

國立臺灣大學進修推廣學院事業經營法務碩士在職學位學程

碩士論文

Professional Master's Program of Law in Business Administration

School of Professional Education and Continuing Studies

National Taiwan University

Master Thesis

台灣對於人類基因編輯的管理與法律規範研究

Research on Management and Legal Regulations of Human Gene

Editing in Taiwan

林英杰

Ying-Chieh Lin

指導教授：李茂生 博士

Advisor: Mau-Sheng Lee, Ph.D.

中華民國 108 年 6 月

June 2019

# 目 錄



口試委員會審定書 .....	i
誌謝 .....	ii
中文摘要 .....	iii
Abstract .....	iv
第一章 緒論 .....	1
第一節 研究動機 .....	1
第二節 基因編輯與倫理醫學探討 .....	3
第二章 生物醫學與基因編輯之簡介 .....	6
第三章 基因治療研究之衍生性問題-基因編輯 .....	10
第一節 基因編輯 .....	10
第二節 基因編輯應用 .....	11
第三節 人體基因編輯應用 .....	14
第四章 目前國內外對於基因治療與編輯相關規範及草案討論 .....	15
第一節 國內外法規介紹 .....	15
第二節 國際規範及草案比較 .....	23
第五章 基因醫療產生的議題及學說看法 .....	27
第一節 生命人權與倫理道德 .....	27
第二節 民間看法 .....	29
第六章 探討基因編輯法規位階與設立規範的可能問題 .....	31
第七章 結論與建議 .....	35
參考文獻 .....	37

國立臺灣大學碩士學位論文  
口試委員會審定書

台灣對於人類基因編輯的管理與法律規範研究

Future Management of Human Gene Editing and Research on  
Taiwan's Legal Norms

本論文係林英杰君(P06E42017)在國立臺灣大學事業經營法務碩士在職學位學程完成之碩士學位論文，於民國 108 年 06 月 24 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：

李英杰

(指導教授)

黃士軒

謝煜輝

所長：李英杰 (李)

中華民國 108 年 06 月 24 日

## 誌謝



回首在這個歡笑與充滿食物的 PMLBA 修習及上課的日子以來，在即將繳出論文的時候，不禁滿滿不捨畢業。首先是對論文指導老師 李茂生 教授的致謝。導師對本論文的批評、指導，給予我許多我不懂的知識。最大的幫助是讓我學習如何用一個法律人的思維去思考事情。很可惜的作為學生我並沒有能夠如老師的指導內容全部都融入了論文，除了感謝老師外，深覺了辜負老師的指導。

在口試過程中 黃士軒老師以及 謝煜偉老師對於我論點部分出現的問題，不但循循善誘，並提出許多的建議及解決方式。另外還有 王皇玉老師雖然無法參與口試，也為我校閱與安排口試相關事宜。在此謹向諸位老師致以誠摯的謝意。

在此我還要感謝在一起愉快的度過畢業論文小組的同學-淑俐與嫻妮，你們的幫助和支持，讓我愉快而毫無緊張感的寫作，直至順利完成。在論文即將完成之際，從開始進入台大 PMLBA 到論文完成。我不禁回想起許多可敬的師長、親愛的同學給了我難以言喻的美好時光，在這裡真的謝謝各位師長與同學的提攜!還要感謝栽培我長大含辛茹苦的父母以及家人，謝謝你們！

最後，再次對恩師們和各位可愛的同學們，關心、幫助我的人衷心地表示感謝！

## 中文摘要



醫學與科學的進步，讓號稱神的領域-生命創造，逐一的揭密。其中基因與遺傳物質的研究更是漸漸興起。近幾年發展出的基因編輯，不但引發了人類治療絕症、強化身體的夢想。也帶來了無限商機。

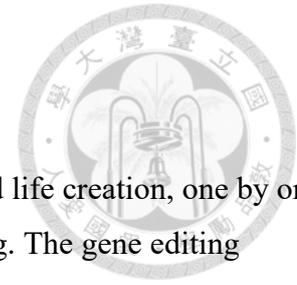
然而，基因編輯意味著用每個生物體可以讓 DNA 修復或具備有新的功能。但將基因片段取代也可能，創造出人類意料之外的可能性。這樣的科學新技術，將產生許多法律、人權、倫理，以及人類社會未曾有過的問題。尤其現在的法律對這些問題並未能充分解釋。而執法機關也需要專業知識與法源依據來面對這些挑戰。

世界衛生組織也成立了一個基因編輯小組，用以審查人類基因編輯相關的科學、倫理與法律爭議，也建議每一個基因編輯研究必須進行登記，保持研究的透明度。然而無論怎麼管理，基因編輯都會引起倫理上的問題。除了涉及人類倫理，更包含了法律問題。以上的這一個新的領域，不再是管理自然群體中的問題，而是我們開始干預生命、創造與編輯物種，這將是我們成為法律研究人，新一代的挑戰。

因此，在本研究中將試著探討國內外人類基因編輯的管理與法律規範。希望在未來的日子裡，能夠有機會貢獻一些粗淺的想法以供參考。

**關鍵字：**基因、基因編輯、基因治療、複製人、人造組織與器官、生物技術管制配合架構

## Abstract



Advances in medicine and science have opened up the realm of life called life creation, one by one. Among them, the study of genes and genetic materials is gradually emerging. The gene editing developed in recent years has not only triggered the human dream of treating terminal illness and strengthening the body. It also brings unlimited business opportunities.

However, gene editing means that each organism can make DNA repair or have new functions. But replacing gene fragments is also possible, creating unexpected possibilities for humans. Such new science and technology will generate many laws, human rights, ethics, and problems that have never been encountered in human society. In particular, the current law does not fully explain these issues. Law enforcement agencies also need expertise and legal basis to face these challenges.

The World Health Organization (WHO) has also set up a gene editing team to review scientific, ethical, and legal disputes related to human gene editing. It also recommends that every gene editing study be registered to maintain research transparency. Regardless of how it is managed, however, gene editing raises ethical issues. In addition to human ethics, it also includes legal issues. This new field above is no longer a problem of managing natural groups, but that we begin to interfere in life, create and edit species, and this will be a challenge for us to become a new generation of legal researchers.

Therefore, in this study, we will try to explore the management and legal norms of human gene editing at home and abroad. I hope that in the future, I will have the opportunity to contribute some superficial ideas for reference.

**Keyword :** Gene 、 Gene Editing 、 Gene Therapy 、 Clone 、 Artificial Tissues & Organ 、 Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology

# 第一章 緒論



## 第一節、研究動機

### 研究動機與問題提出

隨著醫學進步，從最以前的發現疾病後才治療，到後來預防醫學漸漸興起，包含飲食、生活習慣防範，以及對於癌症、疾病的預防。更逐步走向分子生物醫學方向，以及近年發展出的基因編輯療法。

基因編輯療法意味著用每個生物體皆有的遺傳因數-基因，以其序列組合產生特定或非特定特化，將 DNA 的位置進行移動、切割、誘發或改變。讓 DNA 修復或具備有新的功能，將基因片段取代掉以用來治病或修改致癌的基因，目的在希望能從此使疾病、癌症或罕見疾病康復。而在基因療法的演化之下，基因編輯也逐步走向可能，創造，修改，複製人類及各種生物體的可能性。

然而，這樣醫學結合科學的新技術，在人類的生命應用上雖然產生了很多治癒疾病或延長生命的可能性。卻也產生許多足以撼動法律、人權、倫理，以及人類社會未曾有過的問題。尤其當現在的法律面對這些問題時並未能夠充分的處理或解釋。甚至執法機關是否能夠具有足夠的知識與專業反應，同時具備足夠的科技條件以甄別其行為是否逾越法律。面對將到來的生物與人類科學的挑戰，以我們現時對於法律所規範的管道與方式，我們是有足夠的能力去處理它在社會上的影響，以及對於人類物種的風險。

這些風險可能包括，當基因編輯的時候可能產生新的基改病毒感染、基因編輯的時候產生了新的基因在後代繁衍時與其他人類組基因交叉作用，造成了未知的效果；在基因編輯的時候，可能有實驗用的新形態基因。但是，在實驗中並不全面瞭解這些基因產生的後果，或者部分基因的強化，達到了超出人類預期的目標，進而產生了被利用來做治療以外的目的等等。以上種種，都將成為我們法律研究人新一代的課題。

因此，本研究的目的是在探討可能從事人類遺傳物質操作行為或基因實驗與臨床應用過程中可能引發高危險研究的危險因數與法律保護、監督措施。並從個人、法律、研究者及社會等四個層面，分別思考危險因數與法律規範內容以綜合討論之。

1.個人層面：基因影響個體與成長的結果；基因編輯是否被理解與接納將影響甚至危害個人行為發生的可能性；對於人權認知、身體健康與編輯偏誤或個人遺傳物質應用方面思考影

響、使用動機是否合於人類利益與法律規範？個人對於自我遺傳物質的知情權、理解力、未來傳遞方式與影響、歸屬權與商業上利益的分配，是否都具有足夠的法律背景支撐。

2. 法律層面：主管機關管理與應對態度、執法方式，可能左右對此類研究的約束力；機構研究背景與目的、實驗及操作條件、責任隸屬及社會需求，是否充分滿足社會獲益，而願意將此權利轉為人類醫療甚至商業操作可能發生危害性的狀況；研究及被研究人員互動影響，以及參與編輯行為可能造成的法律責任與人權問題。

3. 研究者：教育機構、醫療機構，管理的方式與透明度；商業與研究目的互動與關係影響。利益迴避或涉入危險醫學、人倫、科學、社會行為，是否有足夠的道德及法律約束力；研究目的與商業利益、犯罪關係影響程度。實驗的穩定度、應用條件及方向與人為失誤的可能性與法律風險。

4. 社會層面：對於大眾與使用者宣導與引誘的作用，商業上部分觸發危險行為的可能性；法律制度面的規範，同時具有警告、嚇阻的效用程度。慾望、利益、情感造成挑戰逾越法律的可能。

最後根據討論結果，希望對遺傳物質操作的高危險群，提出具體法規建議。



## 第二節、基因編輯與倫理醫學探討

### 1. 基因編輯技術的發展

起初的基因編輯包含：ZFN (鋅指核酸酶)、TALEN(轉錄啟動因數效應核酸酶)、 CRISPER-Cas9。

CRISPER-Cas9 為一個使用細菌的修改 DNA 序列，在目標點進行切割改變 DNA，這樣的基因技術應用非常廣泛。包含使家畜產生新的免疫抵抗能力、讓肉質更優良可口、去除食物中的過敏原、增加特定營養、增加攝取能力與減少抗生素抗藥性、降低帶原病媒的傳播力、降低人類感染病菌機率(Thomas Gaj et al., 2013)<sup>1</sup>。

基因編輯在應用到人類遺傳物質上，主要分為體細胞與種細胞的基因編輯兩部分：

體細胞：運用體內或體外的編輯，對於單點引起疾病的組織或基因片段，直接將受影響的基因 DNA 進行修改，使疾病等可以治療、治癒或更正後之基因不再遺傳給後代子孫。

種細胞：精子、卵子及胚胎的基因編輯，會直接修改物種發展前的基因形式，因此能保護下一代免受遺傳性疾病的傷害(也有俗稱設計嬰兒)。

基因編輯手術雖然是遺傳性疾病和預防嚴重疾病的有效工具，但這樣的 DNS 編輯嬰兒卻把人類的先天遺傳推翻。甚至有人提出透過基因編輯可以設計出智慧高、體態好、永遠不會生病的人類嬰兒。這樣的人工編輯優生學，似乎打破了原本多樣化、人類自然發展的物種樣貌。而且基因編輯除了顯而易見的優點之外，是否仍可能造成未知的副作用?而任意編輯後代的遺傳基因，在法律上是否可能成立未經後代允許，任意變更或影響後代本應有的先天基因與生活?是否可能造成利益衝突或其他疾病的衍生？

---

<sup>1</sup> Thomas Gaj , Charles A. , Gersbach Carlos F. Barbas III,2013.05.09, ZFN, TALEN and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering Trends Biotechnol. 2013 Jul; 31(7): 397-405

## 2. 基因編輯的倫理界線

美國的國立衛生研究院(NIH)主任 Francis S. Collins，在 2015 年發表「關於資助基因編輯技術應用於人類胚胎研究之聲明」中強調了關於基因編輯這類的技術與研究，可能產生嚴重且難以量化的安全問題。文中也敘述目前並沒有十分緊迫的理由必須針對這樣的領域做這類的研究，同時也提出了許多的爭議點。在過去的相關科學研討中，針對人類的體系細胞或胚胎細胞也被視為一條不應該跨越的底線(Francis S. Collins., 2015)<sup>2</sup>。

而 2015 年的人類基因編輯國際高峰會也因為 CRISPR 技術的開創而帶來的可能科學、倫理及社會問題，做了共同的討論。會議聲明對於爭議較小的體細胞編輯研究因未有遺傳特性，且在前期具有醫療價值的臨床研究上，可修改體細胞的基因序列做為癌症治療。再由監管機關謹慎評估風險及潛在好處下，這類研究普遍獲得認可。

但對於爭議性較大的生殖細胞基因編輯研究，不但涉及倫理問題。而且還包括對於適法性、安全性等地探討嚴重不足。目前不但未有任何符合各種安全建議的臨床標準，也沒有具有說服力的研究優點。許多國家也立法監管，並禁止生殖細胞的修改(趙欣、趙迎澤，2016)<sup>3</sup>。

即便 CRISPER-Cas9 已於許多研究發現可以提高基因編輯的準確度及成功率，但 2015 年黃軍等人在使用 CRISPER-Cas9 胚胎編輯中卻也引發了  $\beta$ -地中海貧血相關的基因(HBB)。

其中取了 86 個胚胎經過 48 小時後，15 個胚胎失去生命跡象。剩餘的胚胎 54 個進行基因檢測，雖有 28 個拼接成功，但只有 4 個傳遞遺傳物質成功導入矯正基因。其他胚胎均出現脫靶現象，甚至突變。所有測試胚胎有三分之一，在其他基因上產生了意外的突變，連正常發育所需的和生存必需的基因也一概發生突變。實驗因此不得以宣告暫停。

這樣的失敗情況若未能管制，使得錯誤的遺傳因數在體內產生不可預測的變化，傳遞至可生育的嬰兒，對後代人類群體的影響恐怕非人類所能承擔。

---

<sup>2</sup> Francis S. Collins.2015.04.29, Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos.

<sup>3</sup> 趙欣、趙迎澤，2016，對話周琪:華盛頓共識 科學通報，61 (3)，283-284

### 3.現代生物醫學的邊界

現代科學的研究是一種探索未知、獨立自由的學術精神。但在突飛猛進的科學研究下，這些技術可能帶來的影響，將不只有利益。甚至會因為科學技術使用的人與心態而改變了科技本身的價值與目標。也許在正確使用科學技術時，會帶來許多進步。但在犯罪人、駭客...等手上時，先進的科學也可能成為巨大的生化武器。而除了正確使用外，即使不是犯罪人等，也可能因為人類的執著與慾望，造成了巨大的傷害或是不可預見的危險。因此科學發展除了要有倫理規範，還需要有法律規範。研究學者也必須對受試對象可能造成的相關損害，進行預判與防範。立法、執法單位也要有相對應的法條，並對濫用科學技術產生的犯罪及違法行為進行防範及懲罰。

基因編輯對現代的生物醫學、遺傳研究、人口健康、農業生產、動植物育種等方面，帶來了跨世代的革命。基因編輯工具和轉化醫學研究，也為基因臨床應用帶來革命性改革。可以說這是下一代生物技術的核心，更是人類遺傳疾病的希望。但相關研究是以遺傳物質為研究課題，而尖端生物醫學對人類生物性的解密，可能會造成人的自然屬性的顛覆。

即使在生命及人類醫學領域，我們仍是未知的遠遠大於已知的。在這樣的狀況下將實驗性的基因技術，直接應用到人類胚胎。甚至使基因編輯寶寶出生，使未知的基因編輯序列應用於人體。不論是實驗組、對照組或是未知的實驗目的。都仍然無法逃離基因實驗的命運，嚴重的違反法律上人的權利(王澤榮, 2018)<sup>4</sup>。

因此人類基因編輯國際高峰會認為應該要對無明顯倫理爭議，且具有重大應用價值的基因研究，在安全有序的基礎上支持其進行臨床前研究與臨床實驗。但對於可能造成巨大倫理及法律問題，甚至帶來種族遺傳問題及社會問題的相關研究(尤其是種細胞與胚胎的相關實驗)，應該要設定嚴格的研究與法律邊界，甚至明令禁止臨床試驗與應用。

---

<sup>4</sup> 王澤榮, 2018-12-11, 微思客 | 中國對「基因編輯」的規範邊界在哪?

## 第二章

# 生物醫學與基因編輯之簡介



### 關於生物醫療與基因治療

為了充分理解基因編輯相關風險、效果以及它可能帶來的法律問題。我們需要明確理解各項生物醫學技術與基因編輯的方法、科學知識。以助於建立其在法律上之觀點與基礎架構。

#### 1. 生物醫療

生物醫療的範圍主要在於運用工程學和應用相關科學的知識和技術，來解決生物學和醫學領域問題。研究生命系統與行為，開發生物相關醫學技術、系統、設備、增強和挽救生命的技術，並針對疾病治療、臨床問題進行貢獻(Jim Lucas, 2014)。<sup>5</sup>

#### 2. 甚麼是基因治療

基因治療是一種利用基因治療或預防疾病的實驗技術。可讓醫生透過將基因插入患者的細胞。而不是透過藥物、手術或是傳統方式來治療疾病。可行方法有：複製健康基因替換疾病或突變基因。修改、敲除或是使功能異常的突變基因失效、引入新的基因到體內幫助對抗疾病。基因治療對許多遺傳性疾病、癌症或是病毒感染是一種有效的治療選擇。但由於安全性仍在研究測試階段，目前多數僅針對沒有其他治療方法的疾病先進行測試。(Genetics Home Reference, 2019)<sup>6</sup>

1980 年開始，Martin Cline 於把外部基因放入器官，並移植入人類體內。因為小鼠模型模擬治療  $\beta$ -地中海貧血沒有成功，而希望直接用在人體上進行治療測試。Martin Cline 選擇兩名患有嚴重  $\beta$ -地中海貧血的患者作為受試者，用重組基因  $\beta$ -球蛋白和皰疹病毒胸苷激酶複製轉染骨髓細胞作為標記。此實驗結果並有成功，對患者也有任何幫助，且引起當時各界的議論(Ernest Beutler, 2001)<sup>7</sup>。

1990 年 Michael Blaese 使用逆轉錄病毒介導的腺苷脫氨酶 (ADA) 基因，轉移到兩名患有

<sup>5</sup> Jim Lucas, 2014.09.25, What Is Biomedical Engineering? Health, from: <https://www.livescience.com/48001-biomedical-engineering.html>

<sup>6</sup> Genetics Home Reference, What is gene therapy?, 2019 view ,

<sup>7</sup> Ernest Beutler, 2001.11.01, The cline affair, Molecular Therapy, 4(5),396-397,



嚴重免疫缺陷的兒童 (ADA - SCID) T 細胞中。在治療 2 年結束後，T 細胞中整合載體和 ADA 基因仍然持續存在。對患有嚴重免疫缺陷患者是安全有效的治療方法(R. Michael Blaese et al., 1995)<sup>8</sup>。

1993 年出現了永久性遺傳變化的體細胞治療案例，利用重組的 DNA 使腫瘤細胞對藥物敏感，進而治療惡性腦腫瘤，使其死亡。

2006 到 2014 年，基因治療實驗技術對於遺傳性致盲疾病(Leber 先天性黑蒙病 Leber's congenital amaurosis (LCA))，增加了眼睛視網膜敏感性，也提高了有效的時效到 1.5 年 (Simonelli F. et al., 2010)<sup>9</sup>。針對罕見的 X 連鎖隱性遺傳視網膜變性: choroideremia，基因療法也為這些罕見病進行了相當大的貢獻。

2011 年，牛津大學的眼科學教授 Robert MacLaren，和內菲爾德實驗室研究小組，一同以評估 AAV.REP1 載體在視網膜下被注射的安全性和耐受性，以及在研究期間和治療後 24 個月的時間點，觀察基因治療的益處及減緩視網膜變性。(Ewen Callaway, 2008)<sup>10</sup>

後續對 X-linked SCID 聯合免疫缺乏症，也取代同種異體幹細胞療法，用基因治療進行了更安全性及高復原力治療(Alain Fischer et al., 2010)<sup>11</sup>。

ADA-SCID (腺苷脫氨酶缺乏症)是一種遺傳性疾病，會導致嚴重的免疫缺陷，使患者對細菌、病毒和真菌缺乏免疫抵抗，會引起反覆的感染及產生肺炎、慢性腹瀉和廣泛的皮疹等症狀 (Aisling M. Flinn & Andrew R. Gennery, 2018)<sup>12</sup>，以往必須使用同種異體造血幹細胞移植，才能夠治療。2000 年後，使用自體基因修改的造血幹細胞，治療了數十名的患者。雖然基因治療的重建速度相對較為緩慢，但其胸腺活動與 T 細胞功能的恢復，得到非常高的存活率，使得安全性更高，對於醫療更有價值。(Francesca Ferrua et al. 2010)<sup>13</sup>

而另一方面，對於腎上腺腦白質營養不良，唯一治療方式是在幼年發病階段，使用 HSCT 同種異體的造血幹細胞移植，才能阻止腎上腺腦白質營養不良的發作。(儘管有臍帶血儲存與應用，但並非所有患者都有適合捐贈者)基因療法使用病毒載體帶著 HSC 基因進入體內，與同種

<sup>8</sup> R. Michael Blaese, Kenneth W. Culver, A. Dusty Miller, Charles S. Carter, Thomas Fleisher, Mario Clerici, Gene Shearer, Lauren Chang, Yawen Chiang, Paul Tolstoshev, Jay J. Greenblatt, Steven A. Rosenberg, Harvey Klein, Melvin Berger, Craig A. Mullen, W. Jay Ramsey, Linda Muul, Richard A. Morgan, W. French Anderson, 1995.10.20., T Lymphocyte-Directed Gene Therapy for ADA- SCID: Initial Trial Results After 4 Years, *Science*, 270(5235), 475-480,

<sup>9</sup> Simonelli F, Maguire AM, Testa F, Pierce EA, Mingozzi F, Bencicelli JL, Rossi S, Marshall K, Banfi S, Surace EM, Sun J, Redmond TM, Zhu X, Shindler KS, Ying GS, Ziviello C, Acerra C, Wright JF, McDonnell JW, High KA, Bennett J, Auricchio A., 2010.03., Gene therapy for Leber's congenital amaurosis is safe and effective through 1.5 years after vector administration, *Mol Ther.*, 18(3):643-50.

<sup>10</sup> Ewen Callaway, 2008.04.28, Gene therapy success 'reverses' blindness, *NewScientist*,

<sup>11</sup> Alain Fischer, Salima Hacein-Bey-Abina & Marina Cavazzana-Calvo, 2010, 20 years of gene therapy for SCID, *Nature Immunology* volume 11, 457-460

<sup>12</sup> Aisling M. Flinn & Andrew R. Gennery, 2018.04.24, Adenosine deaminase deficiency: a review, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 13(65)

<sup>13</sup> Francesca Ferrua; Immacolata Brigida; Alessandro Aiuti, 2010.12, Update on gene therapy for adenosine deaminase-deficient severe combined immunodeficiency, *Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*. 10(6):551-556,



異體的造血幹細胞移植有相近的功效。甚至可能成為治療腦脫髓鞘的 ALD 男性患者的首選方法 (Nathalie Cartier Patrick Aubourg, 2010)<sup>14</sup>。

在慢性淋巴細胞白血病 (CLL) 的治療上，免疫學家設計了每個患者 T 細胞辨認一種叫做 CD19 的蛋白質，這種蛋白質顯示在癌細胞表面及正常的免疫細胞上。(Heidi Ledford, 2011)<sup>15</sup>

在急性淋巴細胞白血病上 (ALL)，以往都是快速且致命的復發。透過基因療法可使復發時間緩解 5-24 個月。

2013 年紐約 Memorial Sloan-Kettering 癌症中心的 Michel Sadelain 利用對免疫細胞進行基因工程，使之識別癌細胞獨特分子結構，進而產生攻擊。在基因治療後幾個月內再次輸入正常的 T 細胞與 B 細胞來補充免疫系統，可以重新獲得健康的免疫系統 (Themeli M. et al., 2013; Christopher C. K. et al., 2012)<sup>16</sup>。

基因療法也運用於多發性骨髓瘤，利用經設計的 T 細胞基因加強識別骨髓瘤細胞上的 NY-ESO-1 和 LAGE-1 的蛋白質。進而消滅腫瘤細胞，大幅降低癌症細胞 (Andy Coghlan, 2012)<sup>17</sup>。因為基因治療使這些疾病得到解決方法，美國的醫療公司在該領域投資超過 6 億美元 (Andrew Hammond et al., 2015)<sup>18</sup>。

### 3. 基因治療如何運作

通常基因治療會透過載體來傳遞經基因工程改造的基因，將載體通過靜脈注射而運送到體內特定組織，再被單個細胞接收。或取出細胞在實驗室中與載體結合，再送回患者體內，將產生功能性的蛋白質 (Genetics Home Reference, 2019)<sup>19</sup>。

### 4. 人工生殖與胚胎遺傳診斷

一般人工生殖除了不孕症治療外，也包含人工授精及試管嬰兒。在受精過程中會利

<sup>14</sup> Nathalie Cartier Patrick Aubourg, 2010.06.07, Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Hematopoietic Stem Cell Gene Therapy in X-Linked Adrenoleukodystrophy, *Brain Pathology*, 20(4),

<sup>15</sup> Heidi Ledford, 2011.08.10, Cell therapy fights leukaemia, *Nature*, doi:10.1038/news.2011.472

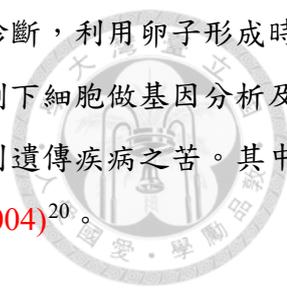
Themeli M, Kloss CC, Ciriello G, Fedorov VD, Perna F, Gonen M, Sadelain M., 2013.10.31, Generation of tumor-targeted human T lymphocytes from induced pluripotent stem cells for cancer therapy., *Nat Biotechnol.*, 31 (10):928-33.

<sup>16</sup> Christopher C Kloss, Maud Condomines, Marc Cartellieri, Michael Bachmann & Michel Sadelain, 2012.12.16., Combinatorial antigen recognition with balanced signaling promotes selective tumor eradication by engineered T cells, *Nature Biotechnology*, 31, 71–75,

<sup>17</sup> Andy Coghlan, 2012.12.11, Souped-up immune cells force leukaemia into remission, *NewScientist*,

<sup>18</sup> Andrew Hammond, Roberto Galizi, Kyros Kyrou, Alekos Simoni, Carla Siniscalchi, Dimitris Katsanos, Matthew Gribble, Dean Baker, Eric Marois, Steven Russell, Austin Burt, Nikolai Windbichler, Andrea Crisanti & Tony Nolan, 2015.12.07., A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector *Anopheles gambiae*, *Nature Biotechnology*, 34, 78–83,

<sup>19</sup> Genetics Home Reference, 2019 review, How does gene therapy work?, <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/therapy/procedures>



用顯微技術使精卵結合，幫助完成受精並培養胚胎。植入前進行遺傳診斷，利用卵子形成時期細胞會減數分裂，在胚胎發育過程中將養分集中到其中一個細胞。用剩下細胞做基因分析及遺傳診斷，進而挑選染色體正常且沒有基因缺陷的胚胎，避免下一代受到遺傳疾病之苦。其中遺傳診斷取代了自然的物競天擇，同時具有新的胚胎選擇性(胡務亮，2004)<sup>20</sup>。

## 5. 胚胎遺傳診斷與基因編輯的關係

基因編輯的應用非常廣泛，隨著科學的發展與技術演進，在胚胎發育前就能對其基因進行編輯、研究及去除未來具有染病風險的基因。現在基因編輯技術雖大幅進步，但在人類胚胎的應用卻仍有大量風險與不可控，且有脫靶現象、及基因移除衍生之風險。因此現在各國法規對基因編輯的胚胎植入，及各項人體實驗有嚴格禁止。實驗的技術與相關臨床應用仍有很多不可知的領域與挑戰，更應謹慎評估與選擇發展。

---

<sup>20</sup> 胡務亮，2004.06，基因篩檢面面觀：遺傳疾病與基因篩檢，科學發展，378期，28-33

## 第三章



# 基因治療研究之衍生性問題-基因編輯

## 第一節、基因編輯

### 基因編輯與基因治療研究之關聯性

基因治療與傳統藥物不同的治療方式在於，傳統藥物乃是以治療疾病產生的症狀為主，基因治療則是針對最根本的人類原始組成之源-DNA 進行遺傳性治療。原理是將遺傳物質帶入人體細胞中，補償損壞的基因或是產生有益蛋白質。若因基因突變，而導致重要蛋白質缺陷或是基因缺失，利用基因治療給予完整功能蛋白質基因便能恢復功能。若此病徵缺陷產生蛋白質錯誤現象或是影響其他的蛋白質，就除去這些不正常蛋白質，使生物恢復正常。而基因療法透過恢復、增強蛋白質功能或提供新的蛋白質功能來達成療效。

基因療法的應用是將用生物工程製造的基因片段放入載體之中，常用無複製能力病毒作為載體，將特定基因帶入細胞，利用細胞原有轉錄及轉譯機制，製造出此基因的蛋白質，並進而治療基因缺陷或因突變而產生之疾病(Thomas Wirth et al., 2013)<sup>21</sup>。

基因療法的另一個方法是基因編輯，目前常見的基因剪刀有 ZFNs (Zinc finger nucleases )、TALENs (Transcription Activator-Like Effector-based Nucleases) 以及 CRISPR-Cas 三種。利用辨認特定序列的分子剪刀，進入細胞內進行剪切、替換或是加上新的片段，就可以將原本錯誤的片段進行修正。在臨床上來說，基因療法、基因轉錄仍尚有許多的挑戰待克服(GENEONLINE, 2017)<sup>22</sup>。

<sup>21</sup> Thomas Wirth, Nigel Parker, Seppo Ylä-Herttuala, 2013.08.10, History of gene therapy, 525(2),162-169, ELSEVIER,

<sup>22</sup> GENEONLINE, 2017.12.12, 醫學治療的新境界：基因療法的過去、現在與未來，GENEONLINE，



## 第二節、基因編輯應用

### 1. 消除動物滅絕問題

2015 年，研究學者對印度象及猛瑪象進行基因型測序，猛瑪象和一般的大象主要表型差異是因為生活環境不同而產生。接著研究學者將印度象基因改造成長毛且具抗寒能力的猛瑪象，並放養於有足夠活動空間的西伯利亞保護區用予復育絕種的猛瑪象。(Lynch VJ et al., 2015)<sup>23</sup> 並且利用復育猛瑪象，幫助北極苔原回到上一個冰河時代存在的草原。苔原地區的碳排放是所有森林的兩倍，因此若能恢復猛瑪象生態，將有助於生態環境的改善(David Shultz, 2016)<sup>24</sup>。

2017 年，加州聖魯斯大學研究學者取來自博物館保存的可用旅鴿標本的 DNA 片段，試著以基因編輯技術將絕種的旅鴿復活。國際自然保護聯盟(IUCN)對即將重新引入的旅鴿進行生態風險評估，以確定物種群的引入是否會對生態系造成任何特殊危害(Christopher J. Preston, 2017)<sup>25</sup>。

### 2. 製藥方面的應用

早在 2006 年的歐盟已認證了可生產抗凝血蛋白質羊乳的基因改造山羊，之後 2009 年美國食品藥物管理局 FDA 也通過認證，是首宗以基因改造動物產製的藥品，由美國麻州 GTC Biotherapeutics 公司所生產的 ATryn 人類抗凝血酶重組蛋白質，是一種由基因轉殖的天然血液稀釋劑。首先會複製人類抗凝血酶的基因，利用遺傳工程技術將其複製入含有山羊酪蛋白的基因啟動子的載體上，在用微軟注射到山羊受精細胞核內，最後受精卵植入代理孕母體內，即生產出含有 AT 基因的 ATry 山羊，其分泌的乳汁即可萃取出人類抗凝血酶。基因轉殖生產的無病原性的人類抗凝血蛋白成為產婦及手術患者最好的階段性產品(Cafer Adiguzel et al., 2009)。<sup>26</sup>

食物過敏兒童中，有超過 35% 的患者對雞蛋過敏。而雞蛋在現在食品應用非常廣泛，雞蛋製造的傳統疫苗，其注射也會因其中的過敏原而產生過敏影響。科學家以雞的原生殖細胞作為編輯的標的，能產生低敏性的雞蛋；並以家禽家畜來製造藥物，以基因編輯的雞蛋來製藥

<sup>23</sup> Lynch VJ, Bedoya-Reina OC, Ratan A, Sulak M, Drautz-Moses DI, Perry GH, Miller W, Schuster SC., 2015.07.14., Elephantid Genomes Reveal the Molecular Bases of Woolly Mammoth Adaptations to the Arctic., *Cell Rep.*, 12(2):217-28. doi: 10.1016/j.celrep.2015.06.027.

<sup>24</sup> David Shultz, 2016.09.26, Should we bring extinct species back from the dead?, *Science*,

<sup>25</sup> Christopher J. Preston, 2017.07.26, De-extinction and Taking Control of Earth's "Metabolism", *Hastings Center Report*, 47(S2), S37-42

<sup>26</sup> Cafer Adiguzel, Omer Iqbal, Muzaffer Demir, Jawed Fareed, 2009.10.22, European Community and US-FDA Approval of Recombinant Human Antithrombin Produced in Genetically Altered Goats, *SAGE Journal*, 15 (6), 645-651,

(Isao Oishi et al., 2016)<sup>27</sup>。



### 3.防止傳染病的散播

萊姆病是美國地區最常被報告之傳播疾病，每年感染超過 30 萬人。其致病性螺旋體細菌由黑腿（鹿）蜱進行傳播，原本防治方式是透過施打抗萊姆病疫苗，科學家將鼠的 DNA 做編輯，引入抗體基因，使其數十年不被蜱蟲感染而打斷病原循環鍊，阻斷萊姆病傳播(Buchthal, J. et al., 2018)<sup>28</sup>。

帶有瘧疾的蚊子會傳播病原給人類，而惡性瘧原蟲是人類瘧疾的致病因數，是一種媒介傳播的寄生蟲，每年造成五億的臨床疾病病例，以往的殺蟲劑或抗藥性寄生蟲容易引起抗性，因此利用位點特異性的方式將~17-kb 構建體從其插入位點複製到其同源染色體。雙重抗惡性瘧原蟲效應基因，標記基因和自主基因驅動組分在轉基因型與野生型蚊子雜交後滲入約 99.5% 的後代，使後代不再傳播瘧疾(Gantz VM et al., 2015)<sup>29</sup>。

另一種防治登革熱的方法，是以 CRISPR 的基因驅動器，用於岡比亞按蚊 (*Anopheles gambiae*)，這種蚊子在撒哈拉以南非洲地區傳播瘧疾。根據進化遺傳學家團隊成員奧斯汀·伯特 (Austin Burt) 的說法，該組織的基因驅動可以滅活雌性蚊子產卵的基因，可以用來減少蚊子的數量 (Andrew Hammond et al., 2015)<sup>30</sup>。

### 4.為人類疾病做出貢獻

威爾遜的實驗室使用腺相關病毒(AAV)，為細胞提供基因編輯工具，可以在特定位置剪切基因組，為高膽固醇的心臟病患者提供此基因編輯治療。因為阻斷 PCSK9 蛋白的藥物沒有耐受性，所以透過可以避免肝臟基因產生的缺陷蛋白累積而損害身體 (Jocelyn Kaiser, 2018)<sup>31</sup>。

中美聯合研究團隊使用基因編輯技術，進行豬隻神經退化性疾病基因片段。出現的症

<sup>27</sup> Isao Oishi, Kyoko Yoshii, Daichi Miyahara, Hiroshi Kagami & Takahiro Tagami, 2016.04.06, Targeted mutagenesis in chicken using CRISPR/Cas9 system, Scientific Reports, 6(23980),

<sup>28</sup> Buchthal, J., Evans, S. W., Lunshof, J., Telford, S. R., 3rd, & Esvelt, K. M. , 2018.01.05, Mice Against Ticks: an experimental community-guided effort to prevent tick-borne disease by altering the shared environment. Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences, 374(1772).

<sup>29</sup> Gantz VM, Jasinskiene N, Tatarenkova O, Fazekas A, Macias VM, Bier E, James AA, 2015.12.08, Highly efficient Cas9-mediated gene drive for population modification of the malaria vector mosquito *Anopheles stephensi*, Proc Natl Acad Sci U S A., 112(49):E6736-43.

<sup>30</sup> Andrew Hammond, Roberto Galizi, Kyros Kyrou, Alekos Simoni, Carla Siniscalchi, Dimitris Katsanos, Matthew Gribble, Dean Baker, Eric Marois, Steven Russell, Austin Burt, Nikolai Windbichler, Andrea Crisanti & Tony Nolan, 2015.12.07, A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector *Anopheles gambiae*, Nature Biotechnology volume 34, pages 78–83,

<sup>31</sup> Jocelyn Kaiser, 2018.07.09, Gene edited monkeys offer hope for heart disease patients, Science,

狀包括注意力不集中、不自主痙攣和吞嚥問題。相近於人類的亨廷頓氏症，因此可作為尋找治療亨廷頓氏症模型的方法(Sen Yan, 2018)<sup>32</sup>。



---

<sup>32</sup> Sen Yan, 2018.03.29, A Huntingtin Knockin Pig Model Recapitulates Features of Selective Neurodegeneration in Huntington's Disease, Cell, 173(4),p989-1002 E13 ,

### 第三節、人體基因編輯應用



#### 1. 人類體外細胞基因編輯

目前不論醫藥技術開發、藥物開發、動物試驗與臨床試驗，都必須經過體外細胞實驗。利用人體細胞在體外培養模擬目標細胞在體內可能產生的機制及毒性測試。在多種細胞模型中測試此RNP格式後，隨著研究開發已逐步獲得了用RNP格式轉染CRISPR組合的詳細方案，實現了高效率基因編輯的方案，具有較少脫靶率的發生(Behnom F. et al., 2018)<sup>33</sup>。

台灣在基因編輯技術雖與其他國家一般只開放後天疾病治療的研究，但仍創造出成功的案例，如台大胡務亮在AADC基因治療法的貢獻(黃天如, 2018)<sup>34</sup>。

#### 2. 人類胚胎細胞基因編輯

關於人類胚胎細胞基因編輯，最有名的例子賀建奎及其團隊於2018年通過基因編輯雙胞胎嬰兒胚胎細胞的CCR5基因進行改造。

根據其發表的研究，父親雖是愛滋病帶原，但母親沒有HIV感染。但賀建奎卻敲除及修改其基因(Paul Knoepfler, 2018)<sup>35</sup>，造成一個未出現在人類基因的CCR5變種，可能有無法預知的風險。雖然有嘗試製造改造獼猴胚胎，但沒有讓獼猴後代出生並評估健康狀況就直接做人體胚胎改造移植(Marilynn Marchione, 2018)<sup>36</sup>，但這樣輕率的基因敲除而出生的編輯嬰孩，可能冒著一生會遇到未知疾病風險的可能(泛科學, 2019a)<sup>37</sup>。

在技術方面，其實驗設計也相當拙劣，賀建奎採用直接破壞目標(Mazhar Adli, 2018)<sup>38</sup>的方法，將CCR5基因敲除，創造了一個和CCR5-Δ32乍看很像，但是完全不一樣的多種突變。改造的類似體，可能給嬰孩造成重大而且時間深遠未知的影響。

這樣一個充滿缺陷的人體基因編輯計畫，雖然違法，但基因編輯嬰兒起頭後，會不會以更糟糕的觀念操作更多基因編輯胚胎，正是我們需要探討的法律規範及約束(泛科學, 2019b)<sup>39</sup>。

<sup>33</sup> Behnom Farhoud et al., 2018.05.25, Enhanced Genome Editing with Cas9 Ribonucleoprotein in Diverse Cells and Organisms,

<sup>34</sup> 黃天如, 2018.12.02, 中國製造全球首例「基因編輯」寶寶台灣治罕病全球有目共睹

<sup>35</sup> Paul Knoepfler, 2018.12.19, Gene editing: sloppy definitions mislead, Nature 564, 345,

<sup>36</sup> Marilynn Marchione, 2018.11.25, click2houston, Rice University investigates professor's involvement in genomic editing of human embryos,

<sup>37</sup> 泛科學, 2019.02.04, 為何基因改造人類很母湯? 實驗設計還不如研究生——賀建奎基因編輯嬰兒事件(上)

<sup>38</sup> Mazhar Adli, 2018.03.15, The CRISPR tool kit for genome editing and beyond, Nature Communications, 9, 1911,

<sup>39</sup> 泛科學, 2019.02.04, 為何基因改造人類很母湯? 實驗設計還不如研究生——賀建奎基因編輯嬰兒事件(下)

## 第四章

# 目前國內外對於基因治療與編輯

## 相關規範及草案討論



### 第一節、國內外法規介紹

#### 1. 國外已有的相關法規

韓國於 2005 年 1 月開始施行「生物倫理及安全法」，立法目的強調生命科學及生物科技之發展應具有的安全性及生物倫理原則。該法明文規定：受試者需被充分告知資訊，亦有權同意是否參與研究。同時規定不得買賣精子、卵子等。

2005 年 11 月聯合國科教文組織（UNESCO），通過「世界生物倫理及人權宣言」（The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights），建立國際共通生物倫理標準，給各國在制定生物倫理相關法制政策有所依據，並作研究行為指導原則。該宣言承認科學自由的重要，但仍需在尊重尊嚴、人權和基本自由，並保護後代、環境、生物及生物多樣性的原則下，研究。

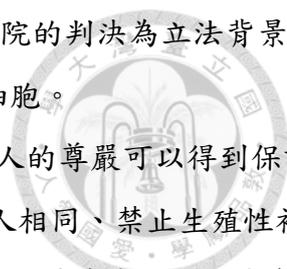
中國《人類輔助生殖技術規範》提到「人類輔助生殖技術必須在經過批准並進行登記的醫療機構中實施。未經衛生行政部門批准，任何單位和個人不得實施人類輔助生殖技術」（中華人民共和國衛生部令第 14 號，2001）<sup>40</sup>。違反辦法規定，未經批准擅自開展，將按照《醫療機構管理條例》第四十四條規定處罰。並責令停止執業活動，沒收非法所得和藥品、器械，並可以處以罰款（中國全國人大法規庫，2005）<sup>41</sup>。

澳大利亞政府對胚胎編輯有相當嚴格的規定，在 2002 年《禁止複製人法案》（Prohibition of Human Cloning Act 2002），嚴格禁止了人類胚胎複製與使用。而若觸犯禁止事項，除了處以罰款外，最重處以 15 年監禁；使用來自人類胚胎或人類胎兒細胞來製造人類胚胎或意圖開發胚胎、故意製造混合或雜交胚胎。將處以罰款及最重之 10 年監禁（Federal Register of Legislation, 2017）<sup>42</sup>。

<sup>40</sup> 中華人民共和國衛生部令，2001.08.01，第 14 號，人類輔助生殖技術管理辦法

<sup>41</sup> 中華人民共和國全國人大法規庫，2005.08.01，醫療機構管理條例。

<sup>42</sup> Federal Register of Legislation, 2017.03.06, Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002,



德國 1991 年通過幹細胞法 (StammzellgesetzStZG)，根據憲法法院的判決為立法背景。禁止再生性複製、不可以在體外製造胚胎、不得「殺害」胚胎取得幹細胞。

法國在 1994 年通過生物倫理法，在使用人體和研究中，確保人的尊嚴可以得到保護。2004 年並立法：「禁止複製使兒童在遺傳上與另一個活著的或死去的人相同、禁止生殖性複製、治療性複製被認為是犯罪、胚胎研究開放有限及禁止植入前診斷，除非為有疾病的老年人帶來治療希望。」2011 年立法規定「在生物學，醫學和健康領域的知識進步所引發的倫理問題和社會問題的任何改革項目必須先進行公開辯論；在沒有改革草案下，委員會至少每五年組織一次關於生物倫理學的大會。」法規規定使草案更新的與時俱進，可避免科學與法規不同步問題。

日本基因治療臨床研究指南對基因治療如此定義：

「基因治療乃是利用基因或細胞引入人體來治療或預防疾病。」

同時嚴禁遺傳物質修飾與編輯，不得對人類生殖細胞或胚胎做遺傳修飾。重大研究必須交由健康科學委員會來評估其適用性及倫理道德觀點，且主持人須對基因研究實驗負責 (厚生勞動省，2017)<sup>43</sup>。

2018 年 7 月，美國 FDA 擬定《人類基因治療罕見疾病工業指南草案》，明定在基因治療前須先做基因診斷，且為罕見疾病才可接受基因治療。因為基因療法可能造成永久性的意外影響，因此不允許健康的志願者加入基因療法。其相關產品會有生物標記，可以在藥物開發過程幫助劑量選擇或是活性證明。(美國食品和藥物管理局，2018)<sup>44</sup>

## 國外基因編輯相關法規

首先，1997 年的奧維耶多公約，禁止了基因編輯嬰兒的可能性：「對人類基因組的修改只有以預防、檢測和治療的目的時才可實施，且其目的不能對任何後代的基因組引入任何修改，且嚴禁為研究目的創造人類胚胎。」(Oviedo, 4. IV, 1997)。<sup>45</sup>

荷蘭、德國、義大利等國家是連胚胎幹細胞都禁止使用；法國是對複製和研究目的用的胚胎是製造禁止的，但允許使用在體外授精治療中所獲得的胚胎幹細胞於研究上(The pew forum

<sup>43</sup> 厚生勞動省，2017.04.07，臨床研究指南

<sup>44</sup> 美國食品和藥物管理局，2018.07，人類基因治療罕見疾病

<sup>45</sup> Oviedo, 4. IV, 1997, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, European Treaty Series - No. 164

on religion & public life Issue, 2008)。<sup>46</sup>

英國沒有簽屬奧維耶多公約，但 Human Fertilisation and Embryology Act 2008 Section 3<sup>47</sup>也明令禁止：「任何經過基因編輯的卵子、精子、胚胎，不能植入體內」。(Human Fertilisation and Embryology Act, 2008)

美國法規雖然較為寬鬆，但嚴明禁止胎兒實驗：「不得在任何類型的科學、研究、實驗室或其他類型實驗中，使用任何活胎、早產兒進行任何類型的研究。除非為了保護生命和健康」(The 2019 Florida Statutes, 2019)<sup>48</sup>。

澳大利亞政府對胚胎編輯有相當嚴格的規定，在 2002 年《禁止複製人法案》(Prohibition of Human Cloning Act 2002) 中嚴格禁止「將人類胚胎複製於人體或動物體內、進口或出口人類複製胚胎、創造人類胚胎以達到女性懷孕以外目的、使人類胚胎在體外發展超過 14 天、通過受精創造或是發育人類胚胎，其中包含超過 2 人提供遺傳物質、改變遺傳基因、創造胚胎、嵌合胚胎、開發雜交胚胎、從婦女體內收集人類胚胎、放置被禁止胚胎、人類精子、卵子及胚胎的商業交易」。若觸犯以上禁止事項，除處以罰款外，最重處以 15 年監禁。若在沒有許可證情況下，故意製造人工胚胎、由超過 2 人提供遺傳物質來創造人類胚胎、使用來自人類胚胎、人類胎兒細胞，來製造人類胚胎。或意圖開發胚胎、故意製造混合或雜交胚胎。」處以罰款並最重 10 年監禁。(Compilation No. 6, 2017)<sup>49</sup>

在中國其憲法第 20 條和第 47 條有相關描述，對於科學研究保障了人民的科學研究自由。但 <科學技術促進法>第 29 條則規定：「國家禁止危害國家安全、損害社會公共利益、危害人體健康、違反倫理道德的科學技術研究開發活動。」。

其中基因編輯、胚胎相關的規範有《人類輔助生殖技術和人類精子庫倫理原則》與《人胚胎幹細胞研究倫理指導原則》。特別將違反倫理道德的科學做一個規範，將倫理道德法律化。在科學研究上，雖然兩種行為內容同一，倫理規範先於法律規範。但法律規範因為有強制性及懲罰性，所以在效力上又遠優於倫理規範。

雖然科學研究的許多規範已經擬定，但法律相關的規定及罰則還未能完善，當科學進步的同時，除了要跟上倫理規範，法律規範也應要做出適當的限制來防治犯罪行為的出現(中國科學

<sup>46</sup> The pew forum on religion & public life Issue, 2008.11.09, Stem Cell Research Around the World,

<sup>47</sup> Human Fertilisation and Embryology Act 2008, 2008, UK Public General Acts

<sup>48</sup> The 2019 Florida Statutes, 2019, TERMINATION OF PREGNANCIES, 390.0111 Termination of pregnancies

<sup>49</sup> Compilation No. 6, Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002, 2017.09.21,

技術部、衛生部，2003)<sup>50</sup>

另外，在中國《人胚胎幹細胞研究倫理指導原則》中，第9條第1項明文規定。進行人體胚胎幹細胞研究，「利用體外受精、體細胞核移植、單性複製技術或遺傳修飾獲得的囊胚，其體外培養期限自受精或核移植開始不得超過14天」。

第9條第2項又規定，「不得將前款中獲得的已用於研究的人囊胚植入人或任何其它動物的生殖系統」。

《人類輔助生殖技術規範》第三部分第9項也明列：「禁止以生殖為目的對人類配子、合子和胚胎進行基因操作。」

以上幾條法規或規範，都對種細胞的編輯提出了禁止、或是嚴格的限制。但對於違規之後的取締、處理、罰則、判定與如何界定，並不甚明確。

1998年科技部及衛生部已公佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，對於重要遺傳訊息及特定地區遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境，或以其他方式對外提供時，須提供行政許可。而涉及中國人類遺傳資源之國際合作項目、出口、出境等，均須由中方合作單位辦理審批並申請出口出境證明之行政審批。此法規一直以暫行法規或服務指南層級使用，到2019年才被正式修訂完成並施行。(傅長煜、左玉茹和孟陽玉倩，2019)<sup>51</sup>

2003年發布過指引規定「禁止以生殖為目的，對人類配子、合子和胚胎進行基因操作」。利用體外受精、體細胞核移植、單性複製技術或遺傳編輯獲得的囊胚，其體外培養期限自授精或核移植起，不超過14天。也不得將此胚胎植入人或任何動物的生殖系統製造，但沒有詳細給出懲罰措施。<sup>52</sup>

而在基因編輯嬰兒事件發生後，中國國務院總理李克強於2019年5月簽署國務院令，並於六月頒布「人類遺傳資源管理條例」。此條例保障人類遺傳資源，包括人體遺傳基因、基因組等，含有遺傳物質的器官、組織、細胞及因人類基因資訊產生的數據訊息資料。針對以上資料在採集、保存、利用、研究時，不得危害公眾健康、國家安全及社會利益。並且須符合倫理，同時並禁止買賣。

此條例中並提到，中國以外的單位、國家、組織、個人等機構，若需要中國人民遺傳資訊，必須遵守中國法律、法規及有關行政規定。並要求採取與中國政府、科研機構、高等學

<sup>50</sup> 中國科學技術部、衛生部，2003，人胚胎幹細胞研究倫理指導原則、編輯及討論

<sup>51</sup> 傅長煜、左玉茹和孟陽玉倩，2019.06.17，外資莫要闖紅線，中國人類遺傳資源管理領域首部行政法規出臺，中倫

<sup>52</sup> Preetika Rana, 2019-05-21, 華爾街日報：賀建奎違規創造首例基因編輯嬰兒始末，端傳媒科技，



校、醫療機構、企業及學術單位元元元合作的方式進行。

在中國的基因應用發展方面，中國支持合理運用相關資料之科學研究、生物醫藥產業研發與應用、提高生物利益與健康、保障並提升中國人民健康水準。(小山，2019)<sup>53</sup>

對於人類遺傳資源相關活動也明列五條紅線，並嚴厲禁止：

- 1.外國之組織、個人設立的機構不得在中國境內採集、保存中國的人類遺傳資源；
- 2.採集、保存、利用，對外提供中國人類資源，則不得危害公眾健康、國家安全和社會公共利益；
- 3.應符合倫理原則，並暫照中國國家相關規定審批；
- 4.應尊重人類遺傳資源的提供者隱私，並取得當事人事先知情同意，保護其合法權益；
- 5.嚴格禁止買賣人類遺傳資源。(傅長煜、左玉茹和孟陽玉倩，2019)

若違反相關規定，將會沒收違法採集、保存的人類資源。並沒收所得，再處 50 萬元~100 萬元罰款；若違法所得高於 100 萬元以上的，將處違法所得 5 倍以上 10 倍以下罰款。並且在人類遺傳資源管理條例中，將人類遺傳資源相關訊息訂為國家秘密，令其適用於《中華人民共和國保守國家秘密法》管理。

2019 年 2 月，中國的國家衛健醫政醫管局也發布公開徵求《生物醫學新技術臨床應用管理條例》的相關意見與文稿，此管理條例主要目標有六個要點：管理範疇明確化、建立生物醫學新技術臨床研究和轉化應用之行政審查制度、規定學術及倫理的審查主要內容、強調各臨床及醫療機構間的相互責任、加大處罰的力道、連接藥品與醫療器械的相關管理。

---

<sup>53</sup> 小山，2019.06.13，中國出臺基因編輯法規但指遺傳資源是戰略資源，



## 2.台灣相關法規介紹

國內已有的相關法規有

《人體生物資料庫管理條例》：

若因生物醫學及科學研究，需使用基因等生物基本特徵相關資料時，須以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊。須告知基因資料參與者及其親屬或族群可能造成的影響，且參與者可選擇死亡或喪失行為能力時，檢體及相關資料是否繼續儲存使用，並有要求停止生物檢體、退出參與或變更使用範圍的權力。這些規範主要保障提供者的資料使用保密措施。(行政院衛生福利部醫事目，2019)<sup>54</sup>。

《人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引》：

對人類胚胎及幹細胞研究，以尊重及保障人性尊嚴、生命權原則及維護公共秩序善良風俗為之。規範了體細胞核技術、研究用胚胎、雜交體、體外培養、繁衍人類生殖細胞之嵌合物等規範。且胚胎、幹細胞及卵細胞來源均須為無償且自然狀況提供與產生，並經過當事人書面同意。

《胚胎幹細胞研究倫理規範》：

明確規定胚胎幹細胞研究不得以複製人為目的(行政院衛生福利部醫政目，2002)<sup>55</sup>。

《人體試驗管理辦法》：

應用臨床人體試驗時，必須要符合危及生命或嚴重失能，且國內尚無具療效之藥品、醫療器材或醫療技術可適用之特定病人。需經過中央主管機關同意核准。

《癌症疫苗免疫療法-政院衛生福利部 90.10.26 衛署醫字第 0900071121 號公告》：

將腫瘤細胞或免疫細胞加以製備，或基因重組技術人工合成之製劑，列入管理。

《行政院衛生福利部醫學倫理委員會 90.8.23 決議》：

對於可能將遺傳物質傳給下一代之細胞(例如：生殖細胞)，施行可能增加、改變或置換其基因之新醫療技術，均屬人體試驗範圍。現階段基於倫理上之考量，尚不宜准許施行該類人體試驗。(衛署醫字第 0910064693 號，2002)<sup>56</sup>

《基因治療人體試驗申請與操作規範》：

基因療法僅適用於威脅生命或嚴重影響生活品質之疾病，在試驗操作前須先送審查委員

<sup>54</sup> 行政院衛生福利部醫事目，2019.06.12，人體生物資料庫管理條例

<sup>55</sup> 行政院衛生福利部醫政目，2002.02.19，胚胎幹細胞研究的倫理規範

<sup>56</sup> 衛署醫字第 0910064693 號，2002.10.21，新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範

會審議。(行政院衛生福利部衛署醫字第 0910062497 號, 2002)<sup>57</sup>。



## 國內基因編輯相關法規

台灣目前與基因研發與基因編輯科技較相關的是〈基因科技安全管制法〉。基因科技安全管制法將基因科技研究分為四級。

第一級是無環境污染或危害人體健康疑慮者，而第四級則為有高度環境污染或危害人體健康的風險。第一級、第二級依法向主管單位報備登記後，可展開研究；第三級和第四級則須召開聽證會，進行安全審查。

基因科技研究範圍涵蓋所有動植物，如果將人類和動植物為的研究放在相同的法律規範，很可能將人類物化。再加上人體基因科技研究涉及高度倫理價值爭議，因此排除在這項草案適用範圍。基因科技安全管制法僅對以動植物、微生物和病毒為主體，加以管制(李宗祐, 2001)<sup>58</sup>。

2007 年，台灣修訂〈人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引〉，針對人類胚胎及胚胎幹細胞研究做出規範。內容以尊重及保障人性尊嚴、生命權之原則及維護公共秩序善良風俗為原則，強調不得做以下相關研究：

「使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮、以人工受精方式，製造研究用胚胎、製造雜交體、體外培養已出現原型之胚胎、繁衍研究用胚胎、研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮、繁衍具有人類之生殖細胞的嵌合物種、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。」

研究人員若違反了使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮的規範，將處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金。研究機構之研究人員經依前項規定處罰者，併處該機構新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。(衛署醫字第 0960223086 號公告, 2007)<sup>59</sup>

2018 年增訂人工生殖法：「實施人工生殖，不得使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎，違反者處其行為人五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百五十萬元以下罰金。」

這些法案都明文規定不得將研究用胚胎細胞植入人體，也限制不同物種與人體的種細胞不得進行雜交。(行政院衛生福利部, 2018)<sup>60</sup>

台灣目前《再生醫療製劑條例草案》仍在立法院審議中，裡面對於基因治療、編輯的部分

<sup>57</sup> 行政院衛生福利部衛署醫字第 0910062497 號, 2002.09.13, 基因治療人體試驗申請與操作規範

<sup>58</sup> 李宗祐, 2001.06.11, 基因科技安全管制 擬採分級制, 中國時報,

<sup>59</sup> 署醫字第 0960223086 號公告, 2007.08.09, 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引

<sup>60</sup> 行政院衛生福利部國民健康目, 2018.01.03, 人工生殖法

只簡單地定義為產品，就交給專業審議。對於體細胞的基因編輯，則沒有相對應的規範。(林綠紅，2018)<sup>61</sup>



---

<sup>61</sup> 林綠紅，2018.11.28，「訂製超級嬰兒」或「治療疾病」？從霍金的警告看基因編輯倫理命題

Jim Lucas, 2014.09.25, What Is Biomedical Engineering? Health, from: <https://www.livescience.com/48001-biomedical-engineering.html>  
Genetics Home Reference, What is gene therapy?, 2019 view



## 第二節、國際規範及草案比較

在基因編輯嬰兒事件爆發後，2019年3月中國政府針對人類基因編輯發布了更加嚴格的草案。世界衛生組織也同時起草全球指導準則(Preetika Rana,2019)；包括基因高峰會的委員建議：「只有在強而有力的監管下，才允許臨床實驗基因編輯技術，並且要遵守以下10條原則」。

其中包括：無合理替代方案、僅限於預防嚴重疾病、僅限編輯已被確信證明會導致或容易患上某種疾病的基因、僅限將該基因轉換為人類普遍存在的基因版本、很少或沒有證據顯示將產生不良反應、實驗要提供風險可靠臨床前或臨床數據、潛在健康益處、嚴格監督臨床實驗參與者的健康和 safety、提供全面長期多代後續計劃、尊重個人自主權、保持最大透明度、保障隱私、保持公眾持續參與及持續評估健康及社會效益和風險、建立可靠的監督機制，防止實驗有其他用途。(葉琪，2018)<sup>62</sup>

國家	立法年限	法規
澳大利亞	2006	禁止人類複製生殖和人類胚胎研究管理修訂法案
	2002,2008年最後修訂	禁止人類複製繁殖法案
	2002,2014年最後修訂	人類胚胎研究法
	1989,2015年最後修訂	治療產品法案
	2007,2015年更新	國家衛生和醫學研究委員會，關於涉及人類倫理行為的研究聲明
	2004,2007年更新	國家衛生和醫學研究委員會，輔助生殖技術的臨床實踐和研究的倫理指南
比利時	2003	體外胚胎研究法案
巴西	2005	生物安全法
加拿大	2004	關於人類輔助生殖以及相關研究的法案（人類輔助生殖法案）
	1998,2014年最後修訂	三大委員政策聲明——人類研究的倫理行為
中國	2003	人類輔助生殖技術指南

<sup>62</sup> 葉琪，2018-11-27【基因改造嬰】



	2003	中國食品藥品監督管理局(CFDA)，人類基因治療研究和製劑質量控制指導原則
	2004	中國科技部和衛生部，人類胚胎幹細胞研究指導方針（關於人類胚胎幹細胞研究的倫理指導原則）
	試行	中國國家衛生和計劃生育委員會、中國食品藥品監督管理局，幹細胞臨床研究管理辦法
	2003	中華人民共和國科學技術部、中國國家衛生和計劃生育委員會，人類胚胎幹細胞研究的倫理準則
	試行;2013	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會；中國食品藥品監督管理局，幹細胞臨床研究管理辦法
	試行	幹細胞製劑質量控制及臨床前研究指導原則
	試行;2015	中華人民共和國衛生和計劃生育委員會，幹細胞臨床應用辦法
	1993	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會，人的體細胞療法及基因治療臨床研究質控要點
法國	2004,2009 年最後修訂	生物倫理法案
	1804,2015 年最後修訂	民法
	2011	倫理法
	1994,2000 年最後修訂	人體生殖健康和產前診斷醫療援助
德國	1949,2010 年最後修訂	聯邦共和國基本法
	1900,2012 年最後修訂	胚胎保護法
	1976,2014 年最後修訂	藥品法（藥物法）
	2002,2008 年最後修訂	幹細胞法案
	2011	德國聯邦教育與研究部，聯邦政府關於未來研究與創新主體定位的框架
	2006	德國聯邦醫師公會，研究性複製用於輔助治療



	2014	德國國家倫理委員會，幹細胞研究——禁止複製和人工生殖細胞治療的挑戰
	2004	德國國家倫理委員會，複製繁殖的目的以及生物醫學複製的目的（意見）
	2006	德國研究基因會，德國幹細胞研究——可能性及前景
	2003	德國研究基金會，人類胚胎幹細胞的研究
	2001	德國研究基金會（2001），人類幹細胞的研究
	2012	跨學科研究組織「基因技術報告」及柏林-Bradenburg 人文科學家，德國基因治療：跨學科調查——德國跨學科組織基因技術報告附錄——總結
	2008	跨學科研究組織「基因技術報告」及柏林-Bradenburg 人文科學家，德國基因治療：跨學科調查——德國基因技術附錄——總結
	2006	德國科學基金會幹細胞研究的總結與建議——可能性及前景
印度	1994,2003 年最後修訂	產前診斷技術（監管和預防濫用）法案
	2013	印度醫學研究理事會，國家幹細胞研究指南
	2000,2006 年最後修訂	印度醫學研究理事會，涉及人類的生物醫學研究的倫理指南
以色列	（1999，有效期至2016.05.23）	禁止基因幹預（人類複製和生殖細胞的遺傳操作）法
	2001	以色列人文科學院生物倫理顧問委員會，報告：胚胎幹細胞治療的研究
日本	2000 年第 146 條法案，2014 年最後修訂	人類複製技術控制法案
	2002，2008 年最後修訂	基因治療臨床研究指南
	2012	藥品與食品安全局關於 0907No.1 的通知
	2004	日本社會人類遺傳學，基因檢測指南



	2004	日本文部科學省和後生勞動省部長級會議通知，基因治療臨床研究指南
	2006	日本後生勞動省部長級會議通知，人類幹細胞臨床研究指南
墨西哥	1984,2015 年最後修訂	公共衛生法
	2002,2014 年最後修訂	墨西哥聯邦地區刑法規範
	1985,2014 年最後修訂	衛生控制、人體器官、組織及屍體處置的相關法律規則
	1987,2014 年最後修訂	衛生研究管理辦法
荷蘭	2002,2009 修正	配子及胚胎使用管理辦法（《胚胎法案》）
新加坡	2004,2005 年最後修訂	人類複製及其他違法行為
	2015	新加坡生物倫理顧問委員會，人類生物醫學研究的倫理指南
韓國	2013	生物倫理和安全法案
英國	1990,2008 年修訂	人類受精與胚胎學法案
	2015	人類受精和胚胎學（線粒體捐贈）章程
	2001	人類受精和胚胎學（研究目的）章程
	2010,2015 年最後修訂	醫學研究理事會（2010,2015 年最後修訂），人類幹細胞使用管理守則
美國	2009	綜合撥款法案
	2010	人類胚胎幹細胞研究諮詢委員會報告，2010 年國家科學家關於人類胚胎幹細胞的指導方針
	2015	國立衛生研究院，人類胚胎基因編輯的 NIH 資助聲明
	2013	國立衛生研究院，關於重組或合成核酸分子的研究指南
	2009	國立衛生研究院，人類幹細胞研究指南
	2015	白宮科技政策辦公室，關於基因組編輯的通知
台灣	2007	人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
	2018	人工生殖法

# 第五章

## 基因醫療產生的議題及學說看法



### 第一節、生命人權與倫理道德

#### 1. 生命權及人權相關

根據吳全峰與黃文鴻在〈醫療人權之發展與權力體系〉一文中，對醫療人權的定義分成兩大類：

##### (1) 核心醫療人權(Core Contents of the Right to Health Care)：

- 包含了防禦性權力  
包含自由權、平等權、隱私權、知的權利；
- 程式保障  
包括投訴及訴訟之權利、醫療政策參與權；
- 具防禦性質之受益性權利  
包括預防接種請求權、孕婦及兒童之健康照護服務請求權、緊急醫療請求權。

##### (2) 一般醫療人權(Scope Content of the Right to Health Care)：

- 受益性質之受益性權利  
包括健康權、衛生服務請求權、醫療品質權、個人尊嚴權；
- 其他權利  
包括健康之工作或生活環境請求權、乾淨飲水及空氣請求權、適當居住住宅請求權等權利；

醫療人權的確立，目的是為了保障人民的身體及精神健康，屬於維護基本人權的範疇。在世界上大部分國家都被列入憲法之保護。

台灣在 1986 年公佈醫療法到 1995 年全民健保開辦，醫療人權進入強化階段，使人民醫療權利有更積極的實現，其中醫療的資訊公開化、流通、消費權之確立仍有進步以符合醫療人權之空間。

## 2.道德倫理相關-複製人議題所產生的道德倫理爭議

人類基因體組織(Human Genome Organization, HUGO)將複製人按照目的區分為

- (1)基礎研究複製
- (2)治療性複製
- (3)生殖性複製(Eubios Journal of Asian and International Bioethics 9, 1999)<sup>63</sup>。

PCBE report 則將複製人分為「生殖性人類複製」及「醫療性研究人類複製」兩大類。前者是為了實際生產複製嬰兒或複製人；後者是為了醫療研究，著眼於胚胎狀態。現在許多國家都禁止基因編輯生殖細胞進入人體，意即在合法情況下培育自產之複製人可能性偏低。但體外培育的生殖細胞，是否可以為研究而被編修初期人類胚胎，甚至為「生殖性複製」及「人類醫療性研究複製」，無論在法律或倫理上都需要加以探討。



---

<sup>63</sup> Eubios Journal of Asian and International Bioethics 9 (1999), 70



## 第二節、民間看法

### 1. 支持基因編輯與複製人

支持複製人的民間看法主要為，醫療再進步也有無法到達的地方，複製人的器官可以拯救人的生命不用苦等器官捐贈；透過在基因編輯可以避免後代繼承上上代的疾病；可以讓單身或同志有獲得自己孩子的機會。且基因編輯可以避免許多意外懷孕生出疾病缺陷的後代，或讓複製人去做人類不喜歡做且機器人也無法做到的事；另外應用於實驗方面，希望能更幫助疾病模式的認識；用人工子宮代替婦女生育孩子等等。且基因複製的後代可能為其祖先提供造血幹細胞的治療方向、而當複製人祖先生命即將終結之時，其器官的捐贈也可能幫助到同樣的複製人後代，或其他需要的病患提供治療的機會。複製人對於不孕症夫婦也可能帶來擁有遺傳基因子代的機會。

### 2. 反對人體生殖細胞基因編輯成為人

在倫理道德準則下，複製人在未來出生時可能擁有與一般人相同生命權及基本權利。是否複製人依然被平等對待，或受到歧視？而大量複製人的情形若發生，也會影響人類多樣性及基因獨特性。

對複製人的民間反對看法主要為，可能因為基因編輯使後代淪為強制性優生學下的產物，被基因篩選後的子代可能也容易被父母當成炫耀的一種工具。從而更加影響到子代本身應有的自由權，從此未來的子代可能會變成基因改造大賽，而非現在自然演化的發展。對人類可能造成更大傷害，甚至新的基因群體性交叉配對後產生不可預期的疾病或是變種。若基因複製技術也跟著強化，則可能造成生產的代理懷孕的法律邊際模糊，未來複製人氾濫的世代，無形之間是否會產生更多近親繁殖的可能。在尚未基因改造的近親繁殖已造成許多疾病產生，基因改造後人類能否預測？近親繁殖會產生物種本質上的問題，未知產生的病症將更加難以捉摸。無法如現在可以回推到親代的基因遺傳來研究，還必須加上基因修改產生的不同變數。未知的情況下，技術發展難道不會有盜基因與隱瞞複製的問題？若技術用於複製軍隊該當如何？桃莉羊複製做了 277 次才成功，即便現在的複製技術或基因編輯也仍有失敗機率，若因此產生突變的基因體或複製人，這樣的長成也會令社會及個人遇到許多風險與未知因素。甚至，複製人只被當為工具，卻擁有自我意識與法律權利，甚至與自己產生法律權力上的糾紛？這時候母基因的擁有者又該當如何？從法律角度來看，就算複製人是為了提供



器官救治病人而誕生，那複製人的生命權及人權是否應該另立法規？因此反對方認為，就算現在科學而言，已經完成人體基因組解密，卻依然無法知道所有基因的功用。不論從現在科學技術、未來倫理道德、未來科技問題來推斷，都必須禁止複製人及基因編輯的產生。總和以上因素，站於反對立場者多認為現今科學技術的突變與法律上不確定性，都會造成不安全的 possibility。人們對複製技術可能產生的犯罪、新型態的疾病也十分恐懼。

生殖與遺傳科學不斷的進展，造成法律本身的滯後性缺點。現有法令無法及時，且明確的對充滿未來及不可預測性的科學作規定。然而，基因編輯同時也充滿了因科學未知、未完整性所可能帶來嚴重或不可挽回的後果。因此，依然需要以預防原則來針對可能造成的危害，進行相關的法律規範與探討。

## 第六章

# 探討基因編輯法規位階與設立規範的可能問題



在中國基因的編輯嬰兒事件後，道德、倫理、法律和遺傳的不確定性，展開一連串空前未有的爭論。不少衛道人士覺得基因編輯造成人類多樣性、法權、自然及遺傳的巨大破壞，因此認為要將女嬰安樂死。目前在台灣關於基因編輯若觸犯到犯罪事實，於學術界首先會被中斷實驗且嚴重者會被開除。在世界各國刑罰上除了澳大利亞有最重 15 年的刑罰外，台灣和中國都主要以罰鍰為主。

台灣的《人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引》、《人體試驗管理辦法》、《基因治療人體試驗申請與操作規範》這些規範層級都在台灣衛生福利部底下，規範太依靠倫理道德約束力方面，沒有如同刑法的強制力。如同澳大利亞的《禁止複製人法案》是違反相關條例為明顯犯罪行為，處以 10~15 年的監禁。

但科學還是會持續進步，若生殖複製變得完善又實用且對人類可以帶來益處的話，我們還有理由反對嗎？法律能夠不允許這樣的情形嗎？世界上的人類都期待一個長壽而健康的世界，若此技術實質帶來解決方法。那麼人類的需求所伴隨的利益、慾望又應該如何看待，那麼執行與擁有的人就必須對人類在法律中，進行規範與罰則。

若以基因改造、編輯後產生的法律觀點來看，有以下一些可能的原因及法律因素值得探討。

基因改造後的人類因為目前技術發展的關係，可能會產生許多未知基因缺陷、基因不明作用、疾病、更強壯的體態或更弱化的身體機能、更長壽或是更短命生命現象。無論編輯基因後產生的優勢或劣勢，對人類都是一種巨大的影響。而這些編輯本身既然涉及到人類本身權利、未來、生命，甚至未來的傳宗接代。那麼，編輯法規是否應該等同於「具有影響人生命能力等級的處罰或是規範力度」？規範若編輯出更強的人類，除了有超越一般人的能力，還可能具有攻擊性傾向或軍事能力。這樣沒有進行基因編輯改造的人，在能力未被強化下，是否在新的人競物種演化下被淘汰？也有人認為基因編輯人會造成自然人與非自然類人的資源爭奪與戰爭。那麼，這樣狀況下編輯法規是否應該等同於「需要管制可能的軍事法規以及社會群體保護法規」？若是編輯造出產生未知疾病的人類，無論是有意或是無意。這樣對被編輯改造者本身來說，未來與基因改造人結合的配偶可能產生不同先天疾病的後代。因此為了保護現有的社會穩定與人類自然遺傳性狀，是否應當對被基因改造得到的人類胚胎、複製

人進行沒收或銷毀？如果編輯後人類的處理，是摘取內臟而後棄置，是否應該有「殺人程度的法規規範」？但法律能夠同意銷毀一個「人」？即便是在無害情況下的，編輯出來的人造人？

目前各國法規多為禁止，若觸犯處以罰鍰或禁止相關實驗繼續，卻沒有明確的刑罰。但科學勢必會繼續發展下去，現在的規定是不得將編輯後人類胚胎或受精體植入人體。這樣的人體器官操作、生命的複製、處理，甚至製作失敗的活體，難道不會涉及謀殺的法律可能性？之後相關技術會不會不再需要人類子宮？如同 2015 年科學家復育猛瑪象而研發人造子宮(David Shultz, 2016)<sup>64</sup>。若科學家研發得到人造子宮復育許多瀕臨絕種動物，是否也可能直接孕育出基因編輯嬰兒？在這樣的狀況下，生命將顛覆法律上「所謂出生標準的權力與方式」，甚至於有人是否將生命視作工廠的產物？

中國的賀建奎團隊在人類基因編輯下開了先例，無視規範並使基因編輯嬰兒出生。當法規位階與設立規範不足以抗衡人類的利益或是不夠嚴謹、沒有威嚇性。難保不會有地下組織運用這一類技術造出基因編輯人類、製造人類。但設立越高的位元階，需要的專業技術與知識，加上執法單位的困難程度。是否意味著更高級更專業的技術，在法律上不只要設立法規。甚或可能得設立專責專業機構？是否也意味著產生法規前，得先考慮組織法規？

而在實驗室利用人工子宮使嬰兒出生，法律上這些編輯嬰兒又該被如何處置？是否擁有人權？如何防範基因編輯嬰兒的 DNA 與自然人的 DNA 相互混種。若禁止兩種人婚配是否有牽扯到法律上人權問題？自然人與基因編輯人在法律上應否劃分界線？若複製人、基因編輯嬰兒大量出生，目前科學依然未曾研究出基因改造對人體有何副作用之時，出生後造成災難，在法律上的定位應該為何？

台灣目前各項生物改造與基因編輯，每一個步驟並未受到嚴格的法規和禁令控管。有人說這樣的科技或危害，距離我們還太遠。但這對整體人類都可能造成莫大的風險，因為問題的癥結不是在於利用基因擺脫遺傳疾病，而是基因的編輯增強或未知的傷害。這兩者之間的產生的問題，不只帶來善意的醫療與生命的保護。同時會帶來無比的利益以及危險，而這就伴隨了慾望與犯罪。

武漢肺炎事件有專家質疑該病毒可能在實驗室，經過研究與編輯，在非可預見的狀況或管理不夠嚴謹之下，傳播到了一般社會。若是這是可能的，人類能對自己的編輯作品造成了如此大規模危害，能負上完全的責任？不只是編輯的人，管理、核可、散佈的相關人員又應

<sup>64</sup> David Shultz, 2016.09.26, Should we bring extinct species back from the dead?, Science,

該如何規範，自己能「編輯」基因，又能代表能自己掌握及控制嗎？又會有什麼樣的後果在之後發生？基因編輯引發了法律長久以來最基本的人權、社會問題重新定義？那也是我們要怎麼看待未來經過基因編輯的人類，以及我們要採取甚麼樣的步驟與法律制度？很明顯，人類一定會在人類身上進行基因編輯，而且不只在人類身上進行基因編輯。因此，我們必須制定具有保護原則、監管制度的法規，明確我們要如何使用這種科技來操作人類生命。同時對於管理的組織單位，還有相關科技以及科學家都要進行規範。

長期以來，臺灣的法學界和法務部門在科技法律上，因為專業問題導致立法上會有持保留看法或謹慎原則的情況，導致法律原本就不在預見問題而在追趕解決問題。目前的基因編輯以及遺傳物質、生物危害等的法規的效力，皆定位在較低位階。但科技在於生物遺傳的科學研究生態已有重大的變化。學界甚至提出基因編輯的優生概念，以提升人類非醫療目的之期望效力。

我們將之立法定位為公益問題（public interest），甚至該技術具有軍事性、濫用性、對社會有危害性。危險之所必要，可以制定較為嚴厲的管制標準（control standard）。甚至對於不涉違法的研究與應用情事，都由衛生福利部會同法務部組成審議委員會，定期檢討審批。審議委員會並得將具有濫用、對社會危害性之虞的研究及應用，包含遺傳物質、相關技術與其製品及與該技術衍生之生命與非生命體等進行審議。各項研究與行為經審議通過後，由行政院調整、增減之。彙集相關資料並送請立法院法制局，並研議法制化的可能性。相關醫療醫藥技術及基因科學上需用之設備、藥品與其製品及影響遺傳物質變化與其製品之管理，也應另以法律定之。

正因這樣的法律效力、位階定位顯著提升，因此對行政部門的行政作為，會有很重大的專業考量以及執法衝擊。未來除了法律，另外衛福部及其部門的執法管理規範與機構自治條例，或將部分取代法律而成為執法單位建構落地管理的基礎。此應係生物科技法律與行政機關管理的新研討目標。

同時為有效防範濫用生物科技情事發生，應由專責行政組織研討下列事項執行：

- 一、生命體與人類在遺傳物質產權教育宣導。
- 二、提供研發者與研發單位及學術系統等機構訪視與審查規範。
- 三、提供或使用相關技術人的報備、管制流程與視窗。
- 四、追蹤及管理各單位實驗與應用結果。

實驗機構檢查出使用、研發、應用有非允許之研發、實驗與技術而生成、製造相關實驗體與生物體者，得由衛生福利部或其他政府機關設置檢驗機關沒入並檢疫。合於醫

藥、研究或研發用相關技術或器具、檢驗機關之核可與成立要件、程式、管理及其他相關事項辦法，應由法務部會同衛生福利部定之成為行政法規。

甚至應考量，研發、製造、運輸、販賣可能造成廣泛性生物危害者，處死刑或無期徒刑。意圖販賣非經國家審批之遺傳性物質，且可能有感染性、危害性，或造成第三人傷害之相關技術與物質，也應處無期徒刑或較高之有期徒刑。有事實足以證明行為人所得乃源自於所進行之研究，或相關應用產生之財物或財產上利益，且係其違法研發與應用行為者，應沒收之。具有軍事危害可能性的，應交由法務部及國防部設立類軍事審查單位。並由國防部、衛生福利部、法務部共同設立檢驗及保管機關。

在商業利益上，經濟部為防制線之第一線，對於相關應用設備、醫療品、原料，其流通、製造、販賣，得命廠商申報原料及設備之種類及輸出入、銷售、使用、生產、貯存之流程、數量，並得以主管機關身分檢查其簿冊及場所。

## 第七章

# 結論與建議

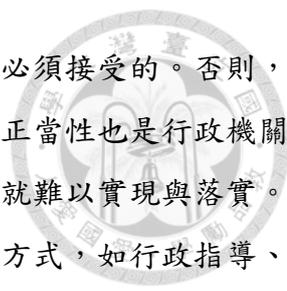


中國國務院總理李克強 2019 年 5 月 28 日簽署“人類遺傳資源管理條例”，自 7 月 1 日起開始施行。根據其中條例，人類遺傳資源包括“人類遺傳資源資料”和“人類遺傳資源訊息”。包含基因組、基因遺傳物質、器官、組織、細胞等；另外利用人類遺傳資源資料產生的數據等訊息資料亦包含其中。然而，中國官方在限制之餘又於條例中指出遺傳資源的發展與應用，支持合理利用展開科學研究。並認定人類遺傳資源已成為一種重要的“戰略資源”。在保障醫療權與科學的發展下，基因應用在人類法制上勢必會逐漸開放。這樣的處置措施，尤其在中國是基因編輯嬰兒違法發生之後，所產生的法律思考邏輯。很明顯的表現出中國對於基因利用與科學研究的態度，是積極管理、有效運用，且充分的當作必然發展的趨勢。

相較於各國現行法規只開放給無法治療的遺傳疾病或是基因治療的優勢高於傳統療法等狀況。然而隨著生命科學發展，像基因編輯嬰兒的出現及非治療性基因治療用途，如：運動員很希望使用的基因興奮劑。若這些會帶來商業利益的技術被悄悄開放了。人民健康會因為基因改變出現甚麼變化，後代會因基因遺傳變化而出現甚麼未知的健康狀況，更甚者，改變人類基因的利益更可能成為一種軍事武器競賽。若在科學上未足夠完善下貿然開放，將造成無法預知的後果。然而，當國際上的某些國家正積極介入時，如果台灣並不去研究，是否是好事？一味地阻止或是沒有好的管理法規跟邏輯，是否造成對這樣的資訊落後，未來在經濟與醫療技術落後於人。甚至，可能有生物軍事、以及社會防疫問題的無知？所以，我們思考的或許應該是官方的管制與瞭解、掌握，而非禁止與避免。

遺傳物質的操作、基因編輯的應用性、人類遺傳資源的可商業化、軍事化利益，甚至對於生物存活與大環境的改變。都是無可懷疑，且具有巨大影響力的。本研究的目的，在於行政權力應該具有公共利益性。相關遺傳物質的操作權利、享有和行使，本質上是公共利益的體現。可是這樣的技術可能被私人、財團、或不法者使用、掌握。

然而，法律、行政權力是一種公權力，它的存在和行使絕不是為了追求行政權力主體自身的利益，我們的目的是要通過立法、執行國家的法律、規範、政策等，來有效地實現公益性意志。從法律、行政權力的行使，為了社會的公共利益實現，必須要讓公共法律、規範、政策等得到合理的權力與力量。並藉由行政單位、法治與法律強制性地推行法律約束、政令執行，強制有效地執行國家利益目標與社會公利。對於違法的與破壞公益行為，以法律強制



力或刑罰的威懾為後盾，推行法律、規範政策等，都是現代法治社會必須接受的。否則，可能導致違反者或拒不接受者獲取利益，卻未受到相應的製裁。法律的正當性也是行政機關執行公務的保障條件，否則，行政機關發佈的政令和作出的審查與稽核就難以實現與落實。

當然，行政監督權力的行使並不排除行使用某些具體的非強制性方式，如行政指導、政府補助等。即便如此，明確法律強制力與責任機關也是作為一種法治力量的重要基石。

因此建議法規在研究單位、醫療院所遇到要求做基因複製或基因改造的委託時，應針對其未知危險性及違法性詳加告知，並另外以相關知識人員瞭解病患欲要求此相關手術的原因，為病患評估並建議替代之療法；若非醫療院所在私下替人民做出基因複製或生殖基因改造等療程，且已產生胚胎情形下，則應由政府及法律介入。

綜合前述之結論，我國除了積極以行政機關管制各項生物編輯與人類基因編輯的行為，更應盡快確立主管機關對人類基因編輯的管制立場。由於基因醫學研究及相關檢測科技的進步發展，再加上生物科技產業的推動，此類新型態的技術運用於商業利益勢必逐漸增加，為保障人類的權益，在整體管制體系仍未完全科學化與監察化之前，建議應發佈指導原則以供政府機關搭配行政法令作為執行及查緝方式。同時，對於未實際揭露基因複製或生殖基因改造等，及各項人類基因編輯者，以致於將嚴重錯誤至於人民身體或造成畸形或各項身體不全者，甚或應考慮刑法予以處理。

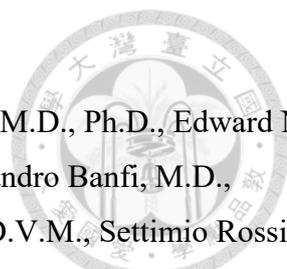
台灣的《人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引》、《人體試驗管理辦法》、《基因治療人體試驗申請與操作規範》這些規範在台灣衛生福利部底下，層級或許足夠。但在法律的綱領性不齊備、方針性規範較多，其位階也跟一般法律不相同，只可作為補充基因編輯有關事務條款之不足。我們應該要確定基因編輯發展有哪些重要事務需要法制，對其法律制定之根本目的與原則做出明確方向。

主管機關更應清楚基因編輯與生物災害的特性與限制，對於此類新興產業的興起，建立監察與稽核制度。同時參考逐步建立中之國際相關規範，以制訂適合國內產業依循的制度。

## 參考文獻



- [1] 趙欣，趙迎澤。(2016)。對話周琪:華盛頓共識 科學通報, 61 (3) : 283-284.
- [2] 紀十。(2017年03月27日)，基因編輯的倫理邊界在哪裡?
- [3] 人體基因編輯倫理爭議? 再生醫學聯盟 (ARM) 提五大原則( GeneOnline 2019)
- [4] 王澤榮。(2018年12月11日)，中國對「基因編輯」的規範邊界在哪?
- [5] 蔡宗珍。(2001年07月)。「基因科技安全管制法」草案總說明。生物科技與法律研究通訊，11期，16~18頁。
- [6] 胡務亮。(2004年06月)。衛教百科，科學發展，378期。
- [7] 中國複製猴：繼承桃莉羊，「中中」「華華」的爭議誕生。(2018年01月25日)。取自：  
[https://global.udn.com/global\\_vision/story/8662/2949560](https://global.udn.com/global_vision/story/8662/2949560)
- [8] 研究證實複製人類非常危險。(2017年01月24日)。取自：<https://kknews.cc/science/jvnzvey.html>
- [9] 桃莉羊出現後20年，複製動物技術改變了什麼?(2016年12月29日)。取自：  
<https://kknews.cc/zh-tw/science/n56p9rq.html>
- [10] 醫學治療的新境界：基因療法的過去、現在與未來。(2017年12月12日)。取自：  
<https://geneonline.news/index.php/2017/12/12/gene-therapy-past-now-future/>
- [11] 寒波，(2019年02月04日)，為何基因改造人類很母湯? 實驗設計還不如研究生——賀建奎基因編輯嬰兒事件(上)，泛科學。
- [12] 寒波，(2019年02月04日)，為何基因改造人類很母湯? 實驗設計還不如研究生——賀建奎基因編輯嬰兒事件(下)，泛科學。
- [13] Gaj, T., Gersbach, C. A., & Barbas, C. F., 3rd (2013). ZFN, TALEN, and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering. *Trends in biotechnology*, 31(7), 397–405.
- [14] Jim Lucas, (2014, September. 25), What Is Biomedical Engineering? Live Science, Retrieved
- [15] What is gene therapy? National Library of Medicine
- [16] Ernest Beutler, (2001), The cline affair, *Molecular Therapy*, 4(5), 396~397
- [17] R. Michael Blaese, Kenneth W. Culver, A. Dusty Miller, Charles S. Carter, Thomas Fleisher, Mario Clerici, Gene Shearer, Lauren Chang, Yawen Chiang, Paul Tolstoshev, Jay J. Greenblatt, Steven A. Rosenberg, Harvey Klein, Melvin Berger, Craig A. Mullen, W. Jay Ramsey, Linda Muul, Richard A. Morgan, W. French Anderson, (1995), T Lymphocyte Directed Gene Therapy for ADA– SCID: Initial Trial Results After 4 Years, *Science*, 270(5235) : 475-480
- [18] Edward H. Oldfield, (1993), Gene Therapy for the Treatment of Brain Tumors Using Intra-Tumoral Transduction with the Thymidine Kinase Gene and Intravenous Ganciclovir. *National*



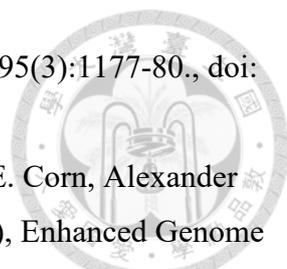
Institutes of Health, Human Gene Therapy, 4(1),

- [19] Albert M. Maguire, M.D., Francesca Simonelli, M.D., Eric A. Pierce, M.D., Ph.D., Edward N. Pugh, Jr., Ph.D., Federico Mingozzi, Ph.D., Jeannette Bennicelli, Ph.D., Sandro Banfi, M.D., Kathleen A. Marshall, C.O.T., Francesco Testa, M.D., Enrico M. Surace, D.V.M., Settimio Rossi, M.D., Arkady Lyubarsky, Ph.D., et al., (2008), Safety and Efficacy of Gene Transfer for Leber's Congenital Amaurosis, *The New England Journal of Medicine*, 358, 2240-2248
- [20] Ewen Callaway, (2008, April 28), Gene therapy success 'reverses' blindness, *New Science*,
- [21] Alain Fischer, Salima Hacein-Bey-Abina & Marina Cavazzana-Calvo, (2010), 20 years of gene therapy for SCID, *Nature Immunology*, 11(6), 457-460, doi:10.1038/ni0610-457
- [22] Adenosine deaminase deficiency., National Library of Medicine
- [23] Francesca Ferrua, Immacolata Brigida, Alessandro Aiuti, (2010), Update on gene therapy for adenosine deaminase-deficient severe combined immunodeficiency, *Allergy and Clinical Immunology.*, 10(6):551–556
- [24] Nathalie Cartier, Patrick Aubourg, (2010), Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Hematopoietic Stem Cell Gene Therapy in X-Linked Adrenoleukodystrophy, *Brain Pathology*
- [25] Heidi Ledford, (2011, August 10), Cell therapy fights leukaemia, *Nature*,
- [26] Andy Coghlan, (2013, March 26), Gene therapy cures leukaemia in eight days, *New Science*,
- [27] Andy Coghlan, (2012, December 11), Souped-up immune cells force leukaemia into remission, *New Science*
- [28] How does gene therapy work? National Library of Medicine
- [29] Francis S. Collins., (2015.04.29). Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos.
- [30] Michelle Ralston ,(2008, July.17), Stem Cell Research Around the World ,The Pew Forum on Religion & Public Life
- [31] Termination of pregnancies, The 2018 Florida Statutes, 390.0111
- [32] Human Fertilisation and Embryology UK Act 2008, (Signed 1990, Ratified 2008)
- [33] Thomas Wirth, Nigel Parker, Seppo Ylä-Herttuala, (2013), History of gene therapy, *Gene*, 525(2), 162-169
- [34] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human ETS164, Oviedo, 4.IV.1997 (Signed 1997, April.4, Ratified 1999, December.1)
- [35] Lynch VJ, Bedoya-Reina OC, Ratan A, Sulak M, Drautz-Moses DI, Perry GH, Miller W, Schuster SC., (2015), Elephantid Genomes Reveal the Molecular Bases of Woolly Mammoth Adaptations to the Arctic., *Cell Report*, 12(2), 217-228,
- [36] David Shultz, (2016, September 26), Should we bring extinct species back from the dead?



Science

- [37] Christopher J. Preston, (2017), De-extinction and Taking Control of Earth's "Metabolism", *Hastings Center Report*, 47(2), 37-42, doi: <https://doi.org/10.1002/hast.750>
- [38] Cafer Adiguzel, Omer Iqbal, Muzaffer Demir, Jawed Fareed, (2009), European Community and US-FDA Approval of Recombinant Human Antithrombin Produced in Genetically Altered Goats, *Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis*, 15(6), 645-651, doi:
- [39] Isao Oishi, Kyoko Yoshii, Daichi Miyahara, Hiroshi Kagami & Takahiro Tagami (2016), Targeted mutagenesis in chicken using CRISPR/Cas9 system, *Scientific Reports*, 6, doi:
- [40] Buchthal, J., Evans, S. W., Lunshof, J., Telford, S. R., 3rd, & Esvelt, K. M. (2019). Mice Against Ticks: an experimental community-guided effort to prevent tick-borne disease by altering the shared environment. *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*, 374(1772)
- [41] Gantz VM, Jasinskiene N, Tatarenkova O, Fazekas A, Macias VM, Bier E, James AA , (2015), Highly efficient Cas9-mediated gene drive for population modification of the malaria vector mosquito *Anopheles stephensi.*, *Proc Natl Acad Sci U S A.*, 112(49)
- [42] Andrew Hammond, Roberto Galizi, Kyros Kyrou, Alekos Simoni, Carla Siniscalchi, Dimitris Katsanos, Matthew Gribble, Dean Baker, Eric Marois, Steven Russell, Austin Burt, Nikolai Windbichler, Andrea Crisanti & Tony Nolan, (2016), A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector *Anopheles gambiae*, *Nature Biotechnology*, 34, 78–83
- [43] Jocelyn Kaiser, (2018), Gene edited monkeys offer hope for heart disease patients, *Science*,
- [44] Ian Sample, (2018), Sex-change mice research could help humans, say scientists, *The Guardian*
- [45] James Gallagher, (2018, June 14), Gene therapy reverses rat's paralysis, Health and science correspondent, *BBC News*, Retrieved from: <https://www.bbc.com/news/health-44484901>
- [46] Henry Bodkin, (2018, March 30), Huntington's disease pigs created in hope of gene editing breakthrough, *Science*
- [47] Sen Yan, Zhuchi Tu, Zhaoming Liu, Nana Fan, Huiming Yang, Su Yang, Weili Yang, Yu Zhao, Zhen Ouyang, Chengdan Lai, Huaqiang Yang, Li Li, Qishuai Liu, Hui Shi, Guangqing Xu, Heng Zhao, Hongjiang Wei, Zhong Pei, Shihua Li, Liangxue Lai, Xiao-Jiang Li, (2018), A Huntingtin Knockin Pig Model Recapitulates Features of Selective Neurodegeneration in Huntington's Disease, 173(4), 989-1002, doi: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2018.03.005>
- [48] Human Primary cell, ATCC, Retrieved from: [https://www.atcc.org/Products/Cells\\_and\\_Microorganisms/Human\\_Primary\\_Cells.aspx](https://www.atcc.org/Products/Cells_and_Microorganisms/Human_Primary_Cells.aspx)
- [49] Cho SW, Lee J, Carroll D, Kim JS, Lee J., (2013), Heritable gene knockout in *Caenorhabditis*



elegans by direct injection of Cas9-sgRNA ribonucleoproteins. *Genetics*, 195(3):1177-80., doi: 10.1534/genetics.113.155853.

[50] Behnom Farboud, Erin Jarvis, Theodore L. Roth, Jiyung Shin, Jacob E. Corn, Alexander Marson, Barbara J. Meyer, Nipam H. Patel, Megan L. Hochstrasser, (2018), Enhanced Genome Editing with Cas9 Ribonucleoprotein in Diverse Cells and Organisms, *Journal of Visualized Experiments*, (135), e57350 doi: 10.3791/57350

[51] Mariynn Marchione, (2018, November 26), Rice University investigates professor's involvement in genomic editing of human embryos, *Click2houston*

[52] Paul Knoepfler, (2018), Gene editing: sloppy definitions mislead, *Nature* 564, 345, doi: 10.1038/d41586-018-07802-2

[53] HUGO Ethics Committee - Statement on cloning, (1999) *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 9,70

[54] Mazhar Adli , (2018), The CRISPR tool kit for genome editing and beyond, *Nature Communications*, 9 (1911), doi: <https://doi.org/10.1038/s41467-018-04252-2>

[55] Stephen E Levick, (2014), Were it physically safe, human reproductive cloning would not be acceptable, *Contemporary Debates in Bioethics*, 73-103

[56] The Constitution of the Republic of South Africa, (1996), South African Government

[57] Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002 No. 144, (2017, September 21)

[58] Human Gene Therapy for Rare Diseases Draft Guidance for Industry, (2018, July), Center for Biologics Evaluation and Research, FDA-2018-D-2258

[59] Constitution of Finland, (2012), Ministry of justice Finland