

医学伦理治理：在张力中前行

● 本报记者 倪思洁

近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于加强科技伦理治理的意见》(以下简称《意见》)，成为继国家科技伦理委员会成立之后，我国科技伦理治理的又一标志性事件。自此，伦理学和医学、生命科学等的博弈再一次走进公众视野。

“伦理学太保守，阻碍了我们的科学‘创新’！”

“你们阻碍了我们成为‘始创者’！”
……

和科学家坐在一起时，包括国家科技伦理委员会委员翟晓梅在内的很多伦理学者，常会面临这样的责难。

“伦理学界需要再三阐述生命伦理学对科技发展的价值所在。”翟晓梅说。但她也清楚，要让学术界真正理解科技伦理的价值和含义，尚需时日。

医学研究： 要“创新”还是要“慎重”？

今年，全球首例猪心移植进行了临床试验，伦理学问题再次引发争议。有人认为，这是人类供体器官短缺背景下的有益探索；也有人认为，该试验还存在包括患者安全在内的诸多哲学、心理学、伦理、监管问题尚未解决。

在一次会议上，当与会者谈论起这个临床试验案例时，有学者直接提出，我国医学界伦理审查的立场阻碍了我国开展类似的临床试验，阻碍了科学的“创新”和科学家争当“世界第一”。

同在会上的翟晓梅听罢直言：“开展异种移植物的临床试验，我们仍然面临着无法逾越的科学和伦理挑战。科学上，实现动物实验到临床应用的跨越，再到安全地实现诸如心脏等人体器官所拥有的复杂功能，路途还极其遥远；伦理上，许多专家认为动物身上仍可能存在未知的传染性微生物，如果疾病从动物传播至异种移植接受者以及更广泛的人群，将会导致灾难性的、难以控制的公共卫生后果。”

类似的争论，翟晓梅常在开会时经历。每当遇到这类问题时，她总会耐心地向科学家说明，一些看似“创新”“前沿”的临床试验，为什么从伦理出发不能做。

平时开展伦理审查时，伦理审查委

员会对一些临床试验项目的申请不予批准，这让一些项目申请者“很不高兴”。他们由此认为“伦理成了创新的障碍”。

翟晓梅告诉记者，伦理审查委员会通常会指出项目存在的伦理问题，并提出积极的修改建议，帮助研究人员完善研究的伦理学考虑。

“临床试验涉及人类受试者，保护受试者既是伦理学家需要优先考虑的问题，也是研究者的首要责任。因此，伦理审查委员会和研究者都需要格外慎重。”翟晓梅说。

在开展伦理审查时，翟晓梅明确提出伦理学的要求是，“研究要有社会价值，产生可以被普遍化的知识，且这种知识的产生不能以对受试者的重大伤害为代价”。

“创新本身不是坏事，但是在医学领域，‘新’并不必然意味着‘好’。”翟晓梅说，“推进新兴技术临床应用的原动力是满足患者尚未被满足的健康需求，而非仅仅追求科学上‘始创性’。”

伦理审查： 要“程序”还是要“实质”？

慎重并不意味着阻碍创新。“伦理审查委员会在做决定时也会面临一些困难。”翟晓梅说。

例如，他们曾遇到使用基因修饰方法治疗血液系统严重遗传疾病的临床试验申请。一边是备受争议的“基因编辑技术”，一边是患者的痛苦与重大的健康需求，在开展伦理审查时，委员们非常纠结。

于是，他们与项目科学家和临床专家反复探讨。在技术方面，他们在科学技术安全性问题的判断基础上，充分分析和考虑受试患者所遭受的疾病痛苦；在程序方面，他们向项目科学家和临床专家提出确保受试患者有效的知情同意，以及具体实施时的若干伦理学要求，以保证受试患者安全。在综合所有信息的基础上，伦理审查委员会对受试患者的潜在受益和风险进行了分析，最终批准了项目的开展。

最近，翟晓梅从该项目的临床专家和科研人员那里得知，临床研究获得了很好的效果，受试患者的病情已明显好转。

“在这样的案例中，仅仅依靠审查程

序来完成审查，显然是不够的，我们需要更多的能力。”翟晓梅说。

在伦理学上，对伦理问题的处理方式分为程序伦理和

实质伦理。程序伦理着眼于“应当如何做”，而实质伦理则着眼于“应该做什么”或“该不该做”。

中国医学科学院北京协和医学院教授张新庆介绍，早在20世纪90年代，国内部分高水平医院就开展了国际临床试验合作项目。由于涉及人的临床研究，这些医院纷纷成立伦理委员会，并按照国际办法开展伦理审查。

“但伦理审查发展至今，我国依然没有全国统一的医学伦理审查培训手册，这使得伦理审查者在最基本的问题上没有形成共识。”翟晓梅说。

正是由于对基本问题缺乏共识，一些伦理审查委员热衷于制定标准操作规程(SOP)。“结果，有些伦理审查可能变成了一个缺少价值判断、亦步亦趋的机械的东西。”翟晓梅说。

“程序很重要，但是还不够。”翟晓梅认为，面对越来越多复杂的新兴技术的临床应用，我国伦理审查委员会应该进一步加强实质伦理学的能力建设，在伦理审查中重视受益风险评估，而不能仅停留在程序上。

“我们应该对伦理学上可接受的、监管适当的研究提供指导，尽可能避免对科学和伦理学上可以得到辩护的研究构成障碍。”翟晓梅说。

科学与伦理： 做对手还是做盟友？

无论在国际还是国内，医学都是最早提倡“伦理先行”的领域。

二战结束后，战犯被送交纽伦堡国际军事法庭审判，其中包括了23名医学背景的战犯。纽伦堡法庭制定出《纽伦堡法典》，作为人体试验的基本原则。此后，世界医学会制定出相对更为完善的《赫尔辛基宣言》，为全球医学伦理学的发展奠定基础。

我国生命伦理学诞生于20世纪80



图片来源：摄图网

年代后期。1988年，有关安乐死、人工授精技术的伦理和社会问题的全国研讨会召开。

一路走来，医学已经成为我国科技伦理治理相对成熟的领域。张新庆介绍，在国际对话方面，我国已经参与了多项国际规则制定；在伦理准则和监管方面，我国的伦理准则一直在动态调整，与科技发展和国际趋势同步；在伦理审查方面，从项目应用到论文发表，只要涉及临床试验，研究人员必须出示伦理批件——这已经成为硬性要求。

但“相对成熟”并不等于“已然完美”。科学技术进步与遵循伦理规范之间的不协调、伦理审查中遇到的困境，都是伦理学家一直在思考和摸索的问题。

“伦理先行的基础是伦理研究先行。”张新庆认为，“应当进一步对我国医学科技伦理审查的质量效果进行实证研究、摸清家底，只有知道哪些地方做得好、哪些地方做得不好，才能有的放矢地推动伦理规范的落实。”

翟晓梅更愿意用“张力”来描述科学与伦理之间的关系。“最近颁布的《意见》开宗明义地指出了人类福祉的伦理原则，就是要求我们与科学家共同努力，从价值判断的维度维护科技健康发展。要警惕资本力量的裹挟，坚持促进创新与防范风险相统一的伦理要求，牢记科技向善的原则。”

在中国社会科学院哲学研究所科技哲学研究室主任、研究员段伟文看来，伦理是具体实践、科学文化、公众理解等各因素共同作用的结果，要实现伦理先行，需要多元协同以及科学人文之间的对话。

“大家要坐在一起，相互交底，才能知道一个研究项目的科学问题在哪里、伦理问题在哪里，哪些是真问题、哪些是假问题，哪些是无法解决的问题、哪些是可能改进的问题、哪些是可能恶化的问题。”段伟文说。