

# 新醫療技術 ——器官移植

熱心而無知，猶如暗夜中遠征。

(Zeal without knowledge is like expedition in the dark.)

牛頓

(Sir Isaac Newton 1643-1727)

醫學的歷史，通常是昨日認為不可思議的，今日也很難達成的，只要堅持理想不斷努力，明日往往成為常規。

(The history of medicine is that what was inconceivable yesterday, and barely achievable today, often becomes routine tomorrow)

史達策

(Thomas Earl Starzl 1926-2017)

## 摘要

我國「醫療法」自1987年1月施行，1987年6月19日又通過「人體器官移植條例」，人體器官移植手術捐贈者死亡採用「腦死判定」，開啟臺灣人體器官移植的新頁，本章簡述器官移植的醫學技術發展、項目、歷史、死囚器官移植爭議、人體器官保存庫與器官捐贈紀念日，見證臺灣在醫事法律規範下，器官移植醫療技術的發展，步步踏實，向前邁進，仍然勇健的

走出一片天地。

**關鍵字：**眼角膜移植（keratoplasty）、器官保存庫（Human Tissue Bank）、器官捐贈紀念日（National Donor Day）、器官移植（organ transplantation）

## 壹、前言

### 一、器官與組織移植史

雖然1987年6月19日才通過「人體器官移植條例」，然而「醫療法」自1987年1月施行後，依據該法第8條：「（第1項）本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。（第2項）人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。」人體試驗系指在人體上進行臨床與醫學實驗，若主要是為了驗證新藥、新技術、新器材研究結果應用在人體的臨床醫學效果，就稱為人體試驗。人體器官移植列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究，且須經主管機關核准。

### 二、經過

1987年1月1日施行之醫療法第8條：「（第1項）本法所稱人體試驗（human trial），係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。（第2項）人體試驗之施行應尊重接受試驗

者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。」T大醫院1987年5月12日舉行人體試驗委員會第一次臨時委員會，討論甲醫師醫療團隊的「心臟移植計畫」後決議：「原則同意進行心臟移植列為本院人體實驗項目。」1987年6月19日立法院通過「人體器官移植條例」，1987年7月16日晚間11時15分許，T大醫院的人體試驗委員會雖通過心臟移植醫療團隊擬定人體試驗計畫，但醫院尚未報請衛生署核准，醫療團隊遂在「救人優先」還是「守法優先」的掙扎下，甲醫師選擇了「救人優先」，由已判定腦死之病患T體內摘取心臟器官，為患有心肌症之住院病患Y進行心臟移植手術，手術自當（16日）晚11時15分開始，至次（17）日晨4時05分止。嗣後，衛生署會同T市政府衛生局於次（18）日訪問T大醫院院長及甲醫師等人並做訪問紀錄，7月22日依據病患Y病歷表、摘取心臟與移植手術紀錄、院長與醫師訪問紀錄等，以違反醫療法處罰：(一)甲醫師違反醫療法第78條處新臺幣15萬元罰鍰；(二)T大醫院違反醫療法第79條第1項規定，處2萬元罰鍰。甲醫師接受處罰，繳清罰鍰，而未訴願與爭訟<sup>1</sup>。T大醫院則不服處罰，訴願再訴願均遭駁回、T大醫院遂提起行政爭訟<sup>2</sup>。

### 爭點一：人體試驗項目醫療法並未法定

T大醫院主張：人體試驗項目醫療法並未規定，應由法規命令訂定，衛生署本於職務公告，於法無據。

法院：衛生署係中央衛生主管機關，醫療法於1986年11月24日公布，1987年元月施行，該法第56條（現已移至第78條）第1項規定教學醫院經擬定計畫，報經中央衛生主管機關核准，得施

<sup>1</sup> 謝淑惠：永不放棄：心臟救星朱樹勳。臺北市，天下遠見；2005：126-185。

<sup>2</sup> 最高行政法院77年度判字第1926號行政判決。

行人體試驗。此項人體試驗之項目與範圍，醫療法及嗣後於1987年8月7日公布施行之醫療法施行細則，均未以明文加以規定，但依醫療法第7條（現已移至第8條）規定，人體試驗，係指醫療機構依醫學理論，於人體施行之新醫療技術。而依我國醫學水準，心臟移植之安全性及其療效，未經證實，故屬一種新醫療技術，須施行人體試驗，即醫院本身亦認心臟移植屬人體試驗範圍，並納入人體試驗計畫草案，提出該醫院人體試驗委員會第一次臨時會議討論（見T大醫院人體試驗計畫及T大醫院人體試驗委員會第一次臨時會議紀錄），可見心臟移植屬人體試驗之新醫療技術。衛生署本於中央衛生主管機關之職權，依據醫療法第7條（現已移至第8條）規定，指定該條所指人體試驗所稱新醫療技術之範圍，並將心臟移植手術列為須施行人體試驗之項目，於1987年2月27日以衛署醫字第647327號公告，並分令臺灣省政府衛生處，臺北、高雄市政府衛生局，及各教學醫院，俾資遵循，經核其內容，既未牴觸法令，而其本於職權發布命令，亦合於中央法規標準法第7條之規定，自屬合法有效之行政命令<sup>3</sup>，原告指為違法無效，要無可採。

### 爭點二：衛生署未規定判定腦死之程序

T大醫院主張：人體器官移植條例所定判定腦死之程序，衛生署迄未規定，醫院自無法擬定人體試驗計畫報核。<sup>4</sup>

法院：醫療法公布施行後，衛生署本於主管機關之職權，依

<sup>3</sup> 中央法規標準法系1970年8月31日制定公布全文26條，該法第7條：「各機關依其法定職權或基於法律授權訂定之命令，應視其性質分別下達或發布，並即送立法院。」

<sup>4</sup> 1987年9月17日衛生署公告腦死判定準則，臺灣成為亞洲第一個立法允許腦死病人捐贈器官的國家。王水深：器官移植——發現問題·尋求解答。新北市，合記；2014。

法公告指定人體試驗之範圍與項目，如需施行人體試驗，不待醫療法施行細則之公布，即可據以擬定計畫報請核准（事實上醫療法施行細則，對人體試驗項目與範圍，及擬定計畫報請核准之程序並未另行規定），雖人體試驗中關於捐贈器官者腦死判定之程序，衛生署未依人體器官移植條例第4條第2項之規定，加以訂定公布，原告如有疑問，亦可請求釋示，或本於醫學上共同之觀點，於擬定人體試驗計畫中陳列，報由衛生署審核，故擬定人體試驗計畫與核准作業程序，並不因未定腦死判定程序而發生阻礙。醫院歸責於衛生署遲未公布醫療法施行細則及腦死判定程序，致其無法擬定計畫報請核准，顯屬推卸之詞。

### 爭點三：對於瀕死病患採取緊急措施，不應處罰

T大醫院主張：醫院對於瀕臨死亡之病患採取緊急措施，實施心臟移植手術，予以拯救，符合醫療法保護病人權益之立法宗旨及醫學倫理，應在不罰之列。

法院：查心臟移植，包括心臟器官之摘取、移植及腦死判定等行為，具有高度之危險性與技術性，有賴於高度之科學技術與精密週全之計畫及設備，故1987年6月19日公布施行人體器官移植條例另於第10條規定：「醫院、醫師應報經中央衛生主管機關核定其資格及器官之項目，始得施行器官摘取、移植手術。」同法第23條復規定：「器官移植手術屬於人體試驗部分，應依醫療法有關規定辦理。」是以施行心臟移植手術，應受上開醫療法與人體器官移植條例規定之規範與限制。至醫療法第43條（現已移至第60條）及醫師法第21條，均係對危急病患應予救治，不得無故遲延之一般性規定，而人體試驗則為醫療法中之特別規定。心臟移植既屬新醫療技術，須施行人體試驗，其安全性及療效，尚未在國內證實，且其過程尚涉及對捐贈器官者腦死判定與心臟器官之摘取，非屬一般醫療行為，其試驗之本質，即非

應急手術，依醫療法限於教學醫院，且須事先報經核准始得施行，非教學醫院，則一律不得施行人體試驗之特別規定，醫院當無以尚在人體試驗階段之心臟移植手術為病患急救之義務，至為明顯。醫療法為確保人體試驗之安全與接受試驗者之權益，既明定實施人體試驗，應事先擬定計畫報經核准，始得為之，則違反此項規定者，不問其動機與結果如何，亦不問是否具備實施此項試驗之能力與設備，均應依法予以處罰。醫院以病患Y因心肌症，瀕臨死亡，乃採取緊急之必要措施，為其施行心臟移植手術，以拯救其生命，而主張其行為應阻卻違法，固非可採。

#### 爭點四：甲醫師心臟移植手術，乃個人行為

T大醫院主張：甲醫師實施該項心臟移植手術，乃其個人行為，事前既未向原告（醫院）提出報告，醫院對其行為自不負責任。

法院：T大醫院人體試驗委員會第一次臨時委員會於1987年5月12日舉行，經討論後決議：「原則同意進行心臟移植列為本院人體實驗項目」，有該會議紀錄，附原處分卷內可按，其後醫院1987年7月16日為病患Y實施心臟移植手術時，並組織包括主持人甲醫師在內之其他外科醫師等4名、麻醉科醫師4名、術後醫療小組9名、ICU護士等5名、體外循環技術員等3名、護士等11名之龐大醫療小組，其動員之人力（36人）及物力非比尋常，其非甲醫師個人之醫療行為，至為明顯。醫院謂心臟移植手術主持人甲醫師事前未向醫院當局報告純屬其個人行為，即難採信。且衛生署於本案發生後，於1987年7月18日派員會同T市衛生局人員前往醫院訪問該醫院院長L及三位醫師，問以：「做移植手術，有無向副院長和院長報告？」答稱：「副院長接到報告後，經詢問醫師，以業已完成腦死判定程序及準備工作，指示秉持救人第一原則處理，原宜請示院長，因院長出差，來不及趕回

召集會議，乃叮囑尊重法律規定辦理。院長於16日晚10時30分到院，亦認為應依法辦理，惟甲醫師因病人情況危急，救人第一，既已施行摘取手術，故同意全力進行。」準此而論，該醫院院長於16日晚上10時30分即已到場，而甲醫師對Y施行手術，係自當晚11時15分開始，至次（17）日晨4時5分始結束。亦足證明該醫院院長非但未加阻止，且同意全力進行移植手術。醫院將全部責任推諉於執行移植手術之醫師，殊非可採。綜上所述，醫院未依法擬定人體試驗計畫，報經中央衛生主管機關核准，擅自施行心臟移植手術之違規行為，洵堪認定。縱為公立醫療機構，既屬於醫療法第6條所稱之教學醫院，參諸同法第3條、第4條及第88條規定，除軍事機關所屬醫療機構外，不論公立、私立暨軍事機關所設民眾診療機構，如有違反該法，均應受其處罰。

法院判決：「原處分適用醫療法第七十九條第一項規定，處以二萬元之罰鍰，核無違誤。訴願及再訴願決定遞予維持，均無不合。原告（醫院）起訴意旨，難謂為有理由，應予駁回。」醫院聲請再審，仍被駁回<sup>5</sup>。

## 貳、討 論

### 一、組織器官移植簡史

由於法國卡瑞爾（Alexis Carrel，1873-1944）<sup>6</sup>醫師開創血管

<sup>5</sup> 最高行政法院78年度判字第703號行政判決。

<sup>6</sup> 法國卡瑞爾醫師是在法國天主教家庭出生成長，為不可知論者（agnostic），大學畢業因法國大學反教權主義（anticlericalism）影響，至美國完成醫學臨床訓練，1912年因為血管縫合技術及器官移植研究，獲得諾貝爾生理學或醫學獎。麥茲瑞區（Mezrich, JD）著／柯清心譯：生死交接：一個器官移植醫師的筆記（When death becomes life:

縫合術（vascular suture, angiorrhaphy）與合作發明灌注幫浦（perfusion pump）後，器官移植手術終能順利展開<sup>7</sup>。簡述於下：

### （一）眼角膜移植

捷克Eduard Konrad Zirm（1863-1944）醫師於1905年12月7日成功完成世界首例眼角膜移植（Human corneal transplantation），臺灣醫界1959年即推動「眼角膜移植移植條例」，雖條例於1982年7月19日方通過<sup>8</sup>，臺灣大學附設醫院那玉醫師1954年完成首例眼角膜移植（keratoplasty）<sup>9</sup>，高雄醫學大學附設醫院也完成多例眼角膜移植移植，並成立首座眼庫<sup>10</sup>。

### （二）骨髓移植（bone marrow transplantation）

係透過靜脈注射移植捐贈者的骨髓細胞，治療白血病或再生不良性貧血等血液病患者之技術。法國Georges Mathé醫師（1922-2010）於1959年首次成功以骨髓移植治療核子傷害之工程師，美國Edward Donnall Thomas醫師（1920-2012）也於1960～1970年代研究骨髓移植所使用的造血幹細胞，除了骨髓之外，不但可以減少移植體對抗宿主疾病（Graft-versus-host disease,

---

notes from a transplant surgeon）。臺北市，遠流；2019。

7 佛萊曼（Friedman, DM）著／賴俊達譯：不死學家——飛行英雄林白與他的祕密醫學實驗（The immortalists: Charles Lindbergh, Dr. Alexis Carrel and their daring guest to line forever）。臺北市，高寶國際；2008。

8 眼角膜移植移植條例於1988年12月5日廢止。

9 許紋銘：臺灣眼科的過去現況與未來。臨床醫學，2017；79(5)：267-273。Hou YC, Oren GA, Chen MS, Hu FR: History and development of ophthalmology in Taiwan. J Formosan Med Asso 2016; 115: 1025-1031.

10 林秀美：重啟靈魂之窗——陳振武醫療奉獻之路。高雄市，陳振武防盲教育基金會，新北市，遠景；2014。

GVHD)，還可從末梢血液或臍帶血等「造血幹細胞」(Hematopoietic stem cell transplantation)進行移植；臺灣首例自體骨髓移植是1965年2月6日、異體骨髓移植是1984年3月9日<sup>11</sup>。

### (三)腎臟移植

美國Joseph Edward Murray醫師(1919-2012)於1954年進行首例腎臟移植。1990年Thomas醫師與Murray醫師兩人因移植科技獲得諾貝爾醫學獎，然而治療技術之創新與進步，亦不可避免會對心理、社會、法律與倫理帶來衝突與影響；臺灣與亞洲首例腎臟移植是1968年5月27日<sup>12</sup>。

### (四)肝臟移植

1967年7月23日美國史達策醫師(Thomas Earl Starzl, 1926-2017)對19個月的肝癌女娃進行肝臟移植，術後400天腫瘤擴散死亡<sup>13</sup>；臺灣首例肝臟移植是1984年3月22日<sup>14</sup>。

### (五)胰臟移植

依據糖尿病的合併症的嚴重程度，腎功能的好壞，器官來源問題及少數特殊原因(如全胰切除)，胰臟移植可分成三類：1. 胰腎臟同時移植(simultaneous pancreas and kidney, SPK)，2. 腎後胰臟移植(pancreas after kidney, PAK)，3. 單獨胰臟移植(pancreas transplant alone, PTA)。根據國際胰臟移植註冊資料，88%的胰臟移植為SPK，10%的胰臟移植為PAK，2%的胰臟

<sup>11</sup> 陳耀昌：生技魅影——我的細胞人生。臺北市，財訊；2006。

<sup>12</sup> 李俊仁：生命的火焰——李俊仁回憶錄。臺北市，新新聞文化；2002。

<sup>13</sup> 史達策：拼圖人——一個器官移植外科醫師的回憶錄。臺北縣，望春風文化；2007。

<sup>14</sup> 陳肇隆：新肝情願(2)——創造1400個重生奇蹟。臺北市，遠見天下文化；2015。

移植為PTA。SPK 1年的成功率（1-year graft survival）為85%，胰臟移植為PAK有78%，PTA則有76%<sup>15</sup>。臺灣首例胰臟移植是1984年4月1日。

### （六）心臟移植

心臟移植手術是將腦死者之心臟取出，移植到病患，使患者康復的同種異體移植手術。1967年12月3日南非開普敦（Cape Town）外科醫師Christiaan Neethling Barnard（1922-2001）完成人類首例原位心臟移植手術，移植成功，患者僅存活18天<sup>16</sup>。心臟移植雖是心臟衰竭的首選治療方法，但移植費用昂貴、醫療技術、等待時間、器官排斥、適應症、器官捐贈流程、倫理、宗教和傳統文化等影響，心臟移植手術仍為高風險醫療<sup>17</sup>。臺灣首例心臟移植是1987年7月17日，由於醫療法的實施，臺灣首例合法心臟移植是1987年7月29日<sup>18</sup>，目前臺灣心臟移植後的存活率移植後3個月、1年、3年、5年及10年分別是88.83%、85.10%、76.38%、71.73%及58.66%<sup>19</sup>。

<sup>15</sup> 石宜銘：Pancreas Transplantation。中華醫學會雜誌，2009；72(1)：4-9。

<sup>16</sup> 巴納德（Barnard, CN）著／沙永伶編譯：一身、一生：巴納德醫師的忠告。臺北市，華視；1986。

<sup>17</sup> 謝淑惠：永不放棄：心臟救星朱樹勳。臺北市，天下遠見；2005：126-185。

<sup>18</sup> 魏崢：活著上天堂——心臟外科名醫魏崢的私房故事。臺北市，天下文化；2006。鄭國琪：一路遇貴人：向老師們致敬。高雄市，皮球；2009。

<sup>19</sup> 「財團法人器官捐贈移植登錄中心」成立於2002年，參考該中心：2005/4/1-2018年器官移植病人存活率統計，<https://www.torsc.org.tw/doc/2020-7-18> visited.

### (七)肺臟移植

1963年6月11日，美國James D. Hardy（1918-2003）醫師首例肺臟移植；臺灣首例單側肺臟移植是1991年7月10日，雙側肺臟移植是1996年2月24日。

### (八)小腸移植

相較眼角膜、腎臟、肝臟、胰臟、肺臟、心臟等器官移植，小腸移植為嚴重的排斥現象及術後腸道功能不彰，成功率一直很難突破，1988年德國小腸移植成功後<sup>20</sup>，法國、加拿大、美國亦陸續發表，1990年免疫抑制劑普樂可復（Tacrolimus）問世後，成功率提高<sup>21</sup>；2007年10月27日亞東醫院成功完成臺灣首例小腸移植後<sup>22</sup>，臺北榮總也於2019年成功完成首例<sup>23</sup>。

## 二、人體試驗

依據醫療法（1987）第8條：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥、生體可用率、生體相等性之試驗研究。人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。」同法第78條：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中

<sup>20</sup> Deltz E: Current status of small bowel transplantation. *Ann Med*, 1991; 23(5): 507-508.

<sup>21</sup> Todo S, Tzakis A, Abu-Elmagd K, Reyes J, Starzl TE: Current status of intestinal transplantation. *Advances in Surgery*, 1994; 27: 295-316.

<sup>22</sup> 陳芸、丁曼如、林蕙鈴：Early inhaled nitric oxide in a child with ARDS after Intestinal Transplantation。呼吸治療雜誌，2015；14(1)：21-29。

<sup>23</sup> 蔡昕霖：臺北榮總首例小腸移植成功記。健康世界，2019；516：39-41。

中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。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。醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。」同法第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；接受試驗者以有思考能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。」同法第79條第5項：「醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。」從1987年我國法律開始要求，藥物、新技術與新的治療方法在研發階段時，要先進行動物試驗，動物試驗通過之後才能進行人體試驗。且要先取得接受試驗者之書面同意，完成臨床試驗才能成為醫療常規。藥物人體試驗解盲確定適應症與效果後，主管機關方發給藥證，確實是保障病人權益與免除醫師人體試驗刑事責任的進步立法<sup>24</sup>。

### 三、國際公約

人體研究／人體試驗雖然推升醫學進步，仍有必須遵行的倫

<sup>24</sup> 李志宏、施肇榮：罕見疾病的罕見努力（上）——因為有你、愛不罕見。臺灣醫界，2013；56(3)：28-33。李志宏、施肇榮：罕見疾病的罕見努力（下）——從罕見疾病立法歷程中學習。臺灣醫界，2013；56(4)：31-36。

理原則，避免人權受到戕害！歐洲紐倫堡審判對人體研究的倫理原則後來成為「紐倫堡法則」（The Nuremberg Code）<sup>25</sup>，要求醫學研究者在施行人體研究與試驗時必須尊重人性尊嚴。世界醫學會（World Medical Association, WMA）亦於1964年提出「赫爾辛基宣言」（Declaration of Helsinki），呼籲醫學人員於進行醫學研究與醫療時，應該要遵守專業的倫理原則<sup>26</sup>。由於國際間對死囚遭濫用於器官移植<sup>27</sup>，甚至買賣的傳聞<sup>28</sup>與請願不斷<sup>29</sup>，2010年WHO為使器官捐贈移植能符合國際規範，公布「人體細胞、組織和器官移植指導原則」（WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation），為維護移植手術之品質，保障捐贈者及受移植者之權益，我國除2011年12月28日訂定「人體研究法」外，也於2015年7月1日修正「人體器官移植條例」<sup>30</sup>，並針對施行器官移植手術之醫院、醫師及人體器官保存

<sup>25</sup> 戴正德、林中生：從紐倫堡法則談醫學人體試驗的研究倫理。臺灣醫界，2003；46(9)：41-44。

<sup>26</sup> 藥品優良臨床試驗準則第4條：「執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。」郭英調：為何需要倫理審查？臨床醫學，2007；59(3)：226-230。

<sup>27</sup> 麥塔斯（Matas, D）、特瑞（Trey, T）著／洪蓮譯：國家掠奪器官——器官移植在中國被濫用的黑幕（State organs: Transplant abuse in China）。臺北市，博大國際文化；2012。葛特曼（Gutmann, E）：屠殺——大量宰殺、強摘器官以及中國秘密解決異議分子的方法。臺北市，蝴蝶蘭文創；2018。

<sup>28</sup> 卡尼（Carney, S）著／姚怡平譯：人體交易——探尋全球器官摘客、骨頭小偷、血液農夫和兒童販子的蹤跡（The red market）。第二版，臺北市，麥田；2017。

<sup>29</sup> 粟屋剛：出賣器官。臺北市，平安文化；2002。

<sup>30</sup> 人體器官移植條例第10條第2項：「中央主管機關應捐助成立專責機構，推動器官捐贈、辦理器官之分配及受理前項、前條第三項與第四項通報、保存及運用等事項，必要時並得設立全國性之器官保存庫。器官

庫訂定辦法<sup>31</sup>。衛福部再於2017年4月12日公布之「施行器官摘取移植手術核定及管理辦法」第15條：「本辦法施行前，已經中央主管機關核定具施行器官摘取、移植手術醫院資格者，除心臟、肺臟、胰臟及小腸器官類目，應於2018年12月31日前，依第二條規定，重新提出申請，其餘肝臟、腎臟及眼角膜器官類目，應於2019年12月31日前為之。」

#### 四、器官保存庫管理

「行政院衛生署」<sup>32</sup>於2009年2月2日頒布「人體器官保存庫管理辦法」，凡以移植為目的，從事人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存，皆應依本辦法申請設置人體器官保存。器官保存庫之審核主要分為兩個階段，第1階段為書面審查，第2階段為實地履勘，通過書面審查後，機構可開始試運轉，並於6個月內提出第2階段的實地履勘，經查核及改善缺失後發給三年效期之許可證明。主管機關每3年亦進行許可效期展延之後續查核，以維持其品質。2018年器官保存庫（Human Tissue Bank）所保存之器官組織包含：硬骨、軟骨、韌帶、肌腱<sup>33</sup>、眼

---

分配之內容、基準、作業程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

<sup>31</sup> 人體器官移植條例第14條：「（第1項）經摘取之器官及其衍生物得保存供移植使用者，應保存於人體器官保存庫。（第2項）前項人體器官保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其設置者之資格、條件、申請程序、應具備之設施、許可之審查與廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

<sup>32</sup> 「行政院衛生署」2013年7月23日，升格為衛生福利部。

<sup>33</sup> 活體捐贈及大體捐贈的骨骼及肌腱韌帶存放在零下80℃的冰箱以供日後使用，臺北榮總骨科部率先將組織庫設立申請書送至衛生署食品藥物管理局，2009年12月書面審查通過，建立具有獨立空間、管制門禁及獨立

角膜<sup>34</sup>、鞏膜、羊膜、血管、心瓣膜、心包膜、筋膜、周邊血液幹細胞、臍帶血、皮膚、骨髓及骨粉等16項，截至2017年1月10日止，全國共有164個保存庫提出申請，通過第1階段同意設置的保存庫有156個，通過第2階段實地履勘的有112家保存庫持有效期內設置許可，名單公布於食品藥物管理署網站<sup>35</sup>。

## 參、結 語

### 一、新醫療技術

行政院贊同心臟移植屬新醫療技術，須施行人體試驗，同時，醫療法可保障受試者（病人）權益與免除人體試驗醫師刑事責任的進步立法，均值得贊同，從器官演化，移植醫療技術、藥物與法制變遷與進步<sup>36</sup>，國際社會對死囚捐贈器官遭濫用的呼聲，顯示科技發展與倫理法制的重要<sup>37</sup>。

---

空調之組織庫專屬空間，2010年3月移植用組織庫地點設置完成，同年5月正式掛牌成立、運作。2010年11月食品藥物管理局派專員實地履勘訪查後，2011年3月食品藥物管理局通過許可成立組織庫。陳正豐、陳威明、黃清貴、江昭慶、劉建麟、陳天雄：骨骼捐贈與移植——台北榮總組織庫成立現況與未來展望。《臨床醫學》，2012；70(5)：338-347。

<sup>34</sup> 「施行器官摘取移植手術核定及管理辦法」針對器官移植醫院、醫師及施行眼角膜摘取技術員資格訂定辦法。該辦法第4條規定：眼角膜摘取技術員，以執行全國性眼庫之眼角膜摘取為限。

<sup>35</sup> 周清邦、黃守賢、傅淑卿、陳映樺、王淑芬、李明鑫：103-106年度台灣人體器官組織保存庫管理現況調查。《食品藥物研究年報》，2018；9：399-406。

<sup>36</sup> 鄧恩（Dunn, R）著／翁仲琪譯：心臟——從演化、基因、解剖學看兩千年探索和治療心臟疾病的故事（The man who touch his won heart: True tales of science, surgery, and mystery）。新北市，真文化；2019。

<sup>37</sup> 懷亞特（Wyatt, J）著／毛立德譯：人命關天——廿一世紀醫學倫理大

## 二、臺北宣言

WMA 2016年10月22日於會員大會通過「健康資料與生物資料庫之倫理考量宣言 (Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks)」，並命名為「臺北宣言」(Declaration of Taipei)，「臺北宣言」強調健康資料庫與生物資料庫研究，能顯著提升人們對於健康與疾病之瞭解，並促進預防、診斷、治療等醫療措施效益與品質，同時嘉惠個人與社會整體。其研究與相關活動，應以貢獻社會利益、促進公眾健康為目標，並同時強調對於個人尊嚴、自主、隱私與守密之維護。而醫師有負特別的倫理法律雙重義務，要保護病患所提供資訊，符合赫爾辛基宣言所要求，獲得研究參與者自由且知情的同意。

## 三、器官捐贈紀念日

1987年6月19日「人體器官移植條例」頒布後，臺灣成為亞洲第一個採用腦死<sup>38</sup>與器官移植法律的國家，衛福部遂以公布施行日期，擇定2015年6月19日為第一屆「器官捐贈紀念日」，讓每位器官捐贈者的愛心與勇氣不因時間的流逝而被遺忘，更希望能增加國內社會對器官捐贈者的尊重及無限感恩。

---

挑戰 (Matters of life and death—today's healthcare dilemmas in the light of Christian)。臺北縣，校園書房；2004。

<sup>38</sup> 陳榮基：安寧舵手——陳榮基化醫為愛的生命故事。新北市，周大觀基金會；2011。

延伸閱讀

- 柯鎮涵，大愛捐贈之眼角膜移植，彰化護理，22卷1期，2015年3月。
- 南才，眼角膜移植條例審議經過，立法院院聞，10卷9期，1982年9月。
- 陳耀東，從眼角膜移植條例之制定談眼角膜移植之幾個法律問題，法學叢刊，27卷3期，1982年9月。
- 李聖隆，眼角膜移植問題的法律觀，刑事法雜，9卷3期，1965年6月。
- 謝瑞梅、鍾佩珊、劉欣蓓，提升人體器官保存庫骨骼收集合格率，護理雜誌，64卷6期，2017年12月。
- 邱筱婷、周思丞、陶澤文、許聶玉、王淑芬、李明鑫，我國臍帶血保存與使用現況調查報告，食品藥物研究年報，8期，2017年11月。

欲知更多相關文獻，請上月旦知識庫



眼角膜移植



器官保存庫