

「人體實驗之倫理、法律與社會反省」 專題引言¹

李瑞全*

生命科技的研究都不免要經過動物與人體實驗才可以成為日常的醫療作業。不但實驗過程中必須作人體實驗，任何新的醫療技術或方法，當它第一次施行到病人身上，都可以說是一種在病人身上的實驗。而在人體實驗上，常有不少駭人聽聞的流弊。不論中外，傳統的醫療與實驗都沒有很嚴格的區分。傳說中的神農嚐百草，無疑是以自己為實驗對象，以測試藥物的性質。在西方，希波克里斯誓言（Hippocrates Oath）並沒有處理醫藥實驗的倫理問題。而西方醫藥歷史發展的追溯，人體實驗的出現要到文藝復興之後。現代意義的人體醫藥實驗大抵是十九世紀的產物。1865年著名的法國生理學家 Claude Bernard 發表了 *Introduction to the Study of Experimental Medicine* 一書，醫藥實驗才正式進入醫學的範疇之內²。當時歐洲實是一切科學與醫學研究之中心，許多醫療實驗的事例和濫用開始出現，也引起不少討論。歐洲的醫學先驅已整理出若干實驗的守則，作為實驗醫學的規範。在二十世紀三十年代初，德國政府甚至公告了很嚴厲的新藥物與醫療的法令，其廣泛性比日後所謂紐倫堡守則（The Nuremberg Code）和赫爾辛基宣言（Helsinki Declaration）更有過之而無不及³。人類歷史上最先進的醫藥人體實驗的規範，實首先出現在德國，但諷刺的是，歐洲最不人道的人體實驗也出現在第二次大戰中的德國。而在亞洲，最不人道的人體實驗則是由當時亞洲最強大的日本加於中國人民身上。但戰

* 本期專題特約編輯，國立中央大學哲學研究所教授兼所長。

¹ 此引言改寫自我在臺灣生命倫理學會與成功大學醫學院等機構於2008年6月6-7日在台南國立成功大學舉辦之「2008後基因體世界之人體實驗教育暨國際學術研討會」會議上發表的論文「國際人體實驗規範之倫理分析」，以及專為會議論文集撰寫的「說明」。

² 參見 Albert R. Jonson, "The Ethics of Research with Human Subjects: A short History" 一文，此文為 Albert Jonson, Robert M. Veatch, LeRoy Walters (ed.), *Source Book in Bioethics* (Washington, D.C.: Georgetown University Press, 1998), pp.5-10。

³ "The Ethics of Research with Human Subjects: A short History," p.6。

後，美國基於國家利益，為了接收日本有關研究紀錄之軍事用途而與日本軍醫交換，把這一不人道實驗歷史秘而不宣，把進行這類罪行的醫生和科學家開釋，使這些悲慘的生命白白犧牲，沒有成為人類避免同類傷害的前車之鑑⁴。

但真正促使人體實驗被現代社會廣泛關注和成為醫藥研究倫理的焦點，則是由於六十年代Henry Beecher觀察和統計美國最先進的*New England Journal of Medicine*所刊登的研究論文中，所涉及的受試者的傷害和死亡之驚人現象，才使得尖端的醫藥研究者和社會各界人士正視人體實驗的研究規範。美國乃在七十年代組成生命倫理研究委員會，集合各界有代表性的學者專家、倫理學家、宗教代表和社會人士，經數年的諮詢討論，發表了著名的Belmont Report，成為美國人體實驗的基本規範。赫爾辛基宣言後經多次修訂，以跟進生醫科技的發展，已成為國際上最重要的一套規範，也常被引入各國的法律之中。人體實驗的研究倫理要求，現在已不但是一國之內的法律，更成為國際的共同規範。

後基因體時代的研究所涉及的人體實驗，不但仍然有許多傳統而來的人體實驗的倫理、法律與社會問題，更增加了基因研究方面所產生的許多新的爭議。而許多新藥的發展更針對不同的基因構造來進行治療，即基因藥物或基因體藥物學的研究，更涉及特定的族群或性別，不但有新的人體實驗的需求，也有新的倫理議題，如家族隱私、家族式的告知同意、家族遺傳疾病之告知、參與實驗的權利與義務等；更有新的研究領域、方向與對象之出現，如使用胚胎幹細胞進行研究、醫療性複製研究、生殖性複製研究、人獸混種胚胎之使用等。不但先進國家紛紛訂立新的相關法令，以跟上研究所需和加以適當控管，以免釀成不可收拾的局面，國際上也推動跨國之公約，以規範全球的研究倫理，以免做成不幸的事實。由於先進國家管制比較嚴密，而落後國家則由於科研水平未到，多無立法管制。因此，為避免有爭議的研究逃到這些國家去進行，許多國際組織都訂定新的跨國和國際性的規範和指引，以建立全球的共識，制訂全球的規範，避免由於這種新科技和醫療製藥的研發，在巨大且急遽的競爭壓力之下，做出各種

⁴ 部份的歷史和學術討論請參見Sheldon H. Harris, *Factories of Death: Japanese Biological Warfare, 1932-45, and the American Cover-Up* (London: Routledge, 1994)

有違倫理和普世的法律規範的行為和研究。

國內之相關的人體實驗倫理規範可說是相當貧乏的，相關的生命醫療倫理的專業人士和研究者之生命倫理學的教育，都很不足夠。因此，在推動和執行涉及人體實驗研究計劃之倫理審議上，缺漏不少。而國內相關的基因藥物研究、開發出新的醫療方法等，雖然常有重要的突破，具有巨大的潛力，但卻礙於沒有恰當的倫理規範和評審制度，反而有礙研究者之研究，或不願意在台進行最新的研究，以免揹負違反倫理的指摘，陷於韓國黃禹錫之困境。因此，人體實驗之倫理規範、法規、制度、機構評審委員會的組織、區域倫理委員會的建立等等，都亟需作理論與實踐之反省檢討，並成立可行的政策和制度，與國際規範接軌。這對生醫科技之研究與發展具有重要的基礎意義，對支援尖端生醫科技之發展作用很巨大。

人體實驗經嚴格的倫理審查是所有研究者所必須接受和履行的義務，這是我們第二次討論這個議題，也加進了更新的基因實驗的課題，從倫理、法律、哲學與醫學的角度，重新檢視，祈能使人體實驗的倫理審查作更進一步的反省，更臻完善。