

以人為對象的研究

- I. 關鍵議題圍繞著 研究對象>>參與者>>自願者>>合夥人的範圍內。

- II. 人體實驗是令人深思的概念
 - A. 負面印象：如法蘭克斯坦科學怪人、納粹的人體實驗。
 - B. 正面品質：
 - 世界的好奇心和興趣
 - 對知識的渴望
 - 研究對象的利他行為與大愛胸懷
 - 認為好事多磨（好事總是從苦中得來）
 - C. 例子：
 - Barney Clark（譯註：在 1982 年 Barney Clark 成為第一位接受人工心臟的病人。可惜在手術 112 天後因併發症去世。）
 - 無腦畸形兒作為器官移植捐贈者
 - D. 臨床研究面臨的主要問題：
 - a. 為了什麼目的研究被批准？
 - b. 在何種條件下？
 - c. 如何被決定？
 - d. 由誰做決定？

- III. 鑑古知來。
 - A. 無論如何，不可造成任何傷害”。
 1. 不是為了病人的直接好處，不做。
 2. 這意味著治療與不治療的兩分法。
 - B. Claude Bernard—法國生理學家、實驗醫學的鼻祖。

“...可能在人體上嘗試的實驗中，那些只有害處的被禁止做，無害處的可以做，而那些可能有好處的，則必須做。” (1865)
 - C. 美國大法官卡多若（Justice Benjamin Cardozo）(1914)，紐約州高等法院
 1. 每一個心智健全之成年人都有權利決定如何處置自己的身體。
 - D. 第二次世界大戰時納粹的研究。
 1. 高海拔實驗
 2. 嚴寒

3. 饑餓或以海水為主要的飲用水
 4. 傳染疾病的有機體－例如瘧疾、傷寒、白喉、破傷風等。
- E. 紐倫堡條約（1946）與其它重覆出現的主題：
1. 沒有壓力、有根據的決定
 2. 以當事人的福利為優先考量
 3. 風險與利益同時考慮
 4. 最終的責任在於研究員
- F. 塔斯克梅毒研究（Tuskegee Syphilis Study）（1932-1972）不為貧窮的鄉下男性黑人提供治療以觀察病情發展。
（譯註：美國阿拉巴馬州之「塔斯克梅毒研究」計劃為觀察梅毒病患的發病經歷，長達四十年之久刻意不提供具有療效的盤尼西林給四百名貧困男性黑人，最後導致一百餘名受試者死於梅毒病變
<http://www.cdc.gov/nchstp/od/tuskegee/time.htm>）。

IV. 道德原則

- A. Belmont報告（1978）：保護研究對象者之道德原則與指導方針。（譯註：
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>）
1. 對人的尊重
 - a. 自主權
 - b. 保護殘障者
 2. 善行
 - a. 不傷害
 - b. 求最大利益及最小傷害
 3. 公平－公平分配利益與責任
- B. Greg Koski, 前保護人類研究辦公室主任加了兩點：
1. 責任
 2. 照顧
- C. 目標：“良知的修養”。

- V. 研究機構評鑑委員會受託執行將道德理論付諸實施的條例，但是最終的責任仍在於研究主持人。
- A. 有憑據的決定變成有憑據的同意
 - B. 代理人的同意
 - C. 自願的
 - D. 研究合夥人
 - E. 利益的評估－見仁見智

F. 選用弱勢團體的理由－Fernald school

VI. 個案討論

A. 冠狀動脈繞道手術。

B. [加強認知的藥需要抽血？]

(譯註：可參考《誰來同意？誰作決定？》楊秀儀，長庚大學醫務管理學系助理教授。<http://210.60.194.100/life2000/professer/Yangshiouyi/1ME.htm>)