

生物醫學技術發展應該
改變 14 天法則限制嗎？
Should the 14-day Restriction
be Revoked for Emerging
Human Embryo Research?

王洪奇

Wang Hongqi

Abstract

Developments in research have made culturing human embryos beyond the 14-day limit seem technologically feasible. In the article “Emerging Human Embryo Research Technologies, the 14-day Rule, and the Special Status of the Embryo,” the authors examine a proposal for new human embryo and embryoid research guidelines by reviewing the history of the 14-day limit and emerging areas of

王洪奇，山西醫科大學人文學院退休教授，中國太原，郵編：030001。
Wang Hongqi, Professor Emeritus, Humanity School of Shanxi Medical University,
Taiyuan, China, 030001.

《中外醫學哲學》XIX:2 (2021 年)：頁 87-91。
International Journal of Chinese & Comparative Philosophy of Medicine 19:2 (2021),
pp. 87-91.

© Copyright 2021 by Global Scholarly Publications.

research that are impacted by these guidelines. However, as noted by the authors, changes in science policy should not be developed solely by scientists. Instead, policy development should reflect the reality of science as a public endeavor. After 40 years of consensus, any attempts to revoke the 14-day limit on the in vitro culturing of human embryos should rely on public and stakeholder engagement.

Emerging Human Embryo Research Technologies, the 14-day Rule, and the Special Status of the Embryo 一文是由 Ana S. Iltis 教授和 Kirstin R.W. Matthews 研究員以及 Sam Lowe 三位女性學者共同撰寫的研究論文，此文也是她們相關研究系列論文中最新的一篇。文章介紹了 14 天法則的由來，不同國家和地區開展人類胚胎研究相關限制和規定，分析了 ISSCR2021 修訂版“人類胚胎幹細胞研究和臨床應用準則”(ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation)，針對其中的修訂條目逐條提出了她們的看法。三位作者從哲學、社會學、倫理學和政治學等不同學科的廣域視角客觀地分析了人類胚胎以及胚狀體 (embryoid) 的地位以及相關研究中的倫理問題。

文章指出，14 天法則的實施至今已有 40 年，期間科學技術發生了重大變化，生物醫學和生命科學技術取得了巨大進步，大眾對於人類胚胎和幹細胞研究的接受程度或許也發生了某些變化。正是基於這樣的思考，國際幹細胞研究學會 (International Society for Stem Cell Research, ISSCR) 作為一個擁有 4,000 餘名專業會員的科學共同體，於 2021 年 5 月對人類胚胎幹細胞研究準則做出重大修訂。對比 2016 與 2021 兩個版本，最大的變化就是試圖突破 14 天法則的限制。ISSCR 僅僅基於一個擁有 4,000 餘名專業會員組成的科學共同體的共識，以此作為突破 14 天法則限制的依據，是值得商榷的行為。

人類胚胎研究限定在 14 天之內，這一法則最早是 1979 年由美國聯邦健康教育和福利部 (U.S. Department of Health, Education and Welfare, DHEW) 提出；此後 1984 年，英國一份稱為“人類受精和胚胎學調查委員會報告”(U.K. Report of the Committee of

Inquiry into Human Fertilization and Embryology)，俗稱為瓦納克報告 (Warnock Report)，提出須對人類體外受精 (in vitro fertilization, IVF) 技術的臨床應用以及相關研究工作做出限制，借鑒美國的做法，規定了 14 天法則，相關規定此後在英國等至少 12 個國家逐漸成為法律條文，並規定不准許將基因編輯後的人類胚胎移植到人類的子宮或者其他動物的身體內部繼續培育。相關規定在 1994 年也獲得了美國國立衛生研究院 NIH 的支持。14 天法則對於規範人類胚胎以及相關幹細胞研究工作具有重要的指導意義。

14 天法則的制訂源於對於人類尊嚴的尊重，人類受精卵（合子）以及胚胎的地位高於動物。法則的提出不僅僅是出自於文化和傳統意義上的考慮，例如中國的虛歲（生物學意義上的人）和周歲（社會學意義上的人）之分，更具有發育生理學 (developmental physiology) 科學事實基礎。科學事實是制訂 14 天法則的依據，14 天法則即是在此基礎上形成的共識，或許也是未來尋求改變 14 天法則的一個突破口。例如有人建議將 14 天延長至 21 天。

儘管 14 天法則是 40 年之前提出，這 40 年以來，生命科學在進步，人們對於人類胚胎的研究和認識水準在提高，但是作為研究物件的胚胎本身的發育規律並沒有變化，因此不能僅僅因為相關法則 40 年未變，或者在此期間科學技術在進步，就認為有必要修訂人類胚胎研究 14 天法則。40 年前之所能夠取得共識，制訂 14 天法則，首先考慮的就是人類胚胎自身發育之“是”，“是”是“應該是”的基礎，事實判斷是價值判斷的前提，其次是在廣泛共識基礎上的約定。

14 天法則的制訂具有普遍性的共識基礎。所謂共識，按照 Herbert McCloskey 的理解，就是整個社會絕大部分成員對於絕大多數事情的根本價值 (fundamental values) 及遊戲規則 (rules of the game) 普遍認可。萊斯大學生命倫理學學派將生命倫理學領域的共識 (consensus in bioethics) 劃分為“強共識” (strong consensus) 和“弱共識” (weak consensus)，認為強共識是整個社會的公民普

遍參與決策並分享的普遍價值和規則；弱的共識是僅在精英群體內部形成了對於根本價值的普遍認可，精英群體之外的人群只是被動地接受，而沒有參與決策的機會。共識或許還可以劃分成三個層次：第一層次的共識是某個特殊的科學共同體內部的共識，可以稱其為狹義的共識或“精英共識”(elite consensus) 或者科學共識 (scientific consensus)；第二層次的共識是科學共同體與其他學科或其他科學共同體的（包括：科學哲學和生命哲學、生命倫理學和醫學倫理學、醫學法學、社會學）專家學者共同達成的共識，可以稱其為“精英聯合體共識”(elite alliance consensus)；第三層次的共識可以看作是整個社會大眾普遍參與而形成的共識，包括宗教界和社會媒體以及各界理性人，可稱其為普遍共識或者大眾共識 (public or universal consensus)，這一層次共識的獲得需要時間，也需要專業人員與大眾的交流和互動 (即 PSE)，需要讓全社會公民大眾和利益相關者都了解某件事物存在或者發生改變的價值、意義和目的。

人類胚胎研究的理論意義在於進一步探索人類胚胎發育規律，促進胚胎幹細胞結構、功能和應用研究，為進一步培育人類器官、組織和細胞奠定基礎，為臨床診斷和治療尋找新的出路。現實臨床意義主要在於治療遺傳疾病以及胚胎發育異常。潛在的用處是基因增強和美容、針對某些特殊疾病獲得天然的“免疫”能力。但是，人類胚胎研究潛在的風險、技術層面的不確定性、技術濫用的風險、審查和監管的難度，都使得任何改變 14 天法則的企圖變得難以獲得大眾的普遍共識，也使相關法規政策的制訂變得複雜，難以達到善治 (good governance) 的目標。這也是一些學者不完全贊同 ISSCR2021 修訂版的一個重要原因。

參考文獻 References

- 馬修斯、洛伊、伊爾蒂斯：〈新興人體胚胎研究技術、十四天規則和胚胎的特殊地位〉，《中外醫學哲學》，2021 年，第 XIX 卷，第 2 期，頁 11-45。Kirstin R.W. Matthews, Sam Lowe and Ana S. Iltis. “Emerging Human Embryo Research Technologies, the 14-day Rule, and the Special Status of the Embryo,” *International Journal of Chinese & Comparative Philosophy of Medicine*, Vol. 19, No. 2, 2021, pp. 11-45.