《新實踐集刊》2：39-76，2022
DOI:10.29634/JNP.202203_(2).0002

由社會正義的觀點檢視「人體挑戰試驗」*

顧長欣 **

摘要

自 2019 年底，新冠肺炎（COVID-19）傳染疾病引發了全球性的公共衛生危機。為了減緩疫情的傳播，有學者提出在疫苗的研發過程，應採取「人體挑戰試驗」（Human Challenge Trial）這個研究方法，透過「有意的」讓受試者感染新冠肺炎，來精準的瞭解完整病程及免疫反應，加速疫苗的設計與製造。然而，在尚無有效治療方式的情況下，讓某部分人（受試者）冒著生命危險感染疾病，研發有效的疫苗，來保障大多數人的健康與安全，是否符合社會正義？實際上英國在 2021 年 2 月已經開始進行 COVID-19 的 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗，但這是符合倫理的嗎？本文將先透過基礎的哲學探討，及研究倫理實務的應用，探討普遍意義的人體挑戰試驗本身的倫理性，再以具體 COVID-19 的 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗為例進行驗證，

* 本文之最初發想曾以長篇摘要模式發表於 2021 年 7 月 3 日由本期刊編輯群所籌辦之「《新實踐集刊》『社會正義與社會實踐』專題討論工作坊」。作者感謝於本文構思撰寫之過程中給予指導之學界前輩，使本文初稿得順利完成。作者也誠摯的感謝兩位匿名審查委員，對於本文給予極具重要性的寶貴意見與指正，使本文內容得以更趨完整和深入。

** 國家實驗研究院副研究員，E-mail: chku@narlabs.org.tw

收稿日期：2021 年 8 月 3 日；通過刊登日期：2022 年 3 月 1 日

探究在自由社會的前提下，規劃及執行這樣的試驗，是否有其道德根據與基礎。

關鍵字：新冠肺炎、人體挑戰試驗、社會正義、研究倫理

前言

COVID-19 的全球性肆虐，至今已導致上億人染疫，及造成了數百萬人的死亡，各國均想盡辦法研擬和制定出各種公共衛生措施，希望能降低疾病的傳播。但長遠來看，除了必須盡快找到有效的治療方式之外，有效的「預防性」措施——疫苗，如果能順利研發與製造，讓每個個人都可對此疾病產生免疫力，甚至大量接種，進一步達到群體免疫，應能有助於有效阻斷疫情。在疫情發展快速的情況下，為了爭取時間，加速疫苗的完成，有學者提出此時應該考慮「人體挑戰試驗」的疫苗研究模式（Eyal et al., 2020: 1752; Shah et al., 2020: 832），來降低 COVID-19 對全球所造成的健康方面影響與負擔，即使對受試者的潛在風險偏高，但未來接種疫苗的人會受到保護，整體而言具有相當高的社會價值，認為這足以證成此研究模式的道德性。但也有學者持反對立場（Kahn et al., 2020: 28540; Holm 2020: 569-570），認為此研究模式並不符合倫理，不適合貿然進行試驗。但在兩種立場之中，鮮少有以純粹哲學的思辨為起點，透過本質性的概念探討，再加上研究倫理實務場域的分析，來對人體挑戰試驗進行討論。本文將以此為目標，以人體挑戰試驗為主軸，由國家／政府的角度切入，將重心放在與人體挑戰試驗有關之公共利益、效益主義、權利義務、及研究倫理實務來開展研究，探詢此一試驗模式在全球健康議題脈絡下的正義概念之意涵。[1] 在我們開始探討人體挑戰試

1 一般對於正義概念的瞭解，主要分爲三種類型：對於違反道德或法律之行爲進行修正的匡正正義、討論過程中是否遵守既定程序之程序正義、討論資源或報酬是否公平分配的分配正義，這三類的正義概念各有偏重，但就個別單獨類型而言，與本文所探討的在全球化框架下的正義考量，於範圍與實質內容均不盡相同，因此本文並未以此三種常見的正義概念論述先予歸類或區分。

驗疫苗研究的倫理性之前，將先針對人體挑戰試驗的研究方法進行介紹，瞭解其試驗進程與特點。

一、人體挑戰試驗

為了對抗 COVID-19 這個棘手的高度傳染疾病，除了研究臨床治療方式之外，各國也積極研發疫苗，希望降低傳染與致死率，但傳統的疫苗研究過程至少需要花費五到十五年的時間，依此模式，在疫苗正式生產之前，勢必會有更大量的人口死亡，為了加速疫苗研發，「人體挑戰試驗」這個特殊的疫苗研究模式又再次被科學家提出來進行討論。

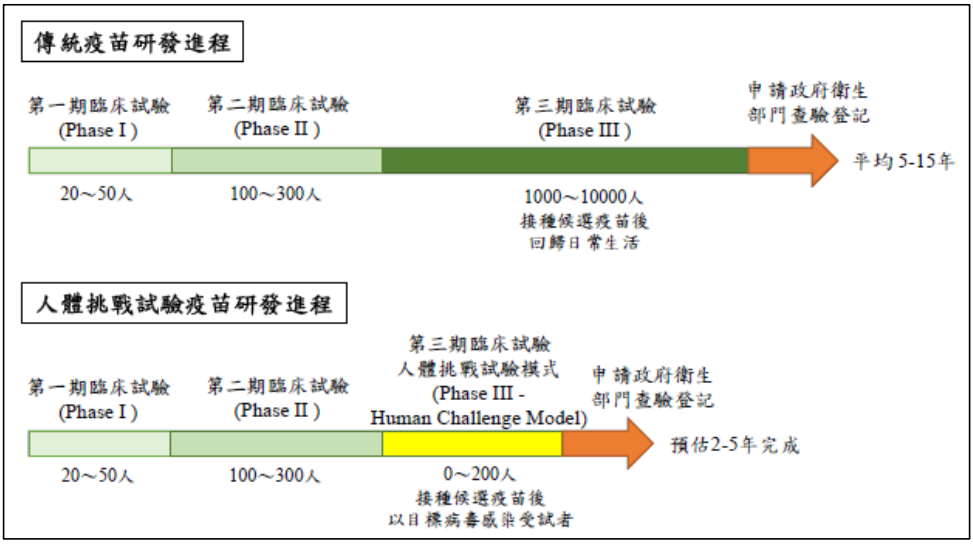

圖 1　傳統疫苗研發與人體挑戰試驗疫苗研發時程圖

兩種疫苗研究模式的主要差異在於，人體挑戰試驗的第三期臨床試驗，透過讓受試者在接種疫苗後，以目標疾病的病原體讓受試者感染，希望得到有關病程、免疫反應的數據，加速疫苗的研發。

人體挑戰試驗也稱為「控制性人體感染試驗」（Controlled Human Infection Trial），最早可追溯至 1796 年對於天花的研究，後來也被應用於研究流感（Influenza）、瘧疾（Malaria）等疾病，較為近期的則是 2016 年對於茲卡病毒（Zika）的研究。[2] 人體挑戰試驗與傳統疫苗研究不同，傳統的疫苗研究分為三期：第一期主要是要建立有關試驗疫苗的安全性資訊（包含副作用），此時期由於安全性尚未確定，所以受試者人數不會太多，通常受試者人數約在 20-50 人，最多不會超過 100 人。當初步的安全性可以獲得確認，就會進入第二期。第二期主要是要確定試驗疫苗的有效性（efficacy）與劑量的調配，但安全性的資訊也會持續收集，人數約在 100-300 人，通常不會超過 1,000 人。若第二期也順利完成，接下來就會進入花費時間最長的第三期臨床試驗。第三期需要千人以上甚至萬人的受試者參與研究，受試者接種候選疫苗或安慰劑之後，就回歸到正常生活，透過比較這兩組受試者在日常生活中感染疾病的比率，來分析疫苗的有效性與安全性，並統整副作用的資訊。[3] 經過第三期的分析研究後，若能成功研發出有效的疫苗，就可以向政府衛生單位申請查驗登記，通過後正式上市。

然而，有時在嚴重傳染病流行的情況底下，疫苗的需求有其立即性，此時必須採用特殊的研究方法來縮短疫苗的研發過程，人體挑戰試驗即是其中一種研究模式。人體挑戰試驗試圖改變傳統第三期的臨床試驗研究，在受試者接受了候選疫苗之後，立刻「有意的」讓健康受試者感染目標病毒（以 COVID-19 為例，受試者將被感染 SARS-CoV-2 病原體），來直接測試疫苗的有效

2 1 DAY SONNER. “What is the history of challenge trials?” Retrieved date: 2021, July 9, from https://www.1daysooner.org/past

3 參見 Centers for Disease Control and Prevention, USA. “Ensuring the Safety of Vaccines in the United States.”

性，並同時觀察病毒特性、完整病程、免疫反應，希望對於該疾病有更多的認識。通常這樣的試驗會要求要有完整的告知同意程序、研究地點與環境必須加以控制、以及有效治療方式的提供（Kaewkungwal et al., 2019: 1; Lambkin-Williams, 2018: 10-11）。在這樣的研究設計之下，僅需要相對少數的受試者，可能只需要幾百名受試者，就可完成第三期所需的研究數據收集，且相對於傳統的疫苗研究，數據的分析將更為準確，如此一來，疫苗將可快速研發完成，進入查驗登記程序。[4] 這樣的加速過程，的確有可能有助於全球大規模傳染病的控制，但這個試驗模式，引起了許多倫理上的爭議，當我們以大多數人的健康福祉為考量，在這樣的公共利益為導向的前提下，對少部分的人（受試者）進行這樣的研究，是否是正義的行為？以下我們將就此議題進行討論。

二、公共利益與正義

在檢視人體挑戰試驗的細節之前，首先我們必須優先檢視與此有關的整體性框架，也就是掌握所有防疫作為的最終目的——公共利益，與正義之間的關係。在疫情突然發生全球性大規模傳染的情況下，有很多緊急措施在短時間內就必須立刻決定，且馬上實施，這些倉促間所訂定出的政策，即使是以公共利益為目的，會不會有不符合社會正義的可能？這個建置在人體挑戰試驗之上的整體架構，若能有其合理性與道德上的適當性，我們才有繼續往下檢視的理由與基礎。因此，在這個章節中，我們將以效益主

4 有的試驗設計，會希望先瞭解致病機轉，以利後續疫苗的研發，所以有時候是在試驗之初，讓非常少量的受試者感染目標疾病（這些受試者不接種疫苗），單純觀察及獲取疾病資訊。在有的試驗中也會出現這樣的研究設計，端視試驗的整體規劃而定。

義的立場，探討在這個意義底下的「正義」該如何理解？公共利益是否有其正當性？

在特殊傳染病引起全球公共衛生的緊急情況時，各國政府均致力於透過各種方式來阻隔國內傳染的擴大，例如：對於受感染者給予治療，並同步採取強制隔離的措施，避免受感染者再傳染其他人，儘可能保障全體國人的健康與安全，維護公共利益。這樣子的一種「最多數人的最大利益」考量，其實是相當典型的效益主義——最大幸福原則（the greatest happiness principle）的思考，當我們要在這樣的公共衛生策略下來討論正義時，勢必無法脫離與之直接相關的效益主義來往下開展。雖然談論正義議題可有其他進路，如：平等主義路線（Egalitarianism），探討每個人都應被視為平等，應被同等對待、獲得平等的分配或保障之議題（Arneson, 2013）；契約主義路線（Contractarianism），探討透過一種契約化的模式，相互商議及相互取得同意，建立一致的規範，且這規範所有人都同意遵守（Miller, 2017）；此兩路線在正義議題的討論中也佔有重要地位，但因其側重之面向與本文不同，因此本文選由效益主義路線來發展全球化健康議題脈絡下的正義概念。在這樣的情境之下，如果要賦予正義一個效益主義的意涵，必須要可以呈顯出，正義的要求（如同一般所瞭解的），大致上與個人所遵循、或社會所執行的規則相一致，都有助於最大幸福（greatest happiness）的實現（Miller, 2017; Savulescu et al., 2020: 621），那麼，正義才有可能導引個人的選擇與努力方向，來產生最多的社會效益，此意義底下的正義，才得以彰顯其對於人類福祉之重要性。

效益主義的重要哲學家彌爾（John Stuart Mill）在其 *Utilitarianism* 一書中，直接論及正義之概念。[5]一般而言，當討論正義的議題時，公正（impartiality）與平等（equality）這兩個概念，被認為是實踐正義所不可或缺的（Mill, 1863: 45）。但就個人而言，由於正義總是隨者個人對利益（utility）概念有不同的評估而有不同與變化，正義的概念有可能因人而異，這樣的具有不確定性的正義，如何能得到其普遍性？彌爾從兩方面來答覆這個問題。首先，就個人具有理解能力的角度來看，彌爾認為，由於個人也是構成這個人類社會的其中一分子，從而有能力理解／領會人類社會的群體利益，由此形構出正義的概念。在這樣的情況下，當有任何行為威脅整體社會的利益或安全時，亦即等同於對這個個人造成了威脅，而喚醒了個人自衛的本能（self-defense）。也就是說，當有他人對我這個個人或這個社會造成傷害時，我們不會同意這樣的行為，這個不被同意的行為，會引發我們想要報復的欲望，這時，原始的自然本能，僅會讓人隨意的不分青紅皂白的產生怨恨；但歷經過社會感的道德化之後，我們只會產生與普遍善（general good）的要求相符合的行為：「正義的人會憎恨對這個社會的傷害，即使對他們自己沒有傷害，而且也不會憎恨對自己的傷害（不論有多痛苦），除非這個傷害對於社會、個人的共同利益造成壓迫。」這樣的一種道德感，即使我們不認為自己是在維護社會的整體利益，但實際上這個個人此時正是在維護一個規則，這個規則對他人有益處，同時對他自己也有益處（Mill, 1863: 50-51）。

5 效益主義論者之中，除了彌爾之外，也有其他重要哲學家對於正義概念進行反思，提出相關理論，如 Henry Sidgwick 就在其專書中撰寫專章對正義進行討論，但面向較屬法律、平等議題，著眼點與本文之研討核心有所不同，因此本文選以與希冀開展和詮釋之進路最爲相近的彌爾，就其理論來進行闡述及研析。

然而，單單仰賴個人的理解力，似乎仍無法有效確保正義的普遍性，因為彌爾其實也承認，從事實來看，對於什麼是正義、什麼東西對社會有益的討論，不僅不同國家之間有不同看法，不同個人之間有不同看法，即使對同一個個人來說，正義可能也不是一個單一的規則、準則，而可能是許多個規則、準則，會在不同的情境下，被其它無關緊要的標準所引導，或者被自己的個人喜好所引導。但正義不應該是有所爭議的，在任何的情境之中，我們都不應該對正義的概念有所懷疑。既然在現實世界中，對正義的不同立場已無法避免，也無法有彼此調和的可能性，彌爾認為正義的普遍性仍是有可能的，因為社會效益（social utility）終將作出最後的決定（Mill, 1863: 53-56）。

總括來說，正義包含兩個部分。第一，正義是我們行為的規則，而不單單僅用於評估行為的結果。這行為的規則是普遍的，是對於所有人類來說的正義，是以人類的利益為考量的正義，當個人依據這樣的規則來行為時，會傾向於產生最大的總體效益（greatest total utility）。而第二個部分，亦是對於總體效益原則的服務，即對於違反規則的個人，我們會產生必須對其加以制裁的期待。彌爾將此視為一種正義感（sentiment of justice），這種情感原先只是一種動物性的期望，期望報復對自己，或自己同情的對象造成損害的人，漸漸的，「同情」的這個人類能力越趨包容，藉由增大「同情」的這個人類能力，將會使其擴大為包含所有的人類，進而從這樣的情感中產生其道德性。彌爾認為，以效用為基礎的正義，是道德中最為主要的部分，並且是最神聖的、最具有約束力的。正義被用來作為某些道德規則類別的總稱，其本身也是一種道德要求，跟其它的生活指導原則相比，正義更關注於人類福祉之本質，也因此具有更為絕對的義務，且在社會效益中，也佔據了更高的位置。為了維護這個整體的社會效益或普

遍效益，個人有權利主張社會必須保護他所擁有的東西，保護個人所擁有的利益。在所有利益之中，「安全」（security）是最為重要的一個，其它的利益可以被取代，但沒有人可以在沒有安全的情況底下生存，唯有仰賴社會成員彼此相互確保會互相提供安全，作為我們生存的基礎，我們才能獲得其他善的全部價值（Mill, 1863: 51-53）。

透過綜整前述的研析與論證，我們試圖闡明，在全球化脈絡下的健康議題中，當我們談論正義概念時，正義與效益並非是兩者相互衝突的概念，在重大傳染疾病發生，對全球健康體系造成威脅時，要讓全體人民的健康效益最大化，實際上正是各國迫切努力希望達成的目標。那麼，這個可普遍化的論證，對我們現在正在經歷的 COVID-19 疫情，是否一樣有效？

在公共衛生這個涉及公共利益的政策考量上，認為對於疾病的防治必須提供系統性的介入措施，才能有效提升全體族群的健康利益，此一效益觀點立場的公共衛生政策制定原則，能夠證成介入措施之合理性，應該被理解為是一種為社會正義所付出的努力（MacKay, 2017: e413, e415）。以 COVID-19 為例，大多數國家均採取了強制戴口罩、限制社交距離、甚至限制人民移動的措施，來減少暴露於 SARS-CoV-2 病毒的機會，減緩 COVID-19 的傳播；而這個作為進一步降低了醫療的消耗，節省下來的醫療資源可以讓 COVID-19 確診患者得到更好的照顧，對社會整體健康效益的提升有相當正面的幫助。有學者認為，疫情的控制在缺少這些措施的情況下將無法完成，這些符合社會正義的作為，對於疫情的傳播有相當重要的貢獻 （Cordeiro-Rodrigues, 2020: 669-670）。在這個脈絡下，正義反映了這樣的一個提升社會效益的道德規則，在這個框架之下，以公共利益為目的的各類治療、診

斷、預防的政策建立，乃至規劃進行臨床試驗來發展有效的疫苗，保障所有人的生命安全與福祉，是有其道德基礎的。此一正當性可被證成，我們才能進一步討論另一個重要議題：權利與義務。亦即在增進群體利益的前提之下，個人權利與義務之間關係，應當如何看待？我們將在下一個章節詳細討論之。

三、個人權利與個人義務

當各國陸續制定出各種防止疫情傳播的公共衛生政策來要求人民遵循時，就個人的立場而言，是否有義務要配合國家所提出的公共衛生措施？個人權利是否在此情境下就完全無法彰顯？當我們把正義放置在全球的這個脈絡下的時候，正義一方面涉及個人的道德義務，這個道德義務掌管了我們對他人的行為，特別是對於公共事務的決策；另一方面，正義也包含了要維護及提升普遍善的這個道德義務，也就是要保護、促進世界上每一個人的健康方面利益（interest in health）。一個正義的公共健康政策，對這兩類道德義務都必須有所關注，兩者並不是明顯的二分，或處於敵對的關係，且個人權利（human right）在其中也佔有重要地位。人權的確保，對普遍善來說，是不可或缺的要素（Finnis, 2011: 218）；但單單依靠人權，卻又無法完成全球健康策略的所有工作，因為還必須處理由此所衍生的義務問題（Tasioulas and Vayena, 2020: 139-140）。以下我們將對這些概念逐一進行探討，期可瞭解彼此之關聯，及其在公共衛生議題下所扮演的角色。我們將先從「人權」的觀念開始談起。

「人權」是每一個個人都擁有的道德權利，單純基於人性（humanity），個人就擁有人權，這個權利以一種平等的道德地位的模式，隸屬於每一個個人（Tasioulas, 2012: 20），而且我們可以主張這是社會必須加以保障的東西（Mill, 1863: 52）。而人權之所以產生，是因為由普遍的人類利益這個概念，會衍生出義務的概念，也就是他人必須尊重、保護、提升這些利益。這個「利益」包含構成福祉（well-being）的所有要素，種類多元，包含所有對他人能產生義務的利益，當個人的這些種種利益被實踐的時候，將會使他的人生過得更好（Tasioulas and Vayena, 2020: 140-143）。他人有義務要保障我這個個人的權利的實現，同時，我也有尊重、保護、提升他人權利的義務。就功能而言，我們的權利因此轉化為道德規範（moral norm），規範了我們自己，也同時規範他人。而在此過程中所產生的與人權有關的義務，就其實現方式的不同，主要可分為兩大類：積極的義務（positive duty）、消極的義務（negative duty）（Wenar, 2020）。積極的義務是指為了要讓某些權利得以實現，必須加以提供或促進某些行為，或者是讓某些的事物或服務，對大眾來說是可以取得的，例如：基本醫療照護服務的提供；而消極的義務則反而是要克制某些行為，來完成某些個人權利的確保，例如：醫療人員不能在未經告知同意程序，獲得病患同意的情況下，就施行臨床治療（Tasioulas and Vayena, 2020: 141）。當這些義務被個人或政府違反時，我們就會稱這個行為在道德上是錯誤的行為，而無法被接受。在世界性的大規模傳染病發生時，各國對此實施諸多公共衛生措施與限制，這時候的個人，是否有義務要遵守所有規定？要回答這個問題，我們必須回頭檢視，是哪一些的人權衍生了這些義務？

就人權的內容來說，Tasioulas and Vayena 認為，依據事實基礎，我們應該採取的是一種多元化的觀點，而其類別則端視其所立基的利益而定。在傳染病大流行時，各國建立公共衛生政策的目的在於，要能成功保護所有人的健康，在此要求下，「保護所有人的健康」的這個普遍善，賦予了個人「健康權」，但在此同時，這個普遍善也被轉化為「個人的義務」，個人有義務要提升所有人類的健康，保障每一個個人的「健康權」。健康權是一種屬於「包含性」的權利，其內容涵蓋了從提供健康照護服務的義務，到維護公眾健康的各種措施，例如：健康保險的權利、接種疫苗預防疾病的權利，這個權利不單單只為了我們的健康這個利益服務，還會間接的包含了其他當我們有良好健康時可以去實現的利益，例如：從事社交活動、學習知識，這樣的多重利益的概念，證成了健康權存在的有效性，並從而形構了與之相關的義務內容與樣態（Tasioulas and Vayena, 2020: 143-145）。

前述這些透過人權所加諸的義務，有時要保障的利益，是一些與個人選擇無關的利益，例如：每個個人都有不被奴役、不被虐待的權利，我們不會因為個人的判斷，就將這些權利視為是可以放棄的。在健康權之中，有些權利與獲得某些東西來維持健康有關，也是類似的情況，例如：乾淨的空氣、安全的飲用水、衛生的環境、傳染病流行期間的群體免疫（Tasioulas and Vayena, 2020: 143; OHCHR and WHO, 2008: 3），這類與獲得普遍善有關的權利，在其本質上就嚴格限制了個人有退出（opt-out）的可能性。但有些時候，權利所有者的健康狀態，不僅僅在於衡量他人做了什麼、完成了什麼義務，也必須考量權利所有者本身所做的決定。例如：病患可以自主選擇是否要接受治療，這類的權利，會在尊重個人選擇的前提下來落實，這類的權利，個人是可以有所選擇的。其原因在於，我們必須判定該利益是否必然會衍生出

義務觀念有關。以器官移植為例，假設有一個人若能得到一個心臟進行器官移植，將能夠大幅度的提升他的健康這個利益，但此時我們不會說這個人對其他人的心臟有「權利」，他需要心臟的這個利益，並不足以產生出他人為了這個目的有提供心臟的「義務」。在這個例子之中，Tasioulas and Vayena 認為這是與人身安全（bodily security）的權利相衝突的，每一個個人所具有的人身安全這個權利，就阻擋了任何人對他人的心臟有任何權利的可能性。臨床試驗亦是如此，同樣不會衍生出義務的概念，也就是說，當人們避免參加臨床試驗（clinical trial）的時候，我們不會去假定這個行為有違反任何人的人權的情形；我們反而會更為自然的假設，個人有不參加臨床試驗的人權（non-participation）（Tasioulas and Vayena, 2020: 152-153）。在傳染病大流行的情況下，為了研究治療（新藥研究）、或預防（疫苗研究）所規劃的醫學臨床實驗所涉及的，就屬於後者這類與選擇有關的權利，當人們因任何的考量因素，例如：對健康狀態造成風險，決定不參加臨床試驗時，我們不會評斷這樣的行為違反人權，因為對於這類的活動，我們已預設人們有不參與試驗的權利，這當然包含人體挑戰試驗在內。

經過前述的討論我們可以瞭解，在大規模傳染病在世界各國流行時，國家、政府為了保障全體國人的健康，可以實施一系列的公共衛生措施，乃至規劃臨床試驗進行研究，是符合正義的行為。這樣的要維護大眾健康的這個普遍善的概念，對個人來說，會衍生出他人必須共同維護個人健康權的義務，所以人們必須遵守政府所頒定的公共衛生措施。但當個人要執行自己的健康權時，有些健康權無法退出，有些健康權則在個人是有選擇的權利的，例如：人體挑戰試驗的臨床研究，若對參加者的生命安全具有非常高的風險，人們有權可以選擇不參加試驗。透過哲學以概

念研析角度，我們初步可以獲得此一結論。然而，在現實世界的實務運作中，是否也能展現同樣的道德原則之要求？要解答這個問題，我們必須談談「研究倫理」。以下，我們將以研究倫理的標準，繼續對人體挑戰試驗進行檢視。

四、研究倫理的檢視

當我們以「人」或「人的資料」為對象進行研究的時候，有些倫理守則我們必須遵守，以保障受試者（即被研究對象）的福祉與權益，這些規範就稱之為「研究倫理」（Research Ethics）。在研究倫理的領域之中，有一份很重要的國際性的指導原則，是在 1979 年由美國的生物醫學與社會行為科學人類受試者保護國家委員會所公告的「貝爾蒙報告」（The Belmont Report），這份報告中條列了三個重要的倫理指導原則：尊重個人（Respect for Person）、善行無害（Beneficence）、正義原則（Justice）。[6] 這三個原則項下，又各具不同的關注重點與倫理意涵，目前廣泛的被應用於研究倫理的審查事務與研究執行的場域之中。在這個章節，我們將先以此三大原則來逐一檢驗人體挑戰試驗，並以 COVID-19 的 SARS-CoV-2 疫苗人體挑戰試驗的現況為例進行討論，以評估這個試驗在實務層面的倫理性是否符合標準。接著，在此章節的最後部份，我們會開展一個小範圍的延伸討論，透過康德定言令式的哲學角度來探討人體挑戰試驗的研究倫理實務。

6 參見The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report.”

（一）善行無害（Beneficence）

善行無害是我們對於一個試驗的風險—利益評估所希望達到的目標。通常試驗的發起，都是希望對於該疾病族群的治療有所幫助，使未來的諸多病患都能獲得治癒或及早預防疾病的發生，這其實也是效益主義的一種思維。但是，在這樣的情形之下，是不是所有的試驗都能執行？善行無害將會是此判定過程中相當重要的一個依據與基礎，如果一個試驗無法通過善行無害這個原則的檢視，不論告知同意的過程規劃得多麼完整（「尊重個人」原則），不論受試者族群的篩選標準多麼公正（「正義原則」），都不可避免的會對受試者造成傷害，因此我們將優先從這個重要原則談起。

善行無害有兩個目標：第一，不傷害原則；第二，將利益最大化，將傷害最小化。[7] 在試驗研究過程對受試者的身體、心理的安全與福祉，所可能產生的風險，都必須納入考量。這兩目標原則其實相當抽象，對於某些特殊的案件，這樣的決定並不是那麼容易可以進行判定。貝爾蒙報告以孩童的疾病研究為例來說明，假如希望研究某種孩童疾病，讓未來的孩童在成長過程可以更健康，但對納入研究的孩童，卻無法有立即性的、直接的利益，這樣的情況該如何判定？有人會認為這個研究不應該進行；但另一些人可能會認為，這樣的限制將會排除很多對未來孩童有益的研

7 這兩原則看起來似乎互相排斥，但在貝爾蒙報告的同一章節中另有給予闡述來加以說明。「不傷害原則」長久以來是醫療倫理的重要基礎，但有時，爲了避免傷害，我們必須要先去瞭解哪些因素會造成傷害，這就會導致被研究對象可能因此而暴露於可能遭受傷害的風險之中，在這樣的情況下，也只能退而求其次，將「可能的利益最大化，可能的傷害最小化」，而且，所獲得的利益必須足以證明暴露在風險中是可以被接受的，若否，則追求這個可能利益的研究，必須被放棄。

究。[8] 在實務上，因每一個研究的目的、實驗設計都不相同，目前常見的作法是依個別案件來進行「風險利益評估」（risks/benefits assessment），必須同時考量發生傷害的「可能性」（probability），以及這個可能傷害的「嚴重程度」（magnitude），和可能的或期待的利益，都要達到可以被接受的標準，將風險最小化，或增加相關的保護措施，讓受試者的福祉安全能夠得到確保的情形下，讓研究可以順利執行。但若有研究即使在具有保護措施的情形下，風險仍然相當高，通常這樣的研究也無法通過倫理審查，不允許執行。這樣的一種強制介入給予限制的概念，與剛性家長主義（Hard Paternalism）的立場相當類似，即使受試者知曉，也願意承擔這樣的風險，甚至自願犧牲生命，藉由自己的犧牲讓他人受益，但站在剛性家長主義的立場，會認為仍有必要加以禁止，希望受到這個介入措施（禁止）影響的對象（受試者）能夠免於傷害，雖然這樣的介入措施可能會是在違反其意願或其自主權的情況下來完成，但仍有其必要性（Scoccia, 2008: 355）；甚至，其實此舉反而是在幫助受影響的對象，生命得以延續，長遠來看，才有利於未來任何時間自主權之行使（Dworkin, 2020）。若非如此，若僅由研究團隊或受試者主張是基於「利他」所作出的決定，就允許高風險研究之執行，恐有諸多超乎想像之高風險研究得恣意進行，對受試者（或受試者以外之全體人類）的可能傷害將無法控制。

以此原則檢視 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗：

COVID-19 這個疾病因是突發性的大規模開始傳染，在毫無準備的情況下，第一步當然是在臨床上要能夠找到有效的藥物或

8 參見The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report.”

療法，幫助患者恢復健康，但截至目前為止（2021 年 7 月），尚無確定有效的治療藥物（雖然有些藥物被拿來作為治療使用），這是使這個人體挑戰試驗在倫理上會引起爭議的一個重要原因。再加上目前對這個疾病的機轉也尚未釐清，而且有些病患染病後會在短時間內演變成重症，或導致死亡。在這樣的情況下規劃人體挑戰試驗，在風險利益的評估上，必須非常嚴謹。以下將就幾個必須納入考量的重點進行討論。

(1) 受試者族群的界定

受試者族群的界定，在研究設計中是很重要的一環，性別、年齡、種族、疾病史等，都必須納入考量。就目前對於 COVID-19 的瞭解，這個疾病在高齡族群有較高的死亡率，因此有學者建議以年輕族群為對象，進行人體挑戰試驗（Eyal et al., 2020: 1752; Shah et al., 2020: 833; Jamrozik et al., 2020: 713-714）。然而，根據報導顯示，美國疾病管制與預防中心於 2020 年 6 月的一份統計資料中，將當年度 2 月 1 日至 6 月 17 日的 COVID-19 死亡人數以區分年齡群組的方式來進行分析，在這份統計資料中，高齡族群（65 歲以上，每加十歲為一群組），每一群組的死亡率都超過 20%。而所謂的年輕族群，我們以 25-34 歲這個群組來看，死亡率雖然相對偏低，為 0.121%，但實際上的死亡人數卻高達到 699 人（Berezow, 2020）。透過這個真實的科學統計資料我們會發現，在年輕族群 COVID-19 仍然會造成死亡，試驗規劃僅以死亡率較低這個理由來將年輕族群納入為人體挑戰試驗的研究對象，對這個族群的生命安全，其實無法給予保障。

(2) 試驗產生的不可逆的傷害

「在人體挑戰試驗中，受試者的安全是最關鍵的必要因素」（WHO, 2020），因此在試驗的過程中，受試者是否有不良反應產生，或者是有不可逆的傷害產生，都是必須加以考量的重要因素（WHO, 2020: 13）。為了避免有這種情況發生，原則上，適用於人體挑戰試驗的疾病，必須要有有效的急救治療方式存在；或該疾病是自限性疾病（self-limiting），也就是不需要治療，經過一段時間之後自行會痊癒（Kahn et al. 2020: 28538），但這兩個要件，COVID-19 都無法符合。COVID-19 目前並無確定具有療效之治療藥品，染病後的情形，具有太多不確定性。重要的症狀例如：造成喪失味覺（ageusia）、喪失嗅覺（anosmia）這類神經系統症狀；隱形缺氧（silent hypoxia，在病患無法察覺的情況下血氧數值已大幅低於正常值，極易導致呼吸衰竭進而死亡）、肺纖維化（pulmonary fibrosis，導致肺部喪失部分功能，病患可能長期需要依靠藥物、呼吸器來幫助維持正常的呼吸功能）。這些症狀如何發生？誰會發生？醫學上可能都尚無法提出解釋。一旦發生時，可能都已超出研究團隊或醫療人員的控制範圍之內。然而，即使病患沒有生命危險，也有可能產生「Long Covid」的情形，許多 COVID-19 的症狀，會有相當長期的影響，病患經歷數月仍無法恢復正常功能（Davis et al., 2021:1-2）。除了生理上可能出現的不可逆的症狀，嚴重威脅健康安全之外，研究指出 COVID-19 也會對心理上、認知能力造成影響，例如：腦霧（brain fog，指生理症狀已康復，但卻出現失憶、精神不安等狀況）。這些由 COVID-19 所產生的長期影響，或立即性的生命威脅，都必須讓我們要再次思考，審慎評估是否適宜實施 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗。

(3) 第三人被傳染的風險

COVID-19 因為具有很強的傳染力，目前大部分國家採取的作法，是對於確診患者，及有確診可能的潛在患者，都必須採取嚴格的隔離措施，限制其行動，避免傳染給其他人。SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗的受試者，在接受病毒感染之後，如何訂定解除隔離的條件？當這些受試者回到日常生活中，家人、同事、朋友，有沒有可能會暴露在被傳染的風險中家人、同事、朋友？這些人又有他們的家人、同事、朋友，這個不可控制的因素，這將會是潛在的一種對於公共健康的威脅（Kaewkungwal et al., 2019: 3）。一旦這些人之中有人被受試者傳染，他們的健康權，又該如何被保障？

風險利益評估必須是一個非常嚴謹、細緻、專業的過程，包含最基本的安全性、隔離的規劃、科學性考量、甚至是在研究過程中研究團隊人員被感染的風險，都必須納入考量（Roestenberg et al., 2017: 7070）。就 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗而言，似乎無法有完整的措施避免這些負面結果的發生，即便是以年輕族群的健康人為對象，研究團隊也確保能提供長時間的監控，及給予最好的治療，甚至保證優先給予受試者使用呼吸器的權利，但這些的措施是否足以保護受試者的健康安全，有待商榷。而且這些情況一旦發生，也會有損大眾對科學的信任，我們必須謹慎面對。

（二）尊重個人（Respect for Person）

如果一個試驗可以符合善行無害這個倫理要求，通過該原則的檢視，我們才有基礎進一步去談論尊重個人與正義原則。在貝

爾蒙報告中所揭示的尊重個人這個倫理原則中，包含兩個要求，第一，必須瞭解受試者具有自主（autonomy）的這個權利，每一個個人應該被視為是「有自主能力的個體」來對待。基於對個人自主能力的尊重，受試者必須以其可以理解的語言或方式，來得到與研究有關的足夠資訊，並要讓受試者能在無任何其它原因的干預之下，自由決定是否參與研究，並且，即使當下同意參與研究，在之後的研究過程中，也有隨時退出研究的權利。此即一般所稱的「告知同意」程序，研究人員對於受試者經過深思熟慮的意見或選擇，必須加以尊重。第二個要求則是考量到另一種情形，當個人的自主能力有所不足或缺損時，對其必須加以保護，[9]例如：在研究設計之初就將此類受試者排除在外，不納入研究。

以此原則檢視 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗：

「假若」經過風險利益評估，我們認定 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗可以符合善行無害的原則，我們才有進一步規劃告知同意的立場。「如果」SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗要符合尊重個人的這個倫理原則，除了一般在臨床試驗研究的告知同意程序中會告知的資訊以外，其他屬於這個試驗所特有的資訊亦必須清楚告知，例如：什麼時間點進行病毒感染、以何種方式感染病毒、醫療監控措施為何、感染病毒後／接種疫苗後有可能出現哪些症狀、各種症狀發生的機率大約多少、發生時如何處理、研究過程中是否全程都以隔離的方式進行、是否可以外出（研究團隊必須事先告知不可離開研究場所，且嚴格管控受試者）、若有危及生命的症狀發生時將如何處理、研究地點是否有足夠醫療

9 參見The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report.”

設備、損害賠償資訊、參與試驗是否提供受試者費（例如：營養費、車馬費等）。原則上，必須透過告知同意的過程，讓受試者完整的瞭解這個試驗，必須以受試者可以理解的方式清楚說明，才能讓受試者有足夠資訊進行判斷，完成告知「後」同意的程序（Jamrozik et al., 2020: 714）。而且，即使受試者同意參與研究，進入研究之後，在研究過程中任何時間點受試者都可以不需要任何理由退出試驗。

（三）正義原則（Justice）

貝爾蒙報告所提及的正義原則，在試驗研究的脈絡下要討論的問題是：誰應該獲得研究所帶來的利益？誰應該承擔研究風險？主要還是要以公平分配、「應得就應給予」的概念來考量，[10]如果沒有正當理由就讓該獲得利益的人無法獲得利益，或不正當的將負擔施加於不應承擔風險的人身上，都是這個正義原則要避免的。例如：在醫療研究上，不能僅以某一群處於弱勢的病患進行研究（承擔風險），但確認有療效之後，卻是另一群可能是經濟條件較好的病患才能獲得治療上的利益。貝爾蒙報告中提到一個歷史上很重要的研究倫理事件：1940 年代的 Tuskegee 梅毒研究，這個研究以處於不利地位的農村的男性黑人族群進行研究，而且不施予有效的治療（即使在 1943 年已發現青黴素可以治療梅毒疾病），希望藉此瞭解這個疾病在未經治療的情況下的病程。事實上梅毒疾病並不是只出現在農村黑人身上，卻僅以這個族群進行研究，而當研究完成後，這族群卻又無法（或無力）獲得這

10 貝爾蒙報告此處所提到的正義原則，較近似分配正義的概念，與本文試圖在全球化的脈絡之下，來探討公共利益、個人權利義務的正義概念，雖然用詞相同，但實質內容有所不同。

個醫療服務。[11] 正義原則也提及，不能因為某些族群容易招募、易於妥協、容易操弄，就納入研究，而是必須以研究所要探尋的問題本身來作為規劃依據，設計受試者的篩選條件，在受試者的選擇上必須維持公平。

以此原則檢視 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗：

正義原則在研究過程中的要求，是要公平的篩選受試者，及風險利益的公平分配。「假若」SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗符合善行無害、尊重個人這兩項原則，接著要在受試者招募上進行規劃時，應避免僅招募某些弱勢族群，例如：種族上的弱勢、或社會經濟地位上的弱勢，或直接在資源匱乏的未開發國家進行試驗。「這些因為社會的不正義所造成的具有高感染背景風險的族群，必須被排除在試驗之外，否則對他們就是一種不倫理的剝削（即從已經被錯誤的置於不利地位的人身上獲得好處）。」（WHO, 2020: 13-14）另一方面，「假定」SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗已經完成，在疫苗獲准正式上市後，也應以受試者可以獲得公平分配的立場來考量，避免獨厚某些特定族群，例如：僅提供經濟上相對優勢，而能負擔疫苗費用的國家使用，而完全排除先前參與過試驗的受試者，讓他們完全沒有施打疫苗獲得保護力的機會。

（四）小結

筆者認為即使在疫情大流行的情況之下，核心的倫理原則以及基本的人權仍然是我們必須遵循的基本原則（Solbakk et al.,

11 參見The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report.”

2020: 3）。一個正義的人體挑戰試驗，必須同時也要符合前述的三大基本研究倫理要求，才能通過研究倫理的檢視，在保障受試者身心福祉的前提下，完成重要的科學研究。但如果在研究設計與執行，都無法達到此三大基本倫理原則的要求，那麼是否要施行人體挑戰試驗，就有重新思考的必要。

（五）SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗現況

在我們所生活的現實世界中，SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗其實是「現在進行式」。根據英國政府所發布的新聞稿，2021 年 2 月在英國已正式實施這項人體挑戰試驗，也是世界上第一個以 SARS-CoV-2 進行的人體挑戰試驗。依據目前已公開的關於此一試驗的有限資訊顯示，這項試驗的受試者對象是 90 位年齡 18 歲至 30 歲的健康人，研究團隊表示 COVID-19 在此族群造成併發症的機率較少，會以低劑量的「對年輕健康受試者風險相當低」的病原體，即之前在英國境內流行的病毒版本進行試驗，並說明試驗會在安全及受到控制的環境中進行，醫師也會 24 小時密切監控。受試者會得到一些補償（compensate）來彌補他們在試驗中的時間花費（兩週）。[12]

這項試驗在英國也接受了倫理審查（Davies, 2021），英國的健康研究主管機關（Health Research Authority）特地籌組了一個專門的研究倫理審查委員會來審理這個試驗，研究倫理中的重要議題也在審查過程中進行審視，如：要求完整且細緻的告知同意

12 Department for Business, Energy & Industrial Strategy, UK, and The Rt Hon Kwasi Kwarteng MP. Press release. 2021, February 7. “World’s first coronavirus Human Challenge study receives ethics approval in the UK.” Retrieve date: 2021, July 20, from https://www.gov.uk/government/news/worlds-first-coronavirus-human-challenge-study-receives-ethics-approval-in-the-uk

程序（貝爾蒙報告的尊重個人原則）、要求受試者的公平選擇（貝爾蒙報告的正義原則），而至於最為重要的風險與利益評估，也是判定此試驗是否能符合貝爾蒙報告的善行無害原則的關鍵，研究倫理審查委員會也進行瞭解。在這個部分，研究倫理審查委員會參考了住院率、重症照護、死亡率等數據，也關注若受試者病況變得嚴重時的照護與急救用藥，也討論到是否應要求此試驗延後招募，直到能夠保證受試者染病後能得到真正的治療（研究團隊主張已有完善的醫療照護規劃，該時間點在醫療能量上足以負荷）；甚至論及是否應要求改以非侵入的替代方案：觀察受試者在一般日常生活環境中的自然染疫的比率，以更為安全的方式進行研究，來取代此試驗（研究團隊主張這個替代方案會花費更長的時間，需要更多受試者，才能完成研究）。研究倫理審查委員會認為，在審查過程中他們已進行了相當細節化的討論與審查，並接受了研究團隊的各項回應，最終研究倫理審查會同意了此項人體挑戰試驗的執行（Davies, 2021: 1-2）。此試驗並於同年 3 月已有受試者完成試驗，解除隔離（O'Hare, 2021）。

然而，此試驗雖然通過了倫理審查，但這樣的審查結果卻無法使人信服，研究倫理審查委員會自陳：「我們試著做出善意的決定。我們知道爭議和分歧的存在，而且有理性的人們可能會認為我們做出了錯誤的決定。」（Davies, 2021: 1）研究倫理審查委員會甚至表示：「我們無法知道可能的利益是否大於風險，但我們會要求定期提交報告。」（Davies, 2021: 2）利益與風險的評估是研究倫理審查中最為重要的一環，影響受試者的健康安全甚鉅，甚至影響他們的生命，研究倫理審查委員會不應在無法斷定孰重孰輕的情況下通過此試驗。這類的試驗必須非常謹慎，美國一位感染科醫師 Memoli 就指出：「一旦當你將病毒施予到人身上，任何事情都可能發生。你無法控制它，你只能對他做出反

應。」（Callaway, 2020: 651-652）截至本文投稿前（2021年8月），這項試驗尚未公布正式的研究成果報告，試驗過程中是否有受試者產生不良反應目前也亦屬未知，相信正式發布後，應會相當受到關注。

（六）延伸討論：康德定言令式之觀點

「正義」是一個探討有關每一個個人該如何被對待的問題，因此，在這個延伸的部分我們想要瞭解的是，人體挑戰試驗應如何看待及對待參與臨床試驗的這個理性的存有，才符合道德要求？在康德看來，人不能只是手段，也必須同時被視為目的，然而，人體挑戰試驗以人為對象來進行試驗時，受試者的角色明顯是一個手段，這是否是道德上所允許？在這之間的手段、目的又具有什麼樣的關係和意涵？我們將著眼於此重點，希望透過此部分的分析來瞭解康德會如何回應這些問題，找尋其哲學基礎，讓人體挑戰試驗的討論面向可以更加完整。

康德在《道德形上學基礎》一書中，提出三個形式的定言令式（formulation of the categorical imperative），以命令的形式呈現，由我們的理性所訂出，也是我們無例外必須遵守的命令。其中與我們探討的主題相關的，是第二個有關人性的令式（The Formula of Humanity）：「所以，我們對待人性，不論是我們自身或他人，總是要同時也是為目的，永遠不能僅僅只是手段（4:429）。」（Gregor and Timmermann, 2012: xxv）這個人性的令式初步看起來，並沒有不允許我們將人視為達到某一個目的的手段，實際上在現實生活之中，其實我們的確也是這麼做。那麼，這個人性令式想要排除的「僅僅只是手段」究竟是指什麼樣的情況？當人性這個使我們成之為人的特質，「同時也被視為目的」的時候，將

人性視為目的自身，又代表了甚麼樣的意義？以下將進行討論。

為了瞭解這個人性令式，我們將先從目的這個概念開始談起。在我們的日常行動中，總是伴隨著目的，這些目的可以分為兩類。第一類的目的，具有積極的意義，會導引著我們去追求某些東西 （Korsgaard, 1996: 185）。對一個理性的人來說，當他意欲去製造出或產生出（produce）某些東西，他會對其謹慎思考，並追求能產生它的方法。例如：我們希望自己的身體有免疫力，為了這個目的，我們就會保持充足睡眠、補充營養，希望能夠產生免疫力，帶來具有免疫力的這個目的。這個意義底下的目的，會對個人的行為制定法律，也就是說，一旦我們接受了這個意義的目的，它會命令我們去做某件事情，我們也會知道我們自己應該以可以帶來那個目的的方式來行動，要不然就必須放棄我們的目標（Johnson and Cureton, 2022）。

第二類的意義，反過來會讓我們避免某些行為。Korsgaard 以自我保存（self-preservation）為例，為了這個目的，我們會避免作出某些有風險的行為，例如：避免去危險區域。這個目的限制了我們的行為，讓我們可以繼續追求我們的其他目的。有學者認為這個「限制」（limit）的特性，會導引出我們對於「人性」的第一個層面的瞭解。在我們的人生中，會有無數的目的，這些目的包含主觀的目的、客觀的目的，主觀的目的只對我個人有意義，客觀的目的則具有普遍性，存在於我們的人性之中；而兩者的分別，則端視是否由我們的理性所決定。對康德來說，他認為如果定言令式是存在的，則必定會有「必然的目的」作為其材料（material），這個無條件的目的必須是人性。當人性作為一個目的限制著我們的行為時，這個目的是每一個理性的存有都有的東西，它存在於我們的人性之中（包含我自己的人性、他人的人

性），當我們追求其它目的的時候，限制了我們在道德上可以被允許做的事情（Korsgarrd, 1996: 185-186; Johnson and Cureton, 2022）。

康德認為，人性作為一個無條件的目的（unconditional end），同時也是人類設定目的的能力，這是人性的特質，也是人與動物不同的差異所在。這個能力能被完全執行或臻於完美，只有當我們的目的完全是被理性所決定的時候，而這個完整的完美的人性，即是人格（personality），因此，當我們將人性視為目的自身（end-in-itself）的時候，這個目的自身的概念，也從而會導引著我們實現人格。Korsgaard 認為康德所提出的「自我完美」（self-perfection）的例子，最接近康德所說，以人性作為目的的這樣一個積極功能，作為一個行動者，我們的力量是要被發展的，使個人可以運作自己的理性選擇能力與天賦，讓我們可以設定目的，並使追求目的成為可能（Korsgaard, 1996: 187-190; 199）。當我將我個人的人性作為我的目的時，我會追求其發展進步。而當這樣的人性存在於他人的時候，我也必須要發展促進他們的目的，透過我的幫助，發展他們願意為自己所採納的目的或計畫。這個意義的人性，也是康德某些不完全義務（imperfect duties）的依據所在，它也是一種道德要求，但是否要完成這類的不完全義務，何時完成，並無強制性（Johnson and Cureton, 2022）。

現在讓我們再回到人性令式，在這令式中，必須被我們同時視為目的的，是人性。當我們設定目的時，受到理性的影響，判定某些東西是可欲求的，但這些東西值得被追求與實現，被視為重要、有價值的原因，並不在於能讓我們維持生存或滿足欲望，而單單只因為其本身就具有價值。康德認為，這個能力正是人性令式要求我們永遠不能只視為手段的東西，必須永遠視為目的自

身，這樣的存有因此是我們尊重的對象，除此之外，沒有具有絕對價值的東西能被找到（Korsgarrd, 1996: 190；194）。Gergoe and Korsgaard 認為，具體來說，當我們尊重他人作為一個有理性的存有，代表著我們必須尊重他為他的行為或他的人生，有自己做決定的權利（這進一步禁止了強迫或矇騙的行為，因為這包含了從他人手中拿走決定權），這個人性令式指導我們去尊重他人、尊重自己的這個客觀目的（Gregor and Timmermann, 2012: xxv），當我們將其視為目的自身時，就包含了我們必須給予尊重的這個要求，我們的每一個行為，都反映了我們所選擇的格律，透過尊重的表現，也才能呈顯出個人不是只被視為達成目的的手段之一而存在，而不是讓他們參與在他們原則上不會同意（consent）的行動之中（O'Neill, 2014: 111）。

經過前述對於人性令式的意涵進行解析之後，我們將可進一步探討，若我們以這樣子的理解模式，應用在人體挑戰試驗的時候，這個試驗是否符合道德？第一，「人性」作為定言令式中的必然目的，本身就具有價值，所有試驗都必須無條件尊重。第二，人類受試者在試驗中作為群體而言，是為一種客觀目的的存在；當作為試驗中的個別受試者時，對其個人而言，同時也是主觀目的的存在；對於這兩種目的，人體挑戰試驗都有尊重／保障其自我保存（第二類意義的目的）的最基本要求，避免對受試者作出有風險的行為。具體來說，必須從研究設計的過程開始，就必須遵守將風險降至最低的原則來執行。所以，如果在人體挑戰試驗的過程，有可能會對受試者（個人或群體）造成生理心理的負面影響，卻又無法給予有效治療，甚至導致受試者死亡，便是與此一原則相違背，違反了人性令式的要求，不應實施。或至少應延後至有效療法出現才能進行試驗，而不是有意的讓受試者染病，卻又無法保證能使其恢復健康的情況下，以此手段獲取研究成

果。第三，假定該疾病已知有有效之治療方法存在，受試者染病後仍然能完全恢復參加試驗前的健康狀態（在緊急情況下，或許確實會有這樣的需求），這樣的人體挑戰試驗因其風險相對降低，而得以執行時，基於我們對人性這個「目的自身」的尊重，基於對理性存有的尊重，產生出了尊重其自主決定權利的要求。在人體挑戰試驗實施時，必須提供完整的研究資訊予潛在受試者，並給予潛在受試者有自主決定是否參與試驗的機會，尊重其所作出的參加與否之決定。第四，人體挑戰試驗若在過程中使受試者產生不良反應，導致生理或心理的傷害時，因其作為一個必須無條件尊重的目的存在，其自我保存的目的必須被維持，所以研究團隊必須以其他的補救措施，協助恢復受試者健康福祉，也許是透過施予治療，協助生理或心理方面健康的恢復，或給予相應程度的金錢，對於無法維持受試者自我保存這個目的的行為進行補償（這當然會涉及嚴謹的法律程序）。人體挑戰試驗必須符合前述的要求，才能通過康德「人性令式」的檢視，確保其道德基礎。

五、結論

近一兩年來，為了試圖緩解 COVID-19 在世界各國造成的大量染疫與死亡，人體挑戰試驗這個特殊的疫苗研究模式又再次被提出，希望透過讓受試者染疫之後，可以獲得疾病病程、免疫反應、副作用、安全性、有效性最直接的數據，加速疫苗的研發時程，讓疫苗可以快速為人類所使用，儘速緩解 COVID-19 的全球性公衛危機。這個試驗模式引起了一些倫理上的爭議，我們希望透過本篇文章來瞭解，人體挑戰試驗的研究模式，透過使少數受試者感染疾病，研發疫苗，使其他大多數人獲得健康利益，是否

是一個符合社會正義的行為？筆者認為，一個正義的人體挑戰試驗，必須在道德層面的要求，與研究倫理的實務層面的要求，都必須同時滿足的情況下，才能被稱為是一個符合正義的人體挑戰試驗。

在道德層面的部分，人體挑戰試驗必須是以是以公共利益為考量，也就是以保障最大多數人的健康為目的所採取的行動。就考量整體利益的提升來說，正義具有效益理論的意義，我們無法脫離社會效益來談論正義，正義是我們行為的準則，同時也為效益服務。在 COVID-19 疫情大流行期間，各國政府為了促進整體健康所研擬的各項措施，在這個基礎上，獲得了正當性。但就個人而言，是否有義務要配合這些防疫措施？我們必須透過個人權利與義務這兩個概念來回答這個問題。人權是基於人性就存在於每一個人的道德權利，當社會必須保障普遍的人類利益時，社會中的每個個人也必須尊重、幫助提升這些利益，即義務，對他人來說，有義務要幫助保障基於人類利益而存在於我的權利，健康權就是其中之一。有些健康權在本質上就無法退出，例如：乾淨的空氣；但有些健康權，涉及個人的選擇，例如：醫療行為或臨床試驗，這類的活動，允許個人的不參與或參與後選擇退出。一個正義的人體挑戰試驗，基於對人權的保障，必須讓人民有權選擇參加與否。在疫情大流行的情況之下，核心的倫理原則以及基本的人權，仍然必須被加以遵循。

在研究倫理的實務層面，涉及的是研究倫理原則的應用。人體挑戰試驗在歷史上其實並不是第一次出現，而是已經被運用在一些疾病的試驗之中，那麼，運用在 COVID-19，即 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗，是否能同時符合尊重個人、善行無害、正義原則這三個倫理要求？對此我們也進行了檢視，其中最

為關鍵處，在於 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗是否真的能符合善行無害這個要件？如果是在 COVID-19 疫情發生之初，並無有效的療法或藥物，對其致病機轉也尚無法完全掌握的情況下，就風險與利益的評估而言，受試者所承受的風險，明顯偏高，例如：神經系統損傷、肺纖維化、或隱形缺氧導致呼吸衰竭危及生命這類不可逆的傷害，一旦發生時，醫療上根本無計可施，受試者可能再也無法恢復健康；並且，就算僅納入死亡率較低的年輕族群健康受試者為研究對象，此族群仍然無法避免前述的病症產生。人體挑戰試驗若無法達到善行無害這個倫理原則的要求，則無法進一步談論尊重個人原則與正義原則，更遑論能保證在實施試驗時，能將受試者視為「目的」來善加對待。此種意義底下的人體挑戰試驗，尚不能被稱為是一個符合社會正義的研究。

在我們所處的現實世界中，英國於 2021 年 2 月已開始執行 SARS-CoV-2 疫苗的人體挑戰試驗，以當時的時間點來看，該試驗的研究倫理審查過程，並無法落實善行無害這個基本的倫理要求，有關 COVID-19 的一些不可逆的重要症狀，其發現與進一步研究，都需要時間，或是必須透過大型的公共衛生研究與數據分析，才能逐步掌握，這都是試驗研究團隊必須納入評估的重點，才能夠保障受試者的健康利益。在疫情大爆發的情況下，疫情嚴重的地區，或許便已可提供傳統疫苗的第三期試驗相當足夠的受試者人數與研究數據（即便不參與試驗，在日常生活中就有染疫的可能），在這樣的情況下，是否一定要改變傳統作法而改採人體挑戰試驗來研發疫苗，試驗研究團隊應提出更多強而有力的觀點，才足以支持其必要性與正當性。

參考書目

1 DAY SONNER. “What is the history of challenge trials?” Retrieved date: 2021, July 9, from https://www.1daysooner.org/past

Arneson, Richard. 2013, April 24. Egalitarianism. In *The Stanford Encyclopedia of Philosophy,* edited by Edward N. Zalta. Retrieved date: 2021, October 20, from https://plato.stanford.edu/archives/sum2013/entries/egalitarianism/

Berezow, Alex. 2020, June 23. Coronavirus: COVID Death in U.S. by Age, Race. Retrieved date: 2021, July 30, from https://www.acsh.org/news/2020/06/23/coronavirus-covid-deaths-us-age-race-14863

Callaway, Ewen. 2020. “Dozens to Be Deliberately Infected With Coronavirus in UK’ Human Challenge’ Trials”. *Nature* 586: 651-652.

Centers for Disease Control and Prevention, USA. “Ensuring the Safety of Vaccines in the United States.” Retrieved date: 2021, July 9, from https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/conversations/ensuring-safe-vaccines.html

Cordeiro-Rodrigues, Luís. 2020. “Social Justice for Public Health: The COVID-19 Response in Portugal.” *Bioethical Inquiry* 17(4): 669-674.

Davis, Hannah E. et al. 2021. Characterizing Long COVID in an International Cohort: 7 Months of Symptoms and their Impact. *EClinicalMedicine* 38. Retrieved from https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101019

Davies, Hugh (On behalf of the HRA Specialist Research Ethics Committee). 2021. UK Research Ethics Committee’s review of the global first SARS-CoV-2 human infection challenge studies. *Journal of Medical Ethics* Published Online First: 2021, October 5. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2021-107709

Department for Business, Energy & Industrial Strategy, UK, and The Rt Hon Kwasi Kwarteng MP. 2021, February 17. "World's first coronavirus Human Challenge study receives ethics approval in the UK." Retrieved date: 2021, July 21, from https://www.gov.uk/government/news/worlds-first-coronavirus-human-challenge-study-receives-ethics-approval-in-the-uk

Dworkin, Gerald. 2020, September 9. Paternalism. In *The Stanford Encyclopedia of Philosophy,* edited by Edward N. Zalta. Retrieved date: 2021, October 20, from https://plato.stanford.edu/archives/fall2020/entries/paternalism/

Eyal, Nir, Marc Lipsitch and Peter G. Smith. 2020. "Human Challenge Studies to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure." *The Journal of Infectious Diseases* 221(11): 1752-1756.

Finnis, John. 2011. *Natural Law and Natural Rights.* Edited by Paul Craig. New York: Oxford University Press Inc.

Gregor, Mary, and Jens Timmermann ed. And trans. 2012. *Immanuel Kant: Groundwork of the Metaphysics of Morals.* Cambridge: Cambridge University Press.

Holm, Søren. 2020. "Controlled Human Infection with SARS-CoV-2 to Study COVID-19 Vaccines and Treatments: Bioethics in Utopia." *Journal of Medical Ethics* 46: 569-573.

Jamrozik, Euzebiusz, George S. Heriot and Michael J. Selgelid. 2020. "Coronavirus Human Infection Challenge Studies: Assessing Potential Benefits and Risks." *Bioethical Inquiry* 17(4): 709-715.

Johnson, Robert and Adam Cureton. 2022, January 21. Kant's Moral Philosophy. In *The Stanford Encyclopedia of Philosophy,* edited by Edward N. Zalta. Retrieved date: 2022, March 23, from https://plato.stanford.edu/entries/kant-moral/

Kaewkungwal, Jaranit et al. 2019. “Conducting Human Challenge Studies in LMICs: A Survey of Researchers and Ethics Committee Members in Thailand.” *PLOS ONE* 14(10): e0223619: 1-11.

Kahn, Jeffrey P. et al. 2020. “For Now, It’s Unethical to Use Human Challenge Studies for SARS-CoV-2 Vaccine Development.” *PNAS* 117(46): 28538–28542.

Korsgarrd, Christine M. 1996. *Creating the Kingdom of Ends.* Cambridge: Cambridge University Press.

Lambkin-Williams, Rob et al. 2018. “The Human Viral Challenge Model: Accelerating the Evaluation of Respiratory Antivirals, Vaccines and Novel Diagnostics.” *Respiratory Research* 19(123): 1-15.

MacKay, Kathryn. 2017. “Utility and Justice in Public Health.” *Journal of Public Health* 40(3): e413-e418.

Mill, John Stuart. 1863. *Utilitarianism.* Ontario: Batoche Books Limited (2001).

Miller, David. 2017, June 26. Justice. In *The Stanford Encyclopedia of Philosophy,* edited by Edward N. Zalta. Retrieved date: 2021, October 20, from https://plato.stanford.edu/archives/fall2021/entries/justice/

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, World Health Organization. 2008. “The Right to Health: Fact Sheet No. 31”. Retrieved date: 2021, July 27, from https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf

O’Hare, Ryan. 2021, March 25. First Volunteers on COVID-19 Human Challenge Study Leave Quarantine. Retrieved date: 2021, July 30, from https://www.imperial.ac.uk/news/218294/first-volunteers-covid-19-human-challenge-study/

O’Neill, Onora. 2014. “A simplified Account of Kant’s Ethics.” pp.110-113 in *Exploring Ethics: An Introductory Anthology (3rd edition)*, edited by Steven Cahn. New York: Oxford University Press.

Roestenberg, Meta et al. 2017. “Controlled Human Infections: A Report from the Controlled Human Infection Models workshop, Leiden University Medical Centre 4–6 May 2016.” *Vaccine* 35(51): 7070-7076.

Savulescu, Julian, Ingmar Persson and Dominic Wilkinson. 2020. “Utilitarianism and the Pandemic.” *Bioethics* 34(6): 620-632.

Scoccia, Danny. 2008. “In Defense of Hard Paternalism.” *Law and Philosophy* 27: 351–381.

Shah, Seema K et al. 2020. “Ethics of Controlled Human Infection to Address COVID-19.” *Science* 368(6493): 832-834.

Solbakk, Jan Helge et al. 2020. “Back to WHAT? The Role of Research Ethics in Pandemic Times.” *Medicine, Health Care and Philosophy* 24: 3-20.

Tasioulas, John. 2012. “On the nature of human rights.” pp.17-59 in *The Philosophy of Human Rights: Contemporary Controversies,* edited by Gerhard Ernst and Jan-Christoph Heilinger. Berlin: Walter de Gruyter GmbH & Co. KG.

Tasioulas, John and Effy Vayena. 2020. “Just Global Health.” pp.139-162 in *The Oxfoed Handbook of Global Justice,* edited by Thom Brooks. New York: Oxford University Press.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979, April 18. The Belmont Report. Retrieved date: 2021, July 8, from https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html

Wenar, Leif. 2020, February 24. Right. In *The Stanford Encyclopedia of Philosophy,* edited by Edward N. Zalta. Retrieved date: 2021, July 13, from https://plato.stanford.edu/archives/spr2021/entries/rights/

World Health Organization. 2020, May 3. Key Criteria for the Ethical Acceptability of COVID-19 Human Challenge Studies. Retrieved date: 2021, July 30, from https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Ethics_criteria-2020.1

Human Challenge Trial: From a Social Justice Perspective

Chang-Hsin Ku

Abstract

The global public health crisis of Covid-19 pandemic took a heavy toll on human lives in the whole world. In order to develop effective vaccines in a short time, some scholars suggest to apply Human Challenge Model in SARS-CoV-2 vaccine development process, which involves the intentional infection of trial subjects to acquire direct data of the disease and immunological information to accelerate the procedure of vaccine manufacture and licensure. The Challenge Model had already been implemented in the United Kingdom in 2021. However, is this a safe and ethical research method for human subjects while there is no effective treatment for COVID-19 yet? Is this a just way to sacrifice a small number of people for securing the well-being of other people? In response to it, there are some basic requirements for the Human Challenge Trial to meet if it can be regarded as a morally acceptable method. Related elaborations from both philosophical and practical perspectives are shown in this paper.

Keywords: Covid-19 Pandemic, Human Challenge Trial, Social Justice, Research Ethics