

(内部资料 免费交流)

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2014 年第 12 期

(总第 512 期)

1976 年创刊

卷首语 目前，药物 I 期临床研究的发展滞后已成为制约我国重大新药创制和研发的瓶颈。因此，构建符合国际规范要求的药物 I 期临床试验平台迫在眉睫。就此，本刊采访了上海市徐汇区中心医院贾晶莹副主任药师。本期内容还包括科教管理创新、转化医学专题、科教动态及新闻速读等。



上海市医学科学技术情报研究所

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976年创刊 2014年第12期(总第512期) 2014年12月25日出版

主管

上海市卫生和计划生育
委员会

主办

上海市医学科学技术
情报研究所

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市建国西路602号

邮编: 200031

电话: 021-33262033

021-33262011

传真: 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网址:

www.shdrc.org

刊名题字:

王道民

主编:

沈晓初 肖泽萍

常务副主编:

张勘

副主编:

王剑萍 吴凌放

编辑部主任:

王贤吉

编辑:

杨翎

上海市连续性内部资料

准印证(K)0663号

目次

专家访谈

努力建设: 符合国际规范的药物 I 期临床试验平台

——访上海市徐汇区中心医院中心实验室贾晶莹副主任药师

..... (5)

科教管理创新

你往何处去: 中国全科医学与全科医生的过去、现在和未来(一)

——写在“2014 东方家庭医生论坛”后 (10)

转化医学专题

案例: 上海市浦东新区转化医学研究公共平台的建设(一)

..... (13)

科教动态

第八届上海世界卫生组织合作中心主任会议召开..... (18)

国家科技重大专项上海配套资金审核小组开展 2014 年国家

科技重大专项地方配套资金重点监督检查..... (19)

市卫生计生委肖泽萍副主任带队赴医学院校调研..... (19)

上海市临床生物信息学研究所成立的信息..... (20)

新闻速读 (21)

◀专家访谈▶

努力建设：符合国际规范的药物 I 期临床试验平台

——访上海市徐汇区中心医院中心实验室贾晶莹副主任药师



贾晶莹：硕士、副主任药师。上海市徐汇区中心医院中心实验室副主任、国家药物临床试验机构（GCP）办公室副主任兼秘书、药物 I 期临床研究的质量管理（QA）主管。负责机构内 GCP 项目的启动、实施、监督等管理工作，具备临床试验全过程管理监督丰富经验。负责和参与完成了 60 多项耐受性、临床药代和生物等效性研究工作。

近年，我国在药物临床研究方面取得显著进步，但是距离国际标准仍存在较大差距，尤其是药物 I 期临床研究的数据很少能够获得国际认可，要真正推出“中国制造”的药物仍步履维艰。由于国内进行的药物 I 期临床研究在方案设计、流程管理、数据采集、质量控制等方面还不完全符合国际规范，尚难以为国内外药企的研发提供科学、理想的数据支持。同时，国内药企的产品在申请国外注册时，往往都选择国外的临床研究机构完成临床试验。目前，迫切需要建设具有国际水准、按照国际标准进行规范化操作的药物 I 期临床研究平台，以改变上述状况。

近日，由上海市徐汇区中心医院中心实验室/药物 I 期临床试验研究室的“符合国际规范的药物 I 期临床试验平台的建设及应用”项目获得了 2013 年上海市科学技术进步奖三等奖。就此，本刊采访了项目组负责人之一贾晶莹副主任药师。请她围绕项目组所开展的工作、国内药物 I 期临床研究的现状、存在问题及发展方向等，详细阐述了自己的见解和体会。

独辟蹊径，钟情药物 I 期临床研究

本刊：请您简单介绍一下项目组开展药物 I 期临床试验的历程？在此过程中，遇到最大的困难是什么？如何才能有效解决？

贾主任：我们的实验室是在我院之前的心血管实验室基础上逐渐形成的。当时，由黄伟民院长带领我们团队主要成员筹建的心血管实验室开展了一些电生理基础研究；同时也进行一些

体内药物分析和临床治疗药物监测方面的工作。虽然我们是一家二级医院，但这项工作的开展甚至早于某些三级医院。最初，我们的生物分析检测主要为药物临床研究的分析测定服务，包括与复旦大学附属中山、华山等医院的合作，是由他们做临床，我们做分析测定。随着国家药物临床试验机构资格认定工作的展开，2004年我们成为国内第一批提出申请GCP认证的二级甲等医院，并获得了GCP资质。尽管当时业内有不成文的规定，即开展临床试验的必须是三级甲等医院，但我们通过努力还是争取到了认证。由此，我们也格外珍惜这来之不易的GCP资质。在前期已建立的良好基础上，我们从国内药厂的仿制药、中科院药物所的创新药物和跨国公司的进口注册药物等临床研究一步步做起，逐渐发展起来。

经过12年的努力，项目组根据国际药物注册临床试验质量管理规范（ICH-GCP）以及中国药物临床试验质量管理规范（GCP）的规定，参照美国食品与药物管理局（FDA）和欧盟药物管理局（EMA）有关GCP和GLP等国际规范要求，构建了符合国际规范要求的药物 I 期临床试验平台。目前，从硬件、软件及团队整体建设来说，我们的药物 I 期临床试验研究实力在“上海滩”也是名列前茅的。

在工作中，我们最大的难点是建设资金和人员编制的不足。多年来，团队曾多次积极申报国家“重大新药创制”专项资助，但因医院是二级甲等医院等因素，我们一直未能申请到该专项经费资助，所以我们的平台建设经费大多来自于自身 I 期临床服务所获的经费，压力一直很大，十分希望能得到有关方面的支持和帮助。另一方面，由于临床研究是一项分工越来越细的工作，各个岗位的人员为临床研究的科学、严谨、真实、可靠做出了不可或缺的工作，所以各个岗位均需要专业的、专职的、有实践经验人员，保证人才队伍的稳定性十分重要。但由于医院人员编制有限、我们 I 期临床试验研究室能获得的编制更有限，所以 I 期临床人才队伍的稳定性是影响团队发展的另一重要因素。在我院领导的支持下，团队给予编制内外的人员“同工同酬”的待遇，为人才队伍的稳定性做出了保障。目前，我们已形成了一支参照国际标准开展 I 期临床研究为特色的团队。当然，我国很多三级医院的 I 期也存在类似的问题，即尽管知道药物 I 期临床试验很重要，但因为考虑到其大多不能直接为医院临床服务，且并不能为医院提供很高的经济和社会效益，因此，在人员、经费、场地等投入上均有限。此外，现在国内的第三方生物分析检测公司发展得也很好，对医院 I 期临床的分析测试造成了有力的竞争，可能导致生物分析业务的萎缩。而我们团队已在实践中探索出将 I 期生物分析能力转化为临床医疗提供服务的途径。我们将争取为提高我国药物 I 期临床试验的水平做出更大的贡献。

从细节着手，不断发展壮大

本刊：请您谈谈目前我国药物 I 期临床研究尚存在的问题和面临的挑战是什么？

贾主任: 创新药物研发是一项耗资大、周期长、风险高的系统工程, 环节错综复杂。创新药物研发能力的高低是一个国家医药产业国际竞争力的重要表现。而药物的临床研究作为新药研究开发的最后阶段, 是决定新药研发成败的关键。新药研发成果要通过一系列的临床试验后才能进入临床应用, 而 I 期临床是其中十分关键的第一步。近年, 随着“重大新药创制”科技重大专项的实施, 我国自主创新药物不断涌现, 催生了我国新药临床试验平台的建设和发展。

我国虽已有 100 多家 I 期临床试验机构, 但由于目前我国 I 期临床准入门槛的失缺, 其专业化、专职化的研究团队建设普遍滞后, 设施和设备建设投入不足, 技术支撑难以到位; 质量管理体系不健全或质量控制与质量保证措施落实不到位, 临床试验过程中的风险控制能力较弱, 而符合国际规范的 I 期临床研究机构更是屈指可数, 已成为制约中国的制药企业开发进入国际市场的关键因素。我国迫切需要建设符合国际标准的 I 期临床试验平台以实施一系列创新药物的 I 期临床研究, 同时也需要平台能实施 TQT 研究 (注: 国际认可的检验试验药物是否具有心脏毒性的标准试验)、放射性同位素研究等新技术以全面开展创新药物的研究。

药物 I 期临床研究通常是以健康志愿者为主要研究对象的单中心研究。出于保护我国健康志愿者的考虑, 多年来跨国药企的新药 I 期临床项目 (尤其是首次进入人体) 通常被拒之国门之外; 但随之国内的药物 I 期临床研究团队也就失去了直接接触和实践最新国际规范 I 期临床研究技能及接受国际标准的 I 期项目检查的机会。加之, 由于国内缺乏国际认可的 I 期临床试验平台, 我国本土企业的自主创新药物需要分别在国内、国外进行 I 期临床研究以加快新药注册。国内制药企业的高端制剂申请国际化 (包括非专利药物制剂进入欧美等市场的注册申请) 也需要到国外的 I 期临床研究机构做相关的研究。而我国所开展的人体生物等效性研究的可靠性受到质疑等问题也已引起了社会各界的关注。目前已启动的“仿制药质量一致性评价工作”亟需符合国际规范的生物利用度/生物等效性临床研究平台。

随着各大跨国药企在我国纷纷设立新药研发中心, 这些研发中心所研发的部分新药已开始步入 I 期临床试验阶段, 我们应在政府主管部门的支持下, 积极争取承接或参与此类在国内外同步开展的 I 期临床研究项目。通过国际标准的临床实践, 加快自身药物 I 期临床试验国际化能力的建设步伐。

本刊: 请您谈谈项目团队在药物 I 期临床试验平台建设过程中积累了哪些经验? 未来还将开展哪些方面的工作?

贾主任: 我们在创新药物和非专利药物的临床研究设计、项目实施、质量控制等方面积累了一定经验, 从而确保项目有序、规范的推进。药物 I 期临床试验包括临床观察、生物分析等, 需要一个团队合作去完成项目。我们的团队有医生、护士及药学等专业人员共 40 余人, 包括具有国际临床研究经验和背景的主要研究者及临床医学、药学、检验专业的复合型人才。

通过硬件完善、软件投入、人员梯队建设、经验积累及积极主动学习新的法规政策和指导原则等,我们力求从硬件建设、项目实施质量、质量体系管理上与国际接轨。平台现已具备良好的软硬件设施,包括专用的 I 期临床病房、生物分析实验室及完备的临床研究规范管理体系等。在不同的项目实践及来自不同申办者的反馈中,整理提升各方意见,使团队成员保持科学和严谨的工作状态,确保临床研究结果的真实、可靠和科学。总之,平台在为国内外药品生产研发企业提供高质量的临床研究服务同时,也推进了中国 I 期临床研究结果国际认可的进程。

未来,针对药物 I 期临床试验仍应重点建设,以获得国际项目认可为目标。在做好现有的仿制药、创新药物 I 期临床研究同时,开展一些新技术的学习和储备,为将来更多的 I 期临床研究内容和方向提供技术平台,以实现真正意义上的国际接轨。也可以应用药物代谢动力学的原理和技术要点来考察和评估食品违法添加剂的代谢特点和安全性,从而为国民普遍关注的食品安全提供新的研究理念和技术路线。此外,充分利用液相色谱串联质谱的优越性开展各种小分子生化物质临床检验的转化研究和应用;希望利用国际认可的临床检验金标准高科技技术,打破罗氏、雅培、西门子等国际临床检验巨头对高端项目的垄断,为我国的临床转化医学研究和应用做一些实实在在的贡献。

本刊:请您谈谈医院对于药物 I 期临床试验平台建设的影响和作用是什么?

贾主任:虽然,生物分析检测的第三方实验室在不断的壮大;但是因考虑到受试者安全的妥善、有效保障,目前,国家对药物 I 期临床试验的临床部分并未向第三方开放,这部分工作只能在医院进行。因此,我们的优势是可以把生物分析检测和临床



观察实现充分的、无缝隙的沟通,形成一个紧密的研究团队。比如,临床采集血样后可以立即进行检测,并将药代动力学等结果再快速反馈给临床。由于生物分析检测与临床的联系密切,也便于进行预实验以验证生物分析检测方法的科学性,从而进一步优化方案等。从细节上说,像全血稳定性等指标在我们这种依附于医疗机构的平台上去做才可能更加科学。此外,在医院做药物 I 期临床试验,研究方案设计之初就可以召集该领域具有临床经验的专家一起讨论,在药效、安全性观察中设计某些特征性指标,利于从更深层次上发现药物的特点。而在药物 I 期临床试验平台建设中,还需要医院各部门的协作。在医院领导的大力支持和帮助下,与三级医院相比,我们在调度上似乎更具灵活性。综上所述,我们必须发挥自己的特色,在现有基础上

不断创新, 在别人无法做或者还没考虑到要做的一些项目上不断开拓和尝试。

药物 I 期临床试验平台的应用

请您谈谈在药物 I 期临床试验平台基础上开展了哪些具体应用?

贾主任: 我们在创新药物研究、非专利药物研究、生物分析、临床研究规范管理体系、食品安全临床研究及临床研究新技术开发和应用等领域开展了创新性探索, 并取得了一系列国内首创的研究成果。包括两项 I 期临床研究项目通过了世界卫生组织 (WHO) 的现场审核, 两项质谱临床检验服务项目获得美国病理学家协会 (CAP) 认证, 多项转化医学合作研究项目获得国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 的新型体外诊断试剂批文, 及率先在国内开展了有关食品安全的临床研究。本团队为相关厂商的产品注册申报和产品出口提供了很好的、详实的注册申报临床资料, 取得了一定的经济效益和社会效益。

本刊: 请您谈谈对于在药物 I 期临床试验平台应用中所涉及伦理问题的看法?

贾主任: 药物 I 期临床试验通常以健康志愿者为研究对象。由于药代动力学研究的需要, 健康志愿者在给药后须连续采集 10 多个血样。与药物 II、III、IV 期临床试验志愿者最大的不同在于, 药物 I 期临床试验志愿者无法获得试验中可能享受的疾病治疗的获益, 还可能需忍受高剂量试验药物所引起的不良反应。虽然药物 I 期临床试验健康志愿者对新药和仿制药的研发具有不可替代的社会贡献, 但他们难以获得社会各阶层的普遍认同, 有时甚至被某些媒体不负责任地异化。由于药物 I 期临床试验不宜宣传, 经伦理委员会审查通过的招募广告往往被网管屏蔽, 志愿者招募进入灰色状态, 成为影响研究进度的瓶颈。因此, 我们也呼吁全社会应认可及感谢志愿者为药物研究做出的贡献, 并希望他们能早日获得上海市志愿者服务证书。

(市医情所 杨翎 整理)

◀ 科教管理创新 ▶

你往何处去：中国全科医学与全科医生的过去、现在和未来（一）

——写在“2014 东方家庭医生论坛”后

沈福来¹ 张勤² 1. 社区卫生科研公共服务平台 2. 上海市卫生与计划生育委员会科教处

开篇，即需要向全科同行、医学界同行、社区民众、媒体及行政领导明确的是，全科医学，是现代医学中新兴而必不可少的等同于众所周知的内、外、妇、儿等的独立二级（今后也会发展出三级、四级的亚专科）临床学科。在培养体制上，全科医学已初步形成与其他二级学科同质化的本科生教育、毕业后教育及继续教育，包括临床硕士和博士研究生教育的完整培养体系。尤为要强调的是，全科医学是专科医学的一种，同样，全科医生也是专科医生的一种，全科医疗是临床医疗中尤为特殊和重要的一种。

一、全科医学与全科医生的过去：艰苦卓绝，荣耀而归

（一）全科医学的过去：一路积极探索，后来者居上

全科医学拥有自身独立而丰富的学科历史。

首先，全科医学拥有自己完整的学科独立、建立、成长与发展历程。

在世界范围内，全科医学的独立始于 1947 年美国成立全科医师学会（队伍初步独立），1968 年美国全科医师学会改名为美国家庭医学委员会（队伍正式建立），1969 年美国家庭医学委员会成为美国第 20 个独立的学科专业委员会（作为一个独立的二级学科正式建立并获同行认可），1972 年世界全科 / 家庭医师协会（WONCA）在澳大利亚墨尔本成立（全科 / 家庭医师制度全球共认）；在中国范围内，1984 年北京朝阳门医院在居民社区建立首个全科医疗站，提供家庭病床服务（原型出现），1993 年中华医学会全科医学分会正式成立（学科建立），1994 年复旦大学附属中山医院建立首个全科医学科（学科实体建设起步）。

其次，全科医学人才培养在全球范围内对临床医学毕业后教育和继续教育产生了重要影响。

基于对全科医学学科使命、学科特点与学科范畴的反思，全球全科同行对全科医学教学的探索与改革虽然起步稍滞后，但异常活跃，甚至大有后来者居上之势，促进和引领了世界各国医学人才培养终身教育体系中的毕业后教育和继续教育的改革与创新。在世界范围内，1957 年英国爱丁堡大学医学院成立首个全科医学系（专业化培养机构建立并起步），1966 年英联邦启动了全球第一个全科医学住院医师培训项目（规范化培训启动），此后逐步影响和推广到其他学科的毕业后规范化培训，最终形成了英国统一的 6 ~ 9 年毕业后专科医师培训体系；1969 年新成立的美国家庭医学委员会建立伊始就对会员终身继续教育进行严格要求，并规定每 6 年进

行一次家庭医师资格认证,受其影响,其他专科于 2000 年陆续启动每 7 ~ 10 年一次的医师资格证书认证。在中国范围内,1989 年首都医科大学成立全国首个全科医学培训中心(专业化培训起步),2000 年首都医科大学公共卫生与家庭医学学院成立全科医学系(培养机构建立并起步,2013 年该系成为独立的“全科医学与继续教育学院”),1997 年和 2000 年,首都医科大学附属月坛社区卫生服务中心和复旦大学上海医学院附属中山医院分别在社区和综合医院启动 3 年制和 4 年制的全科医师规范化培训试点工作,2000 年上海市卫生局率先在静安区对 23 名本科应届毕业生实施时长 4 年的全科医师规范化培养,此后持续三轮,并于 2006 年提出培养时长为 3 年的“社会化管理、行业人”新型全科医师规范化培养方案,该培养模式运行 4 年后,直接成为 2010 年上海乃至全国启动的住院医师规范化培训方案的重要参考依据,全科医学也被纳入住院医师规培的 27 个专科之一,就此并入住院医师规范化培训体系。更为可喜的是,2014 年 3 月 23 日,复旦大学上海医学院全科医学系、中山医院全科医学科开展的全科住院医师规范化培训项目成为全球首个通过 WONCA 全科医学毕业后教育培训标准认证的体系,这意味着,由该系科培养的全科医生将首次获得全世界统一认可的 WONCA 认证证书。

(二) 全科医生的过去:为民众而存在,为未来而来

在世界范围内,全科医生的萌芽始于 18 世纪北美的通科医生,在中国范围内,始于 20 世纪 60 年代的赤脚医生,若要追溯到更早,应用祖国传统医学四处行医最终在村落安定的村医郎中可认为是我国全科医生的原型。

18 世纪的北美因为移民的大量导入,随行的当时所谓“其他类型”的医生(外科医生、药剂师,未经过专业训练,受同行歧视)数量严重不足。目睹迫切的现实需要,内科医生放下界线(毕业于医学院,为有钱人服务),积极投入到民众的医疗需求中去,渐渐地,外科医生、药剂师、内科医生之间的距离在缩小,每位医生不论是否毕业于医学院,在现实医疗需求下,不得不迅速掌握内、外、妇、儿、药多门学科知识而成为多面手,这就是最初的通科医生由来和原型。

19 世纪初的欧洲得益于科技的发展,外科医生、药剂师和接生员等外围医生都因为执业资格考试制度的建立而得到长足发展,并在行业中渐渐有了地位,紧接着通科的标准也建立了起来,通过内、外、药剂、接生考试即可获得通科医生开业资格。这就是欧洲的通科医生原型。

19 世纪是欧美通科医生的时代,80% 左右正式执业医师都是非专科的通科医生,这些医生在社区开业,从生到死陪伴居民及家庭,是社区民众亲密的朋友、照护者和咨询者,备受尊敬。通科医生,就这样为民众的需求而诞生、存在和发展。

进入 20 世纪,以磺胺药、青霉素为代表的发现和发明使得整个医学进入迅猛发展的快车道,“治愈医疗”成为医学的主旨,人们惊慕和向往“高精尖”的治疗手段,对通科医生的需求渐行渐远。“魔弹”时代的到来使得民众的医疗需求被盲目误导,通科医生不得不因为民众的转身而被迫转行。到 20 世纪 40 年代末,仅剩不到 20% 的通科医生坚持在社区工作,其发展跌入谷底。

20 世纪 50 年代后期起,人口老龄化日趋加剧,慢性病、增龄性失能、老化不可逆退行性疾病上升,老年医学的特殊需求,以及现代医学对此的治愈乏术,加之“高精尖”技术的冰冷、

专科医生的行色匆忙和医学人文的断裂与淡化, 基层医疗保健的重要性, 重新凸显, 人们开始呼吁通科医生的回归。

令人欣慰的是, 医学界反应迅速, 英、美、加、澳相继建立全国性全科医师学会(学院)。再一次地, 全科医生因为民众的需求而回归, 并正式踏上专业化进程的列车: 学科正式独立, 人才培养正式进入专业化以及规范化培养轨道。全科医生带着全新的全科医学荣耀回归!

回顾我国全科医生的发展, 如以赤脚医生为原型, 时过境迁, 居民对于“田间地头扛着深棕色药箱, 拉着家常在炕头看病”的赤脚医生恐怕早已淡忘和陌生, 加之当时的政策环境, 赤脚医生的诊疗水平远远不能满足老百姓的医疗需求(全科医学和全科医生的发展, 在我国缺乏历史根基。这一切, 注定其推行, 必定会遭遇新生事物贯彻和实施的阻力与困难)。然而, 与国外全科医生回归的背景相似, 我国社区卫生服务和全科医生制度, 同样是基于“民众日益增加的诊疗需求和服务要求, 以及难以控制的医疗费用上涨”背景下提出的, 我国的全科医生正是为民众需求而诞生、存在并逐步发展的。

因此, 从全球来看, 在医学逐步迈向高精尖技术的同时, 民众需要极具人文和长期的医疗关怀, 更需要身体——心灵——社会全方位的健康照护; 非全科专科需要回答微观医学无法解决的问题和应对日益紧张的医患关系; 政府需要有效但合理, 且合乎人文, 并尽可能经济的健康照护方案; 整个医学界需做好应对环境变化的紧急及长期应激、观察和储备, 这一切, 都呼唤着全科医学的回归或诞生。

全科医生, 与其说是专科医生的一种, 不如说是肩负历史使命感和时代责任感的勇敢探索者, 他们充分践行着以“科技精神”与“人文精神”为手杖, 胸怀“民众需求”, 守望“全球健康”, 具备丰富“医学技能”的医者仁心, 他们为民众而存在, 为未来而来!

(未完待续)

◀转化医学专题▶

案例: 上海市浦东新区转化医学研究公共平台的建设 (一)

张勤 上海市卫生和计划生育委员会科技教育处

上海市浦东新区转化医学研究公共平台(以下简称“平台”)是由上海市浦东新区政府投资,由同济大学附属东方医院负责承建。它是国内第一家由政府资助建设的转化医学研究机构。该转化平台于 2010 年 6 月启动一期建设,政府资助 7000 万元用于基础设施建设,依托单位自筹近 3200 万元用于引智及创智资金。经过三年的建设,建成具备一流配置的仪器设备研究条件,一支衔接国际学术、技术前沿的海内外高层次人才队伍,一批国家重大、重点资助项目与一系列重大研究发现,若干具有潜在市场转化前景专利成果,并于 2011 年 12 月顺利通过项目验收。该平台将医学科技创新所需的各类优势资源和创新要素整合为一体,初步奠定了浦东卫生科技创新基地的地位,为该区域的卫生科技创新提供了优势资源共享公共平台。2013 年 5 月,平台对外开放试运营,并拟再筹资 3000 万元用于平台二期建设,旨在提升平台的创新与服务功能,打造公益性生物医药创新孵化器。平台依托东方医院医疗资源,背靠同济大学高校资源,借助浦东新区政策资源,借力张江生物医药资源,在“政产学研医”科技创新联合发展新模式下,有望为浦东张江“药谷”中小科技型企业创业早期和产业战略发展期提供可借助的外部研发资源,促资本与科技结合,提高科技成果产业化成功率。以下将根据一期、二期建设情况,分别阐述该平台的建设路径。

一、平台一期基础建设**(一) 建设举措****1. 借力优势资源**

同济大学附属东方医院建设转化医学平台充分借力资源优势。一是,借助地处上海市浦东新区陆家嘴金融区吸引优秀人才加盟得天独厚的地理优势,根据转化平台阶段发展需要引进国内外高层次创新人才,为开展转化医学研究注入科技创新活力;二是,依托医院建设的转化平台相对于一般的研究院所或商业研发组织,在开展基础研究与临床资源衔接的转化医学研究方面有着比较优势。

2. 多样化引智汇智

科学家与临床医技人员的多学科、跨学科通力合作是开展转化医学研究的关键手段。东方医院人力资源部、科研部和后勤保障部通力配合,打造研究条件高端化、办公设施人文化、工作机制国际化、生活保障全方位的引智环境,吸引海外高层次人才加盟。在人才招聘机制上多元化,并建立合理的人员进入与退出机制,设兼职学者与专职人员,对课题组长采用大学与

医院的双聘制, 赋予科学家组建研究团队的自主权, 并为研究团队与临床多个学科建立联系, 利用现有的、并发展新的研究网络, 建立与高校、医院、企业、科技中介等多部门的联系, 并配以服务式管理人员, 开展团队型创新能力与合力建设。

3. 明晰功能定位

建设转化医学平台需要明确其功能定位以保障可持续发展。基于心内科、心脏外科、急救创伤科及肿瘤科是东方医院重点学科, 均有较强的开展研究的临床和科研基础条件。东方转化平台确立了以这些学科为基础, 开展临床导向的生命科学技术研究, 致力于居民高发病率、高死亡率、医疗负担重的健康问题, 瞄准世界科技前沿, 承担国家重大科研项目, 取得重大的医学科学发现, 研发具有自主知识产权和市场竞争力的医疗产品。

4. 组织机制保障

平台实行中心主任和管理委员会领导下的课题组长 (PI) 负责制。成立平台理事会、学术委员会, 组建“政产学研医”代表参与的专家顾问团, 设平台日常管理办公室。通过理事会半年度高层会话协商制、中心季度管理工作例会制、课题组转化项目开题报告制、应急事件主任召集制等组织管理保障中心的工作开展, 定期和不定期听取来自政府部门、高校及院所、科技服务中介等专家的意见和建议, 促进中心凝练研究方向、探究存在问题、完善阶段工作措施, 保障平台的顺利建设。

5. 运营管理

在运营模式上, 平台致力于“资源整合、智力融合、机制契合”, 主要体现在五方面: 一是运营发展可持续化, 在经费上先期以财政投入、医院业务收入划拨予以启动, 后期通过外来课题经费、技术服务及资源使用收费、知识产权转移收益、社会引资等实现收支平衡运转; 二是资源使用有效化, 即通过经济杠杆有效调配公共资源的使用, 提供开放式、科研型、有偿性的技术咨询与条件服务; 三是以疾病主导科研, 以解决某一疾病问题为导引, 中心课题组联合院内临床医技科室、院外合作者, 以学术交流讨论、项目联合申报、青年人员共同培养为纽带, 紧密开展转化研究; 四是创新文化弹性制, 开展科研伦理审查、科研诚信监督、工作绩效考评, 激励锐意进取也宽容失败, 做到张弛有度。

(二) 建设成效

1. 汇聚高层次科技创新人才

平台高起点的定位及与国际接轨的创新文化氛围吸引了 16 名在业内具有极高学术地位的海外学者及中青年留学回国人员的加盟, 他们多数在《NATURE》、《SCIENCE》、《CELL》等国际顶级专业期刊上发表过研究成果。目前, 平台拥有研究人员 47 人, 40 岁以下人员占 64%, 具有博士学位人员占 61%, 在受聘的 18 名首席科学家 (PI) 中, 涵盖了国家杰出青年、上海千人计划和领军人才等国家级和省部级人才, 2012 年还获得了国家自然科学基金创新研究群体项目。

2. 实现高端科研硬件一体化

平台配置了国际一流的仪器设备, 主要仪器设备共 506 台, 价值总计 6800 余万元人民币,

其中 10 万元以上设备 66 台, 包括 micro-CT、小动物超声、激光共聚焦显微镜等。建成满足实验、试验所需的分子与细胞生物学研究、肿瘤干细胞研究、生物数据库及实验动物房等八大关键技术功能平台。高端的一体化实验条件吸引了中科院上海生命科学院等多家研究院所、上海仁度科技有限公司等多家企业及交通大学附属仁济医院等研究人员前来开展实验, 发挥了资源共享的辐射作用。

3. 支撑国家重要科研项目的开展

平台的建成保障了科研人员开展科学前沿探索, 2010 年以来先后开展了国家级科研项目 51 项, 涵盖了国家 973 计划首席项目、科技部重大计划项目、NSFC 重大国际合作项目、优秀青年项目及面上项目等。研究成果在 SCI 收录期刊上发表论文 72 篇, 其中 IF ≥ 5 分 16 篇, 获中华医学科技奖二等奖、上海自然科学奖一等奖等科技成果奖 6 项, 申请国家发明专利 5 项。

4. 助推医院临床学科发展

平台与临床科室的互动激发了医院整体科研创新的活跃度, 2012 年医院获国家级科研立项数是 2010 年的 3.6 倍, 而在上海市新一轮卫生系统“重中之重学科”建设中, 医院心脏外科、肿瘤科、急诊医学科入选, 急诊医学科还入选卫生部国家临床重点学科。

5. 促进与国内外的交流合作

引进人员的海外工作背景推动了医院与国外交流合作日趋频繁。通过高层次人员互访、联合培养博士研究生、人员进修学习、项目联合攻关及共同主办学术会议等形式, 医院与美国梅奥医院、M.D.Anderson 癌症中心, 法国巴黎第五大学, 德国柏林心脏中心等国外 9 家知名高校院所建立了长期友好合作关系。同济大学与第二军医大学、中科院上海高研院结成了转化医学研究战略联盟。

6. 吸引社会资金对科技创新的投入

由于前期基础研究的积淀, 国产人工心脏的研发、心肌及下肢缺血的治疗及改善、前列腺癌的靶向治疗等项目得以进一步培育, 催生了若干具有潜在转化效用的成果, 也吸引了浦东张江生物医药园区的产业方前来商谈投资研发。2012 年 11 月, 东方医院与中科院上海高研院、同济大学转化医学高等研究院、上海联兆公司和香港生命科学技术集团五方共建的干细胞工程转化中心成立, 启动了“产学研医”联合创新模式的实体与商业化运作。

(三) 管理机制探索

转化医学研究机构的建设在国内外仍处于实践探索阶段, 国内转化医学的发展尚需政府、全国性学术团体、卫生事业单位及科技企业等在创新体制机制上的共同努力。由于缺少公认的、本土化的借鉴模式, 平台在建设过程中“摸着石头过河”, 开展了若干管理干预措施的探索。

1. 建立机构建设评估指标体系

在提升机构内涵建设方面, 东方医院科研部基于指导、跟踪和评估平台建设全程的目的, 开展了软课题研究, 建立了一套较为系统、科学的《转化医学研究机构建设指标体系》(见表 3)。该建设指标体系对平台初期的系统化和规范化建设提供了参考的依据。随着平台一期基础设施建设的完结、二期功能提升建设的启动, 运用该指标体系进行阶段性成效评估, 对缺陷问题发现、

发展短板改良起到了有的放矢的作用。如何在大框架下进一步落实和细化每项指标涉及的内涵建设工作,将是平台二期建设的任务之一。如针对平台的软实力建设评估,还需要建立起基于转化医学的配套绩效管理体系,由此引导科学家开展与临床应用衔接的转化研究,摆脱以往重点实验室建设的评估体系。

2. 建立科技创新联合工作室

医院每年为获高级别课题立项、成果奖获及 SCI 论文发表的人员颁发奖励,并用获得者捐献出的奖金设立了院科技发展基金。为促进平台课题组与院临床医技人员合作,院科技发展基金设立了“科技创新联合工作室建设”项目。该项目由平台课题组长联合在研究领域有交集的临床科室主任共同作为工作室导师,指定一位已兼备良好科研素质和临床诊疗技术的骨干作为工作室组长,带领和培养两位分别来自平台和科室的有培养潜质的青年人员,围绕共同确立的转化研究方向开展工作。这一举措旨在促进双方在软、硬件上的资源共享与合作互动,实质开展转化医学研究,培养青年转化医学人才。

表3 转化医学研究机构建设指标体系

一级指标	权重系数	二级指标	组合权重系数	核心建设内涵
组织架构	0.1617	机构属性	0.0777	建立“政产学研用”新型合作模式
				明确所有权、决策权、监督权、运营权及职责
		组织管理	0.0840	管理组织健全、管理层级科学合理
				高层管理人员具备代表性和权威性
人力资源	0.1687	人员组成	0.0844	科学家、医务人员及管理者共同组成创新团队
				多部门、多学科人员共同合作
		梯队建设	0.0844	建立科学合理的课题组人员进入与退出机制
				开展团队型创新能力与合力建设
基础投入	0.1652	场地设施	0.0372	场所规划设置科学,与医疗业务场所合理衔接
				生化用品保存、安全生产防护和应急处理条件符合实验室建设要求
		设备配置	0.0434	仪器设备配置水平满足机构发展需要
				建设生物样本库
		信息建设	0.0407	建立符合国际统一标准规范的数据信息库
				建立科研网络,信息来源覆盖广且便捷可靠
				对科研信息进行高效处理、利用及维护
		资金保障	0.0439	争取获得财政支持与财政优惠政策
积极开展社会引资工作				
积极申请各级各类科研基金项目资助				
目标战略	0.1670	发展目标	0.0807	财务独立核算、专款专用,开展成本核算
				紧密结合同期国家及地方卫生科技发展规划
				明确机构在区域、国内及国际的发展定位

一级指标	权重系数	二级指标	组合权重系数	核心建设内涵
		战略措施	0.0862	建立中长期发展规划, 并有具体计划落实措施
				重构科研创新模式, 双向衔接实验室与病床
				产学研结合, 研发具有自主知识产权和市场竞争力的医疗产品
				开展国内外高层次研究合作交流, 建设联合研究和技术转移基地
功能定位	0.1670	转化研究	0.0465	确立稳定的科研主攻方向, 形成特色优势
				承担国家重大专项研究及国际合作项目研究
				以 T1 阶段为主, T2、T3 阶段为辅开展转化医学研究
		整合资源	0.0413	研究领域主要针对高发病率、高死亡率或医疗负担重的疾病问题
				多种形式借助国内外、机构内外的智力资源
				多学科合作, 充分融合现有先进技术资源
				构建科研网点, 建设信息资源数据中枢
		培养人才	0.0410	贵重科研仪器设备资源共享, 避免重复建设
				增进基础研究人员与临床人员的知识互补
				转变传统科研观念, 开拓人员创新思维
		对外辐射	0.0383	建成转化医学教学实践和科研培训基地
				开放科研业务服务, 确立科研支撑条件优势
运营机制	0.1705	支撑体系	0.0335	为产业方提供发明专利成果、研发技术支持或药物临床试验合作
				建立定期的共建合作方高层会话协商、例会制
				建立促进知识产权形成、转移机制和绿色通道
		保障体系	0.0335	建立健全机构日常工作制度和激励机制
				开展实验、试验的质量体系及环境体系建设
				运用经济杠杆平衡收支, 确保可持续发展
		监管体系	0.0361	开展内部事务及外部联络的专职管理
				学术评审兼顾科研伦理审查、科研诚信监督
				开展内部与外部评估相结合的全程建设评估
		人文体系	0.0316	机构对外开放人员和项目的准入监管
				开展科研学风建设与道德建设
		绩效体系	0.0357	营造自由探索, 锐意进取并宽容失败的创新文化
以项目、论文、成果奖等科研学术指标考评绩效				
				以知识产权获得与转移、科技成果产业化等经济效益指标考评绩效

(未完待续)

◀科教动态▶

第八届上海世界卫生组织合作中心主任会议召开

2014年12月19日下午,第八届上海世界卫生组织合作中心主任会议在上海中医药大学召开。本届会议由上海市卫生和计划生育委员会主办、世界卫生组织传统医学合作中心(上海中医药大学)承办。17个上海世界卫生组织合作中心代表以及我委科教处、外事处共计30余人参加了会议。

上海中医药大学校长徐建光出席会议并致辞。上海中医药大学副校长、传统医学合作中心主任施建蓉首先介绍了该合作中心的工作情况。随后,施建蓉主任以及另外两个上海合作中心代表介绍了参加首届西太区世界卫生组织合作中心主任会议的情况。首届西太区世界卫生组织合作中心主任会议于2014年11月13-14日在菲律宾马尼拉召开,来自西太区10个成员国合作中心的130余名代表参加了会议,其中包括上海等3个合作中心的代表。世界卫生组织西太区主任申英秀作了题为“一起努力应对卫生挑战”的主旨演讲,介绍了2014-2019年世界卫生组织的六大工作重点以及世界组织合作中心的任务。

会议围绕如何根据世界卫生组织新的战略规划和工作重点加强上海世界卫生组织合作中心建设、进一步发挥上海世界卫生组织合作中心的作用等内容进行了深入探讨。市卫生计生委科教处建议,上海世界卫生组织合作中心依托所在机构乃至上海卫生系统的后盾,依靠技术、人才和学科优势,将合作中心的工作任务与世界卫生组织西太区的战略重点紧密结合,逐渐从被动接受转向主动输出;外事处表示,将在行政层面对合作中心发展给予最大限度的支持和帮助,希望各合作中心依托世界卫生组织的平台为上海卫生计生国际交流合作做贡献。

市卫生计生委副主任赵勇作了总结发言。他表示,上海世界卫生组织合作中心不是单一的个体,而是代表上海乃至全国的卫生系统,在世界卫生组织扮演着一定的角色。上海合作中心应立足于世界卫生组织对我方期待的变化,转变角色定位,加强自身能力建设,放眼西太区乃至全球,发挥整体的辐射效应。市卫生计生委将发挥以外事处、科教处和规财处为核心的工作团队作用,帮助合作中心与世界卫生组织西太区及总部加强联系和沟通,为各合作中心提供信息交流和资源共享的平台,为上海世界卫生组织合作中心的发展做好服务工作。

最后,会议一致同意,2015年召开第九届上海世界卫生组织合作中心主任会议,由世界卫生组织人类生殖研究合作中心(上海市计划生育科学研究所)承办。

(市卫生计生委科教处)

国家科技重大专项上海配套资金审核小组开展 2014 年国家科技重大专项地方配套资金重点监督检查

为进一步加强国家科技重大专项地方配套资金的监管,提高地方配套资金使用的规范性,根据《2014 年国家科技重大专项地方配套资金监督检查工作方案》,国家科技重大专项上海配套资金审核小组联合市卫生计生委组织本市业务、财务和管理方面的专家组成督导组,于 2014 年 12 月 9 日对上海市疾病预防控制中心承担的“上海市大城市结核病综合防治模式研究”项目(编号:2013ZX10004903)进行重点监督检查。市科委、市财政局和市卫生计生委等相关部门负责人员参加督查。

督查组听取了课题负责人关于项目的立项情况、实施进展情况、任务指标执行情况等,重点检查了经费管理与使用情况,包括经费管理制度建立、执行情况;资金实际到位情况、对外拨付情况;地方配套资金实际支出情况、使用的合规性和合理性情况等,并调取了部分原始支出凭证检查。

督察组在详细查阅了课题相关材料后,认为该课题经费执行规范,研究任务进展达到了预期进度目标,并已获得了部分产出,希望在今后的实施过程中能进一步总结、提炼并突出示范区综合防治模式,充分发挥示范区的示范引领作用,为全市乃至全国结核病防治工作提供宝贵经验。

(市卫生计生委科教处)

市卫生计生委肖泽萍副主任带队赴医学院校调研

2014 年 12 月 9-11 日,市卫生计生委肖泽萍副主任带队赴复旦大学上海医学院、交通大学医学院、同济大学医学院和第二军医大学四所医学院校开展调研活动。本次调研的主题是了解上海建设亚洲医学中心的现状基础和差距,研究上海建成亚洲医学中心的指标和路径。调研由市卫生计生委科教处牵头,规划财务处、医疗卫生体制改革办公室、干部人事处、医政处、医管处等相关处室及上海市医学科学技术情报研究所全力配合,各处室及单位主要负责人全程参加调研。

在调研过程中,四所院校全力配合,校领导、医学院负责人及各附属医院的相关负责人均列席参加,四所医学院校分别汇报了相关情况,并提出了目前工作中存在的困难和问题,并就本市建设亚洲医学中心问题进行了深入研究和讨论。

肖泽萍副主任对四所医学院校的医疗、科研和教育工作给予了高度评价, 并指出, 医疗卫生领域的发展对建设小康社会、加快形成亚洲医学中心城市、加快实现“四个率先”、建设“四个中心”和社会主义现代化国际大都市具有十分重要的意义。下一步, 要认真思考建设亚洲医学中心这一重要课题, 研究通过未来六年时间达到建设目标, 实现跨越式发展。

(市卫生计生委科教处)

上海市临床生物信息学研究所成立的信息

生物信息学 (Bioinformatics) 是一门数学、统计、计算机与生物医学交叉结合的新兴学科, 它已广泛地渗透到生物医学的各个研究领域, 成为生物医学发展不可缺少的重要工具。12月22日在中山医院举行的生物信息学学术研讨会上, 上海市临床生物信息学研究所正式成立。上海市卫生计生委科教处张勘处长、复旦大学医学院包志宏副院长、中山医院朱同玉副院长分别致辞, 六十多位各家医院的研究者参加研讨会。

张勘处长宣读了《关于同意成立上海市临床生物信息学研究所的批复》, 并宣布研究所成立。张处指出, 临床生物信息学是涉及众多重点学科, 包括生物信息学、系统生物学、医学、基因组学、蛋白组学、代谢组学等的一门新型交叉学科, 是运用科技创新或转化医学的新技术和新平台。复旦大学临床生物信息学研究中心是国内外第一个以医院为主体的临床生物信息学研究机构, 在此基础上依托中山医院成立的临床生物信息学研究所已取得较好的前期工作基础。

张处强调研究所能有效地应用生物信息学在具体医学实践中, 整合大学、科学院、医学院和临床医院资源, 建立生物信息学、系统生物学、临床医学等多学科交叉学术平台, 以肝脏肿瘤、心血管疾病、呼吸系统疾病等临床重点学科为突破口, 建立临床队列及前瞻性随访研究项目, 扩大研究规模和国内外学术影响力, 力争出成果、出人才, 推动医学临床生物信息学的建设发展。

(市卫生计生委科教处)

◀新闻速读▶

国内移动医疗领域盈利模式仍处探索阶段 移动医疗目前盈利模式主要集中在医疗服务周边,以周边服务为主要导向。其中企业品牌推广包装的盈利占比38.9%,渠道招商占比26.7%,医疗健康类产品占比23.6%,作为移动医疗核心领域的医疗服务则由于国内仍没有成熟的盈利模式,盈利占比仅9.3%。未来,盈利模式主要还须依靠移动互联网的便捷性围绕信息流展开。

11月29日速途网

药品价格改革需配套改革跟上 由国家发改委制订的《推进药品价格改革方案(征求意见稿)》已在行业协会内部征求意见,其中一个核心内容是政府定价的药品有望实现市场化定价。而药价高有多重原因,其解决方案不能止于药价的放开,还需医药分开、公立医院改革等配套措施跟进。

12月1日《经济参考报》

2015年以后远程医疗或快速发展 随着移动医疗终端普及、医疗物联网发展、医疗机构参与度提高,面向个人的远程医疗商业模式逐步开始探索,2015年以后有望带来远程医疗的快速发展。我国远程医疗市场规模2013年达22.1亿元,较上一年增长20.8%,预计2017年底市场规模将达到95.8亿元。

12月2日中国制药网

预防疫苗市场存在重大尚未开发的潜力 预防疫苗市场尚存在没有满足的需求,许多疾病依然具有较低的免疫率,或没有可用的疫苗。财务分析师预计,该市场到2015年将达到390亿美元规模。世界卫生组织预计全球市场到2025年将猛增至1000亿美元,未来10年企业将会推出120种新产品。

12月4日制药在线

国家发改委鼓励医疗等领域开展PPP模式 12月4日,国家发改委公布《关于开展政府和社会资本合作的指导意见》明确指出,政府和社会资本合作(PPP)模式主要适用于政府负有提供责任又适宜市场化运作的公共服务、基础设施类项目,如医疗、健康养老等均可推行该模式。同时,指导意见指出准确把握政府和社会资本合作主要原则;建立健全工作机制;加强项目规范管理;强化政策保障;扎实有序合作。

12月5日健康界

宜华地产斥1.2亿元巨资做网络医院 12月3日,宜华地产公告,拟以总价1.2亿元获取深圳友德医科技有限公司20%股权,进军网络医院行业。后者是专业从事互联网医疗信息平台开发

与应用的高科技公司,为医疗行业提供数字化整体解决方案和产品,并已与广东省第二人民医院合作上线广东省网络医院。宜华地产表示,此次交易将进一步完善该公司进入医疗健康服务行业的战略布局,丰富业务结构,提升持续盈利能力。

12月5日千人计划网

医疗器械新规征言,将分三类进行监管 12月4日,国家食品药品监督管理总局发布消息,将公开向业内征求关于《医疗器械分类规则(征求意见稿)》的建言。新条例将对医疗器械按风险程度分3类管理,按风险程度由低到高,医疗器械的管理类别依次分为第Ⅰ类、第Ⅱ类和第Ⅲ类。分类监管的实施将使行业规范更清晰,标准更规范,有利于提高医疗器械行业的整体集中度。

12月5日《每日经济新闻》

微信广州试水:连接医疗大数据 11月25日,微信团队携手广州市卫生计生委启动该市统一预约挂号服务,并宣布“广州健康通”公众号正式启用。目前,通过该公众号可以实现全市60家医院的预约挂号、健康档案查询、微信支付等全流程服务。微信的用户渗透率高、实时在线等特点,令其在医疗数据的连接中可承担解决“最后1公里”难题的角色,实现更好的用户体验。

12月8日《21世纪经济报道》

万达信息携手电信打造医疗O2O 12月4日,万达信息发布公告,该公司与中国电信上海分公司签署战略框架合作协议,双方将合作推出互联网在线公共服务及移动互联网公共服务产品。中国电信上海公司承诺把万达信息的服务项目列入电信的服务产品目录,向企业和个人客户推广其产品。万达信息有望通过联合运营等模式,进一步扩大在智慧医疗领域的优势。

12月8日《中国证券报》

移动医疗市场竞争有望进入PAT时代 近日,平安健康互联网股份有限公司推出一款主打在线问诊的“平安健康管家”手机APP,可提供全天候不间断专科医生线上医疗咨询服务。移动医疗市场资深观察家指出,此次中国平安后发制人进入移动医疗市场,与依托支付宝筹划“未来医院”的阿里巴巴和今年先后投资了丁香园及挂号网的腾讯正面交锋,预示着移动医疗战局已呈现白热化。未来该市场竞争有望正式进入PAT(平安-阿里巴巴-腾讯)时代。

12月8日美通社



手机扫描此二维码，可进入上海卫生发展研究网情报研究（内刊）（<http://www.shdrc.org/shmst/category/yxxx.shtml>），获取本期《医学信息》电子版，并浏览更多精彩内容。