

人類胚胎幹細胞研究 之法制概況

Current Regulation Overview of
the Human Embryonic Stem Cell Research

編輯部 Editor 編譯



摘要

人類胚胎幹細胞為許多在傳統治療上被認為無從治癒之疾病帶來新的希望，然其亦引發許多法律和倫理爭議，諸如胚胎是否可以享有與人類等同之法律地位，以及此研究之範圍有無界線存在。許多國家已積極立法規範人類胚胎幹細胞之研究，反觀臺灣胚胎幹細胞之研究並無專法規範，僅有行政位階之指導方針可供依循。在生醫技術快速發展之際，完善立法體制無疑有其急迫性及必要性。

The use of human embryonic stem cell offers new hope for many diseases that are considered incurable under traditional therapies. However, it raises many legal and ethical controversies as to whether an embryo can have a legal status as a human being and how broad the research could take. In comparison to the fact that many countries

關鍵詞：人類胚胎研究（human-embryo research）、生物倫理與生物安全法案（Bioethics and Biosafety Act）、胚胎幹細胞研究（embryonic stem cell research）

DOI：10.3966/241553062019020028015

Angle

have enacted laws and regulations to govern the scientific research and studies of human embryo, research on human embryonic stem cells is not yet regulated by Taiwan law but only managed by administrative guidelines. Due to the rapid growth of biotechnology, there is an urgent demand for stem cell regulations.

壹、新訊快遞*

10多年前，南韓一起胚胎幹細胞研究的造假事件撼動了全球科學界，使南韓政府幾乎限制了所有人類胚胎與生殖細胞的研究。此領域的科學家現在正向政府施加壓力，要求放寬對人類胚胎研究的法律限制。

2017年8月30日，南韓的國家生物倫理委員會與衛生福利部在首爾共同舉辦了一場公共論壇，並邀請11名專家學者一同研討國家生物倫理政策未來的走向。論壇中許多學者認為，若欲探索各項遺傳疾病治療的可能性，必定會需要胚胎實驗或人體臨床試驗，但南韓現行的法令過於嚴苛，限制了相關研究的發展，尤其跟不上CRISPR/Cas9這項基因編輯技術發明後蓬勃發展的速度，建議政府應立刻修正對於胚胎研究的相關法令；目前世界上許多國家，如中國、美國、英國、瑞士皆已開始人類胚胎基因編輯的實驗。但在論壇舉行前夕，另一個政府召集的專家小組，成員包含研究員、倫理學家、宗教學家等，則持完全相反的意見，認為政府應更加嚴格地限制人類胚胎實驗。

* Mark Zastrow, *South Korean Researchers Lobby Government to Lift Human-Embryo Restrictions*, NATURE, Sept. 8, 2017, <https://www.nature.com/news/south-korean-researchers-lobby-government-to-lift-human-embryo-restrictions-1.22585>

Angle

貳、評析

2004年，南韓幹細胞科學家黃禹錫宣稱其成功將成人體細胞核置入去核卵子產生胚胎，並從中複製並分離出「量身訂作的幹細胞」，可用於製造各種體細胞。在被發現論文造假之前，此項技術被視為可能獲得諾貝爾獎的重大革新，同時引發公眾對於恣意操作人類胚胎的道德爭論，隔年南韓政府隨即實施「生物倫理與生物安全法」，限制所有國家倫理委員會管轄之下的人類胚胎研究，僅有被視為「民族希望」的黃禹錫團隊被核可。但在2006年，黃禹錫被踢爆論文造假，引發國際學界軒然大波，隨後更被指控挪用公款及違反多項生物倫理規定，如非法購買人類卵子、使用下屬的卵子進行研究等。在此項醜聞之後，似乎是為了彌補過去的錯誤，政府對相關研究的核可幾乎凍結，至今僅一組關於胚胎幹細胞的研究計畫通過審核；此項研究需利用卵子來接受成人體細胞的細胞核，以進行多能幹細胞的培養與複製，最終使成人所需要的各種細胞再生。但科學家被限制只能使用人工體外受精技術（*In vitro fertilization, IVF*）剩下的凍結卵子，而不能以「研究用途」招募卵子捐贈者，凍結的卵子將降低幹細胞複製的效果，研究人員只能向無法律限制的國家尋求新鮮卵子；他們希望政府能開放諸多限制，如核准直接取用當地新鮮的卵子，以發展亞洲族群特有的基因疾病之幹細胞治療。

除了胚胎幹細胞研究，近年來最炙手可熱的研究首屬CRISPR/Cas9這項基因編輯技術，目標是直接將胚胎中突變的基因剪去並以正常的基因替換之，直接終結後代的遺傳疾病。《自然》（*Nature*）科學雜誌在8月3日報導了一項突破性成果，即科學家成功利用CRISPR/Cas9技術矯正了人類胚胎細

Angle

胞中一種遺傳性心臟病的基因突變¹。此一研究為美國俄勒岡州健康與科學大學（Oregon Health and Science University）及韓國基礎科學研究院（Institute for Basic Science）共同合作，但全球媒體在報導時，皆將美國作為重點報導對象。根據韓國媒體報導，該相關技術其實由韓國提供，但因韓國生物倫理與生物安全法中規定，可以使用人類胚胎細胞進行實驗的疾病僅約20種明確列出的罕見與疑難病症，而肥厚性心肌病不在其中，若強行在韓國國內從事相關研究，則違反生命倫理法第66條第2款規定，可處以3年以下有期徒刑或5,000萬韓元以下罰金²；礙於韓國國內法律的限制，只能委託美國進行相關實驗。這再度顯示政府的政策與法令對研究環境的深刻影響。

無論是人類基因編輯或是利用胚胎培養幹細胞，都是充滿倫理爭議的科學技術，卻又為許多遺傳疾病帶來無窮希望，故對於世界各國而言，如何制定適當的政策與法令規範都是棘手的問題。從寬鬆政策以促進國內科學發展，到立法嚴格限制並處罰違反者，各國政府態度大異其趣，目前多數國家採取有條件開放的中間政策，以較模糊的法律語言增加詮釋空間，或進一步為相關技術制定「可接受的閾值」³。南韓政府究竟是矯枉過正、因噎廢食，或是鑒前毖後，小心為上？可以確定的是，隨著科學的爆炸性進展，舊法與制度越來越常出現不合時宜的問題，政府與立法單位必須盡速調整、因時制宜，才能及時避免安全與倫理風險，並與國家科學發展取得平衡。

1 Heidi Ledford, *CRISPR Fixes Disease Gene in Viable Human Embryos*, 548 NATURE 13-14 (2017).

2 文熙哲，韓科學家研發基因剪刀 有望消除肥厚型心肌病，韓國中央日報中文網，2017年8月3日報導，http://chinese.joins.com/gb/article.aspx?art_id=169951&category=001003（瀏覽日期：2019年1月8日）。

3 Rosario Isasi, Erika Kleiderman & Bartha M. Knoppers, *Editing Policy to Fit the Genome?*, 351(6271) SCIENCE 337-339 (2016).