

复旦大学上海医学院伦理治理体系的实践创新与发展路径研究

朱永凯¹ 丁帆² 孙学会¹ 俞泠¹ 王童¹ 王思逸¹ 李雯妮¹

¹复旦大学上海医学院科研处, 上海 200032; ²复旦大学科学技术研究院, 上海 200433

通信作者: 孙学会, Email: xhsun@fudan.edu.cn, 电话: 021-54237823

【摘要】 目的 总结归纳复旦大学上海医学院(以下简称“上医”)伦理治理体系升级的整体化路径。方法 基于上医 2021—2024 年伦理实践, 综合运用制度文本解读、审查数据统计及典型个案跟踪调查法, 从制度体系建设、监督管理保障、教育培训和新兴技术创新四个方面, 对上医伦理实施的具体过程进行分析归纳。结果 上医已构建了在全医学院层面规范统一、适配二级学院学科特点的伦理治理格局, 同时逐步形成了覆盖全周期的审查和监督一体化运行机制; 为夯实这一治理体系的实施基础, 针对性建立起了上医与二级学院间差异化的伦理教育培训体系。随着动物伦理审查项目数量的快速增长(如 2021 至 2024 年间动物伦理审批数量增幅达 98%), 上医正在逐步优化相关的资源保障机制。但和很多同类的高校医学院类似, 上医仍面临跨学科研究伦理审查的协同效能未充分发挥, 以及新兴前沿技术伦理教育培训体系仍需进一步健全的问题。结论 通过构建全周期治理的制度体系, 打造全链条医学伦理素养培育模式, 以及建立跨学科新兴前沿技术伦理评估机制等策略, 能够有效推动上医伦理建设向纵深发展。这些实践经验对完善我国高校医学院伦理治理体系具有一定的参考价值。

【关键词】 伦理治理; 伦理教育培训; 高校医学院; 新兴前沿技术伦理

基金项目: 上海市卫生健康委员会卫生行业临床研究专项(20224Y0003)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250827-00205

Practice innovation and development paths of the ethical governance systems in Shanghai Medical College of Fudan University

Zhu Yongkai¹, Ding Fan², Sun Xuehui¹, Yu Ling¹, Wang Tong¹, Wang Siyi¹, Li Wenni¹

¹Research Office, Shanghai Medical College, Fudan University, Shanghai 200032, China; ²Institute of Science and Technology, Fudan University, Shanghai 200433, China

Corresponding author: Sun Xuehui, Email: xhsun@fudan.edu.cn, Tel: 0086-21-54237823

【Abstract】 **Objective** To summarize and generalize the holistic pathway for the upgrading of the ethical governance system in Shanghai Medical College of Fudan University. **Methods** Based on the ethical practices of Shanghai Medical College of Fudan University from 2021 to 2024, this study systematically sorted out its practical initiatives in institutional construction, supervision and guarantee, education and training, and application of technological innovation by comprehensively applying institutional text analysis, quantitative statistics of review data, and typical case tracking methods. **Results** Shanghai Medical College (SMC) had built up a unified ethical governance framework covering all institutions at the school level. A hierarchical policy framework was developed with tailor-made guidelines designed according to different secondary colleges' needs. At the same time, we had gradually established an integrated monitoring mechanism from application submission through approval to post-approval follow-up throughout the whole ethical review procedure. To solidify our ethical governance framework, SMC had also instituted a differentiation-based ethics education and training program at both central and secondary levels so that every college can receive customized programs based on their own unique ethical contexts. With the rapid growth in the number of animal ethics review projects (e.g., the number of animal ethics approvals surged by 98% between 2021 and 2024), SMC continuously optimized supporting mechanisms and resources allocation. However, like numerous comparable medical colleges in universities, there were still some key problems remaining unsolved, namely: (a) interdisciplinary researches may suffer from a lack of coordinated management across various ethics committees due to the fact that they adopt varying standards when reviewing proposals; (b) there may exist no systematic training about emerging technology including AI and gene-editing. The existing course may lack sufficient discussion on important issues such as data privacy protection and algorithm fairness, while it may not provide enough real-life cases or scenarios to facilitate students' practice learning effectively. **Conclusions** By establishing a full-cycle governance institutional system, developing an all-chain medical ethics literacy cultivation model, and building an interdisciplinary ethical assessment mechanism for emerging frontier technologies, Shanghai Medical College can effectively advance the in-depth development of its ethics initiatives. The experience gained therefrom holds certain reference value for improving the ethics governance system in medical colleges of higher education.

【Key words】 Ethics governance; Ethical education and training; Medical colleges of higher education; Ethics of emerging frontier technologies

Fund program: Shanghai Municipal Health Commission Clinical Research Special Project in the Health Industry (20224Y0003)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250827-00205

随着基因编辑、人工智能等新兴技术逐渐应用到临床诊疗中,这些进展在为重大疾病治疗带来新方法的同时,也引发学者们对完善这些前沿技术伦理治理体系的思考^[1-2]。当下我们正面临着新兴前沿技术的研发速度显著快于现有伦理准则的发展水平,可能使研究者陷入无规可依的局面^[3-4]。此外,碎片化的人文精神培养可能无法形成系统的素养提升^[5-6]。以上伦理问题是目前高校医学院伦理治理体系建设过程中面临的部分关键挑战。《关于加强科技伦理治理的意见》明确提出“将科技伦理要求贯穿科学研究全过程”^[7];后续出台的《人类基因组编辑研究伦理指引》和《虚拟现实技术研发伦理指引》等一系列文件,旨在为迅速发展的医学技术建立规范框架^[8-9]。这些政策文件的落实,尤其依赖于高校医学院这类医学科教基地构建完善的科技伦理治理体系。当前,国内部分高校尚未建立起完善的医学科技伦理管理体制,很多仍在延续传统的做法,即注重科研项目申报阶段的伦理培训,而在后续环节则缺乏持续的评估与监管^[10]。显然,仅仅依靠单次的培训讲座并不能有效提高师生们的伦理认知水准和实际操作水平。

在上述背景下,为了完善新时代伦理治理体系,复旦大学上海医学院(以下简称“上医”)需要考虑以下两个方面的问题:(1)如何实现自身的伦理治理由侧重于满足基本的合规需求,向覆盖全周期的审查和监督相互协同的治理模式转变?(2)如何建构起一条完整的贯穿医学研究全过程的伦理素养培育路径?同时针对纳入了人工智能等新兴前沿技术的科研项目,在开展的过程中需要重点考量的是:如何弥补现阶段学校伦理应对这些技术的能力上的不足,从而积极主动地探索出完善的伦理治理方式?本研究通过梳理上医在 2021—2024 年的伦理建设实践,总结归纳其伦理治理体系升级的系统化路径,也为我国高校医学院的伦理

治理体系的现代化发展提供一定参考。

1 上医伦理治理的体系化创新与发展路径

1.1 从外部规范到内在遵循:伦理治理体系的层级化探索与实践挑战

2023 年,国家卫生健康委员会和科技部相继发布了《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》^[11]和《科技伦理审查办法(试行)》,从国家层面明确了医学研究伦理审查的核心准则^[12],为我国高校医学院提供了统一的伦理遵循依据。此外,针对上医需要遵循的伦理规范,2021 年以来,复旦大学也陆续出台了《伦理委员会章程(试行)》,以及《伦理审查操作规程》和《科研人员伦理行为准则》等一系列配套细则^[13]。在这些政策的引导下,上医的实践并非被动执行,而是在医学院层面建立统一规范的体系,在二级学院和附属医院的不同医学学科间寻找适配方案的主动探索过程。具体而言,医学院层面聚焦统筹协调与标准制定,同时通过试点新兴前沿技术伦理预评估制度、协助复旦筹备建立校级伦理系统等方式,推动各二级学院及附属医院结合学科特色,实施高效能的伦理审查与监督实践。其创新亮点体现在两个方面:审查流程正逐步形成闭环化管理,而监督体系则朝着伦理全环节覆盖的方向发展。例如:实验动物科学部改进了传统的文件审查方法,构建了一套涵盖档案审核与现场检查的质量保障机制,包括检查动物饲养与实验过程中的福利保障情况、实际操作是否符合规范,并对发现的问题进行现场纠正。上述举措是上医结合不同医学学科特点所采取的一些具体改革办法,这些措施可为同类高校医学院应对相关共性问题,提供一些可参考的思路。上医在伦理审查、监督和培训体系建设方面的创新发展实践详见表 1。

表 1 2021—2024 年上医伦理治理体系创新发展路径

创新维度	2021 年(搭建基础体系)	2022 年(完善治理流程)	2023 年(深化标准规范)	2024 年(全面提升伦理治理效能)
审查治理体系	构建三级伦理审查框架(形成上医、二级学院和附属医院的协同机制)	探索建立伦理审查跟踪制度(着力解决重申请、轻跟踪的实际问题)	推进全周期跟踪审查标准化流程落地(实现启动、执行和结题的三阶段闭环)	试点新兴前沿技术伦理预评估制度(适配 AI 医疗、基因编辑等的伦理评估需求)
监督保障体系	建立伦理治理备案机制(留存基础的审查结果与项目信息,为监督留存依据)	附属医院启动伦理年度抽查机制(强化重点环节的监督)	动物实验实行基础审查留存与现场监督的双轨模式(监管动物实验全过程)	协助复旦筹备建立全校伦理系统(推进伦理治理全环节的档案记录留存)
培训赋能体系	开设医学伦理基础必修课(通过规范化教育提升医学生的伦理素养水平)	构建分层培训体系(全面覆盖科研人员、医学生和管理人员)	二级学院上线在线伦理考试系统(落地运用数字化的考核工具)	探索伦理学分认证制度(促成科研与教学考核环节的伦理联动)

1.2 伦理教育培训体系的层级化拓展与效能深化 高校医学院伦理教育培训体系的构建需兼顾

普及基础认知及适配学科特色,既要从医学院层面统筹实现伦理教育的标准化覆盖,又需依托二

级单位的差异化实践满足不同学科的科研伦理需求。上医在 2021—2024 年的伦理教育培训实践详见表 2, 从数据可以看出, 其在医学院及二级院系层面的培训规模正在持续增长, 这既体现了培训覆盖面的扩大, 也从侧面反映了上医正努力将伦理教育从阶段化的组织形式, 向常态化、系统化的培养模式转变。在此过程中, 培训场次的逐年增加, 正是为落实不同学科差异化教学而采取的实际举措。具体来说, 在校级层面, 复旦科研院、上医科研处等部门每年举办面向全校师生的年度伦理审查专项培训以及前沿学术研讨会。例如, 2021 年以来, 学校陆续举办了“智能技术及其医学应用的伦理治理”“我校伦理审查注意事项与常见问题解答”等系列培训课程, 为师生搭建了科技伦理的基础认知框架^[14-15]。在此基础上, 上医二级学院和附属医院也结合自身的学科特色进行了差异化的实践。其创新性突出体现在针对不同的科研伦理风险设计出适合本医学学科特点的教育方法: 实验动物科学部并不局限于单一的理论讲授, 而是构建了包括动物伦理理论讲授、场景模拟和现场规范操作 3 个阶段的教学内容, 帮助参与者精准掌握动物实验过程中所必须遵守的基本伦理原则; 药学院注重长效机制的建立, 在前期充分调研的基础上将 AI 药物研发等的伦理教育内容融合到了研究生伦理素养培养的过程中; 附属医院则聚焦临床一线的实际需求, 着重加强对 IIT 研究、真实世界数据应用以及临床新兴技术(如 AI 辅助诊断)等的伦理专项培训^[16]。在效能深化层面, 上医的突破在于将教育的引导与制度的约束相结合。例如, 上医正积极探索医学人文素养考核成绩同科研项目的申报资格挂钩, 推动医学人文素质测评成为科技创新人员获得项目申报资质的重要依据之一。这种以柔性教育和制度保障相结合的方法, 可助力同类高校医学院破解伦理培训学用脱节的难题, 提升其伦理培训的整体效能。

表 2 2021—2024 年上医伦理培训数据统计

指标类别	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
培训场次	40 余次	40 余次	50 余次	近 70 次
参与人数	约 1 700 人	约 1 800 人	约 2 000 人	约 2 200 人

注: 因部分培训、参与情况存在动态调整, 表格中的“40 余次”、“约 1 700 人”等为统计年度的近似值。上述数据涵盖医学院及二级院系的培训相关信息, 未纳入附属医院的培训统计内容

1.3 动物伦理审查的科研需求扩容与资源精准分配保障

动物伦理审查是高校医学院科研伦理治理的重要方向之一, 随着相关科研项目(如神经系统损伤与退行性疾病机制研究、肿瘤免疫与药物治疗实验等)申报数量持续激增, 上医以动物伦理为主要方向优化资源调配, 实现了审查工作的高效有序推进。2021 至 2024 年, 上医二级学院伦理委员会项目评审量呈总体增长趋势, 其中动物伦理审批数量从 2021 年的 1 468 项增至 2024 年的 2 906 项, 增幅达 98.0%, 占总伦理评审量的比例从 85.5% 提升至 88.2%(图 1)。为保障审查工作的顺利开展, 上医在 2025 年对伦理专项经费进行了合理配置。一方面, 专项经费优先支持伦理信息化系统建设, 为未来提升上医的整体审查效率奠定基础; 另一方面, 结合其各二级学院的学科特点实施动态分配, 确保经费向动物伦理审查任务集中的院系倾斜。作为动物伦理审查工作的主要承担单位, 实验动物科学部获得了全校可用动物伦理审查资金的主体份额, 为高频次和高质量的动物伦理审查工作提供了重要支撑。上医以动物伦理为主要方向的资源精准分配举措能够较好地解决目前很多高校医学院存在的经费支撑能力有限与动物伦理审查需求增长不匹配的问题, 为同类院校完善动物伦理审查资源保障体系提供可落地的参考方案。

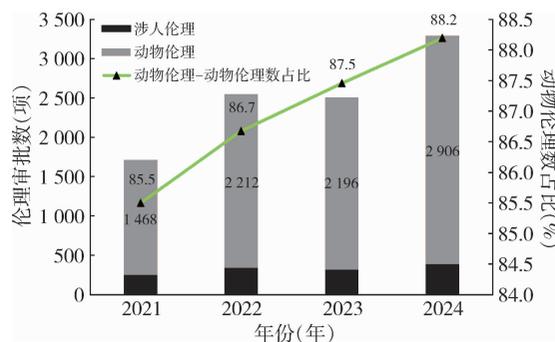


图 1 上医二级院系动物伦理审批占比图

注: 本图统计数据不含附属医院自主审批的伦理批件, 但包含附属医院在学校实验动物部审批的动物伦理批件

2 上医伦理建设需要改进的方向和提升办法

2.1 跨学科研究中的伦理多委员会协同问题与解决方法

作为应对前沿技术伦理治理挑战的重要创新, 医学跨学科研究的伦理多委员会能够通过整合多学科的专家力量, 识别新兴技术存在的伦理风险, 进而开展有效的治理工作^[17]。依托于所在大学的资源支撑, 上医拥有较为雄厚的临床资源与多学科交叉研究

基础,但仍可能存在二级伦理委员会章程和流程不统一、档案难以留存完整等问题。面对这一问题,上医在 2025 年全面启用校级伦理管理系统,该系统能够为 AI 与医疗决策等深度融合的交叉项目提供基础性的平台支撑。当前,针对基础医学和临床研究中涉及多委员会协同审查的高伦理风险项目,上医正持续推动审查标准的统一,并积极优化跨部门的协作流程,以更好地满足交叉学科研究对伦理审查提出的更高要求。

2.2 从困境走向破局:搭建新兴前沿技术伦理教育培训体系

上医的新兴前沿技术伦理教育体系,在教学内容的深度和覆盖人群的广度方面可能仍具有进一步提升的空间。具体而言,现有的《医学伦理学》和《医学人类学》等和伦理相关的教材,多是按照传统的医学伦理知识框架来讲解相关伦理原则,可能没有及时纳入一些新出现的前沿技术本身所蕴含的伦理特点(如算法的公平性等)^[18]。为解决这些问题,上医可以进一步加快开设针对新兴技术伦理难题的选修课与培训项目,尤其要重点开发围绕特定的新兴前沿技术伦理问题设计的教学内容^[19-20]。

2.3 校院协同视角下伦理信息化管理的优化方向

复旦伦理系统在上医二级院系和附属医院间实行了差异化的管理方式:二级院系可通过系统完成从立项、执行到结题的全流程在线备案、审查与跟踪;而附属医院则主要利用该系统向学校实验动物学部申请动物伦理审查等。各附属医院涉及人的研究伦理审查等相关工作尚未纳入校级系统,因此学校层面尚难以对这类项目实现全过程的动态监管,现阶段主要通过年度报告等方式在事后了解相关情况,在监管的及时性和全面性方面尚有进一步完善的空间。未来可考虑先行选取一家附属医院开展试点,探索将复旦伦理系统的覆盖范围逐步拓展至附属医院的可行性。

3 高校医学院伦理治理工作的意见与建议

本文总结归纳了上医近年的伦理实践情况,深入分析了其在科技伦理治理过程中的创新做法与面临的难题。由于上医所遇问题也反映了很多高校医学院面临的共性难题^[21],其探索可为同类院校提供一定的借鉴,因此本文将以此些实践为依托,围绕高校医学院伦理治理存在的一些关键问题,提出了以下解决办法。

3.1 推动高校医学院伦理审查监督体系从满足基础合规,转变为全周期管控

3.1.1 构建适配科技创新发展需求的制度框架 当前高校医学院迫切需要突破伦理仅满足基础合规的局

限,建立能够应对科研创新发展需求的治理体系。在具体实施过程中,应着重明确医学院、二级学院及附属医院伦理委员会在整个项目流程中的职责分工,建议根据研究的风险程度,制定不同的审查授权方案。此外,对于不同类型的伦理审查,也应细化其流程标准。例如,针对动物实验伦理审查,应区分普通实验与基因编辑动物模型等类型,制定差异化的审查流程。同时,有必要根据新兴前沿技术的实际发展情况,用 1~2 年对现有的技术审查标准和流程进行完善^[22]。

3.1.2 提升科研项目全流程的伦理风险监管能力

为实现对科研伦理风险的全过程监管,高校医学院可深度参与校级伦理系统的需求论证,具体可建议学校科研院在伦理系统中增设符合医学学科特点的功能条块。理想的伦理系统应该能支持医学科研项目全周期的信息录入和伦理情况分析,从而便于后续监管。同时应当把伦理审核的要求贯穿于科研工作的各个关键环节。例如,在开展动物基因编辑研究时,在实验运行过程中需进行动态跟踪评估来保证具体操作的技术规范性;在成果转化阶段,需进一步拓展伦理审查的范围来降低该技术在后续应用中可能带来的患者利益损害等影响。

3.2 实现伦理教育从阶段性培训向科研全过程培育的转变

3.2.1 构建融入科研实践的伦理培育机制 高校医学院不能仅满足在项目申请前开展统一的集中培训,还需将伦理素养培育贯穿至科研人员开展项目的整个过程。例如,在项目立项阶段,可借助校级科研管理系统,当项目负责人提交某个涉及新兴前沿技术的课题方案时,系统能够根据方案中用到的技术方法,自动匹配出这项技术最新的伦理审查要求。在项目执行阶段,高校医学院科研处可针对这类新兴前沿技术的伦理问题,制定预警方案,定期通过邮件等方式,给申请项目的研究团队推送国内外新发布的技术伦理准则,同时应及时组织院内相关领域专家,制定出这项技术具体可行的操作方法。如果该项目如果能顺利进入到转化环节,则应在技术转化合同当中特别注明所研发的新兴前沿技术限定在哪些场景下使用。

3.2.2 创新沉浸式的伦理培育方法,建立长效机制 为提升伦理教育培训的效果,高校医学院可充分利用现有的虚拟仿真实验室、临床模拟中心等实体教学资源,开发能高度模拟真实伦理决策场景的教学工具^[23-25]。例如,借助标准化的模拟病房和虚拟手术室,

让参与者能从第一视角参与到保护脑机接口受试者权益的伦理场景中。此外,为了让伦理培训效果能长期持续,可按照人员的类型制定不同的培训要求和激励办法。比如在实际操作中,对于普通师生,可把他们参加培训的考核结果计为伦理实践学分,并且和研究生的奖学金评选、科研人员申请项目的资格等重要学术评价环节挂钩。同时,对于伦理审查委员和秘书,应该明确其每年需累计完成规定学时的专项培训,考核合格才能继续下一年度的任职。此外,为了更好发挥激励作用,高校医学院科研处可每年联合学校科研院评选校级的优秀伦理委员和优秀伦理秘书。

3.3 增强高校医学院面对新兴前沿技术的伦理治理能力

高校医学院在医学新兴前沿技术研究中,正面临着诸如 AI 医疗决策的算法偏见等一系列复杂的伦理问题^[26-27]。本文参考了《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》等文件要求^[28],通过表 3 对高校医学院在基因编辑等新兴前沿技术领域的潜在伦理风险及治理策略进行了全面梳理,为其应对这些新兴前沿技术伦理挑战,提供丰富的分析思路。基于此,高校医学院可从以下两个方面着

手,提升新兴前沿技术伦理治理能力。

3.3.1 培育面向新兴前沿技术治理的跨学科伦理专业人才 高校医学院可以有针对性地培育面向科技伦理治理的硕士、博士等高层次人才^[29]。在课程设计上,要结合当前技术治理中的实际问题,开设如“AI 医疗中的算法伦理审查”等专题,提高学生识别新兴技术伦理风险的实际能力。同时,也应加强与斯坦福大学、耶鲁大学等海外顶尖高校的科技伦理研究中心建立合作^[30-31]。可通过开展合作研究和共同举办暑期学校等方式,让学生学习到全球科技伦理治理的前沿知识和技能,为以后参与学校搭建具有国际水平的伦理治理体系打下基础。

3.3.2 构建新兴前沿技术伦理研究平台 在高校医学院牵头下,组织二级学院和附属医院的专家教授,以及所在区域的科技企业(比如 AI 医疗研发机构等),搭建一个跨学科、跨单位的伦理研究平台。针对当下 AI 等前沿技术用于医疗的场景,进行伦理前瞻性研究^[29]。例如,对一些有代表性的应用技术案例,可先选择区域内相关企业的真实研发项目作为试点,借助产学研合作总结经验,再在此基础上,建立适合高校医学院新兴前沿技术的伦理治理体系。

表 3 高校医学院在医学领域新兴前沿技术研究中可能面临的伦理问题和治理方法

医学领域新兴前沿技术	高校医学院可能面临的伦理问题	高校医学院的治理方法
基因编辑技术	1. 生殖细胞编辑的代际遗传风险 2. 基因编辑脱靶效应导致的受试者健康损害风险	1. 按照体细胞/生殖细胞类型及治疗/增强用途等进行分类监管 ^[32] 2. 构建风险分层预警系统,建立受试者长期追踪数据库
AI 辅助医疗决策技术	1. AI 辅助诊断系统的算法偏见可能导致特定人群误诊率升高 2. 医疗科研数据共享中存在隐私泄露风险 ^[33]	1. 构建多元化训练数据集,覆盖不同特征人群,定期对算法进行优化 2. 依托规范化的隐私数据平台 ^[34] ,对数据进行脱敏处理,同时规范数据共享机制,明确使用范围和权限
3D 生物打印技术	1. 细胞来源存在伦理争议,如胚胎干细胞获取 2. 3D 打印器官分配公平性问题凸显,3D 生物打印器官的质量和安全性需要长期验证 ^[35]	1. 建立符合伦理标准的生物打印实验室,严格规范细胞来源,优先使用诱导多能干细胞等避免胚胎伦理争议的细胞 2. 通过邀请患者代表参与等形式,共同制定分配原则与标准,确保程序公平与结果公正;针对 3D 生物打印器官等新技术产物,建立严格的质量控制体系与长期随访机制
脑机接口技术	1. 技术应用模糊了意识控制与人格自主性的传统边界 2. 受试者难以全面理解神经数据采集的长期影响,导致传统一次性知情同意流程失效	1. 设立常设性跨学科伦理咨询委员会(纳入神经外科医生、伦理学家、数据安全与法律专家),定期研判技术风险,共同划定可操作的伦理红线 2. 推行阶梯式动态知情同意机制,将同意流程分解为研究启动、数据采集、成果转化等关键节点分阶段确认,赋予受试者无约束退出权并配套建立安全的数据清除通道 ^[36]
干细胞与器官再生技术	1. 重编程过程中的基因突变风险需长期监测,治疗的安全性与有效性需更多临床证据 2. 必须严格防范治疗性克隆技术向生殖性克隆领域滥用的风险	1. 对干细胞研究实施长期追踪监测与随访,建立突变风险评估体系,为临床准入积累实证依据 2. 将克隆技术的伦理边界作为研究人员准入培训内容,通过高频次违规案例教学,强化整个科研群体的伦理底线意识

注:本表围绕高校医学院及其附属医院作为实践协同主体,梳理了其在开展前沿技术研究与临床转化中面临的典型伦理问题与针对性治理举措

4 总结

面对不断出现的新技术、新理念带来的复杂多样的医学伦理难题,怎样才能有效开展科学的伦理治理,已成为高校医学院在医学科研过程中亟需解决的问题。本文对上医在 2021—2024 年期间伦理治理体系的建设过程进行了详细总结和分析,显示其核心突破为:从医学院到各二级医学学科,形成了比较规范统一,又有自身特色的伦理治理体系。同时,上医也逐渐建立起覆盖项目开展全流程的审查、监督机制,以及分层次、分类型的教育培训体系等。这些做法保证了上医在承担数量激增的医学科研项目时,还能保持高水平的伦理管理水平。上医的探索经验对高校医学院破解同类难题具有一定的参考价值,即要实现科技伦理的有效治理,不能仅依赖高校医学院层面制定的整体规定,更要把伦理要求融入公共卫生、基础医学和药学等二级学科的学术环境中。特别是对新兴前沿技术,还需根据技术的发展情况,进一步完善伦理委员会的章程和流程,从而真正提高整个医学院伦理治理的现代化水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 朱永凯:研究设计、文章撰写、文献查阅与分析;丁帆:数据采集、研究指导;孙学会:研究指导、批评性审阅和修改、经费支持;俞泠:研究指导;王童:研究指导;王思逸:数据采集;李雯妮:数据采集

参 考 文 献

[1] 周程. 脑机接口领域中的伦理问题研究[J]. 人民论坛·学术前沿, 2024, (16): 44-55. DOI:10.16619/j.cnki.rmltxsqy.2024.16.005.

[2] Salles A, Farisco M. Neuroethics and AI ethics: a proposal for collaboration[J]. BMC Neurosci, 2024, 25 (1): 41. DOI: 10.1186/s12868-024-00888-7.

[3] Pacesa M, Pelea O, Jinek M. Past, present, and future of CRISPR genome editing technologies[J]. Cell, 2024, 187 (5): 1076-1100. DOI: 10.1016/j.cell.2024.01.042.

[4] Ning Y, Teixayavong S, Shang Y, et al. Generative artificial intelligence and ethical considerations in health care: a scoping review and ethics checklist[J]. Lancet Digit Health, 2024, 6 (11): e848-e856. DOI: 10.1016/s2589-7500(24)00143-2.

[5] Wang XQ, Sun HQ, Si JY, et al. Challenges and Suggestions of Ethical Review on Clinical Research Involving Brain-Computer Interfaces[J]. Chin Med Sci J, 2024, 39 (2): 131-139. DOI:10.24920/004377.

[6] Youssef A, Nichol AA, Martinez-Martin N, et al. Ethical Considerations in the Design and Conduct of Clinical Trials of Artificial Intelligence[J]. JAMA Netw Open, 2024, 7 (9):

e2432482. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2024.32482.

[7] 中共中央办公厅 国务院办公厅. 关于加强科技伦理治理的意见[EB/OL]. (2022-04-10) [2025-07-01]. <https://sousuo.www.gov.cn/sousuo/search.shtml?code=17da70961a7&searchWord=%E5%85%B3%E4%BA%8E%E5%8A%A0%E5%BC%BA%E7%A7%91%E6%8A%80%E4%BC%A6%E7%90%86%E6%B2%BB%E7%90%86%E7%9A%84%E6%84%8F%E8%A7%81&dataTypeId=107&sign=6702af43-ba25-4a09-a81b-be5f280bbcc2>.

[8] 中华人民共和国科学技术部.《人类基因组编辑研究伦理指引》发布[EB/OL]. (2024-07-08) [2025-06-26]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html.

[9] 中华人民共和国科学技术部.《虚拟现实技术研发伦理指引》和《人源类器官研究伦理指引》发布[EB/OL]. (2025-04-29) [2025-06-26]. https://www.most.gov.cn/satp/kjzc/zh/202506/t20250618_193864.html.

[10] 宋应登, 霍竹, 邓益志. 中国科技伦理治理的问题挑战及对策建议[J]. 科学学研究, 2024, 42(8): 1569-1576, 1595. DOI: 10.16192/j.cnki.1003-2053.20230927.001.

[11] 国家卫生健康委员会. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL]. (2023-02-27) [2025-10-01]. <https://www.nhc.gov.cn/qijys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>.

[12] 中华人民共和国科学技术部. 关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL]. (2023-09-07) [2025-10-01]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnkr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.

[13] 复旦大学. 关于转发《复旦大学伦理委员会章程(试行)》的通知[EB/OL]. (2021-01-26) [2025-09-07]. <https://xxgk.fudan.edu.cn/52/06/c13611a414214/page.htm>.

[14] 复旦大学科学技术研究院. 2024 年度复旦大学科技伦理培训会顺利举行[EB/OL]. (2024-12-18) [2025-07-18]. <https://ist.fudan.edu.cn/Data/View/2963>.

[15] 复旦大学类脑智能科学与技术研究院. 复旦大学“智能技术及其医学应用的伦理治理”研讨会[EB/OL]. (2022-12-13) [2025-10-01]. https://mp.weixin.qq.com/s/BifZnpYqGk_IHNOKIQ6vLQ.

[16] 复旦大学附属华山医院. 创新驱动下的伦理规范与实施进展: 华山医院主办上海市卫生系统机构伦理委员会能力建设培训[EB/OL]. (2025-08-08) [2025-09-07]. <https://mp.weixin.qq.com/s/W6gZtlWCNRAIkZhOKMrDA>.

[17] 许卫卫, 高明, 吉萍. 跨机构、多学科合作科研项目伦理审查问题和对策[J]. 医学与哲学, 2025, 46(10): 28-32. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2025.10.06.

[18] 复旦大学. “复旦版”全国第一套完整人文医学核心课程教材全部推出[EB/OL]. (2021-10-29) [2025-07-15]. <https://www.fudan.edu.cn/2021/1029/c24a110425/page.htm>.

[19] 周殷华, 程瑜, 崔昌杰, 等. 医文融合视域下临床医学人文教学体系研究[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(7): 860-866. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2024.07.16.

[20] 澎湃新闻. 复旦应用伦理专硕举办《科技伦理专题》课程案例研

- 讨会——深入探讨科技伦理挑战,共谋人类命运与伦理未来[EB/OL]. (2025-01-09)[2025-01-09]. https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_29881855.
- [21] 曹永福. 医学科技伦理治理伦理先行的内涵、实施及其反思[J]. 医学与哲学, 2025, 46(16): 1-6. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772. 2025. 16. 01.
- [22] WHO. Human genome editing: a framework for governance[EB/OL]. (2021-07-12)[2025-07-18]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>.
- [23] 复旦大学. 走近虚拟仿真实验②|新生儿救治、产科急救和眼科解剖,在复旦上医还可以这样学![EB/OL]. (2022-05-28)[2025-07-17]. <https://news.fudan.edu.cn/2022/0528/c5a131472/page.htm>.
- [24] 四川大学华西医院. 四川大学华西医院医学模拟中心[EB/OL]. (2025-07-09)[2025-07-17]. <http://simulationcenter.wchscu.cn/>.
- [25] 上海交通大学附属瑞金医院. 瑞金医院医学模拟中心揭开面纱 仿真病人可感知注射剂量[EB/OL]. (2015-11-03)[2025-07-17]. <https://www.cn-healthcare.com/article/20151103/content-479360.html>.
- [26] Cullot G, Aird EJ, Schlapansky MF, et al. Genome editing with the HDR-enhancing DNA-PKcs inhibitor AZD7648 causes large-scale genomic alterations[J]. Nat Biotechnol, 2025, 43(11): 1778-1782. DOI: 10.1038/s41587-024-02488-6.
- [27] Omar M, Soffer S, Agbareia R, et al. Sociodemographic biases in medical decision making by large language models[J]. Nat Med, 2025, 31(6): 1873-1881. DOI: 10.1038/s41591-025-03626-6.
- [28] 中华人民共和国中央人民政府. 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例[EB/OL]. (2025-10-10)[2025-10-12]. https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content_7043790.htm.
- [29] 复旦大学科技伦理与人类未来研究院. 研究院简介[EB/OL]. (2025-06-20)[2025-07-18]. <https://ste.fudan.edu.cn/jggk/yiyij.htm>.
- [30] Stanford University. Stanford University Human-Centered Artificial Intelligence[EB/OL]. (2019-03-19)[2025-07-24]. <https://hai.stanford.edu/>.
- [31] Yale University. Digital Ethics Center[EB/OL]. (2023-11-07)[2025-07-24]. <https://dec.yale.edu/>.
- [32] 国家科技伦理委员会医学伦理分委员会.《人类基因组编辑研究伦理指引》发布[EB/OL]. (2024-07-08)[2025-07-15]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html.
- [33] Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, et al. Legal and Ethical Consideration in Artificial Intelligence in Healthcare: Who Takes Responsibility? [J]. Front Surg, 2022, 9: 862322. DOI: 10.3389/fsurg.2022.862322.
- [34] 朱永凯,孙学会,陈霄雯. 基于 SWOT 分析的上海某高校科学智能驱动生命医学研究范式变革与学术生态建设研究[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(3): 169-174. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20241202-00317.
- [35] He C, He J, Wu C, et al. 3D printing for tissue/organ regeneration in China[J]. Bio-Design and Manufacturing, 2025, 8(2): 169-242. DOI: 10.1631/bdm.2400309.
- [36] 陈倩文,庞雪,郝易,等. 生命医学领域数字孪生技术的伦理挑战及治理策略探析[J]. 生命科学, 2025, 37(11): 1453-1463. DOI: 10.13376/j.cbbs/2025143.

(收稿日期:2025-08-27)