捐献者对肠菌移植伦理问题的认知态度*

柯达伟① 陈章然② 许鸿志③ 蓝灿辉④ 何剑全⑤ 马永慧①

摘要：2021 年 8 月～9 月，通过三家开展肠菌移植的单位进行了电子问卷调查，旨在从捐献者的角度，探究我国文化语境下他们对于捐献肠菌的特殊感受和对相关伦理问题的认知态度。结果显示，多数捐献者（80.0%）出于利他的目的进行捐献；超半数捐献者（53.0%）认识到捐献肠菌的风险；61.0% 的捐献者同意自己的样本用于未来开放的研究，且后续研究都无需再次同意；与纯粹的捐献相比，具有经济目的的捐献者更加重视肠菌的所有权（χ^2=5.73，P＜0.05）和利益分享（χ^2=10.13，P＜0.05）。捐献肠菌会引发污名化、隐私权等道德风险，需要提高研究人员的伦理意识，提升民众对生物科学研究的知情权与参与能力，保护公众和个体的利益不被侵犯。

关键词：肠菌移植，超级供体，伦理，风险，知情同意，污名化，所有权
中图分类号：R-05　　**文献标识码**：A　　**文章编号**：1002-0772(2022)17-0042-06
DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2022.17.09

Survey on Fecal Donor's Perception and Attitudes Towards Ethical Issues of Fecal Microbiota Transplantation

KE Da-wei, CHEN Zhang-ran, XU Hong-zhi, et al. Medical Humanities and Bioethics Center, School of Medicine, Xiamen University, Xiamen 361102, *China*

Abstract: From August to September 2021, an electronic questionnaire survey was conducted in Zhongshan Hospital Affiliated to Xiamen University and Chengge Biotechnology Co., LTD. (Xiamen), aiming to explore their special feelings about fecal microbiota donation in the context of Chinese culture and their cognitive attitudes towards relevant ethical issues from the perspective of donors. The results showed that the majority of donors (80.0%) donate for altruistic purposes; more than half donors (53.0%) are aware of the risk in the act of donating; 61.0% of donors agreed with their samples used for future open research, no need to re-consent when research frameworks change. Compared with the donors who did not choose to "gain additional income" as their motivation to donate, the donors who chose to "gain additional income" significantly paid more attention to the ownership of fecal microbiota (χ^2=5.73, P＜0.05) and research benefit sharing (χ^2=10.13, P＜0.05). Fecal microbiota donation will trigger stigma and moral risks in the protection of privacy right. It is necessary to improve the ethical awareness and practical wisdom of researchers, promote the public's right to know and participate in biological scientific research, and protect the interests of the public and individuals from being infringed.

Key Words: fecal microbiota transplantation, super donor, ethics, risk, informed consent, stigma, ownership

研究人体微生态是了解健康与疾病机制的关键，但科学界对它的认识非常有限。传统的微生物遗传学研究侧重于在实验室环境中培养单个细菌物种，有两大缺陷：其一，以培养为基础的研究远离自然环境，对微生物之间相互作用能够提供的见解甚少；其二，虽然这一领域的可行性正在不断提高，但据估计大多数环境样本和人体中的细菌群落中只有不到 1% 可以在实验室中培养，从而限制了以培养为基础的研究范围。近年来，蓬勃发展的宏基因组测序技术及 16SrRNA 测序使得对人类微生态的研究成为可能，这一领域迅速成为生命科学研究的热点。人体微生态研究的目的是揭示人体内菌群结构的变化对人类健康和疾病的影响，以及试图通过干预人体微生物、调节菌群的平衡来改善人类健康状态（如益生菌、益生元制品）或对疾病进行治疗（如肠菌移植技术）。

近些年，以肠道菌群为代表的人体微生物组与健康和疾病关系的研究已经成为国际学术前沿的重大科学问题。该领域已有越来越多的转化研究和临床应用，其中肠菌移植（fecal microbiota transplantation, FMT）尤为引人关注。FMT 通过将肠道菌群（粪便悬浮液或纯化的肠菌）从健康供体移植到患者体内，成为目前治疗复发性艰难梭菌感染（recurrent clostridium difficile infection, rCDI）最有效的方法，被美国胃肠病学会指南列为复发 3 次及以上的 CDI 的治疗策略[1]。研究表明，FMT 在胃肠道疾病，甚至其他系统疾病中均有潜在的应用价值，包括炎症性肠病、肠易激综合征、肥胖症、糖尿病以及神经退行性疾病等[2-5]。尽管

*基金项目：2019 年国家社会科学基金重大项目（19ZDA039）
①厦门大学医学院医学人文暨生命伦理学研究中心　福建厦门　361102
②厦门大学医学院微生态研究院　福建厦门　361102
③厦门大学附属中山医院消化内科　福建厦门　361004
④热心肠生物技术研究院　北京　100044
⑤承葛生物科技有限公司　福建厦门　361115
作者简介：柯达伟（1995-），男，硕士研究生，研究方向：医学伦理学。
通信作者：马永慧（1982-），女，博士，副教授，研究方向：生命伦理学。E-mail: yhma@xmu.edu.cn

具体作用机制尚不清楚，但 FMT 在国内外得到了热捧，越来越多的医疗科研机构开展与其相关的研究。一定数量且合适的捐献者是开展 FMT 技术成功的关键因素之一。然而，由于公众认知度不高，严格的筛查机制和大量的时间投入，导致捐献者的招募和维护难度较大。有调查表明，仅有 3%~20% 的潜在捐献者通过了所有必要的捐献筛查[6-7]。基于此，笔者聚焦于捐献者，探究我国文化语境下他们对于捐献肠菌的特殊感受和对相关伦理问题的认知态度。

1 对象与方法

1.1 研究对象

2021 年 8 月～9 月，笔者借助“问卷星”网络平台对厦门大学附属中山医院、承葛生物科技有限公司（厦门）的捐献者进行问卷调查，以及通过热心肠研究院平台发放部分问卷以调查外省市捐献者。填写问卷 113 份，无效问卷（年龄超过捐献者年龄范围）13 份，有效问卷 100 份，有效率为 88.5%。该研究方案得到了厦门大学医学院伦理委员会审批通过。

1.2 方法

1.2.1 问卷内容

咨询实践人员经验和广泛查阅文献，自制《捐献者对肠菌移植相关伦理问题认知和态度调查问卷》，经过预调查后完善问卷。问卷由三个部分组成，共 34 道题：基本信息（6 道题）；对捐献肠菌的认识和态度（16 道题）；对捐献肠菌带来的伦理和社会问题的看法（12 道题）。问题形式包括单项选择、多项选择和书面简答。为了与其他生物样本捐献者（如献血者、捐精者）区分开来，本文使用“捐献者”，而不是“捐粪者”。

1.2.2 统计学方法

采用 R Studio 统计软件对数据做数据处理。计数资料用百分比表示，采取卡方检验比较两组不同捐献动机（是否增加额外收入）的捐献者对所有权和利益分享的看法。采用 95% 可信区间，即 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 调查对象基本情况

100 名调查对象年龄范围在 17 周岁～48 周岁，平均年龄为（27.19±5.41）岁。其中，男性 47 名（47.0%），女性 53 名（53.0%）。学历以研究生为主（67.0%），其次为本科生（30.0%）。学生占大多数（61.0%），专业以医学（34.0%）和理学（16.0%）为主；其次为专业人士（19.0%）、公司职员（11.0%）、编制人员（9.0%），他们的月收入主要在 5 000 元～15 000 元。

2.2 捐献者对捐献肠菌的认知和态度

多数人能客观认识到捐献肠菌的本质如与献血的区别和具体要求。其中，“不需要配型”“筛查程序与献血不同”以及“捐献肠菌不会对身体有影响，而献血会有影响”是最频繁被选择的三项。见表 1。

表 1 捐献者对捐献肠菌的认知

	人数	构成比/%
捐献肠菌和捐献血液的区别（n=100）		
有区别	60	60.00
无区别	32	32.00
不清楚	8	8.00
捐献肠菌和捐献血液的区别（n=60）		
捐献的肠菌用于临床救治时不需要配型	36	60.00
捐献肠菌的筛查程序与捐献血液不同	35	58.33
捐献肠菌不会对身体造成影响，而捐献血液会对身体造成影响	30	50.00
捐献肠菌是收益性的，有经济补偿，而捐献血液是公益性的	16	26.67
捐献肠菌捐的是人体“垃圾”，而捐献血液捐的是人体组织	12	20.00
捐献肠菌有一种羞耻感，而捐献血液没有这种羞耻感	9	15.00
其他	1	1.67

捐献者中，已经捐献过肠菌的占 60.0%，其中有一半的人（30.0%）累计捐献超过 5 次；40.0% 的人已筛查合格但还未进行捐献。成为一名合格的捐献者需要对自己的饮食、用药、日常行为等进行严格控制，87.0% 的捐献者愿意为了持续捐献肠菌而对自己的生活方式进行约束和管理，仅有 13.0% 不愿意。见表 2。

表 2 捐献者对捐献肠菌的态度

	人数	构成比/%
是否愿意为了持续捐献肠菌而对生活方式（如饮食限制、不能服用抗生素、不能有性生活、不能刺青、日常作息规范等）进行自我约束和管理（n=100）		
愿意	87	87
不愿意	13	13
如果没有经济补偿，是否还愿意捐献肠菌（n=100）		
愿意	57	57
不愿意	18	18
不确定	25	25

2.3 捐献者对风险的看法

捐菌行为是否存在风险备受关注。关于 FMT 的风险，捐献者最担心的是生理风险，随后是心理风险。当被问及捐献肠菌是否存在风险时，约半数（53.0%）给予肯定回答，30.0% 的捐献者认为捐献行为不存在风险，17.0% 不清楚是否存在风险。认为意识到风险的捐献者，最担心的是商业化和隐私，或者是意外发现带来的阴影。见表 3。

2.4 捐献者对知情同意的看法

知情同意是捐献的必要程序，也是捐献者的基本权利。多数捐献者（86.0%）希望被告知粪便的用途，绝大多数捐献者同意自己捐献的肠菌用于未来的开放研究，且后续研究都无需征得他的再次同意；即便是表示不确定者对于用其粪菌的未来研究也持开放态度；仅有 2.0% 的捐献者表

示不赞成。几乎所有捐献者都主张捐献时发现的个体健康隐患需要告知。见表 4。

表 3　捐献者对风险的看法

	人数	构成比/%
FMT存在的风险（n=100）		
生理风险，如多重耐药菌或未知的感染，甚至可能有患癌的风险	79	79.00
心理风险，如移植菌群可能会给一个人的情感、认知、精神和人格方面带来改变	52	52.00
社会风险，如被别人知道在接受 FMT 治疗，患者可能会面临嘲笑或者羞辱（吃别人的粪便），使患者产生自卑感等	43	43.00
其他	1	1.00
不清楚	8	8.00
捐献肠菌是否存在风险（n=100）		
存在某些风险	53	53.00
不存在风险	30	30.00
不清楚	17	17.00
捐献肠菌存在的风险（n=53）		
可能会导致粪便的商业化买卖	39	73.58
可能会泄露捐献者的隐私（如通过“微生物指纹”）	33	62.26
可能会遭到别人的嘲笑和歧视	16	30.19
粪便样本检测过程中的意外发现（如检测出患者患有艾滋病或者肠癌）可能会对捐献者产生不利影响	36	67.92

表 4　捐献者对知情同意的看法

	人数	构成比/%
是否希望被告知自己粪便样本的用途（n=100）		
是	84	84
否	16	16
是否同意捐献的粪便样本用于未来开放的研究（n=100）		
同意，且后续研究都无需征得我的再次同意	61	61
不确定，但后续研究与当初被告知的研究不同时需征得我的再次同意	37	37
不同意	2	2
研究人员在检测粪便样品的过程中经常会发现捐献者的一些健康隐患和风险（如患肠癌的风险），您是否希望被告知此类信息并得到相关健康管理咨询（n=100）		
是	99	99
否	1	1

2.5　捐献者对所有权的看法

当被问及是否拥有肠菌的所有权时，77.0% 的捐献者认为肠菌属于自己财产的一部分，并且 83.0% 的捐献者认为有权利因自己肠菌的特殊功能或价值而分享研究所带来的利益。见表 5。

在捐献动机中，与没有选择“增加额外收入”的捐献者相比，选择“增加额外收入”的捐献者更认为他们拥有肠菌的所有权（χ^2=5.73，P＜0.05），并且有权利因自己肠菌的特殊功能或价值而分享研究所带来的利益（χ^2=10.13，P＜0.05）。见图 1。

表 5　捐献者对所有权的看法

	人数	构成比/%
肠菌与您的关系是？（n=100）		
它是我自身的一部分	67	67
它是环境的一部分，不属于我自身的一部分	8	8
既不属于自身，也不属于环境，和我是特殊的关系	24	24
它是环境的一部分，也是我自身的一部分	1	1
是否拥有肠菌的所有权？（所有权是指所有人依法对自己财产所享有的占有、使用、收益和处分的权利）（n=100）		
是	77	77
否	23	23
研究发现，某些捐献者的粪便样本相比于其他捐献者更具有疗效，这些捐献者被称为“超级供体”，假设研究人员发现您属于“超级供体”，您认为您是否有权利因自己肠菌的特殊功能或价值而分享研究所带来的利益？（n=100）		
是	83	83
否	17	17

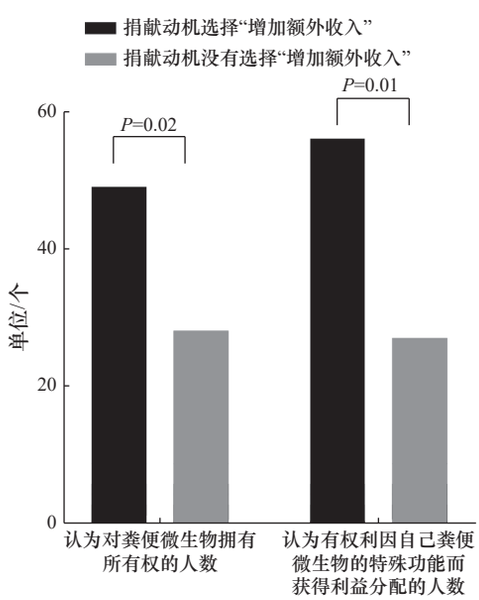

图 1　捐献动机是否选择“增加额外收入”的捐献者对所有权和研究利益分享的看法

3　讨论

3.1　捐赠者对于捐赠行为的风险认知不足

尽管多数人认为肠菌捐献存在风险，但是关于风险认知尤其是隐私泄露的认知存在不足。还有近一半的人不能对于肠菌捐献是否存在风险给予肯定回答，即便是认识到风险存在的捐献者，也只有 62.2% 的人认为存在隐私泄露。信息的获取是捐献者筛选的必要条件，而这些信息都涉及诸多个人隐私。在筛选的初始阶段，有捐献意愿的个人需如实完成一份初步的健康调查问卷，其中包括有无胃

肠道疾病、神经疾病、传染性疾病、自身免疫性疾病、代谢疾病、恶性肿瘤（如结直肠癌）、手术史或其他病史、当前身体状况和行为（如排便习惯）、饮食习惯、药物治疗史（如抗生素）、社交史、旅行史和家族史等问题；初步筛选合格后还需通过面谈筛选、血液与粪便等健康检查，才能正式加入捐献者的行列；此外，能够长期捐献的捐献者每 8 周～12 周需再进行一次健康检查，并在捐赠当天填写一份简短的调查问卷，以排查最近可能发生的任何不利于捐献行为的事件[8-10]。综上所述，一个完整的捐献流程需要长期持续从捐献者处收集有关行为、旅行和生活方式等个人信息。

信息隐私蕴含有自由、尊严、公正等重要的伦理价值，关涉信息主体最基本的人性尊严与人格发展，还关涉群体隐私利益，因此必须要保护。信息隐私一旦泄露，可能会对就业、保险和个人生活的其他方面产生负面影响，带来“微生物歧视”。捐献者尤其面临潜在的隐私泄露风险。虽然其他类型的捐献，例如，献血也需要提供个人信息，但献血者的捐献行为远没有捐献者频繁。一般而言，献血时间间隔应不少于 6 个月，而捐献者在各方面条件允许的情况下，每天都能捐献。捐献频率的上升意味着频繁的问卷筛查和健康检查，这使得捐献肠菌携带的信息量更大，相比其他类型的捐献更易面临隐私泄露风险[11]。研究人员应该保护捐赠者隐私，尤其是在数据的储存和传输过程中。特别是涉及捐赠者基因信息是“个体的本质信息”，能揭示个人体格状况、认知能力甚至精神特质，一旦泄露便无法再次取回，各种潜在的风险威胁可能对个人造成永久性的负面影响。因此，个人基因信息必须得到有效保护，不得在违背捐赠者意愿或在其不知情的情况下被他人收集、储存并利用。欧美国家的学者建议，将美国的《基因信息非歧视法》（the Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA）和《健康保险可携带性和责任法案》（Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 以及加拿大的《个人信息保护和电子文件法》（Personal Information Protection and Electronic Documents Act, PIPEDA) 进行修订并扩大适用于人类微生物样本。由于人类微生物组的基因数据已被认为几乎与我们自己的基因组一样具有个体化，因此对二者应在同一水平的法律层面进行监管以保护隐私。我国目前在人类遗传资源保护领域，有《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等专门性的法律法规，以及综合性的《民法典》中也涉及个人信息保护。《人类遗传资源管理条例》中规定人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。显然并不包括人体微生物样本，鉴于人体微生态科学的进展，需要重新考虑是否将人类微生物样本也纳入法规保护。

3.2　对于捐赠知情同意实践过于单一

肠菌移植技术介于临床试验与临床治疗的“中间地带”，基于患者的脆弱性以及技术的“不确定性”，导致传统知情同意模式在自愿、能力以及信息的要求方面遭遇挑战[12]。关于微生物样本库，如肠菌库应该采取何种知情同意模式的问题一直饱受争议。传统知情同意的模式要求在取样时即需告知参与者一项具体研究的相关信息和要素，如研究的目的、性质、风险、持续时间以及拒绝参与研究的权利等。然而，针对 FMT 收集的肠菌样本，其储存的具体时间、用于何种疾病的研究尚不确定，即样本在采集阶段（知情同意获取）与研究阶段相分离[13]。目前较为被人们接受的知情同意模式为广泛同意，即授权的生物样本和数据可以在广泛指定的领域内用于未来的研究，如果将来的研究类型发生改变时，则必须重新获得样本捐献者的同意[14]。笔者的调查发现，多数捐献者可以接受广泛同意模式。但有反对者认为，广泛同意在伦理上存在瑕疵，如受试者丧失了对未来研究不同意的机会，不能视为有效的同意形式[15]。然而，生物样本库的研究与传统的药物临床试验不同，不是直接对受试者身体进行干预，不涉及生理性的风险，它仅有的风险是对样本捐献者个人信息和隐私的泄露[16]。

笔者建议使用 Rhodes 等[17]195-196 提出的程序同意（process consent）做为解决肠菌库知情同意问题的方案。程序是指评估未来哪些研究项目允许访问肠菌库样本和数据的过程。程序同意要求肠菌库管理者提前制定程序的评估标准并设立监督委员会，只有经过监督委员会审查和批准的研究项目，捐献者才会给予无条件的同意。与广泛同意相比，程序同意避免了重新联系捐献者和获得重新同意的麻烦，同时在捐献者和研究人员之间建立了“防火墙”，并根据公开透明的标准来确定肠菌库样本和数据的使用。

肠菌移植临床干预的知情同意需要整合医疗专业标准与患者主观标准。“患者倾向于用一种解释性的框架来建构她们对于粪菌治疗的态度”[12]，患者将其与那些他们更熟悉的医疗形式，包括替代医学、药物治疗以及基因治疗的模式进行比较，而实际上患者采纳某种模式来理解肠菌移植，会导致他们对受益、风险的考察均有不同。因此，帮助患者对肠菌移植做出知情选择依然需要付出很大努力。

3.3　“污名化”成为拒绝捐赠的重要理由

尽管 FMT 在临床实践和研究中逐步积累了积极的证据，但“粪便”“粪菌”等词会让一些人感到不快甚至厌恶。一项针对广州市大学生的调查指出，大学生不愿意推广 FMT、不愿意接受 FMT 治疗的原因为“对排泄物话题感到厌恶”[18]。笔者的调查显示，部分捐献者评价 FMT 为“重口味”（12.0%）、“恶心”（7.0%）、“羞耻”（7.0%）；更有 34.0% 的捐献者认为，对粪便感到恶心和羞耻是公众不愿意成为捐献者的原因之一；此外，43.0% 的捐献者认为接受 FMT 治疗的患者可能会面临嘲笑或者羞辱（如“吃别人的屎”）。捐献者也可能会受到嘲笑，毕竟捐献粪便仍较“隐讳”，不像献血那样被社会广泛宣传“无偿献血

光荣”并和无私奉献联系起来。因为担心捐献粪便会被嘲笑，有些捐献者不愿意与他人分享捐献经历。调查显示，有 18.0% 的捐献者不想让任何人知晓。

为了避免污名化对捐献者及其招募工作带来影响，肠菌库应注重宣传捐献的积极意义。捐献肠菌是利他主义的行为，也是为科学研究做贡献；同时，在研究人员检测粪便样品的过程中还有机会发现自己的健康隐患（如患肠癌的风险）。笔者的调查显示，99.0% 的人希望被告知此类信息并得到相关健康管理咨询，并且半数以上的捐献者（62.0%）想通过捐献筛查的免费体检来了解自己是否有健康问题。为此有必要注意概念的合理使用。国内有专家建议将 FMT 译为“肠菌移植”以避免“粪便”给人带来的反感，同时又能较恰当地概括技术的本质。从美学角度出发，中国古代在利用肠菌治疗疾病方面已开先河，被用来有效地治疗腹泻、呕吐和便秘的粪便悬浮液在《肘后备急方》中被称为“黄龙汤”[19]。通过强调积极意义，提高社会大众对肠菌捐献的认可度，促进捐献者的招募。此外，肠菌库要多开展关于 FMT 和肠菌捐献的健康讲座，进而提高公众对 FMT 的认知，减少对肠菌捐献的错误和负面看法。当然，在宣传过程中，我们可以注意概念使用。

3.4 菌群所有权影响利益分享的公正性

人体微生态研究使得肠菌所有权问题变得复杂，不仅仅因为粪便在传统意义上被认为是废物，也因为微生物基因组和人体基因组之间模糊的关系。虽然微生物基因组并不是人体基因组的一部分，也不应该被纳入为人类“自体”的组成部分，但是，人体基因组与共生的微生物基因组协同演进、互利共生，维持着人体健康，并且随着人体微生态研究的进展，人们了解到粪便中的微生物携带海量的独一无二的个体化识别信息，在这个意义上每一个人都有着与其自身对应的微生物群系[20-21]。

尽管至今还未遇到与肠菌相关的所有权争议问题，然而这一问题已经在其他类似案例中凸显，海拉细胞系（Hela Cells）的争议[22]就是一个典型的案例。海拉细胞系源自一位美国黑人妇女 Henrietta Lacks 的宫颈癌细胞，因其不会衰老致死并且能够无限分裂，有着极大的科研价值。然而，该细胞系是在缺乏知情同意的情况下获取的，研究人员从海拉细胞系中获得了巨额财富和名誉、地位，而海拉的家人却过着无法购买医疗保险的贫穷日子。该案例的一个争议是，海拉一家是否应该分享由海拉细胞系带来的经济利益。对某物拥有所有权意味着能够通过该物的销售、知识产权、专利权等获得经济收益。

目前，人体微生物在我国的法律地位还未确定，有学者指出肠菌与人体器官、组织、细胞、基因类似，应视为民法上特殊的物，其法律地位、流转应受生命健康法域的特殊规制[23]。笔者的调查结果显示，将肠菌当作是生物制品（69.0%）、药物（34.0%）和类似血液的人体组织（33.0%）是捐献者的主要观点，仅少部分（7.0%）视肠菌为人体废物。关于肠菌与人类的关系，大部分捐献者（67.0%）将其看作是自身的一部分；少数捐献者（8.0%）认为它是环境的一部分。

肠菌的所有权问题带来了利益分享的困境。FMT 的成功很大程度上取决于粪便样本中微生物的多样性组成，这就产生了某些捐献者的肠菌，可能疗效更好、更具有价值，“超级供体”[24]（super-donor）一词应运而生，用以形容这些具有“特殊价值”的捐献者。笔者的调查中，83.0% 的人在阅读了这些信息后认为，如果自己属于“超级供体”，则有权因其特殊的贡献而获得研究利益的分配或经济补偿。然而，需要认识到“超级供体”在概念、存在性和临床效果方面仍然存在争议，我们必须对这一概念的滥用和炒作保持谨慎。目前仍然缺乏大规模的 FMT 随机对照临床试验，许多关于 FMT 超级供体的观察结果还没有充分的经验证据支持。越来越清楚的是，超级供体并非“放之四海而皆准”（one stool does not fit all）。有研究者提出，供体-受体匹配方法可能是最佳的前进方向，即对患者进行筛选，以确定其微生物组特有的功能变化，并将其与已知富含与需要恢复的功能菌群的特定 FMT 供体进行匹配[24]。

有趣的是，与捐献动机没有选择“增加额外收入”的捐献者相比，选择“增加额外收入”的捐献者明显更加重视肠菌的所有权（χ^2=5.73，P＜0.05）和利益分享（χ^2=10.13，P＜0.05）。这印证了 Rhodes 等[17]94 的观点，即从生物样本中赚钱的想法导致人们开始关注所有权，以及作为一种权利，他们应该分享样本研究带来的利润。对所有权的界定将极大影响到肠菌产生商业利益的分配公正和受益公正问题[25]，肠菌的所有权问题需引起研究管理者与政策制定者的重视。

3.5 补偿标准避免商业化

捐菌的原因是多元而复杂的，既有帮助患者（80.0%）和促进科学发展（75.0%）而捐献的，也有出于经济补偿（64.0%）目的捐献。调查结果表明，捐献者更多的是将捐献肠菌视为一种利他的行为，这与献血者和捐精者的捐献动机一致[26-27]，有超过半数（57.0%）在没有经济补偿的情况下仍愿意捐献。但是，我们依然不能忽视捐献者的经济动机及合理的补偿标准。

经济补偿或许有助于捐献者的招募与长期捐献，但我们必须注意补偿的方式和额度，避免“不当引诱”的风险。过高的补偿标准会产生粪菌的“职业捐献者”，导致一项具有公共价值的利他行为带来“商业化性质”。更为重要的是，因为经济目的而产生的社会风险，如增加感染或隐瞒病情。以献血为例，有偿献血与输血传播感染的风险增加有关，因为有偿献血者为了经济补偿可能会刻意隐瞒其患有传染病的事实[28-30]。类似的问题也可能发生在肠菌捐献上。虽然许多传染性病原体可以通过微生物检测筛查出来，但性习惯、家族史、旅行史、饮食习惯和个人病史在一定程度上是可以伪造的。如前所述，能够长期捐献的捐献者每 8 周～12 周需再进行一次健康检查，如捐献者

受到过大的经济利益诱导发生上述情况的隐瞒，则会使FMT相关的感染风险增加。鉴于目前的肠菌捐献更多处于临床试验阶段，伦理审查依然是避免其商业化的重要手段。在审查过程中，补偿标准的合理性是不可忽视的重要内容。

4 结语

捐献者的参与是保证人体微生态研究和FMT临床应用的关键一环。捐献者对捐献行为所引起的伦理和社会挑战的看法和态度，对于有效应对这些挑战并制定成功的监管政策是十分必要的。本研究的样本量较小，并不能充分反映我国社会的地区差异性和多样性，同时对于样本的分析也缺乏对性别、职业、收入等与捐献者认知偏见有关的回归性分析。但是，实证中反映的问题依然具有现实意义：风险和隐私、知情同意、污名化、所有权和利益分享是捐献肠菌最具挑战性的伦理和社会问题。本研究表明：（1）多数捐献者对捐献行为所带来的风险认知仍然不足，尤其是隐私泄露风险，针对捐献过程产生的个人隐私信息，需要有效的保密措施并加强研究人员的道德责任意识和伦理委员会的伦理监管；（2）对于受试者基因隐私信息保护方面，可以参考西方学者的观点，即旨在保护人类样本和数据的现有法律框架应修订并扩展适用于人类微生物样本。笔者建议修改我国《人类遗传资源管理条例》将微生物研究和应用也包括在内，以加强对人类遗传资源的保护、促进监管和监督；（3）建议采用程序同意模式作为解决肠菌库知情同意问题的方案，因其对生物样本库资源的使用提供了高效和合理的限制；（4）开展关于FMT和肠菌捐献的健康讲座以及积极的宣传对于捐献者的招募是必要的，不仅可以提高公众对FMT的认知，还能减少对肠菌捐献错误、负面的看法，避免污名化对捐献者及其招募工作带来影响。

参 考 文 献

[1] MULLISH B H, QURAISHI M N, SEGAL J P, et al. The use of faecal microbiota transplant as treatment for recurrent or refractory Clostridium difficile infection and other potential indications: Joint British Society of Gastroenterology (BSG) and Healthcare Infection Society (HIS) guidelines[J]. Gut, 2018, 67(11): 1920-1941.

[2] BORODY T J, KHORUTS A. Fecal microbiota transplantation and emerging applications[J]. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2011, 9(2): 88-96.

[3] KELLY C R, KAHN S, KASHYAP P, et al. Update on fecal microbiota transplantation 2015: Indications, methodologies, mechanisms, and outlook[J]. Gastroenterology, 2015, 149(1): 223-237.

[4] CUI B, FENG Q, WANG H, et al. Fecal microbiota transplantation through mid-gut for refractory Crohn's disease: Safety, feasibility, and efficacy trial results[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2015, 30(1): 51-58.

[5] CUI B, LI P, XU L, et al. Step-up fecal microbiota transplantation strategy: A pilot study for steroid-dependent ulcerative colitis[J]. J Transl Med, 2015, 13: 298.

[6] PARAMSOTHY S, BORODY T J, LIN E, et al. Donor recruitment for fecal microbiota transplantation[J]. Inflamm Bowe Dis, 2015, 21(7): 1600-1606.

[7] WOODWORTH M H, CARPENTIERI C, SITCHENKO K L, et al. Challenges in fecal donor selection and screening for fecal microbiota transplantation: A review[J]. Gut Microbes, 2017, 8(3): 225-237.

[8] CHEN J, ZAMAN A, RAMAKRISHNA B, et al. Stool banking for fecal microbiota transplantation: Methods and operations at a large stool bank[J]. Front Cell Infect Microbiol, 2021, 11: 622949.

[9] BIBBO S, SETTANNI CR, PORCARI S, et al. Fecal microbiota transplantation: Screening and selection to choose the optimal donor[J]. J Clin Med, 2020, 9(6): 1757.

[10] TARIQ R, WEATHERLY R, KAMMER P, et al. Donor screening experience for fecal microbiota transplantation in patients with recurrent c. difficile Infection[J]. J Clin Gastroenterol, 2018, 52(2): 146-150.

[11] MIKAIL M, O'DOHERTY K C, POUTANEN S M, et al. Ethical implications of recruiting universal stool donors for faecal microbiota transplantation[J]. Lancet Infect Dis, 2020, 20(3): e44-e49.

[12] 陈 化, 马永慧. 粪菌移植临床干预的知情同意问题探析[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(11): 1337-1342.

[13] MA Y, LIU J, RHODES C, et al. Ethical issues in fecal microbiota transplantation in practice[J]. Am J Bioethics, 2017, 17(5): 34-45.

[14] GRADY C, ECKSTEIN L, BERKMAN B, et al. Broad consent for research with biological samples: Workshop conclusions[J]. Am J Bioethics, 2015, 15(9): 34-42.

[15] 朱 伟. 知情同意：定义、模式和挑战[J]. 生命科学, 2012, 24(11): 1243-1249.

[16] HELGESSON G. In defense of broad consent[J]. Camb Q Healthc Ethics, 2012, 21(1): 40-50.

[17] RHODES R, GLIGOROV N, SCHWAB A P. The human microbiome: Ethical, legal and social concerns [M]. Oxford University Press, 2013.

[18] 曹 彦, 徐昌圆, 陈 唯, 等. 广州市大学生对粪菌移植技术的认知、态度及意愿[J]. 职业与健康, 2018, 34(3): 387-390.

[19] ZHANG F, LUO W, SHI Y, et al. Should we standardize the 1, 700-year-old fecal microbiota transplantation?[J]. Am J Gastroenterol, 2012, 107(11): 1755-1756.

[20] HAWKINS A K, O'DOHERTY K C. "Who owns your poop"?: Insights regarding the intersection of human microbiome research and the ELSI aspects of biobanking and related studies[J]. BMC Med Genomics, 2011, 4(1): 72.

[21] MA Y, HUA C, LAN C, et al. Help, hope and hype: Ethical considerations of human microbiome research and applications[J]. Protein & Cell, 2018, 9(5): 404-415.

[22] SKLOOT R. The immortal life of Henrietta Lacks [M]. Broadway Paperbacks, 2017: 182.

[23] 陆高辰, 张发明. 肠道菌群重建的层次及其核心介入途径[J]. 中国科学: 生命科学, 2022, 52: 1674-7232.

[24] WILSON B C, VATANEN T, CUTFIELD W S, et al. The super-donor phenomenon in fecal microbiota transplantation[J]. Front Cell Infect Microbiol, 2019, 9: 2.

[25] 马永慧, 王 军. 肠道微生物样本库：伦理考量和管理规范[J]. 科技导报, 2017, 35(21): 37-42.

[26] NIEDERBERGER C. Re: danish sperm donors across three decades: Motivations and attitudes[J]. J Urology, 2014, 192(4): 1192-1193.

[27] CHELL K, DAVISON T E, MASSER B, et al. A systematic review of incentives in blood donation[J]. Transfusion, 2018, 58(1): 242-254.

[28] EASTLUND T. Monetary blood donation incentives and the risk of transfusion: Transmitted infection[J]. Transfusion, 1998, 38(9): 874-882.

[29] KALIBATAS V. Payment for whole blood donations in Lithuania: The risk for infectious disease markers[J]. Vox Sanguinis, 2008, 94(3): 209-215.

[30] MCFARLAND J G, ASTER R H, BUGGY B P. Paid time off for blood donation: An incentive to be less than truthful?[J]. Transfusion, 2010, 37(4): 447-448.

收稿日期：2022-07-29
修回日期：2022-08-11 **(本文编辑：高 峰)**