

試評日本基因資料庫之相關倫理規範與制度設計： 以其組織運作及告知後同意問題之處理為討論核心

劉宏恩*

壹、緒論

- 一、研究動機
- 二、研究對象與研究方法

貳、日本基因資料庫計畫之背景、組織與運作

- 一、計畫背景與內容簡介
- 二、計畫之組織與運作流程
- 三、ELSI 委員會及其角色
- 四、樣本的分配與提供

參、樣本提供者的「告知後同意」相關議題

- 一、日本關於基因研究中「告知後同意」的倫理規範
 - (一)「告知後同意」之要求
 - (二)「告知後同意」之撤回及撤回後對於樣本之處理
- 二、日本基因資料庫研究中之「告知後同意」程序及其檢討
 - (一)日本基因資料庫研究中之「告知後同意」程序
 - (二)對於日本基因資料庫研究中之「告知後同意」程序之檢討

肆、日本經驗對於台灣的意義：代結論

* 國立臺北大學法律學院專任助理教授，美國史丹福大學法律科學博士，國立台灣大學法律研究所碩士暨理學士、法學士雙學位。本文為基因體醫學國家型科技計畫 NSC 95-3112-H-305-001 之部分研究成果，感謝國科會的支持與補助，並特別感謝研究助理張謀勝於日文資料的蒐集與翻譯上的辛勞。

壹、緒論

一、研究動機

爲了瞭解基因與疾病之間的關連性、以及基因與環境生活因子之間的交互作用，近年來，世界上有好幾個國家都在積極進行人群基因資料庫(Population Genetic Database)的大型研究計畫，日本也名列其中¹。但是，這樣的研究計畫必須大規模蒐集數十萬民眾的基因資料、健康記錄與病歷資料、生活習慣資料和家族族譜資料，而且將長期追蹤這些民眾五年至十年以上，並在這段期間持續蒐集他們的上述個人資料。因此，這類研究計畫不但所需要的經費十分龐大，同時對於參與的民眾和整個社會也可能產生重大影響，而這也是爲什麼它們在國際間以及這些國家內部，往往都引發了許多倫理與法律上的爭議，並且成爲許多國際宣言或國際性倫理準則的主題²。特別值得注意的是：此類研究的特色，就是必須「長期」持續追蹤多達數十萬民眾(同一批民眾)的基因資料、健康狀況和生活習慣，而且這些資料的利用未來也會持續數十年、甚至直到下個世代。同時，在人群基因資料庫的研究當中，未來會利用到這些資料的機構和研究人員，並不會只限於起初負責採集血液檢體的少數機構和人員而已，而是可能會包括其他機構，例如商業機構和生物科技公司。因此，相關爭議和其倫理法律問題的核心，並不只是一開始的那一次「抽血」或「提供檢體」的階段的問題而已，因爲民眾需要提供給研究人員的並不只是「血液樣本」，而且所需要付出的不會只有「一次」，所以會衍生出許多更爲複雜且長久性的問題需要處理。³

在國科會及衛生署的經費支持之下，我國目前也正在進行基因資料庫的規劃與建置，並且也引發了相當大的爭議⁴，而國內也開始有學者針對相關的倫理與法律問題撰寫專文，但大多是以冰島和英國的經驗爲主要分析對象⁵，很少見到對於日本經驗的深入討論。在資訊並不充分的情況下，有論者可能基於誤會，貿然對媒體表示「日本建立基因資料庫並未引起爭論」⁶，明顯跟國際上最權威的科學期刊《SCIENCE》及《NATURE》的特別報導不符，因爲這些報導顯示：日本

¹ 可參見 Jocelyn Kaiser, *Population Databases Boom, From Iceland to the U.S.*, 298 SCIENCE 1158 (2002); 劉宏恩(a), 「人群基因資料庫法制問題之研究～國際上發展與台灣現況之評析」, 律師雜誌, 303 期, 2004 年 12 月, 頁 71-94。

² 可參見 UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data*, Oct. 2003 (聯合國教科文組織「國際人類基因資料宣言」); 劉宏恩(a), 前引註 1。

³ 可參見 劉宏恩(b), 「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析～論其經驗及爭議對我國之啓示」, 臺北大學法學論叢, 54 期, 2004 年 6 月, 頁 45-99; 劉宏恩(c), 「基因資料庫研究中的公眾信賴、商業介入與利益共享」, 臺北大學法學論叢, 57 期, 2005 年 12 月, 頁 367-394。

⁴ 可參見 中國時報, 2006 年 1 月 23 日, A 版、A10 版; 中國時報, 2006 年 7 月 24 日, A8 版。

⁵ 例如: 顏上詠等, 「論英國生物銀行之『告知後同意』」, 清華科技法律與政策論叢, 2 卷 2 期, 2005 年 6 月, 頁 189; 劉宏恩(b), 前引註 3; 范建得, 「追尋人體密碼——華人基因資料庫的歷程」, 中國時報, 2006 年 4 月 23 日, B6 版。

⁶ 可參見 中央社新聞稿, 「台灣基因庫計畫未喊停」, 2006 年 3 月 27 日。

建置基因資料庫的計畫在該國曾經受到日本醫學會(Japanese Medical Association, JMA)等專業團體的強烈質疑⁷。而且日本部份民間社團也曾再三公開批判此計畫的必要性及可能的傷害⁸。

我國在過去，便曾經發生部份論者在對冰島的計畫及其發展有所誤解的情況下，遽然表示「我國應學習冰島經驗」的例子⁹。爲了避免對於日本的經驗又發生這種盲目認爲可以效法的情形，吾人實在有必要進一步探討日本基因資料庫研究的背景、規畫、實施經驗與相關的倫理法律規範。尤其，日本的基因資料庫計畫有什麼特色？有什麼樣的組織架構？其倫理法律面的管理制度爲何？是否有值得進一步檢討的地方？我國是否真的適宜參考日本經驗，還是應該注意避免日本作法的若干爭議？凡此疑惑，皆爲本文最基本的研究出發點與提問。

二、研究對象與研究方法

基於上述疑惑及出發點，本文作者首先開始做探索性研究(exploratory research)，以求在進一步分析之前，瞭解問題相關的基本知識及可能面向¹⁰。初步探索結果發現：日本是於平成 15 年（西元 2003 年）7 月開始，規劃進行日本基因資料庫的建置，該計畫的正式名稱是「因應個人基因資訊之醫療實踐計畫」(個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト)，其主管及出資機關爲文部科學省¹¹。與本計畫相關的法令規範，在屬於法律位階的層次上，雖然日本國會於平成 15 年 5 月通過「個人資訊保護之相關法律」(簡稱「個人資訊保護法」)，並於平成 17 年（西元 2005 年）4 月開始全面實施¹²，但是該法當中並沒有針對醫學研究或基因研究的特別規定，而且該法第 50 條將「學術機構基於研究目的而處理個人資訊」的情形排除於本法適用範圍之外，因此，論者認爲：對於日本基因資料庫研究的規範依據，目前主要仍然是日本政府部門公告的各項倫理規範

⁷ Dennis Normile, *Japan Guidelines under Fire after Protest Halts Study*, 301 SCIENCE 1039 (2003);

David Cyranoski, *Dispute over Data Privacy Halts Cancer Study*, 424 NATURE 359 (2003);

⁸ 可參見 優生思想を問うネットワーク，《「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」に関する要望および質問書》，2005 年 10 月 19 日，<http://cat.zero.ad.jp/yunet/sentansiryoiden7.html>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

⁹ 請參見 劉宏恩(b)，前引註 3。

¹⁰ 關於「探索性研究」(exploratory research) 在社會科學研究方法及研究過程當中的性質及功能，請參見 RANJIT KUMAR, *RESEARCH METHODOLOGY* 10 (1999, London: Sage).

¹¹ 可參見 Takanori Abe (阿部隆德), *Legislation and Administrative Regulations of Biobank Japan Project for Personalized Medicine*, 2006 ELSI Symposium: Reexamining the ELSI Implication of Biobanking, Taipei, Sep. 17, 2006；文部科学省リーディングプロジェクト：オーダーメイド医療実現化プロジェクト（日本基因資料庫官方網站），<http://www.biobankjp.org>。

¹² 相關討論與基本介紹，可參見 陳秀峯，「日本個人資訊保護法制～以個人資訊保護法爲中心」，成大法學，第 4 期，2002 年 12 月，頁 71；林素鳳，「日本個人資訊保護法制之展望與課題」，中央警察大學法學論集，第 8 期，2003 年 8 月，頁 81；范姜真嫩，「日本個人資訊保護法之立法～基本原則之介紹」，銘傳大學法學論叢，第 1 期，2003 年 11 月，頁 45。

與行政規則¹³。在這些倫理規範與行政規則當中，可作為本計畫規範依據的主要有：文部科學省科學技術會議生命倫理委員會於平成 12 年(西元 2000 年)制定的「人類基因研究基本原則」(「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」，以下簡稱「基本原則」)，以及文部科學省、厚生勞動省、經濟產業省於平成 13 年(西元 2001 年)共同制定的「人類基因解析研究倫理指針」(「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」，以下簡稱「倫理指針」)。其中「倫理指針」的部份，於平成 16 年(西元 2004 年)特別因應「個人資訊保護法」的通過及該法的重要精神，予以大幅修正¹⁴。

此外，日本基因資料庫本身亦出版或訂定了許多文件或辦法，詳細說明關於其組織架構、資訊安全管理、營運、未來將樣本提供給其他研究機構使用...等事項。上述的「基本原則」、「倫理指針」、日本基因資料庫出版或訂定的各項文件或辦法，皆為本文的主要研究對象。而在研究方法方面，本文所蒐集及分析的資料主要包括：(1) 日本政府部門(以文部科學省及厚生勞動省為主)就「倫理指針」與「基本原則」的制定說明、修正理由說明、細則、注釋、施行後之解釋及檢討報告；(2) 日本基因資料庫官方網站上公布的各項文件、報告、要點與辦法，並特別包括其提供給參與民眾的告知後同意(informed consent)之同意書及說明書；(3) 部份日文及英文期刊及專書之相關討論。資料處理方面，日文資料首先由熟稔日文之研究助理將之翻譯為中文，再由作者分析；英文資料則由作者自行整理分析。

本文以下首先介紹日本基因資料庫計畫的背景、組織及運作，並特別討論該計畫的 ELSI 委員會¹⁵以及樣本對外分配使用的機制。其次，則綜合「基本原則」、「倫理指針」及日本基因資料庫計畫公布的文件與辦法，討論對於參與民眾之「告知後同意」程序的問題。最後，本文將嘗試檢討並評論日本基因資料庫的相關規範與具體作法，指出其可能之爭議，供我國之政策制定者與研究者參考。必須特別指出的是：受限於時間與篇幅，本文對於日本基因資料庫相關的「個人資訊與隱私保護機制」的規範與管理等問題，暫時無法深入討論，未來將會另以專文加以探討。

¹³ Takanori Abe (阿部隆德)，前引註 11；Gerard Porter, *The Regulation of Human Genetic Databases in Japan*, 1:3 SCRIPT-ed (2004) (此篇英文文章有部份資料過時，請讀者注意)。另可參見 小林洋二，《個人情報保護法と患者の権利》，ジュリスト，1253 号(2003 年 10 月)，頁 62-63。

¹⁴ 日本文部科學省官方網站：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」，http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genome/04122801/all.pdf (最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日)。此外，本倫理指針於平成 17 年再次小幅修訂，但僅做條號等細部調整，並無實質修正。

¹⁵ 所謂 ELSI 是指科學研究(尤其是生物醫學研究)的倫理、法律與社會議題(Ethical, Legal, and Social Issues)。可參見 牛惠之等，天平上的基因：民為貴、Gene 為輕，2006 年，頁 33。

貳、日本基因資料庫計畫之背景、組織與運作

一、計畫背景與內容簡介

正如同世界上許多國家，日本近年來積極推動該國的生物科技產業與基因研究發展。平成 11 年（西元 1999 年）7 月日本政府公布「生物科技產業創造基本戰略」，加速推動基因解析等基礎研究¹⁶。另外，於同年 12 月，由內閣總理大臣決定「千禧年計畫」，其計畫內容包括：大規模蒐集十萬以上民眾的人體組織樣本進行基因解析研究，並探索人類基因與日本五大疾病之關聯¹⁷。平成 15 年（西元 2003 年），文部科學省開始正式推動日本基因資料庫計畫，該計畫的正式名稱爲「因應個人基因資訊之醫療實踐計畫」，別名爲「個人化醫療實現計畫」（オーダーメイド医療実現化プロジェクト），英文名稱爲“BioBank Japan Project”，以東京大學醫科學研究所爲主要的規劃、管理及執行機構¹⁸。該計畫內容是以糖尿病、狹心症、白內障、肝炎、高脂血症等 47 種疾病爲研究標的¹⁹，透過協同參與的醫療機構蒐集約 30 萬名患有這些疾病的民眾的血液樣本、臨床病歷資料、以及相關的生活習慣資訊（如抽菸、飲酒、運動的頻率以及女性生理期等等），並對於這些病患所提供的樣本進行單一核苷酸多型性(single nucleotide polymorphism, SNP)的比對研究，將解析後的資料、血液樣本、臨床資料以及生活習慣資訊等統整在日本基因資料庫中²⁰。此處特別值得注意的是：在樣本蒐集上，日本的這個計畫與冰島、英國及我國規劃中的基因資料庫都有很大不同，因爲日本基因資料庫是以「病患」爲檢體樣本來源，而冰島、英國及我國規劃中的計畫卻是以「一般民眾」爲檢體樣本來源²¹。

正如同其他的人群基因資料庫研究計畫，參與的民眾並不是只要提供一次血液樣本、接受一次體檢和生活習慣問卷調查就好，而是必須接受長期追蹤和持續

¹⁶ 請參見 科学技術庁／文部省／厚生省／農林水産省／通商産業省，《バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本戦略》，平成 11 年 7 月 13 日，<http://www.meti.go.jp/policy/bio/downloadfiles/kihonsenryaku.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

¹⁷ 請參見 内閣總理大臣決定，《ミレニアム・プロジェクト（新しい千年紀プロジェクト）について》，平成 11 年 12 月 19 日，頁 1 及頁 57-60，<http://www.kantei.go.jp/jp/mille/991222millpro.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

¹⁸ 同前註 11。

¹⁹ 這 47 種疾病包括哪些疾病，詳請參見 東京大学医科学研究所，《文部科学省リーディングプロジェクト「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」（正式名称：個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト）における試料（ゲノムDNA、血清）の配布について》，平成 17 年 1 月 15 日，http://www.biobankjp.org/info/sample/sample_a.pdf（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

²⁰ 請參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会，《個性にあった未来の医療オーダーメイド医療の実現をめざして》，平成 17 年 10 月 31 日，頁 12，<http://www.biobankjp.org/public/pamph03.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

²¹ 請參見 UK Biobank, *Protocol for the UK Biobank*, 1.3, Feb. 14, 2002；劉宏恩(b)，前引註 3；劉宏恩(c)，前引註 3。

性地抽血和調查。日本基因資料庫要求樣本提供者必須在五年內每年定期接受追蹤和抽血，以便掌握提供者之健康狀況、生活習慣以及是否有血液成份變化等情形²²。針對所蒐集到的樣本和資料，未來除了建置該資料庫的研究機構本身可以使用之外，也開放給其他研究機構或是商業公司的研究者可以申請使用²³。截至平成 18 年（西元 2006 年）10 月底為止，目前共有 162,545 名病患同意參與該計畫²⁴。

二、計畫之組織與運作流程

日本基因資料庫計畫的組織架構，可參見《圖一》。在組織設計上，關於本計畫運作的基本方針、年度計畫決策以及研究建議等重要事項，是由文部科學省之下設置的「推進委員會」負責，該委員會是由科學研究領域人士、協力醫療機關代表、生命倫理人士以及本基因資料庫計畫之首長（即後述之「事務局」局長）共同組成²⁵。而在推進委員會之下，設有「計畫實施會議」，負責配合推進委員會的要求進行必要的處置，並且依照推進委員會決定的年度計畫做準備工作、做研究實施上的必要調整。另外，當發生民眾的隱私遭遇重大侵害的事件時，由該計畫實施會議之主席召集緊急對策委員會，處置該隱私侵害事件、決定因應政策，並對推進委員會及計畫實施會議做報告。於該侵害事件處置結束後，須提出檢討計畫，並且對於基因資料庫運作機制的管制措施進行改正。在計畫實施會議之下，則設有「事務局」，置於東京大學醫科學研究所（以下簡稱「東大醫研所」）中，負責基因資料庫計畫的實際執行、管理與運作、居中連絡協調各個參與此計畫之機關，並對各個參與機關提供指導、檢查與教育。另外，事務局也扮演樣本提供者(病患)與研究機關之間的協商窗口，處理各種協商以及申訴案件。²⁶

在事務局的協調管理之下，實際參與日本基因資料庫計畫運作的機關可分類為三種：協力醫療機關、基因資料庫以及協力研究機關。「協力醫療機關」包括數十個醫療院所及附設醫院的獨立法人，如：岩手醫科大學、順天堂大學、東京都老人醫療中心及癌症研究會附屬醫院等等，其負責取得病患的同意、並蒐集病

²² 請參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会，前引註 20。

²³ 針對這一點，本文稍後還會再詳細討論。另可參見 前引註 19。

²⁴ 請參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，《オーダーメイド医療実現化プロジェクトの進捗状況を紹介します》，平成 18 年 11 月 15 日，<http://biobankjp.org/info/sintyoku.html>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

²⁵ 請參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，《「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、以下の医療機関、研究機関の協力のもと、推進しています》，<http://www.biobankjp.org/plan/system.html>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

²⁶ 請參見 個人の遺伝情報に応じた医療実現化プロジェクト，《個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト情報セキュリティ標準》，2005 年 6 月 13 日，頁 6，<http://www.biobankjp.org/plan/security.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

患所提供的血液樣本及臨床病歷等資料²⁷。蒐集到病患的血液樣本之後，各個協力醫療機關必須先將血液分注、分離出血清、萃取出 DNA，接著必須將樣本的個人資料予以編碼匿名化，然後才由本計畫委託之業者將血清及 DNA 樣本送至東大醫研所（「基因資料庫」實際上之所在地）存放。值得注意的是：(1)在日本基因資料庫計畫中，是由各個醫療院所負責病患的個人資料保護、進行樣本資料編碼，而且，在編碼完成之後，編碼對照表（可供追溯樣本資料來源以識別病患身分）也是由該醫療院所的個人資訊管理者負責保管；(2)各個醫療院所在運送樣本至東大醫研所之前，必須簽署「讓渡契約」，以便將樣本移轉給基因資料庫。樣本進入基因資料庫後，由東大醫研所及獨立行政法人理化學研究所（「協力研究機關」）進行基因解析，並將解析後之資訊送至東大醫研所集中保管。因此，東大醫研所中設有：基因資訊管理資料庫、組織保管庫以及臨床資料統合管理部三個資料庫。²⁸

三、ELSI 委員會及其角色

從平成 15 年日本基因資料庫計畫開始到平成 16 年（西元 2004 年）9 月之間，該計畫並沒有設立獨立的 ELSI 委員會，而是在推進委員會之「下」設置 ELSI 工作小組（ELSI Working Group，簡稱 ELSIWG），提供倫理、法律與社會議題方面的建議與意見。不過，在此一 ELSIWG 階段，雖然其位階是在推進委員會之下，但是從相關文件及其會議記錄看起來，其仍然經常基於比較批判性的立場對推進委員會提出「勸告」與「質問」，特別是針對研究對象(病患)的選取標準不明、告知後同意之過程不確實、資訊不夠透明公開等等問題²⁹。

平成 16 年 3 月，ELSIWG 對於推進委員會提出意見：為了確保 ELSIWG 可以更客觀、並以對等的立場向推進委員會提出調查報告、意見以及質問，應該將 ELSIWG 獨立於推進委員會之外；同時，由於該工作小組的人力不足，無法對各個協力醫療機關及研究機關進行充分調查，所以應將 ELSIWG 擴大編制為「ELSI 委員會」，賦予獨立於推進委員會及下屬機關的預算和人員³⁰。平成 16 年 9 月後，獨立於推進委員會的「ELSI 委員會」成立，以「監督該計畫之執行是否適當符合倫理與法律規範」以及「對該計畫之進行提出相關建議」為主要目的³¹。該委

²⁷ オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，《プロジェクト参加病院一覽》，<http://www.biobankjp.org/plan/hospital.html>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

²⁸ 個人の遺伝情報に応じた医療実現化プロジェクト，前引註 26，頁 6-7。

²⁹ 請參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，《ELSI ワーキンググループの活動内容をご紹介します》，<http://biobankjp.org/plan/elsi2.html>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

³⁰ 請參見 ELSI ワーキンググループ，《ELSI ワーキンググループから報告・勧告・質問》，2004 年 3 月 2 日，<http://biobankjp.org/plan/elsiwg-hokoku.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

³¹ 請參見 文部科學省研究振興局ライフサイエンス課，「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI 委員会の設置について（設置要綱），平成 16 年 9 月 24 日，<http://biobankjp.org/plan/ELSI01-01.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

員會之委員，是由文部科學省指定非屬於實施本計畫之研究機關之人員擔任。在基因資料庫計畫期間，委員之任期為 2 年且得連任，委員長由委員互選產生。ELSI 委員會每年固定聽取一次推進委員會針對 ELSI 相關事項所做之報告，而且，基於 ELSI 委員會委員長的判斷，亦可隨時請求推進委員會向 ELSI 委員會做報告。此外，ELSI 委員會亦可主動針對本計畫的各個研究機關、協力機關進行實地訪問調查，瞭解各機關是否遵守各項倫理與法律規範。除了調查及提供意見外，ELSI 委員會必須對於其所預想到之問題予以提出，並將預防方式之建議提供給推進委員會。特別值得一提的是：日本基因資料的 ELSI 委員會的全部會議及各項調查活動都以「透明公開」為原則，包括每次活動的舉行、會議記錄、決議內容、調查報告書 ... 等，都予以公開³²。

ELSI 委員會之會議，於委員長認為必要時，得請求委員以外之專業人員以及推進委員會之委員出席會議。另一方面，為了促進推進委員會與 ELSI 委員會之聯繫、使 ELSI 委員會掌握推進委員會之決策，ELSI 委員會之委員長以及一名以上之委員應出席推進委員會之會議，但不得參與推進委員會之表決。³³

具體而言，ELSI 委員會的活動與任務可以整理如下：³⁴

1. 聽取推進委員會之計畫進展狀況報告，如：樣本蒐集之情形、樣本對外提供使用之情形、樣本對外提供使用之審查狀況、以及本計畫之各項進展情形；
2. 對於推進委員會諮詢之問題進行探討並提出意見；
3. 對於本研究計畫之實施機關（如協力醫療機關）進行實地訪問調查，例如：實際檢查各醫療院所取得病患告知後同意的過程是否嚴謹、各醫療院所對於病患個人資料之保護是否嚴密等等；
4. 向文部科學省及推進委員會報告 ELSI 委員會之活動內容，並於必要時向文部科學省報告其活動之結果（如調查結果）；
5. 於以上 1.~3. 之情形，若 ELSI 委員會發現有必須改善之問題時，向推進委員會提出諫言及勸告；
6. 對於基因資料庫計畫，預見到未來可能發生之倫理與法律問題時，與推進委員會共同提出因應方法。

對於日本基因資料庫的 ELSI 委員會，本文的初步研究發現：相較於英國生物銀行(UK Biobank)的「倫理與治理委員會」(EGC)及冰島衛生部門資料庫法中

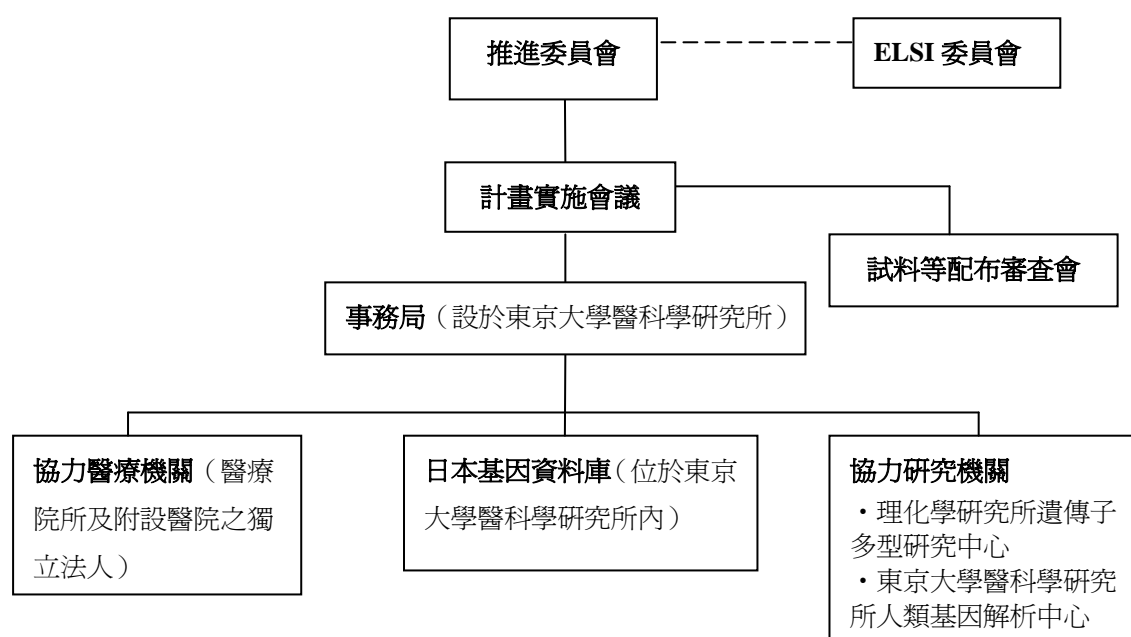
³² 請參見「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI 委員会，「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」にかかる ELSI 委員会の取り組みについて，平成 16 年 10 月 7 日，<http://biobankjp.org/plan/ELSI02-02.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）；文部科學省研究振興局ライフサイエンス課，前引註 31。

³³ 同前註 32。

³⁴ 請參見「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI 委員会，「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」にかかる ELSI 委員会具体的な活動，平成 16 年 10 月 7 日，<http://biobankjp.org/plan/ELSI02-03.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

規定的「資料庫特別委員會」而言，該 ELSI 委員會的職權似乎較為薄弱，因為英國及冰島的上述委員會有權實質「審核」與「批准」資料庫運作的若干事項³⁵，但是日本該 ELSI 委員會的功能則比較偏向於諮詢、提供諫言與建議的任務。雖然該委員會可以實地訪問調查研究機關及協力醫療機關，但其並沒有任何法令授權可做為後盾，似乎只能基於這些機關的自願配合與尊重來進行。其次，就委員會的組成與任命而言，英國生物銀行的「倫理與治理委員會」經過公開程序，在公告徵選之後透過獨立的任命委員會(Appointments Committee)來決定人選，然後才由資助該計畫的英國政府部門及民間公益基金會共同任命³⁶，而冰島的前述委員會的組成與任命則是以國會通過的法律為依據³⁷。相形之下，日本基因資料庫的 ELSI 委員會的組成與任命程序，是由出資且主管之文部科學省予以指定，在程序上似乎不及上述兩者公開而嚴謹。

《圖一》日本基因資料庫組織架構³⁸



³⁵ 請參見 UK Biobank Ethics and Governance Council, *Terms of Reference and Modus Operandi*, <http://www.egcukbiobank.org.uk/assets/wtd015335.pdf> (last visited Nov. 21, 2006)；劉宏恩(b)，前引註 3，頁 66。

³⁶ UK Biobank, *UK Biobank Ethics and Governance Framework*, III.A.3.d., Sep. 24, 2003.

³⁷ 劉宏恩(b)，前引註 3，頁 66。

³⁸ 同前註 25。

四、樣本的分配與提供

日本建立基因資料庫的目的之一，是希望為從事個人化醫療研究之研究機構與企業提供研究所需的樣本及相關臨床資訊。雖然該研究計畫預計蒐集30萬名病患的血液及資料的規模尚未達成，但該計畫之事務局從平成17年（西元2005年）1月便開始受理各機構與企業申請分配使用其所保存之DNA與血清樣本，不過僅限於日本國內的機構與企業可以申請，而且獲准分配之後也僅得在日本國內研究使用這些樣本³⁹。欲申請分配使用的機構及企業，必須向基因資料庫事務局提出申請書、研究計畫書、該研究計畫經各該機構之倫理審查委員會審查通過之證明⁴⁰ ... 等資料，由事務局進行形式審查，形式審查通過之後，始送交定期召開之「樣本分配審查會」（試料等配布審査会）審查⁴¹。該審查會的成員包括：由推進委員會任命的主席一人、參與本研究計畫的機構（東大醫研所、理化學研究所、協力醫療機關）各一人、以及本計畫外部之學者或社會賢達若干人組成⁴²。審查時，該會必須先審核該研究計畫是否合乎促進個人化醫療之研究目的，並且綜合考量該計畫的實現可能性、妥當性、該機關之技術能力以及過去研究績效等因素後，始決定是否核准該研究機關之申請⁴³。

申請案經樣本分配審查會核准後，事務局須向推進委員會報告，並通知該申請機構或企業與東京大學簽訂「樣本(有體物)分配契約」(Material Transfer Agreement, MTA)，然後始將樣本資料交付給該機構或企業⁴⁴。關於彼此的權利義務，該契約當中特別強調（以下「甲方」為東京大學，「乙方」為該機構或企業）：
(1) 樣本本身一切的權利仍屬於甲方；
(2) 乙方不得將受分配使用之樣本再分配或移轉給其他人使用；
(3) 甲方對於乙方就樣本之處理，得隨時進行實地調查並要求報告，並且得就樣本之保存、管理以及銷毀進行必要之指示；
(4) 乙方基於受分配使用的樣本所生之新的研究開發成果，其產生之智慧財產權歸屬於乙方，但乙方應向甲方報告其研究開發成果；
(5) 乙方日後以論文等方式對外發表其成果時，必須記載其使用之樣本來自於本基因資料庫計畫之分配；
(6) 乙方於其研究計畫終結時，必須向甲方報告其已終結，而且必須將剩餘之人體組織樣本及臨床資料等全部銷毀，並向甲方報告其銷毀。⁴⁵

³⁹ 請參見 東京大学医科学研究所，前引註 19。

⁴⁰ 依據日本政府公告的「倫理指針」及「基本原則」之規定，進行基因研究之研究者，其研究計畫必須經過倫理審查委員會審查通過，才可以實施研究。可參見 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 第二 5 すべての研究者等の基本的な責務 (7)；ヒトゲノム研究に関する基本原則について 第二章 研究試料提供者の権利 第七 2。

⁴¹ 請參見 個人の遺伝情報に応じた医療実現化プロジェクト，試料配布に関する取扱い要項 第七條，http://www.biobankjp.org/info/sample/sample_c.pdf（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

⁴² 請參見 個人の遺伝情報に応じた医療実現化プロジェクト，試料等配布審査会運営規定 第五條，<http://www.biobankjp.org/info/sample/sample02.pdf>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

⁴³ 請參見 試料等配布審査会運営規定 第三條，前引註 42。

⁴⁴ 請參見 東京大学医科学研究所，前引註 19；試料配布に関する取扱い要項 第七條，前引註 41。

⁴⁵ 請參見 試料配布に関する取扱い要項，前引註 41。

此外，基於「倫理指針」的規定以及本計畫訂定之資訊安全標準，提供給外部機構的樣本及資料必須已經被編碼匿名化，所以，獲准受分配的機構或企業只能拿到沒有姓名等可識別個人身分資料的樣本⁴⁶～事實上，誠如本文之前所述，日本基因資料庫本身所保存的樣本，是已經被協力醫療機構編碼匿名化之後才交付過來的樣本，所以理論上而言，其自然也無從將可識別個人身分資料的樣本移轉給申請使用的機構或企業⁴⁷。

值得注意的是：日本基因資料庫提供分配使用的樣本是DNA以及血清等「有體物」⁴⁸，而且申請使用之機構必須支付費用方可取得。對於每一份樣本（DNA 5 μ g、血清約1 cc及附隨之臨床資料）所收取的費用，該資料庫區分非營利機構與民間企業，採取不同的收費標準。申請使用者為非營利機構時，每份樣本僅需支付日圓5250元，民間企業則需支付兩倍之費用日圓10500元⁴⁹。但本基因資料庫計畫之協力醫療機關無須支付上述費用，僅需支付運費成本，然而僅限於該協力醫療機關協助本計畫蒐集之樣本數量範圍內可以毋需付費，超過其原先協助蒐集到的樣本數量以外而申請使用，仍然依照上述標準收費⁵⁰。

日本基因資料庫直接提供血清等有體樣本給申請使用者的作法，與英國生物銀行規劃中的作法相當不同。英國生物銀行認為：因為有體樣本的本身是屬於有限且容易耗盡的資源，同時考量到樣本提供者之保護，所以，除非有極為重大而令人信服的理由，否則不應將樣本的本身釋放給申請使用的研究者。研究者申請使用時，是由英國生物銀行或其委託的實驗室基於研究者的需求代替其進行分析，然後將分析的數據和結果提供給申請使用的研究者⁵¹。

同樣值得注意，本文的研究發現：目前日本基因資料庫的「樣本分配審查會」的成員，幾乎全數都是實際參與本計畫的協力研究機關或協力醫療機關所屬的人員，而且全部都是醫學領域的人士，並沒有任何人文社會領域的人士，也沒有任何病患代表或民眾代表參與⁵²，形同是由「本基因資料庫計畫的參與機構自己決定對外誰可以取得樣本做研究」。由於參與本計畫的各個機構自己本身也需要樣

⁴⁶ 限於篇幅，日本基因資料庫研究關於個人資訊及病患隱私保護的相關規範與議題，作者日後將另以專文探討之。

⁴⁷ 請參見前引註 27 至 28 所註解之本文部份。

⁴⁸ 請參見 試料配布に関する取扱い要項 第六條，前引註 41；東京大学医科学研究所，前引註 19。

⁴⁹ 請參見 試料配布に関する取扱い要項 第十條，前引註 41；オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，《試料配布に関していただいた質問の一部を、Q & A にまとめたものです》，http://biobankjp.org/faq/faq_05.html（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

⁵⁰ 同前註 49。

⁵¹ UK Biobank, *Policy on Intellectual Property ("IP") and Access*, Jan. 11, 2005 draft.

⁵² 請參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，《試料等配布審査会メンバー紹介》，http://biobankjp.org/plan/member_sample.html（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

本、自己本身也在從事研究，所以很容易就會跟外部的機構彼此之間有一定的競爭關係。上述這種分配審查會的組成方式和制度，顯然會對樣本使用的開放性和分配公平性造成限制、也可能淡化本資料庫所具有的公共資源的性質。值得檢討與注意。

參、樣本提供者的「告知後同意」相關議題

由於醫師的社會地位及專業權威極高，在日本社會及文化當中，病患自主權及「告知後同意」(informed consent)等觀念，其發展遠遠晚於歐美許多國家⁵³。日本司法實務上，較為明確地表示「醫療人員於實施治療之前有取得病人告知後同意之義務」，是相當晚近的事⁵⁴。而在醫學研究領域，使用病患的血液或其他檢體樣本進行研究，早已行之有年，但過去幾乎都沒有取得病患同意；對於是否需要事先取得病患告知後同意的問題，是在晚近幾年因為爆發若干醜聞或爭議事件，才開始討論⁵⁵。日本政府部門擬定本文「壹」提及之「基本原則」和「倫理指針」等倫理規範時，就是在這樣的背景之下，為了加強保護參與基因研究的民眾的權益、提升社會對於基因研究的信賴，因而制定這些研究者必須遵守的準則⁵⁶。當然，除了「告知後同意」之外，這些倫理規範當中還包括其他許多重要規定（例如「個人資訊保護」與「倫理審查委員會／IRB」的規範），但是受限於篇幅，本文以下僅針對上述「基本原則」與「倫理指針」中與「告知後同意」有關的部份，配合日本基因資料庫計畫的操作流程與內部文件，做進一步介紹與討論。

一、日本關於基因研究中「告知後同意」的倫理規範

(一)「告知後同意」之要求

「基本原則」第五點規定：「進行人類基因研究時，在需要樣本提供者提供研究樣本之情況下，必須事先對於該樣本提供者給予充分的說明，取得其基於自由意思所為之同意。該同意須以書面為之。請求提供樣本之研究者，於樣本提供者拒絕提供時，不得使其蒙受任何不利益。」⁵⁷而「倫理指針」10(3)亦規定：「研究主持人必須事前對於樣本提供者就其研究之意義、目的、方法、預測結果、

⁵³ 請參見 楊秀儀，「誰來同意？誰作決定？從告知後同意法則談病人自主權的理論與實際」，台灣法學會學報，20 期，1999 年 11 月，頁 367-410；黃達夫，「白色巨塔與哈佛醫師」，遠見雜誌，224 期，2005 年 2 月，頁 30。

⁵⁴ 例如：日本最高法院最判平成 13.11.27 民集第 55 卷 6 号 1154 頁。另請參見 Gerard Porter, *supra* note 13, at 10.

⁵⁵ Robert Triendl, *Japan Set to Tighten Ethics Rules for Genetic Sampling*, 403 NATURE 819 (2000).

⁵⁶ 請參見 文部科学省科学技術会議生命倫理委員会，《ヒトゲノム研究に関する基本原則について》，平成 12 年 6 月 14 日，http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/shisaku/gensoku.htm（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）；Gerard Porter, *supra* note 13, at 8-9.

⁵⁷ ヒトゲノム研究に関する基本原則について 第五。

提供者可能遭受之不利益、樣本之保存以及使用方法等給予充分說明，然後由該提供者基於自由意思為書面同意，該研究主持人始得採集其所提供之樣本。」⁵⁸

在醫學相關研究中，若是以人做為研究對象時，就必須取得個別研究對象其經過聽取說明、能夠明瞭之後所自願表示的同意，這就是所謂的「告知後同意」原則⁵⁹。此原則是醫學研究當中最基本而重要的倫理原則之一⁶⁰。其目的一方面是為了尊重參與研究的民眾其身為「人」的自主性和尊嚴，另一方面則是為了防範研究者對民眾造成不必要的侵擾或傷害⁶¹。這個原則的精神，與其說重點是在「同意」，不如說重點是在「告知」和「瞭解」，因為真正重要的，是希望民眾於充分的理解與認知之下，在評估所有可能影響其是否參與該研究的因素之後，自由決定是否願意參與及提供個人檢體樣本與資訊。因此，研究者必須盡力使民眾明白該研究之目的與內容，對民眾採取最適當而可能明瞭的方式做說明，同時對民眾強調即使其拒絕參與也不會蒙受任何不利益⁶²。由於「充分且可明瞭的說明」是如此重要，再加上基因研究的本身往往具有高度的倫理、法律及社會上的爭議性，日本的「基本原則」及「倫理指針」中規定：(1) 在招募民眾參與研究之前，研究者必須事先將其預計之告知後同意之程序與同意書內容，交由其研究機構之倫理委員會審查通過，才可以開始進行；(2) 研究者必須以最適當的方式告知擬參與之民眾，使樣本提供者得以確切認識該研究計畫之內容及目的，例如：以書面做說明，並且給予民眾充分的時間做考慮，或者，當該研究係針對具有相同特徵性的地域居民之疾病為研究對象時，須對於該地域之居民召開說明會～而且，此一「告知」和「瞭解」的過程甚至需要延伸到取得民眾同意之後，在研究實施過程中繼續讓民眾有機會瞭解研究進行的狀況、與民眾保持對話⁶³。此外，雖然民眾的同意原則上必須以書面為之，以便適當之保存與證明，但若樣本提供者本身書寫能力或運動能力上有困難而無法以書面為同意時，研究者必須提供其他適當之替代方法，例如以錄音或錄影等方式記錄其同意⁶⁴。

⁵⁸ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 10 (3)。

⁵⁹ See generally LEN DOYAL & JEFFREY S TOBIAS, INFORMED CONSENT IN MEDICAL RESEARCH (2000, London: BMJ).

⁶⁰ 可參見 World Medical Association Declaration of Helsinki—Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, available at <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (last visited Nov. 21, 2006).

⁶¹ 可參見 劉宏恩(b)，前引註 3，頁 85-57, 92-93。

⁶² 這一點在以病患為研究對象時，特別重要，因為在「醫病關係」當中，病人一方面在醫學知識經驗上處於弱勢，容易傾向於信賴醫師，且常常沒辦法瞭解生醫研究或臨床試驗的目的與概念；另一方面，病人因為自己的病痛而求助醫師，由於醫師的醫療行為動輒牽涉自己的身體健康及安全，因此往往是處於更弱勢而容易受到傷害的(vulnerable)的狀態，也往往更不敢或不好意思向醫師說「不」。請參見 劉宏恩(d)，「論生物醫學研究中利益衝突(Conflict of Interest)問題之規範～以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性為討論核心」，律師雜誌，319 期，2006 年 4 月，頁 77-78。

⁶³ 請參見 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 7 (6)；ヒトゲノム研究に関する基本原則について 第七。

⁶⁴ 請參見 文部科学省科学技術会議生命倫理委員会，前引註 56。

對於「倫理指針」要求必須將研究方法告知擬參與之民眾，日本曾有民間企業之研究機構擔心：若是需要告知民眾其研究之具體方法，恐怕會有害其商業秘密，因此對於該規範表示疑慮⁶⁵。對此疑慮，日本厚生勞動省曾公開做出回應，其強調：凡是足以影響民眾決定是否參與該研究之判斷之事項，研究主持人皆應予以告知；研究之具體方法乃足以影響民眾決定是否參與該研究計畫之重要因素之一，因此不得以具體方法為該企業之商業秘密而一律不告知；然而，研究之某具體方法是否足以影響提供者之判斷，此得由該研究機構之倫理審查委員會審查決定之。⁶⁶

需要進一步討論的是：原則上，「告知後同意」必須由樣本提供者本人親自為同意；但是當樣本提供者本人難以為同意，例如其為未成年人或心智功能障礙的情形，是否可由代理人代為同意？關於這個問題，為了保護這些較無自我保護能力的樣本提供者，日本「倫理指針」要求：必須符合相當嚴格的條件與程序，才可以例外由其代理人代為同意。「倫理指針」10(8)規定：「研究主持人從樣本提供者取得告知後同意極為困難，且該研究樣本對於研究具有極高之重要性時，必須事先經由倫理審查委員會同意，並經研究機關首長許可後，始得由該樣本提供者之代理人之同意代替本人之同意。」⁶⁷ 研究主持人必須事先將取得該提供者之樣本的必要性何在、以及其代理人之選任方式，一併記載於研究計畫書中，向該研究機關之倫理審查委員會申請審查。所謂「代理人之選任方式」是指：研究主持人必須調查提供者之家族結構及狀況，從適合並有能力代理樣本提供者之意思及利益的人當中選定，通常是從樣本提供者之意定監護人、法定監護人、親權人、成年子女、父母、成年之兄弟姐妹及祖父母等人當中選擇「告知後同意」之代理人。⁶⁸

(二)「告知後同意」之撤回及撤回後對於樣本之處理

基於對病患或民眾的自主性的尊重，所謂的「告知後同意」不但包括在一開始「是否參與」的階段尊重他們的自主決定，並且，在他們已經參與之後，也應該允許他們隨時撤回其同意而退出研究⁶⁹。關於撤回同意的問題，「基本原則」第十點規定：「研究樣本之提供者，於該樣本與提供者身分之間可連結辨識之情形下，得撤回其同意。提供者將其同意撤回時，不得使其因此遭受任何不利益。」

⁶⁵ 請參見 厚生勞動省，《「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ & A》，平成17年3月18日，<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504qa.html>（最後瀏覽日期2006年11月21日）。

⁶⁶ 同前註65。

⁶⁷ 請參見 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 10(8)。

⁶⁸ 請參見 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 10(8)〈細則1(代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取扱いに関する細則)〉，〈細則2(代諾者の選定の基本的考え方に関する細則)〉，〈細則3(遺族の選定の基本的考え方に関する細則)〉。

⁶⁹ 同前註59及註60。

⁷⁰ 「倫理指針」10（10）並進一步規定：當樣本提供者或其代理人撤回其同意時，研究主持人必須將該提供者之樣本資料及有關之分析結果予以銷毀刪除，並且將銷毀刪除之情形通知該提供者或代理人。倘若樣本提供者或其代理人希望以銷毀刪除以外之方式處理者，若無特殊之理由，研究主持人須因應該提供者及代理人之請求處理之。不過，當樣本提供者或其代理人撤回其同意時，於符合以下各款情形之一時，研究主持人得例外不將樣本資料及分析結果予以銷毀刪除：(1) 樣本資料已經與個人身分等識別資料完全去連結，根本無從追溯辨識樣本提供者為何人時；(2) 個人資訊上之影響相當微小，且銷毀之作業過度複雜，並且經過倫理審查委員會之許可及研究機關首長之許可同意可不予銷毀者；(3) 研究結果若已經發表公佈，則無需將該樣本有關之分析結果從中加以刪除廢棄。⁷¹

值得注意的是：上述得不將樣本資料銷毀刪除的例外情形的第(1)款，其所指的樣本資料匿名化並不是指「編碼匿名化」，而是指「去連結的完全匿名化」。倘若仍然還有編碼對照表或其他方式可以追溯辨識樣本提供者為何人時，就仍然不屬於此處所說的情形。事實上，人群基因資料庫研究（包括日本基因資料庫研究）對於樣本處理的所謂「匿名化」，通常只可能是編碼匿名化，不太可能是去連結之完全匿名化，因為基因資料庫研究在研究設計上的重點就是要「長期持續追蹤樣本提供者」而且「將樣本提供者的基因資料與他的病歷、生活環境因子等資料互相連結比對」，如果完全匿名化而根本無從追溯樣本來源的話，就沒有辦法長期持續追蹤、也難以進行不同資料的連結比對。所以本款例外規定於日本基因資料庫研究中，適用的機率其實不大。⁷²

二、日本基因資料庫研究中之「告知後同意」程序及其檢討

（一）日本基因資料庫研究中之「告知後同意」程序

以上主要是介紹日本政府部門針對基因研究公告的相關倫理規範當中，關於「告知後同意」的要求與精神。但是在日本基因資料庫此一具體研究計畫的相關設計和操作上，其「告知後同意」的程序是如何進行？是否都符合上述規範？有沒有值得注意或討論之處？這是本文以下即將探討的重點。

誠如本文於「貳」之「二」部份所述：在日本基因資料庫計畫的運作設計上，是由各個協力醫療機關（醫療院所）負責取得病患的告知後同意並採集其血液樣本。實務操作上，是由罹患本計畫研究的 47 種疾病的患者於這些醫療院所就診時，經醫師詢問是否有意願參與、或自己向醫師主動表明參與的意願後，至該醫

⁷⁰ 請參見 ヒトゲノム研究に関する基本原則について 第十。

⁷¹ 請參見 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 10（10）。

⁷² 請參見前引註 27 至 28 所註解之本文部份。另可參見 劉宏恩(b)，前引註 3，頁 88-90。

療院所設置的面談室由醫療協力人員(medical coordinator, 簡稱 MC)進行告知和解説的程序。所謂的醫療協力人員,是由各該醫療院所指派的護士或醫事檢驗師等人員,經過本計畫的講習及模擬實習訓練之後,負責對擬參與之病患做講解,取得其「告知後同意」⁷³。其講解的程序首先是播放一段簡介日本基因資料庫計畫的多媒體影片(約 5 分鐘),然後接著配合解説手冊向病患做口頭說明⁷⁴。

日本基因資料庫計畫在取得病患的「告知後同意」的「方式」上,的確遵照了「基本原則」與「倫理指針」當中的相關要求與精神。這可以從底下幾點看出來:(1) 病患就診時由醫師詢問其參與意願,但並非當場要求其同意,而是設置特別的面談室、安排特定人員負責進行「告知後同意」程序,使「告知後同意」成為病患聽取解説、詢問問題和有時間做考慮的「一段過程」;(2) 其「告知後同意」程序中使用的短片和解説手冊,使用大量動畫與圖表,試圖用比較淺顯易懂的方式,讓擬參與的病患瞭解計畫的目的與原理;(3) 正如同「倫理指針」的建議,該計畫在各地舉行公開說明會,向民眾解釋本計畫的內容並回答民眾的疑問⁷⁵;(4) 在同意書中強調:病患拒絕參與本研究或是日後撤回其同意,並不會對其造成任何不利益,本計畫完全尊重病患的自由意思⁷⁶。

此外,同意書中也明白對民眾表示:(1) 本計畫所蒐集的樣本,未來可能提供其他研究機構(含民間企業)使用;(2) 同意參與本研究並不僅只是同意一次性提供血液等樣本,而是還需要未來五年繼續配合追蹤健康狀況,並每年定期接受抽血;(3) 未來基於民眾的樣本與基因所做之研發而得出之研究成果,若是取得智慧財產權,民眾不得對其主張任何權利或利益;(4) 參與本計畫並不會獲得交通費或任何酬金,民眾參與是為了未來醫學發展做貢獻;(5) 本計畫並不會將個別病患的基因解析、血液解析等結果通知樣本提供者,同意書中特別對此加以說明,以避免民眾是因為誤以為參與本研究可獲得免費的體檢或基因檢查而參與。⁷⁷

特別值得提出來討論的,還有以下兩點。第一,日本基因資料庫計畫對於實際向民眾進行「告知後同意」程序的醫療協力人員(MC)的事前訓練,特別強調醫學研究倫理、生命倫理與相關政府規範的知識的訓練,而不是該計畫在科學層

⁷³ 可參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局,《オーダーメイド医療実現化プロジェクト,メディカルコーディネーター講習》, <http://biobankjp.org/plan/program.html> (最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日)。

⁷⁴ 請參見 Takanori Abe (阿部隆徳), 前引註 11; オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会, 前引註 19。

⁷⁵ 可參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局,《シンポジウム「オーダーメイド医療を考える」開催のご案内》, <http://biobankjp.org/info/sympo.html> (最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日)。

⁷⁶ オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会, 前引註 19, 頁 10。

⁷⁷ オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会, 前引註 19, 頁 10-13。

面的問題的訓練⁷⁸。訓練的目的是希望：加強此等人員的對於「告知後同意」和「病患隱私保護」等問題的倫理意識，使分散在各個不同醫療院所的醫療協力人員，都能夠對病患提供具有一致性的、符合研究倫理與政府規範的告知與解說⁷⁹。相對於此，我國以往的醫學研究計畫對於訪員等第一線人員的訓練，幾乎都只是科學層面標準作業程序(SOP)的訓練，幾乎沒有見到研究倫理的訓練，很值得反省。例如：目前正在規劃執行我國基因資料庫計畫的中央研究院生物醫學研究所，之前曾在 2003 年進行較小規模的「超級對照組基因資料庫」計畫⁸⁰，但是該計畫的訪員訓練手冊當中，從頭到尾完全沒有任何關於「告知後同意的原理」或「樣本提供者之權益與保護」之類的研究倫理面的訓練，令人感到相當遺憾⁸¹。

第二，日本基因資料庫計畫對於研究目前進行的狀況、協力參與的研究機關與醫療機關的名單、各個委員會的委員名單、ELSI 委員會對於研究執行的批評與質問、計畫內部的各項規定與辦法、完整的告知後同意書...等資料，都予以公開，在該計畫的官方網站上都可以查閱與下載⁸²。此外，該計畫完整的研究計畫書和詳細的研究方法雖然沒有全部公佈，但是該資料庫的告知後同意書中明白表示：參與民眾得請求閱覽這些完整的資料，該計畫將應參與民眾之請求提供之⁸³。這些「資訊透明公開」的作法，跟英國生物銀行的作法類似，雖然相對比較起來，英國生物銀行的資訊透明公開比日本基因資料庫做得更為徹底⁸⁴。事實上，此一「透明公開」對「告知後同意」有極為重要的意義。尤其考量到本文之前所述、也是日本「倫理指針」中所加以強調的：「告知後同意」應當是一段過程，重點是「告知」和「瞭解」，而不是那個「同意」而已，資訊透明公開才能使民眾有更充分的瞭解與判斷的機會。甚至，這個告知和瞭解的過程還應該延伸到民眾已經同意參與之後。因為，在民眾同意參與之後，若是研究實施和進行狀況等資訊沒有透明公開，那麼，當民眾考慮中途撤回其同意時，他就無從具體判斷究竟該不該撤回。所謂「撤回同意的權利」可能淪為口號而已。

⁷⁸ 可參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，前引註 73。

⁷⁹ Takanori Abe (阿部隆德)，前引註 11。

⁸⁰ 該計畫的全稱是「台灣地區華人細胞株及基因資料庫建立調查」，但所蒐集的樣本數僅 3000 餘人，計畫目前也已結束，並非本文所討論的樣本未來將多達數十萬人的台灣基因資料庫。但兩個計畫同樣都是中研院生醫所執行，而且目前進行中的台灣基因資料庫計畫，相關研究人員經常都希望引用該小型計畫的經驗和流程來做參考，故本文此處提出討論。

⁸¹ 請參見 中央研究院生物醫學研究所，「台灣地區華人細胞株及基因資料庫建立調查」訪員訓練手冊，2002 年。

⁸² 可參見 文部科学省リーディングプロジェクト：オーダーメイド医療実現化プロジェクト（日本基因資料庫官方網站），<http://www.biobank.jp.org>。

⁸³ オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会，前引註 19，頁 12。

⁸⁴ 英國生物銀行計畫是在開始於決定是否要開始進行之「前」，就將其完整的研究計畫書、研究步驟與研究方法綱領(Protocol)、倫理法律架構之規劃報告予以公布，公開徵求各界意見、接受各界評論，而且曾經多次舉辦公眾意見諮詢會議、醫療專業人員意見諮詢會議、產業意見諮詢、倫理工作坊，此外，還針對社會意見進行大規模的調查。事後，甚至還公佈了該計畫於官方審查過程中，匿名審查委員針對該計畫提出的審查意見(peer review comments)。可參見英國生物銀行官方網站：<http://www.ukbiobank.ac.uk>。

(二) 對於日本基因資料庫研究中之「告知後同意」程序之檢討

必須予以注意的是：日本基因資料庫計畫的告知後同意程序，並非沒有值得檢討的地方。包括該計畫的 ELSIWG 及 ELSI 委員會，也曾經先後針對這一點，對推進委員會多次提出勸告與質問。例如：面談室（告知後同意室）的設計不良，易使病患受到其他病患的干擾或影響而難以自由做決定；告知後同意書中的說明，就樣本的具體使用目的、病患的個人資訊（編碼對照表）將由誰管理...等部份，說明不清；ELSI 委員實地調查告知後同意程序之進行時，發現部份醫療協力人員就智慧財產權歸屬的部份沒有能力做進一步解說，語焉不詳⁸⁵。再者，亦有民間團體抨擊：雖然依照「基本原則」等規定，告知後同意程序等重要事項應經倫理委員會審查，但是部份協力醫療機構的倫理審查委員會的組成方式有嚴重問題，其成員大部分就是推動參與本計畫之基因研究之人員，根本難以期待其公正審慎地進行審查⁸⁶。並且，由病患就診的醫院的醫護人員對病患進行告知後同意的過程，是否會有角色衝突、利益衝突(conflict of interest)的問題存在，以致影響病患的權益或其自主可能性，十分令人關切⁸⁷。

此外，本文之研究發現：該計畫之告知後同意書 2003 年版與 2005 年版中，有兩處差異加入了新的文字，而這兩處新加入的部份都有待商榷。首先，在「樣本提供者可能的利益與不利益」的部份，2005 年版同意書新加入「由於本計畫對於個人隱私採取嚴密的保護措施，所以因個人資訊洩漏所產生的不利益，幾乎不會存在」的語句⁸⁸。此一顯得相當有把握的語句，恐怕極具爭議。尤其，該計畫只是將樣本和病歷等資料予以編碼匿名化而已，這些資料仍然保有追溯辨識個人身分的可能性；而負責保管個人可識別資料之編碼對照表的人員，分散在為數眾多的各個不同的協力醫療院所裡，而且各院所的資訊安全和人員管理狀況不一，本計畫的推進委員會和事務局如何有辦法確保風險不存在？最重要的是，就算樣本和病歷資料在使用過程中完全見不到姓名、證號等個人可識別資料，那也並不代表「個人隱私不可能受到侵害」。因為在研究者處理或研究的過程中，仍然有可能從該筆資料內容裡所條列的各項條件去反推出來該筆資料是屬於誰的資料。這種情形在地方面積不大、且人際關係較為緊密的社群中，尤其容易發生。例如：雖然資料所屬之人的姓名及證號等部份已經被編碼、難以直接辨識個人身分，但是從其出生年、曾經在幾歲的時候動過什麼手術、身高體重、何時曾生產及曾經生產過幾胎...等資料，直接間接認識這個人的研究者或資料處理者仍然很

⁸⁵ 請參見 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，《ELSI ワーキンググループの活動内容をご紹介します》，<http://biobankjp.org/plan/elsi2.html>（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）；
オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局，《ELSI 委員会の活動内容をご紹介します》，
http://biobankjp.org/plan/elsi_do.html（最後瀏覽日期 2006 年 11 月 21 日）。

⁸⁶ 可參見 優生思想を問うネットワーク，前引註 8。

⁸⁷ 同前註 62。

⁸⁸ オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会，前引註 19，頁 12。

有可能可以推論出來這個人是誰；請注意：研究者或資料處理者可能只需要知道少數五、六個條件，就可能可以推論出來這個人是誰，而接下來就可以進而發現「原來這個人還有其他數十項我原本不知道的疾病或就醫記錄」；如果研究者還可以拿醫療記錄跟基因型資料及家族族譜資料做連結或比對的話，那麼他有機會發現的個人隱私就更多了⁸⁹。

其次，在有關「撤回同意之後，是否銷毀樣本及其分析結果」的部份，2005 年版同意書新加入「樣本提供者撤回其同意時，倘若其樣本資料已經提供給其他機關使用，則可不將其分析結果予以刪除或廢棄」⁹⁰。但是依據本文之前介紹的「倫理指針」的規定，只有在「研究結果已經發表公佈」等三種例外情形下，研究者才可不將該樣本之分析結果予以刪除廢棄⁹¹，而新版同意書所稱的「已將樣本資料提供給其他機關使用」的情形，並不在這三種情形之列。因此，此一新加入的部份是否抵觸「倫理指針」的規定？對於樣本提供者是否較為不利？值得進一步探討與商榷。

肆、日本經驗對於台灣的意義：代結論

我國部份科技政策之決策者或研究執行者，面對急欲推動的科學研究或施政時，似乎經常有「先進國家的作法一定比較好」的迷思，甚至有時在對於所謂的先進國家的作法尚未有真正的瞭解之前，便急著表示我國應該加以仿效⁹²。本文認為：對於任何一個國家的科技政策與作法要加以仿效之前，都必須紮實地針對其相關規範與實際運作進行瞭解，然後加以檢討評論，最後才能談是否應該參考或仿效的問題。基於這個出發點，本文試圖描繪日本基因資料庫運作及相關倫理規範的大致面貌，並做出若干評析，供國內決策者及研究者參考。

本文的研究發現：日本基因資料庫計畫的作法及規範雖然有若干疑義或闕漏，但的確也有許多值得我國目前規劃建置基因資料庫時加以參考的地方。例如：其資訊透明公開的作法，一方面對於「告知後同意」的落實具有重要意義，另一方面則可以避免社會疑慮、爭取公眾信賴。事實上，「資訊不透明公開」正是我國基因資料庫計畫之前受到強烈抨擊的問題之一⁹³。而根據中央研究院調查研究專題中心於今年（2006 年）7 月至 9 月針對國內生物與醫學專家學者所做的抽樣調查，即使是這個領域的專家學者，也有高達七成的受訪者表示「沒有聽過」

⁸⁹ 可參見 劉宏恩(b)，前引註 3，頁 87-90。

⁹⁰ オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会，前引註 19，頁 11。

⁹¹ 請參見前引註 71 及其註解之本文部份。

⁹² 可參見 劉宏恩(b)，前引註 3，頁 46-48。

⁹³ 可參見 吳豪人、劉靜怡，「科學莫違人權法治」，中國時報，2006 年 4 月 10 日，A15 版。

或「不瞭解」這個計畫，顯示這個計畫在國內的透明度仍然不夠⁹⁴。雖然中研院生醫所等執行單位的確針對這個問題做出一些努力，例如建置了一個計畫簡介網站⁹⁵，但是其內容仍然相當簡略。至於另外一個內容較為豐富的網站⁹⁶，截至本文定稿日為止，卻沒有在執行單位中研院生醫所、台灣醫界聯盟、或是出資的政府部門衛生署及國科會的網站中看到任何連結，一般人幾乎無從得知，以致於不具有真正公開的意義～今年 11 月 11 日，在一場國科會主辦，以國內研究生醫科技倫理、法律與社會議題的學者專家為參與對象的會議當中⁹⁷，主持人曾現場調查是否有人知道這個網站，結果全場百分之九十五以上的人士表示不知道，可資佐證。

此外，一個具有獨立性、採取比較批判的立場的 ELSI 委員會，也是台灣基因資料庫計畫目前所欠缺的。日本基因資料庫計畫的 ELSI 委員會直接設置於出資和主管的文部科學省之下，與該計畫的推進委員會同位階，而且 ELSI 委員會對於該計畫的質問、勸告、調查報告所發現的計畫執行缺失... 全部公開供民眾參考，而且是由推進委員會底下的事務局建置的本計畫官方網頁予以公開，其不隱藏自己遭受批評質疑的缺失的公開態度，值得肯定。台灣未來若是設置類似的 ELSI 委員會，其任務不應該是「協助基因資料庫計畫的推廣與取得社會信賴」、也不應該是「促進生命倫理教育與訓練」，而是對本計畫提供「監督」、「質問」，並且以「保護參與研究的民眾」和「確保本計畫的公共利益目的能夠達成」為主要宗旨。不僅是在日本，在英國的類似委員會也是扮演此一比較具有批判性的監督者的角色⁹⁸。但值得注意的是：日本 ELSI 委員會成員的產生，並沒有經過如同英國生物銀行的「倫理與治理委員會」那般比較嚴謹、公開、較具有公信力的徵選和任命程序⁹⁹。我國未來類似委員會的組成，宜參考英國模式，而不是日本模式，以昭公信、避免爭議。

同樣值得參考的是日本基因資料庫特別跟民眾說明「並不會將個別病患的基因解析、血液解析等結果通知樣本提供者」，以避免民眾是因為誤以為參與本研究可獲得免費的體檢或基因檢查而參與的作法。相對於此，我國中央研究院向衛生署提出、並且獲得衛生署通過的研究企畫書當中，仍然明白表示希望用「順便免費體檢」來「吸引」民眾參與¹⁰⁰，這可能會帶來十分複雜、甚至研究倫理上相當負面的影響。試問：在此一誘因的訴求之下，民眾簽字時，究竟主要是在同意接受免費體檢，還是真的曾瞭解並思考該項研究的內容、目的和參與風險呢？如

⁹⁴ 可參見 行政院國家科學委員會，Bioethics in Taiwan 2006 及 ELSI 成果報告，2006 年 11 月 11 日。

⁹⁵ 可參見 <http://www.ibms.sinica.edu.tw/biobank/biobank.htm>。

⁹⁶ 可參見 <http://www.twbiobank.org.tw>。

⁹⁷ 同前註 94。

⁹⁸ 同前註 35。

⁹⁹ 請參見前引註 35 至註 37 及其註解之本文部份。

¹⁰⁰ 請參見 中央研究院，建置台灣基因資料庫先期規劃企畫書，2005 年 10 月，頁 41。

果「誘因」的存在，反而容易遮蓋民眾對「研究本身」予以瞭解和考量的可能性，「告知後同意」原本的立意，又如何有可能達成呢？事實上，這也是為什麼英國和日本的基因資料庫計畫，從一開始就會清楚告知民眾「參與本研究並不是順便體檢，基因資料庫未來不會通知民眾其血液或基因的檢驗結果」，明確希望民眾是基於「利他」動機、為醫學知識進步而貢獻，以避免遭遇我國前述「利誘民眾」作法可能造成的研究倫理問題。

日本的經驗也並不全是正面的，有部份問題值得我國決策者與研究者注意。尤其是「樣本提供其他機構使用」的分配機制上，日本作法對於此一由民眾基於公益而參與所建置的公共資源，其分配的開放性與公平性，其實很值得懷疑。此外，日本也有論者批評：該國建置基因資料庫的過程中，在開始蒐集民眾血液等樣本之前，並沒有進行公眾意見諮詢或公開性的政策辯論，形同是科技官僚和醫學霸權文化之下的片面決定，與英國生物銀行預先公佈完整的規劃內容接受各界意見，並且經過長期的公眾討論與調查，然後才正式宣佈進行先導性計畫的審慎作法，相距十分遙遠¹⁰¹。而且，本文的研究也發現：日本基因資料庫並沒有設計「確保研究利益將真正回饋於整體社會，而不會僅僅流於研究者私人利益」的具體機制，亦即並沒有真正處理「利益共享」(benefit sharing)的問題，僅是片面要求民眾同意未來不得對研發成果主張任何權利而已，是令人相當遺憾的闕漏¹⁰²。最後，日本基因資料庫的告知後同意書中，以近乎肯定的口吻向民眾表示「個人資訊外洩的風險幾乎不會存在」，這恐怕是略顯傲慢而太過自信、甚至會構成誤導的講法，實屬不宜。

在我國積極規劃建置基因資料庫的此時，本文嘗試介紹日本基因資料庫計畫的背景、內容、組織設計、運作流程與相關規範。但受限於時間與篇幅，主要的重點放在「組織運作」和「告知後同意程序」的相關問題上，對於極為重要的「個人資訊與隱私保護機制」的問題，本文暫時無法深入討論，有待於日後另以專文加以探討。誠然，日本經驗值得我國參考，但也絕對不是一味地值得我國仿效。本文對於日本若干作法的分析與評論，希望能為我國決策者與研究者提供一些思考上的素材。也希望日本經驗的某些可能闕漏，未來在我國都可以事先避免或妥善處理。

¹⁰¹ 可參見 增井徹，《英国のバイオバンク計画の意味するもの》，ジュリスト，1247 号（2003 年 6 月），頁 29-36。

¹⁰² 可參見 劉宏恩(c)，前引註 3。