

引言：

人體實驗之倫理規範

國立中央大學 哲學研究所 所長 李瑞全

醫藥的研究和應用，最終自是以醫病為主，因此對於疾病的研究和新藥的開發，都免不了以人作為實驗的對象。然而，對於如何研發新藥，特別是應用到病人身上，所應有的研究和遵守的規範，卻只是近一、二百年才被系統地提出。在第二次大戰之前，有關的倫理規範仍只限於醫學界的一種道德的自律要求，只有德國曾有相關的法律制訂。人體實驗的倫理規範之被重視和成為國際和多個國家國內具有強制性的法律，始自於因審判納粹黨醫生在二次大戰中以集中營的囚犯作各種不人道的實驗而訂立的「紐倫堡守則」。然而，美軍在第二次大戰勝利後，為了取得日軍 731 部隊在中國東北進行殘酷的人體實驗的資料，而不惜以掩蓋當時「死亡工廠」的存在，保護進行這種不人道實驗的戰犯，作為交換。使這些與納粹醫生同樣殘酷的研究者，沒有受到應有的制裁，也沒有使這一駭人聽聞的事件產生如紐倫堡守則的巨大影響力，發揮守護受試者的

功能。真正使人們正視和推動研究倫理的卻始自畢齊(Henry K. Beecher)在六十年代中對份著名醫藥學刊刊登的對人類受試者進行試驗的研究成果報告和論文所作的調查。使人們吃驚的是，他的統計結果顯示出這些研究中所涉及的對研究的受試者所做成的傷害之嚴重，包括致死，和許多不必要的傷殘，居然被赤裸裸地刊登在這些學界著名的學刊上！而學界相信未被刊登和受到隱瞞的傷害更以倍數遠超乎這些數字。學界自此才真正發動了對人體實驗的倫理反省，和推動訂立許多國際和國家內的法律和研究指引，以規範人體試驗的進行。然而，在一些被操控的情況下，嚴重的傷害人命和不人道的研究卻仍在進行。在美國即有美國軍方所作的放射性研究和衛生署長期在德斯吉基(Tuskegee)進行的梅毒觀察研究等，使無辜的人在不知情下受到不必要而嚴重的傷害。各種國際和國內的倫理守則和法律之訂立，可說是對挾持巨大政經軍事力量的研究者作出有力的

限制，以保護受試者的權益，使人體實驗不能假借國家或社會公共利益肆意而行。

對於以人為受試者的規範發展，可從兩方面來闡述。一是理論和倫理規範的反省，另一方面則是審查監察之社會制度。前者主要從尊重受試者之自主自律權利和不可被傷害的基本原則出發，對於傳統以獲取研究成果的知識為主的取向，加以嚴厲的批判，強調和保護受試者在試驗中所應有的權益和利益。由此引生對於實驗設計的基本要求是：測試的兩組或各組都必須得到不低於現行臨床療治方式的療效。這使醫療實驗的設計常有的「控制組」(control group)，即只服用安慰劑的方式，受到嚴格限制。因此，現行的實驗設計通常改用「對照組」(contrast group)的方式，即以現行接受的醫療方式與所要測試的新藥來作對照研究。而且，兩組必須具有一種「臨床平衡」(clinical equipoise)的狀況。如果被測試的新藥沒有被行內專家認可為具有可信證據支持其療效不低於現行醫療方式，則失去臨床平衡，因而不可以進行人體測試。而為了尊重受試者的自主和自律，不但在徵求受試者時須得到後者的自願同意，而且當發生不在原初設計實驗中的嚴重狀況時，如有受試者死亡等，主持者必須重新徵求受試者同意方可繼續進行，並容許受試者隨時退出。而且，如非必要，受試者所屬的是那一組通常也得被告知。這一發展主要受到七十年末期到八十年代對於愛滋病藥物測試的影響。因為

愛滋病在當時為一致命的絕症，而能對治的藥物不多，愛滋病患急於取得各種新的藥物而參加新藥試驗，常用各種方法分辨出是否在服用新藥的一組，或互相交流所用藥物，希冀得以活命。因而，實驗結果的可信性即產生問題。本期有一組文章即主要探討當年研發愛滋病新藥 ddI 時的倫理問題。另一方面，這種情況也帶出一種新的用藥方式，即，在藥物尚未通過正式測試的證實之前，同時容許醫生開出此新藥給部份病人，特別是現行醫療方式無效的末期病人或因各種原因而不能參加試驗的病人來服用。這即所謂「雙軌制」。雙軌制的主要理由是面臨死亡和現行醫療無效的病況時，基於對病人自主權的尊重和生存的要求，容許病人和醫生採用的一種醫療方式。

如何在社會制度上保障受試者在實驗中不致被傷害，則引生了許多相關的機制和法律。最重要的機制之一是要求涉及人體實驗的計劃在進行之前要得到倫理委員會的審核。這種委員會通常稱為「機構評審會」(Institute Review Board)，也有使用「倫理委員會」、「人體實驗委員會」等。這種委員會通常是研究者所屬之研究機構或資助申請的機構所設的審查委員會。一般而言，這種委員會除了該研究方面的專家外，尚包含若干比例的生命倫理學家和與該機構無關係的社會人士，用以審查和監察所作的研究計劃是否符合一般的倫理規範。由國家支持的研究通常也有國家級的

倫理審查委員會來把關。機構評審會通常也負責後續的跟監，而研究者也須對委員會作適時的通報。目前，國際許多學刊對於研究結果的刊登都要求發表人出示該計劃事先得到相關的評審委員會的評審和通過的證明，否則不會接受。以美國為例，每一研究機構，特別是大學都設有此類的評審會，有不少學校更針對不同的研究模式和學科差異而有各個不同學院專有的評審會，或依計劃性質而以相應的專家組成評審會。另一方面，研究倫理也通常被制訂為法律或倫理指引，具有法律的強制性。倫理評審委員會通常是按相關的法例和國際性的規範，如「赫爾辛基宣言」等，對研究計劃進行審查。如果研究計劃不符合相關的規範會被要求修訂，或被否決不能進行。這一方面，美國藥物局和衛生署都訂有相當詳密的法規。

由於不易找到本土進行倫理評審的案例，本期特別安排一組文章，以愛滋病新藥 ddi 在八十年代末期開始的人體試驗為案例，運用國際人體試驗的三個主要守則來作倫理的分析。此案例雖經研究者據資料重整，或不能全面涵蓋該案例的細部內容，但足以提供我們進行一種近乎倫理評審會的評審工作。專題的文章也有由國內學者專家論述和分析台灣的相關作業和機構評審會，特別是人體實驗委員會的運作。我們不得不承認，在保護受試者的法例和監控上，海峽兩岸的表現與先進國家實有相當嚴重的落差。一般而言，第三世

界國家由於科技不發達，對於先進的醫療未能引進，遑論測試更先進的藥物試驗，故相關的法令和監管常付諸闕如，以致人體實驗常淪為主事者一種權宜行事的特權。這使得一些先進醫療科技發展的計劃為了逃避先進國家和人民的嚴格監管，轉向較易取得受試者同意的地區作先行的研究或實驗。這無疑是以落後國家或地區人民為芻狗的不道德研究，所造成的對受試者的傷害是顯而易見的。近年的基因研究上即充斥不少這類的例子。其中一個由美國國家衛生署和跨國藥廠支持的欺騙性收集安徽省基因庫的計劃，是近期一個引起較大注意和備受譴責的案例。因此，國際上也訂有守則要求禁制這種只在形式上取得表面的同意，而實質上進行的是欺騙受試者的研究和實驗。

由於人體實驗涉及受試者的生死和傷害，如何保護受試者而又使得醫藥研究不致過份被拘限，以致寸步難行，乃是研究倫理的重要課題，特別是醫療研究倫理的反省和相關法律或指引的訂立，是我們的當務之急。在進入後人類基因體研究之後，由於新的研究科技急速發展，而國際競爭急劇，與乎研究成果影響更深遠和廣被，如何防止做成對受試者和社會以致全人類的傷害，確立研究倫理的工作更形重要。在這方面，我們實只在起步的階段而已，希望這一專題研究可以促進國內研究者和主事者的關懷和促進相關的發展，以保護我們的受試者和病人的權益。