

以人類為受試者之生物醫學研究之國際倫理準則

(International Ethical Guidelines for Biomedical
Research Involving Human Subjects, 1993)

國際醫療科學組織暨世界衛生組織合作會議

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL
SCIENCES (CIMOS) IN COLLABORATION WITH THE WORLD
HEALTH ORGANIZATION (WHO)

國 立 中 央 大 學 哲 學 研 究 所 博 士 生 賴 志 銘

壹、普遍倫理原則

所 有以人類為受試者的研究須遵循三項原則：尊重自主人格 (respect for persons)、仁愛 (beneficence)、正義 (justice)。一般同意這些原則理論上具有相同的道德力量，對科學研究計畫的準備作出有良知的指導原則。在不同情境下，其會有不同的表述方式及賦予不同的道德重量，導致不同的決定及行動。而此處的所有準則都是依此三項原則而制定的。

尊重人格自主

其包含至少兩個基本的倫理考量：

(a) 對自主性的尊重。亦即對有能力對其個人抉擇深思熟慮者，應尊重其自我決定的能力；

(b) 保護自主性受損或減少者——其為依賴他人的或易受傷害的，須要給予免於傷害或虐待的保護。

仁愛

意指 (研究者) 有倫理上的義務，須令利益最大化及令傷害與錯誤最小化；其風險與預期的利益相較之下須是合理的。

研究之設計必須健全確實；研究者須勝任於執行研究及保護受試者的利益；禁止對人類故意地施加傷害——這也表述為另一原則：「不傷害」（nonmaleficence；do no harm）。

正義

意指（研究者）有倫理上的義務，對待每一個受試者必須與道德的正確性及適當性一致；在此，主要指「分配正義」，也就是對參與研究者之負擔及利益的公平分配。只有在基於道德上相關的區別之外的差異是正義的；如易受傷者，像是因缺乏能力行使知情同意、而無法保護自身利益者；還有缺少可選擇之其他方法，以獲得醫藥或昂貴必需品的人；諸如此類，對其必須訂定特殊規定，以保障其權利與利益。

貳、前言

「研究」（research）這個字，意指特定的行動範疇，其目的是為了發展或對普遍化知識（generalizable knowledge）做出貢獻。普遍化知識構成理論、原則或關係，或是資訊的累積；這些是可被觀察及推論的科學方法所確證的。在這個準則的脈絡中，所謂「研究」指的是關於人類健康的醫學及行為研究項目（studies）。通常，「研究」前面會加上「生物醫學的」（biomedical）這個形容詞，限定其意為與健康相關的研究。

醫學療護及預防疾病的進展，有賴於

對生理學及病理學過程或流行病學之發現的理解，有時也需要以人為受試者的研究。從以人為受試者的研究所得之資訊的蒐集、分析與解釋，對人類健康的進展有重要的貢獻。

以人為受試者的研究包括與病患照護一同進行的研究（臨床研究）、以病患、其他對象或關於他們的資料而進行的研究，全都對可普遍化知識（非臨床生物醫學研究）有貢獻。當研究有部分的目的是為了對受試者有診斷、預防或治療的效果時，其便被定義為「臨床」研究。同樣地，在臨床研究中，也有部分的研究對受試者並不具有診斷、預防或治療的目的；例如給予安慰劑及執行非醫學照護目的的實驗室測試。因此，在這裡，「臨床研究」這個詞彙較「醫療研究」適用。

以人為受試者的研究包括：

- 對生理學、生物化學、病理學過程研究，或特殊療法（intervention）——無論是物理、化學或心理學的——在健康的受試者或病患身上的反應；
- 以較大團體為評量之受控制的診斷、預防、治療實驗，其研究結果是為了證明與個體生物學變化不同之明確的普遍化反應；
- 為了決定某些預防或治療方法應用在個人或群體上會產生何種結果的研究；
- 關於在不同情境（circumstances）及環

境中，所進行之與人的健康相關之行為的研究。

以人為受試者的研究可以採用觀察或物理、化學或心理學的療法；此研究可能產生一些紀錄，它也可以使用現存的生物醫學或個人資料做研究（這些個人的身分可能無法經由這些相關資料獲知）。對這種紀錄之使用及對從紀錄獲取之資料機密的保護，在「傳染病學研究倫理審查之國際準則」（International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies）（CIMO, 1991）有所討論。

以人為受試者之研究包括環境因素—可影響偶然顯露之個體—被操縱的研究。在研究之目的與健康相關的情況下，為了能包含病原性的有機體及有毒化學的研究項目，研究以寬廣的說法被定義。

以人為受試者之研究與醫學行為、公共衛生及其他形式的健康照護有所區別；後者直接對個人或群體的健康有所貢獻。當研究及（醫療）行為同時進行時，預期的受試者或許會混淆；比如研究被設計為獲取某種藥品或其他醫療、診斷、治療、預防方法之功效的資訊時。

以人為受試者之研究應該只有在有適當資格、經驗豐富的研究者嚴格監督下進行；並須與議定書一致。議定書清楚地陳述：研究目的；計畫以人為受試者的理由；對受試者之任何已知風險的性質及程度；徵募受試者的來源；確保受試者能得

到充分知情同意與自主權的方式；議定書須在科學上與倫理上經由一個或多個合適的審查團體評估；這些審查團體須獨立於研究者之外。

新的疫苗及醫藥，在經允許普遍使用前，須經以人為受試者的臨床試驗；這樣的試驗，構成所有以人為受試者之研究的重要部分。

參、準則

受試者的知情同意

【準則一】個體的知情同意

研究者須取得預期之受試者的知情同意；若其無能力給予知情同意，則須經被授權之代理人同意。

【準則二】給予預期之受試者必要的資訊

要求個體參與研究的同意前，研究者須以受試者可以理解的語言，提供下列資訊：

- 研究的目標及方法；
- 受試者參與的預期時間；
- 研究結果對受試者或其他人之可預期的合理利益；
- 可預見的風險與不適；
- 對受試者一樣有益的其他可選擇之醫療程序；
- 受試者的資料將受到保密的程度；
- 醫療服務是否包含在研究者對受試者的責任範圍；
- 對特殊的研究傷害，將提供免費治療；
- 受試者或其家人能否可因上述之傷害

造成的失能或死亡而得到賠償；
· 可在不失其利益的情況下，任何時間皆可拒絕或退出研究。

【準則三】研究者對知情同意的義務

- 傳達給受試者充分地知情同意所須的所有資訊；
- 給予充分的機會與鼓勵詢問；
- 排除不當的欺瞞、影響、恐嚇；
- 只在受試者對參與的相關事實及結果有充分瞭解，並有足夠的機會思考之後，才尋求其同意；
- 取得每位受試者的簽名以作為其同意之憑證；
- 在研究的情況或程序有所改變時，有告知受試者，並重獲其知情同意的義務。

【準則四】參與誘因

受試者因其不便及所付出的時間可以得到補償，並可因參與研究而招致的損失獲得賠償；也可以得到免費醫療服務。但是，對受試者之損失所提供的補償或免費醫藥服務的範圍不可太大，以免誘使受試者在有違他們更好的判斷下，同意參與研究。所有的補償及提供的醫藥服務等，須經倫理審查委員會核准。

【準則五】以兒童為受試者之研究

- 若受試者為兒童時，研究者須確保：
- 如其研究以成人進行效果相同，則不會以兒童研究；
 - 研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識；

- 經其父母或法定監護人的代理同意；
- 在兒童能力範圍內，取得兒童之同意；
- 尊重兒童的拒絕，除非沒有其他可替代的醫療方式；
- 若選擇對受試兒童無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性；
- 對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

【準則六】以心智或行為失常者為受試者之研究

因受試者無給予知情的能力，研究者須確認：

- 如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，則不能以心智或行為失常者為受試者；
- 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關；
- 須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重；
- 如受試者無能力作決定，須取得其法定監護人或被授權者之書面同意；
- 若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性；
- 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。

【準則七】以罪犯為受試者之研究

不應否定患有重病或有重病危險的罪犯，其接受研究用藥及其他治療的機會。

【準則八】未開發地區受試者之研究

- 如相同的研究在已開發地區民眾身上進行也可得到一樣的結果，則不能以未開發地區民眾為受試者；
- 研究須與受試地區之健康需求有關，並以此為優先；
- 維護倫理命令——受試者的同意須是知情的；
- 研究計畫須經倫理委員會——其中有成員熟悉受試地區的習俗及傳統——核准。

【準則九】流行病學研究的知情同意

對幾種流行病學研究而言，個體的知情同意是無法實施亦是不智的；在此情況下，倫理委員會須決定其可否不經知情同意而進行，及研究計畫是否保護了受試者的安全、尊重其隱私、並保持資料機密。

受試者之挑選

【準則十】義務與利益的正當分配

個人或群體之受試者，應在責任與利益正當分配下被挑選；若受試的是易受傷害的個體，則更須特別嚴格地保護其權利及健康。

【準則十一】懷孕或授乳期婦女之挑選

在任何情況下，懷孕或授乳期婦女都不應是臨床研究的對象；除非其研究對胚胎或嬰兒的風險非常低，且其目的在於獲得關於懷孕或授乳的知識。一般規定，不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升懷孕或授乳期婦女胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期

婦女不適於作為研究對象者。

資料機密

【準則十二】確保機密

建立保護研究資料機密的安全方法；須告知受試者研究者保護機密的能力，及機密遭侵害的預期後果。

受試者遭意外傷害的補償

【準則十三】受試者的求償權利

因參與研究而受物理性傷害，應有資格獲得財務或其他援助，以補償其臨時或永久的損害或失能。求償權利不應放棄。

審查程序

【準則十四】倫理委員會的構成與責任

所有以人為受試者的研究計畫，須向一個或多個獨立的倫理與科學委員會提出檢查申請及許可。必須取得許可後，才能進行研究。

外國贊助之研究

【準則十五】贊助與研究所在國家所須負之義務

- 贊助者須依其本國標準提出研究計畫，其倫理標準不低於研究所在國家的標準。
- 取得許可後，研究所在國家應確認申請之研究符合自己國家的倫理要求。

本文譯文版本參見 Tom L Beauchamp and LeRoy Walters 合編 Contemporary issues in Bioethics 第五版，頁 436-440，1999 年 Wadsworth Publishing Company.