

# 臍帶血的倫理議題

國立中央大學 哲學研究所 博士生 程進發

## 壹、前言

**現**代生命科技的進步，發現從前被視為醫療廢棄物的「臍帶血」(umbilical cord blood) 事實上是可以成為炙手可熱的生物產品 (biological product)。(註一)自從 1988 年法國運用臍帶血來治療一位罹患罕見的遺傳性疾病：范庫寧貧血症 (Fanconi anemia) 的小孩之後 (註二)，世界各國的醫學家積極地進行一系列的研究和行動，如收集、檢驗、儲存與配對移植治療等；究竟地說，這是因為臍帶血獲得了一個嶄新的地位，亦即富含含有造血幹細胞 (hematopoietic stem cell)，它是人體製造紅血球、白血球、血小板與淋巴球等血液免疫系統的來源，也正是救人治癒疾病的生物學基礎。根據目前的醫學水平，臍帶血移植主要應用在血液惡性疾病、先天代謝性遺傳疾病和惡性腫瘤經化療、放射性治療後，病患

恢復造血功能和免疫系統之重建。臍帶血移植作為一項新穎的治療方式，果若我們瞭解它與傳統骨髓移植的治療方法的差異，大致上可以更清楚地發現為何當今醫學家正如火如荼地展開相關探討與臨床治療；美國國家衛生院 (NIH) 所屬機構「國家心臟、肺臟與血液研究院」(NHLBI) 院長 Claude Lenfant 說：「如果您個人或您的家人正是需要骨髓移植的當事人，而您或自己的親人卻無法立即找到相合捐贈者的骨髓，那麼找尋合適捐贈者之路不但會變得遙遙無期、令人沮喪，而且也幾乎是找不到適合的捐贈者。對少數民族，找到適合的骨髓捐贈者的成功案例更是有限。」(註三)。

醫學家之所以會認為臍帶血能夠取代骨髓移植的治療方式，是在比較兩者間的差異之後所作的論斷。兩種不同的治療方式相較如下：

1. 骨髓移植有接種失敗、移植物對抗

宿主疾病，意即「人類白血球抗原」(HLA)相容之要求較高，不易配對(註四)。根據醫學統計臍帶血移植排斥性比骨髓低60%。

2. 臍帶血較少受到放射線、病毒、藥物污染，即較無感染性的危險。

3. 骨髓抽取時捐贈者須住院接受全身麻醉，風險較高而移植費用也高；臍帶血取得容易，對於母親與胎兒來說是不具風險的。

4. 從數量上說，臍帶血潛在的捐贈者比骨髓捐贈者多，骨髓來源短缺。

5. 在確認一個無親緣關係捐贈者的骨髓是否適合移植，一般而言需要四個月，而完成檢驗與分類儲存在血庫的臍帶血則解凍後隨即可用。

然而，臍帶血中造血幹細胞的濃度雖然比骨髓為高，但也有一些缺點；如量較少、對抗癌細胞的攻擊力較弱、移植時其血球恢復時間較骨髓移植慢，感染的風險與照護的成本也因此提高(註五)。再者，臍帶血移植也存在著一個風險，即臍帶血中的幹細胞可能帶有基因的缺失會導致接受者罹患某種疾病；如先天性貧血或免疫缺陷就可能要經過幾個月，甚至多年以後才會顯現出來，惟原來的臍帶血可能早已移植給其他需要的人。針對這樣的疑懼，它或只是一個可以排除掉的技術問題；依照目前先進國家在執行臍帶血的收集與管理上，都有一套標準的作業程序(SOP)，能按照正常的做法應當是可以在檢測階段有效管制，如臍帶血庫若能先把血液隔離

半年到一年，並追蹤捐贈者的健康，將可大幅減低接受者生病的危險。但是某些新的問題會產生，在臍帶血與捐贈者間，長期有效地身分辨識方式是有必要的；然這樣就引起醫學倫理學者對隱私權的關切。這只是臍帶血相關的倫理議題之一？誠如Claude Lenfant所說，NHLBI從1996年開始就投入研究，幾年來獲得許多令人振奮的成果，但是有很多倫理學上的問題仍然未得到解決(註六)。

## 貳、臍帶血的倫理議題

臍帶血相關的倫理議題有那些呢？從其採集到臨床治療的全過程中？我們發現雖然臍帶血也可以作為人類幹細胞的來源之一，卻與從胚胎取得幹細胞的來源有著極大的不同，因為它沒有關於胚胎的道德地位的爭議問題(註七)；儘管如此，在收集、儲存與使用上，當關連到臍帶血庫時都涉及了某些醫療倫理問題或商業倫理的面向而有更為複雜的糾纏。

首先是誰擁有臍帶血？誰有合法使用權的問題；這些問題雖然曾引生疑問，但目前都已確定臍帶血是嬰孩所擁有，父母親則是在法律上有監護權；因此，嬰孩是臍帶血的擁有者、捐贈者，從生物學與遺傳學上的一致性而言，更能清楚地了解，我們總是用臍帶血來檢測新生兒的健康狀況與疾病(註八)；而母親則是為捐贈目的之知情同意的對象，她得以決定符合嬰孩福祉的一切醫療措施。類比地說，胎兒組織捐贈作研究或治療的規範也都是要經

過母親自由自主及知情同意之後才得以進行，否則胎兒組織必須被視為廢棄物而銷毀。

正是由於臍帶血被現代生命科技視為一種豐富的醫療資源，許多夫妻在即將生下嬰孩時可能會陷入了一個思考、抉擇，是要捐出臍帶血抑或自我保存下來作往後不時之需呢（註九）？根據紐約血液中心的估算，嬰孩需要用到自己的臍帶血的機率是 1/10000，而美國 NIH 的估計則是 1/200000（註十）；1997 年 7 月美國小兒科學會針對臍帶血的儲存表示看法，他們不建議家庭作私人的保存而鼓勵捐給公立的血庫（註十一）。儘管是極低的機率，仍然有某些家庭願意每年負擔約 90 到 100 美元將臍帶血儲存在私人血庫中；然如果委託私人血庫儲存臍血的家庭沒有繼續支付保存費用時，這些公司如何合理地進行後續的處置呢？可以轉賣或轉贈嗎？

在私人臍帶血庫企業公司看來，臍帶血的保存與後續的醫療價值也能夠為企業帶來極大的利潤。因此有些公司是以所謂生物保險 (biological insurance) 的觀念來作宣傳、說服大眾「投保」；因為這樣的說辭涉及臍帶血移植的好處而有醫療廣告嫌疑，很明顯地是一種誤導。除了上述極低的機率會使用到自我儲存的臍帶血之外，目前的醫學甚至提出無親緣關係的捐贈者反而有更高的療效（註十二）。針對如何避免在商業倫理上的不當行為，我們可以類比地援用國際間規範幹細胞研究的一項指引，即取得捐贈組織的成員與醫

療人員之分離；在這裡則是將產科醫護人員與私人臍帶血庫公司成員分離，並杜絕利益關連。

不論是公部門或私人臍帶血庫都應當在收集臍帶血的過程中遵循醫療倫理的基本原則：知情同意與尊重隱私權。而這些原則表現在那裡呢？一個注重商業倫理的臍帶血庫公司應有提供給當事者清楚易懂且公開的標準作業流程，在讓當事人無疑慮後自願簽署同意書而加入這項服務，在採集和檢測後的各項結果也都會詳細地作確認與保密的工作（註十三），包括健康狀況、樣本藥物測試結果、基因與個人資料等。紐約血液中心的做法值得參照，他們先要求捐贈者填寫一份問卷，特別是有關家族病歷與父母的性生活史；如果問卷中有任何醫學上的疑慮，該中心就不會收集這份臍帶血。而中心與捐贈者家庭之間的聯繫只是短期的，當樣本作檢測結束之後臍帶血便以匿名方式藏存（註十四）。

私人臍帶血庫除了必要遵循尊重知情同意與保護當事人的隱私之外，一般人也關心接受委託的私人臍血庫是否真能保證儲存血液的品質與安全，至少在目前科學家所計劃的保存年限十年內，民眾與私人臍血庫間如果發生問題糾紛時，具有法律效力的仲裁誠屬必要，而遺憾地是台灣目前尚無相應的法令。

更引起某些倫理學家關注臍帶血的倫理議題是將臍帶血視為一社會醫療資源？即如何將所收集與獲得的臍帶血公平地為所有種族、少數族群與貧困者服務（註十

五)？這個問題開啟了一種可能性：私人營利血庫與非營利臍帶血庫雙軌並行。國內外多醫學專家鼓勵將臍帶血捐贈給非營利的公益血庫有其道理，收集更多的臍帶血建立起相互支援的體系，除共同累積生命科技的經驗與成果外，相對地也提供了更高的配對機率而適合臍帶血移植治療。惟問題是在實際執行的層面如何有效地運作？

此外從實際的案例中也可以凸顯出臍帶血的倫理難題。今年二月英國「人類受孕與胚胎管理局」(HFEA)核准一對夫婦作「移植前基因診斷」(PGD)，即利用基因篩檢的技術來確定下一個孩子是否適合組織配對，在新生兒誕生時利用臍帶血移植能夠治癒其罹患地中海型貧血症的兒子；雖然英國官員強調此案例是一特殊個例，反對者仍以倫理為由而加以批判(註十六)。第二個案例則是茱莉與亞當的例子，在兩年前美國第一對被核准作胚胎移植前診斷的夫婦，目的是要治療其罹患范庫寧貧血症的女兒茱莉，亞當是經過測試了十四個胚胎之後誕生的男孩，醫師在2000年九月進行臍帶血移植治療，據報導醫療結果非常成功(註十七)。這個有名的案例也引起了諸多醫學倫理的爭議。

上述兩個案例之所以引生倫理上的爭議在於：一旦開放作移植前胚胎診斷，那麼會有人加以利用這種技術「設計嬰孩」來滿足父母親的期望；或利用這種科技將移植前胚胎視為醫療產品，如亞當出生之前放棄了14個移植前胚胎的生命。針對移

植前胚胎生命的道德地位議題，是與人類胚胎幹細胞研究脈絡相連接的一個難題，在此無法處理。而將移植前基因診斷技術與臍帶血移植治療技術配合，作為挽救生命目的的醫療措施應該與以肯定，惟需要配合的規範確實執行；即必須禁止將移植前基因診斷技術作選擇嬰孩，而必須將移植前基因診斷技術應用在有遺傳性的疾病且是可以經由臍帶血移植治癒的，甚至說那些疾病在目前的醫學技術並無其他可行或相較臍帶血移植是較低風險評估下的選定。根據台灣一家私人臍帶血庫業者表示，有兩個家庭案例不斷詢問胚胎篩檢該如何進行。案例一是位三歲罹患血癌的男童，他的家長表示因找不到組織抗原相同的骨髓、臍帶血，可能活不了多久，希望能透過人工受孕訂做一個嬰孩，利用臍帶血移植來救他。案例二是名地中海型貧血病童家長，不忍心孩子每天接受排鐵劑治療，也向他提出胚胎篩檢技術與後續訂做嬰孩來作治療的問題(註十八)。由於是私人的營利公司，家長所要花費的醫療費用恐怕是一大負擔。這些雖然只是私人臍帶血庫所反應出來的案例，我們相信在台灣有更多更迫切的患者。

## 參、結語

行政院衛生署於今年1月22日公告實施「臍帶血收集及處理作業規範」，規範中對於相關人員、設施與品管、捐贈、收集、細胞處理與保存、檢驗測試、標示、運送、紀錄等事項均有明文規範，堪稱詳

實；中國大陸國務院衛生部則於前年 5 月 26 日公佈，同年 10 月 1 日實施「臍帶血造血幹細胞庫管理辦法」試行版，文中對於設置批審、執業許可、臍帶血造血幹細胞採供管理、監督管理、罰則亦有明文規定。就整體的標準作業流程而言，台灣是較完好的範例，惟相關的罰則有待增補或配套立法來作規範、指引。美國國家衛生院（NIH）所屬機構「國家心、肺、血液研究院」（NHLBI）負責研究有關臍帶血檢驗、強化功能與臨床治療等相關問題，可說是美國在此領域的最高專屬機構，它並資助成立臍帶血銀行：UCLA 與 DUKE 大學醫學中心的臍帶血銀行，而「食品藥物管理局」（FDA）則負責有關將臍帶血作為幹細胞來源，並將之視為一種生物產品（biological product），用來預防或治療人類的疾病的相關規範。此外美國國會也通過法案支持有關臍帶血的研究與臨床治療等，將之視為合法地取得人類幹細胞的來源之一，並補助幹細胞捐贈銀行與進行有關使用人類幹細胞的研究，這個法案在 2001 年 6 月通過，法案名稱是「2001 年作為來源的幹細胞研究法案」，並從 2002 年開始每個會計年度撥三千萬美元作為補助款。在此提及美國做法，幾個部門配套結合管理與通過立法長期資助研究累積醫學科技的成果，也是現階段台灣值得參照的。

世界各先進國家積極地進行臍帶血的收集、研究與臨床治療等行動，在台灣也跟上這樣的趨勢，甚至與國外醫學專家、

血庫互有相關合作；目前有四家私人臍帶血庫，這算是蓬勃發展的，對於臍帶血的儲存業務則是陷於爭戰，據業者表示「必須創造臍帶血的二次經濟效益」（註十九）。也就是說台灣尚屬臨床試驗階段，在收集臍帶血的數量上還有極大的成長空間，接續的研究、實驗與臨床治療才能累積與創造更大的醫療資源，可以想像的是許多非親屬間的移植治療將成為主流。前文提及我們認為之私人血庫與非營利臍帶血庫雙軌並行的作法，目前是適當的時機，在不被譏為與私人企業爭利的情況下，私人營利血庫與非營利臍帶血庫有較充裕的試行空間；另外一個有利實行的條件是台灣社會存在著行善助人的觀念，台大醫院完成的臍帶血移植治療全球首例的黏多醣第二型「黏寶寶」林伯熾一例，他所植入的臍帶血就是從非營利機構的臍帶血銀行「和信治癌中心醫院」捐出，而慈濟醫院長期來的努力與成果更為明顯。這種做法結合雙方來促成更大的善，或許存在著變數與技術性的難題，然它不應當是一廂情願的單方面的想望。

#### 註釋：

註一：美國「食品藥物管理局」（FDA）視臍帶血為幹細胞的來源，並將它認定為一種生物產品（biological product），用來預防或治療人類的疾病，因此相關事項屬於其管轄範圍。參見 Robert P. Brady, Molly S. Newberry and Vicki W. Gerard:

“FDA Regulatory Controls Over Human Stem Cells”,

<http://www.aaas.org/spp/sfrl/per/per17.htm>

註二：「范庫寧貧血症」是一種造血系統的缺陷，它會隨著年齡的增長而日益惡化，大部分病患會產生貧血症或骨髓失去功能。

註三：[http://www.healthbanks.com.tw/cord\\_blood/400.htm](http://www.healthbanks.com.tw/cord_blood/400.htm)，此外在網址：<http://www.babybanks.com/bank/marrow.htm>中則詳列臍帶血幹細胞可治療的疾病。

註四：所謂「人類白血球抗原」（HLA）是指人一出生，免疫系統便會認定帶有自身 HLA 的細胞為正常，如果在作移植治療時，免疫系統便會作自我防禦，若不同則會迅速加以消滅；臍帶血移植便是要取得與病患可能相符的幹細胞，意即 HLA 相符合。參見科學人雜誌網站與 <http://ntuh.mc.ntu.edu.tw/edu/health/422.htm>

註五：王滿堂，參見 <http://www.kfsyscc.org/patients/next/sub40.html>

註六：<http://www.nih.gov/news/pr/oct96/nhlbi-03.htm> “NHLBI Cord Blood Transplantation Study Begins”.

註七：在國際間對於幹細胞研究的倫理議題都是環繞在胚胎的道德地位問題上，因為從道德地位的決定得以導出對於胚胎研究之容許、限制與禁

令等諸多問題可能的回應。針對人類多重性能幹細胞（PSCs）是如何取得的問題，有四種來源：有選擇性的墮胎的人類胎兒組織 由 IVF 治療不孕症的夫婦同意後捐出做研究 由 SCNT 的方式 由同意僅做研究用而捐出配子所創造出來的人類胚胎。一般而言，取得的來源在邏輯上與道德上都要比其使用的問題較優先，對於使用問題的關切也隨著是否 PSCs 取得的來源在道德上是可被接受的問題而現。因此，首要處理的議題便是從上述四種來源而取得幹細胞作研究之用與胚胎道德地位之間的道德證成問題。參見 John C. Fletcher “Deliberating Incrementally on Human Pluripotential Stem Cell Research” in. *Commissioned Papers National Bioethics. Advisory Commission: Ethical Issues in Human Stem Cell Research-Volume Commissioned Papers E-4.*

註八：Geogre J. Annas, “Waste and Longing - The Legal Status of Placental-Blood Banking”, *The New England Journal of Medicine* Volum 340, May 13, 1999 pp.1522-1523.

註九：Geogre J. Annas 曾基於產科醫生的角度提問：醫生是否應該鼓勵夫妻是要捐出臍帶血給非營利機構抑或自費存放在私人營利公司的血庫作

往後不時之需呢？同上文 p. 1521。

註十：引自 <http://www.sciam.com.tw/read/readshow.asp?FDocNo=4&CL=4>

註十一：參見 <http://www.sciam.com.tw/read/readshow.asp?FDocNo=4&DOCNo=7>

註十二：同註 8，p. 1523。

註十三：要保存臍帶血在私人血庫的當事人或要捐贈給公部門者在簽署同意書之前，有關採集、使用和規範事項能否確保個人秘密及隱私的說明，可參見衛生署在 2002 年 5 月 10 日公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。關於同意書的範例，可參見由美國 NHLBI 所支持的「臍帶血移植研究」（COBLT, The Cord Blood Transplantation Study）所作的標準流程之附錄 B，網址：<http://spitfire.emmes.com/study/cord/>

註十四：參見 <http://www.sciam.com.tw/read/readshow.asp?FdocNo=4&DOCNo=6>

註十五：Sandra K.Cesario: “Cord Blood Banking: State of the Science for You and Your Clients”，提及六個關連到臍帶血庫的倫理學議

題。包括：誰擁有臍帶血樣本？在取得臍帶血之前，如何從父母親那裡獲得同意？如何為獲得知情同意而提供諮商的過程？為傳染病做藥物測試與遺傳訊息處理的結果，有義務告知父母親與捐贈者-小孩將要如何處理。如何保障上述訊息的機密與隱私？如何將所收集與獲得的臍帶血公平地為所有種族、少數族群與貧困者服務？

[http://www.nuringsociety.org/education/case\\_studies/cases\\_LD0005.html](http://www.nuringsociety.org/education/case_studies/cases_LD0005.html)

註十六：此報導參見：

[www.libertyimes.com.tw/2002/new/feb/24/today-int4.htm](http://www.libertyimes.com.tw/2002/new/feb/24/today-int4.htm)

註十七：參見：[http://www.sciam.com.tw/2001\\_08/sc\\_mp\\_list02\\_1.htm](http://www.sciam.com.tw/2001_08/sc_mp_list02_1.htm)

註十八：參見中時晚報 2002.06.29

<http://news.chinatimes.com/Chinatimes/newslit/newslit-content/0,3546,130501+132002062900482,00.html>

註十九：參見中時電子報

<http://ctnews.yam.com/news/2002/04/20/257775.html>