

我国流行病学研究中若干伦理问题探讨

王 丽¹, 张新庆¹, 邱仁宗²

(1 北京协和医学院社会科学系, 北京 100005; 2 中国社会科学院哲学所, 北京 100732)

[摘要] 结合国外流行病学研究伦理问题探讨的成果, 在梳理中国流行病学研究伦理问题的基础上, 识别并分析流行病学研究中具有特色的伦理问题, 提出若干旨在促进我国流行病伦理学发展的建议, 以期更好地保护公众和参与对象的权益。

[关键词] 流行病学研究; 伦理问题; 知情同意; 隐私保护; 伙伴关系

[中图分类号] R-052

[文献标识码] A

[文章编号] 1001-8565(2011)03-0344-03

Ethical Reflection on Epidemiological Research in China

WANG Li¹, ZHANG Xin-qing¹, QIU Ren-zong²

(1 Department of Social Sciences, Peking Union Medical University, Beijing 100005, China;

2 CASS Institute of Philosophy, Beijing 1000732, China)

Abstract: Based on the ethical discussion of the epidemiological research at home and abroad, the authors identify and analyze the special ethical issues in epidemiological research, and provide some recommendations on how to develop epidemiologic ethics in China in order to protect the rights and interests of the public and the research participants.

Keywords: Epidemiological Research; Ethical Issue; Informed Consent; Privacy Protection; Partnership

近年来, 学界对流行病学研究中的伦理问题有所讨论, 识别了不少现实的和潜在的伦理难题。但是, 同国外相比, 仍有较大的差距。本文在国际流行病学研究成果的基础上, 结合我国流行病学研究的实际状况, 识别并分析下列流行病学研究中具有特色的伦理学问题, 如知情同意、隐私保护和社区及研究者的伙伴关系等, 并提出若干促进我国流行病伦理学发展的建议。

1 从国际视角看流行病学伦理学的发展

在流行病学研究和实践的历史中, 人们曾忽视其中的伦理问题或者简单地将流行病学伦理学与医学伦理学(如临床伦理学)等同起来。实际上, 流行病学研究中存在独特的伦理问题, 在知情同意、隐私保密、社区伙伴关系等方面均不同于临床实践和研究。在此, 笔者将首先概述一下国际流行病学伦理学的发展概况。

1932~1972年间, 美国公共卫生署在 Tuskegee 研究美国男性黑人梅毒患者的自然发展史, 共有 400 名梅毒患者参加试验。尽管 1945 年治疗梅毒的有效药物青霉素就已经问世, 但研究者并没有告知受试者, 也没有提供治疗方案。当这项长达 40 年的试验被公之于众时, 社会一片哗然。这项观察性流行病学研究引起了激烈的伦理争论。人们深刻认识到流行病学研究中也可能存在尖锐的伦理问题。1978 年, 美国发布了《贝尔蒙报告》, 提出了著名的三个涉及人体的科学研究的伦理原则: 尊重、不伤害/有利和公正, 但当时美国并没有提出流行病学研究伦理准则或专业守则。

1991 年, 美国流行病学学会(ACE)成立了一个伦理和执业标准委员会, 1998 年制定了《流行病学伦理准则》。^[1] 这个准则首次阐述了流行病学家核心的价值观及其应履行的责任和义务, 但可操作性差, 难以指导实践。^[2] 2004 年, 美国

HIPAA 的隐私条例生效, 旨在保护个人可识别的健康数据, 但它也允许在没有个人授权的情况下向公共卫生部门公开信息。该条例要求收集和接受相关信息来预防或控制疾病、伤害或伤残, 包括检测等公共卫生实践活动。

20 世纪 90 年代中期以来, 意大利、加拿大等国家讨论流行病学研究伦理问题的文献数量持续增加。这些文章主要讨论了流行病学研究中的专业责任、伦理准则、数据共享、隐私保护、易感性疾病的 DNA 测试等。

20 世纪 80 年代以来, 艾滋病流行病学研究方兴未艾, 由此也引发了新的伦理问题。1987 年在赫尔辛基召开的国际流行病学学术年会上专门讨论了艾滋病研究引发的利益冲突及数据分享问题。1990 年, 国际流行病学学会在洛杉矶召开伦理研讨会, 酝酿了流行病学伦理准则草案。1991 年, 国际医学组织理事会(CIOMS)出版了《伦理学和流行病学的国际准则》。该国际准则其实是一个论文集, 并没有详尽讨论流行病学研究中的伦理问题。2008 年, CIOMS 与世界卫生组织(WHO)制订了《流行病学研究的国际伦理准则》。该准则旨在使流行病学研究在保证及促进达到既定公共卫生目标的同时, 遵循社会公正、尊重人以及对个人的伤害最小的原则, 并讨论了伦理委员会的职能、研究者的伦理义务、受试者的权利、利益冲突、弱势群体的权益保障、隐私保护、知情同意、风险和利益的公正分配、储存的生物样本和数据的合理使用、研究成果的分享等问题。^[3]

2 我国对流行病学研究的伦理反思

21 世纪初, 我国学界开始关注流行病学研究中的伦理问题。在 2001 年召开的全国第七届临床流行病学会议上, 就有学者指出要尊重受试者的权利。实际上, 流行病学研究所使用的各类方法, 如社会干预试验、临床流行病学研究、现场调

查研究、队列研究等均存在伦理问题。^[4]如在流行病实验研究的设计及实施过程中,研究者可能会隐瞒实验目的,歪曲实验干预措施效果,伪造或篡改实验数据,忽视或违背了尊重、不伤害和公正原则。^[5]有学者分别结合艾滋病和肿瘤流行病学研究伦理问题的特点,提出了尊重、有利、不伤害和公正等伦理原则。^[6-7]但这些伦理原则基本上是从医学伦理学中“拿来”的。这种“拿来”有一个预设,即流行病学研究与一般的研究(如临床研究)之间没有区别。因此,若不能系统地研讨流行病学研究中的各类伦理问题的特色,就难以制订适合于流行病学研究和实践及指导流行病学者行动的伦理准则。另外,从学术出版视角来看,一线的流行病学研究者很少撰写涉及伦理学的专业性论文,流行病学者的伦理意识还比较薄弱。为了开展合乎伦理的流行病学研究,国家自然科学基金委于2007年明确指出流行病学研究要遵循伦理规范。^[8]

3 流行病学研究中的若干伦理问题

流行病学研究中常见的伦理问题有:风险和收益比及其公平分配、知情同意、隐私保密、对受试者和社区的责任、弱势群体权益保障等。为此,首先要讨论流行病学研究与临床研究之间的异同。流行病学研究是以人群为基础,注重群体预防,寻求了解不良健康和良好健康的条件和原因,其目的是维护和促进作为一个群体的公众的健康。临床研究是从以受试者为中心的视角,注重药物或其他干预手段对受试者个体的作用,并对受试者个体的健康、安全和权利进行保护。在流行病学研究中,社会利益往往优先于个人利益;临床研究中则强调个人的利益,不允许任何人以科学的和社会利益为由侵犯受试者的个体利益。流行病学研究中,制订、实施和评估干预计划涉及社区或社会许多专业人员以及政府机构之间的互动;临床研究中,研究者与受试者的关系是研究的中心。本文将结合流行病学的特点,着重讨论以下三个问题。

3.1 知情同意

在流行病学研究中,一条重要的伦理原则是研究者要获得受试者的自愿的知情同意(一般在有几种可供选择的办法时,用知情选择,如有若干种避孕方法)。尽管流行病学研究与临床新药试验,甚至与常规手术中的知情同意的要素没有本质区别,但在研究的性质、参与者的特点、知情同意的方式选择等方面有些细微差异。例如大多数流行病学(描述性的、横断面的、群组或队列的)研究仅仅是观察性的,而不是预防性或治疗性干预。此类研究的治疗性收益较小,但同时参与者的风险程度很低,那么在获得参与者的知情同意方面就不同于“风险高、受益大”的临床新药试验。实际上,类似的例证还很多,本文将重点探讨“社区同意”和“免除同意”这两个方面的问题。

许多大样本流行病学调查是在社区开展的。为了便于流行病学研究的开展,研究者往往先征求社区负责人或社区代表的意见,看能否在此开展研究。在实际情形中,有时社区代表,如村长或学校班主任作出了社区同意的决定就足够了,不需要征求社区成员同意。显然,这种用“社区同意”完全代替“个人同意”的做法违背了知情同意原则。^[9]而且,社区负责人或社区代表的态度也会对社区成员的知情同意具有潜在的影响。例如一项在某大城市在校大学生中开展的匿名问卷调查,旨在了解这个群体的避孕知识、态度和行为。

假如学校系主任或班主任积极推动此项研究,就会在一定程度上提升在校大学生的应答率。为了更好地协调“社区允许”和“个人同意”之间的微妙关系,成立社区咨询委员会(CABs)是一种很好的协调机制。事实上,CIOMS规定在研究项目的计划及实施过程中,倡导建立社区咨询委员会来使社区代表参与,并对研究者提供相关的信息。由于社区咨询委员会包括社区代表及研究者代表,因此,双方可对出现的问题进行沟通,以便流行病学研究的顺利开展,有利于伦理审查委员会的审查。不过,需要进一步讨论的问题是:社区咨询委员会应扮演什么样的角色?它与伦理审查委员会之间的关系是什么?社区咨询委员会可以在多大程度上履行社区咨询的义务?

通常情况下,流行病学研究要获得每个参与对象的知情同意,但某些特定的流行病学研究可以免除知情同意。CIOMS的《流行病学研究的国际伦理准则》(2008年)中就专门讨论了使用个人不可识别的信息和个人可识别信息时的免除同意问题。^[3]在此,将结合我国开展的一些流行病学研究加以讨论:第一,当使用了涉及个人的不可识别的但可公开的数据信息时,可以免除伦理审查和免除个人的知情同意。例如李康等人在西藏两家医院内以接受内窥镜检查且资料完整的就诊人群作为研究对象,开展了西藏高原地区藏族人群胃癌流行病学调查^[10]就没有做知情同意。因为公开这些研究结果不涉及个人可识别的信息,且对于这项涉及近1.8万人的流行病调查,征求每一个人的同意是耗时、耗力、成本过高的工作,同时也无法实现。第二,即使流行病学研究涉及个人可识别的数据信息,如与个人姓名或其代码相联系的信息,但在特定情形下,如对受试者带来的风险不高于最低风险,也可能会免除同意。例如用整群抽样法抽取某大学1~3年级学生8138名,以自填式结构问卷调查学生的心理压力、自身和同伴吸烟情况及社会学指标,虽然该问卷中使用了个人可识别的信息,但给个人带来的风险很小,不高于最低风险,因此可以免除知情同意。^[11]当然,一项流行病学研究是否可以免除同意,是需要伦理审查委员会批准的。

3.2 隐私保密

《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》以及我国的《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法(试行)》等均对生物医学研究中的隐私保密有明确的要求,但没有对流行病学研究中隐私保密加以专门的规定。许多流行病学研究不仅涉及个人可识别的一般性信息,如性别、既往病史、生活习惯等,还可能涉及个人的更隐秘的信息,如性行为、药物成瘾、自杀倾向等。人们过去对伤害的理解过于狭隘,以为伤害仅限于身体伤害,却没有认识到这些资料的不恰当泄露会对受试者带来心理和精神伤害,引发就业、婚姻等方面的歧视。因此,保护受试者的个人隐私就是一项重要的伦理要求。^[12]

在流行病学研究中的隐私保密问题上,笔者还有几点看法:第一,在保护受试者个人隐私的同时,研究者也应该注意与同行或与公众分享那些不可识别的个人或群体信息;第二,有时要尽可能详尽地获得调查对象的个人资料,这样才能保证研究结果的可靠性和科学性;第三,当研究者为参与对象保守秘密会给他人或社会带来严重不利或危害时,研究者以适当的方式向当事人透露信息可以得到伦理辩护。ACE发布的《流行病学伦理准则》就有类似的规定。该伦理

准则还规定,当法律有相关要求时,在流行病学研究中透露个人信息能得到辩护,但研究者需要在法律义务和保护受试者隐私的义务之间做出谨慎的权衡。

3.3 研究者与社区之间的伙伴关系

我国民族众多,各地经济、文化、生活习惯差别较大,不同地区、不同民族人群流行病学特点亦有差异。那么,在这些社区开展流行病学研究均需要在社区与研究者之间建立伙伴关系。例如在云南的佤族人聚居地进行癫痫流行病学调查时,就需要熟悉民族语言的医生担任向导和翻译,并赢得村寨的信任,建立良好的关系,以便顺利地开展工作。

在构建研究者与社区之间的伙伴关系过程中,需要深入分析如下问题:研究者到底对社区有什么义务?社区代表要对社区承担什么样的社会责任?研究者和社区之间应该建立什么样的利益共享和风险分担机制?有时甚至需要回答一些更基本的问题,包括如何界定社区?谁能够正当地代表社区的利益?例如为了研究男-男性行为者(MSM)的艾滋病病毒/性病传播感染及相关危险行为,研究者首先要知晓男-男性行为者聚集地点,从而可以采用方便抽样方法来招募调查对象。为了合乎伦理地进入这个性关系网络,研究者及伦理审查委员会需要思考并尽可能满意地回答上述一系列问题。

在社区中开展流行病学研究时,研究者与社区之间的互信十分重要。而信任关系的建立要求研究者遵循基本的伦理原则,包括尊重社区的自我决定和选择、尊重习俗、保护隐私、风险和收益的公平分担等。值得注意的是,流行病学研究过程中的任何一个环节有所疏忽,都有可能破坏这种互信关系。例如在社区代表配合下,现场调查顺利结束后,假如在公开发行人物中公开了特定人群(如男-男性行为者群体)的可识别信息,会导致被调查群体的污名化,引发社区成员的焦虑、压抑,从而极大地破坏了研究者和社区之间的伙伴关系。为此,ACE制定的《流行病学伦理准则》中就强调:为了构建研究者与社区之间的伙伴关系,研究者要设法赢得社会成员信任,研究者还要客观公正、非胁迫性的进行研究,而且研究者的实践需要符合最高的科学和伦理标准。

4 解决我国流行病学研究伦理问题的基本策略

流行病学研究的广泛开展对推动医学进步、促进人类健康发挥着重要的作用。必须重视和适当解决存在的伦理学问题,以促进流行病学研究的健康发展和保护受试者和公众的权益。

4.1 结合流行病学研究伦理问题的特点,制定相应的伦理准则

流行病学研究中有其特有的伦理问题或者使同样的伦理问题带有其特色。因此,需要有针对性地制定伦理准则。ACE于1998年制定了《流行病学伦理准则》,CIOMS与WHO于2008年制定了《流行病学研究的国际伦理准则》。应在借鉴国际伦理准则的基础上,结合我国流行病学研究中存在的伦理问题,制定适合我国流行病学研究状况的伦理准则,为流行病学研究人员开展合乎伦理的研究提供伦理学指南或依据。

4.2 提高研究人员的伦理意识和伦理决策能力

流行病学研究者拥有丰富的专业知识,在研究的设计、实施、资料分析、效果评价等方面均处于主导地位,对保护参与对象的合法权益具有决定性作用。因此,在研究开始之前有必要开展相关的伦理学培训,加强伦理教育,增强研究者

遵循伦理原则自觉性,切实保护参与对象的权益。可开设相关课程,对其进行培训,使其能够鉴别流行病学和公共卫生中的伦理问题,锻炼为解决伦理问题提供决策程序的能力。

4.3 建立和健全伦理委员会

流行病学研究设计、实施和成果发表等各个环节中均可能产生伦理问题。伦理委员会的审查、监督和教育功能对保证参与对象的合法权益不受侵害不可或缺。^[13]伦理委员会开展工作要有独立性、程序性和规范性,遇到有悖伦理原则的方案或做法时,要提出修改意见或不予批准。伦理委员会本身要尽可能规避利益冲突,保持公正透明。伦理委员会还应加强自身成员和流行病学研究者的伦理培训,普及研究伦理知识,增强伦理意识,保障受试者的合法权益,推动流行病学研究的健康可持续发展。

【参考文献】

- [1] ACE. American College of Epidemiology Ethics Guidelines [EB/OL]. <http://www.acepidemiology.org/policystmts/EthicsGuide.pdf>, 2000.
- [2] Robert E. McKeown. American College of Epidemiology Ethics Guidelines: Filling a Critical Gap in the Profession [J]. *Ann Epidemiol*, 2000, (10): 485-486.
- [3] CIOMS. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies [EB/OL]. <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>, 2008.
- [4] 榭土保,张继海. 流行病学研究方法的伦理学研究[J]. *实用预防医学*, 2002, 9(6): 669-671.
- [5] 付青,刘宪亮,李恩昌. 流行病实验研究中的伦理学问题及其对策[J]. *中国卫生事业管理*, 2004, 20(9): 522-523.
- [6] 任南,李建华. 艾滋病流行病学研究中的伦理学[J]. *中国医院感染学杂志*, 2007, 17(5): 566-567.
- [7] 徐颢,赵琦,王建明,等. 肿瘤流行病学研究中的伦理学问题[J]. *中国肿瘤*, 2003, 12(6): 314-316.
- [8] 崔凤梅,丁艳华,张作文. 2007年国家自然科学基金流行病学领域评审资助情况[J]. *中华流行病学杂志*, 2007, 28(12): 1234-1237.
- [9] Sandra Crouse Quinn. Protecting Human Subjects: the Role of Community Advisory Boards [J]. *American Journal of Public Health*, 2004, 94(6): 918-922.
- [10] 李康,旦增,王义,等. 西藏高原地区世居藏族人群胃癌临床流行病学研究[J]. *中华流行病学杂志*, 2008, 29(11): 1165-1166.
- [11] 韩旻雁,陈维清. 心理压力及疲劳对大学生不同吸烟行为的影响[J]. *中华流行病学杂志*, 2007, 28(11): 1069-1071.
- [12] 张晓方. 流行病学研究中常见的伦理学问题[J]. *中国医学伦理学*, 2006, 19(5): 108-109.
- [13] 翟晓梅,邱仁宗. 如何评价和改进伦理委员会的审查工作[J]. *中国医学伦理学*, 2011, 24(1): 3-5, 36.

【收稿日期】 2011-04-13

【修回日期】 2011-05-15

【编辑】 李恩昌