

中医药期刊医学伦理审查现状探讨

胥 昀

《浙江中医药大学学报》编辑部,310053,杭州

摘要 中医药期刊作为中医药研究成果传播和交流的重要平台,应该重视对中医药研究的伦理审查。本研究对中医药期刊的医学伦理审查情况进行调查,发现部分中医药期刊对伦理审查不够重视,对伦理审查的要求缺乏明确规范,由此提出以下建议:中医药期刊应加强对医学伦理的重视,可在稿约或投稿指南中补充对伦理审查的要求,而且应明确相应规范,同时可在伦理审查要求中体现中医药特色。

关键词 中医药期刊;临床研究;动物实验;医学伦理

Current situation of medical ethics review of traditional Chinese medicine journals//XU Yun

Abstract As an important platform for dissemination and exchange of traditional Chinese medicine (TCM) research, TCM journals should attach importance to medical ethical review. This study investigated the medical ethics review reported in TCM journals and some flaws were found, such as lack of clear norms for the requirements of ethical review. Therefore, we provided the following suggestions, including TCM journals should pay more attention to medical ethics by adding requirements for ethical review in the manuscript or submission guide with clarified norms. At the same time, characteristics of TCM may be considered in the ethical review.

Keywords journal of traditional Chinese medicine; clinical studies; animal experiments; medical ethics

Author's address Editorial Department of Journal of Zhejiang University of Chinese Medical, 310053, Hangzhou, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2022.02.010

医学科研是医疗事业发展的基础,其进步与人的健康和生命息息相关,因此医学伦理问题是医学科研中不可回避的问题^[1]。临床试验是医学科研中的必经之路,从本质而言,临床试验的伦理学与医学伦理学的理论基础、主要原理和基本原则都是完全一致的^[2]。近年来随着生物技术的进步,也引发了一系列具有争议的问题,例如“克隆人”“试管婴儿”“基因治疗”等,对医学研究伦理学提出新的挑战。国际上,从《纽伦堡法典》到《赫尔辛基宣言》,对于涉及人的生物医学研究伦理审查工作已经越来越规范。2016年10月12日中国国家卫生和计划生育委员会发布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称《办法》),规定了以人作为受试对象的生物医学研究的伦理原则和限制条件。

医学研究的另一个重要部分是动物实验。据统计,在生物医学研究领域内,有60%的课题涉及动物

实验,20世纪70%的诺贝尔生理学或医学奖使用了实验动物^[3]。许多医学研究会给动物造成痛苦,甚至导致死亡,但是早期研究者对动物的权利和福利不够重视。1959年罗素(William M. S. Russell)提出了“3R”原则,即Reduction(减少)、Replacement(替代)和Refinement(优化),以减轻动物的痛苦,提高动物福利。1988年我国出台第一部实验动物管理行政法规《实验动物管理条例》,2006年我国科技部发布了我国第一个实验动物福利伦理的规范性文件《关于善待实验动物的指导性意见》,2018年发布《实验动物福利伦理审查指南》(以下简称《指南》),后者是我国实验动物福利伦理科技和管理领域的里程碑,极大提升了我国作为实验动物生产和使用大国的国际声誉^[4]。

医学期刊是医学研究成果发布传播的载体,也是学术交流的平台,对于医学科研的伦理审查也是医学期刊的重要职责之一。目前越来越多的医学期刊已经深刻认识到伦理审查的重要性,在稿约中纳入了对医学伦理的要求。近年来,中医药国际交流与合作越来越广泛,中医药期刊的学术影响力亟待提高,其传播中医药科研成果、交流学术思想、沟通情报信息的作用也面临着国际化的要求,这样的大环境要求中医药科研更加规范,也提高了对医学伦理的要求。本研究以《中国学术期刊影响因子年报(自然科学与工程技术)》(以下简称《年报》)2020版中纳入的中医药期刊为对象,调查分析现有的主要中医药期刊医学科研伦理审查的情况,并从中医药期刊编辑的角度,对中医药期刊伦理审查提出建议。

1 中医药期刊稿约中的伦理审查情况

本研究以《年报》2020年版R2中医学与中药学目录中纳入的127种期刊为对象,包括中文期刊118种,英文期刊9种。经检索发现,《中医药文化》《中国中医药图书情报杂志》和《中医文献杂志》中较少涉及临床及实验研究,故排除以上3种期刊,最终纳入124种中医药期刊。稿约作为期刊编辑部向投稿人声明刊物性质、投稿类型及其他注意事项的告白公文,可以起到展示期刊定位,指导作者投稿,公开、规范地明示稿件录用标准、编辑部工作流程等作用,是展现期刊价值定位的门户窗口,也是连接作者与编辑人员的桥

梁^[5]。由此可见,稿约可直接反映期刊对稿件的要求。因此,本研究从稿约入手,分析现有的中医药期刊对稿件伦理审查的现状。通过在期刊官网中检索稿约或投稿指南,对于没有官网或官网上缺少明确稿约或投稿指南的期刊,在中国知网或万方数据库的出版物检索中,以“稿约”“投稿指南”“投稿须知”“征稿启事”“征稿简则”为关键词进行刊内检索,部分期刊需要补充检索微信公众号。检索完毕后,对各刊的稿约或投稿指南进行仔细审读。调查发现,现有的中医药期刊的伦理审查具有以下几个方面特点。

1.1 提及伦理审查要求的总体占比不高

调查结果显示,124种期刊中稿约中提及及相关伦理审查要求的共44种,占35.48%;未提及及相关要求的共80种,占64.52%,即近2/3的期刊缺乏对稿件的医学伦理审查。按照研究对象区分,以人为研究对象的临床研究和以实验动物为研究对象的动物实验,应分别具有相应的医学伦理要求。在44种对伦理审查有明确要求的期刊中,仅对临床研究提出伦理要求的共18种,占调查期刊总数的14.52%;《中国现代中药》仅提及实验动物伦理要求,未提及临床研究的伦理要求,占0.81%;其余25种期刊对临床研究和动物实验均提出伦理学方面的要求,占20.16%。

1.2 不同影响力的期刊对伦理审查的要求存在差异

按照影响力综合指数进一步区分,《年报》2020年版R2中医学与中药学目录中影响力综合指数位于Q1区和Q2区的期刊共63种,其中包括北大核心期刊共18种;位于Q3区和Q4区的期刊共64种,去除《中医药文化》《中国中医药图书情报杂志》和《中医文献杂志》后,共有61种。Q1区和Q2区的期刊中,稿约或投稿须知中提及伦理审查要求的共25种,占两区期刊的39.68%,包括8种北大核心期刊;Q3区和Q4区的期刊中提及相关要求的共21种,占两区期刊的34.43%。Q1区和Q2区中有伦理审查要求的期刊比例高于Q3区和Q4区。

1.3 中英文期刊对伦理审查要求的表述存在差异

进一步分析发现,中英文中医药期刊对伦理审查要求的表述存在差异。英文期刊优于中文期刊,而中文期刊对伦理的要求缺乏明确规范。《年报》2020年版R2中医学与中药学目录中纳入的9种英文期刊对稿件的伦理审查均有明确规范,而且表述完善、详细,对临床研究和动物实验均有具体要求,临床研究需提供伦理审查委员会批准文号,其中7种期刊明确规定需符合《赫尔辛基宣言》的要求,并需获得受试对象的知情同意(口头或书面);动物实验需获得伦理审查委员会批准,并遵守如动物实验管制和监督委员会指南

等相关规定。

35种中文期刊均未提及伦理学审查的具体规范,仅要求提供伦理审查委员会批准文号;其中18种期刊的稿约或投稿指南中提到需提供受试者知情同意书,《中华中医药杂志》官网以下载文档的方式,单独列出科研诚信规范和出版伦理规范。

2 对中医药期刊稿件的医学伦理审查的建议

2.1 应提高对医学伦理的要求

《办法》中规定,国家中医药管理局负责中医药研究伦理审查工作的监督管理,成立国家中医药伦理专家委员会。由此可见,中医药研究的伦理审查已被提到了相当重要的程度,中医药期刊更应加强和完善对稿件的伦理审查。王雁等^[6]调查了249种中文医学期刊,发现51.4%(128/249)的期刊提及医学伦理方面的要求。本次调查的中医药期刊中,总体而言,稿约中提及医学伦理相关内容的仅占35.48%,低于王雁等的研究。进一步分层分析可见,9种英文中文医学期刊均有明确的医学伦理学要求,比例达到100%;其余115种中文期刊中只有35种提及相关要求,占比进一步降低,仅达到30.43%。由此可见,就中文期刊而言,西医期刊对医学伦理的要求高于中医药期刊。伦理问题始终伴随着医学研究的发展,正如冯泽永^[7]所说“纵观古今中外,整个医学科研活动始终在道德天平上接受道德的检验”。王辉等^[8]指出,因历史的惨痛教训,使人们在关注医学研究获益的同时,更关注医学研究的科学性以及对人类受试者的保护等伦理问题。而医学期刊是研究者发表医学科研成果的重要平台,是医学信息传播的重要载体,因此,医学期刊在考量研究成果真实性、学术性的同时,也不能忽视对医学伦理的审查。近年来国家对中医药事业日益重视,中医药研究的国际交流日趋频繁,中医药期刊正是中医药知识和科研成果的重要载体,对促进国内外中医药科研交流具有重要作用。为了进一步提高中医药期刊的国际影响力和传播力,应从多方面入手,加强稿件的伦理审查也是其中的重要一环,尤其是中文期刊,应在稿约或投稿指南中明确提出对医学伦理的审查要求。对于动物实验,除了要求提供伦理审查委员会批准文号、实验动物生产和使用地点的相关许可证号等,还应对实验过程提出要求,如是否符合3R原则等。对于临床研究,应重视受试对象的知情权,应详细告知研究内容以及可能出现的不良反应,并获得受试对象签署的知情同意书。

2.2 对医学伦理的要求应遵照相关规定

调查发现,9种英文期刊对医学伦理的要求均有

明确而详细的表述,而35种中文期刊的相关要求则相对模糊,多数只提到应经过伦理审查委员会批准,临床研究应取得受试对象的知情同意,但对于具体的伦理要求,却言之不详,缺乏参考标准,或者只字未提。稿约中对于医学伦理的要求一带而过,容易被作者忽视,即使有作者注意到,但也可能因为缺少具体标准,影响到论文的撰写、刊发,乃至影响到科研成果的交流,既往也有投稿到国外期刊因为不符合伦理学要求而被拒稿的例子。现今国内已有相关规定,2016年和2018年分别发布了《办法》和《指南》,医学研究的伦理学要求已有具体的参照标准。中医药期刊可在稿约或投稿指南中医学伦理审查要求部分说明,本刊医学伦理审查遵照《办法》《指南》和《赫尔辛基宣言》等相关规范执行,给作者明确的提示;还可以在官方网站或微信公众号上,以下载文件的形式发布这些规范,以供作者参考。

2.3 对医学伦理的要求可适当增加中医药特色

与西医不同,中医药研究有其特殊性,中医的科研应以中医的临证基础为原则,如中医临证所重视的整体观与辨证论治^[9]。因此,中医药研究伦理审查既要遵循医药学伦理审查的原则、规范,又要遵循中医药研究的规律,重视自身的特点^[10]。中医药的日常诊疗主要使用复方制剂,这些方药都直接源于中医药长期的临床经验,而非现代医学的化学药物源于实验室的研究成果^[11]。虽然古代文献中已有对中药材毒性的认识,更归纳出配伍应用的安全指导,如十八反、十九畏等,但是多数中药的基础药理特别是毒理学方面的研究仍然处于缺失状态^[12]。中医药治疗除了药物治疗外,还有较多非药物疗法,如针灸、拔罐、推拿、刮痧等,与药物治疗一样,这些疗法的应用同样依据文献的记载以及个人的经验,缺乏更多循证方面的依据,有可能产生前人未发现、文献未记载的不良反应,从而对受试对象造成损害。张金钟^[13]在中医药研究伦理审查特点研究的系列文章中,强调了受试者知情同意的重要性,提出对中医药研究受试者知情同意的审查应做到3个注重:注重保护受试者安全、注重中医基本理论、注重中医药临床疗效。这3点原则也可以引申到中医药研究的伦理审查中。根据医学伦理要求,临床研究和动物实验都应获得医学伦理委员会的批准,因此研究是否注重中医基本理论和中医药临床疗效主要由伦理委员会进行把关,而作为中医药期刊可以在受试者保护方面提出更详细的要求,对于应用中药干预的动物实验,应酌情考虑药物的剂量,尽量减轻不良反应;对于临床研究,一方面应参照相关毒理学研究结果,如果尚无相关研究,应予以补充,以便进一步明确药物剂

量、用法;另一方面应在知情同意书中详细说明可能的不良反应,使受试者有更充分、更清楚的认识。

3 结束语

近年来,中医药事业的发展受到国家的高度重视,中医药事业的发展离不开中医药研究。在大力发展中医药研究的同时,绝不能忽视对医学伦理的要求。中医药期刊作为中医药研究成果传播和交流的重要平台,应重视对中医药研究的伦理审查。本研究对中医药期刊的医学伦理审查情况进行调查,提出以下建议:中医药期刊应加强对医学伦理的重视,可在稿约或投稿指南中补充对伦理审查的要求,而且应明确相应的规范,同时可在伦理审查要求中体现中医药特色。

4 参考文献

- [1] 毕媛,黄海,王捷,等. 医学科研与医学伦理关系的思考[J]. 中国医药指南, 2012, 10(6): 298
- [2] 黄洁夫. 临床科研中的伦理学问题[J]. 中国医学伦理学, 2006, 19(1): 1
- [3] 恽时锋,胡玉红,田小芸,等. 生物医学研究与实验动物福利协调发展[J]. 医学研究生学报, 2005, 18(2): 186
- [4] 孙德明,李蔚鸥,王天奇,等. 实验动物福利伦理审查的标准化与我国新国标解读[J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28(10): 135
- [5] 单政,赵瑞芹. 我国部分医学科技期刊稿约现状及投稿者需求分析[J]. 中国科技期刊研究, 2021, 32(5): 693
- [6] 王雁,董敏,蒲素清,等. 中文医学期刊对医学伦理审查要求的现状研究[J]. 医学与哲学, 2020, 41(20): 41
- [7] 冯泽永. 医学伦理学[J]. 2版. 北京: 科学出版社, 2006
- [8] 王辉,陈静,李幼平,等. 中国临床研究伦理的发展与变革[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(8): 770
- [9] 叶冠成,王嘉铖,袁媛,等. 中医药临床研究的伦理审查:政策演进与发展对策[J]. 医学与哲学, 2020, 41(13): 32
- [10] 张金钟. 注重审查项目的临床基础:中医药研究伦理审查特点研究(一)[J]. 中国医学伦理学, 2014, 27(4): 445
- [11] 王晶,信彬. 中医药伦理审查的特色与对策探讨[J]. 世界科学技术:中医药现代化, 2019, 21(4): 709
- [12] 赵磊,慕杨娜,梁茂新,等. 伦理审查中发现的中医药临床研究相关问题[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(11): 4390
- [13] 张金钟. 关于受试者知情同意的审查:中医药研究伦理审查特点研究(五)[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(6): 695

(2021-12-05收稿;2022-01-28修回)