

“思想文化与社会发展研究”丛书

国际生命伦理 重要准则演变研究

——基于NC及DOH和CIOMS的多种文本

杨丽然
著

中国社会科学出版社

国际生命伦理 重要准则演变研究

——基于NC及DOH和CIOMS的多种文本

杨丽然
著

中国社会科学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国际生命伦理重要准则演变研究: 基于 NC 及 DOH 和 CIOMS 的
多种文本 / 杨丽然著. —北京: 中国社会科学出版社, 2017. 1

ISBN 978 - 7 - 5161 - 9281 - 8

I. ①国… II. ①杨… III. ①生命伦理学—研究

IV. ①B82 - 059

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 270785 号

出 版 人 赵剑英
责任编辑 朱华彬
责任校对 张爱华
责任印制 张雪娇

出 版 中国社会科学出版社
社 址 北京鼓楼西大街甲 158 号
邮 编 100720
网 址 <http://www.csspw.cn>
发 行 部 010 - 84083685
门 市 部 010 - 84029450
经 销 新华书店及其他书店

印 刷 北京君升印刷有限公司
装 订 廊坊市广阳区广增装订厂
版 次 2017 年 1 月第 1 版
印 次 2017 年 1 月第 1 次印刷

开 本 710 × 1000 1/16
印 张 15.25
插 页 2
字 数 248 千字
定 价 68.00 元

凡购买中国社会科学出版社图书, 如有质量问题请与本社营销中心联系调换
电话: 010 - 84083683

版权所有 侵权必究

《思想文化与社会发展研究》丛书

编辑委员会

主 编：郑文堂

副主编：张加才

编 委：（以姓氏笔画为序）

王文革	王包泉	王秋月	王洁敏	王洪波	王润稼
王鸿博	史仲文	曲 辉	朱建平	刘志洪	刘 利
刘喜珍	李亚宁	李志强	李 肖	何海兵	张茂林
张治银	范丹卉	林建华	周守高	荣 鑫	姚彩琴
秦志勇	袁本文	钱昌照	龚维华	尉 峰	谢毓洁

总 序

学以成人 经世致用

人类进入21世纪以来,伴随现代科技的快速发展,“可上九天揽月、可下五洋捉鳖”的宏愿,早已成为现实。特别是随着基因技术和人工智能的发展与运用,人类比历史上任何时候似乎更具有“认识你自己”的外在条件。然而,物质生活的日益富庶与精神修养的相对贫瘠、社会生活的无限扩张与人和自然关系的持续紧张、民族国家利益本位潮流的涌现与人类命运共同体构建的艰辛……都预示着哲学社会科学研究任重道远。实际上,人类社会与人类文明的重大跃迁,都离不开哲学社会科学的重要发展。“学以成人、经世致用”,今天仍然是哲学社会科学工作者的重要使命。

“学以成人”,是一个具有鲜明中国特色的命题,按照主流的解释,就是如何在为学的过程中成就人自身。这个问题延展开来,无疑具有普适的意义。人类如何发现自身的价值、定位自身的意义、成就人自身?应该成就为什么样的人?成为“圣人”“神人”“至人”,抑或君子、绅士、公民?如何界定好一个时代的理想人格?人类如何“知人”?如何“成己”“成物”?如何处理“知人”与“成人”的关系?中国传统上强调“为己之学”“闻道”“得道”,意思是为学的根本在于不断充实自我、提升自我,而不是“为人”,不是为了炫示于人、压服他人。这就需要“知道”“成道”与“行道”。那么,“为道”与“为学”又是什么关系?它们各自有不同的进路吗?是“为学日益、为道日损”,还是下学上达、豁然贯通?……无论如何,从追寻人之为人的原初本质到实现人的自由而全面的发展,哲学社会科学有很长的路要走,并且只可能永远在路上。

成就人自身与促进社会发展,往往紧密联系在一起。“学以成人”也应与“经世致用”相辅相成。

“经世致用”是中国历史上一种重要的思潮，也是一种可贵的学风。它推崇学术的重要功能在于经邦济世、兴国利民。强调“求实”“博征”，要求“经世要务，一一讲求”，认为“君子有志当世”，尤应“以天下为己任”，甚至提出“舍天下事更无所为”“文章莫尚乎经济”，这些都是“经世致用”的重要表达。当代中国哲学社会科学工作者“经世致用”，就是要以人民为中心，立足当代社会的生动实践，把握好具有良好发展增量性的先进文化资源、弥足珍贵的原生本根性的中华优秀传统文化资源以及有益滋养性的国外哲学社会科学资源，实现古今中外各种资源的相资融通，致思于人民的美好生活，为科学地治国理政服务，为中华民族伟大复兴尽力，为人类共同的美好未来作出贡献。

这套《思想文化与社会发展研究》丛书，正是对“学以成人、经世致用”的一种尝试。祈望对构建具有中国特色、中国风格、中国气派的当代中国哲学社会科学，对推动转型时期中国社会发展，作出有益探索和绵薄贡献。

郑文堂

2015年11月

序 言

杨丽然既是我的学生，又是我的师妹。我在北京大学科学与社会研究中心师从任定成教授读博士时，她读硕士，是任老师经常夸赞的学生。2007年她考了我的博士。招她时我还说，她会是最省心的学生，本科就发表了SCI论文。她是很努力的学生，入学后为了好好学习和工作，她要求住校，但学校不安排北京工作的学生宿舍。当时我还在研究生院工作，就专门给宿管科打电话给她安排了一年的学生宿舍。她边工作边学习，确实很累。原计划三年毕业，后来又延了一年。2011年夏天顺利答辩。论文评价不错。毕业照相时，第一次看到她丈夫和孩子，觉得一家人很幸福。后来，我告诉她北京农业大学有个青年生命伦理会议，希望她参加，她还说一定去。但开会时她没去。打电话问她，还以为她忘掉了，她说她有事参加不了（现在知道是病了）。我的一个课题也想让她写一章，所以中间给她打电话。她先生接的电话，说她病了，做了手术，不能接电话。我当时问严重不严重，用不用去看看，她先生说没事。2012年元旦，电话铃响了，显示是杨丽然的电话，我还以为是她要给我拜年呢，结果是她先生打来的，告知我她已不幸离开了我们。消息传开，所有认识她的人都觉得太突然。在惊讶和悲痛的同时，我在想是不是这两年她太辛苦了才患病的，这些年她边工作边学习，还要做自己的课题，确实辛苦。当然，也可能是其他原因。任定成老师在听到杨丽然的消息后，用手机发来这样一段话，我印象深刻：“干不完的工作，停一停，放松心情；挣不够的钱财，看一看，身外之物；当不够的领导，想一想，多大是大；看不惯的世俗，静一静，顺其自然；生不完的闷气，吐一吐，心境宽广；接不完的应酬，辞一辞，有利健康；尽不完的孝心，走一走，回家看看；还不完的人情，掂一掂，量力而行；走不完的前程，缓一缓，漫步人生！交不完的朋友，叙一叙，受益

终生!”

杨丽然读博士期间主要研究国际生命伦理原则的演变。之所以研究这个题目,一个重要的原因是该问题具有重要的理论和实践意义,对我国的生命伦理学的理论研究和政策建设具有非常重要的借鉴和启发意义。

我们常说“科学技术是一把双刃剑”。然而,在20世纪以前,科学技术的负面作用还没有充分显示出来,因此,人们并没有认识到科学为善的道德有多么重要。可以说,直至第二次世界大战以前,科技处在一个主要彰显其正面效应的时期,因此,人们普遍地把科技看作是推动社会发展的动力源泉。科技价值中立论、科技至善论、科技乐观主义是当时学术界普遍流行的观念。但是,到了第二次世界大战前后,科技的负面效应开始全方位显现。原子弹爆炸,纳粹惨无人道的人体试验,世界范围内的环境问题,引起越来越多的人对科技为恶的担忧和反思。原子弹的爆炸使人们意识到“弄文舞墨的科学理论导致成千上万人的死亡”;纳粹的人体试验及1945年纽伦堡审判使人们认识到,旨在发现宇宙真理的科学发现可以以如此违反基本人权、滥杀无辜的方式进行;世界范围的环境污染使人们认识到,科学技术的工业应用所造成的对环境的破坏已严重威胁到人类在地球的生存。三大事件使科学家和公众严肃关注科学研究的社会后果,关注科技成果应用对社会、人类和生态的影响,关注科学研究本身是否正当。一些卓越的思想家和科学家,像罗素、爱因斯坦、波恩、伯格等,开始呼吁要禁止科技服务于邪恶的目的。人们对科学价值的认识也在悄然发生着变化:科技中性论开始转向科技价值负载论;科技至善论让位于科技双刃剑观点;科技乐观主义经过科技悲观主义的反动发展为现实主义或谨慎的乐观主义。三大事件导致在20世纪中后期科技伦理学的兴起。其中,生命伦理学就是在这时形成的一门对生命科学和医疗保健的伦理学方面进行系统研究的新兴学科。

生命伦理学的使命和宗旨是在现代生物学技术高度发展的条件下如何尊重和保护人的尊严。在生命伦理学的发展过程中,有三个历史性文件为生命伦理学保护人的尊严的实践提供了具体的指导,它们分别是:《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》和《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》。

纽伦堡审判是导致生命伦理学产生的一个重要事件。在对纳粹医生的暴行的审判中产生的《纽伦堡法典》自然成为生命伦理学遵循的重要经典。《纽伦堡法典》所强调的不伤害、自愿同意、自由退出是留给后来的生命伦理准则的宝贵遗产。然而,由于研究情境的复杂性和多样性,《纽伦堡法典》规定“自愿同意”是绝对必要的就使得不能在像儿童、精神病患者那样没有自愿同意能力的人身上进行人体试验。而从医生研究者的角度看,这些医学研究也是必要的。为此,医学共同体内部的自治组织——世界医学协会于1964年颁布了规范医生进行人体试验的伦理准则——《赫尔辛基宣言》。

《赫尔辛基宣言》(1964)在继承《纽伦堡法典》中关于医生对病人的义务约束医生研究者的思想的基础上,提出了人体试验应遵循如下的基本原则:科学性原则(实验室和动物实验先行,由科学上合格的人进行);权衡试验的风险和利益的原则(风险与目的成比例,考虑风险和利益);尊重受试者的原则(受试者的自由同意/代理同意,受试者保护个人完整性的权利受到尊重、受试者自由退出)。《赫尔辛基宣言》最大的变化是引入了代理同意的概念,为对没有能力做出自愿同意的受试者(儿童、精神病患者)的人体试验提供了可能。《赫尔辛基宣言》还强调要用医生的责任来约束医生的行为,并赋予受试者以保护自身的权利。赋予医生的责任是:保护受试者的生命和健康、向受试者解释研究、尊重受试者保护个人完整性权利;赋予受试者的权利是:自由同意、自由退出、保护个人完整性。随着研究实践的复杂化和多样化,《赫尔辛基宣言》经过多次修改,在自主监督机制之外增加了外部监督机制,并在安慰剂对照实验条款中强调受试者个人利益置于首位的立场。

《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》是在国际合作增多的背景下,为保护发展中国家受试者而制定的。《准则》有多个版本。1982年的版本比《赫尔辛基宣言》的条款更加具体化和具有可操作性。1993年的版本引入了公正的原则,提出了受试者选择和研究后利益分配的公正要求。2002年的版本对人体试验中的伦理问题的关注从个人扩展到了对人群的关注,在公共卫生的视野下看待人体试验。

《纽伦堡法典》是第一部国际生命伦理准则,它奠定了国际生命伦理准则的基础。《赫尔辛基宣言》被认为是“生物医学研究的奠基石,

临床试验中伦理决策的毋庸置疑的支柱”。《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》则是指导国际合作研究的重要规则。这三部准则是生命伦理学领域中的重要伦理资源。三部生命伦理准则不仅对生命伦理实践有重要影响，而且为许多伦理学问题的讨论提供了分析框架。因此，分析这三部准则产生、发展和修订的历史，不仅有利于我们了解生命伦理理念变化和进步的历史，而且对我国生命伦理学的理论建设和政策制定都具有重要的意义。

杨丽然博士出色地完成了她的工作。2011年，北京师范大学研究生院采取抽签的方式由研究生院找专家匿名外审。杨丽然的论文被抽中。通常被抽中的学生，甚至他们的老师都很紧张。但当时我一点也不担心，因为我相信她的论文的价值和质量。结果是，外审专家给予一致的好评。

杨丽然英年早逝，我们失去了一位优秀的青年学者。她严谨求实、谦虚好学、坦诚为人。她的精神将继续活在她的家人、老师、同学、同事乃至科学哲学和科学伦理学同仁的心中，并将激励他们为学术研究事业作出更多的贡献。

李建会

2013年7月19日

目 录

序言	(1)
引言	(1)
第一章 医生的“原罪”	
——《纽伦堡法典》	(8)
第一节 《纽伦堡法典》的缘起	(8)
一 纽伦堡审判与医生审判	(8)
二 伦理与法律依据的结合	(15)
第二节 《纽伦堡法典》解读	(20)
一 十条基本的伦理原则	(20)
二 《纽伦堡法典》与 Sebring、Ivy、Alexander	(21)
三 自愿同意原则	(24)
四 受试者同意与医生义务	(26)
五 受试者自由退出原则	(29)
第三节 《纽伦堡法典》评析	(31)
一 《纽伦堡法典》与《希波克拉底誓言》	(31)
二 自愿同意与自由退出	(32)
三 《纽伦堡法典》面临的挑战	(34)
第二章 从“原罪”到“救赎”	
——《赫尔辛基宣言》	(37)
第一节 《赫尔辛基宣言》(1964)研究	(38)
一 人类豚鼠:20 世纪 40—60 年代的人体试验	(38)
二 世界医学协会对医学伦理的关注	(40)
三 《赫尔辛基宣言》(1964)的内容	(42)
四 《赫尔辛基宣言》(1964)与《纽伦堡法典》的比较	(44)

2 国际生命伦理重要准则演变研究

第二节 《赫尔辛基宣言》(1975)研究	(49)
一 对《赫尔辛基宣言》(1964)的修订	(49)
二 《赫尔辛基宣言》(1975)与《赫尔辛基宣言》(1964) 的比较	(50)
三 《赫尔辛基宣言》(1975)之后的三次修订	(61)
第三节 《赫尔辛基宣言》(2000)研究	(62)
一 《赫尔辛基宣言》(1996)修订背景	(62)
二 《赫尔辛基宣言》(2000)的形成过程	(80)
三 《赫尔辛基宣言》(2000)评析	(83)
四 对《赫尔辛基宣言》(2000)的澄清说明	(85)
第四节 《赫尔辛基宣言》(2008)研究	(90)
一 《赫尔辛基宣言》(2008)的形成背景	(90)
二 《赫尔辛基宣言》(2008)的内容	(92)
三 《赫尔辛基宣言》(2008)评析	(98)
第三章 解释与发展	
——《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》	(100)
第一节 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》 与国际医学科学组织理事会	(100)
第二节 《涉及人的生物医学研究国际准则建议》 (1982)研究	(101)
一 《涉及人的生物医学研究国际准则建议》的内容	(101)
二 《涉及人的生物医学研究国际准则建议》(1982)与 《赫尔辛基宣言》(1975)的比较	(111)
三 本节内容小结	(118)
第三节 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》 (1993)研究	(119)
一 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(1993)的 形成	(119)
二 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(1993)与《涉及 人的生物医学研究国际准则建议》(1982)的比较	(121)
三 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(1993)与《赫尔 辛基宣言》(1989)的比较	(159)

第四节 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》 (2002)研究	(161)
一 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(2002)的 形成	(161)
二 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(2002)与《涉及 人的生物医学研究国际伦理准则》(1993)的比较	(162)
三 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(2002)与《赫尔 辛基宣言》(2000)的比较	(204)
第四章 总结与展望	(207)
第一节 医生的“原罪”与生命化理“三原则”	(207)
第二节 责任、监督与生命伦理准则的初步完善	(208)
一 从“原罪”到“责任”	(208)
二 从“内部监督”到“外部审查”	(210)
三 从“原罪”到“救赎”	(211)
第三节 生命伦理准则的进一步解释与发展	(212)
一 《涉及人的生物医学研究国际准则建议》(1982): 《赫尔辛基宣言》的解释者	(212)
二 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(1993): 《赫尔辛基宣言》的发展者	(213)
三 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(2002): 新的伦理视野和视角	(214)
第四节 对我国生物医学研究伦理审查的启示	(214)
一 现行生物医学研究伦理审查的依据	(214)
二 相冲突的规定以及有原则的变通	(216)
参考文献	(218)
附录1:作者攻读学位期间发表的学术论文目录	(225)
附录2:杨丽然博士学术年表	(226)
后记	(229)

引言

国际生命伦理准则是由国际组织制定的用来规范生物医学研究的伦理准则，包括各种宣言、准则和建议等。据统计，从1947年第一部国际生命伦理准则的诞生开始，到2000年为止，各类国际组织共出台了326部伦理准则。在这三百多部国际生命伦理准则中，有三部准则——《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》和《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》引起了我们的特别关注。

《纽伦堡法典》是第一部国际生命伦理准则，它奠定了国际生命伦理准则的基础。它所提出的自愿同意原则、受试者自由退出的权利等被后来的准则广泛引用。

《赫尔辛基宣言》是1964年由世界医学共同体的行业协会——世界医学会在《纽伦堡法典》的基础上制定的，是用来规范涉及人体的医学研究的伦理准则。《赫尔辛基宣言》被认为是“涉及人类受试者的医学研究中被最广泛接受的准则”^①。也被视为“过去30年中生物医学研究的奠基石，临床试验中伦理决策的毋庸置疑的支柱”^②。《赫尔辛基宣言》的基本原则被许多准则和规范引用，例如1995年，世界卫生组织制定的《临床实践规范》（Good Clinical Practice）提出，《赫尔辛基宣言》是“被接受的临床试验的伦理基础，必须被进行这类试验的有关各方完全尊重和遵守”。（3.1条）1996年，由欧盟、日本和美国三方协调会议制定的《临床实践规范》，也提出“临床研究必须遵守发源于《赫尔辛基宣言》的原则”。2000年5月，联合国艾滋病规划署的指导

① Christie B., “Doctors Revise Declaration of Helsinki” *BMJ*, Vol. 321, 2000, p. 913.

② Crawley F., Hoet F., “Ethics and Law: The Declaration of Helsinki under Discussion” *Bull Med Ethics*, No. 150, 1999, pp. 9–12. (最初刊印在 *Appl Clin Trials*, 1998; 7: 36–40 中)。

文件——《HIV 疫苗研究中的伦理考虑》也将《赫尔辛基宣言》作为参考的文本。

1982 年,针对国际合作研究增多,发展中国家受试者的保护亟待加强的形势,国际医学科学理事会制定了《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》,以便将《赫尔辛基宣言》的原则应用于发展中国家参与的国际合作研究。后来,随着国际合作研究中新问题的出现和《赫尔辛基宣言》的修订,国际医学科学理事会与世界卫生组织合作,对《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》进行了修订。截至 2011 年,共进行了两次修订,产生了《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(1993)和《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(2002)。

《赫尔辛基宣言》和《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》都是活的文本。在生物医学研究不断发展,生物医学研究的社会、经济背景和伦理思考方式不断变化的条件下,《赫尔辛基宣言》被多次修订。到 2011 年为止,《赫尔辛基宣言》共修订了八次,形成了《赫尔辛基宣言》(1975)、《赫尔辛基宣言》(1983)、《赫尔辛基宣言》(1989)、《赫尔辛基宣言》(1996)、《赫尔辛基宣言》(2000)、《赫尔辛基宣言》(2002)、《赫尔辛基宣言》(2004)和《赫尔辛基宣言》(2008)。《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》几乎是每隔十年出现一个新的版本,到现在已经有了三个版本。

本书主要回到历史情境中梳理准则修订过程中各种伦理准则内涵的演变和修订过程中探讨的主要伦理问题,探讨三部准则的特点、它们之间的关系以及准则演变过程中伦理思考方式的变化。

上述国际生命伦理准则是我国制定伦理法规的重要依据。目前,我国规范人体试验的法规是 2003 年国家食品药品监督管理局颁布的《药品临床试验管理规范》和 2007 年卫生部颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(试行)。它们都是在国际伦理准则的基础上制定的。《药品临床试验管理规范》直接提出:“所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》(附录 1),即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。”从我国未来伦理法规的制定和修订的角度看,探讨准则中公认原则内涵的来龙去脉是一项基础性的工作。

我国对人体试验进行伦理审查的依据(《药品临床试验伦理规范》

和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》)主要规定的是一些带有普遍性的原则和原则的应用。在具体审查的时候,伦理审查委员会还需要在坚持基本原则的前提下,具体情况具体分析。追根溯源,探讨影响我国管理规范制定的这些伦理准则的产生和演变过程,对理解我们的伦理规范、更好地运用这些规范无疑是很有裨益的。

国际生命伦理准则不仅对生命伦理准则和管理规范的制定有重要影响,而且为许多伦理学问题的讨论构建了话语平台,为伦理学问题探讨提供了分析框架。这三部准则已经成为生命伦理学领域中的重要伦理资源。在我国,近年来几部有重要影响的生命伦理学著作,如陈元方、邱仁宗合著的《生物医学研究伦理学》(2003),翟晓梅、邱仁宗主编的《生命伦理学导论》(2005)和韩跃红主编的《护卫生命的尊严——现代生物技术中的伦理问题研究》(2005),都将《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》和《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》作为著作的附录或重要组成部分。还原这些被广泛引用的准则的意义,梳理和探讨这些准则产生背后的伦理问题,对生命伦理学的研究来说,也是一项重要的基础工作。

“仔细阅读医生审判的文本、背景文件和最终的判词,揭示出[法典]的著作权应是共享的,《法典》的著名的10条原则是在审判中形成的。”^①研究的工作在20世纪90年代以后出现了高潮。要深入研究伦理准则的演变,首先就需要回到国际生命伦理准则的起点——《纽伦堡法典》,深入研究《纽伦堡法典》中被后人广泛引用的原则的原义。众所周知,《纽伦堡法典》是“二战”结束后,美国法庭对纳粹医生进行的“医生审判”的产物。因此,诚如伦理问题是如何被引入法律审判,医生审判同《纽伦堡法典》之间的关系,或者说对这些原则进行历史还原,探讨这些原则的内涵究竟是什么,都需要我们探究。

《赫尔辛基宣言》是《纽伦堡法典》的继承者,是四十多年来始终对生命伦理和生物医学实践有重要影响的伦理准则,它自身所包含的伦理思考方式也在悄然发生变化。如何沿着历史发展的脉络厘清《宣言》的这些变化,尤其是最近的《赫尔辛基宣言》(2008)在安慰剂条款中

^① Shuster E., “Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code”, *The New England Journal of Medicine*, Vol. 337, No. 20, pp. 1436 - 1440.

的思考方式的变化,对于理解准则,把握《赫尔辛基宣言》的未来发展趋势具有重要意义,也是重要的理论问题。

《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》,同《纽伦堡法典》和《赫尔辛基宣言》的一个重要不同是,前者的文本不是由单纯的伦理原则和伦理规范组成,它同时包含了对背景介绍的内容。1982年的《准则》中,背景介绍的篇幅甚至比准则的篇幅还要多。从1993年开始,《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》中还增加了对准则的“评注”,这些评注包含对《准则》中的原则和规定的解释、制定时的伦理考虑以及原则的例外等内容。今天看来,《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》的三个文本本身就是一部准则史。研究《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》演变的一个重要工作就是进行文本的比较分析,从而厘清《准则》的变化过程 and 变化特点。

虽然《纽伦堡法典》对生命伦理准则的制定有深远的影响,但研究《纽伦堡法典》,尤其是研究《纽伦堡法典》和医生审判关系以及《纽伦堡法典》对生命伦理学的影响的工作主要是在20世纪90年代以后蓬勃开展起来的。这个时期一批不合伦理的药物和疫苗试验被揭露出来,与此同时,美国食品药品监督管理局的新规定允许在战争地区(包括有战争威胁的地区)使用试验用药物时,可以免除知情同意。这些现实使许多学者担心纳粹医生的暴行会重现,公众的人权会受到损害,为此他们重回历史,研究纳粹医学暴行的起源、医生如何成为杀手、《纽伦堡法典》的起源等问题。在这个时期,最有影响的著作是George J. Annas和Michael A. Grodin合编的《纳粹医生和纽伦堡法典:人体试验中的人权》^①(1992)。这部著作汇聚了当时历史学、哲学、医学和法学领域的著名学者的研究,被医生审判的首席起诉人Taylor誉为“该领域中最全面的研究”。后来,这部著作被几乎所有研究《纽伦堡法典》和医生审判关系的学者引用。该书探讨了纳粹医生的人体试验暴行的起源、《纽伦堡法典》的起源和《纽伦堡法典》对美国立法和人权事业的影响。这部著作对史实的梳理为我们探讨《纽伦堡法典》同医生审判的关系提供了重要基础,但由于这部著作在探讨医生审判同《纽伦堡法典》

^① Annas G. J., Grodin M. A., *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation*, New York: Oxford University Press, 1992.