

從紐綸堡守則審查ddl測試的醫學倫理問題

環 球 技 術 學 院 講 師 謝 金 安
國 立 中 央 大 學 哲 學 研 究 所 碩 士 生 王 湘 齡

壹、紐綸堡大審判（註一）

在二次大戰期間，德國醫師在納粹的命令之下，對集中營的囚犯進行了一連串駭人聽聞的人體醫學實驗（註二），這些醫師承認，某些特別的人體實驗也許有違道德標準、甚至也違反了科學界的共識；當時的納粹政府是以「只要能夠幫助國家贏得戰爭，不論何種實驗都可以進行。」為人體實驗的最高指導原則，但紐綸堡審判法庭則根據「自然法則適用權 (natural propriety)」的理由，充分駁斥德國戰犯的狡辯：「吾人均同意，人類生活的世界存在著重要的基本法則，以期滿足人類的道德觀、倫理觀、法治觀」因此紐綸堡審判法庭，特別針對人體實驗的適用性，列出十項原則，也就是現在通稱的「紐綸堡倫理守則」（The Nuremberg Code），「紐綸堡大審判」（The Nuremberg Warcrimes Tribunal）亦引發了專業醫事人

員的道德爭議問題。以下先評介「紐綸堡倫理守則」和申論其中所涵蘊的生命倫理學上的基本道德原則，再依之對一愛滋病藥物 ddl 之實驗作一倫理分析。

貳、紐綸堡倫理守則原文

1. 人類受試者的自願同意是絕對必要的。

這表示相關受試者應具備給出同意的法律能力；應置身於能夠行使自由選擇的權力的環境之中，不受任何暴力、欺騙、欺詐、威脅、哄騙，或其他隱蔽形式的強制或強迫之干預；應該使他對所涉及的問題有充分的知識和理解，以便能夠作出明智的決定。這要求在受試者作出決定前，使他知道實驗的性質、持續時間和目的；進行實驗的方法和手段；可合理地預期的所有的不方便和危害；他的參與對他的健康和個人可能產生的影響。

確立知情同意的品質是每一個發起、指導或從事實驗者的人的義務和職責。

它是一個屬於個人的義務和職責，從而而不允許被委任於別人而不受懲罰。

2. 實驗的成果應帶來極大的社會利益，無法以其他的研究方法或研究方式取得，並且在根本上不是隨意或不必要的。
3. 實驗應如此設計，並以動物實驗的結果和疾病或研究中的其他問題之自然史的知識為基礎，以至於預期的結果將證成實驗的執行。
4. 實驗的操作應避免一切不必要的生理和心理的痛苦與傷害。
5. 實驗不應執行，一旦有先驗的理由相信死亡或傷殘會發生；也許，如果進行實驗的醫師同時也是受試者的實驗則不在此限。
6. 所接受的風險程度應絕不超過實驗所解答的問題之人道主義的重要性。
7. 應做好適當的準備並提供足夠的設備，以保護實驗對象，使其免於可能性甚至極小的傷害、殘障或死亡。
8. 實驗應只由合格的專業人員執行。執行或參與實驗的人員，在實驗的所有階段中，應保持最高程度的技術與關注。
9. 在實驗的過程中，如果人類受試者出現某種生理或心理狀態，使得他不能再繼續參與實驗，那麼他應有自由中止實驗。
10. 在實驗的過程中，如果主持實驗的科學家依據良好信念，優良的技術和審慎的判斷，有合理的理由相信繼續實

驗有可能使受試者出現傷害、殘障或死亡的情況，那麼不論實驗進行到哪一階段，他都必須準備終止實驗。

參、紐倫堡倫理守則所關涉的人體實驗道德原則

雖然紐倫堡倫理守則非常精簡，但可說涵蓋了目前一般在人體實驗上所依循的道德原則，如自律（autonomy）、不傷害（nonmaleficence）、諮詢同意（informed consent）、仁愛（beneficence）等原則。此守則的第一條條文，即表示出「諮詢同意原則」，李瑞全先生於此一原則有詳盡之定義：

在倫理的分析中，這一原則可分為兩個主要成份，一是對當事人所提供的資訊（information），一是當事人的同意（consent）。在提供資訊方面，所提供的必須是重要的、最新的和可信的相關資訊，而這種資訊必須以當事人可以理解的方式來陳述或說明，並提供可選取的其他研究方式或程序以供當事人參考。在作出同意方面，主要是保障和保證所取得的同意是當事人自主自願的同意 - 當事人必須具有自願同意的能力，諸如心智成熟和正常等，此通常指成年人 - 在取得同意的程序上，必須讓當事人在充分理解相關資訊後，提出的問題得到明確的解答，在不受其他人任何壓力之下作出同意，方算有效。實驗行進過程中，當事人有權隨時撤回其同意權而退出所參加的試驗。（註三）

實驗者有義務提供受試者，實驗相關之一切資料，而受試者必需在身心正常、無受

協迫的情況下，其同意受試方才有效，且受試者參加實驗之意願，隨時可以撤回，受試者隨時可以退出實驗。

又如第一條的受試者之自願同意，與第九條的受試者之中止實驗自由，即「原則主義」(Principlism)所說之「自律原則」(註四)：

每個人對具有自律能力的行動者都必須賦予同等的尊敬與接受其自律的決定。自律的行動不應受到他人的控制性限制。

自律即自我管理、自我規範，尊重自律原則指的是尊重一個有自主能力的個體所做的自主的選擇，也就是說承認該個體擁有基於個人價值信念而持有看法、做出選擇並採取行動的權利。換言之，有能力 (competent) 做決定的病人應當享有權利選擇、決定他所喜愛之醫療照顧方式，醫師們則有相對之義務當尊重病人的決定。我們也可以從「紐倫堡倫理守則」第三、四、五、六、七、八、十等條文所指示者，引申出所謂「不傷害原則」，此原則可以與傳統西方的醫學倫理格言「最首要的是不傷害 (Primum non nocere : above all do no harm)」相呼應。人體實驗的進行，應能平衡利益與傷害，以創造病患最大的福祉是此原則最基本之考量。因此，醫師的技術與態度，應達到「適當的照顧標準 (standard of due-care)」，並避免讓病人承擔任何不當的、受傷害的風險，即是在履行「不傷害原則」；若醫師本身人格有問題、能力不足或有詐騙不法等行為，即是違反不傷害的義務。(註五)由不傷害

原則可以引論出「仁愛原則」而且在醫病或試驗者與受試者之關係中，應是一種特殊的仁愛要求，而不只是普泛意義之仁愛表現，(註六)即醫生對受試者之道德義務具有強制性。而第二條則可視為一社會共同體或人類社會之一種基本的利他與互利的「互助原則」。

肆、從紐倫堡守則審查 ddl 測試的醫學倫理問題

抗愛滋病毒 HIV (Human Immunodeficiency Virus) 藥物 ddl (dideoxyinosine)，早在 1989 年前，ddl 已通過動物實驗，隨後 1989 年 Bristol-Myers 藥廠推出 ddl 的試用，成功通過第一階段的臨床試驗(註七)；1990 年，ddl 在美國愛滋病臨床試驗組和美國國立過敏和傳染病研究所指導下，進行 913 例第二期臨床試驗，研究結果提示 ddl 可使愛滋病和愛滋病病毒感染者改善病情，延緩病情進展。因此，ddl 被認為是一有效的抗愛滋病藥物，其已獲得倫理委員會 (Ethics Committee) 同意於臨床使用，美國食品藥物管理局 (FDA) 亦於 1991 年批准 ddl 上市(註八)。

然 ddl 在測試階段時，由於其有 1/500 引發併發症胰臟炎的風險(註九)，其高死亡率引起各界關注，醫學實驗者亦分為贊成繼續實驗的多數派(majority)，及停止實驗的少數派(minority)。Torbjorn Tansjo 曾撰有 The Morality of Clinical Research: A Case Study 一文(註十)，以「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki)來檢驗這

個 ddl 人體實驗的難題，然其嘗試並沒有得到主張停止實驗人士之認同（註十一）；當時之多數派主張，受試者既已瞭解此風險，他們便能為自己的選擇負責，且他們的決定應受到尊重；而少數派則對此提出質問：什麼樣的利益值得我們冒著讓病人死亡的風險？將問題丟給病人自己去解決，這是合乎道德的嗎？該由誰來決定？怎麼樣的決定才是理性且符合道德的決定？是否 ddl 的致命的副作用，能使得 ddl 試驗沒有繼續進行的倫理依據？抑或儘管有此風險，我們仍有充分的道德理由繼續進行試驗？

其次，很顯然的，雙軌制的實行，也為社會帶來極大的風險，尤其在 ddl 的致命副作用得到證實（註十二），但預防機制尚未完全掌握的情況之下，如果仍執意讓 ddl 提前上市，那毋寧是一種不負責任的作法。那麼，是否因為這一巨大風險，雙軌制便喪失合理性而必須中止？抑或雙軌制所帶來的利益大於風險，因此值得繼續推行呢？這是值得繼續討論的道德原則衝突之醫學倫理問題。

以下，即藉此人體實驗的第一份正式國際性文件「紐綸堡倫理守則」，來審查 ddl 人體實驗的進行：

一、ddl 人體實驗符合「自律原則」、「諮詢同意原則」及「互助原則」：

在 ddl 的實驗中，受試者知道自己加入的組別的非盲設計、且受試者享有充分自主權，可自由決定加入或退出試驗；此顯然地符合「紐綸堡倫理守則」第一條之規定「人類受試者的自願同意是絕對必要

的。應置身於能夠行使自由選擇的權力的環境之中，不受任何暴力、欺騙、欺詐、威脅、哄騙，或其他隱蔽形式的強制或強迫之干預」、以及第九條條文「在實驗的過程中，如果人類受試者出現某種生理或心理狀態，使得他不可能再繼續參與實驗，那麼他應有自由中止實驗」的「自律原則」的要求，換言之，有能力（competent）做決定的病人應當享有權利選擇、決定他所喜愛之醫療照顧方式，醫師們亦有尊重病人決定之義務。而受試者知道自己加入的組別的非盲設計、充分告知受試者該試驗的風險和利益，及受試者享有充分自主權，可自由決定加入或退出試驗的設計，則符合第 1 條條文規定「人類受試者的自願同意是絕對必要的」之「諮詢同意原則」。

就實驗的動機和目的而言，本實驗是為了愛滋病人、受試者的醫療和健康著想，為了促進醫學的發展和人類健康的利益而試驗，這符合道德的動機和目的，亦與第 2 條條文所要求的「實驗的成果應帶來極大的社會利益，這無法以其他的研究方法或研究方式取得，並且在根本上不是隨意而不必要的」的「互助原則」的規範：我們應當促進他人必須而且重要的利益相應。

二、ddl 人體實驗違反「不傷害原則」和「仁愛原則」：

依 ddl 人體實驗的設計，雖充分告知受試者該試驗之風險、與利益且受試者享有充分自主權，可自由決定加入或退出試

驗；然 ddl 實驗本身是一個高風險（或，風險不能確定）的實驗，對 ddl 的實驗組而言，更可以確定將有 1/500 的死亡率，由「紐倫堡倫理守則」第四、五、六、七、十條條文「實驗應避免一切不必要的生理和心理的痛苦與傷害」、「實驗不應執行，一旦有先驗的理由相信死亡或傷殘會發生」及「實驗應免於可能性甚至極小的傷害、殘障或死亡」等內容來看，ddl 的藥物測試，乃是違反了「不傷害原則」和「仁愛原則」之精神。

伍、結論

由「紐倫堡倫理守則」的條文精神及其道德原則審查 ddl 測試的可行性時，我們發現 ddl 測試可通過自律原則、諮詢同意原則、誠實原則、忠誠原則及互助原則之檢視，然卻不符合不傷害原則、仁愛原則；很顯然地，ddl 之人體實驗，存在著醫學倫理之道德衝突，然這個衝突真能以多數派所主張的：「基於對受試者自律的尊重，我們應讓他們繼續做實驗，當他們知道自己只收到 ddl 且很瞭解整個風險與可能的利害時，他們必須為自己的選擇負全部的責任」來解決嗎？筆者對此持保留的看法。

那麼此醫學倫理爭議該如何解決？吾人以為可以以孟子之「經權原則」來應對；在儒家的倫理學中，面對道德兩難的情況時，所謂「經」或「禮」是可以變通的，「經權原則主要是回溯到道德的根源的一種道德的反省和批判的表現，一方面是基於一更高層的義務來解決低層規則的義務

衝突，最後即依於不忍之心的判斷，另一方面也是回歸到日常生活中的共同道德性來解決衝突。」（註十三），由是之故，當自律原則、諮詢同意原則、及互助原則等與不傷害原則與仁愛原則相衝突時，吾人以為「回歸日常的良知良能或良心的呼喚，回到對他人的痛苦的不麻木，對他人的傷害有惻隱之感，及對他人的生命有同情共感上」（註十四），則無論是繼續實驗還是停止實驗，只要是站在同情他人病痛的立場、純粹出於惻隱之心而作的決定，便是一有價值的決定，此亦是「紐倫堡倫理守則」第五條條文附註說明“進行實驗的醫師同時也是受試者的實驗不在此限”的緣故。

「紐倫堡倫理守則」為非常早期之國際法規，其或已不能處理現代先進之醫療問題，尤其它並未包括在人體實驗中非常重要的「未成年之患者，可由監護人代理同意參與實驗」及「實驗出現未在預期之內的風險時，應對受試者提出合理之賠償」二項相關規定，相較之下，「赫爾辛基宣言」（Declaration of Helsinki）有更完整且詳盡之規定，其亦是當代人體實驗之主要法規，讀者可再參考。

註釋：

註一：余依婷「紐倫堡大審」<http://fda.tmc.edu.tw/acare/ethics-010.htm>

註二：根據 Katz, J. Experimentation with human beings. New York: Russell Sage. (1972) 一書，實驗的內容包括：以集中營囚犯做瘧疾、流行性

黃疸病與斑疹熱、毒藥以及模擬高度等的反應；對不同類的實驗所引發的創傷，研究其治療效果；為了完成大學的骨骸標本收藏，將百名以上的囚犯加以測量、處決並去除皮肉等。值得注意的是，這些實驗進行前，醫師並未告知受試者，更無取得受試者之同意。

註三：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〉頁 4。此論文發表於救國團於 2000 年 9 月主辦之「基因科技與人類未來」研討會。

註四：參見 T.Beauchamp 與 J.Childress 合著之 Principles of Biomedical Ethics (Oxford: Oxford University Press, 1994) 4th edition, 頁 120-132。

註五：請參閱蔡甫昌：生命倫理學四原則方法初探，收錄於戴正德、李明濱編著之《醫學倫理導論》(台北：教育部發行，89 年 10 月)第四章，頁 50-51。

註六：此一區分參見：Principles of Biomedical Ethics (Oxford: Oxford University Press, 1994) 4th edition。

註七：行政院衛生署，省政府衛生處編印《愛滋病全貌》80 年 6 月，頁 293-301。

註八：但其並不強調、不提倡單用 ddI，而在早期與 AZT (抗 HIV 之舊藥 Zidovudine 簡稱) 聯合應用，以減少 AZT 的副作用和抗藥性。參見邵一鳴：愛滋病的病毒學，呂維柏主

編：《愛滋病中西醫防治學》(上海，人民出版社 1994) 頁 56-67。

註九：此機率約等同於 Bristol-Myers 藥廠所進行的 ddI 第三階段人體臨床實驗，其結果顯示，服用 ddI 引起併發症胰臟炎的致死率在 0.1% 和 1% 之間，此數據見 Bristol-Myers 藥廠向醫療人員發出的關於 ddI 的警告函，<http://www.medscape.com>

註十：Torbjorn Tannsjo, The Morality of Clinical Research: A Case Study, Journal of Medicine and Philosophy, vol. 19, 1994, 頁 7-21。

註十一：DDI 實驗另有一引發爭論的重要問題，即此藥品於第三階段人體臨床試驗尚在進行中，便已獲准上市，使實驗成為「雙軌制」(a parallel track) 者；雖然，就事實結果而言，因雙軌制而受益者大有人在，但這些受試者卻冒著過高的風險接受實驗。

註十二：1990 年 3 月 12 日，The Wall Street Journal 報導有六名愛滋病患者死於 ddI 的臨床試驗中，死因為服用 ddI 後引起的胰臟炎，致死率為 0.1%，該試驗由 National Cancer Institute 研究員 Robert Yarchoan 領導的團隊所進行。<http://www.aidsinfobbs.org/articles/wallstj/90/078>

註十三：李瑞全：《儒家生命倫理學》頁 83，台北：鵝湖出版社。民 88 年。

註十四：同上，頁 84。

參考書目、期刊、網頁（依文本參考順序）：

一、中文部分

- 余依婷：紐倫堡大審判 <http://fda.tmc.du.w/acare/ethics-010.htm>
- 李瑞全：《儒家生命倫理學》，鵝湖出版社，1999年。
- 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，2000年。
- 蔡甫昌：生命倫理學四原則方法初探，收錄於戴正德、李明濱編著：《醫學倫理導論》第四章，台北，教育部發行，1999年。
- 黃鋼、何倫、施衛星：《生物醫學倫理學》，杭州，浙江教育出版社，1999年6月。
- 行政院衛生署，省政府衛生處編印《愛滋病全貌》，1999年6月。
- 邵一鳴 愛滋病的病毒學，收錄於呂維柏主編：《愛滋病中西醫防治學》，上海，人民出版社，1994年。

二、英文部分

- Peter Singer Practical Ethics, Cambridge: University of Cambridge, 1979.
- Katz, J. Experimentation with human beings. New York: Russell Sage, 1972.
- T. Beauchamp & J. Childress Principles of Biomedical Ethics, Oxford: Oxford University Press, 4th edition. 1994, 1979.
- Gillon R Medical ethics : Four principles plus attention to scope, British Medical Journal 1994.
- John Rawls A Theory of Justice Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1971.
- Torbjorn Tannsjo The Morality of Clinical Research: A Case Study, Journal of Medicine and Philosophy, vol. 19, 1994.
- Jeffrey Levi Unproven AIDS Therapies: The Food and Drug Administration and ddI', in: K. Hanna (ed.): Biomedical Politics, Washington, D. C: National Academy Press.
- Cooke, M. (ed.) Ethical Issues Related to AIDS, Cohen, P. et al. The AIDS KnowledgeBasis, Waltham, M. A: The Medical Publishing Group, 12. I. 1-12. 1. 7 1990.
- Robert Yarchoan, National Cancer Institute The Wall Street Journal <http://www.aidsinfobbs.org/articles/wallstj/90/078>
- Mann, J.M., Chin, J. AIDS: A global perspective. N Engl J Med, 1998.
- Wkiy Epidemiol Rec The current global situation of the HIV/AIDS pandemic. WHO, 1996.
- King, M. B. AIDS,HIV and Mental Health. New York: Cambridge University Press, 1993.