肺癌免疫治疗医疗风险防控的卫生法学教学实践探索

姜　兰　　赵德庆（通讯作者）
黄石市中心医院 湖北 黄石 435000

【摘　要】：目的：探讨以肺癌免疫治疗医疗风险防控为主线、融合法律规范检索与情景推演的卫生法学教学方案对医学生风险识别和规范应用能力的影响。方法：选取 2023 年 1 月—2026 年 5 月在我院医学院校完成卫生法学课程的本科高年级医学生共 60 例，按教学班抽签分为观察组和对照组，每组 30 例。对照组接受常规课堂讲授与课后作业，观察组在此基础上实施肺癌免疫治疗风险案例链教学，包括治疗流程拆解、知情同意审查、免疫相关不良事件处置和医患沟通模拟。课程结束后比较两组风险识别、法律规范应用、沟通决策和防控方案建构等成绩及达标情况。结果：观察组风险识别、法律规范应用、医患沟通决策和风险防控方案建构评分分别为 86.40±5.18、84.70±5.61、88.20±4.76、85.60±5.35 分，均高于对照组的 78.10±6.24、76.80±6.13、81.30±5.27、77.90±6.05 分，差异均有统计学意义（P<0.05）。观察组肺癌免疫治疗风险事件识别、知情同意要素审查、免疫相关不良事件响应和综合防控方案达标率分别为 90.00%、86.67%、83.33%、83.33%，高于对照组的 66.67%、60.00%、56.67%、50.00%，差异均有统计学意义（P<0.05）。结论：将肺癌免疫治疗医疗风险防控转化为连续卫生法学案例，有助于把抽象规范置于治疗决策、信息告知和风险处置的真实链条中，促进医学生形成证据意识、程序意识和责任边界意识；其效果依赖案例更新、教师协同和过程性评价的稳定支持。

【关键词】：肺癌；免疫治疗；医疗风险防控；卫生法学教学
DOI:10.12417/2811-051X.26.14.022

免疫检查点抑制剂等治疗方式不断进入肺癌综合诊疗，疗效获益与免疫相关不良事件、适应证把握、联合用药和治疗终止判断同时存在，使临床决策不再只是药物知识问题。医疗机构在诊疗告知、风险预警、会诊记录、分级处置和医患沟通中的每个环节，都可能牵动患者自主决定、医务人员注意义务及病历证据效力。传统卫生法学教学若停留在法条释义，学生容易记住规则名称，却难以把规范转译为可执行的风险控制动作。肺癌免疫治疗具有治疗路径长、风险类型多、信息不对称明显等特点，适合被组织为贯穿诊疗前、中、后的复合案例。教学设计的难点在于，既要让学生理解治疗获益与风险不确定性，也要让其在告知、记录、会诊和处置的先后关系中作出具有责任边界意识的判断，从而实现卫生法学知识向临床风险防控行动的转化[1]。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月—2026 年 5 月在我院医学院校完成卫生法学课程的本科高年级医学生共 60 例，按教学班抽签分为观察组和对照组，每组 30 例。观察组男 13 例、女 17 例；年龄 21～24 岁，平均（22.47±0.81）岁；既往修读临床医学核心课程学分为（78.20±6.15）学分。对照组男 14 例、女 16 例；年龄 21～24 岁，平均（22.53±0.78）岁；既往修读临床医学核心课程学分为（77.86±6.42）学分。两组性别、年龄和既往课程学分比较，差异无统计学意义（P>0.05）。纳入标准：（1）完成规定卫生法学课程学时；（2）能独立完成案例研讨、模拟沟通和结课考核；（3）自愿参加教学评价。排除标准：（1）课程缺勤超过总学时 1/3；（2）结课考核或问卷缺项超过 10%；（3）已有系统医疗法律职业培训经历。

1.2 方法

观察组实施肺癌免疫治疗医疗风险防控案例链教学。第 1 周以非小细胞肺癌免疫治疗流程为背景建立案例档案，将治疗前评估、用药选择、知情同意、疗效观察和免疫相关不良事件处置拆成 5 个节点；第 2～3 周由 4～6 名学生组成学习小组，使用教师提供的法规、诊疗规范和病历片段完成风险清单，要求每组至少列出 8 项风险并标注责任主体、证据载体和处置时点；第 4～5 周开展知情同意与医患沟通模拟，每组完成 1 次医师、患者及家属三方沟通，教师用 10 项要素量表逐项反馈；第 6 周围绕免疫性肺炎、肝损伤等情景进行分级响应演练，要求学生在 10 min 内形成停药、会诊、告知、记录和转诊顺序；第 7 周组织责任边界辩论，区分诊疗风险、告知不足、记录缺失和延误处置；第 8 周完成综合防控方案。教师每周收集学习单，48 h 内反馈；对风险判断分歧较大的条目安排二次复盘，并以同一评分量表记录改进轨迹。案例卡标明静脉输注途径、给药周期和风险监测项目，不进行真实给药；总疗程 8 周，若学生无法完成风险分级，暂停该轮演练并由教师补充规范后继续，教师每周核查学习单、响应顺序和反馈记录。

对照组接受常规课堂教学，以卫生法学基本理论、医疗损害责任、患者知情同意和病历管理为主线，每周 2 学时，总疗程 8 周；第 1 周开始依次完成教师讲授、条文检索和书面案例分析，每次课堂 45 min，课后完成法规条文摘录和书面案例作业，第 7 周答疑，第 8 周复习考核。教师按周监测出勤、作业和课堂表现；学生连续缺勤、未完成作业或无法独立完成考核时，暂停原进度并安排补学和同等难度练习，末周复核教学质

量；发现理解偏差时及时补充讲解。

1.3 观察指标

（1）观察结课综合评分指标，包括风险识别、法律规范应用（分）、医患沟通决策（分）和风险防控方案建构（分），课程结束后采用百分制情景考核，分值越高表示能力越强；（2）观察关键任务达标指标，包括风险事件识别达标、知情同意要素审查达标、免疫相关不良事件响应达标和综合防控方案达标，按评分量表达到80分及以上判定为达标，结果以达标人数和百分比表示。

1.4 统计学分析

采用SPSS 26.0进行统计分析，计量资料以x±s表示，采用独立样本t检验；计数资料以n（%）表示，采用χ^2检验；P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组结课综合评分比较

观察组风险识别、法律规范应用、医患沟通决策和风险防控方案建构评分均高于对照组，分别为86.40±5.18分、84.70±5.61分、88.20±4.76分和85.60±5.35分，对照组相应为78.10±6.24分、76.80±6.13分、81.30±5.27分和77.90±6.05分；组间比较t值分别为5.69、5.27、5.42和5.35，P值均<0.001，见表1。

表1 两组结课综合评分比较（x±s）

组别	例数	风险识别	法律规范应用（分）	医患沟通决策（分）	风险防控方案建构（分）
观察组	30	86.40±5.18	84.70±5.61	88.20±4.76	85.60±5.35
对照组	30	78.10±6.24	76.80±6.13	81.30±5.27	77.90±6.05
t值	-	5.69	5.27	5.42	5.35
P值	-	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

2.2 两组关键任务达标情况比较

观察组风险事件识别、知情同意要素审查、免疫相关不良事件响应和综合防控方案达标人数分别为27、26、25、25例，达标率为90.00%、86.67%、83.33%、83.33%，对照组分别为20、18、17、15例，达标率为66.67%、60.00%、56.67%、50.00%；组间比较χ^2值分别为4.81、5.46、5.08和7.50，P值分别为0.028、0.020、0.024和0.006，见表2。

表2 两组关键任务达标情况比较[n(%)]

组别	例数	风险事件识别达标	知情同意要素审查达标	免疫相关不良事件响应达标	综合防控方案达标
观察组	30	27（90.00%）	26（86.67%）	25（83.33%）	25（83.33%）
对照组	30	20（66.67%）	18（60.00%）	17（56.67%）	15（50.00%）
χ^2值	-	4.81	5.46	5.08	7.50
P值	-	0.028	0.020	0.024	0.006

（注：续表2）

3 讨论

肺癌免疫治疗兼具疗效获益与免疫风险，法条讲授难覆盖连续风险。教学应训练学生识别风险、保留证据并作出边界判断。观察组风险识别评分为86.40±5.18分，高于对照组的78.10±6.24分；风险事件识别达标率为90.00%，高于对照组的66.67%，提示案例节点拆解可串联评估、告知、记录和处置。清单标注责任主体，复盘比较初判与规范要求；教学中应区分合理风险与程序失当，以可预见性、处置及时性及记录完整性为边界；教师应据规范更新案例[2]。知情同意训练应覆盖获益、风险、替代方案及理解确认[3]。课堂先核验学生是否真正理解。复盘记录应将依据、沟通和处置放在同一时间轴核对[4]。并由教师据此调整下一轮案例难度[5]。教师还应说明不同情境下的处置差异，并保留过程性证据。

肺癌免疫治疗教学还要解决规范能否转化为行动的问题。观察组法律规范应用（分）、医患沟通决策（分）和风险防控方案建构（分）分别为84.70±5.61、88.20±4.76和85.60±5.35分，均高于对照组的76.80±6.13、81.30±5.27和77.90±6.05分；知情同意要素审查达标、免疫相关不良事件响应达标和综合防控方案达标率分别为86.67%、83.33%和83.33%，高于对照组的60.00%、56.67%和50.00%。沟通模拟使患者自主决定变为可观察行为，限时演练明确停药、会诊、告知和记录顺序，责任边界辩论则强调风险防控不是追求绝对无风险，而是履行合理注意、充分告知和及时处置义务，上述训练还需结合学生自评，教师应记录疑问并反馈[6]。教学评价结合学习单，检验迁移；教学须以患者安全为先，反馈归档，记录入档[7]。本研究单中心、样本小，评价限于结课。后续可延迟测验并更新案例、追踪效果，上述限制提示评价需延长观察[8]。教学团队应保留案例版本记录。案例审校和多学科协作可减少处置与法律评价脱节，并留存修订理由[9]。更新时应复核引用依据与适用边界[10]。

综上所述，以肺癌免疫治疗医疗风险防控为主线的案例链教学，将评估、知情同意、不良事件响应、病历证据和责任边界置于同一任务中，能够提升医学生风险识别、法律规范应用、医患沟通和闭环方案建构能力。该模式推动卫生法学由抽象知识转为临床判断与行动，但推广仍需多学科协作、动态案例库、隐私脱敏和过程性评价，并应持续复评。

参考文献：

[1] 孙倩倩,赵冰,夏大庆.肺癌免疫检查点抑制剂治疗后免疫相关不良事件与无进展生存期的相关性研究[J].临床肺科杂志,2026,31(9):1315-1322.

[2] 杨鑫,张建喆,唐鑫,等.非小细胞肺癌新辅助免疫治疗联合化疗中免疫相关不良事件与病理缓解的关系[J/OL].中国胸心血管外科临床杂志,1-9[2026-09-23].

[3] 伍通美,张维林,叶丽娟.新辅助免疫治疗联合外科手术在非小细胞肺癌中的应用进展[J].中国临床医生杂志,2026,54(9):1184-1187.

[4] 郭奕含,侯鑫,任凯,等.局限期小细胞肺癌诱导化学免疫治疗的有效性和安全性[J].中华放射肿瘤学杂志,2026,35(9):888-894.

[5] 魏博成,怀琪琳.肿瘤微环境免疫细胞浸润指标对肺癌 NIT 疗效的预测价值[J/OL].成都医学院学报,1-7[2026-09-23].

[6] 吴明松,廖柱,黄静,等.放射性粒子植入联合靶向/免疫治疗实体恶性肿瘤的临床疗效与安全性分析:一项真实世界研究[J].临床合理用药,2026,19(26):27-30.

[7] 赵子涵,陈凡,顾诗语,等.瘤内菌群在肺癌发生发展中的免疫相关研究进展[J].中国免疫学杂志,2026,42(9):2288-2293.

[8] 李佳兴,陈渊,杨劲,等.TPP-1 修饰的肿瘤细胞外泌体靶向递送多西他赛治疗非小细胞肺癌[J].科学通报,2026,71(27):6544-6554.

[9] 谢建军,吴源钧,薛建新.肺癌放射治疗的关键进展与临床实践[J].西部医学,2026,38(9):1249-1255.

[10] 周欣仪,戈哲.miRNA 重塑非小细胞肺癌免疫微环境的研究进展:从病理机制到运动干预[J/OL].生命科学,1-29[2026-09-23].