

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

器官複製之風險評估與濫用禁止之刑事政策 研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 95-2414-H-002-020-
執行期間：95年08月01日至96年10月31日
執行單位：國立臺灣大學法律學系暨研究所

計畫主持人：陳志龍
共同主持人：周玉山、鄭宏志、張泰階
計畫參與人員：碩士班研究生-兼任助理：戴敬哲、林汎璇、林譽恆、林譽恆

處理方式：本計畫可公開查詢

中 華 民 國 97 年 01 月 31 日

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫
精簡報告

器官複製之風險評估與濫用禁止之刑事政策
The Risk Evaluation of Organ-Cloning and the Criminal
Policy on its Abuses

主 持 人：陳志龍教授*（台灣大學法律學院）

共同主持人：鄭宏志教授（榮總神經醫學中心）

張泰階副研究員（榮總教學研究部、陽明生技所）

周玉山副研究員（國家衛生研究院）

中華民國 96 年 11 月 01 日

* 陳志龍為德國法蘭克福大學法學博士、國立台灣大學法律學系暨法律學研究所教授，並曾任行政院公平交易委員會委員。本報告之完成，除參考學理、實務意見外，主要係與生物科技學領域吳重進碩士、法學領域戴敬哲研究生，長期地共同討論，而完成之，特予致謝。

壹、計畫摘要：

傳統的器官移植在醫療上，由於人體的免疫排斥的作用，在應用上往往受到限制。近年來，由於生物科技的進步，複製技術日漸成熟及穩定，複製動物、複製人類胚胎及器官的成功例，已非新聞。在我國，禁止複製人之研究，然對於醫療用途的胚胎複製，則採有限制開放。

目前，醫療界所採行的器官複製，約略有二策略：一、以人類胚胎為材料，培育使其分化成為特定器官；二、利用核轉技術，將特定人之細胞核殖入動物卵細胞，使該卵細胞將來發育為帶有特定人類器官之動物。此二者所涉及的科技風險及道德爭議，在程度上有所不同。前者涉及人類胚胎在法律上的地位，即胚胎是否為法律主體；而後者則因材料對象為動物，較無法律及道德上之爭議，唯此項策略係跨種移基因體，但若無適當的風險評估管理的話，將可能造成動物病毒成為人畜共通感染的新興病毒，而成為嚴重的傳染疾病。故對上述二策略，無論在研究上或臨床試驗階段，甚而在實際應用上，所因應的思維及管理政策，應有所不同。

對上述問題，本研究計畫探討如何建立複製器官之管理規範，並以刑事政策之提出為計畫之預期成果。在人類胚胎複製的議題上，應以人性尊嚴為出發點，探討如何在維護醫學倫理及促進醫療科技之間，取得適當的考量。至於在動物源之複製器官的議題，因涉及跨種之基因漂移，更有造成新興疾病之隱憂，故本研究的重點在研究、試驗及應用三階段，應如何評估其風險，並如何為有效管控。

本計畫透過文獻蒐集、實地訪查及綜合座談會之召開等研究方法，本計畫完成下列四項工作：(1) 現階段複製器官在國內外發展情況及其應用之探討；(2)

確立移轉技術應用於人類胚胎之開放與否，課予醫療或相關研究單位明確法律責任；(3) 對於動物源之器官複製之三階段風險評估策略；(4) 針對器官複製之有效風險管理，以刑法論證及提出刑事政策。

本研究之完成，將有助於複製器官技術發展政策之確定，並使國內對複製人體器官之開發及移植能有法規範可循，其除能提升我國醫療生技水準及在此領域上國家競爭力外，並且也能兼顧全民健康福祉，而使科技進展能與法律研究同步。

關鍵字：器官移植、器官複製、核轉技術、生殖性複製、醫療性複製、異種器官移植、排斥作用、風險評估、新興傳染病、人性尊嚴

The Risk Evaluation of Organ-Cloning and the Criminal Policy on its Abuses

Abstract :

In medical treatment, the application of the organic transplantation is always restricted due to the effect of rejection by the immunity system. In recent years, because of the progress of biotechnology and the getting more mature and steadier of the clone technology, the successful cases of the reproduction of the human embryo and the organ or the animal have not already been the news. In our country, although the research on the human clone is forbidden, the embryo clone for the medical use is allowed under limited conditions.

At present, the two tactics of the organ clone are adopted in the medical field. First, use the human embryo as the material to breed it and make it differentiated and has it become the specific organ. Second, take use of the technology of the cell nucleus transferring to breed the specific people's cell nuclei into the animals' egg cells and make the egg cells develop into the animals with the specific human organs in the future. The degrees of the technological risk and moral controversy involved in both of them are different. The former involves the embryo's legal position; that is whether the embryo is a legal subject or not. The latter relatively involves less disputes on law and morals because it uses the animal as the material. However, because the tactics involves the gene

transferring among the different species, if there is no proper risk evaluation and management, it may cause the animal viruses to become the new disease infected each other between the human beings and the animals. Therefore, the thought and the management policy to the two tactics should be different no matter in studying or during the stage of the clinical testing, even in the practical application.

In order to study the problems mentioned above, how to set up the management regulations of the organ clone and putting forward the criminal policy will be discussed in the plan and viewed as the anticipated achievement of the plan. On the topic of the human embryo clone, it should consider the human dignity as the starting point and confer how to obtain the suitable balance point between safeguarding the medical ethics and promoting the medical science and technology. On the topic of the organ clone originated from animals, it may cause the hidden worry of the emerging disease because it involves the gene flow among the species. Therefore, the key point of this research is focused on how to evaluate the risk and manage and control it effectively through the three stages: studying, testing and applying.

It is expected that the research will fulfill the following work through the documentary collecting, the investigating on the spot and the convening of the comprehensive forum and so on: (1) the discussion of the development and application at the present stage of the organ clone in our and foreign countries; (2) it should establish the clear and definite legal responsibility on the medical unit about whether the transferring

technology should be made open to apply on the human embryo; (3) the risk evaluation strategy of the three stages of the organ clone originated from animals; (4) the proposing of the criminal law proof and criminal policy on the effective management.

The completion of this research is expected to contribute to the confirmation of the development policy of the organ clone technology, to make the development of the organ clone and transferring have the law to follow, to promote the medical treatment and skill in our country and the competitiveness of our country, to give consideration to the health blessing of all the people, and to make the legal research so that the scientific and technological development may progress simultaneously.

Key Terms :

transplantation 、 organ-cloning 、 nuclear transfer technology 、
reproductive cloning 、 therapeutic cloning 、 xenotransplantation 、
rejection 、 risk-evaluation 、 emergency transmission disease 、 human
dignity

貳、計畫緣由與目的

1. 背景說明—器官複製與移植之風險

1.1 器官移植 (transplantation)的現狀

器官移植，在人類醫學領域上，可謂重大行為成就，適用於器官衰竭 (failure) 的病人，尤以肝臟、腎臟及心臟等器官之移植。雖然在醫學上，器官移植雖行之有年，但仍有受其限制，其主要有二大限制：

- A. **供移植之器官數量有限**：根據人體器官移植條例第 4 條，「醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須在器官捐贈者經其診治醫師判定病人死亡後為之。」，然而死亡時點之判斷，現今係採「腦死說」；而同條例第 8 條，器官捐贈者需「在無壓力下及無任何金錢或對價之交易行為，自願捐贈器官」，亦即需自願且為無償行為者始可。職此，若欲符合上述兩項條件者，其機會可謂相當渺茫，即所謂的「可遇而不可求」，許多病患往往需長期等候，而若無可供移植之器官則只能受到不利益，即器官移植，在供需上有其嚴重的困難，為其限制。
- B. **排斥現象**：由於移植之器官，係來自於「同種異體」之「他人」，而人體免疫系統會將之視為外來物而加以攻擊，造成所謂「排斥現象」(rejection)。排斥現象將使移植之器官因免疫系統之攻擊而壞死，則移植往往即告失敗。為減低排斥現象之發生，器官移植之接受者，通常會施以**免疫抑制藥物** (immunosuppressive drugs)，如**環孢靈素** (cyclosporine)。唯如此一來，雖可防止排斥現象，但一方面因免疫系統受抑制，病原伺機**感染**的機會大增，影響到移植之成功率。

由上述二點，目前器官移植於醫療上所面臨之兩大困境，而澈底解決之方法，在前者，即嘗試以器官複製解決器官移植問題；在後者，即思考消除排斥現象，對此二者均有賴於分子生物科技之發展。

1.2.器官複製 (organ-cloning) 與器官移植之未來

生物複製技術之進展，在 1997 年世界第一頭複製動物「桃麗羊」於蘇格蘭問世後，複製技術日趨穩定及普及。而複製人之研究，雖為大多數國家所禁止，然科學界普遍認為，複製技術並非專為複製人之製造而發展，而係以器官複製為其大宗目標而發展。依據前述當今器官移植所面臨兩大困境，因而分子生物學家在「器官複製」則有二大策略：(1) 核轉技術之自體器官複製，與 (2) 異種器官移植，其情形，茲略敘如下：

1.2.1 核轉技術之自體器官複製

核轉技術 (nuclear transfer technology)，係指就某一分化成熟之體細胞 (somatic cell)，將其細胞核取出，並再移轉入另一已移除細胞核之受精卵中。此即複製動物基本原理。茲以「桃麗羊」為例，由某羊之纖維母細胞 (fibroblast) 取出細胞核，再移轉入一已移除細胞核之受精卵中，此枚受精卵若繼續植回代理孕母之子宮中，該枚受精卵即發育為具有與某羊 99.9% 相同基因之複製羊。

設若將實驗動物改為人類，即為複製人。此種以生殖為目的所進行的複製，稱為「生殖性複製」(reproductive cloning)；相對於「生殖性複製」者，為醫療性複製 (therapeutic cloning)，其與前者之差異為核轉之受精卵不再植入代理孕母子宮內，而係使之發育為前胚胎 (pre-embryo)，再自前胚胎取幹細胞 (stem cell)，再令幹細胞分化為特定組織或器官。

由於此種技術所獲得的複製器官，與細胞核提供者擁有 99.9% 的相同基因，一旦此種器官移植回細胞核提供者體內，預期將不會產生排斥反應，如此一來，不但器官來源將無不足之虞，即可解決供移植器官之供給問題，且亦可解決長久以來，因「異體移植」，所造成移植手術失敗主因的排斥問題及病毒感染問題。

1.2.2 異種器官移植

此係轉殖基因動物及複製動物研究上的終極目標，亦即將人類基因轉殖入動物基因中，使動物能製造人類蛋白質或發展成人類組織、器官。以豬為例，國內目前有四種基因轉殖豬，其中之一為第九凝血因子基因豬，在此種轉殖基因豬體內可製造血友病患者所缺乏的第九凝血因子。

複製動物的短期目標為使轉殖基因動物能生產蛋白質藥物，而其長期目標，是使轉殖基因動物能製造不會被人類免疫系統排斥之人體基因之器官。

由於「人體器官」來源有限，倘若能使用他種動物器官，而代替人體器官的話，亦即異種器官移植 (xenotransplantation)，此項方案，遂成為醫學界解決器官移植所面臨人體器官不足問題之替代辦法。其在倫理、飼育、疾病傳染、器官大小與生理特性等諸多考量下，就目前情形，豬乃是最佳的器官來源動物。

在 2005 年 1 月 3 日的科學雜誌快遞 (Scienceexpress) 上，美國密蘇里大學哥倫比亞分校 (University of Missouri, Columbia) 與沉浸生物療法公司 (Immerge BioTherapeutics Inc.) 共同合作的研究小組發表了他們成功複製 α -1,3-半乳糖轉化酶 (α -1,3-galactosyltransferase) 基因剔除豬的論文。由於 α -1,3-半乳糖轉化酶會導致人體免疫系統的排斥反應，將此一蛋白基因自豬的基因組中剔除，豬之器官即喪失人類免疫系統區別敵我的抗原決定位 (epitope)。該項研究成果，則為「異種器官移植」帶來一道曙光，將使異種器官移植之研究更加熱烈。由於發展出此種特性的異種器官，則可解決人體器官來源不足的問題，也能降低在移植手術中部份的排斥現象。

1.3 複製器官所面臨的爭議問題

複製器官，雖可為引頸期盼器官（例如：腎臟、肝臟、肺臟、心臟）的病

患，帶來莫大的新期望，更是醫學、分子生物學及動物學三者結合的重大成就。然而由於「複製」一詞，容易令人與「複製人」混為一談，引發高度爭議性，而有肯定及反對之對立意見，蓋其中有「生命的尊重」之爭議存在；再者，複製器官議題牽涉不同的發展策略，而此不同策略的爭議點，必須予以解決；否則，在器官移植上不免陷於困擾。茲就此不同發展策略，探論其主要問題：

1.3.1 核轉技術之自體器官複製的主要問題

由於生殖性複製與醫療性複製僅一線之隔，此爭議，大體有如複製人之倫理道德爭議。由於核轉之後，發育成為胚胎，再由其中取出想要的組織細胞。

但是這樣的方式，如果使用在醫療上，將會產生**胚胎人格權**的問題。對於此一議題，各國之立法不一。英國首先開放胚胎複製之研究，亦即對於醫療性複製採有條件開放之政策。而美國則禁止生殖性複製，但對於是否開放**醫療性複製**，學界和國會則有不同的看法，尚未定論。

我國對於胚胎研究，採有限度開放，除自然流產或人工流產的胚胎組織外，衛生署另同意施行人工生殖後剩餘的胚胎可用於**胚胎幹細胞**研究，但以受精後未逾十四天的胚胎為限。惟牽涉到核轉技術的「**醫療性複製**」應如何予以規範者，則未有明確之規範。

法令政策往往影響該領域之研究進展，在我國因為法規不明，不易有明確方針，亦使得大規模、團隊式的研究之發展，有其困難，即不能發展成此領域之領導地位，顯與法規與政府政策明確有關：相較於美國，英國普遍接受使用胚胎進行醫學研究的觀念，全世界第一個**試管嬰兒**和**複製羊桃莉**都出現在英國。英國於1990年通過的**生育研究法**，早已容許科學家進行某些胚胎研究，也同意基於此一目的製造**人類胚胎**。但由於當時複製胚胎的技術尚未成熟，因此該法並未提及複製議題。而後複製技術問世，英國國會表決通過將**幹細胞**研究納入該法

適用範圍，複製胚胎亦因此合法化。縱然美國科學家早在 1998 年，即領先世界各國，而第一次成功分離出人類幹細胞，但後續的研究，卻似已落後於英國。由此可知，若我國於此生物複製領域仍持不明確態度，即長期法令未明，或亦無明令禁止者，則對於我國的醫療水準之提升，不僅因為發展之後，是否受到訴訟困擾並不明確，而造成研究者卻步，或未以此為研究首要國家政策的話，或將使我國在此領域落後，有損國家競爭力，更影響國民的健康福祉，因為未來此方面的科技，恐必須假手外人或支出高額的專利費用。

至於如何於自體器官複製問題中，尋求最明確之政策，並兼顧「人權」與「生物科技」學術發展，且不使胚胎人格權遭受無謂之糟蹋者，亦能使器官複製技術得以發展，即當前有關人體器官複製問題之所在。

1.3.2.異種器官移植之問題

由於「異種器官」來自於動物，所引發的道德爭議相較於前者可謂較小（我國目前動物權之尊重與爭議，尚不若其他歐美日國家）。而異種器官係由基改動物所提供，因此，對於異種器官移植所可能引發的問題，應在於基改動物所可能產生的風險，包括**基因污染** (gene contamination)、**基因漂移** (gene drift) 等問題。

在此特別要強調者，器官複製與基改動物之關係，不同於其他基因改造物，乃此種提供異種器官的基改動物，係帶有人類基因，若該動物感染**動物病毒**者，則不但器官接受者，將因此而受到動物病毒的感染，更有可能使得該種動物病毒透過**基因重組**(genetic recombination)而演變為**人畜共通感染之新種病毒**。

即令在研究階段，該動物因帶有人類基因，以致實驗動物一旦感染動物病

毒者，該病毒即有相對於自然演化為高之可能性，演化為人畜共通感染之病毒，而成為可能是人類浩劫之**新興傳染病**（emergency transmission disease）。

世界衛生組織（WHO）向其理事會提出的政策建議中警告，有關動物器官移植人體的先驅研究，必須緊急進行管制，以防止疾病以類似嚴重急性呼吸道症候群（SARS）方式越過**種別障礙**（species barrier）傳染。世衛官員並表示，部分國家即將展開這項實驗性移植，但它們均未訂定相關規定，以追蹤進行情況或防止濫用異種器官移植，進而嚴格控制病毒突變，造成新興的傳染病毒。

1.3.3. 共同的問題

不管複製器官來源，係來自於人類胚胎或動物，其最終的目的係將之移植於接受者體內。複製器官係一尖端生物科技下的產物，儘管在正式核准實施前，須有一系列的人體實驗，唯器官接受者須受到長期的醫療照護及監控之必要性，較之傳統的器官移植接受者，實有過之而無不及。在此要求下，醫療團隊對於器官接受者負有何種法律上義務，才能保障病患之生命、健康法益？對此問題，則必須深入探討之。

而對於罔顧醫學倫理、風險評估原則之人，私下進行研究或實施移植者，在法律上應負何責任。此外，對於因複製過程管控不佳，所造成的「基因污染」、「基因漂移」、「病毒突變」的不利益，如何進行風險管控，亦為當前法制度必須加以注意者。至於醫療行為中，對此方面的告知義務、流程監督、檢疫、防疫、測試，應有何「危險監督」的要求，亦必須明確，方能確保受移植手術病患之生命、健康法益，不受侵害。

2.目的

綜上所述，就不同複製器官策略所造成之問題，本研究計畫將探討以下主要問題：

2.1 核轉技術之器官複製合法性之問題與風險管控規範

對於胚胎複製之合法性問題，本計畫將聚焦於應用「**核轉技術之醫療性複製之合法性**」。具言之，對於應用核轉技術之醫療性複製，原則上擬從醫療分子生物科技發展許可之方向，而研擬如何予以適當管理。因為若一味禁止者，並不表示即可防止弊端，況此生物科技技術之研究有成效者，確有助益於罹患重大器官缺損者而苦苦等待器官移植之病患。

本計畫以人性尊嚴為出發點，探討核轉技術之器官複製合法性之法理依據；並研究如何使此一技術之實施道德風險之控管，俾符合醫學倫理之要求，進而使胚胎之利用能發揮最大效益。此外，為兼顧我國醫療水準之提升、生技產業之促進，對相關流程中之風險管控，提出適合之審查制度。

2.2 研擬異種器官移植研究及應用之管理法規

對於基因改造物，我國向來採風險評估原則加以管理，在主持人前所主持之「基因改造 GMO 之產學合作及違反濫用禁止之刑法界線」研究計畫中，固已涉及對於植物之基因改造物之風險評估，國內學界往往側重於環境影響，然而在作為異種器官提供者之**基改動物**的情形，則有所不同，除應考量對環境、生態平衡等因素外，更應著重於如何防止**人畜共通感染病原**之產生。

目前，我國對於基因改造動物之主管機關為農委會，其管理規範以環境風險評估為主，而針對應用於異種器官移植之基改動物，則應有另一套獨立的管理辦

法之必要性，始能符合世界衛生組織之呼籲。

異種器官移植，涉及全民健康之保護與環境生態之平衡，不論是衛生署或農委會，於此方面似難獨立負荷此問題之解決。職此之故，本研究目的之一，即在研擬如何統一管理權責，建立應用於異種器官移植之基改動物之管理規範，而此一管理規範，則必須符合能涵蓋各階段，即研究階段、田間試驗階段及上市階段，且應對於變種病原產生、擴散之防止為其主要核心重點。具體言之，為使異種器官移植之研究、實施，能有法規範可循，如此才能使此方面科學發展的明確性，並維護全民健康。

2.3 探究複製器官研究與應用之刑法界線及違反之刑法效果

人體器官複製之技術，即令並未明確規範，但在商業利益及學術成就的引誘下，則有可能有人在違反醫學倫理、罔顧國民的健康安全下，而從事所謂的「地下」研究或器官買賣。以目前的器官移植而言，買賣器官時有所聞（依我國法律，人體器官移植條例器官捐贈為無償行為，若有違反者，買賣雙方可罰 9 萬元以上、45 萬元以下罰鍰，違反進行手術之醫師，則處罰 12 萬元以上、60 萬元以下罰鍰，如情節重大可廢止執業執照）。

在每年國內約有 5000 人等待器官移植，實際上能移植的只有 200 人左右，供需失衡；違法鋌而走險的，時有所聞，此係在器官複製未成功時，更遑論一旦器官複製技術成熟之後，器官被「物化」的情形，將更加嚴重。目前，看似單純的科學研究，在其背後可能隱藏著不同的利益團體。

目前關於人體器官移植條例之規範，固有「**人體器官移植條例**」(主要是第 6、7、10、14 條)及其「**人體器官移植條例施行細則**」(主要是第 8、9、11 條)予以規範。然該條例及施行細則之規範，僅限於自「人體器官」而為「移植」之情形，其有腎臟、肝臟、胰臟、腸、心臟、肺臟、骨骼、眼角膜、視網膜等，來自人的

屍體或人的活體以摘除後為移植，而其間的法律關係則為捐贈者與受贈者，益以醫師的手術行為，即三方為其對象；惟此項規定，僅及於「移植」部分，在「器官複製」之情形，是否亦有其適用，不無疑義，因為取得器官之標的情形已有不同(因為不是人的屍體、人的活體器官)，其涉及者係全然不同情況下的「器官移植」問題，對此，必須有新的法規範，方能使提供器官者、接受移植之病患、執行移植之醫師等三方面的法律關係明確化，此其一。

其二，對於前階段的「器官複製」領域的法律爭議，亦必須探及；

其三，對於複製器官之此類「器官移植」後之追蹤、考核，亦應有明確法規範。

研究器官複製者可能為利益所惑，而違法從事研究。因此，本計畫的目的，係以刑法學角度，探討複製器官研究與應用之合法界線，對於於逾越此一界線之行為人，應賦予其何種不利益效果，對於龐大的金錢利益的誘惑下，如何發揮遏止之效果，提出其法規範之標準，供立法之參考。

器官複製之風險評估與 濫用禁止之刑事政策

陳志龍*

目 次

1.從器官移植到器官複製

- 1.1 器官移植之演進
- 1.2 我國器官移植之發展
- 1.3 器官移植之固有限制——供體不足

2.基因科技與器官複製

- 2.1 生物複製（Clone）之發展
- 2.2 我國生物複製科技之發展
- 2.3 醫療性複製－器官複製

3.器官複製之風險

- 3.1 新型疾病之爆發
- 3.2 道德風險之疑慮

4.器官複製之法律問題

- 4.1 缺乏基因科技管制之基本法
- 4.2 科技倫理之重要性
- 4.3 刑法介入之必要性

5.現行法之相關問題

- 5.1 複製器官於現行醫療法之地位
- 5.2 異種器官之風險管理

6.結論

*陳志龍為德國法蘭克福大學法學博士、國立台灣大學法律學系暨法律學研究所教授，並曾任行政院公平交易委員會委員。本論文之完成，除參考學理、實務意見外，主要係與生物科技學領域吳重進碩士、法學領域戴敬哲研究生，長期地共同討論，而完成之，特予致謝。

1.從器官移植到器官複製

1.1 器官移植之演進

從埃及、希臘神話、中國等古文明中的神祇形象，諸如人面獅身、人馬、女媧等，又「列子」陽向篇有提到：「扁鵲為公扈與齊嬰二人置換心臟。」，可知人體器官或組織置換的想法並非近代才萌生。

移植的成功與否，決定於捐贈器官組織與受體間的「主要組織相容系統」(major histocompatibility system) 是否相容，由位於第六對染色體上的「人類淋巴球抗原」(human leukocyte antigen, HLA) 主導此系統之運作。此一系統係由一群細胞表面蛋白所組成，隨著個體的不同，「人類淋巴球抗原」的蛋白排列組合亦不同。而動物體的免疫細胞，不管在血液循環或在特定器官中，會檢查體內所有有核細胞的「人類淋巴球抗原」。一旦免疫細胞發現某細胞所表現的「人類淋巴球抗原」並非其所認定的自體抗原，即判定為外來物而加以攻擊。吾人可將「人類淋巴球抗原」比喻為「國民身份證」，動物體內所有有核細胞均應有特定式樣的國民身份證；而免疫細胞猶如軍警人員，軍警人員會隨時「臨檢」體內細胞是否有國民身份證。如某細胞缺乏身份證或持有他國身份證，軍警人員會認為該細胞為非法入境而加以攻擊，並通報其他免疫細胞趕來支援。當進行器官移植時，外來器官所表現的人類淋巴球抗原蛋白，會被 T 細胞淋巴球視為外來物而激活，進而引發免疫反應、破壞移植體 (graft)。而現代醫學早期對免疫學認知有限，因此雖有一些嘗試移植案例，但終究皆告失敗，直至 1954 年，穆雷在波士頓成功地完成第一例同卵雙生子間的腎臟移植，醫學界始認識到異體移植間可能牽涉到器官彼此的「排斥」(rejection) 現象，而「器官移植免疫學」(transplantation immunology) 概念始焉萌芽。

為了克服排斥的障礙，器官移植進入研發免疫抑制藥物的階段，經過多年的努力，抗原配合要求，已因理想免疫抑制劑的使用而比過去寬鬆，而目前為止廣泛使用的免疫抑制劑，例如：環孢靈素 (cyclosporin)、Imuran (Azathioprine)、類固醇 (prednisolone)、甲基類固醇 (Methyprednisolone, Solumedrol)、

Muromonab-CD3 (OKT3)、玢瑪球蛋白 (Antilymphocyte Globulin, ALG)、Tacrolimus (FK-506)、Cellcept (mycophenolate mofetil capsules) 等。腎臟移植的進展也帶動了人體其他器官移植的進展，1967 年，南非巴納德 (Christian Barnard) 醫師完成首例人類心臟移植，各種臟器之移植可算是大成。

移植科學的另一新頁為「骨髓移植」，骨髓移植與其他器官移植有一項截然不同的問題存在，因骨髓細胞內即存在著捐贈者的免疫細胞，所以移植後，除了一般器官移植所發生的宿主對植體的可能排斥外，植入的免疫細胞亦會發揮辨識功能，反而攻擊宿主的組織，而導致一種嚴重的「植體對宿主反應」(graft versus host disease, GVHD)。借用如上述之比喻，在此情形，非法入境者並非手無寸鐵的偷渡客，而是擁有強大火力的敵國軍隊，敵我軍隊的激戰，自然造成平民百姓極大的傷亡。自 1969 年起，湯姆斯除了在人類淋巴球抗原配合捐贈者的選擇外，湯姆斯更首次以 methotrexate 來抑制免疫攻擊所引起的植體到宿主反應，類固醇的使用以及近年來環孢靈素的應用，使植體對宿主反應的控制更加理想，而骨髓移植的成功率也大為改善。¹

1.2 我國器官移植之發展

1968 年台大醫院 (李俊仁) 醫師完成亞洲第一例腎臟移植，1987 年台大醫院 (朱樹勳醫師) 實施亞洲第一例心臟移植，至九〇年代初期，在骨髓移植方面亦已有台大、榮總及三總等單位在進行。

1.3 器官移植之固有限制——供體不足

器官移植可包括自體移植 (Autograft)、同種移植及異種移植。

自體移植，係指所欲植入的器官，來自於接受者本人，亦即捐贈者與受贈者係同一個體。此情形常見於整形外科或牙科，例如隆鼻、植牙、因乳房切除而進行乳房重建等。然自體移植的範圍有限，目前多用於外表的重建，蓋因此項支術本質上可謂「挖東牆補西牆」，人體重要器官多為單一，難以再「挖」，故無法

¹ 參閱科學月刊：「諾貝爾的榮耀：生理醫學桂冠」，天下文化出版，2005

應用於器官衰竭等重大疾病。而基因病變之先天性疾病，因本身之器官與組織中隱存不健全基因之機率極高，亦不適用。

同種移植，指器官的捐贈者，是與受贈者同一物種的不同個體。例如，甲之眼角膜，捐贈予乙，甲乙均為人類。目前，多應用於重大的器官衰竭或損害等疾病，例如肝、腎等器官移植。此一技術之限制，如上所述，即為排斥現象。雖有免疫抑制劑之問世，然引發的另一問題是，抑制免疫系統，病原入侵或復發的機率大增，又是另一種風險。因此，若非顯無其他支持性療法，不會進行器官移植。

異種移植，指器官之捐贈者與受贈者為不同物種。例如，燒傷患者在皮膚重建時，可選擇以其大腿皮膚移植於臉部，即自體移植；若已無完整皮膚可供移植，可以豬的皮膚代之，即異種移植。異種移植因器官來自於不同物種，引發的排斥反應更強烈；另外，植入之器官可能帶有病原，有引發新型人畜共通傳染性疾病之隱憂，且可能造成基因突變等之風險。

以上三種器官移植，目前用於人體者，仍以同種移植為主。

同種移植既係利用同為人類之不同個體，可就供體來源區分，分為活體移植與屍體移植。活體捐贈以不會損及捐贈者的生命與健康為原則，其範圍主要為：血液、骨髓、腎臟、肝臟、眼角膜等。屍體移植，指人死後一段時間內，器官尚處於新鮮未腐敗狀態，即取出供予受贈者。因需新鮮器官，刑法對於死亡之定義，遂由通說的「心死說」改為「腦死說」，「人體器官移植條例」第四條第二項即採此一標準。另外，重症病患之移植來源，仰賴屍體器官之捐贈，在基於人身自主權，必須取得捐贈者本人或特定親屬之同意，又即使取得同意，由於病故、衰老、意外等死因，死者可供移植之器官甚為有限，因此即使器官移植科技已大幅進步，病患獲得治癒之機會仍相當微小，蓋供體不足之問題一直存在。

同種移植因為供體不足之問題，所以器官仲介、非法處決罪犯以獲取器官等時有所聞；更甚者，亦有歹徒利用藥劑使人昏迷，進而割取受害者之器官。因此，醫界、醫界支持採用異種移植，聲勢漸大。幸而，隨著基因科學的突破，遺傳工程、基因改造、基因複製之技術愈趨成熟，使自體器官複製、異種器官複製、再

生醫學等不再是空談。假以時日，此項科技發展成功，並在道德倫理與法律爭議等層面妥適處理，器官移植供體不足之問題將可望獲得解決。

2. 基因科技與器官複製

首先，要先釐清複製（Clone）之觀念，clone 指的是擁有相同遺傳訊息的一群有機體（organism），包括動物、植物和微生物。同一 clone 即指數個體間之遺傳訊息均相同。但即令內在的遺傳訊息相同，外表的表現不必然完全相同，因後天之影響力不小於先天因素，即使複製希特勒的基因，還是可能成為一位受人尊敬的人物。

2.1 生物複製（Clone）之發展

1953 年，英國華生和克立克（J. D. Watson and F. Crick）提出 DNA 的雙股螺旋結構假說。1972 年，Berg 與 Cohen 兩位學者領導的研究團隊，將大腸桿菌（*Escherichia coli*）中的兩種質體（plasmid）切割重組，用人工的轉型（transformation）法將此重組的質體轉入大腸桿菌中，製造出新的重組（recombinant）菌落。這是第一次完成重質體成功轉型的例子，基因工程從此誕生，而 1973 被定為基因工程的元年。

1996 年，蘇格蘭愛丁堡的 Roslin 研究所成功以無性生殖方式完成複製羊 Dolly，開創了 Clone 的新時代，此研究震驚學術界之主因為，它是將一個已經停止分裂的成年細胞的細胞核，轉殖到一個抽掉原本的細胞核的卵細胞中，再分裂繁殖成一個新個體，以往僅能取自從胚胎上尚未定型的細胞進行複製。其他物種的複製在 Roslin 研究所發表其複製羊的報告後，世界各地也陸續利用其方法複製了牛、兔、山羊等，Clonaid 公司更宣稱複製人已經誕生。此一突破縱然引起各界爭議，尤其是複製人問題，但醫界仍給予高度肯定，其原因在於此項技術之價值，在於可利用動物或人類胚胎複製人類器官，有助於解決器官移植之當前問題，其前提為必要的界線內。

2.2 我國生物複製科技之發展

新化畜試所於 2001 年 9 月發表台灣首例複製牛「畜寶」，係利用牛的卵丘細胞做為複製體細胞來源，但天生就有缺陷，不僅尾巴較短，眼睛也瞎，僅存活了六天。後又陸續有複製羊、複製豬等動物。至 2005 年，帶有外源基因「第八凝血因子」²的複製母羊「寶鈺」，順利自然繁殖後代，且產下之仔羊也同樣具有母羊的外源基因「第八凝血因子」。

2.3 醫療性複製－器官複製

由於複製之新生個體，其細胞年齡與母體相同下，其器官提供醫療效用之可行性也就大打折扣，所以以「醫療性複製」為目的下，幹細胞具有自我複製更新能力，可分化成特定組織或器官，是未來移植治療的核心技術。而目前國際上最新的發展為：「治療性複製（therapeutic cloning）」與「誘導式多能性幹細胞（induced pluripotent stem cells, iPS cells）」之研究。

我國於 2007 年，由台北榮民總醫院和美國杜蘭大學基因治療中心合作的研究，發表於國際幹細胞權威期刊《幹細胞》（Stem Cells），這份研究主要發現了間葉幹細胞所分泌的生長因子和激素包括了血管內皮增生因子（Epithelial Growth Factor, EGF）和第六型介白質（Interleukine 6, IL-6），而這些生長因子經由特定的訊息傳遞（signal transduction）路徑來抑制血管內皮細胞凋亡（apoptosis），以及促進血管新生。所以台灣的再生醫學及複製技術，在基礎醫學的研究範疇內，具有一定的國際地位；惟此一成就尚難談及臨床應用，原因或與政府政策、法令不明確有關。

3. 器官複製之風險

目前，醫療界所採行的器官複製，約略有二策略：一、以人類胚胎為材料，培育使其分化成為特定器官；二、利用核轉技術，將特定人之細胞核植入動物卵細胞，使該卵細胞將來發育為帶有特定人類器官之動物。

² 「第八凝血因子」可作為血友病的治療之用

3.1 新型疾病之爆發

所謂水能載舟，亦能覆舟，基因改造使生物世界變得非常豐富，但有時也會帶來災難。尤其在跨種基因轉殖，若無適當的風險評估管理的話，動物病毒可能變異為人畜共通感染的新興病毒，而成為嚴重的傳染疾病。SARS 即為一個例子，依據加拿大實驗室和美國疾病管制局之研究，冠狀病毒（coronavirus）利用 RNA 分子儲存遺傳資訊；病毒利用外套蛋白（envelope）與宿主細胞表面的接受器相結合，隨之啟動了儲存病毒的遺傳程式；此種結合，具有宿主專一性，即感染動物的病毒，不具有與人類細胞接受器相合的能力，無法感染人類。一旦病毒基因突變，使得原先不具與人類細胞結合能力之蛋白毒外套蛋白質與細胞結合，就可能變異成新型病毒³。

3.2 道德風險之疑慮

關於人類胚胎之研究上，涉及將「人」物化之風險，最近英國有意立法允許對未滿 14 天之人類胚胎進行基因改造之研究，即引發各方之爭議。⁴

又於人類幹細胞之研究中，目前仍無法確實掌控轉殖細胞之生長過程，即仍存有高度突變之可能性，無法達到治療之功效尚屬事小，是否可能產生「變種人」，而又應如何看待「新種的人類」？

另外，隨著基因科技的進步，以 DNA 辨識身份有高度之可信性，則若身份證明文件上若標示個人的 DNA 資料，涉及基因隱私權的問題，更甚於大法官解釋字 603 號關於指紋之爭議。又個人基因的公開，也可能使基因成為將人分類之標示，極可能造成更甚於種族分類之歧視。美國已有相關案例，保險公司獲知

³ 參閱周成功，基因改造的過去與未來，科學發展 374 期，2004 年 2 月

⁴ 參閱 <http://www.bionews.org.uk/new.lasso?storyid=3681>

個人之一些潛在疾病的基因片段後，即拒絕投保或削減權利，甚至有貸款上之差別待遇情形。此種以「未來病徵（future symptom）」對人加以標記之道德風險實不應輕忽。

至於異種器官，雖然道德爭議不若胚胎複製來得大，但仍有動物權、動物保育及破壞種間障蔽等問題。

4. 器官複製之法律問題

4.1 缺乏基因科技管制之基本法

就目前而言，固然有人體器官移植條例，但器官移植乃有可供移植器官後之問題，而器官複製則為先階問題，係利用基因科技製造器官，而我國在基因科技的發展，面臨「法律規範不明確」之問題，為使學界與產業界，有明確規範可資遵循，訂立「基因科技基本法」有其迫切之需要性，行政院的生物技術產業指導小組曾著手進行基因改造基因科技管理法之擬定，希望能夠對「生態環境風險評估法規」與「人體實驗安全的法規檢測技術」等整合規範，目的即為建立一安全管理體系，建全產業發展環境。惟其中較令人遺憾者，乃是原本要將此法典訂位於「基本法」，但經過徵詢意見和討論後，卻將之調整成「作用法」。雖然「基本法」與「作用法」有其相同之必要性，但在無「基本法」之前提下訂定「作用法」，似有因果顛倒之嫌。⁵

4.2 科技倫理之重要性

誠然，科技之發展往往先於法律，而法律做過度細節性之規範，反而對正常之科學研究造成不當阻礙，所以若欲減低前述器官複製之風險，除基因科技基本法之訂定外，則需仰賴科學界本身之自我約束。

⁵ 參閱陳志龍：活體基因改造生物（LMO）之風險管理、遺傳資源保護與刑事責任之本土研究，

2006 年於波士頓召開之首屆世界器官移植大會，大會主席、麻省總院外科主任克西米（A.Benedict Cosimi）即表示，器官移植應是倫理醫德先行。目前，在衛生署下設有醫學倫理委員會，對於某些侵害性較強的醫療行為，由此委員會審查或管制。然該委員會的權責，僅限於臨床醫學，無法廣及於基礎醫學，甚至是整個生命科學。本研究認為，宜於國科會下增設「科技倫理委員會」，以加強管制基因科技之研究，以補目前對於研究階段毫無管理規範之不足。

4.3 刑法介入之必要性

基於基因科技存有潛在之高度風險，一旦失控所恐造成跨國際之災害，從「法益」之觀點，基因科技影響所及，除人之身體、生命，並及於生態環境、社會安全等層面，亦即，雖基因科技有不少正面之效益，其亦對個人法益與超個人法益存有危險性。所以雖然整個生物科技之風險管控，多透過行政法加以管制，符合行政之專業性，但於制裁方面，若嚴重違反研發、應用之法規，則對前述之個人與超個人法益造成重大抽象危險或具體危險下，有必要以刑罰手段加以規範。

5.現行法之相關問題

5.1 複製器官於現行醫療法之地位

現行法「人體器官移植條例」，所定義之器官，其來源不外屍體或活體。然不管來自屍體或活體，器官均非人工製造，而是生長過程的自然現象，非人力所能控制。區別人力是否能控制之實益，在於製造過程是否有「製造規範」可茲依循。目前，醫療法規中，對於對人體健康有影響之產品製造，均定有所謂「優良製造規範」（Good Manufacturing Practice，GMP），例如食品、藥物及醫療器材。複製器官之製造既屬人力可以控制，宜乎有一製造規範以控制產品之良莠，製程合乎該製造規範者，使得用於臨床。然現行衛生署公告之「優良製造規範」，無一可為製造複製器官可得適用。複製器官性質上，以生物製劑（Biological

products) 差可擬之，但仍有極大差異。後者雖有生物活性，但可低溫保存，而前者需講求「新鮮」。後者目前以藥劑列管，製造規範屬高嚴格度；前者似宜以醫療器材列管，但目前醫療器材製造規範相對寬鬆。似應以藥劑列管為妥，使得符合風險管理原則，但應於「優良藥品製造規範」另設門目。

5.2 異種器官之風險管理

異種器官係以轉殖基因動物生產人類器官，如計畫書所述。轉殖基因動物之田間試驗，應依循「基因轉移動物田間試驗管理規範」。至於進入到臨床試驗，則有衛生署公告之各式人體試驗相關作業基準與操作規範。至若試驗完成，進入商品化及臨床實務應用時，相關作業規範卻付之闕如，尤以轉殖基因動物之養殖為最。蓋此處為動物學與醫學之交匯處，動物養殖一般於養殖場或牧場進行，主管機關為農委會；醫用材料，一般於製造廠為之，主管機關為衛生署。依現行優良藥品製造規範，製造藥劑或醫療器材，需先辦理工廠登記並申請「製造業藥商許可執照」，使得為之。牧場可否進行工廠登記，已不無疑問，蓋此「場」非彼「廠」也。更何況此類以醫療為目的之基改動物，需顧及該動物之健康及疫病問題，又需防範原本對人有害而對動物無害之病原，其風險管理之責已屬跨部會層級。似宜另行成立跨部會之專責委員，由農學、醫學之學者、官員會同管理。

6. 結論

在人類胚胎複製的議題上，應以人性尊嚴為出發點，在維護醫學倫理及促進醫療科技之間，取得適當的平衡點。至於在動物源之複製器官的議題，因涉及跨種之基因漂移，更有造成新興疾病之隱憂，對於基因科技之研究、試驗及應用三階段，應訂立評估風險之法規依據，並對違反而造成重大危險性之行為人，考慮採用刑罰之手段，從而為有效管控，然另一方面，應避免對科技之發展設立過渡繁瑣之障礙。