

臺大醫院倫理中心季刊

NTUH Ethics Center Quarterly



第10期 | 2026.06 發刊

ISSN: 3105-465X
DOI: 10.30276/NTUHECQ

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

第 10 期
2026.06

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如
陳依煜、王劭慈、施玟甄

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

●【李宜家主任】以證據改變健康，以信任推動研究.....02

研究倫理 Research Ethics

●【研究倫理案例分析】易受傷害族群審查之案例分享：以無法自主行使同意的成人為例.....11

●【研究倫理指引】易受傷害族群及審查重點簡介.....16

●【研究倫理指引】臨床研究稽核發現與分析.....23

●【研究倫理活動】再生醫學立法與子法規進展～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要(三).....26

臨床倫理 Clinical Ethics

●【家醫倫理討論會】精神病人社區照護的倫理考量.....29

●【MICU 案例討論會】加護病房內病人物質濫用導致針扎事件之處置探討.....33

●【臨床倫理指引】無陪同者陪伴切結書簡介～臺大醫院臨床倫理表單介紹.....39

●【臨床倫理諮詢案例】簽署 DNR 後家屬要求急救.....43

●【臨床倫理諮詢案例】持續意識障礙病人家屬要求撤除其氣切管...46

●【臨床倫理專題】器官捐贈協調師角色責任之倫理反思.....50

●【臨床倫理活動】退化性神經疾病病人預立醫療決定之實務與挑戰～臺大醫院神經部臨床倫理工作坊紀要.....54

●【臨床倫理活動】心臟停止死亡後器官捐贈經驗分享～癌醫中心分院徐紹勛副院長專題演講紀要.....61

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

研究誠信 Research Integrity

- 【學術倫理案例分析】研究倫理與臨床實踐的衝突與因應～臺大醫院護理部中央在職教育訓練紀要.....65
- 【學術倫理指引】AI 使用與研究誠信：簡介《國立臺灣大學生成式 AI 使用與研究誠信指引》.....71
- 【學術倫理指引】「作者列名誠信工具包」簡介～英國研究誠信辦公室.....78

時事議題 Current Issue

- 從非法器官仲介案到移植永續：我國《打擊及防制活摘器官專法》之立法突破與倫理治理展望.....83
- 永久植物狀態病人撤除維生醫療之倫理與法律困境～從國際經驗反思臺灣制度挑戰.....93

第 10 期
2026.06

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如
陳依煜、王劭慈、施玟甄

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)

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

第 10 期
2026.06

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如
陳依煜、王劭慈、施玟甄

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

- [Director Yi-Chia Lee] Improving Health Through Evidence, Advancing Research Through Trust02

研究倫理 Research Ethics

- [Research Ethics Case Analysis] Case Studies in Research Ethics Review of Vulnerable Populations: Adults Unable to Provide Informed Consent.....11
- [Research Ethics Guidelines] Vulnerable Populations: An Introduction and Key Ethical Review Considerations.....16
- [Research Ethics Guidelines] Clinical Research Audit Findings.....23
- [Research Ethics Seminar] The Evolution of Regenerative Medicine Legislation and Implementing Regulations ~ Minutes of the Research Ethics Workshop at the Ethics Center of National Taiwan University Hospital (III).....26

臨床倫理 Clinical Ethics

- [Family Medicine Forum] Ethical Considerations in Community Care for Patients with Mental Illness ~ Family Medicine Forum.....29
- [MICU Case Discussion] Discussion on the Management of Needlestick Injuries Caused by Patient Substance Abuse in the ICU ~ MICU Case Discussion.....33
- [Clinical Ethics Guidelines] Declaration Form for Unaccompanied Patients Receiving Medical Interventions ~ An Overview of NTUH Clinical Ethics Documentation.....39
- [Clinical Ethics Consultation Case] Family Requests Resuscitation after DNR Has Been Signed.....43
- [Clinical Ethics Consultation Case] Family Request for Withdrawal of the Tracheostomy Tube in a Patient with Prolonged Disorder of Consciousness.....46

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

- [Clinical Ethics Topics] Ethical Reflections on the Roles and Responsibilities of Organ Procurement Coordinators.....50
- [Clinical Ethics Educational Program] The Practice and Challenges of Advance Directives in Neurodegenerative Disease Patients ~ Summary of the Clinical Ethics Workshop, Department of Neurology, National Taiwan University Hospital.....54
- [Clinical Ethics Educational Program] Organ Donation After Circulatory Death: Clinical Experience and Practical Insights ~ A Special Lecture by Vice Superintendent Hsu, Hsao-Hsun of National Taiwan University Cancer Center61

研究誠信 Research Integrity

- [Research Integrity Case Analysis] Navigating Conflicts Between Research Ethics and Clinical Practice: A Summary of the Central In-Service Education ~ Program of the Department of Nursing, NTUH65
- [Research Integrity Guidelines] AI Use and Research Integrity: An Introduction to the National Taiwan University Guidelines on Generative AI Use and Research Integrity.....71
- [Research Integrity Guidelines] Introducing the Authorship Integrity Toolkit from UKRIO.....78

時事議題 Current Issue

- From Illegal Organ Brokerage to Sustainable Transplantation: Legislative Breakthroughs and Ethical Governance under Taiwan's Act on Combating and Preventing Organ Harvesting.....83
- Ethical and Legal Dilemmas in Withdrawing Life-Sustaining Treatment for Patients in a Permanent Vegetative State ~ International Experience and Implications for Taiwan93

第 10 期
2026.06

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如
陳依煜、王劭慈、施玟甄

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

主編序

隨著人工智慧快速進展與導入醫療照護與研究，相關倫理法律與人文議題益形重要，從研究設計、資料治理到臨床決策與病人自主，倫理已不僅是研究與醫療實務中的規範要求，更是協助醫療人員在複雜情境中做出適切判斷的重要基礎。如何兼顧醫學創新、研究品質與病人及研究參與者權益，其重要性與日遽增。

本期季刊從研究倫理、臨床倫理、研究誠信及醫療政策等不同面向，透過人物專訪、案例分析、實務指引及研習會紀要，分享第一線醫療與研究工作者的經驗與觀點，內容涵蓋易受傷害族群保護、臨床研究品質管理、再生醫療制度、精神疾病社區照護、生命末期醫療決策、器官捐贈，以及生成式人工智慧與作者列名等新興研究誠信議題。

本期人物專訪邀請臺大醫院醫療整合資料中心李宜家主任，分享由臨床醫師、研究者到資料治理管理者的歷程，說明研究應以臨床需求與研究假說為起點，兼顧資料治理、研究倫理與社會信任，方能真正發揮醫學研究改善病人健康的價值。

期盼本期內容能提供讀者更多元的倫理觀點與實務參考，協助研究人員及醫療團隊在快速變遷的醫療環境中，持續深化倫理思辨，並落實於研究與臨床實踐。

蔡甫昌

以證據改變健康，以信任推動研究

～人物專訪[醫療整合資料中心李宜家主任]

Improving Health Through Evidence, Advancing Research Through Trust

～An Interview with Dr. Yi-Chia Lee, Director of the Integrated Medical Database Center

文/臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

李宜家主任現任臺大醫院醫療整合資料中心主任、醫學研究部副主任及胃腸肝膽科主治醫師，兼具臨床醫師、研究者及研究管理者等多重身分。其長期致力於肝膽腸胃疾病診療、臨床研究及公共衛生推動。從診間照護病人到推動大型研究計畫，始終秉持同一個信念—透過研究發現問題、解決問題，進而改善病人的健康與生活。

在其研究生涯中，「馬祖胃癌防治計畫」堪稱臺灣公共衛生研究的重要里程碑。透過幽門螺旋桿菌篩檢與根除策略，成功降低胃癌發生率，不僅成為國際胃癌預防的重要典範，相關成果更獲世界衛生組織轄下國際癌症研究機構（IARC）納入全球胃癌防治案例與指引，展現臺灣在疾病預防研究上的卓越成果。然而，隨著醫學研究快速發展，研究型態已由傳統臨床試驗逐步延伸至醫療大數據、人工智慧及跨機構資料應用等新領域。在追求研究創新的同時，如何兼顧研究發展、資料安全、個人隱私與社會信任，也成為當前研究治理的重要課題。

本次專訪將從醫療整合資料中心的發展經驗談起，深入探討大數據與人工智慧研究的機會與挑戰，分享李宜家主任對研究倫理、研究誠信及未來研究治理發展的觀察與思考，同時對倫理中心未來發展提出建議。



圖一 李宜家主任

壹、醫療整合資料中心管理與未來發展

隨著病歷資料、真實世界資料 (Real-World Data, RWD) 與人工智慧技術快速發展，醫學研究模式正面臨重大變革。然而，在李宜家主任看來，真正驅動研究的並非資料本身，而是明確的研究假說 (hypothesis)，他強調「不論採用傳統統計分析或人工智慧模型，都應先釐清研究假說，再選擇適當的方法驗證；研究的目的始終是回答臨床問題，而非單純分析大量資料。」

李宜家主任擁有六年多的醫療整合資料中心的管理經驗，其回憶最剛開始的數據研究多仰賴健保資料庫，研究者以光碟申請資料，再自行整理與分析。當時不少研究採取「先取得資料，再尋找研究問題」的方式，雖然擁有龐大的樣本數，卻缺乏明確的研究目的與臨床意義。「過去很多資料研究，都是使用這種模式。我當時就覺得，完全由資料驅動研究，並不是一個很好的做法。」，李宜家主任表示「這和我的背景有關，我最常做的是族群性研究，雖然樣本數很大，但不會毫無目的的進行研究。我

會先規劃務實的研究設計，設定明確的研究目標。任何一項研究，我都會先確立研究主題，再決定需要哪些資料，而不是先切資料，我認為那樣做很沒效率。」

針對部分資料研究每年反覆增加資料年度的做法，李宜家主任表示，每一次使用資料，都應回到研究的目的，而非一味擴充資料量。「有一些研究是每年都再多要一年資料，我會回到資料使用目的，用前瞻性的角度思考研究假說、希望探索的臨床問題，以及對民眾或病人結果 (outcome) 的定義。即使是大數據研究，假說、方法學、outcome 結果都是很重要的。」他的回應是即使是回溯性研究，也應以前瞻性的研究思維進行設計。「醫學研究的源頭都是先觀察病人，再驗證自己的觀察。從個案研究、診斷精確度研究，到後續依據研究假說估計適當樣本數，每一個研究都應建立在明確的研究問題與假說之上。」這樣的理念，深受恩師賴明陽教授影響。李主任回憶，賴教授每次在病房時都會問學生同一句話：「What is your hypothesis? (你的研究假說是什麼?) 」這句話成為他多年來從事研究始終遵循的原則。對他而言，一項研究必須源自臨床觀察，針對真正需要解決的醫療問題提出假說，再透過適當的方法驗證，才能產生具有價值的證據。



圖二 李宜家說明研究假說的重要性

他以推動多年的馬祖胃癌防治計畫為例，從研究開始便設定清楚的短期至長期目標，剛開始希望降低幽門螺旋桿菌感染、減少胃癌與消化性潰瘍發生率，進一步觀察死亡率是否下降、醫療支出是否減少，以及民眾是否更加健康長壽。今年 (2026) 幽門螺旋桿菌篩檢已納入全國預防保健政策，未來仍將持續透過長期追蹤，評估政策

是否能有效降低胃癌死亡率。這些成果，都源自一開始即建立明確研究假說，而非事後由資料尋找答案。

這樣的研究思維，也是臺大醫院醫療整合資料中心的重要管理理念。醫療整合資料中心一年約 200 多件研究資料申請，科學審查專家都先檢視研究設計是否合理，並確認研究者是否具備清楚的研究問題與臨床假說來進行審查，若審查過程中發現涉及研究倫理、資料治理或個人隱私等議題，則照會倫理中心共同討論，確保研究兼顧科學性與合規性。談到研究申請流程時，李宜家主任拋出一個問題：「你們知道這樣整個流程的瓶頸會卡在哪裡嗎？」蔡甫昌主任回覆「回到研究主持人身上。」李宜家主任笑著說「對，研究真正的瓶頸從來不是資料，而是研究者是否具備清楚的研究問題與臨床假說。」他認為，當研究目的明確、假說清楚，資料需求便能隨之釐清，研究流程也能更加有效率；反之，若缺乏明確的研究方向，即使擁有大量資料，也難以產出真正具有臨床價值的研究成果。過去健保資料研究常被批評過度著重相關性分析，缺乏臨床問題導向，而在臺大醫院，這類「沒有明確研究目的」的研究已逐漸減少。

為了讓研究者能將更多心力放在回答臨床問題，而非耗費時間整理資料，醫療整合資料中心逐步建立以研究需求為核心的資料服務模式，整合全院及體系內病歷資料、儀器量測資料等多元資訊。李主任表示「為何臺大醫院一直做臨床研究？因為我們把系統做好了！」完善的資料整合與管理機制，使研究者能依研究目的快速取得所需資料，研究資料申請流程也由過去平均約半年縮短至最快四天，大幅提升研究效率。

面對人工智慧快速發展，李主任也提醒「有些醫事人員因臨床業務繁忙，看前瞻性研究很辛苦就放棄，但我們不希望醫院的研究變成大量製造論文，而是希望每一項研究都能真正回答臨床問題，產生對病人有價值的證據，進一步改善醫療照護與提升全民健康福祉。」

對於大數據與未來研究的規劃方向，李主任說明：「在大數據的應用方向上，目前可分為兩種方式，一種是機器學習為基礎的模型建構，例如：進行有無疾病的分類，或是生成式 AI（例如：LLM）來建立預測模型。不論採用何種方法，我認為核心仍在於『思考』——它能为民眾帶來什麼實質好處。例如：如果能透過一個應用程式，讓使用者一鍵查詢自身健康風險，並進一步理解行為是否能改變風險，那才是真正有意義的應用。現階段許多 AI 與大數據研究，往往仍停留在資料分析層次，尚未真正區隔醫療行為或轉化為可影響病人決策的工具，因此對病人的實際影響可能有限。未來研究的發展方向，應該是讓模型真正落地到臨床或健康管理場景中，觀察其是否能改善病人健康結果，同時評估其效益與成本效益。這樣的研究取向是值得鼓勵的，這

不只是我個人的看法，而是目前全球 AI 研究趨勢正在往這個方向發展——讓 AI 真正轉化為能讓民眾採取行動（生活習慣改變或找尋醫療行為），並產生健康影響的工具。這樣想，就發現大數據研究很難，漫漫長路。有些人是選擇將 AI 變成商品，但不論如何，不要止於分類病人，而是要持續思考其對民眾的實質受益。我自己也使用馬祖的內視鏡資料進行分析，評估哪些人較可能罹患胃癌，並在當地落地應用，透過系統化報告判斷高風險族群及評估是否需要除菌治療。我們積極運用數據，不應僅停留在觀察現象，而是應將後續介入納入考量，如此才能真正對民眾帶來幫助。」

貳、資料治理、隱私保護與研究倫理

資料使用與隱私保護如何兼顧？李主任表示「隱私保護是法條。對我們來說，非常重要。有些研究會影響民眾，因為資訊太敏感，例如：基因缺損、特殊懷孕狀況，可能會受到研究者額外的介入影響。許多研究人員覺得 AI 研究，資料量越大越好，但醫療研究若不重視隱私，會產生壓力與問題，所以，資料使用需儘可能將個人資料去識別化，要多站在民眾的角度思考。樣本數的合理性很重要，有些研究確實很難歸類樣本數，我們會建議發展多階段，來判定是否足夠的樣本數，來達到資料保護與個人隱私的平衡。」

戴君芳副主任詢問「有些研究者會想自己蒐集資料，是否有可能全數改用醫療整合資料中心呢？」李主任表示「有些資料可行，但有些特殊專業或技術可能不會在病歷中，因此會保留適當的個人資料去查詢，但會限定範圍及數量。」李主任認為醫學是站在前人的肩膀上，不斷累積經驗、持續進步。很多研究都是從回頭看病歷開始，從前人的資料裡找到新的答案。特殊疾病病例數本來就少，這時回溯病歷反而是最適合的方法，可以把每一個案例的價值發揮到最大，這是醫療進步的根源。「有時候發現某位病人症狀很特別，後續收集回溯性病歷資料才發現不只 1 人，可能 50 人，用病歷資料回答想探討的問題，這就是台大醫療體系十間機構（總院、兒醫及所有分院）資料庫的力量。」

蔡甫昌主任接續詢問「有些研究的資料是在各檢查室或其他特殊單位，不是在一般病歷裡，需要另外去查詢，要求保留個人資料，研究倫理審查及管理較難管控，是否有可能納入醫療整合資料中心，有辦法處理嗎？」李主任回覆「資料很難全部納入醫療整合資料中心，像是心導管、洗腎、腹膜透析、重症加護等資料，或基因醫學部的基因資料，我們都有盤點過，但實務上整合有一定困難，因為資料大多存在儀器或各自的系統裡，所以目前還是希望各單位做好自己的資料管理。若做研究如果只拿儀

器資料，其實一定不夠，還是需要病人的病歷資料，例如：其他檢查結果、用藥資料、預後等，串接起來才有研究價值。醫療整合資料中心其中一項重要目標，就是幫大家賦予資料價值，只有單一時間點的檢查資料，其實沒有太大的用處。各單位如果有申請資料，都會送案件來審查，我們也會一邊適當思考哪些資料適合一起管理、哪些資料不適合保留。不保留的部分，各科部之間可以更緊密合作，因為我們能把不同時間軸的資料串接起來，真正賦予資料價值。將資料隱匿個人資訊當然是最安全的作法，但實務上界線並沒有那麼容易拿捏，需要各專家共同討論。我們主要還是負責研究的科學性審查，至於涉及倫理面的問題，則需要研究倫理委員會一起協助把關。其實，研究倫理審查並不是對研究團隊的限制。我多年來都認為，它是一把保護傘。只要研究經過倫理委員會核准，不論是什麼類型的研究，未來如果受到外界質疑，至少可以證明這項研究曾經過獨立審查，並被認定符合倫理。我反而覺得，研究團隊應該珍惜研究倫理審查制度，因為它保護的不只是受試者，也是在保護研究者。」

蔡甫昌主任回應「研究倫理委員會的角色很重要。評估一項研究是否符合倫理，首先要看它是否符合科學與具有社會價值。如果研究只是重複別人早已完成的工作，耗費大量經費與研究資源，卻無法產生新的知識；或是缺乏明確的研究假說與研究目的，自然難以證明其科學與社會價值，也容易讓研究的必要性受到質疑。」

參、以人為本的醫學研究與研究倫理實踐

除了推動醫療整合資料治理與研究倫理制度，李宜家主任也長期投入原住民族健康研究。他表示，在馬祖推動幽門桿菌除菌計畫後，感染率已從原來的 64%，大幅下降至僅剩 6%的陽性率，而這 6%常常是來馬祖工作的原鄉地區民眾，也因此促使他開始投入原住民族部落的幽門桿菌防治研究。

原住民族的研究除了要去原民會報告外，亦須與原住民族代表交流。近期原住民族代表寫審查意見給他，令他印象深刻也感受到激勵與肯定。文中描述：「這是一個偉大的工程，參與研究的原住民都是我們的兄弟姐妹，是活生生的族人。參加計畫後，我們得到的是明白與健康，這是對族人的珍惜與保護。」這段回饋讓李主任更加體會到，研究者不能只站在自己的角度思考研究價值，更應重視研究參與者真正獲得了什麼，以及研究是否真正回應了族人與病人的需求。他認為，醫學研究不只是追求學術成果，更應傾聽研究參與者的聲音，讓研究成果真正改善健康、增進福祉，如此才能持續促進醫療研究的發展，也建立研究與社會之間的信任。

談及研究價值與受試者保護是否存在衝突，李主任認為兩者並非衝突。他表示「有時妥善保護研究參與者權益，反而能提升研究價值。這並非衝突的兩難。我們真正要思考的是，這項研究能提供病人什麼？會對病人造成什麼影響？是否能改善病人的健康與預後？」他強調，研究的重點不在於蒐集多少資料，而是要思考這些資料能為病人帶來什麼。若只是為了收集資料而收集，卻無法回應臨床問題或改善病人健康，研究便失去真正的價值，也增加使用個人資料的隱私風險。

談及近年生成式人工智慧 (AI) 在學術論文寫作的應用，李主任表示，目前許多論文都可看出 AI 協助撰寫的痕跡 (包含英文編修)，近年相關技術發展迅速，科學期刊也報導，世界已有許多學者投入學術誠信查核，使用 AI 技術偵測內容、圖片、數字是否經過不當處理，以及是否涉及重複使用或其他學術不當行為，一旦發現疑似造假、重複使用或其他違反學術倫理情形，即向期刊或研究機構提出檢舉。「其實大家都在看，而且會越看越細，就算是十幾年前發表的論文，也有可能被重新比對出來。」偵測技術持續進步，違反學術倫理行為難以隱藏，他提醒研究者，應謹慎使用 AI 作為輔助工具。不論是論文撰寫、圖片製作或資料分析，都應確保內容真實、來源清楚且符合學術倫理規範，才能建立值得信任的研究成果。制度面上，李主任認為科技快速進步，但研究倫理與研究誠信的管理仍多仰賴人工處理，亦必須思考如何透過新科技提升效率。

肆、臺大醫院體系合作與研究倫理推廣

李主任表示，臺大醫院體系涵蓋醫學中心與社區型醫院，不同院區收治的病人族群、疾病型態及醫療需求各具特色。醫學中心擁有較多重症與複雜疾病個案，而社區型醫院則能提供社區健康照護等研究素材，各院區皆具有不可取代的研究特色價值。「我們非常鼓勵發揮綜效。」若能善用各院區的優勢，透過跨院合作整合研究資源，便能發揮臺大醫療體系的整體研究能量。醫療整合資料中心整合全體系的醫療資料，並協助媒合及組成跨院研究團隊，降低發生偏差的機會度。

李主任也分享對倫理中心推廣研究倫理教育的建議：「我知道倫理中心一直都有出版刊物，裡面有很多案例分享，不過要特地點開來閱讀，有時候還是會覺得有點累。或許可以考慮做成 Podcast 或 Video，以案例介紹法規和研究倫理，大家睡前就可以聽一下或看一下，感覺會更活潑，滲透度也會更高。老實說，你們的刊物我都有看，只是用眼睛閱讀和用耳朵聆聽的感受不太一樣，我會更希望能有 Podcast、影片等不同形式，可以思考看看，這樣更靈活。」

對研究倫理的期許，李主任笑著表示「希望能讓更多研究者理解，研究倫理審查並不只是對研究的限制，更重要的是對受試者與研究者的雙重保護。研究倫理委員會並非站在研究的對立面，而是站在研究背後，由具備專業素養的委員共同把關研究品質與倫理風險。」唯有讓研究者真正理解研究倫理的核心精神，才能使研究在兼顧效率與品質的同時，也建立更穩固的信任基礎。

伍、結語

為提升研究團隊的研究效率，倫理中心與醫療整合資料中心長期保持密切合作。醫療整合資料中心協助研究者整合與運用資料，倫理中心則把關研究倫理、個人隱私及法規遵循，並透過資訊系統建立同步審查機制，使兩個單位能同步進行審查作業。雙方各自發揮專業、相互合作，協助研究團隊兼顧研究品質、倫理與合規性，讓研究者能更專注於回答臨床問題，推動具有科學價值與社會效益的醫學研究。

研究的起點始終是明確的研究假說，而研究的最終目的，則是透過科學證據改善病人健康，創造社會價值。隨著研究方法與科技持續演進，唯有建立完善的資料治理，以及值得信賴的研究倫理審查制度，才能讓醫療資料真正變成改善臨床照護與全民健康的重要力量。



圖三 李宜家主任與臺大醫院倫理中心同仁合影（左1 - 蔡甫昌主任、左2 - 李宜家主任、右2 - 戴君芳副主任、右1 - 研究倫理組陳依煜管理師）

易受傷害族群審查之案例分享： 以無法自主行使同意的成人為例

Case Studies in Research Ethics Review of Vulnerable Populations: Adults Unable to Provide Informed Consent

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳

壹、前言

「研究是不是儘量不要納入易受傷害族群？」、「我的研究必須納入易受傷害族群，要注意什麼呢？」，易受傷害族群 (Vulnerable Population) 研究參與者的保護是研究倫理委員會審查之重點之一，易受傷害族群係指因認知能力、身分地位、社會經濟條件或特殊健康狀況等因素，其參與研究之自主性可能受到不當影響，無法充分依自由意志做出參與決定，或可能因制度及環境因素而被不當排除於研究之外。常見族群包括：決定能力受限者（如兒童、失智者）、受權力關係影響者（如學生、軍人、囚犯）、社經文化弱勢者（如文盲）、重症或絕症病人，以及因特殊環境或制度因素而易遭不當納入或排除之個人、團體或社群[1]。本國人體研究法[2]雖未明定易受傷害族群之定義及類別，但依其涵蓋之範圍，包含未成年人、無行為能力人、限制行為能力人及受輔助宣告之人。

赫爾辛基宣言 (2013 年版) [3]特別訂有易受傷害的群體與個人章節，第 19 條即說明「有些易受傷害的群體與個人，容易增加遭受到不當對待或更多傷害的可能性。所有此類易受傷害的群體與個人皆應得到特別考量之保護。」，易受傷害族群可能自主決策能力缺乏或不足，或是身處之環境、關係或情勢影響到個人參與研究的自主性，因此若納入為研究對象，需特別提供及審查其保護措施，以確保其權益不因參與或不參與研究而受損。依據納入易受傷害族群之審查重點，包含納入必要性、知情同意能力評估、風險與利益評估及保護措施及代理同意等，本文以案例方式簡介研究倫理委

員會對於易受傷害族群（以無法自主行使同意的成人為例）審查之重點及提醒研究者送審之注意事項。

貳、案例與分析

案例一

A 計畫主持人提出一項研究計畫，擬使用益生菌進行介入性研究，並探討腸道菌相的功能，需採集糞便及血液檢驗。計畫主持人擬在自己負責照護且以無意識能力病人居多的病房招募研究參與者，由於病人可能無法自行理解研究內容及簽署同意書，因此規劃由家屬代為簽署同意書。該研究計畫因研究目的並未特別聚焦於無意識能力病人情況與研究之關係，亦未探討該疾病病人特性對介入的影響，因此研究倫理委員會請計畫主持人釐清納入無意識能力病人的必要性。

案例一分析

赫爾辛基宣言（2013 年版）第 20 條說明「針對易受傷害群體之醫學研究，只有在該研究係針對研究對象之健康需求或優先議題，以及該研究無法在非易受傷害群體進行的前提下，才具有執行之合理性。此外，該群體應可受益於該研究所獲得之知識、操作或介入。」人體研究法第 12 條亦規範「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。」，因此研究倫理委員會審查重點首需確認納入易受傷害族群之必要性。

本案例因計畫內容未說明納入此類易受傷害族群之背景，以及與研究目的的相關性，且研究成果未必能回饋該族群，因此不符合「研究參與者選擇」之公平正義原則，不宜逕納入此類無法自主表達意願之研究參與者。建議研究者在選擇研究參與者族群時，需先考量是否有必要納入易受傷害族群，是否符合不納入該族群即無法執行該研究之原則，且需避免僅因招募方便、病人較易配合而納入。若有必要納入易受傷害族群，則建議於計畫書說明與計畫目的之相關性與必要性。

案例二

B 計畫主持人提出擬評估新型穿戴式感測器結合運動訓練，研究是否能改善腦中風後病人的肢體功能。研究對象為長期住院於護理之家或慢性病房之病人，多數人因腦中風後遺症、失語症或認知障礙，而無法自行閱讀、理解研究內容或表達意願，因此計畫主持人規劃由家屬或法定代理人代為簽署研究參與者同意書。計畫主持人設計許多復健與運動措施，因研究參與者可能屬無法自主同意成人，但對於知情同意能力

之評估，計畫書僅提到若研究參與者意識不清或無法回答研究者問題即屬無法自主同意成人，也未說明執行試驗程序中何時會再評估研究參與者之自主同意能力。另外該研究規劃期間需每週進行兩次感測器配戴及運動測試，但計畫書對於納入條件之中風嚴重程度並未說明定義，亦未提及若研究參與者出現抗拒、焦躁、肢體推拒等表現時，研究人員應如何處理，以及未訂定停止研究介入之機制。審查委員評估後認為研究雖具有臨床價值，但對於無法自主同意成人之保護措施不足，建議計畫主持人詳細規劃上述程序後再送審。

案例二分析

案例二之計畫，經委員評估研究介入對於擬納入族群可能有臨床價值，有需要納入此類易受傷害族群之需要性，而在研究倫理委員會之審查項目中，對於必須納入此類易受傷害族群時，需先確認研究者如何評估研究參與者之意識能力是否屬可自主同意，或需由有同意權人代為簽署研究參與者同意書，以及採用何種評估標準來判定，該使用之方式需能正確反映研究參與者認知能力狀態，例如一般研究常用簡易智能狀態測驗 (MMSE) 工具進行檢測。另因部分研究參與者之意識能力並非無法恢復，若在研究參與者參與研究之期間病情改善、恢復決定與溝通能力時，尚需重新向研究參與者本人說明研究內容並確認其繼續參與試驗之意願，以重新簽署同意書。

因易受傷害族群之自主性較為欠缺，無法自主表達同意及維護本身權益，因此研究倫理委員會重視計畫納入條件是否考量限縮高風險之研究參與者，是否對此族群提出適當保護措施，例如本案例需預先考慮可能的風險，提出試驗程序中若研究參與者有不良反應或傷害，研究者需如何處理等執行中的保護措施，以及增訂研究終止或研究參與者退出之標準，以保護其權益。

案例三

C 計畫主持人的計畫為檢體採集與分析研究，已通過研究倫理委員會審查，該計畫會納入無自主同意能力的成人。計畫執行已快一年，在提出持續審查報告時，研究倫理委員會檢視計畫主持人已簽署之研究參與者同意書，發現同意書簽名者有外孫、姪女，甚至鄰居，不合法規規範的有同意權人範圍，研究倫理委員會審查後判定屬試驗偏差，請主持人通報試驗偏差並提出改善方案，另因簽署人不合法規的規範，研究倫理委員會亦判定若無法補正簽署同意書，則無法納入研究分析。

案例三分析

本國法規對於研究之代理同意，訂有簽署之順位，屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗，依醫療法第 79 條規範「接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意」，人體試驗管理辦法第 5 條說明依醫療法第 79 條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之研究參與者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：（1）配偶。（2）父母。（3）同居之成年子女。（4）與受試者同居之祖父母。（5）與受試者同居之兄弟姊妹。（6）最近一年有同居事實之其他親屬。而其他非屬人體試驗之人體研究，依人體研究法第 12 條第 1 項但書規範「研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：（1）配偶。（2）成年子女。（3）父母。（4）兄弟姊妹。（5）祖父母。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

因此研究者需特別注意同意權之行使，需分別依計畫類型所管轄之法律：醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理同意書簽署程序，並非與研究參與者是親人或熟悉即可。

本案例三之研究計畫，屬人體研究，非人體試驗，因此須依人體研究法規範，以下列順序取得其關係人之同意：（1）配偶。（2）成年子女。（3）父母。（4）兄弟姊妹。（5）祖父母。前述代為簽署之外孫、姪女或鄰居均非合法代理同意之人員，因此上述收集檢體之研究發生類此偏差，因簽署人不符合法律規範，研究倫理委員會要求需重先取得符合規範之有同意權人重新簽署同意後，其資料方得納入分析。以臺大醫院研究倫理委員會受試者同意書為例，為避免研究人員因不知正確之簽署同意順序，已將上述簽署規範明列於簽名欄位備註中，建議研究團隊執行知情同意過程前，詳細閱讀以確認可簽署之合法人員。

案例四

D 計畫主持人通過執行的計畫，並未規劃擬納入易受傷害族群，研究參與者都需要本人簽署研究參與者同意書，但該計畫在接受稽核時，發現已簽署之研究參與者同

意書，有家人代簽的情形，且研究參與者本人並沒有簽署。研究倫理委員會審查後請主持人釐清說明，發現主持人沒注意到執行之計畫並未申請要納入無法自主簽署同意的成人，但收案時誤納入了無法自主同意之成人。另一位 E 計畫主持人執行的計畫是以 18 歲以上的成人為對象，但因研究人員計算年齡時沒注意到確實之出生月份，而誤納入未滿 18 歲未成年人，且無法定代理人簽署。

案例四分析

在申請研究倫理審查時，申請文件一般會由研究者勾選說明是否會納入易受傷害族群，若申請時未說明會納入，則執行時不得納入，即使取得同意書簽署也屬無效。若擬納入未成年人或無法自主同意成人，須提變更申請，經研究倫理委員會依據前述審查項目，以評估該計畫是否有必要納入易受傷害族群之必要性，及計畫對此類研究參與者是否具有足夠之保護措施與評估。D 及 E 計畫誤納入易受傷害族群，需通報試驗偏差，建議研究團隊執行時詳細確認擬納入之研究參與者是否符合計畫書申請之對象，以避免發生偏差。

聲明：基於對審查條件的保密，本文之案例均經過改寫。

參、結語

易受傷害族群的保護，是研究倫理審查的重要一環。研究倫理委員會的角色並非排除易受傷害族群參與研究，而是在兼顧研究發展與研究參與者權益下，審慎評估其納入之必要性及保護措施，確保研究風險與利益分配符合公平正義原則。對於無法自主同意之成人而言，其自主決策能力可能因疾病、認知障礙或意識狀態而受限，研究者更應主動辨識其易受傷害性，提出額外保護措施，包括決策能力評估、代理同意程序、研究期間持續確認研究參與者意願，以及建立適當的退出與終止機制，以保障易受傷害族群之權利與福祉。

參考文獻

1. 衛生福利部：人體研究法。全國法規資料庫。
2. 蔡甫昌、許毓仁：易受傷害族群研究之倫理議題。台灣醫學 2013；17(6)。
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. 2013.

易受傷害族群及審查重點簡介

Vulnerable Populations: An Introduction and Key Ethical Review Considerations

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜

壹、前言

人體研究有助於促進醫學發展及提升健康照護品質，但過去曾發生多起違反研究倫理之事件，例如：納粹人體試驗（Nazi Human Experiments）、美國塔斯基吉梅毒研究（Tuskegee Syphilis Study），因未充分保障研究參與者權益而引發嚴重倫理爭議。此類事件促使國際社會更加重視研究參與者之保護，並陸續制定《紐倫堡守則》（Nuremberg Code）、《赫爾辛基宣言》（Declaration of Helsinki）、《貝爾蒙報告》（Belmont Report）及《CIOMS 國際人體研究倫理準則》等重要倫理規範，以保障研究參與者之權益與安全。

上述規範強調人體研究應遵循尊重個人自主（Respect for Persons）、行善（Beneficence）及公平正義（Justice）等基本倫理原則。然而，部分研究參與者可能因年齡、認知能力、社會地位、經濟條件或法律身分等因素，較難充分維護自身權益，或較容易受到不當影響，因此被稱為「易受傷害族群（Vulnerable Population）」。

為確保研究符合倫理原則及研究參與者保護要求，研究倫理委員會於審查研究計畫時，須特別評估是否涉及易受傷害族群及相關保護措施之適切性。本文將介紹易受傷害族群之類型、納入易受傷害族群說明表之撰寫原則，以及研究倫理委員會審查之重點事項。

貳、易受傷害族群之定義與類型

我國《人體研究法》未明確定義易受傷害族群之範圍與分類，惟依國際研究倫理規範及實務審查原則，「易受傷害族群」係指個體於特定研究情境中，因自主決策能力受限、資訊理解不足或處於權力不對等結構，而可能增加研究參與風險之狀態。因此，其判斷應結合研究設計與研究參與者處境進行整體性評估。

一般常見之易受傷害族群如下：

一、 未成年人（未滿 18 歲）

未成年人因心智及法律行為能力尚未成熟，通常無法獨立完成有效地知情同意，需由法定代理人代為同意，並依其年齡與理解能力取得研究參與者本人之同意表示。

二、 孕婦、胎兒

涉及母體與胎兒之雙重倫理考量，除需評估研究對孕婦本身之風險外，亦須審慎評估對胎兒之潛在影響，並符合風險最小化及研究必要性原則。

三、 生存力不明的新生兒、無法存活新生兒

此類新生兒生理狀況不穩定，生命處於極度脆弱狀態，而無法存活之新生兒幾乎無法從研究中獲益，研究設計應特別強化風險評估、研究是否完全不增加死亡風險，以及同意程序。

四、 無法行使同意之成人

自主決策能力可能受限之成人，例如：失智症患者、智能障礙者、意識障礙患者或其他無法完整理解研究內容者，主要議題為無法自主決定，因此應由法定代理人/有同意權人代為同意及確認評估自主能力及代理程序之適當性。

五、 受拘禁人

受拘禁人係指受刑人、受羈押人、煙毒犯的受勒戒人、民事拘提的受拘禁人等，凡是因刑事、準刑事程序、行政程序或民事程序而喪失人身自由之人，受拘禁者因人身自由受限，可能受制度或環境影響而影響其自由意願，需特別評估是否存在強迫、壓力或不當誘導之情形。

六、 經濟弱勢者

經濟條件不利者可能因研究補償或相關利益而影響參與決策，若誘因過高，恐構成不當影響，應審慎評估補償合理性。

七、 教育程度較低或識字能力不足者

此類研究參與者可能於理解研究資訊、風險與權益方面存在限制，研究團隊應以適當方式說明，必要時輔以口頭說明或見證程序。

八、 醫療照護依賴者

因依賴照護體系而擔憂拒絕參與研究將影響照護品質之個體，例如：住院病人、安養機構住民、長期照護機構個案等，應特別確保其自主決定不受影響。

九、 學生或直屬員工

當研究者同時具有教學、評核或管理權限時，研究參與者可能因權力不對等而承受隱性壓力，應避免由具有直接從屬關係者進行招募或取得同意。

十、 原住民族群及其他特殊文化族群

涉及特定族群之文化、遺傳資訊或社群利益之研究，除個人知情同意外，亦可能需考量群體層級之倫理議題，以避免污名化或不當利用。

十一、 其他特殊情況族群

因特殊處境而可能處於弱勢地位，例如：災難受害者、難民、移工或無國籍人士等，以及於特定機構或體系中之研究參與者（軍事體系之軍人或退伍軍人體系之榮民等），研究者應依實際情境評估其易受傷害程度。

參、「納入易受傷害族群說明表」之撰寫原則

研究倫理委員會審查研究計畫時，會請研究團隊於新案申請文件中說明是否納入易受傷害族群，並敘明納入之必要性及相關保護措施，另為利審查亦使研究者了解審查重點，多數研究倫理委員會設計「易受傷害族群說明表」供研究者填寫。其主要目的在於確認研究是否涉及易受傷害族群，以及研究團隊是否已規劃適當之研究參與者保護與風險管理機制。

臺大醫院研究倫理委員會針對以下六類易受傷害族群訂定「易受傷害族群說明表」，說明如下：

一、 未成年人（未滿 18 歲）[1]

依研究內容應先判別對未成年人所造成之風險等級，區分為第 1 類（風險極低）、第 2 類及第 3 類。第 1 類及第 2 類研究應取得父母一方之同意，第 3 類研究因對未

成年人可能有部份風險且不太可能增加受試者的福祉，則應取得父母雙方之同意；但如有例外情形，例如：其中一方已身故、身分不明、失能，或無法以合理方式聯繫，或父母雙方中僅一方依法具有監護責任者，得依實際狀況調整同意取得方式。若研究涉及由非父母之法定監護人代為同意之情形，則應說明並確認其有效監護資格，例如：提供法院裁定文件等相關證明。另應依未成年人之年齡、理解能力及成熟度，評估是否需進一步取得其本人之同意，以及評估取得書面同意之程序是否適當。

二、 孕婦、胎兒[2]

孕婦、胎兒之納入與執行，應於科學上合理之情況下，確認已完成必要之臨床前試驗（包括懷孕動物試驗）及臨床試驗（包括未懷孕女性之相關試驗），並具備足夠資料以評估對孕婦及胎兒之潛在風險。研究設計須符合倫理與風險最小化原則，於達成研究目的之過程中，應將所有風險發生之可能性降至最低。

研究須符合以下條件之一：其一為研究雖對胎兒存在風險，但對孕婦或胎兒具有直接且可觀之潛在益處，且該益處大於風險；其二為研究對胎兒之風險極低，且研究目的在於獲取重要且無法以其他方式取得之生物醫學知識。此外，若研究僅可能對胎兒具有直接益處，仍應依法取得父親之同意，但若父親不存在、無行為能力、暫時失能，或懷孕係源於強暴或亂倫事件，則可免除父親同意之要求。

研究應充分告知研究參與者及同意提供者該研究對胎兒或新生兒可能產生之合理預期影響，並確保所有參與之孕婦均已取得完整且有效之知情同意。涉及孕婦之研究，亦須符合以下情形之一：預期對孕婦具有直接益處；預期對孕婦及胎兒均具有直接益處；或對孕婦與胎兒雖無直接益處，但胎兒風險極低，且研究目的為取得重要且無法以其他方式獲得之生物醫學知識。

若研究對象包含懷孕之未成年人，應依 DHHS 45 CFR 46 Subpart D 相關規範，取得其本人之同意與法定代理人之許可。在研究執行過程中，嚴禁以任何金錢或其他誘因鼓勵研究參與者終止妊娠，且研究人員不得參與有關墮胎之時間點、方法或程序之決策，同時亦不得涉及新生兒存活與否之相關判斷，以確保醫療決策之獨立性。

三、 生存力不明的新生兒[3]

生存力不明的新生兒相關研究之進行，應於科學上合理之情況下，確認已完成必要之臨床前試驗與臨床試驗，並具備足夠資料以評估對新生兒之潛在風險。研究設計須符合倫理審查要求，並確保研究目的及風險控制均達適當標準，於執行過程中將所有相關風險降至最低。

研究條件應符合以下任一情形：其一為研究預期可提升新生兒存活率，且於達成該目的之過程中，所有相關風險均已降至最低；其二為研究目的在於取得重要且無法以其他方式獲得之生物醫學知識，且研究過程不致對新生兒造成額外風險。

另，研究不得涉及以人工方式維持新生兒之維生機能，亦不得進行任何可能導致中止新生兒心跳或呼吸之行為，且整體研究設計須確保不對新生兒增加額外風險。應充分告知研究參與者或其法定同意提供者該研究對新生兒可能產生之預期影響，並依相關法規規定，取得新生兒其中一位父母具法律效力之同意書；若因雙親缺失、無行為能力或暫時失能而無法取得雙親同意時，得由其中一位父母之法定代理人代為同意；惟若懷孕係源於強暴或亂倫情形，則可免除取得父親或其法定代理人同意之要求。

四、 無法存活之新生兒[4]

無法存活之新生兒與生存力不明之新生兒之研究在倫理考量上具有高度相似性，惟須特別強調不得涉及任何影響新生兒存活與否之決策。無法存活之新生兒之同意程序不得由父母或其法定代理人以外之人代為提供，且不得申請免除或變更知情同意程序。

五、 無法行使同意之成人[5]

無法行使同意之成人納入研究時，應先說明評估研究參與者是否具備知情同意能力之方法，例如：採用簡易智能狀態量表 (MMSE) 或其他認知功能評估工具，以判定其是否具備足夠理解與決策能力。同時，應說明研究對研究參與者所可能造成之負面影響是否為低風險，並敘明判斷依據；若屬低風險，亦應補充說明其具體控制方式。應清楚說明由研究參與者之法定代理人或其他具同意權之人代為簽署知情同意之流程與確認方式。研究執行期間應持續評估研究參與者之認知能力是否有所改善，以作為同意權確認之依據；並應說明當研究參與者決策能力改善時，是否會重新取得其本人

若屬藥品臨床試驗，則須進一步確認是否為非治療性藥品臨床試驗 (non-therapeutic clinical trial)，即研究參與者預期無直接臨床利益之情形，並逐項符合相關條件，包含：研究是否僅能納入無法親自執行知情同意之研究參與者方能達成研究目的、研究參與者可預期風險是否低、法規是否未禁止研究執行、研究藥品是否用於治療研究參與者所罹患之疾病或狀況，以及研究參與者是否將受到密切監測，並應具體說明監測方式與頻率。

六、 受拘禁人[6]

研究目的為探討監禁和犯罪行為的可能成因、影響與過程或與監獄結構或被監禁者之議題，且研究對研究參與者所造成之風險應屬極低，並不得造成不當不便；亦可包含針對受拘禁人盛行率較高之疾病（例如：肝炎疫苗研究）或與酒精成癮、藥物成癮及性侵等心理社會問題相關之研究。在符合美國衛生福利部管轄之研究中，涉及特殊審查要求之計畫，應依規定完成專家諮詢及聯邦註冊程序。

若屬創新或既有之醫療行為所進行的研究，該研究需具有增進研究參與者健康與福祉之意圖及可能性；若屬流行病學研究則須符合特定條件，包含：僅用於分析疾病盛行率或風險因子、對受拘禁人風險極低且不造成不便，且受拘禁人非研究主要關注對象。在研究執行過程中，應確保受拘禁人參與研究之額外生活或醫療利益，不得影響其風險判斷能力，且研究風險應與非受拘禁人相當。

研究招募程序應確保公平性，不得受監獄管理階層或其他受拘禁人不當干預，對照組選取應依計畫規定進行隨機分派，除非另有書面正當理由。並應確保受拘禁人之參與不影響其假釋或獄政裁決，保障其自由意願不受影響。研究團隊應於研究結束後依刑期長短規劃追蹤與後續照護，並事前充分告知相關安排。知情同意程序應以研究參與者可理解之語言進行，確保其充分理解研究內容與權益保障。

所有類別之易受傷害族群研究，均應確保研究參與者 / 代理人充分理解研究內容、風險與權益保障，並於研究設計與執行過程中落實最大程度之研究參與者保護與倫理責任。

肆、 審查重點注意事項

研究倫理委員會於審查涉及易受傷害族群之研究時，將特別關注以下事項：

- 一、 **納入理由之正當性**：是否確實有必要納入該族群？是否可由其他非易受傷害族群替代？若可替代卻仍納入，應提出充分科學與倫理理由。
- 二、 **知情同意程序之適切性**：研究參與者是否具備充分理解與判斷能力？若無完全同意能力，是否設計：法定代理人同意機制、見證人制度或其他補充保護措施。
- 三、 **風險與利益之平衡性**：研究風險是否與預期研究價值相當？是否已採取最大程度降低風險之設計？高風險研究是否具備足夠科學依據與保護措施？

- 四、 **避免不當影響或強迫**：招募過程是否可能涉及權力關係影響？是否已採取措施降低潛在壓力或隱性強迫？
- 五、 **隱私與機密保護之完整性**：是否有完善資料保護機制？例如：資料加密、權限分級管理、去識別化處理。是否降低可能標籤化或資訊外洩風險？
- 六、 **退出權利之保障**：研究參與者是否可隨時退出研究？退出後是否不影響其權益。
- 七、 **研究團隊專業能力**：是否有相應之專業能力、訓練或經驗？

伍、 結語

「易受傷害族群保護」是研究倫理的重要核心。這些族群並非不能參與研究，而是在研究設計、招募、知情同意及執行過程中，需要額外且適當的保護措施，以確保其權益不因自身弱勢處境而受到損害。

研究團隊應於研究規劃初期即辨識可能涉及之易受傷害族群，並建立完善的風險管理與保護機制；研究倫理委員會則應透過審查與持續監督，確認研究符合倫理原則與法規要求。唯有在兼顧科學價值與研究參與者權益的前提下，才能促進人體研究的發展，同時維護社會大眾對研究活動的信任與支持。

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：AF-126-03.1 納入易受傷害族群說明表（適用納入未成年人）。
2. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-127-02.2 納入易受傷害族群說明表（適用納入孕婦或胎兒）。
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-128-02.2 納入易受傷害族群說明表（適用納入生存力不明新生兒）。
4. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-129-02.2 納入易受傷害族群說明表（適用納入無法存活新生兒）。
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-135-03.1 納入易受傷害族群說明表（適用納入無法行使同意之成人）。
6. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-130-02.2 納入易受傷害族群說明表（適用屬受拘禁人）。

臨床研究稽核發現與分析

Clinical Research Audit Findings

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，以臨床研究稽核方式，針對執行中研究之資料與研究流程進行檢視，以確認研究執行過程是否符合相關法規及規範。除此之外，並定期針對所有稽核結果進行彙整與分析，並依分析結果規劃相關教育訓練。本文將針對 2025 年度稽核結果進行分析與說明，並將於後續季刊內容說明常見稽核發現與改善策略。

貳、數據完整性的原則

臨床研究稽核主要透過研究相關文件及數據之查閱與檢視，以評估研究執行是否符合計畫書、法規及相關規範之要求。因此，研究團隊於執行研究過程中，應完整且即時記錄各項研究資料，並確保資料之真實性、完整性及可追溯性。

研究資料之品質與完整性應符合國際公認之資料完整性原則（簡稱 ALCOA++）[1]，五項主要屬性包含：Attributable（可歸因性）：每筆紀錄均應可辨識其建立時間、地點及建立者。Legible（可讀性）：所有紀錄皆須清楚、易讀且可辨識。Contemporaneous（同步性）：數據與事件發生時應即時進行紀錄，亦即應紀錄事件發生當下之過程與其決策與結果。Original（原始性）：原始紀錄係指資訊首次被擷取並記錄時所形成之紀錄，不論為紙本（靜態）或電子（動態）形式。Accurate（準確性）：紀錄必須真實反映事實，並且具有真實性與正確性。

研究資料除上列五項屬性之外，ALCOA++ 並增加五項擴充屬性：完整性 (Complete)：包含完整之數據，並保存稽核軌跡 (Audit Trail) 及相關背景脈絡在內的所有數據皆須完整保存。一致性 (Consistent)：資料於建立、處理及儲存過程應維持一致性。持續性 (Enduring)：數據在整個保存期限內必須保持完好且於保存期間均可隨時查閱。可用性 (Available)：在保存期間內，當需要進行監測、稽核或檢查時，數據必須隨時可進行擷取，並且是保存於可易於閱讀之方式。可追溯性 (Traceable)：數據必須具備全程可追溯性，包含試驗用藥品或醫療器材的管理，須可經由稽核軌跡檢視修改之原始資料。

參、稽核發現分類與說明

稽核團隊針對每年度所有實地稽核之案件，將其所有稽核發現歸類為十個不同項目，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、監測、隱私與機密保護及其他等十項不同類別之稽核發現。

- 一、知情同意過程：聚焦於受試者招募過程與知情同意過程之完備，與受試者同意書簽署之完整性與合規性。
- 二、個案報告相關資料：包含個案報告表與原始資料之一致性與真實性。
- 三、受試者資格：確認所有被納入試驗的個案，是否完全符合計畫書所規定的納入與排除條件。
- 四、嚴重不良事件通報：包含是否依規定進行嚴重不良事件之通報，並且應符合通報之時效與流程。
- 五、臨床試驗藥品 / 醫療器材：包含試驗用藥品或醫療器材的管理，包含運送、接收、儲存、庫存及實際發放予受試者之流程與劑量管理。
- 六、計畫書遵從性：評估研究執行流程是否完全依循主管機關或研究倫理委員會核准之計畫書內容，並確認若有試驗偏差事件時，是否確實發現與通報。
- 七、研究 / 試驗資料夾：確認各項臨床研究 / 試驗必備文件與相關檔案是否妥善保存，並須具有時效性，如主管機關或研究倫理委員會之許可文件，或各版本計畫書等研究資料。

- 八、 監測：確認監測流程（monitoring）是否依循原始監測計畫執行，若為總主持人，是否妥善管理並協調所有參與研究機構；亦須檢視數據安全監督委員會與監測計畫之執行與品質等。
- 九、 隱私與機密保護：評估受試者隱私與資料機密性，包含電子檔案加密、去識別化機制及檢體保存安全等。
- 十、 其他規範與行政程序：涵蓋研究倫理委員會審查流程、合約簽署，及受試者資料與病歷閱覽授權與規範等。

依據 2025 全年度稽核發現之分析，主要稽核發現依序如下：（1）知情同意過程不完整（佔總稽核發現數 24.2%）、（2）研究/試驗相關資料完整性不足（佔 20.6%）、（3）個案報告相關資料填寫錯誤或不完整（佔 14.8%）；（4）計畫書遵從性不足（佔 11.1%）、（5）受試者資格（佔 4.6%）、（6）隱私與機密保護（佔 2.8%）、（7）臨床試驗藥品/醫療器材（佔 2.1%）、（8）嚴重不良事件通報（佔 1.2%）、（9）監測（佔數 0.2%）；此外，若無法歸屬於上述九項分類，則歸類為「其他規範與行政程序」（佔 18.5%）。

肆、 結語

依據本院近五年臨床研究稽核結果分析，每年最常見前三項稽核發現多為知情同意過程不完整、試驗相關資料完整性不足、個案報告表填寫錯誤或不完整。因此，研究團隊於各項研究流程中，皆應依循資料完整性原則，即時且完整地記錄及妥善保存研究資料。研究開始前應完成研究團隊教育訓練，使所有研究人員充分瞭解計畫書內容及臨床研究相關規範，以降低試驗偏差之發生，增加臨床研究之品質並維護受試者權益與安全。

參考文獻

1. European Commission. Good Manufacturing Practice Guidelines: Chapter 4, Annex 11 and New Annex 22.

再生醫學立法與子法規進展

～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要（三）

The Evolution of Regenerative Medicine Legislation and Implementing Regulations

～Minutes of the Research Ethics Workshop at the Ethics Center of National Taiwan University Hospital (III)

講者 / 醫藥品查驗中心綜合規劃組 湯依寧

整理 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈

2025 年 12 月 19 日，臺大醫院倫理中心於兒童醫院 B1 講堂舉辦「2025 臺大醫院倫理中心研究倫理研習會」，本次研習會邀請醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）綜合規劃組湯依寧組長，以「再生醫學立法與子法規進展」為題進行專題演講，說明我國再生醫療管理制度的演變、法規架構與執行機制，以及未來發展方向。本文內容業經講者確認，提供讀者參考。

演講開始前，湯組長特別說明，本次分享內容僅代表醫藥品查驗中心（CDE）之觀點，如涉及政策方向或法規解釋適用，仍應以主管機關之公告及指示為準。

壹、再生醫學立法與子法規進展：醫藥品查驗中心綜合規劃組湯依寧組長

湯組長首先介紹醫藥品查驗中心的定位與任務。醫藥品查驗中心成立於 1998 年，主要的任務為協助衛生福利部從事醫藥品相關審查，以促進國人健康；發展法規科學環境，提供業者諮詢，促進醫藥品之研發；協助衛生福利部從事醫療科技評估，提升醫療資源合理運用；並促進國際交流暨合作，成為區域法規科學之標竿。

一、再生醫療管理制度的演變

2010 年以前，再生醫療以醫療技術方式管理。2010 年食品藥物管理署成立後，再生醫療納入藥品管理架構。隨著部分細胞治療技術逐漸累積人體使用經驗，在病友團體與各界推動下，2018 年建立再生醫療製劑與細胞治療技術的雙軌管理模式。

2024 年立法院通過《再生醫療法》及《再生醫療製劑條例》，業於 2026 年 1 月 1 日正式施行。

二、 再生醫療法規架構與雙軌管理

依據《再生醫療法》，再生醫療係指利用基因、細胞及其衍生物，用於治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。其中，「衍生物」亦包含近年受到關注的胞外體 (Extracellular Vesicles, EV)。

「再生醫療製劑」係指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑，其法律定位屬於藥品。「再生醫療技術」則是指於人體執行再生醫療之技術，但是輸血、使用血液製劑、骨髓及周邊血造血幹細胞移植，以及人工生殖等既有常規醫療項目，則不包括在內。

再生醫療製劑屬於藥品，申請者為藥商，特性為商業化，需依循藥品申請臨床試驗、查驗登記等程序，並符合優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 及優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP) 等要求。

再生醫療技術強調個人化醫療，申請者為醫療機構，以再生醫療法及其相關辦法規範特定醫療機構施行於個體病人。

三、 再生醫療製劑管理與有附款許可制度

《再生醫療製劑條例》將再生醫療製劑區分為基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑及複合製劑四大類。

本次立法的重要特色之一，是將有附款許可 (Conditional Approval) 制度正式納入法制架構。為診治危及生命或嚴重失能之疾病，再生醫療製劑於完成第二期臨床試驗，經審查風險效益，具安全性及初步療效者，並經再生醫療審議會之審議通過後，得附加附款，核予有效期間不超過五年之許可；期滿不得展延。

四、 再生醫療製劑臨床試驗

再生醫療製劑臨床試驗須經研究倫理委員會 (Institutional Review Board, IRB) 及主管機關審查，兩者皆核准後始得執行。再生醫療製劑申請臨床試驗時，主管機關除審查書面資料外，亦會同步針對製劑製造場所進行 GTP (Good Tissue Practice) 實地訪查，以確認實際作業與申請資料內容一致。此項訪查機制為再生醫療製劑臨床試驗特有之管理要求，也是確保製劑品質的重要措施。

五、 再生醫療技術管理與制度銜接

醫療機構施行再生醫療技術前，應進行並完成人體試驗。但是對於「治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術」以及「本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術」任一情況，則免完成人體試驗。其中，「本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術」即指原「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（特管辦法）」管理下的細胞治療技術。

六、 子法規進展與資訊公開機制

除母法及條例外，主管機關亦同步推動相關配套子法規之訂定，以建立完整的再生醫療管理架構。已公告或研擬中的相關子法規，可至衛生福利部醫事司、食品藥物管理署再生醫療製劑管理專區、以及台灣藥物法規資訊網查詢最新進度。

為提升資訊透明度，主管機關已建置再生醫療資訊公開平台，提供民眾查詢合法核准之再生醫療技術及相關資訊。若接觸宣稱具再生醫療效果之療程或產品，可先透過公開資訊進行查詢確認，以瞭解其是否屬於合法核准範圍。

（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）

精神病人社區照護的倫理考量

～家庭醫學部倫理討論會紀要

Ethical Considerations in Community Care for Patients with Mental Illness

～Family Medicine Forum

文 / 葉秋妤¹、蔡甫昌²
臺大醫院¹ 家庭醫學部、² 倫理中心

精神醫療近年的重要轉變，是由過去以醫院、病房與機構為中心的照護，逐漸走向以社區為基礎的精神健康服務。[1]這樣的改變並不只是醫療場所的轉移，更代表社會對精神疾病病人之人格、權利與生活可能性的重新理解。精神疾病病人不應因診斷而被排除於社區之外，也不應被簡化為需要監控或隔離的對象；相反地，若能在適當支持下於社區中生活、治療與復元，才更符合以人為中心的醫療倫理。

壹、精神病人社區照護之挑戰

精神疾病病人回歸社區，也必須面對許多倫理挑戰。每當重大社會事件發生，媒體與公共討論常迅速將焦點指向精神疾病，使精神疾病與暴力危險被過度連結。這種連結看似回應社會安全焦慮，卻可能產生嚴重副作用：病人被污名化，家屬感到羞愧或孤立，甚至使有需要的人更不敢求助。事實上，多數精神疾病病人並不具有暴力傾向，且他們往往也是社會排斥、歧視或照護不足的承受者。若將少數事件概括為「精神疾病就是危險」，不僅在事實上過度簡化，在倫理上也不公平。

社區照護中的風險，較適當的理解方式，並不是把危險歸因於診斷本身，而是看見多重支持系統失靈後所造成的結果。第一層是病情惡化與治療中斷：病人因缺乏病識感、藥物副作用、經濟困難或對醫療不信任而停止治療，可能使妄想、幻覺、焦慮、衝動控制或現實判斷惡化。第二層是家庭與生活支持不足：許多精神疾病病人的日常

照顧高度依賴家人，若照顧責任長期集中於單一照顧者，且缺乏喘息、諮詢與社會福利支持，照顧者可能耗竭，家庭關係也容易緊繃。第三層是照護制度銜接不良：病人出院後若未能順利銜接門診、社區心理衛生中心、長照、社福與就業支持，就可能在醫療與社會安全網之間失聯。

因此，真正的社區精神照護不應只是「把病人放回社區」，而是建立一個足以承接脆弱者的支持網絡。安全不能只靠事後強制送醫或危機處理，更要靠日常的關懷、穩定的治療關係、良好可近性的社區資源、家庭支持與及早介入。若社會只在事件發生後要求更嚴格管制，卻沒有投資平時的社區支持，便難以真正降低風險，反而可能使病人更孤立。[2][3]

貳、「保密義務」與「保護義務」之倫理張力

在社區精神照護中，最常見的倫理張力之一，是「保密義務」與「保護義務」的衝突。醫病關係建立於信賴基礎之上，精神醫療更是如此。病人向醫療人員揭露的內容，可能涉及幻覺、妄想、創傷、家庭衝突、自傷想法或對他人的敵意。若病人擔心內容都會被揭露、轉交他人或通報，便可能不願求助，也可能隱瞞真正重要的訊息。因此，保密不只是法律責任，更是尊重病人尊嚴與維持治療關係的倫理基礎。然而，保密義務並非絕對。當病人表達具體、嚴重且可預見的自傷或傷人風險時，醫療人員也有保護病人本人與第三人的責任。倫理上重要的，不是簡單地說「保密」或「揭露」，而是審慎判斷：危險是否具體？傷害是否重大？是否有可辨識的受害者？風險是否迫切？是否已嘗試較少侵害隱私的替代方式？若確有必要告知家屬、相關專業人員或啟動危機處理，揭露內容也應限於達成保護目的所必要的最小範圍。換言之，保護公共安全不能成為任意侵犯隱私的理由；但保密也不能成為面對明確危險時完全不作為的藉口。[4]

參、精神病人之自主

另一個核心問題是如何理解精神疾病病人的自主權。尊重自主並不表示只要病人表達意願，醫療團隊就必須接受；但也不能因為病人有精神疾病診斷，就預設其沒有能力決定。倫理上應避免兩種極端：一是以診斷取代決定能力判斷，將病人的聲音一概視為不可信；二是把任何當下表達的意願都視為自主性選擇（autonomous choice），而忽略疾病可能已影響理解、判斷、風險評估與價值連貫性。

例如，一位思覺失調症病人要求出院，表示這是個人自由；但醫療團隊與家屬擔心其急性症狀尚未穩定，出院後可能停藥、失聯或受傷。此時，真正需要評估的，不是抽象地問「要不要尊重自主」，而是具體地問：病人是否理解自己的病情？是否能理解出院後的風險與替代方案？其決定是否受到妄想、幻覺或病識感缺乏的明顯影響？是否有較少限制的支持方式，可以協助病人在安全條件下參與決策？精神醫療的目標不應是取代病人決定，而是盡可能支持其恢復、維持或行使決策能力。[5]

在臺灣社會精神疾病病人的自主也常與家庭關係密切相連。家屬往往是主要照顧者，掌握病人的生活脈絡，也承擔相當大的照護、經濟與情感負荷。因此，照護決策不宜把家屬完全排除在外；相反地，良好的共享決策需要病人、家屬與醫療團隊共同討論，讓治療計畫更能落實於日常生活。然而，家庭參與也有界線。若家屬意見完全凌駕病人聲音，或以「這是為你好」之名壓抑病人所表達的偏好，便可能形成另一種父權。較適當的作法，是在尊重病人主體性的前提下，納入家屬所提供的照護條件與價值脈絡，並以促進病人最大福祉為目標，在個人權利與關係責任之間取得平衡。[6]

肆、家庭醫學科/基層醫師的角色

家庭醫學 (family physician) 與基層照護醫師 (primary care physician，以下以基層醫師代表) 在社區精神照護中扮演重要角色。許多精神疾病病人並不是以「精神症狀」來求診，而是以失眠、頭痛、胸悶、疲倦、慢性疼痛或反覆身體不適出現在基層門診。有些病人因害怕被貼標籤而避免看精神科，使基層醫療成為精神健康問題的重要入口。基層醫師若能在長期照護關係中察覺病人情緒、睡眠、功能、家庭互動與服藥狀況的變化，便可能在危機發生前及早提供協助。

基層醫師也能協助身心共病與藥物副作用的照護。精神疾病病人常合併代謝症候群、心血管風險、睡眠障礙或活動量不足；抗精神病藥物也可能造成體重增加、血糖血脂異常、錐體外症候群、鎮靜或便秘。若基層醫師能協助監測血壓、體重、腰圍、血糖、血脂及藥物不良反應，並與精神科醫師合作，便能避免病人的身體健康被忽略。此外，基層醫師也可協助連結身心障礙證明、重大傷病、長照服務、居家服務、喘息、交通接送與社會福利等資源。這些看似非醫療的支持，常是病人能否在社區穩定生活的關鍵。

伍、結語

精神病人社區照護的倫理核心，不是監控，而是支持；不是單純管理，而是陪伴；不是把風險推給家庭或社區，而是建立可以共同承擔的照護網絡。成熟的社區精神照護，必須同時尊重病人的人格與權利，承認家屬的照護負荷，維持必要的社會安全，並透過跨專業合作使支持真正可近、連續且可信任。

精神醫療走向社區，是一項人權進步，也是一項倫理考驗。若缺乏足夠資源與制度承接，去機構化可能只是把病人從醫院移到更孤立的生活處境。唯有當社區不只是病人離開醫院後的所在地，而成為能理解、接納與支持精神疾病病人的照護場域，社區精神照護才可能真正實現以人為中心的醫療價值。

參考文獻

1. World Health Organization. World Mental Health Report: Transforming Mental Health for All. Geneva: WHO; 2022.
2. 衛生福利部。精神衛生法。臺北：衛生福利部；2022。
3. 衛生福利部心理健康司。社區心理衛生中心服務模式與發展現況。臺北：衛生福利部；2024。
4. Tarasoff v. Regents of the University of California, 17 Cal.3d 425; 1976.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.
6. Tsai D. F. How should doctors approach patients? A Confucian reflection on personhood. Journal of medical ethics. 2001;27(1):44–50.

加護病房內病人物質濫用導致針扎事件 之處置探討

～內科加護病房倫理討論會

Discussion on the Management of Needlestick Injuries Caused by Patient Substance Abuse in the ICU:

～MICU Case Discussion

臺大醫院內科加護病房 / 廖品鈞、古世基

整理 / 臺大醫院倫理中心 林鈴芳

壹、案情簡介 (本案內容經過改編)

病人為 50 餘歲男性，此次因出現胸悶及呼吸喘等情形，於外院急診求治，檢測心肌酵素 Troponin I 過高。而後病人因個人原因在外院辦理自動出院 (Against Advice Discharge) 後自行轉診至本院急診。於急診初步檢查發現：病人血壓偏低，心電圖有明顯的 ST-T 段改變，心肌酵素高達 Troponin T 大於 4000，經由各項檢查後確診為三條冠狀動脈疾病 (three-vessel disease) 併右冠狀動脈 (Right Coronary Artery) 完全阻塞。並於當日施行血栓抽吸及球囊擴張以重建血流，術後轉入心臟加護病房進行後續照護。

然於加護病房照護期間，護理人員於執行病人翻身照護時，不慎遭床上之廢棄空針刺傷，發生針扎事件，經查驗該針具並非本院醫療器材，且檢體化驗呈現海洛因 (Heroin) 陽性反應。

貳、面臨問題

- 一、發生針扎事件時，應即刻啟動《污染性尖銳器械扎傷及血體液暴露後之處理追蹤流程》並安排至急診進行梅毒、HIV、HBV 及 HCV 等相關檢驗[5]。至於採檢同意之爭議，是否可因病人簽立「一般住院同意書」中包含一般性血液檢驗項目，而無須再取得病人同意？
- 二、若病人確實為毒品使用者，醫療人員是否有通報義務？

參、資料查考及臨床應用

- 一、針扎事件後採取病人血液之合法性與倫理性

依本案情境，醫事人員於臨床照護過程中發生針扎或體液暴露事件，屬於具有實質感染傳染性疾病之職業暴露風險，臨床上有必要即時進行感染風險評估，並據以判斷是否啟動暴露後預防性處置 (post-exposure prophylaxis, PEP)。

在法規依據方面，可爰引《人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例》第 15 條之 1 規定，於已發生明確職業暴露風險之情形下，為保護醫事人員之生命與健康，醫療機構得進行必要之 HIV 檢驗；此類檢驗係基於特定醫療目的所為，並非任意或篩檢性措施，於法律上具正當性。

就合法性與倫理性而言，本作法須以已發生具體可辨識之針扎或體液暴露事件為前提，且檢驗目的限於暴露後感染風險評估及後續預防性醫療處置，檢驗結果不得作為刑事偵查、標籤化或歧視病人之用途。於倫理層面，亦符合必要性原則與比例原則，並以最低侵害方式取得必要資訊，相關結果須嚴格保密，僅限醫療照護及職業安全使用。

至於病人同意部分，原則上應事前告知並取得知情同意；惟於緊急情境下，若病人無法即時表達意願，且未進行檢驗將可能延誤醫事人員即時且必要之醫療處置時，基於保護醫事人員生命與健康之正當目的，得採取必要且限縮之例外處理。

綜合上述法律規範與倫理原則，針扎事件後，基於保護醫事人員健康與公共衛生之目的，在符合法定要件、比例原則及保密義務之前提下，採取病人血液進行 HIV 檢驗，於法律與醫療倫理上均具正當性，屬合法且符合醫療倫理之處置。

二、醫療機構的通報義務與保密義務

在臨床照護疑似藥癮病人時，醫療人員應秉持專業立場，兼顧醫學倫理與法律規範。針對病房毒品事件之處理，其通報原則與保密義務之權衡建議如下：

(一) 通報與保密義務之辯證

依據醫療保密原則，對於因就診所發現之毒品反應資訊，除符合法定特定通報要件外，應確保病人隱私。若病人在院外施用毒品後，主動就醫尋求協助（具自首性質），依《毒品危害防制條例》第 21 條規定，自動向衛生福利部指定之醫療機構請求治療，醫療機構免將請求治療者送法院或檢察機關[1]。若事件涉及院內安全或醫護人員受傷等情形，醫療團隊仍應優先處理病人醫療需求及職業暴露風險，並依院內《病房毒品及持有毒品處理標準作業程序》通報駐警隊處理。至於是否涉及刑事告發，應依個案事實、相關法規及院方程序審慎評估。

(二) 安全風險評估與介入

院區內發現疑似施用或持有毒品行為，應依《病房毒品及持有毒品處理標準作業程序》先行評估現場安全並通報駐警隊。醫療團隊應依病人行為對醫療環境之影響進行風險評估，若病人行為已明確危及醫護安全或造成實質人身傷害，應判定為高風險等級，立即通報駐警隊並報警。於醫療介入方面，基於評估與安全需求，得進行毒品相關檢驗並告知病人目的；住院期間應明確告知病人禁止持有及施用毒品，且不得隨意棄置危險針具[4]。

(三) 標準作業程序與處置分流

駐警人員接獲報案後，應立即前往現場處理，向報案人求證身份並先知會病房護理長以瞭解案情。確認發生吸食或持有毒品事實後，應通報並會同轄區派出所員警到場查案。後續處置依主治醫師專業判斷進行分流：若病人因病情不宜出院或接受勒戒，則應由派出所派員戒護，駐警隊則加強病房巡邏與護理站聯繫；若經醫師同意出院，則由警方帶回製作筆錄偵訊並移送法辦。處理完畢後，須將人、事、時、地、物詳實登載於工作記錄簿並陳報院長[4]。

基於法規、病人權益與醫療安全考量，針對住院期間於院內施用毒品並引發安全威脅之個案，醫療團隊應先進行風險評估及必要之安全處置，並依院內程序通報相關單位協助處理，同時兼顧病人隱私、醫療需求及醫療環境安全。

肆、蔡甫昌教授回應

依據《人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例》第 15 條之 4「醫事人員除因第十一條第一項規定外，應經當事人同意及諮詢程序，始得抽取當事人血液進行人類免疫缺乏病毒檢查。」，所謂第十一條第一項規定是指「有下列情形之一者，應事先實施人類免疫缺乏病毒有關檢驗：一、採集血液供他人輸用。但有緊急輸血之必要而無法事前檢驗者，不在此限。二、製造血液製劑。三、施行器官、組織、體液或細胞移植。」因此，本院於病人住院或門診給病人簽署之「一般同意書」只涵蓋一般性檢驗，HIV 檢驗不包含於一般性檢驗項目中，無法免除本法所要求之「先獲得病人同意」。

然而，本法之第 15 條之 1 規定「有下列情形之一者，因醫療之必要性或急迫性，醫事人員得採集檢體進行人類免疫缺乏病毒感染檢測，無需受檢查人或其法定代理人之同意：一、疑似感染來源，有致執行業務人員因執行業務而暴露血液或體液受人類免疫缺乏病毒感染之虞。二、受檢查人意識不清無法表達意願。三、新生兒之生母不詳。」因此，於已發生明確、具體之職業暴露風險情形下，為保護醫療人員之生命與健康，醫療機構得進行必要之 HIV 檢驗[3]。本案護理人員於執行住院病人翻身照護時發生針扎事件，且該針具化驗呈現海洛因陽性反應，屬臨床照護過程中明確且具風險之職業暴露，依法即有啟動感染風險評估與暴露後預防性處置（PEP）判斷之必要。此類檢驗係「基於特定醫療目的所為，並非任意或篩檢性措施」，其合法性基礎在於保護醫事人員之生命健康權。因此，於緊急情境下（如病人因病重無法及時表達意願），且延誤檢驗將影響醫事人員即時醫療處置時，得採取必要且限縮之例外處理。所有結果須嚴格保密，且不得作為刑事偵查或歧視病人之用途。

在處理毒品通報義務方面，雖然《毒品危害防制條例》第 21 條規定醫療人員對主動請求治療者負有保密義務，但本案具備特殊性，係於醫院住院期間發生施用或持有毒品行為，且已造成醫護人員實質人身傷害[1]。因病人行為已明確危及醫療人員及醫療環境安全，係屬高風險等級，應先通報駐警隊處理，並於審慎評估個案事實、相關法規及院內程序後，通報轄區派出所到場依法處理。

針對本院《病房毒品及持有毒品處理標準作業程序》，駐警人員接獲報案後應帶全區鑰匙立即前往現場求證，並先知會病房護理長瞭解案情。確認發生非法持有毒品事實後，應通報並會同轄區派出所員警到場採證。後續處置則依主治醫師判斷進行分流：考量病人當時確診為三條冠狀動脈疾病併完全阻塞之嚴重病況，若病人因病情不

宜出院或無法離院偵訊，應由派出所派員在院戒護，並由駐警隊加強該病房巡邏與護理站聯繫；待病況穩定經主治醫師同意出院後，再由警方偵訊並移送法辦。

於事件過後，醫療團隊應將相關評估與處置詳實紀錄於病歷中，駐警隊亦須將事件詳情載於記錄簿並呈報院長，以兼顧法規遵循與職場安全維護[3][4]。

伍、後記補充：臺大醫院臨床倫理委員會討論內容摘錄

「刑事訴訟法」雖規定公務員於執行職務時知悉犯罪嫌疑時有告發義務，惟實務上如未履行該義務，通常並不當然產生法律責任，除非涉及湮滅證據、隱匿犯人或其他包庇行為。醫事人員職責在於提供醫療照護與維護病人健康，而非扮演刑事偵查機關的角色，因此在處理相關個案時，應優先考量病人醫療需求與專業倫理。且醫療機構無權在缺乏醫療必要性或法律依據的情況下，主動對病人進行毒品使用檢驗，例如檢測是否施用海洛因，否則可能涉及對病人隱私權及自主權的侵害。所有相關檢驗（如篩檢 HIV、B 型肝炎或其他具傳染風險之疾病）均應以醫療照護、保護醫療同仁或其他病人安全為目的。同時，此類檢驗結果必須受到嚴格保密，不得作為刑事偵查、通報執法機關或歧視病人的依據，以避免將醫療體系轉化為刑事執法工具。（王皇玉教授、國立臺灣大學法律學院）

醫護人員如遭受針扎，考量現行暴露後預防性投藥（post-exposure prophylaxis, PEP）安全性高、副作用相對輕微，若病人不願配合後續檢驗，但在臨床上若評估具有高度感染風險，建議醫護人員優先接受完整的預防性投藥療程，以保障自身健康與職業安全，相關處置應以降低感染風險及維護醫療人員安全為核心，同時兼顧病人隱私權與醫病互信。（王振泰主任、臺大醫院感管中心主任）

【本文於 2026 年 5 月內科加護病房倫理討論會中討論】

參考文獻

1. 毒品危害防制條例。https://mojlaw.moj.gov.tw/LawContent.aspx?LSID=FL001431。Accessed May 7, 2026.
2. 刑事訴訟法。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=C0010001。Accessed May 7, 2026.
3. 人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0050004。Accessed May 7, 2026.

4. 臺大醫院。病房毒品及持有毒品處理標準作業程序。2023.
5. 臺大醫院。臺大醫院污染性尖銳器械扎傷及血體液暴露後之處理追蹤流程。2022.
6. 臺大醫院倫理中心。醫療人員面對院內罪犯時的因應與倫理挑戰——臨床倫理專案討論會會議紀錄。2024 年 10 月 7 日。

無陪伴者陪同就醫切結書

～臺大醫院臨床倫理表單介紹

Declaration Form for Unaccompanied Patients Receiving Medical Interventions

～An Overview of NTUH Clinical Ethics Documentation

文 / 臺大醫院倫理中心 江翠如、蔡甫昌

壹、前言

臨床實務中，部分門診手術、內視鏡檢查、麻醉或侵入性處置，基於病人安全與術後照護考量，常建議病人由親友陪同就醫。然而，對於單身、獨居、高齡、無家或社會支持薄弱之病人而言，若將親友陪同作為接受檢查或治療之前提，可能導致醫療延宕，甚至影響其就醫權益。臺大醫院臨床倫理委員會為回應此類困境，早期即統一建立「無親友陪同就醫切結書」，後續並綜合臨床實務回饋、病人就醫經驗及法律倫理意見，修訂為「無陪伴者陪同就醫切結書」。本文將簡要介紹此表單之制修訂緣起、切結書內容與使用原則，協助醫療人員了解表單定位，並於面對無陪伴者就醫情境時妥善運用。

貳、制訂緣起

臺大醫院「無親友陪同就醫切結書」表單之建立，源於臨床現場反覆出現之就醫困境。部分病人因無親友可陪同，在接受手術、麻醉、鎮靜、內視鏡檢查或其他侵入性處置時，常使醫療團隊對處置後照護、離院安全及相關風險產生疑慮，進而可能影響檢查或治療安排。為回應臨床需求，本院曾邀請專家及法律學者等進行討論，並於2017年建立臺大醫院「無親友陪同就醫切結書」。由於病人接受手術或檢查時，仍應依既有知情同意程序簽署相關同意書，本表單主要作為風險告知與臨床溝通之輔助

文件，用以提醒病人於無親友陪同時情形下接受檢查、處置或離院返家可能產生之風險，並協助醫療團隊完成必要說明與紀錄。

表單施行後臨床使用量逐漸累積，顯示此類需求確實存在。然而，後續實務運作及病友反映亦顯示，原表單可能被誤解一定要有「親友」陪同方可接受檢查，即使有非親友之照護者陪伴，仍被作為拒絕檢查或限制醫療之依據。為此，本院再次召集跨單位討論，瞭解病人無人陪同時可能面臨之實務風險，例如門診手術麻醉或鎮靜後離院途中發生暈眩、跌倒或路倒，或特殊檢查後出現不適反應及延遲性症狀等。經討論後亦釐清，臨床關切重點並非陪同者是否為親友，而是其能否協助接受說明、觀察不適反應、陪同返家或處理突發狀況。因此，臨床倫理委員會進一步檢討表單名稱與使用說明，於 2024 年將原「無親友陪同就醫切結書」修訂為「無陪伴者陪同就醫切結書」，並同步調整文字說明，以避免臨床現場將無親友情形視為不得接受檢查或治療之理由。

參、切結書內容

- 一、 簽署時機：本切結書乃針對意識清楚之門診檢查或門診手術之病人，考量檢查或手術所需麻醉或用藥，於術後獨自離院之安全性，在不延誤處置之前提下，提醒病人無陪伴者陪同下之風險所用。原則上低風險處置、住院病人、確實有人陪同者無須簽署本切結書。
- 二、 簽署人員：成年病人本人意識清楚且具充分決定能力，經醫療團隊說明後，由本人簽署，他人不可代簽。
- 三、 簽署流程：於手術或處置同意書簽署後，若評估須提醒病人無陪伴者陪同之風險，再行簽署本切結書。
- 四、 有關是否須簽署本切結書始得手術或處置，主治醫師仍保有最終裁量權。

本人 _ _ _ _ 經醫師評估後安排接受 _ _ _ _ 手術或處置，並經建議需有陪伴者陪同。

本人已詳閱相關同意書之內容，了解術後獨自離院可能發生之風險與併發症等不良反應。

本人仍決定在無陪伴者陪同下接受此手術或處置，並願意自行負擔一切責任。

無陪伴者陪同就醫切結書

說明：

- 一、 簽署時機：本切結書乃針對意識清楚之門診檢查或門診手術之病人，考量檢查或手術所需麻醉或用藥，於術後獨自離院之安全性，在不延誤處置之前提下，提醒病人無陪伴者陪同下之風險所用。原則上低風險處置、住院病人、確實有人陪同者無須簽署本切結書。
- 二、 簽署人員：成年病人本人意識清楚具充分決定能力，經醫療團隊說明後，由本人簽署，他人不可代簽。
- 三、 簽署流程：於手術或處置同意書簽署後，若評估須提醒病人無陪伴者陪同之風險，再行簽署本切結書。
- 四、 有關是否須簽署本切結書始得手術或處置，主治醫師仍保有最終裁量權。

本人_____經醫師評估後安排接受_____手術或處置，並經建議需有陪伴者陪同。

本人已詳閱相關同意書之內容，了解術後獨自離院可能發生之風險與併發症等不良反應。

本人仍決定在無陪伴者陪同下接受此手術或處置，並願意自行負擔一切責任。

立切結書人：

身分證字號/居留證或護照號碼：
電話：
住址：

日期：西元 年 月 日 時 分

臺大醫院無陪伴者陪同就醫切結書(部分截圖)

肆、倫理與法律反思

醫療機構雖可基於病人安全與風險防範需要，建議病人由親友或陪伴者陪同就醫，惟醫院內部規範應不得逾越法律要求。法律尚無規定病人必須有家屬或親友陪同，方得接受醫療檢查或治療。因此，若病人意識清楚且具備決策能力，並已完成適當知情同意程序，原則上不應僅因無親友或無陪伴者，即拒絕提供檢查或治療。

從倫理四原則觀之，本表單之制修訂，就尊重自主而言，具備決策能力之病人，應有權在充分理解檢查、處置及離院風險後，依自身處境作成醫療決定，不應僅因缺乏親友陪同而無法行使醫療選擇權。就行善原則而言，醫療團隊應協助病人獲得必要且適切之醫療服務，避免因行政要求導致診斷或治療延宕。就不傷害原則而言，醫療

團隊確實須重視麻醉、鎮靜、侵入性檢查、顯影劑注射或特殊檢查後可能產生之跌倒、暈眩、意識不清、延遲性不適或返家途中意外等風險，因此仍須依個案狀況審慎評估陪同需求與替代安排。就正義原則而言，若將有陪同者作為接受醫療之前提，將對獨居者、無家屬者、高齡者、社會支持薄弱者或外地就醫者造成較大不利影響，進而形成就醫不平等。

伍、結論

從「無親友陪同就醫切結書」修訂為「無陪伴者陪同就醫切結書」，不僅是表單名稱與內容的調整，更反映本院在臨床實務中對病人自主、就醫權益與安全照護之重視。原始表單建立目的並非取代既有手術或檢查同意書，而是作為臨床評估與病人自主決定之輔助文件；修訂之後亦非降低醫療安全標準，而是避免表單被誤用為提供醫療服務之前提，進而影響病人就醫權益。

本表單建制與修訂之精神，在於使具備決策能力之病人，於充分理解無陪伴者就醫可能之風險後，仍保有接受必要醫療之選擇空間；亦協助醫療團隊在病人安全考量與自主選擇間，進行審慎的評估與溝通。期望本文能協助臨床醫療人員於面對無陪伴者就醫情境，正確理解本表單之功能與應用，兼顧病人安全與就醫權益。

簽署 DNR 後家屬要求急救

～臨床倫理諮詢案例

Family Requests Resuscitation after DNR Has Been Signed

～Clinical Ethics Consultation Case

諮詢委員 / 蔡甫昌¹

整理 / 林鈴芳²

臺大醫院¹ 臨床倫理諮詢小組、倫理中心² 倫理中心

壹、案情簡述 (本案內容經過改編)

本案為 80 多歲女性，因罹患自體免疫性疾病，併發頻繁癲癇發作及末梢神經功能不佳，導致四肢無法自主活動。自醫療團隊於今年 3 月接手照護以來，評估其病情持續呈木僵狀態 (Stupor)，對外界反應極為有限。

自 4 月開始，持續觀察病人腦部功能無明顯進步。經醫療團隊與家屬會談後，家屬達成共識並簽署「不施行心肺復甦術或維生醫療同意書 (DNR)」，隨後順利撤除呼吸器並轉入普通病房。

然於 5 月 1 日適逢連假期間，病房內突發緊急搶救事件 (CPR) 時，值班醫師同時發現本案病人出現心跳停止情況。當時唯一在場的大女兒因目睹鄰近床位搶救且面對母親突發狀況，當場情緒崩潰並強烈堅持進行急救；值班醫師基於現場家屬意願與醫療急迫性，遂予以重新插管並使用升壓藥物。後續其餘家屬紛紛趕到醫院後，質疑既已簽署 DNR 卻為何仍進行急救。

為化解爭議，醫療團隊隨即召開緊急家庭會議。經給予家屬 1 至 2 小時的內部討論與心理支持後，所有子女 (包含原先堅持急救的大女兒) 最終達成一致共識，決定遵循原意執行撤除維生醫療。

貳、倫理法律問題諮詢

- 一、 病人先前已由家屬代表簽署「不施行心肺復甦術同意書 (DNR)」，然於住院期間突發心跳停止 (IHCA) 時，唯一在場之家屬卻強烈要求急救。請問醫療團隊於第一時間應如何權衡與處置？
- 二、 病人數周前經家屬同意撤除呼吸器後，生命徵象轉趨平穩，後續持續於院內接受常規照護。日前因突發狀況被重新置入氣管內管，待其餘家屬到院後，再次達成撤除呼吸器與升壓藥之共識。針對此種「再次插管」之新醫療事件，醫療團隊是否仍須引導家屬重新簽署 DNR 同意書，以完備法律程序？

參、倫理照會意見

- 一、 若病人於具決定能力時已明確表達意願 (例如親自簽署 DNR 意願書)，其倫理與法律效力優先於家屬意見，醫師應尊重病人意願 (尊重自主原則)；若病人意願不明，醫療決策則以「病人最大利益」為考量 (行善與不傷害原則)。本案病人因嚴重腦傷、頻繁癲癇發作且預後極差，經主治醫師評估認定其腦部功能已無恢復可能，已判定為末期病人。為避免無效醫療，撤除維生醫療可視為符合病人最大利益之選擇。
- 二、 依據「安寧緩和醫療條例」第 7 條，不施行心肺復甦術同意書之簽署，由最近親屬為之。當不同順位之家屬意見分歧，而欲撤銷先前已簽署之同意書時，若順位在後者已簽署，則順位在前者須以書面方式進行撤銷；同一順位者 (如病人之成年子女均為第 2 順位)，應以共識決為原則。
- 三、 本案病人自發病後意識處於「stupor」狀態，未曾恢復到足以表達意願或具決策能力的程度，不施行心肺復甦術同意書係於今年 4 月由次子女共同簽署。當發生急救與否爭議時為週末，照顧者為值班醫師，故無法掌握先前主要照顧家屬已達成不施行心肺復甦術之共識；因此，在突發情況下，因病人長女之要求而施予病人急救。當其他子女到達後，經家人溝通後再達成「撤除維生醫療」之共識。此時，若原「不施行心肺復甦術同意書」並未作廢，則仍為有效，其效力可適用於「撤除維生醫療」，不需要再簽署本院之「撤除維生醫療同意書」。

- 四、 若醫療團隊於急救前，研判家屬之間仍意見分歧，恐有較高法律風險，可請主張急救之親屬先以書面撤回原 DNR 同意書，與家屬溝通採取「限時醫療嘗試」(time-limited trial, TLT)，在設定觀察期間內提供適度之治療，並依病人反應決定是否持續或終止醫療，期能兼顧病人利益與避免無效醫療。
- 五、 本案由於急救時家屬並未撤回已簽署之「不施行心肺復甦術同意書」，在病人接受急救後、家屬經討論又同意撤除維生醫療。此時醫療情境已有改變（病人已插管且使用升壓藥）且家屬經討論後形成共識，此時由全體在場家屬共同簽署「撤除維生醫療同意書」，可藉此確認家人之共同同意，可降低日後爭議之風險。然而，由於原「不施行心肺復甦術同意書」並未廢除，仍具備同意不施行急救之效力，亦可以不簽署「撤除維生醫療同意書」。

肆、後續追蹤

經醫師依法完成末期判定與簽署程序後，病人於撤除呼吸器後隨即安詳離世。

參考文獻

1. 衛生福利部：安寧緩和醫療條例。全國法規資料庫。

持續意識障礙病人家屬要求撤除其氣切管

～臨床倫理諮詢案例

Family Request for Withdrawal of the Tracheostomy Tube in a Patient with Prolonged Disorder of Consciousness

～Clinical Ethics Consultation Case

諮詢委員 / 詹仁輝、李芳珊¹

整理 / 陳盈錚²

新竹臺大醫院¹ 臨床倫理委員會、² 秘書室

壹、案情簡述 (本案內容經過改編)

病人為 35 歲男性，23 歲時因左前腦膿瘍接受顱部手術，術後長期呈意識障礙狀態，無法清楚表達自身醫療意願，日常生活及醫療照護均需仰賴家屬與照護者協助。病人持續此狀態多年，期間曾因癲癇大發作接受插管與加護病房治療，後續又因反覆肺炎及呼吸道照護需求接受氣切。經治療後肺炎雖有改善，但仍有肺部纖維化變化，且因意識狀態不佳、無法配合照護，痰液及口水清除多需仰賴照護者抽吸。

後續病人因氣切傷口反覆出現肉芽組織增生，半年內多次住院接受肉芽組織移除及氣切管更換。待氣切傷口狀況相對穩定後，改以定期於支氣管鏡室透過支氣管鏡導引方式更換氣切管。病人母親曾於某次氣切管更換後，詢問是否可移除氣切管；惟醫療團隊考量病人意識狀態不佳，無法配合呼吸道照護，且仍需仰賴抽痰維持呼吸道清潔，故當時建議持續定期更換氣切管，以利日常照護與呼吸道管理。

至本次倫理照會時，病人母親仍持續表達希望撤除氣切管之想法。母親已年逾七旬，自病人 23 歲時即長期承擔主要照護責任。母親表示，多年來因病人無法配合照護，日常常需兩名照護者協助，且每兩至三小時即須抽痰與安撫，照顧至今已感身心俱疲。母親一方面不忍病人長期處於此狀態，甚至表示「常常很希望有一天工作回家，

發現病人自拔氣切就走了」；另一方面每當看見自己的兒子，又感到不捨，情緒上呈現明顯矛盾、痛苦與照護耗竭。家屬間亦曾討論，若病人日後遭遇急性感染或病情惡化，傾向不再施以積極救治，希望讓病人自然離世。病人母親並懇求醫療團隊能再給病人一次拔除氣切的機會，表示若拔除氣切後發生缺氧、呼吸衰竭或心肺功能惡化，家屬不希望再進行急救。

醫療團隊理解家屬長期照護的壓力與痛苦，但從臨床評估而言，病人在氣切照護下目前生命狀況相對穩定；若貿然移除氣切管，病人可能因呼吸道阻塞、分泌物清除困難或急性缺氧而發生立即生命危險，亦可能於短期內因反覆感染或呼吸衰竭而死亡。病人未被診斷為永久植物人狀態，亦未曾完成預立醫療決定。醫療團隊因此面臨困境：家屬基於長期照顧疲憊與不忍，請求撤除氣切管；但病人目前並非明確末期狀態，且撤除氣切可能直接導致死亡風險。醫療團隊故請求倫理諮詢，協助釐清本案中撤除氣切之倫理正當性、法律界線及後續溝通處理方向。

貳、倫理法律問題諮詢

- 一、 本案病人非末期且未完成預立醫療決定，家屬是否得請求醫療團隊撤除氣切管？
- 二、 在病人無法表達意願，且撤除氣切可能導致立即生命危險時，醫療團隊應如何判斷病人最佳利益與家屬代理決定之界線？
- 三、 家屬長期照護耗竭是否足以作為撤除氣切之理由？若否，醫療團隊應如何回應其痛苦並提供後續支持？

參、倫理照會意見

- 一、 現階段不建議撤除氣切管。病人在氣切照護下生命狀況相對穩定，目前並非明確末期狀態，亦未完成預立醫療決定。臨床上，氣切管主要功能在於維持呼吸道通暢與協助分泌物清除；病人仍需每數小時抽痰，且因意識狀態不佳，無法配合呼吸道照護，尚不符合安全拔除氣切之條件。若貿然移除氣切，可能導致呼吸道阻塞、急性缺氧或呼吸衰竭，具有立即生命危險。基於行善與不傷害原則，目前不建議依家屬請求撤除氣切管。

- 二、家屬代理決定仍應回到病人本人可能意願與最佳利益。病人長期意識障礙，無法自行表達醫療意願，目前亦無文件可確認其曾表達拒絕氣切或撤除維生性照護之意願。相關文獻指出，無決定能力病人之代理決策，原則上應先採「替代判斷準則」，若病人意願無從確認，則改採「最佳利益準則」[1]。但本案病人尚未被明確診斷為《病人自主權利法》所列之永久植物人狀態，亦未曾完成該法所定之預立醫療決定，或《安寧緩和醫療條例》所定之安寧緩和醫療意願文件。因此，上述代理決策準則可作為倫理判斷之參考架構，尚不足以作為家屬請求撤除氣切管之法律依據。
- 三、現行法律尚無充分依據支持家屬單方面請求撤除氣切。安寧緩和醫療條例主要適用於末期病人；病人自主權利法雖將末期病人、不可逆轉昏迷、永久植物人狀態等情形納入得依預立醫療決定撤除維持生命治療之範圍，但本案病人並非末期病人，亦未完成預立醫療決定，因此尚無充分法律依據可由家屬單方面請求撤除氣切。即使病人曾完成預立醫療決定，是否得撤除氣切管，仍須視其是否符合病人自主權利法所定臨床條件、預立醫療決定內容是否涵蓋該處置，以及氣切管於個案中實際扮演之維持生命功能而定。文獻亦指出，臺灣目前對未預立醫療決定之永久植物人或類似意識障礙病人，尚無明確制度允許家屬代為撤除維生醫療，此乃現行制度與臨床實務面臨之集體困境[1]。
- 四、病人母親長年承擔主要照護責任，已呈現明顯照顧者負荷與情緒耗竭。其希望病人自然離世或請求撤除氣切，應理解為長期照護壓力、親情不捨與無力感交織下的求助訊號，而非單純放棄病人。文獻指出，面對涉及死亡或撤除醫療處置之請求，醫療團隊不宜僅作法理上的拒絕，而應理解請求背後之痛苦、失控感、心理社會壓力或擔心被放棄等因素，並提供同理與支持性照護[2]。
- 五、建議安排家庭會議並連結支持資源。醫療團隊應向家屬清楚說明目前不建議撤除氣切之臨床與法律理由，同時表達持續協助之立場。建議轉介社工評估家庭支持系統、經濟及社福資源、身心障礙證明、長照喘息服務、居家或機構式照護之可行性；並視需要轉介精神科或臨床心理師，協助主要照顧者處理長期照護所累積之悲傷、焦慮、罪惡感與情緒耗竭。另建議於病況穩定時，與家屬進行未來照護目標討論，釐清若病情惡化、符合末期或其他法定條件時，治療目標、急救處置、舒適照護與安寧緩和醫療安排。

六、 綜上，本案現階段不建議撤除氣切管。醫療團隊應維持符合病人最佳利益之照護，同時正視家屬長期照護耗竭，透過持續溝通、家庭會議及資源連結，陪伴家屬面對後續照護決策。

肆、 後續追蹤

病人後續出院返家，由家屬持續照護。醫療團隊提供相關照護資源予主要照顧者，必要時可再次安排家庭會議或啟動倫理諮詢。

參考文獻

1. 蔡甫昌、邱子軒、莊宇真：家屬代理為永久植物人進行維生醫療決策。臺灣醫學 2025；29(5)：641-649。
2. 蔡甫昌、劉珈麟、朱怡康：醫師協助自殺與安樂死的倫理法律議題。臺灣醫學 2006；10(5)：641-651。

器官捐贈協調師角色責任之倫理反思

Ethical Reflections on the Roles and Responsibilities of Organ Procurement Coordinators

文 / 臺大醫院器官勸募暨移植中心 蘇家輝、周迺寬

壹、悲傷情境中的器捐決策與自主性

醫學倫理的四大原則為：尊重自主（Respect for Autonomy）、行善（Beneficence）、不傷害（Nonmaleficence）與公平正義（Justice）。而在臨床勸募實務過程中，倫理爭議是呈現錯綜複雜的交互作用。器官捐贈協調師需要面對悲傷的家屬，與醫療上的高度情緒張力及時間壓迫，使得「如何協助推進決策」本身成為一個需要被審視的問題。

2020 年曾有一則社會矚目的新聞事件，一名警察因公腦死殉職，其父母在極度悲傷之餘，最終仍同意進行器官捐贈，此事件引發高度媒體關注與社會輿論，並被製播成新聞影片公開播放，各界紛紛讚揚遺愛人間的善舉。然而，在 2023 年的新聞追蹤報導，發現該名警員的父母長期陷於喪子之悲傷與情緒困擾之中，彷彿一具套在心靈上無法卸下的枷鎖，至今仍走不出陰影[1]。此類臨床情境引發值得深思的倫理問題：當家屬處於強烈悲痛、社會輿論關注與醫療溝通交織的脈絡中，其所做出的器捐決策，是否仍可被視為充分自主的選擇？器捐協調師身在家屬與醫療團隊之間，又該如何完整解釋各種資訊，守住倫理底線？

貳、器官勸募的歷史發展

1936 年人類完成首例活體腎臟移植手術，至此開啟器官移植的醫學新篇章，因器官需求日益增加，供體來源也由活體親屬捐贈，逐漸轉向已故之大愛捐贈者。初期以心跳停止作為死亡判定之標準，1968 年因醫學觀念發展，由哈佛醫學院率先提出

腦死定義：即為包括腦幹在內的全腦功能不可逆損傷，並推動腦死概念入法[2]。發展至今，腦死判定已成為我國除心跳停止死亡外，器官捐贈主要來源之死亡判定方式。

1960 至 1970 年代，隨著美國器官移植手術發展漸趨成熟，相關專業由單一醫療行為發展為跨領域分工，進而催生器官勸募組織（Organ Procurement Organizations, OPO）。而本院於 1988 年設立我國首位專職移植協調師，又於 2005 年配合政府器官勸募網絡政策，為拓展大愛器官捐贈來源而設立「器官捐贈小組」，至此本院將「器官移植」與「器官捐贈」區分為兩個獨立行政單位[3]，而器官勸募協調師便由此而生，依據本院器官勸募小組前置作業細則、器官勸募（OPO）團隊工作職責等規章開展業務，推動大愛器官捐贈之風氣及來源。

參、器官勸募實務中的倫理衝突

器官捐贈與一般醫療決策最大的不同，在於其主要受益者常非醫療決策者本身，而是正在等待移植的第三方病人。從職務上來詮釋器捐協調師的角色，可發現協調師並非價值中立的資訊傳遞者。其角色責任肩負推動器官捐贈的制度性任務，因此在會談過程中，協調師透過會談的語氣、提問方式、情境安排，或是強調捐贈所帶來的利他價值，例如「延續生命」或「幫助他人重生」為主軸，核心理念為善行原則，然而，在家屬處於高度情緒脆弱與決策時間壓力的情境下，這些溝通方式可能在無形中影響其判斷，凸顯促進捐贈與維護決策自主之間的核心倫理衝突。

另一方面，若是僅從完全避免干預決策的角度出發，轉而採取克制或被動的態度，將可能矯枉過正導致另一種倫理風險。意即協調師因採取以「不造成壓力」為前提的保守或低介入決策態度，而未能適當主動開啟對話，可能使原本可能有意願或尚未充分了解器捐選項的家屬錯失機會。此種「消極不作為」可能在事後讓家屬產生「決策遺憾」。換言之，不作為本身亦是一種具有負面效應的選擇。

特別在會談過程中的資訊呈現方式亦可能影響決策結果。從醫療專業的立場而言，提供完整且透明的資訊事關重要。以喪葬補助費為例，出發點為尊重家屬知情權。然而，當家屬尚未明確表達捐贈意願前即主動提出時，此種帶有現實利益的資訊，可能讓原本中立的訊息，被導向為一種「鼓勵」甚至「交換」。一部分家屬可能因此產生被冒犯之感，認為其動機被簡化為經濟考量，進而削弱器官捐贈作為利他行為的道德意義；另一方面，亦可能使部分家屬將補助費納入決策考量，形成潛在的經濟誘因。此種情境顯示，補助制度的資訊揭露，可能在無意中轉化為一種決策框架，產生受外

部引導的決策[4]。然而，這並不代表喪葬補助資訊不應被提供，而是凸顯其在揭露時機與語境安排上的高度倫理重要性。

肆、結論與建議

器官勸募並非單純的資訊傳遞或價值倡議，而是在生死間高度倫理化的專業展現，其價值不僅體現在提升捐贈數量或同意率，而在於維持決策過程的倫理完整性，確保每一次會談後的同意，都是來自於充分理解與尊重的決策過程。在制度期待與臨床現實交織的場合中，倫理壓力並非僅存在於家屬端，而是整體制度共同承擔之結果，唯有透過對「勸募推進力道」的持續反思與節制，方能確保每一項同意，皆為在尊重與理解之中形成的選擇，而非壓力與引導下的結果。

因此，有必要反思：高捐贈率或高同意率是否等同於高倫理品質？若決策形成於高度悲傷與脆弱情境中，即使最終結果符合行善原則，其正當性仍有待進一步檢視。這也提醒我們，對器官捐贈制度的倫理評估，不應僅止於捐贈結果，而應納入評估現行器官勸募流程，特別是對於決策形成過程中自主性的保障程度。

本文認為器捐協調師應採取「有節制的主動」。即為在制度下促進行善責任的同時，保持反思與節制。華人的傳統文化中，醫療決策權並非由單獨個體可進行自主判斷，常是在家庭關係、情感責任等文化脈絡下，由整體家庭成員於悲傷情境中集體討論後的結果[5]。因此協調師再勸募會談策略上建議「先同理→再說明→再去連結」，開頭以「探索性提問」取代「說服性陳述」，例如引導家屬間回顧潛在捐贈者對生命的價值詮釋與助人意願，再依照不同的情境脈絡，於會談中後期漸進完整提供關於捐贈的資訊，尤其提及醫療補助費用須更為謹慎，在表達時應審慎區分「捐贈行為」與「金錢支持」的因果關係，倫理問題不在於補助的存在，而在於其出現的時機、呈現的方式，以及家屬心中如何加以詮釋。或許更重要的是，如何確保每一次的器捐選擇，皆在不被形塑與過度推動下自然形成，才能協助捐贈者完成遺愛人間的心願，並促進家屬於悲喪經驗中的調適。

參考文獻

1. 陳昭文.警鴿啼血 1 / 家族獨苗遭少年猛撞殉職 警父淚訴：兇手免關只需假日輔導.Yahoo News. 2023 Jan 23.

2. Howard RJ, Cornell DL, Cochran L. History of deceased organ donation, transplantation, and organ procurement organizations. *Progress in Transplant*. 2012;22(1):6-17.
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院器官勸募暨移植中心.器官勸募暨移植中心.2026 May 22. Available from: <https://www.ntuh.gov.tw/ntuhtx/Fpage.action?muid=6250&fid=6735>
4. Nakao, T., Ohira, H., & Northoff, G. Distinction between externally vs. internally guided decision-making: Operational differences, meta-analytical comparisons and their theoretical implications. *Frontiers in Neuroscience*, 2012;6:31..
5. Alolod, G. P., Gardiner, H. M., Blunt, R., Yucel, R. M., & Siminoff, L. A. Organ donation willingness among Asian Americans: Results from a national study. *Journal of Racial and Ethnic Health Disparities*, 2023;10(3):1478-1491.

退化性神經疾病病人預立醫療決定之 實務與挑戰

～臺大醫院神經部臨床倫理工作坊紀要

The Practice and Challenges of Advance Directives in Neurodegenerative Disease Patients

～Summary of the Clinical Ethics Workshop, Department of Neurology,
National Taiwan University Hospital

引言人 / 臺大醫院神經部 趙啟超

與談人 / 臺大醫院家庭醫學部 黃獻樑

臺大醫院家庭醫學部 彭仁奎

臺大醫院倫理中心 蔡甫昌

整理 / 臺大醫院倫理中心 林鈴芳

壹、前言

2026 年 3 月 19 日由臺大醫院倫理中心與神經部舉辦之「神經專科臨床倫理工作坊」，旨在探討神經科醫師於臨床實務中所面臨的倫理挑戰與法律實務。本場次聚焦於「預立醫療照護諮商 (Advance Care Planning, ACP) 」與「預立醫療決定 (Advance Decision, AD) 」之推動，探討神經科病人因運動系統惡化、認知或意識狀態喪失導致失去決策能力時，醫療團隊應如何落實病人之自主權利。

本場次紀要重點在於連結「病人自主權利法」與神經專科之臨床應用，根據「病人自主權利法」第 14 條，病人於特定臨床狀態下可依其預立醫療決定終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養之全部或一部，在法定 5 種臨床狀態中，「末期病人」、「處於不可逆轉之昏迷」、「永久植物人狀態」及「極重度失智」等 4 項均與神經科高度相關；此外，第 5 種臨床狀況之「病人疾病狀況或痛苦難以忍受、

疾病無法治癒且依當時醫療水準無其他合適解決方法之情形」，於政府目前公告之 12 項特殊疾病中，包含脊髓小腦退化性動作協調障礙（Spinocerebellar Ataxia，SCA）、肌萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis，ALS）及亨丁頓氏舞蹈症（Huntington's Disease）等 8 項亦屬神經科範疇。

神經科醫師在此法律架構下扮演關鍵角色，除須負責精確診斷與判斷預後外，亦須判定病人是否符合啟動 AD 之臨床條件。透過本次工作坊之交流，期能協助臨床醫師掌握告知時機與啟動流程，確保病人之自主權與善終權益獲得實質保障。以下紀要內容均經發言人確認，提供讀者參考。

貳、臨床案例分享：神經退化疾病病人之 ACP 啟動時機探討

第一個案例為一名未滿 60 歲之男性，發病初期出現漸進性四肢無力，並於短時間內確診為肌萎縮性側索硬化症（ALS）。由於該病程進展極為迅速，病人在確診後 3 個月內即面臨行為能力之大幅喪失，病人曾於門診過程中口頭表示，若未來完全喪失行動及溝通能力，不希望接受插管治療，然而，當時病人甫確診不久，醫療團隊考量其可能仍處於心理否認階段與適應期，因此未即時啟動正式的 ACP 諮商程序並完成 AD 文件簽署。其後病人病況持續惡化並需仰賴呼吸器支持，並於一次急診過程中發生心跳停止，經心肺復甦術（CPR）搶救後呈現缺氧性腦病變並維持插管狀態。由於病人先前未完成具法律效力之預立醫療決定，其過往口頭表達之醫療意向於緊急醫療情境中無法作為明確依據，導致家屬對是否持續生命維持治療或撤除維生設備產生重大歧見。此時，由於病人先前未完成具法律效力之預立醫療決定，其過往口頭表達之醫療意向於緊急醫療情境中無法作為明確依據，進而導致家屬對於持續生命維持治療或撤除維生設備之意見產生嚴重分歧，使家屬陷入極大的決策壓力與倫理掙扎。

此案例反映出神經科臨床實務中常見之倫理困境與醫療決策時機問題，神經科疾病特色在於，病人一旦進入病程惡化期，多數病人將迅速喪失表達意願或參與醫療決策之能力。事後反思顯示，現行醫療處置雖延長病人生命，卻可能已違背其最初的善終意願，然而，若當時未採取插管等積極處置，亦可能面臨生命提早終結所帶來之倫理壓力與醫療兩難。這顯示出神經科醫師在診斷初期至病程演變過程中的關鍵職責，醫師不應僅限於病理診斷與預後評估外，更需精確掌握與病人啟動 ACP 之適當時機，在病人認知能力尚完整時，主動引導其將口頭意願轉化為具備「病人自主權利法」法律效力之正式文件。醫療團隊應更加重視病人心理歷程與接受度之評估，及早介入溝

通與照護規劃，以避免因溝通延遲或決策準備不足，導致病人、家屬與醫療團隊於末期照護中陷入困境。

(趙啟超醫師，臺大醫院神經部)

參、預立醫療照護諮商服務執行方式

為保障病人自主權利，臺灣於 2019 年正式施行「病人自主權利法」，保障了病人有知情選擇與決定的權力，並針對五大類臨床條件病人，使具完全行為能力的成年人，可以透過「預先」經由 ACP 討論，事先立下書面之 AD，在未來符合末期病人、不可逆昏迷、植物人、極重度失智等「特定臨床條件」時，選擇接受或拒絕維生醫療、人工營養與流體餵養，確保尊嚴善終，針對 ACP 與 AD 的法律執行，主要包含三大關鍵步驟：「準備、諮商與簽署」：

- 一、 準備階段：意願人須為年滿 18 歲之成年人。臺大醫院目前採預約制，意願人可透過專線聯繫補助治療中心或輔助治療中心，由專業團隊協助安排。
- 二、 諮商階段：此階段法規中最核心之部分，要求意願人必須與二親等內親屬（至少一人）共同參加，若有指定醫療委任代理人（如因應同性婚姻或同居伴侶之法律保障）亦須出席。諮商團隊由醫師、護理師、心理師或社工師等三類專業人員組成，確保醫療、護理與社會心理面向皆能獲得充分討論。
- 三、 簽署與生效：須經兩位證人見證或完成公證，並由醫療機構核章後上傳健保系統。一旦完成 AD 的註記，其法律效力不限於單一醫院，全臺醫療院所皆可透過健保卡讀取，確保病人意願於跨院就醫時獲得尊重與落實。

臨床上，AD 之執行需由兩位相關專科醫師確診病人確實符合法定五大臨床條件之一，並經由緩和醫療團隊至少兩次照會評估與確認後，方得進入後續執行程序。在臨床解釋上，「維持生命治療」之範疇已採較廣義之認定，涵蓋輸血、抗生素及洗腎等維持生命之醫療處置；而「人工營養及流體餵養」則包括鼻胃管灌食、胃造口餵食及靜脈輸液等。

目前臺大醫院已建立完善的門診與住院照會系統，若住院病人有意進行 ACP，醫療團隊可直接照會安寧團隊或聯繫輔助治療中心，提供後續評估與諮商安排。截至 2025 年，臺大醫院已累積超過 2,140 位意願人參與 ACP 諮商，其中 2,129 位成功完成簽署，顯示制度推行下病人自主意識與醫病溝通已逐漸成熟。此外，ACP 服務並非全額健保給付項目（部分醫療機構有特定條件，如臺北市立聯合醫院，提供不同程

度之補助或免付費機制)，臨床實務上仍需由醫療團隊事先向病人清楚說明相關費用與流程，以利充分知情與決策。

(黃獻樑醫師，臺大醫院家庭醫學部)

肆、臨床案例分享：ALS 病人撤除維生設備的過程

第二位個案為一名約 60 歲男性，於 2019 年確診 ALS，病程隨進展逐漸出現四肢完全失能，並長期依賴呼吸器與胃造口（percutaneous endoscopic gastrostomy，PEG）。病人具備理工背景，對於自身疾病進展與國際善終趨勢有深入研究，展現出強烈的自主意願。至 2023 年下旬，因胃造口處反覆發炎溢流、呼吸道分泌物過多導致生活品質明顯下降，病人主動表達希望依據「病人自主權利法」進行後續醫療規劃與善終安排。

在臺大醫院住院期間，醫療團隊啟動跨專科整合照護，包含神經科、耳鼻喉科、胃腸科及眼科等團隊，並由心理師、社工師與安寧團隊共同介入。過程中，病人與配偶間曾因醫療決策方向不同而出現意見分歧，後續透過多次病房溝通、居家訪視及跨團隊協調，並結合遠距視訊會議，使旅居海外之子女亦能共同參與 ACP，最終，病人順利完成具法律效力之 AD 簽署。

完成 AD 簽署後，醫療團隊並未立即執行維生治療撤除，而是進入為期數週的症狀調整與家庭共識建立過程。期間採取「階段性撤除」方式，包含調整灌食量、減少呼吸道分泌物及腸胃道等問題，並多次安排家庭會議，使病人與返台子女及親友得以充分溝通與告別。在確保病人決策自主性與家屬理解一致之情況下，於安寧緩和醫療團隊支持下，病人實現其最後心願，於鎮靜與止痛藥物適當控制症狀之照護下，平和撤除呼吸器，並於親人陪伴中安詳辭世。

(彭仁奎醫師，臺大醫院家庭醫學部)

伍、生命末期的決策困境：法律與倫理考量

一、神經科生命末期的決策困境

神經系統疾病因病程具漸進性、不可逆性及高度失能特性，病人往往於疾病後期逐漸喪失表達與決策能力，使生命末期醫療決策較其他疾病更容易引發複雜的倫理困境。如何在現行法律框架下，同時兼顧病人自主、醫療專業判斷與家屬情感需求，成為神經科末期照護中極為重要的核心課題。

於臨床實務中，近期社會大眾關注之「斷食往生」議題，安寧緩和醫療團隊對此多持審慎態度，主因在於斷食過程可能伴隨症狀不適與照護負荷，可能增加家屬照護壓力與心理衝擊，進而影響末期照護品質與家庭互動關係。此外，亦有部分病人於疾病後期提出目前國內法律尚未納入之「協助死亡」或「安樂死」訴求，特別是對於 ALS 等神經退化疾病病人而言，當疾病進展至全身癱瘓、長期依賴呼吸器或無法自主溝通時，病人所承受的不僅是生理痛苦，更包含尊嚴喪失、長期失控感與存在意義感之衝擊。此類訴求亦反映出病人在極端失能狀態下對自主終結痛苦之期待，以及現行法制與臨床需求之間仍存在的倫理張力。

生命末期困境主要可歸納為三大核心議題：首先是「告知壞消息」，強調醫療人員如何在維持誠實與支持之間取得平衡；其二為「中止或撤除維生醫療」，涵蓋心肺復甦術、呼吸器治療，以及爭議較大的「人工營養及水分 (Artificial Nutrition and Hydration, ANH)」；最後為「代理人決定」，當病人失去決策能力時，代理人需在情感負荷與病人最佳利益之間做出判斷。在代理決策實務中，代理人的角色轉換亦是關鍵，以前述個案為例，當主要家屬成員自覺難以承擔決策壓力時，將決策責任轉移至其他家庭成員，顯示出家庭內部在面對醫療選擇時的動態調整。神經科生命末期照護不僅涉及醫學技術，更是法律規範、倫理判斷與家庭溝通交織之複雜歷程。在不可逆的神經退化疾病中，如何在法規框架下落實病人尊嚴，並支持家屬完成適切的代理決策，仍是醫療體系需持續深化的議題。

二、 法律條文與臨床實務

為回應臨床末期照護之倫理困境，臺灣現行法律建構了以病人自主與醫療實務並重之制度架構，其中，「安寧緩和醫療條例」主要適用於末期病人，當病人意識不清且未預立意願書時，由最近親屬依順位行使 DNR 簽署權，法律對最近親屬有嚴格的法定順位限制，臨床實務上須謹慎確認，以避免衍生法律爭議。

相較之下，「病人自主權利法」則進一步強化 AD 之法律效力，透過制度化之 ACP，使病人得於具完全決策能力時預先表達醫療意願，並於符合特定臨床條件時依法執行，以落實病人自主權之保障。

在適用範圍上，神經退化性疾病（如漸凍人、多系統萎縮症等）多屬於除了末期與永久植物狀態、極重度失智、不可逆昏迷之外的「第五款」臨床條件，依據「病人自主權利法」第 14 條規定，當醫療團隊依法執行 AD 時，關係人不得妨礙，確保病人自主意願得以落實，亦設有醫事人員保障機制，使醫師於依法執行撤除或不施行維

生醫療時，得免於不當之行政或民事責任，以降低臨床執行壓力並減少醫療人員倫理與法律風險。

(蔡甫昌主任，臺大醫院倫理中心)

陸、綜合討論

神經科臨床實務於執行 AD 時，經常面臨病人自主、法律保障與家屬情感間的強烈拉鋸，即便病人已完成具法律效力之 AD，當家屬對撤除維生醫療仍抱持強烈反對態度時，臨床上通常難以僅依法律規範逕行執行。此時，醫療團隊更重要的任務，是透過持續溝通與關係修復，協助家屬逐步理解病人原先之價值選擇與善終期待。安寧團隊於介入過程中，多採取「緩和優先」之照護策略，透過多次照會、家庭會議與預後說明，將討論焦點由「是否放棄治療」重新轉向「如何減輕病人痛苦」，包括疼痛、呼吸困難、焦躁不安及口腔不適等症狀控制，方能有效緩解家屬的焦慮，使醫療方向在法律與家屬共識間達成一致。

在溝通時機的掌握上，神經退化性疾病面臨嚴峻的「決策能力窗口」挑戰，以失智症為例，理想的 ACP 介入時機應於病人診斷初期、認知與判斷能力尚可維持之階段（如臨床失智評估量表 CDR 0.5 至 1）即開始討論。然而，臨床醫師於疾病初期，往往顧慮病人心理衝擊與接受度，難以立即深入談論生命末期議題；待疾病進展至重度階段（如 CDR 3）時，病人又可能已失去溝通與自主決策能力，而錯失完成 AD 之機會。此一困境顯示，神經科門診端亟需結構化的輔助資源，如衛教單張或短影音工具，協助醫師在有限的門診時間內，以較中性、循序漸進的方式，引導病人與家屬理解疾病進程與預立醫療規劃的重要性，進而降低對談死亡的抗拒感，使 ACP 成為慢性疾病照護歷程中的常規健康教育之一。

在制度整合層面，若能將安寧緩和照護觀念融入既有的整合照護架構中，相較於直接聚焦死亡議題，更容易被病人與家屬接受。ACP 的本質應被定位為全方位的照顧計畫，ACP 的核心，不應僅被理解為「是否撤除維生醫療」的法律程序，而應被視為一種持續性的照顧規劃，協助病人在疾病不同階段中，逐步思考其生活品質、照護期待與生命價值。當病人進入「痛苦難以忍受且無法治癒」之特定臨床條件時，仍需仰賴神經科專科醫師之專業判斷與跨專業團隊合作。醫療機構亦應持續強化倫理照會與倫理諮商機制之可近性，使第一線醫護人員於面對複雜末期個案時，得以及時獲得倫理、法律與溝通層面的支持。

總結而言，神經科預立醫療決定之落實，無法僅依賴法律條文保障，更需建立於早期的介入、與持續的溝通過程之上，面對神經退化疾病所帶來之認知喪失與高度失能風險，如何及早建立「Hope for the best, prepare for the worst」之照護文化，並將末期照護規劃自然融入日常醫療照護流程中，仍是未來神經科與安寧緩和醫療持續努力的重要方向。

(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。)

心臟停止死亡後器官捐贈經驗分享

～癌醫中心分院徐紹勛副院長專題演講紀要

Organ Donation After Circulatory Death: Clinical Experience and Practical Insights

～A Special Lecture by Vice Superintendent Hsu, Hsao-Hsun of
National Taiwan University Cancer Center

講者 / 臺大醫院癌醫中心分院 徐紹勛

整理 / 臺大醫院倫理中心 杜俐瑩

壹、前言

臺大醫院倫理中心於 2026 年 3 月 18 日特別邀請癌醫中心分院徐紹勛副院長，主講「心臟停止死亡後器官捐贈經驗分享」專題演講。徐副院長為國內外知名之肺移植專家，現任臺大醫院癌醫中心分院副院長，並為臺大醫學院醫學系外科教授，長期投入活體肺葉移植領域研究，2022 年 10 月帶領臺大醫院團隊成功完成臺灣首例親屬捐贈活體肺葉移植手術，為國內器官移植醫療發展樹立重要里程碑。

本次演講聚焦於心臟停止死亡後器官捐贈 (donation after circulatory death, DCD) 之發展歷程與現行推動模式，並從實務執行角度探討死亡判定程序及倫理議題，透過臨床案例與國際經驗分享，進一步分析我國推動 DCD 所面臨之制度挑戰與未來發展方向。以下紀要內容經發言人確認，提供讀者參考。



徐紹勛副院長分享
心臟停止死亡後器官捐贈經驗

貳、DCD 的分類與臺灣現行推動模式

屍體器官捐贈的來源主要分為腦死器官捐贈 (donation after brain death, DBD) 與 DCD 兩類。相較於較為常見的 DBD, 臺灣發展 DCD 主要是為應對長期以來器官捐贈來源不足的困境, DBD 係於判定腦死後, 利用藥物與儀器維持捐贈者的心跳與血壓以保護器官功能, 而 DCD 則是針對無法進行腦死判定的病人, 在循環停止並宣告死亡後才進行器官摘取。根據馬斯垂克分類 (Maastricht Classification), DCD 可分為四類, 其中第一類 (Type I) 「發現時已心跳停止 (found dead)」及第二類 (Type II) 「目睹其心跳停止 (witnessed cardiac arrest)」屬於不可控之死亡, 分類上屬非控制下 (uncontrolled DCD) 之捐贈類型; 而第三類 (Type III) 「撤除維生醫療 (withdrawal of life-sustaining therapy)」及第四類 (Type IV) 「維生中腦死病人心跳停止 (cardiac arrest while life-brain dead)」則是控制下 (controlled DCD) 之捐贈類型, 目前臺灣開放執行 Type III 及 Type IV, 並以 Type III 為主要推動模式, 此類型係指病人在末期疾病或不可逆重症情況下, 經醫療團隊與家屬充分溝通後決定撤除維生醫療, 並於預期死亡發生後進行器官捐贈, 其死亡歷程與捐贈流程較具可預測性與可控性, 亦為國際間推動 DCD 最主要的模式。

參、DCD 執行流程中的倫理原則與技術挑戰

實務上病人須先經兩位專科醫師評估, 確認為不可治癒之末期病人, 且死亡於近期内已無法避免, 在此基礎上, 若病人本人或家屬表達捐贈意願, 醫療團隊始得依照程序規劃撤除維生設備, 並進入後續捐贈流程。由於 DCD 涉及生命末期醫療決策與器官捐贈之雙重倫理議題, 撤除維生醫療之決定必須以病人最佳利益為考量, 不應受到器官取得需求影響, 確保終止維生醫療與器官捐贈決策之獨立性, 避免利益衝突, 並維護社會大眾對器官捐贈制度之信賴。

其中, 最具倫理意義的關鍵環節為心跳停止後的觀察期 (No-touch Period), 當病人循環與呼吸功能停止後, 醫療團隊須等待一段預定時間, 期間不得進行任何可能恢復循環功能之處置。現今多數國家參考美國醫學研究院 (Institute of medicine) 建議, 將觀察期訂為 5 分鐘, 目的在於確認病人循環與呼吸功能已持續停止, 且不會自行恢復, 而為死亡之宣告。該程序係基於死亡捐贈者原則 (dead donor rule), 即確保器官摘取必須發生於病人死亡之後, 且捐贈者的死亡非因器官摘取行為造成, 透過明確且可驗證的死亡判定程序, 維護病人尊嚴與自主權, 同時為器官捐贈制度建立重要之倫理正當性基礎。醫學研究指出, 自發性循環恢復通常發生於循環停止後極

短時間內，超過數十秒至數分鐘後再度自行恢復的可能性極低，因此多數國家採取 5 分鐘觀察期作為死亡判定標準，已屬極為慎重且合乎法律與倫理的選擇。

除了確保死亡判定符合倫理與法律原則外，技術上的挑戰始終是 DCD 能否成功的關鍵，其中最核心的要素為溫缺血時間 (warm ischemia time, WIT) 的控制。不同於 DBD 於器官摘取前仍可透過維生系統維持循環功能，DCD 捐贈者於循環停止後，器官即逐漸進入缺氧與缺血狀態，進而影響移植後器官功能及受贈者預後。溫缺血時間越長，器官損傷程度越高，且不同器官對缺血的耐受程度亦有所差異，例如肝臟對缺血時間較為敏感，耐受時間為 45 分鐘之內，肺臟及腎臟則具有較高的耐受性，可達 1 至 2 小時。因此，完成死亡宣告後，移植團隊必須於最短時間內完成器官摘取、灌流與保存程序，以降低缺血性損傷並提升移植成功率。

肆、DCD 實務案例與國際發展經驗

徐副院長進一步分享臺大醫院實際執行 DCD 之經驗。個案為一名 37 歲男性病人，原規劃進行 DBD，但在手術室進行器官摘取準備過程中突發心跳停止，經急救仍無法恢復自主循環功能，醫療團隊即按既定流程迅速轉換為 Type IV 的 DCD 程序，為使器官維持灌流，透過手動心臟按摩促進血液循環，使肝素 (Heparin) 得以分布至全身，並在法定 5 分鐘觀察期後進行器官摘取，最終成功完成肺臟與肝臟捐贈，受贈者術後恢復情形良好。此案例顯示，完善的 DCD 作業流程與跨專業團隊間的協調合作，不僅可確保死亡判定與器官捐贈程序之合法性與倫理正當性，亦能在突發臨床情境中提升器官可用性與捐贈成功率。

在技術發展方面，國際間對 DCD 的研究已逐步延伸至器官維護與功能評估等更進階領域，其中，英國發展出常溫區域灌注 (Normothermic Regional Perfusion, NRP) 技術，在病人死亡宣告後，先阻斷其腦部血流，再透過體外循環系統 (如 ECMO) 對腹腔或胸腹腔器官進行常溫區域灌流，以減少缺血性損傷並提升器官利用率。然而，此項技術引發許多倫理爭議，主要聚焦於 NRP 執行過程中如何永久性阻斷腦循環，以確保死亡判定之不可逆性。

英國推動 DCD 心臟移植前，歷經多年動物實驗與臨床研究累積，並透過持續的專業討論與社會溝通，逐步建立制度基礎與公眾信任，目前 DCD 捐贈量已占全體捐贈的 40%，成為重要的器官來源，顯示在完善法規與社會共識支持下，推行 DCD 具有相當發展潛力。

伍、結語：臺灣 DCD 發展之挑戰與展望

雖然目前國內已有多家醫療機構累積 DCD 執行經驗，但在法律規範、社會認知及醫療實務層面仍面臨諸多挑戰，如何建立更明確的死亡判定與捐贈程序規範，是未來制度發展的重要課題。器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心刻正研修相關指引，期降低第一線醫療人員之法律疑慮。

隨著器官保存技術及移植醫學持續進步，未來如 DCD 心臟移植等新興技術之導入，仍應建立在嚴謹的科學證據、臨床研究及倫理審查基礎之上，並落實法規遵循及充分社會對話取得共識，相較於追求技術突破，更重要的是確保制度運作具備透明性、公正性與社會可接受性。

徐副院長強調，DCD 制度的推動不僅是增加器官來源的策略，更牽涉死亡判定、病人自主、末期照護及社會信任等多重倫理議題，唯有透過持續的倫理對話、制度精進及社會溝通，方能在擴大器官捐贈機會的同時，維護生命末期照護品質與社會大眾對器官捐贈制度的信任，使病人於生命終點所展現的捐贈意願得以在合法、合乎倫理且受尊重的框架下實現，為等待移植的病人帶來新的生命契機。

(感謝講師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講師本人。)

研究倫理與臨床實踐的衝突與因應

～臺大醫院護理部中央在職教育訓練紀要

Navigating Conflicts Between Research Ethics and Clinical Practice:

～A Summary of the Central In-Service Education Program of the Department of Nursing, NTUH

講者 / 臺大醫院護理部 林盈秀、倫理中心 周采潔
文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

2026 年 2 月 5 日護理部舉辦中央在職教育訓練「研究倫理與臨床實踐的衝突與因應」，邀請倫理中心以研究倫理及學術倫理案例討論方式，共同深化護理照護及研究之倫理思辯與實踐。本篇係針對護理部所提生成式 AI 與學術倫理之 3 個案例及衍伸問題，彙整倫理中心之回應意見，紀要內容提供讀者參考。

案例一、使用生成式 AI 撰寫論文是否需要揭露

某研究生撰寫碩士論文英文摘要與 Discussion 初稿時，使用生成式 AI 協助潤稿與段落重組。內容皆由學生自行確認並修改，但最終提交論文時，未在方法或致謝中說明使用 AI。指導教授事後得知，對是否構成學術不當行為產生疑慮。

問題一、生成式 AI 的「介入程度」界線應如何界定？

生成式 AI 的介入程度界線如何判斷，必須視 AI 在研究過程中扮演「工具」或「輔具」的角色而定，也關係到使用 AI 工具完成之著作是否需要揭露。若 AI 僅受人操作指揮，作為逐字稿轉譯、資料整理、文獻摘要等工具，操作者對 AI 生成的結果具有完全的控制力，即為該作品之作者；當 AI 作為一種輔具，如透過大數據分析為研究提供建議，在人機共生的創作過程中，操作者對於生成式 AI 工具調整及表達方

式，處於有所預測、但又無法完全掌握的狀態，於公開發表、文章投稿、學術研究等情境，應有被適當揭露的責任基礎[1]。

美國著作權局 (USCO) 在 2025 年發布《AI 與著作權報告》指出，如果 AI 為輔助工具，但由人類投入實質創意修改，產出作品可能受著作權保護，但如果只是輸入提示詞 (Prompt) 讓 AI 獨立生成，操作者即無法主張著作權。我國法規與美國政策方向一致，經濟部智慧財產局提醒，使用 AI 創作時，除確保投注人類的貢獻，且應保留創作過程的紀錄[2]，如 Prompt 指令、修改紀錄、中間版本與最終成品等，以證明人類介入程度。

問題二、是否需要區分「語言修飾」與「內容生成」？

目前國際學術出版的主流共識係生成式 AI 僅能作為輔助工具，可用於語言潤稿、格式修正，但不得取代研究構想、資料詮釋、學術判斷、結論形成等核心工作[3]。

使用 AI 進行翻譯或編修時，應由作者確認語意、專有名詞與學術脈絡是否正確。人類語言中同一句話可能有多種解釋，須經作者檢視判斷，根據語境脈絡與文化意涵為最適切的表達，確保達到溝通與理解的目的[5]。不同的語言學習模型 (LLM) 工具會產生不同的語言風格[6]，相較於翻譯社個別化服務，相同的 AI 平台程式語言邏輯性高度相關，生成內容可能更容易被檢測出相似性[7]。

問題三、若未揭露，是否已構成違反學術誠信？

生成式 AI 使用網路公開資源供作訓練素材，導致 AI 創作極有可能包含他人著作的片段，甚至完全擷取自他人的著作[8]，且因生成式 AI 不會提供資料來源，研究者如果直接使用且未適當標註，可能產生抄襲、違反他人著作權之疑慮。

國際學術出版商與期刊針對生成式 AI 發布規範或聲明，皆主張論文作者必須對研究負完全責任，研究分析與詮釋資料、討論結果、研究結論等重要部分，均應由作者完成，若使用生成式 AI 輔助研究，必須主動揭露[4]。另外，多數主流生成式 AI 平台，皆於其授權條款或使用政策，規範使用者於後續發布或傳輸 AI 輸出成果時，應明確標示相關成果為 AI 生成，並且要求揭露工具或平台的名稱[9]。

案例二、使用 AI 生成研究計畫與研究問題算不算抄襲

一名教師在撰寫國科會研究計畫時，使用生成式 AI 產生研究背景、研究問題與假說架構，再自行修改後提交。計畫審查未發現明顯抄襲，但同儕質疑「研究創意是否仍屬於研究者本人」。

問題一、研究創意的「原創性」應如何定義？

研究創意之原創性，核心關鍵在於創作過程中是否注入人類創意，再判斷該注入是否為創意的具體引導，進一步評估操作者對 AI 輸出之「表達方式」有無「實質控制能力」，因此亂數或然率產生的自動化成果不得直接受著作權保護[8]。經濟部智慧財產局指出，「創作性」依「美學不歧視原則」，不得將著作品質列入考量，只要具有最低程度的創意，足以表現其個性或獨特性，即可給予保護，採低度標準，係為尊重不同獨立個體的差異，以開放態度保留最大發展空間[10]。

問題二、AI 是否改變了我們對「研究能力」的評價標準？

報導指出使用 AI 的研究者產出論文數量平均高出約 33%，國立陽明交通大學周倩副校長指出，研究者不會被 AI 工具取代，但可能會被能善用 AI 工具的研究者取代。臺大資工系蔡欣穆教授提醒，由於 AI 出現，未來工作與研究職責將會被重新定義—從專注「單一領域」的「T 型人才」轉向須具備兩種以上能力的「π 型人才」，兼顧專業深度及跨域能力。

未來人機協作的發展方向，將以人類主導、AI 輔助為原則，明確界定人與工具的角色分工，並善用 AI 強化研究者的批判思考、論證與寫作能力[3]。

問題三、如何在研究計畫中揭露 AI 輔助的使用？

AI 工具之使用聲明，揭露內容包括 AI 工具、如何使用、用在哪裡（如文字潤飾、表達邏輯）、沒用在哪裡（如數據分析、研究結論），且生成式 AI 不得列為作者或合著者，作者應擔負所有責任[11]。

以《Elsevier》為例，該期刊要求利用生成式 AI 工具之投稿或發表文章，必須揭露與備存下列 3 項要點，當有原創性比對之必要時，得以查證：1. 生成式 AI 或 AI 輔助工具的使用方式；2. AI 模型或工具的名稱及製造商；3. 相關標的未經 AI 調整前的原始版本[1]。

案例三、學生報告大量使用 AI，指導者如何判定學術不誠實

審查者發現學生提交之個案報告，寫作風格與 AI 語言結構高度相似，懷疑學生大量使用生成式 AI，學生主張「只是用來協助整理與改寫」，並未直接複製貼上。

問題一、教學場域中，AI 使用的合理界線在哪？

生成式 AI 進入教育與研究場域，可協助學生議題發想、靈感蒐集、批判思考，協助文獻整理、翻譯潤飾、文章改寫、程式除錯等功能，並實際瞭解 AI 擅長與極限，教師則可運用 AI 作為導引學生思考、提升量能、增加多樣性、提供選項的工具[12]。

面對 AI 帶來的結構性變革，教育體系開始重新定義核心能力，針對基礎寫作、翻譯等可自動化的任務，著重學生批判性思維等能力養成，並發展與 AI 互補的高階技能，教育模式也從傳統的記憶與標準化測驗，轉向專案、實作與問題導向之情境應用[13]。

問題二、教師的角色是「防堵」還是「引導」？

AI 輔助與人機協作已成為不可逆的發展趨勢，學習如何與 AI 工具協作、提升人機整合素養，將是未來學習與工作的關鍵能力。臺大採取正面看待與善加利用的態度，鼓勵教師精進教學，設計教學內容及學習評量；學生也應該瞭解 AI 工具之使用限制，學習如何妥善運用這些工具以輔助未來的學習[14]。

國際教育界普遍已從「禁用」走向「引導負責任使用」，包括要求學生據實揭露 AI 運用的階段與用途，確保研究過程的可追溯性，驗證 AI 引用的文獻、定義與數據，並且反思「若 AI 提供錯誤資訊，個人是否願意承擔責任」[15]。

問題三、評量制度是否需要同步調整？

傳統以寫作成果判定能力的方法，已難區分 AI 生成的內容，然而現行 AI 偵測工具誤判率偏高，且可能對非母語者產生歧視性誤判，致教師評量面臨信任危機，若依賴偵測工具恐傷害學生權益，缺乏明確規範又可能使評量失去一致性標準[15]。

蔡甫昌教授指出，隨著人機協作的效能邏輯快速重構，教育評量核心轉變成為「學生如何在人機合作中展現其後設認知能力」，課程設計應引入「認知強制功能」(cognitive forcing functions)，避免直覺式依賴 AI 之教學設計，以及採取「先解釋後比較」(explain-then-compare) 模式，要求學生獨立闡述答案，再與 AI 輸出進行比對與反思[13]。

參考文獻

1. 林誠夏：您的作品或是純 AI 的輸出？—從著作權與 CC 授權學習 AI 輔助的標示要素。國家科學及技術委員會研究誠信電子報，2025 年 6 月，第 61 期。

2. 經濟部智慧財產局 Facebook，2025 年 4 月 1 日。<https://pse.is/8mz2bn>。查閱日期：2026 年 6 月 11 日。
3. 許庭嘉：生成式人工智慧於學術寫作之應用原則與研究責任探討。國家科學及技術委員會研究誠信電子報，2026 年 3 月，第 64 期。
4. 周采潔：「學術倫理與生成式 AI」論壇紀要（下）。倫理中心季刊，2024 年 12 月，第 4 期。
5. 教育部臺灣學術倫理教育資源中心（2026）。AI 世代的學術寫作指南——給研究生的參考手冊〔電子書〕。
6. Karolina Rudnicka：Each AI Chatbot Has Its Own Distinctive Writing Style—Just as Humans Do. Scientific American. July 9, 2025. <https://www.scientificamerican.com/article/chatgpt-and-gemini-ai-have-uniquely-different-writing-styles/> Accessed July 3, 2026.
7. 林誠夏：生成式 AI 的著作權利與法制趨勢～「學術倫理與生成式 AI」論壇紀要（下）。倫理中心季刊，2024 年 12 月，第 4 期。
8. 林誠夏：生成式 AI 的著作權利與法制趨勢～「學術倫理與生成式 AI」論壇紀要（上）。倫理中心季刊，2024 年 9 月，第 3 期。
9. 林誠夏：您的作品或是純 AI 的輸出？—從著作權與 CC 授權學習 AI 輔助的標示要素。國家科學及技術委員會研究誠信電子報，2025 年 6 月，第 61 期。
10. 經濟部智慧財產局：（一）著作權基本概念篇 -1~10。<https://www.tipo.gov.tw/tw/tipo1/209-21674.html>。查閱日期：2026 年 6 月 11 日。
11. 林誠夏：AI 訓練與應用之法遵實踐與學術倫理--以人工智慧基本法為說明框架（簡報）。2026 年 4 月 29 日。
12. 姜則維：大學校園因應生成式 AI 之指引及教學建議。教育部學術倫理電子報，2023 年 8 月，第 13 期。
13. 蔡甫昌、周昱辰、詹寶珠：生成式 AI 後之就業衝擊與教育因應策略。台灣醫學。2026。30(1)，1-10。

14. 臺灣大學教學發展中心×數位學習中心：臺大針對生成式 AI 工具之教學因應措施。
<https://www.dlc.ntu.edu.tw/ai-tools/>。查閱日期：2026 年 6 月 11 日。
15. 林杏子：學術誠信 2.0 AI 在教學研的轉化與回應。教育部學術倫理電子報，2025 年 11 月，第 22 期。

AI 使用與研究誠信：簡介《國立臺灣大學 生成式 AI 使用與研究誠信指引》

AI Use and Research Integrity: An Introduction to the National Taiwan University Guidelines on Generative AI Use and Research Integrity

文 / 臺大醫院倫理中心 蔡甫昌

生成式 AI 的快速發展，已深刻改變高等教育與學術研究的日常實作。從文獻檢索、資料整理、翻譯潤飾、文字草擬、程式協助，到圖像生成與研究構想發想，AI 系統正逐漸成為教師、學生與研究人員常用的輔助工具。其效益固然明顯，可提升效率、降低語言門檻、並協助處理大量資訊；然而，其便利性也帶來新的研究誠信與學術倫理困擾，包括虛構文獻與資料、錯誤引註、偏見放大、個人資料或機密資訊外洩、智慧財產權爭議，以及研究責任歸屬不清等問題。在此背景下，國立臺灣大學公布《生成式 AI 使用與研究誠信指引》，具有重要制度意義。本指引由黃銘傑、蔡甫昌、鄧述諄、吳忠幟教授草擬，經臺灣大學學術倫理委員會審查通過後發布。其目的並非禁止生成式 AI 的使用，也非另行建立懲戒規範，而是在 AI 已實際進入研究與教學現場的情況下，提供本校師生與研究人員使用時的注意事項，以維護研究誠信、研究倫理與學術公信力。

本指引的基本態度可概括為：開放使用，但必須負責任地使用。亦即問題不在於研究者可不可以使用 AI，而在於其是否能以透明、可查核、可負責的方式使用 AI。此一立場避免兩種極端：一方面，不將 AI 視為應全面排除的威脅；另一方面，也不因 AI 的效率與便利而忽略研究者應承擔的學術責任。AI 可以作為輔助工具，但不能取代人的學術判斷、原創思考、方法能力與責任承擔。本指引首先提出六項基本原則，包括以人為本與人類自主、誠實與透明、核實與可追溯、隱私保護與資料治理、公平與不歧視，以及責任歸屬。這些原則共同構成負責任 AI 使用的基本框架。研究構想、研究設計、資料分析、結果詮釋、結論形成與成果發表，均應由研究人員主導；使用

AI 工具時，應依研究情境、學門慣例與發表規範，適當揭露其名稱、版本、使用時點、目的、方式及介入程度；對 AI 生成內容，研究者並應查核其真實性、正確性與適用性，保存必要紀錄，以利日後說明、查核與追溯。

對常見的 AI 寫作與潤飾問題，本指引採取的立場是：AI 可協助表達，但不可替代學術貢獻。研究者若僅提供提示詞或有限輸入，即將 AI 產出作為自己的研究成果，可能涉及抄襲或代寫。相對地，若 AI 只是用於語言潤飾、文字初稿整理或格式調整，並由研究者實質主導內容、論證與結論，其倫理風險較低；但仍應視使用程度、發表規範與學門慣例，適當揭露。此處的核心並非形式上是否使用 AI，而是研究者對成果是否具有實質學術貢獻，並能否對內容負責。

對翻譯、改寫與重組他人著作的問題，本指引態度明確：AI 不會使抄襲變得正當。將他人外文著作透過 AI 翻譯為中文，或將他人未公開研究計畫、審查資料、論文草稿、申請文件等輸入 AI 後改寫重組，再作為自己的研究成果，仍可能構成抄襲（plagiarism）。生成式 AI 的快速改寫能力，並不改變原始著作與未公開成果應受尊重的基本原則。換言之，AI 只是改變了抄襲可能發生的技術形式，並未降低研究者對來源標示、原創貢獻與學術誠實的義務。

對 AI 查找資料、生成文獻與整理引註的使用，本指引特別強調核實義務。生成式 AI 可能產生看似合理卻不存在的文獻、錯誤的引註、失真的數據或不完整的背景說明。因此，研究者不得逕以 AI 生成內容作為可信資料。凡涉及文獻、數據、圖像、研究紀錄、實驗結果、觀測資料或分析結論等重要內容，均應逐一查核其來源、出處、正確性與適用性。若以 AI 虛構不存在之研究資料、文獻、引註、數據、影像、實驗結果或研究紀錄，可能構成造假（fabrication）；若以 AI 改寫、扭曲或重組原始資料，使其失真，則可能構成變造（falsification）。

對作者列名與責任歸屬問題，本指引也提出清楚界線。生成式 AI 不具法律人格，亦無法承擔學術、法律或倫理責任，因此不得列名為論文、研究報告、研究計畫或其他學術成果之作者或共同作者。作者資格的核心在於實質學術貢獻與責任承擔，而非文字生成或資訊重組能力。研究者不能以「AI 生成」作為錯誤、偏見、抄襲、資料失真或不當引用的卸責理由；最終成果一經採納與發表，責任仍歸屬於人類研究者。

對資料輸入與研究倫理審查問題，本指引採高度審慎態度。研究者在使用生成式 AI 前，應先評估資料性質、風險與服務環境，不得任意將個人資料、敏感性個人資料、未公開研究資料、營業秘密、審查文件或其他依法、依契約應保密之資訊，輸入

開放式或無法掌握資料流向的 AI 工具。若研究計畫涉及以個人資料或其他受保護資料使用生成式 AI，應於研究倫理審查文件中說明其必要性、方法、資料處理流程與保護措施。此一要求對醫學研究尤其重要，因為臨床資料與病人資訊不僅涉及個人隱私、個資保護與機構治理等倫理法律責任，也關係到受試者保護與社會對研究機構的信任。

對學術審查工作，本指引亦特別提醒保密義務。受邀審查論文、學位論文、研究計畫或其他學術成果時，原則上不得將受審文件輸入開放式生成式 AI 工具。審查文件通常包含未公開構想、研究設計、初步數據或計畫申請，若未經同意即輸入 AI 工具，不僅可能違反保密義務，也會損害學術審查制度賴以成立的信任基礎。

整體而言，本指引的特色在於採取「原則導向」與「風險導向」並重的治理模式。它既不否定 AI 作為研究輔助工具的價值，也不將 AI 使用視為可脫離研究誠信規範的例外領域。其核心訊息是：可以使用、但必須揭露；可以輔助、但必須查核；可以提升效率、但不能犧牲原創性、保密義務與責任承擔。對大學與醫學中心的研究者而言，本指引不僅是技術性的使用指引，更是面對新興科技時維護學術共同體信任、研究倫理品質與公共責任的重要基礎。

本指引在面對快速 AI 躍進之挑戰下可能未臻完善，也必然需要隨科技進展而時時更新，以下轉載《國立臺灣大學生成式 AI 使用與研究誠信指引》全文供讀者參考，並作為未來建立更具體 AI 使用規範之基礎。

參考文獻

1. 國立臺灣大學研究誠信辦公室：國立臺灣大學生成式 AI 使用與研究誠信指引，2026 年 6 月。

附錄

國立臺灣大學生成式 AI 使用與研究誠信指引

115 年 6 月

本指引參酌 2010 年世界研究倫理大會研究誠信聲明、人工智慧基本法第 4 條及本校相關規範訂定，旨在引導本校師生及研究人員妥善使用生成式 AI，維護研究誠信、研究倫理及學術公信力。本校原則上不禁止將生成式 AI 作為學習或研究之輔助工具；惟其使用應符合法令、本校規範及各學術單位之專業要求。

壹、基本原則

生成式 AI 已廣泛用於資料檢索、整理、翻譯、文字與圖像生成及程式草擬等研究活動。其可提升效率，亦可能帶來錯誤、虛構、偏見、隱私外洩、機密洩漏、智慧財產權爭議及責任歸屬不清等風險。研究人員於使用生成式 AI 時，應遵循下列原則。

- 一、 **以人為本與人類自主**：生成式 AI 僅為研究輔助工具，不得取代研究人員之學術判斷、原創思考與責任承擔。研究之構想、設計、分析、詮釋、結論及發表，均應由研究人員主導。
- 二、 **誠實與透明**：研究人員應依研究情境、學門慣例及發表規範，適當揭露所使用 AI 工具之名稱、版本、使用時點、目的、方式及介入程度。
- 三、 **核實與可追溯**：研究人員應查核資料來源與 AI 生成內容之真實性、正確性及適用性，並保存必要使用紀錄，以利說明、查核與追溯。
- 四、 **隱私保護與資料治理**：研究人員應妥善保護個人資料、敏感資料、未公開資料及其他機密資訊，不得因使用生成式 AI 而違反資料治理、保密義務或相關法令。
- 五、 **公平與不歧視**：研究人員應注意 AI 模型可能存在之偏見、遺漏與不公平，避免研究設計、分析、詮釋與建議因此失衡或失真。
- 六、 **責任歸屬**：研究人員就其使用生成式 AI 之方式、輸入資料、生成內容、採納決定及最終研究成果，負最終責任。生成式 AI 不得列名為作者，亦不得作為卸責之理由。

貳、使用規範及注意事項

生成式 AI 之使用，應符合研究誠信、法令規範及本校相關規定。

- 一、 **正確認識生成式 AI 之侷限**：生成式 AI 雖可提升整理、摘要、翻譯及文字草擬之效率，惟仍可能產生虛構、不完整、錯誤或同質化內容。學術研究之核心仍在於問題意識、批判思考、方法能力與原創貢獻。教師及資深研究人員應加強學生、研究助理及新進研究人員對其侷限與風險之認識。心仍在於問題意識、批判思考、方法能力與原創貢獻。教師及資深研究人員應加強學生、研究助理及新進研究人員對其侷限與風險之認識。
- 二、 **明確界定其輔助角色及作者列名**：生成式 AI 不具法律人格，亦無法承擔學術、法律或倫理責任，故不得列名為論文、報告、研究計畫或其他學術成果之作者或共同作者。本校各單位所出版之學術期刊，應於徵稿須知或相關文件明定此一原則。
- 三、 **適當揭露 AI 之使用**：於研究或論文寫作中使用生成式 AI 者，應於論文、研究報告、附錄、方法說明、致謝或依期刊要求，揭露所使用工具之名稱、版本、日期、使用目的、操作方式、介入程度，以及 AI 生成內容如何納入研究或文稿。必要時，得區分研究過程中之使用與文稿撰寫階段之使用。
- 四、 **保存使用紀錄並確保可稽核性**：研究人員應盡可能保留與研究判斷有關之 AI 使用紀錄，包括重要提示詞、輸入內容、生成結果、後續人工修正及採納理由。各學術單位或研究機構得視需要建立標準化之 AI 使用紀錄格式，供所屬人員遵循。
- 五、 **核實幻覺、偏見與不實資訊**：研究人員不得逕以 AI 生成內容作為可信資料。對於文獻、引註、數據、圖像、研究紀錄、實驗設計、分析結果及其他重要內容，均應逐一查核其存在、來源、正確性及適用性，並審慎檢視其是否對特定族群、議題或觀點存在偏差、遺漏或不公平對待。
- 六、 **落實資料治理、隱私與機密保護**：使用生成式 AI 前，研究人員應先評估資料性質、風險與服務環境，避免將個人資料、敏感性個人資料、未公開研究資料、營業秘密、審查文件或其他依法或依契約應保密之資訊，任意輸入開放式或無法掌握資料流向之 AI 工具。於確有使用個人資料之必要時，除應符合法令規定之使用目的外，並應遵守資料最小化、去識別化(假名化)及必要安全維護等原則。
- 七、 **研究倫理審查**：研究計畫如涉及以個人資料或其他受保護資料使用生成式 AI，應於研究倫理審查申請文件中說明其必要性、方法、資料處理流程及保護措施。

- 八、 審查保密義務：**本校師生及研究人員受邀擔任論文、學位論文、研究計畫或其他學術成果之審查人員時，應遵循委託單位規範，原則上不得將受審文件輸入開放式生成式 AI 工具。
- 九、 遵守智慧財產權與其他法律規範：**使用生成式 AI 從事研究或教學時，應注意是否涉及著作權、專利權、營業秘密及其他智慧財產權，並避免生成、利用或散布違反公序良俗或法令禁止之內容。研究人員不得因 AI 可快速改寫、翻譯或重組內容，即忽視原始著作、資料或成果之權利保護。

參、可能違反研究誠信之情形

為說明生成式 AI 之使用與研究誠信之關聯，以下列舉若干可能涉及違反研究誠信之情形。下列例示僅供參考，具體認定仍應依個案事實、使用程度、揭露情形及相關規範綜合判斷。

- (一) 僅提供提示詞或其他有限輸入，對生成內容無實質學術貢獻，卻逕將 AI 產出內容作為自己之研究成果者，可能構成抄襲或代寫。
- (二) 將他人外文著作之全部或部分，藉由生成式 AI 翻譯為中文後作為自己之研究成果者，可能構成抄襲。
- (三) 將他人研究計畫申請書、未公開著作、審查資料或其他未公開成果輸入生成式 AI 後加以生成、改寫或重組，並據以作為自己之研究成果者，可能構成抄襲。
- (四) 於論文或研究報告中大量使用生成式 AI，且其對內容形成具有相當影響，卻未依規定揭露其使用情形，情節重大者，可能構成研究成果未註明出處或註明不當之抄襲。
- (五) 以生成式 AI 虛構不存在之研究資料、文獻、引註、數據、影像、實驗結果、觀測結果或研究紀錄者，可能構成造假。
- (六) 以生成式 AI 改寫、變更、扭曲或重組原始資料、數據、紀錄、影像、實驗結果或觀測結果，致其失真者，可能構成變造。
- (七) 使用生成式 AI 改寫或翻譯自己已發表之中文或外文著作，而未適當引註或揭露者，可能構成自我抄襲。

- (八) 擔任論文、學位論文或研究計畫審查人員時，未經同意將受審文件輸入生成式 AI，並以其生成內容作為審查意見之部分或全部者，可能構成其他違反學術倫理行為。

肆、附則

- 一、 本校各單位得依其學門特性、研究型態與風險程度，另訂更具體之作業規範。
- 二、 本指引未盡事項，依相關法令、本校研究倫理與學術倫理規範，以及各單位之規定辦理。

「作者列名誠信工具包」簡介

～英國研究誠信辦公室

Introducing the Authorship Integrity Toolkit from UKRIO

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

2025 年 9 月由英國研究誠信辦公室 (UKRIO) 主導開發之「作者列名誠信工具包 (Authorship Integrity Toolkit) 」，其中包含「良好作者列名實務指引 (Good Authorship Practice) 」、「作者列名爭議處理程序 (Model Authorship Dispute Procedure) 」及「列名策略協議範本 (Template Authorship Strategy Agreement) 」3 項可操作之工具資源[1]，分別提供明確的作者列名原則與基準、應對爭議之調查機制，及研究團隊協議與紀錄範本，以確保學術出版貢獻分配之公平性與透明度。

壹、作者列名原則

作者排序代表知識貢獻及專業能力之重要性，主要作者 (通常是第一作者) 及通訊作者通常獲得較高的權重 (credit)，對其學術生涯有關鍵影響，惟目前各學術領域對於作者排序尚無明確規定[2]。鑒於事前預防重於事後爭議處置，研究初期針對預期可能發生之意外情況擬訂因應對策，研究過程中定期針對作者列名進行討論，均有助於維護良善的研究環境。「良好作者列名實務指引 (Good Authorship Practice) 」建議，研究團隊為實踐負責任的作者列名實務，具體行動如下[3]：

- 一、於研究初期明訂公平之作者列名標準。
- 二、根據前開標準確認作者資格，並定期更新及詳實記錄所有作者變更情事。
- 三、透明揭露每一位作者之具體貢獻。

針對未達作者標準但有貢獻者，以「致謝」方式確保其付出獲得應有的認可。

國際醫學期刊編輯委員會（International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE）對於作者資格之判定標準，廣獲生物醫學和臨床研究領域應用，列名作者必須同時滿足以下 4 項條件：

- 一、 對研究構思、設計或數據蒐集、分析、詮釋有實質性貢獻。
- 二、 參與論文撰寫，或針對關鍵智識內容進行修改。
- 三、 審閱並確認論文發表之最終版本。
- 四、 同意承擔所有責任，並確保已適當調查及解決研究誠信及準確性等相關問題。

為落實貢獻透明化，部分國際期刊已要求標註作者 CRediT，依據 CRediT 貢獻者角色分類（Contributor Roles Taxonomy），將研究過程劃分為 14 種角色，作者至少擔任其中 1 至 2 種知識性角色，至提供技術或行政支援者，多列為貢獻者或放入致謝（Acknowledgements）中[1]：

CRediT 角色	是否具作者資格
研究構想（Conceptualization） 方法（Methodology） 分析（Formal analysis）	視貢獻程度（若也參與撰寫/審稿）
撰寫（Writing – original draft） 修訂（Writing – review & editing）	是，為作者核心條件。
調查實驗（Investigation） 資料處理（Data curation） 技術開發（Software） 程序或資料檢核（Validation） 視覺化（Visualization）	視貢獻程度，僅技術協助不列名。
監督（Supervision）	視智識貢獻，僅行政監督不列名。
經費取得（Funding acquisition） 計畫行政（Project administration） 資源提供（Resources）	不足，適合列入致謝。

參考資料：周倩（2025）再論研究成果的作者定義：英國研究誠信辦公室「作者列名誠信工具包」簡介。

「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」明定，受贈作者 (gift author)、榮譽作者 (honorary author)、掛名作者 (guest author)、聲望作者 (prestige author)、影子作者 (ghost author)、強迫掛名 (coercion authorship)、相互掛名 (mutual support authorship)，或僅提供研究經費、僅編修或校對論文、或為一般事務管理或行政支援人員等，均為不當列名，該行為已被視為不當研究行為。

貳、爭議處理

依據「作者列名爭議處理程序 (Model Authorship Dispute Procedure)」，當研究團隊面臨作者列名、排除或排序等爭議，建議採取早期介入、主動協商、紀錄過程之衝突化解程序，3 階段處理架構如下[4]：

- 一、 非正式討論：研究團隊基於保護所有參與者福祉及工作環境之前提，以開放及同理態度展開內部協商，檢視事先達成之列名協議與貢獻紀錄，尋求務實的解決方案，清楚紀錄並確認討論共識。必要時，亦得邀請公正人士陪同參與，透過同儕支持，使當事人感到被理解及尊重。
- 二、 導入第三方調解之非正式討論：為避免權力不對等之情況，研究團隊尋求中立的調解者協助，促使當事人之理性對話，並詳實紀錄會議內容，調解者不作成任何決定，而係確保討論程序之公正與透明。
- 三、 正式調查與裁定：當爭議無法透過協商解決，由機構指派有權限且無利害關係之負責人 (如研究誠信主管或高階主管)，主導調查程序並為最終裁定，通知期刊或出版社修正紀錄。

作者爭議應由研究機構負責調查，出版社作為研究紀錄之管理者，有責任確保發表紀錄的正確與完整，如發生於投稿階段，可能暫停審稿、要求解決爭議或通知作者隸屬機構；審稿階段則會暫停處理並等待調解，或於出版後發表「關注聲明」[1]。

教育部學術倫理專案辦公室建議，論文提交前，可由所有參與者就實際貢獻進行確認，並取得書面同意，如有異動時亦同；倘以貢獻程度排序之作者列名發生爭議，應以著作發表時所載明之貢獻說明為主[5]。

參、生成式 AI 對作者身分之挑戰

「良好作者列名實務指引 (Good Authorship Practice) 」明確指出，AI 不能列為作者，其非法律主體，無法簽署出版協議、承擔研究責任，亦未符列名標準。使用 AI 工具輔助研究，人類的監督及主導至關重要，可使用 CRAAP 測試，自時效性 (Currency)、關聯性 (Relevance)、權威性 (Authority)、準確性 (Accuracy) 和目的性 (Purpose) 之 5 大面向查驗內容。另為落實公開揭露，作者須於「方法」、「致謝」或出版社規定之段落為 AI 貢獻聲明[3]。

目前國際主流期刊之共識，AI 不能列名為作者，為落實負責任的使用，須遵循各出版社或學術機構規定揭露 AI 工具之使用情形。以《JAMA》為例，作者使用生成式 AI 編修文稿內容時，應於「致謝」中明確揭露軟體平台/程式或工具名稱、使用版本、製造商資訊、使用日期，並說明 AI 使用方式及應用段落，作者須對 AI 生成內容之完整性與誠信全權負責[6]。《Taylor and Francis》亦要求作者必須清楚說明任何生成式 AI 工具的使用，包括工具全名 (含版本號)、使用方式及原因，投稿時應檢附 AI 使用聲明[7]。《Nature》規定，使用大型語言模型 (LLM) 如 ChatGPT 應於「研究方法」妥善記錄 (若無「研究方法」部分，則記錄於其他合適的章節) [8]。

蔡甫昌教授指出，自學術倫理觀點，AI 透過語意重組深度加工他人原創觀點，增加學術不端的隱蔽性，即使 AI 不能列名作者，研究者使用 AI 生成內容作為個人成果，仍可能涉及「代寫 (ghostwriting) 」的問題，應確立並落實「人類最終責任」及使用揭露原則，提升研究透明度並釐清知識貢獻[9]。

參考文獻

1. 周倩：再論研究成果的作者定義：英國研究誠信辦公室「作者列名誠信工具包」簡介。國家科學及技術委員會研究誠信電子報，2025 年 12 月，第 63 期。
2. 周倩、潘璿安：論文作者定義與掛名原則 (線上課程)。教育部臺灣學術倫理教育資源中心。
3. Good authorship practice: Guidance for research contributors : Dally, K., Woodhams, J.. UK Research Integrity Office. <https://ukrio.org/wp-content/uploads/Good-Authorship-Practice-1.pdf>
4. Model authorship dispute procedure: A reference for research contributors and organisations : Dally, K., Woodhams, J..UK Research Integrity Office.

<https://doi.org/10.37672/UKRIO.2025.08.modelauthorshipdisputeprocedure>

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 年 4 月。
6. Flanagin A, Pirracchio R, Khera R, Berkwits M, Hswen Y, Bibbins-Domingo K.: Reporting Use of AI in Research and Scholarly Publication—JAMA Network Guidance. JAMA. 2024;331(13):1096–1098. doi:10.1001/jama.2024.3471
7. Taylor and Francis : AI Policy. <https://taylorandfrancis.com/our-policies/ai-policy/> Accessed June 23, 2026.
8. Nature : Editorial policies (Artificial Intelligence). <https://www.nature.com/nature-portfolio/editorial-policies/ai> Accessed June 23, 2026.
9. 蔡甫昌、周昱辰：生成式 AI 研究應用之學術倫理挑戰。台灣醫學。2026。30(3) , 255-266。 [https://doi.org/10.6320/FJM.202605_30\(3\).0001](https://doi.org/10.6320/FJM.202605_30(3).0001)

從非法器官仲介案到移植永續： 我國《打擊及防制活摘器官專法》之 立法突破與倫理治理展望

From Illegal Organ Brokerage to Sustainable Transplantation: Legislative Breakthroughs and Ethical Governance under Taiwan's Act on Combating and Preventing Organ Harvesting

文 / 蔡宏斌¹、王遠平²

¹財團法人器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心

²財團法人金融法制暨犯罪防制中心

【摘要】

本文以 2026 年定讞及行政廢照之陳堯俐醫師非法器官仲介案為起點，深刻探討我國器官移植體系面臨的結構性供需困局。分析顯示，截至 2026 年 5 月底，全臺等待移植者達 11,687 人，而器官供給嚴重不足，病人的「脆弱性」成為非法跨境移植的溫床。為此，本文深入剖析跨黨派立委提案、並於 2026 年 6 月舉辦公聽會之《打擊及防制活摘器官專法》草案，闡明其在刑罰刑度、追訴時效、專業懲戒、舉證責任、金流防制及除罪化機制上的七大立法突破，並直面跨境執法的司法互助與金流斷點等實務挑戰。最終，呼籲我國應從量能治理、監管治理與倫理治理三大維度，建構兼顧防弊與興利的永續生態系，以實現世界衛生組織與《伊斯坦堡宣言》倡議之「移植自給自足」目標，重建移植醫學之社會公信力。

壹、器官仲介的新聞與司法行政新進展

器官移植乃是挽救器官功能衰竭病人生命之重要醫療介入措施，然而在長期供給嚴重匱乏的背景下，跨境器官移植與黑市交易的陰影始終揮之不去。近日，我國移植

醫學界與司法界發生了一項具備里程碑意義的指標性事件：曾任職於中山醫學大學附設醫院的資深名醫陳堯俐，因涉及跨國非法器官仲介案，經內政與衛生主管機關嚴厲處分，由衛生福利部於 2026 年 6 月 2 日證實，經醫師懲戒委員會審議，認定其行為嚴重違反醫學倫理與法令，決議永久廢止其醫師證書，使其無法再於臺灣行醫[1]。其當時任職之醫院亦在第一時間發布聲明，正式終止與其之聘僱關係。此案不僅是我國首例醫事人員因仲介跨境器官移植而遭受永久廢除執業執照之行政處分，更為臺灣移植醫學倫理與公信力的維護劃下了最嚴厲的紅線。

回顧本案之司法判決，該案於 2026 年 2 月迎來刑事二審定讞[2]。法院審理查明，陳堯俐利用門診看診之權威，獲取急需肝臟或腎臟移植但短時間內在臺灣無法獲得器官的重症病人信任，暗中將病人轉介給合作之中間人。臺灣端集團負責「吸客」與「前端準備」，收取款項、簽署合約及協調赴陸事宜；對岸中國大陸端則由青島大學附屬醫院器官移植中心主任臧運金，以及長沙市中南大學湘雅三醫院器官移植科主任明英姿等人負責「供體匹配」與「手術執行」。本案之收費高昂且分配精細，肝臟移植者每人收取新臺幣 500 萬至 750 萬元不等，腎臟移植者則收費 300 萬至 350 萬元不等。其中，付給對岸黑市的器官供體費用分別為腎臟約人民幣 20 萬元、肝臟約人民幣 35 萬至 40 萬元。餘款則用於支付對岸醫師之手術報酬、中國當地醫院住院費、地下金流洗錢費用以及臺灣集團之分帳。本案不法仲介所得高達 2,037 萬元，其中陳堯俐個人即分得 1,466 萬元。

在司法裁量上，法院最終判處陳堯俐有期徒刑 2 年，併科向公庫支付 500 萬元罰金，且依法沒收 1,466 萬元之個人不法所得。然而，因考量其犯後坦承犯行，且轉介手術地點為中國合格醫院、尚無證據證明涉及「強摘器官」，最終給予緩刑 5 年。此項緩刑判決在社會上引發了對於處罰力度的廣泛討論。許多法律學者與人權組織指出，現行法律架構對於此類跨國結構性犯罪，在實務裁量上極易流於輕判或予以緩刑，難以對核心涉案者形成實質的重刑嚇阻。這起案件不僅暴露了個別醫師的「道德失範」，更將我國在打擊跨境非法器官交易、黑市地下金流監管，以及國內器官供給政策上的多重制度性漏洞徹底揭露出來。

貳、非法器官交易的國際倫理規範與臺灣現行法之落實困局

針對非法人體器官交易之防制，國際社會早已建立高度一致的倫理與人權疆界。世界醫學會 (World Medical Association, WMA) 於 2000 年公布《人體器官與組織捐贈與移植宣言》，明確指出「付費給以移植為目的之器官或組織捐贈必須被禁

止」，財務上的動機將危害做決定者的自願性及器官組織捐贈的利他基礎，且根據付費能力來決定醫療資源之獲取亦嚴重違背公平正義原則[3]。此後，2008 年由全球移植醫學與生命倫理學者共同發起的《伊斯坦堡宣言：反對器官販運和移植旅遊》，更將「器官販運」與「移植旅遊」定性為違反人類尊嚴之行徑[4]。該宣言指出，移植商業化主要以貧窮與弱勢的捐贈者為獵取對象，將跨國界的階級不平等轉化為器官買賣的動力，導致無情的不平等與不正義，應全面予以禁止。

為呼應國際倫理指引，臺灣曾於 2015 年 7 月 1 日施行《人體器官移植條例》大幅度修正，確立了第 12 條之「無償原則」與第 16 條非法仲介的刑事責任。無論在國內或境外，凡「獲取對價而仲介安排提供器官」者，可處 1 年以上 5 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 30 萬元以上 150 萬元以下罰金。同時，修法亦增訂了第 10 條第 4 項，強制要求境外接受移植回臺的病人必須向國內醫院進行完整通報（提供器官類目、國家、醫院及醫師等書面資料），試圖以「透明化（transparency）」策略來監管跨境醫療仲介[5]。

然而，法規的良意在實務落實上面臨巨大的「透明化」盲點與監管灰色地帶。監察院於 2019 年提出的調查報告與糾正案直指，臺灣高達 80% 的境外移植案例在回臺後未依規定完整通報，且政府缺乏實質的跨國查核能力[6]。最令人震撼的證據隱藏在健保大數據的勾稽中：以 2017 年為例，在健保系統中申報器官移植後門住診追蹤並長期領取「抗排斥藥物」的患者計 11,844 人中，竟然高達 2,940 人在國內「查無任何合法移植紀錄」。這近三千名的境外移植「黑數」，長期隱匿在健保體系與法律監管的雙重盲區中，顯現出在缺乏實質「器官溯源審查」的機制下，現行的「事後通報制」極易流於形式，無法有效防阻國人跨境尋求來源不明的地下器官[6]。近六年經清查並由醫院完成系統登錄之境外移植術後追蹤資料則顯示，登錄個案數未見持續上升，且近年已有回落。此一趨勢顯示，後續治理重點應由單純估算人數，轉向提升通報完整性、登錄一致性、器官來源溯源及高風險個案監測，以強化制度性防範。

參、我國《打擊及防制活摘器官專法》之立法進度與突破性變革

在陳堯俐案的司法與行政罰塵埃落定後，臺灣各界深感單憑現行《人體器官移植條例》不足以應對日益專業化與隱蔽化的跨國器官買賣犯罪鏈。為接軌國際人權標準並全面防堵灰色漏洞，立法院開始加速推動另立專法。「打擊及防制活摘器官法草案」由立法委員許智傑、林思銘、陳昭姿等跨黨派共同提案，獲得 35 位委員跨黨派連署，並於 114 年 1 月 3 日順利通過一讀，目前已送交社會福利及衛生環境委員會進行實

質審查[7]。隨後，立法院衛環委員會召委林月琴於 115 年 6 月 17 日召開公聽會，朝野立委、衛福部與法務部官員、法律學者與倫理專家齊聚，針對法案的具體條文與執行可行性進行了深度的論辯與攻防[8]。此專法的核心立法方向相較於現行法，展現了七大突破性變革[表一]：

第一，大幅提高刑罰刑度與罰金。現行《人體器官移植條例》對非法買賣或仲介者處 1 年以上 5 年以下徒刑，實務上涉案者極易獲判緩刑（如陳堯俐案之宣告緩刑 5 年）。專法草案研擬將刑度大幅提高至 5 年以上有期徒刑，且全面限縮緩刑空間，罰金亦由現行的 30 萬至 150 萬提高至 100 萬元以上，藉此施以實質重刑以達刑事嚇阻之效。

第二，排除刑事追訴時效限制。比照現行國際公約對反人類與酷刑犯罪之規定，專法主張活摘與黑市仲介等嚴重侵害人權之罪行，不受現行刑法追訴時效之限制，實施「終身追責」，確保犯罪集團成員無論時隔多久皆須面臨法律之追訴。

第三，剝奪專業資格與多重制裁。專法課予行政機關主動制裁之權，涉案醫事人員一律「永久廢除執照」；另對於協助提供洗錢、收取款項或以醫療諮詢包裝非法仲介行為之生技公司、顧問公司等，實施嚴厲的財產制裁與出入境管理，以徹底斬斷共犯結構。

第四，舉證責任倒置與「強制器官溯源審查」。專法將現行的「事後通報制」升級為「實質查核制」。未來，高風險地區之境外移植病人或仲介者，必須自行舉證自明其器官來源為「無償合法」，並提供手術當地官方出具之無償捐贈、來源非死刑犯、非活摘之官方證明。若未通過審查或涉及非法交易者，衛福部將直接對接執法機關啟動刑事調查。

第五，金流防制之穿透審查。專法將非法人體器官交易納入《洗錢防制法》之重大犯罪監管，賦予金融情報中心（FIU）與司法檢調機關進行穿透性審查的權力，得以沒收涉案相關公司、生技顧問機構以及背後隱形「實質受益人」之全部不法財產。

第六，污點證人與免刑減刑誘因。鑑於器官買賣涉及高度隱蔽之集體默契，專法增設除罪化機制，提供病人、家屬或基層涉案人員免刑或減刑之誘因，鼓勵其擔任污點證人以供出核心仲介組織，打破攻守同盟。

第七，犯罪定性與高度之提升。專法將非法器官買賣與活摘行為，由單純醫療倫理或經濟犯罪之高度，正式提升為國際法上之「反人類與酷刑罪」高度，彰顯我國捍衛普世人權之核心決心。

肆、跨境執法之實務斷點與跨部會查核挑戰

儘管《打擊及防制活摘器官專法》在立法層面建構了極為嚴密的防線，然而在司法與檢警跨境偵查之實務執行上，我國仍面臨四大難以迴避的嚴峻挑戰。首先是「兩岸及跨國司法互助的實質阻礙」。我國跨境器官移植之熱點多集中於中國大陸及東南亞地區。當我國檢警依據司法互助協議要求對岸或境外主管機關提供涉案醫院病歷、確認器官捐贈證書之真偽、或核對涉案境外醫師之真實身分時，常因政治因素、管轄權爭議或當地執法機關之消極態度，導致請求石沉大海，難以跨國取得關鍵證據。

其次是「境外證人與病歷證據之證據能力斷點」。我國《刑事訴訟法》高度強調「嚴格證據主義」與「被告之交互詰問權」。在跨國案件中，檢警往往只能取得病人帶回的「紙本病歷摘要」。在海外醫院拒絕證實、且無法透過正式司法互助管道核對其真實性的情況下，這些關鍵病歷摘要在臺灣法庭上極易被認定不具證據能力。此外，受害者或關鍵證人均身處境外，檢警無法傳喚其出庭或進行交互詰問，導致起訴與定罪在實務上極端困難。

再者是「多元金融與黑市洗錢管道之追查盲區」。在陳堯俐案中，犯罪集團為躲避臺灣洗錢防制監管，將高昂的手術費用包裝成「生技醫療諮詢費」，並透過兩岸黑市地下匯兌網絡流動。更具挑戰性的是，隨著金融科技發展，跨國器官仲介集團已開始大量採用泰達幣 (USDT) 等虛擬貨幣或高度去中心化之跨境電匯進行款項交付，這使得金流在虛擬空間中產生無數斷點，我國檢調機關在缺乏跨國交易所合作的情況下，極難進行資金的實質穿透與查扣。

最後則是「跨部會查核與常態性通報機制之整合困局」。本項專法之執行涉及高度跨部會之權責劃分：刑事追訴與洗錢防制管轄權歸屬法務部；境外移植通報、行政裁罰與醫師懲戒權歸屬衛福部；金融流向清查則屬金管會及洗錢防制辦公室。目前，各部會對於如何建立常態性之「跨部會聯合查核與即時警示機制」，在權責劃分與大數據系統對接上仍有不同意見，資訊庫之間之斷裂亦成為科技防漏之破口，亟待行政院進行高層級之實質整合。

伍、移植自給自足與永續治理：增量、監管與倫理三位一體

處罰違法醫師與推動刑事專法固然是維持醫學誠信與社會公平的底線，但若要從根本上杜絕非法器官黑市的生存土壤，國家政策必須採取積極的「興利」措施。器官買賣存在的根本推力，源於我國合法移植器官供需的極端失衡。截至 2026 年 5 月底，

全臺等候器官移植的有效登記人數高達 11,687 人，其中等候腎臟者 8,564 人、眼角膜者 1,526 人、肝臟者 954 人為絕對大宗。相較之下，同期的器官捐贈個案僅有腎臟 67 例、角膜 200 例、肝臟 31 例。以腎臟移植為例，這意味著等候者與捐贈者之比例高達 128 比 1，供需比低至僅約 0.78%。在看不見終點的 10 至 20 年漫長等候中，面臨死亡威脅與長期洗腎煎熬的病人，其決策極易受限於生存焦慮，陷入《伊斯坦堡宣言》所定義的「極度脆弱性 (Vulnerability)」中[4]。當國內合法體制失靈、病人因絕望而鋌而走險時，非法仲介便趁虛而入。因此，要打破器官短缺與移植旅遊的惡性循環，我國必須以「自給自足」與「永續發展」為核心，從三大治理層面著手[9]：

一、量能治理 (Capacity Control) ——擴大合法供給與優化臨床流程

首先，應立即檢討我國現行活體器官捐贈法規中的內在不平等待遇與年齡桎梏。現行《人體器官移植條例》中存在明顯的標準不一致：活體肝臟捐贈範圍容許「五親等以內之姻親」（如姐夫、弟媳等），然而對患者基數最大、等候時間最長的活體腎臟捐贈，卻嚴格限制於「五親等以內之血親或配偶」。此種差異在現代醫學與倫理上缺乏合理解釋，更對「多囊腎」等遺傳性腎病家庭極為不公（因血親多為潛在帶因者或患者，根本不適合捐贈）[10][11]。政府應修正該條例第八條，將腎臟捐贈資格擴大至「五親等以內之姻親」，為無數遺傳性腎病家庭開啟合法的活體配對希望。同時，應將捐贈年齡由現行的 20 歲下修至 18 歲，以與我國新制《民法》之成年年齡同步，尊重青年人對自身器官的自主處分權[10]。

其次，應大力推動「心臟停止死亡後器官捐贈 (DCD)」流程之優化。DCD 是我國近年來開闢的重要大愛捐贈來源，但在臨床實務上，醫療端「搶救黃金時間、保存器官可用性」之天職，常與司法檢察官「相驗及判定死亡基準、保全刑事證據」之程序發生衝突。應建立跨部會溝通平台，精進醫療與司法行政之對接。在維持死因判定無涉與保全關鍵證據之前提下，加速「檢察官開立同意書」之行政節點，縮短判定時間、優化流程，以實質支持醫療現場的大愛器捐救人職責。

DCD 的推動，必須建立在清楚、可追溯且具倫理正當性的生前意願表達之上。因此，國家除完善臨床判定、撤除維生治療、死亡認定、家屬溝通與器官取得流程外，也應善用資通訊科技，將器官捐贈聲紋卡與線上簽署流程整合。過去一年半線上簽署量成長 127%，已證明數位化工具有助於擴大民眾參與並降低簽署門檻[12]。下一階段更應結合《病人自主權利法》修法，將器官捐贈意願納入預立醫療決定書之正面表

列項目，使民眾能在 ACP 與預立醫療決定過程中，同步表達對生命末期照護與器官捐贈的選擇，進而為 DCD 建立更完整的法制、倫理與臨床執行基礎。

此外，針對長遠的「異種移植 (Xenotransplantation)」技術，如近年國際上備受矚目的基因改造豬腎移植 (包括 2021 年紐約大學之 54 小時腦死患者實驗，以及 2024 年美國男子斯萊曼成功移植後存活近 2 個月之臨床突破[13])，我國學界與公眾雖應保持技術前瞻，但也必須進行理性的「期待管理」。異種移植在大規模臨床應用上仍面臨嚴峻的基因排斥反應、人畜共通傳染病控制以及深層倫理爭議，在技術成熟前，我國政策仍應以優化與擴大本土同種器官捐贈體系為絕對優先。

二、 監管治理 (Regulatory Control) ——精進大數據勾稽與跨境溯源

國家應全面精進境外移植之追蹤監管。衛福部與健保署應透過醫學資訊系統，自動交叉比對「抗排斥藥物領取大數據申報紀錄」與「器官捐贈移植整合系統」。一旦系統警示患者長期領取抗排斥藥物卻「查無國內合法移植紀錄」時，應立即啟動行政調查。同時，強制落實境外移植通報機制，對未詳實通報或涉嫌造假的病人、主治醫師或醫療機構施以重罰，並將通報完整度與誠信度列為醫學中心評鑑之關鍵指標，以數位科技防堵境外移植黑市監管盲區。

三、 倫理治理 (Ethical Governance) ——嚴格審查與維護自主誠信

活體捐贈資格之放寬，必須以嚴密且獨立的倫理與心理防線為前提。應於各大移植醫院建立「獨立倫理審查委員會」，由法律、倫理、社會公正人士及非移植科之醫學專家組成，徹底排除潛在的隱性金錢交易或家族權力壓迫。同時，應由專業臨床心理團隊進行深入之心理與社會評估，確保捐贈者出於完全自願。最後，必須落實對捐贈者長遠健康福祉之完整知情同意與長期追蹤，並切實保障其未來若自身或三親等內血親需移植器官時之「優先排序權」，建立一個公平、互惠且值得社會大眾信任的利他捐贈機制。

陸、結語

陳堯俐醫師非法器官仲介案的爆發與最終的撤銷執照處分，對臺灣社會而言，不應僅被視為個別醫事人員道德失範的違法懲處，而應被視為我國整個器官移植與人權保護體系的一次嚴峻壓力測試。廢除執照與刑事制裁固然能彰顯國家打擊跨國器官買賣犯罪的決心，但若改革的腳步僅止於對個人的懲罰，在國內器官資源嚴重短缺、供需黑洞依然高企的制度缺口下，下一個非法仲介黑市仍將在同一個缺口中死灰復燃。

器官移植體系的健全與永續，關乎生命的平等與社會的誠信。當前《打擊及防制活摘器官專法》在立法院的跨黨派推動與公聽會的深度研討，為臺灣開啟了從法制高度接軌國際、防堵跨境犯罪的重要歷史轉機。然而，打擊犯罪之「防弊」僅能建立安全的外在屏障，唯有配合修法放寬活體捐贈範圍、優化臨床 DCD 流程、建立跨部會聯合查核金流及大數據監管的「興利」良策，方能從根本上實現世界衛生組織所倡議的「移植自給自足」目標。唯有當急需器官的重症病人在國內合法體制中能夠看得見希望、感受到公平，不再被迫流向境外暗網尋求生機時，臺灣才能真正走出器官短缺、非法仲介與人權侵害的惡性循環，重建臺灣移植醫學最珍貴的社會公信力與生命大愛價值。

參考文獻

1. 衛生福利部。中華民國 115 年 6 月 2 日廢止陳堯俐醫師證書之行政處分決議公告，2026 年 6 月 2 日。
2. 臺灣臺中地方法院、臺灣高等法院。陳堯俐違反人體器官移植條例等案刑事判決書（2026 年 2 月二審定讞）。
3. World Medical Association. WMA Statement on Human Organ Donation and Transplantation. Adopted by the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Accessed July 6, 2026. <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-human-organ-donation-and-transplantation/>
4. Muller E, Dominguez-Gil B, Martin D. The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism (2018 Edition) Introduction. Transplantation. 2019;103(2):217.
5. 江翠如、林劭璇、蔡甫昌。非法器官移植仲介之倫理與法律探討。臺大醫院倫理中心季刊 2024; 4:80-86。
6. 監察院。監察院審查報告、糾正案文。2019 年 3 月 8 日。取自：https://www.cy.gov.tw/News_Content.aspx?n=124&sms=8912&s=13338 / Accessed Jan 3, 2025.

7. 許智傑、林思銘、陳昭姿等提案。中華民國立法院「打擊及防制活摘器官法草案」，2025 年 1 月 3 日一讀通過案。
8. 立法院社會福利及衛生環境委員會。林月琴召委主持「打擊及防制活摘器官專法」公聽會實錄，2026 年 6 月 17 日。
9. 蔡宏斌。追究醫師責任 更應檢視器官移植政策，《聯合報健康名人堂》B1-1 版，2026 年 6 月 8 日。
10. 蔡宏斌、潘瑾慧、方冠雅、李明哲。活體器官肝腎捐贈制度對醫療平權之挑戰與反思。臺北市醫師公會會刊 2025;69(11):44-49。
11. Tsai HB, Pan CH, Yang FJ, Lee MC. Reforming Taiwan's Living Kidney Donation Policy: Achieving Consistency and Healthcare Equity. *Kidney Int Rep.* 2026;11(6):106531.
12. Tsai HB, Yang FJ, Lee MC. The "Hear My Last Wish" Initiative: Leveraging Voiceprint Technology to Bridge the Gap Between Donor Intent and Family Consent in Taiwan. *Kidney Int.* 2026;S0085-2538(26)00505-3.
13. Kawai T, Williams WW, Elias N, Fishman JA, Crisalli K, Longchamp A. et al. Xenotransplantation of a Porcine Kidney for End-Stage Kidney Disease. *N Engl J Med.* 2025;392(19):1933-1940.

表一、境外器官移植法律規範現況與「打擊及防制活摘器官法草案」重點對照表[8]

項次	比較項目	我國現行《人體器官移植條例》規範現況	「打擊及防制活摘器官法草案」主要立法重點
1	刑罰刑度	1 年以上 5 年以下有期徒刑 實務上容易流於輕判，並獲判緩刑	大幅拉高刑期（研擬 5 年以上刑期） 全面限縮緩刑空間，對核心涉案者施以實質重刑嚇阻
2	追訴時效限制	受現行刑法追訴期限限制 犯罪行為若時隔多年未被發覺，將因時效屆滿而無法追訴	排除追訴時效（終身追責） 比照現行國際慣例，活摘與黑市仲介罪行不受追訴時效限制
3	制裁與專業懲戒	行政與司法脫鉤、程序冗長 醫懲會審查耗時，且亦有司法起訴但醫懲會不予懲戒之案例	剝奪專業資格（永久廢照）等多重制裁措施 課予主管機關主動權，涉案醫事人員一律永久廢除執照；另可對涉案公司實施財產制裁及入出境管理
4	舉證責任與境外查核	事後登錄及通報 病人回臺登錄填寫醫院名稱即可，政府單位缺乏跨國進行實質查核之權力與管道	舉證責任在於病人 高風險地區由仲介者自證器官無償合法，並提供官方證明；對接執法機關
5	金流防制與阻斷	缺乏常態性跨境勾稽機制 金流易在地下匯兌或虛擬貨幣（USDT）轉帳中產生斷點	洗錢防制法穿透審查與沒收 納入洗錢重大犯罪，沒收相關公司與隱形「實質受益人」財產
6	除罪化機制	缺乏針對結構性犯罪的除罪等誘因機制 病人、家屬與仲介常因恐懼或利益形成集體隱匿默契	汙點證人與主動坦白者除罪化 提供病人與基層人員免刑/減刑誘因，藉此供出核心仲介組織
7	犯罪定性與高度	經濟與醫療犯罪 視為違反醫療倫理與非法買賣的經濟投機罪行	反人類與酷刑罪 將活摘與境外黑市交易提升至國際反人類罪的高度

永久植物狀態病人撤除維生醫療之 倫理與法律困境

～從國際經驗反思臺灣制度挑戰

Ethical and Legal Dilemmas in Withdrawing Life-Sustaining Treatment for Patients in a Permanent Vegetative State

～International Experience and Implications for Taiwan

文 / 臺大醫院倫理中心 杜俐瑩、蔡甫昌

壹、前言

臺灣通過施行「安寧緩和醫療條例」與「病人自主權利法」專法，為生命末期醫療決策建立法律基礎，強調病人自主與程序保障，然而，臨床實務中往往受到預後不確定性、醫師專業判斷差異，以及家屬期待與社會觀感等多重壓力影響，特別是當病人尚未依據「病人自主權利法」簽署預立醫療決定，卻意外陷入永久植物狀態（persistent/permanent vegetative state, PVS），此類病人既不易符合末期病人定義，又已喪失自主表達能力，使病人自主原則面臨實踐上的限制，最易落入制度難以妥善回應的灰色地帶，考驗現行法律可行性，使醫療團隊與家屬面臨重重挑戰。

貳、我國現況困境與爭議

一、永久植物狀態：臨床與法律判定的灰色地帶

儘管已具備相關法規與一定程度共識，醫師進行末期判定時，仍承受相當的壓力。相較於英美法系採判例法主義，未能於醫療端解決之爭議，可訴諸法院裁量，並援引過往判例作為依循，臺灣相關法院判決付之闕如，主要責任仍仰賴第一線醫師的專業判斷。

在此脈絡下，PVS 病人處於一種特別困難的處境，其無法與外界有意義地互動，且需全天候專業照護，惟本質上非屬末期，病人如未依「病人自主權利法」簽署預立醫療決定，則無法由家屬代為拒絕施行維生醫療，即使病人可能並不願意以此種形式維持生命[1]。過去亦有人試圖以安樂死或醫助死亡的倡議回應 PVS 病人相關爭議，然而各國安樂死之適用條件，皆以「本人清楚且能自主表達意願」為前提，PVS 病人已喪失表達能力，核與規定未符，難以回應臺灣 PVS 病人之需求與困境。

二、 自主停止飲食

面對未預立醫療決定之 PVS 病人所衍生的醫療決策困境，近年臺灣社會開始討論「自主停止飲食 (Voluntarily Stopping Eating and Drinking, VSED) 」作為生命末期自主選擇之一，衛生福利部臺中醫院畢柳鶯醫師曾公開分享陪伴罕病母親「斷食往生」之經驗，引發社會廣泛關注。

「斷食往生」大致可區分為兩類，第一類是具備自主能力者，病人清楚理解並自願所作出選擇；第二類則是由他人代為停止餵食，屬於「被斷食」的情境，兩者在倫理與法律上有本質差異，若病人的心智能力缺損與自主能力不足、且未曾簽署預立醫療決定，貿然執行 VSED 會使醫師與家屬陷入法律風險。

依據「病人自主權利法」規定，若病人前於意識清楚時簽署預立醫療決定，當進入特定臨床條件 (如末期、永久植物人、極重度失智) 時、經相關專科醫師判定符合時，即可依法停止水份與營養的供應。值得注意的是，即使在病人具備自主能力的情況下，VSED 仍可能涉及相關法律責任，醫師亦恐面臨協助死亡之質疑。

為平衡病人意願與醫師專業判斷，當病人提出 VSED 需求時，醫師應先瞭解病人對於死亡過程的自主與控制期望，持開放態度與同理性之討論，協助病人完成預立醫療照護諮商並簽署預立醫療決定，盡可能使病人瞭解完整的資訊，避免因片面或錯誤資訊做出衝動決定，落實尊重病人之自我決定[2]。

因此，VSED 雖提供社會重新思考善終與自主權之契機，但對於已完全喪失決策能力且未曾留下明確意願之 PVS 病人而言，仍無法直接解決其終止維持生命治療之決策困境。相關爭議最終仍須回歸病人意願推定、代理決策正當性及最佳利益判斷等核心倫理問題。

參、國際經驗與我國法律框架

一、判例法國家中撤除維生醫療的司法回應：美國經驗

美國係透過具體案例逐步建構病人自主權、代理人決策正當性及終止醫療介入之程序要求與相關規範，提供法院援引作出裁量之參據[3]，重要判例如下：

(一) Karen Ann Quinlan 案

本案為美國最早處理撤除維生醫療的代表性判例之一，病人需仰賴呼吸器維生，家屬主張持續使用呼吸器不人道，遂向法院請求撤除。法院最終同意撤除呼吸器，但在呼吸器撤除後，病人並未立即死亡，而是在僅提供人工水分與營養的情況下持續存活，家屬亦接受此一結果，直到多年後病人因肺炎而家屬放棄抗生素治療而亡故。

(二) Nancy Cruzan 案

本案聚焦於人工營養與流體餵養是否屬於可拒絕之醫療介入，病人並不依賴呼吸器，而是透過鼻胃管接受人工營養，家屬主張病人已無恢復可能，請求停止人工營養與流體餵養。法院在審酌國家保護生命與尊重病人自主之間的界線，最終採信證詞，認定病人先前曾明確表達，若陷入永久植物狀態，拒絕以此方式維持生命，據以允許停止人工營養。此案被視為美國法制中以「個人權利」與「病人自主拒絕醫療」作為拒絕人工水分與營養之法律判決基礎。

(三) Terri Schiavo 案

本案凸顯當病人已無法表達意願時，代理人身分正當性的爭議。病人長期處於 PVS，其配偶主張停止鼻胃管餵食，但病人父母強烈反對，雙方訴訟多年，甚至引發行政與政治力介入。最終法院支持配偶之決定，認定法律上配偶優先代表病人之推定意願。此案顯示於缺乏病人明確事前意願時，法院係透過代理人順位與關係密切程度，作為判斷決策正當性的核心依據。

二、英國判例法下的「病人最大利益」原則

英國同樣透過司法途徑建構 PVS 病人撤除維生醫療之相關規範，但判決邏輯更臻明確，有利於制度延續性。透過下述案例足見英國已由高度司法審查模式，轉向以「病人最大利益」為核心之制度設計，在相對明確的法律基礎下，尊重醫療團隊之專業判斷。

(一) Tony Bland 案

本案為英國 PVS 病人撤除維生醫療之第一個關鍵判例，病人因足球場踩踏事件造成缺氧性腦傷成為 PVS，病人先前未曾表達明確意願，醫療團隊與家屬一致認為，持續提供人工營養與流體餵養僅能維持生理存活，無助於病人福祉及其最大利益。英國上議院最終裁定，撤除維生醫療（包括人工營養與水分供給）屬於合法行為，並強調判斷核心不在於病人是否曾明示拒絕治療，而在於持續治療是否符合病人的最大利益，此一判決奠定後續審理 PVS 病人案件之重要法律基礎。

(二) Mr.Y 案

本案醫療團隊與病人家屬針對 PVS 病人之醫療處置已獲致共識，包括撤除人工營養與流體餵養，整體決策程序符合專業指引與「心智能力法」(Mental Capacity Act) 所要求之「最大利益」評估。英國最高法院判決指出，在此類情形下，若不存在爭議亦無不確定性，並已依循正當臨床與倫理程序，撤除維生醫療未必仍須經法院裁定，法院不再被視為必經關卡，而是於出現分歧、疑慮或特殊風險時，才有介入之必要。

綜觀美國與英國之發展脈絡可發現，兩國雖皆透過司法判決逐步建構 PVS 病人撤除維生醫療之規範基礎，但其論述重心有所不同。美國較著重病人自主權及代理人推定意願之確認，強調個人拒絕醫療之權利；英國則逐步發展出以「病人最大利益」(best interests) 為核心之判斷架構，當病人已無法表達意願且未曾留下明確指示時，由醫療團隊綜合考量病人價值觀、生活品質、疾病預後及照護目標，作出符合病人整體福祉之決策。

三、臺灣法規的限制與制度落差

相較於英美法系透過判決先例為類推適用，我國係以成文法為法治基礎，「病人自主權利法」雖已將 PVS 納入適用對象，但法規意旨為保障病人自主，病人須於具備決策能力時完成「預立醫療照護諮商 (ACP) 」與「簽立預立醫療決定 (AD) 」，始得於日後喪失自主能力時，依法撤除維生醫療或人工營養與流體餵養。若未完備相關程序，第一線醫師往往傾向持續急救或治療，降低法律風險。

實務上主要爭議聚焦於兩類病人：其一為未完成預立醫療決定，卻已處於「病人自主權利法」第 14 條第 1 項第 2 款至第 5 款之臨床狀態者；其二為已完全喪失自主能力之永久植物人。若醫師基於整體專業評估，認定前開兩類病人已符合末期狀態者

(實務上常以 6 個月內預後情形作為參考)，則可轉而依據安寧緩和醫療條例判定病人屬生命末期而採用相關規定。

針對 PVS 或其他無決定能力病人，臨床常見何謂適切之醫療代理人、如何確認病人意願、如何作出符合病人最大利益之醫療決策等倫理議題。法律通常將「最近親屬」視為主要決策者，但在某些情況下，具有重要關係的非親屬第三者 (significant others) 對病人意願與最大利益的判斷可能更具參考價值，惟我國法令並未賦予非最近親屬之重要關係人 (significant others) 代理維持生命治療 (Life sustaining treatment) 之決策權，永久植物人若僅由家屬或重要關係人決定停止病人的人工營養與水分，仍然可能違法。對於此法律規定不足導致之實務困境，主管機關應研議適當之法律解決方案及倫理支持，而非由家屬與醫師去單方面去承擔無窮盡之照護重擔、心理壓力及法律風險。

肆、結語

醫師為 PVS 病人撤除維生醫療，可能衍生相關法律風險。為因應此類高度倫理敏感之醫療決策，除持續鼓勵民眾及早進行預立醫療照護諮商與預立醫療決定外，亦應正視我國相關法律規範對此情況規定與保護不足之現況，思考當病人自主無法實現時，如何建立兼顧病人意願推定、最佳利益評估及代理決策正當性之制度架構。對於具高度爭議之案件，透過臨床倫理委員會或跨專業審查機制提供外部支持與監督，將有助於降低醫療團隊之法律與心理壓力，並提升決策透明度與社會信賴。

PVS 病人維生醫療決策所涉及不僅是病人自主權之保障，更是當病人無法表達意願時，醫療團隊、家屬與社會應如何共同承擔決策責任之倫理課題。未來如何在尊重病人意願、維護病人最佳利益及提供醫師適當法律保障之間取得平衡，仍有待我國持續透過制度發展與社會對話凝聚共識，以完善法律保護機制，達成尊重病人意願與善終照護之最終目標。

參考文獻

1. 蔡甫昌、邱子軒、莊宇真。醫師為永久植物人進行維生醫療決策。台灣醫學 2025;29(6):715-724。
2. 古騏綺、陳韻文、蔡甫昌。生命末期之合法選項與未竟之需。台灣醫學 2025;29(3):370-377。

3. 蔡甫昌、邱子軒、莊宇真。家屬代理為永久植物人進行維生醫療決策。台灣醫學 2025;29(5):641-649。



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、施玟甄

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

初版：2024年3月

First Edition：March 2024

ISSN：3105-465X





台大 醫院 倫理中心
NTUH Ethics Center