

普通医药院校创新型系列教材

护理研究

Nursing Research

· 郑英 主编



科学出版社

普通医药院校创新型系列教材

护 理 研 究

郑 英 主 编

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本教材根据护理研究学科特点,根据护理研究的基本步骤顺序编写,主要包括绪论,护理研究中的伦理问题,医学文献检索,护理研究的选题、设计、实施,科研资料的分析,质性研究,护理研究论文的撰写,同时还加入了护理科研项目的管理、护理科研成果鉴定与评奖,以及护理研究专利的申请三大内容。本教材结合成人教育特点,语言精练,内容系统,并在每章前增加“学习要点”,每章后附有“小结”、“思考题”,同时穿插“举例分析”与“知识拓展”,此外,本教材最后增加“推荐补充阅读书目及网站”,便于学生自学。

本教材可供高等医药院校护理学专业本、专科学生,在职临床护理人员,成人高考学员,以及从事各层次护理专业教学、护理工作研究者参考、学习使用。

图书在版编目(CIP)数据

护理研究 / 郑英主编. —北京: 科学出版社,
2015. 7

普通医药院校创新型系列教材
ISBN 978-7-03-045154-5

I. ①护… II. ①郑… III. ①护理学—医学院校—教材
IV. ①R47

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 154346 号

责任编辑: 潘志坚 闵捷
责任印制: 谭宏宇 / 封面设计: 殷靓

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号
邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

南京展望文化发展有限公司排版

上海叶大印务发展有限公司印刷

科学出版社出版 各地新华书店经销

*

2015 年 7 月第 一 版 开本: 889×1194 1/16

2015 年 7 月第一次印刷 印张: 9

字数: 265 000

定价: 32.00 元

普通医药院校创新型系列教材

专家指导委员会

主任委员：阮长耿(中国工程院院士)

副主任委员：史宏灿 鞠永熙

委员：(按姓氏笔画排序)

王 炜	王 艳	王加凤	王建军	王静成
孔 祥	史宏灿	刘永兵	刘歆农	许爱华
严 华	李国利	李湘鸣	杨维平	沈维干
张 育	张振刚	张培建	郁多男	季明春
周晓霞	郑 英	胡 艺	顾 晓	高利增
黄 谦	龚卫娟	梁景岩	葛晓群	鞠永熙

普通医药院校创新型系列教材

《护理研究》编辑委员会

主 编：郑 英

副主编：廖月霞 张 瑜

编 委：(按姓氏笔画排序)

万小娟 王劲松 刘永兵 孙 蓉 李国才

张 菁 张 瑜 郑 英 康美玲 廖月霞

戴 华

学术秘书：万小娟 张 菁

总序

高等教育改革的关键是提高教育质量,医学教育尤其如此。医药卫生体制改革是一项重大的民生工程,对医学人才培养的结构、质量也提出了更加迫切的要求;同时世界医学也正在发生深刻变化,医学的社会性、公平性、整合性,健康需求的广泛性、医学的国际化都在加速发展,医学发展新趋势对医学教育提出了新挑战。要解决这些问题,关键要改革创新,要通过综合改革,提高质量,提高水平,满足医药卫生事业和人民群众的健康需求。

2014年6月,国家教育部等六部门出台“关于医教协同,深化临床医学人才培养改革的意见”,意见指出:到2020年,基本建成院校教育、毕业后教育、继续教育三阶段有机衔接的具有中国特色的标准化、规范化临床医学人才培养体系。院校教育质量显著提高,毕业后教育得到普及,继续教育实现全覆盖。

继续医学教育与全日制本科教育相比,具有其自身的规律与特点。继续医学教育在课程设置、教学内容、教学时数、授课方式上都有相应变化,体现了成人教育的成人性、自主性和实践性。扬州大学医学院基于自身学科优势和办学经验,根据国家医学本科专业培养要求,以“优化资源、重视素质、强调创新”为理念,坚持“本科水平、成人特色、重在实用、便于自学”的原则,精心策划和编写了这套教材,体现了科学性、实用性和启发性。使用对象主要是继续医学教育、医药类本科专业学生等,对基层医务工作者、各类专业培训也有适用性。同时也可作为专业教师的参考用书。

全套教材涉及基础医学、临床医学、护理学、预防医学等相关核心课程,内容丰富翔实、信息量大;理论联系实际、实用性强;语言简洁练达、图文并茂。相信这套教材的出版,必将对临床医学、护理学等专业教育质量的不断提升起到重要的推动作用。



阮长耿

中国工程院院士

2015年4月

前 言

近年来,随着护理研究的迅速发展,对护理工作者也提出了更高的要求。其中,护理研究能力是护理学高层次人才必备能力之一。

本教材以高等医药院校护理学专业本科教学大纲的要求为依据,围绕专业培养目标,以掌握基本理论、基本知识和基本技能为出发点,着重体现教材的科学性、先进性、启发性和适用性,更注重继续医学教育的特点,注重教材的针对性、实用性和便于自主学习的原则。

本教材的编写是按照护理研究的基本步骤顺序进行,内容包括绪论、护理研究中的伦理问题、医学文献检索、护理研究的选题、护理研究的设计、护理研究的实施、科研资料的分析、护理研究论文的撰写等共十二章,涵盖了护理研究中量性研究和质性研究两大方面。通过系统的学习,学生可从整体上认识护理研究的过程,初步掌握护理研究的基本方法。此外,在每一章前增加了本章“学习要点”,在每章后附有“小结”、“思考题”,同时穿插“举例分析”、“知识拓展”,便于学生预习、复习、课后自学及知识拓展。

本教材由活跃在教学、科研第一线的具有丰富教学经验和科研积累的教师共同编写完成,各位编者的不懈努力、通力合作和全力支持是本教材成功出版的有力保障。

就组织管理而言扬州大学医学院各级领导都很重视此书的出版工作,多次就编写的形式、内容等组织相关专家讨论、论证。本书由扬州大学出版基金资助。

由于编写成人教育护理学专业护理研究实用教材是一项新的尝试,可供参考和借鉴的资料不多,加之编者水平有限,本书从形式到内容难免有疏漏和不妥之处,殷切希望使用本教材的广大师生和读者批评指正,以便在修订时加以改进,使教材质量不断得到提高。

主 编

2015年4月7日

目 录

总序
前言

第一章 绪论 1

第一节 护理研究的概述 1	三、护理研究的意义 1
一、护理研究的概念 1	第二节 护理研究的发展历史 2
二、护理研究的范围 1	第三节 护理研究的基本步骤 2

第二章 护理研究中的伦理问题 4

第一节 动物实验中的伦理问题 4	二、人体实验伦理矛盾 6
一、动物实验的意义 4	三、人体实验的规范和伦理原则 6
二、动物实验现状 4	第三节 护理研究的伦理审查 8
三、动物实验相关伦理准则 4	一、伦理审查组织 8
第二节 人体实验中的伦理问题 6	二、伦理审查程序 9
一、人体实验的意义 6	三、伦理审查监督管理 10

第三章 医学文献检索 11

第一节 文献概述 11	三、检索工具 12
一、文献的概念 11	四、文献检索的途径、方法与步骤 13
二、文献的级别和类型 11	第三节 常用医学文献检索数据库 14
第二节 文献检索概述 12	一、常用中文医学文献检索数据库 14
一、文献检索的概念 12	二、常用外文医学文献检索数据库 19
二、文献检索的类型 12	

第四章 护理研究的选题 23

第一节 选题的原则 23	一、研究问题与研究目的的区别 23
--------------	-------------------

二、选题的基本原则	23	五、其他	28
第二节 研究问题的来源	25	第三节 选题的基本步骤	28
一、护理日常工作和个人经验	25	一、确定研究方向和研究范围	29
二、文献检索和学术交流	26	二、查阅文献资料、进行系统分析	30
三、现存理论	26	三、描述研究问题	30
四、既往研究	27	四、论证并确定课题	31

第五章 护理研究的设计 33

第一节 护理研究设计概述	33	二、类实验性研究的类型	38
一、研究设计的概念	33	三、类实验性研究的优缺点	39
二、护理研究设计的分类	33	第四节 非实验性研究	40
第二节 实验性研究	35	一、非实验性研究的特点	40
一、实验设计的原则	35	二、非实验性研究的类型	40
二、实验性研究设计的要素	35	三、非实验性研究的优缺点	42
三、实验设计的类型	36	第五节 样本量的确定	42
四、实验性研究的特点和优缺点	37	一、基本概念	43
第三节 类实验性研究	38	二、常用样本量估算方法	46
一、类实验性研究的特点	38		

第六章 护理研究的实施 48

第一节 护理研究资料的收集	48	一、信度	56
一、概述	48	二、效度	57
二、问卷法	49	三、国外量表的翻译和性能测定	58
三、访谈法	53	第三节 护理研究资料的整理	59
四、观察法	54	一、资料整理的原则	59
五、生物测量法及档案记录法	54	二、资料的分类	59
六、二手资料收集法	55	三、资料的审核	59
第二节 研究工具性能的测定	56	四、资料的分组整理	60

第七章 科研资料的分析 62

第一节 医学统计学的基本概念与科研资料的类型	63	第三节 统计表与统计图	66
一、同质	63	一、统计表	66
二、总体和样本	63	二、统计图	67
三、抽样误差	63	第四节 计量资料均值的比较与检验	72
四、频率与概率	63	一、两个样本均数比较的 t 检验	72
五、科研数据的类型	63	二、多个样本均数比较的方差分析	78
第二节 常用的统计学分析	64	第五节 计数资料的 χ^2 检验	80
一、计量资料的统计描述	64	一、两个样本率比较的 χ^2 检验	80
二、计数资料的统计描述	65	二、配对设计资料的 χ^2 检验	82
		三、多个样本率比较的 χ^2 检验	83

第八章 质性研究 86

第一节 质性研究概述	86	第三节 质性研究的基本步骤	92
一、定义	86	一、确认研究问题	92
二、质性研究与量性研究的比较	86	二、选择参与者	93
第二节 质性研究的类型	88	三、收集资料	94
一、现象学研究	88	四、分析资料	96
二、扎根理论	89	五、撰写研究报告	96
三、民族志研究	90	六、质性研究的信度和效度	97
四、个案研究	91	第四节 综合质性和量性方法的研究	97
五、历史研究	91		

第九章 护理研究论文的撰写 99

第一节 护理研究论文概述	99	六、致谢	103
一、护理研究论文撰写的基本原则	99	七、参考文献	103
二、有效寻找护理论文的切入点	99	第三节 护理文献综述的撰写	103
第二节 护理研究论文的撰写	100	一、综述撰写步骤和要求	103
一、题目	100	二、综述的撰写格式和内容	104
二、作者署名与单位	100	第四节 案例报告的撰写	104
三、摘要	101	一、案例报告的概念及特点	104
四、关键词	101	二、案例报告的写作	105
五、正文	101		

第十章 护理科研的管理 107

第一节 护理科研管理的内容	107	一、项目来源	108
一、护理科研队伍建设与管理	107	二、项目管理程序	109
二、编制规划和计划	107	第三节 科研经费管理	110
三、评议科研设计	107	一、科研经费的主要渠道	110
四、课题实施过程管理	108	二、科研经费使用管理	111
五、科研经费管理	108	第四节 科技成果管理	111
六、科研成果管理	108	一、科技成果的特征和等级	111
七、科技档案管理	108	二、科技成果管理的内容	112
第二节 护理科研项目的管理	108		

第十一章 护理科研成果鉴定与评奖 115

第一节 护理科研成果鉴定	115	四、科技成果登记	116
一、护理科研成果鉴定目的与范围	115	五、科技查新	116
二、护理科研成果鉴定材料的内容与要求	115	六、科技成果鉴定常出现的问题	117
三、护理科研成果鉴定程序	116	第二节 护理科研成果申报奖项	117

一、护理科研成果奖项设置	117	三、申报成果奖的注意点	118
二、申报程序	118		

第十二章 护理研究专利的申请 120

第一节 专利概述	120	第三节 护理专利的申请和审批步骤	122
一、专利的概念	120	一、申请专利前的准备	122
二、专利的类型	120	二、专利申请文件的撰写	123
三、专利授权的条件	121	三、专利申请和审批的程序	124
第二节 医学专利申请的范围	121	第四节 专利申请在护理研究中的作用	125
一、可申请专利的范围	121	一、护理研究中专利申请的作用	125
二、不适于申请专利的范围	122	二、我国护理研究专利申请的现状与对策	125

推荐补充阅读书目及网站 127

主要参考文献 128

第一章 绪 论

学习要点

- **掌握：**护理研究的概念。
- **熟悉：**护理研究的范围及意义。
- **了解：**护理研究的发展概况。

第一节 护理研究的概述

一、护理研究的概念

护理学是医学科学的重要组成部分,是以基础医学、预防医学、康复医学及相关社会科学、人文科学等为理论基础的一门综合性应用科学。它是人类祖先通过长期对抗疾病和劳动实践,在自我防护本能的基础上逐渐发展起来的,在这个过程中,护理的含义已经从简单的清洁卫生护理到科学的护理,从以疾病为中心的护理发展到以人的健康为中心的护理。

随着医学科学的发展,护理活动的内容迅速增加和更新,因而,需要护理工作者对护理活动过程中出现的一些现象和问题进行深入地、大量和系统地研究,从而增进和保持健康,预防疾病。

护理研究是应用科学的方法系统、反复地解释护理实践过程中出现的现象,探索护理活动的规律,揭示护理现象的本质,从而解决护理过程中的问题,直接或间接地指导护理实践。近30年来护理研究有了飞速的发展,为护理临床实践提供了大量的证据基础,但仍有大量的问题需要通过护理研究去解决和揭示。

二、护理研究的范围

护理学是关于保持生命,促进健康,预防疾病,协助康复和减轻痛苦的理论和技术的应用学科。随着学科的发展,护理学的研究对象不断变化,从研究单纯的生物人向研究整体的社会人转化。同时,护理学与社会科学、自然科学、人文科学等学科之间相互渗透,在理论上相互促进,在技术上相互借用,在方法上相互启迪,从而大大拓展了护理研究的范围。具体来说,护理研究包括研究与生物人的健康相关问题、研究与社会人的健康相关问题以及研究与护理专业自身发展的相关问题,如专业发展方向和护理人员自身发展、护理管理、护理教育、护理学历史、护理理论、各专科临床护理及护理工作中的伦理问题等。

三、护理研究的意义

护理学成为一门独立的综合性学科,是护理研究的一个伟大的里程碑。护理研究有利于护理专业化的形成和发展。作为专业的标准之一,便是专业能够不断地用科学研究的方法巩固和凝练其知识体系。护理研究能够使护理临床实践更有其科学依据,更有说服力,也更见成效。由于护理的含义在于通过护理工作使患者处于最佳状态,为患者恢复健康提供理想的环境和支持,尽可能地解除或减轻患者的痛苦,实现这一目的的根本是靠科学的护理,而科学的护理来自科学的研究。只有通过科学的研究,才能使护

理活动领域中的问题、现象得到理性的认识,使护理理论不断地更新,从而不断推动护理学科向前发展。

第二节 护理研究的发展历史

护理研究的历史并不长,最早的护理研究始于弗洛伦斯·南丁格尔在英、法、俄克里米亚战争期间发表的《护理笔记》,该研究通过观察法和统计分析法,分析了医院感染相关问题,提出了通过改善医院环境降低院内感染的建议。

20世纪初至20世纪40年代是护理研究的初级阶段和形成阶段。此阶段主要关注的是护理教育方面的研究,强调对护士需要加强高等护理教育。同时,也开始注重临床护理方面的研究。

20世纪50年代至70年代初是护理研究的发展阶段。这一阶段的护理研究逐渐从医院护理教育转向以大学为主体的护理教育形式。随着高学历护士人数增多,护士基金和护理研究中心的建立,推动了护理研究的迅速发展。到70年代,《护理研究》等护理研究相关杂志创刊,为护理研究的结果提供了传播的途径。

20世纪70年代中期起开始了护理研究的飞速发展。开始对临床护理和改进护理方法等方面进行研究,建立了护理研究的理论体系。特别是1986年美国建立了国家护理研究中心,大大提升了护理研究在医学研究中的地位。同时,护理研究也越来越多地获得相关基金的资助。

我国护理研究工作起步晚,发展也较为缓慢。近年来,随着护理学独立成为一级学科后,护理研究也得到了较快的发展。从1954年至今,已陆续有《中华护理杂志》、《护理学杂志》及《护理进修杂志》等近30种护理研究期刊创刊,对我国护理研究的结果的发表和交流起到了积极的作用。

知识拓展

19世纪中叶,弗洛伦斯·南丁格尔首创了护理专业,被称为护理学的创始人,现代护理学和现代护理教育学的奠基人。

1860年,南丁格尔在伦敦圣托马斯医院开办了世界第一所护士学校——南丁格尔护士训练学校。

为了纪念南丁格尔,国际护士会建立了南丁格尔国际基金会,向各国优秀护士颁发奖金,供其进修学习,并把每年5月12日——南丁格尔诞辰日定为国际护士节。

第三节 护理研究的基本步骤

护理研究作为科学研究的一种特定形式,其实质就是针对护理实践过程中遇到的问题,通过设计一套完整的科学研究方案,认真地观察、记录和分析一些现象和结果,最终解决相关的问题。总体来讲,护理研究的基本步骤包括:

- (1) 研究问题的提出和确立,即护理研究的选题。
- (2) 明确用实验方法和技术路线来回答研究问题,即护理研究设计。
- (3) 实验研究阶段,即研究方案的实施。
- (4) 研究资料收集及分析。
- (5) 研究结果总结,撰写论文。

选题是护理研究的第一步,也是护理研究过程中最重要的一个环节。护理研究的选题可以来自护理实践过程中发现的问题,也可以是在现有护理技术基础上进行创新,还可以从与护理相关的交叉学科中发现问题,或者从前人大量的研究报道中查漏补缺等等。选题的关键是要遵循创新性、科学性及实用性原则。

护理研究设计要围绕研究目的选择合适的研究对象、研究方法、观察指标及相应的结果评判标准。

研究方案能否顺利实施是决定护理研究成功与否的关键。此步骤需要根据实验设计既定的方案开

展相关研究。如果结果与预期结果不符,需经过充分论证后适时调整相关研究方案。

护理研究是以数据或事实资料为基础,根据项目实施过程中发现的现象和结果搜集资料,从中发现有价值的材料或有规律的线索。在此基础上对资料进行整理、分析和综合,去粗取精,去伪存真,从而得到新的科学结果和结论。

研究论文的撰写是对研究工作进行书面总结,通过对研究结果进行充分讨论,将研究结果的感性认识上升到理性认识,从而形成对研究问题的答案或结论。

小 结

1. 护理研究的概念: 护理研究是用科学的方法反复地探索、回答和解决护理领域的问题,直接或间接地指导护理实践的过程。

2. 护理研究的范围

{	研究与生物人的健康有关的问题
	研究与社会人的健康有关的问题
	研究与护理专业自身发展有关的问题

【思考题】

- (1) 阐述护理研究的概念。
- (2) 护理研究包括哪些内容?
- (3) 护理研究的基本过程分为哪些步骤?

(郑 英 刘永兵)

第二章 护理研究中的伦理问题

学习要点

- **掌握:** 护理研究伦理审查。
- **熟悉:** ① 动物实验的伦理准则;② 人体实验的伦理准则。
- **了解:** ① 动物实验的意义和现状;② 人体实验的意义。

第一节 动物实验中的伦理问题

一、动物实验的意义

动物实验指为了获得有关生物学、医学等方面的新知识或解决具体问题而使用动物进行的科学研究。动物实验的意义包括以下几个方面。

1. 为临床试验奠定基础 医学科研内容广泛,处理因素复杂,以动物为“人的替身”进行各种研究,可以最大限度地保护人体的安全。通过动物实验获取的资料,在许多情况下是临床试验顺利开展的必要条件。

2. 便于深入揭示微观变化 以动物为对象进行研究,便于从更深层次观察机体的微观变化,有利于深刻揭示疾病的本质和药物的治疗机制。

3. 缩短研究周期 有些动物生命周期很短,或者通过建立动物模型的方法,在较短时间内就能获得大量所需样本,从而有效缩短了科学研究的周期。

二、动物实验现状

当代动物实验的应用已经从医学领域扩大到生理学、血液学、传染病学、放射学、航天、航海等广泛科学领域,并结合了各个学科领域的先进技术成果,特别是包括医学在内的生命科学高新技术成果,为包括医学在内的各相关学科的发展奠定了坚实的基础。

三、动物实验相关伦理准则

1. 相关法规 1988年,经国务院批准,国家科委以2号令发布了我国第一部实验动物管理的法规性文件《实验动物管理条例》。1997年,国家科委根据《实验动物管理条例》,针对实验动物质量规范化管理出台了《实验动物质量管理办法》,这是我国实验动物质量规范化管理的第一个专门的规范性文件。该办法明确提出了我国实验动物质量管理,保证实验动物和动物实验质量,提出建立“国家实验动物种子中心”和“检测机构”。2001年,科技部与卫生部等七部(局)联合发布了《实验动物许可证管理办法(试行)》(国科发财字[2001]545号),规定了申请许可证的行为主体、条件、标准、审批和发放程序,强调了许可证的管理和监督。2006年9月3日科技部发布了《关于善待实验动物的指导性意见》,这是我国第一个针对实验动物福利伦理管理的政府部门制定的规范性文件。至此,我国建立的相对完备的实验动物法规制度体系,包括实验动物许可证制度、实施实验动物种子管理制度。

2. 相关标准 为了保证和提高动物实验的质量,国家相关部门分别制定出台了涉及实验动物、饲料、环境设施和相关质量指标检测方法的强制性标准和推荐性标准。如实验动物微生物学等级及监测标准、实验动物用的配合饲料卫生标准、实验动物寄生虫学检测方法系列标准、近交系小鼠、大鼠皮肤移植法标准以及和医学动物实验开展场地密切相关的实验动物环境设施标准等。这些标准的出台,规范了动物实验的各个相关环节,保证了相关产品的质量,但具体到开展医学动物实验的实验动物使用单位,还应该制定具体的标准操作规程(standard operating procedure, SOP)。SOP的内容主要包括了组织机构人事规程、实验设施管理与动物实验环境维护规程、实验仪器设备管理规程、常用动物实验材料处理规程、动物实验基本操作技术规程等。

3. 动物福利法原则 国际上普遍公认的动物福利概念是动物应该享有的“五大自由”,也是动物福利法的基本原则。

(1) 享有不受饥渴的自由:为动物提供适当的清洁饮水和保持健康所需要的食物,使动物不受饥渴之苦。

(2) 享有生活舒适的自由:为动物提供适当的房舍或栖息场所,能够舒适地休息和睡眠,使动物不受困顿不适之苦。

(3) 享有不受痛苦伤害和疾病威胁的自由:为动物做好防疫,预防疾病和给患病动物及时诊治,使动物不受疼痛、伤病之苦。

(4) 享有生活无恐惧和悲伤感的自由:保证动物有良好的条件和处置方法(包括宰杀过程),使动物不受恐惧和精神上的痛苦。

(5) 享有表达天性的自由:为动物提供足够的空间、适当的设施以及同类动物伙伴在一起,使动物能够自由表达正常的习性。

4. 动物实验的“3R”理论 1959年,英国的动物学家、心理学家 W. M. S. Russell 和微生物学家 R. L. Burch 首次提出了包括动物实验和实验动物的减少、替代与优化的动物实验替代方法理论(简称“3R”理论)。

(1) 减少:减少理论是指在科学研究中,使用较少量的动物获取同样多的试验数据或使用一定数量的动物能获得更多实验数据的科学方法。在科研实验中,可以根据不同的课题、不同的方案,通过采用更好的统计学方法,选择最佳的实验设计,以达到减少实验动物用量的目的。具体的动物实验中,减少原则还体现为减少动物的疼痛和痛苦时间,避免不必要的让动物痛苦的操作。实验动物管理委员会应指导研究者去确定动物什么时候应该被实施安乐死。使用适当的低蔓延性方法时,可施行麻醉或痛觉缺失术使科研动物的疼痛和痛苦最小化。

(2) 替代:替代理论是指使用其他方法而不用动物进行实验或其他研究课题,以达到实验目的;或是使用没有知觉的实验材料代替以往使用神志清醒的活的脊椎动物进行实验的一种科学方法。长期以来,科学家已经探索了很多替代使用动物的方法和技术如体外培养技术、低等生物的利用、生物物理或生物化学替代方法、数学模型和计算机模拟,其他替代方法如在教学演示方面,可以用屠宰动物的眼睛作为替代品进行眼睛安全检验等。

(3) 优化:优化理论是指在符合科学原则的基础上,通过改进条件,善待动物,提高动物福利;或完善实验程序和改进实验技术,避免或减轻给动物造成的与实验目的无关的疼痛和紧张不安的科学方法。

知识拓展

动物实验设计方案需要经过实验动物管理委员会或伦理审查委员会的审批才能得以实施,主要包括:①充分阐明实验的必要性,并证明无任何其他方法可以取代该动物实验;②充分阐明实验的合理性,即所用的实验动物种类、品系、数量、性别、日龄等都是科学合理的;③明确实验过程可能给动物造成的疼痛,痛苦有多大;④如果是使用非人灵长类动物做实验,对实验完成后退役的动物必须有妥善安置措施。

第二节 人体实验中的伦理问题

一、人体实验的意义

人体实验是以人体作为受试对象,用科学的实验手段,有控制地对受试者进行研究和考察的医学行为和过程。人体实验在医学研究中发挥着重要作用。

1. 人体实验是医学发展的基础和手段 人体实验在现代医学和医学研究中有着极其重要的地位,无论是基础医学还是临床都离不开人体实验。医学的任何新理论、新方法无论是经过何种人体外实验、多少次成功的动物实验,在常规应用之前,都必须回到人体实验之中。只有经过人体实验证明确实有益才能推广应用。即便是已应用于实践的理论和方法,还必须不断地通过人体实验手段,加以修正和完善。因此,人体实验不仅是医学的起点,也是医学研究的最后阶段。

2. 人体实验是医学研究成果临床应用的中间环节 医学科研,最终都将服务临床实践,都将涉及人的生命安危。因而,一切医学科研成果,在应用于临床以前,都必须有一个验证过程。现代医学研究,虽然已有动物实验的基础,但动物与人毕竟存在着种属的差异,所以,新药和新技术不论在动物实验上成功了多少次,在开始应用于人防治疾病之前,仍然需要人体实验的进一步验证。另外,人类某些特有的疾病与动物复制的疾病模型差异太大,如果不经过人体实验这一环节,最终不能确定其临床的医学价值。

二、人体实验伦理矛盾

人体实验研究涉及医患双方、社会等多方面的关系,并且有一定的风险,因此存在一些伦理矛盾,主要有以下矛盾。

1. 社会公益与受试者利益的矛盾 人体实验对受试者在进行实验时可能有益或可能无益,且要冒一定的风险,而人体实验的使命是维护和促进人类健康,造福于人类。因此,社会公益与个人利益也存在一定的矛盾。但人体实验不管是成功还是失败,都具有科学价值。成功的人体实验虽然也有利与弊的矛盾,但总是对受试者有利,即使失败也可以总结教训,为科学的探索积累经验。社会公益与受试者利益,从根本上说是一致的。

2. 实验者主动与受试者被动的矛盾 在人体实验中,实验者明确实验的目的、途径和方法,对实验中可能发生的问题和后果也有充分预测,并有相应的急救措施,因此实验者是主动的。而受试者或因医治疾病的需要,或志愿接受试验,但对实验的目的、要求和方法大多不了解或不太明确,对可能发生的危害亦无相应的措施,有的志愿者是由于一定的社会地位或经济利益驱使志愿受试,形式上主动,实际上被动,有的非志愿实验,即迫于武力或政治压力,受医师的欺骗、胁迫、诱导而参加的实验,因此是被动、盲目的。

3. 实验者强迫与受试者自愿的矛盾 在人体实验中,实验者虽不能明目张胆地强制人们接受实验,但在实际中有些实验者为达到某种目的可能夸大实验对患者的益处或病情的急需,或声明除此以外无别的方法,即含有强迫因素。而受试者为早治愈或绝处逢生又不得不接受,即含有被迫因素。因此,人体实验中存在着一一定的实验者强迫和受试者自愿之间的矛盾。

三、人体实验的规范和伦理原则

1. 人体实验的相关法规 为了杜绝人体实验中的非人道行为,保护医学科学发展和人类自身的利益,维护其道德尊严,世界卫生组织和一些国家的医学界、法学界人士曾多次召开会议,研究医学实验道德与法,并发表宣言,其中《纽伦堡法典》和《赫尔辛基宣言》是最具代表性的文件。

《纽伦堡法典》的基本精神:要求人体实验必须是:绝对需要受试者的知情同意;实验是对社会有利的,又是非做不可的;人体实验前先经动物试验;避免给受试者精神和肉体的痛苦及创伤;估计受试者有可能死亡或残废的,不准进行实验;危险性不超过人道主义的重要性;精细安排,采取一切措施杜绝发生