



我 们 为 什 么 应 该 担 忧

敬佑生命

医学科学研究的伦理审查问题研究

刘婵娟 等 © 著

科学出版社



我 们 为 什 么 应 该 担 忧

敬佑生命

医学科学研究的伦理审查问题研究

刘婵娟 等 © 著

中国社会科学出版社

图书在版编目(CIP)数据

敬佑生命：医学科学研究的伦理审查问题研究 / 刘婵娟等著. —北京：
中国社会科学出版社，2018.12（2019.8重印）
ISBN 978-7-5203-3696-3

I. ①敬… II. ①刘… III. ①医学伦理学-研究 IV. ①R-052

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第284720号

出版人 赵剑英
责任编辑 梁剑琴
责任校对 周 昊
责任印制 李寡寡

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

印刷装订 北京君升印刷有限公司
版 次 2018年12月第1版
印 次 2019年8月第2次印刷

开 本 710×1000 1/16
印 张 16.25
插 页 2
字 数 275千字
定 价 75.00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

课题组成员

组 长：刘婵娟

副组长：刘博京 叶少芳 翟渊明

成 员：陈永霖 管素叶 吴蕾蕾 曾春燕

谢 忱 刘 杰 朱雪琼 陈 颢

前 言

从古至今，可以说没有任何一门应用科学能够像医学这样“顶天而立地”。谈及其“顶天”，是因为医学本身所要探究的是生命科学的终极指征，且医学对于自然科学前沿学说及领域的思考，让人类对于生命自身有了全然不同的认知和理解。随着医学技术的不断发展，特别是19世纪以来，人们用技术理性摆脱了宗教神学对医学的束缚，医学在根本上完成了从经验医学到实验医学的转变。人类对于医学学科的认知已然不仅仅停留在祛除身体疾患、心理病症等基本的生理层面之上，更包含了对于医学知识本身的认知、理解以及再创造。医生做各种研究和试验、修配组织器官、延长人类寿命，“当代医学科学仿佛从上帝那里窃得了‘魔杖’，让人们一次次体验到人间奇迹”（王一方）。至此，医学学科内在的自然科学属性被置于一个至高无上的地位。胡适在《科学与人生观》的序里曾这样写道：“这三十年来，有一个名词在国内几乎做到了无上尊严的地位；无论懂与不懂的人，无论守旧和维新的人，都不敢公然对他表示轻视或戏侮的态度。那个名词就是‘科学’。”进入21世纪以来，随着高新医学技术的不断发展，医学更是征服了许多严重的疾病，提高了人类的生活质量，医学学科由此具有了更大的权威。然而，当人们习惯于为医学所获得的成就喝彩、沉醉之时，“医学却成为自身成功的囚犯”（罗伊·波特）。公众的目光越来越难以触及医学的内层困惑，现代医学的目的究竟是什么？是阻断生老病死还是“所有可能的痛苦与拯救”？医学科学研究又应该在哪里停止？是该“止于至真”，还是该“止于至善”？

近代以来，当传统“技艺”的医学成为科学的生物医学后，医学中人的价值连同人文精神开始了全面的“失落”，医学场域出现了失人性化、缺乏责任和自律的现象。历史上曾经发生的多起假借医学进步之名进

行的恐怖人体试验，正是医学内核混乱的集中表现。较为人熟知的如第二次世界大战期间，纳粹德国与日本利用战俘所进行的各种非人道的人体试验，包括德国及日军利用战俘进行活体解剖、蓄意使战俘感染疾病、试验人体对严苛环境的耐受程度等，造成受试者的死亡与永久伤残。纳粹惨绝人寰地残害生命、违反传统道德、伤害基本人权，使医学界极度震惊。第二次世界大战后，美国公共卫生署（U. S. Public Health Service, USPHS）所进行的“塔斯基吉梅毒研究”、犹太人慢性病医院癌症研究、柳溪（Wil. lowbrook）肝炎实验等研究相继被一一揭露。“人们没有预料到旨在发现宇宙真理的科学研究会以如此不人道的方式进行”（邱仁宗）。虽然在执行这些惨无人道的人体试验的研究人员中，许多人受到了追究与审判，但是，这不能不引起医学界的深刻反思。医学发展到今天，当人们把医学本身的精神性、伦理质素以及文化传统观念去除之时，医学是否会成为人体疾病的“修理辅助器”或人体器官的“加工厂”？因此，在面对科学技术不断进步和发展的今天，我们到底需要通过何种方式和途径让医学回归到本源之中？建构更为合理的医学伦理审查体系，避免让医学沦为利益交换的工具，真正让医学造福人类，是我们在现代性医学进程中必须要面对和解决的问题。

不可否认，在医学科学研究过程中，包含科学、经济及伦理等多元价值向度，但是，随着医学的不断发展，其双向性也愈发明显：一方面医学指向进步、理性、福利，另一方面又指向堕落、蛮性、贪婪。所以，现代医学技术使人类有了战胜更多疾病能力的同时，对医学自身价值的反思尤其要摆在重要的位置，一旦动摇，医学就可能成为人们探索未知、满足好奇心的手段。

当下，中国正处于经济、文化、伦理发生转型和重大变革的时期，在高新医学技术迅猛发展的历史时期，人们该如何正确求解生物医学研究的收益与受试者风险的“方程式”，实现收益最大化且风险最小化？如何在研究的科学性和受试者的权益保护间达到平衡？如何让柳叶刀下的医疗产业不会因为医疗利润而走向异化？面对高医学技术带来的诸多伦理问题，医学科学的发展面临着巨大的困惑和困境，许多问题需要予以回应与解读。

本书立足于中国医学伦理审查制度的现状，在历史的横纵组合之间，深入挖掘和探讨中国医学伦理审查制度存在的问题，用全新视角实

现中国医学伦理及审查制度的再认知，以为完善中国医学伦理审查制度提供一定的参考，并最终在医学场域之中，真正地做到尊重人的生命、尊重人的人格、尊重人的权利，让人回到医学中来，从而解决现代医学领域各种伦理失范与异化问题，合理引领当代医学科学发展的正确方向。

作者谨识

2018年5月28日

目 录

第一章 医学伦理审查的研究背景	(1)
第一节 医学研究的善与恶	(1)
一 医学研究的善	(1)
二 医学研究的恶	(2)
第二节 医学伦理审查的能力困境	(6)
一 医学伦理审查的道德新难题	(6)
二 医学伦理审查社会环境新变化	(9)
第三节 医学伦理审查制度的历史进程与研究进展	(11)
一 国外发展进程与研究进展	(11)
二 中国发展进程与研究进展	(16)
第四节 研究的意义与必要性	(21)
一 维护受试者的安全和权益	(21)
二 健全医学伦理审查体系, 规避转嫁风险	(22)
三 规范伦理抉择, 调整医患关系	(22)
四 促进医疗卫生事业规范发展, 让医学回归人文	(23)
第二章 西方医学伦理审查的缘起及思想渊源	(25)
第一节 医学伦理审查的缘起: 历史与教训	(25)
第二节 西方医学伦理审查的制度开端	(28)
第三节 西方医学伦理审查的思想渊源	(31)
一 古希腊、古罗马时期的美德伦理	(32)
二 中世纪基督教统治下的宗教伦理	(33)
三 近代资本主义时期的人本伦理	(35)
四 现代西方宣言时期的规范伦理	(36)

第三章 中国医学伦理思想的演进过程及基本内容	(38)
第一节 中国医学伦理思想的发展脉络	(38)
一 医德学时期	(38)
二 医学伦理学时期	(40)
三 生命伦理学时期	(42)
第二节 中国医学伦理思想的基本内容	(44)
一 仁爱：尊重生命、仁爱救人	(44)
二 忠义：忠于医业、廉洁自律	(46)
三 礼和：视患犹亲、尊重同道	(48)
四 睿智：博极医源、精勤不倦	(51)
五 诚信：严肃认真、内省慎独	(53)
第四章 医学伦理审查的建设现状	(56)
第一节 国际医学伦理审查现状	(56)
一 国际医学伦理审查机构建设现状	(56)
二 国际医学伦理审查制度建设现状	(62)
第二节 中国医学伦理审查现状	(64)
一 样本的选择及研究方法	(65)
二 中国医学伦理委员会建设现状	(70)
三 医学伦理审查存在的问题及分析	(82)
第五章 医学伦理审查的现实困境	(87)
第一节 医学伦理审查的伦理困境	(87)
一 文化的世俗多元性	(87)
二 医学的科学暧昧性	(89)
三 医学伦理评价的相对性	(90)
四 道德冲突与理性的有限性	(91)
第二节 医学伦理审查的现代性困境	(95)
一 公益性危机	(95)
二 医学目的性危机	(97)
三 职业信誉危机	(100)
第三节 医学伦理审查的制度困境	(102)
一 医学伦理审查制度的实践行为主义	(102)
二 医学伦理审查制度的工具理性主义	(104)

三 医学伦理审查制度的文化拿来主义	(107)
第六章 中国医学伦理审查的路径选择	(110)
第一节 “人”的回归	(110)
一 “人”的回归是现代医学模式的必然选择	(110)
二 “人”的回归是现代医学发展的终极目标	(115)
第二节 伦理的回归	(118)
一 注重理念引领实践	(118)
二 抽象的人与现实的人相统一	(120)
三 注重科学与价值的统一	(122)
第三节 文化的回归	(125)
一 文化回归的必然性选择	(125)
二 医学伦理审查与中国传统文化的相容性	
——“人”的解构与觉醒	(128)
三 医学伦理审查对中国传统文化选择的应然性	
——“人”的重构与超越	(132)
第七章 中国特色医学伦理审查的制度重构	(137)
第一节 医学伦理审查制度建构的基础和核心	(137)
一 人本主义	(138)
二 自主尊重	(139)
三 公正公平	(141)
第二节 医学伦理审查制度建构的价值选择	(142)
一 探索高医学技术的治理,创建“负责任”的	
研究与创新模式	(142)
二 以传统文化为基底,构建中国特色医学伦理审查制度 ..	(146)
三 完善医学伦理审查制度,深化医学伦理审查整体性建构	(149)
第八章 思考与展望	
——医学向何处去	(153)
附录 医学伦理审查相关法规与指南	(157)
一 国际相关规范与指南	(157)
二 中国相关法规和部分规范性文件	(179)
参考文献	(236)
后记	(246)

第一章

医学伦理审查的研究背景

第一节 医学研究的善与恶

一 医学研究的善

医学研究和人体试验是现代医学发展和人类健康的重要促进力量，也是医学进步的原动力，医学在诊断、治疗和预防领域的每一步发展、每一个新的突破，都应归功于医学科学研究。医学研究总是直接或间接地为人的生命和健康服务。医务工作者在防病治病的同时，还担负着医学研究和实验的任务，医学研究也是医务工作者的一项伦理义务。但是，在常规的临床应用之前，医学科学研究最终必须通过人体试验来取得证据结论。不论是基础性的医学实验，还是临床上的应用研究、诊疗等过程都离不开人体实验，医学的任何新理论、新方法，无论是经过何种人体外试验、多少次成功的动物实验所建立的数据，最后都必须回到临床性人体试验之中，这也使得医学的科学研究必须保持一定的人文关怀。

医学科学技术的发展和人类社会发展之间是密切相关的，增进人类健康是发展医学科学技术永恒的主题。医学研究和药物开发，不仅具有道德上的可接受性和合理性，且出于对人类同胞，尤其是那些遭受病痛的人类同胞的团结、支持和帮助，还具有道德上的义务性和必需性。为了患者的福利及预防病痛的目的而改进诊疗实践，可以在所有主流文化的宗教和哲学传统中找到强大的支持声音。在医学科学技术的实际应用过程中，正像人们所要求的那样，医学研究成果不断揭示人类生命本质及其疾病的发生、发展和防治、消灭的规律，积极寻求维护人类健康和防治疾病的最佳途径与方法，不断提高医疗技术和医疗质量，增进人类健康，延长了人类寿命，同时增强了人类的劳动能力。

公元前 400 年，希波克拉底为了改变当时医学中以巫术和宗教为根据

的观念，抵制疾病是神赐予的谬说，努力探究人的机体特征和疾病的成因，把疾病看作发展着的现象，并最终成功地创立“医学”。1543年，近代人体解剖学的创始人维萨里出版第一部研究人体的著作《人体构造》，总结了当时解剖学的成就，其建立的解剖学为血液循环的发现开辟了道路，因此成为医学史上的一座丰碑。1683年，荷兰显微镜学家、微生物学的开拓者列文虎克首次发现细菌。1796年，英格兰医生爱德华·詹纳（Edward Jenner）首次成功地在人体接种牛痘预防天花，使天花这一严重威胁人类生存的疾病得以控制和消灭。1895年，德国物理学家威廉·康拉德·伦琴（德语：Wilhelm Röntgen）发现X光线，X光线的发现，让医生能够真正看清人体内部的情况。20世纪，苏格兰细菌学家亚历山大·弗莱明（Alexander Fleming）发现了青霉素，使人类终于开始摆脱了细菌感染给健康带来的危险，这一发现拯救了千万人的生命。在现代医学中，器官移植的研究成功使成千上万本来因器官衰竭而必死无疑的病人重获新生；PCR技术的发明为诊断一系列疑难病提供了更准确、快捷、有效的新方法；脊灰疫苗、乙肝疫苗、麻疹疫苗的相继问世开辟了主动、经济、高效预防相关疾病的新途径；基因治疗的研究将成为未来医学治疗遗传病、癌症等一系列疾病最理想和最有效的方法之一。2015年，屠呦呦受中国典籍《肘后备急方》中“青蒿一握，水一升渍，绞取汁服”的启发，改进了提取方法，采用乙醚冷浸法，成功提取出了青蒿素，被誉为“拯救2亿人口”的发现，等等。

历史的长河无数次证明了医学科学研究是推动人类社会发展的强大动力，“科学是一种在历史上起推动作用的、革命的力量”^①。马克思主义经典作家早就看到了科学技术的这一历史作用。但是，医学还存在众多未知领域需要去认识，还有大量规律、现象需要我们去发现。医学发展是无止境的，医学研究也是无止境的。医学理论需要完善、知识需要丰富、技术需要提高、设备需要更新，所有这一切都离不开医学研究，医学研究有其善的一面。

二 医学研究的恶

医学科学研究既是一种道德义务，更应是一种崇高的选择。但是在人

^① 《马克思恩格斯全集》第3卷，人民出版社1976年版，第575页。

类的历史上，曾经出现医学科学研究不合伦理的现象。第二次世界大战期间，在纳粹集中营中，上演了各种惨无人道的人体研究，犹太人、吉卜赛人、波兰人、俄罗斯人以及其他国家的战俘和一些政治犯均是受害者。纳粹的医学研究者出于非医学目的，将集中营中的人们无情地浸泡在冰水之中，进行所谓的“冷冻”试验，让这些“受试者”在冰天雪地中脱光衣服，直至生命终结，而他们则在一旁冷眼观察一个人究竟对于寒冷的忍耐程度有多少，超过了哪一个温度人体就会死亡，寻找将尚未冻死的人重新回暖的最佳方法。纳粹德国医生在达豪集中营对 280—300 人进行了 360—400 次冷冻实验，直接被冻死的有 80—90 人，有些人发了疯，其余的人都被杀害。他们还将这些无辜的人们赶入“压力实验室”之中，观察这些人是如何在高压之下，逐渐停止呼吸的，更为恐怖的是，他们甚至还要给这些人注射斑疹伤寒病毒；观察吉卜赛人在仅仅依靠盐水的情况下，不进食任何食物，能够生存多久；他们甚至还将这些“受试者”囚禁在减压舱中，然后慢慢地将舱内的氧气抽掉，观察“受试者”是如何在缺氧的情况之下逐渐死亡，最终解剖尸体。日本侵略者在侵华战争期间，建立了进行人体细菌实验的杀人工厂，即我们所说的 731 部队。731 部队的工作人数一度达到了 5000 人，其中包括 300—500 名医生和科学家，600—800 名技术员，关押了可做人体试验的游击队员、无家可归的流浪汉、残障者以及日本人所谓的“外国间谍”等 400 多名人员。他们被用作细菌战实验的材料，日本侵略军强迫这些人感染鼠疫、炭疽或伤寒细菌，对感染了这些病毒或细菌的人体进行活体解剖，搜集“受试者”新鲜的血液及组织器官样本，并用这些“搜集”来的样本，制作大规模的生化武器。保守估计死于日军细菌实验的受害者每年约 600 人，因此在 1941—1945 年，有至少 3000 名无辜的人们死于 731 部队的生化“试验”，而在 1941 年之前，死于日军生化“试验”的人数更是难以统计。曾有人估计，最少有 5000—6000 人死于长春、牡丹江、南京等地的日军细菌工厂之内。^①

除了战争中法西斯的残暴行径，在美国等一些国家，也发生过一系列严重侵权的事件。如柳溪（Willowbrook）肝炎实验、犹太人慢性病医院癌症研究、辐射研究等。在这些研究中，其中被形容为“美国历史上最

^① 邱仁宗、翟晓梅：《生命伦理学概论》，中国协和医科大学出版社 2003 年版，第 362 页。

臭名昭著的临床医学研究” (arguably the most infamous biomedical research in U. S. history) 的是塔斯基吉梅毒实验 (Tuskegee Syphilis Experiment): 该实验又称为“塔斯基吉梅毒研究” (Tuskegee Syphilis Study) 或是“公共卫生服务梅毒研究” (Public Health Service Syphilis Study), 指的是1932年至1972年期间, 位于美国亚拉巴马州 (Alabama) 的塔斯基吉镇 (Tuskegee) 进行一项由美国公共卫生部 (Department of Public Health Services) 所核准并且资助进行的梅毒研究。这项研究原本设计来治疗感染梅毒的非洲裔美国人, 在1932年研究开始时, 还没有任何已知的有效治疗方法。在研究进行的初期, 药物研究经费被缩减, 这项研究的重点转而变成梅毒疾病自然史研究。这项研究招募到399名已经感染梅毒的非洲裔美国人男性 (实验组) 和201名没被感染梅毒的非洲裔美国人男性 (对照组)。研究计划提供免费的医疗照护、免费的丧葬补助及免费的食物给这些贫穷的非洲裔美国人, 他们被招募到这项研究中, 但是却从来没有被告知该研究相关的细节。根据美国疾病管制局的历史数据显示, 这些非洲裔美国人被告知要治疗其体内的“坏血” (bad blood), 这个名词是该地人们用以形容严重疾病的代名词, 像是严重贫血或是梅毒等。他们被刻意误导关于研究中一些必要的手术, 例如: 脊椎矫正术 (spinal taps) 就被形容成必要和特殊的“免费治疗”。即使在1947年时, 青霉素已经被认可是治疗梅毒安全而有效的方法, 该计划相关研究人员仍然没有给予这些非洲裔美国人男性青霉素治疗。为了防止他们被军队征召入伍后发现梅毒而给予青霉素治疗, 或是他们可能自地方上的医师取得可以治疗梅毒的青霉素, 研究人员还与当地负责征兵的单位协调, 避免征召这群参与研究的非洲裔美国人入伍, 同时安排地方上的医师不要治疗他们, 还告诉他们, 若是他们自愿入伍, 就无法再得到参与研究的补偿津贴。这项研究一直追踪这些人到1972年, 直到这项研究首次在全国新闻上曝光, 最终导致28人死亡, 100人伤残, 40个男性的配偶因此被感染梅毒, 生下的小孩中, 有19人患有先天性梅毒。这个震惊美国的医学研究丑闻, 催生了美国1979年“贝尔蒙报告” (Belmont Report) 的诞生, 也促使了机构审查委员会 (IRB) 的机制被更彻底地执行。1997年5月16日, 当时的美国总统克林顿, 正式代表美国政府向“塔斯基吉梅毒研究”的所有参与者及其家人公开道歉。他在公开演说中讲道: “过去造成的错误已无法挽回, 可是我们可以终结沉默。我们可以不要再视而不见, 我想代表全美国

民众，向各位受难的人及其家属说，我非常抱歉，美国政府对大家做了这么丢脸的事。对于我们的非洲裔美国人公民，我很抱歉我们的政府竟然对各位进行了一项如此具有种族色彩的研究。”其中，仅5名当时尚未离世的受害人参与这场白宫的追悼会。

科技带领人类进入一个新的世界，也正在超越生命给予人类的极限。正如马克思所说：“在我们这个时代，每一种事物好像都包含有自己的反面。技术的胜利，似乎是以道德的败坏为代价换来的。随着人类科学技术的不断发展，人类对于自然控制的欲望也逐渐加强，但是在此过程之中，人类却似乎成为自身卑劣行为的奴隶，这种强大的控制欲望成为制约人类自身发展的枷锁，甚至科学本身极为耀眼的光辉，也在人类愚昧的思维的映衬之下变得暗淡无光。当科学技术不断取得进步时，我们似乎会发现物质本身变得更为‘智慧’，作为物质创造者的人类反而变得愚钝不堪。现代工业社会的进步、科学技术的发展，与人类‘愚钝’的事实之间的抗争，已经形成了不可避免的，毋庸置疑的事实。”^①因此，医学伦理审查制度本身在现代社会具有更为重要的意义，“人类必须对科技发展保持清醒而审慎的态度。在不确定的情况下，运用科学技术必须要有一个度。我们可以先走一小步，停下来看看它对人类有没有好处，是否造成了伤害，然后再走第二步”^②。因此，医学伦理审查对医学科学研究的伦理思考及伦理道德的进一步完善和规范，都具有十分重要的意义。

医学伦理审查是一种针对所有以人为受试者在生物医学研究方面的科研试验的监督制度，它要求医学科研人员在试验开始前就必须将试验方案上报医学伦理委员会进行安全性、适宜性、合理性方面的评定、指导、批准和监控，具有强制性。我国2007年出台的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》明确指出医学伦理审查的主旨是“为规范医学科学研究以及相关诊疗技术的应用，尊重和保护相关人群的合法权益，维护人类的尊严，保护人的生命和健康”^③。医学科学研究服务于人的生命和健康，给人类发展进步带来希望，但同时医学研究和试验中的人性伦理问题往往与医学技术的进步陷入道德两难的境地。医学的发展和进步离不开临床研究，在普遍的临床应用之前，医学科学研究最终必须通过人体试验

① 《马克思恩格斯全集》第12卷，人民出版社1976年版，第4页。

② 邱仁宗：《用“骑单车”方式研究伦理问题》，《中国社会科学报》2014年9月22日。

③ 李永昌等：《医院医学伦理审查的规范化管理探析》，《医学与社会》2014年第2期。

来取得证据和“合法性”，医学研究的成果包括任何新理论、新方法，要真正转化为医学实践直接服务于人类健康，不管经过多少次成功的动物实验所建立的数据，最后都必须回到临床性人体试验之中，因而医学科学研究中的伦理问题是不可回避的重大课题。医学伦理审查对于规范医学科学的研究与发展过程，从而更好地保障受试者的权利与利益，具有十分重大的理论意义与现实价值。“医学技术明确医学科学‘能干什么’的范畴，而医学伦理审查则是明确医学科学研究‘该不该干什么’的范畴。”^①医学伦理审查的核心目的在于约束科学研究者，保护受试者，一方面使受试者在医学研究过程中因承受一定的风险而获得一定物质利益的保障；另一方面要使受试者在医学研究过程中应享有的知情同意权、保密权、不受伤害权及获得救助与补偿等权利得到应有的保障。医学伦理审查作为让医学科学研究保持在道德伦理范围内的监督制度，其所面临的能力困境、社会环境的新变化、审查制度的历史进程与研究进展是本研究必须弄清楚的前提性问题，以进一步明确研究的逻辑起点与基础，把握医学科学研究中的伦理审查的历史与现实。

第二节 医学伦理审查的能力困境

一 医学伦理审查的道德新难题

从历史上看，医学科学研究的道德规范总是远远落后于医学研究与技术的发展，医学伦理审查制度又是后于人类医学伦理而产生，作为基于道德的伦理与基于社会发展的医学之间的矛盾反复谈判的新生物，尽管一直在不断探索和进步，其成熟注定需要一段长期的过程。随着世界各种新技术的研发，特别是基因治疗、组织工程、干细胞研究、生物芯片等新兴尖端科技诊断和治疗技术得到推广，医学伦理审查经常需要解释在道德和文化挑战中严重的且常常无法逾越的态度和原则上的困难，这就对医学伦理审查的各方面提出了更高的要求，加之生命伦理学本身面临着诸多难以解决的伦理问题，种种伦理矛盾的存在，这使得作为调和伦理问题本身的伦理委员会陷入了无尽的悖论之中，难以做出或此或彼的选择，这在一定程

^① 张洪江：《医学研究伦理审查的反思》，《辽宁医学院学报》（社会科学版）2016年第3期。

度上使全球伦理审查研究陷入了困境之中。

生命科学技术发展带来的伦理与安全问题令人担忧。生命科学和生物医学高新技术的迅猛发展,使很多疾病的预防、诊断、治疗手段和方式发生了革命性的变化。然而一些技术在还不够成熟、远期效果还不明确的情况下,却在经济利益的驱使下广泛开展研究与应用,甚至商业化,这可能会给患者带来伤害,并引发一系列的伦理道德难题。如:生殖技术中卵胞浆内单精子注射(ICSI)的适用指征问题、异种器官移植问题、基因工程应用技术、干细胞技术应用等问题都引起了社会科学工作者的广泛争议,也引起了医学工作者、社会公众及各国政府的高度关注。这些在生命科学技术领域的伦理难题急需通过伦理委员会进行专题审理分析后提出专门意见指导临床开展工作。

与此同时,随着医学科学技术的进一步发展,传统的医学概念受到挑战,新的伦理问题不断出现。如:“脑死亡”取代“心死亡”成为判定人死亡的科学依据已被广泛接受,但同时也面临很大的伦理挑战。毕竟,“脑死亡”是由当代科学和医学技术进步给我们带来的一个全新问题,它涉及复杂的经济、社会、伦理和法律等问题。“脑死亡”的提出意味着对于“生”和“死”的判别由经验转向了科学,凸显了大脑和心脏在人的生命系统和自我认同中的不同地位。“脑死亡”的实施提出了抢救生命的价值、代价和极限问题,将对生命终结标准的选择权和宣判权提出挑战,也将对人们通常的“孝”和“敬”等观念提出挑战。

此外,社会价值的多元化也给医学伦理审查工作带来极大的挑战。文化的多元是医学伦理审查必然要考虑的因素,多元的文化背景会导致人们对道德评判和态度存在巨大的差异,同一个伦理原则在不同文化背景中可能反映出截然不同的内容。从世界范围来看,不同地域、不同国家、不同文化、不同信仰,对待生命的理解与伦理道德的标准也不同,即使在一个国家,不同民族间也会有很大差异,导致在伦理学评价上并没有绝对的对与错。这种文化的多元性是地域性的,但只要行为合乎当地社会制度,医学伦理审查一般也会认定它是符合伦理的。上述种种问题的解决已远远超出了生物技术本身,需要相关人员合理运用伦理学的方法作出理性的思考和道德的判断。

中国的伦理审查制度是舶来品,它并未经历西方那样的历史过程,20世纪80年代末期,随着中国学者在国外学成归来,伦理审查制度也从遥