

《生命倫理線》 9.10.2017

中文大學生命倫理學中心總監
區結成 醫生

人體試驗對象：誰是脆弱者？

現代科研倫理(research ethics)對人體試驗管得很嚴格，這並非素來如此。話說從頭，多數人從二次大戰後 1947 年紐倫堡審判講起。23 名德國醫生因在納粹集中營進行滅絕人性的人體「醫療」試驗，最終以「戰犯並違反人性」罪名受審，16 位醫生判有罪，其中 7 個醫生被判死刑。之後，紐倫堡法典(Nuremberg Code)誕生，其中第一條即強調，在人體試驗，「試驗參與者的志願與同意是絕對的根本需要。」

論違反人性，二次大戰日本 731 部隊在東北以活生生的中國人、蘇聯人和朝鮮人進行生物武器與化學武器的實驗，比納粹德國醫生的實驗有過之而無不及。今年 8 月 13 日，日本放送協會 (NHK) 播放紀錄片《731 部隊的真相——精英醫者與人體實驗》，才首次公布了 731 部隊認罪的錄音資料，並指多名日本醫學界權威專家曾涉入 731 部隊人體實驗。

戰爭泯滅人性並非常態，討論醫學科研的倫理，或者應以和平時期的「正常」研究為基礎。這樣的話，現代醫學研究的倫理醜聞，就應從上世紀美國公共衛生局 (Public Health Service) 核准並且資助進行的 Tuskegee 梅毒研究講起。

這是一項縱向的長時期病變與病情觀察研究，1932 年至 1972 年期間在美國阿拉巴馬州 (Alabama) 的塔斯基吉鎮 (Tuskegee) 進行。研究最終導致 28 人死亡，100 人傷殘，40 受試者的配偶也感染梅毒，19 名嬰兒因而染上先天性梅毒。

在 1972 年 7 月，華盛頓星報及紐約時報揭露醜聞，全民譁然。醜聞促使國會立法檢討人體研究的管控機制，也促使了 1979 年「貝蒙報告」(Belmont Report) 的誕生，報告特別針對醫學研究，提出倫理監管要求。其後美國建設機構審查會制度 (Institutional Review Board, IRB)，建立今日各國科研倫理委員會採用的規範格

式。

為什麼美國公共衛生當局竟然會資助違反基本道德的研究？從體諒(不是原諒)角度看，在三十年代，梅毒是極可怕的疫症，面貌多變，致殘致命又無有效治療。研究起初是為長期觀察感染梅毒的病人，看病情如何發展，這屬於疾病自然史的研究範圍。問題出在四十年代，這時青黴素已經面世，梅毒可以治癒，研究人員卻擴大研究範圍，繼續免費醫療、食物甚至喪葬補助吸引貧窮的黑人參加，把他們分為兩組，一組給予青黴素治療；卻任對照組病人自生自滅，兼且欺瞞他們，說他們只是體內有「壞血」(bad blood) 需要研究，絕口不提梅毒，遑論有效治療。就在不清楚的情況下，這 201 名對照組病人得不到青黴素醫治，或死或殘，更禍延妻兒。

阿拉巴馬州梅毒病人與二戰集中營被強迫接受試驗的人群有沒有相似之處？明顯地，兩個時空的研究都沒有基本知情同意程序，受試者不由自主。但是還有一個重要的角度是：他們同是處於絕對弱勢的人群，任人魚肉。

這衍生了一個現代的觀念：做人體試驗，除了要求普遍性的知情同意，還須特別留意那些 vulnerable 的人群，特別細心保障他們的權利、安全和福祉。

Vulnerable population 在內地譯為「脆弱人群」，台灣譯作「易受傷害族群」，比較準確。有些指引列出兒童、精神病患者、弱智人士、孕婦、囚犯及受機構監護人士、少數族裔等，作為「脆弱人群」的界定，但學者為此頗有辯論。有人認為這缺乏邏輯的一致性，當中一些是無自主決定的能力，但孕婦列入其中卻是為了怕胎兒容易受試驗的藥物的不良影響。把囚犯及受機構監護人士很容易理解，少數族裔是否自然入於「脆弱人群」之列就有些爭議？出於好意的保護會否變成標籤歧視？

保障「脆弱人群」變成障礙？

這問題經常有討論但不易簡單定論。以孕婦為例，如果因為生怕試驗對胎兒造成危害風險，一律不讓她們加入研究計劃做受試者，長遠而言相關的醫學和治療便

停滯不前，個別孕婦受保障的代價是未來許多孕婦不能得益？

合理的研究指引都不會禁止以孕婦為人體試驗對象，但對試驗中的干預（例如藥物、侵入性的診斷方法）的安全性會有更嚴的要求，知情同意的過程必須披露對孕婦和胎兒的所有已知風險，而且風險與對他們的裨益必須相稱。

孕婦例子還較易處理，因為可以用嚴格的知情同意程序提供保障。認知障礙患者又如何？「老年癡呆症」是迫在眉睫的整體人口健康挑戰，研究開發醫學和護理新產品很有迫切需要，但除了非常早期的患者，知情同意程序並不適用。

台灣在 2011 年公布了「人體研究法」，教育部為此編印一本官方指引《人體試驗——研究倫理的理念與實踐》，其中一章以案例解讀實踐中的原則。有一個案例是這樣的：研究計劃擬納入 20 名中至重度失智症(老年癡呆症)老人及 20 名智能正常的老人進行腰椎穿刺(lumbar puncture)，取腦脊髓液進行分析，以探討失智症的致病機制。IRB 的審查意見是，本研究對受試者沒有直接利益，但卻有明顯高於微小風險之潛在併發症，故不予核准執行。

指引編者的剖析是，因為這些老人是缺乏決定能力的易受傷害族群，必須受到額外的保護，代理決定者例如家人必須以受試者的權益和福祉為最優先考量，無權代失智老人同意參與風險高於利益的試驗。

但指引也在另一節提及，研究倫理原則要因時空變遷而不斷調整。如果人體研究的規範「獨尊」受試者的個人利益，禁止「拔一毛以利天下」，是否過當？作者說，「近年來對於研究的利益逐漸又返回往『社會利益』思考。」

新加坡的科研發展進取，在倫理原則方面樹立了一條有新加坡特色的 Principle of solidarity(或可譯作「社會凝聚原則」)，意思是，個人與群體利益在社會中相依存，研究若關乎群體利益，即使對受試者個人並無好處，亦應考慮允許進行。