

# 美國 ELSI 研究之新興發展

何建志\* 郭蕙寧\*\*

\*清華大學生物倫理與法律研究中心副主任

\*\*清華大學科技法律研究所碩士班研究生

## 目次

### 壹、美國 ELSI 研究

### 貳、美國新興 ELSI 研究

#### 一、卓越 ELSI 研究中心

1. 華盛頓大學基因與健康照護平等中心
2. 史丹佛大學醫學院基因與倫理整合中心
3. 杜克大學公共基因體研究中心
4. 凱斯西儲大學基因研究倫理與法律中心

#### 二、探索性研究中心

1. 北卡羅萊納大學基因與社會研究中心
2. 哈佛大學基因、弱勢族群與健康落差中心
3. 霍華德大學非裔族群基因與社會認同中心

### 參、結語及展望

### 壹、美國 ELSI 研究

ELSI 研究(ELSI Research)起源自 1990 年美國人類基因體計畫(Human Genome Project)當中的倫

理、法律、社會影響(Ethical, Legal and Social Implications)研究。目前人類基因體計畫已告一段落，但 ELSI 研究仍繼續受到美國政府所重視，而由國家人類基因體研究院(The National Human Genome Research Institute, NHGRI)負責相關研究的推動與提供補助，其優先研究項目如下：使用基因資訊的相關智慧財產權議題；影響基因資訊用於改進人類健康的倫理、法律、社會因素；從事基因研究的相關議題；健康照護情境以外運用基因資訊與科技相關議題；基因體對於族群、種族概念及個人與團體身分認同之衝擊；基因體導致人類特徵與行為之發現，將對個人與社會有何影響；不同的個人、文化與宗教傳統，如何看待運用基因體的倫理界線。<sup>1</sup>

### 貳、美國新興 ELSI 研究

於 2003 年秋季，NHGRI 與能源部(Department of Energy, DOE)、國家兒童健康與人類發展研究院(the National Institute of Child Health and

Human Development)共同計畫成立先驅性、跨學科的卓越 ELSI 研究中心 (Centers of Excellence in ELSI Research, CEER)。這些中心的主要宗旨，是促進各學科研究者以創新方式探討新穎性或長久性的 ELSI 議題，以及培養下一代 ELSI 研究者，尤其是招募來自於弱勢團體的研究者。<sup>2</sup>

在 2004 年 8 月，NHGRI 資助成立了七個研究中心，其中包括四個完整研究中心(full centers)，以及三個探索性研究中心(exploratory centers)。在完整研究中心的部分，NHGRI 與 DOE 將在五年內撥款二千萬美元，而由這四個中心組成跨學科的研究團隊，其中包含生命倫理、法律、行為科學、社會科學、臨床研究、神學、公共政策、基因體研究等領域專家。而在探索性中心的部分，則是在二至三年間提供 43 萬至 70 萬美元不等的研究補助，以規劃成立新的研究中心。<sup>3</sup>

為了使這些新成立的研究中心能符合規劃中的創新目標，NHGRI 對於這些中心的研究與運作方式列出了明確要求，例如：應促進科學與人文學科研究者的密集、持續互動；應具有高度創新性，應發展 ELSI 議題的新概念、新方法與新型分析；在 ELSI 研究關鍵議題上應提出實質進展，應包含完整 ELSI 研究內容（含

分析性研究、質性與量化研究、將概念與資料轉化為公共政策、針對研究或醫療照護提出指導方針等），可使用未經證實的研究取向或方法論；應包含擴散研究成果的策略；擴充 ELSI 研究人才庫，增加來自少數族群的研究者等等。此外，NHGRI 也列舉出了被否定的研究方式，例如：延續既有研究、創新性不高的研究、為既有計畫或部門提供基礎建設等。<sup>4</sup> 以下本文將針對這些新興研究中心逐一簡介。

## 一、卓越 ELSI 研究中心

1. 華盛頓大學基因體學與健康照護平等研究中心(University of Washington Center for Genomics and Healthcare Equality, CGHE)

<http://depts.washington.edu/cghe/>

CGHE 的主要研究方向，是針對基因體資訊與科技的臨床整合應用，評估其倫理、社會與法律影響，以及根據這些評估以改進醫療照護的落差與不平等。

至於該中心具體的研究目標，則有以下項目：1. 針對基因體研究在醫療照護的應用，提出臨床效用上的評估策略；2. 對於受醫療照顧不足的人口族群，評估基因體應用所帶來的差異影響；3. 提出處理醫療照護落差的政策；4. 持續推動 ELSI 研究者與基因

科學家進行對話；5.針對來自少數族群研究者提供訓練機會；6.鼓勵協同合作以創造相關議題的進一步研究。

2.史丹佛大學醫學院遺傳學與倫理整合研究中心 (Stanford University School of Medicine Center for Integration of Research on Genetics and Ethics, CIRGE)  
<http://cirge.stanford.edu/>

人類基因變異研究的進展，已經揭露出人類疾病與行為上的基因關連，也引發了關於人性與道德本質的疑問，而 CIRGE 的研究焦點，便是行為研究與神經遺傳學研究對於人類身分認同的衝擊。

CIRGE 的具體研究項目有：1.關於 ELSI 議題的認定與討論，創立前瞻性的互動模型；2.從事跨學科的 ELSI 研究，探討基因研究與價值之間的相互影響；3.發展基因研究的指導原則與教材；4.創造新型態學術機制，將社會、倫理考量納入遺傳學訓練，並將遺傳學納入倫理與社會學科的訓練。

除了理論性研究之外，CIRGE 提供了二種醫學倫理諮詢服務 The Benchside Ethics Consultation Service<sup>5</sup>，以及 Bedside Consultation<sup>6</sup>。此外，該中心也建立了一套生物醫學倫

理與生命倫理的學術引用資料庫 The Bio-Medical Ethics Reference Server。<sup>7</sup>

3.杜克大學公共基因體學研究中心 (The Duke University Center for Public Genomics, CpG)  
<http://www.genome.duke.edu/centers/cpg/>

CpG 的研究方向，是分析智慧財產權對於基因體研究資訊流通的影響，討論智慧財產權保護對於科學研究引發的利益與風險，以及對「開放科學」(open science)的學界規範與作法進行價值評估。至於其研究取向，則強調結合歷史、法律、經濟與實證經驗，而進行跨學科研究。

基於以上的研究方向，目前該中心有三項具體研究計畫：1.個案歷史 (Case Histories)，針對過去突破性的基因體科技，如 DNA 定序、聚合酶連鎖反應(PCR)、生物資訊學工具與方法等，分析智慧財產權與資訊分享扮演何種角色；2.「開放科學研究」(Open Source Studies)，以經驗性與分析性方法，探討基因體研究的各種開放合作模式，並比較基因體研究的資訊開放合作模式，與資訊科技開放原始碼之異同；3.「責任法則」(Liability Rules)<sup>8</sup>，以法律經濟分析方式，研究現行智慧財產權保護對於基因體研究

的影響，並討論替代保護模式的可行性，以避免智慧財產權所引發的問題。

4. 凱斯西儲大學基因研究倫理與法律研究中心(Case Western Reserve University Center for Genetic Research Ethics and Law, CGREAL)

<http://www.case.edu/med/bioethics/cgreal/index.htm>

在基因研究的 ELSI 議題上，CGREAL 將調查倫理、法律、與社會影響，並檢討現行管制與指導方針是否妥當，以針對基因研究提出更強而有力的政策與指導方針。

該中心目前有七個研究團隊進行各項研究：1. 家庭研究議題(Family Studies Issues)，針對涉及家庭的基因研究，討論相關的 ELSI 議題；2. 社群研究議題 (Community Studies Issues)，針對涉及人口、疾病團體、社群的基因研究，從事經驗性比較研究，並針對基因研究的設計與執行，進行倫理分析；3. 人口研究議題 (Population Studies Issues)，檢討人口基因研究涉及的個人與團體身分認同議題；4. 組織研究議題(Tissue Research Issues)，針對全基因體分析 (genome-wide analysis) 的新研究取向，以經驗性研究發現新的研究倫理挑戰；5. 商業研究議題(Commercial

Research Issues)，針對基因研究構想與工具的商業化，從事經驗性、倫理、法律及健康政策研究；6. 強化研究議題(Enhancement Research Issues)，針對應用基因科技改善人類非病理特徵（智力、老化、運動表現、利他行為），分析其 ELSI 與科學政策議題；7. 種子補助款(Seed Grants)，針對過去學術領域中研究不足的學科及社群，提供補助經費以支持探索性的研究。

## 二、探索性研究中心

1. 北卡羅萊納大學基因體學與社會研究中心(University of North Carolina Center for Genomics and Society, CGS)

<http://genomics.unc.edu/genomicsandsociety/>

CGS 所規劃的研究方向，主要是關於大量採樣的基因研究中，使用與揭露基因資訊所引發的議題。例如，集中化 DNA 資料庫的 ELSI 議題，關於研究者對於生物樣本所有權的觀感，以及基因研究與基因檢驗之風險與利益觀感。

至於 CGS 目前執行中的研究計畫則有：一、基因資料庫參與者之經驗研究；二、對於生物樣本所有權的觀感；三、新生兒篩檢之 ELSI 議題；四、臨床醫師與病患對藥物遺傳學檢

驗所具有之知識與態度；五、對於 NIH 大型基因研究進行 ELSI 案例研究。

2. 哈佛大學基因體學、弱勢人口與健康落差研究中心(Harvard University Harvard/MGH Center for Genomics, Vulnerable Populations and Health Disparities)

<http://www.cgvh.harvard.edu/>

該中心的計畫發展方向，是探討基因研究與健康落差的相關議題，以導引基因體研究的潛力能用於改進人口健康與降低健康落差。在具體的研究項目上，目前該中心所計畫的研究領域如下：1. 研究應用基因體醫學最有可行性的幾種盛行慢性疾病，如抽煙、氣喘等，以改進國民健康；2. 研究基因體醫學如何整合於臨床實務，包括醫療人員是否有能力提供基因體醫學服務，消費者接受基因檢驗的意願，以及保險與財務議題；3. 觀察基因體醫學在公、私立醫療系統的普及性，發現不同病患人口利用基因體醫學的差異程度，並評估這些醫療落差引發的衝擊。

3. 霍華德大學基因體學與非洲後裔社會認同研究中心(Howard University Center on Genomics and Social Identity in the African Diaspora)

<http://www.howard.edu/ceer/>

該中心所規劃的專門研究領域，是分析非洲後裔個人與社群的社會、文化認同，以及分析這些認同如何影響非洲後裔對於基因體學與健康照護的態度。在三年規劃期間當中，該中心將組成跨學科的研究團隊，以發展成立研究中心所必要的基礎建設。而這群研究團隊的主要工作分為研究、訓練與社區參與三個部分，而每一個部分各有倫理、法律 / 政策、社會 / 心理等三個方面。

## 參、結語及展望

ELSI 研究在美國已經累積了十餘年的發展經驗，而目前國家人類基因體研究所推動的 CEER 計畫，可視為美國政府對於 ELSI 研究的下一階段新規劃。根據國家人類基因體研究院的規劃資料，以及各個新成立中心所展現的成果，我們可以發現一些特別受到強調的研究方向：一、研究議題、研究方法上的創新，尤其重視跨學科、跨領域性研究；二、更加關注基因體醫學引發的族群差異與醫療平等議題；三、以實證研究深入歷史與社會脈絡進行分析；四、將研究成果轉化為實際的政策建議；五、以機構化、組織化方式支持特定議題的累積研究，推動研究機構發展專長領

域；六、積極培養訓練 ELSI 研究人力。

就國內當前 ELSI 研究現況而言，以歷年「基因體醫學國家型科技計畫」<sup>9</sup> 為例，可發現其中仍以個人型、期間型的研究為主，而且是以「研究者」為補助對象，並未規劃以設立機構的方式推動長期研究，以致於向來在人才培育、經驗傳承、成果累積、學術基礎建設方面缺乏系統性規劃。至於在研究議題與研究方法上，則以應用學科既有概念，或滿足某些實務需要的研究佔多數，而少見基礎理論的反思與深入耕耘，以致於在議題創新、方法創新上所需的方法論與理論基礎不足。此外，雖然基因體醫學國家型科技計畫也鼓勵跨組、跨領域及整合型研究，但歷來 ELSI 研究幾乎都是單一學科乃至單一領域的研究，亦即同領域學者專家的研究。即使 ELSI 研究者偶爾會引用其他學科的文獻著作，但少有密集持續的跨領域溝通，更遑論跨學科的概念轉譯及理論整合。

目前基因體醫學仍是政府的重點研究領域，基因體醫學的服務與產品也在持續發展之中。而在社會上，原住民族、新移民與各種非主流團體、弱勢團體的權利意識與社會行動影響力逐步擴大。因此關於 ELSI 研

究的新、舊議題，國內目前都需要有進一步的研究投入。不過，在生物醫學倫理與法律的領域，過去國內學術界的起步發展較晚，且研究累積不足，所以目前 ELSI 研究必須一方面填補過去的空缺，並同時面對新議題的挑戰。在這種局面下，關於 ELSI 研究的「深入」、「累積」、「創新」與「跨學科整合」，應如何發現問題瓶頸並加以改進，便成為我們需要認真面對的嚴峻考驗。而美國國家人類基因體研究所推動的 CEER 計畫，應值得國內有識之士加以思考與參酌。

註：

1. <http://www.genome.gov/10001618> (visited March 20, 2008)。
2. 同上。
3. “NHGRI Launches Centers for Excellence in Ethical, Legal and Social Implications Research” <http://www.genome.gov/12512375> (visited March 20, 2008)。
4. <http://www.genome.gov/15014773> (visited March 20, 2008)。
5. <http://bioethics.stanford.edu/service/benchside.html> (visited March 20, 2008)。
6. <http://bioethics.stanford.edu/service/b edside.html> (visited March 20, 2008)。

7.<http://bmers.stanford.edu/> (visited March 20, 2008)。

8.關於使用資源的法律權利，在 Calabresi 與 Melamed 曾提出財產法則(property rule)與責任法則(liability rule)的不同保障模式。在財產法則之下，法律要求行為人應在獲得同意後才能使用資源；而在責任法則下，資源使用者可在未經同意下使用資源，而由法院在事後判決支付償金，詳見 Guido Calabresi and A. Douglas Melamed, Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral, 85 HARVARD LAW REVIEW 1089 (1972)。關於財產法則

與責任法則於中文學術著作中的介紹與討論，見葉俊榮，出賣環境權：從五輕設廠的十五億「回饋基金」談起，行政院國科會研究彙刊 2 卷 1 期，頁 17-34，1992 年；鄭中人，財產法則與責任法則：音樂強制授權之經濟分析，臺北大學法學論叢 48 期，頁 199-220，2001 年；及何建志，懲罰性賠償金之法理與應用—論最適賠償金額之判定，臺大法學論叢，31 卷 3 期，頁 237-284，2002 年。

9.關於基因體醫學國家型科技計畫歷年計畫與研究成果，見<http://genmed.sinica.edu.tw/>(visited March 20, 2008)。