



中华医学会

医学伦理学分会
第二十一届学术年会

后疫情时代的医学伦理

2021年
7月30-8月1日

论文汇编

主办单位：

中华医学会医学伦理学分会

承办单位：

湖南省医学会

中南大学湘雅医院

湖南省医学伦理中心



目 录

医学伦理教育

新冠疫情期间医学伦理学混合式教学实践的质性研究	9
新医科背景下医文交融在医学伦理学教学中的探索与应用	9
SPOC 在医学人文教育中的实践与反思	9
课程美育视域下《医学伦理学》课程的教学实践探索	10
健康中国视域下当前我国医学人文教育存在的问题与思考	10
医学生死亡教育需求调查研究 ——以某地区为例	10
关于医学伦理学和培养医学生医学伦理思维的思考	11
基于文献计量学的我国医学伦理教育分析及思考	11
留学生医学伦理学教育中的跨文化观照	12
医疗技术培训与应用的伦理问题探讨 ——以儿科护士静脉穿刺术为例	12
医学人文教育中通感能力培养：基于关怀伦理学视角	12
疫情防控常态化下的《医学伦理学》教学模式探索	13
从女性关怀伦理学角度探讨妇科患者隐私权 与临床见习生受教育权冲突的对策研究	13
红医精神在医学生思想政治教育中的时代价值	13
新冠肺炎疫情防控期间对医学生生命伦理教育的反思	14
新时代下医学伦理教育策略研究进展	14
医学伦理课程在麻醉专科住院医师规范化培训中的探索与思考	14
为医学生开设“生态道德教育课”的思考	15
论公共卫生信息伦理素养及其在医学人才中的培育	15

临床伦理

公民生育到底应该怎样政策化——生命伦理学的视角	17
《民法典》时代人体器官捐献的新问题：组织伦理的视角	18
中国大陆器官捐献中的经济补偿问题探析	18
社会原因冻卵如何成为生育权？	18
关于单身女性使用卵子冷冻技术相关问题的探讨	19
保障患者安全的伦理原则与解析	19
案例分享：一例三胎减胎手术引发的伦理思考	20
论卵子冷冻技术尚未普适化的伦理博弈	20
代孕问题的伦理初探	20
代孕需求方生殖自主权实现的道德界限辨析	21
大龄单身女性生育力保存的伦理学研究	21

对同性伴侣子女抚养权争议的伦理与法律的探讨 ——基于“同性伴侣子女抚养权纠纷案”	22
非医学性卵子冷冻的伦理问题探究	22
女性生育力保存中卵巢组织冷冻移植相关伦理问题	22
女性同性伴侣中 T 卵 P 怀生育模式的伦理问题探究	23
以“明星代孕案”为例浅谈代孕的危害及伦理思考	23
辅助生殖技术中常见伦理冲突及对策分析	24
我国医务工作者对器官捐献的意愿及影响因素的 meta 整合分析	24
《活体器官捐献与移植伦理》概要	24
《活体器官捐献与移植伦理》概要*	25
人体器官捐献协调员应具备的基本能力	25
公民逝世后器官捐献伦理审查的思考与建议	25
器官捐献审查引发的伦理思考	26
ECMO 技术的临床伦理问题探析	26
我国女性乳腺癌钼靶筛查的相关问题思考	26
试析网络购药中用患者道德义务促进患者权利维护	27
医患双向视角下“互联网+”医患关系认知差异及改进路径探析	27
儿童发育异常诊疗服务的伦理审查经验探讨	27
HPV 阳性报告问诊中的叙事伦理思考 ——基于上海某三甲妇产科医院医患深入访谈	28
抗疫日记：个体叙事的伦理价值	28
以“社区健康叙事”，助力健康中国和上海健康行动	28
以叙事伦理查房推动和谐医患关系构建	29
医师职业精神与医学伦理	29
医学伦理学的理论进路：从共同道德到专业道德	29
主体间性理论在医患沟通中的价值阐释及其临床应用：医师视角 ——基于构建医患命运共同体的目标	30
ICU 患者家属心理健康及干预措施研究进展	30
道德绑架与道德创伤浅析	30
浅析无差别杀人下罪犯家属及受害者的道德创伤	31
种族歧视背景下的美国道德创伤透视	31
“人类命运共同体”意识的生命伦理意蕴	32
脆弱性和生命伦理学	32
由“合”致“和”：中国传统医患关系的生命哲学解析	32
“红医精神”中的美德伦理意蕴	33
红医精神的德性论析	33

“基因编辑婴儿”事件的伦理解读与反思	33
肿瘤患者精准治疗引发的公平问题	34
神经安全：主要问题与伦理关切	34
生物医学道德增强的合理性、局限性与伦理挑战	34
校园性别比与大学生恋爱：一项基于网络社交平台的质性研究	35
脐带血造血干细胞移植的伦理视角	35
某肿瘤专科三甲医院伦理委员会对药物临床试验中安全性事件的探索与实践	35
精细化管理模式在伦理委员会中的应用	36
浅谈医院医学伦理工作	36
后疫情时代中医药伦理的哲学特色与理论反思	37
科研伦理	
对上海市干细胞临床研究的伦理相关问题的调研报告	39
论医学科学研究中的价值偏向——以小鼠怀孕实验为例	39
干细胞生物材料来源及其伦理风险的系统性综述	39
如何提升医院伦理委员会伦理审查能力和质量	40
机构伦理审查结果互认实现的条件及路径探讨	40
临床试验受试者对电子知情同意的伦理认知调查	41
非医疗机构涉及人的健康相关研究伦理审查挑战	41
从质量视角谈伦理委员会的制度建设及管理	41
伦理委员会委员履职能力评价体系构建	42
加快区域伦理委员会建设探讨	42
论医学伦理的科学性与科学性伦理原则——以新冠肺炎疫情防控为例	43
《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》的解析	43
论未成年人参与人体实验的伦理问题	44
新形势下加强临床医学研究伦理档案管理 推动医院文化建设工作浅析	44
我国涉及人的健康相关研究的伦理治理	44
中药人用经验的伦理审查难点和要点	45
在医疗健康领域开展定性研究的伦理责任思考	45
基于中国知网的我国临床研究伦理审查的文献计量学分析	45
益生菌研究中的伦理问题探究	46
凝视睡眠：论日常睡眠监测中的自我追踪	46
中国公众对基因编辑技术的认知与态度调查分析——以广东省民众为例	47
体外诊断试剂临床试验涉及基因检测的伦理问题探讨	47
由“小鼠怀孕”引发的“弗兰肯斯坦”现象思考	48

我国高校防范伦理倾销的对策以及科研诚信建设研究	48
基于科研诚信视角下创新强化 医疗机构医学 科研伦理管理制度的思考	48
中欧医学科研人员对剽窃理解的异同及反思	49
负责任的医学科研成果评价的思考	49
基于临床试验医学伦理审查发现的违规问题探讨医教协同培养我国新型医学科技创新人才的模式	50
干细胞临床研究现状与伦理问题分析	50
非人灵长类动物研究的伦理挑战和准则	50
药物临床试验互联网招募广告的认知调查及现状分析	51
临床科研项目受试者隐私保护的伦理审查	51
临床试验中方案违背的相关分析及应对措施	51
临床研究受试者补偿与不当诱导	52
伦理审查视角下临床研究知情同意书质量的分析与研究	52
浅谈受试者招募的伦理问题与应对策略——以新版 GCP 为线索	53
生物医学研究的知情同意模式探讨	53
肿瘤临床研究伦理初始审查常见问题的探索	53
妇幼保健机构临床科研伦理审查现状及对策	54
新形势下医疗机构伦理委员会伦理审查的风险与挑战	54
研究者发起的临床研究伦理审查问题分析 及科研伦理规范化建设探讨	55
重视人体研究保护体系的建立, 促进对临床研究各环节的管理	55
健康受试者风险感知情况及影响因素 ——基于 NVivo11 的质性文本分析	55
实例解析临床试验结束后“慈善赠药”的伦理问题考量	56
西南地区某三甲教学医院受试者保护体系构建的困境及思考	56
真实世界研究的伦理审查	57
伦理委员会质量评估工具的应用研究	57
伦理委员考核制度的初步探讨	57
生命伦理委员会研究综述: 概念、分类、功能职责	58
伦理再前置提高临床试验伦理审查效率	58
影响机构伦理审查独立性的深度分析	59
《突发传染病事件期间临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求》内容浅析	59
我国新冠肺炎相关临床研究及伦理审查的现状 ——基于临床试验注册的研究数据分析	60
基于疫情防控背景下生物等效性试验受试者权益保护的相关探讨	60
后疫情时代对 840 项新冠肺炎注册临床试验科学性与伦理学分析	60
新冠肺炎疫情下在研药物临床试验应急流程的伦理审查经验分享	61
伦理审查制度立法进程及其特征	61

公共卫生伦理

新型传染病疫苗接种的伦理难题及其应对——以新冠肺炎疫苗为例	63
从伦理及法律视角分析疫情中医疗资源的分配正义——兼评意大利麻醉、镇痛、复苏和重症医学学会《临床指南》	63
健康受试者的艰难抉择——新冠疫苗临床试验个案研究	63
“全健康”：健康治理模式的转型	64
我国整合型医疗卫生服务体系研究	64
快速老龄化背景下中国家庭养老问题的伦理困境与对策	64
公共卫生资源的分配正义	65
爱国卫生运动的发展历程、伦理意蕴及实践创新	65
新冠肺炎疫情防控中稀缺医疗资源分配的伦理原则	65
“圈子”理论视野下的谣言治理研究——以新冠疫情为例	66
基于德尔菲法的突发传染病事件期间临床研究伦理审查	66
抗击新冠肺炎疫情中彰显的大医精诚精神	66
突发传染病事件期间临床研究伦理审查突出问题的总结与反思——基于文献综述分析	67
新冠肺炎疫情防控举措的伦理价值及反思	67
新型冠状病毒肺炎疫苗接种中的伦理探索	68
疫情防控举措的伦理价值及反思	68
重大传染病防控中公民道德责任的伦理学讨论——以新冠肺炎为例	68
论疫情防控中疾病隐私保护引发的道德矛盾	69
新冠肺炎患者的隐私保护问题	69
新冠肺炎患者的隐私保护问题研究	70
疫情防控背景下隐私保护研究	70
健康码常态应用的效果考量及伦理反思	70
全球疫情防控中的东西文化因素 审视疫情全球的扩散性	71
基于 Web of Science 的新型冠状病毒肺炎伦理 研究文献可视化分析	71
新冠肺炎防治中患者利益保护的伦理困境及对策	72
新型冠状病毒肺炎疫情对肿瘤临床试验伦理审查工作的影响分析	72
新型冠状病毒肺炎疫情中精神伦理学原则的应用分析	72
浅谈新冠肺炎疫情防控中医护伦理问题及解决措施	73
新冠疫情和谐医患关系对构建医患命运共同体的启示	73
变与不变中的“守”“恒”：基于新冠疫情情境医师专业精神的再认识	74
新冠疫情防控期间“以病人为中心”的医疗行为的伦理实践	74
基于 COVID-19 大流行的背景下医护人员道德创伤研究	74

药物流行病学研究中的伦理问题	75
健康数据	
人工智能医疗器械应用中的伦理问题分析	77
健康大数据的伦理挑战	77
新媒体健康传播道德失范问题举要	77
互联网技术带来的医学伦理问题探讨	78
人类遗传资源收集及数据共享问题及反思	78
电子知情同意的发展现状与展望	78
AI 临床试验中的伦理问题分析和对策	79
居家智慧养老伦理问题的研究进展	79
人工智能医疗：应用场景、伦理挑战与应对策略	80
人工智能在整形外科的应用及伦理思考	80
健康医疗数据用于科研共享的探索与思考	80
医疗机构中临床数据二次使用的伦理问题探讨 ——以某三甲医院为例	81
护理伦理	
探讨护士与患者家属在基础护理实施中的伦理问题	83
新冠肺炎患者感知护士关怀行为与护患关系现状及相关性研究	83
对后疫情时代护理专业人文素养发展的思考	83
以护士为主体叙事护理的思考	84
血栓专科护理在防治 ICU 患者深静脉血栓中的应用实践效果	84
新冠肺炎抗疫一线护士伦理敏感性对专业生活品质影响因素	84
护理分级管理的伦理学阐释	85
研究生伦理	
急诊科护士道德困境研究进展	87
癌症坏消息告知中的伦理困境及其对策探讨	87
基于医患危机背景浅谈现代医德异化的形成与消解路径	87
用真情温暖患者生命最后一程	88
会沟通的医生与负责任的病人	88
论医疗决策中人工智能技术运用的法律责任 ——以给药剂量为例	89
突发公共卫生事件应急处理中医护人员个人自由的限制与保护 ——以新冠疫情为例	89
新冠肺炎疫情防控中的肿瘤受试者权益保护	89
药物临床试验未成年受试者权利的法律保护研究	90
医院医保从业人员职业伦理研究	90
民国时期医师职业道德建设探析	90

三级医院青年女性医务人员职业需求的探究和思考	91
老年人健康素养量表的汉化研究	91
我国长期护理保险试点城市心理护理服务现状研究进展	92
打破发展与治理的二元对立——预防式治理与反思性发展	92
产前基因检测的运气、责任与正义 ——基于运气平等主义视角	92
医疗机器人的责任伦理：一种对未来伦理风险的防范	93
基于内容分析法的生命伦理学教学大纲研究	93
我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析	94
医学院校医学伦理教育现状调查探析	94
论实践形态医学伦理的本质与价值	94
干细胞制备过程中伦理风险的系统性综述	95
涉及人的心理学研究伦理判断量表编制 ——以心理学大学生为例	95
国际关注突发公共卫生事件伦理审查经验及其启示	96
新型冠状病毒肆虐下养老机构老年人防护困境研究	96
身心健康视域谈对疫情防控一线医护人员的人文关怀	96
疫情抗击中的医患命运共同体研究	97
域外生物医学研究伦理中脆弱性的相关规定对我国的启示	97

医学伦理教育

新冠疫情期间医学伦理学混合式教学实践的质性研究

陈旻
福建医科大学

随着信息技术的发展,教师可以突破时间和空间的限制在网上开展教学活动,但这也带来新的挑战和思考。本文以福建医科大学为例,通过医学伦理学教学改革从 SPOC 到翻转课堂再到混合式教学的规划、实施的行动研究,探索发挥线上线下教学优势,提高教学质量和效果的教学改革。反思前期 SPOC 和翻转课堂教学实践中发现学生学习投入度低和课堂参与度差等教学不足,调整混合式教学的方式与内容。在新冠疫情期间的一轮“特殊”混合式教学后,对教学效果评价的质性研究表明,影响学生学习投入的主要因素是学习任务的分配模式和学习成果的评定方式。而学生的课堂参与度则受到课程资源丰富程度和教师的教学理念的影响。经检验,这一轮混合式教学提高了学生的学习自主性和课堂参与度,促进了学生临床实践能力和高阶思维能力的发展。研究结果为教师在新冠疫情期间如何实施线上教学提供有益参考。

关键字 医学伦理学; 翻转课堂; 混合式教学; 疫情; 行动研究

新医科背景下医文交融在医学伦理学教学中的探索与应用

郑琛、马真、张晓萍、张亚军
陕西中医药大学

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组成部分,又是伦理学的一个分支。医学伦理学课程是医学人文教育中的核心课程,在医学生人文精神的培育,人文意识的增强,人文素质的提升方面有着不可忽视的作用。新医科背景之下医学教育新模式的转变以及现实生活中医患矛盾的日益凸显都为医学伦理教育提出了新的挑战。为改变现阶段医学伦理教学中纯理论灌输式的说教教育模式,弥合医学伦理教育与医学生职业精神培育间的知行脱节,本文基于医学伦理的理论知识与课堂实践,尝试从明确医学主题,精选文学素材;实施小组讨论,撰写评述文章;教师修正评价,学生总结反思三个教学环节深入探索医文交融在医学伦理学教学中的创新实践路径并总结反思实践成效,以期为我国的医学伦理教育提供些许借鉴。

关键字 [关键词]新医科; 医文交融; 医学伦理学教学

SPOC 在医学人文教育中的实践与反思

贺苗、尹梅
哈尔滨医科大学

“互联网+教育”的深度融合给医学人文教育带来了前所未有的新变革、新契机,促进医学教育的深刻转型。通过分析“互联网+教育”时代医学生学习的需求特点,结合哈尔滨医科大学医学人文教育实践,探索 SPOC 支持下整合在线学习与传统教学,团队教学与个人教学,多种评价相结合的医学人文教育新模式。实践表明, SPOC 在人文医学教学中教学优势明显,可以促进医学人文教育多维度、立体化、跨界融合发展,帮助医学生从碎片化的浅层学习迈向体验式的深度学习。从 MOOC 到 SPOC 的话语变迁,显示出以互联网技术为核心的教育变革日益理性化、人性化。技术的变革并不是要取消传统的面对面教学模式,而是要继续承载师生之间的情感链接,共同建构充满人性化的学习共同体。

关键字 互联网+教育；SPOC（小规模限制性的在线课程）；MOOC（大规模开放性的在线课程）；医学人文教育；混合式教学

课程美育视域下《医学伦理学》课程的教学实践探索

周鸿艳
厦门医学院

美育不仅是党教育方针的重要组成部分，而且被当作立德树人、培根铸魂的事业。课程美育作为立德树人的重要载体，是把美育与专业课程、通识课程相结合，纳入各专业人才培养全过程，提高学生审美和人文素养，与课程思政同向同行。医学伦理学作为医学人文教育的核心课程，在学科属性、学科发展、文化认同、价值取向、教学目标等方面与美育具有亲缘性。《医学伦理学》课程与美育有着天然的亲缘性，从课程美育视角出发，在医学伦理学课程中深挖美育资源，培养学生心灵美、语言美、行为美；并将艺术美作为美育手段应用到医学伦理学课程教学、课外实践和校园文化建设中，引导学生，发现美、欣赏美、创造美。此次将艺术美与专业课程相结合进行课程美育实践尚处于初级融合阶段，深度融合有待后续继续研究，希望借此给各高校的美育工作落实提供新方法、新思路。

关键字 课程美育，医学伦理学，教学实践

健康中国视域下当前我国医学人文教育存在的问题与思考

王社庄
新乡医学院
医学人文学院

健康是一个国家发展的基础，是民族振兴、国家富强的柱石。健康中国离不开广大医务工作者的尽责践行，而她们的责任意识又离不开医学人文素养水平的提升与医学人文教育的内化。改革开放以来，虽然我国的经济和医疗卫生事业取得了长足的进步，但医学人文相对滞后。这不仅制约着医学的展，而且阻碍社会主义制度优越性的进一步发挥。当前我国医学人文教育存在的主要问题是教育理念落后；缺乏系统性的人文教育；课程设置不科学、评价不合理；师资力量薄弱、教学方式方法落后。医学是一门生命科学，更是一种“人学”。医学自产生之日起，就具有强烈的人文属性，蕴含着丰厚的人文精神。人文精神是医学的灵魂，医学的高峰必然是技术与人文的交汇。新时期，要促进我国医学健康发展，实现医学与社会的良性互动，必须更新教育理念，厚植人文精神；创新课程体系，加强师资队伍；重视校园文化建设，创造良好氛围是加强医学人文建设地重要途径。

关键字 健康中国 医学人文 问题与思考

医学生死亡教育需求调查研究 ——以某地区为例

寇楠楠²、张婧怡¹

1. 首都医科大学公共卫生学院 2. 首都医科大学医学人文学院

源于 20 世纪 20 年代末的死亡教育，于 20 世纪中期开始逐步兴起。20 世纪 60 年代末得到迅速发展。死亡教育引发了教育学、心理学、伦理学等学科的热议，且在西方国家理论与实践方面均已发展得较为完善。随着死亡教育的广泛传播，死亡教育逐渐引发了国内学者的关注，越来越多的学者关注与认识到死亡教育在理论与实践方面的重要意义，但也应看到死亡教育体系在中国比

较薄弱。为了了解医学院校死亡教育现状与医学生死亡教育需求, 本文通过问卷调查的方式, 以某地医学生为调研对象, 分析了医学院校死亡教育现状与医学生死亡教育需求, 讨论了影响死亡教育开展的因素, 提出医学院校死亡教育课程设置的建议措施, 并探讨了死亡教育对临终关怀发展的作用。

关键字 医学生; 死亡教育; 需求; 课程

关于医学伦理学和培养医学生医学伦理思维的思考

尚观胜、伍春岚、何芹
成都市第七人民医院

医学教育而言, 医学伦理学是其中重要的组成部分, 近年来, 随着基础医学模式的不断发展, 医学伦理学受到了日益广泛的关注与重视。一方面, 基于生物医学模式生物—心理—社会等模式的转变下, 以受试者或病患人群的权益保障为伦理准则在临床及科研工作中的重要性越发突出; 另一方面, 社会舆论将某些医学伦理问题作为焦点问题来看待, 这对医学伦理学的进一步体现提出了前所未有的要求。医学伦理学也突破了以往医学院的局限, 逐步向公众迈进。同时, 对伦理思维的培养培训的重要性, 提到了与传荣专业医学知识教育的同等地位, 甚至要先于后者。针对医学生实施医学伦理教育, 培养医学伦理思想成为了必然路径。本文主要就医学伦理学进行了相关阐述, 接着从相关课程设置、师资队伍建设、施教手段的革新等多维度分析了培养医学伦理思维的具体措施, 以供参考和借鉴。

关键字 医学伦理学; 伦理思维; 培养; 策略

基于文献计量学的我国医学伦理教育分析及思考

李彦伶^{1,2}、孙鸿燕¹、唐文豪¹、任静¹、李玲玉¹
1. 西南医科大学护理学院 2. 西南医科大学附属医院康复医学科

目的 全面分析我国医学伦理教育的研究现状, 挖掘其热点及发展趋势, 为开展进一步研究提供参考。

方法 使用文献计量学软件 CiteSpace, 检索中国知网数据库, 选取主题为“医学伦理”AND“教育”的文章, 对从知网建库至 2021 年 6 月医学伦理教育有关研究文献进行计量可视化分析。

结果 共检索出有效文献 711 篇, 发文量于 2011 年达到峰值, 随后呈波动下降趋势; 发文量在 2 篇及以上的核心作者共 85 人; 发文量在 4 篇及以上的机构有 7 个; 排名前十的关键词分别是医学伦理, 医学伦理学, 医学生, 医学伦理教育, 医德教育, 医患关系, 教育, 医学教育, 伦理教育, 医学院校; 形成了 15 个聚类, 可归纳为医学伦理核心内涵、医学院校伦理课程设置及教学、伦理审查机构及作用、临床伦理和医患关系、医学伦理具体细节方向、中国文化背景及政策共 6 个类别; 未来的关注热点将集中在叙事教学法、人类辅助生殖技术、微课、保护性约束、哲学等。

结论 医学伦理教育领域以关注热度减少、核心作者群较少以及各机构间缺乏合作、研究缺乏创新性为突出问题。未来需提升关注度、加强作者和机构间的合作, 把握研究热点和趋势, 积极探究创新方法, 从而使医学伦理教育得到持续健康发展。

关键字 医学伦理 教育 可视化分析 CiteSpace

留学生医学伦理学教育中的跨文化观照

陈思然
海南医学院

留学生医学伦理学教育弥合不同社会文化、风俗习惯、宗教背景、思维模式中对于医学伦理基本问题的思索与探究，不但是传统医学教育的必然环节，也是现代医学教育中于世界背景下的跨文化实践。本研究以对海南医学院 2019 级、2020 级国际学生医学伦理学课程教学情况所进行的质性研究为基础，结果显示，大部分调查对象认为应当适量增加医学伦理学课程在课程体系中的体量；医学伦理学课程中思辨性的讨论拓宽了其对医学实践的认识；医学伦理学基本原则在其本土文化环境中的诠释有别于课程教学内容，甚至会带来认知冲突等等。本研究发现，医学伦理原则在不同文化下的境遇与理解差异是留学生医学伦理学教育中面临的关键问题。从理念上而言，东亚文化环境下的医学伦理学教育应当将主要原则与人文关怀融通于学生的思想理念，赋能其反观自身，形成一种“返景入深林”的观照；从路径上来讲，留学生医学伦理学教育不但应注重理论与实践的结合，也应当充分调动学生的主体性，建构医学伦理学教育中具互动性的跨文化叙事。

关键字 医学伦理学，留学生，医学教育，跨文化实践

医疗技术培训与应用的伦理问题探讨 ——以儿科护士静脉穿刺术为例

郭永丽¹、蒋辉²

1. 福建省漳州市龙海区第一医院 2. 福建医科大学附属漳州市医院科教科

目的 医疗技术培训与应用的伦理问题探讨。

方法 以培训儿科护士静脉穿刺术，提高穿刺成功率为例，采用根本原因分析法（鱼骨图），总结出引发儿科低年资护士静脉穿刺技术失败与发生的原因，有患儿因素；家属因素；护理人员因素；环境因素。提出干预措施有制定学习曲线；加强病房管理，给予良好的操作环境；增加儿科护士配备。

结果 除了常规的护理技术层面的培训，增加中国护士伦理准则中不伤害、关爱、以人为本、身心健康等原则的应用。

结论 伦理问题的解决与静脉穿刺技术培训相结合，有利于提高儿科低年资护士临床静脉穿刺成功率；把护理伦理培训纳入护士继续教育；体现医院“以人为本”、“以德施护”根本任务，进一步提高患者满意率，值得推广。

关键字 儿科护士；静脉穿刺；学习曲线；伦理

医学人文教育中通感能力培养：基于关怀伦理学视角

吴敏
四川大学

自 Tom Beauchamp 与 James Childress 合著《生物医学伦理学原则》一书以来，生命伦理学的四大原则（尊重、不伤害、行善、公正）被视为医学人文教育的奠基石。然而，就规范伦理的发展而言，四种原则是严格遵循认知-工具理性，在医学实践中演绎而来的道德规则。其无差化、普世化的诉求，以及通过尊重原则将病人的道德自觉纳入医学实践的企图，正是康德-罗尔斯以来伦理学与政治哲学在处理人际交往，规避冲突的标准处理范式。

然而，四原则之间存在内在张力。这种张力肇始于原则本身在本体论（ontology）上的不协调，具体而言，行善原则所要求的对他者生存的介入，暗示一种带有交互性倾向的道德个体。这与与其余三者尤其是以道德自觉为基础的尊重原则对原子式个人主义的预设并不一致。因此，这一冲突并非仅限于现实操作而偶然为之。恰恰相反，行善原则本身似乎是一道门，启动了医学人文教育交互主体性的一面。

本文将通过（一）解析通感，（二）解析通感与关怀的关系，（二）反思医学人文教育中的原子式个人主义，（四）最终提出一种基于关怀伦理学的通感能力培养范式。

关键字 通感 医学人文教育 关怀伦理学

疫情防控常态化下的《医学伦理学》教学模式探索

李义、赵金萍、戴晓晖、刘云章
河北医科大学

新冠肺炎疫情使教学组织形式和授课方式发生了巨大变化，为了顺应疫情防控常态化趋势，保障教学任务高质高效完成，我校《医学伦理学》教学积极探索线上线下混合式教学模式，从加强课前设计、积极引导课上互动、重视课后反馈等三方面进行了积极努力和探索。在课前提站位、精心筹备、坚持“全员同上一堂课”；在课上吸取优质网络课程资源精髓，结合疫情防控形势，理论联系实际开展案例教学、讨论教学等；在课后注重课程反馈，积极听取采纳学生的合理意见，并通过课后作业加强医师职业精神与课程思政教育。该种探索推动了新型信息化教学手段的应用推广，促进了医学伦理学课程教学质量的提高，也为后疫情时代医学伦理学常态教学奠定了坚实的基础。

关键字 医学伦理学；医学人文关怀；课程思政；后疫情时代

从女性关怀伦理学角度探讨妇科患者隐私权与临床见习生受教育权冲突的对策研究

赵凤娟¹、贺英¹、陈钊¹、马莉^{1,2}、叶远发¹

1. 成都市龙泉驿区第一人民医院 2. 四川大学华西医院（四川省国际医院）

受教育权和隐私权均为公民的基本权利。在妇科临床带教中，由于涉及患者隐私部位，两种权利的矛盾尤为突出。为促进临床带教的和谐与健康，本文从女性关怀伦理学视角出发，以成都市某三级医院妇科患者隐私权保护的现状为背景，提出在妇科临床带教过程中应正确引导妇科患者让与部分隐私权、培训临床见习生与带教老师关怀伦理学知识、培养患者女性关爱伦理理论、完善制度体系建设、优化见习生资源等措施，在最大限度保护患者隐私权的条件下，合理实行临床带教，构建良好医患关系。

关键字 隐私权；受教育权；临床见习；女性关怀伦理学

红医精神在医学生思想政治教育中的时代价值

赵丽、王泽坤
北京中医药大学

红医精神是我国革命时期井冈山精神、长征精神、延安精神的总结与延续，是在传统医生职业精神的基础上，在中国近代的革命背景下，伴随着中国革命的进行不断丰富、发展的。政治坚定、

技术优良、救死扶伤、艰苦奋斗、人道主义是红医精神的基本内涵。红医精神是我国时代精神的重要组成部分，随着时代变迁和近年医疗卫生领域一些问题的出现，红医精神对于我国精神文明建设的意义越来越凸显，对于构建和谐社会的意义越来越凸显，对于构建和谐社会，塑造医学生良好的职业价值观，培养优秀医学人才都有积极作用，为推进健康中国提供精神力量，为培养优秀医学人才提供教育资源，为塑造良好职业素养提供借鉴模板。传承红医精神可以从加强革命教育、推崇医德情怀、保持艰苦奋斗、勇于开拓创新等方面入手，发掘红医精神的时代价值。

关键字 红医精神；价值；新时代；传承发展

新冠肺炎疫情防控期间对医学生生命伦理教育的反思

张槩
哈尔滨医科大学大庆校区

新型冠状病毒疫情防控是全世界一场没有硝烟的战争，确诊/疑似/新增/死亡病例不单纯是冷冰冰数字的变化，而是家国心系的鲜活生命。在我国全民参与的疫情防控阻击战中，国家和平凡的英雄们用实际行动诠释“敬畏生命、勇担责任，无私奉献、向善利他”的人文精神。在此时代背景下，医学院校要把握对医学生开展生命伦理教育的契机，积极探索抗疫防疫与生命伦理教育有效融合路径，丰富生命伦理教育内容，融入爱国主义教育、社会责任教育、医学道德教育、生死文化教育，通过加强师资队伍建设和重视教学内容整合、优化教学载体，拓展实践活动、推介线上教学资源等方面探索生命伦理教育教学改革，以期提升生命伦理教育和德育教育的实效性和持续性，将生命教育贯穿教育教学全过程，全面培养医德高尚、自律感恩、勇敢担当、有家国情怀的生命健康守护者。

关键字 新冠肺炎；生命伦理教育；德育教育；教学改革

新时代下医学伦理教育策略研究进展

梁桃云、史铁英
大连医科大学附属第一医院

新时代中国特色教育伦理道德是我国教育现代化发展的根本价值导向，也当代医学伦理教育的重要指南。而目前，有关医学生的伦理教育认识度不高、课程设置与实施存在诸多不足、师资力量比较单一和薄弱。为此，应从国家、社会、高校、医疗机构等各方面提升医学伦理教育水平，采用加大政策宣传力度、弘扬社会价值导向、利用互联网+技术并结合当代医学生群体特征改革伦理课程设计等多种策略，将“尊师重教”“立德树”“教育公正”“教育创新”“教育仁爱”这五大新时代教育伦理道德核心价值理念更好地融入医学伦理教育建设。本研究综述了目前关于新时代下的医学伦理教育现状、影响因素及具体实施策略，旨在为今后我国医学伦理教育建设与人才培养提供理论参考。

关键字 新时代，医学伦理教育，实施策略

医学伦理课程在麻醉专科住院医师规范化培训中的探索与思考

陈畅、何祥虎、张宗泽
武汉大学中南医院

住院医师规范化培训是临床医学毕业生成长为合格临床医师的重要途径，是保证临床医师均质化、提高医疗服务质量和水平的治本之策。医学伦理学是医学专业人员进行临床医学和科学研究时可参考的道德原则和标准体系，在住院医师规范化培训中早期开展医学伦理教育，对切实维护患者的正当权益，提升规培医师医疗伦理决策能力和医学美德素养，构建和谐医患关系，具有重要意义。麻醉学是集多门临床学科知识、技能于一体的学科，具有涉及面广、专业性和实践性强的特点。麻醉科住院医师培训的伦理课程涉及的伦理问题更为繁杂，随着麻醉师对患者、医务同事和卫生保健设施的伦理责任的加强，治疗质量和患者安全得到了提高。本文旨在通过医学伦理课程在麻醉专科住院医师规范化培训中的计划和开展，探讨医学伦理课程在对我国规培制度现行发展中的重要性。

关键字 伦理；麻醉学；住院医师规范化培训

为医学生开设“生态道德教育课”的思考

申洁、刘健
新疆医科大学第一附属医院

生态道德教育是一种新型的道德教育活动，也是一种新的教育模式，它是融合了传统的道德教育。医学生有义务改变传统的道德行为，包括改变人与自然之间的关系。为人类与自然和谐共处建立一种新的生态道德，以发展适应生态健康发展的习惯。他们必须能够从一开始就尊重大自然，敬畏生命，建立相互依存、与人和自然密切相关的价值观。最重要的是要求大多数学生本着道德观念，认真维护生态平衡、可持续利用不可再生资源与生态保护。医学生是在不久的将来人类生命的信使。道德教育是人与自然和谐发展的核心，人们要遵守原则和规范。在生态活动中履行基本的生态道德并履行其维护生态平衡的义务时，必须系统地对人们施加生态道德影响，教育者应意识到需要保护自然生态和生态系统，并采取相应的道德和公民实践。

关键字 生态道德；思想教育；医学生；思考

论公共卫生信息伦理素养及其在医学人才中的培育

莫楠
福建医科大学

公共卫生信息伦理素养能帮助医务人员在公共卫生活动中更好地保护患者信息权利，保障公共卫生相关研究顺利进行，促进信息伦理难题的判断与决策。公共卫生信息伦理素养的核心内容包括共济与公正相兼顾、规范与情境相融合、效用与尊重相结合的伦理原则；以及在公共卫生实践及信息二次使用时保障知情同意落实，保护公共卫生信息接收、发送与了解中处于弱势的信息弱势群体，纠正偏见和消除污名以引导社会舆论正确看待患者，突发公共卫生事件中做好信息应急等关键的信息伦理能力。这一伦理素养的培育，需要引导医学生形成“医之常情”，增强医学生的信息沟通技能及公共卫生知识科普能力，并在医学伦理教学中增加相关内容，及与其他学科相结合进行信息保护教育。

临床伦理

公民生育到底应该怎样政策化——生命伦理学的视角

曹永福
山东大学齐鲁医学院

最近，中央决定进一步优化生育政策，实施一对夫妻可以生育三个子女政策，全国人大也已经启动《人口和计划生育法》的修正工作。生育原本属于家庭、甚至是个人的事情，但由于会产生社会后果，生育问题成为人口问题，生育和人口问题因而可以社会政策化。然而，到底应该怎样政策化，或者说，如何制定生育和人口政策，却是值得讨论的生命伦理问题，尤其是我国之前实施严格的控制生育的政策，现在又实施宽松甚至鼓励生育的政策，而有关调查显示，人们的生育意愿似乎并不是很强。本文从生命伦理学的视角讨论，我们到底应该对公民的生育怎样政策化，以期使我们的生育政策更加科学、合理。

1. 鼓励生育还是限制生育：新中国人口政策的演变

主要回顾新中国成立以来采取不同的人口和计划生育政策：从最早的鼓励生育，到后来的限制生育，再到当今“进一步优化生育政策，实施一对夫妻可以生育三个子女政策”。着重分析其背后基于的不同政策目的。如为了使人口与经济社会环境相适应，为了应对人口老龄化程度加深等。

2. 公民的权利还是义务：生育政策的伦理价值取向

2.1 应该如何认识生育权的内涵

(1) 生育权主体应该是谁？公民个人，男性，女性，还是夫妻或男女双方？随着生殖技术的实施，单身男性或女性都可能实现生育，为此，单身男性或女性是否应该拥有生育权？(2) 生育权利内容应该包括什么？生与不生、生育的多少、生育的频率、生育的性别等等。

2.2 生育权到底是一种什么性质的权利

(1) 生育是一项人权。(2) 生育权应该成为一项人格权利。(3) 生育权是人的一项自然权利，是指生育作为一种应然的权利，是每个人普遍固有的，是天赋的、不可转让、不可剥夺的权利。这种伦理意义的权利，为生育被确定为人权和人格权提供了合理性。

2.3 比较中外生育政策的伦理价值取向

中国生育和人口政策强调控制生育是公民负有的义务，而国际上的生育政策 family planning 强调的生育控制是公民的权利，政府或家庭计划生育机构应该提供指导和适当的辅助措施。

3. 生育政策的不为（无为）与有为：政府和社会的责任

3.1 生育权被确立为人权和人格权的伦理意义

生育权被确定为一种人权，其意义在于一个国家及其政府应该尊重公民的生育人权、有责任保障其实现；生育权被确定为一种人格权，其意义在于当自己的生育权受到他人、法人或其他组织的不法侵害时，生育主体有权通过司法等途径寻求救济。

3.2 在公民生育权实现上，政府和社会的道德责任

应该有一个转变：应该由重“管理”转变为重“服务”，由重“义务”转变为重“权利”，既然生育是人权和人格权，应该得到尊重、保障和司法救济；

应该有所为，有所不为：政策、法律和道德都是“必要恶”，提示我们只要能够达到目的，最大限度地减少这些规范对人们权利的可能限制；

已经有了“一孩政策”“二孩政策”，实在没有必要再有“三孩”政策：既然生育是公民的人权和人格权，政府和社会的责任就是帮助公民实现这些权利；而且这有利于改善我国人口结构、落实积极应对人口老龄化国家战略、保持我国人力资源禀赋优势，所以，政府需要做的是加强统筹规划、政策协调和工作落实，促进生育政策和相关经济社会政策配套衔接等。

要经得起历史的检验。

要知道，“独生子女”时代应该是空前且绝后的！

关键字 生育政策 生育人权 生育人格权 价值取向 有所为与有所不为

《民法典》时代人体器官捐献的新问题：组织伦理的视角

唐健^{1,2}、刘玥^{2,3}、田慧³

1. 天津医科大学医学人文学院
2. 天津市第一中心医院人体器官移植技术临床应用与伦理委员会
3. 天津市第一中心医院

为了应对器官短缺和保障个体权利，中国器官捐献规范化体系正在迅速地建立起来。2021年施行的《民法典》第一千零六条专门规范了人体器官捐献的基本要求，同年《人体器官捐献登记管理办法》、《人体捐献协调员管理办法》也颁布实施，《人体器官移植条例》正在进行修订。在器官捐献实践领域，如何准确适用《民法典》等一系列法律法规，需要伦理学的论证与参与，从而平衡好器官短缺的现实困境与器官捐献改革正当性的要求。本文将针对《民法典》施行后器官捐献伦理审查中发现的涉及捐献人自主性、捐献家庭完整性等新疑难问题进行分析，反思伦理委员会在器官捐献工作中的职能，并尝试提出有效协同人体器官获取组织、伦理委员会、移植医院、红十字会等器官捐献利益相关组织机构的伦理建议。

关键字 器官捐献，组织伦理，个人自主性，家庭完整性

中国大陆器官捐献中的经济补偿问题探析

谢广宽
北京大学

可移植器官短缺是器官移植面临的重要问题，为解决这一短缺问题，国际上通常采用自由主义模式、家庭主义模式和补偿主义模式激励公众捐献器官。研究者通过在北京对器官捐献管理者、政策制定者、医学人文专家、临床大夫、护士、器官移植受体及其家属的访谈发现，这三种模式在器官捐献中都在发挥作用，而经济补偿是目前我国器官捐献一个重要因素，在实际上发挥了很大作用，但这种补偿与器官买卖的边界模糊不清，不同人对是否应采取这种方式激励存在很多争议。本文基于这些访谈结果，从伦理学的角度探讨赞成与反对两方面的意见，试图为补偿划定合理的界限，厘清经济补偿与器官买卖的关系，平衡器官捐献者与器官受体的关系。最后为提高我国的器官捐献率，提出相应的政策建议。

关键字 器官移植，可移植器官捐献，经济补偿

社会原因冻卵如何成为生育权？

王赵琛¹、樊于止¹、邵雯晨²

1. 浙江大学医学院
2. McGill University

2019年12月，中国首起因“冷冻卵子”而引起的一般人格权纠纷在北京市朝阳区人民法院公开开庭。31岁的原告徐女士，曾于2018年12月向北京某医院提出冻卵需求。该医院依据原卫生部《人类辅助生殖技术规范》的相关规定，认为徐女士的情况不符合我国现行相关规范要求，拒绝了徐女士的请求。徐女士以受到歧视，侵害人格权为由诉至法院，要求医院提供冻卵服务。从原告两次以生育权为由寻求立案被否，到以一般人格权为由寻求立案获得成功，即便目前尚未宣判，引出了一系列从理论到实践层面亟待被澄清的问题：对社会原因冻卵（Social Egg Freezing, SEF）的主张是否合理，其是否属于生育权，或是否能作为符合生育权的一个实例？这一问题涉及对生育权和SEF合理性完全不同的追问：若我们关注于是否属于生育权，我们可能会问，生育权是什么？什么使得生育权在道德上成立？如何判定某一行为属于生育权？若我们关注于SEF的合理性，我们可能会问，什么使得SEF在道德上能够得到辩护？是否因为生育权，或，还是因为其他权利或合理的价值？抑或是，是否有多项理由支持SEF？若对SEF的主张决定性的理由“属

于”生育权，何种情况下或出于何种理由，限制原告获得 SEF，可能是合理的？若对 SEF 的主张决定性的理由不“属于”生育权，这一主张的合理性还将能从哪些除生育权之外的其他权利或非权利的价值关切处获得？

上述问题涉及生育权的理论基础，而现有理论之间存在诸多冲突。是否关于个人生育的 interests 的权利主张都可成为生育权，而生育中的诸多 interests 构成生育权的理由是什么或阻碍某一 interest 主张成为生育权的理由是什么？这一问题涉及到权利成立的条件，与权利成立之后合理限制之间的区别。

分析并尽可能澄清上述问题，或有助于我们更认真地对待权利，促进更多生育主张的最终实现。

关键字 社会原因冻卵 生育权 权利

关于单身女性使用卵子冷冻技术相关问题的探讨

古丽丹娜、睢素利
北京协和医学院

卵子冷冻技术作为人类辅助生殖技术的衍生，在国内外的应用逐渐增多。我国目前是禁止给单身女性实施人类辅助生殖技术，但是有些单身女性群体存在着冷冻卵子的需求，希望在结婚前可以通过使用卵子冷冻技术来保存自己的生育力。本文介绍卵子冷冻技术的现状，讨论了单身女性使用卵子冷冻技术存在或者引发的社会伦理问题与争议。文章探讨了卵子冷冻体现出女性个人自主，提出生育自主不应受婚姻和性别的限制，同时，也探讨了取卵可能对个人带来的伤害、冻卵费用高、使用效率低等可能会对个人和社会带来不良影响。最后在考量卵子冷冻利弊的基础上提出了规范化应用卵子冷冻技术的建议，建议将医疗性和社会性冻卵需求作出明确区分，对卵子冷冻技术引发的相关问题要合理解决，并且在技术应用的实践中要充分考虑儿童权益。

关键字 单身女性；卵子冷冻技术；生育需求；医疗性冻卵；社会性冻卵

保障患者安全的伦理原则与解析

范宇莹¹、常广明²、孔繁莹¹

1. 哈尔滨医科大学 2. 哈尔滨医科大学附属二院

目的 随着全球医疗卫生事业的不断推进，患者维权意识不断增强，患者安全问题愈发受到关注。虽然新的护理模式和护理技术具有较大地发展潜力，但也可能对患者安全构成新威胁。

方法 本文从与护理相关的安全事件出发，对能够改善患者安全管理的六项伦理指导原则分别进行伦理学分析并探讨有效的护理对策，以期为建立和健全患者安全管理体系提供参考，保障患者安全，减少医疗差错，避免医患冲突，进而促进我国患者安全管理事业的发展。

结果 六项保障患者安全、避免不良事件发生的伦理原则分别为 1. 让患者及其家人作为合作伙伴参与安全护理；2. 通过开展真诚和有建设性地协作取得成果；3. 分析、共享与患者安全相关的可及性数据以促进学习；4. 将证据转化为可衡量的护理措施，在患者照护过程中及时识别或预测相关风险；5. 根据护理环境的性质制定政策和采取行动，以确保患者安全始终是首优问题；6. 根据科学专门知识和患者体验来改进并及时调整护理措施。

结论 目前，护理领域专家已基本达成共识，即将患者安全文化的多维概念纳入各级医疗卫生系统的主流是向公众提供以人为本的安全医疗的先决条件。

关键字 患者安全；伦理原则，伦理解析

案例分享：一例三胎减胎手术引发的伦理思考

罗辉、饶春恺、王沛、孔学军
湖北省荆门市第一人民医院

通过临床一例诱导排卵人工授精三胎减胎的病历来讨论生殖助孕技术中药物诱导排卵及减胎手术的伦理问题，旨在促进规范使用促排卵药物和及时进行多胎妊娠的干预，保障母婴安全。强调了管理层对促排卵药物应加强管理，社会及患者要明确多胎妊娠对母婴带来的危害，通过多种渠道进行宣传单胎活产对母婴的安全性，医务人员应加强培训，熟练掌握促排卵药物的适应症及使用方方法，对促排导致的多胎妊娠应及时采取有效的措施进行干预，禁止三胎及以上胎儿的出生；讨论了胎儿的生命权和生存权，母亲的自主与同意权问题，但我国技术规范明确指出应避免双胞胎，严禁三胎及以上胎儿分娩。减胎术前应加强和患者的沟通，患者无法进行决策时医务人员应和患者共同决定治疗方案，同时要注意患者的心理疏导。

论卵子冷冻技术尚未普适化的伦理博弈

黄秋玉^{1,2}、陈旻^{2,3}

1. 福建医科大学健康学院
2. 福建医科大学医学人文研究中心
3. 福建医科大学卫生健康研究院

近年来，在人口老龄化、低生育率的社会背景下，辅助生殖技术不断创新，卵子冷冻技术应运而生并快速发展，为那些因癌症化疗、遗传性疾病等医学因素而丧失生育功能或因学业事业压力等非医学因素而推迟生育的女性带来了保存生育力的希望。目前国内外的现行法律法规对医学性卵子冷冻技术持开放态度，但非医学性卵子冷冻技术并不明朗，尤其是单身女性的非医学性卵子冷冻需求，社会各界对此发出了许多争议之声和伦理博弈。本文基于文献阅读的基础，从单身女性生育权、辅助生殖医疗机构卵子冷冻技术使用权和社会对卵子冷冻技术普适化的支持态度出发，对卵子冷冻技术尚未普适化存在的问题进行探讨，最后提出卵子冷冻技术应从技术、法律和伦理原则层面不断完善，遵从生命伦理学的“尊重、有利、不伤害和公正”四大原则，规范卵子冷冻技术的应用，严防卵子商业化，保障患者的权利，促进技术的可持续发展，贯彻科技时代下国家强盛、人民安康的强国政策。

关键字 卵子冷冻技术；普适化；伦理；博弈论

代孕问题的伦理初探

巩铭、阳天明
包头医学院

随着人类辅助生殖技术——代孕技术的逐步完善，其合理合法性引起了相关学者和专家的激烈讨论。部分专家和学者秉持反对意见，他们认为代孕技术及其“商业化操作”在给些许人带来福音的同时，也冲击着人类社会原有的伦理道德秩序，并引发诸多社会问题。人类社会如果引入代孕技术，只能解决一时的问题，其后患无穷，可谓饮鸩止渴，代孕技术的消极因素远超其积极因素。也有人认为，代孕技术的应用可以实现不孕人群怀孕产子、建立完美家庭的愿望，可谓利大于弊。本文认为，代孕技术以及代孕行为是否可行，不仅要看是否满足个体的利益，更要看是否符合社会运行规则、利益和价值。因此，有必要从宣传、法律制度、伦理审查等方面对代孕技术和行为加强管控，避免其被滥用。

关键字 代孕问题；伦理分析

代孕需求方生殖自主权实现的道德界限辨析

梁立智
首都医科大学

2021年初,某女明星在美国选择商业代孕的新闻备受关注。除外有关代孕的争议,人们对该女代孕行为的谴责,一是代孕弃养,二是为了工作或保持身材而花钱找人代孕。对于前者,人们并无争议,因为弃养胎儿类似弃养孩子,违背人的良心和道德直觉。对于后者,赞成者的理由则是代孕需求方有自主选择代孕生殖方式的权利。辅助生殖技术的诞生,颠覆了人类的自然生殖模式,为不孕不育者提供了生育后代的平等机会。从意志自由的视角看,代孕需求方具有生殖自主权。然而,生殖自主权不仅包含代孕需求方的尊严和意志自由内涵,还包含其对后代的养育责任内涵,体现了生殖自主权与养育义务的结合。因此,本文基于保护后代原则,权衡尊重自主与不伤害原则,辨析代孕需求方生殖自主权实现的道德界限,包括代孕技术应限于生理上的不孕者,代孕需求方应有合法的婚姻关系、具备养育后代的能力以及与后代有遗传学(血缘)联系;进而,提出在医学动因的前提下夫精妻卵妊娠型代孕与其他类型代孕的根本区别是道德界限的内外之别,它可以最小化代孕双方的风险,和谐家庭、亲子关系,为代孕后代提供长期、稳定的养育环境。

关键字 代孕, 生殖自主权, 道德界限, 代孕主体, 伦理学

大龄单身女性生育力保存的伦理学研究

杨同卫¹、张迎春²、苏永刚¹
1. 山东大学 2. 济南市中心医院

女性生育能力保存是面向育龄期或青春期女性,保护她们可能受损生育功能的一项医疗措施。本文认为,为大龄单身女性提供生育力保存服务符合生命伦理学四原则:(1)从女性生理来看,卵巢功能的发育与衰退是有规律的。一般而言,30岁以后卵巢功能进入衰退期,卵子质量随之下降。35岁以后卵巢功能进入快速衰退期,卵子质量大大下降,甚至发生空卵泡现象,不孕、流产、孕育胎儿出生缺陷等风险成倍上升。可见,进入某一年龄临界点的大龄单身女性确实处于极大的无法挽回的客观风险之中。而大龄女性生育力保存可以规避上述风险,符合有利原则。(2)对于那些暂时不愿婚育而错失最佳生育年龄从而面临不孕不育风险的单身女性而言,生育力保存是维护和保障其生育权的有效方式和手段,常常被比喻为“世界上唯一的后悔药”。因此,当女性基于人身自由和人格尊严,自主选择延迟婚育并向医疗机构提出生育力保存请求时,医疗机构应予以充分尊重和尽量满足。(3)在女性生育力保存中,一方面,医务人员必须承担起不伤害的责任和义务;另一方面,根据双重效用理论,大龄单身女性在接受生育力保存过程中,受到的身体创伤是难以避免的,是必要的代价,是可被接受和容许的。(4)按照形式公正原则,对于病因性生育力保存需求,不管其已婚抑或未婚,都应平等对待;对于因年龄增长产生的生育力保存需求,不管其已婚抑或未婚,都应平等对待。根据实质公正原则,公正应该是建立在差异需要基础上的公正,差异需要就是某个人需要某种东西,如果得不到他(她)就会受到损害。对于未婚女性而言,处于不同年龄阶段和年龄临界点的女性,对于生育力保存的需求是不一样的。显然,如果对所有未婚女性的生育力保存申请一刀切地全部拒绝,对于那些30岁以上,生育力正在迅速衰减,面临不孕不育极大风险的大龄单身女性而言是极其不公平的。

关键字 生育力保存, 大龄单身女性, 生命伦理学原则

对同性伴侣子女抚养权争议的伦理与法律的探讨 ——基于“同性伴侣子女抚养权纠纷案”

睢素利
北京协和医学院

随着社会的进步及医疗技术的快速发展，人类辅助生殖技术在实践中的应用也在逐渐增多。有些同性同居伴侣通过人工辅助生殖技术生育子女并共同养育也是目前客观存在的事实。在司法实践中，也已经发生共同生养子女的同性同居伴侣因感情破裂不再继续同居关系，继而引发对子女抚养权争议纠纷的案件。本文以目前仍在诉讼程序中的“同性伴侣子女抚养权纠纷案”为基础，分析探讨了提出同性伴侣共同生养子女中可能涉及到的相关法律、伦理和社会问题。在此基础上，分析了同性同居伴侣生育子女的不同类型和相应的亲子关系的法律认定，建议双方对生育子女的共同意愿和共同同意作为认定亲子关系的原则标准，以此原则标准确认同性同居者与共同生养的子女的亲权关系基础。在抚养权认定上，充分考虑辅助生殖技术应用中保护后代的伦理原则，以儿童最佳利益作为抚养权认定的标准，结合考虑最有利于子代利益的抚养权归属。

关键字 同性伴侣 辅助生殖技术 亲子关系 子女抚养权 儿童最佳利益

非医学性卵子冷冻的伦理问题探究

梁晶晶、马永慧
厦门大学医学院

玻璃化冷冻技术的发展使得人们对卵子冷冻技术的信心大增，越来越多的人渴望通过该项技术来保存自身生育力。出于医学原因如身患癌症、血液病等疾病，渴望在化疗之前冷冻健康卵子而寻求该项技术并不存在许多伦理争议；但出于如因当前职业规划或缺乏合适伴侣等非医学原因，希望推迟生育时间，担忧卵子质量随年龄增长下降而寻求卵子冷冻的做法却引发了广泛的伦理讨论。支持非医学性卵子冷冻的理由有：1. 现实中，卵子冷冻可能可以将女性从生物学和时间的限制中解放出来等；2. 道德上，出于尊重女性生育自主和有利等伦理原则的考量。反对的理由包括：1. 现实中，1) 该项技术的安全性及有效性考量；2) 该项技术可能会给女性带来虚假希望，导致生育年龄上升而引发高龄孕育危险；3) 该项技术的应用公平性问题。2. 道德上，1) 该项技术可能会扰乱人类当前繁衍秩序，冲击传统的婚姻制度和家庭伦理；2) 基于当前重血缘关系的社会环境，该项技术的可选择性可能会使适龄未育女性“非自愿”甚至“被迫”选择卵子冷冻。目前我国尚不允许实施非医学原因性卵子冷冻技术，但建议相关部门可以开始收集汇编卵子冷冻相关数据，作为日后实施与否的参考。

关键字 卵子冷冻；非医学原因；生育力保存；伦理问题

女性生育力保存中卵巢组织冷冻移植相关伦理问题

郭凯璇、王玮
河北医科大学第二医院

随着癌症诊疗技术的不断发展，癌症患者的生存率显著提高，但化学药物治疗和放射治疗可能导致年轻女性癌症患者卵巢功能不全、月经失调、内分泌激素紊乱的发生，从而生育功能受损。在当代环境因素及社会因素的双重影响下，许多女性选择延迟生育年龄，女性自身生育能力随年龄增加而逐渐下降。因此，女性生育力保存成为社会的热点问题。

目前,专家共识及指南提出女性生育力保存的方法主要有胚胎冷冻、卵子冷冻和卵巢组织冷冻。同样,存在卵巢良性疾病手术操作史或因恶性肿瘤行放疗化疗的青春前期或青春期女性其后续卵巢功能保护也亟需关注。近年来,快速发展的卵巢组织冷冻移植为女性的生育力保存提供了新的手段。卵巢组织冷冻是新兴的保存生育力的方法,迄今为止,自体冻存卵巢组织移植在全球范围内已经进行了数百例,妊娠率为30%~50%,活产超过130例,其具有强大的发展潜力。但随着卵巢冷冻技术在很多国家的陆续开展,同时为伦理界带来了新的困惑,卵巢冷冻技术是否可靠、安全,卵巢冷冻技术是否可应用于推迟生育年龄而非医疗目的女性,未成年女性中的卵巢冷冻技术运用,以及卵巢捐赠等,如何解决技术与伦理学的冲突,将是生殖医学界和伦理学界未来的一大难题。

关键字 女性生育力保存;卵巢组织冷冻移植;癌症;伦理

女性同性伴侣中 T 卵 P 怀生育模式的伦理问题探究

梁晶晶、马永慧
厦门大学医学院

前年,我国一对女性同性伴侣借助地下辅助生殖机构,由男性角色(T)一方提供卵子,与捐精人的精子在体外结合形成受精卵后,植入未提供卵子、也即女性角色(P)一方的子宫,并于2019年底顺利生育一女。2020年2月,两人感情破裂后孕母一方(P)未经另一方(T)同意将孩子抱走,T方将P方告上法庭,请求争夺孩子抚养权。该案引起了法律及伦理学界的广泛讨论。这种生育模式在西方被称作 ROPA (Reception of Oocytes from Partner),由于此种生育模式需要双方均参与至辅助生殖过程,满足了女性同性伴侣共同与孩子建立生物学联系等意愿,越来越多的女性同性伴侣希望通过这种方式实现自己的生育愿望。西方有一些同性婚姻合法国家出于平等对待性少数群体、尊重同性恋者生育权、有利于患者等伦理原则,已经允许辅助生殖机构为女性同性伴侣提供该项生育服务,但在大部分国家,包括我国,该种生育模式尚被严格禁止,理由可能包括该种生育模式会冲击现有身份认定秩序、冲击传统家庭模式、一定程度上损伤子代利益等等一系列伦理及现实困难。继续梳理其可能带来的伦理问题、面临的现实困境、讨论该种生育模式是否合理、如何规制这类继承事实是需要生命伦理学界进一步讨论和深化的内容。

关键字 女性同性伴侣;T 卵 P 怀;伦理问题

以“明星代孕案”为例浅谈代孕的危害及伦理思考

郭翠翠、何梅、张耀
绵阳市中心医院

中国女明星郑某代孕弃养案掀起了全网对代孕乱象的讨论,揭开了代孕产业的冰山一角。代孕是人类辅助生殖技术应用和发展的产物,虽然代孕在我国是明令禁止的,但是由于经济利益的驱使,“地下代孕”市场应运而生,甚至产生了地下代孕产业链。代孕更受高职位、高年薪女性的青睐,她们由于没有时间或者不愿意怀孕十月而选择“借腹生子”。在代孕者中,越来越多的大学生出于对金钱的追求加入到代孕母亲的队伍。本文基于代孕可能引发亲子伦理关系的混乱、贬低女性尊严、促使婴儿商品化、产生新的阶级压迫、造成代孕者身体和情感的伤害、引起伦理和法律纠纷和造成技术滥用等问题,认为代孕与社会进步背道而驰,会带来严重的社会伦理问题,容易导致人伦关系尤其是家庭关系的复杂化,甚至导致婴儿商品化和人类辅助生殖技术的滥用,不利于子代的健康成长和社会的发展。

关键字 代孕,人类辅助生殖技术,婴儿商品化,技术滥用,伦理

辅助生殖技术中常见伦理冲突及对策分析

任亚豪、吴彩琴、耿朝辉
上海中医药大学护理学院

伴随现代人群不孕不育率的增高、遗传病的增多等因素，辅助生殖技术已成为不孕不育症治疗中重要的技术手段，为帮助不孕家庭获得有血缘关系的后代带来了曙光。然而技术催生下的试管婴儿与代孕牵扯到了一些伦理问题，给家庭和社会带来严重的道德与伦理挑战。如果在辅助生殖技术应用的过程中监管不当，将会把传统伦理规范置于困境，不可避免地给人类带来巨大的灾难。因此在推进辅助生殖技术发展的同时，如何合理解决伦理冲突并正确利用辅助生殖技术成为当前面临的主要问题。本文通过对当代以试管婴儿、代孕技术为代表的辅助生殖技术的产生背景、原因及存在的伦理问题等进行深度剖析，就如何解决这些冲突、正确利用辅助生殖技术提出相关对策及建议，以期正确指导辅助生殖技术的研究与应用。

关键字 试管婴儿 近亲结婚 设计婴儿 代孕 伦理 辅助生殖技术

我国医务工作者对器官捐献的意愿及影响因素的 meta 整合分析

闵文慧
广州医科大学

目的 系统评价分析我国医务工作者对器官捐献的意愿态度及其影响因素，讨论促进器官捐献工作的方法。

方法 系统检索中国知网（CNKI）、万方全文数据库（WanFangdata）等期刊数据库，收集建库至2021年4月23日公开发表的关于我国医务工作者对器官捐献的意愿及其影响因素等的研究文献。采用 Revman5.3 软件对纳入的研究进行 Meta 分析，采用使用其合并 RD 值和 95%CI 作为效应指标进行 Meta 分析。

结果 初期共检索文献 541 篇，最终纳入文献 8 篇。Meta 回归分析结果显示，在医务工作者中，约 33%（95%CI=16%~50%）有意愿进行器官捐献。因异质性检验结果显示存在较大异质性（ $I^2=100\%$ ， $P<0.01$ ），采用随机效应模型。亚组分析显示，随时间进展，医务工作者对器官捐献的意愿上升，该结果可能与相应文献调查选择的样本量大小有关。敏感性分析显示结果较为稳定，漏斗图提示存在发表偏倚的可能性较小。总体来看，我国医务工作者器官捐献意愿相对偏低。

关键字 器官捐献，医务工作者，意愿

《活体器官捐献与移植伦理》概要

袁蕙芸¹、马强²、夏强¹、王明旭³

1. 上海交通大学医学院附属仁济医院 2. 上海市红十字会 3. 西安交通大学公共卫生学院

20 世纪中叶以来，人体器官移植技术逐渐成为根治因器官功能衰竭导致的中晚期重大疾病的最具疗效的医疗技术之一，在拯救濒危生命、改善生存质量、延长寿命、提升生命价值、倡导社会新风等方面，发挥着越来越大的作用。随着医学技术的发展、医学人文的普及与社会法制的不断完善，仍有不少伦理上的质疑和难题需要思考和探讨。该书紧密契合中国器官移植事业的最新发展动向，借鉴国外器官移植管理模式与经验，首次在伦理学领域对中国活体器官捐献的实际情况进行系统研究，从医学人文的角度深入分析活体器官捐献的伦理问题，关注伦理学问题产生的根源，提出规范化管理的策略。具体包括国内外器官移植和捐献的发展现状及存在的问题，中国活体器官捐献个体、机构、社会这 3 个层面存在的伦理学问题，以及活体器官捐献的伦理监督管理和管理体系的建立。[说明]《活体器官捐献与移植伦理》一书由“教育部哲学社会科学后期资助项目”基金

资助, 于 2019 年 9 月出版。该书主编为袁蕙芸, 马强; 主审为夏强, 王明旭。特写本书概要供“中华医学会医学伦理学分会第二十一届学术年会”交流参考。

关键字 活体器官; 器官捐献; 器官移植; 医学伦理

《活体器官捐献与移植伦理》概要*

袁蕙芸¹、马强²、夏强¹、王明旭³

1. 上海交通大学医学院附属仁济医院 2. 上海市红十字会 3. 西安交通大学公共卫生学院

20 世纪中叶以来, 人体器官移植技术逐渐成为根治因器官功能衰竭导致的中晚期重大病症的最具疗效的医疗技术之一, 在拯救濒危生命、改善生存质量、延长寿命、提升生命价值、倡导社会新风等方面, 发挥着越来越大的作用。随着医学技术的发展、医学人文的普及与社会法制的不断完善, 仍有不少伦理上的质疑和难题需要思考和探讨。该书紧密契合中国器官移植事业的最新发展动向, 借鉴国外器官移植管理模式与经验, 首次在伦理学领域对中国活体器官捐献的实际情况进行系统研究, 从医学人文的角度深入分析活体器官捐献的伦理问题, 关注伦理学问题产生的根源, 提出规范化管理的策略。具体包括国内外器官移植和捐献的发展现状及存在的问题, 中国活体器官捐献个体、机构、社会这 3 个层面存在的伦理学问题, 以及活体器官捐献的伦理监督管理和管理体系的建立。*[说明]《活体器官捐献与移植伦理》一书由“教育部哲学社会科学研究后期资助项目”基金资助, 于 2019 年 9 月出版。该书主编为袁蕙芸, 马强; 主审为夏强, 王明旭。特写本书概要供“中华医学会医学伦理学分会第二十一届学术年会”交流参考。

关键字 活体器官; 器官捐献; 器官移植; 医学伦理

人体器官捐献协调员应具备的基本能力

马铃铃^{1,2}、陈旻^{2,3}

1. 福建医科大学健康学院 2. 福建医科大学医学人文研究中心 3. 福建医科大学卫生健康研究院

本文在文献阅读的基础上对器官捐献和移植发展较为先进的国家进行简要概述, 以目前全世界捐献率最高的西班牙为例, “西班牙模式”建立了一个移植协调网络, 加上专门的法律保障和制度保障以及媒体和舆论的正面宣传, 在器官捐献协调员的不懈努力下, 器官捐献和移植取得了不小的进展。而我国由于多方面原因的影响, 供体器官来源严重不足, 人体器官捐献协调员这一职业的出现将有助于解决这个问题。器官捐献的发展除了外界因素外, 人体器官捐献协调员作为至关重要的一环, 除了完备的专业知识外还要具备三种基本能力来应对和解决各种问题。其一, 应用伦理原则解决伦理问题的能力, 应用伦理原则帮助解决器官捐献各个环节中潜藏的伦理问题, 以保护捐献者和受者以及他们家属的各种权益; 其二, 沟通能力, 人体器官捐献协调员作为捐献者、医生、移植科、红十字会联系的桥梁, 良好的沟通和应变能力有助于避免各种纠纷, 提高器官捐献率; 其三, 心理能力, 良好的自我调节能力和较强的共情能力能为征求器官捐献同意奠定良好的基础。

公民逝世后器官捐献伦理审查的思考与建议

燕娟^{1,2}、江文诗²、孙永康²、陈好雨³、武小桐²

1. 山西医科大学 2. 山西省人体器官获取与分配服务中心 3. 山西省第二人民医院肾移植透析中心

伦理审查是器官捐献规范化良性发展的程序保障, 目前, 我国器官移植技术能力和质量已达国际先进水平, 初步建立了符合国情的人体器官捐献与移植工作体系, 但器官捐献数量的迅速增长对伦理审查提出了挑战。通过参与观察研究和文献梳理总结当前我国公民逝世后器官捐献伦理审查存

在的问题，如审查机构不明确、审查时间滞后、审查形式有缺陷、审查内容及标准不统一、审查监管不足等。依据人体器官捐献的伦理原则及我国相关法律法规和文件规定，针对谁来审查、何时审查、怎样审查、审查什么、如何监管五个问题提出规范伦理审查的建议，以期加强器官捐献伦理审查制度建设和伦理委员会审查能力建设，促进我国器官捐献与移植工作由高速增长向高质量发展转型。

关键字 器官捐献；伦理审查；伦理委员会

器官捐献审查引发的伦理思考

田献氢、甘亢
中日友好医院

本文通过以某医疗机构 2017 年 3 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日经院器官移植伦理委员会审查的 108 例器官移植及 36 例器官捐献案例为研究对象，分析了捐献人发病情况（自发性脑血管意外、外伤性脑损伤为主）、死因情况（第二类标准即心死亡为大部分），结合实践中的伦理审查流程、方式（线上、电子邮件等）、现行法律法规，提出了可能存在的问题，包括长时间线上讨论可能滋生形式主义、审核文件资料时可能的疏漏、外院分配来源的器官资料的完整性问题、接受人的选择等。对于涉及捐献者及受捐者生命健康的如此重要事件，严肃性、严谨性是否存在受到某种不利影响的可能性，值得思考。为此，需要从流程上、信息技术上、法律法规上等多方面进行完善。

关键字 器官移植 伦理 线上审查

ECMO 技术的临床伦理问题探析

韩丹
广州医科大学

由于 ECMO 技术可以短期替代患者的心肺功能，因此它被视为一种可以重塑生死的医疗技术。然而，ECMO 技术在积极影响临床实践的同时，也带来系列临床伦理问题，包括启用 ECMO 技术前的适应性和非适应性评估、ECMO 设备的撤除，以及患者意愿。医师应运用实践智慧针对特定个案所做出符合伦理要求的临床判断，医患共享决策可以弥补低确定性的医疗情境中知情同意的不足之处，使得患者有机会去充分认知、思考自己的实际境况，进而自主地参与医疗决策。实践智慧是处理 ECMO 临床伦理难题的有效路径。

我国女性乳腺癌钼靶筛查的相关问题思考

喻洁、张超杰
湖南省人民医院

根据最新癌症统计数据显示，乳腺癌首次超过肺癌，成为了全球女性的最常见的癌症，同样也是女性癌症死亡的最主要原因。虽然全球各国的发病率各不相同，但是均呈现为上升的趋势，所以现乳腺癌疾病负担加重，防治的需求也是日益增大。现阶段循证医学证据已证实早期乳腺癌是一种潜在可治愈的疾病，故乳腺癌早期诊断早治疗成为相关领域的要点及热点问题。近 30 年来，一些欧美国家的临床研究认为：对 40 岁以上女性进行钼靶筛查，可使其死亡率较对照组降低 15%—30%，同时乳腺钼靶作为一种欧美国家均“公认”的乳腺癌首选筛查手段，是否完全适合中国女性生理特点及中国的国情呢？一刀切的筛查模式是否正确呢？大范围的铺开筛查是否存在过度诊断？本文就此问题进行相关分析及探讨，力求共同探寻适合中国的乳腺癌筛查模式。

关键字 乳腺癌 钼靶筛查 探索

试析网络购药中用患者道德义务促进患者权利维护

李阳
海军军医大学

网络购药不同于一般的网络购物，其实质是互联网医疗的一种表达形式。网络购药的主体不同于一般意义上的消费者，而应该一般的归纳为患者。通过分析现存网络购药相关法律法规和相关研究，笔者认为网络购药中患者权利维护存在多重漏洞。而增强患者的道德义务意识是促进患者权利维护的有效途径。并提出，网络购药中患者道德义务的构建路径：患者的道德义务的原则有理性原则、公正原则、有利原则；患者的道德义务可按照内容、对象和约束力进行分类；患者的道德义务还可以通过相关法律法规政策建设、公众舆论引导、教育设计来加强。

关键词：网络购药；患者道德义务；患者权利；医患关系

医患双向视角下“互联网+”医患关系认知差异及改进路径探析

彭迎春
首都医科大学医学人文学院

“互联网+”的多角度嵌入，使得医疗服务的运行环境、服务方式、人际关系等出现新的变革，打破了传统面对面就诊和医生占据主导地位的医患关系模式。本研究基于医患双向视角对“互联网+医疗”认知及信任情况的阐述，以“互联网+医疗”下利益相关者的诉求为切入点，分析“互联网+”对医患关系的双重影响，探索“互联网+”下医患关系的建构对策。实证研究发现：①医生对“互联网+医疗”认知度偏低影响服务的供给范围；②患者对“互联网+医疗”认知度偏低影响服务的受众范围；③“互联网+医疗”助力医患双方资源获得的可及性；④“互联网+医疗”存在增加医患双方风险隐患的可能性。提出改进对策如下：①医生提升人文执业素养，增进医患非技术层面的交往质量；②患者提升健康信息素养，建立对医生和医疗服务的合理预期；③政府采取强力有效的监管举措，保障医患双方合规有序的人际交往；④互联网运营商强化资质审核与信息保护，维护医患双方的合理正当权益；⑤媒体进行真实客观的信息宣传，营造医患互信的社会氛围。

关键字 互联网+，医患关系，利益相关者

儿童性发育异常诊疗服务的伦理审查经验探讨

杨红荣、奚益群、吕逸清、何蕾
上海交通大学附属儿童医院

从伦理审查经验出发，回顾性调查 2016 年到 2018 年期间上海市某儿童专科医院儿童性发育异常伦理审查情况，整理分析伦理审查过程，了解伦理审查在儿童性发育异常诊疗管理模式中的作用。本调查共纳入的儿童性发育异常伦理审查病例 51 例，整理分析相应的伦理审查会议记录 19 份，访谈相关医疗专家和伦理专家。三年间，儿童性发育异常诊疗服务的伦理审查数量呈现逐年增长，诊疗受到染色体、内分泌、外生殖器发育、心理、社会性别等多因素影响，其中患儿性别选择的风险受益评估、患儿心理评估情况、患儿家长的意见等是伦理审查的主要关注点。得出在伦理审查介入下，可推动儿童性发育异常多学科诊疗管理模式的构建，规范儿童性发育异常技术诊疗流程，促进性发育异常患儿心理建设，提高患儿的社会适应性。

关键字 儿童；性发育异常；伦理审查；经验探讨

HPV 阳性报告问诊中的叙事伦理思考 ——基于上海某三甲妇产科医院医患深入访谈

袁谢华、鲁琳琳
复旦大学附属妇产科医院

医学科学的迅猛发展、医学高度的技术化使得长期以来医务人员只关注患者的生物诊断和治疗，医患间的疏离和紧张冲突频发，使越来越多的医务人员意识到了技术主义的局限性。叙事医学正是在这种背景下应运而生，叙事伦理源自于叙事医学实践，是围绕着如何尊重病人关于疾病痛苦的故事而展开的道德考量。笔者所在的上海三甲妇产科医院的宫颈门诊，有很多女性因获知人乳头瘤病毒（HPV）阳性前来就诊，由于 HPV 感染在女性中的普遍性和与宫颈癌的致病关联，他们中大部分不需要医学治疗干预，却普遍存在心理恐慌、焦虑等，对两性关系、婚姻甚至工作生活都造成不良影响。医学技术无法回应和解决患者的痛苦和困惑，正是叙事医学在临床实践中的“用武之地”。但通过调研发现，医患互动中倾听的缺失、情感和情绪的忽视，对知识的需求的忽略等，都是这一日常医患互动实践中的叙事伦理问题。笔者尝试从叙事医学的角度对这些问题进行阐述分析，为增进医患沟通、改善医患关系拓展新思路。

关键字 叙事医学，叙事伦理，HPV 阳性，医患沟通

抗疫日记：个体叙事的伦理价值

刘燕、伍蓉
复旦大学附属华山医院

2020 年年初，新冠疫情爆发，全国数万医护人员逆行奔赴武汉，经历生命抉择与生死考验，成就了“生命至上、举国同心、舍生忘死、尊重科学、命运与共”的伟大抗疫精神，也留下了数以千计的抗疫日记。这一数量级的、以医护第一人称叙事进行时代记录的事件在医学史上几乎绝无仅有，其价值值得深究。本文从叙事伦理的角度重新审视部分具有特殊伦理价值的抗疫日记，探究在一场疫情面前，医护如何通过个体叙事“重构并再现”极端情况下的伦理抉择，进而完成疫情下医学伦理的构建。亲历战疫的医护人员通过叙事，不仅完成了自我确认、建立共情、实现职业反思，同时在更大层面上激发了社会对生命伦理的思考，为这场全民战疫在短期取得胜利奠定重要基础。以此为契机进行总结探索，对于未来社会的生命伦理教育意义巨大。

关键字 叙事伦理，叙事医学，抗疫日记

以“社区健康叙事”，助力健康中国和上海健康行动

陈德芝¹、储珏²、张燕华³、杨放¹、王道珍⁴

1. 上海市医学伦理学会 2. 上海市北站社区卫生中心 3. 上海市嘉定区中心医院 4. 上海市第六人民医院

上海市医学伦理学会通过社区专委会和叙事专委会连接各社区卫生服务中心，潜心将社区健康叙事延伸到基层服务网底，在公共卫生、慢性病管理、安宁疗护、家庭医生签约及健康教育、提升员工的叙事能力等方面循序渐进，在覆盖全上海的社区卫生中心层面进行多维度尝试，推进“社区健康叙事”向慢病管理、临终关怀、防疫联控、健康教育等方面拓展，编织“全民健康托起全面小康”之网，走出了一条社区推进全民健康的新途径。并准备通过逐步推进，形成一二三级医疗机构

及社区居民和谐互动,共同参与实践活动,以多元和作和联动,确保每个层级都能有序开展健康叙事实践,并且各层级资源互享使项目顺利开展、构建“三位一体”的社区健康叙事立体模式。

“社区健康叙事”以社区健康服务为中心的叙事医学实践创新模式,经过多年打磨取得良好效应,目前已被列入上海市社联学术支持项目,并显示了社区健康叙事的系列成果。

关键字 社区 健康 叙事医学 伦理

以叙事伦理查房推动和谐医患关系构建

孙叶萍、张燕华

上海健康医学院附属嘉定区中心医院

叙事伦理查房是一种人文管理机制的再创新,是将叙事医学理念与“尊重、有利、无伤、公平”的伦理理念结合在一起,促进医疗行为反思和善行。医院将叙事医学融入伦理查房,从病区环境、病区查房、病史记录检查、患方文化访谈、医护人员座谈五个方面展开,因势利导,激发医务人员的共情和反思,将理论内化为自身行为动力,强化叙事伦理理念的深植。通过叙事伦理查房的实施,可以不断改进医疗服务细节,改善患者就医获得感;多形式多角度,提升医务人员的医患互动胜任力;叙事与伦理原则融合,选择更优临床决策。通过有计划有组织的团体性叙事伦理查房及其延伸的培训、分享交流、小组活动等,营造氛围,医患共情,最大限度给予医患双方心理、社会等多方位的支持,为紧张的医患关系“松绑”,推动和谐医患关系的构建。

关键字 伦理查房;叙事医学;医学伦理

医师职业精神与医学伦理

侯婷婷、吕维玲、傅侃达

河南大学淮河医院

医学伦理学是注重培养医务工作者高尚职业精神的学科,随着现代医疗体系的发展及现代医疗技术的广泛应用,医师的医疗水平和职业道德受到了前所未有的挑战,其职业精神也受到了一定影响。重视医师职业精神的教育,培养具备良好职业形象、高素养的医生,是提高我国医疗治疗的关键,是促进医患关系的改善和医疗卫生行业的医德医风建设的关键。医生是生命的守护神,是维护健康的使者,医生的行为不仅关系生死,也体现着社会的道德基点,直接影响着医患关系的质量。医生与患者唇齿相依,有着紧密的联系,构建良好的医患关系氛围,维护和谐的就医环境,医生作为行为主体起着至关重要的作用。而在当前医疗卫生领域内,医疗服务提供体系的变化,市场机制的引入。

关键字 医师 职业精神 医学伦理学

医学伦理学的理论进路：从共同道德到专业道德

陈化¹、马永慧²

1. 南方医科大学 2. 厦门大学医学院

医学伦理学的基础究竟是什么?这是医学伦理学家致力于解决的元问题。经典作家将“共同道德”作为进路,并在对话中日益完善其理论框架。共同道德进路依托“实证主义、规范性、概念性和方法论”证明其合理性,也遭遇了共同道德的权威性、合理性预设的困境以及与临床实践的不相容性等质疑。为此,罗兹提出“专业伦理”取代共同道德成为“医学伦理学”的理论进路,彼彻姆给予回应。共同道德沿袭了西方哲学传统的“发现确定性”的论证路径,但是单向度的共同道德模

式容易造成对于医学专业社会承诺的遗忘。专业伦理作为“创构性”范畴能凸显其专业自治性，但也具有脆弱性。为此，需要融合两种进路，将共同道德作为基础条件，专业伦理作为建设愿景。

主体间性理论在医患沟通中的价值阐释及其临床应用：医师视角 ——基于构建医患命运共同体的目标

刘云章
河北医科大学

现代哲学中的主体间性理论在重视发挥个体主体性的同时实现了对主体性的超越，即达成了主体间性。主体间性是指主体在交互作用基础上形成的主体中的他性，它以主体性为基础但不是对主体性的否定，而是通过对他主体的关注、借鉴与吸收，从而补充、丰富与发展了主体性，实现了主体间的统一并维系着共同体的存在与发展。主体间性更能反映主体的现实存在状况与共同体的本质，因此契合了医患沟通的内在要求。医患沟通的根本目的是通过沟通实现医患有效合作以共同应对疾病，沟通过程即是医患在主体性展开基础上形成主体间性的过程。在这一过程中，尊重病人对疾病与医学的认知“前理解”是进行医患沟通的前提，正视现实存在的医患差异是进行医患沟通的基础，达成医患“视域融合”是进行医患沟通的关键。主体间性理论为医患沟通提供了多层次理论指导与实践。

关键字 主体间性 医患沟通 视域融合

ICU 患者家属心理健康及干预措施研究进展

陈鑫
大连医科大学附属第一医院

入住 ICU 的患者的病情危重，常常处于昏迷或深度镇静状态，他们需要依赖其家属的长期照顾，又无法表达自己的治疗意愿，需要依赖其家属参与医疗决策。家属会因患者病情危重、无法获取足够的医疗信息以及对医疗知识的理解不足、高昂的医疗费用等产生不良心理问题，从而影响患者的救治以及远期康复。作为医护人员，在注重患者的心理健康的同时，还应关注患者家属的心理状态，早期发现问题所在，早期进行合理干预，使得患者与家属拥有良好的心理环境，后期的生活不受此番经历影响。本文主要从患者家属的心理健康问题，给予综合的心理干预来进行综述，以期能够为今后临床医护人员解决 ICU 患者家属的心理健康问题提供可以借鉴的干预措施，从而间接促进患者的康复。

关键字 ICU 患者家属 心理健康 护理干预 展望

道德绑架与道德创伤浅析

谢玮、常运立
中国人民解放军海军军医大学

道德绑架是指人们以其自己认定的道德标准，借助行善的名义及舆论压力干涉他人道德行为选择的一种行为。道德绑架会引起施加道德绑架者及道德绑架受害者自我道德矩阵的倾斜或倾覆从而引起两种类型的道德创伤。往往会首先关注到道德绑架受害者的道德创伤，但施加者虽看起来是道德绑架的施暴者，但实际上也会为道德绑架所造成的后果所扰，因此道德绑架所造成的社会道德的隐性创伤也应该被重视。应对道德绑架引发的道德创伤应增强道德教育、借助中国文化力量、构建

社会宽恕的氛围、健全完善网络监督与规定与及时对遭受道德绑架者进行心理疏导等，避免道德绑架的因，从而防止道德创伤产生的果。正确认识道德绑架所造成的道德创伤，促进人的身心健康与社会的和谐发展。

关键字 道德绑架；道德创伤；关系；应对

浅析无差别杀人下罪犯家属及受害者的道德创伤

梁小兰¹、常运立²

1. 中国人民解放军海军军医大学中医系 2. 中国人民解放军海军军医大学人文社会科学部

无差别杀人犯罪，是一种多发于现代社会的独特犯罪类型，具有无差别性对象、社会不满动机、并无组织依托、公然无饰作案等特征，在社会转型过程中，该犯罪往往呈高态势发展。在每一个无差别杀人案件的背后，都有一个加害者家庭处于羞愧与内疚的道德情感状态及受害者家庭处于愤怒的道德情感状态。由无差别杀人犯罪产生的一系列社会问题极大的阻碍国家、社会的发展，而现有的无差别杀人犯罪研究多着眼于犯罪者的心理研究、社会原因等，极少关注无差别杀人案件中的加害者家属及受害者后续的生活和心理状态，笔者将根据道德创伤理论浅析无差别杀人下加害者家属及受害者所面临的一系列生理、心理和社会适应问题展开论述，以期在无差别杀人研究提供思路。

关键字 道德创伤；无差别杀人；形成机制；受害者；预防和治疗

种族歧视背景下的美国道德创伤透视

王璐颖¹、黄强²、常运立¹

1. 海军军医大学 2. 中国人民解放军联勤保障部队第九二四医院

美国种族主义现象由来已久，特别是弗洛伊德事件的爆发更是加剧了社会矛盾，反种族歧视示威游行从一国蔓延至多国。美国结构性种族主义中所表现出道德污名化、价值天平的失衡以及社会期待的丧失给少数族裔乃至社会群体带来了道德创伤，引发了道德感情的崩溃，造成了价值的失衡，以致人们面临利益冲突的选择时，产生道德选择的迷茫境遇。

An Analysis of American moral injury under the background of racial discrimination. The phenomenon of racism in the United States has a long history. Especially the outbreak of Freud incident has intensified the social contradictions, anti-racial discrimination demonstrations spread from one country to another. Structural racism in the United States show moral stigma, the value balance of imbalances and the loss of social expectation to ethnic and social groups created moral injury, triggered the collapse of moral feelings, caused the imbalance of value so that people face a conflict of interest when the choice, to produce the confused situation of moral choice.

关键字 道德创伤；美国种族歧视；种族污名化

“人类命运共同体”意识的生命伦理意蕴

孙莹炜、王向珍、李义庭
首都医科大学

全球公共卫生危机成为 2020 年以来全球社会所面临的最严峻、最迫切的挑战。人类命运共同体的宗旨是在追求自身利益的同时兼顾他国正当利益，在谋求自身发展的过程中促进各国共同发展。人类命运共同体意识，就是世界各国人民基于“人类只有一个地球，各国共处一个世界”而产生的安危与共、荣辱相依、合作共赢、权责共担的总体意识。近来，世界范围内爆发的新型冠状病毒肺炎是全人类面临的共同挑战。全人类必须基于全球抗击新冠疫情守望相助的现实，重新认识和挖掘我国提出的人类命运共同体理念的发展脉络与内涵，从生命伦理的尊重、有利、互助、不伤害和公正的视角深刻理解和实践人类命运共同体意识的现代意义和伦理价值，以应对全人类的共同危机和挑战。

关键字 全球抗疫；人类命运共同体意识；生命伦理

脆弱性和生命伦理学

王福玲
中国人民大学

长期以来，生命医学伦理学没有将脆弱性视为一个核心概念，尊重脆弱性作为一条原则虽然被一些委员会和学者提出来，却也没有引起人们的足够重视。事实上，生命医学伦理学发展的动力恰恰来自对弱者或脆弱性的关注。然而，脆弱性概念的内涵在生命伦理学中依然是模糊的。目前，人们对脆弱性的理解主要是在自主语境下展开的，脆弱性表现为自主能力的缺失或削减。生命伦理学的主流理论预设了一般意义上的健康人是自主的个体，那些自主能力受限的人则被视为脆弱个体或群体。因此，生命医学伦理学的一个重要问题就是识别并保护脆弱人群。随着全球化进程加速，这种自主框架下理解的脆弱性愈发表现出其局限性，在这种背景下，作为人类普遍且永恒特征的广义上的脆弱性逐渐进入人们的视野。清晰全面地阐释脆弱性内涵有助于我们更好地识别并保护脆弱人群。脆弱性是生命伦理学的基础，尊重脆弱性作为一条原则既重要又必要。

关键字 自主，脆弱性，生命伦理学

由“合”致“和”：中国传统医患关系的生命哲学解析

潘新丽
天津医科大学

中国传统医患关系是中医学的外在表现，中医学是深植在中国传统生命哲学里的，所以，归根究底，传统医患关系是来源于传统生命哲学的。这里面存在着由哲学到医学再到医患关系的生成过程。具体地说，受自然生命观的影响，医患在认识上形成了“你中有我，我中有你”的融合关系；在生命价值观的影响下，医患在医疗活动中形成了价值观相统一的模式；在生命本质观的影响下，医患在道德要求上呈现“一体化”的特点；在死亡观的影响下，医患达成了“生死共识”。总体上看，在传统生命哲学的影响下，医患之间在多个方面都形成融合、统一的状态，在根本上体现出“合”的实质。“合”是达致和谐的理论基础。对传统医患关系进行由“合”致“和”的解析，可以启发当代医患和谐关系的建设。

关键字 医患关系 生命哲学 合 仁

“红医精神”中的美德伦理意蕴

张珊

陆军军医大学基础医学院

红医精神是我国特有的医学伦理思想，是蕴含了信仰信念、道德情操、技术要求等多种元素的思想体系。红医精神中包含着深厚的美德伦理思想。从马克思主义美德伦理的视角，它符合马克思主义革命英雄主义式的美德观，以人的全面自由发展为最高善，倡导为了实现这种善而奋斗献身；从传统美德伦理的视角，它符合美德理论中对伦理德性的界定。特别是关于“幸福”的论断可以对其“越是艰苦卓绝的环境越能被激发”的特点提供解读依据；从儒家美德伦理的视角，红医精神深受仁、义、礼、智、勇人格，以及注重气节，不惧生死，以身殉道等伦理要求的重大影响。红医“美德”的价值在于追求“至善”的动机，能够使执行者产生比普通医务人员更强大的道德自律和情感动力，不断自我超越，为人民生命安全和健康保驾护航。

关键字 红医精神；美德伦理；马克思主义；传统美德；儒家美德伦理；伦理价值

红医精神的德性论析

赵若琳、常运立

海军军医大学

红医精神是中国共产党领导中国革命及创建发展人民卫生事业的伟大实践中形成，是红色基因中的重要组成部分。红医精神中蕴含着丰富的、优良的道德资源，其道德品性天然具有革命道德维度和职业道德维度。发扬红医精神不仅是红色思想、红色基因的传承，更是在道德层面起到道德支持和道德引领的作用，具有思想道德教育和医学人文教育双重属性。本文从这两个维度对红医精神的德性进行论析。红医精神的“红色”革命道德属性具体体现在始终信守“政治坚定，对党忠诚”的至上情怀；践行“救死扶伤，为人民服务”的革命人道主义；追求“艰苦奋斗，无私奉献”的优良品性。红医精神特有的职业道德属性是红医精神区别于其它革命精神的重要标志，具体体现在秉承“敬畏生命，医乃仁术”的仁爱观；遵循“重义轻利，不以物惑”的义利观；恪守“求真务实，实事求是”的科研操守。

关键字 红医精神；政治信仰；人道主义；医德；科研操守

“基因编辑婴儿”事件的伦理解读与反思

尹秀云

北京大学

基因编辑婴儿事件在短暂地喧嚣之后归于沉寂，尽管主流的声音和最终的处理结论是对该研究及技术应用的彻底否定。但从当时所呈现出来的观点看，事实上不同群体和个人对贺某的研究行为究竟错在何处见解不一。其中也不乏支持基因编辑婴儿技术应用的想法，认为现有科研伦理规范对该领域的研究和应用设置了不必要的障碍。从长远来说，实在有必要藉此事件在科学共同体内部、科学界和社会公众之间通过广泛地交流和讨论，形成基本共识方才有助于我国在该领域的研究工作有序开展与良性发展。本文参照既有基因编辑研究与管理伦理原则和理念，结合基因编辑婴儿案例的披露及后续的处理和公众讨论，分析其在伦理上的是非问题及不被允许的关键之处。

关键字 基因编辑婴儿事件 负责任的研究行为 科学共同体 共识

肿瘤患者精准治疗引发的公平问题

朱海波
山西省肿瘤医院

精准医学是指根据患者的临床信息和人群队列信息,应用现代遗传技术、分子影像技术、生物信息技术,结合患者的生活环境和方式,实现精准的疾病分类和诊断,制定具有个性化的疾病预防和治疗方案。基于分子检测为基础的个体化精准治疗已经改变了多种恶性肿瘤的治疗指南,使得更多的肿瘤患者达到长期生存。但是,也产生了许多新的伦理问题,包括公平的问题。肿瘤患者获得精准治疗的各个环节,包括生物样本的采集,基因检测和结果解读、药物的获取及个人生物信息的利用等环节均受到地区、医疗水平的差异等社会因素的制约。通过发挥我国的制度优势,在国家层面建立 NGS 检测标准和中国人肿瘤生物信息大数据共享平台,推进 NGS 检测进入医保,整合现有医疗资源,进一步鼓励和扶持民族医药企业进行新药研发,并深入挖掘中医中药的优势,才可能满足更广泛的肿瘤患者对精准抗肿瘤治疗的要求。

关键字 肿瘤 精准治疗 公平

神经安全：主要问题与伦理关切

叶岸滔
广州医科大学

随着神经科学技术的迅速发展,特别是脑机接口等神经设备日益小型化、普遍化和商业化,神经安全将成为一个紧迫和关键的问题。未来对神经安全的担忧可能集中在三个方面:一是信息隐私的安全。神经设备可能提取用户的记忆、倾向、宗教信仰以及可能的神经生理障碍等私人信息,这些信息可能被用来操纵、强迫用户或以其它的方式来伤害用户。二是设备可用性的安全。入侵者可能通过控制信号传输来实现阻止用户使用设备的目的,或者用大量无意义信号轰炸大脑从而干扰用户使用。三是设备完整性的安全。入侵者可能通过劫持信号来控制设备或给用户发出错误的反馈,给用户带来重大安全风险。神经安全可能面临传统技术安全截然不同的挑战,由于神经系统的复杂性和可塑性,神经安全受到破坏的后果也应该引起我们注意。尽早关注神经安全问题,不仅有利于未来神经设备的设计、使用安全有效,也有助于探讨和建立神经设备发展和应用的安全治理长效机制。

关键字 神经安全 神经伦理 脑机接口 伦理

生物医学道德增强的合理性、局限性与伦理挑战

翁昱岑、陈旻
福建医科大学

近年来的生物医学实验发现,人类的道德情绪具有一定可调控的生物学基础。基于此,有学者大胆猜测也许可以利用生物医学的技术干预来提升人们的道德情操。这种设想为人类德性的获取途径以及解决与道德相关的社会问题开辟了新的可能性,但是也有学者质疑医学化道德问题的合理性。从生物医学道德增强的概念、技术的有效性以及后续可能引发的社会伦理问题等方面出发,站在辩证的角度,通过生物医学手段对特定道德品质进行强化未必会与世界文化多元主义相斥,或是贬损道德的价值。然而,使用单一、简单的化学物质调控复杂的人脑活动和情感存在客观风险,以及如何保证这种技术的应用能从根源上解决社会道德困境,构成当下该技术应用局限性和面临的挑战。

关键字 生物科技;道德增强;社会伦理;合理性;道德容许性

校园性别比与大学生恋爱:一项基于网络社交平台的质性研究

孙咏莉
首都医科大学

在女生比例过高的校园中,女性在恋爱关系中的谈判权力较弱,而男生则具有更多二元权力,更多权力决定恋爱关系形成的方式和持续的周期。反之亦然,在男生比例过高的校园中,男生在恋爱关系中的谈判权力较弱,而女生则具有更多二元权力。不过,二元权力似乎并不会改变男性和女性在两性恋爱关系中的地位和处境,真正影响两性婚恋处境、地位的是个体的综合实力。在不同的校园性别比中,男生和女生的恋爱行为似乎是不同的或者对自己行为和异性的感知是不同的。总体上,男女比例严重失调的高校,尤其是女多男少的环境,相比较于日常生活的社会环境,是一种非自然的社会环境。本研究提供了证据,校园性别比确实会影响恋爱关系的形成,通过改变两性行为中的二元权力分配以及提供或多或少的与异性配对的机会来影响恋爱关系。这些结果进一步证明,性别比框架是理解大学恋爱关系和恋爱行为的合适视角。

脐带血造血干细胞移植的伦理视角

吴翠云¹、伍蓉¹、马强²、陈彤¹

1. 复旦大学附属华山医院 2. 上海市医学伦理学会, 上海市红十字会

作为获取造血干细胞三种主要来源之一的脐带血造血干细胞,在二十一世纪初,在临床应用上得到了快速发展,无论是临床治疗还是拓展到临床研究,对患者的康复、社会的安定和人们的健康都具有重要的意义和作用。国家在脐带血干细胞移植领域出台了一系列的法规和管理办法,但是在具体的操作过程中仍然存在不足,在执行伦理规范上不甚了解。本文作者团队在已出版专著《脐带血造血干细胞移植与伦理原则》基础上,对脐带血造血干细胞移植过程中从脐带血的获取、干细胞输液的生产制备、保存以及临床应用过程中的伦理关注点进行探讨,并提出了可操作的建议,便于脐带血库、医护人员、卫生管理人员和社会公众对脐带血造血干细胞相关伦理问题有更深入的了解。

关键字 脐带血造血干细胞 获取制备应用 伦理问题

某肿瘤专科三甲医院伦理委员会对药物临床试验中安全性事件的探索与实践

周维佳
四川省肿瘤医院
电子科技大学医学院附属肿瘤医院

药物临床试验中的安全性事件包括不良事件、严重不良事件、药物不良反应和可疑且非预期严重不良反应等,做好安全性事件的伦理审查和动态管理非常重要。四川省肿瘤医院作为西南地区最大的肿瘤专科三甲医院,在研肿瘤类药物临床试验约110项,其安全性事件具有进展快、程度重、影响大、数量多等特点,对伦理审查和动态管理带来了巨大挑战。新版《药物临床试验质量管理规范》对安全性事件的报告和管理均提出了新的要求,通过回顾分析伦理委员会在2020年7月至2021年6月期间对安全性事件的管理,如安全性报告的收集、审查、跟踪审查等,发现了诸多问题,如安全性报告书写不规范、不统一、不严谨,安全性事件上报不及时,研究者缺乏对安全性事件的重视,申办者对安全性事件的处理能力有待提升,伦理委员会对安全性事件的审查能力薄弱等。建议研究者规范安全性报告的书写,加强对安全性事件的重视;建议提高申办者处理安全性事

件的效率和质量；建议伦理委员会对安全性事件采取分级分类管理，完善安全性事件伦理审查的标准操作流程，明确报告程序，加强伦理培训学习，提升审查质量和效率，实现安全性事件全生命周期的动态管理。同时，在《药品管理法》和《药物警戒质量管理规范》等法律法规的指导下，临床试验的各方参与人员均应更加重视安全性事件，做好其伦理审查和动态管理，切实保护受试者权益和安全。

关键字 药物临床试验；安全性事件；SAE；SUSAR；伦理审查；动态管理。

精细化管理模式在伦理委员会中的应用

王慧萍、徐敏、周人
东南大学附属中大医院

近年来，精细化管理在各类企业和部门，尤其是医疗卫生系统中应用广泛。本文通过对传统管理模式下伦理委员会存在的弊端进行分析，提出传统管理模式下伦理委员会在运行和管理方面存在着不同程度的缺陷，阐述伦理委员会管理工作中精细化管理的必要性，同时以本院伦理委员会为例，从制度管理、培训管理、审查管理和档案管理四个方面着手，阐述精细化管理的优势，通过精细化管理制定精准的制度 SOP，加强委员的培训力度，细化审查工作的流程，提升伦理审查的效率，细化分类存储档案。总之，将精细化管理引入到医院临床研究伦理审查和管理工作中，对提高伦理审查效率，保障伦理审查质量，提升临床研究管理水平具有重要意义，为其在伦理委员会管理工作中的应用提供理论基础以及借鉴依据。

关键字 精细化管理；伦理审查；管理实践

浅谈医院医学伦理工作

张晓林
安康市中心医院

当前公立医院内部管理问题突出，管理模式中伦理缺失现象较为明显，从管理的思想到方式乃至目的上均有体现，致使管理者在医院管理问题上产生了矛盾甚至错误，伦理缺失现象既有着历史背景原因，也有运行机制和医务人员思想的问题，其外部原因表现在公立医院形成及演变的特殊性和医生职业定位上，探索合适的解决机制才有可能使公立医院在医疗体制改革潮流中立稳脚跟，在现代化建设、法治化建设中健康发展。医学伦理学在医政医管工作中是医疗质量和医疗安全工作重点工作内容，运用伦理学原则解决临床实践工作和医学发展过程中医学伦理和道德问题，是医疗质量和医疗安全管理有效抓手。在伦理委员会工作中总结和不断提高，促进医政医管工作科学、规范，使其走上健康发展的轨道。医学伦理委员会的工作计划和总结与《三级医院评审标准（2020年版）》科学性、时代性、精准性管理要求还存在很大差距，加强内涵建设，完善、落实管理制度，促进高质量发展，适应现代医院发展需要和要求，有望在新时期医院医政医管工作过程中，将医学伦理委员会的工作更加细致、深入的开展下去，使医学伦理方面工作开展更加规范，医疗安全得以保障，医疗质量持续提升，更好依法依规执业，促进健康发展。

关键字 公立医院；医学伦理；医学伦理委员会；医院管理；计划；总结；提高；发展；

后疫情时代中医药伦理的哲学特色与理论反思

吴寒斌、高虹

江西中医药大学马克思主义学院

中医药是中华优秀传统文化瑰宝，在抗击新冠疫情的战役中彰显了独特的价值和优势，为全世界提供了中医药抗疫的中国方案，成为增强中华民族文化自信的重要载体。在中国历史上发生的三百多次大瘟疫中，中医药广泛参与，疗效显著，积累了丰富的抗疫经验。中医药根植于中华优秀传统文化，中医药伦理思想具有十分鲜明的“医哲交融”特色，突出表现为以人为本的人本论、天人相应的整体观、扶正祛邪的固本论、辨证论治的方法论、以平为期的调和论、动态变易的平衡观等，这些哲学伦理思想在本次抗疫过程中多有体现。在后疫情时代，反思中医药人命至贵的生命伦理、大医精诚的职业伦理、扶正祛邪的治疗伦理、美美与共的和谐伦理、悬壶济世的公共伦理等，具有十分重要的理论价值和现实意义。

关键字 后疫情时代；中医药；哲学特色；医学伦理；

科研伦理

对上海市干细胞临床研究的伦理相关问题的调研报告

黄威^{1,2}、侯月梅³、朱伟⁴、陈佩²、陈晓云⁵

1. 上海医药临床研究中心 2. 上海市临床研究伦理委员会 3. 上海交通大学附属第六人民医院
4. 复旦大学 5. 上海中医药大学附属龙华医院

目的 进一步了解上海医疗机构干细胞临床研究伦理审查的现状，并从研究者的角度探讨相关的干细胞临床研究规范的伦理问题和难点。

方法 本研究对开展干细胞临床研究的上海 7 家三甲医院的干细胞质量授权人、研究者及伦理委员会成员进行现场访谈及问卷调查，对研究者及伦理委员会成员的原始数据进行分析。

结果 共有 14 名研究者及 14 位伦理委员会（IEC）成员参与本次干细胞临床研究的伦理相关问题的调查研究。机构和研究者有较明确的干细胞研究国家备案意识，受调查机构均声称机构研究者的干细胞临床研究均已经进行或计划备案，但 20 个干细胞临床研究备案项目中仅有 1 项（5%）项目已转化 I 期临床试验并在中国临床试验注册中心网站注册。35.7% 的机构伦理委员会成员认为在干细胞临床知情同意的伦理审查中研究者不需要进行额外的知情同意说明，57.1% 的研究者认为在干细胞临床研究知情同意时无需额外进行相关说明。参加调研的伦理委员会成员和研究者对于干细胞临床研究是否需要额外知情同意的观点无显著差异（ $P=0.449$ ）。

结论 我们认为，伦理委员会在对于干细胞临床研究的伦理审查中需要进一步关注干细胞临床研究开始前干细胞制剂的质量保证（或质量控制）、知情同意的程序，以及不良反应的预案。

关键字 干细胞临床研究；研究者；伦理委员会；伦理审查

论医学科学研究中的价值偏向——以小鼠怀孕实验为例

王云岭
山东大学

科学研究从来都不是价值中立的。所谓的科学无国界的说法，其意思并不是说科学研究没有价值选择，因而可以价值中立，而是指科学的知识、科学公理不受民族、国家和政治派别的影响，是普世的，或者，某些科研成果可以无国界地供全人类分享。但是这并不意味着科学家在科研选题和立项时可以不考虑价值问题。因为科学研究从来都不是无目的的，而是为了满足人们的某种需要。而且，从理论上来说，任何一种科学研究都有打开潘多拉魔盒的可能性。就此而言，科学研究不可能没有价值取向。这种价值取向就是：科学研究必须能够满足人的需要，具体来说，科学研究必须能够造福团体、民族、国家乃至人类。而小鼠怀孕的研究对于民族、国家乃至人类而言，我们看不到该项目的任何价值，研究者本人也没有阐明其研究价值，因而可能是一项无聊的、无价值的、浪费科研经费的研究。

关键字 小鼠怀孕 价值中立 价值取向 医学科学研究

干细胞生物材料来源及其伦理风险的系统性综述

陆东哲^{1,2}、李欣^{1,2}、吴朝晖³、李昂³、张懿中^{1,2}、周萍^{1,2}、王晓熙³、薛迪^{1,2}

1. 复旦大学公共卫生学院 2. 国家卫生健康委卫生技术评估重点实验室（复旦大学）
3. 中国医药生物技术协会

目的 分析干细胞生物材料的来源途径及其伦理风险。

方法 检索 PubMed、Ovid-EMBASE、Cochrane Library、中国生物医学文献数据库、中国知网和万方 6 个文献数据库，以获取 2010 年 1 月~2020 年 7 月研究相关的文献，并进行系统性综述。

结果 干细胞生物材料来源主要有骨髓、脂肪、胚胎、脐带、胎盘和大脑等组织。本次纳入的 178 篇有关不同来源的干细胞伦理风险文献中,近 60%篇次是特指间充质干细胞、胚胎干细胞和造血干细胞的伦理风险,且对生物材料供者和干细胞受者以及社会伦理风险关注最多的是胚胎干细胞。供者的伦理风险有:误导性描述、欺骗性营销、研究中对伦理考量不够等招募方面的风险,流于形式、告知内容不完整或避重就轻等知情同意方面的风险,以及弱势群体被迫参与试验并遭受情感剥削等公平性方面的风险。社会伦理方面有:堕胎泛化或商业化,卵子商品化,人-动物混合体所涉及的动物权力、人类尊严、人畜共患疾病风险,治疗性克隆滑向生殖性克隆等风险。

结论 干细胞生物材料的来源正在拓宽,干细胞来源的生物材料供者应该得到充分的知情同意,干细胞生物材料的获取需要有严格的伦理管控。

关键字 干细胞,来源,供者,伦理,风险,系统性综述

如何提升医院伦理委员会伦理审查能力和质量

曾婷¹、蒋辉²、谢琼¹

1. 湖南省妇幼保健院 2. 福建医科大学附属漳州市医院

提高伦理审查效率和质量是国家政策和行业发展的需要。以生物医药研发为代表,涉及人的尊严、利益和安全的伦理审查工作已在各医院常态化开展且研究得越来越深入,但如何构建一套完整、系统的伦理工作体系以保证医院伦理委员会审查能力和质量达到必要标准则仍然是个很大的挑战。2017年,国务院办公厅、中央办公厅联合印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字【2017】42号文)中明确提出了提高伦理委员会审查效率和质量的具体措施,如成立区域伦理委员会、实现审查结果互认等,但实际进展并不如人意。本文根据工作经验,在分析影响医院伦理委员会审查能力和质量主要因素的基础上,提出从构建包括伦理培训、伦理咨询、伦理审查和伦理监督4个方面的伦理体系角度来提升医院伦理委员会审查能力和质量。

关键字 医院 伦理委员会 审查能力和质量

机构伦理审查结果互认实现的条件及路径探讨

蒋辉^{1,2}、石炎川¹、陈旻^{2,3}

1. 福建医科大学附属漳州市医院 2. 福建医科大学医学人文研究中心 3. 福建医科大学卫生健康研究院

伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施,临床试验方案应在获得伦理委员会同意后执行,这已成为国际共识。但由于不同的临床试验机构伦理委员会各自运作,对项目申请材料的具体要求理解不同,审查会议时间安排不一,项目通过标准各异,若申办方要发起一项多中心的临床试验,仅通过各机构伦理审查就常需耗时至少数月,因此,伦理审查成为申办方苦恼已久的一个工作环节,纷纷期待伦理审查结果互认早日实现,提高伦理审查效率。

避免不必要的重复劳动无疑是提高生产效率和资源利用度的重要手段。无论是在医疗卫生机构还是其他工业化生产企业,管理标准化都是一项基础工作。只有这样才能将管理领域中的重复性事物进行更优化的组合,实现更佳的秩序和效益,因此,事先制定、发布和实施有关标准,是实行“互认”的前提。

临床试验受试者对电子知情同意的伦理认知调查

王晓敏^{1,2,3}、欧阳晨溪⁴、胡展晴¹

1. 中南大学湘雅三医院临床药理中心 2. 中南大学湘雅三医院临床试验研究中心 3. 中南大学医学伦理学研究中心
4. 湖南中医药大学药学院

知情同意是临床试验对象权益保障的重要组成部分，是尊重个人自主原则的体现。近年来，随着信息技术的快速发展，以及 COVID-19 的大流行，越来越多的临床研究利用电子媒介补充或替代纸质知情同意。电子知情同意 (electronic informed consent, eIC) 是指在研究中使用电子系统和途径传递与研究相关的信息，并获取和记录知情同意的过程，包括使用各种电子媒体，如文本文件、图像、音频和视频材料、互动网站、生物识别设备、和读卡器。我们于 2021 年 3 月在中国湖南省开展了一项调查临床试验受试者和潜在受试者对电子知情同意的伦理认知的横断面研究。本研究共纳入 547 名研究对象。大多数调查对象 (86.3%) 认为电子知情同意比纸质知情同意更方便，超过一半 (51.2%) 的调查对象认为电子知情同意可以完全取代纸质知情同意。总体表明，受试者表现出较高的接受 eIC 的意愿，普遍关注的问题是电子知情同意的安全性和保密性，以及对个人权益保障的影响。本研究结果可作为研究机构和伦理委员会制定受试者保护政策和伦理审查标准的重要参考。

关键字 临床试验，电子知情同意，受试者，伦理认知

非医疗机构涉及人的健康相关研究伦理审查挑战

周吉银

陆军军医大学第二附属医院

我国已组建并正规运行的伦理委员会绝大部分存在于医疗机构，特别是三级医院。高校、科研院所、企业等非医疗机构常处于无伦理委员会正常监管的空白地带，由此导致 2017 年换头术、2018 年基因编辑婴儿和 2019 年疟疾抗癌等伦理事件。我国仅有少数非医疗机构组建并运行伦理委员会，但非医疗机构并无统一主管部门，也不属于已有伦理审查法规所涵盖的范畴。非医疗机构需平衡科技创新与伦理监管，并加强部门间联动。非医疗机构伦理委员会常见问题包括无章程、指南和标准操作规程供参考，学术委员会未履行科学性审查，伦理委员会委员和办公室秘书能力欠缺，涵盖学科广，独立顾问使用不当，常与医疗机构合作，导致重复审查，常纳入学生、员工等弱势群体，研究者伦理知识欠缺，跟踪审查难执行。鉴于此，提出以下对策供参考。提升法规层级，建国家级伦理管理办公室，伦理审查纳入单位管理体系，强制组建伦理委员会或委托审查，强化委员审查能力以确保审查质量，人财物支持伦理委员会建设，扩大伦理审查范围，参加伦理委员会认证以促发展，拉网式培训，实行研究者准入制。弥补我国非医疗机构伦理委员会建设的短板，方能促进我国伦理委员会整体审查质量和效率，保障受试者安全和权益，提升涉及人的健康相关研究质量。

关键字 高校；科研院所；企业；涉及人的健康相关研究；伦理挑战

从质量视角谈伦理委员会的制度建设及管理

张海洪

北京大学医学部

伦理审查旨在保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进科学研究规范开展。高质量的伦理审查是确保贯彻审查职责，落实受试者保护的根本要求。因此，质量建设应成为伦理委员会制度建设及管理的重中之重。近年来，随着《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》(2016)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016) 等国际国内伦理审查规范的不断完善，伦理审查的顶层制

度化要求不断提升,然而,对法规解读不一致、缺乏统一规范的操作细则等诸多挑战仍然深刻影响着伦理委员会的制度和审查质量。同时,在实践层面,对伦理审查质量的要求过度聚焦在伦理委员会本身,对研究者责任、科研机构支持等相关因素的系统性考虑不足也导致伦理审查质量提升遭遇瓶颈。此外,目前尚未针对伦理委员会的管理建立一套有效的监督评价机制,在确保伦理委员会工作独立性的同时,实现对伦理委员会的规范化管理,提升伦理审查质量。由此,本研究将聚焦伦理委员会的质量建设,从上述制度因素、实践因素和管理机制三个维度展开探讨。

关键字 伦理审查,质量,制度建设,评价机制

伦理委员会委员履职能力评价体系构建

王晶

首都医科大学附属北京中医医院

伦理委员会对临床研究项目的审查,需要通过每位伦理委员会委员对临床研究项目的科学性、伦理性进行客观审查实现的。评估临床研究的风险与受益是伦理委员会的重要职责。医疗机构伦理委员会委员在审查项目时,可能存在个人认知偏见或是直觉判断的偏倚,尚缺乏相对客观、量化、标准的风险受益比评估模式。因此,通过构建伦理委员会委员履职能力评价体系,确定委员履职能力的评价维度和评价要素,了解伦理委员会现任的每位委员是否具备履行其岗位职责所需的知识和能力,客观反应伦理委员会中每位委员的工作负荷,体现每位委员参加伦理审查工作的实际工作效率、审查水平、工作能力。通过定期的伦理委员会委员履职能力评价,可以客观评估每位委员的工作情况和伦理审查工作的实际参与度,及时发现伦理委员会运行和管理过程中有待改进的方面,进一步规范伦理委员会的发展并制定持续质量改进策略和优化措施,提升伦理委员会审查体系的服务质量,最大限度地保护参加临床研究受试者的权益及安全,尽量避免或减少潜在的医患纠纷,推动临床研究伦理审查的规范、有序、健康发展。

关键字 伦理委员会;临床研究;委员;履职能力;评价体系

加快区域伦理委员会建设探讨

蒋先仲

重庆市开州区人民医院

通过万方医学网检索到2010~2020年有关医学伦理审查现状或问题的中文文献68篇,对文献中涉及到伦理审查现状及问题分类统计,最终获得当前伦理审查与监管中:缺乏独立性,职责定位不清,可参照依据法规位阶不高;审查能力有限,存在利益冲突,审查质量不高,多数流于形式;多数只完成了初始审查,跟踪审查缺失;缺乏伦理审查的监管和质控;伦理审查人员或监管人员培训不足等为代表的5类突出问题。通过分析这些问题的根源并结合我国的实际,提出了建立以区域伦理审查为主,机构伦理审查为辅的双轨制伦理审查机制。并在中央、省级建立以伦理监管和质控为主要职责的伦理监管委员会等思考和建议。以期达到解决这些突出问题实现最大限度保护受试者或患者的合法权益,为完善我国伦理监管和伦理审查机制建设提供思路。

关键字 伦理审查;伦理监管;伦理委员会;区域;机构

论医学伦理的科学性与科学性伦理原则 —以新冠肺炎疫情防控为例

曹永福

山东大学齐鲁医学院

到底应该如何科学地开展疫情防控本身是值得讨论的医学伦理问题。近期，某些国家和地区将新冠疫情、疫情防控乃至新冠疫苗政治化，使这个问题更加凸显。为此，本文提出伦理的科学性和科学性伦理原则问题，并讨论其在新冠肺炎疫情防控中的重要价值。

医学伦理学需要确立科学性伦理原则，医学伦理学可以成为一门科学，它是关于生命科学和医疗保健中的优良道德规范的必然性、普遍性的理论知识体系。科学性伦理原则所要求的是生命科学和医疗保健中的“应该做什么和应该如何做”必须具有普遍性和必然性，不以某些人的意志为转移，并非有人认为是的所谓“见仁见智”。简言之，该原则要求人们在生命科学研究和医疗保健实践中应该科学地“做什么和如何做”，“科学地做什么和如何做”才是合乎伦理的，“不科学地做什么和如何做”本身就是不合乎伦理的。首先，这是由生命医学具有的科学性质所决定的。其次，开展生命研究和临床实践遵循的伦理原则应该是科学的。

全球新冠肺炎疫情防控的实践凸显科学性伦理原则的重要价值：防控新冠肺炎疫情确定科学性伦理原则的迫切性；全球新冠肺炎疫情防控应该建立在科学技术基础之上；采取防控新冠肺炎疫情的举措应该是科学的。

关键字 伦理的科学性 科学性伦理原则 普遍性和必然性 道德价值 重要价值

《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》的解析

王雪芹¹、孙洪强¹、李义庭²、陆林¹

1. 北京大学第六医院 2. 首都医科大学

相比于躯体疾病患者，涉及精神障碍临床研究的伦理审查具有特殊性：第一，精神医学临床研究的两难困境主要源于严重精神障碍患者多缺乏知情同意能力，无法自主决定是否参加临床研究；第二，严重精神障碍受试者的冲动、自杀风险也对精神医学临床研究的伦理审查提出了挑战；第三，精神障碍受试者因社会、文化等因素有较高的病耻感，伦理审查应更加重视保障受试者的权益；第四，精神医学临床研究的疗效评估缺乏客观生物学指标，安慰剂效应的科学评估成为伦理审查关注的重要方面；使得精神医学伦理审查备受关注。在北京市卫健委两个科研项目的资助下，北京大学第六医院牵头进行了多中心临床伦理研究，研究成果为2020年12月1日北京市卫生健康委员会印发的《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》（以下简称《指南》），为指导该《指南》在伦理审查实践中的应用，本文从印发《指南》的目的和意义、适用范围、医疗卫生机构伦理审查的主体责任、精神医学伦理审查的重点内容进行了分析，希望目前在精神医学领域没有国家标准、其他省市没有类似指南的情况下，通过解析北京市卫健委印发的《指南》可以指导医疗卫生机构规范开展涉及精神障碍临床研究的伦理审查工作，保护精神障碍受试者合法权益，为临床研究健康发展保驾护航。同时，希望《指南》可以在精神伦理学领域进行推广应用，对伦理审查质量高水平、同质性发展作出贡献。

关键字 精神障碍 临床研究 伦理审查

论未成年人参与人体实验的伦理问题

胡琳、吴彩琴、耿朝辉
上海中医药大学

人体实验是探索医疗诊断新方法、验证临床药物新疗效、促进科学进步发展的重要途径之一，由于未成年人在生理、心理、认知等方面的都具有其特殊性，在人体试验中往往会处于弱势群体，暴露在诸多不确定的风险因素中，极易受到不法侵害。但未成年人参与人体实验有其必要性及长远意义，儿科医学的发展和科技进步离不开未成年人参与的临床实验研究。未成年人作为人体实验的受试对象之一更应引起社会的重点关注。本文将结合开展人体实验所遵循的原则，通过剖析未成年人在参与人体实验时面对的关键伦理冲突与问题，为加速构建弱势人群参与人体实验的法律法规和完善人体实验的伦理审查制度，保护未成年人在参与人体实验时的合法权益不受侵害提出针对性建议。

关键字 未成年人；未成年受试者；人体实验；人体试验

新形势下加强临床医学研究伦理档案管理 推动医院文化建设工作浅析

周芑
黄石市中心医院

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组成部分，又是伦理学的一个分支。中国医院档案管理工作属于中国档案事业的组成部分，尤其是党的十九大以来，我国经济的不断发展，医疗卫生事业改革工作也在不断深化，临床医学研究伦理档案管理工作是医院管理中的重要组成部分，同时也强有力地助推医院文化建设工作的发展。本文主要阐述了当前新形势下临床医学研究伦理档案管理对推动医院文化建设工作发挥的积极有效作用，临床医学研究伦理档案管理工作在医院文化建设工作中存在问题以及就临床医学研究伦理档案管理助推医院文化建设相关工作提出行之有效的措施建议，使得医院在当下激烈的行业竞争中处于优势地位。

关键字 临床医学研究伦理档案管理、文化建设

我国涉及人的健康相关研究的伦理治理

周吉银
陆军军医大学第二附属医院

近年频发的伦理事件提示伦理委员会无法满足中国伦理监管的迫切需求，需借鉴国外经验，平衡科技创新和伦理要求，在国家治理大背景下开展涉及人的健康相关研究的伦理治理体系建设。伦理治理的主体包括政府、医疗机构、高校、科研院所、伦理委员会、研究者、公众等，多元主体彼此之间相互联系和相互作用，通过不同治理工具约束和规范伦理。但我国伦理治理存在伦理治理理念和体系建设相对滞后、多方参与度不够、立法难以解决风险与伦理问题、规范无法满足、监管不到位、违规问责力度不够、研究者伦理意识欠缺、伦理教育滞后、面向公众的信息公开不足等问题。可采取注重伦理治理体系的理论研究、加强伦理治理体系建设、多元共治、敏捷治理、加强立法，完善规范、落实监管、加强伦理委员会建设、人才培养、培训研究者、伦理教育、科普公众、学术界自律、融入人文、信息公开、公众参与、国际共治等对策，构建既与国际接轨又符合中国国情的科技伦理治理体系，贡献中国智慧。

关键字 涉及人的健康相关研究；伦理治理

中药人用经验的伦理审查难点和要点

刘强¹、周吉银²

1. 世界中医药学会联合会 2. 陆军军医大学第二附属医院

我国当前正加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，优化基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求，加快中药新药审批。美国对植物药上市申请要求严格，欧盟根据草药药品特点，结合其人用经验，分类注册管理，体现传承与创新的监管理念。我国中药人用经验历史悠久，其应用有适用范围、基本要求，需依据证据分级评价标准以分类减免申报资料。提出人用经验收集研究方案的建议，包括收集内容，数据来源，回顾性和前瞻性资料的收集方法。伦理委员会审查人用经验收集研究方案时应关注的审查要点有物质基础、临床定位、适用人群、有效性和安全性信息、研究设计、样本量、利益冲突管理和知情同意等。人用经验有助于制定中药新药研究方案，提高研发成功率，降低研发成本，加快中药新药上市，可惠及更多患者。

关键字 中药；人用经验；临床研究；伦理审查

在医疗健康领域开展定性研究的伦理责任思考

吉萍

深圳北京大学香港科技大学医学中心

随着定性研究在医疗健康领域的应用日益增多，开放性的定性研究对伦理委员会以及研究者的伦理责任都带来一系列问题与挑战。本文列出实践中遇到的伦理困境，如来自委员的偏见“没有统计假设，样本量小、代表性差、主观且无标准化的评价指标是研究吗？”，来自研究者的困惑“在设计、开展和分析时，如何界定研究者与研究对象关系，如何知情同意与隐私保护？”等。为了在研究实践中真正承担好伦理责任，伦理委员会需要采用适合定性研究特点的审查标准，提高审查能力。另外，研究者在设计、数据收集、分析报告等全程都要保持伦理敏感性，从研究对象的视角来考虑，保持“融入”与“学习”的态度，而非“代言”与“干预”，并持续进行批判性伦理反思，关注自身研究活动是否符合伦理原则和合规性要求。

基于中国知网的我国临床研究伦理审查的文献计量学分析

鲍勇、戴月珍、徐丁婷、赵荣、严佳伟

上海市瑞金康复医院

目的 通过中国知网(CNKI)数据库了解我国临床研究伦理审查相关研究的整体状况，为今后相关研究提供参考。

方法 检索 CNKI 数据库收录的关于我国临床研究伦理审查的相关文献，搜索词为“主题='伦理审查'or 题名='伦理审查”和“主题='临床研究'or 题名='临床研究'”，借助 CNKI 可视化分析、NoteExpress 以及书目共现系统对检索结果从发布年份、论文作者合作程度及核心作者、来源期刊等方面进行分析。

结果 共纳入 834 篇文献，文献发表数量呈逐年上升趋势；文献作者合著率为 57.36%，尚未形成核心作者群；文献数量最多的期刊为《中国医学伦理学》；发文数量最多的机构为北京大学；学科来源以医学教育为主。随着我国临床研究伦理审查开展的不断深入，研究主题向多元化发展，集中于药学以及卫生政策领域，但该研究主题获得的基金支持数量不多。

结论 我国临床研究伦理审查领域正飞速发展，但其研究深度和广度有待提高，今后可加强该研究领域学者间的互相合作，打造临床医学审批科研交流平台，以利于学术成果分享。呼吁相关部门加大对该领域的支持力度，同时针对不同领域的进一步细化。

关键字 中国知网；临床研究；文献计量学

益生菌研究中的伦理问题探究

柯达伟²、马永慧¹

1. 厦门大学医学院医学人文暨生命伦理研究中心 2. 厦门大学医学院医学人文暨生命伦理研究中心

进入 21 世纪以来，随着宏基因组和高通量测序技术的进展，以肠道菌群为代表的微生物组研究取得了长足进步。益生菌干预作为靶向调节肠道菌群的最直接的手段之一，其研究与应用也受到学术界广泛的关注。然而，这种创新的益生菌疗法也产生了一些伦理、社会和监管问题。首先，在知情同意方面，目前对于益生菌的认知大部分还停留在与健康和相关疾病的相关性上，其因果性、机制性研究还处于起步阶段，公众和专业人士要做好充分的准备，以便对益生菌做出有效地知情选择；其次，在益生菌有效性和安全性数据不足的情况下，必须适当平衡益生菌对患者的潜在治疗益处，完善风险-受益评估，以保障相关各方的最大利益；最后，在社会监管方面，益生菌行业和市场可能存在过度夸大益生菌功能、缺乏循证依据、菌株或成分作假、无安全性风险提示等问题，现仍缺乏一个清晰、实用的益生菌监管框架。因此，如何在益生菌领域中找到科学研究、商业化以及公共卫生之间的平衡，需要进一步地探讨和研究，以便为相关监管部门制定规范的审查、管理办法提供思路。

关键字 微生物组；益生菌研究；伦理问题

凝视睡眠：论日常睡眠监测中的自我追踪

葛行路
北京大学

本文立论的背景是近年来数字自我追踪（Self-Tracking）技术的日益盛行，利用智能手机和可穿戴设备，越来越多的人对个人数据进行自我追踪。通过对自我追踪的历史和现状的讨论，我们可以看到当代自我追踪中的一系列核心特征：首先，支撑自我追踪实践的技术，在空间部署上高度日常化，进入到生活的每一个角落和细节；其次，自我追踪的形式高度数字化，通过数字再现主体，数字再现替代了主体的自身感受；第三，自我追踪的实践与更广泛的社会文化语境紧密结合，自我追踪的意义必须通过社会文化语境才能呈现出来；第四，自我追踪获的结果构成了自我认识的重要组成部分，并被许诺可以用于行为的改善；最后，自我追踪的结果被广泛分享，且不受主体的控制。利用数字技术进行自我追踪的实践，将对人类生活带来全方位的影响，这向我们提出了一个根本性的问题：在一个随时都在产生个人数据，个体被高度数字化的时代，人要如何生活？

健康管理是当代自我追踪实践的重要组成部分，人们通过自我追踪技术获得对自己日常身体状况的即时认知，并以此为基础对个人活动和身体状况进行干预。人们通过自我追踪技术进行健康管理的范围如此之广，本文之所以将讨论的目光聚焦到睡眠监测上，是因为睡眠问题足够普遍也足够特殊。它之所以普遍，是因为所有人都需要睡眠，而几乎当代所有的自我追踪设备都提供了对睡眠进行自我追踪的技术，睡眠追踪的技术在自我追踪的实践中被广泛使用，因此，睡眠追踪汇聚了当代自我追踪的所有特征。它之所以特殊，是因为睡眠与人类所有其它日常活动都不相同：理想的睡眠状态是一种不活动和无意识的状态，是自我的缺席，是自我意识的不在场和自我认知的不可能，并通过这一缺席实现彻底的不受干扰。对睡眠进行自我追踪，是进行一种主动的认知和实践活动，借助数字技术，自我重新返回到睡眠之中，并试图主宰睡眠，自然的睡眠与自我追踪下的睡眠处于一种悖论的关系之中。当自我追踪技术渗透入生活的每一个孔隙，一切活动都可以通过数字被再

现、被认知并被干预的时候，技术赋予了个人更充分的自我认知和自我干预的能力，却也使得个人深刻的嵌入到这一与社会和技术的复杂互动中时，寂静漆黑的卧室成为了日常生活的最后一处堡垒，然而，当自我追踪技术被应用到睡眠监测之上时，个人生活中的最后一片黑暗也技术被照亮了，

中国公众对基因编辑技术的认知与态度调查分析 —以广东省民众为例

刘涛^{1,2}、钟淑珍³

1. 广州医科大学 2. 广东省医学伦理学研究中心 3. 深圳市福田区福保街道办事处

在基因编辑技术的应用过渡到临床实践之前，除了精进技术和解决伦理问题外，还需要更广泛的社会接受和理解，公众意见对基因编辑技术的发展同样重要。因此，了解中国公众对基因编辑技术的看法至关重要。本研究面向广东省民众开展对基因编辑技术的认知与态度调查，探讨他们在不同情况下对基因编辑技术应用的态度倾向，以及对贺建奎基因编辑婴儿事件的看法。本研究通过 credamo 平台和问卷星平台面向广东省民众开展统一问卷调查，共计回收有效问卷 861 份。调查结果显示，广东省民众对基因编辑技术具备一定的了解，对其开发与应用均持较支持态度，且有较高的使用意愿。总体而言，以健康为目的应用基因编辑技术的支持度高于以非健康为目的的支持度。研究还以健康为目的和非健康为目的两个维度，分析了不同人口统计学特征对基因编辑技术应用的态度倾向差异情况。此外，尽管广东省民众普遍认为贺建奎基因编辑婴儿事件中的双胞胎出生后将面临诸多风险，但对她们正常进入社会生活仍持较为积极乐观的态度。

关键字 公众；基因编辑技术；认知水平；态度倾向

体外诊断试剂临床试验涉及基因检测的伦理问题探讨

吴建元¹、蔡君龙¹、郑磊¹、汪再兴²、徐雪莹²、黄建英¹

1. 武汉大学中南医院临床试验中心 2. 武汉友芝友医疗科技股份有限公司

基因检测是通过基因测序、荧光 PCR、FISH 等技术对生物样本进行检测，分析个体基因类型及表达功能是否正常，判断是否导致潜在高风险疾病或影响药物疗效的可能性。随着遗传学、分子与细胞生物学等学科快速发展，基因检测能够快速有效检测出基因是否发生突变，如点突变、拷贝数变异、扩增突变、融和或重排突变等，从基因水平揭示遗传性疾病和药效个体差异发生机制等。基因检测广泛应用于临床医学及公共卫生实践中，显著地促进了疾病治疗和诊断，尤其在肿瘤诊疗、产前诊断、个体化用药和精准医学领域发展尤为迅速。

基因检测类体外诊断试剂（IVD）具有基因位点多样、临床检测意义不一、人类遗传资源体量较大及部分受试人群为弱势群体等特点。近年来基因检测类 IVD 临床试验数量激增，引发了一系列社会伦理和生命伦理问题，如基因检测意义需要再次验证，基因检测结果告知易造成受试者心理负担或引发家庭矛盾，受试者知情同意可操作性不强，基因检测样本及信息使用易违反人类遗传资源管理法律法规等。伦理委员会从充分保护受试者权益出发，应对基因检测样本及信息的获取、受试者合法权益保护、人类遗传资源管理、知情同意以及检测结果告知程序等进行严格的审查和管理。文章基于临床试验实践，分析探讨了基因检测类 IVD 临床试验中的上述伦理问题，并提出了应对策略和建议，以期为伦理审查和基因检测类 IVD 研发提供参考。

关键字 基因检测；体外诊断试剂；临床试验；伦理问题；IVD

由“公鼠怀孕”引发的“弗兰肯斯坦”现象思考

包玉颖
南京中医药大学

近日，两名中国科研人员在生命科学预印本平台 bioRxiv 上，拟发表“公鼠怀孕实验”的研究论文，引发科学家群体和公众的热议，其凸显的问题主要表现在科学研究的目標和价值存疑；违背科研伦理的基本原则；伦理审核存疑等，是科学研究的“弗兰肯斯坦”现象的再现。论文分析了“公鼠怀孕”及“弗兰肯斯坦”现象，剖析了“弗兰肯斯坦”现象产生的原因在于科学工作者的盲目兴趣和冲动、科研伦理审核缺失和伦理倾销、科研工作者的利益驱动，部分科研工作者中出现网红情结。为了避免科学研究的“弗兰肯斯坦”现象的发生，科研工作者在科研活动中需要牢牢把握和遵守基本的科研伦理原则，即：社会公益原则、尊重原则、不伤害原则和公正原则。针对科研伦理素养的缺失，需要加强科研伦理培训；建立科研伦理审核、监督、监控机制。

关键字 公鼠怀孕、“弗兰肯斯坦”现象、科研伦理审核

我国高校防范伦理倾销的对策以及科研诚信建设研究

谷硕、贾川、刘扬、薛涛、史静丹
河北医科大学

随着“基因编辑”、“人工智能”和“大数据”等新技术的深化发展，“基因编辑婴儿”、“疟疾抗癌”等伦理倾销事件的发生，为我国科研伦理监管敲响了警钟。高校是科学研究与人才培养的聚集地，是伦理倾销容易发生的重要场所，也是科研诚信建设的重要阵地。有效遏制伦理倾销在科学研究中萌芽，不仅能够防范和降低科研诚信问题的发生率，而且还能激发其科研创新意识。因此，在遵守伦理准则与科研诚信管理条例的基础上，建议高校应健全科研伦理监管政策，保障科研伦理机构的独立性；构建全过程的科研监督机制与科研诚信评价指标体系，及时了解科研动态、引导科学研究行为健康发展；完善科研诚信教育与惩治体系，建立“科技向善”的价值准则，助力校园育人文化建设。新时期高校科研诚信建设应为科学研究的发展划出合理的伦理边界，以实现科技创新为人类造福的“向善”目标。

关键字 伦理倾销 科研诚信 评价指标

基于科研诚信视角下创新强化 医疗机构医学 科研伦理管理制度的思考

钱祎晨
武汉大学中南医院

随着医学科技创新技术的不断发展，相关科研诚信问题愈引起学界关注。近年来，违反科研诚信事件频发，且呈逐年攀升趋势。基于中国科学技术信息研究所数据统计，2020年我国SCI论文撤稿率高达33%。一篇发表于《JAMA内科学》杂志的研究数据，描述了1971年至2020年生物医药领域撤稿论文的趋势和特征，被撤稿的5000多篇论文中，临床医学领域占比最高（35.9%），其中撤稿原因归结于伦理问题、利益冲突、数据造假及缺少知情同意等情况亦不在少数。继《国家关于印发医学科研诚信和相关行为规范的通知》颁布后，引发了医疗机构对加强医学研究科技诚信管理机制方面开展的新探索，而医学科研伦理管理机制的完善与否是引发科技诚信问题的一个重要因素，本研究通过分析医疗伦理管理方面现状与不足，思考探讨如何从科研伦理管理体制机制创新角

度出发，通过强化医学伦理委员会管理主体责任和监督方式改进、采取科学合理的科研管理激励办法与奖惩措施，来优化对医疗机构科研诚信的管理。

关键字 医学伦理；科研诚信；现状分析；管理制度

中欧医学科研人员对剽窃理解的异同及反思

乙楠楠¹、Benoit Nemery²、Kris Dierickx²

1. 东南大学 2. KU Leuven, Belgium

背景 剽窃一般被认为是严重的科研不端行为。然而，对于生物医学研究人员如何理解剽窃，相关实证研究非常有限。目前研究表明，对剽窃的认知取决于文化等因素。

方法 本研究邀请 13 所欧洲和 33 所中国领先大学的医学研究人员参与在线匿名调查。调查询问参与者是否认为特定行为构成剽窃，并分析了中欧参与调查者回答的异同。

结果 研究共获得来自 204 名中国研究人员（有效应答率 2.1%）和 826 名欧洲研究人员的有效应答（有效应答率 5.6%）。总体而言，欧洲和中国受访者的回答情况相似；但对于某些行为中欧参与者的作答确实存在明显差异。

结论 调查结果表明，几乎所有的生物医学研究人员都能识别明显的剽窃行为，但不确定和怀疑仍存在。中欧医学科研人员在对一些具体行为的判定上的确存在差异。这种差异也提醒我们需要反思目前国际上剽窃定义的文化适用性。

（报告主要内容已发表，详见 Nannan Yi, Benoit Nemery and Kris Dierickx, Perceptions of plagiarism by biomedical researchers: an online survey in Europe and China, BMC Medical Ethics (2020) 21:44）

关键字 剽窃；中国；欧洲；医学科研人员

负责任的医学科研成果评价的思考

吉萍³、袁平²、肖平¹

1. 深圳北京大学香港科技大学医学中心临床研究所 2. 北京大学深圳医院
3. 深圳北京大学香港科技大学医学中心临床研究所

长期以来，国内外普遍采用发表文章的数量、学术期刊文章影响因子等指标来评价科研成果，这些指标易量化易操作，但也存在很多不足。为了响应“负责任的研究和创新”，国际上针对当前资助机构、科研机构等评价科研项目 and 科研人员的探索与讨论很多。我国政府也已在科研评价方面发布一系列指导意见，提出针对科技活动评价中“唯论文”不良导向敢于“破”，更要善于立好新规。本文围绕“负责任的研究评价”，致力于将国际宣言、原则付诸国内实践，供研究领域的相关方（高等教育机构、资助者、管理者、研究者）在加强研究治理与评估使用，提出我国制定符合研究规律与特点的临床研究与转化项目绩效评价指标，遵循可靠、透明、多样和反思原则，拓展并采用科学、多元化的评估方法及过程，推动负责任的医学科研与创新的发展。

基于临床试验医学伦理审查发现的违规问题探讨医教协同培养我国新型医学科技创新人才的模式

刘淑芸

成都市温江区人民医院

目的 分析近 10 年临床试验伦理审查发现的违规问题，探讨医教协同培养有研究能力、遵循伦理规范的新型医学科技创新人才模式。

方法 文献分析、专家咨询法调研临床试验伦理审查中发现的违规问题，并对问题进行频数、聚类及根因分析。根据违规问题发生的根本原因，探讨医教协同培养新型科技创新人才的模式。

结果 真实性与合规性问题是临床试验伦理审查发现的两类主要问题。问题发生的主要原因是研究者科研能力不足、伦理知识欠缺；科研伦理审查制度体系不完善；以及敬畏科学、实事求是，尊重科技人才的社会氛围不够浓郁。其关键问题是“科研及伦理知识不足”，原因是科技创新人才的培养模式及培养力度不够。

结论 加强政策引导，媒体宣传，可营造全社会崇尚科学、尊重科技创新人才的氛围。完善科技创新人才的培养模式及教育成果的考核评价体系，可以减少违规问题。医教协同，可培养有研究能力、遵循伦理规范的实用新型医学科技创新人才。

关键字 临床试验；医学伦理；违规问题；医教协同；培养；科技创新人才；模式

干细胞临床研究现状与伦理问题分析

张秋菊¹、周吉银²

1. 中国人民解放军空军军医大学基础医学院 2. 中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院

干细胞是一类具有自我复制能力的多潜能细胞，具有增殖和分化的特性，干细胞作为“种子”细胞可参与细胞替代和组织再生，为许多重大疾病的有效治疗提供新的思路 and 工具。干细胞临床研究具有强大的潜力及临床应用前景，也存在异常分化、致瘤性、免疫原性等诸多风险。国外从 2009 年起已陆续上市多款干细胞产品，已成为国家科技发展的重要战略目标之一。但我国干细胞临床研究经历一波三折，目前逐步迈入正规阶段。我国干细胞临床研究中仍存在的主要问题包括政策法规有了如何真正落实，行政机关很难给出指导建议，研究者眼中只有研究没有受试者，医疗机构资质不足，伦理委员会审查能力欠缺。提出干细胞临床研究中应该遵循的伦理原则，包括医学目的原则、维护受试者权益原则、知情同意原则、公正原则。

非人灵长类动物研究的伦理挑战和准则

周吉银¹、杨阳²

1. 陆军军医大学第二附属医院
2. 大连医科大学杂志社

非人灵长类动物是人类最紧密的亲缘动物，具有与人类相似的形态解剖学、生理学和行为学特征，使其在神经科学、生殖、传染病、药物研发等领域不可或缺。新型冠状病毒肺炎的病理改变、治疗抗体、多种疫苗等研究均使用了非人灵长类动物。使用非人灵长类动物是一个有争议的问题，引起了密切的伦理关注。目前欧美使用非人灵长类动物开展研究的限制日趋严格，其研究存在不同于一般动物的伦理特殊性，缺乏必要性评估，无统一评估标准和伦理倾销危害等伦理问题。实验中使用非人灵长类的伦理准则包括研究的必要性，评估伤害-受益比和落实 3R 原则等。我国具有非人

灵长类动物的资源优势，需制定管理办法以加强监管，严格落实伦理审查，确保我国非人灵长类动物研究合法合规，与国际接轨并得到认可。

关键字 非人灵长类动物；伦理挑战；伦理准则

药物临床试验互联网招募广告的认知调查及现状分析

谢敏²、蒋辉¹、石炎川¹

1. 福建医科大学附属漳州市医院 2. 福建医科大学公共卫生学院学生

目的 了解公众对药物临床试验互联网招募广告的认知现状，发现存在的问题与适用，探讨提高我国药物临床试验受试者招募效率，促进药物临床试验的发展。

方法 通过文献分析法和问卷调查法，调查公众对药物临床试验的认知程度、获取信息的渠道及不同主体发布的网络广告信任度情况提出建议。

结果 公众对药物临床试验认知程度和参与度均不高，愿意信任不同主体发布分网络招募广告，但仍有不少人选择传统的招募方式。主要原因是法律并未明确规定发布互联网招募的主体，公平与效率可能存在矛盾；在内容方面招募广告未经过伦理委员会的有效审查，广告中关键信息缺失，受试者无法看到试验基本面貌，甚至存在诱导性表述；不同的研究需求不同，应该根据受试者特点、人数、存在范围、参加临床试验的便利性等因素考虑如何采用互联网招募。建议明确招募主体与文件内容版本，经伦理审查后由研究者所在机构代为发布或委托专业的受试者招募网站发布互联网招募广告；同时，建立多方合作的监管体系，区域伦理委员会和分中心机构伦理委员会、政府广告监管部门联动，对招募广告做全方位多角度的监督。

关键字 互联网招募 广告 招募主体 多方监管

临床科研项目受试者隐私保护的伦理审查

刘丹、周吉银

陆军军医大学第二附属医院（新桥医院）

大数据技术在临床研究的广泛应用中潜藏着极大的隐私泄露风险，从受试者招募到最后结果发布，都会涉及大量受试者个人信息。受试者隐私保护贯穿临床研究的全过程，临床科研项目在规范严谨方面远不及以注册上市为目的的药物和医疗器械临床试验，受试者隐私保护面临更为复杂的挑战。临床科研项目受试者隐私保护存在缺乏受试者隐私保护法规，伦理审查和监督不足，数据管理权限松散，保密技术有局限，风险受益难评估，生物样本研究的特殊性，保密能力有限等难点。为提高受试者隐私保护，建议从完善受试者隐私保护相关法律法规，加强伦理委员会审查和监管，严格落实知情同意，平衡隐私保护和数据共享，规范隐私保护主要措施和加强受试者隐私保护培训等方面着手，有利于保护受试者安全和权益。

关键字 临床科研；隐私保护；伦理审查

临床试验中方案违背的相关分析及应对措施

王小琪、王美霞、孙桂珍、郑东翔、盛艾娟

首都医科大学附属北京佑安医院

目的 总结某伦理委员会审查的临床试验项目的方案违背报告，分析方案违背的常见原因、常见情况以及类型，探讨可能的预防措施。

方法 对某医院伦理委员会近2年审查的临床试验的方案违背报告进行分析,统计方案违背原因、常见情况、类型等。

结果 方案违背报告共涉及临床试验项目124个,涉及受试者892例次。常见方案违背原因为随访问题、相关检查漏做、用药时间超窗或漏服、样本采集或检测时间超窗、标本储存超温等。I期、II期的临床试验发生方案违背较多。部分方案违背递交不及时。

结论 为尽可能减少和避免违背方案,临床试验方案应既考虑科学性也要考虑实操性,提高依从性,伦理委员会也应采取措施加强对方案违背审查工作的监管。

关键字 临床试验,方案违背

临床研究受试者补偿与不当诱导

张迪

中国医学科学院 北京协和医学院

国内法规和国际指南均要求医学研究不得对受试者构成不当诱导或不当影响。其中受试者补偿相常常被认为与不当诱导有关,研究者应关注补偿的形式、数额和发放计划等,伦理审查委员会也被要求在审查时关注研究是否造成了对受试者的不当诱导。国内法规和国际指南,均未对“不当诱导”给予明确界定,缺乏对研究者和伦理审查委员会的明确指引。在当下,伦理审查委员会和研究者在实践层面上将肩负起更多的责任去辨析这些概念,判断补偿是否符合伦理,是否构成不当诱导。本文通过文献梳理和概念分析,提出不当诱导定义。在此基础之上,对不当诱导、强迫和剥削等概念进行区分,指出不当诱导无法完全避免,尤其在I期非治疗性临床研究。此外,本文提出判断不当诱导必须结合临床研究的具体情境,高额的补偿和较高的研究风险不是判断不当诱导的必要条件,但这些要素提示伦理审查委员会应关注该研究以预防不当诱导的出现。最后,针对伦理审查委员会本文提出了若干建议,以期避免和减少不当诱导的出现,尊重受试者的自主性并保护其安康。

关键字 研究,补偿,不当诱导,不当影响,伦理审查

伦理审查视角下临床研究知情同意书质量的分析与研究

耿雯倩、耿苗苗、李宪辰、江一峰

上海市第一人民医院

目的 本文从伦理审查的视角调查某院临床研究中知情同意书的质量,研究知情同意书内容的完整性和合理性,分析申办者和研究者发起的临床研究中知情同意书存在的主要问题,并对其要点进行评价归纳并提出建议。

方法 收集并整理某医院伦理委员会2013年1月至2020年12月接受伦理审查的临床研究项目知情同意书共计678项,根据《药物临床试验质量管理规范》的要求对知情同意书的内容和语言的各项要素进行统计分析。

结果 完全符合规范的知情同意书311份(45.9%),存在要素和/或语言问题的知情同意书367份(54.1%),问题主要体现在研究过程(23.7%)、可能的风险(15.5%)、受损害后的赔偿补偿(15.0%)和研究相关费用的告知(14.2%)等方面;申办者发起的临床研究的知情同意书合格率高于研究者发起的临床研究。

结论 合格的知情同意书文本应保证内容完整和语言规范,以达到信息完整、理解无误、自愿同意的效果,确保受试者做出符合其真实意愿的选择。对于知情同意书质量的保障,需要包括申办者、研究者和伦理委员会在内的临床研究各相关方的共同努力。

关键字 伦理审查;临床研究;知情同意书;受试者;伦理委员会

浅谈受试者招募的伦理问题与应对策略——以新版 GCP 为线索

周维佳^{1,2}、张国楠^{1,2}

1. 四川省肿瘤医院 2. 电子科技大学医学院附属肿瘤医院

受试者的招募是临床研究的重要环节之一，其关键又在于能否在合理的时间内招募到合格且足量的受试者。本文以《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》为线索，对招募的伦理审查、招募的具体内容、新形式的招募以及招募的现场管理等内容进行了梳理和讨论。发现了招募过程中的一些问题，如招募并未进行伦理审查或审查不全面，各方对招募所应遵循的伦理原则不清楚，招募的方式和信息不符合相关伦理原则，对互联网等新形式的招募缺乏有效的监督和动态管理，招募现场易出现预筛、误筛等等。提出了加强伦理审查，明确各方职责，始终遵循招募相关的伦理原则，规范招募的具体内容与发布，加强对互联网等新形式的招募的监督和动态管理，做好招募的现场管理等建议。希望促进招募规范且高效地开展，切实保障受试者的安全和权益。

关键字 临床试验；受试者招募；招募广告；伦理审查；新版 GCP

生物医学研究的知情同意模式探讨

吕维玲、傅侃达、侯婷婷

河南大学淮河医院

知情同意不等同于知情同意书签字，它是一个持续的决定过程，在生物医学研究中不断发挥保护受试者权益的作用。本文对知情同意的模式包括概括知情同意模式、具体知情同意模式、概括知情同意+具体知情同意模式，以及各种模式的特点和形式进行介绍，同时本文对知情同意的特殊方式口头知情同意、事后知情同意、豁免知情同意等特殊方式及各形式符合的条件、实际操作的注意点进行探讨。弱势群体一直是知情同意关注的重点，本文最后仅对未成年人、限制民事行为能力、无民事行为能力弱势群体、无行为能力、限制行为能力的弱势群体这三类弱势群体的知情同意的关注点及知情同意方式进行了讨论。对于知情同意来说，“统一标准”的说法并不可行，知情同意模式应该更注重受试者利益保护和临床研究开展可行性。伦理委员会和知情同意书在保护受试者权益同时，还需要结合中国的文化和实际，制定更符合中国国情的伦理准则、管理条例和法律，更好地保护患者和受试者。

关键字 知情同意 概括知情同意 具体知情同意 豁免知情同意 弱势群体

肿瘤临床研究伦理初始审查常见问题的探索

方可可、丁晶、李会玲、张文周

河南省肿瘤医院

目的 为进一步在肿瘤领域内对共性伦理问题提出建议和解决方案，切实提高肿瘤临床试验伦理审查一次性通过率。

方法 结合我中心临床试验项目伦理审查情况，参考《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范（GCP）2020 版》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等法规，总结伦理初始审查过程中的常见问题，同业内同道交流。初始审查常见问题是知情同意书的问题，随机抽取 50 份审查过的知情同意书。

结果 50 份知情同意书中，38 份“关于研究相关伤害”的告知存在问题，主要在于缩小法规“研究相关伤害”的定义；发生研究相关损害时的治疗费用由保险公司先行赔付。35 份“补偿支付方式和计划”告知不充分，不能及时兑付受试者的补偿。13 份“生物样本的采集”未给受试者补偿，侵犯受试者权益。其他常见问题还包括：使用受试者剩余样本用于其他研究未以单独的“签字

/日期”形式征得受试者同意；不参加本研究可选的治疗方式以及重要的风险告知不充分；受试者退出试验的情况和原因未告知；本中心伦理委员会的联系方式写错或未告知等。

结论 知情同意书普遍存在研究风险获益告知不充分的问题，希望申请人注意以上常见问题，规范书写知情同意书，切实保护好受试者权益。保护受试者的权益需要申办方、伦理委员会、研究者三方共同协作。

关键字 临床研究，初始审查，肿瘤

妇幼保健机构临床科研伦理审查现状及对策

贺凌云¹、叶俊英¹、陈勇川²

1. 重庆市妇幼保健院 2. 陆军军医大学第一附属医院

随着国家人口政策的调整，妇幼保健机构将承担更多提高优生优育服务水平的任务，这必将会对今后广大妇幼保健机构提出更高的服务要求。提高优生优育服务水平离不开通过临床科研所带来的技术进步，基于妇幼保健机构职责的特殊性，其临床科研对象更多地涉及到孕产妇及儿童等弱势群体。但目前妇幼保健机构的伦理审查现状并不尽如人意，普遍存在相关制度和流程的不完善、认识不足、重视程度不够、独立性缺失、审查方式不规范、审查能力不足等问题。本文结合妇幼保健机构的工作实际和专业特点，提出了切实制定合理的工作制度和标准操作规程、提高认识、引起重视、加强伦理学人才引进和培养、探索及创新伦理审查模式等相关对策，以期为规范妇幼保健机构临床科研伦理审查提供参考。

关键字 妇幼保健机构、伦理审查、现状、对策

新形势下医疗机构伦理委员会伦理审查的风险与挑战

郑磊、张元珍、吴建元、黄建英

武汉大学中南医院

当今世界，随着科技迅速发展，在人工智能、机器人技术、生物技术等为代表技术发展，在生物医学领域涌现出许多新兴的研究热点和技术。例如基因编辑研究、生物样本库、人类遗传资源及干细胞的临床研究，这些相比于常规的临床试验，伦理审查更为复杂。这对于伦理委员会来说是新的挑战，也承担更大的责任。

本文从“基因剪辑婴儿”和“疟疾抗癌”事件出发，随着我国临床研究的数量呈现逐年递增，以受试者保护为核心的伦理审查工作面临前所未有的挑战。本文分析了2016-2020年我院医学伦理委员会审查研究者发起临床研究项目的情况，分析目前伦理审查发现的问题：如研究者伦理意识不够，知情同意不够充分，人类遗传资源保护意识不够等问题。提出通过加强伦理政策法规的培训，充分的知情同意，加强伦理过程管理和跟踪审查，加强伦理委员会办公室与研究者的沟通，控制风险，完善生物安全和人类遗传资源管理对策，为医学伦理委员会的规范化运行提供科学依据。

关键字 医疗机构伦理委员会；伦理审查；风险与挑战

研究者发起的临床研究伦理审查问题分析 及科研伦理规范化建设探讨

王晶晶

中国人民解放军陆军特色医学中心

目的 通过分析某三甲医院研究者发起的临床研究项目在伦理审查中的常见问题, 提出相应对策, 为规范临床科研项目伦理管理提供借鉴。

方法 通过统计某三甲医院 2012-2021 年 6 月进行伦理审查的临床科研项目数量, 以及 271 项涉及人的临床研究伦理形式审查的问题分析, 包括研究方案及知情同意书要素缺失、资料不齐全、递交不及时等方面存在问题。

结果 提出了加强医疗机构伦理监管体系建设; 建立审批管理流程; 增加 IIT 项目方案指导, 强化学术审查; 制定 IIT 项目伦理审查的标准操作规程; 加强研究者的伦理培训, 提升科研伦理规范化意识; 探索建立 IIT 项目管理系统, 设定明确的研究全过程管理流程等 6 项针对性管理改善措施。

结论 建立医院 IIT 项目科研伦理管理体系、管理模式、审查标准体系, 对规范开展临床研究保证研究质量、有效指导医院临床研究工作至关重要。

关键字 IIT 研究; 伦理审查; 科研伦理规范化体系

重视人体研究保护体系的建立, 促进对临床研究各环节的管理

白彩珍、徐贝贝、任佩娟、肖淑萍

首都医科大学附属北京天坛医院

本文根据我院人体研究保护体系的管理经验, 介绍了我院人体研究保护体系的核心工作: 内部质量审核、利益冲突管理、定期评估和问题为导向的研讨会, 并总结近几年运行对临床研究质量管理几方面的显著提高: (1) 内部质量审核促进了研究各环节管理质量的提升。临床研究中心根据内部质量审核发现问题调整了质控检查内容与频率, 以及时发现存在问题; 伦理委员会对审核发现的一项持续违背方案的项目作出了暂停研究的审查决定, 要求对研究团队重新进行培训并提交培训证明等。(2) 结合实际案例对研究中利益冲突的研讨, 促进了对利益冲突管理的理解与认识, 据此对我院利益冲突管理制度进行了修改, 允许与医院有利益冲突的项目在我院开展, 将对研究利益冲突管理变“堵”为“监管”, 在鼓励研究者开展研究的同时, 保证研究的公信力。(3) 年度评估与研讨会重点找出各部门存在问题与部门间需要协调解决的事情, 通过相关各方评估讨论, 促进各部门之间的沟通与理解, 提高对存在问题的解决效率。

关键字 人体研究保护体系; 临床研究; 体系内定期评估

健康受试者风险感知情况及影响因素 —基于 NVivo11 的质性文本分析

邓蕊、王嘉琪

山西医科大学

本文采用 NVivo11.0 软件对健康受试者的风险感知情况和影响因素进行分析。认为健康受试者整体对 I 期药物临床试验风险呈弱感知特点。感知有风险的健康受试者有些人是对知情同意认知不充分, 还有些重复受试者由于多次参加试验导致风险脱敏; 感知无风险的健康受试者抱有不知者无畏心态、自我风险规避心态和信任托付心态来参加试验, 具有医学背景的健康受试者在风险感知上呈现更为客观和理性选择的特点; 对试验风险有误解的健康受试者认为试验风险和试验

补助有正相关性。由此可见，对风险的错误感知警示健康受试者不可盲目参加试验，提高风险认知能力，做好风险预判和评估，有助于保障自身安全和试验的顺利开展。

风险感知，I 期试验，健康受试者

关键字 风险感知，I 期试验，健康受试者

实例解析临床试验结束后“慈善赠药”的伦理问题考量

管文花、吴丽花
树兰（杭州）医院有限公司

在一项晚期肝癌患者一线治疗的随机、阳性药物对照的 III 期临床研究过程中，我们对新增的一份慈善赠药知情同意书进行伦理审查，引发了伦理思考。该知情同意书提供了参加这项慈善赠药项目可能的获益、风险、不适和可供选择的其他治疗方法等信息，从审查条目来看，内容完整。

“终止研究治疗后慈善赠药”给受试者提供了一个很好的免费用药机会，多了一个选择，受试者可以不签署赠药的知情同意书，接收其他临床治疗，形式上看来是受试者的完全获益，理应支持。但从伦理视角，有以下几点考虑：一、慈善赠药的目的：临床研究中常见两种情形的“赠药”。其一根据《赫尔辛基宣言》第 34 条“在临床试验开展前，申办方、研究者和主办国政府应该制定试验后规定，以照顾所有参加试验，并仍需要获得在试验中确定有益的干预措施的受试者，此信息必须在知情同意过程中向受试者公开”的表述，试验结束后受试者有机会继续获得该“有效”试验药物，直至药物注册上市。其二，在某些慢性疾病的安慰剂对照临床研究中，试验结束后受试者可以以补偿形式获得已上市的“有效”药物。但本项目的慈善赠药显然不属于上述情形，一线治疗临床研究结束，申办方拟赠送二线治疗药物，是否为了吸引更多的受试者参加一线治疗的临床研究呢？二、赠送的药物是否已被批准上市：除上述第一种情形外，临床研究中的“赠药”应该为被批准用于该疾病治疗的上市品种。而本项目的慈善赠药之一为该项目中的试验用药（供对照组受试者选用），是否存在扩展研究的可能？三、“慈善赠药”受试者的访视：“慈善赠药”项目是临床试验结束后进行的，不属于临床研究的一部分，申办方将不会因此额外采集用药相关信息，因接受“慈善赠药”治疗而导致的损伤将不会获得赔偿。然而，知情同意书中并未明确表述“慈善赠药”之一的试验药物还未批准用于肝癌的治疗，是否有治疗获益还在进一步验证中，对于参加该项目的受试者来说是否会有明确获益也有待于考证。显然，受试者的权益没有得到很好的保障。总之，临床试验结束后“慈善赠药”问题有待规范，保证抗肿瘤药物临床研究的科学性，最大限度地保障肿瘤患者的权益。

关键字 慈善赠药 伦理审查 权益保障

西南地区某三甲教学医院受试者保护体系构建的困境及思考

张增瑞、陈正君
西南医科大学附属医院

受试者保护体系是目前国际知名生物医学科研机构在加强医学研究管理和促进受试者保护方面通用的有效工作模式，也是一个医学科研机构是否堪称世界一流的具体体现。研究机构建立完善的受试者保护体系已经成为规范临床研究、提高临床试验质量、保护受试者权益的必然趋势。受试者保护工作一直是当代生物医学研究特别关注的问题。我国的受试者权益保护在理念和实践操作层面都深受美国影响，但在制度建设和规范化方面还存在诸多问题。据调查，虽然我国大部分三级医院及科研院所都成立了伦理委员会，但仅有少量医院、教育机构或科研院所建立了受试者保护体系，而研究过程对受试者保护的责任不仅仅是伦理委员会的，而是参与研究各方的共同责任，各方对受试者保护构成了受试者保护体系。本文以西南地区某教学医院作为研究对象，探讨受试者保护体系构建的困境并提出建议。

关键字 受试者保护体系, 伦理委员会, 教学医院

真实世界研究的伦理审查

刘丹、周吉银

陆军军医大学第二附属医院(新桥医院)

真实世界研究是近年全球范围内临床研究的前沿内容。信息技术使临床诊疗实践积累了大量的医疗数据,大数据技术为真实世界研究的开展奠定了基础。由于真实世界证据及其数据来源和特点,真实世界研究存在一定的隐患和问题。从国内外真实世界研究的现状出发,探讨研究中存在知情同意、数据质量、数据管理和隐私保护、证据收集和应用、安全性、风险与受益等伦理问题。结合近年的实践和基本伦理准则,既要立足现有的伦理审查框架,又要引入突破创新,提出了若干伦理审查要点,如探索新的数据采集模式和标准、方案设计科学合理、严格落实知情同意、保护受试者隐私、利益冲突管理、良好的风险受益比、公平选择受试者等,以提高真实世界研究的科学性和伦理性。

关键字 真实世界研究; 问题; 伦理审查

伦理委员会质量评估工具的应用研究

刘星¹、王晓敏^{2,3}、吴影⁴

1. 中南大学湘雅医院 2. 中南大学湘雅三医院临床试验研究中心
3. 中南大学湘雅三医院临床药理中心 4. 中南大学公共管理学院

伦理委员会审查质量和能力的提高是生物医学研究符合科学性和伦理合理性的保证,2019年,《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《中华人民共和国药品管理法》以及2020年的《药品注册管理办法》、《中华人民共和国民法典》的发布标志着我国首次在法律层面确立了所有试验必须通过伦理委员会的审查同意。随着伦理委员会的作用和责任越来越大,我国迫切需要引入有效和可靠的评估工具来改进伦理委员会的日常管理和运行。目前,国内还没有使用标准化工具来评估伦理委员会质量的实证研究。因此,本研究开发了一个中文版本的伦理委员会评估工具(IRB Researcher Assessment Tool, IRB-RAT),IRB-RAT是一种自我报告工具,通过对涵盖了伦理委员会运行和表现的8个主题和45个要素的分析,对理想的伦理委员会和实际的伦理委员会进行比较评估,最后以量化的评级形式展示伦理委员会的质量高低。本研究对IRB-RAT工具的验证和应用,将有助于我国伦理委员会的发展,进一步提高伦理审查的质量,为保护受试者权益提供充分的伦理保障。

伦理委员考核制度的初步探讨

丁晶、方可可、李会玲、张文周

河南省肿瘤医院

目的 为保障伦理委员会的审查质量,以便对参加临床试验的受试者的安全、权益进行更好的保护,伦理委员的审查能力必须进行一定的监督和管理。现对我院目前所采用的委员考核制度进行报告。

方法 伦理委员考核制度包括四方面内容:1.会议出席率:伦理委员出席伦理审查会议的出席率应不低于75%。2.审查时间:委员收到审查材料应尽快完成审查,一般不超过5工作日。3.审查质量:委员应根据GCP及有关规定进行充分审查,指出所有不符合伦理同意研究标准的内容。凡经会

议讨论指出未按伦理原则审查的,规定为主审委员的“审查质量”问题。4. 培训情况:委员任职期间,应按国家相关法规规定进行伦理审查能力等相关培训。考核方法为定量结合定性考核:会议出席率不合格的,一次扣10分;审查超时的,一次扣5分;审查出现质量问题的,记录并通报;委员未按规定完成培训并取得合格成绩者,暂停审查工作,保留委员资格观察。根据以上考核标准定期对委员考核,考核频率为一季度一次,每季度考核分数不得低于60分,并不得出现定性问题(即培训不符合规定的情况)。低于60分者,伦理主任委员约谈;出现定性问题的,上报院办公会。年终对委员进行汇总,全年考核平均分不得低于80分,同时约谈不得超过2次。

结果 我院伦理委员会现任委员均能全部通过考核。同时,通过考核,伦理委员会的审查质量及审查效率得到一定提高。

结论 伦理委员会应建立一定的委员考核制度,以保障伦理审查工作的质量和效率,从而保障临床试验受试者的权益。

关键字 临床试验,伦理委员会,委员考核制度,伦理审查

生命伦理委员会研究综述:概念、分类、功能职责

王曦、邱五七、孙红燕、李晓萌
中国医学科学院医学信息研究所

随着新兴生命科学以及生物技术的进步和发展,医学伦理问题不断面临着新的挑战,为了保证医学科学的健康发展和医学技术的正确运用,医学伦理委员得以建立发展。英美国家医学伦理委员会发展较早,概念清晰,职责明确;相比而言,我国国家医学伦理委员会起步晚,问题大。名称不统一,功能不明晰使得我国医学伦理委员会的发展严重受阻。本文通过重新梳理国内外文献,参照英美国家伦理委员会运作模式,对医学伦理学概念进行了溯源和界定,并对其进行分类对比分析,从适用人群、机构,来源,宗旨这几个维度重新界定CEC、HEC和REC的概念及功能,从而为我国伦理委员会建设与发展提供参考依据。有利于提高从业者及相关研究人员对伦理委员会有更清晰的认识和了解,有利于建立健全我国生命伦理委员会,并充分发挥其机制和功用。

关键字 生命伦理委员会、医学伦理委员会、临床伦理委员会、医院/医疗保健伦理委员会、研究伦理委员会

伦理再前置提高临床试验伦理审查效率

李红英¹、周吉银²

1. 苏州大学附属第一医院 2. 陆军军医大学第二附属医院

为加快我国药物和医疗器械的研发,避免重复伦理审查是缩短临床试验启动前阶段的一个重要环节。已有的伦理审查前置措施可在一定程度和范围内提高审查效率,但无法提高更关键的伦理审查质量。为解决申办者、研究者撰写试验方案不完善导致伦理审查的效率低下和质量欠佳问题,除申办者和研究者需重视并加强沟通外,伦理审查专家介入试验方案的撰写是关键一环。即伦理委员会委员或资深伦理办公室秘书介入试验方案制定、优化运行管理流程,将试验方案和临床试验中可能出现的问题消除在临床试验启动前阶段,避免试验方案不合理,导致初始审查的复审,提升伦理审查效率,也可为未来新法规的制定提供借鉴意义。伦理委员会审查时也应关注由此带来的利益冲突管理。

关键字 临床试验;伦理再前置;审查效率;审查质量

影响机构伦理审查独立性的深度分析

许卫卫、王涛
北京大学深圳医院

机构伦理审查的独立性是指任何单位和个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。但实际运行过程中存在诸多不独立的情形，究其原因主要有以下几个方面：

一、管理因素：

（一）缺乏自上而下的监督、管理、评估，伦理审查质量未纳入主管部门和机构质量管理和绩效考核体系；（二）机构未给予充分的政策、人、财、物支持，行政架构上多依附于其他部门；（三）委员会组成和管理松散，标准化、规范性不足，无专门的管理部门；（四）协作审查、委托审查机制不健全，当机构伦理委员会对自身审查独立性存疑时没有合适的解决途径。

二、人的因素：

（一）机构管理者、研究者伦理意识薄弱，科研至上理念依然盛行；（二）主任委员威望和声誉不足，投入伦理工作的精力有限以及行政任职均有可能影响伦理审查的独立性；（三）委员的职业归属感、荣誉感不足，缺乏准入、培训、考评、奖励等专业化管理机制，易受到行政、人情方面的影响；（四）秘书不称职，尤其是兼职秘书任命较随意、流动性大，没有充分的岗前培训，时间、精力无法与工作职责相匹配，有些秘书本身作为科研管理或相关部门的工作人员，根本无法独立开展工作。

三、学科建设因素：

伦理审查归根结底是伦理学与科学的平等对话，但相对临床、医技专业的飞速发展，医学伦理学学科建设却较为薄弱，由此导致伦理审查形式大于实质，行政重于专业，独立性更是成为无本之木。

关键字 伦理审查 独立性

《突发传染病事件期间临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求》内容浅析

周萍¹、李欣¹、杜严勇²、杨红荣³、唐燕³、陈海萍³、奚益群³

1. 复旦大学 2. 上海交通大学 3. 上海交通大学附属儿童医院

突发传染病如新型冠状病毒肺炎严重威胁人类健康，临床研究有助于疫情防控，但我国尚未建立针对突发传染病事件期间临床研究伦理审查的特殊规范要求，国际医学伦理准则、指南也缺乏针对性的详细描述。因此，本课题组研制了《突发传染病事件期间临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求》（以下简称《特殊规范》），从政府监管、伦理审查、伦理委员会管理三个层面对突发传染病事件期间临床研究伦理审查及管理提出特殊的规范和要求，并将每个层面的特殊要求细化为40项三级指标。《特殊规范》对突发传染病事件期间临床研究及伦理审查开展方面的特殊要求做出了补充建议，为政府相关主管部门、伦理委员会、研究者等相关人员提供具有实际可操作性的伦理支持和参考，对促进突发传染病事件期间临床研究的规范开展，推进疫情防治药物研发和诊疗方法研究等有建设性意义。

关键字 伦理审查；传染病；伦理规范；德尔菲法

我国新冠肺炎相关临床研究及伦理审查的现状 —基于临床试验注册的研究数据分析

唐燕¹、祖恩晴²、陈海萍¹、奚益群¹、周萍²、杨红荣¹

1. 上海交通大学附属儿童医院

2. 复旦大学

为了研制出新冠肺炎的有效治疗方法,大量研究人员投入到相关临床研究,而突发传染病事件期间临床研究及伦理审查也存在诸多难题与挑战。本文对2020年1月23日至4月20日间在中国临床试验注册中心和clinicaltrials.gov上注册的新冠肺炎相关临床研究进行回顾整理,通过梳理临床试验注册平台上的相关临床研究,从研究类型、干预措施、经费来源、实施地点、受试者情况、数据管理、是否上传伦理审查批件等方面分析我国新冠肺炎相关临床研究及伦理审查的现状,并透过研究现状探讨目前需要关注的几个要点,如有限临床研究资源的分配及使用、临时性医疗救治点或尚未备案的医疗机构参与临床研究的管理、多中心临床研究的质量控制、特殊伦理审查机制的建立及伦理审查要点等。

关键字 新冠肺炎; 临床研究; 伦理审查

基于疫情防控背景下生物等效性试验受试者权益保护的相关探讨

胡迪

武汉大学中南医院

新版《药物临床试验质量管理规范》的发布明确了临床试验各方责任,并进一步强调了对受试者权益的保护。生物等效性试验受试对象主要是健康人群,对受试者权益的保护更为关注,受疫情防控影响,临床试验开展面临大批量健康受试者聚集、潜在无症状感染志愿者、受试者行程管理难度增大、院感防护力度加强等多种困难。本研究从临床试验的关键流程入手,对疫情防控期间BE临床试验过程中可能存在的问题进行分析讨论并提出相关对策。在后期具体实践过程中,需要提升研究者的伦理意识,增强研究团队对风险的识别和控制能力,优化临床试验实施流程,降低受试者在试验参与过程中可能面临的风险。同时,加强受试者的隐私保护,统一受试者的身份识别路径,规范对受试者个人信息的使用,完善临床试验数据管理体系,以期在临床试验过程中更好地保障受试者的权益,促进临床试验规范科学的开展。

关键字 临床试验; 受试者保护; 风险识别; 数据管理

后疫情时代对840项新冠肺炎注册临床试验科学性与伦理学分析

张东海

北京市大兴区人民医院

自2020.1.23到2021.5.29在中国临床试验注册中心注册共有17550项临床试验注册,其中新冠肺炎研究项目占4.79%(840/17550)。根据疫情发展趋势图,对2020.1.23-2020.3.18注册的487项新冠肺炎临床试验项目时间段设定为疫情早期,对其后的15月按照时间每5个月划分为平稳初期、平稳后期与疫情后期。各期注册的新冠肺炎试验项目占有注册项目的比例分别为29.80%、5.87%、0.76%与1.15%;新冠肺炎临床试验各期的注册比例分别为57.98%、28.81%、5.95%与7.26%。涉及干预性研究在疫情早期为61.60%(300/487)且以生物制剂与药物治疗干预类多见,以后各期分别为40.49%、50%与75.40%;平稳早期生物制剂项目有所下降;其后则疫苗研究项目成为集中研究对象。在60项涉及疫苗的注册项目中50%属于作用机制机理研究,主要研究单

位为医疗机构；观察疫苗临床试验不同分期的为 25 项，主要研究单位为生物制剂公司。在早期注册的 487 项临床试验有 10.23% 的项目撤销，其中 38 项为干预性研究，较突出的是药物类研究（17 项）与血液生物制品类（16 项），但在平稳早期仍有注册。需要对前期新冠肺炎临床试验科学性与伦理学进行反思，包括能否达到平等尊重、帮助减轻痛苦和公平三大核心价值？是否执行了“伦理审查会议应特别关注试验的科学性、安全性、公平性、受试者保护、知情同意文书及知情同意过程、利益冲突等问题”。各级政府主管部门、临床试验中心、各个医疗机构均应组织评价，进而在今后新注册临床试验时设立有把关评价机制。

关键字 新型冠状病毒肺炎；临床试验；伦理学；科学性

新冠肺炎疫情下在研药物临床试验应急流程的伦理审查经验分享

王晶晶

陆军特色医学中心（大坪医院）

2020 年初，新型冠状病毒肺炎肆虐全国，各省市陆续发布了突发公共卫生事件一级响应的通知，药物临床试验领域也因此受到了巨大影响，研究流程和药物发放、受试者随访等各环节均面临不可控的变化，由此引发的一系列伦理问题，也给各家研究中心的伦理委员会带来了诸多挑战。为在这个特殊时期切实保证受试者的安全和权益，各单位伦理委员会都在紧急学习相关工作指南，尽可能确保临床研究正常有序进行。本文分享了我中心伦理办公室在疫情期间受理的在研药物临床试验应急流程的审查工作案例，涉及知情同意签署，跨研究中心随访，受试者延迟用药，研究药物提供方式，疫情期间 SAE 的上报及处理问题等，期望对伦理委员会在突发公共卫生事件下的审查工作提供参考。

关键字 新型冠状病毒肺炎 突发公共卫生事件 临床试验 伦理审查

伦理审查制度立法进程及其特征

郑玲、乐虹

华中科技大学

梳理我国涉及人的生物医学研究伦理审查立法，依据权利制度变化和重大标志性法律文件出台将其划分为四个阶段。第一阶段：1999 年以前，学术界和业界提出要求，但尚无伦理审查立法；第二阶段：1999-2006 年，伦理审查制度从无到有，逐步扩展审查范围；第三阶段：2007-2018 年，伦理审查制度规范化，立法逐步完善；第四阶段：2019 年至今，伦理审查立法上升至法律层级；分析立法进程，认为我国伦理审查立法发展具有以下特征：从规范性临床试验到以受试者保护为核心的制度内涵；伦理审查范围随着科技和认知的发展逐步明确；逐步加强知情同意的伦理审查；日益重视伦理审查效率；逐步加强监管，明确法律责任。基于上述研究，为进一步加强受试者权益保护，对完善伦理审查立法提出以下建议：第一，统一法律规范要求，明确各类研究的伦理审查流程，减少审查结果的差异性。第二，加强伦理审查的内外部监管，促进伦委员会组织和运营的独立性以及工作程序的规范化和标准化；第三，明确区域伦理委员会组建标准、运作程序和职能范围，以期提高审查效率，确保审查质量。第四，明确并加大对违法的处罚，遏制违反伦理原则的研究的开展，完善赔偿制度。

关键字 伦理审查；知情同意书；受试者权益保护

公共卫生伦理

新型传染病疫苗接种的伦理难题及其应对 ——以新冠肺炎疫苗为例

刘月树
天津中医药大学

新型传染病爆发是人类时刻需要面对的风险之一，会给人类社会的安全与秩序带来重大的挑战。应对此类风险，除了社会隔离措施之外，另一种重要手段是接种疫苗。疫苗接种具有风险与收益双重特征，会带来风险负担、公正分配和可持续性等一系列伦理难题，将直接影响到接种率的普及。这不仅不利于群体免疫的实现，也会最终损害到个体的健康利益。解决上述难题，一方面需要在伦理理念上实现从个体善优先向公共善优先的转变，从而有助于走出个体与群体之间的利益冲突困境；另一方面需要在具体行动中贯彻“安全”“知情同意”“公正分配”“补偿正义”“团结”“相称”等伦理原则，进而最大化地消解伦理难题的生成可能及其破坏性的后果。疫苗接种不仅关乎人类的身体健康，也内涵着道德价值和道德目的的实现，需要构建并遵循符合伦理精神的行动方式。

关键字 公共卫生；新冠肺炎；疫苗接种；公共善；国家权力

从伦理及法律视角分析疫情中医疗资源的分配正义——兼评意大利麻醉、镇痛、复苏和重症医学学会《临床指南》

李若男¹、王岳²

1. 北京大学第三医院 2. 北京大学医学人文学院

新型冠状病毒肺炎在世界范围内扩散，大量的重症患者需要呼吸机等医疗设备维持生命，这使得医院的医疗资源捉襟见肘。在救命所需的医疗资源短缺的情况下，应该将医疗资源优先分配给谁？这不仅是医生要去面对的伦理问题，也是社会需要去解决的法律命题。为解决这一问题，意大利麻醉、镇痛、复苏和重症医学学会（SIAARTI）出版了《非常规的需求与可用资源不平衡情况下的转入ICU治疗以及中止治疗的临床指南》，指导医生在一定条件下优先救治年轻患者，实现社会效益最大化。本文从伦理及法律视角对《临床指南》进行分析，指出《临床指南》以损害高龄患者等弱势群体的权利为代价来追求多数人利益的最大化是存在缺陷的。法律平等的保护每个公民的权利，在没有法律授权的情况下，医护人员若依据《临床指南》中的建议放弃救治高龄患者的生命，也是不符合法律规范的。

关键字 新冠肺炎；医疗资源；法律；分配正义

健康受试者的艰难抉择——新冠疫苗临床试验个案研究

邓蕊、王嘉琪
山西医科大学

以新冠疫苗I期试验的健康受试者为研究对象，基于深度访谈和虚拟民族志研究方法，采用NVivo 11软件进行编码分析，发现健康受试者的参与动机多为积极动机，在抉择过程中曾面临内外矛盾而深陷纠结与挣扎。文章归纳出新冠疫苗受试者抉择过程不同阶段的动机与行为特点，即：萌生想法——跃跃欲试的受试者；进退狐疑——踽踽独行的受试者；备受煎熬——忐忑不安的受试者；解惑释疑——笃定前行的受试者。旨在真实地还原健康受试者的抉择过程，消除社会偏见，为健康受试者和I期试验去除污名，提升公众的认知，增强健康受试者的认同感和归属感。

关键字 新冠疫苗, I 期试验, 健康受试者, 抉择过程

“全健康”：健康治理模式的转型

苏玉菊
海南医学院

健康治理模式经历了从环境整治型向微生物控制型、行为干预型、社会-生态型（全健康）的转型。这四种模式都在现今的公共卫生领域中同时存在，但是，占据主导地位的应当是社会-生态型（全健康）模式。从理论层面来看，“全健康”是顺应生态伦理的吁求，通过跨国界、跨地区、跨部门、跨学科合作，致力于实现人类、动物和自然环境的最佳健康与和谐共生。从实践层面来看，推行“全健康”理念与方案，对于全面实现可持续发展目标具有重要意义。“全健康”作为一种全新的健康治理范式，主要体现在：“全健康”是全过程、全方位的健康治理，即同步加强疾病（伤残）预防、健康保护与健康促进；“全健康”的主导性治理模式是社会-生态模式；“全健康”的核心价值在于实现健康正义；“全健康”的基本治理工具是通过法律的健康治理。

关键字 健康治理的类型；“全健康”；生态伦理；可持续发展目标；健康治理新范式

我国整合型医疗卫生服务体系研究

桂玲、丁方妍、邹长青
中国医科大学

贯彻“大卫生”、“大健康”理念，按照为全体居民提供全方位全生命周期的医疗卫生服务的目的，运用系统思维和整体思维，根据医疗卫生服务体系的各个系统间的内在联系，并总结分析我国整合型医疗卫生服务体系建设的经验和教训，科学把握当前我国整合型医疗卫生体系建设面临的主要问题及其制约因素，提出构建我国整合型医疗卫生服务体系的目标、路径和具体措施。

构建以健康为导向、分工协作密切、服务优质高效的整合型医疗卫生服务体系，是“市场机制的作用结果”；是提高系统对人民需求的反应能力以及资源稀缺条件下的必然选择；是“健康服务需求变化、医疗服务体系变革、新时期卫生健康工作方针的要求”，有利于调整优化医疗资源结构布局，促进医疗卫生工作重心下移和资源下沉，提升基层服务能力；有利于医疗资源上下贯通，提升医疗服务体系整体效能。

快速老龄化背景下中国家庭养老问题的伦理困境与对策

唐启群¹、胡惠菊¹、韩静¹、郭雪琪¹、李慧源¹、成杰²

1. 华北理工大学 2. 华北理工大学附属医院

家庭养老一直是我国主要的养老方式，与其他养老方式相比，家庭养老成本较低、效果较好。但是随着独生子女家庭的增多，思想观念的转变，传统多代同堂的扩展型家庭逐渐被人口较少的核心型家庭取代，这种转变会影响子代对父代经济资源和生活照料资源的传递，这导致家庭养老问题中的伦理问题愈发明显。在养老模式逐渐转型的背景下，探索解决家庭养老中的伦理问题的途径已成为亟待解决的重要社会问题。虽然近年来我国一直强调“孝亲”问题，但是老年人家庭权利和代际关系仍然非常薄弱，各种养老模式的联系和合作机制仍然有待完善。因此，可以考虑结合我国实际情况，借鉴国外相关经验，通过完善法律法规，推进多元互助养老，大力弘扬中华民族的传统美德，指导老年人轻松简便地正确使用智能产品等方式，缓解家庭养老问题的伦理困境，不断推进积极老龄化和健康中国建设。

关键字 家庭养老功能；家庭伦理；老龄化

公共卫生资源的分配正义

张洪江
锦州医科大学

公共卫生资源作为一种特殊的公共产品，既能够保证个体和大多数人的健康需求，也能够改善全社会的整体健康水平。在以保障人民群众健康为宗旨的过程中，公共卫生资源的公平配置直接关系到每个人的生存尊严、健康生活与发展。也即是说，能否实现有限的公共卫生资源在个体间的公平分配，是实现社会和谐稳定、健康发展的重要标志，是社会是否公平正义的重要体现。但目前，我国的公共卫生资源配置还存在诸多不公平的地方，百姓看病难、看病贵的问题依然十分突出。因此如何实现公共卫生资源全社会各阶层间的公平配置已成为当前新医改进入深水区必须着力解决的紧迫任务。

分配正义是公共卫生资源分配的核心价值，它直接关涉到每一社会成员的健康、生命乃至尊严。罗尔斯的起点正义、程序正义、结果正义的分配正义理论为公共卫生资源公正分配提供了有益的启示。公共卫生资源公平分配关系到弱势群体、老年群体直至全社会的健康问题，其分配正义就是以公平和平等的方式对待每一个社会群体，强调公共卫生资源的分配正义有益于我国医药卫生体制改革的进一步深入。

关键字 公共卫生资源，分配正义，罗尔斯，差别原则

爱国卫生运动的发展历程、伦理意蕴及实践创新

陈明华
蚌埠医学院

爱国卫生运动是中国共产党领导人民开创的中国特色卫生工作方式，它在革命、建设和改革的各个历史时期都有着丰富的活动内容，是我们党践行群众路线、以群众性卫生活动预防和减少疾病、保护人民健康的一项伟大创举，反映了新中国卫生工作的鲜明特色，为维护人民健康提供了有力保障，成为提升群众文明素质的有效手段，具有突出的伦理意蕴。新时期继承和发扬爱国卫生运动优良传统，要在实践中进一步丰富创新爱国卫生运动的内容和形式，将爱国卫生运动植根大卫生大健康理念、融入社会健康综合治理新局面，发挥新时代爱国主义动员激励作用，牢牢把握预防为主方针，依靠政府主导、多部门协作、全社会参与，从源头上应对和控制影响健康的最广泛因素，成为健康中国行动的新契机、新动力、新使命，使其焕发新的生机活力，发挥更大的功效价值。

关键字 中国共产党；爱国卫生运动；发展历程；伦理；创新

新冠肺炎疫情防控中稀缺医疗资源分配的伦理原则

陈维进、周芃、林传俊
湖北省黄石市中心医院

突如其来的新冠肺炎疫情，是第二次世界大战结束以来人类经历的最严重的全球公共卫生突发事件。新冠肺炎大流行，已经导致很多国家和地区医疗资源消耗殆尽，造成了如ICU床位、呼吸机等医疗资源稀缺。在这种情况下如何合乎伦理地分配稀缺医疗资源成为医护人员、医院管理者和卫生行政决策者面临的难题。文章综述了稀缺卫生资源分配的伦理原则：年幼者优先、预后良好者优先、拯救最多生命，以及抽签。在遇到公共卫生紧急状况时，再加上工具价值原则。这个原则体系充分反映了当今社会广泛接受的价值观，包括人人平等，照顾拥有最少者，以及总体利益最大化。

它可以作为一个框架,在其基础之上制定执行细则,做到尽可能公正合理地分配稀缺医疗资源。与任何社会资源一样,医疗资源分配的公平合理离不开全社会的公平与正义。

关键字 稀缺医疗资源 伦理原则 新冠肺炎

“圈子”理论视野下的谣言治理研究——以新冠疫情为例

孙咏莉

首都医科大学

2019年新型冠状病毒蔓延以来,各种与疫情相关的谣言藉由线上线下渠道在人群中广泛传播扩散,造成了紧张氛围。借助互联网技术的快速发展,谣言的传播速度和共享面积都达到了前所未有的程度。本文将借助社会学家费孝通的“圈子”理论,把谣言置于相应的社会背景和文化网络当中,以讨论谣言传播带来的危害及圈层治理机制。在谣言的传播网络中,有三类关键的人群:听信、传播和制造谣言的人们;辟谣者(如政府官员、医务人员和公安人员);以及报道这些消息的新闻记者和自媒体。在圈层治理机制中,制谣传谣者、辟谣者和自媒体这三类人群存在着联合互动关系。首先,以线上谣言治理与线下主体优化处理进行联动,政府运用谣言监测预警、分析反馈等技术治理谣言,以及培养大众理性的媒介素养,不信谣、不传谣,从源头上抑制谣言的产生;其次,以线上信息监控与线下舆情事件进行联动,网络平台运营者全天候监测谣言信息,并成立调查组,对谣言事件实地调查,将相关信息及时公布,及时遏制谣言的传播;最后,优化媒体自身建设,提高报道质量。综合运用圈层治理模式,来降低谣言传播造成的不利和伤害,以保障大众知情权。

关键字 谣言 圈子理论 传播网络

基于德尔菲法的突发传染病事件期间临床研究伦理审查

杨红荣¹、李欣²、丁蕾³、陈海萍¹、奚益群¹、周萍²、唐燕¹

1. 上海交通大学附属儿童医院 2. 复旦大学 3. 上海交通大学

目的 构建突发传染病事件期间临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求,促进疫情期间临床研究的规范开展,推进疫情防治药物的研发。

方法 经文献查阅、参考相关指南研制出专家咨询表,选取29位专家,通过德尔菲法完成了两轮专家咨询,对指标进行筛选和修正。

结果 确定突发传染病事件期间临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求3个一级指标、22个二级指标以及40个三级指标。第一轮和第二轮专家咨询问卷有效回收率分别为96.7%、100%,权威系数为0.84,专家协调系数经检验差异有统计学意义($P < 0.05$)。

结论 专家意见较统一,咨询结果可靠,突发传染病事件期间临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求的构建为疫情期间临床研究的伦理审查及管控提供依据。

关键字 德尔菲法;伦理审查;传染病

抗击新冠肺炎疫情中彰显的大医精诚精神

赵丽、吕明明

北京中医药大学

《大医精诚》由唐代医学家孙思邈所著，是中医学典籍中系统完整论述医德思想最为著名的医德文献，也是我国传统医德思想逐步成熟走向体系化、传统医德思想形成的重要标志。大医精诚从“精”“诚”两方面明确了成为大医所必备的条件。所谓“精”，即是术业有专攻，医术精湛，学医之事至精至微，学医之人需博极医源，精勤不倦。所谓“诚”，就是医者品德高尚，常怀“人命至重，有贵千金”的仁爱之心、“一视同仁，普同一等”的恻隐之心、“见彼苦恼，若己有之”的同理之心。疫情防控中，在医务人员身上体现的大医精诚精神，可以从四个方面解读：至善——生命至上的人道主义精神；至精——尊重科学的专业精神；至诚——舍生忘死的奉献精神；至义——救死扶伤的职业精神。疫情防控中彰显的大医精诚之至善、至精、至诚、至义就是对伟大抗疫精神的最好诠释。

关键字 大医精诚；人道主义精神；专业精神；奉献精神；伟大抗疫精神

突发传染病事件期间临床研究伦理审查突出问题的总结与反思 —基于文献综述分析

陈海萍¹、祖恩晴²、唐燕¹、杨红荣¹、奚益群¹、周萍²

1. 上海交通大学附属儿童医院 2. 复旦大学

新型冠状病毒肺炎的暴发对人类健康和社会安全造成了极大影响，快速有效地治疗感染者、尽快地控制疾病传播，急需研究者及时开展大量相关临床试验以研究出有效药物和疾病防控方法。涉及人的临床研究的开展需要通过伦理委员会的伦理审查，而在疫情暴发情况下开展的临床研究，往往面临着众多难题，如临床研究的管理问题、多中心临床研究的伦理审查问题、临床试验的安全性及公平性问题等，因此，亟待建立针对突发传染病事件期间临床研究的伦理审查特殊规范。本文通过文献综述的方式，旨在梳理突发传染病事件期间，进行临床研究所主要存在的伦理问题与挑战，并从伦理审查的实际工作需求的角度探讨建立我国突发传染病期间临床研究伦理审查特殊规范的必要性。

关键字 突发传染病；临床研究；伦理审查；总结

新冠肺炎疫情防控举措的伦理价值及反思

陈清江、姚冰洋
新乡医学院

在此次疫情防控期间，产生了社会公共问题与诉求、个人自由与整体精神的矛盾、不同社会主体利益的冲突等方面问题，成为疫情防控工作中亟待解决的伦理问题。因此，疫情防控既要正视风险、理性认识，也要解决引发的伦理问题，使其在科学合理性与道德正当性之间取得平衡。疫情防控符合社会公共利益的价值诉求，也体现了对公众的精神和心理关怀。然而，有些疫情防控举措也带来了伦理困境，如个人权利与公共利益的冲突、优先救治权方面的伦理困境、是否应积极开展疫情防控等，成为抗疫大考中的伦理问题。为了消除疫情防控中的伦理冲突，应当以有利于疫情防控为根本，坚持依法防控与尊重人权的原则与方法，制定理性、科学的疫情防控举措，进而对疫情防控举措进行优化，推动疫情防控高质量发展。

关键字 疫情；防控；伦理价值

新型冠状病毒肺炎疫苗接种中的伦理探索

张凤英³、谢小凤⁴、孔建会¹、程丽楠²

1. 西南民族大学
2. 四川大学华西护理学院
3. 四川大学华西护理学院/华西医院护理创新研究中心
4. 四川大学华西医院护理创新研究中心/华西护理学院

新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 使人类生命安全和健康面临重大威胁, 接种疫苗成为抵抗和预防 COVID-19 的重要手段。疫苗第一批次使用是为保护医疗保健系统的能力以应对新冠疫情, 还是应促进更广泛的集体利益以保证日常生活运行人群的健康? 还是为保护最脆弱人群以减少感染或死亡率? 不同的接种策略及目标, 将产生不同的接种效果及社会效应。面对全球供应有限 COVID-19 疫苗及初次应用的背景下探讨伦理相关原则极其必要。本文基于生命伦理学理论, 提出了 COVID-19 疫苗接种的伦理原则, 包括: 安全性原则、知情同意原则、最优化原则、规范化原则和人道主义原则。以生命伦理学的基本原则为指南, 将人的安全和健康放在首位, 充分尊重和保护人的权利, 做出公正的价值判断解决利益冲突, 以保证 COVID-19 疫苗接种符合伦理规范。

关键字 新型冠状病毒肺炎疫苗; 接种; 生命伦理学; 伦理原则

疫情防控举措的伦理价值及反思

陈清江、姚冰洋
新乡医学院

在疫情防控期间, 疫情产生了社会公共问题与诉求、个人自由与整体精神的矛盾、不同社会主体利益的冲突等, 成为疫情防控工作中亟待解决的伦理问题。因此, 面对来势汹汹的新冠疫情, 疫情防控既要正视风险、理性认识, 也要解决引发的伦理问题, 使其在科学合理性与道德正当性之间取得平衡。疫情防控符合社会公共利益的价值诉求, 也体现了对公众的精神和心理关怀。然而, 有些疫情防控举措也带来了伦理困境, 如个人权利与公共利益的冲突、优先救治权方面的伦理困境、是否应积极开展疫情防控等, 成为抗疫大考中的伦理问题。为了消除疫情防控中的伦理冲突, 应当以有利于疫情防控为根本, 坚持依法防控与尊重人权的原則与方法, 制定理性、科学的疫情防控举措, 进而对疫情防控举措进行优化, 推动疫情防控高质量发展。

关键字 疫情; 防控; 伦理价值

重大传染病防控中公民道德责任的伦理学讨论 -以新冠肺炎为例

谢晋、杨金涛、那佳、柳云
河北医科大学

重大传染病防控属于应对突发公共卫生事件的行为实践, 在特殊时期出现的新冠肺炎赋予了重大传染病防控活动更深层次的涵义, 而在新冠疫情防控活动中公民的道德责任呈现出新的形态特点, 包括政治、经济、文化、社会、生态等诸多方面, 是一般道德责任的具体化乃至实体化。同时在疫情防控时期也产生了诸多的公民道德责任失范问题: 在人与自然视域下产生诸如违背自然规律, 肆意捕杀野生动物、浪费资源, 污染自然环境等问题; 人与社会视域下出现部分公民放纵情绪, 恶意伤人、社会歧视与污名化、难辨真假, 散播谣言等问题; 人与国家视域中出现部分公民制假售假, 恶意哄抬物价、罔顾法令, 漏报、瞒报疫情等公民道德责任失范问题, 这些都是值得引起我们深思的问题, 需要我们从责任伦理学的视角提出相应的解决对策, 包括强化公民道德责任意识的培育、提升公民的道德责任能力以及建立健全特殊时期公民道德责任的制度约束机制等措施。

基金项目：2021年河北省教育厅人文社科研究重大课题攻关项目，项目名称：医学人文胜任力视域下河北省医学人文教育历史与现状研究，项目批准号：ZD202111

关键字 重大传染病防控；新冠肺炎；公民道德责任；责任伦理学

论疫情防控中疾病隐私保护引发的道德矛盾

陈默
广西师范大学

疫情防控中疾病隐私保护引发众多的道德矛盾，首先，疾病隐私保护的泛道德化矛盾。疾病是否构成隐私跟一定社会的道德文化有关。在一些宽容的社会文化中，很多疾病都不构成隐私，但在一些保守的社会文化中，尤其是一些宗教禁忌中，很常见的疾病都可能被视为隐私。疾病、治疗、传染、歧视和隐私等众多概念的含混不清，以及国内法律在伦理化或去伦理化之间的摇摆不定，都是造成当前疾病隐私泛道德化的原因。其次，传染病“防”与“治”中群体隐私保护的道德矛盾。两者都是疾病控制的手段，但分属于两个完全不同的论域。当前有关传染病防控的伦理与法律都过于简单化，相关立法在实质上参照了临床治疗中的隐私保护伦理，是立足个体来谈的，与作为群体性行为的传染病防治及其伦理存在根本差别。再次，传染病隐私保护中的道德义务与法律义务之间的矛盾。在传染病预防的过程中，人与自然、人与动物的关系等，不体现为权利和义务对等的关系，因而必然不可能上升为法律权利来谈问题。尽管在现有的环境保护法、动物权利保护法中，明确地规定了不能滥砍滥伐、滥杀野生动物等公民义务。但这些义务并非直接与传染病的预防有关，只存在间接的关系。并且，农村居民和城市居民所面临的公共卫生问题是完全不一样的，国家在不同地区居民传染病预防中的义务也是不一样的。针对农村地区或城市中的贫民窟来说，扶贫也是传染病预防中的必要义务。这些传染病预防的义务最终都能够上升到国家管理的层面，既体现为政府的管理义务，也体现为公民积极参与、自主管理的义务。相应地，传染病预防中公民的健康权利就体现在这些义务当中，因而这种义务仍然是一种对世义务，是道德意义上的义务。它更体现为全民意义上的积极追求美好生活的义务，而不体现为以惩恶为主的法律义务。

新冠肺炎患者的隐私保护问题

张薇琪^{1,2}、蒋宇飞^{1,2}、袁惠芸²、王明旭³

1. 上海交通大学医学院公共卫生学院 2. 上海交通大学医学院附属仁济医院 3. 西安交通大学医学部公共卫生学院

在新冠肺炎疫情防控常态化背景下，新冠肺炎患者的隐私保护与公共利益间平衡的问题日益凸显，分析面对突发公共卫生事件时如何权衡公众生命安全及涉疫人员隐私保护的法益冲突十分重要。本文旨在明确新冠肺炎患者隐私的概念及范围，梳理并比较中美有关公民健康信息保护法律法规情况，分析当前国内在新冠肺炎患者隐私保护方面存在的主要问题，其中包括涉疫人员的隐私泄露风险，隐私保护不足引发或加重心理问题，潜在的个人利益与公众利益冲突，患者隐私被过度保护等。并且，针对已发现的问题提出具体建议，如一定范围内接受、降低、规避隐私泄露风险，完善新冠肺炎患者隐私的立法保护，提高各行各业对新冠肺炎患者隐私保护的自觉性，加强对接触新冠患者医护人员及其家属的隐私保护等。

关键字 新冠肺炎；突发公共卫生事件；患者；隐私保护

新冠肺炎患者的隐私保护问题研究

张薇琪^{1,2}、蒋宇飞^{1,2}、袁惠芸¹、王明旭³

1. 上海交通大学医学院附属仁济医院(东院)
2. 上海交通大学医学院公共卫生学院
3. 西安交通大学医学部公共卫生学院

在新冠肺炎疫情防控常态化背景下,新冠肺炎患者的隐私保护与公共利益间平衡的问题日益凸显,分析面对突发公共卫生事件时如何权衡公众生命安全及涉疫人员隐私保护的法益冲突十分重要。本文旨在明确新冠肺炎患者隐私的概念及范围,梳理并比较中美有关公民健康信息保护法律法规情况,分析当前国内在新冠肺炎患者隐私保护方面存在的主要问题,其中包括涉疫人员的隐私泄露风险,隐私保护不足引发或加重心理问题,潜在的个人利益与公共利益冲突,患者隐私被过度保护等。并且,针对已发现的问题提出具体建议,如一定范围内接受、降低、规避隐私泄露风险,完善新冠肺炎患者隐私的立法保护,提高各行各业对新冠肺炎患者隐私保护的自觉性,加强对接触新冠患者医护人员及其家属的隐私保护等。

关键字 新冠肺炎; 突发公共卫生事件; 患者; 隐私保护

疫情防控背景下隐私保护研究

王晶晶、杨晓星
河北医科大学

新冠肺炎疫情暴发以来,大数据、人工智能、云计算等数字化技术被广泛应用到新冠疫情防控各个环节,利用数据挖掘技术对个人信息进行精准收集、处理、排查,提高了疫情防控工作的精准性和有效性。但是海量多维度数据采集、分析和使用,增加了个人信息隐私泄露的风险性,高频率的发生隐私泄露事件直接暴露了疫情信息公开与隐私保护之间的问题。比如疫情防控中,个人隐私保护的知情同意原则的失灵,个人信息的披露形式不完善—个人隐私权与公众知情权相冲突,个人信息的存储存在风险等问题。应该特别关注大数据、人工智能等技术引发的隐私泄露和信息安全等方面的伦理问题。因此,在打赢疫情防控总体战、阻击战的前提下,要最大限度的保障公众的个人信息不受损害。本文拟从提高公民的隐私保护意识;完善法律法规,落实隐私侵权责任制度;加强隐私保护技术的研发等三方面来改善和平衡个人信息利用与个人隐私保护的关系。

关键字 个人信息; 隐私保护; 疫情防控

健康码常态应用的效果考量及伦理反思

王张生
上海市第五人民医院

防疫健康信息码(简称“健康码”)被认为是遏制新冠肺炎病毒的一种有效方法,健康码生成及传播速度要快于新冠病毒的传播速度,因此有可能减少隔离人群的规模。政府依靠支付宝和微信开发的健康码来识别可能感染 COVID-19 的人。基于颜色的代码可以根据旅行历史、在危险地区停留的时间以及与潜在携带者的关系等因素来确定人们的暴露风险和行动自由。健康码的广泛应用已成为一种常态。本文通过对健康码的实际应用效果进行多方考量及伦理反思,提出“拯救生命”、“稳定民生”、“确保公平”三大目标。希冀在宏观层面、技术层面和制度层面形成合力,更好防控疫情,并保持公众信任。在使用健康码缓解新冠肺炎病毒大流行的影响时,迫切需要解决“确保公平”的问题。解决“拯救生命”和“拯救生计”问题是应对这一流行病的关键。然而,政策制定者应该避免社会中被隔离的群体存在系统性差异,从而延续现有的社会不平等。解决这一“确保公

平”的问题，从而确保在不引入可能的补偿措施的情况下，由技术决定的隔离、检测的成本不会向弱势群体倾斜。

关键字 COVID-19；疫情防控；健康码；数字平台；接触追踪应用

全球疫情防控中的东西文化因素 审视疫情全球的扩散性

王璐颖¹、蒋詠¹、黄强²

1. 海军军医大学 2. 中国人民解放军联勤保障部队第九二四医院

疫情的全球传播，不同地域对于疫情推出不同的防控举措，不同地域具有不同的文化情境。人本理念中东方文化追求以集体为本位，而西方文化追求以个体为本位；东方文化将生命安全放于价值的首位，西方文化将自由权利放于首位；东方的思维方式上崇尚天下为公、和而不同，西方则抱守零和博弈、冷战思维的观点。这三点是造成此次防疫中东西方采取举措存在较大差异的主要因素。

The global spread of the epidemic, Different regions have launched different prevention and control measures against the epidemic, and different regions have different cultural situations. The eastern culture pursues the collective while the Western culture pursues the individual; Eastern cultures put safety of life in the first place, western cultures put freedom in the first place; The eastern way of thinking advocates the world for the common good and harmony without uniformity, while the Western way of thinking upholds the zero-sum game and cold War mentality. These three factors are the main reasons for the big difference between western and eastern measures.

关键字 东西文化差异；人本理念；价值秩序；思维差异

基于 Web of Science 的新型冠状病毒肺炎伦理研究文献可视化分析

李玲玉、罗雯、廖小雨、李金玲、唐文豪、李彦伶、任静、孙鸿燕
西南医科大学护理学院

目的 探讨新型冠状病毒肺炎伦理研究现状及热点，以期为相关伦理决策及进一步深入研究提供参考。

方法 选取 Web of Science 核心集数据库，检索新型冠状病毒肺炎伦理相关文献，运用文献计量学及 CiteSpace 5.7.R1 软件对研究作者、国家、机构、关键词、共被引文献及期刊进行可视化展示。

结果 经过筛选，最终入选文献 711 篇。合作网络分析显示，美国贡献最大（发文量占比 33.3%），国家间合作紧密；新加坡国立大学、多伦多大学和麦克马斯特大学是新型冠状病毒肺炎伦理研究的重要科研机构，机构间合作较多；全球核心作者仅 12 位，未能形成稳定的核心研究团队，缺乏深度合作；关键词共现分析和文献共被引显示，新型冠状病毒肺炎伦理研究热点主要为稀缺医疗资源分配（呼吸机、疫苗）、隐私保护及人工流产。发文期刊主要为《新英格兰医学杂志》、《柳叶刀》和《美国医学会杂志》等医学杂志。

结论 新型冠状病毒肺炎伦理研究全球关注度不高，研究者间缺乏紧密合作。稀缺医疗资源分配、隐私保护及人工流产是主要研究热点。

关键字 新型冠状病毒肺炎，伦理，文献计量学，可视化分析，CiteSpace

新冠肺炎防治中患者利益保护的伦理困境及对策

刘激扬¹、周谨平²、公敬³

1. 长沙市第一医院 2. 中南大学公共管理学院 3. 中南大学公共管理学院哲学系

新冠肺炎疫情爆发以来，不断冲击着人类的社会生活，严重扰乱社会秩序。在疫情防控中，患者无疑处于弱势地位，他们的利益不仅仅局限在其狭义的个体方面，更与整个国家、社会的利益紧密相连。随着新冠疫情的发生、发展，使“保护患者利益”的内涵，“患者”的范围发生了变化，也使医患的依赖程度更加紧密。新冠肺炎疫情引发了知情同意、信息透明、资源分配等伦理问题及公民自由权利的困境。要在有效防控疫情的同时，维护患者利益，使之免于伦理侵害，我们需要在敬畏生命、尊重患者、求真求确、不问贵贱的基础上，加强卫生应急管理工作人员的医学伦理教育，构建突发公共卫生事件防控道德体系，完善公共卫生应急响应机制与法律法规，化解疫情防治中遇到的伦理问题。

关键字 新冠肺炎；伦理困境；保护患者利益

新型冠状病毒肺炎疫情对肿瘤临床试验伦理审查工作的影响分析

丁晶、方可可、李会玲、张文周

河南省肿瘤医院

目的 新型冠状病毒肺炎疫情是全球重大公共卫生安全事件，对公众安全造成影响的同时，对各行业工作也产生了一定影响，同时也包括肿瘤药物临床试验。肿瘤患者因其对治疗的高需求，在疫情期间，尤其需要高度关注，特别是参加肿瘤药物临床试验的受试者，由于试验药物的安全性及有效性未得到验证，伦理委员会更应重点关注这部分人群的安全、权益。疫情期间，我院积极响应国家卫生行政管理部门的要求，制定了《疫情期间伦理工作安排的通知》，以保障伦理审查工作的正常开展。本文通过对疫情期间伦理审查工作的分析，旨在分析重大公共卫生突发事件对伦理审查工作的影响，并提出针对此类事件的应对措施。

方法 对我院《疫情期间伦理工作安排的通知》规定执行期间，电子受理/审查模式下的伦理受理、审查时间、审查形式、审查结果、会议审查频率等方面进行统计分析。

结果 与疫情前的同期数据对比，显示：1. 伦理审查申请受理量减少 9.03%，除定期跟踪审查受理量升高外，其他各项审查均比同期降低，新项目明显减少。2. 伦理审查时间缩短，会议审查时间缩短明显（6.7 工作日，疫情前 24.41 工作日）。3. 审查形式仍以快速审查为主，未发生明显改变。4. 审查结果没有明显差异。5. 会议审查频率增加，平均 1 周/次（疫情前 1 月/次）。

结论 疫情期间，我院伦理委员会的审查工作因改为电子受理，未受到明显影响，效率较疫情前有一定提高。伦理委员会应通过加强硬件建设，如建设临床试验信息管理系统等，来保障伦理工作不受突发重大公共安全事件的影响、保障受试者权益保护工作不受突发事件影响。

关键字 伦理审查，肿瘤，药物临床试验

新型冠状病毒肺炎疫情中精神伦理学原则的应用分析

王雪芹¹、孙洪强¹、韩聿琳²、孙艳坤¹、李义庭³、陆林⁴

1. 北京大学第六医院 2. 北京大学 3. 首都医科大学

4. 北京大学第六医院/北京大学精神卫生研究所/国家卫生健康委员会精神卫生学重点实验室（北京大学）

精神伦理学关注精神障碍患者送、诊、收、治过程的合法合规性，科学研究中精神障碍受试者的权益保护，为公众提供精神心理与行为伦理问题的教育。新型冠状病毒肺炎疫情对公众的精神心理状况产生了较大影响是不容回避的问题，科学研究和试验干预都势在必行，严重精神障碍患者感染新型冠状病毒肺炎为医学临床实践也带来了新的伦理挑战。其中，知情同意、非自愿治疗和病耻感的伦理应对尤为重要。国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制印发的《关于依法科学精准做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》，其中的《精神卫生医疗机构新冠肺炎防控技术方案》对精神卫生医疗机构在卫生管理、预防性卫生措施、个人防护、疫情防控策略、疫情防控措施五方面提出了具体的实施方案，以期做好机构内防控及患者管理工作，随之对精神障碍患者的伦理管理工作也提出新的要求。

关键字 精神心理与行为障碍；严重精神障碍；伦理审核；知情同意；非自愿治疗；病耻感

浅谈新冠肺炎疫情防控中医护伦理问题及解决措施

张双鑫、杨陆
长春中医药大学

突发的新型冠状病毒肺炎疫情，使所有的中华儿女都进入了这场疫情防控阻击战中，中央及各级政府以举国之力，调配人力物力资源更是有大批医护人员。不顾生命安危，正夜以继日地战斗在抗疫第一线。由于疫情防控工作的特殊性，医护人员的临床工作也出现了各种伦理难题，例如医疗资源的分配、保证患者知情同意权、新冠患者临终关怀和医护人员安全与补偿等。这对医护人员的工作提出了更高的要求，也提出了新的伦理要求。在全国人民的努力下，新冠肺炎在我国得到了有效控制，但在医护人员全力救治的同时也突显出了很多伦理问题。笔者从新冠疫情中医护人员所产生的伦理问题入手，进行总结分析提出相应的解决措施。希望可以为突发的公共卫生事件提供参考性意见。

关键字 新冠肺炎；医护人员；公共卫生事件；伦理要求

新冠疫情和谐医患关系对构建医患命运共同体的启示

唐文豪、孙鸿燕、李彦伶
西南医科大学

和谐医患关系的构建是构建和谐社会的重要内容。医患关系的改善是当前医疗卫生工作的热点问题，也是医疗卫生事业改革亟待解决的重要问题。但近年来多起暴力伤医事件及不良行医事件的发生使医患关系降到了冰点。紧张的医患关系受到现代媒体快速、广泛的传播，并引起人们的普遍关注。医患关系矛盾受到多方面因素的影响，新冠疫情将我国医患真正地融为一个“命运共同体”，人民群众对医务工作者的尊重与认可程度大幅度提高，被医务工作者的精神感动程度增加。新冠疫情或成为改善医患关系的契机。本文将通过对新冠疫情和谐医患关系内容的梳理与理解，认为其内涵意义在于：医者舍身忘我的奉献精神；优质医疗资源与低经济压力；网络媒体报道与舆论导向。探讨新时代构建医患命运共同体措施：重视医务工作者人文关怀精神的培育；站牢舆论宣传阵地，创新宣传手段。促进和谐、健康的医患关系发展，促进社会文明和谐建设。

关键字 新冠疫情；医患关系；命运共同体

变与不变中的“守”“恒”：基于新冠疫情情境医师专业精神的再认识

王彧、吴雪松、尹梅
哈尔滨医科大学

去冬今春，COVID-19 疫情以猝不及防之势蔓延全国席卷全球，人们的常态生活模式被打破。千千万万的医护人员以精湛的技艺，排除万难的信念和勇气，在守护人民生命健康和肆虐的病毒之间构筑了一道血肉长城。一切以病人利益为核心的专业精神得以高度的彰显并受到了社会各界的高度认同。于医者而言，这只是日常诊疗的集中化、凝练化——虽然夹杂着更多的不确定性与危险性。然而外界更多的讨论认为只有此等危急时刻才是医师专业精神的凸显之境，甚而将医务人员再次推上神坛。客观而言，医师专业精神的概念具备动态性，不同视角的认知和解读影响着对医学及医务人员的期待和判断。事实上，不论是常规诊疗还是疫情突发的状况，构成医师专业精神的核心要素具有稳定性：为病家谋福利的本质内核不变。因此，归纳分析不同场境中的医师专业精神的“常量”应成为医学专业内外的“共识意识”，这是正确认知医师专业精神、提升医生职业认同的有益途径，并能透过医师专业精神客观评价医生的行为决策，科学理解医学的局限与可能，将相对抽象的医师专业精神同具体的医疗卫生制度和卫生政策建立联系，在二者互构的医疗生态系统内，促动医学及医者以最饱满的状态和可能完成救死扶伤的终极使命。

关键字 医师专业精神 新冠疫情 核心要素 职业认同

新冠疫情防控期间“以病人为中心”的医疗行为的伦理实践

李琳、唐喻莹、杨钰芹、郭翠翠、何梅
绵阳市中心医院

突如其来的新冠疫情成为严重威胁人类生命健康及社会发展的全球性公共卫生问题，正常的医疗秩序被打破，让本身具有高风险性的医疗行为更加复杂化、多样化，势必产生诸多观念、态度和价值冲突，因此还需要符合疫情防控的伦理支持。本文结合我院疫情中“以病人为中心”的医疗行为，探讨了疫情防控对医疗行为提出的伦理挑战：公共健康与个人权利保护、公共卫生资源的配置和布局、医疗行为的质量和效率、政府的责任和担当、法律与情理，并提出相应的伦理策略：维护公共健康利益兼顾个人权利、“去中心化”的医疗救助模式、多学科联合协作提高综合诊疗服务能力、政府疫情数据公布、舆论引导以及人力、物力和财力的大力支持、伦理管理是医疗行为法理和情理的后勤保障。“以病人为中心”的医疗服务模式能有效地弥合现代医学分科过细而造成的医患关系鸿沟。在疫情防控期间，这种优化的医疗行为主要体现在我们为就医者提供互联网医院等情感宣泄、诉求倾听、人文关怀的渠道以及优化就医流程、方舱医院等政策引导帮助就医者提高对疫情掌控感等。通过以上“以病人为中心”的医疗行为的伦理实践可见，疫情防控过程中的医疗行为更需要坚持“以病人为中心”。

关键字 疫情防控，新冠肺炎，医疗行为，伦理实践

基于 COVID-19 大流行的背景下医护人员道德创伤研究

肖楚兰¹、常运立²、金琪慧¹

1. 中国人民解放军海军军医大学基础医学院 2. 中国人民解放军海军军医大学基础医学院政治教研室

在 COVID-19 大流行的背景下，医护人员面临着前所未有的困难与挑战，而道德创伤也成为了医护人员极有可能面临的危险因素之一。医护人员由于自身职业的特殊性在面对疫情时往往承担着

更多的源于道德层面的压力与冲击，医护人员面对道德问题的几率也大大增加，并且更多的参与了道德困境下决策的形成，当面对病人遭受不必要的痛苦而自己无能为力等情况时，医护人员往往面临着强烈的道德冲击，而这些随着时间的推移，在特定的环境和背景下会慢慢形成道德创伤。这些需要进一步的实证研究去证实，特别是 COVID-19 大流行背景下道德创伤的发生发展，特有的道德困境，如何诊断道德创伤的程度等等。本文也将采取范围文献回顾来支持讨论，旨在对目前已有的 COVID-19 大流行背景下的道德创伤研究进行相关的综述并更深刻的讨论，并进一步理解医疗环境下道德创伤的相关概念以及它的程度诊断和应对措施，以供同行参考。

关键字 道德创伤；COVID-19；医护人员；道德困境；道德韧性

药物流行病学研究中的伦理问题

周呈瑞、吕振华、余爱荣
中国人民解放军中部战区总医院

开展药物流行病学研究必须关注其所涉及的伦理问题，尤其在隐私保护和知情同意等方面。本文在国内外药物流行病学研究的伦理发展基础上，结合我国《药物流行病学研究方法学指南》的相关要求，对我国药物流行病学研究中存在的伦理问题进行分析，以促进药物流行病学的健康发展和保护受试者及公众的权益。

There are many ethical issues involved in pharmacoepidemiology study in our country, especially in terms of privacy protection and informed consent. Based on the ethical development of pharmacoepidemiology study at home and abroad, this review will analyze the ethical problems existing in pharmacoepidemiology study in our country in conjunction with the relevant requirements of “Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology”, so as to promote the healthy development of drug epidemiology and protect the rights and interests of subjects and the public.

关键字 药物流行病学；伦理；隐私保护；知情同意

健康数据

人工智能医疗器械应用中的伦理问题分析

刘星¹、吴影²、李洋²、王晓敏³

1. 中南大学湘雅医院 2. 中南大学公共管理学院 3. 中南大学湘雅三医院

随着人工智能在医疗领域中的迅猛发展,人工智能技术在医学领域中不断地深化发展,其内容涵盖了疾病筛查、病例分析、医学影像和医院管理等各个方面,基于AI的技术已经运用于放射学、肿瘤学、眼科和一般医疗决策等多个医疗领域,AI医疗器械产品主要有医学图像识别、疾病辅助诊断、植入型医疗器械、医用机器人和可穿戴医疗器械产品等。人工智能医疗器械在大幅度提高医疗诊断和治疗效率,提升患者就医便利的同时也带来了医疗安全、数据安全、算法偏见和个体自主等伦理问题。本文通过深入分析人工智能医疗器械应用中的伦理问题,建议通过实施严格的监管和质量控制、减少算法偏见并不断增加透明度、完善技术适应价值多样性,尊重患者和医生的自主权等措施,以期为人工智能医疗器械的监管注入伦理和管控思路。

关键字 人工智能; 医疗器械; 伦理问题

健康大数据的伦理挑战

李紫薇

上海市同济医院(同济大学附属同济医院)

在互联网和移动互联网成为人们工作和生活不可或缺的必备品的时代,特别是在以大数据、物联网、云计算、人工智能为背景的被称之为“工业4.0”的产业革命中,数据信息逐渐取代了用户活跃度和流量,成为核心的价值取向和互联网平台竞争的主要资源。大数据技术的广泛应用,特别是在医疗健康领域开启的影响深远的大数据健康革命,使得个人处于一种被连续监测的全景监控和实时计算之中。大数据时代的到来,首当其冲地带来了保护个人隐私和信息安全的伦理现实问题,隐私伦理的论域拓展显得特别重要。面临推进大数据信息共享和保护个人隐私之间的紧张冲突和双重困扰,由此带来的各种伦理挑战也从多个方面展开。进一步剖析健康医疗大数据背景下面临的伦理挑战,如信息性的信息安全隐患、信息的损害以及大数据技术对于现有信息管理方式的挑战等。因此,健康大数据所带来的伦理挑战迫使人们重新思考隐私、隐私权以及相关隐私伦理论域,以期给出应对之策。

关键字 大数据 隐私伦理 信息安全

新媒体健康传播道德失范问题举要

赵金萍

河北医科大学

新媒体的低门槛模糊了传统意义的传受界限,使传播主体更加多元和个性化;“零时间”的即时传播加快了健康信息传播的速度,也突破了传统媒体的地域局限;“交互性”提供了众声交流的大舞台。新媒体成为人们获取、传播健康信息的重要平台,也为传统的健康教育模式转变提供了契机和渠道。在新媒体为公众带来新的健康选择和生活方式的同时,一系列道德失范问题却不期而至。传播导向功利化消解健康传播公益本性;传播主体泛化带来新媒体健康传播的去中心化乱局;信息泡沫化增加健康信息获取难度;传播伦理缺位损害公众基本健康权益;公信力受损侵蚀新媒体健康传播效能;监管审查乏力加剧公众逆向选择等。这些问题不但会威胁新媒体健康传播价值与效能的发挥,还会影响公众健康素养的提升,甚至对社会产生其他危害,不容忽视。从生命伦理学视角对这些问题进行梳理总结,除具有积极的理论价值和现实意义外,也可为下一步给出行之有效的规范与治理对策奠定理论基础。

关键字 新媒体；道德失范；健康传播；生命伦理；健康中国

互联网技术带来的医学伦理问题探讨

唐修威、朱金燕、李玮婷、郑宁
上海市胸科医院

从伦理学角度探讨新时期互联网技术的蓬勃发展对于传统医学的影响。通过对互联网技术作用于医疗行业的现状进行系统分析，发现关于互联网技术带来的医学伦理问题的研究尚不多见，已颁布的互联网医疗相关法规文件对伦理问题涉及也较少。基于医学伦理的基本原则归纳总结提出同质化发展催生医疗内卷（包含对有限资源非理性竞争导致的内卷；为追求技术极致而导致的内卷；简单低水平模仿和复制带来的内卷）、独占性发展诱发医疗垄断（包含互联网技术平台导致的垄断；医疗资源整合导致的垄断。）和信息化诊疗手段缺少人文关怀（包含人机交流带来的人文关怀缺失；技术“鸿沟”带来的人文关怀缺失。）等医学伦理问题。同时提出即使在互联网时代，体现人文关怀的医患之间的直接人人交流将依然是医疗服务的主要模式。而互联网技术所催生的人机交流模式，虽然因为技术的优势，在某些无法实现人人交流的场景下可以起到替代交流作用，但是因为其缺乏人文关怀，难以成为医疗服务的主导模式。随着互联网技术的不断发展，虽然人机交流模式也会更加便利和友好，但是终究无法拥有人人交流所蕴涵的人文关怀内涵，因此人机交流模式在医学发展中而只能发挥辅助、替补作用。由此，互联网技术在人类医学发展中的伦理定位，其前景不是试图取代医患之间的人人交流，而是发挥互联网的技术优势，降低人人交流的时间与空间成本，为增进医患的人人交流而提供便利，促进医患沟通。简而言之，互联网医疗的未来不是取代医生，而是成为能够让医生更好服务患者的一个优秀工具。

关键字 互联网技术；医学伦理

人类遗传资源收集及数据共享问题及反思

王张生
上海市第五人民医院

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料。人类遗传资源是孕育尖端生物科技的知识宝库，人类遗传数据是精准医学的基石。生物科技的进步离不开人类遗传资源的支撑。多个大学、医院、研究所逐步建立生物样品数据库和数据使用平台，政府陆续出台了《人类遗传资源管理条例》及相关法律法规。目前，人类遗传资源数据已得到广泛应用，极大地促进了医学的发展。技术发展的同时也出现了一系列对现有法规制度及伦理审查的挑战，可归纳为技术壁垒、激励壁垒、经济壁垒、制度壁垒、法律壁垒、道德壁垒这六大方面。本文加以探讨，以冀多方共同参与，促进人类遗传资源数据能够安全、高效地流动与共享。

关键字 人类遗传资源；生物样本库；遗传信息；数据共享

电子知情同意的发展现状与展望

赵文瑞^{1,2}、康辉^{1,3}、熊茜¹、林启豪¹、周伟莉¹、李杏¹
1. 深圳华大生命科学研究院 2. 深圳华大基因股份有限公司 3. 深圳国家基因库

本文总结了电子知情同意在国内外的现状，比较其与传统知情同意的异同，指出电子知情同意在理论研究、法规约束、实践运用层面均有突破。本文认为，电子知情同意一方面可以为伦理

审查持续跟踪提供更多可信溯源，另一方面有助于动态知情同意模式落地，为研究参与者持续理解研究信息提供便利、为其与研究实施者互动开辟新渠道，为增进公众参与和社会信任提供综合支持。针对其面临的问题，本文探讨建议嵌入区块链技术，强化数据安全和隐私保护，全面提升研究参与者自主性，从而充分克服越多基础科研和临床研究因规模、复杂度、持续时间增加给研究参与者权益保护带来的挑战。

关键字 电子知情同意，动态知情同意，区块链，eIC

AI 临床试验中的伦理问题分析和对策

卢晓然
中南大学

近年来，随着医疗行业的飞速发展，全球新药研发需求日益增多，新药研发成本逐渐升高、效率却逐年下降，导致全球的药物研发市场不断陷入困境，AI 的发展日臻成熟，AI 应用到药物临床试验的呼声逐年增长，重磅医药时代即将结束，整个行业的基础和创新模式将转变为新的范式，也即医药研发的可持续性的发展和进步范式。然而，AI 不会使临床试验的成功率一夜之间飙升，它仍然处于探索阶段，面临很多伦理问题，包括数据质量与试验风险、数据安全与隐私保护、数据授权与知情同意等。我们应该精准定位 AI 临床试验的可实现应用并理解其现实伦理问题，制定相应的应对策略以保障临床试验全过程性能的最大化改进，包括打造多元化的数据保密和监管体系，建立责任溯源和责任共担机制，搭建伦理审查和司法保护合作制度等。

关键字 人工智能；药物临床试验；伦理问题；对策建议

居家智慧养老伦理问题的研究进展

石凯圆¹、吴宏华¹、朱俊红²
1. 浙江大学医学院；2. 浙江大学医学院

目的 通过对智慧养老伦理相关文献的系统回顾、分析和总结，聚焦全球老年人居家智慧养老研究中涉及的伦理问题，旨在为我国正在试点推广的居家智慧养老提供相关的伦理参考，并为进一步开展相关伦理研究提供帮助。

方法 检索中国知网、维普期刊、万方数据库、PubMed、EBSCO、Cochrane Library 和 Web of Science，检索时限为 2015 年 1 月-2021 年 2 月，作者运用 NoteExpress 进行文献筛选，去重和分类后，对纳入的文献进行综合整理和评判性分析。

结果 共纳入 15 篇文献，其中 2 篇为量性研究，13 篇为质性研究。目前居家智慧养老伦理讨论集中关注以下主题：隐私权（信息隐私、物理隐私）、自主权（独立、知情同意、以用户为中心、控制）、安全与保障、公平与人类接触减少的顾虑。

结论 智慧养老技术在居家养老服务应用中存在许多伦理障碍和冲突，尤其是在失能老人群体中面临着明显的道德挑战，目前国内智慧养老学术领域关涉的伦理风险研究仍为空白。我们需要进一步调查高科技产品和互联网等智慧养老技术对失能老人的生活、家庭及社会关系引发的具体伦理问题，理解老年人使用技术养老的感知和需求以及利弊权衡的决策过程，促使建立相应的伦理法规体系进而保障智慧养老的可持续发展。

关键字 智慧养老；居家养老；护理伦理；综述；老年护理学

人工智能医疗：应用场景、伦理挑战与应对策略

张洪松
四川大学

人工智能的快速发展，为医疗健康领域向更高的智能化方向发展提供了有利条件，目前部分弱人工智能的临床应用已经实现，主要体现在人工智能在影像分析、临床决策、健康管理、药物研发、医疗器械等领域的应用。人工智能已经成为医疗健康产业发展的新引擎，正在被广泛应用到医疗健康的各个细分领域，但也带来一些亟待解决的伦理问题，主要体现在对人工智能的迷信、数据和算法瓶颈、技术安全隐患、智能医疗准入、智能医疗责任、对健康行业的冲击等方面。为了更好地发挥人工智能医疗的作用，不仅要加强医学人文、破解数据瓶颈、提升技术安全，还要加大监管力度，明确人工智能医疗的准入条件；明确责任承担，审慎对待人工智能的主体地位；加强伦理审查，仔细评估人工智能医疗的风险-收益比。

关键字 人工智能医疗；应用场景；伦理挑战；应对策略

人工智能在整形外科的应用及伦理思考

岳强²、马小睦²、刘俊香¹

1. 北京协和医学院人文学院 2. 中国医学科学院北京协和医学院整形外科医院

全球人工智能（AI）的发展日新月异，给人类生活带来了巨大变革。在整形外科领域，已有很多AI技术处于研发或应用阶段。为促进AI在整形外科领域的可持续发展，文章结合具有代表性的整形外科AI技术，阐述了整形外科AI在“美容整形的认识与应用、数据的隐私保护和身份识别、AI技术的人——机责任厘定”三方面的伦理思考。具体来讲，1、通过分析AI技术与审美误区、AI技术与美的滥用，建议求美者和整形外科工作人员要合理认识美容整形并坚持技术的人道主义应用；2、通过分析人脸信息的隐私保护、“换脸”与“身份伪装”、数据共享的隐私保护与信息安全，建议整形领域重视数据的隐私保护与信息安全；3、通过分析AI在整形外科临床诊治过程中扮演的角色和所起的作用来界定其民事主体资格与法律人格，明确AI在使用过程中的责任厘定。通过上述分析，旨在合理有效地规避技术风险和伦理法律等困境，使AI更安全、有效、公平地惠及更多的人。

关键字 人工智能；整形外科；美容整形；隐私保护；责任厘定

健康医疗数据用于科研共享的探索与思考

吉萍、祝丹娜、谢杨晓虹、肖平
深圳北京大学香港科技大学医学中心

随着健康医疗数据在流行病学模型构建、人群风险评估、不良反应监测及评价等研究方面的积极作用，我国各地纷纷出台相关的区域数据管理与共享开放相关的地方性法规，国内有关专家也对医学数据共享与实践使用的伦理要求和管理规范进行了论述。我们通过在深圳对科技研发机构、科技企业、医疗机构和监管部门的现场调研发现：在实践层面，相关监管方、数据提供方和使用方都缺乏操作规范，阻碍了数据的流动与共享。围绕深圳在“医疗数据用于科研”的应用场景，探讨从数据治理、伦理审查、知情同意等具体操作层面如何负责任的推进“医疗数据用于科研”：首先，明确数据利益相关方的职责与权益，如监管方、数据提供方、潜在的数据使用者的资质、数据使用审批主体、数据使用权限等。其次是数据平台的基础设施保障、管理机制和操作指南，确保数据整个生命周期能够安全、可靠且可及的共享。建立数据平台共享模式、制度及流程。第三，组建“数据管理委员会”承担监管、统筹、协调职责，对健康科研数据共享管理工作的领导与决策，受

理基于科研目的数据共享使用申请并进行审批。第四，通过梳理数据安全与伦理相关法规原则，为实现数据共享的规范化管理提供基础与保障，促进数据的流动与共享。

医疗机构中临床数据二次使用的伦理问题探讨 —以某三甲医院为例

陈钟、张元珍
武汉大学中南医院

医疗机构在日常诊疗中收集了大量临床数据，随着大数据领域的迅猛发展，对临床数据进行深入分析及二次使用变得日益普遍。然而，因数据初始收集目的与二次使用目的之间的差异，二次使用临床数据在推动医学研究发展的同时也暴露出诸多伦理问题，如知情同意、隐私保护、数据安全及知识产权争议等。结合了某三甲医院在数据二次使用管理中遇到的具体问题，例如缺少统一管理办法、存在多头管理、伦理审查非调用数据前置条件、数据资源破碎、研究人员伦理意识薄弱、内部知识产权争议等，探讨了对于设有伦理委员会、但缺少数据管理统一平台的这一类医疗机构在应对数据二次使用带来的伦理和管理问题时可采取的若干策略。强调了医疗机构应在相关职能部门一致合作的基础上，制定完善的数据使用管理办法，在推动泛知情同意的前提下实行“伦理先行”。通过建立一个多数据库整合的数据管理平台，加强信息安全和个人隐私的保护，提高临床研究人员的伦理意识，防范数据二次使用可能带来的伦理和安全风险。

关键字 临床数据，二次使用，伦理审查

护理伦理

探讨护士与患者家属在基础护理实施中的伦理问题

刘永宁

大连医科大学附属第一医院

基础护理是护理工作的主体，也是临床各专科护理的基础，是运用护理学的基本知识和基本技能，满足患者基本需要的一系列护理活动。基础护理工作质量是衡量护理服务优劣的重要标准之一，而护士的道德境界更是决定基础护理工作质量的关键。因此，基础护理伦理要求护士具有良好的职业道德和职业情感，掌握护理学基本理论和技能，加快患者恢复健康的进程。目前临床护理工作中仍存在护理过度或不够重视基础护理的现象。文章通过探讨临床基础护理实施中存在的伦理问题，如全面开展优质护理服务与患者自护能力之间的问题；传统理念与护理理念之间的冲突；家属希望进行生活护理与家属专业知识不足；重视基础护理与专科护理之间的关系等问题进行剖析，解决患者、家属及护士三者之间存在的护理误区。

关键字 基础护理 自护能力 护理质量

新冠肺炎患者感知护士关怀行为与护患关系现状及相关性研究

姜文婧¹、赵兴娥²、周启迪¹、李现红¹

1. 中南大学湘雅护理学院 2. 中南大学湘雅二医院

目的 调查武汉市新冠肺炎住院患者感知护士关怀行为和护患关系现状，并分析患者感知护士关怀行为对护患关系的影响。

方法 采用一般资料调查表、护士关怀行为量表(CBI)、护患关系信任度量表，对武汉市126例新冠肺炎住院患者进行问卷调查。

结果 患者感知护士关怀行为总分为(123.32±16.84)分；护患关系总分为(143.02±12.90)分。单因素分析显示，护患沟通方式($t=2.529, P=0.013$)对护患关系的影响有统计学意义；患者感知关怀行为总分与护患关系总分之间呈正相关($r=0.734, P<0.01$)；多元线性回归分析显示，在控制其他变量后，护士的尊重和联系($\beta=0.357, P=0.003$)、支持和保证($\beta=0.348, P=0.003$)是护患关系的独立影响因素。

结论 武汉市新冠肺炎患者感知护士关怀行为和护患关系均处在较高水平，国家政策倾斜、正面舆论导向和医疗机构积极应对救治与关怀并施，获得了患者的认可，促进了护患关系，其经验值得推广。

关键字 新型冠状病毒肺炎；患者；关怀行为；护患关系；护士

对后疫情时代护理专业人文素养发展的思考

王欢欢、何子君、韩继明

延安大学

2020年新春伊始，新型冠状病毒肆虐全球，严重威胁人类的健康与生命。中国护理工作作为抗疫前线的主力军，不惧生死、救死扶伤的行为令世界震撼。在危难面前，是什么让他们如此奋不顾身？相信高质量的护理人文素养促使他们做出了选择。本文通过阐述护理人文素养的内涵及发展的必要性，探讨了阻碍我国护理专业人员人文素养发展的影响因素，结合国外医学人文培养先进经验，积极构建后疫情时代中国特色护理人文素质培育模式，以期引起护理界教育学专家、医院管理层、医护人员及患者等各方面重视、支持与引导，培养出高科学素质和人文素质的综合性人才，提升护理服务质量，真正满足大众的需求，促进护理领域人文回归。综上，护理专业人员人文素养的提高会增进护患间的信任关系，为实施各项护理措施创造良好的治疗氛围。

关键字 新型冠状病毒肺炎;护理;医学人文;人文素养

以护士为主体叙事护理的思考

王欢欢¹、纪晓莉²、韩继明¹
1. 延安大学 2. 延边大学护理学院

护士是全民医疗保健的关键力量,与其他社会群体相比,其特殊的工作环境及职业要求更易爆发身心危机。叙事护理是护理领域新热点,护士既是实施者又是接受者,本文通过阐明以护士为主体叙事护理优势,叙述临床护士叙事护理知信行现状,积极探讨提升护士叙事能力应对策略,以期现代医疗的人性回归提供参考。叙事护理是一种人性化、有效的护理实践模式,采用文献细读、平行病例及反思性写作等方法,检查和阐明人类中心叙事情境。护理人员掌握叙事护理技巧,提高叙事能力,对改善患者病情转归,促进自身身心健康,建立和谐护患关系大有裨益。然而,我国叙事护理研究处于初级阶段,增加叙事护理知晓率,规范叙事护理过程,完善叙事评价体系是未来我们要继续努力的方向。

关键字 关键字: 护理人员; 叙事医学; 叙事护理

血栓专科护理在防治 ICU 患者深静脉血栓中的应用实践效果

薛亚男
大连医科大学附属第一医院

目的 探讨血栓专科护理在防治 ICU 患者深静脉血栓中的应用效果与临床应用价值。
方法 采用回顾性历史病历对照分析,将我院重症医学科 2019 年 7 月——2021 年 1 月期间收治的 106 例重症患者随机分为观察组(53 例,实施专科护理)和对照组(53 例,实施常规护理),评估患者于 ICU 住院期间防治 DVT 的应用实践效果。
结果 观察组 DVT 发生率显著低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。
结论 专科护理有利于 ICU 护士做出综合分析判断,及时处理和预防血栓的发生,变被动干预为主动干预,降低 DVT 的发生率;综上所述,基于目前的研究已充分证实了血栓防治的重要临床意义。特别对于 ICU 危重症患者来说,更应该重视对其进行评估、筛查以及预防。血栓专科护理在防治 ICU 患者深静脉血栓中效果显著,有效降低发生率,临床应用中值得大家借鉴和推广。

关键字 深静脉血栓; 防治; ICU; 护理

新冠肺炎抗疫一线护士伦理敏感性对专业生活品质影响因素

姜文婧^{1,2}、赵兴娥³、周启迪²、李现红²
1. 自贡市第一人民医院 2. 中南大学湘雅护理学院 3. 中南大学湘雅二医院

目的 调查新冠肺炎抗疫一线护士伦理敏感性现状,并分析其对护士专业生活品质的影响。
方法 采用便利抽样法选取新冠肺炎疫情期间直接参与新冠肺炎护理的护士 399 名为研究对象,采用一般情况调查表、护士伦理敏感性量表、护士专业生活品质量表进行问卷调查。本研究运用 SPSS 24.0 进行数据分析,采用 Pearson 相关性分析检验变量之间的关系,影响因素分析采用分层多元线性回归分析。
结果 护士伦理敏感性总分为(45.00±7.09)分,护士专业生活品质各维度得分为同情心满足(38.30±7.38)分、倦怠(22.92±6.35)分、继发性创伤(26.69±8.20)分;婚姻状况、抗疫

工作属性和道德责任和力量是同情心满足的影响因素 ($P < 0.05$)；性别、抗疫工作属性和道德责任和力量是倦怠的影响因素 ($P < 0.05$)；性别和道德负担感是继发性创伤的影响因素 ($P < 0.05$)。

结论 护士伦理敏感性对专业生活品质的各个维度均存在着影响，应通过改善护士伦理敏感性来增加护士的同情心满足，减少倦怠和继发性创伤。

关键字 新冠肺炎；护士；专业生活品质；护士伦理敏感性

护理分级管理的伦理学阐释

常广明¹、范宇莹²、于喜滢²

1. 哈尔滨医科大学附属第二医院 2. 哈尔滨医科大学护理学院

随着我国医改的不断推进，医疗卫生事业发展迅速，各项医疗制度不断完善。护理分级是指医护人员根据患者病情的轻、重、缓、急及其日常生活自理能力的不同，将其划分为特级护理、一级护理、二级护理和三级护理。护理分级制度是医疗制度的核心之一，对临床护理及管理工作起着规范性和指导性作用，是确定临床护理人员编制、合理配置护理人力资源、制定护理服务收费的重要依据，在规范护士行为、促进患者康复、保障患者安全和提高护理质量过程中发挥了重要的作用，是临床工作中不可或缺的角色。护理伦理学从最初的利用卫生学知识对患者进行护理逐渐演化为界定其实践领域为了促进健康、预防疾病、恢复健康、减轻痛苦的一门专业，在护理学科的发展和建设中具有非常重要的作用。伦理学认为，尊重人的生命价值是至关重要的，要严格遵守护理伦理学的4大基本原则，即尊重原则、关爱原则、不伤害原则、公正原则。护理人员不但承担着治疗患者护理患者的职责，还要尊重和爱护自己的服务对象，全心全意为他们服务，自觉树立“以患者为中心”的理念，把患者的健康和利益放在首位。这表示护理人员不仅需要具备专业的知识和熟练技能操作，还要对心理学、伦理学、沟通方式等方面有一定的认识 and 了解，进而提高整体的护理质量，为患者提供高水平、全方面的护理服务。本文从护理伦理的四项基本原则入手，阐述在护理分级管理中涉及的伦理学问题，探讨在护理分级过程中如何有效避免和解决护理伦理难题，进而为临床工作提高参考。

关键字 护理分级；伦理学

研究生伦理

急诊科护士道德困境研究进展

杨林玲、刘俊荣
广州医科大学

本文从国内外急诊科护士的研究现状、道德困境产生的影响、道德困境的干预措施三个方面，对急诊科护士道德困境研究之进展进行了阐述。国外对于急诊科护理人员道德困境的研究比较早，同时能做到质性研究和量化研究相辅相成，而国内对这一领域的关注力度尚有不足，文献不多且研究内容较少。目前在临床上护士的人力、权利、工作时间等外在因素均会导致急诊科护士产生道德困境，而临床护士产生道德困境会对她们的情绪和护理质量产生不良影响。在急诊科护士道德困境的干预措施上，国内外都依然需要继续去探索和实践。急诊科护理人员的道德困境问题不容忽视，临床护理管理者应尝试将国外的经验和国内的医疗环境相结合，以期提供新的解决途径。

关键字 急诊科护士；道德困境；研究现状；干预措施

癌症坏消息告知中的伦理困境及其对策探讨

钟瑜琼¹、张欣²、王晓敏^{3,4}、刘星^{5,6}

1. 中南大学公共管理学院
2. 中南大学湘雅医院
3. 中南大学湘雅三医院临床试验研究中心
4. 中南大学湘雅三医院临床药理中心
5. 中南大学湘雅医院医学伦理委员会
6. 中南大学医学人文研究中心

坏消息是指任何能够导致被告知者否定自我未来的负面消息，癌症的诊断、复发、以及治疗的失败等都是坏消息。在全球范围内，对于癌症患者诊断和预后告知的问题越来越被关注，然而对于癌症坏消息告知的做法仍没有达到共识。事实上，医务人员对于癌症坏消息告知的态度和实践主要受到各地社会文化的影响，坏消息告知的方式在国内外也经历了相应变迁，癌症坏消息告知中还充斥着生命健康权与知情同意权的冲突、个人自主与家庭自主的矛盾以及风险评估与患者最佳利益权衡的困境等。本文通过梳理癌症坏消息告知的中西差异，对其伦理问题进行批判性分析和讨论，进而提出我国应进一步探索符合国情的癌症病情告知技巧，训练沟通模式及加强沟通技能培训等建议。

关键字 癌症；坏消息；伦理困境；对策探讨

基于医患危机背景浅谈现代医德异化的形成与消解路径

何雅文¹、陈旻²

1. 福建医科大学
2. 福建医科大学卫生健康研究院

近年来，医患危机频发，其主要原因是群众对于医务工作者的过度期待或否定和现代医学的先进又局限之间所产生的矛盾。由此延伸的医德异化问题是多因素综合的结果，其形成的根本在于大众受中华传统文化、社会制度与医疗技术的变化，知识架构的差异以及社交媒体推波助澜的影响。群众以点概面的方式看待医患交往，出现了晕轮效应，异化了医生的医德。医德是医务工作者行医的基点，是医学永恒的价值导向。干预和化解医患危机，应从根源上消解医德异化，途径有三：一是群众主动适应文化变革；二提升医疗从业者文化自觉；二是完善社会体制，引导主流媒体共促和谐就医环境构建。基于此，“人文为本、科技为用”的医学价值观，对中国医疗事业的发展具有着重要意义。

关键字 医德；医德异化；医患关系

用真情温暖患者生命最后一程

张馨月、王柏翔、王慧明
浙江大学医学院附属口腔医院

在我国进入老龄化和全面迈入小康社会、人们追求高质量生活品质的背景下，老年人口、失能失智、重症患者的临终关怀问题日益为社会重视。本文探讨在医学治疗同时，研究了提高临终患者生存质量的途径，提出全人全程全家关怀陪伴的方法，在增加日常和节日看望陪伴的同时，与临终患者共同分担痛苦、分享快乐，从追寻患者人生历程中发现和采撷其生命中的闪光点；用真情满足生命最后的期待，帮助建立遗愿清单，摸清临终病人的最后心愿并满足他（她）的心愿，尽量让他（她）满愿而归；重视心灵呵护和精神慰藉，帮助临终者建立强大的内心支撑，战胜死亡的恐惧和心灵的愁苦，给予他们精神上的支撑和情感上的慰藉；关爱和呵护患者家属，协助他们解决有关的心理、社会、经济问题，疏导患者家属的压力，与他们一起了悟生命，珍惜当下，用一颗通透的心，从容地过好我们生命里的每一天，让逝者和生者均了无遗憾，生死相安、生死相悦。对于政府和社会提出建议，把安宁疗护作为政府应对老龄化的一项战略工程，纳入健康中国战略布局，从医院布局设施、医保服务、人才培养等方面顶层设计，医学院校从学科、课程、师资、考核等方面统筹推进，政策和就业导向上鼓励更多的医护、更多的志愿者、更多的爱心人士来加入到安宁疗护，不断探索出安宁疗护更好更新更合理更温暖的模式，控制患者的痛苦症状，缓解他们的身体、心理和精神困扰，让临终者善终、失亲者善别、在世者善生，让生命更有尊严。

关键字 安宁疗护；临终关怀；人文关怀；实践路径

会沟通的医生与负责任的病人

吕恒
北京大学医学人文学院

自西医传入中国以来，中国的医患互动方式较之以往发生了许多变化，比如：医生不再前往病人家中为其诊治，相反病人需造访医院以获得救治；医生也不再是乡间村头病人的“老熟人”，而是门诊大楼里与病人素未谋面的“陌生人”；医患之间以礼相待的场景不再，取而代之的是医患矛盾和冲突频繁，甚至时有暴力伤医事件发生的状况。这些转变反映出了怎样的医患关系变迁？人们是否还能期许一种理想的医患关系？本文在梳理国内外有关医患关系现有研究的基础上，提出了理想医患关系建构的一种可能性，即医生怀着“为病人谋福利”的初心与患者及其家属进行充分沟通，而患者秉持“对自家负责任”的态度选择性地接受医生的建议的医患关系模式，以期破解医患关系不信任的困境。

关键字 医患沟通；医患关系；医患信任；权责统一

论医疗决策中人工智能技术运用的法律责任 ——以给药剂量为例

张琨
北京大学

大数据、深度学习算法、人脑芯片等技术的发展，推动了医疗领域的智能化转型，人工智能在医学影像、疾病分析、临床决策等医学领域广具发展空间，但人工智能固有的“技术黑箱”和“机器学习”造成其在医学临床应用上存在巨大风险，并被发酵成一种“技术的灾难”。临床决策中医疗人工智能与医生这两个主体间的法律关系较为复杂，因而有必要讨论在使用人工智能进行医疗决策时，医生在何种情况下可能会被追究法律责任。本文试图利用侵权法的一般原则去阐述并处理此种情况的可能性，并通过设计出临床医疗实践中“医疗决策中运用人工智能的法律责任评价模型”，分析医生、医疗人工智能双方互动过程中的潜在法律风险承担，并提出现有法律框架下一般性的解决方案。

关键字 医疗决策；人工智能；给药剂量；法律责任

突发公共卫生事件应急处理中医护人员个人自由的限制与保护 ——以新冠疫情为例

黄明涛^{1,2}、莫楠^{2,3}

1. 福建医科大学健康学院
2. 福建医科大学医学人文研究中心
3. 福建医科大学马克思主义学院

突发公共卫生事件的应急处理中会面临一系列的伦理问题，核心问题之一便是医护人员个人自由与公共善之间的伦理冲突未能得到有效解决，医护人员的道德职责边界尚未明确。以此次新冠肺炎疫情为例，在突发公共卫生事件应急处理中，认为由于以往对医护人员的道德要求及法规中强调保障公共利益优先，医护人员个人自由权利是受到限制的。因此，在权衡医护人员个人自由与公共善之间的张力时需要考虑自愿性、相称性、优先性、公正性等几个要素，并提出法律上制定危害医护人员生命安全的等级制度、卫生行政部门列举“正当理由”伦理清单、完善“德福一致”的奖励体制、医学院校加强学生医德教育等建议来解决医护人员个人自由与公共善之间的伦理冲突，以更好地实现公共善。

关键字 突发公共卫生事件；医护人员；个人自由；

新冠肺炎疫情防控中的肿瘤受试者权益保护

戴志晴、尹梅
哈尔滨医科大学

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发对肿瘤药物临床试验的实施产生了破坏性影响，交通管制和居家隔离等疫情防控措施，对肿瘤药物临床试验的实施造成了困难，导致肿瘤药物临床试验工作无法正常进行，保护肿瘤药物临床试验中的受试者因此面临着诸多新的挑战。以欧美和中国在新冠肺炎疫情期间管理临床试验的政策和指南为基础，阐述新冠肺炎疫情对肿瘤患者和肿瘤临床试验的影响，分析新冠肺炎疫情防控中肿瘤受试者保护面临的具体挑战，进而从优化卫生资源分配、完善非面对面的知情同意程序、加强受试者访视管理和加大临床试验安全评估力度等方面保护肿瘤受试者。希望这些优化措施能够面向未来，在疫情结束后或新的突发公共卫生事件中依旧起到保护受试者的作用。

关键字 新冠肺炎；疫情防控；肿瘤；临床试验；受试者保护

药物临床试验未成年受试者权利的法律保护研究

周菁菁¹、谈在祥^{1,2}

1. 徐州医科大学 2. 徐州医科大学附属医院

儿科医学的发展离不开以未成年为受试者的临床试验的进行。为使未成年受试者参与药物临床试验实现最大利益原则，以未成年受试者群体的特殊性和对其权益进行保护的必要性为问题导向，本文通过研究相关国际规范文件，以及部分国家对未成年人参与临床试验的法律保护，结合我国关于未成年受试者保护的相关法律法规以及实施现状，分析我国存在的主要问题，包括未成年知情同意难以保障，侵权行为归责不明晰。建议引入风险利益评估，实现未成年最大利益；健全未成年人同意评估体系，保障知情同意权；明确相关主体侵权损害责任，保障未成年人赔偿请求，以完善我国未成年受试者法律保护，从而进一步推动儿科医学研究的发展，促进未成年人科学合理使用药物。

关键字 临床试验；未成年受试者；法律保护

医院医保从业人员职业伦理研究

王鸿博、李江
锦州医科大学

医院医保从业人员作为医院医疗保险管理工作的执行主体，不仅应有能力去应对与处理医院医保管理工作中的繁杂事务，同时有责任推进医疗保险事业的发展，这就要求医院医保从业人员具备良好的职业伦理行为。一些医院医保从业人员受到诸多因素的影响，从而导致其出现一些职业非伦理行为。因此，重视医院医保从业人员的职业伦理行为，防范医院医保从业人员出现职业非伦理行为，则是医院医保管理工作高质、高效运行的关键因素。本研究基于伦理学的视角和医院医保工作的重点内容，针对目前医院医保从业人员职业伦理行为的基本要求和现状、医院医保从业人员非伦理行为的形成原因和治理策略，展开全方位研究，旨在今后培养医院医保从业人员具备良好的职业伦理行为及医院的伦理体系构建提供参考。

关键字 职业伦理 医院管理 医保从业人员 非伦理行为

民国时期医师职业道德建设探析

王欢、陈依培、黄正东、刘东梅
成都中医药大学

职业道德建设是古往今来社会关注的焦点问题，医师职业道德建设由于涉及医学专门领域，关乎人民生命安全、关系国家生死存亡，一直都是职业道德建设中的重中之重。民国时期是社会大变革大发展时期，在部分医师身上，医德医风修养、思想政治素养还不尽如人意。因此，医师职业道德在民国社会变革中得到社会各界的日益重视。它不仅承担着医学界自身近代化建设的任务，同时也涉及到社会政治、经济、乃至民族文化等多方面近代化重塑的问题。本文分析了民国时期医师职业道德存在着医师的责任意识不足、医术医技不高、医师之间团结合作不够等问题，分析了民国时期从加强卫生法律法规的制约、加强医学教育的改革、加强医师和医学组织的团结合作等方面来提高医师职业道德努力，并提出了对我们今天加强医师职业道德建设的借鉴。

关键字 关键词：民国；医师；职业道德

三级医院青年女性医务人员职业需求的探究和思考

王瑾瑜¹、杨阳^{1,2}、孙宏亮¹

1. 大连医科大学人文与社会科学学院 2. 大连医科大学杂志社

我国卫生系统的女性占比超过七成，其中44岁以下的青年医务人员最多，占比约五分之三，青年女性医务人员在中国卫生系统中发挥着重要的作用，其职业行为直接影响着医疗卫生服务的效率和质量。职业需求是一个人职业行为的积极性源泉，其包括自然性职业需要与社会性职业需要，满足青年女性医务人员的职业需求对于提高其工作效率和质量，促进我国医疗卫生行业的发展具有重要意义。本研究从职业需求的角度出发，基于扎根理论，运用半结构式访谈的质性研究方法，围绕着青年女性医务人员的职业需求这一主题，对三级医院的青年女性医务人员（包括医生、护士和技师）进行了访谈，访谈内容涉及工作负荷情况、身心健康情况、工作环境、科研经历、职业晋升、婚育情况、社会评价、职业发展困惑等几个方面。利用Nvivo12进行三级编码，经过分析发现，受访青年女性医务人员的职业需求主要集中在维护身心健康、生育保障、职位晋升、社会尊重这几个方面。在维护身心健康的需求方面，受访者表示，医疗行业的工作负荷对青年女性医务人员的睡眠、生理、心理情况造成了很大的负面影响；在生育保障的需求方面，受访者认为医疗工作的特点对于女性备孕、怀孕、生产、哺育近两年的这一阶段具有不利的影响，同样，这一阶段对于女性的工作质量和职业发展也产生了不小的阻碍；在保障科研条件的需求方面，受访的青年女性医务人员表示，科研工作专业技能提升和职业晋升的必要条件，但目前面临缺少科研设备、科研资源以及科研指导的困境；在社会尊重方面，虽然社会大环境在改善，但女性医务人员，尤其是护理工作者和医疗技术人员仍感到缺乏高的社会认同和尊重。同时，通过采访发现，青年女性医务人员的职业倦怠感和焦虑感较高，与新入职期间的状态相比，当下青年女性医务人员在职业理想、职业自豪感、职业价值评价上都有明显的缺失或降低。青年女性医务人员在职业信仰的重建以及社会尊重和社会支持上具有强烈的诉求，在交往需要和成就需要上提出更高要求，即社会性需要较高。此次研究启示，要建立起由政府-社会-单位-个人组成的支持系统，尽可能地满足青年女性医务人员的职业需求，为其职业发展构建更为完善的空间。

关键词：青年女性医务人员 职业需求 质性研究

老年人健康素养量表的汉化研究

孙小楠、贺苗

哈尔滨医科大学人文社会科学学院

第七次全国人口普查数据显示我国即将进入中度老龄化社会，这将成为我国的基本国情与社会发展的重要趋势。同时，老年人健康水平与健康素养关系密切，研制老年人健康素养的专门化评估工具将有助于研究老年人健康素养现状，提升老年人健康素养水平，帮助其改善健康质量并开启身心合一的“健康乐龄化”养老模式。目前国内尚无公认的统一量表来评价老年人健康素养，因此制定具有特异性的老年人健康素养量表成为当务之急。健康素养HLS-SF12量表已在国外特别是亚洲国家得到较为广泛的应用并具有良好的信度与效度，而国内尚无中文版。本研究与研发者联系，获得相关授权与技术支持性文件，通过量表汉化的标准程序进行翻译、回译、文化调试和考评对量表汉化。目前经过正向翻译、合成、回译，形成中文版量表初稿，并且通过专家咨询与预测测试的审核与调试，保障量表各条目的易理解性，形成包括3个维度、12个条目的中文版HLS-SF12量表，使其符合我国的文化背景以及老年人的认知水平。目前该研究处于问卷发放阶段，接下来将采用2021年中国家庭健康指数调研数据，筛选全国各省市60周岁以上受访者数据并进行信效度评价，以期构建一个结构合理、条目表达简明清晰、易于理解且老年人接受度高的老年人健康素养量表，形成老年人健康素养评价体系，为实施相应的医疗卫生服务政策提供依据。

关键字 老年人；健康素养；量表

我国长期护理保险试点城市心理护理服务现状研究进展

梁静莉
广州医科大学

人口老龄化已经成为 21 世纪所面临的国际性社会难题，我国人口老龄化已高于世界平均水平且失能老人数量增多。我国失能老人心理健康问题与躯体疾病息息相关，本文通过梳理比较我国长期护理保险试点城市心理护理服务的开设现状，揭示了心理护理服务在当前长期护理保险试点城市中存在供给方资质与需求不匹配，准入条件不完善，服务实施受照护时长限制的现状。并针对上述问题提出长期护理保险试点城市应广泛开展心理护理服务，优化护理人员培训机制，制定与心理护理服务相契合的政策，开发心理护理服务信息系统以及服务对象和服务提供者应配合协作的建议，提倡失能老人及其家属积极与服务提供者合作，共同关注心理健康状态，保障失能老人躯体和心理健康，共同促进长期护理保险心理护理服务的可持续发展。

关键字 长期护理保险；试点城市；心理护理；失能老人

打破发展与治理的二元对立——预防式治理与反思性发展

李秋甫、张慧
清华大学

“先发展后治理”作为工业化时代的理念遗产不再适用已经成为当下的社会共识，但在科技进步尤其是新兴科技的发展当中如何进一步处理发展与治理的关系仍留有探讨的空间。不仅仅是技术应用，在科技发展的整体性中仍存在发展与治理二元对立、相互割裂的理论探讨和现实实践。本文通过剖析这一现象，在系统性介绍“预防式治理”框架的基础上，进一步提出“反思性发展”的理念，指出其内涵主要包括“负责的创新”、“预期性的治理”、“反思性的发展”和“系统性的调整”四个层面的内容，实现了发展与治理二者在“目标性”、“前瞻性”、“参与性”及“系统性”四个方面的融合，“反思性发展”与“预防式治理”框架共同组成了打破发展与治理二元对立的综合性理念。

关键字 预防式治理；反思性发展；科技治理

产前基因检测的运气、责任与正义 ——基于运气平等主义视角

王灵芝
山西医科大学汾阳学院
山西大学哲学社会科学学院

随着产前基因检测在临床实践中的广泛应用，使得人们有可能提前了解未出生婴儿的遗传状况和健康状况，这为生育残疾儿童以及流产先天性疾病的胎儿提供某种依据。运气平等主义区分选择和运气，强调具体责任的分配正义观对当今平等主义的讨论产生深刻影响。运气平等主义的理论内涵主要表现为两点：一是“重要性平等”原则，即每个人都应该得到平等的关切和尊重，任何人都应该遭受尤其是来自遗传天赋、社会环境、父母是谁等无法控制的不利因素的影响，它们在道德上是不应得的，应该得到正义的补偿。二是“具体责任原则”，即每个人对自己的选择承担责任，人与人之间的不平等只能体现在因个人努力和责任的差异而引起的不平等。然而，产前基因检测背景中，由于运气平等主义理论过于强调对选择的负责，一定程度上违背了正义的本质。具体来说，

通过产前基因检测，扩大了正义阈的范围，原来属于运气的因素现在成了具有道德意义的事实，因而改变了传统正义与自然的假设，产生了运气主体不明确和依存身份的不在场，道德责任承担的不可能，以及造成新的不平等社会状态的道德困境。人类道德关系到引导，关系到正义。技术的发展应该为实现人类美好生活而服务，技术进步应该体现道德进步。因此，实现产前基因检测正义的伦理诉求，需要按其应得平等待人；建立前瞻性责任保障体系以及健全自由选择的安全保障。

关键字 运气平等主义；正义；运气；责任；产前基因检测

医疗机器人的责任伦理：一种对未来伦理风险的防范

梁辰
北京大学医学部

医疗机器人是机器人技术在医疗领域的具体应用。在人口老龄化加剧以及人们对优质医疗服务需求不断增长的背景下，医疗机器人在本世纪得以迅速发展。根据医疗机器人的功能和用途可以将其归为三大类，分别是手术机器人、护理机器人和康复机器人。因为医疗机器人承载了人工智能技术以及其拥有着可塑的物理实体，所以在医疗机器人技术加快发展和普及的过程中存在诸多潜在伦理风险，值得我们关注。文章主要分为四部分。首先，介绍机器人的概念及其功能并简要分析医疗机器人在发展和运用中的潜在伦理风险。其二，建议对医疗机器人技术可能产生的伦理问题打好提前量，并引用汉斯·约纳斯的责任伦理概念（即一种前瞻性的对未来风险加以防范的伦理观念），分析责任伦理对规范医疗机器人发展的作用。其三，提出了制定专属医疗机器人伦理框架的建议，讨论了医疗机器人伦理框架中应有的内容，即应用和研发医疗机器人时不得超越出基本的伦理原则，包括尊重自主、有利/不伤害、公正，这是基础；此外还需要针对医疗机器人的特殊性补充责任伦理原则，使得设计者和使用者应该对可能产生的后果做出提早的预测。最后，总结全文并呼吁制定与医疗机器人相对应的伦理框架。

关键字 医疗机器人；风险防范；责任伦理；汉斯·约纳斯；医疗机器人伦理框架

基于内容分析法的生命伦理学教学大纲研究

吴彤彤、柳薇
广州医科大学

伴随医学教育事业的持续发展，生命伦理学课程日益受到重视。开展生命伦理学教育，对于促进卫生事业发展，确保医学真正为人服务，具有重要意义。文章基于内容分析法对目前高校的生命伦理学课程教学大纲现状进行梳理，分析存在的问题，以期改善教学质量提出建议。利用便利抽样的方式选取5所不同地区的生命伦理学课程教学大纲，运用ROSTCM6软件进行词频分析和社会网络分析。研究发现，高校生命伦理学教学大纲的高频词主要分为课程内容、课程要求两个维度；教学大纲以学生为中心，课程内容涉及广泛，但存在重理论轻实践，重形式轻人文，教学方式单一及教学大纲缺失等不足之处。因此，我国高校的生命伦理学教学大纲需提高实践内容占比，重视人文教育，丰富教学方式，促进生命伦理教育发展完善。

关键字 生命伦理学，内容分析，医学人文教育

我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析

王爽¹、张新庆¹、赵延东²、何光喜³、张海洪⁴

1. 北京协和医学院 2. 中国人民大学社会学理论与方法研究中心
3. 中国科学技术战略发展研究院科技与社会发展研究所 4. 北京大学医学部科学研究处

科研伦理意识的认知和态度影响着个体研究者遵循研究伦理规范意愿和程度。本文考察了我国医学科研人员(n=11164)对科研伦理规范知识的知晓度、获得途径及培训需求。调查发现:五成多的人知晓“黄金大米事件”、“任晓平的头颅移植术”;八成的人知晓《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。九成的人称“尊重人”和“不伤害”是基本伦理原则,但分别有42.8%和75.1%的选择了“有益”和“公正”。超六成的人通过自学“自学”、“单位组织的专门培训”或“导师或同事的言传身教”获得科研伦理知识,仍有三成的人近三年未参加过科研伦理讲座。在培训需求方面,五成多的人选择了“研究和应用的伦理规范”,其次为“前沿领域伦理问题”(41.0%)和“伦理审查”(36.7%)。基于此,作者提出了改进我国科研伦理教育培训内容和形式的建议。

关键字 医学科研人员 伦理意识 伦理知识 伦理培训

医学院校医学伦理教育现状调查探析

李俊¹、周洪波²

1. 西南医科大学 2. 西南民族大学

医学技术不断发展和医患关系日益复杂的今天,医学伦理学教育如何发展,是一个值得思考的问题。本文对医学高等院校医学伦理教育情况进行调查,调查内容为高校课程基本情况、医学伦理教育模式、医学伦理认知态度以及对职业发展的影响。随后对调查数据进行整理分析,医学伦理教育存在对医学伦理学重要性认识不足、医学伦理教育目标不明确、课程设置、教学理念存在缺陷、教学方法及考核方式不尽合理以及师资力量薄弱等问题。以此,应当确保学科核心地位,建设全方位的教学体系;明确以树德为核心实践为导向的教育目标;创新教学理念;优化教学方法及考核方式以及提升师资力量,改善教师结构,使医学伦理学在我国医学教育改革与发展中发挥应有的作用。

关键字 医学院校;医学伦理学;教育;伦理学素养

论实践形态医学伦理的本质与价值

柳云、边林
河北医科大学

医学伦理的实践形态是医学伦理诸多形态的最根本形态。医学伦理的其它任何形态最终都只有走向实践过程,并通过这一过程取得实践效果,才能在医疗卫生的各个层面和各个领域真正发挥实际作用,医学伦理的价值才可能得以根本性体现,医学伦理之于医务人员的职业行为层面、医学的社会关系层面、医疗卫生制度层面和医学教育领域,都具有特定的实践价值。而所有这些实践价值的真正实现,有赖于职业主体对医学“仁爱”道德本质的认识和接纳,并在医学实践中充分体现这一本质规定性。

The practical morphology is the most fundamental one of all in medical ethics. All the other morphologies, only when put to practice and practical results achieved through this process, can realize their practical purpose in the multi-faceted fields of medical care and health work; only then, can the value of medical ethics truly be manifested; and to all the professional conduct of medical staff, the social

relationship of medicine, el, medical ethics possess certain practical value. And for the practical value to produce effects, the professional subjects must understand and accept the ethical nature of medical “humanities”, and conform fully to the prescriptions of this nature in their medical practice.

关键字 医学伦理; 实践形态; 本质; 价值; medical ethics; practical morphology ; nature value

干细胞制备过程中伦理风险的系统性综述

李欣、周萍、陆东哲、薛迪
复旦大学

目的 分析不同类型干细胞（主要是间充质干细胞）制备过程中存在的伦理风险。

方法 检索国内外6个文献数据库以获取2010年1月~2020年7月涉及干细胞制备伦理风险的相关文献，并进行系统性综述。

结果 研究显示，64篇纳入文献与干细胞制备伦理风险相关。干细胞制备过程的伦理风险不仅涉及生物材料供体和组织来源的选择，还涉及干细胞鉴定、分离、纯化，培养过程添加物使用、细胞扩增等各个环节的安全性。

结论 目前干细胞的制备技术尚未成熟，干细胞制备的安全性是影响干细胞大规模临床应用的重要原因，也是干细胞临床应用伦理关注的重要方面。因此，干细胞制备过程中应严格控制生物材料供体和组织来源，不断改进制备工艺，控制制备过程质量，以确保人体移植的安全性。

涉及人的心理学研究伦理判断量表编制 —以心理学大学生为例

罗炜娴¹、陈旻^{1,2}

1. 福建医科大学医学人文研究中心 2. 福建医科大学卫生健康研究院

目的 以心理学专业大学生群体为例，编制《涉及人的心理学研究伦理判断量表》，并检验其效度和信度。

方法 本研究通过文献回顾、半结构式访谈、专家评定以及模拟伦理审查等方式初步拟定量表条目，形成初测版量表。第一轮施测后，通过项目分析和因素分析对量表进行修订，形成再测版量表，再通过第二轮施测检验量表的信效度，最终确定正式量表。

结果 《涉及人的心理学研究伦理判断量表》由7个要素（因素）共33个条目组成，分别为：科学设计与实施（3个条目）、风险与受益平衡（3个条目）、被试的招募（6个条目）、知情同意（3个条目）、保护免受伤害和消除有害后果（8个条目）、隐私和保密（4个条目）、弱势群体保护（6个条目）；总量表及7个要素的Cronbach α 系数为0.50~0.85；总量表分半信度为0.87；验证性因子分析结果表明模型拟合良好（ $\chi^2/df=1.402$ ，RMSEA=0.043，TLI=0.911，CFI=0.910，SRMR=0.055），结构效度及内容效度良好。

结论 本量表具有良好的信度和效度，可作为心理学专业大学生涉及人的心理学研究伦理判断能力的测评工具。

关键字 涉及人的心理学研究；伦理判断；量表编制；心理学大学生

国际关注突发公共卫生事件伦理审查经验及其启示

胡蝶花¹、王晓敏²、栗志英²、阳国平²、黄志军²

1. 中南大学 2. 中南大学湘雅三医院

伦理委员会的审查是开展临床研究的重要环节，突发公共卫生事件背景下的临床研究为伦理委员会的审查工作提出了巨大的挑战。通过借鉴国际突发公共卫生事件的伦理审查经验，提出中国应对突发公共卫生事件伦理审查的建议。在应对突发公共卫生事件期间，中国应鼓励区域伦理委员会充分发挥作用，构建伦理审查沟通交流机制，完善突发公共卫生事件伦理审查指南，严格遵循伦理审查标准，明确伦理审查要点，为当下和将来应对此类事件做好准备。

关键字 新冠肺炎疫情；突发公共卫生事件；伦理委员会；伦理审查

新型冠状病毒肆虐下养老机构老年人防护困境研究

张瀚文、杨春燕、尹梅

哈尔滨医科大学

2020年初，新型冠状病毒肺炎疫情在全球迅速蔓延。2020年2月11日，世界卫生组织正式将其命名为COVID-19。其最常见的症状是发热、干咳和乏力，其他一些不常见的症状包括鼻塞、头痛、结膜炎、咽痛、腹泻、味觉或嗅觉丧失、皮疹或手指或脚趾变色等。根据世界卫生组织的统计，截至2021年6月21日，全球共报告了178,202,610例新型冠状病毒确诊病例，其中包括3,865,738例死亡。其中，老年人患病率、死亡率占据很大比例，养老机构成为突发疫情背景下的“重灾区”，世界各国养老机构对老年人新型冠状病毒防控工作面临巨大挑战。本文从老年人自身特点出发，探究养老机构在疫情应对过程中的防护困境，从老年人的健康管理、养老机构封闭式管控以及突发公共卫生事件中养老模式的完善提出建议。

身心健康视域谈对疫情防控一线医护人员的人文关怀

黄慧娴^{1,2}、罗炜娴^{1,2}、黄明涛^{1,2}、陈旻^{2,3}

1. 福建医科大学健康学院 2. 福建医科大学医学人文研究中心 3. 福建医科大学卫生健康研究院

在政府、医护人员、社会力量和广大群众等多方面的共同努力下，目前新冠疫情防控已经进入常态化，但曾经及现在奋斗在一线的医护人员的身心状态需要得到持续关注，如何帮助数以万计的抗疫英雄们调整身心状态，适应常规工作环境，回归日常生活，需要政府部门、社区、家庭、工作单位及医护自身的齐心协力。本文从身心健康视域讨论对疫情防控一线医护人员的“无伤”“有利”等伦理原则，以及对女性医护人员、男护士及疫情后的人文关怀方面提出建议。新冠疫情防控常态化下，应用马克思主义人学理论解决现实中的难题，深入分析医学人文关怀的价值指引，从而推进健康中国战略实施进行深入探索，传统视域下的医学人文关怀对医护人员并不重视，可能会造成其较大的心理问题，最后影响疫情防控整体布局，因此帮助抗疫医护人员回归良性日常生活工作状态势在必行，可以从增进人文关怀出发，协助医护人员调整好身心状态，促进身心健康。

关键字 疫情；医护人员；人文关怀；身心健康

疫情抗击中的医患命运共同体研究

陈依培、黎雪梅、张蝶、刘东梅
成都中医药大学

医患命运共同体是医患之间利益相关、情感相系的命运共同体，其构建对我国建设健康中国、发展医疗卫生事业和缓解医患紧张关系具有重要意义。此次新冠疫情抗击中，医患关系呈和谐趋势，医患命运共同体得以形成离不开医务人员同患者双方之间的努力，也少不了政府部门、医疗机构、新闻媒体的共同助力，这对当前我国疫情防控常态化形势下和谐医患关系建设提供新的思路和路径。在“医患命运共同体”构建中，患者和医务人员都应积极发挥主体作用，患者要保持心态、信任医生，积极参与到医疗过程之中，医务人员则需明确责任、强化使命，不断提高自身医疗服务水平。同时，政府部门、医疗机构、新闻媒体等相关单位和组织也应为医患命运共同体的构建提供良好的制度保障和外部环境，共同为我国健康中国建设、医疗卫生事业发展而不断发力。

关键字 医患命运共同体；新冠疫情；医患关系；疫情防控常态化

域外生物医学研究伦理中脆弱性的相关规定对我国的启示

戴志晴、尹梅
哈尔滨医科大学

医学和生物科技的进步建立在生物医学研究的基础之上，生物医学研究中受试者权益和安全保护问题是研究伦理的核心问题之一，其中弱势受试者的保护问题应是重中之重，研究伦理应对弱势受试者提供特殊保护。我国法规尚未对脆弱性的概念给出明确的定义，且与脆弱性相关的内容规定较为粗略不够完善。脆弱性的概念源自于1979年美国的《贝尔蒙特报告》，“如果受试者特别脆弱，那么其参加试验的诱因可能会受到不适当的影响”。我国直到2020版GCP才新增了弱势受试者的内容，弱势受试者指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者，其自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。越来越多的共识表明，研究伦理学需要从侧重于描述弱势群体转向侧重于定义和分析脆弱性的类型和来源。通过借鉴国际国外主要的研究伦理政策和准则，引入脆弱性的定义，明确脆弱性的来源，将脆弱性应用到我国生物医学研究过程中。应用脆弱性时应避免采用标签进路的方式将有共同特征的人纳入弱势群体，而是主要分析脆弱性的类型和来源，尽可能多的纳入不同类型的弱势受试者，在生物医学研究中为其提供更加全面和更加充分的保护。