

生物医学研究涉及的伦理问题及其审核要求 I. 伦理争议和伦理审核的意义

关 健*

中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院科研处, 北京 100730

电话: 010-65295816, E-mail: gjpumch@126.com

【关键词】生物医学研究; 医学伦理

【中图分类号】R-33; B829

【文献标志码】A

【文章编号】1674-9081(2011)03-0291-02

DOI: 10.3969/j.issn.1674-9081.2011.03.022

科学是双刃剑。生物医学研究和技术的快速发展,现代分子生物学、生物信息学等生物技术在医学研究领域中的应用,通过临床和实验室研究的不断深入,临床诊疗水平不断提高,提高了人类对重大疾病的对抗能力和患病人群生存的生活质量。但在医学研究进展的同时,又引起更尖锐的矛盾,面临着更大的伦理挑战。

生物医学研究涉及的伦理争议

复制生命—从科幻到实验室

1938年人类开始提出复制生命的设想,1952年复制蝌蚪,1979年完成复制老鼠,1997年多莉羊出世。我国专家学者进行的胚胎克隆技术也取得了阶段性成果,已发表在国际学术期刊《克隆和干细胞》杂志上。1978年D.W.罗维克发表科幻小说“人的复制—一个人的无性生殖”。在这部小说发表后仅仅18年,克隆羊多莉的诞生便说明了人类已经能够成功地改变生殖细胞的基因组成,成功地将高度分化的体细胞无性繁殖技术应用于哺乳动物身上。如果不是因为各国严厉禁止,很可能在2011年的今天,人们看到的就不仅仅是电影中的影像,而是真切地站在人们面前的克隆人。

从积极意义上讲,克隆技术可以用于抢救濒危珍稀物种,也可以在利用相同基因背景的动物进行医学研究等方面发挥重要作用。但克隆人因目前的

克隆技术本身的安全性不足,还存在许多缺陷,克隆的后代常常存在先天不足,伴有畸形、肿瘤、早衰等异常状况;同时,可能引起社会学、伦理学、法学方面的极大混乱,对人类是前所未有的挑战,直接挑战原有的亲属关系、破坏人的尊严等。

性别选择—变性手术

变性手术是广泛涉及心理学、医学、道德、伦理和法律等诸多领域,一个让医生和行政,甚至立法部门,都必须面对的问题,即一个成熟的健康人,是否有自己选择性别权利?变性手术,对于出生有缺陷的个体的拯救是没有争议的。而对于出生正常,至少在生理上正常的躯体,变性手术是从捕错灵魂的躯体中拯救被扭曲的灵魂么?变性手术挑战原有的婚姻和因此产生的社会关系,特别是对已经走进婚姻个体的这种拯救,必然要建立在家人遭受痛苦和伤害的基础上。目前,有些国家已经以法律的形式允许进行变性手术,但多数国家采取默许的形式,没有明确的禁止。我国的整形外科医院,是否也面临着一种选择,是否也应该为这些心理困惑的人解决问题,开展变性手术。

死亡权利—安乐死

安乐死是一个被争论了超过半个世纪的问题。涉及范围之广,决不逊于前两个问题。作为人的个体,是否具有选择死亡的权利,选择死亡的方式?受疾病困扰或者其他原因,经过深思熟虑,进行身体的利益比较,自愿地选择主动死亡,而帮助实施的人是构成故意杀人罪名,还是在做一件帮助别人有意义的事?从弗朗西斯·培根“医师的职责是不

* 现工作单位:北京协和医院教育处

但要治愈病人，还有减轻其痛苦和悲伤”到现代观点“人有权利决定自己生命终结的方式”支持的人似乎有理有据。但反对安乐死的人觉得安乐死削弱了人类战胜苦难的力量和勇气。至今，没有一方能够说服对方。

生物医学研究引起的伦理问题和争议远不限于此，如为家庭送去爱的礼物的生殖技术，数不胜数的家庭因此享有天伦之乐，但因此产生了胚胎是否是生命个体、是否具有继承权等伦理问题。此外，干细胞研究、基因技术-转基因生物、器官移植等均引起伦理争议不断，但科学研究的脚步从未终止，也不能停止。

上述诸多争议，引起了研究者和制定政策者的深切关注和重视。为了使生物医学研究能够符合当前的伦理，除了对一些研究在法律上严格禁止外，国内外均要求进行伦理审核。当前医院进行的研究，一般都是在国家法律规定允许范围内的，也基本符合一般的伦理道德，但是否就不存在一定的伦理界线和原则，尚需讨论。

伦理审核的意义

生物医学研究中最常用的不可或缺的，也是应用最广泛的两个研究方法和过程，动物实验和人体临床试验（人体试验），在某种程度上就严重伤害着人类的朋友——动物和参与人体试验的受试者。而且，现代技术的无限制应用和开展，很可能会给人类自身带来毁灭性的灾难。

美国好莱坞拍摄的一部影片，《我是传奇》（I am legend）讲述的是一名医学科学家为了攻克肿瘤顽疾，将治疗基因转入麻疹基因，并证实治疗肿瘤极为有效，但是却因此差一点导致人类的灭亡。看

过这个故事，使我受到极大的震撼。自己对肿瘤分子诊断和治疗的一点初步研究，让我感受到，这不是危言耸听，类似的危险可能确实存在。现代文明中一些似乎解释不了的谜团和问题，是否可以这样解释：人类曾经经过比现代文明还要发达的高度文明，因为某种原因，人类毁灭了，又重头再来。其原因，很可能是生物性的。近几年的呼吸道感染性疾病的全球性传播，提示着这种可能性的存在，因此生物安全也成为安全隐患中的一个重要部分和防控内容及环节。

生物医学研究进行伦理审核的意义，不仅是从伦理的立场上，使研究尽量符合当代的伦理要求，避免受试动物和受试者受到不应有的伤害，或者尽量减少他们的伤害，同时也是在保护人类自己。

伦理审核相关的规定、要求和审核的最终目的是保护受试的人和动物，就是在人类整体的利益和受试人或动物个体的利益之间寻求一个平衡点。而这个平衡点，理论上或者说理想上，对于个体利益的保障更重要，也更偏重。伦理审核是研究者和受试者双方的保护伞，在保护受试者的同时，也避免研究者成为伦理、道德或法律的审判对象。

目前，还有某些科研人员缺乏伦理审核意识。即使是申请进行审核，也多是為了发表文章或课题验收等客观要求，实质上，尚未从主观上真正认识到伦理审核的重要性。约翰·霍普金斯大学作了一项500人的相关调查，结果显示临床试验中的病人承诺程序主要是研究者为了逃避法律诉讼和制裁而设，而绝不是出于保护病人目的。而每每提到动物福利，时常会引起一阵议论，甚至是笑声，说明多数科研人员更缺乏动物伦理意识。

（收稿日期：2011-04-25）