

# 医疗技术专门伦理委员会的建立与必要性

曹树军 张东海<sup>▲</sup> 刚君 王英

首都医科大学大兴医院 北京市大兴区人民医院,北京 102600

**[摘要]** 从医院工作实际分析,科学研究与新医疗技术引进存在差异,引进是重点。引进的新医疗技术属于临床医疗服务项目,故设立医疗技术伦理委员会可使该范围内伦理审查更具操作性,避免将成熟技术引进人为改变为研究。但伦理审查不可或缺,以保障医疗质量安全、提高医疗服务能力。审查重点是限制类医疗技术,不接受禁止类医疗项目;审查内容包括资质、设备条件及安全保障措施等;审查仍需遵循伦理学原则。

**[关键词]** 医疗技术;伦理委员会;伦理审查;引进;医疗质量安全

**[中图分类号]** R052 **[文献标识码]** C **[文章编号]** 1673-9701(2021)27-0157-04

## The establishment and necessity of specialized ethics committee for medical technology

CAO Shujun ZHANG Donghai GANG Jun WANG Ying

Daxing Hospital of Capital Medical University, the People's Hospital of Daxing District in Beijing City, Beijing 102600, China

**[Abstract]** According to the analysis on actual hospital work, it is found that there is a difference between scientific research and the introduction of new medical technology, and the introduction is considered as a focal point. Since the introduced new medical technology is a clinical medical service, the establishment of an ethics committee for medical technology can make the ethical review in this scope more operative and avoid artificially changing the mature technology to be introduced into research. However, ethical review is indispensable to ensure medical quality and safety and to improve medical service capacity. The review focuses on restricted medical technologies and excludes prohibited medical projects. The review content includes qualifications, equipment conditions and security measures, etc. The review still needs to follow ethical principles.

**[Key words]** Medical technology; Ethics committee; Ethical review; Introduction; Medical quality and safety

现有机伦理委员会工作主要包括审查涉及人体生物医学研究项目与临床医疗服务项目、生命伦理的教育与培训三方面<sup>[1-3]</sup>。有专家提出伦理委员会可分为复合型 and 单一型<sup>[4]</sup>,后者是指仅针对一种功能进行专项审查,在部分单位主要是针对专项(如器官移植)的伦理审查<sup>[5]</sup>。目前,多数医疗机构的伦理委员会均属于复合型。有学者<sup>[6]</sup>将伦理委员会分为医院伦理委员会(又称临床伦理咨询型伦理委员会,主要应对试管婴儿、器官移植、延缓死亡等技术应用)、审查委员会(又称研究审查型伦理委员会,主要对以人为试验对象的医疗试验进行审查)、医学伦理委员会(主要对某些卫生政策与法规、重大科研活动、医疗实践中出现的难题,从伦理上加以咨询、论证和辩护的组织)等三类。从医院工作实际分析,科学研究与新医疗技术引进存有一定差异性,包括伦理审核的依据文件、项目审核内容及关注重点等。为此,我院在医院伦理委员会下分别设立了“医学科学研究伦理委员会”与“医疗技术

伦理委员会”,按照相应的工作内容分类进行伦理审查。

### 1 医疗技术伦理委员会的审查范围与建立理由

#### 1.1 新医疗技术的范围界定与审查方向

新医疗技术的“新”是相对医院本身而言,不是研究是引进,引进是重点。主要是指在本院尚未开展的医疗技术,如临床技术、手术方式、诊断技术、检验项目等。但这些技术是国内医疗单位已经开展的、成熟的、取得一定经验包括纳入各个指南中的、专业范围内较为推崇、无重大争议的医疗技术项目。

对新医疗技术的审查方向,适用是目的。医院要不断提高医疗质量与医疗技术水平,以适应科学技术的进步与人民群众不断增长的医疗需求,引进是必然趋势,医院开展、引进成熟的适用新医疗技术是刚需。因此,对新医疗技术的准入、评估和伦理审查,主要目的是规范医疗行为、提高医疗技术水平、保障医疗质量和患者安全、维护人民群众健康权益。即重点是保

<sup>▲</sup>通讯作者

障医疗质量安全、提高医疗服务能力与水平,并非在医院内再次进行“临床试验研究”。若拟开展的医疗技术属于探讨性质,则归类于临床试验研究范畴,需要按照“医学科学研究”的要求由“医学科学研究伦理委员会”进行伦理审查。

### 1.2 建立专门医疗技术伦理委员会的原因

医学科学研究,主要是指在机构内开展的及实施的所有涉及人的生物医学等相关的科学研究项目,重点是研究,探索是特点。类似于前述“研究审查型伦理委员会”的审查范畴,对以人为试验对象的医疗试验进行审查。审查依据基本文件《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016,11号令)》<sup>[7]</sup>。

新医疗技术项目临床应用准入、评估的内容相对具体、目标明确;所涉及的具体项目属于引进、推广的“成熟项目”,这一点与“科学研究(涉及人的生物医学研究)”要求的新颖性有所不同,后者的伦理审查工作内容较为庞繁。因此,两类项目共用同一个《伦理审查章程》不利于工作开展,易于引起“概念”混淆。为提高伦理审查效率,结合医院实际,分析认为需另行建立“医疗技术伦理委员会”及编制相应的《伦理审查章程》,使新医疗技术项目的伦理审查工作目的性更强、更具操作性,此点对于伦理审查申请人尤为清晰、易于理解自己的伦理审查要求。为此,我院采取了分类建立“伦理委员会”、分类审查的组织结构与审查方式。

## 2 专门医疗技术伦理委员会的伦理学问题

### 2.1 引进医疗技术也避不开伦理审查

建立针对引进成熟新技术项目的专门“医疗技术伦理委员会”,这种方式的优点是避免将成熟技术项目的“引进”人为改变为“研究”。但应强调,对于引进单位而言,引进的成熟新医疗技术是具备“新”的含义,即本单位没有实施过。医院引进新医疗技术首先设有门槛,是成熟适宜技术,该技术是得到国内外、特别是国内公认的有效成熟医疗技术,是通过临床试验研究获得成功并认可的医疗技术。对引进者而言是“新”,从大的方面讲属于推广技术,引进单位属于被推广对象。因此,这些技术不是研究(临床试验)而是成熟技术的推广应用,这与临床试验截然不同。而成熟技术的推广应用,也是近年各级医疗行政管理部门不断推进的工作,如北京市的“北京市卫生健康科技成果和适宜技术推广项目”“北京慢性病防治与健康教育研究会2021年慢性病防治与健康教育科研项目”等。因此,各级医疗单位也负有项目推广、实施的责任与义务,以此为广大人民群众提供健康科技成果和适宜的技术服务。

引进的新医疗技术属于“临床医疗服务项目”<sup>[1-3]</sup>,实际上类似于临床伦理咨询型伦理委员会<sup>[6]</sup>的作用,但主要面对的是一般“引进技术”而非应对试管婴儿、器官移植、延缓死亡等“限制性技术”<sup>[8]</sup>。尽管如此,伦理审查也是不可或缺,包括科学性、可行性、必要性等。这是所有伦理审查的基本点,即项目要有科学价值、社会价值及尊重被实施对象的权利<sup>[9-10]</sup>,遵守医学伦理学四大基本原则:尊重、不伤害、有利、公正。但伦理学审查重点有所不同,除了科学性、必要性、可行性、社会性等基本问题外,风险控制与知情同意是必须要求。

### 2.2 科学性、必要性是伦理学审查重点

国际医学科学组织理事会、WHO、国际生物伦理委员会和世界科技伦理委员会均强调,没有建立在可靠科学知识和实践基础上的政策是违背伦理的<sup>[9-10]</sup>,所有的伦理审查均离不开科学性审查<sup>[1]</sup>。审查项目的科学性问题毋需讨论,没有科学性的项目不可能通过医院医疗技术委员会与医疗技术伦理委员会的审查。

项目具备科学性而无必要性,也不会被批准开展工作。无必要性的项目,本身就是对医学伦理学四大基本原则的全面违背。开展无必要性的项目,无论申请者是有意还是无意,申请者本身心态上就存在对实施对象的不尊重、不公正,这是必须阻止的!对患者实施无必要的医疗技术项目,做了就是伤害、就是不利,无论是身体上、还是经济上的均是如此。

### 2.3 伦理审查也需关注可行性、社会性

对于涉及人体生物医学研究项目,目前研究者对接受伦理审查基本上均认可,但对于临床医疗服务项目认识上存在差距。主要因素在于项目本身并非研究而是临床应用,与传统的医疗服务混为一谈。因此仅仅重视临床应用时的知情同意书签字是不行的。要从开始就重视“知情同意”。要使新技术项目申报者(伦理审查申请人)明白,知情同意并非责任推卸,而是完整告知。

医疗活动是实践性非常高的工作,涉及医疗技术更与实践机会密切相关。理论上两名相同资质的医生若手术例数有较大差异,手术效果也会有差异。在“新技术项目”立项后的评估阶段(原则为1年),若预设例数远远达不到,可能涉及两个问题:①能力问题,本人或科室均达不到,如此该项目应该撤销;②当地病源不足,即该项技术并非该单位的主要医疗服务范畴,也就涉及到项目的可行性与社会性。简而言之,该单位、该地区“不需要”此项技术。此类高精尖、少见手术应集中到少数有条件的单位开展,强行开展是对患者不尊重,可能有伤害、不利且不公正现象,也增加医疗风险。

科室开展“新医疗技术”项目可以产生经济效益,也不违背社会效益。需要注意的是,如同科研项目立项,申报新医疗技术项目也要求申报者填写《经济利益声明》;新医疗技术项目要社会效益与经济效益并举、排除个人趋利行为。即所申报项目既要讲经济性,也需要重视社会性、公益性,项目以当地需要为先。因此,医疗技术伦理委员会应重视支持减低医疗成本、提高医疗经济效益比、减少损伤与住院时间类的项目。

#### 2.4 风险控制与知情同意是必须要求

无论是科学研究还是临床行为,均涉及到风险评估问题。作为新医疗技术项目的评估,对受试者的风险评估依然考虑是否存在身体伤害、心理伤害、社会伤害与经济伤害等因素,也包括风险来源、风险等级等方面<sup>[11]</sup>。从风险来源考虑,即使没有涉及侵入性医疗行为或药物副作用的伤害,也要评估是否增加了“治疗风险”。为了开展新医疗技术项目而进行的患者“招募”活动,是否会引起患者的心理伤害与社会伤害等因素也需考虑,如个人信息外泄、隐私问题、涉及个人的敏感话题等。侵犯隐私和违反保密原则甚至可导致受试者受到社会伤害,使其个人在社会群体中难堪,被“贴上标签”甚至失业。如此,也可能使受试者进一步受到经济伤害。风险等级方面,新开展的医疗技术项目要尽可能使风险控制在最小化。要针对可能的风险制定相应对策,包括出现不良事件时的医疗对策、处理方案与程序的预案;要注意公正性,避免诱导。

《民法典》<sup>[12]</sup>第 3 条:民事主体的人身权利、财产权利及其他合法权益受法律保护,任何组织或个人不得侵犯;第 5、6、7、8 条分别列出民事主体从事民事活动“应当遵循自愿原则”“应当遵循公平原则”“应当遵循诚信原则,秉持诚实,恪守承诺”“不得违反法律,不得违背公序良俗”;并专门列有“生命权、身体权和健康权”与“隐私权和个人信息保护”“医疗损害责任”等章节。如《民法典》第 1219 条:医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。即涉及到知情同意的问题。知情同意包括四个要素:信息的告知、信息的理解、同意的能力、自主表示的同意(也涉及到“尊重患者自主性原则”)。而目前医疗纠纷发生最多的一般性争执是与“告知”相关。因此,规范“知情同意”及其“知情同意书”,是对所有研究项目的基本要求,也是应该着重探讨的问题。知情同意是对患者最基本的尊重,没有尊重谈不到受益与公平。因此,一份针对该医疗技术项目的知情同意书的撰写是十分重要的。

### 3 医院医疗技术伦理委员会的职责与工作开展

#### 3.1 工作职责

结合 2019 年北京市卫生健康委“伦理备案”工作,

我院重新调整组织结构,在“医院伦理委员会”架构下设立“医疗技术伦理委员会”与“医学科学研究伦理委员会”两个“二级委员会”,分别制定了相应的《章程》及附件、操作指南。编制《医疗技术伦理委员会章程》依据的主要原则性文件是《医疗技术临床应用管理办法》<sup>[8]</sup>,参照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》<sup>[7]</sup>。基本定位是临床应用,强调引进而非研究。参照的主要技术性文件是《伦理委员会制度与操作规程》。在人员构成上,根据新医疗技术项目中涉及医疗器械、手术操作项目较多的实际,注意吸收医疗质量、护理及医疗器械管理、手术科室专家,注意性别比例,聘请院外医学伦理学专家、社会人士与法律工作者。

医疗技术伦理委员会的主要职责是对医院范围内所有医疗新技术项目临床应用的申报、开展过程中所涉及的伦理学问题进行独立、公正和客观的审查,维护和保护患者的隐私、尊严和权益;确保医疗新技术项目临床应用不会将患者暴露于不合理的危险之中;同时对已经得到同意并且正在进行的新医疗技术临床应用活动进行定期的伦理学评价、指导、监督和检查,即跟踪审查。

#### 3.2 工作开展

医疗技术伦理委员会对经过医疗技术委员会准入审核通过后的新医疗技术项目进行伦理审查。审查类别包括初始审查和追踪审查(结项、项目考察期延期、暂停项目再开展)。审查重点是“限制类医疗技术”,不接受“禁止类医疗项目”。行使权限与所有伦理审查方式相同<sup>[7]</sup>。为简化程序、加快流程、提高效率,早期采用“简化程序”,即在医疗技术委员会形式性审查通过后,在医疗技术委员会项目初审阶段即有 2~3 名伦理委员共同参与审查,剔除明显违背伦理要求的项目,如禁止类技术,对限制类技术伦理专家与技术专家要深入讨论、严格执行国家政策。

初始审查重点包括项目负责人资质、设备条件及安全保障措施等。①申报者资质要符合“医院手术分级管理制度”及 18 项核心制度(重点为手术、操作类,也包括“量表”类及项目涉及的药物使用权限,但不限于),要有相应的进修(学习)经历。②超出医师权限的项目负责人应另附相关说明材料(必须有本人申报理由,附有本科室主任和医疗职能部门负责人的同意授权意见)。③人员配备与设备条件要符合要求。④评估是否确定了项目必须终止实施的条件及安全保障措施,是否已充分了解药物、技术、仪器、设备等安全性和有效性,有无减少不良反应的措施或预备方案。⑤对新医疗技术实施对象或其家属或监护人或法定代理人提供的有关信息资料是否完整、易懂,获取知情同

意见书的方法是否适当。

对拟开展的新医疗技术需要经过医疗技术委员会论证并通过;技术负责人的资质证明材料具备并有科室论证后科主任签字、经过主管部门审核并有主管部门负责人签字;新医疗技术项目负责人需要填写《研究经济利益声明》。项目结项时需要填写《医疗技术伦理委员会项目结项医学伦理审查申请表》,重点审核是否有严重不良事件(SAE)发生、是否严格按照审批后的项目申报内容、伦理审查决定展开工作。对不能按时结项(我院要求新医疗技术项目开展时限为1年,1年须结项)的项目,需要填写“跟踪审查表格”,要求说明不能按时结项的原因,对无充分理由不能按期完成的项目则予以撤项,撤销项目方式包括项目负责人自行申请、医疗技术委员会建议撤项、医疗技术伦理委员会禁止继续开展等形式。

伦理审查工作要求越来越高,新问题、新挑战不断出现,需要不断地探索与学习。陈勇川<sup>[13]</sup>2020年在《回顾与展望:我国生物医学研究伦理审查的发展趋势》一文中指出,目前我国的伦理审查仍处于“探索发展阶段(2017年至今)”。随着伦理审查的发展与内化,我国各级卫生行政主管部门<sup>[14-15]</sup>、学术团体及伦理学者都开始意识到我国有自己特殊的现实环境和国情,完全照搬发达国家的伦理审查制度和模式是不可行的,认为我国近年的伦理审查制度发展可能会涉及的几个方面之一是制度的体系建设,并已经着手开展工作。我院设立专门医疗技术伦理委员会的方式仅是一种探索,尚需要通过持续的实践不断完善。

#### [参考文献]

- [1] 李义庭.中国机构伦理委员会建设[M].北京:中国协和医科大学出版社,2013:65-71.
- [2] 周吉银,邓璠,刘丹,等.我国医学伦理委员会存在的问题及建议[J].中国临床药理学杂志,2017,33(4):365-

368.

- [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] 袁蕙芸,许善华,陈佩.论我国医院伦理委员会的功能定位与体系构建策略[J].中国医学伦理学,2013,26(3):290-292.
- [5] 杨栋,张波,叶廖沙.某地区三级甲等医院伦理委员会建设现状调查[J].人民军医,2013,56(10):1237-1238.
- [6] 曹永福,王云岭,杨同卫,等.我国“医学伦理委员会”的成立背景、功能和建设建议[J].中国医学伦理学,2004,17(5):31-32,46.
- [7] 国家卫生计生委(原).《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(11号令,2016)》[Z].2016.
- [8] 国家卫生健康委办公厅.《医疗技术临床应用管理办法(国家卫生健康委1号令,2018)》[Z].2018.
- [9] 联合国教科文组织国际生物伦理委员会和联合国教科文组织世界科学知识与技术伦理委员会关于新型冠状病毒肺炎的联合声明:全球视角下的伦理考量. <https://tech.ifeng.com/c/7w0drSqVPkl>.
- [10] 朱伟,胡庆澧.国际医学科学组织理事会(CIOMC),世界卫生组织(WHO).涉及人的健康相关研究国际伦理准则(2016版)[M].上海:上海交通大学出版社,2019:1-3.
- [11] 熊宁宁.伦理委员会制度与操作规程[M].3版.北京:科学出版社,2013:23-26.
- [12] 《中华人民共和国民法典》[Z].2020.
- [13] 陈勇川.回顾与展望:我国生物医学研究伦理审查的发展趋势[J].医学与哲学,2020,41(15):1-7.
- [14] 《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理管理规范》及《北京地区医疗机构涉及人的生物医学研究伦理审查工作指南》(京卫科教字[2018]24号).2018.
- [15] 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室,中国医院协会.涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020版)[Z].2020.

(收稿日期:2021-04-15)