



上海科技大学  
ShanghaiTech University

# 生物医学工程学导论

Introduction to Biomedical Engineering

曹国华

上海科技大学生物医学工程学院

2022.09.29

# Lecture 4: BME 道德与伦理

□ 随堂考核

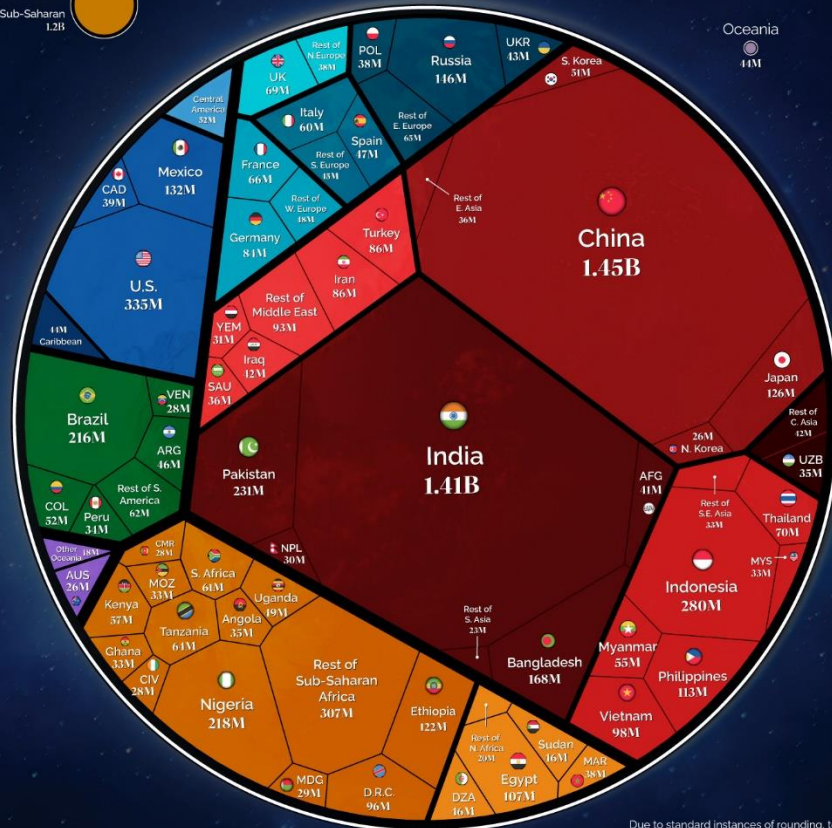
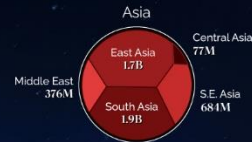
□ 道德和伦理

□ 课程项目

# 随堂考核

# World's Population at 8 BILLION PEOPLE

Around November 2022, the world will reach a pivotal milestone—8 billion global population. What is the distribution of this population, by region and country?



Due to standard instances of rounding, totals may not add up perfectly to regional sums.

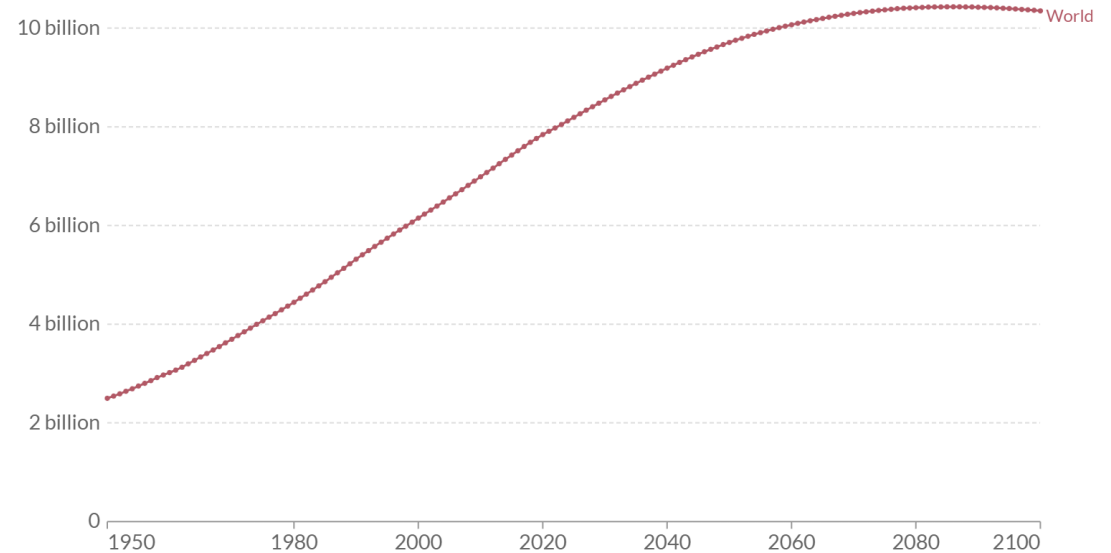
Source: UN Population Division, 2022.

## Population, 1950 to 2100

Projections from 2022 onwards are based on the UN's medium-fertility scenario.

Our World in Data

+ Add country



Source: United Nations World Population Prospects (2022)

CC BY

1950 2100

CHART

MAP

TABLE

SOURCES

DOWNLOAD

Share

Fullscreen

# 生命意义的问题 → 哲学

- 我能知道什么?
- 我该做些什么?
- 我能希望什么?
- 什么是人?



康德 Immanuel Kant (1724-1804)





## 康德墓碑上的铭文：

“有两样东西，越是经常而持久地对它们进行反复思考，它们就越是使心灵充满常新而日益增长的惊赞和敬畏：  
我头顶的星空和我心中的道德法则。”



## 孔融让梨



# 古希腊 – 哲学 Philosophy 的起源地



# 道德与伦理的定义

## 道德 Morality

- 社会公认的、正确的、善良的行为准则
- 判定人行为的对与错

## 伦理 Ethics

- 研究人行为的对与错、善与恶
- 是一门学问；不从道德上判定人行为的对与错，只客观的分析人应该做什么



# 道德判断 Moral Judgments: 两种思想

- Utilitarianism 实用主义
  - a form of consequentialism 结果主义
  - 结果证明手段
- Kantianism 康德主义
  - a form of nonconsequentialism 非结果主义
  - humans have certain “rights” that do not apply to any other animal 人与动物不同，有某些特殊的权利

# 医学伦理难题

- 是维持生命更重要还是防止痛苦更重要？
- 如果某治疗方案会导致寿命缩短，是不是应该放弃这个治疗方案？
- 即使拒绝治疗也许会导致死亡，病人有权利拒绝治疗吗？

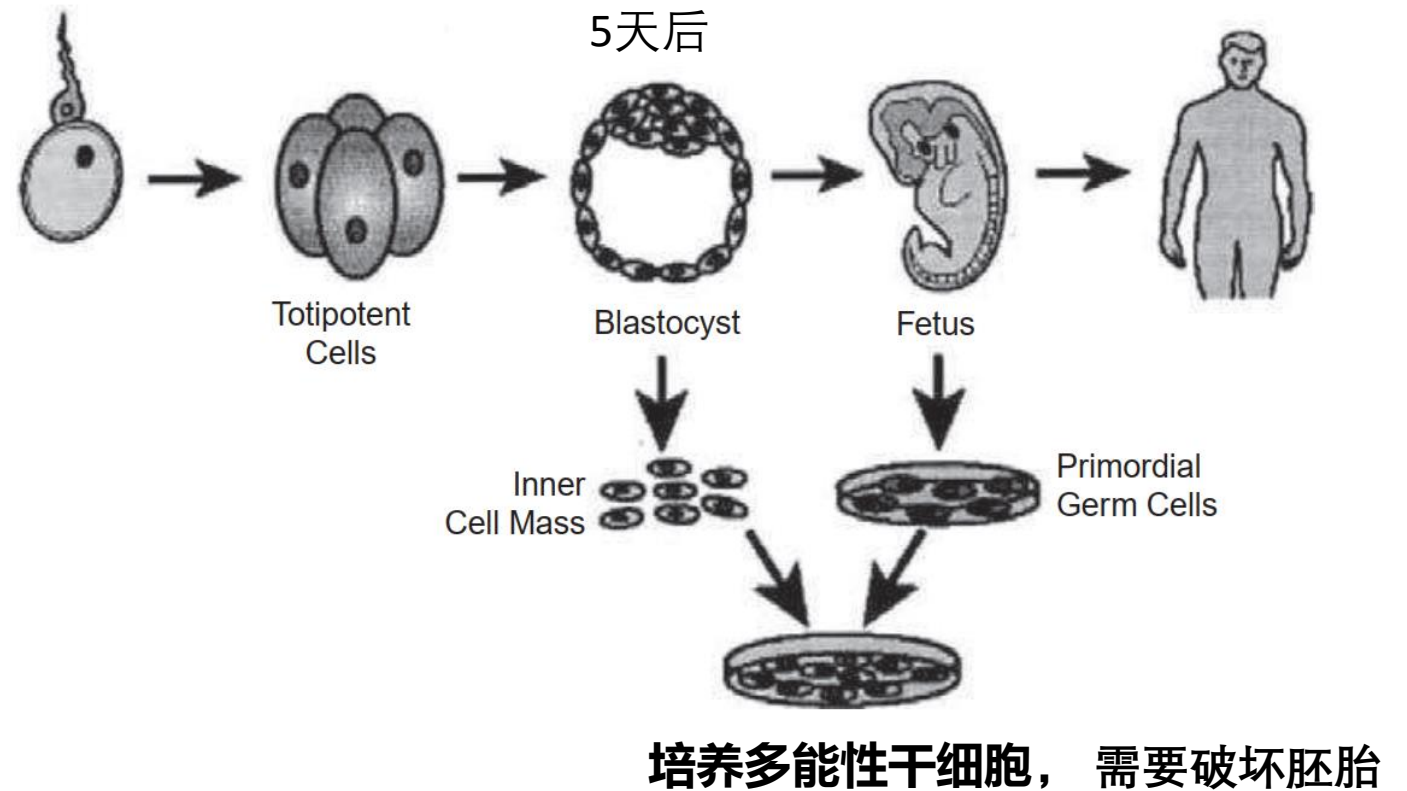
*我该做些什么？*

# 案例分析：干细胞研究

1. 胚胎等同于人吗？

2. 所有可能对人类有益的科研都应进行吗？比如人体干细胞研究。

3. 政府应该支持人体干细胞研究吗？或者，政府有权利干预干细胞研究吗？



# 医学伦理

公元 7 世纪, [孙思邈](#)(581 ~ 682)在《[大医精诚](#)》中写有医者行为的准则,

“若有疾厄来求救者, 不得问其贵贱贫富, 长幼妍媸, 怨亲善友, 华夷愚智, 普同一等, 皆如至亲之想; 亦不得瞻前顾后, 自虑吉凶, 护惜身命”。

## 《世界医学会日内瓦宣言》

我郑重的保证自己要奉献一切为人类服务。

我将会给予我的师长应有的尊敬和感谢。

我将会凭着我的良心和尊严从事我的职业。

我的病人的健康应是最先考虑的。

我将尊重所寄托给我的秘密, 即使是在病人死去之后。

我将会尽我的全部力量, 维护医学的荣誉和高尚的传统。

我的同僚将会是我的兄弟姐妹。

我将不容许年龄、疾病或残疾、信仰、民族、性别、国籍、政见、人种、性取向、社会地位或其他因素的考虑介于我的职责和我的病人之间。

我将会保持对人类生命的最大尊重。

我将不会用我的医学知识去违反人权和公民自由, 即使受到威胁。

我郑重地做出这些承诺, 自主的和以我的人格保证。

# 护士行为准则：南丁格尔誓言

余谨以至诚，  
于上帝及会众面前宣誓：  
终身纯洁，忠贞职守。  
勿为有损之事，  
勿取服或故用有害之药。  
尽力提高护理之标准，  
慎守病人家务及秘密。  
竭诚协助医生之诊治，  
务谋病者之福利。  
谨誓

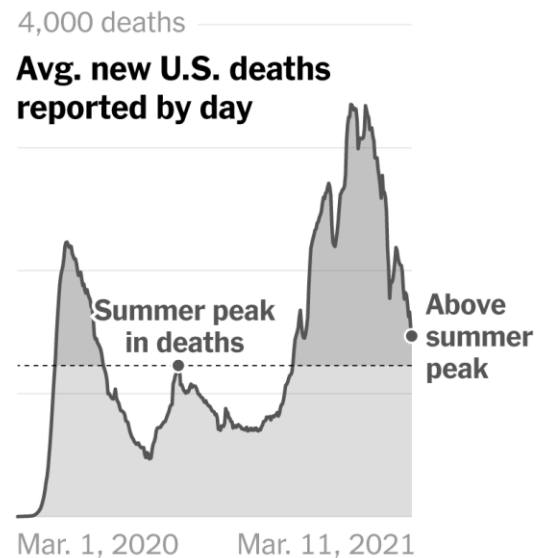
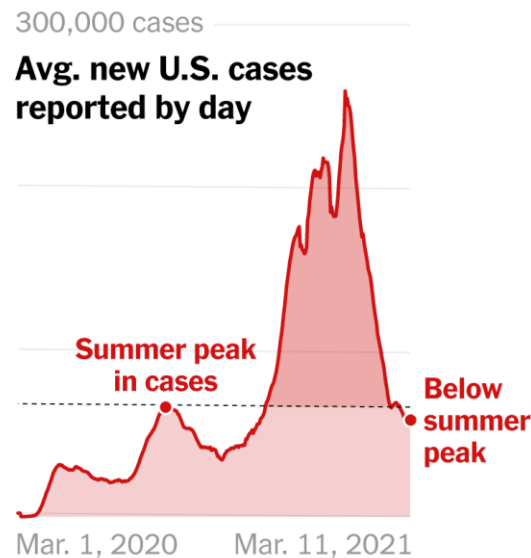


南丁格尔， 1820-1910



# 案例分析：新冠疫情高峰呼吸机分配

一个已经脑受损的病人占用了稀缺的呼吸机，而另一位病人也需要这台呼吸机，该如何分配这台呼吸机的使用？



# 美国医学工程师行为准则

- 准确地代表我的责任、权威、经验、知识和教育水平。
- 努力防止某人因使用技术而处于危险之中。
- 揭示可能影响提供或接收信息的利益冲突。
- 尊重信息的私密性。
- 努力改善医疗保健的供给。
- 努力通过更好地管理和利用技术来控制成本。
- 促进医学工程专业

# 医学伦理的两个关键名词

- Beneficence 有益的
  - To help 有帮助
- Nonmaleficence 无恶意
  - At least, do no harm 至少无害处

# 死亡的医学定义

- 车祸病人，有呼吸和心跳，但是脑电波严重异常，CT影像显示脑损伤。
  - 该病人处于什么状态？病人还活着吗？
- 病人开胸心脏手术中，外科医生将患者置于心脏搭桥机上，试图纠正心脏瓣膜故障。在该复杂且耗时的手术当中，患者脑电波突然归零，但是由于心肺转流术设备的维持，病人还有生命体征。
  - 医生该如何做？手术团队应该认为病人是活着还是死亡？
- 死亡的判定依据：肺部呼吸 -> 心脏跳动 -> 脑部活动

# 案例分析：Terri Schiavo

- 1990年2月，27岁的Terri Schiavo 心脏衰竭，陷入昏迷。
- Terri 最终苏醒，但经过1年的护理之后，被诊断为不可逆的持续植物人。
- 1998年，Terri 的丈夫Michael上诉法庭，请求法院准许移除Terri的维生设备，让她“die in piece”。但是Terri的父母强烈反对。
- 2001年，医生诊断严重脑干损伤且80%上部脑功能丧失之后，Terri 被拔导管，但仅几天后由于她父母的上述又插了回去。之后，Terri的丈夫和父母继续在法庭起诉与反诉，导致Terri的导管又被拔管和插管了三次。
- 2005年，当这个案子还在美国最高法院审理中，Terri 在最后一次拔管后死亡。

## 伦理问题：

1. 生前遗嘱的情况下，谁来给植物人做决定？当亲人意见不同时，谁来做决定？
2. 谁负责也许脑死亡病人的多年医疗账单？
3. 诊断科技发展到某种程度时，某些植物人应该被允许死亡吗？





# 人体实验



1. Who is responsible for proposing the conduction of this study?
2. What should the process of approval of such a study include?
3. What should the policy be related to informed consent?
4. Should changes that were made in the device during the course of the study, which would alter the nature of the initially proposed device, be allowed?

# 1985年人造心脏 - Jarvik 7



- 第一个受试病人是马上要死亡的 Barney Clark
- 手术1周后，Clark癫痫发作，身体颤抖几个小时，之后几个月癫痫一直持续且意识迷糊。

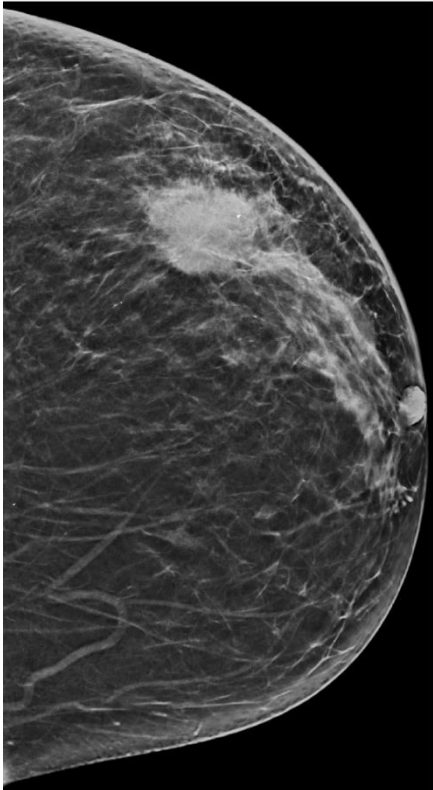
在这种情况下，详细讨论“成功标准”和生活质量的概念。

Barney Clark 受了很多苦。对此，谁决定什么是对患者有利的？当双方都希望取得正面的结果时，是否有什么根据可以用来做出对患者最有利的公正决定？

# 知情同意书 Informed Consent Form

- 知情同意书必须符合“完全告知”的原则。采用受试者能够理解的文字和语言，使受试者能够“充分理解”，“自主选择”。知情同意书不应包含要求或暗示受试者放弃他们获得赔偿权利的文字，或必须举证研究者的疏忽或技术缺陷才能索取免费医疗或赔偿的说明。
- 让个人决定是否参与实验，是人体实验中最重要伦理步骤
  - 《世界医学协会赫尔辛基宣言》，简称《赫尔辛基宣言》，该宣言制定了涉及人体对象医学研究的道德原则，是一份包括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
  - 国家卫生计生委颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》
- 《知情同意书》是人体实验伦理审查委员会(Institutional Review Board)要求的环节之一。

# 案例分析： 电子病历的保密、隐私和知情同意



1. 电子病历的好处和潜在风险。
2. 在哪里以及如何访问电子病历？

虽然访问患者电子病历仅限于经过认证的医生和员工，但是问题内部的非法访问是一个突出的问题。有权访问的医院员工，有可能能够访问家庭帐户或朋友的电子病历。使用纸质病历，患者的信息也有可能通过丢失的文件和不负责的文件处理被泄露。然而，于电子系统更有可能会侵犯病人隐私。
3. 如何保证医院员工的电子病历隐私不被同事看到？
4. 是否应允许患者自行决定其信息是否以电子方式存储？

# 创新医疗器械监管：政、产、学、研、医融合

- **中国：**为保障医疗器械安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》的相关要求，
  - 原国家食品药品监管总局于2014年2月7日制定发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，明确了创新医疗器械的定义、申报流程以及审评审批要求。
  - 2018年12月1日，国家药品监督管理局发布了新修订的《创新医疗器械特别审查程序》（以下简称《审查程序》），完善了适用情形，细化了申请流程，提升了创新审查的实效性，完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。
- **美国：**食品药品监督管理局（FDA）从两个方面支持和引导医疗器械创新。
  - 一、优化并建立新的医疗器械审评审批途径，加快创新医疗器械进入市场；
    - 2013年5月17日，FDA发布了医疗器械上市申请的优先审评（Priority Review）途径
    - 2015年4月13日，FDA启动医疗器械快速通道途径（Expedited Access Pathway）
    - FDA于1990年《医疗器械安全法案》中提出人道主义用器械（Humanitarian Use Device, HUD）的认定条件和豁免审批途径，鼓励企业研发用于治疗或诊断罕见病的医疗器械
  - 二、适时制定并发布有助于审评决策的应用工具和战略计划，合理分配监管部门内外资源，推进创新监管科学发展来促进行业创新。
    - FDA于2004年3月首次提出关键通道计划（Critical Path Initiative）
    - FDA于2011年2月首次提出了医疗器械创新计划（Innovation Initiative）
    - 从2013年开始制定并发布监管科学优先事项（Regulation Science Priority）



# 案例分析：新医疗器械审批的欧洲方案与美国方案



- 主要功能是评估新设备的**安全性和有效性**，且可以通过对现有等效设备的已发布数据作临床评估获得
- 获得 CE 标志后需要进行上市后临床随访研究
- 在所有欧盟国家有效，几乎在全球范围内得到认可
- 与 FDA 相比，制造商和医生承担了更多的责任并获得了更多的信任
- 与 FDA 相比，新技术可以更快地提供给患者
- 将使用设备的安全性和有效性留给使用该设备的医生负责

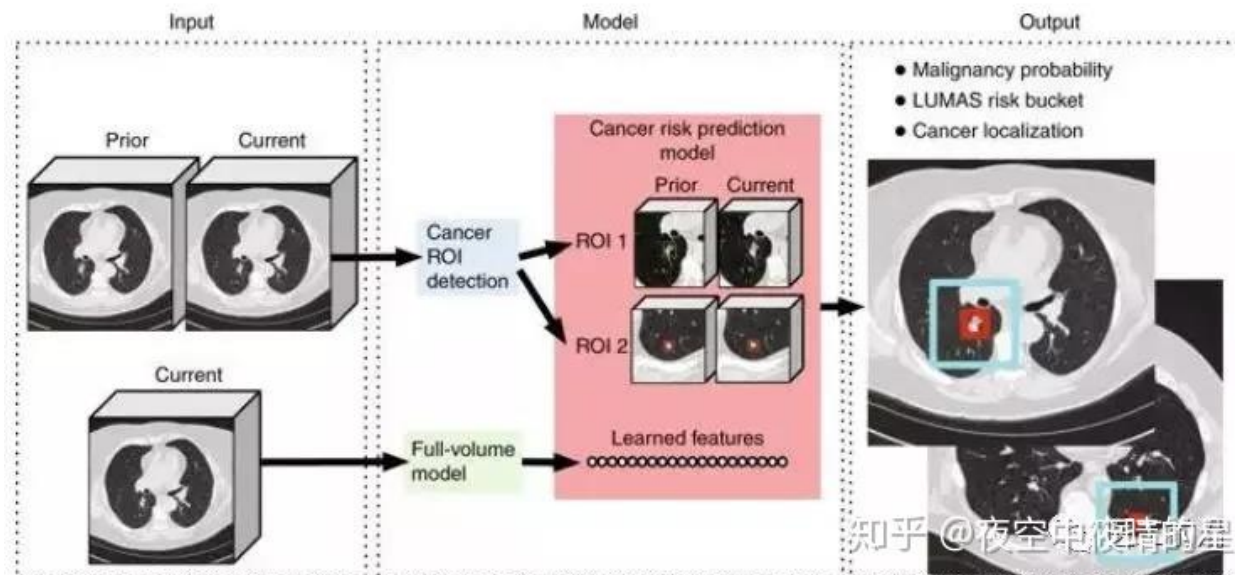


- 主要功能是评估新设备的**安全性和有效性**，且需要通过完整的临床试验来获取
- 批准的范围较窄
- 仅在美国有效
- 与 CE 标志相比，获取成本更高，因为效率要低得多，审查周期要长约三倍，而且几乎总是有多轮次的审问
- 表示已满足严格的标准，表明药物或器械的临床应用将是安全的、有效的。

# 无证创新医疗器械的特殊使用

- 有研究性医疗器械豁免 Investigational Device Exemption (IDE)
  - 申请进入国家药监局发布的《豁免目录》
  - 这类医疗器械仅可用于临床研究用途，不可商业销售
- 无研究性医疗器械豁免情形下，有以下特殊使用情况：
  - 可行性研究（有限研究） feasibility studies
    - 创新医疗器械在单一机构中进行，且涉及的病人不超过 10 人
    - 目的是收集临床数据，用于产生新知识
  - 紧急使用 emergency use
    - 无准许证（也没有豁免证）设备是挽救垂死病人生命的唯一选择
    - 设备有豁免证但该主治医生不在豁免医生名单
    - 目的是挽救病人的生命

# 案例分析：专家系统



谷歌肺癌筛查AI

将诊断结果与标准预期结果进行比较，如果结果超出预期，

1. 这是不是医疗上的事故
2. 谁该为此负责？医生、AI开发者、还是专家系统维护者？
3. 该AI专家系统的开发者起什么角色？
4. 医院如何评估使用该AI专家系统的医生？医院该如何评估该AI专家系统？

# 生物医学工程专业在医疗器械监管中的作用



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

- 随着技术复杂度的提高，医疗设备不仅提供新的治疗方案，也更容易导致的医疗事故
  - 医疗设备故障或操作人员失误
  - 需要向监管机构实情报告
- 生物医学工程师需要了解监管法规以及审批使用医疗设备和系统的流程。
- 这些监管政策实际上是社会控制这些设备的不当使用的机制。
  - 医疗器械技术审评中心（器审中心）

THE RADIATION BOOM

## Radiation Offers New Cures, and Ways to Do Harm

Give this article



By Walt Bogdanich

Jan. 23, 2010





# 案例分析：奥斯卡·皮斯托瑞斯 (Oscar Pistorius)



当前位置： 首页 > 2012专题汇总 > 2012伦敦奥运会 > 奥运项目 > 田径新闻

## 刀锋战士参加奥运引争议 约翰逊对假肢提出质疑

2012-07-18 17:20:00

来源： 搜狐体育 我要评论



半岛网 体育

半岛网首页 > 体育 > 正文

## "刀锋战士"错失残奥会冠军 炮轰对手假肢过长

2012-09-04 09:01 来源：半岛网-半岛都市报

手机看新闻 半岛网 半岛都市报





# 动物实验伦理

- 《实验动物管理条例》，1988年发布，最新2017年国务院修订
- 实验动物福利伦理委员会（Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC）
- **“3R”原则**：Reduction, Replacement, Refinement
  - Reduction, 减少，即尽可能使用较少的动物获得同样多的实验数据。
  - Replacement, 代替，是指用其他方法，如细胞实验或计算机模型，来代替动物以达到某一实验的目的。
  - Refinement, 优化，要求研究人员改进和完善实验程序减轻或减少给动物造成的疼痛和不安。
  - “3R”原则反映了实验动物科学由技术上的严格要求转向人道主义管理，提倡实验动物福利与动物保护。
- 科技期刊文章如果未体现出伦理审查，期刊将不予接受。

# 课程项目

教学周	课程项目设计计划
9	布置课程项目，各团队自由选题并开始准备初步项目计划（Preliminary Project Proposal）
12	学生上交初步项目计划（6-page proposal）
13	老师和助教对各团队初步项目计划开展中期评定，并反馈给各团队指导意见。学生基于反馈意见，开始准备最终课程项目(Final Class Project)
17	学生上交最终课程项目报告(更新后的proposal，再加上小视频或者PPT)
18	老师和助教对各团队最终课程项目报告开展期末评定

课程项目的期中和期末评定将采用以下权重评分：

文件调研 - 30%

发现问题 - 40% **（科学技术问题；非仅仅是临床、社会问题）**

提出方案 - 20%

项目文案 - 10%

# 谢谢！

