

临床研究和伦理学资料 2:

一、什么是医学伦理委员会?

医学伦理委员会大致可以分成药品临床试验审查委员会和医院、医学研究机构的医学伦理委员会。前者的药品临床试验审查委员会是世界上很多国家通过法规强制执行的,它的组成和运作必须严格遵照 GCP(《药品临床试验的标准》)。而后者的医学伦理委员会则医院和医学研究机构自发成立的。药品临床试验审查委员会与医学伦理委员会的关系,依机构而不同,或是分别作为两个不同的组织存在,或是由医学伦理委员会进行药品临床试验的审查,或是委员兼任等。

二、伦理委员会是怎么来的?

无论是药品临床试验审查委员会,还是医院的医学伦理委员会,都是最先在美国产生的。就在二十世纪六十年代“病人权利运动”风起云涌之际,1966年,哈佛大学医学院教授亨利·彼彻尔在题为“伦理与临床研究”的论文中,列举了22宗瞒着病人开展的反伦理的人体实验研究,他在论文中写道:“有很多病人并没有被告知实验的危险,数百名病人甚至蒙受了实验所带来的直接不良后果,却还不知道自己已经成为了实验的当事人,对此,我掌握了充分的证据”。论文发表在一流的国际医学杂志《新英格兰医学杂志》上后,引起了轩然大波。美国政府于是规定,凡是使用美国政府经费的医院或研究机构,在进行以人为对象的研究之前,都必须取得临床试验审查委员会(IRB)的伦理审查,从而规定了该委员会的设置。

与此相对,医院和医学研究机构的医学伦理委员会产生的背景,主要是随着医疗技术和医学研究的进步,如二十世纪七、八十年代试管婴儿取得成功,移植医疗的兴起,延缓死亡技术的进步等,带来了伦理上新的困惑,人们在医疗第一线和医学研究中常常面临各种各样道德选择的困境。美国的医院伦理委员会 Hospital Ethics Committee(HEC)的成立,是以新泽西州最高法院对卡莲·昆兰事件的判决为契机的。1975年4月,当时21岁的卡莲·昆兰怀疑误用精神镇静剂,导致急性药物中毒,失去了知觉。被送到医院时,呼吸已经停止了。她被插上人工呼吸器,收治于ICU病房。在医生的全力治疗下,虽然保住了性命,但是由于意识不能恢复,卧床不起,迅速变瘦。她的父母感觉女儿这样活着只不过是人工

呼吸器的附属物而已，于是请求医院停止使用人工呼吸器，使女儿在自然状态下优雅而有尊严地死去，被医生拒绝了。然而，新泽西州最高法院于 1976 年做出判决：“要做出‘应拆除人工呼吸器’的结论，要求负责医生和监护人向病人所在医院的伦理委员会(HEC)或同类机构进行咨询，如果该咨询机构也表示同意，那么就on应该拆除。这时，监护人、医生、家属，或是其他任何有关的人员，都不会因此而被追究任何民事和刑事责任。”以这一重要判决为契机，其他医院也开始自发地成立了医院伦理委员会。

日本最早的医学伦理委员会成立的历史背景是，世界首例试管婴儿在英国取得成功后，德岛大学医学部妇产科教授森崇英，计划开展这一技术的临床应用，于是向主管部门征求意见，以此为契机，1982 年 12 月 9 日，德岛大学设置了医学部伦理委员会，这是日本最早成立的伦理委员会。委员会最初的议题就是对体外受精、胚胎移植的临床应用进行审议。具体地说，这既不是针对药品的临床试验，也不是针对以人为对象的研究，而是针对治疗的伦理审查。此后，日本各地大学纷纷成立了伦理委员会。

三、伦理委员会是作什么的？

伦理委员会的成立具有十分重要的意义。首先是保护病人和受试者的权利和尊严，避免他们遭受不必要的危害。如审查有无实施知情同意？医生或研究者是不是单纯追求研究成果而忽视了病人和受试者的人权？医院是否出于保身，而不对危险的病人积极地实施可能的治疗？由于伦理委员会的组成必须有非医学专业的成员参加，包括法律专业的人员，哲学、伦理学专业的成员，还有外部成员，不同背景的伦理委员会成员，能够从不同的角度进行全方位的伦理审视，有利于提高治疗和研究的伦理性。伦理委员会在提高人们对伦理的关心度，普及伦理意识，培养作为机构的伦理见解方面发挥着重要作用。教育和咨询是伦理委员会的重要功能。咨询是向怀有伦理困惑的人员提供信息和参考意见，帮助他们进行最佳的选择。教育包括自我教育、对患者的教育，以及对本机构内医务人员的教育。通过举办公开讨论，倾听市民的意见，以作为伦理委员会开展工作的依据；通过发送文件、提供信息，进行启蒙和宣传。伦理委员会还制定本单位的有关方针和政策，如本单位关于知情同意的执行计划等。1985 年日本厚生省制定了脑死亡

断定标准后，各医学院校也相继成立了有关的伦理委员会或脑死亡委员会，制作本校的脑死亡断定标准。虽然实际上进行脑死亡断定的院校很少。伦理委员会还在提高医疗质量和医学研究质量等方面有着显著的贡献。尤其是研究人员或医务人员在提出申请之前，对准备申请的项目向伦理委员会进行咨询，起到了提高医疗质量的良好效果。例如，据京都大学伦理委员会委员长介绍，从日本开展在世界上几乎没有先例的活体肝移植手术到 1999 年，京都大学附属医院作了三百多例活体肝移植，五年存活率超过 90%，提供肝脏的正常供体未发生一起事故。该院在开始开展活体肝移植之初，花了一年的时间，为了提高供体和受体的生活质量，不断地钻研技术，同时在伦理方面严格推敲，向京都大学伦理委员会咨询，征求伦理委员会的意见，经过充分地准备之后，才提出申请。该委员长评价说，这样卓越的成就正是有关医生等周到的准备和不懈努力的结果。目前，京都大学附属医院已经实施了八百多例活体肝移植。

综上所述,医学伦理委员会的成立,具有维护病人权利、培养伦理意识、提高医疗质量的重要意义,同时还在客观上起到了保护医生的效果。医学伦理委员会在包括发展中国家在内的许多地方如雨后春笋般出现,成为各国伦理、文化交流的阵地和对话的窗口。

参考文献:

黄春春,陈昭辉.论医学伦理委员会的意义和发展.中国医学伦理学,2005,18(2):68-70