

医学期刊伦理审查的问题调研与对策探讨*

刘文华 张 琴 孙玉花

《安徽医专学报》编辑部,230601,合肥

摘 要 探讨医学期刊的医学伦理审查问题。通过随机抽样调查分析 32 种医学期刊近 2 年的稿约(投稿须知)对医学伦理审查的要求情况及其所刊 220 篇论文对医学伦理审查的说明情况,结果表明:32 种医学期刊稿约明确要求进行医学伦理审查的占比不高(56.3%),医学伦理审查要求不够统一、明确;所刊 220 篇论文对医学伦理审查说明的占比也不高(40.0%),医学伦理审查表现不够规范、严谨。因此需要不断提高医学期刊和作者对医学伦理审查的认识和责任意识,积极完善医学伦理审查的制度和措施,同时相关方面需加强协作共同完善医学伦理审查规范和机制,促进医学伦理审查的落实。

关键词 医学伦理;医学期刊;伦理审查;期刊编辑;审查规范

Problem investigation and countermeasure discussion of ethical review in medical journals/LIU Wenhua, ZHANG Qin, SUN Yuhua

Abstract Medical ethical review of medical journals is discussed. Through random sampling survey, the author analyzes the requirements (Instructions to Authors) of 32 medical journals on medical ethical review and the explanations of 220 papers on medical ethical review in the past two years. Among 32 medical journals, the proportion of journals that explicitly require medical ethical review is not high (56.3%), The requirements of medical ethics review are not uniform and clear enough and the proportion of 220 papers that explain medical ethical review is not high (40.0%). The medical ethics review is not standardized and rigorous enough. As a result, it is necessary to continuously improve the awareness of responsibility of medical journals and contributors' cognition on medical ethical review. Norms and measures of medical ethical review should be improved actively. Meanwhile, relevant parties should strengthen cooperation to improve the review norms and mechanisms of medical ethical review and promote the implementation of medical ethical review.

Keywords medical ethics; medical journal; ethical review; journal editor; review specification

Authors' address Editorial Department of Journal of Anhui Medical College, 230601, Hefei, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2023.04.012

医学科技期刊不仅是医学科研成果和医学实践经验传播的重要载体,而且具有学术导向、学术把关和学术示范的功能^[1]。医学研究的伦理审查关系到医学研究的学术导向和学术质量,不仅是医学科研工作者

的重要责任,也是医学期刊的重要责任和编辑出版的必要环节。国际上对医学伦理审查要求较早,且形成了一系列规范文件和审查机制^[2]。我国对医学伦理审查要求虽然起步较晚,但越来越明确,陆续出台了一些国家层面的规范要求,如国家卫生和计划生育委员会颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《中华人民共和国实验动物管理条例》等,医学科研的医学伦理审查问题越来越受到关注。

本文通过对 32 种医学期刊稿约(投稿须知)和所刊发 220 篇论文的伦理审查说明情况的随机抽样调查,探讨目前医学期刊开展医学伦理审查工作的现状、存在问题及对策。

1 医学期刊伦理审查的现状

1.1 32 种医学期刊对医学伦理审查的要求情况

根据《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司出版的《2022 年中国学术期刊影响因子年报(自然科学与工程技术)》(第 20 卷),随机选取综合性医学类期刊 32 种,通过查阅各期刊的稿约,了解其对医学伦理审查的要求情况。调查结果显示,在稿约中明确要求投稿须经医学伦理审查的期刊占比为 56.3%。

1.2 32 种期刊所发论文的医学伦理审查表现

在上述 32 种抽样期刊中,从每种期刊 2021—2022 年所发论文中根据文章标题随机抽取 7 篇,合计 224 篇。根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》文件要求,参考相关文献^[2-4],排除文献综述或纯理论阐述的论文(4 篇),纳入涉及人或实验动物的医学研究、应经医学伦理审查的论文合计 220 篇,调查这 32 种期刊所发论文对医学伦理审查的相关执行情况。结果显示,抽样论文中明确说明经过医学伦理审查的论文占比为 40.0%,具有经过受试患者知情同意说明的占比为 60.9%,具有实验动物规范使用和福利说明(来源、合格证号、饲养、麻醉及处置等情况)的占比为 63.4%。具体数据见表 1。

2 医学期刊伦理审查存在的问题分析

2.1 对医学伦理审查的要求不够统一和明确

本研究调查显示,32 种抽样医学期刊仅有 56.3% 的医学期刊在稿约中明确提出了投稿需要经过所在单

* 安徽省高校学报研究会 2023 年度编辑科研基金项目

表1 医学期刊发文伦理审查情况

伦理审查情况	期刊数量 (占比/%) (n=32)	文章数量(占比/%)				合计 (n=220*)
		临床 (n=105)	护理 (n=38)	流行病学调查 (n=36)	动物实验 (n=41)	
稿约有伦理审查要求	18(56.3)	—	—	—	—	—
文中有经伦理审查说明	32(100.0)	50(47.6)	16(42.1)	10(27.8)	12(29.3)	88(40.0)
文中有患者知情同意说明	32(100.0)	70(66.7)	23(60.5)	16(44.4)	—	109(60.9)*
文中有关于动物福利说明	21(65.6)	—	—	—	26(63.4)	26(63.4)*
文中有临床试验注册说明	14(43.8)	24(22.9)	0(0)	0(0)	5(12.2)	29(13.2)
文中有分组纳排标准说明	32(100.0)	81(77.1)	30(78.9)	29(80.6)	23(56.1)	163(74.1)
文中有试验风险控制说明	26(81.3)	55(52.4)	21(55.3)	8(22.2)	9(22.0)	93(42.3)
文中有患者隐私保护表现	32(100.0)	105(100.0)	38(100.0)	36(100.0)	—	179(100.0)*

注:*患者知情同意、隐私保护的合计n=179,动物实验的合计n=41,均根据相应论文篇数统计;“—”表示未查到。

位的医学伦理审查,且其中有近半数的期刊是将医学伦理审查放在论文的内容、作者署名和单位介绍等综合审查中合并要求,同时仅有37.5%的期刊明确要求提供医学伦理审查或综合审查证明。有研究调查100种中文核心期刊也发现只有51种期刊在稿约或网站栏目中提出了伦理审查要求^[5]。而且在稿约中提出医学伦理审查要求的期刊大多数要求过于简单、空泛,如只要求“以人为研究对象的论文需经所在单位医学伦理委员会审批”或“若来稿涉及人体或动物的研究需要经过医学伦理学审查”,缺少较具体的医学伦理审查指引和规范,只有为数不多的期刊要求在论文中添加医学伦理审查说明,要求提交伦理审查证明的更是少数。表明目前医学期刊对作者投稿的医学伦理审查的要求不够统一和明确,对医学伦理审查的文件执行不够严格和规范。有研究显示,国内期刊与国外期刊的医学伦理审查意识差距较大^[2]。

2.2 医学伦理审查执行不够严格、严谨

本研究抽查的220篇医学论文中,仅有40.0%的论文在文中明确说明了经伦理委员会审查批准,其中有经患者知情同意或实验动物福利保障说明的论文相应占比也不高。医学伦理审查说明占比虽比早期相关研究结果^[6-7]有所提高,但变化不大,而且仅有21.3%的论文提供了医学伦理审查证明(附注了伦理审查批准文号或动物实验许可证号),表明医学伦理审查执行不够严格、规范。开展流行病学调查和动物实验研究的论文说明经伦理审查及患者知情同意或实验动物福利保障等的占比均较临床、护理低,这可能与这几方面研究的伦理审查和知情同意权及实验动物福利保障往往易被忽视,取得受试者知情同意难度大^[3]等有关。尽管我国医学研究界已于2006年就启动了临床试验注册工作,但调查显示目前执行注册的仍然不多^[3]。

同时,本研究显示医学期刊对医学伦理审查不够周到、严谨,对伦理审查形式关注多,对内容的伦理表

现情况审查不够。如:通过分组研究探讨某种新的临床治疗方法或新药应用,对基于医学伦理公正原则的2组患者利益兼顾情况说明不周到甚至没有说明,存在问题最多的是对对照组的治疗或护理等情况说明简单、不周全,忽视了对照组患者的利益照顾或说明,这方面的问题在护理研究中尤为突出。在体现基于医学伦理不伤害原则方面,存在的问题主要是有些论文没有说明或没有充分说明风险及不良结果的预防和补偿、救助情况^[3]。虽然有63.4%的相关论文在文中说明了实验动物的福利保障,但大多数论文的相关说明简单、粗疏、不全面,如有的只说明了动物来源、实验动物许可证号之类,却没有明确说明动物的饲养、麻醉及最后处置等情况。

2.3 伦理审查责任意识及知识水平有待提高

本研究对32种期刊稿约及所刊论文抽样调查显示的问题,不仅反映了医学期刊编辑的伦理审查责任意识有待提高,而且也间接表明了部分医学期刊编辑的医学伦理审查知识水平有待提升。有调查研究显示228名医学期刊编辑中认为医学伦理规范非常重要的为64.04%,认为对论文进行医学伦理审查非常必要的为50%;只有52.63%的编辑表示非常了解或了解生物医学论文中涉及的医学研究伦理问题;审稿中只检查文中和授权书等有无相应文字描述的合计为65.35%,只有27.63%的人进行了实质检查,要求作者提供如伦理审批文件等原始材料^[8]。另有对230名编辑调查研究显示,50.04%的编辑发现没有患者知情同意说明后仅联系作者在文中补充,只有27.83%的编辑要求作者提供书面声明,32.17%的编辑与作者联系后按作者口头说明直接在文中补充相关描述,16.96%的编辑表示对动物实验类论文的伦理审查和动物福利保障的问题没有关注过或无相关处理方案^[9],仅检查相关文字说明是否可靠,此种做法值得商榷。作者后补,甚至编辑直接帮作者补充伦理审查相关说明的做法则明显不够规范,医学研究自立项起

就应进行伦理审查。

3 医学期刊加强伦理审查的对策建议

3.1 提高医学伦理审查的认识和责任意识

要提高医学科研论文的伦理审查意识,首先要提高对医学伦理学和医学伦理审查的认识。医学伦理是医德医风的重要内容,与医疗服务水平和质量密切相关。医学科研是医学发展的必经途径,关系到人类健康水平的提高和切身利益。医学科技期刊不仅是医学科研成果和医学实践经验传播的重要载体,而且具有学术导向、学术把关和学术示范的功能^[1],这种学术导向、学术把关和学术示范首先应该是医学伦理的导向、伦理的把关、伦理的示范。因而医学科研和论文的医学伦理审查不仅关系到受试者的利益,而且关系到学术规范、学术导向^[10]。虽然医学伦理的主要践行者是医务和医学科研人员,医学伦理首要的审查把关者是医学科研者所在单位的伦理委员会,但医学期刊编辑出版是坚守科学原则的最后防线,期刊对医学论文的伦理审查和监督是解决医学研究伦理问题的关键途径^[11]。因此,医学期刊编辑需要不断提高医学伦理审查的认识和责任意识,通过有效的医学伦理审查对医学科研和伦理审查发挥监督、促进作用,反对和杜绝学术不端行为,促进医学科研规范健康发展。同时医学期刊实行有效的医学伦理审查,有利于提高刊发的科研论文质量,从而提高期刊编辑出版质量。

3.2 不断完善医学伦理审查的制度和机制

为保证来稿的医学伦理审查的有效实施,医学期刊编辑部应建立并不断完善医学伦理审查的制度和机制,根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等有关医学伦理审查条例文件制订医学伦理审查制度及实施细则,一方面对医学伦理审查的范围、标准、材料及流程都做出细化明确的要求和规定,提高医学伦理审查的可操作性、规范性,提高伦理审查水平。另一方面,明确编辑和审稿专家的医学伦理审查要求和职责,并纳入编辑出版工作的考评,促进医学伦理审查的制度化 and 机制化发展。

同时,采取多种措施促进医学伦理审查制度的落实,如:对于作者,通过稿约明确提出来稿涉及人的生物医学研究必须经医学伦理审查,并要求在论文中对相关事项做说明,提供相关审查证明,即使研究内容适合伦理审查豁免的也应提供说明和证明材料;对于编辑,在审稿标签(审稿报告书)中注明医学伦理审查要求或增加一个伦理审查专栏,要求编辑和审稿专家提出医学伦理审查意见。编辑不仅要审查作者的诸如经伦理委员会审查批准、患者知情同意等说明及证明材

料,还应对论文内容的医学伦理表现情况进行认真审查,如分组是否合理,相关药物及安慰剂使用是否得当,新药和新器械及新检测项目的研究是否存在与相关厂商的利益交换问题,儿童、残障等特殊人群是否有法定监护人的知情同意,批准文号是否真实有效,及时发现有违医学伦理的情况。实施来稿伦理审查询问制度,对研究设计存疑的临床试验,即使有伦理委员会批准,期刊编辑仍有必要对研究的实施是否恰当做出自己的判断^[11];对于重大、敏感或存争议性的研究项目论文,要求报送相关医学伦理委员会复审。提高医学伦理审查的水平和质量,坚决杜绝发表存在伦理缺陷的论文^[12]。

3.3 加强编辑及作者的医学伦理学知识学习

期刊伦理审查负有医学伦理审查的复查和监督之责,除了审查程序的检查,还需对伦理审查的质量进行复核和评判^[13]。这就需要编辑具有较高的医学伦理审查的知识水平,因此编辑应不断加强医学伦理学的学习,熟悉国内外有关医学伦理的文件、法规,并及时了解医学伦理发展的新情况、新要求;熟悉医学和医疗卫生工作相关的法规及医学伦理学知识,从而帮助编辑有效预防发生违法违规及违反医学伦理原则的不良事件^[14]。期刊编辑部要督促和鼓励编辑人员加强医学伦理审查的相关知识学习,如汇编有关医学伦理文件和知识手册,收集有关医学伦理问题及医患纠纷方面的案例,并发送给审稿专家^[13],组织医学伦理学专题学习等。期刊协会也要积极发挥作用,如利用各种学术会议和培训班以及开展科技伦理知识竞赛等,加强医学伦理学的教育和培养。

与此同时,期刊编辑部结合医学论文伦理审查工作实际,开展对来稿作者和医学科研人员的医学伦理知识的宣传教育,有利于促进医学期刊伦理审查的规范化和质量提高。笔者曾通过随机问卷调查,了解到所在期刊的215名来稿作者对医学伦理审查的知晓率和执行率仅分别为56.4%、51.8%,相关研究也表明作者的医学伦理审查知识水平和意识不强^[14],这即增加了医学伦理审查的难度。利用多种形式,如在稿约、收稿通知上注明医学伦理审查须知等知识,在期刊上刊登医学伦理知识或开辟医学伦理研究专栏以及开展专项短期培训班^[12]等,开展医学伦理学习教育,不断提高来稿作者及医学研究者的医学伦理审查知识水平和执行率,对于医学期刊提高医学伦理审查规范和质量,可以起到事半功倍的效果。

3.4 加强协作共同完善医学伦理审查规范

虽然我国近年加快了医学伦理审查的文件、法规的出台,但医学是一门非常复杂的学科,医学伦理的原

则、共识、规定及审查办法等还存在空白与模糊,治理体系滞后^[15],相关文件虽然较多,但对医学伦理审查的要求都比较笼统,明细化、标准化不够,特别是保障医学伦理审查有效运行的机制不够健全。对于期刊来说,缺乏一个完整、明确且权威的医学伦理审查专门规定,如:医学伦理审查、患者知情同意以及实验动物福利保障,基于临床对比研究如何兼顾2组患者的利益、公正等问题,如何防范临床试验可能存在的风险,如何对受试者补偿,这些情况要不要在文中说明,目前尚无具体明确的规定。正因为如此,研究者、论文作者、医疗单位和期刊编辑对医学伦理审查范围和内容的认识不一致、表述要求也不一致,导致医学伦理审查执行不严格,流于形式,甚至落空。因此需要加强行业协作,不断修订和完善医学伦理要求和审查细则,使之既符合伦理审查要求,又具有审查可操作性,能有效落实。这方面可借鉴国际医学期刊编辑学会《医学期刊出版伦理政策》,制定符合我国实际的医学期刊论文发表的伦理审查的行业规范和准则^[10]。建议建立医学科伦理审查警示制度,完善医学伦理审查运行机制,不仅对存在医学伦理问题(含未经伦理审查)的论文退稿、撤稿,而且予以通报警示。同时对未规范说明审查情况的论文予以核对修改或标注提示。

同时,医学期刊需要加强与作者所在医院或医学科科研单位的沟通交流,相互协助和促进医学科伦理审查工作的落实,并取长补短,共同不断健全医学伦理审查制度建设,优化医学伦理审查流程,提高伦理审查水平。有研究显示,科研人员在认同伦理审查的必要性同时,也因伦理审查的低效、质量问题而视其为科研障碍^[16]。因此,改进医学伦理审查流程,提高医学伦理审查的效率和质量尤为重要。

4 结束语

随着医学和医学科研的发展,医学伦理审查越来越引起关注。医学期刊作为医学研究成果的重要载体和传播媒介,对医学伦理审查负有重要责任,但目前医学期刊的医学伦理审查存在要求不统一、不明确,审查不够全面深入等问题,作者的伦理审查意识和执行力不高。因此,医学期刊需提高医学伦理审查的认识和责任意识,加强医学伦理审查制度和机制建设,并加强与行业、医院和科研单位的交流和协作,不断完善医学伦理审查准则、办法及机制,促进医学伦理审查的有效落实。

5 参考文献

- [1] 龙秀芬,丁岩,冉文清,等. 新媒体时代科技期刊的功能定位及融合发展策略[J]. 科技管理研究, 2018, 38(14): 45
- [2] 陈丽文,李凌,昌兰,等. 国内外生物医学期刊稿件中医学伦理学意识比较[J]. 编辑学报, 2006, 18(1): 14
- [3] 张维,熊鸿燕,邓强庭,等. 医学论文中涉及动物实验和临床试验的伦理规范调查及案例分析[J]. 中国科技期刊研究, 2017, 28(4): 300
- [4] 卢全,王旌,姜永茂. 医学科技期刊编辑在论文审理中应遵循的伦理学原则探讨[J]. 中国科技期刊研究, 2020, 31(7): 803
- [5] 罗燕鸿,张琳,周春华,等. 中文核心医药期刊官网生物医学研究伦理审查制度建设现状与提升策略[J]. 编辑学报, 2021, 33(4): 512
- [6] 雷水英,王攀智,董燕萍,等. 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[J]. 编辑学报, 2011, 23(4): 320
- [7] 林加西. 777篇中文医学动物实验论文伦理规范调查分析[J]. 中国科技期刊研究, 2019, 30(10): 1054
- [8] 罗萍,曾玲. 对医学期刊编辑的生物医学研究伦理审核意识的调研及建议[J]. 编辑学报, 2022, 34(2): 191
- [9] 曾玲,唐宗顺,罗萍,等. 医学期刊编辑对生物医学研究伦理问题的处理方式调研及建议[J]. 中国科技期刊研究, 2022, 33(12): 1657
- [10] 林建潮,孙欢欢,郑国平,等. 126家医学期刊伦理审查意识现状与对策分析[J]. 浙江临床医学, 2022, 24(8): 1248
- [11] 王茜,沈皓. 医药学术论文伦理审查要点及经验分享[J]. 编辑学报, 2019, 31(5): 509
- [12] 周志新. 医学期刊对涉及人的研究论文进行伦理审查的原则及实践路径[J]. 中国科技期刊研究, 2016, 27(8): 844
- [13] 刘文华,张彩云. 对提升医学期刊科研服务与学术引领能力的认识和实践:以《安徽医专学报》的办刊实践为例[J]. 编辑学报, 2022, 34(5): 565
- [14] 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
- [15] 张爽,叶红,曹琛,等. 医学伦理法律法规体系现状与构建[J]. 中国卫生事业管理, 2022, 39(11): 843
- [16] 李闪闪,张新庆,蒋辉,等. 我国医学科科研人员对伦理审查的认知和态度分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 33

(2023-05-08收稿;2023-06-09修回)