

• 调查报告 •

四川省某三甲专科医院医务人员临床研究伦理
认知现状调查及对策研究*

穆晓圆¹, 郑思伟², 李 霞¹, 邓轩赓¹, 米 岚³

(四川省骨科医院: 1. 伦理委员会; 2. 医务部; 3. 组织人事部, 四川 成都 610041)

[摘要] **目的** 了解四川省某三甲专科医院医务人员对临床研究伦理认知情况, 为医院推进伦理建设工作提供参考依据。**方法** 2021 年 9 月至 2022 年 2 月自制调查问卷对该院 149 名医务人员进行问卷调查。**结果** 149 名医务人员中超过 11.4%(17/149)的医务人员不了解伦理基本法规, 20.1%(30/149)的医务人员不了解伦理审查知识; 92.6%(138/149)的医务人员认为伦理审查是必要的, 但 72.5%(108/149)的医务人员对伦理审查感到压力; 不同专业岗位、职称、学历的医务人员伦理法规、伦理审查认知情况和参加伦理培训情况比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 四川省某三甲专科医院医务人员绝大多数均意识到了伦理审查的必要性, 但对伦理法规、伦理审查基础知识的了解仍不足, 参与伦理审查的态度较被动, 伦理培训的情况不理想, 伦理委员会应加强组织建设和伦理培训, 以提升医务人员的伦理认知。

[关键词] 医务人员; 临床研究伦理; 认知; 调查和问卷; 四川
DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2023.21.022 **中图法分类号:**R-052; R192
文章编号:1009-5519(2023)21-3710-04 **文献标识码:**A

Investigation and countermeasures of clinical research ethics cognition among medical
staff in a tertiary specialized hospital in Sichuan province*

MU Xiaoyuan¹, ZHENG Siwei², LI Xia¹, DENG Xuangeng¹, MI Lan³

(1. Ethics Committee; 2. Medical Department; 3. Organization Personnel Department,
Sichuan Province Orthopedic Hospital, Chengdu, Sichuan 610041, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical research ethics cognition of medical staff in a tertiary hospital in Sichuan province, so as to provide reference for the hospital to promote ethical construction. **Methods** A self-designed questionnaire was used to investigate 149 medical staff in the hospital from September 2021 to February 2022. **Results** Among the 149 medical staff, more than 11.4%(17/149) didn't understand the basic laws and regulations of ethics, and 20.1%(30/149) of the medical staff didn't understand the knowledge of ethical review. 92.6%(138/149) of the medical staff believed that ethical review was necessary, but 72.5%(108/149) of the medical staff felt pressure on ethical review. There were statistically significant differences in ethical regulations, cognition of ethical review and participation in ethical training among medical staff with different professional positions, professional and technical positions and academic qualifications ($P < 0.05$). **Conclusion** Most of the medical staff in a tertiary hospital in Sichuan province are aware of the necessity of ethical review, but still lack of understanding of ethical laws and regulations and basic knowledge of ethical review. The attitude of participating in ethical review is relatively passive, and the ethical training situation is not ideal. The Ethics Committee should strengthen organizational construction and ethical training to improve the ethical awareness of medical staff.

[Key words] Medical staff; Clinical research ethics; Cognition; Survey and questionnaire; Sichuan

涉及人的生命科学和医学研究是医学发展必不可少的重要手段, 随着医学技术的迅猛发展, 从生物样本库的建立到新诊疗技术、药物、医疗器械的研发, 临床研究的种类和数量越来越多, 研究规模和复杂程度也在不断提高, 随之也带来了大量的伦理问题。近年来, 研究伦理方面的争议事件屡屡被爆出^[1], 全社

* 基金项目: 四川省中医药管理局中医药科研专项课题(2023MS101); 四川省骨科医院管理效能提升项目(20GL03)。
作者简介: 穆晓圆(1988—), 硕士研究生, 研究实习员, 主要从事科研管理和医学伦理的研究。

会都意识到加强科研伦理规范性管理迫在眉睫。国家也相继颁布了一系列法律法规,不断规范伦理委员会建设和伦理审查工作的开展^[2]。随着各地区、各医疗机构伦理建设工作的推进,也暴露出许多伦理委员会运行和伦理审查中存在的问题^[3-4],专科医院也普遍存在相似的问题^[5],其中作为临床研究主要实施者的医务人员对医学伦理的认知也越来越受关注^[6]。本研究对本院 149 名医务人员进行了伦理认知问卷调查,分析结果并提出了应对策略,以期为同类型专科医院的伦理建设工作提供参考依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象 采用分层随机抽样法,遵循知情同意原则抽取 2021 年 9 月至 2022 年 2 月本院 28 个科室(包含骨科各亚专科、麻醉科、药学部、制剂室、医技科等)的 149 名医务人员作为研究对象。

1.2 方法 采用查阅文献及院内调研的方法。自行设计《医务人员临床研究伦理认知调查问卷》,内容包括个人基本信息、对伦理法规的认知、对伦理审查的认知、对伦理审查的态度、接受伦理培训的情况等。其中对伦理法规的认知和对伦理审查的认知包含 4 个评价指标,即非常了解、了解、一般、不了解,按 4、3、2、1 分计分。

1.3 统计学处理 应用 Excel2010 软件录入数据,应用 SPSS20.0 统计软件进行数据分析,计数资料以率或构成比表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 F 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 一般资料 149 名医务人员中男 63 名,女 86 名;医生 59 名,护士 68 名,药学人员 6 名,技术人员 16 名;年龄 20~<30 岁 35 名,30~<40 岁 94 名,≥40 岁 20 名;职称:初级 91 名,中级 37 名,高级 21 名;学历:专科 14 名,本科 92 名,硕士研究生及以上 43 名。

2.2 伦理法规认知情况 149 名医务人员中表示对《赫尔辛基宣言》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》了解程度者的比例较高,表示了解《药物临床试验质量管理规范》者的比例较高,但仍有超过 11.4%(17/149)的医务人员完全不了解以上法规。见图 1。

2.3 伦理委员会认知情况 149 名医务人员中 122 名(81.9%)知道医院成立了伦理委员会,但有 29 名(19.5%)不清楚伦理委员会的组建原则,仅有 34 名(22.8%)向伦理委员会递交过申请。148 名(99.3%)医务人员认为伦理委员会具备审查监督的功能,仅有一半左右的医务人员认为伦理委员会在解决医疗纠纷方面可发挥作用。

2.4 伦理审查认知情况 49.0%(73/149)的医务人员认为对所有临床研究进行伦理审查是必要的,

43.6%(65/149)的医务人员认为非常必要。有一半左右的医务人员对伦理审查的范围、要求和流程、审查的结论和含义、跟踪审查的内容和要求了解程度一般,20.1%(30/149)的医务人员不了解伦理审查相关知识。见表 1。

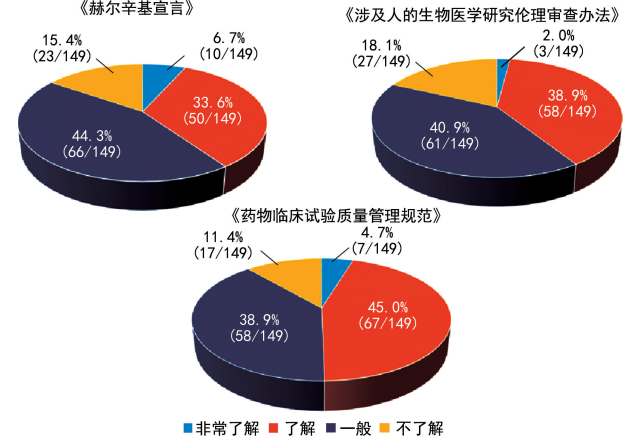


图 1 伦理法规认知情况

表 1 伦理审查认知情况[n(%), n=149]

伦理审查相关内容	非常了解	了解	一般	不了解
伦理审查的范围	5(3.4)	41(27.5)	74(49.7)	29(19.5)
伦理审查的要求和流程	5(3.4)	38(25.5)	71(47.7)	35(23.5)
伦理审查的结论和含义	5(3.4)	49(32.9)	66(44.3)	29(19.5)
跟踪审查的内容和要求	6(4.0)	32(21.5)	74(49.7)	37(24.8)

2.5 对伦理审查的态度 108 名(72.5%)医务人员对伦理审查感到压力。感到压力的原因中“担心没有时间和精力准备伦理资料及会审答辩”“担心流程繁琐,影响研究进展”的人数均超过 80.6%(87/108)。递交过伦理审查申请的医务人员有 94.0%(140/149)的目的是“保证研究的严谨性,符合伦理原则保护受试者权益与安全”,82.6%(123/149)的目的是“保护研究者,避免研究风险”,但同时有 80.5%(120/149)的医务人员是为了“完成相关管理部门的要求”和“发表论文需要”。

2.6 不同特征医务人员伦理法规、伦理审查认知情况比较 不同专业岗位、职称、学历医务人员伦理法规和伦理审查认知情况比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。医生、正高级职称、硕士研究生及以上学历的医务人员伦理法规和伦理审查认知相对较好。见表 2。

2.7 接受伦理相关培训情况 53.7%(80/149)的医务人员认为进行伦理审查相关学习、培训是必要的,26.8%(40/149)的医务人员认为非常必要,但仍有 35.6%(53/149)的医务人员未参加过伦理相关培训。影响医务人员参加培训的主要原因是“临床工作繁重,抽不出时间”,占 94.3%(50/53)。不同岗位、职称、学历医务人员参加伦理培训情况比较,差异有统

计学意义($P<0.05$)。医生、高级职称、硕士研究生及以上学历医务人员参加过伦理培训的比例更高。见表 3。而参加过培训的医务人员主要以参加面授培训为主,占 47.9%(46/96),且 95.8%(92/96)的医务人员是参与院内组织的培训。

表 2 不同特征医务人员伦理法规、伦理审查认知情况比较($\bar{x}\pm s$,分)		
项目	伦理法规认知	伦理审查认知
专业技术岗位		
医生	2.76±0.56	2.72±0.59
护士	2.01±0.64	2.11±0.55
药学人员	1.72±0.83	1.93±0.73
技术人员	2.31±0.61	2.31±0.62
F	17.681	12.556
P	<0.001	<0.001
职称		
初级	2.19±0.67	2.18±0.55
中级	2.39±0.73	2.57±0.68
副高级	2.67±0.58	2.70±0.67
正高级	3.19±0.63	3.03±0.68
F	6.333	8.525
P	<0.001	<0.001
学历		
专科	2.14±0.69	2.30±0.65
本科	2.17±0.71	2.22±0.64
硕士研究生及以上	2.74±0.55	2.69±0.53
F	11.689	8.669
P	<0.001	<0.001

表 3 不同特征医务人员参加伦理培训情况比较[$n(\%)$]					
项目	n	参加伦理培训		χ^2	P
		否	是		
专业技术岗位				14.977	0.002
医生	59	13(22.0)	46(78.0)		
护士	68	25(36.8)	43(63.2)		
药学人员	6	4(66.7)	2(33.3)		
技术人员	16	11(68.8)	5(31.3)		
职称				13.121	0.004
初级	91	42(46.2)	49(53.9)		
中级	37	9(24.3)	28(75.7)		
副高级	14	2(14.3)	12(85.7)		
正高级	7	0	7(100.0)		
学历				7.911	0.019
专科	14	5(35.7)	9(64.3)		
本科	92	40(43.5)	52(56.5)		
硕士研究生及以上	43	8(18.6)	35(81.4)		

3 讨 论

本研究调查的伦理法规和伦理审查知识属于我国现行伦理审查体系中最基础环节的知识,但结果显示,了解和非常了解伦理基础知识的医务人员人数均未过半,且仍有相当部分医务人员对伦理基础知识和伦理委员会的组成原则完全不了解,对伦理委员会的功能了解不全面,可见医务人员目前对伦理知识的掌握不足,了解不全面。但其中医生、正高级职称、硕士研究生及以上学历的医务人员对伦理法规和伦理审查知识的认知相对较好,可能与高学历医务人员医学人文知识更丰富,医学专业素养更高有关,而医生在医务人员中高学历者相对更多,临床经历也相对丰富,正高级职称医务人员因职称晋升的要求,承担和参与的科研任务增多,故伦理知识积累相对较多,与张秀秀等^[7]和王明霞等^[8]的调查结果类似。

医学伦理培训的缺乏是影响医务人员伦理认知的重要因素之一^[9]。很多医务工作者仅在课堂中进行过医学伦理学知识的理论学习,在临床工作后很少接受相关培训,因此,在临床实践中如出现伦理方面的争议时很难做出正确的判断并有效解决问题^[10]。开展本研究期间本院多次举办了药物临床试验质量管理规范及伦理面授培训,但从本研究结果可见,医务人员的参与度仍不理想,未参加过培训的医务人员中有接近 94.3%的原因是“临床工作繁重,抽不出时间”,这与医务人员对伦理审查感到压力的主要原因也是基本一致的。另外本研究还发现,医生、正高级职称、硕士研究生及以上学历医务人员参加伦理培训的情况更好,所以,也在一定程度上解释了该群体伦理认知相对较好的原因。

三甲中医专科医院较其他综合医院在伦理审查体系建设工作方面起步更晚,审查工作浮于形式的情况较普遍,从医务人员递交伦理审查的目的情况来看,受制于管理部门和学术期刊相关制度要求的情况较普遍,态度较被动。医院相关管理部门、伦理委员会在充分行使其管理、监督职责的同时还需进一步完善伦理制度和优化伦理审查流程,引导医务人员逐渐将压力化为动力、由被动变为主动地参与伦理审查。

对策:(1)加强医院伦理委员会建设,充分发挥其职能。伦理委员会作为医院的一个独立机构,承担着审查监督、伦理咨询、培训教育、判断并解决医疗过程中的伦理问题、政策研究、学术交流等职能^[11]。三甲专科医院由于人才队伍的专业领域较为局限,伦理委员会成员中可考虑增加院外专家,同时,逐步建立起独立顾问专家库,使伦理委员会组织构架更合理,从而更好地行使职能。伦理委员会除在制度上约束、规范医务人员的伦理行为外,还要在合理范围内为医务人员减轻不必要的压力和负担,提高审查效率,尽量

避免医务人员觉得伦理委员会是一个找麻烦的机构^[5];另一方面要加强对国内外最新伦理政策、临床伦理案例的宣传教育和对本伦理委员会的制度、审查流程的宣传普及。同时,加强与本区域伦理委员会的交流学习,借鉴其有效的经验和做法,积极推进世界中医药联合会研究伦理审查体系认证工作,以查促改^[12],为医院临床诊疗、临床研究、新技术开展提供充分的伦理保障,从而逐步增强医务人员的伦理认知,提升其履行伦理义务的自觉性。(2)多方式、多途径加强医务人员伦理教育培训。伦理教育培训是补充、更新医务人员伦理知识,以及提高伦理意识、规范伦理行为的重要途径。伦理委员会应根据本院医务人员整体认知情况和实际需求制定有针对性的培训计划^[13],可分为院内培训和院外培训两部分。院内培训应贯穿于医务人员入职前的岗前培训和入职后的继续教育强化培训,岗前培训以伦理的政策法规和基础知识为主,提高医务人员的医学伦理素养,为临床工作做好充分的准备;入职后的继续教育则应以伦理知识在临床上的应用为主,以解决医务人员在临床实践中遇到的具体问题为核心,可根据不同专业岗位制定符合岗位需求的培训内容,面向临床经历不同的医务人员分类开展针对性的专题培训^[14]。院内培训可不定期邀请专家进行面授培训或录制视频培训、印制伦理知识快速查询手册、设立伦理诊断室等多形式地将理论与实践培训有机结合。院外培训则以伦理委员会委员、秘书及临床研究骨干人员为主要对象,通过参与省内外的各类伦理培训,持续补充、更新不同岗位的伦理知识,有针对性地补齐短板,进一步提升岗位工作能力;同时,加强与其他机构的交流学习,为医院培养医学伦理专家及骨干,带动伦理学习氛围,加快全院医学伦理认知的提升。

综上所述,在国家各部门越来越重视临床研究的伦理规范并相继出台《关于加强科技伦理治理的意见》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等制度文件的背景下,提高医务人员的伦理认知、引导医务人员在开展临床研究的过程中自觉遵守伦理相关要求是医疗机构完善伦理审查体系的重要环节之一,医疗机构的伦理委员会不仅要规范审查、加强监管,更需要在伦理培训的模式、内容上进行创新思考与实践。只有医务人员伦理意识提升了、医学研究行为规范了,才能从根源上保护受试者的合法权益。

参考文献

[1] 黄丕铂. 基因编辑婴儿事件及其对科技创新管理

的影响[J]. 科技中国, 2019(2):35-38.

[2] 孟丽君,李义庭. 北京地区三级医疗机构涉及人的生物医学研究伦理审查现况研究[J]. 中国医学伦理学, 2021,34(6):735-740.

[3] 程雨蒙,黄娟,张静,等. 某三甲医院伦理委员会伦理审查工作分析与体会[J]. 中国医学伦理学, 2018,31(1):69-72.

[4] 李红英,陈旻,李振良. 机构伦理委员会能力建设与监管问题[J]. 医学与哲学, 2016, 37(11): 22-25.

[5] 黑明燕,高翔羽,刘玲,等. 儿科医护人员对临床研究伦理审查认知和需求的网络调查分析[J]. 中国医学伦理学, 2018,31(10):1281-1288.

[6] 叶苗苗,刘海玲,陈苑,等. 医院开展人体试验中知情同意及伦理审查现状与对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2019,32(3):169-175.

[7] 张秀秀,罗彩琴. 医务人员科研伦理认知现况及其影响因素分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022,35(5):396-400.

[8] 王明霞,刘健,雷良华,等. 三甲医院医务工作者对临床伦理认知的分析[J]. 中国医学伦理学, 2019,32(5):606-611.

[9] 董敏,江春燕,李永昌,等. 江苏省三甲医院医务人员伦理认知状况调查[J]. 医学与社会, 2014(7):22-24.

[10] 王庆国,曲巍. 医务人员对医学科研伦理的认知及培训情况调查[J]. 医学与哲学, 2020,41(4): 31-34.

[11] 聂燕丽,韦相丞,阳洁,等. 某地市级医院临床科研伦理审查问题分析及建议[J]. 医学与法学, 2018,10(6):37-40.

[12] 马喜桃,王艳桥,罗晓琼,等. 四川中医药区域伦理委员会的建设实践与思考[J]. 医学与哲学, 2018,39(23):11-14.

[13] 王爽,张新庆,赵延东,等. 我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析[J]. 中国医学伦理学, 2022,35(1):41-46.

[14] 唐喻莹,叶菁舟,何梅. 临床护理人员科研伦理认知及培训需求调查[J]. 护理学杂志, 2021,36(1):60-62.

(收稿日期:2023-04-18 修回日期:2023-10-09)