

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告



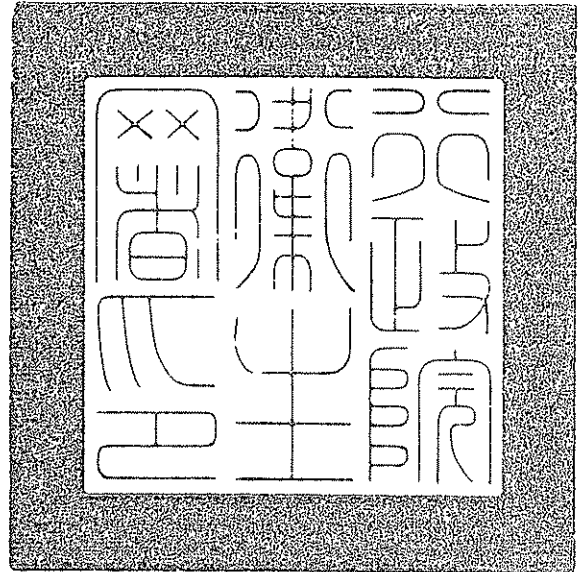
台北市中正區100杭州南路一段15-1號1F

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國96年8月9日

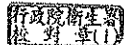
發文字號：衛署醫字第0960223086號

附件：人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引



主旨：公告「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」，如附件。
本署91年8月27日公告之「胚胎幹細胞研究的倫理規範」自即日停止適用。

副本：行政院科技顧問組、中央研究院、法務部、內政部、行政院國家科學委員會、教育部、經濟部技術處、行政院農業委員會、經濟部智慧財產局、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署醫院管理委員會、各縣市衛生局、財團法人國學、家衛生研究院、財團法人工業技術研究院、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫學、研究倫理基金會、臺灣婦產科醫學會、臺灣生殖醫學會、臺灣幹細胞學會、台灣醫學、會、臺灣生命倫理學會、臺灣女醫學會、臺灣科技法學會、天主教輔仁大學神學院、中華民國公立醫院協會、臺灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、臺灣地區醫院、所協會、中華民國私立醫療院所協會、中華民國教會醫療院所協會、中華民國醫事檢驗、會臺北榮民總醫院、財團法人長庚紀念醫院、資訊策進會、科技法律研究中心、國立臺灣大學、國立陽明大學、臺北醫學大學、國防醫學院、國立成功大學、中山醫學院、中國醫藥大學、高雄醫學大學、慈濟大學、長庚大學、輔仁大學醫學院、行政院衛生署中醫藥委員會、本署藥政處、本署法規委員會、本署科技發展組、本署醫事處、高



署長侯勝茂 出國
副署長王秀紅 代行

人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引

- 一、 人類胚胎及胚胎幹細胞研究（以下簡稱胚胎及其幹細胞研究），應本尊重及保障人性尊嚴、生命權之原則及維護公共秩序善良風俗為之。
- 二、 胚胎及其幹細胞研究應遵守政府有關法令之規定。
- 三、 胚胎及其幹細胞研究不以下列方式為之：
 - （一） 使用體細胞核轉殖技術製造胚胎並植入子宮。
 - （二） 以人工受精方式，製造研究用胚胎。
 - （三） 製造雜交體。
 - （四） 體外培養已出現原條之胚胎。
 - （五） 繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮。
 - （六） 繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。
 - （七） 以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。
- 四、 胚胎及其幹細胞來源，應為無償提供之自然流產、符合優生保健法規定之人工流產、人工生殖剩餘胚胎，或以體細胞核轉殖製造且尚未出現原條之胚胎或胚胎組織。
- 五、 胚胎及其幹細胞來源之取得，應於事先明確告知同意事項，經提供者完全理解後，依自由意願簽署書面同意書後為之。
- 六、 以人類卵細胞進行體細胞核轉殖研究，應為依法施行人工生殖之剩餘卵細胞，且經受術夫妻或捐贈人書面同意；或經告知成年婦女並取得其書面同意捐贈之卵細胞。
前項卵細胞之提供者，應具行為能力，且不得與計畫主持人有職務上之關係。
- 七、 胚胎及其幹細胞研究計畫應經研究機構倫理委員會或委託其他機構之研究倫理委員會審查通過後為之。
前項審查，應注意下列事項：
 - （一） 研究計畫須符合促進醫療與科學發展、增進人類健康福祉及治療疾病之目的。
 - （二） 難以使用其他研究方法獲得成果。
 - （三） 計畫內容具備科學品質並符合倫理要求。

人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引

96年8月9日

衛署醫字第0960223086號公告

- 一、人類胚胎及胚胎幹細胞研究(以下簡稱胚胎及其幹細胞研究),應本尊重及保障人性尊嚴、生命權之原則及維護公共秩序善良風俗為之。
- 二、胚胎及其幹細胞研究應遵守政府有關法令之規定。
- 三、胚胎及其幹細胞研究不以下列方式為之:
 - (一)使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮。
 - (二)以人工受精方式,製造研究用胚胎。
 - (三)製造雜交體。
 - (四)體外培養已出現原條之胚胎。
 - (五)繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮。
 - (六)繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。
 - (七)以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。
- 四、胚胎及其幹細胞來源,應為無償提供之自然流產、符合優生保健法規定之人工流產、人工生殖剩餘胚胎,或以體細胞核轉植製造且尚未出現原條之胚胎或胚胎組織。
- 五、胚胎及其幹細胞來源之取得,應於事先明確告知同意事項,經提供者完全理解後,依自由意願簽署書面同意書後為之。
- 六、以人類卵細胞進行體細胞核轉植研究,應為依法施行人工生殖之剩餘卵細胞,且經受術夫妻或捐贈人書面同意;或經告知成年婦女並取得其書面同意捐贈之卵細胞。
前項卵細胞之提供者,應具行為能力,且不得與計畫主持人有職務上之關係。
- 七、胚胎及其幹細胞研究計畫應經研究機構倫理委員會或委託其他機構之研究倫理委員會審查通過後為之。
前項審查,應注意下列事項:
 - (一)研究計畫須符合促進醫療與科學發展、增進人類健康福祉及治療疾病之目的。
 - (二)難以使用其他研究方法獲得成果。
 - (三)計畫內容具備科學品質並符合倫理要求。