

生物 伦理学

BIOETHICS



主 编：周树锋

副主编：

陈丽婵 钟丽娟 詹国武

花 丹 周丹华 江 伟



厦门大学出版社
XIAMEN UNIVERSITY PRESS

国家一级出版社
全国百佳图书出版单位



生物 伦理学

BIOETHICS

主 编◎ 周树锋

副主编◎ 陈丽婵 钟丽娟 詹国武
花 丹 周丹华 江 伟



厦门大学出版社
XIAMEN UNIVERSITY PRESS

国家一级出版社
全国百佳图书出版单位

图书在版编目(CIP)数据

生物伦理学 / 周树锋主编. — 厦门 : 厦门大学出版社, 2019.8
ISBN 978-7-5615-7340-2

I. ①生… II. ①周… III. ①生物学—伦理学 IV. ①B82-057

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 188060 号

出 版 人 郑文礼
责任编辑 黄雅君 陈进才
封面设计 蒋卓群
技术编辑 许克华

出版发行 厦门大学出版社
社 址 厦门市软件园二期望海路 39 号
邮政编码 361008
总 机 0592-2181111 0592-2181406(传真)
营销中心 0592-2184458 0592-2181365
网 址 <http://www.xmupress.com>
邮 箱 xmup@xmupress.com
印 刷 厦门市竞成印刷有限公司

开本 787 mm×1 092 mm 1/16
印张 26.25
字数 624 千字
版次 2019 年 8 月第 1 版
印次 2019 年 8 月第 1 次印刷
定价 53.00 元

本书如有印装质量问题请直接寄承印厂调换



厦门大学出版社
微信二维码



厦门大学出版社
微博二维码

前言

现代生命科学和医学发展迅速，新的、颠覆性的技术和方法不断涌现，以其美好前景和无限潜力带给人们无限遐想，让人们看到了征服疾病、促进健康、延长生命的希望。随着以基因重组和治疗技术、干细胞技术、克隆技术、纳米生物技术、辅助生育技术、合成生物学技术、器官移植等为重要标志的生命科学和医学的快速发展，社会、法律、伦理、环境、安全问题与价值争端也日益突显，为全世界所关注，也对人类社会现有的法律和伦理框架提出巨大挑战。比如，脑死亡和心脏死亡到底哪一种标准更科学？一个通过辅助生育技术产生的孩子可能永远不知道自己的遗传学父母，这对孩子公平吗？全球都面临人体器官严重短缺的问题，人体器官可以买卖吗？富人可以购买穷人的器官吗？为什么人类胚胎干细胞只能培养 14 天就必须销毁？安乐死是否可以合法化？是否可以对人类胚胎进行基因编辑以生出对某种疾病有天然抵抗力的婴儿？为了征服艾滋病、癌症、糖尿病和中风，科学家是否可以肆意使用大量的动物来验证新的药物的疗效和毒性？科学家已经在实验室轻松地合成可怕的西班牙流感病毒，恐怖分子是否会利用这些病毒来残害人类？科学家已经合成人工生命体，这是否是对进化的一个重大挑战？科学家可以通过改造细菌，让细菌在试管内合成毒品，这是否会造成毒品泛滥？中国近年来发生多次伤医事件，如何构建和谐医患关系？美国市场上已经有转基因三文鱼销售，你愿意吃转基因食物吗？可以克隆人吗？医生告诉你患有一种遗传病，你应该告诉你的表妹吗？如何保护自己的遗传隐私？政府是否有义务向艾滋病患者提供免费治疗？艾滋病非感染者和社会是否有义务援助而不歧视艾滋病患者和感染者？

1962 年，美国女作家蕾切尔·卡逊（Rachel Carson）的《寂静的春天》（*Silent Spring*）一书向人类敲响了环境恶化的警钟。她揭露的主要是有机氯农药大量使

用引起的严重生态后果。人们只考虑到有机氯农药急性毒性较低的优点，但忽略了它们的长期蓄积效应，大量使用有机氯农药，使一些物种濒于灭绝，生态发生严重破坏，人类也受到疾病的威胁。她在书中以纤柔的女性叙事手法，为遭到野蛮粗暴对待的大自然代言，为无端遭到灭绝性种族屠杀的花鸟鱼虫代言，把人类对大自然那种触目惊心的傲慢、无知、自大和残忍描绘得淋漓尽致。由此，美国政府开始制定新的环境法，重视环境保护，环境伦理学也逐渐产生，环境公正的概念深入人心。

现代生命科学和医学的迅猛发展给人类社会带来了一系列伦理、社会、法律、环境等问题，有的问题还比较尖锐和迫切。在生物医学的研究与实践中，经常会遇到各种伦理困境，从重大的热点问题，如胚胎基因编辑、克隆人、人工生命体、安乐死、脑死亡、头颅移植，直至具体的行为与案例。例如面对身患不治之症的危重患者应竭尽全力、不惜代价抢救，还是放弃治疗？患者患有晚期癌症，医生应该直截了当地告诉患者吗？还是委婉地、保护性地告诉患者是良性肿瘤？这些问题都需要进行伦理的思考和析，并做出伦理上的合理判断和找出合乎伦理规范的解决办法与途径。这些问题经常涉及生命伦理的基本问题，如生命的神圣和尊严、患者的基本权利、医患关系、医德、安乐死、医疗卫生资源的合理分配等。

生命伦理学是根据道德价值、原则和规范对生命科学和医学实践进行研究的一门新兴、边缘交叉学科，主要聚焦于生物医学研究中的道德问题，如人类生殖、遗传、生育、优生、死亡、器官移植、干细胞、克隆、基因治疗、环境、人口等方面的道德问题。生命伦理学研究的问题涉及生物技术、医学、伦理学、社会学、法学、心理学、宗教学、政治学、哲学等多个学科。从生命哲学的维度来考察生命伦理，我们需要思考和解答如下关键问题：如何维护生命的尊严和价值；如何构建和改善人与人、人与社会、人与自然的关 系；人类的生与死的权利问题；健康和疾病的内在演变规律及如何干预这种演变以促进人类健康，等等。针对这些重要问题的深入思考和探索，无疑对解答当今的生命伦理问题，指导制定切合实际的伦理规范和原则非常重要。

生命科学能否真正造福于人类，在很大程度上取决于各种伦理问题的合理解决。20 世纪 60 年代以来，生命伦理正是在总结第二次世界大战德国纳粹医生以

科学研究为幌子残酷迫害犹太人的惨痛教训的基础上，结合临床医学实践和科学实验的实际情况，以根本的价值理念为指导，制定了有利原则、尊重原则、公正原则、互助原则。现在，这些原则已经为全球众多的伦理学家、生命科学家、医务工作者所接受。生命伦理学的兴起和发展是生命科学和生物技术自身发展的内在需要，有其必然性。科技与伦理尽管分属于不同的领域，但都是人类不可或缺的活动，两者的根本目标是一致的。因此，我们有充分的理由为生命伦理学的必然性和合理性辩护。

本书主要作为大学生通识教育教材，也可以作为广大对生命科学、医学、哲学、伦理学有浓厚兴趣的读者的重要参考书。通过阅读本书，读者可以了解生命科学和医学的最新、最激动人心的进展，并了解这些进展在给人类带来希望的同时，也带来伦理的挑战，以及明白我们要如何应对这些挑战。由于水平有限，时间仓促，如有错误、遗漏之处，敬请广大读者批评指正。

周树锋

2019年1月于厦门

目 录

第一章 生物伦理学导论	1
第一节 什么是生物伦理学	1
第二节 推动生物伦理学快速发展的主要原因	3
第三节 生物伦理学的四个基本原则	3
第二章 基因药物及基因治疗的伦理思考	6
第一节 基因药物及其伦理思考	6
第二节 基因治疗概述	11
第三节 基因治疗的安全性及伦理原则	22
第四节 世界各国关于基因治疗的主要法规	24
第五节 案例分析	28
第六节 基因药物和基因治疗的未来展望	33
第三章 纳米生物技术的伦理思考	39
第一节 纳米生物技术定义及简介	39
第二节 纳米生物技术的分类及应用	40
第三节 纳米生物技术关注的伦理问题	43
第四节 纳米伦理所面临的挑战与应对	46
第五节 未来展望	48
第四章 干细胞和再生医学的伦理思考	52
第一节 干细胞与再生医学简介	52
第二节 干细胞定义及分类	53
第三节 伦理学思考	55
第四节 伦理争议对干细胞研究政策的影响	60
第五节 干细胞研究政策对干细胞领域发展的影响	60

第六节 中国有关干细胞的法规.....61

第七节 案例学习.....62

第五章 辅助生育技术的伦理难题.....70

第一节 辅助生育技术概述.....70

第二节 辅助生育技术的伦理讨论.....73

第三节 辅助生育技术的伦理原则.....76

第四节 案例学习.....78

第六章 脑死亡和器官移植的伦理思考.....83

第一节 脑死亡的定义和标准.....83

第二节 脑死亡的立法及伦理思考.....93

第三节 器官移植的历史、现状和未来.....98

第四节 器官捐献和移植的伦理思考.....108

第五节 有关器官捐献和移植的立法和政策.....116

第六节 案例学习.....122

第七章 安乐死的伦理思考.....128

第一节 安乐死概述.....128

第二节 安乐死引发的伦理争议.....136

第三节 对安乐死伦理争议的深层思考.....141

第四节 发达国家的安乐死立法.....143

第五节 中国安乐死立法的必要性及应遵循的原则.....152

第六节 有关安乐死的典型案例.....158

第八章 涉及人的生物医学研究的伦理审查.....165

第一节 人体实验概述.....165

第二节 人体实验的伦理原则.....168

第三节 人体实验的伦理审查.....171

第四节 案例学习.....172

第九章 谁有权利关掉生命维持系统及临终关怀.....179

第一节 谁有权利关掉生命维持系统.....179

第二节 临终关怀.....183

第十章 医疗健康资源的合理分配.....191

第一节 医疗卫生资源的含义.....191

第二节	我国医疗卫生服务的历史回顾和现状	192
第三节	医疗卫生资源分配的伦理问题和伦理原则	194
第四节	对我国合理配置医疗卫生资源的建议和未来展望	198
第十一章	患者的隐私权和知情同意权	204
第一节	患者权利概述	204
第二节	患者的隐私权	208
第三节	患者的知情同意权	210
第四节	患者的自主决定权	213
第十二章	脑科学和行为科学的伦理思考	219
第一节	脑科学和行为科学简介	219
第二节	人脑的结构和功能	220
第三节	大脑干预性治疗的伦理思考	223
第四节	聪明药及其伦理思考	227
第五节	吸毒和戒毒的伦理思考	228
第十三章	人口伦理学	236
第一节	人口伦理学概述及全球人口现状	236
第二节	人口对经济发展、资源和环境的压力	243
第三节	人口控制的伦理	245
第四节	中国人口控制的伦理	247
第五节	人工流产概述	251
第六节	人工流产的伦理争论	255
第十四章	转基因食品的伦理问题	265
第一节	转基因技术	265
第二节	转基因食品及其发展历程	266
第三节	转基因食品的利和弊	268
第四节	我国关于转基因食品的相关法规	270
第五节	转基因食品的伦理与未来展望	272
第十五章	环境伦理学	280
第一节	环境伦理学的发展历程、特点及内容	280
第二节	环境法规	288

第十六章 动物实验的伦理问题.....299

 第一节 动物实验.....299

 第二节 动物实验的伦理争议.....303

 第三节 动物福利.....305

 第四节 动物实验伦理审查.....311

第十七章 合成生物伦理学.....317

 第一节 合成生物学概述.....317

 第二节 合成生物学的安全担忧、风险评估及管理.....328

 第三节 合成生物伦理学.....338

第十八章 预防医学伦理.....350

 第一节 预防医学的特点及伦理要求.....350

 第二节 公共卫生的特点及伦理准则.....354

 第三节 疾病防控的主要措施和伦理原则.....358

第十九章 医患关系和处理医疗纠纷的伦理.....367

 第一节 医患关系伦理.....367

 第二节 处理医疗纠纷和医疗事故的伦理.....377

 第三节 案例学习.....382

第二十章 外科伦理学.....387

 第一节 外科临床实践的特点及伦理.....387

 第二节 外科临床和实验研究及教学伦理.....392

测验题答案.....399

第一章 生物伦理学导论

第一节 什么是生物伦理学

伦理学(ethics)与伦理(ethic),源自希腊语的 $\epsilon\tau\eta\sigma$,原指动物不断出入的场所和住惯的地方,后引申为“习俗”“习惯”,发展为由风俗、习惯养成的个人行事风格和操守。古希腊哲学家亚里士多德最先赋予“ethic”以伦理和德行的含义,所著《尼各马可伦理学》一书为西方最早的伦理学专著。中国古代从未使用过“伦理学”一词,从19世纪后才广泛使用。

道德是一种由人们在实际生活中,根据人们的需求而逐步形成的一种具有普遍约束力的行为规范,是通过社会舆论、内心信念、传统习惯来调节人与人之间、人与社会之间、人与自然之间的行为规范的总和;而伦理则指在处理人与人、人与社会相互关系时应遵循的道理和准则,是指一系列指导行为的观念,是从概念角度上对道德现象的哲学思考,它不仅包含着对人与人、人与社会和人与自然之间关系处理中的行为规范,也深刻地蕴涵着依照一定原则来规范行为的道理内涵。道德,首先是一种社会意识形态,它通过各种形式的教育和社会舆论的力量,使人们具有善和恶、荣和耻、正和邪、是和非的观念,并逐渐形成一定的理念、规范、传统,以指导或控制自己的行为。从语义上来讲,道德与伦理基本可以互换。

伦理学是关于道德问题的理论,是研究道德的产生、发展、本质、评价、作用以及道德教育、道德修养规律的学说。伦理学可分为规范伦理学和非规范伦理学,规范伦理学又可分为普通规范伦理学和应用规范伦理学,非规范伦理学包括描述伦理学和元伦理学;也有把伦理学分成理论伦理学和实践伦理学的。

生物伦理学(又称生命伦理学)是根据道德价值和原则对生命科学和卫生保健领域内的人类行为进行系统研究的学科。它主要研究生物医学、行为科学、环境、人口控制、人体和动物实验、生殖、遗传、优生、脑死亡、安乐死、器官移植、公共卫生、医患关系、合成生命等方面的伦理问题。

生物伦理学覆盖医学伦理学的内容,是医学伦理学的现代延伸和拓展。医学伦理学是运用一般伦理学原则解决医疗卫生实践和医学发展过程中的医学道德问题和医学道德现象的学科,它是医学的一个重要有机组成部分,又是伦理学的一个重要分支。医学伦理学是运用伦理学的理论、方法,来研究医学领域中人与人、人与社会、人与自然关系的道德问题的一门学科。医学伦理学的主要研究内容有:医学伦理的基本原则、规范、作用及发展

规律；医务人员与患者之间的关系（医患关系）；医务人员之间的关系（医际关系）；卫生部门与社会之间的关系。医学伦理学的显著特征是：实践性、继承性和时代性。一般认为，生物伦理学和医学伦理学属于应用规范伦理学。也有学者主张，医学伦理学，特别是生物伦理学不是通常意义上的应用伦理学，应有其独立的伦理学体系。

医学道德是一种职业道德，一般指医务生活中的道德现象和道德关系，可简称为“医德”。它是社会一般道德在医学领域中的具体表达，是医务人员自身的道德品质和调节医务人员与患者、他人、集体及社会之间关系的行为准则、规范的总和。医学道德对医务人员、患者和社会都具有重要意义，特别在保障和促进人类健康和发展医学科学等方面，具有不可忽视的特殊价值和意义。具体来说，医学道德对医院人际关系具有调节作用；对医疗质量具有保证作用；对医学科学具有促进作用；对社会文明具有推动作用。

公元前4世纪的《希波克拉底誓言》是医学伦理学的最早文献，其要旨是医生应根据自己的能力和判断采取有利于患者的措施，并保守患者的秘密。世界医学联合会通过的两个伦理学法典，即1948年的《日内瓦宣言》和1949年的《医学伦理学法典》，都发展了《希波克拉底誓言》的精神，明确指出患者的健康是医务人员要首先关心、具有头等重要地位的问题，医务人员应无例外地保守患者的秘密，对同事如兄弟，坚持医疗事业的光荣而崇高的传统。

公元1世纪，古印度《吠陀经》和公元7世纪希伯来的《阿萨夫誓言》也都对医生提出了类似的要求。公元7世纪，中国孙思邈在《大医精诚》一文中，也写下了医者行为的准则，如“若有疾厄来求救者，不得问其贵贱贫富，长幼妍媸，怨亲善友，华夷愚智，普同一等，皆如至亲之想；亦不得瞻前顾后，自虑吉凶，护惜身命”，等等。

中世纪的西方天主教学者从基督教神学伦理学的观点探讨医学伦理学，提出了双重效应学说，即一个行动可以引起有意的、直接的效应和无意的、间接的效应；如果不是有意的话，在某些条件下可以容忍一个行动带来的间接的坏效应。新教学者的观点非常接近天主教的观点，但他们强调应让患者知情，并就自己的医疗问题做出决定。非宗教的医学伦理学是在洛克、杰弗逊和《人权法案》等的思想传统上发展起来的。1940年的《纽伦堡法典》是这种传统的体现，该法典放弃了受试者由研究人员保护的旧观念，代之以受试者具有自我决定权，从而要求做到知情同意的新观念。美国于1979年出台的《贝尔蒙报告》描述了：①人体研究的伦理原则；②医疗与医学研究的界限；③尊重、有益、公平的概念；④伦理原则如何应用于知情同意（尊重）、评估风险和利益（有益）、受试者选择（公平）。《贝尔蒙报告》强调了临床研究中受试者（多为患者）的保护。到了20世纪末，业内又有要求回到希波克拉底传统的趋向，认为患者的自主权不是绝对的，一切应以患者利益为中心。《后希波克拉底誓言》强调了应将患者利益放在首位，同时也包含了原来的《希波克拉底誓言》所没有的尊重患者价值和权利等的内容。

从理论和实践来看，生物伦理学含有6个层面的内容：

- （1）理论层面：如道义论、功利论和后果论等。
- （2）临床实践层面：医务人员面对的器官移植、流产、产前诊断、临终关怀等问题。
- （3）研究层面：关于流行病学、药理、基因及其他人体和实验研究等。
- （4）社会、文化、宗教层面：社会、文化及宗教因素如何影响生物伦理观。

- (5) 环境、生态层面：环境、生态如何影响生物伦理观。
- (6) 政策、法规层面：政府如何制定合适的政策和法规应对生物伦理问题。

第二节 推动生物伦理学快速发展的主要原因

生物伦理学产生于 20 世纪 60 年代，是一门发展迅速、富有生命力的交叉学科。下列因素推动了生物伦理学的快速发展：

- (1) 生物科学和技术的不断创新和快速发展使人们能够操纵基因、染色体、精子或卵子、受精卵、胚胎、干细胞，以及人脑和人的行为，能够干预人生老病死的自然过程，也能够合成全新的生命。
- (2) 医疗费用大幅攀升及卫生制度改革带来许多新的伦理问题。
- (3) 新的严重威胁人类健康的疾病的流行和暴发对现有的伦理、法规提出新的挑战。
- (4) 人口的增长、环境的恶化、气候的改变等均引起新的伦理问题。

第三节 生物伦理学的四个基本原则

生物伦理学一般遵循四个基本原则：

一、有益原则或有利原则

有利原则是善待患者、动物、环境的首要原则，成为应该如何对待患者、动物和环境的其他伦理原则的前提和基础。有利原则要求动物实验的确是为了寻找治疗人类疾病和深入了解疾病的发病机制才需要；有利原则要求医务人员权衡利弊，使医学行为能够得到最大可能的益处，而带来的危害应该是最小的。有利原则要求医务人员的行为对患者确有助益。有利原则（对患者确有助益）必须满足的条件：①患者的确患有疾病；②医务人员的行动与解除患者的疾苦有关；③医务人员的行动可能解除患者的疾苦；④患者受益不会给别人带来太大的损害。

二、自主原则

一般与尊重原则高度一致，指医务人员要尊重患者及其做出的理性决定。必须处理好患者自主与医师做主之间的关系。患者自主绝不意味着医师可以放弃自己的责任及医疗自主权，而是必须处理好患者自主与医师做主之间的关系。尊重患者包括帮助、劝导甚至限制患者进行选择。必须处理好知情同意的问题，医师帮助患者选择诊治方案，必须向患者提供正确的、易于理解的、适量的、有利于增强患者信心的信息。患者或其家属的自主选择与他人或社会的利益发生冲突时，医师既要履行对他人、社会的责任，也要保证使患

者的损失降低到最低限度。对于缺乏或丧失知情同意能力的患者（如昏迷、休克、婴幼儿等），医师应保证患者知情同意这一自主选择权由其家属或监护人代理行使。

三、不伤害原则

对于实验动物要尽量采取 3R 原则 [减量化 (reducing)、再利用 (reusing)、再循环 (recycling)] 和人道主义原则；医生应该尽力避免可预见的伤害，尽量将可预见但不可避免的伤害控制在最低限度。不伤害不是绝对的。实验动物一般会遭受一些压力和痛苦，但在实验过程中要尽量降低压力和痛苦的程度。因为很多临床检查和治疗，即使符合适应证，是必须实施的，也会给患者带来生理上或心理上不可避免的伤害。不伤害原则要求对不可避免的伤害一定要将其控制在最低程度之内，而不可放任。

四、公正原则

一个人所享有的权利与他所履行的义务相等，这是社会公正的根本原则；一个人所行使的权利与他所履行的义务相等，这是个人公正的根本原则；权利与义务相等是公正的根本原则。因此，公正原则断言了行动者平等分配权利与义务的义务。平等又可以分为完全平等（对基本权利来说）和比例平等（对非基本权利来说）。公正可以分为形式公正和实质公正。形式公正指对同样的人应予以同样对待，对不同的人应予以不同对待，其特点是缺乏内容。而实质公平则为分配提供了实质性根据，如按照需要、贡献、努力或者美德等来进行分配。所谓完全平等和比例平等的划分就是指形式公正。

参考文献

- [1] BEAUCHAMP T L, CHILDRESS J F. Principles of biomedical ethics[M]. 7th Edition. Oxford University Press, 2013.
- [2] MOELLENDORF D, WIDDOWS H, AXFORDS B, et al. The handbook of global ethics[M]. Acumen Publishing, 2013.
- [3] MURPHY T F. Bioethics, children, and the environment[J]. Bioethics, 2018, 32: 3-9.
- [4] RUDNICK A. Bioethics in the 21st century[M]. InTech, 2011.
- [5] TALBOT M. Bioethics an introduction[M]. Cambridge University Press, 2012.
- [6] 曹开宾. 医学伦理学教程 [M]. 第 3 版. 上海: 复旦大学出版社, 2009.
- [7] 杜金香, 王晓燕. 医学伦理学教程 [M]. 北京: 科学出版社, 2018.
- [8] 高崇明, 张爱琴. 生物伦理学十五讲 [M]. 北京: 北京大学出版社, 2004.
- [9] 高树中, 杨继国, 贾国燕. 医学伦理学 [M]. 北京: 科学出版社, 2018.
- [10] 宫福清. 医学伦理学 [M]. 北京: 科学出版社, 2018.
- [11] 龚玉秀, 方珏. 医学伦理学 [M]. 第 2 版. 北京: 清华大学出版社, 2018.
- [12] 黄钢, 何伦, 施卫星. 生物医学伦理学 [M]. 杭州: 浙江教育出版社, 1998.
- [13] 黄照权, 王光秀. 当代医学伦理学研究 [M]. 北京: 人民日报出版社, 2018.

- [14] 雷鸣选, 徐萍风. 医学伦理学 [M]. 北京: 科学出版社, 2018.
- [15] 李勇, 田芳. 医学伦理学 [M]. 第 3 版. 北京: 科学出版社, 2018.
- [16] 瞿晓敏. 医学伦理学教程 [M]. 第 4 版. 上海: 复旦大学出版社, 2011.
- [17] 孙福川, 王明旭, 陈晓阳, 等. 医学伦理学 [M]. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [18] 孙慕义. 医学伦理学 [M]. 第 3 版. 北京: 高等教育出版社, 2015.
- [19] 佟子林. 卫生保健伦理学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [20] 王明旭, 赵明杰. 医学伦理学 [M]. 第 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [21] 吴菁. 医学伦理学 [M]. 北京: 科学出版社, 2018.
- [22] 吴能表. 生命科学与伦理 [M]. 北京: 科学出版社, 2018.
- [23] 吴素香. 医学伦理学 [M]. 第 4 版. 广州: 广东高等教育出版社, 2013.
- [24] 伍天章. 医学伦理学 [M]. 第 2 版. 北京: 高等教育出版社, 2015.
- [25] 熊宁宁, 刘海涛, 李昱, 等. 涉及人的生物医学研究伦理审查指南 [M]. 北京: 科学出版社, 2016.
- [26] 杨建兵, 王传中. 生物医学伦理学导论 [M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2007.
- [27] 杨小丽. 医学伦理学 [M]. 第 4 版. 北京: 科学出版社, 2017.
- [28] 袁俊平, 景汇泉. 医学伦理学 [M]. 第 2 版. 北京: 科学出版社, 2018.
- [29] 张春美. 基因技术之伦理研究 [M]. 北京: 人民出版社, 2013.
- [30] 张金钟, 王晓燕. 医学伦理学 [M]. 第 3 版. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.
- [31] 赵迎欢. 医药伦理学 [M]. 第 4 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [32] 周宏菊, 郑文清. 现代医学伦理学 [M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2014.
- [33] 邹和建, 陈晓阳. 医学伦理学实践 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.

第二章 基因药物及基因治疗的伦理思考

第一节 基因药物及其伦理思考

一、什么是基因药物

现代分子生物学的研究表明,基因是脱氧核糖核酸(deoxyribonucleic acid, DNA)分子上具有遗传效应的特定核苷酸序列,是携带特定遗传信息的核苷酸片段,可以被转录为信使核糖核酸(messenger ribonucleic acid, mRNA),后者又可被翻译成对应的功能蛋白质,这是生命的基本法则。基因位于不同的染色体上,并在染色体上呈线性排列。

基因不仅可以通过复制把遗传信息传递给下一代,还可以使遗传信息得到表达。基因表达的过程包括上面提到的转录和翻译两个过程。转录是以DNA一条链为模板,以核糖核苷酸为原料,在酶的催化下合成mRNA的过程。翻译是以mRNA为模板,以氨基酸为原料,合成具有一定氨基酸序列的蛋白质,而蛋白质是一切分子、细胞活动和功能以及生化反应的物质基础。不同人之间头发、眼睛、鼻子、耳垂、嘴巴、皮肤、体重、身高等不同,大都是基因差异所致。

随着现代分子生物学的快速发展,基因工程技术已经成为现代生物技术的基石。基因工程通过设计好的核酸分子的插入、拼接和重组而实现遗传物质DNA的重组,再借助病毒、质粒或其他载体,将目的基因转移到宿主细胞,并使其在宿主细胞内复制和实现基因表达。由于基因是DNA分子上的特定的可以编码mRNA和蛋白质的片断,因此基因工程又称为DNA分子水平上的生物工程,是一种典型的DNA重组技术。

基因工程是生物技术的核心,其最成功之处就是新型生物药物和基因药物的研发和临床应用。基因药物是指通过基因工程技术产生的药物,所以也称基因工程药物。基因药物的出现与基因工程技术的发展密切相关,而后者是现代生物领域和生物工程的核心技术。基因工程技术又称基因拼接技术和DNA重组技术,它以分子遗传学和分子生物学为理论基础,将不同来源的特定功能基因按预先设定的蓝图,在体外通过一定方法构建杂种DNA分子,然后导入细胞或细菌,以改变生物原有的遗传特性和生化功能,从而产生新品种和合成新的活性物质。可以说,基因药物就是基因工程技术,即DNA重组技术发展的产物。它的出现使现有的医学和临床治疗发生革命性的改变,使许多难治性疾病的征服成为可能。

基因药物大多为蛋白质、多肽、酶、激素、疫苗、单克隆抗体、细胞因子、核酸类

等物质。基因工程技术在生物医药、农业、转基因生物、食品、微生物学、海洋科学、合成生物学、化学工程、环境和能源等领域均有广泛的应用前景，并有巨大的社会、经济价值。

生物技术药物是指那些通过现代生物技术生产的治疗性产品，基本上与基因工程药物同义，因为极大部分生物技术药物属于基因药物或者基因工程药物。基因工程药物在糖尿病、心血管疾病、病毒感染性疾病（如艾滋病）、类风湿性关节炎、创面修复、癌症、神经退行性疾病（如阿尔茨海默症）等的治疗方面具有良好的应用前景。

DNA 重组技术的发展大大增进了人们从分子水平上对生命本质和各种重大疾病的认识，尤其对常见重大疾病的分子发病机制和遗传基础有了深入探索 and 了解。随着对癌症、糖尿病、高血压、神经退行性疾病（如阿尔茨海默症）、炎症性疾病的分子发生机制和遗传基础、免疫系统的功能及复杂分子调节途径、大脑的结构和功能的进一步了解，科学家已经找到或者正在寻找治疗重大疑难疾病的新靶标、新途径和新药物。

由于基因药物本身的物理、化学、生物、药理学和毒理学特性一般具有较高的选择性，因此不同的患者有完全不同的治疗反应和效果。一些基因药物并不一定适用于所有的人种或者同一人种里的所有人，因为不同的人种和不同的人的遗传背景有一定差别，从而对基因药物的反应也不同。

狭义的基因工程药物均为特定基因表达的蛋白质或多肽产品，目前主要采用微生物发酵法和动物细胞培养法获得和生产。1982 年，美国制药公司礼来（Eli Lilly）公司利用基因工程技术首先成功表达人重组胰岛素，并取得联邦政府食物与药物管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准，投放美欧市场，标志着世界第一个基因工程药物的诞生。迄今为止，全球已经有近 200 种基因工程药物上市，还有两千多种尚处于研发状态，形成一个巨大的高新技术产业，产生了不可估量的社会和经济效益。

基因工程药物成为世界各国政府和企业投资开发的热点，近 20 年发展十分迅速。中国于 1989 年研制出了第一个拥有自主知识产权的人重组干扰素 α -1b，至今已有近 40 个品种获准上市，其质量与进口同类品种几乎相当，而价格仅为进口药的 1/3 左右。随着中国生物技术产业的快速发展和大量资金的投入，国产基因工程药物的研发力度明显加大，产品质量不断提高，而价格不断降低，将进一步促进基因工程药物的研发和临床应用。

二、基因工程及基因药物的主要优势

基因工程药物的研制过程较为复杂，耗时一般长达十几年，投入巨大，风险很高，一般包括以下关键步骤：获得目的基因，组建重组质粒和构建基因工程菌（细胞），培养工程菌和基因转染的细胞，产物分离纯化、除菌过滤，半成品检定，产品纯化，成品质量检定和包装。基因药物的研发难度很大，产品安全性要求比小分子药物更高，研发周期一般比小分子药物更长，所需资金投入更大，风险也更高。目的基因构建之后，基因药物的研制还需要 6 个阶段：

- （1）表达细胞的构建与实验室小量试验阶段；
- （2）中试与质量检定阶段；
- （3）临床研究阶段；