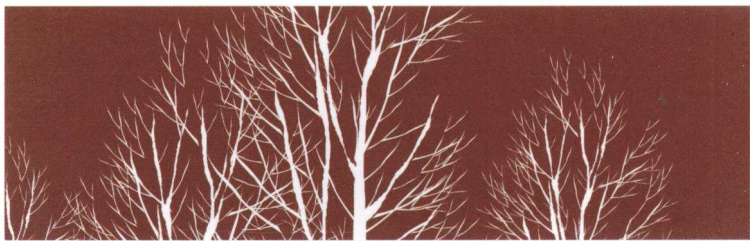


YI SHI FA ZHUANTI YANJIU CONGSHU

医事法专题研究丛书 / 刘士国 主编

人体试验 法律问题研究

满洪杰 著



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

013038830

D924. 345
07

YI SHI FA ZHUANTI YANJIU CONGS...

医事法专题研究丛书 / 刘士国 主编

本书获上海市重点学科建设项目资助 (B102)

人体试验 法律问题研究

满洪杰 著



北航

C1644358

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

D924.345
07

图书在版编目 (CIP) 数据

人体试验法律问题研究 / 满洪杰著. —北京: 中国法制出版社, 2013. 1

(医事法专题研究丛书)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 4221 - 3

I. ①人… II. ①满… III. ①人体 - 医学 - 试验 - 法规 - 研究 - 中国 IV. ①D924. 345

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 316855 号

策划编辑 潘孝莉

封面设计 周黎明

人体试验法律问题研究

RENTI SHIYAN FALU WENTI YANJIU

著者/满洪杰

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/640 × 960 毫米 16

版次/2013 年 4 月第 1 版

印张/20.75 字数/270 千

2013 年 4 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 4221 - 3

定价: 56.00 元

北京西单棧

网址: <http://www.cnlawpress.com>

市场营销



北航

C1644358

传真: 010 - 66031119

编辑部电话: 010 - 66022958

邮购部电话: 010 - 66033288

总 序

医事法，即医疗事务法的简称，是在现代医疗技术和医疗制度条件下新产生的法律领域，跨法学、医学、伦理学等多个学科。医事法与人的生命健康息息相关，涉及生殖技术、器官移植、临床实验、药害事故、临终关怀、脑死亡、尊严死、医生的说明义务与患者知情同意权、患者个人信息控制权与医院对病历资料的所有权、在宅医疗、医疗侵权损害赔偿、基因权与基因治疗、变性手术、同性婚姻等诸多法律问题。医事法学的研究在发达国家通常以民法学为基础，这是因为医事法问题的解决除了要遵循医疗技术规范 and 生命伦理规则外，还必须以民法基本原理为基础。医事法学在有的国家已经发展成为独立的学科，甚至已经成为某些世界名校法科学生的一门课程。

受苏联的影响，医事法在中国大陆多称生命法学或卫生法学，其研究多年来一直依附于卫生行政系统。改革开放以后，随着经济的快速发展和医疗技术的不断进步，此前基本不存在的器官移植、生殖辅助医疗、变性手术等医疗技术发展较快；医疗制度改革已取得初步成效；医疗保险几乎覆盖了全体社会民众；中国社会已进入老龄化阶段，老年医疗、临终关怀等成为社会化问题；作为家庭保健医生的全科医生制度正在逐步推行；中国的医患关系也在悄然发生变化，患者权利意识日益增强，患者自己决定权与医方的说明义务的法理已在《侵权责任法》中得到确认。此外，由于当前医疗过程中患者需求与有限社会资源的矛盾冲突也越来越明显，如何使医疗资源效率最大化以及如何体现公平正义已成

为重要的社会问题，这在器官移植中表现得尤为突出；同时，如何避免过度医疗也是关涉效率与公平的重要问题。我国现有的医事法虽然不尽完善，但已经制定了大量的医事法律、法规，国际上也有许多通行的医疗规则可供参考。这些法律制度及其存在的问题构成了中国医事法研究的基础，也为中国医事法学的发展提供了契机。

复旦大学民商法学科从 2007 年起设立医事法博士研究方向，每年招收 2 至 3 名专攻医事法学的博士生。这些博士生有着扎实的法学功底，其中有多人在读博期间曾去国外著名院校接受知名医事法教授的指导。他们完成的博士论文在各自领域都具有较高的理论水平。现在呈现在读者面前的是复旦大学民商法专业医事法方向的部分博士在他们学位论文基础上修改完成的著作。这些著作选题新颖，多数为我国相关研究领域的补白之作。在复旦大学法学院和中国法制出版社的大力支持下，我们集结推出此套医事法专题研究丛书，拟就医事法基本问题分期出版 10 余种。殷切希望此套丛书的出版对我国医事法学的发展和繁荣有所助益。

是为序。

刘士国

目 录

导 言	1
一、本书的研究目的 / 1	
二、本书的研究对象 / 3	
第一章 人体试验的历史发展与伦理基础	6
第一节 人体试验的历史发展 / 6	
一、早期的医学发展与人体试验 / 6	
二、“二战”中的人体试验和纽伦堡法则 / 10	
三、战后人体试验与贝尔蒙特报告 / 15	
四、人体试验发展大事记 / 23	
第二节 人体试验的伦理学 / 27	
一、以结果为基础的功利主义伦理 / 27	
二、以义务为基础的康德主义伦理 / 31	
三、以权利为基础的自由个人主义伦理 / 34	
四、以社群为基础的社群主义伦理 / 35	
五、以关系为基础的关怀伦理学 / 37	
六、人体试验伦理的基本原则 / 38	
第二章 人体试验伦理法律规范现状	41
第一节 人体试验国际规范 / 41	
一、世界医学大会《赫尔辛基宣言》 / 41	

二、医学研究国际组织理事会《涉及人的生物医学研究的各项国际伦理指南》 / 43	
三、人用药物登记技术要求国际协调会议《优良临床试验指南》 / 44	
四、世界卫生组织《评审生物医学研究的伦理委员会工作指南》 / 45	
五、联合国教科文组织《世界生物伦理与人权宣言》 / 45	
六、联合国《公民及政治权利国际公约》 / 46	
七、有关上述国际规范法律效力的争论 / 46	
第二节 欧洲区域性法律规范 / 49	
一、欧洲理事会《关于人权与生物医学的公约》（奥维多公约）及其附加议定书 / 49	
二、欧盟关于药品试验的指令（Directive 2001/20/EC 和 Directive 2005/28/EC） / 51	
第三节 各国法律规范概况 / 52	
一、立法规范模式 / 53	
二、行政规章规范模式 / 57	
三、伦理规范模式 / 61	
第三章 人体试验的法律关系 65	
第一节 人体试验的界定与分类 / 65	
一、人体试验与临床治疗 / 65	
二、人体试验的分期 / 69	
三、治疗性试验与非治疗性试验 / 72	
四、干预性试验和观察性试验 / 75	
五、对照组试验、安慰剂试验、设盲试验、随机化试验 / 76	
第二节 人体试验法律关系的参与人及其利益冲突 / 80	
一、试验者和研究机构 / 80	

二、发起人 / 82	
三、受试者 / 84	
四、特殊受试者 / 87	
五、受试者群体 / 89	
六、人类胚胎 / 90	
七、审查机构 / 97	
八、管理机关 / 98	
九、利益冲突 / 99	
第三节 人体试验的权利义务 / 102	
一、受试者的生命健康权 / 102	
二、受试者的身体自主权 / 102	
三、受试者的隐私权 / 103	
四、受试者群体信息安全 / 104	
五、受试者财产权利和利益分享权 / 106	
六、试验者的研究自由 / 111	
七、发起人的权利 / 111	
八、受试者权利的优先性 / 112	
第四章 人体试验的伦理审查机制	113
第一节 人体试验审查机构的组织和构成 / 113	
一、国际规范要求 / 113	
二、欧美国家人体试验审查机构的组织和构成模式 / 117	
三、机构内模式与机构外模式的利弊 / 127	
四、我国人体试验审查机构组织模式和构成的立法建议	
	/ 132
第二节 人体试验伦理审查的运行 / 136	
一、伦理审查委员会的职权 / 136	
二、审查内容和标准 / 140	

三、审查程序 / 144	
四、多中心试验审查 / 149	
五、后续监管 / 150	
第三节 人体试验伦理审查的监督与救济 / 152	
一、对人体试验伦理审查的监督 / 152	
二、对人体试验伦理审查的救济 / 157	
三、建立我国人体试验伦理审查监督与救济制度的构想	
	/ 160
第五章 受试者的知情同意权	164
第一节 受试者知情同意权的含义与内容 / 164	
一、知情同意原则与知情同意权的构成 / 164	
二、告知的内容 / 167	
三、告知的程度与形式 / 171	
四、同意能力 / 173	
第二节 受试者知情同意权的例外 / 173	
一、知情同意的保留 / 173	
二、知情同意权与对照组试验、安慰剂试验 / 175	
三、紧急情况下试验性治疗的知情同意权 / 176	
第三节 特殊受试者知情同意权保护 / 181	
一、妇女 / 181	
二、未成年人 / 183	
三、精神病人和智力障碍者 / 187	
四、被监禁者 / 188	
五、军人、试验者的从属人员 / 190	

第六章 受试者损害救济 191

第一节 人体试验侵权责任 / 191

- 一、美国的人体试验责任 / 191
- 二、大陆法系的人体试验侵权责任 / 199

第二节 人体试验保险 / 203

- 一、荷兰人体试验保险 / 204
- 二、德国人体试验保险 / 209
- 三、法国的人体试验保险 / 213

第三节 人体试验补偿 / 214

- 一、美国的强制性补偿方案 / 214
- 二、研究机构自愿补偿方案 / 216

第四节 我国人体试验受试者救济模式的选择 / 219

- 一、我国人体试验受试者救济现状 / 219
- 二、对我国人体试验受试者救济制度的整体构想 / 225
- 三、我国人体试验侵权责任制度的构想 / 226
- 四、我国人体试验责任保险制度构想 / 230
- 五、我国人体试验补偿机制构想 / 232

第七章 跨国人体试验中的受试者保护 233

第一节 跨国人体试验及其国际规范 / 233

- 一、跨国人体试验现状 / 233
- 二、跨国人体试验激增原因 / 234
- 三、有关跨国人体试验的现行国际规范 / 238

第二节 跨国人体试验的伦理争议 / 242

- 一、人体试验中的双重标准 / 242
- 二、知情同意与伦理审查 / 247
- 三、风险与收益不对等 / 252

第三节	关于我国跨国人体试验受试者保护机制的构想 / 259	
一、	建立双重伦理审查机制 / 259	
二、	建立与国外发起人对话与协商机制 / 260	
三、	建立利益冲突协调机制 / 261	
四、	建立国际合作监管机制 / 262	
结 语	我国人体试验法立法展望	264
附录一：	《人体试验法》草案（试拟稿）	268
附录二：	欧洲理事会《对人权与生物医学公约关于生物医学 试验的附加议定书》	278
附录三：	立陶宛共和国生物医学试验伦理法	288
附录四：	荷兰医学人体试验强制保险法令	298
参考文献		303
后 记		322

导 言

一、本书的研究目的

疾病是人类健康和高质量生活的最大敌人。人类从蒙昧时代,就开始寻求战胜疾病、获得健康的方法。经过一代代人的探索,医学逐渐脱离了巫术和宗教,成为一种独立的学问和技艺。特别是随着现代医学和生物科学的发展,人类逐渐找到了治疗疾病的科学途径。解剖医学的出现,使人类对自身有了更加深入和正确的了解。19 世纪以来,人类逐渐了解了细菌、免疫、人类 DNA 等,直至发展了克隆技术和完成了人类基因组图谱的绘制。各种新知识、新药物、新技术、新器械的不断问世,使人类找到了治愈很多疾病的方法,肺结核等过去的不治之症现在已经可以预防、可以治疗,天花等曾严重威胁人类安全的疾病甚至已经基本绝迹。在这个不断进步的过程中,以人为对象进行试验由来已久并发挥着无可替代的作用。

近年来,随着我国医学和生物科技研究水平的不断提高,原本不为人知的人体试验可以逐渐进入公众的视野并引起了关注。以 2004 年前后广泛引起争议的脑科手术戒毒为例:

“新华网北京(2004 年)11 月 4 日电(记者朱玉)卫生部有关人士 4 日接受新华社记者采访时表示,脑科手术戒毒必须立即停止,原因是脑科手术戒毒原是作为临床医学研究立项的,临床医学研究和临床服务项目之间存在着根本区别。在临床医学研究未取得有效成果之前,把脑科手术戒毒作为临床服务项目向患者提

供是不道德的，也是不负责任的。

卫生部介绍，据不完全统计，国内脑科手术戒毒现在已有 500 例左右，这个数量已经满足了科研的要求，因此，作为科研项目，脑科手术戒毒亦无必要开展下去。可以提供给患者的临床服务项目必须成熟、安全、可靠，而目前开展的脑科手术戒毒虽然从短期看效果尚可，但其安全性、有效性及适应性等必须要长期观察随访，并经过严格设计的科研验证。卫生部有关人士表示，国外脑科手术戒毒只有 300 例左右，一直没有作为一种固定的戒毒模式推广。

卫生部表示，曾经进行过的脑科手术戒毒作为科研项目，得出其是否对戒毒有效的结论至少要 5 年左右。

脑科手术戒毒的起因是，广东三九脑科医院 2000 年就脑科手术戒毒的科研项目申请立项，2001 年得到广东省卫生厅批准。2003 年前，广东三九脑科医院共做脑科手术戒毒 9 例，其中 8 例为晚期癌痛形成的吗啡依赖，1 例为海洛因成瘾。2003 年至 2004 年，这家医院共做脑科手术用于戒毒 93 例。同时，解放军某部队医院也做了 31 例脑科手术用于戒毒。

今年 6 月，广东省卫生厅就三九脑科医院等以上行为叫停。三九脑科医院不服，向卫生部申诉。卫生部于 8 月组织专家论证会，神经内科、神经外科、精神病学、心理学、伦理学及立体定向方面的专家均出席讨论，形成一致意见提交卫生部。而后，卫生部又于 2 日要求全国此类手术一律停止。”^①

通过这一事件，很多公众第一次了解到人体试验这样一个领域，认识到人体试验与一般临床治疗的不同。最近几年中，媒体又多次披露了不同的人体试验，如由北京地坛医院进行的艾滋病

^① http://news.xinhuanet.com/zhengfu/2004-11/05/content_2179518.htm, 2008 年 7 月 28 日访问。

药物人体试验^①、浙江海宁人参丸试验^②、上海东方医院人工心脏案件^③，以及被部分媒体称为中国人体试验赔偿第一案的郭朝斌与南京鼓楼医院损害赔偿案^④（实际在此之前，我国已有因人体试验引发的人身损害赔偿案件，但未引起公众注意——笔者注）。此外，以健康志愿者作为对象的人体试验也逐渐进入公众视线，甚至出现了以参与药物试验作为谋生手段的“职业试药人”。^⑤ 在人体试验中，由于医学研究的不确定性和医学试验的风险性，以及受试者与试验者在医学知识和能力上显著的差异，如何保护受试者的权利成为一个重要课题。本书即希望通过对世界各国和我国人体试验法律规范的发展与现状的研究，吸收借鉴先进国家经验和国际法律、伦理规范要求，在保护人体试验参与者特别是受试者权利的前提下促进生物医学研究的发展，提出制定我国人体试验法及相关配套法律规范的建议。

二、本书的研究对象

本书的研究对象是人体试验的法律问题。人体试验，即以人体为研究对象的生物医学试验（biomedical research involving human subjects），指在生物学、医学领域内，以自然人作为试验的对象，以验证科学推理或者假定为方法，进行新药物、新医疗设备、新治疗方法试验研究行为。对于此概念，在不同的文献中有时使用不同的词语，如在中文中有“人体实验”、“临床试验”等，在英

① 《艾滋试药谜团》，载《中国新闻周刊》2005年6月9日。

② 林洁琛、杨利宏、赵刚：《海宁“跨国人体试药命案”调查》，载《中国经营报》2005年5月21日。

③ 《上海东方医院人工心脏手术诉讼牵出外国机构在华医学人体试验疑云》，载《南方都市报》2007年7月25日。

④ 《人体试药，法律漏了一把“锁”》，载《人民与权力》2006年第10期；李自庆、李川：《试药引发一场医疗官司》，载《中国审判新闻周刊》2006年第11期；吴军、汤权：《新药人体试验致人损害民事赔偿诉讼中的法律问题》，载《人民司法·应用》2007年23期。

⑤ 张振中：《京城试药人生活实录》，载《法律与生活》2004年第4期。

文中则有“Biomedical Research”、“Human Experimentation”、“Human Subject Research”、“Clinical Trial”等，对此有明确的必要。

首先，人体试验是以人，或者称为受试者（subject），作为对象的试验。这里的人，是自然人，也包括为自然人的特定属性所涵盖的其他主体，如人体组织、血液、胎儿、胚胎等。当然，对于胚胎这样不完全具有人的地位的主体，其在试验中的地位和所应受到的保护程度均有特别讨论的必要。

其次，对于“试验”、“实验”和“研究”的区分。中文的“试验”与“实验”是两个语义相近却又略有区别的词。相比较而言，“试验”似乎侧重于行为的探索性和不确定性，“实验”似乎更侧重于行为的验证性。而“研究（research）”被美国的贝尔蒙特报告定义为“设计用来验证假说以推导出结论，并因此发展或者有助于形成可以一般化的知识（如理论、原则、对关系表述）的一种活动。”^①从字面上理解似乎涵盖了“试验”或者“实验”，但在英文法规以及文献中，experimentation（试验或者实验）、research（研究）、trial（试验）等均作为同义词使用的。从我国立法情况看，《药品管理法》、国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》使用了“试验”一词，《执业医师法》第26条则使用了“实验性临床治疗”的说法，卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》则使用了“研究”。而在上述法规中，不同用语的外延和内涵并无不同。因此，本书并不区分上述三个名词，而统一使用“试验”一词。

最后，本书所研究的人体试验是指生物学（biomedical）试验，即在生物学、医学研究领域进行的人体试验。之所以要做这样的界定，是因为人体试验并不仅仅限于在生物医学研究领域内进行的，以发展医学和人体健康知识为目的的试验，也包括在社

^① The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report*, Washington D. C. : U. S. Government Printing Office, 1978, p 3.

会科学、行为科学、经济学 (Social, behavioral and economic science, SBES) 等领域所进行的以人为对象的研究, 包括访谈、普查、观察性研究等。此类研究, 一般对人体没有使用药物、进行手术等干预性措施, 对于受试者的风险较小, 所使用的研究方法 与 生物医学人体试验也大不相同, 为集中研究精力, 本书将这类 试验排除在研究范围之外。

在人体试验中, 基本的法律关系是试验者、发起人与受试者之间的法律关系。人体试验是由发起人发起、由试验者设计并实施的, 试验的目的也是为了验证发起人、试验者所关心的新药物、新方法、新器械。在从设计试验方案、招募受试者到进行试验的整个过程中, 发起人、试验者总是扮演主动的、控制性的角色。与此相对应的, 受试者则处于被动、易受控制和弱势的地位。与具有生物医学专业知识的试验者相比较, 受试者在认知能力和水平上明确处于不利地位, 而试验的发起人、试验者在经济地位上的巨大优势也是其不同比拟的。更何况受试者往往是在患有难以治愈的疾病的紧迫情况下参与试验的, 更容易受到伤害。为此, 本书以保护人体试验受试者权利为核心, 对人体试验中的相关法律问题进行研究。

第一章 人体试验的历史发展与伦理基础

第一节 人体试验的历史发展

一、早期的医学发展与人体试验

我国古代神农尝百草的传说，可能就是最早以人作为对象的试验。在西方，据说最早有据可查的人体试验是由古代波斯国王用囚犯进行的。古希腊的 Hippocrates 和古罗马的 Galen 也都非常重视试验和观察，经验主义也是 Galen 医学的哲学依据。^① 而 Vesalius^② 和 Harvey^③ 则通过对动物和人体的研究奠定了现代医学的基础。16 世纪在意大利兴起的物理医学派（iatrophysics）更是将试验作为唯一的知识来源。^④

作为医疗活动组成部分，人体试验也受到医疗伦理规范的约束。西方医圣 Hippocrates 为学医之人所订立的

① Platt, R., Ethical Problems in Medical Procedures, In Ciba Foundation Symposium, Ethics in Medical Progress, Boston: Little, Brown, 1966, p 149 - 170.

② Andreas Vesalius (1514 - 1564), 弗兰德外科医生, 被认为是现代解剖学之父。

③ William Harvey (1578 - 1657), 英国医生、科学家, 首先正确描述了人体的血液循环, 并指出所有动物都是由雌性动物的卵细胞发育而成的。

④ Henry K. Beecher, Research and the Individual Human Studies, Boston: Little, Brown, 1970, p 5 - 7.