

生物資料庫治理架構之比較研究

林瑞珠*

廖嘉成**

目次

壹、前言

- 一、問題之背景
- 二、用語之定義

貳、國際倫理規範之考察與生物資料庫治理原則之借鏡

- 一、國際倫理規範之考察
- 二、生物資料庫治理原則之借鏡

參、國際間生物資料庫之治理現況與分析

- 一、生物資料庫之治理現況
- 二、比較分析

肆、我國生物資料庫之治理架構

- 一、生物資料庫相關規範之現況
- 二、管理條例所揭示之治理架構
- 三、管理條例治理模式分析

伍、代結論—自先期規劃之倫理治理委員會之爭議看我國倫理治理架構之困境與轉機

關鍵字：生物資料庫、機構內審查委員會、治理架構、倫理委員會

投稿日期：一〇〇年二月十二日；接受刊登日期：一〇〇年六月十三日。

* 國立台灣科技大學人文社會學院教授，國立台北大學法學博士。

** 聖島國際法律事務所執業律師，國立臺灣大學法學碩士。

壹、前言

一、問題之背景

近年來，爲了提升在生技時代之競爭力，各國紛紛開始從事大規模之人體組織與基因資訊等相關檢體與資料之收集，希望透過數以萬筆基因、疾病、環境之比對，以了解疾病機轉與預防之機制，進一步邁向個人化醫療新世代¹。惟不容否認者，上開大規模之研究活動引起各界關注，並衍生倫理、社會與法律（ELSI）議題²。如何在追求基因科技帶來美麗願景時，不致未蒙其利先受其害³，除需認知生物

¹ HERBERT GOTTWEIS & ALAN PETERSEN, BIOBANKS — GOVERNANCE IN COMPARATIVE PERSPECTIVE, 23 (2008).

² 相關議題之綜覽可參見 Alice Hsieh, *A Nation's Genes for a Cure to Cancer: Evolving Ethical, Social and Legal Issues regarding Population Genetic Databases*, 37 COLUMBIA JOURNAL OF LAW & SOCIAL PROBLEMS, 359 (2004); BERNICE ELGER et al., ETHICAL ISSUES IN GOVERNING BIOBANKS — GLOBAL PERSPECTIVES, 1-13 (2008); Susan Wallace et al., *Governance Mechanisms and Population Biobanks: Building a Framework for Trust*, 6(2) GENEDIT, 1-11 (2008), available at: <http://www.humgen.umontreal.ca/int/genedit.cfm?id=2040> (last visited Oct. 2, 2011); 中文部分：范建得等，論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃，台北大學法學論叢，第六十八期，頁 95-150 (2008)；林瑞珠等，導覽 Taiwan Biobank 重要法律議題，月旦法學雜誌，第一四〇期，頁 169-179 (2007)。

³ 例如喪失公眾信任、喪失贊助來源，導致發展停滯。Susan Wallace et al., *Building a Model Framework for the Governance of Biobanks* (2008), http://www.p3gobservatory.org/download/IWG3+governance+paper+Phil_Nov08.doc (last visited Jan. 9, 2011).

資料庫所涉 ELSI 議題外，治理機制之規劃亦屬迫切且必要。一般而言，各國對生物資料庫之治理機制可分為「他律」(legislatively created and regulated) 與「自律」(self-regulated) 兩種類型⁴，然而衡諸實際，顯少存有完全自律或完全他律之生物資料庫，而係融合此二種治理機制⁵。是以，進一步釐清我國生物資料庫治理之現況及其應有之治理架構，當屬重要之課題。

本文之撰寫，係有鑒於我國亦著手規劃建置台灣生物資料庫 (Taiwan Biobank)，並在各界賢達努力之下，完成了「人體生物資料庫管理條例」(下簡稱管理條例)，顯見政府推行生物資料庫、完善我國生醫科技島計畫之決心，期藉由相關國際倫理規範之分析，以及各國實務發展之比較，以提供未來生物資料庫治理機制規劃之參考。

二、用語之定義

(一) 生物資料庫之意涵

生物資料庫故名思義，係由「人體組織」以及「個人資料」所集合而成之資源，惟實務上不少組織庫皆具有類似之組成元素，例如有為器官移植所建立之人體組織庫者⁶；有為進行司法或血緣鑒定而建立者⁷；有為提供特定服務而建立者等是⁸，凡此種種組織庫皆

⁴ Gottweis & Petersen, *supra* note 1, at 28-37.

⁵ Susan Wallace et al., Building a Model Framework for the Governance of Biobanks, 1(2008), http://www.p3gobservatory.org/download/IWG3+governance+paper+Phil_Nov08.doc (last visited Jan. 9, 2011).

⁶ 例如我國依人體器官移植條例所設立之器官庫。

⁷ 例如依我國去氧核醣核酸採樣條例採樣儲存之資料庫。

⁸ 例如臍帶血銀行、基因檢測服務提供者所建立之組織庫。

某程度尚可稱之為生物資料庫，然其所牽涉之法律規範和背後所衍生之價值衝突，實皆有所不同，無法一概而論⁹。本文中界定之生物資料庫，乃以從事提供生物醫學研究活動為目的而建立之生物資料庫，合先說明。

此外，藉由人體組織以及相關個人資訊之結合來進行醫學研究之方法其實早已遍行於醫學實務，不少醫院或醫學院皆各自設有所屬之人體組織庫，以進行相關之醫學研究¹⁰，故生物資料庫之範圍與意義，往往隨著不同的使用場合而有不同之指稱對象，有以生物銀行（biobank¹¹）稱之者，有以基因體資料庫（Genomic Database¹²）或基因資料庫（Genetic Database¹³）稱之者。而隨著研究方法之不同，其中又可能以回溯式（retrospective study）做為研究方法，亦有可能以前瞻式（perspective study）作為研究方法^{14,15}；另著眼於研究之主體

⁹ Gottweis & Petersen, *supra* note 1, at 6.

¹⁰ 例如馬偕醫院或台大醫院的癌重症組織庫。

¹¹ 例如國際組織 Public Population Project in Genomics（簡稱 P3G）的定義，見：P3G Sample and Date Access : Core Elements, available at: http://www.p3gobservatory.org/download/P3G%20Sample%20and%20Data%20Access_SEW.doc (last visited Jan. 9, 2011).

¹² 例如 Human Genome Organization（簡稱 Hugo）：Statement on Human Genomic Databases, available at: <http://www.eubios.info/HUGOHGD.htm> (last visited Jan. 9, 2011).

¹³ 例如 World Health Organization（簡稱 WHO）：Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights, available at: <http://www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf> (last visited Jan. 9, 2011).

¹⁴ 在世代研究的方法上，可進一步係分成前瞻性、追蹤性以及回溯性的研究。而所謂的世代研究是一種觀察性的研究方法（observation study），其所比較的是在不同的年代中，對於相同的母群作橫切面樣本的調查，例如：某

標準，有以特定族群為研究對象者（cohort study），亦有以特定疾病做為研究目標者¹⁶。

本文為釐清探討議題之意涵，茲將生物資料庫之概念界定如下¹⁷：
 （1）所收集之生物檢體以及個人資料係以族群（population）為基礎¹⁸；
 （2）其所收集之生物檢體以及個人資料係以提供未來不特定之醫學研究為目的；（3）其所收集之生物檢體以及個人資料可能涵蓋：生物檢體、個人健康資訊、生活資訊（lifestyle）等，且可能被定期的更

國某年的全國總人數 5000 萬人為母群體，在當年度中抽出 3000 人從事大腸癌的調查，以後每隔一段時間，再從相同的母群體中（即前一年之全國總人數 5000 萬人）中再抽出另外 3000 人做調查。這種設計之結果得以得知此一母群體中在不同次群之間是否產生差異，進而可以探討是否存在有某種介入程度之次群組，而觀察其結果發生率，可參閱國家衛生研究院—實體臨床指引平台，<http://ebpg.nhri.org.tw/Module/Content.aspx?catalog=94>（2011/01/18，造訪）。轉引自范建得等，論生物醫學領域中族群研究之發展對法律規範帶來的衝擊，大陸生命法學論要-2007 年「生命科技發展與法制建設」國際研討會論文集，頁 173（2008）。

¹⁵ 需特別注意者乃在進行世代研究分析的選定過程中，有下列幾點特性需特別加以注意：（1）該世代暴露經驗有相當的異質性，足以進行暴露疾病發生率之比較研究；或是該特別均質性甚高的暴露世代和未暴露對照世代進行追蹤研究；（2）該世代的穩定性相當高，追蹤遺失的機率不大；或是該事件之健康事件的發生狀況，有特殊的管道可以相當完全的追蹤；（3）該世代要能是可以接受到相當一致的健康保健服務；（4）該世代之研究對象合作度甚高，樂於參加研究。可參閱，陳建仁，流行病學：原理與方法，頁 248，聯經出版股份有限公司（1999）。

¹⁶ Gottweis & Petersen, *supra* note 1, at 5.

¹⁷ Susan Wallace et al., *supra* note 2, at 1.

¹⁸ 當然，這當中針對「族群」範圍之大小，有可以有不同之界定方式，有以國家為單位者（例如冰島），亦有以特定種族為單位者（例如 HapMap 計畫）。

新；(4) 其生物檢體以及資料之收集以及提供 (receives and supplies) 有一定之程序或方法 (organized manner) 加以遵循。

(二)「治理」(Governance)之意涵

關於治理之詞，於不同之文義脈絡中容或有不同之定義¹⁹。本文所指涉之治理，包括如下之特徵²⁰：第一，治理不僅指國家管制，而係牽涉數個彼此相配合之組織，此組織包含官方與非官方之私人或非營利組織在內，彼此相配合，共同協力；第二，既牽涉數個組織間之配合，則該組織間即須互相溝通、協調、交換彼此之資源以達成其目的²¹；第三，該組織間彼此互相信賴，其互動有共同認可之規則，以為依循；第四，該等治理保有某程度之自律，雖然國家可透過法令直接或間接引導此治理模式。將上述特徵導入生物資料庫之建置，則本文所稱之治理意涵，係指有關以各種規範（倫理、科學、法律等）導引與規制生物資料庫建置之政策規劃與管理，俾確使其結果得以為社會大眾帶來福旨²²。為進一步探究生物資料庫的治理原則與規範架

¹⁹ 關於治理不同定義之探討，可參見 MARK BEVIR, PUBLIC GOVERNANCE VOLUME I: THE ORIGINS OF GOVERNANCE, 1-8 (2007).

²⁰ *Id.* at 8.

²¹ 這也意味著參與治理之組織彼此間可能呈現競爭或緊張關係，而互相競奪資源，而治理所仰賴之資源有四：「規制力」、「資源」、「資訊」以及「組織」，參見 Jane Kaye & Susan M. C. Gibbons, Mapping the Regulatory Space for Genetic Databases and Biobanks in England and Wales, 9(2) Medical Journal (2008), <http://www.medli.co.uk/Articles/MapRegulateBMethod.html> (last visited Oct. 1, 2010).

²² Susan Wallace et. al., Building a Model Framework for the Governance of Biobanks, 2 (2008), http://www.p3gobservatory.org/download/IWG3+governance+paper+Phil_Nov08.doc (last visited Jan. 9, 2011).

構，本文擬自國際倫理規範為考察，進一步歸納可供生物資料庫之相關治理原則，再進一步比較國際間生物資料庫之規範模式與架構之異同，以供我國治理模式之參考。

貳、國際倫理規範之考察與生物資料庫治理原則之借鏡

一、國際倫理規範之考察

(一) 紐倫堡公約²³ (Nuremberg Code)

此公約公布於一九四七年，乃著眼於德國納粹集中營中慘無人道之人體試驗而來。此公約雖僅有十條，然重要之處在於其體現了幾個現代醫學乃至於生命倫理之基本精神：例如必須完全尊重受試者之自主決定²⁴、人體試驗之進行必須有完整之風險衡量²⁵、研究者本身之專業要求、確保研究之進行不會造成受試者之傷害等。此些基本精神也為後續國際倫理規範所採納，而成為醫學倫理之圭臬。生物資料庫之建置本身乃屬醫學研究活動之一環，其所牽涉之風險和須考量之因素雖未必與人體試驗之類型完全相同，然而紐倫堡公約所揭示之倫理原則，實屬普世之價值規範，故於建置生物資料庫時，本公約所規範之基本原理原則，仍應予考量。

²³ <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> (last visited Jan. 9, 2011).

²⁴ 特別關於告知後同意原則、受試者退出權等。

²⁵ 利弊衡量、醫學進步之利益不得凌駕於受試者之自主權。

(二) 世界醫學協會 (World Medical Association, 簡稱 WMA)

WMA 有關於生物資料庫所發布之規範，首先見於其赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)²⁶，其中明文規定，除人體試驗外，涉及可識別之人體組織或個人資料利用之研究活動，皆屬於其所規範之醫學研究範圍²⁷；而在規範之對象方面，除了醫師之外，其亦將所有從事醫學研究之研究者皆納入，以求完善保障受試者之權益²⁸。此宣言除秉持紐倫堡公約所宣示之倫理思想外，亦更進一步具體化醫學研究進行時應遵守之行爲規範，包括：應保障受試者之自主決定權、隱私及健康；醫學研究之進行應有完整之計畫書，其中除詳載其科學理據外，亦必須條列其如何遵守本宣言之倫理要求；更重要者，乃醫學研究進行前，必須將計畫書以及相關文件（例如同意書）送交一獨立之研究倫理委員會 (Research Ethics Committee) 審查，且該委員會對於後續研究之進行有持續監督之權利，研究者並須提供相關資料供其審核，以確保受試者之權益。

除赫爾辛基宣言外，著眼於醫療資訊於醫學研究中日益重要之地位與趨勢，WMA 亦針對人體健康資料庫之利用做出規範²⁹，其中除重申資料之使用除少數例外，原則上必須經過本人之授權或同意；並強調資料庫應有相關機制（例如匿名化、稽核制度等）確實保障資料

²⁶ WHA, <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (last visited Jan. 9, 2011).

²⁷ See Declaration of Helsinki, October 2008, A1.

²⁸ See Declaration of Helsinki, October 2008, A2.

²⁹ WHA Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1/index.html> (last visited Jan. 9, 2011).

之完整、機密，以落實隱私保護；此外，所有醫學研究進行前，必須經過倫理委員會（Ethic Review Committee）之審核，且須提供詢問或申訴之程序或管道。

從上述 WMA 之宣言觀之，實可隱然顯現有關於生物資料庫之管理雛型，並可理解倫理委員會之設置及其審查對醫學研究中受試者權益之保障具有相當重要性，且有關健康資料庫之部分，除倫理委員會之監督外，亦需有相關之稽核機制以管理資料庫之運行。

（三）聯合國教科文組織（United Nations Educational, Scientific, and Cultural Organization, 簡稱 UNESCO）

UNESCO 目前並無針對生物資料庫之建置有直接之規範或宣言，然而該組織著眼生醫研究發展下人性尊嚴維護之重要性，亦陸續發布了若干重要之倫理原則，值得關注。

首先，係公布於一九九七年之「人類基因與人權普世宣言」（Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights）³⁰，該宣言乃有感於即將邁入新領域之生物醫學研究而設，其中開宗明義的強調基因資訊乃全人類共同之遺產具有其特殊性³¹，其蘊含之遺傳資訊除牽涉個人之高度敏感資訊外，亦可能包含某個群體之生物特徵，若有不慎，將導致嚴重之社會歧視與隱私侵害，故特予規定任何人之尊嚴不得因為其基因特徵而有任何之差別待遇，且自然狀態下之人類基

³⁰ Social and Human Sciences, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (last visited Jan. 9, 2011).

³¹ 人類基因與人權普世宣言第 1 條。

因不得成爲財產化之標的；針對基因之研究，必須在人性尊嚴之維護下進行，且須獲事前之核准；值得注意者，該宣言更要求國家應致力於獨立、價值多元之倫理委員會之設置，以針對基因研究之進行所衍生之 ELSI 議題做出評估與因應³²；另外，該宣言亦預見未來生物醫學無國界之發展，而強調跨國間之合作與監理架構之建立和調合³³。

承接人類基因與人權普世宣言，於二〇〇三年，UNESCO 則是公布了「人類基因資訊國際宣言」(International Declaration on Human Genetic Data)³⁴。此宣言立基於「人類基因與人權宣言」，更進一步就基因資訊之利用設有細部之規範，包括：基因資訊之定性、其特殊性、可能利用之類型與目的之限制³⁵、以及針對基因資料之收集、儲存、利用、利益分享、管理架構等設立其必須遵循之倫理原則；例如：更具體規範了相關角色之權利與義務，除了要求基因資料之取得原則上必須經過告知後同意，以及受試者享有隨時退出之權利外，針對基因研究結果帶有不確定性之特徵，亦增訂了知 (right to know) 與不知 (right not to know) 之權利；此外，對於相關資料之使用 (access)，亦規定原則上基因資料不得提供予第三人，而基於研究目的而收集之基因資訊，爲確保隱私權之維護，原則上亦應以匿名化處理；國家原則上亦應秉持價值中立、多元、程序透明性等原則，建立一治理架構 (Framework) 來管理與監督

³² 人類基因與人權普世宣言第 16 條。

³³ 人類基因與人權普世宣言第 23 條。

³⁴ Social and Human Sciences, International Declaration on Human Genetic Data, http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1882&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (last visited Jan. 9, 2011).

³⁵ 人類基因與人權宣言第 5 條。

(management and monitoring) 基因資料之使用³⁶。

於二〇〇五年， UNESCO 進一步增訂了「生醫倫理與人權宣言」(Universal Declaration on Bioethics and Human Right)³⁷。此宣言站在統合、跨國界、跨領域、跨文化之制高點，致力在促進國家整體政策之建立，以促進溝通、對話，進一步落實各項倫理要求。是故，與前幾項宣言不同，此宣言除重申人性尊嚴保護、資源分配之正義、社會溝通、對話等互信機制建立之重要性外，並明定國家應建置價值中立、多元、獨立性之倫理委員會，該委員會職司：評估 ELSI 政策議題、提供臨床倫理諮詢、建立相關倫理行為規範、促進跨領域之議題形成與溝通等任務³⁸。

由上述可知，與既有之倫理宣言不同， UNESCO 之內涵，除了著眼研究者與研究參與者之脈絡強調行為規範之遵守外，亦明瞭生醫研究所引發之 ELSI 議題領域繁複，除了行為規範之制訂外，更重要者在於整體治理架構之建立，故在宣言中除了規範研究者外，亦同時提供了國家治理政策之指引方針，亦即要求政府相關之決策必須本於透明、價值多元、對話、互信等精神制定，並逐漸具體化治理架構之藍圖，其特色在於，國家對於日益複雜之生醫研究事務，並非直接扮

³⁶ 人類基因與人權宣言第 20 條。

³⁷ 有感於科學與技術之不斷發展，利用各種生命物質與科技之結合，人類對於生命現象之了解取得空前之進步，但也引發不少恐懼，且隨著各國紛紛投入，跨國界之價值標準甚有必要建立，而對於科技與生命之結合，亦產生就生命本質重新反省、認識之必要：Social and Human Sciences, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (last visited Jan. 9, 2011).

³⁸ 生醫倫理與人權宣言第 19 條。

演監督、管理之角色，而是透過在適當的層級建置獨立、價值多元、多專業之倫理委員會 (Ethics Committee)，職司政策諮詢、價值形塑、引領社會討論、到具體行為規範之落實等，以達成治理之妥適³⁹。上開宣言雖未直接規範生物資料庫之建置，然而生物資料庫之建置與使用活動仍屬前開宣言所規範之範圍，故有關倫理原則與治理架構之精神，仍應予遵守。

(四) 世界衛生組織 (World Health Organization, 簡稱 WHO)

二〇〇三年，WHO 就生物資料庫之建置與運作公布了準則報告⁴⁰。針對生物資料庫從建置前階段之公眾溝通、倫理審查機制，到檢體與資料之收集、儲存、使用之行為規範，皆有具體之界定。其認為：生物資料庫之建置須以充分的公眾討論與信賴為前提，且針對其建置，宜設有一倫理審查機制 (Ethical Approval Mechanisms)，來查核生物資料庫之設置與運作⁴¹；其次，在生物檢體或資料之收集方面，必須遵守告知後同意之要求，惟值得注意者，在於其明定，在個人隱私可被確保的前提下，可以採取概括同意⁴²；對於資料庫隱私保全，除了

³⁹ 基於生命倫理委員會之於治理架構之重要性，UNESCO 更於同年制定了生命倫理委員會之設置規範，以供各國參考，見：UNESCO, *Establishing Bioethics Committees*, <http://www.eubios.info/UNESCO/ebc.pdf> (last visited Jan. 9, 2011).

⁴⁰ WHO, *Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights*, <http://www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf> (last visited Jan. 9, 2011).

⁴¹ WHO 報告建議第 4 點。

⁴² WHO 報告第 9 點。

必須受到相關隱私法之管制外，資料庫亦必須建立相關之機制來維護資料不會外洩或遭不當利用，且該內部監理機制本身亦須受到倫理審核⁴³；必須有獨立之組織（independent body）來監督、管理生物資料庫之使用⁴⁴；且生物資料庫之運作及其相關人員之權責應有相應之規範予以釐清，並定期向公眾揭露資料庫運作之狀況；總結而言，資料庫之建置、運作必須本於公開、透明、以及倫理正當性。

細觀 WHO 有關於生物資料庫之準則規範，可以歸納出幾個重點：第一，其明確表示生物資料庫建置之基礎來自於公眾之信賴，故特別重視生物資料庫建置階段之公眾溝通與信賴之建立；其次，生物資料庫建置應有相應之倫理審查單位進行審核，亦透露出僅有相關之行為準則尚不足以完善生物資料庫之運轉，而須有完整之治理制度來維繫其運轉之妥當性，故其對於生物資料庫之治理架構，有了更進一步之規劃，從建置前之公眾溝通和倫理審查，建置後對於資料庫使用與運作之管理，以及資訊之揭露等，皆有相應要求，並強調專責倫理單位之監督⁴⁵；第三，其對於生物資料庫之參與模式更有類型化之區別，亦即其明文肯定了概括同意之參與模式⁴⁶，此也意味著生物資料庫可能有不同之運作模式，而針對不同之運作模式應有不同之治理模式，同一套治理模式不見得適用於所有的生物資料庫⁴⁷；第四，生物資料庫之治理必須明確其權責分際（accountability），這包含資料庫之管理者與使用者，是故，相關針對生物資料庫之法律規定之草擬即

⁴³ WHO 報告第 4 點與第 20 點建議。

⁴⁴ WHO 報告第 17 點建議。

⁴⁵ WHO 報告第 20 頁。

⁴⁶ 此以個人資料之匿名性可被確保為前提，見 WHO 報告第 9 點。

⁴⁷ WHO 報告，第 20 頁。

屬重要，一種常見之作法為賦予主管單位⁴⁸核准或監督之權利⁴⁹。

(五) 人類基因組織 (Human Genome Organization, 簡稱 HUGO)

因應人類基因組計劃 (Human Genome Project) 的完成，以及人類基因多樣性計畫 (Human Genome Diversity Project) 的展開，基因研究同時為既有之人類社會帶來前所未有的願景與挑戰，為了提供基因研究進行之倫理規範，HUGO 首先於一九九六年發布了基因研究之行爲模範 (Statement on the Principled Conduct of Genetic Research)⁵⁰，針對基因研究之基本行爲準則為初步之規定，其中除重申人性尊嚴之重要性、參與者意願之尊重、隱私保護、跨領域之規範整合外，亦強調基因乃全人類共同之遺產，而針對基因研究應有持續性的審核、監督，若可能，亦應將參與者納入治理機制中。

於一九九八年，著眼基因研究之進行將涉及大量基因檢體之採集與利用，此組織更進一步發布了基因檢體採集、控管與使用之聲明 (Statement on DNA Sampling: Control and Access)⁵¹。在該宣言中，此組織體認到生物檢體在實務上使用之多樣性，而針對不同來源之檢體 (研究用採集或臨床剩餘檢體) 設計了不同之採集模式，並規定了

⁴⁸ 依據本研究，該主管單位可能是倫理審核委員會或是個人資料保護之專責機構，參閱前揭註。

⁴⁹ WHO 報告第 19 點建議。

⁵⁰ 全文可參見 Statement on The Principled Conduct of Genetics Research, <http://www.eubios.info/HUGO.htm> (last visited Jan. 9, 2011).

⁵¹ Statement on The Principled Conduct of Genetics Research, <http://www.eubios.info/HUGO2.htm> (last visited Jan. 9, 2011).

其作為研究目的使用之門檻；其次，應有相應之機制以確保隱私保護達理想標準；最後，關於系爭基因資料之使用，除參與者本身外，亦應考量其親族或家屬，以使參與者或其家屬能得知其資料概況⁵²。

於二〇〇三年，該組織則針對人體基因資料庫（Human Genetic Databases）之建置訂定了「關於人體基因資料庫之聲明」(Statement on Human Genomic Databases)⁵³。其中針對生物資料庫之治理架構，提出幾個重點項目：人體基因資料庫乃全人類共同財富，參與者個人、其家屬、相關族群、商業組織、機構與政府皆應致力於此公益之提升與落實；參與者意願應予最大程度尊重，特別是其參與方式之選擇（特定同意還是概括同意？個人資料匿名化之程度？）；有關資料庫中資料之互連與研究成果之散布；有關歧視之避免與隱私之保護（相關保護機制、事前之評估程序等）；以及經濟成果之利益分享等。

（六）國際醫學科學組織議會（Council for International Organizations of Medical Sciences，簡稱 CIOMS）

CIOMS 於二〇〇二年公布了「人體生物醫學研究倫理準則」(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)⁵⁴，其中除討論重要之倫理原則，諸如告知後同意原則、隱私保護原則、利益分享、正義原則等普世價值外，此準則亦

⁵² Statement on The Principled Conduct of Genetics Research, <http://www.eubios.info/HUGO2.htm> (last visited Jan. 9, 2011).

⁵³ HUGO Ethics Committee – Statement on Human Genomic, <http://www.eubios.info/HUGOHGD.htm> (last visited Jan. 9, 2011).

⁵⁴ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf (last visited Jan. 9, 2011).

特別著眼於不同生醫研究之參與者，例如懷孕婦女、弱勢族群、小孩、或心智障礙者等，設計了不同之參與模式⁵⁵；另外，本準則已相當的篇幅在說明倫理委員會之類型與職掌，除了重申所有生醫研究之進行皆須事先經過詳實的科學與倫理審查外，亦體認到生醫水準區域發展的不一，而要求從醫學研究之人與該區域之主管單位，應合作進行教育訓練以提升該區域之醫學研究乃至於倫理、科學審查之素質⁵⁶；此外，該準則並提示了若干倫理治理的手段，包括教育、信賴之建立、溝通、研究之贊助、撤回核准、停權、罰鍰、乃至於命令停止等⁵⁷，且提示了倫理委員會與國家主管單位間之配合方式：通常係由倫理委員會向國家主管機關報告醫學研究進展狀況，而由國家負責執行公權力，倘經發現有違反倫理規範之情形，倫理委員會除勸說、報告主管機關外，亦可透過撤回核准之方式加以規制；最後，針對特殊疾病之生醫研究，倫理委員會亦應與該特殊疾病族群有意見上之交流，以確實明瞭系爭研究計畫之妥當性。

綜上，本準則針對不同參與生醫研究之族群有不同之規劃，以符合個案正義。此外，其針對倫理委員會之設置，特別是其類型化，以及其與國家單位之互動，某程度亦與前述 UNESCO 之理念相呼應，展現了生醫研究時代中一個理想之治理藍圖，亦即除了研究者/研究參與者及國家規範間之二元關係外，另外帶入了一中立之倫理委員會作為治理框架之一環，而形成了一網絡（Network）之圖像，這也無

⁵⁵ 見人體生物醫學研究倫理準則第 13 條以下。

⁵⁶ 見人體生物醫學研究倫理準則第 2 條。

⁵⁷ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf (last visited Jan. 9, 2011).

疑昭示了做為生醫研究一環之生物資料庫，其有效之治理必須兼顧：不同之族群、不同之區域、不同規範、不同文化之統合，且在治理之架構上，必須確實統合研究者自律、國家外部監理、獨立倫理規範審查此三股治理之力量，以達成生物資料庫之妥適運作。

(七) 經濟合作與發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, 簡稱 OECD)

本組織針對日漸盛行的生物資料庫研究模式，首先於二〇〇六年公佈了針對生物資料庫設置與治理之研究報告“Creation and Governance of Human Research Genetic Database”⁵⁸，從生物資料庫之建置與管理，以及應注意之各種倫理法律 (ELSI) 議題做了非常詳細的討論。接下來於二〇〇八年四月，此組織則進一步就生物資料庫制定了行為準則之草案“Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases”⁵⁹，針對生物資料庫之建置，揭示了更為具體的行為規範。

首先，該準則草案除了強調生物資料庫之建置必須符合相關倫理、法律、以及科學之理據（內容大致同前述的國際倫理規範）外，亦首次揭示了因應生物資料庫龐大的資源集中性，其經費與財源之可行性也應是設置資料庫前之重要評估項目，並在此「經營」之角度下，

⁵⁸ 全文見 OECD Creation and Governance of Human Genetic Reserch Database, <http://www.oecdbookshop.org/oecd/display.asp?K=5L9LWZ9071D3&DS=Creation-and-Governance-of-Human-Genetic-Research-Databases> (last visited Jan. 9, 2011).

⁵⁹ OECD, Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases – Text for comment, <http://www.oecd.org/dataoecd/47/28/40405918.pdf> (last visited Jan. 9, 2011).

將若干企業經營之觀念納入生物資料庫之治理架構中。例如在設置前，除了應進行公眾溝通或諮詢以外，亦應規劃生物資料庫相應的經營模式（Business Model），以確保其經營之長久性；其次，尚應留意日後跨國際或跨區域之資訊串連，故生物資料庫之管理規範亦應有相應之設計，以妥善處理日後不同資料庫間之互聯；此外，在生物資料庫之管理方面，此準則認為生物資料庫之設置者應將其擬採取之治理制度公開，且整體計畫書須經一獨立之倫理委員會審查核准，以廣納各方意見，形成信賴基礎，且應有一監督機制存在⁶⁰，以確保生物資料庫之運作、經營及治理確有遵照相關之倫理、法律規範。另，針對日後研究者之申請使用以及人體組織、個人資料之使用管理⁶¹，亦應分別有審核以及查核系統加以控管⁶²；至於，當生物資料庫面臨停止營運時，除了必須有相應之清算計劃或程序外，且針對所儲存之人體組織和資訊，亦應有妥適之處理程序，若可能，在符合相關倫理法律規範之前提下，應盡量朝向移轉予其他適當之團體，且須特別尊重參與者先前同意之範圍以及隱私權之維護；另外，對於生物資料庫違法或違規之申訴，亦應有相應之申訴管道或組織。

自上開行為規則之內容以觀，生物資料庫之治理除了融合醫學研

⁶⁰ 此監理機制之另一重要功用在於使公眾知道生物資料庫之運行與管理係符合相關之法律或倫理規範。而此組織之成員應盡可能包含各種領域之專家學者。

⁶¹ 生物資料庫應針對資料之使用設計相關之規則，以及使用之優先順為：原則上研究者僅能使用經匿名化之人體組織或資料，且申請案應經倫理和科學審查確認其正當性。

⁶² 這當中包括指定專責人員或獨立之審核委員會進程序控管，以確保生物資料庫之相關活動確實遵守法令與規章。

究倫理、國家公權力之介入外，亦應納入企業經營之觀念，而有預算、成本之管理，以確保資料庫之運作可以永續、長久，俾將其研究資源儲存庫之特性發揮至極致。而從治理之成員觀察，除了研究者自律、國家外部監理機制、以及獨立之倫理委員會外，OECD 針對生物資料庫運作資金和成本之考量，亦暗示了出資者或贊助者之契約條款，亦可能作為治理之有效工具，而呈現了更豐富之治理內涵。

二、生物資料庫治理原則之借鏡

承前所述，歸納國際倫理規範中有關生物資料庫之治理原則，可以區別為內部與外部治理不同層面加以觀察⁶³，於茲試分述如下。

（一）外部治理部分

綜觀前述國際倫理規範之脈絡與演變，就外部治理層面而言，值得吾等特別說明者，主要有下列各點：

首先，針對生物資料庫之興起與帶來之規範問題，除了強調早期醫學研究應受倫理制約之精神外，考量生物資料庫內涵之龐大、複雜，以及所蘊含涉及人之隱私以及影響人之人性尊嚴之重要資訊及檢體，國際組織諸如 UNESCO、WHO、CIOMS、HUGO 等紛紛於其倫理規範中強調國家政府應於生物資料庫之治理中扮演一定之角色，從消極的侵害、風險防止⁶⁴，到積極的利益分享⁶⁵，與訂定遊戲規則⁶⁶，

⁶³ 這裡內、外的區分標準是，內部治理乃指生物資料庫針對其本身所形成、建置之治理機構；而外部治理則非意指某特定生物資料庫，而係立於該生物資料庫設置計畫之外，就生物資料庫計畫作為一整體為檢視之機制。

⁶⁴ 例如社會歧視的避免，隱私侵害之預防，到相關教育活動之推行等。

⁶⁵ 例如有關研究利益之分配正義問題。

其要旨一方面在於藉由國家公權力之介入，使生物資料庫之治理得以有相當之強制力作爲後盾；另一方面在於體認生物資料庫之建置乃國家生醫政策整體之關鍵，必須有一貫的政策規畫，是故，國家政策之介入亦可使生物資料庫之運作與相關生物科技政策更爲緊實的契合。

再者，因應生醫研究牽涉事務之複雜性與跨領域性，遂更強調地位獨立、價值多元之倫理機構之設置，並且更進一步提升其功能與地位，除了過去提供個案研究之監理與倫理諮詢外，並要求其應積極地扮演「規則制定」者，適時地提供國家相關政策之指引，針對系爭領域之法律規範提供多元價值之思辯與政策建議⁶⁷、或促成社會跨階層、跨領域之溝通與對話，以凝聚社會共識與互信機制，不再僅係被動地扮演過去監督的角色。

此外，則係強調治理角色間之互動與配合，具體而言，除了相較於過去之醫學研究治理模式增添了治理之機構以及相關監理之功能，針對生物資料庫之建置係屬「長期性」之研究活動，各國際組織在引入國家公權力以及獨立、多元倫理單位之同時，亦著重此二單位彼此之合作，UNESCO、WHO 及 CIOMS 等組織皆揭示了國家政府應與相關倫理治理機構合作，針對生物資料庫所帶來之社會倫理法律衝擊、相關政策（法規範）之制定、教育活動、社會溝通等議題互相配合以發揮治理效果，例如：國家應在適當之行政區域層級，設置相應之倫理委員會⁶⁸；在生物資料庫建置作業之前階段，該倫理委員會

⁶⁶ 例如針對生物資料庫建立之程序設計，以及相關價值多元、地位獨立之倫理單位之設置、以及跨國、跨區域之合作等等事項。

⁶⁷ 請回顧先前 UNESCO 的宣言。

⁶⁸ 參酌前述 UNESCO、WHO 之宣言及報告書。

可能提供相關之審查或諮詢意見供政府主管機關參考；在生物資料庫之使用與跨區、跨國合作方面，倫理委員會亦可提供相關之意見與資訊供個人資料之國家主管機關審核以掌握、做出相關關鍵決策等；而在社會溝通與教育活動之推廣方面，國家亦可透過於不同之行政區域層級設置相應之倫理委員會，以推動相關之生醫政策，俾收政策一貫之效。

最後，就外部治理之規範而言，其可能來自於國際倫理規範（準則、宣言等）、內國法規、社會、文化之制約、各種專門職業技術規範等等⁶⁹。而參與外部治理之組織，則可能是取得具有法規制定及執行權限之公部門機關、取得法律授權之專責監督單位（例如人體組織、個人資料保護之專責機構）⁷⁰，或研究倫理委員會⁷¹，這些機構的特徵在於其在法規上皆具有某程度對生物資料庫之營運進行規制（regulation）或干預之權利。

（二）內部治理部分

就內部治理而言，自前述國際宣言之內容觀察，可以顯見不同規模之生物資料庫可能容有不同之內部治理分工，惟大致上仍可窺見其運作雛形為：（1）該生物資料庫應有一建置之計畫書（Protocol）作為其基本綱領；（2）該資料庫內部應設有相應科學與倫理之諮詢

⁶⁹ Susan Wallace et al., *supra* note 2, at 1.

⁷⁰ 這些機構可能是政府部門之主管機關，也可能是法律特別成立之專責機構，例如相關之研究倫理委員會。英國個案之分析詳參：Jane Kaye & Susan M. C. Gibbons, *Mapping the Regulatory Space for Genetic Databases and Biobanks in England and Wales*, 9(2) *Medical Journal* (2008), 111-130, <http://www.medli.co.uk/Articles/MapRegulateBMethod.html> (last visited Oct. 1, 2010).

⁷¹ 也有稱之為機構內審查委員會、倫理委員會等。

(advisory) 和監理 (oversight) 單位，針對生物資料庫之營運（包括資料庫之使用）提供相關之科學與倫理審查，以及相關之實驗室以及資訊安全之委員會等組織，以確保人體組織或資料保存之妥當性；(3) 生物資料庫內應設有公眾溝通之小組，職司資訊公開以及和社會大眾交流之事務。

相對於外部治理層面，參與內部治理之機構與外部治理之不同，在於其大多並無直接之法律依據得以對生物資料庫之運作進行規制，而僅藉由生物資料庫與其出資者間之契約條款，或與外部治理組織之聯繫、通報⁷²，而達到間接規制之效果。然而，各該國際組織之倫理規範中亦強調內部治理機構應有相應之倫理與科學治理機構，分別針對倫理與科學正當性進行檢驗⁷³，俾確保生物資料庫自身之運行符合外部之治理規範⁷⁴；除了倫理與科學機構外，有鑒於生物資料庫運作具有「長期性」、「國際性」之特色，為永續經營亦要求應設有相應之機構以進行財務資源之管理、以及與國際標準接軌相關事宜。質言之，導因於生物資料庫內涵之複雜性，內部治理工作不再僅是單純的「研究者自律」，而有複雜化的分工趨勢，內部治理模式外部治理之契合，更成為生物資料庫治理中備受關注之重點。

三、小結

綜上，吾人以為生物資料庫之治理有若干值得注意之處：首先，

⁷² 例如向外部治理單位報告生物資料庫有違反相關倫理法律規範之行爲。

⁷³ 如前述 CIOMS 之「人體生物醫學研究倫理準則」第 2 條。

⁷⁴ 除了倫理與科學機構外，有鑒於生物資料庫運作具有「長期性」、「國際性」之特色，為永續經營應有相應之機構進行財務、資源之管理、以及與國際規格接軌。

在於生物資料庫本身屬於醫學研究活動，故其治理模式須有獨立之倫理機構就其設置乃至運作進行審查；而本於治理事務之複雜性以及其計畫之長久性、跨區域性，宜納入政府的角色，以適時提供規範基礎或賦予公權力；又因設置資料庫涉及龐大的資金，宜納入成本管理之需要，出資者得藉由條款約定參與生物資料庫之營運。

再者，有關生物資料庫之治理之規範，除了國際規範外，亦有內國法令，同業行為準則，以及契約條款等。此外，治理機構則可分為外部治理（政府機關、獨立之倫理審查機關）與內部治理（機構內部之委員會或自律機構）兩大層面。

中原財經法學

茲將其內外治理分工與治理階段之關係分析如下表：

表 1：治理架構表

自上比較之表列分析，可顯見就生物資料庫之分工與整合，涉及資源之分配與執掌之畫分，若無體系性、整體性之建構，將產生疊床架屋之現象。基此，本文擬以此背景為主軸，考察國際間生物資料庫治理架構之現況，做為比較分析之基礎。

靜態標準	內部治理內涵	外部治理內涵
動態標準 設立前 (檢體與個人資料之收集)	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究計畫書 (Protocol) ● 根據贊助者之契約條款而設置之暫時性 (interim) 單位 ● 營運計畫 (business model) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究倫理審查 (Ethic review) ● 科學理據審查 (Scientific Review) ● 公眾諮詢之意見 (Public Consultation) ● 主管機關之報備或核准
完成設立 (檢體與個人資料之儲存完成)	<ul style="list-style-type: none"> ● 生物資料庫業務執行單位 ● 科學監理 (Ethics Oversight) 單位 ● 倫理監理 (Scientific Oversight) 單位 ● 檢體與個人資料之管理單位 (Sample and Data management) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人資料保護之監理 ● 研究倫理委員會或主管機關聽取報告或進行檢查
生物資料庫開始運行 (後續使用)	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢體與個人資料之使用委員會 (Sample and Data Access Committee) ● 研究成果反饋與智慧財產權政策 (Feedback & IP Policy) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人資料使用之監理 ● 研究倫理審查 (Ethic review) ● 科學理據審查 (Scientific Review)

參、國際間生物資料庫之治理現況與分析

一、生物資料庫之治理現況

就此，本文乃考察英國、冰島、愛沙尼亞、挪威、拉脫維亞、丹麥、澳洲、加拿大等國有關生物資料庫之立法與治理架構，結合前述之治理觀點，將前開各國有關其生物資料庫之治理模式，整理如文末附件。

二、比較分析

(一) 外部治理部分

綜上，針對生物資料庫之外部治理，可發現幾個共通點：第一，生物資料庫建置為國家生醫研究之一環，故其治理架構與既有的醫學研究規範模式相類似，而受該規範影響；其次，生物資料庫之建置所牽涉之問題相當廣泛、複雜，因此，有關治理之事務勢必不能再依靠單一機關或機構來執行，所採取之策略基本上是組織性的治理網絡，透過不同機構（政府、學術自律、倫理審查、同業）之共同合作，期能發揮最大之治理功效，以確保生物資料庫之運作符合社會倫理法律規範；第三，倫理機構之多元價值普遍被重視，各國針對生物資料庫所衍生之相關醫學研究活動，各種形式之倫理機構多被納入治理架構之一部分，其所扮演之角色，從提供治理政策、形塑行為規範⁷⁵，到

⁷⁵ 例如加拿大的生物科技諮詢委員會（Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC)），澳洲的國家衛生與醫療研究議會（National Health and Medical Research Council），丹麥的丹麥倫理議會。

各別生物資料庫之建置或醫學研究活動之審查⁷⁶，對於研究倫理審核與科學正當性之檢視，均扮演著不可或缺之角色。

然而，在上述共通點上，吾人亦可發現若干殊異之處，值得進一步思考。首先，在規範方面，對於生物資料庫之建置，有採取以單一立法直接予以規範者⁷⁷，亦有採取分散式之規範方式予以因應者⁷⁸。前者之特色在於就生物資料庫之設置、營運、組織乃至於後續之使用及終止，皆有相對明確之法規範明文予以規定，以供相關從事活動者遵循；相對地，其生物資料庫之內部治理發揮空間即相對有限⁷⁹，相關倫理諮詢機構主要係扮演輔助性角色，主要治理力量則來自於國家政府。後者之特色在於有關生物資料庫人體組織及個人資料之收集、儲存、到後續之研究利用，係透過二到三部法令（資訊保護法、人體組織法或醫療、或研究倫理相關法令）提供不同程度之規範，由於外部政府規制較為鬆散，相關倫理委員會或內部治理機構即顯得格外重要，其整體倫理審查之架構與權限即較為多元、嚴謹⁸⁰。

其次，在倫理審查機構之設置上，各國採取之建構模式亦有所不同，有將審查系統完全立法明文化，而使其取得法律地位並施以強制

⁷⁶ 例如英國 UK Biobank 的 Ethics and Governance Council、愛沙尼亞 Estonia Genome Project 的倫理委員會。

⁷⁷ 例如冰島、愛沙尼亞、拉脫維亞。

⁷⁸ 例如英國、加拿大、澳洲等。

⁷⁹ 例如於愛沙尼亞及拉脫維亞，根據其專法，政府甚至可以直接干涉生物資料庫之營運組織如何建置。

⁸⁰ 故如英國 UK Biobank、加拿大 CARTaGENE 計畫等皆發展出相當細緻之內部治理架構。丹麥甚至建立了涵蓋中央、地方至區域性之倫理治理架構網。

力者⁸¹；有雖未將完全立法明文賦予其強制力，然在相關生物資料庫之建置法規條文中要求生物資料庫之設立計畫須經過其審查或評估方可進行者⁸²；有未將之立法明文，而係將之以研究倫理規範準則之形式呈現，並透過資金贊助或契約條款之規範方式，而間接使其倫理審查機制取得規制力者⁸³。

茲將外部治理模式考察歸結為下列型態：

表 2：外部治理模式比較表

規範策略	自上而下	折衷式	自下而上
管制方法	針對生物資料庫訂定專法	中針對生醫研究 (Biomedical Research) 訂定行為規範	由國家訂定相關倫理政策或指引性規定，搭配既有之相關規範
規範彈性	低	中	高
國家	冰島、挪威、愛沙尼亞、拉脫維亞	丹麥	英國、澳洲、加拿大
優點	有統一之法規範提供完整之治理模式，並由國家直接介入生物資料庫之	有統一之倫理審查標準及倫理審查機構，使得所有之生	兼顧個案彈性，使得治理模式得兼顧個案之不同而有

⁸¹ 例如丹麥。

⁸² 例如瑞典、挪威、冰島、等。

⁸³ 例如英國、澳洲等。

	營運體，安定性高。	醫 研 究 活 動 (包含生物資料庫之建置) 有明確之權責機構與規範可資遵循。	比例之調整，與國際整合較為容易。
缺點	生物資料庫之事務繁雜，難以完全事先預見，故易產生管制過度或不足之缺失；若各國皆採此模式，易將增加國際整合困難。	導因於生醫活動之多樣性及複雜性，倫理審查機構之工作量將非常繁重，因而降低其效率及效能 ⁸⁴ 。	整體而言缺乏統一之規範，治理規範鬆散，而須仰賴其他治理機構，諸如同業團體 ⁸⁵ ，或發展內部治理等自律機制 ⁸⁶ ，以彌補治理之空缺。

(二) 內部治理部分

在內部之治理分工方面（列表說明如表 3），由於生物資料庫之

⁸⁴ 有關丹麥研究倫理委員會制度之檢討，可參見 SO Holm, The Danish Research Ethics Committee System – Overview and Critical Assessment, available at: <http://www.onlineethics.org/8082.aspx?printfriendly=true> (last visited Jan. 9, 2011).

⁸⁵ 例如各種同業公會或學院自行頒布之準則或規章。

⁸⁶ 例如英國 UK Biobank 的倫理治理議會（Ethics Governance Council）。

類型繁多，規模大小不一，故即便有明文關於其設置或運作之法規，亦較少有法律直接規定其內部應設置之分工機構，僅有部分國家有法律明文提及生物資料庫設置之基本組織⁸⁷，例如有執行董事會或營運者之組織規定；此外，亦可發現採取單一式立法之外部治理模式者（例如冰島、愛沙尼亞或拉脫維亞），由於主要治理力量來自外部政府單位，其生物資料庫之內部治理之分工即較外部治理採分散式規範者（例如加拿大、英國）單純。

另一方面，觀察設有大規模族群生物資料庫之國家，其內部治理之發展雖有細部之不同，但不少具有共同之特徵，即除負責執行生物資料庫營運事務之委員會（Board）外，另設有針對資料庫自身之科學、倫理等相關之審查或諮詢委員會⁸⁸，顯然就生物資料庫之建置目前雖處於發展形成階段，然就內部治理方面，針對事務屬性設立資料庫專責之管理機構以因應繁雜之營運事務，則乃相同之趨勢。

⁸⁷ 例如愛沙尼亞、冰島、拉脫維亞等。

⁸⁸ 例如英國之倫理治理委員會、愛沙尼亞 Gene Bank 的倫理委員會以及監理委員會。

表 3：內部治理比較表

	執行機構	倫理與科學監理	資料使用委員會
冰島	治理委員會 (Governing Committee)	無 (由國家生命倫理委員會、衛生部等外部治理機構負責營運之監理)	無 (由外部資料保護局負責與資料庫共同監理)
愛沙尼亞 ⁸⁹	愛沙尼亞基因體計劃基金會 (The Estonia Genome Project Foundation) ⁹⁰	監察委員會 (Supervisory Board) 倫理委員會 (Ethics Committee) 科學諮詢委員會 (Scientific Advisory Board)	無 (由生物資料庫營運者與外部資料保護局共同合作)
加拿大 ⁹¹	計畫主持人與執行團隊 (Principal Investigator and Executive Team)	國際科學諮詢委員會 (International Scientific Advisory Board)	使用者委員會 (User Board) 資料與檢體使用委員會 (Sample and Data Access Committee)

⁸⁹ 相關介紹見：<http://www.geenivaramu.ee/index.php?id=393> (last visited Jan. 9, 2011).

⁹⁰ 相關介紹見：<http://www.geenivaramu.ee/index.php?id=393> (last visited Jan. 9, 2011).

⁹¹ 相關介紹見：GARTaGENE, http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=37 (last visited Jan. 9, 2011).

英 國 ⁹²	董事會 (Board of Director) 執委會 (Steering Committee)	倫理治理議會 (Ethics Governance Council) 國際科學諮詢委員 會 (International Scientific Advisory Committee)	資料庫使用委員會 (Access Committee)
拉脫 維亞 ⁹³	基因體研究董事會 (Genome Research Board) ⁹⁴	中央醫學倫理委員 會 (Central Medical Ethics Committee) 與其他國家部門 (教育科學部等) 共同監理	無 由中央醫學倫理 委員會 (Central Medical Ethics Committee) 以及國 家個人資料監察 局共同監理

(三) 小結：結合內外整合發展之治理趨勢

綜合觀察上述表 1 至表 3 之內外治理比較，可發現各國呈現者乃一程度或高或低之「整合」趨勢，其整合者，乃治理所需之四個要素：

⁹² UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0(October 2007), http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082_000.pdf (last visited Jan. 9, 2011).

⁹³ 其治理分工主要規定於其人體基因研究法第 4、5、21、22 等條文 (last visited Jan. 9, 2011) .

⁹⁴ 此董事會係由拉脫維亞內閣指派。相關標準與要求亦係由內閣直接制訂。

「規制力」、「資源」、「資訊」以及「組織」⁹⁵。詳言之，完善之治理必須掌握規範之強制力、據以施行治理之資源（預算成本）、治理所需之決策資訊，以及治理之組織能力。分散式立法所不可避免之缺點，即在於上述四個治理要素，往往分散在各別單位或機關，導致有規制力者（例如國家之衛生部門或資訊安全部門），因為缺乏相關資訊和專業，無法進行有效監理；而具備相關資訊專業者（例如相關之研究倫理審查機構、同業團體、研究社群等），則或因欠缺規（強）制力、或因欠缺相關之資源或組織能力，而無法提供穩定、持續、有效之治理力量，且因為規範分散，而造成治理機構彼此聯繫、整合之困難。

為有效整合倫理治理之效能，有的國家遂採取設立生物資料庫之專法來達成治理資源之整合；亦有國家雖未直接訂定生物資料庫之專法，但透過訂定統一之研究倫理審查法案，明文化研究倫理委員會之職掌與法律地位，以確保其治理之效力；亦有國家則透過訂有統一之研究倫理規範來處理，雖未將相關倫理規範法律化，然透過研究或學術自律，仍使得研究者「事實上」必須遵守、配合該國家倫理規範，而使得相關之規範可以透過內部治理納入具體個案，以兼顧個案彈性與整合相關之治理資源。惟大抵而言，歐洲自二〇〇四年已開始尋求如何跨越區域性差異，以訂定統一的治理規範⁹⁶，縱使係於採取分散

⁹⁵ 有關規制四要素的討論，見 Kaye & Gibbons, *supra* note 70, at 111-130.

⁹⁶ 相關規範考察進行之活動例如：European Commission, Survey on Opinions from National Ethics Committees or Similar Bodies, Public Debate and National Legislation in Relation to Human Biobanks, available at: http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/catalogue_biobanks.pdf (last visited Jan. 9, 2011)，以及近年來開始從事跨國際之歐洲生物資料庫計畫（European Biobank），

式治理模式之國家，諸如澳洲、英國，近來也開始檢討如何研擬相關機制，以增進或擴大國家倫理規範之遵守程度，進一步達到謀求治理規格與品質之統一⁹⁷。

肆、我國生物資料庫之治理架構

一、生物資料庫之規範現況

就生物資料庫之設置，於二〇一〇年二月三日前，我國並無統一單行法規，而係散列在醫療法⁹⁸、個人資料保護法、電腦處理個人資

<http://biobanks.eu/index.html> (last visited Jan. 9, 2011)。

⁹⁷ 例如英國有論者認為應朝向訂定專法努力者，見 Kaye & Gibbons, *supra* note 70, at 111-130；而澳洲亦透過修改前皆國家政策宣言，以嘗試擴大其適用可能性，或針對生物資料庫之建置設立專章規定者，見 Australian Government National Health and Medical Research Council, National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007), http://www.nhmrc.gov.au/publications/ethics/2007_humans/contents.htm (last visited Jan. 9, 2011)，及 Australia Law Reform Commission, *Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia* (2003), http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/reports/96/18_Human_Genetic_Databases_for_Research.doc.html#heading5 (last visited Jan. 9, 2011)。

⁹⁸ 就我國之醫學研究活動，自法規面之分類而言，略可分為二，第一為依循醫療法第 78 條所規定之人體試驗。依我國醫療法第 8 條規定，所謂人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究；第二則為依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」（詳本文後述）所規範之人體組織採集之研究類型。醫療法中之關於醫療行為之規定固然不適用於生物資料庫之建置，不過有疑問者在於人體試驗之相關規定是否有適用。目前在規範上，醫療法要求

料保護法⁹⁹、民法等法律規範¹⁰⁰；以及研究用人體檢體採集與使用注

進行人體試驗必須經過中央主管機關核准，且有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之；而進行人體試驗之前，須提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；除此之外，「施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗；醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查」（詳參醫療法第 78、79-1、80 條）。是故，若解釋生物資料庫之建置亦屬人體試驗之一環，將亦須適用此規範要求，就此，實務與學說上容有爭議存在。

⁹⁹ 由於建立生物資料庫將涉及諸多個人資料（例如姓名、出生年月日、基因資料、醫療紀錄等）之收集，故容或有電腦處理個人資料保護法規範之空間。依照現行電腦處理個人資料保護法之規定（電腦處理個人資料保護法第 3 條第 1 款），所謂之個人資料，係指自然人之姓名、出生年月日、身分證統一編號、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、健康、病歷、財務情況、社會活動及其他足資識別該個人之資料，依照此等定義，凡具有「足茲識別該個人」功能之資料皆可已認為係屬個人資料，在此文義理解之下，基因資訊既帶有一個人之遺傳特質，自係足以識別個人之訊息，而可認為係屬電腦處理個人資料保護法第三條所定之「個人資料」。是故，應可認本法亦為生物資料庫之規範法源之一。關於基因資訊與個人資料保護之探討，可參林子儀，基因資訊與基因隱私權－從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於基因技術挑戰與法律回應－基因科技與法律研討會論文集，頁 77-125，學林文化事業有限公司（2003）；李震山，論個人資料保護－以人體基因資訊為例，月旦法學雜誌，第七十五期，頁 219-222（2001）；李昂杰，基因資訊與個人隱私保護－以我國電腦處理個人資料保護法為中心，科技法律透析，第十六卷第四期，頁 43-62（2004）。值得注意者，電腦處理個人資料保護法已於 99 年 5 月 26 日完成修正，將基因納入規範範圍內，但除部分刪除之規定外，其他修正之規定尚未生效。

¹⁰⁰ 關於參與者提供人體組織和基因資訊參與資料庫之行爲，我國民法規定當事人互相表示意思一致者，無論其爲明示或默示，契約即爲成立（民法第

意事項¹⁰¹、人體研究倫理政策指引等行政命令¹⁰²。簡之，相關法令規

153 條第 1 項)；是以，在參與生物資料庫之場合，參與者與募集者間應有相對之意思表示合致，應無疑問，意即募集者向參與者發出參與生物資料庫之要約意思表示，而參與者則提供對向之承諾意思表示，兩者間之契約便因此成立。因此，民法亦應為生物資料庫之規範法源之一。

¹⁰¹除了電腦處理個人資料保護法和醫療法之外，其他相關之法規範尚有「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，本注意事項係由衛生署於民國 91 年 1 月 2 日公告，並於民國 95 年 8 月 18 日再度修訂完成。其中明定：「採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意... (下略)」(參研究用人體檢體採集與使用注意事項第 5 點)；有關活動之進行，須「採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會(以下簡稱倫理委員會)審核同意，始得為之」(研究用人體檢體採集與使用注意事項第 3 點)；「非經倫理委員會之審查，確保檢體提供者及我國民眾之權益及安全，檢體不應讓與或授權國外使用」(研究用人體檢體採集與使用注意事項第 13 點)。依上開規定觀之，對於研究目的而進行人體檢體之採集與使用，須履行告知後同意，然而上開規定之法源位階僅屬於行政規則之層次，亦即係行政程序法第一百五十九條第一項所定，為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定，而不具有對外拘束人民或與衛生署無從屬關係之其他機關之效力，在此基礎上，可想見本注意事項可取得較強之事實上拘束力之場合，多係見於由衛生署贊助之醫學研究計畫。這也是論者一直在批評之處，葉俊榮等，天平上的基因—民為貴、GENE 為輕，頁 45，元照出版社(2006)。惟隨著管理條例的通過，此注意事項之適用空間可能將大幅壓縮。

¹⁰² 民國 96 年 7 月 17 日衛生署公告了「人體研究倫理政策指引」，其中第一條明定：「人體研究應以增進人群之福祉為目的，本於尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之」；且關於研究之進行，應「就最大之可能，以明確可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之」(人體研究倫理政策指引第 3 條)；而告知之事項應包括：研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱、研究經費之來源、研究內容之大要、受研究者之權益與研究人員之義務、保障受試者個人隱私之機

章係散列於各醫事、個人資料保護等相關規定以及由衛生主管機關公布之相關行政函釋乃而呈現分散式之治理架構。惟立法者於二〇一〇年二月三日，則公布了「人體生物資料庫管理條例」(下稱管理條例)，為生物資料庫之建置提供單一之法源基礎，就此，爰就管理條例所規劃之治理模式與前開考察結果比較分析如下。

二、管理條例之治理構想

首先，就生物資料庫之建置，管理條例於第二條明定主管機關為行政院衛生署；其次，並規定生物資料庫建置者有資格限制，且須取得主管機關之許可¹⁰³；第三，管理條例明文要求生物資料庫「應設倫理委員會為生物資料庫之管理及運用有關事項之審查及監督」¹⁰⁴，且須依主管機關公布之生物資料庫資訊安全規範，訂定資料管理規定，並公開之¹⁰⁵；而針對所收集之個人資料及生物檢體，則要求設置者不

制、合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施、相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等(人體研究倫理政策指引第3條)；其中，並明定：「研究機構應設倫理委員會或委託其他機構之倫理委員會，負責人體研究倫理事項審查，委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，並應有二人以上為機構外人士。委員會對審查通過之人體研究，計畫執行過程與研究成果備查負有監督責任」(人體研究倫理政策指引第7條)。

¹⁰³ 第4條：「生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人(以下統稱機構)為限，並應向主管機關申請許可。」

¹⁰⁴ 第5條第1項參照。同條第二項規定：「前項委員會置委員九人至十五人，應有二分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員。」

¹⁰⁵ 第13條。

論是自行或提供與第三人使用，皆須於原同意之範圍內¹⁰⁶，且須以編碼、加密、匿名化、去連結或其他無法辨識參與者身分等方式為之¹⁰⁷，以確保資訊安全；最後，並針對生物資料庫違反草案相關規定者，訂定了若干行政罰則¹⁰⁸。

三、管理條例治理模式分析

(一) 規範模式之發展

就整體治理模式而言，我國生物資料庫之設置採取了單一立法策略，此固有法律安定性以規範統一性之優點，然而從原先「分散式」之管理驟升至「單行法規」之管理，將面臨如何與既有規範統合、協調之挑戰。以管理條例第二十九條為例，該條文原先規定：「非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十條規定」。依其文義，可知其大抵係將生物醫學研究二分為「以特定群體」和「非以特定群體」兩大類，透過「準用」的立法技術，將涉及檢體採集之生物醫學研究，某程度納入管理¹⁰⁹。對此，吾人以為，除「人

¹⁰⁶ 第 16 條。

¹⁰⁷ 第 18 條。

¹⁰⁸ 第 23 條以下。

¹⁰⁹ 第 29 條立法理由全文：「一、非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，因屬個案式之研究，不具有大量蒐集之群體性特徵，其生物檢體採集及使用，僅需謹守「告知後同意」之基本要求，而無需為高密度之規範，則除法律另有規定者外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十條之規定即可。二、本條例僅針對生物資料庫部分為有限度之立法，囿於當前法制及社會環境之配合程度，政策上並不擬涵蓋及釐清所有人體組織之法律地位，並據以建立完整之規範。惟考量生物檢體之保護已隨其經濟價值之提升

口群或特定群體」之定義不明外，亦將限縮日後進一步規範（例如訂定人體組織專法）或調整（例如將現行『研究用人體檢體採集與使用注意事項』法律化）的空間。

值得注意者，管理條例第二十九條於二〇一一年一月二十六日經進一步修正為：「得不以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十條規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。」，其修正理由略謂：「為保障國人基因隱私權，兼顧我國生物醫學技術發展，並釐清相關法規適用上之疑義，爰修正本條前段之法條用語，並增訂本條但書規定...」。於體例上，修正後的第二十九條雖避免「特定群體」和「非特定群體」界定之困難，並訂定了國際傳輸的例外規定，然而其準用之範圍仍非常廣泛。

（二）內外治理分際之混淆

在治理之規劃方面，於設置生物資料庫前，管理條例規定須先取得主管機關之許可。此規範賦予主管機關審核生物資料庫設置者資格之權責，俾確保日後資料庫設置之妥當性，值得肯定。然而參考前述採取單行法規之國家（例如冰島、挪威、拉脫維亞等），於生物資料

及生物醫藥研究之廣大需求而備受重視，先進國家如英國已以專法將各種人體組織一併納入保護。基此，我國亦可能於適當時機進行整體性立法，為保留未來法制空間（例如人體組織法或研究用人體檢體採集與使用注意事項法律化），爰為除外規定。」

庫建置之前階段，均某程度會參考研究倫理委員會之意見，或要求該設置計畫須經過其核准，然於管理條例中僅言及由主管機關（即衛生署）為是否准許申請者設置生物資料庫之審核，未適時地將倫理諮詢機制納入審查階段¹¹⁰，並納入前述國際倫理規範所提示之倫理治理精神，殊為可惜。有趣的是，在依管理條例第四條規定所訂定之設置辦法草案中，主管機關則強調生物資料庫申請許可時須先出具經過倫理委員會審核同意之設置計畫書¹¹¹，亦即設置者應於設置許可前設立倫理委員會。如此形式上固符合事前倫理審查之觀點，然該倫理委員會既係設置者所自行設立，則應屬整體設置計畫之一環，應一同接受外部倫理檢視其正當性（請回顧前述貳、二、（二）之分析以及 WHO 的準則報告），在此分際未明之情形下，生物資料庫內部治理架構之「本身」—即倫理委員會之組成、審查之品質與標準等—應如何受到外部治理機制之審核與落實、主管機關是否有能力或適於進行該倫理審查？仍待觀察。

（三）零散的倫理治理架構

就涉及醫學研究之倫理審查，我國體制中有行之有年之「人體試驗委員會」（又稱 IRB），IRB 除依據醫療法就人體試驗進行審查¹¹²，

¹¹⁰ 依管理條例第 5 條的規定，倫理委員會係職掌生物資料庫管理有關事項之審查與監督，依此文義，倫理委員會應係於許可設立後方存在，蓋生物資料庫於成立後方有如何管理之問題。

¹¹¹ 「人體生物資料庫設置許可管理辦法草案」第 3 條，參見行政院衛生署（99）年衛生署醫字第 0990265378 號函。

¹¹² 見醫療法第 78 條第 3 項，「...人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。」

亦監理涉及人體檢體採集與使用之醫學研究活動¹¹³。管理條例為監督生物資料庫之營運，明文了「倫理委員會」此一倫理治理機制，要求每一生物資料庫皆須配置此一委員會¹¹⁴，就「生物資料庫之管理及運用有關事項之審查及監督」。該委員會係由委員 9 - 15 人組成，有二分之一以上為法律等專家或公正人士，並且有三分之二以上為非生物資料庫設置者之人員。觀其設置與組成，與原先 IRB 之組成又有所不同。針對不同之管制類型建構不同之治理單位固有謀求具體妥當性之優點，然亦須注意此新設之倫理審查單位與既有倫理審查體系之融合¹¹⁵，以免疊床架屋或產生虛耗，例如在管理條例之要求下，原先已設有 IRB 之醫療機構若欲設置生物資料庫，是否須另設「倫理委員會」方可？設置倫理委員會後，該倫理委員會可否「吸收」原先 IRB 之業務（單軌制）？或須維持 IRB、倫理委員會雙軌並行？另，依規定，主管機關就生物資料庫之建置除前階段之建置核可外，尚須負責訂定申請者之資格、申請程序、許可設置之條件、審查基準、相關管理及其他應遵行事項之辦法¹¹⁶、核備同意書內容¹¹⁷、核定生物資料庫設置者制定之資訊安全規範¹¹⁸、核定生物資料庫停止營運之計畫等多重細部治理工作¹¹⁹，負

¹¹³ 研究用人體檢體採集與使用注意事項第三點，此人體試驗委員會亦審查涉及檢體採集之醫學研究活動。

¹¹⁴ 此規定與其他採行單一式立法之國家相較顯得特殊，因為生物資料庫大小規模不同，是否每個生物資料庫皆有需要花費相關之人力與物力去建置其內部之倫理委員會，不無疑問。

¹¹⁵ 請參見前述 UNESCO「人類基因資訊國際宣言」、以及貳、一、(六)之討論。

¹¹⁶ 管理條例第 4 條。

¹¹⁷ 管理條例第 6 條。

¹¹⁸ 管理條例第 13 條。

擔不小，加上目前管理條例所規畫之倫理審查係偏向機構內之審查，未來生物資料庫倫理委員會之品質如何確保、維繫，並統整既有倫理審查網絡，有效連結外部治理之力道，以妥善提升我國倫理監理與諮詢之水準，亦值關注。

伍、代結論—自先期規劃之倫理治理委員會之爭議 看我國倫理治理架構之困境與轉機

台灣本身已有深厚之生醫技術，加上具備完整之健保與戶籍資料，故亦有相當基礎從事建立屬於台灣地區的生物資料庫。為促進建立全國性之生物資料庫（Taiwan Biobank）之進展，政府已於二〇〇五年十二月開始「建置 Taiwan Biobank 之先期規劃」四年期研究計劃¹²⁰，於二〇〇八年五月十九日經中央研究院醫學研究倫理委員會（IRB）附條件之審核通過，並自二〇〇八年年底開始實際進行收案動作，包括人體組織之採集（但不包括後續之研究使用），預計將收集一萬五千人之人體組織¹²¹。值得關注者，針對先期規劃，於 IRB 之外，亦責成所謂「倫理治理委員會」進行倫理審查，期間並有該委員會成員質疑其他成員有利益衝突，或有來自政府之不當介入，進而予以嚴厲批評者¹²²。就此事件本身，本文認為值得探討者除了批評者爭執之利益

¹¹⁹ 管理條例第 14 條。

¹²⁰ 台灣生物資料庫可行性研究計劃，<http://www.twbiobank.org.tw/nsc/intro.html>（2011/01/09，造訪）。

¹²¹ <http://www.ibms.sinica.edu.tw/old/biobank/biobank.htm> (last visited Jan. 9, 2011).

¹²² 見李宗祐，「台灣生物資料庫再爆個資爭議」，<http://life.chinatimes.com/200>

衝突與程序正義外，更值得省思者在於該「倫理治理委員會」之創設於我國整體治理架構所蘊含之意涵與問題。

首先，倫理治理委員會是中央研究院 IRB 體認建置國家生物資料庫牽涉甚廣，須提高倫理與社會代表性高度之設置，惟台灣生物資料庫計畫目前僅在於先期規劃階段，在比例原則與現有制度穩定性之考量上，以針對台灣生物資料庫而設置之委員（即倫理治理委員會）會取代現有中央研究院 IRB 之既有監理制度，是否適當？非無疑問。蓋如此之規劃將面臨幾個棘手問題：第一，此倫理治理委員會與中央研究院之 IRB 間關係為何？第二，此倫理治理委員會與台灣生物資料庫先驅計畫之關係為何？第三，倘日後台灣生物資料庫完成建置，此倫理治理委員會與台灣生物資料庫間之關係又為何？此問題本身（倫理治理架構）即為待解決之重要 ELSI 議題，並應經過公眾溝通與討論形成共識¹²³。從前述內部治理與外部治理之分析架構觀察，中央研究院 IRB 本係先期規劃執行機構（即中央研究院）之倫理審查機構，該計畫是否可行，是否符合倫理原則，係由 IRB 審議。在此理解下，新設之倫理治理委員會本身應屬先期規劃內容之一部，似不應具備先期規劃是否「可進行」之審查資格。然而，中央研究院 IRB 似乎反將先期規劃進行之正當性求諸於「倫理治理委員會」之審查，使得該新設之委員會與既有之中央研究院 IRB 產生重疊。在上述前提關係未予釐清

9Cti/Channel/Life/life-article/0,5047,11051801+112009050700069,00.html

（201/01/09，造訪）；另可見劉靜怡、劉宏恩，台灣生物資料庫荒腔走板，<http://www.tahr.org.tw/index.php/article/2009/05/07/689/>（2011/01/09，造訪）。二者皆針對日前倫理治理委員會開會通過採血決議之程序正義以及正當性提出批判及質疑。最後甚至動用到監察院介入審查。

¹²³ 請回顧本文前述貳、二有關內部治理與外部治理間動態交錯之論述。

前，相關論者直接將問題焦點跳躍至利益衝突的層次¹²⁴，既無解於釐清爭議，也無法使一般民眾對於台灣生物資料庫之建置計畫能有正確了解，更再次凸顯我國就國家型之生醫計畫缺乏整合式、建設性之對話與溝通，各方就問題之探討僅淪於各自表述，這也使得為審查生物資料庫建置計畫而設立之倫理委員會失去了定位之機會。

基此，本文以為治理本分內部與外部，而外部治理係站在「他律」之角度，完善一般性準則，內部治理則係站在「自律」之角度，確保一般性準則於個案之遵循；目前就台灣生物資料庫之先期規劃而言，其原係中央研究院 IRB 職司其倫理審查；然而，日前中央研究院 IRB 認為「台灣生物資料庫先期計劃乃是一個攸關公眾利益與風險的大規模全國性科技計劃，所涉及的範圍不僅止於科學社群追求真理與學術發展的理想與利益，未來的整體規劃與實施方式更牽涉到公共資源分配與全國人民之福祉」、「要求另設一個具有超越中研院且具社會代表性的委員會，主要針對該計劃的社會正當性進行專業倫理與常民利益之監督」，另設立了「倫理治理委員會」(Ethics Governance Committee)作為先期規劃之倫理審查單位。此種作法固顯示政府追求科技民主之政策決心，然亦產生外部治理與內部治理分際之混淆，蓋倘若該倫理治理委員會乃針對先期規劃所設之治理單位，則該「委員會之設置本身」即為先期規劃治理環節之「一部分」，應先受到原治理單位(即 IRB)之倫理審查；倘若該倫理治理委員會係著眼台灣生物資料庫之設置須有相當倫理正當性與政策高度，則該治理委員會應跳脫內部治理的框架，自外部治理之範疇(例如由衛生署自行設置)

¹²⁴ 劉靜怡、劉宏恩，台灣生物資料庫荒腔走板，<http://www.tahr.org.tw/index.php/article/2009/05/07/689/> (2011/01/09，造訪)。

提供獨立、超然的倫理審查與政策諮詢，而非與中央研究院 IRB 疊床架屋。

其次，自結合內外治理架構整體觀察，我國就生物醫學研究之倫理審查單位之設置多偏向「機構內」之型態，而無「區域性」之組織架構¹²⁵，亦無整體、統籌性的發展政策，如此之缺點在於個別治理單位各自發展，沒有統一之規則與標準，呈現多頭馬車的局面¹²⁶。前述倫理治理委員會之紛爭，更凸顯目前醫學研究活動倫理治理架構缺乏整合性之問題。而回顧本文上述歸納之三個主要之治理模式，不論是採取第一類針對生物資料庫設立專法規範、第二類針對研究倫理之部分訂定統一性之法規或採第三類透過國家級之倫理單位發展之倫理準則，搭配其他誘因機制來達成治理，均可見國家層級、跨區域、統整性之多元倫理委員會存在之必要性。質言之，在缺乏此等從整體性角度提供政策規畫或建議之組織下，不斷設立「個案性」或「任務性」之委員會僅會將既有薄弱之倫理架構分解的更為破碎零散。

再者，我國針對「先期規劃」創立倫理治理委員會，有下列幾點可能的問題：(1) 自計畫之監督為觀察，與既有之倫理監理制度不符，導致該組織存在之本身、或與既有監理組織間之關聯欠缺規範之依據及聯繫，無法妥適地取得規範上之拘束力，反可能增加實務運作之困擾（產生雙頭馬車情形）；(2) 自資訊之掌握為觀察，先期規畫原已

¹²⁵ 相關倫理委員會之設置可參考前述 UNESCO 之報告書，見：UNESCO, Establishing Bioethics Committees, <http://www.eubios.info/UNESCO/ebc.pdf> (last visited Jan. 9, 2011).

¹²⁶ 有關我國全面性研究倫理架構之協調與建置，參見邱文聰等，建置當代人類研究倫理的治理架構：一個反身凝視的契機，人文與社會科學簡訊，十二卷一期，頁 33-39（2010）。

進展逾年，皆係由既有之倫理監理組織進行審理，於計畫進行中突然建立起此治理委員會，相關委員很難在短時間內掌握已頗具規模之研究計畫內容，並做出倫理審查、以確實保障相關利害關係人之權益；

(3) 自委員會之運作為觀察，此委員會之相關組成規定、議事規則並不清楚，資訊亦未透明、公開，在此情況下「走馬上任」，該委員會之內部成員對於相關會務運作事項，例如「表決程序」、「利益衝突」、「多數決」、「共識決」等皆尚乏共識，即須匆促針對複雜之計畫內容進行實質妥當性之審查，實屬不易。簡之，此任務性質之倫理治理委員會固然立意甚佳，然而自上該治理要素之觀點分析，其相關重要之配套規定，尚不完備。

綜上，先期規劃倫理治理委員會之建置雖有上述之缺失，但卻也提供了良好的機會供各界重新審視既有治理架構之不足；本文所提出之內、外治理架構，並非僵硬地要求或以此限定未來治理的規劃藍圖，而係希冀藉由「分工」、「互動」、「體系」的觀點，提出可能的發展方向。計畫團隊在先期規劃階段雖參考 UK Biobank 設立了 EGC，卻未能如 UK Biobank 針對研究倫理委員會的設置、分工與類型有完整具體的規畫，並因原住民族權益問題，尚待相關部會配合、計畫中社會溝通機制設計、資訊揭露與公開不足，而引發質疑。是以，特參考愛沙尼亞的人體基因研究法 (Human Genes Research Act) 制定管理條例，以完善法制化基礎，惟在具體行為規範，如利益衝突的避免、外部和內部治理單位的分工與合作、資訊揭露、人員任免、主管機關監督權限等，仍需逐步完善¹²⁷。準此，未來台灣生物資料庫的治理模

¹²⁷ 一個可思考的方案是在行政法人法通過後，以行政法人作為生物資料庫設置者之組織型態，藉由行政法人法中有關利益迴避（例如該法第 6、第 7

式，將朝以自律為基礎，輔以政府機關之監督之方向發展。

中原財經法學

與第 8 條)與政府資訊公開(該法第 38 條)之規定，某程度緩解、補充管理條例中對於組織運作與資訊透明等相關規範之不足。更重要者，在於行政法人法中對於主管機關之權限有較清楚的界定(例如行政法人法第十五條以下)，可更進一步填補管理條例就內外治理單元如何互動缺乏相關規定之不足。行政法人是否妥適作為台灣生物資料庫之建置模型，實屬另一課題，本文礙於篇幅，在此無法一一論述，僅能留待日後另行為文探討。

附件：

國家	外部治理		內部治理	說明
	法規	組織	規範&組織	
冰島 ¹²⁸	生物銀行法(Act on Biobanks) ¹²⁹	總理 (Minister) 衛生部長 (Director General of Health) 國家倫理委員會 (National Bioethics Committee) 資料保護局 (Data Protection Authority)	治理委員會 (Governing Board) ¹³⁰	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫之設置必須取得內閣在接受衛生部長以及國家倫理委員會之建議後之授權¹³¹。 2. 生物資料庫之委員會職司資料庫營運之合法性，並須向資料保護局、國家倫理委員會、衛生部報告¹³²。 3. 個人資料之保存與處理與使用程序需符合資料保護法及資料保護局之規定，¹³³並須經過國家倫理委員會或其他如病人權益法 (Act on the Right of

¹²⁸ 冰島係一具有特殊地理位置之國家，幾乎無甚外來族群，是故其國內族群具有相當高之基因同質性，幾乎皆屬維京人之北歐族群後裔。且全國人口數至 2003 年總計共約 28 萬人，對於以人群研究方法之基因研究而言，係屬一適當之研究標的。且因為冰島本身之全國醫療保險已行之有年（自 1915 年開始），累積至今已具有相當詳實之醫療紀錄，搭配上揭適當之研究樣本，毋寧係一相當理想之研究對象。因此，在私人公司 deCODE 之遊說下，冰島政府即開始進行建置以其國人族裔為研究基礎之全國生物資料庫，詳參：劉宏恩，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啟示，臺北大學法學論叢，第五十四期，頁 45-99(2004)。另有關深入之政治經濟分析，可見 Herbert Gottweis & Alan Petersen, *supra* note 1, at 41.

¹²⁹ <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/31> (last visited Jan. 9, 2011) .

¹³⁰ 冰島生物銀行法第 6 條。

¹³¹ 冰島生物銀行法第 3 條。

¹³² 冰島生物銀行法第 6 條。

¹³³ 冰島生物銀行法第 5、9、10、12 等條。

				Patient) 所規定之倫理委員會 (ethics committee) 審核。 ¹³⁴
愛沙尼亞 ¹³⁵	人體基因研究法 (Human Genes Research Act) ¹³⁶ 個人資料保護法 (Personal Data Protection Act) ¹³⁷	社會事務部 (Ministry of Social Affairs) 資料保護局 (Data Protection Supervision Authority)	生物資料庫營運者 (Chief Processor) 授權營運者 (Authorized Processor) 監察委員會 (Supervisory Board) ¹³⁸ 倫理委員會 (Ethics Committee) ¹³⁹ 科學諮詢委員會 (Scientific Advisory Committee)	1. 針對生物資料庫之建置, 愛沙尼亞設立了人體基因研究法做為 (Human Genes Research Act) 主要單行法規。 2. 生物資料庫之營運者 (Chief Processor) 係愛沙尼亞政府依法設立之機構 ¹⁴⁰ , 負責生物資料庫之運作; 社會事務部 (Ministry of Social Affairs) 則負責規劃檢體之採集、儲存以及個人資料之處理程序 ¹⁴¹ ;

¹³⁴ 冰島生物銀行法第 9 條。

¹³⁵ 愛沙尼亞於 2002 年, 由政府資助的愛沙尼亞基因體基金會開始進行先導計畫, 預計採集 10,000 名 16 歲以上自願者的 DNA 檢體, 結合健康問卷為分析, 並於 2006 年 10 月份開始進行正式生物資料庫設置計畫, 最終期望能納入一百萬民眾, 相關網頁資訊可參考: The Estonian Gene Bank Project – an overt business plan http://www.opendemocracy.net/theme_9-genes/article_1250.jsp (last visited Jan. 9, 2011) 此計畫雖一度因資金運用之不足而停擺, 然在獲得私人公司挹注後, 如今已順利運作當中, 有關愛沙尼亞生物資料庫之治理架構分析, 見 Herbert Gottweis, Alan Petersen, *supra* note 1, at 56.

¹³⁶ Human Genes Research Act, <http://www.legaltext.ee/text/en/X50010.htm> (last visited Jan. 9, 2011) .

¹³⁷ Privileged, <http://www.privileged.group.shef.ac.uk/wp-content/uploads/2009/07/estoniapersonaldataprotect ion1jan2008.doc> (last visited Jan. 0, 2011) .

¹³⁸ 共九名成員, 由國會、愛沙尼亞政府、愛沙尼亞科學學院各指派三名委員, 見該法第 4 條。

¹³⁹ 此委員會根據生物資料庫之監察委員會指派成立, 見人體基因研究法第 29 條。

¹⁴⁰ 即國家私法人與基金會設置與參與法 (Foundation and Participation in Legal Persons in Private Law by the State Act)。

¹⁴¹ 人體基因研究法第 3 條, 這包含同意書之設計、人體組織與個人資料之儲存與利用方式等, 另參同法第 12、18、19 條。

				<p>3. 由國家政府與國會、愛沙尼亞國家科學委員會 (The Board of the Estonian Academy of Sciences) 共同組成監察委員會 (Supervisory Board) 監督生物資料庫營運者之運作¹⁴²。</p> <p>4. 生物資料庫之營運者可授權予他人 (authorized processor) 負責資料庫之營運活動 (資料之解密或加密不在此限)¹⁴³。</p> <p>5. 另由監察委員會設置依倫理委員會 (Ethics Committee) 負責檢視生物資料庫之相關處理作業，例如資料之儲存與利用，其見解雖不具拘束力¹⁴⁴，但可作為監察委員會之重要參考。</p> <p>6. 相關個人資料之儲存與加密 (Coding) 須符合</p>
--	--	--	--	--

¹⁴² 人體基因研究法第 4 條。

¹⁴³ 人體基因研究法第 5 條。

¹⁴⁴ 人體基因研究法第 29 條。

¹⁴⁵ 人體基因研究法第 23、28 條。

				資料保護局之規範 ¹⁴⁵ 。
挪威	生物資料庫法 (Act Relating to Biobank) ¹⁴⁶ 個人資料法 (Personal Data Act)	內閣 (Ministry) 醫學研究倫理區域委員會 (Regional Committee for Medical Research Ethics) 個人資料監察官 (Data Controller)	生物資料庫原則上由具有醫學或生物背景專業之人負責營業；若涉及個人資料之處理，則由個人資料監察官 (Data Controller) 指定生物資料庫之負責人；內閣也可能指定生物資料庫成立委員會來營運 ¹⁴⁷ 。	1. 生物資料庫之建置須通知內閣 (Ministry)，且須經過醫學研究倫理區域委員會 (Regional Committee for Medical Research Ethics) 之評估，內閣將參考該委員會之建議考量是否禁止該資料庫之設置，若內閣於收受通知後四十五日內未表示否決，該資料庫即可合法設立 ¹⁴⁸ ；該設立必須註冊公布 ¹⁴⁹ 。 2. 內閣於必要時得要求生物資料庫之營運組織；資料監察官亦可任命生物資料庫之營運者 ¹⁵⁰ 。 3. 資料庫之研究利用須取得醫學研究倫理區域委員會之推薦；若涉及足以特定個人

¹⁴⁶ Act Relating To Biobanks, http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegian_act_biobanks.pdf (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁴⁷ 生物資料庫法第 7 條。

¹⁴⁸ 生物資料庫法第 4 條。

¹⁴⁹ 生物資料庫法第 6 條。

¹⁵⁰ 生物資料庫法第 7 條。

				身分之資料使用，須取得個資法主管機關之核准，方得進行 ¹⁵¹ 。
拉脫維亞	人體基因研究法 (Human Genome Research Law) ¹⁵²	<ol style="list-style-type: none"> 1. 衛生部 (Ministry of Health) 2. 教育科學部 (Ministry of Education and Science) 3. 內閣 (Cabinet) 4. 資料檢查官 (State Data Inspection) 5. 國家族群基因註冊部 (State Population Genome Register) 6. 中央醫學倫理委員會 (Central Medical 	組織章程 (By-Law) ¹⁵³ 委員會 (Board) ¹⁵⁴	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資料庫之經營者 (Chief Processor of Genome Database) 係經由國家之內閣 (Cabinet) 授權，以國家之預算，進行資料庫之設置¹⁵⁵。 2. 經營者必須定期向衛生部以及教育科學部報告執行狀況¹⁵⁶。 3. 內閣需決定人體組織以及個人資料之銷毀及其相關之程序事宜¹⁵⁷。 4. 人體組織以及個人資料之保存與處理必須符合資料保護法以及配合資料檢查組、基因註冊部之管理¹⁵⁸。

¹⁵¹ 生物資料庫法第 15 條。

¹⁵² http://www.ttc.lv/export/sites/default/docs/LRTA/Likumi/Human_Genome_Research_Law.doc (last visited Jan 9, 2011)。

¹⁵³ 人體基因研究法第 5 條。

¹⁵⁴ 人體基因研究法第 5 條。其中包含由內閣指定之人選。

¹⁵⁵ 人體基因研究法第 4 條。

¹⁵⁶ 前揭註。

¹⁵⁷ 人體基因研究法第 18 條。

¹⁵⁸ 人體基因研究法第 7、9、19 條。

		Ethics Committee)		<p>5. 國家級之醫學倫理委員 (Central Medical Ethics Committee) 會負責檢視生物資料庫之設置、營運以及管理有無符合倫理規範¹⁵⁹。</p> <p>6. 明定若有生物資料庫違反「人體基因研究法」可向政府相關部門檢舉¹⁶⁰。</p>
丹麥 ¹⁶¹	<p>個人資料處理法 (Act on Processing of Personal Data)¹⁶²</p> <p>生物醫學研究倫理委員會法 (Act on Biomedical Research Ethics Committee System)¹⁶³</p> <p>丹麥倫理委員會法 (Act on</p>	<p>個人資料保護局 (Data Protection Agency)</p> <p>丹麥倫理委員會 (Danish Council of Ethics)</p> <p>區域倫理委員會 (regional Ethics Committee)</p> <p>中央研究倫理委員會 (Central</p>		<p>1. 有關生物資料庫之建置，丹麥政府未設有專法規制，而係藉由既有之相關法規範，例如資料保護法、病患人權法、以及相關研究倫理委員會設置之法案等作為治理網絡¹⁶⁵。</p> <p>(1) 大致上，有關研究用之生物資料庫之設置，仍須經過相關倫理委員會之審核通過¹⁶⁶；並且遵守個人資料保護之</p>

¹⁵⁹ 人體基因研究法第 22 條。

¹⁶⁰ 人體基因研究法第 23 條。

¹⁶¹ 丹麥政府目前發布計畫，擬投入鉅資建立國家級之族群資料庫，相關網路資訊可參：Denmark To Set Up World-Class National Biobank, <http://www.novonordiskfonden.dk/en/filer/pressrelease240209.pdf> (last visited Jan 9, 2011)。

¹⁶² The Act on Processing of Personal Data in Brief, <http://www.datatilsynet.dk/english/the-act-on-processing-of-personal-data/> (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁶³ <http://www.cvk.sum.dk/da-DK/English/actonbiomedicalresearch.aspx> (last visited Jan. 9, 2011)。

	the Danish Council of Ethics) ¹⁶⁴	Ethics Committee)		相關規定，包括通知個人資料保護局或取得其核准之授權 ¹⁶⁷ 。 (2) 丹麥之特色在於有立法明文承認倫理治理單位之法律定位，並強調其獨立性，內閣科學與技術部以及地方之議會分別成立中央與地方之倫理委員會，針對生醫研究（包含生物資料庫之建置與營運），從建置之核准、營運過程之監督、資料使用之審查等，其皆有法定賦予之權限。
澳洲 ¹⁶⁸	1. 國家有關人體研究之倫理宣言	1. 國家衛生與醫療研究議會 (National	根據目前最新規劃之生物資料庫設置規則草案 ¹⁷² ： 1. 生物資料庫之	1. 澳洲目前尚未有因應大規模之生物資料庫設定特定之全國性法

¹⁶⁴ <http://www.biotik.dk/sw5102.asp> (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁶⁵ 丹麥特色在於其有關於醫學研究倫理委員會設置之專法 (Act on Biomedical Research Ethics Committee System, Act on the Danish Council of Ethics 等)，其醫學研究倫理委員會之運作及事務處理之功能與範圍非常廣泛及進步，詳細之介紹可參：European Commission, Survey on Opinions from National Ethics Committees or Similar Bodies, Public Debate and National Legislation in relation to Human Biobanks, European Commission, Survey on opinions from National Ethics Committees or Similar bodies, Public Debate and National Legislation in relation to Human Biobank (2003), http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/catalogue_biobanks.pdf (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁶⁶ European Commission, Survey on Opinions from National Ethics Committees or Similar Bodies, Public Debate and National Legislation in relation to Human Biobanks, European Commission, Survey on opinions from National Ethics Committees or Similar bodies, Public Debate and National Legislation in relation to Human Biobank, 10 (2003), http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/catalogue_biobanks.pdf (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁶⁷ 見其個人資料處理法第 7、8、48、43 條。

¹⁶⁸ 見 Australia Law Reform Commission, Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia(2003), <http://www.alrc.gov.au/inquiries/title/alrc96/index.htm> (last visited Jan. 9, 2011)。

<p>(National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans)¹⁶⁹</p> <p>2. 國家衛生與醫療研究議會法案 (National Health and Medical Research Council Act)¹⁷⁰</p> <p>3. 隱私法 (Privacy Act)</p> <p>4. 人體組織法 (Human Tissue Acts)</p>	<p>Health and Medical Research Council)¹⁷¹</p> <p>2. 人體研究倫理委員會 (Human Research Ethics Committees)</p> <p>3. 聯邦隱私委員會 (Office of the Federal Privacy Commissioner)</p>	<p>建置者必須規畫相應治理架構 (Governance Framework)，且該架構必須經過人體研究倫理委員會 (Human Research Ethics Committees) 之倫理審查。</p> <p>2. 該治理架構應供公眾審查、討論。</p> <p>3. 該內部制理架構應包含：科學、倫理、財務三方面之監理，以符合國際以及國家相關倫理與法令規範。</p>	<p>律。</p> <p>2. 根據其政策宣言，生物資料庫之建置涉及人體基因之研究，故須經過 HREC (或相類似倫理委員會) 之審核通過後，方可進行¹⁷³。</p> <p>3. 透過國家健康與醫學研究議會法案之設置，使得政策宣言得以取得相當程度之強制力，凡是受到國家資助或進行之研究案原則上皆須遵守政策宣言¹⁷⁴。</p>
--	---	---	--

¹⁶⁹ National Health Medical Research Council of Australia, National Statement on Ethical Conduct in Research Council of Australia, http://www.nhmrc.gov.au/PUBLICATIONS/synopses/_files/e72.pdf (last visited Jan. 9, 2011)

¹⁷⁰ 可參考 National Health and Medical Research Council Act, [http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/23029FDD3FCC3FD7CA25719C008331D3/\\$file/NatHeaMedResCou1992WD02.pdf](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/23029FDD3FCC3FD7CA25719C008331D3/$file/NatHeaMedResCou1992WD02.pdf) (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁷¹ Office of Population Health Genomics, Public Health Division of Australia, *Guidelines for Biobank, Genetic Research Database & Associated Data (draft)*, [http://www.geneticsupportcouncil.org.au/uploads/pdfs/Draft%20Guidelines%20for%20Biobanks%20Public%20Consultation%20\(2\)_1515.pdf](http://www.geneticsupportcouncil.org.au/uploads/pdfs/Draft%20Guidelines%20for%20Biobanks%20Public%20Consultation%20(2)_1515.pdf) (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁷² Office of Population Health Genomics, Public Health Division of Australia, *Guidelines for Biobank, Genetic Research Database & Associated Data(draft)* (2009), available at: [http://www.geneticsupportcouncil.org.au/uploads/pdfs/Draft%20Guidelines%20for%20Biobanks%20Public%20Consultation%20\(2\)_1515.pdf](http://www.geneticsupportcouncil.org.au/uploads/pdfs/Draft%20Guidelines%20for%20Biobanks%20Public%20Consultation%20(2)_1515.pdf) (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁷³ 國家有關人體研究之倫理宣言第 5.1 章。

¹⁷⁴ 前揭註。

英國 ¹⁷⁵	資料保護法 (Data Protection Act) 人體組織法 (Human Tissue Act)	1. 資料保護委員會 (Commissioner Information) 2. 人體組織局 (Human Tissue Authority) 3. 國家衛生服務部研究倫理委員會 (National Health Service Research Ethics Committee) ¹⁷⁶	倫理治理綱領 (Ethics Governance Framework) ¹⁷⁷ 倫理治理議會 (Ethics Governance Council) ¹⁷⁸ 董事會 (Board of Director) 資料庫使用委員會 (Access Committee) 國際科學諮詢委員會 (International Scientific Advisory Committee) 執委會 (Steering Committee)	1. 針對生物資料庫之設置，須通報人體組織局 (Human Tissue Authority)，且其相關人體組織以及個人資料之收集與處理須符合人體組織法 (Human Tissue Act) 以及資料保護法 (Data Protection Act) 之規範，且須經過國家衛生服務部研究倫理委員會之核准 ¹⁷⁹ 。 2. 針對其大規模生物資料庫 UK Biobank 之設置，英國並未採取設立專法之方式規範治理架構，而係在既有規範架構下，由 UK Biobank 出資者醫學研究議會
-------------------	--	--	---	---

¹⁷⁵ 英國 UK Biobank 是一個長期的計畫，目的在建立一個大型的資源，以供醫學研究使用。英國係由一間公益公司 (Charitable company) — UK Biobank limited — 來進行此一計畫的相關事宜。該公司並非依據特殊的專法所設立，而是在英國的公司法及公益法人法的既有框架之下受到規範。此一公司是由英國衛生部 (Department of Health)、醫學研究委員會 (Medical Research Council)、衛爾康基金會 (Wellcome Trust) 共同投資 6,100 萬英鎊作為初期營業資金而成立，於 2003 年 11 月完成註冊，其董事會於 2004 年 1 月受指派成立，於 2006 年開始正式營運。目前西北區域發展局 (the Northwest Regional Development Agency) 以及蘇格蘭政府亦加入資助行列，詳參 Biobank, How is UK Biobank funded? <http://www.ukbiobank.ac.uk/about/backing/funders.php> (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁷⁶ 詳參 NHS Health Research Authority, Research ethics reviews by NHS RECs, <http://www.nres.npsa.nhs.uk/about-us/about-recs/research-ethics-reviews-by-nhs-recs/> 舉凡受英國衛生部贊助之醫學研究、研究用之人體組織採集、研究用資料庫之建置、臨床或醫療器材之研究等，皆須向其提出申請 (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁷⁷ 詳參 UK Biobank Ethics And Governance Framework, http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082_000.pdf (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁷⁸ UK Biobank Ethics and Governance Council, <http://www.egcukbiobank.org.uk/> (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁷⁹ 詳參人體組織法第 16 條。

				(Medical Research Council)及衛生部 (Department of Health) 在出資設置 UK Biobank 之同時，亦設置了其倫理治理單位 Ethics Governance Council，並起草倫理治理綱領 (Ethics Governance Framework) 作為其基本自治規範。於設置後，基本上所有人體組織與個人資料之使用，皆須符合資料保護法以及人體組織法之規定，除了原則上僅能匿名化使用外，且其使用提案須經過相關倫理委員會之審核，並經 UK Biobank 之董事會或使用委員會之核准 ¹⁸⁰ 。
加拿大 ¹⁸¹	1. 三議會 有關人體	1. 加拿大 衛生研究	1. 資料與檢體使用委員會 (Sample	1. 目前加拿大並無 針對生物資料庫

¹⁸⁰ 見 UK Biobank, Ethics Governance Framework, 15-16.

¹⁸¹ 加拿大目前雖尚無相關單行法規規範生物資料庫，惟於魁北克省，自 1999 年起，由省政府與聯邦政府共同挹注 3450 萬美元下，加拿大魁北克省開始了一名為 CARTaGENE 之計畫，以居住於魁北克省之 25-69 歲之居民為研究目標，希望透過收集 5 萬名參與者（約占該省人口百分之一）之基因檢體、健康資訊，以建立生物資料庫進行基因疾病、診斷技術與標準、疾病防治等相關醫學研究。該計畫預計將進行 50 年之久，並已於 2008 年 3 月 1 日完成了第一階段 (optimization phase) 之先導計畫，收集了 223 位 40-69 歲之民眾，

試驗之倫理宣言 (Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans) ¹⁸² 2. 隱私法案 (Privacy Act) 3. 醫學研究隱私保護之模範準則 (Best Practices in Protecting Privacy in Health Research)	部 (Canadian Institutes of Health Research) 2. 跨單位研究倫理諮詢會議 (Interagency Advisory Panel on Research Ethics) 3. 國家人體研究倫理議會 (National Council on Ethics in Human Research) 4. 加拿大隱私保護委員會 (Office of the Privacy Commissioner of Canada)	and Data Access Committee) 2. 國際科學諮詢委員會 (International Scientific Advisory Board) 3. 使用者委員會 (User Board) 4. 流行病學執行委員會 (Epidemiology Steering Group)	制訂單一法規。而係藉由「三議會有關人體試驗之倫理宣言」之整合，供研究倫理委員會 (Research Ethics Committee) 之設置與倫理審查之遵守，詳言之，針對人體組織之研究用採集，原則上必須經過研究倫理委員會之審核通過後，方可進行 ¹⁸³ 。 2. 加拿大雖目前無全國性單行法規，然而各省不乏相關規定。例如魁北克省政府就目前正緊鑼密鼓進行之 CARTaGENE 之計畫，與研究倫理委員會合作，配合魁北克省資料使用委員會
--	---	--	--

以測試收案之流程、方法等；目前已完成 10,000 名民眾的募集。與英國 UK Biobank 相同，CARTaGENE 計畫亦會向參與者尋求將現存既有之醫療紀錄相連結之概括授權，俾完整形成基因研究之基石，詳參：Cart a Gene, http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=5 (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁸² http://www.pre.ethics.gc.ca/policy-politique/teps-epte/docs/TCPS%20October%202005_E.pdf (last visited Jan. 9, 2011) 官方並已推出草案，詳參：<http://www.pre.ethics.gc.ca/policy-politique/docs/TCPS-Draft2-eng.pdf> (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁸³ 三議會有關人體試驗之倫理宣言第 1 條。

¹⁸⁴ Cart a Gene, http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_easyfaq&Itemid=51#faq107 (last visited Jan. 9, 2011)。

¹⁸⁵ Cart a Gene, http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_easyfaq&Itemid=51#faq107 (last visited Jan. 9, 2011)。

	<p>5. 加拿大 生物科技 諮詢委員 會 Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC)</p> <p>6. Act respecting access to documents held by public bodies and the protection of personal information</p>	<p>(Commission for Access to Information of Quebec), 針對資 料庫中有關個人 資料之研究使用 進行審核¹⁸⁴, 此 外, 根據 CARTaGENE 計 畫之自律規範, 必須取得資料庫 獨立之使用委員 會授權¹⁸⁵。</p> <p>3. 除了來自外部之 治理外, CARTaGENE 計 畫生物資料庫內 部亦有設立相關 之科學部門、外 部使用者部門、 以及國際科學諮 詢委員會以及倫 理法律委員會等 執行團隊以維繫 其運作之適法與 妥當。</p>
--	--	--

參考文獻

書籍

- 陳建仁，流行病學：原理與方法，聯經出版公司（1999）。
- 葉俊榮等，天平上的基因－民為貴，GENE 為輕，元照出版公司（2006）。
- BEVIR, MARK, PUBLIC GOVERNANCE VOL. 1: THEORIES OF GOVERNANCE (Sage Publication Ltd, Thousand Oaks, CA, 2007).
- ELGER, BERNICE et al., ETHICAL ISSUES IN GOVERNING BIOBANKS—GLOBAL PERSPECTIVES (Ashgate Publishing Company, Burlington, VT, 2008).
- GOTTWEIS, HERBERT & ALAN, PETERSEN, BIOBANKS—GOVERNANCE IN COMPARATIVE PERSPECTIVE (Routledge, New York, NY, 2008).

期刊論文

- 李震山，論個人資料保護－以人體基因資訊為例，月旦法學雜誌，第七十五期，頁 219-222（2001）。
- 李昂杰，基因資訊與個人隱私保護－以我國電腦處理個人資料保護法為中心，科技法律透析，第十六卷第四期，頁 43-62（2004）。
- 林瑞珠等，導覽 Taiwan Biobank 重要法律議題，月旦法學雜誌，第一四〇期，頁 169-179（2007）。
- 邱文聰等，建置當代人類研究倫理的治理架構：一個反身凝視的契機，人文與社會科學簡訊，第十二卷第一期，頁 33-39（2010）。
- 范建得等，論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃，台北大學法學論叢，第六十八期，頁 95-150（2008）。
- 劉宏恩，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，第五十四期，頁 45-99 (2004)。

Hsieh, Alice, *A Nation's Genes for a Cure to Cancer: Evolving Ethical, Social and Legal Issues regarding Population Genetic Databases*, 37 COLUMBIA JOURNAL OF LAW & SOCIAL PROBLEMS, 359-411 (2004).

Kaye, Jane & Gibbons, Susan M. C., *Mapping the Regulatory Space for Genetic Databases and Biobanks in England and Wales*, 9(2) MEDICAL JOURNAL, 111-130 (2008).

Wallace, Susan et al., *Governance Mechanisms and Population Biobanks: Building a Framework for Trust*, 6(2) GENEDIT, 1-11 (2008).

專書論文

林子儀，基因資訊與基因隱私權－從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於基因技術挑戰與法律回應－基因科技與法律研討會論文集，頁 264 - 266，學林文化事業有限公司（2003）。

摘要

在邁入後基因體醫學研究之時代，透過建立大規模之族群生物資料庫以進行更詳盡之前瞻性研究已然成為各國生醫發展之重要戰略指標，近來亦有越來越多之國家投入建立國家型生物資料庫之行列。台灣政府目前亦緊鑼密鼓籌備所謂台灣生物資料庫之計畫。然而導因於整體治理架構之欠缺，致使治理規範呈現真空狀態，並進而使社會對於此計畫之運行缺乏信賴基礎。本文擬從跨國比較之觀點言就各國就生物資料庫之建置採行之治理類型，嘗試自中釐清完善治理架構之關鍵因素，並藉由比較分析各國治理模式後就我國發展現況予以評價，期能供作未來相關規範制定之參考。

中原財經法學

A Comparative Study of Governance Framework of Biobank

Lin, Jui Chu
Liao, Chia-Cheng

Abstract

In the post-genetic ages, more and more countries put into great resources to establish biobank on population-based to boost its genetic research. Taiwan Government, likewise, has initiated a Pilot Project in recent year to try to build the ground work of the so-called Taiwan Biobank. However, due to lack of governance framework, such project become serious disputed and further triggered distrust among the general public. As such, this article intends to identify the adoptable governance model of biobank by surveying other countries which had already undertaking project of building biobank at national level. Through comparative approach, this article aims to identify the key issues for completing the framework in Taiwan, and to introduce new angles in stipulating related regulations.

Keywords: biobank, Institutional Review Board, Governance Framework,
Ethics Committee