更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文：《月旦醫事法報告》第10期 http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1896

本期企劃

受試者保護的歷史變遷

Brief History of Human Subject Protection

郭英調 Ing-Tiau Kuo*

摘 要

以人為研究對象必然會對受試者造成傷害。如何在醫學進步和受試者傷害中取得平衡，是受試者保護相關人員永遠要面對的課題。過去歷史上為保護受試者所設立的IRB制度，雖然用意良善，但也造成部分研究人員的反彈。臺灣人體研究法之施行，讓IRB審查成為人體研究的法定程序之一。美國更新法規，則希望能「減少IRB不必要的工作」並「強化受試者保護」。臺灣的受試者保護工作應考慮東西方文化差異，在做法上適當調整，以落實受試者保護工作。

The important of human subject protection cannot be over emphasized. Unethical research is common before National Research Act was implemented in 1974. However, the IRB system is endangered by excessive paperwork. Many complains come from research community such as

*臺北榮民總醫院醫師（Physician, Taipei Veterans General Hospital）；受試者保護協會創會理事長（Founder, Human Subject Protection Association of Taiwan）

關鍵詞：人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）、共同規則（common rule）、受試者保護（human subject protection）、研究倫理（research ethics）、臨床試驗（clinical trial）

DOI：10.3966/241553062017080010001

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文：《月旦醫事法報告》第10期 http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1896

over regulation and under protection of research subjects. Revised common rule was issued in 2017 to resolve these complains. Human subject protection in Taiwan was enforced by Human Subjects Research Act in 2011. However, the difference between Eastern and Western cultures did not well addressed in human subject protection practice. More academic and practical reflections are needed to improve human subject protection in Taiwan.

壹、前言

赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）中指出「醫學進展奠基於研究，然研究必須包括人體受試者[1]。」以人為研究對象，雖是醫學進步之必要過程，然而由於研究是探索未知的領域，必然會潛藏對受試者可能造成的傷害。如何在醫學進步和受試者傷害中取得平衡，是受試者保護相關人員永遠要面對的課題。

在醫學及科學的發展歷史中，發生許多以科學公益為名而進行的不人道試驗。舉例而言，德國在第二次世界大戰中，將猶太戰犯置於低溫、低氧環境中，以測試人體忍受極限，造成許多受試者死亡。第二次世界大戰後的紐倫堡大審中，德國戰犯辯稱納粹政府頒布的人體實驗最高指導原則是「只要能夠幫助國家贏得戰爭，不論何種實驗都可以進行」[2]。因此以對國家公益為名而進行的非人道試驗，在之後所發表的紐倫堡公約（Nuremberg Code）正式予以否決。可惜現在還是會聽到部

1 赫爾辛基宣言第5條。
2 謝金安、王湘齡，從紐倫堡守則審查ddI測試的醫學倫理問題，應用倫理研究通訊，19期，2001年7月，39頁；另可參考舊人文與新醫學，紐倫堡公約（Nuremberg Code），http://buadon.pixnet.net/blog/post/11933852-紐倫堡公約（瀏覽日期：2017年6月28日）。

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文：《月旦醫事法報告》第10期 http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1896

分研究者，以求真的科學理由，為其所進行不合倫理的研究辯解。

由於紐倫堡公約不夠完整，由世界醫師會（World Medical Association）於1964年提出的赫爾辛基宣言方成為醫學研究運用於人體時，大家所普遍引用的倫理原則；赫爾辛基宣言經過多次改版，最新的是2013年版，臺灣醫學會有中文翻譯版本[3]。

貳、美國IRB的來源

雖然有上述這些倫理原則提供受試者保護的規範框架，但是在激烈的醫學研究競爭下，大多數人對此並不以為意。1966年H. K. Beecher博士發表了一篇文章，描述了22例由知名科學家進行，發表於主要學術期刊但帶有倫理爭議的研究[4]。由此可知，不合倫理規範的研究是很普遍的現象。

1972年J. Heller在《紐約時報》（*The New York Times*）揭發美國政府所贊助的Tuskegee研究狀況後[5]，受試者保護的倫理問題才開始以法律的強度來進行規範。Tuskegee研究是觀察梅毒病患不治療的後果，此研究在1932年開始時並無問題，因當時梅毒並無有效的治療法，但1943年已發現盤尼西林（Penicillin）可有效地治療梅毒，卻為了完整地觀察梅毒病程，故意不治療這些被梅毒感染的貧窮黑人。399位感染梅毒而受追蹤的黑人裡，有100人死於梅毒、40位妻子受感染、19

3 世界醫師會赫爾辛基宣言（2013年10月巴西福塔雷薩第64屆世界醫師會大會修訂通過），臺灣醫界，57卷5期，2014年5月，46頁。

4 Henry K. Beecher, *Ethics and Clinhical Research*, NEJM, Jun. 16, 1966, http://irbmember.web.unc.edu/files/2017/01/1966_Beecher_Ethics_and_Clinical_Research.pdf (last visited Jun. 28, 2017).

5 Jean Heller, *Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years*, The New York Times, Jul. 26, 1972, http://www.nytimes.com/1972/07/26/archives/syphilis-victims-in-us-study-went-untreated-for-40-years-syphilis.html (last visited Jun. 28, 2017).

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文：《月旦醫事法報告》第10期 http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1896

名先天性梅毒病童。

由於Tuskegee研究造成的社會輿論壓力，美國甘迺迪（S. E. Kennedy）參議員所提出的國家研究法案（the National Research Act）於1974年通過[6]。此法案要求所有取得美國聯邦政府資助的研究單位，都要簽屬Federalwide Assurance（FWA）for the Protection of Human Subjects[7]。在此Assurance中，所有取得美國聯邦政府資助的研究單位皆須承諾要盡到保護受試者的責任，該研究單位（Institute）須組成審查委員會（review board），來審查研究是否考慮到受試者權益的問題，這個研究倫理審查委員會在美國稱為人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB），在其他國家大多稱為研究倫理委員會（Research Ethics Committee）。該保護受試者的法案所公布之行政命令，是各個聯邦單位都要共同遵守，因此在研究人員間，俗稱為Common Rule。

各國際醫學雜誌看到美國政府這個保護受試者的機制均非常贊同，紛紛要求投稿者提供IRB的同意函，以避免發表不合倫理的研究論文。因此，研究若未送IRB審查，要在國際期刊發表通常會有困難。

參、貝蒙報告

美國是以注重人權為立國根基，也因此衍生許多為何會發生Tuskegee案之相關檢討。負責執行上述Common Rule的國家生物醫學與行為研究之人體保試驗護局（National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral

6 “Bad Blood” The Tuskegee Syphilis Study, http://tuskegeestudy.weebly.com/kennedy-hearings.html (last visited Jun. 28, 2017).

7 Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects, https://www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwas/fwas/fwa-protection-of-human-subjecct/index.html (last visited Jun. 28, 2017).