

人類胚胎幹細胞研究之法律管制及發明之專利保護

第一章、前言

第一節、問題之提出

二十世紀末，人類生物醫學領域極為重要的發展方向之一即為「再生醫療」(regenerative medicine)研究。所謂「再生醫療」係指利用已分化細胞或幹細胞(stem cells)所培育的特定組織與細胞進行損傷組織或器官修復與治療疾病，因當疾病或意外導致身體組織或器官的損壞時，即必須以正常之組織或器官進行替換。由於目前可用於移植之器官來源極為短缺，而等待器官移植之人數眾多，即使可進行器官移植，但器官移植後的排斥反應仍為有待克服之另一技術問題，再加上利用異種器官移植技術仍有諸多技術瓶頸有待突破，因此利用所謂細胞組織工程技術進行組織或器官的製造即成為另一種器官修復或疾病治療的可能方式。1998年，美國威斯康辛大學的 Dr. James Thomson 及約翰霍普金斯大學的 Dr. John Gearhart 分別發表有關分離並培養人類胚胎幹細胞(human embryonic stem cells, 簡稱 hESCs)及人類胚胎生殖細胞(human embryonic germ cells, 簡稱 hEGCs)的研究成果，更是引發震撼，在 1999 年底，美國「科學」雜誌所公佈年度世界十大科學成果評選中，「幹細胞研究的新發現」更榮登十大科學成果之首，被譽為人類生命科學研究另一項偉大的進步。

所謂「幹細胞」係指尚未達到分化途徑終點的細胞，其具有自我更新及分化的能力，在細胞生物發育階段則屬於較原始期階段之細胞，目前發現廣泛的存在於胚胎或成熟的生物體內，可被誘導分化成具特定功能的細胞或組織，並可經由體外培養及增殖而擴充幹細胞數量，與體內其他已完全分化的細胞有別。由於幹細胞具有可發育並分化成人體內各種細胞的能力，且在人類生殖醫療及重大疾病治療上具有極大的潛能，因此儘管目前沒有人能確定幹細胞是否能發育成為特定的細胞或組織並應用於臨床醫療上，但研究人員相信在不久的將來這個結果將會呈現在世人面前。

若依細胞來源不同而將幹細胞種類加以區分，則其中的「胚胎幹細胞」因較其他種類幹細胞存在數量多且具高度分化能力而備受矚目，但胚胎幹細胞研究卻

也引發生物科技與生命科學研究有史以來最具爭議的倫理議題！深究探討建立胚胎幹細胞技術的原理，就像是殺害某些未出生的「人」來造福另一群人，使得原為劃時代的醫療突破技術蒙上危害人類胚胎與人性尊嚴的陰影。其實有關胚胎幹細胞技術發展早在 1981 年時即由 Matin Evan 和 Matt Kaufman 從小鼠胚胎中分離並建立第一個胚胎幹細胞株開始，直至 Dr. Thomson 等人的研究成果才凸顯此技術領域的進步程度，卻也同時喚起人們對此技術的重視，除了其在生物醫學及生命科學研究方面的重要性外，也使人們意識到人類對於生命的操控已由動物擴展至人類生命的開始。然由胚胎幹細胞於醫療上的可能應用觀之，其所潛藏之巨大商機與利益，使欲發展相關技術之生技公司或研究機構，早已蠢蠢欲動於分食此塊生技大餅。當前有關人類胚胎幹細胞技術之發展仍處於初期研究階段，至於是否能夠進入實際醫療臨床應用則仍有待研究人員之努力。在人類胚胎幹細胞之醫療用途尚未獲得明確實證時，為維護人性尊嚴及保護生命前提下，欲完全開放人類胚胎幹細胞研究仍充滿諸多變數與反對，然相關技術之發展卻不會停滯，如何在不影響相關產業發展並對技術提供適當之合理保護，卻又不致使技術過度擴張不可遏抑，無論在國內或國外，正不斷挑戰各國政府之政策與智慧！此亦為本文感興趣與欲探討的主題之一。

正因為胚胎幹細胞技術的發展必須對胚胎進行破壞，因此世界各國對此技術發展之管制方式及政策亦大相逕庭，甚至在 2004 年美國總統大選期間，開放胚胎幹細胞技術與否亦成為不同政黨候選人陣營所主張之未來施政方向之一。以美國為例，小布希總統曾於 2001 年明確宣示，為避免更多胚胎因幹細胞研究而被摧毀，往後聯邦政府經費將有限度資助美國官方當時所認可已存在並經國家衛生研究院當時所審核通過的 64 株(目前已增加為 78 株¹)人類胚胎幹細胞株之相關研究，然而此舉對民間私人經費資助則不生影響。但這些既存的人類胚胎幹細胞株當初為由小鼠纖維母細胞所共同培養取得，可能潛藏病毒或其他有害物質，未必適於提供後續實驗進行，因此科學家大聲疾呼催促美國政府開放對胚胎幹細胞研究的限制。隨著小布希政府的連任，除非胚胎幹細胞在醫療上的價值可獲得明確的證實，否則要聯邦政府或國會擴大提供胚胎幹細胞研究的

¹ 詳參，Information on Eligibility Criteria for Federal Funding of Research on Human Embryonic Stem Cells, <http://stemcells.nih.gov/research/registry/eligibilityCriteria.asp>, (造訪日期 2005/5/8)。

預算似乎不可能(請參見本論文第三章第三節一之詳細討論)。然於 2004 年 11 月中，加州公投通過胚胎幹細胞研究議案，加州政府決定成立「加州幹細胞研究專案基金」，預計在往後十年將借貸 30 億美元用以作為幹細胞研究之用，並特別鎖定聯邦政府不可能支持的胚胎幹細胞研究²，此項政策亦刺激其他州政府加碼相關研究的預算撥款。在對人類胚胎幹細胞技術保護上，即便反對支持開放胚胎幹細胞技術聲浪四起，美國的專利制度卻對能符合專利要件之胚胎幹細胞技術提供保護，全世界第一個人類胚胎幹細胞株即為取得美國專利商標局授與專利保護(請參見本論文第四章第二節第一項之詳細討論)。

若以歐洲的英國為例，其目前對胚胎幹細胞技術發展的管制方式為透過法律規範有限度的開放由人工生殖剩餘胚胎抽取胚胎幹細胞，或為發現治療人類重大疾病所進行的醫療性複製，並批准歐洲第一個國家幹細胞銀行的成立，及核准利用複製胚胎技術以取得胚胎幹細胞的申請許可，以使英國在胚胎幹細胞研究上能居於領導地位(請參見本論文第三章第三節二(二)之詳細討論)。而在對胚胎幹細胞技術保護方面，為順應歐洲專利公約及歐盟生物技術發明法律保護指令對道德條款的限制，並明確英國對胚胎幹細胞相關發明專利申請之疑慮，英國專利局目前對由人類胚胎中分離幹細胞之方法及全能幹細胞則不與專利保護，但對已不具發展成為完整人類個體之多能幹細胞則提供專利保護(請參見本論文第四章第二節第二項第二款四之說明)。

以同處亞洲的日本為例，其對人類胚胎幹細胞研究並未有明確的法律管制措施，然針對人類胚胎幹細胞研究所公佈的基本指導規範—「人類胚幹細胞培植暨使用方針」係為未具法律強制力之職權命令，而此指導方針僅能拘束公立研究機構及大學，對於民間機構則不具法律強制力。對於胚胎幹細胞研究，日本政府目前則允許利用體外受精剩餘胚胎及複製胚胎進行幹細胞之分離(請參見本論文第三章第三節三(二)之詳細討論)。此外，對於人類胚胎幹細胞之技術保護上，日本專利法雖未明確排除人類胚胎幹細胞相關發明之可專利性，但在目前實務運作上則尚未出現明確以人類(human)為專利標的、由人類胚胎分離幹

² 詳參，羅翊方，美國胚胎幹細胞研究淘金熱，生技時代第 37 期，頁 14，2005 年 1、2 月號。

細胞之專利申請案提出³。

人類幹細胞研究中最引發爭議者即為對於人類胚胎幹細胞之研究，由於要取得人類胚胎幹細胞必須摧毀或破壞所使用的胚胎，因此該技術領域研究所引發的各方爭議並不亞於 1997 年複製羊桃莉的誕生，而其爭議範圍也由倫理道德及法律體系的衝擊，進而影響到人類胚胎幹細胞研究與醫療應用的管制規範。儘管人類胚胎幹細胞研究爭議不休，但其所開啓人類醫療的前景已帶領人類生物醫學研究進入另一個新的里程與希望，因此人類胚胎幹細胞研究在我國生物技術領域也成為發展的重點項目之一，也引起社會大眾的興趣與關注，然我國政府對於人類胚胎幹細胞的立場及法制規範卻呈現曖昧不明的狀態。反觀國際間對此議題的重視，儘管各國對於胚胎幹細胞研究的管制方式立場迥異，然已有許多國家分別進行立法或修法，以開放、限制或禁止的方式對人類胚胎幹細胞進行管制。為能在此技術領域不致落後，如何有效規範人類胚胎幹細胞研究，且不阻礙相關研究的發展，實為我國新興科技發展對法制規範的一大挑戰。

雖然人類胚胎幹細胞研究目前仍在發展初期階段，距離其能提供人類醫療及有利技術的時間猶未可知，但其所潛藏的龐大商機與利益已引發一陣淘金熱潮，為可在人類生物醫學研究領域居於領導地位，各國對於人類胚胎幹細胞研究成果的保護亦不遺餘力，以扶植內國對相關產業的發展。然而可對人類胚胎幹細胞研究成果及經濟利益提供完善保護者當屬專利保護，但專利制度首需面臨的問題為人類胚胎幹細胞研究成果在現行的專利法規範下是否符合可專利性的要求？因人類胚胎幹細胞研究涉及胚胎的生命，若謂該技術具可專利性則可能觸及違反公序良俗之爭議；若不予專利保護，則對國民健康及醫學技術進步可能產生阻礙，因此各國對人類胚胎幹細胞專利保護的程度及範疇亦有所差異。我國目前已有許多研究單位及教學醫學中心從事人類胚胎幹細胞研究，雖然進展有限，但在技術發展上已能與世界接軌。我國目前對於人類胚胎幹細胞研究部分發明專利保護的政策為完全否定的狀態，因現行專利法對於胚胎的利用並不予專利保護，因此由胚胎分離而來之胚胎幹細胞相關發明則不具可專利

³ 本文以”embryonic”、”stem”及”cell”之交集，以日本特許廳所建置之特許(即我國所稱之專利)摘要資料庫(Patent Abstracts of Japan)進行檢索，資料引用日期至 2005/05/01。在所得 51 件特許公開案及申請案中，有關胚胎幹細胞之發明技術有提及小鼠、牛、靈長類及非人類動物胚胎幹細

性。但在現行的專利法及專利保護制度下，若面臨未來人類胚胎幹細胞研發技術的快速進步與日新月異，有關人類胚胎幹細胞可專利性的問題及爭議勢必將再浮出檯面，現行專利法是否將呈現不合時宜而有加以修改的必要？在此技術發展肇始之際，此相關問題及政策趨向實值深入加以探究、討論。

歸結各國對人類胚胎幹細胞研究所進行的管制措施及對該技術成果的專利保護模式，似乎呈現一種交相矛盾的管制方式，例如美國雖為全球第一個授予人類胚胎幹細胞株專利保護的國家，但其目前對於人類胚胎幹細胞研究的管制立場卻仍未明顯確定，而類似但相反的現象亦出現在我國當前對人類胚胎幹細胞研究所採取的態度—對技術發展導向敏感的專利制度首先否定了人類胚胎幹細胞研究的可專利性，然在人類胚胎幹細胞研究管制政策與立場上尚在研議中，此現象對於相關技術領域及產業的發展並非保障，而是充滿了詭譎的變異性與不確定性。因此基於對前述議題的關切，本論文係分別就人類胚胎幹細胞研究之法律管制及其研究成果之專利保護為研究範圍，藉由對人類胚胎幹細胞技術之瞭解後，探討在我國當前及未來法制環境下，對胚胎提供法律保護之法制基礎，以釐清對人類胚胎幹細胞研究以法規範進行管制正當性之檢討及建議。並在不抵觸法規範管制之前提下，討論人類胚胎幹細胞技術研究相關發明之是否可專利性，並探究現行專利法第二十四條第三款有關公序良俗原則對人類胚胎幹細胞研究限制之適當性，及對相關技術合理專利保護之範圍與實施進行討論，以在符合技術發展與法制政策間取得衡平情況下，提出法規範與制度檢討的可能建議，冀望有助於後續相關問題及法律建制之研究與檢討。另與胚胎幹細胞技術有關之醫療性複製，其所牽涉之倫理道德與法律爭議層面更為複雜，有關其法規範管制方式則非本文所欲探討範圍。

第二節、研究方法

本文之研究方法，隨論文進度、架構及內容需求，會使用到下列之方法：

一、文獻分析法：

於本論文進行初期，首先針對人類胚胎幹細胞之法律管制及專利保護等議

胞株或分離培養方法之建立，未見直接以人類為專利標的之發明內容。

題進行國、內外相關文獻資料之蒐集。進行國外資料蒐集時，分別以“embryonic stem cell”、“embryo”、“patent (law/system)” 及 “legislation/law” 等關鍵字(詞)或各關鍵字(詞)之交集，由包括 West-Law、Lexis-Nexis 等資料庫及網際網路上可取得之其他資料進行文獻檢索。

與國外資料相較，國內討論人類胚胎幹細胞議題之文獻資料較少，因此分別以「胚(胎)幹細胞」、「幹細胞」、「胚胎」及「專利」等關鍵字(詞)或各關鍵字(詞)之交集，由包括全國博碩士論文資料庫、中文期刊論文資料庫等電子資料庫及網際網路上可取得之其他資料進行中文文獻蒐集。此外，所蒐集文獻資料中的參考文獻亦為資料來源方式之一。整理所得資料，針對與本論文所欲探討議題相關文獻進行閱讀分析，漸由對文獻資料的歸納分析，進一步架構本論文的邏輯思考方式，即技術現況→問題之提出→法制現況→法制檢討→可思考或可行之解決方法。

二、比較法學法：

在科技法制發展上，國外的法制規範通常較我國相關法制之發展為快，因此針對我國社會情況、法制規範與產業或技術發展情形為基礎，對於不同國家之法制規範、實際案例與實務運作進行比較研究，以檢討我國相關法制之內容與結構，冀望藉由國外法制制度之比較，以提供或導入適合我國社會及產業需求之法制內容。

三、實地訪談

本文認為，若要對科技技術發展以法律手段進行管制，勢必對相關技術之後續發展產生重大影響，因此論文內容除就法學領域之學理進行探討外，也希望藉由對從事相關技術研究之研究人員的訪談過程中，了解研究人員對此議題的看法及經驗，也才能具體呈現本論文所探討議題的事實面及需求面。

(一)、訪談對象

原則上，訪談對象的選擇係先就國內不同研究單位或大學中，可能從事胚胎幹細胞研究者先進行訪談名單擬定，進而以電子郵件詢問對方之受訪意願後，

再以電話聯絡或當面詢問，以確定訪談之進行。在時間及受訪意願皆允許下，共有四位研究人員成為本論文主題之訪談對象，訪談對象之基本資料如表 1-1 所示，受訪研究人員並非皆以人類胚胎幹細胞為研究標的，亦有以動物胚胎幹細胞為標的者，本文之目的為冀望藉由從事不同物種胚胎幹細胞研究之研究人員觀點看人類胚胎幹細胞研究。由於部分受訪研究人員不願具名，故本論文統一以編號代替各受訪研究人員，並在呈現訪談結果時，亦以編號代替各受訪研究人員。至於實地訪談內容，各受訪研究人員皆同意於本論文中加以呈現。

表 1-1、訪談對象基本資料表(按姓名筆劃排序)

編 號	性別	學歷	服務單位	專長
受訪者 A	男	博士	台灣動物科技研究所	基因轉殖動物，動物/人類胚胎幹細胞研究
受訪者 B	男	博士	工研院生醫工程中心	組織/細胞工程，人類胚胎幹細胞研究，再生醫療研究
受訪者 C	男	博士	食品工業發展研究所	細胞株建立、鑑定及特性分析及細胞庫建置
受訪者 D	男	博士	台灣動物科技研究所	動物幹細胞及胚胎幹細胞研究

(二)、訪談工具與時間

在訪談進行前，先擬定訪談提綱之內容，在指導教授確定訪談內容後，再於約定時間時進行訪談。

實地訪談是採取訪談者(即研究者)對受訪者(即研究人員)一對一的方式進行。為能真實記錄訪談內容，在訪談開始時前先詢問受訪者是否同意錄音，以錄音方式完整記錄訪談內容。每位受訪者只進行一次訪談，訪談時間為 1~2 小時。

表 1-2 則為各受訪者接受訪談的時間。

表 1-2、受訪者(研究人員)接受訪談時間列表

編號	訪談進行日期	訪談花費時間
受訪者 A	2005/4/20, 10：30~11：45	1 小時 15 分

受訪者 B	2005/4/23, 9:00~11:00	2 小時
受訪者 C	2005/4/26, 15:30~16:30	1 小時
受訪者 D	2005/4/28, 13:00~14:00	1 小時

(三)、訪談架構與內容

本研究之訪談架構及訪談內容係依據本論文欲探討議題之目的與架構擬定訪談提綱(見附錄一)，經整理後之訪談主題架構如**表 1-3**。訪談內容係以訪談提綱為基礎，然在訪談進行過程中亦可能衍生其他的訪談主題，皆成為訪談結果加以記錄。

表 1-3、訪談主題架構表

主題架構	主要內容
人類胚胎幹細胞技術發展現況與在我國生技產業之重要性	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 成體幹細胞取代胚胎幹細胞技術的可能性 ❖ 政府對相關產業及技術的重視程度 ❖ 研究經費補助的來源
胚胎的定位	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 用於人類胚胎幹細胞研究的胚胎來源 ❖ 用於人類胚胎幹細胞研究的胚胎是「人」、「細胞」，或應予尊重之對象
對人類胚胎幹細胞研究進行法律管制與如何管制	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 倫理監督機制的建立 ❖ 人類胚胎幹細胞的登記制度 ❖ 人類胚胎幹細胞研究的遵循規範 ❖ 人類胚胎幹細胞研究的管制政策 ❖ 人類胚胎幹細胞研究的法律管制草案 ❖ 可為研究人員依循的法律管制內容
人類胚胎幹細胞研究相關發明的專利保護	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 人類胚胎幹細胞研究成果的保護方式 ❖ 專利法中公序良俗原則限制人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之適當性 ❖ 人類胚胎幹細胞相關發明專利保護對相關

	技術發展的影響
研究資源共享	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 幹細胞庫的建立 ❖ 人類胚胎幹細胞的無償提供 ❖ 材料移轉合約的簽訂

(四)、訪談結果整理與分析

在訪談結束後，再將訪談結果逐字轉譯為文字(見附錄二~五)，以了解受訪者對本論文欲探究相關主題之真實看法與經驗。所得之訪談結果，經過綜合整理後，分別於本論文在進行相關問題之論述或討論過程中加以呈現。

第三節、研究範圍及論文架構

針對本論文所感興趣問題—人類胚胎幹細胞研究之相關法律議題為思考起點，在人類胚胎幹細胞研究定位未明情況下，對之進行法律爭議及管制的討論，可能會產生問題論述與探討上的衝突。因此本文認為，對於人類胚胎幹細胞研究在我國當前之定位應先加以釐清，在明確且合法的前提下，才能對後續相關法律議題進行全面性且完整的研究。是故，本文係以人類胚胎幹細胞研究之法律管制及相關發明之專利保護為研究範圍，雖然針對人類胚胎幹細胞研究，此二研究範圍可分別為獨立討論之議題，然本研究認為技術研究開發與技術未來應用皆必須在全然合法前提下才能進步與實施，設若技術發展不合法，技術發展建立即無其必要性，技術發明即使取得專利保護，無法進一步合法實施應用，對於人類健康福祉將無助益；或技術研究發展合法，技術發明無法取得專利保護，對欲使技術發明獲得專利保護之發明人智慧結晶則無法提供完善保護，將迫使技術被秘密保護，技術進步將受到影響、甚至阻礙。

本文擬先由人類胚胎幹細胞研究之合法性出發，探討利用胚胎進行研究試驗及提供胚胎保護之正當性，在參酌國外已建立之立法例、我國技術發展現況及當前我國相關法規範之檢討，提出對於人類胚胎幹細胞研究是否予以法律管制及如何管制之法制建議或作法，才能賦予人類胚胎幹細胞研究明確且合法之定位。其次，在確定人類胚胎幹細胞研究的重要性及合法性前提下，將探討牽涉人類胚

胎使用之人類胚胎幹細胞相關發明，在通過可專利性要件的審核下，是否應予專利保護。若僅因該技術建立涉及對胚胎的破壞，而有違公序良俗規定並不予發明人智慧財產專利保護，此作法之正當性及對後續技術的發展亦為本文關心的議題之一。最後，在授予人類胚胎幹細胞相關發明專利保護之同時，對於尚在發展與建立初期之人類胚胎幹細胞研究，必須避免給予相關發明過廣之專利範圍，而阻礙後續創新技術的發展，因此本文接續所欲探討者在於如何藉由既有之專利產權規則防止專利範圍的過度擴張，並進一步提出人類胚胎幹細胞相關發明專利在實施時，應如何避免反共用悲劇發生及促進人類胚胎幹細胞研究資訊與技術交流。本文探討範圍係著重於人類胚胎幹細胞研究階段之法律管制及專利保護議題，至於另一值得重視及探討的主題為人類胚胎幹細胞應用階段之規範，則非本文所欲探究的範圍。

依據本文所界定之研究範圍，本論文共分為七章，各章之架構及主要內容如下述：

第一章 前言

係以不同國家對人類胚胎幹細胞研究之管制問題及專利保護現況為實際說明及導引，顯現人類胚胎幹細胞研究之重要性及當前管制模式的分歧性，以闡明本文所欲探究的問題、研究方法與研究範圍及架構。



第二章 人類胚胎幹細胞研究之技術背景及進展

藉由對胚胎發育過程的介紹及對胚胎的生物與法律定義進行瞭解後，進一步說明人類胚胎幹細胞之種類及區分，其來源與取得方式。續而介紹人類胚胎幹細胞之應用潛力，以顯示其何以受到重視及當前人類胚胎幹細胞技術發展之瓶頸，同時分析其優於成人幹細胞研究之優勢，以凸顯發展人類胚胎幹細胞研究之必要性。最後則介紹我國當前有關人類胚胎幹細胞研究之進展現況及實地訪談研究人員對此技術領域發展的看法，以為探討我國對人類胚胎幹細胞研究法規範管制立場及方向之開端。

第三章 人類胚胎幹細胞研究之法律管制—由外國實務發展及我國法制現況觀

之

本章內容係以人類胚胎幹細胞研究之管制方向為討論重點，首先探究胚胎與胚胎幹細胞是否為法律值得保護的對象，進一步以國外對人類胚胎幹細胞研究管制的實務發展經過與範疇做比較說明，以為建立適當管制模式之參考。嗣後則就國內現行法律及法規草案進行討論，以檢視國內立法例對胚胎提供保護的情況，是否足以為胚胎幹細胞研究管制之依據，是否有不足、需加修正或重新立法之必要。此外，並由法益衡量角度進行分析，並輔以當前學者對相關議題之主張及藉實地訪談研究人員對相關議題之看法，重新檢討我國法制規範提供胚胎保護之基礎，冀有助於建立適時且妥善管制人類胚胎幹細胞研究發展之法制依循。

第四章 人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性與專利保護情況

本章主要內容在探討人類胚胎幹細胞相關發明在現行的專利法規範下是否符合可專利性之要求，以對人類胚胎幹細胞之研究成果提供保護。其後介紹國外目前對人類胚胎幹細胞研究成果相關發明專利保護之立法例、立場與實務運作，以比較在我國的專利法及專利保護制度下，若面臨未來人類胚胎幹細胞研發技術的快速進步，是否有加以修改的必要與給予專利保護之可能性，最後並提出建議。

第五章 由美國及歐洲專利制度看我國專利法上公序良俗原則對人類胚胎幹細胞部分相關發明保護限制之適當性

本章先就美國及歐盟專利制度與專利規範中對於道德性或公序良俗原則的相關規定、實際案例及管制模式進行說明介紹，藉由國外立法例之背景、進展及操作方式及對之評析，以提供我國專利法規範對人類胚胎幹細胞研究成果專利保護之參考依據。再者，藉對我國專利法上有關公序良俗原則進行評析，並審視其對人類胚胎幹細胞研究成果專利保護的限制是否適當。最後則對人類胚胎幹細胞研究成果之專利保護提出建議。

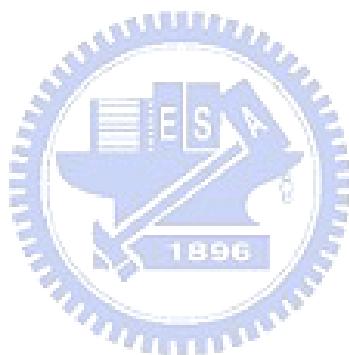
第六章 人類胚胎幹細胞研究相關發明專利保護之應有範圍與實施

本章內容係就人類胚胎幹細胞研究得為專利保護後，藉由專利保護之界

限，以避免申請專利範圍之不當擴張，導致反共用悲劇發生而阻礙研究資源分享及技術進步等現象，故對人類胚胎幹細胞技術可予專利保護之內容及範圍作界定，並就如何避免反共用悲劇發生提出可行建議。

第七章 結論及展望

本章則總結本論文中各章所討論、闡述與分析之結果，並對人類胚胎幹細胞研究之法律管制及其研究成果的保護提出期許與展望。



第二章、人類胚胎幹細胞研究之技術背景及進展

欲對人類胚胎幹細胞研究進行有效管制，且不致對技術發展產生阻遏效應，對於該技術內容與背景實有加以了解之必要，故本章內容首先以人類胚胎發育過程為開始，循序說明目前人類胚胎幹細胞所涵括的種類與取得方式，再進一步介紹人類胚胎幹細胞在生物醫學研究及臨床醫療上的可能應用。然而，人類胚胎幹細胞研究之進展尚處於起步階段，故在技術發展上仍有許多侷限與瓶頸有待突破，但相較與成人幹細胞研究，人類胚胎幹細胞具有數量多且多能分化特性，其於再生醫療領域上的發展實更具優勢與前瞻性。本章最後則以國內現今人類胚胎幹細胞研究成果與現況進行介紹，以技術發展方向為基礎並於後續探討我國對人類胚胎幹細胞研究之管制模式。

第一節、人類胚胎幹細胞研究之技術背景

第一項、胚胎的形成與發育過程

為對胚胎及胚胎幹細胞有更深入的了解，對於胚胎的形成過程則必須先加以認識。

胚胎的發育過程為一種彼此重疊且不斷改變的連續過程，其大致可分為以下七個階段⁴：

1. 第 0 天：受精 (Fertilisation)

為各帶有正常細胞半數基因的女性卵子與男性精子結合的過程。此過程包括數個連續步驟，精卵結合後則形成稱為接合子(zygote)的單一細胞，並開始進行有絲分裂過程，以使細胞數目增加。此接合子含有人類個體發育過程所需的全部基因組成，其中一半基因組成來自母親，另一半基因則來自父親，只有少部分基因存在於僅來自於母系的粒線體中。

2. 第 3~4 天：4 細胞期 (Fourth cell stage)

當精卵自受精後發育至第 3~4 天時，單一細胞的接合子經過有絲分裂過程將

⁴ 詳參，*Report on Human Embryonic Stem Cell Research*, Commission Staff Working Paper, Commission of The European Communities, pp. 60-61 (2003).

使細胞數目增加而進入所謂 4 細胞期。此時期的每個單一細胞基本上都是相同的，若被置入適當的生長環境中，則皆可發育成為完整的人類個體，因此這四個獨立的單一細胞都是「全能的」(totipotent)，即其擁有形成完整人類個體發育所具備形形色色細胞的能力。實際上，在人類生殖方面，外表相同的同卵雙胞胎即為同一受精卵之此胚胎發育初期的細胞分裂而來。

3. 第 4~5 天：桑椹期 (Morula stage)

當精卵自受精後發育至第 4~5 天時，胚胎的發育進入所謂的「桑椹期」。此時的胚胎仍只進行細胞數目的增加過程且皆為未經分化(unspecialized)的細胞，但此時期的個別單一細胞已不具如 4 細胞期的全能細胞般，擁有發育成為完整人類個體的能力。

4. 第 5~7 天：囊胚期 (Blastocyst stage)

當精卵自受精後發育至第 5 天時，組成胚胎的細胞開始分化為內層(inner)及外層(outer)細胞而形成所謂的「囊胚」，其中外層細胞繼續發展成為構成胎盤或臍帶等非屬胚胎之組織；而內層細胞則發育成為胚胎本身。若將這些內層細胞分離並培養於添加特定化學物質(如生長因子)的環境中，則可誘導具發展為人體內各種不同細胞潛能之多能性胚胎幹細胞(pluripotent embryonic stem cell)的生長。需特別說明者，所謂「植入前胚胎」(pre-implantation embryo)係指未植入女性子宮壁前各時期的胚胎，因此在囊胚期前未植入子宮的各時期胚胎是無法繼續存活及發育。

5. 第 8 天：植入期 (Implantation stage)

當精卵自受精後發育至第 8 天時，胚胎發育的囊胚體開始植入母體子宮壁中，若囊胚未植入子宮壁，因缺乏來自母體傳遞進一步發育所需的生化訊息或營養，則囊胚無法繼續發育。據估計，有高達 75 % 的人類胚胎是在植入期前即已自然淘汰掉。此時期的胚胎細胞仍處於未分化並具特殊功能的狀態。

6. 第 14~21 天：原腸胚期 (Gastrula stage)

當精卵自受精後發育至第 14 天時，此處於發育初期的胚胎已發展成約 2,000 個細胞所組成的胚體，並開始分化為具特定功能的細胞族群。受精卵發育至第 15 天時，所謂的原條(primitive streak)開始出現，其將形成心臟及血液並發展出

中央神經系統。當胚胎發育至第 3 週末期時，由受精卵發育而來的胚體開始出現三個不同的細胞胚層，包括外胚層(ectoderm)、中胚層(mesoderm)及內胚層(endoderm)，而各細胞層皆已被「排定」(programmed)形成特定的組織或器官。外胚層形成包括中央神經系統(包括腦與脊索)、周邊神經系統、皮膚組織、眼睛角膜組織及神經嵴細胞；中胚層則形成肌肉組織(包括骨骼肌、平滑肌及心肌)、泌尿生殖系統(包括腎臟、輸尿管、腺體及生殖道)、骨髓與血液、脂肪、骨骼組織、其他結締組織及體腔內層組織；內胚層則形成整個消化系統及呼吸系統的表層、與消化道相關器官(肝臟與胰臟)、部分內分泌腺體(包括甲狀腺、副甲狀腺與胸腺)、生殖道與相關腺體的表層及尿道膀胱的表層。需特別說明者，所謂「早期胚胎」(early embryo)或前胚胎(pre-embryo)係指原條出現前各時期的胚胎，即受精後 14 天以內的胚胎而言。

7. 受精後 8 週：胎兒期 (Foetal stage)

在經歷 7 週的發育歷程，發育個體內各器官逐漸可見，此時所謂的胚胎期結束，而胚胎則已發展成為胎兒。

第二項、胚胎的定義

隨著生命科學領域的進步，許多新名詞雖隨著新技術或新發明相伴而生，然而某些早已存在的生命現象也必須重新對之詳細定義與解釋。其中「胚胎」一詞雖在生物學領域使用已久，但由於胚胎幹細胞及複製技術的發展，「胚胎」已不再是生物學上的專有名詞，其已成為衝擊社會倫理道德及法律規範的重大議題。因此，對於「胚胎」的定義及界限必須明確，也才能對該等新興技術的發展加以規制。基於本文所論述主題為「人類胚胎幹細胞」，故後續內容所指涉之「胚胎」，除非有特別提及，將只限定為「人類胚胎」。

一、人類胚胎學上的定義

就人類胚胎學觀之，胚胎的生長發育可概略區分為「前胚胎期」(pre-embryonic stage)、「胚胎期」(embryonic stage)及「胎兒期」(foetal stage)三個階段。「前胚胎期」為精卵受精後發育至原條出現前之時期，期間約為 14 天，此時期主要特徵在於細胞快速增殖及分化為各種胎膜，此階段末期時，受精卵則已

完全著床於母體子宮壁中；「胚胎期」則指受精後第三週至第八週之期間，為胚胎發育最重要時期，此階段主要特徵為細胞快速增殖、分化，個體器官雛型已逐漸形成；「胎兒期」則指受孕後第九週至胎兒出生前之期間，此階段為各器官系統快速成長與發育的時期。因此，所謂「胚胎」是生物個體生命初始的細胞型態，經由連續的增殖、分化及成熟，最終發展形成傳遞遺傳物質的新生個體，使物種得以延續。「胚胎」一詞雖包括「胚」與「胎」兩部分，實際上僅包括「胚」的時期，即指受精後至第八週之期間的前胚胎期及胚胎期的胚胎而言。

二、法律上的定義

以美國為例，自 1970 年代人工生殖技術發展以來，對於諸如人類生殖細胞、胚胎或胎兒組織的研究使用或權利歸屬案例中，有關該等生命物質或生命現象的定義隨著個別案例及司法判決結果有愈來愈多定義及使用上的混亂及誤用，因此目前已有 35 州對於胚胎及胎兒組織的研究使用進行立法規範，其中有部分州立法並對前胚胎、胚胎及相關用詞進行明確的定義⁵。以佛羅里達州為例，在其 Florida Statutes Annotated (unofficial) §742.13 中即定義所謂「前胚胎」(pre-embryo) 係精、卵受精直至胚軸(embryonic axis)出現前之產物，稱之；另以維吉尼亞州為例，其 Code of Virginia Annotated §20-1561 中即定義「人類胚胎」為單一精子與單一卵子結合所產生並開始第一次細胞分裂至妊娠期第二個月末期為止的生物個體，稱之⁶。

在我國歷年施行的法律規範及指導方針中，對於「胚胎」有明確定義者僅有「人工協助生殖技術管理辦法」。根據該管理辦法第三條第五款規定，「胚胎：指受精卵分裂未逾八週者」，若配合人類胚胎發育過程觀之，應指受精後至第八週期間的胚胎而言。由於目前人類胚胎幹細胞研究之胚胎來源以人工生殖剩餘胚胎為最主要來源，可能還包括為研究目的製造之胚胎，此類胚胎皆屬體外胚胎，

⁵ 詳參，Kiessling, A. A., *What is an embryo?* 36 Conn. L. Rev. 1051, p. 1068 (2004).

⁶ 其個別定義原文敘述如下：

Fla. Stat. Ann. §742.13 (West 1997): “Preembryo” means the product of fertilization of an egg by a sperm until the appearance of the embryonic axis.

Va. Code A.. §20-156 (Michie, Lexis through 2003 Sess.): “Embryo” means the organism resulting from the union of a sperm and an ovum from first cell division until approximately the end of the second month of gestation.

故本文係著重以體外胚胎為本研究議題探討的對象。

第三項、有關人類胚胎幹細胞技術之基本概念

所謂「幹細胞」係指尚未達到分化途徑終點的細胞，其具有自我更新及分化的能力，在細胞生物發育階段則屬於較原始期階段之細胞，目前發現廣泛的存在於胚胎或成熟的生物體內，具有可被誘導分化成特定功能的細胞，並可經由體外培養及增殖而擴充幹細胞數量，與體內其他已完全分化的細胞有別。

第一款、幹細胞的種類—依分化能力程度區分

幹細胞若依其分化能力加以區分，則可分為全能性幹細胞、多能幹性細胞及複能性幹細胞，茲分述如下：

一、全能性幹細胞 (Totipotent stem cells)

「Totipotent」一字係指具有完全能力之意，則 totipotent stem cell 意指每一個全能幹細胞均有可發育成為單獨完整生物個體的能力。在人類胚胎發育歷程中，當精子與卵子結合形成受精卵後 3~4 天左右，受精卵會連續進行三次卵裂 (cleavage)過程，使受精卵分裂成為八個細胞。若將此八個細胞加以分離成為八個單一細胞並個別植入母體子宮中，其均可發育成為單獨且完整的個體，而此具有發育成為完整生物個體能力的細胞即為全能性幹細胞。

二、多能性幹細胞 (Pluripotent stem cells)

受精卵分裂進入第 3 天時會形成一個由 12~16 個細胞組成的實心球體，稱為「桑椹胚」，此即所謂「胚」的狀態。受精卵繼續分裂 4、5 天後，胚體中央會形成具中空腔室的囊胚。囊胚所包含的細胞分為兩大部分：一為構成胚囊外側之扁平細胞層稱為滋養層(trophoblast)，將來與子宮壁結合成為供應胚胎發育所需營養的胎盤及支持性組織；胚囊的中空腔室稱為囊胚腔，腔內一側的細胞群即為「內細胞團」(inner cell mass)，此部分細胞會進一步發育為內、中、外三個胚層，再逐漸發育形成人體的各種組織器官，最後發育成為一個完整的人體。其中之內細胞團塊具有被誘導分化成許多不同型態組織的能力，但其係由全能幹細胞進一

步特化而來，並不具可單獨發育成為完整生物個體的分化能力，故稱為多能性幹細胞。

三、複能性幹細胞 (Multipotent stem cells)

隨著胚胎發育過程，多能性幹細胞會進一步分化為具有特定功能的另一種幹細胞，這些已特化具特殊功能的幹細胞即為複能性幹細胞，其在組織中之功能為取代喪失功能或受損的成熟細胞，具有維持組織功能的目的，如血液幹細胞、神經幹細胞或皮膚幹細胞等，為最主要的器官來源。彼等複能性幹細胞由於已喪失分化成其他種類細胞的能力，故僅能發育為特定組織的已分化細胞，例如血液幹細胞除可不斷分裂成為相同之血液幹細胞外，亦可接受不同刺激分化成為骨髓母細胞和淋巴母細胞；骨髓母細胞則可進一步分化為紅血球、血小板、嗜中性球、嗜酸性球、嗜鹼性球及巨噬細胞等；而淋巴細胞則可分化成為 B 淋巴球和 T 淋巴球及自然殺手細胞等。簡言之，所有血液細胞均由血液幹細胞進一步分化而來⁷。



第二款、幹細胞的種類—依取得來源區分

幹細胞若依取得來源不同，則可區分為胚胎幹細胞、胎兒幹細胞及成體幹細胞三大類，茲分述如下：

一、胚胎幹細胞(Embryonic stem cells)

若依胚胎發育時期加以區分，則又可分為胚胎幹細胞及胚胎生殖細胞(embryonic germ cells)兩類：

所謂「胚胎幹細胞」為由發育極為早期的胚胎(第 5~7 天之囊胚期，即前胚胎期)中分離出來，係指具有分化為體內各種組織細胞的多能分化潛力，並具自我增生複製能力的細胞，就分化能力而言係為一種多能性幹細胞。胚胎幹細胞雖然保有分化成全身各種組織的能力，由於缺少生成胎盤等支持性組織的細胞，因此無法於母體子宮著床並生長發育為胎兒，並喪失可單獨發育成為完整生物個體

⁷ 詳參，陳敏慧，複效性幹細胞與多效性幹細胞的應用，生物醫學報導第 5 期，2001 年 1 月，頁

的分化能力。

1998 年，由美國威斯康辛大學的 Dr. James Thomson 所分離的第一株多能性胚胎幹細胞，係自經告知後同意之不孕症患者於接受體外受精後所捐贈之剩餘胚胎的囊胚腔中所取得的內細胞團塊，培養於鋪有經 γ -射線照射過的小鼠胚胎纖維母細胞滋養層(mouse embryonic fibroblast feeder layer)的培養皿中，並於特定條件下持續培養。其後，這些人類胚胎幹細胞可長期繼代培養超過 6 個月以上，但仍具有正常的染色體(normal chromosome karyotype)、高表現的端粒酶活性(telomerase activity)與胚胎幹細胞表面標誌(cell surface markers)，並可維持未分化狀態且保有多能分化潛力⁸，即成為人類胚胎幹細胞株(embryonic stem cell line)，此細胞株即可提供後續研發工作之用⁹。

另所謂「胚胎生殖細胞」係指由受精後發育約 5~9 週的胚胎組織(胚胎期)中所分離的原始生殖細胞(primal germ cells)，於特定條件下加以培養，使其增殖所得之細胞。原始生殖細胞在特定培養基成分下可不斷分裂，亦可接受不同刺激而發展成不同組織的類胚胎體(embryoid bodies)，此種具有幹細胞特性的人類原始生殖細胞，特別稱為人類生殖幹細胞。胚胎生殖細胞亦屬多能性幹細胞之一種，其除可維持未分化狀態而大量增殖培養外，所形成的類胚胎體可進一步形成許多種不同的組織細胞，如神經細胞、血管內皮細胞、肌肉細胞和內胚層相關細胞¹⁰。

首度分離取得人類胚胎生殖細胞者係美國約翰霍普金斯大學的 Dr. John Gearhart，其同樣於 1998 年時首次由人工流產的胚胎中取得其生殖嵴上將會發育成睪丸或卵巢之組織，加以篩選分離得到原始生殖細胞，將之培養於鋪有經 γ -射線照射過的小鼠胚胎纖維母細胞滋養層(mouse embryonic fibroblast feeder layer)的培養皿中，經 1~3 週後即可得尚未進行減數分裂且具有完整雙倍染色體的幹細胞株。

10。

⁸ 詳參，黃效民，幹細胞之研究與應用，國家衛生研究院專刊第 6 卷第 4 期，2001 年 7 月，頁 8。

⁹ 詳參，陳婉昕，人類胚胎幹細胞的應用潛力與研發現況，生物產業第 14 卷第 2 期，2003 年 9 月，頁 83~84。

¹⁰ 詳參，黃效民，幹細胞之研究與應用，國家衛生研究院專刊第 6 卷第 4 期，2001 年 7 月，頁 8。

二、胎兒幹細胞(Foetal stem cells)

有關胎兒幹細胞最為人熟知者即為臍帶血幹細胞。臍帶血幹細胞係產婦生下新生兒後，經由臍帶收集胎盤和臍帶內之血液，加以分離而得之血液幹細胞，其中最主要者則為造血幹細胞，其可被誘導分化為血液或免疫系統的細胞，故可用於治療血液惡性疾病、先天代謝性遺傳疾病及重建惡性腫瘤病患經化療、放射線治療後，恢復造血機能和免疫系統之用途。1988 年法國首次應用臍帶血幹細胞進行異體移植，成功治療患有 Fanconi 氏貧血的五歲病童後，臍帶血之應用、保存和醫療價值才逐漸獲得醫學界的肯定，其未來可能被廣泛應用於基因治療、複製治療、器官修復或免疫缺損等領域，使得以往被視為醫療廢棄物的臍帶及臍帶血，成為寶貴的資源並加以收集保存，因此有許多私人企業紛紛投入這個具有無限商機的市場，以國內為例，目前已有再生緣、訊聯、大展、生寶、尖端等臍帶血保存公司，臍帶血銀行的競爭已日趨白熱化¹¹。

三、成體幹細胞(Adult stem cells)

所謂「成體幹細胞」¹²係指成體組織中所存在可自我更新、複製並具有多向分化能力，但尚未完全分化的幹細胞。由於成體幹細胞的自我更新能力，使成年動物的組織或器官，皆具有自我修復與再生的能力。在特定條件下，成體幹細胞或者產生新的幹細胞，或按一定程式進行分化以形成新的功能細胞，從而使組織或器官維持生長和衰退的動態平衡¹³。以往認為成體幹細胞只存在於造血系統及表皮組織，但近年來之研究顯示，成體幹細胞可能普遍存在於人體各組織或器官中，但由於成體幹細胞之數量很少，即使其普遍存在，欲分離各具組織特異性的幹細胞仍為相關技術發展上的瓶頸之一，故目前成體幹細胞之取得來源多取自血

¹¹ 詳參，陳堂麒，通向幹細胞產業—臍帶血銀行當跳板，生技時代第 12 期，2002 年 10 月，頁 46。

¹² 成體幹細胞存在於成熟組織內，因此在兒童及成人體內其實都存有此類幹細胞。

¹³ 詳參，李芃嶠，人類胚胎幹細胞研究與醫療運用之法律建制，國立台北大學法學系碩士論文，2002 年 6 月，頁 13。

液或骨髓¹⁴。一般認為成體幹細胞屬複能性幹細胞，故其細胞的分化能力受到相當的限制，不具有跨器官或組織分化的能力，但新近諸多研究結果顯示，成體幹細胞在適當培養條件下亦可分化為不同的組織或器官¹⁵。

有關胚胎幹細胞、胎兒幹細胞及成體幹細胞之詳細分類、來源及應用方向整理如表 2-1 所示。

表 2-1、幹細胞的種類及應用方向¹⁶

幹細胞來源分類	幹細胞種類	組織來源	幹細胞應用方向
成體組織	造血幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 嬰兒臍帶血 ❖ 骨髓 ❖ 胎盤 ❖ 周邊血液 ❖ 12~16 週墮胎嬰兒的血液中 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 利用幹細胞製造血球，發展血液取代產品 ❖ 作為癌症病人接受化學治療或放射線治療，血液系統再造的治療 ❖ 利用造血細胞再生骨骼及腦組織 ❖ 利用造血幹細胞所分化的神經細胞治療帕金森氏症 ❖ 具有分化成肝臟細胞的功能
成體組織	間質幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 骨髓 ❖ 脂肪細胞 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 促進硬骨、軟組織及骨髓基質的功能再造 ❖ 治療關節炎疾病及促進關節半月軟骨再生 ❖ 誘導間質幹細胞分化成心肌細胞作為心臟疾病治療 ❖ 促進齒槽再生
	骨骼肌幹細胞	骨骼肌	整形手術的應用
	腦幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 骨髓 	治療帕金森氏症、阿茲海默症
	脊髓幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 脊髓 	治療腦部損傷

¹⁴ 由血液或骨髓所分離之成體幹細胞分別為造血幹細胞(hematopoietic stem cells)及間質幹細胞(mesenchymal stem cells)。例如以骨髓移植治療血液或免疫系統方面疾病，或為重建癌症化療病患的造血或免疫系統，都是行之有年的幹細胞治療方式。詳參，陳堂麒，打開生命之源—幹細胞完全解讀，生技時代第 12 期，2002 年 10 月，頁 28。

¹⁵ 美國明尼蘇達大學幹細胞研究中心的 Catherine Verfaillie 醫師即發現，由成人骨髓取得的細胞也能於生物體內和實驗室中分化出胚胎所具有的內胚層、中胚層及外胚層，可謂與胚胎幹細胞的分化能力類似。詳參，陳堂麒，打開生命之源—幹細胞完全解讀，生技時代第 12 期，2002 年 10 月，頁 28。

¹⁶ 詳參，郭仲偉，幹細胞治療產業之核心技術與市場現況分析，經濟部技術處，2003 年 3 月，頁 14~15。

	肝臟幹細胞	肝臟	肝臟組織再生修復
	胰臟幹細胞		糖尿病治療
胚胎	多能性胚胎幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 早期胚胎 ❖ 胎兒組織 ❖ 細胞核移轉技術 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 治療帕金森氏症、阿茲海默症、多發性硬化症、糖尿病、中風、骨關節炎、類風濕性關節炎、心臟病 ❖ 肝臟器官移植及肝組織修復

第三款、人類胚胎幹細胞的取得方式

就目前人類胚胎幹細胞技術發展內容觀之，幹細胞的最重要來源—胚胎，可經由下列方式加以取得：

一、來自體外受精後之人工生殖剩餘胚胎

在人工生殖技術中已發展出所謂的體外受精(in vitro fertilization)技術以解決部分不孕症夫妻無法生育後代的問題。此種治療過程為婦女先經排卵激素誘導排卵後，以腹腔鏡手術從卵巢中取得數枚卵子，然後使男性精蟲與卵子在體外培養皿中自然受精，待受精卵於體外培養並分裂至四個細胞期左右(約3~5天)時，再將該胚胎植入母體子宮內以完成受孕。儘管此種最常用且成功率頗高(每個治療週期的受孕率可達35~50%以上)的試管嬰兒技術，仍有胚胎發育異常或植入母體失敗等風險。因此，為提高不孕症治療的成功率，體外受精過程會產生至少一個以上的胚胎並僅取其中數個胚胎植入母體內，而剩餘的胚胎則可能被冷凍保存或被銷毀，如今則成為科學家進行胚胎幹細胞分離的重要來源。美國威斯康辛大學的Dr. James Thomson所分離的第一株多能性胚胎幹細胞，即來自經告知後同意之不孕症患者於接受體外受精後所捐贈之剩餘胚胎的內細胞團塊。

二、為研究目的及/或為取得幹細胞，藉體外受精技術產生胚胎而來

為研究目的所產生的胚胎，則是由捐贈者所提供的男性精子與女性卵子，藉體外受精技術所製造，並進一步由其中分離人類胚胎幹細胞。2001年7月，美國西維吉尼亞州的私人研究單位 Jones Institute for Reproductive Medicine 首先發表以捐贈者所提供的配子(gametes)進行體外受精所得之胚胎進行人類胚胎幹

細胞分離，以研究利用捐贈配子所製造胚胎分離胚胎幹細胞的可行性¹⁷。由於來自宗教等保守團體的壓力，該研究單位已宣布停止利用此種方式進行胚胎幹細胞分離的研究目標，而試圖由成人幹細胞、臍帶血幹細胞或其他動物幹細胞進行相關研究¹⁸。

三、爲研究目的及/或爲取得幹細胞，藉體細胞核轉移(somatic cell nuclear transfer)技術產生胚胎而來

另一種取得胚胎幹細胞的方式即爲利用體細胞核轉移技術所製造的胚胎分離所得。所謂「體細胞核轉移」係將發育成熟的正常卵母細胞，以吸管取出其細胞核成爲去核之卵母細胞，其後再將供核體細胞而來的細胞核以顯微注射方式注入已去核之卵母細胞中，或利用細胞融合技術將細胞核與去核卵母細胞結合，再經過適當培養與激活後，該細胞即會開始進行與受精卵類似之分裂現象並發育爲胚胎，研究人員即可由所得胚胎中分離全能胚胎幹細胞或由其內細胞團塊取得多能性胚胎幹細胞。此技術於再生醫療領域的重要性在於若供核體細胞係來自欲接受組織或器官移植病患所有，則透過體細胞核轉移所得胚胎中所取得的胚胎幹細胞，若進一步經適當誘導分化爲組織或器官後，再移植回病患體內，則可克服因異體器官移植所引發的免疫排斥問題。實際上，體細胞核轉移技術即爲全世界第一隻複製動物—桃莉(Dolly)羊所利用的複製技術。因此，若爲醫療目的而利用體細胞核轉移技術，將人類體細胞核植入已去核之未受孕卵母細胞以製造胚胎，進而由其中分離胚胎幹細胞並進行組織、器官的誘導分化，即所謂「醫療性複製」技術(therapeutic cloning)。2004年2月11日，南韓與美國科學家宣布，藉體細胞核轉移技術成功複製人類胚胎，並且從該胚胎中擷取胚胎幹細胞。這項首開先例發表以複製技術取得人類胚胎幹細胞的研究報告，對研發治療各種退化性疾病的新方法係一大突破，此亦顯示所謂的治療性複製已從理論成爲事實¹⁹。

¹⁷ 詳參，Lanzendorf, S.E. *et al.*, Use of human gametes obtained from anonymous donors for the production of human embryonic stem cell lines, *Fertil Steril.* 2001 Jul; 76(1):132-137。

¹⁸ 詳參，Center Shifts Stem Cell Approach—Va. Institute Will Stop Creating Human Embryos for Research, <http://www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn/A231-2002Jan18?language=printer> (造訪日期2004/11/4)。

¹⁹ 詳參，複製胚胎並擷取幹細胞，南韓、美聯手實現，<http://www.biostest.com.tw/news/93-09.htm> (造訪日期2004/11/5)。

四、早期流產胚胎組織

所謂早期流產，係指發生於妊娠 12 週內，經醫學上認定胎兒在母體外不能自然保持其生命之期間內，過早將胎兒及其附屬物排除於母體外之情況，包括自然流產及人工流產，例如 Dr. John Gearhart 所分離之胚胎生殖細胞即由 5~9 週大之早期流產胚胎組織而來。由於會流產的胚胎通常染色體異常的機率頗高，故利用自然流產胚胎所分離之胚胎幹細胞具有潛藏異常且不穩定之風險。

五、其他可能方式

其他取得胚胎幹細胞的可能方法為藉由所謂「孤雌生殖」(parthenogenesis)技術。所謂「孤雌生殖」又稱單性生殖，為一種不經生殖細胞結合，而由卵細胞不經過受精而直接發育成子代的一種特殊的無性生殖方式。美國「先進細胞科技」(Advanced Cell Technology)公司曾利用孤雌生殖技術，以化學及電刺激仍帶有雙套染色體的人類卵細胞，促使其進行分裂形成囊胚，而成功讓數枚並未受精的人類卵子發育成胚胎並存活五天以上。不過該公司運用此技術培育出的胚胎均在早期階段即停止分裂生長，並未發育出珍貴的幹細胞，複製的三個胚胎更只生長到四到六個細胞，只能算是初步成功²⁰。

第四項、人類胚胎幹細胞的應用潛力

有關人類胚胎幹細胞的應用可分為以下幾個領域²¹：

一、組織細胞移植之新醫療法：

人類胚胎幹細胞研究可引致許多人類疾病治療的新契機，若可在體外引導人類胚胎幹細胞製造出所需的新細胞，則可提供目前醫學領域許多無法治癒的重大疾病可能的治療方法，諸如巴金森氏症(Parkinson's diseases)及阿茲海默症(Alzheimer's diseases)等神經系統疾病，因人類胚胎幹細胞技術的發展而終可治癒。

²⁰ 詳參，人類胚胎，美先進細胞科技公司複製成功，<http://intermargins.net/repression/sexwork/types/surrogate/ectogenesis/ectogenesis/2001Jul-Dec/200011127a.htm>，(造訪日期 2004/10/22)。

²¹ 詳參，陳婉昕，人類胚胎幹細胞的應用潛力與研發現況，生物產業第 14 卷第 2 期，2003 年 9 月，頁 86。

二、藥物開發的測試系統：

藉由人類胚胎幹細胞所誘導產生正常人類的特定組織細胞，若應用於新藥開發的安全性及有效性評估，將可提供更詳盡的測試準確度及試驗資料，例如人類胚胎幹細胞所誘導分化而成的肝細胞，可作為藥物毒性測試的細胞來源。

三、提供研究人類個體發育的分子調控機制之模式：

人類胚胎幹細胞研究可提供對於基礎發育學的了解，並有助於臨床胎兒發育缺陷、流產或不孕症等問題的發生原因，進而尋求解決之道。

四、提供組織工程所需細胞的新來源：

例如現今所使用的人工肝臟輔助系統之生物反應器中的肝臟細胞，多數來自豬的肝臟細胞或腫瘤性肝臟細胞株，故於使用上恐有病原感染、異種移植所產生的免疫排斥及具致癌可能等問題。是故，若能利用人類胚胎幹細胞誘導形成正常的人類肝臟細胞，則能解決前述的疑慮。

五、提供研究疾病與癌症發生分子機轉之細胞模式：

利用成體細胞核轉移技術，並結合人類胚胎幹細胞培養技術，使該細胞株帶有特定疾病基因，再進一步誘導形成病變的特定組織，以提供此類疾病治病分子機轉的研究模式。另對於致癌基因、腫瘤抑制基因在所有正常細胞中存在時，與細胞分化或生物發育之關係，以了解這些基因在人類胚胎幹細胞分化中所扮演的角色，此將有助於對致癌發生原因及控制方式的了解。

第五項、人類胚胎幹細胞研究之技術瓶頸

即便人類胚胎幹細胞研究具有前述諸多優點與應用潛能，但要實際運用於臨床醫學治療上，仍有許多技術上的難題必須加以克服，這些問題分述如下²²：

一、如何使人類胚胎幹細胞於體外順利擴增？

與小鼠胚胎幹細胞株相較，人類胚胎幹細胞株的生長速率明顯緩慢，且在進行培養過程中必須使用小鼠纖維母細胞滋養層，而增加其他動物病原污染的危險。因此尋找真正適合人類胚胎幹細胞株生長所需之培養基或添加物為取得後續

²² 詳參，裴雪濤主編，幹細胞技術，台北：五南圖書出版股份有限公司，2003年1月初版一刷，

研究可用胚胎幹細胞株的重要關鍵技術。

二、如何維持人類胚胎幹細胞體外擴增時卻不分化？

由於人類胚胎幹細胞在體內、外皆具有自我分化潛能，故極易分化為其他細胞。因此，防止人類胚胎幹細胞在增殖時進行分化，並了解其生長分化的調控機制，以有效掌控有關人類胚胎幹細胞體外誘導分化的技術與機制。

三、如何定向誘導人類胚胎幹細胞進行分化？

在學理上，人類胚胎幹細胞被預期可分化成各種組織細胞，並形成所要的器官。但有關人類胚胎幹細胞定向分化為不同組織細胞的條件尚未明晰，因此要將此技術應用於臨床醫療上尚有很長的路要走。

四、如何克服人類胚胎幹細胞形成畸胎瘤及不當分化的風險？

由於有研究顯示，若將小鼠人類胚胎幹細胞注入成年鼠體內會形成畸胎瘤，故具有遺傳危險性。目前亦無證據顯示人類胚胎幹細胞及分化後的細胞不具有致腫瘤性，因此，如何掌控人類胚胎幹細胞用於治療前已完全分化，而不會異常的擴散或形成不正常的有害組織，將是此技術後續發展的重點之一。

五、如何解決免疫排斥的問題？

以色列的科學家已證實人類胚胎幹細胞會有免疫排斥抗原(MHC-1)的表現，故進行異體移植時可能會有免疫排斥的現象產生。目前已有克服人類胚胎幹細胞移植之免疫排斥問題的可能策略提出，例如以基因工程技術改造人類胚胎幹細胞上的免疫排斥抗原，但目前仍在嘗試突破階段。

第六項、胚胎幹細胞研究相較於成體幹細胞研究之優勢

近來，利用成體幹細胞進行體外誘導組織形成試驗成功的例子已逐漸增加，顯示成體幹細胞於再生醫療領域研究亦有極大的發展潛力。此外，利用成體幹細胞進行試驗或疾病治療，可避免有關胚胎幹細胞部分技術發展上的困難及所遭遇最具爭議的倫理道德問題²³。此突顯一個問題，即以成體幹細胞取代胚胎幹

頁 147-151。

²³ 例如，自患者身體分離幹細胞並加以誘導分化後，在移植回患者體內，則可解決組織或器官移植時所產生的免疫排斥問題；此外，以成體幹細胞進行治療，則可減少或避免利用取自人類胚胎或胎兒組織的胚胎幹細胞，則可進一步避免胚胎幹細胞研究與應用所必須破壞胚胎、侵害人類初

細胞研究則可完全解決有關胚胎幹細胞研究的爭議問題？實際上，當前有關成體幹細胞研究仍有以下問題有待突破²⁴，此也即便倫理爭議不休而研究人員仍積極從事胚胎幹細胞研究的原因。

- 一、在成體的器官或組織中，何者存有幹細胞？或成體內所具有的幹細胞種類究竟有哪些？蓋因成體幹細胞在組成各組織或器官的細胞中僅少部分存在，且與已分化具特定功能的細胞難以區分之故。例如，目前對於人類成體心臟幹細胞或胰島幹細胞的正確存在位置仍未知；現今被研究較為詳細之成體幹細胞包括造血及間葉幹細胞、骨髓間葉幹細胞與脂肪間葉幹細胞²⁵。
- 二、成體幹細胞於組織或器官中的數量有限且可能隨生物個體年齡成長而遞減，欲對之進行分離、純化及培養，在技術上較顯困難。
- 三、對於成體幹細胞的可塑性(plasticity)，即誘導成體幹細胞分化為具特定功能組織器官的技術仍存在諸多不確定性²⁶，成體幹細胞可塑性的呈現是否僅是研究人員於培養皿中進行操控的結果？
- 四、為避免免疫排斥問題，利用患者自身分離之幹細胞進行組織器官的誘導分化再移植入患者體或可解決此一問題。若欲以患者自體的幹細胞進行治療前，必須自患者體內分離細胞並進行培養至足夠數量後，才能續行治療。但對某類急症患者，恐無法有充分的時間培養足夠的細胞進行治療。
- 五、對於具基因缺陷或遺傳性疾病患者，其缺陷基因存在體內各細胞及幹細胞中，則取自此類患者之幹細胞，即使可免除免疫排斥反應，仍不適於進行幹細胞之誘導移植。

包括骨髓移植等成體幹細胞研究發展已超過十年，且已能夠逐漸應用於臨

始生命的道德爭議。

²⁴ 詳參，”Stem Cells: A Primer”，National Institutes of Health (2001), <http://www.nih.gov/news/stemcell/primer.htm>，(造訪日期 2002/6/30)；李芮嶃，人類胚胎幹細胞研究與醫療運用之法律建制，國立台北大學法學系碩士論文，2002 年 6 月，頁 40-42。

²⁵ 目前已發現之成體幹細胞包括造血幹細胞、間葉幹細胞、神經幹細胞、內皮原始細胞、骨骼肌幹細胞、上皮原始細胞、胰臟及肝幹細胞與脂肪幹細胞；詳參，趙蘭英，幹細胞研究之技術進展與趨勢，<http://www. tri.org.tw/chi/services/ieknews/h2001-B01-50030-D1ED-0.PDF>，造訪日期 2004/11/12)。

²⁶ 2002 年 4 月發表在《Nature》上的兩篇研究報告指出，移植的成體幹細胞可能與接受者的細胞融合，而不會分化成任何特定的細胞。如果該實驗結果得到確認，可能會使胚胎幹細胞再獲支持。詳參，成人的幹細胞有用嗎？<http://www.sciam.com.tw/news/newsshow.asp?FDocNo=86&CL=15>，(造訪日期 2004/11/12)。

床醫療上，而在我國目前已有部分擬開放為常規手術²⁷。接受本論文訪談之研究人員認為，成體幹細胞技術不會完全取代胚胎幹細胞研究，原因在於成體幹細胞分化能力及數量無法與胚胎幹細胞相較，但成體幹細胞技術在短期之內應可應用於臨床醫療上，而胚胎幹細胞研究仍在起步階段，欲實際應用於臨床醫學及生物醫學研究還有很長的路要走²⁸。然而，兩者在科學理論及目前技術發展上皆有其立論基礎與發展潛力，在未有足夠及明確科學證據證實此兩類幹細胞的應用潛能確實成立或失敗前，對於兩者的研究與發展走向皆不容忽視或放棄，才能維持胚胎幹細胞與成體幹細胞研究間的平衡。有關不同來源幹細胞之優、缺點整理比較於表 2-2。

表 2-2、不同來源幹細胞優、缺點比較²⁹

幹細胞來源	優點	缺點
胚胎幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 體外繁殖、分裂能力強，可以大量培養，提供充裕的細胞來源，進行藥物研發與細胞醫療之應用 ❖ 擁有較長的生命週期(因有較長的染色終端) ❖ 擁有多能之分化能力，可分化為全身各種組織細胞，細胞醫療範圍廣泛 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 道德爭議 ❖ 處理不當會產生癌化細胞
胎兒幹細胞 (臍帶血幹細胞)	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 易於取得 ❖ 感染性疾病傳染機會低 ❖ 幹細胞提供者沒有風險 ❖ 異體移植時免疫排斥反應較小 ❖ 分化能力有限 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 細胞數目有限，限制細胞醫療的應用
成體幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 可以取得 ❖ 分化能力有限 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 在取得幹細胞過程中提供者須冒較大的風險 ❖ 異體移植傳染病感染的

²⁷ 衛生署擬將臍帶血移植手術改列為常規手術，初期可能先朝開放重度地中海型貧血、重度複合式免疫不全兩種疾病。詳參，臍帶血移植擬列常規手術，<http://www.cdncare.com.tw/20050323/med/yybj/733570002005032220592121.htm>，(造訪日期 2005/3/22)。

²⁸ 詳參，本論文附錄二~附錄五中接受實地訪談研究人員之訪談紀錄內容。

²⁹ 詳參，陳婉昕，人類胚胎幹細胞的應用潛力與研發現況，生物產業第 14 卷第 2 期，2003 年 9 月，頁 90。

		<p>機會大</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ 幹細胞生命週期較短 ❖ 體外分裂、增殖能力差
--	--	--

第二節、我國目前有關人類胚胎幹細胞研究之進展及現況

第一項、不同研究單位在人類胚胎幹細胞研究之目標及現況

隨著國外許多私人生技公司相繼投入人類胚胎幹細胞研究領域，我國目前亦有部分學術機關及研究單位相繼投入相關研究，以期在此技術領域佔有一席之地³⁰。

一、工業技術研究院(工研院)：

工研院生醫工程中心是目前國內成功建立人類胚胎幹細胞株的研究單位之一，也是現今國內幹細胞研究應用研究成果最豐碩的單位之一。生醫中心與全球少數合法擁有人類胚胎幹細胞株專利的澳洲 ESI 公司簽訂授權使用契約，引進兩株人類胚胎幹細胞(hES3 及 hES4)，經過長期的研究及培養，已能掌控培養人類胚胎幹細胞的技術，並建立細胞團塊庫(cell colonies bank)，並進行實驗室量產，目前每個月可生產 10,000 管人類胚胎幹細胞，以供作各種研發所需³¹。生醫中心於 2002 年 12 月 19 日宣佈，成功地誘導控制人類胚胎幹細胞高比例分化為人類肝臟細胞，分化比例達到 80% 以上。此項人類胚胎幹細胞分化技術的成功，顯示我國在此技術領域方面已臻世界水準，為繼美國 Geron 公司後，全球極少數成功之案例。

工研院並成立「人類胚胎幹細胞應用研發中心」，欲利用既有的技術和研發成果與國內的產學界或醫學中心合作，共同推動本土化人類胚胎幹細胞在人工肝臟、胰島細胞複製、神經修復等再生醫學方面的臨床應用。目前工研院生醫中心與台中李茂盛婦產科試管嬰兒中心合作，由經不孕症夫婦同意捐贈之多餘欲銷毀

³⁰ 詳參，陳堂麒，學研單位幹細胞研究最新發展，生技時代第 20 卷，2003 年 6 月，頁 96~101，該文章內容為報導國內幹細胞研究現況，本文節錄該文中有述及胚胎幹細胞研究之學研單位，而未介紹發展其他種類幹細胞技術的學研單位。

³¹ 該由 ESI 公司授權使用之人類胚胎幹細胞株僅提供生醫中心研究之用，即使已能夠建立並量產，亦不提供或分讓國內其他研究單位使用。

的胚胎分離、培養出首株具有台灣人遺傳特性的人類胚胎幹細胞，命名為「台灣第一」，並進一步建立幹細胞庫以提供給各研究或醫學單位進行研究，及如何將胚胎幹細胞應用在疾病治療及器官再生醫療上³²。

二、台大醫院

台大醫院在研究複製人類胚胎幹細胞上已有多年歷史，其利用細胞核轉移技術製造小鼠胚胎，進而取得四株小鼠的胚胎幹細胞，目前已完成動物試驗。台大醫院進而利用人工生殖後的剩餘胚胎，著手人類胚胎幹細胞的製造並建立人類胚胎幹細胞庫，其試驗目的不在複製人類，而是在取得大量的人類胚胎幹細胞，以作為自體醫療研究之用。由於一個研究用的人類胚胎幹細胞株的費用高達 5,000~6,000 美金，一般研究單位或私人生技公司可能無法負擔，因此，台大醫院希望建立屬於國內的人類胚胎幹細胞株銀行，以供臨床醫學試驗使用。目前臺大醫院的研究團隊由 4 名接受體外授精的夫婦同意取得 20 枚剩餘胚胎，成功培養出 3 株胚胎幹細胞，則待技術成熟及細胞特性確定後，將提供國內其他研究單位使用³³。



三、三軍總醫院

三軍總醫院為國內第一個嘗試移植流產的胚胎腦幹細胞治療帕金森氏症的先驅，曾經在 9 個病人腦部植入數枚胚胎腦幹細胞，以改善帕金森氏症病人不自主抖動的症狀³⁴。目前三總已完成利用培養的神經幹細胞治療受損神經再生的動物試驗，並向衛生署提出以骨髓和臍帶血幹細胞治療帕金森氏症及腦中風的人體臨床試驗，但預估需要 7~8 年以上的時間才能正式應用於臨床治療上³⁵。

四、國家衛生研究院(國衛院)

國家衛生研究院是國內研究國人重要疾病、健康問題、醫療保健政策與管理、醫藥科技發展及臨床研究的單位，其在幹細胞研究領域上鎖定於臨床醫學應用方面，目前分別與國內多個醫學中心合作，具有整合國內發展幹細胞臨床資源

³² 詳參，胚幹細胞研究重大突破，台灣首株九月完成，<http://news.yam.com/can/healthy/news/200408/200408030231.html>, (造訪日期 2004/09/01)。

³³ 詳參，台大培育出胚胎幹細胞，<http://www.bioweb.com.tw>, (造訪日期 2004/09/11)。

³⁴ 詳參，台灣已進行胚胎幹細胞治療巴金森氏症試驗，中央社報導，2001 年 8 月 10 日。

的重要角色。

基因治療、細胞治療、幹細胞體外增生及培養技術，運用胚胎及成體幹細胞的誘導分化技術治療疾病都是國衛院鎖定發展的領域。但對於人類胚胎幹細胞研究所衍生的爭議問題，則期望政府必須制訂相關的健保政策，以確保幹細胞之研究成果由全民所共享³⁶。

五、中央研究院(中研院)

中央研究院居於國內研究機構的龍頭地位，在幹細胞的研究上也不遺餘力，其發展重點以建立「本土的幹細胞庫」為優先，希望在最短時間內建立細胞庫，以因應未來國內研究幹細胞、新藥篩選及臨床研究所需。

中研院將專注於基礎科學的研究，對於國內未來幹細胞研究的發展將有很大的助益。有關人類胚胎幹細胞的研究方向包括人類胚胎幹細胞研究基因重新編程，及靈長類、台灣人人類胚胎幹細胞株的開發與建立等目標³⁷。

六、食品工業發展研究所(食品所)

食品工業發展研究所之生物資源中心係保存我國生物資源種原的重要單位，且為我國專利微生物之指定寄存機關，因此在我國生技產業發展上扮演極重要之角色。食品所目前除積極建立本土之人類胚胎幹細胞技術及細胞株外，亦引進國外之胚胎幹細胞株，以期建立可提供研究使用之幹細胞庫，且對已有之胚胎幹細胞進行特性分析，以建立胚胎使用及胚胎幹細胞性質的詳細資料³⁸。

第二項、我國政府對人類胚胎幹細胞研究的態度及在我國生物技術產業發展上

³⁵ 詳參，陳堂麒，學研單位幹細胞研究最新發展，生技時代第 20 卷，2003 年 6 月，頁 99-100。

³⁶ 詳參，國家衛生研究院幹細胞研究中心單位目標，http://www.nhri.org.tw/nhri_org/scrc/home.htm，(造訪日期 2005/08/14)。另詳參，陳堂麒，學研單位幹細胞研究最新發展，生技時代第 20 卷，2003 年 6 月，頁 97。

³⁷ 詳參，中央研究院細胞與個體生物學研究所，<http://www.sinica.edu.tw/zool/>，(造訪日期 2005/08/14)。另詳參，陳堂麒，學研單位幹細胞研究最新發展，生技時代第 20 卷，2003 年 6 月，頁 97。

³⁸ 詳參，食品工業發展研究所生物資源及保存研究中心，<http://www.bcrc.firdi.org.tw/bcrc/ch-home.htm>，(造訪日期 2005/08/14)。另可參見本論文附錄四：受訪者 C 實地訪談紀錄內容。

的定位—由實地訪談研究人員看法與經驗觀之

一、我國政府對人類胚胎幹細胞研究的態度

雖然人類胚胎幹細胞研究在我國許多研究機構已著手進行，然其在我國生物技術產業發展之重要性及定位又如何？據此，必須先對相關技術在我國之發展情況進行了解，進而才能對之採取管制，以避免不當之法規範阻礙技術進步，甚至造成迫使技術或研究人員出走的危機。至於政府目前對人類胚胎幹細胞研究的重視程度，本論文以對研究人員實地訪談結果，加以整理後呈現如下。

- 1. 受訪者 A 認爲：**政府基本上對於人類胚胎幹細胞研究沒有太大的重視及特別推動相關研究的進行，因為目前國內從事人類胚胎幹細胞研究並利用人類胚胎幹細胞株進行後續研究者僅為少數。此外，由向政府申請相關研究計畫之通過比例亦顯示，有關人類胚胎幹細胞研究的相關計畫並沒有特別多。
- 2. 受訪者 B 認爲：**事實上我國政府看重人類胚胎幹細胞技術的發展，此可由目前政府對於相關研究採取與南韓類似的開放態度可以得知。
- 3. 受訪者 C 認爲：**政府目前還未注意人類胚胎幹細胞技術的發展，而且國內從事人類胚胎幹細胞研究者及計畫申請數量還算少數，可能是因為技術尚未成熟建立，還不知道如何去處理它的緣故。通常是研究人員先進行初步技術建立後才會提出計畫申請，但得到政府經費支持者相對偏低。
- 4. 受訪者 D 認爲：**政府並未看重人類胚胎幹細胞研究，因為對於研究計畫的經費補助與研究計畫內容無關，而是根據對研究計畫主持人的評分³⁹來決定，因此就研究計畫申請及通過的比例上來看，幹細胞研究並不被重視。然而，目前執人類胚胎幹細胞研究能夠有模有樣的單位，通常是所隸屬上級機關編列龐大預算而加以支持，例如國衛院或中研院，而真正由國科會獲得補助者很少。

³⁹ 例如申請國科會計畫時，研究計畫主持人除提出研究計畫書進行審核外，尚需根據計畫主持人以往之學術成就及發表情況給予不同的評分，因此計畫主持人的積分高低亦將影響研究計畫通過的可能性。

二、人類胚胎幹細胞研究在我國生物技術發展上的重要性

目前人類胚胎幹細胞研究在我國生物技術領域發展上的重要性如何、是否值得發展，可由實際從事技術建立開發的研究人員對此技術議題的看法與經驗得知。

- 1. 受訪者 A 的看法：**在人類胚胎幹細胞技術發展上全世界都有共識，就是不能進行複製人研究，但對要建立人類胚胎幹細胞株是可以接受的，而在宗教意識強烈的地區也逐漸傾向可進行人類胚胎幹細胞株研究，所以在台灣沒有理由不進行此方面研究。雖然可引進及利用國外已建立的人類胚胎幹細胞株，但不足以或不適合本土或東方人臨床應用及後續研究之用，所以屬於本土的人類胚胎幹細胞株必須建立，而且數量必須能夠滿足後續研究之用，至於臨床應用則另當別論。
- 2. 受訪者 B 的看法：**目前國內有關胚胎幹細胞研究的發展尚處於初期研究的階段，還未進入開發的階段，就算是已經進行十幾年研究的骨髓造血幹細胞的移植，還是沒有辦法達到百分之百的成功。所以，即使工研院已引進澳洲的胚胎幹細胞，但台灣本土的胚胎幹細胞株一定要建立，才能用於後續的臨床應用。
- 3. 受訪者 C 的看法：**雖然可以利用引進的國外細胞株進行技術建立研究，但是引進的胚胎幹細胞株特性一定與國內自己建立者大不相同，所以建立屬於本土的胚胎幹細胞株是必要的，而此技術領域的發展一定要進行，甚至成為獨立的研究學門，才能取得較多的研究經費加以發展。儘管國內對於人類胚胎幹細胞研究還在起步階段，與歐美相較，可能是處於落後的狀態，但在與其他國家技術發展的銜接上應該沒有問題。
- 4. 受訪者 D 的看法：**即使有關胚胎幹細胞研究計畫獲得政府經費補助的比例不高，但台灣一定要發展此技術領域，而且台灣應該要建立自己的胚胎幹細胞株，因為大部分國外引進的細胞株都是白種人的細胞，而胚胎幹細胞株建立的目的最終就是要用於臨床醫療，如果能建立黃種人、甚至台灣本土的胚胎幹細胞株，以後若可進行臨床醫療時，就不需花時間、經費重新建立，重新再來一次。

三、對實地訪談研究人員看法之比較分析

依據對研究人員實地訪談結果得知，目前各研究單位進行人類胚胎幹細胞研究之經費皆來自於政府之補助，即使是研究單位內部支持，亦為所隸屬上級機關所編列之國家預算中所提撥及運用(例如國家衛生研究院之研究經費絕大部分來自衛生署)。相較於其他生物技術領域，由不同研究單位所提有關人類胚胎幹細胞或其他幹細胞研究計劃獲得政府經費資助之比例偏低，顯示我國政府對於人類胚胎幹細胞研究或其他幹細胞研究並未特別予以重視，其可能原因在於技術尚未完全建立及成熟，且該技術所可能帶來之重大醫學成就仍在理論階段，能否實際應用於臨床醫療仍未可知。我國有關人類胚胎幹細胞技術發展尚處於極為初期的階段，必須耗費龐大的金錢及人力資源，因此研究經費的支持反而成為此技術領域能否順利發展的重要影響因素之一。然受訪者 B 則認為以政府目前對胚胎幹細胞研究開放的態度來看，其實對幹細胞產業的發展相當重視，但本文認為這是對幹細胞研究未有明確發展政策及未加任何管制，而形成技術領域自由開放並發展的結果所致，不全然代表政府重視相關技術產業的發展。

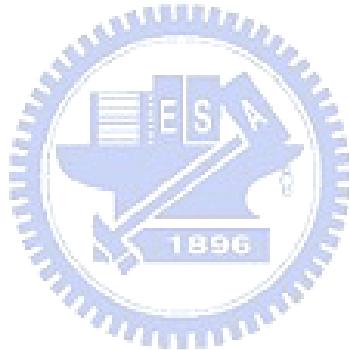
由於使用經費及資源的限制，我國目前所進行的人類胚胎幹細胞研究大多集中於大型之研究單位及教學醫學中心，私人公司則以臍帶血幹細胞為研究重心。目前國內在人類胚胎幹細胞技術的建立分兩方面進行，一為藉由引進國外已建立之胚胎幹細胞株及分離培養技術，另一則為自行由胚胎進行胚胎幹細胞株分離及相關技術建立。雖然引進國外之胚胎幹細胞株對技術建立較為省時，但受訪之研究人員皆認為建立屬於本土之胚胎幹細胞株才能真正適用於國人臨床醫療及其他用途之後續研究，即使目前人類胚胎幹細胞研究似乎未受政府之大力重視，但人類胚胎幹細胞及相關技術仍有建立之必要，除可與世界生物技術發展趨勢相銜接外，對於促進我國生命科學、生物醫學及生物技術等領域後續的發展將有重大助益，因此人類胚胎幹細胞研究在我國生物技術產業中與其他技術領域同等重要，均應受到政府及社會的重視才是。

本文認為，我國政府雖極力發展生物技術產業，無論從基因體計劃、蛋白質體計劃、生物資訊技術發展或生物晶片等不同技術領域面向，皆投注可觀的資

金於相關研究上，然目前卻未見政府對幹細胞研究的明顯支持，因此我國當前有關幹細胞產業的發展還在起點上。是故，我國欲在人類胚胎幹細胞研究領域佔有一席之地，當前我國政府應加速整合產官學研之相關研究，制定明確之法令規章以提供研究人員合法保護，並確立幹細胞產業發展政策並獎勵幹細胞產業發展，及與國際幹細胞技術領域趨勢相接軌，才能提昇我國幹細胞產業之競爭力。

第三節、小結

有關人類胚胎幹細胞研究，就技術及應用層面觀之，其對人類未來生物醫學及重大疾病治療上具有極大的潛能，儘管目前沒有人能確定人類胚胎幹細胞是否能發育成為特定的細胞或組織，而有關人類胚胎幹細胞的各種臨床應用仍只是學理上的可能性，尚待更多試驗及技術的突破改進，但以目前生物技術進展的速度及潛力觀之，對於人類胚胎幹細胞將來的前(錢)景，研究人員則抱持極為樂觀的態度與看法。



第三章、人類胚胎幹細胞研究之法律管制—由國外法制實務發展及我國法制現況觀之

依第二章內容所述，儘管我國在人類胚胎幹細胞技術發展上處於起步階段，然已逐漸建立該技術發展之環境與基礎，但以另一角度觀之，人類胚胎幹細胞研究在我國目前的法制環境下應未受極大限制或禁止。目前雖然可藉授權方式由國外取得人類胚胎幹細胞株，但價格昂貴⁴⁰且受有相當限制，非財力雄厚之機構或公司所能負擔，故由胚胎進行胚胎幹細胞的分離最為直接及容易操控。然而，直接由胚胎取得胚胎幹細胞畢竟須毀壞胚胎，有關倫理道德與生命尊嚴的爭議問題仍無法避免，因此在國內對於人類胚胎幹細胞研究亦同樣有反對與贊成的聲浪出現，且由於胚胎幹細胞在醫療上的應用潛力無限，因而引起社會大眾對此技術的初步認識，及產學界的重視，故對胚胎幹細胞研究如何加以管制遂成為生物科技發展中重要的法律與社會議題。

我國目前對胚胎幹細胞研究僅有倫理規範以爲依循，並未有明確的法律規範加以約束，是否加以限制或開放在學界亦有諸多的討論與不同的看法，因此如何加以管制，卻不致阻礙已建立並發展中的研究基礎及相關產業，尙待各界之努力。因此本章內容係以人類胚胎幹細胞研究之法律管制方向爲討論重點，首先探討胚胎與胚胎幹細胞所具有之道德與法律地位，以探究胚胎與胚胎幹細胞是否爲法律值得保護的對象，進一步以國外對人類胚胎幹細胞研究管制的實務發展經過與範疇做說明介紹，以爲相關法規範建制之參考。嗣後則就國內現行法律及法規草案進行探討，以檢視國內立法例對胚胎提供保護的情況，是否足以爲胚胎幹細胞研究管制之依據，或有不足、需加修正或重新立法之必要。此外，並由法益衡量角度進行分析，並輔以當前學者之論述及透過對研究人員就相關議題看法的實際訪談結果，重新檢討我國法制規範提供胚胎保護之基礎，冀有助於建立適時且妥善管制人類胚胎幹細胞研究發展之法制依循。

⁴⁰ 依接受實地訪談研究人員 C 之說法，由國外引進胚胎細胞株的價格爲一個冷凍管約在 15-20 萬元左右。目前在國際上最便宜的是以色列的一個人類胚胎幹細胞株，價格爲 2,500 美元，而運費要另外計，若作引進也是超過十萬元台幣。

第一節、人類胚胎幹細胞研究的倫理議題

既然人類胚胎幹細胞研究牽涉複雜之倫理道德爭議，因此對細胞來源的胚胎及胚胎所衍生之胚胎幹細胞之道德地位有加以探討之必要。

第一項、胚胎的道德地位

對於胚胎道德地位的看法，由於牽涉對生命的認知及人類價值觀之不同，即使在倫理議題上，也可能因不同社群或宗教觀點而有所差異，例如由對醫師的初步調查顯示，有 49.2% 的醫師認為早期的胚胎出母體無法存活，不能算是人，但是仍然是生命，因此 78.7% 認為「人類胚胎幹細胞」需考慮生命的問題。然而，52.5% 並不同意利用胚胎進行研究算是「殺生」，顯示「胚胎的道德地位」為一具爭議性的複雜問題⁴¹。

有關胚胎道德地位的爭議，存在有不同的觀點，而這些分歧的觀點可歸納為下列三種主張：

一、胚胎是「人」，其享有與兒童或成人相同的道德地位及完整的法律權利，因此無論在何種情況下，均不應成為研究及應用的客體，且其生命權不應為全社會其他人之利益而被犧牲。此一觀點以天主教教廷為代表，其認為「胚胎是一個位格人⁴²，應受到人性尊嚴對待的人」，且「人的生命自其孕育、出生、長大、成熟、衰老以致死亡，是一個連續、毫無中斷的過程，是自始即擁有人性尊嚴的一位人」⁴³，其理由在於人類的「接合子」即是一個新的獨立人類生命，在精卵結合的剎那即為生命的起點，雖然胚胎在發育形成為人的過程中會有多重而複雜的變化，但其仍保有相同之同一個體性⁴⁴。

二、胚胎是「物」，在尚未出生為獨立的人之前，胚胎不具「人」的地位，僅為

⁴¹ 詳參，林秀娟，醫師對於人類胚胎幹細胞研究的看法：問卷調查初報，應用研究倫理通訊第 22 期，2002 年 4 月，頁 60。

⁴² 哲學上位格人之定義為，「位格是有理性本質的個別實體」，其核心在於具有「理性」之本質，其認為人類成人具有理性，所以理性是人類本性之特質。又從人類生物學、基因學、兒童發展學等推論出嬰兒、幼兒具有理性之本質，亦即具有位格性。然後再以相同道理推論並肯定「胚胎」具有理性之本質，亦即所謂的位格人。詳參，艾立勤，接合子是不是位格人？哲學與文化第 28 卷第 8 期，2001 年 8 月，頁 691-715。

⁴³ 詳參，艾立勤，研究胚胎幹細胞之道德爭議，應用研究倫理通訊第 20 期，2001 年 4 月。

⁴⁴ 詳參，劉端鈺，人類胚胎基因治療之法許可性，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，2004

一群構成生物特性的細胞組合，因此胚胎可為研究及應用的客體，亦可為其他人所有之財產。

三、胚胎之道德地位為界乎人與財產之中間地帶，雖應尊重其潛在生命價值，但其道德地位與「人」並非等同，須於特定條件或適當規範配合下，胚胎才能成為研究及應用的客體，因此僅能由發育 14 天以內之胚胎進行幹細胞的抽取與研究。其中之特定條件或適當規範，例如利用人工生殖剩餘胚胎或專為研究目的所製造之活體胚胎時，為對促進人類利益而犧牲之胚胎的尊重，必須遵守嚴格的安全指導(safeguards)及告知後同意(informed consent)程序，以美國國家生物倫理諮詢委員會⁴⁵及美國生殖醫學會⁴⁶之報告內容為例：

(一)、安全指導

(1)不孕夫婦決定摧毀試管胚胎應先於決定捐贈於研究用途；(2)捐贈胚胎於研究之不孕夫婦或個人是出於自願；(3)捐贈胚胎於研究者不可指定特定的研究或接受醫療者；(4)胚胎的買賣是不合法；(5)僅以最少胚胎取得足夠幹細胞為限；(6)不孕症門診不應增加胚胎數量以供應可能之研究目的；(7)從國外輸入之研究用胚胎或胚胎幹細胞，必須符合美國使用此類材料的相關法規；(8)研究機構、研究人員或治療之接受者應知道研究胚胎之來源，以避免使用不道德或是來源具爭議的胚胎。

(二)、告知後同意

(1)應充分告知捐贈者幹細胞的來源特性、研究計劃的內容、研究經費來源、潛在之商業價值、預期的醫療用途、當前之法令政策及保證捐贈者的隱私；(2)需告知捐贈者，除非在極少數的例外情況下，捐贈之不孕夫婦必須是已完全解決其不孕症需求或其已決定不再繼續不孕症治療後，才可捐贈胚胎於幹細胞或其他研究之用；(3)可能的話，應由治療不孕症的專家以外之人，再次詢問捐贈者之捐贈意願，並應告知捐贈者，捐贈胚胎與否並不影響其醫療品質、所捐贈胚胎不

年 7 月，頁 25-27。

⁴⁵ 詳參，National Bioethics Advisory Commission (NBAC), *Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Volume I, Report and Recommendations*, p.53, (1999).

⁴⁶ 詳參，American Society for Reproductive Medicine, *Ethics Committee Report—Donating spare embryos for embryonic stem-cell research*, *Fertility and Sterility* Vol. 78, No. 5, November 2002, pp. 959-960.

會轉而植入任何婦女子宮內及該醫師於研究中所得之可能利益；(4)捐贈胚胎不應涉及金錢利益交換，但研究進行所須之胚胎處理、儲存或運送費用則必須支付之。

據此觀點認為，胚胎既非物亦非人，然利用胚胎進行研究並非被完全禁絕，但為對具個人生命潛能之胚胎予以尊重，故在配套條件或規範下，胚胎仍可被用於研究試驗。

第二項、胚胎幹細胞的道德定位

由胚胎分離並經持續培養之胚胎幹細胞，其所具有之道德地位又是如何？是否應如其所出之胚胎般受到尊重？抑或其已與胚胎分離，已不具發展為個人生命之可能，僅為體外持續存活之細胞而應視之為物？

Geron 公司在公告對 Dr. James Thomson 及 Dr. John Gearhart 進行胚胎幹細胞研究之經費資助前，即針對相關問題邀集專家進行討論，並同時成立 Geron 倫理諮詢委員會(Geron Ethics Advisory Board)。在經過密集的討論及思考後，該倫理委員會於 1999 年對胚胎幹細胞研究所應遵循的研究倫理原則進行公佈及發表⁴⁷，其內容如下述：

1. 囊胚細胞應如人類胚胎般受到尊重；
2. 捐贈經體外授精所製造囊胚細胞之婦女或夫婦，對於該囊胚細胞於研究上之使用及由該組織而來細胞株的發展，均應給予完全的告知後同意過程；
3. 研究過程不能有任何為人類生殖目的進行的複製行為、將胚胎轉移入子宮或製造任何嵌合體；
4. 為人類胚胎幹細胞株生長所需滋養層細胞的發展與取得，不可違反已被接受之人類或動物試驗規範；
5. 所有此類研究必須是為全球公平正義而行；
6. 所有此類研究應取得機構審查委員會及獨立的倫理諮詢委員會之核准。

對於衍生胚胎幹細胞之囊胚細胞，Geron 倫理諮詢委員會認為囊胚細胞係為一種潛在生命，其自然具有道德地位及應受到尊重。然而，囊胚細胞所具有的道

⁴⁷ 詳參，Geron Ethics Advisory Board, *Research with human embryonic stem cells: Ethical considerations*, The Hastings Center Report 29(2):31, (Mar/Apr, 1999).

德地位究竟為何？依學者 Daniel Callahan 之觀點可歸納為三種不同之見解⁴⁸，即：

1. 基因學派(genetic school)：個體基因的形成即為人格的開始，而此基因形成始點在於精卵受精當時，因之道德人格及尊嚴係始於人類生命起點。
2. 發展學派(developmental school)：認為人類生命始於精卵結合時，然道德人格為後來逐漸發展形成，即如胚胎發育歷程般，先由囊胚細胞發育為胚胎，再發育形成完整人類個體，其道德人格亦為逐步發展而來。
3. 社會結果學派(social consequences school)：與發展學派具有相同的想法，認為道德人格形成係一種過程，但非於特定時刻所達成。因此人格的定義不能以生物事實來定義，而是由社會建構的規範來加以決定。

Geron 倫理諮詢委員會對衍生胚胎幹細胞之囊胚細胞道德地位之看法則傾向發展學派之思想見解，認為其道德地位之完全形成在於出生，但對人類生命的尊重則必須延伸至人類生命發育時的所有階段⁴⁹。

本文認為，胚胎幹細胞實與其所出之囊胚細胞或胚胎所具有之能力或特性已大不相同，囊胚細胞或胚胎仍具有發展為個體生命之潛能，但經分離之胚胎幹細胞已喪失此種能力，且其與人類生命發育各階段之細胞已有所差異，雖然其在適當之培養條件下可維持自我持續繁殖的特性，且經適當誘導並可能分化為所欲製造之器官或組織，實際而言此種特性與許多非胚胎來源之人體組織所分離並經修飾之細胞株相似⁵⁰，僅為具某些生物特性之細胞組成，因此其道德地位實與囊胚細胞或胚胎不能等同視之，似應視之為物，若謂經分離之胚胎幹細胞仍應受到如人類胚胎般之尊重，則實因於其最初來源為胚胎之故！

第二節、人類胚胎幹細胞研究的法律議題

欲以法規範對人類胚胎幹細胞研究進行管制，則需視胚胎及胚胎幹細胞的

⁴⁸ 詳參，Geron Ethics Advisory Board, *Research with human embryonic stem cells: Ethical considerations*, The Hastings Center Report 29(2):32, (Mar/Apr, 1999)；劉憶成，人類胚胎幹細胞研究與應用之可專利性研究，銘傳大學法律研究所碩士論文，頁 63，2004 年。

⁴⁹ 詳參，Geron Ethics Advisory Board, *Research with human embryonic stem cells: Ethical considerations*, The Hastings Center Report 29(2):33, (Mar/Apr, 1999)；劉憶成，人類胚胎幹細胞研究與應用之可專利性研究，銘傳大學法律研究所碩士論文，頁 63，2004 年。

⁵⁰ 例如人類皮膚角質細胞株(human keratinocyte cell line)亦可在體外進行無限制培養、增殖，且在適當培養液及環境中生長時，可生長出與人類表皮結構類似之表皮組織，而可用於皮膚移植或化妝品測試之用。但因人類皮膚角質細胞株為已分化細胞，故無法經誘導形成其他組織或器官。

法律定位而定，以決定胚胎是否為值得法律保護之對象，而對胚胎幹細胞研究應加限制。

第一項、胚胎的法律定位⁵¹

我國法律體系係以明確之「主客對立」為架構，亦即「權利主體」與「權利客體」截然劃分的法律架構與思考體系。在此種法律體系架構下，「人」才是切法律關係的根本起點，「人」才是權利主體；人以外之萬「物」，則成為受權利主體所支配的權利客體⁵²。然而，在以「人」為中心所建構之法律架構下，胚胎是否為「人」，而為法律所保障的權利主體？抑或胚胎為「物」，成為可自由處分之權利客體？或胚胎是「值得保護的生命主體」，應給予特別的尊重與對待？以上說法分述如下：

一、胚胎視為權利主體

此說認為胚胎應享有與「人」相同的道德及法律地位，其具有法律所賦予之權利能力及受法律之保護，不應被當作科學研究的客體，即便是為解救他人生命，或為促進醫療進步，皆不應對胚胎加以破壞而取得胚胎幹細胞；而對於體外之胚胎，亦應將之植回母體，以使之發育成人才是。據此觀點，胚胎被視為具有法律上人格地位的權利主體。在美國的 *Davis v. Davis* 乙案⁵³中，其事實審法院即認為體外受精之冷凍胚胎應為「人」，為這些「幼兒」(children)之最佳利益考量，應將之植回母體，並繼續發育成人。當時的路易斯安那州 1986 年修正法 (Louisiana Revised Statutes 9:121-133)即規定禁止對體外受精的冷凍胚胎進行有意圖的破壞，且必須以胚胎之最佳利益考量解決胚胎歸屬之紛爭。該法明示體外受精之胚胎係生物上之人(biological human being)，既非執行不孕症治療之醫療機構亦非配子提供者之財產，胚胎應被視為具有法律上人格之地位(juridical

⁵¹ 有關胚胎法律定位的問題，各家看法、學說分歧，故迄今尚無定論。本文僅就最普遍被提出討論之說法加以說明。其他可為參考之討論，詳參，王富仙，受精卵法律地位之探討，法學叢刊第 46 卷第 183 期，2001 年 7 月，頁 9-12；陳英鈴，人類胚胎幹細胞研究的法問題—胚胎的基本權利地位，律師雜誌第 285 期，2003 年 6 月，頁 18-22。蔡維音，「擬似權利主體」之法律意涵—重新建構人類基因之法律定位，成大法學第 2 期，2001 年 12 月，

⁵² 詳參，蔡維音，「擬似權利主體」之法律意涵—重新建構人類基因之法律定位，成大法學第 2 期，2001 年 12 月。

personhood)。

二、胚胎視為權利客體

此說認為胚胎僅為細胞之集合體，缺乏人類基本上對環境的感知能力，其與已被社會所認知的生物產物(biological product)，如血液、毛髮或尿液等相同，只是生物學上的物而已，故只要經所有權人之同意，且符合法律之規定下，其可被自由交易或捐贈，以為研究或其他目的之用。據此觀點，胚胎在法律上只是權利客體而已。在美國的 *York v. Jones* 乙案⁵⁴中，即認為體外儲存的冷凍胚胎係為配子提供者之「財產」。

三、胚胎為值得尊敬與保護的主體

此觀點認為胚胎雖然不是人，但也不是物，然因其具有成為潛在個人的特殊性及獨特性，應賦予胚胎另一種法律保護，故相較於人體組織，胚胎應值得更大的尊重，但又不能以「人」加以對待。據此，原則上可利用胚胎進行研究，但應受有特別的限制，以保護未來子嗣，及對作為人類生命形式起點的胚胎之尊敬。美國倫理諮詢委員會即認為，「人類胚胎應值得敬重，但此種尊敬並不等同於人所應受有的完整法律或道德地位」⁵⁵；且在美國實務案例上，有部分法院已明確採取此種立場，例如在 *Davis v. Davis* 乙案中，田納西州最高法院即謂，「嚴格說來，前胚胎既非人，亦非財產，然因其具有成為潛在個人的可能性，故應給予此一居於中介範疇者特別之尊敬」⁵⁶。

第二項、胚胎幹細胞的法律定位

由胚胎分離並經持續培養之胚胎幹細胞，其所具有之法律地位又是如何？其究應歸屬人格權或財產權之範疇？或其兼具財產權及人格權之特性？若胚胎

⁵³ 詳參，*Davis v. Davis*, 842 S. W .2d 588, 604 (Tenn. 1992).

⁵⁴ 詳參，717 F. Supp. 421 (E.D.Va.1989).

⁵⁵ 其英文原文敘述如下，” the human embryo entitled to profound respect; but this respect does not necessarily encompass the full legal and moral rights attributed to person.”

⁵⁶ 其英文原文敘述如下，” … preembryos are not, strictly speaking, either “person” or “property” , but occupy an interim category that entitles them to special respect because of their

幹細胞為財產權之標的，回歸至民法之規定，則其應為胚胎之天然孳息，抑或適用有關「加工」之規定？又誰可對胚胎分離而來之胚胎幹細胞主張權利，此亦因胚胎是經捐贈或約定而來將有所差異。此外，由胚胎幹細胞而來之衍生物，其權利歸屬又屬誰？若胚胎幹細胞為人格權之標的，則細胞中最重要之基因資訊該如何保障？胚胎可否對之主張權利，或胚胎所有人如何保障其基因隱私？諸如此類問題，可能隨胚胎幹細胞技術發展而逐漸浮出檯面。

以美國加州最高法院於 1990 年所作出著名的 *Moore vs. Regents of the University of California* 案⁵⁷(以下稱為 *Moore* 案)之判決認為，若組織自原告(即 *Moore*)身體切除後，原告對於該組織或細胞即不具有法律所保障的財產利益 (legally protected property interests)，亦不具控制該等組織或細胞的權利，因此原告所主張被告強佔(conversion)的訴因即不存在。在我國亦有學者對此案例加以討論，例如王澤鑑教授由「身體的部分一旦與身體分離，即成為物」的觀點認為，切除的細胞與身體主體者一經分離，應成為物，其並強調「權利主體者的自主決定得及於已分離的身體部分」，且「人格的自主決定在一定的要件下應延長存在於與身體分離的部分，而予以適當必要的保護」⁵⁸；陳文吟教授則以「物」或「財產權」的角度對細胞加以研究，討論細胞是否為動產⁵⁹；而顏厥安教授則認為，從身體直接切除的細胞，與經過培養再由細胞分裂出來的細胞(即細胞株)，係兩個(以上)不同的客體⁶⁰。對於人體細胞的定位，雖然不同學者對之進行探討的觀點不同，但可確定的是學者們傾向以「物」對之加以定位。

本文認為，有關人類胚胎幹細胞之法律定位，可就其來源區分為兩部分進行說明：

一、直接由胚胎分離之胚胎幹細胞

potential for human life."

⁵⁷ *Moore vs. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990)。

⁵⁸ 詳參，王澤鑑，侵權行為法第一冊，基本理論：一般侵權行為，1998 年初版，三民書局，頁 125。

⁵⁹ 詳參，陳文吟，探討美國 *Moore vs. Regents of the University of California* 對生化科技的影響，智慧財產與國際私法—陳明汝教授六秩誕辰祝壽論文集，1997 年 3 月初版，頁 223 以下。

⁶⁰ 詳參，顏厥安，財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位，臺大法學論叢第 31 卷第 1 期，2001 年 4 月，頁 11。

由胚胎逕行取得之胚胎幹細胞，即便其源自於法律定位特殊之人類胚胎，因該胚胎幹細胞已無法進一步發育為完整個體，因此無論在型態或特性上已與其所出之胚胎大不相同，就生物學觀點而言，該等胚胎幹細胞僅為具特殊可被誘導分化之細胞，其實與一般分離自人體的細胞無異，若由前述學者對於人體細胞法律定位之看法，該等胚胎幹細胞應為「物」，應為財產權所保障。此外，由於該等胚胎幹細胞蘊含之基因資訊與所出之胚胎，甚至該胚胎之提供者及其家族所擁有的遺傳訊息具有重大關聯性，且基因訊息普遍被認為屬於隱私權保護之範疇，而隱私權則屬人格法益之一種，因此該胚胎幹細胞所蘊含之資訊亦為人格權所保障範圍，屬於憲法所保護之權利⁶¹。

二、由已建立之人類胚胎幹細胞株培養所得者

若胚胎幹細胞係由已建立之胚胎幹細胞株，在提供適當培養環境下分裂增殖而來，就生物學觀點而言，其應保有與原細胞株相同之型態與特性，可能亦具有特殊可被誘導分化之能力，但正如直接由胚胎分離之胚胎幹細胞般，其與分離自人體的細胞亦無異，因此該等來源之胚胎幹細胞亦為「物」，為財產權所保障範圍。此外，即使是由已建立之胚胎幹細胞株而來之細胞，其所攜帶之遺傳訊息應為原細胞株之延續，具有與原細胞株相同之遺傳特性，因此該等胚胎幹細胞所蘊含之基因資訊同樣屬於隱私權保護的範疇，是故該等胚胎幹細胞所蘊含之資訊亦為人格權所保障。

綜觀前述，其實不同來源所得之人類胚胎幹細胞，由於已與胚胎之型態、生理特性不同且不具再發育為完整人類個體之能力，因此其法律定位不若胚胎般複雜且具爭議。雖然就論理上，傾向將人類胚胎幹細胞視為「物」，實為兼具財產權與人格權之雙重特性。一般認為「物」受財產權的保障，而人格上的利益受人格權的保障，兩者截然劃分的保護方式，然亦有財產權上同時存在兩種權利者，以肖像權為例，構成肖像的原料(如木材)及物件(紙張、畫布)之財產權，與肖像所描繪之主體的人格權，即同時存在於肖像上，亦可各自獨立存在，不相抵觸，然本文要強調者在於，隨著生物科技的進步，有關財產權與人格權絕對區分

⁶¹ 依大法官釋字第 293 號解釋，肯認隱私權應屬憲法第二十二條中人民之其他自由及權利之一種，應受憲法之保障。

及保障的概念，會因生物科技發展而產生爭議，甚而必須對法律概念及體系重新思維的情形，當然人類胚胎及胚胎幹細胞研究衍生之權利歸屬問題亦成為衝擊法律體系與思維的重大議題。

另值得注意及思考者係有關人類胚胎幹細胞研究所衍生智慧財產權歸屬的問題。以 Moore 案為思考出發點，若不考量 Moore 在此案訴訟過程中所主張的具體正當性，對於未經授權利用本人之身體組織的行為，其主張的保護形態，本來應該是要求排除對其身體自主性之侵犯，以及填補其所受損害，而這種類型的權源，是否有可能轉變成為積極要求參與分享經濟獲益的主張⁶²？在 Moore 案中所牽涉有關智慧財產權衍生利益的歸屬客體為分離自 Moore 身體的初代細胞，在經過生物技術的操作後所製造的細胞株⁶³。由技術觀點來看，若無 Moore 的初代細胞為基礎，就無法建立其細胞株，則參與的醫師、研究人員、研究機構(即 University of California)及生技公司就無法從中獲取龐大的經濟利益⁶⁴；反之，若無醫師、研究人員、研究機構及生技公司投注的智慧、經費及所需資助，則來自 Moore 身體的初代細胞，只不過是一些威脅 Moore 生命延續而被切除並丟棄的細胞及組織。

以 Moore 案為例進一步推想，若類似的情況發生在人類胚胎幹細胞研究領域中，其牽涉有關智慧財產權衍生利益的歸屬問題可能更為複雜。蓋因胚胎「具有可發展為完整生命個體之潛能」的特性，無法與人體細胞、精、卵或血液等細胞或組織等同視之。由於人類胚胎幹細胞研究可能產生的龐大經濟利益，雖然此

⁶² 詳參，蔡維音、劉承慶，人體基因科技研究所衍生智慧財產權之歸屬原則，*生物科技與法律研究通訊*第 17 卷第 18 期，2003 年 1 月，頁 110。

⁶³ 所謂初代細胞(primary cells)係為取動、植物組織，經酵素或化學作用將細胞分離後，再以適當培養基進行培養，但其在幾個代數(passage)之後可能就會死亡；所謂細胞株(cell line)係指初代培養細胞經過自發性突變或人工方式破壞其正常細胞週期有關基因後，再若給予適當的生長環境及營養即能無限增殖的某種細胞族群，因此其為“不朽的”(immortal)。因此，初代細胞與細胞株在細胞特性上已有所不同，基本上已為兩種不同之客體。

⁶⁴ 詳參，Pennisi, Christopher S., *More on Moore: A Novel Strategy for Compensating the Human Source of Patentable Cell-Line Inventions Based on Existing Law*, 11 Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J. 747 (2001), pp.751-753, 例如在 Moore 案中，Moore 的治療醫師 Golde，因利用 Moore 的細胞所製造的細胞株 Mo，除取得該細胞株的專利權(美國專利號 4,438,032)外，並以 3 年美金 330,000 的代價專屬授權予私人生技公司 Genetics Institute 利用 Mo 細胞株及其衍生產品，此外，Golde 並獲取該公司價值美金 75,000 股票。其後，著名藥廠 Sandoz Pharmaceuticals 亦爭取該專利技術的授權，而其支付給 Golde 及 The Regents of University of California 的權利金為美金 110,000.

技術的熱絡發展不過十年之內，但智慧財產權歸屬的爭議已浮上檯面⁶⁵，然目前僅止於生技公司間的爭戰，尚未有第三人，例如胚胎提供者(就如 Moore 的角色)對之提出主張。即便尚未有諸如胚胎提供者對人類胚胎幹細胞研究衍生智慧財產權利益歸屬主張權利，但在人類胚胎幹細胞研發成果龐大的經濟獲益誘因下，爾後是否會有如 Moore 案的情況發生，不得而知，然此一主題或可提供對相關議題有興趣者進行繼續思考及探討的方向。

第三節、人類胚胎幹細胞研究管制之國外實務發展及法制規範

有關世界各國對於胚胎幹細胞研究之政策及規範，由各國所持寬鬆不一之立場及態度即可窺知，其管制模式可概分為：(一)對胚胎幹細胞研究絕對禁止，不允許此類研究之進行，例如冰島、波蘭等國採之；(二)允許以現存細胞株進行研究，不得再以受精卵製造新的細胞株，例如美國、德國等國採之；(三)允許以人工流產或人工生殖剩餘胚胎進行研究，並可製造新細胞株，例如日本；(四)准許因研究目的而特別製造胚胎，例如英國⁶⁶。本文以下即分別就美國、德國、英國及日本等國，分別就其相關立法例、立法歷程及目前管制方式進行說明介紹。

一、美國

美國對於胚胎研究的管制係源自 1980 年代人工生殖技術的發展，當時欲取得聯邦經費補助人工生殖研究的規定極為嚴苛，直至「1993 年國家衛生研究院新生法」(The National Institutes of Health Revitalization Act of 1993)通過，對於聯

⁶⁵ 詳參，孫文玲，談美國生技專利法制及新近 WARF 胚胎幹細胞相關專利授權，科技法律透析第 31 期，2001 年 12 月。由於 WARF 已於 1999 年將部分胚胎幹細胞類型之專屬商品化專利實施權(exclusive commercialization rights)授與 Geron 公司，但當時之專屬授權範圍包括 6 種細胞類型：肝臟細胞(hepatocyte)、肌肉細胞(myocyte)、神經細胞(neural cells)、胰島細胞(pancreatic islet cells)、血細胞(hematopoietic cells)及成骨細胞(osteoblasts)用作診斷與醫療產品實施之權利，及將其用於特定研究產品實施之權利。此外，Geron 享有就其他細胞類型，與 WARF 協商專屬授權之選擇權。但在 2001 年 7 月 26 日 Geron 公司向 WARF 主張該選擇權後，WARF 旋即於 8 月 13 日提起訴訟，以 Geron 未履行 1999 年協議中所要求研發進度為由，請求法院宣判該選擇權之行使係屬無效，並於 9 月 24 日進一步主張應將 Geron 針對研究產品之專屬商品化權利限於使用到 Geron 之專利權或專屬授權之產品。目前雙方已於 2002 年 1 月 9 日達成和解，Geron 與 WARF 簽訂新的授權合約，其中 Geron 對於神經細胞、心肌細胞及胰島細胞的胚幹細胞可保留較廣泛的權利，而再原授權合約中所提及的其他三種細胞擁有非專屬授權。

⁶⁶ 詳參，林雨靜，胚胎幹細胞研究的爭議，國政分析 91 年度 9 月份，國家政策基金會，<http://www.npf.org.tw/PUBLICATION/SS/091/SS-B-091-007.htm>，(造訪日期 2004/12/1)。

邦經費補助人類胚胎研究才得以鬆綁。隨該法之通過，國家衛生研究院(National Institutes of Health)旋即成立「人類胚胎研究小組」(Human Embryo research Panel)，負責對胚胎研究引發之倫理道德爭議進行評估，以作為國家衛生研究院制定相關規範時之參考，而該研究小組於 1994 年底並提交一份關於人類胚胎研究指導方針之決議報告予美國總統。然而，當時的美國總統柯林頓(Clinton)卻發表聲明並對國家衛生研究院指示，禁止提供任何資源及聯邦經費資助為研究目的而製造胚胎的實驗⁶⁷，導致美國國會在通過衛生暨人類服務部(Department of Health and Human Services)之經費預算案時，均於附款中明確禁止聯邦經費補助為研究目的製造胚胎或會損及胚胎之研究。至 1997 年，複製羊桃莉之出現，更加強柯林頓總統嚴格禁止聯邦經費用於胚胎研究及人類複製研究之決心。然而，此禁令僅對欲申請聯邦經費補助之計畫產生效果，對於私人資金挹注之研究則不受任何拘束，例如 1998 年首先發表人類胚胎幹細胞分離與體外培養技術之 Dr. Thomson 及 Dr. Gearhart 研究團隊即是接受私人公司 Geron 的經費資助。

美國於柯林頓總統在位時期，因正值 Dr. Thomson 及 Dr. Gearhart 發表人類胚胎幹細胞分離與體外培養研究成果，而重新喚起柯林頓政府對胚胎研究爭議的討論，當時柯林頓總統亦曾要求國家生物倫理諮詢委員會(National Bioethics Advisory Commission，簡稱 NBAC)⁶⁸對此相關議題所引發之倫理及社會爭議進行研究。該委員會則於 1999 年公布「人類幹細胞研究之倫理爭議」(Ethical Issues in Human Stem Cell Research)，在其結論及建議中表示，人類胚胎幹細胞之研究對於將來解決目前許多重大疾病具有極大的意義及貢獻，而不該因許多未知甚至尚未完成之生命而犧牲目前許多正在受苦的生命之權利，並對聯邦經費資助對象、胚胎來源及取得、此類計畫審核等等，均提出諸多建議⁶⁹，也促使國家衛生

⁶⁷ 其禁止內容如下："... (1) the creation of a human embryo or embryos for research purposes; or (2) research in which a human embryo or embryos are destroyed, discarded, or knowingly subjected to risk of injury or death greater than that allowed for research on fetuses in utero under 45 CFR 46.208(a)(2) and section 498(b) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 289g(b))." 詳參"NIH Fact Sheet on Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines", <http://stemcells.nih.gov/news/newsArchives/stemfactsheet.asp>, (造訪日期 2004/11/30)。

⁶⁸ 該委員會於 1995 年為應柯林頓總統之要求而成立，負責生物醫學倫理之研究及諮詢工作。

⁶⁹ 例如，聯邦經費僅補助利用不孕症治療後所剩餘胚胎之研究(Recommend. 2)、為取得胚胎幹細胞而利用體外受精或體細胞核轉移技術製造胚胎者，聯邦經費不應資助(Recommend. 3&4)、對胚胎或死胎組織捐贈者，必須進行一定之告知後同意程序(Recommend. 5)、不可對胚胎進行買賣，

研究院表明人類胚胎幹細胞研究不屬於現行國會立法禁止規範內之研究對象，並於 2000 年 8 月公布「人類多能性幹細胞研究指導方針」⁷⁰ (Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells)，作為欲獲得聯邦經費資助人類多能性幹細胞研究的機構或個人申請胚胎幹細胞研究計畫的依循。至此，柯林頓政府時期才對胚胎幹細胞研究採取較為開放的態度。

2001 年 1 月美國總統改選，小布希政府接任後，有關聯邦經費資助人類胚胎幹細胞研究的政策產生重大轉變。在承受保守勢力及反墮胎團體等多方壓力及長時間考量後，小布希總統於 2001 年 8 月 9 日明確表示，為避免更多胚胎因幹細胞研究而被摧毀，往後聯邦政府經費將有限度資助現存的胚胎幹細胞株之相關研究，即美國官方當時所認可已存在並經國家衛生研究院當時所審核通過的 64 株人類胚胎幹細胞株，其分別來自美國、瑞典、澳洲、印度及以色列，皆可成為聯邦經費資助的研究對象；小布希總統同時宣布將成立「總統生物倫理委員會」(President's Council on Bioethics)⁷¹，以提供美國總統對於生物醫學科學及技術進步所引發之倫理爭議之諮詢。同年 11 月，國家衛生研究院撤銷了「人類多能性幹細胞研究指導方針」，以符合小布希總統所提出有關胚胎幹細胞研究的方向。然而，為使胚胎幹細胞研究能符合小布希總統的要求標準，其後國家衛生研究院提出不同於柯林頓政府時期的幹細胞研究指導方針，且經小布希總統進一步之修正，以作為提供聯邦經費與胚胎幹細胞相關研究資助的標準⁷²。其內容包括：

(一)、小布希總統於 2001 年 8 月 9 日之聲明：

1. 由胚胎萃取幹細胞之過程必須是先前(即早於 2001 年 8 月 9 日)即已開始者；
2. 用於萃取幹細胞之胚胎已無發展為完整人類個體之可能。

亦不可因捐贈者之要求而治療特定病患(Recommend. 6&7)等等；詳參”Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Executive Summary”, National Bioethics Advisory Commission, <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/execsumm.pdf>, (造訪日期 2004/11/30)。

⁷⁰ 詳細內容可詳參 National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells, <http://stemcells.nih.gov/news/newsArchives/fr25au00-136.asp>, (造訪日期 2004/11/30)。

⁷¹ 該委員會之成員包括哲學家、律師、醫學專家、神學家…等，有關生物科技發展中極具爭議之胚胎研究、幹細胞研究、複製或基因治療等議題皆為其關注主題，且已就其中部分議題進行評估並提出研究報告。詳參，<http://www.bioethics.gov>, (造訪日期 2004/11/30)。

(二)、小布希總統進一步補充之四項標準：

3. 該幹細胞必須是由為生殖目的所被製造的胚胎中取得；
4. 該胚胎不再用於生殖目的；
5. 該胚胎的提供必須經告知後同意才能取得；且
6. 該胚胎的提供未涉及任何金錢的引誘。

目前已有 78 株幹細胞株⁷³符合該審查標準，並可得到聯邦經費之資助。同樣地，這些補助標準僅對尋求接受聯邦經費資助的研究計畫具有效力，但無法約束私人經費資助的研究。然而，美國的科學家們認為這種限制研究經費的方式將阻礙相關研究的進步，特別是那些被認可的細胞株中有些特性未明，而有些可能混雜有小鼠細胞，此將減緩科學家的研究進度。由於前述管制政策只適用於接受聯邦政府補助之研究計畫，對私人公司或經費所贊助之研究則不具任何約束力，因此小布希政府的決定也將迫使研究人員捨棄政府的研究計畫申請，轉而依賴私人公司的資助以進行胚胎幹細胞的研究。

為使人類胚胎幹細胞研究有一致之遵循標準，美國國家科學會議(The National Academies)則於 2005 年 4 月 26 日發布「人類胚胎幹細胞研究指導方針」(Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research)⁷⁴，以提供包括大學、產業界或私人研究機構等科學社群在進行人類胚胎幹細胞研究時的遵循標準。該指導方針的重要內容整理如下述：

1. 指導方針之涵蓋範圍：

- (1) 本方針涵蓋所有被衍生之人類胚胎幹細胞株及包括來自人工生殖剩餘胚胎、專為研究目的製造的胚胎及經體細胞核轉移技術所產生胚胎之相關研究，但不涵括非人類幹細胞研究及生殖性複製技術。

⁷² 詳參，Notice of Criteria for Federal Funding of Research on Existing Human Embryonic Stem Cells and Establishment of NIH Human Embryonic Stem Cell Registry, <http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-005.html>, (造訪日期 2004/11/30)。

⁷³ 詳參，Information on Eligibility Criteria for Federal Funding of Research on Human Embryonic Stem Cells, <http://stemcells.nih.gov/research/registry/eligibilityCriteria.asp>, (造訪日期 2005/5/8)。

⁷⁴ 詳參，Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research，The National Academies Press, <http://www.nap.edu/books/0309096537/html>, (造訪日期 2005/5/5)。

(2) 人類胚胎幹細胞研究的範疇

- a. 經被授權之相關研究機構所公告或審查後可被允許進行之研究計畫。
- b. 須經胚胎幹細胞研究監督委員會(Embryonic Stem Cell Research Oversight (簡稱 ESCRO) committee)額外審查及許可才能進行之人類胚胎幹細胞研究，包括以各種方式欲產生新的人類胚胎幹細胞株、欲將人類胚胎幹細胞導入非人類動物之胚胎、胎兒或新生兒體中。
- c. 現今不應執行之人類胚胎幹細胞研究，包括無論以何種方式，於體外製造人類完整胚胎⁷⁵之研究、將人類胚胎幹細胞導入非人靈長類囊胚或將任何胚胎幹細胞導入人類囊胚之研究。

(3) 研究人員及研究機構之義務

無論何領域之科學研究人員或機構，必須遵守專業指導。執行人類胚胎幹細胞研究者必須接受監督，研究機構必須確保配子、胚胎或體細胞捐贈者之自我決定權及隱私權，並洞察社會大眾對使用胚胎進行研究所關心的議題。

2. 研究執行機構需設立胚胎幹細胞研究監督委員會

為對人類胚胎幹細胞相關研究進行監督及促使相關研究人員之教育，研究執行機構需設立胚胎幹細胞研究監督委員會。該委員會成員應包括發育生物學、幹細胞研究、分子生物學、輔助生殖技術及對人類胚胎幹細胞研究議題專長之學者專家，並需對研究計畫進行審查及具協調管理不同審查結果之能力。胚胎幹細胞研究監督委員會應獨立於研究執行機構之倫理評估委員會 (Institutional Review Board，簡稱 IRB)，但 IRB 可作為胚胎幹細胞研究監督委員會設立之基礎。胚胎幹細胞研究監督委員會之職責包括：

- (1) 對所有人類胚胎幹細胞使用與製造的相關議題進行監督。
- (2) 審查及許可研究計畫之執行。
- (3) 對所有企業或組織內部的(in-house)有關人類胚胎幹細胞研究，需審查其皆已依循相關規範或指導方針之指示。

⁷⁵ 體外胚胎的培養不得超過精卵受精後 14 天或原條已出現後。

- (4) 建立及維持研究執行單位所產生及為研究而輸入之人類胚胎幹細胞的登記制度。
- (5) 加強人類胚胎幹細胞研究人員的教育與訓練。
3. 用於人類胚胎幹細胞產生之配子、胚胎⁷⁶或細胞的出處來源
- (1) 倫理評估委員會應審視為產生新的人類胚胎幹細胞之目的所需使用之配子、胚胎或細胞的出處來源。
- (2) 於捐贈配子、胚胎或細胞之時，應取得捐贈者之告知後同意。
- (3) 使用捐贈者提供的配子並經體外授精術所取得之胚胎，欲將之運用於研究時應取得所有捐贈者的同意。
- (4) 為研究目的捐贈胚胎時，不應有任何金錢補償或對價行為。此外，為人類胚胎幹細胞研究目的捐贈卵子的婦女，可提供該婦女於取卵時所需之醫療花費，但對捐贈卵子亦不應有任何金錢補償或對價行為。
- (5) 為對自我決定之尊重，人類胚胎幹細胞研究之執行者不應左右捐贈者的捐贈意願。在進行人類胚胎幹細胞研究時，執行不孕症治療及從事人類胚胎幹細胞分離者應為不同人。
- (6) 告知後同意書面之應有條款內容。
- (7) 反對人類胚胎幹細胞研究之臨床專業人員不應參與對捐贈者之告知行為。
- (8) 研究人員不應要求不孕症治療團隊製造過多的胚胎。不孕症醫師或執行取得捐贈者同意或收集材料之第三者，不得藉以取得報償。

4. 人類胚胎幹細胞株的取得

- (1) 欲取得胚胎幹細胞研究監督委員會同意由捐贈胚胎分離新人類胚胎幹細胞株研究時，需取得倫理評估委員會所認可之胚胎來源程序。
- (2) 詳盡呈現產生新人類胚胎幹細胞株的科學原理及所欲使用之胚胎數量。

⁷⁶ 在該方針中，皆以囊胚(blastocyst)替代胚胎，其原因可能為胚胎的範圍過廣且真正用於人類胚胎幹細胞製造者為囊胚所致。

- (3) 研究團隊需有能夠執行產生新人類或非人類胚胎幹細胞株的專家。
- (4) 欲利用核轉移技術進行人與非人卵子結合以產生胚胎幹細胞研究時，該研究方法必須有堅強的科學基礎。
- (5) 禁止將人類胚胎植入人類或非人動物子宮，體外胚胎的培養不得超過精卵受精後 14 天或原條已出現後。
- (6) 研究人員對任何新的人類胚胎細胞株的特性、儲存及流通必須有文件紀錄，並維持此相關資料的機密性。

5. 人類胚胎細胞株的儲存及流通

- (1) 欲建立人類胚胎幹細胞庫之研究單位，對於告知後同意、細胞分離培養的詳細紀錄之維持及人類胚胎幹細胞流通之追蹤系統，均應建立一致之遵循標準。
- (2) 用於取得及儲存人類胚胎細胞株的設備應加以統一標準化。



6. 人類胚胎細胞株的研究使用

對於已建立之人類胚胎幹細胞株，研究人員及研究單位應透過胚胎幹細胞研究監督委員會或其他相關委員會，監控該等細胞株於研究中之使用情形，例如無論人類胚胎幹細胞株是自行分離取得或經國外輸入取得，研究機構必須對所有人類胚胎幹細胞株的出處來源進行文件資料建檔；進行人類胚胎幹細胞導入非人非哺乳動物囊胚之研究，必須在沒有任何資源或訊息可為提供之情況下為之。

7. 國際合作—跨國性的人類胚胎幹細胞研究，他國的研究人員可能亦需遵守本指導方針。

另值得關注者，前述已獲得聯邦經費補助之胚胎幹細胞株皆係來自人工生殖剩餘胚胎，而有關利用體細胞核轉移技術製造胚胎並取得幹細胞之醫療性複

製，則又成爲另一個焦點。對於複製技術之規範，美國眾議院(House of Representatives)曾於 2001 年 7 月通過「2001 年人類複製禁止法案」(Human Cloning Prohibition Act of 2001)⁷⁷，對於無論爲醫療目的或生殖目的而從事人類複製行爲者，均屬違法。該法案雖亦送至參議院(Senate)，然而該法案⁷⁸若一旦通過，勢必使醫療性複製亦受到禁止而使相關研究受到限制，因此該法案於二讀程序後被擱置於司法委員會。2002 年 5 月，眾議院又再度通過「2003 年人類複製禁止法案」(Human Cloning Prohibition Act of 2003)⁷⁹，其內容與「2001 年人類複製禁止法案」幾乎相同，對於醫療性複製及生殖性複製仍加以禁止。雖然該法案隨即於當日送至參議院⁸⁰，由於遭逢與「2001 年人類複製禁止法案」同樣的問題，該法案亦經二讀通過後並無後續進展。因此，對於利用體細胞核轉移技術製造胚胎並取得幹細胞之法令管制，仍處於真空狀態。但由美國國家科學會議所發布之「人類胚胎幹細胞研究指導方針」內容觀之，似乎並不反對利用體細胞核轉移技術製造胚胎並取得幹細胞。

綜觀前述，美國目前對於無論是人工生殖剩餘胚胎或體細胞核轉移技術所製造胚胎以取得人類胚胎幹細胞之研究並未有法律明文規定加以禁止，僅有行政規則對由人工生殖剩餘胚胎萃取胚胎幹細胞之聯邦經費申請補助研究者可爲約束而已。對於胚胎幹細胞研究管制與政策的懸而未決，美國的科學家已重新呼籲政府當局應開放胚胎幹細胞的研究；哈佛大學在私人資金的贊助下，於 2004 年 3 月利用人工生殖剩餘胚胎製造 17 株新的胚胎幹細胞株，更挑戰小布希總統現今之胚胎幹細胞政策⁸¹；而開放胚胎幹細胞與否之政策，更延燒至 2004 年的美國總統大選中，成爲美國兩大政黨總統候選人的競選主張之一⁸²。2005 年 5 月

⁷⁷ 107th Congress, 1st Session, House Bill H.R. 2505; House vote 265-162, on July 15, 2001。

⁷⁸ 107th Congress, 1st Session, US Senate Bill S. 790; Read twice and referred to the Committee on the Judiciary。

⁷⁹ 108th Congress, 1st Session, House Bill H.R. 534; House vote 241-198, on Feb. 27, 2003。

⁸⁰ 108th Congress, 1st Session, US Senate Bill S. 245。

⁸¹ 詳參，哈佛大學將爭取獲得複製人類幹細胞的許可，用於基礎醫學研究，http://www.healthbanks.com.tw/Top_new/Top1_body.asp?SerialNo=0410180002¢er_Category=content3&Category=navigator，(造訪日期 2004/11/30)。

⁸² 共和黨總統候選人布希，主張反對聯邦經費用於研究需破壞人類的胚胎幹細胞上，但支持對抗威脅人類生命疾病相關的醫學研究，並允許使用 2001 年 8 月 9 日前所研發登記的 64 株胚胎幹

24 日，美國眾議院無懼於布希總統揚言否決的壓力，以兩百卅八票對一百九十四票，通過一項極具爭議的胚胎幹細胞法案⁸³，大幅鬆綁以聯邦政府經費資助胚胎幹細胞研究的限制，將資助範圍擴及人工生殖過程培養出的多餘胚胎⁸⁴，但此項法案仍將送交參議院表決。另一方面，眾議院也以四百卅一票對一票的懸殊票數，通過另一項與幹細胞相關的法案⁸⁵，以七千九百萬美元資助臍帶血幹細胞的研究，並建立全國性的資料庫，協助有需要的病患找尋適合的捐贈者，此法案則獲得布希總統的支持。

二、歐洲國家

歐洲各國對於人類胚胎幹細胞研究的法律管制亦各有其內國法加以規範，但基於風俗國情、歷史演進及技術水準之不同，即便在地理位置相鄰或語言相近的歐洲諸國，則仍有極為截然不同的政策與態度，以下即以德國及英國為例加以說明。

(一)、德國

德國由於受到基督教思想、道德上的自治及抗拒納粹恐怖統治摧殘人性尊嚴手段的歷史因素⁸⁶，因此對於人性尊嚴之保障越顯重視，依德國基本法第一條第一項前段「人性尊嚴不可侵犯，國家有尊重及保護之義務」⁸⁷之規定，顯示人性尊嚴在法律價值上的重要性；另同法第二條第二項前段則規定，「人人有保障

細胞株。民主黨總統候選人凱瑞於 7 月 27 日之民主黨全國代表大會中強調，一旦當選總統，將開放限制並允許聯邦經費支持胚胎幹細胞研究，以爭取中間選民。詳參，美總統選舉與胚胎幹細胞政策，<http://www.hi-on.org.tw/article0.asp?Serial=01200408075512>，(造訪日期 2004/10/28)。

⁸³ 詳參，109th Congress, 1st Session, House Bill H.R. 810 (Stem cell Research Enhancement Act of 2005); House vote 238-194, on May. 24, 2005。

⁸⁴ 詳參，胚胎法案，國會拼布希。中國時報，2005/5/26。

⁸⁵ 詳參，109th Congress, 1st Session, House Bill H.R. 2520 (Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005); House vote 431-1, on May. 24, 2005。

⁸⁶ 詳參，蔡維音，德國基本法第一條「人性尊嚴」規定之探討，憲政時代第 18 卷第 1 期，1992 年 7 月，頁 37-38。

⁸⁷ 其英文原文如下：*Article 1 (Human Dignity)*, “Human dignity is inviolable. To respect and protect it is the duty of all state authority.” 詳參，”The Basic Law (Grundgesetz)-The Constitution of the Federal Republic of Germany (May 23rd, 1949), http://www.oefre.unibe.ch/law/the_basic_law.pdf，(造訪日期 2004/11/25)。

生命及身體完整、不受侵犯之權利」⁸⁸，並依德國聯邦憲法法院之判決，受生命及尊嚴保障之權利主體並不限於已出生之人，應包括未出生且無論是否已具有意識之任何生命⁸⁹。然而，在此對生命及尊嚴保護的前提下，同為基本法所保障之研究自由⁹⁰則受有限制。基於貫徹對胚胎之保護及對胚胎研究之規範，德國於1990年12月13日公佈，並於翌年1月1日施行「胚胎保護法」(Embryo Protection Act; Embryonenschutzgesetz, EschG)⁹¹。依該法第八條第一項定義，胚胎係「一個受精後並自核融合時起具有發育能力之人類卵子；另來自胚胎的任何全能細胞，在給予適當條件下而能分裂並發育為完整個體者，亦同。」⁹²據此，該法對未出生生命的保障時點是自受精後核融合之時。另該法不反對以體外受精方式製造胚胎，但僅能用於不孕症之治療，且為研究目的而製造胚胎的行為則完全禁止，以避免人類胚胎的被濫用(EschG §2(1))；另該法亦明文禁止人工複製胚胎⁹³及製造嵌合體的行為(EschG §7)。是故，在德國境內為研究目的而製造、複製或利用胚胎的行為係違反胚胎保護法，但利用體細胞核轉移技術所製造胚胎的利用即非該法所能規範。

「胚胎保護法」對於利用胚胎作為研究材料採取絕對的法律保護原則，禁止使用人工受精剩餘胚胎於妊娠以外用途，且禁止為研究目的製造胚胎，故在德



⁸⁸ 其英文原文如下：*Article 2(2) (Liberty)*, “Everyone has the right to life and to physical integrity.” 詳參，”The Basic Law (Grundgesetz)-The Constitution of the Federal Republic of Germany (May 23rd, 1949)”, http://www.oefre.unibe.ch/law/the_basic_law.pdf, (造訪日期 2004/11/25)。

⁸⁹ 詳參，李芃嶢，人類胚胎幹細胞研究與醫療運用之法律建制，國立台北大學法學系碩士論文，2002年6月，頁75。

⁹⁰ 其英文原文如下：*Article 5(3) (Expression)*, “Art and Science, research and teaching are free.” 詳參，”The Basic Law (Grundgesetz)-The Constitution of the Federal Republic of Germany (May 23rd, 1949)”, http://www.oefre.unibe.ch/law/the_basic_law.pdf, (造訪日期 2004/11/25)。

⁹¹ 關於該法之英文全文內容，詳參，http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/archiv/embryonenschutzgesetz_engl.pdf, (造訪日期 2004/11/25)。

⁹² 其英文原文如下，“...an embryo already means the human egg cell, fertilized and capable of developing, from the time of fusion of the nuclei, and further, each totipotent cell removed from an embryo that is assumed to be able to divide and to develop into an individual under the appropriate conditions for that.

⁹³ 其英文原文如下：*Section 6(1)*: “Anyone who causes artificially a human embryo to develop with the same genetic information as another embryo, fetus, and human being or decreased person...”。惟有爭議者為利用體細胞核轉移技術所製造之胚胎並非受精而來，且無核融合現象，因此利用此方式所產生之胚胎即非該法所定義之胚胎。此外，若供核者與去核卵子提供者非同一人，則所製造胚胎與被複製者(即供核者)之基因未必完全相同，故此種情況亦不符合該法所禁止之複製行為。

國境內欲利用胚胎抽取胚胎幹細胞亦在禁止之列。惟自胚胎幹細胞研究迅速發展後，由於多能性胚胎幹細胞並非胚胎，即不受「胚胎保護法」之規範，因而由國外進口胚胎幹細胞即成為取得幹細胞研究材料的合法方式。然而，這些由國外輸入德國境內而供幹細胞研究的胚胎幹細胞亦為破壞胚胎並分離而來，即便德國的法律無法規範他國由胚胎取得幹細胞的行為，但允許多能性胚胎幹細胞進口以利研究進行，等同間接殺害胚胎，其對人性尊嚴的侵害同樣嚴重，因此在禁止破壞胚胎取得胚胎幹細胞原則下，是否允許胚胎幹細胞進口供研究之用，乃引發諸多討論與爭議。

為解決是否可利用進口多能性胚胎幹細胞進行研究之爭議，德國聯邦總理下所設之「倫理委員會」及聯邦眾議院所設立的「現代醫學之法律與倫理調查委員會」分別對此一議題進行研究^{94,95}。2002年1月30日，德國聯邦眾議院根據「現代醫學之法律與倫理調查委員會」之研究報告，在經代表不同利益團體之國會議員激烈討論後，並略微超過半數同意情況下，達成有限度開放人類胚胎幹細胞進口之決議，亦即：(1) 進口之胚胎必須為一定期間內所產生者，最可能之期間限制為14天，蓋超過此等期限，胚胎即開始分化，(2) 該胚胎非為出口、讓與或此等特定目的所製造者，因此需檢具胚胎父母同意書(Einverständnis der Eltern des Embryos)始得為之，(3) 需取得主管機關同意，並證明人類胚胎進口具有研究之高度必要性⁹⁶。

即便聯邦眾議院對於人類胚胎幹細胞進口做出前述重大決議，但德國境內仍有許多正反意見出現，例如胚胎進口應設定之期間或其他要件為何。因此聯邦眾議院在對控制進口原則歷經3個月之詳細討論後，於2002年4月23日通過所謂的

⁹⁴ 該委員會於2001年12月發表一篇「關於人類胚胎幹細胞進口之觀點」(Opinion on the import of human embryonic stem cells)的研究報告。在報告中建議許可暫時性、附期限並在個案中訂定嚴格條件審查人類胚胎幹細胞的進口，而所有的條件將同時規範私人研究或國家經費補助之研究。詳參，陳英鈴，德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義，應用倫理研究通訊第22期，2002年4月，頁50。

⁹⁵ 該報告之詳細內容可詳參Supplement to the interim report on stem cell research focusing on importation problems: Research in imported human embryonic stem cells, http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/archiv/medi/2zwiisch_engl.pdf, (造訪日期 2004/11/26)。

⁹⁶ 詳參，李素華，德國將有限制開放人類胚胎幹細胞進口，科技法律透析第14卷第3期，2002年3月，頁7。

「進口與應用人類胚胎幹細胞時胚胎之保護法」⁹⁷ (Act ensuring protection of embryos in connection with the importation and utilization of human embryonic stem cells) (簡稱幹細胞法，Stem Cell Act)，並於同年6月實施。該法只規範人類胚胎幹細胞，而不及於非人類的幹細胞及人類以外的胚胎幹細胞，而其最大爭議在於胚胎生命權的保護，因自胚胎中取出幹細胞將會破壞胚胎。該法規定原則上禁止進口及使用人類胚幹細胞，但為顧及研究自由及人民健康醫療等權益，則在下列例外條件下可由境外進口並使用人類胚胎幹細胞⁹⁸：

1. 該幹細胞須在 2002 年 1 月 1 日前即已存在，且不抵觸進口國的法律規定。
2. 胚胎幹細胞之研究必須是為了追求更高的研究目的，且依現知科學與技術狀況對同樣價值的科學知識無法透過動物細胞或其他人類細胞的研究達成，而只能透過胚胎幹細胞完成者。
3. 胚胎幹細胞係由人工授精剩餘胚胎取得，且這些胚胎確定不再用於妊娠。
4. 提供胚胎以分離幹細胞，依進口國法律有同意權人並經告知後同意，且應為無償或無其他金錢價值利益保證或承諾之提供。
5. 幹細胞的進口與使用皆須得到主管機關—聯邦衛生部的 Robert-Koch-Institut 或 Paul-Ehrlich-Institut 的許可。
6. 由生物、醫學、倫理與神學等 9 位鑑定人組成的「幹細胞研究中央倫理委員會」，將對提出申請之計畫作出鑑定意見。

由於胚胎保護法明確禁止為研究目的製造胚胎及將胚胎用於研究之規範在先，使得幹細胞法的施行有何以德國胚胎幹細胞應受保護，卻許可國外破壞胚胎而來的胚胎幹細胞進口的雙重標準之質疑⁹⁹，因允許開放進口胚胎幹細胞對人性尊嚴的傷害程度等同於在德國境內製造胚胎幹細胞，既可開放進口，為何禁止在

⁹⁷ 該法之詳細內容已有學者譯成中文；詳參，李震山，德國「幹細胞法」之介評，月旦法學第 87 期，2002 年 8 月，頁 244-247；陳英鈴，德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義，應用倫理研究通訊第 22 期，民國 91 年 4 月，頁 51-55。另亦可詳參非官方之英文全文，http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/archiv/stammzellgesetz_engl.pdf。（造訪日期 2004/11/26）。

⁹⁸ 詳參，李震山，德國「幹細胞法」之介評，月旦法學第 87 期，2002 年 8 月，頁 242。

⁹⁹ 該法全文，詳參http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm（造訪日期 2004/11/9）。

德國本土製造？此外德國亦可能遭遇對胚胎幹細胞來源加以設限的問題，除將使胚胎幹細胞來源短缺外，現存可使用的細胞株將因技術或污染的問題而無法充分運用於研究中。

(二)、英國

在限制政府資助幹細胞研究方面，英國採取較為自由開放的方式。為對涉及人類生殖細胞及胚胎之研究加以管制，英國於 1990 年時制定「1990 年人類受精與胚胎法」(The Human Fertilization and Embryology Act 1990)¹⁰⁰以進行規範，並依該法設立「人類受精與胚胎管理局」(Human Fertilization and Embryology Authority)，以負責胚胎研究之審核、許可及監督工作。依該法之定義，胚胎係指(1)受精完成後之活體人類胚胎，且(2)卵子參與受精之過程；其中所謂「受精完成」，則指受精卵分裂為兩個細胞之合子時¹⁰¹。依該法規定所有製造、保存或使用人類胚胎進行試驗的研究皆須得到人類受精與胚胎管理局的許可，禁止將人類以外之動物胚胎或生殖細胞植入人類子宮；另使用已出現原條之胚胎、將人類胚胎植入任何其他動物、其他法規所禁止保存或使用之胚胎及將胚胎細胞之細胞核加以置換者，皆在禁止授權許可之列，而除進行胚胎冷凍保存外，發育超過 14 天之胚胎即需銷毀，否則將有違法並受有刑責之虞。若欲取得人類受精與胚胎管理局許可，以胚胎進行試驗，首先須該局認為利用人類胚胎對該特定研究計畫是絕對必要者；此外，必須符合下述一定範圍之胚胎研究目的及須得到捐贈者的同意：

- (一) 為促進對不孕症之治療；
- (二) 為增進對遺傳性疾病成因之了解；
- (三) 為增進對流產原因之了解；
- (四) 為發展更有效之避孕技術；

¹⁰⁰ 該法全文，詳參http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm (造訪日期 2004/11/9)。

¹⁰¹ 該定義原文敘述如下：

(a) embryo means a live human embryo where fertilization is complete, and
(b) references to an embryo include an egg in the process of fertilization,
and, for this purpose, fertilization is not complete until the appearance of a two cell zygote.

(五)為發展著床前胚胎之基因表現或染色體異常之檢測技術；

(六)或上述以外已規定特別指定之其他研究¹⁰²。

依英國衛生部(Department of Health)於2000年6月之研究報告顯示，自該法1991年至1998年施行期間，共有48,000個人工生殖剩餘胚胎提供於科學研究使用，同時有118個胚胎因研究目的被許可製造¹⁰³。

直至1997年，英國羅莎琳研究所(Roslin Institute)利用體細胞核轉移技術製造出全世界第一隻複製羊桃莉後，首席醫學中心(Chief Medical Officer)下的專家小組在1999年時亦針對幹細胞研究之法律及倫理爭議與可行性進行評估，並提出報告及建議對該法進行修正¹⁰⁴，即無論是人工受精或利用體細胞核轉移技術製造的胚胎，若利用其細胞於人類疾病或基礎治療研究時都應該受「1990年人類受精與胚胎法」的規範；此外，該報告亦建議應放寬「1990年人類受精與胚胎法」對胚胎研究的限制，除原有之胚胎研究目的外，倘若為了解粒線體疾病或由細胞層次了解人類疾病時，亦應允許使用人類胚胎進行研究¹⁰⁵。其後，英國政府採納該報告之建議內容，進行修法，以擴大利用人類胚胎於研究之範圍。在歷經英國上、下議院之爭辯與討論，「2001年人類受精與胚胎法(研究目的)修正案」(The Human Fertilization and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001)分別於2000年12月及2001年1月通過，並於2001年1月31日正式施行，並進一步放寬利用胚胎進行研究的範圍擴大為包括對許多重大人類後天疾病治療方式的了解與改善，依該法所新增利用胚胎進行研究的範圍包括：

1. 為增進有關胚胎發育之知識；
2. 為增進對重大疾病瞭解之知識；或
3. 為使前述知識被應用於重大疾病的治療發展上。

¹⁰² 特別指定之其他研究仍必須有關於胚胎之培植或發育，或有關疾病，或對該等知識之應用。

¹⁰³ 詳參，Department of Health, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility* (2000), p.7. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/50/85/04065085.pdf>. (造訪日期2004/11/9)。

¹⁰⁴ 該報告之詳細內容可詳參Department of Health, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility* (2000), <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/50/85/04065085.pdf>. (造訪日期2004/11/9)。

¹⁰⁵ 詳參，Department of Health, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility* (2000), p. 45, <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/50/85/04065085.pdf>. (造訪日期2004/11/9)。

在修正案進行立法過程中，一個對人類生命抱持絕對尊重而名為 Pro-Life Alliance 的組織向高等法院提出對「1990 年人類受精與胚胎法」進行司法審判，因有關體細胞核轉移技術所製造的胚胎應不屬於該法所定義之胚胎，英國政府不應以「1990 年人類受精與胚胎法」規範該技術所製造之胚胎，使得體細胞核轉移技術是否受「1990 年人類受精與胚胎法」的管制而引發激烈爭議。若採目的性解釋，利用體細胞核轉移技術所製造的胚胎應受「1990 年人類受精與胚胎法」之規範，但英國高等法院的判決卻認為體細胞核轉移技術不包含受精過程，故藉該技術所製造的胚胎不符合「1990 年人類受精與胚胎法」所定義之胚胎，因而利用體細胞核轉移技術製造胚胎不受「1990 年人類受精與胚胎法」的管制，此判決結果無異同意任何利用體細胞核轉移技術所製造胚胎的行為及研究將不受法律之規範，即使藉以發展複製人技術亦無法禁止¹⁰⁶。在此判決之後，義大利的不孕症專家 Dr. Severino Antinori 則宣稱將在英國進行一項以生殖性複製為目的的計畫，因按該判決所認定「1990 年人類受精與胚胎法」應不能對利用體細胞核轉移技術製造的胚胎所進行的研究加以規範，當然也包括利用體細胞核轉移技術從事複製人的試驗，因此英國政府對此一舉動的反應則為透過上、下議院緊急制定人類生殖複製法(The Human Reproductive Cloning Act 2001)¹⁰⁷，以關閉此一法律漏洞，但該法僅禁止將複製胚胎植入婦女子宮，係在禁止生殖性複製，並不影響利用複製胚胎以取得胚胎幹細胞之醫療性複製。

英國目前的法律規定對於由人工生殖剩餘胚胎抽取胚胎幹細胞，或為發現治療人類重大疾病所進行的醫療性複製，皆是採取有限度的開放方式，對於生殖性複製則為完全禁止。英國政府已於 2002 年 9 月時批准歐洲第一家國家幹細胞銀行的成立¹⁰⁸，且世界第一家胚胎幹細胞銀行亦於 2004 年 5 月 19 日開業¹⁰⁹；另

¹⁰⁶ 其後，對於「1990 年人類受精與胚胎法」的司法審查之訴，英國政府繼續提起上訴，而上訴法院則認為無論是利用體細胞核轉移技術或體外受精所製造的胚胎皆屬於該法的管制範圍，而推翻高等法院的判決。Pro-Life Alliance 隨後向上議院提起上訴，5 位大法官透過歷史及目的性解釋，當初為規範體外受精所制定「1990 年人類受精與胚胎法」時，應可預見體細胞核轉移技術之發展，且兩種技術操作之結果又類似，故依合理解釋，應可認為議會立法之初，已將體細胞核轉移技術涵括於該法之管制範圍內。據此，上議院大法官於 2003 年 3 月 13 日無異議駁回 Pro-Life Alliance 所提上訴。

¹⁰⁷ 「人類生殖複製法」於 2001 年 12 月 4 日正式成為法律，其明文規定「將非經受精方式所產生之人類胚胎植入女性子宮」之行為為犯罪行為，將負有刑責、罰金或併科罰金。

¹⁰⁸ 「國家生物學標準暨管制研究所」(NIBSC) 已被指派成立英國幹細胞銀行，以確保幹細胞的管理及供給，有單一國家獨立機構負責。該銀行將保管現存及新的成人、胎兒和胚胎幹細胞；詳

「人類受精與胚胎管理局」更於 2004 年 8 月核發由新堡大學(Newcastle University)所提出利用複製胚胎技術以取得胚胎幹細胞的申請許可¹¹⁰，而新堡大學目前則利用體細胞核轉移技術成功複製人類胚胎，使英國在具爭議性的醫療性複製及胚胎幹細胞研究上，又向前邁進大步¹¹¹。

三、亞洲國家

(一)、日本

日本對於胚胎幹細胞研究略分為胚胎生殖細胞與胚胎幹細胞兩部分。其中由於胚胎生殖細胞係取自墮胎或流產死亡的胎兒原始生殖細胞，其所涉及的倫理道德爭議更為深遠，故日本政府目前仍禁止胚胎生殖細胞之相關研究。至於胚胎幹細胞研究，目前則以使用體外受精剩餘胚胎為多，而利用複製胚胎則有產生複製人之隱憂，故日本政府對之則採取較為審慎的態度加以處理¹¹²。

日本科學技術會議生命倫理委員會下所設置的「人類胚胎研究小組委員會」於 2000 年 3 月公佈「以人類胚胎幹細胞為中心之人類胚胎研究基本見解」報告書。依該報告書建議，應有限度開放胚胎幹細胞研究，並於 2001 年 9 月 25 日公佈「人類胚幹細胞培植暨使用方針」，作為日本對於胚胎幹細胞研究的基本規範¹¹³。該指導方針之目的在於促進及規範人類胚胎幹細胞(但不包括人類胚胎生殖細胞)之研究及其於再生醫療方面的應用，對於胚胎幹細胞的培養、提供、使用處理原則、申請程序及其他諸多基本事項規範極為清楚，以期確保胚胎幹細胞相

參，英國成立歐洲第一家幹細胞銀行，<http://stlc.iii.org.tw/tlnews/02-91-09.htm#5>，(造訪日期 2004/11/28)。

¹⁰⁹ 英國胚胎幹細胞銀行由英國醫療研究委員會、生物技術和生物科學研究委員會提供經費，由國家生物學標準暨控制研究所負責管理。詳參，World's first stem cell bank opens, <http://www.cnn.com/2004/HEALTH/05/19/uk.stemcell.bank.reut/index.html>，(造訪日期 2004/11/28)。

¹¹⁰ 詳參，複製人/英國政府鬆綁 批准新堡大學複製人類胚胎研究，<http://www.ettoday.com/2004/08/12/11183-1671110.htm>，(造訪日期 2004/11/28)。

¹¹¹ 詳參，英國科學家首度成功複製人類胚胎，法新社，2005/05/19, <http://times.hinet.net/SpecialTopic/940521-health/7817452.htm>，(造訪日期 2005/05/19)。

¹¹² 詳參，李科逸，胚胎幹細胞研究國內外相關法制之探討，生物產業第 15 卷第 1 期，2004 年 1 月，頁 59。

¹¹³ 詳參，李科逸，胚胎幹細胞研究國內外相關法制之探討，生物產業第 15 卷第 1 期，2004 年 1 月，頁 59。

關研究得以適當的實施，其重要內容如下¹¹⁴：

1. 適用範圍：所有人類胚胎幹細胞之培植與使用行為均在規範之列，且其培植與使用應以基礎研究為限。
2. 使用處理原則：對胚胎與胚幹細胞的處理方式，應在不侵犯人性尊嚴下誠摯且慎重地處理。人類胚胎及胚幹細胞之利用應為無償提供。
3. 提供培植與使用於胚幹細胞之胚胎所具要件：提供之胚胎須以生殖輔助醫療為目的，若其中有胚胎未使用於該目的且經確認提供者有消滅胚胎意思者為限。該胚胎需為受精十四天內且提供者已經適當之告知後同意者。
4. 胚胎幹細胞培植及使用之限制：利用胚幹細胞之研究應以對人類的發育、分化及再生能力，或開發疾病的診斷與治療等基礎研究為目的，且研究需具有科學的合理性及必要性。
5. 絕對禁止事項：禁止將由胚幹細胞而來之胚胎移植至人或動物子宮內，或以其他方法由胚幹細胞產生人類個體，並禁止將胚幹細胞植入人類胚胎或胎兒或製造生殖細胞。
6. 設置倫理審查委員會：由不同領域專家及對生命倫理有相當見解者所組成，其職責在於對欲使用胚幹細胞之研究計畫的科學與倫理適當性進行審查。
7. 告知後同意：胚胎之提供者須為合法夫妻，雙方並均經告知後同意始能提供，且須確認提供者有消滅胚胎之意。得到提供者同意後之胚胎仍應保存一個月以上時間，而提供者於該期間內得隨時撤回其同意。
8. 個人資訊保護與研究成果公開：胚胎提供者的基因資訊應加以保密，不得洩漏。使用胚胎幹細胞所得之研究成果原則上應公開，且須明示該研究係符合本方針之規定所進行。

然該方針僅為對人類胚胎幹細胞研究的基本指導方針，係文部科學省依其職權所訂定之執行命令，未有法律授權，故其規定僅能拘束政府研究機關或國、公立大學院校，對於民間機構不具有法律上之強制力，故其對胚胎幹細胞研究則有賴於研究人員之自律。

¹¹⁴ 詳參，鄧曉芳，日本公布「ES 細胞（胚胎幹細胞）培植暨使用指針」，科技法律透析第 13 卷第 12 期，2001 年 12 月，頁 11-14。

自「人類胚幹細胞培植暨使用方針」公佈後，日本各大學則依該方針之規定，申請進行使用胚胎幹細胞之研究，其中京都大學則於 2002 年 5 月底正式向學校內部之倫理委員會申請胚胎幹細胞培植計畫審查並獲許可，再進一步呈交主管機關—文部科學省審查，並於 2003 年正式獲得其認可且正式開始進行胚胎幹細胞培植計畫¹¹⁵。另有關利用複製胚胎進行胚胎幹細胞分離方面，在歷經解禁派與慎重派之對立意見討論，日本總合科學技術會議下所設之生命倫理專門調查會，已於 2004 年 6 月 23 日附條件¹¹⁶通過得複製人類胚胎進行相關基礎研究之決定。

(二)、南韓

近年來，在胚胎幹細胞及醫療性複製研究領域有異軍突起之勢的國家即屬南韓。實際上，南韓在複製及胚胎幹細胞研究上的進步及成果並不輸給美、英等技術先進國家，反而有超越先進國家的氣勢，例如 1998 年 12 月慶熙醫院的不孕症研究治療團隊即成功複製人類胚胎，但因爭議激烈且反對聲浪四起而迫使相關研究被中斷；2000 年 6 月，朴世泌所帶領的不孕症研究團隊成功由冷凍胚胎的囊胚細胞中分離及培養胚胎幹細胞；同年 8 月，國立首爾大學(National Seoul University)黃禹錫(Woo-Suk, Hwang)博士首次利用複製技術成功培養出發育至囊胚期的複製胚胎¹¹⁷，並以該技術向包括美國等 15 個國家提出專利申請且取得專利保護¹¹⁸。

1. 相關立法歷程

南韓對於生物技術產業發展有所謂「1983 年生物技術支持法」(The

¹¹⁵ 詳參，李科逸，胚胎幹細胞研究國內外相關法制之探討，生物產業第 15 卷第 1 期，2004 年 1 月，頁 60。

¹¹⁶ 利用複製胚胎僅限於尚未進行臨床應用之基礎研究，並須具備下列條件才能允許進行研究：
1. 制定預防製造複製人類的策略或對複製胚胎的嚴格管理，以及規範作為人類複製胚胎基礎之未受精卵的取得方法相關制度。
2. 建立經常檢證複製胚胎研究在醫療上具有何種程度貢獻，據此得以勸告該研究終止之制度等。

詳參，日本人類複製胚胎研究將附條件解禁，<http://www.bioweb.com.tw>, (造訪日期 2004/11/25)。

¹¹⁷ 詳參，生命倫理及び安全に関する法律 人クローン胚研究の限定的容認，<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/223/022310.pdf>, (造訪日期 2005/07/25)。

¹¹⁸ 詳參，專利號 WO 01/00793，Method for producing human cloned embryos by employing inter-species nuclear transplantation technique，專利公開日 2001/01/04 (專利申請日 2000/06/30)。

Biotechnology Support Act of 1983)加以保護，其目的在於「建立生物技術研究的基礎，以有效促進生物技術進步，並促使該技術領域之產業化發展」¹¹⁹，同法第 15 條則授權南韓保健福利部(Ministry of Health and Welfare)對生物技術相關試驗進行指導方針的制定及執行，並明列為避免諸如人類基因重組或其他侵害人性尊嚴試驗所引發倫理爭議時所應採取的行為等規定，然對於諸如人工受精、人類胚胎研究及處理、遺傳檢測、基因治療、遺傳資訊保護及基因銀行等生物技術進步所可能衍生的生物倫理爭議，卻未有任何法規範層級或政府認可的指導方針加以管制。其後分別在 1997 及 1998 年，南韓國會(National Assembly)議員有鑑於生物技術快速發展所引發的倫理及安全問題甚囂塵上，即對「1983 年生物技術支持法」提出兩個修正法案，並引起公眾對生物技術發展所生爭議的注意及公開討論。隨後在 1999 年，針對「1983 年生物技術支持法」的第三個修正法案被提出，其修正要旨在於阻止因生物技術發展所可能引起的負面效應；此外，同年則有禁止複製人技術發展的法案亦被提出，但該法案因審議委員會的停滯即無疾而終。

自從 1997 年英國複製羊「桃莉」問世以來，複製技術的運用、乃至於複製人的發展隨即受到全世界的注意及爭議，當時南韓國內的生物技術正值迅速發展階段，對於生物技術產業促進及經濟發展雖有「1983 年生物技術支持法」予以保護，但由生命倫理保護觀點為立法要旨的法制規範尚未出現，然而由於複製動物及複製胚胎技術成功的震撼，也逐漸引起南韓國內對生命倫理保護的重視及爭議。及至 2000 年初，胚胎幹細胞可用於組織器官替換或重大疾病治療的研究契機出現，及南韓國內有關人類胚胎複製技術的成功建立，有關胚胎幹細胞及複製技術研究的可允許範圍隨即引發公開討論，尤其對複製人發展可能性所衍生的隱憂，公眾要求立法規範人類幹細胞研究的意見蜂湧而至。

為回應公眾要求，南韓政府部門中的保健福利部及科學技術部(Ministry of Science and Technology)則分別於 2000 年 12 月及 2002 年 7 月針對生物倫理及安全提出不同的立法草案，分別為「生命科學暨保健安全倫理法」(Life Science, Health and Safety, Ethics Act)與「複製人及幹細胞研究禁止法案」(Bill on the Prohibition of Human Cloning and Stem Cell Research)。此二法案的重要共通規定為：一、皆明確禁止複製人研究，並以嚴厲刑事罰責處罰違反行為；二、允許冷

¹¹⁹ 詳參，The Biotechnology Support Act of 1983, Article 1: "build up the foundation for biotechnological research, and thereby to effectively foster and develop biotechnology and promote the industrialization of such developed technology"。

凍胚胎可用於胚胎幹細胞研究及利用人體組織取得之幹細胞進行研究；三、在總統直屬下應成立國家生物倫理委員會(National Bioethics Commission)，以審核與生物倫理相關事務；四、除非在例外情況下，利用體細胞核轉移或種間核轉移技術(interspecies nuclear transfer)的研究皆被禁止。

然而，此二法案在以下觀點卻有明顯不同的規定：一、何者應被授權以決定允許利用體細胞核轉移技術研究範圍：保健福利部認為其應被授權處理生物技術相關議題及事務，並在生物倫理諮詢委員會(Bioethics Advisory Committee)考量相關研究的適當性後，再交由總統針對是否允許研究進行作最後決定；然科學技術部認為其才具有處理生物技術爭議及事務的授權，對於利用體細胞核轉移或種間核轉移技術進行醫療性複製則交由國家生物倫理委員會審核及決定，而最終決定應能符合並回應國際及國內技術發展趨勢水平及需要才是。二、管制未來生物技術研究發展方向：保健福利部所提法案內容除有關胚胎研究外，尚包括胚胎管理、遺傳檢測、基因治療、遺傳資訊保護及基因銀行相關規定條款，然科學技術部所提之法案則未有前述相關規定；三、其他生物倫理爭議的後續立法：保健福利部為回應公眾憂慮，其「生命科學暨保健安全倫理法」著重於對人性尊嚴及安全的保障；然科學技術部之「複製人及幹細胞研究禁止法案」為促進科學技術的後續發展，認為對於相關研究人員及技術產業所設置的限制應降至最低才是。由於此二部會所持立場的差異，使得其所提法案的通過因而被延宕。

2002年7月，複製協助(Clonaid)公司¹²⁰的南韓分部宣稱正與生技公司在南韓境內進行複製人研究，促使「政府政策協調辦公室」(Office for Government Policy Coordination)出面協調解決前述兩政府部門所提分歧法案成為單一法案。因此，針對南韓保健學會研究所(Korea Health Society Research Institute)所收集的公眾意見為基礎，保健福利部復於2002年7月提出「生命倫理及安全法」(Act on Bioethics and Safety)。本法案除延續「生命科學暨保健安全倫理法」的主要條款外，尚包括一項附則—即在本法生效日前已利用體細胞核轉移技術進行之胚胎研究，僅能在取得保健福利部認可後，才能繼續進行。本法案另涵括一項日落條款，

¹²⁰ 該公司係由雷爾教派所創立及支持。「雷爾教派」是由法國記者克勞德·佛希洪(後來改名為雷爾)創立於1973年，號稱在84個國家擁有5萬5千多名信徒。教主雷爾相信，複製軀體能夠使人類達到永生的境界，未來可以進一步將個人的記憶與性格複製到新的軀體中，徹底突破死亡大限。雷爾在1997年2月於中美洲的巴哈馬創立「複製協助」公司，號稱是全世界第一家提供複製人類服務的機構。目前負責公司業務的波瓦瑟麗爾加入「雷爾教派」並躍居「主教」之職。該公司宣稱已經創造出全世界第一個複製女嬰，名字暫換為「夏娃」。詳參，全球首位複製人「夏娃」誕生，將作DNA鑑定，中國時報，2002年12月28日。

即授權政府在本法制定日起三年內，需根據社會與倫理變遷及技術發展情況，檢視本法案所有條款規定，並適時修正相關規範。然在經歷數次的公開討論及爭辯，本法案仍招致許多的批評及反對¹²¹，本法案雖被排入南韓國會例行審議，但隨後為保健福利部撤回。故時至 2002 年，有關胚胎幹細胞及複製技術的法律管制，南韓亦未有明確的法規範產生。

及至 2003 年 10 月，歷經一年的政府部門間討論及許多公開意見的收集，南韓國會的保健福利委員會(Healteh and Welfare Committee)提出「生命倫理及生物安全法」(The Bioethics and BioSafety Act of 2003)，該法案係以保健福利部之「生命倫理及安全法」草案為基礎並加修正，並於 2003 年 12 月 29 日通過，2005 年 1 月 1 日開始施行，作為禁止複製人研究之法律依據。

「生命倫理及生物安全法」共分為九章，涵括 55 條本則規定及 4 條附則規定，其重要內容及條文說明¹²²如下：

一、立法目的(第 1 章，第 1 條)：本法之目的在於藉由允許預防及治療人類疾病的生物科學或生物技術的發展，以提升人類健康及人類生活品質。此外，為保障人性尊嚴及為避免人類受到傷害，此類生命科學及生物技術必須在符合生物倫理原則下安全地加以發展。

二、定義(第 1 章，第 2 條)：本法對所謂「生命科學及生物技術」、「胚胎」、「剩餘胚胎」、「體細胞核轉移」及「複製胚胎」等均有明確定義，例如本法所稱「胚胎」係指由受精開始至特定生物體所有器官皆已呈胚胎學上發育狀態之受精卵，稱之¹²³；所謂「剩餘胚胎」係指經體外授精方法所製造，

¹²¹ 反對者包括科學技術部、工業暨能源部(Ministry of Industry and Energy)、農業部(Ministry of Agriculture)及許多民間團體。此外，針對本法禁止胚胎複製及種間雜交試驗(interspecies hybridization)的規定，研究人員亦提出反對，強調應受研究自由保護，但也反對生殖性複製。最令研究人員憂心者為本法案的通過所產生無效率及僵硬的官僚運作體系，將使研究計畫審核及通過的過程緩慢而受到阻礙。

¹²² 「生命倫理及生物安全法」除總則及其他共同規定外，尚包括基因檢測(DNA Testing；第 4 章)、遺傳資訊的保護及利用(Protection and Use of Genetic Information；第 5 章)及基因治療(Gene Therapy；第 6 章)等相關規定，而本文僅就胚胎製造及利用(Embryo Production and Research；第 3 章)進行說明。可詳參非官方之英譯內容，Bioethics and Biosafety Act, <http://www.ruhr-uni-bochum.de/kbe/Bioethics&BiosafetyAct-SouthKorea-v1.0.pdf#search='Bioethics%20and%20Biosafety%20Act'>, (造訪日期 2005/07/25)。

¹²³ 可參考非官方之英譯內容，" Embryo" refers to a fertilized egg (or segmented cell) from the moment of fertilization to the point of time at which all organs of the given organism have developed embryologically, <http://www.ruhr-uni-bochum.de/kbe/Bioethics&BiosafetyAct-SouthKorea-v1.0.pdf#search='Bioethics%20and%20Biosafety%20Act'>, (造訪日期 2005/07/25)。

但未被植入任何婦女子宮內之胚胎。

三、國家生命倫理審議委員會(National Bioethics Review Committee)及機關生命倫理審議委員會(Institutional Bioethics Review Boards)(第2章，第6~10條)：

(一)、國家生命倫理審議委員會：直屬總統管轄設置之委員會，其成員除包括7個部會首長外，並由來自包括科學、宗教、法律、哲學及其他不同領域專家所組成，其功能在於審核生命科學及生物技術中有關生命倫理及生物安全之國家政策或議題，及提供總統對相關議題諮詢等等，故其角色不僅為提供諮詢，並已提升至對生物技術研究發展的審核。

(二)、機關生命倫理審議委員會：進行胚胎研究的所有機關單位，皆須設置生命倫理審議委員會，其組成會員需包括不同領域之專家學者，其主要功能在於對研究執行機關所提之研究計畫進行倫理及科學正當性的審核。

四、胚胎製造及利用(第3章，第11~23條)：本章尚分為以下三節：

第一節、禁止複製人(第11~12條)：任何人均不得將複製胚胎植入子宮或使複製胚胎被懷孕出生，即使為引誘或協助行為皆被禁止。此外，禁止不同物種間胚胎的轉移、植入或遺傳物質的交換及結合。

第二節、經人工受精製造胚胎(第13~21條)：

第13條(胚胎製造)：除生殖目的外，任何人均不得製造胚胎。若出於選擇性別目的挑選精/卵、利用死者或未成年人的精/卵製造胚胎及以金錢或任何對價提供或利用精/卵的行為均在禁止之列。

第14條(胚胎製造醫療機構)：任何從事人類精/卵收集、保存或製造胚胎之醫療機構，均須取得保健福利部之指定授權為「胚胎製造醫療機構」(Embryo-Producing Medical Institution)，且在人員及設備上亦需符合保健福利部之要求。

第15條(告知後同意)：在收集精、卵製造胚胎時，需取得精、卵捐贈者及接受者之告知後同意書。

第16條(胚胎的儲存)：胚胎儲存期限為5年，除非其經捐贈者同意被用於研究。所有被儲存胚胎的詳細資料均需依據保健福利部所訂定的正確方法及程序加以記錄。

第17條(用於研究的剩餘胚胎)：可用於研究之胚胎以已超過胚胎儲存期限且原條尚未發展者為限，若欲利用儲存期限以內胚胎進行研究，

需取得捐贈者的告知後同意；利用胚胎進行研究之目的限於對不孕症之治療、經總統公告之罕見或現今無法治癒疾病之治療及其他經國家生命倫理審議委員會審核並經總統核准之研究。

第 18 條(胚胎研究機構)：任何依據第 17 條研究目的欲利用人工生殖剩餘胚胎進行研究試驗者，除在人員、設備皆須符合保健福利部之要求外，並須向保健福利部進行登記為「胚胎研究機構」。

此外，對於胚胎研究計劃的審核與核可(**第 19 條**)、胚胎的供應與維持(**第 20 條**)及對胚胎製造醫療機構與胚胎研究機構的責任要求(**第 21 條**)皆有所規定。

第三節、複製胚胎(第 22~23 條)：除為治療罕見或目前無法治癒之疾病的研 究外，任何人均不得以體細胞核轉移技術進行胚胎複製。至於胚胎複製研究的種類、目的及範圍需經國家生命倫理審議委員會審核後，提請總統決定。此外，欲從事複製胚胎製造及研究之任何人，在人員、設備上皆需符合保健福利部之要求，並於保健福利部進行登記。

五、刑事罰責(第 9 章，第 49~55 條)：對於違反行為，本法亦有刑事罰責規定，例如有複製人類行為、以治療疑難雜症以外目的複製胚胎行為、將複製胚胎植入子宮而致使婦女懷孕或分娩的行為，將被處以 10 年以下有期徒刑。此外，參與複製人相關活動或引誘、斡旋與中介他人參與複製人活動行為，也將被處以 3 年以下有期徒刑。

2. 立法後之技術發展

在「生命倫理及生物安全法」獲得國會通過後，2004 年 3 月，黃禹錫博士等人在美國科學(Science)雜誌¹²⁴上發表，利用來自 16 位無償捐贈者所提供的 241 個卵細胞，以體細胞核轉移技術製造出 30 個人類胚胎囊胚細胞，進而取得一株人類胚胎幹細胞株¹²⁵ (機率千分之四)，此為全世界第一個利用複製技術製造人類胚胎並取得胚胎幹細胞的首例，也開啟了醫療性複製研究的首次成功，也更擴

¹²⁴ 詳參，Hwang WS, Ryu YJ, Park JH, *et al.*, Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst. *Science* 303(5664): 1669-1674.

¹²⁵ 此一利用複製胚胎取得之胚胎幹細胞株具有典型的胚胎幹細胞型態及表面標誌(surface marker)，並可於體外培養下形成類胚體。即使經過 70 代的繼代培養，仍可維持正常的核型(karyotype)並具與原供核者相同的遺傳組成特性。

大全世界對複製人產生的憂慮及爭議。

2005 年 5 月，黃禹錫博士所帶領的相同複製研究團隊更進一步利用分別有脊髓損傷、糖尿病與先天性免疫缺乏等病症病人的體細胞，以體細胞核轉移技術複製帶有病人基因的胚胎後，進而取得其中的胚胎幹細胞，以作為前述病人疾病研究及治療之用。此次研究利用 18 名健康婦女所捐贈的 185 顆卵子，共取得 11 株胚胎幹細胞株(機率千分之六)¹²⁶，在取得胚胎幹細胞的效率上更加提升，使醫療性複製由研發朝向醫療應用更邁進一大步。然此成果一經發表，美國總統布希即對該贏得世界高度評價的研究成果加以譴責¹²⁷，然南韓政府將再提供額外的 100 萬美金資助黃禹錫博士的複製研究團隊¹²⁸，美國的評論家也認為南韓能在醫療性複製上有突破性成就，實因美國自布希政府執政以來一直對該胚胎幹細胞及醫療性複製研究領域加以限制，而南韓政府則採取放任政策(laissez-faire)所致。雖然目前南韓政府立法對胚胎幹細胞及複製研究進行規範，但南韓政府對相關研究經費的大力支持，使南韓在此生物技術領域的發展可能獨領全球風騷。

其他諸如澳洲的「2002 年人類胚胎研究法」(Research Involving Human Embryos Act 2002)則允許利用人工生殖剩餘胚胎進行胚胎幹細胞研究；加拿大於 2004 年 3 月 11 日通過的「人工協助生殖法」(Assisted Human Reproduction Act)則允許使用體外受精剩餘胚胎進行幹細胞研究，使胚胎幹細胞研究在加拿大取得合法地位¹²⁹。對於胚胎幹細胞研究有明確規範立法之國家隨著胚胎幹細胞研究技術及成果的進步，部分國家對於胚胎幹細胞研究的態度亦有所鬆動或改變，例如

¹²⁶ 詳參，Hwang WS, Roh SI, Lee BC, et al., Patient-specific embryonic stem cells derived from human SCNT blastocysts. *Science* 308(5729): 1777-1783.

¹²⁷ 美國總統布希反對黃禹錫教授的研究小組對胚胎幹細胞研究，他非常擔憂複製的問題，而容忍複雜的世界令人憂慮。雖然布希大力支持成人幹細胞研究，但其認為納稅者和聯邦政府的錢不能用於聲稱拯救生命卻破壞生命的科學發展。詳參，南韓支持幹細胞研究 但遭布希反對，<http://times.hinet.net/news/20050522/internationality/1943455.htm>, (造訪日期 2005/05/21)。

¹²⁸ 從 2004 到 2005 年初，南韓已支援黃禹錫教授三十五億韓元。並從 2006 年開始，連續四年、每年援助黃禹錫教授的研究小組三十億韓元(約三百萬美元)，支持黃禹錫教授做為研究的費用，投入的研究費用高達兩百四十五億韓元。詳參，S. Korea gives stem cell scientist \$1-million more, http://www.sptime.com/2005/05/26/Worldandnation/S_Korea_gives_stem_ce.shtml, (造訪日期 2005/05/26)。

¹²⁹ 詳參，加拿大通過人工協助生殖法 正式對基因與複製技術的使用進行管理，<http://www.bioweb.com.tw>, (造訪日期 2004/9/11)。

法國國會於 2004 年 8 月通過的生醫倫理法律，允許科學家在未來五年內為研發治療重症之醫療方法，可進行胚胎幹細胞的研究，其健康部長則於同年 10 月初，授權人類胚胎幹細胞的進口。此外，瑞士於 2003 年底通過「胚胎幹細胞研究法」，允許科學家在符合該法規定要件下，由人工生殖剩餘胚胎中取出幹細胞進行研究，但由於反對團體在該法通過後極力尋求公民連署，以發動公民投票決定該法之存廢。在 2004 年 11 月 28 日，瑞士人民透過公民投票支持在嚴格限制¹³⁰條件下可進行幹細胞研究，成為全世界第一個以公投方式決定此一涉及科學、生命及道德等複雜研究議題的國家¹³¹，因此逐漸放寬人類胚胎幹細胞研究已成各國生物技術發展上的重要趨勢。

綜觀前述，基於各國國情及社會文化背景之不同，對於胚胎幹細胞研究之管制內容亦有諸多差異，但管制方式則已趨向以立法方式加以規範；其中已完成立法管制者，如德國的「幹細胞法」、英國的「2001 年人類受精與胚胎法修正案」及澳洲的「2002 年人類胚胎研究法」等是，均以法律明文規範胚胎幹細胞研究，美國當前之政策則以小布希總統所提出之標準為依歸，但對私人研究完全無法約束。至於與醫療性複製有關之複製胚胎管制方式，各國採取之態度概分為禁止或附條件開放，前者對於製造、輸入與輸出人類複製胚胎，以及將複製胚胎植入人體之行為完全禁止；後者則多僅對複製胚胎植入人體之行為加以禁止，至於製造、輸入與輸出複製胚胎則唯有條件開放¹³²。因此，於不同國情與社會文化考量下，配合對於胚胎幹細胞研究之技術水平及重視程度，各國不同之立法管制模式，或可提供我國就胚胎幹細胞研究之相關技術立法管制之參考。

第四節、人類胚胎幹細胞研究在我國之法律管制現況及應有方向

第一項、胚胎是否為值得法律保護之對象？—由我國現行法規對人類胚胎之保護觀之

¹³⁰ 例如，幹細胞製造僅限於發育 7 天以內的胚胎、臨床複製及胚胎買賣仍嚴格禁止或若可用其他研究方法，不得進行幹細胞研究等。

¹³¹ 詳參，瑞士公投通過支持幹細胞研究，<http://news.yam.com/can/healthy/200411/20041129553218.htm>。(造訪日期 2004/12/28)。

¹³² 詳參，彭英泰，論複製技術之管制與複製人之身分認定，國立政治大學法學系碩士班學士後法學組碩士論文，2004 年 7 月，頁 113。

一、憲法

德國基本法對於人性尊嚴的絕對保護擴及至未出生之胎兒，甚至胚胎；日本憲法第十三條前段亦規定，「所有國民，均以個人地位而受尊重」¹³³，因此，對人性尊嚴之保護普遍為憲政國家憲法明文規範。反觀我國對人性尊嚴之保障是否同樣落實在憲法當中？要探究此一問題，須先釐清「人性尊嚴」在我國憲法上之基礎。我國憲法雖對於「人性尊嚴」之保障未有明文規定，僅於憲法增修條文第十條第六項中有述及，「國家應維護婦女之人格尊嚴，保障婦女之人身安全，消除性別歧視，促進兩性地位之實質平等。」然而此並非表示我國法秩序對「人性尊嚴」之漠視，蓋因「人性尊嚴」係屬人類固有之權利，先於國家之存在，為不待形式憲法之規定而自始存在¹³⁴；且由我國憲法中對於人民基本權利之保障、政府建構的民主原則及權力分立原則、還有基本國策中許多社會性立法委託條款觀之，我國憲法規範根本上即以人性尊嚴的尊重為其出發點，其對個人主體性的尊重早已存在於現代憲法國家的基本建構原則中¹³⁵，足見憲法保障基本人權，對於每一組織構成社會之個人，確保其自由與生存，最主要目的即在於維護人性尊嚴。對於前述「人性尊嚴」內涵在我國憲法釋義學上之定位，大法官會議解釋亦對之加以肯認¹³⁶。

「人性尊嚴」既為我國憲法不成文之保障，而「胚胎」是否為人性尊嚴保障所涵括？要探討此一問題，首須探究「胚胎」是否為我國憲法上之基本權利主體？有學者認為，若從生命權的角度來看，胚胎係受憲法所保障。蓋因生命權之保障始於「生命之始」¹³⁷，甚至包括體外製造之胚胎，並不採以「有生命意識」

¹³³ 其英文原文如下：*Article 13*, “All of the people shall be respected as individuals. Their right to life, liberty, and the pursuit of happiness shall, to the extent that it does not interfere with the public welfare, be the supreme consideration in legislation and in other governmental affairs.” 詳參，*The Constitution of Japan*, http://www.kantei.go.jp/foreign/constitution_and_government/the_constitution_of_japan.html#2, (造訪日期 2004/12/2)。

¹³⁴ 詳參，李震山，從憲法保障生命權及人性尊嚴之觀點論人工生殖，月旦法學雜誌第 2 期，1995 年 6 月，頁 22。

¹³⁵ 詳參，蔡維音，「人性尊嚴」作為人類基因工程之基礎法律規範理念—「人性尊嚴」作為法律概念其內涵開展之可能性，中央大學哲學研究所暨應用倫理學研究室舉辦「人類基因組計劃之倫理、法律與社會意涵」學術研討會論文集，1999 年 4 月 30 日。

¹³⁶ 如大法官會議釋字第 372 號解釋，「維護人格尊嚴與確保人身安全為我國憲法保障人民自由權利之基本理念...」。

¹³⁷ 至於生命始於何時則有不同的看法，包括「生命無起始說」、「精子與卵子受精時」、「受精卵

或以人作為生命權保障之準據；且生命權是憲法中不成文之基本權利，先於憲法而存在的自然權，不待憲法規定，國家即需保障。因此，憲法上之生命權，應係指值得作為基本權保護之生命，而非限於具人的要素或個人(體)為主，故胚胎應在生命權保障之範疇內，因而胚胎應受憲法保障¹³⁸。關於此問題，我國憲法未有明確或相近之規定，且大法官會議解釋亦未曾有過對「胚胎」或「胎兒」之憲法上地位有明確表示。因此，對於胚胎是否為憲法上基本權利主體之問題，尚有待我國學說及實務發展加以解決。

二、民法

依民法第六條之規定，「人之權利能力，始於出生，終於死亡。」故自然人須經出生才能成為民法之權利主體，才能享有民法所賦予之權利能力，儘管關於「出生」有各種不同的判定與認定標準¹³⁹，但自然人之權利能力僅始於出生。由於胚胎(包括前胚胎)及妊娠期之胎兒皆無法經歷出生過程，故無法成為民法所保護之權利主體，亦無法取得之權利能力。但若貫徹此項對於之權利能力認定之方式，勢必對於更接近完整人類個體之胎兒的利益保護顯然不週及不公平¹⁴⁰，且保護妊娠期間之胎兒，即間接保護將來之人，故民法第七條特別規定，「胎兒以將來非死產者為限，關於其個人利益之保護，視為既已出生。」以保護胎兒之利益。我國通說認為胎兒將來如非死產，於受胎時即已取得之權利能力，惟以死產為其解除條件，將來胎兒死產時，之權利能力溯及消滅¹⁴¹。但此處的「胎兒」是否涵括前胚胎及胚胎階段？依民法第一〇六二條規定，受胎期間係「從子女出生日回溯第一百八十一日起至第三百零二日止」，但「能證明受胎回溯在前項第三百零二日以前者，以其期間為受胎期間」，因此若以受胎為判斷標準，則民法上對於胎兒利

與胚胎著床時」、「早期胚胎」(受精十四天之胚胎)、「胎兒成形時」、「能在母體外生存時」及「出生呼吸獨立時」，見仁見智，難有定論。詳參，王富仙，受精卵法律地位之探討，法學叢刊第46卷第183期，2001年7月，頁9-10。

¹³⁸ 胚胎受生命權的保障，並非絕對的保障，當其與研究自由衝突時，應以法益衡量加以解決。詳參，李震山，胚胎基因工程之法律意涵—以生命權保障為例，國立臺灣大學法學論叢第31卷第3期，2002年5月，頁6。

¹³⁹ 包括「陣痛說」、「一部露出說」、「全部產出說」、「斷帶說」及「獨立呼吸說」。詳參，施啓揚，民法總則，民國89年4月版，頁67。

¹⁴⁰ 詳參，施啓揚，民法總則，2000年4月版，頁67。

¹⁴¹ 詳參，施啓揚，民法總則，2000年4月版，頁68。

益之保護應包括前胚胎與胚胎時期。然而，人工生殖剩餘胚胎或為研究而製造之胚胎是否亦符合本條有關「胎兒」之概念呢？若依非死產條件觀之，應指於母體內正常懷孕及出生之胎兒，若呼應「權利能力始於出生」原則，因人工生殖剩餘胚胎或為研究而製造之胚胎皆無法活產出生，自然無法成為民法上之權利主體而享有民事上之權利。此外，非死產胎兒依本法第七條所取得之權利能力僅限於個人利益的享有部分，而不包括對權利之保護，其中所謂「利益」則指規範社會生活之公序良俗及保護個人法益所包括之一切法益，「權利」係指現行法律體系所肯認之權利¹⁴²，故胎兒於出生活產後僅能取得財產上與非財產上之繼承權、損害賠償請求權及認領請求權等，而無法取得負擔義務之權利能力。據此，胎兒於本條規定下所享有之權利能力係不同於權利主體之自然人所享有者，僅係「部分(限制)權利能力」，而非「一般權利能力」¹⁴³。

由前述可知，雖然民法上有關胎兒的概念涵蓋由受胎後之前胚胎、胚胎及胎兒，但其所享有之權利保障仍具限制，實與權利主體之自然人所受保護並非等同。至於人工生殖剩餘胚胎或為研究而製造之胚胎，因屬體外儲存胚胎而非民法上所保護之胎兒，因而無法受到民法對於胎兒的相同保護。

三、刑法

以我國現行刑法體系及觀點而論，其對「個人法益」之保護對象皆為「有生命之人」，而人之生命應始於胎兒之階段而出生為人之時，即以出生為開始時點。儘管早期對於出生之見解有所不同¹⁴⁴，但現今之通說對出生所採見解為「分娩之開始」，而非「分娩之完成」¹⁴⁵，故胎兒與人之分界，即以分娩程序之開始為準；分娩程序開始之前為「胎兒」，分娩程序開始之時，即為「人」¹⁴⁶，因此刑法中對於「人」的概念並未包括胚胎或胎兒在內，若故意致胚胎於死者，則無

¹⁴² 詳參，最高法院民事判決，九十年度台上字第468號；牛惠之、雷文政，生物科技發展脈絡下之胚胎議題——一個法規範穩定思維的觀點，律師雜誌第285期，2003年6月，頁39-40。

¹⁴³ 詳參，施啓揚，民法總則，2000年4月版，頁68。

¹⁴⁴ 早期刑法對於出生之見解包括「獨立呼吸說」(多數說)或「一部露出說」；詳參，林山田，刑法各罪論(上)，修訂三版，2002年3月一刷，頁21。

¹⁴⁵ 詳參，林山田，刑法各罪論(上)，修訂三版，2002年3月一刷，頁22。

¹⁴⁶ 詳參，林山田，刑法各罪論(上)，修訂三版，2002年3月一刷，頁87。

法構成殺人罪，此一規定與民法中對人之保護立場相同。然而，對於非屬刑法上之「人」，但又不適於以「物」來涵括之人類初始生命胚胎及已具人類雛型的胎兒，實亦有加以保護之必要，故在刑法中對於胚胎或胎兒之保護係以墮胎罪(刑法第二八八條至第二九二條)加以保護及規範。

墮胎罪之保護客體乃是母體內成長之胎兒，而墮胎罪所要保護之法益為胎兒之生命¹⁴⁷，此可觀諸墮胎罪條文中係對「懷胎婦女」用語即可知。既謂墮胎罪在保護具有生命之胎兒，係以成長中之胚胎生命為對象，而此胚胎生命之始期依現今通說見解為「自受精卵著床於子宮之程序完成之時」，始為胎兒生命之開始點¹⁴⁸，此通常係精卵受精後第 13 至 14 天才完成。此觀點確立之理由有二：(一)、受精卵必須著床於子宮後，始與母體形成不可分之共生關係；(二)、依醫學及生物學觀點，受精卵成功著床之機率僅約百分之五十，而受精卵一旦著床後，其存活率即可大幅增加；因此，對於此等經過自然淘汰後仍能存活之胚胎，刑法始有加以保護之意義與必要¹⁴⁹。據此，受到刑法墮胎罪保護之胚胎，必須是已著床於母體子宮，與母體相結合而發育逾 14 天的胚胎或胎兒，因此尚未著床於母體子宮的前胚胎、人工生殖剩餘胚胎及為研究而製造之胚胎皆非墮胎罪保護之對象，故無法與結合於母體之胚胎或胎兒等同，受到刑法對生命法益之保障。但優生保健法之制定與施行，使依優生保健法所為之人工流產行為，阻卻墮胎罪之違法性，故刑法對於胚胎或胎兒之保護在某種程度上亦非完整。

四、其他特別法規

(一)、優生保健法

「為實施優生保健，提高人口素質，保護母子健康及增進家庭幸福」係為優生保健法之立法意旨，其目的在於實行提高人口素質之優生政策。依該法第九條第一項有關人工流產條件之規定，「懷孕婦女經診斷或證明有左列情事之一者，得依其自願，施行人工流產：

一、本人或其配偶患有礙優生之遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者。

¹⁴⁷ 詳參，林山田，刑法各罪論(上)，修訂三版，2002 年 3 月一刷，頁 83。

¹⁴⁸ 詳參，林山田，刑法各罪論(上)，修訂三版，2002 年 3 月一刷，頁 85。

¹⁴⁹ 詳參，林山田，刑法各罪論(上)，修訂三版，2002 年 3 月一刷，頁 86。

- 二、本人或其配偶之四親等以內之血親患有礙優生之遺傳性疾病者。
- 三、有醫學上理由，足以認定懷孕或分娩有招致生命危險或危害身體或精神健康者。
- 四、有醫學上理由，足以認定胎兒有畸型發育之虞者。
- 五、因被強制性交、誘姦或與依法不得結婚者相姦而受孕者。
- 六、因懷孕或生產將影響其心理健康或家庭生活者。」

依據該法之條文用語，其所保護法益對象應包括婦女及胎兒，然而對胎兒並未有任何定義，是否涵蓋八週以內(胚胎期或胚芽期)之胚胎，仍有待解釋。但須特別說明者為由本法文義觀之，其所保護者僅限於自然受孕下所形成的胎兒，體外受精技術所製造之胚胎則不包括其中，此可能為當初立法時尚無法預見胚胎幹細胞技術發展所致。其中值得注意者為本條第六款「因懷孕或生產將影響其心理健康或家庭生活者」，即懷孕婦女只要因懷孕而影響其心理或生活者，不問其他構成要件，即可進行人工墮胎，實為對合法但氾濫之人工墮胎開啓方便之門¹⁵⁰，雖謂本法在於保護胎兒及母親，但此款規定卻成為合法剝奪胎兒生命的正當理由。無論就生物學或法律上的認知或定義，胎兒的發育階段應比胚胎及前胚胎更接近完整的人類個體，因此依本條款所為之合法墮胎行為所造成扼殺生命的程度，相較於將胚胎用於取得胚胎幹細胞的行為，其對人類生命的漠視及不尊重是否更為嚴重呢？綜前所述，優生保健法對於胚胎或胚胎幹細胞研究實未能提供適當之依循及管制，蓋因本法之制定目的及對象並非著重於對胚胎的保護之故。

(二)、人工協助生殖技術管理辦法

「人工協助生殖技術管理辦法」係「為確保人工協助生殖技術之正確使用」¹⁵¹，由衛生署於民國 83 年 11 月 23 日公告並歷經兩次修正¹⁵²，係我國規範人工生殖醫療之主要法規，亦為我國法規中對「胚胎」有明確定義者(見第二章)。

¹⁵⁰ 詳參，釋昭慧，揮之不去的父權夢魘－評析「優生保健法」修正案之爭議，應用倫理研究通訊第 31 期，頁 23，2004 年 8 月。

¹⁵¹ 詳參，人工協助生殖技術管理辦法第一條之立法目的。

¹⁵² 詳參，中華民國 83 年 11 月 23 日行政院衛生署(83)衛署保字第 83071000 號令訂定，發布全文 21 條，全國法規資料庫，<http://law.moj.gov.tw/Scripts/Query4.asp?B2=%AAu%A1@%A1@%AD% B2&FNAME=L0020047>，(造訪日期 2004/11/19)。

首先，依本辦法第三條第一款規定，「人工生殖技術：指利用非性交之人工方法，促使達到受孕生育目的之技術」，故此技術當然包括體外受精及胚胎植入技術¹⁵³；同法第四條第一項規定，「醫療機構應報請中央衛生主管機關核准始得施行人工協助生殖技術。但配偶間人工受精術不在此限。」又同法第七條規定，「有左列情形之一者，醫療機構不得施行人工生殖技術：…，三、使用培育超過十四天以上之胚胎，四、使用供實驗研究用途之精子、卵子或胚胎，…」¹⁵⁴；另依本辦法第十五條第一項規定，胚胎若有(一)、保存逾十年，(二)、捐贈人或受術夫妻一方死亡，(三)、受術夫妻完成活產一次等情形之一者，應不得再使用，並於情形發生後二個月內銷毀之¹⁵⁵。由前述規定可知，在報請中央衛生主管機關核准後即可藉人工生殖技術製造胚胎，且無論為體外受精或冷凍取得之胚胎，僅能用於人工生殖目的，但在合乎特定情況下之胚胎應予銷毀。但反向解釋，若為研究而非為人工生殖目的所製造的胚胎，或胚胎不符合前述三項情況時，人工生殖剩餘胚胎是否即可用於研究或其他用途？姑且不論由何種方式所製造的胚胎，在本辦法規範下，胚胎的命運不是被植入母體繼續發育成胎兒並出生為完整的個體，或終被銷毀，對於胚胎並未提供全然的保護，而對非為人工生殖目的所製造的胚胎，則完全無法給予合法保障。此外由於本辦法係衛生署所公告之行政

¹⁵³ 目前之人工生殖技術包括人工受精(Intrauterine insemination，簡稱 IUI)、禮物嬰兒(又稱為輸卵管內精卵植入術，Gamete Intra-Fallopian Transfer，簡稱 GIFT)、試管嬰兒胚胎植入(即 IVF；又可分為體外受精胚胎植入術(IVF-ET)及輸卵管內胚胎植入術(Tubal Embryo Transfer，簡稱 TET)、單一精子卵質內顯微注射(IVF-Intracytoplasmic Sperm Injection，簡稱 ICSI)、輔助孵化(Assisted Hatching，簡稱 AHA)及冷凍胚胎植入等，詳細技術內容請參考 <http://www.ivftaiwan.com/steriletech.htm>，(造訪日期 2004/11/19)。

¹⁵⁴ 人工協助生殖技術管理辦法第七條，有左列情形之一者，醫療機構不得施行人工生殖技術：捐贈人與異性之受術夫妻間有民法第九百八十三條之親屬關係。
一、捐贈人與受贈人經依第五條檢查及評估不合格者。
二、使用培育超過十四天以上之胚胎。
三、使用供實驗研究用途之精子、卵子或胚胎。
四、施行代理孕母方式。
五、施行無性生殖方式。

¹⁵⁵ 詳參，人工協助生殖技術管理辦法第十五條規定，「醫療機構於捐贈人所捐贈之精子或卵子，或受術夫妻之精子、卵子或胚胎有左列各款情形之一時，應不得再使用，並於情形發生後二個月內銷燬之：
一、保存逾十年。
二、捐贈人或受術夫妻一方死亡。
三、受術夫妻完成活產一次。
保存未逾十年之冷凍胚胎於完成活產一次後，經同一受術夫妻要求，醫療機構得協助其再完成活產一次，不受前項第三款之限制。」

命令，且依本辦法內容觀之，受其規範主體應為「醫療機構」，若人工生殖技術執行者係醫療機構以外組織或人員時，將不受本辦法之約束。另本辦法第二十條¹⁵⁶雖設有處罰規定，但本辦法之訂定卻未有法律授權依據，已明顯限制人民之自由、權利，依行政程序法第一五八條第一項第二項之規定，應屬無效¹⁵⁷，但為顧及法秩序之維持，行政程序法第一七四條之一復規定，「本法施行前，行政機關依中央法規標準法第七條訂定之命令，須以法律規定或以法律明列其授權依據者，應於本法施行後二年內，以法律規定或以法律明列其授權依據後修正或訂定；逾期失效。」而行政程序法已於民國 90 年 1 月 1 日施行¹⁵⁸，故「人工協助生殖技術管理辦法」已於民國 92 年 1 月 2 日後失效，因此對於部分胚胎的保護亦已失效。由於本辦法係規範人工生殖技術才應運而生，對於後來才出現的胚胎幹細胞研究當然無法提供有效的規範，僅為胚胎幹細胞研究而製造胚胎的行為之合法性留下不確定性¹⁵⁹。

(三)、胚胎幹細胞研究倫理規範

胚胎幹細胞技術之嶄新發展、令人期待之應用潛能及所牽涉之倫理道德爭議，已逐漸喚起社會公眾對此新興技術的好奇與關注。行政院衛生署曾於民國 90 年 11 月及 12 月間，分別於台北、台中及高雄等地舉辦公聽會，邀集醫學、社會學、倫理學、哲學專家及宗教界與病人團體表達意見，並於 91 年 2 月 7 日召開「醫學倫理委員會」，就有關胚胎幹細胞研究的倫理規範做出決議，並於同年 2 月 19 日由衛生署公布「胚胎幹細胞研究倫理規範」。本規範僅有六條，係分別針對研究使用的胚胎幹細胞來源、使用規範及研究目的等做出初步決議，其條文內容如下：

醫療機構為第一項銷燬時，應依第十二條第一項規定辦理。」

¹⁵⁶ 詳參，人工協助生殖技術管理辦法第二十條規定，「醫療機構及行為醫師違反本辦法之規定者，依醫療法、醫師法、及其他相關法規處罰。」

¹⁵⁷ 依行政程序法第一五八條第一項規定，「法規命令，有下列情形之一者，無效：
一、 抵觸憲法、法律或上級機關之命令者。
二、 無法律之授權而剝奪或限制人民之自由、權利者。
三、 其訂定依法應經其他機關核准，而未經核准者。」

¹⁵⁸ 詳參，行政程序法第一七五條。

¹⁵⁹ 若依該辦法第七條第一項第四款規定，胚胎似乎可被容許用於實驗研究。

一、研究使用的胚胎幹細胞來源限於：

- 1.自然流產的胚胎組織。
- 2.符合優生保健法規定之人工流產的胚胎組織。
- 3.施行人工生殖後，所剩餘得銷毀的胚胎，但以受精未逾 14 天的胚胎為限。

二、不得以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用。

三、以「細胞核轉殖術」製造胚胎供研究使用，因牽涉層面較廣，需再作進一步之審慎研議。

四、供研究使用的胚胎幹細胞及其來源，應為無償提供，不得有商業營利行為，且應經當事人同意，並遵守「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。

五、胚胎幹細胞之研究，不得以複製人為研究目的。

六、胚胎幹細胞若使用於人體試驗之研究，應以治療疾病和改善病情為目的，但應遵守醫療法規定，由教學醫院提出人體試驗計畫經核准後方可施行。

「胚胎幹細胞研究倫理規範」係我國第一個以人類胚胎幹細胞研究為主要規範對象的法令，並首次提及「複製人」研究。本倫理規範公告至今已三年餘，是否能有效規範胚胎幹細胞研究，尚有爭議¹⁶⁰，其中最具爭議者則為第三條規定，因利用「細胞核轉移術」(即細胞核移植技術)製造胚胎技術即所謂「醫療性複製」，以該技術製造胚胎以取得胚胎幹細胞的方式能否實施，尚需「作進一步之審慎研議」。因此，衛生署雖已容許胚胎幹細胞研究可取自人工生殖所剩餘得銷毀的胚胎，且明定禁止複製人研究，但對胚胎複製技術則未置可否，進一步的審慎態度卻留下更模糊的空間。此外「胚胎幹細胞研究倫理規範」未訂有任何違反之法律效果，且其在法律的位階上僅為行政命令，僅能規範衛生署所屬單位，對於醫事人員以外人員違反該規範的行為則不具任何制約力。因此，若研究人員利用細胞核轉移技術製造胚胎並取得胚胎幹細胞，衛生署卻處以不利之行政處分時，受處分人員或可主張憲法第十一條對於研究自由之保障，則本倫理規範恐有被宣告違憲的風險。由前述觀之，本倫理規範對於胚胎幹細胞之研究並未能提供

¹⁶⁰ 詳參，複製胚胎 衛署默許？，<http://www2.mmh.org.tw/chca/newspaper/50/%B9q%A4l%B3%>

全面性且完整的規範。

五、法律草案

(一)、「人權基本法」草案

現今我國憲法第二章明定人民之權利義務，第十二章保障選舉罷免創制複決權，第十三章規定基本國策，雖均屬自由及人權之基本原則，但有關人權保障之規定卻散見於各法律中，而無統一明確之人權保障基本法律，致國人對尊重人權未能達到普遍及完整之認識，使得人權保護未明¹⁶¹。因此，為提昇人權標準、促進人權發展、融入國際人權體系及順應世界人權潮流，有效保障人民基本人權，我國政府於總統府設置「總統府人權諮詢小組」，除提供總統有關促進人權保障諮詢及建議外，並於民國 92 年 11 月 8 日公布「人權基本法」草案¹⁶²，以使國際人權法典之人權標準國內法化，俾便政府及人民永矢咸遵，以有效保障人權。

「人權基本法」草案係以「世界人權宣言」為藍本，將權利內涵區分為公民與政府權力、經濟社會與文化權利兩大類，以納入「公民與政治權利國際公約」及「經濟、社會與文化權利公約」之內涵，並參考發展完備之區域人權條約，例如「歐洲人權公約」及「歐洲聯盟基本權利憲章」與其他國家之憲法規定所制定，以使法案能更臻完善¹⁶³。「人權基本法」草案共計 54 條，分為四章，其第二章係有關「公民與政治權利」之專章，其中與胚胎幹細胞研究有關者為第四條對「人性尊嚴與人格價值」之保障，其規定「人性尊嚴不可侵犯，人格應受尊重與保障」。另第五條係對「生命權」保護之規定，其第一款謂「人人享有生命權及生命自主權，不容任意侵犯」。此外於第十條第五款特別對當今亦極具爭議之複製人研究加以規定，其謂「複製人之試驗與製作應予禁止」。

「人權基本法」之制定，誠如其立法目的所揭載，係「為落實國際人權規

[F850.htm](#), (造訪日期 2004/11/18)。

¹⁶¹ 「人權基本法」草案總說明，2003 年 7 月 17 日總統府人權諮詢小組第三年度第六次全體委員會議通過，詳參彭英泰，論複製技術之管制與複製人之身分認定，國立政治大學法學系碩士班學士後法學組碩士論文，2004 年 7 月。

¹⁶² 另法務部 90 年 4 月 24 日陳報行政院之「人權保障基本法」草案，與總統府之「人權基本法」草案內容差異頗大，行政院目前則整併總統府與法務部之「人權基本法」內容以完成「人權法」草案初稿。法務部之「人權保障基本法」草案可詳參http://www.moj.gov.tw/moj_pdf_data/人權保障基本法草案.pdf, (造訪日期 2004/11/15)。

¹⁶³ 詳參，「人權基本法」草案總說明之「人權基本法」概述。

範，彰顯憲法保障人權精神，健全保障人權體系」，且「我國為民主憲政國家，政府有關人權之各項法律及措施，或人際之間，均應尊重人性尊嚴及人格價值，將之作為人權之核心，使其不受侵犯」¹⁶⁴，俾使人權獲得充分保障，而「生命為人性尊嚴所附麗，其價值至高無上」¹⁶⁵。即使憲法對生命權或人性尊嚴之保障無明文規定，若依「人權基本法」所規定，人權之核心在於對人性尊嚴及人格價值之保護，而人性尊嚴的最高價值則為對生命的保障，然而此處所謂之「生命」是否包括發育八週內之胚胎？胚胎是否具有本法所賦予不容侵犯的人性尊嚴？不無疑問。此又遭逢與「胚胎是否為憲法之權利主體，而受憲法對於人性尊嚴及基本權利的保障」相同的問題，又必須回歸至對胚胎生命始期認定的問題，胚胎的法律定位仍不明確。此外依本法對複製人禁止之規定，是否同時涵括醫療性複製及生殖性複製，就草案內容及立法理由上無從得知，但答案若為肯定，則無異間接否定以複製胚胎進行胚胎幹細胞研究之行為。反觀擬定「人權基本法」草案之總統府人權諮詢小組，其組成人員中具有醫學或科學領域背景之專家人數僅佔少數¹⁶⁶，且在草案內容公布前並未召開公聽會以廣納各方意見；此外本法僅為對促進人權保障之原則性規定，對於違反禁止行為未設有任何違反效果，若無其他法律配合，則將徒具形式而更添爭議！對於本法以接近憲法層次之將來法律，似乎仍未能有效提供對胚胎保護或胚胎幹細胞研究之管制。

(二)、「人工生殖法」草案

自 1977 年第一個試管嬰兒出生以來，除了徹底改變不孕症治療的模式外，更開拓了人工生殖技術發展的契機。時至今日，由試管嬰兒技術所延伸的「精、卵捐贈」、「代理孕母」及「人工生殖子女地位」，甚至目前甚囂塵上的複製人等問題，皆對傳統倫理道德及法律規範衝擊甚鉅。為對人工生殖技術施行及發展進行規範，衛生署曾公布與人工生殖技術相關之規範¹⁶⁷，但其性質係屬職權命令或

¹⁶⁴ 詳參，「人權基本法」草案第四條立法理由。

¹⁶⁵ 詳參，「人權基本法」草案第五條立法理由。

¹⁶⁶ 目前總統府人權諮詢小組成員中具有醫學背景者僅有台灣大學醫學院教授陳耀昌博士，詳參 http://www.president.gov.tw/2_special/right/member.html，(造訪日期 2005/07/09)。

¹⁶⁷ 衛生署曾公布與人工生殖技術相關之規範包括「人工生殖技術倫理指導綱領」(中華民國 75 年 7 月 8 日行政院衛生署 (75) 衛署保字第 59730 號公告)及「人工協助生殖技術管理辦

行政命令，實不宜涉及人民權利義務事項，除對受術夫妻及人工生殖子女無法提供充分保障外，且因人工生殖技術的延伸發展，亦已無法有效規範人工生殖技術的施行。此外，衛生署所公布與人工生殖技術相關命令，亦因行政程序法之施行而告失效，因此衛生署於民國 77 年開始研擬「人工生殖法」草案，並於民國 88 年 3 月完成草案內容審查，且已送立法院進行審議，但因有關「代理孕母」合法施行的爭議過大及來自醫界的反彈，立法委員已另行草擬「人工生殖法」草案及進行提案，目前則皆已完成一讀程序¹⁶⁸。

「人工生殖法」草案中對於「胚胎」用詞之定義為「指分裂未逾八週之受精卵」，此定義與原「人工協助生殖技術管理辦法」所述者相同。另對於因捐贈精卵所形成之胚胎及人工生殖剩餘之胚胎，於特定情況下應加以銷毀，但有研究實驗價值者，經主管機關核准，即不需銷毀。此外，雖禁止使用供實驗研究之胚胎於人工生殖，但經捐贈人書面同意，並經主管機關事前核准者，亦可進行植入人體進行試驗。就此觀之，胚胎在「人工生殖法」草案中的命運為被植入母體繼續發育成胎兒並出生為完整的個體、終被銷毀或被用於研究實驗，其實與「人工協助生殖技術管理辦法」所持之立場相同，只是更明確的表達胚胎除可進行人工生殖目的外，亦可「以促進醫學研究發展，造福人群」而用於實驗研究等其他合法用途。因此，就該「人工生殖法」草案內容分析，對於無論是用於人工生殖目的或可被用於研究實驗的胚胎而言，仍無法對之提供全然的保護¹⁶⁹。

(三)、「人類胚胎及胚胎幹細胞研究法」草案

自第一株人類胚胎幹細胞問世以來，有關人類胚胎幹細胞的相關研究即如法」。

¹⁶⁸ 先前通過一讀程序的「人工生殖法」草案係由立法委員賴清德等三十七人擬具提案，並於民國 91 年 5 月 29 日一讀通過(立法院議案關係文書，院總第一五八六號，委員提案第四二六〇號)，並決議「交衛生環境及社會福利、司法兩委員會審查。」另由立法委員邱創良等四十人所擬具提案之「人工生殖法」草案，亦於民國 92 年 3 月 26 日一讀通過(立法院議案關係文書，院總第一五八六號，委員提案第四八〇二號)，並決議「交衛生環境及社會福利、司法兩委員會，與相關提案併案審查。」這兩個版本基本上都採取開放代理孕母的立場，但隨立委改選，此兩個法案又無疾而終。行政院於民國 94 年 5 月 18 日又重新通過修正之「人工生殖法」草案，送立法院進行審議，對於代理孕母則採取不開放的立場。

¹⁶⁹ 值得注意者為，行政院版之「人工生殖法」草案中則明確規定胚胎僅能用於人工生殖目的，對於胚胎能否用於研究實驗則未有如立法院兩版本般之確切規定。然而，行政院版本中亦規定禁止使用供實驗研究之胚胎於人工生殖，是否間接允許因實驗研究而製造胚胎，則不得而知，尚待有關該草案之後續發展而定。

同草原燎火般在全世界有志從事此領域研究的實驗室中展開，正如前述者，我國在人類胚胎幹細胞的研究發展上亦有許多教學或研究單位參與其中。然而，國內對於牽涉人類初期生命的胚胎使用及人類胚胎幹細胞研究的管制方式卻處於無任何法規範的空窗期，可能對從事相關研究的單位或人員造成困擾。有鑑於胚胎及胚胎幹細胞研究議題的複雜性及已引發國內對此方面研究的諸多討論與注意，曾有「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」¹⁷⁰草案在立法院進行審議。然隨著立法委員之改選，該草案應無法再進行下去，是否會被重新提出，或是有新法案將取而代之，端視政府及立法院對此議題之關注而定。然該等草案之主要內容仍值得提出討論，茲綜合敘述說明如下，重要相關條文則整理如表 3-1 所示。

1. 該法之立法目的係為尊重與保障人類尊嚴與生命、並避免不當使用早期人類胚胎及人類胚胎幹細胞，並藉由強制之禁止行為避免胚胎受到濫用及保障人性尊嚴。本法之主管機關則為行政院衛生署。
2. 嚴格禁止人類複製、改變人類生殖細胞、雜種或混種；對於以無性生殖方式進行人類生殖、改變人類生殖細胞、雜種或混種的行為，都將受到嚴厲的刑事制裁。同時禁止將發展超過 14 天以上之胚胎供作研究之用。
3. 對胚胎採取廣義的定義：在符合本法的限制前提下，可供研究的胚胎不限於透過人工受孕、精卵結合產生者，以體細胞核移植、孤雌生殖或其他無性繁殖技術所產生者，亦為本法所稱胚胎。此外對諸如剩餘胚胎、胚胎幹細胞及胚胎幹細胞株亦加以定義，但草案中之用詞定義皆係為法律上的立法定義，自然科學上的定義未必相符合。
4. 胚胎研究的許可目的：胚胎只可供研究目的之用，而不得用於商業目的之上。研究目的僅限於特定事項，以規範胚胎研究計畫的正當性目的。
5. 無償性原則：胚胎或胚胎幹細胞之讓與或取得不得附有對價，以落實對人格

¹⁷⁰「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案係由立法委員尤清等四十五人提案，並於民國 92 年 6 月 5 日一讀通過(立法院議案關係文書，院總第一一四〇號，委員提案第五〇三七號)，並決議「交衛生環境及福利、科技及資訊、司法三委員會審查。」另由立法委員邱永仁等八十四人所提案之「人類胚胎及胚胎幹細胞研究保護法」草案，亦於民國 92 年 9 月 23 日一讀通過(立法院議案關係文書，院總第一一四〇號，委員提案第五〇八九號)，並決議「交衛生環境及福利、科技及資訊、司法三委員會，與相關提案併案審查。」

權的保障。

6. 告知後同意原則：只有當胚胎捐贈者在經過適當的說明後同意之下，胚胎方可被用於研究目的之上。
7. 倫理委員會的設置與審查：明文要求主管機關應成立胚胎幹細胞之「倫理研究委員會」，負責審查人類胚胎及胚胎幹細胞研究相關事宜，主管機關並應訂定其相關組織及作業準則。因此，無論胚胎研究計畫或者胚胎幹細胞研究計畫，都必須經過倫理委員會審查。
8. 比例原則：只有當同等價值的知識不能經由使用其他方法取得時，方得以胚胎或是胚胎幹細胞進行研究。
9. 進口與出口胚胎幹細胞：只有在符合特定條件下，進口與出口胚胎幹細胞方可取得許可。

表 3-1、「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」重要內容及相關條文一覽表

	尤清等委員提案第五〇三七號	邱永仁等委員提案第五〇八九號
參考國外立法例來源	德國胚胎保護法(1990 年)及幹細胞法(2002 年)、英國人類受孕與胚胎學法案(1990 年)及人類生殖複製法案(2001 年)與相關法案	日本胚胎複製技術規制法、英國 2001 年人類生殖性複製法案
立法目的	為尊重與保障人類尊嚴及生命，並保障研究自由，避免不當使用人類胚胎及人類胚胎幹細胞，特制定本法(第一條)	為促進胚胎及胚胎幹細胞研究，健全人類生命健康福祉，並避免研究者，不當使用人類胚胎及人類胚胎幹細胞，確保人性尊嚴及維持社會秩序，特制定本法(第一條)
重要名詞定義	胚胎指已經完成受精的人類胚胎。兩個細胞的受精卵出現以前，受精並未完成，但受精過程中的卵子亦為本法所稱之胚胎。又以醫療為目的，透過體細胞核移植，將卵子的細胞核除去，再將成人體細胞核植入該去核卵子所產生者，亦為本法所稱之胚胎(醫療性複製)	胚胎：指分裂未滿八週之人類受精卵 胚胎幹細胞：從人類胚胎胚囊之內部細胞群中所分離而培養，具有自我增生複製能力，而可分化成各種細胞、組織或器官之細胞(第三條)

	<p>剩餘胚胎指以體外受精方式產生而不再用於實施人工受孕之胚胎</p> <p>胚胎幹細胞指從胚胎抽取的豐富潛能幹細胞</p> <p>胚胎幹細胞株指所有在培養皿保存或隨後以低溫儲存之胚胎幹細胞(第四條)</p>	
禁止行爲	<p>第五條、以下行爲嚴格禁止：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、 以生殖為目的，將透過體細胞核移植所產生之胚胎植入人類子宮(生殖性複製) 二、 改變生殖細胞或胚胎之遺傳基因，由改變後的胚胎取得幹細胞，或使用此種胚胎幹細胞 三、 進行混種或雜種，由此種生物取得胚胎幹細胞，或使用此種胚胎幹細胞 四、 使用已經發展超過十四天或已出現原裂之胚胎 	<p>第六條、人類胚胎幹細胞之研究，不得以製造複製人類為目的</p> <p>第七條、任何人不得從事以下行爲：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、 未經主管機關許可，即利用體外取得或製造之人類胚胎幹細胞從事相關研究 二、 改變生殖細胞或胚胎之遺傳基因，由改變後的胚胎取得幹細胞，或使用此種胚胎幹細胞 三、 製造混種或雜種，由此種生物取得胚胎幹細胞，或使用此種胚胎幹細胞 四、 將非經精子與卵子授精所生之人類胚胎植入婦女子宮，或子宮的代替物
胚胎研究的許可目的	<p>第八條、研究計劃追求下列目的之一者，得使用胚胎及胚胎幹細胞進行研究：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、 促進不孕症的治療 二、 提昇對先天疾病成因的了解 三、 提昇對於流產成因的了解，發展更有效的受孕技術 四、 發展對於胚胎著床之前，基因或染色體異狀偵測的方法 五、 增進對胚胎發展的知識 六、 增進對重大疾病的知識或發展治療方法 	關於胚胎及胚胎幹細胞之研究應僅得於促進醫療發展、並健全人類生命健康福祉之目的為之(第四條)

	<p>七、 增進對新藥開發所必要安全性及有效性的試驗</p> <p>八、 增進對基因疾病間因果關係的了解</p>	
胚胎或胚胎幹細胞之來源	<p>第十二條、胚胎幹細胞之取得方式如下：</p> <p>一、自然流產的胚胎組織</p> <p>二、符合優生保健法規定之人工流產的胚胎組織</p> <p>三、施行人工生殖後得銷毀而受精後未滿十四天之胚胎</p>	<p>第八條、非依左列方式取得之胚胎，不得依本法從事相關研究：</p> <p>一、因自然流產所取得者</p> <p>二、依優生保健法進行人工流產所取得者</p> <p>三、施行人工生殖後所剩餘得銷毀者，但以受精後未滿十四天者為限</p>
無償性原則	<p>胚胎及胚胎幹細胞之讓與或取得，不得交付或期約報償或其他有金錢價值之利益。但償還因取得、保存、繁殖或運送所衍生之必要費用，不在此限(第六條)</p>	<p>依前項方式取得之胚胎及胚胎幹細胞，研究者僅得以無償取得，並不得與捐贈人進行任何商業營利行為(第九條)</p>
告知後同意原則	<p>一、精子與卵子之捐贈者出於自由意志且書面同意後，胚胎始得用於研究。在簽署同意書前，必須先以其能理解的方式，分別以口頭與書面說明胚胎的使用方式</p> <p>二、若有意以剩餘胚胎進行研究，必須在確定胚胎有剩餘以後，始得詢問精子與卵子捐贈者的意見(第十四條第一、二項)</p>	<p>依第八條取得胚胎及胚胎幹細胞者，應向胚胎及胚胎幹細胞之捐贈人說明其研究目的、實施方式、以及研究者之相關責任，非取得其同意並載明書面後不得為之(第十三條)</p>
倫理委員會之設置與審查	<p>主管機關成立跨越醫學、生物、倫理、宗教及法學科際之學者、專家合組之胚胎及幹細胞研究倫理委員會，以審查人類胚胎及胚胎幹細胞研究相關事宜(第三條)</p>	<p>一、為監督胚胎及胚胎幹細胞之研究發展，主管機關應設立中央胚胎及胚胎幹細胞研究倫理委員會，其組成方式與相關程序由主管機關與行政院國家科學委員會協商後於施行細則中定</p>

		之 二、前項委員會之組成，有關宗教、倫理領域之學者專家應不得少於全體委員之三分之一(第十五條)
比例原則	第九條、研究計畫必須符合下列要件，始得使用胚胎進行研究： 一、該研究對於在基礎研究範疇內學術知識之取得，或應用在人類上之發展、診察、防治、治療程序或拓展醫學知識，具有高層次之研究目標 二、依據科技所認定之狀況，在研究方案中所預見之課題，已儘可能以動物細胞或動物實驗在體外模型業已說明。又該研究方案所追求之科學知識，預計只藉胚胎及其幹細胞研究始能達成(第九條第一、二項)	
進口與出口胚胎幹細胞	一、有意進口或出口胚胎幹細胞者，必須先取得主管機關的許可 二、符合下列要件時，主管機關得予許可： (一)以研究為目的使用胚胎幹細胞 (二)在出口國以符合本法之方式取得幹細胞 (三)生成胚胎之父母被詳細告知胚胎將供研究目的使用，而出於自由意志同意，且無償(第十九條)	為進行本法所定之研究，且符合進、出口國之法規要求，已經主管機關許可從事本法相關研究之研究機構或研究者，得經主管機關之許可，與國外進、出口胚胎及胚胎幹細胞(第十一條)

姑且不論「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案之未來命運如何，對

於該草案目前之規範內容有幾點值得注意及討論者¹⁷¹：

一、誠如本法之立法目的所言，在於對人性尊嚴之保障，本法既針對胚胎及胚胎幹細胞研究，則其人性尊嚴之保護對象應為胚胎。但對於胚胎為人性尊嚴保障之基礎為何？就目前之法體系觀之，胚胎並非人性尊嚴保護所涵蓋。若謂胚胎受人性尊嚴之保障，則意味其為我國憲法上之基本權利主體，勢必打破現今以「人」為基本權利能力主體之法律體系，對於法秩序之影響可謂至鉅。對於胚胎法律定位未明之狀況下，逕謂其受人性尊嚴之保障，是否妥適，不無疑問。

二、由本法草案規定之胚胎與胚胎幹細胞來源觀之，並不包括利用體細胞核轉移技術所製造的胚胎，但在禁止行為規定中，亦無對此種醫療性複製行為加以嚴格禁止，僅在名詞定義中述及以體細胞核轉移技術所製造者亦為胚胎而已。因此，本法對於以體細胞核轉移技術製造胚胎以取得胚胎幹細胞之方式，究竟採開放或禁止的態度，似乎仍曖昧未明。

三、依本法之規定，為避免胚胎之提供淪為商業買賣，引發倫理道德上之爭議，爰規定胚胎應以無償方式捐贈於研究之用。據此，由捐贈胚胎成立之研究成果所衍生之利益，胚胎捐贈者是否即無法藉以獲得回饋？似有進一步討論之空間¹⁷²。

四、儘管對於胎兒有明確之法規範加以保護，但無論就現行法或法規草案觀之，對於胚胎的保護似乎較對胎兒的保護更為嚴謹，例如優生保健法對於合法人工墮胎大開方便之門的規定，即是對更「可發展為完整生命個體之潛能」的胎兒生命的剝奪，但對於違反行為之處罰亦僅有行政罰則；反觀本法草案內容，其對胚胎之保護及用於幹細胞之取得、研究，由對胚胎之定義、強制禁止行為規定、研究目的之限制、研究計畫之審核及許可、課以計畫負責人之義務與違反行為之處罰等，皆以對胚胎保護及所造成傷害最小程度為之，因此相較於胚胎，胎兒的生命似乎並不被尊重。此種立法內容是否本末倒置而須重新檢討，尚有待相關立法之

¹⁷¹ 本法不同版本之草案，係由不同立法委員提出，分析其規範內容有互補處，但差異也大。然而規範愈詳細，則所設限制也愈多，則其中值得注意、討論及修正的空間即愈大。本文並未完全針對任何一個草案內容做討論，僅就規範內容有疑問處提出看法。

¹⁷² 此一問題於邱永仁等委員所提草案中有說明，即「日後基於該胚胎及胚胎幹細胞所成立之研究，所延伸之利益所得分配，應依專利法之規定處理。」然而，依專利法之規定胚胎提供者所為之捐贈胚胎行為是否應屬職務上之發明，不無疑問。利益分配的問題可能還是要回歸至胚胎及胚胎幹細胞所具有的究為人格權或財產權的基本問題。

後續發展。

五、若研究計畫所使用之胚胎幹細胞來源並非直接來自胚胎，而是來自已建立之胚胎幹細胞株或由幹細胞庫而來，在對胚胎並無破壞或傷害行為情況下，是否仍受本法之限制，仍有疑問。例如使用此來源之胚胎幹細胞於研究，應無涉倫理爭議，若仍須徵得主管機關許可方能進行後續研究¹⁷³，或必須符合本法之要求及義務，勢必對相關研究的進行形成阻礙，反而將不利於此技術領域之未來發展。

儘管「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案已一讀通過，但本草案之命運已隨立法委員改選而結束。然而可以確定的是，有關胚胎法律地位、胚胎保護及對胚胎幹細胞研究之管制雖已引起學術界及實務界之熱烈的討論與重視，但在實務上，有關胚胎幹細胞研究之法律管制又將回歸原點，呈現渾沌未明、未加管制的狀態。

第二項、胚胎為值得法律保護之對象？—由法益衡量觀之

睽諸世界各國，對於人類胚胎幹細胞研究的立場與態度雖不盡相同，但在採取開放或部分開放態度的國家中，例如新加坡、英國及澳洲等國家，人類胚胎幹細胞的相關研究正如火如荼的開展，而我國在人類胚胎幹細胞相關研究上也成績斐然。對於人類胚胎幹細胞研究，其未來臨床應用所勾勒出的遠景，的確讓人充滿期待，但在道德與法律層面上卻有其隱憂與爭議未決，蓋因人類胚胎幹細胞係來自胚胎囊胚中的內細胞團塊，要分離人類胚胎幹細胞就必須對胚胎進行摧毀、破壞，若主張生命開始於受精當時者，此行為無異於在扼殺一個潛在的生命，且冒犯了生命保護與存在的權利，因此引起反墮胎及宗教團體的嚴厲譴責與撻伐，也因而反對聲浪四起。面對此一兼真正、反倫理爭議及利益交戰的議題，該採取嚴格限制、適度開放或完全開放的態度加以管制，可謂正嚴格考驗各國政府的智慧。在我國，於胚胎法律定位未明情況下，限制胚胎相關研究將會與憲法已賦予之權利相衝突，在欲立法對胚胎提供保護之同時，究應以何權利為優先利益，亦應詳加審酌考量。以下即就胚胎保護與他人間權利衝突關係加以說明、討

¹⁷³ 例如尤清等委員所提草案第十六條規定，「經主管機關徵詢胚胎及幹細胞研究倫理委員會意見而同意後，始得開始使用胚胎幹細胞進行研究計畫。」其理由在於，「胚胎幹細胞研究涉及倫理爭議，故必須徵詢倫理委員會之意見，方可進行研究計畫，以資慎重，以昭公信。」

論，以突顯在現行法律體系下何種權利應予優先保障。

一、人性尊嚴與人類福祉—胚胎「生命權」與健康權之衝突

「人性尊嚴」之保障，最重要者在於對人類生命的維護，即對生命權的保障。我國憲法雖未明示保障生命權與人性尊嚴，因其為人類之固有權利，係屬憲法中不成文之基本權利¹⁷⁴。若謂生命開始於精卵結合的瞬間，則胚胎即為生命權所保障範圍，國家對胚胎具有保護的義務，因此，胚胎成為人性尊嚴保障的主體，必須保護其合乎人性尊嚴的最低生存所需條件，值得為基本權利之主體。然有爭議者在於承認胚胎具有基本權利能力，則將打破已形成之法律概念體系，並違反以「人」作為基本權利能力價值判斷等級之秩序，例如我國現行民法對人的「權利能力」的保護始點為「始於出生」，且「以未死產者為限」，即明示既已出生的人才能享有基本權利能力。目前人工生殖技術普遍發達，透過體細胞核轉移技術亦可能在體外製造胚胎，若謂胚胎生命始於受精時而為值得基本權利主體，則無異將「人」的定義大幅延伸，更造成現行法規範秩序的紊亂。雖謂此等胚胎「具有可發展為完整生命個體之潛能」，但其並未被植入母體子宮，且能否成功植入並順利被生育，猶未可知，其能否享有生命權及人性尊嚴之保障，實有待探討。其實相較於胚胎，允許摧毀發育狀態更接近人類完整個體生命形式的墮胎行為，何嘗不是對人類生命及人性尊嚴造成更大的侵害嗎¹⁷⁵？

所謂「不孝有三，無後為大」，人工生殖技術的進步已使許多不孕症的夫妻得以繁衍後代，完成傳宗接代的使命。在進行人工生殖時所採行的體外受精(in vitro fertilization)過程中，為避免需重複取精、卵的麻煩與危險，醫師會在體外同時製造多枚胚胎，但不會全數植入母體子宮中，此時所剩餘的胚胎就被冷凍保存起來，以為後續使用。目前人類胚胎幹細胞的主要來源即為這些治療不孕症後所剩餘的胚胎，蓋因大部分的胚胎實際上不會被使用，故只有面臨被銷毀的命運，因此被用於研究實驗，例如美國在 2003 年時清點其國內各地生育診所所冷

¹⁷⁴ 詳參，李震山，從憲法保障生命權及人性尊嚴之觀點論人工生殖，月旦法學雜誌第 2 期，1995 年 6 月，頁 19。

¹⁷⁵ 詳參，何建志，論關於利用胚胎之管制模式：禁忌模式、禮物模式與商品模式，2003 ELSI WORKSHOP，基因科技的人文議題：基因倫理、幹細胞研究、基改食品，2003 年 12 月 27~28 日，幹細胞研究論文。

凍的人類胚胎數目竟高達 40 萬個¹⁷⁶，而我國每年被銷毀的胚胎數量也有百顆以上¹⁷⁷。目前我國的「人工生殖法」草案第二十二條¹⁷⁸則規定，可將人工生殖剩餘胚胎供作醫學研究之用。因此，剩餘胚胎提供醫療研究使用未嘗不是促進醫學進步、解決人類重大疾病的一項轉機，也是對人命的尊重。「若沒有以胚胎作為研究、實驗，自然無由提昇生殖科技，創造人類未來之可能性，此種關係人類福祉之研究自由既應受保障，就應對胚胎之生命權予以適度的限制，否則多出來的胚胎之不用或放棄，或實驗不成功之胚胎，甚至所有未著床之胚胎，皆會使研究人員、醫師成為侵害生命權之元兇…」¹⁷⁹。

亦如人工生殖技術解決部分不孕症夫妻的困擾，人類胚胎幹細胞研究及其他生物科技研究也被視為治療人類重大疾病的一項轉機，雖然此研究領域目前的進展尚未完全成熟至可應用於人類臨床醫療上，但科學家預測在未來 10~20 年內，人類胚胎幹細胞研究成果將可運用於臨床醫療並為許多重大疾病的治療帶來解決之道，因此對人類胚胎幹細胞研究的支持將為許多長期疾病纏身或先天遺傳疾病患者的生命帶來一道曙光。雖然人類胚胎幹細胞技術會造成對具潛在生命胚胎的毀壞，但卻能換來更多生命的繼續存在，何嘗不是對人類生命的尊重呢？

二、與研究自由之衝突

學術自由概念中最重要的核心，便是研究自由¹⁸⁰。我國憲法雖未明文保護「研究自由」，但依大法官會議釋字第三八〇及四五〇號解釋可知，憲法第十一

¹⁷⁶ 詳參，美國有 40 萬個冷凍人類胚胎，巨大數字引發爭議，<http://past.people.com.cn/BIG5/kejiao/42/154/20030523/999334.html>，(造訪日期 2003/09/19)。

¹⁷⁷ 詳參，人工生殖用剩胚胎將開放供醫學研究，<http://www.bio.idv.tw/data/data14/2001082801.htm> (造訪日期 2003/09/19)。

¹⁷⁸ 詳參，「人工生殖法」草案第二十二條第二項第四款，「以捐贈之精子或卵子形成之胚胎有下列情形之一者，醫療機構應予銷毀：…四、不適於人工生殖之使用者。但有研究實驗之價值，並經主管機關核准者，不在此限。」

¹⁷⁹ 其完整內容為「…，胚胎的生命權因而並非絕對。但如何避免以研究之名，使胚胎遭致濫用，淪為商品，此乃產生生命權與研究自由間之基本權利衝突問題，必須以法益衡量解決之。」以免有失偏頗。詳參，李震山，胚胎基因工程之法律意涵—以生命權保障為例，國立臺灣大學法學論叢第 31 卷第 3 期，2002 年 5 月，頁 20。

¹⁸⁰ 詳參，周志宏，生物科技與研究自由—生命倫理、研究倫理與法律規範，憲政時代第 25 卷第 2 期，1999 年 10 月，頁 9。

條¹⁸¹係涵括學術自由，並將學術自由以研究自由及教學自由為具體表向，因此研究自由應為我國憲法所保障範圍，則屬科技研究的人類胚胎幹細胞研究亦應受憲法之保護。另依科學技術基本法第五條第一項及第十六條¹⁸²規定，除法令另有限制外，政府有促進科學技術之研究發展及保障科學技術人員研究自由之責，也足見政府對科技研發及研究自由之重視。由於人類胚胎幹細胞研究之對象涉及人類胚胎，因此引發極大的倫理、社會及法律爭議，而有關此研究領域的研究自由問題也引起諸多討論，主要問題在於研究自由為憲法所保障權利，因此會與憲法所保護之其他權利、法益相衝突而主張應加以節制¹⁸³。雖然科學技術基本法第八條亦規定，「科學技術研究機構與人員，於推動或進行科學技術研究時，應善盡對環境生態、生命尊嚴及人性倫理之維護義務。」但就現行法規範觀之，對於胚胎的保護實為不足，即便主張其受生命權之保障，亦僅限於學說論述，實際並未被涵括其中。若就法益衡量觀之，受憲法保障之研究自由實凌駕於對胚胎的保障之上，然對胚胎幹細胞研究自由之全然保護，卻可能導致胚胎被濫用或淪為商品。因此，其間衝突的解決則必須在影響研究自由最小之前提下，對「具有可發展為完整生命個體潛能」之胚胎提供保護。

既謂研究自由為憲法所保障且極具重要性，除非其已產生實際上的傷害，否則依科學技術基本法第十六條規定及憲法第二十三條¹⁸⁴之「比例原則」加以衡量，實無立法加以限制之必要。雖然目前人類胚胎幹細胞研究的實際應用尚處於理論階段，但就該研究於動物試驗上的成果觀之，其將為多數病痛纏身者及社會福祉帶來莫大的期望實毋庸置疑，但若在技術發展起步之際即設置諸多障礙，則不僅對研究自由是一種傷害，也將對多數人的期望及生命造成傷害，因此對研究自由的開放當然不能毫無節制，而必須視該研究領域所產生危害的實際強度獲利

¹⁸¹ 憲法第十一條規定，「人民有言論、講學、著作及出版之自由。」

¹⁸² 科學技術基本法第五條第一項規定，「政府應協助研究機構與公營企業之研究發展單位，充實人才、設備及技術，以促進科學技術之研究發展。」；另同法第十六條規定，「為確保科學技術研究之真實性並充分發揮其創造性，除法令另有限制外，政府應保障科學技術人員之研究自由。」

¹⁸³ 詳參，李震山，「複製人」科技發展對既有法律思維與制度之衝擊—以基本權利保障為例，月旦法學雜誌，第 79 期，2001 年 12 月，頁 165，「...研究自由與其他法益、自由、權利既有可能發生衝突，有可能發生衝突，因而有需要限制之，此可從幾方面節制：1.由研究者自律。2.由研究者團體自律。3.由公權力介入制訂指導方針、執行綱領約束之。4.以法規範。」

益加以考量才是。

第三項、國內法學界對胚胎保護管制及胚胎幹細胞研究之看法

有關胚胎幹細胞研究或利用胚胎等議題之法律管制與否，學者間亦抱持相互迥異的立場，各學者主張及看法可歸納整理如下¹⁸⁵：

一、以生命權保障為例，李震山教授認為胚胎係受憲法所保障¹⁸⁶。蓋因生命權之保障始於「生命之始」，甚至包括體外製造之胚胎，並不採以「有生命意識」或以人作為生命權保障之準據，以免將任何未出生之生命作為「物」去處置、實驗、濫用。生命權係憲法中不成文之基本權利，為先於憲法而存在的自然權，不待憲法規定，國家即需保障。因此憲法上之生命權，應係指值得作為基本權保護之生命，而非限於具人的要素或個人(體)為主，故胚胎應在生命權保障之範疇內，因而胚胎應受憲法保障。

然而，若謂胚胎受憲法之保障，則將與「他人」受憲法保障之基本權利相衝突，例如自我決定權、研究自由等是。就自我決定權與胚胎權益保障之衡酌上，其主張仍應以胚胎之生命權保護為原則，例外從嚴情況下，方得斟酌所有人之自決權，限制、剝奪胚胎之權利，不能逕依胚胎所有人之自決權即放棄或處置胚胎，而只有在例外情形下加以保護。就研究自由與胚胎生命權間基本權利衝突之問題，則必須以法益衡量解決之，其主張研究自由愈屬內在精神自由領域者愈不宜限制，應讓其活力充分釋放，屬實驗過程或實驗成果領域者在考慮其危害可能程度，依規範需求，分為倫理規範、指導方針與法律規範之。因此，似不可能放任基因科技之研究、運用，處於無規範狀態或完全委由市場機制做調和，對胚胎基因之研究開發與運用，因涉及規範保護權利法益之屬性及各權利法益間之位階秩序，故必須考量規範或管制必要性及強度問題。

¹⁸⁴ 憲法第二十三條規定，「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。」

¹⁸⁵ 本文僅將各學者對胚胎相關議題所發表文章內容作簡略之歸納說明，未避免有失偏頗，仍須參考各學者之原作內容。

¹⁸⁶ 胚胎雖受生命權的保障，然並非絕對的保障。詳參，李震山，胚胎基因工程之法律意涵—以生命權保障為例，國立臺灣大學法學論叢第31卷第3期，2002年5月，頁1以下。

二、陳英鈴教授認為¹⁸⁷，我國目前對胚胎或胎兒保護之相關管制，既不採「人的模型」，亦非由「物的模型」出發，係比較接近「尊敬模型」。雖然胚胎不能與人同視，但也不能排除給予胚胎相對保護的可能性，因胚胎畢竟有發展成為人之潛力，殆胚胎利益的保護，象徵一個法律共同體對「生命神聖性」象徵價值的重視。而在胚胎與胚胎幹細胞研究議題上，固然胚胎保護是一項法律原則，但卻與憲法所保障的研究自由相反。在判斷是否容許胚胎與胚胎幹細胞研究時，應使相衝突的原則得到最大的實現，因而在立法政策上不宜由法律全面禁止，或全面容許，而應採取附容許保留的預防性禁止手段，設定胚胎研究的容許條件。另由於胚胎幹細胞已不具可發展成人之全能性，其需保護之需求度較低，則可採事先報備方式，不需主管機關核准，即可進行胚胎幹細胞研究。由於現行限制胚胎及胚胎幹細胞研究之管制並不符合法律保留原則且內容充滿疑點，而對於涉及基本權利限制與實現的議題，亦應進行廣泛的討論與溝通¹⁸⁸。而對於不同來源之胚胎幹細胞之管制則進一步提出如下看法¹⁸⁹：

(1) 人工生殖剩餘胚胎：

由於「過剩的胚胎」已註定被銷毀，若用於學術研究或治療性研究，應不致對其權利及胚胎尊嚴產生侵害，故建議可於「人工生殖法」立法時，應考慮容許人工生殖剩餘胚胎用於研究，但必須有完善的告知後同意機制及多元社會代表組成之審查委員會的參與等配套措施之配合。

(2) 為研究目的製造胚胎：

即使胚胎並非基本權利主體，但為彰顯對潛在生命價值的尊重，此類幹細胞研究方式應受更大的限制，即運用其他方法所獲得之多能性幹細胞已足為研究之用，則在法律上即無必要容許以研究為目的製造胚胎。若實在必須藉由此種方式取得新鮮的胚胎幹細胞，則研究人員必須提出說明。

¹⁸⁷ 詳參，陳英鈴，人類胚胎幹細胞研究的法問題—胚胎的基本權利地位，律師雜誌第 285 期，2003 年 6 月，頁 16 以下。

¹⁸⁸ 由尤清等委員所提案之「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案，當初係由陳英鈴教授草擬，然其立法內容與已經一讀通過之該法草案有部分差異。詳參，陳英鈴，胚胎與胚胎幹細胞研究法芻議，2003 ELSI WORKSHOP，基因科技的人文議題：基因倫理、幹細胞研究、基改食品，2003 年 12 月 27~28 日，幹細胞研究論文。

¹⁸⁹ 詳參，雷文玖、牛惠之，生物科技發展脈絡下之胚胎議題—一個法規範穩定思維的觀點，律

(3) 醫療性複製

以治療為目的複製人類胚胎的研究，仍為憲法第十一條所保障的研究自由，然是否容許醫療性複製，則有進一步討論的空間。蓋因利用體細胞核轉移技術所製造的「精卵結合體」，在法律上是否要將其視為胚胎，或「類似胚胎的實體」，而同受有關胚胎的保護？就當前法規或立法草案內容觀之，實無法得知。但若開放醫療性複製時，則必須避免有假「醫療性複製」之名，行「生殖性複製」之實的問題產生。

三、由法規範穩定思維之觀點為出發，雷文攷教授及牛惠之教授認為¹⁹⁰，有關胚胎幹細胞研究並非全新之胚胎議題，諸如人工流產或曾引發高度爭議之人工輔助生殖技術，皆與胚胎之研究、使用或廢棄有所關聯。若針對我國現行相關規範（包括民法、刑法及相關行政規範）對胚胎之法律地位進行分析探討，我國相關法規對於無論體內或體外胚胎之法律地位並未做出明確之界定，但就可能發育成人的體內胚胎或胎兒，則基於人本考量，對其生命權利與相關利益提供應有之保護。然對於儲存於體外之胚胎，其雖有成為人之潛能卻未必會發育成人，但基於對人之道德感情，在使用與研究之方法上加以適度之限制，以保護人之身為人所具有之尊嚴。

就既有法規對胚胎之認定，係介於權利主體或權利客體之間，但略偏於主體。此種規範模式對於胚胎之法律地位雖未提供明確定義，但對社會秩序之維持已堪稱穩定，甚至具有相當程度之抽象性與包容性，以提供胚胎相關議題在社會需求下，持續發展之空間與彈性。實際上，胚胎地位在本質上並不因生物科技之高科技特性，或因涉及基因科技之事實，而與既有議題有顯著差異。對於生物科技發展所觸動之胚胎地位論證，不論認定胚胎為等同於自然人之權利主體，或將胚胎物化為權利客體，不能單憑論理上之說服力，尚須兼顧因胚胎本質地位改變，對堪稱穩當之胚胎相關法規之法安定性所產生之衝擊。因此，其所持立場則為存在於法律規範的抽象性原本即已提供利用法律解釋，以因應變動事實的開放性，若規範前提未變，既存的法律實已提供相對之穩定性與可預見性，以使人們

師雜誌第 285 期，2003 年 6 月，頁 30 以下。

¹⁹⁰ 詳參，陳英鈴，台灣胚胎幹細胞研究在法律上所面臨之困境與挑戰，資策會科技法律中心，台北科技法律論壇，民國 91 年 6 月 28 日。

能規劃自我實現。故是否有因現代生物科技之發展，而須在本質上重新建構胚胎價值與地位，並因而對既存規範改弦易轍之必要性與正當性，非無疑義，且需審慎思索。

四、藉由「當今我國有效的實證法律」為背景之論證下，針對體外所製造、保存胚胎的法律地位及使用，何建志教授提出以下看法¹⁹¹：

(1)在未有任何法律明文界定胚胎的法律地位，且根據現行法既有規定推論，胚胎並非憲法與法律所保障的人或法律主體。

(2)胚胎在法律上屬於物。

(3)就我國現行法上，並無明文禁止胚胎的製造，即便「胚胎幹細胞研究倫理規範」第二條對胚胎的來源及使用加以規範，然該倫理規範僅為行政機關內部之行政規則，對於醫療專業人員以外人民毫無法律拘束力，因此人民有權任意製造胚胎。

(4)由於體外胚胎之使用未受我國現行法之規範，即使對體外胚胎加以毀壞，無須負擔任何法律刑責；且胚胎非人，若以胚胎為研究對象亦非從事「人體試驗」，亦不受人體試驗相關規範之拘束。就胚胎交易方面，民法上之契約法¹⁹²及物權法¹⁹³為最可能管制胚胎交易的法律工具，然民事法規對於胚胎交易的管制能力僅為否定民事請求權而妨礙當事人實現契約利益，無法施加制裁，故其管制強度有限。另刑法亦未有明文禁止胚胎交易違反刑事法規之規定，故人民有權進行胚胎交易而不受制裁。

(5)在我國憲政體制下，凡法律未明文禁止之事項，人民即有憲法上的自由權利從事各種活動，因此人民對於胚胎可以主張憲法上的自由權利，包括研究自由、健康權、自由使用、收益及處分胚胎的物權與宗教信仰自由。因此，若禁止製造、使用、交易或毀壞胚胎將侵害人民憲法上之自由權利。

¹⁹¹ 詳參，何建志，反反胚胎商品化的一些法律論證，律師雜誌第285期，2003年6月，頁47以下。

¹⁹² 即便以民法第七二條將胚胎交易視為違反公序良俗而無效，則胚胎交易行為應不具請求力與執行力，因此交易的任一方若違背約定，均無須負擔任何違約責任。

¹⁹³ 民法上雖有「不通融物」之概念，然其範圍應以法律明文禁止為限，若無明文規定，原則上任何物應均具有交易上之可通融性。即使認定胚胎屬於不通融物，對於胚胎交易的影響亦相當有

(6)依比例原則之基本原理，當法律限制人民之自由權利時，必須以能夠實現更重要的利益為前提，在胚胎議題的脈絡下，若欲立法禁止製造、使用、交易或毀壞胚胎時，亦須證明係為實現更重要之利益所必要。因此，若適用比例原則限制自由處置胚胎的程序應由主張限制權利者負擔舉證責任，且必須以國人實際價值觀作為評價基準。故日後有立法限制人民製造、使用、交易或毀壞胚胎自由權利時，其必須提出限制前述自由權利以實現重要利益之堅強證據，始能符合憲法比例原則之要求；此外，若無法證明多數國人在價值判斷上反對處分胚胎、或處分胚胎具不利影響、或無法證明限制處分胚胎自由權利戲未實現更重大利益或價值時，則立法禁止製造、使用、交易或毀壞胚胎係對人民自由造成不合理的限制，而有違憲之可能性。

五、有鑑於現行法律體系對胚胎定位與保護之侷限與困境，蔡維音教授於是提出在非主即客二分之間另闢蹊徑的論點，即所謂「擬似權利主體」概念。在透過第三個法益保護領域的劃出，以對現行體系無法涵蓋之重要價值或值得保護之生命個體提供保障，藉由保護層級的提升以提供無法被界定為「人」、卻又不適於被「客體化」的重要法益適當之法律保障¹⁹⁴。

依該「擬似權利主體」主張，因「擬似權利主體」無法承擔法律上之義務，因此亦無法享有全面無保留的權利能力，故對於該主體權利能力之保護是以階段性承認其部分權利能力方式，即以法律明文列舉其所能享有權能範圍方式為之¹⁹⁵。然而，「擬似權利主體」因無法自主主張其權利，必須藉由類似監護人地位之「權益代理人」，使其為「擬似權利主體」本身設想其最大利益之所在，而代為主張權益。

第四項、實地訪談研究人員對胚胎保護及胚胎幹細胞研究管制之看法與經驗

欲以法制手段管制人類胚胎幹細胞研究，則從事相關技術研發的研究人員

限。

¹⁹⁴ 詳參，蔡維音，「擬似權利主體」之法律意涵—重新建構人類基因之法律定位，成大法學第2期，2001年12月，頁57。

¹⁹⁵ 例如，對於有發展為人類潛能之胚胎，可授予關於其生命、身體上之完整性之權利能力，使其得以主張自身能健康地自然發育的機會，但相對地做為財產主體之權利能力(擁有、繼承財產)則可暫予保留。詳參，蔡維音，「擬似權利主體」之法律意涵—重新建構人類基因之法律定位，

即為被約制的對象，對於從事相關研究人員的看法與經驗即不容忽視，因此法律管制行為不應對研究人員在從事科學研究時形成阻礙，而應提供研究人員明確的法律依循及合法保護。

一、對胚胎定位的認知與看法

對於用於人類胚胎幹細胞研究的胚胎，接受實地訪談之研究人員對此時期胚胎的看法及認知，可藉表 3-2 加以窺知。

表 3-2、實地訪談研究人員對用於人類胚胎幹細胞研究胚胎定位之認知與看法

	對胚胎定位之看法
受訪者 A	所謂的「胚」，是指 14 天以內的胚，其神經系統皆尚未發育出來，所以應該不牽涉到靈魂的問題，即使沒有靈魂，也會有倫理的問題，因其畢竟是一個生命。所以如何加以取捨界定，應該沒有一個標準答案，因時、因地、因國家之社會及宗教狀況去作定義。基於自由開放的思想，個人認為 14 天以內的胚，應可提供於研究試驗。雖然利用胚胎進行研究試驗，也不代表對它的不尊重。
受訪者 B	在沒有神經發展出來以前，無論是 8 個細胞或 16 個細胞，都是細胞。到 128 個細胞時，開始有神經管產生，之後才開始有知覺，不然每個培養的細胞都具有生命！從胎盤的建立、胚胎著床之前都是細胞。
受訪者 C	胚胎在沒有放回子宮以前，都只是細胞而已。對於胚胎的尊重，一定的尊重完全同意，是不是要把它當「人」看待，這是非常大的問題。在作不孕症治療有規定，冷凍的胚胎不能再用，就要銷毀，銷毀可能也是一種尊重的方式。
受訪者 D	胚胎只是有生命的細胞，在胚胎著床之後，比較有可能發育為完整的個體出來，在沒有著床之前，都不能算是「人」，所以可以拿來進行研究。

(一)、對胚胎定位看法之比較分析

就表 3-2 觀之，受訪之研究人員對胚胎定位的看法相當一致，皆偏重由生物學及科學研究的角度加以看待，其認為用於人類胚胎幹細胞分離之前胚胎係為具有生命的細胞團塊，即便胚胎為人類的雛型，具有發展為完整人類個體的潛能，但只要該等胚胎不被植入人類或動物子宮即無法繼續發育為成熟個體，與生物學上真正的「人」無法等同視之，且該等人工生殖剩餘胚胎最終仍難逃被銷毀的命運，若能提供於科學研究，反而可促進科學進步及造福其他為病痛所苦的社會大眾，也可能是對胚胎生命尊重的一種方式。據此觀之，此類胚胎在受訪研究人員的認知下，應歸屬為「物」。

儘管受訪之研究人員認為此類胚胎為細胞團塊，但對於胚胎可用於人類胚胎幹細胞研究的界限則不盡相同，有認為以發育天數、細胞數目及神經系統發展與否為可用於研究試驗之界限(**受訪者 A 及 B**)，或以胚胎著床子宮與否為用於人類胚胎幹細胞研究的界限(**受訪者 C 及 D**)。然本文認為此卻透露一個訊息，即無論是那一種界定標準，受訪之研究人員也未必全然將胚胎視之為物。若將胚胎視為物，則胚胎即與其他用於研究試驗的生物材料無異，因此科學研究的進行並不需顧慮胚胎可用於人類胚胎幹細胞研究的界限為何，無論何時期的胚胎均可用於進行試驗。然據實地訪談結果得知，研究人員對於胚胎定位的實際看法可能傾向於介於人與物之間，即應尊重其潛在生命價值，須於特定條件或適當規範配合下，胚胎才能成為研究及應用的客體，此亦可由目前對人類胚胎的使用上加以佐證。

在人類胚胎的使用上，依據受訪研究人員的說法，目前用於人類胚胎幹細胞研究的胚胎絕大部分為人工生殖剩餘胚胎。教學醫學中心可直接取得並使用胚胎，而研究單位通常採行與教學醫院或不孕症中心合作方式取得可用之胚胎，然無論是教學醫學中心或研究單位間接藉醫院或診所取得胚胎，在取得胚胎同時皆會取得胚胎捐贈者之書面告知後同意，且於提出人類胚胎幹細胞研究試驗計畫時，各研究執行單位皆設置有倫理評估委員會，對各單位提出之人類胚胎幹細胞研究計畫進行監督與審核。此外，受訪之研究人員亦認為，若人工生殖剩餘胚胎可足夠提供人類胚胎幹細胞研究可用之胚胎來源情況下，應儘量避免使用流產而來之胚胎，且對可使用的胚胎應以發育 14 天以內、原條及神經系統尚未發展者為限。

綜觀前述，本文認為雖然實地訪談研究人員認為胚胎係細胞之集合體，係為物，但就受訪研究人員對胚胎可用於人類胚胎幹細胞研究界限的認知及對胚胎的使用作法上可知，其對此等胚胎的定位實際是以介於人與物間之對象加以看待。或胚胎具有發展為完整人類個體潛能之特殊性，或因受國外研究團體對胚胎處理方式之影響，或基於人類對胚胎道德情感之因素，或為滿足部分社會團體(例如宗教團體或新聞輿論)之期待，才形成實地訪談研究人員對胚胎有看法與用於研究作法上之落差。然無論如何，適用於人類胚胎幹細胞研究的胚胎時期仍須加以界定，以防止胚胎被濫用或淪為商品交易的客體。

二、對胚胎保護及胚胎幹細胞研究法律管制之看法與經驗

對於人類胚胎保護及胚胎幹細胞研究是否應予法律管制，各受訪之研究人員亦有不同的認知與看法，根據訪談主題架構內容，茲整理比較如以下各表列。

表 3-3-1、受訪者 A 對人類胚胎幹細胞研究法律管制及如何管制之看法與經驗

	受訪者 A
倫理評估機制的建立與執行	目前從事人類胚胎幹細胞研究最主要的把關者為各研究執行單位的倫理審查委員會，而在執行人類胚胎幹細胞研究時，一定要有這樣的組織去作計畫審核及監督的工作。醫院由於必須進行人體試驗，所以都有倫理委員會的設置，不只對胚胎幹細胞研究進行審核，也對人體臨床試驗進行審核。
胚胎幹細胞登記制度的建立	衛生署可以考慮這樣的登記制度，例如委託第三者來辦理此類業務，不必一定要政府設置，只要有組織或系統可以進行細胞株的登錄或將細胞株的特性及相關資料加以集中即可。但登記需要看辦法，才足以管制此類研究行為，若登記只是讓他人知道有誰在從事相關研究的話，應該是可行。
胚胎幹細胞研究執行之遵循規範	合作試驗的教學醫院對於衛生署的規範理論上都會加以遵守，對於「胚胎幹細胞倫理規範」也都會加以遵守，即使是一般研究人員若要進行臨床研究，仍要遵循衛生署的相關規範，但若純粹為建立人類胚胎幹細胞株，基本上若非衛生署管轄單位，則衛生署無法加以管轄，因其沒有法源加以管理。
胚胎幹細胞研究之管制政策	人類胚胎幹細胞研究進步快速，且潛力無窮，台灣沒有不從事相關研究的理由，且國外相關技術的建立也不超過五年，所以

	<p>台灣在人類胚胎幹細胞相關技術的建立上應可不輸國外。所以不需畫地自限而不從事相關研究，科學態度應是開放的，最少研究是可以進行的。在人類胚胎幹細胞研究方面不僅要開放，在某種程度上甚至應加以鼓勵，因為我們在相關技術發展上仍在起步階段。但是在開放中也要有所限制，例如哪些研究不能作，像複製人就不能進行。對於研究本來就要開放，至於是否要臨床應用，則是兩個完全不同的主題，要不要臨床應用完全是政治判斷，相對較無科學判斷，而研究本不該限制太多，對所有科學領域研究都該如此，例如南韓政府對人類胚胎幹細胞研究採取非常開放的態度。</p>
胚胎幹細胞研究之法律管制	<p>❖「胚胎幹細胞倫理規範」純粹只是道德規範，不具法律效力，政府可考慮立法，作為研究執行的明確依據。目前全世界各國對人類胚胎幹細胞研究也在立法當中，大部分狀況還是在管理辦法或規範之類，真正的立法，即使在歐美等國也未必都已建立，因為人類胚胎幹細胞技術進步太快，必須先有管理辦法加以拘束，若要真正具有法律效力，仍要加以立法，所以台灣目前可考慮對人類胚胎幹細胞研究進行立法，有立法規範可為依循很好！</p> <p>❖對於立法委員所提「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案之看法：</p> <p>知道有相關立法草案，但對草案的詳細內容，並未特別清楚或曾加以研究，也不想去特別了解，因台灣的法律規範都沒有創見，都是參考國外立法再稍加修改，即使國內立法制訂通過，也可能與國外相關立法內容相仿。法規建立也非標準答案，與主導法規建立者之主觀意識有關。</p>
胚胎幹細胞研究法律規範內容	<p>立法應從寬，執法要從嚴。應分別就臨床及研究兩方面來看，在立法內容上應加以切割，在研究上應採取開放的態度，但在臨床應用上則應採取較高的標準，這是有關人類胚胎幹細胞研究進行立法規範時所應該把握的原則，若不把握此原則，根本就沒有立法的必要，目前沒有立法一樣可進行人類胚胎幹細胞試驗，不能因立法而適得其反，而使相關研究無法繼續進行。</p>

表 3-3-2、受訪者 B 對人類胚胎幹細胞研究法律管制及如何管制之看法與經驗

受訪者 B	
倫理評估機制的建立與執行	在執行人類胚胎幹細胞研究前，需經倫理審查委員會進行倫理評估程序。然而，倫理評估程序可能是因受限於制度或是一般的要求。所謂制度要求，例如以胚胎進行研究，在論文發表或產品開發時，一定需要倫理評估資料。此外，為滿足新聞輿論，也必須要。因此，倫理評估完全為制度要求，跟科學沒有關係。
胚胎幹細胞登記制度的建立	當然有需要，並應由政府去建立。對於胚胎的使用或數量等等，必須要有很明確的紀錄，在英國、日本都有這樣的機制。
胚胎幹細胞研究執行之遵循規範	有關「胚胎幹細胞倫理規範」，雖然對於一般研究人員沒有約束力，但還是會參考或加以遵循。越容易引起媒體或是社會爭議的，應盡量去合乎規定或制度。
胚胎幹細胞研究之管制政策	如果是為了研究的目的的話，不應該有太多的限制。因為限制太多，反而阻礙發展，很多研究人員就會到國外去做。但是開放之外還是要有限制，不能作生殖性複製，但到了臨床應用，就應該嚴格的去限制它。
胚胎幹細胞研究之法律管制	<ul style="list-style-type: none"> ❖有必要提供研究人員明確的法律依循，否則無法可管，或沒有依循標準，研究人員會有觸法的危險，而造成研究無法進行。 ❖對於立法委員所提「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案之看法： 胚幹細胞研究保護法是保護研究人員不會被告，只要是遵循那個 guideline，就有法律保護你，對於研究人員應該是正面的，這是該立法草案的精神，但沒有真正仔細了解條文內容。
胚胎幹細胞研究法律規範內容	必須限制生殖複製，絕對要限制，其他的醫療複製可以開放。胚胎的來源要限制 14 天之內或限制細胞數目，之後或超過絕對不能作。對於研究目的不需特別限制，最起碼要把細胞建立起來，不需要限制細胞的治療應用。

表 3-3-3、受訪者 C 對人類胚胎幹細胞研究法律管制及如何管制之看法與經驗

受訪者 C	
倫理評估機制的建立與執行	在執行人類胚胎幹細胞研究前，應成立倫理評估委員會對研究計畫進行審核，但不需由政府設置，唯一政府能夠作的就是 guideline 及研究經費的提供，應該沒有辦法去監督，應下放給各研究單位執行。

胚胎幹細胞登記制度的建立	各研究單位所使用之胚胎數量及所建立之胚胎幹細胞株，並非政府的財產，應不需向政府機構登記。只需下放給各個研究單位建立、登記即可。
胚胎幹細胞研究執行之遵循規範	對於人類胚胎幹細胞研究，研究人員知道什麼該作，什麼不該作，所以研究人員都會加以自律。有關「胚胎幹細胞倫理規範」，它已將限制放到最寬，已經不可能去觸犯，雖然它不是法律，但就是 guideline，就有很大的約束力，尤其對合作的醫生都有很大的約束力，即使對一般研究人員沒有強制力，但還是會加以參照。至於私人公司，政府大概也沒有什麼太大的著力點，因為它有自己的經費，要怎麼做，只有靠輿論去約束。
胚胎幹細胞研究之管制政策	對於人類胚胎幹細胞研究，政府本來就應該是一個開放的態度，就是有沒有一筆經費投入在這個領域，最好是有獨立的學術學門來進行研究計劃審查。政府應該以開放的態度來看這個領域的發展，即使是沒有法律來規範，如果沒有研究人員，沒有胚胎幹細胞研究，也不需要規範了。
胚胎幹細胞研究之法律管制	<p>❖以研究人員的立場來看，有 guideline 就會遵守，至於成不成爲法律，是政治上面的問題，變成法律有助於提昇國家形象。研究人員絕對不會因爲國家形象提不提升的問題，對有興趣的研究內容做任何的改變。基本上，法律的問題從來不會成爲主導研究方向的方式，也不應該。</p> <p>❖在我們的作法裡，有 guideline 可以管制，它有足夠的約束力。在台灣沒有私人 support 的研究人員，目前沒有私人機構可以做，目前真正能做的只有有研究能力的醫院、學校及財團法人，這些單位的經費都是國家來的，所以都會去遵守國家的 guideline。不管是 guideline 或法律，對於研究計劃內容都會有委員去審查，所以已經足夠約束。至於是否要提昇到法律層次，它是一個政治問題，再怎麼樣法律也不會比 guideline 更嚴格，所以對研究人員的研究活動是不會有任何影響，不過當然是樂觀其成盡快變成一個法律。</p>

表 3-3-4、受訪者 D 對人類胚胎幹細胞研究法律管制及如何管制之看法與經驗

	受訪者 D
倫理評估機制的	只要是進行有倫理爭議的研究，就必須有倫理評估的程序。認

建立與執行	為國內要建立屬於政府層級的計畫審核體制，只要提出相關計畫，都應該經過審核，而各研究單位本身還是必須設置倫理評估委員會，經其評估以後再往上報，就可以使問題的釐清更清楚。在執人類胚胎幹細胞研究前，一定要經過倫理評估程序，並經倫理審查委員會的審核，而且倫理審查委員會的成員不能純粹由科學家組成，應包括倫理、法律，還有科學方面的人共同參與、討論，再決定研究計畫的可行性。
胚胎幹細胞登記制度的建立	對於胚胎的使用及胚胎幹細胞株的建立一定要有登記制度，對於材料的轉移都有紀錄可循，才能對這些材料進行控管，或是有較詳細的記錄資料存在。
胚胎幹細胞研究執行之遵循規範	對於「胚胎幹細胞倫理規範」，若用到政府經費者，一定要遵守，不過研究人員還滿自律的，知道什麼該作，什麼不該作。
胚胎幹細胞研究之管制政策	不應有太多的限制，但就胚胎的來源應該限制，以 IVF 剩餘的胚胎最為理想。
胚胎幹細胞研究之法律管制	<p>❖對於人類胚幹細胞研究，國內還是需要立法規範，法律要有明確的規範才對。假如在國際上大家都有一個遵循的標準，都還是要訂得很清楚，如果說沒有訂定，人家會認為你是未開化的國家，成為提供其他國家相關實驗的場所。有法律存在的話，對於一些可能違法的行為才能加以約束、防止。</p> <p>❖立法只要具備大方向即可，在初期最好是核准制，就是 project 要經過核准，不管經費來源為何，計畫一定要經過審核。</p> <p>❖並未特別注意立法委員所提之「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案，但要讓想做且正在做的人知道法律的內容。</p>
胚胎幹細胞研究法律規範內容	要限制生殖性複製研究，這樣的問題會直接刺激到宗教或道德。至於其他有關人類胚胎幹細胞之研究目的或範圍，沒有人會反對，也就不需加以限制。

三、對實地訪談研究人員看法與經驗之比較分析

(一)、對是否以法律管制人類胚胎幹細胞研究之看法

由前述接受訪談研究人員對胚胎保護及胚胎幹細胞是否應以法律管制之看法得知，研究計畫執行前應透過倫理評估委員會對人類胚胎幹細胞研究計畫進行監督、審核，在執人類胚胎幹細胞研究計畫時，應取得胚胎捐贈者之告知後同意等做法上，各受訪研究人員有相當一致的看法。若為教學醫院單位則會遵循「胚

胎幹細胞研究倫理規範」，作為執行人類胚胎幹細胞研究的指導方針，雖然該倫理規範對於非衛生署管轄之研究單位及研究人員無約束力，但受訪之研究人員仍會以該倫理規範內容為目前執行人類胚胎幹細胞研究時的依循，即使在沒有任何法規範可為依循情況下，受訪之研究人員仍有所自律，在有限的空間、設備及技術下進行人類胚胎幹細胞研究。

然而亦有受訪研究人員(受訪者 C)認為，在研究計劃提出及執行的一連串過程中即有監督機制存在，不必一定要以法律手段對人類胚胎幹細胞研究進行管制，但至少要有指導方針可為人類胚胎幹細胞相關研究執行之依據。進一步分析受訪研究人員之看法，由於研究人員對於科學研究始終抱持熱忱，對於所從事的研究領域則以能成功建立技術為優先考量，對於技術內容所牽涉之爭議則以不影響技術開發下會加以注意，因此即使在沒有任何規範或限制之下，研究人員則採取自律方式約束研究行為所可能造成的爭議。至於要對技術管制或限制，則只要有原則性的指示加以依循即可，未必需要法律加以嚴格管制與約束，反而造成研究進行的限制，況且對於國內立法機關的立法效率不彰¹⁹⁶且立法內容了無新意¹⁹⁷之情況下，對於是否以法規範管制或保護研究行為並未有太多期待所致。本文認為，雖然研究人員頗為自律，且目前國內亦尚未聽聞有諸如發展複製人技術等研究，但畢竟 Frontier 與 Crazy 之間只有一線之隔，當有經濟利益誘因或創新研究想法實現時，在沒有前例可循及規範依循下，極有可能造成具爭議的研究結果出來，例如人獸嵌合體即是¹⁹⁸。有法律規範除可為執行人類胚胎幹細胞研究時的依

¹⁹⁶ 詳參，就任快三個月，謝揆怨立院未通過法案，自由時報，2005/4/21。

¹⁹⁷ 國內大部分之立法或法案草案可能為先參酌國外相關立法例並稍加修改而來者居多，能否真正符合國內社會情況或文化水準，則不得而知。

¹⁹⁸ 所謂「人獸嵌合體」係指部分組織細胞基因中混入其他生物體基因(外源基因)的動物。帶有人類基因的嵌合體動物，是在胎兒時期接受人類幹細胞注射。研究人員這麼做並非要製造怪物，而是希望能夠在活生生的生物體內，完整瞭解各種人類細胞、組織、器官從無到有的發育歷程，為新的醫療方法指點明路。嵌合體動物其實並不一定違背自然，在生物醫學領域，科學家早就將人類基因嵌入細菌或家畜，以製造人類醫療所需的蛋白質。有一種極具爭議性但尚未展開的實驗，準備在動物受精卵發育初期的胚胎階段就植入人類幹細胞，然後讓嵌合體胚胎在動物子宮內生長，日後其體內將遍布人類細胞，特別適合醫學實驗。這種嵌合體動物一旦雌雄交合，就有可能製造出人類胚胎，雖然注定胎死腹中，但恐怕仍將引發社會大眾的強烈反彈。詳參，半人半獸現代「凱美拉」嵌合體動物來了，中國時報，2004/11/21。其實有關人獸嵌合體究竟為人？抑或為動物？目前仍具爭議，此可由 Newman 及 Rifkin 等人所提有關人、猿之人獸嵌合體專利申請案之爭議過程窺知，到底嵌合體中帶有多少比例的人類細胞或基因即可被視為「人」？帶有多少比例的動物細胞或基因即被視為「動物」？目前尚未有任何定論。

循外，並明確規範禁止之研究行爲，亦能提供研究人員進行研究試驗時合法的保障，然法制規範不應設下太多研究範圍之限制而因噎廢食，壓抑剛萌芽之新興技術的後續發展。

(二)、對人類胚胎幹細胞研究管制政策及法規範管制內容之看法

對人類胚胎幹細胞應予法律管制之受訪研究人員皆認為，在人類胚胎幹細胞研究管制政策上應採取開放的態度，但為避免倫理爭議產生，對於諸如生殖性複製研究應加禁止。

對管制人類胚胎幹細胞研究法規範內容的看法，基本上認為應區分研究階段及臨床應用兩階段加以管制，在技術研究開發階段應採取開放的態度，讓科學研究在最大的合法空間內進行；然在臨床應用及實施階段則必須嚴加管制，以避免技術濫用對人類健康福祉反造成莫大損害。

綜合接受實地訪談研究人員對以法律管制人類胚胎幹細胞研究之法規範內容的大致看法為：

1. 應限制胚胎的來源：限制胚胎為發育 14 天以內、原條或神經系統尚未出現者。胚胎來源以人工生殖剩餘者即已足夠，亦可藉複製技術提供胚胎，儘量避免使用流產胚胎。
2. 應禁止生殖性複製試驗及使用發育超過 14 天以上之胚胎於人類胚胎幹細胞研究。
3. 對於人類胚胎或胚胎幹細胞研究，除禁止行為需加以排除外，不應限制相關研究計畫執行的目的與範疇，以外國立法例照本宣科的導入國內使用並不適當，而應就國內技術發展情況加以管制才是。
4. 法規範主管機關及研究計畫執行單位皆應設置倫理評估委員會，以對研究計畫進行監督與評估。倫理委員會之成員應同時包括醫學、生物、倫理、宗教及法學等不同領域之學者專家，以避免對人類胚胎或胚胎幹細胞研究有觀念及看法上之偏見。
5. 建立完善之胚胎使用登記制度及胚胎幹細胞建立過程之詳細資料，才能確實掌控胚胎被用於研究實驗之情形，以避免有濫用胚胎之情況發生，因此幹細

胞庫的建立有其必要。然該幹細胞庫是否為各研究執行單位或由政府指定成立，則需視計畫或政府態度而定。

進一步分析受訪研究人員對人類胚胎幹細胞研究之法規範內容的看法，本文認為：

1. 限制胚胎來源係為避免倫理道德爭議，並參酌國外立法例之作法。若純粹為建立胚胎幹細胞株，目前人工生殖剩餘胚胎數量應已足夠提供於人類胚胎幹細胞研究，除非要進行器官移植免疫排斥研究及可提供研究之胚胎數量明顯不足時，再利用複製胚胎技術取得人類胚胎幹細胞。然而流產胚胎的使用，因牽涉鼓勵墮胎及其更接近人類個體形式之爭議，故儘量避免使用流產胚胎。
2. 生殖性複製因有破壞社會倫常之爭議，且目前複製技術仍有許多問題，不應貿然應用在人類上。按胚胎發育學來看，14天以上的胚胎已發展神經系統，已具備感官與知覺，若用於研究實驗，則可能造成其痛苦，故應禁止。
3. 知識的進步無遠弗屆，胚胎用於研究試驗的範圍可能隨技術進步而有所不同，若將研究目的及實施方式侷限在某些範圍內，將造成未來部分之胚胎研究已不合法，將限制後續技術發展。
4. 倫理委員會的成立係為對人類胚胎幹細胞研究計畫加以審核、評估有無違反社會倫理道德之處，故需由不同領域之專家學者組成，才能對研究計畫有客觀無偏見之監督。
5. 即使受訪之研究人員認為胚胎為物，但在以胚胎為研究材料時，仍無可避免必須面對胚胎本身所具之倫理道德爭議問題，避免胚胎被濫用即為其中之一。因此，為避免胚胎的被濫用，對於胚胎及所建立之胚胎幹細胞的數量、使用情形等相關資料必須加以詳細紀錄，確實掌控胚胎及胚胎幹細胞被用於研究之情形，此作法之確實施行較抽象的規定所對胚胎的被濫用，有更直接與實際的效應。

綜觀實地訪談研究人員對以法規範管制人類胚胎幹細胞研究之看法，其實在部分內容上與立法委員所提出之「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案者相似，且已經在施行，足見國內的立法速度早已趕不上科技進步與執行的腳步，政府相關單位若重視人類胚胎幹細胞及幹細胞領域的發展，相關規範及政策的訂

定必須明確且加快速度，才能對相關產業技術發展有更多的保障。然而對於人類胚胎幹細胞研究的發展與執行，各研究人員仍冀望法規範應能提供的是明確且具保障的開放空間，才能使其在不抵觸法規範下安心地進行科學研究。

第五節、分析檢討與建議

有關胚胎幹細胞研究之最大爭議在於必須對胚胎進行破壞，且由於人類胚胎幹細胞技術之發展為近十年內之成果，因此我國對於胚胎的法律定位及提供胚胎保護之規範並不完整。就現行法規範觀之，胚胎並非我國憲法所明文保護之基本權利主體；民法上有關胎兒的概念雖可涵蓋受胎後之前胚胎、胚胎及胎兒，但並不包括體外儲存之胚胎；刑法墮胎罪所保護之胚胎，僅限已著床於母體子宮的胚胎或胎兒，對未與母體相結合的前胚胎、人工生殖剩餘胚胎及為研究而製造之胚胎則非其保護之對象。至於諸如「優生保健法」或「人工協助生殖技術管理辦法」等特別法，由於規範目的之不同或規範效力失效，亦皆無法提供胚胎保護及有效管制胚胎幹細胞研究之法規範。因此，我國目前對於人類胚胎幹細胞研究管制所採取的態度混沌未明，嚴格說來為處於未加規範的狀態，即便衛生署於民國 91 年 2 月 19 日進行公告的「人類胚胎幹細胞研究倫理規範」，雖對人類胚胎幹細胞的來源、取得方式及禁止事項進行規範，但其僅為倫理規範，只是具有行政指導地位的行政命令，不具有任何法律授權的強制力，僅對衛生署所屬單位具約束力，但對其他研究人員則無法約制，現今對人類胚胎幹細胞研究或僅能靠研究人員加以自律。至於總統府所公布之「人權基本法」草案及尚在立法審議中的「人工生殖法」草案，對於胚胎仍無法提供明確的定位與保障。是故，在我國對胚胎的保護未有明文，且人類胚胎幹細胞研究極具前瞻性的現實下，是否要如國外立法例般對國內相關研究亦加以立法規範，實有必要慎重考量。現今已有國內學者及立法委員致力於推動「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」立法草案，其內容與英國的態度類似而採取德國的立法技巧，允許在國內由流產(包括自然及人工流產)或人工剩餘胚胎分離胚胎幹細胞，或從國外輸入取得人類胚胎幹細胞。該草案雖經前任立法院會期一讀通過，但隨立法委員之改選而必須重新開始，且其立法目的及內容仍有諸多疑慮及問題，其未來命運及走向則可能因胚胎幹細胞研究未來技術發展方向而異，故其

仍存在許多有待修正之空間。

有關胚胎保護的最大癥結即在於由不同技術產生之胚胎的法律地位未明，且在我國法規範未對之提供明確定位及保障基礎前提下，以法律限制胚胎幹細胞研究則可能與他人權利相衝突，例如與憲法所保障之健康權或研究自由等是。對於是否給予胚胎法律保護及對胚胎幹細胞研究予以法律限制，在諸多學者間則抱持不同的看法，但可確定的是胚胎為值得尊敬及給予保護的對象，然對於胚胎應予保護的方式及立論基礎則看法迥異。儘管如此，至少對於胚胎保護及胚胎幹細胞研究管制的議題已引起學界的重視，不同的思考觀點也可提供國內現今及未來對相關議題立法或修法時之參考。

本文認為，在我國現行法規範對於胚胎並未提供明確定位及保護下，以抽象的人性尊嚴保護來限制人類胚胎幹細胞研究並不適當。雖然生物技術發展已到了能操控人類生命的程度，但若以胚胎與完整人類個體相比擬，且無法證明以胚胎進行幹細胞研究會侵害其尊嚴及權利的情況下，對人類胚胎幹細胞研究加以嚴格限制，除使已進行相關研究之研究人員更加無所適從及可能使該技術領域進展緩慢外，對多數期望此技術發展能解決病痛纏身的人來說，將是一種失望。與歐美各國相較，即便是在生殖科技及生物科技分別居於龍頭地位的英國及美國都不敢貿然禁止或嚴格限制人類胚胎幹細胞研究情況下，國內目前有關人類胚胎幹細胞研究的進展尚處於起步階段，實不應給予太嚴苛的限制而阻礙相關技術領域的後續發展。現今國內對胚胎幹細胞技術發展係朝向培養技術及臨床醫療應用等方向續行研發，研究人員及研究計劃提出方面亦皆能自我約制，但仍應避免技術發展之過度擴張而逾越倫理道德、社會及法律的可能約束。因此在面對人類胚胎幹細胞研究立場上，本文認為在技術發展初期應採取開放的態度，但並非毫無節制致對「具有可發展為完整生命個體潛能」之胚胎造成極大的侵害及不尊重，且為使人類胚胎或胚胎幹細胞研究有所依循，藉由明確的法規範加以管制及提供依循，實有其必要性，然有部分問題需先加以釐清及解決，包括：

1. 明確的胚胎法律定位。本文認為，用於人類胚胎幹細胞研究之體外胚胎，以生物學觀點來看，係由具自我更新及複製能力的多數細胞組成的細胞團塊，若將其以細胞看待，實際上與任何人體組織或細胞而來之細胞株具有相同的特性，因此此類胚胎應為「物」，在法律上係為「權利客體」。然基於胚胎具

有發展為完整人類個體潛能之特殊性及基於人類對胚胎道德情感之因素，即使是利用屬於胚胎發育初期階段的囊胚細胞，體外胚胎用於研究試驗仍無法擺脫倫理道德爭議，因此對於體外胚胎的利用、處理，不能將之完全視為與一般人體組織細胞般對待，而應給予高於一般人體組織細胞的特別保護，但並非賦予其等同權利主體所有之權利義務。實際而言，未來胚胎法律定位的問題不只牽涉人類胚胎幹細胞研究領域¹⁹⁹，對於未來其他可能利用胚胎為材料或對象進行研究實驗的技術都將產生影響，然將對胚胎的保護納入現行法律保護中，則對已架構好的法體系造成影響及衝突，故此議題極為重要，如何加以權衡，仍有待學界及實務界之努力。

2. 提供胚胎法律保護及限制胚胎幹細胞研究之明確立論基礎。以現行法來看，用於人類胚胎幹細胞研究之胚胎並未受到保護，亦非人性尊嚴及生命權所欲保護之權利主體，因此以「人性尊嚴」或生命權涵括作為保護胚胎、限制胚胎幹細胞研究之立論基礎是否堅強、正當，不無疑問，若要以胚胎保護為立論基礎，則仍需回歸至胚胎法律定位的問題。基於本研究前述對人類胚胎法律定位的看法，目前若欲以法規範管制人類胚胎幹細胞研究，則應避免以對胚胎的絕對保護為立論基礎才是，雖然將胚胎視為生命權或人性尊嚴保障範圍皆可達到保護胚胎之目的，但為避免對已形成的法律體系造成影響，例如以諸如「胚胎保護法」，針對胚胎用於胚胎研究的可能狀況，確定其地位、決定其受保護的界限，及必須加以銷毀或用於研究之要件或情況等予以規定，以徹底解決胚胎保護及胚胎研究所面臨的爭議。至於人類胚胎幹細胞研究則可在對胚胎不被濫用之配套要件及措施下加以管制。
3. 提供胚胎法律保護及其對他人權利影響之程度為何？如本章第四節第二項所討論，欲利用胚胎進行研究勢必與憲法賦予之他人權利產生相衝突，由於胚胎法律定位未明，造成對胚胎進行保護之基礎薄弱，因此目前他人之權利超越對胚胎的保護之上，故當有衝突產生時，則必須在對他人權利影響最小程度下，以胚胎進行研究。

¹⁹⁹ 例如對醫療性複製研究領域亦將造成影響，因目前利用體細胞核轉移技術複製人類胚胎的成功，將使胚胎法律定位的問題更為複雜，因為人體所具有的絕大部分體細胞皆可用以複製胚胎，造成體細胞亦為「具有發展為人類完整個體潛能」的對象。

4. 現行法規範中與胚胎保護相衝突規定之修正，例如優生保健法。由於優生保健法之規定為剝奪更接近人類完整形式胎兒生命提供合法的途徑，而若要以法規範對屬於人類個體發育初期之胚胎提供絕對的保護，則彼此在規範上必有衝突矛盾產生。因此，若要使胚胎受保護之基礎更堅固，則優生保健法有關合法人工流產的規定應要有所修正。

由於胚胎幹細胞技術發展已非當初法律制度建立所能預期及規範，因此賦予胚胎法律上之保護將可能對現有法律體系造成衝擊，以法規範限制胚胎幹細胞研究，除需配合我國社會文化背景外，且必須兼顧對該技術領域發展不致造成阻礙情況。本文認為，對於胚胎幹細胞研究的管制模式，應視技術發展的可能方向及發展政策而定，除應明定規範目的、規範範圍、合理之胚胎或細胞來源、禁止行爲及相關配套規定外，其實對於研究人員若能就其研究上能給予明確的指導及專業之審查監督機制，使從事胚胎幹細胞研究人員能有明確而合法的依循方向才是，而非加諸該技術領域太多的限制，而使技術發展被侷限於較為狹隘的範圍或技術發展的進程受到妨礙。

本文認為，若在胚胎法律定位確定及胚胎保護立論基礎明確前提下，可對人類胚胎幹細胞研究或其他具爭議之胚胎研究進行單獨立法管制，即使目前胚胎法律定位未明及現行法對用於人類胚胎幹細胞研究之胚胎不足保護之情況下，仍可以法規範對該研究技術進行管制，然應避免碰觸對胚胎絕對保護之規定，以解決立法規範目的與現行法體系之衝突。無論人類胚胎法律定位明確與否，由於利用胚胎進行研究實驗畢竟有倫理道德上的爭議，促使胚胎成為應予保護的對象，但必須在對研究自由影響程度最小前提下，明確胚胎被用於研究試驗之要件、情況，以避免胚胎被濫用，所以在規範內容及作法上必須有彈性調整的空間去注意並解決此等問題。基於前述，就目前人類胚胎幹細胞技術發展與法規範不足或不能銜接之嚴重落差下，本文以下即提出對人類胚胎幹細胞研究法制規範內容之建議：

1. 在規範目的上，以抽象的人性尊嚴為保護胚胎及限制胚胎幹細胞研究之基礎，恐對既有之法體系造成衝擊及產生衝突，或以促進人類健康福祉、保障胚胎幹細胞研究自由、提供研究人員在使用胚胎進行研究時的合法保護與依循標準，才能防止胚胎之被濫用及對相關研究人員、研究計劃執行時有合法

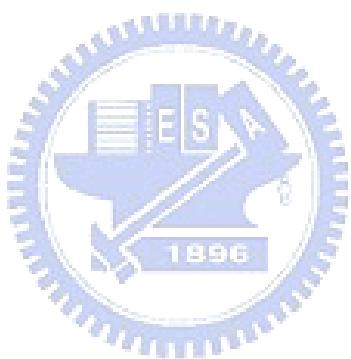
且合理之保護與明確的遵循方向。

2. 明確界定胚胎來源，嚴禁以商業買賣或有償對價方式取得胚胎，但有關因胚胎或胚胎幹細胞研究所衍生之利益，則需另行規範及討論。在人類胚胎幹細胞研究執行前，研究人員必須取得胚胎捐贈者之「告知後同意」書。
3. 禁止藉人類胚胎幹細胞研究進行生殖性複製研究及人獸嵌合體。
4. 知識的進步無遠弗屆，胚胎用於研究試驗的範圍可能隨技術進步而有所不同，應修正或放寬胚胎研究或人類胚胎幹細胞研究目的或範圍之限制。
5. 法規範主管機關及研究計畫執行單位皆應設置倫理評估委員會，以對研究計畫進行最初及最終之評估與監督。倫理委員會之成員應同時包括醫學、生物、倫理、宗教及法學等不同領域之學者專家，以避免對人類胚胎或胚胎幹細胞研究有觀念及看法上之偏見。
6. 整合性胚胎幹細胞庫之設立，並建立胚胎及胚胎幹細胞之使用登記制度。該細胞庫必須建立完整之有關胚胎與胚胎幹細胞的詳盡資料(包括諸如來源、數量、使用者等等)，且對該等隱私或個人資料有完善的保護機制。此外對於胚胎或胚胎幹細胞之提供或使用，必須建立相關標準程序、要件及禁止事項。

第六節、小結

儘管人類胚胎幹細胞技術所帶來龐大之潛在醫療利益及商業利益，但其所引發之倫理道德與法律爭議，使各國政府對該技術的發展抱持兩極化的態度，無論是基於政治考量、促進產業發展或提昇人民健康福祉，目前對人類胚胎幹細胞研究之管制方式則趨向以立法方式加以規範。在我國，人類胚胎幹細胞技術發展亦在萌芽當中，而在相關管制規範上則有加以檢討之必要。本文分別由我國現行法規範或立法草案及法益衡量觀點，分析探討立法保護胚胎及限制人類胚胎幹細胞研究之基礎與必要性，再參考國內學者對此議題之主張及藉實地訪談探知研究人員對此具爭議主題的看法及實務經驗。在「人類胚胎幹細胞研究倫理規範」下，無法約束非醫事相關研究人員，而「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」雖具較為妥適之規範內容，然其僅為曾經立法一讀通過之草案，不具任何拘束力，且在規範內容上仍有諸多問題有待釐清及修正。是故，本文認為在現有法規範不足、

甚至不能有效管制人類胚胎幹細胞研究情況下，為使執行相關研究之人員獲得合法保護與明確之法律依循，及使該新興科技在合法開放之空間中發展，在參酌國外已建立之立法例及實務經驗時，實應衡量我國人類胚胎幹細胞技術發展現況及水平，對我國人類胚胎幹細胞研究提供明確、適當且合法之法律規範。



第四章、人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性與專利保護現況

專利制度是一個以技術發展為導向的產權制度，且其對國家產業的發展及扶植具有極重要的作用，因此全世界絕大部分國家幾乎都有專利制度及相關專利法規範存在，以提升國家科技技術水準及促進相關技術產業發展。生物科技為目前世界發展極為快速的科技產業之一，而人類胚胎幹細胞研究在二十世紀末亦搭上生技研究熱潮的列車。由於人類胚胎幹細胞研究於人類生物醫學及再生醫療領域具有極大潛力及利益，因此吸引全世界科學家及世人諸多的注意，是故人類胚胎幹細胞研究已成為生物科技發展的重要方向之一，當然此技術領域的研究成果即成為研究人員重要的智慧資產而欲進行保護，其中最重要且影響利益最大的保護方式即為專利保護。

不同於半導體或電子資訊產業，生物科技操控的對象通常為具有生命形式者，現今並已發展至可對人類本身進行操控，故在社會、倫理及法律上引起諸多爭議與討論，在專利制度及專利法規範上也產生許多影響，人類胚胎幹細胞研究發明即為其一。由於人類胚胎幹細胞研究是以胚胎為試驗材料，其所引發的各方爭議更為劇烈，在舊有的專利制度下已無法對其提供合法的保護，但畢竟其為生物科技發展重要趨勢，在發展人類胚胎幹細胞研究前提下，若我國欲在此技術領域有所成，對此技術相關發明提供合法完善的專利保護自不在話下，但因其倫理道德爭議頗大，除提供完善的法制環境作為人類胚胎幹細胞研究發展之依循及合法保障外，對於人類胚胎幹細胞研究成果提供保護及如何保護也成為促進該技術續行發展的重要課題之一，專利制度及專利法相關規範則應為提供該技術合法保障的首要考量。

本章接續前述人類胚胎幹細胞研究合法前提下，主要內容即在探討人類胚胎幹細胞研究發明在現行的專利法規範下是否符合可專利性，對於人類胚胎幹細胞研究才能提供合法保障及促進相關技術的發展。本章首先就我國專利法上對於發明技術欲取得專利保護所必須符合的專利要件進行說明，並提供對人類胚胎幹細胞技術是否給予專利保護之國內學者看法與相關論述，及我國當前專利實務對胚胎幹細胞技術保護之現況。此外，藉由國外目前對人類胚胎幹細胞研究相關發

明專利保護的立法例、立場與實務運作進行介紹，以比較與分析在我國的專利法及專利保護制度下，若面臨未來人類胚胎幹細胞研發技術的快速進步，是否將呈現不合時宜而違反專利保護制度目的時，其是否有加以修改的必要及予以保護之可能方向？

第一節、我國專利法上之專利要件及人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性

第一項、發明專利要件

我國專利法²⁰⁰開宗明義第一條即規定該法之立法目的在於鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，因此專利制度係在保護新穎且具實用性的發明，透過專利保護，專利權人取得於合法期限內的獨佔排他權利，也即取得避免他人任意製造、使用、銷售及販賣的權利；但相對地，專利權人必須將技術內容作充分的揭露，以爲社會大眾進一步發明的基礎，促進相關產業之進步。政府必須依據專利法所規定的實質要件給予專利權，不能恣意擅自授與，因此專利要件是發明人得依專利法申請專利並取得有效專利保護之要件，此即所謂的可專利性 (patentability)²⁰¹。我國專利法第二十二條²⁰²即對專利要件有所規定，其包括所謂的產業利用性、新穎性及進步性。但一項技術發明除需滿足前述三要件外，還必須非專利法所排除的法定不予專利標的，且技術內容需於專利說明書內進行適當的揭露。以下即就生物技術發明欲取得專利保護所應符合之各專利要件進行說明，以進一步判斷本文主題—人類胚胎幹細胞可專利性之問題。

一、法定不予專利保護之標的

²⁰⁰ 本文所稱專利法係民國九十二年一月三日立法院三讀通過，同年二月六日總統修正公布者，其中除第十一條自公布日施行外，其餘條文之施行日期，已由行政院核定於民國九十三年七月一日施行之。

²⁰¹ 詳參，鄭中人，專利要件，<http://www.patentlaw.com.tw/modules.php?op=modload&name=News&file=index>，(造訪時間 2003/4/30)。

²⁰² 專利法第二十二條第一項規定，凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：

- 一、申請前已見於刊物或已公開使用者。
- 二、申請前已爲公眾所知悉者。

在諸如美國²⁰³等先進國家立法例中，對「發明」一詞並未有明確的定義，多係由學說理論或實務運作產生具體概念，以面臨科學技術發展的快速進步。我國在民國八十三年專利法修正時參照行政法院判決²⁰⁴與日本特許法第二條第一項規定所新增專利法第二十一條有關「發明」定義之規定，謂「稱發明者，謂利用自然法則之技術思想之高度創作」²⁰⁵，依其意旨則可定義發明係利用自然法則所產生的技術思想，表現在物或方法或物的用途上者，稱之。據此，發明之概念係由三個條件加以組成，即：(1)自然法則的利用、(2)技術思想及(3)創作行為，即指利用自然界中由經驗所獲知之法則，藉由可支配之自然力達成因果關係上可預見之成果，且此成果係為一經由人類思想所形成之新穎事物，具有獨創性，而非僅為一種既已存在事物的單純發現(discovery)而已。因此，生物技術發明只要符合有關發明概念的三個條件，原則上即成為可予專利保護之標的。

由於生物技術研發成果產出必須耗費龐大的經費、人力，及投注極為長期的時間才能見其成果，因此專利制度遂成為生物技術研發成果與此產業領域發明人智慧結晶保護的主要方式。由於專利法在制定當時，立法者所意識有關「運用自然法則的技術思想」僅限於對物理或化學之各種定律之利用，對以生命物質為操作客體的生物技術並未納入專利保護範圍。隨著生物技術產業在全球的快速進步，我國也加強對生物技術產業的扶持與發展，但相較於先進國家的發展程度仍有差距，為避免對具生命生物體可予專利保護之全面開放，促使國外具有相關先進技術之廠商、生技業者或研究單位於我國提出專利申請保護，反而阻礙我國生技產業發展情況產生，因此，為保護我國生物科技產業發展，我國專利法對於不予以專利保護項目採取較國外立法例更為嚴格的態度，此可由歷次專利法有關專利保護標的條文修正可窺知一二²⁰⁶(另見本文第五章第三節第一項)。由於可為專利

²⁰³ 美國專利法第 101 條規定，「凡發明或發現任何新而有用的方法、機器、製造物、物之組合或對其從事任何新而有用之改良者，得依本法之規定獲得專利。」亦僅係為對可專利標的(inventions patentable)之定義，而非對「發明」之定義。

²⁰⁴ 如行政法院七十年判字第八一七號、七十一年判字第八號及七十三年判字第一三九一號判決。

²⁰⁵ 我國現行專利法對「發明」之定義為第二十一條，「發明，指利用自然法則之技術思想之創作。」

²⁰⁶ 美國專利法並無類似消極排除保護之規定，實務上僅就個案判斷是否屬專利法第 101 條之適格標的，即 process(方法)、machine(機械)、manufacture(製品)、composition of matter(物之組成)及其改良與用途。日本特許法關於不予專發明專利之對象，僅限妨害公共秩序、善良風俗或公共衛生之虞者。我國民國四十九年專利法第四條規定，「左列之物品不予專利：1.化學品；2. 飲食品及嗜

保護標的之種類繁多，無法於專利法或專利審查基準中逐一列舉，故於專利法第二十四條以負面列舉方式明文規定不予專利保護之標的，即謂「下列各款，不予發明專利：一、動、植物及生產動植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。」前揭規定中除第三款為對各種產業/技術領域皆適用外，而第一款及第二款則完全針對生物科技產業及生物醫學領域加以規範。此為進入專利要件審查的門檻，只要是法定不予專利標的者即無須就其他專利要件進行判斷。影響本論文主題—人類胚胎幹細胞研究之專利保護最鉅者乃第三款有關公序良俗條款之規定，因在專利審查基準中有列示規定，專利法第 24 條第 3 款規定，「發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」由於不為社會公認之倫理道德所接受，因此為不予專利之項目，例如：複製人的方法(包括胚胎分裂技術)及經複製的人、改變人類生殖系之遺傳特性的方法、人胚胎的工業或商業目的之應用、由人體生殖細胞或全能細胞製備嵌合體之方法。由於人類胚胎幹細胞之分離牽涉人類胚胎的利用，因此成為此技術領域取得專利保護的最大障礙。

二、充分揭露性

專利制度的基礎係利用將發明人所創新的技術內容公告為大眾知悉，繼而使該技術更加創新與進步而創設的一種財產權制度。當一項發明受到國家所授予之專利權保護時，即代表擁有該發明之專利權人具有排除其他第三人未經其同意而對該發明為製造、使用、販賣與進口之行為；但相對國家即課予專利權人有揭露其發明技術內容之義務，其目的除將發明公開並貢獻與社會大眾，以利第三人藉由該發明進行更精進的研究發展外，並可降低其他研發者為重複相同技術發展所造成金錢與時間上的浪費。因此，專利申請人在進行專利申請當時即具有揭露其發明技術內容之義務，以使該技術領域熟習該技藝人士能再現該發明內容，並確定專利申請人在進行該發明專利申請當時所擁有的實際權利範圍究竟為何。

為確保發明專利內容可被完整揭露並為大眾所共享或運用，則發明內容可

好品；3. 醫藥品及其調合品；4. 發明品之使用違反法律者；5. 妨害公共秩序善良風俗或衛生者」；民國七十五年專利法修正時則開放化學品與醫藥品之專利；民國八十三年專利法再修正時，則做了大幅度之修正，於第二十一條規定不予發明專利之標的為：1. 動、植物新品種。但植物新品種育成方法不在此限；2. 人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法；3. 科學原理或數學方法；4. 遊戲及運動之規則或方法；5. 其他必須藉助於人類推理解力、記憶力始能執行之方法或計畫；6. 發明妨

以書面文字或圖示來加以表達。因此，在專利實務運作上，專利申請人於進行專利申請時即需提供詳實記載其發明內容之專利說明書與專利專責機關進行實質內容審查，據以確定發明內容是否足夠符合專利保護，對於專利權利範圍的界定亦由專利說明書所主張之範圍為限，故發明內容是否充分揭露則以專利申請當時專利說明書所載內容加以呈現，因此我國專利法、專利法施行細則及專利審查基準，對於專利說明書應記載內容、方式及原則亦加以詳細規定。依我國專利法第二十六條規定，「前條之說明書，應載明發明名稱、發明說明、摘要及申請專利範圍。發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。」因此，專利說明書不僅為技術文件，亦為權利文件，其內容必須「明確、充分揭露並可據以實施」，此為專利說明書記載之原則，其進一步之具體內容規定如下²⁰⁷：

「發明說明應明確且充分揭露，係指發明說明之記載必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解申請專利之發明的內容，而以其是否可據以實施為判斷的標準，若達到可據以實施之程度，即謂發明說明明確且充分揭露申請專利之發明。其中，申請專利之發明，指記載於申請專利範圍中請求保護的申請標的 (subject matter)。」其中並對何謂明確、充分揭露及據以實施有詳細之說明。

(一)、明確性

發明說明應明確，指申請專利之發明應明確，且記載之用語亦應明確。

- (1)、申請專利之發明應明確，即應記載所欲解決之問題、解決問題之技術手段及以該技術手段解決問題而產生之功效，且問題、技術手段及功效之間應有相對應的關係，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解申請專利之發明。
- (2)、記載之用語應明確，即應以發明所屬技術領域中之技術用語記載，用語應清楚、易懂，以界定其真正涵義，不得模糊不清或模稜兩可，且發明名稱、摘要、發明說明及申請專利範圍之用語應一致，所使用之

害公共秩序、善良風俗或衛生者。

²⁰⁷ 詳參，專利審查基準，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#c (造訪日期 2004/10/4)。

元件符號亦應一致。

(二)、充分性

充分揭露的發明說明應包含專利法施行細則第十七條中所載之事項及內容，即：

- (1)、瞭解申請專利之發明所需的內容。例如應記載發明所屬之技術領域及先前技術等，有圖式者，尚應包括圖式簡單說明。
- (2)、判斷申請專利之發明是否具備專利要件所需的內容。例如應記載發明所欲解決之間題、解決問題之技術手段及對照先前技術之功效。
- (3)、實施申請專利之發明所需的內容。例如應記載一個以上實施發明之方式，必要時得以實施例說明。

此外，該發明所屬技術領域中具有通常知識者從先前技術無法直接且無歧異得知有關申請專利之發明的內容者，均應於發明說明中記載。

(三)、可據以實施性

可據以實施(enablement)係規定於我國專利法第二十六條第二項，即「...，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施」，係指發明說明之記載，應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在發明說明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。因此，專利申請人就其發明欲獲得專利保護，則於專利申請當時於專利說明書中即須詳述其發明內容，以使該技術領域具通常技藝人士毋庸過度實驗即能知悉並再現或使用該發明，則可符合據以實施之要求；反之，若專利申請人就其申請專利範圍及發明內容，於專利說明書中未能使熟悉此技藝者毋庸過度實驗即知悉或使用該發明，則該專利申請將因不符可據以實施要件而被駁回。

所謂「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」，係一虛擬非實際存在之人，假設具有該發明所屬技術領域中之通常知識及執行例行工作、實驗的普通能力，並能理解、利用申請日（主張優先權者為優先權日）之前的先前技術，其中通常知識（general knowledge）則指該發明所屬技術領域中已知的普通知識，包

括習知或普遍使用的資訊以及教科書或工具書內所載之資訊，或從經驗法則所可瞭解的事項。

若該發明所屬技術領域中具有通常知識者在發明說明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無法瞭解如何執行該技術手段以實施該申請專利之發明者，例如需要大量的嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現實施該發明之方法，而其已超過該發明所屬技術領域中具有通常知識者合理預期之範圍時，這種發明說明之記載不得被認定符合充分揭露而可據以實施之要件。

評估是否必須過度實驗，至少應考量下列因素：

- (1)、申請專利範圍的廣度
- (2)、申請專利之發明的本質
- (3)、該發明所屬技術領域中具有通常知識者之通常知識水準
- (4)、發明在所屬技術領域中之可預測程度
- (5)、發明說明所提供之指引的數量 (amount of direction)，包括先前技術中所述及者
- (6)、基於揭露內容而實施申請專利之發明所需實驗的數量

發明說明是否符合充分揭露而可據以實施之要件，係以申請專利之發明為對象，故對於發明說明中有記載而申請專利範圍中未記載之發明，無論發明說明是否明確且充分揭露，均無關申請專利之發明，並未違反充分揭露而可據以實施之要件。

有關生物技術領域之發明，由於文字記載有時難以載明生命體的具體特徵，或即使有記載亦無法獲得生物材料本身，致該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法據以實施。由於生物技術領域較其他技術領域具有更高的不可預測性，故於專利說明書須有更詳細的描述才能支持所主張之申請專利範圍，以使該技術領域具通常技藝人士毋庸過度實驗即能知悉並再現或使用該發明，並防止申請專利範圍過度擴張的專利出現而阻礙後續進一步的研發，因此據以實施要件對於生物技術發明極具重要性。

三、產業可利用性

專利制度目的既在鼓勵創意並促進產業技術之發展，則該技術應確能為產業所應用，在實質上具有實用性質，否則僅僅為抽象的概念、理論或無法據以實施

的技術，則無法滿足產業可利用性之專利要件。

所謂「產業可利用性」即美國專利法上之實用性(utility)。我國專利法有關「產業可利用性」之規定係指第二十二條第一項中所述之「凡可供產業上利用之發明」，其中之「產業」雖在專利法中未有明文規定，但依一般之共識，係指廣義的產業而言，包括工業、礦業、農業、林業、漁業、水產業、畜牧業，輔助產業性之運輸業、交通業等等。因此，所謂產業可利用性係指發明之客體，必須能夠在產業上製造或使用，並且能夠產生積極且有益效果者，若僅供學術上或研究上利用，則不具產業可利用性²⁰⁸。其實除非是未完成、非可供營業上利用或實際上顯然無法實施之發明等非供產業上利用之發明，才會被判定為無產業可利用性²⁰⁹。

產業可利用性之判斷重點為，若從熟悉系爭發明技術領域者之角度並綜合現行技術之相關文獻及專利說明書，判斷系爭發明之性質是否適合於某一產業領域即可，而非系爭發明必須在現實產業領域中已被成功應用。因此，申請人若能列舉數種系爭發明可被應用之產業領域，只要其中任一產業被製造或利用之可能性被認定，則系爭發明即可滿足產業可利用性的專利要件。

值得注意者為有關產業可利用性，雖然歷經數次修改並加以明確定義為如前所述之判斷方式，但在專利審查實務上仍常以系爭發明不符實用或無法實施等理由作為核駁專利申請之理由。另在我國法院案例中，於判決理由中常有同時論及產業可利用性及可實施性之規定，並以有無實施例支持、專利範圍是否過度擴張或含糊籠統為由，卻僅以有無符合可實施性規定加以論述，但在判決結論卻以無產業可利用性來加以核駁²¹⁰。應加以強調者，產業可利用性與可實施性係屬兩種不同的概念，前者係指系爭發明本身能否實施與有無實際用途而言，後者則指於專利申請時，其專利說明書有否充分揭露以使熟悉該項技術者無庸過度實驗即可

²⁰⁸ 詳參，黃文儀著，專利實務，三民書局總經銷，1999年初版，頁242。

²⁰⁹ 詳參，王世仁，專利要件，醫療器材報導月刊4月號，2003年4月，頁31。我國專利審查基準，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#c (造訪日期2004/2/21)。

²¹⁰ 詳參，陳俊寰，生物科技專利申請之可實施性要件，智慧財產權月刊第53期，2003年5月，頁28-31。另詳參行政法院八十六年度判字第一八一六號判決、行政法院八十六年度判字第一三二一號判決及行政法院八十六年度判字第一四八號判決。

據以實施。因此，一項發明本身可能已符合產業可利用性，但因專利說明書之揭露不足以表達該技術所欲解決之問題，以致欠缺可實施性。若發明本身確實無法應用於某一產業領域，即不符產業可利用性要件，則因無法教導他人使用該發明致熟悉該項技術者亦無法據以實施，則必然不符合可實施性要件。我國法院以無實施例支持，專利範圍過度擴張或含糊籠統為依據否定專利申請案之可專利性，實應為不符合可實施要件²¹¹，而非不具產業可利用性，是故我國法院對產業可利用性及可實施性兩種專利要件概念應加以釐清，才能建立嚴謹正確的判斷體系，也才能對發明技術提供更佳的保護機制。

四、新穎性

專利制度乃對開發新技術之發明者，以公開其發明，使公眾得藉由此項公開而知其發明，作為交換條件，而賦予專有排他性之專利權，以代償公開其發明之制度。因此得給予專利保護之發明，須為申請專利前尚未公開使公眾知悉之發明，如申請專利前已公開使公眾知悉之發明，則無賦予專利權以增加社會成本之必要。此種申請專利前尚未公開使公眾知悉之發明，即稱為具有新穎性之發明。故所謂「新穎性」者，乃指發明在申請專利前從未被公開，因而從未被公眾所知或使用過之情形而言²¹²。因此「新穎性」的定義非常簡單，只要求發明技術是創新的，雖然未必是前所未見，即便有人發明在先，但卻未形成公知技術者，則該發明技術仍具新穎性。若在專利申請日以前已見於刊物、公開使用或以其他方式為大眾所知悉，或有先前技術與申請專利發明技術或申請專利範圍完全一樣或實質上相同者，均不具新穎性²¹³，但若因特殊事由保有寬限期者即無新穎性喪失的問題²¹⁴。

²¹¹ 詳參，陳俊寰，生物科技專利申請之可實施性要件，智慧財產權月刊第 53 期，2003 年 5 月，頁 32-33。

²¹² 詳參，專利審查基準，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#c (造訪日期 2004/2/21)。

²¹³ 詳參，黃文儀著，專利實務，三民書局總經銷，1999 年初版，頁 245；王世仁，專利要件，醫療器材報導月刊 5 月號，2003 年 5 月，頁 34。

²¹⁴ 專利法第二十二條第二項規定，發明有下列情事之一，致有前項各款情事，並於其事實發生之日起六個月內申請者，不受前項各款規定之限制：

一、因研究、實驗者。

我國關於新穎性之規定為專利法第二十二條第一項。該項規定列舉出以下兩款新穎性的障礙事由：

(一)、申請前已見於刊物或已公開使用者²¹⁵

(二)、申請前已為公眾所知悉者

因此，前述規定已明確表示發明不具新穎性情事之範圍，也將發明不具新穎性之情事加以類型化。

我國對於新穎性的認定是採取「先申請主義」，即一發明是否符合新穎性是以專利申請日(或優先權日)作為新穎性的判斷基準，因此只要發明在申請日前沒有使新穎性喪失情事發生者，即具備新穎性。此外，有關「新穎性之判斷」應以申請專利範圍之請求項所載發明之新穎性為依據，亦即依據專利法第二十二條第一項第一款至第二款規定之情事，來判斷申請專利範圍之請求項所載發明有無該條款所規定之情事，如有則不具新穎性，如無則具有新穎性²¹⁶。其餘之判斷基本原則為²¹⁷：

(一)、申請專利範圍應就每一請求項目逐項判斷其新穎性，但可不需對每一請求項目各自逐項作成審定。

(二)、判斷發明有無新穎性時，應以發明之技術內容比對是否相同（含能由熟習該項技術者直接推導）為準。不相同即具有新穎性；相同即不具新穎性。

(三)、比對方式，應採單獨比對方式，以個別獨立的引證資料與「請求項所載發明」進行比對，不得將二個以上獨立的引證資料予以組合，以與「請求項所載發明」比對。

二、因陳列於政府主辦或認可之展覽會者。

三、非出於申請人本意而洩漏者。

²¹⁵ 我國對於新穎性的認定為採「絕對新穎性」標準，意即發明技術內容在專利申請前已於國內或國外刊物公開發表過或公開使用者，且不適用有關新穎性寬限期之規定時，則喪失其新穎性。與絕對新穎性相對者為「相對新穎性」，即發明在專利申請日前必須從未在該國境內曾公開發表或使用者，謂之。

²¹⁶ 詳參，有關新穎性判斷之概念，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#c (造訪日期 2004/2/21)。

²¹⁷ 詳參，有關新穎性判斷之基本原則，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#c (造訪日期 2004/2/21)。

(四)、下位概念發明之公開，使上位概念發明不具新穎性。上位概念發明之公開，原則上不影響下位概念發明之新穎性，但藉參酌當時之技術知識，而可由上位概念導出下位概念表現的發明時，則不在此限²¹⁸。其中應加注意者，不應以判斷系爭專利申請案是否具進步性的均等性之比對納入新穎性之判斷中，而混淆新穎性與進步性等專利要件的認定分界。

五、進步性

所謂「進步性」即美國專利法上的非顯而易見性(non-obviousness)與歐洲專利公約所稱之「發明活動」(inventive step)。我國專利法有關進步性之規定為專利法第二十二條第四項所述，「發明…，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得依本法申請取得發明專利。」其中所謂「輕易完成」，係指不能超越熟習該項技術者所可預期的技術上的一般發展，且單單可由先行技術推論而完成者，亦即申請專利之發明具有突出的技術特徵或顯然的進步時，即認為超越熟習該項技術者所可預期之技術上一般發展，而非所能輕易完成者。依該條項規定之意旨，申請專利之發明為運用申請當日之前既有之技術或知識所完成者，如該發明為熟習該項技術者之一般技術知識所能輕易完成者，即不具進步性。反之，如非為熟習該項技術者之一般技術知識所能輕易完成者，即具進步性，意指申請發明若非運用申請日前既有之技術或知識，且非為熟習該項技術者所能輕易完成並能增進功效者，則該發明專利申請具進步性²¹⁹。因此，在判斷發明是否具備進步性時，首先必須確實掌握發明所屬技術領域於專利提出申請當時的技術水準，並就所屬技術領域中具有通常知識者之立場依發明內容進行客觀判斷。

²¹⁸ 所謂「上位概念」，係指匯集同族或同類事項而總括的概念，或基於某種共同性質之總括複數事項之概念。以此上位概念表現之發明，即為上位概念發明；「下位概念」，係指非匯集同族或同類事項，亦非基於某種共同性質之總括複數事項，而相對應於「上位概念」呈現為下位之具體概念。以此下位概念表現的發明，即為下位概念發明。上位概念發明因無以下位概念表現之發明，故不得將其認定為以下位概念表現之發明。但若藉參酌當時之技術知識，而可由上位概念導出下位概念表現的發明時，可認為包含該下位概念發明。觀念上，上位概念發明僅表明下位概念包含於上位概念中，或者單純地可從上位概念的用語中，列舉出下位概念的用語者，不得認為可由上位概念發明導出以下位概念來表現之發明。下位概念發明因已表示發明所欲解決課題之技術手段，可作為用以解決使用於同族或同類事項，或基於共同性質之複數事項，故可視為以上位概念表達的發明。

²¹⁹ 詳參，有關進步性之概念，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2_

須注意者，在考慮一件發明專利申請案是否具備進步性之前，須先判斷該發明是否具備新穎性要件，經判斷該發明具有新穎性後，始能判斷有無進步性。新穎性與進步性係為兩種不同的概念/要件，兩者雖皆以申請日以前既有之技術或知識為判斷基準，但在進行新穎性判斷時係就當時既有技術或知識之任何文件與專利申請發明進行比較，而非以發明與構成技術狀態之多數或全體構成部分作整體比較；而在判斷進步性時，則准予將二件或二件以上不同文獻之全部內容或其各該文獻之部分內容、或同一文獻之各不同部分內容相互組合，准予將先前技術之各片斷部分相互組合，以判斷申請專利之發明是否具有突出的技術特徵或顯然的進步²²⁰。

有關進步性判斷之基本原則，首應依據申請專利範圍之請求項所載發明，判斷有無專利法第二十條第二項之規定情事，如有則不具進步性，如無始具有進步性。若申請專利範圍之請求項有二項以上時，應就每一請求項各別判斷其進步性。因此，判斷發明有無進步性時，應確實依據發明所屬技術領域，以及申請專利當時之技術水準，檢索申請當日之前之既有技術及／或知識作為引證資料，以研判發明之技術手段之選擇與結合，如其選擇與結合具有困難度，並非該技術領域中具有通常知識者所能輕易完成者，即具有進步性；反之，如為技術領域中具有通常知識者基於引證資料所能輕易完成者，則不具進步性²²¹。

雖然發明專利審查基準提供專利審查人員原則性的審查提示，但在進行實際判斷時仍有諸多困難，為使承審人員在面對複雜技術變化發明個案而不流於專斷、主觀的判斷，因此在審查實務上也發展出所謂「輔助判斷原則」(secondary considerations)²²²，在我國專利審查基準中有關進步性審查應注意事項中亦提及，「發明在市場上之成功，如係因發明之突出的技術特徵本身直接所獲得者，

asp#c (造訪日期 2004/2/21)。

²²⁰ 詳參，有關進步性之判斷方式，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#c (造訪日期 2004/2/21)。

²²¹ 詳參，有關判斷進步性之基本原則，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#c (造訪日期 2004/2/21)。

²²² “Secondary Considerations”在各類文章論述中有不同翻譯名稱，如次要因考量、第二認定因素、次要考量因素等等。由於其目的在於以客觀角度審視專利標的對其相關產業所造成的整體影響，並可防止審查人員或專利糾紛案件承審法官落入「事後諸葛」的陷阱而以過於批判的眼光審查，故採取「輔助判斷原則」一詞為其解釋，詳參，張啓聰，發明專利要件「進步性」之研究，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班碩士論文，頁 98，2002 年 7 月。

可作為進步性之有利事證之一。惟發明在市場上之成功，係因其他因素，例如銷售技巧或宣傳所獲得者，則不得作為發明具有進步性之憑據。」而其他可為考量的輔助判斷原則尚包括：(1)系爭發明是否克服所屬技術領域長久以來無法解決之困難、(2)系爭發明是否獲致意想不到之技術成果、(3)系爭發明是否具備顯著之進步或突出之技術特徵、(4)系爭發明是否改變該技術領域者之固有概念與想法、(5)系爭發明是否滿足該技術領域長期存在之需求²²³等等，以輔助對發明技術進步性判斷之依據。

發明可專利性的判斷具有一定次序，即該發明必須為適格專利標的後再就各專利要件作進一步判定，即具有產業可利用性後再判斷是否具新穎性；在具有產業可利用性及新穎性後，再判斷是否具有進步性。此一發明可專利性的判定標準，無論是何種型態的產業皆以此所羅列的要件加以判斷。但由於生物科技產業性質特殊，且近年來在許多新興技術(諸如基因療法、基因晶片、生物資訊)的出現，對發明可專利性的判斷提出極大的挑戰。有鑑於此，我國經濟部智慧財產局已於民國九十年時開始執行的「九十年度生物技術專利保護二年計畫」，其中即有專案計畫針對目前生物科技新興技術及其發展狀況，結合產、官、學界意見進行專利審查基準的修正，並於民國 91 年 12 月公告修正後的「生物相關發明審查基準」，以為生物科技產業相關發明可專利性判斷之依循²²⁴。

第二項、目前國內對人類胚胎幹細胞研究發明可專利性的看法

儘管人類胚胎幹細胞對人類生物醫學及生命科學研究上具有鉅大的助益，且其背後潛藏極為龐大的經濟利益，但無可否認者，有關人類胚胎幹細胞的來源、技術建立及其研究成果均涉及極具爭議的倫理道德問題，故有關人類胚胎幹細胞研究成果究竟需以怎樣的標準加以保護最為適當而不影響技術發展及產業投資意願，在許多國家及我國均有很大的爭議，後續的發展如何仍有待商榷。而有關人類胚胎幹細胞專利保護的議題，國內亦有學者及數篇研究論文曾對此問題

²²³ 詳參，張啓聰，發明專利要件「進步性」之研究，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班碩士論文，2002 年 7 月；王凱玲，生物技術發明之專利保護，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 95，1999 年 7 月。

²²⁴ 詳參，生物相關發明審查基準，經濟部智慧財產局，民國 91 年 12 月。

進行詳盡的討論，茲簡略整理如下：

學者陳文吟教授藉由以往美國專利法上有關「道德實用性」要件因應生物科技必要性比較探討我國專利法的相關規定，其認為「我國專利法實用性要件雖未考量道德因素，但已明定違反公序良俗及衛生不得予以專利，似不須另立法規範；惟，權衡生物科技的重要性及其弊端，…更應於專利法中制定專章或另定法律規範相關事宜，禁止任何危害人類的研究方式、成果或執行方法」²²⁵；另有研究論文在進行人類胚胎幹細胞研究及醫療應用法律建制討論時，亦論及人類胚胎幹細胞研究成果的保護，其「以為考量是否賦予胚胎幹細胞研究成果專利的首要因素為是否認為不道德，而認為其不具有可專利性；其次才是其他專利要件的問題」，但在「考慮是否給予人類胚胎幹細胞發明成果專利此一議題時，除了斟酌對倫理道德維持極人性尊嚴的保護外，尚必須考察國內科技水準，適當的運用專利制度，以免對國內產業造成傷害」²²⁶。此外，有由生物技術觀點切入探討人類幹細胞可專利性之問題者，其認為「幹細胞研究成果多可以滿足三個可專利性的保護要件」，而有關「人類幹細胞相關專利的專利適格問題，以符合胚胎幹細胞研究倫理規範的方法製程為專利適格與否的考量」²²⁷。再者，有研究論文則由專利政策分析及法律經濟分析觀點，探討專利法中公序良俗原則或道德條款對人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之影響，其認為「專利法所保護者主要為發明人的智慧，而非以社會秩序為主，故不論任何發明，皆須以保護發明人智慧、激勵發明、促進產業發展為思考重點，其次才是公序良俗的考量。」因此，專利法中有關公序良俗概念與適用必須被限縮²²⁸。

對於是否給予人類胚胎幹細胞專利保護儘管看法不一，能否成為修法時之參考仍不可知，但可確定者，此一議題已引起國內學界及專利實務界之注意，相信

²²⁵ 詳參，陳文吟，由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上「道德」實用性因應生物科技的必要性，臺北大學法學論叢第 49 期，2001 年 12 月，頁 212。

²²⁶ 詳參，李芃曉，人類胚胎幹細胞研究及醫療應用之法律建制，國立臺北大學法學學系碩士班，2002 年 6 月，頁 134。

²²⁷ 詳參，衛品妃，由生物技術論人類幹細胞之可專利性，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班，頁 64，2003 年 7 月。

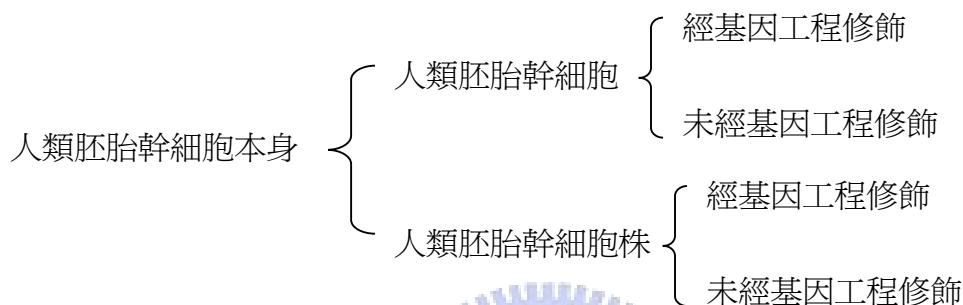
²²⁸ 詳參，劉憶成，人類胚胎幹細胞研究與應用之可專利性研究，銘傳大學法律研究所碩士論文，頁 185，2004 年。

對提供人類胚胎幹細胞研究成果合法保護法制建立時有很好的參考價值。

第三項、我國專利法下人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性

人類胚胎幹細胞研究發明可否取得專利保護的問題，主要在於人類胚胎幹細胞研究成果是否為合法之專利適格標的，而關於人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性，則可將之區分為人類胚胎幹細胞本身及操作胚胎幹細胞的方法加以探討。

一、人類胚胎幹細胞本身又可區分為：



(一)、未經基因工程修飾之人類胚胎幹細胞，無論是由人工生殖剩餘胚胎或複製胚胎分離而來，因皆為對胚胎的直接破壞而取得，有使人類淪為商品之倫理道德上爭議，且可能涉及對「人類胚胎的工業或商業目的之應用」而有悖於公序良俗，依專利法第二十四條第三款規定，為法定不予專利標的。

(二)、依據歐盟科學暨新技術倫理諮詢小組(詳見後述)的看法，未經基因工程修飾之人類幹細胞株由於其發展性更為寬廣，因此難以具體描述其所具有之特定功能，若予以專利保護，則所涵括之專利範圍可能過於空泛，因此以其不具產業可利用性排除其可專利性。就我國目前專利實務觀之，動物細胞株為適格之專利標的乃無庸置疑，然生物相關發明審查基準對有繼續分化能力並能形成人體器官或複製人的胚胎幹細胞株，仍不在專利保護範圍內。

(三)、所謂經基因工程修飾係指將具特殊性狀的基因轉殖入胚胎幹細胞中，則經過修飾的胚胎幹細胞(株)，無論在基因組成或特性上皆與未經修飾之原始胚胎幹細胞或存在人體中的胚胎幹細胞大不相同，因此在道德上較無爭議性，若將之視為初代培養細胞，應為合法專利標的。另經修飾之胚胎幹細胞株，因該胚胎幹細胞株可能因特性改變而被賦予特定用途，故其基因特性已被特性化，就我國目前

專利實務觀之，若將之視為一般基因轉殖細胞株，應為適格之專利客體，然其亦可能具有繼續分化並能形成人體器官或複製人的能力，是否可取得專利保護仍有疑義。

二、操作人類胚胎幹細胞的方法

就人類胚胎幹細胞操作技術作分析，目前人類胚胎幹細胞分離的方法為利用人工生殖剩餘胚胎²²⁹（通常為受精卵發育至囊胚期時期），此時胚胎的結構已發育成為外胚層及內胚層，前者在胚胎後續發育中會形成在子宮內支持胚胎發育的組織及結構，後者則含有所謂的內細胞團塊，此一細胞團塊若加以分離並提供其適合的培養環境，即可使之具有無限繁殖增生的能力。若給予人類胚胎幹細胞適當的培養基及刺激，則可能將其誘導分化為體內各種不同型態及功能的細胞或組織²³⁰。因此，人類胚胎幹細胞操作方法可專利申請之類型包括：

- (一)、由胚胎分離胚胎幹細胞的方法
- (二)、胚胎幹細胞株的分離及培養方法
- (三)、培養及增殖胚胎幹細胞的方法
- (四)、修飾胚胎幹細胞的方法
- (五)、誘導胚胎幹細胞(株)朝向特定細胞或組織分化的方法

由於操作胚胎幹細胞的方法所涉及的倫理道德爭議較小，故若在技術內容上能符合產業可利用性、新穎性及進步性等專利要件，應可授與其專利保護。然其中較有問題者為「由胚胎分離胚胎幹細胞的方法」，因其胚胎幹細胞的直接來源為胚胎，亦可能有悖於公序良俗而不具可專利性。

綜觀前述，操作人類胚胎幹細胞的方法及經分離之人類胚胎幹細胞，若不論及胚胎幹細胞來源之爭議性，以專利三要件對技術內容進行判定，若技術內容可符合專利要件的要求，基本上應具可專利性。然就我國現行專利法及生物相關

²²⁹ 目前亦可利用體細胞核轉移技術進行胚胎的製造，因其牽涉層面較廣，尚待進一步評估，見衛生署於民國 91 年 2 月 19 日進行公告的「胚胎幹細胞研究倫理規範」。

²³⁰ 有關人類胚幹細胞的分離及培養技術內容首見於 Dr. James Thomson 等人於 1998 年時在 Science 期刊中所發表的報告，此相關技術並於嗣後獲得美國專利保護，其美國專利公告號為 USP 6,200,806，專利權人則為 Wisconsin Alumni Research Foundation。

發明審查基準所明定，基於公序良俗考量²³¹，有關人類胚胎幹細胞及全能幹細胞係為法定不予專利項目，意即人類胚胎幹細胞非合法之專利適格標的，因此在尚未跨入專利審查的門檻時即已被排除，但諸如由臍帶血所分離之幹細胞，由於未牽涉胚胎之使用，則此類來源分離所得之幹細胞原則上應可給予專利保護，但對於有繼續分化能力並能形成人體器官或複製人的幹細胞株，仍不在專利保護範圍內。然諸如工研院以購自國外的人類胚胎幹細胞株所進行肝原細胞誘導的研究成果，若其所衍生的技術方法及其他研究成果，可符合專利三要件的要求標準，在其未利用胚胎進行試驗情況下，是否亦在專利保護禁止之列，仍有待商榷。

第四項、我國對人類胚胎幹細胞研究專利保護現況²³²

在我國智慧財產局所公告的專利案中，目前已有其他動物(小鼠)胚胎幹細胞株取得專利保護²³³，但尚未有任何包含人類胚胎幹細胞本身、分離培養或利用胚胎幹細胞之方法專利，但已核准有分離其他種類幹細胞的方法專利，其專利公告號為 481672 且發明名稱為「新穎之分離間質幹細胞的方法」²³⁴。分析該發明專利之申請專利範圍，其內容涵括：分離該間質幹細胞之方法(第 1 項)，第 2~5 項則為第 1 項之附屬項，其中第 2 項敘明「該包含間質幹細胞之細胞混合物包括哺乳動物、動物或植物的細胞來源」，第 4 項則進一步指明該哺乳動物包括人類在內；另申請專利範圍第 3 項則指出該間質幹細胞的來源包括經「分離或未分離之組織、血液或體液」，第 5 項則敘明「該間質幹細胞的來源係擇自骨髓、胚胎卵黃囊、胎盤、臍帶、胎兒、青少年以及成年人之體液及組織所組成的族群中。」其中的「胚胎卵黃囊」，若按人類胚胎發育形成過程觀之，其出現時期應在精卵受精後第 15 天左右，由胚胎內細胞團塊所發育而來，內含脂肪與蛋白質類的養

²³¹ 專利法第二十四條第三款規定，「發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」，由於不為社會公認之倫理道德所接受，因此為不予專利之項目。例如：複製人的方法(包括胚胎分裂技術)及經複製的人、改變人類生殖系之遺傳特性的方法、人胚胎的工業或商業目的之應用、由人體生殖細胞或全能細胞製備嵌合體之方法。此處所列舉之生物技術發明主題應僅為例示，應無法窮盡專利法本文欲排除之生物技術發明。

²³² 此處之專利資料係以我國智慧財產局所建構之專利資料庫為來源，資料庫引用日期為 2005/05/20。

²³³ 專利權人為台灣動物科技研究所，專利名稱為「小鼠胚幹細胞株」，專利公告號為 I229131，公告日為 2005/03/11。

²³⁴ 專利申請人為台北榮民總醫院，公告日為 2002/04/01。

分以作為胎盤未形成前供應胚胎發育生長所需之養分來源。以目前人工生殖技術水準，受精卵至晚必須於第 5 天時植入母體子宮內，尚無法於體外培養至 15 天，因此欲取得該胚胎卵黃囊的方式可能為取自母體中的胚胎或流產後的胚胎。另該間質幹細胞來源之一亦包括胎兒組織，此處之胎兒勢必由墮胎或流產而來。無論是以何種方式取得胚胎卵黃囊或胎兒組織以進行該發明技術所述之間質幹細胞的分離，觀其技術內容及申請專利範圍，是否有違反專利法上有關公序良俗規定，似有可議之處。但就目前該發明已取得我國專利保護情況觀之，其應通過專利法要件的檢驗，因此已通過我國專利法上公序良俗原則標準似無疑問。但啓人疑竇者，我國專利法及生物相關發明審查基準雖列舉違反公序良俗原則所排除之技術主題，但公告號 481672 專利的通過卻似與專利法及生物相關發明審查基準的規定相衝突，不僅使人懷疑我國專利法上公序良俗原則的判斷標準究竟為何？

第二節、國外有關人類胚胎幹細胞研究專利保護情況

儘管人類胚胎幹細胞研究對社會、倫理及法律帶來極大的衝擊，但其背後所潛藏的龐大經濟利益卻吸引許多的私人生技公司，甚至政府單位相繼投入大量的金錢與人力在相關研究上，而對此經濟利益提供最大保護者即為專利制度。其實一個可能被法律所禁止的發明研究，並不因此排除其具可專利性的事實，因專利制度的目的即為鼓勵創新發明，藉由新技術的開發而開枝散葉。由於人類胚胎幹細胞的諸多爭議，如何對其相關研究發明提供完善的保護，在世界各國亦有不同的標準與方式，以下即以美國模式及歐洲模式為例進行說明。第三章已先就部分國家目前對人類胚胎幹細胞的法律管制模式提出說明，本章將續對前述國家有關人類胚胎幹細胞研究發明之專利保護模式進行介紹，以凸顯即便是倫理道德爭議極大或甚至不為法律所接受的發明技術，但在法律保護及可專利性上，仍不難看出其所呈現兩極對立的政策與態度。

第一項、美國模式

儘管美國對人類胚胎幹細胞的研究採取極為嚴謹的態度，但在法律規範上目前仍呈現懸而未決的狀態。相較於專利制度對發明技術保護及專利法的規範下，有關人類胚胎幹細胞發明及研究成果卻以另一種方式加以保護。

一、專利適格標的

首先，一種經分離或純化且具特殊用途的幹細胞(包含人類胚胎幹細胞)，及/或分離此一幹細胞的方法，是否為美國專利法上可專利性的適格標的？先於美國國會進行幹細胞可專利性議題討論之前，當時美國專利商標局(U.S. Patent and Trademark Office)局長 Dickinson 在 1999 年 1 月 12 日所舉行的聽證會中即曾陳述其對該問題的看法，他認為在美國專利法第 101 條²³⁵下，幹細胞應符合可專利性適格標的要件，因其為活的且可經分離發現的物質。為呼應此一議題，Dickinson 主張活體生物成為可專利性的適格標的應可追溯至 1873 年，即美國授與 Louis Pasteur 有關酵母菌之美國專利，Dickinson 則進一步提出美國最高法院在 20 年前對 *Diamond v. Chakrabarty*²³⁶ 一案的判決結果來支持前述論點。此外，最高法院在 *Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.*, 18 USPQ2d 1016 (Fed Cir. 1991) 一案中(內容為有關於經純化或分離之可編碼人類血球生成素(human erythropoietin)的 DNA 序列)亦傾向支持此一論點²³⁷。

由前述可知，目前美國專利商標局及最高法院對於經純化或分離之幹細胞應傾向於其具可專利性。目前在美國專利法第 101 條規範下，所謂可專利性之適格標的係指「任何新穎及有用的製程、機器、製品或物質組成」，且該條文進一步規定，「凡是發明或發現此一適格標的者」即可獲得專利。實際上，一項發明除為合法的適格標的外，仍須符合美國專利法第 102、103 及 112 條，係分別有關新穎性、非顯而易見性及實用性等專利要件審視後，才能得到專利保護²³⁸。

二、新穎性

²³⁵ 詳參，美國專利法第 101 條規定，「凡發明或發現任何新而有用的方法、機器、製造物、物之組合或對其從事任何新而有用之改良者，得依本法之規定獲得專利。」

²³⁶ 詳參，447 U.S. 303, 100 S.Ct. 2204, 65 L.Ed.144 (1980)，本案係美國奇異公司(General Electric)於 1972 年所提出有關一利用遺傳工程改造能分解並清除廢油的細菌之專利申請案。當時美國專利商標局以該細菌為一具生命之天然產物而逕予核駁，然而美國聯邦最高法院認為此菌應可符合美國專利法第 101 條所述「非天然存在的」製品或物質組合，因此推翻美國專利商標局之核駁理由。

²³⁷ 詳參，Mark E. Stallion and R. Scott Kimsey, Patentability of stem cells and related technology. <http://www.bamsl.org/stlawyer/archive/01/Dec01/feature.stallion.kimsey.html>, (造訪日期 2002/5/30)

²³⁸ 詳參，Damon J. Whitaker, *The patentability of embryonic stem cell research results*, Florida Journal of Law and Public Policy, 13 J. Law. & Pub. Pol'y 361, (2002).

美國專利法第 102 條規定申請專利內容需符合該條文(a)至(f)等七項有關新穎性的規定。判斷新穎性要件為發明內容若出現於相關先前技術或參考文獻(包括所有已發表、公開或公告之期刊文獻及專利資料)中，無論國內或國外，皆喪失其新穎性。此外，若一發明內容之要件可藉多份參考文獻內容揭示，同樣喪失新穎性。因此，為使「發明」成為專利法中的適格標的，發明人必須非常確定所申請專利標的是以前未曾存在或曾為他人發明者，此一涵意在美國專利法第 101 條中即有明文規定，「可專利的適格標的必須是新穎的」。但問題產生了，幹細胞若為自然存在物質，其是否亦符合新穎性的要求？實際上經純化分離的幹細胞是具新穎性的，因為他們本來就不存在於自然界中，即使是自然存在者，也未必是可為人類使用的狀態。因此，經純化分離之活體物質或是幹細胞，其實是人為力量介入後的產物，應為 *Diamond v. Chakrabarty* 判決所支持的可專利性標的。其實有關經純化分離之幹細胞之新穎性問題，其最大爭議並非在於他是自然存在的產物，而在於他是人為發明的產物而賦予其新穎性。

三、非顯而易見性(Non-obviousness)

美國專利法對於申請專利內容之非顯而易知性要件係規定於第 103 條，其中以第(a)項最為重要，「發明雖無如同第 102 條所規定被揭露或公開之情事，惟若申請專利標的與先前技術間之差異，為相關技術領域熟習該項技藝人士看來於發明當時已顯而易見者，應不予專利。專利性不得因完成發明所採取之方式而被否定。」原本法院對於非顯而易知性之判斷標準極為分歧，直至 *Graham v. John Deere Co.* 案²³⁹，才確定非顯而易知性的判斷法則，即(1)先確定先前技術之內容與範圍，(2)先前技術與申請發明間之差異，(3)申請發明所在技術領域之技術水準或一般水準，並判斷申請發明於發明當時是否為熟習該項技藝人士所能解決或顯而易見。此外，必須檢視輔助判斷原則，以使非顯而易知性的判斷更為具體、明確²⁴⁰。因此，在人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之判斷，有關非顯而易知性的實質審查標準則亦遵循同樣的標準加以判斷。

²³⁹ 詳參，*Graham v. John Deere Co.*, 148 U.S.P.Q.459 (1966).

²⁴⁰ 詳參，張啓聰，發明專利要件「進步性」之研究，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班碩士論文，頁 34，2002 年 7 月。

四、實用性(Utility)

依美國專利法第 101 條規定，可授與專利保護者必須具實用性，據美國專利商標局專利審查程序手冊(Manual of Patent Examining Procedure, MPEP)的規定，專利申請人必須於專利說明書中詳細敘明該發明的實用性，且其審查重點並非侷限於發明能否成功應用於產業上，而是由該技術領域熟習者能否就申請當時的技術現況及專利說明書所述技術內容據以實施，以對產業界提供實際的利用價值及利益。

由於生物技術產業的蓬勃發展，美國有關生物技術相關發明的專利申請案逐年增加，但許多專利申請人因「預測實用性」無法滿足「實際實用性」而遭美國專利商標局核駁，故自 1998 年 USPTO 開始著手修訂有關實用性的審查基準，實際上此基準公佈時本只針對生物技術相關領域作規範，但由於反對意見及爭議頗多，因此經採納各方意見及進行修正後，美國專利商標局於 2001 年 1 月公佈涵蓋所有領域發明專利之最終實用性審查基準，此一基準要求審查委員按具體特定的審查程序對提出的申請案檢視是否具有特定的(specific)、實質的(substantial)及可信的(credible)實用性²⁴¹，以引領審查委員審視所有提出的專利申請是否符合美國專利法第 101 條之規定。

幹細胞是否符合「實用性」專利要件？當發明人發明或發現一個經純化分離的幹細胞具有某種特性，但卻不能證明該幹細胞可被利用或其可能用途時，則該發明人的幹細胞本身是否就不符合實用性要件呢？但純化分離該幹細胞的方法是具有實用性的，此乃無庸置疑者。然而，一旦立法者通過禁止幹細胞或各類幹細胞之研究時，即使是經分離純化幹細胞的方法也將不具可專利性，因為不合法的專利標的勢必不能獲得專利保護，因美國專利審查基準手冊(Manual of Patent Examining Procedure 706.03(a))即明確指出違反公共政策者就不能符合專利要件

²⁴¹ 特定實用性：指應列舉所申請之專利標的特定功效，並不可擴及該標的物之可能使用。例如一基因序列若僅作為探針之用，則不具特定實用性。

實質實用性：指在實際生活中可確實具體使用者。例如一基因序列可作為疾病診斷或治療用途。

可信實用性：指該技術領域之具一般技術人員，就當時的技術水準判定該發明內容是否可信。例如十年前一個基因序列要應用於癌症治療是不可信的，但目前某些癌症利用基因進行治療是具可行性的。

中有關實用性的要求。若以美國專利商標局所通過專為解決生物技術實用性問題的最新實用性審查基準²⁴²來看，幹細胞本身要適用該審查基準的標準檢視時，其實仍有許多問題存在，且為了維持美國專利法促進實用性科學發展及提供大眾對科學研究的了解，美國專利商標局認知到有關「實用性」的重要性。為避免所謂生物掠奪者(bio-prospectors)利用未知或了解甚少的專利標的取得專利保護，美國專利商標局目前規定，一項發明在實用性要件上必須具有特定、實質及可信的實用性。

五、對人類胚胎幹細胞研究專利保護情況²⁴³

綜觀前述，若以美國專利商標局及法院目前的看法觀之，人類胚胎幹細胞發明基本上應符合專利要件有關適格標的、新穎性及實用性等要求。在美國專利實務運作上，其實在 1995 年時，美國專利商標局即已對多能性胚胎幹細胞提供專利保護。該發明專利之專利權人係 Vanderbilt University，發明人為 Brigid L. M. Hogan，發明名稱為”Pluripotential embryonic stem cells and methods of making same”(美國專利公告號 5,453,357)。分析其發明內容及申請專利範圍係提供一種非小鼠類(non-mouse)的多能性胚胎幹細胞及其製造方法，其將胚胎幹細胞及用以培養該細胞之專利標的宣稱為一種組成物(composition)並取得專利保護，該專利保護之組成物涵括來自可於特殊培養液中持續增殖之潛能性胚胎幹細胞、原始生殖細胞或胚胎外胚層細胞，其中多能性胚胎幹細胞之動物來源並未特別限定，而原始生殖細胞或胚胎外胚層細胞之動物來源則進一步指明係來自哺乳動物，若作擴張解釋，則此哺乳動物可能包括人類在內。

1998 年 12 月，美國專利商標局授予發明名稱為”Primate embryonic stem cells”(美國專利公告號為 5,843,780)之發明專利保護，該專利之發明人為 James A. Thomson，專利權人則為 Wisconsin Alumni Research Foundation。該發明內容及申請專利範圍係對靈長類動物的胚胎幹細胞及其分離及培養方法進行專利保

²⁴² 詳參 Utility Examination Guideline, Federal Register, Vol. 66, No.4, page 1092

²⁴³ 本文係以美國專利商標局所建置之專利資料庫為專利資料來源。向美國專利商標局進行有關人類胚胎幹細胞研究發明專利保護及取得專利保護者眾多，本文中所介紹專利案係以第一個取得人類胚胎幹細胞株專利保護之 Thomson 之後續專利案及技術趨向為主。引用專利資料日期為 2005/05/01。

護，其中對於胚胎幹細胞來源動物較前述 Hogan 之專利範圍更加限縮為靈長類，但將人類胚胎幹細胞涵括其中的意圖已呼之欲出。而 Thomson 等人則進一步利用此靈長類動物的胚胎幹細胞發展產生類胚體(embryoid body)的方法，亦已取得美國發明專利保護²⁴⁴。

2002 年 3 月 13 日，美國專利商標局對同樣由 James A. Thomson 為發明人、Wisconsin Alumni Research Foundation 為專利權人，而發明名稱仍為”Primate embryonic stem cells”的美國專利(美國專利公告號 6,200,806)授予專利保護。該專利說明書內容雖以靈長類胚胎為起始材料進行胚胎幹細胞的分離及培養(實際內容與 USP5,843,780 者相同)，但其申請專利範圍則直接涵括了具有特殊用途的人類胚胎幹細胞本身及分離該人類胚胎幹細胞之方法，由此專利案的通過顯見美國專利商標局認為人類胚胎幹細胞是具可專利性的。至今，Thomson 等人則利用所分離之人類胚胎幹細胞製造人類造血細胞，並取得該製造方法之美國專利保護²⁴⁵。

第二項、歐洲模式

第一款、歐洲專利公約

一、歐洲專利公約的背景與目的



在國際間專利整合過程中，一種具體的整合趨勢就是區域性專利整合的形成，在歐洲即為透過「歐洲專利公約」(European Patent Convention, EPC)達成區域性專利整合。由於在第二次世界大戰後，歐洲各國對專利制度採取了截然不同的方法，而此種歧異對歐洲共同市場內物品流通造成重大影響，因此在 1959 年時，歐洲共同市場成立專利工作小組，以推動專利制度的整合。是故，歐洲共同市場專利整合過程即分為兩個階段：(1)歐洲專利公約的締結，並成立專利註冊組織—歐洲專利局(European Patent Office, EPO)，以建立單一專利核准制度，(2)簽訂歐洲共同市場專利公約，以為核發歐洲共同市場專利的依據。

「歐洲專利公約」為授與歐洲專利的歐洲專利法，係於 1973 年 10 月 5 日在

²⁴⁴ 發明名稱為”Method of making embryoid bodies from primate embryonic stem cells”，美國專利公告號為 6,602,711，公告日期則為 2003 年 8 月 5 日。

²⁴⁵ 發明名稱為”Hematopoietic differentiation of human embryonic stem cells”，美國專利公告號為

德國慕尼黑所舉行的外交會議中所簽署，並據以建立歐洲專利組織(European Patent Organization)，其下則設有行政理事會(Administrative Council)及歐洲專利局兩個機構，其主要目的為強化各締約會員國間在保護發明上的合作關係，尤其希望藉由單一的專利授與程序統一規範各國授與專利的標準規則，以滿足專利申請人在各締約會員國取得專利保護的實際需要，故此一法律制度與各締約會員國的發明專利法制相同。歐洲專利在授與其專利締約會員國中與該國所核發的專利具有相同效力並受相同限制，專利申請人可選擇歐洲專利效力所及的地理範圍，在專利提出申請時指定在一個、數個或所有歐洲專利公約的締約會員國內生效²⁴⁶，因此在歐洲專利公約制度下，各會員國國民享有向歐洲專利局提出單一專利申請，指定多國專利保護的簡便程序²⁴⁷，一旦專利被核准，即獲得專利申請時所指定國家之個別專利保護，故在歐洲各國現行專利制度外，歐洲專利公約提供一套有效且不重複浪費資源的專利審查及授與制度，而歐洲專利局則以國際性專利機構地位，對各締約會員國之專利申請進行實質審查。截至 2005 年 7 月為止，歐洲專利公約已有 31 個締約會員國。歐洲專利公約並不授與超國界的專利，只是提供獲得各締約會員國專利權的集中審查制度，而專利權仍由各締約會員國之國內法所管轄。由此觀之，歐洲專利公約係為一專利審查登記體系，並非立法主體。



二、歐洲專利公約下生物技術發明之可專利性

歐洲專利公約共分為十二大部分(Part)，有關可專利性的規定則明定於第二大部分—實質專利法(Substantive patent law)之第 1 章可專利性(Patentability)中第 52 條至第 57 條。在歐洲專利公約架構之下，生技發明與其他技術領域發明一樣，必須具備新穎性、進步性及產業可利用性(第 52 條第 1 項)²⁴⁸後，才能符合可專利性的要求，故其對發明專利的要求亦有絕對要件(absolute requirements)—即哪

²⁴⁶ 6,613,568，公告日期則為 2003 年 9 月 2 日。

²⁴⁷ 詳參，劉孔中等著，歐洲專利手冊，翰蘆圖書出版有限公司，2003 年 4 月出版，頁 2-3。

²⁴⁸ 詳參，Tade Matthias Spranger, *Legal status and patentability of stem cells in Europe, Biotechnology Law Report*, 20(5):105-112 (2002).

²⁴⁹ 其原文敘述如下：Article 52(1), “European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.”

些發明內容可享有專利保護，及相對要件(relative requirements)——即專利三要件的規定，只有滿足絕對要件及相對要件規定之生技發明才能獲得歐洲專利之保護。

(一)、絕對要件

1. 發現 vs. 發明

要判斷生技發明是否具備可專利性，首先須檢視相關發明是否僅為一種「發現」(discovery)。通常而言，所謂「發現」係指發現某種未知但先前已存在於自然環境中的事物或僅對未知事物性質、實用性的確認而已；所謂「發明」係創造某種先前並未存在的事物者，因此「發現」可拓展人類知識範疇，而「發明」則可增加實用能力²⁴⁹。有關此問題最典型的範例則為由德國法院就抗生素之發現或發明所作判決最著：若在土壤樣品中即可觀察到具抗生素活性物質出現，則此種抗生素僅為一種發現；若該抗生素可經分離並對其特性加以定性，且該技術領域之技藝人士能重複製備該已特性化抗生素，無論是藉由微生物生產或利用化學合成方式加以製造，該抗生素皆可稱為一種發明。若將相同的判斷標準適用於人類胚胎幹細胞上，則存在於胚胎內之幹細胞是不可專利的；而經分離的胚胎幹細胞或以各種方式可加以重製的胚胎幹細胞株則應為可專利性之標的。

2. 可專利標的

歐洲專利公約僅授與「發明」專利保護，但其並未明確對「發明」一詞加以定義，其因在於只要涵括技術內容的各類科學領域皆可成為專利保護之標的，但是適格標的物質種類繁雜，要以單一定義包攝所有標的物極為困難，因此以明確的法律標準加以定義並不可行，故歐洲專利公約第 52 條第 2 項²⁵⁰僅以負面例

²⁴⁹ A “discovery” can be defined as finding something that was previously unknown but existed in nature, or as the identification of properties and utilities thus far unknown; an “invention” is regarded as the creation of something that did not previously exist. 詳參 Giuseppe Sena, *Directive on Biotechnology Invention: Patentability of Discoveries*, 30 IIC, 731.

²⁵⁰ 其原文如下：Article 52(2), “The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1: (a) discoveries, scientific theories and mathematical methods; (b) aesthetic creations; (c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers; (d) presentations of information.”

示方式明定以下標的排除於可專利性之外：

- (1) 發現、科學理論或數學方法；
- (2) 美術創作；
- (3) 心智活動、遊戲或商業方法、規則或方法，及電腦程式；
- (4) 資訊的表達。

需注意者為前述可專利性被排除標的，並非被絕對排除，「只有在歐洲專利申請是與前述標的本身(as such)」²⁵¹有關，才加以排除。所謂「本身」係指只有在歐洲專利申請案完全只針對前述標的時，才排除其可專利性。若歐洲專利申請案上包括其他技術特徵者，則不因包含前述被排除標的而欠缺可專利性。

除了有關「發現」不可專利的除外規定外，歐洲專利公約第 53 條(a)項則為另一有關不可專利的除外規定，即「若發明之公開或利用違反公共秩序(ordre public)或道德(morality)者，將不與專利保護；然而發明之利用不得僅因其違背部分或全體締約會員國之法律或規則而認為其有悖於公共秩序或道德。」²⁵²但對何種生物技術主題違反公共秩序或道德並未明確例示，且對公共秩序或道德的定義亦未加說明。但在歐洲專利公約施行細則(Implementing Regulation to the Convention on the grant of European Patents)第 23d²⁵³，則明確列舉四種生物技術發明不具可專利性，其包括：

- (1) 複製人類的方法；
- (2) 修改人類生殖細胞遺傳特徵之方法；

²⁵¹ 詳參，歐洲專利公約第 52 條第 3 項，其原文如下：*Article 52(3)*, “The provisions of paragraph 2 shall exclude patentability of the subject-matter or activities referred to in that provision only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.”

²⁵² 其原文敘述如下：*Article 53*, “European patents shall not be granted in respect of: (a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States.” 本條項已於 2000 年 11 月 29 日修正，其中“inventions the publication or exploitation...”已修正為“inventions the commercial exploitation...”，以與歐盟生物技術發明法律保護指令第 6 條第 1 項的用語一致。

²⁵³ 其原文如下：*Rule 23d*, “Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following: (a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; (d) processes for modifying the genetic identity of animal which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.”

- (3) 為工業或商業目的使用人類胚胎；及
- (4) 修改動物遺傳特徵，但卻使動物遭受痛苦且對人類或動物不具實質醫學利益之方法，及利用此方法所產生的動物。

此處所例示不可專利的生物技術發明僅為例證，並不能窮盡歐洲專利公約第 53 條(a)項所能排除的生物技術發明。

(二)、相對要件

在歐洲專利公約架構下，歐洲專利申請案除須符合前述可專利性之絕對要件外，尚必須滿足歐洲專利公約對相對要件，即新穎性、進步性及產業可利用性之要求。

1. 新穎性

歐洲專利公約第 54 條明定，所謂「新穎性」係指一發明若經公開，無論其公開方式為刊物發行或公開使用，其公開地點為國內或國外，或申請專利內容為先前技術之一部分，均喪失其新穎性。發明技術內容與先前技術的比對應採「單獨比對」方式，即不可將兩個以上獨立的引證資料組合與申請發明相比對。另申請發明內容雖可能為已被揭露引證資料之部分或全部技術內容，但申請發明與引證資料具有熟習該項技術人士無法推導之差異，或引證資料內容若無法使熟習該項技術人士能據以實施時，則不影響申請發明之新穎性。

2. 進步性

發明內容雖具新穎性，但未必符合進步性之要求，需由熟習該項技術人士視申請當時的技術水準以為判斷。因此進步性的判斷需以先前技術為基礎，就該技術領域通常技術人士為之，但不可有主觀或後見之明的看法。由於進步性的判斷為一不確定的法律概念，因此在歐洲專利公約審查基準中就進步性審查上作了很詳盡的判定依據介紹，並有指導方法及範例作為審查人員進行進步性判斷時的依循。

3. 產業可利用性

歐洲專利公約第 57 條²⁵⁴係有關產業可利用性之規定，「一項發明只要能在任何產業(包括農業)被製造或使用者均可認為其具產業可利用性」，其中所謂「產業」的範疇係指只要能揭示技術特性的任何活動皆涵括其中，但其前提為該發明的實際用途必須於專利說明書中充分揭露，才能符合產業可利用性的要求。歐洲專利公約有關產業可利用性的規定雖不如美國審查基準中對實用性之規定般具體，但其本質皆為要求專利申請人或發明人能就其發明內容指出具體實際之用途，而非僅作為純粹之學術研究。

(三)、歐洲專利局對人類胚胎幹細胞研究專利保護情況

1、愛丁堡專利

對於幹細胞發明的專利保護，歐洲專利局已於 1999 年 12 月 8 日授與英國愛丁堡大學發明名稱為”Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells”專利保護(又稱「愛丁堡專利」，”Edinburgh” patent)²⁵⁵。該專利技術內容為利用篩選性標誌(selection marker)基因進行幹細胞(包括胚胎幹細胞)轉殖，再藉由抗生素篩選分離未分化之基因轉殖幹細胞後，利用該基因轉殖幹細胞打入鼠胚以製造基因轉殖動物，再由該基因轉殖動物的胚胎取得來源穩定的基因轉殖幹細胞。由於專利名稱中的「動物」亦可能包括人類在內，因此為人類胚胎幹細胞分離提供保護，甚至包括基因轉殖人保護的可能性，且其專利說明書僅以老鼠為例，但申請專利範圍卻擴及包含人類幹細胞的培養及改造，因此針對「愛丁堡專利」，共有 14 個國家及團體組織，以其違反歐洲專利公約第 53 條(a)項與第 83 條²⁵⁶，及歐洲專利公約施行規則第 23d(c)，對之提出異議。

針對愛丁堡專利，歐洲議會亦對之表達反對的立場，並要求愛丁堡大學需

²⁵⁴ 其原文敘明如下：Article 57, “An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture.”

²⁵⁵ 專利公告號為 EP0695351。有關此個案的詳細發展可詳參衛品妃，由生物技術論人類幹細胞之可專利性，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班，頁 51-58，2003 年 7 月。

²⁵⁶ 歐洲專利公約第 83 條係要求專利內容必須明確、完整，以使該技術領域之技藝人士能重製該專利內容，詳參 European Patent Convention, Article 83, “The European patent application must disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.”

將人類明顯排除於專利技術內容及專利範圍，才能取得專利保護。其後，歐洲專利局異議部門(Opposition Division)於 2002 年 7 月時作出決議，認為愛丁堡專利不符合歐洲專利公約第 83 條、53 條(a)項及歐洲專利公約施行規則第 23d(c)規定，愛丁堡專利可以修改形式予以維持，但不包括人類或動物的胚胎幹細胞，只限於成人或是已成熟動物幹細胞的增殖，其餘部分的專利權則被撤銷²⁵⁷。針對歐洲專利局的決議，愛丁堡大學亦說明其從未有將人類納入專利保護範圍之意圖，並對其申請專利範圍加以限縮²⁵⁸。

第二款、歐盟生物技術發明法律保護指令

一、歐盟生物技術發明法律保護指令的背景與目的

由於生物科技產業的進步促使生技發明專利之申請案件有逐年增加之趨勢，美、日等生技大國也隨著生物技術的進步及所產生的影響開始逐步修正其專利法以因應生技產業的快速發展²⁵⁹。相較之下，歐盟境內各會員國卻缺乏一個可共同遵守的生技發明專利保護原則，由於各國國情及對人類胚胎幹細胞研究看法之歧異，再加上各會員國所具有的專利法規早已無法趕上生物科技進步的速度。有鑑於此，歐盟執委會即積極推動生技發明法律保護指令的指導工作，在經過執委會十餘年的努力，歐洲議會(European Parliament)在 1998 年 5 月 12 日通過「歐盟生物技術發明法律保護指令」(European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions 98/44/EC)²⁶⁰，以提供歐盟各會員國就生技發明具有一致的專利保護遵循標準。

歐盟生物技術發明法律保護指令在其前言中提供了 56 項(recitals)原則，其

²⁵⁷ 詳參，EPO-Press release, Opposition hearing on genetic stem-cell patent at the European Patent Office, http://www.european-patent-office.org/news/pressre/2002_07_18_e.htm (造訪日期 2002/9/5)。

²⁵⁸ 詳參，EPO-Press release, “Edinburgh” patent limited after European Patent Office opposition hearing, http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002_07_24_e.htm, (造訪日期 2002/9/5)。

²⁵⁹ 詳參，朱世寬，歐盟關於生技產業研發成果保護之法制趨勢，科技法律透析，民國 2001 年 12 月。

²⁶⁰ 詳參，Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. (Document 398L0044) Chapter I---Patentability. http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1998/en_398L0044.htm, (造訪日期 2001/7/4)。

中重要者整理說明如下：

1. 建立歐盟生物技術發明法律保護指令的必要性

生物科技及基因工程在廣義的產業中逐漸扮演重要的角色，保護生技發明對歐盟產業發展將刻不容緩，尤以基因工程為最，因在其研發過程中須投注龐大的資金且極具高度風險，因此適當的法律保護才能使投資人獲致回饋。為促進對生技產業的持續投資，各會員國之專利法對生技發明保護基本原則須有一致性。該指令並非重新建立一套法律標準取代各會員國對生技發明保護基礎之現行專利法，但須考量技術發展情況，針對特定部分加以增修，以使生技發明符合可專利性的要求(Recitals 1-3 及 8)。

2. 對人性尊嚴之維護

為確保人性尊嚴及人類完整性原則；若僅對人體形成或發展之任何階段之任何成分(elements)或其製品(products)為單純發現，則排除其可專利性，例如單純之人類基因之全部或部分序列均不得申請專利(Recitals 16)。

3. 可授與專利保護之生技發明

鑑於人體部分「成分」對疾病治療極具重要性，故由人體加以分離或經純化分離技術在人體外加以製造之成分且合於產業利用者，不應排除其可專利性，即便該成分之結構與自然狀態下成分之結構相同，該專利保護範圍亦無法涵蓋人體及自然狀態下之該成分本身。所有生技發明均須符合與其他技術領域相同的可專利性要件，即新穎性、進步性及產業可利用性(Recitals 17, 20 及 22)。

4. 不予發明專利保護情形

明示排除用於人類或動物疾病之診斷、治療或手術方法的可專利性(Recital 35)；若發明本身或其商業利用行為違反公共秩序(ordre public)或道德(morality)者，亦不具可專利性(Recital 37)，諸如以生物技術所產生之人獸嵌合體(chimeras)、改變人類生殖系(germ line)遺傳特性的方法、複製人類的方法及人類胚胎的商業或工業目的使用，均不得申請專利(Recitals 38-42)。

由該指令之前言可明顯看出，為使歐盟於生技產業之競爭力提升及促進產業投資，使各會員國間有關生技發明保護有一致的標準可為依循有其重要性。在此前提下，注重基本人權及人性尊嚴的歐盟，除強調維護人性尊嚴立場外，對超

越此一底限之生技發明，明示排除其可專利性。

二、可專利性(Patentability)

歐盟生物技術發明法律保護指令除前言外，共分為 5 章、18 條，對於提供有關生技相關發明可專利性的原則性指示者在第 1 章第 1 條至第 7 條。該指令第 1 章內容包括原則性定義(第 1 條)、概念名詞定義(第 2 條)、可專利性要件(包括積極要件及消極要件，第 3 條至第 6 條)與設立生物技術倫理道德評估之專責組織(第 7 條)。以下僅就可專利性的積極要件與消極要件進行整理說明。

(一)、積極要件

歐盟生物技術發明法律保護指令第 3 條與第 5 條係有關可專利性積極要件之規定。在第 3 條第 1 項²⁶¹即重申為符合指令目的，新穎性(novelty)、進步性(inventive step)及產業可利用性(industrial application)等專利三要件對生物技術相關發明一體適用，並強調由生物物質(biological material)所組成的產物、含有生物物質的產物或生產生物物質或使用生物物質的方法，皆具可專利性，據此有關生物物質的物品或方法專利只要能符合專利三要件即具可專利性。另同條第 2 項²⁶²亦規定，由自然環境中所分離或經由人為技術加以製造之生物物質，即使其先前已存在於自然環境中，均可為專利標的。

第 5 條則指出有關人體組織或基因序列，若只是單純的發現即不具可專利性(第 1 項)²⁶³；但若藉由技術過程由人體所分離的成分(element)，包括完整或部分基因序列，即使此成分與存在自然環境中的成分結構相同，仍可能構成具有可

²⁶¹ 其原文敘述如下：*Article 3(1)*, “For the purpose of this Directive, inventions which are new, which involve an inventive step and which are susceptible of industrial application shall be patentable even if they concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.”

²⁶² 其原文敘述如下：*Article 3(2)*, “Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature.”

²⁶³ 其原文敘述如下：*Article 5(1)*, “The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.”

專利性的發明(第 2 項)²⁶⁴；基因序列則必須於專利說明書中揭露其產業可利用性(第 3 項)²⁶⁵。

就前項條文規定可知，歐盟生物技術發明法律保護指令已明確表達包括動植物、細胞、微生物及基因等生物物質，無論其是否已存在於自然環境中，只要有人為技術的介入，即使是極具倫理道德爭議的人體組成分，在能滿足專利三要件的情況下，仍可成為具可專利性的發明。

(二)、消極要件

歐盟生物技術發明法律保護指令第 4 條與第 6 條則對可專利性之消極要件進行規定，係明確排除不可專利之標的物質，為進入可專利性審查的最低門檻。指令第 4 條係就植物或動物品種、生產植物或動物的主要生物學方法為不可專利之規定，但不包括微生物之方法或物品發明。

指令第 6 條第 1 項²⁶⁶係規定，「發明之商業利用若違反公共秩序(ordre public)或道德(morality)者，將不具可專利性；然而商業利用不得僅因其違反法律或規則而認為其有悖於公共秩序或道德」。第 2 項²⁶⁷則明確例示不可專利之標的，包括：

- (1) 複製人類的方法；
- (2) 修改人類生殖細胞遺傳特徵之方法；
- (3) 為工業或商業目的使用人類胚胎；及

²⁶⁴ 其原文敘述如下：*Article 5(2)*, “An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.”

²⁶⁵ 其原文敘述如下：*Article 5(3)*, “The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.”

²⁶⁶ 其原文敘述如下：*Article 6(1)*, “Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.”

²⁶⁷ 其原文敘述如下：*Article 5(2)*, “On the basis of paragraph 1, the following, is particular, shall be considered unpatentable: (a)processes for cloning human beings; (c)processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (3)uses of human embryos for industrial or commercial purpose; (d)processes for modifying of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefits to man or animal, and also animals resulting from such processes.”

(4) 修改動物遺傳特徵，但卻使動物遭受痛苦且對人類或動物不具實質醫學利益之方法，及利用此方法所產生的動物。

觀其條文內容，規定用語與歐洲專利公約施行細則第 23d 所列舉不可專利的四項生物技術發明主題相同。本條文為當初歐盟生物技術發明法律保護指令制定過程中在各會員國間最引發爭議的規定，由於該指令的目的係為調和歐洲生物技術專利制度並促進生技產業發展所提出，但反對生物技術專利團體的杯葛及會員國間意見的分歧，使得此不確定法律概念條款成為指令中支持及反對生物技術專利保護的一項妥協條款。

三、生物技術倫理道德評估之專責組織

近十年來，生物技術的進步對人類生活產生極大的影響，例如對環境污染的改善、糧食短缺問題或醫療品質的提升，都有長足的進步，甚至對社會秩序、價值判斷及人類意識皆造成莫大的衝擊。生物技術產業所涵蓋範圍廣泛，在許多技術開發或產品生產上皆以生物為研究對象，因此與生命產生關聯，進而對倫理道德及法律規範造成影響。由於生物技術發展已超越歐洲各國及歐盟法律規範，但又為顧及生物產業的投資與發展，因此歐盟生物技術發明法律保護指令第 7 條²⁶⁸特別規定，於歐洲執委會下設立「歐盟科學暨新技術倫理諮詢小組」(European Group on Ethics in Science and New Technologies)，以對生物技術發展所衍生的所有倫理問題進行評估，並向執委會提出報告。由 1998 年至 2005 年 7 月為止，歐盟科學暨新技術倫理諮詢小組已向歐洲執委會提出 20 份有關生物技術領域中極具爭議的倫理評估報告，其中與人類胚胎幹細胞有關者包括對人類胚胎的使用²⁶⁹、人類幹細胞的研究與使用²⁷⁰及人類幹細胞發明專利²⁷¹等意見書。

²⁶⁸ 其原文敘述如下：*Article 7, “The Commission’s European Group on Ethics in Science and New Technologies evaluates all ethical aspects of biotechnology.”*

²⁶⁹ Opinion n° 12, Ethical aspects of research involving the use of human embryo in the context of the 5th framework programme (1998/11/23), http://europa.eu.int/comm/european_group_ehtics/docs/avis12_en.pdf (造訪日期 2004/9/23)。

²⁷⁰ Opinion n° 15, Ethical aspects of human stem cell research and use (2000/11/14), http://europa.eu.int/comm/european_group_ehtics/docs/avis15_en.pdf (造訪日期 2004/9/23)。

²⁷¹ Opinion n° 16, Opinion on the ethics aspects of patenting invention involving human stem cells (2002/5/7), http://europa.eu.int/comm/european_group_ehtics/docs/avis16_en.pdf (造訪日期

另值得注意者為在本指令中第 5 章最終條款之第 15 條第 1 項規定，「會員國應遵守指令規定，於 2000 年 7 月 30 日前修改本國法律、規章或行政命令，以符合實施生效指令之規定，並應立即告知執委會」²⁷²，實際上歐盟生物技術發明法律保護指令對於各會員國未於轉換期限內轉換其內國法者未加規範或施以罰責，且目前歐盟也未對尚未施行或拒絕施行該指令之會員國進行任何制裁或強制實施行為，故使得歐盟生物技術發明法律保護指令成為缺乏實質強制力的法令。

歐盟歷經 10 年的努力並在爭議聲中通過了歐盟生物技術發明法律保護指令，基本上生技產業及製藥界對之表達支持與滿意，但反對該指令者基於倫理道德及經濟因素，表達其反對之意，也使該指令的制定並通過成為生技產業支持者與反對者間的一種妥協，且各會員國在指令表決時並非全數支持通過，因此其所規範內容亦非為全體會員國所認同情況下，則該指令的通過僅代表了一種指標性的意義。然而，該指令僅為對生技發明可專利性之基本原則及例外情況加以規定，至於在條文適用及解釋上，則有賴各會員國就其內國實際案例或法律規範加以解釋運用，以補充該指令內容及原則性指導之不足。但問題在於，各會員國法院可能在對該指令條文解釋時亦有分歧現象產生，此將阻礙歐盟欲使生技發明保護有一致標準可為依循的首要目標，尤其 Article 6 有關「公共秩序或道德」抽象概念如何解釋，將成為歐盟生物技術發明法律保護指令及各會員國所要面臨的首要難題。

四、歐盟科學暨新技術倫理諮詢小組之人類幹細胞可專利性倫理諮詢報告

隨著人類胚胎幹細胞技術的發展及其所引發的諸多倫理爭議，歐盟科學暨新技術倫理諮詢小組即於 2002 年 5 月 7 日對歐盟執委會提出有關人類幹細胞可專利性的倫理諮詢報告²⁷³。該報告提及反對任何有關幹細胞或次幹細胞(subclone)專利申請，其認為應對幹細胞專利保護申請條件及限制加以規範，且其認為未經

2004/9/23)。

²⁷² 原文敘述如下：*Article 15*, “Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 30 July 2000. They shall forthwith inform the Commission thereof.”

²⁷³ 詳參，Opinion n° 16，Opinion on the ethics aspects of patenting invention involving human stem cells, pp. 40-44, http://europa.eu.int/comm/european_group_ehtics/docs/avis16_en.pdf (造訪日期 2004/9/23)。

改造的幹細胞不具可專利性，只有經試管人為處理或基因修飾(modification)後具有明確的產業可利用性的幹細胞才具有可專利性，該倫理諮詢小組向執委會提出如下意見²⁷⁴：

1. 對捐贈者的保護：

所有人體幹細胞專利申請案必須註明細胞來源；立法保護細胞捐贈者權益；受捐贈細胞可依法提出專利申請；須告知捐贈者該專利申請或可拒絕潛藏使用的可能性；除正當補償行為以外，捐贈者不可接受任何酬勞，以免觸犯人體非商業化原則。前述倫理約束也必須儘可能地應用在進口人體幹細胞上。

2. 專利及未來研發：

立法防止授與專利權予申請專利範圍太廣而不利未來研發的幹細胞專利申請案。

3. 歐盟的登記制度：

於歐盟設立未處理過人類幹細胞株的登記制度，登記範圍涵括人類胚胎幹細胞及胚胎生殖細胞。此登記資料需確保透明化，以作為研究人員進一步研發之基礎。

4. 專利與醫療照護：

為防止專利所有權人濫用其權利，如收取不合理的專利使用費，歐盟科學暨新技術倫理諮詢小組即建議當專利權被濫用而阻礙醫療診斷及治療的進步時，則應採行強制授權政策，由各會員國建立合法的強制授權程序，並檢視此程序與醫療照護能否互相配合。

5. 專利申請的倫理評估：

根據歐盟生物技術發明法律保護指令第 7 條規定，歐盟科學暨新技術倫理諮詢小組的職責之一即為對生物技術進步進行倫理評估，其認為對於涵括特殊倫理議題的專利申請也須進行倫理評估，因此將要求各會員國的專利專責機構將倫理評估納入專利申請審議過程，並成立由專家組成的諮詢審議委員會，以進行專利申請倫理評估。

²⁷⁴ 詳參，Opinion n° 16，Opinion on the ethics aspects of patenting invention involving human stem cells。執委會倫理諮詢小組(EEG)「人體幹細胞專利權(patentability)」報告出版，<http://belgium.nsc.gov.tw/NEWSLETTER/Information/I-0207/I-0207002.htm>，(造訪日期 2002/8/24)。

但此僅為歐盟科學暨新技術倫理諮詢小組對歐盟執委會的建議，未來有關人類胚胎幹細胞專利保護的發展動向，尚有賴歐盟各會員國的態度及努力，例如英國專利局則於 2003 年 4 月 11 日公布一項有關「人類胚胎幹細胞相關發明」之實務公告（Practice Notice）²⁷⁵。該公告中指出歐盟生物技術發明法律保護指令對於人類胚胎幹細胞之可專利性實際並未有明確的指示，且英國 1977 年專利法對此相關領域發明申請亦未有規範，因此藉此公告表明英國專利局就人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之基本態度，其內容如下：

1. 由人類胚胎中分離幹細胞之製程(process)：

因英國 1977 年專利法附件 A2 第 3 項(d)設有禁止將人類胚胎供做產業或商業目的利用之規定。基此規定，由人類胚胎中分離幹細胞之方法將不予專利。

1. 人類全能幹細胞：

此類幹細胞具有可發展成為完整人類個體之潛能，此違反英國 1977 年專利法附件 A2 第 3 項(a)有關在形成發育各階段中的人體不予專利之規定，故有關人類全能幹細胞亦不予專利。

2. 人類胚胎多能幹細胞 (Human embryonic pluripotent stem cell)：

此類幹細胞係從人類全能幹細胞繼續分化而來，已不具發展成為完整人類個體之可能。在英國雖然對人類胚胎幹細胞研究亦存有許多反對意見，近年來許多具影響力的政治、醫學或科學團體亦指出幹細胞(包括人類胚胎幹細胞)研究在醫學領域中具有治療各項重大疾病之潛力。此種提升公共健康、促進人類福祉與人類胚胎幹細胞發明之商業化利用行為間之平衡，並未違反英國之公序良俗，在符合可專利性之要件時而得給予專利。在實務運作上，針對人類胚胎幹細胞相關之發明是否能取得專利，歐盟指令並未直接加以明確規範，導致仍存在不確定性。故英國專利局乃發布上述實務公告，以作為人類胚胎幹細胞相關申請案之參考，以杜絕民眾之疑惑。不過，英國專利局針對個別申請案，仍須分別就個案之事實加以考量，且受到英國法院就此議題所為判決之拘束²⁷⁶。

²⁷⁵ 詳參，Inventions involving human embryonic stem cells (Practice Notices), <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>, (造訪日期 2003/5/10)。

²⁷⁶ 詳參，英國專利局發布專利實務公告，<http://www.stlc.iii.org.tw>, (造訪日期 2003/5/20)。

第三節、分析檢討與建議

有關人類胚胎幹細胞研究發明可專利性的問題，美國與歐盟的看法並不一致，其間最大差異在於對公序良俗或道德性的考量。就美國專利法及實務運作觀之，其認為發明本身是否具可專利性，例如人類胚胎幹細胞或人類無性生殖等牽涉公序良俗或道德性的生物科技發明，是否該加以禁止或開放，屬於行政法範疇，應交由立法機關或政策決定者加以決定，專利法不應判斷及介入。反之，歐盟除運用行政法令對與公序良俗有關之技術加以規範外，在專利法與歐洲專利公約中亦明文規定違反公序良俗者應不予專利，並在歐盟生物技術發明法律保護指令及歐洲專利公約中以負面表列的方式明示不得准予專利之生物技術發明²⁷⁷。其間差異或取決於對生物技術及產業發展的政策與態度不同，美國長期以來在生物技術領域中一直處於領導者的角色，為能持續掌握先進的生物技術與取得生技產業發展所帶來的龐大商機，再加上來自產業界的壓力，因此在專利司法案例及實務演進中，對於可專利性要件則逐步放寬或擴大解釋，以使生物技術產業發展能獲得最大的專利保護。與美國相較，歐洲各國整體之生物技術發展較為緩慢，且保守的社會文化背景對於發展快速的生物技術領域也採取較為保守的態度，但又為保護生物技術產業發展，因此以有限度開放的法律管制方式對生物技術授與專利保護。

我國對於人類胚胎幹細胞之相關研究發明(包括胚胎幹細胞本身及操作方法)之可專利性問題，最主要的限制在於人類胚胎幹細胞研究所可能牽涉對於「人胚胎的工業或商業目的之應用」，依我國現行專利法及生物相關發明審查基準所規定，其「不為社會公認之倫理道德所接受」，而有「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」之虞，故無法受到全然的專利保護。觀諸我國對人類胚胎幹細胞研究，甚至生物技術研究成果的專利保護實務與規定用語似乎與歐洲的見解，即歐洲專利公約施行規則第 23d 及歐盟生物技術發明法律保護指令第 6 條之內容頗為相似。反觀我國當前技術發展進程上，工研院、臺大醫院與其他研究單位已致力於建立本土化人類胚胎幹細胞株，後續技術發展實有其必要性及需求性，因此健全而合理的技術保護規範才能促進相關技術及產業的續行發展與進步，然就現行專

²⁷⁷ 詳參，謝銘洋，從歐洲觀點探討幹細胞相關發明之可專利性，生物科技與法律研究通訊第 17 期，2003 年 1 月，頁 123。

利法及生物相關發明審查基準以抽象且不確定法律概念的公序良俗原則，對人類胚胎幹細胞相關發明除無法提供完善的專利保護外，且對人民私有財產的保障造成限制，而對相關技術發展的影響性如何，仍有待觀察。因此，有關現行專利法及生物相關發明審查基準所規定之公序良俗原則及所列有違公序良俗例示之效力及適當性，除對人類胚胎幹細胞部分發明之可專利性造成重大影響外，對人類胚胎幹細胞研究成果之專利保護為值得探究之重要課題，針對此議題本文則將獨立於第五章另行討論。

第四節、小結

在可採取之智慧財產保護方式中，專利保護對於生物技術產業尤其重要，藉由國家所賦予專利權的保障，專利權人或發明人才能由其智慧成果獲得應有之回饋，並產生繼續創新改良之動機，對屬於生物技術產業新興科技的人類胚胎幹細胞技術而言，專利保護制度同等重要。由於人類胚胎幹細胞技術崛起於歐美，故在相關技術發展進程上極為快速，再加上國外對於智慧財產保護觀念進步且擴展迅速，以美國為例，即使人類胚胎幹細胞技術牽涉胚胎使用之倫理道德爭議，但回歸至對技術層面的發展與保護，人類胚胎幹細胞相關發明在符合專利要件要求下，仍可取得專利保護。此外，歐盟專利規範雖以人類胚胎幹細胞相關發明有違道德與公共秩序，不予專利保護，但依歐盟各會員國之國內法規定，人類胚胎幹細胞相關發明仍可取得專利保護。

在我國，人類胚胎幹細胞技術發展才剛起步，若在技術發展歷程中給予相關發明專利保護，對於促進技術發展應有正面幫助。本文在先不考量合法專利適格標的情況下，分析討論人類胚胎幹細胞相關發明之可專利性，在技術層面上，胚胎幹細胞本身及操作方法應可符合專利要件規範而取得專利保護，但在現行專利法對於公序良俗考量下，牽涉胚胎使用之人類胚胎幹細胞相關發明可能無法授予專利，對於鼓勵相關技術發展恐形成障礙。基於專利制度「鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展」之目的，應修正人類胚胎幹細胞相關發明有違公序良俗、為法定排除專利保護標的之規定，而回歸至相關技術可專利性之審視，並授予適當之專利保護，以保障研究人員所投注之智慧與心力，才能促進與保護相關技術產業的發展。

第五章、由美國及歐洲專利制度看我國專利法上公序良俗原則對人類胚胎幹細胞研究部分發明保護限制之適當性

由第四章所討論有關我國人類胚胎幹細胞研究專利保護之現況可知，就我國專利法及專利審查基準規定觀之，對於人類胚胎幹細胞發明能否取得專利保護，主要限制即在於其可能「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」。其中頗具探究意義者在於人類胚胎幹細胞發明真有違反公序良俗之虞，而必須被排除於專利保護之列？或僅為參照及繼受國外立法例之方式而加以限制？本文認為，隨著生物科技領域的蓬勃發展，其中部分技術議題已觸及倫理道德規範問題，無論在專利法或其他法規範上，已非現行法律制度與體系所能加以規制。與國外立法例相較，有關我國專利法上之公序良俗原則條款，在以往專利實務上甚少被使用外，相關之學術論述也少有探討，但國內生物科技產業及技術的逐漸進步，技術議題所觸及的倫理道德規範問題也逐步浮現，也促使學界及實務界對此帝王條款的意義、沿革及限制開始作進一步的探討與瞭解。有關現行專利法及生物相關發明審查基準所規定之公序良俗原則及有違公序良俗例示規定之效力及適當性，對人類胚胎幹細胞部分發明之可專利性影響頗鉅，對人類胚胎幹細胞研究成果之專利保護議題實有值得探究之重要性，故本研究即以人類胚胎幹細胞相關發明專利保護與專利法中公序良俗原則之關係獨立於本章進行討論，以凸顯此課題之重要性，並提供對相關議題有興趣者續行思考及探討的方向。

本章內容擬先就歐洲及美國專利制度與專利規範中的相關規定、實際案例及管制模式進行說明介紹，藉由國外立法例之背景、進展及操作方式，並加以評析他山之石是否可提供我國專利制度與規範對人類胚胎幹細胞研究專利保護之參考依據。進一步以我國專利法上有關公序良俗原則的立法沿革作介紹，並評析及審視其對人類胚胎幹細胞發明專利保護的限制是否適當？最後則提出對人類胚胎幹細胞發明可專利性法規範的建議或修正。

第一節、歐洲模式

第一項、歐洲專利公約

第一目、歐洲專利公約中對於公共秩序或道德性的判斷標準

歐洲專利公約明確對違反公共秩序或道德之發明，排除其可為專利之標的，即歐洲專利公約第 53 條(a)項規定，「發明若違反公共秩序或道德者，將無法取得歐洲專利保護...」²⁷⁸，該條項規定不僅成為歐洲專利局專利審查委員核駁專利申請的理由之一，亦成為反對生技發明專利保護者提出專利異議時最有利的法律基礎。但因「公共秩序」或「道德」係不確定之法律概念，難以具體表述，且其解釋可能隨社會狀況或時代不同而有極大差異，因此歐洲專利局就多年來所接觸之生技發明專利申請案或專利異議案中已發展出二種判斷標準，即 Public Abhorrence Test 及 Unacceptability Test²⁷⁹，茲說明如下：

一、Public Abhorrence Test

(一)、In re Lubrizol Genetics, Inc.案

「Public Abhorrence Test」最早出現於 1992 年 In re Lubrizol Genetics Inc. (Lubrizol)一案中²⁸⁰，其係有關「雜交基因轉殖植物」本身及生產該轉殖植物方法之發明，並獲歐洲專利局准予專利。當該專利一經核准公告，包括許多的政治及環境組織等反對團體，以該專利違反公序良俗規定，聯名異議撤銷之，其提出之異議理由主要為：

- (1) 歐洲專利公約第 53 條(a)項排除對植物基因之專利保護，因該植物基因應由全人類所自由利用，
- (2) 對植物發明予以專利保護將導致植物物種減少及植物基因滅絕，
- (3) 授與植物發明專利保護不為歐洲宗教意識所接受²⁸¹。

但歐洲專利局異議審理部門(Opposition Division)則由 Lubrizol 案中發展出「public abhorrence test」，以作為評斷系爭發明是否違反歐洲專利公約第 53 條(a)項之依據，而該分析原則甚至對後來的歐盟生物技術發明法律保護指令第 6 條下所產生的部分案例發生影響。

²⁷⁸ 其原文則為”European patents shall not be granted in respect of : (a) Inventions the publication or exploitation of which would be contrary to ‘ordre public’ or morality...”

²⁷⁹ 詳參，Bagley, M. A., *Patent first, ask questions later: Morality and biotechnology in patent law*, Wm. & Mary L. Rev. 469 (2003), pp. 519-525。

²⁸⁰ 詳參，In re Lubrizol Genetics Inc., (Lubrizol II), EP-B1-122791, 1990 O.J.E.O.71 (Opp. Div.)

²⁸¹ 詳參，Gitter, D. M., *Led Astray by the Moral: Incorporating Morality into European Union*

依據該分析原則，歐洲專利局異議審理部門則駁回所有認為 Lubrizol 專利案違反公序良俗的異議主張。針對反對團體的異議主張，該部門所持理由為：

- (1) 在歐洲專利公約下，眾所周知的物質標的是不可專利的，也只有為人們所熟知的植物遺傳資源才是人類共有的資產，系爭發明專利之轉殖植物含有未知的遺傳資源，應非歸於全人類所有，
- (2) 生物技術發明所涵括的植物將使所含基因重新結合，專利制度因此促使可利用遺傳物質數量增加，且生物技術發明並非對生物多樣性造成威脅的唯一原因，即便是傳統育種技術也會降低植物物種的數量，
- (3) 由於許多受天主教倫理思想影響的歐洲國家已對植物提供專利保護，因此提供植物專利保護並未與歐洲宗教意識相衝突。而對於 *public abhorrence test* 的判斷標準，其亦提出說明，即「只有在社會一般大眾皆認為該發明令人厭惡，以致令人無法想像如何授與其專利時，才會將該發明排除於專利保護之外」²⁸²。

因此，*public abhorrence test* 對於具道德爭議的發明所要克服的障礙較低，因社會一般大眾認為令人厭惡的發明應少於無法為社會接受的發明。在本案中，歐洲專利局更認為專利法並非規範新技術發展的適當手段，某類技術是否具危險性或公眾無法接受，應交由立法機關加以決定。

(二)、Hormone Relaxin 案

在 Lubrizol 案判決兩年後(即 1995 年)，歐洲專利局異議審理部門在 *Howard Florey/Relaxin v. Fraktion der Grnen im Europischen Parlament*²⁸³ 案中，又再度適用 *public abhorrence test*。在該案中，歐洲專利局於 1991 年核准一項取自懷孕婦女並可應用於婦女分娩過程中之可編碼人類蛋白質的 DNA 片段發明專利，而異議團體以其違反公序良俗，在 1992 年對此專利提出異議撤銷之，其異議之理由²⁸⁴

Biotechnology Patent Law, 19 Berkeley Journal of International Law 1 (2001), p. 9。

²⁸² 其原文為：“The inventions will be excluded from patent protection only where the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of a patent would be inconceivable”

²⁸³ 詳參，*Hormone Relaxin*, 1995 O.J.E.P.O.388 (Opp. Div)。

²⁸⁴ 詳參 Gitter, D. M., *Led Astray by the Moral: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law*, 19 Berkeley Journal of International Law 1 (2001), pp. 10-11。

主要為：

- (1) 為使發明具再現性，該專利教導由懷孕婦女身上取得該 DNA 片段並加以應用，以謀取利益，實屬不道德而侵害人性尊嚴之行為，
- (2) 允許本基因專利無異承認現代奴隸之存在，因婦女被肢解，並將分解之片段銷售於全球各大企業，
- (3) 允許人類基因專利等於允許對人類生命取得專利，於本質上非道德所能容許。

歐洲專利局異議審理部門再度採用 public abhorrence test 作為判斷專利申請是否違反公共秩序的依據，是否該發明普遍被認為令人厭惡，以排除歐洲專利公約第 53 條(a)項之適用。歐洲專利局異議審理部門認為：

- (1) 系爭發明專利中所取得之 DNA 片段為經受術懷孕婦女同意而捐贈，且諸如捐贈骨髓或血液以為特定蛋白質或 DNA、RNA 來源方式，已為社會上大多數人所接受與認同，經此途徑亦已分離取得許多醫藥製品並獲得專利；而在發明技術再現性方面，由於編碼 relaxin 的基因片段可藉由人工方式加以合成，故已避免重複由懷孕婦女取樣的危險，
- (2) 專利保護僅授與權利人在有限期間內排除第三者使用該發明專利的權利，而非賦予權利人操控其他個人的權利，受術婦女在整個過程中，皆獨立且依其自由意志決定是否進行捐贈，對其身體自主權並未限制，更無對受術婦女的肢解及身體片段的銷售，與現代奴隸制度應無關聯，
- (3) DNA 本身並非生命，僅為帶有某些遺傳訊息並可用以製造醫藥用蛋白質之化學物質，而歐洲專利局對授與化學物質發明專利並未設有任何道德限制，因此無須在 DNA 發明專利上設立不同的標準。

因此，歐洲專利局異議審理部門仍維持審查部門授與該發明專利保護之決定。藉此案例，歐洲專利局異議審理部門再次確立 public abhorrence test 亦可作為人類基因發明專利是否違反歐洲專利公約第 53 條(a)項有關公共秩序與道德規定之判斷基準。

二、Unacceptability Test

(一)、哈佛致癌鼠案(Harvard/Onco-mouse)

1992 時，歐洲專利局審查部門(Examination Division)脫離於其審查指南中有明確說明的”public abhorrence test”，而採取較其更為嚴苛的公序良俗判斷標準—Unacceptability test，適用於第一個基因轉殖動物專利申請案，即美國著名的哈佛致癌鼠(Harvard/Onco-mouse)案。系爭發明專利係哈佛大學的研究人員將人類基因插入小鼠染色體基因組中，使該基因轉殖小鼠在致癌物質的誘發下，對乳癌的發生具極高的敏感性。該發明於 1994 年時向美國專利商標局進行專利申請，其申請專利保護範圍包括製造此基因轉殖動物的方法及該轉殖動物本身，並於 1988 年取得美國第一個基因轉殖動物專利²⁸⁵外，其後則分別向歐洲專利局及加拿大提出專利申請。最初，歐洲專利局審查部門係基於歐洲專利公約第 53 條(b)項，認為該發明客體物質非可專利物質標的且技術內容揭露不足以涵括所有哺乳動物，且其認為專利法並非可回答此爭議問題的正確立法依據而加以駁回，而非以其違反公共秩序與道德條款而加以否決。但專利申請人—哈佛大學不服歐洲專利局駁回決定，遂向歐洲專利局技術上訴委員會(EPO Technical Board of Appeal)提起上訴。其後，歐洲專利局技術上訴委員會判決認為，歐洲專利公約第 53 條(b)項中所欲排除的動、植物變種係針對既存的物種，並未包括利用生物技術所改造的動、植物變種。此一決定除撤銷歐洲專利局審查部門的原處分並作成原則上可予專利之決定外，且擴張了要歐洲專利公約中可專利物質標的之範圍，其更要求歐洲專利局審查部門重新思考歐洲專利公約第 53 條(a)項有關公共秩序與道德之條款是否構成禁止發明進行專利申請的理由。

隨後，歐洲專利局審查部門即依據歐洲專利公約第 53 條(a)項審查哈佛致癌鼠發明是否侵害公共秩序與道德，其考量重點係針對以下三項因子進行利益衡量，即(1)治療人類疾病之利益，(2)環境保護之利益及(3)對動物殘忍程度²⁸⁶。歐洲專利局審查部門認為系爭基因轉殖鼠發明並未侵害歐洲專利公約第 53 條(a)項，其所持理由為：

(1) 該發明對於尋找引起人類死亡頻率極高的癌症之治療方法發展將有極大助益，

²⁸⁵ 該基因轉殖哈佛鼠之美國專利號為 4,736,866，發明名稱為「Transgenic non-human mammals」。

²⁸⁶ 其原文則為：(1) the interest in remedying human diseases, (2) the interest in protecting the environment from the uncontrolled spread of unwanted genes, and (3) the interest in avoiding cruelty to

- (2) 該發明所產製的基因轉殖動物僅係供專業人員在嚴格控制的實驗室中進行研究，即便有惡意或大意之研究人員造成該動物之外流，亦不足以作為決定准駁該專利申請的理由，
- (3) 雖然帶有外來致癌基因的實驗動物會承受癌症的痛苦，但系爭發明在癌症研究上所獲致利於全人類之成果將遠超過被實驗動物所受之苦難，且該發明僅需使用少數動物即可進行，此將可減少須忍受試驗痛苦動物的總數，
- (4) 在未有適當之替代試驗方法發展出來以前，動物試驗在研究試驗中仍為不可或缺的環節。

此外，歐洲專利局審查部門亦發表意見認為，「不可因技術具危險性而排除其可專利性，危險物質及技術的管理應交由其他政府主體加以規制，而非由歐洲專利局加以規範。」是故，在整體利益衡量下，歐洲專利局審查部門認為系爭基因轉殖鼠發明既未違反道德標準，亦未違反公共秩序，因此不能基於歐洲專利公約第 53 條(a)項之理由否決其可專利性，故於 1992 年 3 月 15 日核准哈佛鼠發明之專利申請。此項決定立即引起歐洲 17 個宗教團體及動物保護組織的不滿，其中 6 個組織並正式向歐洲專利局提出了異議，訴請重行審理哈佛鼠專利權的賦予是否妥適。2001 年 11 月，歐洲專利局技術上訴委員會仍然維持原核給專利的決定，異議團體在失望之餘也繼續提起上訴(appeal)。2004 年 7 月 9 日，技術上訴委員會為了重新審理哈佛鼠專利所召開的公聽會，在一片攻訐動物實驗的抗議中展開。在短短的兩天後，歐洲專利局技術上訴委員會即已做出最終裁決，維持哈佛大學對於此一基因轉殖老鼠的專利權，不過將專利權的範圍限於該基因轉殖老鼠，而非及於所有齶齒類動物²⁸⁷。

(二)、Greenpeace Ltd. v. Plant Genetic Systems N.V.案

在哈佛致癌鼠案後數年，歐洲專利局雖再次面臨歐洲專利公約第 53 條(a)項規定的挑戰，但歐洲專利局技術上訴委員會卻於 Greenpeace Ltd. v. Plant Genetic Systems N.V.案(以下稱 PGS 案)中明確建立適用於哈佛致癌鼠案中之

animals.

²⁸⁷ 詳參，生技圈最有名的老鼠：哈佛鼠的歐洲專利終於定案，<http://biomedical.itri.org.tw/news/newsDetail.aspx?no=204>，(造訪日期 2004/8/1)。

unacceptability test 標準亦可適用於基因轉殖植物專利案中。該案係肇始於歐洲專利局於 1990 年時授與 Plant Genetic Systems N.V. 公司一項有關可抗某類特殊殺草劑的基因轉殖植物、該轉殖植物細胞、所產生種子及製造該轉殖植物方法的發明專利。同年，Greenpeace 基於歐洲專利公約第 53 條(a)項規定，主張對植物生命申請專利本質上有背於公共秩序與道德，且亦主張於哈佛致癌鼠案中所建立之利益衡量方式應同樣可適用於 PGS 專利中，因包括 PGS 的發明在內之任何遺傳工程改造生物的釋出，對於環境皆將造成無可計算的風險與傷害，因此已對歐洲專利公約第 53 條(a)項造成侵害而對該專利提出異議，要求歐洲專利局應撤銷 Plant Genetic Systems N.V. 公司有關能抵抗特殊除草劑之基因轉殖植物的發明專利。其後，該異議案被歐洲專利局異議部門駁回，Greenpeace 隨即向歐洲專利局技術上訴委員會提出上訴。Greenpeace 進一步主張：

- (1) 植物物質應為人類共同財產，允許任何主體獨占此物質係違反道德，
- (2) 此違反道德的專利內容係對自然世界的一種支配，
- (3) 對於自然環境造成衝擊，
- (4) 歐洲專利局審查及異議部門皆認為 PGS 專利不能適用在哈佛致癌鼠案中所建立的 unacceptability test，但依據該案，要決定專利是否侵害歐洲專利公約第 53 條(a)項，歐洲專利局技術上訴委員會仍應就此抗殺草劑的植物所產生利益與其對環境所產生傷害間進行衡量才是。

歐洲專利局技術上訴委員會在針對發明是否侵害歐洲專利公約第 53 條(a)項時，首先對其中的「道德性」進行定義，其分析歐洲專利公約起草者的意圖及相關歷史文獻後認為，「有關道德此一概念與信仰相關，此種信仰是由全體公認的行為規範所確立，其根植於每一個具體的文化。在歐洲專利公約第 53 條(a)項規定下，發明的實施如果與該文化習慣上被公認的行為標準不符，則會因違背道德而排除其可專利性」²⁸⁸。對於 Greenpeace 案，該委員會認為被告所取得的專利保護範圍中，並未有任何違反歐洲專利公約第 53 條(a)項此道德條款的情形，

²⁸⁸ 其原文敘述為「The concept of morality is related to the belief that some behavior is right and acceptable whereas other behavior is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is not in conformity with the conventionally-accepted standards of conduct pertaining to this culture are to be excluded from patentability as being contrary to morality」；另

其技術內容僅著重於活動(activities)(例如植物與種子的生產，使植物避免雜草或真菌性疾病的傷害)及產品(products)(例如植物細胞、植物本身及其種子)，這些技術內容在歐洲文化所指引的傳統可被接受的行為規範中並非是錯誤行為。因此，歐洲專利局技術上訴委員會認為該基因轉殖植物發明並未違反歐洲專利公約第 53 條(a)項對於公共秩序與道德之要求，故維持該發明之專利保護。

在 Greenpeace 案中，歐洲專利局技術上訴委員會並未採用如哈佛鼠案中的 balancing interests，其因在於 balancing interests 並非評斷在歐洲專利公約第 53 條(a)項規定下有關可專利性唯一的方法，而是可能的方法，除非在特定情況下並有實際傷害產生時(例如動物必須受癌症之苦)才能加以適用。由於歐洲專利局技術上訴委員會認為在 Greenpeace 案中並未有充分證據顯示有實際的損害產生，因此 balancing interests 不適用於該案。由此可知，對於一項發明是否有違道德，要跨越 unacceptability test 的障礙應較 balancing interests 容易克服，因後者必須在發明公開時已有具體社會實害產生情況下才能加以採用。

由前述二種判斷基準觀之，違反歐洲專利公約第 53 條(a)項有關公共秩序與道德條款之發明則不得為專利物質標的情況，相較於其他技術領域，實已增加生物技術發明取得專利保護的困難。雖然歐洲法院透過判決已形成對是否違反公共秩序與道德的判斷標準，但由前述各案例情況，歐洲專利局異議審查部門及技術上訴委員會皆無法明確說明於何種情況、案例中應適用何種判斷標準，而使生物技術相關發明之取得專利保護更加的不確定。此一結果促使歐盟極欲立法對於具道德爭議的生物技術發明物質標的之特定可專利性限制提出明晰的描述與規定，此亦為導引歐盟生物技術發明法律保護指令產生的原因之一。

第二項、歐盟生物技術發明法律保護指令

為促進歐盟生物技術產業發展及對法律的解釋有一致遵循的標準，再加上各會員國所具有的專利法規早已無法趕上生物科技進步的速度，對於歐盟境內各會員國應具有可共同遵守的生技發明專利保護原則，因此歷經十年制定歐盟生物技術發明法律保護指令。

歐盟生物技術發明法律保護指令實際係以歐洲專利公約為基礎，故對具道

詳參，莊智惠，生物科技發明專利要件，交通大學科技法律研究所上課講義。

德爭議發明之可專利性於第 6 條第 1 項規定，「發明之商業利用若違反公共秩序 (ordre public) 或道德 (morality) 者，將不具可專利性；然而商業利用不得僅因其違反法律或規則而認為其有悖於公共秩序或道德」，且於同條第 2 項對不可專利性作具體之例示規定，包括複製人類的方法、修改人類生殖細胞遺傳特徵之方法、為工業或商業目的使用人類胚胎及修改動物遺傳特徵，但卻使動物遭受痛苦且對人類或動物不具實質醫學利益之方法，及利用此方法所產生的動物。儘管該指令列舉特定的不可專利標的，實際上其傾向於對所有可能侵害道德條款的發明不予專利保護，即如其前言所述，該指令對於排除可專利性發明僅係提供例示，而這些例示並不能窮盡不可專利之標的，其目的只在於提供法院及專利局對於發明內容是否侵害公共秩序或道德之部分依循。在歐盟生物技術發明法律保護指令制定後，針對幹細胞研究且與公共秩序或道德判斷最為相關之案例即為「愛丁堡專利」案（請參見本論文第四章第二節第一項二（三）之說明討論）。

第三項、對歐洲公序良俗原則的評析

「歐洲專利公約」及「歐盟生物技術發明法律保護指令」皆明定違反公共秩序及道德之發明均不予專利保護，足見歐洲各國對發明技術是否違反道德條款之重視。在歐洲專利公約體系下，利用道德條款於生物技術發明之施行與判斷已有諸多著名案例產生；而在歐盟生物技術發明法律保護指令規範下，由於各會員國並未完全修正其內國法配合之故，似可窺見該道德條款在適用上仍具爭議性。然歐洲諸國實務運作行之有年的公序良俗原則，是否對具道德爭議之發明技術真能發揮其捍衛道德正義之功能，抑或使生物技術發明擁有者更加的無所適從與茫然？本文認為，「歐洲專利公約」及「歐盟生物技術發明法律保護指令」之公序良俗原則並未對具道德爭議之發明技術提供判斷依循，實際可能違反其當初促進歐洲生技產業發展之目標與初衷。

一、更加不確定的道德判斷標準與法律概念

歐洲專利局於 1992 年時以歐洲專利公約之道德條款作出與生物技術專利有關的兩個判決，分別為 Lubrizol Genetics, Inc. 案中，異議部門適用較為寬鬆的「Public Abhorrence Test」，而在哈佛致癌鼠案中，技術上訴委員會卻適用嚴格的

「Unacceptability Test」；在 1994 年的 Hormone Relaxin 案中，異議部門則適用「Public Abhorrence Test」，但在 1995 年的 PGS 案中，技術上訴委員會則適用「Unacceptability Test」。由前述案例觀之，並無法歸納出何種公共秩序或道德判斷標準該適用於那類具爭議之生物技術發明內容，且易使人認為異議部門傾向採取較為寬鬆的判斷標準，而技術上訴委員會則遵行嚴格的判斷原則，因此歐洲專利局於實務中所發展之公共秩序或道德判斷原則似乎無可為依循的邏輯。

由於歐盟生物技術發明法律保護指令第 6 條同樣使用未加明確定義之公共秩序及道德條款用語排除具爭議生物技術發明之可專利性，然此規定卻可能與該指令所表達「對於高風險投資提供合法保護」之目標相互矛盾，因此荷蘭、義大利及挪威等國基於歐盟生物技術發明法律保護指令以公共秩序及道德等模糊用語，不但無助於釐清、反而加重立法理由對於法律模糊不清之描述，以該指令侵害法律確定性原則為由²⁸⁹，於歐洲法院(European Court of Justice)對歐洲議會及歐盟理事會提出控告，訴請撤銷歐盟生物技術發明法律保護指令。

二、違背促進歐洲生技產業發展及調和專利制度之目標

由於歐盟的會員國皆為歐洲專利公約之簽署國，而在該公約簽署後各國皆依據第 53 條(a)項於個別專利法中制定幾乎相同之道德條款，因此歐盟各會員國早已具有限制道德條款之立法模式。因歐盟生物技術發明法律保護指令第 6 條規定之用語與歐洲專利公約第 53 條(a)項幾乎相同，故大部分的歐盟會員國毋須修改其內國專利法之道德條款規定來順應該指令的要求，且各會員國之社會文化背景迥異，對於道德條款之解釋及適用可能大不相同，甚至相互衝突，因此有關歐洲專利公約第 53 條(a)項於各簽署國的衝突解釋情況亦可能發生於歐盟生物技術發明法律保護指令中，也因而無法提供各會員國施行該指令的明確依循，進而可能違背當初歐盟生物技術發明法律保護指令促進歐洲生技產業發展及調和專利制度實行之目標。

三、社會成本與效率的浪費

在專利法中設立公序良俗原則係基於維護公共利益考量，因此可藉由歐洲

²⁸⁹ 詳參，林怡莘，歐盟 98/44 號生物技術發明保護指令中專利適格標的之研究，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，頁 51-52，2004 年 7 月。

專利公約第 53 條(a)項提出異議者包括專利權人之商業競爭者、組織團體及一般公眾，而以歐洲專利局的專利實務運作及生物技術相關案例中，依歐洲專利公約第 53 條(a)項提出異議者卻以與專利權人無直接利益關係之自然人、環保團體或宗教組織居多，如表 5-1 所示。以愛丁堡專利為例，對之提出異議者包括德國、義大利、丹麥政府及綠色和平組織等十四個團體，其中則以德國佔異議人數的絕大部分²⁹⁰，其異議理由則為該專利違反歐洲專利公約第 53 條(a)項有關道德與公共秩序規定、第 83 條之書面揭露要件及歐洲專利公約施行規則第 23d(c)之為商業或工業用途利用人類胚胎。因此，對於歐洲專利局所授與專利保護可提出質疑者及理由之範圍廣泛，將增加生物技術取得專利保護之不穩定性。

既謂公序良俗原則之建立在維護公共利益，則公民投票或民意測驗應為表達公眾對具爭議主題意見最直接的方式。例如在 Hormone Relaxin 案中，異議人曾請求歐洲專利局舉行公民投票，以決定該案是否違反歐洲專利公約第 53 條(a)項之依據。但歐洲專利局認為異議程序之舉證責任在於異議人，且歐洲專利公約無此規定，故拒絕異議人之請求，除非有壓倒性反對意見存在的例外情況下，歐洲專利局才具有以公眾民意基礎適用公序良俗原則之義務。其實歐洲專利局可能並不希望公眾意見成為其引用歐洲專利公約第 53 條(a)項之充分條件或必要條件，因公眾參與的過程必須付出高昂的社會成本，若僅為一項專利權之有效性而行公民投票並非符合經濟的作法²⁹¹。

以表 5-1 綜觀歐洲專利局在本章第二節所提及之生物技術相關案例中，包括異議人、專利審查部門、異議程序及上訴委員會皆曾引用歐洲專利公約第 53 條(a)項公序良俗原則，然因違反公序良俗原則而被撤銷專利權之情況幾乎不成立，其中只有愛丁堡專利異議案為歐洲專利局明確適用公序良俗原則，予以修正專利範圍之唯一與生物技術主題有關之案例。因此在不同生物技術發明主題中，歷經漫長的公序良俗原則適用程序之努力，似乎是一種耗費社會資源卻成效不彰的過程。

²⁹⁰ 在十四位異議人中，德國即佔九個，其可能原因在於德國的胚胎保護法對於生命的始期定義為精卵受精當時，因此涉及胚胎操作的愛丁堡專利技術內容，在德國的法律規範下視同殺人行為之故。

²⁹¹ 詳參，魏衍亮、葉東蕾，從公序良俗原則看中國大陸的制度變遷，東吳大學法律學報第 15 卷第 1 期，頁 317。

表 5-1、歐洲專利局對生物技術專利案引用公序良俗原則情況及其結果一覽表²⁹²

案件	審查部	異議部	上訴委員會	非商業競爭者		商業競爭者	結果
				其他異議人	政府組織		
Lubrizol	未引用	引用	未引用	引用	未引用	未引用	未落入
Relaxin	未引用	引用	未引用	引用	未引用	未引用	未落入
PGS	未引用	引用	引用	引用	未引用	未引用	未落入
Harvard	引用	引用	引用	引用	未引用	未引用	未落入
Edinburgh	未引用	引用	未引用	引用	引用	未引用	落入

四、專利專責機關道德判斷的適當性

相較於歐洲專利制度，歐洲專利公約在立法當時，由於立法者尚無法預見生物技術的發展，因此歐洲專利公約第 53 條(a)項在歐洲專利實務運作中為很少被引用的條款。然隨著生物技術的進步，其被引用機會及影響層面逐漸擴展，若生物技術發明進行專利申請，則該技術內容是否違背專利法上公序良俗規定，則由專利審查員作最初的判斷，因此專利審查員成為評估技術內容是否合乎道德的守衛者。然對於蘊含高度不確定法律概念且可能隨時空變化而看法迥異的公序良俗原則，對於僅具技術背景而未接受倫理道德訓練的專利審查員而言，公序良俗原則的適用是否有被肆意解釋的可能？而專利審查員是否亦承擔了立法者該有的責任與角色？即使在 Greenpeace 案中歐洲專利局對所謂公共秩序與道德性進行表述，但這些表述仍是充滿模糊的說法，當專利審查機關或法官在面對具道德爭議的發明主題時，如何以該等模糊的表述對發明或專利內容進行是否違背公共秩序與道德性的判斷，無非是項沈重的負擔。

第二節、美國模式

美國專利法及操作體系中未有法定不予專利物質標的之規定，亦未有諸如違反公序良俗不予專利之條款等消極排除專利保護之規定，僅就個案是否屬專利法第 101 條之適格標的，即方法(process)、機械(machine)、製品(manufacture)，物之組合(composition of matter)，及其改良與用途加以判斷。有關對生物科技發明

²⁹² 詳參，魏衍亮、葉東蕾，從公序良俗原則看中國大陸的制度變遷，東吳大學法律學報第 15 卷第 1 期，頁 323。

可專利性的操作模式，除依可專利性的積極與消極要件進行發明專利性判斷外，若有爭議問題產生時，則多依照經驗主義治理模式，即藉由案例與司法判決的形成來解決生物技術發明所產生的諸多問題。美國專利法雖未有明定法定不予專利標的或公序良俗不予專利之規定，但在早期實務操作上有藉所謂「道德實用性」(moral utility)要件對發明專利申請進行准駁，由於為使具道德爭議的生物科技發明無法取得專利保護，及避免研發人員從事違反道德研究而謀取利益，因此目前有論者主張人類胚胎幹細胞的專利保護在道德實用性原理下應為無效。

第一項、道德實用性的發展沿革

「道德實用性」係特定類型的實用性要件，為源自於 1817 年時的 *Lowell v. Lewis* 案²⁹³中 Story 法官之附帶意見書所提出「實用性要件的目的在保護大眾免於受到任何損害，法律要求發明不應無裨益於或有害於社會福利、有利政策或正當道德」²⁹⁴，此為有關道德實用性最被廣泛接受的解釋方式，其後百餘年間亦有許多案例引用該意見作成判決。



一、道德實用性的出現

美國憲法明文賦予國會有創設專利制度的權能，歷經專利法的創立與幾經修正，現今的美國專利法即明確的陳述，「凡發明或發現任何新而有用的方法 (process)、機器(machine)、製造物(manufacture)、物之組合(composition of matter) 或對其從事任何新而有用之改良者，得依本法之規定獲得專利」，而此用語與 1817 年當時有效的專利法用語極為相似，且在 *Lowell v. Lewis* 案中 Story 法官已解釋所謂「有用性」(useful)的意義，並加以舉例闡述以與對社會有害事物或不道德形成對比。當時的法院也普遍接受 Story 法官對有用性的解釋，並在許多專利案例中成為發明技術無效的理由之一，例如在 *Rickard v. Du Bon* 案²⁹⁵中，被告具有一種以人工方式對煙草葉打點的方法以使煙草更具價值。但該專利被判決無

²⁹³ 詳參 15 F. Cas. 1018 (1817)。

²⁹⁴ 其原文敘述為「...the inventions should not be frivolous or injurious to the well-being, good policy, or sound morals of society.」

效，其原因在於該專利的唯一目的僅為使人們相信有斑點的煙草價值性較高，此為詐欺人們相信煙草具高價值性的一種方法。另在 *Scott & Williams Inc. v. Aristo Hosiery Co.* 案中²⁹⁶，系爭發明技術為一種使長襪背面具有模擬縫線的方法，以使該長襪看來品質較高，法院認為該專利的目的只是利用其他產品所不具的特性而使該產品暢銷，有詐騙民眾之虞並不具實用性而判決該專利無效。然而，前述的兩個案例卻在後續有關道德實用性適用的改變上具有相當重要的角色。

二、道德實用性適用改變的開始

約在二十世紀初，對於道德實用性的適用觀點在某些具衝突功能的發明專利案例中開始出現微妙的變化，例如在 *Koppe v. Burnstingle* 案中²⁹⁷，一種擲骰子的射倖遊戲及裝置，由於賭博意味濃厚而有違良善，本不予專利保護。然法院在審視許多歷史記錄或文件後，認為類似遊戲裝置在人類歷史發展中早已合法存在，且在專利前案中已有類似發明產生，故該發明應予專利保護。

於此同時，第七巡迴法院在 *Fuller v. Berger* 案中²⁹⁸，對於道德實用性的適用作出了重大且迥異於前的判決。該案的系爭專利技術為一種可用於投幣式自動販賣機的偽幣偵測器，當時的 Mills Novelty Company 擁有該發明專利且僅使用於保護賭博性機器避免收取到偽幣為其唯一用途。當此案進行專利有效性訴訟時，法院卻認為即便該發明最初的用途並非良善且於該發明中很難再找尋到其他的實用用途，然而實際上許多的自動機器，例如自動演奏機器，也可能需要這種偽幣偵測裝置，此也正為造成 *Fuller* 訴訟案的原因。

三、道德實用性適用的近況

隨著二十世紀的進步，對於道德實用性的觀點亦有所改變。儘管美國專利商標局及法院仍宣稱只要是有害公共利益的發明即不具可專利性，且對於道德實

²⁹⁵ 詳參，*Rickard v. Du Bon*, 103 F. 868 (2d Cir. 1900)

²⁹⁶ *Scott & Williams, Inc. v. Aristo Hosiery Co.*, 7 F.2d 1003 (2d Cir. 1925)

²⁹⁷ 詳參，*Koppe v. Burnstingle*, 29 F.2d 923 (D.R.I. 1929).

²⁹⁸ 詳參，*Fuller v. Berger*, 120 F. 274 (7th Cir. 1903).

用性政策的執行相當穩定，但實際上卻不然。在 *Ex Parte Murphy* 案²⁹⁹ 中，美國專利商標局即展現避開對道德實用性進行判斷的意圖。在該案中，專利上訴委員會即明白陳述，或許人們認為賭博是有害於公共道德或社會秩序，但在美國專利法第 101 條基礎及其相關條文下卻無法正當駁斥僅用於賭博用途的發明是不具可專利實用性用途。此外，對於因賭博發明缺乏可專利實用性而否決其專利保護，或因這種機會遊戲符合其他專利要件規定而對之授與專利保護等道德價值判斷上，專利商標局實不應作為判定有關賭博發明道德性標準的政府機關。在 *In re Nelson*³⁰⁰ 中，聯邦法院指出涉及道德問題的發明技術是否准予專利，可採衡平原則(balancing test)，就系爭發明的優點與其不道德的因素權衡兩者輕重，倘優點遠勝於不道德因素，則仍可給予專利保護³⁰¹。聯邦最高法院則指出，法院無權決定有關遺傳研究可能之潛藏危害的爭點，此係政策性考量議題，應屬國會立法之權限³⁰²。

後續所發生的案例則更加顯現專利商標局及法院不願介入道德判斷的爭論中。例如在 *Whistler Corp. v. Autotronics Inc.* 案³⁰³ 中，被告試圖提出系爭發明——一種雷達偵測器，不具實用性。判決法院認知到要對違背法律的發明裝置提供保護的潛在衝突，其認為此種爭論應交由國會或立法者加以決定，除非該雷達偵測器被完全禁止或國會明確表達此偵測器不應受到專利保護，則該雷達偵測器就應受到專利法的保障。

近年來，法院所作相關判決已逐漸不再遵循先前案例中所建立的標準，例如在 *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang Inc.* 案³⁰⁴ 中，被告 Orange Bang 公司主張原告發明專利有詐欺之嫌而不具實用性，該專利應屬無效。然而，法院認為發明原則上

²⁹⁹ 詳參，200 U.S.P.Q. 801 (Bd. App. 1977)

³⁰⁰ 詳參，280 F.2d 172 (C.C.P.A. 1960).

³⁰¹ 詳參，陳文吟，由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上「道德」實用性因應生物科技的必要性，臺北大學法學論叢第 49 期，2001 年 12 月，頁 203。

³⁰² 詳參，陳文吟，由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上「道德」實用性因應生物科技的必要性，臺北大學法學論叢第 49 期，2001 年 12 月，頁 203；另在 *Whistler Co. v. Autotronics* 案(14 U.S.P.Q.2d 1885 (1988))，聯邦地院亦拒絕以道德實用性為由准否專利，並重申即使使用上違反法律的發明，除非國會立法明文規範，否則系爭發明不因此欠缺實用性。

³⁰³ 詳參，*Whistler Corp. v. Autotronics, Inc.*, 14 U.S.P.Q.2d 1885 (N.D. Tex. 1988)。

被設計為不道德或具非法目的而導致該發明專利無效的原理已逐漸不被採用，尤以 *Rickard v. Du Bon* 案及 *Scott & Williams Inc. v. Aristo Hosiery Co.* 案中所建立有關道德實用性的判斷方式³⁰⁵為最，因此二判例並不能代表當時專利法中有關實用性原理的正確觀點，且法院也表明拒絕參與此具爭議議題的討論。

四、備受關注的技術領域—生物技術

近五十年來，生物技術領域的快速成長與發展，促使許多研發人員或發明人對所產出之生物技術相關發明申請專利保護，由於生物技術諸多發明與人類生活或生命有關，因此亦引發諸多爭議，其中對生物科技發展極具指標作用的 *Diamond v. Chakrabarty*³⁰⁶ 案最為著名。在該案中，發明人 Chakrabaty 以遺傳重組方式製造一種可分解粗油的細菌，並向專利商標局提出專利申請。然而，專利商標局僅對製造此基因改造細菌的方法給予專利保護，而駁回對細菌本身的專利保護申請，其因在於專利商標局認為該遺傳工程製造的細菌係「自然產物」且為具生命之物質，進而有此訴訟案產生。然最高法院並不贊同遺傳工程製造的細菌係「自然產物」，其認為該發明所請係一非天然存在的製品或物之組成，該等遺傳重組細菌應屬美國專利法第 101 條的「製品」與「物之組成」之專利適格標的。據此，美國專利商標局為因應生物技術發展的進步與需要，開始接受有關活體生物之專利申請。事實上，對此以生命型式為專利標的之專利申請，最高法院也會考量其道德性的問題，但法院選擇對此不加以評斷的態度，因對「微生物授與專利權或者不授與專利全都不可能迫使遺傳研究活動的停止」，而「對於生物技術發明的公共秩序、公共健康及道德問題的評論，公序良俗的定義及標準應為政策性問題，應交由政府或國會及行政機關加以決定」。

由於美國最高法院在 *Chakrabarty* 案中判決人造的活體生物亦為可專利的客體物質時，此案即為後續更多的生物技術發明開啓了專利保護的大門，其中最著名者即為哈佛致癌鼠(Harvard/Onco-mouse)專利。該發明內容的主角—哈佛致

³⁰⁴ 詳參，*Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang Inc.*, 51 U.S.P.Q.2d 1700 (Fed. Cir. 1999)。

³⁰⁵ 詳參，*Rickard v. Du Bon*, 103 F. 868 (2d Cir. 1900)及 *Scott & Williams, Inc. v. Aristo Hosiery Co.*, 7 F.2d 1003 (2d Cir. 1925)。

³⁰⁶ 詳參，*Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 100 S.Ct. 2204, 65 L.Ed.144 (1980)。

癌鼠為一基因改造齶齒類小鼠，係研究人員將對致瘤物質敏感基因以顯微注射(microinjection)方式注入小鼠卵子中所得之胚胎發育成長而來，故在該基因轉殖小鼠的生殖細胞及體細胞基因組中皆帶有該外來致瘤基因，且該特性也將傳遞於其後續子代。當此基因轉殖小鼠接觸足以誘發癌症形成的致瘤物時，則其體內致瘤敏感基因將被誘發表現而形成腫瘤，此種基因轉殖小鼠可用於致瘤藥物敏感性測試外，亦可用於抗癌新藥的開發。即便此種基因轉殖小鼠能為人類醫療帶來助益，但動物福利保護團體仍杯葛此發明並提起訴訟，以減緩或阻止此專利的通過，甚至有國會議員提出法案以禁止發明人對基因改造動物取得專利。當時，專利商標局所採取的做法為暫時保留有關此類專利的審查進度，待法案確定無法成立時，專利商標局則繼續受理此類專利及授與其專利保護。

五、道德實用性要件引用的再復甦？

美國學術界與民間團體為使公眾能關注專利權擴及人類或帶有人類基因動物等技術所涉及的道德問題，Newman 與 Rifkin 則於 1998 年向美國專利商標局提出混合人類胚胎及黑猩猩胚胎的人獸嵌合體(chimera)的專利申請。實際上 Newman 與 Rifkin 並未真正從事人獸嵌合體的試驗且也無意圖要進行此類試驗，其目的則在於若該專利申請取得專利保護，藉由專利排他性權利的性質，則可使他人無法再從事類似的研究活動，以防止真有人獸嵌合體的試驗進行及發明產生，並要求美國專利商標局重新思考開放生命可為專利標的此一具道德爭議之政策。此專利申請案確實受到美國專利商標局的重視及回應³⁰⁷，其指出發明專利申請除須符合專利要件規定外，對於似是而非或未揭露實用效能的技術均不予以專利。美國專利商標局並以 Tol-O-Matic 案為例，引用 Story 法官於 Lowell 案中的附帶意見，「實用性要件應排除任何有害人類福祉、社會道德或良好政策的發明，」因此，美國專利商標局則因 Newman 與 Rifkin 之專利申請不符公共政策及不具道德實用性而被認為其不具可專利性³⁰⁸。美國專利商標局的此一回應似乎已偏離

³⁰⁷ 詳參，US Patent and Trademark Office, Facts on Patenting Life Forms Having a Relationship to Humans, <http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/98-06.htm>, (造訪日期 2000/1/14)。

³⁰⁸ 其後 Newman 針對此專利案不斷上訴，直至 2005 年 2 月 13 日，美國專利商標局仍駁回 Newman 的上訴，認為其所專利之人獸嵌合體與人類太相近而不具可專利性，雖然美國專利法並未明確界定人類是否具可專利性，但專利商標局其否決此類專利的政策是有合法規範所支持。在專利商標

專利上訴委員會在 *Ex Parte Murphy* 案中試圖迴避道德議題判斷的立場，然是否意味道德實用性可能再度被引用，則有待後續相關案例發展而定。

第二項、對美國道德實用性的評析

美國於十九世紀所發展出來的道德實用性要件，由於在適用標準判定的困難，因而在專利制度發展歷程中已少被引用，故相較於將公序良俗原則明定為歐洲專利法部分的歐洲模式，美國的專利審查部門及法院並不必須以倫理道德考量來否定發明的可專利性或專利的有效性，然而隨著生物科技的嶄新發展，碰觸倫理爭議與操控生命的技術主題不斷出現，主張恢復引用道德實用性要件的聲音亦逐漸出現。但道德實用性要件的再引用，對於美國專利制度及生物科技產業發展是利是弊，若以歐洲運作模式觀之，似乎該道德實用性要件本身即充滿了諸多爭議及不確定性。

一、道德實用性缺乏法律確定性及在適用上具分歧性

疑惑與不確定性在科學研究上雖極具價值，但在法規適用上卻可能造成競爭劣勢。以歐盟為例，哈佛致癌鼠案及愛丁堡專利案即因歐盟生物技術發明法律保護指令允許第三人基於道德理由挑戰該等專利之有效性，因而延長歐洲專利局授予專利保護的時程，進而延宕相關技術發展的速度，故道德實用性的再引用亦可能遭遇與公序良俗原則相同的問題，即缺乏法律確定性及適用的分歧性。其原因在於若對可專利性要件判斷必須加入對道德實用性的判斷，則美國專利審查部門及法院對於專利授予首需考量違反道德的發明內容為何，相對的專利申請人則必須揣摩不同專利審查員及法院因時間或地點不同而適用的不同道德標準，進而造成專利審查員及法院無法決定申請專利內容的道德實用性為何，而專利申請人是否在提出專利申請時即須證明其發明符合道德標準，或一旦遭遇道德問題挑戰時，其必須證明該發明內容不違背道德性。因此，恢復道德實用性的適用所引起的疑惑、法律的不確定性及制度失調，即可能擾亂生物科技發展的穩定性。

局的決定之後，Newman 等人在此爭議中已獲得勝利，因此決定不繼續上訴。詳參，U.S. Denies Patent for a Too-Human hybrid, <http://www.washingtonpost.com.tw/wp-dyn/articles/A19781-2005Feb>

二、造成負面的經濟效應

道德實用性的再適用可能會造成研究人員對具爭議的技術主題怯步，轉而發展爭議性較小的研究主題，且在相關研究的經費補助上亦可能相對減少，因此對於具道德爭議技術的發展形成阻礙。此外，具道德爭議的發明技術內容，可能因違反道德實用性而無法取得專利保護，發明人即可能尋求諸如營業秘密等保護方式，以保障其智慧結晶並取得其中所可能衍生的商機，但社會大眾卻無法獲知該發明內容而續行研發及享有其所蘊藏的可能利益。再者，道德實用性的再適用可能昇高取得專利保護的門檻，若其他國家的專利保護門檻相對較低的話，則技術擁有者即可能轉移其研發活動至其他限制較少的國家，且由於法律不明確性納入專利審查程序將弱化專利制度，進而使海外投資內國生技產業之意願降低。最後，由於美國專利商標局或法院對於具爭議發明技術扮演道德捍衛者的角色，因而取代立法者應關注對具爭議發明主題的責任，即便該發明無法取得專利保護，但在法規範不加以管制情況下，技術擁有者仍可不受限制地續行研發或利用該技術，對於相關技術的發展未必是助益。因此，美國專利商標局或法院若要再度將道德實用性引用於專利制度中，則必須考量其所可能產生的負面經濟效應。

三、以專利法解決重大政策問題的疑慮

在不違背最高法院判例及憲法保護有用技藝發展的前提下，美國專利商標局或法院才有再引用道德實用性的可能，例如在 *Brenner v. Manson* 案中，最高法院對發明之「實用性」(useful)的定義為「必須對公眾有益」(benefit the public)，因此專利審查員必須先考量發明係為對公眾有益的實用性條件下，才能對發明內容進行倫理道德性的評斷。然而，專利審查員所接受的訓練及其是否具有足以判斷何為有益於公眾或合於道德事務的能力，實不可知，然可確定者為有益公眾事務的評定應非專利法或專利制度所能判斷，正如 *Whistler Corp. v. Autotronics Inc.* 案³⁰⁹ 中法院所判決者，實應回歸至立法者或國會加以決定才是。因此，諸如公共安全、國家安全或公共道德等與倫理或社會爭議有關的重大議題之決策應與專利制度劃分，交由立法主體而非專利審查員決定。據此，專利要件的判斷應不需考

[12.html](#), (造訪日期 2005/08/01)。

³⁰⁹ 詳參，*Whistler Corp. v. Autotronics, Inc.*, 14 U.S.P.Q.2d 1885 (N.D. Tex. 1988)。

量道德因素，應回歸至可專利性標準的審查，則具爭議之發明技術亦可取得專利保護，但其技術內容則可揭露為社會大眾及立法者知曉，進而可藉由立法方式或其他法規範排除該技術發展的合法性。

第三節、我國模式

第一項、我國專利法對合法專利標的之立法演進

為善盡世界貿易組織成員對智慧財產權提供最低程度保護及朝向世界專利制度調和目標，我國專利法於二十年來已進行了五次修正³¹⁰。綜觀專利法修正內容與趨勢，在技術層面上已開放醫藥品、用途與微生物品種專利及引入生物寄存制度，在程序面上則導入國際優先權及國內優先權制度³¹¹，進一步在專利審查方式則由核准後公開改採為早期公開制³¹²，這些制度的引入及法制的修改在在顯示我國專利制度與國際接軌的決心。

在我國專利法的五次修正歷程中，有關合法專利標的規定亦隨國際間專利制度的變化趨勢而進行放寬或修改，由於我國專利法中有關公序良俗原則之規定係針對合法專利標的(或法定不予專利標的)部分進行限制，故欲探究我國專利法上有關公序良俗條款原則的意義，首先即需就我國專利法中相關可專利標的規定之立法演進及目的進行了解，才能進一步檢視該原則規定之適當性。

一、民國三十三年專利法

我國現行專利法係於民國三十三年五月二十九日公布，民國三十八年一月

³¹⁰ 我國專利法自民國三十三年訂定以來，於近二十年來修正最多，分別於民國七十五、八十三、八十六、九十及九十二年進行修正，其中又以民國八十三及九十二年之變動幅度最大。

³¹¹ 所謂「國內優先權制度」係指申請人於提出專利申請案後，可以該專利申請案為基礎，再提出補充、修正或合併新的請求標的，且能享受與國際優先權相同的利益。「國際優先權制度」的產生，主要是由於目前世界各國對專利權之保護，仍採屬地主義，為了避免發明人因為語言、距離、市場…等種種因素，無法在各國同時進行專利申請，就相同發明取得專利權之保護，透過國際條約或是國與國間個別協定，提供在會員國或是有簽署協定之國家申請專利權之發明人，在其他會員國或是有簽署協定之國家申請專利權時，得主張國際優先權，將專利審查及保護之時點，提早到第一次申請專利權之時點。

³¹² 所謂「早期公開制」係指由專利申請日或優先權日起十八個月後即將專利申請案之技術內容加以公開與社會大眾，以避免重複研究及投資浪費，並可使第三人及早獲得技術資訊，從事進一

一日施行，第一條即開宗明義規定，「凡新發明之具有工業上之價值者，得依本法呈請專利」，而其中有關法定不予專利標的係規定於第四條，包括：

- 一、化學品。
- 二、飲食品及嗜好品。
- 三、醫藥品及其調合法。
- 四、發明品之使用違反法律者。
- 五、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

每項不予專利標的之政策及目的不同，例如飲食品係有關民生營養，醫藥品及其調合法則與醫療及人群福利關係密切，若准予專利有損及公眾利益之虞，而發明品之使用若違反法律或公共秩序者，固應禁止，所以均不予專利。前三款係依發明的種類為排除之標準，第四款是從發明之用途及第五款係就發明的功效為除外之標準，所以除化學品、飲食品及嗜好品、醫藥品及其調合法品以外之發明，雖具備新穎性及實用性，如其用途有違法律或其功效有妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，也不予專利保護。當時由於生物技術產業尚未發展，故對於禁止或授予生物相關發明專利保護未加規定。然由此條規定可知，我國專利法在制定之初即有「公序良俗」原則條款之存在，但對於何為妨害公序良俗情況則未加規定或說明。

二、民國六十八年專利法

我國專利法自施行後至民國六十八年期間，曾分別於民國四十八年及四十九年時進行修正，但有關法定不予專利標的規定則未加修改。直至民國六十八年，基於農糧品之攸關民生問題，不應由專利權人獨占壟斷，而於當時專利法第四條增列不予專利標的項目，明文排除農糧品作物之專利保護，其他規定內容則維持不變，即包括：

- 一、化學品。
- 二、飲食品及嗜好品。
- 三、醫藥品及其調合法。
- 四、發明品之使用違反法律者。

五、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

六、糧食新品種。

三、民國七十五年專利法

由於產業科技的迅速發展及欲重返國際經貿組織，我國當時的專利法已無法因應產業發展需求及科技進步的速度，且為與國際專利法規發展趨勢互相接軌，故於民國七十五年十二月二十四日，我國專利法復進行另一波重大修正，而有關不予專利標的之內容及項目亦有所變動，包括：

第四條、左列各款不予發明專利：

一、飲食品及嗜好品。但其製造方法不在此限。

二、動、植物及微生物新品種。但植物新品種及微生物新菌種育成方法不在此限。

三、人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法。

四、科學原理或數學方法。

五、遊戲及運動之規則或方法。

六、其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫。

七、物品新用途之發現。但化學品及醫藥品不在此限。

發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，或發明品之使用違反法律者，不與專利。

原本不予專利之化學品、醫藥品及其調合品規定予以刪除，但新增動、植物、微生物新品種與物品之用途專利為排除專利保護之項目。本條文修正之主要目的為開放化學品與醫藥品，然而主管機關卻同時不當地增添非屬發明之科學原理或數學方法，遊戲及運動之規則或方法，以及其他必須藉於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫。按專利法之規定，發明具有新穎性、進步性及產業上利用價值者，原則上均可申請專利，但國家基於公共政策、公眾衛生及公益需要，因此於本法例外規定不予專利保護之對象，例如人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法，由於不應由專利權人獨占壟斷而阻礙醫療進步及人群福利，即便該等方法可成為發明，但不受專利法之保障。對於發明有妨害公共秩序、善良風俗或衛生者則另成獨立條項，但仍在排除專利保護之列。

四、民國八十三年專利法

有鑑於產業科技發展迅速、國際經濟情勢快速變遷，及為加強國際經貿關係及地位(例如加入關稅暨貿易總協定³¹³、與美國進行智慧財產權談判及強化對歐經貿關係)，政府體認到專利法國際化之重要性。另由於專利申請案件量逐年遽增，現行條文已無法適應現階段及未來發展需要，而局部修改條文已無法達到前述需求，故需對專利法進行大幅度之修正。

關於排除專利保護條文由舊法第四條移至第二十一條，且不予專利保護標的亦有所修正，例如飲食品和嗜好品自國有專利制度以來，即不給予專利保護，其理由在於飲食品係顧及國民生計之考量，嗜好品本為不予獎勵之產業，故此次修正則刪除舊法條文第四條第一項第一款。查其立法原意在於顧及國民生計，目前許多飲食品均可以其他物品代替，且開放飲食品亦為現今國際趨勢，爰參照外國立法例，故開放飲食品及嗜好品專利以順應需要。此外，有鑑於生物技術產業及技術發展之重要性，同時有條件開放「微生物新品種」得予專利，惟為保障我國生物技術產業發展及順應國際專利保護趨勢，則該條項之施行為我國加入關稅暨貿易總協定，且該協定與貿易有關之智慧財產權協議書生效滿一年後，且開放對象限於我國國民及與中華民國有微生物新品種互惠保護條約、協定之國家之國民。對於「發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生」之規定則仍予以保留。是故，專利法經修正後不予專利保護標的之規定內容為：

第二十一條、左列各款不予發明專利：

- 一、動、植物新品種。但植物新品種育成方法不在此限。
- 二、人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法。
- 三、科學原理或數學方法。
- 四、遊戲及運動之規則或方法。

³¹³ 關稅暨貿易總協定(The General Agreement On Tariffs And Trade，簡稱 GATT)，係世界貿易組織(World Trade Organization；簡稱 WTO)之前身。美國為保護其國內之產業科技，並重振國際貿易的劣勢，遂於 GATT 中大力主張智慧財產權與經濟貿易的關聯和重要性，希望藉由經貿談判，促使往來貿易國落實對智慧財產權的保護。歷經多年努力，終於在 1993 年 12 月 15 日 GATT 烏拉圭回合談判時與各國達成二項協議：(1)於 1995 年 1 月 1 日起成立一正式的國際組織—世界貿易組織，取代 GATT 掌管國際間的商業貿易行為；(2)訂定與貿易有關之智慧財產權協定(TRIPs)，凡 WTO 的會員國必須制定及遵守不違背 TRIPs 的智慧財產權保護制度。

五、其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫。

六、發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

有關微生物新品種得予發明專利，應於中華民國加入關稅暨貿易總協定，且該協定與貿易有關之智慧財產權協議書生效滿一年後施行之。

但本國人及與中華民國有微生物新品種互惠保護條約、協定之國家之國民不在此限。

五、民國八十六年專利法

民國八十六年五月七日公布之專利法部分修正條文，其中第二十一條有關排除專利保護標的內容則未為變動，僅刪除舊法同條第二項規定，即無論國內、外之專利申請人均可對微生物新品種發明為專利申請，以符合「與貿易有關之智慧財產權協定」(Trade Related Aspects of Intellectual Property；簡稱 TRIPs) 要求會員國就智慧財產權給予其他會員國最惠國待遇及國民待遇原則，並配合民國八十五年七月所公布「生物相關發明專利審查基準」³¹⁴，以使生物相關發明技術內容有公平、合理且一致之實質審查標準。本條文之修正可使我國對於生物技術發明專利保護制度與國際發展趨勢相符合，並可提高國外生技公司投資我國生物科技產業之興趣及意願。是故本條文雖經修正，但不予專利標的項目仍與舊法相同，而違反公序良俗之發明仍不予以專利保護，然在「生物相關發明專利審查基準」中並未特別界定或明列違反公序良俗之生物相關發明態樣。

六、民國九十二年專利法

為符合 WTO 會員國對 TRIPs 要求就智慧財產權給予最低程度保護之規定³¹⁵，及朝向國際專利制度調和化之目標，即針對「可專利要件」及「效力範疇」之標準進行異中求同的調整以趨向一致，我國專利法遂於民國九十二年一月三日又進行另一次大幅度的修正變動。對於不予專利保護標的部分，我國專利法復參

³¹⁴ 該審查基準對於「發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」所例示者，如鴉片吸食之用具及方法、以安非他命作為迷幻藥之吸食方法等，未有生物相關發明情況名列其中。

³¹⁵ 我國於 2001 年 1 月 1 日成為 WTO 正式會員國，為因應加入 WTO 及配合 TRIPs 規定，自 1997 年 5 月我國即已修正專利法相關條文，於 2001 年 10 月再度就該法加以修正。而前述兩項

酌 TRIPs 第 27.3(b) 條³¹⁶、中國大陸專利法、歐洲專利公約第 53(b) 條及歐盟生物技術發明法律保護指令，主要就舊法中原有關「育成方法」部分係以「動物」、「植物」為區分，與國際間以是否為「生物學方法」予以區分明顯不同者，爰以修正，條次由第二十一條移列至第二十四條，並將舊法同條第三至第五款予以刪除³¹⁷。有關公序良俗規定雖仍予保留，由第六款改列為第三款，然在專利審查基準中卻另例示不予專利保護情況。故我國現行專利法對法定排除專利保護標的之規定內容為：

第二十四條、下列各款，不予發明專利：

- 一、動、植物及生產動、植物之主要生物學之方法。但微生物學之生產方法，不在此限。
- 二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。
- 三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

第二項、對我國專利法上公序良俗原則之評析

就我國目前專利法及生物相關發明審查基準觀之，有關人類胚胎幹細胞之不具可專利性，本文認為可能有以下幾點問題產生：

一、對於公序良俗定義未明

修正法案，至遲於 2002 年 1 月 1 日均已正式實施。是以，我國為履行加入 WTO 所為有關於專利法的承諾，大體而言均已於 1997 年 5 月及 2001 年 10 月兩次修正案加以履行。

³¹⁶ TRIPs 第二十七條(專用權保護客體)：

1. 於受本條第二項及第三項規定拘束之前提下，凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，具備新穎性、進步性及實用性者，應給予專利保護。依據第六十五條第四項、第七十條第八項，及本條第三項，應予專利之保護，且權利範圍不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造，而有差異。
2. 會員得基於保護公共秩序或道德之必要，而禁止某類發明之商業性利用而不給予專利，其公共秩序或道德包括保護人類、動物、植物生命或健康或避免對環境的嚴重破壞。但僅因該發明之使用為境內法所禁止者，不適用之。
3. 會員得不予專利保護之客體包括：
(a) 對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法；
(b) 微生物以外之植物與動物，及除「非生物」及微生物方法外之動物、植物產品的主要生物育成方法。會員應規定以專利法、或單獨立法或前二者組合之方式給予植物品種保護。本款於世界貿易組織協定生效四年後予以檢討。

³¹⁷ 其刪除理由在於「發明，指利用自然法則之技術思想之創作」，科學原理或數學方法、遊戲及運動之規則或方法及其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫等非技術思想之創作，即不符對於發明之定義，故無須加以特別列示。

目前人類胚胎幹細胞部分相關發明不符專利法規定在於其違反該法第二十四條第三款中有關公序良俗為依據，但問題在於我國專利法相關法規對於所謂公序良俗並未有明確定義³¹⁸，但卻賦予應屬行政機關的智慧財產局自行判斷及解釋的權限，這對人類胚胎幹細胞相關發明的申請與審理是利是弊，目前因無相關案例產生故不可知。其實就公共秩序、善良風俗要做認定並不容易，此乃牽涉社會道德及價判斷的問題，正如美國最高法院對於生物技術發明的公共秩序、公共健康及道德問題的評論³¹⁹，公序良俗的定義及標準應為政策性問題，應交由政府或國會及行政機關來決定。有論者認為關於專利法上公共秩序與善良風俗的界定似可透過憲法上的基本價值體系，例如基本權利保障作為概念界定，即一項專利權的給予，其過程或運用結果可能會嚴重侵害他人基本權利行使或主張時，即必須考慮是否有妨害公序良俗之可能，而不應賦予專利權。據此，由人類胚胎分離胚胎幹細胞的行為將導致胚胎喪失繼續發育的能力，而係對憲法上生命權保障之基本價值的嚴重侵害，而不應准予專利，但其前提為必須承認人類胚胎係憲法上生命權的權利主體。但專利權亦屬憲法所保障財產權之一，在與其他權利發生衝突時，可援用憲法上有關基本權衝突的理論進行更清楚的界定³²⁰。但問題在於胚胎於我國憲法上並未明文受有保護，能否成為憲法上生命權的權利主體仍有待探討，若以憲法上有關基本權利衝突理論作為專利制度管理者對公共道德判斷的依據，恐仍陷入胚胎法律定位未明的泥淖中。

依民法第七十二條規定，「法律行為，有背於公共秩序或善良風俗者，無效。」所謂公共秩序係指國家一般之利益；善良風俗則為社會的一般道德觀念，由於兩者皆屬於不確定的法律概念，所以必須在個別案件中予以具體化後始能適用。有關公序良俗的判斷，常涉及到法律規範外之價值與標準，法院據此在某種程度上

³¹⁸ 詳參，莊智惠，生物科技發明專利要件，交通大學科技法律研究所上課講義。

EPO 技術上訴委員會(EPO Technical Board of Appeal)在 Decision T356/93 中曾對公序良俗(order public or morality)有所描述：

1. Ordre public 的概念定義為對包括公共安全和作為社會組成部分的個體身體的完整性保護，也包括對環境的保護。因此，發明的實施若可能嚴重損害環境，則與 order public 相違背而不具有可專利性。

2. Morality (道德)：其定義詳參同註 288。

³¹⁹ 在 *Diamond vs. Chakrabarty* 案中，最高法院之評論：以微生物授予專利權或者不授予專利全都不可能迫使遺傳研究活動的停止。

³²⁰ 詳參，陳志忠，專利法上公序良俗條款初探：以基因生物體為例，應用倫理研究通訊第 27 期，

具有制定規範的權限，得使法律適應社會經濟的需要，與時俱進³²¹。智慧財產局的職責之一應為維持我國專利制度的運行及對本國產業發展的保護，此亦為專利法立法目的之所在，其僅須對專利申請案進行是否符合可專利性之審查，至於專利申請技術內容是否違反公序良俗之判斷，恐非智慧財產局所能加以認定，此一議題實應交由各方專家學者及政府，根據社會現況及道德判斷加以討論以明確公序良俗所代表之意義。

二、對胚胎的定義未明與保護不足

就我國現行法中只有「人工協助生殖技術管理辦法」對所謂「胚胎」有明文加以規定，根據該管理辦法第三條第五款規定，「胚胎：指受精卵分裂未逾八週者」，而取得胚胎之目的為實施人工生殖，但本管理辦法因訂定時無法律授權依據，已於民國九十二年一月二日起失效。雖然衛生署曾針對人類胚胎幹細胞研究，於民國九十一年二月十九日公佈「人類胚胎幹細胞研究倫理規範」(見第三章第四節四(三))，其中雖限制人類胚胎幹細胞之來源可為「施行人工生殖後所剩餘得銷毀的胚胎，但以受精後未逾十四天的胚胎為限」，此為我國目前有關人類胚胎幹細胞研究與應用的主要規範，但其僅為倫理規範，只是具有行政指導地位的行政命令，不具有任何法律授權的強制力。就此觀之，就我國目前施行中的法律，並沒有任何對胚胎作明確定義的規定，且我國憲法及大法官會議解釋對於胚胎的權利議題亦未有明確定義及解釋。雖然在以實施優生保健為目的之優生保健法中，其所保護對象著重於胎兒，雖可能涵括人工流產的胚胎組織，但是否可擴大解釋可適用於發育僅有五天的囊胚，不無疑問。就目前生物技術領域中，不僅人類胚胎幹細胞研究，複製技術及轉殖技術都可能利用胚胎為材料，然而在生物相關發明審查基準中卻明列「人胚胎的工業或商業目的之應用」為「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」，在仍未就其中的「胚胎」作明確定義或界定下，卻可能否定從事相關研究人員的智慧結晶，國內實在急需制定一個具有明確定義及可為從事相關研究人員以為依循的法律規範。立法院曾一讀通過的「胚胎及胚胎幹細胞研究法草案」第二條即明定無論是以體細胞核移植、孤雌生殖技術或其他非

2003年7月，頁67-69。

³²¹ 詳參，王澤鑑，民法實例研習－民法總則，1994年8月13版，頁245-246。

由人類的精子與卵子受精所產生者，皆屬該法所定義之「胚胎」³²²。

相較於歐美各國對於反墮胎議題的重視，我國優生保健法對於婦女可施行人工流產所規定的情形，其實極為寬鬆³²³，因此實際上國內進行人工流產的情形極為普遍，更遑論對於發育 14 天以內的胚胎的重視與保護。就目前所從事人類胚胎幹細胞技術中胚胎的來源通常為人工生殖後所剩餘的胚胎，一般認為其最終將可能被銷毀，若能在捐贈夫妻被告知後同意使用，不啻為對人類生物醫學研究之貢獻。

三、違反專利制度本質及專利法立法目的

蓋專利制度之本質雖有所謂報酬說、激勵說或公開說³²⁴等不同說法，但其真正本質乃在於強調私權與公共利益調和的保護，並透過國家專利授與行為而取得專利權，使之在社會上流通，以提升技術進步及促進產業發展；易言之，專利制度的精神在於促進產業之進步，即期望發明人能藉由已公開技術內容之發明為基礎能有更多創新且進步的其他發明產出，此觀諸專利法第一條之立法目的即可知。若一味以人類胚胎幹細胞研究違反公序良俗而排除其可專利性，即可能使擁有相關技術的單位或公司不願將技術內容或成果進行揭露或分享，也可能依循如工研院透過國際合作才能購買人類胚胎幹細胞的方式以進行研究，這對人類胚胎

³²² 「胚胎及胚胎幹細胞研究法草案」第二條第二項規定，「胚胎」是指具有人類基因組或經過改變的人類基因組，自以下列方式產生後，發展尚未超過八週的活人類胚胎：

1. 經由人類的精子與卵子受精所產生者。
2. 透過體細胞核移植，將人類卵子的細胞核除去，再將其他人類細胞的細胞核植入該去核卵子所產生者。
3. 非由人類的精子與卵子受精，而以其他方式促使其發展者。

³²³ 尤以優生保健法第九條第一項第六款規定，「因懷孕或生產將影響其心理健康或家庭生活者」為最。

³²⁴ 詳參，蔡明誠，發明專利法研究，國立臺灣大學法學叢書（一〇三），國立臺灣大學法學叢書編輯委員會編輯，1997 年 4 月第初版，頁 53-54。

1. 報酬說：即有發明創新，基於公平正義原則，社會應給與相當之對價或報酬。一般而言，此一概念在資本主義社會情況下始有可能存在。
2. 激勵說：基於國家社會之公共利益觀點，認為當發明出現，就激勵其繼續產生其他發明或考量其辛勞，而將此發明加以利用，有助於公共利益。唯既基於公共利益考量，自然就不太重視個人利益保護。
3. 公開說：專利不只是當事人間之報酬或獎勵而已，應該將專利公開給大眾，讓大眾對此專利加以享用，亦不致使以後發明人重複發明或無法流傳，而有礙於產業發展及技術文明的提升。此賦與發明專屬權，以發明人放棄技術保密予公眾作為對價。因此，此說亦稱為契約說。

幹細胞相關技術的開發、改進與應用將會是一種阻礙，可能無法促進相關產業之進步，因此與保護產業發展的專利制度之本質與目的相違背。

四、違反憲法中基本國策規定及對財產權之保障

我國憲法第一一六條規定，「國家應獎勵科學之發明與創造，並保護有關歷史、文化、藝術之古蹟、古物」，據此，我國才有專利法之制定以保障國內之科學發明與創造。今專利法以違反公序良俗的概括性規定否決人類胚胎幹細胞部分相關發明的可專利性，則此一規定除違反前述專利法之立法目的外，更違反憲法中對於獎勵及保障科學發明之基本國策規定。在目前政府大力扶植生物技術產業之際，無疑為一當頭棒喝，蓋因生物技術發展因牽涉生物生命的特殊本質，往後許多影響生物生命的技術³²⁵及產品可能會陸續出現在我們所處的社會環境中，則皆有可能違反此一有關公序良俗的規定，若全盤加以否定而不給予合理合法的保障，則對國內生技產業的發展必將造成極大的影響。

另憲法第十五條規定，「人民之生存權、工作權及財產權，應予保障。」古典之財產權意義是以物之所有權為其核心基礎。但隨著社會狀況及時代之變遷，這種「物所有權」已擴及至「所有權之權能及其他債法上之請求權，以及無體財產權」³²⁶，大法官會議釋字第二一三號解釋即明示專利權係為財產權之一種，因此，在我國法律體系下，專利權亦為憲法所保障的財產權之一。專利權既為憲法所保障人民基本權利，依憲法第二十三條之規定是不能以法律加以限制。因此，人類胚胎幹細胞相關發明在符合專利積極要件下，卻以不符合公序良俗的消極要件否定發明人或專利權人取得專利，則是對憲法賦予人民財產權保護的不合理限制。

五、智慧財產局道德判斷的適當性及專利審查基準之效力

專利權係一種無體財產權，透過專利審查程序後才能取得該財產權之初始分配，而負責專利審查之專利專責機關即為對此無體財產權進行初始分配的機

³²⁵ 目前另一個備受爭議的生物技術議題即為「複製技術」，主要在於對複製人的探討。但就可專利性亦可能碰觸與人類胚胎幹細胞相同的問題。

³²⁶ 詳參，李惠宗，憲法要義，元照出版公司，2001年8月初版第一刷，頁250。

關。因此，負責我國專利審查的智慧財產局之職責即在於對專利申請案內容進行可專利性的審查，進而決定是否核駁該專利申請之專利保護，故維持我國專利制度的運作及對科技產業的保護成為智慧財產局的職責之一，亦為專利法立法目的之所在。然而，由於科技發展的趨勢無法完全預測，故立法者於專利法立法之初制定公序良俗條款，卻也賦予智慧財產局例外具有技術管制及道德判斷的角色，以公序良俗條款不予發明技術專利保護，亦為對人民私有財產之限制，故不得恣意而為，應依比例原則決定專利權之授予³²⁷。本文認為，雖然專利法例外賦予專利審查人員公序良俗的判斷角色，然專利審查人員通常為具有科技專業背景者，應未有足夠之倫理道德判斷訓練，若必須對發明技術內容進行是否有違公序良俗判斷似有不妥，專利專責機關及專利審查人員仍應回歸至對發明內容進行可專利性判斷為宜，公序良俗內容的認定與道德性的判斷應交由立法者加以決定才是。

為使專利審查人員對發明內容專利性有較一致之認定標準，而不致恣意判斷或行使裁量之範圍過大情形產生，且可提供社會大眾從事發明活動時可預見智慧財產局授予專利保護的要件為何，以避免研究資源重複投資的浪費，並降低研發成本，故智慧財產局制定有專利審查基準，以作為專利審查人員進行可專利性判斷之內部依據，因此專利審查基準為智慧財產局內部訂立的行政規則。此外，該審查基準對不同領域之發明內容如何可取得專利保護已制定明確的準則與範例，專利審查人員在進行專利審查時，則會依據該審查基準對發明之可專利性作判斷，並作出是否核駁其專利保護之決定，因此對於當事人是否取得專利保護具有影響，此時專利審查基準雖未有法律之授權，卻間接對外產生限制人民財產權之效力，故專利審查基準對人民及專利審查部門具有強大的約束力³²⁸。本文認為，專利審查基準以行政規則之姿，卻對人民權利產生重大影響，而審查基準中對有違公序良俗例示之規定，對於特定技術領域之發明人權利保護的限制更加明

³²⁷ 智慧財產局授予專利權的行為係具有行政處分之性質，故專利審查過程即為作成行政處分之行為，應有行政程序法及相關行政法原則之適用情況。詳參，劉憶成，人類胚胎幹細胞研究與應用之可專利性研究，銘傳大學法律研究所碩士論文，頁 177，2004 年。

³²⁸ 學理上對於行政規則外部效力之正當化有以下說法：(1)間接外部效力須受平等原則與行政自我約束，(2)直接承認其外部效力，但對法院並無拘束力，即如同法院尊重行政之判斷餘地，(3)因法律保留有漏洞，為維持行政之功能而不可避免時，將之視為行政規則之過渡法。以當前專利審查基準作法觀之，似以直接承認其外部效力，對法院無拘束力之方式為之。詳參，張瓊華，談專利審查基準之定性及其效力，2001 全國科技法律研討會論文集，頁 165，2001 年 11 月 15、16 日。

顯是否亦有違公平原則之嫌？雖然當事人可透過訴願及行政訴訟等方式進行行政救濟程序，然行政法院不得以自己判斷取代行政機關之判斷，而僅對行政機關作成之行政處分及所依據規則判斷有無違反立法意旨或法律原則，故通常對於行政機關作成的決定予以尊重。是故，專利審查基準中有關違反公序良俗之例示規定應予刪除或修正才是。

第三項、實地訪談研究人員對人類胚胎幹細胞研究發明專利保護及可專利性之看法與經驗

一、實地訪談研究人員對人類胚胎幹細胞研究發明專利保護之看法與經驗

實際從事胚胎幹細胞技術開發的研究人員，對於人類胚胎幹細胞相關發明是否專利保護及專利法中公序良俗條款限制人類胚胎幹細胞部分相關發明可專利性之看法，藉由實地訪談結果整理如下，並以**表 5-2** 加以呈現。

表 5-2、受訪研究人員對人類胚胎幹細胞研究發明專利保護及可專利性之看法與經驗

	主題內容	受訪研究人員之看法與經驗
受訪者 A	人類胚胎幹細胞研究成果的保護方式	<ol style="list-style-type: none">專利保護。專利是否足以保護，則要看專利範圍內容而定，以細胞株來講，專利保護並非特別重要，重要者在於材料移轉同意書，因細胞株還是在原持有人身上，完全視同意書內容而定。所以細胞株申請專利只有宣誓的效果，對細胞株是否提出專利申請沒有特別要求，除非工作單位要求需提出專利申請。學術論文發表。一定會進行學術發表，因至少可對外公開人類胚胎幹細胞相關技術已建立，細胞株之基本背景、如何取得及特性能力。

	專利法中公序良俗限制人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之適當性	對此規定並不擔心，因為至有人類胚胎幹細胞株產出時，國內智財局或已改變想法，因相較於國外立法，國內立法總是緩慢。國外目前則趨向於可專利保護，政府不應開放人類胚胎幹細胞研究卻又不予以專利保護。其次，若細胞株不作商業用途，實無不予以專利保護的理由。相信未來國內應會逐漸採取開放的態度，因時空條件都在改變，例如轉殖動植物本無法專利保護，但在 WTO 規範及其他國家立法規範之利弊顯示，目前國內也漸漸趨向可予專利保護，所以此為趨勢，且台灣為 WTO 的會員國，更不應違反 WTO 規範的精神。
受訪者 B	人類胚胎幹細胞研究成果的保護方式	<ol style="list-style-type: none"> 專利保護。認為若是自然存在的細胞不能取得專利，但製備方法可以。 學術論文發表
	專利法中公序良俗限制人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之適當性	要看是那個社會道德，要真正去作民意調查才是。此外要看社會背景，還有政府的態度來決定。因為每一個社會制度下的法律制度，是根據當時社會的背景決定，假如已經是社會不能接受者，很顯然將來社會也無法讓它產業化，申請專利就沒用了。
受訪者 C	人類胚胎幹細胞研究成果的保護方式	<ol style="list-style-type: none"> 專利保護。由於工作單位並非私人公司，取得專利不在從中獲利，只是在阻擋他人取得同樣的專利。 學術論文發表
	專利法中公序良俗限制人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之適當性	如果說破壞一個人的生命，當然是有違公序良俗，若說人類胚胎的商業或工業使用有違公序良俗，要看這個細胞你把它定位在那裡。如果是一個 methodology，方法上面應該沒有什麼問題，要看所申請技術 claim 的範圍有多大，或者如何去敘述這個技術。不覺得從胚胎建立胚胎幹細胞技術在國內會被抹煞掉。

	人類胚胎幹細胞研究成果專利保護對相關技術發展的影響	如果給予專利保護的話，某些技術就可能掌控在部分人的手裡，反而可能阻礙技術的進步；不給予專利保護，反而可能刺激技術的進步。
受訪者 D	人類胚胎幹細胞研究成果的保護方式	<ol style="list-style-type: none"> 學術論文發表。 Know-how。認為此類研究實驗，即使全心全意告訴第二個人去 repeat 一次，也不一定會 repeat 得一模一樣，所以不擔心 know-how 保護制度不周全的疑慮。 不會進行專利申請，原因在於：(1)專利申請程序耗時、費力；(2)目前等待幹細胞技術治療者，可能都在忍受病痛纏身，再去賺這些人的錢，怎麼有公平正義！
	專利法中公序良俗限制人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之適當性	認為公序良俗應該是一個大家所認可、compromise 後的一個結論，是大家都同意以後的一個標準，才叫做公序良俗，會隨著社會背景而改變。不認為利用胚胎進行胚胎幹細胞分離是違反公序良俗，因為胚胎被 donate 出來，本身不用也是跟垃圾一樣，如果還有其他用途，比你丟掉還有意義，以後成功的話還可以救很多人。例如放射線的使用，如果得到的利益比得到的傷害還大時，就應准許被使用。所以，當胚胎被使用比不被使用的利益要來得好的時候，就應該去用它。即使目前胚胎幹細胞研究無法取得專利保護，但往後還是會開放而給予保護。
	人類胚胎幹細胞研究成果專利保護對相關技術發展的影響	認為智慧是人類共有的財產。因目前人類胚胎幹細胞研究尚在初期階段，若授予專利保護，則技術可能會被掌控在部分人手中，而阻礙相關技術進步。認為所有的 research 一開始都是 government 的 foundation 在支撐，也就是公共財在支撐。政府的錢也是人民納稅，最後的智慧成果應該回饋出去，除非是私人企業，從頭到尾都是自己的資金在支應，進行專利申請，當然無可厚非。

二、對實地訪談研究人員看法與經驗之比較分析

以前述對研究人員實地訪談結果得知，若人類胚胎幹細胞研究成果可滿足專利三要件的要求，通常即會提出專利申請，但可能是基於所處研究單位之要求才提出專利申請。對於人類胚胎幹細胞研究成果，還是以學術論文發表為研究成果公開主要方式，顯見就受訪之研究人員認知，專利保護並非人類胚胎幹細胞研究成果公開或保護的必然方式。本文認為，此種差異的形成在於，(1)與專利保護相較，學術論文的發表為研究資源共享最快且最直接的方式，這對促進技術發展尚處於初期的人類胚胎幹細胞研究甚為重要；(2)各研究人員對專利制度認知及要求目標不同所致；(3)目前國內從事人類胚胎幹細胞研究者，以政府經費補助的非營利研究機構及大學院校為主，與私人生技公司相較，較無回收研發成本及獲取利潤等問題，專利保護的取得主要為技術卡位，而非取得經濟利益。因此，無論人類胚胎幹細胞研究成果能否取得專利保護，各研究人員仍會採取學術著作發表的方式將研究成果與其他研究者共享，若欲維持技術之競爭性，則會選擇以專利保護或營業秘密方式對人類胚胎幹細胞相關發明進行保護。

就人類胚胎幹細胞相關發明是否應專利保護方面，有研究人員(受訪者 C 及 D)認為人類胚胎幹細胞研究成果應為社會大眾所共享，而不應掌控在少數人手中，否則對於技術的創新發展亦將形成妨礙，尤其在研究發展初期，更應集思廣益、進行技術及資訊的交流，才能加速相關研究的發展。本文認為，是否對人類胚胎幹細胞研究相關發明採取專利保護，牽涉個人對專利制度與本質的認知與了解、對利益追求目標不同或所處研究機構之目標與角色定位不同所致，並不意味專利保護對於技術發展就會產生阻礙，有時亦為促進技術及產業進步的誘因。至於如何在授予人類胚胎幹細胞相關發明專利保護下，而不致影響後續技術發展，此有賴於授予發明技術專利權利範圍廣狹而定，此亦為本研究第六章所欲探究的主題。儘管專利保護對於人類胚胎幹細胞研究成果雖非各研究人員絕對會選擇的保護方式，但不意味專利保護制度對人類胚胎幹細胞相關發明不具重要性，重點在於以不確定法律概念之公序良俗規定，使利用胚胎之人類胚胎幹細胞部分相關發明之可專利性被加以排除，此一例示規定是否適當且合理，才是影響人類胚胎幹細胞相關發明可否取得專利保護之重要因素，此亦為本論文本章所欲探究及凸顯的研究主題。

實地訪談研究人員對於現行專利法及專利審查基準，以人類胚胎幹細胞部分相關發明有違反公序良俗之虞而排除其專利適格性之看法：

1. 公序良俗應為當時社會對某事物所一致認同或反對的看法，應隨不同社會狀況及時間而改變，即使目前專利法認為對胚胎的使用有違公序良俗，但在相關技術成熟及顯示其成果之重要性時，則公序良俗之內容應有所修正，以避免研究人員之智慧結晶無法獲得合法保障。
2. 除非對胚胎的使用是在扼殺生命，也因此必須回歸至胚胎法律定位的問題，除非胚胎使用為法規明訂禁止，人類胚胎幹細胞研究也才有違背公序良俗之謂。
3. 若現行專利法對人類胚胎幹細胞部分相關發明不予專利保護，則申請專利內容儘量不碰觸以胚胎或胚胎利用為專利標的之發明內容。
4. 除非社會狀況及民意顯示人類胚胎幹細胞研究確實無法為社會道德所接受，且以利益衡量觀點來看，若胚胎用於研究實驗為人類生物醫學帶來的重大福祉大於胚胎被棄置不用或被銷毀，則胚胎的利用就不能算是違背公序良俗。

若純粹以公序良俗觀點討論人類胚胎幹細胞相關發明之可專利性，受訪談研究人員認為將對胚胎的研究利用視為違反公序良俗太過沈重，且不宜直接套用國外之立法規範而對初起步的技術發展造成阻礙與傷害。

進一步分析實地訪談人員對所謂公序良俗的看法，本文認為各研究人員本身對於所謂公序良俗的定義即有各自不同的說法，有由社會狀況及民意所趨者認定，亦有以利益衡量觀點為出發者，或以技術是否為法律明令禁止為判斷依據，並未有相當一致的標準說法，對於已屬不確定法律概念的公序良俗原則呈現更加模糊的面貌。當然實地訪談研究人員或許對於所謂公序良俗或道德性未有足夠有關倫理訓練而加以判斷，然專利審查人員是否亦有足夠判斷發明技術內容有違公序良俗或道德性之能力，不無疑問。在我國民法及其他行政法規³²⁹中皆有「公序良俗」文義的條文規定，在司法或行政實務運作亦有諸多認定，可能為承審法官

根據個案情況，以所謂「一般社會通念」為判定標準。然而何謂「一般社會通念」，則又是另一個不確定法律概念，因時間及空間而變化，更何況該「一般社會通念」亦可能為法官當時個人之價值判斷結果。因此，專利法及專利審查基準中對違反公序良俗之例示規定，並未滿足對法的安定性及對技術發展的公平性，實有加以修正及檢討之必要，至於如何界定，則非本文能力所及，仍應交由立法決策者為之較為恰當。

第四節、分析檢討與建議

我國目前對人類胚胎幹細胞研究管制的法律規範仍付之闕如，政府所採取的態度為禁止或適度開放，無從得知，至少目前研究人員仍能自由且自律的進行相關研究，但現行專利法及審查基準的通過及公告，對於認為專利制度能提供智慧財產成果完善保護的研究人員而言無異為當頭棒喝，因其所從事的研發成果可能因違反專利法上有關公序良俗法定不予專利之情形而被加以排除。以我國當前對人類胚胎幹細胞研究的相關法律規範觀之，專利法似乎成為當前唯一對相關技術進行把關的法規，而負責之主管機關—經濟部智慧財產局則成為技術發展的決定者。在這種規範曖昧不明的情況下，對於人類胚胎幹細胞技術發展與保護形成一種相互矛盾情況，一方面對於人類胚胎幹細胞技術發展方向未加以明確規範下，則形成自由發展的技術領域，任何人皆可利用該技術；另一方面卻對人類胚胎幹細胞技術發展所產生的創新成果加以否定而造成其法律保護的不確定！這對我國人類胚胎幹細胞相關技術的未來發展並非一種激勵，而是阻礙。且以歐洲公序良俗原則的治理模式及美國道德實用性的運作歷程觀之，該等不確定法律概念的適用所可能產生的影響及弊病，除使相關技術發展遲滯外，亦將迫使研發人員與技術出走，若再加上國內外企業投資意願下降，進而喪失其技術進步與經濟競爭優勢，則可能使生技產業的發展緩慢而退步。

專利制度係以促進產業科技發展為首要目標，藉由保護專利權人及鼓勵發明創作公開，以達到技術提升的效果，換言之，專利是一種以技術導向為發展目標的產權制度，藉由鼓勵技術創新而使社會能享有新技術發展所帶來的利益。因

³²⁹ 如民法第七十二條，「法律行為，有背於公共秩序或善良風俗者，無效」。著作權法第 82-1 條第二項，「...前項調解書，法院應儘速審核，除有違反法令、公序良俗或不能強制執行者外，

此，為能達到鼓勵技術創新的目標，專利制度的運作實際上應隨社會/時代變遷及技術發展狀況有所調整，若仍拘泥於舊日的解釋，反而可能導致專利制度失去其原有目的而成為僵化的法律制度³³⁰，且專利權的授與僅為排除第三人非經專利權利人同意使用該項專利的權利，但未必賦予專利權人有全然實施該專利的權利，即使該專利內容可為實施，然專利實施的行為及內容尚須通過其他法律的檢驗才是。科學的發展當然無法自絕於倫理與道德的檢驗，然而專利制度的作用應回歸於對真實世界有助益技術的保護。生物技術產業對於全球經濟與人類福祉發展有其重要性，而此影響力的延續必須依賴強韌且穩定的專利制度，因此專利制度不應成為具爭議發明技術主題道德性判斷的威脅者。此外，專利專責機關的職責應在對發明內容是否可專利性進行判斷，而不適作為道德判斷的守門員，至於違反道德性的爭議問題與困難則應交由立法者予以解決。

以技術發展趨勢觀之，人類胚胎幹細胞相關技術的開發儼然已成世界必然趨勢，其研究成果帶來的預期利益及對人類生物醫學的重要性已誘使諸多生技公司及研究團體投身其中，若全然以違反公序良俗而不給予人類胚胎幹細胞研發成果合法的保護，對於濫用人類胚胎進行研究可能無法產生遏止作用外，亦可能對技術的發展產生阻礙，反而對公眾福祉的促進是一種威脅。就我國目前專利法及生物相關發明審查基準對人類胚胎幹細胞可專利性所形成的限制，本文認為儘管現行專利法及審查基準已分別經總統及智慧財產局公告施行，對於人類胚胎幹細胞的專利保護，可能隨著該技術領域的進展而有進一步討論的空間：

1. 對於利用公序良俗此一不確定法律概念來排除人類胚胎幹細胞部分相關發明的可專利性實為不當，應對技術內容實際情況加以明確定義或決定其界限，例如英國專利法即明定在形成發育各階段中的人體不予專利之規定。
2. 對於胚胎的定義、來源及使用必須明文加以界定，這對研究人員在從事以胚胎為材料來源的研究時才能有所依循。但這些定義與限制應非專利法相關規範或主管之行政機關所能決定，應藉由其他相關或適合我國社會情況及技術進步程度之專門法規建制來加以規範，而非一味的參考借用國外立法例或規範，反而阻礙相關技術產業在國內的發展與進步！

應由法官簽名並蓋法院印信，……」。

³³⁰ 詳參，何建志，基因專利違反道德？應用倫理研究通訊第27期，2003年7月，頁58。

3. 由足具科學專業判斷能力，而倫理道德判斷訓練未足之專利審查人員為發明內容之是否有違公序良俗之認定，其標準為何應審慎為之。此外，專利審查基準未有法律之授權，卻對外產生限制人民財產權之效力，是否公平且適當，頗值得商榷。

專利法或可藉由公序良俗規定制止違反社會道德的發明取得專利，但專利制度及專利法本身畢竟並非約制道德倫理的法制規範，即便不承認人類胚胎幹細胞技術專利，卻不見得可減少人類對於生命的干預或從事相關發明創作。據此，專利制度及專利法似應回歸至其原來鼓勵技術提升及產業發展之目的，授予能夠符合新穎性、進步性及產業可利用性等專利要件的技術合法的專利保護，以促進相關技術的精進及產業的發展，至於人類對於生命干預行為的限制，應透過其他法律規範加以管制，而非透過專利法對之把關，因此人類胚胎幹細胞技術相關發明的可專利性應毋庸置疑，在不影響後續研發活動進行情況下，給予該技術研發成果專利保護才能對國內再生醫學領域發展提供更多的保障！

第五節、小結

人類胚胎幹細胞研究因牽涉對於胚胎的使用，因此該技術發展所引發倫理道德爭議則影響該技術相關發明之可專利性，其中關鍵則在於公序良俗考量，我國現行專利法就人類胚胎幹細胞發明亦採取同樣之態度。本文由歐美專利制度及實務演進歷程中，有關道德實用性或公序良俗原則進行分析以為參酌，以進一步檢討我國以公序良俗原則排除人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之適當性。本文基於專利法「鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展」之立法目的、社會公眾對公序良俗之認知、對胚胎法律保護基礎的不明確及對人民私有財產權之限制等觀點認為，對於諸如人類胚胎幹細胞等具倫理道德爭議相關發明，專利法應回歸至其技術把關及專利權初始分配角色，對發明技術進行可專利性之審查，而非維護公共秩序。因此，我國專利法及專利審查基準以抽象不確定之公序良俗原則排除人類胚胎幹細胞部分相關發明可專利性之作法並不適當並應加修正，給予相關發明適當之專利保護。

第六章、人類胚胎幹細胞研究發明專利保護之應有保護範圍與實施

專利權之內容，其究竟為一種專利權人專有製造、販賣、使用或進口其發明之消極排他權，抑或為兼具消極排他權能與未經專利權人同意而利用其發明之積極實施權能，在實務及學說上即便存有眾多見解，但只要發明合乎專利法保護要件，經專利審查機構(即經濟部智慧財產局)審查通過即可獲得專利權之授與，則專利權人即取得積極利用發明專利並消極排除或禁止他人侵害該專利之權利。然而專利權人所能主張之權利範圍則以提出專利申請時，該專利說明書所載之申請專利範圍為依歸。由於生物技術具有高度之不確定性、技術研發依賴性高及產業結構特殊³³¹等特性，因此在申請專利範圍界定的發展歷程中曾出現試圖以擴張廣泛的權利範圍以尋求較大的專利保護現象。專利範圍過於廣泛勢必將阻擋後續創新技術之發展，但若授與專利保護範圍過於狹隘，則專利權人所能主張權利範圍亦隨之限縮，對於發明技術內容與研究人員之智慧結晶無法提供保障與回饋，同樣將使相關技術的發展遲滯。

如前文所述，既謂人類胚胎幹細胞技術應予專利保護，則不適當之申請專利範圍主張亦將對堪稱人類生命科學重大成就的人類胚胎幹細胞技術發展造成前述之阻擋效應。因此，專利制度及專利法對人類胚胎幹細胞技術領域研究成果所應提供的保護範圍究竟為何，才不致影響人類胚胎幹細胞研究領域後續技術的發展？故本章內容先就專利保護範圍理論進行說明、介紹，並以延伸性申請專利範圍等不當之權利範圍擴張，可能導致反共用悲劇發生並阻礙研究資源分享及技術進步等現象與危機，以說明適當之權利保護範圍才能建立人類胚胎幹細胞研究的繼續發展，進一步則就人類胚胎幹細胞技術可予專利保護之內容及範圍作界定，最後則就如何避免專利範圍過度擴張及反共用悲劇發生之可行方式進行闡述。

第一節、人類胚胎幹細胞研究發明專利保護範圍之決定

³³¹ 詳參，李森堙，談生技專利之延展性申請專利範圍，科技法律透析第14卷第5期，2002年5月，頁165-167。

第一項、專利保護範圍理論

欲探求專利法及專利制度對於生物技術發明所能提供的保護及保障相關研究的續行發展，專利保護範圍則扮演極為重要的角色。一項專利案在提出申請時，其架構可分為兩部分加以觀察，其中一部分為專利申請人就其技術內容進行揭露或說明，以使該技術領域熟習該項技藝人士能製造及/或使用該發明，即藉由專利說明書對發明技術的揭露作為專利專責機構判斷該發明是否具可專利性及是否可為他人製造及/或使用的依據。另一部分即為申請專利保護範圍，其為專利權人就該專利所能主張的權利範圍，若第三人在未經專利權人同意下，製造及/或使用該專利技術，則構成專利侵權行為。然專利權利範圍並非專利權人所能決定，而是由專利專責機關就專利說明書內容及圖式進行判斷，或在後續專利訴訟中由法院加以解釋，故專利保護範圍的大小將決定專利的價值所在，因此如何界定專利保護範圍才能對發明內容提供最大的保護及提昇其價值，在專利制度發展歷程中逐步被提出討論。

一、獎勵發明理論(**Incentive to Invent Theory**)

獎勵發明理論認為，若給予專利權人對發明技術的獨占權利，則在排除競爭對手競爭情況下，專利權人則可由發明中回收其研發成本，以為激勵續行創新研究的手段及基礎。

根據獎勵發明理論的觀點，由於發明技術中所納入的無形訊息，隨著被發明產品的進入市場，該訊息將無可避免的被揭露，則該發明可能被模仿者在無須付出高度成本下加以複製或濫用，最後形成在產品競爭市場上較原發明佔有優勢價格的情況。此一結果將使原發明人蒙受重大損失，因而發明人繼續創新研發的動力將逐漸降低，導致對續行研發的投資意願下降，進而遲延或阻礙具社會價值的發明產出。然若授予發明專利保護，雖會增加發明活動的風險性，但因賦予專利權人排除他人製造、使用或銷售該發明的權利，因而可消除他人與之競爭。在獨占產品市場價格情況下，專利權人即可從中回收其所投注的研發成本及形成激勵其繼續研發的動機。然授予專利保護也有負面效應，因給予專利權人擁有發明專利的獨佔權，雖使發明專利價值增加卻也限制發明技術的使用，進而降低其所能創造的社會利益。

依獎勵發明理論的基本原理，專利保護範圍應擴及至發明人所欲回收的投資成本部分，才能促進創新發明，然若發明人可藉其他方式回收其研發成本或獲取利潤，則不應授予其專利保護而獨佔市場地位。但廣泛的專利保護範圍雖可能使發明人回收所投注的高度研發成本，卻無視研究發明應產生的社會利益，即使獎勵創新發明，卻可能是將大筆經費投資於低度發明。

二、獎勵揭露理論(**Incentive to Disclose Theory**)

獎勵揭露理論認為，專利制度的目的不鼓勵以秘密方式維持發明內容的價值，而鼓勵發明人願意將其技術內容完全公開。

根據獎勵揭露理論的觀點，若技術內容缺乏專利的保護，發明人將以秘密方式保護其發明內容，發明內容資訊若不公開，則可避免競爭者自由取用其發明並可保障其所投注之心力與財力。然以秘密方式對發明進行保護將使社會成本提高，例如公眾無法獲得有價值的資訊，因而阻礙公眾接收新知識的機會；此外他人因無法接觸該等發明內容，將導致研究資源重複投入相同卻被隱藏的技術上而形成浪費。發明以秘密方式保護時，亦將使技術授權及銷售產生困難，其因在於技術買方無法獲知發明內容而評估發明技術價值情況下，則技術交易的誘因自然消失；然發明人若將技術資訊對買方揭露，則發明內容的秘密及價值將因而消失。若授予專利保護，則專利權人取得排除他人使用其發明的暫時權利，因而消除競爭者自由取用其發明的危險，並藉由發明內容的揭露而消除重複研發的浪費。此外，專利保護可使專利權人對有興趣的買方或被授權人揭露其發明內容卻不損失技術價值，進而克服技術交易中買/賣方所遭遇的交易困難，使技術交易及授權更有效率。

依獎勵揭露理論的基本原理，專利保護範圍應藉發明說明加以界定，即專利申請時發明人於專利說明書中所揭露者，因此專利法所授予的保護範圍將不包括發明人所保持秘密的資訊，而僅限於發明人於專利說明書中所揭露的技術內容與具體實施例，藉以達到技術公開及知識散佈的社會利益。然而限制專利保護範圍於專利申請時所揭露的技術訊息，將使自由使用者利用或模仿專利所揭露的訊息，迫使發明人暴露於被侵權的風險中而降低其公開技術內容的意願。

三、探勘理論(Prospect Theory)

獎勵發明理論與獎勵揭露理論皆認為專利為社會與專利申請人之間相互交易獨佔法律地位及技術資訊的契約，但 Edmund W. Kitch 却對專利制度提出不同的看法，即探勘理論³³²，其認為美國專利制度具有與美國礦業法鼓勵冒險探勘一樣的功能，鼓勵創新技術的開發。在礦業法上，採礦人獲得所核發採礦執照範圍內的獨佔探勘地位，他人在未經其允許下不得進入該礦區範圍採礦；同樣的，專利法授予專利權人就其專利範圍內之技術內容具有獨佔排他地位，若未經專利權人同意亦不得對該技術加以改良或使用，因此專利制度之目的在於篩選具潛力的探勘計畫，再賦予探勘者對該特定技術領域的獨佔探勘權，以使該技術的各種可能改良被充分開發³³³。

根據探勘理論的觀點，國家透過專利法賦予專利權人對於特定技術的獨占排他權，專利權人無須擔憂他人模仿或使用其技術而剝奪其所應回收的利潤，因此專利權人將樂意公開該有待探勘的技術，則可促進技術的交流與改進。此外，若其他人欲參與該新技術的探勘與改良時，則必須獲得專利權人的同意，因此專利權人即居於協調整合其他探勘者對於新技術後續利用的角色，同時可減少研究資源重複投資的浪費。然而在探勘理論下，專利制度所賦與居於技術探勘提出者與執行整合者角色的專利權人之專利保護範圍，必須超乎其專利申請時所提出的實際範圍，或必須大於其可回收的研發成本，專利權人所佔有的優勢地位才能成立，因此即使專利權人的發明內容相當粗糙，其專利保護範圍仍將擴及基於原始發明所產出之日後改良與再發明，而非僅限於專利說明書所揭露的範圍。Kitch 並以美國專利實務分析美國專利法在事實上的確賦與專利權人廣泛的權利範圍加強其立論基礎，並藉探勘理論說明獎勵發明理論與獎勵揭露理論所無法合理解釋的現象³³⁴。

³³² 詳參，Edmund W. Kitch, *The Nature and Function of the Patent System*, 20 *Journal of Law and Economics* 265, (1977)；另詳參，何建志，生物技術專利之最適範圍：產業政策與法律分析，國立臺灣大學法學論叢第 33 卷第 5 期，2004 年 9 月，頁 163-167。

³³³ 詳參，何建志，生物技術專利之最適範圍：產業政策與法律分析，國立臺灣大學法學論叢第 33 卷第 5 期，2004 年 9 月，頁 163。

³³⁴ 詳參，何建志，生物技術專利之最適範圍：產業政策與法律分析，國立臺灣大學法學論叢第 33 卷第 5 期，2004 年 9 月，頁 164。

依探勘理論看法，由於專利法賦與專利權人廣泛的專利保護範圍，雖然專利權人對於技術改良具有協調整合的權利，若專利權人不積極續行研發，再加上專利內容若屬於先驅型發明(pioneer patent)者，勢必對後續技術改進或演進造成阻礙。此外，由於技術發展的主導權掌握在原始專利權人手中，雖然可減少後續技術改良及其他獨立發明人重複投資的浪費，但卻可能降低技術創新的競爭性，對於技術進步亦將形成阻礙³³⁵。再者，由於該專利技術的利用與改良皆須取得原始專利權人的允許，因此在進行技術授權過程中亦可能產生高度的交易成本，對於被專利技術的續行改進及有效發展也將造成遲延及妨礙。

第二項、延伸性申請專利範圍(Reach-through claims)

一項專利所能取得之權利範圍決定該專利之價值所在，而專利權利範圍的決定，則取決於專利申請時該專利之申請專利範圍來加以界定，是故專利權人所能主張之權利範圍則以提出專利申請時，該專利說明書所載之申請專利範圍為依歸。因此申請專利範圍不僅為專利申請人主張權利的基礎，也是決定專利權利範圍的核心。

隨著生物技術專利的出現與發展，對於現有的專利制度造成極大的衝擊與挑戰。生物技術由於具有高度之不確定性、技術研發依賴性高及產業結構特殊等特性，致使生物技術專利易出現專利範圍不明確及專利權與後續研發的利益衝突，因此在申請專利範圍界定的發展歷程中出現試圖以擴張廣泛的權利範圍以尋求較大專利保護的現象，但也導致先驅型發明對後續技術研發或發明產生阻絕效果的憂慮。由於生物技術發展過程通常需投注龐大的資金與人力，因此智慧財產的保護益形重要，尤以具獨佔排他性質的專利保護才能回收投資成本及享有利潤產出，因當發明技術內容愈屬上游且所得保護範圍愈寬廣時，則代表擁有該專利之專利權人對後續相關技術及下游產業的發展具有掌控地位，例如材料移轉合約(Material Transfer Agreement，簡稱 MTA)或延伸性授權合約(Reach-Through

³³⁵ 詳參，何建志，生物技術專利之最適範圍：產業政策與法律分析，國立臺灣大學法學論叢第 33 卷第 5 期，2004 年 9 月，頁 165-167。

License Agreement，簡稱 RTLA) ³³⁶即為最明顯事例。

由延伸性授權合約的觀念出發，若專利申請人試圖擴大專利權所及之技術與權利保護範圍，則其申請專利範圍則可能涵括專利申請當時於專利說明書所揭露的發明內容外，並擴及爾後基於該發明內容所產生之後續發明，此即所謂「延伸性申請專利範圍」。由於生物技術高成本、高風險的產業特性，廣泛的申請專利範圍若能獲得權利範圍確定，不需藉由延伸性授權合約即可藉以主張廣泛之權利範圍，亦可能於短時間內回收研發成本及收取利潤，因此擴張申請專利範圍的情況在生物技術專利申請實務中特別明顯³³⁷，例如某種藥物的篩選方法，若以延伸性申請專利範圍加以擴張，則其申請專利範圍將可能及於利用該專利方法推定其功能的所有候選化合物(candidate compounds)及未來該等候選化合物於產業上之用途，但實際上並未有特定的化合物或產品在該方法專利之申請專利範圍中被明確揭露或生產。

由於專利範圍係由專利申請範圍為界定基礎，則延伸性申請專利範圍將使專利權利範圍擴張而增加其不明確性，因此對於生物技術產業特定技術之續行研發及專利權利的運用將產生負面影響，例如由延伸性申請專利範圍所確定之專利範圍廣泛，對於以該專利為基礎之續行研發或其他發明人之研發成果皆可能落入其專利範圍中，對於專利技術之利用及創新技術之開發將產生阻礙。此外，不明確的專利範圍將影響侵權行為的判斷。再者，由於延伸性申請專利範圍使專利範圍缺乏明確性，將使參與專利授權雙方在授權內容溝通上產生困難，且無法由技術移轉中獲致預期之利益³³⁸，即便延伸性申請專利範圍所擴張之專利範圍，對於

³³⁶ 所謂「材料移轉契約」係指研究人員利用移轉而來的材料或工具所產生的智慧財產權必須加以讓渡或授權；所謂「延伸性授權合約」係指擁有研發上游研究工具專利權的擁有人，其對使用該專利的下游發現亦可主張權利，該權利通常來自於下游研發對上游研究工具使用所產生的權利金，或者賦與其對未來發明專屬/非專屬的權利。

³³⁷ 美國專利商標局於 1997 年 7 月 20 日所授予美國專利號 5,925,803 之專利案，其專利名稱為「利用致癌基因表現轉殖鼠的測試方法」(Testing method using transgenic mice expressing an oncogene)，其 Claim 1 “A method of testing a material suspected of being a carcinogen, comprising exposing a transgenic mouse to said material and detecting neoplasms as an indication of carcinogenicity, wherein the germ cells and somatic cells of said mouse contain an activated oncogene sequence introduced into said mouse, or an ancestor of said mouse, at an embryonic stage.”，即為典型之延伸性專利範圍，其目的在於將該專利權利延伸至哈佛致癌鼠所建立動物模式所產製之物。

³³⁸ 詳參，李森堙，談生技專利之延展性申請專利範圍，科技法律透析第 14 卷第 5 期，2002 年 5 月，頁 165-167。

權利界定與運用在專利實務運作中已發生諸多爭議案例³³⁹，然而延伸性申請專利範圍卻是生物技術專利申請時藉以擴張申請專利範圍極為普遍的寫法，因此引起美日歐三邊專利主管機關合作機制針對延伸性申請專利範圍現象進行比較研究並提出報告³⁴⁰，足見規範延伸性申請專利範圍與其發展趨勢已受到專利專責機關的重視與注意。是故，對於以創新技術發展為核心的生技產業，如何在兼顧技術發展、提供研發成果合理保護及如何保障專利權人利益間取得平衡，有關延伸性申請專利範圍所面臨的問題及現象，實值得進一步探究及深思。

第三項、反共用的悲劇(The Anticommons)

有關生物技術專利保護策略上，美國學者 Heller and Eisenberg 曾提出反共用的悲劇(The Tragedy of the Anticommons)³⁴¹，以提醒生技產業研發人員一味將發明技術尋求專利保護的結果，將造成專利數量過多而導致研究資源無法充分使用的情況。

所謂「反共用的悲劇」即指在一項特定資源上存在有太多的權利人可排除他人使用該資源的情況，將導致無人能充分有效利用該稀有資源，而使用該資源卻必須得到全體權利人的同意才行，Heller and Eisenberg 則以後社會經濟(post socialist economy)中空蕩的莫斯科街頭店面為例。在蘇聯政權解體後，俄羅斯由共產主義轉為實施自由市場交易的私有化經濟制度，但在空蕩的莫斯科街頭商店卻沒有熱絡的商業交易，然而卻是街頭攤販的攤位生意興隆。為何這些私人攤販寧願忍受刺骨寒風也不願進駐街頭店面？究其原因在於這些街頭店面有太多不

³³⁹ 詳參，*Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559, 1556, 43 U.S.P.Q.2d (BNA) 1398, 1404 (Fed. Cir. 1997) 及 *Enzo Biochem., Inc. v. Gen-Probe, Inc.*, 296 F.3d 1316 (Fed. Cir. July 15, 2002)。

³⁴⁰ 美日歐三邊專利主管機關合作機制(Trilateral Cooperation)係分別由美國專利商標局(USPTO)、歐洲專利局(EPO)及日本專利局(JPO)所成立之專利合作機制<http://www.european-patent-office.org/tws/twsindex.htm>。另針對延伸性申請專利範圍所達成之共識報告可詳參，Report on Comparative study on biotechnology patent practices, Theme: Comparative study on “reach through claims”. http://www.european-patent-office.org/tws/report/report_start_page.htm (造訪日期 2004/11/11)。

³⁴¹ 詳參，Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698, (1998). 「反共用的悲劇」一詞是為與 Hardin 在 1968 年時同樣在 SCIENCE 期刊上所發表「共用的悲劇」(The Tragedy of the Commons)作一比較對照。所謂「共用的悲劇」係指在特定資源上不存在任何權利，無人具有排除他人使用該資源的權利，而

同的權利人存在其上，包括私人或半私人企業、工人團體、私人代表、地方或聯邦政府，商家若要進駐店面則必須得到所有權利人的同意，且各權利人皆有阻止其他權利人使用該店面的權利，因此導致街頭店面無人問津而被閒置。究其最根本原因为俄羅斯政府當初對街頭店面授與不同的權利人太多權利，卻不能只授與單一權利人具有該店面完整的所有權所致，而同樣的情況也可能發生在專利保護上。每一項專利皆授與專利權人排除他人使用該發明專利的權利，因此若有其他發明需使用許多已被專利保護的相關技術時，則該發明人就必須與擁有不同專利技術的權利人進行授權談判，而多量的授權合約談判即增加了研發及交易成本。此情況可能導致專利授權失敗而使被專利保護的資源無法被充分利用，因而無法產出對社會有利的發明，進而使特定產業的技術發展減緩。與其他技術領域相較，這種反共用悲劇的局面最容易在生物技術及製藥產業中發生，因為生物技術研發時間長、研發成本高及產品生命週期長等特性，發明人或專利權人為回收研發投資成本，因此專利保護成為生物技術智慧財產保護極為重要的方式所致。

Heller and Eisenberg 認為核發過多的上游(upstream)生物技術發明專利將授與該專利權人獨占該發明的權利，與公開為公眾自由使用的生物技術相較，被專利保護技術的使用價格及限制增加，將造成下游(downstream)生物技術研發及創新的困難，進而導致反共用悲劇的產生。根據 Heller and Eisenberg 的觀察及看法，目前在生物醫學研究中主要有兩種機制促使政府當局無意間造成反共用的情況。第一種情況為對未來極具潛能的產品開發方面授與太多同時存在的權利於其上，例如 ESTs (expressed sequence tags)專利的核發，對於從事治療用蛋白質藥物或遺傳疾病診斷測試方法的開發將形成阻礙，因當由各 ESTs 所組成之完整基因片段被不同的專利權人所擁有時，則欲用之發展後續技術或產品時，研發者則必須進行個別授權以取得完整的基因片段使用權利，此將不利於後續的新藥開發及診斷方法的建立。此外，若以腎上腺素接受器(adrenergic receptor)為關鍵字進行專利檢索，則會有超過 100 件的美國專利公告案出現，顯見此類技術的開發將困難重重。第二種情況則為允許上游研究工具的擁有者對下游技術開發者使用延伸性授權合約，延伸性授權合約給予發明專利權人對使用該專利的下游發現亦可主張權利，該權利通常來自於下游研發對上游研究工具使用所產生的權利金，或者

任何人皆可使用該特定資源時，將導致該資源被過度使用的結果。

賦與上游發明對未來發明專屬/非專屬的權利。

此外，Heller and Eisenberg 認為反共用的悲劇一旦出現在生技產業中，則該悲劇的情況將會持續下去，難以跳脫。雖然在其他技術產業領域中有利用所謂專利聯盟(patent pool)進行集中授權，以降低與各個專利權人個別授權談判所需的交易成本。但相較於其他產業，專利保護對生物技術或製藥產業極為重要，生技公司或企業未必樂於參與會削弱其獨佔優勢的專利聯盟。Heller and Eisenberg 進一步指出，基於三種結構性因素才是實際造成生技產業中授權談判交易成本過高的原因，也是促使反共用悲劇形成後難以脫離的成因。

一、收集個別授權的交易成本過高 (Transaction costs of bundling rights)

在生物醫學領域中，過高的交易成本可能對收集個別專利授權造成阻礙，其原因在於：

- (一)、許多上游專利技術擁有者為教育或學術研究公立機構，對於專利技術授權事務處理及談判未必擅長；
- (二)、授權專利內容可能涵括技術、試劑、DNA 序列或儀器，對於這些專利內容的價值難以比較及估算，故不利專利授權進行；
- (三)、公立及私立專利權人的利益狀態及資源不同，難以標準授權條款或價格取得各個授權，必須花費成本逐案協商；
- (四)、當研究計畫成果未明朗、潛在獲利尚在探尋及下游產品價值未明情況下，造成授權之交易成本在研發初期即可能升高。

即便專利權人願意集中授權，諸如反托拉斯法等法規範可能對此種聯合授權行為造成阻礙。

二、各專利權人所尋求的利益不同 (Heterogeneous interests of rights holders)

以營利為目的之私人公司與政府等公立機構間，彼此因經營目標不同，對於專利定價方式可能發生爭議，導致合作不易。此外，從事上游研發單位與終端產品開發者間亦有不同的利害關係，例如以非專屬授權方式有利於終端產品開發者使用被專利保護的研究工具，而以專屬授權取得資金方式則對上游研發單位較為有利。此外，被授權人在取得專利授權的方式及能力上亦有所差異，例如相較於公立研究部門或小型公司，大型企業通常設有法律部門，其在談判授權上具有龐

大的資源與實戰經驗，因而授權談判主體間性質及能力的差異使得生技產業難以形成交互授權的協議及共識。

三、認知上的偏差 (Cognitive biases)

人們對於手中所握籌碼通常具估算錯誤的偏差，這種偏差也可能發生在生技產業中，導致上游研究廠商高估其專利發明價值而低估其他專利的價值及努力。設若下游廠商需要許多研究工具進行新藥開發，掌握研究工具的上游廠商在高估其專利價值情況下，則可能導致下游廠商取得授權的交易成本高於預期收益，將使下游廠商進行新藥開發的意願降低或不願開發。因此，各生技廠商間因無法彼此協議解決專利糾紛，則必須訴諸法律解決。

依據 Heller and Eisenberg 的觀點，無論是人類胚胎幹細胞研究或生物技術領域的任何技術發展，發明人為求智慧財產受到保護，競相投入專利申請的競賽中，隨著所核發專利的數量愈多，則反共用的悲劇勢必產生。此外，在專利範圍問題層面上，一旦專利權利範圍被過度擴張，則多量專利所具有之技術相互堆疊之機會增加，使反共用悲劇情況加劇。其次，若專利範圍過廣而使專利保護的生物技術掌握在少數人手中時，專利技術使用人必須增加取得授權之成本，除面臨專利侵權之風險增加外，亦將導致研究資源無法被充分運用，進而長期阻礙生物技術產業的後續發展，因此 Heller and Eisenberg 主張應減少生技專利核發的數量，以使交易成本下降。再者，政策決定者應明確上游專利的合理界線，以使下游技術發展受到擾亂的情況減輕至最低。

第二節、人類胚胎幹細胞研究發明專利保護之最適範圍

第一項、人類胚胎幹細胞研究發明專利保護態樣

由於我國目前未有人類胚胎幹細胞相關發明技術取得專利，本文則藉已取得美國專利之人類胚胎幹細胞相關發明說明該技術目前之保護態樣，但不代表以下所述發明態樣可窮盡該技術領域之發展。

由人類胚胎幹細胞相關發明技術觀之，屬於物之發明範疇者，包括：

1. 胚胎幹細胞
2. 胚胎幹細胞株

3. 經遺傳工程技術修飾之胚胎幹細胞
4. 經遺傳工程技術修飾之胚胎幹細胞株

屬於方法發明範疇者，包括：

1. 由胚胎分離胚胎幹細胞的方法
2. 胚胎幹細胞株的分離及培養方法
3. 培養及增殖胚胎幹細胞的方法
4. 修飾胚胎幹細胞的方法
5. 誘導胚胎幹細胞(株)朝向特定細胞或組織分化的方法
6. 將被誘導分化的胚胎幹細胞移植至受損組織，進行組織器官修補的方法

自第一株人類胚胎幹細胞被分離培養以來，對於改良人類胚胎幹細胞建立的一連串技術即陸續出現，從最先人類胚胎幹細胞的分離、培養，繼而人類胚胎幹細胞株建立，再利用基因轉殖技術建立帶有外源基因的人類胚胎幹細胞(株)，繼而以體外誘導分化方式，使人類胚胎幹細胞(株)走向特定細胞、組織或器官的分化，進而達成修補損壞組織的成果。因此促使人類胚胎幹細胞(株)技術可應用於臨床醫療及生物醫學研究過程中的物及方法，皆成為專利之標的客體及可予專利保護範圍。

第二項、人類胚胎幹細胞研究發明專利最適保護範圍之認定

由於專利保護範圍為界定專利權人對所擁有專利內容實施獨占權的範圍，故專利的經濟價值取決於其保護範圍，若專利保護範圍愈廣，則該專利對專利權人具有的價值愈高，然對特定產業的整體發展卻具有重大的經濟影響。因此有關申請專利範圍的解釋及專利保護範圍的認定，無論在國內外之專利法理論及實務上均無法對其界定原則取得共識，其關係著專利權人權利保護範圍之廣狹及專利的價值，並影響專利權侵害判斷與否之依據。若將專利權保護範圍擴張解釋，勢必擴大專利權保護，因而他人構成侵害行為之可能性當然增加；反之，若限縮解釋，自然減少專利權保護範圍，他人便享有更大合法活動的空間，因此如何適當的衡量專利權人與利用人間之利益，便需有妥當可行的解釋及認定標準，並就個

案進行具體客觀判斷，才能達到程序上及實質上之公平合理³⁴²。

第一款、由專利實務面觀之

我國專利法第第五十六條第三項規定，「發明專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌發明說明及圖式。」而在我國專利實務運作上，對於專利範圍的解釋與界定係見於專利侵害鑑定中。依專利侵害鑑定要點草案³⁴³第三章「鑑定方法」第一節「解釋申請範圍」所述，有關「解釋申請專利範圍之目的」係在正確解釋申請專利範圍之文字意義，以合理界定專利權範圍，而「解釋申請專利範圍之時點」在於申請專利範圍之文義範圍應限制在申請時所能瞭解之意義，有關「解釋申請專利範圍之原則」係以說明書所載之申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌發明說明及圖式，其中對於專利權範圍之決定係「取決於申請專利範圍中之文字，若申請專利範圍中之記載內容明確時，應以其所載之文字意義及該發明所屬技術領域中具有通常知識者所認知或瞭解該文字在相關技術中通常所總括的範圍予以解釋。」此外，「發明專利權範圍，應以公告之說明書或經更正公告之說明書中所載之申請專利範圍為準。」且「申請專利範圍中每一請求項中之文字均被視為已明確界定發明專利權範圍。」是故，就我國專利專責機關所依循及未來專利實務施行上，對於專利範圍的解釋與認定係以公告之說明書中所載之申請專利範圍之文字意義為依據，並以該發明所屬技術領域中具有通常知識者對該文字的認知與了解於相關技術中通常所總括的範圍加以界定。由此觀之，有關人類胚胎幹細胞相關發明專利或其他生物技術專利，對於專利範圍的決定則需以專利說明書所載之申請專利範圍為主要認定範圍，至於範圍的界定則由專利審查員以該技術領域具有通常知識者加以判斷，因此專利範圍的寬窄仍需視專利申請人所載之專利申請範圍、技術內容及專利審查員的認知而定，故專利權之範圍還需依個案而定。

³⁴² 詳參，蔡明誠，發明專利法研究，國立臺灣大學法學叢書(一〇三)，國立臺灣大學法學叢書編輯委員會編輯，2000年3月第三版，頁177-178。

³⁴³ 「專利侵害鑑定要點」草案係依原專利侵害鑑定基準所修正完成，其後續相關事宜已移請司法院辦理。原專利侵害鑑定基準則於民國93年10月5日停止適用(智專字第0931230017-1號函)。

第二款、由產業面觀之

由本章第一節第一項對各種專利範圍理論及生物技術專利實務上有關延伸性申請專利範圍的說明介紹，可知在理論與實務中所採取的態度與做法實際上有極大的差異，莫衷一是且無法有標準及定論出現。然專利範圍對於專利權人的權利主張影響甚鉅，亦可能影響相關技術的後續發展，故本文認為有關人類胚胎幹細胞相關發明專利或其他生物技術專利之專利範圍界定可由以下產業面向加以考量。

一、生物技術產業發展與生態考量

學者 Merges 及 Nelson 認為有關專利範圍的相關議題應視不同產業個別技術的特性而定³⁴⁴。有關生物技術產業中個別技術領域的發展皆有其獨立性及相互關連性，例如重組 DNA 技術、細胞分離及培養技術、蛋白質工程及生物資訊等特定技術，且這些技術皆可能被使用於人類胚胎幹細胞研究及應用上，因此生物技術產業亦屬於技術分工細密的產業之一。以美國的生技製藥產業為例，通常藥物開發及廣大之行銷通路係掌控在傳統大型製藥公司，而特定新興技術則多為中、小型公司企業所擁有，因此佔有產品行銷優勢的大型製藥公司與專長新技術開發的中、小型公司即可進行策略聯盟(strategic alliance)，藉由中、小型公司進行特定技術的早期開發工作，可降低技術研發上的不確定性及投資風險，而大型製藥公司則以專利技術授權、購買專利或共同開發契約取得中、小型公司所有技術，以利後續技術開發及產品行銷，因此可使技術發展及經費投資之風險加以分散³⁴⁵。基於此種產業生態情況，由於大型生技公司所佔有的市場及資金優勢，若給予專利保護範圍過廣，即使大型與中、小型生技公司所架構的互利合作模式，大型生技公司仍可能在長期技術競爭下勝出，則對於創新技術的開發造成不利。然若給予專利技術適當之專利保護範圍，則不同企業體皆可進行技術的創新發展，才能促進整體生技產業的進步。

³⁴⁴ 詳參，Robert P. Merges and Richard R. Nelson, *On the Complex Economics of Patent Scope*, 90 Colum. L. Rev., 845.

³⁴⁵ 詳參，何建志，生物技術專利之最適範圍：產業政策與法律分析，國立臺灣大學法學論叢第 33 卷第 5 期，2004 年 9 月，頁 173-174。

專利制度的目的雖在鼓勵及保護創新技術之發展，但通常廠商對技術的創新程度認知有異或不足，若再加上專利產權範圍的不明確，在技術認知與產權界線交互不明確的情況下將造成研發活動的遲滯及產業秩序的紊亂。此外，以我國現今之生技產業生態觀之，國內堪稱之大型生技製藥廠商實際多為傳統產業跨足生物技術領域、企業進行轉型或企業轉投資所形成³⁴⁶，絕大部分生技廠商仍屬中、小型企業居多³⁴⁷。由於我國生技產業發展屬起步較晚，雖在技術發展上可與世界接軌，然先驅型發明早由國外廠商或單位取得專利保護³⁴⁸，若此類國外之先驅型發明亦取得我國專利保護，且賦予該專利廣泛之專利保護範圍，勢必對我國相關技術建立、發展與創新形成重大阻礙，因此專利保護範圍明確且適當的界定對於我國生技產業的發展影響至鉅。

二、技術交易成本與競爭性考量

依據寇斯理論(Coase Theory)的基本論點，即「在沒有交易成本的情況下，不論財產權如何界定，資源運用都會達到最有效率的境界。」據此，即使被專利保護之發明，在不具交易成本下亦不致影響相關技術的進步，但在專利實務中有關專利授權實務的出現，由於專利權人與被授權人間進行授權談判的交易成本升高，因而導致被專利發明技術可能無法被有效應用或實施，進而使相關技術發展受到影響。因此發明技術的改良創新將受到交易成本的影響，當技術改良者所需支付的交易成本低時，則技術改良之成本亦隨之下降，進而促使創新發明技術產生。反之，若改良者之技術交易成本升高，則技術改良成本亦隨之升高，將使創新發明技術意願及難度提升。此外，競爭性亦影響技術產業的進步，因專利技術

³⁴⁶ 例如統一生命科技股份有限公司於西元 2000 年 3 月份正式成立，股東為台南幫企業集團共同出資的統一國際開發股份有限公司(為統一集團集資成立)。目前台南幫企業集團海內外轉投資公司多達上百家，事業觸角也擴展到食糧、消費食品、物流配送、速食業、營建、電子、金融、休閒娛樂等產業。近年來，集團領導人有感於生物科技產業將是下一波主流產業，同時為台灣列為重要產業發展項目，對我國提昇國家總體經濟力及競爭力有密切關係，因此規劃籌設由統一國際開發轉投資的統一生命科技，以作為集團進行生技產業投資與開發的主要運作機制，詳參華文生技網所登錄之產業名錄中之統一生命科技股份有限公司，<http://www.bioweb.com.tw> (造訪日期 2005/4/12)。

³⁴⁷ 欲了解我國生技廠商之基本資料與現況介紹，詳參華文生技網所登錄之產業名錄，<http://www.bioweb.com.tw> (造訪日期 2005/4/12)。

³⁴⁸ 例如人類胚胎幹細胞之分離及培養技術係由 Dr. James Thomson 等人所取得美國專利公告號為 USP 6,200,806 之首創專利，專利權人則為 Wisconsin Alumni Research Foundation。

擁有者為維持其在競爭市場上之優勢地位，除阻止競爭對手進入市場外，並藉由專利技術不斷推陳出新的競爭優勢才能維持其所佔有的技術市場。

然專利權範圍對於交易成本、技術競爭性及產業發展的影響又如何？當專利保護範圍愈廣，則專利權人對於後續技術的發展具有主導優勢，技術改良者需取得原專利權人同意或授權情況下，才能利用該發明技術進行創新改良，此時交易成本提高且進行技術改良之意願下降，發明技術仍掌握在專利權人手中。當技術擁有者怠於進行創新改良時，則該技術之競爭性將隨之下降，進而阻礙該技術產業的繼續發展。反之，當專利保護範圍適當限縮，即使專利授權需要支付專利授權金及權利金等交易成本，然競爭對手或技術改良者進行迴避設計及技術創新改良的機會增加，因此可加速技術競爭及改進的效率，進而促使相關產業的進步與發展。依 Heller and Eisenberg 的看法，減少授予生物技術專利的數量，即可降低交易成本；然 Merges and Nelson 認為避免專利權範圍過廣，才能維持技術競爭性以利於技術改進。是故，適當限縮專利保護範圍可使交易成本降低及技術競爭性提高，而有助於產業創新與改進³⁴⁹。

綜觀前述，基於生物技術產業發展與生態的特殊性，及對於技術交易成本與競爭性之考量，有關人類胚胎幹細胞相關發明研究成果專利保護範圍之界定，不宜授予過廣的保護範圍而對相關技術進步產生阻礙，然又不宜過度限縮專利保護範圍，否則將使專利權人無法回收其投資成本而減少專利權人續行研發的動機。本文認為，對於專利保護範圍的認定實際上並非有一定且明確的規則可加以判斷，仍必須依不同技術創新內容、技術所在領域發展後勢、投資與回收研發成本情形及整體技術產業趨向進行衡量，依不同專利申請案所載及請求內容加以判斷，故專利專責機關在核准發明技術專利保護時，除需根據專利說明書所載發明內容判斷該技術之可專利性外，基於保障專利申請人之智慧財產及確保生物技術產業的持續進步，對於申請專利保護範圍之授予，應同時考量相關技術產業之現況及未來走向，謹慎授予適當之專利保護範圍。

³⁴⁹ 然反向觀察，減少專利授予數量是否將迫使廠商尋找其他的技術保護方式，且失去回收研發成本的機會，進而廠商積極從事研發的動機降低？而技術競爭性過高，是否會有研究資源重複投資的浪費情形產生？

第三節、善用專利要件原則界定人類胚胎幹細胞相關發明專利範圍

一項發明在提出專利申請後，若發明標的非法定不予專利保護對象，且能符合新穎性、進步性及產業可利用性等要求，並將發明內容於專利說明書中充分揭露者，原則上該發明即可取得專利保護，而該發明的權利範圍亦同時被確定，因此對於可專利性進行判斷的專利要件亦為賦予專利權範圍的依據。然此卻可能形成賦予專利權人專利範圍過廣的情況，尤其當技術發展尚處於起步階段者，由於對相關技術的了解及知識有限，難以藉現有知識及技術加以判斷時，即可能產生該發明內容符合專利要件而取得專利保護，若該發明之申請專利範圍廣泛的話，則專利權人即可能獲得與其實際技術及貢獻不對等的權利範圍。因此，藉由專利要件原則，除可對發明技術進行是否符合可專利性之判斷外，亦可對專利產權範圍予以界定。由於人類胚胎幹細胞研究發展為近十年內之成果，技術發展尚處於起步階段，仍有許多未知領域有待發掘，因此在提供相關技術專利保護時，更應避免授予過度擴張之專利範圍而阻礙後續技術的發展與進步。

第一項、充分揭露要件

當發明受到國家所授予之專利保護時，即代表擁有該發明之專利權人具有排除其他第三人未經其同意而對該發明為製造、使用、販賣與進口之行為；但相對國家即課予專利權人有揭露其發明技術內容的義務，其目的除將發明內容公開並貢獻與社會大眾，以利第三人藉由該發明進行更精進的研究發展外，並可降低其他研發者為重複相同技術發展所造成金錢與時間上的浪費。因此，專利申請人在進行專利申請當時即具有揭露其發明技術內容之義務，以使該技術領域熟習該技藝人士能再現該發明內容，並確定專利申請人在進行該發明專利申請當時所擁有的實際權利範圍究竟為何。

為確保發明專利內容可被完整揭露並為大眾所共享或運用，則發明內容可以書面文字或圖示來加以表達。因此，在專利實務運作上，專利申請人於進行專利申請時即需提出詳實記載其發明內容之專利說明書與專利專責機關進行實質內容審查，據以確定發明內容是否足夠符合專利保護，對於專利權範圍的界定亦由專利說明書所主張之範圍為限，故發明內容是否充分揭露及所得主張之權利範圍皆以專利申請當時專利說明書所載內容加以呈現，因此我國現行專利法第二十

六條規定，「前條之說明書，應載明發明名稱、發明說明、摘要及申請專利範圍。」

「發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。」「申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。」

由於充分揭露要件的表達係藉發明說明書之內容加以呈現，故充分揭露要件除具有確保發明內容完整與使發明人對實際發明內容的真正表達等功能³⁵⁰，為避免專利權人就其發明在符合可專利性要件取得專利保護，卻無法有效限縮其過度擴張之專利範圍而有貢獻與獎勵不對價情形發生，專利法即規定申請專利範圍應明確與其發明內容相符合，必須為該發明專利說明書與圖式所充分揭露及支持下，才能授予專利保護與應有之權利範圍，因此充分揭露要件對於有效控制專利範圍及防堵申請專利範圍不當擴張上有其重要性，而專利產權範圍的表達則以專利說明書所記載之內容為依歸。

第二項、可據以實施性

依我國現行專利法第二十六條第二項規定，「發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。」因此與充分揭露性相輔，可有效控制專利範圍不當擴張者為「可據以實施性」。

所謂「可據以實施性」係指發明說明之記載，應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在發明說明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。當技術內容可預測性高時，由於與技術相關知識原理已較為具體完整，故於專利說明書中不需添加額外事例資訊，即可利用所揭露之基本操作原理推及其他事例中，在合於技術原理邏輯範圍內，則該專利說明書所支持之權利範圍即可大於所呈現之具體實施例。反之，若技術內容可預測性低，對於相關技術之原理與瞭解可能較為欠缺，則專利說明書所揭露之技術訊息可能不足以教導所屬技術領域中具有通常知識者具體實施發明內容，而可能需藉由其他額外的研究試驗才能加以支持，此時專利申請人所主張之權利範

³⁵⁰ 詳參，尹重君，美國專利法揭露充分性要件之研究，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，2003年6月，頁14-15。

圍不應超過專利說明書所支持的具體實施例。因此，「據以實施性」亦具有防堵申請專利範圍不當擴張的功能。

由於生物技術領域較其他技術領域具有更高的不可預測性，為有效限制專利申請人於專利申請時不當擴張申請專利保護範圍，因此在美國專利實務中已發展出藉由充分揭露要件及可據以實施性限縮專利範圍的具體案例³⁵¹，故於專利說明書須有更詳細的描述才能支持所主張之申請專利範圍，以使該技術領域具通常技藝人士毋庸過度實驗即能知悉並再現或使用該發明，並防止申請專利範圍過度擴張的專利出現而阻礙後續進一步的研發，足見可據以實施性對於生物技術發明之重要性。

第四節、人類胚胎幹細胞研究發明專利之實施

第一項、人類胚胎幹細胞研究發明專利之權利實施範圍

在專利權範圍確定後，專利權人即可進一步實施專利法所賦予的權能或授權他人實施。我國專利法第五十六條規定，「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。」據此，無論為物品專利或方法專利，專利權人具有排除他人未經其同意實施或使用其專利之權利。以本章第二節第一項之人類胚胎幹細胞相關發明保護態樣為區分，專利權人就其專利得行使之範圍：

一、物品專利方面

無論是經過或未經遺傳工程修飾之人類胚胎幹細胞(株)皆屬於「物品」發明，故該物品之專利權人具有對該物品之製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口之獨佔排他權。值得注意者為，其中之「使用」包括對物品(即人類胚胎幹細胞(株))之單獨使用或作為其他物品之部分使用，然「物品」專利所欲保護

³⁵¹ 詳參，*Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559, 1556, 43 U.S.P.Q.2d (BNA) 1398, 1404 (Fed. Cir. 1997) 及 *Enzo Biochem., Inc. v. Gen-Probe, Inc.*, 296 F.3d 1316 (Fed. Cir. July 15, 2002)。

者並非僅指物品本身，而是該物品所代表之一定產業技術內容³⁵²，即該人類胚胎幹細胞(株)究為如何建立、取得，最終成為具有特殊功能之物。因此若利用該人類胚胎幹細胞(株)進行後續之改良、誘導分化、移植試驗或其他實施行為，若未取得專利權人之同意或授權，則仍將侵害專利權人對該人類胚胎幹細胞(株)之使用專利權能。

二、方法專利方面

包括分離、培養及增殖人類胚胎幹細胞(株)的方法，誘導胚胎幹細胞分化為特定組織或器官及利用經誘導分化胚胎幹細胞修補受損組織的方法均屬「方法」之發明，故各項方法之專利權人具有使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之獨佔排他權。

第二項、人類胚胎幹細胞發明專利權實施之限制

蓋專利制度之本質係鼓勵發明人將研究成果公開，而授予發明人有限期間獨佔使用該發明之權利，以保障發明人之智慧結晶並回收其研發成本，且鼓勵其繼續創新研發，以促進相關技術產業之發展。以專利制度建立目的觀之，人類胚胎幹細胞相關發明專利之技術擁有者，對於該技術領域的後續發展實具有重大之影響，尤其人類胚胎幹細胞技術之應用在生命科學及臨床醫學上極具潛能，若相關技術發展掌控在部分專利權人手中，對於公眾健康、社會福祉及產業經濟發展恐造成衝擊。本文認為，基於公共利益與促進產業技術發展考量，必須在私權及公益間取得平衡，因此人類胚胎幹細胞相關發明專利之擁有者在權利行使上必須有所限制，以下本文即分別就專利法上之規定及專利實務上之可行方式提出說明，以提供對人類胚胎幹細胞相關發明專利權能實施的限制，並避免專利權濫用、壟斷及反共用悲劇之情況發生。

第一款、專利法上對於專利權實施限制之規定

一、研究除外原則 (Doctrine of research exemption)

³⁵² 詳參，李茂堂，專利法實務，健行文化出版社，1997年2月，頁248-252；「專利侵害鑑定要點」草案第二章第一節中「專利權之效力」。

專利權為私有權利，係專利法所賦予專利權人就其發明所具有之獨佔排他權，非經專利權人同意或授權，任何人均不能使用該發明專利，否則即對專利權構成侵害行為。然為避免專利權之獨佔排他效力使專利權人之私人利益凌駕於社會公益之上，因此專利法基於維護公共利益考量，對於專利權設有限制規定，包括專利權效力不及與特許實施等。

我國專利法第五十七條第一項各款係有關發明專利權效力所不及之情事，其中第一項第一款規定，「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者。」其原因在於從事研究或試驗，通常需以原有技術為基礎進行創新改良，若必須取得原專利權人同意始能進行，對於後續研發及技術創新將形成妨礙，此有違專利法之立法原意。此外，教學者為教學所需，有實施他人專利權之必要時，若必須取得原專利權人的同意始能進行，對技術與學術之傳承將造成影響。是故，有鑑於研究、教學或試驗行為對於技術創新及學術之貢獻，若不具營利行為，而不致影響專利權人之商業利益時，則應為專利權效力所不及之事項，此即所謂「研究除外原則」。此處所謂之「研究、教學或試驗」，不僅指學術性研究、教學或試驗，亦包含工業上之研究、教學或試驗³⁵³。是故，為研究、教學或試驗而實施發明專利且無營利行為者，對於專利權則不構成侵害。

由於人類胚胎幹細胞研究尚處於起步階段，且其對人類生物醫學研究及臨床醫療上的可能潛力，若有多數研究人員參與，應可促進相關技術領域發展的速度，因此研究與試驗對人類胚胎幹細胞研究的進展將扮演極重要的角色，為使基礎研究人員在進行人類胚胎幹細胞研究時沒有侵害他人專利技術之顧慮，研究除外原則愈顯其重要性。然值得注意者，以專利技術本身為目的所進行的研究、教學或試驗雖非專利權效力所及，但若將研究、教學或試驗成果予以製造、使用、讓與或轉讓者，仍構成專利權之侵害。因此，雖然利用他人已專利之人類胚胎幹細胞發明為基礎進行研究、教學或試驗且無營利行為，在研究除外原則下，該專利權人應對此等行為無法主張侵權，然一旦將研究、教學或試驗行為所產出之成果進行專利保護，進而製造或授權他人等營利行為出現時，即可能對該發明專利形成侵害。

³⁵³ 詳參，「專利侵害鑑定要點」草案第二章第二節中「專利權之限制」。

值得注意者，研究除外規定中所述之「研究、教學或試驗」及「營利」等用語，皆為未有明確定義之不確定法律概念，且以我國目前生物技術研究及產業結構加以觀察，國內能負擔人類胚胎幹細胞技術建立者皆屬國家研究經費所支持之大型研究機構(例如工研院、國衛院)或教學研究單位，若其有關人類胚胎幹細胞之研究成果取得國內專利保護，未來國內其他企業或教學研究單位若欲發展人類胚胎幹細胞研究技術，即使在研究、教學或試驗階段可基於研究除外原則而運用已專利的發明技術，但企業或其他教學研究單位可能需將研發成果加以製造、使用或移轉才能達成其事業收益目標，除非其取得該等發明專利權人之授權，否則將無法避免侵害他人專利之風險，對於產業技術的發展將形成遲滯。因此，對於研究除外規定不確定法律概念所導致法律適用之瑕疵³⁵⁴，必須加以明確且適當修正，否則將侷限研究除外原則對於人類胚胎幹細胞研究技術與產業發展可所提供之實質助益。

二、強制授權 (compulsory licensing)

有關專利權的實施，專利權人除可自行加以運用外，亦可將專利權透過授權或轉讓方式，使第三人實施該發明專利。然在特殊情況下，法院或相關主管機關經被授權人申請或依職權，在未經專利權人同意，可逕行核准專利權人以外之人或機關得以實施該專利，此即所謂「強制授權」，在我國專利法中則以「特許實施」稱之。

依我國專利法第七十六條第一項規定，「為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權；其實施應以供應國內市場需要為主。但就半導體技術專利申請特許實施者，以增進公益之非營利使用為限。」另同條第二項規定，「專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者，雖無前項之情形，專利專責機關亦得依申請，特許該申請人實施專利權」。因此，依我國專利法所列特許實施之類型包括：

³⁵⁴ 詳參，劉棠必，研究除外原則在專利法架構下之問題研究—以我國現階段生物科技基礎研發之特質為例，智慧財產權月刊第 56 期，2003 年 8 月，頁 30-31。

(一)為因應國家緊急情況，(二)增進公益之非營利使用，(三)申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，及(四)專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者。

由於專利權人具有專利技術之獨佔權利，部分專利權人可能藉由此一獨佔排除他權利怠於實施或授權他人實施該專利技術，以作為阻礙競爭對手進入市場的手段，且他人使用或改良人類胚胎幹細胞相關發明專利技術需取得專利權人授權始得為之，此結果將提高後續研發及專利實施之成本，及續行發明改良之範圍，藉由政府之公權力將該專利強制授權第三人實施，即可避免專利權人濫用或壟斷其專利權。然值得注意者，強制授權的設立雖有其美意，但對於強制授權適用的情況必須為符合專利法上所列舉理由才能加以援用，例如當掌握人類胚胎幹細胞相關發明技術之專利權人拒絕授權或藉以收取高額權利金，導致申請人雖曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，申請人才能向專利專責機關提出強制授權實施專利權，這期間所耗費之行政程序可能更加曠日廢時，因此有關強制授權制度在人類胚胎幹細胞相關發明專利實施之實務運用，仍有加以修正之必要³⁵⁵。

第二款、生物技術專利實務上之可行方式

第一目、材料移轉合約(**Material Transfer Agreement**)

在生命科學研究領域中，為加速相關研究活動的進行，學術單位或非營利機構對於研究資源分享與生物材料移轉已成慣例³⁵⁶。隨著生物技術研究活動的蓬勃發展，生物材料的移轉及分享在營利、非營利機構間愈加普遍，因此在進行材料移轉時通常會簽署「生物材料移轉合約」。以美國為例，其衛生部(Public Health Service，簡稱 PHS)體認到生物材料移轉的需求及趨勢，遂由主管技術移轉督導業務的國家衛生研究院於廣徵各方意見後，公布「統一生物材料移轉合約」(Uniform Biological Material Transfer Agreement，簡稱 UBMTA)，作為規範及記錄非營利機

³⁵⁵ 詳參，蕭彩綾，美國法上專利強制授權之研究，國立中正大學法律學研究所碩士論文，2000年6月，頁122-125。

³⁵⁶ 例如國內食品工業發展研究所生物資源中心為國內專利微生物之指定寄存機構，研究人員在進行微生物或細胞分譗時皆需簽訂材料移轉合約。

構間有關非專屬性生物材料進行移轉活動的合約範本，其目的在於提供研究資源共享及對生物材料的散佈進行有效控制³⁵⁷。

有關材料移轉合約在人類胚胎幹細胞研究中亦扮演重要角色，例如在第一株人類胚胎幹細胞株被建立後，為提供學術研究人員使用人類胚胎幹細胞株，以利於相關技術研發活動進行，WiCell Research Institute³⁵⁸曾與美國國家衛生研究院簽訂瞭解備忘錄(Memorandum of Understanding，簡稱 MOU)³⁵⁹，允許國家衛生研究院的科學家自由使用及保留威斯康辛大學所專利的人類胚胎幹細胞株，且由該細胞株所衍生之成果及智慧財產皆歸國家衛生研究院所有。因此，目前欲取得該人類胚胎細胞株之非營利學術研究單位或人員，僅需簽署該制式之備忘錄及支付適當必要的費用³⁶⁰，即可取得並使用該細胞株，爾後衍生的研究成果歸屬，完全屬於該非營利學術研究單位或人員所有。然針對營利機構或產業界，WiCell 則採取不同的材料移轉方式，即欲取得該人類胚胎細胞株之營利單位或產業界，必須同時簽署產業研究授權書(Industry Research License)及材料移轉合約，並支付包括授權費及維持年費等基本費用後，才可取得並使用人類胚胎幹細胞株。此外，對於該細胞的使用亦有所限制³⁶¹，且使用該細胞所衍生之成果的權利歸屬及商品化皆必須與 WARF 進行協議後加以決定。因此，對於人類胚胎幹細胞株材料的移轉方式，針對營利及非營利機構，WiCell 所採取的材料移轉模式完全不同，原因在於各自對材料使用目的不同，其間所牽涉及追求的商業利益亦不同，對於學術研究

³⁵⁷ 由於 UBMTA 在設計之初，其適用範圍並未考量學術單位與產業間的生物材料交換情況，對於學術單位的收益影響頗大，因此後續各單位則以自行擬定之合約版本以彌補 UBMTA 之不足。詳參，劉承慶，生物科技智慧產權歸屬之研究—以人體組織所衍生之權利為中心，國立成功大學法律系研究所碩士論文，2004 年 1 月，頁 56-64。

³⁵⁸ WiCell Research Institute 係於 1999 年成立之非營利性組織，其設立目的在促進幹細胞研究的進步，並得到 Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) 之授權，負責提供或移轉威斯康辛大學所專利之人類胚胎幹細胞株予全球學術研究之科學家及產業界使用。

³⁵⁹ 為 WiCell Research Institute 專門針對學術機構及學術研究所設計之材料移轉合約，其與用於營利機構及產業界之材料移轉合約，在締約內容、使用限制或權益歸屬上皆有所不同。詳參 <http://www.wicell.org>，(造訪日期 2005/4/21)。

³⁶⁰ 該費用僅包括培養、維持、運輸及處理人類胚胎幹細胞株的基本費用，不包括任何授權費或權利金，若提供美國國內使用所收取費用為 5,000 美元，而美國境外之使用則需支付 6,000 美元。

³⁶¹ 有關該被移轉之人類胚胎幹細胞材料使用之限制包括：(1)禁止將材料與完整的人類或非人類之胚胎混合；(2)禁止將材料或材料衍生的產品植入子宮；(3)禁止嘗試用各種方法由該材料製造完整的胚胎；(4)禁止將材料作為治療或診斷之用。詳參，<http://www.wicell.org/forindustry/index.jsp?catid=20>，(造訪日期 2005/4/21)。

則以不影響科學發展為根本所致。

藉由材料移轉合約，使欲從事人類胚胎幹細胞研究者在可節省時間、經費及避免再破壞胚胎的情況下，即可迅速取得細胞株而利於後續技術建立及開發，但為保護科學研究的發展及便利，及所牽涉商業利益之差異，對於營利或非營利目的之生物材料移轉應制定不同移轉合約範本，依不同的準則分別加以處理。值得注意者，材料移轉合約僅取得對人類胚胎幹細胞(株)的使用，至於操作人類胚胎幹細胞(株)的方法是否可同時移轉，則需視合約內容而定。因此，利用材料移轉合約，即使人類胚胎幹細胞(株)沒有專利保護，該細胞(株)之擁有者同樣可藉此種方式進行授權及獲取利益，而被授權人或被移轉人則不需受到專利所主張權利的限制。是故，對於人類胚胎幹細胞研究資訊及技術的散布，材料移轉合約亦為值得參考的可行方式之一。

對於人類胚胎幹細胞株之提供研究利用，本論文亦對研究人員進行實地訪談，以得知其對此類研究資源共享之想法。所得訪談結果整理如表 6-1。

表 6-1、實地訪談研究人員對人類胚胎幹細胞株提供他人研究利用之看法與經驗

	主題內容	對人類胚胎幹細胞株提供他人研究利用之看法
受訪者 A	幹細胞庫的建立	有必要建立幹細胞庫，但不一定是公立的幹細胞庫，只要有組織或系統可以進行細胞株的登錄或將細胞株的特性及相關資料加以集中即可。
	人類胚胎幹細胞的提供或移轉	只需提供適當的費用，且不作商業利用的話，可無償提供，目前全世界大概都是這種運作模式，但需簽署同意書，即材料移轉同意書，其大概內容包括禁止進行人體試驗，不可外流到第三者，有發表者，可享有共同權利或部分權利，若有後續法律爭議，則需由法院加以判定或仲裁。有任何人要求任何細胞株，都可以加以提供，科學的進步，本來就是要許多人的參與及研究。

	材料移轉合約的簽訂	認為對於胚胎幹細胞株，有無專利保護不是很重要，即使因利用細胞株有延伸權利或後續商業用途產生，重點在分讓細胞時皆已簽訂同意書。而在技術上只要進行 DNA 分析即可知是否為被分讓之細胞株，所以最大的重點還是在同意書的內容，其可因欲轉移材料的性質及用途而異，因同意書是具法律效力，因分讓細胞株時即代表贊同同意書的內容，若不加以遵守，即有違雙方契約，就必須以法律解決。
受訪者 B	幹細胞庫的建立	認為應建立幹細胞庫，且經費應由政府支持，至於由政府或民間加以設立則無意見。
	人類胚胎幹細胞的提供或移轉	由投資設立者加以決定，若為政府設置而由納稅人的錢加以投資，因為要維持機構的運作，僅需提供基本的成本費即可。如果是私人投資，為了要收回成本及利潤，就不能加以限制。
	材料移轉合約的簽訂	在由澳洲引進胚胎幹細胞株時，即曾與之簽訂材料移轉合約，其中內容不是作單純的研究，是作研發。但此材料移轉合約允許接受者在其實驗室作任何的研究，但不能將該細胞株外流到第三者。作細胞引進的時候，完全是合作開發才簽訂材料移轉合約，完全根據合約取得胚胎幹細胞。細胞株本身是免費，但要支付運費之類的基本費用。
受訪者 C	幹細胞庫的建立	所在研究單位即已從事幹細胞庫及其他細胞之細胞庫建立。
	人類胚胎幹細胞的提供或移轉	所謂無償並不表示細胞被移轉者可以完全不付任何費用，會收取細胞株的維持費，若以其他細胞為例，例如像腫瘤細胞株，目前的收費是 4,000 元，而人類胚胎幹細胞株在培養上較為困難，所以價格目前尚未正式提供，基本上會在 10,000 元以下。
	材料移轉合約的簽訂	(該研究單位為國內專利微生物之寄存機構，在進行微生物或細胞分讓時皆需簽訂材料移轉合約)
受訪者 D	幹細胞庫的建立	要有一個 public、類似 core 的核心設施的幹細胞庫，使材料的移轉都有紀錄可循。

	人類胚胎幹細胞的提供或移轉	可以提供第三人進行研究，但需支付細胞株的維持費，或是運費，即可無償提供。
	材料移轉合約的簽訂	認為毋須簽訂材料移轉合約，可直接提供第三人進行研究用，因認為智慧是人類共有的財產。

由前述對研究人員進行實地訪談後得知，受訪者一致認為國內應建立涵括本土胚胎幹細胞株的幹細胞庫，並對於所蒐集儲存之幹細胞詳盡之相關資料建檔及保存，確實掌握幹細胞被用於研究實驗的情形，至於所建立之人類胚胎幹細胞株是否應無償提供，可能需視研究執行單位之性質或目標而異。通常而言，除需支付基本的處理費外，接受政府經費補助之研究單位皆樂意無償提供人類胚胎幹細胞株與其他使用者進行後續研究，然胚胎幹細胞被移轉者必須遵守法規範之規定，尤其不得從事禁止行為，至於利用該移轉來之胚胎幹細胞所衍生之利益或權利的分享，則視材料移轉合約之內容而定(受訪者 A)或不主張所衍生之權利，而歸屬於材料被移轉人所有(受訪者 C 及 D)。本文認為，目前國內尚未有人類胚胎幹細胞相關發明衍生權利個案產生，雖然人類智慧應為人類所共享，但有龐大經濟利益產生時，其間權利的分配及利益的歸屬，可能引發諸多爭議，不主張權利即等於放棄所可享有之利益，其實美國 WiCell 公司針對營利及非營利機構所採取之不同材料移轉模式及材料移轉契約內容不失為兼顧研究資源與利益共享的可行方式。

第二目、專利聯盟 (Patent Pool)³⁶²

由於生物技術產業具有研發時間長、高研發成本與高風險、產品市場價值高及產品生命週期長等特性，再加上獨特的分工合作模式，因此利用技術移轉與專利授權進行技術交易的情形較其他產業更為熱絡³⁶³。然而在生物技術產業中，創新技術的發展可能必須結合運用數種不同專利權人所擁有之專利技術，為取得利於技術發展之完整專利內容，必須取得不同專利權人所具有技術之專利授權並付

³⁶² 對於“Patent Pool”一詞在我國並未有明確統一之中文譯名與定義，有關“Patent Pool”於我國各文獻中之譯名及定義可詳參，蔡宜芯，專利集中授權之法律規範—以競爭法為中心，國立台灣大學法教分處法律學研究所碩士論文，2003 年 7 月，頁 7-11。

³⁶³ 詳參，劉懿真，生技製藥產業運用專利聯盟之研究，國立中央大學產業經濟研究所碩士論文，

出高額的授權金；此外，為阻止競爭對手進入市場，部分專利權人會採取拒絕授權方式以取得市場優勢地位，因而造成創新技術發展困難，甚至反共用悲劇的產生。因此，在其他產業發展歷程中用以克服交易障礙的「專利聯盟」策略或可解決有關生物技術產業中談判授權困難、研發資源重複及降低專利授權金的問題。

一、專利聯盟的定義及實務演進歷程

所謂「專利聯盟」係指「兩個以上之專利權人間之協議，透過此協議，將其所擁有一個以上之專利授權其中一人或第三人。此外，專利聯盟亦可被定義為可為交互授權標的客體之智慧財產權集合，無論其為專利權人直接或透過諸如合資(joint venture)等機制移轉於被授權人」³⁶⁴。

專利聯盟在美國過去一百五十年的產業及法律發展中扮演極為重要的角色，而第一個專利聯盟的案例為西元 1856 年所成立的紡織機器組合(Sewing Machine Combination)，該組合係涵括許多縫紉機專利在內³⁶⁵。西元 1917 年時，有關航空器的專利聯盟—航空器製造商協會(Manufacturer Aircraft Association，簡稱 MAA)成立，其幾乎包括當時美國所有的航空器製造商，由 MAA 會員提供所擁有專利予所有飛機製造商使用³⁶⁶。其後於西元 1924 年，由多家知名之收音機製造商所成立的收音機製造商協會(The Radio Manufacturers Association)³⁶⁷，該組織

2003 年 7 月，頁 37-43。

³⁶⁴ 其原文定義如下：“A patent pool is an agreement between two or more patent owners to license one of their patents to one another or third parties. Alternatively, a patent pool may also be defined as the aggregation of intellectual property rights which are the subject of cross-licensing, whether they are transferred directly by patentee to licensee or through some medium, such as a joint venture, set up specifically to administer the patent pool.” 詳參，*Patent Pools: A solution to the problem of access in biotechnology patents?* United States Patent and Trademark Office, 2000/12/5.

³⁶⁵ 紡織機器組合(簡稱 SMC)之由來係西元 1864 年時，Elias Howe 發明縫紉機並取得專利，其後則有 Isaac Singer 及 Allen Wilson 利用 Howe 的發明專利進行縫紉機的改良，因此 Howe 則於西元 1865 年對兩人提出專利侵權訴訟。其後三人就侵權訴訟達成和解，將各自擁有之專利集中於 SMC，並同意彼此使用個人所擁有生產縫紉機之專利。詳參，蔡宜芯，專利集中授權之法律規範—以競爭法為中心，國立台灣大學法教分處法律學研究所碩士論文，2003 年 7 月，頁 78。

³⁶⁶ MAA 的成立獲得美國司法部及聯邦航空總署之同意，因當時有關飛機製造技術的兩位主要專利權人—Wright Company 及 Curtiss Company，彼此牽制所有新飛機的建造，又時值美國加入第一次世界大戰前夕，急需足夠數量的航空飛行器，因此 MAA 的成立對美國政府極為重要。

³⁶⁷ 收音機製造商協會最初成立時名為 The Associated Radio Manufacturers，其當時併購包括 American Marconi、General Electric、American Telephone and Telegraph (AT&T) 及 Westinghouse 等公司，並建立收音機零組件、空中頻率位置(airway' frequency locations) 及電視傳輸格式(television transmission standard)之標準化模式。

負責許多收音機專利授權事宜，且組成會員皆可取得收音機傳輸器、天線及接收器所必要之相關專利。雖然美國法院及司法部對專利聯盟在後續實務發展歷程中採取逐漸嚴苛的態度，而導致專利聯盟數目銳減及專利權人透過專利聯盟進行授權合作的意願下降。近十年來，隨著司法實務對專利聯盟成立態度漸趨寬鬆，高科技產業再度陸續成立專利聯盟，諸如西元 1997 年之 MPEG_2 影音壓縮傳輸技術(compression technology)專利聯盟，1998 年之 Sony、Philips 與 Pioneer 等公司所形成有關 DVD-Video 與 DVD-ROM 標準說明(standard specification)之專利聯盟及 1999 年 Toshiba 等公司有關 DVD-Video 與 DVD-ROM 格式(format)之專利聯盟，以使多媒體或電腦系統能更有效率地進行資料傳輸，並消除互斥性專利(blocking patent)或互補性專利(complementary patent)³⁶⁸的問題，而使創新技術得以順利商業化，因此專利聯盟的出現與發展已非新穎的觀念或運作實務。

二、專利聯盟、人類胚胎幹細胞研究專利及生物技術產業

由美國非生物技術產業所建立專利聯盟之實際經驗與歷程，即便有可能違反公平競爭之疑慮，但卻不失為技術及資訊交換的理想模式。有關生物技術產業的專利聯盟雖未曾真正建立，但採取專利聯盟解決專利授權及資訊共享的精神在生物技術產業中亦曾出現³⁶⁹，在我國亦有電子產業與生物技術產業進行聯盟之前例

³⁶⁸ 為提高技術創新的誘因，專利專責機關可能授予發明人範圍廣泛之先趨型發明專利保護，其後若有其他發明人以該專利為基礎進行改良並取得專利時，則後者在實施或使用其專利時必會侵害前者專利，而前者專利於實施時亦可能侵害後者專利，因此雙方專利在實施時將產生互斥現象，除非雙方均取得對方的授權。此時，後者專利被視為附屬專利(subservient patent)，而前者專利則為主導性專利(dominant patent)，此即所謂互斥性專利。所謂互補性專利係指一項大發明下，不同發明人分別獲得該發明不同技術部分的專利，若缺少任何一部分則發明技術將無法實施，除非專利權人彼此進行授權，取得其他專利技術的使用才行。詳參，Mireles, M. S., *An Examination of Patents, Licensing, Research Tools, and the Tragedy of the anticommons in biotechnology innovation*. 38 U. Mich. J. L. Reform 141, 168-169 (2004)。

³⁶⁹ 西元 1999 時，有十家醫藥公司與英國慈善團體共同建立之非營利性組織—SNP Consortium，其目的在於對人類據估的 300,000 個 single nucleotide polymorphisms (SNPs)進行檔案建立及相關訊息的散佈。由於 SNPs 為人類基因研究重要之工具，但數以千計的 SNPs 却掌握在不同公司手中，為避免專利授權的麻煩及問題，有部分公司決定建立該互惠的合作模式。參與 SNP Consortium 之公司摒棄專利保護，將其所擁有資訊放置在公開的資料庫中，開放予公眾使用。SNP Consortium 的做法並非專利聯盟，實際上為「反專利」(anti-patent)聯盟，但其背後代表的重大意義在於，在生物技術產業中，即使是營利組織亦可摒除私利，共同合作以解決專利授權的種種問題。

出現³⁷⁰，若能突顯專利聯盟的優勢，解決專利聯盟的可能問題，進而建立以人類胚胎幹細胞技術為主要目的之專利聯盟，甚至生物技術產業之專利聯盟，對於人類胚胎幹細胞研究與生物科技的發展，應能提供正面的激勵作用與助益。

(一)、採行專利聯盟的優勢

就其他技術產業所建立之專利聯盟及其發展歷程觀之，專利聯盟的形成及再出現所透露的訊息可能為此類組織的建立所產生的利益超過其所付出的成本，因此促使不同之高科技產業皆採行締結專利聯盟的策略，以利於技術及資訊的交流、使用與發展。

1. 專利聯盟可提供授權活動極為便利及有效的媒介，並可有效降低交易成本

若有當事人對專利聯盟所包括專利技術有興趣，其只需與聯盟進行交涉即可取得所需核心技術之專利授權，而不需與個別技術擁有者進行交涉與授權。由於被授權人不需分別與多數專利權人進行協商授權，僅需藉由單一聯盟即可進行所需專利之授權，則可節省授權時所需的交易成本，而交易成本降低對於無法負擔龐大經費支出的中、小型企業及大學最為有利。然而前提必須為有足夠數量的有效專利及成員加入聯盟，否則被授權人還是必須與許多聯盟外專利權人進行授權的話，則交易成本仍無法下降。此外，專利聯盟可有效解決專利訴訟所產生的問題，因此可節省訴訟時所花費的時間、金錢及消除專利權之不確定性。

2. 專利聯盟可分散研發風險，且成員有固定、可預測之收入來源

正如保險制度，專利聯盟藉由所有成員分擔研發風險的方式，以提供激勵技術創新的誘因，並可使其成員回收部分研發成本。通常公司新產出之專利無法立即確知該專利授權時的收益為何，若該公司及其所擁有專利參與專利聯盟，除可降低風險及不確定性外，並可由聯盟獲得該專利授權或其他成員專利授權後一定比例之權利金，無關個別專利所擁有的經濟價值，聯盟成員皆可獲得持續且固定

³⁷⁰ 例如由台積電與工研院共同成立之衍生公司—華聯生技衍生公司，工研院改採「專利組合」方式，將許多重要且彼此互補之專利進行集中授權，藉以推動「生物晶片研發聯盟」，結合人力、財力、資訊及智慧財產優勢，以在生物晶片技術領域取得國際主導地位。詳參，工研院，打造未來生物科技「台積電」—工研院成立華聯生技衍生公司，http://www.itri.org.tw/chi/news_events/news/20030123-13-0000001.jsp，(造訪日期 2003/01/23)。

之最低收益。專利聯盟策略可分散風險及提供接近相關技術的便利，對於具高研發成本內在特性的生物技術產業極具助益。

3. 專利聯盟可促進公、私立組織團體合作，並解決互斥性專利及堆疊授權的問題，以激勵創新技術開發

由擁有多數有效專利的私人公司與公立大學為基礎所共同建立的生物技術專利聯盟，將可激勵其他組織團體加入聯盟的意願，而政府單位則可對聯盟提供經費或行政支援。此外，專利聯盟可解決生物技術領域專利互斥及授權堆疊的問題，對於技術發展瓶頸的突破具有鼓勵作用，且聯盟成員皆可由他人成果中取得利益，將可激勵成員專心技術研發，進而加快創新技術產出速度。

4. 促進非聯盟專利所涵蓋技術資訊的交流

對於專利保護技術相關資訊，專利聯盟對其成員及被授權人提供自由分享的平台，且可促進聯盟成員間技術資訊交流，以避免研究資源的重複使用。再者，為使有限資源被充分利用以取得市場地位，對於聯盟所擁有的技術與資訊，成員皆具同等之接近使用權利，對於個別成員所擁有專利發明之商業價值具有提昇作用。

(二)、對專利聯盟的批評及風險

理論上，對於促進生物技術產業發展上，成立生物技術專利聯盟似乎是一種理想的策略模式，但無可避免的也會有爭議問題及風險出現，例如：

1. 專利聯盟將鼓勵共謀及價格固定行爲，而消除競爭性。
2. 專利聯盟成為無效專利的庇護所。
3. 專利聯盟使握有重要價值專利的公司所獲取之經濟利益下降。
4. 專利聯盟使其成員無法利用自有專利阻礙競爭對手，且對被授權人無法進行延伸性專利授權。
5. 專利聯盟成員必須付出部分所得利益，以維持該聯盟之運作。
6. 專利聯盟可能在短期之內無法獲利，而是在成立後多年才有收益。

(三)、適合生物技術產業專利聯盟策略之修正

專利聯盟之成立對聯盟成員及非聯盟成員，在專利資訊及技術的交流上有利亦有弊，然聯盟若運作失當亦可能對科學研究及社會造成傷害。儘管有關生物技術產業專利聯盟的建立或許有一段長路要走，但可藉以吸取其他產業專利聯盟的經驗，進行執行策略之修正，以架構適合生物技術產業發展的專利聯盟³⁷¹。

1. 為提昇取得技術之便利性及降低交易成本，專利聯盟應廣納不同技術專長成員

專利聯盟應包括各種於生物技術及生物醫學領域中所使用之基礎產品與方法專利，諸如 DNA、RNA 與蛋白質操作、重組 DNA 技術、聚合酶連鎖反應技術、細胞培養技術及實驗動物等技術，其不應僅為涵蓋某類特定技術領域(如僅涵括人類胚胎幹細胞分離、培養與建立技術或 DNA 操作技術)之聯盟，而應為廣義的人類胚胎幹細胞技術專利聯盟，才能解決多數授權的問題。例如，某公司欲建立帶有特殊基因而可用於藥物篩選之胚胎幹細胞株，則其必須取得胚胎幹細胞株、重組 DNA 技術、基因轉殖技術之專利授權，若此等技術分屬不同專利權人所有，則該公司必須與不同專利權人進行協商授權，必定耗費大量的時間與經費。反之，若僅需與單一專利聯盟進行授權活動，則可節省時間及降低交易成本。此外，無論公立單位或私人公司皆可能掌握生物技術領域中之各種物品或方法專利，故聯盟應廣納包括公/私立大學、私人團體及政府機構成員，以促進公、私立單位組織之合作。

2. 專利聯盟形成應需有效降低交易成本

專利聯盟應有促使彼此成員或與聯盟外個人或團體進行專利授權的能力，且聯盟應基於成員利益考量才能進行授權活動。專利聯盟成員雖就其所擁有專利仍具製造、使用或加以商品化之排他權利，其亦應授予聯盟將其專利進行授權的權力，以使被授權人可直接與聯盟進行協商，而不需與眾多專利權人分別進行授權，進而降低交易成本。

3. 專利聯盟應有可避免違反競爭及鼓勵授權的明確政策或規則，即應避免價格固定、共謀或其他違反競爭之情事

³⁷¹ 詳參，Resnik, D. B., *A Biotechnology Patent Pool: An Idea Whose Time Has Come?* (2003), <http://www.psljournal.com/archives/papers/biotechPatent.cfm>, (造訪日期 2004/12/11)。

專利聯盟應有決定所涵括專利市場價值之機制，並依據該專利之市場價值進行授權活動，且應避免互斥性專利出現，而聯盟成員應同意依據其所有專利之市場價值進行專利授權。此外，為避免專利聯合行爲(patent cartel)發生，專利聯盟應開放予生物技術領域之所有專利權人參與，不應為阻止競爭對手而排除特定之專利權人加入。

4. 專利聯盟應避免有欺詐專利或濫竽專利出現

專利聯盟中所包括的專利應皆為有效專利，當專利期間屆滿時，應將過期專利由聯盟中移除，因此聯盟必須建立專利管理、審查及監督機制，以避免無效或重複專利出現及其他濫用專利制度的不當行爲。

5. 為確保所有專利聯盟成員皆享有確定的收入，專利聯盟應支付所有成員一定比例於授權行爲中所收取之權利金

專利聯盟成員亦可由其他成員之專利授權金中取得折扣費用(discounted fee)，以確保所有成員可由聯盟中獲益，進而鼓勵無法確定其專利價值之專利權人參與專利聯盟。



6. 專利聯盟應為獨立之非營利性團體，組成會員皆為自願參加，政府不可強迫專利權人加入

專利聯盟應擁有自身專有之特許狀、內部規則、管理人及管理制度，而聯盟之經費來源應由成員所繳交年費或授權活動中所收取之一定比例權利金所支持，且聯盟亦應設立獨立之委員會，以仲裁或審視成員所提出之爭議。此外，聯盟成員應為完全自願加入該組織，而政府不可以強制或誘使專利權人參與專利聯盟。

7. 若需將專利聯盟中之專利開放與公眾領域，應收取適當之權利金，以保障成員權益與利益

為顧及專利聯盟中所有成員之權益及利益，聯盟不可擅自將所擁有專利開放與公眾領域自由使用，應收取適當比例之權利金，以回饋於聯盟成員。

由於生物技術產業高風險及高收益的特性，尤其要使掌握優勢技術及專利的

公司共同加入生物技術專利聯盟，實際上仍有許多經濟利益上的障礙及未知的困難，且專利聯盟尚需面臨違反公平競爭及專利制度濫用等法律層面的問題。或許生物技術專利聯盟的建立不容易，即使往後人類胚胎幹細胞發明專利的擁有者不盡相同，然藉由專利聯盟所建立之專利使用或技術交流，對於人類胚胎幹細胞研究技術或其他生物技術的交流與進步，應為可思考及可發展的方向。

第五節、分析檢討與建議

由於生物技術產業具有研發時間長、技術研發依賴性高、研發風險與成本高等特性，因此只要有一項研發產品能夠成功獲利，則後續所能回收之研發成本及利益將可能非常可觀³⁷²，因此若能給予該產品適當的保護，則可使公司能持續獲利並繼續創新產品的開發。對於生物技術產業研發成果最有利的保護方式首推專利保護，因此專利保護範圍的大小決定該專利所能主張之權利範圍及價值。

有關生物技術專利之專利範圍的認定，在理論與實務上各有不同的立論基礎及作法且未有定論，但專利申請人為使專利保護標的可獲得最大的保護，通常會擴張申請專利範圍以尋求最大範圍的保護，除阻擋競爭對手或其他第三人進行技術及市場競爭外，亦可藉由專利授權或技術移轉獲取利潤。然過度擴張之專利範圍對於後續技術的創新與發展卻極為不利，因相關專利技術掌握在原專利權人手中，欲進行創新技術的改良必須取得原專利權人之同意，若原專利權人不願授權或怠於技術改良，則提供發明專利保護即失去其鼓勵創新技術發展之目的，反而減緩技術的進步而形成反共用的悲劇，尤其對於諸如人類胚胎幹細胞研究等尚處於發展初期的技術領域而言，更具殺傷力，因此如何有效控制不當之專利範圍擴張現象及界定適當之專利範圍，對於人類胚胎幹細胞研究或其他生物技術之發展影響極鉅，亦為生物技術專利理論與實務發展的重要課題之一。

本文認為，對於人類胚胎幹細胞研究成果及其他生物技術研發成果最適專利

³⁷² 以美國 Amgen 公司為例，其初期資本額只有 8 萬美元，當其 1987 年 10 月獲得第一個利用基因工程生產紅血球生成素(erythropoietin； EPO)的專利後，並於 1989 年 6 月取得美國食品藥物管理局上市許可，開始銷售血液透析(即洗腎)病人必須使用之 EPO—EPOGEN®。同年年底，EPOGEN® 的營業額即達 9600 萬美元，1998 年時營業額為 14 億美元，1999 年時之營業額則高達 18 億美元，Amgen 並為財星(Fortune)雜誌列為從 1986 至 1996 年熱門股票第一名。詳參，朱明珠，以美國 Amgen 公司為例—探討生技醫藥公司發展之專利策略，國立交通大學科技管理研究所碩士論文，2001 年

範圍的界定，應同時就產業面及實務面加以考量。就產業面觀之，應考量技術領域進步的程度及該技術領域所處整體產業的發展情況而定；以實務面觀之，則以專利說明書所支持之申請專利範圍為依據。在此情況下，專利要件中的充分揭露要件及可據以實施性則可有效防堵專利範圍之不當擴張，其因在於充分揭露要件的表達係藉發明說明書之內容加以呈現，為避免專利權人之發明在符合可專利性要件取得專利保護下，卻無法有效限縮可能過度擴張之專利範圍，造成貢獻與獎勵不對價情況發生，專利法即規定申請專利範圍應明確與其發明內容相符合，必須為該發明專利說明書與圖式所充分揭露及支持，再輔以可據以實施性，藉由專利說明書所揭露之技術訊息教導所屬技術領域中具有通常知識者可具體實施發明內容，以使專利申請人所主張之權利範圍與專利說明書所支持的具體實施例相當，才能授予專利保護與應有之權利範圍，進而在專利權範圍確定後，專利權人即可進一步實施專利法所賦予的權能或授權他人實施。

由於人類胚胎幹細胞相關發明專利之技術擁有者，對於該技術領域的後續發展具有重大之影響，尤其人類胚胎幹細胞技術之應用在生物醫學及臨床醫學上極具潛能，若相關技術發展掌控在部分專利權人手中，不僅對技術進步形成阻礙，對於公眾健康、社會福祉及產業經濟發展恐亦造成衝擊，因此基於公共利益與促進產業技術發展考量，必須在私權及公益間取得平衡。本文認為，對於擁有諸如人類胚胎幹細胞等新興技術相關發明之專利權人，在權利行使及主張上必須有所限制，才能避免專利權濫用、壟斷及反共用悲劇之情況發生。為保障再生醫療及人類胚胎幹細胞基礎科學研究發展與教學所需，藉由專利法上之研究除外原則可保障教學或基礎研究人員在進行人類胚胎幹細胞研究時沒有侵害他人專利技術之顧慮；另一方面，為避免專利權人濫用或壟斷其專利權，則可利用專利法上之強制授權規定，對於專利權能實施加以適當的限制。

為加速人類胚胎幹細胞研究活動的進行，及避免相關專利技術掌握在部分專利權人手中，造成反共用悲劇發生，研究資源的共享及利用愈顯重要。本文認為，在生命科學研究領域中，學術單位或非營利機構研究於採行研究資源分享與生物材料移轉時所簽署之「生物材料移轉合約」模式，對於欲從事人類胚胎幹細胞研究者，即使是專利所保護之人類胚胎幹細胞株，藉由「生物材料移轉合約」亦可

迅速取得該細胞株，在節省時間、經費及避免再破壞胚胎的情況下，對於後續相關技術之建立及開發將有極大的助益，亦可達成專利制度促進產業進步之目的。

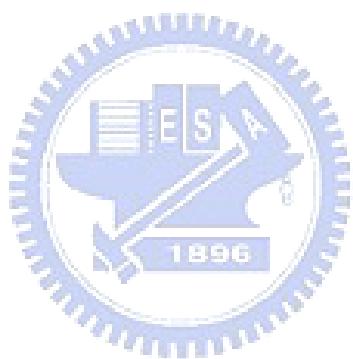
本文認為，另一種可促進人類胚胎幹細胞研究進步的可行方法即為形成「專利聯盟」。有關專利聯盟的出現與發展已非新穎的觀念或運作實務，在諸如航空器產業、MPEG_2 影音壓縮傳輸技術產業或 DVD 產業，皆有藉專利聯盟之建立以解決專利技術取得之授權、研發資源重複及降低專利授權金的問題，並利於技術資訊的交流、使用與發展。由於生物技術產業的獨特性，因此利用技術移轉與專利授權進行技術交易所產生高額研發成本的問題可能更容易發生，而諸如處於技術建立初期之人類胚胎幹細胞研究領域，在未來技術發展過程中可能仍需投注龐大的時間、人力及經費才能有更為精進的成果產出，因此如何降低研發與交易成本，及促進技術資訊交流亦為加速技術發展的重要考量方向，在不違反公平競爭原則下，建立涵括重要且基礎生物技術之專利聯盟，對於促進人類胚胎幹細胞研究或其他生物技術領域創新發展，應可提供值得參考及可行之實務運作方向。

由於專利範圍大小及專利權能的實施，對於專利本身及專利技術所在領域之後續發展影響頗鉅，故本章之目的係在對防止專利範圍過度擴張而阻礙技術創新發展，及促進技術進步之專利權能實施方式提供可為思考的方向，對於其他可解決權利範圍之不確定性及專利權能實施的機制，本章內容實不足以窮盡，然可確定者，無論在人類胚胎幹細胞研究或其他生物技術領域，此相關議題在生物技術產業未來發展中仍為值得探討之課題。

第六節、小結

專利制度之本質在於保護及鼓勵發明，以促進產業發展，因此專利權範圍過廣之專利保護將不利於後續技術之研發，尤其對於諸如人類胚胎幹細胞等發展尚在初期之技術領域，則不宜授予過度擴張且預測性低之發明內容專利保護，否則將使相關技術操控在少數人手中而阻礙技術之進步。本文認為可考量技術產業生態及技術水平，並配合充分揭露及可據以實施要件，決定發明專利適當之專利權範圍。此外，為避免專利權掌握在特定人手中而形成反共用悲劇情形發生，因此可藉修正放寬之研究除外原則或強制授權方式，課以專利權人一定之義務，或在實務運作上，可採取「生物材料移轉合約」或「專利聯盟」

等模式，對專利權能實施進行有效的管制。



第七章、結論與展望

二十世紀末人類在生命科學及生物醫學領域中，引人注目的成就包括人類基因組序列草圖的完成、複製動物技術的出現及人類胚胎幹細胞技術的產生，而美國「科學」雜誌更將「幹細胞研究的新發現」列為世界十大科學成果之首，幹細胞研究儼然已成生物科技發展的必然趨勢。所謂「幹細胞」係可自我更新並具分化為其他細胞或組織的能力，因此幹細胞被認為具有修補受損組織之功能，因此在重大疾病治療及未來再生醫療發展上扮演舉足輕重的角色。正因「幹細胞」具有這樣的雙重功能、特性，故科學界對於幹細胞於再生醫療領域的發展及未來應用無不寄予厚望。

第一節、具爭議卻勢在必行的生物技術領域—人類胚胎幹細胞研究

人類胚胎幹細胞亦為幹細胞的一種，係由發育極為早期的胚胎囊胚中的內細胞團塊所分離出來，同樣具有分化為體內各種組織細胞的多能分化潛力，並具自我增生複製能力，就分化能力而言係為一種多能性幹細胞。胚胎幹細胞由於可塑性及數量較成體幹細胞更具優勢，故在未來研究發展上相對更具應用價值。人類胚胎幹細胞可被廣泛應用在包括：(1)組織細胞移植以治療疾病，(2)藥物開發測試系統，(3)人類胚胎發育之研究，(4)組織工程與再生醫療應用，(5)疾病與癌症研究等領域，因此對生命科學及生物醫學研究發展極具重要性。儘管人類胚胎幹細胞技術尚在發展初期，也仍有許多技術瓶頸有待突破，但其對未來臨床醫療及生命科學研究領域注入了新的契機。雖然人類胚胎幹細胞對於人類疾病治療及生命科學發展具有重大意義，但因取得胚胎幹細胞必須破壞胚胎，也使此新興科技的發展充滿倫理道德爭議。因此，各國政府對此具爭議之科技議題保持極為謹慎的態度，以期在保障科技發展與保護人類生命間取得平衡點。

在我國，人類胚胎幹細胞研究亦同樣面臨科技發展與倫理道德爭戰之間題，由於宗教信仰與社會文化背景之差異，國人對於此相關議題似不若歐美社會般有諸多反對聲音。由於人類胚胎幹細胞技術所潛藏之龐大醫療利益及學術價值，已促使國內科學家紛紛投入相關技術領域的拓展，因此我國有關人類胚胎幹細胞之研究發展已箭在弦上且勢在必行，然讓人憂心的是政府並未對人類胚胎幹

細胞，甚至幹細胞技術領域發展有具體政策、鼓勵或管制方式，對人類胚胎幹細胞技術後續爭議發展更添許多未知數，如何加以管制且如何加以保護，則為我國政府未來面對相關技術發展時應有的責任。

有鑑於人類胚胎幹細胞研究議題的爭議性及重要性，本文之目的即藉由人類胚胎幹細胞研究所可能遭遇之爭議問題出發，以法規範管制及專利保護等方向，對人類胚胎幹細胞研究之技術管制與保護進行全面性的分析討論。茲將本文各章節內容之結論與建議歸納總結如後。

第二節、人類胚胎幹細胞研究應予明確之法規範管制

由於人類胚胎幹細胞技術之出現與發展不超過十年，然而其對現有之法律體系與架構卻造成極大的衝擊，其理由在於人類胚胎幹細胞的來源—胚胎，在生物學上其為人類生命的開端，然在倫理與法律定位上，則因對胚胎認知的不同而給予法律保護的見解因而有異。在歐美國家，由於人工生殖技術的崛起與廣泛運用致引發爭議的情況屢見不顯，因此對於胚胎的法律定位已有諸多案例可循且在法規上給予明確之法律定義。在我國，有關人工生殖技術所產生的司法爭議不多，且對胚胎有明顯定義的法規範已失效，因此有關胚胎法律定位亦未見明確說明與討論，直至人類胚胎幹細胞技術出現，人類胚胎的地位才被注意與重視。有鑑於此議題之重要性，本文認為對於人類胚胎幹細胞研究在我國當前之定位應先加以釐清，必須在明確且合法的前提下，才能對後續相關法律議題進行全面性且完整的研究，因此本文先分別從現行或未來可能之法規範及法益衡量觀點，分析討論應予胚胎法律保護之立論基礎，及是否必須以法規範限制人類胚胎幹細胞研究。

無論在我國現行法或法規草案，胚胎可為法律所保護者僅止於植入母體者為限，對於可提供人類胚胎幹細胞研究之體外胚胎則完全不受法規範之保障，除非該等胚胎被植入母體且可順利發育為完整人類個體。此外，就法益衡量觀點下，胚胎應予法規範保護之基礎更顯薄弱，因此是否有足夠法律基礎而必須以法律對胚胎進行保護而限制人類胚胎幹細胞研究則需審慎考量。雖然目前衛生署公佈有「胚胎幹細胞研究倫理規範」，但對非衛生署管轄之研究單位或人員不具任

何約束力，而「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」雖具較為妥適之規範內容，然其僅為曾經立法一讀通過之草案，不具任何強制力，且在規範內容上仍有諸多問題有待釐清及修正，因此我國目前有關人類胚胎幹細胞研究係處於管制不足或不能的狀態。然本文認為，對於人類胚胎幹細胞研究仍有加以管制之必要，其目的在於提供研究人員於執行相關研究時有明確且合法的依據，而非在於保護抽象的胚胎人性尊嚴。由於國內目前有關人類胚胎幹細胞研究尚處於起步階段，人類胚胎幹細胞研究法制規範內容實不應給予太嚴苛的限制而阻礙相關技術領域的發展，但並非毫無節制致技術發展過度擴張而逾越倫理道德、社會及法律的約束，因此藉由明確的法規範對人類胚胎或胚胎幹細胞研究加以管制及提供依循，實有其必要性。

第三節、 人類胚胎幹細胞相關發明在符合專利要件下應予專利保護

目前人類胚胎幹細胞研究尚在發展初期，仍有許多技術問題有待克服，一旦技術瓶頸可為突破，則後續的發展將極為快速，而現行的法律規範將無法因應技術進展的腳步，而最先碰觸人類胚胎幹細胞技術的法律即為專利法。由於生物技術成果產出通常需耗費龐大經費與時間，因此在有新穎具價值之發明產出時，為保護發明人之智慧財產及藉以回收投注的研發成本，專利保護成為生物技術產業對智慧財產保護的最佳方式，而第一個人類胚胎幹細胞株被建立後，取得該胚胎幹細胞株的方法及細胞株本身隨即取得美國專利保護。然而人類胚胎幹細胞技術所引發之倫理道德爭議未決，因而不同國家對於此研究領域的發展所抱持的態度不同外，對於人類胚胎幹細胞研究成果的保護亦有不同的看法。在美國，其專利法及專利制度對人類胚胎幹細胞研究成果採取支持的態度，而歐盟相關專利保護指令則以人類胚胎幹細胞相關發明違反公序良俗而逕以否定其可專利性。在我國，則與歐盟採取類似之看法與法律用語，認為牽涉人類胚胎使用之人類胚胎幹細胞相關發明違反公序良俗，而不予專利保護。本文認為，以公序良俗之不確定法律概念否定研究人員之智慧結晶，太過牽強與草率，因而研究人員投注的心力與努力無法得到應有回饋，對其財產及權益影響頗鉅。

本文在接續前述不抵觸法規範管制之前提下，首先分析討論人類胚胎幹細

胞技術研究發明之是否可專利性。若確定人類胚胎幹細胞研究的合法性前提下，專利保護之核駁應回歸至人類胚胎幹細胞技術本身，在可通過專利要件的審核下，即應賦予人類胚胎幹細胞發明專利保護，逕以該發明不為社會公認之倫理道德所接受為由否定其可專利性，對於後續技術及產業發展的阻礙將違反專利法之立法目的。無可否認者，專利法中道德條款或公序良俗原則之設置，或對明顯危害社會秩序或公共利益之發明具有阻遏作用，但人類胚胎幹細胞技術發展必須毀壞胚胎之研究行為是否明顯危害社會秩序或公共利益，而需以違反公序良俗原則加以否定其價值性。然生物技術發展必將牽涉對生命的研究，而後續技術趨勢可能產生更多與倫理道德相衝突的發明出來，而是否意味此類發明亦將違反公序良俗而無法取得專利保護，空泛的臆測對於研究發明將是重重障礙而不是保護，且基於專利法「鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展」之立法目的、社會公眾對公序良俗之認知、對胚胎法律保護基礎的不明確及對人民私有財產權之限制等觀點認為，對於諸如人類胚胎幹細胞等具倫理道德爭議相關發明，專利法應回歸至其專利權初始分配角色，對發明技術進行可專利性之審查，而非維護公共秩序。因此，以公序良俗原則否定人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性實有重新檢討與修正之必要。



第四節、適當之專利權範圍將保障人類胚胎幹細胞研究發展

專利保護範圍的大小決定該專利所能主張之權利範圍及價值，因此專利申請人可能在提出專利申請時即極盡擴張其專利申請範圍，以期在取得專利保護時亦取得專利權範圍寬廣的權利主張，然權利過度擴張的結果將導致技術壟斷與退步，因此在授予人類胚胎幹細胞相關發明專利保護之同時，應考量尚在發展與建立初期之人類胚胎幹細胞研究，必須避免給予相關發明過廣之專利範圍而阻礙後續技術的進步與發展。

本文認為，在界定專利權範圍大小時應可考量技術所處產業生態及技術水平，再配合充分揭露性及可據以實施性等可有效截堵申請專利範圍擴張之專利要件，決定發明專利適當之專利權範圍。此外，為保障再生醫療及人類胚胎幹細胞基礎科學研究發展與教學所需，及避免人類胚胎幹細胞專利技術擁有者壟斷或濫

用其專利權，在專利法所賦予權能及規定上，可藉研究除外原則保障教學或基礎研究人員在進行人類胚胎幹細胞研究時沒有侵害他人專利技術之顧慮，而利用強制授權規定，課以專利權人一定之義務並對專利權能實施加以適當的限制，則可避免專利權人濫用或壟斷其專利權。在專利實施運作、促進技術資訊交流與研究資源分享上，研究人員與專利權人可簽訂「生物材料移轉合約」，使欲從事人類胚胎幹細胞研究者在可節省時間、經費及避免再破壞胚胎的情況下，即可迅速取得細胞株而利於後續技術建立及開發，或藉「專利聯盟」模式，解決有關生物技術產業中談判授權困難、研發資源重複及降低專利授權金的問題，以發揮專利技術最大的效能及對專利權能實施進行有效的管制。

自 1953 年，Watson 及 Crick 發現 DNA 的雙螺旋結構以來，生物科技的發展開始突飛猛進，新興技術不斷出現，由基因重組技術、基因轉殖技術、複製技術，乃至人類胚胎幹細胞技術，對人類生活品質及醫療健康將有所提昇，但也衝擊我們所處的社會與已架構的法律體系。然而科技的進步未曾停歇，科技的發展也沒有疆界與藩籬，在人類胚胎幹細胞研究發展被國際間熱烈討論與關注之時，我國亦無法自絕、也不能逃避相關技術的發展與技術進步所引發的爭議，因此在以法規範管制或保護人類胚胎幹細胞研究之時，不應一味全然禁止或全然開放技術發展，而應考量我國技術水平及社會狀況，除非科技發展對於社會秩序及公共利益產生重大威脅或傷害，合理且明確法規範的訂定才能使科技發展受到合法保護，進而創造人類福祉。

參考文獻

壹、中文(按作者姓氏筆劃排列)

一、專書：

1. 王澤鑑，侵權行為法第一冊，基本理論：一般侵權行為，三民書局，1998年初版。
2. 李茂堂，專利法實務，健行文化出版社，1997年2月。
3. 李惠宗，憲法要義，元照出版公司，2001年8月初版第一刷。
4. 林山田，刑法各罪論(上)，修訂三版，2002年3月一刷。
5. 施啓揚，民法總則，2000年4月版。
6. 曾淑瑜著，生命科學與法規範之調和，台北：翰蘆圖書出版有限公司，2003年8月。
7. 郭仲偉，幹細胞治療產業之核心技術與市場現況分析，經濟部技術處，2003年3月。
8. 黃文儀著，專利實務，三民書局總經銷，民國88年初版。
9. 蔡明誠，發明專利法研究，國立臺灣大學法學叢書(一〇三)，國立臺灣大學法學叢書編輯委員會編輯，1997年4月第初版。
10. 劉孔中等著，歐洲專利手冊，翰蘆圖書出版有限公司，2003年4月出版。
11. 裴雪濤主編，幹細胞技術，台北：五南圖書出版股份有限公司，2003年1月初版一刷。

二、期刊論文：

1. 王世仁，專利要件，醫療器材報導月刊5月號，2003年5月，頁34。
2. 王富仙，受精卵法律地位之探討，法學叢刊第46卷第183期，2001年7月，頁1以下。
3. 艾立勤，研究胚胎幹細胞之道德爭議，應用研究倫理通訊第20期，2001年4月。
4. 艾立勤，接合子是不是位格人？哲學與文化第28卷第8期，2001年8月，頁691以下。
5. 朱世霓，歐盟關於生技產業研發成果保護之法制趨勢，科技法律透析第13卷第12期，2001年12月，頁29以下。
6. 何建志，反反胚胎商品化的一些法律論證，律師雜誌第285期，2003年6月，

頁 47 以下。

7. 何建志，基因專利違反道德？應用倫理研究通訊第 27 期，2003 年 7 月，頁 55 以下。
8. 何建志，生物技術專利之最適範圍：產業政策與法律分析，國立臺灣大學法學論叢第 33 卷第 5 期，2004 年 9 月，頁 153 以下。
9. 李震山，從憲法保障生命權及人性尊嚴之觀點論人工生殖，月旦法學雜誌第 2 期，1995 年 6 月，頁 18 以下。
10. 李震山，「複製人」科技發展對既有法律思維與制度之衝擊—以基本權利保障為例，月旦法學雜誌，第 79 期，2001 年 12 月，頁 158 以下。
11. 李震山，德國「幹細胞法」之介評，月旦法學第 87 期，2002 年 8 月，頁 244 以下。
12. 李震山，胚胎基因工程之法律意涵—以生命權保障為例，國立臺灣大學法學論叢第 31 卷第 3 期，2002 年 5 月，頁 1 以下。
13. 李森堙，談生技專利之延展性申請專利範圍，科技法律透析第 14 卷第 5 期，2002 年 5 月，頁 44 以下。
14. 李素華，德國將有限制開放人類胚胎幹細胞進口，科技法律透析第 14 卷第 3 期，2002 年 3 月，頁 7。
15. 李素華，SARS 疫苗研發與應用之告知後同意—以歐洲生技專利法制發展為例，科技法律透析第 15 卷第 6 期，2003 年 6 月，頁 15 以下。
16. 李科逸，胚胎幹細胞研究國內外相關法制之探討，生物產業第 15 卷第 1 期，2004 年 1 月，頁 58 以下。
17. 周志宏，生物科技與研究自由—生命倫理、研究倫理與法律規範，憲政時代第 25 卷第 2 期，1999 年 10 月，頁 3 以下。
18. 林秀娟，醫師對於人類胚胎幹細胞研究的看法：問卷調查初報，應用研究倫理通訊第 22 期，2002 年 4 月，頁 60。
19. 孫文玲，生技產業發展美國法制趨勢研析系列(一)：美國生技研發基本規範及新近爭議之初步研析，科技法律透析第 13 卷第 9 期，2001 年 9 月，頁 25 以下。
20. 張文貞、牛惠之，淺談人類基因專利：科技發展、倫理與法律的三角習題，應用倫理研究通訊第 27 期，2003 年 7 月，頁 43 以下。
21. 曾淑瑜，人類胚胎在法律上之地位及其保護，法令月刊第 54 卷第 6 期，2003

年 6 月，頁 4 以下。

22. 陳文吟，探討美國 *Moore vs. Regents of the University of California* 對生化科技的影響，智慧財產與國際私法—陳明汝教授六秩誕辰祝壽論文集，1997 年 3 月初版。
23. 陳文吟，由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上「道德」實用性因應生物科技的必要性，臺北大學法學論叢第 49 期，2001 年 12 月，頁 179 以下。
24. 陳文吟，專利制度就基因工程發展的因應之道，應用倫理研究通訊第 27 期，2003 年 7 月，頁 25 以下。
25. 陳仲嶠、蘇夏曦，前胚胎地位之研究—以製造胚胎提供幹細胞研究為例，生物科技與法律研究通訊第 13 卷，2002 年 1 月，頁 37 以下。
26. 陳英鈴，德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義，應用倫理研究通訊第 22 期，2002 年 4 月，頁 47 以下。
27. 陳英鈴，人類胚胎幹細胞研究的法問題—胚胎的基本權利地位，律師雜誌第 285 期，2003 年 6 月，頁 16 以下。
28. 陳志忠，專利法上公序良俗條款初探：以基因生物體為例，應用倫理研究通訊第 27 期，2003 年 7 月，頁 64 以下。
29. 陳俊寰，生物科技專利申請之可實施性要件，智慧財產權月刊第 53 期，2003 年 5 月，頁 18 以下。
30. 陳敏慧，複效性幹細胞與多效性幹細胞的應用，生物醫學報導第 5 期，2001 年 1 月，頁 10 以下。
31. 陳堂麒，通向幹細胞產業—臍帶血銀行當跳板，生技時代第 12 期，2002 年 10 月，頁 46。
32. 陳堂麒，打開生命之源—幹細胞完全解讀，生技時代第 12 期，2002 年 10 月，頁 28。
33. 陳堂麒，學研單位幹細胞研究最新發展，生技時代第 20 卷，2003 年 6 月，頁 96~101。
34. 陳婉昕，人類胚胎幹細胞的應用潛力與研發現況，生物產業第 14 卷第 2 期，2003 年 9 月，頁 83 以下。
35. 黃效民，幹細胞之研究與應用，國家衛生研究院簡訊第 6 卷第 4 期，2001 年 7 月，頁 6 以下。
36. 雷文攷、牛惠之，生物科技發展脈絡下之胚胎議題—一個法規範穩定思維的

觀點，律師雜誌第 285 期，2003 年 6 月，頁 30 以下。

37. 劉棠必，研究除外原則在專利法架構下之問題研究—以我國現階段生物科技基礎研發之特質為例(下)，智慧財產權月刊第 56 期，2003 年 8 月，頁 16 以下。
38. 劉承慶、劉承愚，人體組織應用於生物科技之管制法令與財產權，月旦法學第 93 期，2003 年 2 月，頁 254 以下。
39. 蔡維音，德國基本法第一條「人性尊嚴」規定之探討，憲政時代第 18 卷第 1 期，1992 年 7 月，頁 37-38。
40. 蔡維音，「人性尊嚴」作為人類基因工程之基礎法律規範理念—「人性尊嚴」作為法律概念其內涵開展之可能性，中央大學哲學研究所暨應用倫理學研究室舉辦「人類基因組計劃之倫理、法律與社會意涵」學術研討會論文集，1999 年，頁 37 以下。
41. 蔡維音，「擬似權利主體」之法律意涵—重新建構人類基因之法律定位，成大法學第 2 期，2001 年 12 月，頁 41 以下。
42. 蔡維音、劉承慶，人體基因科技研究所衍生智慧財產權之歸屬原則，生物科技與法律研究通訊第 17 卷第 18 期，2003 年 1 月，頁 109 以下。
43. 鄧曉芳，日本公布「ES 細胞（胚胎幹細胞）培植暨使用指針」，科技法律透析第 13 卷第 12 期，2001 年 12 月，頁 11 以下。
44. 謝銘洋，從歐洲觀點探討幹細胞相關發明之可專利性，生物科技與法律研究通訊第 17 卷第 18 期，2003 年 1 月，頁 118 以下。
45. 顏厥安，財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位，國立臺灣大學法學論叢第 31 卷第 1 期，2002 年 1 月，頁 1 以下。
46. 魏衍亮、葉東蕾，從公序良俗原則看中國大陸的制度變遷，東吳大學法律學報第 15 卷第 1 期，2003 年 7 月，頁 285 以下。
47. 羅翊方，美國胚胎幹細胞研究淘金熱，生技時代第 37 期，2005 年 1、2 月號。
48. 釋昭慧，揮之不去的父權夢魘—評析「優生保健法」修正案之爭議，應用倫理研究通訊第 31 期，2004 年 8 月，頁 23 以下。

三、學位論文：

1. 王凱玲，生物技術發明之專利保護，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，1999 年 6 月。
2. 尹重君，美國專利法揭露充分性要件之研究，國立交通大學科技法律研究所

碩士論文，民國 2003 年 6 月。

3. 王素珍，人體組織之保障與管制—財產權與人格權結合的另類思考，輔仁大學法律學研究所，2003 年 7 月。
4. 朱明珠，以美國 Amgen 公司為例—探討生技醫藥公司發展之專利策略，國立交通大學科技管理研究所碩士論文，2001 年 6 月。
5. 李芃嶢，人類胚胎幹細胞研究及醫療應用之法律建制，國立臺北大學法學學系碩士班，2002 年 6 月。
6. 林怡芊，歐盟 98/44 號生物技術發明保護指令中專利適格標的之研究，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，頁 51-52，2004 年 7 月。
7. 陳明群，基因治療之發明專利保護，國立政治大學法律系碩士班學士後法學組碩士論文，2003 年 7 月。
8. 張啓聰，發明專利要件「進步性」之研究，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班碩士論文，2002 年 7 月。
9. 彭英泰，論複製技術之管制與複製人之身分認定，國立政治大學法學系碩士班學士後法學組碩士論文，2004 年 7 月。
10. 蔡達智，生命科技的發展對基本人權的影響，國立中興大學法律研究所碩士論文，1997 年 5 月。
11. 蔡宜芯，專利集中授權之法律規範—以競爭法為中心，國立台灣大學法教分處法律學研究所碩士論文，2003 年 7 月。
12. 廖建彥，專利法上受僱人發明權益歸屬之研究，中國文化大學法律學研究所碩士論文，2001 年 6 月。
13. 劉懿真，生技製藥產業運用專利聯盟之研究，國立中央大學產業經濟研究所碩士論文，2003 年 7 月。
14. 劉承慶，生物科技智慧產權歸屬之研究—以人體組織所衍生之權利為中心，國立成功大學法律研究所碩士論文，2004 年 1 月。
15. 劉端鈺，人類胚胎基因治療之法許可性，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，2004 年 7 月。
16. 劉憶成，人類胚胎幹細胞研究與應用之可專利性研究，銘傳大學法律研究所碩士論文，2004 年。
17. 蕭彩綾，美國法上專利強制授權之研究，國立中正大學法律學研究所碩士論文，2000 年 6 月。

18. 衛品妃，由生物技術論人類幹細胞之可專利性，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班，2003 年 7 月。

四、研討會論文：

1. 陳英鈴，台灣胚胎幹細胞研究在法律上所面臨之困境與挑戰，資策會科技法律中心，台北科技法律論壇，2002 年 6 月 28 日。
2. 何建志，論關於利用胚胎之管制模式：禁忌模式、禮物模式與商品模式，2003 ELSI WORKSHOP，基因科技的人文議題：基因倫理、幹細胞研究、基改食品，2003 年 12 月 27~28 日，幹細胞研究論文。
3. 張瓊華，談專利審查基準之定性及其效力，2001 全國科技法律研討會論文集，2001 年 11 月 15、16 日。

五、網路資料

1. 蔡維音，「權利主體」概念的反思—由人類基因科技所引發之法律面問題出發，<http://mail.ncku.edu.tw/%7Eweintsai/rechtssubjekt.html>, (造訪日期 2002/4/9)。
2. 執委會倫理諮詢小組(EEG)「人體幹細胞專利權(patentability)」報告出版，<http://belgium.nsc.gov.tw/NEWSLETTER/Information/I-0207/I-0207002.htm>, (造訪日期 2002/8/24)。
3. 工研院，打造未來生物科技「台積電」—工研院成立華聯生技衍生公司，http://www.itri.org.tw/chi/news_events/news/20030123-13-0000001.jsp, (造訪日期 2003/1/23)。
4. 鄭中人，專利要件，<http://www.patentlaw.com.tw/modules.php?op=modload&name=News&file=index>, (造訪時間 2003/4/30)。
5. 英國專利局發布專利實務公告，<http://www.stlc.iii.org.tw>, (造訪日期 2003/5/20)。
2. 崔國斌，基因技術的專利保護與利益分享，<http://www.cctcc.org/swjszlf/xzgd2.htm>, (造訪日期 2003/7/9)。
3. 美國有 40 萬個冷凍人類胚胎，巨大數字引發爭議，<http://past.people.com.cn/BIG5/kejiao/42/154/20030523/999334.html>, (造訪日期 2003/09/19)。
4. 人工生殖用剩胚胎將開放供醫學研究，<http://www.bio.idv.tw/data/data14/2001082801.htm>, (造訪日期 2003/09/19)。
5. 王世仁，專利要件，醫療器材報導月刊 4 月號，2003 年 4 月，頁 31。我國專利審查基準，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1

- _2.asp#c, (造訪日期 2004/2/21)。
6. 生技圈最有名的老鼠：哈佛鼠的歐洲專利終於定案，http://biomedical.itri.org.tw/news/news_Detail.aspx?no=204, (造訪日期 2004/8/1)。
 7. 胚幹細胞研究重大突破，台灣首株九月完成，<http://news.yam.com/can/healthy/news/200408/200408030231.html>, (造訪日期 2004/09/01)。
 8. 台大培育出胚胎幹細胞，<http://www.bioweb.com.tw> (造訪日期 2004/09/11)。
 9. 加拿大通過人工協助生殖法 正式對基因與複製技術的使用進行管理，<http://www.bioweb.com.tw>, (造訪日期 2004/9/11)。
 10. 專利審查基準，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#c, (造訪日期 2004/10/4)。
 11. 人類胚胎，美先進細胞科技公司複製成功，<http://intermargins.net/repression/sexwork/types/surrogate/ectogenesis/ectogenesis/2001Jul-Dec/200011127a.htm> (造訪日期 2004/10/22)。
 12. 美總統選舉與胚胎幹細胞政策，<http://www.hi-on.org.tw/article0.asp?Serial=01200408075512>, (造訪日期 2004/10/28)。
 13. 複製胚胎並擷取幹細胞，南韓、美聯手實現，<http://www.biostest.com.tw/news/93-09.htm> (造訪日期 2004/11/5)。
 14. 趙蘭英，幹細胞研究之技術進展與趨勢，<http://www.itri.org.tw/chi/services/ieknews/h2001-B01-50030-D1ED-0.PDF>, (造訪日期 2004/11/12)。
 15. 成人的幹細胞有用嗎？<http://www.sciam.com.tw/news/newsshow.asp?FDocNo=86&CL=15>, (造訪日期 2004/11/12)。
 16. 複製胚胎 衛署默許？，<http://www2.mmh.org.tw/chca/newspaper/50/%B9q%A4l%B3%F850.htm>, (造訪日期 2004/11/18)。
 17. 日本人類複製胚胎研究將附條件解禁，<http://www.bioweb.com.tw>, (造訪日期 2004/11/25)。
 18. 英國成立歐洲第一家幹細胞銀行，<http://stlc.iii.org.tw/tlnews/02-91-09.htm#5>, (造訪日期 2004/11/28)。
 19. 複製人/英國政府鬆綁 批准新堡大學複製人類胚胎研究，<http://www.ettoday.com/2004/08/12/11183-1671110.htm>, (造訪日期 2004/11/28)。
 20. 哈佛大學將爭取獲得複製人類幹細胞的許可，用於基礎醫學研究，http://www.healthbanks.com.tw/Topnew/Top1body.asp?SerialNo=0410180002¢er_Categ

ory=content3&Category=navigator, (造訪日期 2004/11/30)。

21. 林雨靜, 胚胎幹細胞研究的爭議, 國政分析 91 年度 9 月份, 國家政策基金會, <http://www.npf.org.tw/PUBLICATION/SS/091/SS-B-091-007.htm>, (造訪日期 2004/12/1)。
22. 瑞士公投通過支持幹細胞研究, http://news.yam.com/can/healthy/200411/2004112955321_8.htm, (造訪日期 2004/12/28)。
23. 膽帶血移植擬列常規手術, <http://www.cdncare.com.tw/20050323/med/yybj/733570002005032220592121.htm>, (造訪日期 2005/3/22)。
24. 英國科學家首度成功複製人類胚胎, 法新社, 2005/05/19, <http://times.hinet.net/SpecialTopic/940521-health/7817452.htm>, (造訪日期 2005/05/19)。
25. 南韓支持幹細胞研究 但遭布希反對, <http://times.hinet.net/news/20050522/internationality/1943455.htm>, (造訪日期 2005/05/21)。

貳、英文(按作者姓氏筆劃排列)

一、專書：

1. Steinbock, Bonnie, *Life before birth*, New York: Oxford University Press Inc. (1992).



二、期刊論文：

1. Bagley, M. A., *Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law*, Wm. & Mary L. Rev. 469, (2003).
2. Budds, Brian, *Toward a Just Model of Alienability of Human Tissue*, 37 U.S.F.L. Rev. 757, (2003).
3. Damon J. Whitaker, *The patentability of embryonic stem cell research results*, Florida Journal of Law and Public Policy, 13 J. Law. & Pub. Pol'y 361, (2002).
4. Edmund W. Kitch, *The Nature and Function of the Patent System*, 20 Journal of Law and Economics 265, (1977).
5. Enerson, Benjamin D., *Protecting society from patently offensive inventions: The risk of reviving the moral utility doctrine*, Cornell L. Rev. 685, (2004).
6. Giuseppe Sena, *Directive on Biotechnology Invention: Patentability of Discoveries*, 30 IIC, 731.

7. Gitter, Donna M., *Led astray by the moral compass: Incorporating morality into European Union biotechnology patent law*, 19 Berkeley Journal of International Law, (2001).
8. Guerra, Richard, *Therapeutic Cloning as Proper Subject Matter for Patent Eligibility*, 43 IDEA 695, (2003).
9. Harrison, Charlotte H., *Neither Moore nor the Market: Alternative for Compensating Contributions of Human Tissue*, 28 Am. J. L. and Med. 77, (2002).
10. Hill, Anne Nichols, *One Man's Trash Is Another Man's Treasure, Bioprospecting: Protecting The Rights and Interests of Human Donors of Genetic Material*, 5 J. Health Care L. & Pol'y 259 (2002).
11. Ho, Cynthia M., *Splicing morality and patent law: Issues arising from mixing mice and men*, 2 Wash. U. J. L. & Pol'y 247, (2000).
12. Hwang WS, Ryu YJ, Park JH, *et al.*, Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst. *Science* 303(5664): 1669-1674.
13. Hwang WS, Roh SI, Lee BC, *et al.*, Patient-specific embryonic stem cells derived from human SCNT blastocysts. *Science* 308(5729): 1777-1783.
14. Kiessling, A. A., *What is an embryo?* 36 Conn. L. Rev. 1051, (2004).
15. Kim Mikyung, *An overview of the regulation and patentability of human cloning and embryonic stem cell research in the United States and anti-cloning legislation in South Korea*, 21 Santa Clara Computer & High Tech. L.J. 645 (2005).
16. Kincaid, Stacy, *Oh, The Place You'll Go: The Implications of Current Patent Law on Embryonic Stem Cell Research*, 30 Pepp. L. Rev. 553, (2003).
17. Lanzendorf, S.E. *et al.*, Use of human gametes obtained from anonymous donors for the production of human embryonic stem cell lines, *Fertil Steril.* 2001 Jul; 76(1):132-137
18. Lee, John A., *The Ownership and Patenting of Inventions Resulting from Stem Cell Research*, 43 Santa Clara L. Rev. 597, (2003).
19. Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698, (1998).
20. Miller, John, *A Call to Legal Arms: Bringing Embryonic Stem Cell Therapies to Market*, 13 Alb. L.J. Sci. & Tech. 555, (2003).

21. Mireles, M. S., *An Examination of Patents, Licensing, Research Tools, and the Tragedy of the anticommons in biotechnology innovation*. 38 U. Mich. J. L. Reform 141, (2004).
22. Nash, Duane, *Recommended Response for Human Cloning Patent Application*, 42 IDEA 279, (2002).
23. Nenow, Lydia, *To patent or not to patent: The European Union's new biotech directive*, (2001).
24. *Patent Pools: A solution to the problem of access in biotechnology patents?* United States Patent and Trademark Office, (2000/12/5).
25. Pennisi, Christopher S., *More on Moore: A Novel Strategy for Compensating the Human Source of Patentable Cell-Line Inventions Based on Existing Law*, 11 Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J. 747, (2001).
26. Pignatella Cain, Amy S., *Property Rights in Human Biological Materials: Studies in Species Reproduction and Biomedical Technology*, 17 Ariz. J. Int'l & Comp. Law 449, (2000).
27. Resnik, David B., *The Commercialization of Human Stem Cells: Ethical and Policy Issues*, 10 Health Care Analysis 127, (2002).
28. Robert P. Merges and Richard R. Nelson, *On the Complex Economics of Patent Scope*, 90 Colum. L. Rev., 845.
29. Spranger, Tade M., *Legal Status and Patentability of Stem Cells in Europe*, 21 Biotechnology Law Reports 105, (2002).
30. Tade Matthias Spranger, *Legal status and patentability of stem cells in Europe*, Biotechnology Law Report, 20(5):105-112, (2002).
31. Visser, Dana, *Who's going to stop me from patenting my six-legged chicken? An analysis of the moral utility doctrine in the United States*, 46 Wayne L. Rev. 2067, (2000).
32. Vogelsang-Wenke, Heike, *Patenting of stem cells and processes involving stem cells according to the rules of the European Patent Convention*, 23 Biotechnology L. Rep. 155, (2004).
33. Whitaker, Damon J., *The Patentability of Embryonic Stem Cell Research Results*, 13 J. Law. & Pub. Pol'y 361, (2002).

三、研究報告

1. National Bioethics Advisory Commission (NBAC), *Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Volume I, Report and Recommendations* (1999).
2. Geron Ethics Advisory Board, *Research with human embryonic stem cells: Ethical considerations*, The Hastings Center Report Vol. 29, No. 2, (1999).
3. American Society for Reproductive Medicine, Ethics Committee Report—
Donating spare embryos for embryonic stem-cell research, *Fertility and Sterility* Vol. 78, No. 5, (2002).
4. Report on Human Embryonic Stem Cell Research, Commission Staff Working Paper, Commission of The European Communities, (2003).

四、網路資料

1. US Patent and Trademark Office, *Facts on Patenting Life Forms Having a Relationship to Humans*, <http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/98-06.htm>, (造訪日期 2000/1/14)。
2. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. (Document 398L0044) Chapter I---Patentability. http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1998/en_398L0044.htm, (造訪日期 2001/7/4)。
3. Stallion, Mark E. and Kimsey, Scott R., *Patentability of Stem Cells and Related Technology*, <http://www.bamal.org/stlawyer/archive/01/Dec01/feature.stallion.kimsey.htm> (造訪日期 2002/4/4)。
4. "Stem Cells: A Primer", National Institutes of Health (2001), <http://www.nih.gov/news/stemcell/primer.htm>, (造訪日期 2002/6/30)。
5. EPO-Press release, Opposition hearing on genetic stem-cell patent at the European Patent Office, http://www.european-patent-office.org/news/pressre/2002_07_18_e.htm, (造訪日期 2002/9/5)。
6. EPO-Press release, "Edinburgh" patent limited after European Patent Office opposition hearing, http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002_07_24_e.htm, (造訪日期 2002/9/5)。
7. Inventions involving human embryonic stem cells (Practice Notices), <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>, (造訪日期 2003/5/10)。

8. Center Shifts Stem Cell Approach—Va. Institute Will Stop Creating Human Embryos for Research, <http://www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn/A231-2002Jan18?language=printer> (造訪日期 2004/11/4)。
9. Opinion n° 12 , Ethical aspects of research involving the use of human embryo in the context of the 5th framework programme (1998/11/23), http://europa.eu.int/comm/european_group_ehtics/docs/avis12_en.pdf, (造訪日期 2004/9/23)。
10. Opinion n° 15 , Ethical aspects of human stem cell research and use (2000/11/14), http://europa.eu.int/comm/european_group_ehtics/docs/avis15_en.pdf, (造訪日期 2004/9/23)。
11. Opinion n° 16 , Opinion on the ethics aspects of patenting invention involving human stem cells (2002/5/7), http://europa.eu.int/comm/european_group_ehtics/docs/avis16_en.pdf, (造訪日期 2004/9/23)。
12. The Human Fertilization and Embryology Act 1990, http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm (造訪日期 2004/11/9)。
13. Department of Health, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility* (2000), p.7. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/50/85/04065085.pdf>. (造訪日期 2004/11/9)。
14. Report on Comparative study on biotechnology patent practices, Theme: Comparative study on “reach through claims”. http://www.european-patent-office.org/tws/report/report_start_page.htm, (造訪日期 2004/11/11)。
15. The Basic Law (Grundgesetz)-The Constitution of the Federal Republic of Germany (May 23rd, 1949), http://www.oefre.unibe.ch/law/the_basic_law.pdf, (造訪日期 2004/11/25)。
16. Embryo Protection Act; Embryonenschutzgesetz, http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/archiv/embryonenschutzgesetz_engl.pdf, (造訪日期 2004/11/25)。
17. Supplement to the interim report on stem cell research focussing on importation problems: Research in imported human embryonic stem cells, http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/archiv/medi/2zwisch_engl.pdf, (造訪日期 2004/11/26)。
18. World's first stem cell bank opens, <http://www.cnn.com/2004/HEALTH/05/19/>

- uk.stemcell.bank.reut/index.html, (造訪日期 2004/11/28)。
19. Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Executive Summary, National Bioethics Advisory Commission, <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/execsumm.pdf>, (造訪日期 2004/11/30)。
20. National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells, <http://stemcells.nih.gov/news/newsArchives/fr25au00-136.asp>, (造訪日期 2004/11/30)。
21. Notice of Criteria for Federal Funding of Research on Existing Human Embryonic Stem Cells and Establishment of NIH Human Embryonic Stem Cell Registry, <http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-005.html>, (造訪日期 2004/11/30)。
22. The Constitution of Japan, http://www.kantei.go.jp/foreign/constitution_and_government/the_constitution_of_japan.html#2, (造訪日期 2004/12/2)。
23. Resnik, D. B., *A Biotechnology Patent Pool: An Idea Whose Time Has Come?* (2003), <http://www.pslijournal.com/archives/papers/biotechPatent.cfm>, (造訪日期 2004/12/11)。
24. Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, The National Academies Press, <http://www.nap.edu/books/0309096537/html>, (造訪日期 2005/5/5)。
25. Information on Eligibility Criteria for Federal Funding of Research on Human Embryonic Stem Cells, <http://stemcells.nih.gov/research/registry/eligibilityCriteria.asp>, (造訪日期 2005/5/8)。
26. S. Korea gives stem cell scientist \$1-million more, http://www.sptime.com/2005/05/26/Worldandnation/S_Korea_gives_stem_ce.shtml, (造訪日期 2005/05/26)。
27. 生命倫理及び安全に関する法律 人クローニング研究の限定的容認, <http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/223/022310.pdf>, (造訪日期 2005/07/25)。
28. U.S. Denies Patent for a Too-Human hybrid, <http://www.washingtonpost.com.tw/wp-dyn/articles/A19781-2005Feb12.html>, (造訪日期 2005/08/01)。

附錄資料

附錄一：訪談提綱.....	244
附錄二：受訪者 A 實地訪談紀錄內容.....	247
附錄三：受訪者 B 實地訪談紀錄內容.....	256
附錄四：受訪者 C 實地訪談紀錄內容.....	267
附錄五：受訪者 D 實地訪談紀錄內容.....	278



附錄一：訪談提綱

1. 貴單位是否有從事或利用人類胚胎幹細胞相關研究？
2. 貴單位發展人類胚胎幹細胞研究之目的與方向為何？
3. 為何您會選擇以人類胚胎幹細胞為研究標的，而不是以臍帶血或成體幹細胞為研發標的？
4. 人類胚胎幹細胞研究計劃在貴單位欲發展之生物科技領域中之重要性如何？
我國政府對人類胚胎幹細胞研究在生技產業發展上的重視程度如何？是否受產業界的重視？
5. 貴單位進行之人類胚胎幹細胞研究之經費來源為政府補助，或為自主研發計劃，或為私人公司補助或合作？
6. 貴單位進行之人類胚胎幹細胞研究之經費來源若為政府補助，在計劃申請過程中，補助機關是否要求計劃需經倫理評估？或有倫理監督相關組織參與計劃審查？
7. 貴單位是否有倫理諮詢委員會或類似組織設置？
8. 貴單位在進行人類胚胎幹細胞相關研究前，是否經過倫理評估或特別討論？
9. 貴單位在進行人類胚胎幹細胞相關研究前，是否需經過特別之書面申請程序（例如是否需添具特殊表格）？還是與一般研究計劃相同的申請程序（例如只需提出試驗計劃書）？
10. 貴單位用於研究之人類胚胎幹細胞為直接分離自胚胎？或來自胚胎幹細胞株？或兩者皆有？
11. 若人類胚胎幹細胞為直接分離自胚胎，則胚胎的來源為何？
→續問：若胚胎來自人工生殖剩餘胚胎，是否取得受術夫婦的告知後同意？
12. 若人類胚胎幹細胞為來自胚胎幹細胞株，價格是否昂貴？是否需簽訂其他授權或限制研究之合約書？
13. 若人類胚胎幹細胞之來源包括胚胎及胚胎幹細胞株，為何還要由胚胎進行其他幹細胞株的建立？
14. 就技術發展觀之，成體幹細胞或其他幹細胞研究將可取代胚胎幹細胞研究嗎？
15. 您覺得胚胎是「人」嗎？還是只是一團細胞組成？還是胚胎與人不同，但應

受到特別的尊敬？為什麼？

16. 您在進行人類胚胎幹細胞研究試驗時，有任何外部或內部規範可為依循嗎？

→若有，續問：該規範的大致內容為何？

17. 您對國外有關人類胚胎幹細胞研究的管制方式及政策了解嗎？

→若知，續問：對該國的管制方式或政策的看法？

18. 您覺得我國政府對於人類胚胎幹細胞研究的管制政策應該開放、有條件開放或禁止？為什麼？

19. 您覺得對於人類胚胎幹細胞研究是否應立法加以規範？

→續問：為什麼覺得應(或不應)立法加以規範？

20. 您知道「胚胎幹細胞研究倫理規範」嗎？

→若知，續問：您覺得該規範的內容足以為從事相關研究人員的依循嗎？您在進行人類胚胎幹細胞研究試驗時，有遵循該倫理規範的規定嗎？

→若不知，在概略介紹該規範內容後，再詢問其看法？

21. 您知道有立法委員曾提出「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」草案？您知道該法案的內容嗎？

→若知，續問：對該草案內容之看法？

→若不知，在概略介紹該法案內容後，再詢問其看法？

22. 您覺得怎樣的管制方式對人類胚胎幹細胞研究發展不致產生阻礙，並能使研究人員有所依循？

(先詢問受訪人對專利事務的了解程度，是否接觸過專利申請或專利相關文件)

23. 如果您的研發成果符合專利要件的規定，您會主動提出專利申請嗎？還是僅作學術發表？為什麼？

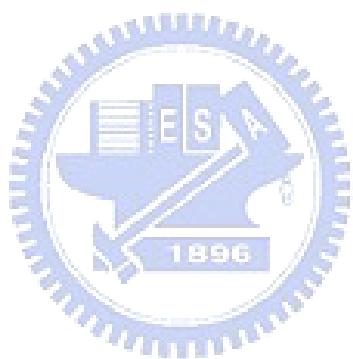
24. 您認為人類胚胎幹細胞研發成果符合專利要件的規定，是否應給予專利保護？為什麼？

25. 以我國現行專利法及審查基準來看，人類胚胎幹細胞相關發明由於牽涉「人類胚胎的工業或商業利用」而違反公序良俗原則，因此對於人類胚胎幹細胞相關發明我國目前不給予專利保護。您對「公序良俗」的定義即看法為何？由人類胚胎進行人類胚胎幹細胞分離，您認為是違背公序良俗嗎？為什麼？

26. 您認為給予人類胚胎幹細胞研究成果專利保護會因相關技術被少數人掌控壟

斷，而阻礙技術進步嗎？還是應給予專利保護，才能促進技術繼續發展？

27. 如果您的研發成果無法取得專利保護，您會採取怎樣的保護策略來保障您的智慧結晶？為什麼？



附錄二：受訪者 A 實地訪談紀錄內容(2005/4/20，10：30-11：45)

(以下訪談內容中 Q 代表訪談者之提問，A 代表受訪者之回答)

Q1：您覺得利用人類胚胎幹細胞進行研究，需不需要特殊的監督機制或倫理審查機制？

A：這需要按政府的規定，本來就都需要的。

Q2：即使是進行動物的試驗，您也覺得有需要？

A：動物不必，全世界都不需要，但人類的一定需要。

Q3：是不是最好有登記制度？因在從事人類胚胎幹細胞研究需使用到胚胎。

A：衛生署可以考慮這樣的登記制度，例如委託第三者來辦理此類業務。

Q4：您覺得這樣的監督制度或登記制度，是否足以管制這樣的研究行為？

A：登記需要看辦法，若登記只是讓他人知道有誰在從事相關研究的話，應該是可行，應不致有太大的問題。

Q5：您覺得用於分離人類胚胎幹細胞之胚胎是「人」嗎？

A：「胚」與「胎」不同，胚是未成形的，而胎是已成形的，此兩者的界限其實蠻模糊的，因其為一種連續的現象。基於自由開放的思想，個人認為胚應可提供於研究試驗，依宗教的眼光來看，它應該是沒有靈魂的。所謂的「胚」，是指 14 天以內的胚，其神經系統皆尚未發育出來，所以應該不牽涉到靈魂的問題。至於胚胎的生命則視如何定義，任何細胞都是有生命的。14 天以前的胚應該沒有靈魂，即使沒有靈魂，也會有倫理的問題，因其畢竟是一個生命。所以如何加以取捨界定，應該沒有一個標準答案，因時、因地、因國家之社會及宗教狀況去作定義。若以 14 天內的胚用於研究試驗，個人仍可接受。而用於建立人類胚胎幹細胞的胚約在發育 5 天左右以前的胚。個人覺得可在某種制度規範之下，應該可利用胚進行研究試驗。

Q6：這種情況似乎介於一種模糊的地帶，因胚為較早期的生命形式，所以您覺得胚胎應該受到尊重嗎？

A：利用胚胎進行研究試驗也不代表對它的不尊重。

Q7：在利用人類胚胎進行研究試驗時，即使沒有外部規範，是否有內部規範加以遵守？

A：這一定會有。第一、執行研究機構一定要有同意證明可從事此類研究；第二、執行研究機構應取得胚胎(不孕症患者)提供者的書面同意，證明同意胚胎可用於研究試驗；第三、在此情況下應避免商業用途。再者，由該胚胎所分離而來之胚胎幹細胞仍延伸從事後續研究，此後續研究仍應取得執行研究單位的同意。換言之，就胚胎來源即須取得不同管道的同意，待成功建立胚胎幹細胞株後，後續若要應用下去時，則所從事的相關研究還是必須得到同意。此胚胎幹細胞不應用於複製人研究，因現階段進行複製人研究是不道德的，因在技術面上仍有許多問題需要解決，若要從事複製人研究還言之過早。或許10年或20年後，待技術真正成熟後，複製人研究是否能夠進行，可能是另外一個故事。

Q8：您是否贊成利用複製技術複製胚胎來取得人類胚胎幹細胞？

A：個人偏向同意。

Q9：因此利用由人工授精剩餘胚胎、複製胚胎或由胚胎幹細胞而來之胚胎幹細胞進行研究試驗，皆可接受？

A：個人皆可接受，最大的重點在於需為14天以前的胚，無論是何種方式來的胚都可行。

Q10：您知道衛生署所公告之「胚胎幹細胞倫理規範」？

A：當然知道，因我有參與專家公聽會。

Q11：您欲合作進行人類胚胎幹細胞研究之單位為何？

A：高雄長庚醫院欲發展及建立人類胚胎幹細胞株。目前其液態氮儲存有許多已確定不會再用於生殖的胚胎，其中部分已取得胚胎父母之書面同意，可用於研究試驗。所以，若高雄長庚醫院欲從事人類胚胎幹細胞研究，就必須取得醫院內部(如倫理委員會)的審查，提供胚胎之父母之同意書及明確詳實的研究計畫書，向台灣動物科技研究所提出欲進行人類胚胎幹細胞株建立的審查，此時台灣動物科技研究所必須反應同意願意建立此幹細胞株。整個進行合作計畫申請的流程應該就是這樣。

Q12：所以台灣動物科技研究所也有向此方向發展的意圖？

A：個人覺得此一技術的發展較無宗教或道德上的問題，所以不排斥相關研究合作。

Q13：您覺得人類胚胎幹細胞技術發展在台灣動物科技研究所的重要性如何？

A：必須視所方的政策而定。由於所方有全台灣第一個小鼠胚胎幹細胞株建立的

專利技術，所以在技術建立上應該沒問題，而且在人類胚胎幹細胞技術發展上全世界都有共識，不可以進行複製人研究，但對要建立人類胚胎幹細胞株是可以接受的，例如在宗教意識強烈的地區也慢慢傾向可進行人類胚胎幹細胞株的建立，所以個人覺得在台灣並沒有充足的理由不進行此類研究。

Q14：您覺得政府對此相關研究計畫的重視程度如何？

A：政府基本上沒有很大的重視，也沒有在特別推動相關研究的進行，事實上台灣有必要進行人類胚胎幹細胞株，再利用人類胚胎幹細胞株進行後續研究者僅為少數。

Q15：是否因我國對人類胚胎幹細胞株建立碰觸倫理道德爭議不如歐美國家般明顯，所以政府也表現出並不積極的態度？

A：未必如此，因衛生署對此研究發展的態度相當保守，其認為必須等歐、美、日等先進國家發展程度到一定程度後，再跟隨這些國家的腳步，這可由衛生署所公布的倫理規範就可得知，這個倫理規範只是應付了事，完全沒有法律效力。所以就可以知道衛生署官員對人類胚胎幹細胞研究的想法，至於政府有沒有真正重視這個技術的發展，也可由國科會及衛生署通過計畫數目的多寡就可以知道，有關人類胚胎幹細胞株建立的相關計畫並沒有特別多。

Q16：目前人類胚胎幹細胞株技術的建立大多集中於某些比較大型的研究單位？

A：台灣目前在從事人類胚胎幹細胞株技術建立最具體的就是工研院，因其在媒體上已公開宣稱已建立本土的人類胚胎幹細胞株，只是科學資料尚未發表。另外，台大也嘗試人類胚胎幹細胞株的建立，可能也有成果產出，只是尚未非常確定。這是目前我國要建立本土人類胚胎幹細胞株的情形，其他像台中榮總或林口長庚醫院都曾想過要發展此類技術，但後來皆無下文。這就是我目前所了解國內對人類胚胎幹細胞株建立的狀況。

Q17：目前人類胚胎幹細胞的來源包括胚胎或是已建立的細胞株，若具有已建立且可用的細胞株，在執行研究試驗時，是否會再直接由胚胎進行人類胚胎幹細胞株的建立？或是利用他人已建立的人類胚胎幹細胞株進行後續研究？

A17：兩者方式皆可行。但問題是目前東方人並沒有自己已建立的人類胚胎幹細胞株，個人強烈感覺本土的人類胚胎幹細胞株還是必須加以建立，因為根據對小鼠胚幹細胞研究的結果可知，不是每個被建立的胚胎細胞株的特性都一樣，可以說都不一樣，是因為基因變形的問題，以後哪個細胞株適合應用或從事於何類後

續試驗，必須由胚胎幹細胞株開始建立所累積的結果才能逐漸加以了解，所以即使有國外已建立的人類胚胎幹細胞株可以使用，仍然不能滿足後續研究的需要。

Q18：所以並沒有一個萬能的胚胎幹細胞可用於後續所有類型的研究中？而必須為量身訂做並打造的細胞株？

A：倒也不是如此。個人認為胚胎幹細胞株與一般細胞株的不同在於其具有非常強烈的分化能力，這種分化能力在每個細胞株都不一樣，若在研究進行初期不將個別細胞株的特性加以詳細紀錄或了解，就無法了解這個細胞株的未來發展方向。

Q19：就此看來，由胚胎直接進行人類胚胎幹細胞株的分離較為適合？

A：也未必，也可以進餘不合用的細胞株就可能不會再使用。根據這些理由，個人強烈感覺可以建立一、二十個台灣本土的人類胚胎幹細胞株，因為我們的基因背景與其他人種不見得相同，假如此技術未來會應用於臨床，若能利用具相同基因背景的材料或工具進行後續研究，在理論上才能合乎邏輯，否則利用白種人的細胞株進行相關研究所建立的結果要進一步應用在黃種人身上，基因背景的不同，在未來臨床試驗上可能會發生問題。個人強烈感覺台灣本土應可建立自己的人類胚胎幹細胞株，更重要的是在於即使同為黃種人，也因人種而有基因背景的差異性及複雜性，所以更應建立台灣本島的人類胚胎幹細胞株，而不僅僅是建立漢人的細胞株，這樣才能具有相當程度的代表性。

Q20：若建立十幾株台灣本土的人類胚胎幹細胞株就足夠了嗎？

A：大概二十株本土的人類胚胎幹細胞株即可滿足 90% 以上以胚胎幹細胞株為研究對象的試驗需要。

Q21：您覺得有必要設立公立的幹細胞庫嗎？

A：倒也不必一定要公立的細胞庫，只要有組織或系統可以進行細胞株的登錄或將細胞株的特性及相關資料加以集中就可以了。

Q22：所以若可取得足夠研究使用的細胞株數目的情況下，就不需要再由胚胎進行人類胚胎幹細胞株的分離嗎？

A：若在台灣可建立二、三十株的本土胚胎幹細胞株，而這些幹細胞株若足以應付後續研究的話，就沒有必要再建立新的人類胚胎幹細胞株，但臨床應用就另當別論。

Q23：由於利用胚胎進行人類胚胎幹細胞的分離之倫理爭議很大，所以也有利用

臍帶血或成體幹細胞進行研究，您覺得諸如成體幹細胞技術未來是否可完全取代人類胚胎幹細胞的研究？

A：短時間之內可能不太容易，主要原因在於成體幹細胞在成體內之數量相對很少，分離也不容易，且成體幹細胞目前仍未有效在體外大量增殖而足以應付臨床使用，但胚胎幹細胞卻較容易進行增殖。所以，這是目前成體幹細胞最大的技術障礙所在，也因此一原因，去年美國加州即通過要在十年內要投注三十億美元進行人類幹細胞的研究，其中有極重的比例集中在人類胚胎幹細胞的研究。所以短時間之內，成體幹細胞技術不能取代人類胚胎幹細胞技術。但科技會進步，所以長時間來看，或許可以加以取代。而且成體幹細胞的分化能力仍無法與胚胎幹細胞相較，因此短時間內，人類胚胎幹細胞技術不容易被成體幹細胞技術所取代。

Q24：在理論或科學報告中，人類胚胎幹細胞可被應用在多種用途，在組織工程上則期望能解決器官移植或短缺的問題，您覺得這樣的臨床應用目標將可能達成嗎？

A：根據目前對小鼠胚幹細胞研究的了解，理論上都可行，但若要真正用於人類臨床研究，至少需要十年以上時間左右，因臨床試驗所花費的時間及過程就至少五年，再加上審核及相關立法通過，起碼要花十年的時間。能否真正應用於人類臨床，則屬於政治層面判斷而非科學判斷，至於純粹科學研究則十年左右的時間應該就可以。

Q25：「胚胎幹細胞倫理規範」是否足以規範或提供相關研究依循嗎？

A：「胚胎幹細胞倫理規範」根本無效，純粹只是道德規範，不具法律效力，所以真正有效的是「人工生殖管理辦法」且有罰則，其明確規定不得從事無性生殖研究，且 14 天以內的胚可以使用，14 天以上的胚不可以。所以，台灣目前要從事人類胚胎幹細胞研究的話，目前只有「人工生殖管理辦法」可加以規範。其實目前從事人類胚胎幹細胞研究最主要的把關者為各研究執行單位的倫理審查委員會。

Q26：所以您覺得各研究單位在執行人類胚胎幹細胞研究時，最好有倫理委員會加以審核？

A：不是最好，是一定要有這樣的組織去作計畫審核及監督的工作。

Q27：以欲從事合作的高雄長庚醫院為例，是否已有倫理委員會的設置？

A：醫院由於必須進行人體試驗，所以都有倫理委員會的設置，不只對胚胎幹細

胞研究進行審核，也對人體臨床試驗進行審核。

Q28：高雄長庚醫院在進行人類胚胎幹細胞研究時，有任何規範或內部規則加以遵循嗎？

A：衛生署有一些相關規範，例如要從事臨床試驗必須組織如何的委員會都有規定，有的計畫倫理委員會通過即可，有些則必須送至衛生署進行後續審查，所以狀況視人體試驗的性質而定，這在醫院對於臨床研究體系的運作已經非常成熟。

Q29：高雄長庚醫院有遵循倫理規範內容嗎？

A：理論上都應該加以遵循，若不加以遵循而被發覺，則必須被處以罰則，所以已有書面進行計畫，都會遵循該規範的內容進行。但實際是否有真正作到又另當別論，因有時只有書面資料可加以知悉。

Q30：除了倫理規範外，國內目前對於人類胚胎幹細胞研究的規範是呈現未規範的狀態？

A：基本上沒有，即使是一般研究人員若要進行臨床研究，仍要遵循衛生署的相關規範，但若純粹為建立人類胚胎幹細胞株，基本上若非衛生署管轄單位，則衛生署無法加以管轄，因其沒有法源加以管理。

Q31：您覺得我國政府對於人類胚胎幹細胞研究應採限制或開放的態度加以面對？

A：台灣政府可考慮立法，作為研究執行的明確依據。目前全世界各國對人類胚胎幹細胞研究也在立法當中，大部分狀況還是在管理辦法或規範之類者，真正的立法，即使在歐美等國也未必都已建立，因人類胚胎幹細胞技術進步太快，必須先有管理辦法加以拘束，若要真正具有法律效力，仍要加以立法，所以台灣目前可考慮對人類胚胎幹細胞研究進行立法。

Q32：所以您覺得還是要有立法規範以作為提供研究人員依循的標準嗎？

A：當然。我國為成文法國家，若有法律加以規範可使從事研究人員更加方便依循。人類胚胎幹細胞研究進步快速，且潛力無窮，台灣沒有不從事相關研究的理由，且國外相關技術的建立也不超過五年，所以台灣在人類胚胎幹細胞相關技術的建立上應可不輸國外。因此，不需畫地自限而不從事相關研究，科學態度應是開放的，最少研究是可以進行的。至於是否要應用於臨床，又是另外一回事，因至少要花十年的時間，無論政府的態度為何，十年的時間，或可參考國外的做法詳細考量人類胚胎幹細胞在臨床應用的問題。個人認為在人類胚胎幹細胞研究方

面不僅要開放，在某種程度上甚至應加以鼓勵，因我們在相關技術發展上仍在起步階段。以南韓為例，其在相關研究上非常主動積極，政府所提供的經費，就個人了解，單單漢城大學在人類胚胎幹細胞研究上所參與的研究人數及經費就相當於台灣執行相關研究經費全部的十倍以上，所以南韓政府對人類胚胎幹細胞研究採取非常開放的態度。

Q33：您覺得我國政府對人類胚胎幹細胞也該採取同樣或類似的態度嗎？

A：本來就是這樣！因為研究本來就是要很開放，至於是否要臨床應用，則是兩個完全不同的主題，要不要臨床應用完全是政治判斷，相對較無科學判斷，而研究本不該限制太多，對所有科學領域研究都該如此。

Q34：您知道有立法委員曾提出有關人類胚胎幹細胞研究規範的立法草案？

A：知道，尤清委員很有興趣。

Q35：您知道相關草案內容嗎？

A：知道。

Q36：您覺得該草案內容對研究人員執人類胚胎幹細胞研究時，足以提供依循嗎？

A：對草案的詳細內容，個人並非特別清楚或曾加以研究，但不想去特別了解，因台灣的法律規範都沒有創見，都是由參考國外立法再稍加修改而以，對於國外相關立法，個人已相當了解，所以台灣的草案內容就不需特別加以研究了解，因即使國內立法制訂通過，也可能與國外相關立法內容相仿。法規建立也非標準答案，與主導法規建立者之主觀意識有關。

Q37：您不反對就人類胚胎幹細胞研究有立法規範存在？

A：有利法規範可為依循很好啊！

Q38：若有利法規範存在，您覺得怎樣的內容最能提供從事人類胚胎幹細胞研究人員依循及保護？

A：立法應從寬，執法要從嚴。個人感覺應分別就臨床及研究兩方面來看，在立法內容上應加以切割，再研究上應採取開放的態度，但在臨床應用上則應採取較高的標準，個人認為有關人類胚胎幹細胞研究進行立法規範時所應該把握的原則。若不把握此原則，根本就沒有立法的必要，目前沒有立法依樣可進行人類胚胎幹細胞試驗，不能因立法而適得其反，而使相關研究無法繼續進行。

Q39：所以您覺得在人類胚胎幹細胞研究上，應採取開放鼓勵的態度，至於再臨

床實施後，則要加以嚴格限制？

A：對！但在開放中也要有所限制，例如哪些研究不能作，像複製人就不能進行。

Q40：若未來在人類胚胎幹細胞研究上有成果產出，您會提出專利申請嗎？

A：細胞株申請專利沒有什麼特別的意義，主要原因為所寄存細胞不見得為繼代數很早的細胞，因在細胞既存上並未規定必須寄存初期繼代數的細胞，因此即使寄存而分讓他人使用，該細胞株也未必是最佳狀態，最可能還是得向原寄存人取得更為早期的細胞株最直接。細胞株申請專利只是有宣誓的效果，個人對細胞株是否提出專利申請沒有特別要求，除非工作單位要求需提出專利申請。

Q41：還是僅作學術發表？

A：學術發表一定會作，因至少可對外公開已有人類胚胎幹細胞相關技術建立、基本背景、如何取得及特性能力。

Q42：若有第三人向您分讓初期繼代數的細胞株，您會無償提供嗎？

A：只需提供適當的費用，而不作商業利用的話，可無償提供。目前全世界大概都是這種運作模式。但需簽署同意書，即材料移轉同意書，其大概內容包括禁止進行人體試驗，不可外流到第三者，有發表者，可享有共同權利或部分權利，若有後續法律爭議，則需由法院加以判定或仲裁。有任何人向我要求任何細胞株，都可以加以提供。科學的進步，本來就是要有許多人的參與及研究。

Q43：雖然細胞寄存可使用較晚繼代數的細胞，但早期繼代數的人類胚胎幹細胞若無專利保護，是否較無保障？

A：專利是否足以保護，則要看專利範圍內容而定。以細胞株來講，專利保護並非特別重要，重要者在於材料移轉同意書，因細胞株還是在原持有人身上，完全視同意書內容而定。

Q44：由於目前人類胚胎幹細胞分離仍需由胚胎而來，但據國內專利法及審查基準規定，對人類胚胎的工業或商業利用有違公序良俗而不得專利，所以目前由胚胎進行人類胚胎幹細胞分離的方法及所得細胞株都不能取得專利保護，您覺得這樣合理、適當嗎？

A：這我倒不擔心，因為真有人類胚胎幹細胞株產出時，國內智財局或已改變其想法，因相較於國外立法，國內立法總是緩慢。國外目前則趨向於可專利保護，個人認為政府不應開放人類胚胎幹細胞研究卻又不予以專利保護。其次，若細胞株不作商業用途，實沒有不予以專利保護的理由。個人相信未來國內應會逐漸採取開

放的態度，因時空條件都在改變，例如轉殖動植物本部能專利保護，但在 WTO 規範及其他各國立法規範之利弊，目前國內也漸漸趨向可予專利保護，所以此已為趨勢，且台灣為 WTO 的會員國，更不應違反 WTO 規範的精神。

Q45：但在 TRIPs 中有規定，若國內考量內國國情，發明有違反公序良俗者，仍可訂定不予專利保護之規定。

A：其實有無專利保護根本不是很重要，即使有因利用細胞株有延伸權利或後續商業用途產生，重點在分讓細胞時皆已簽訂同意書。而在技術上只要進行 DNA 分析即可知是否為被分讓之細胞株，所以最大的重點還是在同意書的內容，其可因欲轉移材料的性質及用途而異，因同意書是具法律效力，因分讓細胞株時即代表贊同同意書的內容，若不加以遵守，即有違雙方契約，就必須以法律解決。

Q46：若無法取得專利保護，是否會考量以營業秘密方式加以保護？

A：因細胞株持有人即掌握技術源頭，即使沒有任何形式的保護都沒有問題。有專利保護只是錦上添花，並未有任何實質上的影響。

Q47：或許不予專利保護對細胞株沒有影響，但建立或分離方法若無專利保護，是否就會有不利的影響？

A：若牽涉人類胚胎的使用，當然無法取得專利，若不使用人類胚胎，利用其他動物胚胎就沒有問題。通常在考量不碰觸人類的前提下，在提出專利申請時，都不將人類納入其中。

Q48：若其他相關技術仍以其有違公序良俗而不予專利，您能接受嗎？

A：這要牽涉到政府基本態度的問題，不能在開放人類胚胎幹細胞研究下，卻不予以專利保護。我們作科學研究的人較不 concern 那麼多，做出來又可用於研究最重要！否則限制太多而綁手綁腳，反而是一種阻礙。

Q49：我的問題及訪談到此結束，非常謝謝您的協助，謝謝！

附錄三：受訪者 B 實地訪談紀錄內容(2005/4/23，9：00-11：00)

Q1：工研院一定有在進行人類胚幹細胞研究，而且成果斐然。

A：目前來講還好。我們是台灣第一個實驗室可以公開的作人類胚幹細胞，我們是 2001 年從澳洲引進的第一株人類胚胎幹細胞。

Q2：在作細胞引進的時候，有支付費用嗎？

A：我們是沒有，我們完全是合作開發，簽訂 material transfer agreement，完全根據那樣的合約來取得胚胎幹細胞。細胞本身是免費的，但要付像運費這樣基本的費用。

Q3：所簽訂的 material transfer agreement，其中是只純粹作 research，還是對於後續成果的產出必須作分享？

A：因為他們也知道我們不是學校，不是作單純的研究，是作研發，但是這個 material transfer agreement 允許我們在我們的實驗室作任何的研究，所以我們一直沒有把那株細胞放出去。

Q4：所以有可能把引進的細胞株放出去嗎？

A：我們從澳洲引進三株，一株沒有成功，第二株作得很成功，我們也繁殖了，目前我們不可能把它放出去。那個約是只准我們自己用，所以在這樣情形，我們就不會 breach 那個 agreement。但是我們在台灣，另外跟台中李茂盛婦產科一起合作，建立台灣本土的，可以說是台灣本土第一個胚幹細胞，那個是沒有限制的，可以放出去的。

Q5：先前和澳洲合作的細胞，就只是建立一個 bank 在那邊。

A：可以是說把它保存起來，還沒有真正說有一個很大的 bank。

Q6：如果說現在真的可以作下去的話，能夠提供給其他人使用，就是現在和台中合作的胚幹細胞株，工研院以後還會從胚胎進行胚幹細胞的分離嗎？

A：我想理論上應該會。

Q7：如果說單一個胚胎來的胚幹細胞是不夠的。

A：當然不夠。

Q8：不管是幹細胞或是胚幹細胞研究，我國政府目前的重視程度或態度怎麼樣？

A：這個應該是非常快，在兩年前有開始要立法，叫 GTP，那是美國一公布她的 guideline 後，台灣就著手要訂立台灣的 GTP，我是有參與台灣所訂立 GTP 的審

查。那個 GTP 在 91 年 12 月公布，是有關台灣組織優良品品質操作標準，但是沒有實施。

Q9：生醫中心在進行胚幹細胞分離時，是按照這個 guideline 在操作的嗎？

A：當然大家在進行實驗時，都會以那些 guideline 來遵循會更嚴謹。今年 4 月衛生署公佈實施，但是是用於臍帶血，使臍帶血移植當作常規治療技術，僅限於臍帶血移植治療貧血、先天性貧血缺陷，還有血友病，然後還有自體免疫、癌症藥物引起的貧血。最起碼台灣已經是把臍帶血裡面的幹細胞，當作常規治療，就是醫生可以治療那些疾病，健保不給付，要病人自己負擔，但是醫生可以合法的去作治療，去收費，長庚就已經進行十幾個病例實驗。所以真正講起來，臍帶血在臨床的治療應用已經開始了。它是很早就開始了，從骨髓移植就已經開始了。

Q10：只是說它不是在一個很明確且合法的狀態。

A：骨髓移植是合法的，但臍帶血就不是。

Q11：您覺得胚幹細胞要應用到臨床，還要多久時間？

A：我想大概還需要十幾、二十年。因為它的功能的 indication，它能作什麼雖然很多，確實能夠控制它，這個技術還沒有成熟。

Q12：所以看起來，它是最有潛力，但卻是最難控制的。

A：對！我是覺得要用胚幹細胞來作治療還很遠，但是用胚幹細胞來作其他的研發，尤其在發生學、組織再造，用這個胚幹細胞來帶基因的 information，就是 genetic modification，就是新的改造基因帶進去身體的某一個特殊地方，來作階段性的 expression 來作治療。

Q13：所以大家都比較偏重於初期研究的狀況。

A：現在是還在研發狀態，沒有到開發。

Q14：所以您估計至少還要 10 到 20 年的時間才有可能用於臨床治療。

A：用胚幹細胞的話，我想至少要二、三十年。

Q15：您覺得目前成體幹細胞技術的進步，在往後會不會取代胚幹細胞研究？

A：不可能完全取代，因為細胞本身的 biology 是不可能去取代，必須看 target function 為何，例如如果只是要治療傷口癒合，不需要用幹細胞。

Q16：那工研院在胚幹細胞的目標和方向是什麼？

A：工研院本身兼顧台灣一些產業推動，真正講起來過去兩年的策略是建立細胞，使它增生，才能有足夠的細胞數目及相同的細胞性質進行實驗。目前則是朝

這個方面，但是還沒有很成熟。另外就是說，工研院過去一直覺得要作跟台灣或東方亞洲疾病有關的研究，當然就是肝細胞研究最重要，相對的在歐美，他們所花的研究經費就沒有那麼多，所以我們是往那個方面發展。還有就是一開始，工研院是走組織工程、人工器官研究，但很快的後來研發方向則導向細胞治療，第三年則保持細胞治療部分，再用細胞來作藥物篩選的 tool。

Q17：工研院所執行胚幹細胞的研究計畫，是政府所補助，還是工研院自行開發的計畫？

A：工研院的前都是政府來的，無論是種子計畫或前瞻性計畫，經費都是由政府來的。支持胚幹細胞研究是在科專計畫中的組織工程與仿生材料研究計畫中，、另外有基因體、蛋白質體計畫也在支持幹細胞研究。

Q18：由胚胎來的胚幹細胞，由於牽涉到生命的問題，所以爭議比較大。那工研院在執行人類胚幹細胞研究時，有沒有內部的倫理評估委員會？

A：有啊！工研院要與李茂盛婦產科合作，我們就成立了倫理委員會，這個倫理委員會花了將近一年才成立。

Q19：這個倫理委員會的成員大概是什麼樣的背景？

A：大部分是工研院內部的人，也有包括律師在內。

Q20：在向政府提出胚幹細胞研究計畫時，是否有特殊得要求？

A：由於這個計畫是在蛋白質體計畫中，所以沒有特別要求。但是對於胚胎幹細胞來源的合法性，我們都是有經過適當的、合法的程序去建立，這也是我們為什麼要跟澳洲引進，我們也是經過合法的合作進行的。

Q21：那與李茂盛婦產科合作的胚胎是人工生殖剩餘的胚胎？

A：對。與李茂盛婦產科合作是一個業界委託合作計畫，而工研院對這個計畫也有審查它的合法性。他是從不孕症治療剩餘的胚胎取得，一定要跟病人，拿到他們的同意書，這個就需要他們自己的 IRB。他們的 IRB 成立，而且合法，我們的法務要看他們的 IRB 的 copy。他們大概拿了十幾個胚胎，已經是成功懷孕的，就是拿剩下的、且經過同意的胚胎來進行研究。先在台中建立這個細胞株，在兩、三個月之後，才轉到工研院來作定性分析。

Q22：所以他們就有能力去進行這樣的實驗？

A：是。他們試了兩、三年了，而工研院幫忙建立，因為沒有實際去培養人類胚幹細胞的技術。

Q23：可是他們已經可以從胚胎中分離胚胎幹細胞了？

A：本來冷凍要被丟棄的細胞，他們試了好多次，主要就是要培養人類胚幹細胞的先決條件就是要有飼養層，好的飼養層才能把細胞養起來。

Q24：所以現在培養還是要用到小鼠纖維母細胞的飼養層？

A：是，就是大量的時候還是要用到小鼠纖維母細胞的飼養層。

Q25：所以到目前還是沒有辦法去除這樣的技術瓶頸。

A：我們由澳洲引進的細胞，也花了半年的時間，才建立這個技術，如何去製備這個 mouse feed layer，

Q26：所以比較有疑慮的就是，這些小鼠 feed layer 中的 component，可能會對胚胎幹細胞培養產生污染或影響？

A：對。

Q27：所以這還是技術上要克服的問題。

A：對，這也是胚胎幹細胞要到臨床應用，還有很多要克服的問題。我們已經可以利用 human dermal fibroblast 建立 feed layer，但是還是需要 mouse feed layer 的 condition medium 進行培養，那這個技術已經申請專利了。

Q28：您覺得用於胚胎幹細胞分離的胚胎是一個「人」嗎？還是它就是細胞？

A：我的看法是在沒有神經發展出來以前，無論是 8 個細胞或 16 個細胞，都是細胞。

Q29：嚴格來講，因為如果它能夠植入母體並且順利懷孕、生產的話，它變成人最原始的一個原型。

A：但是你要看哪一個 stage 的細胞，從受精卵開始，它是一個細胞，一個細胞分割變成兩個細胞，那個時候還是細胞，4 個細胞還是細胞，8 個細胞還是細胞，到 16 個細胞開始分化，分化比較多，但還是細胞，一直到桑椹期，那個時候是 64 個細胞。到 128 個細胞的時候，它要開始有一個神經管產生，那個時候之前都是細胞，之後才開始有知覺，要不然每個細胞的培養都是生命啊！從胎盤的建立，胚胎著床之前都是細胞。

Q30：人的胚胎由於牽涉到生命的問題，如果拿它當作實驗的材料，需不需要特別的去對待它，或是特別予以尊重？

A：我想不要吧！

Q31：可是你們還是會成立倫理評估委員會進行評估。

A：那是因為受限於我們的制度或是一般的要求。制度要求，如果這個細胞要拿去做研究、要發表論文的時候，這個它一定要的。你要把這個開發變成產品的時候，也一定要。那為了要滿足新聞記者，你一定要的。所以說，那個完全是制度的要求，跟科學沒有關係。

Q32：所以科學歸科學，爭議的部分還是要由其他的方式來解決。

A：對！

Q33：在胚幹細胞計劃執行的時候，你們有一些內部的規範或是外部規範可以遵循嗎？像衛生署所公告的胚胎幹細胞研究倫理規範，那個是只對衛生署所管轄的有約束力。

A：那個不是，具有法律管制力量的是人工生殖管理辦法，人類胚幹細胞的還沒有通過。

Q34：即使是倫理規範的話，對一般研究人員是沒有約束力的，你們會去遵守這樣的一個倫理規範嗎？

A：當然要啊！

Q35：即使它是沒有約束力的，但是還是會去參考它就是了。

A：這些東西，越容易引起媒體或是社會的爭議的，你盡量要去合乎，那麼一個原則，不管是工研院，大家絕對不會去做生殖性複製，但是要作治療性複製。

Q36：所以您贊成用複製胚胎的方式取得胚胎幹細胞嗎？

A：所謂醫療複製是可以，但是那個技術還有很大的問題。

Q37：所以您不會反對，只要不要拿去做複製人就可以，即使由複製胚胎得到胚胎幹細胞的方式，您也可以接受。

A：可以啊！我想這是所有作此方面研究的人都可以接受的，有基督教的人也可以接受。但問題就是要怎樣去保證那些會違規的人，不會將複製後的胚胎種到子宮裡，讓它變成一個胎兒出來，這個就是一步之差。我不要送到體內，我就是利用它進行實驗室培養，它就是細胞，一進到體內，就有可能變成胎了。這個再動物已經做了一、二十年了，80年代就開始在作，所以說，在人可以成功。在這種情形，沒有人敢作，除非是很CRAZY的人才會作。

Q38：其實我國目前對胚幹細胞研究是沒有法律管制的狀態。有嗎？

A：有。因為政府要管的話，它不會是去管這個胚胎，她是去管生殖細胞。

Q39：就是屬於人工生殖的部分？就是人工生殖管理辦法。

A：所有的基因治療，衛生署規定不能拿生殖細胞來作研究用。現在醫生很怕的就是違法，我們不是醫生，如果去做，沒有法律可以管你。

Q40：所以現在用胚胎取得胚胎幹細胞就是沒有管制，人工生殖管理辦法就是約束醫生。

A：但是你就會拿不到胚胎。

Q41：但是現在人工生殖管理辦法已經失效了。因為它沒有法律依據，但是限制人民的權利，所以行政程序法通過後兩年，它就失效了。所以現在即使是人工生殖，也變成沒有管制的狀態，除非是人工生殖法草案可以通過。或許醫師它們都會去遵守。

A：因為醫生不能被罰，還是可以按照醫師法去處罰他。研究的 PhD，他處罰不到啊！

Q42：如果胚胎可以提供給研究人員使用，那研究人員再從胚胎進行胚幹細胞的實驗的時候，等於是沒有管制的。我想您知道之前尤清或邱永仁他們有提胚幹細胞研究法案。

A：兩個我都有參加。

Q43：那您覺得他們兩位所提的法案裡，適合我們目前胚幹細胞的研究嗎？會不會太過嚴苛？

A：不會！不會！尤清的胚幹細胞研究保護法是保護研究人員不會被人告，所以要立這個法。你只要是遵循那個 guideline，你就有法律保護你，不會被人家告、不會觸法，尤清的是這個精神，這個對研究人員應該是正面的。

Q44：所以您覺得，即使是在作胚幹細胞研究，還是又有法律依循，才能提供研究人員遵循最好，否則變成無法可管、或是作到一個程度而有觸法的危險。所以，法律明確化其實很重要。

A：司法制度，假如只憑這些法官，他們可以隨便去用一些法律來啊！就是他可以用他的權限，在地方法院，他可以用那些法律來爭論你，這個是為了去除因法官而異、沒有一個標準，這會造成研究人員不敢作。

Q45：所以還是要提供研究人員一個法律依據。

A：是應該要有的。

Q46：我是有比較過兩個法案內容。

A：很接近，我是建議他們兩個要整合。

Q47：因為現在立委幼改選了，所以這些法案可能又要重新開始。

A：上禮拜(5/16)成立幹細胞學會，尤清有去，我有跟他談了，他也滿熱心的。

Q48：我是絕得尤清的法案內容，他的條文規定的比較細。反過來看的話，會不會讓研究人員覺得限制比較多？

A：我自己沒有真正仔細去看他的條文，大概沒有幾個人真正去了解那個條文，我只是知道他有這個精神，裡面的條文怎麼樣沒有研究。

Q49：可是可以確定說，這樣的一個法律規範其實是需要的。

A：對。

Q50：現在我們撇開不看這些法案內容，您覺得怎樣的一個法案內容或精神，可以去規範人類胚幹細胞研究？應該要開放，還是加以限制的方式？

A：兩個都要有！

Q51：就是開放之外，還是要有一些特殊的限制。

A：對！

Q52：那限制的話，您覺得是要怎樣的一個限制？

A：限制生殖複製，絕對要限制，其他的醫療複製可以開放。胚胎的來源要限制14天之內或限制細胞數目，之後或超過絕對不能作，這些要有限制。

Q53：就是要很明確的訂出怎樣狀態之下的胚胎才能用，那之後的就不行。

A：對！有牽涉到生殖的，這個的話不能作。

Q54：如果是對研究目的進行限制呢？例如限於對重大疾病的治療。

A：那個沒有什麼好限制，最起碼要把細胞建立起來，不需要去限制細胞的治療應用。

Q55：所以您覺得最大的限制就是在於胚胎的來源。

A：胚胎的來源，不要去做生殖複製。

Q56：您覺得這樣是不是最好有一個對胚胎的使用或胚幹細胞建立的登記制度？

A：在英國有一個委員會，所有要作胚幹細胞的計劃都要向他們申請，日本也有，這個是一個機制。

Q57：所以您覺得國內要繼續向這一方面發展，就必須要有這樣的機制。

A：當然是需要有，不然的話，這些法律就沒有執行的單位。

Q58：所以它必須要有很明確的紀錄胚胎的使用或數量等等。

A：根據英國的，你的研究計劃要很清楚的說明要作些什麼、要寫出來，否則就

有可能不被准許。

Q59：您覺得這個機制是政府要去建立？

A：當然是政府要去建立。

Q60：就是所有要進行此類研究的計畫都要到那裡去審核？

A：對！

Q61：不管是工研院或是其他單位，進行胚胎幹細胞研究都會有成果產出。如果有符合專利要件的情況之下，你們會去申請專利嗎？

A：一定會。

Q62：但是以目前我們的專利法來看，如果胚幹細胞是直接由胚胎來的，是不能得到專利保護的，它是用公序良俗那一條去擋。

A：這個專利的東西，如果是天生自然的細胞是不能，但是怎樣去製備的方法可以，所以說在智慧財產權的規定，生物界已經有的，細胞在生物界已經有的，你不能專利。你怎麼去改造、出來新的東西，這樣可以。你怎樣去製備，那個方法可以。

Q63：目前就是審查基準中規定，人類胚胎的商業或工業使用是不能專利的，所以假如是由胚胎直接取得的胚幹細胞，因為要破壞胚胎，所以由胚胎來的胚幹細胞就不能專利。

A：我會 argue 雖然我的細胞是從胚胎來的，我專利的部份不是從胚胎來的材料，是在細胞培養的某個階段將他基因改變，讓它變成其他的東西，我只是申請這個部分的技術。

Q64：最前面的治被胚幹細胞的方法就儘量不要去碰觸？

A：因為你沒有去做這個部分，至於說如何要增加胚幹細胞的建立成功。現在就是說，從胚建立胚幹細胞的比例非常低，有時候用了十幾個胚，都無法成功。

Q65：那李茂盛婦產科用了多少胚？

A：她們第一個胚沒有成功，用第二、第三個胚的時候就成功了。

Q66：即使不去碰觸分離胚幹細胞的方法，因為智慧局是以公序良俗來擋，就是很抽象的一個概念，讓胚幹細胞現在沒有辦法專利保護，您覺得這樣合理嗎？

A：我不是很了解你所講的公序良俗。

Q67：就是違反道德性。

A：這個你要看是哪個社會的道德，假如是台灣的社會，要真正去作民意調查。

在南韓，他們去問佛教徒，他們沒有反對，道教也沒有反對，只有天主教反對。就是要看社會背景，亞洲人對於胚胎幹細胞研究沒有什麼反對。

Q68：像第一個利用複製胚胎分離胚胎幹細胞的就是南韓和美國的科學家。

A：完全就是看你對這個研究的看法，看選總統的人，他的支持度、還有錢從哪裡來，就像美國總統布希就是靠很多天主教徒的支持。

Q69：就是看社會背景，還有政府的態度來決定。

A：嗯！

Q70：如果辛辛苦苦進行研究，但是沒有辦法獲得專利保護，您會尋求其他的保護方式嗎？例如像營業秘密或是做學術發表。

A：因為現實面來講，如果沒有辦法保護的話，因為法律制度在每一個社會的制度，是根據那個社會的背景，假如已經是那個社會不能接受，你再做這個，很顯然將來社會也無法讓它產業化，你申請專利有什麼用。根本就不能去碰那些問題。研究也要看，如果是為了科學，那個純粹是為了像胚幹細胞研究，因為想要把它拉到產業界，假如是為了解生物的發育過程，這是非常重要的。

Q71：所以您覺得如果是為了研究的目的的話，不應該有太多的限制。

A：還是要有限制，不能作生殖性複製。

Q72：所以再研究方面應該是一個比較開放的態度。

A：在英國就是這樣子。

Q73：但到了臨床應用，就應該嚴格的去限制它。

A：對！英國也是讓它做醫療性複製，因為現在都還在研究。

Q74：所以如果限制太多，反而阻礙發展。

A：不會發展。

Q75：所以您覺得即使是國內也應該這樣做。

A：其實美國也是啊！

Q76：但他們也都不明確。

A：不是不明確，就是我還是可以做。不管是加州，還有 New Jersey，現在好多州都去做這個。

Q77：即使是還沒有看到他的成果，理論上來講，好像是勢必就是要做它。

A：如果限制太多，很多研究人員就會到國外去做，有時候是因為政治政黨把事情給弄壞了。

Q78：所以還得看政府的態度或政策而定。在國內，政府是不是重視這一塊的發展？

A：當然是看重，跟新加坡是差不多，英國開放，新加坡比英國更開放，南韓也是開放，日本也是慢慢開放，那台灣呢，我的印象是不會比新加坡更開放，但是會比日本、跟南韓差不多。

Q79：這樣才能讓這條路走下去。

A：這方面的風氣就是你一定要向這方面走。

Q80：要不然等要做的時候沒辦法做，就乾脆不要做算了，就變成這樣子。

A：對！

Q81：工研院會預計設立這樣的幹細胞庫嗎？

A：有必要，但是工研院沒有這個計畫。

Q82：您是覺得它是政府所支持的細胞庫的建立，然後裡面有足夠的細胞，可以提供給研究人員來使用。

A：我不知道是不是要由政府設立，當然經費由政府所支持，至於誰去建立，我真的沒有意見。

Q83：但您覺得有必要去建立細胞庫，以繼續後來的研究。

A：應該要有，後續的研究、將來的發展都有必要。

Q84：如果有足夠數目的細胞庫建立的話，就不需要再由胚胎分離幹細胞？

A：我想以目前的情形，你所建立的，按目前的技術你不知道他會變成什麼，就等於 2002 年 8 月 9 日，布希總統發布的七十幾株細胞，其中大概只有 12 株可以用的，其他的都是有問題的、都不能用，所以這些技術還沒有很把握的時候，不能說這天以前的可以用、這天以後的不能用，就是限制你不要再去建立，幸好是有民間的去建立，那些儲存在液態氮的細胞，真正好的沒有幾個。

Q85：以目前來看，人類胚幹細胞的技術還不是很滿意。

A：就算臍帶血，真正能用的有多少，沒有人知道。所以不能限制說你就不能作。

Q86：其實還要看技術的成熟度和進步程度。

A：對，這個科學本身還沒有達到成熟，那 technology 沒有 science 當作基礎，根本還早，你就是取骨髓的造血細胞，到現在幾十年了，還是沒有達到百分之百成功的希望，所以你還是要有那些東西來做研究。

Q87：至少您覺得這樣的細胞庫的建立是必要的，而且要有一個很完善的監督機

制去監督它，會比較適合。

A：對，但是就是你剛才提出來「完善的」，它是一直在改變、一直在改進，所以你要一直做。

Q88：所以也不可能說到達一定數目後就去限制它。

A：對，不能。

Q89：要不然以目前技術來看，它有問題的機會還是滿高的。

A：對啊！

Q90：這樣子的話，所建立的細胞庫，裡面有的細胞應該是無償提供給其他人使用，還是要收取費用？

A：這完全是看誰來投資，假如說是政府、納稅人的錢來投資的話，只要基本的成本費就可以，因為你要維持機構的運作，所以你要有。如果是私人去投資，為了要賺錢的話，你不能限制它，這我是覺得，這完全要看誰去設立它。至於你問我有沒有必要用政府的錢，那更有需要，你才能普及這個研究，就像普及教育一樣。

Q91：才能把這樣的一個技術散布開來。

A：對，所以教育事業沒有政府的錢去作，不能靠補習班吧！

Q92：謝謝您，我今天的訪談到這裡結束，謝謝您肯抽空幫忙！

附錄四：受訪者 C 實地訪談紀錄內容(2005/4/26，15：30-16：30)

Q1：食品所生物資源中心的細胞單元，包括幹細胞單元，是否有從事人類胚胎幹細胞研究？

A：簡單的回答是「有」。我們在計劃中有一部分叫做「幹細胞庫」，因為以前的工作即在從事細胞庫的建立，而細胞庫主要是作為一種服務性的工作，以使國內的研究人員有強烈的感覺，只要從事細胞相關研究時就會想到生資中心的細胞庫的細胞可以提供很多的幫忙。因為幹細胞為目前幾年來及將來 3、5 年內都會是一個很 hot 的 topic，而作為生資中心的細胞庫，本來就應準備提供研究人員這些材料，所以在計劃中即有一部分叫做「幹細胞庫」。「幹細胞庫」中的主要部分會包括人類胚胎幹細胞，以前我們是 focus 在動物，像小鼠或其他動物，像豬的成體幹細胞也好，還有胚胎幹細胞。後來發現目前大部分的研究人員真正有興趣的部分還是在人類胚胎幹細胞，所以我們在去年年底開始就引進國內目前以建立還不錯的胚胎幹細胞，其同時在台灣醫學會進行發表外，並願意提供生資中心細胞庫，以提供給國內其他的研究人員。目前的進度則是我們已引進 4 個月左右，先從開始如何去培養它，目前已大量培養起來，再過兩個月就會將該胚胎幹細胞株開放、去 announce 紿國內有任何需要要進行人類胚胎幹細胞研究者，即可公開的提供給需要的研究人員。目前還在作的事是細胞培養起來後，須進行後續繁雜的 QC 部分，以證明細胞的功能性都在，目前國內已建立稱為 TW1 的細胞株，有部分資料仍缺乏，不過基本上是一株還不錯的細胞。

Q2：目前 TW1 細胞已寄存.....？

A：目前已存放在生資中心，並已加以編號，只是還未對外公開提供、announce，基本上已經 ready 了。除了這個以外，我今年從美國引進一個人類胚胎幹細胞，這個也可提供國內其他的研究人員，因為它是國際上流通的，它已被證明說具有足夠的 pluripotency，所以在我的手上有兩個人類胚胎幹細胞。另外，我自己目前也與長庚醫院婦產科合作，建立很多的胚胎幹細胞。

Q3：所以生資中心本身也有從事由胚胎直接分離胚胎幹細胞的研究，以建立具有足夠數量幹細胞的細胞庫。

A：對！

Q4：所以目前胚胎幹細胞的來源包括胚胎及引進的幹細胞。

A：對！

Q5：若幹細胞株可 announce 紿給其他人使用的話，會是以無償的方式提供嗎？

A：我們會對外宣稱我們是 non-profit organization，即非營利的財團法人。但是所謂的無償並不表示說細胞被移轉者可以完全不付任何費用，我們會收取一個 maintenance 的費用，就像我們目前的細胞株，例如像腫瘤細胞株，目前的收費是 4,000 元，而人類胚胎幹細胞株在培養上較為困難，所以價格目前由於尚未正式提供，所以價格還未定，基本上會在 10,000 元以下。而由國外引進的細胞株方面，當初引進的價格為一個冷凍管約在 15-20 萬元左右，例如美國的 Wisconsin 大學、澳洲的 ESI 或其他的，目前在國際上最便宜的是以色列的一個人類胚胎幹細胞株，價格為 2,500 美元，而運費要另外計，若作引進也是超過十萬元台幣。

Q6：剛剛您提到，生資中心也有由胚胎直接進行胚胎幹細胞的分離，而在此類研究進行前是否有經過特殊的評估步驟？

A：有。基本上，食品研究所有一個 IRB(倫理委員會)，他同意我們作這件事情。那跟我們合作的對象，它們婦產科裡面，它們系所裡面也同意應該要做這樣的事情，所以我們要作這個事情的 rationale 是倫理委員會通過的。至於要建立多少(細胞株)就沒有限制。

Q7：就利用胚胎來使用的話，還是有經過倫理評估這樣的步驟。

A：對！

Q8：就技術層面上來看，若往後技術繼續發展下去，成體幹細胞未來是否會取代胚胎幹細胞技術？

A：應該是說短期之內成體幹細胞應該會最先被用在醫療上面，所謂的短期是 3-5 年，可以看到第一個用在醫療上的幹細胞一定是成體幹細胞。至於胚胎幹細胞，可能是中、長期以後就會展現它的潛力出來。現在所謂的幹細胞治療在醫療上面，譬如骨髓移植就是一個造血幹細胞、成體幹細胞的移植，這些治療本來就在使用，只是當初大家沒有講出來這是幹細胞移植的部分。將來胚胎幹細胞的使用，因為現在胚胎幹細胞的建立還沒有達到 GLP 的要求，目前還是在實驗室的階段。所以，我剛剛講的中、長期，也許 5-10 年以後可以慢慢看到胚胎幹細胞用在人體治療上面。在研究上面絕對沒有問題，不需要 GLP 也可以作，研發它的潛力或是拿來當作新藥篩選、藥物安全性分析，這是目前已經在作的，國際上

的藥廠也都在使用。

Q9：我們政府是否應該設置一個倫理評估的機構，來對這一方面的研究來進行監督與管制？

A：我覺得不需要。

Q10：就下放給各個研究單位？

A：對。從來國際上也沒有任何一個(機構)要去監督實驗室的研究人員在作些什麼，從來沒有。唯一政府能夠作的是說，我有一個 guideline，大家能夠遵守，這樣就好，應該沒有辦法去監督。政府能夠作的就是我能不能給它經費而已，若自己有辦法去做，就自己的實驗室去做。

Q11：給不給經費的話，會不會牽涉到還是得對此類計劃進行審核？也就是要有倫理方面的一個審核？還是研究執行單位只要能夠提供倫理評估的資料就可以？

A：基本上私人要怎麼做，個人認為政府大概也沒有什麼太大的著力點，因為如果說它有自己的經費的話，那它要怎麼做，那只有靠輿論去約束它。事實上，國際上也都是這個樣子，只有靠輿論去約束。當然，一個公司願意花錢去投入，反正它一定要評估，它做這件事的利基在哪裡，需要評估。至於您剛提到，政府是否要去監督什麼，我是覺得沒有必要，也沒有立場，也不可行。

Q12：您預計要建立到多少(數量)細胞株於細胞庫中？

A：當然越多越好。

Q13：您希望建立一個本土化的細胞庫嗎？還是能夠引進一些其他國外的細胞株？

A：目前的進度，我們所看到的每一個人所建立的胚胎幹細胞基本上都有一些的不一樣。就算同樣都是台灣人所建立的，都是從台灣人來的，每一個細胞株也都不一樣，表現上面，它的 potency、它的應用上面的潛力也都不太一樣。主要的原因是，當然是每一個人都是不一樣的。第二個就是說，每一個細胞在每一個實驗室裡面，經過不同人的處理方式，它最後的表現也都不太一樣。那這些不太一樣，目前主要沒有一套標準的操作，大家還是各自練功，每一個細胞表現出來的也多多少少會不一樣。所以，您剛剛問我要建立多少才夠，我當然講越多越好。不過我要告訴你的是，要看我有多少錢、多少人，可以作多少事。因為如果真正有作這個實驗的話，就會知道說，一個技術人員大概只能 handle 一個人類胚胎

幹細胞，因為要同時 handle 兩個細胞，一定會忙不過來。所以我也不可能說要建立 100 個，國家也不可能給我這麼多錢去做這些事。

Q14：所以就國內來講，有關人類胚胎幹細胞研究還是在起步的階段？

A：對。技術上來說才剛開始，唯一作比較多的大概是工研院生醫中心。

Q15：所以人類胚胎幹細胞研究在食品所生資中心也佔了一個很重要的部分。

A：是，現在和將來都會是。

Q16：那您覺得說，不管是人類胚幹細胞或其他幹細胞研究，我們政府對它的一個態度是怎麼樣？也就是說，看不看重它，或對它的看法是怎樣？

A：就我的了解，到目前政府大概沒有注意到這一塊，因為這些都是研究人員自己去提出計劃，若自己有能力去做，我知道在國科會，臺大醫院或國家衛生研究院有申請這樣的計劃，但是很少，主要的原因就是說大家還不知道如何去 handle、怎樣去建立。如果去寫計劃書的話，若沒有達成就會很難看，所以我們大部分都是會自己去建立完之後，再寫計劃書，否則你申請一個計劃說要建立一個人類胚胎幹細胞，到時候一年過後，若 nothing，就很難看，那下年度的計劃可能就不要了。反過來說，若我先作，而且已經做出來了，然後再去申請計劃，那作出來的，這個 field 的審查委員大部分都會知道，則再申請計劃就沒有意義，所以會要求用以建立的細胞株繼續進行下一步的實驗，才會 support。

Q17：不會只是單純建立一個細胞株的計劃就給經費，一定會有後續研究配合才行。

A：對。或者有人要爭取人類胚胎幹細胞的應用，第一必須要有材料，如果沒有材料的話，就不用談了。

Q18：因為人類胚胎幹細胞必須由人的胚胎而來，就您的看法，您認為胚胎是一個「人」嗎？

A：我是沒有感情的人，所以我覺得它當然不是一個「人」，但您說它有沒有生命？它是有生命的。如果它在適當的情形之下，它可以表現出生命，但是我要說的是，它在沒有放回子宮以前，它都只是細胞而已。

Q19：應該給它特別的尊重嗎？因為在歐美，必較大的爭議在於認為它是「人」的雛型，所以會覺得要給予它特別的尊重。

A：我完全同意必須要給予特別的尊重，那這個尊重是不是要把它當「人」看待，這是非常大的 question。您所謂的「尊重」，當然說不能把它拿來吃掉，當營養

品這樣喝掉。譬如說，在作不孕症治療有規定，冷凍的胚胎能不能再用，衛生署有一定嚴格的標準，有的國家規定超過 5 年就不能再使用，或者胚胎已有損傷，或者有畸形，而生出一些不健康的胎兒，台灣好像是 7 年。那 7 年以後怎麼辦呢？就要銷毀，銷毀可能也是一種尊重的方式。那怎麼銷毀，就是把它拿出來放在桌上，它就會死掉，還是一定要用高壓滅菌把它殺掉，才叫做尊重，才達到目標。所以我是覺得，我真的不知道它們所謂的尊重、銷毀，是怎麼樣的，銷毀就是銷毀，一定的尊重我完全同意。

Q20：因為這牽涉到在法律管制上，如果胚胎被視為「人」的話，他就可能屬於法律所保護的主體，若只是細胞的話，它就只是客體，則它所受到保護的範圍就不會那麼大，所以我才會提出這樣的一個問題。

A：我認為它還只是細胞。因為它是發育非常初期的細胞，若要說它是「人」，其實還有很長的一段距離。

Q21：您剛提到說，生資中心有與長庚合作，您知道有使用到多少胚胎嗎？

A：目前使用大多少胚胎啊，應該是個位數。

Q22：胚胎的使用會取得捐贈者的同意嗎？

A：這個部分不是我負責的，是跟我合作的對象負責的，我不曉得他們有沒有取得對方的 sign，不過目前的 focus 是利用不健康的胚胎進行實驗。就是說，再初期判斷被認為是不要的胚胎，是連保存都不會保存的胚胎，因為真正能夠發育起來的百分比也不知道，大概是 50%，有些就是明顯發育不健全，醫院就不會繼續作下去，再拿來看能不能利用。利用胚胎，他們認為沒有倫理考量，反正就是被淘汰、要被銷毀掉的。目前我所拿到的部分都是被淘汰掉的，所以我的成功率也沒有別人報告的那麼高，像南韓、日本，現在報告的成功率有 40%。

Q23：所以現在還是在技術建立初期的階段？

A：對。

Q24：所以等以後技術成熟建立的話，就會利用健康的胚胎進行實驗嗎？如果現在是使用不健康的胚胎建立的細胞株，是不是會有一些其他的問題？

A：現在不曉得，利用不健康的胚胎最容易在倫理委員會通過，因為倫理委員會認為反正它已經是不要的，可以拿去試試看。如果被認為是細胞的話，它也是不健康的細胞，所以它被對待及尊重的層次是最低的。我們目前有一個有希望可以建立起來。建立起來以後，我們就會評估它是不是正常的，如果評估它是正常，

而且表現出來也是正常的人類胚胎幹細胞株，這樣就可以再作下去。

Q25：生資中心在執行人類胚幹細胞研究的時候，有沒有一些內部規範或外部規範可以遵循？還是純粹只是計劃執行？

A：由於食品研究所的能力也有限，例如人類胚胎幹細胞的規範，我們研究人員也知道，例如絕對不可以把這個東西(胚胎或胚胎幹細胞)放回母體內，我們也沒有這個能力，所以我不需要規範我的實驗室。食品研究所再怎麼樣也不是醫院，不可能有對象可以進行輸入，所以我們目前沒有 focus。另外一個就是說，現在在國際上的倫理方面，第一個就是說不可以再放回人體，第二就是不可以和其他物種作 chimera，這個部分在我們這邊，我們沒有作過，更何況是動物的，所以我們也不會有這樣的 issue，基本上我們也沒有動物房，所以我們也不會去做 chimera 的實驗，那這個部分是國際上強烈要求禁止的，譬如說我們從國外引進一個胚胎幹細胞，他就告訴你這兩點一定要遵守。那這兩點在我來說，我都不可能去辦到，我想就算我有能力，我也不會去辦；第二，我也沒有任何資源去做這樣的事情。

Q26：所以都是靠研究人員的自律。

A：對，但是如果叫我簽的話，我也可以閉著眼睛我就簽，因為我不可能做這樣的事。

Q27：因為先前衛生署有公告「胚胎幹細胞倫理規範」，你們會參照這個規範嗎？

A：會啊，會啊！

Q28：即使它對一般研究人員沒有強制力？

A：在台灣，衛生署的 guideline 對於每一個在從事這個 field，尤其我們合作的醫生當然都有很大的約束力，雖然它不是個法律，它就是 guideline，但是它有很大的約束力。但是回過頭來我要講，衛生署所公告的 guideline，它已經將限制放到最寬了，你已經不可能去觸犯它了。

Q29：那您覺得它已經放到最寬的狀態下，去進行研究的話，若立法加以管制，會不會是一個約束？還是要看立法的內容？

A：要看立法的內容，現在就是說，立法的位階就完全不一樣了。中華民台灣，她是一個已開化的國家，就這一塊(人類胚胎幹細胞研究)她有去管制，不會在國際上被人家認為是一個未開化的國家，那立法有政治上的考量，我認為是政治上的考量而已。

Q30：其實要看政府的態度要怎樣去看這一方面的研究？所以您覺得政治的影響滿大的？

A：是，這是一個政治問題。我認為這一塊要立法是非常容易通過，因為這個跟各個政黨的利益沒有任何關係，所以只要提出來，應該很快可以三讀通過。

Q31：先前立法委員尤清先生會提過此類法案，現在立委又重新改選，所以這個法案又要重新再開始，會不會再重新被提出，不知道，或是有其他新的法案被提出就不知道了！

A：我不知道，尤清的版本是屬於美國派的，那邱永仁的版本就是把 SCNT 也開放了，尤清的部分就是 SCNT 不做。

Q32：那您贊成以複製胚胎進行人類胚胎幹細胞分離及研究嗎？

A：我的看法是我支持，因為將來胚胎幹細胞要真正應用在人類臨床上面，這個醫療性複製是可以解決這樣一個問題。

Q33：因為國內目前胚胎幹細胞研究還在起步的階段，而現在立法管制是在空窗的狀態，那您覺得是不是應該要有一個明確的法律或規範來提供研究人員一個依循，才不會在研究進行中有觸法的狀態？

A：我認為已研究人員的立場來說，沒有那麼嚴重，你有 guideline，我們就可以遵守，那至於成不成爲法律，那個是政治上面的問題，我認為它是政治上面的一個問題，至於變成法律有助於提昇國家形象。研究人員絕對不會因爲國家形象提不提升的問題而對他有興趣的研究內容做任何的改變。基本上，法律的問題從來不會成爲主導研究方向的方式，也不應該。

Q34：所以就您來看，您覺得就目前根本不需要去立法管制它，只要能夠提供它一個 guideline.....？

A：現在我們的作法裡面有 guideline 可以管制了，它有足夠的約束力。我個人認為說，在台灣沒有私人 support 的研究人員，所以不像美國，私人的研究機構就可以自己做。台灣目前沒有私人機構可以做，目前真正能做的只有大型的醫院，有研究能力的醫院、學校，跟這些財團法人，那我們這些的經費通通都是國家來的，所以我們都會去遵守國家的 guideline，不管是 guideline 或法律，因爲我們所提的東西都會有委員去審查，所以已經足夠約束了。那我剛剛講說，是否要提昇到法律層次的問題，它是一個政治的問題。我當然是樂觀其成，它盡快變成一個法律，因爲變成法律，再怎麼樣法律也不會比 guideline 更嚴格了，所以對研

究人員的研究活動是不會有任何影響的。如果它可以盡快變成法律，我們是非常樂意、非常高興的。

Q35：即使您覺得立法與否與政治態度有關，您希望在以後人類胚胎幹細胞研究上是一個開放的態度，或加以限制的一個態度，來看這一方面的發展？

A：我覺得政府本來就應該是一個開放的態度。

Q36：開放到什麼程度？

A：我也不曉得政府所謂的開放或限制是什麼意思，就是說你有沒有一筆經費去投入在這個領域上面，應該是這樣子的吧！我們研究人員當然是非常希望，在這個部分的研究能夠得到政府大力的補助，譬如在國科會的經費，衛生署經費的裡面，它能夠變成一個學門的話，那經費就會多。那現在是沒有，所以譬如說把一個胚胎幹細胞或幹細胞變成肝臟，那現在就會跑到肝臟那個領域，不會是一個幹細胞領域，那變成神經的，就跑到神經的領域去審查，那神經的人怎麼會去做幹細胞，他們一定認為幹細胞還太遠，所以要通過一定不容易。但是，如果有一個幹細胞學門，我這個學門可以在國科會計畫裡分到一塊，那有關幹細胞的 proposal 就會丟到這裡來，由幹細胞的人去審查，那結果會是不一樣的。那要看政府，畢竟審查的人都不是官員。但如果能夠這樣子是最好的。

Q37：由於生資中心要建立幹細胞庫，所以對於對於胚胎的使用或胚胎幹細胞的分離一定有登記制度存在，也就是說有多少胚胎被使用，有多少細胞株等相關資料一定有。所以，往後生資中心也可能是幹細胞建立的一個重心。

A：我只能說我們只是 one of them，國內譬如說中研院有幹細胞中心，國家衛生研究院也有幹細胞中心，然後醫院裡面、還有各個學校也都有幹細胞研究中心，他們也都會做。那你的意思是說，要不要跟政府登記？

Q38：對！

A：因為這個財產也不是政府的。

Q39：需不需要一個國家級的登記機構？

A：當然是不需要。

Q40：因為各個中心成立的話，目的也就是要提供細胞給...。

A：或者他們自己也需要細胞做研究。因為譬如說現在提供一個胚胎幹細胞給人家，目前如果不是透過生資中心，而是台大醫院她做出來的，她不會 open 紿給其他人用，除非跟她有合作關係。基本上，他們的態度都不是 open 的，像榮總他

們也會自己做，她不會想要用到台大的，因為如果要做研究，就是要有一些新的發明，那新的發明就是要有 benefit 回來，那可能就是申請專利或做技術移轉。如果他用台大的，他就要轉給台大。如果說建立胚胎幹細胞不是那麼的難，那為什麼他們不自己做呢？大家都會有這樣的想法。

Q41：大家都希望建立自己的體系？

A：我們自己生資中心的主要目的就是提供這些研究的資源，從來不會要求說，你用我的細胞發明的專利，若賺的錢有多少要給我，從來沒有，我們拿政府的經費就是在做這個部分。我們希望說國內這麼多的人趕快去研究，他們有他們的產出，然後有這個產業、產值出來。這是我存在的價值，我不會跟人家談說，我這東西給你，到時候你發明的多少東西 10% 要給我，我們不會做這種事。

Q42：就是純粹提供給大家使用？

A：對！我是靠提供給這些東西會有立刻的 income 進來，那這些 income 能夠維持我自己這邊的運作，我的目的只是這樣。

Q43：所以您認為說，政府最好是一個開放的態度來看這個領域的發展，即使是没有法律來規範，應該都是 OK 的。

A：對啊！我不知道什麼叫規範，只是看要不要 promote 這一塊而已。

Q44：完全都是要看政府的態度就是了。

A：對！如果沒有研究人員，政府也不用 promote 這一塊，沒有胚胎幹細胞研究，也不用講什麼規範。

Q45：國內胚胎幹細胞研究還在起步的階段，在跟國外技術銜接上，會不會有什麼困難？

A：落後是一定的，但沒有銜接的問題。我們一向的態度是說，國外已經有發展，我們就去學，我一開始投進去的錢是最少。現在有許多胚胎幹細胞的技術已經在網路上公告，所以我在學，根本只花了兩個月的時間，我只要投十萬元就可以做了。如果是兩年前作，就可能要花一百萬元、兩百萬，甚至一千萬。所以，玩一玩的優點並不是說它就一定是缺點。那現在學到的就是人家都已經試遍很多 try error 的東西，或者說我們還是可以送某些人去最頂尖的研究室去學一個月，或學半年、或一年後，再把技術帶回來。所以，如果我們不是那麼的有錢，就不必打腫臉充胖子，這是我的態度。

Q46：所以目前由胚胎去建立胚胎幹細胞，您這一方面的研究成果能夠符合專利

要件的話，您會提出專利申請嗎？

A：會啊！

Q47：那會做純粹學術論文的發表嗎？

A：一定會。

Q48：因爲我們現行的專利法及審查基準來看，人類胚胎的商業或工業使用是不能專利的。

A：我覺得這是看怎麼寫啦！你把你的專利要件，它給的是什麼，如果是一個 methodology，方法上面的應該沒有什麼問題。你要去看所要申請技術，它所 claim 的範圍要到多大，或者你要如何去敘述這個技術，我是覺得這個跟專利律師要好好的溝通。

Q49：如果純粹從胚胎去做人類胚胎幹細胞的分離的方法，這樣看起來似乎仍不能取得專利。

A：從胚胎建立胚胎幹細胞？不會啊！我不覺得在台灣這個技術會被打掉。

Q50：先前曾詢問過智慧局的審查委員，這樣的情形目前是不能取得專利的。這樣的話，您覺得合理嗎？因爲我們目前技術是在建立的階段，而在技術建立的過程當中，一定會有技術與現有技術不同的地方，會有自己的技術出來。如果說有一個新的技術建立了，但是沒有辦法得到專利的保護，而是以公序良俗這樣的一個條款去把它給阻擋掉的話，您覺得這樣合理嗎？會不會阻礙到以後技術的發展？

A：不會啊！它可能是沒有專利性的，如果沒有專利性，它會發展的更快。

Q51：如果給予專利保護的話，某些技術就可能掌控在部分人的手裡，反而可能阻礙技術的進步。

A：是啊！

Q52：所以您覺得不給予專利保護，反而可以刺激技術的進步。

A：對啊！我從來不覺得說，不給專利會阻礙它的發展。

Q53：但目前他是以一個像公序良俗這樣不確定的法律概念去給阻擋下來，您覺得這樣合理嗎？

A：如果說破壞一個人的生命，當然是有違公序良俗，那當然就是要回到你剛剛講的這格細胞你把它定位在哪裡。

Q54：就是要看你對這個胚胎，你把它定位在哪裡？

A：對！

Q55：如果說您的研究成果沒有辦法得到專利保護的話，你會尋求其它保護方法嗎？

A：不會啊！我的存在的價制就是為了發表，不是為了要申請專利。因為我不是在公司，所以專利是看得到吃不到，從我博士班到現在，我也取得不下十幾個專利了，從來沒有從一個專利中獲得好處。我的 field 不是這一塊，我想真的是不同 field。我做的研究的專利只是在阻擋別人取得同樣的專利。

Q56：除非是一般私人公司有回收成本的運作…。

A：我做的東西也沒有一個產品出來，即使是在做胚胎幹細胞的東西，也是沒有一個產品出來。如果沒有產品出來，而又要以這個專利來賺錢，我覺得是不太可能，除非有人要用你的專利變成一家公司，然後還是要有產品，他才會賺錢。

Q57：那以後生資中心以後除了會建立細胞庫以外，會有其他應用方面的發展嗎？

A：因為生資中心、整個食品研究所有很多其他應用的領域，應用領域的人是在做應用的東西，我是做比較 basic 的。

Q58：就是 basic research。

A：對！包括細胞的鑑定、建立。

Q59：這個非常重要，如果沒有人建立的話，就無法從事後續的實驗。今天我的訪談到這裡結束，非常謝謝您的協助，佔用您部分時間。

附錄五：受訪者 D 實地訪談紀錄內容(2005/4/28，13：00-14：00)

Q1：請問您有在進行人類胚幹細胞的研究嗎？

A：沒有！人類的還沒有。

Q2：不過您還是有從事幹細胞的研究？

A：對！

Q3：那是屬於哪一個方面的？

A：小鼠跟豬。

Q4：所以是動物方面的。

A：對！

Q5：如果有機會的話，您會進行人類胚胎細胞的研究嗎？

A：Research 會。

Q6：也就是純粹屬於研究階段的？

A：對！

Q7：至於應用的話...，似乎不太可能...。

A：因為我們設備本身，如果真的要用在人的話，那所有的細胞培養都必須符合 GLP 的規範，所以目前設備上是沒有辦法。

Q8：如果可以的話，您會希望胚幹細胞是直接從胚胎來嗎？還是由以建立的細胞株而來？

A：我覺得台灣應該要做自己的細胞株。

Q9：如果是您來進行的話，會希望自己建立新的細胞株？

A：會！

Q10：會從胚胎分離來做？

A：對！現在很多那種 IVF，很多法令規定你做完以後五年內，這些東西要銷毀，大部分的人都是利用這樣的胚胎做材料。

Q11：如果您從事這一方面的研究的話，您會想要建立自己的細胞株。若是外界可以提供的，你也可以接受？

A：長遠來看，現在的細胞株，像美國建立的也好，或英國建立的也好，或是澳洲建立的也好，都是白人的，新加坡有一些是黃種人沒有錯，可是建立細胞的目的就是最後要用在醫療上，那為什麼不建立自己黃種人的 cell line，以後要用的

時候，就不用再來一次，一開始就想好、設定好，以後真的要用就可以用。如果白人的用在黃種人的身上有可能會有問題，又得花一段時間去建立，不是又浪費時間嗎？

Q12：假設您以後可以建立這樣的細胞株的話，您會提供給其他在研究上有需求的人使用嗎？

A：研究當然都無所謂。

Q13：就是支付一些 maintain 的費用，或是運費之類的，就可以無償提供。

A：那當然！對方當然要提供自己的運費。

Q14：所以您願意簽定像材料移轉合約這樣的方式去做？

A：我覺得這樣做都很麻煩！

Q15：直接就送給別人？

A：對！我還是認為智慧是人類共通的財產。

Q16：成體幹細胞技術發展下去，會不會取代掉胚胎幹細胞的研究？

A：不會完全，但會比胚幹細胞來的實現的時間會比較短。

Q17：就是在比較短的時間內可以在臨牀上應用？

A：對！

Q18：您覺得政府目前對幹細胞研究的重視程度如何？

A：以國科會為例，研究經費的給予是根據 RPI 分數高低決定，與從事研究的內容似乎是無關的，從事幹細胞研究的人，像中研院的黃榮三或國衛院的幹細胞實驗室，他們經費的來源主要是機構本身，機構自己有很大的 support。

Q19：國衛院不是向國家申請經費嗎？

A：他們衛生署本身就有編列很大的預算在裡面。

Q20：只有國衛院才有嗎？

A：中研院本身也有自己院內的計畫，這種在 support 的能夠做得有模有樣，而完全靠國科會的其實很少。

Q21：所以就計畫申請的比例上來看，就目前來看，幹細胞研究似乎不被重視？

A：對！它不會因為這個題目而給你錢，還是看你的 RPI 值。

Q22：但您認為這一方面的研究一定要做？

A：對啊！

Q23：即使目前計畫通過的比例不高，還是得做？

A：我知道目前已有生技公司在做。

Q24：是胚幹細胞研究嗎？

A：不是，是臍帶血幹細胞，直接把細胞打入動物體內。

Q25：先前衛生署已公告臍帶血的移植可以由醫生自己決定進行。

A：那是自體移植。臍帶血內的單核細胞，裡面有一些 surface marker，研究人員加以濃縮以取得像 stem cell 的。現在大部分的人都是設計配方，怎麼用沒有 serum 的條件下，把這樣的細胞 expand，而在 expand 的過程中又不致 lost 掉它應有的特性，因為 expansion 太多次的話，會造成癌化，在打回體內會形成 tumor。而這個 medium 配方，你又可以 expand 它，又不會改變它原始的本性，這是大部分目前在作臍帶血的人所著重的重點，一旦能建立這樣的配方，就能靠它去賺錢。

Q26：您覺得私人公司有能力去發展人類胚幹細胞的研究嗎？

A：現在國衛院在幫外面作人的胚幹細胞，有 list 的 price 出來，例如要建立一個，就是 10 萬元美金。

Q27：有點像委託試驗這樣？所以他們已經有技術建立了？

A：他們已經有價碼表出來了，所以技術可能已經建立了，大概 3 百多萬。但相對的，生技公司作一個這樣的價錢，它負擔得起或負擔不起的問題，只要它有這個財力，它就敢做。

Q28：您認為說，如果私人生技公司如果財力能夠負擔的話，它們會比較傾向於委託這些研究單位去作？

A：對啊！

Q29：他們就不需要投人力下去作？可是還是要花很大的費用。

A：對啊！他們設定的就是 GLP Lab 出來的東西，將來就是要用在 therapy 上面，那生技公司沒有必要在去花這樣的投資，所以就委託他們作，甚至後續實驗都是委託他們作下去也不一定。

Q30：就您所知，目前國內人類胚幹細胞研究技術進步的程度如何？是在初期，或是已經建立了？

A：目前胚幹細胞真正能夠稱為胚幹細胞的情形，就是這個細胞打到胚胎以後能夠再生出一個個體出來，那這個個體還必須有遺傳能力，能夠把你的 trait 遺傳下去，目前為一成功的只有小鼠。

Q31：人還沒有辦法？

A：人都沒有辦法！連大鼠都不行！小鼠的是說，他把 ES cell 養在生長因子 LIF 中，他可以長得很好，那大家就認為找到了，就是這個用於幹細胞的生長因子，但是用在別的動物上，通通都失敗。

Q32：所以在小鼠身上可以看到這樣的結果，可是在其他動物則不行。

A：因為如果將 LIF 生長因子基因 knockout 掉，或是把它的 receptor knockout 掉，老鼠還是活得快快樂樂的，所以在生理上，這個不是真的生長因子，只是在 *in vitro* 培養的時候，剛剛好可以取代，那對老鼠是個特例，但對其他生物的胚幹細胞都不適用。

Q33：所以不同的動物，技術建立的方式可能完全不一樣？

A：那現在會有這樣錯誤的方向，因為老鼠這樣養得很好，所以大家就認為說這樣就對了，所以就比照辦理。

Q34：就是以現有技術去作其他動物的部分。

A：對！結果其他的動物都不行，只是老鼠剛好可以作而已。

Q35：如果胚幹細胞若只從 IVF 的胚胎來的話，您覺得夠嗎？

A：多得不得了！

Q36：通常不是植入母體的胚胎是經過篩選的，可能是比較健康的，那剩餘下來的會不會是比較又問題的？若以後用於胚幹細胞研究的話，則利用它所建立的胚胎幹細胞會不會也有問題？

A：其實應該不會差到哪裡去，因為如果 IVF 產生 20 個胚胎，而挑了其中 3 個進行植入，那還有十幾個，如果這次不成功，那下次還可以再用，所以顯然還有很多好的在裡面。

Q37：若 IVF 的胚胎就足夠提供研究用的話，您贊成用複製技術去複製胚胎，取得幹細胞嗎？

A：若站在排斥的立場的話，利用複製技術會比較好，因為所有的 genetics 都是自己的。但卵子的來源又是問題，因為 IVF 大概都是自願的，但複製技術中卵子的 donor 會是一個比較大的問題。

Q38：即使是不同單位，在從事人類胚胎幹細胞研究時，因要從胚胎取得，您覺得執行單位需不需要一個倫理評估的程序，或是機制在？

A：這是一定要的啊！

Q39：為什麼您覺得一定要？

A：我覺得如果沒有的話，很多 crazy 的 idea 就會產生。

Q40：所以您覺得這樣的一個評估程序或是類似委員會的設置是必須的，而且在計畫提出的時候要先經過他們審核。

A：對！而且不能又純粹的科學家去。

Q41：所以應該包括倫理、法律，還有科學方面的人共同參與、一起討論，再去決定這個計畫可不可行。所以您覺得這個機制的設置是為了防止一些瘋狂的作法？

A：其實政治上的立場也是一個很重要的因素，因為科學家想東西很單純，而這種倫理機制絕對不是 pure science。

Q42：所以您覺得無論如何，只要進行有倫理爭議的研究，就必須要有倫理評估的程序在。

A：對！

Q43：您覺得國內是否該成立一個公立的幹細胞庫？

A：現在食品所不是已經在建立了？

Q44：您覺得需要建立單一的細胞庫，還是各個研究單位各自建立？

A：要又一個 public、類似 core 的核心設施。

Q45：類似英國他們國家級的幹細胞庫，您覺得這樣會比較適合？

A：嗯！

Q46：才不會說要來要去，即使是無償提供，還是會有一些 transfer 上的問題，所以您覺得有一個公開的細胞庫，對於後續的研究會比較有利。

A：對！而且那些 material 的 transfer 都有紀錄可循。

Q47：所以您覺得一些登記或是監督的機制是一定要的。

A：對，一定要。

Q48：才能對這些材料進行控管，或是有較詳細的記錄資料存在。

A：對！

Q49：您覺得利用胚胎進行研究，最大的問題在哪裡？不涉及技術問題，您覺得它在倫理上或是法律上的爭議比較大？

A：最早進行試管嬰兒時爭議就很大，如果沒有管制的話，就會有很多問題出現。

Q50：所以您覺得就法律層面來看，如果沒有一個法律去管制他的話，您覺得會有很大的問題？先前衛生署有公告倫理規範，您應該知道規範內容吧！它對一般

研究人員沒有約束力，只對衛生署所屬的醫院或單位才有約束力，您覺得倫理規範的內容，足不足以提供從事這方面研究的研究人員遵循的標準？

A：在台灣很難說，有法律也沒有人要遵守。至少用到政府經費的，一定要遵守。

Q51：所以您覺得衛生署公告的倫理規範還不足以提供研究人員去遵循？

A：其實研究人員還滿自律的，知道什麼該作，什麼不該作。

Q52：這樣的話，如果以法律來規範的話，會不會太過嚴苛？

A：我覺得法律還是要有明確的規範，假如在國際上大家都有一個遵循的標準，都還是要訂得很清楚，如果說沒有訂的話，人家會認為你是未開化的國家，而提供其他國家相關實驗的場所。

Q53：所以您覺得對於人類胚幹細胞研究，我國還是需要立法規範？

A：對！

Q54：您覺得國內即使有立法規範，怎麼樣的一個立法內容才能提供研究人員比較大的空間，而不會綁手綁腳？

A：再胚胎來源上，流產的胚胎或許可以考慮。

Q55：像 Gearhart 就是利用 abortion 的胚胎的生殖細胞。

A：其實由 embryonic germ cell 來的幹細胞與 embryonic stem cell 來的幹細胞沒有差別。

Q56：由 abortion 來的胚胎是週數比較大的，IVF 是比較初期的細胞。

A：但是它們的 function 幾乎是一樣的。

Q57：為什麼大家都比較看重由 IVF 而來的細胞？

A：因為聽到 abortion，就給人罪惡感，因為它的來源會比 IVF 更多。

Q58：可是它的問題不會更多嗎？比較麻煩的是它可能會有鼓勵墮胎的行為？或者去做買賣！這種情況之下就一定要有法律來規範。

A：IVF 來的也是要經過捐贈者的允許啊！

Q59：對啊！所以，現在 IVF 都會取得父母的同意書，因為現在能夠提供的，大概都是醫院才有辦法。

A：對啊！

Q60：即使胚胎是初期細胞，那您覺得它是有生命的嗎？

A：不算有吧！它只是有生命的細胞，一般要等到有心跳才算是有生命吧！

Q61：一般若以 14 天或原條出現來區分，超過 14 天或原條出現的胚胎就不能用

於幹細胞研究。

A：不同的地方有不同的定義。

Q62：不過好像普遍來講，大家都比較接受這樣的看法。

A：一般的看法是這樣，它開始有三胚層出現，那外胚層會變成神經，一般認為有神經就有感覺，從哪個時點以後就不行，以前就可以。

Q63：您能夠接受以超過 14 天的胚胎進行實驗嗎？

A：我自己不會作，但我不會反對別人作。

Q64：因為現在最大的爭議都是在宗教或倫理上的爭議，認為它是「人」的雛型，所以您覺得胚胎是「人」嗎？還是就是一團細胞？

A：我認為在胚胎著床之後，比較有可能發育為完整的個體出來，在沒有著床之前，其實都很難說。

Q65：所以您認為以著床來分，在著床之前都不能算是「人」，所以可以拿來進行研究。

A：對！但是不應該為了取得而去鼓勵，例如現在用剩的等等，都會是一個比較好的來源。為什麼做人的就有罪惡感，作動物的就沒有？

Q66：現在有人在倡導動物權！

A：反過來說，既然動物可以，人為什麼不可以？因為人也是動物！

Q67：先前有立法委員尤清及邱永仁有提過有關胚胎或胚胎幹細胞的草案，在上一任立委任期有一讀通過，現在新任立委，他們兩人也都有選上，那不知道會不會再繼續下去或作修改，您有看過他們所提的法案內容？

A：不會去注意這個東西。

Q68：您覺得這樣的法案還是有必要？

A：有必要！而且要讓想作，還有在做的人，...。大家都知道有很多法律，但沒有人知道法律內容長什麼樣子。

Q69：因為沒有去作它或接觸，大概都不太會去注意它。

A：可是我是覺得，你既然這樣的法律開始出來的時候，應該讓想作或是正在作的人，能夠瞭解法律的內容。

Q70：就是能夠有一個比較明確的遵循的方向給他們，而不是限制他們，因為在科學研究上應該是一個比較開放的態度來鼓勵研究。

A：對！但法律通常是限制好人、鼓勵壞人。

Q71：以尤清委員所提的法案為例，其除限制胚胎的來源外，對於從事胚胎或胚胎幹細胞研究的範圍也有所限制，例如需和重大疾病的解決或胚胎發育的研究等，您覺得這樣的限制合理嗎？

A：現在一般知道像 New Jersey 和 California，這兩個地方有通過、有開放，那他們只有很明確的說不可以做生殖性複製。

Q72：所以，您覺得不應該加以限制？

A：其實也不用想那麼多，現在能夠作得到的只有 cell to cell，要到 tissue 或 organ 還很早。所以要到一個完整個體，其實也是說說而已。

Q73：因為都在理論階段，可是因為理論不知道什麼時候會成真，即使不成真，但是很多人仍抱持著很大的希望在看這件事。所以，您覺得就是不要碰觸到像生殖性複製這樣的問題，其實不應該去限制它的範圍？

A：而且這樣的問題本來就會直接去刺激到宗教，那其他，我想沒有人會反對，既然沒有人反對，那你就先讓他作。

Q74：所以您覺得不要去限制嗎？

A：不要限制太多啦！

Q75：不過就胚胎來源的話，您覺得就需要限制。

A：我還是覺得 IVF 剩餘的，還是最理想。

Q76：因為它終究還是要被銷毀。

A：對。

Q77：所以，您覺得拿來提供做研究是 OK 的？

A：是 OK ！

Q78：如果以後您從事人類胚幹細胞研究的話，有成果產出的話，您會提出專利申請嗎？還是只會做學術上的發表？

A：一、會做學術上的發表；二、know-how。

Q79：您不會去做專利申請？

A：不會去做專利申請。

Q80：為什麼？

A：因為我很懶惰，浪費時間再作這些事情，實在是又累又不知道在做什麼。

Q81：我個人看法是覺得，如果一個單位或是體制，他們的營業秘密之類的措施建立得不健全的話，如果以 know-how 去保護的話，會不會就是有可能保護得不

夠周全？

A：放心好了，因為向這一類的實驗，即使你全心全意的告訴第二個人，叫他去 repeat 一次，也不一定會 repeat 得一模一樣。

Q82：假設今天技術建立已經成熟的話，那就沒有這樣的問題了？

A：所以我覺得，現在一般在 define 的都是 medium，重點還是放在 medium 上面，只要讓他能生長就可以。

Q83：現在是不是只要讓細胞長到夠多就好了，其他特性什麼的就再說，是不是？

A：對！因為現在沒有一個人知道真正的生長因子是哪一個。

Q84：所以現在主要的關鍵技術是在細胞生長的 condition，是最大的技術瓶頸。

A：對！

Q85：所以您傾向於，即使沒有專利保護，也可以選擇用…。

A：現在等待幹細胞技術治療的人，可能都在忍受病痛纏身，如果再去賺這樣人的錢的話，怎麼有公平正義！

Q86：因為現在幹細胞的技術都還是在初期的階段，所以您覺得給專利保護的話，它可能會被掌控在某些人手中？

A：對，而且現在很多人認為醫療就是有錢人的享受，你要有錢才能享有最好的醫療資源，就是因為有這樣的制度，才會變成這樣的結果。所以，醫療應該讓大家都享受得到，那個才是有意義的事。

Q87：若以私人企業來看，因為他們可能投了很大的資金在上面，所以他們一定會想要回收成本，甚至是取得利潤，所以他們可能就會傾向於去專利，才會是最直接的一個保護方式。但您覺得，尤其是在這種技術建立初期的研究，應該最好是能夠把它公開開來，大家一起…。

A：我相信一開始所有的 research 都是 government 的 foundation 在支撐的，本來就是公共財在支撐的。

Q88：就是政府的經費。

A：政府的前也是老百姓納稅的，那你最後的這個智慧成果應該回饋下去才對，除非你一個私人企業從頭到尾都是自己的資金在支應，那去申請專利，當然無可厚非。

Q89：所以您覺得就是要看這個執行單位的目標和定位是怎樣來決定？

A：對！

Q90：若不談會不會專利保護的問題，因為我們現在的專利法及審查基準來看，認為人的胚胎的商業或工業使用是不能專利的，這個規定是落在公序良俗條款上。所以，以目前來看的話，從事相關研究的話，即使要申請專利都可能沒有辦法獲得保護。以公序良俗這樣一個抽象的觀念去限制保護的方式，您覺得這樣合理嗎？不管智慧是不是共有的。

A：有時候我們不能只考慮 science 上的 contribution 好不好，有時候 politic，不管宗教也好，政治也好，是很重要的因素，那除了你以外的其他老百姓，他們感受到的是這個。

Q91：所以您覺得宗教或政治的力量可能是影響更大。

A：那它的總和就叫做公序良俗。

Q92：您覺得像從人的胚胎去作胚胎幹細胞分離，這樣子是違反公序良俗嗎？

A：我不認為啦，我是認為還好。

Q93：但就宗教的觀點來講，認為胚胎就是一個人。

A：我認為胚胎被 donate 出來，它本身不用也是跟垃圾一樣，如果還有其他用途，比你丟掉還有意義，以後成功的話還可以就很多人。例如放射線的使用，如果你得到的利益比你得到的傷害還大的時候，它就是准許被用。所以，當胚胎被使用比不被使用的利益要來得好的時候，就應該去用它。

Q94：所以您覺得應該要由利益平衡的觀點去看它，而不應該用一個很抽象的公序良俗條款去限制它。

A：我覺得公序良俗應該是一個大家所認可、compromise 後的一個結論，等於是大家都同意以後的一個標準，才叫做公序良俗。

Q95：所以它可能會隨著當時的社會背景而改變。

A：對，會改變。

Q96：所以您覺得現在胚胎幹細胞研究即使沒有辦法專利保護，以後還是有可能開放。

A：對啊！

Q97：所以即使它是一個不確定的法律概念，可是反過來講的話，它也有一個很大的彈性空間，就是可能要隨著時代背景、社會狀況去作修正。

A：是啊，它會跟著改變。

Q98：所以，即使現在以公序良俗不給專利保護，您也都覺得 OK，因為它…。

A：就是等大家以後都可以接受的時候，自然而然就可以了。

Q99：可能因為宗教的關係，所以歐美國加比較反對。可是在國內，這一方面的爭議似乎沒有這麼大，您會這樣覺得嗎？

A：沒有啊！我是覺得我們目前的研究情形還沒有那麼 hot，等到很多人感覺到它的存在的時候，自然就會變成一個議題。

Q100：所以您覺得可能因為國內這個領域的發展還不是哪麼的明顯，所以一旦技術到達一個比較成熟的狀態時，可能就會引起比較多的爭議，那時候問題才可能會慢慢出來。

A：對。

Q101：現在即使還沒有到這樣的程度，可是立法規範一定要先存在就是了。

A：其實有時候立法只要一個大方向就好了，在初期在好是一種核准制，就是 project 要經過核准，不管經費來源為何，即使有經費來源，可是計畫一定要經過審核。

Q102：就是不管公立的研究機構或私人公司，都需要經過這樣的審核嗎？

A：都要。就在法律訂立之初，不要太嚴格，但是實驗計畫應該要經過審核才對。

Q103：所以您覺得在我們國內要建立一個比較屬於國家級有關於這類計畫審核的體制，不管對私人或公、私立單位都一樣，只要提出相關計畫，都應該經過審核。

A：我覺得有必要。

Q104：可是各個單為本身還是必須設置倫理評估委員會。

A：就是它評估以後再往上報，就可以使該釐清的問題更清楚。

Q105：所以您覺得有這樣的機制在，再配合明確的法律規範的話，這樣對研究人員會比較有保障。

A：對！

Q106：所以您不反對有一個法律去管制它。

A：而且有法律存在的話，對於一些可能違法的行為才能加以約束，才能防止。至於胚幹細胞的實驗，只要不去作 reproductive cloning 就好了，其他根本不需要去限制。

Q107：如果分兩方面來看的話，在研究上您覺得應該是採取一個開放的態度來看它，而不要阻礙它的發展，可是在以後臨床應用或實施的時候，就必須以一個

比較嚴格的規範去管制它。

A：對！

Q108：所以在研究階段能夠給予它一個最大的發展空間會是比較好的。

A：沒錯！

Q109：非常謝謝您接受訪談，今天的訪談及問題就到此結束，非常謝謝您！

