A conceptual illustration featuring a blue skeletal hand on the right, holding a pink DNA double helix. The DNA strand extends downwards and connects to a complex blue protein structure on the left. The background is a light blue gradient with a faint, repeating pattern of a DNA double helix.

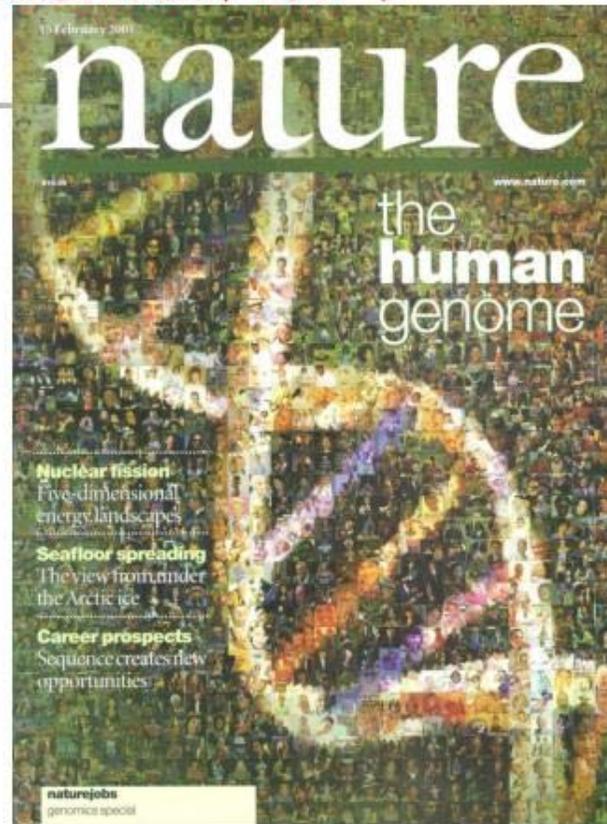
檢體與基因研究之倫理考量

高雄醫學大學

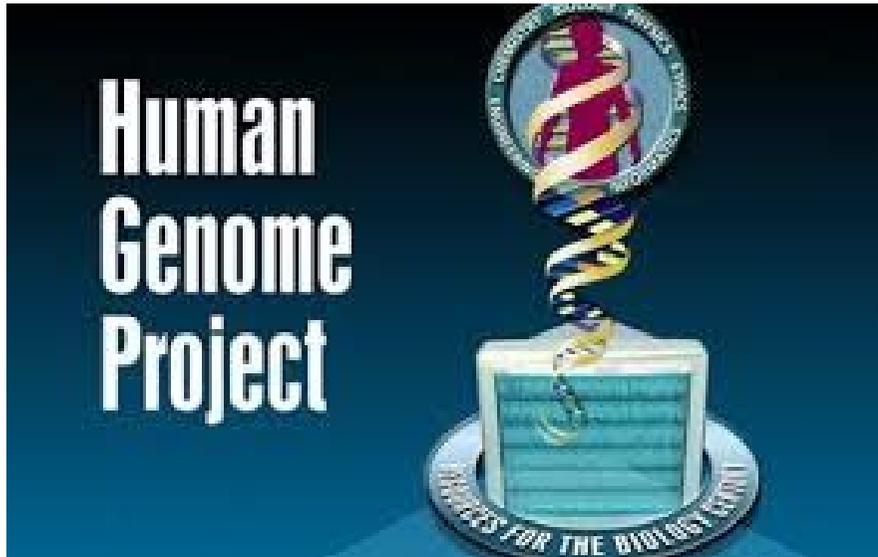
蔡文展

人類基因體計畫

2001年2月人類基因體草圖公布



The Human Genome Project



HUMAN GENOME PROJECT

The Human Genome

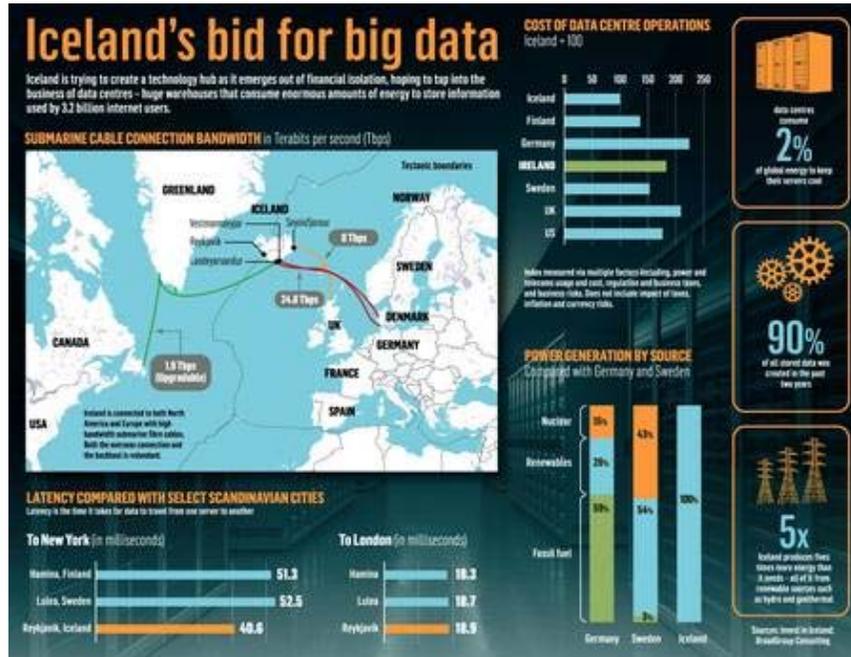
- The human genome is by far **the most complex and largest genome**.
- Its size spans a length of about **6 feet of DNA, containing 30,000 to 40,000 genes**.



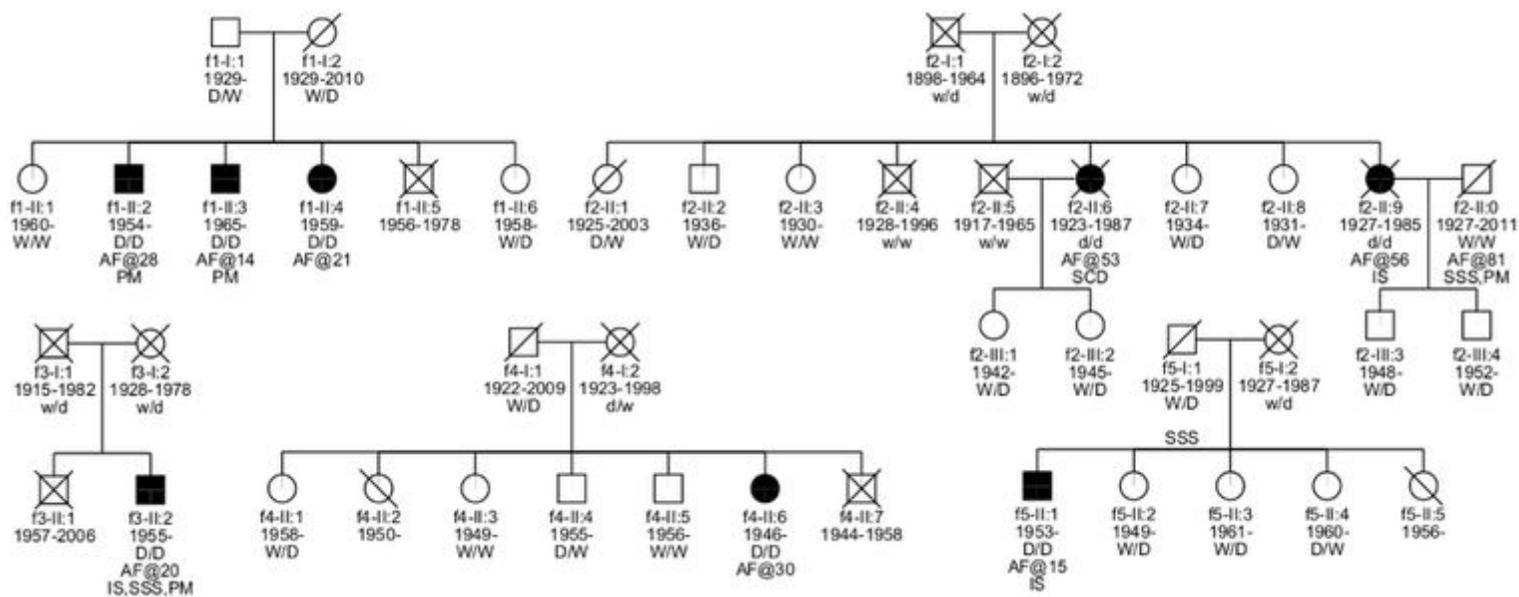
故事從這裡開始



Iceland genome project



冰島人熱愛尋根



冰島男女約會先看族譜





deCODE genetics



Bring us your gene



日本biobank project

- 文部科学省出資之Biobank計畫
 - 2003年開始規劃進行。預計蒐集30萬人之檢體，從前來醫院就診的病人當中徵求志願
 - 目前僅針對特定40種左右疾病及其病人為研究對象。

個性にあった未来の医療
オーダーメイド医療の実現をめざして

文部科学省リーディングプロジェクト

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
(オーダーメイド医療実現化プロジェクト)

当院では文部科学省が支援している、より有効で副作用のリスクをさける医療をめざした
このプロジェクトに協力しています。

オーダーメイド医療を実現するため、皆さまのご理解とご協力をお願いいたします。

オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会

日本biobank project

- 規劃之初，在日本國內也受到許多批評及質疑，尤其日本醫學會(JMA)基於保護病人的立場，曾公開加以反對
 - 「ELSI委員會」：日本基因資料庫計畫亦在出資與主管的文部科學省之下，獨立設置「ELSI委員會」，位階與負責推動基因資料庫研究計畫的「推進委員會」同位階
 - 任務：負責監督、質問、調查基因資料庫計畫的運作及其缺失，並向大眾公開其質問內容與調查結果

臺灣

Taiwan Biobank

諮詢委員會 倫理治理委員會



陳建仁副院長 總主持人



陳定信院士 執行長



邀請個案加入/追蹤健康變化
收集更新資訊與檢體



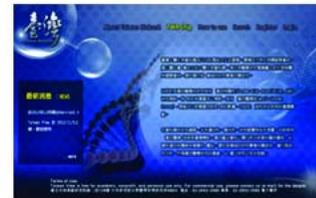
召集人	臺大	北醫	三總	北醫	中興	中興醫	彰基	成大	高醫	屏榮
Lung CA	楊洋池									
Breast CA	陳鈴津									
CRC	王照元									
Liver CA	陳培哲									
Head/Neck CA	婁培人									
CVD	陳肇文									
DM	蔡輔仁									
Stroke	許重義									
AD	王審君									
Asthma	黃嘯谷									
Endometriosis	曾啟瑞									
CKD	黃秋銘									



保存資訊與檢體
進行資訊的加值



進行Genomic/
Epigenomic 相關實驗



釋出資訊與檢體
供台灣各界使用

(Taiwan Biobank)

台灣人體生物資料庫

結合基因與其他醫學資訊，針對本土常見疾病進行大規模的世代研究與病例對照研究，透過蒐二十萬名健康者檢體，藉以瞭解國人常見疾病之致病因子與機轉，且有助於改善疾病治療方針與預防策略，降低醫療成本，並提供國內研究者生物檢體與臨床資料，以進行生物醫學領域相關研究。

蘋果即時

台灣Biobank計畫

■ 結合

- 戶政資料

- 健保資料

- 基因資料

■ 收集20萬筆成人資料。



行政院科技顧問組 新聞稿



「生醫科技島計畫」正式啟動 建構台灣成為亞洲基因體醫學及臨床研究中心

行政院科技顧問組 94.4.6

自從 2000 年人類基因序列解碼，進入後基因時代以來，歐美日等先進國家競相投入可觀的人力與物力發展生物資訊科技，利用資訊科技的資料建置管理及運算解析能力，來解釋及探討各種生命現象，著名的例子包括冰島的 deCode 族群資料庫與英國的 UK Biobank。為因應此一國際趨勢，並建構台灣成為亞洲基因體醫學及臨床研究中心，行政院科技顧問組多次邀集中研院、國科會、衛生署、經濟部以及國家衛生研究院等單位共同研擬「生醫科技島計畫」，以提昇台灣生命醫學科技與臨床研究的水準與能量。政務委員林逢慶強調，該計畫的進行將有助於把台灣建構成為亞洲區域「基因體醫學研究重鎮」暨「臨床研究中心」，並可引導台灣具有優勢的資訊產業進入生技領域，讓台灣成為卓越的生醫科技島。

林逢慶表示，「生醫科技島計畫」包含三個重要的範疇：（一）國民健康資訊基礎建設 (NHII)、（二）台灣人疾病及基因資料庫 (Taiwan Biobank)，以及（三）臨床研究體系。

Taiwan Government's "BioIsland" Policy Plan

**Taiwan Biobank
Project**

**National Health
Informatics Project**
(computerizing and linking
all medical records)

**Clinical Trials
Services Project**
(promoting new drug development
and pharmaceutical investment)

- 苗栗縣 → 客家族羣
- 嘉義縣 → 閩南族羣
- 花蓮縣 → 原住民族羣



台灣人體生物資料庫 爭議事件簿

- 2012起** 中研院以研究案形式辦理限制性招標，取得醫院特定疾病的人類檢體。
- 2012.8.29** 台灣人體生物資料庫執行團隊，向中研院申請「台灣人體生物資料庫——一般民衆」研究計畫獲准。
- 2012.10.24** 台灣人體生物資料庫正式獲准成立。
- 2013.1** 台灣人體生物資料庫向衛福部提出疾病患者檢體收案申請。
- 2015.4.30** 衛服部建議各大醫院的人體生物資料庫，將資料及檢體，分享給台灣人體生物資料庫。
- 2016.9.30** 中研院倫理委員會以違《人體研究法》為由，決議暫停執行「台灣人體生物資料庫——一般民衆」研究計畫。
- 2016.10.26** 台灣人體生物資料庫倫理治理委員會透過新聞稿反擊，指中研院倫理委員會無權暫停研究計畫。

台灣人體生物資料庫違法蒐集疾病檢體

中研院爆內訌



蘋果即時

馬偕銷毀原民檢體

尊重基因產權 允諾今後除非噶瑪蘭全族同意 不會再做類似採樣

【記者陳惠惠、張柏東／台北報導】花蓮線報導：馬偕醫院今年一月採集廿九名噶瑪蘭族人的唾液進行族群研究，但事後噶瑪蘭族人認為違反原住民族基本法，提出異議。經過商榷，馬偕昨天當著族人的面，公開銷毀檢體。

這是國內第一起因銷毀試者異議，研究尊重基因產權放棄檢體，並公開銷毀事件。過去部分研究者常以「基因資訊」為名義，未經同意取得其基因資訊，尤其原住民族更是許多研究者眼中寶庫。馬偕事關前雖已要求受試者填同

同意書，但昨天非常低調，表示專人採集唾液。十二、十三日連著兩天，重噶瑪蘭族決定，並允諾今後沒有做類似人體採樣實驗。該計畫由馬偕醫院醫學研究室主持人馮利負責。林媽利有一「台灣血液之母」之稱，不僅是國際輸血血液的重要人物，長期從事族群基因、血緣研究，希望了解噶瑪蘭族與阿美族等原住民族間的關係起源。

今年一月十一日晚上，噶瑪蘭族頭目潘金榮先召集卅餘名族人開會，宣布隔天馬偕醫院要為族

人採集唾液。十二、十三日連著兩天，新莊村第四鄰長周智惠帶大家到村裡的噶瑪蘭風味餐廳接受唾液檢驗，馬偕派四人到場作業。餐廳負責人林金花也接受唾液採集。她說，醫院人員有拿同意書要大家簽名。採集唾液消息傳開，有人認為馬偕未完整告知研究目的，被採集者應享權利，被採集者簽下的同意書也被收走。連智研究倫理的公平原則，馬偕醫院違反原住民族基本法「政府或私人於原住民土地內從事學術研究，應諮詢並取得原住民同意或參與」。向

馬偕醫院提出異議後，林媽利雖然表示「我不曉得怎麼會發生這種事」。但同意立即作廢使用，並在族人面前銷毀唾液檢體。近來基因醫學衍生的隱私問題，沒有爭議。去年中研院設置台灣基因體資料庫，引起原民團體關注。最近國科會行文屏東縣牡丹鄉，希望補八年前的抽血時蒐集資料，但被拒絕。對方要求研究者說明八年前的何要抽血。未來相關倫理爭議勢必一再出現，研究者應更加審慎行事。

相關新聞見A3

聯合報

UNITED DAILY NEWS

第20245號

創刊人 王惕春 董事長 王必成



海華堂

高價長期收購
中國古代及
近現代名家字畫

日夜：(02)2931-2233
洽詢電話：(02)2932-6636
台北市羅斯福路六段106號3樓之1

臺北北站公開標售公告

土地座落：台北市府段3小段51、55地號
土地面積：7.55平方公尺
使用分區：台北車站特定專用區商業用地
標售底價：28.5萬元
開標日期：96年4月19日
洽詢電話：(02)24151313、(02)23810785
(詳見：www.timc.gov.tw)

臺灣汽車寄運公司
(詳見：www.timc.gov.tw)

本報專線：0800-060-080 訂報價889 送報時間轉8890 總機：(02)2788-1234、2788-1616 新聞專線：(02)2788-9086 地址：(110) 台北市忠孝東路四段五五號 本報文圖非經同意不得轉載

中國時報



國立中山大學社會

中研院基因庫探隱私

找20萬人採血

今日天氣預報	
台北市 13°C~15°C	台中市 12°C~17°C
高雄市 16°C~22°C	花蓮市 14°C~18°C

王超群、李宗祐、邱俊吉
／台北報導

為解開B型肝炎等台灣本土疾病的致病因子與機轉，中央研究院生物醫學研究所主導的「台灣基因資料庫」計畫，規畫以台灣廿萬名民眾為對象，建立一個屬於台灣地區的本土基因庫，結合基因與其他醫學資訊，針對本土常見疾病進行大規模世代研究。但人權團體強烈質疑，該計畫擬於春節後展開的先期計畫，涉及對實驗民衆抽血，研究單位卻未充分說明計畫內容，有重大研究倫理瑕疵。

該計畫若能在農曆春節過後，順利通過國科會審查，可望今年上半年展開可行性研究，在兩台灣以隨機抽樣方式，採集一千名民眾血液樣本；明年在嘉義、花蓮和苗栗地區擴大進行一萬五千名大規模血液採集。

台權會醞釀向國際控訴

這項計畫最終目標至少將採集計萬名民眾血液樣本，引發台灣人權促進會質疑，在我國尚未針對基因研究所及的基本人權和醫學研究倫理，建立明確的法律規範之前，就貿然執行「台灣基因資料庫」計畫，嚴重侵犯人權和隱私，並嚴重尋求國際人權組織聲援，向政府表達反對立場。

「台灣基因資料庫」計畫是行政院科技顧問組根據醫學界與生技業者建

議，在九十二年間經國科會和衛生署共同推動，希望在國際完成人類基因定序、進入後基因時代時，我國也能以此為基礎，深入研究各種疾病致病機轉，開發新藥和基因療法。「台灣基因資料庫」計畫即是推動台灣本土疾病的研究，掌握國人致病基因，以及基因與環境交互作用，為我國基因治療奠定基礎。

由中央研究院生物醫學研究所長陳垣崇率領的研究團隊從去年八月開始，執行為期一年的可行性評估，針對相關研究可能引起的倫理、法律與社會影響，提出修改和立法的配套建議措施，並調查民眾接受意願。

由衛生署推動的四年先期計畫也從今年起正式展開，明年起在嘉義、花蓮和苗栗等地區展開先驅計畫，預定採集一萬五千名民衆的血液樣本。規畫在四年後順利建立「台灣基因資料庫」基礎樣本，未來即擴大研究範圍。在全台採集廿萬名民眾血液樣本。但台灣人權促進會指出，曾有原住民立委打電話給台權會：「學術單位抽血做什麼？」據了解，未來基因資料庫還要和健保卡、戶籍資料連結，更有爭議。一旦基因資料未妥善管理，可能被商業單位利用，影響特定族群民眾的人權。

國科會緊急聲明未採血

對此質疑，國科會上周六緊急開會後強調，在倫理法律等相關問題未解決之前，研究團隊絕對不會貿然執行採血。國科會同時鄭重澄清表示，「台灣基因資料庫」計畫到目前為止，連一個人的血也沒有採集。

(相關新聞詳刊A10)

副首長敲

何榮幸／台北報導

蘇內閣名單底定！在新閣員全部確立後，各部會副首長到任。新任副首長包括：內政部政次顏萬進、法務部政次林建榮、勞委會副主委蘇麗瓊、環保署副署長林目的教育政次則由呂木琳取代范雲峰。

準閣揆蘇自昌昨晚敲定第四波人選名單，今日將公布閣內人選。在陳總統親臨蘇府山擔任總統府秘書長，各部部長後，外交部政次高英茂、發言人白慶龍都將異動。

文華
訪談系列

時延難苦民原 戰作大密解因基

一年 他被抽了八次血

【本報記者王曉明報導】一名在「九二一」地震中受難的婦女，在震後一年，被抽了八次血。這名婦女是位於南投縣埔里鎮的「九二一」地震受難者陳阿娘。陳阿娘在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。

檢體 屢轉流到他鄉

【本報記者王曉明報導】一名在「九二一」地震中受難的婦女，在震後一年，被抽了八次血。這名婦女是位於南投縣埔里鎮的「九二一」地震受難者陳阿娘。陳阿娘在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。

法律 眼不上科技腳步

【本報記者王曉明報導】一名在「九二一」地震中受難的婦女，在震後一年，被抽了八次血。這名婦女是位於南投縣埔里鎮的「九二一」地震受難者陳阿娘。陳阿娘在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。

研究 結果多半無下文

【本報記者王曉明報導】一名在「九二一」地震中受難的婦女，在震後一年，被抽了八次血。這名婦女是位於南投縣埔里鎮的「九二一」地震受難者陳阿娘。陳阿娘在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。

「吸血鬼」來來去去 踐踏原民尊嚴

他們擔心：生技公司急於找出商機 將是下一波入侵原鄉的「寒流」

【本報記者王曉明報導】一名在「九二一」地震中受難的婦女，在震後一年，被抽了八次血。這名婦女是位於南投縣埔里鎮的「九二一」地震受難者陳阿娘。陳阿娘在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。

【本報記者王曉明報導】一名在「九二一」地震中受難的婦女，在震後一年，被抽了八次血。這名婦女是位於南投縣埔里鎮的「九二一」地震受難者陳阿娘。陳阿娘在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。

【本報記者王曉明報導】一名在「九二一」地震中受難的婦女，在震後一年，被抽了八次血。這名婦女是位於南投縣埔里鎮的「九二一」地震受難者陳阿娘。陳阿娘在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。



綠色黃金——生命在滴瀝

【本報記者王曉明報導】一名在「九二一」地震中受難的婦女，在震後一年，被抽了八次血。這名婦女是位於南投縣埔里鎮的「九二一」地震受難者陳阿娘。陳阿娘在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。這名婦女在震後，因身體虛弱，被抽了八次血。

衛署推動 擬開放醫學與臨床研究使用

生醫資料招標 個人隱私不保



▲衛生署擬建置個人生醫資料庫，將基因相關資料與民衆健保、戶籍、癌症、死因等資料相連，引發法界及學者爭議。

衛署：規畫案非建置案

委外評估 以不違反倫理為前提

【本報訊】衛生署擬建置個人生醫資料庫，將基因相關資料與民衆健保、戶籍、癌症、死因等資料相連，引發法界及學者爭議。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。

人權團體、法律學界譁然

這項計畫的規畫及推動引起人權團體、法律學界譁然。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。

消基會：違反資訊保護法

消基會表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。

自打嘴巴 侵犯人權疑慮

消基會表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。

萬天如：個人隱私不保

萬天如表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。

衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。衛生署表示，目前該案僅在規畫階段，並非建置案。

冰島人的控訴

- 2003年11月，冰島最高法院判決相關立法部份條文違憲的理由
 - 個人的醫療紀錄及生活方式資料等健康資訊當然為憲法隱私權保障之對象
 - 原告與其父親在遺傳上的共通性，確實可能使她個人的資料或健康特徵可以從她父親的資料推導出來，而可能侵害其隱私權
 - 「衛生部門資料庫法」中的單向編碼規定並不明確，並沒有針對醫療紀錄當中的哪些資訊將會編碼、哪些則不會做出指示。而且法院的調查發現：在資料傳輸時沒有予以編碼或消除的資訊當中，仍有許多資訊是有可能得以辨識出個人身分的。
 - 上述隱私保障不足的問題，並無法透過該法當中多個監督委員會或繁複的監督機制來解決。只要所輸入的資料依照該法是有可能回溯辨識個人身分的，人民隱私就有可能受到侵害。

Biobank之國際上爭議與規範

- 人群 (population-based) 基因資料庫近年來引發許多關注與爭議，甚至成為國際上生物科技倫理、政策與法律的最新焦點之一
 - 世界衛生組織(WHO)於2003年公布「基因資料庫：其對於人類及病患之效益與影響之評估」的工作報告，提出22點具體之建議準則
 - 世界醫學會(WMA)大會於2002年通過「關於健康資料庫(Health Databases)之WMA倫理宣言」。
 - WMA於1999年曾公開聲明：反對冰島的作法
 - 聯合國教科文組織(UNESCO)於2003年10月，特別針對人類基因資料及組織樣本的蒐集及研究，正式通過「國際人類基因資料宣言」(International Declaration on Human Genetic Data)。

-
- 德國的「國家倫理委員會」及法國的「國家醫療及生命科學倫理諮詢委員會」於2003年針對基因資料庫研究發表共同報告
 - OECD於2004年，在東京召開 “Human Genetic Research Databases - Issues of Privacy and Security” 的工作會議，試圖草擬一個國際性的規範綱領
- 

為什麼大型基因資料庫研究在世界各國都引起公眾關注、甚至引發爭議

- 其研究設計的本身，就是希望在建立基因資料庫之後，將「基因資料」與「醫療病歷資料」、「族譜戶籍資料」及「個人生活習慣」等資料互相連結、交叉比對，所牽涉的個人資料及隱私的深度及廣度遠超過傳統研究
 - 並不是捐一次血就結束，而是因此你的病歷記錄、健保資料、戶籍資料都可能被研究人員長期追蹤使用，個人生活習慣等細節亦然。
 - 個人資料量大而集中，經手的人員及流程多，且電子化處理容易複製流通，隱私保密問題更為複雜
 - 基因歧視的可能性
 - 個人層次：e.g. 保險，就業，婚友及生活
 - 族群層次：族群汙名化、標籤化

為什麼大型基因資料庫研究在世界各國都引起公眾關注、甚至引發爭議

- 基因研究可能預測檢體提供者及研究者目前都不知道的「未來健康狀況」，而且所可預測到範圍的不僅是檢體提供者，甚至包括跟他有相同基因變異的家庭及族群成員
- 傳統「告知後同意」(informed consent) 的不足與問題
 - 對民眾而言，生物科技研究的 information gap。
 - 對研究者而言，檢體在未來研究中的可能用途無法事先百分之百特定
 - 民眾簽署同意的時候，其實並不清楚到底自己「同意」了什麼。甚至連研究者也不清楚

因此，除了取得「個人的同意」之外，是否必須另有獨立的倫理委員會持續加以監督審查？是否亦須取得「群體的同意」？(ref. UNESCO「國際人類基因資料宣言」第6條；原住民族基本法第21條)

基因的隱私與機密性

- 基因隱私重要的原因
 - 易發生研究及資訊偏差的風險
 - 可能發生歧視與污名化
- 基因所能傳達的資訊
 - 遺傳疾病
 - 身心疾病
 - 族群差異

基因訊息牽涉可能不只一人

- 父母子女、兄弟姊妹或家屬的血緣關係，因而知道其他非受試者的隱私
- 例如遺傳疾病的基因診斷
 - 知道了受試者的基因
 - 至少可以推估父、母之一帶有此基因，並進而預期可能發生的症狀
 - 父、母或其他家屬未曾被告知此風險

基因資料的連結與使用

- 持續追蹤和企圖辨識臨床相關性的研究 要事先告知
 - 將受試者的資訊與基因資訊加以連結
 - 未來可能尋找或聯絡受試者
- 研究計畫企圖以去連結之方式設計
 - 去除配對的基因資料或生物檢體
 - 減少或去除隱私或機密資訊所造成的威脅

基因研究相關的法律適用與爭議

- 人體研究法第~~19~~條
 - 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 人體生物資料庫管理條例第~~16~~條
 - 生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設置之生物資料庫。
- 以人體研究法「長期」進行基因研究的適法性
 - 以「非去連結」保存，後續研究時，再取得病人的「同意」

基因研究相關的法律適用與爭議

- 以「去連結」保存
 - 「去連結」與「編碼」的異同
 - **去連結**：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。
 - **編碼**：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式

基因研究相關的法律適用與爭議

- 能完全去連結？
 - 替代性的識別 *vs.* 去連結
 - 生日、年紀、郵遞區號、診斷碼 無法辨識？
- 實際上難行、風險及利益衡量似不相當、管理困難

告知

- 告知的內容
- 告知的時機
- 告知的對象

基因研究中告知面臨的困難及挑戰

- 符合告知條件已數困難
- 基因研究更大挑戰：
 - 需要蒐集多少資訊才足夠？
 - 資訊比一般疾病及研究更為複雜
 - 要講解到多深入清楚？
 - 子女、父母、兄弟、姐妹要不要在場
- 對於潛在風險難以描述
 - 風險的發生不直接在受試者身體上
 - 心裡、社會、經濟的整體
 - 可能不會直接呈現或不易評估

風險難以呈現與評估

- 基因研究需要小心處理
 - 資料蒐集可能括及整個家族
 - 可能知道沒有參與研究家族成員的資訊
 - ▲ 基因研究過程中需要提供基因諮商的必要性
- 小心因參與研究而獲告知，及告知後所產生他人的不當壓力、以及造成家庭成員間的負面影響。

後續發現的資訊與再告知

- 告知時應先想到後續是否會再聯絡受試者、在那裡聯絡、應何時聯絡、是否想要被聯絡等均應說明
 - 檢體不連結受試者則不告知研究結果
 - 受試者想知道特定研究結果，應提供另外的獨立研究案或管道
 - 可以聯絡到受試者，但不準備聯絡
 - 因研究中知道基因與臨床相關性，而需要再行聯絡對於可能不想知道結果的受試者，應該要確認

造成傷害的風險

- 如何辨認和溝通風險？尤其是因研究所造成的風險或是自然風險？
 - 傷害的程度？身體或心理？經濟的傷害？
 - 結果公布造成偏見、歧視和污名化
 - 結果公布導致保險費用上升
 - 家族成員所受的潛在傷害
 - 與疾病關連性低，卻造成不必要的煎熬

重要風險評估

- 風險就是機率，其實是隨時存在
 - 應予說明
 - 可能不瞭解而被低估或高估，進而造成身心傷害
- 焦慮
 - 最常被提及、詢問
 - 因人、因疾病而異
 - 失去保險、失去自我認知的健康
- 污名或歧視
 - 主觀且難以界定
 - 種族或家族歧視

後基因體醫學時代

- 在後基因體醫學時代中，藥物基因體學（Pharmacogenomics）儼然成為醫藥研究之新趨勢
- 所謂藥物基因體學就是透過對人類基因功能之瞭解，除了有助於研究基因治療等新治療手段或生物製藥標的與方法外，更可以比較分析相同藥物在不同個體身上之反應差異，此種差異具有哪些基因層面的基礎
- 透過此種研究成果，理想上可以將藥物分不同類，針對不同基因型的病患分別使用不同藥物，此即達到合理用藥，避免無效或副作用之情形。
- 從提高治療效能，減少醫療資源浪費之角度而言都是值得追求的目標。美國學者Francis Collins（人類基因體計畫主持人）甚至說，到了2020年藥物基因體學將成為醫療用藥上的標準程序

後基因體醫學時代

- 然而在短期內要達到所謂「個人化」醫療的用藥控制實際上很困難，因為影響用藥反應的因素仍非常多，每個人的體質差異因素極多，很難在近期內得到臨床上可實用的研究成果。因此將人類分為不同社會群體，以此種分類作為一種簡化的分析工具，將可「加速」藥物基因體學之研究獲得成果
- 基因的穿透率(penetration)的差異
- 在人群基因資料庫的研究當中，未來會利用到這些資料的機構和研究人員，並不會只限於起初負責採集血液檢體的少數機構和人員而已，而是可能會包括其他機構，例如商業機構和生物科技公司
- 因此，相關爭議和其倫理法律問題的核心，並不只是一開始的那一次「抽血」或「提供檢體」的階段的問題而已，因為民眾需要提供給研究人員的並不只是「血液樣本」，而且所需要付出的不會只有「一次」，所以會衍生出許多更為複雜且長久性的問題需要處理

檢體

- 剩餘檢體之再利用，除非
 - 難以辨認檢體提供者身分。
 - 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。
 - 修正頒行前，已可公開取得之檢體以剩餘檢體供研究使用，告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定

謝謝聆聽

