

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

医学伦理

2018 年第 6 期

(总第 554 期)

卷首语 随着生物医学研究工作的不断深入，我国相继出台法规指导并规范伦理审查工作。本期探讨了干细胞研究和医疗数据应用中的医学伦理问题，以实例介绍医学伦理的重要性及相关应用；从课程设置、教学目标、教学内容、教学方法、评价方法以及师资力量等各方面介绍了美国医学伦理学课程的内容。此外，针对医学伦理主题，特邀请上海中医药大学教授樊民胜教授，介绍医学伦理的发展和医学伦理在医学中的重要性。



上海市卫生健康发展研究中心
上海市医学科学技术情报研究所

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊

2018 年第 6 期 (总第 554 期)

2018 年 6 月 25 日

主 管

上海市卫生和计划生育
委员会

主 办

上海市卫生和健康发展
研究中心 (上海市医学
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市建国西路 602 号

邮编 : 200031

电话 : 021-33262063

021-33262061

传真 : 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网 址 :

www.shdrc.org

刊 名 题 字 : 王道民

主 编 : 邬惊雷

衣承东

常务副主编 : 张 勘

副 主 编 : 王剑萍

黄玉捷

编辑部主任 : 信虹云

编 辑 : 王 莹

校 对 : 周清茨

目 次

专题研究

干细胞研究与应用的伦理问题、伦理规范与伦理审核实践

..... 薛迪, 张勘, 马晨光, 等 (1)

浅论信息系统在干细胞临床研究伦理审查中的作用

..... 白莉华, 周俊彦, 林莉, 等 (9)

医疗数据应用中的伦理冲突与协调

..... 唐燕, 奚益群, 杨红荣 (13)

他山之石

美国医学伦理学课程教育及启示——以匹兹堡大学为例

..... 顾云湘, 亓曙冬, 樊民胜, 等 (18)

专家观点

医学伦理 : 医学发展的方向盘 (24)

科教动态

唤醒科研新动能——2018 全国医院科研管理高峰论坛

在沪举行 (27)

◀专题研究▶

干细胞研究与应用的伦理问题、伦理规范与伦理审核实践

薛迪¹ 张勘² 马晨光¹ 王剑萍² 白莉华³ 林云² 雷颖⁴

1. 复旦大学公共卫生学院, 200032

2. 上海市卫生和计划生育委员会, 200125

3. 上海交通大学医学院附属同仁医院, 200025

4. 上海市东方医院, 200120

【摘要】 干细胞研究与应用涉及诸多伦理问题, 为此国内外出台了相关法规, 对干细胞研究与应用提出了一些伦理规范要求, 但相关伦理的实证研究相对不足。文章在上海市、天津市与贵州省有关机构的支持下, 通过干细胞临床研究机构 (共 10 所公立医院) 及其伦理委员会和相关人员的问卷调查, 通过干细胞临床研究知情同意书的评阅, 并通过上述 10 所干细胞临床研究机构关键知情者访谈, 分析了我国干细胞临床研究的状况、涉及干细胞临床研究审核的相关伦理委员会的状况、干细胞临床研究伦理审核状况、干细胞临床研究知情同意书撰写状况以及干细胞临床研究相关人员的培训状况。通过研究, 文章指出: 我国需要完善干细胞临床研究伦理管理规范; 我国负责干细胞临床研究伦理审核的伦理委员会需增设干细胞临床研究的专业人员, 并且应严格干细胞临床研究伦理审核和知情同意书的审核, 更好地把握干细胞临床研究项目收益与风险比, 避免知情同意书中夸大干细胞临床研究可能对患者带来的利益, 避免患者在未充分知情的情况下参与研究, 损害患者的权益; 我国每一位干细胞临床研究的相关人员应接受伦理培训, 使他们在研究设计、研究过程或伦理评审与监督中, 能合理评价研究收益与研究风险, 更好地保护患者的权益。

【关键词】 干细胞; 临床研究; 研究伦理; 伦理审核; 知情同意

干细胞可分为胚胎干细胞和成体干细胞, 其中成体干细胞来源于成年动物或人的组织或器官, 如造血干细胞、神经干细胞、脂肪干细胞、间充质干细胞、皮肤干细胞等^[1,2]。因为干细胞具有特殊的生物学特性, 其研究与应用涉及诸多伦理问题, 所以干细胞临床研究的伦理风险备受关注。文章主要探讨干细胞研究与应用的伦理问题和国内外干细胞研究与应用的伦理规范, 分析我国公立医院干细胞临床研究的伦理审核实践, 并对加强我国干细胞临床研究伦理管理提出建议, 以期为完善我国干细胞临床研究的管理规范提供决策参考。

1 干细胞研究与应用的伦理问题

虽然不同胚胎来源的胚胎干细胞研究所关注的伦理问题有所不同,但是由于利用胚胎干细胞进行研究会造成胚胎毁坏,因而不不管哪种来源的胚胎干细胞都会涉及胚胎干细胞技术是否会“损害生命”的伦理学争论^[3]。2007 年科学家从男性骨髓中提取了干细胞,并培养出了精子细胞。若该项技术能应用于女性,即意味着将来女性可用自己的卵子与自身干细胞创造出的精子细胞结合,怀孕生子^[4]。这种“单性繁殖”技术会冲击传统恋爱观、婚姻观、家庭观、社会结构,挑战人类基因的多样性^[5,6]。还有一些研究者探索通过多种方式培植“人兽混种细胞”,为人类胚胎干细胞的生成提供新方法^[7]。此外,通过“人兽混种细胞”的培植和人胚胎干细胞系的体外操作,研究者也希望发现人类胚胎发育机理、人类基因功能、药物和化学产品的效能及毒性^[7,8]。但是,“人兽混种细胞”具有较大的伦理风险,无法确定它是否会最终导致克隆人或人兽混种的产生、是否会造成人畜共患疾病。

2 国内外干细胞研究与应用的伦理规范

美国国家科学院发布的《关于人类胚胎干细胞研究指南(修订 2010)》指出,胚胎干细胞系的来源以及用胚胎干细胞进行的研究、人类成体干细胞进行的研究、来源于胎儿组织的胎儿干细胞或胚胎生殖细胞进行的研究、非胚胎来源的多能干细胞进行的研究,经伦理审查通过后允许开展,但细胞核移植的生殖性研究除外^[9]。

2016 年国际干细胞研究学会(International Society For Stem Cell Research, ISSCR)发布的《干细胞研究及其临床转化指南》提出了干细胞研究的基本伦理原则,并对人类胚胎干细胞实验室研究、干细胞临床转化、与公众沟通、干细胞研究标准提出要求。此外,该指南规定从人类发育的植入前阶段取得的细胞和组织的采集、衍生、存储、分配和使用,采集配子和体细胞组织进行干细胞研究并涉及人全能或多能细胞或人多能干细胞系的研究,需要严格按照研究伦理标准进行研究。该指南还关注了生殖克隆、国际合作争端解决以及伦理标准和规范的执行机制^[10]。

2015 年中国的《干细胞临床研究管理办法(试行)》(国卫科教发〔2015〕48 号)规定,干细胞临床研究是指通过应用人自体或异体来源的干细胞经体外操作后输入或植入人体的方式进行疾病预防和治疗的研究。体外操作包括干细胞在体外分离、纯化、培养、扩增、诱导分化、冻存和复苏等,不包括基因水平的操作。我国《干细胞临床研究管理办法(试行)》(国卫科教发〔2015〕48 号)不适用于已有规定的、未经体外处理的造血干细胞移植和按药品申报的干细胞临床试验^[11]。此外,我国干细胞研究的相关法规和指南对生殖性克隆与治疗性克隆、伦理委员会审查、监控与评估、人类胚胎干细胞研究的条件、成体干细胞用于研究的目的、干细胞制剂制备、质量管理和风险管控、干细胞制剂质量授权人制度、不良反应和不良事件的处置措施、受试者权益保障机制、补偿或经济赔偿方案、原始资料记录备份等内容做出了规范要求^[12-14]。

3 我国公立医院干细胞临床研究的伦理审核实践

3.1 干细胞临床研究状况

2017 年对我国社会经济发展分别处于高、中、低的上海市、天津市和贵州省 10 所首批或第二批通过国家干细胞临床研究备案的公立医院进行机构和伦理委员会的问卷调查以及机构关键知情者访谈发现, 10 所医院中仅有 1 个干细胞临床研究项目在国家卫健委备案, 其中有 4 所公立医院的 14 个干细胞临床研究项目申请备案。15 个备案或申请备案的干细胞临床研究项目中, 9 个项目采用间充质干细胞, 2 个项目采用脂肪干细胞, 2 个项目采用诱导多能干细胞, 采用支气管基底层细胞和人视网膜色素上皮细胞的各有 1 项。干细胞临床研究针对的疾病主要是目前无有效治疗方法的难治性疾病, 如肝功能衰竭、阿尔兹海默病、帕金森病、视网膜黄斑病变、脑卒中、腰椎退变性疾病、视神经脊髓炎谱系疾病, 其他还有间质性肺病、心肌梗死、空鼻综合征、皮肤软组织缺损修复和创面修复。干细胞临床研究为一些常规治疗方法难以治愈的疾病带来了新的治疗手段^[15-18]。

3.2 干细胞临床研究相关伦理委员会状况

虽然上述被调查的 10 所公立医院均建立了机构伦理委员会 (1 所公立医院专门建立了干细胞临床研究的伦理委员会), 委员和秘书的总体结构基本符合伦理委员会伦理审核的要求, 但审核干细胞临床研究的伦理委员会委员中还缺乏具有干细胞临床研究背景的人员。这给干细胞临床研究项目实际收益与风险的评估带来不利影响, 使干细胞临床研究伦理审查存在较大的伦理风险。

3.3 干细胞临床研究伦理审核状况

目前, 人们对于干细胞临床研究主要关注的是安全性和有效性问题, 包括: 干细胞的致瘤/致癌性、致死性、病毒/病原感染、遗传稳定性、异体移植免疫排斥性、其他不良反应、干细胞的分离/纯化/扩增质量风险以及干细胞的功能有效性差的风险^[10,19,20]。对这些风险的认知影响着干细胞临床研究收益与风险的评估, 因而干细胞临床研究收益与风险的评估也是干细胞临床研究伦理审核的重点与难点。

2017 年被调查的 10 所公立医院伦理委员会对于干细胞临床研究伦理审核关注要素 (共 68 个) 中, 最重视的是研究科学性、研究对象及其招募、受试者隐私保护和信息保密 (平均 9 个及以上伦理委员会), 对研究目的、知情同意、弱势群体保护等方面要素也较重视 (平均 8 ~ 8.5 个伦理委员会), 而对研究背景和收益与风险评价方面的要素重视程度相对较低 (平均不足 8 个伦理委员会) (图 1)。尤其是对干细胞的致瘤/致癌性风险, 仅 1 个伦理委员会会作为伦理评价要素; 在权衡收益与风险时, 当干细胞制剂分离、纯化和扩增质量较难保证时, 有 3 个伦理委员会选择视研究对象潜在收益而定是否通过审核。这提示我国负责干细胞临床研究伦理审核的伦理委员会应进一步重视这类研究的收益与风险权衡, 重视干细胞临床研究的特殊风险, 以更好地保护受试者的权益。

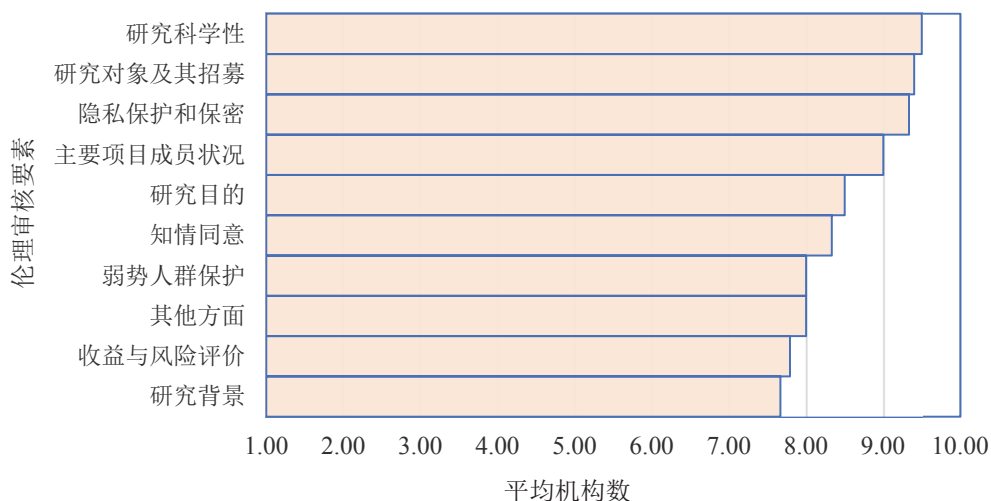


图1 伦理委员会对干细胞临床研究伦理审核的要素

此外，调查发现，2016—2017 年被调查的 10 所公立医院中，有 4 所公立医院的 21 个干细胞临床研究项目进行了伦理审查，其中通过伦理审查的有 14 项，通过率为 66.67%。4 所公立医院伦理委员会均认为：患者的权益无法保障、研究风险大于研究收益、未充分告知研究对象的风险是干细胞临床研究伦理审核中最主要的 3 个伦理问题。

3.4 干细胞临床研究知情同意书的状况

知情同意是保护临床研究受试者权益的重要环节。如果患者未对临床研究有充分的了解，那么即使患者同意参与研究，患者的同意也不能表示其真实意愿。鉴于干细胞临床研究还存在较大的风险，因而干细胞临床研究知情同意书内容的规范性值得关注。

对上述被调查的 10 所公立医院的 28 个干细胞临床研究项目的知情同意书进行评阅（表 1）发现，总体评分均值为 4.14 分（1 分为不符合，2 分为较不符合，3 分为一般，4 分为较符合，5 分为符合）。大部分干细胞临床研究知情同意书的质量较好，研究人员和伦理委员会较好地关注了隐私保护、自愿选择权益和研究背景的告知，这使临床研究的受试者能在知情的情况下自愿选择，保护了受试者的权益。

表1 干细胞临床研究项目的知情同意书评阅内容

评阅方面	评阅项目
研究背景	说明干细胞临床研究项目的名称
	说明干细胞临床研究项目的承担单位
	说明干细胞临床研究的背景
	说明干细胞临床研究的目的与意义
研究设计的说明	说明干细胞临床研究的主要过程
	说明干细胞临床研究对象的纳入标准与排除标准

续表1

评阅方面	评阅项目
潜在利益和风险	说明干细胞临床研究对象的可能个人受益 说明干细胞临床研究可能的社会受益 说明干细胞临床研究对象参与研究的可能风险 说明对干细胞临床研究对象可能产生损害的风险控制措施 说明干细胞临床研究对象发生不良事件 / 反应的处置方法
补偿和赔偿	说明干细胞临床研究对象的经济补偿 说明干细胞临床研究对象受到伤害时的经济赔偿方案
隐私保护	说明干细胞临床研究对象的隐私保护措施
自愿性	说明干细胞临床研究对象自主选择参与的权利 说明干细胞临床研究对象不会因不参与研究而使其合法权益受损 说明干细胞临床研究对象可随时退出研究 是否有自愿参与知情同意的承诺
联系信息	说明如何与研究人员联系 说明如何与伦理委员会联系 是否有实施知情同意的相关人员的个人信息和联系方式
签署信息	是否有符合要求的研究对象或其代理人的签字 是否有符合要求的研究对象或其代理人的签字 是否有实施知情同意的相关人员签字 是否有实施知情同意的相关人员签字日期
其他	知情同意书通俗易懂 知情同意书的内容不具有诱导性或胁迫性 单方负责性
总体	

但调查发现, 28 份干细胞临床研究的知情同意书的总体缺陷率为 31.76%, 尤其是经济补偿与赔偿告知、研究设计的说明和联系信息的告知方面, 缺陷率较高 (分别为 57.14%、55.36% 和 44.05%)。部分知情同意书存在夸大受试者潜在收益、具有明显诱导性描述的情况。有的知情同意书存在如下描述: “细胞治疗是目前医学界最为先进的治疗方法” “该治疗方案为首选方案” “危险度低、可放心加入研究”; 有的将 “重大专项” 放在知情同意书的首要位置上; 有的将 “已通过伦理委员会批准” 放入知情同意书中; 有的未具体说明干细胞临床研究对受试者可能的个人受益或可能的社会受益; 有的将干细胞制剂质量保证作为受试者的个人受益。评阅还发现, 存在较多的干细胞临床研究的风险告知不全的情况。例如, 有 19 份知情同意书未

说明干细胞临床研究特有的风险(如致癌/致瘤性)和(或)干细胞制剂质量的风险,有的只说明了手术风险、麻醉风险,有的只说明了检验和检查风险。在干细胞临床研究风险的控制或处置告知方面,有的未具体说明风险控制措施,有的未具体说明如何处置已出现损害(如紧急联系人和联系方式)。虽然 28 个评阅项目中,9 个项目对参与研究者的收费情况作了说明,但仍有 19 个项目的知情同意书未对参与研究的相关诊疗收费进行说明。28 项干细胞临床研究项目中,有 2 个项目(7.14%)的知情同意书未说明随访时间,至少 15 个项目(53.57%)的随访时间不超过 18 个月。这些知情同意书的伦理评阅提示,部分干细胞临床研究知情同意书的质量相对较差,有待提高。

充分知情是自愿选择的基础,因此知情同意书的撰写质量涉及是否真正做到知情同意和真正保护了受试者权益的问题^[21,22]。干细胞临床研究的知情同意书应避免有意混淆研究与治疗的区别,把“重大专项”或伦理委员会审核通过作为研究项目知情同意的背书;应重点关注研究风险及其风险处置的告知、经济补偿与赔偿的告知、纳入与排除标准的告知、实施知情同意的相关人员个人信息和联系方式的告知以及伦理委员会联系方式的告知,应重点确保知情同意书不具有诱导性或胁迫性以及知情同意书的通俗易懂;应明确说明参与研究时受试者是否需支付其他费用(如手术费、相关的检查费、药费)。

由于干细胞临床研究风险较大,受试者的随访关系到受试者的安全保护,理应在知情同意书中明确告知随访时间^[23,24],且干细胞治疗的有效性和安全性(尤其是其长期疗效和致瘤/致癌性)也需要通过长期随访,得到相关数据加以验证^[11,24,25]。而调查发现,至少 50% 以上的干细胞临床研究项目的随访时间不超过 18 个月。这可能与干细胞临床研究经费不足有关,应引起临床研究机构 and 卫生行政管理部门的关注。

3.5 干细胞临床研究相关人员培训状况

对上述 10 所公立医院的干细胞临床研究相关人员(共 882 人)进行问卷调查发现,50.34% 的人通过药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice, GCP)资格认证,65.08% 的人接受过伦理培训,13.04% 的人有干细胞临床研究经历,1.93% 的人有干细胞临床研究学术审查经历,1.25% 的人有干细胞临床研究伦理审查经历。问卷调查还发现,接受过伦理培训的人对干细胞分离纯化/扩增质量、干细胞产品纯度、干细胞功能有效性、致瘤/致癌性风险的认知度好于未接受培训的人。访谈专家也指出,应积极组织与干细胞临床研究相关的法规、政策、专业知识以及伦理培训。

4 加强我国干细胞临床研究伦理管理的建议

4.1 完善干细胞临床研究伦理管理规范

目前,我国干细胞临床研究伦理管理规范尚不完善。相对国外而言,对干细胞临床研究管理、伦理要求(如知情同意、退出权利、商业性)缺乏细则,在规范干细胞来源、干细胞制备标准操作程序、干细胞研究审查监管等方面也缺少统一可操作的具体标准。这可能是调查中发

现的如伦理审核不规范、知情同意书撰写存在问题的原因之一。制定合理的、适宜我国干细胞临床研究发展状况的伦理管理规范,科学指导干细胞临床研究的伦理管理,有助于保护干细胞临床研究受试者的合法权益,更有助于规范和促进我国干细胞临床研究的有序发展。

4.2 严格干细胞临床研究伦理审查

干细胞临床研究虽然在创新基因疗法、药物研发和创新,治疗重大疾病或难治性疾病方面取得一定的突破和进展,但干细胞临床研究也面临着重大伦理风险和诸多伦理方面的挑战,需要对干细胞临床研究进行严格的伦理审查,加强对干细胞临床研究的伦理监管^[23,24,26]。尤其要重视对干细胞临床研究可能风险(如致癌/致癌性、致死、不良反应、无法预测毒性反应的风险等)及风险控制的伦理审查,并避免知情同意书中夸大干细胞临床研究可能对患者带来的利益,避免患者在未充分知情的情况下参与研究,损害患者的权益。此外,我国负责干细胞临床研究伦理审核的伦理委员会需增设干细胞临床研究的专业人员,使伦理委员会能更好地把握干细胞临床研究项目收益与风险比。

4.3 加强干细胞临床研究相关人员的法规与伦理培训

目前我国干细胞临床研究还处于初步发展阶段,有必要加强对干细胞研究相关人员的法规与伦理培训,使每一位干细胞临床研究的相关人员接受伦理培训,以提升干细胞研究相关人员的业务水平和伦理素养,使他们在研究设计、研究过程或伦理评审与监督中,能合理评价研究收益与研究风险,更好地保护患者的权益。

4.4 管控对干细胞临床研究的媒体宣传

由于干细胞临床研究涉及的知识和信息专业性较强,干细胞临床研究机构和社会公众之间存在信息不对称,了解和获取干细胞研究知识与信息的渠道和途径不完全通畅,再加上不负责任的媒体报道、医疗公司市场化商业性宣传,使患者对于干细胞临床研究的认识并不充分。一部分患者关注已被夸大的干细胞试验性治疗(也即干细胞临床研究)可能产生的功能和作用,认为其能够包治百病,有神奇功效;另一部分患者则过于担心其风险,对干细胞试验性治疗(也即干细胞临床研究)表现为过于忧虑和恐惧。此外,目前干细胞临床研究主要针对难治性疾病,这些疾病的患者因迫切希望得到疾病的有效治疗而很容易忽视干细胞试验性治疗(也即干细胞临床研究)的风险,无法对可能的收益与可能的风险进行合理的权衡。因此,媒体应合理宣传干细胞治疗前景和目前干细胞试验性治疗(也即干细胞临床研究)存在的问题,使患者对于干细胞试验性治疗(即干细胞临床研究)有理性的预期。

参考文献

- [1] 谢安,汪洪.胚胎干细胞研究进展[J].江西医学检验,2006,24(2):158-161.
- [2] 蒋伟民,黄元华,马燕琳.人胚胎干细胞见株与维持培养条件的优化[J].生命科学研究,2014,18(4):349-352.
- [3] 王延光.人类胚胎干细胞的来源与伦理思考[J].医学与哲学,2002,23(2):7-10.
- [4] 生物医学.德国科学家用男性骨髓组织干细胞成功培育出精原细胞,若该项技术用于女性有望让女性不需男人就能怀孕生子[J].生物学教学,2007,32(9):69-70.

- [5] 马舜斌, 范嘉. 论单性繁殖技术对当代社会伦理的影响 [J]. 赤峰学院学报 (汉文哲学社会科学版), 2011, 32 (9): 80-81.
- [6] 蒋志刚. 无性繁殖挑战生命伦理 [J]. 生命世界, 2006, (6): 100-101.
- [7] 王小美, 张京平, 张晓明. 干细胞发展研究中人兽混种动物引发的伦理新困惑 [J]. 中国医学伦理学, 2007, 20 (6): 49-51.
- [8] 董效信, 任晓敏, 董雅妮. 胚胎干细胞研究的伦理和心理学问题 [J]. 中国组织工程研究, 2011, 15 (49): 9303-9306.
- [9] 金坤林, 徐运, 高维强. 干细胞临床应用: 基础、伦理和原则 [M]. 北京: 科学出版社. 2011.
- [10] 国际干细胞研究协会 (ISSCR). 人类胚胎干细胞研究指导行为指南. <http://www.isscr.org/docs/default-source/all-isscr-guidelines/hesc-guidelines/isscrhescguidelines2006.pdf?sfvrsn=0>.
- [11] 中华人民共和国国家卫生计生委科技教育司. 关于印发干细胞临床研究管理办法 (试行) 的通知 (2015). <http://www.nhfp.gov.cn/qjjys/s3581/201508/28635ef99c5743e294f45e8b29c72309.shtml>.
- [12] 中华人民共和国科学技术部. 科学技术部、卫生部关于印发《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》的通知 (2003). http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2003/200512/t20051214_54948.htm.
- [13] 中国国家人类基因组南方研究中心伦理委员会. 人类胚胎干细胞研究的伦理准则 (建议稿) [J]. 医学与哲学, 2003, 24 (2): 19-21.
- [14] 国家人类基因组南方研究中心伦理学部. 人类成体干细胞临床试验和应用的伦理准则 (建议稿) [J]. 中国医学伦理学, 2014, (2): 191-194.
- [15] Goldman SA. Stem and Progenitor Cell-Based Therapy of the Central Nervous System: Hopes, Hype, and Wishful Thinking[J]. Cell Stem Cell, 2016, 18 (2): 174-188.
- [16] Zhu B, Caldwell M, Song B. Development of stem cell-based therapies for Parkinson's disease[J]. Int J Neurosci, 2016, 126 (11): 1-13.
- [17] Young PP, Schäfer R. Cell-based therapies for cardiac disease: a cellular therapist's perspective[J]. Transfusion, 2014, 55 (2): 441.
- [18] Hesse M, Fleischmann BK, Kotlikoff MI. Concise review: The role of C-kit expressing cells in heart repair at the neonatal and adult stage[J]. Stem Cells, 2014, 32 (7): 1701-1712.
- [19] 赵春华. 干细胞原理、技术与临床 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2016.
- [20] 徐如祥, 金澎. 重视干细胞临床移植的安全性 [J]. 中华神经医学杂志, 2005, 4 (1): 2-5.
- [21] 阮鹤瑞, 刘晓明, 张晓英, 等. 知情同意书质量分析改进对策 [J]. 中国病室, 2014, 15 (9): 21-23.
- [22] 黄瑾, 沈娜, 刘厚佳, 等. 知情同意书信息要素完整性研究 [J]. 药学服务与研究, 2011, 11 (2): 123-126.
- [23] 朱伟, 田一飞. 干细胞临床转化的指导原则 [J]. 中华细胞与干细胞杂志 (电子版), 2011, 1 (1): 98-115.
- [24] 王太平, 徐国彤, 周琪, 等. 国际干细胞研究学会《干细胞临床转化指南》[J]. 生命科学, 2009, 21 (5): 747-756.
- [25] 谢俊祥. 干细胞治疗存在的主要问题及建议 [J]. 中国医药生物技术, 2013, 8 (6): 470-471.
- [26] 周琪, 朱宛宛. 干细胞临床研究和治疗的伦理、道德及法律问题探讨 [J]. 科学与社会, 2013, 3 (1): 26-36.

浅论信息系统在干细胞临床研究伦理审查中的作用

白莉华^{1,2} 周俊彦² 林莉² 孙翰东² 鲍思蔚² 许朝晖²

1. 同济大学上海国际知识产权学院, 200092

2. 同济大学附属东方医院医学伦理委员会, 200123

【摘要】 干细胞是近 10 年来全球的研究新热点, 其在暂无其他替代治疗方式的重大、疑难疾病中显示出积极的治疗效果, 有望成为继药物、手术及化疗后的第四次生物医药革命。干细胞临床研究目前处于初级阶段, 干细胞的致瘤性等不良反应尚未得到解决和控制。作为全国首批干细胞临床研究基地, 为提升我国干细胞临床研究伦理审查能力和监管水平, 改变监督管理方式、控制临床研究过程中的风险、规避利益冲突情况及提高工作效率, 同济大学附属东方医院拟探索构建干细胞库、干细胞临床研究伦理信息系统、干细胞临床研究质量管理规范信息化监管系统, 提供全过程动态临床研究信息管理与分析、综合评价、监督管理等功能, 进一步完善干细胞临床研究伦理信息化管理体制、机制和组织体系, 提高伦理整体管理和操作水平。

【关键词】 干细胞; 信息系统; 伦理审查; 临床研究伦理规范

干细胞是一类具有无限分化潜能的细胞, 随着近十年全球干细胞基础和临床研究的深入, 干细胞在组织器官修复、再生方面的积极作用被越来越多的人了解和发现, 干细胞有望成为继药物、手术、化疗之后第四次生物学医学革命。美国、日本等发达国家相继把干细胞作为国家发展战略, 干细胞临床研究如火如荼开展, 截至 2017 年 6 月 30 日, 在美国 NIH 网站 (www.Clinicaltrial.gov) 注册的干细胞临床研究超过 5000 项。我国在“十三五”规划中, 也明确了干细胞与再生医学的地位。然而, 由于无法控制其不向肿瘤分化, 对它的临床研究的伦理审查和质量管理也尚处在摸索阶段。我国卫计委联合食药监总局于 2015 年 7 月出台^[1]《干细胞临床研究管理办法 (试行稿)》(国卫科教发〔2015〕48 号)、《干细胞制剂质量指导原则》(国卫办科教发〔2015〕46 号), 启动干细胞临床研究基地备案制度。

国际上对干细胞临床研究的监管并非像药物一样具有成熟的《药物临床试验规范》可循, 对干细胞的研究仅处于临床研究阶段, 尚无法确定干细胞进入人体后发挥作用的机理、归巢性、存活时间和代谢, 无法确定其是否会致癌或引起机体基因突变。但干细胞在重大、疑难疾病动物模型实验中所呈现的阳性实验结果, 使从事干细胞基础研究与临床研究的科学家们迫切希望将干细胞研究成果推向临床应用。

基金项目: 2016 年度国家重点研发计划“干细胞转化研究”重点专项: 重大疾病组织干细胞和病理组织库伦理规范和信息化管理系统 (2016YFA0101303)

通信作者: 许朝晖, Email: xzh0050@easthospital.cn

作为一项有可能解决人类疑难病症的新型治疗方式,干细胞移植也需经历临床前研究、临床研究以及大规模临床试验阶段,以评估其对人体的毒、副反应,确定其是否对某种疾病有确切疗效等。干细胞临床研究伦理委员会的基本价值是促进负责任的研究,加强和保护受试人群的权益,确保受试者的风险/受益比在恰当的范围。目前全国仅启动 30 家干细胞临床研究基地,在国家卫计委备案的干细胞临床研究项目也只有 8 项,干细胞临床研究基地所在的伦理委员会对于干细胞临床研究伦理审查的审查方式和内容都处于摸索阶段。伦理审查信息化是未来的趋势,本文将从干细胞临床研究特点、目前临床研究伦理审查发现的问题、干细胞临床研究伦理审查信息化的优点及构建信息系统的建议四方面,对信息系统在干细胞伦理审查中的作用进行论述,以期对干细胞伦理审查信息系统构建提出一些经验和体会。

1 干细胞临床研究的特点

干细胞分自体干细胞和异体干细胞两类。由于干细胞是活细胞,其在采集、制备、运输、移植的全过程都需要严格的标准操作规程 (standard operation proposal, SOP) 作为指导,干细胞制备时的环境需要达到洁净级别,制备出来的干细胞制剂活率、内毒素和细菌、支原体的检测指标,以及细胞培养扩增时所用培养液中动物源性物质残留量均有相应要求^[1];在采用异体干细胞移植开展临床研究时,还需要审查供者的健康情况,包括供者本人传染性疾病的检测以及供者家族遗传性疾病的检测等。

因干细胞临床研究刚刚起步,干细胞临床研究的发起者、合同研究组织等并未形成干细胞伦理审查规范,故其在准备相应的伦理审查材料时,更多的是借鉴其他药物临床试验的临床研究方案和知情同意书等,常常会忽略干细胞治疗本身的风险和对受试者可能的伤害。

2 临床研究伦理审查中发现的问题

2.1 主审过于向个别委员集中

大部分机构的伦理委员会采用主审制,即项目提交合格的伦理材料后,由主任委员根据项目所涉及的学科以及伦理委员的专业背景、利益冲突规避等原则,发放主审委员遴选通知单,将项目分配给 2 名委员对项目的科学性和伦理性进行审查,并在伦理会议时,由主审委员首先进行提问及发表主审意见,其他委员发表补充意见。这种人为分配主审委员的做法,使得那些相对审查能力强、时间上允许以及主观上更愿意参与伦理审查工作的委员有更多担任主审的机会。长远来看,这并不利于提高整个伦理委员会的伦理审查能力的提高。

2.2 利益冲突

临床研究的利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突^[2]。利益冲突主要包括研究者的利益冲突、伦理委员会成员的利益冲突、受试者监护人的利益冲突及其与公开研究成果有关的利益冲突。当研究者面临利益冲突时,他可能会用违背科学性的试验设计帮助制药企业或临床研究发起者违规做出加快试验速度、突出试验产品有效性的行为^[3];或是在知情同意书中,有

意漏写较关键的涉及安全性问题的研究结果,例如漏写干细胞本身致瘤性的风险,甚至是诱导受试者参加临床研究。另一方面,当由医院领导或伦理委员或其他“关系户”发起的临床研究项目未通过伦理审查时,伦理委员会往往会收到来自各个方面的压力与声音,这种状况不宜于保持伦理委员会工作的独立性。

2.3 研究方案等文书修正频繁

如前所述,由于干细胞临床研究尚处于摸索阶段,申办方与合同研究组织均无成熟经验,在干细胞临床研究进行过程中修改文书的现象普遍,造成纸质文件资料繁多、利用困难,实地访查时发现研究者亦难分清现阶段所执行文书的版本,这极大的影响了干细胞临床研究的效率和效果。

3 伦理审查信息化的优点

3.1 高效便捷,规范管理

通过建立标准化的医学伦理委员会监控体系,部署全方位、多层次的工作平台,设立申办方、研究者、伦理委员会主任、委员及秘书等角色的不同职能,可以提升医学伦理委员会的综合审评及管理能力,增强伦理委员、伦理秘书、研究者、申办方之间的交流。申办方和主要研究者在伦理委员会召开前,可以提前通过网上获知伦理主审委员的初步意见,继而提前按照主审委员意见对临床研究资料进行补充,缩短伦理委员会审评时间。这种方式既起到了提高项目审评通过率的作用,也节约了传统伦理递交方式对人力、物力和财力的浪费。

3.2 全过程动态监管

伦理信息系统一站式管理和监控工作平台,可以提升医学伦理委员会全流程动态监督管理水平[4],更好地保护受试者权益。在动态监控的信息平台下,研究者或申办方在干细胞临床研究中的每一个行为都必须合乎规范,一旦发现有不合规的情况发生,就会向伦理委员会提示并发出警示。在纠正不合规行为前,研究者或申办方无法继续下一步的研究,这有效约束和规范了研究者的研究行为。

3.3 规范流程,杜绝利益冲突

实施网上提交伦理审查申请,并且流程设置为只有完成前一个步骤,才可以进行下一步操作。例如:申请伦理初次审查时需要提交所有符合要求的材料,若初次审查的材料不齐全、不合格,则无法提交审查申请,系统将提醒研究者需要补充的材料。信息系统上会显示各个行为的时间,个人无权修改。这种提交方式可以避免伦理委员会受到来自各方的压力,利于伦理委员会保持工作的独立性,进而保护受试者权益。

4 干细胞临床研究伦理信息化系统建设的设想

4.1 伦理信息系统与干细胞相关系统相连

干细胞是活细胞,不管是自体还是异体细胞,其制备和质检都需要全程监管。将伦理信

息系统与干细胞库信息系统、干细胞临床研究系统、医院管理信息系统 (Hospital Information System, HIS) 有机对接, 有利于伦理委员会从干细胞临床研究的“源头”——干细胞的质量开始对干细胞临床研究进行伦理审查和监管。

4.2 文书格式化

为规避研究者对干细胞临床研究风险认知的不足以及研究者、申办方等可能的利益冲突, 建议将知情同意书、临床研究方案等文书格式化, 例如将知情同意书中, 研究背景、研究目的和意义、招募受试者例数和受试者入组排除标准、研究可能的风险、防范风险发生的预案、研究风险的处置措施、对受试者的补偿、干细胞临床研究对受试者产生伤害时的赔偿方案等条目进行格式化。这将有效避免研究者或申办方有意漏写一些受试者应当被告知的安全性问题。

4.3 细化伦理委员会委员专业方向, 建立大伦理委员会伦理专家库

为提高伦理委员会整体审查能力, 避免出现个别伦理委员审查项目过于集中, 可以采用细化伦理委员专业方向, 建立主审委员与独立顾问专家库的形式, 在信息系统中, 将审查项目的学科方向细化, 并由系统进行自动匹配, 限定每位委员审查项目数量的上限。结合利益冲突回避原则, 由系统进行自动平衡和分配主审委员, 避免人为因素造成不符合伦理督导原则的情况发生。

作为全国首批干细胞临床研究基地以及国家重点研发计划——重大疾病组织干细胞和病理组织库伦理规范和信息化管理系统承担单位, 本单位拟通过建设该系统、搭建多层信息平台, 利用信息交换与挖掘技术, 提供动态、全过程干细胞临床研究信息管理与分析、综合评价、监督管理等功能, 进一步完善临床研究信息化管理体制、机制和组织体系, 提高干细胞临床研究伦理整体审评和管理水平, 以高水平干细胞临床研究带动本院相关临床和基础学科的发展, 并期望建立干细胞临床研究伦理信息系统、干细胞库及干细胞临床研究信息系统的相关标准。

在互联网+时代, 信息化是必然趋势, 如何将这一新的工具用好, 更好地为干细胞临床研究伦理审查、监管服务, 提高工作效率、取得更好成效, 需要我们在信息系统构建时就做好充分的思考和调研, 结合干细胞临床研究、干细胞库的特点, 做好几个系统间的无缝连接, 使得干细胞伦理审查的整体水平和能力得以提高, 更好保护受试者权益。

参考文献

- [1] 关于印发干细胞临床研究管理办法 (试行) 的通知 [EB/OL]. (2017-06-30) [2017-07-20]. <http://www.nhfp.gov.cn/qijys/s3581/201508/28635ef99c5743e294f45e8b29c72309.shtml>.
- [2] 汪秀琴, 熊宁宁, 刘沈林. 临床试验的伦理审查: 利益冲突 [J]. 中国临床药理学和治疗学, 2004, (3): 358-360.
- [3] 李晓, 于萍, 王希利, 等. 临床试验中的利益冲突与防范策略 [J]. 中国医学伦理学, 2015, 28 (1): 45-46.
- [4] 谢贤, 胡晋红, 项耀俊. 关于医学研究伦理审查信息化体系建设的思考 [J]. 中国医学伦理学, 2015, 28 (3): 315-317.

医疗数据应用中的伦理冲突与协调

唐燕 奚益群 杨红荣

上海市儿童医院, 200062

【摘要】 文章聚焦医疗数据在医疗机构内医疗、教学、科研、管理方面的应用, 阐述医疗数据应用的现实价值, 分析医疗数据应用中的伦理冲突表现, 并提出了相应的协调措施。

【关键词】 医疗机构; 医疗数据; 伦理; 对策

随着科学技术的快速发展, 当今社会已进入数据呈裂变式增长的大数据时代。大数据^[1]是具有更强的决策力、洞察力和流程优化能力的海量、高增长率和多样化的信息资产。随着 20 世纪八九十年代电子健康理念的诞生, 电子病历、互联网医疗等工具的兴起, 医疗行业走上了信息化、数字化和电子化的进程^[2]。基于计算机的应用、通信和现代技术等电子化技术, 医生对患者诊疗过程产生的数据总和可被整理为医疗数据, 其内容包括患者基本数据、电子病历、诊疗数据、医学影像数据、医学管理、经济数据、医疗设备和仪器数据等^[3,4]。医疗数据蕴含着巨大的商业价值, 大数据在医疗行业的应用对临床研究、生物科技及个体化医学的发展具有巨大的推动作用。但是, 医疗数据在应用过程中所暴露出的伦理道德问题, 亦值得关注。本文聚焦医疗机构在医疗数据应用中存在的伦理道德问题, 针对性地提出协调措施。

1 医疗数据应用的现实价值

1.1 优化医疗行为

医疗数据的最大价值在于能够优化医疗行为, 提高医疗服务质量和医疗管理质量。首先, 基于庞大的医疗数据, 医疗机构可以开发应用基于不同医疗目的的临床决策支持系统, 辅助医学诊断、治疗和用药等, 规范医疗行为。其次, 通过收集可穿戴设备的医疗数据, 可以实现疾病管理, 包括疾病的早期预警、慢性病管理等。最后, 区域医疗信息化平台的建立, 可以实现不同医疗机构间医疗数据的共享, 能有效避免重复就医、降低医疗费用, 而且通过数据挖掘, 能进一步推动个性化医疗及整个医疗健康产业的发展。

1.2 支持医学研究

医学研究是推动医学发展的重要源动力, 医学数据研究与应用是医学研究的重要基础。无论是新药研发、流行病学调查, 还是临床新技术研究, 都贯穿着对数据的获取、管理和分析。

基金项目: 上海申康医院发展中心临床科技创新项目: 大数据背景下医疗信息应用的患者隐私保护与保密的研究 (SHDC2015643)

通信作者: 奚益群, E-mail: yiqun-xi@126.com

从 2015 年末起, 国家多部委机关高频率出台多项政策, 持续加码鼓励医疗大数据在医疗健康领域的应用。医疗大数据必将深入医疗的各个领域, 构建辅助诊断、辅助治疗、药物研发、医院管理等支持系统, 拓展公共卫生监测评估、传染病疫情预警等应用, 发展远程医疗和便携智能化健康医疗设备等。因此, 医疗数据不仅是加速实现医学研究突破的关键, 也是当下医学研究者关注的焦点和国家政策倡导的方向。

1.3 推动医学人才培养

医疗数据的合理高效利用, 有利于推进医学知识更新发展和医学人才培养改革创新。随着医疗数据价值的不断深挖, 医生在精于医疗技术的同时, 也需要具有自主创新能力, 善于从日常医疗服务所积累的医疗数据中发现突破点, 探索新的诊疗方法, 实现医学创新。从这一层面来看, 医疗数据对医学人才培养体系提出了新的要求, 进而推动医学人才的培养。

1.4 便捷医疗机构管理

医疗数据的高效利用是医疗机构实现精细化管理的有效手段。首先, 通过医疗数据, 医疗机构管理者可以实时了解医疗、财务等运营情况, 准确把握医疗机构发展中存在的问题或蕴含的契机, 制定更为切实可行的发展运营规划。其次, 临床科室、医技部门、行政管理部门间相关医疗数据的共享, 提高了医院内部的运行效率。最后, 患者诊疗过程的信息化, 可辅助医生向患者提供更为精准的医疗服务, 提升医疗质量水平, 在一定程度上防止漏诊、误诊的发生, 规避医疗风险, 减少医疗矛盾。

2 医疗数据应用中的伦理冲突

医疗数据的应用对提升医疗机构的竞争力、促进医学创新的发展、加速培养高水平的医务人员起到了极大的作用。但不容忽视的是, 当前医疗数据在医疗卫生行业的应用中带来一些伦理挑战, 如个人隐私信息的泄露、知情同意的难以贯彻、人文关怀的缺失, 甚至人的存在方式、医患交往方式等都发生变化, 如何应对这些挑战, 使其合理应用, 成为当前伦理学亟需解决的问题。

2.1 知情权与隐私权的冲突

过去几年, 艾滋病患者隐瞒病情接受手术增加医护人员风险的案例时有发生, 此类事件的发生正是医生知情权与患者隐私权冲突的具体表现。一方面, 基于诊疗目的, 医生有权获悉患者全部疾病信息, 即在通过亲自问诊获取患者疾病信息的同时, 也可通过区域医疗信息平台的建设, 实时调阅患者全部既往医疗数据, 包括传染病、艾滋病以及性病等信息。另一方面, 基于对患者隐私权的保护, 在各医院进行信息共享时, 传染病、艾滋病以及性病等涉及个人隐私的信息并不进行共享。对患者隐私权的保护在一定程度上侵犯了医生的知情权, 也增加了医生个人的执业风险。如何协调医生知情权与患者隐私权的冲突, 目前, 我国尚无相应的法规规范予以界定。

2.2 个体权益与公众利益的冲突

医学研究以促进人类健康为目的,代表的是公众利益,而医学研究开展中所需获取、管理、分析的数据则来自于个体。个体医疗数据的应用就会涉及个体的权益,其中主要是个体的隐私权。笔者于 2016 年开展的一项问卷调查发现,医务人员获取、使用患者医疗数据的方法、途径等尚缺乏相应的规则和违规处罚机制,有自行获取和通过信息主管部门获取同时并存的情况,也有经患者授权后使用,和随意使用同时并存的情况。与此同时,医疗机构对患者医疗数据隐私保密的制度仍不完善,较多医疗机构未对相关医务人员进行隐私保密方面的专业培训,医疗机构对患者数据流全环节全流程隐私保护的监管有待完善的问题普遍存在,且机构从业人员对患者隐私认知和重视程度不一。由此可见,患者隐私保护在医学研究开展过程中需予以重视。

2.3 患者情感需要与数字医疗的冲突

数字医疗的出现极大丰富了医疗数据的内涵和容量,优化了患者就医流程和提高了医生疾病诊断的准确率,但同时也出现了医患共情^[5]弱化的问题。越来越多的医生简化传统的问诊环节,仅在获取患者简单疾病信息后即开具相关检查检验单,依赖于数字医疗设备的结果作出疾病诊断、给出治疗方案。整个诊疗过程淡化了对患者的人文关怀,使患者的情感需要无法得到满足。

3 医疗数据应用中伦理冲突的协调

如何在使医疗数据价值最大化的同时尽可能避免伦理道德风险,笔者认为,医疗机构可以从以下几方面入手。

3.1 完善医疗数据应用的法律法规建设

近年来,随着大数据、云计算、物联网等信息技术在中国的普及推广,我国相继颁布了包括《中华人民共和国网络安全法》等在内的一系列法规、指南,有效填补了我国关于个人数据安全保护方面的规则空白,但这些法规主要集中在宏观层面,对于医疗卫生这一特定行业的患者医疗数据安全保护尚缺乏针对性的规则。

此外,我国正日益重视对患者个人权益的保护,《中华人民共和国民法总则》第一章第三条规定:民事主体的人身权利、财产权利以及其他合法权益受法律保护,任何组织或者个人不得侵犯;《中华人民共和国侵权责任法》第一章第二条则对民事主体合法权益的内容做出了明确的说明。为了协调医疗数据高效利用与患者权益保护间的冲突,政府相关部门亟需完善相应的法规规范,明确医疗数据应用的范围、原则和要求,并明确界定医疗数据在传染病、艾滋病等特殊疾病中的应用,以协调医方知情权和患方隐私权的问题。

3.2 强化医疗数据获取的技术管控

技术保障是防范医疗数据应用伦理道德风险的最直接、最有效措施。围绕数据安全,我国陆续颁布实施了一系列技术标准和要求,包括大数据安全管理指南、大数据服务安全能力要求、数控网络安全技术要求、物联网数据传输安全要求、信息网络安全管理技术支撑平台技术要求

等。以此为基础,医疗机构应强化医疗数据获取的技术管控,包括采取网络安全措施:配置完善的软硬件设施,对访问行为进行监测等;采取信息系统安全措施:基于“最少够用”原则,根据不同访问者角色设置不同的权限,实行多级密码认证和电子签名加密;针对访问者的注册、登录、关键业务操作等行为进行日志记录;针对系统管理用户的登录、账号及权限管理等系统管理操作进行日志记录等。通过多样化的技术管控举措,实现医疗数据获取和应用的限制、可追溯,有效保障医疗数据安全和患者个人权益。

3.3 完善规范医疗数据应用的管理制度

制度保障是防范医疗数据应用伦理道德风险的重要前提。医疗机构应以国家宏观层面的相关法规指南为指导,结合自身病种特点和业务特色,完善相应的制度体系建设。建立医疗数据隐私保护制度,明确隐私保护的範圍和对从业人员的行为规范要求;基于“最少够用”原则,建立基于不同应用目的的医疗数据分类使用管理制度;建立医疗数据分级管理制度,明确可识别数据和不可识别数据的不同管理要求;建立医疗数据调阅用户的授权制度,采用身份鉴别、访问控制等方式,设定访问权限,追溯访问路径;建立分管院领导负责制的医疗数据获取逐级审批制度和信息管理部门专人专项对接制度,限制可能涉及患者隐私的医疗数据的获取;建立医疗数据应用的患者知情同意制度,非诊疗目的使用患者个人医疗数据需获得患者的明确授权,授权方式可以是明示同意,也可以是默许同意。通过完善的制度体系,规范医疗数据的合理、适宜应用,从而规避可能的伦理道德风险,实现医疗数据价值最大化的同时,保障患者的合法权益。

3.4 加强医务人员的职业道德培养

落实技术保障和制度体系的关键在于人员的执行,人员包括数据管理人员和数据使用人员。首先,医疗机构应该对这两类人员加强相关职业道德培训。数据管理人员的主要工作是对医疗数据的管理。因此,应从人员选用开始即把好职业道德观,选用责任心强、具备与岗位相适应的安全管理知识和专业技术水平的人员,并在日常工作中通过不间断的培训、考核,强化管理人员的数据安全意识和专项技能,保障医疗机构医疗数据获取相关规章制度的切实落地。数据使用人员的主要工作是对医疗数据的合理、适宜地使用。一方面,医疗机构应加强相关制度的宣传,将制度要求纳入员工培训大纲和年度培训计划,培训与考核情况纳入员工医德医风档案,与晋升、奖励等挂钩,从而提升使用者的依从性,增强使用者规范使用医疗数据的意识;另一方面,应强化对数据使用人员,特别是医护人员的人文素养培训,医护人员在享受数字医疗所带来的便捷性和准确性的同时,应更加注重对患者的人文关怀,加强医患沟通互动。

3.5 倡导伦理委员会全程参与医疗数据的应用

伦理委员会是由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织,其职责是核查临床研究是否合乎道德,确保受试者的安全、健康和权益受到保护。^[6-8]在当前相关法律法规尚未完善的情况下,医疗数据应用中存在的伦理冲突,可通过伦理委员会全程参与的方式予以协调。医疗机构设立伦理委员会,伦理委员会从伦理角度协助医疗机构判定医疗数据应用的范围、原则和要求;协助医疗机构梳理、制定、完善相关的制度体系,约束医疗数据的应用。建立伦理

审查制度,超出制度、规范约束的医疗数据应用,必须经伦理委员会审查,审查通过,方可使用。

参考文献

- [1] 杨旭.数据科学导论[M].北京:北京理工大学出版社,2014.
- [2] 毛新志,向云霞.电子健康模式下隐私保护的哲学思考[J].武汉科技大学学报(社会科学版),2008,10(1): 28-33.
- [3] 陈素琼,王惠来,向天雨.医疗大数据应用现状研究[J].中国数字医学,2017,12(9): 30-31.
- [4] 邓昆鹏,高珊,张宇清.我国医疗电子数据的安全隐患及其应对[J].医学与法学,2018,10(2): 82-86.
- [5] 令狐瑶谕,谭占海,甘代军.“健康中国”之医学人文精神的回归[J].中国医学伦理学,2018,31(1): 109-113.
- [6] 唐燕,奚益群,黄敏,等.上海市三甲医院儿童临床试验伦理审查管理现状调查[J].医学与社会,2016,29(4): 58-61.
- [7] 杨红荣,奚益群,唐燕.从伦理学角度分析儿童药物临床试验面临的问题[J].药学服务与研究,2016,16(6): 481-484.
- [8] 奚益群,唐燕,杨红荣,等.涉及儿童临床研究的伦理关注[J].医学与哲学,2015,36(23): 35-37.

美国医学伦理学课程教育及启示

——以匹兹堡大学为例

顾云湘¹ 元曙冬¹ 樊民胜¹ 刘剑²

1. 上海中医药大学马克思主义学院, 201203

2. 新疆医科大学马克思主义学院, 830011

【摘要】 美国大学的医学伦理学课程教育发展较早, 比较成熟, 在课程设置、教学目标、教学内容、教学方法、评价方法以及师资力量等各方面都进行了较多的实践和探索。文章以匹兹堡大学的医学伦理学课程教育为例, 阐明以上各方面在美国高校中的具体实践, 并以此为借鉴, 希冀对中国的医学伦理学教育以及医学人文教育有所启发。

【关键词】 医学伦理学课程教育; 医学人文教育; 医学院校; 美国

在过去的三十多年里, 随着医学技术的不断发展, 公民维权意识和文化素养的提高以及对医生权威的不信任感的增强等的变化, 促使了医学伦理学的形成并不断得到社会特别是医学教育机构和伦理教育者的关注^[1]。目前, 美国的医学院校都要求将医学伦理学纳入课程教育中, 医学伦理学课程教育成为医学教育中不可或缺的一部分。不仅在医学院校, 很多综合性大学, 例如匹兹堡大学在本科、研究生以及继续教育阶段都开设了医学伦理学课程, 足见其对医学伦理学教育的重视, 其教育不仅体现了美国医学伦理课程教育发展的共性, 也反映出自身的学校特色。本文通过对匹兹堡大学医学伦理学课程教育的介绍, 抽拣出合理之处以资借鉴, 希冀对中国的医学伦理教育甚或医学人文教育有所启发。

1 美国医学伦理学课程教育概况

经过三十多年的发展, 美国医学伦理学课程教育日渐成熟, 在课程设置、教育目标、教学内容、教学方法、评价方法以及师资力量等各方面所做的探索和研究也日益获得了一些共识。

课程设置方面: 许多教育者都认为医学伦理学不仅应作为独立的科目存在, 而且还应将医学伦理学的内容融入临床前和临床中的医学教育中, 贯穿于整个医学教育的全过程, 甚至把这种教育延伸到本科教育以及医学的继续教育^[2,3]。因此, 课程设置体现出了横向的整合与纵向的贯通。

教育目标方面: 大部分教育者支持和认同医学伦理学教育是为了更好地推动对患者的照护,

因此,对“将来的医生”即医学生行为的塑造成为课程教育的首要目标,通过培养认识、分析和解决伦理困境的技能来实现这一目标。

教学内容方面:特别是整合的一些课程,由于医学各专业内容不同,所以涉及伦理问题的细节讨论也不尽相同,但比较一致的是大部分教育者都认为应根据学生的发展阶段来选择相应的教学内容,与此同时,还应把技术发展中形成的伦理挑战,以及医学研究中的经济行为等这些新的伦理问题适时地融入教学内容^[4]。

教学方法方面:呈现出多样化的特征,以讲座为基础的互动式教学,以案例为基础的讨论式教学(小组讨论以及邻座交流)^[5],以高科技为基础的网络教学(如翻转课堂等),艺术导向教学(剧院表演、漫画、创造性案例写作等)^[6],实践教学(模拟实践与临床实践)^[7]等,教学方法基本体现了以学生为主体的主动式学习以及理论与实际的密切结合。

评价方法:包括短期评估和长期评估。短期评估即在每门具体课程中对学生的评价,如传统的知识性考试,小组讨论中的参与度,写作中的表现,以及在见习等真实的临床环境中同辈、教学人员、护士、患者以及家属等进行的360°的反馈^[7-9]等,分布在课程进程中的过程性评价,具备即时性和多元化特点。针对整个医学伦理课程教育的评价,是一个长期的过程。因为医学伦理学课程教育具有潜在性,要检验教学效果可能需要若干年以后在医学生从事医务岗位中真正得以体现,因此很多教育者提出需要建立长期的评估策略以修正评估结果。

师资力量:目前美国很多高校的医学伦理学课程教育主要是由伦理学、哲学教师、医生以及律师等构成的教学团队来开展的,并且有一定的分工,伦理学、哲学教师进行临床前的教育,医生则负责医学生在临床期间的伦理教育,体现了跨学科教育的特点。

上述是对当前美国医学伦理课程教育的简要介绍。以下以匹兹堡大学为例,具体说明医学伦理学课程教育在美国开展和实施的情况。

2 匹兹堡大学医学伦理学课程教育现状

匹兹堡大学因其医学院与哲学院而闻名遐迩,与医学伦理学具有深厚渊源,因此,该校本着自身的独到优势,高度重视和发展医学伦理学课程教育,是美国医学伦理学课程教育的生动阐释,同时又不乏学校的自身特色。

2.1 课程设置

匹兹堡大学是一所综合性大学,有本科生、研究生以及继续教育。医学伦理学课程涵盖了大学教育的全过程。目前,匹兹堡大学在本科生中开设了多门医学伦理学的选修课程,如伦理学的历史、护理和卫生保健伦理、医学伦理学介绍(初级)、医学伦理学介绍(高级)、道德与医学等。研究生中(除医学院外)开设了十多门课程,如医学哲学、伦理学、生命伦理学的理论基础、伦理与老龄化、生命伦理学、研究伦理学、身体生命政治的解读、生命伦理学专题研究、生命伦理学的定向阅读、生命伦理学硕士论文、生命伦理学的独立研究;在医学院医学伦理课程更是作为必修课开设,主要有医学伦理、法律与职业精神(一、二年级)、儿科医学伦理、

精神科医学伦理等医学专科中的伦理学(三年级)、临床研究的伦理和规则、伦理与专业问题、临床实习伦理等等(这些在四年级科室轮转实习阶段进行)。在住院医师阶段匹兹堡大学医学院正尝试设置三年医学伦理学正规课程,第一年为通识课,第二年为简单案例的伦理研讨,第三年为涉及多学科复杂案例的研讨^[1]教育中,医学伦理通过伦理委员会(Institutional Review Board, IRB)的网络课程、各种工作坊、研讨会以及海外培训课程等进行教育。

2.2 课程目标

笔者在匹兹堡大学访学期间,参加了本科生的三门课程(医学伦理学介绍一和二、道德与医学),研究生的一门课程(临床与公共卫生遗传学中的伦理问题),继续教育课程两门(IRB的网络课程以及针对中国医学系统在职人员的研究伦理课程)。从课程目标来看,本科生以伦理知识和伦理问题的获得以及培养批判性思维为主,研究生以伦理问题的认识、分析和解决为培养目标,到了住院医师阶段以及继续教育阶段则更侧重于把伦理原则运用于日常的临床和科研实践。与此同时,对匹兹堡大学生命伦理中心(主要负责该大学研究生的医学伦理学教育)的主任进行了访谈,她也指出了虽然大学教育各阶段略有不同及侧重,但总体而言,医学伦理学课程目标是以知识的获得和技能的培养为主,因为这些是可以通过设计适当的量表比较容易来进行评价的,而培养有德性的好医生这种教学目标,太抽象,难以评价^[1]。

2.3 教学内容与方法

各门课程的教学内容各不相同,但教学内容均围绕医学伦理学的基本原则进行,有的侧重原则的理论基础,有的注重原则的实际应用。教学方法也呈现出多样化,有讲座加互动式的,有案例讨论式的,有翻转课堂式的,有情景模拟式的。总之,教学内容和方法均有自身的特色和亮点。以较有特点的四门课程为例加以说明。

2.3.1 医学伦理学

这是一门针对本科学生选修的课程,由哲学系的教师授课。他的授课极具逻辑性和系统性。首先,介绍医学伦理学历史中的经典案例,在案例分析中引导学生思考其中包含的伦理学问题和伦理学原则。然后,依靠其哲学背景的独特优势,向学生介绍原则背后的伦理学理论和伦理学方法,并引导学生运用伦理学方法尝试分析医学伦理案例。最后,提升了课程难度,不仅介绍了生命伦理学现存的前沿伦理难题,如基因检测、筛查、治疗,辅助生殖技术、安乐死等一系列生命伦理学两难问题,而且鼓励学生积极参与,运用所学的伦理学原则、理论与方法进行思考、分析和讨论。该课程循序渐进,由浅入深,理论联系实际,思路的缜密深得学生喜爱。该课程虽以教师讲课为主,但教师在讲课中会即时邀请学生提问,掌握其了解情况,学生的提问也是此起彼伏,很多时候,在提问与回答中会引起全班的讨论,学生互动踊跃。每次讲课完毕后还专门留时间供学生提问、评价和讨论。通过这种讲座形式使得学生获得了系统的认知,通过互动加深和内化了认知。

2.3.2 道德与医学

这是一门针对本科生选修的课程,每次课前教师布置学生阅读2~3篇文章,课堂上教师简单讲解后,进行讨论和互动。文章和讨论的主题涉及范围广泛,包括:医患关系、知情同意、

医学实验、终止治疗、安乐死、资源配置、残疾和健康、以种族为基础的医学、卫生改革。该课程内容是针对当下的医学实践和研究中出现的伦理问题,与现实密切结合,更为突出的是教学方式非常丰富,成为一大亮点,如提问发言、邻座交流、小组讨论、大班讨论、非正式辩论、不提示的课前阅读小测验、做游戏,情景模拟、同辈论文工作坊等。学生参与度高,课堂气氛相当活跃。

2.3.3 临床与公共卫生遗传学中的伦理问题

这是一门对研究生开设的课程,主要探讨在临床和公共健康背景下的遗传学和基因组学涉及的伦理问题。由两名教授指导和参与本课程。采取系列研讨会的形式。学生人数约 20 人,每 2~3 人一组。每组在课前选择相关主题,两名教授批准后,确定主题,然后收集相关论文和材料,同样在这两名教授批准后可以把这些材料通过 COURSEWEB(存放课程信息、资料等网络文件夹)分发给每位学生,以供他们课前阅读。课中,每组分发了自己制作的 PPT 教学大纲,然后每组开始组织教学和领导讨论。每组有不同的主题,把伦理原则与医学科技的进步紧密结合:如参与者基因组研究反馈中的伦理问题,线粒体替代治疗中的伦理问题,罕见病的研究和治疗发展中的伦理问题,心脏猝死的尸检基因检测中的伦理问题,胚胎植入前遗传学诊断中的伦理问题,精神病遗传学中的伦理问题,遗传咨询中的语言障碍与翻译员等等,涉及的多为伦理研究中的前沿难题,有一定的深度。在讨论过程中 2~3 名同学衔接、协调不同观点的争议,讨论非常热烈,最后由他们总结梳理发言内容。本课的两位教授,作为自由平等的参与者发表自己的观点。总之,本课程内容前沿,教学方法也完全体现了以学生为中心,积极学习的教学理念。

2.3.4 针对中国、美国以及国际社区的科研伦理

这是针对中国医学科研系统在职人员的培训课程,这些在职人员包括医学伦理学教师、医院医生以及 IRB 的工作人员。该课程由生命伦理中心的教授进行授课。每次授课,首先对授课内容的概念、理论、进行定义。通过对主题的定义,引出相关的理论和原则。同时,配合相应的案例进行分析,加深对伦理学或者相关理论的认识。授课内容主要涉及:用人体进行研究的(黄热病实验、纳粹医学实验、日本在中国的实验、塔斯基吉梅毒实验等)、法典与准则(《纽伦堡法典》《赫尔辛基宣言》《贝尔蒙特报告》等)、科学的设计(如安慰剂伦理试验,临床研究中的欺瞒等)、受试者的选择(公平的选择、特殊人群的选择等)等,有较强的系统性。在对原则及案例进行分析时,非常注重文化价值观不同带来的影响甚至是冲突,善于以跨文化的视角解读伦理问题,增强了互相的理解。本课程还邀请了当地医院的医生和科研人员,讲述他们在临床护理以及科研中碰到的伦理问题,感性而生动。本课程主要通过讲座,教师引导案例分析,榜样示范,学生自己撰写真实案例并做演示与引导讨论等形式开展。

2.4 评价方法

评价包括对学生的评价以及对教师的评价。对学生的评价方式呈现多样化、具体化,注重过程性评价。本科阶段,主要是评价学生对伦理知识的掌握程度以及批判性思维的养成情况(与设定的教学目标一致),主要采取出勤率、平时写作练习、小组讨论参与度、创造性研究项目、

论文撰写、期末考试等多种方式结合并贯穿在课堂教学全过程进行评价, 每种方式都有给分依据的详细说明; 研究生阶段, 主要根据案例研讨中的组织、领导以及参与情况等进行评价, 评价学生对伦理原则运用的技能。对教师的评价, 则分为学生对教师的评价 (一般采取满意度的调查问卷形式) 以及教师所属院系相关学科的权威教授和生命伦理中心教授通过听课, 对教师进行评价, 由他们及时反馈并提出改进意见。

2.5 师资力量

匹兹堡大学整个医学伦理学课程教学由多学科背景的教师承担, 有哲学、艺术、法学、社会学、医学以及护理等专业, 他们根据自身能力、兴趣、背景诠释医学伦理学和生命伦理学 (特别是该校的哲学院实力强大, 医学伦理学很多课程由他们承担, 形成极具理性和逻辑性的课程特色), 能够适应医学伦理学跨学科的课程特点。医学生的伦理教育, 主要是由该校的生命伦理中心负责, 整个教育过程中心统筹安排, 在低年级阶段主要邀请哲学、医学伦理学教师、律师、医生以及医患沟通专家等进行通识教育, 到临床实习阶段则主要由医生带教。在教育过程中, 医学伦理学教师作为主要负责人自身会不断学习医学知识特别是当今前沿的医学科技知识, 而带教医生要经过医学伦理学的培训, 才能教育学生。这就在一定程度上弥补了当前美国医学伦理学教育中存在的医学伦理学教师不懂医, 而医生又缺乏伦理学基础的问题。

3 对我国医学伦理学课程教育以及人文教育的启示

美国医学伦理学课程教育比较成熟, 匹兹堡大学的医学伦理教育即是一例。课程设置多样性, 多角度, 从本科到研究生再到继续教育, 各阶段都有不同的课程, 体现出横向的融合以及纵向的贯穿, 形成了巨大的课程群, 发挥医学伦理教育的合力作用和延续效应。课程目标以具有可操作性和可评价性的知识的获得和技能的培养为宗旨, 并不断细化各种技能, 认为在这一过程中才能真正塑造有德行的好医生。教学内容根据不同阶段、不同专业背景的学生设计相应的内容与主题, 循序渐进, 理论联系实际, 学生兴趣浓厚。根据学生实际以及教学内容选择多种方法进行教学, 课堂气氛活跃, 多样化的教学方法中逐渐呈现以学生为主体的积极学习模式, 使知识得以不断内化。评价方法也体现为多样化、具体化和过程性。多学科背景师资的合作符合医学伦理学本身即具有的跨学科特点, 使医学伦理学课程得到更全面更准确地阐述, 特别是临床医生经过伦理培训后参与临床实习授课, 充分发挥榜样示范作用, 取得更好地教学效果。

我国的医学伦理学课程教育处于起步阶段, 还存在不少问题。课程设置仍比较单一, 医学伦理学大多作为独立课程设在医学院校本科阶段的第三年, 后面两年包括临床实习阶段基本没有相关课程, 研究生阶段医学伦理方面的教育更少, 这对即将踏入医务岗位的医学生的培养极为不利。与此同时, 医学伦理学相关内容也很少融合进具体各专业领域进行教学, 形成了医学伦理学与专业脱节, 教条式教育的局面。可见, 医学伦理学在课程设置方面基本是纵向不连贯, 横向不融合。教学目标虽提倡以技能和德性培养为主旨, 但仍侧重于德性教育, 目标设定比较高和抽象, 很少把目标细化和具体化, 可操作性不强, 教学目标较难达成并对此进行有效的评

价。教学内容方面, 比较陈旧, 偏重医德理论说教, 涉及医疗实践中的实际伦理问题以及医学高科技带来的伦理困境不多^[12]; 对于不同阶段, 不同专业学生的教学内容缺乏针对性。教学方法呈现出两种情况: 一方面体现了被动式学习, 以教师讲课+组织案例分析为主, 课程中也有讨论, 但主要以教师为主体, 学生被动学习的模式; 另一方面, 教学方法体现出了多样化的盲目堆积, 纯粹是为了达到课堂气氛的活跃, 缺乏针对不同学生群体、不同的学习阶段、不同的课时安排以及教师的自身特长等来设计适合学生的教学方法。评价方法基本仍以期末论文或考试为主, 注重结果性评价。师资方面, 基本以哲学、伦理学背景的教师为主, 医生、律师以及护理等专业背景的教师很少, 一定程度上无法适应医学伦理学本身的学科要求。

因此, 以匹兹堡大学为例的美国医学伦理课程教育, 从课程设置、课程目标、教学内容、教学方法、评价方法以及师资力量等等这些经验和做法对中国医学伦理学乃至人文教育都具有重要的借鉴意义。

参考文献

- [1] Rachael E. Eckles, Eric M. Meslin, Margaret Gaffney, et al. Medical Ethics Education : Where Are We? Where Should We Be Going? A Review [J]. Academic Medicine, 2005 (12) : 1143-1152.
- [2] Joseph A. Carrese, Janet Malek, Katie Watson, et al. The Essential Role of Medical Ethics Education in Achieving Professionalism : The Romanell Report[J]. Academic Medicine, 2015 (6) : 749.
- [3] Carraccio C, Burke AE. Beyond competencies and milestones : Adding meaning through context [J]. J Grad Med Educ, 2010 (2) : 419-422.
- [4] Lisa Solemani Lehmann, Willard S. Kasoff, Phoebe Koch, et al. A Survey of Medical Ethics Education at U. S. and Canadian Medical School[J]. Academic Medicine, 2004 (7) : 682-689.
- [5] Kathryn N. Huggett, William B. Jeffries. An Introduction to Medical Teaching Second Edition[M]. Springer, 2014 : 22.
- [6] Elizabeth Anne Kinsella, Susan Bidinosti. 'I now have a visual image in my mind and it is something I will never forget' : an analysis of an arts-informed approach to health professions ethics education[J]. Advance in Health Science Education, 2016 (21) : 304.
- [7] Mills S, Bryden DC.. A practical approach to teaching medical ethics[J]. J Med Ethics, 2010 (36) : 50-54.
- [8] Savulescu J, Crisp R, Fulford KW, Hope T. Evaluating ethics competence in medical education[J]. J Med Ethics, 1999 (25) : 368-370.
- [9] Rees C, Shepherd M. The acceptability of 360-degree judgements as a method of assessing undergraduate medical students' personal and professional behaviours[J]. Med Educ, 2005 (39) : 51-52.
- [10] 匹兹堡大学. 课程表 [EB/OL]. (2017-01-18) [2017-10-08]. <https://sisp.cssd.pitt.edu/psp/prdis>.
- [11] Arnold RM, Forrow L, Wartman S, et al. Teaching clinical medical ethics : a model programme for primary care residency[J]. J Med Ethics, 1988 (2) : 91-96.
- [12] 魏恒顺, 李燕姿. 医学伦理学教学路径的探讨 [J]. 中国医学伦理学, 2015, 28 (6) : 887-890.

◀专家观点▶

医学伦理：医学发展的方向盘



樊民胜：男，上海中医药大学教授，硕士生导师，1949 年生于上海，1975 年毕业于黑龙江中医学院中医系，1982 年起在上海中医药大学任教，是国内最早涉足医学伦理学和性医学领域的学者之一，承担并完成多项国家卫生健康委员会（原卫生部、原国家卫生和计划生育委员会）、上海市教育委员会、上海市卫生和计划生育委员会（原上海市卫生局）课题。所授课程《医学伦理学》获得上海中医药大学精品课程；著有《性心理学》、《性，你知道多少？》；担任《性学词典》主编，全国高等中医药院校规划教材《医学伦理学》主编，以及普通高等教育“十一五”国家级规划教材《医学伦理学》副主编；发表学术论文 40 余篇。

目前担任主要社会兼职：国家卫生健康委员会医学伦理专家委员会副主任委员、国家中医药管理局中医药伦理专家委员会委员、上海市医学伦理学会副会长、上海市医学伦理专家委员会副主任、上海性教育协会副会长、曙光医院等多家医疗机构伦理委员会委员；《医学与哲学》《中国医学伦理学》《中国性科学》《中国男科学》《中国当代儿科》《中国药物警戒》杂志编委。

医学伦理学是医学领域中一门重要的科学，它就像一个方向盘，把控医疗事业的发展方向，确保医学造福人类。近年来，医学伦理在我国发展迅速，为了解我国医学伦理的历史和重要性，《医学信息》编辑部特对樊民胜教授进行访谈，将访谈内容进行编辑整理，并经过樊教授审改形成如下材料。

在我国，医学伦理学一度遭到忽视，但随着改革开放，医学伦理学蓬勃发展，已在我国医学教育体系占据重要位置。20 世纪 30 年代，我国已有学者著述医学伦理学，但在解放战争之后，尤其是 1954 年院系调整时，包括医学伦理学在内的一些人文社会科学被定义为资产阶级伪科学，这些学科的发展也就随之停滞。这种状况一直延续到改革开放之后，因此，医学伦理学的发展可以认为是和改革开放同步的。

1978 年，美国华盛顿乔治大学肯尼迪伦理学研究所编纂了《生命伦理学百科全书》，其中讨论了一系列的医学伦理问题，如器官移植问题、人工生殖问题、辅助生殖问题、安乐死问题等等。当时有专家将其翻译并且引入我国，引起广大医疗工作者和研究人员的关注。在对其的学习中，研究者们发现我国所面对的医学难题极多、极其重要并且极其复杂，必须要有一门独

立的学科来研究和回答这些问题,因此,国内大学专门开设医学伦理学课程。自此,医学伦理学在我国站稳脚跟。

上海在推动我国医学伦理学发展的过程中扮演着重要的角色。1987年,在原上海市卫生局的牵头下,上海的研究人员们成立了上海医学伦理学会(下称“学会”)。此后,学会一直致力于普及、宣传和教育医学伦理知识,讨论和研究各种重要的医学伦理话题。作为学会成员的上海中医药大学附属曙光医院,积极推广伦理查房,在这个过程中审查员发现很多问题,过去医院都是以病号的方式称呼病人,这种行为缺乏人文关怀,也不符合医学伦理;过去医院直接将病人的诊断挂在病人的床头,这种行为对病人尤其是重症病人造成极大的心理压力。通过医学伦理审查,曙光医院已改革这些做法,极大的改善了医患关系和医疗工作者的形象。此外,上海还积极推动卫生工作者学习医学伦理,并要求医务人员晋升职称的时候必须进行医学伦理考试,极大的促进了医学伦理学在我国的传播和发展。现在,医学伦理学已列入我国医学教育的考试清单,成为医学生的必学科目。

上海市医学伦理学专家委员会是上海市的一个重要的医学伦理学组织,对全国的医学伦理学发展起到很大的作用。上海市医学伦理学专家委员会曾推行多项全国首创的规范,成为其他省份发展医学伦理学的模板,在其推行的规范中最重要的有以下三点:一是制定关于医学伦理审查的规范,使得医学审查脱离任意性而走向标准化;二是每年对上海市的医务人员进行医学伦理培训,提高医疗工作人员的医学伦理知识;三是对上海的医院进行医学伦理的督导,督促医学工作者在实践中应用伦理知识。

医学伦理学中有很多话题曾引起广泛的讨论,其中最引争议的两个话题是辅助生殖和器官移植。2001年,国外着手开展辅助生殖试管婴儿,上海市政府综合评估之后决定引进辅助生殖试管婴儿技术。国内医院争相开展辅助生殖试管婴儿项目,一是它确实能为不孕症妇女解决生育问题,二是它能够为医院创造很大的经济效益。在辅助生殖项目开展的早期,由于缺乏伦理审查而出现很多乱象,某医院曾在广场上搭建两个大棚直接采精直接供精,这种做法毫无疑问不符合医学伦理。从医学伦理学的角度,开展辅助生殖必须建立专门的精子库,并且在精子的提取和使用过程中进行严格的伦理审查,确保精子的质量符合使用要求以及精子的供体和受体之间不存在伦理问题。基于以上的考虑,原上海市卫生局牵头组织一批专家对此进行审查,医学伦理学专家也在其列。自此之后,医学伦理学知识越来越多地被应用于医疗领域的重大决策和评估中。相比辅助生殖,医学伦理学在我国器官移植项目的发展过程中占据一个更重要的角色。从器官移植的曲线上看,中国的器官移植高峰是在2005年而非2018年。之所以会出现这个现象,是因为2005年中国对器官移植的来源进行改革,不再允许死囚捐献器官。

21世纪,科技的革新令人咋舌,人类社会的方方面面都发生巨大的改变。在人工智能兴起后,很多过去被推崇的东西逐渐被时代淘汰。有些人担心随着人工智能的发展,医生会被淘汰,附着于其上的医学伦理学也会遭到冲击。然而人工智能只能解决一部分机械、繁重的体力劳动,或提高工作效率(如在手术时,机器可以达到人力难以企及的精微,智能系统能极大的提高患者及家属取药的效率),但是绝对不可能取代医生的作用,更不可能取代医学伦理的作用。

医生的工作可以总结为三句话：有时去治愈，经常去帮助，总是去安慰，也就是说，医生并不仅仅需要治好患者的病痛，更重要的是给予患者心理安慰，这种医学伦理学范畴下的人文主义关怀是人工智能无法做到的。此外，医学更重要的责任是引导患者，而非治疗患者，正如中医中的“治未病”说法，防患于未然才是医学最重要的工作，这一点人工智能显然做不到。人工智能说终究是由人操作而非由机器自身决定，所以人工智能可能促进医生和医学伦理的变革和发展，但是绝不可能淘汰医生和医学伦理。

唤醒科研新动能

——2018全国医院科研管理高峰论坛在沪举行

5月31日,2018全国医院科研管理高峰论坛在上海交通大学医学院成功举行。来自全国186家医院的367位科研管理者参加了本次科研管理高峰论坛。本次论坛由上海市静安区闸北中心医院承办,该院赵铮民院长主持了论坛开幕式。上海市卫生和计划生育委员会(下称“市卫生计生委”)衣承东副主任、上海交通大学医学院党委范先群书记到会讲话。市卫生计生委科教处张勘处长作了题为《医学科创助力临床医学中心建设》的主题发言。中国工程院院士、复旦大学附属中山医院心内科主任葛均波教授就医学创新作了大会发言。论坛以唤醒科研新动能为主旨,根据中国医院科技影响力的指标体系,以科研投入、科技产出、学术影响等为主题,同时还对科研管理信息化建设和科研经费使用管理等热点问题进行了讨论交流。



本次大会包括3个分论坛,分别由国内著名学者、中华医学会原社长兼总编辑、中国期刊协会游苏宁副会长,中欧国际工商学院医疗管理与政策研究中心主任蔡江南教授以及健康界总编辑、《解密华西》、《申康维新》的作者桂克全主任主持。

(上海市静安区闸北中心医院供稿)

印刷单位：上海欧阳印刷厂有限公司

印刷数量：1000 本

发送对象：市卫生计生委、区县卫生计生委、卫生计生委直属单位、医疗机构、高校
医学院及相关研究所、相关科研院所、其他相关联系单位