

机构伦理视域下我国医院伦理审查研究的可视化分析



黄 珍¹, 黄 迅², 赵心怡², 侯少玲¹, 张 勇¹

1. 阜阳市人民医院科研部 (安徽阜阳 236000)
2. 天津中医药大学研究生院 (天津 301617)

【摘要】目的 探讨机构伦理视域下我国医院伦理审查领域的研究现状、研究热点及发展趋势。**方法** 基于机构伦理视域,以 2014 年 1 月 1 日至 2024 年 10 月 15 日中国知网、万方、维普数据库中发表的我国医院伦理审查相关文献为本研究数据集,利用 CiteSpace 6.2.R6 软件分析发表年份、作者、研究机构、关键词等信息,绘制相关知识图谱。**结果** 共纳入 569 篇文献,研究发文量呈上升趋势,已形成高产作者群,但研究作者整体合作网络较少,且研究机构分布存在地域局限,伦理学、医学伦理、知情同意、伦理、临床研究、医院、医学研究、科技伦理、伦理档案、大数据、器官移植等是当前研究的热点主题,受试者、伦理治理、科技伦理、医学、审查效率、隐私保护等是近 3 年研究的前沿主题。**结论** 当前我国医院伦理审查领域研究发展迅速,但跨机构、跨地区合作较少,未来应加强沟通,共享资源,推动领域内深入合作关系网络的建立。

【关键词】 医院; 伦理委员会; 伦理审查; 机构伦理; 可视化; CiteSpace

【中图分类号】 R-052 **【文献标识码】** A

Visual analysis of research on ethical review in Chinese hospitals from the perspective of institutional ethics

HUANG Zhen¹, HUANG Xun², ZHAO Xinyi², HOU Shaoling¹, ZHANG Yong¹

1. Department of Scientific Research, Fuyang People's Hospital, Fuyang 236000, Anhui Province, China

2. Graduate School, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China

Corresponding author: HUANG Zhen, Email: huang202411@163.com

【Abstract】Objective To explore the current research status, research hotspots and development trends in the field of ethical review of hospitals in China under the perspective of institutional ethics. **Methods** Based on the perspective of institutional ethics, the literature related to ethical review in Chinese hospitals published in the CNKI, WanFang Data, and VIP from January 1, 2014 to October 15, 2024 was used as the dataset of this study, and CiteSpace 6.2.R6 software was used to analyze information such as year of publication, authors, research institutions, and keywords, and to draw the relevant knowledge maps. **Results** A total of 569 articles were included, and the number of research publications showed an upward trend,

DOI: 10.12173/j.issn.1004-4337.202408286

通信项目: 阜阳市 2023 年社科规划立项课题 (FSK2023104)

通信作者: 黄珍, Email: huang202411@163.com

which has formed a highly productive group of authors, but the overall collaborative network of research authors was small, and there were geographical limitations in the distribution of research institutions. Ethics, medical ethics, informed consent, ethic, clinical research, hospitals, medical research, scientific and technological ethics, ethics archives, big data, organ transplants and etc. were the hot topics of the current research. Subjects, ethical governance, scientific and technological ethics, medicine, review efficiency, privacy protection and etc. were the topics at the forefront of research in the recent 3 years. **Conclusion** Currently, the field of hospital ethical review and research is developing rapidly in China, but there is less cross-institutional and cross-regional cooperation. In the future, communication should be strengthened, resources should be shared, and the establishment of a network of in-depth cooperative relationships in the field should be promoted.

【Keywords】 Hospital; Ethics Committees; Ethical review; Institutional ethics; Visualization; CiteSpace

随着医学技术的飞速发展和医疗模式的不断变革,我国各级医院伦理审查工作的广度和难度也在不断增加。跨院协作、多学科合作、网络化、信息化等医院伦理审查发展中的问题不断涌现^[1-4]。机构伦理在医院医学研究与实践活动中扮演着重要角色,是医院必须遵循的道德准则和行为规范,是医院在保障全民健康、促进医学进步过程中的核心价值取向,贯穿于国家卫生政策执行、医院制度设计、管理方式优化及医务人员职业追求与患者健康需求平衡的全过程^[5-6]。在机构伦理视域下,医院伦理审查是指由医院伦理委员会对涉及人类受试者、动物或生物样本的研究项目的道德合理性进行评估的过程^[7]。基于机构伦理视域,可以将伦理审查理论与临床实践相连接,为医院伦理审查研究提供一个全面而系统的框架。CiteSpace 作为一款文献计量可视化分析软件,它利用可视化技术将复杂的文献数据转化为直观的图谱,可以帮助研究者快速识别出领域内的研究现状、研究热点和发展趋势^[8]。本研究基于机构伦理视域,借助 CiteSpace 软件对我国医院伦理审查当前研究现状、研究热点等情况进行可视化分析。

1 资料与方法

1.1 数据来源

以中国知网、万方、维普数据库作为数据来源,以“主题=伦理审查委员会 OR 伦理审查”AND“主题=医院 OR 医疗”为检索式进行检索,检索时限为 2014 年 1 月 1 日至 2024 年 10 月 15 日。

纳入标准:符合医院伦理审查研究主题的学术期刊论文。排除标准:①重复发表;②无法获取全文;③会议和征稿通知等;④仅简单提及医院伦理审查概念而未进行深入探讨。

1.2 研究方法

采用 CiteSpace 6.2.R6 软件作为研究工具,将文献以“Refworks”格式导入软件后转换格式并建立数据集。软件相关参数设置如下:时间区间为 2014 年 1 月至 2024 年 10 月,时间切片为 1 年,关键词的节点阈值为 25,精简方式为“Minimum Spanning Tree”与“Pruning sliced networks”,其他参数为默认值。选择作者、机构、关键词节点分别进行分析,绘制作者与机构合作网络图、关键词共现与聚类图,并使用 Timeline view、Burstness 功能绘制关键词的时间线图及关键词突现图。共现图谱中节点的大小表示关键词出现频次的高低,节点越大说明频次越高。节点之间的连线代表关键词之间的相互联系,连线的粗细表示联系程度大小。关键词的中介中心性表示节点的重要程度,中介中心性大于 0.1 的节点为关键节点^[9]。聚类分析中聚类模块值(modularity, Q)表示聚类节点联系程度,聚类轮廓平均值(Silhouette, S)表示聚类主题关联性,Q > 0.3 表明建立的聚类结果是显著的,S > 0.7 则代表聚类分析的结果高效可信^[10]。

2 结果

2.1 发文量

共检索出 1 609 篇文献,剔重后剩余 1 090

篇，根据纳入与排除标准进行筛选，最终纳入 569 篇文献。如图 1 所示，2014—2024 年我国医院伦理审查研究发文量总体呈波动上升趋势。2014—2019 年发文量均在 50 篇之内，且上升趋势较缓；自 2019 年后，年发文量增长趋势明显，2020—2023 年发文量均超过 60 篇，标志着我国医院伦理审查研究进入了高潮阶段。

2.2 发文作者

通过 CiteSpace 软件绘制研究作者共现图谱，共 358 个节点，107 条连线，见图 2。表明共有 358 名作者发表了相关论文，其中发文最多的作者为周吉银（26 篇）。依据普赖斯核心作者公式^[11]： $M = 0.749 \times \sqrt{N_{max}}$ ，计算核心作者， N_{max} 为所统计年限内发文最多的作者的发文量，发文量大于 M 值的作者称为核心作者。经计算，本研究 $M = 3.82$ ，因此得出核心作者共 39 名，核心作者共发文 241 篇，约占总发文量的 42.36%，说明我国医院伦理审查研究领域已形成高产作者群。其中以周吉银、蒋辉、江一峰等为首的团队在现阶段的医院伦理审查研究领域形成了一定合作网络，为国内医院伦理审查

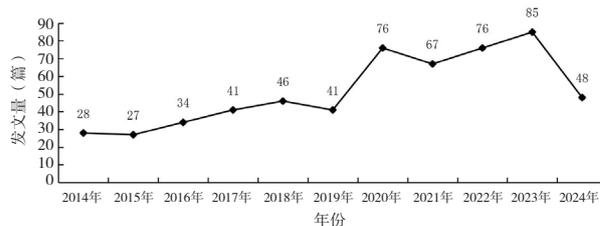


图1 2014—2024年我国医院伦理审查研究发文量

Figure 1. Number of ethical review studies published in Chinese hospitals from 2014 to 2024

研究做出了重要贡献，但领域内其他研究作者之间合作网络数较少。

2.3 发文机构

利用 CiteSpace 软件绘制研究机构共现图谱，共 302 个节点，76 条连线，见图 3。陆军军医大学第二附属医院、深圳北京大学香港科技大学医学中心临床研究所、福建医科大学附属漳州市医院、复旦大学附属中山医院等机构多年来发表了大量研究成果，形成了相对成熟的研究中心。但研究机构间合作网络数较少，合作关系相对较弱，且合作关系

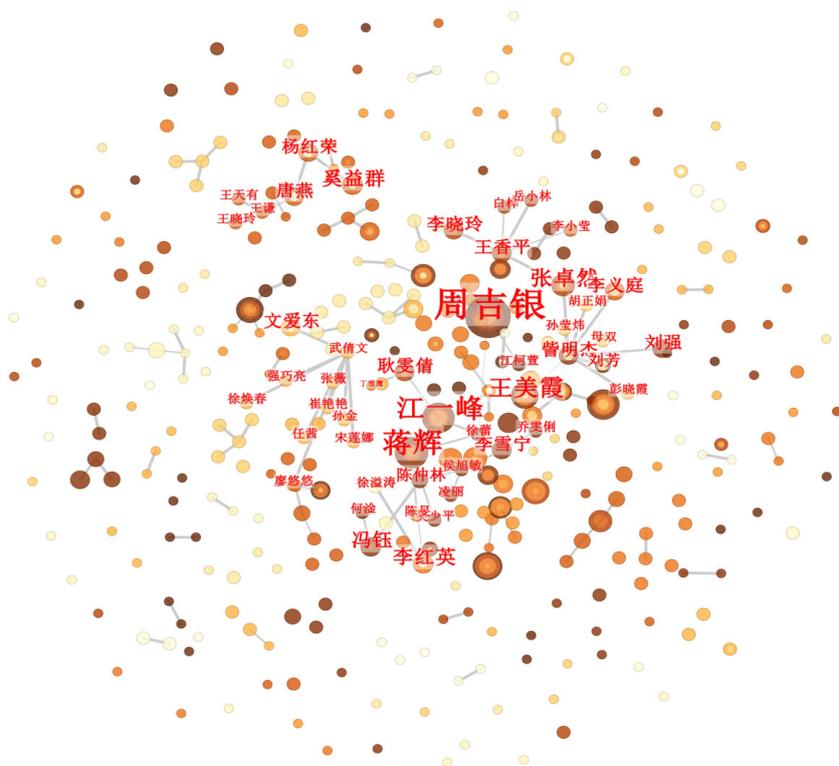


图2 我国医院伦理审查研究的研究作者共现图谱

Figure 2. Co-occurrence map of authors of ethical review studies in Chinese hospitals

表1 我国医院伦理审查研究的高频关键词和高中介中心性关键词

Table 1. High-frequency keywords and high intermediary centrality keywords in ethical review studies of Chinese hospitals

排名	高频关键词	频次	排名	高中介中心性关键词	中心度
1	临床试验	56	1	临床试验	0.24
2	知情同意	36	2	临床研究	0.22
3	医学伦理	22	3	知情同意	0.19
4	医疗器械	20	4	医学伦理	0.15
5	受试者	19	5	医学研究	0.13
6	医院	15	6	受试者	0.12
7	医学研究	13	7	医院	0.07
8	跟踪审查	10	8	伦理学	0.07
9	医务人员	9	9	伦理	0.06
10	质量管理	9	10	儿童	0.05

2.4.2 关键词聚类分析

利用 CiteSpace 软件中对数似然比 (log-likelihood-ratio, LLR) 算法对关键词进行聚类分析以探讨研究热点分布情况^[9]。关键词聚类图谱见图 5, 本聚类结果显示 $Q=0.6155$, $S=0.9046$, 表明本研究关键词聚类合理, 结果可信^[10]。去除研究主题词后, 得到我国医院伦理审查研究领域的热点主题分布情况为伦理学 (#1)、医学伦理 (#2)、知情同意 (#3)、伦理 (#4)、临床研究 (#5)、

医院 (#6)、医学研究 (#7)、科技伦理 (#8)、伦理档案 (#9)、大数据 (#10)、器官移植 (#11)。

2.4.3 关键词时间线分析

关键词时间线图可揭示研究领域关键词的演变过程及阶段性特征^[9]。如图 6 所示, 近年来各聚类主题关键词种类不断增多, 内容不断拓展, 表明了我国医院伦理审查研究多个层面的积极变化与良好的发展趋势。其中应用伦理、方案违背、协作机制、信息系统、临床数据、

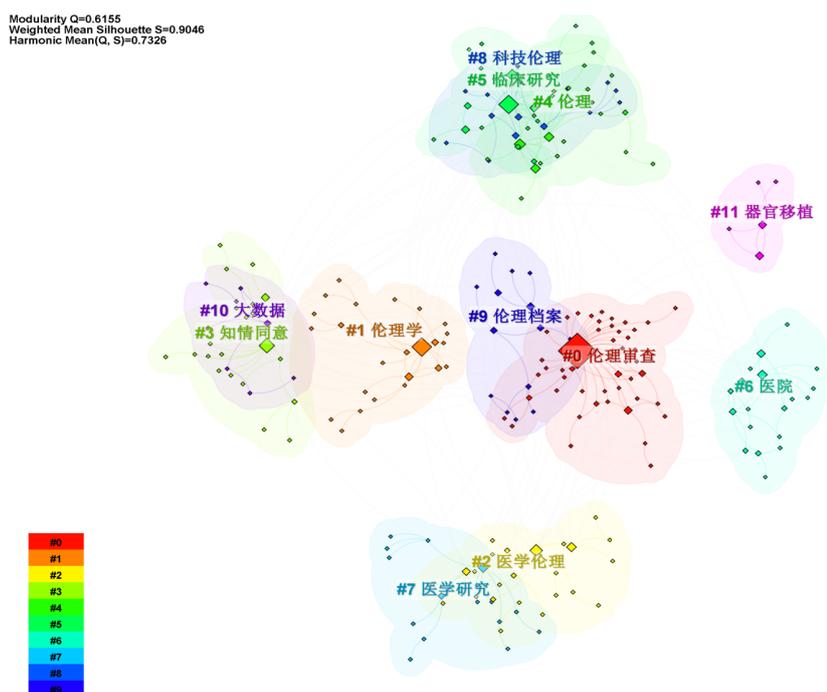


图5 我国医院伦理审查研究的关键词聚类图谱

Figure 5. Keyword clustering map of ethical review studies in Chinese hospitals

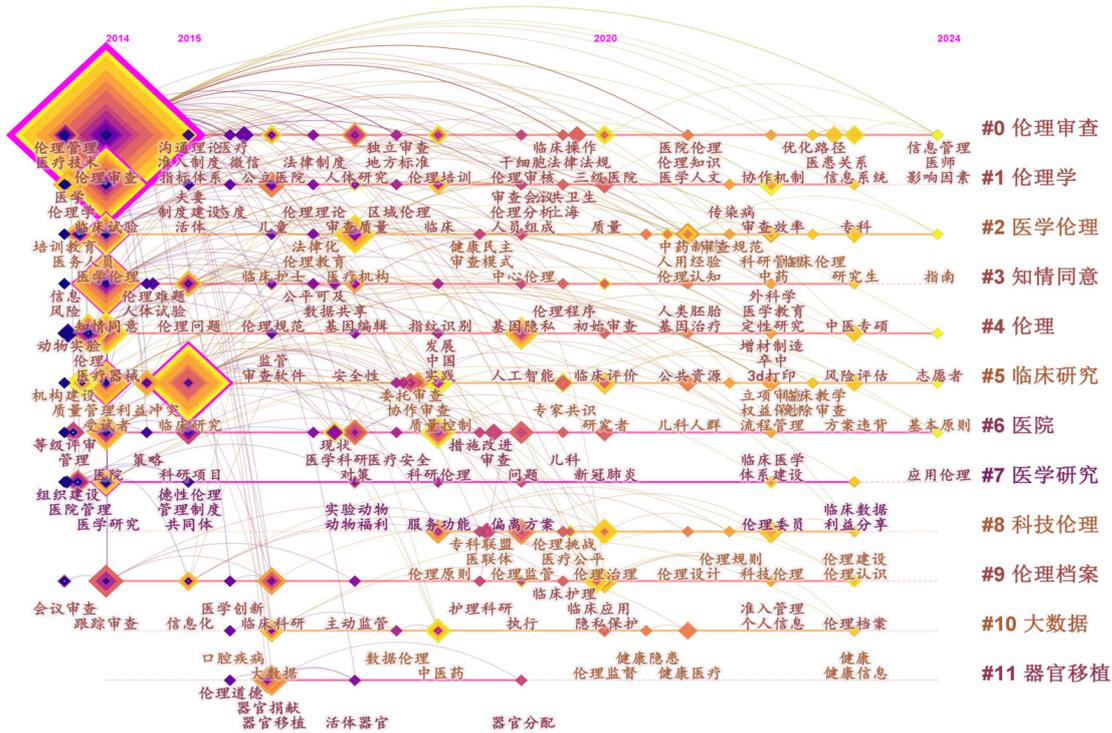


图6 我国医院伦理审查研究的关键词时间线图谱

Figure 6. Timeline map of keywords for ethical review research in Chinese hospitals

伦理档案、利益分享、健康信息、免除审查、伦理建设、准入管理、审查效率、信息管理等新兴的研究主题词不断涌现，表明了我国医院伦理审查研究内容的广泛性和深入性不断增强。这些研究主题不仅涵盖了伦理审查的传统领域，如临床试验的伦理原则、患者权益保护等，还扩展到了信息技术应用、数据管理、跨机构合作等多个新兴领域。

2.4.4 关键词突现分析

采用 CiteSpace 软件对关键词进行突现分析，我国医院伦理审查研究领域突现关键词及其突现强度见图 7。医疗技术、动物实验、医务人员、组织建设、医院管理、科研项目、利益冲突等是我国医院伦理审查领域早期比较关注的主题。随着研究领域的不断发展，伦理管理、跟踪审查、人体研究、医学科研、委托审查、人工智能、伦理监管、科研伦理、器官移植等主题受到研究者的关注。通过近 3 年的突现关键词可以发现，受试者、伦理治理、科技伦理、医学、审查效率、隐私保护等是当前研究前沿主题，它们共同反映出我国医院伦理审查乃至整个医疗伦理领域的热点与趋势。

Keywords Year Strength Begin End 2014 - 2024

Keywords	Year	Strength	Begin	End
医疗技术	2014	2.01	2014	2016
动物实验	2014	1.53	2014	2016
医务人员	2014	1.23	2014	2017
组织建设	2014	1.15	2014	2015
医院管理	2014	1.14	2014	2018
科研项目	2015	1.75	2015	2019
利益冲突	2015	1.14	2015	2016
伦理管理	2014	1.89	2016	2017
跟踪审查	2014	2.71	2017	2020
对策	2017	1.68	2017	2020
人体研究	2017	1.65	2017	2019
医学科研	2017	1.52	2017	2018
管理	2014	1.44	2018	2019
委托审查	2018	1.21	2018	2020
人工智能	2019	2.12	2019	2020
伦理监管	2019	1.99	2019	2020
问题	2019	1.93	2019	2020
科研伦理	2018	1.35	2019	2020
器官移植	2016	1.27	2021	2022
受试者	2014	1.93	2022	2024
伦理治理	2020	1.74	2022	2024
科技伦理	2022	1.72	2022	2024
医学	2014	1.45	2022	2024
审查效率	2022	1.39	2022	2024
隐私保护	2020	1.19	2022	2024

图7 我国医院伦理审查研究的关键词突现图谱

Figure 7. Keyword emergence map of ethical review studies in Chinese hospitals

3 讨论

本研究统计了近 10 年我国医院伦理审查研究领域的相关文献,根据发文量可以看出,2014—2019 年我国医院伦理审查相关研究发文量增长较缓,处于积极摸索、逐渐发展走向规范的阶段。近年来,《药物临床试验质量管理规范》^[12]《医疗器械临床试验质量管理规范》^[13]《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[14]《科技伦理审查办法(试行)》^[15]《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[16]等政策法规的颁布和实施,对我国医院伦理审查工作产生了深远的影响。这些政策法规为医疗卫生机构、高等学校和科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究提供了明确的指导和依据,为我国医院伦理审查工作的规范化和科学化开展提供了有力的保障。2020—2023 年,年发文量均超过 60 篇,发文量的快速增长表明我国医疗界及学术界对医院伦理审查领域日益重视,也反映了研究领域的不断拓宽和深化,我国医院伦理审查研究进入了快速增长阶段。研究同时发现,发文量大于 3 篇的核心作者达 39 名,以周吉银、蒋辉、江一峰等为首的核心作者群,为我国医院伦理审查工作提供了众多宝贵经验。但目前仍存在一些问题,如较大的合作作者群匮乏,整体合作关系不密切;研究机构主要分布在上海、北京等医疗发达地区,存在一定的地域局限性,跨地区合作较少。未来应加强不同研究机构之间的合作,通过学科融合、资源共享的方式,形成可持续、高质量的发展路径。

当前我国多数医院已经建立了伦理委员会,并制定了相应的伦理审查制度和规范,在医学研究和临床实践中发挥着重要的监督作用。从研究成果上看,伦理委员会的建设在不断完善和加强,伦理委员会成员的专业素养和审查能力在不断提高,审查流程也在不断完善。例如,滨州医学院附属医院通过实施 PDCA(计划-执行-检查-行动)循环法,对临床试验伦理委员会的硬件设施、规章制度、审查培训以及审查流程等多个维度进行了全面而深入的分析与持续优化,推动了临床试验伦理委员会的发展,并极大地促进了其规范化建设^[17];无锡市中医医院立足于中医药伦理审查的视角,紧密围绕中医药临床研究在创新与传承方面的独特属性,探索并革新审查模式,

显著增强了伦理审查的过程管理效能^[18];同济大学附属东方医院则在干细胞临床研究领域采取了积极而深远的改革措施,全面优化临床研究学术委员会的构成体系、运作流程及成员资质要求,通过促进学术委员会与伦理委员会之间的紧密合作与高效协同,医院不仅强化了自身干细胞学术委员会的能力建设与经验交流,还显著提升了其评审干细胞临床研究项目的专业性和准确性^[19]。随着医学技术的不断发展,我国医院伦理审查的范围也已经从最初的医学研究项目扩展到临床实践、新药研发、医疗器械等多个领域,并不断适应新技术和新疗法带来的伦理挑战。

虽然我国医院伦理审查取得了一定成绩,但当前仍面临着诸多亟待解决的问题与挑战。例如,在人工智能(artificial intelligence, AI)医疗应用的快速发展过程中,如何确保 AI 技术的伦理安全性、如何界定 AI 决策的责任归属,以及如何平衡 AI 效率与患者隐私保护等^[20]。此外, AI 技术的快速发展还带来了数据隐私、算法偏见、人机关系等前所未有的伦理议题,这些都要求伦理审查机制不断创新与完善,以更好地适应并引导医疗科技的健康发展^[21]。此外,伦理审查资源分配不均也是当前医院伦理审查面临的一个重要挑战。在一些大型综合性医院或医学中心,往往能够配备较为完善的伦理审查团队和设施,从而高效、专业地开展伦理审查工作。然而,在一些基层医院或偏远地区,由于资源有限,伦理审查工作可能面临人员不足、专业知识匮乏、审查流程不规范等问题,审查质量和效率难以保障^[22-23]。这种资源分配不均的情况不仅影响了伦理审查的公正性和准确性,还可能加剧医疗资源的不平等分配,进一步拉大不同地区之间医疗水平的差距。因此,如何优化伦理审查资源的配置,提高基层医院和偏远地区的伦理审查能力,是当前亟待解决的一个问题。未来需要不断强化基层医院伦理审查人员的培养,整合教育资源,促进伦理审查资源的共享合作,并构建跨区域的伦理审查联动机制,才能使我国医院伦理审查体系迈向更加均衡、高效的发展道路。

根据近 10 年我国医院伦理审查研究关键词的变化,可以看出我国医院伦理审查研究热点经历了一场深刻而显著的变迁,这一变迁不仅见证了我国医院伦理审查研究从基础框架构建到深层次

问题探讨的逐步演变,也映射出科技进步与医疗实践日新月异对伦理审查提出的全新挑战与迫切需求。起初,我国医院伦理审查的研究重心聚焦于伦理委员会架构的稳固搭建、伦理审查制度的逐步健全以及基本伦理准则与原则的深入探讨。随着时间的推移,研究的视野逐渐拓宽,深入到医疗实践的具体场景之中,如患者隐私权益的保护、医疗资源公正分配的伦理考量,以及生物技术与基因编辑等前沿科技应用所引发的伦理争议,均成为了研究的热点话题。与此同时,科技的飞速发展,特别是基因编辑、脑机接口等技术的革新,为医院伦理审查带来了新的课题与挑战^[24-25]。这些技术不仅要求伦理审查工作更加敏锐地捕捉潜在的伦理风险,还促使审查手段与方法不断创新,如利用大数据与区块链技术提升伦理审查的透明度与效率,确保审查过程的公正性与可追溯性^[26]。在法规政策层面,国家持续出台并完善了一系列相关法律法规与指导性文件,为医院伦理审查提供了坚实的法律支撑与制度保障,进一步规范了涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查流程,强化了研究参与者的权益保护,促进了医学研究的健康发展^[27]。此外,国际合作与交流的加强也成为近年来我国医院伦理审查研究的一大亮点。通过积极参与国际伦理审查标准的制定与修订,加入国际伦理审查互认体系,我国医院伦理审查的国际化水平显著提升,为构建全球医学伦理共识贡献了中国智慧与力量^[28]。综上所述,近 10 年来我国医院伦理审查研究热点的变化不仅生动展现了医学伦理领域的蓬勃生机与快速发展,也深刻反映了科技进步与医疗实践对医院伦理审查工作提出的更高要求与期待。未来,随着多学科交叉融合的深化、科技创新的持续推动、国际合作交流的进一步加强,以及公众健康意识与伦理素养的不断提升,我国医院伦理审查研究将迎来更加广阔的发展空间与更为深远的社会影响。

本研究基于机构伦理的视域对我国医院伦理审查研究领域文献进行计量学分析和可视化呈现,系统梳理了该领域的研究现状、热点与趋势。结果显示,我国医院伦理审查研究发文量呈波动上升趋势,已形成高产作者群,但研究作者间整体合作网络较少,且研究机构分布存在地域局限,整体分布不均衡,未来仍需加强不同研究机构之间的合作,并通过学科融合、资源共享的方式,

形成可持续、高质量的发展路径。当前的研究热点为伦理学、医学伦理、知情同意、伦理、临床研究、医院、医学研究、科技伦理、伦理档案、大数据、器官移植等,近 3 年关注的热点主题为受试者、伦理治理、科技伦理、医学、审查效率、隐私保护等。由于 CiteSpace 工具目前仅限于支持同语言的分析,本研究未能纳入我国学者发表的外文文献,但本研究结果在一定程度上可反映当前机构伦理视域下我国医院伦理审查领域的研究现状和热点,可为相关领域的研究提供借鉴和启示。未来可拓展研究方法,纳入外文数据库,为该领域后续研究提供更全面的参考依据。

参考文献

- 1 吉萍,祝丹娜,肖平,等. 伦理协作审查与互认模式的实践[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(5): 550-555. [Ji P, Zhu DN, Xiao P, et al. The practice of ethical collaborative review and mutual recognition model[J]. Chinese Medical Ethics, 2024, 37(5): 550-555.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2024.05.08](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2024.05.08).
- 2 陈洁茹,安媿娜,李明玥,等. 临床研究伦理审查的实例研究与对策思考[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(7): 439-443. [Chen JR, An RN, Li MY, et al. Empirical study and discussion on supervision of ethical review in clinical research[J]. Chinese Journal of New Drugs and Clinical Remedies, 2023, 42(7): 439-443.] DOI: [10.14109/j.cnki.xyylc.2023.07.05](https://doi.org/10.14109/j.cnki.xyylc.2023.07.05).
- 3 年宏蕾,蒋辉,李继红,等. 从医疗卫生机构视角探讨免除伦理审查的误区、挑战与对策[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(4): 408-414. [Nian HL, Jiang H, Li JH, et al. Exploration of the misunderstandings, challenges, and countermeasures of exemption from ethical review from the perspective of medical and health institutions[J]. Chinese Medical Ethics, 2024, 37(4): 408-414.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2024.04.05](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2024.04.05).
- 4 陈桂淑,余兴睿,朱晓旭,等. 器官捐献移植伦理审查信息系统开发的必要性与方案设计研究[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(4): 428-433. [Chen GS, Yu XR, Zhu XX, et al. Research on the necessity and program design of the development of an ethical review information system for organ donation and transplantation[J]. Chinese Medical Ethics, 2024, 37(4): 428-433.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2024.04.08](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2024.04.08).

- 5 李枞, 赵明杰. 医疗机构伦理的内涵、意义及挑战[J]. 医学与哲学, 2020, 41(7): 1-5. [Li C, Zhao MJ. The connotation, significance and challenge of medical institution ethics[J]. *Medicine & Philosophy*, 2020, 41(7): 1-5.] DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2020.07.01.
- 6 鲍大旺, 赵丹娜, 王玉, 等. 机构伦理视域下安徽省某三级医院不良事件管理策略研究[J]. 医学与哲学, 2022, 43(6): 31-35. [Bao DW, Zhao DN, Wang Y, et al. Study on medical adverse events management strategy of a Level A tertiary hospital in Anhui Province from the perspective of institutional ethics[J]. *Medicine & Philosophy*, 2022, 43(6): 31-35.] DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2022.06.06.
- 7 陈欢欢, 秦刚. 机构伦理视域下医院伦理审查存在问题及优化策略[J]. 中国医院管理, 2024, 44(6): 87-89. [Chen HH, Qin G. Exploring the problems and optimization strategies of hospital ethics review from the perspective of institutional ethics[J]. *Chinese Hospital Management*, 2024, 44(6): 87-89.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/ChlQZXJpb2RpY2FsQ0hJTmV3UzIwMjQwNzA0Eg96Z3I5Z2wyMDI0MDYwMjMaCGhuNXVoa2dq>.
- 8 赵蓉英, 许丽敏. 文献计量学发展演进与研究前沿的知识图谱探析[J]. 中国图书馆学报, 2010, 36(5): 60-68. [Xu RY, Xu LM. The knowledge map of the evolution and research frontiers of the bibliometrics[J]. *Journal of Library Science in China*, 2010, 36(5): 60-68.] DOI: 10.13530/j.cnki.jlis.2010.05.006.
- 9 陈悦, 陈超美, 刘则渊, 等. CiteSpace 知识图谱的方法论功能[J]. 科学学研究, 2015, 33(2): 242-253. [Chen Y, Chen CM, Liu ZY, et al. The methodology function of CiteSpace mapping knowledge domains[J]. *Studies in Science of Science*, 2015, 33(2): 242-253.] DOI: 10.3969/j.issn.1003-2053.2015.02.009.
- 10 周苑, 周典, 田帝, 等. 基于 CiteSpace 软件的国内外 DRG 研究可视化分析[J]. 中国医院管理, 2022, 42(10): 1-4. [Zhou Y, Zhou D, Tian D, et al. CiteSpace software based visualization analysis of DRG research at home and abroad[J]. *Chinese Hospital Management*, 2022, 42(10): 1-4.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/ChlQZXJpb2RpY2FsQ0hJTmV3UzIwMjQwNzA0Eg96Z3I5Z2wyMDIyMTAwMDEaChI0b2U4dzlr>.
- 11 宗淑萍. 基于普赖斯定律和综合指数法的核心著者测评——以《中国科技期刊研究》为例[J]. 中国科技期刊研究, 2016, 27(12): 1310-1314. [Zong SP. Evaluation of core authors based on Price law and the comprehensive index method: a case study of Chinese Journal of Scientific and Technical Periodicals[J]. *Chinese Journal of Scientific and Technical Periodicals*, 2016, 27(12): 1310-1314.] DOI: 10.11946/cjstp.201610080819.
- 12 国家药监局, 国家卫生健康委. 国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[EB/OL]. (2020-04-23) [2024-11-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content_5507145.htm.
- 13 国家药监局, 国家卫生健康委. 国家药监局国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告[EB/OL]. (2022-03-31) [2024-11-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20220331144903101.html>.
- 14 国家卫生健康委, 国家教育部, 国家科技部, 等. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL]. (2023-02-18) [2024-11-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm.
- 15 国家科技部, 国家教育部, 国家工业和信息化部, 等. 关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL]. (2023-09-07) [2024-11-01]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.
- 16 国家卫生健康委, 国家中医药局, 国家疾控局. 关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知[EB/OL]. (2024-09-18) [2024-11-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6976872.htm.
- 17 张桂芹, 陈庆勇, 刘鹏飞. PDCA 循环法在临床试验伦理委员会建设中的应用[J]. 现代医院管理, 2024, 22(5): 9-12. [Zhang GQ, Chen QY, Liu PF, et al. Application of PDCA cycle in ethics committee construction of clinical trials[J]. *Modern Hospital Management*, 2024, 22(5): 9-12.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-4232.2024.05.003.
- 18 吴新宇, 沈燕菊, 杨庆有, 等. 新时代中医药临床研究伦理审查工作的守正创新——无锡市中医医院伦理审查体系建设实践[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(10): 1138-1142. [Wu XY, Shen YJ, Yang QY, et al. Integrity and innovation of ethical review in clinical research of traditional Chinese medicine in the new era: practice on the construction of ethical review system in Wuxi Traditional Chinese Medicine Hospital[J]. *Chinese Medical Ethics*, 2023, 36(10): 1138-1142.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/Ch9QZXJpb2RpY2FsQ0hJTmV3UzIwMjQxMTA1MTcxMzA0EiNxa19mN2JhOWVkbDBiZDU0NjRmYTQ3>

- M2MzMDMwN2ZjNDMzOBolbml4YTd6aXM%3D.
- 19 何斌, 李佳璐, 赵庆辉, 等. 医疗机构干细胞临床研究学术委员会建设现状与对策[J]. 中国研究型医院, 2023, 10(5): 25–30. [He B, Li JL, Zhao QH, et al. Current status and strategy for the establishment of stem cell clinical research academic committees in medical institutions[J]. Chinese Research Hospitals, 2023, 10(5): 25–30.] DOI: [10.19450/j.cnki.jcrh.2023.05.003](https://doi.org/10.19450/j.cnki.jcrh.2023.05.003).
 - 20 张秋菊, 蒋辉. 医疗人工智能应用的伦理设计与原则[J]. 医学与哲学, 2021, 42(4): 22–26, 31. [Zhang QJ, Jiang H. Ethical design and principle of medical artificial intelligence application[J]. Medicine & Philosophy, 2021, 42(4): 22–26, 31.] DOI: [10.12014/j.issn.1002-0772.2021.04.06](https://doi.org/10.12014/j.issn.1002-0772.2021.04.06).
 - 21 李鸿浩, 段伟文, 陈蕾, 等. 医疗人工智能技术研发与应用的伦理挑战和对策——以我国大型公立医院为例的思考[J]. 人工智能, 2019, (4): 70–78. [Li HH, Duan WW, Chen L, et al. Ethical challenges and countermeasures in the research and application of medical artificial intelligence technology: reflections on large public hospitals in China[J]. Artificial Intelligence View, 2019, (4): 70–78.] DOI: [10.16453/j.cnki.issn2096-5036.2019.04.008](https://doi.org/10.16453/j.cnki.issn2096-5036.2019.04.008).
 - 22 郭芙蓉, 吴源泉, 吴建华. 基层医院伦理建设及医务人员伦理认知现状分析[J]. 中国卫生标准管理, 2023, 14(17): 58–64. [Guo FR, Wu YQ, Wu JH, et al. Analysis on the current situation of primary hospital ethics construction and medical workers' ethics cognition in remote region[J]. China Health Standard Management, 2023, 14(17): 58–64.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-9316.2023.17.014](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-9316.2023.17.014).
 - 23 樊景辉, 张文洁, 苏健芬, 等. 基层医院伦理委员会建设存在问题及对策[J]. 医学与哲学, 2020, 41(6): 29–31. [Fan JH, Zhang WJ, Su JF, et al. Problems and countermeasures in the construction of ethics committee in grass-roots hospitals[J]. Medicine & Philosophy, 2020, 41(6): 29–31.] DOI: [10.12014/j.issn.1002-0772.2020.06.08](https://doi.org/10.12014/j.issn.1002-0772.2020.06.08).
 - 24 耿雯倩, 秦丹, 戴明君, 等. 高风险医疗技术伦理审查和监管的问题与对策管窥——以基因编辑技术为例[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(6): 695–698. [Geng WQ, Qin D, Dai MJ, et al. Problems and countermeasures of ethical review and supervision of high-risk medical technologies: take gene editing technology as an example[J]. Chinese Medical Ethics, 2020, 33(6): 695–698.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2020.06.10](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2020.06.10).
 - 25 王雪芹, 孟丽君. 涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(9): 1119–1125. [Wang XQ, Meng LJ. Expert consensus on multidisciplinary ethical review of clinical research involving brain-computer interfaces[J]. Chinese Medical Ethics, 2024, 37(9): 1119–1125.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2024.09.15](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2024.09.15).
 - 26 徐灵灵, 王昊, 林琳, 等. 某三甲医院科研大数据平台的临床研究管理要点探析[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(7): 749–753. [Xu LL, Wang H, Lin L, et al. Analysis on the key points of clinical research management based on the scientific research big data platform of a tertiary hospital[J]. Chinese Medical Ethics, 2023, 36(7): 749–753.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2023.07.08](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2023.07.08).
 - 27 周吉银, 刘丹. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的解读和思考[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(5): 475–481. [Zhou JY, Liu D. Interpretation and reflection on measures for ethical review of life science and medical research involving humans[J]. Chinese Medical Ethics, 2023, 36(5): 475–481.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2023.05.01](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2023.05.01).
 - 28 王雨萌, 周铭, 阎昭. 中国肿瘤临床试验伦理审查互认机制调研与分析[J]. 中国癌症防治杂志, 2024, 16(2): 152–157. [Wang YM, Zhou M, Yan Z. Survey and analysis of mutual recognition mechanism for ethical review of clinical trials of tumors in China[J]. Chinese Journal of Oncology Prevention and Treatment, 2024, 16(2): 152–157.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-5671.2024.02.03](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-5671.2024.02.03).

收稿日期: 2024 年 08 月 29 日 修回日期: 2024 年 11 月 06 日
 本文编辑: 张苗 黄笛

引用本文: 黄珍, 黄迅, 赵心怡, 等. 机构伦理视域下我国医院伦理审查研究的可视化分析[J]. 数理医药学杂志, 2024, 37(12): 912–921. DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202408286](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202408286).
 Huang Z, Huang X, Zhao XY, et al. Visual analysis of research on ethical review in Chinese hospitals from the perspective of institutional ethics[J]. Journal of Mathematical Medicine, 2024, 37(12): 912–921. DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202408286](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202408286).