

# 醫學研究倫理審查思考：

## 公共健康倫理學的啟發

# Reflections on Ethics Review of Medical Research: Inspiration from Public Health Ethics

吉 萍

Ji Ping

### Abstract

Ethical reviews of medical research are facing challenges similar to those faced by public health ethics, including increasing complexity, diversity and interdisciplinary cooperation; the rapid development of biological and information technology; and the huge impact of these fields on individuals, societies and political and environmental systems. Therefore, models used in research ethics reviews, which are based on traditional bioethics principles and criteria, need to be adjusted. In

---

吉 萍，深圳北京大學香港科技大學醫學中心臨床研究所副所長，中國深圳，郵編：518036。

Ji Ping, Associate Director, Clinical Research Institute, Shenzhen Peking University-The Hong Kong University of Science and Technology Medical Center, Shenzhen, China, 518036.

《中外醫學哲學》XXII:2 (2024年)：頁 75–79。

*International Journal of Chinese & Comparative Philosophy of Medicine* 22:2 (2024), pp. 75–79

addition, virtue ethics need to be considered by research teams and institutions. To truly support responsible medical research innovation, all key stakeholders, including researchers, philosophers, sociologists and policy-makers, should be involved in ethical research governance.

Dr. Kathryn MacKay 在這篇公共健康倫理文稿中系統介紹了當前公共健康倫理學的變化與挑戰，並全面深入探討應對策略（MacKay 2024）。筆者深受該文章啟發，引發對醫學倫理審查工作的思考：當前醫學研究呈現技術融合、複雜性、多樣性和跨學科趨勢，其對個人、社會、政治和環境等不同層面可能帶來的積極和負面影響都不容忽視。例如，醫學人工智慧技術的突破性進展與應用已引發了廣泛的倫理擔憂（世界衛生組織 2021）。機構倫理審查是醫學研究符合倫理規範的重要制度保障和程式要求（國家衛生健康委 2023；世界醫學會 2024）。然而，醫學研究範式和技術已在快速發生變化的當下，機構如何實質性作好醫學研究倫理審查，真正促進醫學創新是值得規範探討的話題。

Dr. Kathryn MacKay 在文中所述“公共健康倫理面臨的挑戰之一是複雜性和多學科性。不同學科需要“同一種語言”才能相互溝通。”醫學研究也同樣呈現出複雜性、多樣性與跨學科性等特徵與趨勢。醫學研究不僅涉及人與實驗動物，還涉及健康資料、生物樣本、資訊、演算法、生物技術和健康管理模式等，由生命科學、醫學、資訊科學、資料科學和人工智慧等不同領域技術的深度融合已帶來了醫學研究的廣度、深度、速度的巨大變化。醫療機構、高等學校、科研機構、企業與政府等多元化責任主體參與的跨機構合作模式也已日益普遍，每一個研究該不該開展以及該如何開展的抉擇取決於利益相關方的價值觀。價值觀決定了對研究重要性和意義的判斷，對有限資源的分配意向以及研究結果的影響範圍等。多元化創新主體的屬性、價值追求，以及相關決策背景與環境等複雜因素均會影響其倫理價值的選擇。例如，醫學領域特別重視對生命的尊重和個體患者權益的保護。相比之下，研發工程師通常來自資料科學、資訊技術、工程學等領域，主要

處理資料和演算法模型，重視新產品開發與市場佔有。因此，為了讓醫學研究更符合人類社會利益和需求，需要跨學科、跨領域的合作與協調機制，組織醫學研究團隊、哲學、倫理專家、社會學家、政策制定者等共同溝通，從不同視角審慎評估醫學技術研究與應用的邊界。

Dr. Kathryn MacKay 在文中也指出“公共健康決策中總是在平衡個人和集體利益。政治、文化和背景差異也是公共健康倫理面臨的另一挑戰。”評估創新醫學研究的風險獲益至關重要，但前沿醫學技術不僅僅對當下參加研究的個人產生影響，也可能對未來的、對集體的生命和健康的利益帶來深遠影響，如基因編輯、人工智慧能等技術。世界醫學會最新修訂發佈的《赫爾辛基宣言》指出“應評估研究對參與研究的個人和群體造成的可預見的風險和負擔，並與研究對參與者和受研究問題所影響的其他個人或群體帶來的可預見的獲益進行權衡。”隨著創新醫學技術與生物產業結合，已形成戰略性生物經濟，對社會秩序、政治格局與業態環境等帶來巨大改變，也會拉大國家和地區之間的差距，形成“技術鴻溝”（周麗昀 2019）。面對這些複雜價值選擇與倫理挑戰，傳統機構醫學研究倫理審查已難以應對。機構倫理審查是醫學研究符合倫理規範的重要制度保障和程式要求。傳統審查重點關注保護研究參與者權益，並不能適應和匹配當前研究的新特徵和新挑戰。通過了機構倫理審查並不代表所有研究行為都能符合倫理。在面臨醫學研究中各類紛繁複雜的倫理問題中，機構倫理審查委員會需要承擔更多責任，需要改變理念，提升倫理審查能力。更需要國家乃至整個學界動態權衡和規範實踐，調整與完善審查標準，創新倫理審查範式，使之更適應當前研究規律。從根本上關注人與醫學技術的關係，關注保護人類整體未來的利益等倫理問題，前瞻性，預防性，整體性考慮前沿醫學技術對全民健康帶來的影響和使用後果。

關於公共健康倫理的未來發展,Dr. Kathryn MacKay 指出“應該將美德倫理學納入公共健康倫理學。”。醫學研究同樣也應追求美德倫理。醫學研究從選題、研究物件選擇、研究實施過程、資料分析、結果發表等都可能涉及倫理問題或風險。要確保研究符合倫理,需要研究團隊在研究全過程,自身不斷反思並持續進行恰當的倫理判斷與決策。因此,研究團隊與機構作為研究的設計與實施責任主體,加強“自律”至關重要,需要注重德性和研究的道德責任培養,樹立正確的價值觀。通過倫理教育培訓,提升研究者與機構倫理素養,切實提高其對倫理衝突的敏感性。

醫學研究範式和特徵已有很多變化,但不變是為了促進醫學進步,更好維護人類健康的目標。醫學研究中複雜多樣的倫理挑戰不能僅僅依靠倫理審查來解決,需要全方位相關方共同參與的倫理治理,才能真正支持負責任的醫學創新。

## 參考文獻 References

- 中華人民共和國國家衛生健康委員會：〈關於印發涉及人的生命科學和醫學研究倫理審查辦法的通知〉，2023年，[www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46af5.shtml](http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46af5.shtml)，2024年11月5日讀取。National Health Commission of the People's Republic of China. 2023. "Notice on the Issuance of the Measures for the Ethical Review of Life Science and Medical Research Involving Humans," [www.gov.cn](http://www.gov.cn). Web. 5 Nov. 2024.
- 周麗昀：〈科技與倫理的世紀博弈〉，第一版，上海：上海大學出版社，2019年。Zhou, Liyun. 2019. *The Great Battle between Technology and Ethics* (Shanghai: Shanghai University Press).
- 麥凱：〈公共健康倫理學：一種藝術的現狀〉，《中外醫學哲學》，2024年，第XXII卷，第2期，頁11–51。Kathryn L. MacKay. 2024. "Public Health Ethics: The State of Art." *International Journal of Chinese & Comparative Philosophy of Medicine* 22, no. 2 (2024): 9–43.
- World Health Organization, 2021. *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for health: WHO guidance*. [EB/OL] World Health Organization. [iris.who.int/handle/10665/341996](https://iris.who.int/handle/10665/341996). Web. 6 Oct. 2024.

World Medical Association, 2024. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principle for Medical Research Involving Human Subjects*. [EB/OL] World Medical Association. [www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/](http://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/). Web. 1 Nov. 2024.