

我国公立医院人员对干细胞临床研究伦理问题的认知调查^{*}

林 云^① 马晨光^② 王剑萍^① 白莉华^③ 雷 颖^④ 薛 迪^②

摘要:调查分析我国公立医院人员对干细胞临床研究主要伦理问题的认知情况。对上海市、天津市和贵州省 10 所公立医院进行干细胞临床研究相关人员的问卷调查发现,平衡收益与风险是干细胞临床研究伦理的难点与重点,我国部分公立医院人员对干细胞临床研究管理的认知存在不足,临床医师认为与样本捐献者或患者的沟通和无足够用于临床研究的干细胞是干细胞临床研究工作最困难的方面,比例较高,分别为 35.80% 和 34.57%。调查结论认为,应完善干细胞临床研究的伦理审查,提升公立医院人员对干细胞临床研究伦理要求的认知,提高干细胞临床研究的公众认知。

关键词:干细胞, 临床研究, 伦理问题

中图分类号:R-05 **文献标识码:**A **文章编号:**1002-0772(2019)19-0032-03

DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2019.19.10

Survey on Cognition of Ethical Issues of Stem Cell Clinical Research among Public Hospital Personnel in China LIN Yun, MA Chen-guang, WANG Jian-ping, et al. Department of Research and Education, Shanghai Municipal Health Commission, Shanghai 200125, China

Abstract: To analyze the cognition of ethical issues of stem cell clinical research among public hospital personnel in China, a questionnaire survey in 10 public hospitals from Shanghai, Tianjin, and Guizhou province is conducted. The results show that it is difficult and important to balance the benefits and risks in stem cell clinical research. Part of the personnel related to stem cell clinical research in public hospitals do not have sufficient cognition on management of stem cell clinical research, and there are higher percentage of the physicians who believe that communication with bio-sample donors and patients and inadequate stem cells for clinical research are the difficult aspects in stem cell clinical research (35.80% and 34.57%, respectively). Ethical review of stem cell clinical research should be improved in our country, cognition of personnel in public hospitals and public awareness on stem cell clinical research should be increased.

Key Words: stem cell, clinical research, ethical issue

随着干细胞临床研究的发展,干细胞临床研究的伦理问题备受关注^[1-2]。本文旨在分析我国公立医院人员对干细胞临床研究主要伦理问题的认知,为我国规范公立医院干细胞临床研究的伦理管理提供参考。

^{*} 基金项目:2016 年国家重点研发计划“干细胞及转化研究”重点专项资助项目(2016YFA0101303)

①上海市卫生健康委员会科教处 上海 200125

②复旦大学公共卫生学院/国家卫生健康委员会卫生技术评估重点实验室 上海 200032

③同济大学上海国际知识产权学院 上海 200092

④上海市东方医院 GMP 实验室 上海 200120

作者简介:林云(1981—),男,硕士,助理研究员,研究方向:科研教育、科研伦理。

通讯作者:薛迪(1960—),女,博士,教授,博士生导师,研究方向:医学伦理学、医院管理、卫生技术评估。

E-mail: xuedi@shmu.edu.cn

1 研究内容与方法

本研究选取了社会经济发展水平分别处于高、中、低的上海市、天津市和贵州省作为调查的省级行政区域,选择此 3 个区域 10 所首批和第二批通过国家干细胞临床研究备案的公立医院进行了干细胞临床研究相关人员的问卷调查。对象为医院科研部门主要管理者、生物样本库(包括干细胞样本库)的主要负责人、所有从事或未来可能从事干细胞临床研究的研究者和临床医师、药物临床试验机构和伦理委员会的所有委员。通过问卷调查,以了解受访者对干细胞临床研究主要伦理问题(前 3 位)、感知最困难的工作方面和其他相关管理的认知。

本研究采用 SAS 9.3 软件进行了 χ^2 检验、精确 Fisher 检验。

2 结果

本研究发放问卷 882 份,共回收 10 所公立医院干细胞临床研究相关人员的有效问卷 882 份。

2.1 干细胞临床研究的主要伦理问题

调查显示,公立医院人员认为干细胞临床研究的主要伦理问题是:纳入与排除标准未考虑可能的风险(33.56%)、夸大研究对象可能获得的收益(34.86%)、干细胞制剂质量无法保证(33.03%)、无良好的风险控制措施(33.03%)、患者的风险远大于其可能获得的收益

(32.19%)。临床医师认为研究风险大于研究收益和患者的风险远大于其可能获得的收益是干细胞临床研究主要伦理问题的比例(分别为 21.75%和 29.18%)显著低于伦理委员会委员(分别为 36.63%和 43.56%),见表 1。

表 1 医务人员对干细胞临床研究存在的主要伦理问题的认知(前 3 位)

项目内容	临床医师		行政管理者		伦理委员会委员		其他人员		合计		χ^2 值 [†]	P_{fisher}
	人数	百分率(%)	人数	百分率(%)	人数	百分率(%)	人数	百分率(%)	人数	百分率(%)		
研究方法缺乏科学性	538	15.61	32	15.63	101	18.81	205	13.66	876	15.53	1.38	0.686
未公平地选择研究对象	538	19.89	32	21.88	101	14.85	205	20.49	876	19.52	1.68	0.631
纳入与排除标准未考虑可能的风险	538	34.20 ^{ab}	32	21.88 ^{ab}	101	22.77 ^b	205	39.02 ^a	876	33.56	10.08	0.017
研究风险大于研究收益	538	21.75 ^b	32	21.88 ^{ab}	101	36.63 ^a	204	21.08 ^b	875	23.31	11.37	0.014
患者的风险远大于其可能获得的收益	538	29.18 ^b	32	31.25 ^{ab}	101	43.56 ^a	205	34.63 ^{ab}	876	32.19	8.79	0.034
知情同意的方式和过程	538	22.49	32	28.13	101	22.77	205	20.00	876	22.15	1.27	0.709
自愿选择和无理由退出	538	15.06	32	18.75	101	11.88	205	17.07	876	15.30	1.73	0.608
未充分告知研究对象的风险	538	20.07	32	28.13	101	27.72	205	22.44	876	21.80	3.82	0.258
夸大研究对象可能获得的收益	538	38.48 ^a	32	37.50 ^{ab}	100	30.00 ^{ab}	205	22.44 ^b	875	34.86	17.94	0.000
干细胞制剂质量无法保证	538	33.83	32	28.13	100	36.00	205	30.24	875	33.03	1.62	0.666
无良好的风险控制措施	537	34.82	32	25.00	101	24.75	205	33.66	875	33.03	4.88	0.186
患者的权益无法保障	538	12.64	32	18.75	101	11.88	205	19.02	876	14.27	5.95	0.112

注:†组间两两比较取检验水准 $\alpha=0.05/4=0.0125$;标有相同字母的发生率类别间差异无统计学意义

2.2 干细胞临床研究的工作困难方面

调查显示,公立医院人员认为干细胞临床研究工作最困难的方面是干细胞临床研究的有效性(58.65%)、干细胞相关技术问题(45.86%)、干细胞临床研究的安全性(42.11%);与样本捐献者或患者的沟通、样本捐献者或患者的知情同意和无足够的用于临床研究干细胞也是医院部分人员认为最困难的方面(25.56%~29.32%)。受访

者认为敏感信息保密和个人隐私的保护是干细胞临床研究工作最困难方面的比例较低(分别为 10.53%和 11.28%)。此外,临床医师认为与样本捐献者或患者的沟通、无足够的用于临床研究干细胞和敏感信息保密为干细胞临床研究工作最困难的方面的比例(分别为 35.80%、34.57%和 14.81%)显著高于其他非临床医师(分别为 19.23%、11.54%和 3.85%),见表 2。

表 2 医务人员认为干细胞临床研究工作最困难的方面

项目内容	临床医师(81 人)		非临床医师(52 人)		合计(133 人)		χ^2 值
	人数	百分率(%)	人数	百分率(%)	人数	百分率(%)	
干细胞相关技术问题	41	50.62	20	38.46	61	45.86	1.88
与样本捐献者或患者的沟通	29	35.80	10	19.23	39	29.32	4.20*
样本捐献者或患者的知情同意	26	32.10	10	19.23	36	27.07	2.66
无足够的用于临床研究干细胞	28	34.57	6	11.54	34	25.56	8.83**
个人隐私的保护	12	14.81	3	5.77	15	11.28	2.59
敏感信息保密	12	14.81	2	3.85	14	10.53	4.05*
干细胞临床研究的有效性	47	58.02	31	59.62	78	58.65	0.03
干细胞临床研究的安全性	32	39.51	24	46.15	56	42.11	0.57

注:* $P<0.05$, ** $P<0.01$

2.3 干细胞临床研究的其他相关问题

调查显示,干细胞临床研究相关人员认为干细胞培养完全不可以使用动物来源添加物的占 43.27%,认为可用的占 43.50%,完全可用的占 13.23%;认为干细胞捐献者应接受传染病和遗传性疾病检查的占 97.70%。此

外,受访者中,认为干细胞临床研究需要政府相关部门批准的占 96.57%;认为同时需要学术和伦理委员会审核的占 81.59%;认为研究结果应完全对社会公开的占 54.94%,应部分对社会公开的占 41.04%,不对社会公开的占 4.02%,见表 3。

表 3 医务人员对干细胞临床研究其他方面的认知			
	项目	人数	百分比(%)
干细胞培养使用动物来源的添加物	完全可以	114	13.23
	可用	375	43.50
	完全不可以	373	43.27
	合计	862	100.00
干细胞捐献者应接受传染病和遗传性疾病检查	是	808	97.70
	无所谓	13	1.57
	否	6	0.73
	合计	827	100.00
需要政府相关部门批准	是	844	96.57
	否	30	3.43
	合计	874	100.00
项目审核	不需要审核	11	1.25
	机构伦理委员会审核	140	15.91
	学术委员会审核	11	1.25
	同时需要学术和伦理委员会审核	718	81.59
	合计	880	100.00
研究结果应公开	应完全对社会公开	478	54.94
	应部分对社会公开	357	41.04
	应不对社会公开	35	4.02
	合计	870	100.00

3 讨论与建议

3.1 平衡收益与风险是干细胞临床研究的难点与重点

由于干细胞临床研究的风险不同于一般临床研究^[1,3],本次被调查的公立医院人员中,近 1/3 的人将纳入与排除标准未考虑可能的风险、干细胞制剂质量无法保证、无良好的风险控制措施和患者的风险远大于其可能获得的收益作为前 3 位的主要伦理问题;40%以上的人认为干细胞临床研究工作最困难的方面是干细胞临床研究的有效性(58.65%)、干细胞相关技术问题(45.86%)、干细胞临床研究的安全性(42.11%)。本研究结果提示了平衡收益与风险是干细胞临床研究伦理的难点与重点问题。

3.2 提升对干细胞临床研究伦理要求的认知

本次调查发现,96%以上的受访者认为干细胞捐献者应接受传染病和遗传性疾病检查、知晓干细胞临床研究需要政府相关部门批准,但仍有约 18%的人不知道干细胞临床研究项目需同时获得学术委员会和伦理委员会批准,不足 50%的人认为干细胞培养完全不可以使用动物来源的添加物、研究结果应部分对社会公开。

这可能与我国公立医院实际开展干细胞临床研究较少、干细胞研究管理规范宣传不到位有关。

加强医务人员的伦理教育和培训,能够提升他们对相关医学伦理学知识的认知,进而提升医学伦理思维和科研伦理素养^[4-6]。鉴于本次调查发现的我国公立医院干细胞临床研究相关人员在伦理规范上的诸多认知不足,笔者建议我国干细胞临床研究的备案机构或准备备案的机构应积极组织干细胞临床研究相关法规、政策和生命伦理方面的培训,提升干细胞临床研究人员对干细胞临床研究伦理要求的认知,包括对干细胞临床研究的伦理委员会审核要求、研究风险控制(如干细胞制剂质量)要求、研究结果公开要求等的认知。此外,我国应完善干细胞临床研究的伦理审核,以强化干细胞临床研究相关人员的伦理认知。

3.3 提高干细胞临床研究的公众认知

本研究发现,临床医师认为与样本捐献者或患者的沟通、无足够的用于临床研究干细胞和敏感信息保密为干细胞临床研究工作最困难方面的比例(分别为 35.80%、34.57%和 14.81%)显著高于其他非临床医师(分别为 19.23%、11.54%和 3.85%)。为了促进我国干细胞的临床研究,我国应科学普及干细胞临床研究相关知识,恰当宣传干细胞临床研究的意义、潜在收益(尤其是给难治性疾病患者带来治疗的新希望)和目前存在的风险,宣传生物样本捐献对于干细胞临床研究的价值,促进我国社会公众和患者在真正知情同意的情况下参与干细胞临床研究相关生物样本捐献和干细胞临床研究。改善公众和患者对临床研究的认知,有助于临床研究的良性发展^[7-8]。

参 考 文 献

[1] 周 琪,朱宛宛. 干细胞临床研究和治疗的伦理、道德及法律问题探讨[J]. 科学与社会,2013,3(1):26-36.
[2] 任晓明,黄闪闪,高 炜. 干细胞移植引发的伦理思考暨解决之道[J]. 重庆理工大学学报:社会科学,2011,24(3):382-384.
[3] 达 瑞,刘永琦. 干细胞治疗的临床应用及存在的问题[J]. 中外医疗,2011,30(2):190.
[4] 朱凌虹,韩秀敏,张静妮,等. 青海省各级医院医务人员临床研究伦理认知现状调查[J]. 中国医学伦理学,2017,30(6):753-756.
[5] 奚益群,樊民胜,唐 艳. 从医院人员对医学伦理的了解看医学伦理教育[J]. 中国医学伦理学,2005,18(1):49-52.
[6] 陈 凯. 医学生职业道德素质问题的伦理思考[J]. 中国医学伦理学,2011,24(3):382-384.
[7] 王泽议. 招募受试者成最大难题 临床研究公众教育任重道远[N]. 中国医药报,2017-09-12(6).
[8] 徐 岩,张晓方,李海燕,等. 公众对临床研究认知的调查分析及培训方案探讨[J]. 中国新药杂志,2017,26(14):1618-1622.

收稿日期:2018-06-20
修回日期:2019-09-04 (责任编辑:杨 阳)