澳大利亚科研伦理治理体系研究及借鉴

车 尧[1]，高 颖[2]，周 洪[3]，张志刚[4]

（1. 中国科学技术信息研究所，北京 100038；
2. 南京农业大学信息管理学院，南京 210095；
3. 中国科学院武汉文献情报中心，武汉 430071；
4. 科学技术部科技人才交流开发服务中心，北京 100045）

摘 要：澳大利亚已建立了相对完善的科研伦理治理体系。采用网络调查和文献分析的方法，分析了澳大利亚科研伦理治理政策。澳大利亚监管以《澳大利亚负责任的研究行为准则》等为核心框架，秉持诚实和责任等原则，构建了包括科研伦理治理实施机制、风险评估与伦理审查等在内的治理体系。该体系呈现出五大特征，一是针对人类研究、人工智能等七大高风险领域实施针对性监管；二是建立分域分级分类的系统化监管体系；三是通过多机构协同形成审查机制；四是以“以人为本”为伦理价值导向；五是推行开放协同的跨界治理。最后，提出对中国科研伦理治理的建议以供借鉴。

关键词：澳大利亚；科研伦理；高风险科技活动；监管政策

中图分类号：F110；G311 **文献标识码**：A DOI：10.3772/j.issn.1009-8623.2025.07.008

科研伦理是指在科学研究和技术开发等科技活动过程中应当遵循的一系列道德准则和行为规范，旨在确保研究活动的正当性、可信度和社会责任，同时保护参与研究的所有个体，包括研究人员、参与者、动物等的权利和福利。2023 年 11 月，中国多部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》，进一步对科技伦理审查的基本程序、标准和条件等提出了统一要求[1]。随着新一轮科技革命和产业变革加速演进，科研伦理的重要性日益凸显，成为国际社会共同关注的话题。澳大利亚高度重视科研伦理，通过严格的伦理审查、完善的法律法规、多方合作、快速审批、国际标准的遵循、数字科技伦理治理及教育与培训等多个方面的努力，建立了相对完善的体系，确保科研活动的伦理合规性，为全球科研伦理治理提供了宝贵的经验与启示。本研究综合调研了澳大利亚现有与科研伦理相关的政策文件、法律法规和监管机构等，梳理总结了澳大利亚科研伦理治理的监管框架、实施机制、风险评估与伦理审查体系及其特征，并提出对中国科研伦理治理的建议以供参考。

1 澳大利亚科研伦理的内涵

澳大利亚科研伦理治理体系以《澳大利亚负责任的研究行为准则》（以下简称《准则》）和《人类研究伦理行为国家声明》（以下简称《声明》）为核心，其对科研伦理的界定既涵盖伦理规范，也包含科研诚信要求，形成了“伦理 + 诚信”的双维度治理内涵[2]。

围绕负责任的研究行为、伦理标准及对研究不端行为的处理机制，澳大利亚科研伦理治理语境中的科研伦理可以被定义为在科学研究过程中应遵循的一系列道德原则和行为规范。这些原则包括诚实、责任、尊重、公正和透明等。例如，诚实要求研究数据真实、结果客观，杜绝虚构和伪造等行为；

第一作者简介：车尧（1982—），男，博士，副编审，主要研究方向科技政策、科研管理、科技监督、科研诚信。
通信作者简介：张志刚（1977—），男，博士，副研究员，主要研究方向为国际科技合作、科技战略等。电子邮箱：zzgang2018@163.com
收稿日期：2024-09-30

责任强调科研主体对研究后果的担当，包括对社会公共利益的维护。其核心在于确保研究活动符合道德标准，保护研究参与者、动物和环境的利益，并促进科学研究的诚信和卓越。科研诚信则被定义为研究人员在进行科学研究时应遵循的一系列行为准则，以确保研究的可信性和可靠性。科研诚信的基本原则包括诚实、严谨、透明、公平和责任等。科研诚信不仅涉及数据的真实性和准确性，还包括研究过程的透明度和研究结果的公正性。

2　澳大利亚科研伦理治理体系

科研伦理治理是现代科技治理的重要组成部分。科研伦理的核心是平衡科研创新与社会责任、保障研究对象权益、维护科学诚信与公共利益。其不仅是科研活动的“底线要求”，更是推动科学健康发展、赢得社会信任的重要基础。澳大利亚科研伦理治理秉持结果导向、比例性和效率等9项核心原则，在促进科技创新的同时，始终将维护社会公共利益置于重要位置。

2.1　科研伦理治理框架

澳大利亚作为科技创新发达国家，在科研伦理治理领域形成了独具特色的治理体系。该体系以《准则》和《声明》等政策为核心，通过成立多个监管机构和确立严格的流程，包括风险评估与伦理审查机制、公众参与社会治理机制等实施机制，如图1所示。保障科研活动的安全性、规范性和责任性。

国家卫生与医学研究委员会（National Health and Medical Research Council，NHMRC）负责制定和监督《声明》，该声明为全国一致的伦理框架，指导涉及人类医学研究、行为研究等，并通过年度报告监督人类研究伦理委员会（Human Research Ethics Committee，HREC）的运作和伦理审查过程。澳大利亚研究理事会（Australian Research Council，ARC）负责监督和管理科研项目，确保其符合《准则》[3]。ARC在伦理审查中发挥核心作用，负责审查涉及人类参与的研究项目，并监督已批准研究的执行情况。当出现违反《准则》的行为时，ARC将执行报告要求，并在必要时采取预防和后续行动。涉及科研不端行为的完整处理流程通常包括初步了解情况、启动正式调查、根据调查结果实施制裁或处罚、采取补救措施及最终处理。澳大利亚研究诚信委员会（Australian Research Integrity Committee，ARIC）对各学术研究单位的学术不端调查处理活动实施程序性监督，确保《准则》的贯彻落实。研究机构内部设有指定官员和评估官，负责初步评估和调查研究不端行为。

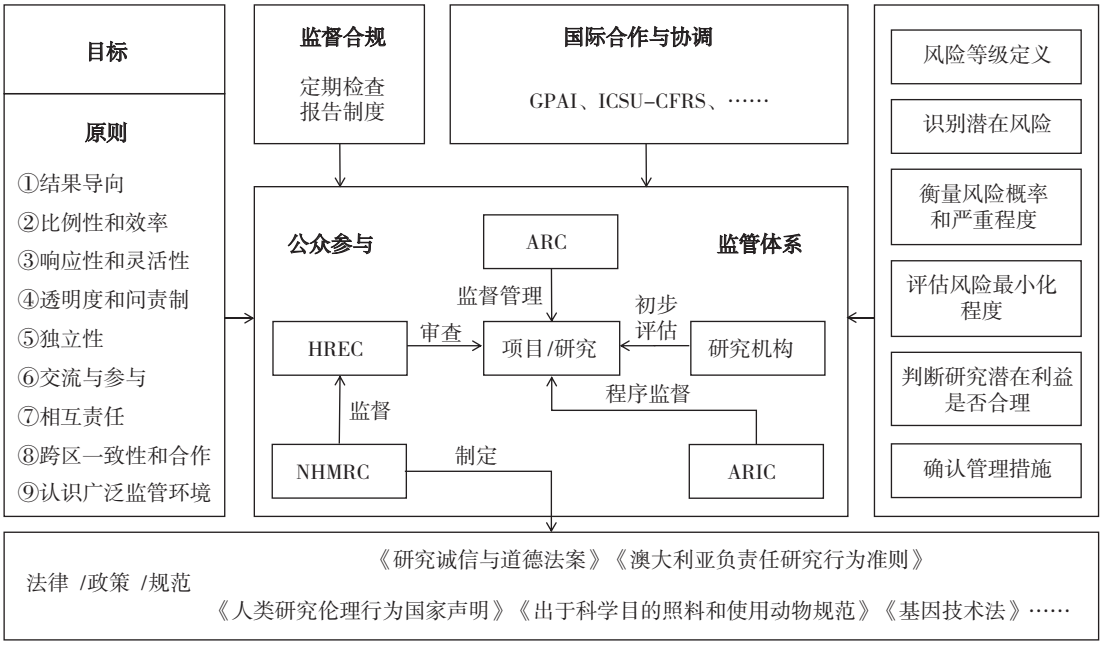

图1　澳大利亚科研伦理治理框架

通过系统性的政策设计，澳大利亚构建了一个多层次、全方位的科研伦理治理框架。该框架不仅关注传统的学术伦理问题，更针对人工智能、合成生物学等新兴技术领域的伦理挑战，提供了前瞻性的监管方案。这种全面又灵活的监管模式，为科技发展与伦理约束之间的平衡提供了有益探索。

2.2 风险评估与伦理审查机制

风险评估是澳大利亚科研伦理治理体系的核心环节。澳大利亚建立了系统的风险识别、评估和管理流程。采用专家调查、蒙特卡洛模拟等多元化风险评估方法，不仅能够量化风险，更能平衡研究的潜在价值与可能存在的伦理风险。

《声明》将研究风险定义为“潜在的伤害（harm）、不适（discomfort）或不便（inconvenience）”，并建立了一套多维度的风险分级体系，如图2所示。该体系从风险发生的可能性和严重程度两个维度，将研究风险划分为可忽略风险、低风险和高风险3个层级。《准则》专门针对科技活动中的不当行为、欺诈及研究团队内部的骚扰、欺凌等问题制定了相应规范。这种精细化的风险分类方法，为科研活动提供了更为精准的伦理风险管理框架。

伦理审查是风险评估的关键实施机制。在审查过程中，所有涉及人类参与的研究必须经过HREC的批准，以确保研究符合NHMRC的《声明》。

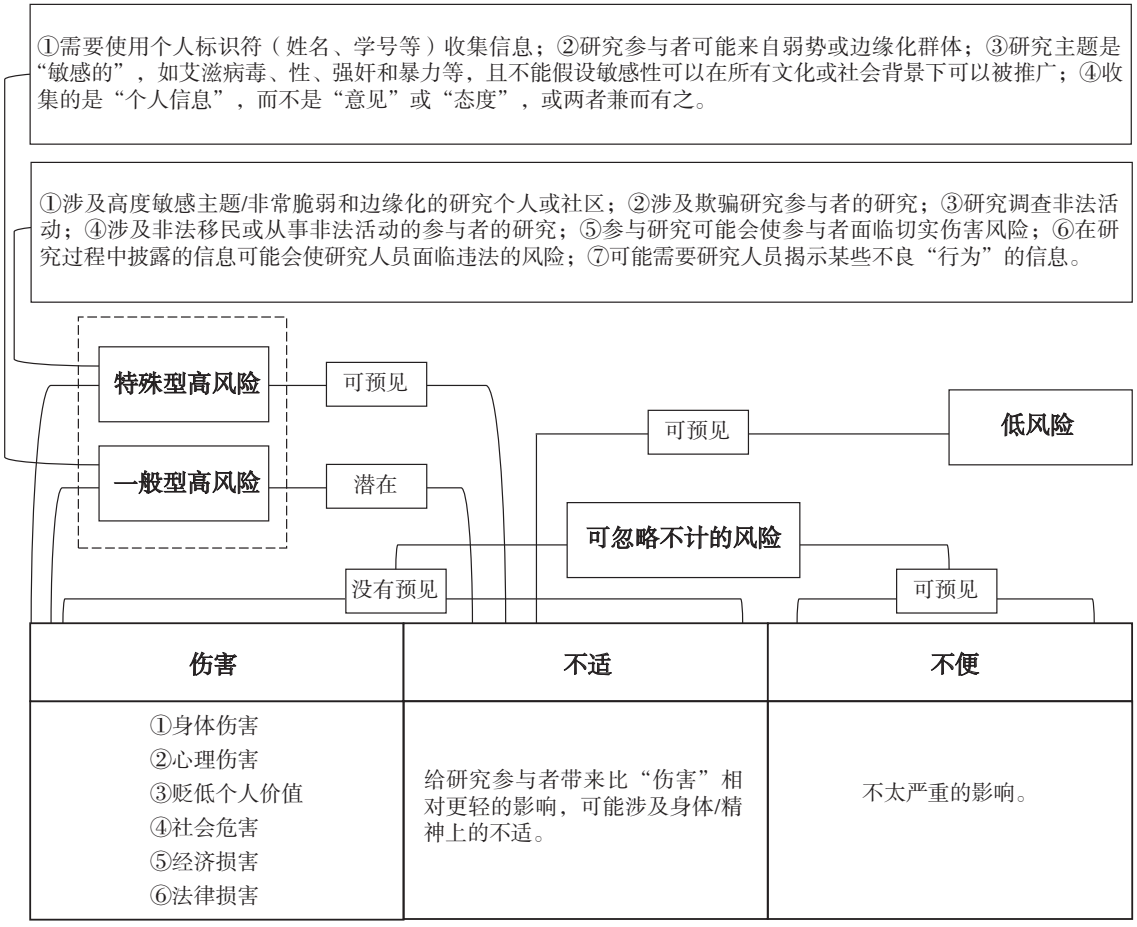

图2 澳大利亚研究风险分级体系

NHMRC制定的审查流程强调“识别潜在风险—衡量风险概率和严重程度—评估将风险最小化的程度—判断研究潜在利益—确认管理措施”的系统性方法；其过程涉及以下内容。一是研究人员：识别、衡量、最小化和管理项目中涉及的任何风险。衡量风险需要考虑项目可能发生的伤害、不适或不便的类型、发生的可能性，以及可能发生的伤害的严重程度。风险判断应基于已有证据。证据可以是定量或定性的，流程需要透明且公正。当风险已经被识别、衡量和最小化，研究已经被批准后，须对风险

进行管理。二是机构：要具备能为研究项目伦理做出适当伦理审查的能力。三是 HREC 和其他伦理审查机构：审查研究方案，并判断风险是否因研究的潜在价值而可以被认为是合理可接受的。四是参与者对风险和收益的看法：参与者的看法是审查机构在平衡风险和收益时需要考虑的重要因素。在审查中，研究者需详细阐述目标参与者的特征、潜在风险、防范措施及风险告知机制。HREC 通过全面审查，不仅关注研究的科学价值，还重点评估研究对参与者可能造成的潜在影响。

多方责任机制是澳大利亚伦理审查的重要特征。研究人员承担风险管理的核心职责，需系统识别并量化项目中的潜在风险。研究机构则必须具备充分的伦理审查能力，确保对研究项目进行恰当的伦理评估。参与者对风险和收益的主观认知也成为审查的重要考量因素，这一做法充分体现了对研究参与者权益的尊重。

3　澳大利亚科研伦理治理特征

3.1　聚焦高风险领域的针对性监管覆盖

澳大利亚通过深入分析科技发展趋势，识别了七大潜在高风险科技活动领域，并针对每个领域制定了相应的伦理治理策略。七大高风险科技活动领域包括人类研究、合成生物学、人工智能、军事科技、生态环境、纳米技术和信息技术、动物实验。人类研究领域：NHMRC 发挥了关键作用，以《声明》为准则，依托全国约 200 个 HREC 构建严密的伦理审查网络，保障参与者的权益 [4]。合成生物学领域：澳大利亚密切关注转基因技术和“组学”研究中的伦理争议。例如，2018 年 9 月，澳大利亚杰出学者委员会（Australian Council of Learned Academies，ACOLA）发布《澳大利亚合成生物学 2030 展望报告》[5]，提出了合成生物学发展所要考量的伦理问题及制定有法可依、科学严谨的监管流程的重要性。通过制定严格的转基因产品监管标准，并加强公众对合成生物学的认知，澳大利亚在技术创新与伦理约束之间寻求平衡 [6–7]。人工智能领域：监管更具前瞻性，不仅构建负责任的伦理框架，还积极推动企业将伦理实践纳入 AI 系统设计，并持续完善相关立法 [8–9]。军事科技领域：通过监管安全敏感生物制剂和控制国防技术出口，有效防范潜在的技术安全风险。在生态环境、纳米技术、动物实验等领域，则分别制定了相应的专门政策和指南，如在动物实验领域全面实施 3R（替代—Replacement、减少—Reduction 和改良—Refinement) 原则，规范动物使用。生态环境领域：重点关注基因技术可能带来的生态系统潜在风险。在《出于科学目的照料和使用动物规范》中对动物实验提出 3R 原则要求。这种系统化的精准政策体系既照顾到各领域的特殊性，又在整体上保持政策的协调性，形成了一个既有针对性又相互衔接的完整政策框架，使得监管政策能够更好地应对不同领域的具体挑战，提高监管的实效性。

3.2　多主体协同的审查机制

通过 NHMRC、ARC、HREC 和 ARIC 等多个机构共同参与监管，各司其职，相互配合，形成了完整的监管链条，确保监管工作的全面性和有效性 [10]。各机构之间建立了完善的信息共享机制，确保监管信息的及时传递和反馈。例如，HREC 的审查结果会报送至 NHMRC，而 NHMRC 会将相关信息反馈给 ARC 和 ARIC，形成信息闭环。对于复杂的高风险科技活动，多个机构会联合进行审查，确保全面评估潜在的风险和伦理问题。在监管过程中，各机构还注重与公众的互动和反馈。通过建立公众参与机制，鼓励社会各界参与科研伦理的讨论和监督，形成了政府监管与社会监督相结合的格局。这种多主体协同的审查机制具有较强的适应性和灵活性。面对新兴科技带来的伦理挑战，各机构能够根据自身职责快速响应，通过协同合作制定新的监管措施和审查标准。例如，在人工智能等新兴领域，NHMRC、ARC 等机构共同参与制定相关伦理准则和审查标准，确保监管政策与技术发展同步演进。

3.3　以人为本的伦理价值导向

澳大利亚的科研伦理治理体系体现出鲜明的“以人为本”的特征，这种价值导向贯穿于整个监管政策和实践过程中。科技活动所涉及的伦理问题非常广泛，几乎渗透到所有与“人”直接相关的学科领域。在风险界定和评估方面，以对人的影响程度作为核心标准。将风险明确定义为对人可能造成的“伤害”“不适”和“不便”3 个层次，并据此划分风险等级。这种“以人的感受”为基准的风险

评估体系，确保了监管重点始终聚焦于对人的保护。在审查机制设计上，高度重视研究参与者的权益保护。HREC 在进行伦理审查时，将参与者对风险和收益的看法作为重要的考量因素[11]。在具体领域政策制定中，充分考虑不同群体的特殊需求。例如，在合成生物学领域，特别关注公众对新技术的认知和接受程度。在监管实践中，注重建立多元参与机制。通过提供专项经费支持公民参与科学研究，制定公众参与战略，增强社会各界对科技活动的理解和信任。该做法既体现了对公众知情权和参与权的尊重，也有助于形成更加包容和负责任的科研环境。同时，澳大利亚“以人为本”的价值导向，使得其科研伦理治理不仅关注科技发展的规范性和安全性，更注重维护人的尊严和权益，推动科技发展更好地服务于人类福祉。

3.5 开放协同的跨界治理

在全球科研伦理治理中，澳大利亚扮演了重要的引领角色。通过与国际组织的密切合作，澳大利亚推动了全球科研伦理标准的协调与统一。澳大利亚积极参与国际科学理事会自由与责任委员会的工作，推动建立透明、可靠的研究诚信监控机制，展现出显著的开放协同特征，为全球科研伦理治理贡献了重要经验。积极融入全球科研伦理治理网络，促进建立清晰透明的全球研究诚信监控机制，并通过国际交流推广本国的监管经验。在跨学科融合治理方面，通过澳大利亚联邦科学与工业研究组织（Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation，CSIRO）的“负责任创新未来科学平台”推动跨学科风险评估，采用专家调查、蒙特卡洛模拟等多种评估方法，在伦理审查中整合不同学科专家的观点，体现出整合性和创新性[12]。在跨部门协作维度，澳大利亚建立了政府部门间、产学研及国际跨境的多层次协作网络[13]。这种开放协同的跨界治理特征，使澳大利亚能够有效整合各类资源和专业知识，提升监管政策的科学性和适应性，增强应对复杂科技伦理挑战的能力，促进全球科研伦理标准的统一和发展。

4 对中国科研伦理治理的建议

对比中国与澳大利亚的科研伦理治理实践，本研究提出以下建议，旨在融合澳大利亚的成功经验，解决中国现行体系中存在的问题。

4.1 构建系统化与领域针对性兼备的科技伦理治理框架

中国已出台了一系列针对不同领域的法规和指导原则，如《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《人类基因组编辑研究伦理指引》等，但在系统性和领域针对性的协调统一方面还有待进一步完善，各领域之间的监管政策衔接性需要加强。澳大利亚构建了分域分级分类的系统化监管体系，在人类研究、合成生物学和人工智能等领域都有专门的政策和审查机制，且根据风险程度进行精准监管。可借鉴澳大利亚的经验，进一步梳理和整合不同领域的伦理治理政策，形成一个既有针对性又相互衔接的完整政策框架，提高监管的实效性。

4.2 优化以国家科技伦理委员会为核心的治理体系

中国于 2020 年 10 月成立了国家科技伦理委员会（National Science And Technology Ethics Committee，NSTEC）。在具体运作中，NSTEC 并不直接审查具体的研究项目，而是通过指导和协调各地方和行业主管部门的工作，具有集中式监管、跨部门协作和强调行业自律等特点。澳大利亚的监管体系则更加多元化，涉及政府、行业组织、大学与研究机构、社会媒体和企业多个主体共同参与。澳大利亚的伦理框架以自愿性为主，注重公众参与和透明度，但结合了强制性的法律基础，而中国则更多依赖于法律强制执行。中国可以考虑引入更多的社会主体参与科技伦理治理，形成多方协作的治理模式。并在特定领域引入自愿性伦理框架，鼓励企业和政府自愿遵守更高的伦理标准，同时加强不同政府部门之间的协作，形成统一的科技伦理治理体系，避免政策碎片化。

4.3 打造契合国情的多主体协同伦理审查和监督机制

中国以各科研单位内部的伦理审查机构为主，独立性有待加强，整体上仍存在监管盲区。部分领域的科技伦理审查不严格甚至出现“真空”现象，导致伦理失范行为难以处置。澳大利亚由 NHMRC、ARC、HREC 和 ARIC 等多个机构共同参与，各司其职、相互配合，形成信息闭环，对于复杂高风险科技活动进行联合审查，并注重与公众互动。有鉴于此，中国需加快步伐，全方位打造一套契合国情的多主体协同审查和监督机制。首先，要

厘清各机构职能边界，压实责任，让每个环节都有章可循；其次，升级机构间的信息共享平台，打破数据壁垒，实现协同作业无缝对接；最后，搭建多元、畅通的公众参与桥梁，细化以人为本的价值导向，广纳民意，凝聚社会监督力量。

4.4　夯实中国在全球科研伦理治理中的角色

中国积极参与全球科技伦理治理，致力于推进构建人类命运共同体。例如，在生物技术伦理治理方面提出并落实科技共同体自治的中国方案，推动生物技术伦理治理的全球协作，并举办了多个以科技伦理为主题的国际研讨会，如“学术自由与科学自由”国际研讨会、“开放科学”主题国际研讨会等。目前，中国在全球科研伦理治理中扮演着越来越重要的角色，但在跨部门协作方面还存在一定的提升空间，可进一步加强国际交流与合作，积极参与全球科研伦理治理标准的制定和推广，同时打破学科壁垒，疏通部门梗阻，系统整合多方优质资源与前沿专业知识，提升监管政策的科学性与适应性。

4.5　强化科研伦理传播和教育，提升风险认知能力

中国的科研伦理教育主要集中在医学与生命科学领域，并通过教学课程和教师培训进行了一定程度的宣传，但在新兴技术（如人工智能）领域的科研伦理培训仍显不足。为全面提升科研人员的风险认知能力，建议借鉴澳大利亚的实践经验，将伦理教育融入所有科研人员的职业发展路径，尤其重视新技术早期研发阶段的伦理考量，利用传统媒体和新媒体平台广泛传播科研伦理知识，举办学术会议、培训班，邀请专家解读伦理规范，并建立定期伦理培训机制，组织专题研讨和案例分析，增强科研人员的风险识别和防控能力。

5　结语

不同科技活动领域的伦理审查内容和程序不同，因此，没有一部能够适用于所有科技活动的通用型科研伦理法则。为了有效应对这一挑战，需要根据具体的研究领域，分门别类地制定科研伦理治理制度。这要求政府层面的科研伦理治理机构负责统筹规划，根据科研伦理的宗旨，制定指导原则和规范。在国家层面，科研伦理治理机构应当发挥领导作用，确保各项伦理规范得到统一实施和严格执行，应与各领域的专业组织密切合作，共同制定和更新科研伦理指南，以适应不断变化的技术和社会需求。还应定期评估现有伦理规范的有效性，并根据新的科学发现和技术进步进行调整。各学会、协会、社会团体和智库应承担制定和维护本领域科研伦理规范的责任，应基于科学研究的最佳实践和国际标准，制定详细的伦理准则，并建立独立的伦理审查委员会，确保研究项目经过严格的伦理审查。

通过多层次、多领域的协同努力，可建立起一套全面而有效的科研伦理治理体系，既保证科研活动的合规性和伦理性，又促进科技创新的可持续发展，这将有助于构建一个更加公正、透明、负责任的科研环境，为科技进步和社会福祉做出更大的贡献。■

参考文献：

[1] 科技部 , 教育部 , 工业和信息化部 , 等 . 科技部 教育部 工业和信息化部 农业农村部 国家卫生健康委 中国科学院 中国社科院 中国工程院 中国科协 中央军委科技委关于印发《科技伦理审查办法 (试行)》的通知 科技伦理审查办法 (试行)[J]. 中华人民共和国国务院公报 , 2023(32): 37-44.

[2] NHMRC. 2018 Australian Code for the Responsible Conduct of Research[EB/OL]. [2024-09-23]. http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/r39syn.htm.

[3] 张强 . 何以有组织 : 澳大利亚高校科研的外部治理机制 [J]. 中国高教研究 , 2023(1): 57-63.

[4] National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007) - Updated 2018 | NHMRC[EB/OL]. [2024-09-23]. https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research-2007-updated-2018.

[5] ACOLA. Synthetic Biology in Australia: An outlook to 2030 - ACOLA[EB/OL]. [2025-01-02]. https://acola.org/hs3-synthetic-biology-australia/.

[6] Synthetic Biology Future Science Platform. A baseline survey of public attitudes towards synbio[EB/OL]. [2025-01-02]. https://research.csiro.au/synthetic-biology-fsp/research/projects/multidimensional-understanding-of-public-values-acceptance-and-risk-related-decision-making-a-baseline-survey/.

[7] Office of the Gene Technology Regulator. Australia’s gene

technology regulatory system[EB/OL]. [2024-09-23]. https://ogtr.gov.au/about-ogtr/australias-gene-technology-regulatory-system.

[8] ZDNET. CSIRO promotes ethical use of AI in Australia's future guidelines[EB/OL]. [2025-01-02]. https://www.zdnet.com/article/csiro-promotes-ethical-use-of-ai-in-australias-future-guidelines/.

[9] Department of Industry Science and Resources. Implementing Australia's AI Ethics Principles: A selection of Responsible AI practices and resources[EB/OL]. [2025-05-06]. https://www.industry.gov.au/publications/implementing-australias-ai-ethics-principles-selection-responsible-ai-practices-and-resources.

[10] ECKSTEIN L, MCWHIRTER R, STEWART C. Better mechanisms are needed to oversee HREC reviews[J]. Public Health Ethics, 2022, 15(2): 200-203.

[11] HANDAL B, CAMPBELL C, WATSON K, et al. Human research ethics committees members: Ethical review personal perceptions[J]. Monash bioethics review, 2021, 39(1): 94-114.

[12] LACEY J, COATES R, HERINGTON M. Open science for responsible innovation in Australia: understanding the expectations and priorities of scientists and researchers[J]. Journal of responsible innovation, 2020, 7(3): 427-449.

[13] 于妍 . 从科研到商业化：澳大利亚产学研协同创新的特点与启示 [J]. 中国科技论坛 , 2023(11): 170-178.

Study on the Governance System of Scientific Research Ethics in Australia and Its Implications

CHE Yao[1], GAO Ying[2], ZHOU Hong[3], ZHANG Zhigang[4]

(1. Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038;
2. Nanjing Agricultural University, Nanjing 210095;
2. National Science Library (Wuhan), Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071;
4. Exchange Development & Service Center for Science & Technology Talents,
The Ministry of Science and Technology, Beijing 100045)

Abstract: Australia has established a relatively complete system for ensuring research ethics. By using methods such as online surveys and literature analysis, this paper examines the policies for research ethics governance in Australia. The regulatory framework in Australia is centered around the "Australian Code for Responsible Conduct of Research" and other documents, adhering to principles such as honesty and responsibility, and has established a governance system that includes the implementation mechanism for research ethics governance, risk assessment, and ethical review. This system has five major characteristics: first, it implements targeted supervision in seven high-risk areas such as human research and artificial intelligence; second, it has established a systematic regulatory system that is domain-specific, hierarchical, and classified; third, it forms a review mechanism through multi-institutional collaboration; fourth, it takes "people-oriented" as the ethical value orientation; fifth, it promotes open and collaborative cross-border governance. Finally, suggestions for the governance of research ethics in China are proposed for reference.

Keywords: Australia; research ethics; high-risk scientific activities; regulatory policies