

《中华流行病学杂志》和 *American Journal of Epidemiology* 的医学伦理问题比较

孟若谷 翟炎冰 陈森 张晏畅 张越伦 赵剑云 孙凤

【导读】 为比较近5年中国与西方国家流行病学杂志中相关伦理意识的发展现状,发现中国流行病学研究中存在的主要伦理学问题。查阅《中华流行病学杂志》和 *American Journal of Epidemiology* (两刊)2006年1月至2010年12月刊登的文献,对其中以人为研究对象的原始论著的伦理意识进行比较。中美两刊分别纳入论著749和1221篇。结果显示:(1)中美两刊中说明“经受试者知情同意”的论文分别为29.24%和38.08%($\chi^2=16.02, P<0.001$);声明“通过伦理委员会审批”分别为6.94%和63.23%($\chi^2=604.40, P<0.0001$)。(2)两刊伦理意识均呈逐年上升趋势。(3)试验性研究论文的伦理意识好于观察性研究。(4)*American Journal of Epidemiology*中涉及的伦理审查、采集受试者生物标本和隐私信息等方面的伦理意识均好于《中华流行病学杂志》。与 *American Journal of Epidemiology* 相比,《中华流行病学杂志》无论总体上还是在不同作者机构、采集标本和收集隐私等方面,其伦理审查和知情同意意识均有较大差距。

【关键词】 流行病学; 伦理学; 知情同意

Differences on ethical consciousness issues between the *Chinese Journal of Epidemiology* and the *American Journal of Epidemiology* MENG Ruo-gu¹, ZHAI Yan-bing², CHEN Sen³, ZHANG Yan-chang³, ZHANG Yue-lun³, ZHAO Jian-yun⁴, SUN Feng^{3,5}. 1 School of Public Health, Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China; 2 School of Acupuncture, Beijing University of Chinese Medicine; 3 School of Public Health, Peking University Health Science Center; 4 Chinese Journal of Epidemiology Editorial Office; 5 School of Pharmaceutical Sciences, Peking University Health Science Center
Corresponding author: SUN Feng, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

【Introduction】 To compare the differences on current ethical issues in the areas of epidemiological practice between China and America, to identify the major ethical problems existing in the epidemiological studies in China. Through searching and reviewing papers published on *Chinese Journal of Epidemiology* and *American Journal of Epidemiology* from Jan. 2006 to Dec. 2010, we made a comparison on ethical issues involved in the original studies that focusing on human beings. In total, 749 Chinese articles and 1221 American articles were recruited, with the following findings: (1) The proportion with announcements of “Informed consent by the subjects” was 29.24% in Chinese literature and 38.08% in the Americans ($\chi^2=16.02, P<0.001$). The proportion with “having had approvals from the ethic committees” was 29.24% in Chinese, while 38.08% in American ($\chi^2=604.40, P<0.0001$). (2) Both in China and America, there had been an increase of ethical issues in the last 5 years. (3) Articles derived from trial studies had better involvement on ethics than those from observational studies. (4) The level on ethical issues in the American Research Institutes exceeded those in China (5) American studies also had showed better ideas on Ethic issues on biological specimens collection and privacy protection, than those in Chinese studies. Among the studies on *Chinese Journal of Epidemiology*, the proportion of ‘informed consent’ was higher than in ethical review, but both ethical review and awareness on ‘informed consent’ had left far behind than the *American Journal of Epidemiology*. This could be seen at the institution level of the writers, during specimen collection and privacy protection, as well as at the overall level. The results reminded us that the Departments of Technology Management should spend more efforts on the improvement of public education regarding ethics for researchers and to update the process of edition for Journals as well as to reinforce the rules of ethics in epidemiological research.

【Key words】 Epidemiology; Ethics; Informed consent

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2012.01.023

作者单位: 210029 南京医科大学公共卫生学院(孟若谷); 北京中医药大学针灸学院(翟炎冰); 北京大学公共卫生学院(陈森、张晏畅、张越伦、孙凤); 《中华流行病学杂志》编辑部(赵剑云); 北京大学药学院(孙凤)

通信作者: 孙凤, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

随着社会进步及人权意识的发展,医学科研伦理学问题日益受到关注。然而,经多项调查表明^[1-5],现今在涉及人的生物医学研究中还是存在着大量伦理学问题。作为以预防控制疾病及促进健康为主要目的的流行病学研究,唯有在伦理学基础上,才能正确为人类服务。《中华流行病学杂志》和 *American Journal of Epidemiology* (两刊) 分别作为发表中国和西方国家流行病学研究的最新成果和进展的主要学术期刊,其刊发的大部分原始论著是以人为对象的研究,其中既有随机对照试验,也包括大量的观察性研究。本文拟通过比较2006—2010年近5年来两刊已发表论文存在的伦理学问题,发现我国伦理学的规范使用与国际的差距,对促进我国伦理学研究发展提供示范和借鉴。

资料与方法

1. 资料来源:查阅两刊2006年1月至2010年12月刊登的文献,对其中以人为研究对象的原始论著,按照作者在论文中对研究项目及资料获取是否“经过伦理委员会审查”、“研究对象知情同意”自述情况进行统计。

(1) 纳入标准:纳入两刊近5年刊登的所有以人为研究对象的论著。其中《中华流行病学杂志》主要纳入“现场调查”、“临床研究”、“实验室研究”、“临床流行病学”4个栏目; *American Journal of Epidemiology* (*Am J Epidemiol*) 主要纳入“practice of epidemiology”和“original contribution”两个栏目。

(2) 排除标准:排除两刊所有非原始论著、非以人为研究对象的研究。其中《中华流行病学杂志》主要排除“述评”、“综述”、“技术方法”、“监测”4个栏目和“实验室研究”栏目的动物实验研究; *Am J Epidemiol* 主要排除“comment and review”和“original contribution”栏目中的方法学理论研究。

2. 数据摘录:摘录信息包括年代、作者、第一作者所在单位、有无基金支持、伦理意识(是否提及经过伦理委员会批准、是否提及个人知情同意)、是否为试验研究、是否为观察性研究方法、是否为系统综述、是否采集生物标本(血、尿、便等)、是否询问隐私问题等11个项目。本文将隐私定义为研究过程中涉及个人身体的隐私部位、特殊人群的生活以及性病、艾滋病患者。

3. 质量控制:文献检索和数据提取过程均由2人独立平行完成,意见经讨论不一致时由第三人裁决,并抽取5%的比例进行信息正确性核查。

4. 统计学分析:用Noteexpress 2.6.1软件管理文献并提取信息。用SPSS 13.0软件进行统计分析和作图,并按照不同研究机构、基金支持、研究类型、是否采集生物标本等进行分层分析;计数资料描述以率和构成比表示,组间比较采取 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结果

1. 纳入文献的基本情况:近5年中美两刊分别刊发论文2024篇和1782篇,最终符合本研究纳入标准的论著分别为749篇和1221篇。其中《中华流行病学杂志》“现场调查”、“临床研究”、“实验室研究”、“临床流行病学”4个栏目分别纳入556、77、67和49篇。论文研究设计类型的分布显示:《中华流行病学杂志》试验性研究、观察性研究和Meta分析论文分别为3.34%(25篇)、95.73%(717篇)和0.93%(7篇); *Am J Epidemiol* 三种研究类型构成分别为2.21%(27篇)、97.05%(1185篇)和0.74%(9篇)。两刊历年发表论文数目基本稳定(结果未显示)。

2. 两刊伦理意识比较:中美两刊近5年纳入的文献中说明“经受试者知情同意”的论文分别为29.24%(219/749)和38.08%(465/1221),经检验差异有统计学意义($\chi^2 = 16.02, P < 0.001$)。但两刊各有47.03%(103/219)和28.82%(134/465)的论文获得知情同意的方式不详,13.24%(29/219)和3.66%(17/465)的论文描述通过口头获得受试者知情同意,且《中华流行病学杂志》论文中无一篇声明其研究无需签署知情同意,在 *Am J Epidemiol* 中有1篇做了声明。中美两刊声明“通过伦理委员会审批”分别为6.94%(52/749)和63.23%(772/1221),经检验差异有统计学意义($\chi^2 = 604.40, P < 0.0001$)。其中各有19.23%(10/52)和1.42%(11/772)的论文获得伦理审查的机构不详,且《中华流行病学杂志》中无一篇论文声明其研究无需伦理审批,在 *Am J Epidemiol* 中同样有1篇做了声明。

(1) 不同年代知情同意和伦理审查情况:图1显示无论是“经受试者知情同意”还是“经伦理委员会审查”情况,中美两刊大致均呈逐年上升趋势,且前者上升幅度更明显,如知情同意的比例从2006年的21.3%上升到2010年的40.6%。

(2) 不同研究类型的知情同意情况:《中华流行病学杂志》的749篇论文中,有4.4%(11/25)的试验性研究论文和29.01%(208/717)观察性研究论文经受试者知情同意。*Am J Epidemiol* 的1221篇论文中,

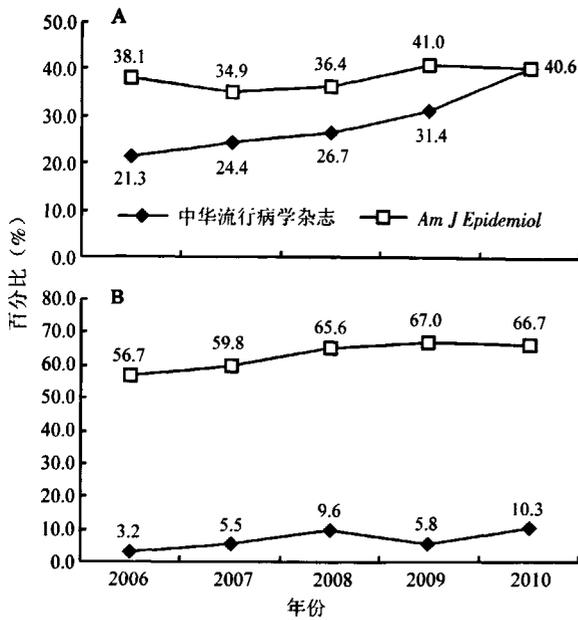


图1 2006—2010年中美两刊发表论文知情同意(A)和伦理学审查(B)情况

分别有 59.26% (16/27) 试验性研究论文和 37.55% (445/1185) 观察性研究论文经受试者知情同意 (表 1)。《中华流行病学杂志》25 篇试验性研究论文中 5 篇 (20%) 经伦理委员会审批, 717 篇观察性研究论文中 47 篇 (6.56%) 经伦理委员会审批; *Am J Epidemiol* 有 74.07% (20/27) 试验性研究论文经受试者知情同意, 观察性研究论文占 63.29% (750/1185)。

3. 两刊伦理意识影响因素比较:

(1) 第一作者单位: 中美两刊论文中阐述“经受试者知情同意”比例最高的第一作者单位均为地方医疗机构, 分别占各单位总数的 31.25% 和 45.45%; 其次为大专院校及其附属医院, 而作者所属单位为疾病预防控制中心和科研机构的情况较差。论文阐述“经伦理委员会审批”比例最高的第一作者所属单位分别为科研和地方医疗机构, 中美两刊分别占 9.09% 和 81.81%, 且后者伦理审查比例均高于前者 (P 值均 < 0.0001)。见表 2。

(2) 生物标本采集: 《中华流

行病学杂志》370 篇涉及采集受试者生物标本论文中 33.24% (123/370) 经受试者知情同意, 仅 8.92% (33/370) 的论文通过伦理委员会审查。 *Am J Epidemiol* 的 300 篇涉及采集生物标本论文中, 59.00% (177/370) 的论文经受试者知情同意, 74.33% (223/370) 的论文通过伦理委员会审查。两刊相比差异均有统计学意义 (P 值均 < 0.0001)。见表 3。

(3) 隐私采集: 表 3 显示, 《中华流行病学杂志》132 篇论文涉及受试者隐私, 其中 48.48% (64/132) 经受试者知情同意, 仅 5.30% (7/132) 经伦理委员会审查; *Am J Epidemiol* 的 92 篇涉及受试者隐私论文中 45.12% (34/92) 经受试者知情同意, 与前者相当 ($P > 0.05$), 但高达 76.83% (63/92) 的研究经伦理委员会审查, 与前者相比, 差异均有统计学意义 ($P < 0.0001$)。

讨 论

1. 《中华流行病学杂志》存在的主要伦理学问题: (1) 科研或医疗机构缺乏医学伦理学问题的监

表 1 2006—2010 年中美两刊各研究类型文献的伦理意识比较

伦理意识	《中华流行病学杂志》			<i>Am J Epidemiol</i>		
	试验性研究	观察性研究	合计	试验性研究	观察性研究	合计
知情同意						
无	14	509	523	8	739	747
口头	0	29	29	0	17	17
书面	5	82	87	16	297	313
方式不详	6	97	103	3	131	134
文中声明未要求	0	0	0	0	1	1
伦理审查情况						
未经伦理委员会审查	20	96	690	7	225	441
经伦理委员会审查	5	5	52	20	439	770
文中声明未被要求伦理审查	0	0	0	0	1	1

注: 两刊 16 篇 Meta 分析均未交待伦理审查, 故表中未显示

表 2 中美两刊论文不同第一作者单位的伦理意识比较

伦理意识	第一作者单位	《中华流行病学杂志》 论文 (n=749)		<i>Am J Epidemiol</i> 论文 (n=1221)		χ^2 值	P 值
		无	有	无	有		
知情同意							
	疾病预防控制中心	145	48	23	10	0.436	0.509
	大专院校及附属医院	306	139	480	307	7.436	0.006
	地方医疗机构	41	20	6	5	0.660	0.417
	科研机构	34	10	229	138	3.773	0.052
	其他	4	2	18	5		
伦理审查							
	疾病预防控制中心	185	8	17	16	58.372	0.000
	大专院校及附属医院	411	34	265	522	395.379	0.000
	地方医疗机构	56	5	2	9	32.248	0.000
	科研机构	40	4	150	217	39.573	0.000
	其他	5	1	15	8		

表3 中美两刊论文在采集标本和隐私情况中的伦理意识比较

伦理知识	分层	《中华流行病学杂志》		Am J Epidemiol		χ^2 值	P值
		无	有	无	有		
知情同意	未采集标本	283	96	633	288	4.553	0.033
	采集标本	247	123	123	177	44.449	0.000
	未涉及隐私	462	155	711	428	27.995	0.000
	涉及隐私	68	64	45	37	0.230	0.632
伦理审查	未采集标本	360	19	372	549	325.314	0.000
	采集标本	337	33	77	223	300.265	0.000
	未涉及隐私	572	45	430	709	493.284	0.000
	涉及隐私	125	7	19	63	117.563	0.000

督机制。按照 CIOMS 和 WHO 共同修订的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》和中国卫生部颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》[《伦理审查办法(试行)》]^[6]的相关规定,除个别情况,凡是涉及人的生物医学研究都必须经过伦理委员会审查。根据近年来流行病学研究的内容与方法,试验性研究必须进行伦理学审查,而凡是涉及到采集受试者样本以及受试者隐私的观察性实验研究同样也需要进行审查。然而本研究显示,2006—2010年《中华流行病学杂志》“现场调查”、“临床研究”、“实验室研究”、“临床流行病学”4个栏目中以人为研究对象的试验性研究论文通过伦理委员会审批的仅占全部试验性研究论文的20%;在需要采集生物标本的研究中,33.24%的论文经受试者知情同意和仅8.92%通过伦理审查的水平远远低于 Am J Epidemiol (P值均<0.0001);而涉及隐私的研究中,虽然48.48%的论文经受试者知情同意(与 Am J Epidemiol 相当),但仅5.30%论文通过伦理审查的水平远远低于 Am J Epidemiol 的76.83% (P<0.0001)。同时,尽管部分观察性研究论文并不符合《伦理审查办法(试行)》中有关涉及人的生物医学研究定义,但这些论文中无一声明该研究无需经伦理学审查。表明急需加强并落实伦理机构的审查职能。

(2)知情同意意识与国外差距。按照《伦理审查办法(试行)》第十六条规定,除极个别情况下,项目申请人在申请伦理学审查前,必须事先得到受试者自愿的书面知情同意。然而分析显示,《中华流行病学杂志》经受试者知情同意的论文不足30%,其中13.24%为口头知情同意,41.63%为书面知情同意,其余大部分论文其知情同意方式不详,且部分经伦理委员会审查的论文中也未提及其受试者是否已经知情同意。说明该刊编辑人员医学伦理学意识薄弱,文稿中的伦理学问题及书写过程中的规范也有

待提高。

(3)伦理审查意识与国外差距。根据《伦理审查办法(试行)》第二十三条和第二十七条规定,“申请项目未获得伦理委员会审查批准的,不得开展项目研究工作。在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果时,研究人员应出具该项目经过伦理委员会审查同意的证明。”然而,本研究显示《中华流行病学杂志》近5年发表的论文“通过伦理委员会审批”仅占6.94%,与 Am J Epidemiol (63.23%)相差甚远,也远差于目前我国的知情同意情况。说明尽管部分作者已具有一定医学伦理学意识,但还亟需提高并规范生物医学研究过程中的伦理行为。

(4)科研单位的伦理意识与国外差距。数据显示,第一作者单位为地方医疗机构的论文占同类单位比例最高,由于两刊论文篇数均较少,知情同意的差异无统计学意义;其次为大专院校及其附属医院, Am J Epidemiol 知情同意情况远好于对方 (P<0.0001),且无论第一作者单位为任一机构均是如此。中美两刊论文阐述“经伦理委员会审批”比例最高的第一作者单位分别为科研机构和地方医疗机构。说明单位为地方医疗机构的作者比较注重伦理学问题,而单位为大专院校及附属医院的作者并未具备完善的伦理意识,在做生物医学研究前并未进行伦理学审查,且无权将患者资料用于研究。

2. 建议:

(1)加强医学伦理学宣传教育。我国医学院校学生仅在本科阶段共计36学时医学伦理学课程^[7],医务工作者也仅在工作阶段部分进行短期培训^[3]。而西方国家伦理学教育虽然在学时上略有增加,但其教学形式丰富、思想领先、师资力量强,导致同期医务工作者的医学伦理意识远强于我国^[8],且国外很多医学期刊都在不断探讨并完善医学论文中的伦理学问题^[9-11]。为此,完善我国医学伦理建设、加强期刊对此的审查力度及提高医学伦理学教育水平,是提高涉及人的生物医学伦理审查行为首要任务^[12]。

(2)规范知情同意程序和内容。根据国际及我国相关规定,“项目申请人必须事先得到受试者自愿的书面知情同意。无法获得书面知情同意的,应当事先获得口头知情同意,并提交获得口头知情同意的证明材料。对于无行为能力、无法自己做出决定的受试者必须得到其监护人或者代理人的书面知情同意”。为此,科研成果在学术期刊上发表时,需在

论文中确切声明其研究是否经过受试者书面知情同意及是否经过伦理委员会审查,并使其具有法律效应。

(3)充分发挥各级伦理委员会的审查职能。根据《伦理审查办法(试行)》第二十九条规定,为规范涉及人的生物医学研究伦理学审查,在研究开展前,第一作者所属单位有权利及义务根据是否经过伦理委员会审查批准决定研究是否进行。如有基金支持,也可根据有无进行伦理学审查而落实投入研究基金。同时,学术期刊也应规定在资料收集环节必须说明其研究经受试者知情同意、经伦理委员会审查,如无需经伦理学审查的论文同样需要声明。未按规定提交论文者,应一律不予发表^[13]。

(4)完善《中华流行病学杂志》编审程序。尽管两刊对稿件均有明确的伦理学要求^[14,15],但本文发现一些研究虽获得伦理委员会批准,或者在研究中执行了“知情同意”,而论著作者并未意识到在文中必须加以说明。可见期刊编辑部是检验涉及人的生物医学研究是否经医学伦理学审查最重要的关卡之一^[16],应充分发挥其导向功能和示范作用。

参 考 文 献

- [1] Dong L. Investigation and deliberation on medical ethics problems inscientificliteratures published on *Chinese Journal of Family Planning*. *Chin J Family Plann*, 2010, 179:454-457. (in Chinese)
董琳.《中国计划生育学杂志》论文中医学伦理意识的调查与思考. *中国计划生育学杂志*, 2010, 179:454-457.
- [2] Wang YG. Ethical issues of biobanks in China. *Chin Med Ethics*, 2010, 23(5):12-16. (in Chinese)
王延光. 中国的生物信息库和伦理问题. *中国医学伦理学*, 2010, 23(5):12-16.
- [3] Sha LL, Xu BY, Wu C, et al. Investigation report of performance and ethical know age of several medical ethics committees in large-scale grade three hospital in Nanjing. *Chin J Clin Res*, 2010, 23(11):1054-1055. (in Chinese)
沙莉莉, 许碧云, 吴超, 等. 南京市部分三甲医院伦理委员会运行情况和伦理知识调查报告. *中国临床研究*, 2010, 23(11):1054-1055.
- [4] Zhang W, Zhang YG. Inspiration of ethics thought in clinical pharmacy. *Chin J Mod Drug Appl*, 2011, 5(3):243-244. (in Chinese)
张维, 张雅阁. 临床药理学伦理思想的启示. *中国现代药物应用*, 2011, 5(3):243-244.
- [5] Zhang X, Lin L, Zou Q, et al. Exploration of ethical review in clinical medicine reseach. *Mod Prev Med*, 2008, 35(3):508-509. (in Chinese)
张迅, 林玲, 邹琴, 等. 临床医学科研的伦理审查探讨. *现代预防医学*, 2008, 35(3):508-509.
- [6] Ministry of Public Health in China. Measure of ethical review in biomedical research be involved in human (for trial). *Bull Ministry of Public Health*, 2007. (in Chinese)
卫生部. 关于印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》的通知. *中华人民共和国卫生部公报*, 2007.
- [7] Wang XB, An N. On strengthening medical students' consciousness of medical ethics standards. *Chin Med Ethics*, 2008, 21(5):147-148. (in Chinese)
王晓波, 安娜. 浅谈强化医学生的伦理规范意识. *中国医学伦理学*, 2008, 21(5):147-148.
- [8] Tian DX, Zhang JZ. Progress in research on Chinese Medical Ethical Committee. *Chin Med Ethics*, 2006, 19(1):78-81. (in Chinese)
田冬霞, 张金钟. 中国医学伦理委员会研究进展. *中国医学伦理学*, 2006, 19(1):78-81.
- [9] Becerril AM. Ethics in medical journal reports. *Rev Alerg Mex*, 2010, 57(4):105-106.
- [10] Lafolie P. Reporting of approval by research ethics committee and informed consent should be included in scientific information. A neglected quality indicator. *Lakartidningen*, 2002, 99(51-52):5180-5181.
- [11] Yank V, Rennie D. Reporting of informed consent and ethics committee approval in clinical trials. *JAMA*, 2002, 287(21):2835-2838.
- [12] Pan W. Editors should pay attention to secretassociated problems andethical principles. *Acta Ed Itol*, 2009, 21(5):388-389. (in Chinese)
潘伟. 科技期刊编辑应重视保密和伦理学原则. *编辑学报*, 2009, 21(5):388-389.
- [13] Wang N. Thoughts on constructing a Chinese Supervision System of Ethics Reviewon Biomedical Research Involving Human Subjects. *Chin Med Ethics*, 2009, 22(5):130-131. (in Chinese)
汪楠. 关于建立我国涉及人的生物医学研究伦理审查监管体系的思考. *中国医学伦理学*, 2009, 22(5):130-131.
- [14] Wijdicks EF. The duties and ethics of the Journal. *Neurocrit Care*, 2010, 12:1-3.
- [15] Wager E, Fiack S, Graf C, et al. Science journal editors' views on publication ethics: results of an international survey. *J Med Ethics*, 2009;35(6):348-353.
- [16] Dai GM, Zhao L. The role of biomedical journals in clinical trial supervision of informed consent. *Med Philos (Humanistic & Social Med Ed)*, 2009, 30(6):24-26. (in Chinese)
戴光敏, 赵蕾. 发挥生物医学期刊在临床试验知情同意督查中的作用. *医学与哲学(人文社会医学版)*, 2009, 30(6):24-26.

(收稿日期:2011-07-26)

(本文编辑:张林东)