

·调查与研究·

对论及医院伦理委员会功能之论文的分析研究

刘伟^① 曹永福^{①*}

摘要:检索1989年~2005年间讨论医院伦理委员会功能的论文,通过文献研究的方法,对论及医院伦理委员会功能之论文的历年篇数变化情况、发表论文地区、作者所属机构、发表刊物及所探讨的功能等几个方面进行整理、归纳、统计,并对所得结果进行分析。

关键词:医院伦理委员会,功能,论文,分析

中图分类号:R-052 **文献标识码:**A **文章编号:**1002-0772(2007)04-0073-02

Analysis and Study on the Literatures on Functions of Hospital Ethics Committee LIU Wei, CAO Yong-fu. *The Research Center of Humanistic Medicine of Medical School of Shandong University, Jinan 250012, China*

Abstract: Retrieving the literatures that discuss functions of Hospital Ethics Committee from 1989 to 2005, we apply literature-researching way to arrange, generalize the papers and gather statistic in the respects of the papers' total, authors' districts and institutions, journals that issued the papers and functions that the papers discussed. Finally, we analyze and study the results that we have gained.

Key Words: Hospital Ethics Committee, function, paper, analysis

论文是作者观点的书面文字性的表达,如果我们把同一个主题的文献在时间的轴线上联系起来观察的话,会发现不同时期研究的侧重点,对问题的认识深度和研究发展的脉络。基于此思路,我们将关于医院伦理委员会功能(functions of hospital ethics committee, HEC-F),医院伦理委员会 HEC 的论文进行检索、收集、查阅、归纳、统计与分析,考察 HEC-F 论文宏观和微观相关方面的情况,发现和剖析其发展的规律和趋势。

1 研究方法

本文主要研究从过去至2005年关于探讨 HEC-F 的论文,选用“维普中文科技期刊数据库”作为检索数据库,以“医院”与“伦理委员会”为检索词进行检索,加之以“医学伦理委员会”为检索词进行检索。因研究旨在以讨论医院内的 HEC-F 的论文作为研究对象,故排除单纯说明所进行的研究“经伦理委员会批准”的文献,排除与 HEC-F 问题关系不密切的文献,最终得到了 HEC-F 相关文献 62 篇。然后,我们查阅、整理、记录其每篇论文所论述的功能以及论文的发表时间、产地、作者机构、发表刊物等方面的内容。

经查阅,我们将功能归纳概括为 6 项,分别是:(1)宣传教育培训功能,(2)制规献策功能,(3)伦理咨询功能,(4)研究交流功能,(5)临床监督检查评估功能,(6)伦理审查功能^[1-2]。按此分类,我们对每篇文献所阐述的功能进行逐一记录,为区分功能阐述的详略程度,将文中详细阐述的功能记为“1”,提及但没有详述的功能记为“0.5”,没有论及的功能记为“0”,由此得到每篇被研究文章的功能计数。

通过上述归纳、记录、整理后,我们最终对所得数据应用统计软件 SPSS 13.0 进行相关方面的统计与分析研究。

2 结果与分析讨论

2.1 历年 HEC-F 论文发表数量的统计与分析。

由图 1 可见,HEC-F 论文的发表数量从整体上看先后出现两个较明显的高峰群,分别出现在 1995 年~1997 年(其峰因

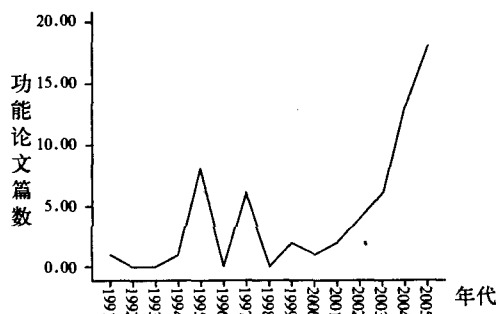


图 1 1991~2005 每年关于“HEC-F”论文发表数量统计

1996 年篇数为 0 而形成 M 型)和 2005 年,后者要高于前者。两次 HEC-F 论文发表高峰的形成是有区别的,主要有:

2.1.1 发表地区的区别:发文地区按发表篇数(比例)由多到少分别为:1995 年~1997 年(共 14 篇论文):天津最多为 6 篇(43.0%),河南为 3 篇(21.4%),北京与上海各 2 篇(14.3%)。2005 年(共 18 篇论文):北京、四川各 3 篇(16.7%),江苏、广东、湖南、辽宁、安徽各 2 篇(11.1%),天津、上海各 1 篇(5.6%)。可见,后者发文数量不但比前者增多,而且发文省份增加,各省之间论文发表数量的差异较 1995 年~1997 年时缩小,各省论文所占比例渐趋于平均。

2.1.2 论文探讨的作用之改变:1995~1997 年:论文所探讨的多是如何建立 HEC,其发挥何种作用,和已建立了的医院介绍本院 HEC 的基本情况,作用的效果,经验与体会等。在此时期论文中,每个功能提到的篇数及其占此时期总篇数的比例分别是:宣传教育培训 12/14(85.7%),伦理咨询 9.5/14(67.9%),临床监督检查评估 9/14(64.3%),制规献策 8.5/14(60.7%),研究交流 5/14(35.7%),伦理审查 4.5/14(32.1%)。

2005 年:多数论文更多地倾向于论述 HEC 的审查功能,每个功能提到的篇数及其所占比例是:伦理审查 16.5/18(91.7%),宣传教育培训 7/18(38.9%),伦理咨询 6/18(33.3%),制规献策 3/18(16.7%),研究交流 3/18(16.7%),临床监督检查评估 2.5/18(13.9%)。大部分文章都论及到了伦理

① 山东大学医学院人文医学研究中心 山东济南 250012

审查功能,并且还出现了4篇整篇重点讨论HEC之伦理审查功能的专题性文章,这在以前是未曾出现过的。

2.2 HEC-F 论文产地的状况与分析。

历年发表论文地区的情况是:1991年在北京首先发表了关于HEC-F的论文,之后天津、河南、上海的论文相继发表,特别天津市在早期发文较多,主要讨论了HEC的建立发展和功能作用的效果,并结合本院情况讲体会,谈经验。进入21世纪以来,HEC-F论文发文的地区逐渐增加,发文地区除上述省市外,还有江苏、湖南等地区,特别是江苏省在2003年~2004年密集发表了一系列关于HEC-F尤其是探讨伦理审查功能的文章。纵观15年里,先后有13个省或直辖市,以及军队发文探讨HEC-F,并且在2005年一年就有9个省市发表论文,是历年来论文产地最多的年份。发文地区由原来的直辖市逐步向着经济基础好、发展速度快、医疗技术相对发达的地区扩展,特别是2000年以来随着新的医疗技术的开展,国际医疗合作和学术交流的增加,促进了各地HEC的建设,有更多地区的专家和学者关注到HEC-F,并增加了对它的探讨。

2.3 HEC-F 论文的机构状况与分析

我们以第一作者的单位为准进行统计,将作者机构归纳为:(1)医院:包括普通医院、医学院附属医院,存在国家临床药理试验基地的医院等占51.6%;(2)高校:指高校内研究伦理及公共卫生政策的研究所(室),占32.3%;(3)高校科研单位:指高校内的生物医学研究机构;(4)研究机构,占4.8%;如研究所,社科院等,占4.8%。(5)其他:如卫生管理部门等,占6.5%。

其中,所在单位为医院的作者发表文章最多,其次为高校。医院人员在医疗的第一线,对HEC的具体情况比较熟悉,能够发现其在现实运作中展现的优势与暴露的不足,能及时总结经验,吸取教训,利于HEC健康发展。而作为在中国最早提出医院伦理委员会这一概念的高校,其人员具有较高的医学伦理理论素养,理论研究应用于实践,更有利于作为舶来品的HEC在我国具体国情下发挥具有本国特色的作用。

2.4 发表刊物的状况与分析

1991年~2005年先后有21种刊物刊登了关于HEC-F的论文,其中,《中国医学伦理学》刊登最多,为25篇,占刊物总数的40.3%,其次为《医学与哲学》8篇(12.9%),之后为《中国临床药理学与治疗学》6篇(9.7%),《南京中医药大学学报》3篇(4.8%),《锦州医学院学报》等3种刊物各2篇,《医学与社会》等14种刊物各1篇。在讨论HEC-F最初几年,论文几乎全部发表于《中国医学伦理学》上,自1999年始,发表HEC-F论文的刊物由原来单一的《中国医学伦理学》和《医学与哲学》向着多层次、多领域、多种类的刊物发展,HEC问题已渗入相关的应用学科领域并为该领域的专业人士所重视^[3]。

2.5 论及HEC-F的状况与分析

讨论伦理审查功能的文章在近年来迅猛增多,从1999年开始,出现了主要论述伦理审查功能的专题性的论文,其数量在2004年出现高峰,为7篇,占到了2004年论文总数的53.8%。这都证明了近几年来,学者更加密切关注伦理审查功能,它已成为近几年HEC-F研究中的热点和重点问题。

在表1中,我们以1998年为界,比较1998年之前和之后的论文对各个功能论及的次数的变化。可见,制规献策功能1998

年前后的计数百分比分别为18.9%和7.8%($p < 0.05$),其1998年后的比例显著性地减少,而伦理审查功能由1998年之前的4.5(8.1%)骤升到1998年之后的41.5(40.3%)($p < 0.001$),讨论伦理审查功能的文章在1998年之后呈显著性地增多。而其他功能的变化并不显著。

表1 论文功能提及次数的1998年前后之比较

功能	功能提及次数(%)		P 值
	1998之前(n=55.5)	1998之后(n=103)	
宣传教育培训	14.0(25.2)	18.0(17.5)	0.258
制规献策	10.5(18.9)	8.0(7.8)	<0.05
伦理咨询	10.5(18.9)	16.5(16.0)	0.601
研究交流	6.0(10.8)	9.5(9.2)	0.825
临床监督检查评估	10.0(18.0)	9.5(9.2)	0.133
伦理审查	4.5(8.1)	41.5(40.3)	<0.001

对于伦理审查功能的探讨显著性增多的原因,笔者初步分析认为有:(1)国家关于医院伦理委员会和伦理审查功能的法规、规定不断健全和完善。卫生部于1998年制订了《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》(试行),其第六章谈及了伦理审查委员会的建立,第七章具体规定了审查的程序。原国家药品监督管理局于1999年发布并执行的《药品临床试验管理规范》中也明确提出了对建立伦理委员会的有关规定,并对伦理审查的决定方式、审查的项目内容与环节、知情同意过程及其审查都作了具体的规定。之后卫生部和国家食品药品监督管理局制定发布了在人类辅助生殖技术、人体器官移植技术临床应用、特殊医疗技术的临床应用等方面对伦理委员会和伦理审查功能的规定,这都说明国家越来越重视对国内受试者权益的保障。它们从客观上规范了医院的工作,使医院建立符合本院实际情况的HEC,规范伦理审查程序。所以国家的法规规范客观上推进了HEC的建设,促进了伦理审查功能的提高与完善,使医院医护人员及研究人员更加重视审查的工作,从而有更多的学者专家关注医学伦理审查功能,更多地对医学伦理审查功能相关方面的问题进行探讨。(2)医院的发展需要建立伦理委员会,医院的部分工作需要伦理审查作用的发挥。医院主观上想促进自身的发展,开展辅助生殖、器官移植等医疗技术,以及药理、医疗器械、疫苗等项目的临床试验,都必须建立HEC来审查上述技术和试验,监督上述项目的实施过程。而且在对外国际学术交流和对外合作项目中,为了遵循国家伦理原则和准则,保障我方受试者的尊严、权利、安全与福利,也需要建立HEC,发挥其伦理审查的作用。这都促进了伦理审查工作的开展和对伦理审查功能的探讨。

(* 导师,通讯作者)

参考文献

- [1] 陈晓阳,曹永福.医学伦理学[M].2版.济南:山东大学出版社,2006:202-206.
- [2] 迟连庄.全新的视角独特的贡献[J].中国医学伦理学,1995,(1):8-10.
- [3] 田冬霞,张金钟.中国医学伦理委员会研究进展[J].中国医学伦理学,2006,19(1):78-81.

作者简介:刘伟(1980-),男,山东曲阜人,山东大学医学院应用心理学硕士研究生,研究方向:医学伦理学、医院管理学。

收稿日期:2006-12-27

修回日期:2007-02-05

(责任编辑:张 斌)