

干细胞技术伦理治理模式研究*

罗会宇^{1,2} 王冰倩²

摘要:我国干细胞领域监管紧跟国际大势,经历了“松散型”与“紧缩型”监管的二元对抗阶段。然而,在干细胞临床研究取得大量有效证据、临床治疗效果凸显、干细胞治疗供需矛盾加剧的情况下,亟需重新思考这两种模式的张力与平衡,构建基于反思平衡的干细胞领域治理模式。该模式倡导研究者、政策制定者和公众间进行充分沟通与对话,强调通过寻求道德判断、道德原则与相关背景理论之间的最大和谐与融贯,达成更加全面和适应性的治理共识,以期满足科学发展和人民需求,实现干细胞技术的健康可持续发展。

关键词:干细胞技术, 反思平衡, 伦理治理模式, 道德原则

中图分类号: R-05 文献标识码: A 文章编号: 1002-0772(2025)07-0028-04

DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2025.07.06

Research on the Ethical Governance Model of Stem Cells Technology LUO Huiyu^{1,2}, WANG Bingqian². 1. Key Laboratory of Bioethics and Science & Technology Governance, Xinxiang Medical University, Xinxiang 453003, China; 2. School of Marxism, Xinxiang Medical University, Xinxiang 453003, China

Abstract: China's regulation of the stem cell field has closely followed global trends, evolving through a binary opposition between "loose" and "strict" regulatory frameworks. However, as clinical stem cell research continues to yield substantial evidence, with growing therapeutic success and increasing demand-supply imbalance, it is imperative to reassess the tension and balance between these two models. This calls for the establishment of basing on reflective equilibrium ethical governance model for the stem cells field. This model advocates for comprehensive communication and dialogue among researchers, policymakers, and the public. It emphasizes achieving a more holistic and adaptive governance consensus by seeking maximal harmony and coherence between ethical judgments, moral principles, and relevant contextual theories. The ultimate goal is to meet the demands of scientific advancement and public needs, thereby facilitating the healthy and sustainable development of stem cells technologies.

Key Words: stem cells technology, reflective equilibrium, ethical governance model, moral principles

随着生物医学研究的飞速发展,干细胞科学已成为治疗多种疾病的前沿技术。从基础研究到临床应用,干细胞技术在组织工程、疾病模型与再生医疗等方面取得了显著成就。然而,技术进展亦引发了人类胚胎干细胞和成体干细胞研究中的伦理与社会问题。21 世纪初,国际社会逐渐认识到干细胞技术所蕴含的伦理风险,并建立起初步的伦理与政策框架。2009 年,美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)发布首个关于人类胚胎干细胞研究的详细指南^[1]。2002 年,国际干细胞研究学会(International Society for Stem Cell Research, ISSCR)成立,2006 年发布《人类胚胎干细胞研究指导行为指南》^[2],2008 年进一步出台《干细胞研究临床转化准则》。2016 年,该学会合并并更新上

述文件,形成了《干细胞研究和临床转化准则》,提出干细胞研究与转化的一系列伦理原则^[3-4]。2021 年 5 月,准则再次更新,强调需对相关研究活动进行严格、独立的伦理审查,并称之为“专门的科学和伦理监督过程”^[5]。各国也基于各自文化与法律体系,建立了相应的伦理监管法规。

在我国,干细胞伦理治理经历了“松散型”与“紧缩型”两个阶段。20 世纪 90 年代,国家基于对干细胞技术前景的期待,积极推动其研究和转化,直至 2008 年监管政策都以鼓励创新为导向。在政策宽松的背景下,脐带间充质干细胞年治疗量约 5 000 例,骨髓干细胞年均治疗量约 2 000 例,全国约有 300 家医疗机构开展干细胞治疗相关业务^[6]。然而,过度宽松的政策导致伦理规范执行不力,甚至引发对人类和社会的潜在伤害^[7]。随着部分临床行为的不规范、治疗宣传的夸大等乱象显现,监管思路开始转向“紧缩型”风险控制。2009 年,我国将干细胞技术列为“第三类医疗技术”,禁止其临床应用转化,并出台《关于印发干细胞临床研究管理办法(试行)的通知》^[8]等文件进行规范。2020 年,国家科技伦理委员会成立^[9],此后陆续出台《关于加强科技伦理治理的意见》^[10]等文件,明确科技伦理活动的原则、审查标准及责任主体^[11-12],我国干细胞治理进入

*基金项目:2022 年国家社会科学基金一般项目(22BZX130); 2024 年河南省软科学研究项目(242400410004); 2023 年河南省本科高校青年骨干教师培养计划(2023GGJS105)

1. 新乡医学院生命伦理与科技治理重点实验室 河南新乡 453003

2. 新乡医学院马克思主义学院 河南新乡 453003

作者简介:罗会宇(1983-),女,博士,副教授,硕士生导师,研究方向:生命伦理学。E-mail: luohuiyu@xxmu.edu.cn

“紧缩型”高压监管阶段。

随着干细胞研究的深入,伦理治理面临制度松紧的平衡问题。本文提出基于“反思平衡”的伦理治理模式,通过协调技术发展与社会期待的双向诉求,为制度优化提供理论与实践依据。

1 “松散型”与“紧缩型”治理模式的对抗与融合

在干细胞研究与临床转化的伦理治理中,“松散型”与“紧缩型”分别代表监管宽严的两种极端。干细胞技术发展初期,我国曾采纳较为宽松的治理策略,强调科研自由与技术突破,在保障基本伦理底线(如知情同意与隐私保护)的前提下,赋予探索空间。然而实践表明,该模式难以有效防范伦理风险。随着治疗乱象频发,国家转向“紧缩型”模式,通过强化法规与伦理边界,强调预防原则和公众信任,力图最大限度压缩风险。尽管此模式提升了伦理责任,但也可能抑制科学创新。

近年来,干细胞治疗在脊髓损伤^[13]、心脏病^[14]、糖尿病^[15]、动脉粥样硬化^[16]与多种炎症^[17]等疾病中取得显著成效。大量临床试验和随访研究显示其具有改善生活质量、促进功能恢复的潜力。例如,脊髓损伤患者经干细胞治疗后,运动与感觉功能均显著改善^[13]。但疗效认可度上升的同时,供需矛盾也日益凸显。由于合规治疗途径有限,不少患者转向地下机构,增加了治疗风险,损害了行业形象^[18]。监管需在坚守伦理底线基础上规范治疗行为并遏制非法操作。针对肿瘤生成、免疫排异等安全性风险,应建立严格审查与长效追踪机制。单一治理模式存在局限,需构建动态平衡体系,融合伦理审查与技术监管,实现科研创新与风险防控的双重目标。

2 反思平衡方法之理论概述

反思平衡方法(reflective equilibrium)起源于尼尔森·古德曼,发展于约翰·罗尔斯,成熟于诺曼·丹尼尔斯,最初用于逻辑和科学哲学中的辩护问题^[19]。罗尔斯则首次将该方法命名为“反思平衡”,并将其应用于《正义论》中正义理论的建构。他认为,反思平衡具有“双重内涵”——一方面体现为判断与原则之间达成的“平衡”状态,另一方面体现为我们能理解并反思这些原则产生背景的“反思性”。当原初状态的描述与经过考虑的判断存在冲突时,应对其进行修正,以形成一种既合理又具融贯性的制度性理解^[20]。丹尼尔斯^[21]在此基础上进一步规范反思平衡方法,并明确其应用路径。他指出,这一方法旨在协调三类信念集合:(a)经过考虑的道德判断(considered judgment);(b)道德原则(包括规则、准则);(c)相关背景理论。若仅协调前两者,为狭义反思平衡;若三者皆融贯,则属广义反思平衡(本文采用后者)。其中的“反思”意指需经过反复权衡,而“平衡”强调三类信念间的融贯与支持关系。

通常,广义反思平衡方法的操作包括六个步骤:(1)搜集个体的初始道德判断;(2)形成经过考虑的判断集合;(3)提出可解释这些判断的道德原则;(4)找出相关背景理

论;(5)若三者之间存在冲突,需修正其中一项以恢复协调;(6)重复反思与修正,直至达成相对稳定的融贯状态^[22]。反思平衡方法通过动态调整道德判断、伦理原则等以适应新兴技术情境,有效规避了道德绝对主义困境。该方法虽无法确保完全平衡或解决所有伦理争议,但其在干细胞等前沿领域的政策框架构建中,为道德规范修订与科技风险研判提供了重要方法论支撑。

3 干细胞领域伦理治理之反思平衡

干细胞基础研究和临床转化的治理是一个不断演进和完善的过程,这需要综合考虑医学、伦理、法律等多方面因素并进行及时调整,平衡干细胞研究和治疗的科学发展和伦理规范,推动干细胞治疗技术的可持续发展和健康应用。那么,接下来将按照反思平衡方法的精髓来呈现建构干细胞领域伦理治理模式的思维过程。

3.1 搜集个体的初始道德判断(应该做什么的判断)

在干细胞领域,人们的初始道德判断多样且带有强烈经验色彩,主要围绕安全性、合法性、可及性与伦理保障展开。例如,(a1)干细胞治疗曾引发多起问题,导致患者钱财两空,因此应严控风险、避免重蹈覆辙;(a2)我自己就是干细胞治疗的受害者,到现在还心有余悸,应该严惩那些干细胞治疗的鼓吹者;(a3)干细胞具备巨大治疗潜力,不应因早期教训而裹足不前;(a4)若正规渠道难以获得治疗,患者可能铤而走险选择地下机构;(a5)合法应用后应保障技术可及性,确保人人用得起;(a6)应加快基础研究以挖掘干细胞治疗潜力;(a7)若有初步疗效证据,应推进临床试验验证;(a8)经验证有效后应在正规医疗机构推广使用;(a9)临床研究必须遵循严格试验标准,以保证科学性 with 可靠性;(a10)所有研究与应用须经伦理审查,保障参与者权益与安全;(a11)参与者应获得充分知情,以实现自主决策;(a12)基础科研人员、临床医生与伦理学者应加强协作,实现科研与转化的有效对接;(a13)应加强公众教育,消除误解,提升社会接受度;(a14)治疗后应长期随访,以评估效果与潜在副作用;(a15)鼓励国际合作,促进共享成果,加快进展;(a16)建立健全监管体系,防范滥用与非法操作。

3.2 筛选以获取经过考虑的道德判断

进入反思平衡的道德判断必须是理性的,因此,在进入反思平衡前,我们先要从上述最初道德判断集合中排除如下一些判断:当人们对所要解决的问题的相关事实不了解时做出的判断;当人们生气、害怕或不能集中注意时做出的判断;当人们对答案患得患失时做出的判断;当人们犹豫不决、缺乏信心时做出的判断;当人们做出在一段时间内不稳定的判断等^[23]。只有经过排除后的判断才是经过深思熟虑的判断,才能被赋予一定的初始可信度。那么,回溯上面 16 个道德判断,仅有判断 a2(我自己就是干细胞治疗的受害者,到现在还心有余悸,应该严惩那些干细胞治疗的鼓吹者)可能是个体处于生气或害怕中做出的判断,

需要予以排除,其余15个判断均被纳入经过考虑的道德判断集合之中。

3.3 寻求一组可阐明经过考虑道德判断的道德原则

接下来需寻找能够解释上述道德判断集合的伦理原则。通常,一个判断可能对应多个原则,但支持程度各异。通过系统分析,本文提炼出五项核心伦理原则:(b1)尊重个体原则,即强调保护患者和研究参与者的自主权,确保知情同意过程的透明性与自愿性,尊重其意愿与隐私,可解释判断a11;(b2)受益与风险权衡原则,即要求在研究与临床中评估并平衡可能的利益与风险,力求最大化前者、最小化后者,适用于a1、a3、a4、a6~a10、a14;(b3)公正原则,即强调医疗资源与研究成果的公平可及,防止因社会身份差异而带来不平等,可解释a4、a5;(b4)诚信与透明度原则,即科研人员应秉持诚信,主动公开实验设计、资金来源与潜在利益冲突,便于同行评审与公众监督,解释a13、a16;(b5)负责任原则,即科研人员与机构应对其决策后果负责,包括对患者、社会乃至未来世代的影响,该原则可解释a13~a16。这五项伦理原则共同构成了对前述道德判断的理论支持基础。

3.4 找出相关的背景理论

狭义反思平衡仅在道德判断与道德原则之间进行慎思权衡,而广义反思平衡进一步引入背景理论。按照丹尼尔斯的观点,背景理论有助于打破多个狭义平衡之间的僵局,避免循环论证,为判断与原则提供独立支撑。背景理论既包括道德理论,也包括非道德理论。罗尔斯在《正义论》中将其分为形而上学、规范理论与科学具体理论3类。结合干细胞伦理治理语境,本文提炼出8种相关背景理论:(c1)干细胞科学进展,为伦理判断提供事实依据;(c2)效用主义,强调医疗效益的最大化;(c3)道义论,强调行为的道德规范性;(c4)经济伦理理论,关注治疗资源的公平分配;(c5)关于人的理论,涉及胚胎的道德地位与人类本质;(c6)跨文化伦理学,反映文化差异对伦理认知的影响;(c7)心理学理论,揭示公众对干细胞技术的情感与态度;(c8)公共政策理论,强调政策制定对伦理平衡与科技发展的统筹功能。这些背景理论从多维视角构成干细胞伦理治理的知识支撑,推动治理理念的系统建构与政策调适。

3.5 反复修正以求三个信念集合的融贯与平衡

从辩护维度来看,反思平衡方法旨在实现道德判断、道德原则与背景理论三者之间的逻辑一致与相互支持。3类信念均具有初始可信度,但又都是可修正的,其合理性取决于在整体信念系统中的融贯程度。通过反复思考与调整,可能形成一种或多种平衡态。首先,考察集合内部的融贯性。a1(强调严控)与a3(强调发展)表面矛盾,但与a4~a14可协调一致。a1主张在“审慎条件”下推进,a3则肯定其潜力并强调风险权衡。因此,可对a1、a3进行具体化修正,或考虑删除,以提升判断体系的逻辑清晰性。道德原则间虽无冲突,但在现实语境中应灵活赋予权

重,如在面临患者高风险选择时,应优先考虑b2(受益与风险权衡)与b5(责任原则)。背景理论方面,c2(效用主义)与c3(道义论)虽然可能得出不同结论,实际应用中应予以综合考量。其次,3大集合之间整体上未构成实质冲突,但仍需建立动态反思机制,持续追踪技术发展与伦理环境变化,及时更新政策与原则。最终,为实现有效治理,应进一步整合3类信念的核心内容,提炼出具有操作性的治理框架,促进科学、伦理与社会之间的有机平衡。

4 基于反思平衡的干细胞领域伦理治理模式

基于反思平衡的干细胞伦理治理模式构建了尊重、风险受益评估、公正、透明与责任五大核心原则的动态框架。该体系通过持续调适伦理规范与科研创新需求,在保障参与者权益与公共利益的同时,推动技术安全性与医学进步协调发展。基于干细胞研究现状与安全有效性评估,提出阶段性治理策略如下。

4.1 降低门槛,大力扶持干细胞基础研究

基于反思平衡的治理模式为干细胞研究提供了一种科学、合理的监管框架,强调在保护公众利益与促进科学创新之间找到平衡。在当前干细胞领域,实施“降低门槛,大力扶持干细胞基础研究”策略显得尤为必要。首先,降低研究门槛可以激励更多科研人员和机构参与干细胞研究。通过简化审批流程和减少行政限制,能够让更多的创新想法得以迅速实验和验证。这种灵活性不仅促进了基础研究的多样性,还能加速科学发现的转化。其次,加大对干细胞基础研究的资金支持是推动这一领域发展的关键。政府应设立专项资金,鼓励高风险项目的探索,尤其是在干细胞治疗、再生医学等前沿领域。资金的投入能够吸引优秀人才,促进科研机构与企业的合作,从而形成良好的创新生态。再次,建立健全的研究评价体系也是必不可少的。该体系应综合考虑研究的科学性、伦理性和社会影响,确保研究成果的安全性和有效性。最后,鼓励国际合作,引进先进技术和理念,提升国内干细胞研究的整体水平。综上所述,通过降低门槛和加强扶持,能够有效促进干细胞基础研究的发展,推动科学进步与社会福祉的双重实现。

4.2 密切追踪,鼓励开展干细胞临床研究

随着干细胞技术的快速进步,确保研究的安全性和有效性变得尤为重要。密切追踪可以及时发现潜在的风险,保护参与者的健康,增强公众对研究的信任。具体策略包括建立实时监测系统、对临床试验进行定期评估。这种机制能够快速反馈研究进展,确保所有实验都遵循伦理标准。此外,政府应提供资金支持,鼓励科研机构开展创新性研究,特别是在治疗严重疾病方面。简化审批流程,使得更多团队能够参与其中,有助于激发科研活力。与此同时,公众沟通也不可或缺。通过多渠道宣传干细胞研究的潜在益处和风险,可以提高公众的科学素养,增强其对研究的理解与支持。引入公众参与机制,让他们在研究决策

中发声,能够增加透明度和社会认可度。这种策略不仅有助于推动科学进步,也为未来的研究奠定了良好的基础。通过科学与公众之间的良性互动,干细胞研究将更具前景,能够为人类健康带来实质性的贡献。

4.3 谨慎审查,逐步推广干细胞临床治疗

基于干细胞技术的双重属性——突破性治疗潜力与不确定性风险并存,本研究提出以动态平衡为核心的伦理治理框架,通过分阶段循证推进的临床试验机制构建风险可控的技术转化路径:在初始阶段聚焦小规模安全性评估,严格监测肿瘤生成、免疫排异等不良反应,建立阶段性数据审查节点,根据安全性证据动态调整研究范围与适用人群;同时依托政府、医疗机构与研究机构的多方协同治理框架,强制性公开试验方案、不良反应事件及疗效数据,并借助可视化科普工具增强公众风险认知与理性决策能力,在技术透明中重建社会信任;最后,推动基础研究与临床应用的深度耦合,设立转化医学专项基金引导诱导性多能干细胞定向分化等关键技术攻关,并构建“实验室-临床-产业”联动的全流程伦理审查体系,对细胞来源、制备工艺及输注方案实施嵌入性技术评估,确保创新链条的伦理合规性。该模式通过平衡科研突破的加速需求与风险防控的底线逻辑,既为合法技术应用创造循证化发展空间,又通过系统性治理挤压地下非法治疗市场,最终在医学进步与公共健康的价值共融中实现干细胞技术的可持续伦理发展。

随着干细胞临床证据的不断积累,公众需求上升与规范治疗滞后之间的矛盾日益突出,传统“松散型”与“紧缩型”治理模式已难以应对现实挑战。基于反思平衡的伦理治理模式,提供了一种动态适应与多元协调的新路径,有助于实现科学进步与社会价值观之间的平衡。通过持续反思与策略调整,我们不仅能更有效地应对新兴风险,保护公众利益,还能推动干细胞研究的可持续发展。该模式的有效实施亟需政策制定者、科研人员、伦理学者及公众共同参与,以在探索生命科学边界的同时,守护人类尊严与社会正义。

参考文献

- [1] 赵心刚,徐萍,马维骏,等.规范和完善我国干细胞研究与临床应用的伦理审查和过程监管机制势在必行[J].中国科学院院刊,2012,27(4):432-438.
- [2] 国际干细胞研究学会.人类胚胎干细胞研究指导行为指南[EB/OL].(2006-11-21)[2024-03-30].<http://www.isscr.org/docs/default-source/all-isscr-guidelines/hesc-guidelines/isscrhescguidelines2006.pdf?sfvrsn=0>.
- [3] DALEY G Q, HYUN I, APPERLEY J F, et al. Setting global standards for stem cell research and clinical translation: The 2016 ISSCR guidelines[J]. *Stem Cell Rep*, 2016, 6(6): 787-797.
- [4] HYUN I, LINDVALL O, ÅHRLUND-RICHTER L, et al. New ISSCR guidelines underscore major principles for responsible translational stem cell research[J]. *Cell Stem Cell*, 2008, 3(6): 607-609.
- [5] LOVELL-BADGE R, ANTHONY E, BARKER RA, et al. ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2021 update[J]. *Stem Cell Reports*, 2021, 16(6): 1398-1408.
- [6] 一五零生命科技有限公司.干细胞国家政策十年汇总趋势[EB/OL].(2018-10-12)[2024-03-30].http://www.150smkj.com/college_view-137.html.
- [7] 邱仁宗.从中国“干细胞治疗”热论干细胞临床转化中的伦理和管理问题[J].*科学与社会*,2013,3(1):8-25.
- [8] 国家卫生计生委,食品药品监管总局.关于印发干细胞临床研究管理办法(试行)的通知:国卫科教发[2015]48号[EB/OL].(2015-07-20)[2024-03-30].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150720120001607.html>.
- [9] 中国新闻网.中国已成立国家科技伦理委员会[EB/OL].(2020-10-21)[2024-04-01].<https://www.chinanews.com/gn/2020/10-21/9319022.shtml>.
- [10] 中共中央办公厅 国务院办公厅.中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》[EB/OL].(2022-03-20)[2024-04-01].<https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2022/202203/t20220321>.
- [11] 杨锐,刘兰英.区域科技伦理治理的实践经验、问题及对策[J].*医学与哲学*,2024,45(15):30-35.
- [12] 科技部,教育部,工业和信息化部,等.关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL].(2023-09-07)[2024-04-01].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.
- [13] 逯贝贝,吴江锋,王小莲,等.间充质干细胞来源的外泌体治疗脊髓损伤的研究进展[J].*中国脊柱脊髓杂志*,2024,34(6):664-668.
- [14] 刘东月,王宪云,王乐,等.间充质干细胞外泌体移植治疗缺血性心脏病[J].*中国组织工程研究*,2023,27(15):2435-2442.
- [15] WU J, LI T, GUO M, et al. Treating a type 2 diabetic patient with impaired pancreatic islet function by personalized endoderm stem cell-derived islet tissue[J]. *Cell Discov*, 2024, 10(1): 45.
- [16] REGMI S, PATHAK S, KIM J O, et al. Mesenchymal stem cell therapy for the treatment of inflammatory diseases: Challenges, opportunities, and future perspectives[J]. *Eur J Cell Biol*, 2019, 98(5/8): 151041.
- [17] 冯乙芮,高天芸,王亚萍,等.白细胞介素10工程化修饰人脐带间充质干细胞优效治疗炎症性肠病[J].*中国组织工程研究*,2025,29(23):4878-4887.
- [18] 严慧芳.千亿细胞治疗产业爆发前夜:冰与火之歌[N].南方日报,2024-06-21(B2).
- [19] GOODMAN N. Fact, fiction, and forecast[M]. London: Harvard University Press, 1954: 64.
- [20] RAWLS J. A theory of justice [M]. Cambridge: Belknap Press of Harvard University Press, 1999: 18.
- [21] DANIELS N. Justice and Justification: Reflective Equilibrium in Theory and Practice[M]. Cambridge: Cambridge University Press, 1996: 22.
- [22] 罗会宇.“5E2R”医学伦理学教学模式的构建和具体应用[J].*医学与哲学*,2018,39(12A):76-78.
- [23] 罗会宇,邱仁宗,雷瑞鹏.生命伦理学视域下反思平衡方法及其应用的研究[J].*自然辩证法研究*,2017,33(2):64-69.

收稿日期:2024-09-10

修回日期:2025-03-01

(本文编辑:于磊)