

監管母嬰健康風險：

人工協助生殖科技的資料登錄與公共報告

吳嘉苓（台大社會系教授，clwu@ntu.edu.tw）

雷文玫（陽明大學公共衛生研究所副教授，wmrei@ym.edu.tw）

鄧宗業（陽明大學醫務管理研究所副教授，cydeng@ym.edu.tw）

謝新誼（台大社會系研究助理，hsiehshinyi@gmail.com）

本文發表於第十四屆性別與健康國際研討會，2016年10月14-15日，高雄醫學大學。歡迎提供修改意見。

一、前言

人工協助生殖科技（assisted reproductive technologies, ART）的登錄制，是醫療界最早透過完整記錄醫療程序與結果，來監管全國健康風險的制度。1978年在英國以體外受精（in-vitro fertilization, IVF）技術，誕生第一個「試管嬰兒」以來，ART 成為解決不孕困擾的醫療突破。然而，這項新興科技可能造成的母嬰健康風險，也屢屢成為國際社群關切的議題。包括較早發展的人工捐精、IVF 以及代孕等等技術，過程中涉及了藥物注射、胚胎植入等侵入性醫療措施。主要的健康危害包括，排卵藥物造成的過度刺激排卵症候群(Ovarian Hyper-stimulation Syndrome, OHSS)，多胚胎懷孕增加了母嬰的罹病率與死亡率，減胎可能造成的心身影響等等。為了管控 ART 所帶來的健康風險，醫界在技術面力求精進，改良措施以降低各種副作用。同時，政府、醫學會以及民間組織也意圖透過登錄資料、統計臨床施術狀況、公開報告等方式，以監督不孕治療機構的施術品質。

歐美國家率先發展出登錄制，而各國的管制特性不一，發展登錄制的方式也各有差異。澳洲緊接在英國成功誕生試管嬰兒，於 1985 年由澳洲生殖醫學會建立全國通報制度，後並透過法律規範實施，為世界首趨。英國、美國、法國、瑞典、芬蘭、以色列等國，也陸續由醫學會或政府建立 ART 的登錄制，並定期公布通報資料的統計。1990 年初，國際生殖醫學會聯盟（International Federation of Fertility Societies, IFFS）成立了監管各國助孕科技發展的小組，現稱之為「監督人工協助生殖科技國際委員會」（International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies, ICMART），也開啟了國際比較的制度化措施。「歐洲人類生殖與胚胎學學會」（European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE）也於自 1997 年就統整歐洲各國資料，每年定期發布施術指標，以監管 IVF 的成效與品質。

相較而言，亞洲國家可能受到科技發展主義的影響，監管較為寬鬆，登錄制的發展也較晚[1,2]。ICMART 於 1995 年第一次發表國際比較資料時，提供資料的 45 國中，亞洲僅有台港日韓以及哈薩克斯坦等五國提供相關資料，資料也十分不齊全[3]，至今也仍然僅有少數國提供資料[4]。日本是亞洲最早施行登錄制的國家，但以自願制為主。台灣則於 1998 年開始施行強制性的登錄制，不只是最早有完整資料的亞洲國家，在長期資料的累積上，在世界上也屬少見[5]。韓國由醫學會推動自願申報制，目前也僅有六成的醫療診所申報相關資料。

ART 的登錄與公開報告，至今普遍成為先進國家理解助孕科技發展，並尋求改進措施的重要基礎。ART 的詳細申報與資料統計特性，在各種醫療措施上，甚為突出，甚至成為其他醫療措施的參考模範[6]。然而，各國資料建立的模式、施作內容報告的方向，以及公眾溝通的方式，亦有極大的差異。安全與品質是否為報告的核心考量？母嬰健康風險有無作為獲選指標的重點？資料統計的結

果，主要作為國家監督、專業治理，還是民眾參考？資料是否成為理解並降低 ART 風險的措施，有許多介入與形塑的空間？從資料的搜集、選擇、呈現到使用，都可能有許多介入與改造的空間。例如，衡量母嬰健康措施的重要指標可能受到隱匿，報告形式也可能僅為例行公事、而未能成為改進措施的基礎。

本文透過跨國比較的方式，探討 ART 資料登錄與公開報告的做法與效用。我們選取了英國、美國、瑞典、日本以及台灣等五國，分析（一）各國登錄制的制度特性；（二）內容指標的取向，特別是有關母嬰健康風險；（三）登錄資料報告的公開性，以及使用方式。目前國際的相關研究，大多涉及臨床結果的跨國比較，較少為制度面的討論。而台灣對於此登錄制的檢討，更幾乎是付之闕如。本文希望藉此比較研究，提出制度比較的重要性，並且藉此對於台灣現有登錄制提出改革的建言。

二、材料與方法

我們選取英、美、瑞典、日本以及台灣作為分析對象。英美瑞日在各區域都是體外授精技術的先驅，而日本與美國目前在施術的機構與數目都名列世界前茅。這五國在法令規範、政府與醫界介入方式，以及保險制度等等，各有不同（見表一）。例如，英瑞台陸續制定相關法令，而美日則較以學會臨床指引來約束臨床行為。透過這些異質案例的比較，有助於我們了解造成登錄制差異的原因，以及資料庫使用的多樣方法。

我們主要採用的資料為檔案資料與二手文獻，包括各國登錄制的原始問卷、年度報告、相關說明，以及各國實施 ART 的相關文獻。在日本與台灣部分，並另外針對制定相關政策措施的核心行動者，進行深度訪談，以補強檔案資料的不

足。除了以國家為分析單位的資料外，國際上進行全球或區域規範的組織，包括 ICMART、ESHRE 等機構，其相關報告與資料，也為重要分析材料。

有關各國的登錄制資料，主要以 ART 中的體外受精為主，因為俗稱「試管嬰兒」的 IVF，其技術的突破性，也是促發各國管制的起點。大多國家也將捐贈精子的人工授精納入，但是對於透過配偶提供精子的人工授精，因為施行較為久遠，倫理爭議也較少，大多統計上都多不列入。相較於僅是評比成功率的高低，健康風險是國際上許多倡議監管措施的重要主張[4,7,8]。因此，我們綜合相關文獻，針對「成功率」計算方式、孕產婦健康、胎兒健康等三個面向，作為登錄制內容的主要考察方向。其中，有關多胞胎孕產是造成健康傷害的最主要項目，多胚胎植入也成為監管的重點，因此本文也側重這方面的登錄與資料使用。

三、結果

(一) 英國

1978 年，世界第一個試管嬰兒 Louis Brown 誕生於英國。她的母親因為輸卵管阻塞，歷經九年的努力，終於在 Patrick Steptoe 醫師與 Robert Edwards 生理學家的協助下，以體外受精的方式順利活產。這項技術在當時的英國社會，引起了許多許多倫理上的爭議。因此，英國的健康與社會福利部 (Department of Health and Social Security) 委託牛津大學哲學教授 Mary Warnock 教授於 1982 年組成諮詢委員會，討論如何治理人工生殖科技，該委員會於 1984 年向國會正式提交報告[9]。這份稱之為「瓦諾克報告書」(Warnock Report)建議體外胚胎不得培養超過十四天，胚胎研究與試管嬰兒等生殖醫療在適當的管制下，應該予以開放，政府同時應該設立一個管制機構，主管治療、儲存及體外胚胎的研究，包含建立登錄制度，以監測而所生兒童的健康，同時該主管機關的首長應該是不具科學背景

的一般人。這些建議經英國國會採納，於 1990 年通過「人類受精及胚胎研究法 (Human Fertilisation and Embryology Act)」，並由「人類生殖與胚胎管理局 (Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA)」負責許可及監督人工生殖與胚胎研究相關事務。

該法於 1991 年生效，自此之後，人工生殖機構有義務依法通報每一個治療週期，因此涵蓋率達 100%。不過，早在該法通過以前，「醫學研究委員會 (Medical Research Council)」與皇家婦產科醫學會在瓦諾克報告書公布後，即於 1985 年成立一個「志願許可局 (Voluntary Licensing Authority)」，邀請各個人工生殖機構及其病人同意提供施術結果，研究人工生殖技術對子女健康的影響[10]。醫學研究委員會即已根據 1978-1987 年的資料，發現人工生殖常見的多胞胎懷孕，造成多胞胎與早產的比例，都遠高於全國平均數，而體重低於 2500 公克的嬰兒高達 32%，高於英國全國比率的 7%[11]。

有鑑於多胞胎問題的嚴重性，HFEA 所發布的臨床指引即規定，機構在治療週期植入的胚胎不得超過三個，違反的機構可能影響許可的更新，不能再提供 ART 服務。根據 HFEA 追蹤 1991-2005 的趨勢發現，多胞胎比率平均大約從 1991 年的 28.5% 降到 2005 年的 23.9%。但 2009 年英國從其他國家經驗學習到，假如針對適當的病人，並且在新鮮或冷凍胚胎條件適合的前提下，單胞胎未必會降低成功率，因此開始推動「一次一個 (one at a time)」政策¹，責成各機構提出自我改善計畫，目標是在 2015 年將多胞胎率降到 10%。目前最新的統計是 2012 年的數據，多胞胎比率已經從 2009 年的 24%，降低到 2012 的 17%。

晚近英國 HFEA 的報告，區分了婦女年齡、胚胎是新鮮或冷凍，以及植入

¹ 「一次一個：不孕治療的更好結果 (One at a Time: Better Outcomes from Fertility Treatment)」是英國人類生殖與胚胎管理局為了降低多胞胎率，提供不孕者及醫護專業人員相關資訊的網站，網址 <http://www.oneatatime.org.uk/> (2016/8/31 造訪)。

的胚胎是培養至囊胚期的胚胎、還是培養至分裂期的胚胎。報告關懷的重點仍然是成功率及嬰兒健康，但有關母親健康的資訊，年度報告並未著墨，也比較沒有明確的通報項目[12]。

沿襲英國開放政府(open government)重視資訊公開的傳統，HFEA 每年也會整理當年度的統計資料，透過網站提供民眾、研究者及媒體參考。此外，針對多胞胎所引發的風險，人類生殖與胚胎管理局也定期公布專門的報告，提升民眾與醫事專業人員對於這個議題的瞭解，希望改變民眾與醫事專業人員的選擇[13]。

值得一提的是，HFEA 公布定期報告的形式，特別著重從使用者的角度，以互動的方式，提供民眾容易理解的資料 (<http://www.hfea.gov.uk/fertility.html>)。例如，有意接受人工生殖的民眾，可以根據自己所在地區，查詢附近人工生殖機構的活產率或單胞胎率，了解這些機構相較於全國平均值的異同，作為選擇機構的參考。該網站也隨處提供解說，說明各類活產率的意義，並且提醒民眾統計的限制。同時，該網站也讓人輸入個人的相關資料，以模擬出活產的機率，作為評估自己使用科技的適切性。HFEA 也另外設置預防多胞胎的「一次一個」網站，除了向民眾與專業人員宣導單一胚胎植入的好處，也匯集了不孕者支持團體、多胞胎家長支持團體、相關補助等資訊。網站上也邀請不孕夫妻分享自己接受人工生殖或養育多胞胎的經驗，分享除了醫療以外有關養育多胞胎的風險與負擔，讓 ART 可能的影響，從使用者完整生命經驗來呈現。

(二) 美國

美國的第一個試管嬰兒，於 1981 年 12 月於東維吉尼亞醫學院誕生，由 Jones 夫婦醫師研發技術成功[14]。如同美國其他領域，生殖醫學主要由專業自律來進行醫療措施的管制，包括美國生殖醫學會(American Society for Reproductive

Medicine，ASRM)和旗下的人工協助生殖科技學會(Society for Artificial Reproductive Technology，SART)。ASRM 負責出版專業期刊、公佈臨床指引，和促進專業水準的提升。SART 則於 1988 年即彙整會員診所的資料，出版相關的統計年報。

美國的通報制起初是由各醫療機構志願參加，再加上資料未經稽查，許多診所的實驗室也未經認證，因此最早年報的內容，受人質疑[15,16]。1980 年代末至 90 年代初，許多人工生殖機構，以誇大不實的廣告，招攬生意，又發生多起不當醫療事件[17]，引起聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission)介入調查。國會於 1992 年通過「人工生殖診所成功率和認證法」(Fertility Clinic Success Rate and Certification Act，簡稱 FCSRC)——這是美國聯邦政府至今，唯一一個針對人工生殖技術的專法。也就是說，基於聯邦主義，各州在醫療管制上有其獨立運作的法令規範，而聯邦政府僅能根據州際通商而要避免不實廣告的理由，而要求個別醫療機構公布施術資訊。該法要求：（一）人工生殖機構都必須向疾病管制局(Centers for Disease Control and Prevention，CDC)通報施術的成功率等資料；（二）要求該局訂定胚胎實驗室的認證辦法，以供各州政府據以辦理。透過這樣的法律規定，ART 的登錄制度也從自願制轉為強制性。

強制通報制度實施後，未通報的機構的名稱，會被公佈在年報上，這也是僅有的處罰形式。SART 也要求會員必須通報，否則喪失會員資格，但是並不影響提供人工協助生殖科技服務的資格。SART 並要求會員的胚胎實驗室要經認證，並於 1998 年起強制執行[18]。據最新統計，全國 95%以上的機構，98%以上的治療週期都已通報[19]。上傳資料採雙軌制：絕大多數的資料是經由 SART，再上傳至 CDC，另約有 12%的機構，則直接通報 CDC。

CDC 於 1997 年和 SART 合作，出版 1995 年度的《人工協助生殖科技機構成功率報告》（*Assisted Reproductive Technology Fertility Clinic Success Rates Report*）[20]。剛開始只有個別機構的年度統計，2007 年加上了全國的年度統計和說明。CDC 的 ART 年報，以一般大眾為讀者群，以 Q&A 的方式，和淺顯易懂的文字，介紹不孕症和人工生殖技術的背景知識，並說明該年報的資料分析過程。機構統計來自全美 50 州、華盛頓特區，和波多黎各的資料。相較於大多數國家都是提供全國平均的描述統計資料，美國另提供六百多家機構的個別資料，顯得十分突出。

每年定期出版的「成功率報告書」。把各家診所的成功率區分捐贈或非捐贈的卵子、新鮮或冷凍胚胎、以及六組婦女年齡(<35、35–37、38–40、41–42、43–44，和>44；歲)來呈現各種該機構的施術結果。從取卵這個階段開始，報導各組的治療週期總數、胚胎植入總數、平均植入胚胎數、平均每次取卵和每次植入的懷孕率和活產率(分單胞胎、雙胞胎，和總計)等。值得注意的是，自 2011 年開始，美國增加了「選擇性植入單一胚胎」(elective single embryo transfers (eSET))的活產率，以及「足月、正常體重 & 單胞胎活產」(term, normal weight & singleton live births)比例的新興指標。全國摘要報告另有年度趨勢圖和說明。

更獨特的是，SART 另外設計了「我使用 ART 成功的機率」的網站（<https://www.sartcorsonline.com/Predictor/Patient>），民眾只要輸入自己年齡、胎次、使用精卵性質、不孕診斷特性等等，就能得出自己可能的成功率，相當便民好用。無論是報告書或是網站，都詳盡告訴民眾詮釋這些數字時，所應注意之處。這些報告的產製，也包含民間團體的參與，包括全國不孕症協會（RESOLVE: The National Infertility Association）、父母之路全國協會（Path2Parenthood）等等。

這些團體協助讓年報的內容更容易讓一般民眾閱讀。

相較於以成功率為主的報告書，CDC 定期發行的期刊《罹病率與死亡率週報》（*Morbidity and Mortality Weekly Report*，*MMWR*），於 2002 年起開始公佈年度的 ART 監測報告。這部分的内容和年報有別，例如包括了新生兒早產和低體重率的統計、人工協助生殖和全國的新生兒的比較等[21]。2001 年 CDC 將全國的 ART 資料庫(National ART Surveillance System，NASS)和佛羅里達、麻州、密西根三個州的州政府人口社會資料相串連(States Monitoring ART (SMART) Collaborative)，以追蹤比較自然懷孕和人工協助生殖懷孕的母嬰健康的短、長期結果，大幅提高 NASS 的學術研究價值。透過這些資料庫而發展出來的研究成果，也公佈於 CDC 網頁[22]。

（三）瑞典

瑞典第一個試管嬰兒由 Lars Hamberger 醫師領銜的團隊，於 1982 年在哥德堡的 Sahlgrenska Academic 醫院誕生，這同時也是北歐國家中的首例[23]。瑞典的登錄制始於 1991 年，由政府主導，具有強制力。主掌之政府機關為國家健康與福利委員會（National Board of Health and Welfare），並由所屬負責新生兒資料通報的機構進行 IVF 的登記和報告。從 2007 年開始，瑞典政府另成立了「助孕科技國家品管部門」（National quality for assisted reproduction），簡稱 Q-IVF，專職負責 IVF 資料的蒐集和報告。瑞典亦於 2006 年通過「基因尊嚴法」(The Genetic Integrity Act)，是現行規範 IVF 及 ART 醫療行為的國家法律，但是此法中並沒有登錄制相關的規定。

Q-IVF 作為國家強制性的登錄系統，回報率為 100%。受到認證的 15 家醫療機構，分別為 6 家公立醫院及 9 家私人診所，採取以施術週期為單位的年度回報

制 (Q-IVF, 2015)。認證方式是向各地地方政府申請[24]。登錄制的委員會是專家主導，由瑞典國內的各 IVF 醫療院所代表組成，任職於大學附設醫院的 Christina Bergh 教授是目前 IVF 登錄制資料保管的負責人。瑞典政府建立 Q-IVF 登錄制的目的包括：加強理解 IVF 效益及品質；讓個別醫師了解自己的施術成效座落在施術成效的國家平均值的位置；加強病患、決策者還有公共機構組織理解相關措施，並提供學術研究機會。

Q-IVF 甚為強調與公眾溝通。在最新一次報告書，試圖降低閱讀的門檻，透過增加眾多彩色圖表、簡明的文字敘述、以及特別大篇幅報告懷孕結果和病患滿意度的方式，希望能讓報告結果觸及更多民眾[25]。報告書分別有四大部分：基本資訊、懷孕結果、近三年結果比較、病人滿意度。「懷孕結果」分別是呈現臨床懷孕率和活產率的差異，並依各年齡層與胚胎性質分開呈現。至於「歷年結果比較」，則只有針對活產率公布長期趨勢。

瑞典是全世界單一胚胎植入率最高的國家，高達七成以上[8]。瑞典早先於 1993 年間修改胚胎植入數量的規定，上限從 3 個下降為兩個，主要是自願性規範[26]。該次的修正導致瑞典的三胞胎率趨近於零，但雙胞胎率仍維持在 25% 左右[26]。自 2003 年開始，瑞典社會開啟了是否應採取單一胚胎植入模式的辯論：雖然 SET 模式能降低多胞胎率的風險，但是不是也可能使活產率大幅下降，瑞典醫界後續展開了許多研究和統計，也包括登錄制而蒐集得來的全國性資料。瑞典政府部門在 2003 年初宣布 SET 是 IVF 治療的常態原則，唯有當懷雙胞胎風險評估為低時，才可以有條件地植入兩個胚胎[26]。2013 年的報告顯示新鮮胚胎的部分，單一胚胎植入率為 77%，冷凍胚胎的單一胚胎植入率更高達 92.2%。就瑞典實施 eSET（選擇性的單一胚胎植入）的結果來看，活產率並沒有因此驟降，但是成功降低了瑞典的雙胞胎率[26]。

在 Q-IVF 登錄制的原始問卷裡，有眾多關於母親健康的問題，包含 OHSS（有無、程度）、卵巢扭轉、出血或感染、其他等等；胎兒健康的部分則是有在原始問卷裡詢問早產，不過，最終的報告書中皆未呈現統計結果。此外，瑞典也沒有詢問減胎的問題，這可能是由於瑞典實施 eSET 成效顯著而使得減胎案例十分稀少。

報告書一大特色是呈現「病患滿意度」。這是於 2015 年進行的調查，追蹤在 2013 年接受過 IVF 治療的患者，共蒐集 2905 個樣本，分別詢問醫療照護的品質、使用醫療資源的可近性、資訊的透明度與取得的平等性、診療期間獲得醫護人員投入與尊重的程度，和醫療決策的參與度等五個面向，並列出 15 家醫院的滿意度差異。根據報告書顯示，瑞典患者對於「醫療照護」和「診療」的滿意度相當高，平均約有 90% 以上，「可近性」平均也超過 80%；參與的滿意度卻最低，平均僅 60%-70% 左右。「資訊」的滿意度醫院差異甚大，最低的僅獲 58%，但同時也有 4 家醫院超過 90% 以上。滿意度調查雖為病患的主觀認定，也須謹慎詮釋，但這部分仍是瑞典報告書一大特色，也反映出瑞典政府重視患者經驗的特性。

（四）日本

1983 年 10 月，東北大學鈴木雅洲教授團隊，造就了日本第一個試管嬰兒，也是東亞第一例。有鑑於戰後避孕與墮胎的生殖科技管制時有爭議，日本政府並未針對助孕科技的新發展，而建立相關法令，至今仍主要是由醫學會自行主管 [27,28]。日本產科婦人科學會於 1983 年 10 月即發佈了「體外受精、胚移植」臨床指引，提出規範醫療行為的八條簡要綱領。自 1986 年起，日本產科婦人科學會正式推行人工生殖科技的登錄制，有施行體外受精的機構，需向醫學會登記，包括機構名稱、負責人以及執業醫師等等基本資料，並報告施術的紀錄。1989

年醫學會設置了「生殖醫學登錄相關委員會」，並發表了第一次的年度報告，將 1987-1989 的臨床實施結果，登於學會專門期刊《日產婦誌》。最初的紀錄僅含括施術人數、取卵率、懷孕率等基本資料，從 1989 年起即增加「多胎妊娠率」。由於登錄制採取自願制，最早登記的 125 家醫療機構中，僅有 87 家登錄施術報告，大多為大學附設醫院的生殖醫學中心，以機構先自行整合年度資料的方式呈報資料。日本政府於 2004 年針對少子化的現象，開始施行助孕生殖科技的財務補助措施，醫學會也強調要採取政府補助措施的機構，一定要加入登錄制。從 2007 年開始，登錄制也從之前的機構報告，改為個別治療週期報告，讓資料更加完備。現今有 598 家登記機構，回報率已達 100%。

紀錄多胞胎孕產的健康風險，是日本登錄制施行的重點之一。早於 1970 年代，由於刺激排卵藥物的應用，多胞胎即開始增加。而 1980 年代中期體外受精技術日漸普遍，多胚胎植入的技術，更讓多胎生產的件數大幅上升[29]。1986 年，在長野執業的根津八紘醫師為一位四胞胎的婦女執行減胎技術，並由媒體報導，當時引發甚多討論，也促發政府[30]與醫界[31]的調查研究，透過登錄制的資料、臨床實驗以及國際學理，揭露了多胞胎孕產的普遍性，以及造成的健康危害。產科婦人科學會在 1996 年發表臨床指引，限制胚胎植入數目不得超過三個。這也是東亞國家最早針對多胚胎孕育所建立的臨床指引。2007 年，醫界更新了胚胎植入數目的指引：未滿 35 歲的女性，要以單胚胎植入為原則，失敗兩次之後，才能植入兩個胚胎。35 歲以上的女性，則可以一開始就以兩個胚胎為原則。活躍於 ICMART 的石原理[32]，也強調要透過學術研究以及登錄制的資料，來瞭解如何能夠兼顧醫療安全與品質。

以目前最新出版的 2014 年資料為例[33]，主要內容分為懷孕生產率、單胎多胎率，以及副作用，並特別區分了新鮮胚胎（含新鮮卵）、冷凍胚胎以及凍卵

的施術成績。該報告記載了以取卵、胚胎移植為分母的懷孕率與活產率。就胚胎植入數，則側重單一胚胎植入的數目、佔所有植入的比例（新鮮 78%，冷凍 81%）；日本近年來高達七成以上的單一胚胎植入比例，亦在國際上名列前茅[8]。相較於其他國家常以婦女年齡作為區分結果差異的變項，日本這裡的報告並未此形式提出。

就母親相關的健康資訊，多胞胎懷孕與分娩、流產、以及減胎也有紀錄。減胎在 2014 年有 20 例，應與實際狀況不符，這可能是因為有些減胎手術的施行未必在登記的施術機構進行。雖然蒐集資料有詢問出血、感染以及 OHSS（2 度以上）等副作用，但是實際報告上並未呈現結果。相較而言，先天異常兒的調查是以個案表列的方式，一一呈現了 1042 個案例。除了先天性異常的性質之外，也包含母體年齡、治療方法等等資訊。

登於《日產婦誌》的年度報告，在醫學會的網路上可以免費下載取得。這些資料是醫療專業彼此理解的文字，並不容易讓一般民眾理解。醫學會頂多是以記者會的形式，作為公眾溝通的形式。

（五）台灣

台灣第一個試管嬰兒，於 1985 年由台北榮總婦產科張昇平主任團隊協助誕生的。1986 衛生署旋即通過「人工生殖技術倫理指導綱領」，強調僅供夫妻所用、禁止精卵商業買賣、禁止代孕等原則 1994 年的「人工協助生殖技術管理辦法」，延續這些關切，也限制捐精捐卵者所提供的生殖細胞，僅限於活產一次，以避免亂倫。值得注意的是，在倫理規範之外，該辦法也要求人工生殖機構「應」定期向主管機關通報治療週期，並經主管機關許可，始得提供人工生殖技術。國健局於 1998 年首度進行訪查，首次發出 48 家的許可，到了 2002 年時，已有 71 家，

此後我國人工生殖機構一直維持在大約 70 至 80 家左右。儘管 1998 年的登錄制度並沒有法律授權，僅是衛生署的職權命令，但由於衛生署有醫師法、醫療法等法律作為後盾，各人工生殖機構還是予以遵守，因此我國登錄的通報率一開始不但是 100%，而且對於每一筆治療週期均需通報。國健署也於 2002 年，第一次公布人工生殖施行結果分析報告。

透過登錄制，台灣植入過多的胚胎，也有完整統計上的支持。國健局 2002 年第一次發布的結果報告中，治療週期中，最多有植入 9 個胚胎之多，植入 5 或 4 個以上的累計達 28.5%，植入 4 個胚胎佔最多(27%)，其次是 3 個 (22.7%)；在 ICMART 第一次發表的全球統計中，台灣胚胎植入的平均數目為 4.07，為世界最高[34]。醫界在 1980 年代即透過頻繁發生的案例，注意到試管嬰兒造成的多胞胎風險，並將之視為達成懷孕率的不得不然的措施[1]。登錄制將個別的案例，轉為統計數字，也讓這些現象更加獲得清晰。然而，相關管制並沒有立即出現。2005 年，生殖醫學會首先制定了臨床指引，按照產婦年齡，提出 40 歲以上可植入五顆的規範建議。這段期間，立法委員黃淑英也以官方的統計資料做為立法論證，要求限制並處罰植入超過四個以上胚胎的醫師。其後，生殖醫學會也修正其臨床指引，政府則透過評鑑辦法的修正來鼓勵降低胚胎植入的臨床行為。2015 年，台灣首度推出 ART 的補助計畫，僅限於中低收入戶，每年十萬元為限。也透過政府經費的介入，規定胚胎植入的數目，以一個為限。35 歲以下最多植入 1 個胚胎為限、36 歲以上則最多植入 2 個胚胎。

台灣的登錄制資料十分豐富，在母嬰健康的搜集也涵括甚廣。針對多胚胎植入以及 OHSS，在初期及設計為項目。多胚胎植入的詳細統計，包括植入數目、相對應的成功率，以及近年來增加的單胚胎植入比例等等。相較而言，OHSS 即使在登記項目，年度報告卻沒有相關統計。台灣登錄制的另一特色，是針對新生

兒體重不足（低於 2500 公克）的比例提出統計。不只是總體的分佈，也涵括早產兒與胎數的交叉分析。透過這樣的資料，也能凸顯多胞胎造成的健康風險。由於多胞胎頻繁，台灣也是減胎使用較為頻繁的國家，在問卷問題上亦包含此項目。然而，在年度報告中，卻始終沒有呈現這個項目的趨勢。

台灣的年度報告資料，懷孕率與活產率還是主要呈現 ART 成功率的方式，近年來並呈現六種成功率計算方法。以 2013 的資料為例，治療週期、取卵週期以及植入週期作為分母的活產率，分別為 26.4%、24.7%，以及 31.7%，而治療週期的單胎率則為 18.4%^[35]。這些數字也需要另行解讀，否則容易誤導民眾。例如，由於多胚胎植入，能提高懷孕與活產的成功率，然而出生的嬰兒有三成的多胞胎，將近四成為早產兒，亦可能要付出許多健康代價。在此情況下，美國所採用的健康嬰兒活產率，就特別值得在這類高比例的多胞胎國家採用。由於嬰兒體重已是台灣登錄資料的項目之一，台灣有潛力計算出這類的資料，能更符合考量母嬰健康的 ART 效能。

四、討論

透過登錄資料來評估技術的品質，是醫療課責制的重要方向，而 ART 作為這作法的先驅，其發展演進能提供重要實務改革洞見^[5]。本文提出英美日台的比較研究，發現過去三十年來，即使各國的管制措施不一，登錄制都已經在各國政府以及國際社群的督促下，成為監管 ART 的重要措施。英瑞美台都透過國家法令而甚早完成強制登錄的措施，而日本雖然僅由學會主管的自願制，近年來也達成 100% 的通報率。早年有些國家以機構統整統計的方式申報，目前各國也都以「週期」作為報告單位，有助於提升資料品質。不過，日本由於缺乏實地訪查的措施，較難考核申報內容。相較而言，美國自 1998 年起，CDC 和 SART 一

起做機構實地訪查，每年隨機抽取約 7.5%的機構(如 2013 年取 36 家)，每家再隨機抽取一定數量的治療週期個案，以計算通報資料和病歷紀錄的落差率 (discrepancy rates)，並公佈結果於附錄; 2013 年年報發現，大多項目的落差率都小於 4%[19]。台灣也已建立定期訪查機構的制度，也有助於監督資料品質。

有關 ART 的登錄的內容，各國也趨向重視母嬰健康風險，而非僅是展現技術能力。目前包括 ICMART、ESHRE 等國際監管組織都在朝向全球登錄指標標準化的方向邁進，即使離目標尚遠，但是基本的共識已有所成。首先，各國都十分注意 ART 最主要的健康風險--多胚胎植入數以及多胞胎孕產率，並都呈現單一胚胎植入的比例，例如瑞典與日本現今都有將近八成的比例，領先全球。台灣單一胚胎植入比例，僅有 12.1%，在各國比較中仍偏低。同時，有些國家也提出更精緻的「選擇性單一胚胎比例」(selective single embryo transfer rate)，以區分出因為胚胎只剩一個而被迫植入的狀況; 台灣目前並沒有呈現這方面的資料。

再者，攸關婦女健康的項目，像是流產、OHSS、減胎等，各國也多列於登錄項目。然而，即使 OHSS 與減胎在台灣登錄的問卷中有此項目，在年度報告中都沒有呈現結果。在其他國家可能是案例太少而無需列出，但是台灣這方面的問題卻幾乎是冠於全球，值得特別列出，以作為改進項目。以 OHSS 為例，ICMART 在 2004 年全球資料中，特別列舉台灣超過 10%的 OHSS 比例，以及過高的胚胎植入數目，做為施術安全的討論案例[4]。OHSS 仍是國際醫界持續關注的議題，特別是由於胚胎植入數目以逐漸朝向單一胚胎，採用溫和藥物來刺激排卵的做法，也不斷有新的研發與討論[36]。台灣的 OHSS 發展如何，很值得透過登錄制的資料進行風險監管。減胎是另一危害婦女身心健康的項目[37]，也是歐盟目前監管的重點之一，但目前仍有低報或是未登錄的狀況[38]。台灣的登錄制有減胎的項目，估計每年約有 200-250 例減胎數目，極有可能是世界最高[39]。然而，

台灣年度報告卻未能呈現減胎的數目，失去了透過減胎檢討施術狀況的機會。

施術結果的呈現方式也歷經多種變遷，目前各國都同時呈現多樣的懷孕率與活產率。早期 ART 以取卵、著床、懷孕率等統計作為各項成功率，主要是著眼於技術成效。然而，民眾真正關心的並非是否懷孕，而是能否「帶寶寶回家」

(take-baby-home)，因此也有一些呼聲強調「活產率」才應該判準 ART 成效的資訊。即使目前各國報告沒有完全揚棄「懷孕率」，不過也更重視「活產率」。更值得注意的是，美國與澳洲都提出「足月、正常體重、單胞胎活產」比例的新興指標，藉此顯示不只是「帶寶寶回家」，更要能「帶健康寶寶回家」。台灣治療週期的活產率 23.7% 在國際上相當優異，但部分也是植入多胚胎所造成，付出的代價是高比例的多胞胎與體重不足，美澳設計的「足月、正常體重、單胞胎活產率」，就非常值得台灣作為評估 ART 成效的指標。「累計的活產率」(cumulative delivery rates) 是近年來各方倡議的新統計，以每次刺激排卵後所累積的新鮮胚胎與冷凍胚胎作為分母，計算出活產率；這對於每次植入少數胚胎、鼓吹單一胚胎植入，甚有幫助，也更能了解施術的狀況。目前 ESHRE 也開始列入計算方式[38]，也值得台灣跟進。

有關 ART 新生兒的健康風險，包括多胞胎比例、早產、低體重、新生兒異常等項目，各國各有不同。以多胞胎（含雙胞胎）的比例而言，日、紐、澳及瑞典的雙胞胎率均低於 10% [8]，台灣則高達 27% [35]，明顯偏高。台灣並無早產的資料，但是強調低體重嬰兒的比例，在各國報告中也顯得突出。台灣有 35.1% 的 ART 新生兒體重不足 2500 公克，堪稱警訊。日本則詳細異常的個案，甚至花數十頁篇幅一一列出千名異常新生兒的案例，十分突出。要了解 ART 新生兒的狀況，登錄上需要格外努力，因為施行 ART 的地方未必是產婦生產的地方。除了出生時的健康狀況外，如果要理解成長健康狀況，更需要持續的追蹤，目前各

國都鮮少有類似的資料。然而，如能串連其他新生兒健康資料庫，就能夠更清楚地掌握；這值得政府機構考慮充分利用開放資料的特性，來進行資料串連與研究 [40]，以進行更深入的分析。

如何將全國性的登錄資料與統計，轉換成民眾能夠使用的資訊，需要更多公眾溝通的創意設計，英美瑞的作法都有台日可以著墨之處。英國在 HFEA 組成模式，就很強調開放政府的特性，在其年度報告中，也以淺白的語言說明解讀資訊的方式。美國在登錄資料的設計中，就已邀請民間團體參與，並設計出計算個人化的成功率，十分特出。瑞典則以個別醫院的多面向病患滿意度當成報告內容。圖表也力求親民。相較而言，日本的年度報告預設的讀者僅為醫療專業人士。台灣由國健局發布的年度報告，也並非預想讀者為一般民眾。若要轉換登錄資料成為民眾深入理解 ART 的資源，在資料的詮釋與可讀性上，台灣年度報告需要大幅轉譯的功夫。而這可能需要師法英美，邀請民間團體在資料搜集、整理以及公布等等過程面積極參與，較能具體落實。

五、結論

本文探討 ART 登錄制的發展與成效，作為台灣監管 ART 健康風險的政策參考。台灣是世界上少數長期全面追蹤 ART 資料的國家，然而卻並沒有充分利用這些資料來呈現重要的母嬰風險指標，或是計算出新興統計的調查報告，許多 ART 的母嬰健康風險也未能大幅改善。我們了解，登錄資料的發展，並無法解決所有的健康風險議題。例如，國際上關切的降低多胚胎植入，就是個複雜的議題，涉及國家管制、醫界自律、費用負擔性、風險政治等等[1, 41]。然而，透過登錄制來呈現相關資料、更新指標，並以友善民眾使用的方式進行公共報告，都可能成為評估與改革 ART 的重要科學基礎。台灣的 ART 仍面臨諸多母嬰健康風

險的問題，建議未來應改革登錄資料的公眾報告與使用方式，促使真正落實以科學依據進行政策改革的作法。

六、參考資料

1. Wu CL. IVF policy and global/local politics: the making of multiple-embryo transfer regulation in Taiwan. *Soc Sci Med* 2012;75:725-732.
2. Ha JO. Risk disparities in the globalisation of assisted reproductive technology: the case of Asia. *Glob Public Health*. 2013;8(8):904-25.
3. de Mouzon J, Lancaster P. World collaborative report on in vitro fertilization. Preliminary data for 1995. *J Assist Reprod Gen* 1997;14:251s-265s.
4. Sullivan EA, Zegers-Hochschild F, Mansour R, et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies (ICMART) world report: assisted reproductive technology 2004. *Hum Reprod*. 2013;28(5):1375-90.
5. de Geyter C, Wyns C, Mocanu E, de Mouzon J, Calhaz-Jorge C. Data collection systems in ART must follow the pace of change in clinical practice. *Hum Reprod*. 2016; 31(10):2160-2163.
6. Adashi EY, Wyden R. Public Reporting of Clinical Outcomes of Assisted Reproductive Technology Programs Implications for Other Medical and Surgical Procedures. *JAMA* 2011;306(10):1135-1136.
7. Pennings G, Ombelet W. Coming Soon to your Clinic: Patient-Friendly ART. *Human Reprod*. 2007;22(8):2075-2079.
8. Dyer S, Chambers GM, de Mouzon J, et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report: Assisted Reproductive Technology 2008, 2009 and 2010. *Hum Reprod*. 2016;31(7):1588-609.
9. Warnock M. Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology. London: Her Majesty's Stationery Office, 1984.
10. MacNaughton M. Regulation before the HFEA. *Hum Fertil* 2005;8(2):61-62.
11. MRC Working Party on Children Conceived by In Vitro Fertilisation. Births in Great Britain resulting from assisted conception, 1978-87. *BMJ* 1990;300:1229-33.
12. Human Fertilisation and Embryology Authority. Fertility Treatment in 2014: Trends and Figures. Available at: <http://www.hfea.gov.uk/10243.html>. Accessed August 6, 2016.

13. Human Fertilisation and Embryology Authority. Improving Outcome for Fertility Patient: Multiple Birth 2015. Available at: http://www.hfea.gov.uk/docs/Multiple_Births_Report_2015.pdf. Accessed August 6, 2016.
14. Cohen J, Trounson A, Dawson K, et al. The early days of IVF outside the UK. *Human Reprod Update* 2005;11(5):439-459.
15. Feinman M, Sher G. Comparing the British and American approaches to regulating ART Programmes. *Hum Reprod.* 1996; 11(7):1366-7.
16. Adamson D. Regulation of assisted reproductive technologies in the United States. *Fertil Steril* 2002;78(5):932-942.
17. Chang WY, DeCherney AH. History of regulation of assisted reproductive technology (ART) in the USA: A work in progress. *Hum Fertil* 2003;6(2):64-70.
18. Frith L, Blyth E. Assisted reproductive technology in the USA: is more regulation needed? *Reprod Biomed Online* 2014;29:516-523.
19. Centers for Disease Control and Prevention, American Society for Reproductive Medicine, and Society for Assisted Reproductive Technology. Assisted Reproductive Technology Fertility Clinic Success Rates Report 2013. Atlanta (GA): US Dept of Health and Human Services, 2015.
20. ISLAT Working Group. ART into Science: Regulation of Fertility Techniques. *Science* 1998;281(5377):651-652.
21. Sunderam S, Kissin DM, Crawford SB, et al. Assisted Reproductive Technology Surveillance — United States, 2013. *MMWR Surveillance Summaries* 2015;64(11):1-26.
22. Mneimneh, AS, Boulet SL, Sunderam S, et al. for the States Monitoring ART (SMART) Collaborative. States Monitoring Assisted Reproductive Technology (SMART) Collaborative: Data Collection, Linkage, Dissemination, and Use. *J Womens Health* 2013;22(7):571-577.
23. Hamberger L, Wikland M, Nilsson L, Ianson PO, Sjogren A, Hillensj T. Methods for aspiration of human oocytes by various techniques. *Acta Med Rom* 1982;20: 370-8.
24. Styhre A, Arman R. Institutionalizing Assisted Reproductive Technologies: The Role of Science, Professionalism, and Regulatory Control. New York: Routledge, 2016.
25. Q-IVF, Nationellt kvalitetsregister för assisterad befruktning. Årsrapport 2015 gäller behandlingar utförda 2013 Resultat–trender –öppna jämförelser. Available

at: <http://www.ucr.uu.se/qivf/index.php/behandlingsresultat> Accessed Aug 7, 2016.

26. Bergh, C. Single embryo transfer: a mini-review. *Human Reprod* 2015;20(2): 323-327.
27. 柘植あづみ:文化としての生殖技術 — 不妊治療にたずさわる医師の語り。東京:松籟社, 1999。
28. 柘植あづみ:生殖技術:不妊治療と再生医療は社会に何をもたらすか。東京:みすず書房, 2012。
29. 大木秀一:多胎児家庭支援の地域保健アプローチ。東京:ビネバル出版, 2007。
30. 矢内原巧:不妊治療の在り方に関する研究。厚生省心身障害研究平成9年研究報告書。東京:厚生労働省, 1998。
31. 苛原稔:多胎妊娠発生に関する研究・生殖補助 医療の安全管理および心理的支援を含む統合的運用システムに関する研究。東京:厚生労働省, 1997。
32. 石原理:IVF-ET(単一胚移植, 安全管理)。日産婦誌 2013; 65(12):207-302。
33. 齊藤英和、石原理、久具宏司等人:日本産科婦人科学会平成26年倫理委員会・登録・調査小委員会報告(2013年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および2015年7月における登録施設名)。日産婦誌 2015; 67(9):2077-2121。
34. International Working Group for Registers on Assisted Reproduction. “World Collaborative Report on Assisted Reproductive Technology, 1998.” Pp. 209-219 in *Reproductive Medicine in the Twenty-First Century*, edited by D. L Healy, G. T. Kovacs, R. McLachlan and O. Rodriguez-Armas. London: The Parthenon Publishing Group, 2002.
35. 行政院衛生署國民健康局:民國一〇三年台灣地區人工協助生殖施行結果分析報告。台北:行政院衛生署國民健康局, 2016。
36. Ferraretti AP, Gianaroli L, Magli MC, Devroey P. Mild ovarian stimulation with clomiphene citrate launch is a realistic option for in vitro fertilization. *Fertil Steril* 2015; 104(2):333-8.
37. Dodd, JM, Crowther, CA. Reproduction of the Number of Fetuses for Women with a Multiple Pregnancy. *The Cochrane Library* 2012; 1-14.
38. Kupka MS, D’Hooghe T, Ferraretti AP, et al. Assisted reproductive technology in

Europe, 2011: results generated from European registers by ESHRE. *Human Reprod* 2016; dev319:1-16.

39. Wu, Chia-Ling. *Choreographing Risk: Fetal Reduction in Taiwan*. Paper presented for the Society for Social Studies of Science (4S) annual meeting. San Diego, US, October 9-12, 2013.
40. 韓佩軒、李昇暉、許明暉、呂宗學：台灣政府衛生福利開放資料現況及利用率分析。台灣公共衛生雜誌 2016；35(4):395-405。
41. Chambers GM, Hoang VP, Sullivan EA, et al. The impact of consumer affordability on access to assisted reproductive technologies and embryo transfer practices: an international analysis. *Fertil Steril*. 2014;101(1):191-198.e4.

附錄

表一、各國 ART 治理基本圖像[12, 13, 19, 21, 25, 33, 35]

國家	英國	美國	瑞典	日本	台灣
第一個試管嬰兒出生年月	1978 年 7 月	1981 年 12 月	1982 年 9 月	1983 年 11 月	1986 年 4 月
目前施術機構 (年份)	82 (2014 年)	497 (2013 年)	15 (2013 年)	598 (2014 年)	74 (2014 年)
IVF 治療週數	67,708	190,773	17,134	236,516	22684
IVF 嬰兒人數佔全國新生兒數比例	2.1%	1.6%	3.7%	4.7%	3.4%
IVF 相關法令規範					
法令	人類受精與胚胎法 (1991)	聯邦政府無全面管制 ART 的專法	基因尊嚴法 (2006)	無	人工生殖法 (1994)
主管的政府部門	人類受精與胚胎管理局	聯邦政府無單一 ART 主管機關	健康與社會事務部	厚生勞動省	衛福部國民健康署
學會或政府的臨床指引	HFEA 的臨床指引、皇家婦產科醫學會發佈的建議	ASRM 與 SART 學會頒佈的臨床指引	ESHRE、瑞典婦產科醫學會的指引	產科婦人科學會頒佈的指引	台灣生殖醫學會頒佈的指引
主導的醫學專業團體	皇家婦產科醫學會	美國生殖醫學會	瑞典婦產科醫學會	日本產科婦人科學會	台灣生殖醫學會
機構治理方式					
登記/認證/許可	向 HFEA 申請許可	向 CDC(規定 ART 機構必須認證)和 SART(規範會員必須申請認證)申請認證許可	向地方政府衛生單位申請認證	向日本產科婦人科登記	向國健署申請許可

補助制度					
ART 醫療保險制度	NICE 建議補助至多三個週期，但實際情形依 NHS 各區政策而定	因州而異	提供總額 60% 健保補助予已婚夫妻或具穩定關係之伴侶	主要為自費。2004 年厚生勞動省針對不孕夫妻（年收入 730 萬日幣以下）進行補助	主要為自費。2015 年起政府針對低收入戶進行補助，數量有限