

附件 2

人源类器官研究伦理指引

1. 目的

近年来，人源类器官（以下简称“类器官”）研究发展迅速。类器官可用于基础研究，并在疾病模型构建、药物毒性评估、药物筛选等领域展现出较为广泛的应用前景。为促进我国类器官相关基础研究的规范化和健康发展，研究提出人源类器官研究伦理指引。

2. 术语

2.1 干细胞（Stem Cell）

一类能够自我更新、具有分化成一种或多种功能细胞类型的细胞。

2.2 人源类器官（Human Organoid）

由人干细胞或前体细胞等在体外培养自组装形成的三维细胞培养物，其包含组织或器官特异性的多种细胞，具有特定器官关键结构和功能特性。本指引中所指的类器官均特指人源类器官。

2.3 脑类器官（Brain Organoid）

通过人干细胞在体外培养自组装形成的，具有模拟脑或部分脑区结构和功能特性的三维细胞培养物。

2.4 人干细胞胚胎模型（Human Stem Cell-based Embryo Model）

利用人全能或多能干细胞在体外构建的，能够在分子、细胞组成及组织结构层面模拟人类胚胎发育过程中关键事件的细胞培养物。

2.5 整合型干细胞胚胎模型（Integrated Stem Cell-based Embryo Model）

一种人干细胞胚胎模型，包含胚胎及胚外组织结构，能够在分子、细胞组成及组织结构层面较为全面地模拟人类胚胎发育过程中关键事件。通过长期体外培养，该模型具有潜在展现完整胚胎发育能力的特性。

2.6 人—非人动物嵌合体（Human Non-Human Animal Chimera）

将人细胞（包括干细胞及其衍生物、原代细胞、胚胎细胞等）导入到非人动物胚胎或体内，使其嵌合到另一物种中并在某个特定阶段一起共存而形成的个体。

2.7 人体生物材料（Human Biological Material）

通过合法、合规、合理方式从人体获取的新鲜或保藏的生物样本。

注：如人体的体细胞及干细胞、生殖细胞及其前体细胞，受精卵、胚胎，流产胎儿组织、肿瘤组织，以及外周血、骨髓、脂肪、皮肤、脐带、分娩的胎盘、羊膜和脐带血等。

3. 基本原则

3.1 有益原则

类器官研究应致力于推动生命科学和医学等领域的科学进步，增进社会公共利益及人类健康福祉。研究应通过提

升对疾病的理解、改进治疗方法及推动个性化医学等方式，造福人类。

3.2 控制风险原则

类器官研究应通过科学设计、规范操作及必要监管，尽可能减小或避免对人体生物材料捐献者、相关人群、实验动物及周围环境造成伤害或威胁。

3.3 尊重自主原则

在类器官研究中，应充分尊重和保障人体生物材料捐献者的自主决定权，包括捐献者自主决定是否捐献、是否参加研究、参加哪些研究以及是否退出研究等。

3.4 科学必要原则

类器官研究应具备明确的科学目标，充分的科学依据，以及实施的必要性与合理性，以确保研究具有实质性的科学价值和伦理正当性。

3.5 公平公正原则

类器官研究的成果应尽可能广泛惠及各类人群，应合理分配研究可能带来的利益、风险和负担，避免因研究结果而对特定群体产生污名化、歧视或其他不公平待遇。

4 一般要求

4.1 科学价值

类器官研究应在科学、社会等方面进行全面价值考量。研究应有助于扩展科学知识，并具有潜在的公共利益贡献，符合科学和社会进步需求。

4.2 合法合规

开展类器官相关研究，应严格遵守我国法律法规和相关规定以及科技伦理规范。研究目标、研究内容、人体生物材料与实验动物的获取与处置、实验设施环境、研究人员资质、操作方法和研究结果发布等方面不得存在违法违规的情形，并遵循科技伦理的基本原则与要求。开展类器官相关临床研究的，还应当严格遵守我国临床研究相关法律法规、部门规章及有关规范性文件和技術准则、伦理规范的要求。

4.3 伦理审查

开展类器官研究的机构，应当设立伦理审查委员会。伦理审查委员会委员应具备类器官研究相关的伦理审查能力。必要时，伦理审查委员会可以邀请类器官研究领域的专家顾问，就研究中的特定问题提供专业咨询意见，以确保伦理审查的全面性与质量。委员会应对相关研究实施持续的跟踪审查与监督。

4.4 知情同意

开展类器官相关研究的，应尊重和保障人体生物材料捐献者的知情权和参加研究的自主决定权，严格执行知情同意程序，保护捐献者的隐私及其他权益；应确认拟开展的类器官研究不超出人体生物材料捐献者的同意范围，如有超出需再次征得捐献者同意。法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

4.5 人员设施

从事类器官研究的科研人员应具备必要的专业知识，并接受相应的专门技能、相关法律法规、伦理规范及安全要求

培训；研究机构应具有适当的科研条件及实验设施，以确保研究的规范性与安全性。

4.6 资源管理

开展类器官相关研究的，应对研究过程中获取的人类遗传资源、生物资源及其他相关资源实施妥善保存与严格管理。对于剩余的生物材料、形成的衍生资源及研究成果，应遵守我国法律法规、规范性文件及伦理规范，进行系统化管理，并妥善开展存储、共享与处置工作。管理过程中应注重资源的可追溯性与安全性，确保其科学使用，促进研究开展，并符合伦理合规性要求。

4.7 数据要求

在类器官研究中，数据的采集、存储、处理、分析和共享应严格遵守我国相关法律和伦理规范，保障数据的合理、安全及合规使用，保护数据捐献者隐私。研究结束后，应根据相关规定和捐献者的意愿，对数据进行严格管理与妥善处置。

4.8 国际合作

类器官研究的国际合作应遵循国际通行的伦理准则，并遵守合作各方所在国家或地区的相关法律法规。

5. 特殊要求

5.1 脑类器官研究

从事脑类器官研究时，特别需要关注其在长时程培养过程中，可能形成的复杂神经网络和自发性电活动，重视其潜在的意识属性发展风险。应开展全面的伦理风险评估，并制

定相应的风险防控方案，建立标准化检测机制，持续监测脑类器官的电生理活动水平及复杂度。

5.2 类器官—嵌合体研究

在进行类器官移植至非人动物的研究时，应科学、合理、审慎地选择移植的人类细胞数量，严格评估并高度重视其潜在伦理风险。此类研究应严格遵守《人—非人动物嵌合体研究伦理指引》等相关规范，尊重实验动物福利伦理。

5.3 人干细胞胚胎模型研究

人干细胞胚胎模型在体外培养时间应以实现科学目标所需的最短时间为原则。在研究过程中，应谨慎关注胚胎模型的发育动态，详细观察并记录关键生物学事件，特别是在中枢神经系统等敏感领域的发育情况。

对于整合型干细胞胚胎模型研究，应对可能出现的伦理问题保持警觉，预先评估风险，并制定相应的防控方案；应明确培养的终止条件。禁止将人干细胞胚胎模型植入人类或动物宿主的子宫内。

5.4 伦理审查特殊要求

对于涉及脑类器官和整合型干细胞胚胎模型的研究，若已设立伦理审查委员会，应在现有委员会的基础上，增补具备相关领域专业知识和伦理审查能力的委员，或邀请具有该领域资深经验的顾问专家提供专业咨询意见，以对该类研究进行伦理审查和持续监督。涉及《科技伦理审查办法(试行)》所规定的需要专家复核的科技活动，研究机构应根据相关规定，向所在地方或相关行业主管部门申请组织开展专家复

核。

5.5 人员设施特殊要求

对于涉及人干细胞胚胎模型的研究，研究人员应具备相关领域的专业知识和技能，包括对干细胞研究的深入理解与专业能力，以及在动物系统中进行胚胎培养的丰富经验等。研究机构应具备相应的科研条件和实验设施，以确保研究的科学性、规范性与安全性。

6. 科普宣传

6.1 科学技术普及

从事类器官研究的科研人员应当积极开展面向公众的科学技术普及工作，帮助公众科学、客观、理性地认识和理解类器官研究。

6.2 成果发布宣传

发布特别重大、突破性、备受关注的类器官相关研究成果前，应对研究方法的可靠性、数据的准确性、结果的可复制性以及研究结论的科学性和可信度进行严格全面的审核。类器官相关研究成果宣传应当客观、实事求是，避免夸大研究成果的意义和影响。

本指引由国家科技伦理委员会生命科学伦理分委员会研究制定，定期评估，适时修订。

国家科技伦理委员会生命科学伦理分委员会

2025年4月

主要参考文件

- [1] 卫生部, 科技部. 人胚胎干细胞研究伦理指导原则. 2003.
- [2] 国际医学科学组织理事会. 涉及人的健康相关研究的国际伦理准则. 2016.
- [3] T11/CSSCR 001 干细胞通用要求. 2017.
- [4] GB/T 35892-2018 实验动物福利伦理审查指南. 2018.
- [5] 国际干细胞研究学会. 干细胞研究和临床转化指南. 2021.
- [6] T/CSCB 0009-2022 人干细胞研究伦理审查技术规范. 2022.
- [7] 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法. 2023.
- [8] 科技伦理审查办法(试行). 2023.
- [9] 世界医学会. 赫尔辛基宣言. 2024.
- [10] 国家科技伦理委员会生命科学伦理分委员会. 人一非人动物嵌合体研究伦理指引. 2024.