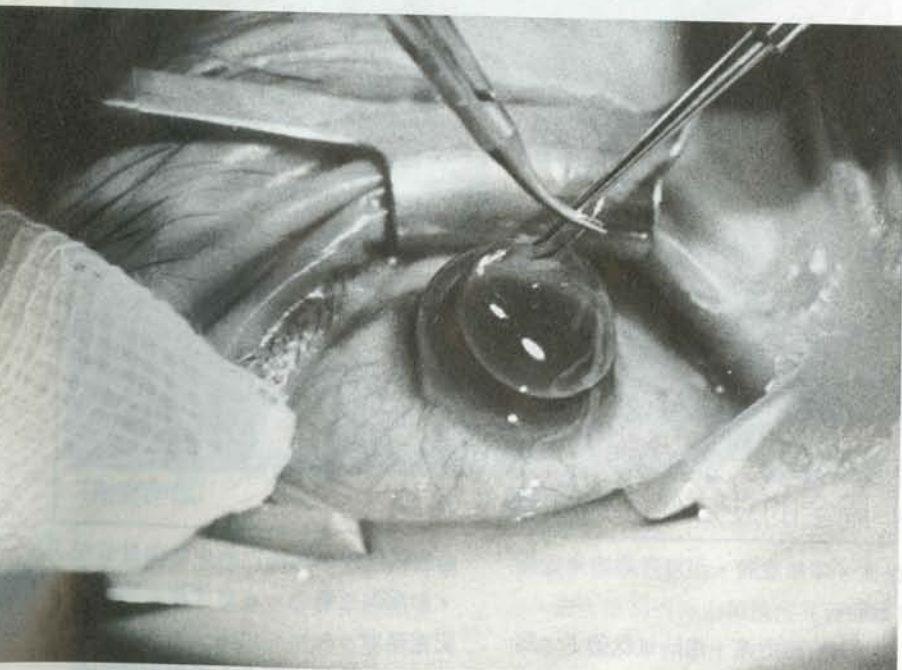




淺談 實驗性 醫療行為

/ 韓乃輝



從民國七十一年眼角膜移植條例通過，至民國七十六年人體器官移植條例之公告實施醫學科技、療法的進步，似乎已給社會帶來了不小的沖擊，致使人類對生命的詮釋有了新的轉變，

一個法律的產生必定是經過不同社會價值觀間的對立、掙扎，至最後所取得一個「公認」。是什麼帶起了近年來社會觀念的改變。以後，它還會有什麼驚人之舉呢？本文將為您探討。

實驗性醫療行為的 涵義與範圍

人類的文明，根源於經驗的累積；知識的增進，則有賴科學的觀察。而醫學的進步，若僅仰賴從事治療時的觀察獲取經驗，那將永遠無法有明顯的進步。事實上，研究性的醫學實驗主導了醫學的發展方向，也促成醫學知識的快速成長。因此，醫學實驗有相當的重要性。

醫學實驗不外乎是在實驗室的試管中進行（in vitro）或是在生物體內進行（in vivo）。後者又包括在動物體內實驗，或是人體實驗。在保護人類健康的前提下，所有的藥品，醫療器材，或新的技術都必須經過在試管內的 and/or 在動物體內的實驗證明其有效性和安全性後，才可從事人體實驗。

人體實驗的基本定義，是指對任何個人或群體所施行，以獲得對人體影響之任何行為或事務。其目的在於獲得新的科學知識，發展新的科學技術，或者從而建立一種新的診斷或治療方式。對於疾病的治療和病人是否痊癒，並非唯一的考量。

由上面的定義，可以推演出三種人體實驗的情況：

(一)受試者本身並無疾病，實驗目的並非是醫學上對受試者有益，而是為研究人員獨得之學術上的利益（Academic interest）。這種情況往往由於受試者受誘於金錢，或其他的報酬而甘心做實驗品。

(二)病人被施以一種完全創新方式的治療。施予時機是在此創新方法之前，並未施予標準的治療方法。

(三)病人在接受標準的治療方法失敗後，再施以創新的治療方式。

臟器移植顯然應歸類於上述的第三項情況。就目前的醫療技術水準而言，仍有許多疾病是無法用傳統或標準的方式治療，此時器官的移植儼然成了現在醫學技術能力所及的最好治療方式。例如透過眼角膜的移植可使失明病人重見光明；經由骨髓移植，血癌病患及地中海型貧血患者，可獲痊癒或延續生命；經由肝臟移植，也為肝病患者帶來希望；腎臟移植可使慢性尿毒病人，像正常人一般，照常工作，有社交生活，重新展開多姿多采的人生。而同時，某地區從事的器官移植手術能力，也反映出當地醫療技術的水準。

器官移植的適法性

但是器官移植所牽涉的層面太廣，包括：社會學、宗教、法律、倫理、道德，甚至政府的決策問題。尤其在台灣尚在推展初期，社會的共識（Consensus）與溝通都不足，因此困難很多。以下將單就器官移植的適法性做粗淺的討論。

過去的醫師，岌岌可危地在法律邊緣從事了十九年的各種器官移植手術。直到民國七十六年六月十九日公布「人體器官移植條例」，才總算使器官移植納入法律的正規管轄範圍。若單就器官移植而言，本條例已充分解決適法性的問題，包括：為恢復人體器官之功能或挽救生命，使醫師得摘取屍體或他人之器官施行移植手術（第一條）。醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須在器官捐贈者經其



您可曾想過，
说不定您打針吃藥的同時
也正在做實驗

診治醫師判定病人死之後為之。前項死之以腦死判定者，應依中央衛生主管機關規定之程序為之（第四條）。醫院、醫師應報經中央衛生主管機關核定其資格及器官類目，始得施行器官摘取、移植手術（第十條）。

政府在立法當初，顯然已將細節考慮得極為週密，同時保護捐贈者的權益，並且以中央衛生主管機關審核執行的器官移植計劃，來保護接受者，使之不至於淪為醫學的實驗品。而且採用腦死的新觀念，更阻却醫師摘取器官的違法性。

至此，似乎政府已認可器官移植為醫師業務上可為之正當行為，甚至捐贈器官的家屬，可獲表揚及受補助喪葬費（同條例十五條）。但，究竟何種器官移植可以視為業務上之正當行為呢？例如腎臟、眼角膜移植手術已行之有年，成功率很高，應可視為業務上之正當行為；但若最近的心臟、胰臟的移植，在國內尚屬萌芽時期，自然應視為實驗性醫療行為。即屬實驗性醫療行為，表示其成功率有待肯定，則司法實務上尚難承認其為病

人利益所為之業務上的正當行為，且器官移植條例第二條規定：「施行器官移植應依確實之醫療知識……並優先考慮其他更為適當之醫療方法。」所以，即使在移植前獲得接受者同意，若移植後病人死亡，則醫師是否應負殺人罪的刑責（民法二十七條參照）？

器官條例二十三條規定：器官移植手術屬於人體實驗部分，應依醫療法有關規定辦理。而在民國七十五年十一月二十四日公佈實行的醫療法中；雖有九十條之多，但關於人體實驗部分，卻僅有二條！極度忽略了帶動醫療水準提升的實驗性醫療行為的規範。條文如下：

第五十六條：為提高國內醫療水準及醫療，或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計劃，報請中央衛生主管機關核准，或經中央衛生主管機關委託者，得施行人體實驗。

非教學醫院不得施行人體試驗。

第五十七條：教學醫院施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之同意；受試



驗者無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。

另第七十三條第三項規定：中央衛生主管機關應設置醫事審議委員會，審議關於人體試驗之審議事項。

政府立法似乎以中央衛生主管機關為主，來管理一切有關人體試驗各項行為。但是究竟如何認定人體試驗呢？例如人工生殖的技術目前仍未成熟，許多大型教學醫院，各自進行各種實驗，未曾聽聞有任何計劃事先送請中央衛生主管機關審議，而衛生署也未主動追查對於接受試驗者的權益，沒有絲毫保障；再若台大換心手術，未及時送交衛生署審議，而逕行施行器官移植手術，雖然已獲當事人之同意，但事後衛生署僅罰鍰了事，對病人的生命權，沒有任何進一步的維護。此惡例一開，難保將來不會有醫師為搶先創下某器官移植首例而逕行施行手術，因為醫療罰鍰雖有，但衛生署從輕量刑。歷史性的地位，似乎遠勝過罰鍰所值。

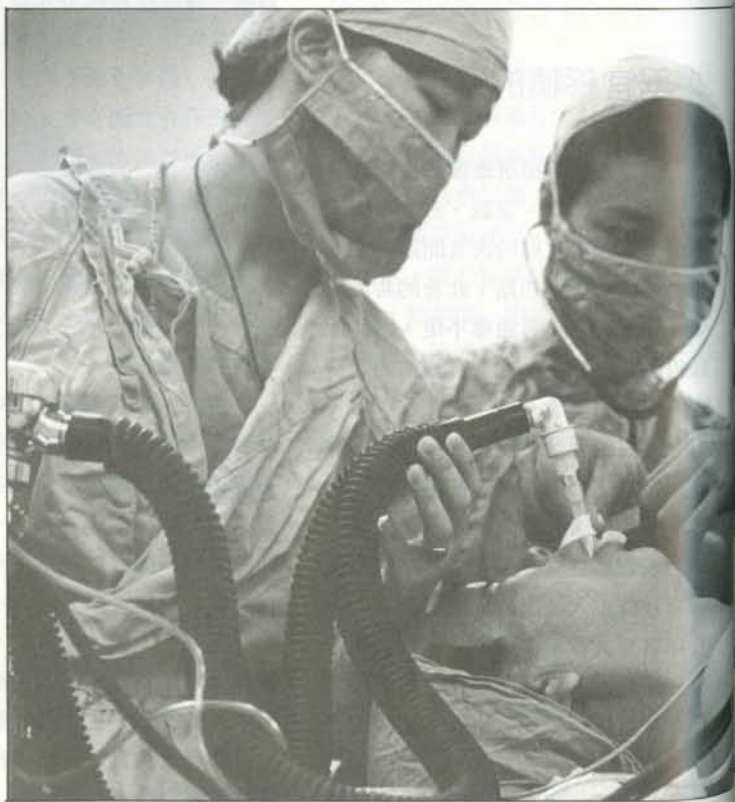
再者，衛生署雖對台大換心小組罰鍰，但對於其他的細節：如醫師是以何種方式取得接受試驗者同意？是否善盡醫療上必要之注意？是否計劃詳盡？是否以病人健康為最優先考慮？並未做深入追究。令人有捨本逐末之憾。

目前立法似乎偏重在事後處罰，對於施行人體試驗前的審核不足，事實上，若以維護病人生命權為首要考慮，則該重視的是手術（試驗）前的準備工作，以及各項相關問題。例如關於人工生殖所引起的倫理、道德問題，若未事先詳盡考慮，則必然產生諸如借腹生子，以非法定夫婦之精（

卵）受孕，所引發的法律問題：繼承、誰是父？誰是母？提供卵子（精子）者，是否為其母（父）親？是否有撫養權？類似此種爭議甚多的實驗性醫療行為，在沒有明確的解決方法前，衛生主管機關應該主動加以禁止，以維護正常倫理之道。又如各種新的藥品、實驗性的器官移植，應加強事先審議的標準，以確保受試驗者的生命權。

實驗性醫療行為的倫理觀

科技的進步永遠超於法律的規範，事實上法律只是人類行為準則之一，而不是全部。科學範圍廣泛，也不可能以法律條之逐一規定之。因此，除了在法律可及的範疇內儘量保護受試驗的權益外，從事實驗性醫療行為的醫事從業人員，也必需具備高尚的醫學倫理觀，體認實驗性醫療行為的目的，不是造就成名的醫師，而在造福更多類似的病患。以下就赫爾新基宣言（Declaration Helsinki, 1964）紐倫堡法典（Nuremberg Code of Ethics）美國醫師協會臨床研究倫理綱領（American Medical Association, Ethical Gu-



guidelines for Clinical Investigation) 做摘要性的整理，做為從事實驗性醫療行為的人員「良心準則」及事前準備計劃。

一、基本原則：

1. 吾人最關心者為病人之健康。
2. 凡減弱人類身心抵抗力之動作或勸告，僅在對病人有益時為之。
3. 醫師只有在其活動屬於一經有能力勝任者所設計有系統計劃的一部分，在一般所能接受科學研究的標準下，始可參與實驗性醫療行為。
4. 實驗之設計必需根據動物實驗的結果；實驗本身是對社會利益產生有利的影響，且其所承擔之風險程度

，切不可超越該實驗所能獲至之利益。

二、對象的選擇與保護措施：

1. 醫師應該充分的告知受試者，包括：
 - (1) 欲採用研究中的藥物，或其他實驗中的處置方法。
 - (2) 對於實驗的處置方式，預期會有的危險及可能的治療利益，有合理和完全的解釋。
 - (3) 關於受試驗者所提出的任何問題，要詳盡說明。
 - (4) 不得以強迫、利誘、欺詐、處偽、哄騙，或其他將來有強制、威脅意義的型式介入，使受試驗者在能夠充分運用其自主權下做決定。

2. 若實驗中途，預知有可能造成之或失能的傷害時，即應終止實驗。

3. 在進行試驗過程中，受試人員的身心狀態如果達到不能繼續進行實驗的程度，受試人員隨時有停止接受試驗的權力。

4. 不論實驗組或對照組，均需施予充分必要的醫療保障。

5. 必須獲得病人「認知的同意」(informed consent) 若試用對象為未成年或心智不健全者，必須對其監護人或法定代理人充分告知，使他能審慎地在即使以其本身或小孩做為受試者也願意的程度下，行使同意權。同意須以書面為憑。

6. 不能採用任何違反其個人意志的受試者。

7. 實驗的進行，須避免所有不必要之身體或心理的傷害。

8. 若受試人於受試後，或在試驗過程中遭受傷害，則應以補償。

以上是世界各地醫師從事實驗性醫療行為的規範，因為僅是宣言性質，許多注意項目，在醫療法中付諸闕如，但是醫師本諸救人濟世的理念，應當自我要求，計劃愈詳盡，病人受益愈大、醫療水準進步愈迅速。

醫界耆宿魏火曜先生說的好，大家應多研究預防醫學，希望全民皆有健康身體，而不需器官移植，或者再發展移植的醫療方法。因此，期望醫界先進，能重視醫學倫理，減低醫學實驗帶來的弊病。同時期勉醫學生能著眼於預防醫學的發展，使「預防重於治療」的觀念落實，提昇全民健康，才不負諸多為醫學實驗所犧牲的受試者的期望。 回

魏火曜先生說：醫學界應多研究預防醫學，希望全民皆有健康身體，而不需器官移植，或者再發展移植的醫療方法。



(蕭明發攝)