



中国医学伦理学  
*Chinese Medical Ethics*  
ISSN 1001-8565, CN 61-1203/R

## 《中国医学伦理学》网络首发论文

题目： 解读《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，发展负责任研究与创新的思考

作者： 魏琳，许多

网络首发日期： 2024-03-18

引用格式： 魏琳，许多. 解读《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，发展负责任研究与创新的思考[J/OL]. 中国医学伦理学.  
<https://link.cnki.net/urlid/61.1203.R.20240316.1131.002>



**网络首发：**在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

**出版确认：**纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

## 解读《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，发展负责任研究与创新的思考

魏琳，许多

（西安交通大学马克思主义学院，陕西 西安 710049）

**【摘要】**《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》回应了科学技术、社会和伦理发展引发的伦理审查新问题，以及法律法规对伦理审查的要求。适应我国科技创新研究投入持续加大和生物技术发展，扩展了伦理审查制度适用机构和研究类型。面对涉及人的生命科学和医学研究伦理审查是负责任研究与创新的实践形式之一。因此，要建立并完善伦理审查制度，落实涉及人的生命科学和医学研究“主体责任”与“主体责任”，开展分类分层次的生命伦理教育，增强科研人员、研究管理人员和学生的负责任研究与创新的自觉。

**【关键词】**涉及人的生命科学和医学研究；伦理审查；负责任研究与创新

当前随着科技发展，人类通过计算可以支配万物<sup>[1]168</sup>，当人们在祛魅后的世界讨论“能为”与“应为”时，“能为”的范围似乎广阔无边，然而，面对新一轮的科技革命带来的“科林格里奇困境”<sup>①</sup>，人类应如何应对？科技与经济发展和社会进步密切相关，负责任研究与创新建构一个整体的框架，伦理审查是这个框架中的有效组成部分和实践方式。《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称《办法》）作为直接规范涉及人的生命科学和医学研究活动伦理审查的部门规章，不仅解答审查中的伦理问题，实现了“伦理滞后”到“伦理先行”，同时更加明晰了涉及人的生命科学和医学研究活动中的全主体责任。

### 1 《办法》回应伦理审查面临的伦理新问题

#### 1.1 《办法》回应科学技术发展引发的伦理审查新问题

新一轮科技革命，新兴技术不断涌现，学科间彼此交叉，使得涉及人的科学研究不再局限于生物医学领域，信息技术、电子科学、材料科学等多学科的研究都与人的生命健康密切相关。涉及人的生物医学研究伦理审查不能全覆盖涉及人的科学研究，审查周期长科技人员接受度低等问题。《办法》回应了上述伦理审查新的问题。第一，《办法》扩展了伦理审查适用范围，首先将“涉及人的生物医学研究”扩展为“涉及人的生命科学和医学研究”，随着基因编辑、信息技术、现代生殖技术等新技术在大健康领域的应用，有必要将面对人民生命健康的研究都纳入伦理审查范围内。其次增加了伦理审查涉及的机构，涉及人的生命科学和医学研究的机构扩展为“医疗卫生机构、高等学校、科研院所等”，非医疗机构的其他机构在开展涉及人的生命科学和医学研究需要进行同规格的伦理审查，如“基因编辑婴儿”的严重伦理问题事件就能得到及时防范和规避。最后是研究客体扩展和细化为研究参与者的“生物样本和信息数据”，由于研究中样本保护和数据安全是非常重要的伦理问题，因此在记录报告的同时关切到样本和信息储存。

第二，《办法》增效减负，加快涉及人的生命科学和医学研究开展。一是增效，《办法》第十六条规定一般情况伦理审查委员会受理后出具审查意见的时间为30天内，疫情暴发等突发事件紧急特殊情况下，72小时内完成审查。这规范了伦理审查委员的审查时效，不因

<sup>①</sup> 英国技术哲学家大卫·科林格里奇在1980年出版的《技术的社会控制》一书中写道：我们不能在一种技术生命早期阶段就预言到它的社会后果。然而，当我们发现其不好的后果时，技术通常已经成为整个经济与社会结构的一部分，以至于对它的控制变得极其困难。这就是对新技术进行控制的困境，也被称为“科林格里奇困境”。

---

为伦理审查的原因而耽误或延缓科研的竞速。二是减负，提出简易程序审查和免除审查，并规定了具体操作规程。首次提出了免除审查，这既是提高了伦理审查的效率，更是对科研人员的减负，同时更能加深科研人员对于科研伦理审查的理解和接受。

### 1.2 《办法》回应社会和伦理的发展

尊重人的价值、维护人的尊严是现代社会和伦理的基本要求。《办法》的制定也应贯彻和坚持这一现代社会的基本伦理原则。其一，《办法》体现了对研究参与者的尊重。涉及人的生命科学和医学研究没有沿用人体实验中“受试者”而用“研究参与者”，称谓的不同，意味着在科学研究中的地位、权益不同，是尊重原则的体现。其二，《办法》体现了对研究参与者有效保护。研究人员在研究过程中需要遵循六条伦理原则，从不同方面实现对研究参与者的保护。控制风险，避免和减少伤害；免费和补偿、赔偿，保障伤害的补偿；知情同意和保护隐私权及个人信息是尊重个人自主权；研究参与者的选择，既要公平公正又要注意弱势群体保护。其三，《办法》把伦理学发展的新理论引入伦理审查实践。《办法》从伦理审查机构、伦理审查模式和伦理审查的人员三个方面完善我国伦理审查制度。《办法》是首个在国家部委文件中明确提出设置区域伦理审查委员会，增加委托审查的形式和增设“独立顾问及其工作人员”。避免利益冲突是近些年全球科技伦理研究和实践的热点之一，《办法》就健全利益冲突管理机制，规定伦理审查委员会委员和独立顾问不得存在利益冲突，如果没有坚持避免利益冲突，机构、委员和顾问都应受到处罚。

### 1.3 《办法》回应了法律法规对伦理审查的要求

我国法律法规要求科学研究特别是涉及医学研究应当依法通过伦理审查。其一，法律法规是《办法》制定的依据之一，多部法律要求如《中华人民共和国民法典》（以下简称《民法典》）《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（以下简称《基本医疗卫生与健康促进法》）《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等。近些年来国家颁布的多部法律法规都涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查。《民法典》第一千零九条明确指出“从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动”除了严格遵守国家法律法规和相关规定，还必须“不得违背伦理道德”。此条文对医疗机构以外的机构从事人体基因、人体胚胎等有关科研活动给予规范。《基本医疗卫生与健康促进法》第三十二条则规定“开展药物、医疗器械临床试验和其他医学研究”应当依法通过伦理审查。其二，在基本表述上保持与法律条文的一致，同时适应发展。《办法》表述是“维护人格尊严”，不是“人的尊严”，这种表述与《民法典》和《基本医疗卫生与健康促进法》表述一致。在保密原则的应用中为保护“隐私权及个人信息”，这也与《民法典》《个人信息保护法》保持一致。也有表述有差异的，《民法典》表述为“人体临床试验”，经“伦理委员会”审查同意，是因《民法典》是2021年1月1日起施行，与《办法》制定有时间间隔。

## 2 伦理审查是负责任研究与创新（RRI）的实践方式

伦理审查和负责任研究与创新都关注科学研究与创新中的伦理问题。负责任研究与创新关注的范围更广，伦理审查聚焦涉及人的生命科学与医学研究中研究参与者的伦理权益和保护。

### 2.1 负责任研究与创新（RRI）的理论脉络

19世纪末，在第二次工业革命的影响下，各国对科技的崇拜空前高涨。1919年，马克思韦伯讨论了心志伦理（Gesinnungsethik）<sup>②</sup>与责任伦理（Verantwortungsethik）的矛盾，

---

<sup>②</sup> “Gesinnungsethik”有多种翻译，分别为心情伦理、意图伦理、信念伦理等，“Gesinnungsethik”

认为心志伦理只强调个人信念，而责任伦理强调的是行动之后的价值，因此必须考虑行为带来的后果<sup>[1]248</sup>。随着二战结束后，各国经济复苏。1979年<sup>③</sup>，汉斯·约纳斯<sup>[2]</sup>批判继承了海德格尔的存在主义<sup>[3]</sup>，并且发展了康德的自然目的论预设、有限理性存在者以及绝对命令的思想<sup>[4]</sup>，对技术反思和责任伦理学进行探讨。他认为，人类不仅要考虑自己的利益，还要考虑后代的利益，他的责任伦理强调了以促进可持续性和保护环境的方式行事的重要性，为对抗技术拜物教提供了宝贵的思想武器。

步入 21 世纪以后，随着科技进步，责任伦理也关注到了科技的初始点——创新。“负责任（研究与）创新”（responsible research and innovation,RRI）<sup>④</sup>，最初由 Tomas Hellstrom<sup>[5]</sup>在 2003 年提出，他从风险管理以及技术评估的视角分析系统性创新。2004 年，David Guston 提出“负责任研究与创新中心”（Center of Responsible Innovation）为大学中的一个多学科交叉的研究机构，来进行跨学科的 ELSI<sup>⑤</sup>研究<sup>[6]</sup>。2013 年，美国学术期刊《Responsible Innovation》创刊，David Guston 任主编，至此，西方对负责任研究与创新的研究逐步体系化并且步入正轨，并且国际社会也逐渐关注到了负责任研究与创新理论，并且上升为政策层面。2016 年，在中国国务院印发的《“十三五”国家科技创新规划》中，提出了“倡导负责任的研究与创新”<sup>[7]</sup>2018 年，欧盟委员会的“地平线 2020”将“负责任研究与创新”作为重要的议题。<sup>[8]</sup>

纵观负责任研究与创新理论的产生、发展，当前的研究主要包括三个方面：第一是关注科研与创新过程中伦理方面的问题，一方面要考虑社会及伦理因素如何塑造科技创新过程，另一方面考虑科技创新的过程和产出有哪些社会和伦理方面的影响，尤其关注其可能带来的巨大风险和负面效应，如人类基因池风险、群体性冲突等；第二是强调科技创新的各相关主体和行动者共同参与协商；第三是对科研和创新过程进行早期介入和实时评估。

## 2.2 《办法》的“责任”与“负责任”

关于负责任研究与创新的定义，目前学界较为认可的是 René von Schomberg 提出的，负责任研究与创新是一个透明的、互动的过程，通过这个过程，社会行为者和创新者可以相互响应，考虑（道德）可接受性、可持续性和社会期望。<sup>[9]</sup>由此可知，“责任”主要指前瞻性的社会责任。随着社会整体对技术反思的认识逐步加深，前瞻性责任意识让道德律令不再只依靠科学家自律，而是有越来越完备的伦理审查组织进行约束。例如美国的机构内审查委员会（IRB），荷兰的中央人体试验委员会（CCMO）和人体试验伦理审查委员会（METC）。中国于 2007 年原卫生部颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》已对设立伦理审查委员会做了详细规定。

虽然伦理审查组织作为负责任研究与创新的代表在国外已经十分成熟，但是国外学者对负责任研究与创新理论也有着反面的思考。有学者认为，负责任研究与创新理论约束了科学自主权利，限制了科技的发展。<sup>[10]</sup>还有学者研究了大学科研人员为了使工作符合政策制定者的标准而做出的努力，认为由外部而非科学研究内部人员去决定科研的发展方向，会损害机

---

nnung”一词的词根为“gesinnt”，译者钱永祥认为“心志”侧重于强调韦伯所说的主观价值与客观后果的对比，本文沿用此翻译。

③ 德文版 1979 年，英文版 1984 年，后文引自英文版。

④ 本文沿用廖苗在《负责任创新的理论与实践》一书中的观点，即“负责任创新”（responsible innovation,RI）与“负责任创新与研究”（responsible research and innovation,RRI）二者被国内外混用，在理论内涵与实践操作上一致，因此本文选取最广泛的说法，即“负责任创新”（responsible research and innovation,RRI）。

⑤ Ethical, Legal, and Social Issues/Implication，指伦理、法律、社会议题。



构和认识论的边界<sup>[11]</sup>。此类观点有着合理之处，因为正如“默顿规范”<sup>[12]</sup>强调的，科学精神之一就是“求真”。但是，“向善”同样是科学精神所强调的，如果没有前瞻性的伦理审查，只去单纯追求抽象的科学价值，就会陷入实证主义的意识形态神话，让审查者与科研者站在对立的立场上。

从这个角度来说，《办法》的发布代表着中国伦理审查的发展，是平衡“求真”与“向善”，兼顾效率和公平，这从《办法》的文本就可以体现，《办法》增加了伦理审查的时限要求。此外，明确规定了伦理审查的简易程序和免除伦理审查的机制。可以说，为什么“负责任研究与创新”不是“责任创新”，是因为这一理论强调的不是无限责任的重担，而是具有可操作性，是可以负担起的责任。

### 2.3 《办法》的“全主体责任”与“主体责任”

如果说负责任研究与创新理论中的“责任”从时间维度来说是前瞻性责任，那么从空间角度来看，“责任”是全主体负责任。在创新行为中，负责任研究与创新的主体范围广泛，包括了政策设计者、研究者、技术员、设计师、企业家以及在技术各个环节的其他行动者，此外，还有消费者、民众和社会工作者等，他们共同对技术向善承担集体性责任。<sup>[13]</sup>需要强调的是，“全主体责任”不是“责任主体”，在涉及人的生命科学和医学研究中既强调负责任研究与创新，关注“全主体责任”，又注重“责任主体”的主体责任承担。

涉及人的生命科学和医学研究的“全主体责任”，首先在《办法》的适用范围中体现。《办法》第二条明确指出该办法适用的范围是“在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究”，其中“等”就是空间范围的扩展，体现了涉及人的生命科学和医学研究的“全主体责任”。这里的“等”在《办法》中至少涉及“企业等其他机构”“学术期刊”和“国家卫生健康委会同有关部门”。

“企业等其他机构”可以开展涉及人的生命科学和医学研究，但是必须通过伦理审查，担负相应伦理责任。“学术期刊”和“国家卫生健康委会同有关部门”对科研创新是否负责任具有不同的监管责任。学术期刊的监管是在涉及人的生命科学和医学研究成果需刊发时，要求研究者必须提供确认该研究经过伦理审查委员会的批准的证明文件，否则不能予以发表。关于国家卫生健康委和有关部门的伦理审查监管不同对象的责任在《办法》中亦明确指出。（见表1）

表1 伦理审查监管主体和对象

监督主体	监督对象
国家卫生健康委	全国医疗卫生机构
国家中医药局	中医药学研究
教育部	全国高等学校
按行政隶属关系的相关部门	其他高等学校和科研院所

其次，伦理审查是制度要求，同时也是所有涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查委员会的“主体责任”的体现。伦理审查委员会委员的遴选产生不仅是涉及生命科学和医学领域的专家，还应包括生命伦理学、法学等学科专家和非本机构的社会人士，同时关注了性别差异和民族特性。因此，涉及人的生命科学和医学研究的“主体责任”不仅是生命科学和医学领域的专家的责任，也是相关学科专家和全社会共同的责任。伦理委员会的委员在进行伦理审查中秉持的“控制风险”“知情同意”“公平公正”“免费和补偿、赔偿”“保护隐私权和个人信息”和“特殊保护”的六项基本伦理原则，确保其审查的科研

项目是保护人的生命、健康、尊严和权利，促进生命和医学科学健康发展的伦理监督责任担当。通过跟踪审查确保研究者能够按照批准的研究方案进行也是伦理委员会的责任。

“医疗卫生机构、高等学校、科研院所等”机构和该机构的研究人员是推动生命科学和医学健康发展的主力军，也是涉及人的生命科学和医学研究的具体科学研究的“责任主体”。“医疗卫生机构、高等学校、科研院所等”机构是伦理审查工作的管理责任主体，担负伦理审查委员会的设立组建，及时组织开展各类伦理审查和相关人员培训的责任。伦理审查委员会的组建是否合法合规、每次的伦理审查是否及时并严格履行审查程序，人员是否定期培训都是机构责任。涉及人的生命科学和医学研究的研究者作为具体研究的组织和实施者，必须确保研究全过程具有科学价值和社会价值，遵循国际公认的伦理准则，规范执行知情同意，没有损害公共利益的行为。对上述确保的内容不仅要在实验前提交审核材料，通过伦理审查；更重要的是在整个实验过程中能够坚守科学原则和伦理规范。

### 3 《办法》对实践负责任研究与创新实践的推进

#### 3.1 完善伦理审查制度，落实“主体责任”

20世纪90年代，我国一些医院开始建立医学伦理委员会，开展医学伦理审查工作。2007年，原卫生部颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》和2010年，原国家药品监督管理局颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》促使医学伦理审查逐步制度化、规范化。2016年，原国家卫生和计划生育委员会对试行版本进行重新修订，颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，对涉及人的生物医学研究伦理审查的工作制度、人员组成、审查流程、操作规程标准等做了进一步完善。适应高速发展的生命科学和医学研究发布的《办法》，也是对我国加强科技伦理治理的回应，生命科学、医学、人工智能是科技活动伦理治理高风险的主要领域，伦理审查就是治理的方法之一。30多年，我国的伦理审查制度从无到有，并不断完善，从强调科技伦理的“主体责任”到关注“全主体责任”，负责的创新不仅需要研究主体的伦理自觉，也需要相应的外部监督机制和伦理规范。如康德所言，即使通过最严格的省察，也不会完全弄清那隐藏着的动机。<sup>[14]</sup>

《办法》中涉及“全主体责任”的“全主体”明确后，关键是责任厘清和落实。《办法》第三十九条明确规定了各级政府的监督检查责任范围和内容。全面负责全国伦理审查监督的是国家卫生健康委与相关部门，基层主要是县级以上地方卫生健康主管部门负责所辖范围的伦理审查监督管理。监督检查的内容包括伦理审查委员会的设立、伦理审查执行情况、培训机制三个大方面十个小点。监督检查的部门职权范围和内容做出规定，但是检查的频次、方式没有清晰规定，还需要制度和机制建设才能落实。

《办法》第二十九条指出：“学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，应当确认该研究经过伦理审查委员会的批准”。“应当确认”是学术期刊伦理责任，要求学术期刊在刊发一项研究成果前，不仅要审核该研究是否具有科学价值，同时担当伦理责任——监督研究人员进行了规范的伦理审查，保障其研究的科学性、安全性和社会价值。但是，如果期刊未能执行该条规定，或者采取其他手段规避了此条要求，对期刊的这种不作为没有给予规范，因此后期《办法》再修订或制定颁发配套文件时需明确此点。

开展伦理审查，除了约束医疗机构、科研院所、企业等研究责任主体还需要关注民众的存在，随着移动互联网的日臻成熟，去中心化有可能成为科研实验的新特点。可以预见有以下几种场景会发生，第一是民众通过参与“公共辩论”（Public Debate）来进行技术的伦理反思和讨论；第二是通过AI、开放获取（open access）等技术的普及，知识不再是民众和高新科技的壁垒，而高校的伦理教育仅针对有关学科学生开展已经不能满足需求，因为民众可以获取病毒基因序列等知识，而实验用品又可以通过互联网购买，未来，对此类问题的伦理

审查将如何进行值得我们深思。随着我国社会经济和科学的发展，一个不归属任何机构的个体，可以通过自筹实验经费和通过互联网购买设备开展涉及人的生命科学和医学研究，这类研究行为的伦理审查监督如何进行？《办法》只是应用于机构内的科研人员，并没有考虑不归属任何机构的研究者和其研究行为，伦理审查制度完善在这一方面也应顾及。

### 3.2 细化《办法》规范要求，夯实“主体责任”

夯实《办法》中的“主体责任”，一是夯实“医疗卫生机构、高等学校、科研院所等”机构对本机构的伦理审查委员会的建设、日常审查和人员培训的责任。各机构的伦理审查委员会作为该机构的下属单位，其经费、场所和人员都来自所在机构的支持，如何保障伦理审查委员会对所在机构的伦理审查的独立性是学界持续关注和争论的问题。这需要设计更合理的方案，实现伦理审查委员独立性的完整，确保审查活动不受经费、行政管理等因素的影响。

《办法》第二十条提出回避制度，要求“与研究存在利益冲突的伦理审查委员会委员应当回避审查”，但是如何确定利益冲突的界限，保障伦理审查委员会委员能够独立开展工作，这也需要不断完善细化伦理审查制度。《办法》第二十五条规定应当进行跟踪审查，且时间间隔不超过 12 个月。跟踪审查的伦理审查委员会委员是一定要审批时的委员跟踪审查，还是伦理审查委员会的任何一个委员均可，跟踪审查是只进行一次还是在研究进行期间持续跟踪审查，要有更准确的操作标准。

二是研究者在进行涉及人的生命科学和医学研究时应遵守的伦理原则和主动接受社会监督的责任。《办法》对此的规定非常明确，研究人员需严格执行。为了提效减负，此次《办法》引入了免除伦理审查概念，即针对部分“涉及人类参与者”的低风险研究，可以免除伦理审查。该项规定很审慎，对可以免除的情况进行分类说明。但是关键点是谁来判断“低风险”，科研人员自己还是伦理审查委员会。从《办法》看应是研究者自主判断，如果在后续研究中发现该研究存在一定的伦理问题，并不像最初的判断是“低风险”的，那么该如何解决，研究者需要承担责任吗？要承担哪些具体责任？未来伦理审查制度也需要考虑，使研究者更清晰自己的主体责任，慎重对待“低风险”判断。

### 3.3 开展分类分层次的生命伦理教育，增强负责任研究与创新的自觉

《办法》第五条要求伦理审查工作的管理责任主体要“定期对科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训”。吴岩在高校科技伦理教育专项工作启动会上指出：“在人才培养方面，我们不仅要培养具有创新知识和创新能力的人，还要培养有科技道德、科技伦理的人”，“在科学研究方面，我们不仅要有勇于探索创新的勇气和精神，还要有道德底线、伦理红线、规则高压线的良知和坚守”<sup>[15]</sup>。对科研人员、科研管理人员和学生进行生命伦理教育和培训，就是“道德底线、伦理红线”的教育，使他们掌握生命伦理知识，树立科技向善伦理先行理念，增强科研创新的责任自觉。

科研人员、科研管理人员和学生是三种不同身份，从是否接受过生命伦理教育和培训可以分为两大类，一是以往接受过医学伦理学或生命伦理教育；另一类是从未接受过任何的生命伦理教育以及其他类型伦理学教育与培训。前一类主要是医学专业教育背景或是医学科研管理人员。他们接受系统的医学伦理学和生命伦理学的教育和培训原因有二：一是我国从 20 世纪 80 年代中期面向医学生开设了《医学伦理学》课程，而且是执业医师资格考试科目之一；二是 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）》就已经要求“开展涉及人的生物医学研究和相关技术应用活动的机构，包括医疗卫生机构、科研院所、疾病预防控制和妇幼保健机构等，设立机构伦理委员会”机构伦理委员会“组织开展相关伦理培训”，涉及人的生物医学研究人员和研究管理人员在《办法》发布之前就已经接受相应的教育与培训。



---

随着建设新医科、新工科的开展，医学与理工科的结合进入到医工融合的阶段、医学工程、生物医学工程、基因工程和智慧医疗等交叉学科研究的不断深入和技术的广泛应用，从事涉及人的生命科学和医学科研人员越来越多的是物理、化学、材料、生物、信息技术和人工智能等方面的专业人才。他们大多数在大学学习期间没有接受过生命伦理教育和培训。虽然近几年国内一些高校面对理工科专业的学生开设了《工程伦理》，但由于课程设置、教师缺乏和学生选课原因并没有覆盖到所有的理工科专业的学生。

面对当前从事涉及人的生命科学和医学研究的学生、科研人员和科研管理人员接受生命伦理教育的差异性，对他们进行的“定期”规范培训时应分类分层次。医学教育中要考虑本科生与研究生教育的特点和生命伦理教育的特点和重点，本科生的医学伦理学课程以医学伦理学基本理论为主，但是要引入前沿医学和生命科学研究面临的伦理问题，促使学生在掌握基本医学科研伦理内容的同时明确“科技是发展的利器，也可能成为风险的源头。”

<sup>[16]</sup>，前瞻研判科学研究带来的伦理挑战和风险是科研人员的责任。生命科学相关专业在本科教育阶段也应增加生命伦理的课程，培养基本的生命伦理理念。

适应大医学研究生教育发展和改革需求，研究生的课程中可以设置为生命伦理的专业课程群，让本科阶段未接受生命伦理教育的同学先学习医学伦理基本理论和原则，再进入到与医学研究前沿领域相衔接的医学科研伦理的课程学习。本科已经接受了相关伦理教育的学生则可直接进入到第二阶段课程的学习，以适应未来要开展的科研工作的伦理要求。这样既实现了所有学生都系统地接受了生命伦理的教育，同时也实现了大学教育的分层次的要求。科研人员和科研管理人员生命伦理教育也要考虑到他们的教育背景的不同，也要做到分类分层次。在以科研伦理和伦理审查为主要培训目标内容的同时，需要兼顾以往没有生命伦理教育培训经历的人员，可以考虑针对此类人员的专门培训，强化“负责任研究与创新”的自觉。

#### 4 结语

《办法》的出台是基于现实的迫切需要，要开展负责任研究与创新就要从研发、管理、使用等各个环节考虑到公众利益。可以说，衡量科技创新，应该是两个尺度，一个是衡量科技能力，一个是衡量社会效应，二者缺一不可。如果用一个比喻，或许可以说，科技能力是一个国家发展的发动机，而伦理审查则是一个国家发展的方向盘。把握面向人民生命健康的方向，需要价值引领，也需要在实验中坚持尊重、自主、保密、不伤害、最优化的伦理原则，还需要政策、法律、教育、传播等，在未来，伦理审查的发展要将公众考虑进来，也要随着科技发展不断完善。

---

#### 参考文献

[1] 马克思·韦伯.韦伯作品集I: 学术与政治[M].钱永祥, 等译.桂林: 广西师范大学出版社, 2004.

[2] Jonas H. The imperative of responsibility: in search of an ethics for the technological age[M]. Chicago: University of Chicago Press, 1984.

[3] 杨振华.海德格尔哲学的“伦理真空”: 汉斯·约纳斯的批判性阐释[J].道德与文明, 2016(1):140-144.

[4] 沈国琴.从“绝对命令”到“责任命令”: 汉斯·约纳斯对康德道德哲学的反思[J].自然辩证法研究, 2009, 25(5):60-65.



---

[5] Hellstroem T. Systemic innovation and risk: technology assessment and the challenge of responsible innovation[J]. *Technology in Society*, 2003, 25(3): 369-384.

[6] Guston D. Responsible innovation in the commercialised university[M]. New Brunswick: Rutgers University Press, 2004.

[7] 国务院. 国务院关于印发“十三五”国家科技创新规划的通知[EB/OL]. (2016-08-08)[2023-04-23]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-08/08/content\\_5098072.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-08/08/content_5098072.htm).

[8] Responsible research&innovation[EB/OL]. [2023-04-24]. <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>.

[9] von Schomberg, R. 'Towards Responsible Research and Innovation in the Information and Communication Technologies and Security Technologies Fields'[R]. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2011.

[10] Broerse J E W , Elberse J E , Caron-Flinterman J F W , et al. Enhancing a transition towards a needs-oriented health research system[M]. 2010.

[11] Hessels L K . Science and the struggle for relevance[J]. Uitgeverij Boxpress, 2010.

[12] R.K.默顿. 科学社会学（上）[M]. 鲁旭东，林聚任，译：北京：商务印书馆，2003：365.

[13] Monsma Stephen V. ed. Responsible Technology[M]. Mich: Wm.B. Eerdmans Publishing Company, 1986: 222

[14] 康德. 道德形而上学原理[M]. 苗力田，译. 上海：上海人民出版社，1986: 57.

[15] 陈彬. 高校科技伦理教育专项工作启动会召开[N]. 中国科学报, 2022-03-25(1).

[16] 中国政府网. 习近平：在中国科学院第二十次院士大会、中国工程院第十五次院士大会、中国科协第十次全国代表大会上的讲话[EB/OL]. (2021-5-38)[2024-03-06]. [https://www.gov.cn/xinwen/2021-05/28/content\\_5613746.htm?eqid=82192999001e3aa10000000464561893](https://www.gov.cn/xinwen/2021-05/28/content_5613746.htm?eqid=82192999001e3aa10000000464561893).