

《生命伦理线》 9.10.2017

中文大学生命伦理学中心总监
区结成 医生

人体试验对象：谁是脆弱者？

现代科研伦理 (research ethics) 对人体试验管得很严格，这并非素来如此。话说从头，多数人从二次大战后 1947 年纽伦堡审判讲起。23 名德国医生因在纳粹集中营进行灭绝人性的人体「医疗」试验，最终以「战犯并违反人性」罪名受审，16 位医生判有罪，其中 7 个医生被判死刑。之后，纽伦堡法典(Nuremberg Code) 诞生，其中第一条即强调，在人体试验，「试验参与者的志愿与同意是绝对的根本需要。」

论违反人性，二次大战日本 731 部队在东北以活生生的中国人、苏联人和朝鲜人进行生物武器与化学武器的实验，比纳粹德国医生的实验有过之而无不及。今年 8 月 13 日，日本放送协会 (NHK) 播放纪录片《731 部队的真相——精英医者与人体实验》，才首次公布了 731 部队认罪的录音数据，并指多名日本医学界权威专家曾涉入 731 部队人体实验。

战争泯灭人性并非常态，讨论医学科研的伦理，或者应以和平时期的「正常」研究为基础。这样的话，现代医学研究的伦理丑闻，就应从上世纪美国公共卫生局(Public Health Service) 核准并且资助进行的 Tuskegee 梅毒研究讲起。

这是一项纵向的长时期病变与病情观察研究，1932 年至 1972 年期间在美国亚拉巴马州 (Alabama) 的塔斯基吉镇 (Tuskegee) 进行。研究最终导致 28 人死亡，100 人伤残，40 受试者的配偶也感染梅毒，19 名婴儿因而染上先天性梅毒。

在 1972 年 7 月，华盛顿星报及纽约时报揭露丑闻，全民哗然。丑闻促使国会立法检讨人体研究的管控机制，也促使了 1979 年「贝蒙报告」(Belmont Report) 的诞生，报告特别针对医学研究，提出伦理监管要求。其后美国建设

机构审查会制度(Institutional Review Board, IRB)，建立今日各国科研伦理委员会采用的规范格式。

为什么美国公共卫生当局竟然会资助违反基本道德的研究？从体谅(不是原谅)角度看，在三十年代，梅毒是极可怕的疫症，面貌多变，致残致命又无有效治疗。研究起初是为长期观察感染梅毒的病人，看病情如何发展，这属于疾病自然史的研究范围。问题出在四十年代，这时青霉素已经面世，梅毒可以治愈，研究人员却扩大研究范围，继续免费医疗、食物甚至丧葬补助吸引贫穷的黑人参加，把他们分为两组，一组给予青霉素治疗；却任对照组病人自生自灭，兼且欺瞒他们，说他们只是体内有「坏血」(bad blood)需要研究，绝口不提梅毒，遑论有效治疗。就在不清不白的情况下，这 201 名对照组病人得不到青霉素医治，或死或残，更祸延妻儿。

亚拉巴马州梅毒病人与二战集中营被强迫接受试验的人群有没有相似之处？明显地，两个时空的研究都没有基本知情同意程序，受试者不由自主。但是还有一个重要的角度是：他们同是处于绝对弱势的人群，任人鱼肉。

这衍生了一个现代的观念：做人体试验，除了要求普遍性的知情同意，还须特别留意那些 vulnerable 的人群，特别细心保障他们的权利、安全和福祉。

Vulnerable population 在内地译为「脆弱人群」，台湾译作「易受伤害族群」，比较准确。有些指引列出儿童、精神病患者、弱智人士、孕妇、囚犯及受机构监护人士、少数族裔等，作为「脆弱人群」的界定，但学者为此颇有辩论。有人认为这缺乏逻辑的一致性，当中一些是无自主决定的能力，但孕妇列入其中却是为了怕胎儿容易受试验的药物的不良影响。把囚犯及受机构监护人士很容易理解，少数族裔是否自然入于「脆弱人群」之列就有些争议？出于好意的保护会否变成卷标歧视？

保障「脆弱人群」变成障碍？

这问题经常有讨论但不易简单定论。以孕妇为例，如果因为生怕试验对胎儿造成危害风险，一律不让她们加入研究计划做受试者，长远而言相关的医学和治疗便停滞不前，个别孕妇受保障的代价是未来许多孕妇不能得益？

合理的研究指引都不会禁止以孕妇为人体试验对象，但对试验中的干预（例如药物、侵入性的诊断方法）的安全性会有更严的要求，知情同意的过程必须披露对孕妇和胎儿的所有已知风险，而且风险与对他们的裨益必须相称。

孕妇例子还较易处理，因为可以用严格的知情同意程序提供保障。认知障碍患者又如何？「老年痴呆症」是迫在眉睫的整体人口健康挑战，研究开发医学和护理新产品很有迫切需要，但除了非常早期的患者，知情同意程序并不适用。

台湾在 2011 年公布了「人体研究法」，教育部为此编印一本官方指引《人体试验——研究伦理的理念与实践》，其中一章以案例解读实践中的原则。有一个案例是这样的：研究计划拟纳入 20 名中至重度失智症(老年痴呆症)老人及 20 名智能正常的老人进行腰椎穿刺 (lumbar puncture)，取脑脊髓液进行分析，以探讨失智症的致病机制。IRB 的审查意见是，本研究对受试者没有直接利益，但却有明显高于微小风险之潜在并发症，故不予核准执行。

指引编者的剖析是，因为这些老人是缺乏决定能力的易受伤害族群，必须受到额外的保护，代理决定者例如家人必须以受试者的权益和福祉为最优先考虑，无权代失智老人同意参与风险高于利益的试验。

但指引也在另一节提及，研究伦理原则要因时空变迁而不断调整。如果人体研究的规范「独尊」受试者的个人利益，禁止「拔一毛以利天下」，是否过当？作者说，「近年来对于研究的利益逐渐又返回往『社会利益』思考。」

新加坡的科研发展进取，在伦理原则方面树立了一条有新加坡特色的 Principle of solidarity(或可译作「社会凝聚原则」)，意思是，个人与群体利益在社会中相依存，研究若关乎群体利益，即使对受试者个人并无好处，亦应考虑允许进行。