腎臟適合作為移植來源的影片[2]，引發社會高度關注與質疑。

本工作坊以「新生兒器官捐贈倫理探討」為主題，聚焦臨床實務中所面臨複雜的倫理、法律挑戰與多專科觀點之交流。活動特別邀請臺大醫院臨床倫理委員會召集人婁培人副院長致詞，並邀集臺大醫院新竹分院蔡孟昆副院長、本院小兒部新生兒科加護病房陳倩儀主任、小兒部小兒神經科翁奴謹醫師及倫理中心蔡甫昌主任進行專家座談，吸引許多關心本臨床倫理議題之醫療同仁共同參與研討。以下紀要內容業經發言人確認，提供讀者參考。



本工作坊邀集專家進行座談
(左1 - 翁奴謹醫師、左2 - 蔡甫昌主任、
中間 - 婁培人副院長、右2 - 蔡孟昆副院長、
右1 - 陳倩儀主任)

貳、新生兒與早產兒腎臟移植之臨床可行性與倫理差異

移植外科專家蔡孟昆副院長指出網路流傳影片主要聚焦於「新生兒腎臟」，而論文探討的則是「早產兒腎臟」，兩者在結構與功能上存在差異。腎臟移植的關鍵在於體型與生理條件的匹配，例如血壓以及心臟功能等基礎生理參數的差距，可能

影響移植後功能的穩定性，現行手術技術已相較成熟，捐贈者與接受者間生理條件之評估才是核心難題。

公開發表之期刊論文，須接受學術界與社會的檢視與評論，針對發表內容之解讀，仍應抱持審慎態度。蔡副院長以臨床經驗為例，曾有體型瘦小捐贈給碩大的移植案例，術後腎臟功能迅速惡化至衰竭，凸顯生理參數的匹配對移植成效的重要性。至於早產兒腎臟的移植，因腎臟未成熟發育，尚需更多實證探討以釐清其可行性。

臺灣與中國在末期判定概念上存有顯著差異，臺灣多以「不可逆狀態」作為末期認定標準，然而在中國發表的論文及其臨床實務中，若家長同意對早產兒的病情不積極治療，可在撤除維生系統後同意進行器官捐贈，反映出不同國家在末期判定、移植預後與倫理考量上之差異。



蔡孟昆副院長分享新生兒與早產兒腎臟移植之臨床可行性與倫理差異
(左-婁培人副院長、右-蔡孟昆副院長)

參、早產兒腎臟移植案例之臨床合理性與資料可信度分析

新生兒科專家陳倩儀主任認為，網路流傳許多缺乏證據的臆測，應回歸論文本身內容進行分析，核心問題在於即使研究主張早產兒腎臟具有良好品質，若臨床上難以取得，該研究的應用價值即相當有限。

關於論文中第一個29週、體重僅1.07公斤的早產兒案例，紀錄顯示其血壓並未偏低，卻長期處於嚴重缺氧狀態，更令人疑慮的紀錄中該名早產兒的瞳孔光反應微弱，但該週數早產兒本就尚未出現該反應，紀錄的合理性受到挑戰。此外，論文提及出生24小時內完成配對，實務上從血量到操作流程皆不可行，若捐贈者經歷長時間缺氧，其器官功能是否仍具可用性，存有重大疑慮。

第二個案例係為29週合併腦部出血的早產兒，其出血型態在臨床上極為罕見，論文中對病程演變與撤除流程的描述亦不完整。多數病人在病情惡化時，醫療團隊



陳倩儀主任分享早產兒腎臟移植案例之臨床合理性與資料可信度分析

會與家屬討論不施行心肺復甦術或採行舒適療法，而非迅速進入心臟停止死亡後器官捐贈（Donation after Cardiac Death, DCD）程序。綜上所述，該篇論文雖致力強調早產兒腎臟之「可用性」，卻始終迴避器官如何取得、流程是否合理與倫理上是否正當等核心問題，正是其最具爭議之處。

肆、新生兒 DCD 之倫理與臨床爭議

小兒神經專家翁奴謹醫師指出，臺灣臨床實務上較為常見的是腦死器官捐贈（Donation after Brain Death, DBD），然而針對兒童，特別是1歲以下的嬰兒，完成腦死判定的難度極高，因此近年才逐步開放以心臟停止為依據的捐贈形式，惟新生兒DCD之可行性與倫理正當性，至今仍有高度爭議。



翁奴謹醫師分享新生兒DCD之倫理與臨床爭議
（左-翁奴謹醫師、右-蔡甫昌主任）

翁醫師進一步對論文中的早產兒案例提出質疑，這些新生兒僅出生2至3日，病程尚非典型，卻迅速進入撤除呼吸器與DCD捐贈

程序，其決策過程相當緊迫，家屬未獲充分思考時間，亦無法確保整體判定與撤除過程符合基本倫理原則，家屬的意願是否立基於完整知情同意，不無疑慮。

此外，成人DCD採用「5分鐘等候觀察期」能否直接應用於新生兒，以及新生兒器官對缺血的耐受性等，實務上仍缺乏充分的科學依據，在未確認器官功能與品質的情況下進行移植，對受贈者亦可能面臨風險。整體而言，案例的真實性有待查考，即便假設情節確屬事實，從死亡判定、家屬溝通到捐贈流程的執行，皆存在難以迴避的倫理疑慮。

伍、新生兒器官捐贈倫理分析

醫學倫理專家蔡甫昌主任指出，新生兒器官捐贈涉及複雜的倫理、法律及醫療挑戰，近年中國多起新生兒器官捐贈案例疑義叢生，引發國際廣泛討論。以醫學倫理面向，若婦產科醫師發現胎兒有致命性缺陷，是否鼓勵母親待足月生產後提供新生兒作為器官捐贈來源？支持者認為此舉能拯救等待移植的病人，反對者則批評該做法形同將母親與胎兒納入器官供應鏈之一環，侵犯其身體自主權與胎兒的生命權。又胎兒或新生兒如已預期為腦死或無法存活性，是否仍應被視為「個體」予以保護？是否應維護其生命尊嚴？

由於新生兒無法自主表達意願，其器官捐贈之決策乃由其父母代為行使。若因器官移植需求而去影響父母或孕產婦之生育決定、或針對有殘礙胎兒刻意延長妊娠只為摘取其器官，不僅可能動搖社會對器官移植制度的信任，更可能被解讀為透過生育以增加器官供應來源，特別是中國醫師公開宣稱大量使用新生兒捐贈腎臟之成功經驗（指稱新生兒腎臟移植至成人體內於半年後可成長至成人腎臟大小），背後隱含著該醫療實作已轉向將新生兒視為常規器官來源之積極作法，所帶來的倫理風險、法律疑慮與人性戕害，令人思之極恐。



蔡甫昌主任分享新生兒器官捐贈倫理
（左-翁姘謹醫師、右-蔡甫昌主任）

國際間 DCD 多以「5 分鐘等候觀察期」作為標準，然而新生兒對缺氧的耐受性不同於成人，如果於缺乏科學實證的情況下逕行適用，可能對捐贈者與受贈者造成重大風險。近年臺灣逐步開放 DCD，且規範明確嚴謹，必須符合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，以避免在突發死亡或尚未審查的情況下進行器官摘取，維護透明性與倫理底線[3][4]。

中國醫師雖宣稱具有許多新生兒器官捐贈之經驗及成功案例，但缺乏公開透明流程與明確法律規範，當父母在面對早產兒或新生兒是否捐贈器官之醫療決策過程，往往只能聽信醫師的建議，代為行使捐贈新生兒器官之同意權，而父母或孕產婦是否受到任何財物利益誘因之影響並不可知；根據該些報導亦完全看不到任何社工師、精神科醫師評估與醫學倫理委員會審查之保護機制，這些在我國都是人體器官移植條例所要求的必要審查程序，為的是保護器官捐贈者。在這些法訂機制之檢驗下，更增加該國將新生兒供作移植器官來源之透明度、合乎倫理與合法性之疑慮。自生命倫理觀點，新生兒或早產兒均屬完整的個體，依我國民法規定人之權利乃始於出生，新生兒的器官捐贈應基於尊重生命、保障捐贈者尊嚴及維護潛在受贈者利益等倫理基礎上，制訂明確的醫療專業指引及合乎法令的監督制度[4]。

（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。）

參考資料

1. Li D, Wu H, Chen R, et al: The minimum weight and age of kidney donors: en bloc kidney transplantation from preterm neonatal donors weighing less than 1.2 kg to adult recipients. *Am J Transplant*. 2023; 23(8):1264-7. doi: 10.1016/j.ajt.2022.11.023.
2. @腎移植宋塗潤老師 (90807272539)：嬰兒腎臟移植 我們一起來了解一下嬰兒作為供者或者是受者。2024。 <http://v.douyin.com/DDciiBe6qOo/> Accessed Aug 13, 2025
3. 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。
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。

基因醫學倫理

～ 臺大醫院臨床倫理工作坊紀要（中）

引言人 / 臺大醫院基因醫學部 簡穎秀

與談人 / 臺大醫院婦產部 李建南

臺大醫院神經部 李銘仁

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，臺大醫院倫理中心於 2025 年 6 月 13 日在臺大醫學院 102 講堂舉辦「臨床倫理工作坊」，本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。

前期季刊已分享首場「生命末期照護倫理」之精彩內容，本篇為第二場「基因醫學倫理」紀要，邀請臺大醫院基因醫學部簡穎秀主任擔任引言人，與談人為臺大醫院婦產部李建南教授及臺大醫院神經部李銘仁教授。引言人簡主任長期在罕見疾病鑑別診斷、相關處置流程制定以及基因檢測所帶來的倫理困境等方面，皆均具有深厚貢獻與關鍵影響力，本場次從產前、新生兒及罕見疾病基因檢測之發展回顧為起點，進一步探討晚發型疾病、退化性疾病及家族病史等情境下，基因檢測所涉及的知情同意、隱私保密、資訊揭露，以及個人與家庭權益保障等倫理議題。以下紀要內容均經發言人確認，提供讀者參考。



引言人簡穎秀主任分享
基因醫學的倫理與法律議題

貳、基因醫學的倫理與法律議題

簡主任先就臨床實務展開討論，現今基因檢測方法多元，從傳統的染色體核型分析、基因晶片技術，到近十年快速普及的次世代基因定序 (next-generation sequencing, NGS) 及第三代定序技術，各具不同優勢與侷限，由於各種檢測方法所引發的倫理關注並不相同，醫療團隊必須依據臨床問題與檢測目的，審慎選擇最合適的技術。傳統基因定序因目的明確、揭露資訊相對有限，通常較少引發額外倫理爭議，然而，NGS 與第三代定序技術可一次分析大量基因序列，常會揭露超出原始檢測目的之外的資訊，使後續的醫病溝通、結果解釋與倫理判斷更形複雜。

在基因檢測日益普及的今日，各國均面臨偶然發現及意義未明之變異等複雜的倫理問題，當檢測揭露與原檢測目的無關的潛在疾病風險時，醫療團隊必須決定哪些資訊需要告知、哪些資訊應尊重病人拒絕知悉的權利[1]。簡主任進一步以醫學倫理的四大原則作為分析架構，檢視基因檢測所帶來的倫理議題：

一、尊重自主原則 (Respect for Autonomy) ：

基因檢測常能揭露致病基因或風險基因，因此諮詢與檢測前的知情同意至關重要。知情同意的過程中，主要挑戰在於如何向病人說明檢測過程中可能出現的偶然發現、次要發現結果，以及其臨床意義的不確定性，並避免其對檢測結果有誤解 [1]。

二、行善原則 (Beneficence) ：

基因定序有助於早期發現疾病風險，對預防與早期介入具有潛在益處，但「獲取更多資訊」並非毫無代價，部分病人可能因結果而承受心理壓力或焦慮，甚至面對尚無治療方案的疾病風險。上述可能產生的心理與社會影響，均應在檢測前充分討論，以確保其利益大於潛在傷害。

三、不傷害原則 (Nonmaleficence) ：

意義未明之基因變異尤具挑戰性，因現階段科學證據有限，無法直接用於臨床決策依據，但其變異致病性判定可能隨研究進展而改變。如何讓病人理解「不確定資訊」，並避免因尚未確立的基因資訊造成不必要傷害，是基因諮詢過程中的核心任務。

四、正義原則 (Justice) ：

基於正義與公平原則的考量，基因檢測前及檢測後，均應提供個人可負擔之管道，應確保所有受檢者都能獲得適當的資訊、指引與支持。

最後，簡主任將討論延伸至新生兒階段的基因資訊使用，雖然基因檢測可於出生時完成，但結果往往與父母的遺傳背景或家族風險密切相關，而非新生兒本人即

時的健康需求，因而引發諸多倫理疑慮，包括父母是否能代表新生兒做出知情同意、孩子成年後是否有權利重新決定資訊揭露內容、基因資料應如何儲存與共享，以及可能帶來的保險、就業或婚姻影響等議題。

基因技術的快速發展拓展了醫療診斷與預防的可能性，也同步帶來前所未有的倫理挑戰，各類基因檢測雖廣泛應用於臨床診斷、疾病風險預測與生育規劃，但每項檢測背後皆牽涉不同的決策目的、檢測能力與潛在的醫療後果。臨床團隊在面對各類基因資訊時，必須在醫療決策、病人權益與社會規範之間取得適切平衡，透過完整的知情同意流程、適切的基因諮詢，以及跨領域的對話與合作，方能協助病人與家庭在複雜的遺傳資訊中做出最合宜的選擇。

參、綜合討論

一、周產期遺傳疾病篩檢的演進

優生保健法於 1984 年公布施行，為產科醫師在遺傳疾病與重大異常妊娠的評估與處置奠定重要基礎，其中最為爭議、也最寬泛的條文，是以「影響身心健康或家庭生活」作為考量終止妊娠的理由，留下相當大的臨床判斷空間。在 2000 年以前，產前診斷主要依賴超音波，由於早期醫療資訊不足、手術風險與醫療可行性未被充分理解，只要超音波顯示胎兒異常，許多孕婦便選擇終止妊娠，甚至造成新生兒外科手術量大幅下降。

經醫院內部討論與臨床經驗累積，逐漸形成共識，醫師不應以模糊或恐懼式資訊引導過度終止妊娠，而必須提供完整、具體、客觀且可行的醫療選項。

在單基因疾病方面，例如脊髓性肌肉萎縮症（Spinal muscular atrophy, SMA）等疾病的產前帶因篩檢在推動初期曾受到質疑，部分意見認為第二、三型多於青春期後才發病，不應納入必要篩檢，然而，產前帶因檢測的目的並非鼓勵終止妊娠，而是協助家庭理解疾病特性、照護挑戰與可能的醫療需求，使其得以在資訊充分的前提下作出決策。

隨著檢測範圍逐步擴張，遺傳諮詢的角色愈加關鍵，產前診斷不再只是技術判讀，而是協助孕婦在充分理解的基礎下作出最合適的選擇。本院跨專科團隊包括小兒部與基因醫學部等，在複雜病例中提供重要協助，使產前諮詢得以更全面。面對



與談人李建南教授分享
周產期遺傳疾病篩檢的演進

科技迅速演進，醫療團隊應秉持「尊重生命、提供完整資訊、維持中立立場」之態度，持續保持倫理敏銳度，確保每一項決定皆建立在誠實、透明與充分理解之上。

(李建南教授，臺大醫院婦產部)

二、後基因體時代基因檢測在神經疾病領域的倫理分析

神經科疾病與基因高度相關，約半數以上的罕見疾病涉及神經系統，使基因診斷在神經領域具有關鍵地位，同時，基因治療與RNA治療等新技術快速發展，治療模式已從過去的植物萃取或化學合成藥物，轉向精準治療，臨床照護的重大轉變，同時引發新的倫理議題，包括是否應在症狀尚未出現前即開始治療？部分病人希望能在疾病最有效的階段提前介入，以爭取最大效益，亦有病人期望在得知基因資訊後，得於生育計畫、家庭角色與財務安排上做更充分的準備，以獲得更完整的心理與社會支持。

早期診斷可能帶來沉重壓力，曾有青少年在得知基因結果後無法承受而輕生，也有家長希望替年幼子女進行亨丁頓舞蹈症基因檢測，使家庭承受極大心理負荷，即便檢測結果為陰性，仍可能產生倖存者罪惡感，影響手足關係。鑒於部分神經遺傳疾病至今仍缺乏有效治療，因此在討論檢測時，必須尊重病人知情拒絕權的權利。

基因資訊的揭露可能導致保險與就業等領域的歧視，並影響家庭互動與財產分配，對於外顯率差異極大的晚發性疾病，有些帶有基因突變的人終身不會發病，因此是否進行檢測始終存在爭議。此外，醫療資源分配也需考量，基因檢測成本雖相對低廉，但相關治療費用往往極為高昂，若將所有帶因者皆納入治療範疇，恐致醫療體系負荷沉重。

面對上述的複雜情況，應建立完善的醫病溝通流程，病人無需在首次門診做出決定，經充分思考後，分別於檢測前後接受遺傳諮商，清楚理解風險、效益與限制，避免心理創傷。

健全的心理與社會支持至關重要，長期照護資源有限，更需要跨領域合作，共同協助病人面對基因診斷後的照護需求，於確保隱私並避免基因歧視的前提下，病



與談人李銘仁教授分享後基因體時代基因檢測在神經疾病領域的倫理分析

人自主決定仍應是核心原則，期盼未來持續完善相關流程與支持系統，使病人獲得更妥適且具倫理敏感度的照護。

(李銘仁教授，臺大醫院神經部)

肆、總結

邁向個人化醫療與預測醫學時代，基因檢測之倫理抉擇正面臨前所未有的複雜與挑戰。主持人蔡甫昌主任指出，隨著檢驗工具日益敏感、可偵測變異急速增加，基因檢測衍伸之特殊倫理、法律及社會議題，包含獲致遺傳資訊發現、孩童檢測與親屬通知等考量[1]。另由於基因資訊之遺傳性特質，對於家庭與家族影響深遠，涉及生育抉擇、家庭結構與生活規劃等層面，且因基因本身的複雜與不確定性，病人及家屬在難以充分理解資訊的情況下，可能加重心理與社會負擔，故檢測範圍之界定評估亦有其必要。

為審慎處理基因檢測過程中之臨床倫理議題，基因檢測前後的遺傳諮詢不可或缺，其目的在於落實知情同意、協助理解、提供情緒支持與陪伴，而非僅以數據作為決策依據，透過心理師、社工師與醫療團隊之有效合作，持續完善遺傳諮詢制度，以增益病人、家庭及社會之最大福祉，將成為基因醫學進展之重要倫理基礎。(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 - 簡穎秀主任)

參考資料

1. 蔡甫昌、莊宇真、簡穎秀、李妮鍾、王洪執佑、林炫沛、胡務亮：次世代定序基因檢測與諮詢之倫理與準則。台灣醫學 2020 ;24(2):125-141。

同一研究團隊所提二件計畫申請書雷同

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

2022 年周刊報導政治人物之美國博士論文，涉抄襲其任職資訊工業策進會（下稱資策會）期間發表之 2 篇期刊論文，依研究計畫補助契約書，期刊著作權屬該會所有，政治人物未經該會同意且未予引註，即抄襲並違法重製或改作，資策會提告求償 100 萬元[1]。政治人物雖主張係職務上的合理使用，但智慧財產及商業法院認為其博士論文引用內容已逾越合理範圍，未引註來源且公開傳輸國外資料庫，已侵害資策會之重製權及公開傳輸權[2]，2025 年 12 月判賠資策會 40 萬元、移除抄襲部分論文、判決書登報 1 日。

前述案件涉及著作權歸屬及學術倫理之專業判斷，實務上亦常見研究人員以不同形式發表研究成果，或同一研究團隊成員具合作研究關係，再以既有的研究成果為基礎各自展開後續研究等情形，倘相關計畫申請及成果報告未清楚揭露已完成之研究成果及貢獻，即可能衍生學術倫理爭議。

壹、案例思考

一、國家科學及技術委員會（下稱國科會）於審查研究計畫申請時發現，A、B 於同年度分別提出 2 件研究計畫，計畫申請書內容高度雷同，且 C 同時擔任前 2 項計畫之共同主持人。經調查 3 人均為同一研究團隊，相互討論分享與研究議題相關之文獻資料，A、B 各自摘用研究團隊一致性研究設計，用前開公版資料各自撰寫計畫申請書。經審查認定，申請人均未確實揭露與另一申請案之關聯性或所屬研究團隊之分工合作狀況，亦未於計畫書中適當引註及揭露，A、B 之行為有違「國家科學及技術委員會學術倫理案件處理及審議要點」第 3 點第 8 款規定之「其他」情事，決議予以停權 1 年等處分。至同時擔任 2 件計畫

共同主持人 C，未能發現並提醒計畫內容之相似性，確未善盡擔任共同主持人之責任，其行為亦涉前開要點之「其他」情事，予以書面告誡[3]。

二、A、B 分別向國科會與其他單位提出研究計畫，但 2 件計畫之成果報告內容卻相當雷同，且計畫期程亦有重疊，經國科會調查發現，A 與 B 曾合作發表研究，2 人依既有的研究成果，再各自提出研究計畫申請，又 B 同時擔任 A 研究計畫之共同主持人。經國科會審查認定，A 研究計畫之執行，與 B 計畫核心內容有相當之重複，A 於申請及繳交成果報告時，未適當註明另一研究計畫內容，其行為有違「國家科學及技術委員會學術倫理案件處理及審議要點」第 3 點第 8 款規定之「其他」情事，決議予以停權 1 年等處分[4]。

貳、未適當引註相關規定

針對抄襲與未適當引註之界定，「國家科學及技術委員會學術倫理案件處理及審議要點」規定，援用他人之申請資料、研究資料或研究成果未註明出處，或註明出處不當情節重大者均屬抄襲。「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」進一步說明，多人共同研究成果但分別發表，則應註明其他人的貢獻，未註明即有誤導之嫌，如有相當程度地引用他人著述卻未引註而足以誤導者，將被視為抄襲；至共同發表之論文、共同申請之研究計畫、整合型計畫總計畫與子計畫，皆可視為共同著作(全部或部分)，對共同著作之引用不算抄襲。

教育部則以「是否為著作核心」或「誤導原創性與否」作為抄襲與未適當引註之界分標準，該部訂頒「專科以上學校教師違反送審教師資格規定處理原則」，明定「未適當引註」係指「援用他人研究資料或研究成果，未依學術規範或慣例適當引註，其未引註部分尚非該著作之核心，或不足以對其原創性造成誤導」。

「未適當引註」與「抄襲」均涉及他人研究成果的使用，惟「未適當引註」援用部分並非研究核心，或尚不致於混淆原創性之歸屬，其主觀要件與出於故意「抄襲」仍有不同，經審酌行為意圖、嚴重程度及學術領域規定，得予以低於抄襲之適當處置[5]。

參、引述、改寫及摘寫

「著作權法」第 52 條規定：「為報導、評論、教學、研究或其他正當目的之必要，在合理範圍內，得引用已公開發表之著作。」研究人員援用他人資料時，除須

符合正當目的、合理範圍及合法引用等要件，針對他人論點、段落、圖表等資料均應附註引用出處，並運用引述、改寫或摘要之寫作技巧，避免抄襲或未適當引註。

一、引述 (Quote) [6]

- (一) 引述他人論點：為明顯區隔該文字或論點來自於他人，利用引號或獨立成段落之方式呈現，並註明出處。引述他人論點中英文字數 40 字以內，可直接串在正文，引用文字前後使用「引號」(「」)或「雙引號」(“”)，若引述內容 40 字以上，則置於獨立段落，引用文字左邊之邊界縮排，前後毋須加引號。
- (二) 呈現受訪者原始回答內容：直接在引述文字前後加上「引號」，或者將引述的內容單獨成段。
- (三) 引述二手資料：儘量避免使用二手資料，如原作已絕版或不可考，一手資料及二手資料來源均須清楚標示。

二、改寫 (Paraphrase)：係屬「換句話說」、「轉化資料」的概念，基於尊重原作之前提，以自己的觀點重新詮釋他人資料之寫作方式。內容須忠實反映本文意見，保留被引用文章之原作者論點，加上引用者的說明。一般而言，經改寫後長度與原文大致相同[7]。

三、摘寫 (Summarize)：係屬「一言以蔽之」、「簡化資料」的概念，以簡短的文句敘述原作者所欲傳達之主要重點。常用於將一段較長的文章或章節縮減為重點摘要，經過精準傳達後的內容，相較原文長度更為精簡[7]。

肆、結語

盱衡近年學術倫理之發展趨勢，計畫補助機關及教育主管機關對於研究機構之法規遵循、案件調查機制及程序要求日趨嚴謹，研究誠信責任歸屬更為全面，規範對象已從研究人員或論文作者，擴及至指導、監督等相關人員[8]，如涉違反學術倫理行為，研究計畫共同主持人、學生論文指導教授亦可能被追究相關法律和行政責任，並視個案情形予以相對應處置。

研究團隊成員進行延伸性研究時，應審慎處理計畫申請與成果報告撰寫事宜，以符合學術慣例之引述、改寫或摘寫方式，正確合宜的引用資料，避免抄襲或未適當引註等不當研究行為。

參考文獻

1. 王定傳：博士論文抄襲資策會著作 高虹安判賠 40 萬元、報刊判決主文。自由時報。2025 年 12 月 17 日。<https://news.ltn.com.tw/news/society/breakingnews/5281547> 查閱日期：2025 年 12 月 19 日。
2. 李秉芳：高虹安博士論文侵害著作權案敗訴，需賠資策會 40 萬並將判決登報。關鍵評論網。2025 年 12 月 18 日。<https://www.thenewslens.com/article/262598> 查閱日期：2025 年 12 月 19 日。
3. 國家科學及技術委員會：案例介紹 同一研究團隊所提二件計畫申請內容雷同，未清楚揭露。國家科學及技術委員會研究誠信電子報 2025 年 9 月，第 62 期。
4. 國家科學及技術委員會：案例介紹 二件研究計畫執行內容雷同，未清楚揭露說明。國家科學及技術委員會研究誠信電子報 2025 年 6 月，第 61 期。
5. 教育部學術倫理專案辦公室：學術倫理案件判斷準則參考手冊，2024。
6. 周倩、劉啟民：學術寫作技巧 引述 (線上課程)。教育部臺灣學術倫理教育資源中心 2023 年 8 月。<https://ethics.moe.edu.tw> 查閱日期：2025 年 12 月 19 日。
7. 周倩、劉啟民：學術寫作技巧 改寫與摘寫 (線上課程)。教育部臺灣學術倫理教育資源中心 2023 年 8 月。<https://ethics.moe.edu.tw> 查閱日期：2025 年 12 月 19 日。
8. 黃銘傑：學術倫理發展趨勢與實務運作注意事項。國家科學及技術委員會研究誠信電子報 2025 年 9 月，第 62 期。

國家科學及技術委員會

「研究人員學術倫理守則」簡介

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

2024 年 11 月爆發國立臺灣師範大學執行國家科學及技術委員會（以下簡稱國科會）核定之整合型計畫「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」涉違反學術倫理及研究倫理，社會輿論持續延燒，國科會表示將全面檢討學術倫理守則，制訂大原則後授權各專業領域研訂規範 [1]。2025 年 9 月 16 日國科會公布該案懲處結果，並於同日訂頒「研究人員學術倫理守則」[2]，闡明科學研究最基本的道德原則。

壹、國科會「研究人員學術倫理守則」

第一部分：對研究人員行為的基本要求

- 一、優先維護公眾福祉：研究人員應優先考量公眾及社會安全，尊重人的基本權利、尊嚴與價值，隨時思考自身行為對他人與社會福祉可能造成的影響。
- 二、不濫用權勢牟利：研究人員應考量師生關係、權勢不對等及所有關係中所可能產生的各種風險與傷害，不應霸佔他人研究成果為己用或利用權勢對他人牟取不當利益。
- 三、消除歧視與偏見：研究人員應公平對待所有人，尊重多元文化背景與個體間的差異，致力消除任何形式的歧視與偏見。
- 四、落實法遵並堅守道德：研究人員應隨時注意並遵守法律、政府政策、社群規定及道德規範，考量違規時可能造成的後果，維護國科會、學術機構的公信力及學者聲譽。
- 五、以開放包容態度進行交流：研究人員應尊重同仁，共同合作、彼此支持、相互激勵，以理性、開放、公平與包容的態度進行交流。

六、促進良善文化：研究人員應不斷充實自我、與時俱進，傳播正確的科學知識與導正社會迷思，並主動積極營造良善的社會文化。

第二部分：從事學術研究基本共通性的專業倫理

- 七、尊重他人權益：研究人員應保障所有研究參與者的權益與尊嚴，不得以強迫、威脅、職務權力或不當誘因等手段影響其意願。
- 八、注重研究品質：研究表現不應只以論文發表等量化指數作為評價基準，更應重視、專注於研究的品質與實質影響力。
- 九、反對學術壟斷並避免利益衝突：研究人員應確保研究的獨立性，反對學術壟斷，力求客觀公正，避免利益衝突，清楚揭露利益關係。
- 十、確保經費正當運用與研究效益：研究人員應適當且有效配置所獲得的資源，確保研究經費正當運用，有效提升我國學術研究地位與競爭力。
- 十一、秉持良善研究態度：研究人員應以誠實、準確、負責、客觀、嚴謹及公正的態度，蒐集、分析和呈現研究資料。

貳、研究人員學術倫理守則介紹

- 一、研究人員應優先維護公眾福祉，1964 年世界醫師會 (World Medical Association, WMA) 赫爾辛基宣言，作為醫學研究之倫理指導原則，揭示醫師職責在促進與維護病人之健康、福祉 (Well-being) 與權利，包含參與醫學研究人士。行政院衛生署 (2013 年改為衛生福利部) 2007 年 7 月 17 日公告「人體研究倫理政策指引」，指出人體研究應以增進人群之福祉為目的，本尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之。
- 二、研究人員不應濫用權勢牟利，並考量師生關係、權勢不對等可能造成之風險與傷害。由於醫學研究需要設備和經費支持，學生的研究往往是指導教授研究計畫的一部分 [3]，「國家科學及技術委員會研究計畫涉及學生學位論文之學術倫理參考指引」提醒，研究計畫申請書或成果報告，若涉及計畫主持人所指導學生之學位論文，應清楚揭露或引註，並視其貢獻程度，將學生列為該著作之共同作者或為適當之聲明。
- 三、研究人員應致力消除歧視與偏見，尊重多元文化與個體差異。多元文化主義 (Multiculturalism) 主張，國家對於不同文化群體之信仰、文化實踐、生活方

式、語言、傳統慣習，應予以承認、尊重及調適 [4]。除此之外，當前國際研究肯定生理性別 (Sex) 與社會性別 (Gender) 對於生物醫學及健康研究發展之重要性，並強調兩者概念之釐清，產出性別化創新之研究結果 [5]。

四、研究人員應落實法規及道德遵循，「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」明定，違反學術倫理的行為包含造假、變造、抄襲、研究成果重複發表或未適當引註、以違法或不當手段影響論文審查、不當作者列名等，研究人員如發現前開情形，有責任向適當主管單位舉報，由研究相關工作的機構、出版社和專業組織予以及時、公正、專業、保密的處理。

五、研究人員應以開放、包容態度交流合作，運用國家研究經費所蒐集之研究資料，依據「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」規定，研究人員於有機會確立其優先權後，應當儘速公開分享其研究資料與結果予學術社群使用。「臺大醫院研究人員學術誠信規範」明定，研究紀錄與資料歸屬於研究主持人與院方，若對研究結果有爭議時，依法令及聘約處理，院方得調閱相關紀錄。

六、研究人員應促進良善之社會文化，傳播正確的科學知識。

七、研究人員應保障所有研究參與者之權益與尊嚴，「易受傷害族群」(vulnerable) 係指因環境或制度等因素，於特殊研究情境下遭受不當納入或排除之個人、團體或社群，包括缺乏決定能力無法行使知情同意者，如兒童、青少年、胎兒及胚胎、決定能力減損者等；因所處情境、位階而減損其自主性者，如大專學生、軍人、囚犯、藥廠員工、醫院與實驗室雇員等；處於政治、經濟、種族及文化弱勢族群，如婦女及孕婦、受機構安置者、無家者、失業或貧窮、原住民、災民等；重症、末期病人及第一期臨床試驗之受試者等。針對是類族群之醫學研究，應審慎評估其健康需求及優先利益，並於研究進行時採取必要防範或保護措施，確保受試者的權益與福祉 [6]。

八、研究人員應注重研究品質與實質影響力，國科會對學術倫理的聲明強調，各學術機構有責任建立學術倫理規範與機制，並加強對研究人員之宣導，旨在維繫研究成果的品質與學術界的高道德標準。

九、研究人員應確保研究之獨立性，反對學術壟斷並避免利益衝突。

- (一) 利益衝突係一種處境，當事人或機構對於主要利益的專業判斷，容易受到次要利益的不當影響，醫學研究者往往肩負醫師、研究與教職之責，研究者亦有個人、商業或學術利益，尤其是顯著的財務利益，須透過利益衝突之揭露及管理，以維護醫師與病人、研究者與受試者間的信賴與和諧 [7]。
- (二) 「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」規定，研究人員應揭露有可能損及其計畫或評審可信性之相關資訊，以落實利益迴避原則。「臺大醫院研究人員學術誠信規範」亦明定，研究人員在計畫申請、成果發表、同儕審查時，應揭露有可能影響其客觀立場及可信度之相關資訊，並遵守利益迴避準則。

十、研究人員應確保經費正當運用，國科會補助專題研究計畫之經費核定後，按「國家科學及技術委員會補助專題研究計畫經費處理原則」規定，應依有關法令、合約及研究計畫經費核定清單所列補助項目範圍內支用，並責成執行機構落實內部控制，提升研究效益。

十一、研究人員應秉持良善研究態度，蒐集、分析和呈現研究資料。「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」規定，研究人員應以他人得以驗證和重複其工作的方式，準確、客觀、完整記錄研究方法與數據，不得捏造竄改或選擇性處理；如須處理原始數據，應詳實揭露完整過程，完整保存研究紀錄以備查驗。「臺大醫院研究人員學術誠信規範」亦指出，針對研究發現之報導與解說應客觀，基於實證與分析演繹獲致研究結論。

參、結語

學術倫理是追求科學研究卓越的重要基石，也是維繫研究成果公信力的基礎，廣義的學術倫理涵括研究者應遵循之倫理準則，但研究誠信更關注於研究過程中是否正確且真實的反映研究結果 [8]。國科會進行研究計畫審查時，除了純學術研究，未來將更加重視實務型研究之社會貢獻，而非僅聚焦於學術價值 [1]，提醒研究人員以正直良善的品格從事研究工作，促進社會福祉與良善文化，使研究環境的正向發展並累積公共信任。

參考文獻

1. 呂翔禾：國科會將定訂新學倫指引 加重罰則、連坐學校。台灣醒報。2025 年 7 月 29 日。 <https://anntw.com/articles/20250729-5pF7>。查閱日期：2025 年 12 月 2 日。
2. 國家科學及技術委員會：研究人員學術倫理守則。 <https://www.nstc.gov.tw/folksonomy/list/7e00ab5c-80ad-4115-b76f-6668b8ec5a7c?l=ch> 查閱日期：2025 年 12 月 2 日。
3. 潘璿安：各領域指導教授對學生學位論文之指導方式分享。教育部學術倫理電子報 2024 年 2 月，第 15 期。
4. 徐碩：從多元文化主義論我國憲法原住民身分認同權。東吳大學法律學系碩士論文。2025。 <https://hdl.handle.net/11296/d67w8t>。
5. 蔡甫昌、莊宇真：生理性別社會性別及其臨床照護考量。澄清醫護管理雜誌，2025，21(4):4-9。查閱日期：2025 年 11 月 18 日。
6. 蔡甫昌、許毓仁：易受傷害族群研究之倫理議題。台灣醫學，2023，17(6):662-675。
7. 蔡甫昌：醫學研究中利益衝突之倫理反思與處置。台灣醫學，2014，18(4):445-457。
8. 黃銘傑：學術倫理發展趨勢與實務運作注意事項。國家科學及技術委員會研究誠信電子報 2025 年 9 月，第 62 期。

醫師涉入性平事件之醫學倫理反思

文 / 臺大醫院倫理中心 江翠如、蔡甫昌

壹、事件背景

近年醫療領域接連出現醫師涉入性騷擾或性侵害等性平事件，震驚社會成為輿論關切焦點。本文檢視下列案例並提出醫學倫理之反省：

- 一、某科部主管甲醫師：據指於2017至2024年間，於擔任科部主管及學會要職期間，對多名受其指揮監督之住院醫師為言語及不當肢體接觸等性騷擾行為。院內性騷擾申訴處理程序認定性騷擾成立並作成行政處分；其後醫師懲戒委員會決議停業並命接受性平與醫學倫理相關繼續教育；另監察院亦通過彈劾並移送懲戒法院審理[1,2,3]。
- 二、某科部住院醫師乙醫師：據指於2021年急診值班時，利用內診機會偽稱進行「性反應功能測試」。院內性騷擾程序認定成立並予行政處分；刑事部分經多年訴訟後，一審認定性侵害成立並判處徒刑，案件仍在上訴未定讞；醫師懲戒委員會亦決議廢止執業執照並命接受相關繼續教育[1,3]。
- 三、某科部主管丙醫師：據指於2021年間在辦公室內對藥廠女助理有強吻、熊抱等行為。司法程序中，一審判處徒刑，二審改宣告緩刑並附加公益金及法治教育等命令；案件其後上訴至第三審並已定讞[3,4]。
- 四、某科部主治醫師丁醫師：據指於2022年間以餐敘名義邀約外部業務往來人員，酒後帶往旅館施以侵害；事件於2023年曝光後進入司法程序，並傳棄保潛逃而遭通緝，後於海外落網押解返台並裁定羈押[3,5]。
- 五、某科部權威戊教授：2023年6月被指長期對學會員工及受訓女醫師有不當言語與肢體接觸之性騷擾行為。主管機關要求啟動調查並由副主管代理相關計畫；某醫院決議不續聘兼任醫師職務[6]。

以上案件樣態不一，對象亦涵蓋病人、受督導之學習者，以及與醫療體系往來

之外部人員；然而共同之處在於：行為人多依託醫師身分所帶來的權力、信賴與制度性近接（institutional proximity），使他人難以拒絕、難以退出，或難以在無報復風險下求助。

貳、逾越專業界線、違反醫學倫理規範

病人進入醫療場域，乃基於對醫師之信賴，期待其以病人最大利益為先，並在病人脆弱情境中謹守專業界線。性平事件之倫理嚴重性，正在於它將醫療專業之「照護權力」轉化為「支配權力」：以照護之名取得近身、以專業之名取得服從、以制度之名致使沉默。此一轉化，不僅是個人德行之喪失，更是對醫學專業正當性基礎的侵蝕。以下國內外重要醫學倫理守則檢視之：

一、《日內瓦宣言》（WMA Declaration of Geneva）

作為世界醫師會誓詞，其核心要求在於：以病人健康與福祉為首要顧念，尊重病人尊嚴與自主，並以良心與尊嚴行醫，且不得運用醫學知識侵害人權與公民自由[7]。若醫師以醫療身分施加性騷擾或性侵害，即是對此誓詞之直接違背：它以權力凌駕尊嚴，以欲望取代福祉。

二、《世界醫師會國際醫學倫理準則》（WMA International Code of Medical Ethics, 2022）

該準則要求醫師維持最高專業標準、尊重生命、人性尊嚴與自主；並明確禁止對病人之剝削、虐待與不當行為，亦禁止與病人發展性關係；同時要求醫界避免削弱社會對醫療專業之信任，並對違反倫理者負有揭露之責任[8]。此處的關鍵不是「當事人是否表面同意」，而是醫療關係中結構性的權力差異與依賴性，使「自主同意」容易被侵犯（compromised），這正是專業倫理採取較高標準之理由。

三、《中華民國醫師公會全國聯合會醫師倫理規範》

該規範重申：醫師應以病人利益為念並尊重自主；不得容許不利於病人之因素干預專業判斷；應尊重隱私並維護執業尊嚴與專業形象；亦應督導所聘僱人員不得有違法或不當行為，以確保安全與專業環境[9]。此處「尊嚴」並非空洞之修辭，而是醫療信任得以成立的制度性前提。

四、《臺大醫院倫理守則》

其要旨包括：以病人福祉為優先；以禮貌誠懇對待、傾聽並尊重感受；診療前取得同意；保障隱私與個資安全；並於發現同仁濫權等違反專業素養行徑時負有揭露義務[10]。當醫療機構以倫理守則自我約束，其目的正在於將「安

全」內建為日常秩序，而非事後補救。

參、醫療權力、脆弱性與信賴的違背

醫師涉入性平事件亦涉及三重醫療本質之違背：

- 第一，**違背照護之目的**：醫療權力的正當性源於照護與治療；一旦權力被用於滿足個人欲望或支配他人，即將醫療轉化為傷害來源，違反「避免傷害」與「促進福祉」之基本要求。
- 第二，**違背脆弱者的安全**：無論被害者是病人、學習者或外部往來人員，只要處於權力不對等結構中，就可能因資訊不對等、關係依賴、評核壓力或職涯顧慮而難以拒絕或求助。倫理上真正需要正視的是：在這些關係中，「拒絕的代價」往往過高。
- 第三，**違背社會對專業的信賴**：醫療是一種以信任為媒介的制度：病人願意暴露身體與隱私，願意接受侵入性檢查與治療，是因相信醫師會自我節制、嚴守界線。性平事件一旦發生，受損的不僅是個別當事人，更是整體醫療體系的可信度與庇護性。

肆、結語

醫師涉入性平事件是一記清晰的警鐘：醫學倫理不是停留在宣言與誓詞中的抽象語句，而是病人能否安心就醫、學習者能否安心受訓、以及醫療場域能否維持庇護性與正當性的日常保障。當倫理界線被踐踏，醫療不僅失去信賴，甚至可能成為新的傷害系統。此類事件所摧毀的，既是個別醫病關係，更是醫療機構與整體專業的誠信資本。因此，面對性平事件，醫界需要的不是片段式的危機處理，而是一套以尊嚴、安全與權力節制為核心的專業文化重建：讓信任不再被要求「盲目給予」，而能被制度性地「合理期待」。在此意義下，嚴謹的懲戒、透明的程序、以及持續的倫理教育，並非對醫師群體的貶抑，而是對醫療專業最深的自我尊重。

參考文獻

1. 臺北市政府：臺北市政府公報114年第169期，2025年9月5日。查閱日期：西元2025年12月22日。
2. 監察院：彈劾案文114年劾字第29號，2025年12月5日。查閱日期：西元2025年12月22日。
3. 衛生福利部：醫事人員性別事件資訊專區，2025。查閱日期：西元2025年12月30日。

4. 周刊王CTWANT：名醫強吻熊抱女助理入獄變緩刑，2024年9月11日。查閱日期：西元2025年12月22日。
5. Yahoo新聞：前台大婦產科名醫XXX涉性侵棄保潛逃，警方押解返台歸案裁定羈押，2025年10月21日。查閱日期：西元2025年12月22日。
6. 鏡周刊：性騷下屬衛福部喊查！2023年6月17日。查閱日期：西元2025年12月22日。
7. 世界醫師會 (World Medical Association)：日內瓦宣言：醫師誓詞 (WMA Declaration of Geneva: The Physician's Pledge) · 2017。 <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/> 查閱日期：西元2025年12月22日。
8. 世界醫師會 (World Medical Association)：國際醫學倫理準則 (WMA International Code of Medical Ethics) · 2022。 <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/> 查閱日期：西元2025年12月22日。
9. 中華民國醫師公會全國聯合會：醫師倫理規範，2025。 <https://www.tma.tw/ethical/> 查閱日期：西元2025年12月22日。
10. 國立臺灣大學醫學院附設醫院：臺大醫院倫理守則。

醫師性平事件中之信託關係與權力治理

文 / 臺大醫院倫理中心 蔡甫昌

近年本院接連出現醫師涉入性別平等之案件（包括性騷擾或性侵害），從院內性平程序、行政處分、醫師懲戒到刑事訴訟，皆引發社會強烈震盪。若僅以個人醫德理解，容易把問題縮減為幾位當事人的偶發偏差。更精確的倫理反省則是：醫療是一種基於信任運作的制度，而醫師則是被社會授權與信託的角色；當性平界線被逾越，受傷害的不只是個別受害者，醫療制度的庇護性與正當性也遭破壞；醫療機構不再令人安心，反而可能成為新的風險場域。

壹、事件背景：不同場景相似結構

以近年具代表性的案例觀之，其樣態雖異、結構卻高度同質：

- 一、某科部A主管被指多年期間對受其指揮監督之住院醫師以言語暗示或不當肢體接觸構成性騷擾，並引發院內認定、醫師懲戒及外部監督程序。
- 二、某科部B住院醫師被指於急診值班內診時以專業語言包裝不當行為，進入司法審理並同步面臨懲戒。
- 三、某科部C主任被指在辦公室對外部往來人員（業務代表）強制猥褻，最終以刑事判決處理。
- 四、某科部D主治醫師被指以餐敘或邀約為名，在非診療情境中對外部人員施以侵害並衍生通緝與羈押。
- 五、某科部E教授遭指對學會或職場助理、年輕醫師長期性騷擾，機構採取不續聘與啟動調查等處置。

上述案例涵蓋病人、受訓者、下屬與外部人員，共同之處在於加害行為往往在依託醫師/教授/主管身分才得以成立，專業權威、制度位階與場域近接（institutional proximity）都構成可被濫用的力量。

貳、核心論題：醫療關係是信託而非交易

醫療並非一般商業或市場交易，病人把身體、隱私與其脆弱性或易受傷害性 (vulnerability) 交付於醫師，並非因為醫師值得喜愛，而是因為制度要求醫師值得信賴。這種信賴不是基於情感，而是基於專業倫理的承諾：醫師應以病人福祉為首要顧念，並在權力不對等的關係中將自我節制、維繫倫理。

性平事件的傷害，正在於信託被反向使用：原本用來照護與保護的權力 (診療機會、專業語言、空間控制、處置權、評核權...)，被轉化為支配或剝削的工具。這使性騷擾與性侵害在醫療場域中，不只是一般的違法或失禮，而是一種對專業角色本質的基本毀壞。

參、生命倫理四原則檢視下的系統性失格

以生命倫理四原則檢視之，醫師涉及性平事件幾乎同時破壞四項倫理支柱：

尊重自主：醫療場域的「同意」必須是可拒絕、可退出、無報復風險的實質自願。當對象是病人或受訓者、下屬時，「拒絕的代價」常高到足以扭曲選擇；表面順從不等於自主同意。應被視為「目的 (ends)」尊重的個人，不應被降為滿足慾望的「手段(means)」。

行善：醫療權力的正當性來自以病人福祉為目的；一旦醫師以診療或指導之名滿足私欲，即已違背病人福祉、顛倒專業目的。

不傷害：性騷擾與性侵害的傷害不僅在身體，更在羞辱、恐懼、創傷與對醫療的不信任，且以長期心理傷害與職涯後果呈現。

正義：安全就醫與安全職場是一種分配正義與程序正義，若制度缺乏具可近性之申訴管道、反報復保障與風險隔離機制，實際上等於把風險不成比例地分配給最弱勢、最難發聲者。

肆、常見辯護與回應

辯護之一「雙方都是成年人、你情我願」：倫理上的回應是在權力不對等的專業關係中，自願不可輕率推定；正因同意容易被妥協或侵害，專業倫理才須採更高標準，甚至明確禁止與現任病人發展性關係。

辯護之二「屬私人領域」：然而只要該互動是依賴醫師身分與制度位置而成立，就不再純屬私人；專業角色不是可自由穿脫的外衣。

辯護之三「未定罪前不應處置」：無罪推定屬刑事正義的核心，但風險治理同樣是公共利益的要求；在程序正義下採取暫時性限制或職務調整，其目的在避免再度傷

害，而非先行定罪。若制度只能在定讞後才行動，則保護的時間點必然過晚。

伍、制度革新的倫理反省

倫理檢討的焦點因此不應停在「處分是否足夠」，而在於如何把「尊嚴與安全制度化」：

- 一、對私密檢查與高風險情境建立明確流程（告知、陪同、紀錄與例外處理），減少灰色地帶、模糊區間；
- 二、為受訓者與下屬建立獨立申訴與反報復機制，使沉默不再是理性的自保；
- 三、對主管與權勢位置者採取更高標準與利益衝突控管；
- 四、將性平與界線之倫理從「教育學分」提升為可被評量的專業能力與組織文化指標；
- 五、在程序正義下設計必要的暫時性限制措施，讓制度在事實未明時仍能降低可預見風險。

陸、結語：信任是「合理期待」非「道德賭注」

醫師涉性平事件之所以嚴重，是因為它使醫療失去庇護性：本來應承接人類脆弱性(human vulnerability)的場域，反而可能製造新的易受傷害性風險。病人對於醫療的信任不是對個別醫師人格的押注，而是對制度化自律的合理期待。當我們要求更嚴謹的懲戒與更周延的預防，不是為了貶抑醫界，而是為了捍衛醫療專業最核心的自我認同（self-identity）：醫師之所以配得信任，正因其願意在權力之中自我節制，並以病人的尊嚴為不可逾越的界線。

A、B、C研究倫理委員會 歡度200次會議紀要

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈

壹、前言：歷經十五載，跨越兩百場審查會議里程碑

本院於 1987 年 3 月成立人體試驗委員會，現稱研究倫理委員會 (REC)，並自 2010 年 1 月 1 日由一個委員會改組及擴編而分別成立 A、B、C 三個研究倫理委員會，2011 年 8 月 15 日成立第四個 D 研究倫理委員會，至近年 2024 年成立第五個 E 研究倫理委員會，這五個委員會肩負著人體研究倫理審查與受試者保護的重任。隨時間推移，各委員會審理案件量逐年增長，2025 年末，A、B、C 研究倫理委員會相繼迎來了第 200 次會議。這兩百次會議不僅象徵著審查制度的穩定運作，也紀錄了多年來醫學研究發展的軌跡。為了紀念這份長期的專業投入，本中心特別在三個委員會各自的第 200 次會議當天 (2025 年 10 月 3 日為 B 研究倫理委員會、2025 年 11 月 7 日為 A 研究倫理委員會、2025 年 11 月 24 日為 C 研究倫理委員會)，邀請委員們撥冗出席實體會議，共同參與慶祝活動。



圖一 2025/11/7 A 研究倫理委員會歡度第 200 次會議切蛋糕留影



圖二 2025/10/3 B 研究倫理委員會歡度第 200 次會議切蛋糕留影



圖三 2025/11/24 C 研究倫理委員會歡度第 200 次會議切蛋糕留影

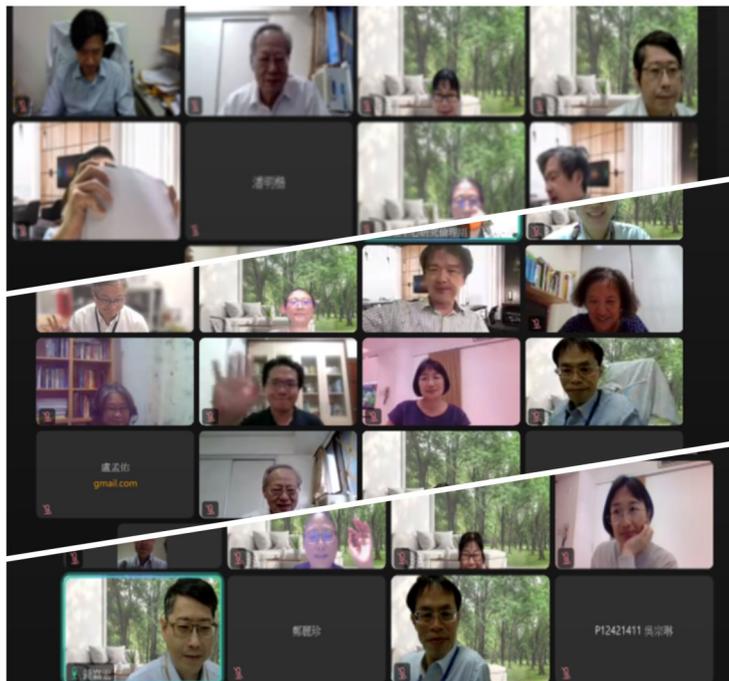


圖四 研究倫理委員會第 200 次會議，線上出席委員共同參與慶祝

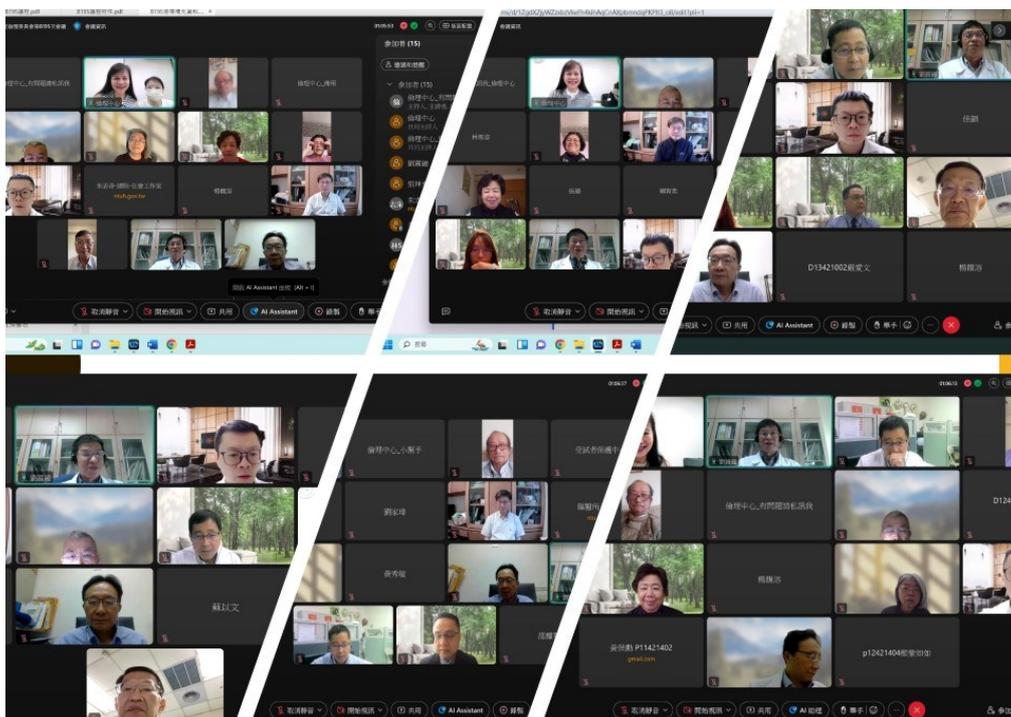
貳、疫情下的韌性與實體重逢的喜悅

回顧近年審查歷程，2022 年受新冠肺炎疫情影響，為維持審查效率並兼顧防疫安全，委員會將審查模式全面轉為視訊會議，並因應行政便利性沿用至今。本次藉由第 200 次會議的契機，倫理中心特地規劃「實體會議慶祝活動」，邀請分屬不同

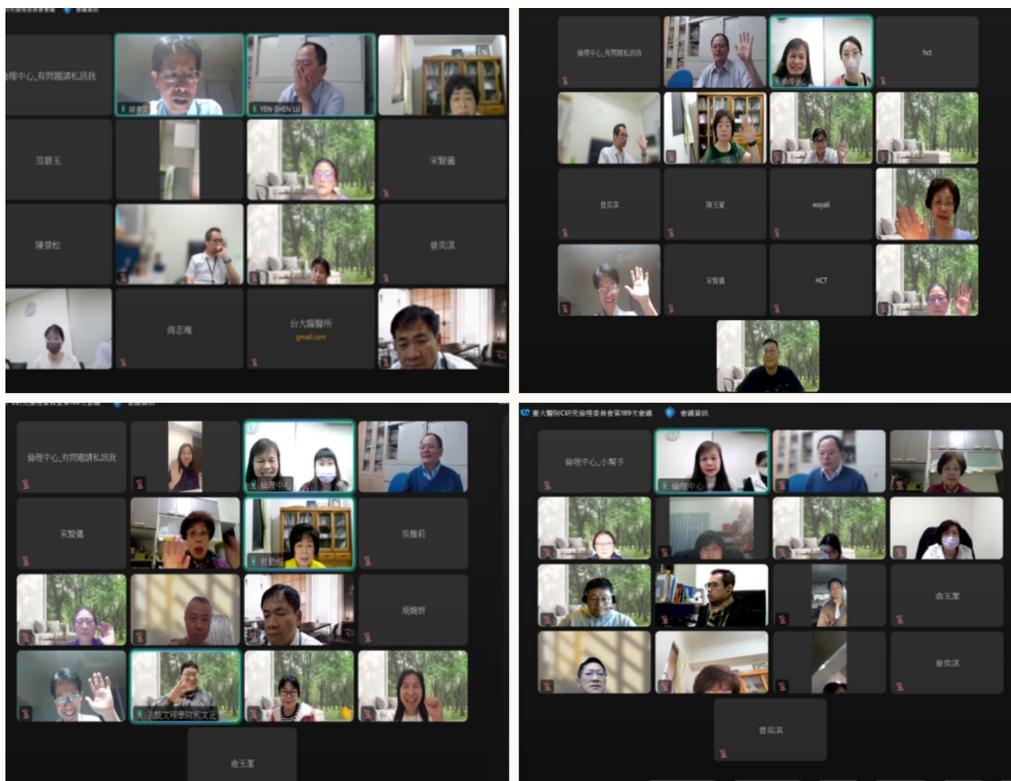
專業領域的委員重回會場。現場除了依照標準程序進行案件審議外，也透過簡報分享過去 15 年來的歷史影像，許多委員看到多年來一起努力審案及參與教育訓練的學習合影，皆對這段長期的審查貢獻成果感到驚艷並感觸良多。



圖五 2022 年因應防疫安全，全面轉為線上會議，A 委員線上會議合影



圖六 B 委員線上會議合影



圖七 C 委員線上會議合影

參、從成立初期至今的專業傳承歷史軌跡

回顧 A、B、C 三個委員會自 99 年初成立以來的變遷，各委員會皆有資深委員長期的專業貢獻，藉此歡聚之機會感謝委員們的協助：

- **A 委員會**：蔡甫昌主委早在 2001 年即參與委員會審查，周玲玲委員更早於 1999 年即參與，而林瑾芬委員、林昭維委員、李苑如委員自 2010 年 1 月即參與其中，至今已逾 15 年。回顧 2018 年第 100 次會議的慶祝時刻，與今日邁向 200 次里程碑相映，展現了專業團隊的穩定能量。



圖八 A 委員會第 100 次會議

- **B 委員會**：劉震鐘副主任委員、朱志奇委員自 99 年起即參與 B 委員會，擔任審查委員至今。值得一提的是，在 B 委員會的歷史紀錄中，其中正值疫情嚴峻時期，委員們全員佩戴口罩出席實體審查會議，為疫情期間的審查持續運作留下了真實紀錄。



圖九 疫情初期的實體會議

2017.12.8 B研究倫理委員會慶祝第100次會議



圖十 B 委員會第 100 次會議

- **C 委員會**：紀鑫委員、邱馨慧委員、游治維委員、宋賢儀委員自 99 年起即擔任 C 委員會的委員。從早期與成員建立默契的活動照片，到 2018 年慶祝第 100 次會議的合照，均記錄了委員會一路走來的發展過程。

2018.1.29 C研究倫理委員會慶祝第100次會議



圖十一 C 委員會第 100 次會議

肆、結語

蔡甫昌主委在會議現場致詞時，特別向在座委員致謝：「感謝持續有您！」因為有臨床醫學、法律、社會人士等跨領域專家的長期投入，本院的研究倫理審查及受試者保護機制才能維持高品質運作。

達成第 200 場次會議是各委員會多年累積的成果，也是對研究倫理工作的實質肯定，更是一場場面對倫理挑戰的對話與學習。未來倫理中心將持續配合醫學研究與倫理審查的新趨勢，提供更完善的審查支持資源，與全體委員共同邁向下一階段的里程碑。



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