

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2022 年第 4 期

(总第 588 期)

卷首语 本期关注医学中心的建设发展，介绍国家儿童医学中心主任联席会议工作机制的创新探索与实践，为我国正在深入推进的国家医学中心及区域医疗中心建设提供借鉴；以松散耦合理论为基础，通过分析依托单位与临床医学研究中心在耦合系统中的作用，提出加强依托单位建设以推动临床医学研究中心高质量建设；从建设目标、建设主体、基本原则、建设内容、运行机制、保障举措等方面提出具有可操作性的市级医院临床研究中心建设思路和基本框架；通过临床研究抽样调查研究市级医院临床研究中心的功能定位与分工，探索构建市级临床研究中心建设模型；此外，分析山东省临床医学研究中心发展定位、目标、现状、成果、特点和问题等，以期打造更高效的临床研究转化平台。



上海市卫生健康发展研究中心
(上海市医学科学技术情报研究所)

醫 學 信 息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊

2022 年第 4 期 (总第 588 期)

2022 年 8 月 28 日

主 管

上海市卫生健康委员会

主 办

上海市卫生和健康发展
研究中心 (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

上海市徐汇区肇嘉浜路
789 号均瑶国际广场 11
楼 D 座

邮编: 200032

电话: 021-33262063

021-33262061

传真: 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网 址:

www.shdrc.org

刊 名 题 字: 王道民

主 编: 邬惊雷

衣承东

常务副主编: 高 红

副 主 编: 王剑萍

黄玉捷

编辑部主任: 信虹云

编 辑: 王 瑾

目 次

专题研究

国家儿童医学中心主任联席会议工作机制的创新探索与实践

..... 杨杪 袁琳 黄国英 (1)

基于松散耦合理论的临床医学研究中心与依托单位建设探讨

..... 周小明 刘威 尹旭珂, 等 (7)

市级医院临床研究中心建设思路研究

..... 杜学礼 徐崇勇 蒋小华, 等 (13)

市级医院构建标准化临床研究中心体系的探索与实践

..... 黄雪萍 吴晓倩 汪洁滢, 等 (18)

山东省临床医学研究中心建设现状以及对策研究

..... 周小明 杨锐 于梦非, 等 (25)

信息速递

国家卫生健康委关于设置国家精神疾病医学中心的通知

..... (31)

我国建成 50 家国家临床医学研究中心 (32)

征稿启事 (33)

国家儿童医学中心主任联席会议工作机制的创新探索与实践

杨杪 袁琳 黄国英

复旦大学附属儿科医院, 201102

2016 年, 为进一步完善我国儿童医疗卫生服务体系建设, 提高儿科医疗服务能力, 促进医疗资源合理分布和均衡发展, 原国家卫生和计划生育委员会印发《国家儿童医学中心及国家儿童区域医疗中心设置规划》(国卫办医发〔2016〕31 号), 明确提出设置国家儿童医学中心, 以引领全国儿科医学技术发展, 带动提升我国儿童医疗及预防保健服务水平。2017 年 1 月, 复旦大学附属儿科医院凭借全面雄厚的综合实力和多方面的突出表现, 正式获批成为国家儿童医学中心。根据《国家卫生计生委关于设置国家儿童医学中心的函》(国卫医函〔2017〕25 号), 复旦大学附属儿科医院与北京儿童医院、上海儿童医学中心 3 家医院均为国家儿童医学中心主体单位。

为加强统筹协调, 形成合力, 在复旦大学附属儿科医院 (以下简称“复旦儿科医院”) 的积极推动下, 国家儿童医学中心 3 家主体单位建立主任联席会议工作机制, 在成立国家儿童医学中心专家委员会、组建儿科亚专科联盟、实施“中西部新生儿救治能力建设”项目、建立儿童重大疾病登记管理体系、组织编写儿科示范性管理专著和培训教材、中国儿童健康扶贫等多个领域达成共识、统筹推进, 共同引领全国儿科发展。本文介绍国家儿童医学中心主任联席会议工作机制的创新探索与实践, 为我国正在深入推进的国家医学中心及区域医疗中心建设提供借鉴。

1 积极完善管理架构, 创新建立国家儿童医学中心主任联席会议工作机制

1.1 建立共同主任制度

经 3 家主体单位讨论并达成共识, 国家儿童医学中心采用共同主任制度, 复旦儿科医院、北京儿童医院、上海儿童医学中心 3 家主体单位院长均为国家儿童医学中心主任。

1.2 成立联合办公室

3 家主体单位成立联合办公室, 负责国家儿童医学中心事务工作。复旦儿科医院专门设置国家儿童医学中心综合事务管理办公室, 目前专职工作人员 2 名, 与院办密切配合, 共同协调和推进相关工作; 北京儿童医院由院办指定专人负责国家儿童医学中

心相关工作；上海儿童医学中心独立建制国家儿童医学中心办公室，目前专职工作人员 4 名，承担综合事务协调职能。

1.3 定期召开主任联席会议

建立主任联席会议工作机制，定期召开由 3 家主体单位院长和联合办公室参加的联席会议，共同商讨和促进国家儿童医学中心发展。主任联席会议由 3 家主体单位轮流主办，截至 2020 年底，已先后召开 8 次，在多个领域达成共识、统筹推进并取得显著进展（表 1）。

表1 2017—2020年国家儿童医学中心主任联席会议情况

次数	时间	地点	主办	主要共识
1	2017 年 9 月	深圳	复旦儿科医院	建立沟通协调机制，成立联合办公室，定期召开主任联席会议
2	2017 年 12 月	上海	复旦儿科医院	建立国家儿童医学中心专家委员会，组建儿科亚专科联盟
3	2018 年 3 月	三亚	上海儿童医学中心	建立疑难重症、质量控制、信息化与大数据专家委员会；组建首批 12 个亚专科联盟；建立国家儿童医学中心工作简报制度
4	2018 年 7 月	西安	北京儿童医院	推进专家委员会、亚专科联盟建设；开展健康扶贫工作
5	2018 年 12 月	远程	复旦儿科医院	编写基层儿科常见疾病诊疗规范、儿科全科医学、质量控制案例专著
6	2019 年 4 月	厦门	复旦儿科医院	设立儿科医学系列奖项，筹办中国儿科大会，明确工作简报编写要求
7	2019 年 9 月	杭州	北京儿童医院	推进新生儿先心病筛查、儿童肿瘤监测与儿童白血病诊疗登记工作，推进儿科教材和专著编写
8	2020 年 4 月	远程	上海儿童医学中心	启动国家儿童医学中心年度报告编写工作，交流疫情防控经验和区域儿童医疗中心建设工作

2 统筹推进，形成合力，共同引领全国儿科发展

2.1 建立国家儿童医学中心专家委员会

2.1.1 工作目标和职责分工

首批建设儿科质量控制、疑难重症、信息化建设与大数据应用 3 个专家委员会，由复旦儿科医院、北京儿童医院、上海儿童医学中心分别牵头组建，3 家主体单位院长共同担任专家委员会主任委员。

2.1.2 进展情况

2020 年复旦儿科医院已牵头完成国家儿童医学中心质量控制专家委员会的组建工作。该委员会由全国儿童医院管理专家和专业学者组成，成员单位涵盖我国近 40 家儿童专科医院；致力于践行“以病人为中心，抓好质量与安全”的核心价值观，推动我国儿童医院标准化和规范化建设；建立交流互通机制，梳理分析成员单位质控管理现状和需求；组织开展行业学术交流，广泛征集意见建议，推进制定我国儿童医院评审

评价团体标准、行业规范和诊治指南,促进我国儿童医院医疗服务质量水平稳步提高。

北京儿童医院负责牵头组建儿科疑难重症专家委员会,成员包括中华医学会儿科学分会、小儿外科学分会的主委、副主委、学组组长及国家儿童医学中心 12 个专科联盟牵头主任等,目前正在积极推进中。上海儿童医学中心牵头的信息化建设与大数据应用委员会组建工作持续推进中。

2.2 组建国家儿童医学中心亚专科联盟

2.2.1 工作目标

首批建立新生儿、临床药学、肾脏、血液肿瘤、护理、儿童保健、耳鼻咽喉头颈外科、呼吸、泌尿外科、消化、临床遗传、心血管 12 个亚专科联盟,以专科协作为纽带,形成补位发展模式,促进儿科重大疾病救治能力提升。

2.2.2 职责分工

复旦儿科医院负责牵头成立新生儿、肾脏、消化、临床遗传专科联盟;北京儿童医院负责牵头成立临床药学、呼吸、耳鼻咽喉头颈外科、泌尿外科专科联盟;上海儿童医学中心负责牵头成立血液肿瘤、护理、儿童保健、心血管专科联盟。

2.2.3 目前进展

复旦儿科医院于 2019 年 2 月率先完成新生儿、肾脏、消化、临床遗传 4 个亚专科联盟的牵头组建工作,已建立“中国极早产儿/极低出生体重儿队列”“中国儿童遗传性肾脏病数据库”等多中心临床研究项目和数据库,形成儿童遗传病基因检测、胃镜适应证等多个专病诊治临床共识,成功举办“上海国际新生儿医学论坛”等高水平学术会议,培训全国学员 2 万余人次,联盟成员单位在国内外知名杂志发表论文数十篇(表 2)。

表2 国家儿童医学中心亚专科联盟(复旦儿科牵头)工作进展

联盟名称	成立时间	主要工作进展
新生儿专科联盟	2018 年 5 月	2020 年 8 月中国新生儿协作网首次公布我国最大规模“极早产儿/极低出生体重儿队列”临床数据,获得社会广泛关注和好评;开展“中国新生儿重症监护室质量改进”等多项高水平多中心临床研究项目;联盟已覆盖 30 省(区、市) 72 家单位。
互联网+肾脏专科联盟	2018 年 4 月	30 个省(区、市) 124 家单位加入联盟,覆盖 90% 以上中华医学会和中国医师协会儿肾学组委员单位,形成覆盖全国、流通顺畅的工作网络;积极开展多中心临床研究项目,推进儿童慢性肾脏病一体化防治产学研合作。
消化专科联盟	2019 年 2 月	成员单位 71 家,覆盖 29 省(区、市),已开展“中国儿童胃镜适应证的调查研究”“中国儿童幽门螺杆菌一线治疗方案疗效评估和耐药率研究”多中心研究项目,组织多次国际国内学术交流。
临床遗传专科联盟	2018 年 11 月	实施中国新生儿基因组计划快速全基因组测序项目,举办多期儿童遗传病及分子诊断培训班,形成多项遗传检测临床应用共识;覆盖 20 个省(区、市) 35 家成员单位

北京儿童医院已牵头成立临床药学、呼吸、耳鼻咽喉头颈外科、泌尿外科专科联盟;上海儿童医学中心已牵头成立血液肿瘤、护理、儿童保健、心血管专科联盟;各项工作蓬勃开展。

2.3 实施“中西部新生儿救治能力建设”项目

2.3.1 工作目标

“中西部新生儿救治能力建设”项目将历时 5 年,覆盖我国中西部地区 11 个省(云南、贵州、四川、海南、广西、宁夏、甘肃、内蒙古、陕西、山西、河北) 36 个地(市、州、盟)的 303 个县,总投入约 1 亿元人民币;将通过协助建设县级新生儿重症监护室、加强新生儿复苏培训、组织医护人员进修等方式,促进项目地区新生儿救治能力提升,降低当地新生儿死亡率。

2.3.2 目前进展

2020 年 6 月,国家儿童医学中心 3 家主体单位与儿童医健基金会签署合作备忘录,共同启动“中西部新生儿救治能力建设”项目。国家儿童医学中心将充分发挥示范引领和优质辐射作用,作为牵头单位为项目提供技术支持,推动新生儿救治能力建设项目在中西部落地生根,促进我国新生儿健康事业发展。目前项目正在积极推进中。

2.4 建立儿童重大疾病登记管理体系

复旦儿科医院已牵头在全国范围开展新生儿先天性心脏病筛查项目。该项目 2018 年 7 月由国家卫生健康委员会妇幼司启动实施,国家级项目管理办公室设在复旦儿科医院。到 2020 年底,全国已有 28 个省(区、市)加入项目,设立省级项目管理办公室,按“省—市—区县”模式实行分级管理;建立筛查—诊断—治疗服务网络,已建立筛查机构 5781 家、诊断机构 1154 家、治疗机构 237 家;筛查新生儿 630 余万名,筛查率近 90%;对确诊的 2.5 万余名先心病患儿及时早期干预,1500 余名危重和严重先心病患儿已接受手术治疗,挽救了幼小的生命。

北京儿童医院负责的国家儿童肿瘤监测中心已建设数据平台系统,目前官网已上线;截至 2020 年 4 月,全国首批 288 家监测点已注册 91 家,10 余家单位开展平台接口对接;2017—2019 年全国 288 家监测点的 4 万余例数据已上报。上海儿童医学中心牵头开展全国儿童白血病诊疗管理登记工作,已覆盖全国 400 余家医疗机构。

2.5 组织编写示范性儿科管理专著和培训教材

复旦儿科医院牵头、联合北京儿童医院共同编撰《走向卓越——国家儿科专业医疗质量控制中心示范案例》,凸显“以患者为中心”的管理理念,从儿科专科质量管理特点出发,理论阐述与案例描述相结合,呈现和分析各家医院在质量提升方面的探索和实践,提炼和总结儿科医院质量管理模式,汇集儿童专科医院管理经验,为医院管理及医护人员提供质量管理工作借鉴。专著约 15 万字,已于 2021 年出版。上海儿童医学中心牵头编写《儿科全科医师手册》,目前正在积极推进中。

2.6 其他工作

3 家主体单位已于 2020 年启动国家儿童医学中心年度报告编写工作;共同推进中国儿童健康扶贫工作;今后将以国家儿童医学中心名义设立儿科医学系列奖项、积极筹备召开“中国儿科大会”等。

3 多管齐下, 全方位加强国家儿童医学中心工作进展和成效宣传

3.1 国家儿童医学中心工作简报

3.1.1 建立工作简报制度

2018 年 3 月, 在复旦儿科医院倡导下, 国家儿童医学中心建立工作简报制度, 由 3 家主体单位共同组稿、轮流编辑、定期编发。复旦儿科医院作为首倡单位, 编发第 1 期《国家儿童医学中心工作简报》, 报送国家卫生健康委员会、北京和上海市政府及上海市卫生健康委员会、相关高校领导和主管部门等, 及时汇报国家儿童医学中心建设进展和工作成效, 扩大国家儿童医学中心的知名度和影响力。

3.1.2 建立简报编写规范标准

2019 年 4 月, 为促进工作简报决策支持作用的充分发挥, 复旦儿科医院在回顾分析 2018 年度简报各项数据指标的基础上, 提出《国家儿童医学中心工作简报编写要求》, 进一步明确简报内容要求和职责任务, 获得北京儿童医院和上海儿童医学中心的一致认可, 成为国家儿童医学中心工作简报编写的规范标准。

3.1.3 工作进展

2018—2020 年, 国家儿童医学中心已高质量完成 10 期工作简报的编写和报送工作, 2020 年复旦儿科医院还牵头增编《抗击新冠疫情特刊》, 做到简明扼要、时效性强, 为主管部门和各级领导及时了解国家儿童医学中心工作进展和成效提供有效参考, 获得充分肯定。

3.2 国家儿童医学中心专栏和微信公众号

2018 年 4 月, 复旦儿科医院在医院官方网站开设“国家儿童医学中心”专栏, 下设“最新动态”“工作进展”“成果展示”“工作简讯”“季度工作简报”等版块, 及时报道国家儿童医学中心工作进展, 对社会公众加强新闻宣传。2019 年 9 月, “国家儿童医学中心复旦儿科医院”微信公众订阅号正式运行, 下设“工作简报”和“儿科杂志”两个版块, “工作简报”新闻报道与医院官网“国家儿童医学中心”专栏同步更新, “儿科杂志”介绍国内外儿科医学最新研究成果, 已推送报道百余篇。

4 讨论和展望

国家卫生健康委员会自 2017 年起启动实施“十三五”国家医学中心和国家区域医疗中心规划设置工作, 3 年来已先后出台儿科、神经、呼吸、创伤、口腔、精神、肿瘤、心血管等专业类别的国家医学中心及国家区域医疗中心设置标准和实施方案等, 旨在强化我国医疗服务体系顶层设计, 构建以国家医学中心为引领、国家区域医疗中心为骨干的国家、省、市、县四级医疗卫生服务体系。目前已设立国家儿童医学中心、癌症中心、心血管病中心、老年医学中心、创伤医学中心、国家口腔医学中心等 8 个国家医学中心和 5 家国家儿童区域医疗中心, 同时深入推进多个专业类别的国家区域医

疗中心建设。

在已设置的国家医学中心和国家区域医疗中心中,国家儿童医学中心由北京儿童医院、复旦儿科医院、上海儿童医学中心 3 家主体单位共同构成;国家呼吸医学中心由中日友好医院和广州医科大学附属第一医院 2 家主体医院共同构成;国家口腔医学中心由北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院 3 家主体单位共同构成;国家儿童区域医疗中心(西南)以重庆医科大学附属儿童医院为主体联合四川大学华西第二医院设置。

作为首个多主体国家医学中心,国家儿童医学中心复旦儿科医院认真落实规划要求的国家医学中心相应职责任务,携手另 2 家主体单位积极探索错位发展、优势互补的模式,创新建立主任联席会议协同工作机制,带动全国儿科医学领域建设与发展,获得国家卫生健康委员会医政医管局高度赞扬。其创新探索和实践成效将为我国正在深入推进的多主体国家医学中心及区域医疗中心建设提供有益借鉴。

今后,国家儿童医学中心 3 家主体单位将进一步完善主任联席会议工作机制,推进各项工作深入开展,并在儿科疑难危重症诊断治疗、高层次医学人才培养,儿科临床研究转化等方面进一步拓展合作;同时积极探索建立国家儿童区域医疗中心协同工作机制,共同引领全国儿科医学发展,带动提升我国儿童医疗及预防保健服务水平。

基于松散耦合理论的临床医学研究中心与 依托单位建设探讨

周小明¹ 刘威² 尹旭珂³ 王世婷⁴

1. 山东第一医科大学附属省立医院, 250021

2. 复旦大学华山医院, 200040

3. 中国医院协会, 100191

4. 上海交通大学医学院附属第九人民医院, 200011

国家临床医学研究中心自 2012 年首批建设以来, 前后分四批共布局建设 50 家国家中心。从疾病领域来看, 共涉及心血管疾病、神经系统疾病、慢性肾病等 20 个疾病领域。从区域分布看, 50 家国家中心分布于北京、上海、广东等 12 个省市。同时期, 全国 19 个省市开展省级临床医学研究中心建设, 截止到 2018 年底共布局 244 家省级临床医学研究中心 (以下简称“省级中心”)。

根据《国家临床医学研究中心管理办法 (2017 年修订)》, 尽管对依托单位提出了基本要求, 但是各依托单位因其具体情况不同, 因而在高标准高质量建设国家中心的探索上各有特色。目前无论是国家中心还是省级中心建设相关研究主要聚焦于领域分布、宏观政策、建设投入等, 而对于临床医学研究中心 (以下简称“中心”) 所在依托单位这一最为重要的核心环节研究较少。有学者以基于嵌入性视角提出推动国家中心实体化融入依托单位的组织架构和业务实践, 为研究领域明确、专科特色鲜明的国家中心建设提出了一条可行之路。但是嵌入性视角受制于依托单位临床研究整体环境与水平。

山东省临床医学研究中心每年进行绩效评估, 在历次评估中, 国内同行专家对于各中心建设给予高度评价, 同时也指出山东省中心在高水平临床研究上面临的短板, 如依托单位临床研究平台体系不健全、中心对于临床研究认识不够, 导致部分省级中心临床研究产出不高, 个别中心还因此被摘牌, 所以研究分析临床医学研究中心与依托单位的紧密合作关系, 成为推动中心高质量建设的关键。文章以松散耦合理论为基础, 提出加强依托单位对中心的平台支撑作用, 推动中心高质量建设。

1 松散耦合理论分析

20 世纪 70 年代, 美国学者维克提出了松散结合系统理论, 提出松散耦合系统组织内部各要素之间是相互联系的, 但又保持各自的独立性。Heller 等对创业现象进行研究,

即在一个既有组织中产生新生组织, 可将新生组织与既有组织视为一个松散耦合系统。

临床医学研究中心作为新型研发平台, 对于依托单位而言是新生组织, 可与依托单位一起形成松散耦合系统。依托单位为实现松散耦合系统最优目标, 需要加强顶层设计, 主动打破制约耦合过程可能存在的藩篱, 加强集成式、融合式创新, 形成综合创新生态系统, 使中心获得依托单位的支持和认可, 以促使新组织能够在所处的环境、行业中脱颖而出, 获得持续不断的竞争优势。

2 依托单位与中心的耦合机制分析

依托单位应为中心发展提供所必须的支撑, 包括环境条件、人才支持、项目经费、政策支持等, 为中心建设提供硬件、软件 (图 1), 同时中心快速发展为依托单位临床研究能力、引领其他学科发展的外溢效应, 提升依托单位整体科技创新能力。

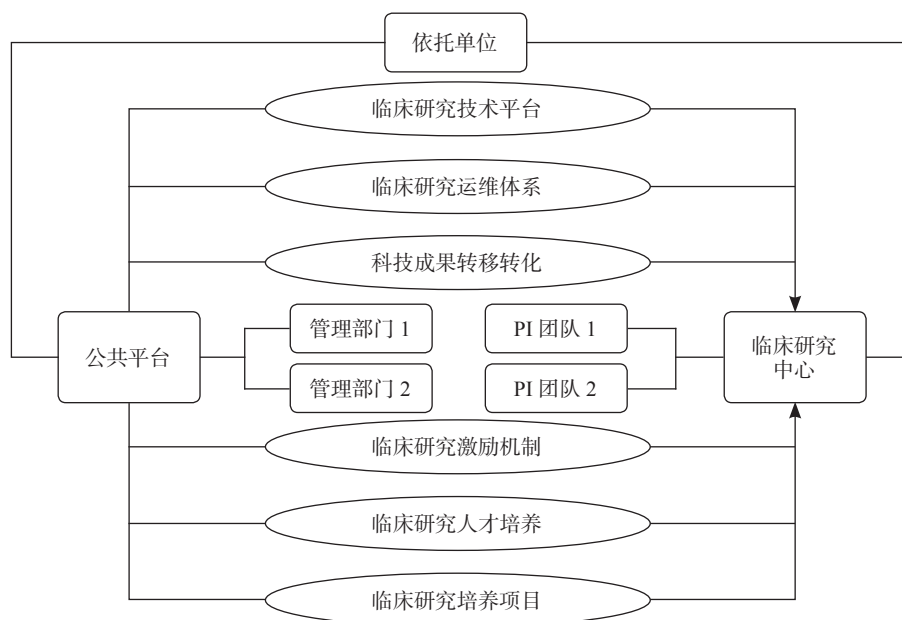


图1 临床医学研究中心与依托单位耦合机制框架

2.1 环境条件支持

2.1.1 建立临床研究管理架构

医院科研管理已经大大突破了原有的只负责项目和成果申报范畴, 管理内容越来越精细, 越来越专业, 传统的科研管理架构已经不适应科技创新需求。不少医院目前依然只有科研处来负责庞大繁杂的科研管理, 可能无法满足临床研究需求。国家卫生健康委员会 2021 年 10 月发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法 (试行)》, 在北京市等省市先行试点实施。管理办法要求开展临床研究的机构应当设有临

床研究管理委员会、伦理(审查)委员会,并设立或者指定专门部门负责临床研究管理。目前,国内部分领先的医院将传统的科研管理部门中临床研究项目职能转移,设立临床研究管理部或者临床研究中心,为临床研究科研管理提供更大支持。有些国家中心被定位为依托单位的职能部门,负责全院的临床研究管理工作。

2.1.2 建立临床研究管理体系

建设临床研究支撑平台。临床研究各环节离不开医院内部多部门体系支持,例如研究型病房、药物临床试验(包含I期临床试验研究室)、干细胞临床研究(包含体细胞)、研究者发起的临床研究、循证医学、流行病学与医学统计、医学伦理、生物样本库、专病数据库、人类遗传资源、转化医学等平台。依托单位在临床研究支撑平台建设中,可根据医院发展实际情况与水平,选择部分有较好工作基础的临床研究支撑平台优先发展,实现领先突破。

构筑临床研究运维体系。2019年国家卫生健康委员会科教司下发国卫科药专项管办〔2019〕3号文件,加强重大新药创制科技重大专项临床评价技术平台建设课题管理,制定了《新药专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求》,对药物临床试验机构建设提出了7个方面要求,同时也为依托单位加强临床研究建设提供了依据。建设临床研究全周期的一站式服务模式,为各类临床研究项目提供研究方案设计、协调立项、研究跟进、质量控制、数据管理与分析等全链条支持服务。建设临床研究医疗大数据平台,打通生物样本库与各临床数据平台、随访平台,实现临床研究数据管理规范与服务机制,为开展高质量临床循证研究及转化研究提供信息化支撑平台。完善临床研究过程协调机制,打通医疗保险、经费报账、临床研究协调员聘用、受试者招募等临床研究过程管理,优化流程,提高效率。

成立科技成果转化部门。负责临床研究创新成果转化事务,包括项目规划、知识产权管理、科技成果开发、资产评估、转化转移运营及宣传推广等工作,打造临床研究成果—转化转移—应用全链条服务平台,落实国家各项成果转化政策,为临床研究成果转化转移提供支撑。

2.1.3 建立临床研究激励机制

完善临床研究人才评价、学科考核分配激励机制,加强临床研究在评价与考核中的权重,激发临床研究创新活力。改革人事制度,研究出台聘用与晋升分类评价管理办法,例如有些医疗机构将临床医师分为临床型、教学型和研究型三类进行评价。将临床研究项目计入主要研究者及研究骨干主诊聘任、职称晋升、学科评估、研究生导师遴选、研究生指标分配的科研业绩,大力推动临床研究。

改革临床研究绩效分配机制。制定临床研究管理和业务人员的绩效与薪酬制度,确保从事临床研究的人员,收入不得低于医院平均水平。在科室业务绩效分配中,把临床研究能力相关指标纳入科室年终考核范围内,逐渐加大临床研究在绩效分配中的权重,鼓励提高技术人员投身临床研究的积极性,形成临床研究的良好氛围。

2.1.4 国内外协作研究网络

国家中心一般都是根据疾病领域或者临床专科来布局规划,所以国家中心在医院内部可能就不是单一科室来建设,需要医院内部统筹疾病资源,提高建设质量。目前,国内大型医院一般都由多学科诊疗团队来建设中心,以多学科诊疗为建设骨架,将相关学科整合,实现集约式发展。有些领先的医院也逐渐组建学科群,通过学科群建设,实现共同发展。也有些医院组建专病中心,实现一站式诊疗服务,提高医疗服务质量。医院内部通过多学科诊疗、学科群、专病中心,可以为中心建设构建良好的内部协调机制,实现中心建设目标。

国家中心依托单位都是大型三级甲等医院,一般都建设有规模较大的医联体,国家中心可以借助医联体单位,实现快速联合协作,组建专病协作创新网络。同时,有些依托单位拥有较好的海外高水平战略合作医院和研究所,可以为中心建设提供高水平的国际合作机会,有力助推中心加入国际研究网络,形成高水平研究成果。

2.2 人才支持

2.2.1 加大人才引育力度

临床研究专门人才涉及学科领域众多,除了基本的临床知识体系外,还需要循证医学、统计学、流行病学等多学科知识,国家中心所在依托单位一般都是大学附属医院,尤其是综合性大学拥有所需的各类专门人才,使临床研究人才培养拥有得天独厚的优势。非大学附属医院尽管没有这方面的优势,但也可以通过兼职兼聘的方式,聘任专业人才辅导单位内临床研究人员,迅速提升临床研究水平。

2.2.2 设立学习型医师/医师科学家培训项目

针对疾病开展探索性研究,支持基础医学与临床医学结合,开展创新性研究,开发临床诊疗的新技术,解决医药研发和生物医学工程的基础研究问题。将医师科学家纳入单位人才培养工程,补齐临床研究短缺问题,为临床研究提供充足的智力支持。

2.3 项目经费

设立临床研究培育项目。积极引导临床人员从事临床研究,以项目带动临床人才培养,形成临床研究成果。设立交叉学科项目,鼓励临床人员为解决临床问题,联合工科、理科等开展医工交叉、医理交叉项目,形成立体式临床研究体系,丰富深化临床研究内涵。依托单位可以在新技术、新药品、新器械、新设备研发上设立专项资金,引导临床人员开展临床研究,研发出新技术成果,改写疾病诊疗指南与标准,提升重大疾病诊疗服务能力。

2.4 监管

省级行政部门作为中心建设主管部门,负责发展规划、考核等职责。但作为松散耦合主体的一方——依托单位,监管职责不可缺位。依托单位根据省科技厅和卫生健康委员会等主管部门要求和单位、中心实际情况,制定详细可行的建设管理制度。依托单位作为中心直接管理方,除了做好日常科研服务工作之外,还要加强对中心建设

的督促, 落实绩效评估建议, 建立整改工作台账, 确保中心建设达到主管部门要求。同时, 对中心临床研究各项工作加强事中监管, 建立全流程诚信管理机制, 确保临床研究伦理审查及时、原始数据合规, 避免为了发展而跨越伦理与法律红线。

2.5 中心耦合互动机制

根据中心与依托单位耦合机制框架 (图 1), 中心与依托单位在建设过程中进行紧密的互动, 充分提升双方建设水平。医院为中心提供公共临床研究技术平台以及单位配套建设的专用研究平台、友好型临床研究环境, 有利于中心临床研究项目的顺利开展、研究人员的培养以及研究成果的产出。同时, 中心在依托单位框架下, 专注于高水平临床研究项目实施, 产出标志性成果, 改写临床指南, 将学术影响力辐射到医院其他学科, 引领医院全面发展。以上耦合机制, 一方面, 有助于在依托单位支持下, 通过有效措施利用已建成的公共平台深入开展专业性建设; 另一方面, 中心创新研究的高起点, 将有力带动依托单位内部研究水平的提升, 二者互相促进, 形成“良性循环”。

3 依托单位——中心耦合建设实例

山东第一医科大学附属省立医院是集医疗、科研、教学、预防、保健、指导基层为一体的现代化综合三级甲等医院, 全国三级公立医院绩效考核国家监测指标排名居全国第 27 位, 考核等级为 A+; 中国医学科学院中国医院科技量值 (STEM) 排名第 47 位, 各医疗专业均进入科技量值学科排行榜前 100 强。医院建有山东省糖尿病与代谢疾病、神经疾病和儿童健康与疾病三个省级临床医学研究中心。在深入推进省级中心建设过程中, 依托单位完成了由临床型医院向研究型医院的转变, 建成临床研究各技术平台、支持保障体系, 增大研究平台建设面积, 培养临床研究高级专业人员, 临床研究产出逐年提升。同时, 在依托单位临床研究建设带动下, 糖尿病与代谢疾病中心连续多年省级绩效考核优秀, 其他两个中心考核良好, 中心建设成绩在全省位居前列。

4 讨论

4.1 依托单位在中心建设中的基础性地位

当前国内临床研究快速发展, 国家和各省市都在积极探索建设临床医学研究中心, 如何进行高质量建设成为每个中心和依托单位都需思考的问题。国家中心不同于传统常规模式的科研平台, 例如重点实验室等创新平台基于单个学科或者与临床诊疗分离状态下就能完成相关科研活动。临床研究过程伴随医疗活动全程, 成为医疗活动的有机组成部分, 与依托单位医疗体系融为一体, 研究活动势必与原有的医疗秩序或模式目标不尽一致, 所以临床研究各环节离不开依托单位内部多部门、多学科的体系支持。能否建设好中心, 尤其是涉及研究领域广、学科交叉程度高的国家中心, 对依托单位而言具有很大的挑战。

4.2 中心与依托单位在耦合系统中准确定位

在松散耦合系统中,组织结构从层级结构转向自驱动自成长结构,组织成员的积极性和创新行为大幅提高。依托单位授权中心在特定的疾病领域进行临床研究。充分发挥依托单位基础性与平台性支撑作用,在行政管理层面完善调整组织架构,建立现代临床研究体系,可以提供多元素、全方位的体系对接,可以为中心建设提供体系支撑。同时,中心又可依靠依托单位良好的临床研究支撑体系,不再进行重复建设,将有限的资源投入到临床研究产出与创新成果转化上。

中心作为耦合系统中的一方,是依托单位中的新生组织,如何发挥中心在依托单位内的引领示范带头作用,是影响中心与依托单位发展的关键。中心一般是国内或省域内某一疾病诊疗能力与学术影响力领先的专科或疾病领域,中心建设可以朝着实体化与模块化方向建设,为依托单位内其他学科发展提供范式,在依托单位内部产生示范溢出效应,在自身发展的同时也为其他学科发展提供良好的参照。

4.3 松散耦合理论机制的优势与挑战

在依托单位与中心组成的松散耦合体系中,中心既可以保持标准化的正式结构,又能随机应变,即根据临床研究具体的情境改变自身的活动,同时确保研究活动的多样性。中心与依托单位的耦合,有别于传统的层级制度,要保持一定独立性,可以自主进行科研活动,同时又得到依托单位的支持。依托单位可在环境条件、人才支持、项目经费等方面为中心建设提供支撑。中心发挥所在行业领军优势,提升医院学术水平与诊疗能力,提升医院美誉度与社会影响力。但是松散耦合机制下,依托单位与中心依然需要有相对紧密联系的纽带,双方的目标应该始终聚焦如何提升临床研究水平,依托单位与中心要相向而行,在行政主管部门的绩效考核激励督促下提升中心建设水平,避免产生依托单位和中心发展相互制约、基础与临床转化研究较少、临床研究成果转化和推广不足等问题。

市级医院临床研究中心建设思路研究

杜学礼¹ 徐崇勇² 蒋小华² 倪元峰² 许明飞³ 康琦³

1. 上海健康医学院, 200237

2. 上海市卫生健康委员会, 200125

3. 上海市卫生和健康发展研究中心 (上海市医学科学技术情报研究所), 200031

上海正在加快推进全球科技创新中心、亚洲医学中心城市建设, 生物医药、人工智能等战略新兴产业是重点攻坚领域。本文围绕长三角一体化等国家战略, 以及《“健康上海 2030”规划纲要》《关于推进健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市的若干意见》《关于进一步深化科技体制机制改革增强科技创新中心策源能力的意见》等改革部署, 在对标国际上关于完善临床研究体系的经验探索, 通过系统分析上海市级医院临床研究资源的现状与问题, 从建设目标、建设主体、基本原则、建设内容、运行机制、保障举措等方面提出具有可操作性的市级医院临床研究中心建设整体思路和基本框架, 助力上海市临床研究能级提升、医学创新策源能力提高和医学创新成果转化。

1 临床研究体系现存的主要问题与不足

1.1 临床研究人才不足, 人才成长通道不畅

面对临床研究越来越专业化的发展方向, 一方面临床专家的缺乏临床研究经验, 另一方面一般的临床医务工作者 / 科研人员的专业知识难以满足高质量临床研究的需要, 须建立适应临床医学研究需要的多元化人才队伍, 但目前国内仍然缺乏以临床研究为主要培养方向的专业人才培养机制。

1.2 临床研究支撑不足, 难以有效开展临床研究

目前临床研究体系, 呈现多中心布局的特点, 这样的规划布局有利于充分发挥各医疗机构的特色专科优势和临床研究方向的创新探索, 但“多中心即无中心”, 这也容易造成“单兵作战、只见树木不见森林”的局面。同时, 多中心布局也会导致重复建设、临床研究支撑不足等问题, 如目前上海市临床研究缺乏统一的研究数据网络、健康医疗大数据的产权性质尚不明确等。此外, 临床研究缺乏统一的评判标准, 导致低水平重复研究, 尚未形成高质量循证依据的临床实践指南。

1.3 临床研究投入和转化相对不足, 限制高水平临床研究快速发展

近年来上海市加大了卫生系统临床研究投入, 但政府投入绝大部分用于病房、手术室的改扩建, 以及重大仪器设备的购置等硬件建设, 客观上造成“重硬件轻软件”“重有形轻无形”的局面, 使得临床研究在内容的持续性、研究队伍的稳定性和研究对象的可获得性等方面得不到应有保障。虽然政府部门已出台多项关于知识产权分配、转移或转让的政策举措, 但由于转化医学在我国起步较晚, 临床研究和成果转化不足。

1.4 临床研究科研创新水平不高, 目标管理有待规范

临床医学是“高峰”建设的重要内容, 而高质量临床研究是推动医学科学发展的必经之路。对应国际, 上海临床医学研究在极个别领域处于领跑或并跑状态, 但总体而言, 大部分临床研究领域处于跟跑状态。具体表现在研究者发起的临床研究较少提出具有开创性的研究假设, 更多是以拓展和深化国际前沿研究为主。此外, 在临床研究的相关规定中, 对临床研究机构的定位落实也缺乏强制性约束措施, 临床研究人员的归属与发展不清晰。这一系列问题造成了临床研究科研创新水平不高、目标管理有待规范等问题。

2 对策建议

2.1 组织架构

2.1.1 模式设计

借鉴我国产学研结合的技术创新体系中关于技术创新服务平台的实践, 结合上海市临床研究资源的分布现状, 在卫生健康领域建设市级医院临床研究中心, 可以将市级医院临床研究中心等同于“顶级平台”, 散布于各医疗机构的临床研究中心等同于“区域平台”。

2.1.2 功能定位

结合“顶级平台”的优点与优势, 市级医院临床研究中心的功能定位, 既是临床研究中心, 也是临床研究管理平台; 既是实体机构, 也是虚拟服务平台和枢纽, 在实践中可以设计形成多种服务体系和服务管理模式的组合。主要功能包括整合集聚功能、各类创新资源与信息的交流交易功能和协调培育科技创新服务主体的功能。

2.1.3 平台性质

基于要赋能市级医院临床研究中心、赋予工作推进抓手的必要性, 也为了充分发挥市场机制的灵活性, 维系平台的持续发展能力, 市级医院临床研究中心的设置应该是挂靠并归行业主管部门的民办非营利性企业或非政府组织。

2.2 运行机制

根据市级医院临床研究中心的组织架构, 市级医院临床研究中心应设立理事会, 理事会成员应该包括卫生、科技、财政、人社、医保、市场监管等职能部门的相关人员、

“区域平台”的负责人，同时还要成立由研究员、首席研究员、学术领头人及市场需求方组成的专家库，并建立定期的理事会联席会议制度（图 1），议定市级医院临床研究中心的发展规划、年度工作、资助方向、资助学科发展建设等重大议题。理事会是市级医院临床研究中心最高议事机构。

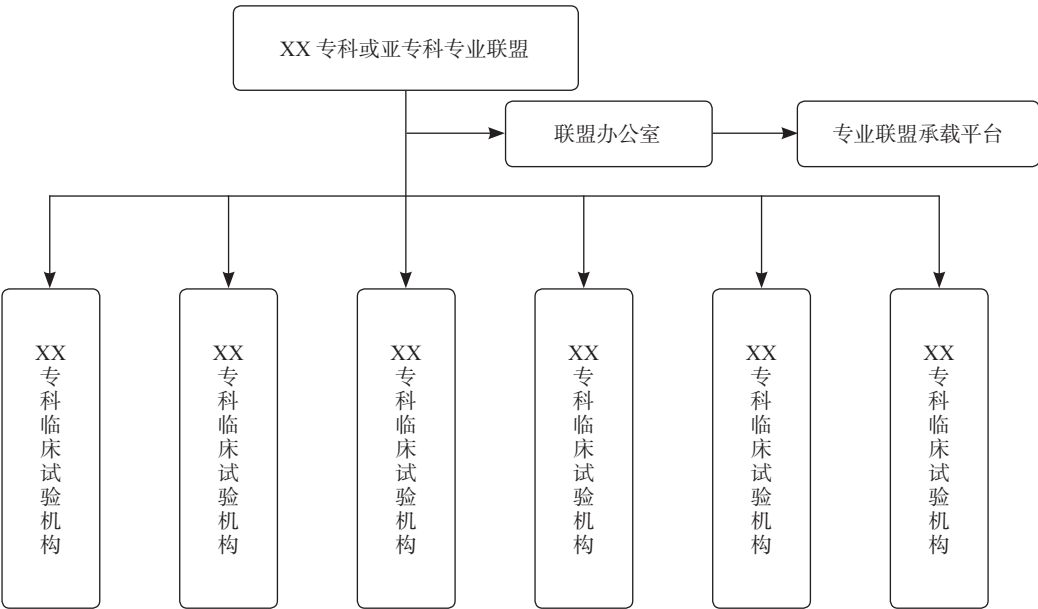


图1 上海市临床研究专科联盟组织框架示意图

2.3 经费来源及管理

市级医院临床研究中心在设立阶段初期(3 年内),以财政支持或国有企业注资为主、社会资本为辅,待市级医院临床中心在运行进入常态化之后,要积极争取拓宽筹资渠道,争取来自各方的经费支持,形成多元力量支持的长效机制。为方便经费管理,市级医院临床研究中心可通过设立基金会等形式,争取社会资源对平台的支持力度。

2.4 项目承接

根据市级医院临床研究中心实际情况,其承接的临床研究项目来源主要有国家或上海市层面设立的公开竞争类临床研究项目、上海市或国家层面设立专项基金资助的阶段性重大临床研究项目、接受高校或医药企业委托的其他临床研究项目或咨询项目等。

3 建设内容

市级医院临床研究中心的建设,除了要明确整体建设框架、提炼共性服务之外,还需要整合优化现有的临床研究资源,搭建技术共享和服务平台、临床研究和信息集成平台、孵化转化平台等。具体建设的主要任务和内容如下。

3.1 技术共享和服务平台

关于市级医院临床研究中心的技术共享平台和医学科研公共设施, 主要包括临床生物样本库、基因库、专病数据库、标准化菌毒种库、动物实验室、分子生物学实验室、形态学实验室、细胞生物学实验室和综合标本库等相关的实验室子平台。该平台主要有临床研究标准研制和临床数据开发利用两大功能。服务各“区域平台”的共性需求、提高临床研究效率和效能、增强上海市临床研究核心竞争力。实现“一体化”流程、“一网式”集成、“一条龙”服务。

3.2 临床研究和信息集成平台

临床研究平台是建设市级医院临床研究中心的核心和重点。临床研究平台的建立要着眼于对临床研究项目启动、申报、实施、转化的全链条支撑, 聚焦重大临床研究项目和关键支撑项目, 围绕新技术、新设备、新器械、新材料和新药等“五新”领域的研发与验证, 注重临床性、普遍性、先进性、长期性和规范性, 实现共建共享。临床研究信息集成平台的建设要与城市智能化建设同思考、同部署、同落实, 与城市科技硬件建设有机结合, 充分依托现有信息化网络平台和数据中心, 如“一网通办”“一网统管”等平台, 推进结构化数据库建设。

3.3 孵化转化平台

市级医院临床研究中心孵化转化平台有三大职能, 即孵化、转化、展示, 主要承担国际交流、新技术培训等, 为临床研究成果的转化、应用与推广做好宣传介绍, 助力临床研究转化人才的培养。

3.4 医学伦理审查平台

市级医院临床研究中心作为上海市临床医学研究的核心中枢, 要通过在市级层面完善上海市医学伦理审查标准操作体系、质量认证体系、专业培训体系和科研咨询体系, 促进上海市临床科研项目伦理审查规范化, 提高医学伦理审查水平和效率; 要提高医学伦理审查的权威性和影响力, 鼓励并引导参与多中心临床试验的成员单位认可市级医院临床研究中心的伦理审查结论, 提高医学伦理审查的效率。

4 保障措施

4.1 加强顶层设计

为加快市级医院临床研究中心的建设, 尽快在临床研究关键领域有所突破, 首先要有由政府统筹, 各部门分工协作, 发挥体制优势, 形成统一共识与合力。其次要加大对市级医院临床研究中心的财政投入。再次加强顶层设计, 形成关于市级医院临床研究中心建设的相关政府支持体系, 加强过程及目标管理, 减少盲目投入与建设, 确保临床医学中心建设的成效。

4.2 健全考核激励

人才是推动科技创新发展的最核心要素。因此，在建设市级医院临床研究中心时，要充分发挥已有政策效能，“用好用活科技人才，释放创新潜能”。将临床研究条件和能力纳入三级甲等医疗机构等级评审指标要求，鼓励和引导高水平医疗卫生机构开展临床研究。市级医院临床研究中心要充分发挥自身的平台优势，积极探索临床研究人员与医疗卫生机构共有成果所有权，为临床研究成果主要完成人或对研究成果转化做出重要贡献的人员提供现金或股权激励等举措。

4.3 完善人事制度

市级医院临床研究中心要充分发挥自身在本市临床研究体系中的枢纽作用，承担培养和引进专业临床研究人才的责任，在打通临床研究人员职业发展通道等方面，为相关部门优化或制定相关政策输出经验。行业主管部门要转变政府职能，在市级层面制定出台关于临床研究人员的分类分层次评价办法。建设市级医院临床研究中心是完善上海市临床研究体系、提升临床研究能级的重要探索。某种程度上也是对上海市临床研究体系和管理体系的“重塑”。不仅需要诸多资源的协调联动和配套保障，也需要一定的时间积累与沉淀。

市级医院构建标准化临床研究中心体系的探索与实践

黄雪萍 吴晓倩 汪洁滢 杨海燕 黄晓钟 周争 顾东怡 戴慧莉 李卫平

上海交通大学医学院附属仁济医院, 200120

随着经济社会发展, 健康有了新的要求和含义。党的十八届五中全会提出了《“健康中国 2030”规划纲要》, 明确健康是促进人的全面发展的必然要求, 是经济社会发展的基础条件, 是民族昌盛和国家富强的重要标志, 也是广大人民群众的共同追求。健康的维系高度依赖医学的发展, 《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》(国卫科教发〔2016〕50 号) 明确提出全面加强临床医学研究。2017 年, 《上海市医学科技创新发展“十三五”规划》(沪卫计科教〔2017〕013 号) 中指出, 医学科技创新要与上海城市发展的新定位、新目标相匹配, 与人民群众日益增长的健康需求相适应。

面向上海建设亚洲医学中心的城市“环境友好、经济发达、文化多元、安全宜居的城市”的发展目标, 以及习近平总书记对上海提出的“强化科技创新策源功能”指示要求, 以国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 质量管理赋能临床研究高质量发展为落脚点, 以标准化模型构建临床研究中心体系为推进路径, 构筑科技创新发展的战略优势, 实现市级医院临床研究中心建设能级全面提升。

1 院内临床研究中心的定义及国内外建设现况

医疗机构临床研究中心是医院开展临床研究的学术支撑和管理部门, 医院依托临床研究中心对临床研究实施管理。关于“市级医院临床研究质量管理体系研究”抽样调查结果提示, 开展高质量临床研究面临诸多问题 (图 1)。如何保障医疗机构临床研究科学、规范、有序开展, 提供有效的质量管理和保障, 提升研究质量, 是医院临床研究中心建设应关注的首要问题, 亟待解决。

基金项目: 上海市卫生健康委员会2020年度卫生健康政策研究课题“市级医院临床研究中心建设思路研究”(课题编号: 2020HP13)。

通信作者: 李卫平, E-mail: lwp111@citiz.net

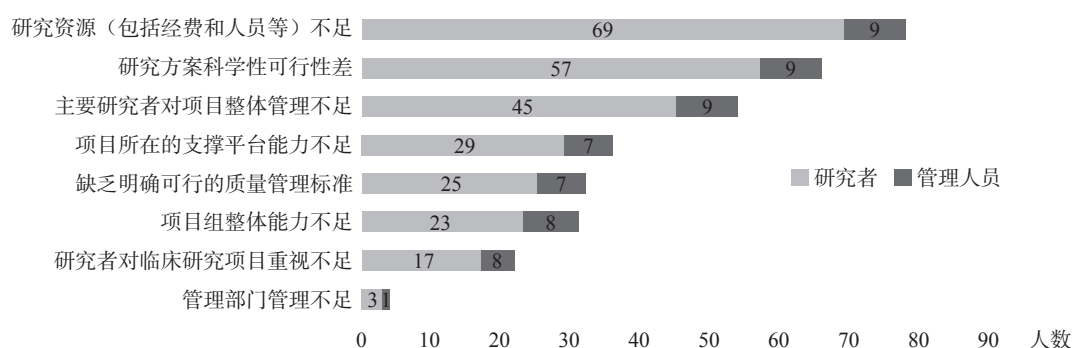


图1 影响临床研究质量的主要问题

截至 2018 年, 法国通过国家卫生与医学研究院认证的临床研究中心有 54 家, 分布在 36 个大学医院, 其中雷恩临床研究中心 (Clinical Investigation Centers, CIC) 于 2002 年通过认证。2013 年, 雷恩 CIC 启动了 ISO 9001 质量认证项目, 通过分解部门、建立交互过程管理及形成一个连贯系统等认证举措, 于 2016 年获得法国标准化协会 (Association Francaise de Normalisation, AFNOR) 的认证, 成为法国首家通过 ISO 9001 认证的 CIC, 证实了 ISO 9001 可为 CIC 提供明确的收益, 包括使 CIC 内部质量支持体系进一步整合, 指导 CIC 组织架构体系更趋成熟。本文借鉴雷恩 CIC 的建设经验, 开展上海市级医院临床研究中心建设思路研究。

使临床研究走上高质量的轨道, 建立标准化质量管理体系 (System of Quality Management, OMS) 或将 ISO 标准化质量管理理念应用到临床研究的推进管理是一和较为常用的解决方案。研究证明, 用 ISO 9001 质量管理标准开展临床研究项目的推进和管理, 完全符合临床研究或临床试验质量标准要求, 可形成新型的基于风险控制的高效的质量管理框架体系。当前上海各市级医院临床研究中心蓬勃发展, 根据不同医院设置和布局, 各市级医院临床研究中心的定位、架构、职责和功能不尽相同, 但建设高质量的临床研究支持及监管体系的宗旨和目标是明确的。

从 2014 年《科技部 国家卫生计生委 总后勤部卫生部关于印发国家临床医学研究中心管理办法 (试行) 通知》(国科发社〔2014〕159 号) 到 2019 年上海市《关于全面推进市级医院临床研究工作的指导意见》(申康发〔2019〕220 号), 临床研究中心建设的形态、架构、管理评估体系在不断探索、衍生、变化中蓬勃发展。在上海建设亚洲医学中心和具有全球影响力科创中心的号召下, 各市级医院临床研究中心相继成立, 但其建设框架并没有既定的模式, 尚处于摸索中前行阶段。

2 探索构建市级医院临床研究中心建设模型

本文根据医疗机构临床研究现状及问题, 借鉴国际上成熟的、通过 ISO 9001 认证的 CIC 建设经验, 立足上海市级医院, 对 ISO 质量管理认证体系与临床研究中心建设的

之间的映射关系 (图 2) 开展深入分析, 构建上海市级临床研究中心组织架构与功能布局的建设模型, 并通过市级医院医疗机构临床研究相关人员问卷调研测评进行评估校正。

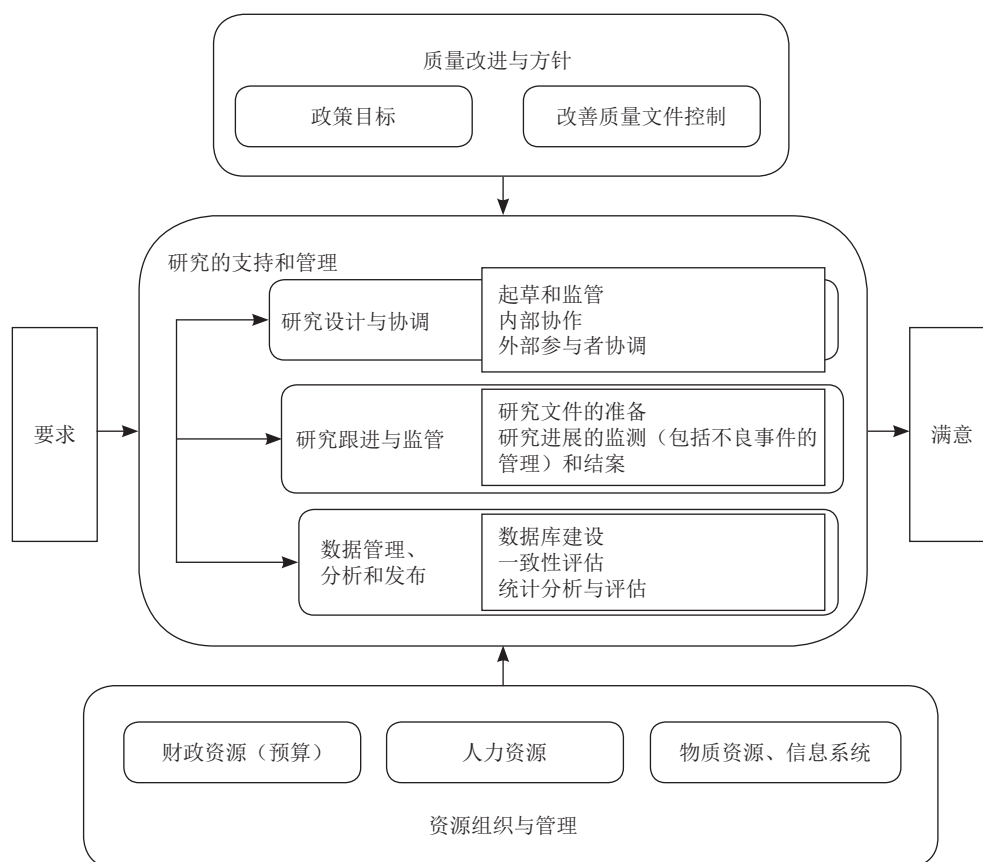


图2 ISO 9001质量管理体系与临床研究中心建设的映射关系

ISO 质量管理体系与雷恩 CIC 的映射关系图将临床研究中心对“研究支持与管理”分为三大项八小项, 包括“研究设计与协调”, 涵盖了“起草和监管”“内部协作”及“外部参与者的协调”三个小项; “研究跟进与监管”, 涵盖了“研究文件的准备”与“研究进展的监测 (包括不良事件的管理) 和结案”两个小项; “数据管理、分析和发布”, 涵盖了“数据库建设”“一致性检查”及“统计分析与评估”三个小项。大项根据临床研究的业务流程分类, 小项则涵盖到确保临床研究良好实施的各个方面。

2.1 研究设计与协调

雷恩 CIC 的研究报告重点讨论了关于 CIC 是否应具备发起临床研究的功能, 讨论结果认为, CIC 可参与临床研究的设计或实施, 但不作为研究者发起临床研究。CIC 在项目准备及立项阶段承担的是设计的参与起草、监管及研究内外部协作与协调, 根据市级医院临床研究中心工作的实际情况, 可对应为参与方案设计、行政法规的咨询管理 (包括研究注册、保险、协议等)、研究团队及研究计划的协调、成果转化指导、经

费预算协调及各研究能力提升培训等。

2.2 研究跟进与监测

此过程包含了研究文档建立和研究实施进展的监管。

2.3 数据管理、分析和发布

包括数据库构建，对研究数据一致性的校验及统计分析、报告到出版过程，对应临床研究中心的职能应包括临床研究数据平台的搭建、数据质量审查及整理利用等支持。

对位 ISO 9001 质量管理体系与临床研究中心建设的映射关系及市级医院临床研究的实际情况，本文探索构建“上海市级医院临床研究中心建设模型”（表 1）。

表1 上海市级医院临床研究中心建设模型

一级指标	二级指标	指标描述
研究设计与协调	起草和监管	参与方案设计起草
		行政法规的咨询管理 (包括研究注册，保险，协议等)
	内部协作 外部参与者的协调	研究团队及研究计划的协调
		成果转化指导
		经费预算协调
		研究能力提升培训
		研究文档建立
研究跟进与监管	研究文件的准备	启动准备
	建立、跟踪（包括不良事件的管理）和结案	质量控制
		研究的绩效管理与考核
		研究的绩效管理考核
数据管理、分析和发布	数据库建设	数据库管理维护
	一致性检查	研究数据的整理和利用
	统计分析与评估	统计分析支持
		协助出版

3 市级医院临床研究中心建设现状调查与分析

3.1 调研表的设计

为了解上海市级医院院内临床研究人员对市级医院临床研究中心建设需求及其实
际获得院内支持情况，以李克特量表开展选择性评价，得分由 0 到 10，重要性随分值
递增而递增，对从事或参与临床研究的在职人员进行调查，共回收 390 份有效调研问卷，
覆盖上海市 12 家市级医院。

3.2 结果

3.2.1 受访者基本情况

受访者包括研究者(临床医师/药师/检验师)、科研管理人员、院内临床协调员(护士等)三类。这三类构成比为 79:8:13;其中,研究者职称正高、副高、中级、初级构成比为 33:29:24:14。职称等级越高,研究者承担或参加过临床研究项目的人数明显增加(图 3)。受访者中承担(参加)过临床研究项目的占 83.06%。其中,获《药物临床试验质量管理规范》培训证书的占 93.66%。从以上数据分布看,受访者意见较好地反映了上海市级医院研究临床研究中心探索模型的用户实际需求,具有一定代表性及普遍性。

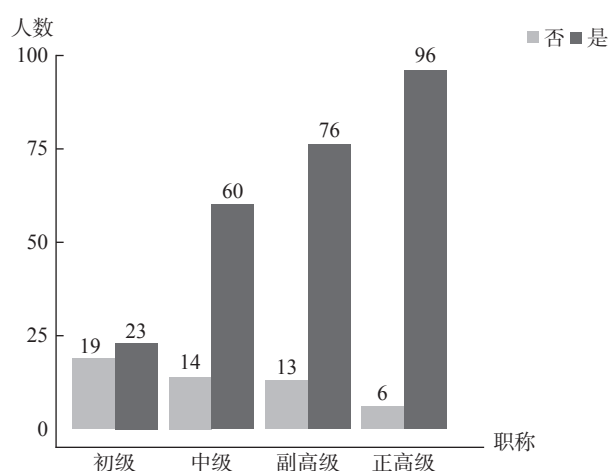


图3 承担（参加）过临床研究项目与职称人数比

3.2.2 对临床研究支持重要性评价及其获得支持情况

调查中研究者对临床研究中心支持的需求重要性评价均值接近 9 分,全部 8 项二级指标重要性评价中位数均达到 10 分(极其重要,必须有);调查中研究者获得过所在医院临床研究中心“起草和监管”“内部协作”支持频数略高,获得过“研究文件的准备”“数据库建设”支持频数极低。目前各市级医院临床研究中心对研究者提供支撑服务及监管现状与调查所得的需求预期差异显著(图 4)。

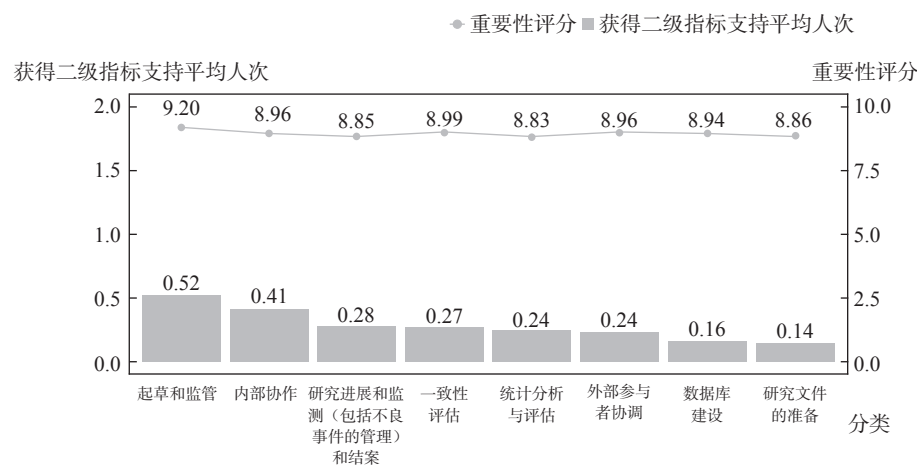


图4 获得过医院临床研究中心支持与未获得过支持的受访者需求差异比较

3.2.3 获得过医院临床研究中心支持与未获得过支持的需求差异比较

以受访者是否获得过医院临床研究中心支持分别统计两组人群对临床研究中心的需求情况，并比较其差异性（图 5）。在获得过或未获得过临床研究中心支持的研究者之间，各项二级指标的重要性评分无统计学差异。

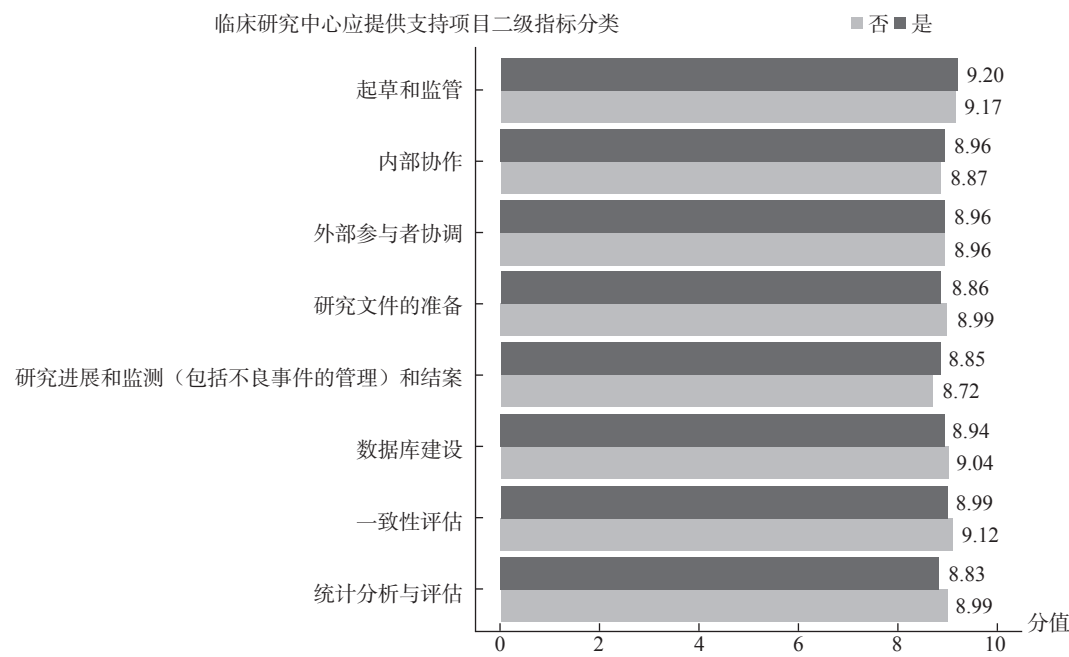


图5 研究者对临床研究中心提供支持重要性评分及其实实际获得支持情况表

4 市级医院临床研究中心建设模型分析

4.1 建设模型的设计思路

本文针对开展高质量临床研究面临的问题,围绕市级医院临床研究中心的职责定位,紧扣加强质量监管与支撑的主题,通过法国临床研究中心国家认证制度及雷恩 CIC ISO 9001 标准化认证模型,对标上海市级医院临床研究中心建设关键映射点,引用标准化 ISO 基本原理中的“质量”及“客户满意度”理念,探索设计符合临床研究高质量发展需求,具有高度普适性且可持续完善的创新性标准化建设模型。研究提示,高于市级医院临床研究中心层级的全市层面战略规划、资源分配及财政投入,对上海市级医院临床研究中心建设及生物医药产业创新发展具有不可或缺的重要价值。

4.2 建设模型的结果分析

市级医院临床研究中心的定位与角色是多元化的,市级医院临床研究能力提升,对生物医药产业创新发展至关重要。通过对上海市 12 家市级医院的 390 位临床研究相关人员问卷调研,直观描述研究模型的用户需求满意度,得到研究人员无差别评价数据,可知该建设模型所涉及的项目均高度符合研究者实际需求,可充分满足研究者对临床研究全生命周期的支撑、服务及监管需求,反映该模型具备普适化、规范化、合理化的特征,对于上海市级医院临床研究中心建设具有参考价值及一定可推广性。

4.3 展望

提高临床研究能力是建设创新型国家、建设一流大学、建设一流医院必须肩负的一份责任和使命。上海交通大学医学院附属仁济医院(以下简称“仁济医院”)临床研究中心成立于 2019 年 8 月,承担研究方案设计、统计分析、数据管理、项目质控、培训教育、写作指导等支持,现已建成以医疗数据为基础的科研数据资源池和临床研究管理系统,具有本文建设模型中一级指标的全部功能。仁济医院临床研究中心通过探索标准化建设模型,在实践中不断地修订完善,争取完成 ISO 9001 认证,形成标准一体化模式,为市级医院提供借鉴和示范引领。

如何让标准化认证模型适用于其他市级医院是本文持续关注的问题,包括在实践中加快建设进度、实现流程优化、协作配合及更有战略意义的整体规划等。以“质量”为核心建立标准化管理体系、强化“用户”满意度及成本效益实时评估的建设思路或可成为临床研究中心发展策略的重要组成,将使临床研究中心持续保持创新动力及活力。

山东省临床医学研究中心建设现状以及对策研究

周小明¹ 杨锐¹ 于梦非² 张玉红³ 郭娇¹

1. 山东第一医科大学附属省立医院, 250021

2. 健康报社有限公司, 100027

3. 东营市人民医院感染性疾病科, 257000

1 建设背景

为加强医学科技创新体系建设, 打造一批临床医学和转化研究的高地, 2013 年原国家卫生和计划生育委员会和科技部等启动了国家临床医学研究中心 (以下简称“国家中心”) 建设。自 2013 年 6 月 8 日至 2018 年 11 月 15 日, 科技部共确定了 50 个国家中心, 《“十三五”国家科技创新规划》将国家临床医学研究中心纳入技术创新与成果转化类国家科技创新基地之一, 与国家重点实验室、国家技术创新中心同部署, 赋予同等重要意义, 并鼓励各地方开展省级临床医学研究中心 (以下简称“省级中心”) 建设。

自 2012 开始, 国内陆续有 19 个省市区开展了省级中心建设工作, 共计 244 家。山东省是人口大省, 医疗需求大, 通过省级中心建设, 立足山东省全面健康现状, 以先进的医疗机构为龙头、临床应用为导向, 实现创新药物、高端医疗器械、新型健康产品和服务等重点领域关键技术突破。

2018 年山东省科技厅将糖尿病与代谢疾病、生殖健康、危急重症、眼科角膜疾病和血液系统疾病 5 类列入 2018 年第一批省级中心建设名单, 将风湿免疫病、老年神经性疾病、皮肤病与性病、眼视光与青少年视力低下防控、医学检验、中医心脑血管疾病、肿瘤放疗 7 类列入第二批省级中心建设名单。

2 定位和目标

2.1 研究中心定位

2018 年山东省科技厅发布《关于启动省级临床医学研究中心建设助力新旧动能转换的工作方案》, 建设原则为需求引导、目标导向、机制创新和开放协同, 将省级中心定位为省级临床研究创新的领导者。

2.2 研究中心目标

根据方案, 省级中心建设的目标为积极对接国家中心“十三五”发展规划, 突出山东特色和优势, 高端定位, 构建高水平的临床诊疗技术协同网络, 培育一批具有国内影响力的临床专科, 形成一批国内领先水平的有临床应用价值的诊疗技术规范或指南。

3 建设现状和成果

为提高省级中心建设水平, 山东省邀请 20 名国内外知名专家作为咨询委员会委员, 其中包括省内外 5 位院士作为资深委员, 为临床医学研究中心提供智力支持。各省级中心从建设人员到设备、基础到临床、研发到转化不断增强, 展现了优异的建设成效。

3.1 人才队伍

省级中心实行中心主任领导下的多学科带头人协作发展, 努力打造高素质、高水平、年轻化的技术队伍。其中 3 家省级中心临床研究人员超过 200 人, 8 家省级中心临床研究人员在 40 至 110 人之间, 1 家省级中心临床研究人员少于 30 人。5 家省级中心高级职称人员比例超过 50%。从新增人员数量看, 高级职称以上人才总数 112 人, 其中院士 2 名, 领军人才 6 名; 引进研究人员 81 人, 其中博士研究生 33 名, 硕士研究生 48 名。

3.2 项目经费

省级中心建设以来, 共承担国家级项目 48 项, 其中国家重大专项 11 个, 国拨经费超 1.8 亿元, 年均课题经费 600 万元以下的省级中心 6 家, 年均课题经费 1300 万元至 2000 万元之间的省级中心 4 家, 3000 万元以上的省级中心 2 家。7 家省级中心国家级课题经费占比超过 70%。科研仪器设备总值超过 6 亿元。

3.3 临床研究产出

省级中心共计开展 45 个临床研究队列, 覆盖人群 295 万人。建立新型诊疗技术 23 项。获得国家科技进步二等奖 2 项。制定指南 10 项、诊疗规范 34 项; 授权发明专利 52 项, 出版学术专著 20 部。

3.4 样本库和数据库

借助样本库和数据库, 各中心实现从基础科研向临床研究转型, 临床研究产出创新高。各省级中心均完成专病生物样本库建设, 用于存放病例标本, 样本量最高达 200 万份, 疾病种类超过 50 个。有针对性的开展专病临床样本实验研究。建立辅助诊疗决策系统协助临床医生提高精准诊疗。建立重大疾病早期诊断和精准医疗平台。

3.5 协作研究网络

省级中心成立临床医学研究中心、中心成员单位和中心转化基地的三级协作研究网络。中心成员单位为医学科研机构、医学高等院校或有较强实力的综合性医疗机构,

在省级中心指导下参与临床研究工作。中心成员单位下设转化基地进行推广。省级中心的中心成员单位数量在 10~40 家之间,通过转化基地建立覆盖全省的专病联盟。通过三级协作研究网络,以省级中心为核心,中心成员单位为骨干,医研企协同网络为支撑,开展临床转化医学研究。

4 发展特点

4.1 共性模式

4.1.1 统筹优化资源,搭建研究平台

各省级中心通过统筹资源分配,打造专业化平台,技术人才分类发展,加快中心成果产出。专业化平台主要可划分为实验室平台、生物样本库平台和转化医学平台 3 类,各平台协同发展。

实验室平台面向基础研究需求,提供基础实验条件,包括动物实验、细胞实验等实验仪器和条件,是省级中心的基础研究平台。生物样本库是采集、处理、储存和使用临床队列样本和临床数据的一体化技术服务平台,样本库平台对临床研究至关重要;转化医学平台是各省级中心共性和个性并存的平台,因为转化医学平台需要依托单位支持建设,同时赋予省级中心一定的自主权,转化事项的规划和安排,一般需中心负责人、项目负责人、行政部门共同确定,因此面对不同医院规定,各省级中心对转化医学平台的定位和建设模式不同。

4.1.2 深入合作,打造区域创新协作网络

省级中心区域创新协调网络建设聚焦技术、人才、数据共享。网络建设有利于省级中心工作的开展,一方面有利于协同医疗机构技术的发展,互利双赢,各省级中心协同多所医院,而且不少省级中心均与国内外高水平研究机构有稳定的合作关系,利用国内国外不同优势,加快省级中心建设进展。

4.2 个性发展

各省级中心因建设起步阶段发展水平和现状不尽一致,导致临床研究侧重点不一样,大致可分为三类。

4.2.1 基础临床结合型

5 家省级中心围绕山东重大疾病,开展从致病机理到临床转化的全链条研究。此类中心,一般具有雄厚的基础研究、临床研究实力。

4.2.2 临床研究队列驱动型

3 家省级中心建设有国内领先水平的特色专病队列,围绕队列开展技术规范和精准医疗研究。

4.2.3 产品转化型

2 家临床医学研究中心借助新仪器和技术的引进不断提高临床诊疗能力;2 家临床

医学研究中心通过不断研究致力于临床标志物的研究和诊疗标准的制定。

5 存在的问题

省级中心主管部门通过末位淘汰法,极大地促进了各中心建设快速发展。省级中心主管部门对 2018 年度、2019 年度建设工作进行了年度评估,3 个省级中心因连续两年评估优秀而被予以通报表扬,1 个省级中心因连续两年排名末位而被摘牌。通过评估发现中心建设过程中存在一些问题。

5.1 医疗机构创新基础相对薄弱

山东省人口总量位居全国第二,常住人口、户籍人口数量均突破 1 亿人,山东医疗机构超过 2600 家,全国总量排序第一。在中国医院科技量值排名上,全省还没有医院能进入前二十位,反映全省医疗机构在科技产出、学术影响、科技条件等科技创新核心指标上还落后于全国先进医疗机构,与全省经济规模、人口总量、健康需求不匹配,显示省级中心建设基础相对薄弱,制约医疗机构由“跟跑”“并跑”向“领跑”转型发展。

5.2 建设依托单位重视程度不够

省级中心作为一种新型创新平台,已纳入省级科技创新基地,成为医学科技创新体系的重要组成部分。部分依托单位对省级中心建设内容认知存在偏差、运行体制机制支持不够、临床研究体系缺乏。通过评估考核发现,少数依托单位对省级中心的重视程度还不够,简单认为省级中心只是为单位多争取了一个省级创新平台牌子,不能围绕建设病种有效整合院内相关资源,导致中心建设“形似神不似”,考核结果也不理想。

5.3 高水平临床研究复合型人才缺乏

就全国省级中心建设来看,山东省级中心建设起步不算早,但是起点并不低,根据考核情况,有些省级中心的高水平临床研究产出较少,原因之一就是缺乏高水平临床研究复合型人才,临床研究研发力量薄弱,导致难以产出高水平的研究成果。入选的不少省级中心既往研究优势在基础研究,临床研究存在明显短板,加之没有临床研究战略科学家以及相关技术专家,导致临床研究成果不如预期。

5.4 具备冲击国家中心的高峰学科较少

无论是中国医院科技量值排名,还是复旦大学医院管理全国专科排行榜,山东医疗机构只有少部分学科能够进入全国前十,能够进入全国前三位的学科更少。从高层次学科来看,在全国拥有院士团队或者中华医学会专业委员会主任委员的学科也不多。分析目前已布局的国家中心情况,不难发现只要在排名或排行榜上有相应学科的,基本都是榜上有名而且是名列前茅的学科。因此基于实际建设情况,山东具备冲击国家中心的学科并非很多。

5.5 创新成果基层推广能力有待提升

山东处于首都经济圈、长三角城市群两大医学高地中间,尽管医疗机构众多,但

是每年还有不少疑难危重患者出省就医,显示省级中心目前还不能完全满足人民群众需求。同时,各省级中心建立的协调创新网络,主要还是以三级甲等医院为主,目的是为了开展多中心临床转化研究,县级以上基层医疗机构较少,制约临床研究科研人员面向广大基层开展适宜技术的转化推广和专业技术人员的技能培训。

6 建议对策

6.1 提高对临床医学研究中心建设的重视程度

省级中心不是传统常规形式的科研平台,不同于重点实验室、工程技术研究中心等创新平台,基于单个学科就能完成相关科研活动。省级中心建设必然是根植于依托单位临床研究体系之中,临床研究各环节离不开多部门、多学科的体系支持,例如药物临床试验机构、干细胞临床研究机构、医学统计、医学伦理、生物样本库、医疗大数据和人类遗传资源管理等。依托单位要加强省级中心的监督考核,根据省级中心绩效评价指标,协调解决建设问题,督促中心以考核指标为导向,提高建设效率。加强中心与国内外知名研究机构及团队紧密联系,迅速提升中心研究实力。依托单位应以中心需求为导向,逐步完善临床研究电子数据采集系统,实现协作网络成员单位内的信息共享并互认。因此依托单位在中心建设过程中,要加强临床研究体系建设,在中心和依托单位之间形成分工,才能有效推进省级中心建设。

6.2 加大高水平临床研究复合型人才培养力度

省级中心需加强临床研究各类人才的培养,包括不限于临床问题凝练、方案设计、统计分析、项目管理等。开展药物临床试验是提升临床研究水平的重要途径,在临床试验项目的实施中迅速积累相关人员的临床研究相关知识与经验。依托单位应出台相应的政策,引导中心人员积极参加、甚至发起主持多中心药物/器械临床试验/研究项目。同时,省级中心应组织协作医院临床研究人员进行临床研究相关方法学、统计学培训与考核,有助于构建省级中心专病临床研究体系。鼓励省级中心临床研究人员积极加入高水平的国际多中心临床试验或研究项目,有助于产出较高水平的研究成果。

6.3 以申报国家中心为抓手推动省级中心建设

在国家未布局的疾病领域/临床专病方向,根据省内实际、同领域建设水平和优势基础,重点选择山东省具有领先优势领域争创国家中心,实现资源集中倾斜,力争突破。引导省级中心对接国家中心,积极争取国家中心分中心,并纳入统一管理。健全完善部门协同机制,强化与主管部门沟通衔接,建立多渠道推进省级中心建设的支持机制。

6.4 加强临床研究创新成果转化与推广

省级中心建设目标之一就是增强创新成果转化推广能力,惠及基层机构及人群。各中心除了关注传统的新药、新器械临床试验之外,还应积极与大数据、云计算、人

工智能、互联网+、5G、医养健康等山东省新兴产业强强融合,不断挖掘临床研究新突破点,实现引领全省医疗相关产业创新发展的作用。同时,可以通过建设省级中心分中心的方式,及时将先进适用的创新成果向基层辐射推广,采取适宜技术推广、远程教学、技术培训和创新联盟等多种方式,提升基层医疗机构重大疾病救治能力与水平,实现大病不出省。

7 总结

本文探讨了省级中心发展中存在的问题,提出有针对性的意见,通过提高依托单位的重视程度,持续加大投入支持,落实年度考评倒逼机制,引导成绩优异的省级中心申报国家中心,加强科研成果转化推广,切实提升省级中心建设水平,从而引领全省临床医学水平提升。

《信息速递》

国家卫生健康委关于设置国家精神疾病医学中心的通知

国卫医函〔2022〕123 号

北京市、上海市、湖南省卫生健康委：

为进一步完善医疗卫生服务体系，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，有效提高我国精神疾病领域医疗卫生服务能力，根据“十四五”时期国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作有关安排和《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》（国卫办医函〔2019〕45 号，以下简称《实施方案》），对照国家精神疾病医学中心设置标准，我委决定在全国遴选适宜医院设置国家精神疾病医学中心。

国家精神疾病医学中心设置工作启动后，我委先后收到《上海市卫生健康委员会关于设置国家精神医学中心的请示》（沪卫医〔2020〕122 号）、《湖南省卫生健康委关于报送国家精神医学中心申报材料的报告》、《北京市卫生健康委员会关于依托北京大学第六医院、北京安定医院、北京回龙观医院建设国家精神医学中心的请示》（京卫医〔2021〕53 号）。经研究，根据设置工作有关安排和《实施方案》，我委决定在北京市以北京大学第六医院和首都医科大学附属北京安定医院为联合主体设置国家精神疾病医学中心，在上海市和湖南省分别以上海市精神卫生中心、中南大学湘雅二医院为主体设置国家精神疾病医学中心，共同构成国家精神疾病医学中心，形成南北协同、优势互补的模式，建立多中心协同工作机制，落实相应职责任务，带动全国精神疾病领域建设与发展。

北京大学第六医院、中南大学湘雅二医院、首都医科大学附属北京安定医院、上海市精神卫生中心作为国家精神疾病医学中心主体医院，负责医学中心日常运行和管理，并投入一定的工作经费和专门人员，确保医学中心按职责任务开展相关工作。你省（市）要切实履行地方主体责任，加大经费投入，给予政策支持，完善配套措施，推进医学中心建设和发展可持续。我委负责对医学中心的工作进行业务指导，确定工作目标和工作重点，下达专项任务和配套经费，每年对医学中心工作任务落实情况开展绩效评估和监督管理。

国家卫生健康委

2022 年 7 月 28 日

（转载自医政医管局官网）

我国建成 50 家国家临床医学研究中心

“在 20 个疾病领域建成 50 家国家临床医学研究中心，在生物医药领域建成 75 家国家重点实验室……党的十八大以来，我国医学科技创新与医学教育工作取得显著进步。”这是 8 月 25 日国家卫生健康委员会新闻发布会发布的消息。

“近年来，我国卫生健康科技创新能力显著提升，涌现出一批重要科技成果。”国家卫生健康委员会科教司监察专员刘登峰说，同时，我国构建完善医学院校教育、毕业后教育、继续医学教育三阶段有机衔接的医学人才培养体系，为健康中国建设提供有力科技支撑和可靠人才保障。

刘登峰介绍，在卫生健康科技创新方面，国家卫生健康委员会自 2008 年以来，牵头组织实施新药创制和传染病防控两个国家科技重大专项，专项支持获批上市一类新药达 80 个，是专项实施前的 16 倍。同时，在北京协和医院等 5 家医疗机构建设转化医学国家重大科技基础设施，布局建设 109 家委级重点实验室，省级行政区域实现全覆盖。

在深化医教协同改革、加强紧缺人才培养方面，截至 2021 年底，全国医师数量已达到 428.7 万人。其中，全科、儿科、精神科医生通过几年努力，分别达到 43.5 万人、20.6 万人和 6.4 万人，分别较 2012 年增长了 295%、102% 和 173%。

(转载自新华社官网并编改)

征稿启事

《医学信息》杂志是上海市卫生健康委员会主管,上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)主办的医药卫生创新研究期刊,属于连续性内部资料性出版物(上海市连续性内部资料准印证第 K0663 号),1976 年创刊,每年发行 6 期,主要设有专题研究、实践与思考、他山之石、专家观点、科教动态、信息速递等栏目。现广泛征集优质稿件,欢迎作者踊跃投稿。征稿事项简述如下。

一、办刊宗旨

紧扣医药卫生创新的发展,及时传播国内外医学信息学及临床医学领域领先的科研成果,为决策者提供及时、可靠的医药卫生创新领域的信息咨询服务。

二、读者对象

刊物出版后,进行赠阅,赠阅范围主要包括:上海市卫生健康委员会、上海市各区卫生健康委员会、上海市卫生健康委员会直属单位、上海市医疗机构、高校医学院及相关研究所、相关科研院所。

三、来稿要求

1. 来稿主题应与医药卫生创新相关,如有 4~5 篇同一主题的一组文章,可单独与编辑部联系,编辑部将视稿件情况考虑是否专门成刊。每篇文章 5000~8000 字为宜。
2. 来稿应结构完整,论点明确,逻辑清晰,论据可靠,数字准确,文字精练。
3. 来稿作者信息包括姓名、单位、职称、职务、地址(XX 省 XX 市或 XX 县 XX 路 XX 号)、邮编、电话、E-mail 等信息。

四、投稿事宜

文稿请采用 word 格式发送至以下邮箱: phpr@shdrc.org。凡被采用的稿件,编辑部会进一步与作者沟通修改事宜。稿件一经录用,编辑部会联系作者支付稿费并赠送当期杂志 2 本。不收取任何版面费。

五、联系方式

地 址:上海市徐汇区肇嘉浜路 789 号均瑶国际大厦 11 楼 D 座

邮 编:200032

网 址: www.shdrc.org

微信公众号:卫生政策研究进展(过刊电子稿可从公众号或单位官网查阅下载)

联系人:王瑾 信虹云

电 话:021-33262063 021-33262061

邮 箱: phpr@shdrc.org

印刷单位：上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量：300本

发送对象：市卫生健康委员会、区卫生健康委员会、卫生健康委员会直属单位、医疗机构、
高校医学院及相关研究机构、其他相关联系单位