

# 医学人体实验中的知情同意研究

张洪松 兰礼吉\*

---

**内容摘要:**医学人体实验与临床诊疗在追求目的、诉诸方法、面临风险、可能收益等方面存在实质差异,应当区分医学研究与医疗并对其适用不同的知情同意标准。《赫尔辛基宣言》和《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》确定了受试者知情同意在“信息的告知”、“适当的理解”和“自愿的同意”三个维度上的基本标准。知情同意是研究者与受试者之间实质性的沟通过程,研究者有根据研究进展更新知情同意的义务。知情同意义务在一些特定的条件下可免除。现代医学研究伦理呈现法律化趋势,医学研究伦理规范可作为判断研究者是否违反法定注意义务的重要依据,但一般不具有终局性。

**关键词:**医学人体试验 知情同意 侵权责任

---

随着医患关系模式由传统的家长式观点向自主式观点或协作式观点转型,<sup>[1]</sup>我国《侵权责任法》第55条首次将侵害患者知情同意权作为与“诊疗损害责任”并列的独立侵权责任类型予以规定。<sup>[2]</sup>结合我国《执业医师法》、《医疗事故处理条例》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等行政管理法层面的规定,患者知情同意权在我国现行法中得以确立。在保护范围上,这些规定基本上都以医患关系为其预设的调整对象,旨在保护医患关系中患者一方的利益,因而不能直接适用于医学人体实验中的受试者。所谓医学人体实验,是指医疗机构依据医学伦理与法律于人体施行新的医疗技术、药品或者医疗器械的试验性研究。<sup>[3]</sup>不同于常规治疗,在医学人体实验中施行于受试者的技术、药物或者器械的有效性、安全性都未获确证,受试者面临的风险较常规医学诊疗更大,对知情同意权的制度需求无疑更迫切。在比较法上,知情同意权也是首先在人体试验的伦理和法律干预中得到确立,进而随着医患关系模式的转型并作为患者参与诊疗决策的制度化手段扩展而适用于患者的。目前,我国每年有800多种新药进行人体试验,涉及50万人以上,<sup>[4]</sup>如何切实保障这些受试者的知情同意权已成为重要问题。但在立法和研究上,我国受试者知情同意权的发展却严重滞后于患者知情权,除我国《执业医师法》第26条第2款等几个有限的条文外,受试者的知情同意权一直未能体系化

---

\*张洪松,四川大学政治学院讲师,法学博士;兰礼吉,四川大学政治学院教授。

本文系四川大学985创新基地政治学院子平台研究项目“和谐医患关系构建的多维理路研究”阶段性研究成果。

[1][美]雅克·P.蒂洛、基思·W.克里斯曼:《伦理学与生活》,程立显、刘建等译,世界图书出版公司北京公司2008年版,第304—308页。

[2]王竹:《解释论视野下的侵害知情同意权侵权责任》,《法学》2011年第11期。

[3]曾淑瑜:《医疗伦理与法律15讲》,台湾元照出版社2010年版,第209页。

[4]刘长秋:《生命科技犯罪及现代刑事责任理论与制度研究》,上海人民出版社2011年版,第326页。

地进入国家正式立法,受试者与患者相比在面临的医学风险上有何区别、应当如何设定受试者知情同意权的范围和方式、如何认定侵害受试者知情同意权的民事法律责任等极为重要的问题也较少得到法学界的重视。

## 一、医学研究与医疗的区分

医学研究是科研人员运用科学的手段和方式探索健康与疾病之间的联系或规律,发现疾病的发生机制、预防和诊疗措施的过程,<sup>[5]</sup>而医疗则是医务人员通过检查,使用药物、器械或者手术等方法,对疾病作出诊断、消除疾病、缓解病情,帮助病人恢复健康的活动。两者虽然具有一定的相似性,但在追求目的、诉诸方法、面临风险、可能收益等方面却存在实质的差异。因此,有必要对医学人体实验与常规的临床诊疗实践进行区分并适用不同的知情同意标准。不过,在历史上,由于医生通常只能在文献研究或者个人诊疗经验的基础上改进诊疗方法,医学研究往往被看作是临床治疗的一部分,没有对研究和治疗进行严格的区分。后来,随着医学的发展,尤其是随着19世纪经验医学向科学医学的发展,有人类受试者参加的医学研究的规模日益扩大,无论是医学研究中人类受试者承担的风险,还是整个社会因为医学研究所获得的收益都在不断扩大,并呈现出不同于临床医疗的特点,对医学研究行为进行有别于对医疗行为的特别的伦理控制成为越来越突出的问题。1964年,《赫尔辛基宣言》专门为与医疗相结合的医学研究设计了应当遵循的附加原则。1982年,保罗·S. 阿普尔鲍姆 (Paul S. Appelbaum) 等人针对临床试验中混淆研究和治疗的现象提出了“治疗性误解”(Therapeutic Misconception) 的概念,治疗性误解不仅存在于认知障碍的慢性精神病患者中,即使是那些受过良好教育的精神状态良好的患者也可能倾向于对研究程序作出具有治疗意义的错误解读,或者忽视与他们的误解相矛盾的信息。<sup>[6]</sup>这种误解很大程度上损害了构建在知情同意之上的研究伦理,因而在医学研究和临床医疗实践中应当对研究和治疗作出明确的区分,并对其适用不同的原则和规范进行调节。具体而言,医学研究与医疗的区分可总结如下:<sup>[7]</sup>

首先,在追求目的上,医学研究是一项科学事业,其目标是获得“可普遍化的知识”,进而确立各种医学理论,因而医学研究关心的主要是对人体功能所涉及的生化过程和生理过程的更好理解,以及治疗方法在消除病情或者恢复健康过程中的有效性。而医疗的目的则是尽可能减轻病人痛苦,消除疾病、缓解病情,因而对如何为病人提供最佳的治疗更关注,并且致力于帮助具体病人恢复健康。

其次,在诉诸方法上,目前公认的最科学的研究程序是大样本随机双盲对照试验。为了达到科学的标准并获得具有统计学意义的实验结果,在随机对照试验中,研究者往往会把受试者作为一个整体,除非超过研究伦理的限度,研究人员通常不会根据受试者具体病情的变化调整研究方案;同时,为了确定某一干预措施的安全性和有效性,医学研究还可能在对照组中使用安慰剂或者不给予治疗,从而引发特殊的伦理问题。而医疗在方法上的基本取向是个体性的。为了确定最佳的诊疗方案,医务人员应针对个体病人的综合症状对病人进行个别化处理,并根据病情发展变化及时调整。

再次,在面临的风险上,医学研究在人体上实验新的医疗技术、药品或者医疗器械的安全性和有效性,即使有临床前研究提供的数据资料,受试者可能因此承受的伤害也是高度不确定的;而在医疗中,虽然患者的预防、诊断和治疗方法可能在后续的医学研究中受到质疑,但从总体上看,医务人员所使用的技术、药品或器械的安全性和有效性一般都已得到充分的证明,风险更小。

[5] 詹启敏等主编:《医学科学研究导论》,人民卫生出版社2010年版,第1—3页。

[6] P. S. Appelbaum, L. H. Roth, et al., *The Therapeutic Misconception: Informed Consent in Psychiatric Research*, *Int J Law Psychiatry*, Vol. 5, (3—4) (1982), pp319—329.

[7] 胡林英:《论临床试验中的治疗性误解及对策》,《医学与哲学》2006年第2期。

此外,在可能的收益上,某些医学研究项目可能不会为受试者带来直接诊断、治疗或预防利益,真正受益的是社会公众或未来的病人,受试者主要出于团结互助或者利他动机等个人道德信念参与医学研究实验;即使某些医学研究项目可能为受试者带来直接诊断、治疗或预防利益,这种收益也是不确定的。而在医疗中,医务人员采取的医疗干预措施的安全性和有效性一般都已通过临床试验证明,病人健康是医务人员的首要考虑,病人所承担的诊疗措施的风险主要是为了恢复自身健康。

最后,与上述区分相适应,在应当遵循的伦理原则和法律要求上,虽然研究和治疗都应遵循生物伦理学的尊重、有利、不伤害和公正原则,但总体看,医学研究往往比医疗行为适用更为严格的伦理规范和法律要求。比较典型的包括《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会(CIOMS)和世界卫生组织(WHO)《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》、《贝尔蒙报告》以及美国联邦政府条例第45章46款等。其中,《纽伦堡法典》没有对治疗性研究与健康人身上进行的临床研究进行区分,这一问题在1964年的《赫尔辛基宣言》中得到解决。当研究可能具有预防、诊断或者治疗的价值,而医生也有很好的理由相信这项研究不会给作为研究受试的病人的健康带来不良影响时,《赫尔辛基宣言》允许医生将医学研究和医疗结合起来,并专门为与医疗相结合的医学研究设计了应遵循的附加原则来保护作为研究受试者的病人。就知情同意权的应用而言,由于医学研究比医疗更为关注受试者受到伤害的危险,通常更加倚重知情同意法理的适用,一般要求研究者向参加试验的受试者提供更多、更充分的信息,并且严格限制家长主义的应用,下文将对此作更详尽的分析。

## 二、受试者的知情同意

受试者的知情同意,是指有行为能力的受试者在被充分告知与研究有关的信息并充分理解这些信息后,在没有任何外力胁迫下或诱导下,自愿作出参与或者不参与医学研究的过程。在这里,受试者的知情同意包括研究者的告知义务与受试者的同意权利两个要素,作为调整涉及人的生物医学研究的基本原则,它起源于对纳粹德国惨绝人寰的人体实验的伦理反思。<sup>[8]</sup>1947年,纽伦堡军事法庭宣布了后来被称之为《纽伦堡法典》的关于人体试验的十项道德原则,其中第1条即“受试者的自由同意是绝对必要的”。1964年,世界医学会发表了《赫尔辛基宣言》,这份重要文献长期以来一直被看作是临床医学研究伦理的基石,并进行了六次修订,但都将知情同意原则作为调整涉及人的生物医学研究的关键原则。在此之后,许多国际性或者全国性的医学伦理规范和研究报告无一例外地强调了受试者告知与同意的重要性。比如,美国保护生物医学研究和行为研究人类受试者委员会的《贝尔蒙报告》(1979年),CIOMS/WHO《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》(1993年制定,2002年修订)等。在中国,1998年制定的《执业医师法》第26条第2款明确规定,医师进行实验性临床医疗时应经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。为了更好地保护受试者的权益和安全,国家食品药品监督管理局和卫生部先后制定了《药物临床试验质量管理规范》(1999年制定,2003年修订)、《医疗器械临床试验规定》(2003年制定)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2007年制定)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年制定)等。这些规范性文件都强调医学研究人员必须遵守《赫尔辛基宣言》确立的道德原则,要求在充分告知实验风险并确保受试者在充分了解临床试验内容的基础上获得受试者的知情同意。

受试者告知与同意具有道义上和效用上的合理性。在道义上,知情同意是受试者自主权的集中

[8]在纽伦堡审判期间,美国军方还调查了日本731部队在中国进行的惨无人道的人体实验,但美国为获得实验数据而无视甚至宽恕了日本军方的暴行。参见[德]Hans-Martin Sass:《生命伦理学与卫生政策:欧洲生命伦理学家的北京演讲》,翟晓梅译,第四军医大学出版社2006年版,第121—124页。其结果导致,近半个世纪以来,整个东亚包括中国对日本的医学暴行一直缺乏伦理上的深刻反思。参见聂精保、[日]土屋贵志等:《侵华日军的人体实验及其对当代医学伦理的挑战》,《医学与哲学》2005年第6期。

体现。人体实验是医学存在和发展的必要条件,但对受试者的生命和健康可能意味着特别的风险,因而具有正、负两个方面的效应和多元价值冲突(科学利益与病人利益、个人利益与社会利益)。在此情况下,要把受试者当作是一个自主的主体,就必须在充分告知与人体实验相关的一切信息的基础上,由受试者自主作出判断。在效用,知情同意尊重受试者的自主权,有助于构建现代意义上的契约—合作型实验者/受试者关系,进而实现人体实验中多元价值选择的优化,有助于防范和化解与人体实验有关的矛盾和纠纷,因而在结果论上可以得到辩护。<sup>[9]</sup>受试者告知与同意包含三项要素:信息、理解和自愿,研究者必须向受试者提供充分的信息,受试者必须对相关的信息有适当的理解,必须确保受试者具有同意的能力并且基于自愿同意参与研究。<sup>[10]</sup>

### (一)信息的告知

信息的告知是指研究者应向受试者提供充分信息,这是受试者自主作出是否参与研究的理性决策的前提。在确定信息告知的范围时,着眼于治疗领域的我国《侵权责任法》第55条不能适用,因而必须采用其他标准。一般说来,为了获得真正意义上的知情同意,在涉及人的生物医学研究中向受试者告知的信息范围要大于临床医疗中向病人披露的信息,尤其是在研究项目不具有潜在的预防、诊断或治疗价值的情况下,原则上所有已知的风险都应向受试者披露。如,《赫尔辛基宣言》要求,在任何人体研究中都应向每位受试候选者充分地告知研究的目的、方法、资金来源、可能的利益冲突、研究者所在的研究附属机构、研究的预期受益和潜在的风险以及可能出现的不适,并告知受试者其有权在任何时候拒绝参加试验或者退出试验而不会受到任何报复。《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》第5条将研究者须向受试者提供的信息分解为26项,具体包括:参与和退出研究的权利、研究与医疗的区别、研究设计的特点、研究对受试者的利益和风险、有无其他的替代性医疗措施、隐私的保护、利益冲突的披露等。就抽象的审查标准而言,研究者告知的信息是否“充分”可以根据以下三个标准来判断:(1)研究者立足于受试者的最佳利益确定信息告知的范围,(2)研究者应当向受试者提供足以使一个有理智的人能够实在地考虑是否参加研究的所有风险,(3)研究者应告知受试者要求知道的与实验有关的一切信息。<sup>[11]</sup>在不同的研究情境中,对告知范围的伦理或法律要求可能不同。即使在同一研究情境中,伦理标准与法律标准之间也可能会作出区分。但一般说来,伦理或法律上更为理想的选择似乎都是采纳一种主观的、具体的受试者标准,同时以一个客观尺度的理性受试者标准或者法定行为标准来兜底。

需指出的是,当受试者同时也是患者时,受试者可能误认为其也能从涉及人体的生物医学研究中获得临床治疗所提供的个性化服务,亦即产生所谓的“治疗性误解”。对此,可以从“告知的程序”和“告知的内容”两方面进行控制:(1)在告知的程序上,《赫尔辛基宣言》明确要求,医生在取得人体实验的知情同意时,应当特别注意受试者是否对医师有信赖关系,如果有此种信赖关系,则此时的知情同意书应由一位充分了解整个研究,但没有参与研究因而处于超然地位的医生进行。(2)而在告知的内容上,《赫尔辛基宣言》要求在与医疗相结合的医学研究中,医生应完全告诉病人医疗中的哪部分与研究有关,并且绝对不能因为病人拒绝参与研究而影响医患关系;《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》则进一步要求,研究者在研究开始前必须以受试者能够理解的语言或者其他交流方式向其说明研究的目的、方法和程序等。尤其是,研究者须向受试者解释即将开始的研究和常规治疗间有何不同。

### (二)适当的理解

有效的知情同意要求研究者确保受试者对相关信息具有适当的理解。在《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》第4条的注释中,要求研究者在可能的情况下通过口头或者书面测试等方式评估被告知的信息是否已经被受试者理解。鉴于患者可能不愿意承认自己的理解能力有限或者不知道自己的理解出现了错误,为了促进受试者的理解,研究者有义务为每一个受试者提供提问的机会,并诚

[9]王明旭主编:《医学伦理学》,人民卫生出版社2010年版,第175—176页。

[10]陈元方、邱仁宗:《生物医学研究伦理学》,中国协和医科大学出版社2003年版,第111—116页。

[11]邱仁宗:《生命伦理学》,中国人民大学出版社2009年版,第235—237页。

实、迅速、完全地回答受试者提出的问题。此外,当研究项目在某些发展中国家或地区实施时,受试者所在社区特定的文化、教育和社会环境等也可能实质性地阻碍受试者对被告知信息的理解,此时研究者应当以一种适合当地文化的方式与受试者进行交流,并尽可能取得当地政治领袖或者社区领袖的理解和支持。但是,在任何情况下,社区领袖或者其他权威的知情同意都不应替代受试者个人的知情同意。值得注意的是,在知情同意的过程中,确定受试者何时理解了研究者提供的信息并不容易,这是一个至今尚未真正解决,因而需要不断改进和完善的重要问题。一方面,随着医学研究项目的增加,当前对知情同意的伦理审查更多地集中在知情同意书的内容、格式是否合理等事项上,囿于人员、时间、精力、成本等多方面的制约因素,委员会无法对项目实施过程中研究者和受试者之间的信息沟通过程进行全程监控,某一特定研究项目对受试者理解程度的要求很大程度上取决于研究者情感意义上的道德良知。另一方面,作为研究者—受试者之间高质量信息沟通的产物,受试者理解的程度在研究实践中受到多种因素影响。它既取决于受试者的成熟程度、智力、教育和信仰等因素,同时也取决于研究者的能力、告知相关信息的方式及其在使受试者理解这些信息上所投入的时间和精力等因素,因而很难事先就制定出一个普遍适用的标准或者指标体系来评估受试者的理解程度。

当前,随着受试者保护在价值和制度层面的确立,许多医学科研机构开始规范其知情同意过程,其中一个重要举措即在医学研究类型划分的基础上分类制定各种知情同意范本供研究者选用。基于充分保障受试者知情权的考虑,这些范本通常倾向于采纳准确而规范的技术话语向受试者最大限度地提示研究过程中可能涉及到各种风险。从告知信息范围的角度看,这些知情同意书范本的制作很大程度上改进了知情同意的质量,但从受试者理解的角度考量,则应当慎重评价。一方面,通过知情同意书范本扩展和精炼告知义务的范围体现了医学研究的伦理和法律规范在医学科研机构日常管理中的渗透,作为医学科研机构管理规范化的重要表现,应予肯定。另一方面,却必须对其间的伦理悖论保持高度的警惕,因为知情同意书的范本制作得越专业、越规范、越全面,非专业的受试者通过阅读范本真正理解其参与研究的风险和收益的可能性就越小,在受试者主张知情同意权被侵害时研究者以此免责的正当性也就越弱。受试者的适当理解在医学人体实验的知情同意中具有根本性的意义,它意味着知情同意的本质是非专业的受试者在专业研究人员的帮助下对参与研究的风险和收益作出正确的评估,进而基于自身偏好作出是否参与研究或者退出研究的抉择,因而知情同意必须在“研究者与受试者实质性的沟通交流”的层面上加以把握,其伦理或者法律上的后果就是:研究者不能仅以知情同意书的签署来证明其已经对受试者尽到了告知义务,而必须根据受试者的具体情况进行一些个别化的、易于理解的和有用的、适当的说明。

### (三) 自愿的同意

研究者必须确保受试者具有同意的能力并且基于自愿同意参与研究。首先,受试者必须具备知情同意的能力,亦即必须有理解被告知的信息并对选择的后果进行推理。如果受试者欠缺这种能力,则必须由法律授权的代表给予同意(代理知情同意)。比如,如果心智尚未成熟的儿童作为受试者,通常由受试者的父母或者其他监护人给予同意。但是,对较大的儿童而言,虽然不能给予有效的知情同意,却可以给予“思考后的反对”,即儿童原则上可以拒绝参与或者拒绝继续参与一项研究。因此,即使儿童的父母已经同意某项研究,只要儿童在思考后提出反对意见,这种意见就应当受到尊重,除非该项研究为具有获益可能性的治疗性研究,而该儿童在这种研究性治疗之外没有可接受的替代性治疗。<sup>[12]</sup>其次,受试者的同意必须是自由的、自愿的,未受到强制、胁迫、欺骗或者研究者的不正当影响。在判断受试者给予的某一同意是否出于自愿时,应当注意区分不合法或者不正当的强制性因素和单纯的影响或者压力,那些基于家庭的需要、法律的义务、道德的认知或者正当的说服等方面的影响或压力作出的决定一般应当被认为是自愿的。<sup>[13]</sup>但是,一些特定的研究环境可能会引发相

[12]比较法上可供选择的模式,参见满洪杰:《医学人体试验特殊受试者保护研究——以比较法为视角》,《东岳论丛》2012年第4期。

[13][美]麦克里那:《科研诚信:负责任的科研行为教程与案例》,何鸣鸿等译,高等教育出版社2011年版,第74—75页。