

# 生醫研究模式與夥伴關係的推進與挑戰： 從美國「我們全體」研究計畫談起\*

陳仲嶙\*\*

## 摘要

「我們全體」研究計畫為美國「精準醫療倡議」當中的核心要素，預定蒐集一百萬或更多美國居民的長期資料，作為提供無數探索各式健康症候研究之國家級研究資源。其不僅以壯闊的雄心打造出前瞻的研究模式，同時也在研究者與參與者的關係上作出大膽的嘗試。

本文之目的，即在從研究模式、夥伴關係，以及此二者間的連結關係三個視角，挖掘此計畫引領出的新趨向與新挑戰，作為思考我國未來研究與管制的借鏡。本文認為，此計畫在建立研究者與參與者之夥伴關係上的創新實踐，為生醫研究開啟了新視野，也促發研究與醫療間關係的新省思，值得未來審慎面對。

關鍵字：「我們全體」研究計畫、生物資料庫、夥伴關係、  
研究結果之提供、治療誤解、利益衝突

---

\* 投稿日：2018年12月18日；接受刊登日：2019年4月19日。

\*\* 國立清華大學科技法律研究所教授兼所長，美國威斯康辛大學法學博士。Email: clchen@mx.nthu.edu.tw。作者感謝清大科法所碩士生劉冠佳在資料蒐集上的協助。本文部分內容完成於訪問中央研究院法律學研究所期間，對所提供之研究支援，併致謝忱。

## 目次

壹、前言	序與機制
貳、前瞻的研究模式	二、個人層次資訊的提供 近用
一、多元資料的串聯	三、招募後之合作參與策 略
二、全面的涵納與長期的 追蹤	肆、研究模式與夥伴關係新發 展之連結：探索新生的倫 理與法律習題
三、資訊科技的運用	
參、創新的夥伴關係	伍、結論
一、納入參與者觀點之程	

### 壹、前言

生醫研究的進展，不僅顯現在成果的快速累積，也表現在醫療思維、研究模式與倫理回應等面向上的變遷演化。美國「我們全體」研究計畫（All of Us Research Program）可說是一個最新而饒富興味的例子。2015年，美國歐巴馬總統提出「精準醫療倡議」（Precision Medicine Initiative），以探索基因、環境、生活方式與健康間的關係進而發展切合每一個人的預防與醫療方法為目標，希望為醫學知識的累積與人民健康的增進燃點革命性的動能。<sup>1</sup>「我們全體」

---

<sup>1</sup> The White House, *Fact Sheet: President Obama's Precision Medicine Initiative* (January 30, 2015), <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative>.

研究計畫為「精準醫療倡議」當中的核心要素，由國家衛生研究院（National Institutes of Health）以一億三千萬美元預算為基礎，預定蒐集一百萬或更多美國居民的長期資料，作為提供無數探索各式健康症候研究之國家級研究資源。<sup>2</sup>藉由整合如此多且背景多元之參與者的健康相關資訊，此計畫預期將有能力發掘出各種因素與健康結果間的關聯，促成新的預防策略、更早且更準確的診斷，與更有效的治療。在促進醫學進步的同時，此計畫亦宣示將致力於在計畫的各個面向將參與者納入其中，參與者不僅是研究資料的來源，也得以接近使用其有關資訊、獲知進行之研究、成為發現過程的夥伴。<sup>3</sup>

此計畫的整體方向，可以從其所揭示的核心價值以及對預期的資源利用說明，初見端倪。其八項核心價值，包括「1. 我們全體研究計畫的參與者將開放給有興趣的個人；2. 此研究計畫將反映美國豐富的多元性；3. 參與者將是此研究計畫的夥伴；4. 信賴將透過強健的合作參與和完全的透明化來獲取；5. 參與者將得以近用有關他們的資訊和資料；6. 來自此研究計畫的資料將廣泛地提供授權研究；7. 此研究計畫將遵循精準醫療倡議隱私與信賴原則及精準醫療

---

<sup>2</sup> National Institutes of Health, All of Us > About, <https://allofus.nih.gov/about> (last visited June 4, 2018); National Institutes of Health, All of Us > About > Program Overview, <https://allofus.nih.gov/about/about-all-us-research-program> (last visited June 4, 2018).

<sup>3</sup> National Institutes of Health, *All of Us Research Program Protocol 5* (v1.7, 2018).

倡議資料安全政策原則與架構；8. 此研究計畫將是創新研究計畫與政策的催化劑。」<sup>4</sup> 對其所能提供的資源利用，此計畫在強調其價值的廣泛多元之餘，並具體舉例指出包括：「1. 以直接自願的取徑將研究拉近跨越全國的社群，讓參與者加入研究；2. 以能促進其自身健康之資訊與資料來對參與者賦權；3. 使資料能廣泛提供給傳統和非傳統的研究者（包括非專業或『公民』科學家）以發展創新的科技與方法論；4. 藉由整合環境暴露、基因因素，以及基因—環境互動，為某些疾病發展量化的風險評估；5. 發展可看出個人具有形成常見疾病之增加風險的生物標記；6. 以個人基因體、環境和行為風險因素為基礎來最佳化篩檢及預防之策略；7. 為新的或改善的疾病分類與關係發展工具與方法；8. 使用個人健康科技來連結感測資料、行為和環境與健康結果間的關係；9. 為常見治療辨識出安全性和有效性的決定因素；10 使用生物資料來發展新的醫療策略；11. 邀請參與者加入特定介入與治療的臨床試驗。」<sup>5</sup>

此計畫在許多面向呈現出引人入勝的新發展。特別是，其不僅以壯闊的雄心打造出前瞻的研究模式，同時也在研究者與參與者的關係上作出大膽的嘗試。而在這二個面向上此計畫的政策選擇，似乎又存在相當密切的關聯，並進而促發值得深思的倫理議題。本文之目的，即在從研究模

---

<sup>4</sup> Id. at 6.

<sup>5</sup> Id. at 6-7.

式、夥伴關係，以及此二者間的連結關係三個視角，挖掘美國「我們全體」研究計畫引領出的新趨向與新挑戰，作為思考我國未來研究與管制的借鏡。本文認為，此計畫在建立研究者與參與者之夥伴關係上的創新實踐，為生醫研究開啟了新視野，也促發研究與醫療間關係的新省思，值得未來審慎面對。以下將分三部分開展論述。第貳部分從多元資料的串聯、全面的涵納與長期的追蹤、資訊科技的運用等三個面向，點出此計畫前瞻的研究模式；第參部分則從納入參與者觀點之程序與機制、個人層次資訊的提供近用、招募後之合作參與策略等三個面向，構築出對此計畫在創新的夥伴關係上的觀察；第肆部分進而挖掘此計畫在研究模式與夥伴關係間的連結性，並探索潛在的倫理意涵與回應。

## 貳、前瞻的研究模式

### 一、多元資料的串聯

為探索基因、環境、生活方式與健康間的關係，此計畫將資料來源的觸角廣泛而多元地拓展。藉由各種資料的串聯，來創造一個極豐富的生醫研究資源。此計畫預定蒐集的資料，概括而言包括以下幾種類型：1. 參與者提供之資訊（participant-provided information, PPI）；2. 電子病歷資料（electronic health records, EHRs）；3. 體檢資料；4. 生

物樣本產生之資料；5. 個人健康科技資料。<sup>6</sup>

這些資料的取得可以從參與流程來觀察與了解。首先，此計畫會透過參與者自填問卷，取得其個人及家庭醫療史、社會經濟背景因子、健康照護近用狀況等資訊，也就是所謂「參與者提供之資訊」。<sup>7</sup> 接著，會透過包含血壓、心跳、身高、體重、腰圍、臀圍等測量之基礎體檢直接獲得特定之生理資訊，此即所謂「體檢資料」。<sup>8</sup> 同時，此計畫也會蒐集血液、尿液，或口水等生物樣本，經處理後置於集中儲存的生物資料庫，供後續研究分析使用，而衍生出各式各樣的生物資料。<sup>9</sup> 此外，此計畫會嘗試獲得參與者之授權，去取用參與者的電子病歷；在授權下，電子病歷資料將定期地由健康照護提供者或參與者送交資料及研究中心。<sup>10</sup> 另外，於部分參與者，此計畫將使用個人健康科技蒐集和個人有關之健康與環境資料。這些數位科技包含被動地蒐集資料的科技，與由參與者所控制、互動性地蒐集資料的科技；當中有些已內建於智慧型手機，例如可偵測動作、聲音與視覺資料者，有些是額外的穿戴式感測器，例如可偵測活動、睡眠品質、心跳與呼吸的腕帶或手錶等，另有些則是裝置於住宅或車輛中而可監測如溫度、空氣品

---

<sup>6</sup> Id. at 9-10.

<sup>7</sup> Id. at 9, 28-29.

<sup>8</sup> Id. at 9, 30.

<sup>9</sup> Id. at 9-10, 31.

<sup>10</sup> Id. at 9, 35-36.

質及其他環境因子的感測科技。藉由這些科技所取得者，便是所謂「個人健康科技資料」。<sup>11</sup>

除了上述這些由參與者所貢獻或進而衍生的資料外，此計畫亦將嘗試連結其他可更完整呈現個人健康圖像的資料。例如，若參與者提供了地址，此計畫將得以建立其地理側像，進而連結有關社會、社群與環境變因的資料庫，如美國社群調查普查資料、美國農業部食物近用研究地圖集、環境保護署戶外空氣品質與空氣毒性資料、國家海洋與大氣局天氣與氣候資料、健康照護機構資訊等。又如社會安全死因檔、藥局系統資料、健康（例如癌症）登記資料等，亦屬此計畫未來期望連結的資料。<sup>12</sup>

## 二、全面的涵納與長期的追蹤

此計畫期望強化資料涵蓋的廣度與深度，創造充足的研究素材，來達成精準醫療為每一個人發展預防與醫療方法的目標。因此，此計畫在參與者的招募上，便希望反映美國在人口組成（包括年齡、種族、族群、教育、社經地位）、健康狀況、身心障礙、地理位置上的完整多樣性。而此計畫認知到招募多樣化群體所面臨的挑戰，因此強調將致力於招募歷史上在生醫研究中代表性不足的少數群體。同時，同意文件在初期會有英語與西班牙語二種語言

---

<sup>11</sup> Id. at 10, 30

<sup>12</sup> Id. at 36-38.

的版本，並在未來翻譯出反映美國各社群的其他語言。<sup>13</sup>

除了招募的廣度外，此計畫亦期望拉長研究資料累積的時間軸線。首先，此計畫以至少十年作為計畫延續之目標，在計畫期間內會對參與者持續進行追蹤，例如定期納入新的電子病歷資料、發展新的「參與者提供之資訊」模組向參與者取得新的健康相關資訊、邀請參與者加入此計畫的新研究（例如穿戴式感測器研究或特定的基因研究）等。<sup>14</sup>其次，透過電子病歷、參與者問卷回答、與其他資料庫的連結，此計畫事實上亦可獲得參與者加入計畫之前的資訊。由此觀之，在有計畫的長期追蹤以及多元資料來源的架構下，此計畫在累積資料的時間軸線上亦顯現高度的競爭力。

### 三、資訊科技的運用

新資訊科技的運用，可說是此計畫在研究模式之發展上最值得矚目的一環。許多生物資料庫或研究計畫，即便在資料的來源、範圍與時間上努力擴展，但在告知後同意的執行或其他資訊的提供上仍停留在傳統的面對面、紙本簽署模式。相對地，此計畫使用網路介面，大膽地將研究者與參與者間的互動推進到數位層次。

---

<sup>13</sup> Id. at 11-12.

<sup>14</sup> Id. at 11, 39.

首先在招募階段，此計畫便透過計畫網站或行動裝置應用軟體來進行整個參與程序。包括告知後同意文件在內的招募有關文件，均可藉由網站或下載於行動裝置的應用軟體來閱覽。按下參與鍵後接著是建立帳號、告知後同意、參與者提供資訊等程序。告知後同意之進行被完全電子化，提供給參與者的不僅為文字亦可能為包括影片在內的視覺輔助資料，而參與者完成審閱的時間不受限制，可依其興趣與需求快速瀏覽亦可重複回返。當然，在招募點有計畫人員協助，若參與者係純粹透過網路參與，此計畫亦設有支援中心可藉由電話或電子交談提供輔助。<sup>15</sup> 告知後同意的概念與倫理原則，要求促成充分的理解以作成真正自主的決定，而非僅重視形式化的同意文書。<sup>16</sup> 在此倫理要求下特別值得一提的是，此計畫以電子同意設計之相關研究文獻所得之洞察為基礎，來建構其回應倫理原則的電子化告知後同意機制。基本上，每個告知後同意模組均由三部分構成：電子同意畫面、形成評估（formative evaluation）、簽署表格。電子同意畫面由一系列視覺圖示、短影片，與簡潔且高度結構化的文字區塊組成，其中影片扮演著重要角色，協助闡述計畫參與的核心元素，讓參與者可透過非文字的呈現輕易進行理解。而在電子同意畫面進入尾聲，進入簽署同意書的步驟以前，參與者須完成一

---

<sup>15</sup> Id. at 20-22.

<sup>16</sup> See Chung-Lin Chen, *Informed Consent: Substantive v. Formalistic Approach and the Law*, 27 *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 22, 22-23 (2017).

個簡短的形成評估，來確保參與者之自主同意、避免治療誤解（therapeutic misconception）等研究中常發生的誤解。在形成評估程序中，參與者會被詢問一些問題，接著被告知回答是否正確，以及提供相關資訊畫面，並於所有問題結束後呈現全部問題數與答對問題數，讓參與者藉以自我評估決定，是繼續程序進入簽署表格、重新閱覽同意文件，或是尋求額外的協助。最後，參與者使用電子方式完成簽署。<sup>17</sup>

此一電子化的研究者與參與者互動機制，不僅運用在招募階段，也可運用在後續的持續性溝通、增加的同意與資訊的分享等層面。參與者入口網站（Participant Portal）是當中的核心工具，舉例來說，參與者可藉由參與者入口網站自主地近用其個人層次資訊。<sup>18</sup> 此計畫亦可透過此一管道提供更新資訊或其他給參與者的訊息。<sup>19</sup> 而當新的研究規劃發展出來，像是穿戴式感測器的研究或特定基因/基因體研究，配套的參與程序與結果提供之同意程序，亦同樣是透過前述電子化的互動方式來完成。<sup>20</sup> 以往學說上便有提出所謂的「動態同意」（dynamic consent）概念，主張透過個人化、線上的同意與溝通機制，以促成研究者與參與者間雙向且持續性的溝通。例如參與者起初給予概括

---

<sup>17</sup> Id. at 24-26.

<sup>18</sup> See *infra* text accompanying footnotes 32-36.

<sup>19</sup> National Institutes of Health, *supra* note 3, at 51.

<sup>20</sup> See *infra* text accompanying footnotes 24-25, 39, 59.

同意，其後透過線上平台，在原本同意中未預見之新活動（例如研究結果之提供）出現時，給予新的同意，或因應情況的變遷而改變先前的同意選擇。<sup>21</sup> 而此計畫採用的電子化機制，可說正是某程度的動態同意理念的實踐。

除此之外，新科技的運用也體現在使用特定技術取得電子病歷資料<sup>22</sup>、透過個人健康科技（包括行動裝置、健康或健身裝置，或其他感測器）來取得參與者資料<sup>23</sup>、使用雲端設施進行資料的釋出利用<sup>24</sup>、透過網路與行動裝置應用軟體來維繫與參與者的關係<sup>25</sup>等。

## 參、創新的夥伴關係

### 一、納入參與者觀點之程序與機制

此計畫強調，在從研究設計到治理的所有面向將參與者納為真正的夥伴，是其核心原則之一。而落實此一抽象原則的首要作法，便是透過將參與者的代表納入此計畫組織架構的各層面，讓參與者觀點能進入到計畫的規劃與執行中。<sup>26</sup> 根據此計畫之網站資訊，於 2018 年 4 月，有 22

---

<sup>21</sup> Isabelle Budin-Ljøsne et al., *Dynamic Consent: A Potential Solution to Some of the Challenges of Modern Biomedical Research*, 18:4 BMC Med. Ethics 1, 3 (Jan 2017)

<sup>22</sup> National Institutes of Health, *supra* note 3, at 9

<sup>23</sup> *Id.* at 10.

<sup>24</sup> *Id.* at 11, 59-60.

<sup>25</sup> *Id.* at 64-64.

<sup>26</sup> *Id.* at 7-8

位參與者代表加入，包括 7 位擔任諮詢小組、指導委員會與執行委員會的成員，15 位加入個別工作小組以提供針對特定議題的觀點，像是研究順位、參與者維繫、隱私與安全、有意義的資訊提供等。<sup>27</sup> 關於代表的選出，此計畫亦強調對多樣性的重視，將嘗試藉由申請書與提名書中的問題來辨識申請人或被提名人所代表的社群與觀點，並考慮目前計畫中已被代表的觀點與仍欠缺的觀點。<sup>28</sup> 此一納入參與者代表的機制設計，對過往研究者與參與者的對立疆界，有根本性的突破。

在參與者代表機制之外，參與者亦可使用意見箱或聯繫窗口來提供回饋意見。在參與者入口網站，設有開放的文字方塊供意見回饋，也預定寄送調查問卷給參與者以利其分享經驗。此外，參與者亦可能透過不同途徑成為資料蒐集與研究的夥伴，例如提供資料，或作為「公民」科學家進行研究等。<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> National Institutes of Health, All of Us > About > Who We Are > All of Us Participant Partners, <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/all-us-participant-partners> (last visited July 13, 2018). 指導委員會係負責監督此計畫方向與執行的單位，諮詢小組係一提供專家諮詢意見的工作小組，National Institutes of Health, *supra* note 3, at 7. 關於此計畫之組織，另可參考「精準醫療倡議」工作小組報告中的建議，Precision Medicine Initiative Working Group, *The Precision Medicine Initiative Cohort Program - Building a Research Foundation for 21st Century Medicine* 89-90 (2015).

<sup>28</sup> National Institutes of Health, *supra* note 3, at 8.

<sup>29</sup> *Id.* at 8-9.

除了上述讓參與者觀點進入計畫之整體規劃與執行的層面外，讓個別參與者的偏好能更有效地反映於針對其資料之利用的層面，也可被理解為體現夥伴關係、納入參與者觀點之一環。而如前所述，此計畫借助資訊科技之進展，運用電子化的介面來遂行與參與者的互動。此一機制使得參與者向此計畫的意向表達，或此計畫向參與者的意向探求，得以成為持續而動態的過程，進而強化了納入參與者個別意見與偏好的可能性與有效性。

## 二、個人層次資訊的提供近用

如本文前言中所示，此計畫在核心價值之揭示及資源利用之說明便一再強調，參與者得以近用與其有關之資訊。此一向參與者開放近用的政策，也在計畫書中被以專屬章節相當之篇幅來闡述。

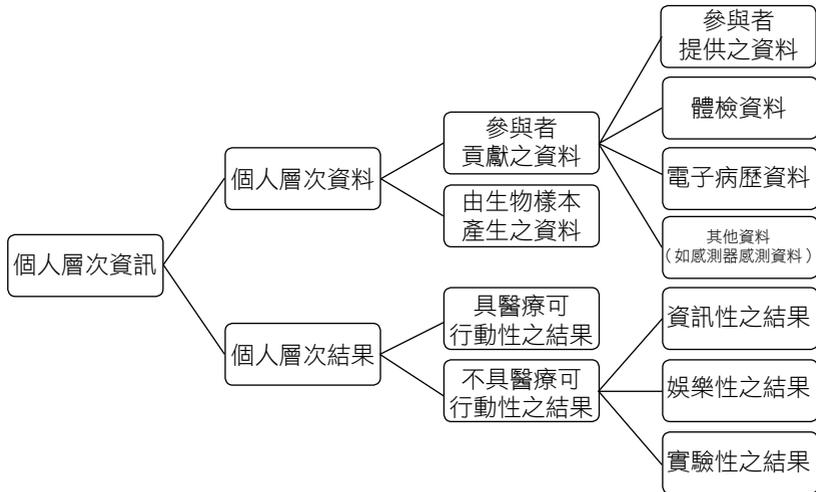
此計畫以個人層次資訊（individual-level information）一詞，來指涉各種與參與者個人有關的資訊，用以區別群體層次或計畫層次的資訊。個人層次資訊並被區分為資料和結果二大類。資料，包括參與者所貢獻者，以及由生物樣本所產生者，前者例如參與者提供之資訊、體檢資料、電子病歷資料、感測器感測資料等，後者則例如基因序列資料。結果，則被界定為對特定參與者資料的詮釋，又可分為具醫療可行動性（medically actionable）與不具醫療可行動性者，前者係指得用以協助參與者尋求或接受維護其

個人健康之醫療照護者，例如具緊急照護需求的血壓測量結果，後者則是對參與者可能有幫助，但並不直接有助於參與者尋求或接受維護其個人健康之醫療照護者，例如在正常範圍內的測量結果、娛樂性質的結果像是對特定味道反感、新穎檢驗所得之實驗性質的結果等。<sup>30</sup> 此一概念體系可以下面圖表呈現。當中之類型化除有助於吾人掌握個人層次資訊的完全與具體樣貌外，更重要的是藉以探索不同類型與不同提供近用政策間的連結。

值得注意的是，資料與結果的屬性存在流動性，畢竟資料只要經過詮釋，基於定義其即成為結果。一個具體的例子是，血壓和心跳的檢測數據為資料，但具備基本專業的人員可以立即辨識出具緊急狀態的血壓或心跳，使資料因簡單的檢視或事前設定程式的檢查旋即轉變為結果。又如，基因序列資料被歸類於資料，但這些資料若是在具特定目的之個別研究檢驗的脈絡下產生，則有可能本質上便伴隨者研究詮釋，而與結果難以分別；另外，基因序列資料在專業人員刻意或偶然地審視分析下，也可能轉變為結果。此一資料與結果的流動本質，可能正是此計畫在說明結果之概念時，並未如同在資料的層次以具象化的資料類屬來進行分類與舉例，畢竟，不論是何種類型的參與者貢獻資料或由生物樣本產生之資料，都可能在連結程度不等的詮釋後成為結果。

---

<sup>30</sup> Id. at 49-51.



圖表一：個人層次資料概念體系

對於個人層次資料之提供近用，此計畫揭示了四項基本原則：「1. 關於對參與者影響之意涵與關切上的不確定，不應成為我們全體研究計畫拒絕提供資訊予參與者的理由；2. 在可行的情況下，資訊必須以文化上適當以及具語言針對性的方式來呈現；3. 對資訊近用的預設趨向，須永遠是讓資訊盡快對參與者開放；4. 近用與檢視資訊的選擇將置於參與者的裁量中。在可行的情況下，參與者須能為他們可能接收之資訊的類型、方法及頻率設定偏好，並被允許於任何時候改變該等偏好。」<sup>31</sup> 值得一提的是，為落實及時提供以及賦與參與者選擇權的期望，此計畫建置了參與者入口網站此一科技界面，作為提供近用的管道之一。參

<sup>31</sup> Id. at 49.

與者得藉其個人帳戶使用該入口網站以取得資訊。<sup>32</sup> 至於針對不同情境之提供近用政策的更具體規則與程序，詳如下述。

對於參與者所貢獻的資料，參與者原則上得以接近，且被賦權決定是否以及何時取得該等資料；除非資料係由研究產生而參與者之資料不必然能被化約於個人層次，或來自於不被認為具高度有效性之檢驗。另外，資料在提供時原則上將不伴隨解釋說明。<sup>33</sup> 首先，針對體檢資料，將被儲存於「參與者紀錄」中，參與者得透過參與者入口網站取得。另外，體檢資料亦可能以紙本方式，於實施體檢時由受過訓練的計畫人員提供給參與者。除了個人的體檢資料外，參與者也會被給予以公開取得資訊為基礎的總體測量數值，而等到計畫資料達到一定數量時，還會提供以計畫資料為基礎的總體測量數值，作為參與者與自身數值的對照參考。此外，此計畫也提供教育性質的資料，幫助參與者理解相關資訊，像是針對參與者背景（如性別、年齡、種族）之體檢的正常數值與建議指引、提供與個別體檢項目有關資訊的網站、由此計畫製作的教育影片。<sup>34</sup> 其次，參與者提供之資訊、電子病歷資料、穿戴式感測器感測資料等，亦可透過參與者入口網站檢視，甚至在未來，參與者可能可以看到其資料與來自此計畫之總和層次資料

---

<sup>32</sup> Id. at 51.

<sup>33</sup> Id. at 49-50.

<sup>34</sup> Id. at 53.

的對照比較。<sup>35</sup> 另外，有關其生物樣本的狀態資訊，包括生物樣本已存入生物資料庫的通知、生物樣本之處理流程的教育性質資訊等，參與者如果選擇獲知的話，亦可透過參與者入口網站取得。<sup>36</sup>

相對於參與者貢獻之資料被明確設定為允許自由近用，對生物樣本進行分析檢驗產生的資料，以及屬於結果範疇的個人層次資訊，此計畫的提供近用規則就尚未被完全明確化。首先，由生物樣本產生的資料雖仍屬資料範疇，但由於未來可能實施的研究多樣，由分析檢驗產生的資料為何無法全面預見，當中可能包含正常或不正常的發現甚至具臨床可行動性的訊息，使此類資料在本質上與結果不易分割，也就不宜一概適用自由近用的規則。應是在此背景下，此計畫對於就生物樣本進行分析檢驗產生的資料，所規劃採取的作法是：在籌劃一項特定分析檢驗時，相應的資訊近用計畫也應緊接著被發展出來，並於實施該分析檢驗前經倫理審查委員會審查通過。<sup>37</sup> 至於結果的部分，更難預見其性質與型態。目前計畫書中僅針對基因體結果，表示其同意流程、政策與程序設計將會另外送交倫理審查委員會審查，並於其後作為相關分析檢驗結果之提供近用的依據。<sup>38</sup> 雖然明確的規則尚未明朗，但此計畫在設定了

---

<sup>35</sup> Id. at 51, 58.

<sup>36</sup> Id. at 58.

<sup>37</sup> Id. at 58.

<sup>38</sup> Id. at 59.

向參與者開放近用的基本原則下，採取正面面對、積極規劃的態度，已經根本性地有別於許多採取不提供個人層次結果之立場的生物資料庫與研究計畫。

在提供個人層次結果上採取肯定立場的情況下，我們可以看到此計畫採取了特定措施，企圖回應衍生的疑慮。許多反對或質疑提供個人層次結果者，擔憂參與者會因此將研究與醫療混淆，錯誤地認為研究具有促進其健康上益處之目的（即「治療誤解」）；<sup>39</sup>或擔憂參與者無法適當地理解所獲資訊，錯誤解讀、連結不適當的後續處置，或失落在如何採取臨床應對當中。<sup>40</sup>而此計畫之計畫書中有部分內容與此相關。此計畫明確表示，將研擬毫不含糊的語句來提醒參與者，此計畫為觀察式研究，並非被設計為診斷或治療任何醫療症候或取代常規醫療照護。參與者資訊近用的程式將包含警示文句，告知參與者可就其體檢資訊之後續，諮詢健康照護提供者，而參與者就此計畫相關資訊對其個人健康或醫療管理上之影響的任何問題，應與其醫療照護提供者討論。而如果參與者沒有固定的醫療照護提供者，此計畫會在參與者的請求下協助轉介至適當機構。<sup>41</sup>

---

<sup>39</sup> Ellen Wright Clayton & Amy L. McGuire, *The Legal Risks of Returning Results of Genomics Research*, 14 *Genetics Med.* 473, 474 (2012); Joanna Stjernschantz Forsberg et al., *Changing Perspectives in Biobank Research: From Individual Rights to Concerns about Public Health Regarding the Return of Results*, 17 *Eur. J. Hum. Genetics* 1544, 1546 (2009).

<sup>40</sup> Clayton & McGuire, *supra* note 39, at 476.

<sup>41</sup> National Institutes of Health, *supra* note 3, at 53.

### 三、招募後之合作參與策略

所謂合作參與（engagement），在此計畫中的意涵為「描述在此計畫、人、補助機構（awardee）和其他組織間各種互動的上位概念。」<sup>42</sup> 其中參與者之合作參與特別受到重視，在計畫書中被以專屬章節說明。這一方面可能是因為獲得參與者緊密的合作參與，將有助於成就更充分的研究資源，以達成發展個人化照護之計畫目標，另一方面也是因為此計畫將視參與者為夥伴作為核心價值，須致力強化與參與者間的合作，來體現此一夥伴關係。<sup>43</sup>

此計畫揭示，將以反映不同年齡、社會、種族、族群、文化、區域和健康狀態之個人的需求、偏好與優先考慮為整體目標，創造參與策略，來鼓勵個人和團體進行多向的溝通與參與。基此所建構的參與策略，包含了在對計畫成員的教育、預算分配、權責指派、專家協力、方法設計、納入代表等面向上的努力。而具體的合作參與活動，顯現在個人、社群與國家三個層次。在個人層次，例如「每人教一人」計畫，由社群成員組成之委員會指定出特定健康議題，然後由專家透過面對面會談或網路之方式，將相關健康資訊提供給社群。又如另一項計畫建立一個合作參與平台，提供有關研究的一般性資訊或社群成員可能有興趣知道的特定研究之資訊。在社群層次，例如「遇見我們全

---

<sup>42</sup> Id. at 61.

<sup>43</sup> See id. at 60, 62.

體」活動，讓社群成員、科學家、照護提供者、實務界人士等與計畫團隊面對面接觸。又如另一項計畫與超過 150 個社群團體合作，在社群層次宣傳此計畫。在國家層次，例如於多數區域醫學中心建置專屬的、具雙向溝通功能的網站。又如發起個別活動，邀請知名而廣受敬重人士來討論此計畫的重要性等。<sup>44</sup>

同時值得注意的是，在合作參與項下，參與者之維繫（retention）的概念與作法被以相當篇幅說明。所謂維繫，被界定為「描述鼓勵和支持參與者持續性地貢獻於此計畫的努力。」<sup>45</sup> 此計畫認知到參與者的長期維繫乃是其壯闊雄心能否實現最大的挑戰，尤其比較起過去一些研究計畫的案例，此計畫的參與者人數更多、地域更分散、背景更多元、也更無到達指定處所的利益。在此情況下，此計畫設計了許多數位與非數位的途徑來維繫參與者。數位途徑方面，借助網站與行動裝置應用軟體，此計畫使用「快閃小問題」（Snap Questions）作為一項重要的維繫工具。所謂快閃小問題是簡短的選擇題，並伴隨提供其他參與者回應的累積性結果以及相關的事實資訊。此計畫會定期在參與者入口網站張貼幾則健康相關主題的快閃小問題，參與者可在任何時間回答，並檢視他們的答案和其他參與者回覆之累積性結果的比較。非數位途徑方面，則借助支援（電

---

<sup>44</sup> Id. at 62-64.

<sup>45</sup> Id.

話)中心、聯絡站或服務站等，而實際的策略，包括提供有免付費聯絡電話的小卡、撥打提醒電話、寄送生日卡片、家庭訪問等。此計畫亦認知到沒有所謂一體適用的策略，須學習如何找到最適於個人需要的個人化維繫方法。<sup>46</sup>

### **肆、研究模式與夥伴關係新發展之連結：探索新生的倫理與法律習題**

此計畫在研究模式與夥伴關係這二個面向上的突破發展，除了個別觀察有值得關注之處，更饒富興味的，是二者間既有以及未來潛在的關係。從它們二者的連結關係出發，一些新生的倫理與法律習題隱隱然浮現，卻尚未受到充分注意。這些倫理與法律習題，源自一個素樸的疑問：藉由強化夥伴關係來擴大研究能量，有任何值得憂慮之處嗎？以下將從此計畫在研究模式與夥伴關係此二個面向上新發展的連結關係說起，提出潛在的、衍生的議題。就像其他大型生醫研究計畫一樣，此計畫當然存在機密性 / 隱私、自主、參與者多樣性等的議題，但這些既有的議題就不在本文討論範圍內，合先敘明。

首先，無須太多分析，吾人即可發現新科技之運用為二者間創造的連結。也就是，電子化、網路化甚至行動裝置化的技術運用，使得此計畫一方面有能力更有效率、不受空間限制地招募更多參與者，並完成告知後同意的程序，

---

<sup>46</sup> Id. at 64-66.

而擴大計畫的量能；二方面能夠實踐動態同意的理想，更細緻地反映參與者的偏好於研究之進行，促成參與者自主的更大實現。

而此種一方面擴大研究量能二方面強化夥伴關係的二面性之連結關係，其實不僅反應在新科技之運用此一元素的觀察上，而可以說貫穿著此計畫的整體思維。詳言之，此計畫以招募一百萬以上之參與者為目標，並期望他們長期而積極地參與進而貢獻充足而系統性的資料，這在研究者與參與者截然對立、參與者純粹出於利他奉獻的傳統研究關係模式下，甚難達成。將參與者描述為「夥伴」、在計畫中賦予其更有利的位置，才可能促成大量而積極、持續的貢獻。這從此計畫將參與者之維繫放在合作參與之概念項下，可以看出端倪；對此計畫來說，納入參與者觀點、讓參與者接近其資訊、鼓勵參與者緊密合作參與，與期望他們能持續而積極的參與一事，乃具有密不可分的關係。<sup>47</sup>而另一方面，向參與者賦權、不將參與者僅視為研究的對象客體、促進研究參與的夥伴關係，又恰恰是研究倫理上被倡議的趨向。故此計畫在強化夥伴關係上大膽嘗試，並以之作為計畫的基本精神，具有一石二鳥的效應：既能擴大研究量能，亦得以迎合研究倫理發展的期許，甚至作為

<sup>47</sup> See id. at 49, 60. 此計畫很早便意識到，讓參與者接近其資訊是鼓勵參與的一項重要方法。這從「精準醫療倡議」工作小組的報告中提到，研究調查顯示 90% 的受訪者指出獲悉有關其健康之資訊會是他們參與精準醫療計畫的首要動機，可以看出。Precision Medicine Initiative Working Group, supra note 27, at 43.

新的典範。

然而，因此衍生的倫理與法律議題，亦值得謹慎面對。簡言之，此所謂夥伴關係，是否衝擊既有的研究與醫療的界線，並因此產生新的倫理疑慮與法律適用問題？回顧此計畫本身的風險評估與考量議題，對此似未有所意識<sup>48</sup>。學界之相關討論不多，雖涵蓋多元主題，但對此似亦未有觸及者。例如一項廣泛瀏覽相關倫理、法律與社會議題之文獻，將議題分為三大區塊：組成多樣性與健康差距（cohort diversity and health disparities）、參與者合作參與、隱私與安全性。<sup>49</sup>其中，參與者合作參與層面的討論雖與此有關，但文中亦未確實點出與分析此項議題。其他文獻則分別探討到隱私保護<sup>50</sup>、電子同意的倫理設計<sup>51</sup>、弱勢群體參與研究之機會<sup>52</sup>等，亦未涉及研究與醫療之界分。

---

<sup>48</sup> See National Institutes of Health, *supra* note 3, at 40-48.

<sup>49</sup> Pamela L. Sankar & Lisa S. Parker, *The Precision Medicine Initiative's All of Us Research Program: An Agenda for Research on Its Ethical, Legal, and Social Issues*, 19 *Genetics Med.* 743, 744-49 (2017).

<sup>50</sup> Mark A. Rothstein, *Precision Medicine and the Risk to Privacy*, 15 No. 1 *ABA SciTech Law.* 28 (2018); Martha Koroshetz, *Interoperability's Role in Striving for Precision Medicine*, 2017 *B.C. Intell. Prop. & Tech. F.* 1, 6-8 (2017).

<sup>51</sup> John Wilbanks, *Design Issues in E-Consent*, 46 *J.L. Med. & Ethics* 110, 110 (2018).

<sup>52</sup> Sarah Gehlert and Jessica Mozersky, *Seeing Beyond the Margins: Challenges to Informed Inclusion of Vulnerable Populations in Research*, 46 *J.L. Med. & Ethics* 30, 30 (2018).

本文初步認為，研究與醫療的區分有其重要性，而夥伴關係的潛在發展，必須明確意識其定性，並審慎配套處理模糊研究與醫療界線所衍生的風險。詳言之，研究係以追求一般化的知識為目的，醫療則是為個別病患的最佳福祉而關係的研究計畫，應歸類為何者，將根本性地影響所適用的原則。以此計畫來說，本文認為，其在營造夥伴關係上往前邁出一大步的同時，仍謹慎地設定自身為研究，並努力避免參與者發生治療誤解。例如，在告知後同意模組中，設計有形成評估機制，藉由提出問題與提供相關資訊，讓參與者自我檢視是否對計畫存在包括治療誤解在內的錯誤或不充分理解。<sup>53</sup> 另外，針對參與者資訊的提供近用，將以清楚的警示文句，提醒參與者此計畫之研究屬性，因計畫所獲得資訊在個人健康上的影響問題，應諮詢醫療照護提供者。<sup>54</sup> 相較於過去許多研究，吾人可以看出此計畫在面對治療誤解上的用心。不過，如同此計畫本身也意識到的，此計畫「提出一個高度互動性的參與模式，而此模式從未在如此規模的研究中被檢證過。」<sup>55</sup> 是否有可能因為參與者在此計畫中的緊密關係與高度涉入，讓參與者是計畫夥伴、計畫致力於為參與者謀福的感覺不恰當地膨脹，而使前述措施仍不足以適切地消弭治療誤解？是未來應密切關注的課題。

---

<sup>53</sup> See supra text accompanying note 17.

<sup>54</sup> See supra text accompanying note 41.

<sup>55</sup> National Institutes of Health, Funding Opportunity Announcement: Precision Medicine Initiative Cohort Program Coordinating Center (U2C), <https://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-PM-16-001.html> (last visited Aug. 8, 2018).

更進一步地，展望未來，倘若有新的研究規劃在夥伴關係上再往前進，真正跨越研究與醫療的藩籬時，則既有的倫理與法律原則又當如何處理？舉例來說，若有一大型研究計畫，在宣示致力於創造人類共同知識的同時，亦表明將為每個參與者設立專屬檔案，匯集其個人層次資料與結果，並聘請醫療團隊或與參與者之醫師合作，主動對該等資料與結果進行檢視分析，並向參與者提供健康上之建議與醫療，以追求參與者個人化的最佳利益。如此一來，研究與醫療的特質似已併存於同一情境，執行者也同時具有研究者與醫療者的雙重身分。雖然研究與醫療的界分在晚近有反省的聲音，<sup>56</sup>但法律管制體系與倫理學主流見解，仍是構築在此一區分的概念體系上。<sup>57</sup>在維持此一區分概念體系的前提下，本文初步認為，前開假設之研究計畫，一方面須遵循研究的管制規範（例如須受倫理審查委員會之審查與監督），另一方面亦與參與者間存在醫病關係，而應負伴隨之法律上義務。也就是說，因其具有雙重的特質，原則上應遵循二者分別連結的規範。

遺留下來值得再進一步思索的問題是，倫理上期待緩解的利益衝突，在前開假設之研究計畫的情境下，該如何

---

<sup>56</sup> E.g., Nancy E. Kass et al., *The Research-Treatment Distinction: A Problematic Approach for Determining Which Activities Should Have Ethical Oversight*, Hastings Center Report, Vol. 43, Special Issue, at S4, (2013 Jan./Feb).

<sup>57</sup> See id. at S4-S5.

因應？過去，面對醫療脈絡下醫師招募病患參與研究，所產生的研究者 - 醫師身分間利益衝突問題時，主要係透過告知後同意上的特定要求來回應。詳言之，在醫療脈絡下，即便形式上病患提供了參與研究的同意，仍存在參與者將研究之介入措施混淆為其本應接受之治療的風險，尤其是身兼研究者的醫師可能在研究與經濟動機下，有意或無意地弱化告知後同意的執行；同時，病患可能基於與醫師的關係，或擔憂拒絕參與研究對其治療帶來不利影響，而無法完全自主地做成參與與否的決定。因此，在告知後同意程序中，醫師的研究與經濟誘因應明確被揭露給病患知曉，同時，應由醫師以外之人，來取得病患參與研究的同意。<sup>58</sup> 基於醫療脈絡下醫師招募病患參與研究之情境，與同時建立研究關係與醫療關係之研究計畫之情境，並不相同，前者所產生的問題及其因應方式，即未必完全適用於後者。但類似地，參與者可能混淆計畫中研究與醫療的成分，而解決之道也類似地，仰賴告知後同意上的精進。而如前所主張，前開假設之研究計畫應受倫理審查委員會規範之約制，也因此倫理審查委員會可審查與介入，確保告知後同意的遂行，包含有充分之資訊讓潛在的參與者確實理解可獲得之健康上利益為何，避免參與者因錯誤地膨脹計畫中的醫療成分，以致作成非真正自主的參與決定。其次，前開假設之研究計畫的規劃設計與執行，可能面臨研究利益

---

<sup>58</sup> Karine Morin et al., *Managing Conflicts of Interest in the Conduct of Clinical Trials*, 287 JAMA 78, 80-81 (2002).

與醫療利益之追求均為其目標所產生的衝突，例如將經費與人力多置於醫療端，即必然減少在研究端的投入。然而，此種衝突並非完全新穎，畢竟在純粹研究之情形，目的雖明確在知識的追求，但亦必須兼顧投入心力在參與者保護上。因此理論上，此處所涉及的衝突利益，同樣可透過研究團隊的考量與倫理審查委員會的協助，來達成妥適的均衡。當然，上述作法是否足以回應此類研究計畫中的倫理疑慮，仍有待觀察。畢竟此類研究與醫療的緊密融合，可能對一般參與者的理解造成挑戰。而新的研究模式與夥伴關係的發展，亦可能超出目前吾人的想像。對於相關倫理議題，必須持續投以關注。

## 伍、結論

「我們全體」研究計畫的執行長艾瑞克•迪許曼（Eric Dishman），曾經歷二十三年罕見癌症纏身的病痛，後因機緣進行了全基因體定序找到適切療法而獲得重生，本身即為精準醫療價值的見證。<sup>59</sup> 而在此計畫極具企圖心的目標及前瞻的方法策略下，對於基因、環境、生活方式與健康間的關係的了解，預期將會有突破性的發展。風氣所及，其他研究機構或國家，亦很可能效法此等努力，甚或再開創新的研究模式，為人類的健康福祉做出貢獻。我國以國

---

<sup>59</sup> *Cancer Survivor Eric Dishman Is On a Precision Medicine Mission*, NIH MedlinePlus, Vol. 11, Number 2, at 22-23, Summer 2016, available at <https://medlineplus.gov/magazine/issues/summer16/articles/summer16pg22-23.html> (last visited Sep. 12, 2018).

家資源推動的臺灣人體生物資料庫<sup>60</sup>，在資訊科技運用上與之相比，明顯落伍，影響所及，資料串連與涵蓋追蹤上的結果可能也便逐漸落後。更值得考量借鏡的，是在參與者權益的面向，此計畫採取的電子化互動機制，有助於實現動態同意的理想，另外，納入參與者之程序與機制，讓研究執行有機會反映參與者的觀點。

在此同時，對此計畫所衍生的倫理習題，亦應被投以高度關注。簡言之，此計畫在夥伴關係上的大膽推進，產生獨特的治療誤解風險。雖然此計畫已認知並採取措施去化解潛在的治療誤解，實際效應仍值得審慎觀察。更大的挑戰，來自此計畫開啟之新的跨越研究與醫療疆界的可能性。倘若順著夥伴關係的路徑再往前走，創造一個在追求一般化知識的同時亦以追求參與者健康之最佳福祉為目的之研究計畫，則既有分別對應研究與醫療之倫理與法律原則應如何適用，就必須仔細處理。同時，也必須面對研究與醫療雙重目的間之利益衝突問題，嘗試在研究規畫與執行上找到均衡的安排。當我們熱切期盼前瞻生醫研究為人類福祉帶來新希望的同時，也需要在倫理與法律意涵上澄靜省思。畢竟，遵循倫理原則、善盡保障參與者之責，是研究實踐的前提；誠正行事、獲得公眾的信賴，是研究推展的基石。

---

<sup>60</sup> 相關資訊參照臺灣人體生物資料庫網站，[https://www.twbiobank.org.tw/new\\_web/index.php](https://www.twbiobank.org.tw/new_web/index.php) (last visited Apr. 16, 2019).