

國立台灣大學法律學研究所

碩士論文

Graduate Institute of Law,
National Taiwan University

Master Thesis

建置生物資料庫之概括同意問題研究

General Consent Issues in the Establishment of Biobank



Chia-Cheng Liao

指導教授 蔡明誠博士

Advisor: Ming-Cheng Tsai, Ph.D

中華民國 98 年 1 月

January, 2008

誌謝

借用好朋友宗翰的銘言，只有當一篇論文完成時，才能取得寫謝詞的資格。終於，我盼到寫這篇論文謝詞的時候了。

在撰寫論文期間，因為受限於時間和資料蒐集之障礙，曾私底下不止一次以設想謝詞的內容來鼓勵自己，讓本文得以在有無數個理由想放棄的情況下仍然拚拚湊湊地完成。然當真正來到撰寫謝詞的時候，我才驚覺這本論文仍有諸多不足，除深切感受到自己所學尚淺，也讓我更感謝這一路「忍受」我和鼓勵我完成這本不成熟論文的親友們。

首先要謝謝費心指導本文的蔡明誠老師，沒有老師的「寬宏大量」，這篇不成熟的論文也不可能得以在此時「闖關」，老師的悉心指點更是使本文架構得以成形之重要關鍵，非常感謝。

范建得老師以及林瑞珠老師的耐心指導是本文得以完稿另一個重要因素，雖然撰寫本論文或多或少也是出於自己過於天真且任性的決定，但兩位老師始終給予鼓勵和關懷，且不吝提供寶貴意見，使本論文增添不少其他內容及想法，在此對兩位老師的照顧致上十二萬分謝意。

年輕的哲學家宗翰、滿腹經綸的廷翰以及好快樂讀書會的重要成員：家偉、元慎、宗憲，非常感謝你們給我那麼多「好快樂」的讀書經驗，雖然大學時代已漸行漸遠，但這些回憶是支持我完成這篇論文的重要動力；高中死黨元駿、帝余則每每犧牲他們有限的青春陪我渡過撰文期間之瓶頸和低潮，對於他們的情義相挺，謹此一併致謝。

另外要感謝的，是慷慨出借期刊資料庫帳號的女友佳穎，沒有妳適時的奧援，這篇論文也不可能有更深入的論點，撰文期間的照顧和體諒，銘感五內，感激不盡。

最後是一路伴我長大的父母和弟弟克軒，沒有你們的陪伴，就沒有現在的我，感謝你們忍受我的固執和任性，也對你們過去長年的關懷致上最高謝意。若本文有任何的貢獻或肯定，那也是歸功於你們。

廖嘉成
2009.1.17 午後

論文摘要

自人類基因圖譜完成定序以來，基因體醫學之研究即邁入新的境界。不同的研究可能、研究方法紛紛如雨後春筍般出現，而生物資料庫挾著近代突飛猛進之資訊技術，不僅成爲一供長期研究之資源，也連帶產生不同之社會、倫理、法律(ELSI)層面之衝擊，其中關於因應未來不確定研究之授權所提出之概括同意，更是產生醫學實務、倫理、法律上之重大爭議。台灣目前承接政府打造「生醫科技島」之願景，本著深厚之醫療健保紀錄，搭配完善之戶籍資料以及精進之醫學技術，亦開始著手建立國家型之生物資料庫 Taiwan biobank，然而在建置之際，前述問題之解決與釐清即屬重要。

本文以此爲問題背景，先追本溯源探究醫學研究倫理當中之指導原則，初步建立告知後同意之規範源起與基本內涵；其次，比較向來告知後同意之模式與概括同意之模式究竟有何不同，並考察國際倫理規範及各國實務運作之規則；再次，於評價各方論點以及比較其優缺後，本文更進一步回歸倫理方面重新檢討作爲告知後同意原則基礎之自主(autonomy)概念，嘗試藉由分析自主概念之不同面向後，重新廓清對於告知後同意規範意旨之理解與解釋運用。

本文認爲，對於自主之理解，向來之學說太過強調「獨立」、「自我」之特徵，導致評價、描述之重點限於決定者之決定過程是否全然出自其「本身」之價值判斷，然而此種機械式、過分理念式的理解並不適於亟需重建信賴之醫學研究關係，此種詮釋下之告知後同意模式亦無法真正促進參與者與研究者間之互動，並增進雙方之互信和合作。因此，本文嘗試解析自主之不同意涵，認爲自主應係一處於「與人際脈絡互動」、「以信賴爲基礎」之決定，申言之，在決策之過程當中，對於他人之依賴或信賴就人之整體自主性應有所助益，甚至係屬必要，在此理解下之自主，不單只是一個決定，也是一種生活方式，如此方能提供爲參與者與研究者間對話與溝通之基礎，並進而建立雙方之互信合作。

在上述之理解下，本文進一步認爲容許概括同意無疑能更進一步地類型化告知後同意原則，且能兼顧不同研究類型之個別需求，在確認有相應之配套機制下，概括同意應屬可行。而所謂之配套機制，係指第一，類型化同意書條款，使參與者與研究者有機會討論並選擇其所欲之參與模式(包括概括同意)。並且須強調參與者對於是否同意(consent)進行人體組織和相關資料之蒐集，以及日後是否退出(withdraw)享有決定權；第二，須有一獨立、可代表多元價值之倫理審查委員會可以積極、有效地審查生物資料庫之營運，包含監理資料庫有關檢體收集、保存、管理、使用等流程，並制定自治之倫理規範供生物資料庫營運者遵循，而該倫理規範應事先予以公開供社會大眾或同業審查(peer review)和評價；第三，系爭人體組織以及資料之保存原則上皆應以匿名化之方式處理，且該匿名化措施應受到倫理委員會嚴密之監督。須注意者，所謂

匿名化亦有程度上之差異，故即便該人體組織或資料不可識別，但其使用仍應經倫理委員會審查通過為當；第四，就概括同意之後續研究，應有妥當之揭露方式 (disclosure)，使參與者得以持續掌握其檢體及資料之使用狀況，以確保其得有意義之行使其退出之權利。我國就 Taiwan Biobank 之建置雖在眾人努力之下提出了管理條例之草案，惟本文認為因其相應之配套措施仍有不足，尤其是缺乏對於參與者揭露後續資訊和檢體使用之相關資訊之平台與管道，不能確保參與者之信賴，若其推行概括同意仍嫌不妥。

於生命科技領域，首要課題當在信賴之重建，法律規範之當為要求尤應著眼此等事實上之存在特徵，以形塑其規範價值，如此方不會產生規範扭曲社會生活正常發展之情形。告知後同意原則作為醫學倫理之圭臬，如何廣納各種觀點以形成符合我國社會民情之在地法則，值得吾人繼續努力，本文謹藉探討英、美文獻對於生物資料庫建置中概括同意之爭議，嘗試以另一觀點理解告知後同意原則，期能作為相關論點之討論基礎，亦希冀能為我國生物資料庫之建置提供新的思維。至於更具體之議題，諸如：同意模式之選擇設計、同意書之條款設計、資訊揭露之平台、倫理委員會之具體執掌、自治規範之規劃、生物資料庫資料之儲存與管理流程、資訊安全、第三人之使用條件與監理，乃至於生物資料庫建置所賴之公眾信賴等，限於篇幅，僅能留待另文探討。

關鍵字：基因、基因資訊、生物資料庫、自主權、概括同意、告知後同意



Abstract

Following the completion of Human Genome Project, the research of genetic medic has turned to a new page. Benefiting from the improvement of information technology, the establishment of population-based genetic database has become feasible, which also brings new ELSI issues. In Taiwan, based upon the well developed household registrations and medic records, Taiwan Government has initiated the Taiwan Biobank project, which intended to build a long-term researching resource for medic study. However, disputes and doubts over the adoption one-time consent for the unforeseen future research, so called general consent, are still unresolved.

This article attempts to provide another approach to examine the consent issue in biobank. By reviewing the ethical principles, this article first introduces the background of the consent issue arising in the field of medic research, and further highlights the differences between general consent and the traditional model of informed consent. After gaining better understanding to the background, this article furthermore examines the relevant international guidelines and compares different consent models in biobank among different countries.

For solving issues surrounding general consent, this article opines a revisit to the concept of autonomy is needed. In modern bioethics, the concept of autonomy has been so narrowly interpreted as a form of independence, or at least as a capacity for independent decision and action. However, putting so much emphasis on this perspective shall bring no good to the development of trust between researcher and participants. As such, this article holds the position that autonomy should be construed on the basis of trust, which is a relational model of autonomy, in the context of bioethics. Under this approach, respect of autonomy shall not be merely the pursuit or reserve of independent or individual choices made by participants, but to rebuild trust between researchers and participants. Following this context, the purpose of informed consent doctrine, as far as this article is concerned, is to promote the communication and understanding between researchers and participants, and in turn reestablish trust.

As per aforementioned discussion, this article argues that under certain circumstances, one-time consent in biobank shall be acceptable and reasonable in practice, because adopting the rigid type of informed consent may sometimes improperly deepen the gap and limit the potential choices between researcher and participants, which contradicts the vary purpose of informed consent. At the mean time, this article also provides certain measures to act as counter-balance to justify the ethical base of general consent, and review the

existing regulations in Taiwan, with an attempt to form better basis for further debates on this matter.

Keywords: gene, genetic information, biobank, autonomy, informed consent, general consent



簡目

第一章 緒論	1
第二章 醫學研究中之告知後同意原則	18
第三章 概括同意之規範考察	33
第四章 概括同意之分析檢討	56
第五章 我國法之省思	86
第六章 結論	118



詳目

口試委員審定書

誌謝

中文摘要

英文摘要

第一章 緒論	1
第一節 問題之提出	1
第二節 探討步驟	4
第三節 名詞定義與背景說明	5
第一款 基因與生物資料庫	5
第一項 基因與基因資訊	5
第二項 生物資料庫	6
一、 基因研究與資料庫之關連	6
二、 資料庫之意義與類型	7
第三項 生物資料庫之國際發展	9
一、 冰島	10
二、 英國	11
三、 加拿大魁北克	12
四、 中國	12
五、 其他發展近況	13
第四項 我國生物資料庫之建置狀況	14
第二款 當事人之角色澄清	15
第三款 特定同意與概括同意	16
第四款 機構內審查委員會	17
第二章 醫學研究中之告知後同意原則	18
第一節 基本倫理規範	18
第一款 行善原則	18
第二款 不傷害原則	19
第三款 正義原則	19
第四款 尊重自主原則	20
第二節 人體試驗之告知後同意原則	21
第一款 源起	21
第二款 要件	22
第一項 同意之能力	23

第二項	自願	24
第三項	資訊之揭露	25
一、	研究者與受試者間之互動模式	25
二、	告知義務之抽象標準	26
三、	應告知之具體內容	28
第四項	小結	29
第三節	生物資料庫之概括同意需求	30
第一款	告知後同意原則於生物資料庫研究之適用	30
第二款	概括同意之論爭	31
第三章	概括同意之規範考察	33
第一節	概說	33
第二節	國際規範之考察	34
第一款	赫爾辛基宣言	34
第二款	人體基因組織	35
第三款	世界衛生組織	35
第四款	聯合國教科文組織	35
第三節	各國規範之考察	36
第一款	英國	36
第二款	美國	38
第三款	加拿大	40
第四款	澳洲	43
第五款	愛沙尼亞	48
第六款	冰島	49
第四節	評析	51
第五節	小結	55
第四章	概括同意之分析檢討	56
第一節	概說	56
第二節	再探告知後同意原則	56
第一款	自主意涵之探討	57
第一項	主流觀點：自主係理性之自我決定	58
第二項	主流觀點之批評	61
第三項	自主意涵之其他觀點	63
第四項	評析—以信賴為基礎之尊重自主原則	65
第二款	告知後同意原則之論理基礎	66



第一項	身體完整性	66
第二項	自主決定權	67
第三項	關係不對等	67
第四項	資訊不對稱	68
第五項	效益極大化	68
第三款	評析：告知後同意之規範意旨	68
第一項	多數見解	68
第二項	對多數見解之批評	68
第三項	評析：從信賴觀點之詮釋	69
一、	告知後同意並非意在提升理性思考	69
二、	告知後同意旨在促進信賴關係之建立	69
三、	告知後同意原則係追求出於信賴之同意	70
第三節	生物資料庫中概括同意之探討	71
第一款	否定論點之總結	71
第二款	否定論點之謬誤	72
第一項	預設告知後同意無類型化空間	72
第二項	概括同意並無告知之義務之免除	72
第三項	大量資訊之告知不等於尊重自主	73
第四項	論點過於僵化	74
第五項	從告知後同意原則應推導不出反對理由	75
第三款	從尊重自主之觀點應採肯定說	76
第一項	否定論不當限制自主決定	76
第二項	肯定論之理解較能促進真摯之信賴	77
第三項	肯定論可類型化兼顧個案需求	78
第四節	概括同意模式之建立	79
第一款	授權模式	79
第二款	信託模式	81
第三款	捐贈模式	82
第五節	小結：概括同意之前提—維護當事人間之信賴	83
一、	告知後同意模式應予類型化	84
二、	同意之撤回亦為重要權限	84
三、	確保有效之論理監理機制	85
四、	嚴格保障隱私	85
五、	後續研究使用情形之揭露	85

第五章 我國法之省思	86
第一節 概說—自主權於我國法之定位	86
第二節 生物資料庫之相關法規檢視	87
第一款 法律層面	88
第一項 醫療法	88
一、 規範類型：手術與人體試驗	88
二、 建立生物資料庫是否為人體試驗	88
第二項 電腦處理個人資料保護法	90
一、 基因資料是否屬本法個人資料	90
二、 本法規範之檢視	90
第三項 民法	94
一、 參與生物資料庫之契約定性：無名契約	94
二、 告知後同意之告知義務性質	95
第二款 行政規則	98
第一項 研究用人體檢體採集與使用注意事項	98
第二項 人體研究倫理政策指引	99
第三款 規範之評析	100
第一項 規範對象之劃分	101
第二項 告知後同意類型化之趨勢	101
第三項 告知資訊之脈絡化	102
第三節 現行同意書操作實務之觀察	102
第四節 現行規範實務檢討	106
第一款 概念用語未統一	106
第二款 概括同意已然為實務常見之使用類型	107
第三款 現行概括同意實務無法確保參與者之信賴	108
第一項 未能確立獨立監理機制	108
第二項 缺乏後續使用之資訊與控管	109
第四款 現行規範架構下生物資料庫不宜採概括同意	112
第五節 立法論—我國生物資料庫草案之評析	113
第一款 草案提出背景及相關內容	113
第二款 草案概括同意模式之評析	114
第六節 小結	115
第六章 結論	118
附件一：醫學同意書實務考察表	121

附件二：人體生物資料庫管理條例草案
參考文獻

133

142



第一章 緒論

第一節 問題之提出

存在與當為間之互動與影響¹，這是法哲學領域中常為吾人觀察、討論之課題。法律作為規範人類行為之準則，不可避免地因社會時空、歷史背景或價值觀念變遷而影響其規範內容。此種情形於生命科學領域當中更為顯然，每每隨著不同之技術或觀念之突破，既有之原則或規範往往立刻遭受衝擊與檢視，作為醫學研究倫理中圭臬之告知後同意原則亦不例外。

自從人類基因圖譜完成定序²之後，科學家對於人類基因於各種生命現象之機轉與關聯已取得了進一步認識之契機，各種研究基因與人類健康現象關聯之醫學計畫如雨後春筍般出籠。一般而言，此種研究方式可略分為二，其一為「前瞻式的世代研究法」(prospective cohort study)³；其二為「病例對照研究法」(case-control design)⁴。前者係世代研究，是一種觀察性研究方法(observational study)，其特徵在於一群界定範圍清楚之多數人(cohort)被追蹤一段時間，藉由檢驗其結果(outcome)在不同次群組之間是否有差異，例如有(或沒有)暴露在某種介入之次群組，觀察其結果發生率；後者係病例對照研究，係針對研究者有興趣的特定疾病或試驗結果，比較族群中有該疾病或結果(試驗組)與無該疾病或結果(對照組)的二群人，找出疾病或結果與其先前暴露的危險因子之關連性。然而不論是採取前瞻式世代研究法，抑或採取病例對照研究法，兩者之研究結果對於解明系爭基因與某種生命現象機轉間之關聯仍有限制，此乃導因於一方面基因除了受遺傳(即先天因素)所影響外，另一方面亦受到生活環境、生活型態，例如飲食、作息等(即後天因素)影響，是故，以世代研究或病例對照之方式進行某種基因與生命現象間關聯性之研究，其分析方法往往受限於對照數量過少而降低其準確性，而阻礙了科學家進一步解開人類基因於生命機轉中所扮演之角色，也因此，新類型之科學研究方法即勢在必行。

在此背景之下，大規模之人體組織及相關資料庫之設置即成為解決科學家研究瓶

¹ 例如有論者認為：存在決定當為，法律所規範之「當為」要求須符合事實之「存在」基礎，方不會發生法律規範反而扭曲了生活關係正常發展之機會，見黃茂榮，稅法總論第一冊，自版，第276頁，2002年5月。

² 見：http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml（最後到訪日：2008年9月16日）。

³ 詳參：<http://ebpg.nhri.org.tw/Module/Content.aspx?catalog=94>(最後到訪日：2008年9月16日)

⁴ 詳參：http://mis.chna.edu.tw/teacher_web/htchiu/download/0603.doc（最後到訪日：2008年9月16日）。

類之理想方式，一方面受惠於資訊科技之突飛猛進，不論是硬體設施或軟體設施皆有長足之進步，足以支應大規模資料比對之演算與統計作業；另一方面亦受惠於保存技術之精進，人體組織得以被保存相當長之時間，甚至可以透過製成細胞株⁵之方式，使系爭人體組織可成爲永不耗竭之研究資源，以進行長時間之醫學研究，而透過此等研究資源之挹注，將使基因、環境、個人健康三方面之關聯與作用得以被科學家所解明，也進一步可使科學家能更精確地掌握某種基因在某種條件情況下對人體可能產生之影響，將基因研究及其應用提升至另一境界，蓋如此將不僅可更精準地界定可能之變異基因或致病基因，亦可使科學家得以定量基因危險性，製藥公司也可利用此資料庫設計新藥來配合個別的基因檔案（profile），製成或產生新的治療方法，除了可提供個人化之醫療服務，亦能大幅降低醫療產業之成本，促進醫療資源更高效之應用。

然而大規模之資料庫設置由於涉及人體組織以及人類敏感之資訊，例如基因資訊之收集以及儲存，理所當然地成爲倫理、法律、社會領域所專注之焦點，而其所設定之研究需求，亦對既有之規範產生了新的衝擊，蓋以此等資料庫既係作爲一長期性之研究資源，在收集人體組織以及基因資訊時勢必無法使參與者明確瞭解所有未來可能從事之研究內容，然而依照既有之指導原則，研究者對於參與醫學研究之人須確保其就研究活動之內容、方法、相關風險與利益等有完全之知情與了解後，方能取得其同意參與，貫徹此等原則之結果勢必使此等類型之研究產生進行之困難與障礙，蓋一方面研究者必須事後耗費龐大之資源與成本和參與者聯繫取得其進一步之同意，另一方面參與者亦必須不厭其煩地一再收到研究者之通知，是故，此等研究方式已然對於既有之規範原則產生了衝集之效應，而亟待檢討。

台灣族群獨特，加上擁有完整的健康保險與戶籍資料，具有相當之潛力可發展成爲華人特定族群資料庫的供給中心，若能建立屬於台灣地區的生物資料庫，針對本土常見疾病進行大規模的世代研究，不但能瞭解國人常見疾病的致病因素與機轉，也有助於改善治療與預防策略，降低醫療成本，達成促進國人健康的目標⁶。因此，我國中央研究院於 2003 年，受行政院科技顧問組的委託，進行「建立台灣人疾病與基因資料庫」的可行性評估，並於 2004 年初完成可行性報告，指出此一生物資料庫建立的重要性，在 2005 年開始進行台灣地區生物資料庫可行性研究計劃，並於嘉義地區

⁵ 見：http://aao.sinica.edu.tw/download/publication_c/Year2003/11.htm（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

⁶ 詳參 <http://www.twbiobank.org.tw/nsc/consultation.pdf>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

先進行模擬性質之自願參與者招募⁷，藉由此計劃的執行過程，評估正式計劃啟動時將可能遭遇的困難，以及如何設計妥當的收案程序。若可行性研究計劃進行順利，未來將再次與參與者聯絡，邀請其參與正式資料庫；若可行性研究計劃進行後，經評估發現不可行，則參與者所提供的相關資料，將在計劃監理者之監督下進行銷毀⁸。然而，對於此等龐大之資料庫，亦同時牽動了社會大眾以及倫理、法律學界之檢討，在可行性計畫之初，即有不少論者⁹指摘中央研究院欲偷跑進行採血行動，又因進行之對象涉及弱勢之原住民族，亦有不少論者¹⁰批判此研究計畫往往挾免費健康檢查之名而行醫學實驗之實，欺騙原住民族，將原住民族變成了研究之工具，上述指控更吸引了人權保障團體之高度重視，而紛紛表示關切與批評。對此現象，正適足以說明第一，對於醫學研究與醫療診斷之區分，在國內似乎仍缺乏認識，以致於研究者與參與者在溝通時，其實是立基於不同之前提上，而導致誤會與糾紛之產生；第二，對於生物資料庫此種新型之醫學研究計畫，國內似乎未有足夠之認識，以致於對於計畫之運作模式易有誤解。

在上述之因素下，對於我國大規模之生物資料庫之建立，除了歧見之外，一些基礎之爭議問題仍有待釐清，而告知後同意問題作為規範醫學研究參與之指導原則，亦理所當然地扮演了重要之把關角色，就生物資料庫之收案模式，理所當然地亦甚著重告知後同意原則之貫徹與落實。然而生物資料庫作為一新興之醫學研究模式，其所呈現之存在特徵與向來之醫學研究模式有所不同，蓋其所與建立者，乃一大規模、長期性之醫學研究資源，因此在設立之初，對於未來所可能從事之醫學研究乏事先預見之可能性，也因此無法在事先完整地告知參與醫學研究之人。故在此首先涉及到幾個問

⁷ 然鑒於國內相關法律規範未釐清，為免爭議，此時僅有模擬性之收案，並未實際採集人體組織。

⁸ 此外，衛生署則將接續國科會進行的可行性計劃，於 2005 年 12 月募集“建置 Taiwan Biobank 之先期規劃”四年期的研究計劃，並由中研院承接本研究計畫 <http://www.twbiobank.org.tw/nsc/intro.html>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）

⁹ 例如「台灣基因資料庫」以「醫學研究同意書」夾帶健康檢查之名，採集特定族群的三千份血液樣本（劉靜怡，基因資料庫 所為何來？中國時報 A15/時論廣場，2006.01.07）。

¹⁰ 例如台灣原住民政策協會理事長楊智偉表示曾聽過「研究單位」對原住民抽血進行生物醫學研究，他認為以說明會、同意書向原住民徵求同意，將流於形式，若以「免費健檢」、「精美小禮物」為誘因，更誤導受訪者（王超群，台北報導，部落裡 沒人搞得清抽血作啥，中國時報 A10/焦點新聞，2006.01.23）。中研院：鄭重否認。在道德倫理審查會通過之前，一滴血都不會抽。中研院否認以免費健檢的理由，欺騙原住民抽血，表示整個計畫沒有針對原住民。（中研院生醫所 <http://www.ibms.sinica.edu.tw/biobank/biobank.htm>）（台視新聞 950123

<http://ttv.com.tw/news/html/095/01/0950123/095012300074011.htm>）國科會：在倫理法律等相關問題未解決之前，研究團隊絕對不會貿然執行採血。國科會同時鄭重澄清表示，「台灣基因資料庫」計畫到目前為止，連一個人的血也沒有採集。（李宗祐、黃庭郁、江昭青，台北報導，中國時報/焦點新聞/A10 版，2006.01.23）

題：第一，究竟收集人體組織與基因資訊以建立生物資料庫是否應遵循告知後同意原則？第二，若前者之答案為肯定，則其與向來適用於人體試驗之告知後同意原則是否有所不同？第三，在上述之理解下，應如何建立生物資料庫中特有之同意原則¹¹？

第二節 探討步驟

本文循上述之問題意識，以下首先就醫學研究中告知後同意原則之適用基礎予以釐清。蓋目前適用於醫學研究領域中之告知後同意模式，係建立在人體試驗之模式之上¹²，因此，為求妥適掌握醫學研究領域當中告知後同意原則之意旨與適用前提，本文將先花一些篇幅說明與探討人體試驗領域之告知後同意原則，並分析其要件，一方面釐清人體試驗領域中告知後同意原則之存在基礎，以利比較分析；二方面凸顯其適用前提與生物資料庫之運作模式之差異性，除避免對於告知後同意原則產生說理上之誤會，亦可對於上述存在需求與既有規範之衝突取得較好之理解背景。

其次，在理解了向來支配人體試驗領域中之告知後同意原則後，本文接下來將進行探討該原則與生物資料庫中之適用狀況，除了略就現階段與此議題相關之見解，包括國際倫理規範之考察、學理上之考察、各國法規範之考察外，亦嘗試對目前之見解提出評價，並提出本文之觀點與詮釋。

最後，則是在上述之觀點與脈絡下，回歸我國法制之體系，檢視我國目前對於醫學研究參與者同意之相關法令內容，以釐清若於在我國建置生物資料庫，其規範之法源依據為何，並檢討其有何不足之處，特別是對於我國大規模之台灣生物資料庫之建置，其同意模式之採行，本文亦嘗試對之提出評價。

不過，鑒於本文一些探討之名詞可能涉及醫學領域中之特定用語，為了說明上之便利，本文擬於下一節先就接下來議題探討之基本背景，特別是用語方面，予以統一和特定，以免誤解。

¹¹ 須先予敘明者，在於基因資訊具有特殊之遺傳性與群體性質，因此在同意之主體上，亦有認為除了追求個人同意之外，尚有立基於群體自主（group autonomy）所產生之群體同意（group consent）要求，初步之討論可見 Alice Hsieh, A nation's genes for a cure to cancer: Evolving ethical, social and legal issues regarding population genetic databases. 37 Columbia Journal of Law & Social Problems. 359(2004)。惟本文基於篇幅所限，在此先僅以概括同意做為討論之焦點。關於建置生物資料庫之其他議題，可參見林瑞珠、廖嘉成，導覽 Taiwan Biobank 重要法律議題，月旦法學，140 期，頁 169-179，2007 年 1 月。

¹² 葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因—民為貴、GENE 為輕，元照出版社，2006 年 7 月 1 日，頁 47。

第三節 名詞定義與背景說明

第一款 基因與生物資料庫

第一項 基因與基因資訊

基因之意義，其實細觀不同之文獻集資料，可以發現對其定義或多或少仍有些許之不同，本文礙於學科之專業不足，謹將基因界定為係一存在於染色體¹³上，由去氧核糖核酸¹⁴(Deoxyribonucleic acid, 又簡稱 DNA)所組成之一段具有影響生物表現型或功能¹⁵(phenotype/function)之片斷，乃生物最基本之遺傳單位(unit)。而基因影響生物功能或表現型之源由，係在與基因之組成物質即去氧核糖核酸中，蘊含帶有鹼基之核苷酸，而隨核苷酸所帶有鹼基之不同，科學家予以不同之名稱，目前將之區別為四，分別為：腺嘌呤(Adenine, 簡稱 A)、胸腺嘧啶(Thymine, 簡稱 T)、胞嘧啶(Cytosine, 簡稱 C)、鳥糞嘌呤(Guanine, 簡稱 G)，四種鹼基間存在著一個規則，A 與 T 相對應，G 與 C 相對應，隨著這四個鹼基之不同排列，將釋放出不同之訊息影響生物之功能或表現型¹⁶，所謂之基因，其實就是指這四個鹼基「有意義」(即帶有影響生物表現型訊息)之「排列組合」。在此理解之下，若要窮盡了解基因對於生物表現型或功能之影響或關連，就必須先將所有「有意義」之基因片段予以定序出來¹⁷，然而人類總共有二十三對染色體，經科學家計算之結果，大約有三十億個鹼基對，雖然科學家預估其中有意義之鹼基對大約只有十萬個，不過欲將之全部定序出來並了解其中之功能，將是無比浩大之工程，這也是為何在基因於 1944 年經發現與人體之遺傳表現型有關連之後，即有大量之公家與私人部門投入資金以進行定序研究之原因，以求解開人類生命之最終奧秘。

綜上可知，所謂基因資訊，若係指與基因有關之資訊，其實可以包含非常之廣，因為在解釋上，所有人之表現型資料(例如瞳孔顏色、頭髮色澤等)皆可以被理解為一種基因資訊。為求特定，在本文基因資訊係意指基因所帶有之遺傳訊息或指令而言。前述科學家所致力瞭解者，即係欲針對存在於人染色體中之基因所帶有之遺傳訊息

¹³ 基本關於基因與染色體之說明，參：<http://biotech.nstm.gov.tw/02/022.asp> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁴ 關於去氧核糖核酸，可參考以下說明：<http://biotech.nstm.gov.tw/02/023.asp> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁵ 葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因—民為貴、GENE 為輕，元照出版社，2006 年 7 月 1 日，頁 6。

¹⁶ 即人之各種生理特徵，例如高矮胖瘦、髮色、膚色、瞳孔顏色。

¹⁷ 此即所謂 DNA 定序。

(即基因資訊)。

第二項 生物資料庫(population-based genetic database)

一、基因研究與資料庫之關連

對於基因，大規模生物資料庫之建置意義在於提供基因體醫學更進一步之研究線索，此種需求之產生，在於科學家固然了解基因與生命之表現型有某種程度之關連，然而第一，對於某特定之生物表現型(例如肥胖或糖尿病)，究竟是何種基因、或是哪些基因與之有關，尚乏理解之頭緒；第二，對於某種生物表現型，除了先天之遺傳(即基因)有相當之關聯外，後天之因素，例如生長環境，生活習慣乃至於人之食衣住行等皆對人之生命現象有程度上之影響，僅從基因單方面之著手，勢必難以了解或精確之掌握生命現象背後之作用原因與反應，這也是為何在「人類基因組計畫」¹⁸於 2003 年號稱完成了全人類百分之一百之之基因定序，並取得了百分之九十九之準確率後，卻依然無法滿足基因體醫學研究需求¹⁹之原因所在。不少國家即立基於此等課題，遂將基因體醫學之研究方向轉而朝向具有共同生活背景，例如同一生活領域，或具有共同生活習慣之族群作為基因研究之項目，蓋此等研究之對象是針對一組具有相似後天因素之人而為，因此在研究結果上，可以對於基因、環境間和生命現象之交互影響取得更精確之理解²⁰。在過去十年來，越來越多基因研究以族群(population)做為研究對象，不少大規模之族群研究計畫亦已於外國實行，例如冰島、愛沙尼亞、魁北克、英國等。而為求有效比對不同之基因型態在不同之生活環境、族群間之發展，也有越來越多之基因研究開始以特定之種族或人種為研究目標。例如 Howard University 針對 Ashkenazi Jews 所展開之基因轉譯(translational genomic)研究計畫”African Diaspora(TgRIAD) Biobank project”，打算收集非裔美國人之基因檢體，以探討在族群間抗藥性與疾病敏感性之基因變異。以特定群體為研究目標可對基因變異、可能之療法有更深之瞭解，例如有不少科學家即對孤立族群研究孟德爾疾病基因(Medellian disease genes)感到興趣，蓋此些長期與外界隔絕孤立生活之族群往往共同具有承傳自少數祖先之半套染色體構成第二代對偶基因(haplotypes)，就此些基因可引領科學家更

¹⁸ 見：http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

¹⁹ 簡言之，確立了基因，等於只瞭解了某一組帶有生命訊息之密碼或指令，然而該密碼或指令究竟代表了甚麼意義或內容，仍須透過其他研究方法予以「比對」，方能得知。葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因—民為貴、GENE 為輕，元照出版社，2006 年 7 月 1 日，頁 8-9。

²⁰ 在國際上著名之族群研究，即是「人群多樣性基因組計畫」，見：<http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp.html>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

精確之掌握少數之基因疾病。職此之故，科學家早在 1990 年初即認為除了對所有人類相類之基因作定序外，更應針對族群以及族群中之多樣性作全面性之瞭解，彼等認為從特定族群中之相異性和多樣性可較比對基因型之相似性獲得更多對於基因資訊之瞭解，假設某特定族群對於某特定疾病有較高之致病率，則該族群之基因即有可能提供科學家了解該疾病之線索²¹。

然而，此種以特定族群作為研究方向之方法，亦非無門檻限制，蓋既然研究之基礎係立基於人之表現型、基因、和環境三者之交互影響上，為求理解之精確，勢必須有大量之資料做交叉比對，以求最準確之掌握系爭表現型之成因。在此需求之下，一般醫學之小型資料庫已不敷此種研究需求，而面臨樣本數不足之挑戰，此外，由於基因資訊幾乎可以應用在任何一種表現型之醫學研究，因此其未來得以被利用於從事何種目的、方式之研究，往往非醫學研究單位得以事先預知，在此背景之下，若研究者欲持續對基因、基因資訊有所理解，勢必須不斷反覆與參與者聯繫以取得其同意進行其他不同類型之醫學研究，亦帶來不少研究上之不便，遂為求變通而改以長期性、大規模之生物資料庫作為研究之資料來源，除了一方面可以解決樣本數不足之缺失，二方面亦可以將之作為永續之研究資源，任何對醫學研究有需要之單位，皆可以透過此種資料庫之建置，而持續地進行基因醫學之研究。

二、資料庫之意義與類型

基因研究中資料庫係一本身意涵相當廣之用語，在不同之脈絡下，可能會有不同之用語或意義。

一般而言，對資料庫之意涵，可以有如下之理解方式。首先，就其內容而言，可能係意指用於儲存基因檢體(genetic sample)之資料庫而言；其次，除了單指基因檢體之儲存庫之外，亦有將之用於指稱儲藏由分析基因檢體後所得一切與個人基因有關之資料之資料庫者；此外，亦有指兼含有上述兩種類型內容之資料庫者²²。而在用語方

²¹在此思潮之下，於焉誕生了大型之人群多樣性基因體計畫(Human Genome Diversity Project)。此計畫旨在針對全世界之人種進行基因譜定序，特別是與外隔絕之原住民族，透過此等計畫，人類甚至可進一步了解本身之起源、演化過程、史前史以及潛能。

²²人類基因資料庫 (human genetic database) 可能被用來意指收集多種類之基因檢體、基因及其他健康資料之資料庫。基因檢體可能會以各種人體組織 (例如精萃取之 DNA、人體體液、各種部位之檢體等) 之形式被收集；而該資料庫中之資料也可能包含各種基因分子 (molecular genetic data)、臨床檢驗之數據、基因族譜 (genealogical data) 以及各種與健康、生活習慣與生活環境之個人資料，見：Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic*

面，則並無統一之用語，除了有同一用語在指稱對象上有所不同外，甚至對於同一對象亦有不同用語之情形²³，常見之稱呼例如：GENEBANK²⁴、Biobank²⁵、TissueBank²⁶者。

另外，在資料庫之建置上，從資料庫之所有者與研究者兩者是否同一，亦有兩種經營模式可以區分。有些資料庫之所有者本身僅係負責整個資料庫之營運與管理，並不涉及資料庫之研究使用，在此其扮演類似受託人之角色，職司將資料庫之效益極大化之功能；亦有些資料庫之所有者本身即是研究者之一，除了可能與其他研究者合作外，其本身亦會使用資料庫中之資源。目前兩種經營模式都有見諸實際，前者例如英國之 UK Biobank²⁷，後者則常見於一般之醫療院所本身建立之資料庫²⁸；而在資料庫之設置目的上，除了醫學研究為目的外，有以司法調查、提供親屬鑑定服務者²⁹，或以醫療為目³⁰的者。茲整理如下表供參考：

	類型	實例
用語	Genebank	愛沙尼亞基因庫
	Biobank	英國 UK Biobank
	Tissue bank	新加坡人體組織庫(STN)

Information in Australia, 18.7, available at: <http://www.alrc.gov.au/inquiries/title/alrc96/index.htm> (last visited July. 18, 2006)。另可參考：見 House of Lord, Select Committee on Science and Technology, Report on Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities, 3.3-3.5, HL57, 2001. Available at: <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld200001/ldselect/ldsctech/57/5701.htm> (最後到訪日：2008年10月1日)。

²³葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因－民為貴、GENE 為輕，元照出版社，2006年7月1日，頁46。Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, 18.10, available at: <http://www.alrc.gov.au/inquiries/title/alrc96/index.htm> (last visited July. 18, 2006)。

²⁴ 例如愛沙尼亞。見：<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng> (最後到訪日：2008年10月1日)。

²⁵ 例如英國的 UK Biobank

²⁶ 例如澳洲，不少人體組織庫 (tissue bank) 被用來指稱出於基因研究之目的所收集之基因檢體。Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, 18.9, available at: <http://www.alrc.gov.au/inquiries/title/alrc96/index.htm> (last visited July. 18, 2006)。

²⁷ 見：<http://www.ukbiobank.ac.uk/about/what.php> (最後到訪日：2008年10月1日)。

²⁸ 此種模式，例如台大醫院與台北榮總醫院針對馬凡氏症候群分子生物學研究合作之基因資料庫 (<http://www.libertytimes.com.tw/2007/new/apr/5/today-life5.htm>)。

²⁹除了醫學研究目的之外，此種含有基因檢體和相關資料之資料庫亦可能拿來做其他使用，例如司法調查及血緣鑑定等，以我國為例，可參考去氧核糖核酸採樣條例之規定。

³⁰ 以我國為例，例如依人體器官移植條例第14條規定，為妥善保存摘取之器官，以供移植之用，得設置人體器官保存庫。

資料庫目的	研究型	例如英國 UK Biobank
	醫療	例如依人體器官移植條例所設立之組織庫
	司法或親子鑑定	例如依我國去氧核糖核酸採樣條例所設立之去氧核糖核酸資料庫
資料庫使用與管理	使用與管理分離	例如 英國 UK Biobank
	使用與管理同一	例如現行台大基因體醫學組織庫

就此，本文無意對於上開用語予以判定孰是孰非，而僅欲特定用語之意涵以避免錯誤或誤解。鑒於大規模之資料庫之建置係欲解決傳統醫學研究之缺失，因此不論該資料庫內容僅係狹義意指人體組織或基因檢體，或狹義僅指基因資訊和相關之個人身體健康資訊，或較廣泛之兼指混合上述兩種之內容之資料庫，在功能與特色上，基因資料對於表現型之理解仍要建立在基因資料與其他表現型資料之比對，因此本文在此擬採取較偏向功能、目地上之定義，將欲討論之資料庫類型設定為：以醫學研究為目的，用人群研究作為分析方法(population-based)³¹，儲藏有基因檢體、以及與基因相關之一切資料之資料庫，在此理解之下，因為該儲存之內容可能包含人體組織以及其他資料，故本文在此將之統稱為「生物資料庫」。採取較廣義之理解之原因在於，不論是狹義之人體組織庫，或是狹義之基因相關資料之資料庫，皆為前述基因研究所不可或缺之必要要素與流程，欠缺其一皆將無法從事有效之基因研究，且其研究方式皆引起相同之倫理與法律議題，意即長期性之儲存以及未來不可預見之研究可能性，是故，本文認為與其對資料庫之內容採取狹義之理解，不如在此採取一相對較廣泛之用語，使其內涵與基因研究之實際更為貼近。至於資料庫之所有者與研究者兩者是否同一，本文在此暫不與以區分，而皆將之統稱為生物資料庫。

第三項 生物資料庫之國際發展

本文以下就目前國際社會關於生物資料庫之發展現況予以介紹，作理解之背景參

³¹在研究之方法論上，有以特定人群作為研究標的者，此又稱人口群研究 (population-based)，其特色係透過界定出某特定之人口群，例如以族群作畫分，或以疾病作畫分，藉由收集該群體之基因檢體及相關資料做交叉比對 (cohort study)。相關介紹，請參考：

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/317/7162/844> (最後到訪日：2008年10月1日)。

考。

1、 冰島

冰島係一具有特殊地理位置之國家，幾乎無甚外來族群，是故其國內族群具有相當高之基因同質性，幾乎皆屬維京人之北歐族群後裔。且全國人口數至 2003 年總計共約 28 萬人，對於以人群研究方法之基因研究而言，係屬一適當之研究標的。且因為冰島本身之全國醫療保險已行之有年(自 1915 年開始)，累積至今已具有相當詳實之醫療紀錄，搭配上揭適當之研究樣本，毋寧係一相當理想之研究對象。因此，在私人公司 deCODE 之遊說下，冰島政府即開始進行建置以其國人族群為研究基礎之全國生物資料庫³²。

如前所述，以人群為研究方法之基因研究突破之關鍵在於能有大量之基因檢體得以得出基因資料，且有相當充分之後天資料(包含個人病史、生長背景資料等)供交叉比對，以解析基因、健康與環境三者間之交互作用。是故，冰島國會首先在 1998 年 12 月通過了衛生部門資料庫法(Act on Health Sector Database)³³，並授權由私人公司 deCode 得以在授權期間之內得以建置、管理冰島全民之醫療紀錄資料庫，以之作為基因研究中比對資料之基礎。此外，為徹底完善基因研究之需求，冰島國會進一步在 2000 年 5 月 13 日通過了「生物銀行法」(Act on Biobanks)³⁴，並於 2001 年 1 月 1 日開始施行。該法對人體組織之收集、管理與利用，設定了綿密之規範，包括告知後同意之要求。deCODE 公司在上述「資料」與「人體組織」雙雙取得規範基礎之架構下，即開始建立以冰島國民為族群基礎之生物資料庫建置計畫。

然而，冰島作為第一個建置大型生物資料庫以從事基因研究之國家，其發展也並非毫無爭議，最引世人注目者在於其搭配生物銀行法所制定之衛生部門資料庫法，其中對於醫療記錄等個人資料之使用授權，係規定「推定同意」之方式進行³⁵，最後被宣告違憲³⁶，作為比對分析用之「醫療記錄資料庫」遂停擺。然而，此並非表示冰島

³²劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析～論其經驗及爭議對我國之啓示」，臺北大學法學論叢，第 54 期，2004 年 6 月。

³³ 參：<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/659>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

³⁴ 參：<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/31>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

³⁵劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析～論其經驗及爭議對我國之啓示」，臺北大學法學論叢，2004 年 6 月。

³⁶葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因—民為貴、GENE 為輕，元照出版社，2006 年 7 月 1 日，頁 47。基本之說明可參：

http://www.mannvernd.is/english/lawsuits/Mannvernd_PressRelease_SupremeCourt.pdf（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）

生物資料庫之計畫失敗，該條文之違憲僅係代表生物資料庫中關於「資料」之部分無法獲得完整資料之支援，然而在生物檢體之部分，透過與既有之醫療機構合作，其實際上仍有相當規模之產出³⁷。

2、 英國

英國 UK Biobank 是一個長期的計畫，目的在建立一個大型的資源，以供醫學研究使用。英國係由一間公益公司（Charitable company）--UK Biobank limited--來進行此一計畫的相關事宜。該公司並非依據特殊的專法所設立，而是在英國的公司法及公益法人法的既有框架之下受到規範。此一公司是由英國衛生部（Department of Health）、醫學研究委員會（Medical Research Council）、衛爾康基金會（Wellcome Trust）³⁸共同投資 6,100 萬英鎊作為初期營業資金而成立，於 2003 年 11 月完成註冊，其董事會於 2004 年 1 月受指派成立，於 2006 年開始正式營運³⁹。

在組織方面，與前述之冰島特色不同。UK Biobank 計畫一大特色在於強調獨立之倫理監督機構 Ethics and Governance Council。其成員係由特殊的獨立任命委員會（appoint committee）以公開透明的程序（Nolan principle）任命，並有一定之任期保障，使其獨立於設立者及 UK Biobank 公司。此機構之目的在於監督 UK Biobank 公司營運是否符合關倫理規範，以及針對社會環境之變遷對倫理暨管理綱要（Ethics and Governance Framework）作出修正或調整之建議。此外，該組織亦負責提供 UK Biobank 公司營運的相關意見（例如在參與者的召集程序或使用資料的申請），對於重要的規範問題提供解釋，並監管資料的使用並隨時提出糾正，確保公司的營運遵守倫理暨管理綱要的規定。在法規範方面，其並未如冰島特別訂定相關法律規範，而係以既有之規範框架為基礎。主要為其於 1998 年所制定之個人資料保護法（Data protection Act）以及其於 2004 年所制定之人體組織法⁴⁰（Human Tissue Act）。

³⁷ 在醫療紀錄檔案之部分雖遭受阻礙，然 deCODE 後來透過重新取得同意之方式，依然有相當可觀之研究成果，例如關於糖尿病之基因研究，見：<http://www.decode.com/>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。另請參考范建得、陳冠維，簡析冰島族群基料庫之建置—以 DeCODE Genetic 公司為例，台灣生醫倫理與社會福利學刊創刊號，頁 84-97。

³⁸ 詳參：<http://www.ukbiobank.ac.uk/about/what.php>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）；Wellcome Trust 是由私人捐贈所成立的公益基金會，其目的在於提升動物及人類的醫療，提供相關研究資金。網址：<http://www.wellcome.ac.uk/>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

³⁹ 其營運組織之說明，參：<http://www.ukbiobank.ac.uk/about/team/directors.php>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

⁴⁰ 見 UK Biobank Ethics and Governance Framework。網址：<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082.pdf>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

UK Biobank 計畫係預計以英國內 40 至 69 歲之國人為收案之目標，預估 50 萬人為總規模。其中並將要求參與者授權得以將 UK Biobank 中之基因資料與既有之醫療病史資料相連結⁴¹，以一次完善基因研究之基礎環境。自 2006 年 6 月完成先導計畫 (pilot research) 後開始收案至今，總計已收集 10 萬名參與者，並欲計於 2010 年完成 50 萬人之收案⁴²。

3、 加拿大魁北克

於 1999 年，由省政府與聯邦政府共同挹注 3450 萬美元下，加拿大魁北克省開始了一名為 CARTaGENE⁴³ 之計畫，以居住於魁北克省之 25-69 歲之居民為研究目標，希望透過收集 5 萬名參與者(約占該省人口百分之一)之基因檢體、健康資訊，以建立生物資料庫進行基因疾病、診斷技術與標準、疾病防治等相關醫學研究。該計畫預計將進行 50 年之久⁴⁴。本計畫已於 2008 年 3 月 1 日完成了第一階段(optimization phase) 之先導計畫，收集了 223 位 40-69 歲之民眾，以測試收案之流程、方法等；目前即將進入另一階段之收案計畫(phase A)，待獲得將關研究倫理委員會之核准後，預計將收集 2 萬名 40-69 歲之參與者參加⁴⁵。與英國 UK Biobank 相同，CARTaGENE 計畫亦會向參與者尋求將現存既有之醫療紀錄相連結之概括授權，俾完整形成基因研究之基石⁴⁶。

4、 中國

不願在生技領域之腳步落後，中國於 2002 年亦開始進行以慢性病⁴⁷為主之前瞻

⁴¹見 UK Biobank Ethics and Governance Framework。網址：

<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082.pdf> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁴² 見 <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/UKBiobank%20rel.pdf> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁴³ 見 http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=5 (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁴⁴ http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_content&task=view&id=11&Itemid=19 (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁴⁵ http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_content&task=view&id=55&Itemid=65 (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁴⁶ http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_easyfaq&Itemid=50#faq16 (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁴⁷根據資料顯示：中國民眾慢性病死亡數占總死亡數的比例已經由 1991 年的 73.8% 上升到 2000 年的 80.9%，死亡人數將近 600 萬，已成為城鄉居民死亡的主要原因。城市和農村因慢性病死亡的比例分別為 85.3% 和 79.5%。全國有高血壓患者 1.6 億人，從 1991 年到 2002 年患病人數增加 7000 多萬，已成為中國居民的頭號殺手。中國大城市 18 歲以上居民糖尿病患病率達到 6.1%，估計糖尿病患者為 2346 萬人。本計畫可謂係中國與慢性病防治乃至於克服之第一步。見

<http://focus.mz16.cn/jiankangzixun/20070803/35436.html> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

性研究(The Kadoorie Study of Chronic Disease in China；簡稱為 KSCDC)。此計畫係與強調生醫科技之歐洲強權英國合作⁴⁸，從 2002-2003 年間完成先驅計畫 (pilot study)，由 2004 年展開正式計畫，截至 2006 年 5 月就已募集二十萬位民眾，在每天收案人數達 600 名的速度下，預計於今年底 (即 2008) 完成五十萬位民眾收案⁴⁹。此計畫在城鄉之間共設有 10 個收案點，分別如下(1)城市區：青島、哈爾濱、麗江、上海與海口；(2)鄉村區：四川、浙江、湖南、甘肅與河南。這十個收案地點中，有半數具有完整的慢性病、糖尿病與癌症的罹病率、死亡率的登記檔，加上已募集二十萬位民眾，因此已經開始進行追蹤，也能進行環境危險因子的描述性流行病學。若完成五十萬人的慢性病前瞻性研究，將會是一個極具中國人民代表性的資料庫，對於日後生物醫學的進步將有很大的助益⁵⁰。

5、 其他發展近況

除了英國與冰島外，亦有相當多國家和私人機構投入從事人群生物資料庫之建置。例如愛沙尼亞於 2002 年，由政府資助的愛沙尼亞基因體基金會開始進行先導計畫，預計採集 10,000 名 16 歲以上自願者的 DNA 檢體，結合健康問卷為分析，並於 2006 年 10 月份開始進行正式生物資料庫設置計畫，最終期望能納入一百萬民眾⁵¹。而配合人體基因研究之開展，愛國亦於 2000 年 12 月 13 日通過「人體基因研究法」⁵²，該法並於 2001 年 1 月 8 日正式生效實行，作為對該國 Gene Bank 國際化之規範依據。其中亦不乏大學研究機構參與者，例如前述美國 Howard University 亦計畫建立 25,000 名屬於黑種人特有的生物資料庫，希望利用此資料來探討遺傳與環境因子導致常見疾病的過程⁵³

亞洲國家方面，新加坡衛生署也於 2002 年建立了一個組織資料網 (Tissue

⁴⁸ KSCDC 專案的實施得益于牛津大學與中國疾病預防控制中心 25 年的合作歷程。英國皇家學會會員、國際著名生物統計與流行病學專家 Richard Peto 教授自 20 世紀 80 年代起曾多次訪問中國，逐漸對中國的疾病控制情況有了較為深入的瞭解，並結識了陳君石等中國流行病學研究專家。KSCDC 項目成為中英合作開展慢性病流行病學研究的一項重要內容。見 <http://www.kscdc.net/> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁴⁹ <http://www.sciencetimes.com.cn/htmlnews/200711284331281193210.html> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁵⁰ 詳參：<http://www.kscdc.net/>(最後到訪日：2007 年 12 月 22 日)

⁵¹ 詳參：<http://www.egeeninc.com/node/40/print> (最後到訪日：2007 年 12 月 22 日)

⁵² 該法全文，詳參：<http://www.legaltext.ee/text/en/X50010.htm>(最後到訪日：2007 年 12 月 22 日)。

⁵³ 詳參：http://findarticles.com/p/articles/mi_m0DXK/is_9_20/ai_104521284(最後到訪日：2007 年 12 月 22 日)

Network) 來作為人類組織庫並收集完整的個人就醫史⁵⁴；另外，日本東京大學的醫學研究所，也於 2003 開始計畫在建立一個收集 30 萬人血液和組織檢體的資料庫，針對常見疾病進行遺傳藥理學 (pharmaco-genetics) 的研究⁵⁵。隨著越來越多大規模之生物資料庫建置完成，世界各國如拉脫維亞、德國⁵⁶、馬來西亞等也紛紛加入此一行列，足見以人群為基礎之生物資料庫對於未來基因醫學研究的重要性⁵⁷。

第四項 我國生物資料庫之建置概況

台灣由於族群獨特加上完整的健保與戶籍資料，可望發展成為華人特定族群資料庫的供給中心，若能建立屬於台灣地區的生物資料庫，針對本土常見疾病進行大規模的世代研究，不但能瞭解國人常見疾病的致病因數與機轉，也有助於改善治療與預防策略，降低醫療成本，達成促進國人健康的目標⁵⁸。就此，行政院經多次邀集中研院、國科會、衛生署、經濟部以及國家衛生研究院等，共同研擬出「生醫科技島計劃」，欲引導台灣優勢的資訊科技進入生技領域，以提升台灣生命醫學科技與臨床研究的水準與能量。

上述之「生醫科技島計劃」包含三個重要的範疇，分別是「國民健康資訊基礎建設 (NHII)」、「台灣生物資料庫 (Taiwan Biobank)⁵⁹」，以及「臨床研究體系」。NHII 計劃是在確保資訊安全無虞的前提下，建立電子病歷及醫療影像等資料傳遞的標準格式，並建置資訊共通平台，讓醫療資訊及時順利交流。台灣族群基因資料庫計劃則是在於探索生命現象中基因、疾病及環境的交互作用，未來將應用到個人疾病診斷、治療及預防。在臨床研究體系方面，衛生署負責推動卓越臨床研究中心、建立臨床研究專業人才延攬及培訓制度、強化連結基因基礎與致病機制的轉譯醫學研究等⁶⁰。其中，台灣生物資料庫計劃對於研究樣本以及相關資源的提供扮演舉足輕重的角色，其建置及相關法令規劃即成為值得關注重要課題。

承上，中央研究院乃於 2003 年，受行政院科技顧問組的委託，進行「建立台灣

⁵⁴ 詳參：http://www.stn.org.sg/08_news.htm (2007 年 12 月 22 日)。

⁵⁵ 詳參：<http://www.biobankjp.org/>(最後到訪日：2007 年 12 月 22 日)。

⁵⁶ 詳參：www.gsf.de/kora-gen (最後到訪日：2007 年 12 月 22 日)。

⁵⁷ 參：<http://www.twbiobank.org.tw/nsc/consultation.pdf> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁵⁸ 詳參 <http://www.twbiobank.org.tw/nsc/consultation.pdf>(最後到訪日：2007 年 9 月 2 日)。

⁵⁹ 亦有將 Taiwan Biobank 稱為台灣生物資料庫者，為本文以下擬探討的 ELSI 議題係以「族群」為建置基礎的基因資料庫，是故在名稱上，以下乃以台灣族群基因資料庫稱之。

⁶⁰ 詳見：<http://investintaiwan.nat.gov.tw/zh-tw/news/200504/2005042001.html.html> (2007 年 11 月 12 日)。

人疾病與基因資料庫」的可行性評估，並於 2004 年初完成可行性報告，指出此一生物資料庫建立的重要性⁶¹，在 2005 年開始進行台灣地區生物資料庫可行性研究計劃（下稱可行性計劃），嘉義地區先募集自願參與者，藉由此計劃的執行過程，評估正式計劃啟動時將可能遭遇的困難，以及如何設計妥當的程序。若可行性研究計劃進行順利，則可能會再次與參與者聯絡，邀請其參與正式計劃資料庫；若可行性研究計劃進行後，經評估發現不可行，則參與者所提供的相關資料，將在計劃監理者之監督下進行銷毀⁶²。

在可行性計畫後，為促進建立全國性之生物資料庫（Taiwan Biobank）之進展，由我國衛生署接續國科會進行的可行性計劃，於 2005 年 12 月開始“建置 Taiwan Biobank 之先期規劃”四年期研究計劃⁶³，此案已進入第二年研究之結案階段。⁶⁴ 目前，已在 2008 年 5 月 19 日經中央研究院醫學研究倫理委員會附條件之審核通過，而即將在 2008 年年底開始實際進行收案動作，包括人體組織之採集(但不包括後續之研究使用)，預計將收集 1 萬 5 千人之人體組織⁶⁵。

第二款 當事人之角色澄清

在建置生物資料庫之場合，無疑定會有提供基因檢體以及相關個人資訊之參與者 (participant)，然而在收集者之方面，則可能係研究人員本身，亦有可能係非研究人員者。詳言之，生物資料庫之建置，在設計上可有兩種模式，其一為資料庫之管理者本身可能即為研究單位，且亦會就該資料庫進行研究利用，亦即研究者與資料庫之建立者兩者屬於同一之關係；另一為研究者與資料庫建立者係各別兩立者，亦即資料庫之管理者與使用者分離⁶⁶。在前者，對於資料庫之檢體、資訊之收集者，或仍得以研究者論之，然而在後者，即顯非如此。至於在提供資訊與人體組織之提供者方面，我國

⁶¹ 參：<http://www.ibms.sinica.edu.tw/old/biobank/biobank.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

⁶² 此外，衛生署則將接續國科會進行的可行性計劃，於 2005 年 12 月募集“建置 Taiwan Biobank 之先期規劃”四年期的研究計劃，並由中研院承接本研究計畫，詳參：<http://www.twbiobank.org.tw/nsc/intro.html>(最後到訪日：2007 年 9 月 2 日)。

⁶³ <http://www.twbiobank.org.tw/nsc/intro.html>(最後到訪日：2007 年 11 月 17 日)

⁶⁴ 在國家多年來未能就基因體醫學研究累積出足夠法制基礎建設的前提下，長期以來法界對於生物醫學的發展並未有太多法制建設層面的具體成果，而多留在學術問題的提出與外國文獻資料的蒐集與分析，是故衛生署先期規畫中雖不乏積極建議項目或提出相關法律草案，然尚未能具體形成法制政策或規範。有論者即表示相對於外國生醫相關規範——包括法律層面和倫理層面規範——的嚴謹和完整，國內生醫研究相關規範，或許只能用「荒漠」一詞來形容。詳參劉靜怡，生醫研究規範荒漠化，中國時報/時論廣場/A15 版，2006.07.25。

⁶⁵ <http://www.ibms.sinica.edu.tw/old/biobank/biobank.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

⁶⁶ 例如英國的 UK Biobank，愛沙尼亞的基因庫皆屬此種類型。

對於參與醫學研究之人，有以檢體提供者稱之者⁶⁷、有以受試者稱之者⁶⁸；由於參與生物資料庫之醫學研究與向來之人體試驗有所不同，故不以受試者稱之，另由於參與生物資料庫係一長期計畫，而其提供不僅是人體組織，尚包含其他基本健康資料在內，故亦不採之，而以較中性之「參與者」稱之。是故，本文以下對於生物資料庫提供基因檢體以及相關個人身體或健康資訊者，稱為參與者；而對於其同意參與之對象，亦即以建立基因資料庫為目的而收集相關檢體與個人資訊之人，本文為求行文之方便，基本上雖皆以研究者統稱之，然在須將兩者予以區分討論之場合，則將分別以管理者與研究者稱之，先予指明。

第三款 特定同意與概括同意

在建置生物資料庫之場合，特定同意與概括同意係兩個相對之同意類型。前者係意指該同意係經過告知「特定」之研究計畫內容（例如糖尿病或是白血病之研究）後，包括研究之目的、步驟、手段、可能預期之效益、風險等資訊後所為之同意⁶⁹；後者係意指系爭同意亦經過相當程度之告知，例如研究之目的、計畫內容、可能之利益與風險等，與前者唯一之差別在於後者之計畫內容較為概括、抽象，可能係以「癌症相關之研究」，或係以「心血管疾病」，甚至可能係「醫學相關之研究」作為告知之形式⁷⁰。是故質言之，本文所謂特定或概括同意，其實是針對系爭同意「經告知之資訊內容」做為區別之標準，特定同意係以個別計畫為單位（project-based），概括同意則否。

第四款 機構內審查委員會（institutional review board, IRB）

根據紐倫堡公約乃至於赫爾辛基宣言⁷¹以降，鑒於醫學研究領域與醫療關係之性質有所不同，醫療關係中醫師與病患間基本上並無利益衝突可言；然而在研究領域，醫師追求之研究利益，即可能與病患產生利益上衝突，蓋病患之疾病往往為醫學研究之重點所在，故為避免此等利益衝突而有道德風險，在進行人體試驗前會要求該研究

⁶⁷ 見研究用人體檢體採集與使用注意事項第 2 點。

⁶⁸ 見醫療法第 79 條

⁶⁹ 此即向來人體試驗中所強調之告知模式。詳後述。

⁷⁰ 詳參 Alice Hsieh, A nation's genes for a cure to cancer: Evolving ethical, social and legal issues regarding population genetic databases. 37 Columbia Journal of Law & Social Problems. 359(2004)。

⁷¹ 關於紐倫堡公約，詳參：<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）；期後之赫爾辛基宣言，詳參：<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。在紐倫堡公約之後，世界醫學會進一步催生了赫爾辛基宣言，其中並確立了人體試驗進行之重要原則，第一，人體試驗之進行必須經過獨立的倫理委員會審查；第二，須踐行受試者之告知後同意。詳參：葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因—民為貴、GENE 為輕，元照出版社，2006 年 7 月 1 日，頁 48。

之主持人必須檢具相關文件送交一獨立設置之機構內審查委員會（IRB）審查通過後，方得進行。我國研究用人體檢體採集與使用注意事項⁷²即有相應之規定。以下為求行文方便，就機構內審查委員會，即以 IRB 稱之。



⁷² 依照我國研究用人體檢體採集與使用注意事項第三條，採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。

第二章 醫學研究中告知後同意原則

前已敘及，現行對於參與醫學研究者之保護規範，主要仍係以人體試驗為規範之模型。因此，為求進一步了解參與者於醫學之基因研究中應受到何種之保護，本文以下擬先略就人體試驗之相關保護規範，特別是關於告知後同意原則加以敘述，以作為後續討論之基礎。

第一節 基本倫理規範

概略而言，對於人體試驗應遵循之原則，首先係由紐倫堡宣言⁷³提出，該宣言雖然未具體勾勒出人體試驗之整體規範模式，然而已然體現了倫理原則之當為要求，後續之發展亦係奠基於此宣言。隨著各界賢達之努力與各國所形成一股對於當時有違人性尊嚴之醫界慣行之檢討力量，對於人體試驗作為醫學研究之一環，也逐漸發展出相當詳實之行為規範，對其進行亦要求必須遵守此醫學倫理。一般而言，對於醫學研究應遵行之倫理原則如下：第一，尊重自主原則，其次為不傷害原則，再次為行善原則，最後則為正義原則，此四原則係於 1979 年被歸納⁷⁴提出，然而其中經過二十餘年之演進與發展，已然為歐美各國所接納並採用，爰說明如下。

第一款 行善原則(beneficence)

此原則意在要求研究者於進行人體試驗時，應盡可能地維護受試者之利益。行善原則之源由本係在於規範醫師與病人間之關係，此原則要求醫師須協助病患追求其個人之最佳利益，在此理解之下，為求達到至善，此原則甚至允許醫師擁有一定之醫師裁量權，使醫師在特定情況下，可以自行為病患做出符合其最佳利益之醫療決定。然而，醫學試驗終究非醫療行為，前者之主要目的在於追求學新知而非治療疾病，也因此，研究者與受試者間基本上係處於相對立之情況，且人體試驗之風險基本上更不確定，亦無如醫療行為般已有相關之統計資料可以預知可能之利弊，若仍將此原則強加於人體試驗之場合，將使研究者處於兩難之窘境，畢竟研究者欠缺相關之資訊，無法確知受試者可能將遭受之傷害，也無法為受試者謀求最佳利益。故而，在人體試驗，此原則之用意在於促使研究者須盡最大可能維護受試者之利益。

⁷³ 詳參：<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

⁷⁴ 此即醫療倫理中為人所詳知之貝蒙特報告書（the Belmont report），詳參：<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#gob2>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

基此，行善原則要求研究者必須事先評估人體試驗之進行對於受試者之可能風險與利益，追求整體研究之最大利益與最小傷害，且該傷害之於受試者必須是可合理接受者。這也是為何在進行人體試驗前，必須先進行有關之動物試驗，以評估對人體可能之弊害與副作用，質言之，於人體試驗，其研究計畫之整體皆必須尋求風險與利益之平衡，並降低受試者可能遭受之風險，甚至更進一步，要求研究者應最大化試驗之利益與最小化試驗之風險。此原則之體現，除了早期之紐倫堡公約⁷⁵外，亦可見於赫爾辛基宣言⁷⁶、貝蒙特報告書⁷⁷；鑑於此原則之追求已屬普世之價值，我國法亦於醫療法⁷⁸中對之予以明定，因此本原則可謂具有法律效力之原則。

第二款 不傷害原則

此原則一般而言係與行善原則相對應之原則，亦即要求研究者必須消極之避免造成傷害(do no harm)，與為善原則係從積極面要求維護受試者之利益正好屬一體之二面。本原則之規範主體本係醫師與病人間，然而論者⁷⁹亦將之延伸納入醫學研究之領域。並強調無論試驗所將帶來之潛在利益有多巨大，研究者亦不得為任何傷害受試者之行爲⁸⁰。

第三款 正義原則(justice)

正義，意指恰如其分地分配社會負擔、利益與責任⁸¹。於人體試驗之場合，其所由生之利益與風險應由何者負擔和享有，即是此原則之核心議題。一般而言，立基於此原則之解決方案，係必須從巨觀之角度，跳脫單一受試者與研究者之關係脈絡，而

⁷⁵ 參該公約第 2、3、4 條，見：<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

⁷⁶ 參該宣言第 18、19 條，見：<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

⁷⁷ 參 <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#gob2>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）

⁷⁸ 對於此原則我國醫療法第 78 條亦有相呼應之規定：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。非教學醫院不得施行人體試驗」、「但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定」、「前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；計畫變更時，亦同」。亦即人體試驗須由經主管機關認可之教學醫院或有特殊專長之醫療院所進行，足見人體試驗之進行機構須獲得主管機關之認可，以確保施行人體試驗之單位具有妥善照顧受試者之能力；此外，試驗計畫必須經由醫療科技人員、法律專家與社會工作人員會同審查通過，目的為使系爭人體試驗對受試者之傷害最小化，謀求風險與利益之平衡。和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004 年 12 月，頁 24。

⁷⁹ Claude Bernard, *An Introduction to the Study of Experimental Medicine* 99-103(Lawrence Joseph Henderson ed., Henry Copley Greene trans., The Macmillan Co. 1927)(1865)

⁸⁰ Id.

⁸¹ 見：<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#gob3>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

深入考察其背後所代表之利益團體、弱勢族群、或既得利益者等社會資源之分配與集中，以了解系爭研究之進行與規劃是否將導致資源分配不均等有違正義之情況⁸²。此原則除了要求檢視受試者之挑選標準與淘汰機制須有合理之科學與倫理依據外，亦要求公平分配參與研究之人(包含研究者與受試者)之風險與利益，甚至對於某些特別容易受害之弱勢團體，例如受刑人或殘障者，須給與合理之差別待遇。

第四款 尊重自主原則(respect for autonomy)

醫學人體試驗中最關鍵之原則，乃在於參與人體試驗之決定，必須是出自於受試者之自主同意，蓋以每個人對於其牽涉本身之重大事項，有源自於自身之價值與信念，應由其自己決定，旁人不得越俎代庖。尊重自主原則所要求者在於保障每個人得依據本身之價值觀作出最符合自己信念之抉擇。在人體試研中尊重自主原則之意義在於，確保受試者參與人體試驗計畫之同意係出自於其自身之價值與信念，係實踐其個人價值與偏好之決定，而非淪為研究者之工具，成為研究者意志之下之魁儡⁸³。

所謂自主，一般而言係指不受他人干預或其他不當影響之下，可根據本身之價值、偏好或信念而行事而言。自主之決定，必須蘊含幾個條件⁸⁴：第一，該決定必須是出於決策者之意願；第二，該決策者必須有依個人意願而行動之能力(competent)；第三，該決定必須伴隨決策者對於系爭決策事務有相當之理解(with understanding)。在尊重自主原則之下，人體試驗特別重視告知後同意原則⁸⁵，對於人體試驗進行之前，研究者必須向受試者說明人體試驗之相關訊息，包含試驗之目的、試驗之方法、試驗之風險、可能之副作用...等等，俾使受試者得以了解參與系爭研究之利弊得失，而透過其本身之價值信念據以作出同意與否之決定。

尊重自主原則除了重視資訊之揭露之外，亦表現在賦予受試者隨時得不具理由退出(withdraw)試驗之權利⁸⁶，如果隨著試驗之進行受試者改變心意，受試者得隨時行使

⁸² 例如研究資源由某特定族群所獨享；而對於弱勢團體，有時基於正義原則，應予合理之補償。見和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，頁25。

⁸³ Mary Simmerling, Brian Schwegler, Joan E. Sieber, James Lindgren, Introduction of A New Paradigm For Ethical Research In The Social, Behavioral, and Biomedical Sciences, Northwestern University Law Review 2007,5. at 7

⁸⁴ Id.

⁸⁵ 關於尊重自主原則及相關原則之闡釋，請參見背蒙特報告書：

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#gob1> (最後到訪日：2008年10月1日)。

⁸⁶ SARAH J.L. EDWARDS, RESEARCH PARTICIPATION AND THE RIGHT TO WITHDRAW, bioethics vol.19 issue 2, April 2005. 112-130

其退出試驗之權利，且該權利之行使並強調不能影響受試者任何權益(特別是與醫療相關之福利)。

另外，值得進一步說明者，在於對尊重自主原則之詮釋，尤其是與醫學倫理領域，係將之更進一步區分為二：其一在於要求研究者須認知到每個參與試驗之人皆係一自主之個體，須對於其意見與決定表示尊重；其二在於究對象為本身有某程度障礙之人，例如孩童、受刑人或軍人等弱勢、特殊團體，本於此原則尚須積極給與「保護」。簡言之，尊重自主之表現即是對於一個有能力思辨個人價值與目標之人之意見或決定予以重視，而不得無視其個人意見或隱瞞其相關資訊使其產生誤解，而應與其有表達本身意見或價值信念之機會；同時，在面對一個未具有獨立思辨能力之人，本於尊重自主原則，研究者對其須予以特別之保護。在此理解之下，自主其實係一有程度、相對性之概念，而有高低之別⁸⁷。有論者⁸⁸即將之以一光譜觀察，在光譜之一端，為已具備成熟之思辨能力之人，對於此等能力之人，尊重自主原則重在確保此際系爭決定之作成是否有遭受不當之干涉或決策者是否已充分認知可能之不利益；在光譜之另一端，則是自主程度較低之人，該些人或具有先天之障礙(例如智能障礙、孩童、癌末病患)或後天之障礙(例如身處特殊環境之受刑人或軍人)，則尊重自主原則將要求該等人之決定必須在特別之保護情況下方得以做出，有時甚至全面禁止該等人參與人體試驗⁸⁹。

第二節 人體試驗之告知後同意原則

第一款 源起

承上節所述，告知後同意原則係屬在尊重自主原則下所發展成形之規範⁹⁰。質言之，在人體試驗之場合，研究者在尊重自主原則之要求下，必須尊重受試者自身之意願與判斷，而不得將之視為一研究手段或工具，亦即，對於是否參與人體試驗，每個受試者應有權利做出屬於自己之決定之機會，且該決定應受到研究者之尊重。

⁸⁷ Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. p.29.

⁸⁸ Mary Simmerling, Brian Schwegler, Joan E. Sieber, James Lindgren, *Introduction of A New Paradigm For Ethical Research In The Social, Behavioral, and Biomedical Sciences*, *Northwestern University Law Review* 2007,5, at 8.

⁸⁹ *Id.*

⁹⁰ 參 Richard W. Garnett, *Why informed consent? Human Experimentation and the Ethics of Autonomy*, 36 *Cath. Law.* 1995-1996, at 496

對於人體試驗之告知後同意，係經過二次世界大戰時對於德國納粹醫師之滅絕人性之行爲予以檢討後，方成爲明文之準則。此即於 1947 年所公布之紐倫堡公約，該法典之第一條⁹¹即開宗明義地宣示：「任何人體試驗皆須取得受試者自主之同意。此意謂該受試者在法律上有能力能表示同意；且未受任何強迫、欺騙等外在或內在壓力，而係出於完全自由之狀態；且有充足的知識和理解使該受試者能作出合理的決定。在此理解之下，該名受試者必須被告知該試驗之內容、目的、方法、可能產生之風險」，在此規範之下，受試者之同意對於人體試驗之合法性係屬關鍵且必要。此原則亦於 1964 年經世界醫學會(World Medical Association)所宣布之赫爾辛基宣言所再次強調，該宣言認爲：「任何人體試驗要進行前皆需充分告知受試者包括研究目的、研究方法、經費來源、可能產生的利益衝突、研究機構及其所屬、參與研究可能獲得的效益、潛在的風險、與可能引起的不適等事項。受試者亦應被告知，他們有隨時退出此研究計畫的自由，且隨時可撤回已簽署的同意書，並不會因此受到不平等的對待。醫師在執行試驗研究前，應確認受試者瞭解其內容並得到受試者自願給予的知情同意書，且最好是以書面簽署的形式，如無法以書面方式取得，非書面的同意仍應正式加以記錄及保存，並取得第三者的見證」⁹²。在後續各國陸續採納以及推波助瀾之下，告知後同意原則遂成爲人體試驗原則之圭臬。我國亦已然在醫療法中規範了相關之規定⁹³，將人體試驗應經過受試者之「告知後同意」予以明文要求。

第二款 要件

⁹¹ “The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved, as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that, before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject, there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person, which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.” 見 <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁹² DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

⁹³ 見我國醫療法第 79 條：「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者爲無行爲能力或限制行爲能力人，應得其法定代理人之同意」、「前項書面，醫療機構應記載下列事項，並於接受試驗者同意前先行告知：一、試驗目的及方法。二、可能產生之副作用及危險。三、預期試驗效果。四、其他可能之治療方式及說明。五、接受試驗者得隨時撤回同意」。

一般而言，告知後同意原則之要件，有將之區分為五⁹⁴：同意之能力(competence)、資訊之揭露(disclosure)、理解(understanding)、自願(voluntariness)、同意(consent)。有將之區分為七：包含 1、前提要件：同意能力與自願，2、資訊要件：告知、建議與相對人之理解，3、同意要件：包含決定與授權。

本文認為，七要件中之部分要素已涉要件實質內容之分類（例如建議、決定及授權等），為免過於複雜，在此擬以五要件作為論述之架構。簡言之，若欲對受試者進行人體試驗，首先該名受試者須處於不受脅迫或不當引誘之自由意志下，其次，該名受試者須具有同意之能力，且經告知必要之資訊後，出於自願予以同意。如此方符合告知後同意原則之要求。於茲將上述要件進一步析述如後。

第一項 同意之能力

一般而言，在人體試驗之場合，對於受試者同意能力之標準，係以下列幾個觀點來討論，其一，係以民事上行為能力制度為解釋適用之標準；其二，係依個案具體情況來作標準。茲略述如後。

首先，以民事上行為能力制度為判斷標準，是指若系爭受試者係一具有完全行為能力之人，則該人即有自主決定是否參與人體試驗之同意能力。而限制行為能力人或無行為能力人則均無此等能力。以我國醫療法關於人體試驗之規範為例，其規定⁹⁵：「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意」，即係採取以行為能力制度作為判斷標準之立法模式。

再就個案判斷之觀點言，其係意指人體試驗之同意能力，應按照民法上之識別能力為斷⁹⁶，詳言之，所謂識別能力，係指能夠判斷自己之行為將產生如何結果之精神能力，此包括認識之能力與預期之能力⁹⁷；在此理解之下，識別能力之有無變成須以

⁹⁴和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，頁28。

⁹⁵我國醫療法第79條第1項：「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意」參照。

⁹⁶王澤鑑，侵權行為法第一冊，頁274，2001年7月初版7刷。

⁹⁷又稱為意思能力，見王澤鑑，民法總則，頁336，2002年1月7刷。

個人之主觀狀態而定，而非按照既定客觀標準，易言之，除了年齡之外，行為人行為時之精神狀態、環境、案件性質等具體事實皆應參酌在內⁹⁸。職是之故，對於某種行為具備識別能力之人，方才是具備了解該行為之能力之人，而可被認為係具有同意能力。

對於上述此二種行為能力之觀點，本文認為，延續上述告知後同意原則之基礎係出於尊重自主原則，而自主此一概念如前所述，係一具有程度高低不同、且須視個案具體狀況予以判斷之概念，易言之，自主並非一可以統一之標準，每個不一樣之人、不一樣之生長背景、不一樣之決策內容，皆有可能展現不一樣之自主狀態，在此理解之下，對於同意能力之有無，站在尊重自主原則之觀點，其實應立基於具體個案予以解釋與觀察較妥，也唯有如此，方才最貼近「尊重自主原則」之本意。而以行為能力制度為準固然有法律安定性之優點，然而此等制度係立基於民事交易秩序下所建置，質言之，其必須考量交易上之安全與成本，因此，方採取依客觀畫分之標準作為判斷之指標，然在人體試驗之場合，論理應無交易安全與成本之考量；另一方面，採取民事成年制度也面臨同樣之缺點，無法具體考量每一個受試者實際之狀況，再者，採取行為能力制度基本上是推定在滿足客觀條件下，受試者係具有同意能力，受試者可以舉證系爭同意係出於無意識或精神錯亂中所為，以免去同意之後果，然而此種推定或舉證責任倒置之方式，無疑將使受試者處於較不利之地位，應不足採。基此，本文認為，受試者之同意能力基本上仍要以個案為判斷較妥，現行法之規定或有不當。

第二項 自願

這裡所關切者，乃係受試者之決定是否處於自由意志之狀態下，亦即，若系爭決定係出於非自願，例如遭受操縱或脅迫等，即屬非自主之決定。一般而言，對於自願此一標準，於倫理規範上係要求該同意必須無任何外在之脅迫和不當之引誘(*free of coercion and undue influence*)⁹⁹。在判斷是否不當引誘之場合，並特別強調不能僅單單從引誘本身觀察，蓋很多正常情況下之引誘，在一方係處於弱勢或特別脆弱之團體(例如人體試驗之場合)，該引誘即有可能被認為係屬不適當，例如在一些人體試驗中有

⁹⁸ 特別是關於行為人主觀上的感受可能會影響其決定之認知基礎。參 Mary Simmerling, Brian Schwegler, Joan E. Sieber, James Lindgren, Introduction of A New Paradigm For Ethical Research In The Social, Behavioral, and Biomedical Sciences, *Northwestern University Law Review* 2007,5, at 11.

⁹⁹ Mary Simmerling, Brian Schwegler, Joan E. Sieber, James Lindgren, Introduction of A New Paradigm For Ethical Research In The Social, Behavioral, and Biomedical Sciences, *Northwestern University Law Review* 2007,5, at 10

車馬費之供給，若受試者係屬較富裕之人，則系爭費用將不被認為係屬不當引誘，然而若受試者係屬貧民或社會弱勢團體，該費用即有可能成爲不當引誘¹⁰⁰。至於脅迫，則不限指現實之有害威脅，尚包含各種有形或無形迫使人爲特定行爲之影響¹⁰¹。

第三項 資訊之揭露

在告知後同意原則當中，最爲人所關注者，爲告知之內容。詳言之，因爲資訊是人能做出理性決定之基礎，掌握之資訊越多，就越有可能作出最符合個人自主之決定。因此，有論者¹⁰²即主張，告知後同意原則之要旨在於透過課與研究者告知之義務，使受試者得以擁有作出決策之相關背景資訊，唯有彼等所了解之資訊越多越詳細，彼等才不會淪爲研究者之宰制對象。畢竟，人體試驗往往涉及到極先進之醫學科技，而受試者大多是對醫學領域之常識皆不甚明瞭之外行人，因此，在欠缺妥善說明之情況下，系爭受試者之同意僅徒具形式，而不具實質表現受試者之自主性¹⁰³。

一般而言，討論告知後同意之揭露問題，係將之區分爲下述三個層面：首先，此等告知後同意係立基於何種法律關係(脈絡)？這涉及到受試者與研究者間之法律關係之定性問題；其次，研究者究竟應立於何等立場爲告知？係站在受試者之立場？還是研究者之立場？若是站在受試者之立場，則是否須考量個別受試者之主觀條件？還是僅需立於客觀立場爲說明即可？第三，乃係研究者所應說明之具體事項。以下爰分述之。

一、研究者與受試者間之互動模式

按探討研究者與受試者間之法律關係之實益，主要在於研究者告知義務之定性，亦即對於系爭告知義務，應置於何種法律關係下予以理解？這將牽涉告知義務之解釋立場。

論者¹⁰⁴多將之區別爲下列幾種模式：第一，合夥模式。採取此種模式者，將人體

¹⁰⁰ Id.

¹⁰¹ Id.

¹⁰² Id, at 9.

¹⁰³ Robert Young, *Informed consent and patient autonomy, A Companion to bioethics*, edited by Helga Kuhse and Peter Singer, Blackwell publishing, 445 (Reprinted 2004) 另請參見背蒙特報告書：

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#gob1> (最後到訪日：2008年10月1日)

¹⁰⁴ Katz, *the Regulation of Human Research-Reflections and Proposals*, 21 CLIN. RES. 785, 786. 轉引自和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權爲核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，頁35。

試驗定性為一種合夥事業，由受試者與研究者立基於夥伴關係，共同努力完成研究之目標。在此理解之下，研究者係向受試者提出合夥之要約，而說明義務之基礎在於合夥事業之間，合夥人必須分享資訊、共同承擔風險、彼此有義務回答合夥人之疑問，亦即雙方係立基於平等之地位下共同進行一研究之事業。

第二，談判模式¹⁰⁵。此種模式係對於第一種模式之一種修正，採取此種模式係認為，人體試驗計畫並非受試者與研究者間之共同事業，理由在於受試者對於研究者之決策影響力極低，對於研究計畫之內容也幾乎不能參與決定，因此，與其說研究者與受試者分享資訊，不如說是研究者與受試者間係在進行磋商(negotiation)，研究者與受試者間透過此等磋商之過程，達成是否進行人體試驗之合意，然而一旦進行人體試驗，受試者對於系爭計畫之內容即近乎無控制力，易言之，此係一「全有或全無」之決定。

第三，授權模式¹⁰⁶。採取此種模式係將人體試驗認為係一種研究者單方面向受試者獲取授權以進行某種行為之法律關係。此種論述將告知後之「同意」理解為「決定」與「授權」兩種意涵¹⁰⁷，而研究者之說明(告知)義務，即是獲取此等決定與授權之要件。此種模式之背景主要是著眼於同意本身係對於一「侵害」行為而為之脈絡，而不同於上述兩種模式之同意係帶有研究者與受試者雙方共同朝向追求同一目的之合意。

本文認為，上述三種模式皆有所長，亦各有所偏，畢竟對於人體試驗之合作模式相當廣泛，每一種人體試驗之模式皆可能不同，上述三種模式僅係三種類型，但仍有中間模式發展之可能，重點是從上述三種模式所衍生，其共同要求者皆係肯認研究者必須與受試者展開對話與溝通，以使受試者理解並作出決定，因此，無論係何種人體試驗，告知義務皆係應採且必須。

二、告知義務之抽象標準

其次，乃係對於人體試驗之告知義務之標準，應係採取以個別受試者之主觀標準而定？或係應以研究者之標準？就此，應認為不宜以研究者之觀點作為標準，蓋以課

¹⁰⁵Id.。

¹⁰⁶Id.

¹⁰⁷Katz, the Regulation of Human Research-Reflections and Proposals, 21 CLIN. RES. 785, 786.轉引自和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，頁37。

與告知義務之意義即在於使受試者得以取得和研究者溝通、對話之機會，若不能站在受試者之角度思考應告知之義務，則此等意旨終歸徒勞，蓋研究者僅從其角度出發，將未能設身考量受試者之立場與目標，其所告知之資訊可能亦對受試者無益¹⁰⁸。職是之故，對於告知義務之標準，一般論者¹⁰⁹多係主張須從受試者之觀點著手，亦即，研究者須具體告知受試者之資訊，須立於受試者之觀點予以考量，因此，研究者必須盡可能地推測受試者之想法與觀點。然而，採取此種受試者主觀說之立場也未必無缺點，蓋在人體試驗之實際進行中，受限於時間和人力，很難期待研究者有辦法個別去深入了解每個受試者之個人偏好或主觀感受，畢竟人體試驗多係有一定時限之計畫，研究者往往沒有能力、也沒有時間去徹底考察各別受試者之生理和心理狀況，職故，縱令各方咸認受試者主觀說最能符合尊重自主原則之要求，但是在現實以及期待可能性之考量下，一般仍採取修正，或係採取修正之主觀標準，或係採取客觀標準，前者認為，在尊重自主原則之立場下，主觀說固為作佳之標準，然而在現實之考量，修正之主觀說應係可採，要旨在於透過限縮主觀說之適用範圍，亦即只有在系爭受試者表現出與一般客觀受試者不同之資訊偏好或特殊情況時，研究者方必須進一步與受試者進行理解與說明，亦即，原則上係採取客觀之合理受試者標準，然而若有特殊情況足以顯示系爭個案有特殊需求時，鑒於告知義務之目的在於確保受試者自主權之行使，研究者仍必須進一步與受試者溝通¹¹⁰；而採取客觀標準者，係為避免採取主觀說所造成之不確定性，亦即為免實踐上之困難，故係採取一所謂「審慎受試者標準」，質言之，研究者必須仔細地說明「客觀理性之人可能認為重要之一切資訊」，且使用「一般人」可理解之方式予以表達，換句話說，系爭資訊之提供，必須使一個明瞭整個研究過程對自己之健康可能無益之人，足以決定是否參與發掘新知，致於對自己健康有益知情況，也必須了解風險之範圍與自願參與之本質¹¹¹。對於上述兩種修正之見解，近來也一直有檢討之意見出現，蓋以一方面修正之主觀說對於何時方須越過客觀標準之門檻而進行主觀之告知，仍未有進一步之說明，因此在實踐上，勢必仍須面對操作之不確定性；而採取客觀說之立場，除了有偏離尊重自主之疑慮之外，亦有使告知義

¹⁰⁸請參見背蒙特報告書：<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#gob1>（最後到訪日：2008年10月1日）

¹⁰⁹可參考 Mary Simmerling, Brian Schwegler, Joan E. Sieber & James Lindgren, Introduction a New Paradigm for Ethical Research in the Social, Behavioral, and Biomedical Sciences, 101 Nw. U. L. Rev. 837. at.12

¹¹⁰類似的看法亦可見於醫療實務中醫師之說明義務標準，請參考侯英洽，醫療機構、外科醫師與麻醉科醫師之說明義務－最高法院九六年台上字第二四六七八號判決簡評，台灣本土法學雜誌第107期，2008年6月，頁294。

¹¹¹和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，頁41。

務流於形式之虞¹¹²，而無法落實自主權之保障，因此，在可行性上，固然不可避免須採取客觀立場，然而系爭具體資訊之設計即屬關鍵，以下進一步析述之。

三、應告知之具體內容

對於研究者必須具體告知受試者何種內容，首先，在紐倫堡公約中規定：「進行人體試驗必須取得受試者之同意，且該受試者對於系爭試驗之性質、期間、目的、試驗之方法、可合理預測之風險與不便、系爭試驗對身體健康或個人之影響等事項均有充分之知悉與理解」¹¹³；在之後之赫爾辛基宣言，則是要求：「受試者必須經適當地告知試驗之目的、試驗之方法、試驗之資金來源、任何可能之利益衝突、研究者之間之內部職務關係、可預期之研究利益與潛在之風險、可能產生之不適、以及不參與試驗或撤回同意等相關權利事項」¹¹⁴；在法令之具體規範方面，以美國之 Common Federal Rule 為例，此規則要求研究者必須告知之資訊包括¹¹⁵：人體試驗之內容、試驗目的與試驗期間、程序，合理可預期之風險與不適，對於受試者或他人之利益，適當之替代醫療方式，受試者資料之保密程度，超過最低風險之試驗，對於可能之傷害是否有補償方案，以及是否提供醫療，補償與醫療之內容與相關資訊為何，對於試驗疑問之查詢管道，受試者可以拒絕參與，參與後亦可隨時不具理由撤回同意，且不須負擔任何賠償或承擔任何不利益等。

對於應具體告知受試者哪些資訊，有論者¹¹⁶認為採取列舉之方式較為不妥，蓋以科技之發展日新月異，採取列舉之方式容易掛一漏萬，職故，為免規範之方式造成保護之漏洞，而倡議採取「完全說明」原則，採取此原則之用意在於，研究者必須將所有關於人體試驗之一切資訊向受試者為說明，此一方面可以彌補採取列舉方式容易掛一漏萬之不足，另一方面規範亦相對較為清楚可資遵循，詳言之，由於醫療科技之發展一日千里，隨著每個醫學試驗之項目不同，可能必須設計不一樣之告知資訊，畢竟

¹¹² Mary Simmerling, Brian Schwegler, Joan E. Sieber & James Lindgren, Introduction a New Paradigm for Ethical Research in the Social, Behavioral, and Biomedical Sciences, 101 Nw. U. L. Rev. 837. P.12

¹¹³ 見紐倫堡公約第 1 條：<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

¹¹⁴ 見赫爾辛基宣言第 22 條、第 23 條：<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

¹¹⁵ 45 C. F. R. § 46.116 (a)、(b)，參：

<http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/get-cfr.cgi?TITLE=40&PART=26&SECTION=116&YEAR=2000&TYPE=PDF>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）

¹¹⁶ Karine Morine, The Standard of Disclosure in Human Subject Experimentation, 19 J. Legal Med. 157, at 188(1998)，轉引自和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004 年 12 月，頁 42，註 8。

對於不同型態之試驗，受試者對於其所關注之資訊可能亦有所不同，因此，採取完全說明原則可以免去規範過於僵化之缺失，而可兼顧實際研究之發展¹¹⁷。本文認為，在前述對尊重自主之理解，以及告知後同意原則對於資訊之告知意旨在於提供受試者行使其自主權必要資訊，以使其得以了解相關之風險後再作決定之下，為免受研究者未告知或露未告知相關之資訊以供受試者備考，透過規範設計上「先例示，後概括」¹¹⁸之方式當可達成此目標，亦即，規範上固可一一條列應告知之資訊項目，惟為求避免遺漏，可透過概括規定之設計以避免缺漏，在此理解之下，完全說明原則可符合此規範上之需求。然而完全說明並非表示「資訊洪流式」之傾倒，在規範設計上，須留意是否造成告知之資訊過於繁雜之情況。

第四項 小結

如上所述，就人體試驗應遵守之倫理規範，可知係圍繞著「風險」而衍生。申言之，基於醫學研究本身帶有之不確定性，受試者之同意形同表示自願承擔此不確定之風險。而在此理解之下，從不傷害原則以及仁愛原則推導出研究者必須負責將研究計畫置於合理之風險下，而正義原則係要求研究者必須合理之分配風險之承擔，不可使受試者單方面負擔不必要之風險，尊重自主原則，則係要求研究者必須使受試者可以在自主之情況下作出承擔風險之意思表示，而其中不可或缺者即為告知後同意原則之落實，透過此原則，受試者得以衡量、考量系爭風險所帶來之利與弊，並作出真正自主之同意。

然而在上述脈絡下，可明顯發現因自主被理解為一自我決定，亦即該決定係出於決定者本身之反思、自省後所做出，是故，上述尊重自主原則之觀察重點，在於系爭決定是否係出於決定者（病患/受試者）自身理性思考之結果；其所重視者，在於病患或受試者是否可以獨立思考、判斷。故在此理解之下，告知後同意原則係作為確保參與者得以有自己思考、判斷以作出決定作為其規範目的，而要求研究者將相關資訊告知、提供研究者，使其得以立於本身之價值信念獨立於研究者判斷是否同意。然此種尊重自主原則以及告知後同意原則之詮釋，實際上是否可行，引人質疑，受試者憑至多一個小時之說明，是否即可取得充分之理解而作出源於自身價值信念之決定，不無疑問；其次，此種詮釋是否表示受試者「必須」接受所有之資訊告知後方得同意，而不得依賴研究者替其作合理之分析判斷？若是後者，表示此詮釋基本上將受試者與

¹¹⁷Id.

¹¹⁸ 惟觀諸現行醫療法第 79 條之規定，並未採取此等模式。

研究者間處於一對立之態勢，受試者必須有自己之決定，而不能依賴研究者為自己之利益為判斷，這是否有礙於受試者與研究者間信賴關係之建立？何況，將所有之資訊交給受試者，是否就真正尊重了受試者之自主權？而將決定全部交由受試者為之，是否就是一個好的決定？我們是否應改予受試者其他決定之空間？以上反思，本文第三章將再行檢討。

另外，醫學實驗之類型終究隨著科技之進展而產生不一樣之變化，尤其是基因科技之突破，以及基因圖譜之定序完成，過去棄之如敝屣之人體組織，從基因體醫學之角度觀察，皆係富含有研究價值之素材或資源。也因此，醫學研究者開始有意識地從事人體組織之收集，以進行相關之研究與檢驗，隨著研究方法不斷推陳出新，以及相關保存、資訊科技之進步，長期性、大規模之資料庫終於成形，也使得醫學研究得以取得更進一步之突破。然而，此即對向來針對人體試驗所設計之倫理規範模型產生適用上之疑義，茲於下節概述之。

第三節 生物資料庫之概括同意爭議

第一款 告知後同意原則於生物資料庫研究之適用

在過去從事人體試驗之醫療研究之場合，其研究往往是出於一個或若干特定之目的，也因此，該計畫的目的、風險、利益、內容等相關重要資訊可以被清楚地向參與者說明。在此情況下，符合上述要件之告知後同意係屬可行¹¹⁹，既有的告知模式可以被貫徹到任何一個經核准進行的醫療試驗計畫。而雖然以基因資訊為研究對象之計畫在一些重要特徵上與向來之醫療研究有些不同，惟平心而論，既有告知後同意規定之基本程序以及標準仍可援用，且不少論者¹²⁰亦已紛紛為文探討。然而在建置基因資料

¹¹⁹ Daniel S. Strouse, Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue, 45 Jurimetrics J. 135-152 (2005)

¹²⁰ 例如 Henry T. Greely, Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information, 34 Wake Forest L. Rev. 737, Fall 1999 ; Daniel S. Strouse, Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue, 45 Jurimetrics J. 135-152 (2005) ; 見 House of Lord, Select Committee on Science and Technology, Report on Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities, 7.3, HL57, 2001 ; National Bioethics Advisory Commission, Research Involving Human Biological Materials: Issues and Policy Guideline (Aug. 1999) ; Canadian Biotechnology Advisory Committee, Genetic Research and Privacy, Advisory Memorandum, p.5, February 2004. ; Canadian Biotechnology Advisory Committee, Protecting Privacy in The Age of Genetic Information, August 2004, available at: [http://cbac-cccba.ca/epic/site/cbac-cccba.nsf/vwapi/Privacy_Report_final_e.pdf/\\$FILE/Privacy_Report_final_e.pdf](http://cbac-cccba.ca/epic/site/cbac-cccba.nsf/vwapi/Privacy_Report_final_e.pdf/$FILE/Privacy_Report_final_e.pdf) (最後到訪日:2008年10月1日); Australia Law Reform Commission(ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, available at:

庫之場合，由於在收集人體組織時，針對日後將會有什麼類型或目的之醫療研究利用該人體組織一事，顯然無法在事前即明確的告知參與者，蓋一來無法預測究竟會有什麼研究計畫申請利用該資料庫從事研究；二來基因科技進境日新月異，因此也很難在事前即規劃所有可能申請資料庫使用之研究計畫，更遑論對之加以說明。如此適足以凸顯建置基因資料庫中告知後同意所面臨之問題，亦即一內容無法事先說明、界定清楚的研究計畫，連帶的表示該研究計畫對於參與者之潛在風險以及利益亦無法清楚說明。

第二款 概括同意之論爭

在上述理解之下，欲依照傳統告知後同意原則所要求之要件取得計畫參與者之同意，無疑會有困難，僵硬適用傳統告知後同意法則，恐將導致研究者必須回過頭再重新聯絡該次參與者以取得同意，大大提高了研究之不便以及成本，也某程度損害、降低了從事研究的動機以及研究的價值¹²¹。因此，此處之決策拉鋸在於：為求增進公益、提升下一代之福祉，促進基因研究之萌發以及傳播，以及人體組織提供者及其相關群體（例如親屬、或族群）之實質利益（自我決定、隱私權益等）二者應如何權衡之問題。

惟前已敘及，向來於醫學倫理中對於告知後同意規範意旨之理解在於透過資訊的告知與交流，提升相對人之自主能力，以促成真正自主決定之可能，職是之故，為使相對人能作出自主之決定，必須對其揭露擬獲得其授權之活動之內容、目的與利弊等考量資訊，使其能進行思辯，且唯有充分告知上該資訊後，取得之「同意」方為有效之「同意」，此乃既有「告知後同意」原則向來所要求。在基因資料庫建置之場合，基因資訊所附有之個人身體健康資訊是潛在的，易言之，出於不同之研究目的，針對同一個基因檢體可以產生不同之研究成果，再加上國家型之基因資料庫多係為因應各種長期、目的相異之基因研究所建立，於進行告知時勢必無法將所有相關資訊皆告知參與者，因為未來會有何種研究進行難以事先預料。如此看來，即便預先告知將進行「與醫學相關之研究」等概括性之資訊，亦因為無法使受試者事先衡量、分析所有潛在之風險利弊，導致其取得之同意成為一「空白授權」，而不具告知後同意所求之性質。然而若嚴格要求此際需適用過去之告知後同意原則，則勢必使基因資料庫之建置

<http://www.alrc.gov.au/inquiries/title/alrc96/index.htm> (last visited July. 18, 2006)

¹²¹ Daniel S. Strouse, Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue, 45 *Jurimetrics J.* 135-152 (2005)。

產生實踐上之困難，其理由在於一方面研究者將花費相當大之勞力、時間、費用不斷地與參與者聯繫嘗試取得其同意，二方面亦將使參與者不勝其擾，其必須不定期地不斷地接受來自於研究者之聯繫與告知，這無疑將使大規模、長期性之基因資料庫產生建置上、民眾接受度上、可行性上之困擾。因此，如何妥適地解決本問題即屬關鍵。本文於下一章將先從國際倫理規範與各國立法之考察開始，論述如後。



第三章 概括同意之規範考察

第一節 概說

就前述生物資料庫之特殊同意問題¹²²，歸納言之，相關論者¹²³提出之參與方案如下：

一、透過再聯繫參與者取得其同意

在人體組織提供者之身分尚屬可得特定之情況下，於有研究計畫提出申請時，研究者此際可再聯繫參與者，以取得其固有意義之告知後「同意」。當然，此種類型之解決方案於尊重個人主上，有嚴格遵守倫理、法律以及相關規範要求之意義，然而此觀點將大規模之生物資料庫與向來一般之醫療研究計畫等同視之，所產生之弊害即是未顧慮此等措施所將產生之高成本：蓋此意味日後每一個研究計畫之申請皆須與參與者進行再聯繫、再告知程序，此種要求自大規模的族群生物資料庫參與者動輒上萬名之基礎而言，實屬一相當不便之程序要求；此外，隨著期間的推移，當初的參與者可能已死亡或失聯，在此種方案之要求下，勢必將面對研究計畫因無法取得再聯繫而獲同意之窘況，除了提高的管理上之成本，亦有礙科學活動之進行¹²⁴。

二、概括同意(general consent/blanket consent)

對於所有可能利用基因從事研究之計畫，包含現在可進行的以及未來可能進行者，皆包裹式的給予同意授權，此即所謂概括之同意（general consent）。此種做法對於從事基因研究者係一相當吸引人之選擇，蓋其可以免去日後可能須進行之再告知、再聯繫等龐雜程序，無礙的較違簡便。惟論者¹²⁵認為，此種「同意」，論諸實際，與向來的告知後同意之意旨有所不符，蓋在行為人對於擬從事之研究計畫之內容、目的、特徵、可能風險、潛在利益等皆不了解、或根本無從預見之情況下，其所為之同意與倫理上所要求之自主決定不符；另有論者¹²⁶認為，此種類型之解決方案，實質上係對於向來告知後同意原則之背離，易言之，係對於同意權之一種拋棄或調整，是故一般而言，概括式的同意是相當有爭議的¹²⁷。

¹²² Jacquelyn Ann K. Kegley, Challenges to informed consent, EMBO reports, Vol. 5, No.9, 2004.

¹²³ Daniel S. Strouse, Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue, 45 Jurimetrics J. 135-152 (2005)。

¹²⁴ Id.

¹²⁵ Id, at note 20。

¹²⁶ Id.

¹²⁷ Ellen Wright Clayton, Informed Consent and Biobanks, 33 J. L. Med. & Ethics 15.

三、階層式之同意 (layer consent)

有論者¹²⁸鑒於概括式之同意授權過於寬泛，而有實質上架空告知後同意原則之疑慮，因此乃倡議於人體組織收集之場合，即提供不同層次之同意方式，以使參與者能夠有較佳的參與方式，並且能控制後續之研究利用。一般而言，其模式約有下列數種：第一種，參與者僅就通過 IRB 審查通過之研究計畫為授權，其他之研究計畫不在同意授權範圍之內；第二種，係由參與者自行選擇未來針對不同類型的研究案是否要繼續接受再告知以進行再同意；第三種，此種方式係僅就某些研究計畫為同意之情況下，關於未來可從事之研究，亦僅能與原先所同意從事之研究計畫出於相關或類似之目的，或是僅限於幾個特定研究領域；第四，在所有的人體組織資料皆是匿名化之前提下，容許概括式的同意。此際即產生取得「對未來不特定研究之同意」是否仍算是符合「告知後同意原則」之「同意」¹²⁹此問題。與全然概括式同意模式相比較，此種模式毋寧較有彈性，使參與者能有更進一步選擇之機會。

第二節 國際倫理規範之考察

第一款 赫爾辛基宣言

就此，由於建立生物資料庫須先採集人體組織，而涉及人體組織之採集與研究利用，因此，若能確立人體組織之採集與研究使用須經過告知後同意原則，則同理可證，似乎可進一步確立建立生物資料庫亦須經過告知後同意原則。赫爾辛基宣言¹³⁰即認為：「涉及以人為目標之醫學研究，包括以可辨識之方式對人體組織和個人資料進行研究在內」，而將人體試驗之範疇擴大至包含使用可識別之人體組織或資料。另外，值得留意者在於最新版之赫爾辛基宣言對於告知後同意之要求，認為若有不可行 (impractical) 或不可能 (impossible) 之情況下，藉由倫理委員會之審查，可以免除告知後同意之義務，進行醫學研究¹³¹。

¹²⁸ National Bioethics Advisory Commission, *Research Involving Human Biological Materials: Issues and Policy Guideline* (Aug. 1999). 網址：
http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/nbac_biological1.pdf (最後到訪日：2008年10月1日)。類似見解，參 Caroline Trouet, *Informed Consent for the Research Use Of Human Biological Materials*, 22 *Med. & L.* 411.

¹²⁹ 正反兩面之討論，詳參 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, available at:
<http://www.alrc.gov.au/inquiries/title/alrc96/index.htm> (last visited July. 18, 2006)

¹³⁰ 見 World Medical Association, *Declaration of Helsinki, 2000*, Article 1. "Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or identifiable data"(世界醫學會制定赫爾辛基宣言，作為醫師及醫學研究人員在人體試驗時之倫理指導原則。而所謂人體試驗之對象即包涵任何可辨識之人體組織或資料)，詳參：<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf> (最後到訪日：2008年10月1日)。

¹³¹ 詳參：<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (最後到訪日：2008年11月5日)。

第二款 人體基因組織

此外，依據人類基因體組織(Human Genetic Organization，下稱HUGO)所公布之國際宣言”Ethics Committee Statement on DNA Sampling: Control and Access”，在針對生物資料庫之設置所涉及之人體組織與個人基因資訊之收集，其亦認¹³²：「……在任何不同之研究或試驗階段，皆應確實進行告知後同意程序，以確保基因資料在使用、管理、儲存之程序中，相關的風險以及資訊被充分的告知，且係(參與者)經過風險評估後方作出同意」。HUGO亦認為¹³³：「在經過概略之告知、參與者並未反對、且研究者所得利用之人體組織係處於編碼或匿名化之情況下，經告知後同意所取得之研究用之人體組織可被拿來作其他目的之研究使用」。

第三款 世界衛生組織

世界衛生組織(World Health Organization)亦認為¹³⁴：「基於尊重個人自主之倫理原則，任何參與者於參與任何研究之前，皆必須於受充分之告知，並進而在此情況下作出有效的同意。在建置生物資料庫的場合，此原則亦應被同樣地遵循」；然而，對於告知後同意原則之適用，世界衛生組織另行宣稱：「在資料之匿名化程度可已被確保之情況下，概括同意是可以被允許的」¹³⁵。

第四款 聯合國教科文組織

聯合國教科文組織對於基因資訊之收集所宣稱之規範原則¹³⁶(International Declaration on Human Genetic Data, 16 October 2003)：「於取得參與者自主、明示之同意前，必須提供清楚和適當之資訊，該資訊應包括基因資訊將如何被使用、儲存；必要時並應指出相關的風險

¹³² 見 HUGO Ethics Committee, Statement on DNA Sampling: Control and Access, http://www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf (最後到訪日：2008年10月1日)。

¹³³ **HUGO Ethics Committee Statement on DNA Sampling: Control and Access**, *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 8 (1998), 56-57(<http://www.eubios.info/HUGO2.htm>)

¹³⁴ World Health Organization, Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on Human & Patient right.詳參：<https://www.era.lib.ed.ac.uk/bitstream/1842/2447/1/WHOREportGeneticDatabases.pdf> (最後到訪日：2008年11月6日)。

¹³⁵ World Health Organization, Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on Human & Patient right p.14. 詳參：<https://www.era.lib.ed.ac.uk/bitstream/1842/2447/1/WHOREportGeneticDatabases.pdf> (最後到訪日：2008年11月6日)。

¹³⁶ United Nations educational, scientific and cultural Organization, International Declaration on Human Genetic Data, 16 October 2003, available at: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (最後到訪日：2008年10月1日)。

與後果，且必須告知參與者享有隨時不附理由撤回其同意之權利；不論是由公共或私人機構，以侵入形式或非侵入形式所取得之基因資訊或人體組織，其取得及相關之利用或儲存程序皆必須獲得事前的、明示的、自主的同意」。而回應前述世界衛生組織以及人體基因組織之政策趨勢，聯合國教科文組織亦於其宣言中認為：「在資料之保存係採取不可回復之去連結狀況時，告知後同意原則可不採」¹³⁷。

總結上述國際規範之觀點，似乎是認為若有事先告知參與者於未來有從事其他目的使用之情形，以及參與者之隱私可以被最大程度確保(例如以匿名化之方式保存)之情況下，生物資料庫之同意可以概括同意之模式進行。以下，本文爰對各國之規範作一簡單之考察，除觀察上述國際規範之實踐狀況外，亦可供作我國規範討論之參考。

第三節 各國規範之考察

第一款 英國

英國就大規模、長期性之生物資料庫所衍生之同意問題，以其國內目前最大之生物資料庫 UK Biobank(下稱為英國生物銀行)為例，在其前階段規範之討論上，有論者¹³⁸認為 informed consent 之意義在於要求「經過充分之告知」之「同意」(consent that is sufficiently informed as to be valid)，易言之，此等同意之有效性必須建立在充分告知相關訊息之前提之下，而此亦表示，系爭同意要求是同意者充分考量所有可能之利害後，再作同意。然而，論者¹³⁹亦察覺，就同意(consent)此一概念，英國法規範其實在不同之脈絡中往往有不同之使用，例如「告知」(informed)、「充分告知」(fully informed)、「明示」(explicit)、「妥當地」(proper)告知等等。並有論點¹⁴⁰認為在不同之脈絡中，應可有不同程度之同意要求，即並非每一作成同意之場合，皆要求必須要有告知後同意如此嚴格之同意—特別是在生物資料庫設置之場合，蓋以此時之案型與一般適用告知後同意原則之場合，亦即醫療手術或是人體試驗之情形有所不同。而其亦

¹³⁷ United Nations educational, scientific and cultural Organization, International Declaration on Human Genetic Data, Article 16(b), 16 October 2003, available at: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (最後到訪日：2008年10月1日)。

¹³⁸ 見 House of Lord, Select Committee on Science and Technology, Report on Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities, 7.3, HL57, 2001. Available at: <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld200001/ldselect/ldsctech/57/5701.htm> (最後到訪日：2008年10月1日)。

¹³⁹ 見 House of Lord, Select Committee on Science and Technology, Report on Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities, 7.3.

¹⁴⁰ 見 House of Lord, Select Committee on Science and Technology, Report on Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities, 7.5.

肯認，在醫療或人體試驗之場合，由於系爭行為對於人體之身體健康會有直接之風險，有適用告知後同意之必要，然而在僅使用人體組織與個人資訊之場合，與個人之身體健康並無直接物理上之侵害，且在個人隱私得以被充分保全之情況下(例如經過匿名化措施)，此等研究計畫之參與者所面對之不利益相當輕微，此際是否仍須嚴格適用告知後同意，或容有探討之空間¹⁴¹。在此理解之下，在 UK Biobank 之設置場合，UK Biobank 採取了概括同意¹⁴²之方式，於其倫理治理委員會(Ethics and Governance Council)所公布之自治規範(Ethics and Governance Framework)¹⁴³中，其規定參與者應受告知之事項為：

- 一、英國生物銀行的目的
- 二、英國生物銀行並不是一個健康照護的計畫，而是作為研究的資訊素材。
- 三、在登記時所搜集的資訊和人體組織的種類，這裡面可能包括一些參加者認為特別敏感的資訊。
- 四、英國生物銀行將有權使用參加者所有的醫療相關紀錄，包括過去以及未來的。
- 五、英國生物銀行對於整個資料庫以及所搜集的人體組織將有合法的所有權，而參加者對於其人體組織並無財產上的權利。
- 六、英國生物銀行將採取之安全防護措施，其中包括對於資料以及人體組織的保密，這些資料將會以匿名的形式（可還原）被存放，而對於未匿名的資料的存取會有嚴格的限制。
- 七、於決定是否因研究用途而對資料進行存取時，所採取的方策。
- 八、英國生物銀行將會保證，唯有同時經過英國生物銀行和 NHS 多中心研究、倫理委員會(MREC)的同意，且是作為研究的用途，這些資料才會被使用。而這些資料在提供給研究使用者時，將是匿名的。
- 九、商業團體將會申請使用英國生物銀行是可被預期的。
- 十、參加者在未來可能再被通知，並需告知參與者會由誰來聯繫，基於什麼理由。
- 十一、英國生物銀行為了能夠最大化其研究成果，需要有盡可能多元的參加者，在盡可能久的時間內持續參加。
- 十二、參加者是否願意在失去心智能力或死亡後仍繼續參加並允許對其資料的存取，因為這些資料對於重大疾病的研究非常重要。

¹⁴¹Id.at 7.16 & 7.17.

¹⁴² 見 UK Biobank Ethics and Governance Framework, B.1, available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGFlatestJan20082.pdf> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁴³ Id.

十三、參加者有權利在任何時候退出，不需給任何理由，也不會受到任何懲罰。此外，退出的意義為何。

十四、英國生物銀行承諾與參與人和社會維持積極主動的互動。

其中值得注意的內容包括：對醫療紀錄的連結採取概括同意的方式(*general consent*)¹⁴⁴，未來可能會進行的研究亦同。對於參加者死亡或失去心智能力的特別規定。以及隨時退出須有特別詳細之說明，尤其對於何謂退出、退出之方式等另有有詳細的區分和定義。

在上述之理解下，於UK Biobank請參與者簽屬之同意書中可觀察，其同意書中載明強調¹⁴⁵：「本人授權對於本人醫療及其他相關紀錄在以醫學研究相關之目的下，得以被長期保存、使用，即便本人嗣後死亡或喪失行為能力亦然。就本人所提供之血液及尿液，本人授權在以醫學研究相關之目的下，可被長期保存與使用，即便本人嗣後死亡或喪失之行為能力亦然，且對於捐贈給生物銀行之上該人體組織本人放棄任何權利」等條款可知，其已採取由參與者概括授權之處理方式。

在上述之理解下，英國論者¹⁴⁶認為，在大規模、長期性之醫學研究中，每一次皆要求研究者重新再取得參與者之告知後同意將有重大之困難與障礙，因此，認為在「重大公益需求」、「參與者之隱私保護」等相關利益之衡量下，參與者之同意模式可以另作衡量。是故，英國 UK Biobank 肯認、並採取了概括同意之模式。

第二款 美國

在美國，與人有關之研究之進行，一般而言須受其聯邦政府所制定之 *Common Federal Rule* 所規範。其規範範圍包括¹⁴⁷：第一，系爭研究係由聯邦政府贊助者；第

¹⁴⁴ 英國在其初步的規劃當中是採取概括同意 (*general consent*) 的立場，包括所使用的醫療紀錄的種類以及可能採行的研究都是如此，然而其在公開徵尋意見的過程當中，針對此點加以批評的實不在少數(關於批評意見請參考：Ethical Review of November 2001:Draft protocol for Biobank UK. MRC official website: <http://www.mrc.ac.uk/strategy-biobank>,(2007年11月12日)。這是我國將來在規劃上必須加以重視的一點。另外關於群體同意 (*group consent*)，於英國 Biobank 初步規畫中，預定於每個少數族群中，至少選出三千人進行研究，然而並未針對群體同意的問題加以處理，其所公開徵詢的意見當中，已有人提到當該少數群體不願意接受研究時，可能產生的問題，詳細討論可參考前揭網站資料。

¹⁴⁵ <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/ScreennotesEnglish.pdf> (最後到訪日：2008年10月1日)。

¹⁴⁶ Human Genetic Commission, Inside information: balancing interests in the use of personal genetic data, p22. 網址: http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/insideinformation_summary.pdf(2008年9月30(最後到訪日：2008年10月1日)。

¹⁴⁷ 見 45 C. F. R. §§ 46.109, 46.119(a)(2).

二，系爭研究之執行機構向聯邦政府保證所有試驗皆將遵循 Common Federal Rule；第三，該研究伴隨政府食物與藥品管理局(Food and Drug Administration)所管制之新藥(new drug)、裝置(divice)或生物人體組織(biologic)。而依照 Common Federal Rule 之規範，所謂之試驗，係指第一：研究者透過一侵入(intervention)或交流(interaction)以自一活體(living individual)獲得資訊(Data)；第二：研究之進行將取得、使用可識別性之隱私資訊(identifiable private information)¹⁴⁸等兩種情況。由上述可知，對於以與人相關之研究，不只侵入性之研究，只要有使用可識別性之隱私資訊，即會落入 Common Federal Rule 之規範範圍。而一旦若入此等規範之範疇，則系爭計畫之進行即將被要求送交醫學倫理委員會(institutional review board)審查，且系爭研究之進行須經過告知後同意程序¹⁴⁹。

然而，基於某一目的而收集之個人資料或人體組織，對於另一研究目的之達成，可能有著巨大之利益。舉例而言，透過基因研究，已可以特定出人體中之兩個基因之突變，與乳癌之成因有著重大之關連，在此時，若能再進一步了解系爭基因於一般普通大眾和乳癌病患中突變之普遍性，則可有利於進一步比較出乳癌之成因究竟係由哪一個基因之突變所引起¹⁵⁰，此時，透過分析先前基於醫療之目的所收集之癌細胞組織即可獲得有用之資料以供研判，然而系爭之利用卻未必符合先前所同意之範圍，蓋系爭研究未必可為當初同意時所預見，也因此，若嚴守告知後同意原則，則乳癌突變之基因研究即將遭受阻礙。

此種研究上之需求與現實障礙之衝突於基因圖譜定序完成後更顯強烈，蓋以基因經定序完成後，相關之基因研究所須之成本將大幅降低，而此際欠缺者，即是大量之人體組織與資料供作研究素材。美國政府意識到此等人體組織利用之問題，遂於 1996 年由柯林頓總統成立了 NBAC(National Bioethics Advisory Committee，稱為國家生命倫理諮詢委員會)對此議題進行全國性之討論與研究，並於 1999 年發表了其討論之結果。該報告總共歸結出二十三項建議，該建議主要係透過詮釋現有之 Common Federal Rule 以尋求解決之途徑。

¹⁴⁸ 該隱私資訊係指由活體個案所提供給特定研究目定使用，並且該個案可合理期待系爭資料將不被揭露於公眾。見 45 C. F. R. §§ 46.102(f)(1)-(2)。

¹⁴⁹ 見 45 C. F. R. §§ 46.102(f)

¹⁵⁰ Henry T. Greely, Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information, 34 Wake Forest L. Rev. 737, Fall 1999, p.2

就先前既有之人體組織之利用，NBAC 將其匿名化之程度，區分為「不可辨識」、「去連結」、「編碼」、「可辨識」等四種程度。上述四種程度係分別自研究者之角度觀察其所獲得之人體組織之匿名狀態，若係不可辨識，則該人體組織係不可能再以任何方法予以和其提供者相連結；若係去連結和編碼之狀態，則將系爭人體組織與其提供者相連結係可能，惟須透過獲得該編碼之金鑰；若係可辨識，則係指該人體組織係可與其提供者之身分相連結之狀態¹⁵¹。對於上述四種應用類型，NBAC 認為使用第一種之人體組織，並不構成 Common Rule 所規範之試驗，而對於應用上述第二、三種之人體組織，NBAC 則認為 Common Rule 仍有拘束力，惟該等人體組織之利用可能經由 IRB 之認定而該當於 Common Rule 之例外¹⁵²，而仍不受 Common Rule 之拘束；而第四種情況，系爭研究之進行須受 Common Rule 之規範，須留意者，該研究之進行須先經由 IRB 予以探就早前之同意是否有包含現實欲進行之研究，若先前提供者未預見且同意參與該研究，則先前之同意將不得視為現時研究之同意。

基於上述之理解，對於既有人體組織之利用，藉由 NBAC 之詮釋，係透過匿名化之程度予以解套。然而對於將來人體組織之利用，特別是前述生物資料庫所揭示之研究問題，NBAC 認為，研究者應可設計出不同選項，例如禁止其所提供之人體組織可用於任何將來之研究，或可允許其經編碼之人體組織可於未來用於任何研究¹⁵³。簡之，NBAC 係採取了前述解決方案之層級化同意之路徑。

第三款 加拿大

加拿大對於「同意」之法理(*consent law*)已然運用於相當廣泛之法領域。一般而言，其不只要求健康服務提供者於提供患者任何健康服務之前必須取得該名病患之同意，即便是利用人體組織之研究或相關程序，其亦要求全部且坦白之揭露，包含所有—不管是多細微—之風險，職是之故，基於研究脈絡下之告知後同意程序可能比其他脈絡，例如醫療脈絡之程序更為繁複。從相當程度而言，加拿大之同意法係源自於自主原則(*principle of autonomy*)。根據此等原則，加拿大法律實務進一步推論：每一個病患有全維護其身體之完整性，這使得每一病患有權利決定接受何種醫療程序以及其程度¹⁵⁴；此外，其亦認為加拿大人民有權利決定彼等之醫療資訊備如何之使用¹⁵⁵，蓋

¹⁵¹ National Bioethics Advisory Commission, *Research Involving Human Biological Materials: Issues and Policy Guideline* (Aug. 1999). at58

¹⁵² *Id.*, at59

¹⁵³ *Id.*, at.64-65.

¹⁵⁴ *Ciarlariello v. Schacter*, [1993] 2 S. C. R. 119(Q.L.). 轉引自 T. Caulfield, *Tissue Banking, Patient rights*,

以系爭個人資訊攸關個人之隱私以及人格之完整性，因此，亦同受自主原則之規範¹⁵⁶。在上述之理解之下，依照加拿大之普通法(Common Law)，所有收集與使用人體組織之行爲，皆須受上述同以法則之規範，於 1998 年，加拿大政府公布了經修訂後之三理事會政策宣言(Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans)¹⁵⁷，並於其中第 10.3(a)條回應了此等要求，若系爭研究將涉及可辨識之人體組織之利用，系爭研究之進行須遵行告知後同意原則¹⁵⁸。

然而，此等嚴格要求之告知後同意原則於研究實務之發展亦發生不少問題與兩難。於加拿大實務界一直有論者¹⁵⁹強調，告知後同意原則必須予以緩和。在此理解之下，透過概括性之同意(blanket consent)之設置，將可化解僵化之告知後同意原則於醫療實務所產生之窒礙。

就此論點，於法律實務上，早前似乎少有支持。其理由在於其認爲告知後同意並非一次性之法律關係，而係一種程序、過程；其次，自主之尊重係建立於提供研究計畫之參與者相關之資訊俾其考量各種風險之機會。在此理解下，概括性同意因爲太過抽象、概括，在操作上，其勢必係以「...所有未來相關之醫學研究」等概括之字眼爲之，然而如此之下，勢必使參與者無法有意義地參與、考量其參與研究計畫後之後續風險，亦使其對於研究後續之發展無法維護其自身之利益，在法律實務上很難承認其效力¹⁶⁰。職故，在上述之框架下，對於人體組織之長期性利用，特別是在基因研究之要求，僅能尋求既有框架之例外規定爲之。依據其所制定之三理事會政策宣言，若

and Confidentiality: Tensions in Law and Policy, 23 Med. & L. 39 之註 15

¹⁵⁵ McInerney v. Macdonald, [1992] 2 S. C. R. 138, 93 D. L. R.(4th) 415. 轉引自 T. Caulfield, Tissue Banking, Patient rights, and Confidentiality: Tensions in Law and Policy, 23 Med. & L. 39 之註 7.

¹⁵⁶ T. Caulfield, Tissue Banking, Patient rights, and Confidentiality: Tensions in Law and Policy, 23 Med. & L. 39, 同樣見解: Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008. p.13.

¹⁵⁷ 加拿大國會於 1985 年設立了三個理事會，分別爲：醫學研究理事會(Medical Research Council)、國家科學工程研究理事會(Natural Sciences, Engineering Research Council)、社會科學與人文研究理事會(Social Sciences and Humanities Research Council)。三理事會各有職掌之領域，也各自制定了相關之政策宣言，在 1998 年則之針對人類研究之倫理議題制定了三理事會政策宣言，旨在提供各徐科共同事用之倫理標準與倫理審查程序，相關研究經費之核駁，亦以該政策是否被遵守爲依據。

¹⁵⁸ 見：http://www.pre.ethics.gc.ca/english/pdf/TCPS%20October%202005_E.pdf (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁵⁹ Bartha Maria Knoppers, Consent revisited: Points to Consider, 13:2&3, Health Law Review 33 (2008)轉引自 Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008.註 70。

¹⁶⁰ T. Caulfield, Tissue Banking, Patient rights, and Confidentiality: Tensions in Law and Policy, 23 Med. & L. 39

系爭人體組織之利用屬匿名化之狀態，且系爭研究之進行不具有潛在之傷害，則不須再尋求提供者之特別授權¹⁶¹。

於 2004 年，加拿大生物科技諮詢委員會(Canadian Biotechnology Advisory Committee)對於基因研究所產生之資料庫之需求，為求使資料庫之研究方法能產生最大之成效，現行之告知後同意框架必須重新予以檢視與調整。而此際，其等倡議以一「授權模式」(Authorization Model)予以解決¹⁶²，亦即，為因應此等生物資料庫之研究模式，必須設置一特別之告知後同意程序，在此模式之下，於人體組織之採集階段，必須適用既有之告知後同意原則；然而在後續研究之利用上，則係建立於授權(Authorization)之上，在此之上，參與者得以特定其授權相關研究所進行之範圍，這包含僅就特定之研究或所有未來不確定之研究予以授權，以及其後續所享有之決定參與權。

上開理念，於加拿大魁北克省之 CartaGene 計畫實際進行之方式可供參考。再收案階段，其必須告知參與者下列資訊：研究團隊；研究之目的、內容、期間以及方法；可能進行之測試；研究用之人體組織和資料將被以何種方式儲存於何地；採取何種保密措施；參與之不便、風險與可能利益；研究計畫預計進行之期間、手段、目的以及可能進行之測試；所收集之人體組織以及個人資料將被以何種方式儲存於何地；何種保密措施將被採取來確保參與者之隱私；參與本計畫之不便、潛在風險與利益；本研究計畫之未來展望及其限制；參與者可隨時退出本計畫等資訊¹⁶³。該研究計畫之類型亦必須盡可能地特定，雖然該研究內容受限於現有知識無法預先具體化地告知，但是應可說明：例如是臨床醫學、流行病學或基礎醫學之研究，而且上述科學之限制應向參與者說明¹⁶⁴。在上述之說明下，可知事實上 CartaGene 計畫所採取者也是類似 UK

¹⁶¹ 見三理事政策宣言 10.3(b)，網址：

http://www.pre.ethics.gc.ca/english/pdf/TCPS%20October%202005_E.pdf (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁶² Canadian Biotechnology Advisory Committee, Genetic Research and Privacy, Advisory Memorandum, p.5, February 2004.; Canadian Biotechnology Advisory Committee, Protecting Privacy in The Age of Genetic Information, August 2004, available at:

[http://cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Privacy_Report_final_e.pdf/\\$FILE/Privacy_Report_final_e.pdf](http://cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Privacy_Report_final_e.pdf/$FILE/Privacy_Report_final_e.pdf) (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)

¹⁶³ 見 Statement of Principle: Human Genome Research, 2000 version.

http://www.cartagene.qc.ca/images/stories/pdf_en/rmga-genomique_000.pdf (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁶⁴ Id

Biobank 之同意模式¹⁶⁵。

第四款 澳洲

在澳洲，因應基因研究領域產生之突破性進展，向來實務之同意模式即有重新檢討或檢視之必要，故澳洲法律改革委員會（Australia Law Reform Commission, 下稱 ALRC）¹⁶⁶於 1999 年即開始針對相關議題提出看法與修正意見，這其中亦包含了概括同意之肯否。對於此問題之界定，澳洲政府細分三個層面觀察：第一，同意之內容應有多具體¹⁶⁷？第二，研究者可否就基因組織或資料之未來不特定使用獲得概括性同意？第三，若可以，需經過何等程序或保護措施？

就上述問題，澳洲政府首先檢討了其相關之規定：涉及人類研究之倫理施行國家宣言(National statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans, 下稱國家宣言)¹⁶⁸，根據其所公佈之國家宣言，研究用之人體組織採集欲獲得同意應：以參與者可理解之程度，對其提供關於目的、方法、風險、不利益、不便以及其他可能之研



¹⁶⁵ 事實上，近來在加拿大，Blanket consent 已有日漸成爲共識之傾向，見：Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008. p.44

¹⁶⁶ Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, available at: <http://www.alrc.gov.au/inquiries/title/alrc96/index.htm> (last visited July. 18, 2006)

¹⁶⁷ 相關見解，可參考：Department of Human Services Victoria Genetics Advisory Committee, *Submission G089*, 24 January 2002; Queensland Institute of Medical Research, *Submission G036*, 14 January 2002; Peter MacCallum Cancer Institute, *Submission G070*, 20 December 2001; Peter MacCallum Cancer Institute, *Submission G071*, 7 January 2002; Genetic Support Council WA, *Submission G112*, 13 March 2002; M Dunne, *Submission G041*, 17 December 2001; N Zeps, *Submission G047*, 14 January 2002. Queensland Institute of Medical Research, *Consultation*, Brisbane, 13 December 2001; Children's Cancer Research Institute, *Consultation*, Perth, 4 December 2001; Peter MacCallum Cancer Institute, *Consultation*, Melbourne, 15 March 2002; L Skene, *Consultation*, Melbourne, 15 March 2002.轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*.

¹⁶⁸ National Health and Medical Research Council, *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* (1999)。此國家宣言係由澳洲國家衛生醫療研究委員會(National Health and Medical Research Council)於 1999 年根據國家衛生醫療研究委員會法(National Health and Medical Research Council Act 1992)所制訂頒布，作爲澳洲所有涉及人類之研究在倫理規範上國家統一之參考標準。

究成果，包括公開研究成果之可能性；且該同意應出於參與者自願¹⁶⁹。而根據私健康部門之隱私指引(Guidelines on Privacy in the Private Health Sector)之見解，其認為出於特定目的使用健康資訊所取得之同意必須包含三個要素：第一，系爭同意必須出於自願 (voluntarily)，第二，該主體必須適當地被告知 (be adequately informed)，第三，該主體必須具有理解、給予同意和溝通之能力 (have capacity to understand, provide and communicate his or her consent) ¹⁷⁰。是故，根據前開規範對於「同意」之詮釋，針對研究用人體組織之採集之同意內容應具體到該人體組織之使用目的¹⁷¹，而當既有之人體組織之研究使用目的與先前同意之範圍有所出入時，應另行再取得同意後方得進行¹⁷²。

然而，亦須同時留意，依「國家宣言」之第 16.10(j)規定，當系爭研究為前瞻性之研究而須進行基因組織和資訊之收集時，研究者可就未來尚無法特定之研究獲取參與者之同意¹⁷³。而在此之下，研究者必須告知參與者其所提供之基因組織和資訊有此等使用方式之可能，且必須告知其基因組織及資訊將保存之期限。就此，澳洲國家衛生醫療研究委員會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)即詮釋道：「以基因資料為研究項目之計畫在本質上很難達到在收集相關之人體組織與個人資料時詳盡、具體地說明未來可能之研究項目。是故，在告知未來欲進行之計畫內容進一步特定下來時會再次取得同意之情況下，獲取參與者針對未來不特定研究內容之概括同意應可允許」¹⁷⁴，在此理解之下，研究者固然可獲取參與基因研究計畫者之概

¹⁶⁹ 見國家宣言 15.4 條。網址：

<http://www.universitiesaustralia.edu.au/documents/publications/policy/statements/e35.pdf> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁷⁰Office of the Federal Privacy Commissioner, *Guidelines on Privacy in the Private Health Sector* (2001), OFPC, Sydney, xii. 此指引僅係諮詢性質，主要是作為澳洲隱私法(Privacy Act)作為私部門之解釋適用參考，並不具拘束力。參見：http://www.privacy.gov.au/publications/hg_01.html (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁷¹National Health and Medical Research Council, *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* (1999) [15.5(b)].

¹⁷² National Health and Medical Research Council, *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* (1999) [15.6].

¹⁷³ National Health and Medical Research Council, *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* (1999) [16.10(j)].

¹⁷⁴ “the nature of genetic research may make it difficult to be specific at the time of collection. It is appropriate to ask potential research participants to consent to storage of genetic material for unspecified

括授權，然於未來仍有須要進一步取得個別之同意。不過，亦有論者¹⁷⁵從「國家宣言」中關於資料保密狀態之差異著手¹⁷⁶，而認為在「臨床研究若處於不可逆(irreversible)地匿名化之情況下，特定具體內容之同意應非必要」。

從實務上觀察，相當多¹⁷⁷的論點擔憂過度嚴格地解釋特定同意(specific consent)之適用將導致基因研究之適用困難。彼等認爲了促進人體組織與基因體醫學之提升，同意應可以一較有彈性、概括(in a general fashion)之方式獲得以供現在或未來之研究使用，即便在現階段尚無法具體特定研究之具體內容及項目¹⁷⁸。而更有論者¹⁷⁹強力主張在完全匿名化之研究場合，特定具體之同意應非必要，在此之下，應可容與研究者藉由獲得參與者一概括性之同意以用以從事現在和未來研究目的之使用，即便在現階段尚無法窮盡地特定或說明可能之研究項目。當然，亦不乏質疑前開論點者，而認爲

future use, on the basis that consent will be sought at the time a specific research project is identified”, National Health and Medical Research Council, *Human Research Ethics Handbook* (2002), 參考：
http://www.nhmrc.gov.au/PUBLICATIONS/hrecbook/01_commentary/16.htm (最後到訪日：2008年10月1日)。

¹⁷⁵ 相關論點例如 The Victorian Department of Human Services Genetics Advisory Committee、Department of Human Services Victoria Genetics Advisory Committee, *Submission G089*, 24 January 2002.、Association of Australian Medical Research Institutes, *Submission G007*, 27 April 2001. ; Human Genetics Society of Australasia, *Submission G050*, 14 January 2002; *Confidential Submission G051CON*, 14 January 2002. 轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*. 第 413 頁；上開點與英國 HGC 相同，見 Human Genetics Commission, *Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data* (2002), London, 95.

¹⁷⁶ 關於牽涉人之醫學研究，澳洲 the National Health and Medical Research Council’s *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* (the National Statement) 針對研究所使用資料和人體組織之匿名程度予以區別，須注意者，該國家宣言認爲 de-identification 限指不可逆之匿名化方屬之。

¹⁷⁷ Human Genetics Society of Australasia, *Submission G050*, 14 January 2002. 尤其是從事大規模、長期性基因研究之機構對此特別表示關切，例如 Queensland Institute of Medical Research, *Submission G036*, 14 January 2002.，類似見解，例如 Australian Biospecimen Network, *Submission G238*, 19 December 2002. 轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*. 第 422 頁。

¹⁷⁸ Peter MacCallum Cancer Institute, *Submission G104*, 20 February 2002. 轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*. 第 422 頁。

¹⁷⁹ Department of Human Services Victoria Genetics Advisory Committee, *Submission G089*, 24 January 2002. 轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*. 第 422 頁。

從告知後同意之精神出發，對於未來可能從事之研究項目既然尚未為參與者所了解，更進一步地說明以獲得參與者特定之同意應仍屬必要¹⁸⁰。

對於上述正反論點之爭執，關鍵在於告知後同意所關注者在於同意者對於擬同意之項目有無最基本之科學或醫學上之理解，若欠缺上述之相關認識，該同意即與向來所理解之告知後同意有所扞格。不過，有論點¹⁸¹進一步沿伸認為應與區分臨床醫療脈絡下之告知後同意原則與醫學研究脈絡下之告知後同意，對於前者所應告知之資訊項目與後者或有不同，前者之標準不應被拿來作為批判後者之標準。

另外，亦有論者¹⁸²認為雖然「國家宣言」明文要求人體組織之研究利用須出於特定目的，而使用之目的有所變更時一般而言應進一步取得特定之同意，然「國家宣言」中所強調應告知之「目的」並未明文限定係何種程度「特定具體之研究目的」，因此，概略性地用語諸如「關於癌症之基因研究」應仍在向來告知後同意之要求範圍內，而不須特別去具體特定描述進行之方式與技術內容¹⁸³。

雖然在觀點上可見各方衝突、歧見繁多，然而在醫學實務上卻有相當之共識¹⁸⁴：若系爭前瞻性研究係經過澳洲人體實驗倫理委員會（Human Research Ethics

¹⁸⁰Genetic Support Council WA, *Submission G112*, 13 March 2002. Androgen Insensitivity Syndrome Support Group Australia, *Submission G106*, 26 February 2002. 另外，類似之見解亦可見 N Saunders and P Komesaroff, *Submission G084*, 9 January 2002. Law Institute of Victoria, *Submission G275*, 19 December 2002; Centre for Genetics Education, *Submission G232*, 18 December 2002. 其認為根據 National Statement 之要求，研究者與 HREC 應採取適當之措施，再未來之研究內容具體化下來時，與參與者進行再次之同意程序，且科學研究領域之技術突破所帶來之需求反而加強了此等同意程序進行之需求。以上，轉引自轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*. 第 423 頁。

¹⁸¹ 見 Peter MacCallum Cancer Institute, *Submission G028*, 20 December 2001; L Skene, *Consultation*, Melbourne, 15 March 2002. 轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*. 第 423 頁。

¹⁸² National Health and Medical Research Council, *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* (1999), NHMRC, Canberra [15.5(b)].

¹⁸³ Queensland Institute of Medical Research, *Submission G036*, 14 January 2002; Queensland Institute of Medical Research, *Consultation*, Brisbane, 13 December 2001; Peter MacCallum Cancer Institute, *Consultation*, Melbourne, 15 March 2002. 轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*. 第 424 頁。

¹⁸⁴ 特別是大型資料庫業者，其任為此模式已足以適當保護參與者之權利，見：Peter MacCallum Cancer Institute, *Submission G071*, 7 January 2002。轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC*

Committee, 下稱 HREC)¹⁸⁵核准通過者, 研究之參與者可以就未來不特定之研究為概括同意(當然, 在某些特定之情況下 HREC 仍將要求必須再次取得新的同意方可進行研究)。而亦有折衷觀點認為採取一個層級化之同意, 即設計一個有多種不同程度選項之同意書供參與者選擇參與系爭研究之模式應係一兼顧研究之效益以及參與者自主權保障之作法¹⁸⁶。惟針對此種多種選項之同意書之設計, 亦有論點認為固然可利於基因研究之最大效益, 然而亦有可能導致參與者本身之困擾以及業者管理上之麻煩, 蓋在設計多項式選擇之同意書, 將使參與者面對相對複雜化之說明事項¹⁸⁷, 且資料庫之管理者亦將須因應不同參與者所作之選擇為相應之調整。

大抵而言, 可觀查出澳洲對於概括同意之爭議, 主要係圍繞著「國家宣言」之詮釋而發, 有採取較狹義之看法, 認為「國家宣言」中所指之同意應係指針對特定、具體之說明內容所為之同意, 也因此在前瞻性研究之場合, 當未來之研究內容具體化時, 必須要再次獲得參與者之同意; 而亦有相當程度之實務已有採取概括同意之模式, 其中有將之解釋為若經過 HREC 之審核, 則該前瞻性研究計畫可以透過概括同意進行, 而不需在日後復行同意者; 而更有從同意之本質出發嘗試解決目前之爭議者, 其認為在某些適當之脈絡下, 同意應能解釋包含「贈與」之意涵在內, 而非狹義理解為向來之「告知後同意」, 例如在澳洲, 當人體組織例如血液被捐贈給紅十字會時, 系爭人體組織並不會明確地被告知將作何使用, 而係告知後續所有之研究皆須被獨立之倫理委員會審查後方得進行, 捐贈者之身分被保密, 於將來有必要時紅十字會將再聯繫捐贈者¹⁸⁸。

96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia 第 425 頁。

¹⁸⁵澳洲人體實驗倫理委員會 (Human Research Ethics Committee, HREC) 成立於 1986 年, 職司依照澳洲國家衛生醫療研究委員會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)根據國家衛生醫療研究委員會法(National Health and Medical Research Council Act 1992)所要求之各種倫理規範(含「國家宣言」) 審查全國涉及或影響人類之醫學實驗活動, 簡之, 係一國家型之倫理審查單位, 詳參: http://www.health.vic.gov.au/ethics/single/dhs_hrec.htm (最後到訪日: 2008 年 10 月 1 日)。

¹⁸⁶ 例如 B Uren, undated pro forma consent form: *Consent for Collection, Storage and Testing of Human Tissue for Research*. 此種作法可提供參與者多種選擇, 不失為一可採方案。亦有見解認為反對概括同意之觀點忽略了採取概括授權者他益(altruism)之心意, 以及 HREC 本身即可妥當地判斷是否有必要再回頭尋求參與者再次同意之事實, 見 Queensland Institute of Medical Research, *Submission G036*, 14 January 2002。轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia* 第 425 頁。

¹⁸⁷ 例如 Peter MacCallum Cancer Institute Tissue Bank, *Submission G263*, 20 December 2002, W Lowrance, *Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research* (2002), The Nuffield Trust, London, 20。轉引自 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia* 第 426 頁。

¹⁸⁸ 進一步可參考 Australia Law Reform Commission (ALRC), *ALRC 96 Essentially Yours: The*

面對上開實務爭議，澳洲 ALRC 委員會認為「國家宣言」應就概括同意之進行設立更清楚、具體之行爲準則，以解決目前之難題¹⁸⁹。而這也獲得將當見解之支持，認為透過規範之修定可提供概括同意一較清楚且無爭議之施行模式¹⁹⁰，且認為此種做法更能尊重參與者開啓 (de-limit) 或關閉 (limit) 其本身基因資料研究利用之選擇權，且更進一步，在規範範圍上，上述概括同意模式之設定應不以生物資料庫之研究模式爲限¹⁹¹，而應可概及於其他醫學研究領域。

呼應上述之改革理念，澳洲政府於 2007 年所公布修訂過後之「國家宣言」中即明文規範了同意 (consent) 之類型¹⁹²，其中除了特定參與某項研究計畫外 (limited to specific project)；亦有可能係帶有一定程度、範疇之同意，例如係針對新血管疾病、流行病學研究等界限範圍較寬廣之授權；此外，亦有針對未來一切不特定研究之同意 (consent to the use of unspecified research in the future)。其並認為在後兩種類型之同意中，相關資訊之告知並取得參與者之理解仍將使該等同意爲一有意義之「同意」¹⁹³。

第五款 愛沙尼亞

關於愛沙尼亞就其國內之生物資料庫之建置¹⁹⁴，特別制定了人體基因研究法 (Human Genes Research Act)，而關於參與者之同意，其規定參與者同意其生物資料庫計畫得以其所提供之人體組織以及個人資料從事科學以及與基因、健康有關之研究以了解基因與疾病間之影響與關連；此外，其同意書進一步要求生物資料庫所從事之

Protection of Human Genetic Information in Australia. 第 428 頁。

189 見 Australia Law Reform Commission and Australian Health Ethics Committee, *Protection of Human Genetic Information*, DP 66 (2002), ALRC, Sydney, Proposal 12-2.

190 其中甚至有論點認為爲免爭議，應將概括同意之同意改爲「授權」者，以與傳統上之告知後「同意」相區隔，見 Department of Health Western Australia, *Submission G271*, 23 December 2002.

191 見 Human Genetics Society of Australasia, *Submission G267*, 20 December 2002. ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia. 第 429 頁。

192 見 National Statement on Ethical conduct on Human Research, section 2.2.14. 網址：

http://www.nhmrc.gov.au/PUBLICATIONS/synopses/_files/e72.pdf (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

193 見 National Statement on Ethical conduct on Human Research, 2.2.14(c). 網址：

http://www.nhmrc.gov.au/PUBLICATIONS/synopses/_files/e72.pdf (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

194 愛沙尼亞政府對於全國生物資料庫之建置自 1999 年開始即投入巨額資金，於 2001 進行先導計畫 Estonian Genome Project Foundation，並意圖最終納入一百萬人成立正式之資料庫 Estonia Gene Bank。然該計畫之運作依然遭受資金之短缺，故於 2000 年循冰島模式，愛沙尼亞政府找來了美商 EGeen 公司作爲計畫之經費贊助者，而該公司能取得系爭資料庫之專屬授權。見：

http://www.opendemocracy.net/theme_9-genes/article_1250.jsp (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

科學研究不受限於現有之科學水準，且參與者不得對僅為一部或附有條件之同意¹⁹⁵。

而基於其人體基因研究法之規定，參與者必須被告知下列資訊：

- 1、 同意完全由參與者自主為之。
- 2、 參與者不因提供人體組織或相關之資料而可請求任何費用。
- 3、 由基因研究所衍生出關於遺傳特徵和基因風險之結果對參與者可能並不受歡迎。
- 4、 參與者對於其基因資料有不知之權利。
- 5、 參與者除了基因型之資料外，對於其基因資料有知之權利。
- 6、 參與者得請求資料庫之管理人銷毀一切解密之資料；或有不法揭露其身分之情況時，要求資料庫管理者銷毀一切人體組織、表現型、基因型或個人健康資料。
- 7、 在參與者提供之人體組織或個人資料經編碼前，參與者有隨時請求退出之權利。

由上述可知，愛沙尼亞對於參與生物資料庫之同意模式，同英國 UK Biobank 係採取概括同意之型態，容許參與者事先包裹性地授權生物資料庫得以利用其所捐贈知人體組織以及個人資料從事所有相關之基因、健康研究，且不以現時之科學水準為限。

第六款 冰島

如前所述，冰島之生物資料庫較特別者，乃係其透過立法單位制定了生物資料庫之專法—「生物銀行法」(Act on Biobank)予以規範。須注意者，在於此法所規範之生物資料庫並非限於「基因」資料庫，而包含其他人體組織庫。然而為求獲得最大研究利益，使得基因研究所需之基因型 (genotype) 資料可與其既有之醫療紀錄和相關之人體組織庫 (phenotype) 作適當之連結，冰島政府於該法案依據上述之法案之第 7 條¹⁹⁶先規定，「在為了建立生物資料庫而收集生物檢體時，須先獲得當事人自由、受告知之同意；此同意應在生物檢體提供者對於收集之目的、潛在利益與風險、該生物檢體最終將儲存於生物資料庫供依本法第 9 條規定之目的使用等事受告知後，再以

¹⁹⁵ 見 Human Genes Research Act, Article 12。網址：

<http://biochem118.stanford.edu/Papers/Genome%20Papers/Estonian%20Genome%20Res%20Act.pdf> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁹⁶ Act on Biobank, available at: <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/31#kafli3> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

出於提供者之自由意志，以書面方式為之；此外，關於個人隱私及個人資訊管理法案第 20 條之規定於相關場合亦有適用」，揭示了原則上研究用之人體組織採集須經過告知後同意之要求，而在上述「生物銀行法」施行之後，冰島衛生部於 2001 年 2 月 6 日發布了具有本法施行細則性質的「保存及利用生物銀行組織樣本準則」(Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks)。該準則主要是針對生物銀行法當中的若干條文及施行細節予以進一步規範，例如準則第 4 條針對「告知後同意」的要求，將採集樣本時應向民眾為告知、解釋的事項逐一詳細列出，詳言之，在收集人體組織前，須告知下列資訊¹⁹⁷：「一、生物資料庫之聯絡人姓名與地址；二、收集該人體組織之目標；三、將收集何種人體組織；四、相關之風險；五、該被儲存之人體組織將依生物銀行法第 9 條所列之目的被使用；六、用來保全人體組織及個人資料之措施；七，該人體組織將由何人保管；八、參與者對於是否同意有完全之決定權，且不因該決定權之行使而對其權益產生任何影響」。另外，為了保護組織樣本提供者及冰島民眾的權益，準則第 11 條¹⁹⁸要求：生物銀行應確保取用組織樣本所進行的科學研究不會負面影響進一步診斷樣本提供者之疾病的可能性；對於申請取用組織樣本的研究人員是否給予同意，除了基於專業及科學上的考量標準，還必須考量樣本提供者的利益。準則中另特別規定了生物銀行相關資訊應公開化、透明化的要求，以讓冰島民眾在決定是否同意或是否撤回同意時，有足夠的資訊可供判斷，並且可共同來監督生物銀行的運作¹⁹⁹。然而，對於既有人體組織之利用，於其生物資料庫之專法係規定²⁰⁰：「若生物檢體於前已因臨床試驗或醫療之目的而被儲存，當此相關之資訊經醫療或健康照護機構向該病患說明後，該病患將被推定同意系爭生物檢體得被儲存於生物資料庫供本法第 9 條所規定之目的使用」，細譯其文義，可以發現冰島政府係以推定同意 (presumed consent) 之方式使先前既有之人體組織得以從事其他目的的研究使用。

為便利基因研究之進行，除了人體組織之外，更重要的是比對病史、生長環境、生活習慣等表現型 (phenotype) 個人資料。在此理解之下，冰島政府於 1998 年另行

¹⁹⁷ 見「保存及利用生物銀行組織樣本準則」第四條之規定。Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks, article 4. 網址資料：

<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/684> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

¹⁹⁸ Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks, article 11.。

¹⁹⁹ Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks, article 12、14.。

²⁰⁰ Act on Biobank. Article 7. 網址：<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/31#kafli3> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

通過了衛生部門資料庫法(Act on a Health Sector Database)²⁰¹。其中對於既有個人資料之目的外使用，依據其所制定之法案，獲得冰島政府特許而得以取得相關資料者，在經過與個別個人資料之持有者(通常為醫療院所)協商談判後，即可透過本法「推定同意」之規定，合法之取得、利用相關之個人資料於其他目的之使用，易言之，倘若有民眾不願自己的醫療資料被輸入該資料庫，就必須額外依照本法規定的程序申請「選擇退出」(opt-out)，否則本法將一律推定已獲得其同意而可將其資料納入²⁰²；值得注意者，該法第8條亦規定：公共衛生首長(Director General of Public Health)必須確保有關該資料庫之訊息、病人選擇退出之訊息，係處於一般大眾隨時可得而知之狀態²⁰³，並且須確保在醫療機構及自營醫療院所也備有相關訊息及申請退出之單據，且從條文上看來，所謂的「選擇退出」似只是可以拒絕再將自己(還沒有被輸入的)現有或未來的資料輸入到該資料庫，但本法通過六個月後，凡是「已經輸入」的資料，即使病人日後申請選擇退出，也不能嗣後要求將之從資料庫中予以刪除或銷毀²⁰⁴。

在上述之理解下，對於提供基因研究之素材，冰島政府係透過對「既有之醫療檔案紀錄資料」和「既有臨床手術或試驗之剩餘人體組織」之規範予以解決，對於前開檔案紀錄，除非提供該個人資料和人體組織之人(通常是病患)有特別表示反對，否則其先前於醫療院所所提供之人體組織將推定同意(presumed consent)由符合生物資料庫專法第九條規定之目的使用²⁰⁵；至於研究用之人體組織採集方面，則依照其專法與準則中之規定，在收集人體組織之時，其仍要求嚴格之告知後同意要求²⁰⁶。

第四節 評析

首先，對於前述各種立法例以及國際規範之態度，略可整理如下表供參照：

	規範政策	主要法令	同意模式
英國	利用既有之法律架構與實務判例處理	1、 資訊保護法 2、 人體組織法	概括同意

²⁰¹ 參考網址：<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/659> (最後到訪日：2008年10月1日)。

²⁰² Act on a Health Sector Database, article 7.

²⁰³ 劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析～論其經驗及爭議對我國之啓示」，臺北大學法學論叢，54，2004年6月。

²⁰⁴ 這也是後來本法案引發違憲爭議之導火線。相關討論可參考：

²⁰⁵ Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks, article 8.網址：<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/31#kafli3> (最後到訪日：2008年10月1日)。

²⁰⁶ 劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析～論其經驗及爭議對我國之啓示」，臺北大學法學論叢，54，2004年6月。

美國	利用既有之法律架構與普通法處理	聯邦政策 (Common Federal Rule)	層級化之同意模式 (兼採概括同意)
加拿大	概括同意與現行法令實務差距過大，建議以立法解決	三理事會政策宣言 (Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans)	實務上已有採取概括同意模式
澳洲	現行規範對於概括同意之評價不明，須全面檢討、修訂既有規範	涉及人類研究之倫理施行國家宣言 (National statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans)	在最新版本之國家宣言當中，已明文承認了概括同意模式。
愛沙尼亞	全民對於生物資料庫之建置有高度共識。應盡最大努力達成資料庫之建置	人體基因研究法 (Human Genes Research Act)	立法直接明文採取概括同意。
冰島	全民對於生物資料庫之建置有高度共識。	生物資料庫之專法 (Act on Biobank)	推定同意

綜上，可歸結出兩個重點，第一，牽涉欲收集基因資訊以設置生物資料庫之行爲，一樣須經告知後同意程序；第二，在資料與個人間之連結係採取匿名之況狀，往往其間匿名之程度越徹底，則告知後同意原則即可越退讓而不須嚴格要求，此規範思維除見諸於美國 NBAC 之報告外，事實上不論是在英國 UK Biobank，冰島之 deCODE，愛沙尼亞之 GENE BANK，或是加拿大魁北克之 CARTaGENE 計畫，其人體組織及相關個人資料之保存皆係以匿名化之方式爲之。

對於第一個議題，本文基於前述對於告知後同意原則之詮釋，採取贊同之見解。蓋在建置生物資料庫之場合，涉及參與者個人高度私密之基因資料以及其他醫療、健康紀錄可能被長期儲存，並用於從事各種類型之醫學研究活動，在此理解之下，取得參與者對於從事資料庫建置者之信賴更為重要，因此，告知後同意原則應屬必要且有益²⁰⁷。

對於第二個問題，如同前述不少國際規範與立法例之態度，皆將是否可概括同意此等難題，藉由「匿名化」之方式予以處理。蓋在涉及使用目的變更之二次使用類型（secondary use），不少國際宣言皆允許透過匿名化之方式來免除再行告知程序之要求²⁰⁸。然論諸實際，上述部分之解釋係將概括同意界定為「例外」之情況予以思考，亦即，透過將上述經過匿名化程序處理過之人體組織和個人資料形成為一告知後同意原則「不須適用」之領域，也使得後續之研究可免去再回頭與原先之來源者(source)進行接觸或與其進行告知後同意程序。而此等原則與例外之處理模式並不適宜用來處理此際建置生物資料庫之場合，其理由在於前述可不採告知後同意之情形，其實是以既有之告知後「同意」存在為前提，亦即係牽涉到既有經告知後同意之使用範圍嗣後有變動之情況²⁰⁹，但在建置生物資料庫之場合，並非二次使用之狀況，而係欲在收集之初即將所有未來之使用獲得預先之概括授權，類型明顯有所不同，尚難比附援引關於二次使用目的變更之相關規定來肯認概括同意之合法性。

然而是否可從另一方面推論，認為若在採取完全匿名化之場合，即可不須嚴格適用告知後同意程序？如同世界衛生組織和 HUGO 亦已宣稱，在匿名化得以被確保之情況下，概括同意得以被允許，這某程度似乎也呼應前述聯合國教科文組織之宣言所採取之規範邏輯，上述告知後同意原則之例外，其實就是不須適用告知後同意原則之類型，是故，整個資料庫之建置若係採取嚴格匿名化之措施，就形同處於告知後同意原則之例外，而不須再適用告知後同意原則，如此推論，即便採取概括同意，亦無違反告知後同意之問題。

²⁰⁷ 具體之討論，見 Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008. p.17.

²⁰⁸ 請回顧前述之國際以及外國規範之考察。

²⁰⁹ 這是兩種不一樣之醫學研究模式，在二次使用(secondary use)之場合，是涉及回溯性 (retrospective) 之研究，但在建置生物資料庫之場合，係屬前瞻性 (prospective) 之研究，有所不同。

本文認上述論點仍有疑問，為何人體組織或個人資訊經匿名化後即可不須經過告知後同意之支配？上開論點說理之依據或在於，個人對於自其本體所分離之人體組織一般而言咸認仍存在有人格權²¹⁰，而正是此等支配之權利賦予個人對於該分離之人體組織之使用目的和處分有決定之權限。而此等人格權係植基於個人對於其私領域之自主決定權²¹¹，因為透過對於人體組織從事醫學研究，即有可能揭露該人體組織來源者之個人私密資訊，包括其疾病甚至過去之生理、心理資訊，上開資訊之揭露與個人之人格發展、形成有重大關連，對於該領域之開放或封閉，應由該人決定，而該等領域事務之決定，必須經過告知後同意程序，這是既有對於個人人體組織和個人資訊之一貫規範程序。因而，透過匿名化措施，該等人體組織和個人資訊即與該人間之連結中斷，也因此自該人之私領域中分離，是故該等研究之進行即不須要再經過告知後同意程序。簡之，即無侵害，故無同意問題。

上開論點瑕疵在於第一，匿名化不表示即真正無侵害之可能，特別在基因研究之場合，因為基因資訊本身帶有之族群性和高度遺傳穿透力，即便無法直接特定，透過其他週邊資料之輔助（例如所屬地域、族群、家族等），仍有可能間接特定²¹²來源者之身分而有侵害隱私或造成社會歧視之風險存在；再者，人體組織或一些個人資訊即便經過匿名化，對於人體組織之研究在實際上仍屬涉及個人私生活領域之行爲，僅係不知道係涉及「何人」之私領域而已，換言之，一個人提供之血液縱使經匿名化而不知其提供者爲何人，在事實上以及概念上，系爭組織及資料應仍屬捐贈者之支配範圍²¹³，要無人體組織經匿名化後來源者即喪失對其決定、支配權²¹⁴之道理，對於該領域之侵入論諸實際亦不應因為匿名化後即可解釋得到免除；何況，質言之，某行爲（例如研究）若牽涉他人之權利（例如隱私權或自主權），解釋上唯有經過他人之授權或其他法令賦予權利²¹⁵方得以從事，而光憑匿名化措施，尙應無法逕行推論研究者即因此「取得」可進行任何研究之權利，這當中之推論似有跳躍之嫌，故退萬步言，即便

²¹⁰ 在英美法國家，有時會以隱私之概念作爲統稱，詳參 Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, *McGill Journal of Law and Health*, Vol.2, 2008. p.16-19.

²¹¹ Caroline Trouet, Informed Consent for the Research Use Of Human Biological Materials, 22 *Med. & L.* 411.

²¹² 見 Henry T. Greely, Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information, 34 *Wake Forest L. Rev.* 737, Fall 1999

²¹³ 至於該支配權之探討，係屬人格權或財產權，係屬另一問題。

²¹⁴ 葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因－民爲貴、GENE 爲輕，元照出版社，2006年7月1日，頁45。

²¹⁵ 例如在涉及重大公共利益之情況。

認為系爭支配人體組織之權利因為透過匿名化後而遭阻斷，也不代表研究者即「取得」逕自對系爭人體組織或資料從事各種研究之權利，來源者權利之阻斷與研究者權利之取得，應屬二事。是故，對於上開處理之方式，論理上仍有瑕疵。

綜結而言，單以匿名化作為解決方案之說理，仍無法使得概括同意取得適當之立論基礎。

第五節 小結

自上述可知，目前對於概括同意之規範，不論是在倫理方面抑或各國法律方面，皆面臨規範論與效用論之論爭，亦即應否貫徹規範上之要求，抑或應考慮現實需要而調整修正既有之規範，而在認定概括同意與既有之告知模式有所差異之前提下，不少國家皆開始重新理解既有之規範理念（透過現行法詮釋）或修訂既有之規範條款（立法解決）。然而本文依上述理由，對於目前對於概括同意之詮釋觀點不表贊同，對概括同意之正當性議題與趨勢，本文爰於第四章表示觀點並分析如後。



第四章 概括同意之分析檢討

第一節 概說

綜觀前一章之各種解決方案與各國實踐，可以發現幾個現象，首先，在解決手段之選擇上，各國有採取立法模式者(例如澳洲、加拿大、愛沙尼亞、冰島)，有採取從現行法解釋予以解決者(英國、美國)。其次，以立法模式解決之見解，係立基於告知後同意原則在適用於生物資料庫此等醫學研究計畫之場合，有鑒於其適用有所窒礙，故以立法解決；而從解釋論著手者則傾向藉由進一步分析醫學領域中不同之行爲(醫療、研究)脈絡，以嘗試劃分出告知後同意原則適用之界限，並由之引導出其他類型同意之存在可能。

由此觀之，若欲釐清生物資料庫之概括同意問題，則勢必須先予釐清：告知後同意原則之適用範圍以及其具體之規範目的。蓋唯有如此，方能明瞭概括同意之爭議點究竟為何，以及其解決方案應為何。

第二節 再探告知後同意原則

在理論基礎的探討上，「告知後同意」此一概念，如前所述，大多是出現於醫療法、醫學倫理等領域之探討中²¹⁶。在此脈絡下所探討之「告知後同意」，乃係承襲自紐倫堡公約於 1947 所提出之模型，其認為：「任何人體試驗皆須取得受試者自主之同意。此意謂著該受試者在法律上有能力作出同意；未受任何強迫、欺騙等外在或內在壓力，處於完全自主之狀態；且有充足的知識和理解使該受試者能作出合理的決定。在此理解之下，該名受試者必須被告知該試驗之內容、目的、方法、可能產生之風險」²¹⁷。隨著病人自主意識的覺醒，以及各國司法、立法之推動，此一原則於醫療倫理以及醫療法中所獲得廣泛迴響，例如世界醫學會(WORLD MEDICAL ASSOCIATION)亦公布其著名之赫爾辛基宣言(DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)：「任何人體試驗要進行前皆需充分告知受試者包括研究目的、研究方法、經費來源、可能產生的利益衝突、所屬研究機構、參與研究可能獲得的效益、潛在的風險、與可能引起的不適等事項。受試者亦應被告知，

²¹⁶ 見 Thomas L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1984.

²¹⁷ Nuremberg code, available at: <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm> (最後到訪日：2008 年 10 月 1 日)。

他們有隨時退出此研究計畫的自由，且隨時可撤回已簽署的同意書，並不會因此受到不平等的對待。醫師在執行試驗研究前，應確認受試者瞭解其內容並得到受試者自願給予的知情同意書，且最好是以書面簽署的形式，如無法以書面方式取得，非書面的同意仍應正式加以記錄及保存，並取得第三者的見證」²¹⁸。近年來於各方不斷努力提倡以及理論之介紹下，「告知後同意」原則亦已儼然成為法律、倫理、醫學領域琅琅上口的概念²¹⁹。

誠如本文第二章所述，告知後同意原則之立論基礎一般皆係立於尊重自主原則。然而，此等原則實過於抽象，質言之，究竟於上述醫療或醫學領域，受試者或是病患之自主權係有何需要特別保護之處？而概括同意之模式是否又牴觸了尊重自主原則？以下爰先探究自主之意涵，以釐清尊重自主之真意，並解明告知後同意原則與尊重自主原則間之關聯；其後，再以此為基礎，探討在建置生物資料庫之領域是否可採取概括同意之模式。

第一款 自主意涵之探討

“Autonomy”一詞，是一內涵相當廣泛之概念，在不同之脈絡中往往有不同之詮



²¹⁸ World Medical Association, Declaration of Helsinki, 2000. 詳參：

<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf> (最後到訪日：2008年10月1日)。

²¹⁹國內論者對於告知後同意原則之闡示，有係立基於醫病關係者，例如：「告知後同意法則(the Doctrine of Informed Consent)乃指醫師有法律上的義務，以病人得以瞭解的語言，主動告知病人病情、可能之治療方案、各方案可能之風險與利益，以及不治療之後果，以利病人做出合乎其生活形態的醫療選擇。……。此法則旨在規範醫病關係中醫師的告知義務(duty to disclosure)，以確保病人知的權利，並進一步彰顯病人於醫療關係中的主體性」，見楊秀儀，美國「告知後同意」法則之考察之分析，月旦法學雜誌，2005年6月，第121期，頁138-152；亦有立基於人體試驗者，例如：「告知後同意制度可以保障受試者的人性尊嚴。詳言之，研究者應當始終尊重受試者自身的價值，……故而應尊重其是否參與試驗之意願，只有在取得其同意後，始能以之為受試者進行人體試驗，見和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，頁115。人體試驗中之告知後同意原則。此二者皆將之立論基礎求之於自主之尊重。其他論述可參考：林孟玲，人群基因資料庫之建置--「告知後同意」原則之檢討，中央警察大學法學論叢，2007年4月，第12卷，頁1-48；楊秀儀，告知後同意法則之司法實務發展--最高法院九四年臺上字第二六七六號判決評釋，台灣本土法學雜誌，2005年8月，第73卷，頁212-214；顏上詠、陳冠旭、唐淑美，論英國生物銀行之「告知後同意」，清華科技法律與政策論叢，2005年6月，2卷2期，頁189-224；鄧曉芳，從告知後同意程序評析「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，科技法律透析，2002年5月，第14卷5期，20-24；楊秀儀，誰來同意？誰作決定？--從「告知後同意法則」談病人自主權的理論與實際：美國經驗之考察，台灣法學會學報，1999年11月，第20期，頁367-410。楊秀儀，論屍體取精之法律爭議即應有的管制架構—以尊重自主為中心思想，萬國法律第145期，第23頁，2005年2月；陳子平，醫療上「充分說明與同意」之法理，東吳大學法律學報第12卷第1期，頁47。王志傑，病患自主權理論基礎之研究—兼論病患自主權對我國安寧緩和醫療條例之啟示，國防大學國防管理學院法律研究所碩士論文，2002年12月。

釋方式。舉例言之，國內論者²²⁰有將之稱為「自主」、「自主權」者；亦有將之稱為「自律」²²¹者，蓋「Autonomy」是相對於「Heteronomy」（一般理解為他律）之概念，因此將「Autonomy」譯作「自律」，並認為雖然在一般用法中，此用語也常被稱為「自主」，但如此似乎忽略了其中「律則」的意境，畢竟「Autonomy」絕非無法則、完全放任的行動，而帶有根據自由意志並依此自定法則而行之意味²²²。從上述概念之詞源脈絡觀察，即可發現 autonomy 之用語相當多義，一個是 right of self-determination，一個是 self-regulation/discipline。申言之，一個是權利面向，一個其實是偏義務面向之論述範疇。觀察近代之生命倫理乃至於醫療倫理中關於 autonomy 乙詞之論述，似比較偏向前者，此種脈絡下之自主往往被稱為一「個人自主」(individual autonomy)²²³，因此，會特別強調其係一種獨立(independence)狀態下之自我(self)、個人(individualistic)之決定²²⁴。以下，本文爰分述之。

第一項 主流觀點：自主係理性之自我決定

如前所述，在近代生命倫理之場合，自主 (autonomy) 多係理解為一自我、獨立之決定²²⁵。在將自主解為一自我決定之脈絡下，會強調自主應包含幾個要件²²⁶，自由 (freedom)²²⁷、理性(reason)。基本上，若將「自由」界定為一個人有為其所欲為之能

²²⁰ 楊秀儀，誰來同意？誰作決定？從告知同意法則談病人自主權的理論與實際：美國經驗之考察，台灣法學會學報第 20 期，1999 年 11 月，374 頁。

²²¹ 陳光增，無行為能力病人的醫療代理決策研究：以智能障礙者為例，國立中央大學哲學研究所碩士論文，2004 年 6 月；林伯殷，「論癌末病人知情權」，國立中央大學哲研所碩士論文，2003 年 6 月。

²²² 陳光增，無行為能力病人的醫療代理決策研究：以智能障礙者為例，國立中央大學哲學研究所碩士論文，2004 年 6 月，註 47，頁 18。

²²³ 見 Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. p.28; Susan H. Williams, Comment: *Autonomy and the Public-Private Distinction in Bioethics and Law*, 12 *Ind. J. Global Legal Stud.* 483, 2005.

²²⁴ *Id.*

²²⁵ Onora O'Neill, *Some Limits of Informed Consent*, *J. Med. Ethics* 2003;29;4-7.

²²⁶ 關於自主要件之解析與討論，可參：Gerald Dworkin, *The Concept of Autonomy*, in John Christman, ed., *The Inner Citadel: Essays on Individual Autonomy*, Oxford University Press, New York, 1989.

²²⁷ 值得注意者，就自由與自主之關係而言，固有不少論者將之視為「自主」之前提或要件。但是也非無反對論者，認為自由絕不等同於自主。一個為倫理學家所討論的著例為：一個人置身於一密閉的房間，該房間唯一的出入口為四扇門，該人被告知這四扇門已鎖住，然而事實上，其中的一扇門並沒有上鎖，易言之，此人乃隨時可以離開此房間，但卻因相信了被告之的訊息，而失去了選擇離開的機會；在此場合，論者認為此人之自由並沒有遭受侵害（因為事實上其隨時可以離去），惟其自我決定（想離開、下決定、並離開）的能力、機會被限制了，此人為告訴其錯誤資訊之人所操縱、擺佈，是故，難認其係屬自主；反面而言，限制自由亦未必定即是侵害一個人之自主，有見解引奧底西斯神話為例，說明未必然：為了避免自己不被海上女妖 (siren) 之歌聲所迷惑，進而駕船向其駛去而導致觸礁沉沒，奧底西斯命令自己的手下將自己綁在槓杆上，並拒絕之後其發布之一切鬆綁之命令。在此，奧底西斯雖被限制了其本身的自由，但是卻成功避免了受到女妖歌聲所迷惑之弊害，無疑進一步提升了其生命的自主性。因此，有見解即進一步認為自由與自主應屬二截然不同之兩概念，二者僅在偶然的情況之下產生交集，此係因一般而言，人都希望能自由自在的行動，是故若干欲了一個人之自由，即同時妨礙了其追求人生目標之機會及意願；不過若一個人希望受到種種的限制——宗教信仰、軍

力或機會，則當一個人之自由遭受侵害，例如遭受脅迫或威脅時，吾人可較無疑問的認為該人之自由已遭受侵害之同時，其自主亦同時遭到干預²²⁸；此外，自主並非單純的「自我決定」，在作出決定時，該決定者還必須具備另外的性質，亦即有自我反思、反省的能力與可能。這也連帶的產生「理性」與自主間關係為何之討論²²⁹。例如，有見解即認為：「自主並非單純的作出選擇（being a chooser），而是必須根據批判性的反思，雖然該決定是後可能被證明是錯誤的或不適當的」²³⁰、「一個自主的人，是指其行為必有所理據，而且必須在有不同的理據出現時，有自省的能力」²³¹。這也是為什麼不少論者²³²皆會將臣服於宗教、政治權威，或是接受迷信、偏見的人認為缺乏自主性；從另一面觀察，一個「他律」的人（例如一個酒精中毒的酒鬼）的行為，也確實缺乏了理性思考應有的特質——例如判斷、自省、計畫與算計。換言之，自我決定脈絡下所呈現之自主，係一獨立並出自於本身理性之決定。亦即，自主狀態下所形成之決定，應該是一種源出於自我內心理性反思之結果，而非來自於外部之擺佈或影響²³³。

事、極權統治甚至脅迫，並不能僅因為其不自由即認為該人之自主受到侵害。是故，承上所言，該論者即進一步認為自由或許並不適當直接視為自主要件之全部，換言之，自由與自主二者間之關係並非完全等同，一個較圓融的詮釋方式，或許可以如此認為：自由並不同於自主，自由與自主間密切之關係在於前者可以提供後者發展的基礎，亦即因為享有自由，一個人可以逐漸培養、發展其設立人生目的、人生計畫之能力。參 Gerald Dworkin, *The Concept of Autonomy*, in John Christman, ed., *The Inner Citadel: Essays on Individual Autonomy*, Oxford University Press, New York, 1989. at.15-18.

²²⁸ Gerald Dworkin, *The Concept of Autonomy*, in John Christman, ed., *The Inner Citadel: Essays on Individual Autonomy*, Oxford University Press, New York, 1989. at.14

²²⁹ 見 Onora O’neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at.31、33.

²³⁰ Robert Young, *Personal Autonomy: Beyond negative and positive liberty*, London: Croom Helm, 1986.

²³¹ 各種關於自主決定之心理層面之描述，可參考：Gerald Dworkin, *The Concept of Autonomy*, in John Christman, ed., *The Inner Citadel: Essays on Individual Autonomy*, Oxford University Press, New York, 1989; 亦可參考 John Christman, *Constructing the Inner Citadel: Recent Work on the Concept of Autonomy*, *Ethics*, 99, 1988, 109-124, 轉引自 Onora O’neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at.34.

²³² 不過，或許是意識到對於「理性」一詞的理解過於狹隘——例如僅指邏輯運算、利益極大化等人類進行認識的活動；也可能是了解到人類在認識過程當中不可避免的帶有情感的作用，要求一個人「隨時處於自我了解（self-conscious）的狀態而且冷靜、持續的進行自我批判以及評估」顯然有些不切實際，且過於僵化。是故亦有轉而認為所謂的理性思辯是指「個人隨時願意並且能夠藉由理性反思作出決定，以化解、改變其過去所接受的矛盾及謬誤，在此理解之下，重點在於該行為人是否具備在的事證或資訊出現，而證實其先前行為之謬誤時，願意對其先前的行為作出檢討及改善之能力，在上述的理解之下，若將理性狹隘的理解為「冷靜的邏輯運算、利弊分析」，則要將之作為「自主」的前提要件，不僅過於僵化，且恐流於空泛、不切實際，畢竟人腦不同於電腦運算，此時自然不適當將此種認識作為自主的要件；然而若將理性理解為自我「反省、修正」的能力，則此種能力之具備似乎即為自主的前提要件，畢竟第一，此種能力代表一個人之行為並非盲目的、無理由的，而是出於實踐其本身之目的及意願；第二，此種能力積極面可以進一步提供一個人保護自己不被他人所欺騙、蠱惑，淪為工具而不自知之情況發生。Robert Young, *Personal Autonomy: Beyond negative and positive liberty*, London: Croom Helm, 1986.

²³³ 不過，這並非表示只要一個行為的決定係出於該行為人之自願——例如上述之毒犯決定向毒癮屈服——，即可認為係自主之行為，所謂的自主應與個人有能力批判、反省甚至進一步改變個人慾望或偏

近代以降，尤其在醫學倫理之場合，一般而論，皆將自主解為如上所述之概念內涵²³⁴。例如有論者²³⁵即認為自主最早係用於政治理論中，指稱一不受任何外來力量干預而獨立之政治實體，故可類比「自主」係指一個行動者對自己的行為有完全的自主權能，亦即不受任何有形或無形之外在力量拘束，而且，該行為之表現也必須是有自我約制和規範之性質²³⁶，所謂「自主行為」，係指「基於個人意願、伴隨著相當理解、並且在沒有外力干擾影響之情況下所為之行為」²³⁷。在此脈絡下，特別是針對醫療或醫學領域中病患或受試者之自主意涵，為了自二次世界大戰以降慘絕人寰之陰影中解放，會特別強調病患自主中獨立性（independence）之要素，審視系爭決定是否受到不當之影響，要言之，自主在此理解下會強調下述²³⁸幾個要素：第一，自由獨立之狀態，亦即不受外來任何之控制或影響（例如暴力強制、恐嚇威脅、藥物的控制等），一個人對其決定可為自己所認同²³⁹且可按自身意向而行動之狀態；第二，理性的思辯。要之，該決定獨立性之展現，一來係決定者身處無不當干涉之外在環境；二來係

好之能力相關連，申言之，即有論點認為過度強調「自我」此一面向將導致「自主」之界定過於消極，例如身患嚴重毒癮人，若獨販毒癮發作，在了解所處之境地後，其仍選擇繼續服用毒藥，向毒癮屈服，此際，站在前述反思能力下「獨立」要件之立場，應難認為該毒販之行為屬於「自主」之行為。自主絕非僅是單純的評價性之觀念，其尚蘊含著一個人有能力或機會改變其原來偏好或慾望，並將之付諸實行之能力在內。從上述對奧底希斯的討論中，其實也可以引申出此種看法，在奧底希斯聽到海上女妖的歌聲而拚命的想將船向其駛去時，我們似可無礙的認為該行為是其「自我」的行為，然而若狹隘的認為此時的奧底希斯亦係「自主」的，則顯然有所不妥，因為此時的奧底希斯已然淪為女妖意志下的奴隸、道具。所以，亦有見解認為「自我」，係意指一個人之行為帶有其「個人特質」，而一個人之個人特質係透過其長期不斷的培養以及行為的累積而成，在此脈絡之理解下，「自我」並非自主之全部，而係自主之要件之一，並帶有發現、警覺一個人之行為是否自主的指針，帶有確認的功能，如果一個人的行為與其過去所為人了解的行為模式大相逕庭，例如一個本來求生意志相當堅強的病人突然之間要放棄治療，此時，對於反常之行為，會自然驅使我們進一步探求其決定是否出於其自主之決定，而要求論證或理由之提出。Childress F. James, who should decide? Paternalism in Health Care, New York : Oxford University Press, 1982; Gerald Dworkin, the Theory and Practice of Autonomy, New York : Cambridge University Press, 1988.

²³⁴ Onora O'neill, Autonomy and Trust in Bioethics, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at.34.

²³⁵ Childress F. James, who should decide? Paternalism in Health Care, New York : Oxford University Press, 1982, at59。

²³⁶ 陳光增，無行為能力病人的醫療代理決策研究：以智能障礙者為例，國立中央大學哲學研究所碩士論文，2004年6月，註47，頁19。

²³⁷ 和綠華，「告知同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，註13，頁22。

²³⁸ Faden, R. & Beauchamp, T. L., A history and Theory of informed consent, New York: Oxford University Press 1986; Robert Young, Personal Autonomy: Beyond negative and positive liberty, London: Croom Helm, 1986。

²³⁹ 換句話說，亦即一行為之決定「與行為人之人生觀、價值觀、本性相符」Gerald Dworkin, the Theory and Practice of Autonomy, New York : Cambridge University Press, 1988; Childress F. James, who should decide? Paternalism in Health Care, New York : Oxford University Press, 1982，註23。

該決定之作成係出於其自身理性之判斷²⁴⁰。

第二項 主流觀點之批評

一、與現實不符

對於前述將自主理解為個人自我決定之論述，首先之批評在於，此論點忽視了人類本身的歷史性、社會性²⁴¹。申言之，一個人出生時即置身於一環境脈絡，而此環境係由父母、兄弟姊妹、同材、文化、社會歷史、學校教育等組成，一個人的成長即是在與此外在環境間的交互作用下緩慢的進行，在此理解之下，我們很難說明一個人如何可能不受任何來自於外在(包含各種來自於歷史或傳統文化之因素)之影響而創造出屬於自己獨一無二之行爲律則，更遑論將此列為判斷是否自主之標準。是故，前述所謂「自我」、「獨立」之判準實難以理釋究竟是如何程度地「自我」或「獨立」²⁴²，從另一角度而言，人本身自出生開始即受一個社會既有價值觀所影響，自難認為一個人所創造出來的價值觀念有可能係純然獨立於其所身處之歷史與社會脈絡中²⁴³。在此理解之下，畢竟獨立係一帶有排他性及程度高低之要素，將之過分強調恐導致自主成爲一自我封閉之概念，且易造成解讀上無法定義究竟何謂「獨立」、「自我」之困難。

二、欠缺可行性

何況，隨著社會型態變遷與科技之進步，前述自我決定之詮釋路徑，對於人之形象描述與現代生活所展現者更是差距過遠。亦即主流觀點之自主決定所賴以維繫者爲兩前提要件，第一，每個人皆可以充分自我了解(self-transparent)，每個人對於自身所欲(desire)，自身所求(goal)，自身之價值觀念(value)皆非常清楚了解²⁴⁴，而得以自我

²⁴⁰ 故有論者亦將之稱爲理性自主(Rational Autonomy)。請參考 Onora O'neil, *Accountability, trust and informed consent in medical practice and research*, *Clinical Medicine*, Vol.4, No.3, 2004, 269-76.

²⁴¹ Susan H. Williams, *Comment: Autonomy and the Public-Private Distinction in Bioethics and Law*, 12 *Ind. J. Global Legal Stud.* 483, 2005。

²⁴² Gerald Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, New York : Cambridge University Press, 1988。

²⁴³ 是故，有論者即對此嘗試提出修正，認爲此處所謂之獨立並非指全然之「與世獨立」，而係透過下列例子予以說明：某甲並非熱衷於自然、藝術、政治的人，但由於其支持某一政黨，也因此，他無條件的支持該政黨之一切主張，該黨主張應該如何，他也認爲應該如何；該黨反對什麼，他也跟著反對什麼。在此情況，我們可以較無疑義的認爲某甲之主張並非來自於其自身，但是理由除了系爭主張來自於他人的見解外，還包含某甲對於系爭主張的來源、依據一無所知，以及某甲本身是否相信系爭主張，或認爲該主張爲正確的理由皆付之闕如等因素在內。在此理解之下，之所以認爲某甲之主張並非源自於其自身，乃係因爲某甲對系爭主張全無任何想法，他缺乏他爲何會相信或支持該主張之理由。反面言之，所謂出於「自身」，係指一個人對於其主張係有所根據，是經過其思考過的產物，也因此，誠如學者所言，所謂的自主絕非一反社會或反歷史的概念，一個人的行爲原則是源自其自身係指一個人有其理由去證立其行爲原則而言。Gerald Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, New York : Cambridge University Press, 1988

²⁴⁴ Susan H. Williams, *Comment: Autonomy and the Public-Private Distinction in Bioethics and Law*, 12 *Ind.*

省思，並進一步依此決定行動；第二，每個人內心之決策系統係統一(unified)無互相矛盾，在如此內部決策結構(motivational structure)下，才有辦法幫助吾等順利自自我內部產生一決定²⁴⁵，透過這兩個條件之運作，每個人藉由自身理性之思考來作出對其最有利之判斷，論諸實際，前開自主之內心運作過程之描述毋寧為一種類似電腦運算般之內在自我整理、清理(internal housekeeping)，因為唯有如此吾人方可在多種互相矛盾或衝突之社會價值觀中為自己整理出一套可以獨立產出決策之內在系統(internal system)。然而，上開描述之決策過程顯然難以與實際情況相連接，因為第一，每個人事實上皆非自我了解的，其內心可能充滿了衝突與未知；第二，身處在資訊爆炸之現代社會，每個人可能也沒有時間鉅細靡遺地去了解探究決定相關之內容，更遑論其中可能涉及其他高度專業之資訊。是故，依賴他人決策已係不可避免²⁴⁶，有時，為求一較「好」之決定，甚至必須委由其他人替其作決定；第三，「理性」本身即屬難以界定之概念，一般而言也很難評斷何者為理性何者為非理性，更甚者，理性在每個決定過程中可能僅係程度之高低差異，質言之，每個決定的背後是否皆是出純然之理性，亦係見仁見智。然而，上開主流觀點詮釋下之自主運作模式實際上恐較像電腦，過於強調個人獨立、自我決定之模式，而無法產生與人、社會間之連結與互動²⁴⁷關係，這顯然與實際生活不符。

三、過於極端

進一步言，上述之自主詮釋，有很強之一部分係鑒於早前父權式(paternalism)²⁴⁸之

J. Global Legal Stud., 2005. at483

²⁴⁵ Id.

²⁴⁶ Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at121

²⁴⁷ Susan H. Williams, *supra* note 244.

²⁴⁸ 站在當代生命倫理乃至於醫學倫理之角度觀察，其相關論述之提出可發現總係基於各式各樣之醫學醜聞與弊案（例如醫院為了研究某疾病故意讓嬰孩感染，或不施以任何治療）。從早其二次世界大戰集中營中之納粹醫師之暴行，到 60 年後之現代社會，仍然充斥對於生醫領域之不信任，且該不信任甚至延燒至相關之政府單位。例如 2000 年在歐盟考量引進 GM 作物之政策中，主要廠商 Monsanto 對於系爭作物可能潛在之風險或對人體之不利影響幾乎一字未提，而僅片面強調其好處；至今仍有很多國家，導因於就國內血庫遭到污染（包含來自於愛滋或其他病毒）之危險訊息未能即時、迅速地告知醫學社群以及社會大眾，致失去很多寶貴生命；而更多之欺騙以及不當行為來自於生醫藥廠間之惡性競爭，結合媒體過度誇耀相關科學上之新發現，企圖煽動群眾接受或信仰生技公司美麗之願景；其中穿插販賣未經試驗或證實之療法，不時傳出人們因此死亡之不幸訊息。在如此之社會背景下，針對生活在週遭卻坐擁深奧專門知識之專業，例如藥學、生物醫學等，以及作為監督其活動之政府部門，人們往往充斥著懷疑與不信任。然而全面、盲目地相信此些生科族類固然不可取；不再依靠、相信此些生物科技及政府制度亦顯非解決之道，蓋現代生活當中吾人無時無刻不再依賴醫學、藥學及生物科技，除非願意遠離現代社會回歸原始生活，否則人們對於此科技之依賴已係不可避免，甚至是不理性的；正確之回應方式應係：對於此些牢不可破之專業科技領域，能有一系統、有力之堅督機制，使人們得以判斷究竟何者可以被信賴，何者不可被信賴，在對於生技領域全然不信任係不可行之情況下，錯誤、欺騙與謊言已係現代社會生活中之一部分，在此基礎之下，可以做的是選擇性之信賴，並建立

醫學關係缺失，認為受試者在父權式之醫療決策模式下易淪為醫師專業之宰制品，是故為求徹底排除父權模式之弊端，遂強調受試者應有獨立判斷、決策之權利，用意在於將受試者自醫學研究者中獨立出來，並強調系爭決定應歸屬於受試者。然而必須說明者，父權模式之醫學關係並非一無可取，醫師站在專業之判斷，往往比一般人更有能力作出一較「好」之決策，也比一般人更有機會作出最妥當、最有利之判斷，因此，本文認為強調自主決定應非片面地將受試者與醫學研究者予以分隔或各自獨立，單純讓受試者自己去作決定而已，而係在二對極模式當中可有一動態之模式，使醫學研究者可與受試者間產生良性之互動與對話，互相合作、信賴，並進而決定彼此間之互動關係。析言之，較妥當之互動應係謀求一可兼具有父權模式優點和確保受試者參與決定之模式，而非將醫學關係間之互動壓縮至所有一切事項受試者皆必須自己做判斷此另一極端，這當非病患乃至於受試者之福。

四、阻礙信賴

再者，參酌與尊重自主原則一併被提出之其他三個倫理原則—行善原則、不傷害原則、正義原則，其所倡議者，諸如必須避免受試者受到傷害、必須站在受試者之立場、考量受試者之最佳利益等等，其實皆係為營造一值得受試者再度信賴之醫學研究領域，意圖解決二次世紀大戰以降一般社會大眾對於醫學界普遍之厭惡、猜忌與不信任。因此，自主之詮釋亦理應能有利於醫病乃至於醫學關係當事人間之互動與信賴而建置，而所謂獨立（independent）、自我（individualistic）之元素多帶有疏離、自我中心之寓意，強調與他人間之區別與距離，與建立信賴所須之互動、對話之元素相背離²⁴⁹，是故，在上開規範目的之詮釋下，主流自主觀念之理解恐有調整之必要。

第三項 自主意涵之其他觀點

一、脈絡式自主

在上述之檢討論點下，有論者²⁵⁰即提出修正之脈絡式自主（Relational Autonomy），在此理解之下，自主並非強調自我（individualistic）或獨立（independent）

一妥當之機制以區辯何者方值得信賴，俾避免產生誤信或誤「不信」。是故，更有效率之立法、更高效之管制政策、更自律之專業守則，成為重建信賴之不二法門，這當中包括要求程序之公開透明、稽核制度之建立、監理單位之設置、以及更多資訊之告知，以確認生技專業領域中各種行為之妥當性和可信性。詳見：Onora O'neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002.at.119-140.

²⁴⁹ Onora O'neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at25.

²⁵⁰ Susan H. Williams, Comment: *Autonomy and the Public-Private Distinction in Bioethics and Law*, 12 *Ind. J. Global Legal Stud.* 483, 2005.

之狀態，反而應著眼其他社會關係之存在對於自主之必要性，申言之，觀察之焦點應從系爭決定是否純然出自「自我」(individualistic)轉移至人與人間關係網路之連結與互動中，如此除了可以避免落入究竟何謂「自我」、或有無可能全然「自我」之無限論戰，亦可實事求是地將人與人間之關係納入，成為考量、檢視自主之因素和標準，畢竟人是生活在社會、歷史之脈絡中，透過社會與歷史之脈絡互動，人才能進一步取得認識自己、了解自己之契機，也才能不斷地修正、反省自身，展現真正地自主、自我規律，而與其他物種有所區隔，是故，自主所展現者並非全然地自我封閉或全然地接受外部之影響，毋寧係一個人與其所置身之關係脈絡能產生「互動」、「對話」、「相應」之動態關係，這才能真正維護自主性。也就是論者近來所強調理解自主之另一條重要路徑(relational-model)。

二、規範式自主

亦有論者²⁵¹從康德之倫理學基礎重新出發嘗試尋找詮釋基礎 (Principled Autonomy)。蓋自主是康德的倫理學中心思想，在其看來，自主 (Autonomy) 一詞既係由希臘文 autos (自我) 以及 nomos (規則、管理或法律) 二者所組成，則自主的展現必須是「一個人純然基於對倫理要求的尊重，自發性的決定遵守倫理準則而行動，而不帶有任何外在誘因的影響」，而此倫理準則，係淵源於個人的意志，是個人意志的產物，藉由遵守此個人意志所制定之倫理規範，展現出人性之尊嚴以及自由²⁵²。故所謂自主係指「一個人依於其自己的道德原則而定其行止」²⁵³；惟與前述自主決定之區別在於，此觀點發現過去太過強調一個自主之人所遵循之道德原則係源自其「本身」²⁵⁴、遵循該道德原則係出於其「本身選擇」、該道德原則的最終來源係出自該「個人之意志」(will)、最終的道德主宰是「自我意志」等等偏向「自我」、「獨立」之論點，自主概念—self-regulation 僅係出現「self」的部分，regulation 之部分反而並未彰顯，甚至消失了。是故，此種論點提出自主之詮釋不應該僅注重「自我」(self) 之面向，而應兼及「規律」(discipline) 面向之主張，而其進一步認為在這裡所指之規律 (regulation)，絕非僅係滿足於本身欲念之主觀判斷，而應係一可以行諸四海之普世道德戒律²⁵⁵，此中包含不欺騙 (no-deception)、不強迫 (no coercion) 他人等道

²⁵¹ Onora O'Neill, supra note 249, at.83

²⁵² Id, at.85

²⁵³ Gerald Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, New York : Cambridge University Press, 1988,34

²⁵⁴ Gerald Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, New York : Cambridge University Press, 1988,35

²⁵⁵ Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. p.92

德原則在內，相較於前述自主決定權利之詮釋，由此義務面向之詮釋可成爲當事人間發展互相信賴、尊重之關係基礎²⁵⁶，因爲信賴之存立繫於人與人彼此間之義務關係，然過於強調自主決定權所帶來者往往爲人與人彼此權利之主張與對立²⁵⁷，無法建立信賴。在此義務面向理解之下之自主決定，係出於一互相尊重之決定，而可與內容較清楚、具體之道德義務（例如上述之不欺騙、不脅迫）相接軌，一方面可與生醫領域強調之信賴元素相調和；另一方面亦可避免落入主流觀點須探究何者方爲「理性」、「自我」、「獨立」等空泛概念之論爭²⁵⁸。

第四項 評析—以信賴爲基礎之尊重自主原則

本文認爲，從上述可知所謂之自主，應從多元的面向予以理解，蓋以在不同之面向理解自主有不同之參考方向。固然在醫療倫理學界，多係將自主解爲一個人獨立理性思考後而所做出價值判斷(決定)。然而如前所述，任何人都不可能外於社會與歷史，是故任何人在決定時，不可避免地將與其所處之社會、歷史脈絡進行某種程度上或高或低之互動，故而是否獨立、自我觀察之重點應在於在這段互動之程序中，個人有無遭受到「不當」之影響，而非僵硬地強調系爭決策之過程是否係自我內心理性獨立之判斷。在此理解之下，自主固然可理解爲一個人自我決定之展現，然而觀察之焦點應非將人自所處之自社會、歷史脈絡抽出而獨自從其內心觀察，而必須將系爭決定置入人與人之關係脈絡中，由此方能真正了解系爭自我決定是否真正之自主，否則，擁護自主之結果將導致人與人間之關係陷入僵化，在人與人之關係間建立起一道權利之高牆，阻礙了人與人間之互動，這顯非醫療或醫學研究關係中強調尊重自主之宗旨，且亦違反了自我規律之本質，蓋自主此概念所彰顯者，除了權利面向，亦有義務面向，亦即自主之應係依規律而行動(決定)，其背後所強調者乃係人與人之間之互動所應遵守之道德戒律，而非導致人與人間彼此「權利」之衝突和分化。

²⁵⁶ *Id.*, at 97

²⁵⁷ 誠如學者 Onora O’neill 之見解，在此理解之下，過度強調病人/病患/受試者「自我決定權」之結果，反產生與上述意旨相背反之結果，因爲自我決定，往往帶有與他人相隔離、疏遠之效應，而信賴之建立，卻須強調與人之間之互動、溝通和依靠；而在自主之權利面向過於強調之下，告知後同意原則最終演變爲保護醫學族群之工具，且亦趨形式化、形骸化，申言之，告知後同意原則雖然帶有實踐尊重自主之理念，然而最後卻不能達到真正尊重自主，因爲醫病關係、醫學研究與受試者始終充滿了不信任感，站在醫師立場，把一切交給病患或受試者決定，並確認其簽署了同意書，確保本身不會有後續衍生之法律責任，變成是其進行告知後同意程序之首要課題；站在病患或受試者之立場，醫師儘管把所有之資訊一一說明，所企求者並非站在了解或維護病患/受試者之權益，該資訊一方面未必是病患或受試者所欲得知，另一方面亦未必是彼等所可以理解，要求病患或受試者純然地「自我決定」反而讓病患或受試者無所適從，因爲彼等無法信賴醫師或研究者，或更精確的說，醫師和研究者亦未必「希望」獲得受試者或病患之信賴。Onora O’neill, *supra* note 255, at 25

²⁵⁸ Onora O’neil, *Accountability, trust and informed consent in medical practice and research*, *Clinical Medicine*, Vol.4, No.3, 2004, 269-76

是故歸納而言，在生醫倫理之場合，吾人對尊重自主之理解應注意下列幾點：第一，自主之詮釋不能與現實脫離，因為自主所展現者絕非僅是某一特定時空下之決定，其更係一種計畫（plan），一種生活方式（lifestyle）之選擇²⁵⁹，對於他人之依賴或其他外在現代社會關係之影響對於自主之維繫應屬必要且有益；第二，延續前述，自主並非僅係一特定時點下之決定，更係一種生活方式之選擇，則其觀察亦應不得侷限在該「特定」時點，而應出於一整體之觀點，將系爭決定之其他影響一併予以考量²⁶⁰；第三，在尊重自主原則所提出之歷史脈絡下觀察，自主之詮釋應非造成衝突與對立，而應可提供成為信賴關係之建置基礎，換言之，應關注者除決定者之內心思考歷程外，更應包含系爭決定作成所處之關係脈絡是否能為決定者所信賴或依靠，在如此之理解下，鑒於對醫療科技之依賴，特別是在相關科學技術不斷突破之當下，實已不可避免，尊重自主原則之意旨當非反其道而行將一切交由病患或受試者自己理性決定，而應係在於確認病患與受試者之決定是否處於一可為其所信賴之醫療或醫學研究關係，這當中包自然包含醫師與受試者或病患間之互動觀察。

第二款 告知後同意原則之論理基礎

在對於尊重自主此一原則內涵取得較好之理解後，於開始討論告知後同意原則之論理基礎前，本文乃就目前對於告知後同意原則立論之相關見解予以整理如下，以求能掌握其理論基礎之全貌。

第一項 身體完整性（body integrity）

不論是在醫療行為、人體試驗，還是在人體組織之蒐集類型，其告知後同意之基礎皆論及「自主權」、「身體自主權」、「身體完整性」等理論。而這也是目前多數論點

²⁵⁹ Robert Young, *Informed consent and patient autonomy, A Companion to bioethics*, edited by Helga Kuhse and Peter Singer, Blackwell publishing, 441 (Reprinted 2004)

²⁶⁰ 舉例而言，一個人一天只有 24 小時，但可能面對相當多重要之抉擇，諸如是否辦信用卡、是否申請保險、是否聲請某費率之行動電話通話方案、是否購買某種金融商品、是否要報名某補習班或在職進修.....等等。若要求每個行為決定皆必須出於充分之理解後作出獨立之判斷，則可能該人生活中其他之活動可能受到影響（因為不是每個人都有時間去思考、去做決定）。因此，評判一個人是否自主應兼從一個人之生活整體予以觀察，而非狹隘地將焦點集中在某一個行為決定上，因為每個決定之重要性對每個人皆不同，機械式地要求每個人對每個決定皆須能夠利於自己之立場作出獨立之判斷，恐怕並非每個人都有能力作到，且反可能壓縮了其他決定之思考空間與可能性，進一步侷限了每個人安排其生活之自主空間。充分理性思考後之決定固然是好，但若能有提供兼顧便利且安全之決定空間，則決定者就該決定之思考或許未達到「獨立思考」之地步，但是該決定之模式可提供決定者就其他生活之活動有更好之餘裕和安排，此時從整體之角度觀察，似難謂該人係不自主。

²⁶¹所接受和引用之理論基礎，亦即一個成熟且理智的人對於會影響其生活之一切事件，有自我決定之權利，質言之，此種決定所涉之事件越是涉及個人私密—此決定與個人之身體完整性越是緊密，且對於他人之直接影響越是細微—，此種自我決定權就越強烈。在此理解之下，決定個人身體是否遭受到何種處置無疑即高度牽涉個人私密，因此，在規範上即要求一個人之身體完整性應受到嚴格保護，原則上²⁶²除非有獲得該人之自願、有意的同意，任何對於他人身體的侵入都是不允許的²⁶³。

第二項 自主決定權 (right to self-determination)

延續先前關於尊重自主原則之要求，對於自主的尊重已然從身體完整性的維護擴張至自我決定權，易言之，所重者並非「系爭行為對於個人身體會造成侵害，故應經過告知後同意」，而係「系爭事項乃應個人自我決定之事項，所以須經過告知後同意」。而真正之自主決定須以對系爭決定事物有充分之理解為前提，是故，告知後同意原則意在透過資訊之告知，使得決策者可取得決策相關之資訊，進而透過其本身理性之判斷為其作最理想之決定。在此理解之下，告知後同意原則成為確保、追求系爭決定係出自於決策者自身理性思辯結果之工具，資訊之告知係為了讓受試者可以自己為自己判斷，而不須依靠醫學研究者。

第三項 關係不對等

另一種見解²⁶⁴則認為之所以要求告知後同意，在於人體試驗、醫療行為以及人體組織蒐集的過程當中，受試者、病人以及人體組織之提供者往往是處於較弱勢的一方，研究者、醫師、人體組織蒐集者之個人利益（例如研究發現）可能與居於弱勢一方之受試者、病人、人體組織蒐集者之利益相衝突²⁶⁵，在此情況下，前者無法被期待能充分考慮後者之權益而加以維護，更甚者，容易產生欺騙或剝削的動機。職是之故，

²⁶¹ 見 Peter. H. Schuck, rethinking Informed consent, 103 Yale L. J. 899 1993-1994。

²⁶² 常見的例外諸如：軍隊的強制徵召、強制隔離等。相關案例，請見 Jacobson v. Massachusetts, 197 U.S. 11 (1905)；Gillette v. United States, 401 U.S. 437, 461 (1971)。

²⁶³ 相關之討論可見：Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008. at.18.

²⁶⁴ 詳參 Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120,271 Cal. Rptr. 146, 793 P.2d 479 (1990), cert. denied, 111 S. Ct. 1388 (1991)。

²⁶⁵ 舉例而言，當醫療服務之提供是基於對價關係出發時，其收費之高低即與系爭醫療服務之複雜程度成正比，也因此容易產生道德風險；另外，在國家醫療照護之系統下，類似的問題也同樣存在，亦即醫療服務之提供者容易傾向降低醫療服務之水準（壓低成本）以其提高本身之獲益，在此理解下，一個較相對較「無知」的病患無疑係較受其歡迎的。詳參 Robert Pear, Doctors Assailed in Antitrust Move, N. Y. Times, Nov. 2, 1993, at A25。轉引自 Peter. H. Schuck, rethinking Informed consent, 103 Yale L. J. 899 1993-1994, note 117。

告知後同意原則係在提供一法律保護機制，以保護居於弱勢一方之權益。

第四項 資訊不對稱

此外，尚有見解²⁶⁶認為之所以特別強調告知後同意原則，係因為在醫病關係、人體試驗以及人體組織之蒐集領域，當事人雙方所掌握之資訊²⁶⁷以及談判能力²⁶⁸有巨大的差距存在，如此差距之存在導致一方容易淪為他方剝削或宰制的對象。蓋法律關係中雙方當事人的談判能力某程度係與雙方所掌握之資訊相關，申言之，當一方所掌握之資訊（可能的風險、利益、操作程序等等）遠高於另一方時，該資訊弱勢之當事人就容易產生依賴，而在雙方形成法律關係之過程當中，居於較不利之地位，接受對本身較為不利之結果。職是之故，告知後同意原則係一調和之機制，透過資訊之強制揭露使的此種情形得獲得減免。

第五項 效益極大化

此外，另有從效用理論強調者，認為告知後同意原則對於行為人在醫病關係、人體試驗、人體組織蒐集之關係中，最能有助於行為人之決策。易言之，告知後同意原則最能夠確保行為人能獲得決策所需之基本資訊—風險、利益、內容、其他選擇—，也因此最能夠幫助行為人進行理性的思辯，並促成最有利的決定。

第三款 評析：告知後同意之規範意旨

在對於自主此概念之應有涵義以及告知後同意原則其他之立論有相對較清楚之了解之後，接下來本文將對於告知後同意原則之立論基礎為進一步之分析。

第一項 多數見解

承前所述，秉持著目前多數看法²⁶⁹認為自主此一概念係指一自我、獨立、理性決定之看法，多數見解皆認為告知後同意作為尊重自主，其意在透過相關資訊之告知，使得病患或受試者得取得「充分之資訊」以立基於「其本身」之價值與想法獨立作判斷。

²⁶⁶ Peter. H. Schuck, rethinking Informed consent, 103 Yale L. J. 899 1993-1994

²⁶⁷ 例如醫師或研究者對於醫療行為以及試驗過程之內容、可能產生之風險等顯然較病人以及受試者熟稔。

²⁶⁸ 隨著社會分工逐漸複雜，越來越多的醫療單位都是大型的企業所組成，傳統人與人間互動的醫病關係已不復見，而由冰冷的機構與病患代替。詳細的敘述詳見：Onora O’neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002.at.39.

²⁶⁹ 劉宏恩，Right and Duty in Biobank Research: Balancing Individual Autonomy and Social Justice，月旦法學雜誌，第 161 期，頁 215，2008 年 10 月。

第二項 對多數見解之批評：過於簡化

就上開自主意涵之主流觀點詮釋之告知後同意原則，論者²⁷⁰批評其推論過於簡單，未符社會現實。蓋資訊之告知或揭露並不保證系爭資訊已為病患或受試者正確地理解，有時該資訊可能被忽略、誤會；再者，資訊並非如包裹，可以被完整地包裝、儲存、運送²⁷¹，在現實之生活當中，每個不同之生活情境（口氣、表情、身體動作）等皆將影響該資訊之「包裝」與「接受」，欲透過告知後同意原則達到將病患或受試者之決定確保或提升為一「理性」、「獨立」之判斷，實欠缺可能性，而有過於誇大告知後同意原則功能之嫌²⁷²。

第三項 評析：從信賴觀點之詮釋

本文認為，尊重自主原則所欲促成之自主決定並非強調「系爭決定」之「獨立性」，而係該決定是否為「於值得信賴之脈絡下」所為之決定，因此，對於告知後同意原則意旨之理解，亦與上述之詮釋不同。茲分述如下：

一、告知後同意並非意在提升理性思考

質言之，告知後同意原則之意旨並非為了使決定者得以自醫師或研究者之影響「獨立出來」作判斷²⁷³，或欲提升自主決定之知識層次或能力²⁷⁴而要求資訊之揭露，因為此種理詮釋下之互動模式無法建立醫學研究關係中雙方當事人之信賴，且此種決定模式亦與生活現實不符。蓋在時間、人力資源之考量下，針對醫學研究所進行之資訊說明甚難、甚至不太可能使參與者可以有相當程度之理解，更遑論能讓參與者進一步作出獨立之價值判斷²⁷⁵。在此理解下，告知後同意原則應被賦予新的詮釋意義。

²⁷⁰ Onora O'Neill, *Accountability, trust and informed consent in medical practice and research*, *Clinical Medicine*, Vol.4, No.3, 2004, 269-76; Peter. H. Schuck, *rethinking Informed consent*, 103 *Yale L. J.* 899 1993-1994; Neil C. Manson & Onora O'Neill, *Rethinking Informed Consent in Bioethics* 35-41 (Cambridge University Press 2007).轉引自楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，*月旦法學雜誌*，2008年11月，第162期，註12。

²⁷¹ 楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，*月旦法學雜誌*，2008年11月，第162期，頁10。

²⁷² Onora O'Neill, *Accountability, trust and informed consent in medical practice and research*, *Clinical Medicine*, Vol.4, No.3, 2004；類似批評亦可參 Richard W. Garnett, *Why informed consent?* *Human Experimentation and the Ethics of Autonomy*, 36 *Cath. Law.* 1995-1996, at 476.

²⁷³ 劉宏恩，*Right and Duty in Biobank Research: Balancing Individual Autonomy and Social Justice*，*月旦法學雜誌*，第161期，頁215，2008年10月。

²⁷⁴ Karene M. Boos & Eric J. Boos, *at the Intersection of Law and Morality: a descriptive Sociology of the Informed Consent Law*, 5, *J. L. Soc'y* 457, 2003-2004

²⁷⁵ Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at.44；Peter. H. Schuck, *rethinking Informed consent*, 103 *Yale L. J.* 899 1993-1994

二、告知後同意旨在促進信賴關係之建立

本文認為，自主可理解為一個人在未受不當干擾之情況下運用其理性於其所置身之社會脈絡互動所展現之舉止狀態，而隨著社會型態之變遷，人與人間之關係亦相形更為複雜，特別是專業分工之日漸細密，對於相關事務之處理，現代人完全依憑自己決定之場合已經越來越少，而必須日益倚賴其所置身之社會關係網絡，醫療、醫學科技之應用更屬其中為社會大眾所倚重者²⁷⁶。是故，一方面為了避免人於該專業領域中遭到吞沒而成為附屬、被決定之成分，或遭受到不當之欺騙或暴力脅迫；二方面為了提供建置雙方互動、信賴、溝通之基礎，法律規範進而預先規畫了互動之機制，這機制也應是告知後同意原則存在之立意所在。申言之，該機制透過告知程序之要求，促成醫學研究關係中當事人間之對話，使醫病、醫學試驗關係中之當事人能產生「對話」、「互動」、「相應」的動態關連²⁷⁷，而進一步產生彼此信賴之關係²⁷⁸。

三、告知後同意原則所企求者為出於信賴之同意

在上述之理解下，先前所列之幾種關於告知後同意立論基礎之觀點，其實是各自說明了告知後同意原則存在面之一部分。將前述信賴元素之自主觀念之理解納入此際告知後同意原則之詮釋，即可獲得一相對較完整之論述。蓋既然對於醫療科學技術之依賴已係不可避免，尊重自主原則所強調者，即須建立一值得當事人信賴或依賴之醫病/醫學研究關係，而告知後同意原則於其中扮演建立、維繫當事人信賴之關鍵角色，其規範意義可說明為三：第一，醫療或人體試驗等領域之行爲往往涉及人體之高度侵害，以及每個人之身體完整性(body integrity)，為個人自主決定之核心範圍，唯有事先之說明與溝通了解，方足以使病患/受試者可以放心將自己最隱私、私密之事項交由研究者處理；第二，在該領域，受試者對於系爭研究之進行幾近無知，在此情況下，適度地告知其所「應知」之資訊使其一方面得以和研究者討論，一方面可以使其參與程度提高，二方面亦較能信賴研究者之決定或意見(因為其有參與在內)；第三，該領域一般而言係屬繼續性之法律關係，有別於一般一次性之法律關係，在此背景之下，病人/受試者是必須特別信賴醫師/研究者，蓋受限於專業之不足，受試者無法依靠自己之能力或知識保護自己之權益，且系爭活動內容之資訊相對而言係屬複雜，受試者

²⁷⁶ Onora O'neill, supra note 275. at121

²⁷⁷ Karene M. Boos & Eric J. Boos, supra note 274, at 471

²⁷⁸ Onora O'neill, supra note 275, at145.

未必有辦法理解相關活動資訊，甚容易有誤會或遭受欺騙之情況²⁷⁹，為求妥適獲得信賴，告知後同意原則也作為確保受試者信賴之規範，並也因此延伸出忠誠之義務 (fiduciary duty)²⁸⁰，研究者/醫師有義務去了解、甚至進一步提升病人/受試者之參與，以獲得其真摯之信賴，進而做出真摯之同意 (genuine consent)²⁸¹。

要言之，本文認為告知後同意所實踐者，係透過促進受試者和研究者溝通、良性互動，建立起值得受試者信賴之人體/醫學試驗制度，也透過此達到尊重自主原則之要求²⁸²，其欲獲致之同意，係出於受試者真摯信賴研究者之同意。

第三節 生物資料庫中概括同意之探討

雖然本文不贊同以匿名化作為概括同意合法性基礎之論點（見第三章第四節），惟本於本章對於尊重自主之理解，基於下述理由，本文依然認為概括同意應屬可採。茲悉述如下。

第一款 否定論點之總結

對於反對概括同意之論點，略可歸納如下²⁸³：

首先，自主之決定應以充分之資訊與相當之理解為前提，而概括同意所告知之資訊過於概括，無法使同意者得以充分之衡量比較得失利弊，在做出參予與否之決定，是故有違尊重自主原則。

其次，告知後同意原則所要求者即係充分之資訊告知，概括同意所告知之資訊往

²⁷⁹ 在告知後同意之程序當中，其所同意者多為一系列程序 (process) 或提案 (proposal) 之描述，易言之，同意係針對一提案而為 (propositional attitude)，其同意之對象背後可能係代表另一系列之程序或處置，而為同意者所不及知，因此，有論者描述此種同意之對象或範圍係屬「不透明」(opaque) 的，也因此特別容易產生誤認。見 Onora O’neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. p42.

²⁸⁰ 楊秀儀，美國「告知後同意」法則之考察之分析，月旦法學雜誌，2005年6月，第121期，頁138-152。類似見解 Susan R. Martyn, *Informed consent in the practice of law*, 48 Geo. Wash. L. Rev. 307, 1979-1980。

²⁸¹ Onora O’neill, *Some Limits of Informed Consent*, J. Med. Ethics, 2003; 29;4-7.

²⁸² Onora O’neill, *supra* note 279, at149.

²⁸³ Lori B. Andrews, *Harnessing the Benefits of Biobanks*, 33 J. L. Med & Ethics 22. 類似見解，請參：Timothy Caulfield and Nola Ries, *Consent, Privacy and Confidentiality in Longitudinal, Population Health Research: The Canadian Legal Context*, Health L. J. at 29. 轉引自 Patricia Kosseim & Megan Brady, *Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes*, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008. 註 52。國內論者見解，參林子儀，基因資訊與基因隱私權－從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於林子儀與蔡明誠編，《基因技術挑戰與法律回應－基因科技與法律研討會論文集》，頁 77-125，台北：學林，2003 年。

往係以「醫學目的之研究」等概括性之目的作為告知之資訊，不夠具體，與告知後同意原則相違。

再者，自紐倫堡公約所揭示之人體試驗準則，受試者所應接受之資訊，應包含試驗之方法、目的、過程等資訊，概括同意所呈現之告知模型顯與紐倫堡公約以降所揭示之告知內容不符。

第二款 否定論點之謬誤

第一項 預設告知後同意無類型化空間

首先，本文認為，告知後同意原則本身其實未有被明確定義其類型，是故紐倫堡公約針對人體試驗所揭示之告知後同意，可解釋為係「告知後同意原則適用於人體試驗」之展現形式，因此，解釋上，在探清告知後同意原則之基礎內涵前，以人體試驗之告知後同意模式來否定概括同意之合法性似乎有論理上之謬誤。畢竟，上開觀點預設了採取告知後同意即等同於採取人體試驗之同意模式²⁸⁴。何況，同意於醫療以及人體試驗之意涵若進一步分析，可包含有二：第一為阻卻違法之效果，第二為授權之效果²⁸⁵。既係授權，在本質上即可有範圍之界定，且有寬有窄，基本上，授權本不限定於特定之授權，而可能包含概括性之授權，此乃一般法理之原則。職是之故，在先驗上，並無法否認告知後同意之「同意」有概括授權之存在空間²⁸⁶。

第二項 概括同意並無告知義務之免除

反對概括同意者之另一理由，在於認為所謂尊重病患或研究者之自主，應係尊重其有自主決定之權利，而此自主權之前提在於充分之資訊以及有適當之能力。概括授

²⁸⁴ 對於應建立更回應脈絡化、類型化之告知後同意原則，我國論者之介紹可參楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，月旦法學雜誌，2008年11月，第162期，頁10。

²⁸⁵ 此觀諸一般倫理原則皆要求若嗣後之研究目的有所變更，須再進一步向受試者為說明，並進行告知後同意程序，然此時進行之告知，並非係為求「阻卻侵入性行為」之違法之同意，而係請求獲得受試者同意研究者進行某種研究活動之授權，是故，這已非阻卻違法之同意，而係具有授權意義之同意，參見和綠華，「告知同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，36頁。

²⁸⁶ Yang, Hsiu-I. "The Use and Misuse of Informed Consent in Taiwan Biobank Debate" Paper presented at the annual meeting of the The Law and Society Association, TBA, Berlin, Germany, Jul 25, 2007, 可參：

http://www.allacademic.com/one/www/research/index.php?cmd=www_search&offset=0&limit=5&multi_search_mode=publication&multi_search_publication_fulltext_mod=fulltext&textfield_submit=true&search_module=multi_search&search=Search&search_field=title_idx&fulltext_search=%3Cb%3EThe+Use+and+Misuse+of+Informed+Consent+in+Taiwan+Biobank+Debate%3C%2Fb%3E&PHPSESSID=7398f4f4c3348d29b760eb2f4314d583（最後到訪日：2008年11月14日）。

權在告知或說明之資訊方面太過空泛，也因此違反了尊重自主之要求²⁸⁷。就此，本文認為此種主流觀點對於尊重自主之理解，係將之認識為一理性、自我、獨立之決定權行使，也因此必須有以充分之資訊存在為前提。然而，即便在採取概括授權之場合，並不表示研究者可以省去告知之資訊，相反，在採取概括授權之場合，研究者往往花了更多之時間與精神在與參與者溝通參與之模式²⁸⁸，易言之，研究者並無隱瞞認何關於研究內容之資訊，相反，其係盡其所能地告知參與者其「現在」所知可能進行之研究活動。

第三項 大量資訊之告知不等於尊重自主

越多之資訊告知是否即必然維護或提升了「自主決定」之品質？亦令人懷疑。換言之，將尊重自主之展現理解為充分提供系爭決定之資訊，表示充分之資訊提供係維護或提升參與者決策品質或自主程度之關鍵方法。然而，在一般醫療或參與醫學研究之場合，參與者根本不可能有此能力在短短時間內吸收、了解所有告知之內容對其之意義，即便了解，其亦未必可作出對其最有效或最好之判斷，簡之，資訊之充分告知與參與者自主性似乎也無必然關聯²⁸⁹。

進一步言，生活在如此資訊爆炸之社會，吾人必須認知，人並非電腦，會有外在之障礙(生、老、病、死)，也會有內在之障礙(價值之衝突)，現代人所可處理、掌握之資訊受限於能力與專業，有其侷限，若要求每個決定都必須在充分掌握系爭資訊(會產生何種後果、會遭遇何種情況、可能之風險與潛在之利益等等)方屬「自主」之決定，這恐將導致每個人事實上「更不自主」。更貼近現實之情況是，現代人日常生活之事務(食、衣、住、行)已有相當之比例係屬資訊不充分之情況下來進行決定²⁹⁰，而

²⁸⁷ 請參考：

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/332/7542/665-b?HITS=10&sortspec=relevance&hits=10&author1=hunter&andexactfulltext=and&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT&searchid=1>(最後到訪日：2008/09/14)；T. Caulfield, Tissue Banking, Patient rights, and Confidentiality: Tensions in Law and Policy, 23 Med. & L. 39.

²⁸⁸ 因為必須特別告知參與者獲取概括同意之理由，以及相關之配套措施等，實際例子可參考 Uk Biobank 之設計，根據其 Ethics and Governance Framework 所要求應告知之資訊以及實際設計之說明手冊（網址：<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/Informationleaflet130608.pdf> 以及 <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/urtherinfoleaflet241007.pdf>（最後到訪日 2008 年 10 月 1 日）），其資訊之內容量比起特定同意恐只多不少。

²⁸⁹ Onora O'neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at156

²⁹⁰ 例如每天吃之食物，其來源為何？成分為何？對身體會產生何種影響？在申辦各種金融服務時，又有多少人可以鉅細靡遺地詳閱各種書類和說明？在衣方面，各種衣服之質料有何差別？對人之皮膚有何影響？凡此種種，皆屬不確定之範疇，嚴格而論，現代人係生活在一不確定之社會，又可謂係一

此際，維繫當事人自主者不在於確認該決定係出於當事人獨立判斷，而係該決定是否有其他機制、機構或專業供當事人依靠或信賴²⁹¹。職是之故，在此時空背景之下，要求每一決策皆須有充分之資訊揭露（full disclosure）再行決定是否過於理想化？在如此理解下，能有「自主」之決策者幾稀！²⁹²

第四項 論點過於僵化

最重要者，在於上述反對說之觀察過於狹隘，對於自主其僅著眼某「一時點」之決定，而未將自主置於現實社會脈絡中觀察。詳言之，自主不單係指一種決定，更係人對於其生活中人際關係之安排，一個決定是否自主，應置於一過程、關係之脈絡下予以觀察，在醫病或醫學研究之關係中，即係受試者/病患與研究者/醫師間之互動關係予以觀察。反對概括同意論點所理解之自主決定權之理念，其實是與為人詬病之「父權式」醫病/醫學關係相對應，前者係為求革除父權式醫病關係之弊端，而予以建立之價值理念。然而誠如前述，父權式之互動模式並非沒有優點，在某些情況下，甚至是必要，也是病患/受試者所需要者²⁹³，本文認為，在上述兩種對極之類型間，應容許有折衷之模式存在，而此折衷模式之選擇與追求，應屬病患或受試者之選擇自由，也應最大程度尊重其意願。建立生物資料庫之場合雖與前述場合之情況有所不同，然亦應可為相類似之理解，亦即對於參與者與研究者間之互動模式，是否須極端之理解為限於「參與者自主決定之模式」，而不可信賴、透過研究者替其作決定(較偏向父權式之模式)？此間應得有折衷之互動模式存在，畢竟，並不是每個病患/受試者/參與者皆有能力、時間與意願機械式地面對如洪流般之告知文件²⁹⁴，合理信賴醫師/研究者應予容許，甚至應與鼓勵，若然，反對理由其實形同限制參與者和醫師/研究者形成一「互信」關係之機會，也實質限制了參與者自主決定之空間。

要言之，若將前述反對理由理解之「尊重自主原則」之詮釋推而廣之，這將無異

「風險社會」。

²⁹¹ Onora O'Neill, *supra* note 289, at 123.

²⁹² Onora O'Neill, *supra* note 289, at 44; 另可參考 Ben Sones, *A Tale of Two Countries: Parallel Visions For Informed Consent in the United States and the United Kingdom*, 39 *Vand. J. Transnat'l L.* 253.

²⁹³ Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at 38

²⁹⁴ 關於 consent 概念於現在網路社會中之檢驗與檢討，可參照：Cynthia Chassigneux, Pierre Trudel & Bartha Maria Knoppers, *The Legal Framing of Conceptualized Processing of Health Data: A European and Canadian Perspective*, 4:1 *GenEdit* 1 at 3, 2006. 網址：<http://www.humgen.umontreal.ca/int/GE/en/2006-1.pdf>（最後到訪日：2008年10月1日）。另請參 Ben Sones, *A Tale of Two Countries: Parallel Visions for Informed Consent in the United States and the United Kingdom*, 39, *Vand. J. Transnat'l L.* 253.

是要求病人處在病痛之情況下仍須接受各種醫療方式之說明後方得作出接受治療之同意，且每個人在生活中之各種事情，包含食、衣、住、行中各種事務之處理，亦皆須先了解其中事務之運作法則或內容或可能風險後，方可作決定，方屬「自主」之決定，惟這對生活在現代之當事人而言恐怕反而是另一種「不尊重」其自主，甚致是不可能之要求²⁹⁵。如前所述，強調尊重自主原則乃至於採行告知後同意原則，應係帶有建立、維繫彼此信賴之目的在內。是故，上述反對說對自主之理解失諸過狹，且過於僵化，無助於建立醫病/醫學關係間之信賴，實屬不當。惟須說明者，本文並非認為充分之資訊揭露不重要，或與尊重自主無關，而係認為這應非成爲用來限制參與者僅能就特定計畫爲同意，而不能概括同意之理由。

第五項 從告知後同意原則應推導不出反對理由

更進一步言，若認爲概括同意未將個別、特定研究計劃之內容事先告知參與者，即違反了告知後同意原則，本文認爲此等反對概括同意之論者其出發點似有錯置告知後同意原則之嫌。

蓋以告知後同意原則所牽涉者，在邏輯上本應係以一既定之活動內容爲前提，在既定之活動範圍之下，告知後同意原則方得以規範或要求欲從事此等活動之行爲者（在建置生物資料庫之場合即爲人體組織之研究者）必須告知何等事項，也才可由此判斷該規範是否被違反（應告知而未告知之情況）。換言之，告知後同意原則必定係針對、指向於某一既定之行爲或活動之內容，而進一步要求該活動內容之揭露²⁹⁶，是以，在順序上，應唯有在先界定擬從事之活動內容（例如從事人體試驗、或從事醫療行爲）後，也才能進一步規劃應該告知何種資訊與參與者，告知後同意原則本身不可能「憑空」、「外於」某一特定之行爲或活動內容而規劃出應告知何等資訊或事由²⁹⁷，這應是事理之本然。更明白地說，亦即係由擬從事之活動內容規劃出應告知之資訊，而非「由應告知之資訊」倒推「可以從事何種活動內容」，否則論理即前後顛倒。若以告知後

²⁹⁵ 誠如論者所言，若照此標準，每天實務上真正取得告知後同意的案例事實上寥寥可數。見楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，月旦法學雜誌，2008年11月，第162期，頁8。

²⁹⁶ 論者有將之稱爲：“propositional attitude”，進一步之說明詳參：Onora O’neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at43.

²⁹⁷ 以醫療行爲中常被提及應告知之資訊爲例，規範上會要求醫師於進行手術前須告知手術之程序、方法、可能結果、風險、有無替代方案等資訊供病患參考。然而這是以該等手術之活動內容已具體存在而可提供爲前提，告知後同意原則考量此手術之從事必須提供病患該等資訊後方可進行，亦即該資訊係對於既定活動內容之「描述」，而非在「限定」或「創設」該活動應具有之「內容」。

同意原則來否定概括同意，將使告知後同意原則實質上產生限制活動模式之效果，這當非告知後同意原則之意旨所在。

承上所述，既然告知後同意之規劃意旨必取向於某一特定存在之行爲內容爲前提，而非限定該活動應具有之內容，則當該行爲內容並不存在或尙無法確定，告知後同意原則自不可能再要求須告知該等內容之資訊，誠如論者²⁹⁸所言，告知後同意原則所要求者，在於「要實驗者毫無隱瞞地告知受試者實驗的目的、對個人的影響、研究成果可能之預期貢獻等，受試者在了解相關資訊後，在沒有任何壓力、脅迫、利誘、哄騙的情形下，自願同意參與試驗」，而在建置生物資料庫此等供長期性、繼續性、目的地多樣性之場合，由於其未來究竟會從事何等內容之研究根本無法事先得知，而既係無法得知並特定行爲或活動內容，也自然無法規劃應告知何等資訊，而無應告知何等資訊之問題，簡言之，此際已係「無法告知」之問題，而非「可告知而未告知」之問題。是故單純自告知後同意原則出發，邏輯上並無法推導出告知後同意原則反對概括同意之結論。

第三款 從尊重自主之觀點應採肯定說

以上之詮釋亦較可理解現階段國際與各國發展現況之背後成因，亦即爲何各國一方面肯認生物資料庫之建置應採取告知後同意原則，另一方面往往又亟認爲該模式須予修正，理由即在於，彼等就告知後同意原則之解釋方式已預設告知後同意即等同於人體試驗之同意模式（project-based），故以人體試驗之同意模式來批判概括同意；然又發現若採取此等方式將使生物資料庫之建置成爲不可行，只好再創設出例外(匿名化)，或認爲須修正（立法）之路線。實情是，人體試驗與生物資料庫之研究模式本來就是不相同，若將人體試驗之模式拿來規範生物資料庫之研究模式，自然會產生窒礙，而有調整之必要。

當然，或許反對論點仍認爲，採取概括同意不能使參與者如在人體試驗模式中一樣得對於相關之資訊進行評估或考量後，再作出決定，即便形式上符合告知後同意，惟仍然不符合尊重自主原則。就此，本文認從反面思考，將醫學研究之參與模式限制爲「project based」，亦未必就真正「尊重」了自主。茲分述如後。

²⁹⁸葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因—民爲貴、GENE 爲輕，元照出版社，2006年7月1日，第51頁。

第一項 否定論不當限制自主決定

站在批判之立場，本文認為將生物資料庫之同意狹隘地理解為要求事先告知所以可能研究計畫及其具體內容實過於僵硬，且某程度上反與尊重自主原則相悖離。質言之，若然要求所有的參與者都必須事先了解所有的研究活動之內容後方有同意的「適格」，反將使告知後同意原則之適用成了另一種阻礙自主決定之障礙²⁹⁹。首先，已有相當之論點開始認為，「適當」之資訊和選擇或許可相當程度地提高自主決定之可能，然而「過多」之資訊或選擇將可能對自主決定帶來更大之障礙，亦即，人類之心智，更精確言，人類之大腦並非無運算極限之電腦，可以無止境地運算，當愈多之選擇呈現，資訊超載(information overload)將使得自主決定更為困難³⁰⁰，詳言之，實證研究發現，當決策者同時須考量數量龐大之選項並於其中作出選擇，或雖然選項不多，但是選項之內容過於複雜或龐大時，資訊超載之現象即會出現，上開主要之研究對象係針對消費者於消費市場作出購買決策時所面臨之心理現象，而彼等實證研究之學者進一步發現，當消費者面臨此等資訊超載之場合，大多會做出「過於簡化」之決策，亦即將焦點放在其較容易理解、或較可掌控之特徵上，並因而導致品質較差、甚至較不利於消費者自身之決策，蓋以消費者省略了大部分經提供之資訊，也當然不會去評估其可能衍生之利與弊，此決策實質上也當然較「不自主」，在醫學研究之場合亦然，若然僵化地要求告知後同意僅得以「project-based」為基礎，勢必將使告知之資訊相當冗長、龐大、複雜，在此理解之下，恐有反效果發生³⁰¹。

第二項 肯定論之理解較能促進真摯之信賴

其次，從參與模式之比較上，告知後同意原則既係植基於尊重自主原則之基礎上，即應該尊重參與者之決定權，若將參與模式狹隘地理解為「project-based」，不僅將使得參與者與研究者必須花費相當多地勞力、時間、費用在各個計畫之細部資訊說明上，且亦將使得有心將人體組織捐贈給醫學機構作長期研究使用之目的無法達成，這無疑限制了當事人另一自主選擇之機會－選擇以概括授權之方式包裹式地授予研究者進行長時間之醫學研究，免去重覆、不斷地接受說明和通知之煩³⁰²，此其一；採

²⁹⁹ 見 Peter. H. Schuck, rethinking Informed consent, 103 Yale L. J. 899 1993-1994.

³⁰⁰ Natalie Ram, Tiered Consent and the Tyranny of Choice, Yale Law School Student Prize Paper Series, 2007

³⁰¹ 關於資訊之傾倒與自主之維護，另可參考楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，月旦法學雜誌，2008年11月，第162期，頁10。

³⁰² Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008. at24.相關見解之討

取將同意之範圍縮小至「project based」之看法，無疑在醫學研究關係之立場上，係將研究者與參與者間置於相對立、不可信之立場，此種立場對研究者與參與者間信賴關係之建立將有阻礙，因為參與者必須事必躬親，針對每個研究計畫進行決策，此種忽視醫學研究關係中信賴關係之觀點，當非告知後同意原則之意旨所在，如前所述，強調告知後同意原則之用意，正是著眼於此等關係中雙方發展互信之信賴關係之特色和重要性，析言之，告知後同意原則應係用來促進醫學研究關係兩方當事人進行對話和了解，而形成雙方可以信賴之共同決策，而非促使雙方持續處於對立和不信任之狀態，此其二；再者，自主決定權所強調者，係指一自我決定，意指該決定權「歸屬」於自己，然而將自主決定限縮為「project based」，則無疑更進一步限縮了該決定權可「如何」行使，此二者乃不同之問題層次，僵硬解釋向來之參與模式限於「project based」，無異要求所有參與者必須一手掌握所有之決策權限，未必屬較妥適或較好之參與模式，蓋參與者受限於先天資訊、知識之不足，其本身即未必真正能做出其認為最好之決定，某程度之依賴和依靠研究者之說明，甚至請研究者作某程度之評估，皆是有可能、且是有益之參與模式，一味地將決定權全數推由參與者決定，這不但與實際之情況不符，扼殺了參與者欲追求更有效率、更妥適之參與模式之機會³⁰³，如此之詮釋實有過度限縮自主決定範圍之嫌，蓋此其三。

第三項 肯定論之理解能類型化兼顧個案需求

最後，正如本文第二章關於告知後同意原則資訊揭露之抽象與具體標準所討論者³⁰⁴，真正尊重自主之資訊揭露標準，應係針對個別參與者之意願、要求等具體情況而定，採取統一之客觀標準係考量實際可行性之情況而「不得不然」之折衷，在此理解之下，真正符合和尊重自主原則之告知後同意模式，應係能最大程度尊重參與者主觀意願之告知，真正符合和尊重自主原則之參與模式，也應係能最大程度實現與確保參與者本著促進公益或醫學研究發展之意願，提供人體組織和資訊供一切醫學研究使用之決定。簡之，既認自主決定之事務係涉及高度個人隱私以及自我認同之領域，故須特別尊重當事人之意願，則若當事人最後出於增進公益而願意提供相關人體組織和個人資料供前瞻性研究，該決定亦理應同樣予以尊重。因此，在解釋規範之態度上，應係採

論，見 Timothy Caulfield, *Biobanks and Blanket Consent: the Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationals*, the King's College Law Journal, 18:2, 2007.

³⁰³ 而將告知後同意論為保護研究者，免於事後遭受參與者責任追究之工具而已。如此之惡性循環，仍是延續自二次世界大戰人體試驗中研究者和參與者間之對立和衝突，無益於發展出更好之醫學試驗關係，更遑論能使參與者信賴研究者，研究者信賴參與者。見 Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. p.160

³⁰⁴ 請參本文第二章第二節第二款第三款之討論。

取能最大程度包容各種選擇可能性之解釋方式³⁰⁵，這當中更包含資訊之告知應非如洪流般之傾倒，而應予當事人選擇之機會，絕非採取統一、形式的解釋方式，片面地將告知後同意理解為「project based」，如此方能取得當事人真摯之信賴，告知後同意原則也才不會淪為保護研究者或醫師之工具。論者³⁰⁶近來已有識於此，開始強調因應不同行為類性設計不同模式之告知後同意程序，實為的論。

第四節 概括同意模式之建立

總結而言，本文認為，解釋上，對於生物資料庫之同意應非無允許概括同意之空間³⁰⁷，然而本文亦認為，允許概括同意表示係對於醫學研究更大之信任和依賴，也因此須有相應之配套機制存在以確保和維繫系爭信賴，簡之，醫學研究欲獲得之授權範圍越大，則其應具備其他更嚴格之措施以獲取、保障參與者之信賴，此方符事理³⁰⁸。就此，已有相關方案之提出，茲分述如後。

第一款 授權模式(authorization model)

此種模式係由學者 Henry T. Greely 所提出³⁰⁹。其認為，關於特定之研究內容在資料或基因人體組織被收集時係清楚或可預見之情況時，針對該特定研究進行傳統意義之告知後同意程序應為必須；然而當系爭研究活動於收集之當時仍不清楚時，該等經收集之個人資料以及人體組織於某些條件下，可以透過概括授權之方式進行研究使用。而該等概括授權之內容可包含所有將來擬進行之任何醫學研究，亦可已限縮其範

³⁰⁵ 此即呼應論者類型化、脈絡化告知後同意之觀點，參楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，月旦法學雜誌，2008年11月，第162期，頁10。另可參 Peter. H. Schuck, rethinking Informed consent, 103 Yale L. J. 899 1993-1994.以及 Onora O'neill, Some Limits of Informed Consent, J. Med. Ethics, 2003; 29;4-7.

³⁰⁶ 楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，月旦法學雜誌，2008年11月，第162期，頁10。

³⁰⁷ Yang, Hsiu-I. "The Use and Misuse of Informed Consent in Taiwan Biobank Debate" Paper presented at the annual meeting of the The Law and Society Association, TBA, Berlin, Germany, Jul 25, 2007, 可參：

http://www.allacademic.com/one/www/research/index.php?cmd=www_search&offset=0&limit=5&multi_search_mode=publication&multi_search_publication_fulltext_mod=fulltext&textfield_submit=true&search_module=multi_search&search=Search&search_field=title_idx&fulltext_search=%3Cb%3EThe+Use+and+Misuse+of+Informed+Consent+in+Taiwan+Biobank+Debate%3C%2Fb%3E&PHPSESSID=7398f4f4c3348d29b760eb2f4314d583 (最後到訪日：2008年11月14日)。

³⁰⁸ 對於概括模式之採行，必須以相應之補強配套作為前提，參見 Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008. p.24..

³⁰⁹ Henry T. Greely, Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information, 34 Wake Forest L. Rev. 737, Fall 1999; 其他類似見解亦可參考 Timothy Caulfield, Ross EG Upshur and Abdallah Daar, DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model, BMC Medical Ethics 2003,4:1

圍，例如僅授權進行特定疾病(例如心臟病)與基因間關聯之醫學研究，而該等授權之寬、窄所產生之後續影響亦應告知參與者，使其明瞭其所選擇之授權模式所產生之結果為何³¹⁰。

在前述透過概括授權之方式進行時，若於未來有一特定研究欲進行，該研究仍須再向該研究單位之 IRB 進行申請，並由 IRB 審查其研究計畫書和相關內容，在某些特定場合，例如 IRB 發現該等研究所牽涉者乃極端敏感或有進一步造成汙名化或社會歧視風險之研究材料時，IRB 甚至可以要求該研究者必須再重新進行告知後同意程序方可進行³¹¹。

在獲取概括授權之時，應特別向參與者說明³¹²：第一，未來將有不特定之醫學研究者來使用其所提供之人體組織或個人資料之可能性，以及未來所有欲進行之研究都會經過 IRB 之審查後方能進行，此外，其授權之形式將不影響參與者其他研究計畫或醫療福利之情況；第二，參與者將被告知未來其資料或人體組織之使用情形，以及該使用之結果與其密切相關之部分(例如牽涉特定疾病之醫療資訊)，即便參與者選擇不要知情，研究者亦必須向參與者說明，在經過 IRB 審查之情況下，研究者仍有可能與參與者聯繫並告知其重要資訊；第三，參與者有權於任何時間、地點、階段不附任何理由地退出(withdraw)該研究，且研究者必須特別向參與者說明退出之方式、效果、範圍等細節；第四，研究者必須告知參與者該計畫可能之存續期間；第四，若特定之研究將對於參與者所處族群造成一定之影響，則該影響之利與弊必須向參與者事先說明；第五，該等研究是否有商業使用之可能，若有意提供商業使用，此等意向亦必須事先向參與者說明。

除了上述應告知之事項外，該等概括授權必須受有下列限制³¹³：第一，立基於此等概括授權之基礎上所收集之個人資料與人體組織，必須以較嚴格之標準要求隱私之保護，亦即，IRB 應要求該等人體組織或個人資料之儲存係以不可回復之匿名化，或是以任何第三人欲再辨識該人體組織或個人資訊之來源者係極端困難之情況下予以

³¹⁰ Henry T. Greely, Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information, 34 Wake Forest L. Rev. 737, Fall 1999

³¹¹ Henry T. Greely, Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information, 34 Wake Forest L. Rev. 737, Fall 1999, at 14

³¹² Id

³¹³ Id

保存；第二，該等研究之進行必須特別兼顧有無牽涉族群利益之問題，特別是當 IRB 察覺某項研究之進行有導致某些族群受到污名化或歧視之風險時，IRB 必須考量是否須要求該研究者必須事先與該族群再進行諮詢或溝通；第三，利益分享(benefit sharing)，因為先前特定醫學研究計畫之參與，其利弊相對於參與者是清楚的，該等研究成果對於參與者本身或家族之利益係可得預見者，是故參與者可以有較強之動機來參與，然而再未來不可預見研究之研究模式，此等動機將被大幅削弱，取而代之者可能係為追求人類整體醫療保健福祉之提升，而在此時，若再任由研究者因研究之進行而坐擁龐大經濟利益，將更使此等參與者失去參與之動機，因此，提供此等參與者一定之利益分享應屬正當且有必要。

此等模式之修正在於試圖調和嚴格之告知後同意模式以及完全之概括同意兩者之利益，亦即，一方面允許研究者在某些條件下可以獲取參與者之概括授權進行研究，另一方面則要求必須有更強化之資訊揭露、IRB 監理效能、更嚴格之隱私保護，以彌補參與者自身對其所提供之個人資訊或人體組織因為概括授權而欠缺之實質控制能力。須注意者，在此模式，就採集人體組之行爲之本身，其相關說明（目的、可能之不舒服、風險）仍然必須遵守傳統告知後同意之要求，所爲之概括授權，係針對研究活動之告知部分。

第二款 信託模式

採取此種模式(trust model)之論者³¹⁴認為，向來之醫學研究模式已不足以因應此等大規模之族群(生物)生物資料庫之建置，蓋以該等資料庫之建置已參雜有強烈公益之思想在內，而與向來個人參與某一人體試驗可能係追求某一醫療效益有所不同；再者，傳統之 IRB 監督力量往往過爲薄弱，不足依靠，蓋以 IRB 之設立仍係透過研究單位，因此在組織之獨立上，先天即很難擺脫研究單位之掌控；更重要的是，對於爲追求提升公共利益爲目的而提供人體組織和個人資訊之參與者，在舊有之模式下，往往僅使得相關之研發單位取得鉅額之經濟利益，而不能確保社會群體或一般大眾得以普遍地雨露均霑，雖然在利益分享之議題上已有所著墨與檢討，然而終究無法保障該等利益分配之落實。在上述檢討之聲浪下，遂提出(公益)信託模式來處理此等大規模生物資料庫之議題。

³¹⁴ David E. Winickoff & Richard N. Winickoff, The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks, the New England Journal of Medicine, Vol. 349:1180-1184, September 18, 2003.

在此等模式之下，參與者提供人體組織或個人資訊以設置資料庫，在定位上係為一信託人(trustor)，而該等捐贈之組織或資訊則作為一以公共利益為目的之信託財產而移轉予受託人(trustee)，該受託人係為資料庫之管理者(Steward)，對於一般大眾(即受益人)負有忠實之管理義務。此等模式之優點在於有適當之評價參與者提供基因和資料之公益或利他(altruism)性質；其次，此等信託模式更能將參與者納入資料庫之決策和治理架構當中，因為其係作為一信託人之角色³¹⁵。

至於在授權之細節上，信託模式與先前授權模式則無不同。參與者依然可以廣泛地對未來不特定之研究活動予以授權³¹⁶，然而此須搭配 IRB 對於未來每一申請研究案之審查制度以及參與者退出之權利³¹⁷，此外，受託人亦將持續地告知參與者所進行之計畫內容，以供參與者決定是否要繼續參與或排除若干研究之進行；在參與者之隱私維護上，研究者所使用者基本上是經過受託人編碼處理過後之人體組織資料³¹⁸。

第三款 捐贈模式

有論者³¹⁹進一步提出建置參與者信賴之醫學研究關係，在於參與者就人體組織或相關資料之授權，應強調係屬於一「捐贈」(gift model)。而在捐贈模式之架構下，參與者係將其對於人體組織與相關個人資料之「權利」全部贈與給研究者，因此，研究者將取得「完全」之使用、研究之權利，而參與者視實際同意書之約款，可能僅剩下撤回該捐贈或退出計畫之權利³²⁰。

³¹⁵ 有論者即進一步認為可將此等國家行之生物資料庫認為係一共同事業，而可援用公司治理之架構，所有之人體組織和個人資料之捐贈者皆處於如股東或出資者之地位，而可成為一團體而參與生物資料庫之經營。見 David E. Winickoff, Partnership in UK Biobank: A Third Way for Genomic Property? 35 J. L. Med. & Ethics 440.

³¹⁶ David E. Winickoff & Richard N. Winickoff, The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks, the New England Journal of Medicine, Vol. 349:1180-1184, September 18, 2003.

³¹⁷ Id.

³¹⁸ 該解碼之金鑰係由受託人掌握，以隨時更新資料。見 David E. Winickoff & Richard N. Winickoff, supra note 316.

³¹⁹ Onora O'Neill, Autonomy and Trust in Bioethics, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002., at 158

³²⁰ 關於提供人體組織供研究之法律關係定性，一個美國最近之案例或可供參考。原告係華盛頓大學 (University of Washington)，其主張對於其為研究攝護腺癌而向其病患收集相關人體組織(包括血液、DNA、以及攝護腺組織)所設立之儲存庫(Genito-Urinary Repository)擁有所有權；而本案被告係提供此些人體組織之病患，該等病患主張其對於系爭儲存庫中所儲存之人體組織以及遺傳物質仍保有所有權，再者，該等病患主張根據其所簽立之同意書，彼等雖係將系爭人體組織以贈與之方式捐贈給原告進行醫學研究，然而其亦有隨時退出該研究或撤回該同意之權利，因此根據此等約款，被告主張原告應將彼等所捐贈之人體組織返還與被告，被告並將之再移轉給 Catalan 醫師位於西北大學之駐站。本案法院否認被告對於其所捐贈之人體組織擁有任何的財產權利，反過來，法院認為原告擁有於系爭儲存庫之一切人體組織—包括但不限於血液、人體組織和 DNA 等遺傳物質。法院之理由在於第一，原告係當下並持續占有系爭人體組織、並持續保有其所有權利益之人；第二，根據原告與被告簽立之同

在上述之脈絡下，研究者必須認知，對於參與者此種基於利他精神之行爲，必須確保其精神得以最大之實現，而實踐之道，論者³²¹提出三項標準：首先，確保參與者有隨時拒絕參與、退出計畫之機會，在說明之際，參與者之同意與參與者之拒絕權利應同樣被強調，並且確保在日後參與者得隨時得知其所捐贈之檢體或相關資訊之使用狀況，否則其退出權將形同被架空；其次，該研究活動之進行必須受到一獨立及多元之倫理組織監理，該獨立之倫理組織成員應包含僅具一般知識經驗之人士，而非皆由菁英或知識分子組成，以確保可多方面反映社會不同階層之價值觀念，並充分落實每一研究計畫之進行皆係符合倫理之規範要求；第三，個人資料之匿名性必須確實，且該資料及人體組織之保存和使用皆須受上述多元之倫理監理組織監理和規範。在如此之框架下，參與者與研究者間將處於一較好的互動脈絡中，研究者提供足以讓參與者信賴之，參與者亦樂於提供其相關檢體資料供研究者進行科學活動以造福整體社會。

第五節 小結：概括同意之前提－維護當事人間之信賴

就上開三種模式，授權模式無疑與既有之模式較爲接近，亦較易與現行規範接軌，信託模式固更有開創性，並更能回應並確保生醫研究中公益性、利他性之精神，且其將研究者與生物資料庫之管理者兩者相分離，可以免去研究者身兼管理者產生球員兼裁判此等利益衝突，然而信託模式涉及公共信託之設置，在資金之獲取上會更有難度³²²。因此，純從可行性上而言，授權模式或較爲可採，容易與現制接軌；然而在制度之完整性上，信託模式設置了獨立之資料庫管理單位，並搭配有專門、常設之監理機關，實更爲完備，也較適合作爲個別性之方案。至於捐贈模式，事實上亦已採用於器官移植之領域，而其所強調之搭配要件與其他二模式亦相類似。

意書，「透過原告投入相當之資源從事研發，或根據經過政府、公司或其他外部單位贊助之研究計畫之研究成果而衍生之所有之智慧財產權和其他有形財產利益，皆應歸於原告所有」，以及雙方所訂定之人體組織移轉協議(Material Transfer Agreement)，皆確認了原告對於系爭人體組織庫之所有權；第三，被告雖然片面之宣稱彼等保有系爭人體組織之所有權，然而系爭協議其實係被告與原告間成立一生前贈與契約(inter vivos gift)，被告依此契約將其人體組織及遺傳物質贈與給原告。總結而言，法院係透過原告與被告間和議之詮釋，並參酌案件之時空背景，來認定被告對於其所提供之人體組織和遺傳物質無財產權。請參考 *Washington University v. William J. Catalona*, 判決全文詳參：<http://bulk.resource.org/courts.gov/c/F3/490/490.F3d.667.06-2301.06-2286.html>（最後到訪日：2008年10月1日）。

³²¹ Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002., at 159.

³²² Daniel S. Strouse, *Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue*, 45 *Jurimetrics J.* 135-152 (2005)。

惟不論採取何種模式，本文在最後尚須提出者有二，首先，就醫學研究之法律關係，應不僅限於向來所理解狹隘（project-based）之特定同意（specific consent）模式，授權模式、信託模式乃至於捐贈模式，應皆可理解為可能之法律關係類型，而如此方符合尊重自主權之要求，畢竟此係牽涉自主決定權「如何」行使，而非由「何人」行使之範疇，應予區辨；其次，由上述三種模式中之配套措施可發現，在肯認概括同意之同時，其實亦代表著必須更強調研究端與參與端兩者間之信賴，因為研究端獲得了更廣泛之授權，必須以其更能獲得參與者之信賴為正當基礎，這是尊重自主原則之要求。獲取此等參與者信賴之關鍵，在於第一：可確保參與者授權之目的（公共利益）得以實現；第二，確保參與者之固有權益不會被侵害，是故，可發現總結前述三種模式之信賴維護機制，不外為下列諸點³²³：

一、告知後同意模式應予類型化

從上述概括同意模式之論爭可以發現，否定說對於告知後同意之理解過於狹隘，也間接造成醫師・研究者與病人・受試者間之互動趨於僵硬，前者為了於有限時間內將法定事項無遺漏地告知，以免違反倫理或法律義務，資訊告知之密度勢必大幅提高，而後者為了參加該研究活動，亦必須疲於資訊之轟炸，更遑論能有效地理解被告知之資訊。是故，告知後同意所企求者，應理解為一真摯之同意（genuine consent）³²⁴，受試者對於所接受告知之內容亦應得有不同之選擇模式，重點在於受試者事後得以有效地控制或參與研究之進行（如下述）。

二、同意之撤回屬重要權限

對於未來醫學研究之准與否，必須強調係屬參與者之權限，亦即這是參與者自主決定權之重要特色，為獲得參與者之信賴，不只是須確保此等權限係由參與者所擁有，更重要的是要讓參與者「明白」其可如何行使該權利，且只有其得以決定系爭研究是否可以進行；

³²³ 類似見解 Yang, Hsiu-I. "The Use and Misuse of Informed Consent in Taiwan Biobank Debate" Paper presented at the annual meeting of the The Law and Society Association, TBA, Berlin, Germany, Jul 25, 2007, 可參：

http://www.allacademic.com/one/www/research/index.php?cmd=www_search&offset=0&limit=5&multi_search_mode=publication&multi_search_publication_fulltext_mod=fulltext&textfield_submit=true&search_module=multi_search&search=Search&search_field=title_idx&fulltext_search=%3Cb%3EThe+Use+and+Misuse+of+Informed+Consent+in+Taiwan+Biobank+Debate%3C%2Fb%3E&PHPSESSID=7398f4f4c3348d29b760eb2f4314d583（最後到訪日：2008年11月14日）。

³²⁴ 參見 Onora O'neill, Some Limits of Informed Consent, J. Med. Ethics, 2003; 29;4-7.

三、確保有效之倫理監理機制

其次，系爭研究之進行必須受到真正獨立、價值多元之倫理審查機構予以監督，不論是授權模式或是信託模式，乃至於聯合國教科文組織（UNESCO）所揭示之倫理原則³²⁵，其實都可以看到某程度更加強了審查機制之權限(例如要求重新進行告知後同意、要求進行族群同意、且對於所有之研究案皆必須再經過倫理委員會審查等)，一個價值多元、獨立之監理機制，正是獲得參與者信賴之關鍵所在³²⁶；

四、嚴格保障隱私

再其次，是隱私之確保，亦即透過更嚴密之隱私要求(匿名化)³²⁷，固然不代表參與者已和其所提供之人體組織和個人資訊無關連，或告知後同意之要求得以免除，然而透過適當之保護措施，可使參與者更能放心地將其個人私密性之資料(基因)和人體組織提供予資料庫供研究³²⁸。

五、後續研究使用情形之揭露

為使參與者就其所提供之人體組織與個人資料處於一較好之掌握，使其能較信賴生物資料庫而做出概括之同意，必須使系爭供長期使用之人體組織或個人資料之研究使用狀況適度地³²⁹揭露，使參與者得有機會了解，俾考量其日後是否行使退出之權利，如此設計之參與模式方足確保參與者之信賴，獲取其真摯之同意。

³²⁵ United Nations educational, scientific and cultural Organization, International Declaration on Human Genetic Data, 16 October 2003, available at: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (最後到訪日：2008年10月1日)。

³²⁶ 這也是為何在授權模式須強調既有 IRB 之監理功能必須加強之原因，參 Henry T. Greely, *Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information*, 34 Wake Forest L. Rev. 737, p.9-12, Fall 1999 此常設之內部倫理審查除了確認該提供未來不特定研究之人體組織或個人資料被妥善地保存外，亦須決定何時需再回過頭與參與者進行告知後同意，且除被動審查研究單位提出之研究計畫外，更須主動訂定各種規範要求，包括整個資料庫之建立、保存、使用，簡之，必須從消極之監督角色，轉化成為「規格制定者」，並要求研究單位須確實遵守其所訂定之各種倫理守則。

³²⁷ 該匿名化之程度，雖然不見得非要到不可逆 (irreversible) 之匿名化程度不可，然而亦必須達到「任一第三人欲再特定該人體組織或個人資料將屬極端困難」之程度，參：Henry T. Greely, *Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information*, 34 Wake Forest L. Rev. 737, p.12, Fall 1999; World Health Organization, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on Human & Patient right*, at14

³²⁸ Onora O'neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at157

³²⁹ 之所言適度，是因為在某些醫學研究場合，特別是基因研究，可能會涉及族群之汙名化和社會歧視問題，故其揭露之方式須適當考量個案之特殊性，且必須受到倫理審查機制之監督與控管。

第五章 我國法之省思

第一節 概說—自主權於我國法之定位

前開諸章之討論大抵而言係圍繞倫理意涵自主之論述，其理解與相關理論固然得作為解釋上之參考，然重要者在於我國目前對於自主權此一概念之定位。限於篇幅，以下僅簡單概敘。

就自主權，在憲法層次，立憲者並未明文將自主權納入基本權之個別條款中，不過有論者³³⁰即認為，自主權作為一自我決定權，亦應受憲法基本權保障，其雖未明文於個別之基本權條款，然仍可尋之於第二十二條之基本權概括條款³³¹，蓋自主權與個人尊嚴理論相接軌，應為人格自律乃至於人格發展不可或缺之重要權利，值得採納，並進一步提出自主權之內含大致可包含下列四種³³²：一、關於自己的生命、身體處分事項（自殺、安樂死、拒絕治療等）；二、關於生育事項，例如性行為、避孕、懷孕、生產、墮胎等；三、關於家族的形成、維護事項，例如結婚、離婚等；四、其他事項，此處之其他事項係指與人格自律所不可或缺者為限。

在法律層面，則有論者³³³認為自主權之保障可尋諸於民法關於人格權之規定，特別是民法第一百九十五條關於其他人格權之保障，且有論者³³⁴進一步表示自主權乃至於自主決定權應非僅係具消極面向（不受侵害）之權利，更應係一積極性質之權利。

從上述以觀，應可認知就自主權之保障，我國不論在憲法層次或法律層次，皆有相應之規範依據。而在內容方面，其基本之理解與前述一般倫理意涵之自主權無太大之差異，係將之理解為一就特定範圍事項³³⁵應被保障享有之決定權限。以下，即進一步觀察對於生物資料庫當中自主權之保護，法律有何規範。

³³⁰ 許志雄、陳銘祥、蔡茂寅、周志宏、蔡宗珍等合著，現代憲法論，1999年9月出版1刷，元照出版公司，頁241。

³³¹ 我國憲法第22條規定：「以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之」。

³³² 許志雄、陳銘祥、蔡茂寅、周志宏、蔡宗珍，前揭註331，頁242。

³³³ 劉宏恩，Right and Duty in Biobank Research: Balancing Individual Autonomy and Social Justice，月旦法學雜誌，第161期，2008年10月，頁214。

³³⁴ 楊秀儀，論病人自主權：我國法上「告知後同意」之請求權基礎探討，台大法學論叢第36卷2期，2007年7月，頁229、259。

³³⁵ 至於該特定事項範圍，有論者認為為免造成自主權成為無所不包之基本權，而侵蝕其他基本權之概念，將之限縮為維護人格自律所不可或缺者為限，請參許志雄、陳銘祥、蔡茂寅、周志宏、蔡宗珍等合著，現代憲法論，1999年9月出版1刷，元照出版公司，頁242。

第二節 生物資料庫適用之法規範檢視

本文前章係基於就國際宣言以及各國立法例所作之綜合考察以及學理探討。以下則將立基於上述之理解，針對我國目前相關規範內容以及實務進行檢視。而在進行相關檢視之前，首要之務，在於將系爭法律事實予以定性。

由於本文所討論之生物資料庫係以醫學研究為目的，因此在定性上，應可將之定性為一醫學研究活動。而就我國之醫學研究活動，自法規面之分類而言，略可分為二，第一為循醫療法第七十八條所規定之人體試驗³³⁶；第二則為依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所規範之人體組織採集之研究類型，這當中亦可能包含採取人體組織以從事基因研究之研究活動。而藥事法第四十四條所規定之臨床試驗³³⁷，依照「藥品優良臨床試驗規範」之規定，由於係指藥品施用於病人或健康自願者身上，以發現或驗證其療效，認明其不良反應、研究該藥品在人體的吸收、分佈、代謝和排泄過程，以確定其有效性和安全性的系統性研究，當可知亦屬人體試驗研究之類型之一³³⁸。

然而，上述二種區分之標準並無窮盡畫分，醫學研究之活動除了人體試驗、研究用之檢體採集外，尚有諸多研究之類行，例如藥品、醫療器材、醫學輻射、醫學影像、外科處置、醫療紀錄、生物檢體、以及流行病學、社會學、心理學的行為調查研究等。諸如此類行由於皆未必可歸屬於首揭規範之文義範圍內，是故目前皆屬於由醫學研究者「自律」進行之範疇。此外，從事實面上觀察，亦可以發現我國實務上關於上述二者法規類型之區分並不明顯，且用語往往有混合使用之情況，留待下述。

茲分就上述二種類型之法規範層面與現行醫療院所設計之同意書為觀察，並評析於後。由於本論文係以生物資料庫中之概括同意為檢討之中心，因此，在規範之銓索

³³⁶ 我國醫療法第 8 條規定，所謂人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。

³³⁷ 我國藥事法第 44 條：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能」

³³⁸ 依照衛生署優良臨床試驗規範第 12 條規定，「臨床試驗研究 (Clinical trial\study)：任何在人身上執行的研究，用來發現或證明研究用藥品在臨床、藥理與\或其他藥效學作用；與\或確認研究用藥品的不良反應；與\或探討研究用藥品的吸收、分佈、代謝、與排泄，以確認其安全性與\或療效。臨床試驗與臨床研究為同義字」。網址資料：

http://www.chimei.org.tw/main/right/right02/clh_department/79012/%E7%9B%B8%E9%97%9C%E6%B3%95%E8%A6%8F%E8%97%A5%E5%93%81%E5%84%AA%E8%89%AF%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%A6%E9%A9%97%E8%A6%8F%E7%AF%84.doc (最後到放日：2008 年 10 月 1 日)。

上，亦以我國醫學研究規範中涉及告知後同意規範者為討論範圍。

第一款 法律層面

第一項 醫療法

一、規範類型：手術與人體試驗

告知後同意原則於我國法制中之實踐，目前仍主要見於醫療法之領域，依據我國醫療法之規定，醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之；另外，針對人體試驗之場合，同法另規定，醫療機構施行人體試驗時，應先取得接受試驗者之書面同意，並於接受試驗者同意前先行告知：一、試驗目的及方法。二、可能產生之副作用及危險。三、預期試驗效果。四、其他可能之治療方式及說明。五、接受試驗者得隨時撤回同意等事項。由此，可得而之目前我國在法律規範上皆明文將告知後同意原則適用於醫療手術和人體試驗二領域³³⁹。

二、建立生物資料庫是否為人體試驗

值得注意者，醫療法中之關於醫療行為之規定固然不適用於生物資料庫之建置，不過有疑問者在於人體試驗之相關規定是否有適用，在規範上，因醫療法不但要求進行人體試驗必須經過中央主管機關核准，且須提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過³⁴⁰；除此之外，「施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗；醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查」³⁴¹；而其進行所需之同意，亦須告知：一、試驗目的及方法。二、可能產生之副作用及危險。三、預期試驗效果。四、其他可能之治療方式及說明。五、接受試驗者得隨時撤回同意等，相對於醫療手術方面之要求，其規範更為嚴謹。是故，若解釋生物資料庫之建置亦屬人體試驗之一環，將亦須適用如此較嚴格之規範要求。本文以下即就此問題，亦即我國醫療法人體試驗之相關規範是否有將生物資料庫此等醫學研究活動納入規範之範圍為探討。

（一）肯定見解

³³⁹ 參見我國醫療法第 63 條、第 79 條。

³⁴⁰ 參醫療法第 78 條。

³⁴¹ 參醫療法第 80 條。

首先，有論者³⁴²認為關於醫學研究用之人體組織採集與使用，亦應為醫療法中人體試驗之相關條文所規範。若以此論點為基礎，既然生物資料庫之建立涉及基因檢體之採集與使用，也必然牽涉人體組織之蒐集，是故亦理應落入人體試驗之規範範圍中。採取此觀點之主要論據為：第一，關於醫學研究活動對受試者之保障，目前規範最為完整者為醫療法人體試驗之章節，是故採集人體組織遵從人體試驗所規定之相關程序(例如告知後同意)，對於受試者之保障較不會有缺漏；其次，人體組織之採集若係出於醫學研究之目的，廣義上即屬於人體試驗之範疇，因此被採樣者即為受試者，亦應享有與其他受試者相同之保障，而不論干擾或侵入性之程度是否有差異，皆應尊重被採樣受試者之自主權，以免被研究者任意予取予求而成為被支配之客體；再者，2000年版本之赫爾辛基宣言以明確認為，關於人體試驗之規範，人體組織之採樣研究亦應納入³⁴³。

(二) 評析：應採否定說

誠然，上開之見解在保障受試者權益之觀點頗有見地，然而在解釋論上，卻有下述之缺失。第一，依據我國醫療法第八條規定，醫療法所規範之人體試驗，係意指：「醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究」，換言之，實施之內容係指新醫療技術、藥品、器材之研究，實施之對象係「人體」；然而在出於研究目的所為之人體組織採集與使用，其研究之作用對象係屬於「人體」之「一部」，在文意解釋上，前開肯定說之立論恐有過度延伸之疑慮；其次，自人體試驗之規範觀察，其告知之資訊尚要求包含該試驗可能產生之副作用及危險，從此文意推敲，所謂之副作用或危險應係指對人體而言，若係對人體組織此等人體之「一部」，似無所謂「副作用或危險」可言。故從上開文意推敲，尚難認定採集人體組織進行醫學研究屬醫療法人體試驗之規範範圍。

綜上，本文認為，針對生物資料庫建置所牽涉之人體組織採集和使用，現行醫療法人體試驗之章節恐無規範之依據。

³⁴² 陳叔倬，原住民人體基因研究之倫理爭議與立法保護，生命科技與法律研究通訊第六期，2000年10月，頁7-28頁。

³⁴³ 見 World Medical Association, Declaration of Helsinki, 2000, Article 1. “Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or identifiable data”(世界醫學會制定赫爾辛基宣言，作為醫師及醫學研究人員在人體試驗時之倫理指導原則。而所謂人體試驗之對象即包涵任何可辨識之人體組織或資料)，詳參：<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf> (最後到訪日：2008年10月1日)。

第二項 電腦處理個人資料保護法

由於建立生物資料庫將涉及諸多個人資料（例如姓名、出生年月日、基因資料、醫療紀錄等）之收集，也因此現行法中之電腦處理個人資料保護法或有規範餘地，茲逐一探討如下。

一、基因資料是否屬本法個人資料

依照現行電腦處理個人資料保護法之規定³⁴⁴，所謂之個人資料，係指自然人之姓名、出生年月日、身分證統一編號、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、健康、病歷、財務情況、社會活動及其他足資識別該個人之資料，依照此等定義，凡具有「足茲識別該個人」功能之資料皆可已認為係屬個人資料，在此文義理解之下，基因資訊既帶有一個人之遺傳特質，自係足以識別個人之訊息，而可認為係屬電腦處理個人資料保護法第三條所定之「個人資料」³⁴⁵。然而，從法務部之修正草案觀察，其於草案中特別釋明基因資訊屬個人資料之一種，似乎有認為現行法關於個人資料之定義並不包含基因資訊之意味³⁴⁶。就此，本文認為，基因資訊核其性質屬現行電腦處理個人資料保護法所規定之個人資料，應無疑義，法務部草案特別於個人資料中釋明包含基因資訊之原因，非在於認為現行法之文義未包含基因資訊，而係因為現行法之相關規定未針對基因資訊之特殊性或敏感性為相對應之處理，故透過將之釋明於個人資料之類型中，以便後續對之採取由別於一般個人資訊之規範安排。

二、本法規範之檢視

惟縱令認為現行之電腦處理個人資料保護法所規定之個人資料包含基因資訊，有待探討者，為現行電腦處理個人資料法就基因資訊採取了何等之保護，以及在建置台灣生物資料庫計畫之場合，電腦處理個人資料保護法可提供何等之拘束力。

（一）未採告知後同意原則

³⁴⁴ 參我國電腦處理個人資料保護法第 3 條第 1 款。

³⁴⁵ 參林子儀，基因資訊與基因隱私權－從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於林子儀與蔡明誠編，《基因技術挑戰與法律回應－基因科技與法律研討會論文集》，頁 77-125，台北：學林，2003 年。李震山，論個人資料保護－以人體基因資訊為例，月旦法學雜誌，第 75 期，2001 年 8 月。李昂杰，基因資訊與個人隱私保護－以我國電腦處理個人資料保護法為中心，科技法律透析，2004 年 4 月。

³⁴⁶ 參李昂杰，前揭註 345，註 11。

依照現行電腦處理個人資料保護法之規定，個人資料蒐集之行為主體可區分為「公務機關」與「非公務機關」。而公務機關對個人資料之蒐集或電腦處理，非有特定目的，並符合左列情形之一者，不得為之：一、於法令規定職掌必要範圍內者。二、經當事人書面同意者。三、對當事人權益無侵害之虞者³⁴⁷；非公務機關對個人資料之蒐集或電腦處理，非有特定目的，並符合左列情形之一者，不得為之：一、經當事人書面同意者。二、與當事人有契約或類似契約之關係而對當事人權益無侵害之虞者。三、已公開之資料且無害於當事人之重大利益者。四、為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者。五、依本法第三條第七款第二目有關之法規及其他法律有特別規定者³⁴⁸。由上開規定觀察，就基因資訊之蒐集，電腦處理個人資料保護法之「書面同意」是否即係指「告知後同意」，似有疑問，蓋以條文並未規定告知義務以及應告知之事項，因此，有論者³⁴⁹即認為本法就基因資訊之蒐集並未採取告知後同意原則；亦有論者³⁵⁰認為本條同意之前提應係告知，且告知之內容須盡可能詳盡，包括資訊利用所涉及之權利、目的、方式、結果及風險等，且鑒於須基於特定目的才可以進行個人資訊之蒐集與電腦處理，在解釋上，應告知當事人(相對人)其蒐集或處理之目的為何³⁵¹。

在上述之理解下，針對基因資訊之蒐集與電腦處理，理論上應經過「告知後同意」原則，此應係站在保護隱私之普遍共識，然而對於現行電腦處理個人資料保護法之文義解讀，則或有不同之詮釋空間。本文認為，若對照醫療法中關於手術或人體試驗之法條用語，電腦處理個人資料保護法明顯較為寬鬆，而與告知後同意原則之規範方式有所不同，肯定說之論點固非無見，然而其見解恐已非現行法之法律解釋，而係法律補充之範疇，鑒於電腦處理個人資料保護法並非一般之私法，本文在此對於法律補充採取保守見解。綜上理由，本文認電腦處理個人資料保護法並未採取告知後同意原則，而基因資訊於電腦處理個人資料保護法之保護，自亦未受告知後同意原則之保護。何況，對於基因資訊之蒐集與處理，除了書面同意之外，本法上規定了數個例外不須經當事人同意之情況，其中包含「為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利

³⁴⁷ 參我國電腦處理個人資料保護法第 7 條。

³⁴⁸ 參我國電腦處理個人資料保護法第 18 條。

³⁴⁹ 林子儀，基因資訊與基因隱私權－從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於林子儀與蔡明誠編，《基因技術挑戰與法律回應－基因科技與法律研討會論文集》，頁 77-125，台北：學林，2003 年。

³⁵⁰ 李震山，論個人資料保護－以人體基因資訊為例，月旦法學雜誌，第 75 期，2001 年 8 月。

³⁵¹ 李昂杰，基因資訊與個人隱私保護－以我國電腦處理個人資料保護法為中心，科技法律透析，2004 年 4 月。

益者」³⁵²，條件非常寬鬆，從此種規範態度觀察，委實難以想像立法者會就「書面同意」此概念採取如「告知後同意」般嚴格要求。

（二）本法第三條第九款「特定目的」之商榷

承上，對於基因資訊之蒐集與電腦處理，本法並未採取告知後同意，甚至乎為求學術研究之發展，只要係屬必要且無害於當事人之重大利益者，當事人之書面同意亦非必要。如此看來，建置台灣生物資料庫在電腦處理個人資料保護法之規範下並無甚障礙存在。惟須注意者，在於就個人資料之蒐集，依本法，須有特定目的方得為之，而所謂特定目的，主管機關「法務部」另公告有電腦處理個人資料保護法之特定目的³⁵³，因此待檢討者，乃欲建置基因資料庫之相關業者或研究者，是否亦已經主管機關所肯認。有論者³⁵⁴對之採懷疑之態度，而認為「法務部與相關之中央目的事業主管機關若耽於指定此所謂之『特定目的』，欲建置基因資料庫之相關業者或研究者，所為之基因樣本或基因資訊之蒐集取得，在適法性上，恐怕很有疑問」。細譯前述見解，似隱約認為現行電腦處理個人資料保護法對於以研究為目的而從事基因資訊之蒐集或電腦處理者，非屬現行法主管機關就「特定目的」之指定範圍。

就此，依照法務部於民國八十五年會同其他中央目的事業主管機關(含財政部、經濟部、教育部、交通部、行政院衛生署、行政院新聞局)所發布之「電腦處理個人資料保護法之特定目的」觀察，於其所發布之一百零一個特定目的項目中³⁵⁵，學述研究位列於第八十一項中。是以，從文義上，本文認為系爭特定目的之範圍應足以涵括以研究為目的而建置之基因資料庫，蓋若生物資料庫之建置係以促進或進行醫學研究為目的，則其行為應可被定性為一「學術研究」。

（三）行為主體之商榷

另一個疑問是，就行為主體之部分，電腦處理個人資料保護法將之區分為公務機關與非公務機關二者，所謂之公務機關，係指「依法行使公權力之中央或地方機關」

³⁵² 例如電腦處理個人資料保護法第 18 條第 4 款。

³⁵³ 所謂特定目的，見我國電腦處理個人資料保護法第 3 條第 9 款。並請參考：電腦處理個人資料保護法之特定目的(民國 85 年 08 月 07 日 公發布)。網址：center.ks.edu.tw/student/d.doc（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）

³⁵⁴ 李昂杰，基因資訊與個人隱私保護－以我國電腦處理個人資料保護法為中心，科技法律透析，2004 年 4 月。

³⁵⁵ 見：<http://www.land.moi.gov.tw/onlinebill/673-n.doc>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

³⁵⁶，所謂之非公務機關，則係指³⁵⁷「徵信業及以蒐集或電腦處理個人資料為主要業務之團體或個人」、「醫院、學校、電信業、金融業、證券業、保險業及大眾傳播業」、「其他經法務部會同中央目的事業主管機關指定之事業、團體或個人」，在此理解之下，若係一般之私人企業或醫院欲從事基因資訊之蒐集，尚可含蓋上述非公務機關之適用範圍，有疑義者，乃國內一些研究單位，例如國家衛生研究院、直屬總統府之中央研究院等，其定位究竟係屬於公務機關或非公務機關³⁵⁸？就此，有論者³⁵⁹認為中央研究院既非電腦處理個人資料保護法下之公務機關，亦非該法規定之非公務機關，因此認為現行電腦處理個人資料保護法對之無適用者。惟無論如何，在現階段電腦處理個人資料保護法之規範安排下，將來建置完成之台灣生物資料庫可能亦無法由現行條文中所列舉之「醫院、學校、電信業、金融業、證券業、保險業及大眾傳播業」所包含，而須由「其他經法務部會同中央目的事業主管機關指定之事業、團體或個人」予以解決，否則，此種類型之大規模資料庫恐怕無法取得適法之基礎。

惟從上而論，應可認為現行之電腦處理個人資料保護法應屬規範建置台灣生物資料庫之法源之一。職是，以下即進一步檢視就本文之核心議題－概括同意－現行電腦處理個人資料保護法係採取何種規範態度？

（四）肯認概括同意

首先，自前述之討論可知，現行之電腦處理個人資料保護法並未採取告知後同意原則，因此，無論是採取較嚴格之解釋³⁶⁰或是較寬鬆之解釋³⁶¹，似乎皆可以為現行規範所容認，亦即可以採取概括同意之方式為基因資訊之蒐集；其次，對照前述關於電腦處理個人資料保護法之「特定³⁶²目的」，可以發現其特定目的之內容其實嚴格說來皆屬於「概括」性質，而非嚴格之要求必須要具體特定出該研究所涉之實質內容，是

³⁵⁶ 見電腦處理個人資料保護法第3條第6款。

³⁵⁷ 見電腦處理個人資料保護法第3條第7款。

³⁵⁸ 討論此實益在於，目前建置我國生物資料庫計畫之執行單位，正是中央研究院（相關資料可見：<http://www.twbiobank.org.tw/>），因此，檢討此問題對於電腦處理個人資料保護法就建置台灣生物資料庫之問題，容有必要。

³⁵⁹ 林子儀，基因資訊與基因隱私權－從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於林子儀與蔡明誠編，《基因技術挑戰與法律回應－基因科技與法律研討會論文集》，頁77-125，台北：學林，2003年。李昂杰，基因資訊與個人隱私保護－以我國電腦處理個人資料保護法為中心，科技法律透析，2004年4月。

³⁶⁰ 例如認為限於經具體告知使用之目的、手段、內容等資訊之特定同意（specific consent）。

³⁶¹ 例如可以僅告知概略性之目的，例如僅告知將進行醫學方面之研究等之概括同意（general consent）。

³⁶² 電腦處理個人資料保護法之特定目的（民國85年08月07日公發布）。網址：center.ks.edu.tw/student/d.doc（最後到訪日：2008年10月1日）

故，從電腦處理個人資料保護法來看，建置台灣生物資料庫，若欲採取「概括同意」，於法並無不合。

就上述之法解釋論，或有認為³⁶³現行法保護不周，如此將導致個人資訊之提供者對於其所提供之個人資訊缺乏控制之可能，而有害其資訊自主權³⁶⁴之行使之虞；再者，對於基因資訊不同次數之利用，可能會有不同之目的、方法與風險，為尊重當事人之隱私與個人自主權，應須再次告知當事人，而不得以概括同意之方式進行。就此見解，本文認為在為建立相關之配套機制前，於立法論上或屬的論，且亦與國際規範之思想相契合，然而在解釋論上，恐將遭受法條文義解釋上之質疑，蓋以現行之電腦處理個人資料保護法並未採取告知後同意原則³⁶⁵，也因此，在解釋上，實難嚴格要求從事基因資訊之蒐集與利用者須遵守如此嚴格之解釋。

第三項 民法

由上述可知，目前對於生物資料庫建置相關之規定，法律方面規範類型較接近者係為電腦處理個人資料保護法。值得探究者，乃契約法對於參與者與資料庫建置者間法律關係之規範，可提供何種之規範框架？告知後同意原則是否可於契約法中尋找建制之基礎？以下爰探究之。

一、參與生物資料庫之契約定性：無名契約

首先，關於參與者提供人體組織和基因資訊參與資料庫之行爲，是否可被定性爲何種契約類型，須先予釐清。就此，我國民法規定當事人互相表示意思一致者，無論其爲明示或默示，契約即爲成立³⁶⁶。在參與生物資料庫之場合，參與者與收集者間應有對向之意思表示合致，應無疑問，意即收集者向參與者發出參與生物資料庫之要約意思表示，而參與者則提供對向之承諾意思表示，故兩者間之契約於焉成立。

其次，提供研究材料供研究者進行醫學研究，第一具有利他、贈與、公益之特徵，蓋參與者係「無償」提供研究之材料，而研究者係無償受有得使用該研究素材之利益

³⁶³ 林子儀，基因資訊與基因隱私權－從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於林子儀與蔡明誠編，《基因技術挑戰與法律回應－基因科技與法律研討會論文集》，頁 77-125，台北：學林，2003 年。。

³⁶⁴ 關於資訊自主權之詮釋，可參我國大法官釋字第 603 號。

³⁶⁵ 林子儀，前揭註 363。

³⁶⁶ 參我國民法第 153 條第 1 項。

³⁶⁷；第二，該契約具有委任契約中「為他人處理事務」之特質，蓋以參與者提供其人體組織和基因資料供研究者進行醫學研究，其目的在於透過提供相關之研究素材而得以提升醫療水準和社會利益，在此理解之下，研究者(或生物資料庫本身)帶有受參與者委託處理事物之特徵。總結而言，本文認為，生物資料庫之參與契約可定性為一無名契約，惟可係一兼具贈與、委任性質之無名契約。

二、告知後同意之告知義務性質

在上述之理解下，本文進一步考察，針對參與者同意提供研究素材予研究者此一無名契約，民法可以提供何種關於同意之相關規定。綜觀我國民法關於委任、贈與、信託等相關規定，並無規範研究者先行告知之明文規則存在。較為相關者，或為民法第二百四十五條之一³⁶⁸關於契約締結前之告知或說明義務。在此所牽涉之問題為，自債之關係所由生之義務群，包含主給付義務、從給付義務以及附隨義務等在內，是否可推導出研究者之告知義務？就此問題，涉及告知後同意原則於我國契約法之定位問題，亦即，此原則之告知義務應定性為何種義務性質？我國論者³⁶⁹關於此議題之討論目前主要係圍繞在醫療行為之告知義務，對於醫學試驗之告知義務則較少著墨，然而在性質上，本文所討論之告知後同意原則應較接近於人體試驗之醫學研究領域，故以下先就醫療行為之告知義務為簡單說明，俾供參考，接下來進一步就人體試驗之告知義務為初步定性，最後再針對建置生物資料庫之告知義務為探討。

(一) 多數見解：附隨義務中之先契約義務

就醫療行為中之告知義務，有採主給付義務者；有採從給付義務者；亦有採附隨義務者。採主給付義務³⁷⁰之理由在於告知義務之重要性應與醫療行為之施行同等重要，亦即實施治療時，應得病人之協力且須對其告知相關重要之資訊；採取從給付義務³⁷¹之觀點則認為主給付義務之定義在於特定系爭契約之類型，告知義務顯然並無法

³⁶⁷ 目前對於研究用之檢體採集，皆一致認為為免不當利誘，應以無償為之，且須強調參與者並不將因此獲得任何經濟上利益。

³⁶⁸ 我國民法第 245 條之 1 第 1 項規定：「契約未成立時，當事人為準備或商議訂立契約而有左列情形之一者，對於非因過失而信契約能成立致受損害之他方當事人，負賠償責任：一、就訂約有重要關係之事項，對他方之詢問，惡意隱匿或為不實之說明者；二、知悉或持有他方之秘密，經他方明示應予保密，而因故意或重大過失洩漏者；三、其他顯然違反誠實及信用方法者」。

³⁶⁹ 許純琪，醫病關係中的告知後同意，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，第 87 頁，2002 年。

³⁷⁰ 曾淑瑜，醫療過失與因果關係，上冊，翰蘆圖書，1998 年 7 月，頁 298。轉引自廖建瑜，論醫師之說明義務，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，2005 年 8 月，註 164。

³⁷¹ 管靜怡，醫療之民事責任與風險分擔，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，第 53 頁，1998 年。

作為特定醫療契約類型之給付特徵，是故採取主給付義務容有不當，然而為了確實保障病人之自主權，並避免醫師因沉默或為不實之告知，賦予病人得訴求醫師告知之權利應屬必要，是故從給付義務說應屬可採；採取附隨義務之論點³⁷²則認為，採取從給付義務之缺失在於從給付義務係與主給付義務立於主從關係，前者係為求後者之順利履行為其存在之目的，然而在告知義務，其所告知之內容非但可能與醫療行為之實施無關(例如告知其他之選擇方案)，更有可能導致醫療行為之不能達成(例如導致病人無意願繼續從事醫療行為)，因此，其定位應係作為「使債之履行得以符合誠信原則而導出之附隨義務群」。

延續前開見解，針對人體試驗之場合，即有論者³⁷³認為研究者與受試者間亦成立了「人體試驗契約」，而一般契約之締結既有遵守誠實信用原則之先契約義務(即附隨義務³⁷⁴)，人體試驗契約當亦有同樣之適用。論者³⁷⁵有認人體試驗契約中雙方之資訊極度不對等，為了保護受試者，研究者對於受試者應有「完全說明」之先契約義務，怠於履行此等義務者，仍應依民法第二百四十五條之一第一項第一款或第三款規定負損害賠償責任，觀此見解，似可推知其亦將人體試驗中研究者對於受試者所負之告知義務定性為一「先契約義務」，而認為有我國民法第二百四十五條之一之適用然而。然參照我國民法第二百四十五條之一之文義，該告知義務以「就訂約有重要關係之事項，對他方之詢問，惡意隱匿或為不實之說明者」為適用前提，由此推論，一般契約之當事人係「於他人之詢問時」不得為故意隱匿或不實之說明，惟並無「主動」說明之義務；此與告知後同意原則之適用須要求不待他人詢問即「主動」告知有所不同，先契約義務之觀點似乎並未就兩者文義上之落差為進一步之說明：亦即，法條文義上僅係規範「被動」之告知、說明義務，然而在告知後同意原則之實踐上，卻應「主動告知」。

就此，有學者³⁷⁶認為民法締約上過失之規定過於嚴格，若係牽涉契約之重要內容，例如汽車是否泡過水，是否輻射屋，山坡地房屋之安全性等，應屬訂約之重要事

轉引自廖建瑜，論醫師之說明義務，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，2005年8月，註164。

³⁷² 見孫森焱，新版民法債編總論，2000年10月修訂版，頁246。

³⁷³ 和綠華，「告知同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，頁134。

³⁷⁴ 王澤鑑，債法原理，第一冊，基本理論—債之發生，頁268，2001年11月增訂版5刷。

³⁷⁵ 和綠華，「告知同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月，頁134。

³⁷⁶ 王澤鑑，債法原理，第一冊，基本理論—債之發生，頁273，2001年11月增訂版5刷。

項，本諸誠信原則，亦應為「主動」告知說明，職是之故，對於本款適用上之疑慮，在解釋上或可訴諸於第三款「其他顯然違反誠實及信用方法者」，而將人體試驗中認為應告知之事項認為係屬於訂定人體試驗契約之重要事項，本諸誠信原則，不待詢問，應主動具實告知。若然，則上開關於人體試驗契約締結前之告知義務即可獲得我國民法締約上過失規定之支持。

（二）評析：

1、先契約義務論之不當

綜上所述，目前較無爭議之看法係將告知後同意原則中之告知義務定性為一訂定契約前之附隨義務³⁷⁷。然而本文認為，此種論點或仍待商榷，蓋首先，告知後同意原則係為一侵權行為法則，違反此原則將產生侵權行為責任³⁷⁸，然而我國締約上過失之責任屬性，學者將之定性為「獨立於契約及侵權行為外的第三種民事責任，乃屬法定債之關係³⁷⁹」，在此理解之下，似乎很難將屬於侵權行為屬性之告知後同意原則，求諸於既非契約又非侵權行為之第三法定債之關係中；其次，締約上過失之立論基礎係著眼於締約雙方因為欲從事締約而進入一特殊之信賴關係，基於此信賴關係並本於誠信原則而產生之當為要求；然而須說明者，告知後同意之目的應非在於「契約之締結」，蓋此告知後之「同意」係「同意某種對己行為」之同意，並不同於契約之「承諾」（某種給付之對價），是故，固然在發生之時序上，告知後同意原則所要求之告知義務或將先於契約之締結，然而在實踐上，亦有可能在成立契約之後方進行告知程序者，以醫療行為為例，病患可能主動向醫師要約進行醫療行為，而醫師同意後即可成立醫療契約，然此時可能尚未具體決定進行何種手術，而自決定進行何種手術，至手術進行之前，仍須再進行告知後同意程序，並簽屬同意書³⁸⁰，是故，將之解為先契約義務，似乎未必妥當。更重要者，將告知後同意之告知義務定性為先契約義務將產生

³⁷⁷ 見孫森焱，新版民法債編總論，2000年10月修訂版，頁246。

³⁷⁸ 著名案例請參考 Moore 案。本件原告 John Moore 乃加州大學醫學中心之患者，其患有髮細胞白血病，該疾病之特殊之處在於其起因於血液中之細胞過度製造一種叫做 lymphokines 之免疫系統蛋白質，且此病患者之脾臟將大幅脹大。為了醫治原告所罹患之癌症，醫師建議其動手術切除其脾臟。然而原告卻於手術後發現其醫生、醫生助理、加州大學董事會等和藥物公司合作，在未經其同意之情況下，將自其身體取得之器官及細胞進行醫學研究所得之成果申請專利，並獲得龐大之商業利益。原告於知曉後提起訴訟，在其提出之數項訴因當中，並主張被告等人在未經其同意之情況下使用其人體組織構成「強占」(conversion)，侵害其財產利益。另可參考楊秀儀，美國「告知後同意」法則之考察分析，月旦法學雜誌，第121期，2005年5月，頁149。

³⁷⁹ 王澤鑑，債法原理，第一冊，基本理論—債之發生，頁269，2001年11月增訂版5刷。

³⁸⁰ 參見醫療法第64條第1項：「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限」。

說理上困難，蓋於告知後同意原則一般認為若同意之範圍嗣後有變更，例如原先受試者僅同意進行糖尿病研究，後欲變更進行心臟病研究時，必須要求研究者再重新進行告知程序，然而此時之告知義務即難再定性為一「先契約」義務³⁸¹，因為此時雙方已有契約關係存在。

2、規範意旨並不相同

申言之，附隨義務乃至於先契約義務著重者在於契約締結過程中雙方當事人之固有利益之保護以及信賴利益之維繫，因此由之衍生出報告、說明、告知等附隨義務以及保護締約人本身以及其固有財產之保護義務，避免該當事人於締約階段遭受損害及促其履行符債之本旨；告知後同意原則著重點在於使該同意之「作成」係出於一自主之狀態，亦即係出於未遭不當外力(例如強暴脅迫或欺騙)影響，且使當事人有基本之資訊得與研究者對話、溝通，並進而作出一對其信賴之決定，兩者之範圍或有交集，但性質仍有所差異，不宜混為一談。簡之，先契約義務係著眼於一般契約之締結、磋商過程當中雙方當事人處於依特殊之信賴關係；然而告知後同意原則係更「特殊」，係針特定醫療關係脈絡中當事人之自主決定之可能

是故，本文認為，契約法或可供規範生物資料庫中參與者與研究者間之契約關係，然由之並無法導出其中須適用告知後同意原則，至多僅能透過契約當中之附隨義務之「解釋」達到「相同」或「類似」之規範效果³⁸²。

第二款 行政規則

第一項 研究用人體檢體採集與使用注意事項

除了電腦處理個人資料保護法和醫療法之外，其他相關之法規範尚有有「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，本注意事項係由衛生署於民國91年1月2日公告，並於民國95年8月18日再度修訂完成。其中明定：「採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：

- (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
- (二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。

³⁸¹ 例如委任契約之報告義務，依我國民法第 540 條之規定，受任人應將委任事務進行之狀況，報告委任人。委任關係終止時，應明確報告其顛末。

³⁸² 類似見解，可參考楊秀儀，美國「告知後同意」法則之考察分析，月旦法學雜誌，第 121 期，2005 年 5 月，頁 149，其亦認為告知後同意中之告知義務並非由契約所衍生之義務，二者性質有所不同。

- (三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。
- (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
- (五) 研究之重要性。
- (六) 被選為參與者的原因。
- (七) 預期之研究成果。
- (八) 合理範圍內可預見之風險或不便。
- (九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。
- (十) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。
- (十一) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。
- (十二) 檢體保管者與檢體使用者。
- (十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。
- (十四) 剩餘檢體之處理情形。
- (十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。
- (十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。」³⁸³

依上開規定觀之，對出於研究目的而進行人體檢體之採集與使用，須踐行告知後同意，然而上開規定之法源位階僅屬於行政規則之層次，尚乏直接規範之效力³⁸⁴。是故，在法律之位階上，對於建置生物資料庫有直接規範依據者目前恐僅有電腦處理個人資料保護法及民法；在行政規則方面，研究用人體檢體採集與使用注意事項與上述之規範相較，此注意事項無疑雖係一相對較細緻之規範。然而此規範僅係一行政規則，對於規範之適用無強制力。

第二項 人體研究倫理政策指引

另外，於民國 96 年 7 月 17 日衛生署另外公告了「人體研究倫理政策指引」，其中第一條明定：「人體研究應以增進人群之福祉為目的，本於尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之」；且關於研究之進行，應「就最大之可能，以

³⁸³ 參研究用人體檢體採集與使用注意事項第五條。

³⁸⁴ 在此基礎上，可想見本注意事項可取得較強之事實上拘束力之場合，多係見於由衛生署贊助之醫學研究計畫。這也是論者一直在批評之處，葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因—民為貴、GENE 為輕，元照出版社，2006 年 7 月 1 日，頁 45。

明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之」³⁸⁵；而告知之事項應包括：研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱、研究經費之來源、研究內容之大要、受研究者之權益與研究人員之義務、保障受試者個人隱私之機制、合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施、相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等³⁸⁶。

第三款 我國告知後同意相關規範之評析：

對於上開我國相關規範之評析，可發現我國已有意識針對規範醫學研究之類行之不同，而有不同之規範，茲整理如下表所示：

評述 法規	規範類型	概括同意之空間	告知後同意之規定說明
醫療法	醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究	無，法條文義係以「project based」為主。	1、 共五項規定 2、 對於試驗本身內容必須具體說明。
藥事法	臨床試驗：指藥品施用於病人或健康自願者身上，以發現或驗證其療效，認明其不良反應、研究該藥品在人體的吸收、分佈、代謝和排泄過程，以確定其有效性和安全性的系統性研究	無	同醫療法關於人體試驗之規定。

³⁸⁵ 見人體研究倫理政策指引第三條。

³⁸⁶ 見人體研究倫理政策指引第三條。

研究用人體檢體採集與使用注意事項	採集檢體供研究使用	有概括同意之空間，僅須告知 <u>可能之使用範圍與使用期間</u> ，與概括同意之特徵相類。	1、 共 16 項告知之規定。 2、 對於後續研究內容有概括同意之空間。
人體研究倫理政策指引	凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行爲、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之	有概括同意之空間，因為其規範有關研究內容之告知係「大要」即可，重點是受試者可以「理解」。	共 9 項告知項目。就進行之研究內容有概括同意之空間。

第一項 規範對象之劃分

綜上，在法規層面，對於生物資料庫之建置，我國目前現行法規在法律方面有電腦處理個人資料保護法，以及民法；在行政規則方面，則有研究用人體檢體採集與使用注意事項以及人體研究倫理政策指引。而上開規範論諸實際，僅有在行政規則方面有明文要求告知後同意原則，在法律規範方面則無相應要求。是故，若建置生物資料庫欲採取概括同意之模式，在「形式上」似乎仍可符合現階段之規範要求，整體而言，對於非屬醫療法中人體試驗之醫學研究，我國法令係採取相對寬鬆之立場，主要係搭配行政規則之自治規範佐以民法及電腦處理個人資料保護法之補充。

第二項 告知後同意類型化之發展趨勢

惟從上述觀察，作為我國醫療業務主管機關，衛生署似已逐漸明瞭非人體試驗之其他醫學研究之告知模式或與人體試驗之告知模式有所不同，故細譯其規範文義，可以發現不論是新修訂之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，或新公布之「人體研究倫理政策指引」，關於告知後同意模式之詮釋，主管機關皆某程度與人體試驗之告知模式相區隔，例如就研究所進行之範圍、內容與期間，醫療法關於人體試驗嚴格規定須告知試驗之目的、方法、預期試驗之結果等相當具體之資訊³⁸⁷；而在研究用人

³⁸⁷ 例如我國醫療法第 79 條關於人體試驗之應告知事項規定為：「一、試驗目的及方法；二、可能產

體檢體採集與使用注意事項之規範用語，係須告知「檢體可能之使用範圍與使用期間」；在人體研究倫理政策指引中則更進一步闡釋：告知係盡最大可能，且告知之研究內容係大要，而非鉅細靡遺地灌輸參與者相關資訊。從上述之規范文義觀察，主管機關就非人體試驗之告知模式，似有朝向彈性化、類型化之設計傾向。而人體研究倫理政策指引之規範政策，強調以當事人可理解之方式、盡最大可能告知其資訊大要等要件設定，亦與前章所述以獲取當事人信賴之決定理念不謀而合，在此理解之下，受試者對於受告知之內容除了被動接受外，亦取得主動要求、設定接受告知範圍之自主空間。

第三項 告知資訊脈絡化

從告知之資訊觀察，可發現規範最為詳盡者，乃研究用人體檢體採集與使用注意事項，其鉅細靡遺地規範了十六款之告知項目，甚至連剩餘檢體之使用皆須嚴格適用該十六款之告知³⁸⁸，無怪乎有論者³⁸⁹認為該告知事項之設計有過分管制，造成資訊「傾倒」之嫌。然而本文認為，若綜合衛生署較近所公布之人體研究倫理政策指引予以觀察，可以發現該政策指引中就資訊告知僅係採「大要」，易言之，其已然留意過多之專業用語或強求鉅細靡遺之告知反有礙於研究者與受試者間之溝通與信賴，從而對於研究用人體檢體採集與使用注意事項所規定之告知事項，其適用時或須受該倫理政策指引之調整，係盡最大可能，以受試者可理解之方式，告知其研究用檢體採集與使用注意事項第五條所列相關資訊之「大要」即可。

第三節 現行同意書操作實務之觀察

上述係屬對於我國法規面，亦即應然面之觀察，而我國之現行醫學研究實務中所進行之告知後同意究竟如何，亦應為設置台灣生物資料庫之際應考慮之重點，蓋以台灣生物資料庫亦屬醫學研究活動之類型之一，台灣目前相關之同意實務操作亦應可作為參考或檢討對象。以下爰分敘之。

須先敘明者，在於本文之目的係為了解告知後同意原則於我國現行實務中之實踐狀況，特別是牽涉到是否有概括同意之情況，以作為台灣生物資料庫建置之參考，因

生之副作用及危險；三、預期試驗效果；四、其他可能之治療方式及說明；五、接受試驗者得隨時撤回同意」。

³⁸⁸ 當然，第二款及第三款關於採集之部位等事項不須再重覆。

³⁸⁹ 楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，月旦法學雜誌，2008年11月，第162期，頁10。

此，以下之比較和觀察重點，主要即圍繞著「授權」之部分為觀察，亦即受試者或研究參與者授權研究之對像、目的、範圍、期間等（以下僅列簡表，較詳細之說明請參見本論文附件一）。

同意書之實務考察³⁹⁰

涉及概括同意同款 醫院名稱	人體組織和個人資料之（跨國）移轉和可能進行之研究	剩餘檢體之授權利用	其他概括同意之設計
玉里醫院	無相關規定	在剩餘檢體之部份針對其他研究之進行將另行簽署同意書。	除了要求受試者授權其他研究活動可利用系爭研究成果外，亦要求受試者所提供之DNA、尿液樣本提供其他醫學研究。
高雄榮民總醫院	無	就剩餘檢體之後續研究使用屬概括授權。	無
財團法人國泰綜合醫院	就所採集之檢體及資料可能提供計畫主持人以外之第三人使用之部分，有另行交代，但對於可能進行何種研究內容則未見明	就剩餘檢體之後續利用，係採取再另行取得同意書之方式為之。	無

³⁹⁰ 觀察院所：玉里醫院、高雄榮民總醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、台北醫學大學市立萬芳醫院、國立台灣大學醫學院、中央研究院、台北醫學大學、財團法人童綜合醫院、壠新醫院、中山醫學大學附設醫院、台北榮民總醫院等院。

	確。		
財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院	就所採集之檢體及資料可能提供計畫主持人以外之第三人使用之部分，有另行交代，但對於進行何種研究內容則未見明確。	就剩餘檢體之利用須經過人體試驗委員會審查通過，且須再簽署同意書。	無
台北醫學大學·市立萬芳醫院	就其他可能使用檢體及相關資訊之人員，有遵守研究用人體檢體採集與使用注意事項之規定為事先、基本之告知。但對於將進行何種用途之研究或使用則未見明瞭。	就剩餘檢體之利用須經過人體試驗委員會審查，且須再簽署同意書。	無
國立台灣大學醫學院（基因研究同意書與生物檢體同意書）	就授權第三人使用相關檢體與資料之部分，有特別說明授權第三人使用之保密情況。但對於實際可能進行之研究仍未見明瞭。	剩餘檢體之使用須先由人體試驗委員會評估是否須再取得同意	無

	就授權第三人使用相關檢體與資料之部分，有特別說明授權第三人使用之保密情況。但對於實際可能進行之研究仍未見明瞭。	試驗結束後若有剩餘之檢體，也可能將移作教學或其他研究用途。由台大醫院研究倫理委員會審議使用檢體之妥適性，評估是否需要重新得到同意。	無
中央研究院	無	剩餘檢體之後續使用因匿名化之程度、研究範圍之大小不同有類型化之設計。	在剩餘檢體之使用方面有多樣性之選擇，類似層級化同意。
台北醫學大學	無	檢體提供者可選擇經人體試驗委員會審查並另簽同意書之模式；或經去連結後直接進行其他研究。	無
財團法人童綜合醫院	在提供計畫主持人以外之第	採經人體試驗委員會審	無

	三人使用之場合，即未有交代其可能研究之目的與內容。	查並另簽同意書之模式	
墾新醫院	在提供計畫主持人以外之第三人使用之場合，即未有交代其可能研究之目的與內容。	採經人體試驗委員會審查並另簽同意書之模式	無
中山醫學大學附設醫院	在檢體授權計畫主持人以外之第三人使用之情況，有加入了 IRB 之審查程序。但對於該第三人將進行何種目的、內容之研究活動仍未見明瞭。	可選擇經人體試驗委員會審查並另簽同意書之模式；或經去連結後直接進行其他研究。	無
台北榮民總醫院	在檢體授權計畫主持人以外之第三人使用之情況，有要求須再經過當事人同意。	採經人體試驗委員會審查並另簽同意書之模式	無

第四節 現行法制檢討

綜上而論，可以將我國目前醫學研究中之告知後同意原則適用現況歸結如下：

第一款 概念用語未統一

首先，對於人體試驗與非人體試驗二者之區分，現行實務並無清楚之理解與用語之統一，在法律規範上，藥事法與醫療法皆有相關之規定，而藥事法之臨床試驗應屬醫療法所規定人體試驗之下位類型已如前述。惟觀察我國現行操作實務，多係用「臨床研究」、「人體試驗」、混合「研究同意書」等用語，且其內容有與醫療法之人體試驗相符者，亦有實際上非醫療法上之人體試驗者。簡之，法條用語與實務上之操作並無密切扣合，而有範圍不一致之缺失。

第二款 概括同意已然為實務常見之使用類型

其次，就系爭條款之規定內容言，大抵係扣合我國「研究用人體簡體採集與使用注意事項」第五條所列各款之規定，亦即就檢體之使用，須特別表明：檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用、剩餘檢體之處理情形此二者予以訂定。然值得注意者，從條文之文義看來，似乎僅須在系爭同意書有「交待」即可，亦即該同意書有針對此部分為形式上說明，至於該說明之內容是否要求達到具體說明³⁹¹，抑或僅係概括行之說明，條文並未明確規範，同意書中亦大多語焉不詳。細觀前述考察之部分同意書條款之內容，特別是針對剩餘檢體之利用部分，不乏「繼續提供...從事其他研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過...人體試驗委員會的審查）」、「同意交由...做「去連結」處理，任何可供辨識個人資訊與對照資料會完全永久消除。未來僅供其它研究使用」等條款；關於授權他人使用之條款方面，諸如「計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名」等條款，論諸實際，其實皆為向受試者/病患/參與者謀求某程度概括同意/授權³⁹²。

其他部分之同意書設計，亦有採取如前述美國NBAC所建議之模式³⁹³，亦即「層級化之同意」³⁹⁴。而此等同意書條款之設計，例如中央研究院之同意書設計，其係謂：「同意以去連結方式(於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式)提供其他研究使用，未來相關研究計畫使用上項檢體，必須經過中央研究院醫學研究倫理委員會審查通過」、「同意提供中央研究院日

³⁹¹ 例如是否有特別說明個人資料或人體組織將被該第三人以何種方式保存？該第三人是否又會轉授權給他人使用？該使用究竟係使用於何種研究領域？

³⁹² 在前述之整理中，亦僅有台北榮民總醫院有就授權他人使用之部分將再另簽屬一份同意書。

³⁹³ 參見本文第三章外國規範之考察。

³⁹⁴ 例如中央研究院之受試者同意書。

後從事（述明特定疾病範圍）應用於未來研究使用，未來相關研究計畫使用上項檢體/衍生物及可識別個人之資料時，必須經過中央研究院醫學研究倫理委員會審查通過」、「同意不銷毀此檢體/衍生物，交由試驗主持人進行「去連結」處理（檢體及資料編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除），未來提供其它研究使用，而該研究計畫必須先通過中央研究院醫學研究倫理委員會的審查。由於「去連結」後，已無從辨識檢體所屬之個人，因此未來進行特定研究計畫時，將不再尋求您的同意，檢體去連結後，您也無法再撤銷此一同意」等同意書條款。上開約定同樣於「形式上」係符合前述研究用人體檢體採集與使用注意事項之條文文義，甚至在「選項」之多寡方面，該同意書之設計賦予受試者更多之選擇空間。然而誠如前述，此等內容之設計固然在文義上並無違反現行規定，惟其妥當性為何，容待探討。

第三款 現行概括同意實務並無法確保參與者之信賴

針對現行實務之作法，與現行法規之規定，本文以下基於前章自主意涵乃至於告知後同意原則規範意旨之分析，就醫學研究實務中概括同意之問題析述如下。

第一項 未能確立獨立之監理機制

從前述之同意書內容考察，可以發現「概括同意」雖然在生命倫理乃至於法規範圍皆屬爭議性之概念或用語，然而實際上卻已然為各大醫學研究活動所使用和操作。此是否表示現行「概括授權/同意」應已符合我國現行規範之要求？甚至可進一步言，建置台灣生物資料庫亦應可採行「概括同意」？本文認為前述之論點在現行法之形式上固然言之成理（因為沒有明文規定），然而在第四章關於自主權之分析前提下，本文認為上述之論點係屬不當。理由在於尊重自主原則之意涵，如前所述，係指在醫學研究之脈絡下，謀求受試者與研究者雙方達成一「互動」、「對話」、「互信」之信賴關係，而告知後同意於其中所扮演之角色即在於促成此信賴關係之形成。在此理解之下，尊重自主原則所企求者，係欲使醫學研究能再度為受試者所相信、所信賴，而願意同意承受科學未知之風險，與研究者攜手合作。

既然在上述原則之要求下，促成並維護當事人之信賴係屬重要及關鍵之事，而對於授權範圍要求越廣，所立基之當事人間之信賴即屬越高，申言之，惟有在越可確保

參與者信賴之情況下，概括授權方係屬可採之方案，此方合乎事理，誠如論者³⁹⁵所言，獲取之授權越廣，即越需要強化監理機制予以制衡。然而誠如本章先前對於相關法規範之檢視，現今相關之法規範形同「荒漠化」³⁹⁶之階段，貿然驟進地容許研究者可取得受試者之概括授權，將使受試者在相關保護不足之情況下「盲目」地概括受權；再者，考量概括授權牽涉到未來不特定研究之進行，且相關人體組織與個人資料之保存皆將延續一較長時間，既有較偏「任務」、「被動」取向之機構內審查委員會(即 IRB) 審查模式恐難濟事，而須有常設、可主動監理之倫理監理單位方足確保參與者之權益和信賴，我國現行 IRB 制度常常面臨人手不足以及素質不一之情況³⁹⁷，無法確保有一獨立之監理機構隨時監督嗣後研究之進行、亦無法確保資料係以匿名化方式處理，再加上規範不清之情況下，單方面甚至是盲目地信賴研究者，如此之信賴關係實非可長可久³⁹⁸，亦無法制度化。

第二項 受試者缺乏同意後研究使用之情況與控管

這可分為三方面說明：

一、針對未來其他研究之資訊揭露

首先，本文進一步認為，在現行之同意實務上，鑒於資訊之透明本身亦為增進受試者信賴之重要措施，且亦為使受試者在日後能有意義地行使其退出與否之權利，再參酌民法第五百四十條規定，受任人本應向委任人報告其委任事務處理之巔末，在醫學研究契約之場合，雖考量系爭事務之複雜性(可能受試者眾多)與資訊內容(涉及他人隱私)之敏感性，或可不必嚴格之適用³⁹⁹，然而，仍應盡可能要求研究者必須將日後

³⁹⁵ Henry T. Greely, *Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information*, 34 Wake Forest L. Rev. 737, Fall 1999 at 14

³⁹⁶ 劉靜怡，生醫研究規範荒漠化，中國時報，2006年7月25日。網址：
<http://www.wretch.cc/blog/htycy/4322838> (最後到訪日：2008年10月1日)。

³⁹⁷ 相關討論可見：

http://www.ly.gov.tw/ly/01_introduce/0103_leg/leg_main/dispatch/dispatch_02.jsp?ItemNO=01030900&ly1000_dispatch_id=2921&stage=6&lgn=00163 (最後到訪日：2008年11月4日)。

³⁹⁸ 誠如學者 Onora O'Neill 所言，於現代社會生活，對於生物科技之信賴已係不可免，則為免再度出現信賴之錯置 (mistrust)，重點應是須設置相關之配套措施 (含立法在內)，據已監督並分辨何種類型之科技活動係屬值得信賴，何種為非。見 Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Published by the Press Syndicate of the University of Cambridge, 2002. at 119-122。此種論點在高度現代化、科技化之社會，應值重視。

³⁹⁹ 這在生物資料庫之場合即為一受到關注之問題，意即在生物資料庫中初步分析、檢測之結果，究竟須否主動告知參與者？相關討論，可見：Carolyn Johnston & Jane Kaye, *Does The UK Biobank Have A Legal Obligation To Feed Back Individual Findings To Participants?* 12 Med. L. Rev. 239。本文認為，在生物資料庫之場合，與一般之醫療照護服務之場合有所不同，在此理解之下，就相關檢測結果 (例如資料庫收案過程當中可能進行一些簡易之體檢) 之告知應可採取較緩和之解釋，惟此須在收案之告知程序當中先與參與者說明較為妥當。至於在後續生物資料庫正式營運後，其就資料庫所提供資料之研究結果，則須視實際情況而定，因為醫學研究，特別是基因研究，其公開或揭露可能產生之影響將不僅

實驗相關事務之進行情況（例如檢體、資料後續之使用狀況）以適當之方式公開，使受試者得以隨時明瞭、掌握其試驗進行之最新狀況，俾評估是否要退出。現行同意書並未有相關約定，現行規定亦乏相關要求，缺乏此機制之結果將實質上架空了參與者選擇退出與否之結果，並弱化了參與者對於研究者之信賴。

二、針對其他第三人之使用言

另外，關於授權他人使用之場合，依照我國民法規定，受任人應自己處理委任事務。但經委任人之同意或另有習慣或有不得已之事由者，得使第三人代為處理⁴⁰⁰，其道理在於委任契約涉及勞務之提供，有較強之屬人性質，須特別重視當事人間之信賴。故若受任人另行委任其他人處理，必須另行取得委任人之同意⁴⁰¹。在醫學研究契約之場合，雖然有些許之差異，然而若有將系爭研究之人體組織和個人資料提供他人使用或研究之情形，在實質上亦類同有將系爭研究事務由第三人代為處理之情況，質言之，該第三人就研究事務將如何進行，系爭人體組織與個人資料將被以何種方式被使用(是匿名化還是不匿名化)？對於受試者而言皆屬重要，也應屬須經其事先同意之事。然而綜觀上述同意書之設計，亦僅有台北榮總醫院有明文若系爭檢體和個人資料有移轉或授權計畫主持人以外之第三人使用之情形，將另行取得受試者同意書，其他院所設計之同意書非但未要求須再次取得同意，有些院所甚至連該第三人將如何使用該人體組織或個人資料亦未明確交代，除有違上述契約法之法理，亦未尊重原提供人體組織者之信賴與自主，實屬不當。

三、針對後續使用範圍之授權設計

於我國之規範架構下，以現有行政規則之告知後同意規定處理概括同意問題，乍看之下雖無明確違犯之情事，然其底蘊在於我國告知後同意原則除於醫療法之侵入性醫療行為與人體試驗之場合有規定外，礙於法規範之文義範圍所限，對於非人體試驗之醫學研究，所能依賴者僅係一法位階為行政規則之研究用人體檢體採集與使用注意事項以及具政策宣示意義之人體研究倫理政策指引而已。申言之，並無明確之規範可

係個人層面、且兼及家人與族群等社會層面，因此，是否公開以及其公開之方式（是否先經匿名化）等皆原則上應考量個案情況不同來處理，尚難一概而論。然而，就資料庫本身之營運狀況（例如有哪些研究者申請取得資料庫之使用）、資料庫之成員、組織、章程、相關管理規範等資訊，則皆應予以公開，以使參與者在同意後之後續互動上能取得一較好之掌握。這也是資料庫之建置獲取公眾乃至於參與者之信賴所不可或缺者。

⁴⁰⁰ 見我國民法第 537 條：「受任人應自己處理委任事務。但經委任人之同意或另有習慣或有不得已之事由者，得使第三人代為處理」。

⁴⁰¹ 黃茂榮，債法各論，2003 年 8 月初版，頁 269。

資遵循。惟在法理之解釋上，特別是站在尊重自主原則之要求下，現行某些概括授權之實務其實不無疑義，一旦概括同意，授權者對於後續研究所進行之範圍其實缺乏控制與掌握，研究者可以自行在所授權之概括範圍內進行各種研究，參與者對於研究之內容既無法過問，亦無由思考是否妥適，如此「全有和全無」之模式實有未當。

雖然在現行制度下，即令告知後同意原則未有取得法律位階之拘束力，然而透過契約法之相關規定，亦應有補充適用之於地，畢竟，參與醫學研究如前所述，可以被定性為一契約關係，是故，在告知義務方面，或可將契約法之架構納入解釋、規範現行醫學研究同意書之條款中。在如此理解下，於授權範圍方面而言，鑒於此等研究活動，帶有參與者委由研究者處理事務之特徵，因此，民法規範中關於委任契約之一節，特別是關於授權範圍之規範，應可作為解釋上之參考。質言之，關於授權之範圍，或可有概括與特別之區分，然而在容許當事人得概括委任之同時，我國之立法者亦明文要求某些特別之活動仍須經過特別之授權方可為之，相關規定可見諸我國民法關於委任之規定，或民事訴訟法中關於訴訟代理人權限之規定。例如，在民法⁴⁰²，受任人受概括委任者，得為委任人為一切之行爲，然而關於不動產之出賣或設定負擔、不動產之租賃其期限逾二年者、贈與、和解、起訴、提付仲裁等事項即須經過委任人特別委任方可為之。歸納言之，在授權之設計上，立法者為便利私法關係中之互動與經濟活動之進展，係容許概括授權之存在，然而仍保留在其中牽涉利害較重大者，即須將決定權回歸當事人，其事務之處理必須取得當事人之特別授權方可從事。

在上述思維模式之下，本文認為就研究者之權限，或可依契約之訂定；未訂定者，依其事務之性質定之。而參與者固得指定一項或數項事務(研究)而為特別委任，或就一切事務(研究)而為概括委任(類似概括同意/授權)，受任人受特別委任者，就委任事務之處理，得為委任人為一切必要之行爲，受任人受概括委任者，得為委任人為一切行爲。但有些行爲，仍須要求研究者有參與者特別之授權⁴⁰³(特定研究案進行之同意/授權)後，方可從事。在此理解之下，固然在解釋上，參與者得透過概括授權委託研究者進行各式各樣之醫學研究，然而在法理上，應仍有部分之研究活動，須經過參與者之個別、特別授權方可進行。然而，現行同意書之條款設計，除了有另外要求簽屬

⁴⁰² 見我國民法第 534 條之規定。類似之情形亦可見於民事訴訟法中關於訴訟代理人之相關規定，訴訟代理人就其受委任之事件有為一切訴訟行為之權。但捨棄、認諾、撤回、和解、提起反訴、上訴或再審之訴及選任代理人，則非受特別委任不得為之（參見我國民事訴訟法第 70 條之規定）。

⁴⁰³ 請分別參考我國民法第 532、533、534 條之規定。

同意書外，仍有部分院所之條款設計⁴⁰⁴就剩餘檢體為原同意範圍外之研究是否有需另外取得受試者特別同意之情形，皆無規定，實有不當。此亦使受試者對於後續研究活動之進行在授權之餘，不能取得有效之掌握與控制，這對雙方信賴之形成為重大之障礙。

第四款 現行規範架構下生物資料庫不宜採概括同意

總結而論，在現行法之解釋上，採取概括同意或非法律所明文禁止，然而在解釋上，本文認為全面性地容許概括同意，在相關之配套機制，包括事前與事後之保護機制皆付之闕如之情況下，無法確實保障受試者之權益，在法解釋上，直接採取概括授權固非法所明文禁止，然一來違背尊重自主原則；二來恐易招惹爭議⁴⁰⁵，因為相關規範之訂定或詮釋尚未能透過社會整體之溝通與澄清，以形成共識和信賴，貿然採取概括同意恐容易造成誤會，並嚴重打擊已然脆弱之社會信賴，徒增社會成本，如此並非一妥適之解釋方案。

而若欲將目前實務之運作模式套用至生物資料庫之建置，本文認為現實之設計已有未當，舉輕明重，面對規模更龐大之生物資料庫，更不宜以現行醫療實務之模式採行概括同意。蓋以第一，概括授權如前所述應搭配有特定授權之餘地，然而在基因研究之場合，什麼時候須再尋求參與者之特定授權，必須兼顧、參酌系爭研究之內容和影響而定，然生物資料庫係屬長期性之計劃，隨時皆可能有研究者申請使用，是故，須有一個常設之獨立監理機關方能濟事，現行醫療院所之機構內審查委員會（即 IRB）往往較偏任務性質，不能長期針對系爭人體組織或個人資料之保存、使用情況為主動、積極之監理⁴⁰⁶，而僅能被動地審查研究者之計畫內容或接受其報告或通知，實無

⁴⁰⁴ 例如前述之中央研究院、玉里醫院、高雄榮總醫院等關於剩餘檢體處理之方式，即未有相關之說明，而僅尋求受試者之事前、概括之同意而已。即便該同意書表明後續研究之進行將經過內部 IRB 之審查，然而在此是否有再尋求受試者同意之餘地？不甚明瞭。

⁴⁰⁵ 最近之案例惟馬偕醫師擅自使用病患手術切除後之組織從事醫學研究，案經曝光後隨即引起社會與論之高度關注，這也再度應證目前我國醫學研究實務之規範盲點，以及暴露相關配套機制之缺乏，致使研究者與受試者或病患間之信賴始終無法有效建立與維持。見

<http://www.epochtimes.com/b5/8/9/1/n2248577.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。

⁴⁰⁶ 包括就人體組織或相關個人資料之使用訂定統一之倫理綱領或科技守則，並要求相關計畫人員確實遵守。例如在何種情況下，參與者之概括同意不足以正當化系爭研究之進行，而必須再回過頭尋求參與者之再次同意？在何種情況下資料可以不被匿名化？研究者可否自己申請與參與者接觸？研究成果應如何公佈等等。凡此種種，皆係屬重要之行爲準則，其規則之「訂定」與「透明化」更係取得參與者與其他社會大眾對於此 IRB 監理功能信賴之重要關鍵。然而現行我國欠缺此等明文化之倫理規範，若任由各 IRB 自行訂定，將形呈多頭馬車之局面。這也是為何論者倡議「IRB 認證制度」之原因。見：

http://www.ly.gov.tw/ly/01_introduce/0103_leg/leg_main/public/public_02.jsp?ItemNO=01030400&ly1230

法應付生物資料庫之建置規模。第二，生物資料庫比起一般人體試驗計劃之管理，不論在規模和設計上，皆將更為龐大和繁雜，參與者勢必面對更陌生之科層結構，因此，程序之透明與資訊之揭露即屬重要之事，然而，現行模式並無相關之要求，如此規範環境下，實不適宜進行概括同意模式，蓋因無法真正建置值得參與者信賴之醫學研究模型。

第五節 立法論－我國生物資料庫草案之評析

承前所述，概括同意/授權之成立與否端繫於研究者與受使者間之信賴關係，或更宏觀而言，端視社會中非醫療群體對於醫療群體之信賴與否，是故，建立一值得參與者信賴之醫學研究體系，係屬重要之課題。

回顧本文前章關於各種規範模式之提出，其實相關之配套措施皆頗為一致，其背後之論點也屬類似，亦即，對研究者之依賴越深，即必須越有相應之配套措施以營造、維護參與者之信賴。舉凡退出權利之確認、獨立倫理委員會之設置、匿名化保護措施等，皆屬重要維護參與者信賴之機制。惟本文認為，不論是採取授權模式、信託模式抑或贈與模式，在我國目前之環境下，皆尚未為任何法律規範所明文規定，是故，若欲一併解決概括同意之配套措施與建立社會信賴之問題，或可考慮透過立法之方式予以進行，亦即，在將概括授權之方案立法化並送交立法者，使利害團體可利用國會殿堂進行多方面之角力與批判，一方面可增進社會大眾之認知、了解，並透過民主程序增進社會大眾對於醫療機構之信賴⁴⁰⁷；二方面亦可使相關之規範要求取得法律位階之規範，確保其為醫學實務所遵守。然無論如何，這已是立法論之範疇。本文以下爰就生物資料庫設置所提出之草案關於概括同意之部分評價如後。

第一款 草案提出背景及相關內容

如前所述，由於我國目前之法規範環境究生物資料庫之建置活動係屬無明文規定，且相關運作模式亦未有統一之情況下，直接建置生物資料庫恐將對已然各自為政之醫學研究實務造成更大之混亂，站在維持信賴之立場，這恐非妥適之作法。建置台灣生物資料庫之研究團隊有鑑於此，在參考外國立法例後，針對生物資料庫之建置，

[number=3492&stage=7&lgno=00078](#)（最後到訪日：2008年10月1日）。

⁴⁰⁷ 關於公眾參與之重要性，可參劉宏恩，Right and Duty in Biobank Research: Balancing Individual Autonomy and Social Justice, 月旦法學雜誌，第161期，208頁，2008年10月。

亦提出了「人體生物資料庫管理條例草案」(下稱草案)⁴⁰⁸。

在規範之標的方面，依照草案第一條之規定，係以「人體生物資料庫」為規範對象，而所謂人體生物資料庫之意義，依照草案第三條之規定，係指「為生物醫學研究之目的，以人口群或特定人口群為基礎，且參與者之個人資料、資訊可由不同來源互為擴充、連結之資料庫」而言；依照草案第四條之規定，該資料庫之內容可能包含參與者所提供之人體組織及其衍生資料、參與者之基因資料、體檢資料及其他有關之個人資料、資訊。在此範圍內，與本文對於生物資料庫之定義相符。在此規範前提下，草案並未明文將規範對象限定為第一章所述生醫科技島計畫中之 Taiwan Biobank，而係採取一較折中之規範策略，可能包含其他以人口群為基礎之生物資料庫。是故，生物資料庫之設置與營運，皆須符合該草案之規定。

在同意模式方面，首先，該草案第六條⁴⁰⁹明文規定了須向參與者取得告知後同意之規範要求；並於第七條⁴¹⁰之部分詳細羅列了應告知之事項，其中關於採集之目的，使用之範圍、期間等用語，與研究用人體檢體採集與使用注意事項相類似；而在資料之儲存模式方面，其於第十六條⁴¹¹亦規定了相關之保密措施，原則上關於人體組織及相關資料、資訊之儲存、使用、公開或提供第三人使用時，應以編碼、加密、匿名化、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之；在監理組織方面，其於第十七條⁴¹²則要求生物資料庫之營運者應設倫理委員會為生物資料庫營運有關事項之審查、諮議及

⁴⁰⁸ 詳參本文附件二。須注意者，本草案係 2008 年 10 月版，非最終送交立法院版本。

⁴⁰⁹ 參人體生資料庫管理條例草案第 6 條：「生物檢體之採集，應尊重生命倫理，並應將相關事項告知參與者，載明書面，取得其同意後，始得為之」。

⁴¹⁰ 一、採集目的及其可能使用範圍、使用期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。二、實施採集者之身分及其所屬機構。三、被選為參與者之原因。四、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。採集可能發生之併發症與危險。自生物檢體所得之基因資料對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。可預見之合理風險或不便。本條例規定排除之權利。保障參與者個人隱私與其他權益之機制。營運者之組織與運作原則。十一、將來可能連結之參與者健康資料。十二、生物資料庫提供、讓與或授權國內或國外之他人使用之原則與程序。十三、可能衍生之商業運用。十四、其他與生物資料庫相關之重要事項。

⁴¹¹ 草案第 16 條：「運者就生物檢體及相關資料、資訊之儲存、使用、公開或提供第三人為本條例所定之用途時，應以編碼、加密、匿名化、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之」、「營運者就參與者姓名、身分證統一編號及出生年月日等之個人基本資料，應予加密並單獨管理；其與生物檢體及相關資料、資訊之相互連結，應建立審核與控管程序」。

⁴¹² 草案第 17 條：「運者應設倫理委員會為生物資料庫營運有關事項之審查、諮議及監督」、「前項委員會置委員七人至二十一人，應有二分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士；並應有二分之一以上為非營運者之內部人員」。

監督。

第二款 草案概括同意模式之評析

對於草案之上開規定，就其明文告知後同意原則之要求，以及落實了人體組織以及相關個人資料應予以保密之規定，應予肯定。值得注意者，草案亦係採取了概括同意之模式，核其內容，較偏向所謂授權模式⁴¹³。

如前所述，概括同意之前提在於有充分之機制搭配以落實和保障參與者之信賴。而草案雖然明文化了隱私保護之機制，亦即要求人體組織與相關個人資料於研究使用時，須以編碼、加密、匿名化等方式為之；在獨立性之監理組織方面，其延續現行 IRB 制度，並更進一步明文由生物資料庫之營運者設置一常設之倫理委員會就營運有關事務為監督、審查、諮議，賦予其法律地位，立意甚佳，然而其組織上是否能確保其獨立性，以因應大規模、供長期研究之生物資料庫，啓人疑竇⁴¹⁴，其是否賦予該倫理委員會較現行 IRB 更強之監督與參與權能，亦未見明文；另外，於資訊之公開與透明方面，該草案並無相關規定要求生物資料庫之營運者必須適當地將研究實際之進行狀況適當地揭露(disclosed)，使參與者能處於隨時掌握生物資料庫實際運作之情況，如此情況下，參與者之退出權，恐將形同虛設，因為其無法得知其所提供之基因檢體與個人資料目前係用於何種研究活動中。是故總結而言，草案之立意固值肯定，然仍有些許不足之處。

第六節 小結

綜上所述，我國目前對於醫學研究活動之規範，主要係以醫療法、藥事法搭配電腦處理個人資料保護法、民法以及研究用人體檢體採集與使用注意事項所行成之規範網絡為依據。

在此規範網絡下，首先區分出人體試驗與非人體試驗此二類型，區別實益在於前者須受醫療法、藥事法等法律位階之規範與公權力之監督，後者則僅能以研究用人體檢體採集與使用注意事項此行政規則與間接透過民法規定予以規範，質言之，所受之規範強度有所差異。

⁴¹³ 參見本文第四章第四節。

⁴¹⁴ 就此倫理委員會之權限和落實，可能需求諸主管機關於施行細則或由立法者委任立法決定之。

於此二類型之區分下，本文進一步觀察，發現無論在人體試驗之類型，抑或是非人體試驗之類型，在授權實務上，皆有過渡到「概括同意」之條款出現。就此，本文認為，在現行法之規範下，特別是人體組織之利用方面，採取概括同意此等授權模式並非法所不許，然而卻有不當，其不當之處在於第一，現階段之規範架構並無賦予研究者須向參與者報告、說明人體組織使用情況之義務，因此，參與者之退出權限在長期使用之醫學研究計畫中，往往形同被架空，在此背景下如果參與者再無條件予以概括授權，將使參與者之自主權受到影響；其次，並非所有之醫學研究活動對於參與者之影響皆可等同視之，即便參與者事先予以概括授權，也不表示研究者事後即可無限制地就參與者所捐贈之檢體組織從事各種醫學研究，在涉及某些潛在影響較重大之研究計畫，諸如涉及社經地位、族群隱私、自我認同、社會歧視之醫學研究，基於我國法規範關於授權規範之安排，應要求研究者須再取得參與者之特別授權，而非可以事先之概括授權機制為基礎；第三，對於概括授權之獨立監理並未落實，蓋現行之法規範，除醫療法有明文賦予主管機關監督與查核之權外，其他規定未有相關之規範存在，換言之，對於自我監理之要求與拘束，在非人體試驗之研究類型，事實上形同道德規範，於一般小規模之醫學研究或許適當交由道德自律之機制予以處理，然而若欲建立長期性、大規模之生物資料庫，自律規範固然重要，然而真正得以落實、保障參與者之權益與信賴者，仍有賴於具有拘束力之法律規範予以明文規定，使 IRB 或類似之獨立倫理機構得以有效監理相關醫學活動之進行，如此，方足以維繫並建立值得參與者信賴之醫學研究領域；第四，自尊重自主而言，若欲自參與者處獲得更寬廣之授權，或反面言之，欲真正尊重參與者基於利他精神而為之無償捐贈，合理之規範安排理應是更細緻之配套機制以維護、保障參與者之信賴和託負，蓋以參與者越寬廣之授權，即表示承擔更多風險，更須依賴研究者來保護其個人隱私與相關權益，因此，在應然面上，自然應要求研究者須有更嚴格之保護措施存在，這當中常見者，即為參與者個人資料與人體組織之匿名性要求，我國之研究用人體檢體採集與使用注意事項中固然已有相應之規範存在，惜乎本行政規則並無直接之拘束力，且亦無相關之監督控管機制足以確保其保密狀態，故無法貫徹及確保參與者權益。

本於上述四點理由，本文對於台灣生物資料庫之建置欲採行概括同意之機制採取保留看法，亦即形式上固然並無明白違反相關之規定，然而在實質上，恐將遭受更大之社會與倫理非難，造成醫學界與一般社會大眾之對立，這當非妥適之規範安排。簡

言之，這已非法律解釋之問題，而係可行性之問題，在規範上固然有解釋空間，然而在執行上有實然面之障礙。解決之道，除了透過立法程序以建立社會大眾之溝通與認識之外，公眾參與和教育亦係不可或缺之基礎。就此，生物資料庫之草案，目前雖已有提出初步之規劃如前述，然本文仍認為有不足之處⁴¹⁵。



⁴¹⁵ 關於草案之其他評價，請參考陳仲嶙，「台灣生物資料庫管理條例」草案評介，法律與生命科學，5期，頁23-33，2008年4月。

第六章 結論

隨著生技研究邁入後基因體時代，國家型之生物資料庫在相關技術益趨成熟之下，逐漸從一理想，發展成爲一政策，而有成爲一生醫戰略指標之趨勢。爲求進一步提升產業之競爭力以及國際學術水平，生物資料庫之建置無疑能爲現行生技產業注入一股新的活力。然而在如此生技狂潮中，唯有確立了相關配套機制，方足以駕馭日益千里之科技發展。其中尤其重要者，在於重建近代社會對於醫研單位之信賴。醫學研究中告知後同意原則尤應扮演重要角色，然而，過於僵化之規範詮釋往往窒礙了告知者與決定者間之溝通與信賴之發展，對於應告知之資訊究應多具體、特定，亦爲各界所爭議。

本文立足於此，就生物資料庫之研究模式產生之特殊同意議題爲綜合倫理、法律之考察，希冀提出兼顧 ELSI 要求與實務操作之模式。然畢竟生物資料庫之類型、定義繁多，於實務上亦不乏中間之案例，且其中參雜之概括同意需求，實際上亦可能出現在其他臨床實務，故本文探討之範圍僅限於以前瞻性(prospective)醫學研究爲目的，用人群研究作爲分析方法(population-based)，儲藏有基因檢體、以及與基因相關之一切資料之資料庫，至於現實產業界及醫學界中其他類型之資料庫，例如病例、臍帶血銀行或回溯性研究用(retrospective study)之生物資料庫等，因性質有所不同，故不列入本文討論範圍，再予敘明。

其次，本文探討之脈絡係循倫理範疇中之自主概念，回溯檢討告知後同意原則此等法規範意旨，惟其中自主之詮釋礙於文章篇幅，無法窮盡詮索自主在各個不同倫理觀點中之不同意函。是本文中提出之兩個觀點⁴¹⁶，僅係例示，並非窮盡列舉，惟無論如何，自主於倫理多面向之發展正也給本文很好之啓發，對於自主之理解應從相對、多元之價值觀點著手，至於其具體意涵爲何，或何種觀點爲當，還需另文探討。惟透過揭示並考察對於生物資料庫之參與模式，從一般學說、國際規範乃至於各國立法例之觀點以及看法逐步聚焦問題癥結；本文嘗試再就尊重自主原則予以詮釋⁴¹⁷，確立尊

⁴¹⁶ 本文第四章第二節第一款第三項。

⁴¹⁷ 關於告知後同意原則與自主觀點之重新釐清，可參考：Organization for Economic Cooperation Development, *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, p.136. Available at: <http://www.oecdbookshop.org/oecd/display.asp?lang=EN&sf1=identifiers&st1=932006091e1> (最後到訪日：2008年10月1日)。

重自主原則應以得建立雙方當事人之信賴為基礎，並進而嘗試在既有之倫理基礎上賦予告知後同意原則更豐富之意涵。告知後同意之規範意旨應在於重建信賴，而非強調要達成一「獨立」、「自我」之決定；本文並進一步認為既有之倫理原則並無法導出反對概括同意之理由，因此，就「概括同意是否可行」此一問題之回答方式應非絕對之「可行」或「不可行」，而係「在何種條件下」概括同意應可被允許。

上開問題，本文認為在確立足以維護、確保參與者信賴之前提下，概括同意應可被允許，而維護參與者信賴之配套機制，本文認為須強調下列重點：

- 1、 類型化同意書條款，使參與者與研究者有機會討論並選擇其所欲之參與模式(包括概括同意)。並且須強調參與者對於是否同意(consent)進行人體組織和相關基因資料之蒐集，以及日後是否退出(withdraw)享有決定權。
- 2、 須有一獨立、可代表多元價值之倫理審查單位可以積極、有效地審查生物資料庫之營運，包含監理資料庫有關檢體收集、保存、管理、使用等流程；並制定自治之倫理規範供生物資料庫營運者遵循，且該倫理規範應事先予以公開供社會大眾及同業審查(peer review)和評價。
- 3、 系爭人體組織以及資料之保存原則上皆應以匿名化之方式處理，且該匿名化措施應受到倫理審查單位嚴密之監督。須注意者，所謂匿名化亦有程度上之差異⁴¹⁸，故即便該人體組織或資料不可識別，但其使用仍應經倫理委員會審查通過為當⁴¹⁹。
- 4、 就概括同意之後續研究，應有妥當之揭露方式(disclosure)，使參與者得以持續掌握其檢體及資料之使用狀況，以確保其得有意義之行使其退出之權利。

上開各點僅係政策上之參考框架，至於更具體之議題，諸如：同意模式之選擇設計、同意書之條款設計、資訊揭露之平台、倫理委員會之具體執掌、自治規範之規劃、生物資料庫資料之儲存與管理流程、資訊安全、第三人之使用條件與監理，乃至於生物資料庫建置所賴之公眾信賴等⁴²⁰，本文於此僅能拋磚引玉，留待另文探討。

論諸實際，告知後同意之說明事項係針對一「時序」、「流程」之說明，也因此，

⁴¹⁸ 請參見本文第三章第三節第二款關於美國立法例之敘述。

⁴¹⁹ 類似規範，例如我國研究用人體檢體採集與使用注意事項第十四點第一項。具體之操作模式可參考本文第四章第四節。

⁴²⁰ 關於生物資料庫建置應有之 ELSI 規劃，可參考范建得、廖嘉成，論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃，台北大學法學論叢，第 68 期，第 95 頁。

若過於要求告知務須具體、特定，該說明之資訊可以無窮無盡⁴²¹，這也是為何我國主管機關最近所公布之政策指引當中強調係「盡可能」告知內容「大要」，而非機械式地追求鉅細靡遺之「完全說明」。誠如論者⁴²²所言，若將是否符合告知義務求之於告知之資訊是否已特定、具體，其政策方向恐將囿於無法實踐而失敗。在此理解之下，於實務操作上，沒有絕對的「特定同意」，也沒有絕對的「概括同意」，這當中之取捨，無寧須訴求於當事人之意願與信賴，使其能在正確且相關之資訊基礎上做出真摯之同意⁴²³。是故本文採取肯定概括同意之看法，然亦須有相應之配套方足濟事⁴²⁴。

總結而論，我國現行之生醫法規尚不夠健全，在法源位階上，多僅係以行政規則之方式訂定相關之行為規範，其程序不夠透明，亦無強制力，本文雖嘗試透過契約法之解釋予以補足，惟僅從私法之規定補充，尚無法達到制度之完善；再者，現行 IRB 制度過於鬆散，水準參差不齊，且往往因人力之不足而僅能為消極、被動之監督，並不能確實發揮獨立監理之效能，更遑論可以應付國家型之生物資料庫如此大規模之研究計畫；更重要者，在於現階段之規範與價值未能充分為社會公眾所討論與認識，以形成廣泛之共識與價值，是故，本文認為現階段概括同意並不適合採行。

在對科技之倚賴日深，卻又對科技缺乏信賴之現代社會，相關科技法律除扮演制定遊戲規則之角色外，更帶有形成共識與儲存價值之重要功能。於生命科技領域，首要課題當在信賴之重建，法律規範之當為要求尤應著眼此等事實上之存在特徵，以形塑其規範價值，如此方不會產生規範扭曲社會生活正常發展之情形。告知後同意原則作為生醫研究之圭臬，如何廣納各種觀點以形成符合我國社會民情之在地法則，值得吾人繼續努力，本文受限於語文能力，謹藉探討英、美文獻對於生物資料庫建置中概括同意之爭議，嘗試以另一觀點理解告知後同意原則，期能作為相關論點之討論基礎，亦希冀能為我國生物資料庫之建置提供新的思維。

⁴²¹ 參見 Onora O'Neill, *Some Limits of Informed Consent*, *J. Med. Ethics* 2003;29;4-7.

⁴²² *Id.*

⁴²³ 參見 Onora O'Neill, *Accountability, trust and informed consent in medical practice and research*, *Clinical Medicine*, 2004;4;274.

⁴²⁴ **Yang, Hsiu-I. "The Use and Misuse of Informed Consent in Taiwan Biobank Debate" Paper presented at the annual meeting of the The Law and Society Association, TBA, Berlin, Germany, Jul 25, 2007**, 可參：

http://www.allacademic.com/one/www/research/index.php?cmd=www_search&offset=0&limit=5&multi_search_mode=publication&multi_search_publication_fulltext_mod=fulltext&textfield_submit=true&search_module=multi_search&search=Search&search_field=title_idx&fulltext_search=%3Cb%3EThe+Use+and+Misuse+of+Informed+Consent+in+Taiwan+Biobank+Debate%3C%2Fb%3E&PHPSESSID=7398f4f4c3348d29b760eb2f4314d583（最後到訪日：2008年11月14日）。

附件一：

醫院名稱	同意書名稱	相關條款（節錄）	簡評
<p>玉里醫院</p>	<p>人體試研受試者說明暨同意書</p>	<p><u>關於研究成果使用範圍：</u> 可選擇是否容許以後其他研究利用本計畫所得基因資料（屆時所有可供辨識個人身分之資訊將被刪除）。（未回答視為可以）</p> <p><u>關於人體組織之使用範圍：</u> 是否同意血液、尿液樣本用於其他醫學研究？（未回答視為同意）</p>	<p>1、 就基因資料使用之部分，除了要求受試者授權其他研究者可利用研究成果外，亦要求受試者所提供之DNA、尿液樣本提供其他醫學研究。</p> <p>2、 雖然在剩餘檢體之部份針對其他研究之進行將另行簽屬同意書，但在血液、尿液樣本之使用</p>
		<p><u>剩餘檢體之使用：</u> 本研究結束時，若DNA 樣本有剩餘時，可以選擇DNA 標本處理方法。（未回答視為提供其他相關基因研究）</p>	<p>方面即未要求，形同概括同意。</p>

國立成功大學醫學院附設醫院	臨床試驗說明及同意書	無何概括授權之情事	
高雄榮民總醫院	臨床試驗同意書	<u>剩餘檢體之使用</u> ： 可選擇同意繼續提供經人體試驗委員會審查通過之其他研究使用。	就剩餘檢體之後續研究使用屬概括授權。
財團法人國泰綜合醫院	藥物基因學人體試驗受試者同意書	<u>使用檢體及檢體相關資訊之可能人員</u> ： 除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，須寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，須說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名） <u>研究結束後檢體處理方式</u> ： 可選擇繼續提供國泰綜合醫院從事其他基因方面研究。（屆時將再另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過本院醫學倫理暨人體試驗審查委員會的審查。）	1、就所採集之檢體及資料可能提供主持人以外之第三人使用之部分，有另行交代關細節，符合研究用人體檢體採集與使用注意事項之規定。但對於移轉予第三人後將進行何種研究則未見明確。 2、就剩餘檢體以及中途退出後檢體之後續利用，係採取再另行取得同意書之方式為之。

		<p><u>若中途退出研究，檢體及訊息處理方式：</u></p> <p>可選擇願意繼續提供國泰綜合醫院從事其他基因方面研究。(屆時將再另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過本院醫學倫理暨人體試驗審查委員會的審查。)</p>	
財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院	藥物基因學研究之受試者同意書	<p><u>剩餘檢體之處理情形(含中途退出研究)：</u></p> <p>可選擇同意用於其他經本院人體試驗委員會審查進行之試驗。(屆時將再另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過佛教慈濟綜合醫院台北分院人體試驗審查委員會的審查)</p> <p><u>使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：</u></p> <p>除了寫明依法使用檢體之可能人員外，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員</p>	<p>1、就剩餘檢體之部分有遵行研究用人體檢體採集與使用注意事項之規定。</p> <p>2、就其他可能使用檢體及相關資訊之人員，有遵守研究用人體檢體採集與使用注意事項之規定為事先、基本之告知。但對於將進行何種用途未見明瞭。</p>

		使用(若有,寫明研究人員的姓名),或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位(若有,說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名)	
台北醫學大學·市立萬芳醫院	基因學研究受檢者同意書	<p><u>研究結束後檢體處理方法:</u> 可選擇願意繼續提供萬芳醫院從事其他基因方面研究(屆時將再另簽一份同意書,且該份同意書和研究計畫必須先通過萬芳醫院人體試驗委員會的審查)</p> <p><u>使用檢體及檢體相關資訊之可能人員:</u> 除了寫明依法使用檢體之可能人員,另需說明除主持人外,是否得依法授權其他相關學術研究人員使用(若有,寫明研究人員的姓名),或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位(若有,說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名)</p>	<p>1、剩餘檢體之部分與授權第三人使用相關檢體資料之部分與現行研究用人體檢體採集與使用注意事項相符。</p> <p>2、就其他可能使用檢體及相關資訊之人員,有遵守研究用人體檢體採集與使用注意事項之規定為事先、基本之告知。但對於將進行何種用途未見明瞭。</p>

<p>國立台灣大學醫學院</p>	<p>臨床研究受檢者說明及同意書—基因研究同意書</p>	<p><u>檢體之使用：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 若試驗結束後有剩餘之檢體，也可能將移作教學或其他研究之途。在取得同意下，台大醫院將保存該檢體，並經由台大醫院研究倫理委員會審議使用檢體之妥適性，評估是否需要重新得到同意。 ● 若受檢者願意繼續提供台大醫院從事其他基因方面研究，且經評估須重新取得同意，屆時將再另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過本院研究倫理委員會的審查。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、 關於剩餘檢體之使用，似係先採取由台大醫院研究倫理委員會審議後，再決定是否須重新獲得同意。 2、 就授權第三人使用相關檢體與資料之部分，有特別說明授權第三人使用及資料之保密情況。但對於實際可能進行之研究仍未見明瞭。
------------------	------------------------------	--	--

		<p>第三人使用之狀況：</p> <p>研究資料將可能送往國外或試驗委託人供科學研究。</p>	
中央研究院	醫學研究受試者說明同意書	<p>剩餘檢體及資料處理方法之選擇：</p> <p>受試者可同意不銷毀此檢體/衍生物及可識別個人之資料，<u>試驗主持人</u>將竭盡所能避免個人隱私資料外洩。此保留之檢體及個人資料之未來使範圍可為：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以去連結方式（於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式）提供其他研究使用，未來相關研究計畫使用上項檢體，必須經過中央研究院 	<ol style="list-style-type: none"> 1、在剩餘檢體使用之部分，遵從研究用人體檢體採集與使用注意事項之規定。 2、採取了層級化同意之設計。

		<p>醫學研究倫理委員會審查通過。</p> <ul style="list-style-type: none">● 同意提供中央研究院日後從事(請述明<u>特定疾病範圍</u>)應用於未來研究使用，未來相關研究計畫使用上項檢體及個人之資料時，必須經過中央研究院醫學研究倫理委員會審查通過。● 同意提供其他研究使用，未來使用此檢體個人資料時，將再另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過中央研究院醫學研究倫理委員會的審查。● 同意不銷毀此檢體/衍生物，交由<u>試驗主持人</u>進行「去連結」處理(檢體及資料編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除)，未來提	
--	--	---	--

		<p>供其它研究使用，而該研究計畫必須先通過中央研究院醫學研究倫理委員會的審查。由於「去連結」後，已無從辨識檢體所屬之個人，因此未來進行特定研究計畫時，將不再尋求進一步之同意。</p>	
台北醫學大學	人體試驗志願書	<p><u>剩餘檢體之使用</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 可選擇願意繼續提供研究主持人從事其他方面研究（屆時將再另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過臺北醫學大學人體試驗委員會的審查）； 或， ● 由研究主持人進行「去連結」處理後，進行其他方面研究。 	<p>剩餘檢體使用之部分，另提供了以去連結之方式概括授權進行其他研究之選項。</p>
國立台灣大學醫學院	臨床研究受檢者說明及同意書—生物檢體同意	<p><u>剩餘檢體之處理</u>：</p> <p>試驗結束後有剩餘之檢體，也可能將移作教學或其他研究之途。在取得同意下，台大醫院將保存此檢</p>	<p>與前述台灣大學醫學院「臨床研究受檢者說明及同意書—基因研究同意書」相同。</p>

		<p>體，並經由台大醫院研究倫理委員會審議使用檢體之妥適性，評估是否需要重新得到同意。</p>	
		<p><u>檢體及個人資料之使用狀況：</u> 試驗主持人和其研究人員會將和本人有關的「研究資料」（亦即在本試驗過程中所收集到與本試驗有關的資料）送交本試驗的委託人（包括本試驗的委託人及其代表人），且可能送往臺灣以外的國家。本試驗的委託人在所有國家中，將會遵守「資料保密聲明書」中的各項條款規定。 在試驗主持人送交本試驗委託人的研究資料中，並不會包括本人的姓名、住址或可用以直接查明本人身份的其他資料；而是會對研究資料編定一識別代碼，也有可能使用本人姓名縮寫</p>	
財團法人童綜合醫院	受試者同意書(基因研究)	<u>剩餘檢體之使用</u> 可選擇願意繼續	1、剩餘檢體之使用與研究用

		<p>提供童綜合醫療 社團法人童綜合 醫院從事其他基 因方面研究(屆時 將再另簽一份同 意書,且該份同意 書和研究計畫必 須先通過童綜合 醫療社團法人童 綜合醫院醫學倫 理暨人體試驗委 員會的審查)</p>	<p>人體檢體採集 與使用注意事 項相符。 2、然提供第三 人使用之場合 即未交代其研 究之目的與內 容。</p>
<p>壙新醫院</p>	<p>基因研究受試者 同意書</p>	<p><u>檢體之使用情況</u>： 除主持人外是否 授權其他相關學 術研究人員使用 (須寫明研究人 員的姓名)。</p> <p><u>檢體是否供其他 人使用</u>： 除了主持人外，是 否得依法授權其 他相關學術研究 人員使用(若有， 寫明研究人員的 姓名)，或檢體是 否將依法轉讓給 國外的其他單位 (若有，說明國家 名稱、機構名稱、 研究人員的姓名)</p> <p><u>剩餘檢體處理</u>： 可選擇願意繼續 提供壙新醫院從 事其他基因方面 研究(屆時將再另 簽一份同意書，且 該份同意書和研</p>	<p>剩餘檢體之使用 與研究用人體檢 體採集與使用注 意事項相符。</p> <p>然提供第三人使 用之場合即未交 代其研究之目的 與內容。</p>

		究計畫必須先通過壙新醫院人體試驗委員會的審查)	
中山醫學大學附設醫院	藥物基因學研究受試者同意書	<p><u>檢體及個人資料授權他人使用之狀況</u>：</p> <p>除主持人外，須敘明是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名【IRB 委員會審慎評估】）。</p> <p><u>剩餘檢體之處理</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 可選擇願意繼續提供中山醫學大學附設院從事其他研究（屆時將再另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過中山醫學大學附設院人體試驗委員會的審查）；或 ● 同意交由中山醫學大學附設院做「去連結」處理，任何可供 	<p>1、 在檢體授權他人使用之情況：加入了 IRB 之審查。但對於該第三人將進行何種目的、內容之研究活動仍未見明瞭。</p> <p>2、 在剩餘檢體之處理部分，增設了以去連結方式概括授權之選項。</p>

		辨識個人資訊與對照資料會完全永久消除。未來僅供其它研究使用。	
台北榮民總醫院	臨床研究計畫受試者同意書	<p><u>在授權第三人使用之情況：</u> 除主持人外是否授權其他相關學術研究人員使用。如授權其他人使用，需再另簽署一份授權同意書</p> <p><u>剩餘檢體之使用：</u> 可提供台北榮民總醫院從事其他方面研究，屆時將請另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過台北榮民總醫院人體試驗委員會的審查)</p>	<p>在授權第三人使用之部分有再同意之要求，然而在第三人之研究目的與內容方面則未見揭露要求。剩餘檢體部分則採須再經同意且由人體試驗委員會審查通過之模式。</p>

人體生物資料庫管理條例草案總說明

人類基因體解碼完成後之基因醫藥研究發展顯示，大多數疾病之產生因素不是由單一基因所決定，而是在多種基因及環境因素共同影響下所產生。為了有效地研究出導致疾病發生之多重因素相互關連性，以利疾病之預防，從冰島、瑞典到英國，都有以全民為對象之生物資料庫建置，而其他工業化國家亦正積極研究建立同類生醫研究資料庫之可行性。然而建置大規模生物資料庫勢將面臨基本人權保障之課題，因此除該生物資料庫本身應有嚴格之倫理治理綱領作為運作準繩外，其外部法制規範環境之健全更屬不可或缺。尤其我國過去在生物醫學研究相關之事項上大多缺乏法律位階之規範，此點就法治國原則而言，無論在管制之正當程序，或在受試者之保護周延性方面皆有缺憾。因此，制定本條例作為規範生物資料庫之法律基礎，實具有深刻之時代意義。

本條例係以所定義之「人體生物資料庫」作為主要之適用對象。然為有助於人體組織之管理及基因資訊之保護，使其餘人體生物檢體之採集、保存與使用行為亦能逐漸邁向正軌，於有朝一日能達成全面法治化的目的，本條例亦將規範擴及其他機構或法人從事本條例所定相關用途之行為，以及人體生物檢體之其他研究型態。人體組織管理及基因資訊保護規範，牽涉廣泛而複雜，其完滿建立仍需更多之法學研究與社會共識，因此在現階段採取較為彈性之規範策略。若在此階段就企圖將人體組織管理規範與基因資訊保護規範畢其功於一役，則不僅將導致內容徒生爭議，亦可預見立法進度之延宕，將使先建立一定範圍之管制與權利保障的努力也隨之落空。因此，菸先制定人體生物資料庫為主要適用對象之法規，而將其他規範事項留待他日另行立法補充，實為較具可行性之方案。

在立法架構上，綜觀國際間有關生醫研究規範與生物資料庫管理之發展趨勢，通則性一般規範固有其必要，然如何具體化營運組織之架構及個人參與者相關權益之保護才是立法之重點所在。職此之故，本條例在架構上乃就總則、參與者保護、營運管理及罰則等事項為具體之規範

內容，擬具「人體生物資料庫管理條例」草案，茲說明立法要點如下：提出通則性規範以明確立法目的、權責機關暨相關名詞解釋之意義，並將本條例定位為針對人體生物資料庫之特別法，以求與其他規範間之相互配合與應用。參酌 UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) 人類基因資料國際宣言之相關規範，以保障個人自主權暨其他受憲法保障之權利為前提，建構具體化之事前同意及事後監督之程序保障機制，並課以生物資料庫相關人員之保密義務，以兼顧個人權益之保障及科技發展之需求。藉由資訊透明、安全無虞之保護環境、相關技術之要求及強化內控模式為前提，強化對參與者權益之主動保護；並於特殊個案上課以生物資料庫營運者對於個別被害人之主動告知義務。建構生物資料庫營運暨監督管理模式之基本原則，並以內部之倫理委員會為基礎架構，落實對利益衝突之規範，強化對參與者權益之保障，並達到多元價值之匯流及政策擬定之更新等目的。

本草案，共計五章二十六條，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的在促進醫學發展，規範人體生物資料庫之設置、營運，增進人民健康福祉，並保障參與者權利。(草案第一條)
- 二、生物資料庫之內容及其他法律之適用。(草案第四條至第五條)
- 三、參與者之保護，包括告知同意、應告知事項、參與者死亡或喪失意思能力、任意退出與資料銷毀、保密義務、用途限制。(草案第六條至第十一條)
- 四、設置與營運之管理，包括生物資料庫之設置營運及終止營運、規範資料庫之安全標準、主動告知受害義務、目的性之拘束、使用規範與內部管理、倫理治理委員會、同意範圍外之使用、利益迴避、營運者業務報告之義務。(草案第十二條至第二十條)
- 五、區分不同行為類型，分別繩以行政罰。(草案第二十一條至第二十三條)。
- 六、其他研究用人體生物檢體採集與使用之管理。(草案第二十三條)
- 七、以研究為目的而實施之檢體採集及使用，準用本規範第六條、第十五條關於告知同意及使用範圍之規定。(草案第二十四條)
- 八、行政衛生署明定本條例之施行細則。(草案第二十五條)

人體生物資料庫管理條例草案

法規會通過條文	說明
第一章 總則	
第一條 為保障人體生物資料庫參與者之權益，規範人體生物資料庫之設置、營運，增進人民健康福祉，促進醫學發展，特制定本條例。	說明本條例之制定目的在於規範人體生物資料庫之設置、營運，以達成有效研究疾病發生因素之關連，並保障參與者之權利及維護公眾信賴。
第二條 本條例所稱主管機關，為行政院衛生署。	明定本條例之主管機關為行政院衛生署。
<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、人體生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定人口群為基礎，且參與者之個人資料、資訊可由不同來源互為擴充、連結之資料庫。</p> <p>二、生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生足以辨識個人生物特徵之衍生物質。</p> <p>三、參與者：指依本條例規定提供生物檢體予人體生物資料庫之自然人。</p> <p>四、去連結：指於生物檢體與資料編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。</p> <p>五、營運者：指設置及管理生物資料庫者。</p>	<p>一、鑑於諸如：生物檢體、參與者等概念範圍之廣狹如未予確定，將產生形異實同或形同實異等情形而不利共識之形成與法制之推廣，為求明確，爰明確規範人體生物資料庫、生物檢體、參與者、去連結等名詞之意義，以避免觀念混淆之情形產生，並有助於法律之適用與解釋。</p> <p>二、第二款之定義涵蓋衍生物質，係為避免遺漏例如細胞株等之生物材料衍生物。</p>
第四條 人體生物資料庫(以下稱生物資料庫)內容包括生物檢體及其衍生資料、參與者之基因資料、體檢資料及其他有關之個人資料、資訊。	前條第一款所稱之生物資料庫，被定義為包含多種物質及資料之整合性資料庫，其具體內容應規範明確，爰於本條詳細列舉。
第五條 依本條例所為之生物檢體及資料、資訊之蒐集與處理，不適用電腦處理個人資料保護法第四條、第十二條及第十三條關於個人資料本人得請求資料之閱覽、製給複製本、請求	生物資料庫之運作乃以匿名性連結為基礎，其目的在提供大規模生物醫學研究之使用。又基因資訊涉及家族群體性，得對之主張權利之人並非祇有該個人，且該資訊亦非該個人所產

<p>補充或更正之規定。</p>	<p>生。故調和兩者，本條例僅使參與者可得了解資料庫之安全與維護狀況，惟排除知曉個人某部分資料之內容。因此，爰參考歐盟資料保護指令（95/46/EC）第十二條當事人資料近用權利及第十三條公共利益例外條款，於本條例明定排除現行電腦處理個人資料保護法中有關資料主體之查閱個人資料權利之適用，以免滋生爭議。</p>
<p>第二章 參與者之保護</p>	
<p>第六條 生物檢體之採集，應尊重生命倫理，並應將相關事項告知參與者，載明書面，取得其同意後，始得為之。</p> <p>前項參與者須年滿二十歲，並有親自表示同意之能力。但特定人口群生物資料庫之參與者，得不受年齡之限制。</p> <p>參與者為未滿七歲者，應取得其法定代理人之同意；滿七歲以上之未成人者，應由其法定代理人共為同意。</p>	<p>近年來，關於生物檢體之採集，乃係以行政院衛生署所訂「研究用人體檢體採集與使用注意事項」為規範依據，然因其並無對外發生規制效力之效果。本條例則明確地將告知後同意制度作為規範之核心。</p>
<p>第七條 前條應告知之事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、採集目的及其可能使用範圍、使用期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。 二、實施採集者之身分及其所屬機構。 三、被選為參與者之原因。 四、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。 <ol style="list-style-type: none"> 一、採集可能發生之併發症與危險。 二、自生物檢體所得之基因資料對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。 三、可預見之合理風險或不便。 四、本條例規定排除之權利。 五、保障參與者個人隱私與其他權益之機制。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、本條主要係參考現行「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第五點之規定，針對生物資料庫之特性，並參考愛沙尼亞基因研究法(Human Genes Research Act)第十二條之規定，加以修改。 二、為求告知事項之周延化，特別增設概括條款，以利行政機關於通案調整及司法機關於個案認定之用。

<p>六、營運者之組織與運作原則。</p> <p>十一、將來可能連結之參與者健康資料。</p> <p>十二、生物資料庫提供、讓與或授權國內或國外之他人使用之原則與程序。</p> <p>十三、可能衍生之商業運用。</p> <p>十四、其他與生物資料庫相關之重要事項。</p>	
<p>第八條 參與者於參加生物資料庫後死亡或喪失行為能力時，除有相反之約定外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存並使用其生物檢體及相關資料、資訊。</p>	<p>若參與者於實際參加生物資料庫後，發生死亡或喪失意思能力之情形時，衡量參與者之權益維護、生物醫學研究目標之達成等因素，並參照我國人體檢體採集與使用注意事項第十點之規定及 UK Biobank Ethics and Governance Framework，爰明定除有相反之約定外，參與者之退出或變更同意使用範圍之權利亦為消滅。</p>
<p>第九條 參與者為拒絕接受採集、退出參與或變更同意之生物檢體及相關資料、資訊使用範圍之意思表示時，除有第二項之情形外，營運者應予同意。</p> <p>參與者退出時，除有下列情形之一者外，營運者應銷毀其生物檢體及相關資料、資訊：</p> <p>一、經參與者書面同意繼續使用之部分。</p> <p>二、資料已去連結。</p> <p>三、為查核而有保留之必要，且經生物資料庫倫理委員會之事前同意。</p>	<p>於參與者表示全部退出生物資料庫時，為確保其權益，應將其所提供之生物檢體及其他資料銷毀，以保障參與者。但參與者於參與當時或嗣後選擇部分退出或資料已經不可回復地去連結之部分時，得保留生物資料庫繼續使用其檢體與資料。</p>
<p>第十條 採集、處理、儲存或使用生物檢體之人員，不得洩漏因業務而知悉或持有他人之秘密或其他個人資料、資訊。</p>	<p>因生物資料庫所涉個人隱私權等權益保護甚鉅，爰明定依本條例為生物檢體之採集、處理、儲存或使用之人員之保密義務。</p>
<p>第十一條 生物資料庫之資料，不得作為司法或其他非本條例所定之用途。</p>	<p>本條例所規範之生物資料庫係以生醫研究為目的，不應作為司法或其他目的之用，否則將違背參與者之託</p>

	付、侵害隱私及破壞公眾信賴，爰於本條明定，生物資料庫之資料不得作為非本條例所定之用途。
第三章 設置與營運之管理	
第十二條 生物資料庫之設置、營運及終止營運應申請主管機關許可。 前項申請許可之程序、審查基準、營運管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。	欲營運生物資料庫者是否確有足夠之條件及能力經營、欲終止營運者是否確能符合相關處置規範，需求主管機關在組織面的關切，爰規定設置營運及終止營運應經主管機關許可。
第十三條 營運者應訂定生物檢體及相關資料、資訊之安全規範，並公開之。	為昭公信及保障參與者權益，生物資料庫營運者應訂定相關安全規範，並將之管理透明化。
第十四條 生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，營運者應即查明並以適當方式通知相關參與者。	本條例規範對於生物資料庫之保護，除前條於通案上要求資訊之透明化外，於個案上如有資料被竊取或洩漏等情形發生時，亦應賦予生物資料庫營運者對於被害人之主動告知義務。
第十五條 營運者為生物檢體及相關資料、資訊之使用，應於參與者同意之範圍內為之。	本條例參考行政院衛生署所訂人體研究倫理政策指引第五點之規定，生物資料庫原則上不得將參與者資料用於原來參與者之同意範圍之外，除非經過再次同意，或法律另有規定。
第十六條 營運者就生物檢體及相關資料、資訊之儲存、使用、公開或提供第三人為本條例所定之用途時，應以編碼、加密、匿名化、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。 營運者就參與者姓名、身分證統一編號及出生年月日等之個人基本資料，應予加密並單獨管理；其與生物檢體及相關資料、資訊之相互連結，應建立審核與控管程序。 參與者同意書、終止參與研究聲明	<p>一、基於對參與者隱私權之保護，本條例明定生物資料庫儲存或使用參與者生物檢體及資料時，須以編碼、去連結或其他匿名方式為之。</p> <p>二、為保障參與者個人隱私權益，本條例參考研究用人體檢體採集與注意事項第十二點之規定，要求生物資料庫提供第三人使用時，必須採取妥善措施。</p> <p>三、為確立落實資料內控制度以為個人權益之保障，爰於本條例明定生物</p>

<p>書等無法將可辨識參與者之資料分離之文件，不適用前二項規定，但營運者應採取其他必要之保密措施。</p>	<p>檢體與可辨識參與者之資料應分別管理，其相互連結並應經過審核及獨立之控管程序，以建立雙重內控之管理機制。</p>
<p>第十七條 營運者應設倫理委員會為生物資料庫營運有關事項之審查、諮議及監督。</p> <p>前項委員會置委員七人至二十一人，應有二分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士；並應有二分之一以上為非營運者之內部人員。</p>	<p>一、為有效監理生物資料庫此種持有高度敏感性個人資料之研究資料庫，相對應之倫理監理機制實有其必要。</p> <p>二、本條參考英國生物銀行之 Ethics and Governance Council、愛沙尼亞基因研究法(Human Genes Research Act)第二十九條、我國人體研究倫理政策指引第七點之規定，明定生物資料庫應設置倫理委員會以落實倫理審查機制。</p> <p>三、第二項規定倫理委員會之組成。</p>
<p>第十八條 營運者於參與者死亡後，除生前另有約定外，就其生物檢體與相關資料、資訊，得經倫理委員會審查通過後，為原同意範圍外之使用。</p>	<p>一、於研究進行中，如參與者於同意後死亡，為持續研究之正當性，爰明定參與人死亡後，需經倫理委員會之審查通過後，始得為原同意範圍外之使用。</p> <p>二、本條係參考研究用人體檢體採集與使用注意事項第十四點之規定。</p>
<p>第十九條 營運者及其關係人於有利益衝突之事務，應行迴避。</p>	<p>由於生物科技之發展具有相當潛在利益，相關研究之進行，須謹守利益迴避之相關規範，以求程序正當性與實質正當性兼具之研究倫理。準此，本條例乃訂立利益迴避之相關規範，並以概括規定之規範模式，得由司法於個案上加以判斷衡量，以達個人權利之周延化保障。</p>
<p>第二十條 主管機關得請營運者就履行本條例規定之保密、資料安全、資料庫連結規範、銷毀等有關事項，提出業務報告或接受業務檢查。營運者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>一、為落實主管機關之監督檢查，爰明定生物資料庫就本條例所定之相關保密義務、資料安全義務等，需向主管機關提出報告。</p> <p>二、本條係參考參考冰島 Act on Biobank 第十二條與第十三條之規定，以完善主管機關之監督功能。</p>
<p>第四章 罰則</p>	
<p>第二十一條 營運者違反第九條、第十</p>	<p>為促進本條例義務之遵循，爰有行政</p>

<p>三條、第十四條、第十七條或第二十條規定者，主管機關得限期令其改正，屆期未改正者，按次處新臺幣二萬元以上二十萬元以下罰鍰。</p>	<p>罰鍰之規定訂立，並以得連續處罰之規範模式，要求生物資料庫營運者確實遵守相關規範，以為個人權利之保障並使主管機關負有監督生物資料庫經營者之權力。</p>
<p>第二十二條 違反第六條第一項、第七條、第十條、第十五條、第十六條及第十八條規定者，由主管機關處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並限期令其改正，屆期未改正者，按次處罰之。其情節重大者，並得命其停止營運或廢止其設置許可。</p> <p>違反第六條第二項或第三項規定之營運者，由主管機關處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並限期令其改正，屆期未改正者，按次處罰之。</p> <p>違反第十條規定者，對其行為人亦處以第一項之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關。行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。</p>	<p>為促進本條例義務之遵循，爰有行政罰鍰之規定訂立，並以得連續處罰之規範模式，要求生物資料庫營運者及相關人員確實遵守規範，以保障參與者權益。行為人觸犯刑事法律者，自應移送司法機關辦理。如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。</p>
<p>第二十三條 醫療機構、學術機構或其他法人團體，因醫療、研究、公益或受委託，採集、保存生物檢體，未依本條例規定辦理，而為本條例所定相關用途者，處新臺幣三十萬元以上三百萬元以下罰鍰，並限期令其改正，屆期未改正者，按日計罰之。</p>	<p>一、其他採集、保存生物檢體之機構或法人，若從事本條例所定相關用途，亦應遵循本條例之規範，爰制定本條文，並賦予行政機關裁罰之權限。</p> <p>二、惟本條例主要係以第3條第1款所定義之人體生物資料庫為規範之對象，個別條文是否適用於性質各異之對象與行為，非無疑義。為增進人民健康福祉，促進醫學發展，其他機構或法人之行為，仍應於性質適當，且有助於立法目的實現之範圍內，始依本條例規定辦理。</p> <p>三、又為符合法律明確性之原則，除本條例第3條第1款定義之人體生物資料庫所為之行為，及本條例第24條之情形外，其餘人體組織相關行為，應以法規命令具體化其行為之類型及適用本條例之範圍，方得依本條規定裁罰。</p>

<p>第五章 附則</p>	
<p>第二十四條 醫學研究用生物檢體之採集與使用，除法律另有規定者外，準用第六條、第十五條之規定。</p>	<p>一、 為達成本條例立法目標，強化研究用生物檢體採集與使用之管理，並避免規避法律管制，特制訂本條文。</p> <p>二、 依本條之規定，其它以研究為目的而實施之檢體採集及使用，與本法規範之行為性質相同或相似者，準用第六條、第十五條關於告知同意及使用範圍之規定。</p> <p>三、 另按，生物檢體之保護已隨其經濟價值的提升與生物醫藥研究的廣大需求而備受重視，先進國家並有以專法將各種人體組織一併納入保護之趨勢。基此，在未來我國亦應考慮整體立法規劃，而本條例僅屬特別法性質，難以完善釐清所有人體組織之法律地位與保護問題，從而於本條文中保留未來立法介入空間，使本條於有相關法律制定完成時（例如人體組織法或研究用人體檢體採集與使用注意事項法律化），即不再適用。</p>
<p>第二十五條 本條例施行細則，由主管機關定之。</p>	<p>本條例之施行細則由行政院衛生署明定之。</p>
<p>第二十六條 本條例自公布日施行。</p>	<p>明定施行日期。</p>

參考文獻：

中文部分：

專書：

1. 王澤鑑，侵權行為法第一冊，2001年7月初版7刷，自版。
2. 王澤鑑，民法總則，2002年1月7刷，自版。
3. 王澤鑑，債法原理，第一冊，基本理論—債之發生，2001年11月增訂版5刷，自版。
4. 孫森焱，新版民法債編總論，2000年10月修訂版。
5. 黃茂榮，稅法總論第一冊，2002年5月，自版。
6. 黃茂榮，債法各論，2003年8月初版，自版。
7. 葉俊榮、雷文玫、張文貞、楊秀儀、牛惠之合著，天平上的基因—民為貴、GENE 為輕，元照出版社，2006年7月1日。

期刊論文：

1. 王志傑，病患自主權理論基礎之研究—兼論病患自主權對我國安寧緩和醫療條例之啓示，國防大學國防管理學院法律研究所碩士論文，2002年12月。
2. 李震山，論個人資料保護—以人體基因資訊為例，月旦法學雜誌，第75期，2001年8月。
3. 李昂杰，基因資訊與個人隱私保護—以我國電腦處理個人資料保護法為中心，科技法律透析，2004年4月。
4. 林瑞珠、廖嘉成，導覽 Taiwan Biobank 重要法律議題，月旦法學，140期，2007年1月。
5. 林伯殷，「論癌末病人知情權」，國立中央大學哲研所碩士論文，2003年6月。
6. 林孟玲，人群基因資料庫之建置--「告知後同意」原則之檢討，中央警察大學法學論叢，2007年4月，第12卷
7. 林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於林子儀與蔡明誠編，《基因技術挑戰與法律回應—基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林出版，2003年。
8. 和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究-以受試者自主權為核心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004年12月。
9. 范建得、陳冠維，簡析冰島族群基料庫之建置—以 DeCODE Genetic 公司為例，台灣生醫倫理與社會福利學刊創刊號。
10. 范建得、廖嘉成，論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃，台北大學法學論叢，第68期。
11. 許純琪，醫病關係中的告知後同意，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，2002年。
12. 陳子平，醫療上「充分說明與同意」之法理，東吳大學法律學報第12卷第1

期。

13. 陳叔倬，原住民人體基因研究之倫理爭議與立法保護，生命科技與法律研究通訊第六期，2000年10月。
14. 陳光增，無行為能力病人的醫療代理決策研究：以智能障礙者為例，國立中央大學哲學研究所碩士論文，2004年6月。
15. 陳仲嶙，「台灣生物資料庫管理條例」草案評介，法律與生命科學，5期，2008年4月。
16. 楊秀儀，論屍體取精之法律爭議即應有的管制架構－以尊重自主為中心思想，萬國法律第145期，2005年2月。
17. 楊秀儀，誰來同意？誰作決定？--從「告知後同意法則」談病人自主權的理論與實際：美國經驗之考察，台灣法學會學報，1999年11月，第20期。
18. 楊秀儀，告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務的落差，月旦法學雜誌，2008年11月，第162期。
19. 楊秀儀，告知後同意法則之司法實務發展--最高法院九四年臺上字第二六七六號判決評釋，台灣本土法學雜誌，2005年8月，第73卷。
20. 楊秀儀，美國「告知後同意」法則之考察之分析，月旦法學雜誌，2005年6月，第121期。
21. 劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析～論其經驗及爭議對我國之啓示」，臺北大學法學論叢，第54期，2004年6月。
22. 鄧曉芳，從告知後同意程序評析「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，科技法律透析，2002年5月，第14卷5期。
23. 顏上詠、陳冠旭、唐淑美，論英國生物銀行之「告知後同意」，清華科技法律與政策論叢，2005年6月，2卷2期。

英文部分：

專書：

1. Childress J. F. James, who should decide? Paternalism in Health Care, New York: Oxford University Press, 1982
2. Faden, R. & Beauchamp, T. L., A history and Theory of informed consent, New York: Oxford University Press, 1986
3. Gerald Dworkin, the Concept of Autonomy, in John Christman, ed., The Inner Citadel: Essays on Individual Autonomy, New York: Oxford University Press, 1989.
4. Gerald Dworkin, the Theory and Practice of Autonomy, New York: Cambridge University Press, 1988
5. Onora O'Neill, Autonomy and Trust in Bioethics, Cambridge: University of Cambridge, 2002.
6. Robert Young, Personal Autonomy: Beyond negative and positive liberty, London:

Croom Helm,1986.

7. Robert Young, Informed consent and patient autonomy, A Companion to bioethics, edited by Helga Kuhse and Peter Singer, Oxford: Blackwell Publishers, 2004
8. Thomas L. Beauchamp and James F. Childress, Principles of Biomedical Ethics, Oxford University Press, 1984.

期刊文獻：

1. Alice Hsieh, A nation's genes for a cure to cancer: Evolving ethical, social and legal issues regarding population genetic databases. 37 Columbia Journal of Law & Social Problems
2. Ben Sones , A Tale of Two Countries: Parallel Visions for Informed Consent in the United States and the United Kingdom, 39, Vand. J. Transnat'l L.253.
3. Claude Bernard , An Introduction to the Study of Experimental Medicine 99-103(Lawrence Joseph Henderson ed., Henry Copley Greene trans., The Macmillan Co. 1927)(1865)
4. Caroline Trouet, Informed Consent for the Research Use Of Human Biological Materials, 22 Med. & L. 411.
5. Carolyn Johnston & Jane Kaye, Does The UK Biobank Have A Legal Obligation To Feed Back Individual Findings To Participants? 12 Med. L. Rev. 239
6. Cynthia Chassigneux, Pierre Trudel & Bartha Maria Knoppers, The Legal Framing of Conceptualized Processing of Health Data: A European and Canadian Perspective, 4:1 GenEdit 1 at 3, 2006.
7. Daniel S. Strouse, Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue, 45 Jurimetrics J. 135-152 (2005)
8. David E. Winickoff, Partnership in UK Biobank: A Third Way for Genomic Property? 35 J. L. Med. & Ethics 440.
9. David E. Winickoff & Richard N. Winickoff, The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks, the New England Journal of Medicine, Vol. 349:1180-1184, September 18, 2003.
10. Ellen Wright Clayton, Informed Consent and Biobanks, 33 J. L. Med. & Ethics 15.
11. Henry T. Greely, Breaking the stalemate: A Prospective Regulatory Framework For Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information, 34 Wake Forest L. Rev. 737, Fall 1999
12. Jacquelyn Ann K. Kegley, Challenges to informed consent, EMBO reports, Vol. 5, No.9, 2004.
13. Karene M. Boos & Eric J. Boos, at the Intersection of Law and Morality: a descriptive Sociology of the Informed Consent Law, 5, J. L. Soc'y 457,

2003-2004

14. Lori B. Andrews, Harnessing the Benefits of Biobanks, 33 J. L. Med & Ethics 22
15. 劉宏恩, Right and Duty in Biobank Research: Balancing Individual Autonomy and Social Justice, 月旦法學雜誌, 第 161 期, 2008 年 10 月。
16. Mary Simmerling, Brian Schwegler, Joan E. Sieber, James Lindgren, Introduction of A New Paradigm For Ethical Research In The Social, Behavioral, and Biomedical Sciences, Northwestern University Law Review 2007
17. Natalie Ram, Tiered Consent and the Tyranny of Choice, Yale Law School Student Prize Paper Series, 2007
18. Onora O'neill, Some Limits of Informed Consent, J. Med. Ethics 2003;29;4-7.
19. Onora O'neil, Accountability, trust and informed consent in medical practice and research, Clinical Medicine, Vol.4, No.3, 2004, 269-76.
20. Patricia Kosseim & Megan Brady, Policy by Procrastination: Secondary Use Of Electronic Health Records for Health Research Purposes, McGill Journal of Law and Health, Vol.2, 2008.
21. Peter. H. Schuck, rethinking Informed consent, 103 Yale L. J. 899 1993-1994.
22. Richard W. Garnett, Why informed consent? Human Experimentation and the Ethics of Autonomy, 36 Cath. Law. 1995-1996
23. SARAH J.L. EDWARDS, RESEARCH PARTICIPATION AND THE RIGHT TO WITHDRAW, bioethics vol.19 issue 2, April 2005.
24. Susan H. Williams, Comment: Autonomy and the Public-Private Distinction in Bioethics and Law, 12 Ind. J. Global Legal Stud. 483, 2005
25. T. Caulfield, Tissue Banking, Patient rights, and Confidentiality: Tensions in Law and Policy, 23 Med. & L. 39
26. Timothy Caulfield, Biobanks and Blanket Consent: the Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationals, the King's College Law Journal, 18:2, 2007.
27. Timothy Caulfield, Ross EG Upshur and Abdallah Daar, DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model, BMC Medical Ethics 2003,4:1
28. Yang, Hsiu-I. "The Use and Misuse of Informed Consent in Taiwan Biobank Debate" Paper presented at the annual meeting of the The Law and Society Association, TBA, Berlin, Germany, Jul 25, 2007 (abstract)

網站資料：

1. Act on a Health Sector Database :
<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/659> (最後到訪日：2008年10月1日)。

2. 冰島 Decode 公司官方網站：<http://www.decode.com/>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
3. 英國生物銀行官方網站：<http://www.ukbiobank.ac.uk/about/what.php>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
4. 加拿大 Cartagene 計畫官方網站：
http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=5（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
5. House of Lord, Select Committee on Science and Technology, Report on Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities, HL57, 2001：
<http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld200001/ldselect/ldsctech/57/5701.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
6. 中國 KSCDC 計畫：<http://www.kscdc.net/>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
7. 愛沙尼亞基因庫計畫：<http://www.egeeninc.com/node/40/print>（最後到訪日：2007 年 12 月 22 日）
8. 新加坡 Tissue Network 官方網頁：http://www.stn.org.sg/08_news.htm（2007 年 12 月 22 日）。
9. 日本生物資料庫網頁：<http://www.biobank.jp.org/>（最後到訪日：2007 年 12 月 22 日）。
10. 德國 KORA 基因庫計畫介紹網頁：www.gsf.de/kora-gen（最後到訪日：2007 年 12 月 22 日）。
11. 台灣生物資料庫官方網頁：<http://www.twbiobank.org.tw/nsc/consultation.pdf>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
12. 台灣生物資料庫介紹網頁：
<http://www.ibms.sinica.edu.tw/old/biobank/biobank.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
13. 紐倫堡公約：<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）
14. 赫爾辛基宣言：<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
15. 貝蒙特報告書（the Belmont report）：
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#gob2>（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）。
16. Canadian Biotechnology Advisory Committee, Genetic Research and Privacy, Advisory Memorandum, February 2004：
[http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/genetic_research_privacy.pdf/\\$FILE/genetic_research_privacy.pdf](http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/genetic_research_privacy.pdf/$FILE/genetic_research_privacy.pdf)（最後到訪日：2008 年 10 月 1 日）
17. Canadian Biotechnology Advisory Committee, Protecting Privacy in The Age of Genetic Information, August 2004:

- [http://cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Privacy_Report_final_e.pdf/\\$FILE/Privacy_Report_final_e.pdf](http://cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Privacy_Report_final_e.pdf/$FILE/Privacy_Report_final_e.pdf) (最後到訪日：2008年10月1日)
18. Australia Law Reform Commission (ALRC) : *ALRC 96 Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*
<http://www.alrc.gov.au/inquiries/title/alrc96/index.htm> (最後到訪日：2008年10月1日)
 19. National Bioethics Advisory Commission: *Research Involving Human Biological Materials: Issues and Policy Guideline* (Aug. 1999)
http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/nbac_biological1.pdf (最後到訪日：2008年10月1日)
 20. HUGO Ethics Committee, *Statement on DNA Sampling: Control and Access*,
http://www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf (最後到訪日：2008年10月1日)
 21. World Health Organization, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on Human & Patient right.* :
<https://www.era.lib.ed.ac.uk/bitstream/1842/2447/1/WHOreportGeneticDatabases.pdf> (最後到訪日：2008年11月6日)。
 22. United Nations educational, scientific and cultural Organization, *International Declaration on Human Genetic Data*, 16 October 2003:
http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (最後到訪日：2008年10月1日)。
 23. UK Biobank Ethics and Governance Framework:
<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGFlatestJan20082.pdf> (最後到訪日：2008年10月1日)。
 24. *Ethical Review of November 2001: Draft protocol for Biobank UK*:
<http://www.mrc.ac.uk/strategy-biobank>, (最後到訪日：2007年11月12日)。
 25. Human Genetic Commission, *Inside information: balancing interests in the use of personal genetic data*:
http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/insideinformation_summary.pdf (2008年9月30日) (最後到訪日：2008年10月1日)。
 26. Tri-Council Policy Statement: *Ethical Conduct for Research Involving Humans*
http://www.pre.ethics.gc.ca/english/pdf/TCPS%20October%202005_E.pdf (最後到訪日：2008年10月1日)。
 27. *Statement of Principle: Human Genome Research*, 2000 version.
http://www.cartagene.qc.ca/images/stories/pdf_en/rmga-genomique_000.pdf (最後到訪日：2008年10月1日)。
 28. National Health and Medical Research Council, NHMRC National Health and Medical Research Council, *Human Research Ethics Handbook* (2002), :

- http://www.nhmrc.gov.au/PUBLICATIONS/hrecbook/01_commentary/16.htm (最後到訪日：2008年10月1日)。
29. National Statement on Ethical conduct on Human Research (2007) :
http://www.nhmrc.gov.au/PUBLICATIONS/synopses/_files/e72.pdf (最後到訪日：2008年10月1日)。
30. Human Genes Research Act :
<http://biochem118.stanford.edu/Papers/Genome%20Papers/Estonian%20Genome%20Res%20Act.pdf> (最後到訪日：2008年10月1日)。
31. Act on Biobank, available at:
<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/31#kafli3> (最後到訪日：2008年10月1日)。
32. Organization for Economic Cooperation Development, Creation and Governance of Human Genetic Research Databases, Available at:
<http://www.oecdbookshop.org/oecd/display.asp?lang=EN&sf1=identifiers&st1=932006091e1> (最後到訪日：2008年10月1日)

