

中国医疗卫生领域的 利益冲突研究初探

张大庆 丛亚丽

北京大学医学部

中美医师职业精神研究中心

要点

- 利益冲突的概念和理解
- 美国对利益冲突的研究现状
- 中美在医疗卫生领域利益冲突表现的差异
- 利益冲突在中国的社会现状和背景
- 中国在医疗卫生领域研究利益冲突的困难
- 中心对利益冲突拟进行研究的策略探讨

利益冲突的概念和理解

- 当医生的临床判断或科学家的研究判断受到另一利益如金钱或名誉的影响时，就发生了医学上的利益冲突。（修改自：Thompson DF，“经济利益冲突的理解”，新英格兰医学杂志1993:329;8:573）
- 利益冲突是一种境况，在这种境况下，对某种主要利益（如病人的利益和研究的准确性或教育的质量）的判断，有不恰当地受到次要利益（如金钱、名誉等）影响的趋势。

中文易理解为冲突的现实，而非境况

- 利益，与个人相关
- 利益，与机构相关
- 利益，与行业相关

美国关于利益冲突的研究现状—— 以学术-企业合作角度为例

- 一战和二战期间的重要合作
 - 1922年: Eli Lilly 和多伦多大学
 - 1931年: Eli Lilly和罗切斯特大学
- 战后由于生物医学研究的联邦基金（NIH）的涌现，学术-工业关系衰落。
- 20世纪70年代，随着NIH的资助渐减，学术-企业合作增加。
- 1980年通过的“Bayh-Dole 条例”旨在加速将技术从大学转换到私营部门”。合作增加，该条例获得成功。

关于利益冲突的研究现状cont.

- 学术界和工业界之间的合作促进了基础医学研究向临床应用的快速转换。但也有弊端：企业界对临床试验研究者在研究设计、招募受试者、知情同意过程、不良事件的报告、数据分析和研究结果的发表等方面不恰当地影响研究者
- 现在，更多的是：Research, is business。
- 例如：宾夕法尼亚大学的Jesse Gelsinger的案例。此案例表明利益冲突并不仅仅是医生或研究员个人的，通常还有学院级别的利益冲突，即机构的利益冲突。

美国在利益冲突方面的研究现状： 主要侧重在经济方面

- 医学杂志对利益冲突的政策比较完善
- 注重机构的政策研究：如NIH2010最新利益冲突政策
- 注重在IRB审查中，增加对此内容的审查；研究者每年填报一次利益冲突表格，要求公开PI等主要研究者C其本人及其配偶、未成年子女在临床研究中与申办者之间的经济利益关系，等等
- 美国哥伦比亚大学医学职业研究所（IMAP）在研究现状：
 - 文章
 - 数据库
 - 品牌

<http://www.imapny.org/>

中美在医疗卫生领域利益冲突的差异

- 与美国的历史不同，企业与学术机构的密切交往在中国并不普遍；目前企业与医疗机构合作较多；
- 企业与教授之间的咨询等关系（哈佛事件），在国内存在，也远没有美国普遍；
- 中国的大学教师或大学在公司拥有资产的情况，与美国相比也少见；
- 中国的研究者与药企在礼物，讲学，参加会议，入组病人等方面往来较多，但在股票和股票期权和专利等方面的联系，与美国比尚不普遍

中国在临床实践治疗领域存在巨大的利益冲突

- 美国在临床治疗领域的利益冲突与中国比少很多——由于不同的医疗消费的结算制度和患者医疗保险制度。但中国在处方、回扣、检查、手术、等方面，都有较普遍的利益冲突存在；
- 在某科室或专业学会的继续教育活动等方面，与药企有利益关系；甚至认为是利益共同体；
- 但利益冲突的发生，不一定有药企介入。当让医院实行企业式的经营管理和运行时，在医院层面的利益冲突便更多了；当在医院内实行科室承包时，就完全符合利益冲突的概念了：冲突的可能存在

利益冲突在中国的社会现状和背景

- 改革开放之前，所有行业都被倡导为具有同样的价值。并没有很强的“job”与”profession”之间的区别；按劳分配是社会主义初级阶段的主要分配形式，工资各行各业都差不多——利益冲突不是普遍问题
- 由于从计划经济体制向市场经济体制的转变，使得所有制关系、分配关系等社会经济关系都发生深刻的变化；
- 旧的利益格局已被打破，新的利益格局尚未建立；

利益冲突在中国的社会现状和背景cont.

- 改革开放给我国带来极大的转机，但以经济为首要标准的评价指标，导致人们价值观的淡化，使得因经济因素导致的利益冲突普遍；很多行业都在追求经济利益，包括医疗机构，甚至教育机构；
- 科学研究，和不完善的评价体系、同行评议和监督等制度，使得科研更不象是公益和福利，而是经济、课题费和职称等评审的代名词……
- 与美国的个人独立不同，中国个人之间关系的依存性高，使得利益界限更难划分。如，同行评议难以完全客观；
- 在对利益冲突的管理方面，非常欠缺。如，对影响巨大的汉芯事件，根本找不到任何法律法规可以对其主要负责人进行惩戒…

利益冲突在中国的社会现状和背景Cont.

- 因此，现在的中国是多方在争取利益之时；是利益格局慢慢形成之时；是既得利益主体与争取利益主体之间矛盾之时。
- 个人的正当利益得不到应有的认可和足够尊重的情况仍然存在；医学作为一个特殊的行业，其特殊性没有充分体现出来；其工作在薪酬方面没有完全体现；
- 医疗行业部分个人在追求其认为合理的个人利益时，未从行业角度、群体角度操作，反而破坏了医生这个行业的诚信和对利益的合理诉求；
- 现在的中国，若处理不好利益冲突，将对导致更严重的后果：社会对整个医疗行业的不信任！

在中国研究利益冲突的困难：理论和实证研究均缺乏

- 各学界尚无深入的理论研究：例如，如何审查与企业的经济关系和在医学研究、教育、临床和实践指南制定中的利益冲突，以提供分析和建议对利益冲突的确认和管理。
- 同时，应充分认识到医生与企业合作研究进行产品开发、新药临床研究，这些合作对于提高医疗保健质量、改善病人的保健与治疗具有重要多价值和积极意义。医生因所提供多服务和研究努力而获得适当的补偿是可以得到伦理上的辩护。但医疗机构和医务人员必须小心谨慎，避免不适当的诱惑。

灰色地带的大量存在：利益冲突与可接受的资助之间难以划界

- 大学及其教师、医生应遵循承诺：利他主义、科学诚信和医疗决策的无偏见。避免个人的经济利益和病人最佳利益之间的冲突；
- 首先承认医务人员和医疗机构有机会与企业合作的，以促进病人的健康；但需通过制定利益冲突政策，保证在与企业合作的过程中能以病人的利益为首要考虑；
- 应当充分公开医生和医疗机构与制药企业、医疗器械公司、医疗保险公司透明等的经济关系；
- 划分可接受的费用与不可接受的费用：凡是基于对病人使用了某种仪器设备或药物或其他保健服务而提供的资金应为不可接受的费用，等。

中心拟进行研究的路径

- 开展调查研究，获得实地的资料。除临床研究与治疗领域，还将扩展到公共卫生领域，如疫苗等



- 系统比较中美利益冲突在制度建设和个人与职业精神因素的不同。



- 在借鉴美国对利益冲突政策管理经验的基础上，研究和制定中国在医疗卫生领域（包括医学机构、政府、学会等）的利益冲突政策



- 利用中心坐落在高校的优势，提前介入利益冲突观念预防；同时在继续医学教育中应增加利益冲突的内容

中心拟进行研究的路径

- 利用中心能联合国内多家有志于此领域的机构和学者的优势，得到尽可能多的关于我国利益冲突状况的现实。临床、研究、公共卫生和教育领域均将涵盖到，以描绘我国利益冲突的空间格局；
- 借助中心已有的研究成果，如潜规则研究（这里理解为：造成利益冲突的原因之一），患者视角的研究课题（患者心理）等，更加深入了解我国利益冲突的制度原因，文化与人际交往的心理因素等原因，为中美利益冲突不同情境的构成厘清脉络；为比较和制定处理利益冲突政策打下基础

拟解决的关键问题

- 问卷和访谈相结合（更多是质性访谈），将在真实性上下功夫；
- 在利益冲突政策的制度和实施方面，实行试点的方式，以验证所制定的利益冲突管理政策是否适合我国体制和目前行业特点。

谢谢！

参考文献

- 刘权政等，当代中国社会利益冲突分析，西北农林科技大学学报(社会科学版)，2009年第1期；
- 谢广宽医学研究者的经济利益冲突对临床试验的影响——美国的经验与启示. 医学与哲学, 2005年第11期；
- 邱仁宗，利益冲突，医学与哲学，2001年第12期；
- 郭鑫，哈佛医学院的“药企门”事件，中国医院院长，2009年第9期
- Reference Mark Siegler's lecture in 2004, Hangzhou