

第
十
五
期

HUMAN EXPERIMENTS

人体实验

作者 邓肯·威尔

By Duncan Vere

很少能靠意外、灵感或误打误撞找出帮助患者的方法。利用自愿者进行科学的人体实验，对于寻求更新更好的疗法而言，是一个很重要的方法，同时它也有助于找到疾病的规律。因为这项工作涉及伦理问题，所以，它必须在某种程度上体现出对每位参与者的尊重，在有关调整医学研究的国际法中，体现了《圣经》中所提出的关于人类价值和内在尊严的内容。

一位充满激情的医生在纽约利用无家可归者进行人体实验，许多被试验者都死去了，但他仍在继续，希望找到医治人类神经受损的方法。这是由明星休·格兰特和吉恩·汉克曼出演的电影《极度措施》中的基本情节。

这部影片的结局给我们留下了这样的疑问，利用人体进行实验是否道德？该如何看待这些通过不道德方法获取的资料呢？也许片中的某些情节是虚构的，然而这些问题却是真实存在的。

当代医学尝试了解健康的人体机能如何运转以及何以会出现麻

烦，并且在寻求使之康复的方法，或者帮助患者在疾病、伤残的状况下得以生存下去。

为了获得这些信息，医生和科研人员会观察一个健康的人体如何运转，并且还要观察这些机能在患病时会有那些变化。

但是仅靠观察而得出的结果往往是不精确的，为真正弄清人体机能在健康、患病以及治疗过程中有哪些变化，医生需要进行实验。

在以实验为基础的研究中，研究人员为了对情况加以控制，可以施加一些特殊的干预，他们可以很仔细地提出

一些设计好的问题，通过观察得出结论。

以实验为基础的研究的好处，在于它所得出的结果一般都便于理解。然而，为了操控实验过程，研究人员总会或多或少的做出些调整，这就使得实验成果在实际应用方面打了折扣。

整个人体实验过程的进行必须符合伦理道德，必须建立保障系统以保证安全，并且还要保证研究人员和自愿者相互诚实相待。

这些要求，正反映了《圣经》中所体现的人类生命拥有崇高价值的哲学思想体系。

实验是怎么回事？

从某种意义上讲，所有的医学活动都是一种实验。医生检查患者，做出诊断，推荐疗程，之后和患者一同等待结果。从来没有人可以肯定会出现理想的疗效，因为生命进程本身就令人难以琢磨。

因此，人们得病的原因以及治疗的效果从来都是无法确定的。医学所能做的，不过是告诉人们可能的疗效而已。

然而，平常的治疗与人体实验毕竟有两方面重大的区别。首先，日常的治疗必须有大量的实验结果作为依据，而实验性治疗中，这些可参照的数据相对较少。

其次，与日常治疗相比，人们对实验性治疗给予了更加苛刻的定义、约束和评价。原因很好理解，实验结果中如果存在着不确定的因素，那就很容易使人认为医疗人员本身存在着某种疏忽，即便是进行得很好的实验，也会被要求提供更加详尽的结果。

可以将医疗实验分为两种，一种是为了找

出治愈疾病和伤残的治疗性研究，一种是以提高诊断能力或加深病理理解为目标的非治疗性实验。

有些评论认为，想用生物学方法获得有意义的实验结果的变数太大，他们建议使用物理、化学等“牢固的”科学。问题在于，如何使用这些学科在大量的人体身上完成相同的研究并搜集资料呢？

参与者

绝不能以任何欺瞒、哄骗或强迫的手法，让任何人加入到实验中，他们必须是“志愿者”或者知道并愿意参与其中。不能以任何的有偿代价，如将他们的治疗机会提前，或支付一定报酬的方法来引诱他们。

参与者必须可以随时退出，无须说明理由，并且不得将其置于不必要的风险中，实验的风险不得损害他们的潜在利益。

任何参与者都必须了解与实验有关的情况，医生必须告之所有的风险和不确定因素，参与者还要了解一旦出错，将会有怎样的结果和补救，这些解释必须写成书面文件，并将其

汇总，称之为“全面了解后的自愿同意”。有关的观点在世界医学协会赫尔辛基宣言中已有所体现。（见框中）

控制与安慰剂治疗

任何实验都包括使用两个或更多的对象加以比较。参与者会被分成不同的组别，受到不同的对待，以得到不同的参照结果。既可能将不同的方案用于不同的参与者，也可能让同一参与者在不同阶段接受不同的方案。

其中一组参与者称为“控制组”，在这一部分的实验中，允许出现任何正常状态下可能发生的情况，因为其实验设计背景就是假设治疗方案无法获得成功。

“控制组”的实验是必要的，因为很难理解仅仅由于被实验者相信他们接受了药物或手术治疗，从而病情得到了好转的现象。究竟治疗有什么效果而患者自身的情绪又对疾病有些什么影响，“控制组”的实验可以将治疗中的生理治疗同心理治疗划分开来进行研究。

某些情况下，“控制组”会接受假借的治疗，称为“安慰剂治疗”，在这种情况下，

世界医学协会赫尔辛基宣言

赫尔辛基宣言最早于 1996 年被世界医学协会采用，之后进行了五次修改，最近一次修改是 2000 年 10 月在爱丁堡。

此宣言的目的在于为涉及人体科目的医生和参加者提供指导，宣言开篇即确立了有关研究的基本伦理。

第二节 医生必须运用其知识和良知提高和保卫人类的健康水平。

第三节 提请医生牢记世界医学协会日内瓦宣言中的声明，“我将把患者的健康放在首位”，以及国际法中关于医学道德所写明的“当医疗行为有可能危害患者的生理或心理时，医生的行为必须符合患者的利益。”

第五节 在医学研究中，人类的身心健康必须优先于科学及社会需要。

第八节 特殊人群必须受到特别的保护，这些人包括：

- 贫穷而缺医少药的人。
- 无法表达意愿的人。
- 有可能被迫参与其中的人。

宣告提醒医生要特别关注那些研究或日常医疗中无法直接顾及的部分。

第九节 提醒研究人员，要了解有关的伦理和法律规定，对在本国进行的实验加以适当的调整，以符合国际要求。宣言宣布“任何国家的道德观、法律规定以及试验调整范围均不得违反本宣言”！

志愿者并不知道他们接受的是真的治疗还是“安慰剂治疗”，这种实验的目的，在于把患者因相信治疗而引发的效果和其实的治疗效果区别开来。

偏向性与盲目

当研究者试图得到最精确的结论，而选择

了最相近的结果时，某种程度上，他们会对医学实验中产少许自觉的偏向性。而参与者也会因为受到关于实验的不实报告而对结果产生偏向。

为了避免这种情况，有必要使医生和志愿者都处于“盲目”的

状态。设置实验密码可以使任何人都无法知道任何阶段使用的是哪一种治疗方法。这些密码只有在实验结束时才能被“破解”。

这种作法不能经常使用，因为你无法使实验室完全封闭到不让任何人知道情况进展如何。不过在很多实验中，例如新药的实验，这种方案的确有效。

1—4 阶段

经过多年研究，关于人体实验研究已经建立了一整套的标准模式。

一旦某个实验室研究表明，某种疗法极有可能获得成功，那么第 1 阶段的实验就会开始进行。首先会在一名健康的志愿者身上进行实验，以证实这种疗法的风险性有多高。

第一阶段的实验目标在于找出安全有效的药物剂量，观察是否会有意外副作用，发生并且看一下药物的吸收情况。如果没有意外，那么就可以进入第二阶段的研究，为少量有特定疾病的患者提供治疗，观察是否有产生疗效的迹象发生。

在第三和第四阶段中，将疗法大量用于患

者中，确定疗效范围并观察副作用。无论在哪个阶段出现了损害，实验都必须停止下来。如果实验违反了伦理道德，其成果就不得发表。

人数适当

进行人体实验的自愿者人数必须是适当的。如果人数太少，其结论就不具说服力，如果人数太多，既浪费了资源，又无故提高了风险度。

制定标准

自愿参加人体实验的人通常都无法了解该实验的准备情况。为此，我们提供一份国内和国际关于实验（包括人体实验）的惯例标准。赫尔辛基宣言所形成的国际性框架，可以用来作为国内加强立法的依据。

另外，英国法律规定，任何有关医药实验的报告必须预先提出并由中立的调查人员加以审查。地方的道德研究委员会经常会从事这项调查。

英国有一个全国性的道德委员会，另外还有许多团体都对相关课题有深入的研究，如人

体受精与胚胎研究机构以及利用人体胚胎研究委员会等。

其他一些团体还制定过关于心理及遗传实验的标准，医学研究委员会也出版了一系列关于医学研究标准的小册子。

虽然英联邦有许多道德委员会，不过还有方面都没有成文的规章制度。

易受侵害的参加者

少数参加者也存在着易受侵害的问题（见框中），特别是在获得他们同意的过程中。对此的审查要尤其严格，如果他们是儿童，那么就要征求他们父母或监护人的同意。独立审查机构要确保以他们能理解的方式，向他们介绍有关的情况。

诚实与透明度

诚实与透明度是重要的道德问题，例如，如果没有向父母做出充分真实的介绍，没有得到父母的同意，那么就不能将死去儿童的器官保存下来做科学研究，即使这有利于寻找出治疗儿童疾病的良药。

另外一种情况是有些公司以工业机密为由，掩盖其不道德的实验或真实的实验结果，或是正确但有损于商业销售状况的结果，甚至于拒绝发表研究结论。

重视个体利益

在人体研究中，获得有益于人类的实验结果与保护目前的患者之间，经常存在着冲突。

无论如何，都不能为了人类将来的利益而牺牲现在的受害者。

衡量风险

考虑利益的同时要

部分易受侵害者

- 婴幼儿及儿童
- 少数民族
- 发展中国家里的穷人
- 精神病患者以及有严重学习障碍的人
- 受到潜在压力或公开诱导的人，如战俘、军人、营养不良者、学生和雇员。
- 年迈或临死的患者
- 孕妇以及可能在实验过程中受孕的人
- 有遗传疾病的人

衡量风险，自愿者只有在不接受实验性治疗的风险大于接受实验的风险时，才可以冒险。

当然，风险是很难评判的。一个人可能会不把某种风险当一回事，而另一个人则可能会尽力来避开它。此外，假如你受到了侵害，那么对你而言，百万分之一的风险就会成为百分之百的。

实验结束后会如何？

还有个问题，就是实验停止后会如何呢？在协议期间，人们会接受各种精心的治疗，一旦协议期满，实验结束，有可能病情会更加糟糕。

“安慰剂治疗”与欺骗

使用“安慰剂治疗”法还有一个特殊的道德问题——替在的欺骗。人们还以为正在接受有效的治疗，可实际上接受的却是“安慰剂治疗”。

赫尔辛基宣言（29节）只允许在没有其它适当的疗法作时，才可以使用“安慰剂治疗”来作比较。

基督徒的法则

有许多来自《圣经》中的原则可以用来帮助确立人体实验的道德标准

爱人：耶稣告诉我们说要尊重别人，就如同爱护我们自己一样

（路加福音 10：25—37）。在实验中，参加者的需求要被放在首位，而研究人员则要放在次席。

人性神圣：因为人都是按上席的形象创造，所有的人在上帝看来都是同等的（创世纪 1：27）。因此，无论目的多么伟大，为达到目的，不惜以他人作为工具是错误的作法。同样，在实验中要尊重每个人的利益。

选择：没有人可以强迫其他人做任何事，每个人都有权按自己的意愿行事。

尽力治愈：康复这一主题贯穿整部《圣经》。耶稣曾让他的追随者去治愈别人（马太福音 10：1）。因此，寻求治愈人类的方法就是基督教的全部主题。

维持正常状态：

《圣经》没有赋予我们用人体实验将正常人变成不正常状态的权力，而是要求我们要恢复人们的健康。

结论

全世界都同意，人体实验的道德责任是要尊重人类的正义和个人权利。基督徒也不例外，不过，从更进一步来讲，原因在于基督徒相信万物以及相关的知识都是上帝赋予我们的，人也是上帝创造的，不可以被自己或他人当作掠夺的工具，即使研究的目的是为了改善人类的处境。

推荐阅读：

《关于人体研究的建议》医学世界主编 赫尔辛基（1964）东京修订本（1975）爱丁堡修订本（2000）

亚历山大·L《专政下的医学科学》新英格兰医学杂志 1949： 241（2）： 39-47

史密斯·K《儿童研究》英国医学杂志 2001： 322： 1377-8
赫尔辛基宣言

基督徒医学联谊会会刊已出书目：

- 第一期 伦理学入门
- 第二期 动物实验
- 第三期 基督徒的伦理
观
- 第四期 青春期性行为
- 第五期 看护伦理学
- 第六期 人工生育
- 第七期 治疗的撤消和
终止
- 第八期 依赖和沉溺
- 第九期 医生协助下的
自杀
- 第十期 人为何物
- 第十一期 人类基因
组
- 第十二期 无性繁殖
疗法与干细胞
- 第十三期 不要苏醒
的困惑
- 第十四期 基因与行
为

邓肯·威尔是伦敦大学治疗学教授（已退休），皇家医学院内科及药学系特别会员。

以上文章可从
www.cmf.org.uk/ethics/brief/brief.htm网站查询或免费从CMF索取。

以上系列资料的复本可以从CMF（基督徒医学联谊会）获取。

地址：伦敦 waterloo 路 1 5 7 号

电话：0 1 7 1 9 2 8 4 6 9 4

该系列由CMF医学研究会编辑。

CMF为注册慈善机构。

编辑人：彼得·莫尔博士。

登记号：1039823

