

國立臺灣大學 公共衛生學院 公共衛生碩士學位學程

碩士論文－實務實習成果報告

Master of Public Health Degree Program

College of Public Health

National Taiwan University

Master Thesis – Practicum Report



從 Amartya Sen 之正義觀檢視台灣國家疫苗政策

-以 HPV 疫苗為例

**A review of Taiwan's national vaccination policy from  
Amartya Sen's approach to justice-- a case study of  
HPV vaccine**

張慧如

Hui-Ju Chang

校內單位指導教師：楊銘欽 博士

實習單位指導教師：黃淑英 理事長

Advisor: Ming-Chin Yang, Dr.PH

Preceptor: Sue-Ying Huang

中華民國 103 年 6 月

June, 2014

國立臺灣大學碩士學位論文

口試委員會審定書

從 Amartya Sen 之正義觀檢視台灣國家疫苗政策-以 HPV  
疫苗為例

A review of Taiwan' s national vaccination policy  
from Amartya Sen' s approach to justice-- a case study  
of HPV vaccine

本論文係張慧如君（學號 R00847015）在國立臺灣大學公共衛生碩士學位學程完成之碩士學位論文，於民國 103 年 6 月 10 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明。

口試委員：

楊 銘 欽

（簽名）

（指導教授）

鄭雅文

黃淑芬

## 摘 要

2006 年，第一支號稱可以防癌的 HPV 疫苗（人類乳突病毒疫苗，俗稱子宮頸癌疫苗）正式在美國上市。在台灣，HPV 疫苗於同年 10 月上市後，對於是否應該納入公費全面施打也引發許多爭議，各界的質疑包括疫苗的有效免疫期未知、長期安全性尚未確立、無急迫性、缺乏全面的政策評估及後續追蹤等。然而，隨著醫療科技的進步，未來可預期將會有越來越多不同種類及目的的疫苗被研發，在資源有限的情況之下，面對各種不同目的之疫苗的出現，應如何作出符合醫療資源分配正義之政策決定將成爲一重要課題。

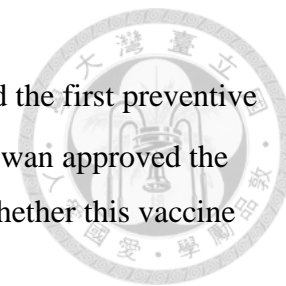
本論文的研究目的，在於藉由檢視 HPV 疫苗政策制定過程中的各項爭議，釐清現行台灣國家疫苗政策從制定、執行至後續評估等若干制度問題，並嘗試提出政策建議供政策決策者參考。本研究以「文獻回顧」、「深度訪談」及「參與觀察法」等作爲主要研究方法。爲求完整，特別針對政府官員、學者專家及不同組織行動者進行深度訪談，並以「主題分析法」做有系統的彙整與歸納，完整的分析國家疫苗政策制定過程的動態關係。希冀本研究之結果可以提供國家未來規劃導入新疫苗政策時應注意之面向，讓資源的分配在符合效率之外也能更爲公平。

研究初步發現，雖然台灣疫苗政策制度在形式上相當程度已具備 WHO 在 2005 年所提出的疫苗政策指引建議，包括國家應設有監管機構、疫苗接種諮詢委員會、健全監控及資訊系統等，但在實質上卻是問題重重。從 HPV 疫苗出現如此多爭議的情形來反思整體機制，除了有因人力財力不足而產生的缺乏後續監控及評估問題之外，另有下列現象：1. 傳染病防治諮詢委員會預防接種組（簡稱 ACIP）未能充分行使其職權；2. 缺乏有效溝通；3. 政治力凌駕以實證爲基礎之決策原則；4. 不信任的問題；以及 5. 多元觀點的形成與挑戰。對此，本研究從 Amartya Sen 以社會選擇理論爲路徑的正義觀，對政府及關心此議題之 NGO 提出下列政策建議：1. ACIP 委員需要更多元化並與醫藥科技評估（HTA）合作；2. 更高層級的討論資源分配並強化及整合現有資源；3. 建立外部監督及民間發起參與式民主之機制。

關鍵字：人類乳突病毒疫苗、疫苗政策、正義、以實證爲基礎、參與式民主

## Abstract

In 2006, U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved the first preventive HPV vaccine, Gardasil. Four months later, the Government of Taiwan approved the vaccine as well. However, it soon became a controversial issue whether this vaccine should be part of the national immunization program in Taiwan.



With the advancement in biotech, it can be expected to have more vaccine with different purposes available in the near future. How the vaccination policy should be drafted and how priority should be justified will become an important issue. This study tries to clarify the current national immunization program in Taiwan and its policy-making process by reviewing the HPV vaccine policy.

This study adopted literature review, in-depth interviews, as well as field observation in collecting information. With thematic analysis done by a systematic collection, the result of this study may provide new insights to the decision maker when drafting the national immunization program in the future.

Preliminary research reveals that even though Taiwan's vaccine policy is equipped with the framework mandated by WHO, such as for government to provide national regulatory authorities, advisory committees, sound monitoring and information systems, in reality, however, many structural hurdles still exist. Given the controversies stemming from the HPV vaccine policy, there are opportunities for further review. In addition to the issues related to follow-up monitoring and review which were due to the lack of human and financial resources, there are also signs pointing to the following issues: 1) inability for the ACIP to enforce its mandate, 2) mis-communications, 3) political interference override evidence-based policy making principle, 4) lack of trust in government bodies, and 5) challenges of diverse perspectives. Based on Amartya Sen's idea of justice, this paper makes the following policy suggestions: 1) the ACIP could have more diversified members and to build partnership with HTA, 2) additional support from higher level to better consolidate existing resources, 3) initiate external monitoring process overseen by civilian organizations.

*Keywords:* human papillomavirus (HPV) vaccine; the national immunization program; justice; evidence-based; participatory democracy.

# 目 錄



口試委員會審定書.....	i
誌謝.....	ii
中文摘要.....	iii
英文摘要.....	iv
<b>第一章 緒論.....</b>	<b>1</b>
第一節 研究背景與動機.....	1
第二節 研究問題與重要性.....	4
第三節 研究之結構及章節安排.....	5
第四節 實習單位簡介.....	5
<b>第二章 文獻回顧.....</b>	<b>6</b>
第一節 世界衛生組織（WHO）疫苗政策.....	6
2.1.1 WHO 疫苗政策相關背景簡介.....	6
2.1.2 WHO 疫苗政策指引.....	8
第二節 台灣現行公費疫苗政策制定程序.....	12
第三節 子宮頸癌及 HPV 疫苗.....	14
2.3.1 子宮頸癌流行病學.....	14
2.3.2 人類乳突病毒（HPV）.....	16
2.3.3 子宮頸癌症狀、診斷及檢查.....	16
2.3.4 抹片篩檢成效與困境.....	17
2.3.5 人類乳突病毒疫苗(HPV 疫苗).....	17
第四節 HPV 疫苗爭議.....	19
2.4.1 美國.....	19
2.4.2 加拿大.....	21
2.4.3 台灣.....	21
第五節 正義理論.....	24
2.5.1 效益主義正義論.....	25



2.5.2 自由主義正義論.....	25
2.5.3 社群主義正義論.....	27
2.5.4 社會選擇理論路徑的正義觀.....	28
<b>第三章 研究方法.....</b>	<b>31</b>
第一節 資料蒐集與文獻分析.....	31
第二節 深度訪談與對象選擇.....	32
<b>第四章 研究結果與討論.....</b>	<b>36</b>
第一節 ACIP 未能充分行使其職權.....	37
第二節 缺乏有效溝通.....	40
第三節 政治力凌駕以實證為基礎之決策原則.....	42
第四節 不信任的問題.....	45
第五節 多元觀點的形成與挑戰.....	47
第六節 程序正義與對話.....	50
第七節 研究限制.....	53
<b>第五章 結論與建議 .....</b>	<b>55</b>
第一節 結論.....	55
第二節 建議.....	56
<b>參考文獻.....</b>	<b>58</b>
<b>附錄</b>	
附錄一、台灣政府單位簡稱對照表.....	66
附錄二、HPV 疫苗事件整理.....	67
附錄三、訪談邀請函.....	73
附錄四、研究受訪者說明及同意書.....	74

## 圖目錄

圖 2.1 子宮頸癌年齡別發生率.....	14
圖 2.2 子宮頸癌發生率及死亡率長期趨勢.....	15



## 表目錄

表 1.1 台灣 ACIP 建議施打的疫苗項目及期程.....	3
表 2.1 WHO 建議施打的疫苗清單以及台灣導入情形.....	7
表 2.2 IVB 指引所提出政策面應思考並了解的議題.....	9
表 2.3 IVB 指引所提出執行面應思考並了解的議題.....	10
表 2.4 台灣國家疫苗基金納入新疫苗以及 HPV 疫苗之程序.....	13
表 2.5 在台上市之兩種 HPV 疫苗比較表.....	18
表 3.1 訪談時間、對象及編碼一覽表.....	34
表 3.2 研究及分析流程一覽表.....	34

# 第一章 緒論



## 第一節 研究背景與動機

疫苗一向被公共衛生界視為防治傳染病最具效果並最符合成本效益之介入方式。疫苗的出現，減少了全球人民許多因脊髓灰質炎（poliomyelitis）、白喉（diphtheria）、破傷風（tetanus）、百日咳（whooping cough）及麻疹（measles）等傳染病所造成的病痛、失能及死亡。從 1979 年世界衛生組織（World Health Organization, WHO）宣布全世界天花絕跡到 2000 年西太平洋地區小兒麻痺根除，疫苗更帶給人們傳染病是可以有效控制進而消除的希望。

2000 年 1 月，全球疫苗免疫聯盟（Global Alliance for Vaccines and Immunization, GAVI Alliance）以及其疫苗基金（Vaccine Fund）正式成立。全球疫苗免疫聯盟乃由世界衛生組織（WHO）、聯合國兒童基金會（The United Nations Children's Fund, UNICEF）、世界銀行（World Bank）、比爾和梅琳達·蓋茲基金會（Bill & Melinda Gates Foundation）、帕斯適宜衛生技術項目中心（PATH）、洛克菲勒基金會（Rockefeller Foundation）、各疫苗生產企業和相關研究與技術開發院（所）共同組成，旨在改善發展中國家免疫服務狀況，提高疫苗免疫接種覆蓋率，擴大新疫苗使用的可近性。WHO 亦在 2006 年及 2011 年分別展開十年免疫策略框架以及全球疫苗行動計畫，提出六大指導原則及六大策略目標，宣稱 2011-2020 年為疫苗的十年（the Decade of Vaccines），並希望將本世紀打造為疫苗世紀。疫苗之重要性及國際趨勢可見一般。

隨著生物科技的進步，部分癌症的發生亦陸續被證實與病毒的傳染有關，例如：人類疱疹病毒（Epstein-Barr virus）、人類乳突病毒（human papilloma virus）、B 型及 C 型肝炎病毒（hepatitis B and C virus），疫苗的發展也從此進入新的領域並帶給人類新的希望，從原本預防傳染病進一步用以預防慢性病甚至癌症的發生。2006 年上市的四價 HPV 疫苗（人類乳突病毒疫苗，俗稱子宮頸癌疫苗）便是第一支號稱預防癌症為目的之疫苗。



美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 於 2006 年 6 月以快速通關 (accelerated approval) 的方式核准 Merck 藥廠的四價 HPV 疫苗 Gardasil 上市，此種核准方式及核准時所附帶的七項補件要求，使得疫苗的安全性及有效期間遭受質疑。此外，由於 HPV 疫苗是透過預防感染 HPV 病毒進而防止病變，並以此推估應可預防部分癌症，然而，感染 HPV 病毒不一定會產生病變、且病變後要十年以上才會發展成癌症的特性，加上現有子宮頸抹片的可近性高，更為這個昂貴疫苗的急迫性增添了許多爭議。

HPV 疫苗在 FDA 核准上市的同時，美國疫苗接種委員會 (The Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) 便建議各州納入常規接種施打 11-12 歲女童，並針對 13-26 歲女性補接種。一年內，全美共有 41 州提出修法要求施打四價 HPV 疫苗，其中 24 州是以強制的方式要求 6 年級女孩全面接種，德州則是以行政命令的方式要求 (自由時報，2007)。但最後僅 Virginia 及 Washington, DC 在 2007 年通過修法 (Colgrove, Abiola, & Mello, 2010)。

Merck 藥廠強力政治遊說及直接對客戶 (direct to customer) 的廣告行銷方式更引發家長、醫界及學界的不滿，加上德州爆發州長收受藥廠高達 1,233 萬美元政治獻金的醜聞 (Gostin, 2011)，亦傳出藥廠大筆捐款給女性參政者的 NGO (The Washington Post, 2007)，終於在 2007 年 2 月 20 日，Merck 藥廠宣布不再遊說國會將此疫苗納入例行性接種 (The Washington Post, 2007)。

2006 年 10 月，台灣也在美國核准的四個月後讓四價 HPV 疫苗在台灣上市，而上市後三個月內便有醫師呼籲將此疫苗納入常規接種，一年內更有多位立法委員亦紛紛提出全面施打 13-15 歲女孩的要求，爾後甚至有立委施壓，表示若不將此疫苗編入公務預算，將杯葛衛生署之預算。期間相關廣告行銷陸續出現，推動施打 HPV 疫苗的 NGO 也紛紛成立<sup>1</sup>。許多情況皆與美國行銷模式極為相似。

台灣在 2008 年《傳染病防制法修正案》於立法院三讀通過，授權成立國家疫

---

<sup>1</sup> 2007 年 3 月 3 日台灣婦女健康學會舉行成立大會，2007 年 4 月 24 日「台灣疫苗推動聯盟」宣布成立。

苗基金、並預計編列 5 年 92 億之預算。其中明文規定疫苗基金之使用方式應依據行政院衛生署傳染病防治諮詢委員會預防接種組（Advisory Committee on Immunization Practices, 簡稱 ACIP）之建議採購疫苗。ACIP 遂於 2006 年第二次會議深入研議，依照疾病的嚴重度、後遺症、流行病學趨勢等監測結果、公共衛生之社會成本、醫療成本、疫苗的保護效果、安全性及穩定的供應來源及政府預算經費等因素，決定分階段導入：減量之破傷風白喉非細胞性百日咳混合疫苗（Tdap）、肺炎鏈球菌疫苗、五合一疫苗（DTaP-Hib-IPV）或六合一疫苗（DTaP-Hib-IPV-HepB）、流感疫苗、結合型肺炎鏈球菌疫苗、及多醣體肺炎鏈球菌疫苗。（詳見表 1.1）然國民健康局在編列 2012 年度預算時，卻將 HPV 疫苗編入國家疫苗基金預算內，針對中低收入及偏遠地區民眾施打，未經過 ACIP 任何討論，與《傳染病防治法》第 27 條<sup>2</sup>之規定有所不符。

表 1.1 台灣 ACIP 建議施打的疫苗項目及期程，取自疾病管制署網站

預定實施項目	實施年度				
	98	99	100	101	102
一、減量破傷風白喉非細胞性百日咳混合疫苗	√	√	√	√	√
二、5 歲以下肺炎鏈球菌高危險群接種結合型肺炎鏈球菌疫苗	√	√	√	√	√
三、幼兒常規接種五合一疫苗（DTaP-Hib-IPV）或六合一疫苗（DTaP-Hib-IPV-HepB）		√	√	√	√
四、65 歲以上長者及出生滿 6 個月以上至國小六年級學（幼）童接種流感疫苗		√	√	√	√
五、幼兒常規接種結合型肺炎鏈球菌疫苗				√	√
六、65 歲以上長者接種多醣體肺炎鏈球菌疫苗					√

在婦女團體的反對及輿論壓力之下（台灣女人連線，2008），中央政府未將 HPV 疫苗納入全面公費施打計畫，隨後卻陸續出現地方政府公費施打此一疫苗之聲浪，形成地方包圍中央的局面。目前地方政府出資購買疫苗之縣市包括：新北市、新竹市、嘉義縣、金門縣、連江縣及桃園縣。

<sup>2</sup>第二十七條 中央主管機關為推動兒童及國民預防接種政策，應設置基金，辦理疫苗採購及預防接種工作。... 疫苗基金運用於新增疫苗採購時，應依據中央主管機關傳染病防治諮詢會建議之項目，依成本效益排列優先次序，並於次年開始編列經費採購。其相關會議應錄音，並公開其會議詳細紀錄。

## 第二節 研究問題與重要性



隨著醫療科技的進步，未來可預期將會有越來越多的疫苗被研發，而新興疫苗可能不同於以往以防治急性傳染病為主，而是將針對慢性病進行預防，甚至出現治療用的疫苗，且價格也將越來越昂貴。面對各種新疫苗的出現，對於疫苗的認知及安全性、有效性等標準不應再停留於過去的思考框架。同時，疫苗並非純粹是公共衛生或預防疾病的議題，其中更有生物科技產業發展及龐大經濟利益等政治力的交互影響，在資源有限的情況之下，政策應如何作出符合醫療資源分配正義之決定、避免國家疫苗基金預算遭受政治力介入產生不當編列及排擠、競合等問題將成爲一重要課題。

本研究之問題主要起於質疑何以所有疫苗，包括 B 肝疫苗，皆爲疾病管制署負責之下，HPV 疫苗卻脫離疾病管制署而成爲國民健康署之業務、並可以在 ACIP 沒有建議公費施打的情況底下動用國家疫苗基金購買並施打？此例外是否影響整體醫療資源分配？台灣整體的疫苗政策機制是否失靈？由於與疫苗相關之爭議包含許多面向，例如強施打之正當性、相關利益揭露與迴避、藥廠行銷管制及生技產業及公共衛生價值之衝突等，本論文將僅針對台灣疫苗決策機制以 Amartya Sen 社會選擇理論爲路徑之正義論觀點進行研究與討論，並以呈現目前機制現況並發現問題爲主要目的。

本研究將藉由世界衛生組織（WHO）於 2005 年所提出之政策指引：Vaccine introduction guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation 建議，初步檢視台灣 HPV 疫苗政策制定過程，並訪談當初相關決策者深入了解與釐清現行台灣國家疫苗政策從制定之原則、執行至後續評估等不健全之處，並提出解決方式供政策決策者參考。本研究尋求解答的問題主要包括以下二大部份：首先是台灣現行疫苗政策的制定程序與原則是否符合 WHO 的相關指引的建議？進一步將爭議性及異質性相當大的 HPV 疫苗政策決策過程擺放在 WHO 的指引來加以檢視時，是否可看出現行疫苗政策制訂框架有何缺陷？第二部分，則是從正義的角度探討目前疫苗政策制定機制是否合理，以及 HPV 疫苗的特例對國內疫苗或整體健康照護資源分配又產生什麼樣的影響？

### 第三節 研究之結構及章節安排

本研究結構包括：第一章緒論，第一節說明本研究的研究緣起，簡介國內外 HPV 疫苗的發展過程；第二節是闡述研究問題焦點及研究的重要性；第三節則是結構及章節安排。第二章是文獻回顧。因應本論文分析的需求，本論文的文獻回顧盡量求完整，包括 WHO 之建議指引、國內疫苗政策制定概況、國內外對於 HPV 疫苗之討論及正義理論的內容。第三章則為研究方法與設計。說明本研究採用的研究分析架構與步驟；第二節則說明文獻及資料收集之範圍與方式，包括訪談對象之選擇等，以及本研究所採取的分析方法。第四章是研究結果。針對本研究所欲回答的各項問題，擺放在所收集和訪談整理的資料來一一檢視，以瞭解國內疫苗政策機制的結構性問題。第五章為討論。第六章為結論並提出建議。

### 第四節 實習單位簡介

台灣女人連線成立於 2000 年，屬於倡議型非營利公益團體（NGO/NPO），主管機關為內政部。其組織架構是由會員大會選出理監事會代表，並設有秘書處執行相關行動活動。其成立的目的是希望能夠透過與各地婦女團體的交流與合作，促進婦女對自身權益、地位的自覺，進而促進社會各界對婦女政策、福利之重視與支持。團體主要關心的議題包括女性健康、參政及經濟等三部分。

針對健康議題，團體主要工作/行動包括：建置並維持「台灣女人健康網」（[www.twh.org.tw](http://www.twh.org.tw)）、與各地方婦女團體組成「台灣婦女健康行動網絡」並定期每年舉辦「528 婦女健康行動日」，同時針對時事不定期舉辦座談會、記者會、政策遊說及監督立法院預算審查等。近年台灣女人連線主要關注之健康法案包括：「優生保健法」、「人工生殖法」、「代理孕母法」等。政策面則長期關注「性別主流化」、「全民健保」、「HPV 疫苗」、「生育風險補償基金」、「瘦身美容」、「骨鬆防治」等議題。同時，台灣女人連線也在議題方面與其他社運團體共同組成策略聯盟，包括：民間監督健保聯盟（2004 年至今）、反性產業/反性剝削聯盟（2004 年至今）、托育政策催生聯盟（2005 年至今）、長期照顧推動聯盟（2005 年至今）、公平稅改聯盟（2008 年至今）以及建教生聯盟（2011 年至今）。

## 第二章 文獻回顧



### 第一節 世界衛生組織（WHO）疫苗政策

#### 2.1.1 WHO 疫苗政策相關背景簡介

從 WHO 相關網頁可看到，IVB（immunization, vaccine, and biologicals）是世界衛生組織（WHO）中主責免疫及疫苗之部門，WHO 對於疫苗政策的立場報告（position paper）亦是由 IVB 根據「免疫策略諮詢專家小組」（The Strategic Advisory Group of Experts, SAGE）之討論提出。1974 年，世界衛生大會（WHA）通過 IVB 所提出擴大免疫計畫（Expanded Programme on Immunization, EPI），此計畫主要是針對白喉、麻疹、百日咳、小兒麻痺、破傷風、肺結核等 6 個主要目標疾病，希冀使其死亡及殘廢率能大幅下降。至 1990 年時，孩童接種率已提高到 80% 左右，許多中低所得國家孩童死亡率也已減半（Lee, 2010:108）。

除了 EPI 計畫之外，IVB 亦在 1999 年推出免疫安全優先計畫（Immunization safety priority project），同時成立全球疫苗安全諮詢委員會（the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, GACVS），顯示疫苗安全意識逐漸被重視。

WHO 除了自己推廣免疫及疫苗相關計畫之外，同時也會與其他單位組織共同合作，包括加入 2000 年的全球疫苗免疫聯盟（GAVI Alliance），以及與聯合國兒童基金會（UNICEF）在 2005 年共同擬定「全球疫苗接種願景與策略」（Global Immunization Vision and Strategy, GIVS），並從隔年展開 2006-2015 年的十年策略框架，針對四個領域提出目標及策略：1. 保護更多人；2. 介紹新疫苗及科技；3. 在衛生體系範圍內定位免疫、其他介入及監測；4. 定位全球相互依存之下的免疫接種。由於 GIVS 的成功，WHA 進一步於 2012 年通過全球疫苗行動計畫（GVAP, Global Vaccine Action Plan, 2011-2020），並號稱 2011-2020 年為疫苗的十年（the Decade of Vaccines），希望將本世紀打造為疫苗世紀。<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> 資料來源：作者根據 WHO 多個網頁內容整理。

目前為止，WHO 所建議常規接種疫苗名單中（WHO，2014），台灣多數已經納入常規接種項目並已施打多年，但仍有輪狀病毒（Potavirus）尚未納入；而肺炎鏈球菌疫苗（PCV）台灣則是在 2009 年開始分階段導入，並在 2012 年才讓幼兒全面接種。（請參看表 2.1）




表 2.1 WHO 建議施打的疫苗清單以及台灣導入情形

WHO 建議清單	台灣導入情形
BCG（卡介苗）	1965 年
Hepatitis B（B 肝）	1984 年
Polio（小兒麻痺）	1966 年（口服）
DTP（白喉、破傷風、百日咳）	2009 年（Tdap-IPV）
Haemophilus influenzae type b（B 型嗜血桿菌）	2010 年（DTaP-Hib-IPV）
Pneumococcal (conjugate)（肺炎鏈球菌）	2012 年幼兒；2013 年 65 歲以上
Potavirus（輪狀病毒）	尚未導入
Measles（麻疹）	1992 年（MMR）
Rubella（德國麻疹）	
HPV（人類乳突病毒）	2013 年部分導入 （低收入戶、中低收入戶、原住民族地區及離島國中青少年）

值得注意的是，WHO 並非純粹的學術單位，雖自 1948 年創立以來雖對於全球人類健康有許多貢獻，但同時卻也面臨許多政治及利益影響決策的質疑及挑戰，特別是決策委員與藥廠間的利益迴避不透明的問題。而降低流感「大流行」的定義及標準及 2004 年所出版的流感疫苗指引：WHO Guidelines on the use of vaccines and antivirals during influenza pandemics 2004 更是為人所詬病，認為藥廠的勢力已經進入 WHO（Cohen，2010）。因此在使用 WHO 所提之建議及其所出版之相關指引時，亦需同時記住這一點。

### 2.1.2 WHO 疫苗政策指引



爲了達到提高疫苗施打普及率這個最終目標，IVB 於 2005 年出版了重要的政策指引：Vaccine introduction guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation (WHO, 2005)，從決策到後續監控提供建議。除協助各國決策者決定是否將某疫苗納入其國家疫苗計畫，更提供執行納入新疫苗的操作步驟，同時，建議各國針對免疫計畫發展所謂的 multi-year plans (MYPs)，讓免疫計畫與國家整體健康發展計畫結合，在整體健康計畫經費下持續性的編列預算。

此指引主要分爲政策面及執行面二部分：政策面應先思考並了解的問題包括：1. 設定先後順序；2. 了解疾病負擔；3. 健全監控系統；4. 確定疫苗效果、品質及安全性；5. 比較同類疫苗；6. 經濟及財政評估；7. 了解方案可能遇到之問題，以及 8. 建立決策過程。在執行面則應先考量下列問題：1. 免疫計畫的更新；2. 疫苗配方及外觀之影響；3. 階段性或全國性推出；4. 疫苗採購和安全注射用品；5. 接種策略及補打接種計畫；6. 冷鏈 (cold chain) 準備就緒及疫苗管理；7. 接種安全性；8. 工作人員訓練及監督；9. 倡議、社會動員及溝通；10. 支持的監督；11. 資訊系統，以及 12. 監測影響。詳細內容請參看表 2.2 及 2.3。

表 2.2 IVB 指引所提出政策面應思考並了解的議題



1	設定優先順序	資源有限的情況之下要先設先後順序，在決定順序時應同時思考其他近期可能出現的疫苗以保留財源。
2	了解疾病負擔	包括發生率、盛行率、住院率、失能、死亡。若以數學模型推估時，應清楚其假設的不確定性範圍。
3	健全監控系統	監測、整合所有疫苗可預防的疾病之相關資訊。若監測系統無法提供足夠證據，則需特別研究（special studies）補強。
4	疫苗效果、品質及安全性	effectiveness 通常低於 efficacy，所以要有良好的上市後監測及不良事件通報。
5	比較同類疫苗或其他介入	特別針對 effectiveness、可行性、及時性、微生物及流行病學的改變、不良事件等。
6	經濟及財政	應做 CBA 及 CEA，分析時要注意疫苗的潛在影響及國家預算、整體財務影響及財務上可持續性。
7	方案問題	清楚介紹疫苗、考慮現在及未來可能的供應狀況包括採購上的問題、做好整體性的評估，確定計畫強度及哪些領域應該要先加強。
8	決策過程	建議步驟：1. 確認利益關係人、2. 確定資金來源、3. 成立工作小組匯集各方代表，例如疫苗接種諮詢委員會（ACIP）、4. 從現有的實證闡述政策及計畫議題，確定還需要知道哪些其他的資訊並評估可能的選項



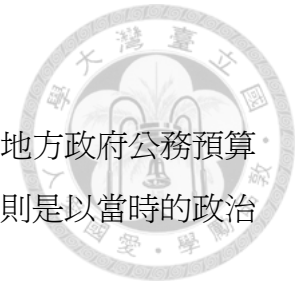
表 2.3 IVB 指引所提出執行面應思考並了解的議題



1	免疫計畫的更新	<p><b>multi-year plan</b> 或是發展新的計畫可考慮下列因素：</p> <p>1. 過去的經驗、2. 新疫苗可預防的特定疾病相關資訊。包括：監測資料及趨勢、疾病負擔及疫苗成本效益（CEA）、公衛重要性及民眾需求、3. 計畫目標，包括預期的免疫覆蓋率、減少疾病的目標、4. 執行方面的問題：產品選擇、接種時間表、疫苗引進策略、供應需求、冷鏈準備就緒、疫苗廢棄、注射安全、疫苗接種不良事件通報、紀錄及報告工具的調整、工作人員培訓及監督資訊、教育及溝通、財務上可持續性、疫苗影響評估。</p>
2	疫苗配方及外觀	<p>會影響包括：接種時間表、每次打幾針、冷藏室空間、疫苗廢棄物、安全注射裝備、工作人員訓練及監督、紀錄及報告機制、計畫花費。</p>
3	階段性或全國性推出	<p>下列情況可考慮分階段引進新疫苗：1. 無經驗、需要前驅實施（<b>pilot implementation</b>）來識別跟處理計畫的挑戰時，此時重要的是試驗後的評估以記錄並從中吸取教訓、2. 當訓練、監督工作人員或更新表格（<b>update forms</b>）能力有限時、3. 新舊疫苗交替、舊的要先用完時、4. 國家部分地區能力（如冷鏈）不足時。</p>
4	採購疫苗和安全注射用品	<p>計算(未來)需求、供應、及廢棄，確保品質並與其他疫苗整合。每個國家都應該要有一個國家監管機構（<b>national regulatory authority, NRA</b>）並至少要有能力做到核發許可證跟上市後的監控。理想上，<b>NRA</b> 要有以下 6 個功能：1. 公布一套核發許可證的要求、2. 監控疫苗的實際表現、3. 批簽發制度（<b>system of lot release</b>）、4. 有需要時要可以使用實驗室、5. 定期檢查 <b>GMP</b>、6. 評估臨床表現</p>
5	接種策略及補打接種計畫	<p>訂立常規免疫接種時間表，在選擇疫苗時要平衡下列幾點需求：1. 早期預防、2. 盡可能配合現有時間表、3. 接種次數最小化（<b>minimizing the number of visits</b>）、4. 實施最有效的時間表以減低疾病負擔。</p>

6	冷鏈準備就緒及疫苗管理	估計額外的冷鏈需求，確保有足夠功能的冷鏈並減少廢棄量。
7	接種安全性	安全的注射用品及廢棄處理流程及接種後不良事件。
8	工作人員訓練及監督	1. 要認識疾病及疫苗相關資訊（時程、安全性、效果、不良反應通報）、2. 要知道疫苗相關儲存、準備、管理，包括避免凍結 3. 持續紀錄及報告、4. 監控及回報疫苗廢棄。
9	倡議、社會動員及溝通	主管機關要協調 NGO、經濟部教育部、學校、社區、宗教等參與。有效的倡議及溝通有下列步驟： 1. 資訊彙整、2. 建立計畫、3. 製造訊息材料、4. 結盟、5. 吸納政決策者、6. 民眾參與、7. 媒體、8. 監控及評估
10	支持的監督	鼓勵工作人員；以提高覆蓋率為目標
11	資訊系統	紀錄、報告
12	監測影響	疫苗與其他健康介入不同之處在於，疫苗有明確的指標--發病率及死亡率，監控內容應包含覆蓋率（也與其他疫苗比較覆蓋率及 dropouts），要有能力收集並有實驗室的能力去診斷疾病及不良反應監測資訊，有些疾病無法及時看出疫苗效果時要做特別研究，最後要全面評估。

## 第二節 台灣現行公費疫苗政策制定程序



一直以來，台灣公費疫苗採購的所需經費主要是由中央及地方政府公務預算支應，財源不穩。在決定資源投入公費疫苗先後順序的部分，則是以當時的政治菁英自行決定，缺乏討論及比較機制。

2008年4月28日，經建會通過國家疫苗基金五年91.75億的計畫，並預計在已有的8種公費疫苗之外再增加4種疫苗。2008年12月19日，《傳染病防制法第27條修正案》於立法院三讀通過，授權成立國家疫苗基金、並預計編列5年92億之預算，其財源將來自公務預算（60%）、民間捐助（15%）、菸捐（20%）及其他（5%）。同時也規定「疫苗基金應用於新增疫苗採購時，應依據中央主管機關傳染病防治諮詢會建議之項目，依成本效益排列優先次序，並於次年開始編列經費採購」，這是國內第一次法律明文要求建立相關機制，作為考量疫苗政策的法律程序。

目前在台灣，疫苗除了需先經過三期的臨床試驗證實其安全性及有效性，並需依據2002年所制定之《藥品查驗登記審查準則—疫苗類藥品之查驗登記》，完成醫藥品查驗中心（簡稱CDE）的查驗登記作業、並獲得衛生福利部食品藥物管理署（簡稱TFDA）之許可，始能上市。而上市後之疫苗品質，則也是由TFDA負責抽查監控。

新疫苗是否納入公費施打名單則由衛生福利部疾病管制署提案給衛生福利部傳染病防治諮詢會—預防接種組（簡稱ACIP）開會討論，針對各項疫苗進行評估、並提出公費疫苗導入先後順序等建議，再由疾病管制署依據資源及可行性等因素決定政策並且執行（劉定萍、張峰義，2013：12）。疾病管制署設有全國性預防接種資訊管理系統（NIIS），針對疫苗行政進行管理，並設有預防接種受害救濟審議委員會（簡稱VICP），依照《預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法》之規定，針對因接種領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格封緘之疫苗而受害之民眾進行討論給付方式。

綜觀台灣疫苗政策之制定與執行多年來皆為疾病管制署所主導，然 HPV 疫苗不同於其他疫苗的程序在於脫離疾病管制署所管轄，直接隸屬於國民健康署之業務。此外，此疫苗也在未先經由 ACIP 建議公費施打之下便編列使用國家疫苗基金之預算，許多程序皆顯示出現行疫苗政策之缺失。(表 2.4)



表 2.4 國家疫苗基金納入新疫苗以及 HPV 疫苗之程序

	新疫苗	HPV 疫苗
查驗登記單位	CDE	CDE
許可上市單位	TFDA	TFDA
排列購買順序單位	ACIP	未經排列順序
執行單位	疾病管制署	國民健康署

### 第三節 子宮頸癌及 HPV 疫苗



#### 2.3.1 子宮頸癌流行病學

子宮頸癌是女性常見的癌症之一，依據世界衛生組織估計，2008 年於全球 192 個會員國中至少有 53,000 名新病例，有 275,000 名婦女因子宮頸癌死亡，為全球女性第三大癌症，全球第七大癌症，約有 85% 的病例診斷於發展中國家，多為非洲、南亞、南美洲 (Arbyn et al., 2011)。在台灣，根據衛生福利部國民健康署資料顯示，2010 年台灣子宮頸及部分未明示子宮癌發生人數為 1680 人，2012 年死亡人數為 669 人。發生率為每十萬人口 10.81 人，死亡率為每十萬人口 3.9 人，為女性癌症發生率的第九名，死亡率第十名 (國民健康署，2013：90-96)。好發年齡主要在 30 歲以後逐年成長，但整體發生率及死亡率是成呈逐年下降的趨勢：

圖 2.1 子宮頸癌年齡別發生率，取自衛生福利部 100 年子宮頸癌篩檢登記報告

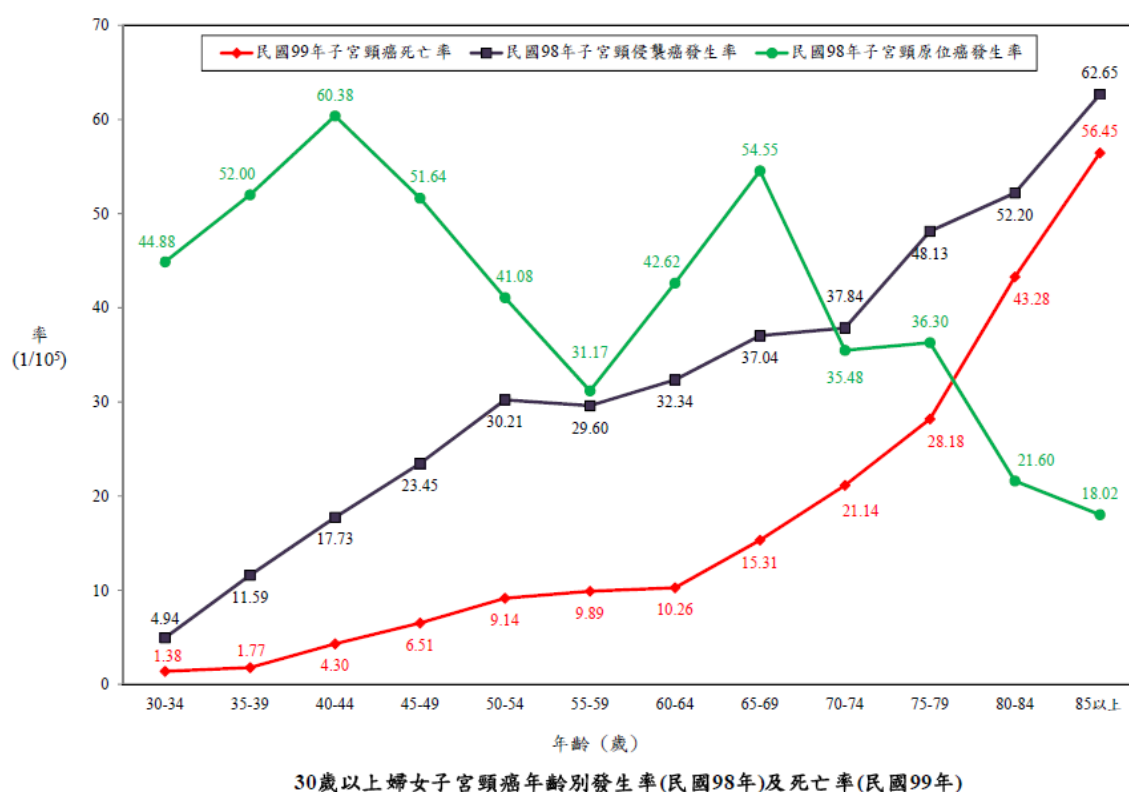
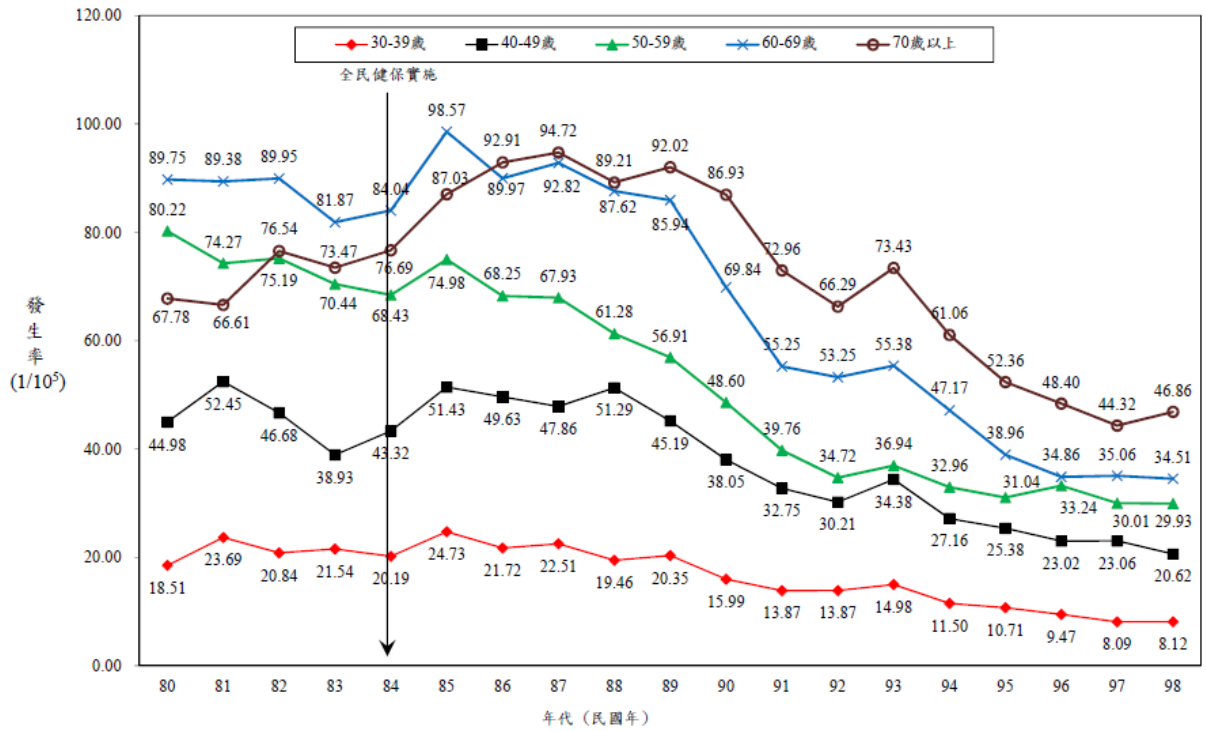
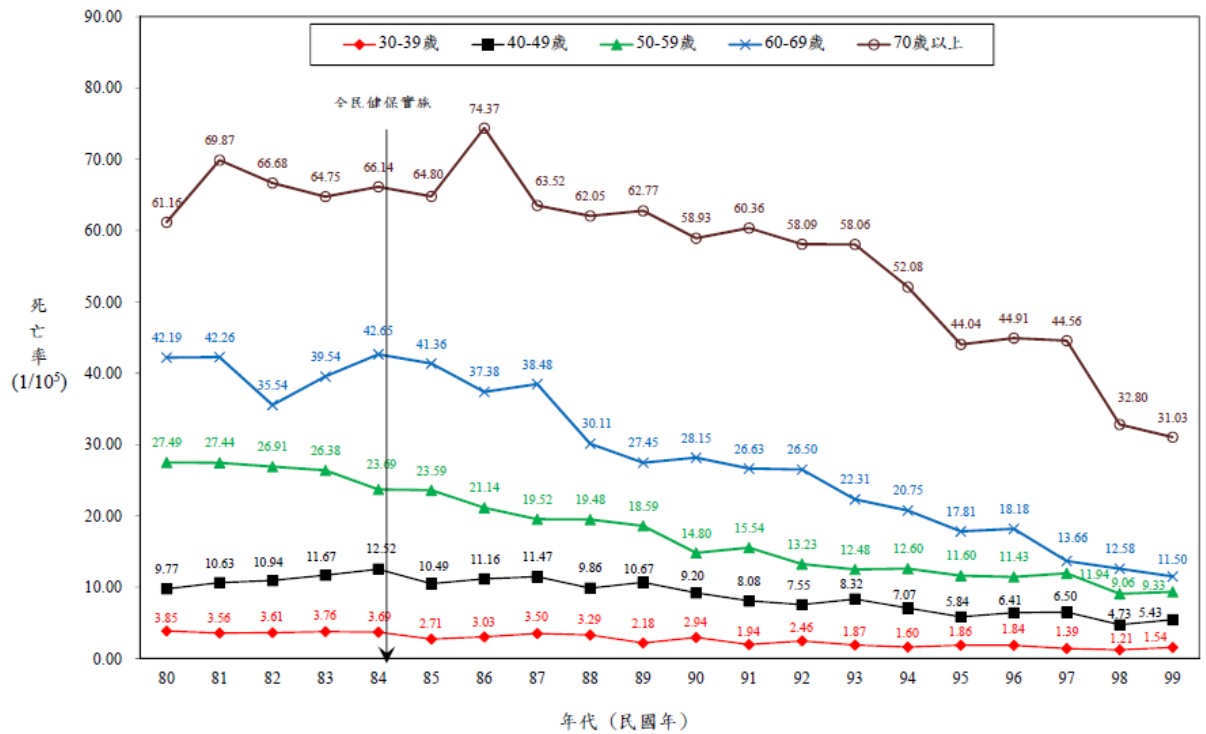


圖 2.2 子宮頸癌長期趨勢，取自衛生福利部 100 年子宮頸癌篩檢登記報告



30歲以上婦女子宮頸癌年齡別侵襲癌發生率長期趨勢，民國80年至98年



30歲以上婦女子宮頸癌年齡別死亡率長期趨勢，民國80年至99年

子宮頸癌的疾病發展相當漫長，分成癌前病變（CIN1、CIN2、CIN3）、原位癌、侵襲癌、轉移癌等階段。第一級的子宮頸癌前病變（CIN1）通常需要較長的

時間才能變成侵襲癌，因此 CIN1 也被稱為輕度子宮頸癌前病變（low-grade squamous intraepithelial lesions, LSIL）。而 CIN2 及 CIN3 進展風險較大，因此被稱為重度子宮頸癌前病變（high-grade squamous intraepithelial lesions, HSIL）。一般而言，從 CIN1 演變到侵襲癌平均需經過約 10 年以上的時間。台灣 HPV 於女性盛行率約 10-15%，年輕女性的感染大多為暫時性，70% 的感染會在一年內自動消失，91% 於兩年內消失（國家衛生研究院，2011：A8）。

### 2.3.2 人類乳突病毒（HPV）

1970 年代因分子生物學之進步，德國癌症中心 Harald Zur Hausen 教授首先發表人類乳突病毒（human papillomavirus, HPV）與子宮頸癌有密切關係（盧凡，2010）。HPV 為一具有高度宿主專一性的 DNA 病毒，目前已發現的 HPV 已超過 100 多種型別，約有 40 型可感染下生殖道的皮膚或黏膜，以性接觸為主要的感染途徑。HPV 分為「低危險型」（LR-HPV）及「高危險型」（HR-HPV）兩類。「低危險型」HPV 包含 6、11、40、42、43、44、54、61、70、72、81 及 CP6108 等 12 型；「高危險型」HPV 包含 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68、73 及 82 等 15 型（Muñoz et al., 2003）。HPV 病毒當中以 16 及 18 型為最常見，此二型與 45、31、及 33 型合計共佔約 83% 的子宮頸癌（Franco, 2005），但亞洲地區（特別是台灣、中國、韓國及日本）則以 58、52 型排名第三第四（國家衛生研究院，2011：A9）。

持續感染高危險型人類乳突狀病毒的感染是子宮頸癌形成的重要因子，但感染 HPV 雖是重要且必要，卻並非是充份的危險因子，其他與子宮頸癌相關的風險因子還包括抽菸、生產次數、口服避孕藥的使用、發生性行為的年齡、性伴侶人數、低社經地位、性病史以及慢性免疫功能缺乏及其他傳染性病原如 HIV 等（Bosh, 2002；周振陽、陳建仁&游山林，2007：29-32）。

### 2.3.3 子宮頸癌症狀、診斷及檢查

早期的子宮頸癌症狀多屬輕微且非特異性的症狀，如陰道持續有分泌物、性交後出血或間歇性出血，故經常被患者忽略，甚至有些患者沒有症狀。篩檢子宮

頸癌的方法主要為子宮頸抹片，若婦產科醫師發現可疑病灶可使用子宮頸切片或是子宮頸錐狀手術進行病理切片診斷。影像學檢查可使用電腦斷層、核磁共振、靜脈腎盂攝影、腎臟及膀胱超音波、陰道超音波等檢查是否導致輸尿管阻塞或骨盆器官侵襲。另一檢測是否有 HPV 感染方式為人類乳突病毒基因檢測(HPV DNA test)，此檢驗包含聚合酶連鎖反應(PCR)以及生物晶片技術，過程與子宮頸抹片一樣，美國婦產科醫學會建議抹片檢查若成非典型鱗狀上皮細胞或低度上皮病變的患者應配合此項基因檢驗，若基因型呈現陽性，應進一步追蹤檢(國家衛生研究院，2011；周振陽等，2008)。

#### 2.3.4 抹片篩檢成效與困境

1995 年全民健康保險開始免費提供 30 歲婦女每年一次子宮頸抹片篩檢，子宮頸癌死亡率也因此逐漸下降，從 1995 年每 10 萬人口 6.95 人下降到 2010 年 4.34 人，也因為此一政策，子宮頸癌成為婦女癌症當中唯一逐步下降的癌症。雖然篩檢政策已見成效，但從 2001 年開始，三年曾接受一次以上的抹片篩檢涵蓋率就一直維持在 53-54% 左右，至今仍為無法突破之瓶頸。根據國民健康署於 2009 年國民健康訪問調查(NHIS)資料顯示，婦女 3 年以上未做抹片篩檢的原因，主要為自覺身體健康沒有需要、太忙沒有時間、害羞、或認為年紀大、已停經等原因(國民健康署，2011: 16)。

#### 2.3.5 人類乳突病毒疫苗(HPV 疫苗)

澳洲病理學家 Ian Frazer 及已故的中國籍教授 Jian Zhou 於 1990 年共同研發出製造類似人類乳突病毒物質的技術，先後在美國、歐洲及澳洲通過專利，由藥廠負責研發出疫苗，此疫苗為病毒外鞘蛋白所形成的非感染性類病毒微粒，機轉乃藉免疫反應所產生的抗體在黏膜層或血液內將病毒中和，預防病毒感染(王美雯、黃奕瑜 & 江其鑫，2011)。

台灣目前核准的 HPV 疫苗有兩種，一是利用酵母菌基因重組技術製成的四價疫苗(6、11、16、18) -- 「嘉喜」(Gardasil)，2006 年底於台灣上市，適應症對



象為 9-26 歲女性；一是使用桿狀病毒技術製成的二價疫苗（16、18）--「保蓓」（Cervarix），於 2008 年 4 月在台上市。HPV 疫苗適應症對象為 10-25 歲女性。兩者皆屬於預防性，透過誘發身體免疫系統反應產生抗體使宿主免於感染真正的病毒、進而達到預防部份子宮頸癌的效果。（表 2.5）

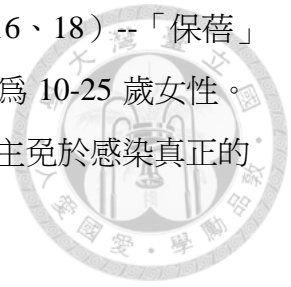


表 2.5 在台上市之兩種 HPV 疫苗比較表

	Gardasil（嘉喜）	Cervarix（保蓓）
美國上市時間	2006年5月	<b>2009年10月</b>
在台上市時間	2006年10月	<b>2008年8月</b>
國內核准對象	9~26歲女性	10~25歲女性
預防HPV型別	HPV 6、11、16、18型	HPV 16、18
施打時程（3劑）	第0、2、6個月	第0、1、6個月
自費施打費用	三劑共約9,000~12,000元	三劑共約9,000~12,000元

## 第四節 HPV 疫苗爭議



2003 年，WHO 曾經邀集來自許多已開發及開發中國家的專家、學者、官員及藥廠等代表召開會議，會議目的便是要決定 HPV 疫苗的有效性試驗（efficacy and effectiveness）應該要以什麼做為終點評估（endpoint）較為適當並符合倫理。會議最後決定試驗不能觀察到受試者發生子宮頸侵襲癌、而是應以癌前病變第 2/3 級（CIN2/3）為止。同時，也預測到將來各國在討論是否採用此一疫苗時將面臨被質疑到底是否真能防癌的挑戰（Pagliusi and Aguado，2004）。果不其然，2006 年第一支 HPV 疫苗（Gardasil）上市後，將此疫苗納入國家免疫計畫的國家已從 2007 年的三個國家增至 2012 年的 22 國，但爭議卻一直沒有停過。德國在 2008 年時出現由 13 位公共衛生專家及醫師共同撰寫的聲明，對 HPV 疫苗提出許多質疑並要求重新評估 HPV 疫苗並更正誤導民眾之錯誤資訊（Markowitz et al.，2012）。而宣稱用來預防癌症的疫苗，其標準也不同于預防急性傳染病，特別在癌症有其他篩檢方法時，疫苗的安全性也比傳統疫苗更容易受到挑戰（Mbulaiteye and Buonaguro，2013）。以下將以文獻資料最為豐富的美國、加拿大及台灣為例進行簡介。

### 2.4.1 美國

2006 年，美國疾病管制局（CDC）所進行的一項研究發現，美國 14-59 歲的女性中，身上帶有人類乳突病毒（HPV）者占了 25%。隨後，一支教育民眾什麼是 HPV？HPV 與子宮頸癌及其他疾病有何關聯？的廣告席捲了全美各大電視台。同年 6 月，美國食品藥物管理局（FDA）以快速通關的方式核准四價 HPV 疫苗（Gardasil）上市，但同時也提出了包括上市後要評估短期安全性、2009 年以前研究足夠人數的 11-12 歲兒童以核准安全性分析、及 2018 年以前提供免疫有效期限之資料等 7 項附帶條件。就在此時，第二波教導民眾施打疫苗以預防感染 HPV 的廣告也出現在美國民眾的生活四週。2010 年，美國各大媒體出現了第三波廣告，主角變成身上已感染了 HPV 的女性來現身說法。這三波廣告皆是由製造 HPV 疫苗的 Merck 藥廠所製作，主題分別為「Tell Someone」、「One less」及「My Voice」（Malkowski，2014）。

一般認為，HPV 疫苗的出現對女性是一大福音，無論國內外，對於 HPV 疫苗是否應納入公費全面施打卻是爭議不斷，2010 年 Colgrove 等人整理了八個在美國反對強制施打 HPV 疫苗的主要原因：1、疫苗太新，對於一上市就要求全面施打一些公衛官員及醫界代表擔心缺乏長期性的資料；2、HPV 經由性行為接觸傳染的特性讓保守團體擔心性氾濫，除此之外，家長及疫苗施打對象—11、12 歲女孩亦尚未準備好談「性」；3、子宮頸癌非直接傳染，強制施打疫苗的目的應在於預防傳染病在校園散播，而非利用學校當成實現其他公共衛生目標的手段；4、對藥廠介入政策制定太深有意見，包括 Merck 藥廠的廣告、強力遊說及政治獻金如給女性議員團體（Women in Government）等；5、疫苗本身相當昂貴，是否符合經濟效益亦讓人質疑；6、政府強制的行為挑戰到民眾身體自主權而引起反感；7、反疫苗團體及個人對民眾的影響；8、立法過程瑕疵，例如誰有權力要求疫苗的強制施打（Colgrove，2010）。此外，亦有學者從後結構主義女性主義角度分析 HPV 疫苗藥廠的行銷論述，認為所用詞語將預防性傳染病的責任推卸到女性身上，忽略男性在預防此病毒傳染應有之角色責任（Thompson，2010）。

審查過程瑕疵的部分，美國從一開始用快速通關（accelerated approval）的方式核准四價 HPV 此疫苗上市令人詬病，認為在欠缺許多資料的情況、許多問題尚未解答、且後續仍須十年以上監控觀察之下（Markowitz et al.，2010），專業部門就已經下了定論。甚至在疫苗安全性及有效性資料蒐集完整之前一年 FDA 就已確定疫苗之效用（Tomljenovic and Shaw，2012），因此各界不斷提出質疑究竟民眾有沒有被告知完整、正確的資訊，告知同意的程序是否完整（Laurent-Ledru，2010；Tomljenovic and Shaw，2013）。

藥廠介入政策制定過程的角色問題也是立法過程爭議的重點之一，因為 Merck 藥廠是美國 HPV 疫苗政策制訂過程中主要的科學證據的提供者、並同時參與政府部門的諮詢委員會，此外也積極透過醫師、公關公司等遊說立法者、甚至做到幫立法者擬好草案及財源，同時還透過民間團體、醫師教育及媒體廣告進行行銷。雖然擔心藥廠的影響力及最終追求之利益與公共衛生不同，但相關利害關係人卻多認為只要保持透明、公開就可接受（Mello，2012）。

## 2.4.2 加拿大

HPV 疫苗 2006 年在美國上市不久後，加拿大也面臨是否將此疫苗納入公費接種的爭議。反對公費施打此疫苗主要的理由是認為加拿大並無爆發子宮頸癌之流行，且子宮頸癌發展緩慢、感染 HPV 病毒後兩年內 90% 的感染會自己消失，應加強抹片以早期發現早期治療。而 HPV 疫苗才剛上市，對於疫苗本身的了解還有太多的未知，且質疑當初人體試驗的樣本有問題、追蹤時間太短等，並宣稱疫苗可預防子宮頸癌是在誤導民眾。對於疫苗上市後也有許多評估應先完成，包括風險評估、經濟評估，以及後續對安全性行為及抹片政策的衝擊亦應同時思考。然政府最應清楚回答的問題是其政策目標為何？是要根除部分的 HPV 型別？還是要減少死亡？同時要定義清楚 HPV 疫苗政策是爲了疾病的問題亦或是公共衛生的問題（Lippman et al.，2007）。

## 2.4.3 台灣

HPV 疫苗在台灣正式核准上市的第二天，便有婦女團體召開記者會對於此疫苗提出諸多質疑，甚至於 2008 年發動連署反對公費施打 HPV 疫苗。主要反對公費施打 HPV 疫苗之爭議亦與美國、加拿大極爲相似，包括認為疫苗太新且仍有許多如安全性等未知的顧慮，在沒有急迫性的情況之下應再觀察，並應先加強安全性行為之宣導（台灣女人連線，2006）。此外，台灣子宮頸癌死亡率逐年下降，反觀其他癌症卻是不斷上升，應有全面政策評估以符合資源分配正義等（台灣女人連線，2010）。綜言之，依據台灣女人連線歷年資料以及台灣婦產科醫學會 2008 年所舉辦「是否經由公費補助接種子宮頸癌疫苗議題法人論壇」閱讀資料，台灣民間對於 HPV 疫苗之質疑主要可分爲以下三點：

1. 對於新藥仍有許多如安全性、有效性等未知的顧慮且無急迫性

對於新藥的質疑主要由於美國 FDA 不久前才發生的 Vioxx 下架事件<sup>4</sup>引起民

---

<sup>4</sup> Vioxx 是 Merck 藥廠的一個治療關節炎藥物，因爲上市之後有研究發現長期使用可能增加心臟血管疾病及中風的風險，於是在 2004 年 9 月全面下市。

間對於 FDA 權威出現不信任（醫藥品查驗中心，2004），且當時 HPV 疫苗就跟 Vioxx 一樣是以快速通關方式被核准，並在核准的同時被要求在疫苗上市後要再補上關於安全性的資料，因此對於 HPV 疫苗短期及長期的有效性及安全性出現許多質疑。同時，由於台灣與歐美所流行的病毒型別並不完全一樣，因此婦女團體亦要求政府應該出面對民眾說明疫苗可以預防多少台灣女性的子宮頸癌。而由於感染 HPV 病毒演變成癌症的自然病史過程長達十年以上、不似一般急性傳染病，因此對於其急迫性及所要求的免疫有效期之標準也與一般傳染病不同。

## 2. 民眾所接受資訊不實甚至錯誤

藥廠雖是爲了自身利益爲出發而廣爲宣導 HPV 病毒與子宮頸癌，不可否認民眾也因此對於自身健康意識更爲增加，但衛教當中所玩的文字遊戲及偷渡錯誤的、試圖引起恐慌的訊息，例如出現「從未有性行爲也會罹患子宮頸癌」此類試圖引起恐慌的廣告，以及醫療院所爲促銷疫苗喊出「打三針護一生」之宣傳口號，試圖讓人誤以爲接種此疫苗後終生有效。而從新聞媒體的報導也看到許多片面甚至錯誤的資訊讓 8 成女性誤認 HPV 疫苗可防所有性病。甚至於醫師也會散布錯誤訊息，例如當時核准的 HPV 疫苗適應症爲 9-26 歲女性，且美國 FDA 至今（2014）都尚未核准修改年齡上限，但卻有台灣的醫師一直建議四十五歲以前的婦女都接種 HPV 疫苗（蘋果日報，2007）。除了醫師的專業開始令人質疑之外，政府部門也出現許多問題：例如台北市政府將「家族史」列爲高危險群等。面對專業部門的荒腔走板，婦女團體要求政府提供民眾正確且完整的資訊，讓婦女能做出最能符合自身利益之選擇。

## 3. 國家政策及資源分配正義問題浮現

2007 年 10 月 8 日，立法院厚生會會長同時也是立法委員楊麗環與台灣婦癌醫學會理事長周振陽在立法院公佈公佈子宮頸癌預防政策白皮書。楊麗環建議政府應設置約新台幣 10 億元的疫苗基金，讓小六生或國一生公費施打（台灣立報，2007）。10 月 19 日，財團法人厚生基金會召開記者會發表民調，有近九成的台灣女性希望政府應該補助 HPV 疫苗施打（大紀元，2007）。2008 年 6 月，厚生基金會再次發表民調表示 94% 的女性認爲政府應該立即編列預算，補助施打 HPV 疫苗，並與台灣女性癌症協會共同發起「千千萬萬個愛你，支持消滅子宮頸癌」

連署活動。連署活動號稱有超過 4 萬人連署，要求政府補助 HPV 疫苗費用。

相對於只針對要求施打 HPV 疫苗，婦女團體則是對於子宮頸防治的整體政策建議，2008 年 7 月，婦女團體發動連署要求「暫緩子宮頸癌疫苗納入公費全面施打」，並提出具體訴求，再次呼籲應全面檢討子宮頸癌防治政策、提供婦女完整子宮頸癌防治教育、致力於具性別意識的性教育，此外也要求政府應善盡告知之義務以保障民眾選擇的權益，並提供全面及完整之評估報告，以免排擠民眾其他更為急迫之醫療需求等。<sup>5</sup>

台大學生林佳瑩在其論文「製造公共需要：HPV 疫苗的台灣經驗」中，從台灣婦女團體在 HPV 疫苗政策過程中對政府的各項質疑，指出政府決策過程缺乏監督機制、藥物審議不透明引發質疑、及對於藥廠行銷無法管制等問題，此外，亦探討了反對公費施打 HPV 疫苗之婦女團體與醫藥專業人員之間的不信任關係及溝通管道的欠缺（林佳瑩，2008）。缺乏溝通管道及決策過程不透明的問題也可以從台大學生宋韻如的論文「台灣人類乳突病毒疫苗補助政策之利益關係團體分析」中看出（宋韻如，2011）。但婦女團體提出的資源分配之正義問題卻少有人著墨，甚至 Burchett 等人在回顧許多國家的立法過程影響因素的研究中，也發現公平性的問題極少被提及（Burchett et al.，2011）。

---

<sup>5</sup>此連署在 2008 年 10 月呈交給署長時，共有 25 個婦女團體及 65 位公衛及醫護等專家學者連署支持。

## 第五節 正義理論



在決定政策的過程當中，是否合乎公平正義（justice）是最常被提出來挑戰或維護政策正當性的依據，在資源有限的前提之下，利益的分配或風險的分攤是否合理，經常會是政府部門必須要面對及回應的課題。疫苗一向被視為是最有效預防傳染病的公共衛生介入方式，但在經費有限的情況之下，誰根據了什麼幫人民做出什麼決定，該先打什麼疫苗？誰先打？醫療資源是如何被分配？而疫苗不同於其他醫療介入之特性在於使用在健康的人身上，在面對醫療風險的不確定性，疫苗副作用的風險又是如何被分攤？每個問題都挑戰著正義及倫理的議題。

然而，正義本身卻是極為複雜及多元的概念，除了其定義會因為時代及文化不同而有差異之外，也因為其討論層次也因討論主體不同而界定出不同範疇，例如在談國家福利分配、法律懲罰補償、或醫療資源分配時，其正義範疇就不同。在法律界，有學者將正義概念分為注重正義標準的實體正義（substantive justice）及注重實踐手段的程序正義（procedural justice）兩大範疇，並將實體正義再細分為報應正義（retributive justice）、矯正正義（corrective justice）及分配正義（distributive justice）三類（何健志，2012）。而在醫療資源分配正義的討論上，則探討分配正義（distributive justice）、審議正義（deliberative justice）及社會正義（social justice）三種範疇，所關注的層次、議題及使用之理論也不同，但原則上，分配正義所要回應的問題是個人如何理直氣壯地要求他所應得的（What can I justly claim?），審議正義是針對誰如何做決定（Who decides, and how?），社會正義則是探討什麼對我們比較好（What's good for us?）（Aday et al., 2004: 192）。

除了因學科不同而有不同正義的討論，有學者認為當代的正義理論主要的討論範疇可分為社會正義（social justice）及政治正義（political justice）。社會正義的爭論包括按個人權利分配（justice as rights），按功過或貢獻分配（justice as deserts），及按需求分配（justice as needs）三種觀點。政治正義的爭論則在於自由市場自由主義（neoliberal），福利派自由主義（welfare liberal）及社會主義（socialist）的不同觀點（余桂霖，2010: 8）。雖然討論正義的範疇不同，各學派之間也是因價值觀點選擇的不同爭論不休，然而，不同觀點的正義還是必須透過不同的理論

架構呈現其論述內涵，以下簡介當代最主要的理論，包括：效益主義（utilitarianism）、自由主義（liberalism）及社群主義（communitarianism）。



### 2.5.1 效益主義正義論

效益主義代表人物為英國哲學家邊沁（Jeremy Bentham）與穆勒（John Stuart Mill）。一般來說，效益主義認為資源的分配與運用應該追求大多數人的最大幸福，並讓快樂極大化並讓痛苦極小化。此學說並不考量人與人之間的差異，而是將每個人視為一樣的、平均的個體，且行為動機皆是出於追求快樂與避開痛苦。邊沁認為「自然把人類置於兩個主公——快樂與痛苦——的主宰之下。只有他們才能指示我們應當做什麼，決定我們將要幹什麼（邊沁，2000：11）」。穆勒對於邊沁的理論做出一些修正並進一步對於「最大幸福」做出說明，指出「人生的終極目的，就是盡可能多地免除痛苦，並且在數量和質量兩方面盡可能多地享受快樂，而其他一切值得欲求的事物（無論我們是從我們自己的善出發還是從他人的善出發），則都與這個終極目的有關，並且是為了這個終極目的。」，因此應該為道德標準（約翰·穆勒，2007：12），更進一步提出「自我犧牲」的概念（約翰·穆勒，2007：17）。

效益主義並不考量個人的利益，而是以整體利益為主要追求之目標，並且著眼於行為之後產生何種結果，以能夠產生最大效益的政策就是合乎正義為原則。然而，對於「幸福」或「快樂」的定義及內涵是否大家都有共識常為人所提出討論，而此種將人視為手段、整體利益的提升為目的的概念多為自由主義者所批判，例如沈恩（Amartya Sen）便指出效益主義者所追求最大化的事物本身其內涵可能就存在著相當的不平等（Sen，1979）。儘管效益主義有許多討論空間，但不可否認此學說卻多為當代比較政策評估是否利大於弊時所應用。

### 2.5.2 自由主義正義論

與效益主義相反，自由主義者主張個人才是目的，而國家只是幫助個人得到自由的工具。奧地利經濟學家、政治哲學家海耶克（Friedrich von Hayek）說，「自

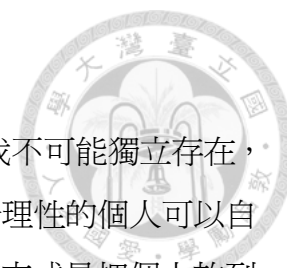


由主義的中心概念是在普遍公平的行為規則實施之下，保護一個個人已被承認的私人思想，或活動範圍，此時更加複雜的人類行動將形成一種自發的秩序，且甚於有計畫所產生的秩序，其結果政府的強制行動就應該被限於普遍公平行為規則之執行」（余桂霖，2010：63）。海耶克對於政府的權利持非常保留之態度，他認為政府沒有權力做實質分配正義，因為人民的需求如醫療保健及應該擁有多少並無客觀標準及共識，國家資源分配僅是「政府意志的武斷決定」（余桂霖，2010：71）。將過多的權力置於一個主要權威當局或政府手上相當危險，在某方面除了危害我們個人自由的理念之外，是否真能促使社會更加公平或減少社會不滿，值得懷疑。社會公民若這種對武斷的權力讓步，只會讓某一群或某一階層的人獲得利益，並且將有人會藉此正義之名粉飾他們的種種要求，奪取其他沒有參與的人的權利。

無獨有偶，美國哲學家諾錫克（Robert Nozick）也對於政府的權力有所防範，認為只有最小政府是合乎正義的，政府的功能應僅限於反對暴力、竊盜、詐欺和強制實施契約的狹隘保護。而正義的體現在於過程而不在結果，只要個人的權利能充分實現，無論什麼後果都必須承受，政府強制介入只會造成新的更大的不幸。

雖然同為自由主義者，但美國政治哲學家羅爾斯（John Bordley Rawls）關注的方向卻大不相同。羅爾斯認為是可以提出一個大家都有共識的衡量正義的基礎。他提出無知之幕（Veil of Ignorance）的假設，也就是當「沒有人知道自己在社會中的位置，不知道他的階級身分或社會地位；他也不知道他在天資與能力的分配中的運氣如何，不知道自己的智力和力量，諸如此類」（羅爾斯，2011：124）時，便可討論出一套有共識的正義的標準。其提出並論證出來的正義原則有二：自由優先原則及差異原則（或公平機會原則）。自由優先原則強調基本自由不能因為使多數人有較多利益而犧牲少數人，而差異原則認為在兩種情形之下，不平等是可以的：1. 為了使社會中處境最不利的成員獲得最大利益，2. 為了讓各項職位及地位在公平的機會條件下開放給所有人。為了落實公平的機會並讓最弱勢者得到最大好處，他認為「政府應致力於縮小貧富差距、改善弱勢階級生活條件」（余桂霖，2010：137），也就是政府的存在最主要之目的應是清除造成機會不平等的種種先天或後天的因素。

### 2.5.3 社群主義正義論



社群主義主要起源於對於自由主義的批判，認為個人、自我不可能獨立存在，而是依存於一定的脈絡之下。「社群主義者認為，個人主義關於理性的個人可以自由地選擇的前提是錯誤的或虛假的，理解人類行為的唯一正確方式是把個人放到其社會的、文化的和歷史的背景中去考察」（俞可平，1999：22）。而不同的時代與社會背景及不同的文化與歷史條件之下，有不同的政治秩序才是合理的。此外，相對於自由主義追求的是個體主體性的尊重，社群主義則是強調群體文化歸屬，並企圖重現一個更有凝聚感的社會（江宜樺，1997）。社群主義倡導個人積極參與社會的公共生活，甚至認為「公民對國家事務的關心，對政治生活的機及參與，既是公民的應有職責，也是公民的美德」（俞可平，1999：96）。因為通過積極的政治參與，個人的權利才能得到最充分的實現，此外，也是防止專制集權的根本途徑（俞可平：2003）。

英國學者米勒 David Miller 從語言學與原始社會、階級社會、市場社會及修正的市場社會等四種社會學途徑分析及發現社會正義的概念與意義，並提出制度主義社會正義論（多元主義正義論）。其目的在於提出標準去評斷一個社會裡的主要制度，而非直接主導資源的分配，同時，拒絕任何關於正義的基要原則（fundamental principle(s)），鼓吹正義原則的多元性。Miller 所提出程序原則觀念：包括 1. 正式平等對待（formal equal treatment），2. 資訊準確（accuracy），3. 過程公開（publicity），4. 慎保尊嚴（dignity）（梁文韜，2005）。此外，與自由主義相反，社群主義非常強調國家的角色及功用，Miller 亦認為國家應有五大職能：1. 保護個人及其資源和利益的職能，2. 按照公正的分配原則對資源進行分配和再分配，3. 調節經濟使滿足效率的標準，4. 提供自由市場所不提供的公共品，及最重要 5. 維持公民必備文化條件參與政治的自我再生產（self-reproduction）職能（俞可平，1999：98-99）。

## 小結

從正義理論的諸多理論當中，我們幾乎可以認為，任何一個主張背後其實都可以找到一個嚴謹且完整的正義理論來支持其正當性。許多正義理論皆是屬於沈恩所歸類的「先驗的體制」，例如羅爾斯等人試圖定義正義的原則及標準、認為有一個可普遍認同並接受的「絕對的」正義的存在。然而，在現實世界裡卻不可能出現此一體制，因此沈恩則提出以現實為基礎並採取「比較性」的路線，用兼容並蓄的精神讓正義（或不正義）有可「比較的方法」。此外也不再討論「什麼是完美的正義」，取而代之的是回答「如何促進正義」。沈恩最後加入社會選擇理論的方法、得到比較的方式，並提出社會選擇理論七點重要貢獻做為正義理論的參考。本研究將從沈恩所提出的社會選擇理論觀點來做為檢視台灣疫苗政策制度中公平性問題的核心論點（沈恩，2013）。

### 2.5.4 社會選擇理論路徑的正義觀

社會選擇理論（Social Choice Theory）起源於 18 世紀法國數學家，但直到 20 世紀才因為兩位諾貝爾經濟學獎得主的 Kenneth Arrow、Amartya Sen 及政治學家 Duncan Black 等人的努力而開始為人重視。此理論所關注的是集體決策方法的評估以及福利經濟學的邏輯基礎（Suzumura，2002：1），欲探討的問題包括：在於一群各有私心（或不同價值觀）的人如何在所給予有限的選項當中決定一個成功的結局；人們的投票行為及不同的投票系統之實質內涵為何；以及如何在現有社會福利的順序當中排序不同的社會方案等等。而做為一門學科，社會選擇理論關心的是「如何基於多元的觀點和優先選擇做出全面性的社會選擇的判斷」（沈恩，2013：142）。

由於社會選擇理論多圍繞著三大不可能定理發展，因此曾被稱做是「不可能的一門科學」（a science of the impossible）（Suzumura，2002：22）。三大不可能定理包括：一、阿羅的不可能定理（Arrow's impossibility theorem），其結論就是用數學方式所得出：「對於社會成員所要的社會決策，其各種合理的敏感性條件再怎麼寬鬆，也沒有任何被形容為理性而民主的社會選擇程序可以同時滿足它們。」

(沈恩，2013：127)；二、沈恩的帕累托自由的不可可能定理 (the impossibility of Paretian liberal)：「即使個人對於各自生活的自由的最小堅持，也和對於任何其它選擇的一致偏好的尊重不相容。」(沈恩，2013：144)；及三、「吉伯薩德偉定理」(Gibbard-Satterthwaite Theorem)：「只要投票者可在三個或以上的項目中作出選擇，那麼他們必定有辦法通過策略性配票去操控結果，而這種操控是符合他們利益的」(雷鼎鳴，2006)。簡言之，社會選擇理論某種程度不認為有可行的民主程序可匯集所有投票者的偏好。

社會選擇理論大多是用數學語言，爲了讓理論能在實務上被廣泛使用，沈恩多次在演說著作中使其一般性的特徵能文字化，藉此補足及批判先驗性體制正義論之不足。本論文所用之社會選擇理論觀點是以沈恩所提出之七個關於公平正義相關之面向爲主軸：一、注重比較的方法，而不只是先驗的探究，二、承認相互競爭的原則不可避免的多元性，三、容許且促成反覆檢驗，四、局部解答的寬鬆性，五、詮釋和輸入的多樣性，六、強調精確的解說和論證，七、公共論理在社會選擇裡的角色(沈恩，2013：140-45)。

沈恩的正義觀否決的羅爾斯及諾錫克等人「先驗體制論」(transcendental institutionalism)的正義原則，他著重現實的、相較式的正義，也就是在面對已存在的社會體制時，該思考的應該是如何改變、並消滅不正義。沈恩認為先驗的正義原則是多於且無用於現實生活並互相矛盾，正義應該是要因時、因地制宜(Hinsch，2011)。對於沈恩的正義觀，許多評論指向認為他無法提出具體的政策建議，但亦有人認為沈恩的目的在於建立公正地講道理(to reason impartially)及脫離本位(non-parochially)的習慣(Brown，2010)。

由於社會選擇理論完全認識到理性的多元性及相互衝突的不可避免，因此相當重視在選擇和決定背後的實踐理性，認為在許多的決策過程都應尊重並考慮到所有的不同的理性可能。此外，也因為承認此多元性，因此相較於先驗式正義教條的一絲不苟，社會選擇理論帶給正義理論更多的彈性及重複評估檢驗的空間，特別是在現實當中有許多時候我們無法得到完整的資訊、或因價值衝突的狀況，所有的理論及結論都有進一步修正的可能(Satz，2011)。沈恩也多次提到 Adam

Smith「公正旁觀者」的概念，並重視避免本位主義的重要。綜上所述，沈恩所推導出社會選擇理論最重要的實踐程序就是對話，也就是「公共論理和辯論是正義的實現的核心」（沈恩，2013：155），這也是本研究將採取的討論方向。



## 第三章 研究方法



為勾劃出台灣 HPV 疫苗政策制定與執行的各項問題，在研究方法上本論文採取以文獻分析法為主、深度訪談為輔的設計。為求完整，前者包括兩大部份，第一部份是國內官方、學術及正反意見相關團體的文宣、新聞稿等，本研究將這些文獻進行對照分析，以嘗試釐清不同政策決定的考量。第二部份則是透過對對相關官員、委員會委員及專家學者之深度訪談，對國內 HPV 疫苗政策的形成與執行的動態關係有更深入的了解，以期更精準地掌握影響疫苗資源配置及爭議的因素。

### 第一節 資料蒐集與文獻分析

本論文主要針對 WHO 相關政策指引，以及國內外有關 HPV 疫苗政策的資料進行蒐集，並透過對這些官方及非官方資料的系統性整理，從中發現影響台灣 HPV 疫苗政策的關鍵因素。分析方式將以 2006-2011 年媒體報導為背景資料，並以主題分析法 (thematic analysis) 做有系統的彙整與歸納，同時參酌深度訪談及參與觀察之心得等資料綜合分析後提出結論。

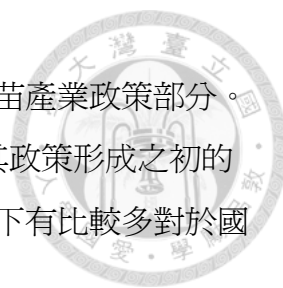
本研究主要蒐集和分析的資料如下：

#### 一、 WHO 之政策指引

WHO 於 2005 年所提出的疫苗指引，其中詳列國家在規劃疫苗政策時，對於新的疫苗應考量哪些面向，此一指引為研究者作為分析國內外政策的重要參考，尤其是檢視國內 HPV 疫苗政策是否符合 WHO 之建議。

#### 二、 官方文件及政府出版品

官方文件及出版品是分析一個國家制度脈絡很有幫助，尤其是類似 HPV 這種涉及資源分配正義的政策，何以成為優先的考量？包括行政及立法部門的官方文件，都是研究者重點分析的文獻。在行政部份，包括 CDE、ACIP 委員會的會議資料、記錄，可以歸納出政府政策決定主要考量因素；而立法院公報等，則提供了政策脈動的動態線索，例如立法委員的質詢及其對政策的影響，並瞭解國家政策在面臨利益衝突時之優先考量標準。



### 三、 學術論文

國內關於疫苗政策相關文獻相當缺乏，目前仍多著重在疫苗產業政策部分。而與 HPV 疫苗公共政策相關之碩博士論文主要亦在探討其政策形成之初的論述行程階段及分析利害關係人。國外相關之文獻相較之下有比較多對於國家疫苗政策制定原則及框架的討論。

### 四、 相關利害團體的出版品及文宣

如前研究動機所述，HPV 疫苗政策不單單只是一個公共衛生的政策，更是一個性別及資源分配正義的衝突性政策議題，因此，除了官方之外，贊成及反對相關團體的文獻，包括刊物、新聞稿，都成為本研究分析政策動態關係的重要文獻。

綜合言之，本研究為求完整刻劃出國內 HPV 疫苗政策的全貌，透過國內外文獻的蒐集與分析，除提供讀者一個清晰的圖像，瞭解政策形成、執行過程的轉折；更作為本研究分析在資源有限之下的分配問題，尤其是正、反兩方意見的釐清，研究者認為，這可以提供未來國內其他疫苗政策規劃和執行的參考，避免重蹈覆轍影響資源分配的正義。

## 第二節 深度訪談與對象選擇

根據研究的目的，為了對國內 HPV 疫苗政策的形成與執行的動態過程有更深入的瞭解，在研究方法上輔以「深入訪談」的方式，透過對政策過程中不同行動的角色、立法與認知更進一步的瞭解，以彌補文獻分析靜態上的不足。

透過訪談利害關係人了解 HPV 疫苗政策形成過程之實際情形。訪談對象以立意抽樣（purposive sampling）方式洽請約 10-20 名資訊豐富的受訪者，包括立法委員、衛生署官員、ACIP 委員、醫師、民間團體、藥廠及記者等。並以滾雪球抽樣（snowball sampling）找出更多利害關係人。訪談人數將視資料達到飽和（information redundancy）做調整。

為求慎重和保護受訪者的權益，本研究通過國立台大醫院研究倫理委員會（IRB）的審查（研究倫理委員會案號：201401014RIN），任何可辨識受訪者身分之紀錄與個人隱私資料絕對不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透露。將來發表研究結果時，受訪者的身份將被充分保密。研究者也會將受訪者加以編號，並將連結受訪者姓名與此編號文件之編碼將分別儲存，並保密。訪談方式將使用事先擬定的問題大綱進行半結構式訪談，訪談時間控制在 45-60 分鐘之間，訪談前請求允許錄音並簽定訪談內容發表同意書，訪談後製做逐字稿並請求提供相關資料。訪談對象（詳見表 3.1：訪談時間、對象及編碼一覽表）及訪談大綱如下：

訪談大綱及問題：

1. 一支好的疫苗應該要具備哪些條件？決定一支疫苗是否要公費施打的因素有哪些？資源有限的情況之下，假設當所有疫苗都具有成本效益時，決定公費施打優先順序的因素為何？
2. 台灣疫苗政策最重要的政策原則（價值）是什麼？國家疫苗基金成立後，疫苗政策的制訂與過去有何不同？
3. HPV 疫苗與其他疫苗最大的不同之處在於它並非防治急性傳染病，當初討論 HPV 疫苗時的考量因素是什麼？為何最後是歸國民健康局管而非 CDC？優缺點？
4. 訂定疫苗政策時應該符合哪些條件/步驟？您認為現在的制度有哪些可以改進的地方？



表 3.1：訪談時間、對象及編碼一覽表

	對象單位	訪談時間	編碼
1	前立法委員	2014/3/6、4/3	L1
2	CDC 代表	2014/3/7、4/11	C1
3	ACIP 委員	2014/3/11	A1
4	ACIP 委員	2014/4/10	A2
5	CDE 代表	2014/3/13	D1
6	HTA 代表	2014/3/21	T1
7	前衛生署署長	2014/3/25	H1
8	前衛生署署長	2014/3/26	H2
9	國民健康署代表	2014/4/1	P1
10	資深媒體工作者	2014/4/1	M1


此外，由於筆者於 2004-2014 年間任職於婦女團體台灣女人連線，適逢 2006 年 HPV 疫苗上市後各項爭議討論最為熱烈之時，可真實觀察到 HPV 疫苗政策討論過程各利害關係人之間之運作，以及出席地方政府討論是否施打 HPV 疫苗之相關會議。故本研究以「參與觀察法」(participant observation) 為輔的方式，與深入訪談所得之資料相互檢證。

表 3.2 研究及分析流程一覽表

程序	內容
文獻回顧與設計研究 (2013.11-2014.2)	設計半結構式訪談大綱
	專家推薦訪談者名單
臺大醫院研究倫理審查通過 (2014.2)	案號：201401014RIN
收案並進行訪談 (2014.3-2014.4)	訪談前：簽署訪談同意書
	訪談中：全程錄音
	訪談後：逐字稿

資料分析（2014.4-5）	整理訪談中被提及之問題及出現次數
	對照 WHO 指引內容及政府紀錄資料
結果分析（2014.5-6）	以歸納方式整理出主要問題及主題
結果討論與建議（2014.5-6）	以研究所選擇之正義論觀點進行討論

## 第四章 研究結果與討論



自 1948 年引進白喉類毒素起，開啓了台灣預防接種史以來，疫苗政策逐成爲公共衛生政策的重要一環，也累積了豐富的疫苗施打經驗。若從 2005 年 WHO 所公佈的指引－Vaccine introduction guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation－中建議項目來檢視，許多機制及步驟雖分散在不同政府部門且仍有許多改進空間，但整體而言相關制度設計台灣皆已具備，包括衛生主管機關衛生福利部底下設有監管機構（national regulatory authority），即 TFDA 做品質的管控，TFDA 底下並設有醫藥品查驗中心（CDE）協助核發許可證時所需之審查，另設有醫療科技評估小組（HTA）可提供經濟評估等政策決定參考依據。在政策制定部分，衛福部設有疫苗接種諮詢委員會（ACIP）提供建議，並協助疾病管制署決定疫苗施打先後次序；對於公費施打中的疫苗，疾病管制署則設置全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）做登錄及統計，對於不良反應亦設有預防接種受害救濟審議小組（VICP）做爲民眾尋求救濟之管道。

雖然台灣疫苗政策制度在形式上似乎皆已完備，但在實質上卻仍有許多問題，最根本的原因是在於各部門經費及人力的不足，導致在執行面遭遇到許多困難，特別是後續監控及評估的部分。本研究從 HPV 疫苗出現如此多爭議的情形來反思整體機制，歸納出下列五個主要現象：1. ACIP 未能充分行使其職權；2. 缺乏有效溝通；3. 政治力凌駕實證爲基礎之決策原則；4. 不信任的問題以及 5. 多元觀點的形成與挑戰。

## 第一節 ACIP 未能充分行使其職權



WHO 指引當中，在政策面議題第一個指出的步驟就是對所有的公共衛生問題設定優先順序，依照不同國家所面臨的不同需求決定資源的配置，再排列不同疫苗施打的先後次序，顯見對於公平正義的重視。在決策過程的部分亦建議可有四個步驟：1. 確認利益關係人；2. 確定資金來源；3. 成立工作小組匯集各方代表意見；4. 從現有實證闡述政策及計劃議題，確定還需要知道哪些其他資訊並評估可能的選項。

台灣雖然在《傳染病防治法》中明文規定「疫苗基金應用於新增疫苗採購時，應依據中央主管機關傳染病防治諮詢會建議之項目，依成本效益排列優先次序，並於次年開始編列經費採購」，從 2008 年立法院在質詢衛生署的記錄當中，衛生署也明確表示疫苗基金相關經費都在疾病管制署，並一再表示所有新疫苗購買及施打次序將依 ACIP 之建議（立法院，2008：378），但 HPV 疫苗的政策決策過程卻意外出現「分家」的狀況及討論，而 ACIP 的角色也在職權分家的過程當中被弱化。

由於 HPV 病毒的傳染途徑是透過性行為為主，但又非急性傳染病、且患者不會直接死於此病毒之感染，加上疾病管制署經費預算不足，原本舊有疫苗便已競爭劇烈，最後在號稱疫苗是以預防癌症為目的原因之下被歸屬於國民健康署癌症組的業務範圍，從此其相關資源分配先後次序不再於 ACIP 與其他疫苗一起討論，而是由國民健康署自行決定。由於無法取得 ACIP 詳細會議記錄及錄音檔，因此必須從訪談過程中試圖還原當時的討論思考因素。疾病管制署的 C1 說：

HPV 疫苗是 for 不同的 target，怎麼跟其他的疫苗比？小孩和老人的先後排序都是問題了，HPV 疫苗卻是 for 癌症……蘋果跟橘子怎麼比？後來（ACIP）委員認為 HPV 疫苗應該回歸癌症防治去排序，所以放在國健局，CDC 只是支援。

前衛生署署長 H2 說：

當時這一個案子很有趣的是，我去 ACIP 去講話，我不是 member，然後他們都同意說 HPV 疫苗應該打，但是不應該用 CDC 的錢，原因是這是 cancer

prevention, this is not for infectious disease, 所以當時的決策就很有趣的是, ACIP endorse 這個的重要性, 但是沒有...沒有說一定要由那個疾病管制署出錢, 那原因當然是 budget 的問題啦, 所以這個大概是最重要的現況。



當時擔任 ACIP 的委員之一 A2 說：

國健署有錢, 就這麼簡單。不是 ACIP 討論出來的決議, 他們有錢啊他們要自己做啊, 國健署堅持要自己做啊, CDC 也不能怎麼樣啊, 因為兩個一樣大嘛, 這兩個機構在衛生福利部裡面是一樣大的嘛。ACIP 沒有同意(納入公費施打)啦, ACIP 沒有講這句話啦。

國民健康署 P1 受訪時, 說：

就我所知道是說, 為什麼是在我們家這邊做管理, 主要是因為他是預防子宮頸癌。那他不是防治傳染性疾病, 對, 所以。...initiate比較重要, 可是他們基本上那段歷史我現在真的沒辦法跟你說。因為我只知道現在就是我們做這塊, 最主要是因為他是因為預防子宮頸癌, 那子宮頸癌因為是我家的業務, 所以就變成是我們在做, 但是更早那邊在談由誰來主導或誰做的那塊, 應該可能有一些考量因素, 那些需要詢問前人的資訊。

台灣雖有多年施打疫苗之經驗, 但主要是在CDC而非國民健康署, 而在決定的由國民健康署主管HPV疫苗施打的過程當中, 是否曾經思考過經驗相關問題, ACIP委員A2說：

他 (HPV疫苗) 就是有一點癌症的性質所以國健局才會想把它放進去嘛, 可是疫苗接種不管怎樣國健局是做不來的啊, 還是一定是CDC來做是比較好的。那國健局希望他們來做主導這件事情啊, 那為什麼呢? 你要問他為什麼他需要主導。他就想主導。他想主導只要部長不反對CDC的署長當然也就算啦。他也多一事不如少一事啊。就這樣子。

國民健康署P1說：

我目前是覺得也還好, 但是我當然覺得疫苗如果能夠統一的有一個權責單位統一執行, 當然是最好, 就不用再另外在找合作醫療院所再找廠商, 其實CDC用

他的那個整個系統來執行並沒有什麼不妥。我知道CDC有NIIS系統有很多的，就像你說的有很多的疫苗接種經驗，對。

從 HPV 疫苗的經驗可以看出，台灣雖有立法 ACIP 可做為新疫苗引進優先順序之排序單位，但事實上卻僅為參考性質、不具強制力，政府行政單位仍然可因其他因素等自行決定。再者，HPV 疫苗因性質不同而無法在 ACIP 討論的現象，凸顯出台灣 ACIP 功能不足之問題。此外，HPV 疫苗最後由缺乏施打疫苗經驗的國民健康署執行，顯示出雖同在衛生福利部之下，但部會之間仍有資源整合及重複浪費的狀況。

## 第二節 缺乏有效溝通



如第二章所討論，HPV 疫苗無論在國內外都出現許多爭議，2006 年在台灣申請查驗登記時有 5 名委員甚至反對核准上市（財團法人醫藥品查驗中心，2006），其中原因包括安全性資料不足等。民間反對公費施打 HPV 疫苗的聲音主要是以婦女團體台灣女人連線為主。2006 至 2007 年間，其主要訴求是要求政府提供完整資訊，並拋出許多問題希望政府回答，包括：台灣流行之高危險型 HPV 型別是否與西方國家一樣？HPV 疫苗之後是否還需要 booster shot？施打疫苗的 6 個月內若懷孕時怎麼辦？等等。除了質疑 HPV 疫苗的有效免疫期之外，亦強調美國 FDA 在核准四價 HPV 疫苗上市時安全性尚未確立的問題，再者因 HPV 傳染病無急迫性，因此要求政府等 2009 年之後有更多資料出來時再行評估是否有公費施打之需求。

WHO 的指引在執行面特別指出應重視倡議、社會動員及溝通，並應協調 NGO、其他部會、學校、社區及宗教團體等參與。台灣疫苗政策在 2009 年 H1N1 事件就出現許多溝通不良的問題（郭旭崧，2013：231），而 HPV 疫苗政策過程中，也可看出政府及專業部門與民間團體缺乏有效溝通的狀況。立委 L1 說：

有誰來跟我們溝通過了？有那個醫師團體來主動來找我們？他認為這個藥實在很好他主動來跟我們溝通嗎？沒有，都是我們一直找醫師了解，然後我們也希望說從這個地方，如果說我們能夠得到更多的資訊，我們可能會去改變我們的立場。...我覺得現在的問題是說，我們連就是算他沒有效要不要打 booster 這個東西，他都不告訴我們，那這樣一個國家的政策我覺得沒有辦法去支持。

政府的態度或許可以從 ACIP 委員 A2 所言有初步的窺探：

疫苗最大的問題就是全世界都一樣就是會有一些團體他們聲稱他們懂疫苗他們出來反對。那全世界都有。台灣也有，台灣的子宮頸癌疫苗剛開始也是被反對的很兇，有一個叫女人連線，然後呢，歐洲到現在為止麻疹德國麻疹腮腺炎還是打的很不好，因為曾經發生過一些事情。我們打疫苗最怕碰到那種很聰明高學歷的家長，他其實不懂，可是他認為他懂，他認為他的思考邏輯非常清楚因為他受過 PhD training，他是工程的 PhD 他是什麼 PhD，他就覺得他的判斷是經過...他是

一個有 ground 的 judgement 他是有根據的 judgement，因為他去看過一些文獻，他自己去推理出來說這個東西是有問題的。可是事實上他的推理是錯的，你也很難跟他一個一個去跟他吵。



從被點名的台灣女人連線的紀錄，在 2006 至 2011 年間團體共 11 次拜訪專家學者討論 HPV 疫苗，對象以婦產科醫師為主，另外亦包含免疫學、病毒學、感染症及公共衛生等專家學者（詳見附錄二）。然檢視 ACIP 委員名單，多為小兒科醫師主導，顯見並無有效溝通管道。由於太多質疑未得到政府回應，2008 年婦女團體召開記者會要求公開 ACIP 之評估報告及決議過程。根據《傳染病防治法》第 27 條，ACIP 相關會議應錄音並公開其會議詳細紀錄，以期達到決策過程的透明公開，但檢視 ACIP 之會議記錄，HPV 疫苗之決策討論過程卻從未出現在 ACIP 的會議記錄中。

從立法院公報（立法院，100：353），在接受立委質詢時國民健康署官員說：其實在民國 97 年 7 月 16 日 ACIP 的會議就有討論過 HPV 疫苗的問題，當時的建議就是要納入國家常規接種的疫苗，只是提到全部施打或是對低收入戶及山地離島的居民施打，是由我們自己審慎評估...（中略）...我們仍遵照 97 年 ACIP 的決議，癌症防治的 HPV 疫苗與現行傳染病疫苗是分開排序，放在不同的公費施打建議名單上，所以這部分確實經過 ACIP 會議的評估。

由於疾病管制署網站上 ACIP 之會議紀錄是 98 年之後才開始公開（CDC 網站），因此在像立法後第一屆的 ACIP 委員之一的 A1 了解狀況時，他說：

我們幾乎在當時是把他（HPV 疫苗）放到後面、幾乎是不討論的

ACIP 委員 A2 卻說：

因為 CDC 根本沒錢啊，所以不用建議了。ACIP 非常清楚根本沒有這一筆錢。

ACIP 委員及政府官員說法顯然不一致，加上相關資訊不公開、錄音難取得的情況，對於民眾的質疑缺乏有效的溝通管道，勢必強化反對者之立場、無益於政策推動。



### 第三節 政治力凌駕以實證為基礎之決策原則



雖然以實證為基礎的決策原則近年來備受社會學的挑戰，認為所謂的實證其實從題目的選擇、標準的設定到結果的解讀都受到社會文化及研究者本身意識型態之影響（Robertson，1998），也備受政治環境左右、被政策決策者自行詮釋並選擇性利用（Dobrow et al.，2004），但卻也無可否認其重要性，WHO 之指引也強調以實證為基礎是政策制定過程中應具備的基本條件。然而 HPV 疫苗政策決定過程可以看出許多政治角力的介入，使得原先所期待以實證為基礎之政策制定原則更是令人備感質疑。檢視 2006-2008 年間的立法院公報逐字稿，可看出許多立委相當關心並迫切希望衛生署將 HPV 疫苗納入預算：

侯委員彩鳳：什麼錢都在花了，我絕對不反對老農津貼從五千元增加為六千元，我還要喊到一萬元。這種錢都可以花，為什麼對保護全國婦女生命的這 20 億元你們不能花？你並不是小牌的署長，署長，請你審慎評估，因為人命關天。（立法院，2007:276）

楊委員麗環：本席一直在推動疫苗的施打，前一陣子我也在呼籲子宮頸癌疫苗的接種...一直在遊說本院不同黨派的委員支持公費子宮頸癌疫苗的接種。（立法院，2007:153）

賴委員士葆：政府補貼每位勞工時薪 10 元，人數總共有 30 幾萬人，就是要買他們的票嘛。這要花多少錢？花幾十億元啊！幾十億元都願意花了，對婦女健康有益的這 20 億元(HPV)疫苗費用為什麼不花？沒有道理不花，所以本席強烈主張應該要花這筆錢，應該要實施這個措施。（立法院，2007:140）（當時國民健康局一年的預算約 6 億元）

侯委員彩鳳：請你們先把經費編列出來，在這個委員會裡面，不管男女委員，本席向你保證絕對不會反對也不會刪除這筆預算，如果你不編列這筆預算的話，本席絕對凍結國民健康局的預算，不信的話就來試試看！（立法院，2007:147）

如果不看政治壓力而回歸委員會專業本身，不管在 CDE 或 ACIP 等相關專家

委員會的討論過程當中都強調以實證為基礎，但由於最後決定仍在行政部門，因此各方角力介入時，許多決策卻有可能脫離實證或者各自選擇有利於自己論述的實證使用，尤其當委員會決策過程不透明時，某種程度上亦反應出其存在有可能變成政府支持自己決定的選擇性參考。



例如在 HPV 疫苗國內外的爭議當中，美國 FDA 核准四價 HPV 疫苗上市時所要求的七項附帶條件都是備受爭議的焦點，而這些問題在台灣的 CDE 經過什麼樣子的討論卻不得而知。例如在第 C854 次藥物審議委員會的紀錄裡可看出在當時有五位委員於投票時反對上市（財團法人醫藥品查驗中心，2006），卻無從得知是誰、因為什麼原因而反對。HPV 本身已經是非常具爭議性的疫苗，而被政治力介入的「以實證為基礎」之立法原則因為資訊不透明的關係更顯惡化。不透明原因主要可歸納：1. 方便推卸責任 2. 怕被媒體/民眾錯誤解讀。

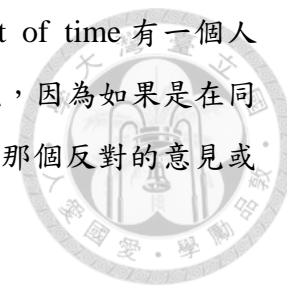
CDE 的 D1 說：

我們一直在政府各不同的部會不同的層級都一直看到這種委員會，其實做決策到最後都是主管要做決定，可是他自己做決定萬一未來出事的時候，他責任太大，所以他都需要找一群外部的人來替他背書，其實這個委員會有點這種性質啦。...（中略）這種委員會本來就不希望，就是要共同負責了怎麼可能會去把個別挑出來呢。就是要打混仗才會用這種委員會啊。剛剛就講過了，主管機關在做決定但是又怕出事，所以就找了委員會來背書，委員來背書也不敢一兩個人負責啊所以就變成大家~ 以前還更糟，共識決，你都搞不清楚到底是誰的意見。反正就是一群人到時候說 NO 或說 YES，你去追的時候到底是誰發表什麼意見，都沒有啦都不知道啦，反正都一群人啊不然你去撒（台語：抓）啦。這整個機制就是在推卸責任用的嘛，怎麼還會指名道姓說誰贊成誰反對，怎麼有可能有這種資料跑出來。去看所有的委員會都不會有這種結論啊。阿這是我們國家特有的啦，真的很糟啦。我也不知道，但是就一直這樣在 run 啊。

對於 CDE 的會議，L1 說：

當然 CDE 的人會不會受到廠商的影響這也很難講，因為我們台灣一直都是這種問題，其實在討論的時候，就說看主導的人是誰在主導，就是那些開會誰是譬如說這個委員會的那個執行長，或是開會的主持人，他可以用非常強勢的方式，

然後來決定這個東西要怎麼去處理，下面的委員其實因為 most of time 有一個人很強勢在發言的時候，其他人都會 shut up，就不會再表達意見，因為如果是在同一個領域裡面，大家都互相尊重，所以就不太會去強烈的表達那個反對的意見或什麼，這我在很多任何委員會裡面都看到這種現象。



在索取 ACIP 開會錄音檔時也遇到類似情形，疾病管制署的 C1 說：

疫苗越來越多那其實就牽涉到很多藥廠的利益，那也會有人來質疑說委員有沒有可能因為得到藥廠的好處去特別 introduce 哪一個疫苗，那我們覺得其實與其在那邊一直說沒有沒有，不如就是很透明公開跟人家講，但你要透明公開到什麼地步...(中略)我們的經驗就是我們都盡量公開很多數據可是我們之前都發生過好幾次，就是有那種錯誤解讀的問題，那你也知道現在的媒體環境，解讀錯誤時候只要有一個人出去講那一定是很聳動，那你最後要在去消毒根本沒有人理你，所以我們覺得那個是沒有必要，...(中略)那台灣的环境我覺得沒有像美國那麼法制跟理性，我誠實講，所以我覺得我們能夠做到的就是，訊息第一時間盡量快給大家知道，知道決定了什麼，那有質疑的時候我有很明確的東西讓你查，但是我不覺得台灣現在的环境適合去公布那種錄音檔或者逐字稿。

#### 第四節 不信任的問題

從訪談過程當中發現，政府官員不信任媒體，民眾不信任政府及專家的情況出現在幾乎所有的訪談過程，顯見不信任的問題是國內 HPV 疫苗政策爭議的關鍵因素。除了社會普遍不信任政府的氛圍之外，主要是因為台灣媒體生態的問題及藥廠利益介入的原因。資深醫藥線記者 M1 說：

疫苗的安全性多多少少這幾年來都會受到大家的注意，那譬如說萬一有一些少數的案例出現死亡的個案的話，這多少會喚起媒體注意，會去加以報導...（中略）之前有疫苗有安全上的問題聽說隔年或者說當下的疫苗接種率就下降，確實是如此，因為媒體在報導上確實會引起民眾恐慌的效應。然後一傳十傳百到最後大家就不敢去接種。因為民眾有時候是盲目的，不知道不清楚他的實際狀況。我相信大家也都有認知但就怕說我們第一線記者知道這個狀況（引起恐慌），但是寫稿子傳回到報社，報社可能在處理這一條新聞的時候有可能在標題上為了吸引人家點閱去讀這則新聞，標題上會誇大，這是有可能的。

民眾不信任政府，前立委 L1 說：

這是台灣的社會沒有辦法的，因為台灣的社會政府就讓人家不能信任，不只是政府，連司法體系我們都沒有辦法信賴，而且台灣的確是存在，因為在我們一直在看的這個practice裡面，我們就看到這些人為利益在說話，有立法委員，關說利益輸送等等，我在立法院裡面都是親眼看到這樣的東西在進行著，所以你說人民不相信政府，或是不相信這個立法院，或是不相信監察院，這個就是我們的社會。那遊說法那些法基本上是一個，就是說在整個因為遊說法會規範到這些立法者，以至於在立法的時候就已經有利益的問題存在，所以在這個中間特別是這些立法委員裡面，很多都是牽扯到利的問題，所以在這裡面修這個法的時候，自然的就會把這法修到變成一個，完全沒有實際效益的一個沒有實際用途的一個法，就是一個法在那裡大家供奉著，然後對外說我們有陽光法案，那事上這陽光法案其實根本就是烏雲遮住的陽光法案。

民眾一方面需要專家，卻又因為認為專家背後有藥廠利益問題而不完全信任專家，立委 L1 說：

在台灣的社會事實上沒有醫師的專業你講人家不會相信，那當然我們要確定說我們看到的資料是不是我們理解的，所以我們事實上有跟幾個醫師非常密切的在做討論，好，或者是說接受他們的指導，那當然這些醫師裡面也跟這個藥廠東西都有一些關聯。可是我們在這個中間我們也會去判斷說，這個醫師提供的資料他會不會有一些利益輸送的問題，因為還是會看到一些藥廠跟醫師之間的關係，我們事實上是從藥廠跟醫師的關係裡面我們看到一些真相，因為他們會互相批，會看到一些真相，所以這也是不錯的。

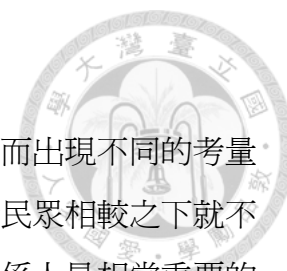
醫藥線記者 M1 也提到醫師跟藥廠之間的關係，他說：

藥廠有時也會透過醫院的醫師或者是跟醫院的醫師合作，然後一起開記者會，主要是推動他們所生產的疫苗，譬如說葛蘭素史克藥廠他當然會以他們的疫苗為主，默沙東就推他們的疫苗為主，賽諾菲就推他們自己的疫苗為主，這個多多少少他們在商言商，開記者會也無可厚非。當然啊他一定會找醫師，以醫師為主講者，然後他們都隱身在幕後。

因為不信任所引發的對立，ACIP 的專家 A2 認為：

反正這是一個很民粹很不尊重專業的時代，包括政府包括所有的民眾都是一樣，這其實是一個很大的問題，這就是公民的素質是不夠的，所以呢立法院的靜坐是有用的因為這真的可以提高公民素質，當你公民素質不夠的時候你做什麼事情都很難做因為大家覺得不可理喻，什麼事情都是不可理喻，他反對就是反對，你跟她講也沒有用因為你沒有辦法去說服他的。

## 第五節 多元觀點的形成及挑戰



多元觀點的出現主要來自於不同領域因其關注的立場不同而出現不同的考量重點。例如對於行政單位來說，預算是最實際的問題，但一般民眾相較之下就不會思考到整體國家預算的層次。WHO 的指引裡，確認利害關係人是相當重要的步驟，因為觀點的多樣性在疫苗政策過程都必須被考量。

民眾的健康信念與多元觀點的產生息息相關，醫療人類學家 Arthur Kleinman 便從對「illness」的感受深入剖析主流西方醫學的「disease」觀念裡對人類健康信念認知的不足 (Kleinman, 1978)。從他對於台灣民間求醫行為的研究就可看出，民眾對於健康、病痛等的理解與感受並不似西方醫學如此單純。民間的健康信念想法其實相當多元，例如台灣人有在處理急性的病痛時尋求西醫，慢性病找中醫，精神官能疾病找民俗療法的習慣，而中醫、西醫、民俗療法彼此在理論上雖然可能互斥，但卻能在台灣民間維持平衡，產生多元醫療並行的求醫模式及健康信念。

廣泛的醫療專業領域裡，除了不同科別間的觀點不同，其實同一科別內也不盡相同。例如以小兒科為主的臨床醫師將疫苗視為減少疾病死亡最有效的公共衛生介入，因而積極主張應該納入公費施打；但熟悉子宮頸癌的婦產科醫師則部分認同公費施打，部分卻因認為數據不足而主張自費。雖然同為醫療專業，對於婦產科醫師不贊成公費施打，有人則解讀為是為醫師的自身利益，例如 CDC 的 C1 就說：

其實在醫界其實我是覺得這是蠻 embarrassed，不過他們都把這個推給健保啦就說健保沒有讓他們賺夠錢，所以他們現在非常 favor 這種自費的項目，可以讓他們稍微補充一下他們荷包損失那我覺得這個，應該怎麼說，你講得的確就是自利動機啦...(中略)...但我也只是聽說傳言而已，我覺得你自己應該再去做些 study 或 review 看看怎麼樣，但這個其實真的是我在醫界裡面聽到的。

由於 HPV 疫苗本身涉及龐大的利益，因此在各自提出「實證」的基礎上，卻又會因為醫師與藥廠之間曖昧的關係，讓「實證基礎」成為各自表述的工具，L1

說：

我們目前看到的是說，因為還是會看到一些藥廠跟醫師之間的關係，那我們也看到也有非常中肯的醫師，這個中間其實就是有一個...我們事實上是從藥廠跟醫師的關係裡面看到一些真相，就互相之間的那種就是說不同的醫師跟不同的藥廠有結合，那他們在講的東西我們可以看到一些真相，因為他們會互相批，會看到一些真相，所以這也是不錯的。

資深醫藥線記者 M1 也表示：HPV 疫苗現在有兩種嘛，那兩家疫苗我覺得基本上他們也一直在鼓吹，甚至已經變成說跟醫學會合作，特別是婦產科醫學會合作...(中略)...每一家藥廠有時候也會批評到對手藥廠的疫苗說他們效價比較差一點啊或者說我們四價他們是兩價的疫苗啊，多多少少彼此會有一點暗示性的攻擊對方。

除了醫療專業領域的不同觀點，反對公費施打的婦女團體在 HPV 疫苗政策上亦有許多發聲。其著眼點從一開始放在對疫苗的安全性、有效性，到後來則放在對整體資源分配優先性。婦女團體並無與藥廠的利益輸送問題，雖不受到為自身利益的批評，但因為其非醫療專業的身分，則常被認為是「無理取鬧」。在 HPV 疫苗過去的相關研究也發現，醫療專業人員與科學界多「以『民粹主義』、『後現代主義』、『偽民主、真共產』、『瘋狗亂吠(台語)』、『沒證據的亂反對』、『專業不被尊重，反對只是意識型態的堅持』、『反對已經變成是政治立場了』、『說也說不通』等強烈的字眼，表達對反對機構的不解。(宋韻如，2011：136)」其實除了 HPV 疫苗之外，從台灣過去流感疫苗的經驗裡，我們看到醫療專業人員對於民眾的質疑或反對聲音的回應常會負面地使用「民粹」一辭。

綜言之，在 HPV 疫苗政策的討論及形成過程，醫療專業是不可或缺的角色，政府行政單位亦經常需要仰賴臨床醫師的協助。美國 ACIP 成員相當多元，除了不同醫療專業之外，還有包含政府其他部會成員、相關專業的組織及基金會代表、經濟評估專家及醫用者代表等 (Smith, 2010)。然台灣 ACIP 的委員會委員名單當中，卻有同質性高、缺乏多元觀點討論的問題。此外，支持與反對公費施打 HPV 疫苗皆有所謂的「以實證為基礎」，然而中間會因為「利益」此一元素而引起不同

作用：支持公費施打的醫師會被認為是因為與藥廠有合作、有利益輸送的問題；反對公費施打的醫師則可能會被認為是為了自身利益、缺乏公益精神，而反對公費施打 HPV 疫苗的非醫療專業團體則被認為是不尊重專業、沒證據亂反對。





## 第六節 程序正義與對話



台灣過去的疫苗政策主要是由政治菁英如李國鼎及孫運璿等人參考專家意見後自行決定，而無相關法定決策機制，例如在還沒有任何臨床試驗相關法規的年代，只因能夠引起行政院李國鼎院長的重視及支持，就解決了當時 B 肝疫苗臨床試驗的障礙及經費的問題（楊玉齡、羅時成，2001：91）。但隨著 1987 年解嚴，台灣結束了全世界最長的戒嚴宣告威權政治時代的結束，經過將近三十年來台灣社會民主化的過程，民間社會風氣逐漸開放，多元的聲音及意見也隨之崛起（葉永文，2006），加之近年不斷出現的官員及民代收賄新聞和對司法的不信任，如今的台灣已不再容許「誰說了算」的政策決策，民眾也不再對政府政策無異議地言聽計從。

媒體及網路科技的蓬勃發展，以及監督政府的 NGO 蓬勃出現，對政府及醫療專業的挑戰更是未來不可避免的趨勢。而在疫苗政策制定程序當中，如若對於這些多元觀點缺乏公共理性討論機制及空間，便會引起紛爭甚至對立的問題。從 HPV 疫苗的爭議中，可看到各界對於此疫苗因為著眼點不同而形成的多元觀點，以及當中相互不信任的衝突。

在多元的價值裡，誰才是對的？如何顧及各方不同價值觀才能做到所謂的「正義」？應該重視「結果」還是應該重視「程序」也一直是當代正義理論爭論不休的問題。沈恩所提倡以社會選擇理論為路徑的正義觀當中，認為要滿足所有社會成員所要的社會決策（結果）是不可能存在的，但也因為意識到多元理性（程序）不可避免的衝突，因此沈恩不斷重複疾呼「公共論理和辯證是正義的實踐的核心」（沈恩，2013：155）。而最重要的實踐程序就是對話。其正義理論重視並且一再強調跳脫本位主義的觀點，追求「包容」及「互動」的政治程序。

從 HPV 疫苗的議題切入，可看到民眾對政府的不信任及對醫療專家的不信任是整個疫苗政策制定過程當中最大的問題，而這些不信任都與「利益」息息相關。除此之外，也看到醫療專業對於人民判斷能力的不信任，而這些不信任卻與「媒體」密切相關。

現今台灣網路相當普及，但透過網路此一媒介所獲得的資料正確度卻是另一個問題，民眾所接收到的資訊既多且雜，經常難以分辨其可信度。HPV 疫苗的爭議當中，政府常以媒體報導本身偏好聳動新聞為由而將應公開給民眾之資訊有所保留；醫師則認為網路上充斥許多假專家，許多錯誤資訊也沒有時間一一說明、駁斥；婦女團體則認為政府沒把關讓民眾有完整且正確的資訊以做出對自信最有利之選擇，且置入性行銷問題嚴重，許多不可廣告之醫療資訊常包裝在公衛宣導之下。過去曾有相關研究發現這種現象，婦產科醫師說：最近 S 電視台與 A 日報報這疫苗，就是藥廠買的。最近 A 日報寫六個病人現身說法，找醫生說，我也是其中一個。S 新聞有報，就是藥廠跟媒體買，請媒體來採訪（林佳瑩，2008：24）。而作者此次訪談對向記者 M1 也坦言：他們透過衛教的方式，甚至找藝人來做代言，這個藝人就現身說法，就是說我自己也打了疫苗，等於是有點帶動的效果。

沈恩指出「世界公共論理的進步，有賴於自由而獨立的新聞媒體。」並歸納出五點媒體之重要性：1. 媒體的言論自由可增進人民對世界的了解及溝通能力；2. 媒體知識的傳播及批判性檢驗讓人民知道發生了什麼事；3. 媒體可為弱者發聲，保障人類生活；4. 媒體是價值觀及輿論形成過程的重要推手，以及 5. 功能良好的媒體可推動討論程序、促進公共論理（沈恩，2013：362）。

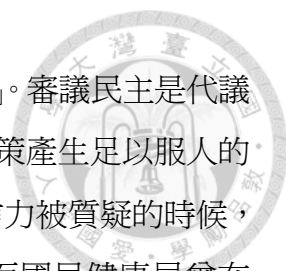
台灣對於媒體在醫療相關廣告有一定的法律規範<sup>6</sup>，但新興的網路媒體卻沒有。媒體是推動程序正義的重要角色，但從疫苗政策制定的過程當中卻顯示出沒有被給予應有之重視。而媒體在言論自由及散播不實資訊的中間該如何自我規範亦是應該被嚴肅思考之問題，這也考驗著政府與媒體之間的溝通能力。

除了媒體的功能之外，實踐程序正義最重要的還是要回歸民眾真正的參與對話。若從 Arnstein 於 1969 年所提出「公民參與階梯」（A Ladder of Citizen Participation）理論<sup>7</sup>來看，HPV 疫苗制定過程民眾的參與度僅在被告知（informing）的表面參與（tokenism）階段，實有再進步之空間。

---

<sup>6</sup> 醫療法第 85-87 條

<sup>7</sup> Arnstein 於 1969 年所提出八個階段分別為：操縱式參與（manipulation）、補救式參與/教化（therapy）、告知式參與（informing）、諮詢式參與（consultation）、安撫式參與（placation）、夥伴關係/合作參與（partnership）、授予權力式參與（delegated power）、公民控制式參與（citizen control）。



沈恩對於程序正義的想像較近似於當代所談之「審議民主」。審議民主是代議民主的延伸，透過對話的機制及公開溝通的過程，政府對其政策產生足以服人的理由，其政策才能具有正當性(林國明，2009)。尤其在政府公信力被質疑的時候，除了資訊的透明公開之外，此種公民參與的機制更為重要。而國民健康局曾在2008年透過台灣婦產科醫學會舉辦「是否經由公費補助接種子宮頸癌疫苗議題」的法人論壇雖仍有許多爭議的空間，但卻是值得肯定的開始。

## 第七節 研究限制



本研究的主要特色在於透過對國內 HPV 疫苗政策的脈絡化分析，以文獻回顧和深度訪談兩種方式，整理國內外官方及非官方文件，並從對關鍵行動者的訪談中釐清其中的政策及制度問題，因此，在研究過程中，無可避免的必須面對一些研究先天上的限制；其中包括文獻的充足性及訪談對象的選擇，都是影響本研究資料充足性的關鍵因素；而這是限制原本可藉由訪談予以補充，惟部份本研究規劃訪談的對象拒絕受訪，實為本研究的一大缺憾之一。就此，研究者實有必要針對本研究的所面臨的限制作出說明，一方面真實的凸顯本研究有待日後補強的缺憾；另一方面，則真實的呈現研究者所遭遇的問題，以提供日後相關研究的參考。

首先，HPV 疫苗政策在國內頗受爭議，目前雖已累積為數可觀的官方、學術和各團體的資料，但部分敏感性較高之文獻卻難以取得，例如委員會詳細會議記錄等。本研究以文獻回顧為主要的研究途徑，無法將所有寶貴的資料完全收錄運用，難免有所遺憾，研究成果有待日後更進一步的加以補強，例如補充相關醫學會之文獻資料等。

其次，為補充文獻之不足，本研究輔以「深度訪談」的方式，希望藉由收集主要行動者(key actors)對於 HPV 疫苗政策的回溯性認知(recallable perception)，對照文獻分析，希望籍以更清楚的瞭解政策過程中的制度缺陷，惟在聯絡訪談對象時受到若干的挫折與阻礙，例如部份政府官員以及在立法院積極發言推動疫苗的民意代表，瞭解他們在政策過程中的角色是研究的核心問題之一，但這些主要行動者卻以不便等原因拒絕研究者訪談的邀約。研究共寄出 18 封邀請函，但僅成功訪談 10 位。雖然本研究仍然訪談若干推政府官員、前官員、各委員會委員、醫師及非政府工作者，而這些拒絕的關鍵人士某種程度上雖然代表著一定的意義，但也是本研究的限制之一。

最後，由於作者本身任職於婦女團體並長期追蹤 HPV 疫苗政策，因此在此議題上雖然極為熟悉，但也同時是本研究的限制。由於部分訪談對象熟悉作者之立

場，因此在互動過程有可能有所保留。而在資料的歸納與解讀，作者雖有特別留意客觀及中立之問題，卻也不可避免被自身既定之價值觀所引導，此為本研究之限制之二。



## 第五章 結論與建議

### 第一節 結論



HPV 疫苗的出現顛覆了過往疫苗用於防制急性傳染病為主的思考框架，也因為人類乳突病毒傳染率高但屬慢性傳染、且感染了未必罹癌等特性，更為這支疫苗是否應優先納入公費施打產生許多爭議。本論文的研究目的，在於藉由檢視 HPV 疫苗政策制定過程中的各項爭議，釐清現行台灣國家疫苗政策制定機制及資源分配公平性等問題，並嘗試提出政策建議供政策決策者參考。

本研究以「文獻回顧」、「深度訪談」及「參與觀察法」作為主要研究方法，再以「主題分析法」做彙整與歸納，並從沈恩所提出以社會選擇理論為路徑的正義觀來做為本論文的核心觀點。研究發現從 WHO 的指引來檢視疫苗政策的制定機制，台灣在相關法規、執行機構等基礎建設的部分皆已具備，但在落實上卻有許多進步空間，其普遍原因是各部門皆有人力及財力資源不足的問題，因此資源分配是否符合公平正義的問題更顯重要。本研究從 HPV 疫苗的爭議來檢視目前的機制時看到五點主要現象：1. HPV 疫苗決策過程業務分家，此疫苗最後歸屬於無施打疫苗經驗的國民健康署業務而非疾病管制署，除了顯示 ACIP 的功能不足、無法處理不同性質的疫苗之外，也造成政府資源的重複支出；2. 決策機制缺少透明及與民間有效溝通的管道，會讓不同立場者對立更為強化；3. 以實證為基礎的決策原則不敵政治力之介入；4. 民眾、政府、與媒體三者之間的互不信任問題因為藥廠利益的關係更為嚴重；及最主要的 5. 台灣政府依然無法有效處理因多元觀點而出現的衝突與對立問題。

台灣在從威權轉為民主國家的過程當中，隨著大眾傳播媒體的發達，民眾多元觀點及挑戰權威的出現是不可避免的現象，政府回應民眾的聲音是首要之務，也是疫苗政策未來重要的課題。對於上述五點現象，沈恩對於面對多元理性的衝突特點所提出「包容」及「互動」的程序正義值得參考。

## 第二節 建議



在從沈恩的正義觀點進行針對多元觀點及程序正義的問題討論之後，本研究將針對政府及關心此議題的 NGO 從三個面向提出建議：1. ACIP 委員需要更多元化、並與執行 HTA 的單位合作；2. 更高層級的討論資源分配並強化並整合現有資源；3. 建立外部監督及民間發起參與式民主之機制。

### 1. ACIP 委員性質需更多元化並與執行健康科技評估（HTA）的單位合作

一個公正及透明的 ACIP 是政府要獲得民眾信任的第一步。台灣依法使用國家疫苗基金購買疫苗的優先次序應由 ACIP 來決定，但 HPV 疫苗因為性質不同於急性傳染病的關係，最後是以防癌為由讓國民健康署自行在基金內編列預算，直接跳過 ACIP 之討論，顯見 ACIP 之功能有所缺失。新興疫苗種類已不再只是針對急性傳染病的預防，ACIP 應該有能力針對急性傳染病、慢性傳染病、慢性病及治療性等性質不同之疫苗製訂不同的討論及評估方式，而首要之務便是委員會內部成員應增加不同領域之委員，例如法律界或者醫用者代表等。此外，國內現已成立國家醫療科技評估中心籌備處（NIHTA），未來在新疫苗的討論上建議可結合 HTA 之功能，不再只侷限於臨床之討論，應針對社會衝擊、人權及資源分配正義等面向有所思考。

### 2. 更高層級的討論資源分配並強化及整合現有資源

WHO 的指引中不斷強調，將來會有越來越多疾病將可以經由疫苗所預防，因此監測、整合這些疾病相關資訊有其必要性，此外，相較於傳統疫苗，新疫苗價格不斐，因此更需要做成本利益分析（cost-benefit analysis, CBA）、成本效果分析（cost-effectiveness analysis, CEA），而在做這些經濟評估分析時要特別注意疫苗的潛在影響、國家整體預算及財務之影響。疫苗是整體健康照護的一環，而非獨立存在的政策，因此衛生福利部內各單位間的橫向連結相當重要。尤其當資源不足時，更需要從更高層級地討論部會間的資源分配問題，避免各部會之間資源的競爭或重複浪費。

### 3. 建立外部監督及民間發起參與式民主之機制

疫苗並非單純公益性質，其中所涉及的商業利益極為龐大，再者，台灣近年發展生技產業過程難以迴避政府球員兼裁判的問題，加之民眾普遍對於政府的不信任，外部監督機制更顯重要。為了避免民眾質疑 ACIP 及相關決策者之公正性及客觀性，並讓社會上多元觀點衝突得以緩解、避免決策單位本位主義觀點的缺失，建議納入沈恩所提出包容及互動的參與式社會決策之民主機制，例如在 ACIP 討論過程開放各界參與討論，以落實程序正義之可能。但由於民眾對於政府已有不信任之觀感，因此未來若要舉辦相關公民會議、法人論壇或任何形式之審議民主，建議最好是由 NGO 主導。不可否認，參與式決策勢必面臨公平與效率之間取捨 (trade off) 的問題，此可成爲未來研究者進一步探討。



## 參考文獻



中文：

Lee K：世界衛生組織，財團法人台灣醫界聯盟基金會譯。台北：台灣醫界聯盟基金會，2010。

大紀元新聞網：近九成女性盼政府 補助施打子宮頸癌疫苗。2007/10/19：取自：<http://www.epochtimes.com/b5/7/10/19/n1873202.htm> 引用：2014/04/22。

中華民國立法院：立法院公報，第 100 卷第 89 期，2011：第 353 頁。

中華民國立法院：立法院公報，第 96 卷第 30 期，2007：第 276 頁。

中華民國立法院：立法院公報，第 96 卷第 35 期，2007：第 153 頁。

中華民國立法院：立法院公報，第 96 卷第 53 期，2007：第 140 頁。

中華民國立法院：立法院公報，第 96 卷第 53 期，2007：第 147 頁。

中華民國立法院：立法院公報，第 97 卷第 10 期，2008：第 378 頁。

王美雯、奕瑜、江其鑫：子宮頸癌疫苗的臨床應用。家庭醫學與基層醫療 2011；**26(8)**：347-352。

台灣女人連線：Gardasil 能有效預防台灣女性得子宮頸癌嗎？2006/10/18 取自：

[http://www.twh.org.tw/policy\\_law\\_word.asp?lawid=00171&lawcatid=00011&lawcatnm=%A41%AEc%C0V%C0%F9%A8%BE%AAv&lawcat2id=00035&nouse=2637](http://www.twh.org.tw/policy_law_word.asp?lawid=00171&lawcatid=00011&lawcatnm=%A41%AEc%C0V%C0%F9%A8%BE%AAv&lawcat2id=00035&nouse=2637) 引用：2014/04/22。

台灣女人連線：公費施打子宮頸癌疫苗，女人不急，誰在急？2008/08/28 取自：

[http://www.twh.org.tw/policy\\_law\\_word.asp?lawid=00167&lawcatid=00011&lawcatnm=%A41%AEc%C0V%C0%F9%A8%BE%AAv&lawcat2id=00035&nouse=1913](http://www.twh.org.tw/policy_law_word.asp?lawid=00167&lawcatid=00011&lawcatnm=%A41%AEc%C0V%C0%F9%A8%BE%AAv&lawcat2id=00035&nouse=1913)。引用 2014/03/04。

台灣女人連線：婦女、兒少團體共同呼籲暫緩公費施打 HPV 疫苗。2010/06/30  
取自：

[http://www.twh.org.tw/policy\\_law\\_word.asp?lawid=00164&lawcatid=00011&lawcatnm=%A4%AEc%C0V%C0%F9%A8%BE%AAv&lawcat2id=00035&nouse=3453](http://www.twh.org.tw/policy_law_word.asp?lawid=00164&lawcatid=00011&lawcatnm=%A4%AEc%C0V%C0%F9%A8%BE%AAv&lawcat2id=00035&nouse=3453) 引用：2014/04/22。

台灣立報：立委籲 12 歲接種子宮頸癌疫苗。2007/10/08 取自：

<http://www.lihpao.com/?action-viewnews-itemid-11884> 引用：2014/04/22。

江宜樺：社群主義的國家認同觀。政治科學論叢 1997；8：85-110。

自由時報：子宮頸癌疫苗 德州下令強制少女施打。2007/02/04 取自：

<http://www.libertytimes.com.tw/2007/new/feb/4/today-int1.htm#> 引用：  
2014/04/30。

行政院衛生署國民健康局。中華民國一百年子宮頸癌篩檢登記報告。取自：

<http://www.hpa.gov.tw/BHPNet/Portal/File/StatisticsFile/201304150247295571/100%E5%B9%B4%E5%B9%B4%E5%A0%B1.pdf> 引用：2014/04/30。

何健志：醫療法律與醫學倫理。二版一刷。台北：元照，2013。

余桂霖：當代正義理論。一版。台北：秀威資訊科技股份有限公司，2010。

宋韻如：台灣人類乳突病毒疫苗補助政策之利益關係團體分析。國立台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文，2011。

周振陽(中文總編譯)：人類乳突病毒感染的新課題-由學術研究至臨床應用。第一版。台北：台灣婦癌醫學會，2008。

周振陽、陳建仁、游山林：婦女健康新展望-子宮頸癌預防政策白皮書。初版一刷。台北：財團法人厚生基金，2007。

林佳瑩：製造公共需要：HPV 疫苗的台灣經驗。國立台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文，2008 年。

林國明：公共領域、公民社會與審議民主。思想 2009；11；181-195。

阿馬蒂亞·沈恩：正義的理念，林宏濤譯。初版 2.5 刷。台北：商周出版，2013。

俞可平，從權利政治學到公益政治學：新自由主義之後的社群主義，2003。  
取自：<http://big.hi138.com/zhengzhi/zhengzhiqita/200304/9880.asp> 引用：  
2014/04/30。

俞可平：社群主義。初版。台北：風雲論壇出版社有限公司，1999。

約翰·穆勒：功利主義，徐大建譯。上海：上海人民出版社，2007。

財團法人醫藥品查驗中心：由 Vioxx (Rofecoxib；偉克適錠；Merck Sharp & Dohme)市場回收事件談起。2004/12 取自：

<http://www2.cde.org.tw/Data/CDEDoc/Documents/%E7%94%B1Vioxx%E5%B8%82%E5%A0%B4%E5%9B%9E%E6%94%B6%E4%BA%8B%E4%BB%B6%E8%AB%87%E8%B5%B7.pdf> 引用：2014/04/22。

財團法人醫藥品查驗中心：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」申請輸入疫苗藥品「GARDASIL〔Human Papillomavirus (Types6, 11, 16, 18)Recombinant Vaccine〕注射劑」新藥查驗登記乙案，提會討論。第 C854 次藥物審議委員會會議紀錄。CDE 案：94NDA12087.1。DOH 收文號：9410055。2006 年 7 月 26 日。

國家衛生研究院：婦癌臨床診療指引。2011/06 取自：

[http://www.nhri.org.tw/NHRI\\_ADM/userfiles/file/tcog/100gogpg.pdf](http://www.nhri.org.tw/NHRI_ADM/userfiles/file/tcog/100gogpg.pdf)，引用：  
2014/04/20。

梁文韜：論米勒的制度主義社會正義論。台灣政治學刊 2005；9-1；119-198。

郭旭崧：從 EV71 到 H1N1—疾病管制局。葉金川、陳建仁、吳明彥等著：光陰迴廊—台灣百年公衛紀實。初版二刷。台北：五南、台北醫學大學公共衛生暨營養學院，2013。

楊玉齡、羅時成：肝炎聖戰。一版三刷。台北：天下遠見，2001。

葉永文：台灣醫療發展史—醫政關係。初版。台北：紅葉文化，2006。

雷鼎鳴：從經濟學看民主的成本與效益。2006，取自：

<https://groups.google.com/forum/#!msg/yotu/TNzvrhwvQx8/D3yg1aq3HCgJ> 引  
用：2014/04/20。

劉定萍、張峰義：我國預防接種政策之制定與展望。行政院衛生署疾病管制局主編：感染與疫苗。第一版。台北：行政院衛生署疾病管制局，2013。

衛生福利部疾病管制署。ACIP 委員會名單。取自：

<http://www.cdc.gov.tw/list.aspx?treeid=D78DE698C2E70A89&nowtreeid=CFB77829C7ABD761> 引用：2014/04/25

衛生福利部國民健康署「是否經由公費補助接種子宮頸癌疫苗議題」法人論壇閱讀資料。主辦單位：行政院衛生署國民健康局。承辦單位：台灣婦產科醫學會。2008年11月24日。

衛生福利部國民健康署。2009年「國民健康訪問暨藥物濫用調查」結果報告 No.1 國民健康訪問調查。取自：

[http://nhis.nhri.org.tw/files/2009NHIS\\_report\\_1.pdf](http://nhis.nhri.org.tw/files/2009NHIS_report_1.pdf) 引用：2014/05/21。

衛生福利部國民健康署。2013 國民健康署年報。取自：

<http://health99.hpa.gov.tw/media/public/pdf/21758.pdf> 引用：2014/04/30。

衛生福利部國民健康署：中華民國一百年子宮頸癌篩檢登記報告。2012。取自：

<http://www.hpa.gov.tw/bhpnet/Portal/File/StatisticsFile/201304150247295571/100%E5%B9%B4%E5%B9%B4%E5%A0%B1.pdf> 引用：2014/05/21。

盧凡：濟世與營利的兩難：人類乳突病毒疫苗的藥物行銷。國立清華大學科技管理學院 EMBA 碩士論文，2010。

羅爾斯：正義論，李少軍等譯。出版二刷。苗栗縣：桂冠圖書股份有限公司，

2011。

邊沁：道德與立法原理導論，時殷弘譯。北京：商務印書館，2000。

蘋果日報：防子宮頸癌 45 歲前都可打疫苗。2007/06/11 取自：

<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/supplement/20070611/3549339/>

引用：2014/04/22。



### 英文：

Aday LA, Begley CE, Lairson DR, Balkrishnan R. Evaluating the healthcare system. Effectiveness, efficiency, and equity. Third edition. Chicago: Health administration press, 2004;191-192.

Arbyn M, Castellsagué X, de Sanjosé S, Bruni L, Saraiya M, Bray F, Ferlay J. Worldwide burden of cervical cancer in 2008. *Ann Oncol* 2011;**22(12)**:2675-86.

Bosh FX, Lorincz A, Muñoz N, Meijer CJLM, Shah KV. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. *J Clin Pathol* 2002;**55**:244-265.

Brown C. On Amartya Sen and the idea of justice. *Ethics & international affairs* 2010;**24(3)**:309-318.

Burchett HED, Mounier-Jack S, Griffiths UK, Mills AJ. National decision-making on adopting new vaccines: a systematic review. *Health Policy Plan* 2012;**27**:ii62-ii76.

Cohen D, Carter P. WHO and the pandemic flu “conspiracies.” *BMJ* 2010;**340**:c2912

Colgrove J, Abiola S, Mello MM. HPV vaccination mandates—lawmaking amid political and scientific controversy. *N Engl J Med* 2010;**363**:785-791.

Dobrow MJ, Goel V, Upshur REG. Evidence-based health policy: context and utilization. *Soc Sci Med*. 2004;**58**(1):207-17.

Franco EL, Harper DM. Vaccination against human papillomavirus infection: a new paradigm in cervical cancer control. *Vaccine* 2005;**23**:2388-2394.

Gostin LO. Mandatory HPV vaccination and political debate. *JAMA* 2011;**306**(15):1699-1700.

Hinsch W. Ideal justice and rational dissent. A critique of Amartya Sen's the Idea of Justice. *Analyse & Kritik* 2011;**2**:371-386.

Kleinman A. Concepts and a model for the comparison of medical system as cultural system. *Soc Sci Med* 1978;**12**:85-93.

Laurent-Ledru V, Thomson A, Monsonogo J. Civil society: a critical new advocate for vaccination in Europe. *Vaccine* 2010;**29**:624-628.

Lippman A, Melnychuk R, Shimmin BJ, Human papillomavirus, vaccines and women's health: questions and cautions. *Can Med Assoc J* 2007;**177**(5):484-487.

Malkowski J. Confessions of a pharmaceutical company: voice, narrative, and gendered dialectics in the case of Gardasil. *Health Commun* 2014;**29**(1):81-92.

Markowitz LE, Hariri S, Unger ER, Saraiya M, Datta SD, Dunne EF. Post-licensure monitoring of HPV vaccine in the United States. *Vaccine* 2010;**28**:4731-37.

Markowitz LE, Tsu V, Deeks SL, Cubie H, Wang SA, et al. Human Papillomavirus vaccine introduction- the first five years. *Vaccine* 2012;**30S**:F139-F148.

Mbulaiteye SM, Buonaguro FM. (editorial) Infections and cancer: debate about using vaccines as a cancer control tool. *Infectious agents and cancer* 2013;**8**:16.

Mello MM, Abiola S, Colgrove J. Pharmaceutical companies' role in state vaccination policymaking: The case of human papillomavirus vaccination. *Am J Public Health* 2012;**102**(5):893-898.

Muñoz N, Bosh X, de Sanjosé S, et al. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. *N Engl J Med* 2003;**348**:518-27.



Pagliusi SR, Aguado MT. Efficacy and other milestones for human papillomavirus vaccine introduction. *Vaccine*2004;**23**:569-578.

Robertson A. Shifting discourses on health in Canada: from health promotion to population health. *Health Promot Int* 1998;**13**(2):155-166.

Satz D. Book review: The idea of justice. *Pol. Theory* 2011; **39**(4): 560-565.

Sen A, Equality of capacity 1979 , Available at:  
<http://www.tc.umn.edu/~ston0235/3302/readings/sen.pdf> Accessed March 15, 2014.

Smith JC. The structure, role, and procedures of the U.S. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2010;**28S**:A68-A75.

Suzumura: Historical background. In: Arrow KL, Sen AK, Suzumura K eds. *Handbook of social choice and welfare*; Vol.1. Amsterdam: North-Holland, 2002; 1.

The Washington Post (2007) 1.30. Merck lobbies states over cancer vaccine. Available at:  
<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2007/01/30/AR2007013000984.html> Accessed March 15, 2014.

The Washington Post (2007) 2.21. Merck to stop pushing to require shots. Available at:  
<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2007/02/20/AR2007022001335.html> Accessed March 15, 2014.

Thompson M. Who's guarding what? A poststructural feminist analysis of gardasil discourses. *Health Commun* 2010;**25**(2):119-130.

Tomljenovic L, Shaw C A. Too fast or not too fast: the FDA's approval of Merck's HPV vaccine Gardasil. *J Law Med Ethics* 2012;**40**(3):673-681.

Tomljenovic L, Shaw CA. Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? *Ann Med* 2013;**45**(2):182-193.

World Health Organization. Vaccine introduction guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation. 2005  
Available at: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO\\_IVB\\_05.18.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_IVB_05.18.pdf) Accessed March 15, 2014.

World Health Organization. WHO recommendations for routine immunization - summary tables. 26 February 2014. Available at:  
[http://www.who.int/immunization/policy/immunization\\_tables/en/](http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/) Accessed March 15, 2014.

World Health Organization. World Health Organization. *Immunization, Vaccines and Biologicals* Web site. <http://www.who.int/immunization/en/> Accessed March 15, 2014.



台灣政府單位簡稱對照表



簡稱	全名(英)	全名(中)
ACIP	Advisory Committee on Immunization Practice	傳染病防治諮詢委員會預防接種組
CDC	Centers for Disease Control	衛生福利部疾病管制署
CDE	Center for Drug Evaluation	財團法人醫藥品查驗中心
HTA	Health Technology Assessment	醫療科技評估
NIIS	National Immunization Information System	全國性預防接種管理資訊系統
TFDA	Taiwan Food and Drug Administration	衛生福利部食品藥物管理署
VICP	Vaccine Injury Compensation Program	預防接種受害救濟審議小組

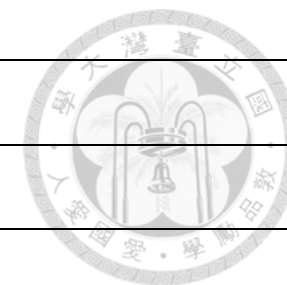
附錄二

HPV 疫苗事件整理(2006 年~2011 年)

(資料由台灣女人連線提供，作者整理)

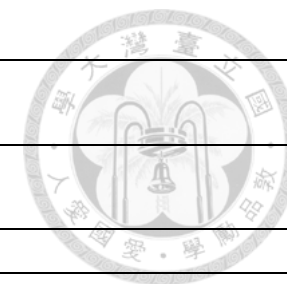


時間	國外新聞事件	國內新聞事件	台灣女人連線行動
2006/5/22	FDA 通過 HPV 疫苗 Gardasil 並提出 7 項附帶條件		
2006/6/27	美國國家疫苗資訊中心(NVIC)發表： Merck's Gardasil vaccine not proven safe for little girls.		
2006/8/30			拜訪台大婦產科鄭醫師討論 HPV 疫苗
2006/10/16	[新聞] 德州州長幕僚長收受 Merck 藥廠政治獻金事件爆發	第一家 HPV 疫苗 Gardasil 在台上市	
2006/10/18			[召開記者會] 疫苗能有效預防台灣女性子宮頸癌嗎？
2007/1 月	WHO 呼籲接種 HPV 疫苗		
2007/1/14-15		[新聞] 醫師呼籲 HPV 疫苗納入常規接種	
2007/2/2	德州州長下令強制 11-12 歲青少年全面施打子宮頸癌疫苗	[新聞] 十大健康議題 子宮頸癌疫苗名列前三	
2007/2 月	德州州長行政命令被立法機構撤回	[新聞] 潛在利益數十億美元默克遊說灑銀彈	
2007/2/14		[新聞]	



		8 成女性誤認子宮頸癌疫苗可防所有性病	
2007/2/20	Merck 藥廠於宣布，不再遊說國會將此疫苗納入例行性接種		
2007/3/3		「台灣婦女健康學會」成立大會疫苗藥廠參與協辦	
2007/4/24		「台灣疫苗推動聯盟」宣布成立	
2007/6/6		國民黨立委楊麗環、侯彩鳳及賴士葆提出 13-15 歲女性全面施打 HPV 疫苗	
2007/11/16		[新聞] 子宮頸癌猖獗，國衛院痛批可恥落後	
2007/1/15			拜訪台大婦產科陳醫師討論 HPV 疫苗
2007/3/6			[媒體投書] 子宮頸癌疫苗需要更多資訊
2007/8/14	美國國家疫苗資訊中心(NVIC)： 2006/5/22-2007/5/31 共 2227 起不良反應通報		
2007/9/19	華盛頓 DC 政策大轉彎，不再強制青少年接種 HPV 疫苗		
2007/10/8		TIVS 新聞稿：子宮頸癌疫苗並不在疫苗接種委員會所建議的前五名排序	
2007/10/26		厚生基金會調查報告： 8 成 8 希望政府推動公費施打政策	
2007/11/7		媒體出現子宮頸癌疫苗 45 歲以下有效之錯誤資訊	

2007/11/16			拜訪台大婦產科鄭醫師討論 HPV 疫苗
2007/11/27			[召開記者會] HPV 疫苗 打三針護一生?
2007/12/4			[媒體投書] 女人學乖了!
2007/12/12			拜訪台大婦產科陳醫師討論 HPV 疫苗
2007/12/19		[新聞] Merck 捐 240 劑疫苗給勵馨基金會	
2007/12/19		[新聞] 「台灣癌症基金會」提出：疫苗+抹片 雙重防護	
2007/12/25			[召開記者會] 子宮頸癌疫苗—女人沒被告知的事
2008/2 月			製作衛教單張 「子宮頸癌疫苗-他們沒告訴妳的事」
2008/4 月			舉行全國電訪調查
2008/4/1		第二家 HPV 疫苗 Cervarix 在台核准	
2008/3-5 月			3-5 月全國宣導會
2008/4/23			Email 詢問 Merck 藥廠關於 HPV 疫苗
2008/5/6		立委黃昭順舉行公聽會，要求 12-13 歲全面施打。	
2008/6/25	美國 FDA 未通過 Merck 疫苗從 26 歲 擴大施打至 45 歲		
2008/5/7		台灣癌症基金會預防子宮頸癌活動開 跑	
2008/5/28			婦女團體拜會衛生署長林芳郁



2008/6/4		立委侯彩鳳提「癌症防治法」修正案，將疫苗納入	
2008/6/9	美國出現民眾對 HPV 疫苗提出告訴，相關單位針對嚴重副作用展開調查		
2008/6/10	美國 CDC 重申疫苗安全		
2008 年	德國科學家連署要求重新評估 HPV 疫苗並更正誤導民眾之資訊。		
2008/7/12	加拿大婦女團體 CWHN 發表：The HPV vaccine, one year later. 再次針對 HPV 疫苗政策提出質疑		
2008/7/19			拜訪馬偕小兒科黃醫師討論 HPV 疫苗
2008/7/25			開始連署「暫緩子宮頸癌疫苗納入公費全面施打」
2008/7/29			發函給兩家藥廠詢問疫苗相關問題，僅得 GSK 回函
2008/8/6			拜訪陽明大學徐明達副校長討論疫苗及免疫問題
2008/8/12		第二家 HPV 疫苗「保蓓」在台上市	
2008/8/20			拜訪台大婦產科陳醫師討論 HPV 疫苗
2008/8/28			[召開記者會] 子宮頸癌疫苗，女人不急誰在急？
2008/9 月		金門預計 10 月開始對高中職女生免費施打	
2008/9/25			製作衛教傳單 「他們沒告訴妳的事」
2008/10/2	美國移民局 (USCIS) 要求申請綠卡的		

	11-26 歲女性移民接種 Gardasil，CDC 反對。		
2008/10/4			[召開記者會] 政府成為藥廠行銷部門
2008/10/28		國健局邀集專家學者開會討論撰寫「子宮頸癌疫苗政策評估報告」	
2008/11/26		[新聞] 鄭文芳醫師表示疫苗濃度越高保護期越長	
2008/11/27		[新聞] 曾志仁醫師說抗體與保護力無法證實百分百相關性	
2008/11/27		立委要求衛生署於委員會提出評估報告	
2008/11/29		婦產科醫學會舉辦「是否由公費補助接種子宮頸癌疫苗」法人論壇	
2008/12/14		[新聞] 醫師選邊站	
2008/12/15		GSK 捐贈 600 劑給花蓮縣政府提供偏遠、弱勢、家族史優先施打	
2008/12/19		立院通過國家疫苗基金，排除 HPV 疫苗	
2008/12/23		立委侯彩鳳因為疫苗不在基金內要局長下台	
2009/1/15	美國 FDA 第二次否決施打年齡從 26 歲提高至 45 歲		

2009/3/9			拜訪蘇益仁、莊再成討論疫苗問題
2009/3/		衛生署將於七月份補助低收入戶施打子宮頸癌疫苗	
2009/4/25		台灣女性癌症協會與聯合報合作至全國推動公費施打 HPV 疫苗	
2009/4/30			拜訪台大陳培哲醫師討論 B 肝疫苗
2009/4-7 月			檢舉 GSK 於雅虎不實廣告
2009/6/24			拜訪台大婦產科鄭醫師討論 HPV 疫苗
2009/7/2			拜訪台大婦產科鄭醫師討論 HPV 疫苗
2009/9/29			拜訪台大婦產科鄭醫師討論 HPV 疫苗
2009/10/16	美國 FDA 同意 HPV 疫苗可施打於男性。		
2009/10/20	美國 FDA 核准二價 HPV 疫苗上市		
2009/11/10		立委委籲全面施打免費疫苗	製作衛教傳單
2010/3/10			[召開記者會] 北縣家長被隱瞞的事
2010/6/30			[召開記者會] 暫緩公費施打 HPV 疫苗
2010/11/19			拜訪陳建仁老師討論 HPV 疫苗
2010/11/30		立委提案公費打 HPV 疫苗	
2011/2/24		國健局 HPV 疫苗決標(GSK 1800 元)	
2011/4/7	美國 FDA 第三次否決施打年齡提高至 45 歲		

附錄三

訪談邀請函



\_\_\_\_\_您好

我是台灣大學公共衛生研究所的學生張慧如，目前正準備碩士論文研究，論文題目為「檢視台灣國家疫苗政策—以 HPV 疫苗為例」，研究目的是希望於藉由檢視 HPV 疫苗政策制定過程中的各項爭議，釐清現行台灣國家疫苗政策從制定、執行至後續評估等若干制度問題，並嘗試提出政策建議供政策決策者參考。

因為您是\_\_\_\_\_ (身份)並長期在此領域有深入研究，因此很希望有機會可以跟您做個訪談，以增加對\_\_\_\_\_的瞭解。

此研究已通過台大醫院 IRB 的研究倫理審查(訪談大綱及同意書如附件)，研究過程會一切依法維護相關隱私及機密性。訪談所需時間約 45~60 分鐘，希望您撥冗接受訪問。

可以的話，還煩請提供 1~2 個您方便的時段，我將以您的時間為主。

打擾之處，尚祈見諒!

敬祝 平安

國立台灣大學健康政策與管理研究所  
論文指導教授：楊銘欽 博士  
碩士班研究生：張慧如  
連絡電話： \_\_\_\_\_  
Email： \_\_\_\_\_



# 國立台灣大學醫學院附設醫院

## 研究受訪者說明及同意書



您被邀請參與此研究，這份表格提供您本研究之相關資訊，本研究已取得研究倫理委員會審查通過，研究主持人或其授權人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本研究。

中文計畫名稱：檢視國家疫苗政策-以 HPV 疫苗為例

英文計畫名稱：A review of Taiwan's national vaccination policy—a case study of HPV vaccine.

執行單位：台灣大學健康政策與管理研究所 委託單位/藥廠： 無

經費來源：無

主要主持人：楊銘欽 職稱：副教授 電話：

協同主持人： 職稱： 電話：

※二十四小時緊急聯絡人：張慧如 電話：

受訪者姓名：

性別： 出生日期：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人、輔助人或有同意權人之姓名：

與受訪者關係：

性別： 出生日期：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

### 一、研究目的：

隨著醫療科技的進步，未來可預期將會有越來越多的疫苗被研發，同時新興疫苗也將不同於以往以預防急性傳染病為主。面對各種新疫苗的出現，在資源有限的情況之下，政策應如何作出符合醫療資源分配正義之政策決定、避免預算不當編列產生排擠、競合等問題將成為一重要課



題。本研究將藉由檢視 HPV 疫苗政策制定過程，釐清現行台灣國家疫苗政策從制定之原則、執行至後續評估等不健全之處，並提出解決方式供政策決策者參考。

**二、受訪者之參加條件：**受訪者需為有參與台灣疫苗政策制定相關經驗者。

**三、研究方法、程序及受訪者應配合之事項：**

整個研究期間大約 6 個月，預計收錄 10-20 人參加。訪談時間約 45-60 分鐘。

訪談大綱：

1. 一支好的疫苗應該要具備哪些條件？決定一支疫苗是否要公費施打的因素有哪些？資源有限的情況之下，假設當所有疫苗都具有成本效益時，決定公費施打優先順序的因素？
2. 台灣疫苗政策最重要的政策原則（價值）是什麼？國家疫苗基金成立後，疫苗政策的制訂與過去有何不同？
3. HPV 疫苗與其他疫苗最大的不同之處在於它並非防治急性傳染病，當初討論 HPV 疫苗時的考量因素是什麼？為何最後是歸國民健康局管而非 CDC？優缺點？
4. 訂定疫苗政策時應該符合哪些條件/步驟？您認為現在的制度有哪些可以改進的地方？

請您遵照研究人員的指示，配合回答或填寫相關問題。在進行調查時務必請您放輕鬆，不要有任何壓力。您的回答不會對您的權益產生任何影響。

**四、研究材料之保存期限及運用規劃：**

本研究訪談之錄音檔及相關文字記錄僅用於學術用途，絕對保密。預計於 2014 年 8 月結束本研究。

**五、可預見之風險及補救措施：**

訪談需要占用到您些許個人時間，訪談錄音檔不會對外公布，逐字稿也會使用匿名，因此不會有洩漏隱私之風險。若因會談或詢問問卷時間冗長，讓您身心感到不適，請隨時與研究主持人或其他研究人員連絡，尋求說明或協助。您也可隨時提出退出本研究，我們將會尊重您意願。

**六、研究預期效益：**

本研究不會為受訪者帶來直接的利益，但研究結果可為將來台灣國家疫苗政策之重要參考。

**七、機密性：**

任何可辨識您身分之紀錄與個人隱私資料絕對不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透露。將來發表研究結果時，您的身份將被充分保密。研究者也會將您加以編號，而連結您姓名與此編號文件之編碼將分別儲存並保密。

臺大醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。如果發表試驗/研究結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗/研究過程與數據符合相關法律及法規要求。



#### 八、損害補償：

- (一) 如依本研究進行因而發生不良反應或損害，本院願意提供必要的協助。
- (二) 除前項協助外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加本研究。
- (三) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上應有的權利。

#### 九、受訪者權利：

- (一) 研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受本研究的任何重大發現，都將即時提供給您。
- (二) 本研究已經過本院研究倫理委員會審查，並已獲得核准。本院研究倫理委員會委員由醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，每月開會一次，審查內容包含試驗之利益及風險評估、受訪者照護及隱私保護等。如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問，對身為受訪者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：\_\_\_\_\_。
- (三) 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，臺大健康政策與管理研究所的張慧如碩士生聯絡(24小時聯繫電話：\_\_\_\_\_ )。  
本同意書一式2份，主持人或其授權人員已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。\_\_\_\_\_已回答您有關本研究的問題。
- (四) 本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

#### 十、研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。研究主持人亦可能於必要時中止該研究之進行。若您決定退出本研究，您的資料將會被銷毀，亦不再繼續收集您的資料。

#### 十一、簽名

- (一) 主要主持人、協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主要主持人/協同主持人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

- (二) 受訪者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受研究計畫的自願受訪者。

受訪者簽名：

日期：□□□□年□□月□□日