

胚胎實驗道德倫理與應用

台北榮民總醫院 婦產部生殖醫學中心暨生殖內分泌科 主任 張昇平

人及其他動物都是經由單一受精卵細胞胚胎而來，外表平淡無奇的胚胎最後能繁衍出上億個細胞，並分化成各種功能，各司其職。在胚胎發育的背後，有二個重要的機制在主導，一為啟動程式，另一為發育程式。

胚胎的發育及如何從受精卵成長為成熟的個體，一直到十九世紀下半，有了細胞和基因的觀念，才體會出胚胎發育中調控程式的複雜和細緻。研究胚胎是為了揭開生命如何形成的謎團，以基因調控層次，去探索胚胎發育的奧妙。

根據 1984 年華諾克委員會 (Warnock Committee) 之建議，所有胚胎之研究不能超過在卵子受精後 14 天，他們選擇受精後 14 天內是基於那時原痕 (Primitive Streak) 已發育在胚盤 (Germinal disk) 內，之後胚胎已開始各別部份之發育。有人稱為此時之

胚胎為前胚胎 (Pre-embryo)。體外受精 (In-vitro fertilization) 是新生殖技術之里程碑，它主要在治療不孕症和其他協助生殖技術創新與研發，如單一精子注入卵質內手術 (ICSI)。由於胚胎之實驗研究，使體外受精 (試管嬰兒) 治療發展成功，如能使胚胎研究持續，將會帶來體外受精成功率之提升和研發出其他不孕症之治療。胚胎實驗有機會也可以觀察和發現疾病、找尋避孕方法、研究癌症之來源、研究染色體不正常之機轉、提供體外篩選畸胎原系統、更明瞭正常與不正常細胞之成長與分化以及明瞭遺傳疾病之篩檢和基因治療。

何種來源之胚胎可以被用來實驗？從治療不孕症夫婦後所剩餘之胚胎呢？還是某種特殊用途產生之胚胎？一個社會必需平衡這些由實驗所得科技之成果和保護象徵人類生命胚胎的倫理與道德觀，所以有法律來規

範胚胎之實驗。

1996 年歐洲會議在保護胚胎上有二條款規範：一、允許在體外研究胚胎的地方，必須能確實保護胚胎。二、為了研究目的而創造胚胎是被禁止的。胚胎是否可以實驗與研究，我們不只從自己的倫理觀點來判斷，而且必須站在各種影響的角度及他方的觀點來判斷對錯。早期之胚胎沒有大腦和神經系統，所以胚胎沒有知覺或感覺及經驗，所以被破壞也不會有任何知覺，因為沒有知覺，所以有人贊成可以施行破壞性之胚胎實驗。另一方面，有人認為胚胎有成為人之能力，所以對無知人類的傷害是錯誤的，對胚胎之傷害也是錯誤的，但也有人認為胚胎，仍沒有人的特質，如腦、四肢、神經反應等，所以胚胎之傷害也不是永遠錯的。

美國生殖醫學會規範人類胚胎值得特別對待，因為它們有潛力成為人之個體。配子也要和人其他組織同等的對待。尤其胚胎在未得到當事人之同意前，不能用來實驗與研究。

胚胎實驗只能在受精後 14 天之內，胚胎實驗只能用私人基金來研究並且得到制度覆審局（IRB）之同意，而不能使用公共基金。胚胎實驗支持者宣稱胚胎實驗可以增進基礎生殖生理學之知識和提升體外培養條件，因

而提升人工協助生殖技術之成功率。反對者認為胚胎實驗會導致濫用胚胎，所以是不道德的。在美國有些州是禁止胚胎買賣的，如佛羅里達州；路易西安那州；北達科塔州；密西根；明尼蘇達和羅德島等州。當研究之目的未明確是屬基礎科學或臨床試驗，依據 IRB 在人工協助生殖技術（ART）實驗前之責任歸屬，常常有是否歸於計劃主管者或實驗室主管為第一研究者發生。

在申請 IRB 之核准前，一個明確之責任歸屬可以減少混淆實驗之倫理責任和防止洩漏之錯誤，如此，才能得到 IRB 之核准。

在近代已可能研發出哺乳動物之無性生殖，在美國人類之無性生殖是法律禁止的，無性生殖和胚胎之分割是相互使用之名詞，在更進一步科學研究前需謹慎地規範，ART 實驗室到什麼程度可以利用基因轉殖技術來產生一個設定之後代，仍未明。

雖然以基因治療來預防疾病是倫理道德所允許的，但是以它來提升非疾病之特性，如智慧或美麗，則是不道德的。

沒有人類胚胎之實驗，可能就沒有人類胚胎試管嬰兒治療之成功。人類胚胎研究之重要性包括：

- 1.可增加體外受精之成功率。

- 2.可從中得到影響胚胎著床之各種因素。
- 3.得知如何避免胎兒染色體異常之發生。
- 4.發現更多可能影響早期胚胎發育而和父、母親及環境有關之因素。

動物實驗有時可以避免人類胚胎之實驗，但是有些基礎生殖生理學，在各種動物間是相異的，所以從中得到之知識價值也是有限的，只從動物實驗未能充分了解人類胚胎學，所以人類胚胎實驗之最終目的是在提升人類之生殖醫學。

世界調查分析（見表一），在大部份之國家有立法（調查世界 40 個國家，有 28 個國家立法），並禁止胚胎之研究實驗，英國是例外，可以在胚胎存活第十四天內做研究實驗，如使用胚胎研究有下列之一或更多原因，會被英國人類受精胚胎管制局允許：

- 1.可提升治療不孕症近代技術。
- 2.增進有關遺傳疾病原因之知識。
- 3.獲得更多流產原因之知識。
- 4.研發更有效的避孕方法。
- 5.研發胚胎著床前，可以偵測其不正常基因或染色體之方法。

在台灣現行的「人工協助生殖技術管理辦法」之第七條第三款和未來可能施行之人工生殖法草案（民國 88

年 3 月 3 日訂定）之第十八條第二款，對胚胎之禁止，只有「禁止使用培育超過十四天之胚胎」。雖然沒有特別禁止在胚胎（受精十四天內）之實驗條款，我個人認為有關人類胚胎之侵犯性實驗，至少須有人體試驗委員會通過並得到擁有胚胎之夫婦同意後，才可進行實驗。

許多國家仍未表明並且有困難來訂定有關胚胎研究的法令。胚胎之研究可以被法律准許或由國家制定規範下，由地方或國家倫理委員會來管理，或被法律所禁止。研究可能由各別中心來准許或政府管控之研究基金來限制。本文打算由檢視完全禁止胚胎實驗及完全不規範胚胎實驗，來嘗試一個方向性的結論。禁止胚胎實驗之影響：

- 1.對治療不孕症是一種打擊，因懷孕成功率不能提升。
- 2.不能建立胚胎著床前遺傳診斷系統，導致需要產前診斷和終止懷孕之壓力。
- 3.冷凍胚胎技術不能施行，導致不必要之浪費或多胞胎懷孕之危險性。
- 4.研究被轉移至“容易被接受之國家”之危險性。
- 5.生殖技術被導致不安全及沒有有效之保護措施。

而沒限制胚胎研究之影響則有下列三點：

- 1.對胚胎研究因沒有社會責任，發生社會之焦慮不安。
- 2.擔心仍未有小孩之有趣個案，可能不被重視及關心。
- 3.擔心病人沒得到胚胎研究告知同意書之機會。

總結：

今日醫學科技之發達是由於對配子、胚胎、不孕症夫婦之研究進展之結果，研究不能局限在動物，因動物之基礎生理生殖學，有些是和人類相異的，從中得到的知識價值是有限的，所以唯有從人類胚胎實驗才能提升人類之生殖醫學。但當生殖技術被運用到人類時，需事先謹慎地評估，才能真正造福社會，不致於危害人類。

表一：國家胚胎研究立法概況

國 家	立 法	規 範
Argentina	No	Yes, for therapeutic purposes. No specific approval
Australia (Remainder)	No	Yes, by NH & MRC Federal Dept. of Health. Overview by institutional ethics committee
Australia (West)	Yes	Yes, NH&MRC 編者註：“MRC”指醫藥資源中心
Australia (South)	Yes	Yes, NH&MRC
Australia (Victoria)	Yes. Forbidden, even on unfit for transfer embryos. Q/A may be defined as Research	Yes, NH&MRC
Austria	Yes. Forbidden	
Belgium	No	Use of MRC Warnock Committee Guidelines. Institutional ethics committee
Brazil	Yes	
Canada	No	Local Ethics Committee. Medical Research Council of Canada. No funding after 14 days
Czech Republic	Yes	Central Ethics Committee of Czech Ministry of Health
Denmark	Yes. Revised every 2 years	Central Ethics Committee
Egypt	No	Bioethics in Human Reproduction Research in Muslim

		World, local ethics committee, therapeutic research
Finland	No	Voluntary guidelines, local ethics committee
France	Yes Revised every 5 years. Forbidden.	
Germany	Yes. Forbidden	
Greece	No	No guidelines
Hong Kong	No	Yes, institutional ethics committee
Hungary	Yes	Hungarian Medical Research Council and its Ethical Committee
India	No	No
Ireland	Yes	Not acceptable, unconstitutional
Israel	Yes	Not acceptable
Italy	No	Yes (proposed by Italian Fertility Society)
Japan	No	Yes, by Japanese Ob/Gyn society Research registered 編者註：“Ob/Gyn”指產科學/婦科學
Jordan	Yes	No specific approval of research of O&G. Research not culturally acceptable
Korea	Yes	ART Committee of Korean Association of O&G. Research not culturally acceptable
Mexico	Yes	Guidelines
the Netherlands	Yes	Legislation under construction
Norway	Yes	Not acceptable
Poland	Yes	Not acceptable
Portugal	No	Yes, from a national ethics committee
Saudi Arabia	Yes	Not acceptable
Singapore	Yes	Ministry of Health guidelines approval
South Africa	Yes	MRC guidelines
Spain	Yes	Yes, license required on viable embryos
Sweden	Yes	Yes, local ethics committee
Switzerland	Yes	Yes
Taiwan	Yes	Not acceptable
Turkey	Yes	No guidelines
United Kingdom	Yes	Acceptable, but research submitted to HFEA

		編者註：“HFEA”指胚胎學管理局
United States of America	Yes	ASRM local institutional review board. Federal funding restrictions 編者註：“ASRM”指美國生育醫學會