

第七讲 包括人生物医学研究伦理

- 第一节 概述
- 第二节 伦理分析
- 第三节 伦理标准
- 第四节 伦理审查

第一节 包括人生物医学研究概述

- 一、包括人生物医学研究概念
- 二、人类包括人生物医学研究历史及其教训

人体试验

- 包括人生物医学研究，通常主要是指人体试验
- 依据研究目标和受试对象不一样，试验研究能够分为试验室研究、临床试验（人体试验）和小区干预试验。

人体试验与动物试验

- 人体试验是直接以人体做受试对象，用人为试验伎俩，有控制地对受试者进行观察和研究，以判断假说真理性生物医学研究过程。
- 动物试验设计方法：完全随机设计、配对设计与配伍组设计、交叉设计、拉丁方设计、析因设计、正交试验设计等
- 研究者在人体试验中不能完全支配受试者行为，只能在遵照伦理标准前提下设计试验，尽可能使受试者防止一些干扰试验行为。

人体试验基本要素

- 处理原因：研究者依据研究目确实定，经过合理安排试验，从而科学地考查其作用大小原因。
- 受试对象：试验客体。人体试验受试对象是人，既可能是病人，也可能是健康人。
- 试验效应：经过一些观察指标，定量或定性地反应试验效果。

人体试验基本设计标准

- 1. 对照标准：设置对照组意义在于使试验组和对照组内非处理原因基本一致，使处理原因效应得以显示。对照基本形式有空白对照、试验对照、标准对照、本身对照、相互对照和历史对照等。
- 2. 随机化分组：使每个受试对象被分配到试验组或对照组机会均等，分组不受人为原因干扰和影响。随机数字表和随机排列表。

-
- 3. 重复标准：试验要有足够样本含量
 - 4. 均衡标准：各组受试对象除接收处理原因不一样外，其它影响试验效应非处理原因要基本相同。只有在均衡条件下，各组才含有可比性，方可客观地反应处理原因效应。

（四）人体试验类型

- 1、自体试验 即研究人员利用自己身体进行试验研究。医学家汤飞凡（1897-1958）把沙眼病原体滴进自己左眼，结果证实了沙眼病原体致病性，处理了延续半个世纪关于沙眼病原体争论。
- 2、自愿试验 即受试者本人自觉自愿参加试验研究。受试者能够是病人，也能够是健康人，这是当前人体试验中最常见一个。

-
- 3. 坑骗试验 即经过向受试者传达假信息方式而使受试者参加人体试验。所谓坑骗，是动机在于传达假信息行为，是自己认为真却让他人信其为假、自己认为假却让他人信其为真行为。
 - 4. 强迫试验 即违反受试者意愿而强制进行人体试验。普通见之于战争年代，在政治或武力压力下，强迫受试者接收他们不愿意参加人体试验。

(一) 包括人生物医学研究历史

- ❑ 古希腊希波克拉底(Hippocrates 约公元前460-前371)就对骨骼、关节、肌肉等都很有研究，创建了人体有四种体液学说。
- ❑ 阿维森那 (Avicenna 980-1037) 坚持认为：“试验必须在人体上做，因为狮子或马身上试验不可能证实对人有效。”
- ❑ 迈蒙尼提斯 (Moses Maimonides 1135-1204) 告诫他同行永远将病人视为其目标本身，不是取得新真理伎俩。

-
- 真正意义包括到人生物医学研究，始于英格兰医生琴纳（**Edward Jenner 1749-1823**）。
 - 德国医生约格（**Johann Jorg 1799-1856**）喝下了各种剂量**17**种不一样药品，以试验它们疗效。
 - **1947**年苏格兰爱丁堡产科医生辛普森（**Young Simpson 1811-1970**）为了试验比乙醚更加好麻醉剂，喝下了氯仿，醒来发觉自己躺在地板上。

-
- **19世纪美国个体医生博蒙特（William Beaumont 1785-1853）在病人马丁（Alexis St. Martin）身上做试验。马丁胃受伤，治愈后使得博蒙特有可能研究他胃液功效。博蒙特要求与马丁签署一份协议，同意进行研究，而作为回报，博蒙特每年给他150美元供食宿。**

法国巴斯德（Louis Pasteur 1822-1895）人体试验

- 他首先使用狗进行狂犬病疫苗试验，它们被疯狗咬后，一只注射疫苗，另一只没有治疗。结果，前一只狗活下来，后一只死去。
- 9个月后，一个9岁男孩被疯狗咬了，巴斯德给他注射了**12**次狂犬病疫苗，结果保全了这个男孩性命。

里德（Walter Reed 1851-1902）黄热病研究

- 当初，人们已经认识到蚊子可能传输黄热病，但不确定，为此，里德进行了一系列研究。
- 首先在研究组成员身上进行，有意让蚊子叮咬他们，但当研究组一个组员死于黄热病后，其它组员决定不再冒这个险。
- 里德决定招募西班牙工人做受试者，与他们签署了一份协议，但协议对黄热病严重性轻描淡写，而对提供医疗保健作了空洞许愿。

德国纳粹人体试验

- (1) 从子宫颈切下组织，或将整个子宫切除；
- (2) 为了给子宫和输卵管拍X光片，而将不著名物质注入子宫，造成受害者无法忍受巨痛；
- (3) 在青年妇女身上做切除卵巢绝育手术；
- (4) 把大批活人提供给德国化学工业企业，用以试验毒物作用；
- (5) 对男子进行阉割，或用X线施行绝育；
- (6) 用化学刺激剂在男子腿部人工制造溃疡和发炎性肿瘤试验；

德国纳粹人体试验（续）

- （7）在活人身上做人工传输疟疾、诱发伤寒、人工受孕等试验；
- （8）将囚犯置于压力试验室，观察他们怎样在高压下停顿呼吸；将囚犯置于空军减压舱，然后将空气抽掉，观察受试者怎样缺氧死亡；
- （9）将受试者浸泡在冰水中做“冷冻”试验，让他们脱光衣服放在户外血地里直到冻死；
- （10）观察吉普赛人只喝盐水而不吃食物能活多长时间。

日本法西斯731部队人体试验

- （1）将鼠疫菌、白喉菌、伤寒菌等经过食物，或注射入受试者体内，第二天没有死亡，再加大剂量。他们不但对受害者尸体进行解剖，而且还对受害者进行惨无人道活体解剖。
- （2）经过注射法、埋入法和内服法将致病菌输入受试者体内，确定哪种感染路径能最快使人死亡，方便为细菌武器制造提供数据。
- （3）进行冷冻和细菌联合试验，以检验气性坏疽作为低温条件下细菌武器有效性。

日本法西斯731部队人体试验（续）

- （4）除此之外，他们还进行以下一系列残忍活体试验：感染梅毒、冻伤、倒挂、饥饿、断水、干燥、触电、火攻、水攻、热水灼伤、极限抽血、置人于真空室、人马血交换注射、器官移植、枪弹穿透、X光照射、人工受精、静脉注射空气、静脉注射尿液、马血注入人肾脏、人体高速旋转、烟注入人肺、麻醉、切断动脉手术、把小肠和食道直接连接在一起等。

塔斯基吉（Tuskegee）梅毒研究

- 从1932年开始，美国公共卫生署（PHS Public Health Service）在阿拉巴马州塔斯基吉医院，对黑人进行了一项梅毒不治疗病程将怎样进展研究。目标在于确定慢性梅毒损伤哪些由感染引发，那些由治疗引发，因为当初梅毒治疗应用是重金属如砷、铋、汞等对人体有害物质。1945年青霉素已经广泛使用，这是一个治疗梅毒既安全又有效药品。然而1945年后，原先梅毒研究方式并未停顿，依然在继续，一直到1971年一家媒体记者揭露了此事，此项试验才被迫中止。

柳溪（Willow brook）肝炎研究

- 纽约斯特登（Staten）岛州立柳溪医院是一家专门收治“弱智”儿童医院，1956年该医院一个研究所开展一系列开发预防传染性肝炎试验。弱智儿童父母被通知除非同意把孩子送进研究所，不然需要等候两年才能进入医院，而研究所常年有收治新人床位。弱智儿童父母要么不得不同意儿童接收试验研究，要么让孩子等候两年才能进去。为了了解肝炎传输路径，这些儿童被喂食人类粪便粗提炼物，试验后期，因为更了解病原体，受试者被改喂纯病毒。结果，柳溪医院一年接收儿童中，85%自然患上了肝炎。

犹太人慢性病医院癌症研究

- 1963年纽约斯隆-凯特灵（Sloan-Kettering）癌症研究所对21位病人注射外源肝癌细胞悬液进行研究，以观察病人身体排斥能力下降是因为癌症引发，还是因为这些病人衰弱引发。他们认为，这项研究是非治疗，通常无需病人同意，所以，没有告诉他们同意注射癌细胞。以后，纽约州立大学董事会对此进行调查，发觉他们弄虚作假、坑骗和违反专业精神行为。

第二节 包括人生物医学研究伦理分析

- 一、包括人生物医学研究伦理意义
- 二、包括人生物医学研究中伦理难题

一、包括人生物医学研究伦理意义

- （一）人体试验是医学起点和发展伎俩
- （二）人体试验是医学基础研究和动物试验之后，常规临床应用之前不可缺乏中间步骤
- 1. 动物试验结果不能直接推广应用到人身上
- 2. 对于不能用动物复制模型疾病，更需人体试验
- 3. 排斥人体试验会将带来严重后果

二、包括人生物医学研究中伦理难题

- （一）利与弊伦理矛盾
- （二）主动与被动伦理矛盾
- （三）自愿与无奈伦理矛盾
- （四）受试者健康利益与科学发展、社会利益之间伦理矛盾
- （五）人体试验中受试者权利与义务之间伦理矛盾

第三节 包括人生物医学研究伦理标准

- 一、包括人生物医学研究伦理规范文件
- 二、包括人生物医学研究伦理标准

一、包括人生物医学研究伦理规范文件

- (一) 《纽伦堡法典》
- (二) 《赫尔辛基宣言》
- (三) 《伦理学与人体研究国际指南》与《人体研究国际伦理学指南》
- (四) 《贝尔蒙汇报》
- (五) 《包括人生物医学研究伦理审查方法(试行)》
- (六) 《药品临床试验质量管理规范》

包括人生物医学研究伦理标准

- 包括人生物医学研究必须遵照医学伦理学和生命伦理学
- “尊重”
- “有利”
- “无伤”
- “公正”

（一）维护受试者利益标准

- 维护受试者利益标准，要求人体试验首先考虑到是维护受试者健康利益；当这一标准与人体试验其它标准发生矛盾时候，应该遵照考虑这一标准，把这一标准放在更高位置。
- 《日内瓦宣言》：“病人健康是我首先考虑”
- 《国际医德守则》：“任何行动或提议只能符合人类利益，而不能有损人类肉体和精神抵抗力”

1. 必须坚持安全第一

- 对于任何一项人体试验，都要预测试验过程中风险，假如试验有可能对受试者造成身体上和精神上较为严重伤害，那么不论这项试验科学价值有多大，不论这项试验对医学发展和人类健康含有多么主要意义，这项试验也不能进行；
- 必须首先进行毒副作用试验，只有在明确其毒副作用后，方可进行有效性试验；
- 试验过程必须有充分安全办法，确保受试者身体上、精神上受到不良影响能降低到最低程度；
- 在试验中一旦出现严重危害受试者利益时，不论试验多么主要，都应该马上终止；
- 人体试验必须在相关教授和含有丰富医学研究及临床经验医师参加，或指导下进行，寻找比较安全科学路径和方法

2. 必须进行受益/代价评定

- 每个包括人体生物医学研究项目，必须首先对预计风险和压力相对于预计给试验对象或他人好处进行仔细评定；
- 只有当研究目标主要性超出试验给受试者所带来风险和压力时，包括人体生物医学研究才得以进行；
- 医学研究只有当研究结果有可能有益于参加研究人们时才是合理。

特殊受试者特殊要求

- 必须认识到那些经济和医学上处于劣势人们尤其需求，应尤其关心那些无能力同意或拒绝、那些可能被迫同意、那些不能本身从研究中受益以及那些对他们研究同时还提供医疗保健人们
- (1) 以病人为受试者
- (2) 关于以犯人为受试者
- (3) 关于以儿童为受试者

巴索洛米（Bartholome）提出伦理准则

- 试验方案经相关部门审核同意；
- 试验有主要价值或提供有用知识；
- 只有在儿童身上试验才能取得有意义结果；
- 不会有危害性或使其家庭生活引发不快；
- 已在成年人身上进行过一样试验；
- 确定无害；
- 父母同意；
- 试验者和受试者各保留一份同意书；
- 试验在伦理道德监督机构监督下执行。

（二）医学目标性标准

- 要求人体试验目标必须是为了研究人体生理机制和疾病原因、机理，经过促进医学科学发展改进人类生存环境、造福人类。
- 出于政治军事、经济、个人成功等非医学目标人体试验，要么已经被历史证实是严重违反人类伦理、要么值得伦理评定。

1. 出于政治、军事等非医学目标人体试验，严重违反人类伦理

- 1945—1946年，国际军事法庭在德国纽伦堡对法西斯德国首要战犯进行国际审判。令人诧异是，战犯中竟然有多名医学教授。他们罪行是，对战俘和平民进行了灭绝人性人体试验，这些试验大部分出自非医学目标。日本法西斯在二次大战中也进行了大量非医学目标人体试验。战后，这些惨无人道非医学目标人体试验被揭露出来，震动了整个世界，遭到了法律制裁与强烈道德训斥。

战后这类人体试验也时有发生。

- 比如，战后很快，美国**6**万名现役军人并非自愿地参加了接触化学战用毒气试验，最少有**4**万军人在野地试验和试验舱内接触了高浓度毒气。

2. 出于经济、个人目标等非医学目标人体试验，需要伦理评定

- 在现实医学科研实践中，这一目标往往与其它目标交织在一起，有时甚至难以区分。
- 应该认可，作为医学科研人员追求自我价值实现，作为企业医药企业追求经济效益也是合情合理。但医学目标性标准要求是，科研人员必须把实现自我价值目标、医药企业及其科研人员必须把追求经济效益目标与医学目标性标准有机地统一起来，把医学目标性标准作为前提和必要条件；那种忽略医学目标性标准，而单纯追求个人自我价值实现和经济效益行为是违反医学伦理。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/358022041131006055>