

# 從赫爾辛基宣言審查ddl人體試驗

國立中央大學 哲學研究所 博士生 石慧瑩  
國立中央大學 哲學研究所 碩士生 吳瓊君

## 壹、前言

以人體作實驗自古即有之，主要是為了改進醫療技術和方法。在西方醫療倫理思想中，醫生本著不傷害原則的基本精神（First of all, do not harm）行醫濟世的偉大情操一直都被視為一種神聖且光榮的使命。然而我們也不能忽視有人可能以之作為追求醫學科學的興趣，例如，二次大戰期間，德軍以及日軍對戰俘進行不人道的非治療目的的人體試驗，於是在戰後的紐倫堡大審審判那些犯下罪刑的軍官，隨後並訂出紐倫堡倫理守則（Nuremberg Code for Human Experimentation）。晚近，在以注重人權著稱的美國，尚且發生以故意不治療的方式以達到研究目的（註一），Henry Breecher 刊載於 New England Journal of Medicine 之“Ethics and Clinical Research”一文中，也指出「有二十二個發表在頂尖醫學期刊中的醫學研究及臨床試驗，其設

計和執行是不道德並且傷害了受研究的對象。」（註二）為了避免類似的 unfortunate 事件再度發生，醫學研究和輿論同時要求：所有的醫學研究必須在能確保人類的權利和病人的福祉的前提下方得進行。相對於此項認知，也有一些醫療倫理法則應運而生，並且隨著醫學的發展不斷地修改，其中一個著名的規範就是「赫爾辛基宣言」（Declaration of Helsinki）。以下先簡介此宣言之主要內容，然後依宣言之條文來分析當年愛滋病新藥 ddl 進行人體實驗時所引起的倫理爭議。

## 二、赫爾辛基宣言

「赫爾辛基宣言」的由來是在二次世界大戰以後，因應醫學研究進展的突飛猛進，為避免二次大戰時納粹德國及軍國主義下的日本之非治療目的實驗，以殘忍地手段傷害無數無辜的人來取得科學上的數

據的不幸事重演。因此，世界衛生組織（WHO）於 1964 年在芬蘭赫爾辛基所召開的 World Health Assembly 中公佈了一份醫學研究的倫理準則，稱為「赫爾辛基宣言」。宣言中明訂了以人體作為實驗對象的倫理規範，除引言外，另包含了基本原則、對臨床性研究工作的管理及非臨床性生物醫學研究工作規範共三大項，條文眾多，但基本上可歸納為三個原則：

1. 自主 (autonomy) 原則：受試者需在充分告知該項試驗的相關資訊後，自行作出參加試驗與否的決定，外力不可干擾其自主性。這項原則包括了一個重要的概念，即「知情同意」(informed consent) 的概念。知情同意有四個要素（註三）：

信息的揭示：實驗者應在給予受試者完整的資訊後，獲得其同意（諮詢同意）。所謂完整的資訊意指，關於整個實驗過程中所有可能存在或潛在的利益和風險都應被得知，所提供的資料必須是重要的、最新的並且可信的。在實驗進行當中，如果有可預期的風險發生的可能，亦應及時將此可能性以及可能造成的結果詳實告知受試者。或者在進行實驗期間如果發生嚴重的不幸事件，須以誠實的態度告知，並尊重其是否繼續受試的意願。針對此點，不少研究者可能在有意或無意之間未完全遵守或符合此一規範，因此，在宣言當中強調取得當事人經過明確諮詢後自主的同意之重要性（1：9「每個可能的被實

驗者，這項研究的目標、方法、預期好處、潛在的危險以及可能伴隨的不適，都必須充分地被告知，他或她也應該了解他們有權不參加這個研究，而且任何時候都可以撤消他或她的承諾。醫生應該得到受試者自由決定的知情同意，最好是書面同意」) 自主同意所代表的同時也是對個人人格之尊重。因此，除了形式上的同意書之取得外，必須保障此項同意為真正的同意。不得利用不實或片面的資訊或者不作充分的解說，使當事人未能確實理解相關的事實和可能的選擇。

信息的理解：為了確保當事人完全理解，資訊的提供必須以當事人可以理解的方式來陳述或說明，並提供可選擇的方式或程序以提供當事人參考。如果擬受試者對實驗本身提出任何問題也應得到明確可信的解答。

自願的同意：自願的同意是指一個人在作出同意的決定時不受其他人不正當的影響（如欺騙、控制）或強迫，是在不受任何壓力的情況下作出的同意。宣言中也提到，要注意擬受試者與實驗者是否處在一個從屬關係下或者是在被迫的情況下所作的同意，果如此，則其同意非為真正的自主性的表現。為了避免此種缺失，此項同意書應由一個不參加這項研究工作而且完全沒有職務上關係的公正第三者來取得（：10「獲得針對該項計劃的知情同意後，醫生應特別注意，是否受試者與

他或她是處在一個從屬的關係中，或者是被迫同意的。處於上述情況時，知情同意應由一個不參加這項調查研究工作而且完全沒有職務上的關係的醫生來取得。」)

同意的能力：同意的能力是知情同意的前提。判斷一個是否有同意的能力，其標準包括理解信息的能力和對自己行動的後果進行推理的能力。

此處有必要說明一下自主性的相對概念——保護主義 (paternalism) 概念。既然決定是自主的，當然是由當事人自己做決定，但是在某些情況下，尤其是在涉及自己的切身利益時，當事人所作的決定常常容易受到內在或外在一些因素有意或無意的影響，就此而言，是否為真正自願選取做或不做某事，就很難分判。一個人是否自主作某一選擇，其先決條件之一，是他在作此選擇時是否具有適當的能力來做決定。一般而言，在極度生理痛苦中的人，如癌症末期病人，或心理恐慌中的人等，凡此，他們所作的決定，都不能說是出於自願的，因為，在這種種情況下，當事人被認為沒有足夠的選擇能力。(註四)在以下我們所要處理的案例中，將涉及到醫生在面對有爭議的實驗時，能否將責任歸於病人的自主選擇，而不用承擔其中的道德責難的爭議問題。

2. 仁愛 (beneficence) 原則：試驗的需是可能有益於受試驗者的，而且參與實驗的受試者應受到研究者最大可能的保

護，每個病人都應保證使他們得到最好的和被證實了的診斷技術和治療方法。(：5-7；：1-3, 6；：1, 3-4)當然，有關愛滋新藥的試驗對於所有的愛滋病患者、愛滋病毒感染者以及尚未感染者，都可能具有相當高的利益。但是，對一個試驗的仁愛原則之應用，除了考慮受試者可能獲得的正面的利益之外，更重要的是要立足於不傷害的義務，也就是不給受試者帶來本可避免的痛苦、損失、死亡。因此不傷害可說是醫生對病人的一項根本義務，包括不應該發生有意的傷害和某些雖無惡意或無意造成的疏忽或傷害。而就利益考量，病人的利益必須始終是醫生首要關心的重點，醫生必須盡其所能地維護病人的利益。

3. 公正(justice)原則：公正是人類社會結構中的一個基本成素，此處特別是指分配的公正，包括資源分配、利益分配和風險分配。資源分配是指一個單位內所掌握的資源，必須公平地分配給所有的成員。至於利益及風險的分配在醫療實驗中，意即受試驗者必須被公平地對待，且風險與利益的評估必須達到一個平衡的狀態，實驗中的各組所分配到的利益與風險應是相稱的，在不同的組別之間出現風險與利益的不公平分配情形，則實驗就不能合乎倫理地繼續進行，而同一組中，如果風險被發現遠超過潛在的利益，則醫生也應該停止該項研究。(：7)

### 三、爭議的問題

根據 Torbjorn Tannsjo 所述，在 ddi 人體實驗進行當中出現了相當嚴重的倫理爭議（註五）。針對實驗，研究者依所持的立場分為兩派，分別是贊成實驗繼續進行的多數派（majority）醫生和反對實驗繼續進行的少數派（minority）醫生。事實上，本項實驗在臨床上已獲得倫理委員會（Ethics Committee）的同意，但是，由於先前的結果得知，ddl 的使用，有 1/500 引發併發病的致死率，如此一來，病人因實驗用藥致死的可能性成為必須審慎評估的風險要素。

#### 1. 自主性

多數派醫生主張，加入實驗之前已給予病人完全的資訊，而且實驗的對象是 HIV 陽性反應患者，他們的心理健康又是成人，可為自己的行為做判斷，既然他們自願進入實驗，也給出了他們的知情同意，我們不應質疑他們的決定，而應尊重他們的自主性。

持反對意見的醫生則懷疑這種自主性，因為這些病人說他們對自己的狀況感到非常絕望，他們願意試用任何的新藥物，並且抱著徒勞無功的希望，盼望這個新藥會被證明為對 AIDS 的有效治療，他們也準備為這項結果承擔不合理的風險。

基本上，作者承認少數派醫生所提出的這個可能性，並且認同自主性的歸因方

式在某些情況下是不完全適用的。例如，對於一個因宗教信仰而堅決拒絕輸血的病患，其主治醫師就不應該在可選取的項目中，提供一項若不輔以輸血的措施就會死亡的選項。如果醫生在明知其病人受到其信仰之限制，仍提供可能造成嚴重損害其利益的選項，則此醫生是不能自外於道德責任的。

既然自主性不能作為逃避責任的合理藉口，那就必須認真考慮這個實驗對病人而言是不是最有利的。

#### 2. 潛在的利益、風險和不適

就利益而言，zidovudine 是目前所知的最佳藥物，可延續約五年的生命且無嚴重的 AIDS 病徵；ddl 的效果則不優於也不劣於 zidovudine；至於兩者交互使用，其利益可能更大於前兩者。至於風險的部分，主要須要評估的是病人有可能死於服用 ddl 所引起的併發症，若然，則該病人將失去一切。

依據所提供的風險利益資訊，可分析如下：

一個病人如果只拿到 ddl，則他有可能暴露於什麼也沒得到（立刻死亡）的風險之中。雖然多數派不斷強調 ddl 的效果不比 zidovudine 好或差，但證據顯示，只有 ddl 有 1/500 的致死率。

只拿到 zidovudine 的病人既沒有得也沒有失，甚至有沒有加入實驗也沒有影響。

zidovudine 與 ddl 交互使用的第三組，既有 ddl 致死率的風險，也有推遲發病、延長壽命（即使只延長一週）的利益。

顯然這項實驗包含了是要病人冒著致命的危險來完成的可能性，少數派醫生認為不值得去冒這個險，只因它存在不容輕忽的致命風險。多數派醫生則認為，雖然 1/500 的致死率不可忽視，但是延長生命對這類患者是有很大的利益價值，即使是幾個星期的效果，也是不小的利益。

少數派也質疑此風險值的不確定性，因為實際的風險也可能是 1/100；不過，多數派也用同樣的信念來反駁說，就因為不確定，所以風險機率也可能是 1/1000。最好的估算仍維持在 1/500。

### 3. 公平性

多數派另外又提出一個看法，亦即將病人當成一個團體（group）來看，則繼續實驗利益可能會多於傷害。少數派雖承認此種概念屬實，但卻是不切題的（irrelevant），把病人當成一個團體則未考慮到病人作為一個有價值的個體的事實，即使團體成員從中得利，但犧牲某些病人的方式仍是錯誤的。

另外，值得一提的是「平衡」（equipoise）（註六）概念的運用。臨床實驗的設計必須始於一個誠實的假設，為求公平起見，這個設計中的每一組之風險利益評估結果必須是相等的，至少在設計的時候必須是如此。雖然最後的結果和一

開始的設計不見得完全相符，使得實際的內容在實驗中具有不確定性，但這個設計必須是真正的不確定狀態。在這個案例中，如果其中已知，只用 ddl 在某方面是比只用 zidovudine 差（就風險而言）；而在任何方面，只用 zidovudine 會優於只用 ddl（就利益而言）（p.454）。雖然多數派堅稱這個實驗的設計根據此項精神仍是「平衡」的，因為 ddl 所附帶的小（slight）風險可被未知的利益所平衡，況且，只用 ddl 的效果比起 zidovudine 而言，不好也不壞，而與 zidovudine 交互使用則更可能延長病人的生命，因此確實是不確定的。但少數派醫生則認為這個情況並沒有達到平衡，且是不道德的，即使最後的結果是 ddl 比 zidovudine 有些許的療效，也是犧牲某些人在可能致命的實驗中換來的。在明知未達到平衡的情況下堅持實驗的繼續進行，任令服用 ddl 的受試者暴露於 1/500 的致死率，且比起 zidovudine 而言，沒有顯著的利益，則將違反公平原則，一旦致死將造成傷害，更遑論維護病人的利益了。實驗的進行將使得病人被假借科學之名犧牲個人的利益，而且是被壞的科學所犧牲而非好的科學（p.455）。

以分配正義的觀點來看，如果實驗的設計未能達致真正的平衡，實際上會有執行的困難，即使分組採行隨機的方式，也無法消除總是有人被分配到利益較差或風險較高的組別，因此也將造成不公平的結

果。

#### 四、依據「赫爾辛基宣言」對實驗進行實質審查

以下即根據「赫爾辛基宣言」中相關條文對本實驗進行倫理的審查與考量。

I：4 除非研究目的的重要性與受實驗者可能受到的內在風險相稱，生物醫學科學研究工作就不能合乎法理地進行到底。

根據這條基本原則，所謂「研究目的的重要性」可以分類兩類來討論：

一、是對受試者而言，此項研究並非具有療效的藥物實驗，而只有推遲愛滋病發作與減低愛滋病徵的利益。就此而論，單獨使用 zidovudine 的受試者並未因此項實驗獲得更多的利益，其重要性並不顯著；單獨使用 ddi 組則因先前的實驗結果證明 ddi 的藥效不優於（或劣於）zidovudine，因此，亦無明顯的利益；至於混合使用組，則有理由相信效果更好，因此具有較明顯的利益。

二、對全體社會的利益：愛滋病被稱為世紀黑死病，從 1981 年 6 月 5 日出現第 1 起病例至今，20 年來這種人類史上毀滅力最強大的傳染病，已經奪去 2200 萬條寶貴的生命，現在還有 3600 萬人生活在愛滋病的痛苦中。因此，愛滋病的新藥研發不僅是對已感染愛滋病的患者給予延長生命

的希望，更可提供未來無數的潛在患者生命的保障，就此而言，每一階段、每一項目的研究成果對人類整體都可說具有相當大的貢獻，其重要性自然不言可喻。

受實驗者可能受到的內在風險則是：單獨使用 zidovudine 組所承受的風險與沒有加入實驗是一樣的。但另外兩組分別單獨使用 ddi 以及 zidovudine 與 ddi 混合使用的受試者則必須承擔 1/500 併發胰腺炎而立即死亡的風險。雖說實驗者有理由相信 ddi 可能可以延遲受試者發病時間及使病情緩和，然而受試者須承擔實驗的風險仍是一個不爭的事實。

雖然針對本項實驗，個人的利益與整體利益不必然會相衝突，然而，實驗的本質為受試驗者以其生命風險換取醫學成果仍是可能的理由，我們可以以人類整體的利益作為出發點，讓個人冒著失去生命的風險去成就其他人的幸福嗎？有關個人與整體社會在醫療倫理的利益一旦有衝突時，其優先順序在「赫爾辛基宣言」中其實是有相當明確的規定，I：5「包括以人作為受試驗者的生物學研究工作進行之前，應細緻比較可預測的風險與可預見到的利益。對於受試驗者或其他人們厲害關係的重要性，一定要始終壓倒對科學研究和人類社會方面的影響的考慮。」以及 III：4「對於通過任何人進行的研究工作，它在科學方面與人類社會方面的重要性，永遠也不應該放在對受實驗者的應有尊重

之上」。依據本項精神，已排除研究者以整體利益為優先的可能。一個實驗的結果對於整個社會的貢獻不管多大，它都不能成為一個合理的理由去要求任何個人犧牲小我，完成大我，受試者個人的風險與利益應該被擺在第一順位來考量，並且以之作為實驗是否繼續的標準。AIDS 新藥的實驗結果對於人類整體社會的貢獻之大是可想而知的，若這個實驗的結果，發現 ddl 可以有效延遲發病時間與緩和病情的話，那麼它對於全人類可能增進的福祉也是無庸置疑的，但是，我們不能因為這樣就忽略了受試驗者所承擔的風險，根據 Torbjorn Tannsjo “The Morality of Clinical Research: A Case Study” 給與的資料中，最具爭議性的單獨使用 ddl 的那一組，對受試者而言，風險大，而且利益並不明確，就利益與風險的計算來看，這一組的存在可能有科學利益的考慮，果真如此，不管實驗結果對於人類社會將會有多大的貢獻，對受試者而言其重要性與內在風險並不相稱，實不能合理地進行到底。

II : 2. 一個新發明的措施或方法所帶來的可能的好處、風險以及患者的不舒適感，應與現有最好的診斷技術與治療方法加以對比權衡。

在實驗進行的時候，單獨使用 zidovudine 是當時現有的最好的治療方

法，所以，單獨使用 zidovudine 的這一組不管在風險、好處與患者的不舒適感都是一樣的。就 zidovudine 與 ddl 交互使用這一組來看，這一組的受試者雖然冒著可能會因為併發胰腺炎而死亡的風險，但是，他們也有可能因為新藥的使用而延遲發病時間與緩和病情，與現有最好的治療方式，就是單獨使用 zidovudine 作比較，則有較多的利益，所以，它是可行的。若就單獨使用 ddl 這組，它與單獨使用 zidovudine 相比較，則其風險較大，目前，最保守的估計是，服用的五百人中有一個人因為併發胰腺炎死亡，但是，可能獲得的利益並不清楚，所以，這一組是不可行的。

II : 3. 在任何科學研究中，每個病人包含對照組中的那些病人（若有的話）都應保證使他們得到最好的和被證實了的診斷技術和治療方法。

根據此原則，很明顯的，單獨使用 zidovudine 的這一組所受到的治療與當時被證實了的治療方式是一樣的。而兩種藥交互使用這一組，受試者不但受到與現有證實了的治療相當的治療待遇，而且也可能因為新藥而帶來更多的利益。單獨使用 ddl 的這一組則是沒有被保證得到最好的和被證實了的治療方法，雖然，在 Torbjorn Tannsjo “The Morality of Clinical Research: A Case Study” 文中提到，專家有

理由相信單獨使用 ddi 並不優於或是劣於單獨使用 zidovudine, 也就是就兩種藥單獨比較似乎沒有明顯差異, 但是, 單就 ddi 可能會造成 1/500 的死亡率來看, 這個風險就大到足以證明, 單獨使用 ddi 這組並沒有獲得當下最好的與被證實了的治療方法, 所以, 這一組必須停止實驗。

我們也必須考量到那些無法接受 zidovudine 或是 zidovudine 對他們會有嚴重副作用的病人, 對於這些病人而言, 當時並沒有最好的被證實了的治療方法, 就他們而言, 接受 ddi 可能是唯一的希望, 與愛滋病必然會死亡相較之下, 服用 ddi 1/500 的死亡風險是可以接受的, 這樣的病人也因為無法接受 zidovudine 或是 zidovudine 對他們有嚴重的副作用, 所以只能單獨使用 ddi。也唯有在這樣的情形下, 這個實驗中單獨使用 ddi 的這一組才能繼續進行下去, 由於, 風險與利益的考量, 必須把加入此組的條件設限於那些無法接受 zidovudine 或 zidovudine 會對他們產生副作用的病人, 所以, 實驗的設計必須經過更改, 不能以原先隨機分配的方式, 能接受 zidovudine 的病患才能加入單獨使用 zidovudine 與兩種藥交互使用這兩組, 無法接受 zidovudine 或是 zidovudine 對他們有嚴重的副作用的病人才能加入單獨使用 ddi 這一組。

III : 3. 調查研究人員, 或者是調查研

究專題小組, 根據他的/她的或他們的判斷, 這項研究工作如果繼續進行下去, 會對受實驗者產生不良影響, 就應該立即停止。

在 Torbjorn Tannsjo “The Morality of Clinical Research: A Case Study” 文章中, 我們很明顯知道, 不管是主張繼續實驗下去的多數專家, 或是主張停止的少數專家, 他們都承認單獨使用 ddi 五百人中已有一個人因為併發胰腺炎而死亡, 而且, 即使是主張繼續實驗的多數醫生也對單獨使用 ddi 的這一組感到不安, 很明顯的, 這一組對於受試者而言已經產生不良影響, 即是立即死亡, 所以, 這一組必須立即停止。

由條文規定對本項實驗的內容審查可知, 依據「赫爾辛基宣言」之倫理法則評估本實驗繼續進行的可行性, 最主要考慮的為受試驗者的權益有沒有受到保障的問題。在本案例中, 醫學研究者同時也是病人的醫師, 依據醫病之間的倫理關係而言, 醫生本應為其病人謀求最大之醫療福祉, 至於科學之研究意義反倒是其次。這也是少數派醫生反對實驗繼續進行的最主要因素。他們一方面反對自己的病人加入本實驗, 一方面對其他繼續參加實驗且承擔 ddi 致死風險的病人感到擔憂以及無能為力。而多數派一方的醫生則為自己的病患爭取可能的、未知的利益而主張繼續未



完成的實驗，只是利益是可以分享的，而風險只能由病人獨自承擔。

依據宣言的基本原則，以人作為受試者的生物醫學研究工作進行之前，應細致比較可預測的風險與可預見的利益。對於受試者或其他人們利害關係的重要性，一定要始終壓倒對科學研究和人類社會方面影響的考慮。如果我們正視此案例中病人所必須承擔的風險，則單獨使用 ddl 的那組似乎風險太高而利益卻又不明顯，如此一來，是否意味著 ddl 這組的存在只是為了科學的因素（科學的興趣）而存在，果真如此，就如同少數派醫生所言，這是一項壞的科學而非好的科學，因為它是以犧牲某些人的利益完成的結果，即使其結果有利於整體，也違反了宣言中主張「研究工作對科學方面與人類社會方面的重要性，永遠也不應該放在對受試者的應有尊重之上」這一尊重個體生命尊嚴的精神。

#### 四、結論

雖然說有醫療即有以人作藥物或療程實驗的課題，人體實驗在醫學科學上確實有其重要的意義與效用，基於醫療科學的發展以及避免病患之生命受到各種疾病的威脅，造成人類生命財產上的損失，以及病患個人身上、眾親友精神上的折磨等病患本身的利益及謀求全體人類更大的福祉，在醫療上的人體實驗實無法避免。然而，無可否認的，在商業盛行的今日，醫

療實驗所背負的神聖醫療使命的背後，同時也隱藏了龐大的藥物與醫療商業利益在其中，這一點是我們在面臨臨床醫學實驗個案作倫理考量時不可不考慮的現實因素。我們必須避免研究者（實驗設計者、執行者）基於私人利益（個人的、公司的或追求科學知識的興趣）進行任何以人為受試者的人體生物醫學研究實驗。因此相關的實驗遵循某些特定的醫療倫理守則以做為政策制訂的標準便是不可或缺的規範。

在醫療試驗的領域所進行的試驗如果是全新的種類，其後果可能對當事人產生致命的情況，則嚴格要求研究者遵守相關的倫理守則是合理的。此亦即在宣言當中特別提到「在任何醫學科學研究中，每個病人 包括對照組中的那些病人 都應保證使他們得到最好的和被證實了的診斷技術和治療方法」，雖然此一條文看似過於嚴苛，但對創新的研究進行較嚴格的審查，以保障當事人的權益和免受高風險或傷害，卻是本宣言創立的目的之一。基於此論，少數派醫生的見解可說是符合此項精神，我們也期望未來以人體做為醫療實驗研究的相關人員，不管是實驗的設計者、執行者、審查者或受試者，都可以此宣言的立意下，或被監督或被保護，實現更令人期待、也更符合病人福祉的醫療正義。

## 註釋：

註一：美國 Centre for Disease Control and Prevention 當年在 Tuskegee River Valley 的梅毒世代研究 (cohort study)，故意以不治療的方式研究一些被梅毒感染的民眾 (全都是貧窮的黑人)，以觀察梅毒的自然病史，柯林頓總統還為此事公開道歉。參見陳建煒〈淺談『人體試驗委員會』 (Institutional Review Board) 或『倫理委員會』 (Ethics Committee)〉，〈《楓城研發報導》第七期，1997年11月，頁3。

註二：蔡甫昌，〈生命倫理四原則方法〉，〈《醫學教育》第四卷第二期，2000年，頁141。

註三：以下有關「知情同意」四個要素參見邱仁宗《愛滋病、性和倫理學》北京：首都師範大學出版社，1999年3月，頁58-59。

註四：李瑞全，《倫家生命倫理學》，台北：鵝湖出版社，民國88年，頁73。

註五：Torbjorn Tannsjo，〈The Morality of Clinical Research: A Case Study〉 Journal of Medicine and Philosophy, vol 19, 1994, 頁7-21。

註六：Freeman, B. 'Equipose and the ethics of clinical research', New England Journal of Medicine, 1987, 317, 頁

141-5。文中提到一個重要的概念是，在實驗前，各組醫療選項間在醫療的風險與利益評估上必須是無分軒輊的，以達到一個真正的不確定性 (genuine uncertainty)。

## 參考書目：

Torbjorn Tannsjo, <The Morality of Clinical Research: A Case Study >, Journal of Medicine and Philosophy, vol. 19, 1994, 頁7-21。

Freeman, B. 'Equipose and the ethics of clinical research', New England Journal of Medicine, 1987, 317, 頁141-5。

陳建煒，〈淺談『人體試驗委員會』 (Institutional Review Board) 或『倫理委員會』 (Ethics Committee)〉，〈《楓城研發報導》第七期，1997年11月。

李瑞全，〈後人類基因體研究之倫理課題：以人為基因實驗對象所涉及之倫理問題〉。

蔡甫昌，〈生命倫理四原則方法〉，〈《醫學教育》第四卷第二期，2000年，頁12-26。

李瑞全，《倫家生命倫理學》，台北：鵝湖出版社，民國88年。

邱仁宗，《愛滋病、性和倫理學》北京：首都師範大學出版社，1999年3月。