

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2019 年第 9 期

(总第 569 期)

卷首语 本期汇总了不同专业背景研究人员期望通过建设国家临床医学研究中心解决的问题，分析了国家临床医学研究中心嵌入所依托医疗机构的过程；提出了国内外医务人员职业倦怠研究现状及存在的不足，并提出改善对策；探讨了医院开展涉及人的生物医学研究时的受试者知情同意及伦理审查现状，并提出相应的改进措施。



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

2019 年第 9 期 (总第 569 期)

2019 年 9 月 28 日

主 管

上海市卫生健康委员会

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 : 王 瑾

目 次

研究进展

国家临床医学研究中心建设分析 : 基于嵌入性视角

..... 刘 威 黄 蔚 刘 畅, 等 (1)

国内外医务人员职业倦怠研究进展

..... 邵岑怡 张舜行 台 明 (8)

医院开展人体试验中知情同意及伦理审查现状与对策

..... 叶苗苗 刘 海 陈 苑, 等 (13)

科教动态

搭建桥梁 携手发展以适宜技术为推手, 不断提高沪滇

卫生对口精准帮扶工作实效..... (22)

国家临床医学研究中心建设分析：基于嵌入性视角

刘 威¹ 黄 蔚¹ 刘 畅¹ 李苏宁² 陈 靖¹

1. 国家老年疾病临床医学研究中心, 复旦大学附属华山医院, 200032

2. 中国生物技术发展中心公共卫生处, 100039

【摘 要】 文章基于嵌入性理论提出国家临床医学研究中心建设的分析框架, 了解并整理不同专业背景研究人员期望通过建设国家临床医学研究中心解决的问题, 然后根据分析框架并结合研究人员期望解决的问题来具体分析国家临床医学研究中心嵌入所依托医疗机构的过程, 以期为国家临床医学研究中心的建设提供借鉴。

【关键词】 国家临床医学研究中心; 临床医学研究; 嵌入性; 实体化

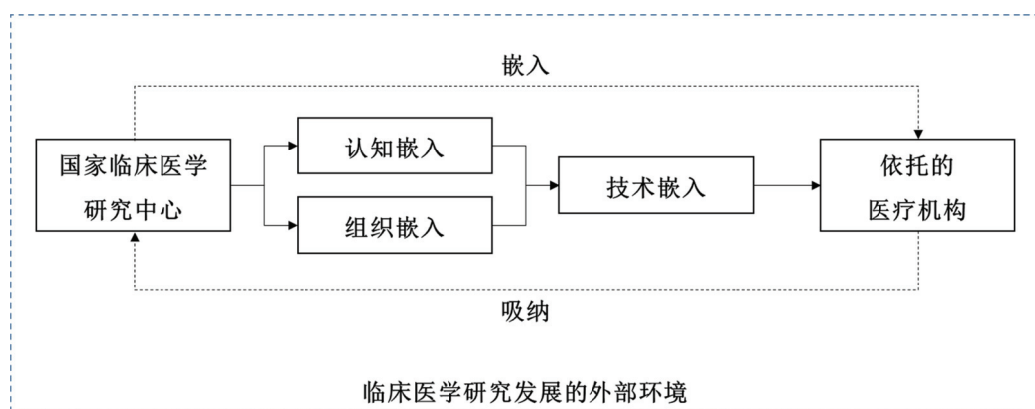
建设国家临床医学研究中心是提高临床医学研究水平的重要举措。文章以嵌入性理论为基础, 根据文献提出分析框架, 汇总研究人员期间通过建设国家临床医学研究中心解决的问题, 再使用分析框架从完善组织架构和功能这个视角具体分析国家临床医学研究中心嵌入医疗机构的过程和已开展的实践。期望为国家临床医学研究中心的建设和临床医学研究水平的提升提供一定的理论和实践依据。

1 国家临床医学研究中心建设的背景

医疗机构处于发现科学问题和应用科技成果最前沿的位置, 在健康评估、疾病诊治、跟踪随访过程中积累了海量健康医疗数据, 但是将数据转化为临床医学研究成果所需的资源投入已经超出单一医疗机构能够承担的范畴, 需要发挥各种类型组织的优势, 通过系统性的协作推动临床医学研究的实践^[1,2]。在这一背景下, 国家临床医学研究中心的建设为医疗机构内部的学科整合、医疗机构与其他机构的协同合作提供了极具延展性的途径^[3], 并且其已经在国家科技创新基地建设中占据了举足轻重的位置^[4]。

虽然医疗机构的定位已经由“事业单位”转变为“科研事业单位”, 科学研究的职能得到了进一步的明确, 但孤立的分析和推进国家临床医学研究中心建设将面临诸多困难^[5,6]。根据科技管理部门发布的绩效评估方案, 国家临床医学研究中心需要具有明确的功能定位并提供公共服务, 其实体性得到了凸显^[7]。国家临床医学研究中心需要与依托单位现有的组织框架和功能分布相融合, 明确其在组织内部运行和对外协同研究网络建设中的作用, 从而实现其价值^[6]。将国家临床医学研究中心作为“虚体科研机构”, 可能会错失提升临床医学研究能力的重要机遇。

2 嵌入性理论和分析框架



组织内部人员对于新生部门的认知影响其合作意愿,而理解新生部门特征的过程充满噪音。

国家临床医学研究中心建设的过程中, 需要提高医疗机构管理者和临床医生对于国家临床医学研究中心目标和定位的理解。

2.2.3 组织嵌入

组织嵌入需要适应组织的治理和管理需要, 依托现有的组织架构开展工作, 成为组织架构的一部分。组织嵌入过程也可以被视为一个反向的吸纳过程, 医疗机构的人力、资源进入国家临床医学研究中心, 再形成增强循环进一步推动嵌入的过程。

2.2.4 技术嵌入

技术嵌入有利于组织解决发展中的问题。针对制约临床医学研究的瓶颈环节开展实践, 形成一定解决问题的能力, 帮助组织缓解在现有组织结构之下长期实践造成的路径依赖。

基于这一分析框架, 国家临床医学研究中心嵌入医院的实践过程依赖于有利的外部环境, 通过提升认知水平、完善组织结构、提升组织能力完成嵌入, 成为组织实体化的一部分。技术嵌入是分析框架的核心环节, 认知嵌入和组织嵌入均为实现技术嵌入而服务。

3 研究人员对国家临床医学研究中心的期望

提升医疗机构开展临床医学研究的能力是国家临床医学研究中心建设和存在的核心价值, 这集中体现在帮助医院和临床医学研究人员解决制约临床医学研究发展的关键问题, 即分析框架中的技术嵌入^[6,15]。为获得相关的信息, 自 2016 年起, 研究团队参与了所在单位国家临床医学研究中心建设的工作。研究团队陆续对聘请的项目负责人进行访谈, 采用开放式问题的形式了解他们期望通过建设国家临床医学研究中心解决的问题。

本次访谈共收到来自北京、上海、广州、重庆、香港等地区 16 家三级甲等医院和科研机构共 81 名项目负责人的回复。这些受访项目负责人的专业背景分布为: 临床医学专业 59 人, 基础医学专业 17 人, 人工智能和计算科学专业 3 人, 流行病学专业 2 人, 他们均具有所属专业领域高级职称。

研究团队使用主题分析法对访谈记录进行了整理^[16], 形成主题并与被访谈者进行核对, 确认后的结果如表 1 所示。被访谈者的背景差异并未导致形成过多的主题, 这有利于建立较为清晰的分析路径。研究团队向被访谈者反馈这一汇总结果并询问问题产生可能的原因。根据回复, 不同专业背景研究人员对于临床医学研究的宏观环境和发展趋势已经形成较为一致的认知^[17]。典型的回复为: 强调一体化组织实施的科研项目增加, 研究团队的多元化程度更高, 不同专业背景的人员能够在研究计划的早期开始协作, 有助于进一步了解彼此的处境和关心的问题。

访谈结果显示不同专业背景的被访谈者提出的问题具有较高的普遍性, 他们对于国家临床医学研究中心具有较高的预期, 期望其能够发展成为实体化的功能平台, 通过嵌入现有组织架构来降低沟通成本, 争取到更多资源投入并提高合作水平。

表1 期望通过建设国家临床医学研究中心解决的问题

主题	具体问题的描述
空间场地	缺少可以用于开展临床研究的空间场地
人才培养	临床医学研究人才培养周期长, 工作强度大, 易流失; 需要引进跨学科人才, 但薪酬水平难以同企业等机构相比; 临床研究人员在职称晋升、申报项目等环节处于劣势
经费投入	缺乏专门针对临床研究的基金支持; 临床研究所需的大量劳务费用难以解决; 提供科研服务难以获得补偿; 缺乏针对临床研究的经费管理办法
数据共享	医疗健康大数据的开发应用缺少法规和制度支撑
成果转化	医疗机构难以通过成果转化实现长期获益
协同合作	降低不同专业背景研究人员的沟通成本

4 国家临床医学研究中心嵌入医疗机构的过程

将嵌入性分析框架和研究人员期望通过建设国家临床医学研究中心解决的问题相结合, 并根据研究团队所在单位和拜访的其他单位的国家临床医学研究中心建设的情况, 嵌入过程的实现具体如下。

4.1 认知嵌入的实现

来自管理部门的宏观战略规划需要与组织的具体实践相结合。发展战略和管理办法指导实践的过程中需要管理者根据组织的性质对规则做出说明, 将宏观描述转化为可衡量和操作的关键绩效指标, 在组织内部提供关于关键绩效指标的解释和信息收集的途径。国家临床医学研究中心的目标和定位、与其他类型平台的差异、资源投入和产出的评估等多个方面均需要管理者结合医院实践做出说明, 避免理解的偏差, 而不能仅仅停留于发展规划和管理办法的阐述。积极和充分的认知是国家临床医学研究中心嵌入医疗机构的基础, 是管理者需要考虑的首要问题。

4.2 组织嵌入的实现

不同于“虚体研究机构”, 组织嵌入是建设实体化临床医学研究平台必须实现的过程, 即实现组织的治理和管理。由附属学校、医院管理者、职能部门管理者、在领域内知名的学者担任国家临床医学研究中心管理者是组织嵌入的主要形式, 确立治理的结构, 降低新生部门与原有部门之间沟通的成本, 在实践中被广泛采用。在组织架构和 workflows 得以确立后, 组织的资源进入国家临床医学研究中心, 使其能够实现功能, 因此嵌入组织和吸纳资源是并行发生的增强循环, 最终促进组织能力和声誉的提升。

4.3 技术嵌入的实现

认知嵌入、组织嵌入均以实现技术嵌入为目标。国家临床医学研究中心作为推动临床医学研究的全新尝试, 能够提供多元化的科技支撑。

4.3.1 空间场地

根据其定位, 国家临床医学研究中心空间场地可以参照国家重点实验室的面积标准^[4]。在医院空间场地有限的条件下, 向医院附属的大学争取科研空间, 在大学和医院之间形成分工布局的策略具有较高的可行性。

4.3.2 人才培养

多元化人才队伍和职称晋升体系正在发生积极的转变, 人工智能、生物信息学的人才队伍不断壮大, 并根据其专业特点调整职称晋升体系。虽然薪酬水平仍然难以达到企业的标准, 但医疗机构可以发挥自身的优势, 制定综合性的补偿方案和培养计划, 提升整体的收益水平^[18]。

4.3.3 经费投入

国家重点研发计划中与医学相关的重点专项已经对临床医学研究有所倾斜, 学校、医院直接投入经费支持临床医学研究项目的开展, 部分学科建设规划同样对临床医学研究项目提供支持。符合临床研究特点的经费预算安排逐步增加, 但预算的依据和标准化程度需要进一步完善^[19]。

4.3.4 数据共享

对于健康医疗大数据和人类遗传资源的管理规范逐步健全, 实践逐步开展^[20], 多中心研究的开展需要共同的数据管理和操作平台支撑。伴随人工智能的高速发展, 算法和算力的技术壁垒正在迅速突破, 阻碍数据共享的主要因素是成果归属, 去中心化的合作模式正在确立, 数据共享的障碍将进一步减少, 但对于数据质量的要求将不断提升^[21]。

4.3.5 成果转化

成果转化在国家临床医学研究中心评估指标中占有较高的权重, 成功实践的积极示范效应正在体现^[7,22]。科技工作者在成果转化收益中的占比已经达到较高的水平, 需要通过进一步明确转化流程、提供信用背书, 减少成果转化过程中的风险, 提高成果转化比例。

4.3.6 协同合作

临床医学研究与基础医学研究在知识体系、时效性方面的差异影响研究人员之间的沟通成本^[23]。临床医生是基础研究人员共同创造知识的伙伴, 不应被视作收集数据的工具。基础医学研究人员在临床研究的早期介入有助于降低沟通的成本。

5 讨论

嵌入性观点的理论假设认为组织的行为并非存在于真空之中, 需要与既有的环境和制度相适应。文章以嵌入性为理论, 采用认知嵌入、组织嵌入、技术嵌入解释作为新生部门的国家临床医学研究中心实现实体化、融入医疗机构的过程。研究团队根据文献整理的结果, 认为认知嵌入和组织嵌入服务于技术嵌入, 因此未将三者置于同一层次, 是对经典分析框架的补充^[12,13]。

技术嵌入具体体现为解决组织面对的问题, 提升组织的能力。国家临床医学研究的定位有助于在空间场地、人才培养、经费投入、数据共享、成果转化、协同合作等方面采取全新的尝试和探索, 成为破解瓶颈问题的途径, 或者创新性管理措施的试点, 其实践必将是多样化的。对部分研究领域明确、专科特点鲜明的医疗机构, 嵌入性并不存在明显的阻碍因素。对于涉及研究领域广阔、与其他学科存在较高交叉范围的国家临床医学研究中心, 嵌入性的过程需要得到更高水平的关注^[24]。文章采用微观角度分析展开论述, 并未涉及更加宏观的视角。

文章的局限性在于:文章提出的分析框架需要使用定量分析工具进行检验。接受访谈者的样本量较少,其结论的一般性有待验证。进一步的研究需要在嵌入性与组织绩效或者创新能力之间建立联系,从而体现国家临床医学研究中心的价值。

参考文献

- [1] 中国生物技术发展中心. 中国临床医学研究发展报告 2018[R]. 北京:中国生物技术发展中心, 2018.
- [2] RAND Corporation. Improving Health Decisions and Outcomes for Chronic Diseases[R]. California: RAND Corporation, 2018.
- [3] 科技部, 等. 国家临床医学研究中心五年(2017-2021年)发展规划[EB/OL]. (2017-07-21) [2019-05-16]. <http://www.moh.gov.cn/qijys/s3577/201707/2a823284cb1745a8a1e29d3054b58ffe.shtml>.
- [4] 科技部, 等. 国家科技创新基地优化整合方案[EB/OL]. (2017-07-24) [2019-05-16]. http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201708/t20170824_134589.htm.
- [5] 上海市人民政府. 关于进一步深化科技体制机制改革增强科技创新中心策源能力的意见[EB/OL]. (2019-03-20) [2019-05-20]. <http://www.shanghai.gov.cn/nw2/nw2314/nw2319/nw12344/u26aw58458.html>.
- [6] 董恒磊, 邹小莉, 肖怀远, 等. 转化医学理念下国家临床医学研究中心建设及思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2018, 31(2): 81-84.
- [7] 科技部, 等. 国家临床医学研究中心运行绩效评估方案(试行)[EB/OL]. (2017-07-19) [2019-05-19]. <http://news.sciencenet.cn/htmlnews/2017/9/387710.shtm>.
- [8] Murray L, Lim S, Vos T, et al. Challenges of measuring the Healthcare Access and Quality Index [J]. The Lancet, 2018, 391(10119): 429.
- [9] Linder C. Embeddedness and the International Workforce: Stylized Facts and Future Research Directions [J]. Global Business Review, 2016, 17(3): 541-565.
- [10] 蒋永甫, 应优优. 外部资本的嵌入性发展: 资本下乡的个案分析[J]. 贵州社会科学, 2015(2): 143-149.
- [11] Andersson U, Forsgren m, Holm U. The strategic impact of external networks subsidiary performance and competence development in the multinational corporation [J]. Strategic Management Journal, 2002, 23(11): 979-996.
- [12] Granovetter M. Economic action and social structure: the problem of embeddedness [J]. American Journal of Sociology, 1985, 91(3): 481-510.
- [13] Zukin S, Dimaggio P. Structures of Capital: The Social Organization of Economy [M]. Cambridge, MA: Cambridge University Press, 1990.
- [14] Uzzi B. The source and consequences of embeddedness for the economic performance of organizations: the network effect [J]. American Sociological Review, 1996, 61(4): 674-698.
- [15] Barbara J, Lynn H, Lauren B, et al. The Turning Point for Clinical Research: Global Data Standardization [EB/OL]. (2019-01-22) [2019-05-16]. <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/turning-point-clinical-research-global-data-standardization?pageID=2>.
- [16] Thomas J, Harden A. Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews [J]. BMC Med Res Methodol, 2008, 8(1): 45-54.
- [17] Wang C, Liu Q. A turning point for clinical research in China? [J]. The Lancet, 2013, 382(9895): 835-836.
- [18] Shakibaei E. Role of a hospital accreditation program in developing a process management system [J]. Int J Health Care Qual Assur. 2019, 32(1): 120-136.
- [19] 胡超群, 张勘, 段增杰, 等. 上海市"重中之重"临床医学中心建设评估研究[J]. 中国卫生资源, 2018(3): 199-202.
- [20] 国家卫生健康委员会. 国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)[EB/OL]. (2018-09-15) [2019-05-30]. http://www.cac.gov.cn/2018-09/15/c_1123432498.htm.

-
- [21] 马诗诗, 于广军, 崔文彬. 区域医疗大数据共享开放现状及实践探索 [J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34 (7): 564-566.
- [22] 国家神经系统疾病临床医学研究中心. 人工智能影像辅助诊断系统研发转化 0.5 亿 [EB/OL]. (2019-01-19) [2019-05-31]. <http://ncrcnd.org.cn/plus/view.php?aid=853>.
- [23] Achenbach M. Future Directions for Clinical Research, Services, and Training: Evidence-Based Assessment Across Informants, Cultures, and Dimensional Hierarchies [J]. 2017, 46 (1): 159-169.
- [24] WHO. The Global strategy and action plan on ageing and health [R]. Geneva: World health organization. 2017.

国内外医务人员职业倦怠研究进展

邵岑怡¹ 张舜行² 台明³

1. 上海交通大学公共卫生学院, 200035

2. 斯卡斯代尔高中, 10583

3. 美国加州大学圣地亚哥医学院, 92093

【摘要】 医务人员高风险、高负荷、高强度的工作特点, 使得其成为职业倦怠的高发人群。文章通过文献复习, 明确职业倦怠概念, 简要分析国内外医务人员职业倦怠研究现状及存在的不足, 并从社会、医院、个人等层面提出相应的改善对策, 以期缓解目前医务人员的职业倦怠, 营造和谐的医患关系, 保障医疗卫生事业的可持续发展。

【关键词】 医务人员; 职业倦怠; 研究进展; 影响因素

医务人员是医疗卫生事业健康发展的中坚力量, 更是新医改进程中的重要资源。然而, 由于工作性质、工作对象、工作环境等特性, 医务人员长时间处于紧张的工作状态, 已成为职业倦怠的高发人群^[1]。医生的长期职业倦怠, 不仅对自身健康有影响, 也会对患者安全产生负面影响, 更会加剧紧张的医患关系, 甚至引发医疗差错。医务人员的职业倦怠与其行医过程有着密不可分的联系。现通过分析医务人员职业倦怠现状及其行医过程, 以期改善医务人员的职业健康、缓解医患关系、促进医疗卫生事业的稳健发展提供策略建议。

1 国内外医务人员职业倦怠研究的主要内容

1.1 职业倦怠概念

职业倦怠是指个体因工作时间过长、工作量过大、工作强度过高所产生的一种疲惫不堪的状态, 属于一种心理疲劳^[2]。职业倦怠主要分为情感衰竭、人格解体、个人成就感降低 3 个维度^[3]。其发展过程一般是从个人成就感降低开始, 然后是人格解体, 最后导致情感耗竭^[4]。职业倦怠的主要表现是对工作消极怠慢、对待他人冷漠、缺乏同情心、工作价值缺乏认同。

1.2 职业倦怠影响因素

医务人员的职业倦怠主要受到来自个人、组织、社会等方面的影响。首先, 医务人员的职业倦怠受到人口学特征、职位相关因素及生活行为习惯等影响, 如性别、受教育程度、岗位、职称、每周工作时间、每周睡眠时间、每周体育锻炼次数等, 均与职业倦怠相关^[5]。其次, 在行医过

程中所感受到的工作压力会增加医务人员的职业倦怠,而来自家庭和社会的支持则会一定程度上缓解其职业倦怠^[6]。刘国忠^[7]通过全面系统地回顾国内外医生职业倦怠与医疗差错的相关研究发现,医疗差错是职业倦怠的主要影响因子。医疗差错的发生与医生职业倦怠 3 个维度的得分紧密相关。国外对医生职业倦怠影响因素的研究,不仅从宏观上对整个医生群体进行分析,也从微观上专门针对某一类型的医师进行深入探讨。Misiotek 等^[8]通过研究波兰医疗行业中风险大、高度紧张的麻醉师的职业倦怠情况,发现 18% 的调查对象存在严重的职业倦怠,且职业倦怠风险患病率约为 70%。最新的研究也发现,职业倦怠在麻醉师和重症监护医师中非常普遍^[9,10]。国内研究也表明,不同类型的医务人员,其职业倦怠的程度不同。有研究显示,医生的职业倦怠比护士更严重^[11]。而不同科室的医务人员的职业环境和压力也略有差异,例如,精神科属于应激性专科,精神科医生职业倦怠的水平普遍高于综合医院医生的职业倦怠^[12]。因此除了大型综合性医院以外,我们还需关注专科医院医护人员的职业倦怠情况。此外,我国目前大部分研究是定量研究,缺乏干预、访谈等方面的定性研究,且对不同科室、不同类型医务人员的比较分析较少,有待国内学者多视角地深入分析。

1.3 职业倦怠测量方法

国外对医务人员职业倦怠的相关研究较为成熟,在匹配—不匹配模型、努力—回报模型、资源保存理论等理论模型的基础上,形成了一系列的职业倦怠量表。其中,Maslach 职业倦怠量表(Maslach burnout inventory, MBI)是最常用的调查问卷,其包含情感衰竭、人格解体、个人成就感降低 3 个维度 22 个指标,已被认为是鉴定医学研究文献中职业倦怠的金标准。自此之后,不同国家的研究者相继发展了各具特色的职业倦怠量表,如西班牙职业倦怠表(SBI)主要包括工作热情、心理疲惫、懒惰、内疚 4 个维度 20 个指标^[13];以及哥本哈根职业疲倦量表(CBI)、护士职业倦怠表(NBS)等。国内对该领域的研究起步较晚,所展开的调查研究主要是借鉴国外较为成熟的理论基础和量表模型,尚未形成本土化的理论研究。2003 年,李超平等^[14]首次将 Maslach 职业倦怠表—服务行业版(MBI-HSS)加以翻译修订,并对 3 家医院医护人员进行调查发现,42.1% 的被调查者有情绪衰竭现象,22.7% 有人格解体现象,48.6% 无个人成就感。

1.4 职业倦怠危害

近几年,美国多次召开与医师职业倦怠相关的会议,引起了不仅是美国还包括其他国家医师和学者的共同关注和重视。将以往的研究结果进行总结可发现,医务人员的职业倦怠会对其工作和生活各方面造成许多不利的影响。在工作方面,医疗事业上的消极情绪会导致医疗质量下降、医疗差错上升、患者满意度下降、工作效率下降、离职率升高;在个人生活方面,医务人员的职业倦怠不仅会引发一系列的心身疾病,还会在一定程度上影响家庭婚姻关系,导致个人吸烟和酗酒的危险因素上升。相关研究表明,美国每年有 300~400 名医生死于自杀,这一数字相当于一所美国医学院在校学生的人数^[15]。可见职业倦怠的危害之大亟需重视。

2 国内外医生行医过程中职业倦怠研究概况

2.1 国内外医生行医过程中职业倦怠研究现状

医生的行医过程主要包括医生对患者的问诊、治疗、健康档案记录以及回访等整个的服务过程。医生的职业倦怠多形成于行医过程中。通过研究医生的行医过程,我们可以更清晰地了解和分析医护人员职业倦怠的动态变化情况。但医学服务的对象是患者,患者不仅具有生物属性,还具有社会属性及各自的心理特性,这使得医务人员的行医过程更具复杂性和多变性。加之医生在进入诊室之后,往往不能被人较为直观地了解其行医过程,医生的工作通常也被认为是无法观察的^[16]。因此,目前对医生行医具体过程中的职业倦怠相关研究甚少,多是采用职业倦怠、工作压力、工作满意度等相关量表,对医务人员的职业倦怠情况展开定量的横断面研究。

2.2 国内外评估医生行医过程的相关研究进程

文献分析发现,哈佛大学 Hsiao 等^[17]发表了基于资源相对价值尺度(resource-based relative value scale, RBRVS)的评估系统研究。其根据医师自述其为患者提供医疗服务时所使用的个人资源,形成一种相对价值尺度。即通过医生的自评来研究医生的行医过程,最终发现医师的工作可通过时间、精力和判断力、技术和体力、心理压力 4 个维度进行衡量。Mechanic 等^[18]使用美国国家卫生统计中心全国门诊医疗调查(NAMCS)和美国医学协会社会经济监测系统(SMS)的全国代表性数据,调查了从 1989 年至 1998 年的医生诊室访问时间。在这项调查中,美联邦政府分派专人至诊所询问医生每日的看诊人数和所付出的时间等信息,采集的数据供研究者所用。Tai-Seale 等^[19]创新性地利用医生在门诊期间的录音和录像记录分析医生行医的具体过程,并研究影响行医过程中时间分配的因素。随着互联网医疗时代的来临,Tai-Seale 等^[20]又开创新的研究方法,使用电子病历(electronic medical record, EHR)资料了解医生行医过程,进行深入挖掘。其利用电子病历的进接记录(access log)观察医生在不同的门诊治疗工作中如何分配时间,即循着医师在电子病历系统上留下的痕迹追踪其行医过程,可实现在不打扰医患双方的情况下获取使用者、开始/结束时间、所用的电脑设备及患者 4 方面的信息。该项研究在 4 年时间内(2011 年至 2014 年)共跟踪调查了 471 名医生的行医过程信息,包含所接待的 70 多万名患者。通过录音录像和 EHR 这两种方法了解医生行医情况,弥补了原先完全依赖医生自评方式的不足,评估方法相对客观。此方法在国际上也是新型的研究方法,对于研究医患关系有着重要的意义。

2.3 研究医生行医过程中职业倦怠的重要性

根据 Medscape 最新关于医生职业倦怠、抑郁症和自杀的报告显示,行政任务过多、工作时间过长、过度关注电子病历、缺乏尊重和报酬不足等,是医生感到疲惫的主要原因^[21]。也有研究显示,医疗系统内电子病历的推行在规范医生工作要求的同时,其实并没有减少医生的工作时长,反而产生额外增加的工作负荷,导致工作倦怠^[22]。医务人员熟悉使用 EHR 的过程还会相应地减少与患者沟通的时间,影响了医患关系。

3 缓解我国医师职业倦怠的相关建议

由于各个国家在基本国情、医疗卫生体制、医生社会地位及福利待遇等方面存在差异,故国内外医生的行医过程本身就有所不同。而目前大部分的医患关系相关研究主要是基于患者体验的角度分析现状和对策,容易忽视医生的体验感。医生职业倦怠的产生不仅是由外界因素引起的,其中也有个人因素的影响。因此针对医务人员行医过程中的职业倦怠,我们基于国内外研究,从社会、医院、医生等方面提出缓解职业倦怠的相关建议。

3.1 社会方面

政府部门在清晰定位自身职责的前提下,不仅可以通过合理分配医疗资源、完善相关的法律法规来推动医疗卫生改革的深入,从根源上缓解医务人员的职业倦怠;同时也应继续推进落实分级诊疗体系建设及全科医生培养制度,培养壮大高素质、高水平的基层医师队伍,实现大型三级甲等医院资源合理分布,引导患者分流,避免患者在大医院出现“扎堆”现象,以缓解医务人员的工作压力。发挥政策导向作用,正确引导社会舆论,致力于在全社会范围内形成和谐的医患关系和舆论氛围,确定对医生的合理期望水平,给予医务人员足够的理解和尊重,增加医患之间的信任。

3.2 医院方面

医院管理者应重视医务人员的情绪管理和疲劳风险管理。可通过建立合理的关怀制度、科室建设和管理体制,提高医务人员的工作效率,减轻不必要的工作负荷;可针对不同岗位的医务人员开展系统化的职业认同和专业自我概念等职业价值观教育,并定期组织体检、心理减压培训、文体锻炼活动等,如不少医院内部成立相关的心理疏导机构,营造内在良好的工作氛围,关爱医务人员的身心健康,提高其心理素质和应激能力。可学习借鉴国外的冥想体验课程,关注医务人员的情绪波动,在舒缓其工作压力的同时改善职业倦怠。

3.3 医务人员自身方面

在政府和医院的关怀政策下,借助家庭和自身力量,医生也要学会调整自己的行医心态。首先,要充分了解自己的内心,树立正确的职业认知和期望值,学会对自我情绪的控制和管理,才能更快速地消除负面情绪的影响。其次,在学习时间管理、处理好工作与生活之间平衡的同时,合理利用碎片化的时间进行放松训练、角色认知训练等行为训练,放松自我。再次,可通过学习人际关系和医患沟通技巧,提高自我适应能力和自主能力,以健全的身心秉承以患者为中心的原则,提供优质的医疗服务。

参考文献

- [1] 吴佳男. 医师执业白皮书再解读[J]. 中国医院院长, 2018 (Z1): 32-33.
- [2] Maslach C, Schaufeli W B, Leiter M P. Job burnout[J]. Annual Review of Psychology, 2001, 52 (1): 397-422.
- [3] Maslach C. Job burnout: new directions in research and intervention[J]. Cur Dir Psych Sci, 2010, 12 (5): 189-192.
- [4] Dierendonck DV, Schaufeli WB, Buunk BP. Toward a process model of burnout: results from a secondary analysis[J]. Euro J Work Org Psych, 2001, 10 (1): 41-52.

- [5] 张明, 朱玉洁, 彭宇竹. 医务人员职业倦怠及其影响因素的研究——以南京市某中医院为例 [J]. 南京医科大学学报 (社会科学版), 2016, 16 (2): 115-119.
- [6] 易慧宁, 彭宇竹, 朱敏, 等. 江苏省不同等级公立医院医务人员职业倦怠现状及影响因素分析 [J]. 中国医院, 2017, 21 (4): 27-30.
- [7] 刘国忠. 医生职业倦怠与医疗差错的相关性研究——以福建医科大学附一医院为例 [D]. 福建: 福建农林大学, 2014.
- [8] Misiotek A, Gorczyca P, Misiolek H, et al. The prevalence of burnout syndrome in Polish anesthesiologists[J]. *Anesth Inten Ther*, 2014, 46 (3): 155-161.
- [9] Mikalaukas A, Benetis R, Sirvinskas E, et al. Burnout among anesthetists and intensive care physicians[J]. *Open Med (Warsaw, Poland)*, 2018, 13: 105-112.
- [10] Shanafelt TD, Boone S, Tan L, et al. Burnout and satisfaction with work-life balance among US physicians relative to the general US population[J]. *Arch Inter Med*, 2012, 172 (18): 1377.
- [11] 刘菲. 护士与医生职业倦怠发生状况的比较及相关因素研究 [D]. 济南: 山东大学, 2017.
- [12] 姜庆伟. 精神科医生与综合医院的医生职业倦怠分析 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9 (18): 129-130.
- [13] Gil-Monte PR, Olivares Faúndze VE. Psychometric properties of the “Spanish Burnout Inventory” in Chilean professionals working to physical disabled people[J]. *Span J Psychol*, 2011, 14 (1): 441-451. DOI: 10.5209/rev_SJOP.2011v14.n1.40.
- [14] 李超平, 时勤, 罗正学, 等. 医护人员工作倦怠的调查 [J]. 中国临床心理学杂志, 2003, 11 (3): 170-172.
- [15] Center C, Davis M, Deter T, et al. Confronting Depression and Suicide in Physicians: a consensus statement[J]. *JAMA The Journal of the American Medical Association*, 2003, 289 (23): 3161-3166.
- [16] Arrow KJ. The Economics of Moral Hazard: further comment[J]. *Am Econ Rev*, 1968, 58 (3): 537-539.
- [17] Hsiao WC, Braun P, Dunn D, et al. Results and policy implications of the resource: based relative value study[J]. *N Engl J Med*, 1988, 319 (13): 881-888.
- [18] Mechanic D, McAlpine DD, Rosenthal M: Are patients' office visits with physicians getting shorter?[J]. *N Engl J Med*, 2001, 344 (3): 198-204.
- [19] Tai-Seale M, McGuire T G, Zhang W. Time allocation in primary care office visits[J]. *Health Ser Res*, 2007, 42 (5): 1871-1894.
- [20] Tai - Seale M, Olson CW, Li J, et al. Electronic health record logs indicate that physicians split time evenly between seeing patients and desktop medicine[J]. *Health Affairs (Project Hope)*, 2017, 36 (4): 655-662.
- [21] Martin KL. Medscape hospitalist lifestyle, happiness and burnout report 2019[M]. Medscape, 2019.
- [22] Lo HG, Newmark LP, Yoon C, et al. Electronic health records in specialty care: a time-motion study[J]. *J Am Med Infor Assoc*, 2007, 14 (5): 609-615.

医院开展人体试验中知情同意及伦理审查现状与对策

叶苗苗 刘 海 陈 苑 朱雪琼

温州医科大学附属第二医院, 325027

【摘 要】 **目的** 探讨医院开展涉及人的生物医学研究时的受试者知情同意及伦理审查现状, 并提出相应的改进措施。**方法** 通过检索万方医学网 (<http://med.wanfangdata.com.cn/Paper>), 选取“医院”作为检索词, 以“全部字段”作为检索条件, 收集刊登时间为 2018.01—2018.02, 内外妇儿领域中涉及人的生物医学研究的相关文章, 从发表文章所属医院等级、医疗机构类型、试验开展所采用的临床研究方法、是否属于药物相关临床研究、试验项目基金资助、发表文章刊登的杂志类型等不同角度, 分析医院人体试验开展中受试者知情同意书签署及伦理委员会审查情况。**结果** (1) 在 1964 篇涉及人的生物医学研究的文章中, 试验开展得到受试者知情同意及通过伦理委员会审查的仅 538 篇, 占 27.4%。(2) 不同等级医院、不同医疗机构发表的文章, 在人体试验开展中落实受试者知情同意及伦理审查方面无明显差异。(3) 试验性研究比观察性研究更加重视受试者知情同意及伦理审查。(4) 药物相关性临床研究比非药物相关性临床研究更加重视受试者知情同意及伦理审查。(5) 受基金资助的项目比不受基金资助的项目更加重视受试者知情同意及伦理审查。(6) 文章收录在核心期刊较收录在其他期刊的研究更加重视受试者知情同意及伦理审查。**结论** 目前, 医院在开展涉及人的生物医学研究时, 对受试者知情同意及伦理审查仍然不够重视, 医务人员伦理意识尚薄弱, 需进一步改进以规范人体试验的科学开展。

【关键词】 伦理审查; 受试者知情同意; 生物医学研究; 临床人体试验; 受试者

科学合理的开展涉及人的生物医学研究 (即人体试验), 是推动医学不断发展的巨大动力。医学的可持续发展最终依赖于以人为受试者的科学研究, 随着人体试验的蓬勃发展, 开展人体试验时的受试者知情同意及伦理委员会的审查越来越受到重视。自 1964 年制定《赫尔辛基宣言》起, 便认为开展涉及人的生物医学研究的两大基本原则为充分做到受试者知情同意和伦理审查^[1]。另外, 在 2016 年 12 月 1 日开始实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》^[2] 中明确规定涉及人的生物医学研究包括以下活动: (1) 采用现代物理学、化学、生物学、中医学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制, 以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的; (2) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动; (3) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的

通信作者: 朱雪琼, Email: zjwzzxq@163.com

本文出自《中华医学科研管理杂志》2019年6月第32卷第3期

样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

自 2005 年 1 月 1 日起,国内部分期刊(尤其是中华医学会系列期刊)对所收录的论文,若研究对象涉及人体或人体组织,要求作者必须说明该试验的开展是否符合医学伦理委员会制定的伦理学标准,是否通过伦理委员会的审查,是否获得受试者的知情同意,并要求作者提供伦理委员会的审批文件^[3]。现阶段,新出台的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》中明确规定:在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者,应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件,以进一步规范人体试验的开展^[2]。

本文收集 2018 年 1 月—2018 年 2 月在万方医学网上发表的涉及人的生物医学研究的文章,从发表文章所属医院等级、医疗机构类型(是否为高校附属医院)、试验开展所采用的临床研究方法、是否属于药物相关临床研究、试验项目是否得到基金资助、发表文章刊登的杂志类型等不同角度,分析探讨我国涉及人的生物医学研究领域受试者知情同意及伦理审查的现状,并提出相应的改进措施。

1 方法

1.1 相关文章收集

计算机检索万方医学网(<http://med.wanfangdata.com.cn/Paper>),采用高级检索,选取“医院”作为检索词,以“全部字段”作为检索条件,匹配方式为“模糊匹配”,检索时间限制(2018 年 1 月—2018 年 2 月),勾选提供全文的中文期刊,检索出文献后在学科分组中限定内科、外科、妇产科、儿科,回顾性收集发表时间为 2018 年 1 月—2018 年 2 月、涉及人的生物医学研究的相关文章。

1.2 资料分析及数据提取

本研究从发表文章所属医院等级及医疗机构类型、试验开展所采用的临床研究方法、是否属于药物相关临床研究、试验项目是否得到基金资助、发表文章刊登的杂志类型等不同角度,对人体试验的受试者知情同意及伦理审查现状进行统计分析。

在发表论文中提及该人体试验设计通过伦理委员会审查,则认为该试验的开展符合人体试验伦理要求;若在发表论文中提及该人体试验的开展已签署或已获得受试者知情同意或者告知受试者该研究的性质、目的、过程、方法、可能遇到的风险、受试者有权力拒绝或退出研究等知情同意相关内容进行描述,则认为该试验的开展已获得受试者知情同意;若发表的文章中未提及此两方面的内容,则认为该人体试验的开展未获得受试者知情同意及未经过伦理审查。另外,由两位研究者按照要求分别独立提取相关资料及数据,当意见存在分歧时,则协商确定,并且应用 Excel 建立数据库。

1.3 相关概念及分类依据

医院等级:按照国家卫生健康委员会规定,医院分为一级、二级和三级,本研究在国家卫健委对医院分级评定基础上,归类为三级医院(包括市属、省属)、非三级医院(包括市属省

属一级、二级医院)。医疗机构类型:将高校的直属与非直属医院归类为高校附属医院,其余医院归类为非高校附属医院。临床研究方法:观察性研究是指在无干预状态下,客观地描述某些现象的现状及相关特征^[4],本研究将问卷调查、评分量表、病例回顾性描述、采用特殊辅助检查方法(X线、B超、CT、MRI、心电图等)或者收集如血液尿液等生物样本,以此开展的研究归类为观察性研究;实验性研究是指受试者被随机分为两组或多组,分别接受不同的干预(处理或对照)措施,随访观察一段时间,然后比较各组的某种(些)结局或效应^[5]。本研究将试验的开展以随机分组及不同组间接受不同干预措施为基础开展的研究归类为实验性研究。临床研究类型:本研究将以评估不同剂量药物疗效、不同组合药物疗效、不同类型药物疗效等为目的、与药物相关的研究归类为药物相关临床研究,其余归类为非药物相关临床研究。基金资助:本研究根据文章是否有挂基金项目,包括各种类型基金项目,将其分类为有或无基金资助。收录期刊类型:根据万方医学网对文章收录期刊的说明,将文章划分为收录在核心期刊(包括中国科技核心期刊、北大核心期刊)及其他非核心期刊。

1.4 统计学分析

两样本率的比较采用卡方检验,检验水准为双侧 $\alpha=0.05$, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 人体试验开展中受试者知情同意及伦理审查情况

由表1可知,在1964篇涉及人的生物医学研究的文章中,有描述受试者知情同意及说明通过伦理委员会审查的仅538篇,占27.4%;部分文章仅说明其人体试验的开展通过了伦理委员会的审查,但却没有描述受试者知情同意相关内容,占2.7%;两方面均未提及的占51.0%。

表1 人体试验开展中受试者知情同意及伦理审查情况 (n, %)

文章	仅签署受试者知情同意书	仅通过伦理委员会审查	签署受试者知情同意书及通过伦理委员会审查	未提及受试者知情同意书及伦理委员会审查
合计	371 (18.9%)	53 (2.7%)	538 (27.4%)	1002 (51.0%)

2.2 不同等级医院开展人体试验中受试者知情同意及伦理审查情况

由表2可知,三级医院及非三级医院开展人体试验发表的相关论文中描述签署受试者知情同意及说明通过伦理委员会审查的分别占27.8%、25.9%,两组相比,无显著性差异 ($P>0.05$);两组中对受试者知情同意及伦理审查均未提及的分别占50.8%、51.9%,两组相比,无显著性差异 ($P>0.05$)。

表2 不同等级医院开展人体试验中受试者知情同意及伦理审查情况 (n, %)

医院级别	仅签署受试者知情同意书	仅通过伦理委员会审查	签署受试者知情同意书及通过伦理委员会审查	未提及受试者知情同意书及伦理委员会审查	合计(篇)
三级	284 (18.7%)	41 (2.7%)	422 (27.8%)	770 (50.8%)	1517
非三级	87 (19.5%)	12 (2.7%)	116 (25.9%)	232 (51.9%)	447
合计	371	53	538	1002	1964

2.3 不同医疗机构开展人体试验中受试者知情同意及伦理审查情况

由表 3 可知, 高校附属医院、非高校附属医院开展人体试验发表的相关论文中描述签署受试者知情同意及说明通过伦理委员会审查的分别占 26.8%、27.6%, 两组相比, 无显著性差异 ($P>0.05$); 两组均未说明受试者知情同意相关内容及伦理审查的分别占 52.2%、50.5%, 两组相比, 无显著性差异 ($P>0.05$)。

表3 不同医疗机构开展人体试验中受试者知情同意及伦理审查情况 (n, %)

试验开展所属 医疗机构类型	仅签署受试者 知情同意书	仅通过伦理 委员会审查	签署受试者知情同意书 及通过伦理委员会审查	未提及受试者知情同意 书及伦理委员会审查	合计 (篇)
高校附属医院	114 (18.7%)	14 (2.4%)	164 (26.8%)	319 (52.2%)	611
非高校附属医院	257 (19.0%)	39 (2.9%)	374 (27.6%)	683 (50.5%)	1353
合计	371	53	538	1002	1964

2.4 采用不同临床研究方法开展人体试验中受试者知情同意及伦理审查情况

由表 4 可知, 采用观察性研究方法、实验性研究方法开展的人体实验所发表的论文中描述签署受试者知情同意及说明通过伦理委员会审查的分别占 21.2%、32.9%, 两组相比, 有显著性差异 ($P<0.05$); 两组均未说明受试者知情同意及伦理委员会审查的分别占 62.6%、40.6%, 两组相比, 有显著性差异 ($P<0.05$)。因此, 采用实验性研究方法开展的人体实验所发表的相关论文中描述签署受试者知情同意和提及通过伦理委员会审查的明显高于采用观察性研究方法进行的研究。

表4 采用不同临床研究方法开展人体试验中受试者知情同意及伦理审查情况 (n, %)

临床研究 方法	仅签署受试者 知情同意书	仅通过伦理 委员会审查	签署受试者知情同意书 及通过伦理委员会审查	未提及受试者知情同意 书及伦理委员会审查	合计 (篇)
观察性研究	121 (13.0%)	29 (3.1%)	197 (21.2%)	582 (62.7%)	929
实验性研究	250 (24.2%)	24 (2.3%)	341 (32.9%)	420 (40.6%)	1035
合计	371	53	538	1002	1964

2.5 不同临床研究类型中受试者知情同意及伦理审查情况

由表 5 可知, 药物相关临床研究发表的论文中描述签署受试者知情同意及说明通过伦理委员会审查的占 35.4%, 明显高于非药物相关临床研究的 24.1%, 差异有显著性 ($P<0.05$)。两组均未提及受试者知情同意及伦理委员会审查的分别占 37.8%、56.4%, 两组相比, 有显著性差异 ($P<0.05$)。提示开展药物相关临床研究所发表的论文中描述签署受试者知情同意及提及通过伦理委员会审查的明显高于非药物相关临床研究。

表5 不同临床研究类型中受试者知情同意及伦理审查情况 (n, %)

临床研究类型	仅签署受试者 知情同意书	仅通过伦理 委员会审查	签署受试者知情同意 书及通过伦理委员会 审查	未提及受试者知情 同意书及伦理 委员会审查	合计 (篇)
药物相关临床研究	142 (25.2%)	9 (1.6%)	200 (35.4%)	213 (37.8%)	564
非药物相关临床研究	229 (16.4%)	44 (3.1%)	338 (24.1%)	789 (56.4%)	1400
合计	371	53	538	1002	1964

2.6 有无基金资助开展的人体实验中受试者知情同意及伦理审查情况

由表 6 可知，受基金资助与不受基金资助开展的人体试验所发表的论文中描述签署受试者知情同意及说明通过伦理委员会审查的分别占 32.1%、25.2%，两组相比，有显著性差异($P<0.05$)；两组均未提及受试者知情同意及伦理委员会审查的分别占 41.3%、55.6%，两组相比，有显著性差异 ($P<0.05$)。提示受基金资助开展的人体试验所发表的论文中签署受者知情同意及通过伦理委员会审查的比例明显高于不受基金资助开展的人体试验。

表6 有无基金资助开展的人体实验中受试者知情同意及伦理审查情况（n，%）					
基金资助	仅签署受试者知情同意书	仅通过伦理委员会审查	签署受试者知情同意书及通过伦理委员会审查	未提及受试者知情同意书及伦理委员会审查	合计（篇）
有基金资助	136（21.8%）	30（4.8%）	200（32.1%）	257（41.3%）	623
无基金资助	235（17.5%）	23（1.7%）	338（25.2%）	745（55.6%）	1341
合计	371	53	538	1002	1964

2.7 不同期刊类型中受试者知情同意及伦理审查情况

由表 7 可知，在 1964 篇涉及人的生物医学研究的文章中，被核心期刊及其他非核心期刊收录的文章分别占 59.0%（1157/1964），41.1%（807/1964），其中发表的论文中有提及人体试验的开展签署受试者知情同意及通过伦理委员会审查的比例分别占 32.0%、20.8%，两组相比，有显著性差异 ($P<0.05$)；两组中对受试者知情同意及伦理委员会审查均未说明的分别占 45.7%、58.6%，两组相比，有显著性差异 ($P<0.05$)。提示核心期刊收录的涉及人体试验的文章中描述签署受试者知情同意及通过伦理委员会审查的比例明显高于非核心期刊收录的文章。

表7 不同期刊类型中受试者知情同意及伦理审查情况（n，%）					
期刊类型	仅签署受试者知情同意书	仅通过伦理委员会审查	签署受试者知情同意书及通过伦理委员会审查	未提及受试者知情同意书及伦理委员会审查	合计（篇）
核心期刊	222（19.2%）	36（3.1%）	370（32.0%）	529（45.7%）	1157
其他期刊	149（18.5%）	17（2.1%）	168（20.8%）	473（58.6%）	807
合计	371	53	538	1002	1964

3 讨论

医学伦理委员会的作用主要是确保涉及人的生物医学研究的“科学”“伦理”和“监管”^[6]，开展任何涉及人的生物医学研究均应该获得伦理委员会的审批通过。同时，在签署受试者知情同意书的过程中，坚持“完全告知、充分理解、自主选择”原则是落实保护受试者知情同意权及受试者核心利益的重要举措^[7]。

3.1 各医院在涉及人的生物医学研究领域受试者知情同意及伦理审查现状

部分医学科研工作者由于伦理知识相对缺乏、伦理道德意识相对薄弱，常常无法确定自己的研究是否需要申请伦理委员会的审查^[8]，更有甚者可能会为了尽快开展研究，利诱受试者参

与医学人体试验,并且有意隐瞒试验可能会带来的不利于身心健康的风险,这样的行为严重侵犯了受试者参与试验的知情同意权及合法权益^[9]。部分人体试验的知情同意书中并未告知受试者可选择的其他治疗方案,仅告知受试者可以免费做检查或者服用药物,且未与受试者说明此为临床研究,也未充分说明临床研究与临床诊疗的区别^[10]。

本研究发现开展人体试验所发表的相关论文中仅描述了签署受试者知情同意的占 18.9%,同时说明签署受试者知情同意及通过伦理委员会审查的仅占 27.4%,而有超过一半(51.0%)涉及人体试验的文章中均未提及受试者知情同意和伦理审查。本研究收集的数据表明医院开展涉及人的生物医学研究时,对受试者知情同意及伦理委员会的审查仍然不够重视,部分医学科研工作者对开展人体试验的伦理认知不足、伦理意识相对薄弱。

3.2 从不同角度分析人体试验开展中受试者知情同意及伦理审查情况

一是本研究结果显示三级医院与非三级医院开展人体试验过程中,落实受试者知情同意及伦理审查方面无明显差异。这可能是因为本研究纳入的三级医院包括了三级特等、甲等、乙等、丙等,亦包括省属、市属三级医院,其对开展人体试验的重视程度不一、医务人员的伦理知识储备存在差异、医院开展人体试验的规章制度不同,使得三级医院在总体上分析时,其对人体试验开展时的受试者知情同意及伦理审查重视程度并不优于非三级医院。

根据本研究结果,高校附属医院与非高校附属医院开展人体试验过程中,落实受试者知情同意及伦理审查方面亦无明显差异。高校附属医院分为直属和非直属附属医院,高校的科研、临床教学很大程度上依赖于直属附属医院。由于对发表论文所属单位进行百度检索后只能得到其是否为高校附属医院,但无法很好地判断附属医院为直属或是非直属,本研究将高校直属及非直属医院均归类为高校附属医院,这可能是导致高校附属医院与非高校附属医院对受试者知情同意及伦理审查重视程度无明显差异。

二是本研究结果显示实验性研究的开展比观察性研究的开展更加重视受试者知情同意及伦理委员会的审查;另外,药物相关临床研究的开展比非药物相关临床研究的开展更加重视受试者知情同意和伦理委员会的审查。

在《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》中明确规定:研究者应充分考虑临床试验用样本,如血液、羊水、胸水、腹水、组织液、胸腔积液、组织切片、骨髓等的获得或试验结果是否对受试者构成一定的风险,并且应做到受试者知情同意及通过伦理委员会的审查^[11]。在涉及人的生物医学观察性研究中,研究者往往通过对受试者采集血样、采集尿液粪便标本、进行各项物理检查(如CT、B超、磁共振等)、病例的回顾性描述等方式进行描述性的观察研究。研究者可能会认为这些检查方式对受试者无创,不会产生不利后果,因而忽略了对受试者的知情告知及在研究前递交伦理委员会进行伦理审查。而对于实验性研究而言,需要纳入不同受试者,给予不同的干预措施,如不同的手术方式、不同的诊疗方案等,研究者往往更加重视,使得开展实验性研究时,受试者知情同意及伦理审查相比较观察性研究而言更加规范。相比较于非药物相关性临床研究而言,开展药物相关性临床研究需要受试者知情同意及伦理审查的意识已经深入人心,大部分医学科研人员对此比较重视。

三是本研究结果显示受基金资助开展的人体试验比不受基金资助的更加重视受试者知情同意及伦理委员会的审查。在临床研究立项申请过程中进行伦理管理是国际学术界科研基金管理的惯例,近年来,部分医院包括我院的伦理委员会已开始对临床研究基金申请进行伦理审查管理^[12],另外,项目的上级主管部门例如浙江省卫计委在项目申报时要求:涉及到人体的研究必须递交伦理委员会进行伦理审查后方能递交项目申请,使得受基金资助研究者在开展人体试验时更加重视对受试者知情同意及伦理审查。

四是本研究结果显示发表在国内外核心期刊的文章比发表在其他期刊的文章更加重视人体试验的受试者知情同意及伦理审查。其原因可能与国内核心期刊的编辑对受试者保护意识及伦理意识较强,更加重视人体试验开展中的受试者知情同意及伦理审查,并要求研究者在投递稿件时出具伦理审批文件有关。

3.3 本文的局限性

首先,本文仅通过分析相关文章中是否有说明该人体试验的开展通过伦理委员会审查来判断其是否重视伦理委员会的审查;通过论文中是否有描述签署受试者知情同意及相关内容来判断其试验的开展是否落实受试者知情同意;本文直接将发表的论文中未对受试者知情同意及伦理审查进行说明而开展的人体试验归类为未签署受试者知情同意及未通过伦理审查。发表的论文中未对此两方面内容进行描述的原因可能在于:(1)研究者不够重视人体试验开展所必须的伦理审查及受试者知情同意,在试验进展中并未实施此两项操作。(2)国内期刊的稿约往往会对稿件的字体及图表格式、统计学方法描述、参考文献著录格式等进行规定,但多数期刊在稿约中并未提出伦理学的要求^[13],亦未要求作者将相关伦理审查及知情同意内容在论文中进行描述。某课题组以临床相关医学期刊编辑部的伦理意识情况为研究总体,根据《中国学术期刊影响因子年报(自然科学与工程技术)》,采取分层随机抽样的方法,选择专业学术期刊 32 家及综合性学术期刊 56 家开展研究,发现 63.6% 的期刊在 2010 年的投稿须知中尚无涉及人的生物医学研究的伦理学要求^[14]。因此,可能部分人体试验的开展已经通过伦理委员会的审查及签署受试者知情同意,由于部分期刊的投稿说明中无伦理学要求,且作者亦未重视对其在论文中进行描述,从而无法在论文中得以体现,本研究无法对此部分内容进行追踪调查。其次,本研究纳入的涉及人的生物医学研究相关的论文,其发表时间均为 2018 年,而且跨度较短,只能反射出目前存在的问题。

3.4 为促进人体试验的规范开展,提出进一步的改进措施

对于涉及人的生物医学研究而言,均应足够重视受试者知情同意及伦理审查,应该不断加强医院科研工作者的伦理审查及受试者保护意识。医院伦理委员会可以定期举办涉及人的生物医学研究相关的伦理知识培训,由主任委员、副主任委员、委员等亲自授课或者外聘国内知名教授授课,详细讲解伦理审查对人体试验开展的必要性、伦理审查的要点及相关内容、知情同意书如何书写及医院伦理审查工作流程等方面内容,并且及时对国家新出台的相关政策和法规进行详细解读。定期开展面向临床科室主任、临床医生、护士、进修医生、研究生、规培同学以及实习同学的伦理培训,不仅使已经参与到人体试验的医务人员对伦理审查有更明确的认识,

也能够让还未开展或正在计划开展人体试验的医务人员提前了解伦理审查工作, 加强其伦理审查及保护受试者的意识, 以进一步规范医院人体试验的开展。

对于利用受试者生物样本的观察性医学研究, 伦理审查时应特别关注知情同意书中是否写明采集生物样本是直接获取, 还是二次利用受试者的病历记录, 若为直接获取, 要说明获取的方法和操作过程, 同时应该说明采集生物样本的种类以及采集的数量和大小^[15]。

医院从 2014 年开始, 对于申报的各级各类项目, 包括自由申报课题、自筹经费课题、院内课题等, 只要涉及到人为研究对象的项目, 均要求项目负责人在项目提交至上级部门审核前, 先提交伦理委员会进行伦理审查, 从科研活动的源头开始严格审查, 来规范科学研究。同时, 应不断推进人体试验的末端监管。末端监管是指在涉及人的生物医学研究结束之后的研究者论文发表、项目结题、药品申报等活动中, 伦理委员会对人体试验进行过程中的伦理审查文件进一步核查和监督, 对不符合伦理要求的试验数据及结果不予承认^[16]。另外, 医院伦理委员会通过与医院科研处相互合作, 进一步有效落实人体试验开展的末端监管。科研处在论文投稿审核时, 对涉及人的生物医学研究的相关论文发表, 及时提醒研究者提供伦理审查文件^[17], 若无法提供相关文件或者实验数据及结果不符合伦理要求, 则不予审核通过。

充分重视涉及人的生物医学研究的受试者知情同意及伦理审查, 是维护受试者尊严、权益的关键点, 亦有利于更加科学合理、规范化的开展人体试验。医院人体试验的健康发展需要医学科研工作者不断提高伦理意识, 伦理委员会不断提高伦理审查能力, 医院各部门不断加强沟通协作。

参考文献

- [1] 李智锋. 从人体试验知情同意伦理审查谈目前伦理审查存在的问题与解决策略 [J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(3): 331-335.
- [2] 国家卫生计生委法制司. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (第 11 号) [EB/OL]. [2016-10-21]. <http://www.nhfp.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b8ld8e747eaf048f68b174f829.shtml>.
- [3] 施敏, 李济宇, 吴韬, 等. 涉及人的生物医学研究伦理审查标准化操作的实践与体会 [J]. 医学与哲学, 2009, 30(15): 16-17, 22.
- [4] 顾佳, 石朝云, 刘冰, 等. STROBE 声明: 评价观察性研究报道质量的有效工具 [J]. 中华医学杂志, 2012, 92 (42): 3023-3024.
- [5] 李立明. 临床流行病学 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 49.
- [6] 王或, 吴雪松, 尹梅. 刍议人体试验伦理审查程序的正当化 [J]. 医学与哲学, 2014 (13): 33-36.
- [7] 姚战鹏, 张维, 王靖雯, 等. 对药物临床试验伦理审查中的知情同意的概述 [J]. 中国药师, 2012, 15 (9): 1351-1352.
- [8] 李卫. 研究者如何“伦理”地开展涉及人的生物医学研究 [J]. 浙江医学, 2017, 39 (19): 1727-1729.
- [9] 张建莹, 何强. 我国医学人体试验伦理审查问题研究 [J]. 中国卫生产业, 2016, 13 (7): 66-68.
- [10] 罗晓琼, 马喜桃, 王艳桥, 等. 临床研究知情同意及其伦理审查的问题分析与对策 [J]. 中国当代医药, 2016, 23 (8): 176-179.
- [11] 国家食品药品监督管理总局. 体外诊断试剂临床试验技术指导原则 (2014 年第 16 号) [EB/OL]. [2014-09-11]. http://www.hn-fda.gov.cn/xxgk_71325/zcfg/gjfg/201512/t20151230_2868401.html.
- [12] 叶伟平, 曾琳, 李会娟, 等. 2007 年首都医学发展科研基金申请书伦理自评及管理状况调查 [J]. 中华医学科研

管理杂志, 2013, 26 (1): 41-43.

[13] 杨晨晨. 编辑在医学论文中应重视伦理问题的把关 [J]. 继续医学教育, 2016, 30 (9): 88-90.

[14] 陈丽文, 王一任, 李凌江. 我国 88 家医学期刊编辑部伦理意识现状调查与组合评价 [J]. 中南大学学报: 医学版, 2015, 40 (9): 1029-1034.

[15] 胡晋红. 医学研究知情同意过程及信息告知的伦理审查要点 [J]. 药学服务与研究, 2014, 14 (3): 166-169.

[16] 李宁娟, 高山行. 人体试验伦理审查全流程、多方位监督模型——基于程序公平理论的研究 [J]. 科技管理研究, 2017 (5): 242-249.

[17] 陈苑, 金盈盈, 朱雪琼, 等. 医院科研论文投稿管理工作的实践与体会 [J]. 中国农村卫生事业管理, 2012, 32 (7): 699-701.

◀科教动态▶

搭建桥梁 携手发展 以适宜技术为推手，不断提高沪滇卫生 对口精准帮扶工作实效

2019年9月2日至5日，由上海市卫生健康委员会（以下简称“卫生健康委”）、云南省卫生健康委主办，云南省科技教育管理协会承办、大理州卫生健康委和大理市第一人民医院协办的“结节病与菌阴结核病鉴别诊断新技术的推广应用”“手法复位诊治良性阵发性位置性眩晕（Bppv）的推广应用”两个沪滇合作适宜技术推广应用培训班在大理成功举办并圆满举办完成。来自云南省16个州市及委直属医疗卫生机构的300余名卫生健康专业技术人员参加培训。上海市卫生健康委、云南省卫生健康委、大理州卫生健康委和大理市第一人民医院有关负责人出席会议并致辞。



本次培训班在上海市卫生健康委的鼎力支持下，由科教处张勘处长率队，同济大学附属肺科医院翁东副研究员、上海交通大学医学院附属第六人民医院于栋祯副主任领衔的一行10人专家团队，在2天的时间内，为参加培训的学员精心呈现了8堂内容详实、附实践操作的精彩课程。

适宜技术是在理论指导下临床实践的经验结晶，具有简便易学、取材方便、安全可靠和价格低廉的明显优势，是提高基层医疗卫生服务水平“短平快”的最有效途径，深受广大医务人员的欢迎。当前，加强适宜技术推广工作是新时期充分发挥科技对卫生健康事业发展的支撑和引领作用、不断提高基层卫生专业技术人员水平和服务能力、实现创新驱动发展的必然要求；是深化医药卫生体制改革、助力公立医院综合改革、推进“分级诊疗”制度实施的重要内容；是优化医疗资源配置、降低医疗服务成本、全面实施“精准扶贫”的重要措施。本次培训借助沪滇合作帮扶平台，采用“请进来、送出去”项目化管理的方式，不断深化、探索沪滇卫生帮扶新板块，为下一步沪滇卫生智力帮扶夯实了基础。

（市卫生健康委科教处 石珩供稿）

印刷单位：上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量：1000本

发送对象：市卫生健康委、区卫生健康委、卫生健康委直属单位、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