

# 倫理審查的制度歷史、 運行現狀與困境

鄧 蕊

## 摘要

西方文化和原則主義的生物醫學倫理審查制度大有“普惠全球”之勢，但是從國際文獻的制訂歷史追溯倫理審查要求的修改變化，會發現倫理審查要求的弱化和無窮倒退的現象。本文將結合當前西方倫理審查的運行現狀，對倫理審查制度面臨的理論和實踐困境進行分析。

**【關鍵詞】** 倫理審查 國際規範 歷史 困境

倫理審查，本文專指對涉及人的生物醫學研究進行的科學和倫理方面的外部審查。自20世紀70年代以來，倫理審查制度在西方已經運行了三十多年，成為保護人體研究受試者的重要措施。為了更好的發揮審查功能，完善審查機制，國際組織在不同的國際倫理文獻中多次修改、完善倫理審查的規定，在全球範圍開展能力培訓，協助更多的國家建立倫理委員會，試圖將這一基於西方文化和原則

---

鄧蕊，山西大學科學技術哲學研究中心博士研究生、山西醫科大學人文學院副教授，中國太原，郵編：030006。

此文為2010年山西省軟科學研究資助項目“山西省生物醫學研究倫理審查實踐與倫理審查能力建設”，項目編號：2010041081-01。

《中外醫學哲學》VIII:2 (2010年)：頁57-72。

© Copyright 2010 by Global Scholarly Publications.

主義的制度推行為一種“普世倫理”。但是，從國際文獻的制訂歷史追溯到倫理審查要求的修改變化時，發現對醫學研究進行倫理審查的要求有逐漸弱化和無窮倒退的現象。本文將結合當前西方倫理審查的運行現狀，對倫理審查制度當前面臨的理論和實踐困境進行分析。

## 一、倫理審查國際規範的歷史考察

### 1. 《赫爾辛基宣言》(1975年，2000年，2008年)

1975年第一次修訂《赫爾辛基宣言》(Declaration of Helsinki)，在第一部分第二條明確要求建立“獨立委員會”(independent committee)，這是首次在正式檔案中提出建立倫理審查機制，要求研究者的試驗計劃書需事先通過獨立委員會的審議、評論和指導。從此，倫理審查機制的地位逐漸得到鞏固和加強，成為一般國際法規、各國相關法律暨專業醫療組織共同採取的措施之一。

2000年再次修訂《赫爾辛基宣言》，在第二部分第十三條將實施倫理審查的機構定名為“倫理審查委員會”(ethical review committee)，明確了倫理委員會在一個國家中的地位 and 活動原則，“獨立於研究者和申辦者，並且不受任何其他方面的影響……應遵從試驗所在國的法律和制度。”<sup>1</sup> 這加重了倫理審查委員會的任務、增加了倫理審查委員會更多的職責、及賦予了倫理委員會相應的權利，“監督進行中的試驗。研究人員有責任向委員會提交監查資料，尤其是所有嚴重不良事件的資料。研究人員還應向委員會提交其他資料以備審批，包括有關資金、申辦者、研究機構以及其他對受試者潛在的利益衝突或鼓勵的資料。”<sup>2</sup> 但遺憾的是，在審查實踐中無法保證研究者會如實提供所有資訊。

2008年的《赫爾辛基宣言修正案》，將實施倫理審查的機構更名

(1) 〈世界醫學大會赫爾辛基宣言人體醫學研究的倫理準則〉，《中國美容整形外科雜誌》，2008年，第4期，頁323。

(2) 同上。

為“研究倫理委員會”(Research Ethics Committee)，突出了對醫學研究進行審查的本意。由於醫學科研的國際合作和多中心研究迅速增加，宣言強調各國的倫理審查不能減少或排除該宣言規定的對受試者的保護條款。

## 2. 《涉及人的生物醫學研究國際倫理準則》(1993年，2002年)

20世紀80年代，全球公共衛生和生物醫學研究呈現諸多新情況，包括 HIV/AIDS 大流行、醫學和生物技術迅速發展、多國現場試驗等研究實踐的改變、更多涉及脆弱人群的試驗、富裕和貧窮國家對人體試驗觀點的改變、發達國家在資源貧乏的國家進行臨床對照試驗、使用證明有效的干預措施以外的對比措施。隨著醫學研究日新月異，凸顯出倫理審查機制建構的迫切性。基於此，國際醫學科學組織理事會 [Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)] 與世界衛生組織 [World Health Organization (WHO)] 以研究倫理的尊重、有利、公正三大原則為框架，共同制訂了《涉及人的生物醫學研究國際倫理準則》，其中關於倫理審查的條款大幅增加，二十一條準則中，第二、第三和第二十條專門對倫理審查加以闡述，並將規範研究者行為的重心從受試者的知情同意轉移至倫理審查委員會的審查，增加了對多國合作及多中心研究的審查方案，指出在不發達地區開展的研究需要得到與外部資助所在國一樣嚴格的倫理審查，要求以發達國家倫理審查為模本，加強不發達地區倫理審查的能力建設。其著眼是以倫理審查委員會為落實的機制，希望倫理審查委員會更多地承擔起保護受試者的責任。

## 3. 《生物醫學研究倫理審查委員會運作準則》(2000年)

2000年世界衛生組織 (WHO) 制訂了《生物醫學研究倫理審查委員會運作準則》，首次在倫理審查的目標、倫理委員會的作用、建立不同層次的倫理審查體系、組建倫理委員會、提交申請、審查過程、決議的作出、通知決議、後續工作、文件與歸檔等方面做了非常詳細的規定和說明，目的是在全球範圍內發展獨立且合格的倫理審

查。<sup>3</sup> 所有這些的理論基礎依然是尊重、有利和公正的原則，這在第二部分第一段就有明確的體現。從根本上來說，它與之前的相關國際準則一脈相承，有共同的理論根基，來自相同的西方文化背景和道德情境。

#### 4. 《倫理審查工作的視察與評價——生物醫學研究審查倫理委員會操作指南的補充指導原則》(2002年)

倫理審查規則經過近三十年的改進，從一個宏觀的概念演變為愈來愈具體細化的審查程式。即便如此，但由於委員會審查不公正所導致的不良事件依然時有發生，如1999年獲美國賓夕法尼亞州立大學倫理委員會批准進行的一項基因治療，<sup>4</sup> 倫理委員會與研究人員之間存在的利益關係影響了倫理委員會的判斷，導致受試者Jesse Gelsinger在接受基因治療四天後死亡；又如2001年約翰霍普金斯大學(Johns Hopkins University)研究中止事件，受試者Ellen M. Roche的死亡完全能夠避免。人類研究保護辦公室的調查發現，這個試驗在科學性、倫理性和倫理審查方面都有嚴重問題，負責審閱研究的委員會負荷過重、人手不足、充滿利益衝突、監管方面漏洞百出等。約翰霍普金斯大學校方作出的結論是倫理委員會沒有盡全力保護受試者，並且中止了主要研究者Alkis Togias博士多達十項的研究專案。<sup>5</sup>

美國健康與人類服務部的調查報告指出：“保護實驗人體系統有陷於崩潰的危險。數千起死亡案例從來沒有被公之於眾，好幾萬例不良事件也從未報導過。”是機構審查委員會[Institutional Review

(3) 醫學倫理學教研室編：《生物醫學研究倫理文獻選編》(北京：北京大學醫學部，2004年)，頁1-16。是由美國紐約中華醫學基金會(CMB)資助的“生命倫理學能力培養”專案的成果之一。

(4) 參“中美生物醫學科研倫理研修班(第三期)”講義彙編中芝加哥大學的Mark Siegler的教學課件和案例討論，以及Obasogie, Osagie K., “Ten Years Later: Jesse Gelsinger’s Death and Human Subjects Protection,” <http://www.geneticsandsociety.org/article.php?id=4955>

(5) 來自美國人類研究保護辦公室副主任、國際合作辦公室主任Melody Lin在2003年於北京召開的研究倫理學與倫理審查委員會講習班上的報告，資料題目為“Audits and Assurances”。

Board (IRB)]的職能沒有得到履行？還是IRB履行了錯誤的職能？對IRB的外部監督和評價已經提上日程。

2002年世界衛生組織 (WHO) 制訂了《倫理審查工作的視察與評價——生物醫學研究審查倫理委員會操作指南的補充指導原則》，目的是通過外部審查與評價倫理委員會的工作，建立對倫理委員會教育培訓的方式，提高公眾對人體研究倫理審查的信心，使審查程式更易於操作，說明提高倫理審查的品質與透明度，最終幫助仍處於發展中的倫理審查體系有關政府行政當局和國家協會改進的倫理審查管理規範。<sup>6</sup> 這是一個對倫理委員會的審查工作進行再審查和再監督的機制。

### 5. 《世界生命倫理與人權宣言》(2005年)

2005年聯合國教科文組織科學與技術倫理司頒佈了《世界生命倫理與人權宣言》。與生命倫理委員會密切相關的是第十九條——關於“倫理委員會”的條款：“應在適當的層級建立、促進和支持各種獨立的、跨學科的多元倫理委員會，以便……在生命倫理學領域促進辯論、教育、公眾意識和普遍參與。”<sup>7</sup> 另外，《宣言》二十八項條款中有十五條與倫理“原則”有關，其目的在於“提供一個普遍適用的框架”，用以指導教科文組織各成員國“制訂本國在生命倫理學方面的立法、政策或其他措施”。《宣言》的目的在於使科學決策和實踐均遵循並尊重全人類共同奉行的某些一般倫理原則，所以《宣言》大膽挑戰並否定了世上頗為盛行的文化相對主義或倫理相對主義的道德理論，主張“有些行為儘管未被社會或文化所認同，它們也可能在道德上是正確的；而有些行為即便得到社會或文化的認同，它們也可能在道德上是錯誤的。”<sup>8</sup>

(6) 卜擊燕譯：〈倫理審查工作的視察與評價——生物醫學研究審查倫理委員會操作指南的補充指導原則〉，《南京中醫藥大學學報(社會科學版)》，2003年，第4卷，第4期，頁216-220。

(7) 聯合國教育、科學及文化組織科學與技術倫理司：〈生命倫理委員會：教育與培訓(1)〉，《醫學與哲學(人文社會醫學版)》，2008年，第29卷，第1期，頁75。

(8) 同上，頁74-79。

## 二、倫理審查的運行現狀

依據國際規範，醫學人體研究的倫理審查實踐一般是通過一個獨立的審查機構——倫理審查委員會來執行。倫理委員會是美國人體受試者保護系統中的基礎部分，它還要接受食品與藥品管理局 [Food and Drug Administration (FDA)] 和人體研究保護辦公室 [Office for Human Research Protections (OHRP)] 的監督。<sup>9</sup> 西方國家的倫理審查主要依賴倫理學原則和文化標準，但並沒有強制力來保證研究者對倫理審查制度的服從，也沒有措施保證倫理審查真正符合倫理。這個制度已經實施了大約三十年，目前已經面臨許多挑戰。

### 1. 組織結構鬆散

倫理委員會的組織體系從其成立以來一直比較鬆散，“那些允許倫理委員會蓬勃發展的國家已經失去了對其嚴格的監管。無論是美國還是加拿大在成立新的倫理委員會上都沒有嚴格的約束。……任何人只要可以集合五個人，包括一個社區代表，一個醫生，一個律師和一個‘倫理學家’，便可以建立店面，開始商業競爭。”<sup>10</sup> 各家委員會的運作程式和道德要求有相當大的差異，審查標準不一致，有些委員會只審查書面材料，有些委員會審查比較嚴格，要對試驗主持人進行面對面的審查。如果某家委員會的審查過於嚴格，研究者可以很方便地去選擇任何另外一家倫理委員會，直到找到合適的。這些國家的法規無法阻止研究者去選擇那些最沒有可能拒絕或拖延審批的倫理委員會。

### 2. 審查活動商業化

傳統的倫理委員會是由科學家和臨床醫生志願者委員組成，在

(9) Koski, Greg 著，張健譯：〈美國人體研究的監督：科學發展中的倫理與規定〉，《醫學與哲學》，2001年，第22卷，第12期，頁11-13。

(10) Emanuel, Ezekiel J., Lemmens, Trudo and Elliot, Carl, “Should Society Allow Research Ethics Boards to Be Run As For-Profit Enterprises,” 《科學公立圖書館醫學》，2006年，第7期，取自醫學期刊頻道：<http://journal.shouxi.net/>

學院醫學中心對實驗研究進行審查。但近些年來，盈利性的商業倫理審查機構已愈來愈多地被委託進行倫理審查，最成功的有“西方人體試驗倫理審查委員會”(Western Institutional Review Board)，這是全世界最大的獨立的盈利性的倫理委員會。支持者認為商業倫理委員會能夠和學院委員會一樣提供高品質的倫理審查。批評者則認為商業倫理委員會自身存在利益衝突，因為它們的收入來源主要來自那些有直接利益關係的委託人。

事實上，商業和學院倫理委員會也有利益衝突。商業倫理委員會與屬於商業實體的製藥公司存在著業務關係，審查工作的收入直接來自有利益關係的客戶，客戶以倫理委員會的審查速度和效率來支付報酬。臨床試驗是藥物開發過程的關鍵步驟，有任何的延遲批准都會影響到生產商的利潤，如果出現非常問題，他們的利益會受到影響。但學院醫學中心的倫理委員會有更大的利益衝突，無償的倫理審查服務並不必然有助於認真的審查工作特別是愈來愈多的學院倫理委員會開始為其服務要求收費，使他們的工作與商業倫理委員會沒有分別。學院倫理委員會有更多的利益衝突，他們需要商業研究，以獲得新的藥物和設備，以加強其創新的聲譽。

### 3. 審查結論不一致

科學研究的方式和環境正在改變，“近些年來科學研究已經從單一的學院中心轉變為由地理位置上相距甚遠的眾多研究機構進行的多中心研究。”<sup>11</sup> 多中心研究計劃在開展前必須獲得來自各地的倫理委員會的批准，這就使得以西方傳統理念為基礎的倫理審查受到多元文化和多元道德的影響，對研究計劃的審查“首先著眼於本土文化的資源，每一個生命倫理學問題的具體探索，都首先無例外地依賴於本土的現實而具體的道德基礎”。<sup>12</sup> 使得研究者認為“地方性的審

(11) Gold, Jennifer L. and Dewa, Carolyn S., “Institutional Review Boards and Multisite Studies in Health Services Research: Is There a Better Way?” *Health Service Research* Vol.40, No.1 (February 2005): 291-308.

(12) 杜治政：〈文化多元與全球化境遇中的生命倫理學〉，《科學文化評論》，2008年，第5卷，第4期，頁45-61。

查形式對多中心研究已經完全沒有好處，甚至損害了研究過程的完整性。……在多個地域獲得倫理審查的過程可能會成為一個令人生畏的任務，它消耗了許多時間、金錢和精力。”<sup>13</sup> 由於對倫理委員會的指導方針的解釋在各個國家和地區沒有標準化，每個倫理委員會由具有不同知識背景和經驗的個體組成，控制或掌管倫理委員會成員的專業、個體特徵甚至連性格這樣簡單的因素也可能影響審查程式，導致審查結果總會不一致。一些研究者甚至認為，對於具有潛在利益的研究活動來說，倫理審查機制有時已經表現為一種“不倫理的障礙”。<sup>14</sup>

#### 4. 保護受試者的有限性

西方國家雖然吸取歷史教訓並陸續建立人體試驗法規體系，但時至今日，在科技龍頭大國的美國，依然不斷發生違反倫理的事件，倫理審查委員會也經常發生審查與監督執行不力的情況。由於人力有限，對研究的過程監督與追蹤審查職能更是不夠確實，研究者實際進行的試驗有可能會因為倫理委員會沒有確實執行追蹤的工作，導致與當初申請的計劃不一致令受試者受到傷害。

近幾年，美國許多大學醫學研究中心由於違反倫理的研究，被人體研究保護辦公室關閉，所有由聯邦政府資助的涉及人體的醫學研究被無限期擱置。這包括許多著名的醫學研究中心，比如約翰霍普金斯大學、杜克大學 (Duke University)、科羅拉多大學 (University of Colorado)、美國羅切斯特大學 (University of Rochester) 等。此外，已經引起人們關注的受試者意外死亡也在同樣著名的研究機構裏發生。所有這些顯著的案例都發生在非盈利性的學術機構。倫理審查委員會是否能保護受試者？從美國現代醫學科學和科研倫理審查的經驗來看，對這個問題的回答是：不一定。

---

(13) 同注 11。

(14) Tully, Joanna, Ninis, Nelly, Booy, Robert and Viner, Russell, “The New System of Review by Multicentre Research Ethics Committees: Prospective Study,” *British Medical Journal* Vol.320, No.7243 (April 2000): 1179-1182.

### 5. 審查過程複雜化

《運作準則》及之後的《補充原則》為倫理審查制訂了詳盡的評估和考察措施，研究者須嚴格按照標準操作規程，提交各種表格和檔案，為此花費了大量的時間和巨額的金錢。以下有幾個例子，其一，英國的研究人員估算，在某個項目的倫理審查中，他們需要提交一千零九十五頁的協定和一千一百一十六頁的表格，花費在影印、勞務支出、郵資等方面的費用大約為四千六百零六英鎊。<sup>15</sup> 其二，在另一個英國的研究中，提交申請書等資料的全部頁數為一萬零五百八十八頁。<sup>16</sup> 準備申請書的總費用——包括紙張、影印和郵資——是六千一百三十二英鎊或一萬零二百八十六美元。其三，一位澳州的多中心項目的研究者估算，為了獲得十五個不同的倫理審查委員會的批准，他們要花費兩萬澳元和一年的工作。<sup>17</sup> 批評者認為倫理審查的成本遠遠高於收益、審查效率低下以及審查制度不合理。許多專家、研究者包括倫理委員會的成員認為，從當前繁瑣的審查程式來看，倫理審查似乎是為了更加嚴格地維護這種制度，追求審查細節上的規範一致，而不是為了維護受試者利益。

## 三、倫理審查面臨的困境

從倫理審查發展的國際規範歷史和實施現狀來看，保護受試者的初衷在實踐中表現乏力，面對多元文化不能很好地求同存異，導致審查與監督能力大大削弱。制度功能的錯位使現行的倫理審查制度顯現出諸多的不適應以及進退兩難的尷尬困境。

---

(15) Middle, Claire, Johnson, Ann, Petty, Tracey, Sims, Lois and Macfarlane, Alison, "Ethics Approval for a National Postal Survey: Recent Experience," *British Medical Journal* Vol.311, No.7006 (September 1995): 659-660.

(16) 同注 14。

(17) Smith, M. A., Jalaludin, B., Leeder, S. R. and Smith, W. T., "Isn't One Institutional Ethics Committee's Approval Enough?" *Medical Journal Australia* Vol.160, No.10 (May 1994): 662.

### 1. 倫理帝國主義的嫌疑

15世紀末，西方文化和市場經濟一起開始了全球化進程。西方人認為，把自己高度的文明帶給其他民族是對他們的最慈善的舉動。但羅素(Bertrand Russell)說：“這真是大錯特錯。”<sup>18</sup> 從儒學的觀點來看，西方人的做法違反了“和而不同”的原則。我們要尊重文化的多元，不能以某種全球統一的道德需求而否認文化多元的合理存在，更不能搞文化霸權和道德霸權。“西方國家要謹防由於自己在理論及實踐中的居先地位而以道德與倫理的捍衛者的姿態出現。”<sup>19</sup> 生命倫理學面臨的這種形勢，要求我們重視跨文化生命倫理學的研究。

從倫理審查的國際規約中可以看出，倫理審查以國際倫理準則所標舉的三大倫理原則為基礎，《赫爾辛基宣言》等國際規約要為所有從事生物醫學研究的人員提供總的倫理框架，《世界生命倫理與人權宣言》(Universal Declaration on Bioethics and Human Right)的目標之一就是“提供一個普遍適用的框架”，使倫理決策和實踐均遵循並尊重全人類共同奉行的某些一般倫理原則。

近些年來，跨國醫學研究項目日益增多，在各個國家施行基於西方個人主義文化的倫理審查制度缺乏真正的有效性，表明倫理審查所依據的理論和原則應該尊重文化、道德、種族、社會制度、宗教和精神上的多元性，應該允許“不同道德共同體之間進行協商、對話，在求同存異的原則下就這些問題的解決辦法求得共識，而不能用某一道德共同體的價值強加於其他道德共同體的辦法來解決。”<sup>20</sup> 恩格爾哈特(H. Tristram Engelhardt, Jr.)在2006出版的《全球生命倫理學：共識的崩潰》(*Global Bioethics: The Collapse of Consensus*)一書中也明確否定了後現代倫理學境遇中的生命倫理學達成共識的

(18) 羅素(Bertrand Russell)著，秦悅譯：《中國問題》(上海：學林出版社，1996年)，頁155。

(19) 李文潮：〈技術倫理面臨的困境〉，《自然辯證法研究》，2005年，第21卷，第11期，頁43-48。

(20) 邱仁宗：〈21世紀生命倫理學展望〉，《哲學研究》，2000年，第1期，頁32-34。

可能性。<sup>21</sup> 所以，目前將這些從西方文化土壤中生長出來的原則當作普適原則，移作非西方社會（尤其是文化特性截然不同於西方的社會）的規範，不免令人生起倫理帝國主義的疑慮。

## 2. 倫理原則主義的無能為力

儘管“原則主義”在第三到第六版本中逐漸加強了對美德的討論，但美德依然只是對原則主義理論的補充和實踐的嚮往。在北美受到廣泛關注與應用的“原則主義”(Principlism) 仍然是一種以兩個或多個沒有固定等級排序的原則作為基本框架的倫理分析理論。彼徹姆 (Tom L. Beauchamp) 和丘卓斯 (James F. Childress) 的《生物醫學倫理學原則》(*Principles of Biomedical Ethics*) 是支持原則主義最有影響力的著作。<sup>22</sup> 其最重要的四個原則是：有利原則、自主原則、公正原則和無害原則。<sup>23</sup> 他們將原則 (principles)、規則 (rules) 及行為指引 (action guidelines) 確認為醫學倫理的中心議題。這也是中國學者所熟知的“原則主義”的內涵。

但四原則方法的核心理論遭到德性論者、決疑論者、女性主義和社群主義的猛烈抨擊，認為原則主義沒有實質的道德內涵，無法為道德行為提供明確或直接的指引；儀式般地、機械式地、如宗教儀式般地遵循四原則扭曲了生命倫理學；四條原則之間沒有相關性和邏輯性，缺乏系統整合；在特殊案例的特別判斷方面缺乏變通性和靈活性；四原則方法以自由主義及個人主義為基礎，忽視了群體概念、共同利益、相互關係及團結的價值；從倫理審查的經驗來看，原則主義對於德性低下的主體缺乏約束力；女性主義者認為四原則方法只是陌生人在社會中最微薄的道德要求，它不適用於朋友及親

---

(21) Engelhardt, H. Tristram, Jr., ed, *Global Bioethics: The Collapse of Consensus* (Salem, Mass: M&M, Scrivener Press, 2006), pp.2-15.

(22) Green, Ronald M., Gert, Bernard and Clouser, K. Danner, "The Method of Public Morality versus the Method of Principlism," *Journal of Medicine and Philosophy* Vol.18 (1993): 477.

(23) DeGrazia, David, "Common Morality, Coherence, and the Principles of Biomedical Ethics," *Kennedy Institute of Ethics Journal* Vol.13, No.3 (2003): 227.

密關係之間；四原則理論僅反映了部分美國社會的道德，它無法直接轉用於其他文化背景和社會習俗。

現代社會價值愈來愈多元化，再加上事實的非確定性以及醫學研究單一性、創新性、潛在性的特點，生命倫理領域的相對主義理念和現象明顯加大，關於什麼應該做、什麼不應該做以及應該如何做，愈來愈難達成共識。恩格爾哈特的研究表明“一人總要邂逅道德異鄉人，彼此不會共用充分的道德原則或共同的道德觀”<sup>24</sup>，原則主義的無能為力在倫理審查推行的實踐領域已充分凸顯出來。

### 3. 無限倒退的困境

從西方倫理審查的發展歷史可以看出，倫理審查隨著醫學科研的迅速發展而出現，為了促進醫學科學進步而快速推廣。從1975年出版的《赫爾辛基宣言》到《世界生命倫理與人權宣言》，我們看到倫理審查的體制似乎愈趨完善：成立、獨立、開展審查、被審查。我們同時也看到，倫理審查對研究者的要求和規定愈多，就意味著漏洞愈多、可商量性愈強、強制性愈差，嚴格程度愈低，研究者愈有可能通過各種表格掩蓋倫理上的不正當。“隨著時代的推移和科學的進步，倫理原則與科學現實的對立日益激化，堅持與妥協之間不免出現拉鋸，這些國際倫理規範因而顯得漏洞百出。”<sup>25</sup>

醫學人體研究呈現出大規模、多中心、全球化的模式，愈來愈多的健康個體和患者被捲入人體試驗，每個醫學研究專案背後又有各種各樣的資助，使得現在的醫學科研中存在非常複雜的利益衝突，甚至旨在對科研專案進行科學性和倫理性審查的倫理審查委員會都無法避免利益衝突，導致審查不嚴格、侵犯受試者權利、使受試者付出生命的代價。

為應對倫理審查凸顯的問題，倫理審查程式變得愈來愈繁瑣，

(24) 恩格爾哈特 (H. Tristram Engelhardt, Jr.) 著，范瑞平譯：《生命倫理學基礎》(北京：北京大學出版社，2006年)，頁1。

(25) 時國銘：〈人體試驗之國際倫理規範：歷史的考察〉，《應用倫理研究通訊》，2001年，第19期，頁12-21。

被很多研究者視為累贅和負擔，即便如此也無法杜絕侵犯受試者權益的事件。2008年2月哈斯廷中心(The Hastings Centre)的一份報告指出，傑西在參加臨床試驗死後，“儘管媒體曝光和輿論譁然，但是對於人體受試者的保護體制的修繕依然沒有任何進步。受試者現在並不比八年前安全，他們仍然處於被利用和傷害的嚴重風險中。”<sup>26</sup> 在體制上進而出現了對倫理審查委員會進行審查和監督的機制，使得倫理審查陷入一個“無限倒退”(infinite regress) 的境地：科研需要倫理委員會審查，倫理委員會的審查活動又需要外部機構再進行審查，那外部機構對倫理委員會的審查是否公正又該由誰來審查呢？

以上對倫理審查的歷史考察和現狀分析給我們的啟示是：倫理審查的高度制度化和表格化並非保護受試者的最佳途徑，當醫學研究具有愈來愈強的不確定性和傷害性，當倫理審查需要在不同的文化傳統和道德環境中進行，當倫理審查遭遇複雜的利益衝突，當研究者日漸喪失自我倫理檢視的能力，基於西方文化的倫理審查制度面臨當前的困境成為它無法避免的必然。

#### 四、小結

西方倫理審查機制基於西方傳統人權思想和宗教原罪論，將科研人員置於一個不可信任且值得懷疑的地位。西方倫理審查過分強調這樣一種對人性的洞察和反思，認為人性是不完善和有缺陷的，人性中有許多惡和幽暗的東西，如極端的自私、喜歡窺探別人的隱私、偏好新鮮事物、易受欲望驅使、容易譁眾取寵、易受利益誘惑等等。這些人性中的一面，會遮蔽科研人員的視角，阻礙科研人員對事實作出公正的判斷。這樣的認識論基礎造成了當前科研人員與倫理審查委員會之間關係不和諧，為了防止人本性中的惡而一味地加固程式，導致了倫理審查面臨許多無法解決的困境。

---

(26) Gelsinger, Paul and Shamoo, Adil E., “Eight Years after Jesse’s Death, Are Human Research Subjects Any Safer?” The Hastings Center, <http://www.thehastingscenter.org/Publications/IRB/Detail.aspx?id=3138,2010/3/10>.

這樣的困境來自於倫理審查理論基礎的禁錮。所以要走出困境需要重新發掘倫理審查機制的理論基礎，在新的理論基礎上建構倫理審查機制的目的功能、分析人性的本質，確立研究人員的地位等。由於多元文化的現實存在與實踐影響，尋求某一種具有全球普適性的倫理理論目前還比較困難。

在中國當前的倫理審查建設下，要避免以上困境，我們可以嘗試從儒家倫理中尋求合理的思想資源。我國的儒家傳統理念以自我完善為基礎，期望個人的善來自於個人的自律。<sup>27</sup> 孔子所奠定的儒家倫理學，基本上是一種自律型態的倫理學。<sup>28</sup> 從上文的分析可見，依靠他律的倫理審查機制是被動的、無力的、甚至是漏洞百出的。儒家倫理強調培養科研人員的自律能力，倫理審查的實踐理想也是教育研究者自我訂立，期盼主動辨明真善美、偽惡醜，在研究過程中自覺地、充分地行德。<sup>29</sup> 科研人員主動為善，可以建構和諧的倫理委員會與科研人員之間的關係，從根本上避免倫理審查當前面臨的困境。

---

(27) 鄧蕊：〈研究者由行德而知德——倫理審查的實踐路徑〉，《醫學與哲學》，2010年，第6期，頁20-23。

(28) 李瑞全：《儒家生命倫理學》（台北：鵝湖出版社，1999年），頁59。

(29) 同注27。

## 參考文獻

- 卜擎燕譯：〈倫理審查工作的視察與評價——生物醫學研究審查倫理委員會操作指南的補充指導原則〉，《南京中醫藥大學學報(社會科學版)》，2003年，第4卷，第4期，頁216-220。
- 李文潮：〈技術倫理面臨的困境〉，《自然辯證法研究》，2005年，第21卷，第11期，頁43-48。
- 李瑞全：《儒家生命倫理學》，台北：鵝湖出版社，1999年。
- 杜治政：〈文化多元與全球化境遇中的生命倫理學〉，《科學文化評論》，2008年，第5卷，第4期，頁45-61。
- 邱仁宗：〈21世紀生命倫理學展望〉，《哲學研究》，2000年，第1期，頁32-34。
- 恩格爾哈特(H. Tristram Engelhardt, Jr.) 著，范瑞平譯：《生命倫理學基礎》，北京：北京大學出版社，2006年。
- 時國銘：〈人體試驗之國際倫理規範：歷史的考察〉，《應用倫理研究通訊》，2001年，第19期，頁12-21。
- 鄧蕊：〈研究者由行德而知德——倫理審查的實踐路徑〉，《醫學與哲學》，2010年，第6期，頁20-23。
- 聯合國教育、科學及文化組織科學與技術倫理司：〈生命倫理委員會：教育與培訓(I)〉，《醫學與哲學(人文社會醫學版)》，2008年，第29卷，第1期，頁74-79。
- 羅素(Bertrand Russell) 著，秦悅譯：《中國問題》，上海：學林出版社，1996。
- 〈世界醫學大會赫爾辛基宣言人體醫學研究的倫理準則〉，《中國美容整形外科雜誌》，2008年，第4期，頁323-324。
- Koski, Greg 著，張健譯：〈美國人體研究的監督：科學發展中的倫理與規定〉，《醫學與哲學》，2001年，第22卷，第12期，頁11-13。
- DeGrazia, David, "Common Morality, Coherence, and the Principles of Biomedical Ethics," *Kennedy Institute of Ethics Journal* Vol.13, No.3 (2003): 219-30.
- Emanuel, Ezekiel J., Lemmens, Trudo and Elliot, Carl, "Should Society Allow Research Ethics Boards to Be Run As For-Profit Enterprises," *科學公立圖書館醫學*，2006年，7期，取自醫學期刊頻道：  
<http://journal.shouxi.net/>
- Engelhardt, H. Tristram, Jr., ed, *Global Bioethics: The Collapse of Consensus*, Salem, Mass: M&M, Scrivener Press, 2006.
- Gelsinger, Paul and Shamoo, Adil E., "Eight Years after Jesse's Death, Are Human Research Subjects Any Safer?" *The Hastings Center*,  
<http://www.thehastingscenter.org/>
- Gold, Jennifer L and Dewa, Carolyn S., "Institutional Review Boards and Multisite Studies in Health Services Research: Is There a Better Way?" *Health Service Research* Vol.40, No.1 (February 2005): 291-308.
- Green, Ronald M., Gert, Bernard and Clouser, K. Danner, "The Method of Public Morality versus the Method of Principlism," *Journal of Medicine and Philosophy* Vol.18 (1993): 477-489.
- Middle, Claire, Johnson, Ann, Petty, Tracey, Sims, Lois and Macfarlane, Alison, "Ethics Approval for a National Postal Survey: Recent Experience," *British Medical Journal* Vol.311, No.7006 (September 1995): 659-660.
- Smith, M. A., Jalaludin, B., Leeder, S. R. and Smith, W. T., "Isn't One Institutional

Ethics Committee's Approval Enough?" *Medical Journal Australia* Vol.160, No.10 (May 1994): 662.

Tully, Joanna, Nini, Nelly, Booy, Robert and Viner, Russell, "The New System of Review by Multicentre Research Ethics Committees: Prospective Study," *British Medical Journal* Vol.320, No.7243 (April 2000): 1179-1182.