

10种中华医学会系列杂志 处理医学伦理问题的调查及分析

雷水英¹⁾ 王攀智¹⁾ 董燕萍^{1)†} 朱琮¹⁾ 钱寿初^{1,2)}

1)浙江大学医学院附属第一医院《国际肝胆胰疾病杂志》编辑部,310003,杭州;2)《中华医学杂志》(英文版),100710,北京

University School of Medicine,310003, Hangzhou, China

摘要 为了解我国医学期刊论文中处理医学伦理问题的现状,查阅了10种中华医学会系列杂志2009年发表的涉及人体的研究论文,以及这10种期刊稿约中关于医学伦理方面的要求,结果不是很满意。认为作者、审稿人和编辑应认识到科研要符合医学伦理,医学论文中对此要有说明。这些要求是符合国际规范和要求的,是人类文明的体现。

关键词 医学期刊;医学伦理;调查

A survey of ethical issues in 10 Chinese medical journals//LEI Shuiying, WANG Panzhi, DONG Yanping, ZHU Cong, QIAN Shouchu

Abstract For the understanding of the current situation of ethical issues in medical journals, we analyzed all original research articles on human subjects in 10 biomedical journals published by the Chinese Medical Association in 2009. The policies of ethical issues stated in the *Instructions for Authors* of the 10 journals were also reviewed. The outcomes of this study were compared with related literatures. Totally, 1 033 articles were included in this survey. We found that although all the 10 journals require authors to describe ethical issues in their submissions as shown in the *Instructions for Authors*, the proportion of articles stating ethical issues ranged from 11.70% to 68.57% (mean 30.59%), which was not completely satisfactory. To improve this situation, authors, reviewers and editors should realize the importance of addressing the ethical issue in research papers. These requirements are in line with international norms and are the embodiment of human civilization.

Key words biomedical journal; ethical issue; survey

First-author's address The First Affiliated Hospital, Zhejiang

许多生物医学期刊发表的文章都涉及到医学伦理的问题。医学科研伦理审查,二战后,国际社会已非常关注,世界医学会、世界卫生组织都制定了条例,有名的是世界医学会的《赫尔辛基宣言》。1998年我国颁布了《药品临床试验管理规范》,强调医学科学研究中要注重伦理问题。医学期刊作为刊载、传播研究成果的重要载体,有责任和义务监督医学科学研究要按国际伦理条例来做。本文报道对10种中华系列杂志2009年发表的涉及人体的论著所作调查的结果,并予以讨论。

1 资料和方法

笔者选择中华系列杂志2009年综合质量评估排名前10位的期刊^[1](《中华结核和呼吸杂志》《中华内科杂志》《中华预防医学杂志》《中华神经科杂志》《中华眼科杂志》《中华妇产科杂志》《中华口腔医学杂志》《中华心血管病杂志》《中华检验医学杂志》《中华肝脏病杂志》)为样本,每种期刊选取2009年发表的涉及以人体为主体的全部论著,还审查了每种期刊的稿约中有关医学伦理方面的要求,并与国际生物医学期刊进行比较。

2 结果

笔者调查了10种期刊各12期,共1 033篇文章,

[5] 张延河. 重视参考文献著录 消除版权纠纷隐患[J]. 科技与出版,2007(10):15-16
[6] 朱大明. 学术论文引言中的参考文献简析[J]. 编辑学报,2005,17(3):190-191
[7] 孙峰,温茂森. 科技论文参考文献的作用及引用中存在的问题[J]. 燕山大学学报:哲学社会科学版,2005,6(3):92-94
[8] 陈小华. 科技论文中引用参考文献常见问题简析[J]. 编辑学报,2005,17(6):416-417
[9] 李晶. 医学论文参考文献引用和著录的常见问题及著录原则[J]. 蚌埠医学院学报,2007,32(2):250-252

[10] 金哲洙. 医学论文参考文献著录常见错误及原因分析[J]. 延边大学医学学报,2007,30(4):313-314
[11] 马兰,赵新力,孙晓艳. 科技论文中参考文献的故意漏引现象探析[J]. 编辑学报,2005,17(3):188-189
[12] 郭玲,陈燕. 参考文献著录中的学术道德缺失现象及其防范[J]. 编辑学报,2007,19(1):8-10
[13] 任沅,蒋亚华. 参考文献引用的失范行为与防范[J]. 常熟理工学院学报,2006,20(6):117-119
[14] 马诚. 参考文献引用及其研究的盲点与误区[J]. 编辑学报,2007,19(2):87-89
[15] 陈浩元. 文后参考文献的著录规则[R]//中国高校科技期刊研究会. 科技期刊编辑业务培训班,西安,2010-11

(2011-02-10 收稿;2011-05-15 修回)

文中明确声明通过伦理委员会审查和有知情同意的316篇(见表1),声明涉及医学伦理的论著占11.70%~68.57%,平均30.59%,其中《中华口腔医学杂志》发表的声明涉及医学伦理的论著最多(68.57%)。

所调查的10种医学期刊的稿约格式文字表述基本一致,均要求作者声明有伦理委员会审批和知情同意书,除《中华心血管病杂志》稿约中缺少“单位、地区、或国家”字样外,其他刊物的伦理学要求是完全一致的,另有5种期刊还明确要求作者提供伦理委员会的批准文件和受试对象或其亲属的知情同意书。

在排版格式方面,《中华神经科杂志》和《中华妇产科杂志》跟其他要求一起放在投稿索要资料里面,其余8种均单项列出。此外,除了《中华结核和呼吸杂志》标为“伦理学标准”,《中华结核和呼吸杂志》《中华内科杂志》《中华眼科杂志》《中华心血管杂志》《中华肝脏病杂志》均在第1项标为“医学伦理问题及知情同意”,《中华口腔医学杂志》和《中华检验医学杂志》在稿约中单独列出一项,但没有标明项目。同时,这10种杂志的《编委通则》和《中华医学会杂志社工作人员职责》中,未涉及作者、审稿人和编辑的伦理道德声明的问题。

3 讨论

3.1 国际医学期刊组织对伦理道德的要求 《向生物医学期刊投稿的统一要求》(Uniform Requirements

表1 2009年10种中华系列杂志处理医学伦理问题的情况

期刊名称	论著类文章数	声明医学伦理的文章数	比例/%
中华结核和呼吸杂志	76	29	38.16
中华内科杂志	112	31	27.68
中华预防医学杂志	188	27	30.68
中华神经科杂志	113	59	52.21
中华眼科杂志	99	18	18.18
中华妇产科杂志	102	29	28.43
中华口腔医学杂志	70	48	68.57
中华心血管病杂志	122	36	29.51
中华检验医学杂志	188	22	11.70
中华肝脏病杂志	63	17	26.98
总数	1033	316	30.59

for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals,以下简称《统一要求》)是国际通用的投稿须知,由国际医学期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)定期修订,现已有第10版。ICMJE关于医学期刊编辑出版的伦理道德涉及方方面面,非常详细,涉及著作权、编辑、同行评议、利益冲突、隐私和保密,以及人体和动物保护,等等。ICMJE中,有关使用人体作试验的伦理道德有严格规定^[2]:使用研究实验

对象,作者应遵循《赫尔辛基宣言》规定的原则,要经过所在地伦理委员会(机构和国家)审核通过。按照《赫尔辛基宣言》,如果研究伦理有问题,作者必须作出解释并提供依据,并得到单位审查机构确认^[3]。

应该强调,患者的隐私权不应被侵犯。在论文中不能公开患者的身份资料,包括姓名及其缩写,或与之相关的医院信息。患者的照片和家族资料因研究目的而不得不公布的,必须先征得患者(或父母或监护人)的书面同意。同时,作者应向患者说明文章发表后,他们的身份资料有可能会通过互联网等途径传播。由此,期刊编辑应将知情同意一类要求列入文章内容并在投稿须知(稿约)内强调。

3.2 国内医学期刊对医学伦理道德的要求

既然医学研究要求遵循伦理学原则,这应当在医学论文中反映出来。编辑在审稿和编辑论文的过程中,应当十分重视这一问题,以有助于研究人员日后注意研究和处理伦理问题。

提高期刊质量,增强核心竞争力,是中华系列杂志长期以来的追求。此次调查发现,总的情况不甚令人满意。期刊稿约中都有伦理学要求,但只是一些空泛的话,无法操作,也没有示范。调查结果情况不一,其中《中华口腔医学杂志》发表的有声明医学伦理的文章占68.57%,是所调查的10种期刊中最多的,《中华检验医学杂志》只有11.70%。调查的10种医学期刊中,声明伦理道德的平均占30.59%。这个比例,不排除各学科特异性的区分性和期刊涵盖的范围,各种期刊的办刊宗旨、专业范围、主题分配、栏目设置及各种类型文章发表的比例均不相同。

在稿约中,有5种期刊只是要求作者说明是否通过伦理委员会的审核和患者同意,另外5种期刊除要求作者说明外,还要求提供相关材料。同为中华医学会的期刊,对医学伦理的要求却不尽相同。

希望中华医学会杂志社有一个统一的规范,这有示范意义,而编排格式,涉及到各个期刊的个性,可不必统一。不过,我们也应该看到它们的进步。中华医学会对系列杂志进行全面质量评估是2007年开始的,2010年之前的评估将伦理学核查包括在科研设计里面,2010年专门提出放在政治项目里,可见对医学伦理是越来越重视。

中华医学会系列杂志是国内高质量的医学期刊,犹存在这些问题,国内其他大大小小的医学期刊对医学伦理问题的处理,客观地说就更加不足了。

3.3 国外医学期刊对伦理的要求

JAMA^[4]对医学伦理的问题是比较重视的,而且操作规范:要求作者提供伦理委员会的审核书及知情同意书;如果被研究对象不能提供知情同意书,那么制定的研究方案要遵循国

际准则,如《赫尔辛基宣言》;文章的方法部分必须有医学伦理的描述。

《Lancet》《BMJ》有自己的道德委员会,审核各种医学伦理问题,甚至处理版权、署名、剽窃问题。《BMJ》在网站上提供了14种语言的知情同意书供作者下载,包括繁、简体中文。《BMJ》对涉及可能暴露病人隐私的文章,编辑部只有在得到作者提供的患者的知情同意后,才能考虑文章的发表问题。对于无法获得患者知情同意书的文章,将患者的信息匿名处理后予以发表。对于已去世的患者,则要得到家属的知情同意,确保死者的利益不受损害,文章才能发表^[5]。

《Nature》^[6]对涉及医学伦理的文章,作者必须遵循相关条例和规章,提供研究注册号,文章方法部分要有关于医学伦理的专门描述,并说明通过伦理委员会审核和知情同意等内容。

《Science》^[7]和《Pancreatology》^[8]在稿约中均提到涉及人体的实验设计必须有伦理委员会的审核,但并未说明是否需要提供相关的材料。

Kjellström等^[9]调查了1987、1997、2007年入选的77份瑞典注册护士撰写的博士论文,旨在探讨博士论文对医学伦理的关注程度。1987年的博士论文几乎都忽略了医学伦理问题,到2007年才注意了这一问题,除了1篇论文,其他论文的方法部分均有1个段落专门说明对伦理问题是如何处理的;但是都没有引用相关文献,内容也很简短,主要涉及知情同意、伦理委员会审查、保密及方法学中的问题。在此基础上,Kjellström等^[10]又深入调查了2007年发表的64篇博士论文,其中医学伦理问题主要涉及7个方面,即伦理委员会审核、知情同意、保密性、方法部分涉及的伦理问题、医学伦理的原则和规范的运用、研究的合理性和参与者的公平遴选;但是结果不甚理想:文章中涉及伦理的内容都不全面,很多重要的伦理学问题并没有得到重视甚至缺失,更多的只是按照常理对医学伦理问题作了一些简单的表述。造成这种现象可能是传统思维的影响,也可能是导师强调不够,从而没有引起足够的重视。

4 结束语

包雅琳等^[11]在2001年提出了我国医学期刊应当重视科研及出版中的道德问题;钱寿初^[12]在2007年再次强调了生物医学领域发表文章的道德问题。近年来,随着学术界剽窃一类事件的发生,人们对科研、发表、编辑的道德等这些方面越来越重视。2010年中华医学会系列杂志审读增加了医学伦理学审核,发现存在伦理学问题的期刊占8.2%^[13],低于2009年审读报

告的12.2%^[14]。

医学研究中的伦理问题多种多样,在论文中的表现也各不相同,不同专业出现的问题又各有特点;因此,医学编辑需要增加伦理学的知识、增强法律规范意识,通过医学期刊的规范推动我国医学科研伦理的普及。此外,科研论文伦理审查的公正性也是我们需要探索的问题。

5 参考文献

- [1] 中华医学会系列杂志2009年质量评估排名表[J]. 杂志工作通讯,2009(12):11-12
- [2] Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals; Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research; Protection of Human Subjects and Animals in Research [EB/OL]. [2011-03-12]. http://www.icmje.org/ethical_6protection.html
- [3] Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals; Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research; Privacy and Confidentiality [EB/OL]. [2011-03-12]. http://www.icmje.org/ethical_5privacy.html
- [4] Instructions for Authors [EB/OL]. [2011-03-12]. <http://jama.ama-assn.org/site/misc/ifora.xhtml#EthicalApprovalofStudiesandInformedConsent>
- [5] Consent to publication [EB/OL]. [2011-03-12]. <http://resources.bmj.com/bmj/about-bmj/advisory-panels/ethics-committee/consent-to-publication>
- [6] Bioethics [EB/OL]. [2011-03-12]. <http://www.nature.com/authors/policies/bioethics.html>
- [7] General information for authors [EB/OL]. [2011-03-12]. http://www.sciencemag.org/site/feature/contribinfo/prep/gen_info.xhtml#human
- [8] Guides for authors [EB/OL]. [2011-03-12]. http://www.karger.com/pan_Guidelines
- [9] Kjellström S, Fridlund B. Literature review; Status and trends of research ethics in Swedish nurses' dissertations [J]. Nurs Ethics, 2010, 17: 383-392
- [10] Kjellström S, Ross S N, Fridlund B. Research ethics in dissertations; ethical issues and complexity of reasoning [J]. J Med Ethics, 2010, 36: 425-430 doi: 10.1136/jme.2009.034561
- [11] 包雅琳, 钱寿初. 医学期刊应重视对来稿的道德要求 [J]. 编辑学报, 2001, 13(3): 140-142
- [12] 钱寿初. 生物医学的发表道德 [J]. 中国科技期刊研究, 2007, 18(1): 3-6
- [13] 中华医学会杂志社总编室. 中华医学会系列杂志2010年质量评估报告 [J]. 杂志工作通讯, 2011(2): 1-10
- [14] 中华医学会杂志社总编室. 中华医学会系列杂志2009年质量评估报告 [J]. 杂志工作通讯, 2009(12): 1-10

(2011-03-22 收稿; 2011-05-16 修回)