

人體試驗之國際倫理規範：歷史的考察

國立中央大學 哲學研究所 博士生 時國銘

I、前言

大體而言，有關人體試驗的倫理規範約可分為四類：(1)個人提出的規範；(2)國家制訂的法規；(3)國際組織訂立的準則；(4)國內機構團體（如醫院）規定的守則。從歷史的觀點說，前三類倫理規範的發展過程，依序是先有個人構想的建議，例如英國的博西普(Thomas Percival)早在1803年便已試圖確立人體試驗的倫理規範，接著出現國家制訂的法規，例如普魯士政府在1900年曾發佈規範人體試驗的行政命令，最後才有國際組織訂立的準則，例如二戰盟軍軍事法庭在1947年建立的紐倫堡守則(The Nuremberg Code)。從內容上說，這幾類倫理規範息息相關，後來者受到前者的影響或吸納前者的成果，從而在規範的制訂上產生推進的效果，這種情況在國際法規的發展過程中尤其明顯。在這四類規範中，本文的討論聚焦於國際組織訂立的準則，目的在透過歷史考察的方式，勾勒人體試驗的國際倫理規範的發展軌跡，主要的研究對象包括紐倫堡守則、赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)以及國際醫學組織委員會(CIOMS)和世界衛生組織(WHO)共同制訂的「人體生物醫

學研究之國際倫理準則」。

II、紐倫堡守則

紐倫堡守則共有十項原則，是第一件有關人體試驗的國際倫理規範，同時也是一份簡略但影響深遠的重要文獻。因為過於簡略，有些學者批評，在人體試驗的倫理規範的發展過程中，紐倫堡守則事實上是一種退化現象，不論在內容或範圍方面，它都遠不及普魯士政府在1900年發佈的行政命令或德國政府在1931年制訂的準則周延詳盡（註一）。這一說法雖是事實卻不盡公平，因為紐倫堡守則並非專為約束實際研究行為而制訂的法規，而只是為法庭審判的目的而訂立的判決依據，換言之，紐倫堡守則的性質極為特殊，極難與一般的法規準則相提並論。

1946年11月21日，盟軍第一軍事法庭案件1「醫生之審判」(the Doctor's Trial)在德國紐倫堡開庭審理，被告為納粹德國醫生，起訴罪名為在二戰期間進行不道德的人體試驗（註二），本案於1947年8月20日終審判決，總計23名被告中有16名獲判有罪。在審判期間，被告曾極力為其犯行辯護，他們辯稱科學研究在戰時確有必要、以犯人為研究對象是普遍可接受的

行為、試驗受試者由軍隊主管或犯人們所挑選、犯人默許參與人體試驗、不存在研究倫理學(research ethics)的普遍標準、有時有必要容忍小惡(殺害某些人)以完成大善(拯救許多人)等等(註三)。針對這些似是而非的辯詞,檢方除了提出具體事證加以反駁之外,主要的論證重心在尋求普遍的倫理規範,用以建立進行人體試驗前/時必須遵循的道德標準。這些道德標準,最後在判決書中,由法官歸結為十項原則,並據以裁定被告的罪名;所謂「紐倫堡守則」即是這些原則的統稱(註四)。一般公認,紐倫堡守則的內容主要來自美國醫生亞歷山大(Leo Alexander)和艾維(Andrew Ivy)兩人在法庭上的證詞及備忘錄。

藉著在法庭上作證的機會,亞歷山大和艾維公開表達他們的人體試驗倫理觀,按照他們自己的說明,這一觀點大致有五種思想來源。首先是希波克拉底誓詞(Hippocratic Oath),該誓詞寫於西元前 470 年至 360 年間,強調醫師對患者有趨利避害的義務,長期以來被西方醫學界奉為黃金律(the Golden Rule)。其次是博西普的思想,博西普在 1803 年曾提出一組醫療倫理守則,其中除了規範日常的臨床醫療行為之外,還特別規定人體試驗的執行要點,其大意在闡述發明新療法的必要,並強調研究醫師的良知、能力和審慎態度的重要性。第三是畢蒙(William Beaumont)的思想,畢蒙在 1833 年特別針對人體試驗訂出一組指導研究者的倫理守則,學者多認為這是美國的人體試驗倫理學中最古老的文獻,其內容包括:(1)必須確認有必要進行人體試驗的研究領域;(2)如果人體試驗是

取得相關資訊的唯一管道,那麼該試驗便有理由進行;(3)研究者應有良知和責任感,研究方法須設計周全,不可進行隨意的試驗;(4)必須得到受試者的自願同意(voluntary consent);(5)一旦試驗造成受試者痛苦,應停止試驗;(6)當受試者有所不滿時,須放棄整個試驗計畫。第四是伯納德(Claude Bernard)的思想,在 1865 年出版的《試驗醫學研究導論》一書中,伯納德提出有關人體試驗的看法,他主要依據病患照護的觀點來解釋人體試驗,主張醫師進行人體試驗的目的應在使受試者個人獲益,並且在利益患者的前提下,醫師有義務進行人體試驗,而非治療性試驗則道德地不可行,理由是人體試驗只要會使受試者受傷,便違背醫療倫理原則,不論它能夠為科學本身帶來多少利益。最後是艾伯邁雅(L. Ebermayer)的思想,艾伯邁雅在 1930 年出版的《醫師之權利》一書中,對二戰前德國在人體試驗方面的立法情形多有說明,其中最重要的是在 1900 年 12 月,普魯士政府曾發佈一道規範人體試驗的行政命令,明令禁止對孩童和無能者(incompetent)進行人體試驗,並要求試驗進行之前,研究者須向受試者清楚說明試驗的可能結果,同時應取得受試者本人的明確同意。此外,亞歷山大和艾維也熟悉德國政府在 1931 年制訂的「新療法與人體試驗法規」,這是一部極其完備的法規,其內容不但比上述 1900 年的行政命令更加詳盡,而且比紐倫堡守則或後來的赫爾辛基宣言還更完整。(註五)

在上述觀點的基礎上,尤其以希波克拉底誓詞為主要依據,艾維特別強調醫師/研究者對病人/受試者的道德責任,並歸納

出道德地可行的人體試驗必須遵守的三項原則：(1)必須取得受試者的知情同意；(2)試驗的設計必須以動物試驗的結果以及疾病的自然史知識為基礎；(3)試驗必須由合格的專業人員執行。(註六)亞歷山大則進一步參考美國法院的相關判例，最後向法院提交一份名為「道德的與不道德的人體試驗」的備忘錄，建議在道德上和法律上可接受的人體試驗必須符合底下六項要件：(1)受試者的法律上有效的自願同意是必要的；(2)試驗的性質和目的必須是人道主義的(humanitarian)；(3)如果有先天的理由(the a priori reason)相信試驗會造成受試者傷亡，那麼該試驗便不可行；(4)必須做好充分準備並提供適當設備，以免受試者遭到可能的傷亡；(5)所接受的風險程度不可超過試驗所要解決的問題的人道主義上的重要性；(6)試驗須設計周全，並以動物試驗的結果為基礎，不可進行隨意和不必要的試驗，試驗的結果必須對社會有利。

(註七)艾維的證詞和亞歷山大的備忘錄後來被法官們全數接受，在稍加修訂並加入他們自己的意見之後，結果便出現我們現在所見到的紐倫堡守則。因此，可以說紐倫堡守則的內容和架構主要是由艾維和亞歷山大所提供的，儘管極難論斷最後的定案到底出自誰的手筆。

一般認為紐倫堡守則不但是一份供作審判依據的法律文件，同時也是一組規範人體試驗的普遍倫理原則(註八)，不過，這些原則卻並非完備無瑕，學者們多認為其中仍有許多缺陷和問題。首先，就規範的範圍而言，紐倫堡守則顯然有所不足，它既未處理治療性試驗的問題，也未建立審查機制的規範；事實上，這可視為紐倫

堡守則天生的缺陷，因為它的目的原本只在因應納粹德國醫生的犯行。其次，對人體試驗倫理學而言，紐倫堡守則中最有貢獻的當屬原則 1，然而，這也是引起最多批評的原則，因為它規定「受試者的自願同意是絕對必要的」，在這一絕對的要求之下，受試者的招募範圍無疑會受到限制，因而使許多重要的試驗無法進行，例如智障者和孩童便不具有給出同意的法律能力、犯人因環境因素無法給出實際的自主同意、研究助理和住院病人則不能給出真正的自主同意。此外，這也會使那些使用安慰劑(placebo)的試驗難以進行，因為如果一定得讓受試者知道他們所服用的是安慰劑，那將會使試驗的有效數據大打折扣。第三，原則 3 要求研究者以所預測的試驗結果證成(justify)試驗的進行，這一要求顯然強人所難，因為研究者實際上並不總是能保證試驗的成功。第四，原則 5 主張一旦有先天的理由相信試驗會使受試者殘障或死亡，該試驗便不應進行，但研究者同時也是受試者的試驗或許不在此限。對於這一但書，學者們普遍持反對立場，理由是經過充分的道德考量之後，假如我們判定某試驗是不道德的，那麼即便研究者成為受試者，也無法改變這一事實。最後，原則 6 規定所接受的風險程度不可超過試驗所要解決的問題的人道主義上的重要性，這一規定固然立意良善，但由於缺乏客觀機制來評估試驗的重要性，試驗的風險/利益最終將取決於研究者個人的主觀認定，以致難免於研究者的專斷獨行。(註九)

儘管有這些問題和缺陷，紐倫堡守則的影響力仍然不容忽視。紐倫堡大審在當

時是轟動一時的世界大事，在媒體的渲染傳播之下，人體試驗的倫理議題適時引起西方各國政府、醫學界和倫理學界的廣泛關注，從而喚醒西方人的自覺意識。在此因緣際會下出現的紐倫堡守則，儘管作為歷史的見證，卻不僅僅是一份歷史文件而已，在國際倫理規範的發展過程中，它尤其具有指標性意義。此後數年間制訂的相關國際法規，例如 1947 年起草的「公民權與政治權國際公約」、1948 年世界醫學會提出的「日內瓦宣言」等等，都可以明顯看到紐倫堡守則的痕跡（註十）；而紐倫堡守則依保護受試者的精神所樹立的倫理規範，包括受試者的知情同意、受試者的利益、研究者的責任和風險/利益評估等項目，更作為一種典範，為後來的人體試驗國際法規奠定基石。

III、赫爾辛基宣言

自從紐倫堡守則問世之後，研究倫理學逐漸受到重視，西方醫學界開始警覺到有必要制訂一種更全面的指導人體試驗的準則，畢齊(Henry K. Beecher)在 1960 年三月號的《世界醫學雜誌》上，即大聲疾呼國際組織儘快訂立相關準則（註十一）。事實上，早在 1953 年，世界醫學會的醫療倫理學委員會便已著手研究人體試驗的倫理議題，當時的構想是希望在由法官制訂並作為審判用途的紐倫堡守則之外，建立一種由醫生設計並用以規範醫生的專業準則。翌年，世界醫學會第八屆代表大會通過一紙人體試驗決議文，文中明列規範人體試驗的五項基本原則。在這一支持聲浪的鼓舞之下，在 1954 年至 1960 年間，醫療倫理學委員會持續進行相關研究，最後

在 1961 年完成有關人體試驗倫理準則的初步成果，並呈送世界醫學會第十五屆代表大會。這份草案幾經修訂之後，終於在 1964 年於赫爾辛基舉行的第十八屆代表大會中通過，當時定案的標題名稱為「指導醫生從事臨床研究之建議」，通稱「赫爾辛基宣言」。（註十二）

值得一提的是，儘管紐倫堡守則是當時公認的人體試驗國際法規的典範，但在 1954 年的人體試驗決議文和後來的赫爾辛基宣言草案中，竟都未見「紐倫堡守則」的字眼。表面看來，這似乎意味著世界醫學會有意撇清與紐倫堡守則的關連，但許多跡象顯示，事實絕非如此。1992 年世界醫學會執行長證實，赫爾辛基宣言的起草人確實參考過紐倫堡守則，而且紐倫堡守則還曾在當時的代表大會中被提出討論過（註十三）。此外，在內容上，1964 年的赫爾辛基宣言也明顯留下受紐倫堡守則影響的痕跡，例如二者都要求研究者必須取得受試者的知情同意、人體試驗應以動物試驗或其他科學研究結果為基礎、人體試驗必須由合格的專業人員執行、試驗進行前應審慎評估研究風險和利益、試驗進行中受試者可自由退出試驗，以及研究者如在試驗中預見受試者可能受傷，應停止試驗等等。儘管如此，作為晚出的國際準則，赫爾辛基宣言當然也有進於紐倫堡守則之處，例如承認法定監護人的代理同意權、規定必須有同意書、以及區分治療性研究和非治療性研究的準則等等。由此可見，赫爾辛基宣言未嘗不可視為對紐倫堡守則的補充暨擴充，可惜的是在延續紐倫堡守則所樹立的基本倫理原則之際，赫爾辛基宣言並未解決隱藏其中的問題，不但如

此，該宣言本身也引起許多新問題，其中最為嚴重的是治療性研究和非治療性研究的區分問題。在某些學者眼裡，這一區分實在不合邏輯（註十四），亦即這一區分的實質內涵並未窮盡一切試驗，由於這一問題在 1975 年修訂版中表現的更為明顯，我們留待下文一併討論。

在 1975 年，世界醫學會第一次修訂赫爾辛基宣言，此後其權威地位逐漸鞏固，並成為一般國際法規、各國相關法律暨專業醫療組織共同接受的準則，例如台灣的「藥品優良臨床試驗規範」便將赫爾辛基宣言視為必須遵守的規範（註十五）。1975 年版赫爾辛基宣言所做的修訂大致有下列幾點：首先，將標題名稱改為「指導醫務人員從事人體生物醫學研究之建議」，同時將內文第二部分標題從「臨床研究結合專業照護」改為「醫學研究結合專業照護」，第三部分標題從「非治療性臨床研究」改為「非治療性人體生物醫學研究」。其次，從原先的 14 項條文擴充為 22 項，新增的項目包括：(1)試驗計畫書須事先通過獨立機構的審查（註 2）；(2)醫師在特定情況下應拒絕參與研究或停止進行中的研究（註 7）；(3)未遵守本宣言的試驗，試驗結果不得出版（註 8）；(4)受試者應獲得已證實的最佳療法和診斷法（註 3）；(5)病人拒絕參與試驗時，其與醫師的關係不應受到影響（註 4）；(6)容許研究者可不必取得受試者的同意書（註 5）；(7)規定非治療性研究的受試者必須是健康的人，或所患疾病與試驗無關的病人（註 2）。第三，增補的項目包括：(1)對受試者利益的關懷必須始終勝過科學利益和社會利益的考量（註 5）；(2)當受試者與研究醫師有依賴關係時，應透過客觀

第三者取得受試者的同意書（註 10）；(3)新療法的風險/利益應按現有最好的療法加以衡量（註 2）。最後，還有刪減的項目，這主要是刪去 1964 年版的 3b 條文：「臨床研究受試者應處於能完全運用其選擇能力的心理、生理和法律狀態之下」。

顯而易見，1975 年版赫爾辛基宣言並非單純的修訂，而是大幅的翻新，其中關係重大的改變可以歸結為底下四類：首先，本版對原版赫爾辛基宣言和紐倫堡守則的問題提出許多解決方案，例如要求獨立機構事先審查試驗計畫書；其次，本版更加重視對受試者的保護並強調研究者的責任；第三，考慮到醫/病關係和研究者/受試者關係重疊時可能出現的問題；最後，本版儘管仍認同受試者的知情同意的必要性，但並不主張這是絕對的條件，此外也不嚴格要求受試者進行選擇時應有的身心狀態。由於這些補充和修正，1975 年版赫爾辛基宣言確實更加周延完備，不過，其中還是存在著問題，例如：當合觀 6 和 2 條文時，赫爾辛基宣言區分治療性研究和非治療性研究的問題便豁然可見，按照這一不窮盡的分類，至少有兩種試驗會喪失可行性。其一是使用安慰劑的試驗，因為安慰劑的緣故，這種試驗不符合 6 的規定，因此必須歸類為非治療性研究，但依據 2 的要求，服用安慰劑的受試者必須是「健康的人，或所患疾病與試驗無關的病人」，這卻使得安慰劑的使用失去意義；其二是有關疾病病原的試驗，理由同上（註十六）。在多數研究者看來，上述規定不但不切實際，同時還妨礙科學的進步。此外，3 的規定使得任何新藥的人體試驗都成為不可能，因為新藥的藥

效有待證實，根本不符「受試者應獲得已證實的最佳療法」的要求（註十七），這點恐怕是本版赫爾辛基宣言最為人所詬病之處。

在 1975 年之後，赫爾辛基宣言又經歷了四次修訂，其中 1983 年和 1989 年版本幾乎全無改動，1996 年版本的修訂則有三點增補：一是要求研究者務須遵守試驗所在國的法律，二是規定除了徵得有自主能力的孩童受試者的同意之外，還須取得孩童的法定監護人的同意書，三是在 3 條文中增加「這並不排除在沒有已證實的診斷或療法的研究中使用惰性安慰劑」的文字；至於 2000 年版本，不論在修訂前（註十八）或修訂後，其內容都引起許多爭議。最後，我們就簡要地討論這一新版赫爾辛基宣言。

在赫爾辛基宣言的修訂史中，2000 年版本是第二次的大幅修訂，其改動幅度之大不下於 1975 年版本，對照 1996 年版本，本版內容的修訂主要有底下幾點：首先，取消治療性研究和非治療性研究的區分；其次，刪去「非治療性研究的受試者必須是健康的人，或所患疾病與試驗無關的病人」的條文（29 條）；第三，取消研究者如在試驗中預見受試者可能受傷，應停止試驗的規定（30 條）；第四，強調對易受傷害族群與無能力給出同意的族群應給予特別保護；第五，要求研究者在不違背本宣言的前提下，應遵守在地國及國際的倫理法律規範；第六，賦予倫理審查委員會更多職責，例如有權監督試驗之進行；第七，在受試者的知情同意方面，接受非書面的同意；最後，保留「受試者應獲得已證實的最佳療法和診斷法」的規定，但加入「當

試驗結束時」的補充說明。

從這些修訂不難看出，本版最大的改變是在取消治療性研究和非治療性研究的區分。自 1964 年以來，這一區分即成為赫爾辛基宣言的一大特色，但同時也飽受抨擊，美國和加拿大的相關法規早在 1970 年代便已放棄這一區分（註十九），赫爾辛基宣言遲來的回應當可視為全球醫學界的共識終於形成的指標。由於取消這一區分，本版的條文內容連帶出現大變動，其中重要的改變是刪去 1996 年版的 29、30 二項條文，以及補充說明上述最後一項條文，這些調整使得赫爾辛基宣言更加切合醫學研究的現實（如使用安慰劑和交叉試驗設計）。再者，本版還加重倫理審查委員會的任務，並強調在地國和國際倫理法律規範的重要性，這些無非都是時代觀點的反映。此外，本版似乎更加著重研究者對受試者的保護責任，同時放寬取得受試者的知情同意的規定。總而言之，本版赫爾辛基宣言確實回應了各界長期以來的批評，其結果是向現實妥協，更加切合醫學研究的現實，然而為求平衡，本版特別加重要求研究者對受試者的保護責任；因此，在赫爾辛基宣言歷來的修訂版本中，本版可說最能維持倫理原則與研究現實間的平衡。

CIOMS/WHO 國際倫理準則

緊接著 1975 年版赫爾辛基宣言之後，人體試驗國際法規的重要發展階段當屬 1982 年發佈的「人體生物醫學研究之建議的國際準則」，這是由國際醫學組織委員會(CIOMS)和世界衛生組織(WHO)共同制訂的法規，1993 年該準則第一次修訂，

標題名稱改為「人體生物醫學研究之國際倫理準則」（以下簡稱 CIOMS/WHO 國際倫理準則），目前(2001)CIOMS/WHO 正在進行第二次的修訂工作。（註二十）

回顧 CIOMS/WHO 國際倫理準則的緣起，可以追溯到 1976 年在日內瓦舉辦的一場會議，該會議由世界衛生組織、世界醫學會、國際醫學組織委員會、生物學規格化國際協會和美國疾病控制中心共同主辦，主要討論個人和社群在生物研究中的角色議題，會中並提出許多有關人體試驗的建議（註二十一）。會議結束後，CIOMS/WHO 仍持續研究相關的倫理議題，尤其聚焦於在發展中國家進行人體試驗的議題，並於 1978 年展開一項名為「發展為人體研究而設的倫理審查程序之準則」的聯合計畫，目的在協助發展中國家建立審查人體試驗的機制（註二十二）。在這一計畫的支持之下，CIOMS/WHO 向全球一百多個發展中國家的國家衛生機構和醫學院發出問卷調查，並召開三次圓桌會議，最後制訂出一份有關人體試驗的準則草案。1981 年，國際醫學組織委員會第五十六屆執委大會和世界衛生組織第二十三屆諮委大會分別通過該草案，並於翌年正式向外發佈，這一定案的法規即是「人體生物醫學研究之建議的國際準則」。由於這一國際準則與 1993 年版 CIOMS/WHO 國際倫理準則的差異不大，底下我們將以後者為主要的討論依據。

CIOMS/WHO 國際倫理準則奠基於 1975 年版赫爾辛基宣言之上，主要在釐定該宣言的倫理原則進一步應用的可能性，尤其關注發展中國家的議題，其目的則在提供一種研究倫理的運作機制暨概念架

構，以作為尚未建立相關法規的國家立法的依據（註二十三）。這一國際準則共有十五條，涵蓋六個領域，分別是(1)受試者之知情同意：準則 1-9；(2)受試者之挑選：準則 10-11；(3)資料保密：準則 12；(4)受試者遭意外傷害之賠償：準則 13；(5)審查程序：準則 14；(6)外國贊助之研究：準則 15。相較於赫爾辛基宣言或紐倫堡守則，CIOMS/WHO 國際倫理準則的特色是：首先，在制訂準則的方式上，採取開放模式，並廣徵各界意見，參與制訂的人士包括醫生、法律專家、市民代表、宗教領袖和非政府組織成員等等。其次，將研究倫理提煉為三大原則，即尊敬自主性原則、仁愛原則和正義原則，並據以為訂立條文的根本精神。當然，這些原則本已蘊含於紐倫堡守則和赫爾辛基宣言之中，而且該準則之所以能夠明確拈出這三大原則，恐怕還是受到「貝爾蒙報告」(The Belmont Report, 1979)的影響，不過，就人體試驗國際法規而言，這一提法確是前所未見的。第三，確立一般知情同意的細部規範暨易受傷害族群(vulnerable groups)的知情同意規範，所謂易受傷害族群包括兒童、精神失常者、行為失常者和犯人。第四，在流行病學研究方面，尤其有關社群性研究(community-based research)，容許研究者可以未經個別受試者的同意，只需徵得社群代表的同意即可進行（準則 9）。第六，在上述情況下（受試者為易受傷害族群或社群性研究），將規範重心從受試者的知情同意轉移至倫理審查委員會，由倫理審查委員會承擔保護受試者的責任。第七，有關在未開發地區進行研究和外國資助研究的規範（準則 8、15）。第八，

有關資料保密的規範，強調受試者的隱私權（準則 12）。最後，有關賠償的規範，確立受試者的求償權利（準則 13）。

由此可見，除了將規範領域拓展至國際性研究之外，CIOMS/WHO 國際倫理準則的關懷重心仍在保護受試者，並以倫理審查委員會為落實的機制，如果從人體試驗國際法規的發展觀點來說，那麼該準則最重要的貢獻莫過於區分各類知情同意，並做出詳盡的規範。不過，在這些規範中，社群代表的同意的充分性卻頗受質疑，除此之外，還有二個重要問題值得探討。其一是倫理帝國主義(ethical imperialism)的問題，由於 CIOMS/WHO 國際倫理準則所標舉的三大倫理原則都是從西方文化的土壤中生長出來的，將這些原則移作非西方社會（尤其是文化特性截然不同於西方的社會）的規範，不免令人生起文化侵略或文化壓迫的疑慮，據此，有些學者便批評 CIOMS/WHO 國際倫理準則是一種倫理帝國主義的表現（註二十四）。這是一個嚴肅的問題，同時也極難有定論，因為它涉及到更根本的倫理原則的普遍性和特殊性課題，此外還可能牽動民族情感，使得問題益形複雜，從而淪為仁智互見的爭執。無論如何，即使這一國際倫理準則確有倫理帝國主義色彩，決定權仍在我們手中，我們大可拒斥其文化侵略，而訂立合乎本國文化傳統的倫理準則。其二是有關國際合作研究的問題，CIOMS/WHO 國際倫理準則規定國際合作研究必須在資助國和地主國同時進行，並應確保所有受試者都獲得已證實的最佳療法，而且研究成果必須能合理地為地主國民眾所取用，這些規範的目的都在保護未開發國家的民眾，使其

免於開發國家的剝削，問題是；(1)近年來愛滋病疫苗試驗使得「同時進行研究」的規定出現問題，當研究結果不但利益受試者本人，同時還能直接造福地主國民眾，我們似乎沒有理由堅持非得同時進行研究不可（註二十五）；(2)按照「已證實的最佳療法」的要求，研究者必須以醫療水平最高的國家為準，提供給所有參與試驗的國家的受試者相同的醫療方式，但是對愛滋病疫苗試驗或產前/後愛滋病毒傳染研究而言，這是不合理的（註二十六）；(3)以「研究成果能為地主國民眾所取用」來證成研究的合理性是不夠的，因為這可能只是一個善良的願望，難以保證一定實現（註二十七）。從這些簡要的說明中，不難發現新型研究對 CIOMS/WHO 國際倫理準則所造成的衝擊，這意味著為了解決新問題，這一倫理準則有必要加以修訂。

V、結語

本文重點考察人體試驗國際倫理規範的發展史，分別評述紐倫堡守則、赫爾辛基宣言和 CIOMS/WHO 國際倫理準則。這三種倫理規範都以保護受試者為主要目的，其中又以紐倫堡守則的要求最為嚴格，但隨著時代的推移和科學的進步，倫理原則與科學現實的對立日益激化，堅持與妥協之間不免出現拉鋸，這些國際倫理規範因而顯得漏洞百出，有必要重新修訂。當然，平衡點並不易尋得，可這畢竟是人們必須努力的方向。值得慶幸的是，基於人體試驗的特性暨人們自主意識的提高，國際組織在制訂國際法規時已能逐漸擺脫專家把持的模式，而廣納行外人的意見。此外，這三種倫理規範還表現出一種

演進的軌跡，後來者奠基於前者之上並修正前者的缺失，同時補足規範內容，擴大關懷領域，逐步建立落實機制。可惜的是，這些國際法規終究還是有其弱點，除了紐倫堡守則曾展示過實際的制裁力量之外，赫爾辛基宣言和 CIOMS/WHO 國際倫理準則都不具法律效力，除非能夠獲得國家或組織的捍衛，否則它們只能是一種善良願望。

註釋：

註一：A.M. Capron, 'Human Experimentation', *Medical Ethics*, ed. Robert M. Veatch (Jones and Bartlett Publishers, 1989), 頁 128-129。

註二：這些人體試驗至少包括：高海拔試驗、冷凍試驗、瘧疾試驗、芥子氣試驗、磺胺試驗、骨、肌肉、神經復原與骨移植試驗、海水試驗、流行性黃疸病試驗、不孕症試驗、斑疹熱試驗、毒藥試驗和燃燒彈試驗。'Judgment and Aftermath', *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*, ed. George Annas and Michael Grodin (Oxford University Press, 1992), 頁 97-100。

註三：Michael A. Grodin, 'Historical Origins of the Nuremberg Code', *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, 頁 132-133。

註四：紐倫堡守則之條文，請參閱本期王湘齡、謝金安之「從紐倫堡守則審查 ddl 測試的醫學倫理問題」一文。

註五：'Historical Origins of the Nuremberg Code', 頁 122-132。

註六：Sharon Perley, Sevs. Fluss, Zbigniew Bankowski and Francoise Simom, 'The Nuremberg Code: An International Overview', *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, 頁 152。

註七：'Historical Origins of the Nuremberg Code', 頁 135。

註八：有些學者認為，紐倫堡守則的建立不單是為了法律的用途，當時的審理法官其實也有意藉此機會樹立普世皆準的倫理原則。相關討論見 'Historical Origins of the Nuremberg Code', 頁 137-139。

註九：'The Nuremberg Code: An International Overview', 頁 155-156。

註十：至於其他受到紐倫堡守則影響的國際法規或國家法規，詳見 'The Nuremberg Code: An International Overview', 頁 152-155。

註十一：轉引自 'The Nuremberg Code: An International Overview', 頁 157。

註十二：'The Nuremberg Code: An International Overview', 頁 157-158。

註十三：轉引自 'The Nuremberg Code: An International Overview', 頁 158。

註十四：Robert Levine, *Ethics and Regulation of Clinical research*, (Yale University Press, 1986), 頁 8。

註十五：中華民國行政院衛生署制訂的「藥品優良臨床試驗規範」，自 1998 年 1 月 1 日開始實施，其中

第八條規定「參與臨床試驗進行的相關人員，應依赫爾辛基宣言的規定，保障受試驗者的個人權益。」、第十三條第一款規定「臨床試驗之受試同意書，應符合赫爾辛基宣言的規定」。

註十六：Ethics and Regulation of Clinical research, (Yale University Press, 1986), 頁 8-9。

註十七：Torbjorn Tannsjo, 'The Morality of Clinical Research: A Case Study', Bioethics: An Anthology, 頁 451。

註十八：在進行赫爾辛基宣言 2000 年修訂版期間，世界醫學會在其網站上提供一份修訂草案，以供各界批評並測試各方反應，由於這一草案過度屈從醫學研究的現實，從而偏離赫爾辛基宣言原有的倫理精神，結果引起各界猛烈抨擊。有關這方面的討論，可參考 Troyen A. Brennan, 'Proposed Revisions to the Declaration of Helsinki: Will They Weaken the Ethical Principles Underlying Human Research?', The New England Journal of Medicine, vol.341, no.7 (August 12, 1999), 頁 527-31。Peter Lurie and Sidney M. Wolfe, A Letter about Helsinki Comments, <http://www.citizen.org/hrg/PUBLICATIONS/1477.htm>

註十九：Robert J. Levine, 'The Need to Revise the Declaration of Helsinki', The New England Journal of Medicine, vol.341, no.7 (August 12, 1999), 頁 531。

註二十：此準則之條文，請參閱本期賴志銘之「國際醫療科學組織暨世界衛生組織合作會議」一文。

註廿一：'The Nuremberg Code: An International Overview', 頁 161。

註廿二：Rihito Kimura, 'Bioethics and the International Community', Echoes of Peace, Quarterly Bulletin of Niwano Peace Foundation, vol.3, no.1, 1984, 頁 6-9。

註廿三：'The Nuremberg Code: An International Overview', 頁 162。

註廿四：Ruth Macklin, 'Universality of the Nuremberg Code', The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, 頁 248-250。

註廿五：'The Requirement of Simultaneous Trials', <http://www.hf.uib.no/i/filosofisk/ethica/elsa2.htm>

註廿六：'The Level of Treatment', <http://www.hf.uib.no/i/filosofisk/ethica/elsa3.htm>

註廿七：'Availability After a Trial', <http://www.hf.uib.no/i/filosofisk/ethica/elsa4.htm>