

我国“医学伦理委员会”的成立背景、功能和建设建议

曹永福,王云岭,杨同卫,郑林娟,沈秀芹

(山东大学人文医学研究中心 山东大学医学院医学伦理学研究室,山东 济南 250012)

[摘要] 医疗机构、大学、学术期刊和卫生行政机构建立医学伦理委员会,是国际医学界的常规做法。为了与国际接轨,我国已经在这方面开展了大量的工作。但目前,存在其建制行政化、建设无章程、功能发挥不够甚至流于形式等问题,需要对其成立背景、主要功能进行研究,并加强其建设。

[关键词] 医学伦理委员会;背景;功能;建设

[中图分类号] R197

[文献标识码] A

[文章编号] 1001-8565(2004)05-0031-03

Establishing Background & Function & Construction Proposing of Our "Medical Ethics Committee"

Cao Yongfu, Wang Yunling, Yang Tongwei, Zhen Linjuan, Shen Xiuqin

(Department of Medical Ethics, Medical School of Shandong University, Jinan, 250012, China)

Abstract: Medical Ethics Committee founded in medical organizations, universities, academic periodicals and hygiene institutes is an international regulation in the field of medicine. Although we have done a large amount of work to be in line with international standards, there are still some problems such as no systemic roles, function deficiencies etc. Therefore, we should study its establishing background and main function and strengthen its construction.

Key words: Medical Ethics Committee, background, function, proposal

成立医学伦理委员会已经成为国际医学界的常规做法。根据国际有关医学伦理规范文件和国内有关法律文件的规定,我国的许多医疗机构、大学、学术期刊和卫生行政机构也纷纷成立了医学伦理委员会,但就目前来看,其作用发挥的程度有限、甚至流于形式。研究我国医学伦理委员会的理论和实践成为一个非常紧迫的课题。

1 什么是医学伦理委员会

医学伦理委员会,即 MEC(Medical Ethics Committee)主要有三类,分别是建立在医院等医疗保健机构中,即 HEC(Hospital Ethics Committee);建立在高等院校、学术期刊和科研机构中,即 IRB(Institutional Review Board);建立在政府或国际、国内医学组织中,即 MEC(Medical Ethics Committee)。

1.1 HEC(Hospital Ethics Committee)

是在医院等卫生保健机构中设立的医学伦理委员会,又称医院伦理委员会,一般定义为:“是建立在医院等基层卫生单位中,由多学科人员组成、为发生在医疗实践和医学科研中的医德问题和伦理难题提供教育、咨询等的组织。”

1.2 IRB(Institutional Review Board)

是在医学高等院校、学术期刊和科研机构中设立的医学伦理委员会,又称机构审查委员会,一般定义为:“是建立在医学院校、学术期刊和医学科研机构中,由多学科人员组成、对医学科研选题、开展、结题、成果的发表等是否符合人类伦理和法律规定进行审查的组织。”

1.3 MEC(Medical Ethics Committee)

是在国家政府或医学组织中设立的医学伦理委员会,一般定义为:“是某一国家的政府或国际、国内医学组织建立的,对某些重大医学科研、卫生政策、医学法律法规,从伦理上加以决策、论证、辩护的组织。”

2 成立医学伦理委员会的背景

2.1 成立“医学伦理委员会”是国际社会和医学界的常规

生命科学的飞速发展及其在临床上的广泛应用,带来了大量的社会、伦理和法律问题,引起医学界乃至整个社会的关注,为了保证医学科学的健康发展和医学技术的正确运

用,从 20 世纪后期开始,许多国家的政府、医学组织、医疗机构和科研机构纷纷建立了医学伦理委员会。

1976 年美国新泽西州最高法院在一桩判决中指出“对于患者生命维持装置是否取下应该听取医院内伦理委员会的意见”。^[1]1983 年美国医院协会(AMA)颁布了《关于生物医学伦理的医院委员会的准则》,1985 年颁布了《美国医疗保健机构道德委员会准则》,到八十年代末,美国已有 60% 以上的医院建立了医院伦理委员会。^[2]国际人类基因组组织(HUGO)设有专门的伦理、法律和社会委员会(ELSI),后改名为伦理委员会,发布了“关于遗传研究正当行为”等一系列声明。^[3]1982 年 12 月,日本德岛大学以审议有关不孕症治疗为目的的体外受精为契机,在日本的医科大学中率先成立了伦理委员会。^[4]1983 年 2 月 23 日,法国建立“国家生命和健康科学伦理学顾问委员会”^[5]。2001 年 7 月 5 日,瑞士联邦政府正式任命一个由自然科学、人文科学和法学界专家组成的国家医学伦理委员会,就生物医学研究领域发展所带来的社会、法律和伦理等问题向政府提供咨询意见。现任美国总统布什也组建了一个由知名科学家、生物医学伦理学家和律师等组成的总统委员会,专门监督干细胞研究,制定管理细节,研究各种生物医学技术对社会和伦理带来的影响。^[6]

2.2 我国卫生部门和各级、各类医学机构纷纷成立“医学伦理委员会”

1998 年 11 月,我国卫生部宣告成立了“卫生部涉及人体的生物医学研究伦理审查委员会”(简称为“卫生部医学研究伦理委员会”)。2000 年 3 月 6 日卫生部又成立“卫生部医学伦理专家委员会”。卫生部认为:“在科技与经济高速发展的时代,医学科技与经济和社会发展的关系越来越密切,医学科学研究对社会、文化和伦理产生着深刻的影响。为规范医学科技行为,保护受试者和研究者的合法权益,强化法制观念,特成立‘卫生部医学伦理专家委员会’。委员会的职责是负责行业科技发展中有伦理问题的咨询和审查。”

由于国际人类基因组计划特别设立了一个子计划,规定必须进行相关的伦理、法律和社会影响研究。我国的人类基

因组北方和南方研究中心,为了与国际接轨,也分别成立医学伦理委员会,开展相关的伦理、法律和社会问题研究。^[7]

从上世纪 80 年代后期开始,国内各医科大学纷纷效仿国际做法,相继设置伦理委员会。各级各类医疗机构也设立医院伦理委员会,如天津市卫生局把建立医院伦理委员会列为医院分级评审的条件之一,天津市的二、三级医院普遍建立了伦理委员会^[8];北京协和医院、北京红十字朝阳医院、同仁医院等,也都建立了伦理委员会。山东大学齐鲁医院、第二医院,济南铁路局中心医院等医疗机构也已经建立了医学伦理委员会。

2.3 成立医学伦理委员会是我国有关法律法规的规定

我国法律法规规定有关医疗机构应该成立“医学伦理委员会”。

2003 年 6 月 4 日经国家食品药品监督管理局审议通过的《药物临床试验质量管理规范》第九条规定:“为确保临床试验中受试者的权益,须成立独立的伦理委员会,并向国家食品药品监督管理局备案。伦理委员会应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员,至少五人组成,并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。”第十、十一、十二条分别规定了伦理委员会对“临床试验方案”、“试验过程”进行审查的意义、方式和其他事项。

卫生部制定并于 2001 年 8 月 1 日起实施的《人类精子库管理办法》第七条规定,申请设置人类精子库的医疗机构应当“设有医学伦理委员会”;同样,卫生部制定并于 2001 年 8 月 1 日起实施的《人类辅助生殖技术管理办法》第六条规定,申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当“设有医学伦理委员会”。《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》第六条规定:“医学伦理委员会应由医学伦理、社会学、法学和医学等有关专家和群众代表组成,并依据上述原则开展工作。”

总之,当今的医学科技已经高度专业化,进行医学科研、运用医学技术为病人服务、发表医学科研成果以及如何对待这些新兴的医学科技等一系列问题,其涉及伦理疑问的医学问题过于专业化,这些医学科技引起的伦理问题也过于专业化,对此进行伦理审查、评价和判断,就需要一个专业的委员会——医学伦理委员会。

3 医学伦理委员会的功能

3.1 开展有关科研项目的伦理审查

对以人为对象的医学研究和医疗行为,按照《赫尔辛基宣言》的要求进行伦理学审查,以维护相关者的权益。医学伦理委员会审查的事项主要包括:

医学研究计划的伦理审查、论证——对研究者的资格、经验、试验方案的适当性、知情同意履行情况、试验潜在的风险进行审议、评估,并出具“同意”、“暂缓”或“不准”等伦理审查意见书。

医学研究项目的监督、指导——对医学研究过程中,知情同意与保密、公正与公益、有利与不伤害以及尊重生命、维护病人权利和受试者权益等诸伦理学原则的执行情况进行监督,并适时给予必要的指导。对违背医学伦理的行为及时指出,并向项目主管部门提出处理意见。医学研究成果的伦理评审——对医学研究成果进行伦理评审,提出指导性意见;必须经过伦理委员会的审查符合人类伦理,其研究成果才予以发表。

3.2 指导人类辅助生殖技术工作

开展人类生殖技术服务,根据卫生部颁布实施的《人类精子库管理办法》、《人类辅助生殖技术管理办法》、《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》等法律规定,必须成立医学伦理委员会,并开展有关工作,比如对医务人员伦理、法律知识的培训、知情同意书的制定、医疗保密问题、对病人提出的棘手伦理问题的答复等。

3.3 指导临床药理基地工作

根据《药物临床试验质量管理规范》,开展在药物临床试验的过程中,必须对受试者的权益给予充分的保障,并确保

试验的科学性和可靠性。伦理委员会的主要作用是审查、监督与评价,而这些工作既涉及复杂的医学知识,又是涉及伦理学、法学等专业知识。

3.4 医学伦理教育培训、咨询服务

医学伦理委员会可以对医学科研人员和临床医务人员进行医学伦理学系统培训,并且适时地对病人与公众进行医学伦理学基本知识的宣传;回答病人、受试者和研究人员的咨询,并提出适当的伦理学意见,必要时还应提供一个医学伦理方面的行动指南。

3.5 协调、指导对医学生的医学伦理教育工作

我国临床医学专业现已普遍开设了医学伦理学专业基础课程。承担医学伦理教学和医德教育的主要力量是医学伦理学教师,主渠道是医学伦理学课程。但同时还需要各专业研究所(室)广大教师们的共同努力,需要专业教师在专业教学中进行医德教育的渗透和潜移默化的影响,医学伦理委员会可以在其中进行协调和指导。

4 对我国医学伦理委员会建设的建议

4.1 充分认识建立医学伦理学委员会的重要性和必要性

应该认识到为了与国际接轨,我国有关机构、组织和医学专业杂志社等应该建立医学伦理委员会。现在通行的做法:有关国际课题的申报、开展和结题以及成果的发表,都必须有医学伦理委员会签署意见。

适应市场经济的需要也应建立医学伦理委员会。市场经济条件下,医患纠纷日益突出,政府、医疗卫生单位承担着重要的医学伦理建设任务,医学伦理委员会在医德建设中的作用将越来越突出。

4.2 加强医学伦理委员会的组织建设

为了推动我国的医学伦理委员会建设,中华医学会医学伦理学委员会于 1990 拟定、1991 年公布,1995 年 5 月修订了《医院伦理委员会组成规则》,这个文件对该委员会建设提出一些建议。根据这个文件的规定,医学伦理委员会应该由道德高尚的医生、护士、医院管理者、伦理学工作者、律师、社区及病人代表等组成,人数在 10 人到 15 人之间,委员会的委员可由基层科室选举或推荐产生,委员会主席由委员选举产生。^[9]

4.3 职能和作用的真正发挥

首先,正确认识医院医学伦理委员会的作用。美国在建立医学伦理委员会的初期,人们也怀疑其作用,认为与其说它能够解决问题,倒不如说会增加问题,怀疑它的决定是否有约束性和权威性,但实践证明,其作用是其他任何机构所不能替代的,医学伦理委员会的决定具有更大的说服力和公正性。

我国在已有的伦理委员会建设中,不同程度地存在着职能发挥不够、甚至流于形式。例如,国际性的医学科研课题已经完毕,按照国际规范为了结题而不得不进行“补审”,而流于形式。

其次,必须制定医学伦理委员会的章程。目前医学伦理委员会建设中,“行政”色彩过于浓厚,往往通过行政文件决定伦理委员会的成立和工作的开展,应该严格“章程”的规定,建立并开展工作。

再次,目前医学伦理委员会的当务之急是加强对成员的培训。美国丹佛的“应用生物医学伦理学中心”主任 Fredrick R. Abrams 博士针对医院伦理委员会的教育活动,指出:“如果缺乏生命伦理学知识背景,那么这样一个委员会的成员就会仅仅表达出那些他们原有的偏见。”^[10]

培训的内容至少包括国内有关医学法律;医学伦理学和生命伦理学常识,例如,后果论(consequentiality theory)和义务论(deontologist theory)等基本理论,不伤害(non-maleficence)、有利(beneficence)、尊重(respect)、公正(justice)等基本原则以及医学伦理决策、评价、辩护、审查、教育等方法和技巧;国际、国内公认的医学伦理学文件,例如《日内瓦宣言》《赫尔辛基宣言》《世界医学会国际医学道德守则》《世界卫生组织关于评审生物医学研究的伦理委员会工作指(下转第 46 页)

施,定期检查评比。通过各项措施的制定执行,有效规范了学生的日常行为,上课、实习状况明显改善,公寓内生活、学习秩序也明显好转。学生管理要取得实效,制度是其重要保证。制度的建立既要符合学校对学生管理的精神和原则,同时还要切合学生的实际,这样才能切实可行,大学生自我管理就做到了有章可依,违章必究。这不但对学生起到了约束作用,而且规范了学生的行为,会更好地促进大学生的健康成长。

4 发挥班、团学生干部在日常管理中的主导作用是自我教育、自我管理的有效途径和方法

大学生自我管理活动不等于学生个体的分散活动。相反,在多数情况下应是有组织、有计划、有步骤地进行。所不同的是,其活动的组织者和指挥者,应是各级学生组织和优秀学生干部。而能否充分有效地发挥各级学生组织的作用和学生干部的桥梁、纽带与示范作用,是自我管理成功与否的关键。

学生进入大学学习,由不适应到适应,他们在学习、生活中遇到的问题与自身利益密不可分。学生学习中,教师教学水平的高低、教学态度的好坏及课程设置的合理性直接影响着教学质量、影响着学生的学习效果。学生的生活环境对学生也有较大影响,其中以住宿条件和伙食问题最为突出。在面对这些问题中,我们充分发挥学生会、班、团干部的职能,培养他们自我管理的意识和能力,鼓励并支持他们独立开展工作,发挥他们在处理、解决问题中的主导作用。实行校、院、班级三级学生管理制度,一级对一级负责。实行学生干部按期换届制度,建立学生管理机制,实行有效管理、目标管理、科学管理。大胆放权让学生干部参与学生工作管理的全过程,如早操、寝室、晚自习、上课考勤、教室、班级等管理,大型文体活动的组织排练到演出等,都由学生自己去完成,在实践中增长知识、增长才干。学习部对学生在学习遇到的问题、学校的教学安排、教师的教学能力和教学效果等充分听取同学意见,对教学中存在的问题向学校教学部门反映,及时解决问题,这些工作收到了良好的效果,提高了教学质量,学生的学习成绩也不断提高;生活部对学生的住宿安全、用电安全等问题,组织生活班长、舍长定期检查,防止了不安全事件的发生;针对学生的伙食问题成立了伙监会,定期对学校的饭菜质量、品种及价格进行监督,对同学们反映的问题向饮食集团及学校主管部门反映,协商解决办法,维护了学生的切身利益,深受学生欢迎。

5 调动学生的积极性,鼓励其主动参与,自我管理才能取得实效

高校学生管理应更新观念、树立以学生为本的管理思想,在学生管理中要有识才之眼、爱才之心、用才之法、育才之能,真正做到人尽其才、各尽其能,充分发挥学生在自我管理中的作用。我们在对学生的管理中不仅要当好指挥者,更要当好服务者,做学生成才的促进者,当学生的知心朋友,让

学校成为师生情感交流的港湾。学校要坚持管理主客体互换,让人人都是管理者,全员参与,调动学生的积极性,共谋育人之计,共商成才之路。使学生在管理中接受教育,在教育中学会自律,从而取得自我管理的实效。

2003年,在抗击“非典”的攻坚战中,我们充分发挥了大学生的自我管理能力,由学生干部负责,组织同学成立了“非典”工作小组,自发地为学生发药、测体温、消毒、对疫区回归人员隔离观察、义务制作“防治非典手册”向同学宣传预防知识……^[1]学生们分工明确、汇报及时、工作透明、措施得力,有效的控制了“非典”疫情的局部蔓延,为实现“零非典”校园做出了自己的贡献。在学风建设工作中,我们依然要调动学生的积极性和主动性,重视其学习态度,把整顿学习纪律作为学风教育的突破口,由学生干部负责对迟到、早退、旷课等影响学习的行为按学校规定进行处理,在学生中树立正气,形成积极向上、刻苦学习的良好风气。同时开展学习经验交流和评教评学活动,激发学生的学习兴趣,满足学生的学习需求,从而促进学风的根本好转。^[2]在教育管理中,我们坚持进行马列主义、毛泽东思想、邓小平理论及三个代表教育,帮助学生树立正确的世界观、人生观、价值观,积极开展创建文明校园活动及社会实践活动,使他们在这些活动中通过主动参与和亲身感受接受教育,充分调动起了同学们的积极性和主动性,达到了自我教育、自我管理的目的。我们结合学生的特点对学生中的热点问题,有针对性的开展教育。现在的大学生绝大部分是独生子女,欠缺独立生活的能力。为此,我们开展了床铺设计大赛。学生人人参与、自我设计、精心布置。在检查评比中我们惊喜地发现,昔日的宿舍大变样,宿舍床铺干净整洁,环境优美温馨,学生们对自己的劳动成果也感到非常满意,此次活动收到了良好的效果。针对大学生恋爱问题,我们组织了学生辩论会“大学生应不应该谈恋爱”。正反双方进行了激烈的辩论。通过辩论,使学生从中悟出了一个道理:大学生应树立正确的恋爱观,正确处理恋爱问题。另外,我们还开展了知识竞赛、演讲比赛等一系列教育活动,通过学生的全员参与,使自我管理收到实效。

总之,学生管理工作是一门科学,也是一门艺术,只有充分发挥学生在自我管理、自我教育中的作用才能使学生管理工作上台阶、上水平。作为学生工作,只有不断研究新情况,解决新问题,运用新方法,不断完善学生自我管理的方式、方法,才能适应新世纪学生管理的新要求,才能培养出适应 21 世纪需要的高素质医学人才。

【参考文献】

- [1] 高延,许明璋等. 非典期间大学生应对方式及相关因素研究[J]. 中国医学伦理学,2004,17(2):60.
- [2] 许明璋,任百超等. 关于加强高校学风建设工作的若干思考[J]. 中国医学伦理学,2003,16(3):56.

【收稿日期】2004 - 08 - 25

【责任编辑 全平】

(上接第 32 页)南》《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》等。

【参考文献】

- [1,10] 柯斌铮,陈柯铭. 论医院伦理委员会的建立[J]. 中国医学伦理学,1995,8(1):25-26.
- [2] 张鸿铸. 中外医院伦理委员会的建立[J]. 中国医学伦理学,1995,8(1):20.
- [3] 张鸿铸. 中外医德规范统揽[M]. 天津:天津古籍出版社,2000.1112.
- [4] 浓沼信夫. 医科大学伦理委员会综览与展望[J]. 中国医学伦理学,1995,6(1):20.
- [5] 邱仁宗. 生命伦理学[M]. 上海:上海人民出版社,1987.3.
- [6] 陈晓阳,曹永福. 医学伦理学[M]. 济南:山东大学出版社,2002.209.
- [7] 沈明贤. 生命伦理学[M]. 北京:高等教育出版社,

2003.1.

- [8] 张鸿铸. 中外医院伦理委员会的建立[J]. 中国医学伦理学,1995,8(1):21.
- [9] 张鸿铸. 中外医德规范统揽[M]. 天津:天津古籍出版社,2000.636.

【作者简介】

曹永福(1968 -),男,山东诸城市人,山东大学医学院副教授,硕士生导师,人文医学研究中心副主任、医学院医学伦理学研究室副主任,山东省医学伦理学学会秘书长,主要从事医学伦理学、医学法学研究和教学工作

【收稿日期】2004 - 08 - 02

【责任编辑 金平】

