

从“自主”走向“共济”

——医学研究伦理的原则拓展与范式转型

王艺洁 王国豫

摘要: 随着基因组学、精准医学与医疗人工智能等数智化技术的快速发展,医学研究日益呈现出个体数据的涉他性、研究目的的未知性与研究参与的主动性等新特征,对传统以尊重自主原则为基石、以知情同意制度为核心的受试者保护范式形成了深刻冲击。引入共济原则可为化解这一困境提供新的视角。共济原则强调人类健康的依存性、社会责任的基础性与自主能力的关系性,拓展了医学研究在公共健康维度的伦理考量范围。在共济原则的推动下,医学研究的主体从受试者转变为参与者,医学研究的关系从二元关系拓展为多元网络,知情同意的重心亦从充分知情转变为责任共担,这三重转变共同推动医学研究伦理从“受试者保护”向“参与者共济”的范式转型。

关键词: 共济; 自主; 知情同意; 研究伦理; 医学伦理

DOI: [10.16382/j.cnki.1000-5579.2026.04.003](https://doi.org/10.16382/j.cnki.1000-5579.2026.04.003)

医学研究伦理的现代规范体系以尊重自主原则为基石,以知情同意制度为核心,其确立标志着医学研究从“研究者主导”转向“受试者保护”的历史进步。然而,以基因组学、精准医学与医疗人工智能为代表的数智化技术正深刻重塑医学研究的形态与逻辑,个体的同意决策不再只关乎自身,研究目的的充分知情不再可能,受试者保护框架存在系统局限,这一切共同冲击着自主原则的规范边界。在这一背景下,有必要重新思考医学研究伦理需要补充怎样的规范资源。这既是一个关于医学伦理原则体系建构的理论问题,也是一个关乎当代医学研究实践走向的现实问题。

一 数智化时代医学研究的新特征

当代生命医学研究正经历着从实验研究向数智化研究的深刻变革。自 19 世纪实验生理学奠定科学化基础,至 20 世纪后半叶循证医学运动的兴起,随机对照试验逐步被确立为医学知识生产的核心方法论。在这一实验研究的范式下,医学研究通过预设假设、控制变量、招募同质受试者等方式,检验单一干预的因果效应,以实验证据取代了传统经验医学中的临床经验与直觉判断。然而,进入 21 世纪,基因组学、精准医学与医疗人工智能的汇聚催生了数据与算法驱动的研究范式。医学研究不再以假设检验为起点,而是转向对生物信息的大规模采集、储存与分析,从个体层面的干预实验转

【作者简介】王艺洁,复旦大学科技伦理与人类未来研究院博士后(上海,200433);王国豫,复旦大学哲学学院教授。

【基金项目】国家社科基金重大项目“实践哲学视角下的当代生命伦理话语研究”(项目编号:25&ZD021)。

向群体层面的数据挖掘与算法建模,在海量异质样本中发掘统计关联与疾病模式,最终服务于个体的精准诊疗。这一结构性转变不仅重塑了医学研究的技术形态,更在伦理层面催生出三重根本性的新特征。

(一) 个体数据的涉他性

在传统的实验研究中,个体受试者的研究参与在很大程度上是一项私人事务,个体以物理形态的身体或器官、组织等实体参与科学实验。由于自己是自己身体的主人,其行为主要关乎自身,权益边界相对清晰,研究关系基本上可以被界定为研究者与受试者之间的双边结构。然而,随着分子生物学的诞生,特别是精准医学的兴起,人类开始尝试从分子层面理解生命的本质,构建关于疾病与健康的知识网络,数据和数字化生命就成为医学研究的主要对象。基因组学、蛋白质组学、代谢组学等组学技术的诞生,以及人工智能算法的加持,使得人与人在分子层面、数据层面变得更加密不可分,各类数据的相关性和涉他性使得个体的同意行为远远不足以满足传统知情同意的要求,具体体现在三个层面。其一,是个体数据的认知价值。^①数智化研究技术通过群体层面的聚类分析提取规律,再将结果反馈给个体,用于其诊疗决策。个体数据的价值,恰恰源于其作为共同数据的组成部分而存在。其二,是个体同意的群体影响。^②以基因组研究为例,个体的基因数据天然携带其全体血亲的遗传信息,一人参与研究的决策在事实上涉及家族成员乃至族群共同体的健康利益,而后者并未获得知情与同意的机会。其三,是研究效力的群体依赖。医学研究的统计效力依赖足够规模的参与者,个体的参与与退出决策并非单纯的私人选择,而是对公共研究目标产生实质性影响的行为。

(二) 研究目的的未知性

在传统的实验研究中,知情同意程序以目的可知为认识论前提,研究者在研究启动之初充分告知研究目的,参与者在理解的基础上作出自愿授权。然而,数智化研究的兴起从根本上动摇了这一认识论前提,使研究目的呈现出深刻的未知性与开放性,具体体现在以下三个方面。其一,是预设的未知性。研究在设计之初便预设数据将用于未来相关研究,具体用途在签署知情同意书时无从界定,参与者实际上是在对未知目的作出授权。其二,是衍生的未知性。研究推进过程中可能产生预期之外的重要发现,促使原始数据转向并未预期的新研究方向,原有授权的效力边界因此难以界定。其三,是技术的未知性。^③人工智能与机器学习技术的持续迭代,使既有数据以在收集时无法预见的方式被重新分析与利用,技术的演进不断挑战着既有的同意边界。

(三) 研究参与的主动性

知情同意原则的诞生源于对受试者的保护。受试者被视为研究的对象和潜在的弱势一方,需要通过知情同意制度获得保护,行使拒绝或退出的权利,其研究参与本质上是消极的、防御性的,而非主动介入与贡献。然而,人类进入大健康时代,个人是自己健康的第一责任人。^④这一理念的传播以及数智化技术的兴起从根本上改变了参与者与研究的关系,使研究参与呈现出鲜明的主动性特征,具体体现在三个层面。其一,是参与动机的主动性。英国生物样本库逾 50 万名参与者中,相当比例的

① 黄柏恒:《大数据时代下新的“个人决定”与“知情同意”》,《哲学分析》2017年第6期,第101—111页。

② 王国豫、黄斌:《论大数据技术对知情同意的挑战》,《自然辩证法研究》2020年第4期,第61—66页。

③ Kristina Astromskė, Eimantas Peičius and Paulius Astromskis, “Ethical and Legal Challenges of Informed Consent Applying Artificial Intelligence in Medical Diagnostic Consultations,” *AI & Society*, 2021, no. 36, pp. 509-520.

④ 吴家睿:《从主动健康模式看〈赫尔辛基宣言〉最新修订版本》,《生命科学》2025年第37期,第1375—1379页。

人群并非为寻求个人利益而选择长期参与。^①其二,是数据贡献的持续性。可穿戴设备、智能手机健康应用与家用监测设备的普及,使参与者得以在日常生活场景中持续、实时地产生与上传健康数据,成为研究数据的主动生产者而非被动提供者。其三,是研究过程的介入性。随着患者导向研究与社区参与研究运动的兴起^②,医学研究逐渐将受试者从被研究的客体转变为参与研究设计、结果解释与成果转化的主体,传统的受试者保护框架已严重滞后于现实发展。

上述三重新特征不仅在执行层面挑战了既有的知情同意制度与受试者保护框架,更引发了对其背后的理论基础的反思。面对理论与实践的日益脱节,亟须重新审视生命伦理学中的自主原则的理论预设及其规范适用边界。

二 自主原则的内在预设及其适用边界

生命伦理学中的自主原则并非凭空确立的抽象原则,而是建立在对历史暴行的深刻反思之上。二战期间纳粹医学实验的暴行促成了1947年《纽伦堡法典》的颁布,该法典首次将受试者的自愿同意确立为医学研究的首要条件。1964年,《赫尔辛基宣言》进一步将知情同意制度化为国际医学研究的伦理规范。1972年,塔斯基吉梅毒实验丑闻曝光,推动美国国会于1974年通过《国家研究法案》,并催生1979年《贝尔蒙报告》的发布,报告将尊重人、有利与公正确立为医学研究伦理的三项基本原则。同年,汤姆·比彻姆(Tom L. Beauchamp)与詹姆士·邱卓思(James F. Childress)出版《生命医学伦理原则》,将尊重自主、不伤害、有利与公正系统化为四原则框架,标志着生命伦理学的成熟与规范。尽管比彻姆与邱卓思强调四原则在规范地位上平等并列,并无固定的优先次序,但是在现代医学研究伦理的实践语境中,尊重自主原则因与知情同意制度的直接对应而获得了突出地位。知情同意正是自主原则在研究实践中的制度化形式,构成了受试者保护范式的核心机制。

然而,生命伦理学中的自主原则作为回应特定历史情境的产物,有其内在的理论预设与规范重心。在主体论上,自主原则强调的是单一个体的自主;在认识论上,自主原则预设了完备的理性认知能力;在规范论上,自主原则强调的是对消极自由的保护。这三重理论预设与规范重心虽然在实验研究中具备适用性与规范性,但在数智化研究中却遭遇了结构性的挑战。

(一) 个体主义的预设及其适用边界

在《生命医学伦理原则》一书中,比彻姆和邱卓思追溯了自主一词的词源:“自主(autonomy)一词源于希腊语 autos(‘自我’)和 nomos(‘统治’‘支配’或‘法律’),它最初是指独立城邦的自治或自我支配。”^③这一词源揭示了自主概念的历史张力。从古希腊城邦政治到中世纪的基督教与共和主义传统,共同体始终是西方政治与哲学的合法根基,自治主要指向的是集体的自我支配,而非个体的自我决定。然而,随着16—17世纪宗教战争的爆发,共同体沦为压迫与专制的代名词,近现代思想家们转向对个体权利与自由的论证与辩护。生命伦理学中的自主原则对个体主义的强调,同样根源于对历史暴行中以公共卫生利益之名对个体实施欺骗与治疗剥夺的反思,个体的知情同意逐渐被确立为对

① Cathie Sudlow, John Gallacher and Naomi Allen et al., “UK Biobank: An Open Access Resource for Identifying the Causes of a Wide Range of Complex Diseases of Middle and Old Age,” *PLOS Medicine*, no. 3, art. e1001779, 2015.

② Nina Wallerstein, Bonnie Duran and John G. Oetzel et al., *Community-Based Participatory Research for Health: Advancing Social and Health Equity*, San Francisco: Jossey-Bass, 2018.

③ [美]汤姆·比彻姆、詹姆士·邱卓思:《生命医学伦理原则(第5版)》,李伦等译,北京:北京大学出版社,2014年。

抗强制实验与医学父权主义的核心手段。

自主原则的个体主义导向意味着研究参与是个人事务,其决策后果主要关乎自身。然而,在数智化研究中,个体数据的认知价值、个体同意的群体影响、研究效力的群体依赖,均使个体数据呈现出明显的涉他性。医学研究在结构上已然超越了个体边界,形成了个体同意机制无法覆盖的公共维度。自主原则的个体主义预设导致其规范的重心在于保障个体不受强制,而非协调个体决策与集体利益之间的张力。相应地,知情同意制度的设计逻辑在于保护单一受试者,而非处理参与行为的跨主体后果。当研究关系从双边结构演变为涉及多元主体的关系性网络时,以单一个体为保护对象的自主原则框架便在结构上出现了覆盖盲区。

(二) 理性能力的预设及其适用边界

比彻姆和邱卓思将生命伦理学中的自主原则追溯至康德和密尔的双重传统。在康德式自主传统中,自主即为理性主体的自我立法能力。^①理性不仅是认识自然规律的能力,更是自我立法、自我决定的能力。正是这种理性自律能力,使人成为目的王国的立法者与成员,奠定了人的尊严与不可替代的内在价值。密尔论证个体理性的首要理由是效用。^②每个人是自身利益的最佳判断者,因为没有人比当事人自己更了解其处境、需求与偏好。国家或他人对个体选择的干预,不仅侵犯了自由,在效用计算上也往往是得不偿失的。两种传统尽管论证路径不同,却指向共同的规范结论:具备理性能力的个体有权对涉及自身的事务作出自主决定,他人负有尊重这一决定的义务。

在医学研究伦理中,理性能力的预设构成了知情同意的认识论前提。这一预设意味着在知情同意制度中,研究者必须充分披露信息,受试者在获得充分信息的条件下,能够理解研究目的、评估风险收益,并据此作出反映其真实偏好的决定。然而,数智化研究中,研究目的的预设性、衍生性与技术性开放,使研究者在收集数据时无法完全预知未来的数据用途,参与者也无法对尚不存在的研究目的作出有效授权。自主原则的理性能力预设意味着其规范重心在于保障参与者在充分知情基础上的有效授权,然而,当充分知情在结构上成为不可能时,以信息充分性为认识论前提的知情同意制度便陷入了根本困境。

(三) 消极自由的预设及其适用边界

尽管比彻姆和邱卓思强调其尊重自主原则源自康德和密尔的双重传统,但实际上,这一自主原则的规范重心更接近密尔或当代自由主义中的消极自由。^③比彻姆和邱卓思论述道:“个人自主在最低限度上是指自治,即个人不受他人指控性的干涉,也不受妨碍个人做出有意义的选择的限制。”^④以消极自由为核心,比彻姆和邱卓思认为医学研究伦理包含两种义务:“作为消极的义务:自主行为不应受受制于他人的控制性约束”^⑤,“作为积极的义务,自主原则要求在告知信息和促进自主决定时应持尊重态度”^⑥。值得注意的是,这里的“积极义务”中的告知与尊重仍是保障消极自由得以实现的手段,而非独立的积极赋能目标,消极自由始终构成自主框架的规范重心。

在医学研究伦理中,以消极自由为目标的受试者保护框架致力于防止强制与保障退出。然而,消极自由的规范重心具有双重效应。其一,是伦理责任的不对称。消极自由的预设将伦理责任主要置

① [德]康德:《道德形而上学奠基》,杨云飞译,北京:人民出版社,2013年。

② [英]约翰·密尔:《论自由》,许宝麟译,北京:商务印书馆,2015年。

③ Isaiah Berlin, “Two Concepts of Liberty,” in Isaiah Berlin, *Four Essays on Liberty*, London: Oxford University Press, 1969.

④⑤⑥ [美]汤姆·比彻姆、詹姆斯·邱卓思:《生命医学伦理原则(第5版)》,第58页;第65页;第65页。

于研究者一侧,要求其充分告知、不干涉、不强制;受试者则被定位为需要被保护的客体,其核心权利是拒绝参与与随时退出。其二,自主能力实现的积极条件被遮蔽。受试者保护框架关注的是防范外部干涉,而非受试者真实自主能力的培育,也忽视了参与者主动承担社会责任、为公共健康作出贡献的能力与意愿。这一结构性不足在数智化研究语境中尤为凸显。当医学研究伦理需要回应的不仅是如何尊重受试者权利、保护其免受伤害,更是如何促进参与者在公共研究中的积极自主能力时,自主原则的消极自由预设便呈现出结构上的不足。

综上所述,自主原则虽是医学伦理研究不可或缺的伦理原则,但其个体主义、理性能力与消极自由的预设与规范重心难以适应当代数智化研究的新特征。这并非对自主原则的否定,而是对其适用边界的划定,并为其他生命伦理原则的引入提供了必要的空间。

三 共济原则的理论内涵

近年来,在对以自主原则为主导的医学研究伦理的反思中,国际学界提出了关注公共健康的“共济”(solidarity)原则。^①“共济”这一概念最初源于社会学和政治学领域,强调个体之间基于共同目标、价值观或命运而形成的团结一致和相互支持的关系。当代社群主义、女性主义和关怀伦理中也蕴含共济的思想资源。2011年,芭芭拉·普拉因萨克(Barbara Prainsack)和阿莱娜·布克斯(Alena Buyx)系统性地将共济概念引入生命伦理学领域。根据她们的定义,共济是“基于相似性的互助实践”^②,体现在人际、群体与社会制度三个层面。安格斯·道森(Angus Dawson)和布鲁斯·杰宁斯(Bruce Jennings)进一步深化了共济在公共健康领域的理论内涵,认为共济突破了生命伦理学长期以来的个体主义预设,重建了生命伦理学的道德想象。^③这一新兴的生命伦理原则也受到我国学界的关注^④,并在生物样本库伦理治理等领域得到了应用。^⑤

与自主原则不同,共济原则强调人类健康的依存性、社会责任的基础性与自主能力的关系性,为重构更加适应数智化时代医学研究特征的伦理范式提供了新的理论视角。

(一) 人类健康的依存性

普拉因萨克和布克斯的共济概念将“相似性”^⑥作为共同行动的理由,这一相似性可以是行动主体认可的、偶然的相似性,但在更为根本的意义上,是人类健康的相互依存。人类健康在基因共有、风险共担、数据共享三个层面相互依存,这是共济原则的现实基础。^⑦

首先,在生物学的意义上,人类共有一个基因组,携带了人类所需的全部遗传信息,构成了人之为人、与其他物种相区别的物质基础。这种生物学意义上的同源性决定了人类健康的依存性,为基因

① Ruth Chadwick and Kåre Berg, “Solidarity and Equity: New Ethical Frameworks for Genetic Databases,” *Nature Reviews Genetics*, no. 2, 2001, pp. 318-321.

②⑥ Barbara Prainsack and Alena Buyx, *Solidarity in Biomedicine and Beyond*, Cambridge: Cambridge University Press, 2017, pp. 52-54.

③ Angus Dawson and Bruce Jennings, “The Place of Solidarity in Public Health Ethics,” *Public Health Reviews*, vol. 34, no. 1, 2012, pp. 65-79.

④ 邱仁宗:《共济:对一个在生命伦理学正在兴起的概念的反思》,《医学与哲学》2017年第6A期,第90—93页。

⑤ 冀朋、廖嘉倩:《基于共济方法的研究型生物样本库伦理治理框架评析》,《医学与哲学》2023年第24期,第20—23页。

⑦ 王国豫:《共享、共责与共治——精准医学伦理的新挑战与应对》,《科学通报》2023年第13期,第1600—1603页;陶应时、王国豫:《精准医学伦理构建:理念、原则与路径》,《科学学研究》2020年第6期,第961—967页。

组学和精准医学的发展提供了前提,也为健康共济理念的形成提供了基础。^①

其次,在全球化时代,健康风险已突破地理界线,人类健康共同的脆弱性使得风险共担成为必然路径。无论是传染性疾病的全球流行,还是慢性病呈现的全球化特征,抑或环境健康风险,如气候变化等因素对人类整体健康的影响,都要求人们共同承担健康风险。在健康风险的全球化扩散中,任何个体都无法独善其身。

更为重要的是,在数智化研究时代,应对健康挑战需要知识和数据的自由流动,数据共享已成为时代要求。^②生物样本库、罕见病数据库的建设为数据共享提供了基础设施,疾病监测数据、病原体基因序列、临床试验结果的及时共享能够加速科学发现和医学进步,数智化时代的数据共享已成为保护人类健康的基本途径。

基因共有、风险共担、数据共享为共济原则提供了坚实的现实基础。基因共有是生物学前提,决定了人类面临共同的健康挑战。风险共担是客观现实,要求人们必须同舟共济,协同应对。数据共享是实现路径,使协同应对成为可能。由此,共济原则突破了自主原则的个体主义预设,转而承认人类健康在本质上是一种关联的、依存性的状态。这一基于经验现实的描述性判断,为医学研究伦理的规范性转型提供了现实基础。

(二) 社会责任的基础性

普拉因萨克和布克斯强调,共济本质上是一种“互助实践”^③,体现为个体对他人、对共同体负有的健康责任的积极承担。这意味着个体的健康权利不能被抽象地理解为一种绝对的、无条件的主张,而必须与相应的社会责任联系起来。

普拉因萨克和布克斯从人际、群体与社会制度三个层面论述了共济的实践形式。个体层面的共济实践包括个人志愿者参与医疗服务、公民自发捐赠医疗物资、医务工作者利用业余时间提供义诊等,是最基础、最直接的共济形式。群体层面的共济实践通过社会网络、社区组织、非政府团体等载体实现,如患者支持小组、社区健康合作社、医疗互助会等,代表着中间层面的协作形式。制度层面的共济实践通过法律规范、政策框架、正式组织等方式将共济制度化,如社会医疗保险制度、公共卫生体系、《国际卫生条例》等,是宏观层面的系统性安排。这三个层次的共济实践均将健康责任的共同承担置于基础性地位,强调个体对他人、对共同体负有的健康责任的积极承担。

共济原则对社会责任的强调并非否定受试者在医学研究中的自主权利。首先,社会责任是道德期待而非法律义务,它可以作为参与研究的积极道德理由,但不能构成强制参与的规范依据。其次,社会责任的承担以研究者履行对等义务为前提。若参与者基于社会责任参与了研究,研究者便相应地承担着持续告知、结果反馈、利益共享与关系维护等方面的对等责任。社会责任不是单向的个体负担,而是嵌入相互性关系中的双向规范要求。

(三) 自主能力的关系性

普拉因萨克和布克斯进一步以关系自主性(relational autonomy)作为共济原则的哲学基础^④,从规范层面论证了自主能力的关系性生成。

关系自主性理论兴起于20世纪末的女性主义哲学传统,以凯特丽娜·麦肯齐(Catriona Macken-

① Ine Van Hoyweghen and Lisa Rebert, “Your Genes in Insurance: From Genetic Discrimination to Genomic Solidarity,” *Personalized Medicine*, vol. 9, no. 8, 2012, pp. 871-877.

② 雷瑞鹏、邱仁宗:《数据共享是道德律令》,《自然辩证法研究》2018年第1期,第45—50页。

③④ Barbara Prainsack and Alena Buyx, *Solidarity in Biomedicine and Beyond*, pp. 52-54; pp. 48-52.

zie)与娜塔莉·斯托尔贾尔(Natalie Stoljar)为核心代表。^①她们批判了自由主义传统将自主理解为自我决定和不受干涉的抽象预设,认为自主是在特定的社会关系、文化环境与制度结构中习得、维持与发展的。与之相对,对自主的侵犯往往不是通过直接的外部强制,而是通过塑造个体的欲望、偏好与自我理解来实现的。因此,关系自主性理论要求从社会层面积极建构自主能力的实现条件,而非仅仅保护个体不受外部强制。

共济原则所依据的关系自主性理论对医学研究伦理具有直接的批判与启示作用。现代医学研究以尊重自主性为核心原则,以知情同意制度为实现机制,通过受试者的同意决策尊重其自主性。然而,受试者对研究者的依赖关系、贫困与疾病负担对替代选择的剥夺、家庭成员对个体医疗决策的影响等,均会影响受试者自主性的真实实现。保障形式上的不受强制,并不等于保障实质意义上的真实自主。相对而言,共济原则承认个体自主能力的关系性生成,将研究伦理的规范性要求进一步拓展为建构支持性的社会关系结构,为自主能力的真实实现创造积极的社会条件,以赋能个体做出医疗决策的自主能力。^②

值得指出的是,共济原则所依据的关系自主理论的核心在于保障和提升个体的自主能力,并未放弃尊重个体自主的前提。^③关系自主性理论并没有否定自主原则的规范价值,而是重新理解了自主实现的社会条件。二者的差异不是“是否需要自主”的根本分歧,而是“需要什么样的自主”和“如何实现自主”的区别。在这一意义上,共济原则是对自主原则的拓展与深化,在社会关系中为个体自主的真实实现创造了更为积极和充分的条件。

四 共济导向的医学研究伦理的范式转型

前述分析表明,数智化研究的兴起冲击了以自主原则为基石、以知情同意制度为核心的受试者保护范式,而共济原则从人类健康的依存性、社会责任的基础性与自主能力的关系性三个方面拓展了医学研究伦理的理论基础。这一原则在医学研究实践中的拓展与落实,究竟意味着什么?下文将从研究主体身份、研究关系结构与知情同意性质三个维度论述共济原则为医学研究实践带来的范式转型。

(一) 医学研究的主体从受试者转变为参与者

在医学研究伦理的规范实践中,研究主体的身份定位并非中立的技术问题,而是折射出特定伦理框架对研究关系本质的深层理解。传统医学研究伦理以消极自主为依据,主要规范的是研究者的行为,强调研究者要尊重受试者权利,保护其免于强制。在这一框架下,受试者被视为需要被保护的客体,仅仅是医学研究的对象。然而,从20世纪90年代开始,随着患者导向研究与社区参与研究运动的兴起,医学研究逐渐从“以研究者为中心”转变为“以患者为中心”。在这一框架下,受试者不再仅仅被视为被动的客体,而是产生了介入研究过程的主体性诉求。因此,2024年世界医学会《赫尔辛基宣言》第十次修订版本中,也将传统受试者(subject)的表述改为参与者(participant)。^④我国于2023年2月发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中,也已采用参与者的表述。

共济原则为研究主体从受试者向参与者的转变提供了规范基础。共济原则强调自主能力的关系

^① Catriona Mackenzie and Natalie Stoljar (eds.), *Relational Autonomy: Feminist Perspectives on Autonomy, Agency, and the Social Self*, New York: Oxford University Press, 2000.

^② 刘瑶:《生命伦理学中的关系性自主》,王国豫主编:《科技伦理研究》第2辑,北京:科学出版社,2024年,第21—37页。

^③ 王福玲:《生命伦理学中自主原则的“关系转向”》,《道德与文明》2025年第2期,第120—130页。

^④ 世界医学会:《赫尔辛基宣言——涉及人类参与者的医学研究伦理原则》,张海洪、杨阳译,2024年。

生成,认为自主能力不是抽象的普遍预设,而是在具体的社会关系中习得、维持与发展的,要求积极建构自主能力的实现条件,而非仅仅保护个体不受外部强制。在这一理论视阈下,从受试者向参与者的身份转变获得了规范论上的内在依据。参与者的表述从制度层面肯定了研究参与者的主体性地位,承认个体有权参与影响自身的医疗决策、有权贡献自身的知识与经验、有权对研究方向表达意见。这种制度性承认本身便是对自主能力实现条件的积极保障。正是在这种制度化的承认和实践中,个体的自主能力才能得到积极的培育与强化,这并非抽象的预设或消极的保护所能实现。

从受试者到参与者的身份转变,表面上是术语的更替,实质上是对医学研究参与者主体性的承认与自主能力的积极建构。在共济原则的规范论证支撑下,从受试者到参与者的身份转变由一种可选的实践改进,上升为医学研究伦理在当代语境中的规范要求。这对当代医学研究制度、研究者的责任义务,以及参与者的主体能力均提出了更高的要求。在制度层面,这一要求可落实为参与者共同设定研究议程、持续介入研究过程、对研究成果共同所有。在研究者层面,这一要求意味着研究者的义务从单向的保护责任,扩展为对参与者主体性的积极承认与研究过程中的共同协作。在参与者层面,这一要求意味着参与者不只是权利的被动享有者,更需要积极主动地参与医学研究,为研究过程贡献自己的知识与经验,共同促进其自主能力的真实实现。

(二) 医学研究的关系从二元关系拓展为多元网络

共济原则为医学研究伦理带来的第二重转变是研究关系的转变。传统的医学研究范式预设了独立自主的个体,认为研究参与是个人事务,其决策后果主要关乎自身,研究关系因此可以被界定为研究者与受试者之间边界清晰的双边结构。然而,这一界定遮蔽了研究关系所嵌入的更广泛的社会网络。如前述分析所示,在数智化研究时代,个体的数据天然具有涉他性,个体参与研究的实际影响远超双边结构所能覆盖的伦理边界,以单一个体为保护对象的自主原则框架在结构上出现了覆盖盲区。

共济原则为突破研究者与受试者的双边关系提供了新的视角。共济原则强调人类健康的依存性,认为人类健康在基因共有、风险共担、数据共享三个层面互相依存,这既是生物学事实,也是社会事实。这一判断揭示了研究关系所嵌入的更广泛的社会网络。在这一依存网络中,个体的健康风险与防控已与处于共同脆弱境况的他者紧密关联,形成了健康的脆弱共同体。这一脆弱共同体包括生物学层面,与参与者共享遗传数据的血亲和族群成员;健康风险层面,与参与者罹患相同疾病或面临相似健康威胁的潜在患者群体;以及数智化研究层面,通过贡献数据共同参与健康知识生产的广泛群体。共济原则承认这些多元关系和群体的存在,研究参与因而也并非个体的私人事务,而是个体对自身所处的健康关系网络的确认与激活,通过自身的研究参与影响与响应脆弱共同体的健康需求。

共济原则推动研究关系从“受试者—研究者”的二元关系向“参与者—研究者—脆弱共同体”的多元关系转变,以更好地适配数智化研究中的涉他性特征。这一研究关系的转变对医学研究设计、研究过程与伦理审查都提出了更高的要求。在研究设计层面,研究者需在研究设计、推进与完成阶段系统考虑研究所涉及的脆弱共同体,而非仅仅考虑对参与者个体的保护。在研究过程层面,共济原则要求系统性地识别与研究存在实质利益关联的脆弱群体,为其提供参与研究议程设定的渠道。国际医学科学组织理事会(CIOMS)准则(2016版)中的第7条,明确要求涉及特定社群的研究必须进行社群咨询,而非由个体决定。^①在伦理审查层面,审查的标准将在对个体受试者风险评估的基础上,增加对研究可能产生的集体性后果与社群参与程度的系统评估。

^① 国际医学科学组织理事会、世界卫生组织:《涉及人的健康相关研究国际伦理准则(2016版)》,朱伟译,上海:上海交通大学出版社,2019年。

(三) 知情同意的重心从充分知情转变为责任共担

共济原则带来的第三重转变是对知情同意的重新理解。传统的知情同意以受试者在充分知情与理解基础上的自愿授权为核心,这一机制有其认识论前提:研究者能够充分披露信息,受试者能够在获得充分信息的条件下,理解研究目的、评估风险收益,并据此作出自愿授权。然而,在数智化研究时代,研究目的具有预设、衍生与技术上的开放性与不确定性,使得充分知情在结构上成为不可能,建立在此基础上的知情同意便陷入了根本困境。

共济原则从根本上改变了知情同意的认识论前提的规范效力。共济原则强调社会责任的基础性,认为个体的健康权利不能被抽象地理解为一种绝对的、无条件的主张,而必须与相应的社会责任联系起来。在医学研究伦理中,这种责任体现为参与者因共同的健康脆弱性和因公共医学知识成果受益,而承担参与研究的社会责任。同时,研究者也承担着持续告知、结果反馈、利益共享与关系维护的对等责任。基于这一双向责任,知情同意的效力不再依赖于信息的完备性,而是根植于参与者与研究者对共同责任的认同与实践。这意味着,参与者无须在签署知情同意书时对所有未来研究目的作出预见性授权,但在研究推进过程中有权持续获知研究进展、对新的研究用途表达意见,并与研究者共同推进有益于共同脆弱群体的研究。

共济原则推动知情同意的重心从充分知情转变为责任共担,在执行层面对知情同意的程序与模式提出了新的要求。传统的知情同意将同意理解为签署知情同意书时的一次性行为(即使在动态同意中,也体现为多个离散的单次同意),而在共济原则的视野下,知情同意的程序被拓展,参与者在研究初始的确认参与仅仅是责任关系的起点。最近的一项对英国生物样本库参与者的质性研究表明,参与者更倾向于将同意视为长期研究关系建立的开始^①,而非一次性完结的行为。在初始同意书签署后,共济原则的要求进一步拓展为研究过程中的持续告知、意见征询与动态调整,以维持研究关系、履行共同责任。由此,共济原则也对知情同意的模式作出了新的阐释。在共济原则的视角下,宽泛同意可以被重新理解为参与者对研究共同体的初始信任表达,而非自主原则视角下的“同意稀释”。动态同意也可被视为持续性的共济实践模式,而非对自主的过度保护,以致陷入“同意疲劳”的困境。

五 结 语

在医学研究不断迈向数智化的时代背景下,人的自主性不仅体现为免于他人干涉的权利,更是与他人共同维护健康的责任。共济原则的引入拓展了医学研究的伦理原则,推动了医学研究实践的范式转型。在共济原则的视角下,医学研究的主体从受试者转变为参与者,医学研究的关系从二元关系拓展为多元网络,知情同意的重心亦从充分知情转变为责任共担,这三重转变共同推动医学研究从“受试者保护”向“参与者共济”的范式转型。

事实上,中国古代蕴藏了极其丰富的共济思想。《尚书·皋陶谟》曾载“同寅协恭和衷哉”,《国语·鲁语下》亦有“夫苦匏不材于人,共济而已”的论述。“同舟共济”“和衷共济”“守望相助”等体现的同心协力、克服困难的思想在当代医学实践中展现出新的生命力。未来的研究仍需对共济原则的规范边界、制度转化及其在中国医学实践语境中的适用性等问题,做出进一步的探索与深化。

(责任编辑 田 润)

^① Rachel Thompson, Kate Lyle and Gabrielle Samuel et al., “The Research Relationship: Participant Perspectives on Consent in Biobanking,” *BMC Medical Ethics*, vol. 26, art. no. 47, 2025.