

赵勇,王芳,张露,等.《条例》实施背景下对异种器官移植实验动物伦理审查的思考与建议[J].中国比较医学杂志, 2026, 36(10): 82-87.

Zhao Y, Wang F, Zhang L, et al. Research and suggestions on the ethical use of laboratory animals in xenotransplantation in the context of implementation of regulations [J]. Chin J Comp Med, 2026, 36(10): 82-87.

doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2026.10.008

《条例》实施背景下对异种器官移植实验动物伦理审查的思考与建议

赵 勇^{1#}, 王 芳^{2#}, 张 露¹, 吴朋朋¹, 潘登科³, 师长宏^{1*}

(1.空军军医大学实验动物中心,西安 710032;2.西安交通大学第一附属医院重症医学科,西安 710038;
3.四川中科奥格生物科技有限公司,四川 内江 641216)

【摘要】 基因编辑猪作为异种器官移植的供体已成为解决全球性器官短缺的潜在途径。然而这一生物医学新技术,对传统上相对独立的医学伦理、人类器官移植伦理与实验动物伦理等审查模式构成了严峻挑战,暴露出现行审查标准对异种器官移植的针对性不足、风险评估维度不完整等局限。国务院最新颁布的《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(简称《条例》)为临床研究阶段确立了高标准监管框架,其对安全有效性的严格要求、临床前动物实验伦理前置环节的科学严谨性与伦理完备性提出了更高期待。本文旨在解析《条例》对异种移植伦理治理带来的传导性影响,并重点探讨在此背景下,如何依据现有科技管理法规体系,在明确临床前审查独立定位的基础上,完善与强化异种器官移植临床前实验动物伦理审查的机制。本文重点分析了异种移植所特有的供体动物福利、生物安全源头风险等核心伦理议题,并据此提出制定专项审查指南、提升审查专业能力、加强基于风险防控的跨部门信息协同等具体建议。期望通过筑牢临床前伦理审查这一独立且关键的基础环节,为《条例》所规范的临床研究阶段提供坚实的支撑,推动异种器官移植技术的安全有序发展,对完善前沿生物技术伦理治理具有重要理论与实践意义。

【关键词】 异种器官移植;伦理审查;生物医学新技术;制度建设

【中图分类号】 R-05;B829;Q95-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856 (2026) 10-0082-06

Research and suggestions on the ethical use of laboratory animals in xenotransplantation in the context of implementation of regulations

ZHAO Yong^{1#}, WANG Fang^{2#}, ZHANG Lu¹, WU Pengpeng¹, PAN Dengke³, SHI Changhong^{1*}

(1. Laboratory Animal Center, Air Force Medical University, Xi'an 710032, China.
2. Department of Critical Care Medicine, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710038.
3. Sichuan Zhongke Aog Technology Co., Ltd., Neijiang 641216)

【基金项目】 国家重点研发计划(2024YFC3406801);陕西省创新能力支撑计划项目(2024CX-GXPT-36, 2024CX-GXPT-37)。

【作者简介】 赵勇(1982—),男,高级实验师,研究方向:军事医学动物模型。E-mail:zhaoyong@fmmu.edu.cn

王芳(1985—),女,主管护师,研究方向:重症医学。E-mail:382552312@qq.com

[#]共同第一作者

【通信作者】 师长宏(1973—),男,教授,研究方向:人类疾病动物模型。E-mail:changhong@fmmu.edu.cn

【Abstract】 Gene-edited pigs as donors for xenotransplantation have emerged as a potential solution to the global shortage of organ donors. However, this new biomedical technology poses a severe challenge to the traditionally relatively independent review models of medical, human organ transplantation, and experimental animal ethics, revealing a gap in current review standards in relation to xenotransplantation and the incompleteness of risk-assessment dimensions. The latest “Regulations on the Clinical Research and Clinical Transformation Application of Biomedical New Technologies” (hereafter “Regulations”) issued by the State Council of China has established a high-standard regulatory framework for clinical research. Its strict requirements for safety and effectiveness also increase the expectations for scientific rigor and ethical completeness in the preceding step of preclinical animal experiment ethics reviews. This review considers the overall transmission impact of the Regulations on the ethical governance of xenotransplantation and discusses how to improve and strengthen the mechanism of preclinical experimental animal ethics review for xenotransplantation, based on existing science and technology regulations systems, and with a clear independent positioning of preclinical review. We focus on analyzing and differentiating the core ethical issues specific to xenotransplantation, such as the welfare and moral status of donor animals and biosafety risks, and accordingly propose specific suggestions such as formulating specialized review guidelines, enhancing review professional capabilities, and strengthening cross-departmental information supervision and coordination based on risk prevention and control. Consolidating independent and crucial preclinical ethics review as a foundational step is expected to support the subsequent clinical research stage regulated by the Regulations, jointly promoting the safe, orderly, and ethical development of xenotransplantation technology, with theoretical and practical significance for improving the ethical governance of leading-edge biotechnologies.

【Keywords】 xenotransplantation; ethical review; new biomedical technologies; institutional construction

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

器官移植是治疗终末期器官衰竭患者的有效手段,但全球性的供体器官短缺严重制约了其临床应用^[1]。基因编辑猪作为潜在的异种器官移植供体,为破解这一困境带来了新希望^[2,3]。然而,异种移植技术链贯穿供体动物培育、临床前实验、人体临床研究等多个阶段,其涉及的伦理与监管问题具有显著的“跨界”特性^[4]。在我国现行管理体系下,临床前动物实验主要依据科技部的《实验动物管理条例》及相关国家标准进行规范,其伦理审查与监管责任归属于科技管理部门;而异种移植的人体临床研究及应用,则属于《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》等卫生法规的范畴,由卫生健康主管部门负责监管。两者在法律依据、主管部门与审查程序上存在清晰的法定界限。

但需要特别指出的是,异种移植的风险具有独特的“跨界性”与“源头性”。如猪内源性逆转录病毒(porcine endogenous retrovirus, PERV)传播^[5]、基因编辑的潜在未知影响等核心生物安全风险^[6],其根源深植于供体动物的基因组与生命过程之中,但最终影响却直接关乎人类受体的生命安全与更广泛的公共健康^[4]。这种风险的传

导特性意味着对受体安全及公共风险的实质性控制关口,必须前移至供体动物的基因编辑、培育等临床前阶段。因此,尽管监管界限分明,但临床前动物实验伦理审查的科学严谨性与伦理完备性,对于后续临床研究能否安全、合规地开展具有基础性支撑作用。基于此,本文旨在《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(简称《条例》)强化临床阶段监管的背景下,聚焦于异种移植临床前研究环节,探讨在现行科技法规与标准框架内,如何针对该技术特性进一步完善实验动物伦理审查机制,从而为进入临床研究阶段提供更坚实的科学与伦理依据,推动形成责任清晰、衔接有效的治理格局。

1 异种器官移植对实验动物伦理审查提出特殊挑战

以“3R 原则”及福利伦理审查国家标准为核心的现行框架^[7,8],为常规生物医学研究中的动物实验提供了伦理规范。然而,异种器官移植因其技术目标的临床导向和作用对象的跨界性,对这套通用性审查模式在审查重心、技术深度及风险视野上构成了特殊挑战^[4]。

首先,在审查重心上,传统审查侧重于实验过程中动物的福利保障与“人道对待”。而异种移植所依赖的基因编辑供体猪,其生命轨迹经历了从基因修饰、高度封闭环境中饲养到最终为获取器官而被终结的全程定制化干预。这使得伦理审查不能停留在使用过程的福利关怀,还需审视“为特定人类医疗目的而系统性改造的生命形式”这种行为本身的伦理正当性边界^[9],例如,为拯救人类生命而大量培育并终结基因编辑供体猪的生命所引发的伦理争议,触及了对生命尊严、物种完整性、人类干预自然界以及生命工具化等深层伦理的讨论^[10]。这要求伦理审查在遵循动物福利基本原则的基础上,应该增加对该技术特定目的与手段的伦理反思。其次,在审查的技术深度上,传统审查相对标准化,侧重于方案的合理性审查;而异种移植涉及 PERV 等跨物种病原传播风险、基因编辑潜在脱靶效应以及长期生物学影响等高度复杂的专业问题^[4,10]。这些议题远非传统的动物伦理审查所能覆盖,对审查委员会的专业构成与评估能力提出了更高要求。再者,风险视野方面,传统动物福利伦理审查模式多以动物个体福利及机构内部闭环管理为主;而异种器官移植中的供体动物是潜在“跨物种风险”的源头。其携带的猪源病原体的跨物种传播,直接关系到公共健康安全。风险承担者可能从受试个体扩散至密切接触者乃至更广泛的社会群体^[5]。这种具有公共性、系统性及长期隐匿性的生物安全风险,要求伦理审查的视野必须从内部闭环管理,拓展至对供体动物源头质量、全链条病原监测方案以及应对潜在公共卫生事件应急准备的系统性评估^[10]。

需要明确的是,上述挑战主要归属于“临床前实验动物伦理审查”的范畴,是异种移植技术进入《条例》所规范的临床研究阶段之前必须解决的关键前置议题。根据《实验动物管理条例》确立的实验动物生产、使用、福利和质量控制的基本框架,要求实验动物工作“符合国家有关标准”“保障动物福利”“防治环境污染和疫病传播”。这些原则性规定可间接适用于供体猪的管理。管理主体属科技行政部门,与临床研究阶段由卫生健康主管部门负责的、以保护人体受试者为核心的伦理审查,在法规依据、管理部门和核

心责任上均有清晰界限。现行通用的实验动物伦理审查框架的不足,恰恰说明在现有科技行政管理体系内部,亟需针对异种移植这一特殊领域,强化和完善其临床前动物实验伦理审查机制,从而为后续异种移植临床阶段提供更坚实可靠的科学与伦理基础。

2 《条例》对临床前实验动物伦理审查的间接影响

《条例》的颁布,为规范包括异种器官移植在内的生物医学新技术提供了全局性的法律框架,其监管职责归属于卫生健康行政部门。需要明确的是,《条例》的规范主体与法律责任并不直接覆盖临床前的动物实验研究。然而,作为一项以“坚持发展和安全并重”为基本原则、强调全链条系统性监管思维的法规,《条例》所确立的高标准监管逻辑,不可避免地对其关键科学证据来源的临床前研究环节产生重要的间接影响,凸显了确保两阶段审查科学严谨性与风险管控连续性的现实必要性。

具体而言,《条例》第九条规定开展临床研究前必须通过实验室研究和动物实验等非临床研究充分证明技术的安全性与有效性。此条款在法律层面巩固了动物实验数据作为临床准入的权威地位。这意味着,任何进入临床研究的供体动物,其背后支撑性的动物实验数据(涉及病原体风险、免疫兼容性、长期安全性等)的科学可靠性与伦理审查的严格性,将直接决定该技术能否通过临床阶段的评审门槛。因此,《条例》虽未具体规定动物实验如何审查,却从临床准入的要求,反向对临床前研究的证据质量设定了更高的隐性标准。

同时,《条例》第四条对生物安全与公共风险的高度关注,以及第十五、十七条对临床研究建立动态风险评估与持续监督的要求,传递了重要的风险管控理念。异种移植的风险始于供体动物,具有潜在的跨界性,影响人类受体及公众安全^[5,10]。《条例》在临床阶段对这些风险的严格审视,实际上要求风险管控的关口必须前移。这提示负责临床前动物实验伦理审查的科技管理体系,在面对异种移植项目时,其审查视野应更具前瞻性和系统性;不仅要评估实验本身的动物

福利与科学性,还应关注供体动物作为“风险源头”的质量控制、贯穿培育至处置全链条的生物安全监测方案的完备性以及潜在跨界风险的评估是否充分。这种审查深度的加强并非越权,而是为了从源头上为后续临床阶段的风险评估与管理提供更坚实、更具预见性的科学依据。

总的来说,《条例》通过对临床研究阶段设定严格的安全有效性标准与风险监管要求,客观上对临床前动物实验研究的质量及其伦理审查的严谨性形成了强有力的“引导”效应。这并非混淆两个独立阶段的法定权责,而是基于异种移植技术风险内在的连续性与传导性,对科技管理部门在其法定职责范围内,如何通过完善自身审查机制来更好地支撑国家整体生物安全与医疗技术监管体系,提出了与时俱进的要求。

3 完善异种器官移植临床前实验动物伦理审查的具体建议

基于前文对异种器官移植临床前研究所引发的特殊伦理挑战的分析,以及《条例》对临床阶段设立的高标准所传导的审慎要求,在现行科技行政管理与法规标准框架内,亟需针对性地完善与强化该领域的实验动物伦理审查机制。这既是科技管理部门履行其法定职责、提升专业效能的体现,也是为异种移植技术安全、合规的进入临床研究阶段提供更坚实的前置科学与伦理基础。具体建议如下:

3.1 推动制定异种器官移植供体猪专项审查指南或技术规范

现行通用的《实验动物福利伦理审查指南》标准在应对异种移植的情况时针对性不足。因此,建议由科技主管部门牵头,组织制定“异种器官移植临床前研究及临床应用实验动物伦理审查指南(或专家共识)”。该指南应致力于将异种移植特有的核心伦理关切转化为可操作、可审查的具体条款,重点包括:(1)基因编辑方案的伦理与科学双重评估,要求不仅审查其技术路径,更需评估其科学必要性、潜在脱靶风险及对动物自然本性的干预程度;(2)超越常规标准的供体动物微生物学与病原体谱系监控要求,明确贯穿育种、饲养、实验及处置全链条的病原体动态监测的种类、频率与标准;(3)设计生理、免疫匹配等

特殊动物福利评估指标,针对异种移植可能带来的独特痛苦或应激,设定更精细的观察与人道终点;(4)对技术干预限度的伦理评估框架,引导审查者为特定目的深度改造并利用动物生命这一行为本身进行审慎的伦理反思。

3.2 提升伦理审查委员会的专业能力与构成,确保审查的科学性与权威性

异种移植所引发的生物安全风险具有典型的公共性与系统性特征:一方面,其风险承担主体已从受试个体扩散至全社会。国际异种移植协会伦理委员会指出“在异种移植的情况下,风险负担由密切接触者、医疗护理人员和社会承担”^[11],这意味着伦理审查需超越传统框架,将受试者的密切接触者乃至其社交网络纳入临床监测与风险管理体系。另一方面,风险的源头高度依赖于供体动物的质量。异种器官移植一旦规模化应用,供体动物群体的病原体谱系与饲养体系的完整性,直接决定了跨物种病原体发生外溢与传播的潜在可能^[12]。美国公共卫生署发布的关于异种移植的感染性疾病问题指南报告^[13]指出“无论临床实验的结果或移植物或其他异种移植产品的状况如何,异种移植受体都要遵守长期或终身的监测”,这揭示此类风险具有长期性、隐匿性和不可逆性等特点。因此,建议承担此类项目审查的伦理委员会,需纳入或常设来自移植学、兽医学、传染病学/生物安全、基因工程学及生命伦理学等领域的专家。审查的核心职责在于对供体动物无指定病原体(designated pathogen free, DPF)饲养体系的可靠性、贯穿“育种、实验、处置”全链条的病原体谱系动态监测方案以及能够应对跨物种疫情暴发的应急处理预案^[14],并为降低动物痛苦所采取措施的充分性等专业问题进行实质性的评议与判断,从而构建起前置的、系统化的科学风险控制屏障。

3.3 建立基于公共安全风险的信息通报与预警协同机制

鉴于异种移植风险的“源头性”与“潜在公共性”,在坚持临床前与临床阶段伦理审查权责独立的前提下,加强监管环节的信息沟通至关重要。负责临床前动物实验伦理审查的科技管理部门,在批准高风险的异种移植项目后,应将项目基本信息、伦理审查结论,尤其是关于供体生

物安全关键风险点的评估等信息,通报给科技主管部门或同级卫生健康主管部门。此举旨在为卫生健康部门后续受理相关临床研究申请时,提供重要的背景资料与风险研判参考。

3.4 强化对动物源头的质量监管与全链条伦理溯源

异种器官移植的安全性与伦理性始于供体动物。建议将用于异种移植的基因编辑供体动物群体,纳入比常规实验动物更为严格的全链条质量监管与追溯体系。该体系应覆盖供体猪制备单位资质、遗传与微生物质量控制、运输监控,再到使用机构接收核查的全过程。伦理审查的视野范围也应相应前置,伦理委员会或相关监管机构需对供体动物繁育单位的设施条件、育种策略的福利影响、饲养管理规程等进行评估,确保风险管控的关口最大限度地提前至源头环节。

4 结论与展望

异种器官移植作为解决全球供体器官短缺危机的颠覆性技术,正展现出重要的临床转化前景。从全球首例基因编辑猪心脏移植到中国科学家成功将基因编辑猪肝脏、肺、肾脏等器官移植给脑死亡受试者和终末期患者,并维持异种器官功能,这些突破性成就标志着该领域已从临床前基础研究迈入临床探索的关键阶段^[15,16]。然而,技术的快速发展必须与科学、严谨的伦理治理体系同步推进。

本文通过系统分析表明,独立且高标准临床前实验动物伦理审查,是异种移植技术审慎发展不可或缺的科学与伦理基础。面对该技术对传统动物伦理审查框架提出的特殊挑战,以及在《条例》为临床阶段设立的高标准监管环境所带来的传导性要求,有必要在现行科技行政管理与法规标准框架内,对异种移植的临床前实验动物伦理审查体系进行有针对性的强化与完善。

基于此,本文提出 3 点建议,旨在科技管理部门职责范畴内提升审查效能:(1)研究制定针对异种移植供体动物临床前研究的专项伦理审查指引或专家共识,为审查提供专门化、可操作的规范依据;(2)加强伦理委员会的专业能力建设,系统性纳入或常设移植医学、兽医学、传染病学、生物安全、伦理学及法学等领域专家,确保审查

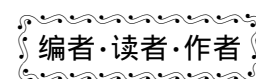
的科学性与权威性;(3)在明确临床前与临床阶段审查权责法定界限的基础上,探索建立基于重大生物安全风险防范的跨部门信息通报与应急协同预案,以提升整体风险应对能力。

展望未来,异种器官移植的伦理治理仍需在审查标准与国际规范的协调、技术干预的伦理边界进行探讨,以及全球化背景下的公共风险防控等议题上持续深化研究。唯有坚持科技创新与伦理规范的协同并进,方能使这一前沿技术真正安全、负责任地造福于人类健康。

参考文献:

- [1] MONTGOMERY R A, STERN J M, LONZE B E, et al. Results of two cases of pig-to-human kidney xenotransplantation [J]. *N Engl J Med*, 2022, 386(20): 1889-1898.
- [2] ZHANG X, WANG H, XIE Q, et al. Advancing kidney xenotransplantation with anesthesia and surgery-bridging preclinical and clinical frontiers challenges and prospects [J]. *Front Immunol*, 2024, 15: 1386382.
- [3] MOHIUDDIN M M, SINGH A K, SCOBIE L, et al. Graft dysfunction in compassionate use of genetically engineered pig-to-human cardiac xenotransplantation: a case report [J]. *Lancet*, 2023, 402(10399): 397-410.
- [4] GEORGE A J. Ethics, virtues and xenotransplantation [J]. *Perfusion*, 2024, 39(2): 334-343.
- [5] DENNER J. Porcine endogenous retroviruses and xenotransplantation, 2021 [J]. *Viruses*, 2021, 13(11): 2156.
- [6] COWAN P J, TECTOR A J. The resurgence of xenotransplantation [J]. *Am J Transplant*, 2017, 17(10): 2531-2536.
- [7] DÍAZ L, ZAMBRANO E, FLORES M E, et al. Ethical considerations in animal research: the principle of 3R's [J]. *Rev Invest Clin*, 2020, 73(4): 199-209.
- [8] PETETTA F, CICCOCIOPPO R. Public perception of laboratory animal testing: Historical, philosophical, and ethical view [J]. *Addict Biol*, 2021, 26(6): e12991.
- [9] JOHNSON L S M. Existing ethical tensions in xenotransplantation [J]. *Camb Q Health Ethics*, 2022, 31(3): 355-367.
- [10] CAMENZIND S. Xenotransplantation in the age of genome editing: results from the expert report for the federal ethics committee on nonhuman biotechnology with a special focus on animal ethics [J]. *Xenotransplantation*, 2024, 31(6): e70008.
- [11] SYKES M, D'APICE A, SANDRIN M. Position paper of

- the ethics committee of the international xenotransplantation association [J]. *Xenotransplantation*, 2003, 10(3): 194–203.
- [12] BONEVA R S, FOLKS T M, CHAPMAN L E. Infectious disease issues in xenotransplantation [J]. *Clin Microbiol Rev*, 2001, 14(1): 1–14.
- [13] US Department of Health and Human Services. Centers for disease control and prevention. U. S. public health service guideline on infectious disease issues in xenotransplantation [J]. *MMWR Recomm Rep*, 2001, 50(RR-15): 1–46.
- [14] KIM S J, MOON J. Narrative review of the safety of using pigs for xenotransplantation: characteristics and diagnostic methods of vertical transmissible viruses [J]. *Biomedicines*, 2024, 12(6): 1181.
- [15] 中华医学会器官移植学分会异种移植学组, 窦科峰, 陶开山, 等. 异种器官移植亚临床研究专家共识(2024 版) [J]. *器官移植*, 2024, 15(5): 653–660.
- Xenotransplantation Group of Branch of Organ Transplantation of Chinese Medical Association, DOU K F, TAO K S, et al. Expert consensus on subclinical research of xenotransplantation (2024 edition) [J]. *Organ Transplant*, 2024, 15(5): 653–660.
- [16] TAO K S, YANG Z X, ZHANG X, et al. Gene-modified pig-to-human liver xenotransplantation [J]. *Nature*, 2025, 641(8064): 1029–1036.
- [收稿日期] 2025–11–21



《中国比较医学杂志》刊期变更公告

尊敬的各位读者、作者及学界同仁,

为顺应学术期刊高质量发展趋势,进一步加快比较医学领域前沿成果的传播速度,提升学术服务能力,经主管单位同意,报北京市新闻出版局批准,《中国比较医学杂志》于 2026 年 1 月起,刊期由月刊变更为半月刊,特此公告!

此次刊期调整,是我们基于期刊长远发展作出的重要决策,是期刊发展的重要里程碑。刊期变更后,本刊将继续秉承严谨的学术态度与高质量的办刊标准,贯彻学术民主,树立正确学风,为广大生命医药科研工作者和实验动物从业人员提供从理论到应用、从基础到前沿进行学术交流的科学阵地。

我们热忱欢迎国内外从事比较医学及相关交叉学科研究的专家、学者及科研团队踊跃投稿,分享您在高水平研究中的新发现、新方法与新见解。您的优秀成果将获得更高效的出版展示,与全球同行共促学科发展与进步。

《中国比较医学杂志》编辑部