

人類胚胎幹細胞研究倫理指引

序言

1. 長久以來，從生殖醫藥至兒童癌病治療等眾多生物醫學範疇中，初期人類胚胎的研究一向獲視為推動醫學發展中不可或缺的一環。今天，隨着幹細胞研究和細胞置換治療的發展，胚胎研究為糖尿病和阿爾茨海默氏病等多種嚴重疾病的患者帶來痊癒的希望。幹細胞已成為科學界的討論焦點，同時亦引發了很多道德問題，例如無性繁殖等。
2. 2000年6月制定的《人類生殖科技條例》（以下簡稱「條例」），是香港唯一一條對使用科技輔助生育及使用胚胎進行研究施加管制的條例。人類生殖科技管理局（以下簡稱「管理局」），即根據條例成立的法定團體，已確認幹細胞技術在科學和應用層面的重要性。管理局下設有專責研究生殖科技進展的生殖科技新發展工作小組，已就人類胚胎幹細胞研究的問題進行討論。管理局轄下的倫理委員會，亦已探討人類胚胎幹細胞研究所涉及的道德問題。
3. 根據倫理委員會的建議，管理局採納了下文所載的倫理指引，胚胎研究人員應予遵行。

人類胚胎幹細胞研究

4. 有關人類胚胎的道德地位，管理局採納了根本的中間立場。這個立場既不會在受孕那刻便對胚胎給予完全的道德地位，也不會抹殺胚胎應有的任何道德地位，而是會對胚胎加以尊重，而尊重程度亦會隨着其生物發展而不斷提高。
5. 胚胎幹細胞研究的潛在效益，就是進行這類研究的充分理據。根據上述的中間立場，把胚胎或胎兒組織用作製造幹細胞的來源，在道德理據上可接受，惟須按照下文第6至11段所述的選擇要點。

衍生人類胚胎幹細胞的選擇

6. 由於胚胎是人類生命的早期形態，因此胚胎在研究中的潛在用途必須與其道德地位相稱。根據上述的中間立場，道德上容許使用「剩餘胚胎」*衍生幹細胞系並作研究用途。
7. 在使用「剩餘胚胎」衍生人類胚胎幹細胞之前，我們需在切實可行範圍內確定香港目前是否已有幹細胞系，以及這些幹細胞系在多大程度上

切合現時的研究需要。

8. 另一個選擇是考慮輸入幹細胞系的可行性。如要把人類胚胎幹細胞輸入香港，則須確保有關事宜符合條例、其規例及其他相關法例的規定，以及該等幹細胞並非來自無性繁殖的胚胎或為研究目的而製造的胚胎。

9. 另外，採用胚胎幹細胞前，亦值得考慮是否可以先行使用成人幹細胞，因為愈來愈多資料顯示成人幹細胞有更大的潛在用途。不過，在發展成為不同類型的細胞時胚胎幹細胞明顯比成人幹細胞有更高的可塑性，以及成人幹細胞產量不敷應用等因素，亦需考慮在內。

10. 如上述選擇未能切合研究需要，在符合若干限制下以體外受精所得的「剩餘胚胎」衍生幹細胞，在道德上屬理據充分。

11. 只可把最小數目的「剩餘胚胎」作研究用途。

人類胚胎幹細胞研究的條件

12. 人類胚胎幹細胞研究的目的和治療效益，必須具有相當意義、並非無價值，兼有充分理據。此外，有關研究必須對胚胎給予應有的尊重。以人類胚胎幹細胞進行的非醫學研究（包括優生學研究及化妝品研究），均被視為道德上不合情理的研究。

13. 捐贈胚胎不應涉及商業交易及利益。

14. 必須確保捐贈過程合乎道德。換言之，進行幹細胞研究的人員和提供體外受精治療的人員，角色上應該劃分清楚，另須取得當事人在自願和知情的情況下表示同意的書面記錄。由於胚胎幹細胞的獨特性及其實質的「生命力」，有關同意應在捐贈之前取得，然後才進行胚胎幹細胞研究。捐贈人應受保護，免受威迫利誘和不當影響。另應採取相應措施，務求既能保護和保障捐贈人的身分，也不妨礙有關方面在治療一旦出現不良副作用時追查捐贈人及／或受贈人的身分。

15. 研究人員應能公平地取得和共享有關的研究成果，以免進一步的研究受到不必要的阻延，或對治療效益的發展造成不良的影響。

軀體細胞核置換技術

16. 從科學及道德的觀點來看，管理局認為，不論胚胎的製造方法為何（即胚胎是否經過受精而成），胚胎都有充分的潛質發育成人，因此利用軀體細胞核置換技術製造出來的「胚胎」，也應視作胚胎。

17. 由於條例第 15(1)(a)條禁止為研究目的製造胚胎，因此為胚胎研究目的利用軀體細胞核置換技術製造胚胎也應禁止。

涉及把人類胚胎幹細胞攙進非人類胚胎或把非人類胚胎幹細胞攙進人類胚胎的研究

18. 有關涉及把人類胚胎幹細胞攙進非人類胚胎或把非人類胚胎幹細胞攙進人類胚胎的研究，相關規定載於條例第 15(1)(a)(ii)條。

19. 條例第 15(1)(a)(ii)條禁止為胚胎研究的目的而把人類及非人類配子或胚胎或其任何部分結合以形成雙細胞合子，由於胚胎幹細胞是胚胎的組成部分，因此為研究目的把人類胚胎幹細胞攙進非人類胚胎或把非人類胚胎幹細胞攙進人類胚胎不獲准許。

人類胚胎幹細胞系專利化

20. 把涉及人類本源元素的發明專利化，往往會貶低人類尊嚴，因而引起道德問題。香港的《專利條例》所劃定的底線，就是「專利不得違反公共秩序與道德」，以下有關人類胚胎幹細胞系專利化的原則應予遵從一

- (a) 根據人體非商業化的倫理原則，胚胎不應用作商業或工業用途；
- (b) 捐贈胚胎作研究用途的人士不應收取報酬，但補還所需開支則除外；
- (c) 根據發現（不可享有專利）與發明（可享專利）之間的一般區別，人體本身及有關人體或其本源元素（例如不經改良的幹細胞）的知識均不可享有專利，但有已確定功能的胚胎幹細胞系則可享有專利；
- (d) 應在發明者利益與社會利益兩者之間尋求適當的平衡，以免阻礙市民獲取這方面的醫療護理；
- (e) 應向胚胎捐贈人提供全面而具體的資料，闡明捐贈胚胎將作何種用途，特別是捐贈胚胎抽取出來的胚胎幹細胞可能享有專利但捐贈人不會從中得益這一點。捐贈胚胎及真正以胚胎作研究以培養幹細胞系時，均需取得捐贈人自願作出的知情同意。

人類胚胎幹細胞系的使用

21. 爲了盡量減少人類胚胎在用以發展胚胎幹細胞系時被破壞，以及避免不必要地重複研究工作，研究人員應充分利用本地和海外現有的幹細胞系資源，從中取得所需的資料。

* 「剩餘胚胎」一詞界定爲—

- (a) 藉生殖科技程序製造以供女性作治療用途的人類胚胎；及
- (b) 超出以下人士所需的人類胚胎—
 - (i) 獲提供所造胚胎以作生殖科技治療的女性；及
 - (ii) 藉生殖科技程序製造胚胎之時該名女性的配偶。