

# 醫學信息

## MEDICAL INFORMATION

2025年第1期

(总第603期)

**卷首语** 本期聚焦研究型医院建设，内设三个栏目。**专题研究**：前两篇文章主要讨论了研究型医院的内涵、建设情况及指标体系研究情况；第三篇从医院高质量发展角度探讨研究型医院发展的意义；第四—六篇文章介绍了我国研究型医院总体发展情况、找出建设“瓶颈”、总结国内外实践经验、提出应对（发展）策略；第七—九篇梳理了上海市及外省市研究型医院个案建设情况并进行分析。本栏目最后两篇文章介绍了美国梅奥诊所和意大利研究型医院的建设情况。**重点关注**主要聚焦研究型医院建设中的科研转化环节，介绍了我国研究型医院科研转化面临的机遇和挑战，提出发展机制和实施路径；同时关注临床研究全流程质量控制、科研信息化管理等环节。**信息链接**梳理了我国发布的研究型医院相关政策，包括国家层面、地方层面（含北京、上海、海南、深圳、江苏等）；并简要介绍了2024年人民卫生出版社出版的《中国研究型医院科技成果转化管理概论》一书内容。整期内容力争从理论探讨、建设概况、实践经验（国内/国外）及案例等角度全面梳理研究型医院相关进展，并关注科研转化等重点环节。仅供领导和同志们参阅。



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

2025年第1期(总第603期)

2025年4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

上海市静安区北京西路  
1477号

邮编:200040

E-mail:

medinfo@shdrc.org

刊名题字:王道民

主编:闻大翔

胡鸿毅

常务副主编:计菁

副主编:王剑萍

许明飞

编辑部主任:信虹云

编辑:吴延梅 陈贤胜

周娜 杨倩妍

刘光明

## 目次

新年寄语..... (1)

### 专题研究

1. 中国研究型医院的内涵和建设策略  
..... 金春林, 康琦, 朱碧帆等 (3)

2. 中国研究型医院评价指标体系研究现状及思考  
..... 康琦, 杨浩, 金春林 (8)

3. 论研究型医院建设与高质量发展..... 姚军 (14)

4. 我国高水平研究型医院建设现况与挑战  
..... 谷茜, 周密 (19)

5. 加快建设高水平研究型医院的路径和对策建议  
..... 薛雅, 周雅源, 计菁等 (24)

6. 我国研究型医院建设的实践与思考  
..... 康琦, 杨浩, 许明飞 (28)

7. 上海高水平研究型医院建设及其国际比较  
..... 唐迪, 张礼 (35)

8. 推进上海高水平研究型医院建设研究..... 余飞 (42)

9. 研究型医院建设的方法与实践  
——以浙江省肿瘤医院为例... 潘柯蓉, 章柏柯, 李鸽伶等 (52)

10. 梅奥诊所制度设计、治理和院长职责对我国研究型医院建设的  
启示..... 张冬梅, 刘叔文, 王明晓 (57)

11. 意大利研究型医院管理经验借鉴研究  
..... 吴艺, 蒋蓉, 邵蓉 (61)

## 重点关注

1. 我国研究型医院科技成果转化机遇与挑战  
..... 袁 姣, 金 阳, 马 鸣等 (67)
2. 研究型医院科研成果转化机制与实施路径研究  
..... 栗美娜, 俞文雅, 陈海萍等 (72)
3. 研究型医院临床研究全流程质量控制的构建与运行  
..... 王 晶, 程金莲, 董杰昌 (75)
4. 研究型医院科研信息化管理发展现状及展望  
..... 高 韦, 吴 岚, 巩欣媛 (80)
5. 研究型医院科研成果转化发展现状与对策分析——以复旦大学附属医院为例..... 张家文, 王 怡, 汤罗嘉等 (85)
6. 研究型医院科技成果转化成效分析——以广东省某高校附属医院为例..... 韦 祎, 陈诗颖, 李力桢等 (90)

## 信息链接

1. 国内发布的研究型医院相关政策..... (97)
2. 《研究型医院科研转化》简介 ..... (100)

## 书讯

- 《上海卫生健康政策研究年度报告(2024)》正式出版..... (101)

## 新年寄语

祥龙昂首辞旧岁，金蛇含瑞启新元。值此辞旧迎新之际，我谨代表上海市卫生健康委员会科技教育处向为医学科技教育发展不断作出贡献的全体同仁，致以最诚挚的节日问候和新年祝愿！

2024 年，是实施“十四五”规划的攻坚之年。科技教育处在上海市卫生健康委员会党政领导的带领下，在全行业科技教育管理同仁的支持配合下，踔厉奋发，勇毅前行，持续推进本市医学科技教育创新发展。2024 年，临床研究体系建设进一步完善：会同相关委办局制定《关于加强本市临床研究体系和能力建设支持生物医药产业发展的实施意见》，7 月 22 日由市政府办公厅正式印发，进一步发挥高水平医院作为临床研究体系建设主力军和基石作用，充分调动医疗卫生机构和生物医药企业积极性，促进产学研医深度融合，支持生物医药产业高质量发展。出台《关于进一步加强本市医学队列建设和研究的实施方案》，优化重大疾病队列，布局自然人群队列，构建与国际接轨的队列建设标准和研究规范，推动队列资源率先向生物医药产业开放共享，提升成果转化效率，助力医学创新研究和大健康产业蓬勃发展。出台《关于进一步提高本市医疗卫生机构伦理审查效率的若干措施》，优化伦理审查关键流程，加速临床研究（试验）启动，推动高水平临床研究在符合伦理规范的前提下开展，加快成果产出。学科人才建设得到进一步优化：持续推进上海市重中之重研究中心和上海市卫生健康系统重点扶持学科项目建设；开展第六轮公共卫生学科人才建设中期评估；开展区级层面重点学科遴选建设，进一步推动区属医疗服务体系高质量发展。开展东方英才计划领军、拔尖、青年项目遴选推荐，加强优秀人才培养。临床研究项目布局及管理进一步完善：新增设立医学新技术研究与转化种子计划项目，开展细胞及基因治疗、脑科学研究协同创新集群项目遴选，卫生行业临床研究专项面上项目优先支持依托已建在建的专病队列库开展的研究项目。推荐四大慢病国家科技重大专项、国家重点研发计划“常见多发病防治研究”等重点专项申报。转发《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》，推进临床研究规范管理。加强本市卫生健康系统科研诚信建设，持续深入开展医学科研诚信教育整治工作。科技成果转化得到进一步加强：举办“春昇杯”医学创新人才大赛（2024·上海），深化“医企研用”融合发展；积极推进三级医院成果转化年度报告和科技成果转化创新改革试点。实验室生物安全监管得到进一步强化：作为生物安全协调机制第一责任单位，持续推进本市生物安全相关工作，加强病原微生物实验室监管，组织开展第四届“上海市病原微生物实验室生物安全技能大赛”和生物安全培训，开展本市病原微生物实验室专项检查。医学教育培训得到进一步推进：持续做好住院医师和专科医师规范化培训，探索推进公共卫生医师规范

化培训；不断加强全科医生培养，扎实推进继续医学教育工作。

新岁序开，共赴新程。2025 年让我们以更加坚定的意志和更加昂扬的姿态，携手共进，为继续全面推进上海建设具有全球影响力的科技创新中心作出新的贡献！衷心祝愿大家在新的一年里所愿皆所成！

上海市卫生健康委员会科技教育处 计菁

二零二五年一月

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized Chinese characters, likely '计菁' (Ji Jing), the official mentioned in the text above.

# 中国研究型医院的内涵和建设策略

金春林 康琦 朱碧帆 陈非非 李芬

党的十九届五中全会明确提出,“十四五”时期我国经济社会发展要以推动高质量发展为主题。这是根据我国发展阶段、发展环境、发展条件变化作出的科学判断。在高质量发展背景下,研究型医院建设顺应了医院发展的新模式、新动能,有利于推动医院的转型发展。

## 一、研究型医院的概念和内涵

与一般医院的差异在于,研究型医院除了完成临床医疗任务外,还承担了培养高水平医学人才、开展创新性科学研究以及制订和修订临床医学标准和规范等任务。2021年,《中国研究型医院建设指南》进一步明确了研究型医院的概念和特点,通过临床与科研并举,不断产生和传播前沿医学知识和技术、培养高层次人才、推动临床技术水平持续提高,为卫生事业和人类健康贡献力量。

研究型医院的基本特征就是坚持临床与科研交融并举,有稳定的原创性、突破性成果产出。与普通三级医院相比,研究型医院把临床疑难复杂疾病、威胁人民健康的重大疾病作为科研的内核;在诊疗方法上,临床与科研并重,以临床为导向进行科学研究,并将科研成果转化为临床治疗能力与技术;在诊疗目标上,不局限于解决个别病人的问题,着眼于从根源、方法上进行研究,以期解决一系列根本性医学问题;在人才培养上,以培养临床科学家为目标(表1)。

表1 研究型医院和普通三级医院的功能对比

项目	研究型医院	普通三级医院
科研地位	临床与科研并重	临床诊疗为主,科研为辅
人才类型	临床和科研复合型、专职科研	临床型、临床型兼职科研
研究模式	团队创新研究	个体跟踪研究
转化能力	临床与科研相结合进行转化	科研和临床分离,基本无转化能力

## 二、国内外研究型医院的建设经验

### (一) 国际经验

本文根据“2022年全球最佳医院”综合排名,选取了排名靠前的三家研究型医院——

梅奥诊所、美国国立卫生研究院临床研究中心、M.D. 安德森癌症中心, 从资源配置、临床研究、医学教育以及科研转化四个方面总结其发展经验 (表 2)。

表2 国际研究型医院的建设经验

项目	梅奥诊所	美国国立卫生研究院临床研究中心	M.D. 安德森癌症中心
<b>资源配置</b>			
人力	2022 年共有员工 7.6 万人, 研究人员超过 5 000 人	2022 年共有永久雇员 1 824 名, 主要研究者保持在 500 名左右; 重视研究型护士培养	拥有员工 2.3 万人, 其中在职医生 1610 人; 建立研究型护士团队; 重视多学科合作
物力	100 万平方英尺研究空间, 其中实验室有 390 250 平方英尺	基建规模 31 万平方米, 床位 200 张, 拥有超过 1600 个实验室	全球最大的癌症中心之一, 建有 5 幢研究大楼, 床位 757 张
财力	2022 年研究经费支出 10.75 亿美元, 实验室和技术投资支出 12.92 亿美元。研究经费中工资福利支出占 64.19%	NIH 直接拨款, 2022 年达 6.47 亿美元; 年度预算的 50% 左右用于员工工资和福利; 设立研究项目专项资助, 最高达 50 万美元/年	2022 年投入 11 亿美元用于开展研究, 并获得美国国家癌症研究所、慈善捐款等外部资助
临床研究	机构审查委员会批准的研究项目共 98 000 项, 开放临床试验 1 500 项	开展约 1600 项临床研究项目, 患者由临床医生选择, 自愿参与临床试验, 且不收取费用	2022 年进行临床试验 1 680 项, 参与患者超过 10 000 人, 22 款试验药品获得 FDA 批准上市
医学教育	建立 5 所医学教育学院, 开设 300 个住院医师和研究员项目, 2022 年在校学员 2 396 人	提供多种类型的教育培训项目	吸引各国肿瘤专科医生学习进修, 2022 年 5 086 名受训者参加安德森教育计划
科研转化	与非营利组织合作成立梅奥企业加速器, 重视信息技术与医疗融合发展, 与苹果、IBM、谷歌等企业均有合作	广泛开展外部合作, 如美国国家癌症研究所、达蒙—鲁尼恩癌症研究基金会	“抗癌登月计划”聚拢 10 个研究平台, 提供科学专业知识和专门基础设施, 促进相关研究开展; 2021 年与行业合作者建立 11 个战略联盟: 启动癌症重点基金支持新药开发

### 1. 注重科研队伍建设以及临床研究型病房、实验室等基础设施建设

三家医院均配有大量专门从事临床研究工作的人员, 其中梅奥诊所拥有专门的研究人员 4027 人, 美国国立卫生研究院临床研究中心拥有约 500 名主要研究者。资金配置方面, 三家医院均拥有稳定且充足的研究经费, 经费来源于政府、企业、基金会等。

### 2. 高度重视早期基础性临床研究

三家医院均将研究与临床治疗、教育放在同等地位, 瞄准前沿领域, 开展大量临床研究项目, 尤其是针对疾病自然史开展早期基础性研究。

### 3. 重视临床研究教育培训

三家医院均提供多种类型的医学培训教育项目, 覆盖绝大多数医学专业, 包括住院医师培训、暑期实习、临床轮转、医学研究生教育、继续医学教育等。

#### 4. 广泛开展外部合作, 加速技术转化

三家医院均与医学院校、其他医院以及相关企业合作, 推动创新转化和辐射。

#### (二) 国内经验

我国各省(区、市)在研究型医院建设方面出台了一系列支持政策。2021年,北京市《“十四五”时期健康北京建设规划》(京政发〔2021〕38号)提出,建设30个左右“国内领先、国际一流”的研究型病房,给予经费补助;明确支持在“三城一区”建设1~2家国际一流的研究型医院;支持5家左右公立三级医院开展创新型研究型医院示范建设试点。2022年,《关于加快促进北京市研究型病房优质高效发展的若干措施》从人才互聘、运行效率、试点政策、教育培训、费用监管、绩效评价、筹资机制等方面提出建设研究型医院的具体措施,探索按临床型、研究型、教学型和综合型等类别对三级医院进行分类管理,提出研究型病房可不纳入平均住院日、床位周转率以及相关费用考核。

上海市以临床试验资源短缺为突破口,建设研究型医院。2019年,《关于加强上海市医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》(沪卫规划〔2019〕5号)提出,重点建设5家研究型医院,开展产学研医结合研究。2021年,《上海市卫生健康发展“十四五”规划》(沪府发〔2021〕10号)提出,布局若干高水平研究型医院,建设上海市临床研究中心,建设标准化研究型病房与专病临床研究数据库。2023年,《上海市医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点实施方案》(沪药监械注〔2023〕55号)规定“符合条件的医院可以根据本单位临床需求,自行研制、使用国内尚无同品种上市的体外诊断试剂”,同时放宽了高校、企业、第三方诊断机构的参与要求,以期进一步提升研发效率、推动成果转化。

### 三、我国研究型医院建设面临的主要问题

近年来,政府高度重视医疗事业和科学研究,对研究型医院建设给予了大力支持。但目前我国研究型医院在科研创新能力、高质量论著发表量等方面与国际顶尖医院仍有差距,具有国际引领力的原创性成果有限。究其原因,主要有三。

#### (一) 科研投入不足, 筹资渠道单一

我国研究型医院的科研经费更多依赖于政府支持,国际上研究型医院通常具有多个渠道的资金支持。同时,我国对基础研究的经费投入比重偏低,导致基础科学创新难以得到长期稳定的支持。

#### (二) 专职研究型医师匮乏, 科研人才队伍建设滞后

我国研究型医院主要从现有的公立医院中遴选产生,但由于公立医院承担了大量的普通诊疗工作,医务人员处于满负荷工作状态,无法专门从事临床研究。同时,针对临床人员科研产出的考核价值导向单一,容易导致研究者倾向于开展短期出成果、

重复性较高的科研项目, 缺乏长期的突破性、原创性科研项目。

### (三) 临床研究平台落后, 产医融合有待加强

我国研究型医院虽然科技成果产出很多, 但转化比例较低, 高校和科研机构专利转化率不足 20%, 而美国专利转化率高达 80%; 究其原因, 现有的医院科技成果转化体系不够健全, 研究型医院的科技成果转化大部分依托附属高校, 知识产权的运营维护、科研成果登记、成果展示、宣传、评估等方面缺乏规范的管理体系、独立的管理团队及复合型管理人才。

## 四、对策建议

### (一) 打造研究型医院建设标杆, 拓展医工合作新模式

我国建立标杆型研究型医院(病房), 需打破现有的管理框架, 创新管理机制, 明确建设标准, 包括硬件、软件等配置水平。在硬件配备上, 国际研究型医院主要依靠质量而非规模, 多数床位少于 1 000 张, 据此, 我国研究型医院除了实验室等硬件设施外, 可适当设置床位数量。在人员配备方面, 需要建立专门的研究队伍, 如建立研究型护士团队。在资金投入方面, 国际顶尖医院每年的科研投入达 6 亿~12 亿美元, 我国需采取多元化筹资渠道, 探索医工合作新模式。在运行机制方面, 标杆研究型医院(病房)不收治普通患者, 聚焦疾病诊疗领域、前沿医学技术开展临床研究。同时, 加强和国际、国内顶尖医疗团队的合作, 共同为疑难危重症患者提供服务。

### (二) 加大科研投入, 建立长期、稳定、充足的经费投入机制

一方面, 建立稳定的临床研究财政投入机制, 加大对临床研究的支持力度; 另一方面, 借鉴国际经验, 探索临床研究的多元化筹资渠道。区域、省市层面成立具有影响力的临床研究发展基金, 建立多方参与的筹资渠道; 完善管理机制, 进一步落实横向经费使用自主权, 提高临床研究资金使用效率和资助强度; 优化投入结构, 加大对基础研究的投入。加强对医院研究型病房、重大研究平台、重要科研设施、临床研究信息系统等基础设施的经费支持。加大对“从 0 到 1”原创研究、重点研发攻关的投入, 促进突破性、高应用价值的技术及产品产生。

### (三) 优化人员激励机制, 加强临床科研队伍建设

#### 1. 加强人才集聚

采用资助、引进、培训、交流、团队建设等多种形式, 打造层次分明、结构合理、充满活力的医学科技创新人才队伍; 培养与引进相结合, 发掘现有人才的潜力, 形成学科领军人才策源效应。加强院校教育, 重视医学青年人才的培育, 提升医学教育人才培养质量; 完善继续医学教育制度, 健全临床医生终身教育学习体系; 利用人才政策, 吸引海内外专家学者、医学留学生参与临床研究工作, 培养具有区域影响力的临床应用型人才。

## 2. 推进人才分类培养分类评价

对以临床工作为主的人员,重点评价其诊疗能力和水平,弱化对科研项目、论文的考核;对以临床研究为主的人员,将科技创新、成果转化等作为主要评价内容,评价结果与其薪酬分配、职称评聘等挂钩。

## 3. 优化人员激励机制

从国际经验来看,医院研究经费用于人员工资和福利的比例为 50%~60%,我国需突破现有的绩效工资制度,落实“两个允许”,提升研究人员创新活力,推动研究型医院建设目标的达成。

### (四) 落实分级诊疗,构建适用于研究型医院的评价机制

建设研究型医院的前提是改变以往公立医院以创收为导向的不良评价体系,将重心转向临床科研和疑难重症救治。一方面,研究型医院要发挥在资源配置中的引领优势,将发展重心放在难度高、风险大的项目上;另一方面,研究型医院区别于一般的临床服务型医院,致力于提供教学、科研和疑难杂症、危急重症诊疗服务。应结合国家医学中心、国家区域医疗中心、国家临床医学研究中心的建设标准,明确研究型医院的功能定位,以医学科技创新为导向构建绩效考核体系;同时,将科技创新考核结果与人员薪酬、职称晋升、干部考核等挂钩,重视临床研究和创新转化。

### (五) 加强平台建设,提高临床科研及转化能力

从国际经验来看,研究型医院的发展离不开深度的产业融合、成熟的药械监管和强大的筹资支持。我国研究型医院建设应以提高“临床技术和疗效”为出发点,架起临床研究与临床实践之间的桥梁,打通从基础研究到转化应用的道路,持续改进疾病诊疗效果。探索建立政府指导的市场化技术转移机构及团队,完善数据共享机制,多渠道筹集研究转化资金,将科技成果转化所得按比例用于人员奖励,鼓励授予临床研究人员可转让的成果独占许可权。

本文转自《卫生经济研究》,2024年第41卷第1期(总第441期),31-35页,并由本刊编辑部摘编。

# 中国研究型医院评价指标体系研究现状及思考

康琦 杨浩 金春林

“研究型医院”的概念源于研究型大学,最早由姜昌斌等于 2003 年提出。此后解放军总医院对研究型医院的概念、功能、建设思路和举措、评估等进行了诸多研究与实践。近年来,随着国家越来越重视医学科技创新,并积极推进公立医院高质量发展,医药和科技领域对研究型医院的关注也不断增加,许多医院以及地方主管部门明确提出建设研究型医院的发展目标。但是,目前对研究型医院的内涵、标准尚没有较为统一和权威的界定,国家政策更是甚少提及“研究型医院”。2022 年 5 月国家发展改革委发布的《“十四五”生物经济发展规划》提出:“围绕重大疾病预防和治疗,加快建设研究型医院、临床医学研究中心和转化医学研究中心,鼓励有条件的医疗机构设立研究型病房,加强医工、医校结合,试点开展临床研究制度创新,提升医药卫生成果转化和功能验证能力。”本研究通过收集现有研究型医院评价指标体系,了解研究型医院指标体系构建历程及进展,分析不同指标体系的共性和个性特征,进而为明确研究型医院内涵和构建相关评价指标体系提供参考。

## 一、资料与方法

### (一) 检索策略

以“研究型医院”为限定主题词,关键词除了纳入“指标”外,进一步拓展至“指引”“指南”“标准”等,在知网、万方、维普 3 个数据库进行检索,检索时间范围为数据库建库时间至 2023 年 8 月 31 日;此外,通过互联网搜索引擎进行补充性检索。

### (二) 纳入与排除标准

#### 1. 纳入标准

(1) 主题为研究型医院指标体系(包括指引、指南、标准等);(2) 主题为研究型医院细分专题(学科、人才等)的指标体系(包括指引、指南、标准等);(3) 呈现完整的指标体系(指引、指南、标准等)内容。

#### 2. 排除标准

(1) 不属于学术论文、政策文件、行业指南、研究报告等资料,如新闻、评论等;(2) 指标体系不是聚焦研究型医院或其细分专题,仅在构建或描述过程中提及研究型医院;(3) 仅描述指标的宏观框架而未呈现具体指标体系;(4) 重复指标体系;(5) 全文不可获取的文献。

### (三) 提取分析内容

#### 1. 从入选文献中提取用于分析的关键信息

(1) 文献基本信息 ; (2) 研究型医院评价指标体系的构建策略 ; (3) 研究型医院评价指标体系 ; (4) 研究型医院评价指标体系的实践应用。

## 二、研究结果

初步检索获得 165 份文献, 根据纳入与排除标准, 最终纳入 22 个指标体系。其中, 7 个指标体系是针对研究型医院整体, 分别出自政策文件 (1 个)、行业协会 (1 个)、论坛报告 (1 个) 和期刊论文 (4 个); 3 个指标体系于 2011—2014 年发布 (发表), 4 个于 2021—2022 年发布 (发表); 其余 15 个指标体系围绕评价研究型医院细分专题领域 (学科等), 来自期刊论文 13 个, 行业协会 2 个。

### (一) 研究型医院综合指标体系

#### 1. 框架构建

目前, 针对研究型医院的评价指标体系并没有较为成熟的理论框架可供套用或借鉴, 主要基于文献归纳、专家咨询等方法, 结合主观理解, 对研究型医院开展内涵分析后确定。7 个指标体系的维度 (一级指标) 数量为 4~6 个。其中, 《江苏省研究型医院建设指引 (试行)》与中国研究型医院协会《研究型医院评价指标体系》的维度相同; 其余指标体系的维度存在一定程度差异。总体来看, 重点关注战略、人才、医疗、科研、成果转化等方面 (表 1)。

表1 研究型医院综合评价指标体系 (标准、指引) 情况

指标来源	指标 / 文章名称	年份	研究者 / 发文机构	一级指标	指标数量 / 个			构建方法等 其他情况
					一级	二级	三级	
论坛	《军队研究型医院建设基本标准》*	2013	中国人民解放军总后勤部卫生部	建设内涵向品质化推进、建设方式向集约化转进、建设路径向融合化迈进、建设手段向信息化拓进、医院管理向科学化转变	5	18	46	-
政策文件	《江苏省研究型医院建设指引 (试行)》**	2022	江苏省卫生健康委员会	战略支撑、临床诊疗、科学研究、成果转化	4	16	43	有建设要求; 《关于印发江苏省研究型医院建设指引的通知》(苏卫科教〔2022〕4号)
行业协会	《研究型医院评价指标体系》	2021	中国研究型医院协会	战略支撑、临床诊疗、科学研究、成果转化	4	15	50	有指标说明; 《中国研究型医院建设指南》研究型学科和研究型人才 (医师) 指标体系

表1 研究型医院综合评价指标体系(标准、指引)情况(续)

指标来源	指标/文章名称	年份	研究者/发文机构	一级指标	指标数量/个			构建方法等其他情况
					一级	二级	三级	
学术研究	《研究型医院评价指标体系的构建及相关建议》	2011	田文华等(第二军医大学)	发展定位、医疗技术水平、科研能力和水平、人才培养	4	10	25	-
	《上海研究型医院的评价指标体系构建研究》	2014	应向华等(上海市第六人民医院)	良好的研究传统和文化,优势学科群,高水平、可持续的人才队伍,高水平的研究产出,促进研究成果转化和应用,重视医学教育	6	23	0	文献评阅、专家咨询、关键知情人访谈;有指标含义和说明
	《研究型医院评价维度和指标的探索性研究》	2021	刘威等(复旦大学附属华山医院)	医疗、教育、科研、产品化、虚拟化	5	21	0	文献归纳、专家咨询、扎根理论;有设置权重
	《高质量发展形势下研究型医院评价指标体系构建研究》	2022	朱辉等(上海市第十人民医院)	研究型医院文化、人才培养、科技创新能级、成果转化能力、学科平台建设、临床医疗技术	6	27	0	文献归纳、专家咨询、扎根理论;有设置权重

注:\*来源于论坛报告,仅展示部分三级指标;\*\*其中一级、二级、三级指标体系实际表述分别为总体框架、建设方向、建设内容。

## 2. 体系设计

中国人民解放军总后勤部卫生部、江苏省卫生健康委员会、中国研究型医院协会采用三级指标体系评价研究型医院,指标数量分别为46个、43个和50个,后两者有指标说明或建设要求。来自学术研究的4个指标体系中1个采用三级指标体系、3个采用二级指标体系;具体指标(最小颗粒度)数量为21~27个,都比较精简;其中,1个指标体系有指标含义和说明,1个指标体系有权重设置。

## 3. 指标选择

将7个指标体系的具体指标按战略、人才、医疗、科研、成果转化和其他等大类进行初步归类,合并了描述不同但含义相同的指标。比较发现,有一定数量的共性指标,但也有许多指标差异较大,如相同内涵(小类)选用的具体指标也会有较大差异,有些则提出了比较特色的指标(表2)。

表2 研究型医院综合评价指标体系(标准、指引)的指标归纳

大类	小类	具体指标
战略	规划	医院愿景,医院政策规划的发展定位
	文化	创新文化建设,医学人文建设
	制度	建设文件制度配套,愿景的激励力,科技创新激励方案和科研诚信管理制度,成果转化激励机制,转化项目的评估机制
	管理	组织管理机构设置,内部评审效率

表2 研究型医院综合评价指标体系(标准、指引)的指标归纳(续)

大类	小类	具体指标	
人才	投入	临床研究基础设施, 独立的研究型病房设置, 医院投入的科研经费, 学科交叉研究基金	
	信息	智能化信息化管理平台的临床应用, 信息系统和数据库平台	
	整体	各级人才(如两院院士数、国家级/省部级), 引领性专家人才, 导师队伍, 博士生导师数量, 高级别学术任职	
	结构	研究人才队伍结构, 专职科研人员占专业技术人员比例, 具有博士学位人员比例, 科研辅助及管理人才, 每个优势学科老中青三代领军人才数量	
医疗	青年人才	青年人才(如国家杰出青年基金获得者、国家级/省部级), 青年医生(40岁以下)接受技能培训的平均时间, 可获得不少于1个月科研假期的青年医生(40岁以下)数量, 为青年医生(40岁以下)提供的科研经费支持, 青年医生(40岁以下)主刀三级、四级手术的数量	
	能力	国家级诊疗中心, 收治病例风险和复杂程度(如CM指数), 疑难重症诊治能力建设, 疑难病例占住院病人比例, 出院患者四级手术比例	
	新技术	新技术、新疗法开展情况及水平, 领先诊疗技术的临床应用	
	辐射	临床技术的普及推广情况, 指南规范的推广应用, 外地患者就医数量与比例, 服务辐射范围	
	模式	学科交叉合作, 多学科诊疗、远程联合诊疗情况	
	质量	医疗服务的质量安全, 临床路径管理病种数	
	科研	项目	国家级科研项目数, 重大科技攻关计划、国家级重点科研项目数, 医生人均国家级、省级科研项目, 专业技术人员人均国家级科研项目, 研究生人均国家自然科学基金数, 国际合作类科研项目, 横向课题的数量
	经费	医院人均科研费用, 每百名卫生技术人员科研项目经费, 横/纵向科研经费及占比, 重大基金项目经费	
	论文	卓越科技论文数量, 发表高水平论文数量, SCI论文数量, 篇均SCI论文分值, 医生人均SCI因子, 专业技术人员人均SCI影响因子, 研究生人均SCI因子, SCI论文被引用次数, 跨学科论文发表数量	
	临床研究	牵头/参与多中心临床研究, 研究者发起的临床研究, 临床研究队列建设情况	
成果 转化	平台	研究型学科, 国家/省级重点学科及专科, 国家级/省级研究中心及重点实验室, 药物/器械临床试验平台, 生物样本库和队列管理平台, 高层次科技创新平台, 举办国家级学术会议次数	
	奖励	国家级/省部级奖励	
	专利	发明专利数, 国际及国家专利数, 授权专利数及转化率, 应用于临床的发明专利授权情况	
	指南/规范	制定医学相关指南规范, 临床标准或指南被我国或国际收录, 研究成果被指南引为高级别证据, 主导/影响国际/国内标准/指南修订数量	
	新技术	国家省级审批临床新技术/新业务, 原创技术应用数量	
	药械	新药证书或医疗器械批文	
	院外	转化上下游平台资源建设, 对外提供科研技术服务	
	综合	科研成果转化项目比率, 成果转化的数量和金额, 研究成果的临床转化情况和产业转化情况, 成果转化的临床效益, 经济效益和社会效益	
	其他	声誉	服务对象的满意度, 医院知名度
	综合	全国科技量值排名情况	

(1) 战略维度方面, 主要涉及规划、文化、制度、管理、投入和信息等方面, 特

色指标有内部评审效率、独立的研究型病房设置、医院投入的科研经费等。

(2) 人才维度方面,除了关注高级别人才计划外,对人才结构也愈发关注,特色指标有专职科研人员比例、科研辅助及管理人才等;此外,也有特别关注青年人才。

(3) 医疗维度方面,重点关注医疗水平和能力,体现在疑难重症诊治能力;此外,也有关注诊疗模式、医疗质量及辐射范围。

(4) 科研维度方面,除了传统的科研项目及经费、论文发表、平台建设、获得奖励外,愈发关注临床研究开展情况。

(5) 成果转化维度方面,主要关注专利、指南/规范、技术、药械等方面的产出,此外还有一些综合指标,如成果转化的临床效益、经济效益、社会效益等。

(6) 满意度、知名度等声誉指标及综合排名情况。虽然多数声誉指标缺乏具体说明,但整体来看,以定量指标为主。

## (二) 实践应用

目前,3个指标体系已开展实践应用。2013年6月,《军队研究型医院建设基本标准(试行)》印发,27家医院开展研究型医院建设试点工作,这是检索发现的我国最早、范围最广的研究型医院建设。2022年,江苏省卫生健康委基于《江苏省研究型医院建设指引》,认定了10家研究型医院和4家研究型医院建设单位。中国研究型医院协会除了制定指标体系,还制定了《中国研究型医院建设指南》,并基于指标体系开展医院评价遴选,2022年有163家医院参加申报,最终评价遴选出31家研究型医院;2023年,指标体系更新和医院认定仍在继续开展。

## (三) 细分专题领域指标体系

依托研究型医院建设,聚集医院内部具体专题工作、构建子专题评价指标体系是一个重要的研究方向。15个研究型医院子专题指标体系主要关注学科(6个)和科技创新(3个),其他还包括医学教育、科研人才、科室绩效、成果转化、医疗质量等。多数指标体系是三级指标,且以定量指标为主。有8个指标体系来源于军队系统(医院、大学或科研院所);有3篇文献介绍研究型医院评价指标体系的实证情况,均针对军队医院。

# 三、讨论

## (一) 研究型医院评价指标相关研究概况

总体来说,目前对研究型医院评价体系的研究较为薄弱,相关研究较少,多数还停留在理论层面,尤其缺乏实证研究。地方实践层面,除了江苏发布了研究型医院建设指引,其他地方虽然提出要制定研究型医院标准,或明确研究型医院建设数量,甚至已遴选了研究型医院,但尚未正式出台相关标准。主要原因在于对研究型医院的概念、内涵外延等仍不够清晰。因此,研究型医院的相关研究主要停留在理论层面和个案分析。

## (二) 有关研究型医院建设的思考

### 1. 摆正发展理念

研究型医院的初心和使命是临床实践,旨在通过加强研究以提高临床水平;不用纠结“研究型医院”提法,本质还是加强医院的医学科技创新,在现有情况下主要是加强临床研究和转化。但不是所有医院都要加强临床研究和转化,现阶段主要是鼓励和引导一批头部公立医院。

### 2. 明确功能定位

尤其对头部公立医院,需要显著提升其科研、科技创新的地位,因为在实践中科研和成果转化还只属于医院“锦上添花”的范畴,而国际顶尖的医疗、医学中心往往将研究和创新视为使命。

### 3. 发挥指挥棒作用

目前在公立医院绩效考核、高质量发展等重要考核指标体系中,科技创新相关指标仍较少,需要增加相应权重、新增指标,或者针对头部公立医院设置差异化考核体系,对医院进行分类管理。

### 4. 加大经费支持

科技创新离不开资金的持续投入,尤其在医院转型加强科技创新初期,需要加大政府投入支持。此外还要积极发挥市场和社会资源的力量,初期重点支持个别头部公立医院、重点学科、重大疾病、重大队列的相关建设和研究。

### 5. 改革体制机制

政府实行审慎包容监管,允许部分头部公立医院试点科技创新的突破性政策,如建立成果转化尽职免责制度、允许作价投资入股、对科研经费项目选择和具体使用有更大自主权等,进一步调动医院和研究者积极性。

## (三) 有关研究型医院评价指标的思考

指标体系的构建取决于其应用目的,应用目的又受环境形势和使用主体等影响。由于目前我国在研究型医院建设、医院临床研究和转化方面仍处于初级阶段,而且顶尖医院基本为公立医院,因此指标体系往往从医院的上级管理视角,涉及医院建设、发展和产出各阶段,即涉及“结构—过程—结果”全链条。为更好激发创新,本研究建议允许医院在管理、模式、过程中加大自我探索,第三方主导设计研究型医院评价指标体系,以结果性指标为主,主要关注诊疗能力、成果转化能力;同时可以关注对应的经济效益,如成果转化收入占比等。主管部门则根据管理需要,可以制定相应的建设标准、建设指引、筛选指标和考核指标。

本文转自《卫生经济研究》,2024年第41卷第1期(总第441期),36-40页,并由本刊编辑部摘编。

# 论研究型医院建设与高质量发展

姚 军

推进公立医院的高质量发展,是中国式医疗卫生保障现代化的必然选择,发展方式从规模扩张转向提质增效,运行模式从粗放管理转向精细化管理,资源配置从注重物质要素转向注重人才技术要素。建设研究型医院既是促进公立医院高质量发展的有效手段,也是衡量公立医院高质量发展的重要标志,应该在推进公立医院高质量发展进程中建设更多研究型医院,以研究型医院建设引领公立医院的高质量发展。

## 一、研究型医院建设需符合高质量发展精细化管理要求

研究型医院提出的“医院管理、医疗技术、临床服务”理念可以助力高质量发展的定位。研究型医院的发展要坚持与国家的医疗卫生改革、社会的发展进步、人类的健康事业紧密联系在一起,在医疗技术上作出重大创新、在临床服务上提供标准规范、在医院管理上提供先进模式。从而为社会和国家提供更多一流的医学科技及管理成果、为人民群众的生命健康提供有力的服务保障、为人类健康共同体提供中国智慧和中国方案。

### (一) 聚焦“产生医学新知识”

研究型医院临床诊疗资源丰富和临床研究人才聚集,基础研究、临床研究和转化研究优势突出,应该在医学科技发展、临床疾病诊治、药品器械研究等方面,产生新的医学知识,研发新的医疗技术、推出新的诊治模式,出论文、出专利、出指南、出成果、出人才,并把这些成果向临床和产业转化。

### (二) 聚焦“提高临床水平”

研究型医院的医疗不应该是简单临床技术的重复、治疗经验的复制,而是要通过不断的科技创新转化推动临床诊治水平的提高。研究型医院就是要聚焦疑难危重疾病的诊治与研究,在其发病机理、诊断方法、治疗技术、临床方案等方面形成引领国内乃至国际的指南、共识、标准和规范。

### (三) 聚焦“提升质量内涵”

研究型医院的评价标准是诊治疑难疾病的效能、效率及创新转化的深度和广度。研究型医院作为医疗服务体系最高水平的代表,要围绕“六个基地”建设:“高危疑难疾病诊治基地、高新医学技术研发基地、高等级临床成果转化基地、高层次复合人才培养基地、高质量高水平医院管理基地、高智能数字医疗发展基地”,这是研究型医院质量建设的内涵所在。

#### (四) 聚焦“推动创新转化”

研究型医院要紧紧抓住“难病诊治、医学创新、成果转化”核心要义,重点围绕“提升医学创新力、提高成果转化力、促进难病诊治力”建设与发展,实现研究模式、创新模式、转化模式的加速建立和快速转型,建成实验室与临床有机衔接的完整技术链,真正打造“临床驱动科研,科研引领临床”的发展模式。

## 二、研究型医院建设要紧贴高质量发展提质增效要求

研究型医院强调的核心“难病诊治、医学创新、成果转化”可以作为高质量发展的抓手。研究型医院的基本含义是指:以新的医学知识和新的医疗技术的产生与传播为使命,坚持临床和科研并举,在自主创新中不断催生高层次人才和高水平成果,推动临床诊疗水平持续提高,为医疗卫生事业和人类健康作出重要贡献的一流医院。

#### (一) 难病诊治是研究型医院发展的着眼点

1. 从“医学前沿”把握难病诊治趋势:研究型医院科研的重点要放在基因组学、蛋白质组学、代谢组学、系统生物学、合成生物学、结构生物学、脑科学和脑机接口、人工智能、纳米医学等学科前沿,不断在细胞治疗、分子治疗、基因治疗、免疫治疗等生物治疗方面创新诊治技术;在个性化治疗、靶向治疗、微创和无创治疗、药物和器械组合、再生医学和数字医疗等新技术方面产出高水平成果。

2. 从“平台打造”构建难病诊治优势:要建立临床研究中心作为综合性研究实体和支柱性实验平台;建立多学科诊疗中心作为基础学科、临床学科、辅助学科共享共用的诊疗模式;建立大数据管理中心作为重塑诊断治疗、就医服务、科研创新和医院管理模式的抓手;建立生物样本中心作为服务临床诊疗、创新转化、人才培养的基地;建立成果转化中心作为挖掘成果、孵化成果、转化成果和产品试验的平台。

#### (二) 医学创新是研究型医院发展的着重点

1. 从“临床研究”中强化创新主体作用:研究型医院责无旁贷地要成为医疗卫生行业创新转化的主体,围绕临床研究的投入分配、人力分配、设备分配、时间分配、空间分配及绩效奖励等方面进行谋划,不断克服人才队伍建设、硬件投入、绩效激励等环节中重临床诊疗、轻临床研究的倾向。

2. 从“病例资源”使用中发挥科技创新潜力:研究型医院具有丰富的病种、病例资源,在医学科技发展、临床疾病诊治、药品器械研究等领域已经发挥出独特优势。但由于没有形成共享的标准化、结构化、大模型数据资源,病例管理与利用不充分,大大制约了我国利用病种、病例资源优势突破重大医学难题的速度效益,使我国成了“病例资源大国”“临床研究小国”。

#### (三) 成果转化是研究型医院发展的着力点

1. 从“转化上”确立研究型医院技术品牌:要充分发挥研究型医院临床问题提出

者、临床研究实施者、临床成果应用者的潜能,发挥临床研究创新转化连接器、催化器、加速器的作用,把创新成果转化为最优化的治疗方案和临床路径,形成独特的技术优势和鲜明的服务品牌。

2. 从“整合上”形成研究型医院创新转化链条:要充分整合临床、科研、产业、资本、市场等转化要素,大力推进基础研究、应用研究、产品研发、临床应用与市场推广的“全链条”创新,不断探索从临床诊疗、科研立项、项目申报、实(试)验过程、经费筹措、专利申请、资本引入、寻求合作、产品生产、市场投入等各环节的一体化服务,形成研究型创新转化生态链。

### 三、建设研究型医院符合高质量发展人才技术要求

研究型医院关注的“研究型学科、研究型人才、研究型诊疗”可以成为高质量发展的内容。研究型医院的发展建设要特别注重“研究型”。“研究型”体现的是医院发展的观念、思路、模式、制度、机制、动力、流程、标准、规范等文化体系,强调的是医院建设的创新理念、先进理念、质量理念与学术精神、科学精神、人文精神等价值体系,以及一切可以使医院人、财、物发挥最大效益的组织架构和管理方式。

#### (一) 研究型学科是研究型医院建设的基础

1. 从“研究型”上把握学科发展方向:研究型学科是具有高水平临床诊治能力、高层次科研成果、高素质人才梯队的学科。研究型学科应有高水平的学科带头人、合理的人才梯队和雄厚的团队实力,是行业标准规范和技术指南的制定者,是行业认可的标杆和品牌,是行业国际学术的交流平台。

2. 从“学科群”上把握学科建设内容:研究型学科要按照在医院建设中的地位作用和职能任务,在人、财、物等重要资源的投向上给予重点倾斜;在强化学科建设的基础上,要特别关注研究型病房建设,既要注重转化型研究型病房建设,更要注重创新型研究型病房建设;要以专科、专病为纽带,以疾病诊治为链条,以重大课题为牵引,形成以大科研、大团队、大协作为标志的优势学科群。

#### (二) 研究型人才是研究型医院建设的关键

1. 从“复合型”上定位研究型人才:研究型人才是研究型医院建设核心资源,是临床专家、科学家、教育家和管理专家“四家兼具”的复合型人才,综合素质优、临床能力强、创新水平高。研究型人才至少应具备五种能力:一是较强的临床疾病诊治能力;二是较强的医学创新转化能力;三是较强的数字技术应用能力;四是较强的国际合作交流能力;五是较强的医学前沿追踪能力。

2. 从“创新链”上组建研究型团队:研究型人才团队要由理、工、医、研、技等人才组成,不仅有临床科学家,还有来自材料、生命科学、化学化工、工业制造、信息技术、成果转化、市场开发和资本运作等相关专业的人员;更要有“专职研究人员、

研究支持人员”。临床医师提出问题,不同领域的专业人才参与研究方案设计,医学相关人员进行研究,工科相关人员负责产品制造和生产,最后临床相关人员进行验证和应用。

### (三) 研究型临床是研究型医院建设的支撑

1. 从“创新转化”中形成研究型临床:研究型临床就是在临床诊治中探索并开发疾病预防、诊断、治疗的新技术、新产品、新方案和新策略的临床创新实践活动。打造“临床—研究—转化—临床”闭环的诊疗模式,建立起临床科室与研究团队分工明确、密切协作、相互促进的临床科研融合的研究型临床,形成批量的、有特色的、标准化的、个体化的疾病综合诊疗规范和方案。

2. 从“临床实践”中获得研究型成果:研究型临床一方面要把科研工作寓于临床实践之中,将诊疗过程当作积累科研资料、形成科研思路、提出科研课题、开展科研活动、获得科研成果的过程;另一方面把临床工作根植于科学研究之中,形成有临床就有研究、有研究就有课题、有课题就有扶持、有扶持就有成果、有成果就有转化、有转化就有产品的研究型思维。

## 四、建设研究型医院符合高质量发展区域布局要求

研究型医院倡导的“研究型医院、临床型医院、全科型医院”可以助力区域医疗均衡布局。医院应该按照职能任务,划分为研究型医院、临床型医院、全科型医院,形成定位清晰、功能完整、结构优化、任务明确的新时代中国式医疗卫生服务体系。研究型医院主要解决“看难病”,临床型医院主要解决“看病难”,全科型医院主要解决“看首病”。国家医学中心及区域医疗中心可以依托研究型医院规划建设,紧密型医疗集团可以依靠研究型医院引领成立。

1. 第一层级是研究型医院:研究型医院处于医疗卫生体系的顶层位置,主要职能任务是完成疑难、危重、复杂疾病诊治,开展新技术、新业务研发,推动临床研究、成果转化和产品开发,培养高层次临床医学人才,对临床型医院帮带指导和接收患者双向转诊。

2. 第二层级是临床型医院:临床型医院处于医疗卫生体系的承上启下位置,主要职能任务是完成常见病及多发病诊治、地方性疾病和专科疑难疾病的救治,开展临床特色的新业务、新技术,培养全科型医学人才,对全科型医院帮带指导和接收患者双向转诊。

3. 第三层级是全科型医院:全科型医院处于医疗卫生体系的基层位置。主要职能任务是进行健康宣教、健康管理、预防保健、初级检诊、急诊急救、功能康复、心理咨询、慢病管理、健康照护及养老养生,参与基层公共卫生服务和接受患者双向转诊。

## 五、建设研究型医院符合高质量发展三个提高要求

研究型医院发展建设有利于提高“医疗服务的质量、医疗服务的效率、医务人员的积极性”。研究型医院作为一种发展战略,体现了习近平总书记提出的科技工作“四个面向”的建设方向,反映了医学科学技术进步的最新趋势,适应了医院高质量发展的客观要求,为提供优质高效医疗卫生服务、防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、建设健康中国提供了有力支撑。

1. 有利于推动“健康中国”战略:研究型医院处于构建一体化大健康产业体系的核心支撑地位,推动健康中国战略的实现,必须大力加强研究型医院建设。通过深化拓展研究型医院功能定位、目标任务、模式路径、措施要求,推动我国医疗卫生事业建设水平走在世界发展前列。

2. 有利于推动医药卫生体制改革:研究型医院作为现代医院建设发展的“先行者”,必须不断强化医院体制与机制的体系创新、模式创新、技术创新和管理创新,为构建具有中国特色的医药卫生体制改革提供先行做法和实践成果。

3. 有利于推动现代医院管理制度:贯彻国家综合治理的方针,一个重大而现实的使命课题就是要尽快建立以政府治理制度、医院管理制度、服务社会制度为核心的现代医院管理制度体系。研究型医院有责任在政府应该管什么、怎么管;医院应该干什么、怎么干;服务社会做什么、怎么做,这些重大问题上给出合格答卷。

4. 有利于推动国家生物安全战略:研究型医院具有医疗资源和科技资源密集的双重优势,是维护公共卫生安全和生物安全的重要支柱。必须切实增强危机意识,有效应对生物恐怖主义、新发传染病传播、外来生物入侵等重大生物安全威胁和公共卫生事件。

研究型医院历经 20 年探索实践,理论体系日益完善、建设模式日益成熟、发展路径日益清晰,得到了广泛的认可。发改委、科技部等 13 部委都在相关文件中提出了建设研究型医院要求;上海、北京、广东、浙江、海南、江苏、山东、安徽、福建等省市已将建设研究型医院列入卫生健康事业发展规划;我们要把研究型医院建设作为推动医院高质量发展的有力抓手,守正创新、乘势而上,坚持不懈地推进研究型医院发展,真正解决一批药品、器械、设备、疫苗等领域的“卡脖子”问题,体现研究型医院的真正价值,为健康中国建设贡献力量。

本文转自《中国研究型医院》,2024 年第 11 卷第 1 期,3-6 页,并由本刊编辑部摘编。

# 我国高水平研究型医院建设现况与挑战

谷 茜 周 密

近年来,我国在医学科技创新方面取得了一定成绩,但在关键核心医疗技术攻关、重大医学科研成果转化等方面仍存在“卡脖子”问题。加强建设以科研创新为主导,注重研究成果向临床应用转化、推动临床诊疗水平不断提升的高水平研究型医院成为实现医学科技自立自强的重要举措。

在我国,“研究型医院”最早由上海瑞金医院姜昌斌等于 2003 年在《科教兴院创办研究型医院》一文中提出。2021 年,中国研究型医院学会将研究型医院定义为:以新的医学知识和新的医疗技术的产生与传播为使命,坚持临床与科研融合,在自主创新中不断催生高层次人才和高水平成果,推动临床技术水平持续提高,为医疗卫生事业和人类健康做出重要贡献的一流医院。

本文通过梳理我国研究型医院建设的现状,聚焦存在的挑战和问题,借鉴国际先进经验,探讨相应对策,助力公立医院高质量发展。

## 一、我国高水平研究型医院建设现况及挑战

近年来,我国密集发布了多个鼓励、支持高水平研究型医院建设的文件。如 2021 年 9 月,国家卫生健康委印发了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》,提出要加强 IIT 项目管理;2022 年 4 月,国家卫生健康委发布的《国家卫生健康委关于扩大医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作的通知》,将四川省、重庆市、浙江省等纳入了试点区域;2024 年 7 月 5 日,国务院通过了《全链条支持创新药发展实施方案》,指出要调动各方面科技创新资源,强化新药创制基础研究,推动临床资源更好赋能产业发展,支持研究型医院建设。

全国多个省市将研究型医院建设列入发展规划并付诸实施,如北京市政府于 2020 年投入资金启动研究型病房建设;上海在“十四五”规划提出到 2030 年建成一批世界一流的研究型医院;江苏省 2022 年出台《研究型医院建设规范》并遴选了 10 所研究型医院给予配套资金支持。我国研究型医院以基础较好的综合性医院建设为主,兼顾临床诊疗和研究,如北京大学肿瘤医院自 2011 年起推进研究型医院建设,在国内首创了多线并重的临床试验管理模式,实行伦理前置、立项、协议同步进行;成立了 I 期实验室和 I 期临床试验病房,加强研究病房与实验室联动;成立了知识产权领导小组,实现从技术开发到成果登记、评估和转化的闭环管理。华中科技大学同济医学院附属

协和医院提出“核心技术倍增计划”，每个周期扶持超过 100 项新技术、新业务，开展 10 项以上国际前沿技术。首都医科大学附属北京天坛医院建设了科研大数据平台，提供人群分群分析、描述性分析、R 语言统计模型等一站式科研工具，制定了泛知情同意书模板，助力研究者在安全、合法的基础上高效率开展研究。

除了综合研究型医院，我国还建设了一批以临床研究、临床试验和转化基础研究为目的的专业研究型医院，如上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院、北京高博医院、首都医科大学研究型医院和上海临床研究中心等。

易丽叶等、朱辉等还设计了研究型医院的评价指标体系，包括研究型医院文化、人才队伍培养、科技创新能级、成果转化能力、学科平台建设、临床医疗技术等维度。

虽然我国研究型医院建设已经进入高速发展阶段，取得了一些成绩，但距离高水平的目标依然存在一定差距，建设过程中面临着严峻的挑战。

#### (一) 浓厚的临床研究氛围尚未有效形成

我国大多数医院转型研究型医院起步较晚，底子较薄，临床研究相关激励机制及奖惩制度尚未建立健全，医务人员沿袭着传统发展理念，大多对临床研究缺乏主动性、积极性，主持或参与临床研究的动力不够。已立项的临床研究也普遍存在入组患者数少、进程缓慢等问题，影响了临床研究的质效，即便有了成果也存在转化率低下的问题。多数医院存在临床与科研严重割裂或轻临床研究、重基础研究的情况，偏离了研究型医院的建设初衷。

#### (二) 丰富的临床资源优势还未充分利用

研究型医院拥有丰富的病种、病例资源，但临床研究多存在病例数据检查数据缺失、随访数据不足等问题，导致研究进展缓慢、研究结果效度低下。同时由于没有共享的标准化、结构化、大模型数据系统，我国利用临床资源优势突破重大医学难题的效率效果受到了极大限制。

#### (三) 充足的研究经费没有得到有效保障

尽管近年来我国研发经费支出快速增加，但与国际高水平研究型医院建设强国相比仍有较大差距，且来源相对单一。除了政府对基础研究的投入，企业对 GCP 项目的部分投入外，其他临床研究尤其是研究者发起的临床研究罕有经费支持，极大制约了项目的研究深度及可持续性。

#### (四) 专业的研究队伍尚未得到切实组建

我国现阶段主要由临床医生兼任临床研究者，相较于美国梅奥诊所 5.1 : 1 的医生床位比，我国对三级医院医师床位比的要求仅为 0.48 : 1，临床医生不仅面临着繁重的诊疗、教学及其他科研工作，也缺乏扎实的专业研究技能，大多无法胜任牵头开展高质量国际多中心临床研究。国际临床诊治指南中，引用来自我国人群的研究证据仅占约 3%。同时，研究型医院也缺乏高水平的临床研究管理人才。

### (五) 创新链和价值链无法高效耦合

研究型医院的基础研究、临床研究与市场需求存在明显分离现象。医院的研究成果转化率很低,以市场应用为导向的基础研究和临床研究更加缺乏。我国现阶段医院申请的专利以实用新型专利为主,发明专利数量较少,专利维持时间短,国外同族专利少,说明专利技术创新水平、市场保护和运用能力仍有待提升。

### (六) 全程数字化管理平台还未完善构建

许多医院尚未建立适应临床研究管理工作的信息化平台。有些信息系统未与医院 HIS、LIS 对接,仅能实现立项材料提交与审核、完善项目立项、预约科研门诊等基础功能,无法进行项目全过程管理及经费管理,影响了项目申报和管理工作的效率。有些医院虽然在立项评估、伦理审查、成果管理、经费管理、项目结题管理和成果转化方面开展了信息化建设,但仍存在一些问题,如 IIT 项目可遵循的法律法规较少,自定义管理较多;在全流程管理过程中,各方参与者相互协作的能力不强、无法对项目进行实时质控、数据标准化采集困难等。在开展多中心临床试验研究过程中,机构间的数据整合也是难点和堵点。

## 二、国际高水平研究型医院建设经验

国外高水平研究型医院起步较早,在经费投入、人力配置、绩效评估、信息共享、成果转化方面积累了丰富的经验。

### (一) 多渠道保障研究资金

充足的预算是顺利开展研究工作的前提。除了政府投入,社会公益基金也是医院科研经费的主要来源。美国麻省总医院研究所 2021 年的研究预算超过 12 亿美元,其中一部分来自美国国立卫生研究院,一部分来自各种基金会,还有一部分来自捐赠和医院自筹。意大利设置了“5×1 000”政策,即纳税人可以将其个人所得税的 5% 捐赠给医学科研机构。日本实行以民间企业投资为主导的医学科技管理模式,设立产医合作研究基金,资助医器械临床研究。

### (二) 全方位配备专业团队

美国麻省总医院拥有 100 万平方米的科研专用场地以及 9 500 余名研究人员,配备了生物信息中心、生物统计中心、临床研究中心、临床研究教育中心、群体健康研究中心、社区准入、招募与参与中心、护理培训中心、生物样本库、儿科转化研究中心等多个科研辅助部门,同时设立了手稿校对支持部门、项目管理部门、临床研究协调员虚拟拜访接待部门支持研究工作。日本东京大学医学院附属医院设有临床研究促进中心和临床研究管理部,成立了专门的临床研究指导委员会,由院长担任主任委员。临床研究管理部负责制定中心发展战略计划、项目开发、吸引资金、预算管理、人力资源、信息系统、教育培训、风险管理、审计等,并配备了专门的临床研究管理队伍。

学历教育阶段, 约翰·霍普金斯大学等学校开置了临床研究管理专业, 课程内容包括项目开发和评估、经费管理、知识产权和技术转化、国际研究基础设施与管理、法律法规与合同、合作关系等。职后教育阶段, 美国国立卫生研究院设置了临床研究管理培训项目, 内容包括关键基础设施、辅助支持服务、法律和监管基础、沟通与拓展能力、战略管理、数据管理 6 个方面。

此外, 一些行业协会也提供了临床研究管理方面的培训。系统的教学与培训为研究管理团队提供了全面而深入的知识与技能, 极大地保障了相关人员的专业能力。

### (三) 立体化评估运行绩效

意大利卫生部对研究型医院进行认证管理, 对符合标准的医疗机构发放 IRCCS 机构称号, 并在资金、学科合作方面给予支持。IRCCS 医院绩效评估指标包括科学生产、吸引资源的能力、医疗活动、协调能力和技术转化 5 个维度。

### (四) 全范围加强信息共享

欧盟在研究型医院的临床试验数据共享方面推行了一系列标准和规范, 规定在欧洲开展的所有临床试验必须在唯一的公共数据库中公开和共享试验数据, 极大地促进临床研究的跨国界合作。美国已经建立并完善了临床医疗和研究数据标准化转换模型及质量评价体系。

### (五) 高效率进行成果转化

美国约翰·霍普金斯医院与多家工业企业开展合作, 将科研成果紧密连接到临床实践中。企业提供资金支持, 明确知识产权转化占比、公司获利的界限, 完善道德伦理, 妥善处置多方利益关系。日本在医疗产学研医合作促进方面的主要经验为改善产业市场环境 and 监管环境, 加强院企沟通。

## 三、讨论与建议

### (一) 构建良好的临床研究生态

制定与纵向基础研究项目管理类似的激励政策, 将开展临床研究与医生职称晋升、研究生名额分配、科室目标任务考核、科主任考核、绩效分配等挂钩, 通过一系列举措形成长效机制, 吸引和鼓励更多的医务人员投身临床研究, 提升对临床研究的热情与积极主动性。由行政主导转变为市场主导, 创新转化的收益可按市场法则分配。

### (二) 全方位筹措研究经费

现阶段医院开展的基础研究经费较为充足, 如国家自然科学基金委等各级别课题经费, 但给予临床研究的资助很少。虽然近年来国家自然科学基金委已经出台了加强临床医学研究一系列政策, 但对于庞大的研究群体仍是杯水车薪。创新转化可以根据国际经验注重利用社会资本, 包括加强与企业的合作共赢, 争取慈善捐赠等资金来源。

### (三) 建设高水平研究团队

国际高水平研究型医院的研究团队既包括临床医生, 还包括专职科研人员、研究辅助人员、管理人员、后续成果转化的市场开发团队。培养临床科研复合型人才是实现高水平研究型医院转型的关键, 这类“医师—科学家”同时拥有临床技能与科研能力, 能够将前沿研究成果迅速转化为解决重大医学难题的成果。同时也要帮临床—科学家配足专业研究人员, 加强基础—临床研究的碰撞, 协助将临床医生的科学创意变为高质量的研究成果。此外, 还要加强研究管理团队的培养与配置, 既要督促研究者做好质量控制, 又要做好成果转化的全流程服务。

### (四) 完善临床研究产业链

高水平研究型医院应当围绕“基础研究—临床研究—成果转化及产业化—满足高层次医疗服务需求”创新体系进行建设。要以医疗、生物研发、医药研发等产业为重点, 整合院外资源, 推动院校合作、校企合作、院所合作、医工合作, 构建医学临床研究产业集群。提升专利的市场价值要从市场需求出发, 同时要重视专利授权后的维持管理, 实现对专利的维持、放弃、转化等环节的精准高效管理。

### (五) 提升临床科研数字资源开发利用能力

标准化的数据采集是实现打破院内及院外信息孤岛、提升数据质量、进行高质量临床研究及高水准成果转化的前提条件。医院可以探索开展专病数据库的建设, 在保证数据安全和伦理的前提下, 为实现医疗系统、研发企业、健康管理、药械评审等各部门的数据联通打下坚实基础。也可以尝试用临床数据交换标准协会数据标准来提高临床试验数据质量。

本文转自《中国医院》, 2024 年第 28 卷第 11 期, 48-51 页, 并由本刊编辑部摘编。

## 加快建设高水平研究型医院的路径和对策建议

薛 雅 周雅源 计 菁 姚景怡

党的二十大报告中提出：“要坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，加快实现高水平科技自立自强”。高水平研究型医院应当围绕“基础研究—临床研究—成果转化及产业化—满足高层次医疗服务需求”创新体系进行建设，作为医疗卫生产业链、创新链、人才链中最核心的创新主体，“医研产融合”是高水平研究型医院本质的路径和特征。建设高水平研究型医院是推动医药健康协同创新、完善全产业链布局的重要举措，通过推动研究型医院与高校院所、企业等开展联合攻关，把基础研究与临床应用更好地结合起来，进一步建立绩效考核和动态评估调整机制，增强创新合力、提高创新效能。

### 一、研究型医院建设存在的机制短板

#### (一) 研究型医院定位与功能不明确，顶层设计和系统性规划亟待加强

目前，政策层面缺乏明确的定义与评价标准，区域层面缺乏临床资源的统筹与协调，对其发展缺乏政策引导与长期规划。目前医院、研究机构、产业三方主体在合作中定位模糊，医研产融合通道不畅，导致整体科技创新效率不高。

#### (二) 研究型医院的基础研究、临床研究与市场需求存在明显分离现象

生物医药产业难点和堵点集中在医药、医疗器械、基因药物的生产与研发，迫切需要后端产业化牵引出前端基础研究，以应用为导向的基础研究和临床研究仍然缺乏，目前企业技术创新需求中的技术开发需求大多数由其他企业解决。

#### (三) 研究型医院内部创新管理机制亟待完善

据调研，三甲医院大多数没有建立完善的科技成果转化政策、流程管理和支撑服务体系，存在医生个体与企业联系，研发效率低等问题，与之相配套的人才考核评价指挥棒也不完善，“重学术、轻转化”情况严重。

#### (四) 研究型医院学科交叉融合机制亟待创新

虽然“双一流”学科建设不断深化，但学科交叉融合的体制机制、统筹规划和实施方案需进一步优化。开放融合的科研体系及创新团队的协同效能尚需激发，尤其是在促进原创性科研、解决临床难题以及增强科技创新能力方面。

#### (五) 医学教育理念与创新人才培养模式亟待突破

面对大健康和新科技变革对多学科知识体系的要求，创新人才培养的理念和目标

需不断深化,新医科引领下的复合型创新医学人才培养模式改革需加快探索,一流人才队伍结构和聚集效应需加强。

## 二、系统分析高水平三甲医院的转型路径

### (一) 聚焦“疑难杂症”的转型路径

以某治疗疑难杂症知名的三甲医院为例,一是推动科研与临床深度融合。将最新的科技成果快速转化为临床应用,将临床问题带入实验室,同时将实验室的研究成果应用于临床实践,形成良性循环。二是建立跨学科协作模式。跨学科团队包括临床医生、生物信息学专家等,共同解决疑难杂症诊治中的难题,利用人工智能、大数据等现代技术手段,支持对疑难杂症的精准诊断和个性化治疗。三是提升医疗服务质量。持续优化和提升医疗服务流程,从初诊到治疗再到随访,确保每一步都高效、精准。四是全面探索科技成果转化管理新模式。对科技成果探索单列管理,将科技成果划分为研究阶段与开发阶段。

### (二) 聚焦前沿技术的转型路径

以某聚焦前沿技术知名的三甲医院为例,一是加强高水平科研平台建设,通过建设国家级、市级重点实验室和研究中心,鼓励跨学科团队包括临床医学、基础医学、工程技术等多个领域的专家共同参与前沿技术的研究与应用。二是强化人才培养和引进,从年龄和国别上放宽限制,吸引国内外顶尖科研人才,同时完善自身人才培养体系,培育具有国际视野的科研和临床医学人才。三是加大科研投入,通过增加科研经费投入,支持前沿技术研究和项目开发。四是深化国际合作,与国际知名医疗机构和研究机构合作,共享资源、交流经验、共同开展科研项目。

### (三) 聚焦科技创新的转型路径

以某技术创新知名的三甲医院为例,一是将创新驱动发展作为核心策略,通过建立完善的科研机制和支持体系,针对临床研究设置专业服务部门,包括统计研究、生物样本库等方面,鼓励科研人员在生物材料、再生医学、精准医疗等前沿科技领域进行技术创新和科学研究。二是加强基础研究与临床服务的深度融合,注重培育高价值专利,加快科技成果从实验室到临床应用的转化过程。三是院内成果转化处成为平台枢纽,依托专利代理人、技术经纪人、律师等专业化人才帮助医务人员、科研人员做好专利保护和技术转移,以专业服务贯穿创新链。

## 三、建设高水平研究型医院的总体思路与对策建议

高水平研究型医院应当围绕“基础研究—临床研究—成果转化及产业化—满足高层次医疗服务需求”创新体系,以研究型医院为创新主体,与科研机构、企业三方(医研产)明确功能定位,“产业链、创新链、人才链”深度融合,以医学科技创新集聚创

新要素、赋能产业发展, 提高医疗卫生领域整体创新效能 (表 1、图 1)。

表1 高水平研究型医院建设路径

路径特征	核心要素	具体内容
医研产融合	科研基础设施	研究型病房建设 研究型医院的创新枢纽, 高效的融通创新链、产业链、人才链的机制, 多元、稳定、长效的投入机制, 高质量、高水平临床研究工作 现代化科研平台 拥有国际先进的实验室和科研设施, 如高水平基础研究平台、高性能计算平台、生物信息学分析工具、高通量测序设施等 国际认证 实验室管理和质量控制体系达到国际认证标准, 如 ISO 认证、GLP 等
	人才培养与引进	顶尖人才团队 建立由国内外顶尖专家和学者组成的科研和临床团队, 具备国际竞争力的人才培养和引进计划 终身学习体系 为医护人员和科研人员提供持续的教育和培训机会, 包括海外进修、学术交流等
	科技创新服务	院内科技服务 院内科研管理、成果转化等科技服务机制健全、内控制度完善。 与第三方平台合作 与第三方平台合作, 网络构建、合作机制完善
	科技成果转化	成果转化指标 建立有效的机制, 确保科技成果能快速转化为临床应用, 包括新药物、新治疗技术、医疗器械等 市场化导向的链接机制 与产业界深度合作, 形成医研产融合创新生态系统, 促进科技成果的产业化
	跨学科协作与创新	跨学科研究中心 涵盖基础医学、临床医学、生物工程、数据科学等领域, 具备国际领先的研究成果和创新能力 国际合作项目 定期与国际顶尖医疗和研究机构开展合作项目, 参与国际前沿的科学研究
	国际影响力和合作	国际知名度 通过科研成果、国际合作和学术交流, 提升医院的国际知名度和影响力 国际合作网络 成为国际医学科研和教育网络的重要一员, 定期举办国际会议、研讨会, 吸引国际科研人员和临床医生参与

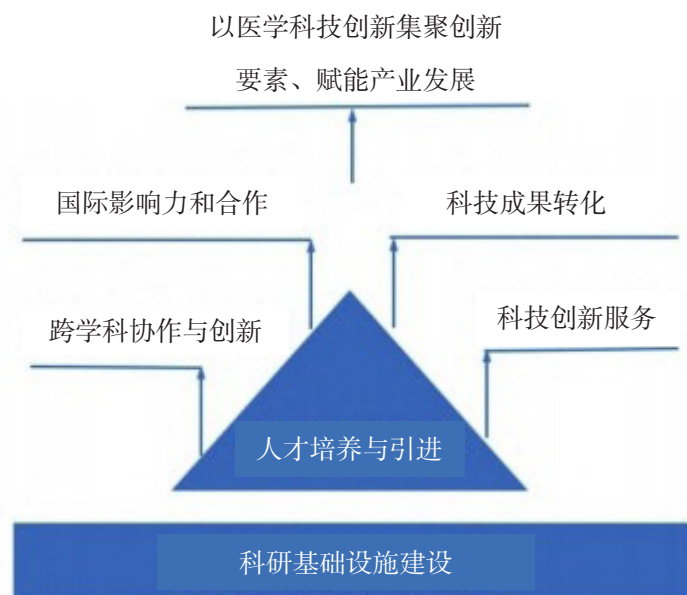


图1 高水平研究型医院建设思路

为了进一步强化研究型医院科技创新服务国家战略需求的使命与责任,实现高水平医学科技自立自强,要全面贯彻党的二十大精神,加快突破高水平研究型医院建设中的各类瓶颈与制约。

一是明确研究型医院在产业链、创新链、人才链中的功能定位,加强顶层设计和系统性规划。根据生物医药产业发展的需求,明确研究型医院的定义与评价标准。

二是完善研究型医院内部制度建设。加强科研基础设施建设;强化跨学科协作;促进科技成果转化;完善培养和引进人才;提升国际影响力等。

三是打通融合通道,健全服务体系。为医、研、产主体之间提供对接通道;支持与研究型医院相关的研究外包服务机构的发展;大力培育和集聚国际化、高水平的专业复合型科技服务人才,明确对这部分科研人员的晋升通道和激励方式。

四是强化知识产权保护。根据医研产融合创新特点,加强对包括新药、院内制剂、诊疗方案等与医疗行业相关的成果的保护和开发,探索知识产权全流程保护和开发机制,实践知识产权保护的新模式。

本文转自《科技中国》,2024年第5期,56-59页,并由本刊编辑部摘编。

# 我国研究型医院建设的实践与思考

康琦 杨浩 许明飞

2003年,我国首次提出研究型医院的概念。2021年9月,中国研究型医院学会牵头发布《中国研究型医院建设指南》,其中对研究型医院的基本定义为:以新的医学知识和新的医疗技术的产生与传播为使命,坚持临床与科研融合,在自主创新中不断催生高层次人才和高水平成果,为医疗卫生事业和人类健康作出重要贡献的一流医院。各方对其内涵外延尚没有形成统一意见。但随着近年来医药卫生体制改革持续深化,医院转型发展日渐迫切,国家也要求公立医院高质量发展。研究型医院(病房)频频出现在多地卫生健康规划、医学科技创新发展等重大政策文件中,尤其是北京和上海已经出台了一系列政策支持研究型医院(病房)的建设和发展,其中不乏一些突破性举措。

## 一、典型地区建设研究型医院的支持政策和实践

### (一) 北京

#### 1. 分步规划建设研究型病房和医院

北京于2019年出台研究型病房专项政策,规划2020年新建20个左右示范性研究型病房,2022年示范性研究型病房覆盖主要疾病领域。目前已公布3批共30家研究型病房示范建设单位。在此基础上,北京已经在对《三级研究型医院建设标准》征求意见,并提出“十四五”时期建设1~2家国际一流水准的研究型医院,支持5家左右公立三级医疗机构开展创新型研究型医院示范建设试点,规划建设首都医科大学研究型医院等(表1)。

表1 2018—2021年北京有关研究型医院的重要政策

发文年份	文件名称	相关内容
2018	《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020年)》	支持三级医疗机构设立研究型病房,专门开展高水平临床医学研究
2019	《北京市关于加强研究型病房建设的意见》	试点建设研究型病房;打造“国内领先、国际一流”的临床研究基地
2020	《关于公布第一批北京市研究型病房示范建设单位的通知》	北京市卫生健康委员会公布了中国医学科学院北京协和医院等第一批共10家研究型病房示范建设单位
2020	《北京市促进科技成果转化条例》	允许医院创新科技成果通过作价入股等方式转化

表1 2018—2021年北京有关研究型医院的重要政策 (续)

发文年份	文件名称	相关内容
2020	《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案对北京市三级医院进行分类管理(2020—2022年)》	对北京市三级医院进行分类管理
2021	《三级研究型医院基本标准》(征求意见稿)	从床位、科室设置、人员、空间布局、设备、规章制度等方面提出了建设标准
2021	《国家服务业扩大开放综合示范区和中国(北京)自由贸易试验区建设健康医疗领域工作方案(2021年)》	支持昌平高博集团投资建设的国际研究型医院按照三级医院建设;启动第二批5~10家示范研究型病房建设
2021	《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023年)》	建成20个左右“国内领先、国际一流”的研究型病房;建设1~2家具有国际一流水准的研究型医院;形成多元激励机制
2021	《北京市医疗卫生设施专项规划(2020年—2035年)》	在昌平未来科学城、大兴生物医药基地分别建设中关村生命科学园研究型国际医院和首都医科大学研究型医院

## 2. 引导支持公立医院向研究型医院发展

在分类管理上,探索按照临床型、研究型、教学型和综合型的分类方式对三级医院进行分类管理,在市属医院绩效评价中将科技创新相关指标权重增加到20%。在经费来源上,支持医院拓宽筹资渠道,通过社会捐赠等多元投入方式加大对科技创新的投入力度。在激励考核上,赋予科研人员自主权,落实横向经费使用自主权;医疗卫生机构及其创新团队对其持有的研究成果可通过权属改革、专利交易、许可或作价投资入股等多种方式实现转化和回报增值;支持医疗卫生机构将科技创新绩效评价结果与人员薪酬分配、高级职务评聘的推荐和中层干部任职考评等挂钩。

## 3. 给予建设经费配套支持

北京市财政对每家研究型病房按照不低于建设资金30%、最高不超过1000万元给予经费支持;对开展创新型研究型医院示范建设试点的5家公立三级医疗机构给予1亿元支持,支持其改造提升科研条件平台(设施设备)、样本库、人才引进和培养以及重大科研项目。

### (二) 上海

#### 1. 支持研究型医院建设和发展政策不断完善

上海早在卫生“十二五”总规划中就提出,“建设10所左右现代化研究型医院”。该规划还对现代化研究型医院作了名词解释:指临床和基础医学研究紧密结合、转化医学机制完善、临床新技术不断涌现、疑难重症诊治技术优势明显的现代化综合医院。此后,在卫生“十三五”总规划和医疗机构设置及临床重点专科等重要专项规划中也都强调了研究型医院建设。2018年,临床研究相关工作进一步得到相关部门的高度重视,多部门相继出台重要政策支持临床研究、促进生物医药产业发展,临床研究中心、研究型医院被作为重要载体平台。2021年,建设研究型医院的重要性有了进一步的提高,

被纳入上海市“十四五”总规划。研究型医院的医企合作、标准化/示范性研究型病房建设、公立医院分类管理等重要发展和管理内容也在相关重要规划中被提出(表2)。

表2 2012—2021年上海研究型医院建设和发展的相关政策

发文年份	文件名称	相关内容
2012	《上海市卫生改革与发展“十二五”规划》	建设10所左右现代化研究型医院
2016	《上海市卫生计生改革和发展“十三五”规划》	建设若干现代化研究型医院
2017	《上海市医疗机构设置“十三五”规划》	以现代研究型医院为建设目标,助力上海市科创中心建设;探索设立“研究型床位”,打造研究型人才团队
2017	《上海市临床重点专科建设“十三五”规划》	建设一批符合现代研究型医院发展方向的临床重点专科
2018	《关于加强本市医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》	制定研究型医院建设标准,强化临床研究等能力的评价;完善研究型医院支持政策(涉及国际多中心临床研究、疑难杂症诊治、学科建设、人才培养、绩效考核等方面)
2019	《上海市临床医学研究中心发展规划(2019—2023年)》	到2023年底,建设25家左右的中心;开展不少于8项万人以上规模的疾病人群队列研究……,牵头或作为中国地区组长单位参与不少于30项国际多中心临床试验
2019	《上海市临床医学研究中心管理办法(试行)》	以医疗机构为主体,在重大疾病领域、优势临床专科或前沿医学领域,建成一批具有国际领先水平的临床医学研究中心
2019	《关于全面推进市级医院临床研究工作的指导意见》	逐步建成若干个达到国际水平的研究型医院
2021	《上海市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》	支持具备条件的医疗机构建设研究型医院,试点开展临床研究制度创新,鼓励研究型医院联合企业建设各类成果转化和功能验证平台
2021	《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》	支持有条件的机构建设研究型医院;支持示范性研究型病房改造建设
2021	《上海市卫生健康发展“十四五”规划》	布局若干高水平研究型医院,建设标准化研究型病房;按照研究型医院、临床型医院等不同发展定位,对公立医院实行分类管理

## 2. 多路径支持研究型医院建设和发展

在研究型医院具体建设方面,上海一方面对现有医院进行挖掘、转型、提升,目前已有30余家市级医疗机构建成临床研究中心。另一方面,采取独立、开拓、创新方式,建设规模化、高能级的临床研究主体(表3)。其中又可分为两类:一类是依托顶尖医院建设的,包括依托瑞金医院建设的转化医学国家重大科技基础设施和依托中山医院建设的上海国际医学科创中心;另一类是上海科技大学上海临床研究中心这样全新建设的,由上海科技大学建设和管理。

表3 上海规模化、高能级临床研究主体情况

医院	研究型床位规模 / 张	进展
上海交通大学医学院附属瑞金医院转化医学国家重大科技基础设施	300	已建成
复旦大学附属中山医院上海国际医学科创中心	500	立项中
上海科技大学上海临床研究中心	500(其中研究型病床 300 张)	建设中

### 3. 其他地区

四川、海南、江西、深圳、苏州、杭州等省市出台的相关政策也提及了支持建设和发展研究型医院(病房)(表4),但与北京和上海相比,政策还主要在方向层面。

社会办医疗机构由于在临床转化等方面更为灵活、顺畅,一些地方正大力支持社会力量建设研究型医院(表5)。这些医院多被列为地方重大项目,有的直接被定为三级医院。

表4 各地研究型医院(病房)的相关政策

地区	发文年份	文件名称	相关内容
四川	2019	《关于支持重大新药创制国家科技重大专项成果转化工作的通知》	支持三级医疗机构设立研究型病房,对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系
苏州	2019	《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》	鼓励社会资本和医疗机构建设临床试验机构、临床医学研究中心、临床研究型医院、转化医学研究中心等
深圳	2020	《关于印发深圳市促进生物医药产业集聚发展指导意见及相关配套文件的通知》	鼓励三级医疗机构设立研究型病床,专门开展高水平临床医学研究
杭州	2021	《关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》	支持医疗机构建设临床研究型医院
海南	2021	《海南省“十四五”卫生健康规划》	研究出台加强研究型病房建设的意见
江西	2021	《江西省“十四五”卫生健康发展规划》	支持有条件的省级三级甲等综合医院建设研究型医院
江苏	2022	《关于印发江苏省研究型医院建设指引的通知》	提出包含4个总体框架、16个建设方向、43个建设内容的建设指引

表5 国内典型地区新建研究型医院情况

地区	医院	建设(投资)主体	定位	床位 / 张	进展
北京昌平	高博研究型医院	高博医疗集团(高瓴资本)	重点布局肿瘤、脑神经科学等领域	500	2020年12月批准设置,2021年9月封顶,预计2023年投入运营
广州黄埔	高瓴资本广州创新型研究型医院	高博医疗集团(高瓴资本)	开设实体肿瘤、血液疾病心脑血管、脑神经、罕见病、重症医学等重点专业	500	2020年12月签约,预计2021年下半年动工
南京江宁	恒瑞南京创新药物临床研究及医学转化中心	江苏阿尔文医疗管理有限公司(恒瑞医药独资)	三级甲等肿瘤专科医院	1000(肿瘤专科800张,综合200张)	2020年7月获批施工许可,预计2022年底竣工

表5 国内典型地区新建研究型医院情况 (续)

地区	医院	建设(投资)主体	定位	床位/张	进展
苏州	苏州君奥肿瘤工业园	苏州君奥精准医学有限公司(君实生物独资)	以肿瘤专科为特色的三级肿瘤医院	700	2021年3月环境影响评估公示,2021年12月获得省卫生健康委员会批准设置,预计2023年建成投入使用
海南	瑞金医院海南博鳌院暨博鳌研究型医院	上海交通大学医学院附属瑞金医院为输出医院、海南省人民医院为依托单位	以“肿瘤及血液学科群、心血管代谢学科群、神经脑科学学科群”三大学科群建设为重点,并在此基础上,努力创建国家区域医疗中心	500	2021年12月投入试运行

## 二、我国建设和发展研究型医院面临的主要困境

虽然一些地方已经在积极探索,但目前我国研究型医院建设和发展、临床研究和转化尚处于起步阶段,国际影响力和话语权不足,医学科技创新及其成果转化应用对国家社会经济支撑作用尚未体现。

### (一) 公立医院临床创新动力不足、路径不畅

目前,我国顶尖公立医院集合了医学专家、基础设施、患者规模等诸多优势,被认为是开展临床研究和转化、建设研究型医院的主体。但现实中,这些医院在临床研究和转化方面推进还较慢,这一方面是因为医院自身的意识、投入还不够,一方面也是受限于公立医院的体制机制,主要表现在:(1)优质临床研究资源短缺。目前我国顶尖公立医院还较少,临床研究专家、顶尖的主要研究者(principal investigator, PI)则更少。而且这些医院在功能定位上仍需要承担大量的患者诊疗工作,几乎都处在满负荷或超负荷状态。(2)绩效考核的导向不足。公立医院绩效考核起着重要的“指挥棒”作用,但目前各级考核中纳入临床研究相关的内容还较少,权重还很小。而且目前许多医院绩效、医生晋升考核仍然停留在论文、课题等传统科研指标层面,这些限制了医生参与临床医学创新的动力和积极性。(3)临床研究和转化激励不足。目前公立医院收入主要依靠临床服务,临床研究往往还需要高投入,其回报较晚且不确定。有些因医院和医生不能作价入股,通常只能一次性转让成果,但这不利于临床研究产品的长期研发及改良。即使成果合理转让,事业单位绩效工资水平也会限制研究者的收入回报。

### (二) 医药企业投入医学创新不够、医企协作不足

除了医院,医药企业也是临床研究和转化的重要主体,建设和发展研究型医院离不开医药企业与医院的深度协作。但整体来看,我国多数本土医药企业研发投入不高,创新医药企业仍很少。虽然国外医药企业近年来频频在我国布局研发中心,但依靠国

外医药企业引领我国医药创新并不现实。

### (三) 相关配套保障措施不够健全

一是平台建设不足、共享有限。目前达到国际水平的临床研究平台还较少,平台开放共享也远远不够。二是临床研究相关的学科建设和人才培养还非常薄弱,在公立医院中从事临床研究的人员缺乏专门职称系列,影响其职业选择和发展。三是医疗健康数据质量不高、共享开放不足。数据是医药研发的重要基础,我国有大量的患者数据,在开展临床研究方面具有优势。但目前数据整体质量还不高,尚没有形成开放共享机制。四是相关标准指引规范还较为落后。不同医院临床研究的申请材料、流程等存在不小差异,这也极大地影响了临床研究效率,尤其是多中心研究。

## 三、对我国建设和发展研究型医院的思考与建议

### (一) 依托公立医院开展临床研究和转化还需要解答系列问题

虽然“研究型医院”在我国公开提出时间较早,提及频率也越来越高,一些地方也已将研究型医院建设和发展纳入了政策内容,但其概念、内涵外延还是不够明晰。国家层面政策也尚未见“研究型医院”的提法。尤其是公立医院的国有资产属性和其公益性与科技创新、成果转化、产业联动之间是什么关系,医院与企业如何合规合作,诸如此类的关键问题还没有被真正解答。只有厘清以上问题,厘清研究型医院内涵外延,才可能探索出一条适合于我国国情的医学科技创新发展道路。

### (二) 从国际经验看,医院开展临床研究和转化需要系列支撑

从美国这一全球医学科技创新中心和生物医药产业龙头来看,虽然没有“研究型医院”的专门提法,但其顶尖医院几乎都是研发中心和转化中心。这些医院在临床研究和转化方面所取得的成绩一方面源于其自身在发展定位、人才培养等方面的重视,一方面更离不开其制度环境,包括高度的战略重视、成熟的药械监管和强大的筹资支付能力等。

### (三) 对我国建设和发展研究型医院的相关建议

#### 1. 厘清研究型医院功能定位

亟须进一步厘清公立研究型医院的内涵外延,厘清公立医院公益性和科技创新、产业联动的关系,厘清公立医院高质量发展和研究型医院建设与发展的关系。同时,应该允许多种模式探索,领会“抓创新不问‘出身’”等重要精神,支持社会资本举办研究型医院,支持其与公立医院合作开展临床研究和转化。

#### 2. 深化公立医院改革

一方面要加快厘清公立研究型医院的内涵外延,另一方面也应该允许地方改革创新,边改革边探索。一是深化分类管理:根据研究型医院功能定位,探索按照研究型、临床型等分类方式对医院分类管理,加快不同类别医院合理布局和功能协同,并配置

相对应的资源和政策等。二是完善考核机制：建立以医学科技创新为导向构建绩效考核体系，重点关注医院在新规范、新指南、新技术、新药械等方面的贡献和疑难杂症、危重患者的诊治以及成果转化。发挥考核的“指挥棒”作用，基于考核结果对公立医院进行分类管理，并将人员薪酬、干部考核等与科技创新挂钩，引导其重视临床研究和转化创新。三是完善补偿机制：政府在研究型医院建设初期对其给予一定建设经费补助和服务补贴，加大临床研究项目和经费资助，支持研究者发起的临床研究，落实横向经费使用自主权。四是加大激励力度：允许医疗卫生机构及其创新团队对其持有的研究成果可通过权属改革、专利交易、许可或作价投资入股等多种方式实现转化和回报增值。同时，研究型医院自身也要在战略发展规划、学科发展方向、外部合作网络等方面加强探索实践，创建适合我国国情、有特色的研究型医院。

### 3. 支持医药企业创新和医企协作

需要从国家层面重视医药创新，支持医药企业加大创新药械研发。继续推进基本医疗保险纳入创新药械，并大力发展商业健康保险，提高创新药械“购买力”。同时要支持医疗机构与医药企业等加强战略合作，支持建设集聚顶尖医院、创新医药企业、医药相关机构的医药产业园区。

### 4. 加强系列配套机制协同

完善人才评价，深化职称制度改革，探索设置科研型医务人员职称系列，将临床研究工作和成果作为职称评定的重要依据。要加大研究平台建设、推进区域伦理委员会建设、加强信息化建设、支持数据共享、完善医疗保险支付临床试验相关医疗费用。同时，还要加强临床研究监管，规范临床研究过程。

本文转自《中国卫生资源》，2022年第25卷第3期，346-351页，并由本刊编辑部摘编。

# 上海高水平研究型医院建设及其国际比较

唐迪 张礼

## 一、引言

2021年,中国研究型医院协会发布《中国研究型医院建设指南》和《研究型医院评价指标体系》,提出研究型医院是以新的医学知识和新的医疗技术的产生与传播为使命,在自主创新中不断催生高层次人才和高水平成果,推动临床技术水平持续提高,并从“战略支撑、临床诊疗、科学研究、成果转化”4个指标来评价研究型医院。高水平研究型医院对上海打造可持续发展的、具备国际竞争力的全球健康科技创新中心和亚洲医学中心城市至关重要。

根据国际权威学术期刊《自然》近5年全球TOP100医疗机构排名数据,前100名里,美国的医疗机构数量占绝对优势(表1),其次是德国、荷兰和加拿大。按照自然指数(Nature Index)计算,2015—2019年,上海进入全球前100名的机构仅2家,分别是上海交通大学医学院附属仁济医院和复旦大学附属中山医院,其中仅仁济医院连续3年入榜。另外,从代表独立科研能力的分摊计数(FC)看,上海医院的分数也不高,这从侧面反映出,上海医院的外部合作较为广泛,但独立科研能力不强。

表1 2020年全球TOP100医疗机构排名

	医疗机构	国家	论文数量(AC)/篇	分摊计数(FC)
1	马萨诸塞州总医院(MGH)	美国	641	88.0753
2	布里格姆和妇女医院(BWH)	美国	527	67.0274
3	达纳法伯癌症研究所(DFCI)	美国	461	57.2089
4	波士顿儿童医院(BCH)	美国	434	54.5211
5	加州大学圣地亚哥分校健康科学学院	美国	419	107.8459
6	哥伦比亚大学欧文医学中心(CUIMC)	美国	407	123.9324
7	华盛顿医学中心	美国	368	93.9001
8	纪念斯隆凯特琳癌症中心(MSKCC)	美国	346	93.4215
9	密歇根大学医学院	美国	335	113.7260
10	西奈山卫生系统(MSHS)	美国	334	84.0703

资料来源:根据自然指数(natureindex.com)整理。

## 二、上海高水平研究型医院建设现状

上海建设亚洲医学中心城市的关键,在于推动高水平研究型医院建设,实现临床

医疗与生物医药产业协同发展。从现状看,上海高水平研究型医院建设已经具备坚实基础。

#### (一) 临床医学

上海研究型医疗机构基础较好、规模较大。截至 2020 年底,上海实有三级医院 57 家(其中三甲医院 32 家),在全国三甲医院排名靠前的上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属中山医院等医院承担多项国家自然科学基金项目。且上海拥有一批高水平医科大学与科研院所,基础与临床科研“双轮驱动”,实力雄厚。加之,上海正全面布局医疗机构标准化临床研究中心,临床研究资源配置和体系构建日趋完善。

#### (二) 人才储备

上海在医疗基础研究和培育临床研究专业人才方面实力雄厚。上海拥有 35 个国际先进的临床医学中心,涌现出中山医院心血管病学及内镜医学、肝脏肿瘤,华山医院神经病学等一批具有国际影响力的专科学技术团队。上海现有医学类高校(医学院)6 所,复旦大学上海医学院和上海交通大学医学院全国排名前三位,师资力量雄厚。

#### (三) 成果转化

专利拥有量和医学论文发表数量是衡量医院科技创新能力与实力的两个重要发展指标。从专利授权数看,2020 年全国三甲医院专利授权数排名前 10 的城市中,上海以 5447 件专利授权数列第 2 位。从专利申请数看,2020 年全国三甲医院专利申请数排名前 10 的城市中,上海以 1071 件列第 2 位。从医学论文发表情况看,2020 年,从 Web of Science 数据库中检索发现,上海发表 SCI 医学论文 7065 篇,远超同为亚洲大型医疗城市的新加坡。

#### (四) 区位优势

长三角城市群以上海为中心,江苏、浙江和安徽 27 个城市为中心区,辐射带动长三角地区高质量发展的城市群。上海科创中心建设和自贸试验区建设的制度优势日益显现,区位条件和政策优势优越,上海、长三角乃至全国的产学研医支撑,使上海的健康服务市场辐射半径大大增加,市场潜力惊人。

#### (五) 集群效应

医疗产业是重点培育的战略性新兴产业之一,医疗产业园作为重要载体,不仅提高了各城市产业的集中度,而且更利于医疗器械企业的相互竞争相互学习,极具专业性和领先示范作用。

### 三、上海研究型医院存在的主要差距和短板

上海目前高水平研究型医院建设还处于“初始阶段”,在全球 TOP100 研究型医疗机构中排名还相对靠后,存在较多不足之处。例如,上海研究型医院在基础医学研究向临床应用转化方面相对较弱,难以形成国际影响力;专业研究型人才较为匮乏,尽

管近年引进了不少学术水平高、研究能力强的中青年才俊,但仍缺乏世界级顶尖医学人才;上海医疗研究机构整体布局性差,缺乏总体方向和目标;科研力量分散在研究型医院、高校、科研院所、生物医药企业,产学研医合作与资源共享性弱。具体地说,上海高水平研究型医院建设主要存在以下差距和短板。

#### (一)政府科研投入与国际强国相比仍有较大差距

2019年4月,日本发布的《主要国家研究开发战略报告书》数据显示,美国研究与试验发展经费一直居第1位,其中“健康科学”的经费投入占总经费投入的24%。尽管近年来中国研发经费支出快速提升,且临床医学的经费投入也进入中国研发经费排名前10位,但与国际高水平研究型医院建设强国相比仍有较大差距。对比美国,上海医院科研经费主要来源为政府,而国际高水平研究型医院建设强国科研经费的来源广泛。

#### (二)研究型医院医疗诊疗任务重,临床医生无暇开展研究

上海高水平研究型医院(三甲医院)仍然承担繁重的临床诊疗任务,临床医生难以潜心开展临床研究。国家卫生健康委发布的《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》数据显示,截至2020年底,全国三级医院共诊疗18亿人次,二级医院共诊疗11.6亿人次,一级医院共诊疗2亿人次。三甲医院承担了大量基础性的医疗任务,一线临床医生开展临床研究的积极性难以得到充分激发。

#### (三)专职研究型医师相对匮乏,科研人才队伍建设滞后

上海高水平医院的医疗人才大多以临床型医师为主,专职研究型医师相对匮乏,专职科研队伍建设滞后。尽管上海医院标准化临床研究中心正全面布局,但是截至2020年末,申康市级医院临床研究专职医生、护士及研究助理仅约300名。国外十分注重专业科研队伍建设,以美国为例,美国研究型医院均配备相当数量的专职科研人员,临床科学研究主要由研究型医生承担。

#### (四)临床研究平台相对落后,产医融合有待加强

目前,上海研究型医院临床研究平台相对落后,局限于一些医疗设备、疫苗、医疗数据等领域“卡脖子”的问题,临床医学与生物样本库、临床研究中心建设等尚在起步阶段,无法满足高端前沿的临床研究需求。而美国作为数字医疗的发源地,智能数字化临床研究平台配套齐全,拥有产医深度融合协同发展的前沿医学。

### 四、国外高水平研究型医院建设经验借鉴

国际高水平研究型医院建设强国的科研机构多具有多样化、规模化、集群化的发展特征,美国、德国、加拿大等国的成功案例表明,打造国际一流的医学集群研究体、促进临床研究资源共享与合作、推进生物技术和创新产品临床应用、加快临床研究重点领域突破是上海高水平研究型医院建设的必由之路。

### (一) 打造医学集群研究体

美国大学协会 (Association of American Universities, AAU) 汇聚顶尖的美国和加拿大研究型大学, 发展成为包括 36 所美国公立大学、27 所美国私立大学、2 所加拿大大学 (多伦多大学和麦吉尔大学) 的庞大型研究体。

加拿大大学健康网络 (University Health Network, UHN) 下辖玛格丽特公主医院、多伦多综合医院和多伦多西部医院等 3 所大型医院。其中, 多伦多综合医院位居“2021 世界最佳医院排行榜”第 4 位, 仅位于梅奥诊所、克利夫兰诊所、麻省总医院“三巨头”之后。

新加坡通过组建集团式医疗联合体, 建立有效的良性竞争机制, 促使集团建立更加完善的临床研究机制。新加坡保健集团成立于 2000 年, 旗下有 4 家公立医院、3 家社区医院、5 个国家专科中心和 8 家综合诊所, 新加坡中央医院是其中最大的医院。新加坡保健集团致力于利用其科学研究、技术和日益增长的专业知识能力, 来推动基础科学、医学和生物学研究的发展, 从而创造出可持续发展和公众可获得的高质量医疗保健体系。

英国是多学科诊治 (Multidisciplinary Team, MDT) 模式的先行者。英国政府率先在白皮书中提出关于癌症服务的政策框架, 之后, MDT 诊疗模式得到飞速发展, 80% 以上的肿瘤患者采用 MDT 模式进行治疗。

德国以 MDT 理念为核心打造的综合医疗中心, 推广疑难重症多学科诊疗模式, 建立肿瘤综合诊治体系, 构建临床研究生态系统。

### (二) 构建共享协作的研究生态系统

美国大力推动临床研究试验数据以及研究样本资源库的共享, 通过研究临床试验的生命周期, 分析数据生成的各个阶段, 探讨数据共享实现的价值和意义, 减少数据共享所带来的风险。加强样本资源库的建设管理, 推进临床研究协同网络资源。使用专项资金开发计算机应用程序和网络上的在线协作, 使研究人员能够存储、检索、组织、保护以及研究和分析大量数据, 从而更大规模更有效地进行临床研究。

英国注重生物样本库以及临床试验数据平台建设, 出台相关政策法规。英国生物样本库由独立运作的伦理与管理委员会 (Ethics and Governance Council, EGC) 对生物样本库的人员隐私、样本数据的管理及使用进行严格指导。英国样本资源库以“伦理与管理框架”指南为标准, 主要遵循以下标准: 一是严格保护志愿者权益, 明确定义志愿者招募情况、知情同意书内容及隐私权保护条款。二是规范研究数据的管理和使用, 建立系统化的申请流程。三是加强样本资源库的监督和共享, 建立长效的监督和问责机制。四是严格执行相关规定并定期修改总结。

欧盟重点关注研究型医院的临床试验数据共享的政策法规, 推行权责清晰、管理科学、监督有利的管理及监督制度。作为世界上最大的经济政治共同体, 欧盟在临床研究协同发展、资源共享方面更容易形成统一的标准和规范。欧盟于 2001 年起开始制

定一系列临床试验的规范, 于 2014 年出台新法案, 规定在欧洲开展的所有临床试验必须将试验数据在唯一的公共数据库中进行公开和共享, 极大地促进欧盟临床研究的跨国界合作, 试验数据更具有可靠性。

加拿大为所有研究型医疗机构创建了一整套基于病种分类质量控制、评估和比较的诊疗数据系统, 促进临床研究资源共享与合作。以加拿大大学健康网络为例, 该网络推行战略绩效管理系统, 建立统一的愿景、使命、价值观和战略规划, 使用平衡记分卡以确保大学健康网络战略的精准实施和医疗质量控制。

### (三) 推动产学研医深度融合

加拿大以大型教学型医院为临床研究主体, 为加拿大甚至整个北美提供充足的医生资源, 同时生命科学领域顶尖研究机构的集聚为临床研究持续发展提供动力。加拿大著名的研究信息资源公司 (Research Infosource Inc.) 每年发布加拿大前 40 位研究型医院的排名。连续 10 余年被该机构评为第 1 位的研究型医院多伦多综合医院, 同时也是加拿大研究经费最充足、规模最大的研究机构。多伦多综合医院隶属于全球知名高校多伦多大学, 每年要培养上千名医学研究生和博士后。

美国通过企业积极推广临床科研成果, 产学研完美结合, 使集群发展进入良性循环轨道。以美国约翰·霍普金斯医院为例, 该院是全美顶尖的综合性教学医院之一, 以基础研究和创新性研究见长。约翰·霍普金斯医院与多家工业企业开展合作, 将科研成果紧密连接到临床实践中。企业、医院、大学形成良好合作关系和良性循环机制, 共同推动“产学研医”成果转化。

日本实行以民间企业投资为主导的产、官、学、研相结合的医学科技管理模式, 在医疗产学研医合作促进方面的主要经验包括改善产业市场环境和监管环境、设立产医合作研究基金、资助医疗器械临床研究等。

英国伦敦加强医药企业与医院合作, 促进临床研究。英国伦敦的医药企业派专员到医院进行协同技术开发, 促进临床研究、成果转化和医药市场整个产业链的发展。

新加坡鼓励“跨界”, 搭建多学科、跨领域合作平台, 促进转化医学发展。搭建国立大学与杜克大学的合作伙伴关系, 成立学术医疗中心 (Academic Medical Centre, AMC), 研究范围不仅涵盖外科肿瘤、心血管内科、神经科学及传染病、炎症免疫等领域, 还包括人口健康、人工智能和大数据等交叉主题。

### (四) 建立科学的管理体系

美国约翰·霍普金斯医学院顶层设计合理, 医学管理与临床、教学、科研双轨并行, 形成一套科学的管理体系, 建设具有研究型医院特色的行政管理、科研管理、质量管理及人才管理模式。医院行政管理与临床医学教研分工明确, 管理者保障医院的有序运行, 医疗工作者保障患者能够获得最正确的诊断和最佳的治疗, 医学工作者则全身心投入临床诊疗和医学研究。麻省总医院则创建导师培训制度 (Mentorship), 为所有卫生专业技术人员配置带教导师, 以助其成长。

新加坡政府设立新加坡卫生部控股有限公司 (MOH Holdings), 下设两大医疗集团的医院集团体系, 医疗集团下设附属医院, 政府充分将自主权授予医院, 同时政府也对医院进行间接干预。新加坡提倡“集智”, 汇集多方力量, 在科学研究和转化实践上提供多维度的服务, 促进跨界专业实践和医学科研教育融合, 为新加坡研究型医院科研创新和成果转化提供更多途径的智力支持。

英国出台新型自治医院集团的管理制度, 成立具有公益性法人组织性质的新型自治医院集团 (Foundation Trust, FT), 集团由新型自治医院集团的理事会领导, 政府通过监管会和医疗质量委员会两个部门对新型自治医院集团进行监管。

## 五、推进上海高水平研究型医院建设的思路 and 对策

### (一) 总体思路

充分利用打造全球健康科技创新中心和亚洲医学中心城市的资源配置优势, 有效发挥政策试点和制度创新的引领作用, 着力攻关突破一批“卡脖子”和“临门一脚”的问题, 坚持创新驱动、联动发展, 以医学集群研究体建设、产学研融合、数字化转型为抓手, 助推上海成为亚洲医学人才培养和集聚的重要区域、亚洲医药产业和科技发展的首要集聚区域、亚洲医学交流的重要平台和枢纽节点。

### (二) 对策建议

#### 1. 推进一批研究型医院建设, 打造医学集群研究体

抓住具有全球影响力的科技创新中心建设契机, 瞄准国家和上海重大发展战略需求, 努力打造医学科技领域“国之重器”, 按梯度建设一批高水平学科群, 试点一批国际一流的高水平医院、一批国内领先的高水平医院、一批高水平社区医院, 构建“产学研”联动、转化顺畅的临床研究体系, 增强医疗服务连续性。

#### 2. 打造高水平临床研究平台, 促进临床研究资源共享与合作

大力发展高新医疗技术, 打造高水平智能化数字临床研究平台, 建设符合国际标准的专病数据库、生物样本库等平台设施, 完善全链式临床研究质量监管平台和医企联动协同创新平台, 推进临床创新成果快速产出。促进临床研究资源共享与合作, 推进涉及人的生物医学研究伦理审查上海标准的修订, 促进伦理审查规范化发展。发挥研究型医院的辐射作用, 协同打造国家或国际领先的高水平学科群和优势临床专科, 产出国际级成果。

#### 3. 加快临床研究人才集聚, 打造上海医疗及医学人才高地

加快构建医学人才高标准培养体系, 建设若干个达到国内顶尖、国际一流的尖峰学科, 培育一批具有全球影响力的医学领军人才。集中力量开展核心技术攻关, 对标国际一流标准, 形成对接国际标准的专科医生培训体系, 鼓励医疗机构授予临床研究人员可转让的成果独占许可权。集聚全球顶尖医疗及医学人才, 实施更加积极的海外

高层次医疗及医学人才引进政策, 形成集聚全球人才建设全球城市和亚洲医学中心医疗服务体系的气势和格局。

#### 4. 推动产学研医深度融合, 推动国际交流合作

加快推进国际医学科创中心、国家临床医学研究中心、国家转化医学中心等重大临床研究机构培育和建设。建设符合国际标准的专病数据库、生物样本库等平台设施, 完善全链式临床研究质量监管平台和医企联动协同创新平台, 推进临床创新成果快速产出。借鉴美国经验, 构建涵盖“前沿研发”和“高端制造”蓬勃发展的医学临床研究产业集群, 推动院校合作、生物研发、医药研发等产业为重点, 完善临床研究产业链。推动高水平研究型医院加强与世界一流医疗和学术机构的实质性合作, 开展高水平人才联合培养和科技联合攻关。

#### 5. 创新医疗服务模式, 推广疑难重症多学科诊疗模式

建立多学科联合诊疗和查房制度, 鼓励药学、护理等团队参与多学科联合诊疗。借鉴恶性肿瘤综合诊治 (CCC) 模式, 推动综合医院实施覆盖预防、筛查、治疗、营养、康复、护理及随访的恶性肿瘤全周期一体化管理, 为患者提供“一站式”服务, 形成一体化综合救治模式, 增强医疗服务连续性。按照医学发展方向, 拓展新兴交叉学科, 加快分子诊断、生物治疗、干细胞与再生医学等精准医学领域发展, 促进精准医学发展。加快制定创新技术、医学影像设备、健康数字产品、新型治疗产品的临床研究和应用规范。

#### 6. 打造智慧医院、未来医院

把握医疗服务数字化转型新机遇, 充分运用大数据、物联网、区块链、5G 医疗等新兴信息技术, 打造数字化便捷就医场景, 以数字化推动公共卫生、健康等基本民生保障, 加快推进医疗服务数字化转型与 5G、大数据、人工智能等数字技术应用, 拓展线上空间、缓解线下压力, 推动医疗服务流程再造、规则重构、功能塑造、生态新建。打造高水平市级智能数字临床研究平台, 依托大数据技术建立新型科研模式, 提升临床研究协同能力与科研水平, 打造便民惠民的智慧医院、未来医院。

本文转自《科学发展》, 2022 年第 161 期, 97-103 页, 并由本刊编辑部摘编。

# 推进上海高水平研究型医院建设研究

余 飞

建成亚洲一流、国际知名的医学中心城市是上海全面提升城市软实力、健全“上海服务”品牌、建设具有全球影响力的科技创新中心的一项重大举措，而创建高水平研究型医院则对于上海医疗卫生行业继续引领全国并具备较强国际竞争力具有重要意义。研究型医院作为生物医药创新、产业转化全链条的重要组成部分，是新技术、新产品、新理念、新方法的策源地、交互域、检验场和落脚点，是生物医药健康产业真正实现“政产学研用”联动性化学效应的必要支撑。目前，上海正落实高水平研究型医院建设相关布局，但还处于起步阶段。

## 一、高水平研究型医院的内涵和评价标准

### (一) 高水平研究型医院的内涵

借鉴国外医院的发展经验并结合自身特点，我国于 2003 年首次提出研究型医院的概念。本文将高水平研究型医院的概念界定为：以解决人群重大疑难疾病为发展目标，以开展医学创新成果、临床转化应用和培育高层次医学人才为核心，致力于提升行业整体水平、引领行业发展方向的高水平医院。

高水平研究型医院建设的核心内涵包括：一是强调临床与科研并举的发展模式，释放自身优质医疗资源。二是在某些关键疾病领域拥有国内顶尖乃至国际领先的学科体系，并致力于相关成果转化。三是摆脱跟踪式发展，着力聚焦科研引领和自主创新的发展目标。四是有能力带动上海研究型医院体系化建设，推动医疗行业整体水平提升。

### (二) 高水平研究型医院的评价标准

高水平研究型医院是现有三甲医院中的少数群体，在医疗服务和科学研究方面具有特殊优势和引领辐射功能。国内现有的三级医院评价指标体系，具有代表性的是 2006 年上海申康医院发展中心实行的《市级医院院长绩效考核办法》和 2019 年 1 月国务院办公厅印发的《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》。这两个评价体系对于三级医院的综合评价更加突出医院在管理方面的特点，不能显示医院在医疗服务和科研工作核心竞争力上的差距。

#### 1. 指标体系基本框架

运用扎根理论的研究方法，将检索文献及专家咨询借助 NVivo12 软件进行开放式编码，以简短精练词进行概括，编为节点。以 2014 年应向华《上海研究型医院的评价指标体系构建研究》得出的评价指标为主轴编码依据，获得主轴编码，并梳理出 6 项

一级指标、30 项二级指标作为候选指标。再就目标层、准则层、方案层建立层次结构模型, 根据 Saaty 标度法, 针对研究型医院文化、人才队伍培养、科技创新能级、成果转化能力、学科平台建设、临床医疗技术等 6 个一级指标构建 6 阶判断矩阵 (表 1)。在此基础上, 针对 6 阶判断矩阵进行 AHP 层次法研究, 计算方法为和积法, 分析得到的特征向量为 0.934, 0.450, 1.101, 1.623, 0.791, 1.101, 并且 6 项对应的权重值分别是 15.566%, 7.504%, 18.344%, 27.056%, 13.185%, 18.344%。最终形成研究型医院评价指标体系权重 (表 2)。

**表1 研究型医院评价指标体系判断矩阵**

一级指标	研究型医院文化	人才队伍培养	科技创新能级	成果转化能力	学科平台建设	临床医疗技术
研究型医院文化	1	3	1	1/3	1	1
人才队伍培养	1/3	1	1/3	1/3	1	1/3
科技创新能级	1	3	1	1	1	1
成果转化能力	3	3	1	1	3	1
学科平台建设	1	1	1	1/3	1	1
临床医疗技术	1	3	1	1	1	1

**表2 研究型医院评价指标体系权重**

一级指标	权重 /%	二级指标	权重 /%	组合权重 /%
研究型医院文化 B1	15.566	专技人员人均 SCI 因子 C1	36.477	5.678
		专技人员人均国家级科研项目 C2	17.159	2.671
		专职科研人员占专技人员比例 C3	36.477	5.678
		人均科研经费 C4	9.886	1.539
人才队伍培养 B2	7.504	国家级人才 C5	35.932	2.696
		省部级人才 C6	9.277	0.696
		国家级青年人才 C7	27.832	2.089
		省部级青年人才 C8	8.520	0.639
		导师队伍 C9	10.901	0.818
		学术任职 C10	7.539	0.566
科技创新能级 B3	18.344	国家级奖项 C11	13.164	2.415
		省部级奖项 C12	6.085	1.116
		高水平论文 C13	13.164	2.415
		国家级重点项目 C14	42.158	7.733
		国家级项目 C15	25.430	4.665
成果转化能力 B4	27.056	国际及国家专利 C16	24.052	6.508
		国家审批临床新技术、新业务 C17	28.431	7.692
		省级审批临床新技术、新业务 C18	7.124	1.927
		新药证书或医疗器械批文 C19	19.020	5.146
		科研成果转化项目比率 C20	21.373	5.783

表2 研究型医院评价指标体系权重 (续)

一级指标	权重 /%	二级指标	权重 /%	组合权重 /%
学科平台建设 B5	13.185	国家级重点学科及重点专科数 C21	33.627	4.434
		省部级重点学科及重点专科数 C22	12.056	1.590
		国家级研究中心及重点实验室数 C23	34.831	4.592
		省部级研究中心及重点实验室数 C24	12.987	1.712
		举办国家级学术会议次数 C25	6.499	0.857
临床医疗技术 B6	18.344	临床标准或指南被我国或国际收录 C26	54.424	9.984
		临床路径管理病种数 C27	10.885	1.997
		重点考核病种排名 C28	14.521	2.664
		出院外省患者比例 C29	10.885	1.997
		急危重症抢救成功率 C30	9.285	1.703

## 2. 指标体系分析

(1) 研究型医院一级指标分析。从结果看,一级指标权重最高的是“成果转化能力”(27.056%),其次是“科技创新能级”(18.344%)和“临床医疗技术”(18.344%)。由此可见,目前我国研究型医院对于临床医学的研究方向主要以转化医学为主。“科技创新能级”权重为 18.344%,说明科研能力、创新能力也是研究型医院有别于一般三甲医院的主要优势和核心竞争力。有意愿成为各省市研究型医院的相关医院应更重视提升科技创新能力、完善科技创新机制、增加科研产出、增强医院核心竞争力。

(2) 研究型医院二级指标分析。二级指标组合权重最高的前 6 项是“临床标准或指南被我国或国际收录”(9.984%)、“国家审批临床新技术、新业务”(7.692%)、“国际及国家专利”(6.508%)、“科研成果转化项目比率”(5.783%)、“专技人员人均 SCI 因子”(5.678%)、“专职科研人员占专技人员比例”(5.678%)。这些数据说明,对于研究型医院而言,临床专职科研队伍的建设将会是研究型医院学科和人才建设体系中的重要组成部分,理应受到研究型医院的重视。

## 二、上海高水平研究型医院建设面临的问题和瓶颈

对照高水平研究型医院的评价标准与大型公立医院现实情况,上海高水平研究型医院建设重点应体现在功能定位、发展导向、考评机制、激励机制、支撑保障、组织文化等方面。

(一) 功能定位:大型公立医院肩负大量且重要的医疗、教学及公共性工作,应从顶层设计提高临床研究特别是转化类研究的战略地位

从外部环境看,随着社会经济水平的提升,上海人口老龄化程度不断深化,医保几近全覆盖,对医疗服务需求的量与质激增。然而,在分级诊疗体系尚未健全、民众医疗维权意识高涨的情况下,大型公立医院仍承担着大量医疗服务任务。此外,医院

还须承担数量庞大的医学生、住院医师规范化培训, 进修生培训等教学任务, 以及包括公共卫生突发事件卫生应急和医疗救治、国防卫生、国际医疗等政府指令性工作。从公立医院的功能定位而言, 虽提及临床研究的重要性, 但实质上从机构资源投入配置的比例与相关任务的重要性、紧迫性排序, 以及机构短期效益影响的角度看, 目前所处的战略地位依然不高。

## (二) 发展导向: 公立医院的发展目标与医药企业的发展目标存在差异, 难以一味要求公立医院服务医药企业发展

医药创新对生物医药企业、生物医药产业的高质量发展至关重要, 医药创新依赖于临床研究的有效实施, 且良好品质的医药创新最终会造福患者。公立医院要突出医疗保障、公益性、医疗服务主体的角色定位。在取消药品、耗材加成后, 医疗服务费用成为公立医院的收入主体, 医疗机构的可持续发展面临巨大困境。然而, 对于新药/新器械等新型卫生技术的研发而言, 提供临床研究场所的医疗机构需要投入包括床位、空间、设备、临床医务人员、科研人员、研究项目管理人员等在内的各种资源。此外, 新产品研发存在大量的风险与不确定性, 特别是在临床研究早期(0 / I、II a 期), 在当前医患关系仍较紧张, 民众对临床研究风险收益认知尚不足, 临床研究不良事件的因果判定仍存在模糊性的情况下, 公立医院面对的风险与投入成本可能更大。因此, 若新药/新医疗器械的研发与医疗机构的发展目标、学科建设关联度不高, 且研发收益分享不明、收益有限的情况下, 医疗机构参与临床研究的积极性、主动性会受到很大影响。

## (三) 考评机制: 大型公立医院的绩效考评对于开展临床研究尤其转化类研究的激励十分有限

2019 年, 国家发布了《三级公立医院绩效考核指标》(以下简称“国考指标”), 加入两项促进医务人员从事科研与科研转化的指标, 即每百名卫生技术人员科研项目经费、每百名卫生技术人员科研成果转化金额, 然而仅占 2 / 55。纵观卫生行政部门、医保、申康等部门对公立医院的绩效考评, 门急诊住院服务量、资源效率(平均住院日、床位周转率等)、成本效益、费用管控(药占比、耗占比、病种均次诊疗费用等)等仍是重中之重, 这无疑对公立医院的运营行为起着至关重要的导向作用。但临床研究床位由于其特殊性, 与普通床位在诊疗服务、定价收费等方面会有显著差别。

目前, 针对大型公立医院能级的考评工作仍以“重床位、重论文、重评奖、重专利而轻产业转化”为主, 科研人员的主要目标是在国际主流期刊上发表高影响因子的文章, 以及申请高水平的科研专利。然而, 科研论文与专利的繁荣并未对我国产业发展带来相应的帮助。

## (四) 激励机制: 科技成果转化收益的界定与分配模糊, 促进科研创新与成果转化的激励机制在公立医院尚未形成

一是科技成果转化存在合规风险。公立医院作为事业单位, 科技成果本质上属于

国有资产,医院开展成果转化活动会面临国有资产流失的风险。二是开展科技成果转化,研发团队、医疗机构、高校、科研院所和转化相关负责人等如何分配转化利益成为核心问题。虽然早在 2015 年上海出台了《关于进一步促进科技成果转移转化的实施意见》,其中提及科技成果作价入股、股权奖励,对主要贡献人员在科技成果转化奖励总额中占有不低于 50% 的比例等内容,但由于缺乏更为细致的利益分配方案和实施细则,导致实际转化活动难以开展。相较科技成果转化收益的不确定性,临床医生主持或参与一项新药研发转化活动。这些都需要以牺牲医疗服务时间和稳定的医疗服务收入为代价,若没有适宜的薪酬保障、科研激励,则势必难以为继。

**(五) 支撑保障:新技术转化、临床应用研究的资本投入亟待加强,专业的支持服务保障体系严重不完善**

创新医药、医疗器械的研发需要种子资金、天使资金的支持,尤其在成果转化、产业化阶段。相关统计数据显示,国际市场上每种新药研发成本约为 20 亿美元,临床前研发费用约占总成本的 10%,临床研究阶段费用占 90%,且其中临床 III 期的开发成本最大,约占临床研究阶段费用的 70%。即使获得市场准入,不少新技术、新产品还需要产业孵化、产业培植才能发展壮大,特别是一些基于医疗机构自主研发创新的成果转化、产业化,不仅需要院企合作,而且需要大量资本的不断加持。上海医院的专职科研人员作为新生事物,由于缺乏岗位编制及有吸引力的薪酬待遇、高水平职业化的培养体系、明确的职业发展路径,人才流失严重。目前,上海医院大量前期研究工作实质上由项目负责人的带教学生充当,队伍的稳定性、专业性问题凸显。此外,专业化的科研成果转化平台和转化人才不足,亦成为遏制新技术转化的突出障碍。

**(六) 组织文化:公立医院的管理者和医务人员对科技成果转化特别是产品、产业转化意识淡薄,科技成果转化的组织氛围仍不浓厚**

科技成果转化意识是决定产业化成功与否的决定性因素之一。目前,上海大型公立三甲医院管理团队和临床科研专家队伍中,科技成果转化的专业和领军人才短缺、转化意识薄弱,一是表现在科技研发项目立题之始,缺乏对日后产业转化与市场应用的预测评估,即“以终为始”的导向意识不足。二是表现在取得科技成果后,未能进行转化和推广,因为这不仅需要公立医院的管理者和医务人员熟悉转化政策法规,还要有一定的产业转化敏锐度和洞察力。

当然,转化意识、转化氛围的萌发、培植与形成并非一朝一夕就能完成。一是需要具有科技成果转移转化人才、专业机构的参与、辅导。二是需建立相关教育培养体系,如在医学在校训练或职后训练中纳入相关教育训练模块。三是培植与传播转移转化示范案例。四是需要政策引导与考评激励。

### 三、国内外研究型医院及医疗研究圈建设的经验借鉴

#### (一) 国外研究型医院的建设经验

##### 1. 人力资源

美国麻省总医院作为全美第一大研究型医院,开展转化医学研究的科研投入大,科研员工占比高。麻省总医院有超过 1400 名科学家(许多科学家同时也是医生),其中多位是全球著名的科学家,此外还有研究支持人员 3600 多人,专职科研人员近 2300 人。

##### 2. 人员聘用

美国国家实验室人员聘用方式主要为合同聘用及项目聘用制,可根据研究项目的需求随时进行人员结构优化。专职科研人员采用终身制及非终身制聘用管理:终身制人员选聘严格,由国会设置专款拨付薪酬;非终身制人员的薪酬依据参与的科研项目进行结算,通过绩效奖金来激发科研人员的工作热情。

##### 3. 资金支持

美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)设置临床与转化科学基金,用以负责设立转化项目。NIH 每年投入数百亿美元(占 NIH 年度预算的 52%)用于基础研究。2021 年,NIH 的财政拨款为 429.36 亿美元,其中大部分用于资助临床应用研究,而新建的国家转化科学发展中心(National Center for Advancing Translational Sciences, NCATS)作为 NIH 指导转化科学发展的机构,保持原有基础和临床的资金支持不变,每年额外投入数亿美元支持临床转化项目。目前,美国已形成以 NCATS 为核心、以临床与转化科学基金(clinical and translational science award, CTSA)为资助来源、以 62 所转化研究中心或临床转化科学中心为研究主体单位的转化医学组织架构。欧盟也拥有类似 NCATS 的机构——欧洲高级转化医学研究基础机构(EATRIS)。

##### 4. 数据共享

国外大设施在长期运行过程中逐渐形成了一整套数据保护和共享的严密制度,明确规定共建与共享者的权利和义务、数据采集与分享的规则和流程。该制度的建立既保障了数据安全,也提高了数据使用效率。以美国弗雷德里克癌症研究国家实验室为例,通过各种类型的合作协议和规范,保障数据的共建共享。

#### (二) 国外研究型医院及周边生物医药产业园区的联合建设经验

目前,全球生物医药产业集中分布在美国、欧洲、新加坡等国家和地区,其中美国生物医药在全球市场占主导地位,相关产业总产值约占美国 GDP 的 17%,研发实力和产业发展领先全球。英国在生物医药技术研发领域已有 20 多位科学家获得诺贝尔奖,是全球生物医药第二大研发强国。

##### 1. 美国长木医学园区

(1) 基本情况。在长木医学园区不到 1 平方公里的土地上,聚集了 24 家医疗机构、

研究机构和高校,其中包括全美排名第1位的麻省总医院在内的4家著名研究型医院,还有科研人员4万多名、生物技术和制药公司550家、药物开发公司300多家。

(2) 经验借鉴。一是顶级科研和人才资源提供强大的创新能力。波士顿地区有麻省理工学院、哈佛大学等世界一流的高校,还有麻省总医院、新英格兰医学中心等优质临床医学资源,以及众多在生命科学、分子生物学、新材料和化学等相关研究领域引领世界的优势学科群和实验室。这三大医疗资源与全球制药企业巨头、初创公司积极互动,形成当今医药领域的最新研发模式“Bed—Bench—Bed”,即“临床—实验室—临床”。二是政府财政和政策扶持等多元化的支持强化了成果转化能力。产业扶持层面,2008年当地政府推出马萨诸塞州生命科学计划,目标是在10年内投资10亿美元,用于生命科学领域研究。政策扶持层面,推出包括科研成果财政扶持和提供多种税收鼓励政策、融资途径和补助金。

## 2. 英国剑桥科技园

(1) 基本概况。英国剑桥科技园位于英国东南部的剑桥郡,紧邻剑桥大学。该地区的GDP占英国的15.8%,研发开支占该区GDP的3.4%,剑桥大学是该地区研究活动的中枢。

(2) 经验借鉴。一是很多中小企业有渴望扶植的需求,园区在政策上有所倾斜。二是园区内小企业专注于各自擅长的领域,其核心业务非常明确。尽管园区内的企业都不大,雇员超过100人的企业寥寥无几,但是这些小企业非常善于使用极少的资源,把某些受市场欢迎的产品大规模地制造出来。三是园区内的科技企业灵活地与本地区及海外的其他科技企业、同行联盟或合作,也经常向园内高校的科研部门取经,大量具有商业创意、市场价值的商机应运而生。

## (三) 国内研究型医院及周边生物医药产业园区的联合建设经验

### 1. 建设背景及政策支持

为深入贯彻落实北京国际科技创新中心建设要求,健全卫生健康领域创新激励引导政策,解决重大健康问题,2020年北京发布《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案(2020—2022年)》。该方案提出“鼓励和引导社会资本参与研究型医院建设,医院建成后可通过特许经营等方式委托给具有研究型病房建设或药械临床试验经验的医疗机构进行运管”。2020年3月,北京决定在昌平生命科学园二期医疗地块设置医院,即北京高博国际研究型医院。2021年1月,北京在《国家服务业扩大开放综合示范区和中国(北京)自由贸易试验区建设健康医疗领域工作方案(2021年)》中,专门提出“支持昌平高博集团投资的国际研究型医院按照三级医院建设”。

### 2. 北京昌平研究型医院建设概况

北京高博国际研究型医院是全国首家符合国际标准、以临床研究为核心业务、具备承接全球多中心临床试验能力的研究型医院。

(1) 医院概况。2020年9月24日,北京高博国际研究型医院首批入驻北京昌平自

贸试验区, 建设用地面积 3.2 万平方米, 总建筑面积 9.8 万平方米, 设置床位 500 张, 是以疑难重症诊疗和临床试验为优势的三级国际研究型医院, 预计 2022 年底建成投入运营, 重点布局肿瘤、脑神经科学等领域。

(2) 建设体系。一是研究型医院建设体系。北京高博国际研究型医院按照 GCP 标准, 打造健康人 I 期病房、患者 I 期病房, 以及针对 II—III 期患者的高标准临床试验病房, 同时配合打造专业 GMP 实验室及共享实验室、研究者发起的临床试验、临床发现与转化中心, 打造临床发现—基础科研—产业转化—临床应用的闭环体系, 全面加速临床研究转化, 打通医药创新生态链关键一环。二是研究型医院产业链建设体系。高瓴资本 (全资控股高博医疗集团) 已完成从 CRO / CDMO、研究型医院到生物医药、医疗器械、医疗服务全生态圈的布局, 对研究成果进行转化应用, 打通产业和医学融合的闭环, 提高产业转化效率。

(3) 建设成效预计。根据合作协议, 高博医疗将充分发挥其专业运营优势、全球资源优势 and 资本运作优势, 对接引入与世界顶尖水平接轨的临床医学研究体系、服务体系 and 人才培养体系, 承载药物临床实验、研究者发起的临床实验、全球疑难重症的诊疗及研究等功能, 预计每年可完成 400~600 个临床试验和临床研究。

### 3. 配套建设提升

北京自贸试验区科技创新片区昌平组团包括生命科学园及周边区域, 其两大聚焦产业之一就是生命科学园的医药健康产业。生命科学园已基本形成基础研究、中试研发、生产流通、终端医疗的全产业链资源集聚, 是北京医药健康产业创新引擎, 正在加快建设具有全球领先水平的“生命谷”。在配套政策方面, 《中国 (北京) 自由贸易试验区总体方案》指出, 将在北京自贸试验区内简化国内生物医药研发主体开展国际合作研发的审批流程, 加快急需医疗器械和研发用材料试剂、设备通关速度, 对临床急需且我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械加快审批, 保障临床需求。

## 四、推进上海高水平研究型医院建设的对策建议

为推进高水平研究型医院建设, 上海应积极借鉴国际先进经验, 分两步对研究型医院建设进行有效规划: 一是深度串联“政府组织—一流研究型大学—高水平研究型医院—国家级临床研究中心—国际化医疗转化企业”体系, 促进大型公立医院中的研究型医院可持续发展。二是从放宽准入和加强监管两方面着手, 鼓励社会办医力量参与研究型医院建设, 尽快形成研究型医院功能。

### (一) 促进大型公立医院中的研究型医院可持续发展

#### 1. 进一步落实分级诊疗制度, 提升医疗科研人员获得感

(1) 医院应完善科研人员管理机制。研究显示, 专职临床科研队伍建设有利于形成研究型医院内部的科研环路, 建成一支专业化和专职化的临床研究队伍, 有效缩短

临床和实验室之间的距离,促进基础科研成向临床应用转化。此外,高水平研究型医院要制定人才培养模式和成长机制,按比例给予专职科研人员编制,从政策和管理上大幅地向创新人才培养体系倾斜。

(2) 行业主管部门应改善研究型医院评价模式。创建研究型医院应改善目前医院的评估体系,将大型医院评价指标的着重点由门急诊量、床位数、成本效益和经济管理等逐渐向医院高质量创新发展、科研教学体系、临床科研成果转化、危重疑难病患比例等倾斜,将工作重心下沉至临床科研和疑难重症救治能力上面。

(3) 政府应进一步落实分级诊疗制度。建立并完善分级诊疗、有序就医的规范体系,使研究型医院从小病、常见病的诊疗任务中抽身出来,将绝大部分医疗资源投入于危重疾病的规范化诊疗,参照美国、德国等研究型医院通常不开设门诊、只提供住院服务的模式,完成研究型医院的完美转型。同时,要通过技术和管理手段让社区医生真正成为居民健康的“守门人”,节省医疗资源。

## 2. 完善研究型医院研究成果转化机制,为研究成果高效转化提供体系支撑

(1) 探索建立政府主导的市场化技术转移机构及团队。借鉴国外先进经验及结合我国国情,上海研究型医院可依托自身资源,创新体制机制,探索建立政府主导的市场化运行技术转移机构及技术转移团队,这不仅能解决成果转化与技术交易中最大的障碍——信任问题,同时作为医院的支撑团队。此外,除不定期对医疗科研及专职科研人员进行研究及转化类政策宣讲、开展政策辅导咨询外,还可以定期总结、分享转化成功的案例,在研究型医院内创造一个良好的医学创新和成果转化氛围。

(2) 建立规范的整合运营科学数据共享机制。国外研究型医院研究中心逐渐形成了一整套严密的数据保护和共享制度。上海高水平研究型医院及相应研究中心建立后,每年会有大量的研究数据及成果产出。因此,相关管理部门在人员和科研成果评价政策方面亟须进行改革,同时也须不断借鉴国外经验,形成科学数据利用的协议、流程和知识产权保障等一整套规范,形成供上海及全国应用的体系化技术成果。

(3) 多渠道筹集研究转化资金。在现有的政府投入机制下,研究型医院研究中心的运行成本尚无健全的补偿机制,因此除纵向的政府科研经费外,医院应积极拓宽经费途径,争取横向科研经费。一是医院资助。研究型医院可参考欧美概念验证中心的模式,通过组建包括临床科研人员、企业专家、投融资专家的“医—研—企”专家网络,协同分析科研成果的技术路径、商业化方向、市场可行性等关键问题,并提供准确意见。二是高校及企业资助。研究型医院可以高校为依托,对接大学及其医学院,将其纳入国家“双一流”建设计划与上海“高水平地方高校”计划,给与人、财、物的保障。三是社会资金支持。研究型医院可依托上海广慈转化医学研究发展基金会等类型的基金会,用以募集社会资金支持参与临床试验的受试者费用。

### 3. 转化医学人才的培养是高水平研究型医院建设取得长期有效发展的重中之重

#### (1) 合理利用研究型医院研究中心平台培养人员的力量

目前,上海已逐步布局四大研究中心,而这四大研究中心可为上海高水平研究型医院科研人才及其科研训练提供有力支持。政府、高校、研究型医院对口主管部门可充分利用此类平台,投入更多的 MD—PhD 模式教育资源。此类培养模式在国外收到很好的效果,哈佛大学临床和转化科学中心培养转化人才是转化医学的先行者,有超过 30 个合作单位,该中心提供药品评价、生物信息、基因学、影像学及临床试验与设计等超过 12 个课程和培训项目及临床研究新技术。

#### (2) 大力加强临床专职科研队伍培养工作

一是在医学院校增设或者完善医学技术、基础医学等专业,完善相关配套培养方案,培养更多拥有 PhD 学位的学生,让学生既理解临床问题,又具有基础研究思路,从源头培养临床专职科研队伍。

二是在硕士、博士研究生培养阶段,加大对生物、物理、化学等相关专业学生的 MD—PhD 思维训练,让更多学习基础学科的学生通过研究生阶段的学习具备理解临床问题的能力。

#### (二) 鼓励社会办医力量参与研究型医院建设

为加快构筑上海生物医药产业发展新动能,上海亟须从放宽准入和加强监管两方面入手,鼓励社会办医力量参与研究型医院建设。可以上海自贸试验区内首家中外合作的综合性医疗机构——阿特蒙医院为试点,尽快形成研究型医院功能,一方面解决行业痛点,形成错位发展,打造上海“医产学研金”的融合创新生态;另一方面加快新药上市,实现世界级生物医药创新集群建设。同时,上海应依托“一网统管”平台,引入“智慧医疗”“智慧医保”,加强监管,建立实时、全过程的监管体系,确保不突破“患者安全、治疗有效、费用可承受”这 3 条底线。

本文转自《科学发展》,2022 年第 163 期,57-65 页,并由本刊编辑部摘编。

# 研究型医院建设的方法与实践 ——以浙江省肿瘤医院为例

潘柯蓉 章柏柯 李鸽伶 程向东

高水平研究型医院建设是加快发展卫生健康新质生产力、培养高水平拔尖人才、提升医疗服务技术与水平、塑造卫生健康事业发展新优势的重要载体。研究型医院作为一种医院发展战略,逐渐被全国医院管理者和卫生政策研究者、制订者所认同,并逐渐被深入贯彻执行。2021年9月,中国研究型医院学会发布《研究型医院建设指南及其评价指标体系》,其中将研究型医院定义为以新的医学知识和技术的产生与传播为使命,为医疗卫生事业和人类健康作出重要贡献的一流医院。2022年6月,国务院决定开展提升高水平医院临床研究和成果转化能力试点,为研究型医院建设提供了示范样板。2023年5月,浙江省政府办公厅印发《浙江省建设研究型医院推进公立医院高质量发展实施方案(2024-2027年)》,并启动研究型医院遴选和建设工

## 一、医院概况

浙江省肿瘤医院拥有强劲的临床实力与较好的群众口碑,在全国三级公立医院绩效考核中连续5年获最优等级,2022年度居全国肿瘤专科医院第3。但长期以来,医院为非大学直属附属医院和临床为主型医院,存在基础研究底基薄弱、临床研究有量无质、研究型人才和高能级的科研平台数量不足等问题,高质量发展的短板明显。如何在最短时间内提高医院的科研实力、快速转型升级为高水平研究型医院,亟待探索解决。

## 二、探索建设高水平研究型医院实践和成效

### (一) 建立高标准研究组织体系

2019年5月,浙江省人民政府与中国科学院签订医学合作框架协议,以浙江省肿瘤医院为依托,共建中国科学院基础医学与肿瘤研究所(2023年改名为中国科学院杭州医学研究所,以下简称医学所)。双方将共同开展生命科学前沿研究和重大科技创新,聚力打造国内领先、国际一流的肿瘤公共研究平台、临床实践平台和成果转化平台。

医院党委以此为契机,提出建设“国际知名、国内标杆、患者首选的研究型肿瘤中心”愿景,明确建设“3个重点突破领域、5个国家级高能平台、5大主体建设任务”的战略任务,形成“半山院区、绍兴院区、中科院杭州医学研究所三位一体”的战略发展体系,

大力推进医学研究、平台建设、成果转化、人才培养等工作,推动医院快速转型升级高质量发展。围绕转型升级,医院制定“十四五”发展规划和每个年度工作计划,明确每个阶段建设任务目标,并成立研究型医院建设领导小组,编制研究型医院建设发展规划。完善医学科技创新组织架构,强化科研相关部门的职能,充分发挥各类科研管理委员会作用,让职工科研创新“有保障”。全面革新各类科研制度、政策,健全创新激励体系,激发创新的意愿与动力,让职工科研创新“有意愿”。强化师资力量,增强专项培训力度,为职工提供充分的学习条件,让职工科研创新“有能力”。

## (二) 引育高层次研究型人才

### 1. 筑巢引凤,人才快速集聚

人才是寻求科技创新突破口的关键,也是建设高水平研究型医院的根基。医院深入推进“人才立院”战略,出台《人才引进实施办法》,制定六个层次引才计划,通过《专聘教授引进管理办法》《双聘教授引进管理办法》《院士专家工作站管理办法》《引进高层次和紧缺专业技术人员高级专业技术职务评聘“直通车”管理办法》等创新人才引进模式,加速壮大医院高端人才队伍。同时,优化考核、监督方案,优化人才管理措施。五年来,医院和医学所引进院士团队 9 个,全职引进院士 1 人,柔性引进院士 8 人,引进海内外高层次人才 52 人,成立院士工作站 1 个,形成“引进一个战略科学家,开辟一个前沿方向,建成一个顶尖团队”的汇聚效应。

### 2. 强巢育凤,育才能力显著提升

人才数量是衡量医院综合实力的重要标准,而自主培养人才的能力是医院可持续发展的强大内生动力。形成人才培养长效机制,是高水平研究型医院建设需要慎重筹谋的话题。为加强人才梯队建设,医院建立人才全职业生涯培养体系,出台“人才振兴计划”,根据人才成长规律设立“30”“40”“50”三个培养期,分层次培育青年人才、业务骨干、学科带头人;每 2 年选拔一次,4 年为一个培养周期,按年度给予不同数量的培养经费,用于开展相应的科学研究、培训研修、学术交流等。同时,针对不同梯度的人才,出台相对应的培养政策。针对业务骨干和学科带头人,医院打破常规,优化教授、副教授、特聘研究员、专职科研人员等系列认定管理办法。相关认定将作为人才项目评选、职称晋升等的重要依据,以此充分调动职工科研创新的积极性。实行人才分类评价,充分释放临床型、科研型、复合型等各类人才的效能。

### 3. 借船出海,培养人才国际视野

医院将深化拓展国际合作作为提速转型升级和建设高水平研究型医院的重要途径,主动融入全球医疗创新网络,引进先进技术和智力资源。借船出海,借是手段,出是目的。在与安德森癌症中心、美国夏威夷大学癌症中心等国际知名机构合作的基础上,医院重点加强与美国丹娜法伯癌症研究院、日本静冈县立癌症中心之间的联系,形成资源互通、人才共培、协同攻关的良好态势。五年来,成功落地国家重点研发“战略性科技创新合作”重点专项等国际科研合作项目 22 项,医院国际影响力稳步提升。

### (三) 打造高能级的科创平台

作为科创能力建设和科研力量凝聚的关键核心, 科创平台在提高医院创新活力中扮演着至关重要的角色。医院面向重点疾病防治需求, 以临床应用为导向, 聚焦国家重大科学任务, 谋划布局建设生物样本中心、肿瘤大数据中心、实验动物中心、成果转化中心、重离子研究中心等 5 个国家级高能平台, 并按步骤加强平台建设。

### (四) 开展高水平的医学研究

#### 1. 优化模式, 联合攻关

长期以来, 医学领域的科技创新面临基础研究与临床实践脱节的问题, 导致很多基础研究成果难以向临床一线进行转化。医院充分利用医学所前沿学科交叉、高端要素集聚的优势, 以国家、群众、医学急需为导向开展紧密协同的关键核心技术联合攻关, 推动物理、化学、生物等基础学科与医学交叉融合、相互促进。集成卵巢癌、胃癌、乳腺癌、分子诊断、肿瘤中医分子医学等 8 大医院优势病种, 建立 8 个由临床医生、科研人员、产业骨干、技术专家等组成的有组织攻关式研发课题组, 促进研究成果的临床转化应用; 并共同建设具有国内领先诊治技术的一流学科, 共同培育具有创新能力和发展潜力的临床研究型医生。同时, 医院以“大团队、大成果”为导向, 遴选杰出科研创新团队 2 个、领军科研创新团队 5 个, 从日常管理、薪酬保障、绩效考核方面设计相应的规范, 促进打造一批有鲜明标识度的研究成果。

#### 2. 夯实体系, 充分激励

基础研究与临床研究是医学科技创新的两大基石。医院聚焦这两个方向, “软硬兼施”持续发力, 既有软激励, 又有硬指标, 软激励指科研成果满足奖励条件必奖, 硬指标指将科研成果与职称评选、职务竞聘、学科评估挂钩, 充分发挥考核“指挥棒”的作用。

医院以国家自然科学基金培育为基点, 以培育国家级项目为目的, 出台各类制度近 20 项, 全方位革新科研体系, 打造全链条培育闭环, 带动全院学术研究能力系统提升。设置科学合理的国自然申报指标, 做到项目申报“全员参与、应报尽报”, 并为申报者提供“一对一”的精准化辅导。

临床研究是提高医疗水平、推动医学进步的重要手段。为培养研究型临床医生队伍, 激励创新研究与临床应用转化, 医院单独成立临床研究部, 负责临床研究的管理、监督、评估、促进和支持, 通过《浙江省肿瘤医院资助 IIT 项目专项管理办法》等系列制度逐步完善临床研究建设体系与激励机制。构建并上线临床研究管理系统 (clinical trial management system, CTMS)、远程监查系统、财务支持系统, 完善研究经费在线结算、研究者发起的临床研究 (investigator-initiated clinical trial, IIT) 立项无纸化等功能, 充分减轻研究者和临床试验管理人员的负担, 并加强临床试验的信息安全保障。加强考核, 将临床研究入组率等指标与临床科室绩效考核挂钩, 将临床研究成果作为职称晋升、导师招生指标分配等的重要评价指标, 引导研究者开展高质量的临床研究。

### 3. 多维培训, 提升能力

为激发职工科研兴趣、提升职工学术能力, 医院针对不同科研基础的职工, 分别开展“半山论坛”系列学术讲座和“Onco-academy 肿瘤学院”系列培训。每年举办科研英语大赛, 不间断开展研究者能力提升培训课、国际前沿临床研究解读活动等, 每月各专业科室开展个性化专项培训, “大班课”与“小班课”相结合提升研究者能力。

#### (五) 实现高价值成果转化

医院紧扣临床需求和社会价值, 以推动高价值科技成果转化为目标, 探索促进科技成果转化的新机制和新模式。5年来, 医院发起各类专利申请 1 000 余件, 授权各类专利 867 件。修订《专利管理办法》《成果转化管理办法》等系列政策, 简化院内转化流程, 丰富转化载体模式, 强化激励, 鼓励成果持有人自主转化, 设定转化净收益的 80% 用于奖励持有人。

#### (六) 提供高品质医疗服务

医学科技创新具有“以临床需求为始, 以临床应用为终”的特点, 目的是聚焦疑难危重疾病的诊治与研究, 在其发病机理、诊断方法、治疗技术、临床方案等方面形成引领国内乃至国际的指南、共识、标准和规范, “看别人看不了的病, 做别人做不了的手术”。医院始终坚持以科技创新反哺临床, 持续推动技术优化、服务提升。成立胃癌、头颈颌面肿瘤、乳腺肿瘤、胸部肿瘤 4 大肿瘤中心, 遴选十大肿瘤 MDT 团队, 探索首席专家负责制。拥有国家、省级重点学(专)科 8 个, 梯度推进优势学科、潜力学科建设, 已形成以肿瘤科为核心, 5 个特色亚专科以及双诊断重点专科的学科发展格局, 并形成了亚专科纵向发展与特色单病种横向发展的肿瘤综合诊疗体系。

在肿瘤外科领域, 胸部肿瘤、头颈肿瘤、妇科肿瘤、腹部肿瘤等主要专科均为浙江省规模最大的专科, 核心技术病例占比超过 70%。在肿瘤内科领域, 注重肿瘤个体化综合治疗及分子靶向药物治疗研究, 共同开发和开展 10 个我国自主研发的原始创新药物的临床研究。

#### (七) 赋能高质量健康产业

目前, 医疗领域产学研合作形式单一, 合作深度不足。医院按照“临床问题—科研攻关—成果转化—产业培育—临床应用”路径, 聚焦精准放疗与质子研发、肿瘤新药研发与临床研究、精准靶向核药研发与核医疗研究三大方向, 加强医学科技创新与健康产业创新深度融合, 促进医研企紧密合作。积极研发质子和重离子一体化治疗系统, 开展以质子和重离子混合束治疗为主要方向的放射设备研发、射线生物效应模型等基础和临床应用研究。谋划建设肿瘤新药研发与临床研究中心。与医疗创新企业在药品和医疗器械研发、生命科学前沿技术转化研究以及生物医学新技术应用研究等方面开展联合攻关, 聚焦抗肿瘤新药关键“卡脖子”技术, 紧盯 mRNA 肿瘤疫苗等前沿方向, 实现肿瘤药物研发新突破。

### 三、思考与讨论

#### (一) 院所融合是建设高水平研究型医院的机遇

基础研究是科技创新的总源头, 扎实的基础研究积累才能衍生出革命性新技术。在产出具有临床实践意义的科研成果这个共同目标的驱动下, 医院与医学所以重大科技任务协同攻关为主线, 以大平台、大团队为组织形式, 实现人才共同引育、优质资源共享、重大项目联合攻关, 达到“1+1 > 2”的整体效果。同时, 对于医学所而言, 以临床为导向的科研攻关有助于更好地践行“四个面向”, 产出更多具有应用意义的研究成果。

#### (二) 完整的全链条式创新是建设高水平研究型医院的路径

全链条创新涉及科研与产业, 目标是要形成自主核心技术, 乃至形成技术标准体系。当下, 科技成果转化链条呈现从临床需求到实验室研发到成果转化、产业化的一体化特征越来越明显, 基础研究、应用研究、技术开发与产业化的界限逐渐变得模糊, 这就要求对创新链产业链进行一体化部署, 形成医研产融合创新生态系统。要紧扣产业链部署创新链, 注重国家所需、人民所需, 围绕重离子治疗、新药研发等重点领域抓紧攻关, 使科研人员参与产业化的积极性已经被极大地调动起来。但还需要向市场学习, 尊重市场评价, 与企业家做好分工配合, 真正让科学家与企业家的才能形成合力, 造福群众。

#### (三) 创新人才是建设高水平研究型医院的关键

人才, 尤其是能够从临床工作中凝练出基础研究问题、从基础研究投射到临床应用的基础宽厚、临床综合能力强的复合型高层次医学人才, 是科技创新的重要支撑, 是建设高水平研究型医院的宝贵资源。要想持续高质量发展, 必须加大人才培养、团队培育力度, 建立客观量化、科学合理、分类明确、维度精准的人才评价标准, 催生建设高水平研究型医院源源不断的内生动力, 创造更多原创性、突破性的成果。

本文转自《中国医院》, 2024年第28卷第11期, 93-96页, 并由本刊编辑部摘编。

# 梅奥诊所制度设计、治理和院长职责 对我国研究型医院建设的启示

张冬梅 刘叔文 王明晓

美国梅奥诊所 (Mayo Clinic) 长期位于第三方评级机构世界最佳医院排行榜榜首, 该医院从制度设计、治理、院长职责有其鲜明特色, 本文作者重点对此进行介绍, 供我国研究型医院高质量发展提供借鉴。

## 一、梅奥诊所制度设计、治理、院长职责和业绩

梅奥诊所的市场定位和目标是做诊治严重或复杂疾病的全球权威。在患者心目中, 梅奥诊所是一家重病者可首选的医院, 它是医学诊断和治疗的最高水平。

梅奥诊所的首要价值观是把患者的需要放在首位。梅奥诊所是多学科专家组成团队 (MDT) 共同诊治严重或复杂疾病模式的开创者。它培育了一个超过患者期望的、鲜活的、看得到的医院文化, 并获得患者和员工的高度忠诚, 是价值观驱动型组织的典范。今天, 梅奥诊所价值观委员会通过教育与培训、交流、研讨会和专业精神咨询等多种方式帮助每个地方固化价值观, 确保继承创始人创建的遗产。

梅奥诊所是三盾组织, 其业务使命是通过一体化的临床诊疗、教育和研究, 为患者提供最佳诊疗方案、激发希望和促进健康。1917年, 诊所创办研究生院。1972年, 诊所创办医学院。研究生院和医学院都是基于持续提高临床患者诊疗这个基本关注点建立, 医学研究用于提高患者临床诊疗效果, 体现其三盾组织特色。

从1923年开始, 诊所的医师包括梅奥兄弟和其他医师合伙人都是纯工资制, 只有高的固定工资没有奖金。梅奥兄弟认为经营诊所剩余利润部分应该以更好诊疗服务的方式回馈社会。1919年, 梅奥兄弟创建梅奥资产协会 (后更名为梅奥医学教育与研究基金会)。梅奥兄弟把诊所全部资产移交给该慈善组织, 追求通过更好的患者诊疗、教育和研究可持续地为人类服务。在签署赠予文件时, 梅奥兄弟将诊所从一家营利性医院转变为一家非营利的研究型医院。根据签署文件约定, 梅奥资产协会将诊所财务资产用于促进教育和研究; 诊所的净收入必须用于公众利益, 不能用于给工作人员增加收入。

为了使诊所长期可持续运营, 梅奥兄弟创建了由7位医师和1位行政与财务主管组成的理事会, 负责梅奥诊所的管理和运营。为了配合理事会, 梅奥兄弟在1923—1924年成立了多个委员会 (临床诊疗、教育、研究、人事、财务等), 管理诊所各方面

的业务。这些委员会作为未来理事会领导以及临床科室和各部门领导的培训基地。诊所的重大决策和大部分管理工作通过委员会完成, 该管理模式虽然花费医师大量的时间, 但一旦做出决定, 实施就很快。

在走向继任规划权利交接过程中, 梅奥兄弟采用 MDT 方法将管理和治理改变为一个“合作科学”, 即医师领导—管理者运营合作模式。今天, 该合作模式在诊所各个层级运作。该合作模式能使管理决策同时兼顾患者利益和财务业绩, 确保诊所每年都有净收入。

理事会和委员会制度至今继续运作。目前理事会成员规定由外部公众理事和诊所内部理事组成, 规定至少 1/3 是诊所医师出身。规定诊所院长由诊所的医师担任, 由理事会选举产生, 执行理事会制定的决策和授权的职责。目前理事会设置的委员会包括诊所理事会执行委员会 (由院长领导, 是理事会的执行机构, 医师成员人数至少占 2/3)、审计与合规委员会等。

理事会负责诊所的重大决策, 对诊所的患者、员工、公众和捐赠者负责。理事会选举和监督诊所院长, 确保诊所运营稳健, 并协助院长实现诊所追求的公众目标。诊所院长在个人和诊所业绩方面直接对理事会负责, 并明确要求其对诊所患者和员工负责。院长岗位工作职责包括 6 个方面: (1) 在理事会的监督和授权下, 院长全面负责梅奥诊所的领导和管理。(2) 任命临床诊疗、教育和研究执行院长团队成员。(3) 向理事会执行委员会提名诊所高级管理人员名单, 并经理事会投票选举确定。(4) 每年评估和监督高级管理人员的绩效, 确保诊所拥有有效的领导发展和继任计划。(5) 院长负责就所有诊所事务定期地向理事会及其委员会提供建议, 以便理事会有足够的信息履行其职责。院长与理事会主席协商, 制定理事会会议议程。(6) 是梅奥理念和价值观的典范。

诊所医师在担任领导职位前必须在其专业领域非常优秀。为了与患者和医师同时保持联系, 医师领导通常每周都会安排时间继续做临床诊疗工作。医师领导的职位都有任期限制, 最多 2 个任期即 8 年, 任期结束后将回到临床、研究、教学或其他管理工作。

## 二、梅奥诊所对我国研究型医院建设的启示

第一, 梅奥诊所持久成功的驱动力是把患者的需要放在首位以及尊重、诚信、同情、治愈、团队合作、创新、卓越和管理价值观, 被诊所成员鲜活地带入组织治理、医院运营、决策制定、资源配置、制定政策、招聘员工和最终带入组织文化中。梅奥诊所院长岗位工作职责之一是作为梅奥理念和价值观的典范。建议我国的研究型医院重视以患者为中心开展诊疗服务的价值观和文化建设, 并在实际工作中看得到, 院长作为医院价值观展示的典范。

第二, 梅奥兄弟定义的三盾组织独具特色。这个特色和大学办的医学院和研究生院不同。梅奥诊所的医学研究来自医师观察到的患者疾病诊疗问题, 然后基础研究、临床医师、流行病学的研究人员做针对性的研究。诊所的研究经费 2023 年超过 7 亿美元。这种以专注于提高患者诊疗为中心的研究模式和充足的研究经费是梅奥诊所在医学和生命科学领域研究机构技术转移和商业化指数排名居第一位的原因, 也是诊所有持续增加的风投收入和专利转让收入的原因。建议我国的研究型医院采用梅奥诊所患者诊疗为中心的研究模式, 因为有确定的市场需求, 一旦取得突破和获得专利权, 专利转让概率高, 增加医院收入。

第三, 梅奥诊所医师是高固定工资制度。这是基于把患者需要放在首位和 MDT 设计的纯工资制度, 从而保持诊所高效专业的 MDT 合作诊疗核心竞争力。这种医师纯工资制度, 是我国目前和未来的研究型医院医师薪酬制度改革可借鉴参考的成功案例。人力资源是研究型医院最重要的资产, 建议我国的研究型医院高度重视人力资源, 关注员工满意度, 因为满意度高的员工创造更多的医疗服务价值。

第四, 委员会制度是梅奥诊所管理和治理的一个特色。该参与式管理体系不仅是一个很好地向医师拓展理解管理和医学业务维度的方式并作为未来各级领导的培训基地, 而且基于委员会的管理模式将提高决策实施执行力, 因为已经达成了组织共识。该委员会制度也值得我国的研究型医院借鉴, 因为参加的医师能认识到医院管理的复杂性, 来自不同部门的委员会成员形成合作关系, 制定的决策符合绝大多数人的利益, 培养了管理人才。

第五, 医师领导—管理者运营合作管理模式在梅奥诊所各个层级运作。该合作管理模式不仅使梅奥诊所常驻世界和美国最佳医院榜首, 而且财务业绩好。高质量的管理决策必须同时兼顾患者第一和财务业绩。该模式值得我国的研究型医院各层级学习和应用, 因为今天医院面临的外部环境和过去显著不同, 譬如医保支付方式改革、竞争激烈程度、各种相关法律法规等, 需要专业化的管理者与医师领导互补。

第六, 梅奥诊所规定院长必须由诊所的医师担任, 诊所医师人数在核心管理团队最少占 2/3。这个组织结构使医师对医院负责。医师团队将诊所的临床诊疗塑造成一个不仅让患者满意, 而且也让医师满意的诊疗体系。这个组织结构也值得我国的研究型医院借鉴。最好的医院都是由优秀的医师领导, 因为医师对当今患者的需要和未来卫生系统的认知和洞察, 能得到医师同行之间的信任, 还能对医学研究表现出高度容忍和耐心, 是医药创新生态系统不可缺少的元素。

第七, 医院院长的一个重要职责是提高医院的竞争力、提高患者的健康和降低国家的医疗负担。梅奥诊所的医师领导—管理者运营合作管理模式、MDT、分级诊疗和双向转诊模式、电子病历一体化使运营成本比美国同类医院低 20%。建议我国研究型医院引领基于价值的诊疗, 成为医疗服务质量优质、成本低和患者体验佳的典范。

最后, 研究型医院适合采用非营利组织公司制。医院是体现公益性的独特场所。

2020、2021、2022 和 2023 年梅奥诊所分别收到 5.87、4.34、3.43 和 4.28 亿美元捐款, 助力医院的可持续发展。建议我国研究型医院重视吸引社会捐赠, 使医院收入来源多样化。同时, 建议医院加强科研管理, 加大科研投入, 着力科研转化, 不断提升研究型医院的科研水平。

本文转自《中国研究型医院》, 2024 年第 11 卷第 6 期, 67-69 页, 并由本刊编辑部摘编。

# 意大利研究型医院管理经验借鉴研究

吴 艺 蒋 蓉 邵 蓉

研究型医院是以提供高质量的医疗服务为发展目的,以推进科技创新为发展动力,以培养高水平的学科人才为发展根本的高水平医院。目前,我国研究型医院定义还未统一。江苏、上海等省市相关文件中给出了不同的定义表述,但其相同之处是均明确研究型医院的核心任务是不断推动医学科技创新与临床成果转化,并推动医疗技术水平不断高质量发展。1978年,意大利卫生部根据相关法律条款,设立科研、住院及医疗保健研究机构(IRCCS)管理计划,对研究型医院进行认证和评估管理,形成IRCCS机构管理体系,对我国研究型医院建设具有一定借鉴意义。

## 一、IRCCS 医院认证管理

IRCCS 是一类经意大利卫生部认证管理的研究型医院。通过对符合标准的医疗机构进行认证,发放 IRCCS 机构称号,并在资金、学科合作方面给予支持,以实现国家卫生计划确定的在生物医学和健康领域的特殊和优先目标。IRCCS 的前身是具有科研性质的医院,意大利从 IRCCS 建立之初就明确其是为研究和治疗具有特殊社会意义疾病的医疗科研机构。

### (一) 认证申请

#### 1. 主题认证要求

为确保科研方向符合意大利重点优先发展领域与卫生政策规划,意大利第 502/1992 号法令规定,每 3 年制定并发布一次《国家卫生研究计划》,确定意大利国家层面的科学研究目标与优先事项。IRCCS 计划根据主要诊断大类确定了 19 类认证主题(表 1)。一家机构可以获得单个或多个主题 IRCCS 认证。

表1 IRCCS认证主题

序号	主题	序号	主题	序号	主题
1	心脏病学—肺病学	8	传染病	15	耳鼻喉科
2	皮肤病学	9	肾脏病学和泌尿学	16	儿科
3	诊断学	10	神经病学	17	精神病学
4	血液学和免疫学	11	眼科学	18	移植学
5	内分泌学	12	肿瘤学	19	康复学
6	胃肠病学	13	矫形外科		
7	老年医学	14	妇产科		

注:数据来源于意大利卫生部。

当某医院首次申请某一主题时,须提交其在过去 3 年的科研指标数据,即国际文献计量系统的 3 个基准指标,包括标准化影响因子 (IFN)、领域加权的引用影响 (FWCI) 和国际合作强度 (IC),以衡量该医院的科研影响水平与国际合作情况 (表 2)。其中,IFN 主要用于评价跨研究领域的科技研究影响力,根据论文被引用的次数进行计算。

表2 主题认证标准

认证指标	指标计算	指标基准水平
标准化影响因子 (IFN)	年度 FN 分数之和	儿科、血液学和免疫学、老年病学、传染病学为 700 分/年;肿瘤学、神经病学和心肺病学为 900 分/年;其余学科领域为 500 分/年
领域加权的引用影响 (FWCI)	过去 3 年 IFN 文献的 FWCI (包括申请年度)	高于全国平均水平
国际合作强度 (IC)	过去 3 年 IFN 文献的 IC (包括申请年度)	高于全国平均水平

注:资料来源于意大利卫生部。

对已认证的单主题 IRCCS 而言,如果 3 年考察期内某一年指标未达到基准水平,将重新确认其主题。对多主题 IRCCS 而言,如果某一主题在 3 年考察期内至少有 2 年未达到基准水平,则在接下来的 3 年考察期内该机构不能再次申请该领域;如果只有 1 个主题达到基准水平,则在接下来的 3 年考察期内认证为单主题 IRCCS。对全能型研究机构而言,如果某一主题未达到基准水平,则在年度分配资金时不考虑该主题。

## 2. 其他认证要求

除了具备所认证主题领域的研究能力外,意大利卫生部还对 IRCCS 申请机构的运营能力、医疗能力、合作能力以及其他影响力进行了规定 (表 3)。

表3 IRCCS申请机构的其他认证条件

认证条件	具体规定
具有法人地位	提供相关证书或文件证明
具有卫生授权	医疗活动许可证与医疗认证
组织成本效益和效率,结构质量和设备的技术水平达到一定标准	1. 提供设施、场地规模信息、该机构的服务章程文件; 2. 提供其组织结构的详细描述,包括机构的组织图、员工表、员工数量等; 3. 提供建立不良事件报告和风险管理体系的相关证明; 4. 提供研究人员的数量和类型,包括正式员工、合同员工、聘请人员和借调人员等 (至少有 35% 的研究人员拥有就业合同。计算这一比例时,专门从事医疗保健的人员及借调人员不计算在内); 5. 与其他研究机构、大学等建立合作关系并共享资源; 6. 提供过去 3 年的年度财务报表、部门研究预算,以及一份表明全部或部分用于研究项目的报告
过去 3 年发挥了区域性或超区域性医疗中心的作用	提供总床位数、创新的诊断、治疗和手术程序的清单和简要说明等

表3 IRCCS申请机构的其他认证条件 (续)

认证条件	具体规定
证明其有能力与同一主题的研究机构建立合作	1. 提供机构的数字化医疗活动、具备宽带网络, 视频会议设备、网络应用程序的情况; 2. 在网络上提供的服务数量、机构是否是地区或国家级别的研究中心、是否与国外卫生机构有合作的文件证明
表现出吸引独立公共和私人资金的能力	提供相关文件证明
按照国际公认的程序认证服务质量	如通过 ISO 认证、OECD 认证等

注:资料来源于意大利卫生部。

为保证 IRCCS 机构能充分发挥其地区医疗中心的作用, 卫生部还规定了 IRCCS 机构所服务的最小居民数量, 即申请认证的 IRCCS 机构所在地区至少有 150 万居民, 且要充分考虑到所在地区人口流行病学特征, 以保证 IRCCS 机构是区域性或超区域性的医疗中心。

### (二) 认证撤销

当 IRCCS 机构出现以下情况时, 由卫生部与财政部, 以及该地区政府决定是否撤销: (1) 存在严重违法行为、严重或多次违反机构管理条例规定; (2) 连续 2 年亏损超过 20%; (3) 行政和管理机构无法运作。IRCCS 机构未满足上述条件的, 卫生部通知所在地方政府, 给予 IRCCS 不超过 6 个月的时间进行调整。卫生部和所在地方政府可更换 IRCCS 人员或暂停资助。6 个月期限届满时, 卫生部根据核查结果, 保留或撤销 IRCCS 机构认证。撤销认证时未完成的受资助项目应当继续完成, 无法完成的则退还资金。

值得注意的是, 由于意大利对申请 IRCCS 认证的规定十分详细明确而对撤销资格的标准与程序不够具体, 因此随着 IRCCS 机构数量的不断增加, 目前出现了卫生部拨款难以支持 IRCCS 机构管理与科研活动费用的问题。

### (三) 认证情况

2003 年, 意大利共有 35 个 IRCCS 机构运作, 2022 年发展到 51 个, 其中包括 21 个公法管理的 IRCCS 机构和 30 个私法管理的 IRCCS 机构。公法管理的 IRCCS 机构是由意大利政府出资成立的公共实体, 受到政府的直接监督和管理; 私法管理的 IRCCS 机构则是由私人或私营企业出资成立的民间组织, 享有私法地位, 受到政府的间接监督和管理。

## 二、IRCCS 医院绩效评估与资金支持

### (一) 绩效评估

2021 年 12 月, 意大利卫生部发布《IRCCS 医院 2022-2024 三年规划》, 对 IRCCS

医院未来 3 年各主题研究方向进行系统规划, 同时规定 IRCCS 医院评估标准, 以推动 IRCCS 医院临床科研不断发展, 并保证机构研究方向与国家规划一致。研究评估指标包括科学生产、吸引资源的能力、医疗活动、协调能力和技术转化 5 个维度, 细分为 21 个具体指标 (表 4)。

表4 IRCCS研究评估指标

一级指标	二级指标
A 科学生产 (50%)	A1 影响因子 (IF) A2 可提交评估的文献 A3 可提交评估的文献所属单位 A4 作者在文献中的数量和位置 A5 科学活动的影响 (FWCI) A6 科学活动的效率
B 吸引研究资源的能力 (15%)	B1 研究项目的竞争性赠款总额 B2 意大利公共机构资助金额 B3 国外机构资助金额 B4 意大利私营机构资助金额 B5 获资助项目数量
C 医疗活动 (20%)	C1 与主题一致的 DRG 入院人数 C2 病例复杂性 (病例组合指数 CMI) C3 医疗服务的效率和效果 (绩效指标 ICP) C4 医疗能力在意大利的吸引力 C5 医疗能力在欧洲的吸引力
D 协调能力 (10%)	D1 每年接受多中心临床试验的患者数量 D2 相关疾病与医疗活动的区域中心
E 技术转化 (5%)	E1 过去 3 年专利转化的经济价值 E2 签订合同数量

注:资料来源于意大利卫生部。

科学生产、医疗活动与技术转化维度主要反映 IRCCS 医院的科研临床能力以及科研转化能力。吸引研究资源的能力与协调能力从侧面反映 IRCCS 医院在专业领域内的影响力。评估体系中除了设置文献影响因子等国际常见指标外, 还设置了“可提交评估的文献所属单位”和“作者在文献中的数量与位置”, 以保证由 IRCCS 医院推动的研究数量不断提高。

IRCCS 绩效评估结果与该机构获得的卫生部资金额度紧密挂钩。意大利卫生部根据每个 IRCCS 机构占整体评估结果的百分比进行评估, 并根据这一比例, 给予相应资金预算, 从而保证 IRCCS 机构在科学生产等各方面不断提高。

## (二) 资金来源

### 1. 政府拨款

政府拨款是 IRCCS 机构的主要资金来源之一, 由意大利卫生部组织评估机构上一年度绩效后进行拨款资助。除了对单个 IRCCS 机构拨款, 为促进研究结果利用与技术应用, 意大利卫生部按主题创建了 6 个 IRCCS 网络 (表 5)。意大利卫生部提供另外的

财政支持,以促进各机构共享科研成果、优化研究资源使用效率,提高研究可持续性。

表5 IRCCS网络情况

IRCCS 网络	IRCCS 医院数量	主要研究项目或研究方向
抗癌联盟网络 ACC	13	1. CAR-T 治疗; 2. 健康大数据; 3. 突变肿瘤共识文件; 4. 肿瘤委员会准则
神经科学—神经康复网络 RIN	30	1. 远程康复系统; 2. 精准医疗
心脏病网络—心血管疾病协会	12	1. CV-PREVITAL 项目—创建初级心血管预防模型; 2. 健康大数据项目; 3. 生物银行:收集、处理、储存和分配来自各地网络的人类生物样本与相关数据
意大利发育健康网络 IDEA	10	1. 儿童与青少年神经成像; 2. 神经发育障碍; 3. 基因组学
老龄化网络	13	1. “多病症、多药疗法、虚弱”等老年人疾病治疗; 2. 实施“老龄化和与年龄有关的疾病研究路线图”项目,确定老龄化及其主要表现的研究路线图
肌肉骨骼系统网络—RAMS	2	1. 再生医学; 2. 小儿骨科

## 2. 财政基金会资助

除卫生部专门拨款外,意大利通过发布多年度财政规划设立的基金会提供资金,旨在支持不同领域的研究,如基础科学、生命科学、医学、公共卫生等。

## 3. 慈善捐赠

意大利设置“5×1000”政策,即纳税人可以将其个人所得税的5%捐赠给医学科研机构。为保证捐赠款项使用的合理性,卫生部发布了受赠机构名单,其中IRCCS机构共计9个。为保证资金透明化管理,意大利要求受赠机构提交款项的使用报告,通过线上平台提交项目经费使用计划,及时公开所获得的资金及支出报表等。在每个项目结束后,还需提交费用支出说明和研究报告,详细说明赠款用途,并填写项目成果摘要和研究成果清单,保证赠款使用的合理性。

## 三、完善我国研究型医院管理制度的经验借鉴

意大利医疗服务体系与我国存在一定差异,但从IRCCS机构的相关管理政策来看,其绩效评估、资金支持等措施在我国江苏省、上海市等地的研究型医院管理中也有所运用。因此,IRCCS机构的基本理念和管理经验等对我国具有一定借鉴意义。结合我国现状,本文从研究学科方向、绩效评估、体系建设3个方面提出相应政策建议。

### (一) 统筹制定研究型医院重点发展学科方向,推动研究型医院间合作

IRCCS 机构管理的一大特点是其认证、评估均紧密结合国家卫生研究计划确定的生物医学和健康领域的优先发展目标,很大程度上保证了研究资源与资金的利用效率。因此,建议结合我国《“十四五”卫生健康标准化工作规划》《“十四五”国民健康规划》等文件,从国家层面统筹规划我国研究型医院重点发展学科领域,制定研究型医院未来 3~5 年研究规划路线,保证研究成果更有效地为临床服务,形成“实验室到床边”的研究模式。同时,推动研究型医院之间,特别是拥有相同优势科目的研究型医院之间的合作,提高研究成果利用度。

## (二) 建立多渠道资金支持方式,促进资金来源多元化

保证足够的资金投入是保障研究型医院建设、激发研究动力的重要一环,而且临床试验的顺利开展既有医疗属性、科学属性,还有人文和商业属性。因此,建议建立政府投入、医院自筹、企业和社会支持、基金注资等多渠道的资金支持模式,一方面缓解政府财政压力,另一方面推动研究成果转化,从而激发科研人员创新动力,反哺企业等社会力量的发展。意大利建立政府拨款、基金会资助、慈善捐赠的多元化资金支持机制,保障研究型医院科研经费的同时促进了各利益相关方的交流。2020 年,我国发布《加强“从 0 到 1”基础研究工作方案》,也明确提出激励企业和社会力量加大基础研究投入。建议出台相关政策以鼓励企业和社会支持、基金注资等多元化资金支持,激发研究型医院发展动力。

## (三) 建立研究型医院滚动评价模式,注重研究型医院评价指标的国际认可程度

国内多个省市已经或着手发布研究型医院建设评价指标体系,但目前尚未有省市提出对研究型医院进行定期滚动评估,无法及时跟进研究型医院管理。建议每 1~3 年对研究型医院进行一次评估,对评分低或评估不合格的医院降低或取消资金支持,反之则给予资金激励,从而为机构发展提供竞争优势,并刺激绩效较低的机构开展绩效改革。同时,依据发展实际定期修改完善评价指标,并考虑评价指标逐步与国际接轨。此外,应当吸取意大利因忽略 IRCCS 机构资格撤销标准导致资金不足的经验教训,在完善研究型医院筛选的同时也应当注重研究型医院资格的撤销标准与程序,保证资金的合理规划使用。

## (四) 与临床医学研究中心等机构建设相衔接,进一步健全医学科技创新体系

目前,我国已建成数十家国家临床医学研究中心,而在各省关于研究型医院的政策中,也频频将研究型医院建设与国家临床医学研究中心、国家医学中心、区域医疗中心以及三级医院管理相结合。但无论是哪一类机构建设,从定义上均强调通过“临床—研究”模式不断促进我国医学科技创新。因此,建议未来研究型医院建设进一步与国家医学中心等重点医学科技创新平台建设相衔接,与国家临床医学研究中心等高水平临床转化机构对标,以不断健全我国医学科技创新体系。

## 《重点关注》

## 我国研究型医院科技成果转化机遇与挑战

袁 姣 金 阳 马 鸣 叶 霖 武青松 吴建才 张颖聪  
向 璨 王智慧 陈 实 王 征

科技成果转移转化是科技工作的关键环节，是推动临床医学科研面向世界发展前沿、突破临床诊疗技术壁垒和促进人民生命健康的重要支撑，对推进“健康中国”建设具有重要意义。研究型医院发挥医学科技创新重要作用，以提升临床水平为核心，产生及传播大量新知识、新技术，是医学科研成果转化的主力军。目前，公立医院科技成果转化是理论研究和政策实践的重要内容之一。目前研究型医院科技成果转化处于初级阶段，存在体系不健全、资金投入不足、转化渠道少等问题。本研究通过 PEST-SWOT 分析我国研究型医院科技成果转化的优势、劣势、机遇与挑战，为进一步推进我国研究型医院科技成果转化提供参考依据。

## 一、研究型医院科技成果转化 PEST-SWOT 模型

本研究综合应用 PEST-SWOT 分析方法，根据国家政策导向、现有文献研究及我国研究型医院科技成果转化现状，建立我国研究型医院科技成果转化的 PEST-SWOT 分析模型（表 1）。

表1 我国研究型医院科技成果转化PEST-SWOT分析模型

指标	P (政治)	E (经济)	S (社会)	T (技术)
S (优势)	1. 医院高质量发展助力科技成果转化； 2. 自身亦有转化应用的需求； 3. 高素质人才集中，具有人事自主权； 4. 医疗科研资源丰富，科研技术力量雄厚			
W (劣势)	1. 科技成果转化体系不健全，考核机制不完善； 2. 科技转化资金投入不足； 3. 转化速度不理想，成果转化比例低； 4. 重大突破性、高价值科技成果少			

续表1 我国研究型医院科技成果转化PEST-SWOT分析模型

指标	P (政治)	E (经济)	S (社会)	T (技术)
O (机会)	1. 转化金额列为三级公立医院绩效考核指标； 2. 国家基金等项目申报强调基础研究走向应用； 3. 出台系列科技成果转化政策、激励机制； 4. 科技成果转移转化是国家十四五规划的重要工作	1. 医疗市场对成果转化需求高，科技成果转化市场初具规模	1. 社会需求逐渐增加，人们的健康意识不断提升、医疗科技进步使各种疾病检出率提高、疾病谱变化、医疗服务需要日益增长	1. 布局建设一批重大科技基础设施设备； 2. 加快“从0到1”原创研究
T (挑战)	1. 缺乏专门的法律法规和监管机制； 2. 转化合作缺乏政策保障； 3. 缺乏成果转化管理机构、主要团队	1. 国际经济发展存在不确定性； 2. 常态化疫情对医院产生一定冲击； 3. 市场竞争环境的产品同质化	1. 科研成果转化缺乏高效转化渠道； 2. 中介机构小、散、弱	1. 部分新技术提出了伦理挑战； 2. 应用推广存在一定难度

## 二、PEST-SWOT 模型分析

### (一) 研究型医院科技成果转化优势

#### 1. 高质量发展助力科技成果转化

研究型医院的高质量发展有助于科技成果产出、促进转化。2021 年国家发布《关于推动公立医院高质量发展的意见》文件，要求科技成果转化所获收益主要用于对作出重要贡献的人员给予奖励，为研究型医院改革发展增添了新动能。

#### 2. 研究型医院有成果转化的需求

研究型医院是成果转化技术的供给端，自身也有将科技成果转化应用的需求。研究型医院一方面开展基础研究，另一方面结合临床诊疗实践工作中的问题，开展临床研究，产生大量具有学科特色的科研成果，为人民群众健康服务提供科技产品。

#### 3. 研究型医院高素质人才集中，拥有人事自主权

稳定、高质量科研队伍是研究型医院开展科技成果研发和转化的突出优势和重要支撑。我国研究型医院一般拥有人事自主权，为科技成果的创造、转化、应用于社会提供了坚实的后备人才队伍。

#### 4. 研究型医院医疗科研资源丰富

研究型医院以产生、传播医学知识和技术为使命，在创新驱动战略下，兼顾临床诊疗服务和科技创新，产生高水平科研成果，全人类健康做出卓越贡献的一流医院。研究型医院拥有的生物样本库、实验室和转化医学中心等平台，为研究人员提供了先进的科研设备、标准规范的科研技术、高质量的样本资源，对促进科技成果转化提供极大便利。

### (二) 研究型医院科技成果转化劣势

#### 1. 科技成果转化体系不健全

科技成果转化工作是一项系统工程，需要一套完整的流程和规范。但目前研究型

医院科研转化工作体系还不健全。研究型医院科技成果转化管理体系多采用附属高校的管理体系, 缺乏独立的科技成果转化机构和科技成果转化工作管理团队及复合型管理人才。另外, 科技成果评价体系不完善, 对科技成果转化方面的评价指标较少。虽然国家出台系列政策破“四唯”, 但“四唯”破而未立仍需深入推进。

## 2. 成果转化资金投入不足

科技成果转化是一项高投入、高风险、长周期、收益慢的工作。在进行科技成果转化时, 研究型医院财政投入的重头仍为医疗方面, 在科研上投入不足。

## 3. 科技成果转化比例低、进程慢

目前研究型医院科技成果转化“政—医—学—研—产”模式尚未形成, 成果转化数量少, 进程慢, 难以形成规模效应, 医院仍然缺乏高效的科技成果转化渠道。

## 4. 重大突破性高价值科技成果少

目前研究型医院存在重论文发表数量、轻科技成果转化, 重专利申请、轻专利转化现象。虽科技成果产出数量大, 但转化比例低, 重大突破性高价值科技成果少。另外, 核心关键技术的科技成果产出较少, 产出慢, 缺乏全球领先的医疗技术, 高价值、突破性科技成果少。

### (三) 研究型医院科技成果转化机遇

#### 1. 政治环境—出台系列科技成果转化政策

2019年国务院出台《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》, 将“每百名卫生技术人员科研成果转化金额”列为绩效考核指标。同年国家基金委调整了基金申报政策, 将“需求牵引, 突破瓶颈”作为重要的一大类国家基金申请类型。近年来, 国家陆续发布多项政策, 改革科技成果激励机制, 赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权实施产权激励, 调整重大科研项目立项及组织管理模式, 采取“揭榜挂帅”等方式, 要求科技评价体系要全面反映成果创新水平、转化应用绩效和对经济发展的实际贡献, 这为研究型医院开展科技成果转化提供重大机遇。我国“十四五”规划中, 明确指出要大幅提高科技成果转移转化成效。这些政策和举措的出台为研究型医院科技成果转化发展提供了良好政策环境。

#### 2. 经济环境—科技成果转化市场服务初具规模

国家积极优化市场分类布局, 聚焦人工智能、生物医药等行业, 发展各具特色、层次多元的科技成果技术交易市场, 为科技成果转化提供强大经济保障。2019年国内高校科研院所通过许可、转让、作价投资等方法转化科技成果 15 035 项, 合同总金额 152.4 亿元。我国科技成果转化市场初具规模, 市场专业化水平不断提高, 推动科技成果转移转化, 促进科技与经济社会融通发展。

#### 3. 社会环境—社会需求增加

随着我国社会不断发展, 人民生活水平不断提高, 人民群众对医疗服务的需求也变得多样化、品质化、个性化, 医疗市场对成果转化需求越来越高。随着人们的健康

意识不断提升,就医需求日益增加,医疗科技进步使各种疾病检出率提高;同时随着社会变化人民疾病谱发生了一定变化,需要更多新的科研成果应用,这为研究型医院科技成果转化带来了应用机遇。

#### 4. 技术环境—布局建设一批重大科技基础设施设备,加快“从0到1”原创研究

国家聚焦生命科学技术领域布局建设一批重大科技基础设施设备,用于高度通用和专业重大科学仪器设备研发、工程化和产业化研究;同时,大力支持科研平台、科研手段、方法工作创新;落实企业研发费用按照75%比例税前加计扣除等财税优惠政策,鼓励研究型医院等科研院所围绕企业技术创新需求,解决卡脖子技术难题,加快在医疗器械、药品、疫苗、医用设备等领域突破关键核心技术,为大力发展“从0到1”原创突破性研究提供了技术支撑,利于科技成果转化。

### (四) 研究型医院科技成果转化挑战

#### 1. 政治环境—缺乏专门的法律法规和监管机制

现阶段国家大力支持研究型医院开展科技成果转化,但缺乏专门法律法规和监管机制。研究型医院开展科技成果转化工作需与第三方转移转化机构合作。目前第三方机构多为企业,而企业多逐利性强。同时在健康与卫生领域缺乏专门的科技成果转化管理机构、专业团队,研究型医院科技成果转化政策保障。

#### 2. 经济环境—国际经济社会发展存在不确定性

国际环境错综复杂,全球经济在短期内出现较大波动,给我国经济社会发展带来了很大不确定性和不稳定性。市场需求变化影响研究型医院科研方向,为医院成果转化工作带来不确定性,同时市场竞争环境的产品同质化日益严重。

#### 3. 社会环境—科技成果转化缺乏高效转化渠道

一项医疗领域科研成果转化需要从科研成果的小试、中试、量产、工业化再到经营许可、或药监局审批,最后上市,发展成一个产业,需要包含诸多功能环节;同时由于医疗领域的特殊性,还需要有专业的医疗领域的研究团队。科技成果转化的机构、平台已形成一定规模,但功能不全,制约了研究型医院科技成果转化。

#### 4. 技术环境—新技术带来的伦理挑战

近年来,医学新技术层出不穷,给医学基础研究、临床研究和转化研究创新带来了新方向、新思路,同时也带来一定的伦理新风险,减缓了新产品、新材料、新技术的推广应用速度。

## 三、研究型医院科技成果转化 PEST-SWOT 矩阵组合策略

### (一) SO 策略: 依靠内部优势去抓住外部机遇

抓住公立医院高质量发展机遇期,充分发挥研究型医院科研平台人事自主权,培养高素质人才,引进高水平专职科研人员。利用研究型医院的资源、平台及技术优势,

紧紧把握市场需求导向,提高科研成果市场价值,加快科研成果的转化。通过产学研合作,利用公立医院的人才和实验设施等资源优势,吸引企业与医院积极开展成果转化。

### (二) WO 策略:通过外部机会改进自身缺陷

充分利用国家扶持政策及重大研发项目解决转化资金不足、投资风险等问题。完善科研及人才考核评价机制、体制,将科技成果转化纳入科技评价和人才评价体系。成立成果转化管理机构,大力开展转化研究及管理工作。加大“从 0 到 1”原创研究,加强重点研发攻关,解决临床中“卡脖子”问题,促进突破性、高应用价值的技术及产品产生。借助利用国家、省、市等科技转化平台,积极开展推广应用,提升转化率。

### (三) ST 策略:通过自身优势来避免或减少外部的威胁

结合医院科研成果转化市场应用前景及自身特色专长涉及的转化需求,加大转化等平台机构资源配置,进行战略布局。出台促进创新转化的政策,提高科技人员开展转化应用研究积极性。利用好临床科研资源、内部挖潜,发挥医疗科学技术特色,加快推进研究成果转化,依托其产生的社会效益、经济效益,减少常态化疫情对医院带来的冲击,应对社会、市场带来的不稳定因素影响。

### (四) WT 策略:克服内部弱点降低外部威胁

完善成果转化体系,将成果转化纳入学科评估。探索更多转化渠道,创新转化路径。完善科技伦理制度,积极应对新技术出现的伦理挑战,加快创新成果应用推广。根据 SWOT 矩阵即 SO、WO、ST、WT 这 4 种组合方式,结合 PEST 分析法对研究型医院科研成果转化提出发展策略。矩阵组合策略见表 2。

表2 研究型医院科技成果转化的PEST-SWOT矩阵组合策略

指标	优势(S)	劣势(W)
机会(O)	<p>SO 策略:依靠内部优势去抓住外部机遇</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>抓住公立医院高质量发展机遇期,推动科技成果转化充分发挥利用研究型医院科研平台人事自主权,培养高素质人才,积极引进高水平专职科研人员</li> <li>利用自身的资源优势和市场需求导向优势,发挥科研成果应用价值,加快科研成果的产出与转化</li> </ol>	<p>WO 策略:通过外部机会改进自身缺陷</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>充分利用国家扶持政策,通过国家不断加大的科研投入促进成果转化,建设培育一批高质量科技成果,加快从 0 到 1 基础研究,解决卡脖子难题</li> <li>成立转化促进机构,利用国家、省、市等科技成果转化平台,积极推广转化科研成果</li> </ol>
威胁(T)	<p>ST 策略:通过自身优势来避免或减少外部的威胁</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>根据医院科研成果转化市场应用前景,加大转化相关平台机构资源配置,进行战略布局</li> <li>充分发挥人才优势,强化科研人员职务科技成果所有权、长期使用权,实施产权激励,提高科技转化积极性;通过自身优势,减少市场、经济及疫情等不稳定因素对科研转化的影响</li> </ol>	<p>WT 策略:克服内部弱点降低外部威胁</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>完善促进转化的政策,健全成果转化体系,探索更多转化渠道,提高科技成果转化应用率</li> <li>加强科技伦理治理,积极应对新技术出现的伦理挑战</li> </ol>

本文转自《中国医院》,2023年第27卷第5期,25-28页,并由本刊编辑部摘编。

# 研究型医院科研成果转化机制与实施路径研究

栗美娜 俞文雅 陈海萍 张鹭鹭

研究型医院是在自主创新中不断催生高层次人才和高水平成果,推动临床诊疗水平持续提高,为医疗事业和人类健康做出重要贡献的一流医院。因此,研究型医院的创建不仅要持续产出高水平的科研成果,更要将高水平科研成果向临床新疗法、新诊疗规范、新药、卫生政策等实际应用转化。

## 一、研究型医院科研成果转化的动力机制

### (一) 患者与市场需求是科研成果转化的拉动力

科研成果只有应用到临床才能真正实现其价值,因此研究型医院科研成果转化需以患者需求与市场需求为拉动力,始终将追求科研的卓越与患者需求联系起来,并考虑到科研成果与药品、器械等厂家合作推向市场的可能性,实现科研成果转化的社会效益与经济效益。对于研究型医院而言,应立足临床需求开展研究,考虑科学研究是否具有需求潜力,选择适当的研究领域,贴近实际应用情况,保证科研成果与市场需求及技术相匹配。

### (二) 技术扩散是科研成果转化的推动力

通过技术扩散可将研究型医院的科技成果推广到临床应用,从本院推广到其他医院、其他地区,将创新技术推向市场的阶段,广泛地应用于适用领域,这也成为研究型医院科研成果转化的推动力量。技术扩散可通过科技成果的效果示范达到,通过率先开展临床新技术使医疗服务市场中的消费群体、提供者及利益相关者了解临床新技术或新成果的优越性,从而接受该科研成果并自觉推广科研成果。

### (三) 技术扩散和市场需求的合力是科研成果转化的驱动力

患者与市场需求,以及技术扩散分别为研究型医院科研成果转化的牵引力与推动力,二者对研究型医院科研成果转化的作用同等重要,促进科研成果转化走上又快又好的轨道。需求与技术扩散在研究型医院科研成果转化过程中以一种互动的方式发生作用,最终形成合力推动成果转化进程。

## 二、研究型医院科研成果转化的实施路径

### (一) 建设研究型医院科研成果转化平台

研究型医院科研成果转化平台可为研究型医院与企业、科研机构、高等院校、科

技中介提供一个沟通交流的平台,起到信息传播、专家咨询、培育人才、组建团队、技术攻关、产品对接的作用。通过建设科研成果转化平台,对接患者/市场需求与科研成果、基础研究成果/临床研究成果与临床应用及科研成果的实物化与产业化,有助于克服科研成果转化的路径瓶颈,加快研究型医院科研成果转化率,缩短转化周期。

## (二) 提升研究型医院科研成果技术水平

研究型医院科研成果能够顺利转化的关键因素之一在于其科研成果本身的价值和竞争力,通过设计科研成果转化链、专利战略、标准化奖励等,提高科研成果转化要素组合效率,促进科研成果提供方和科研成果需求方的深度融合,推动科研成果的升级。

## (三) 优化研究型医院科研成果转化模式

应创新研究型医院科研成果转化模式,激发研究型医院科研成果开发活力,推动科研成果转化方式转变。重点是根据研究型医院自身特点与科研技术优势,创新科研成果转化方式,通过成果转化联盟等方式,将科研成果应用到临床实际。为减小研究型医院的研发风险,研究型医院可与企业建立风险共担、利益共享的科研成果转化机制,不仅可以提高生产企业的积极性,也促进研究型医院加强对科研方向与成果质量的把控,通过产学研结合促进科研成果的产品化。

## (四) 成立研究型医院科研成果转化机构

成立研究型医院科研成果转化机构是促进科研成果转化的重要措施。研究型医院科研成果转化机构应挑选医、教、研、管理全面发展的复合型人才,熟悉科研业务、知识开发并熟悉业务管理工作。研究型医院科研成果转化机构可以将科研成果和优势向市场推广、宣传,寻求市场,寻求生产合作伙伴;还可将市场的需求传达给科研人员,在科研和企业间进行信息交换,为科研成果转化起到“牵线搭桥”的作用。

# 三、研究型医院科研成果转化服务保障体系

## (一) 国家法律和政策环境

研究型医院科研成果转化需要符合相关法律。我国已出台了《中华人民共和国促进科技成果转化法》《关于促进科技成果转化若干规定》《国务院办公厅转发科技部等部门关于促进科技成果转化若干规定的通知》等。研究型医院在科研成果的转化实施过程中,要了解国家在科技成果转化方面的法律法规,并提高法律意识;同时建立相关的科研成果转化管理制度,完善科研成果的评估制度,切实保证科研人员的权益,消除科研人员的心理顾虑,促进成果转化活动的顺利进行。

## (二) 科研投入环境

研究型医院有转化前景的科学研究从立题、研究、实验,一直到验证、转化和推广,是一条相当长的链条,很多情况下往往迫于在转化和阶段的资金以及转化时间的压力而放弃。研究型医院可寻求多元化的科研成果转化资金体系,尤其是对于高投入、高

风险、高产出的科技成果而言,争取政府支持,依托目标企业资金力量,结合社会资本,有效缓解医院资金压力,分散研究型医院科技创新和成果转化的风险,规避风险和提高收入,充分带动医院重点学科的科研成果转化的积极性。

### (三) 科研成果转化的激励机制

目前国家、地方和医院针对科研成果转化都制定了激励机制,鼓励科技人员将研究型医院科研成果转化为临床应用,加速医学科技进步,推动临床诊疗技术的发展。研究型医院科研管理相关部门应当创建鼓励科研成果转化的激励机制,在技术研发与成果转化的各个阶段根据科研人员贡献大小分配成果收益,避免利益分歧。对学科来说,将科研成果转化的数量、转化率及转化收益纳入医院学科的科研能力及综合考评,与学科的发展前景挂钩,能够提高学科乃至医院在成果转化上的重视性和积极性;对于科研人员来说,将科研成果转化情况与职称考评、技术奖励挂钩,能够促使科研人员改变研究观念,有效围绕成果推广转化进行医学科研工作。

### (四) 科研成果转化的服务机制

科研成果转化的服务机制是保证科研人员无后顾之忧的重要举措。一方面,研究型医院内部营造有利于创新的文化氛围,营造一种鼓励创新、尊重并培养人才、有效沟通、宽容失败等为特征的科研成果转化文化,能够提高科研人员转化成果的积极性。另一方面,研究型医院对外建立高效的成果转化推广体系能够促进成果尽快转化并产生效益,通过技术标准推广、检测服务、行业技术信息等机制,促进研究型医院科研成果转化为经济效益和社会效益。

总之,研究型医院成果转化有赖于患者/市场需求的拉动力及科技扩散推动力的共同作用,需要营造适应成果转化的良好环境,并从科研成果转化平台、科研成果技术水平、成果转化模式、成果转化机制等方面保障成果的顺利转化。

本文转自《中国医院》,2016年第20卷第9期,59-60页,并由本刊编辑部摘编。

# 研究型医院临床研究全流程质量控制的构建与运行

王 晶 程金莲 董杰昌

研究型医院注重临床诊疗与科学研究的有机融合。在临床诊疗的实践过程中发现问题,凝练出基础医学研究内容,通过基础医学研究的积累以及临床研究的病例观察,再将取得的研究成果应用于疾病的诊断、治疗和预防,持续提高临床诊疗水平。专业的研究团队人员、先进的仪器设备配置、充足的研究经费支持等,是研究型医院建设的必要条件。高质量的临床研究是获取可靠研究结论,得到循证医学证据的重要途径。目前,研究型医院开展的临床研究项目越来越多,在项目的管理过程中,需要建立系统性、有计划的措施,保证临床研究合规,并符合相关的质量要求。质量保证(QA)和质量控制(QC)是质量管理的两个重要内容。为持续提高临床研究的质量,研究型医院对临床研究进行全流程多个时间节点的质控,保证研究合规、数据完整准确,提升研究结论的可靠性。

## 一、临床研究全流程质量控制

### (一) 立项前质量控制

长期以来,国家财政资助项目在项目的立项申请、项目的开展执行过程中,对科研伦理的考量较少。近年来,随着国家对临床研究的重视,越来越多尚未得到国家财政资助的研究者发起的临床研究(investigator initiated trial, IIT)在医疗机构开展。IIT的研究类型复杂多样,在具体实施过程中暴露出研究方案设计撰写、项目管理、伦理审查、经费使用等多个环节的问题,均是由于缺乏项目内部监督机制产生的。

前馈控制(feed-forward control)是较为理想的方式之一,因为它在问题出现之前采取管理行动从而预防问题。研究型医院将质量控制的关口前移至临床研究的立项前,有助于从多个方面进行审查,切实提高临床研究的质量。

在临床研究的立项前质量控制过程中,依据研究的项目来源(表1),针对共性问题和研究的风险点,进行有效的分类管理,可以提高临床研究管理的质量和效率。在研究型医院中,随着医务人员对临床研究重视程度的增加,IIT项目数量激增。相比于以申请注册为目的的药品/器械临床试验,IIT项目的经费及资源配置相对不足,质量控制体系尚未完善,研究质量难以保证。因此,研究型医院对IIT研究项目进行全流程质量控制,对研究的流程进行规范化管理、提高研究质量是尤为重要的。研究型医院需要通过构建本机构的临床研究质控机制,规范机构内机构办、科研处等临床研究相

关管理科室的制度及标准操作规程 (standard operating procedure, SOP), 按照其工作职责对机构内开展的临床研究项目进行有效监管, 确保本机构承担的、在机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理初始审查、跟踪审查和复审。

表1 研究型医院临床研究的项目来源分类

研究类型	研究目的	管理科室	研究团队	类别	研究设计
临床试验	注册	机构办	人员合理 资质符合 授权分工	新药	多方参与的多轮方案讨论
科研课题	依据指南 取得成果 培养人才	科研处	学历职称等符合申报条件具备前期相关研究基础 研究团队组成合理	纵向	项目申报专家评审
自发研究	研究者 自发研究	代管或无监管	研究者自行组织团队 缺乏论证监管	自发	牵头单位方案立项评审 缺乏规范的科学性审查

## (二) 实施中质量控制

### 1. 质控关注重点要素

在临床研究开展过程中, 首先应该考虑的是受试者的人身安全和健康权益, 研究风险与受益比例应当合理, 尽可能避免受试者受到伤害。医疗机构通过有效的培训措施, 持续提高临床研究团队中每位研究者的科研伦理意识, 主动提交并接受跟踪审查, 是保护参加临床试验受试者的安全和权益的重要环节。

在临床研究的具体实施过程中, 需要做到受试者的选择公平、合理, 研究相关的干预免费, 受试者在受试过程中支出的合理费用应给予适当补偿。在临床研究的全过程中, 受试者的隐私应得到切实保护, 受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况需要如实告知受试者, 未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露。受试者参加临床研究时, 如受到损害, 应当得到及时、免费的治疗, 并依据法律法规及双方约定获得赔偿。对于参加临床研究的特殊人群受试者 (如儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等), 应当予以特别保护。研究者在临床试验开展的过程中, 需要时刻按照法规要求, 严格遵守伦理原则, 才能有力保障受试者参加临床研究的安全和权益。

### 2. 质控实施具体环节

项目启动后, 项目管理部门按照临床研究项目的类别和风险程度, 依照项目管理的 SOP, 进行临床研究项目的质控检查。

以注册为目的的药物/医疗器械临床试验, 质控小组的组建及试验开展的各个阶段进行质控的机制比较完善, 质控后形成的质控报告在项目文件夹存档, 机构办的质控员会对临床试验质控中记录的问题, 跟进项目的研究团队对相关问题的整改情况。

科研课题在项目申报等立项前的管理比较完善, 但在项目具体实施过程中, 管理科室 (科研处) 对项目的质控不及时。在课题进行过程中, 出现研究者对研究方案的

修改、违背, 甚或是严重不良事件, 报告的机制和流程尚待强化和完善。

IIT 项目的研究, 在进展过程中, 更是面临着项目管理不到位、质控缺失等实际问题。因此, 医疗机构在 IIT 项目的实施过程中, 需要通过制定项目质控计划, 建立规范性、可操作性的 SOP, 对 IIT 项目进行有效监管并及时发现问题, 予以反馈和解决。

### 3. 伦理审查质控反馈

涉及人的临床研究在项目立项后, 需要获得伦理委员会的审查和同意, 然后才可以开展临床研究。按照伦理委员会对项目跟踪审查的管理要求, 项目研究者按照伦理委员会的伦理审查意见中规定的定期跟踪审查频率, 提交研究进展报告。

在临床研究项目管理过程中, 通常是在伦理委员会审查项目研究进展报告中, 发现项目出现修正方案、不依从 / 违背方案、严重不良事件, 或是暂停 / 终止、结题等情况。伦理办通常会联系研究者, 按照相应的跟踪审查类型, 提交伦理审查申请报告, 如涉及项目管理科室或是立项基金部门的审查批准, 需要主要研究者联系上报获批。

### (三) 结题后质量控制

临床研究管理科室对医疗机构开展的项目进行试验文档的质控抽查。机构办立项管理的项目, 在临床试验结束后, 研究团队需要按照机构办 SOP 中规定的归档文件清单, 对试验涉及的资料文档进行整理, 移交至档案管理员审核, 并在医疗机构的临床试验专用档案室保存。临床试验项目的资料保存、借阅等需要由专人管理。因此, 研究型医院临床研究质量的提升及管理的规范, 需要强化研究项目团队中每位研究者的质量意识, 提高参与临床研究人员主动识别研究中的问题和潜在风险、积极沟通、主动寻求帮助的能力。

## 二、质量控制反馈及沟通机制

### (一) 确立协调机制

分析质控结果, 探讨相关问题产生的原因, 是针对性优化临床研究的质量管理体系, 提升研究质量的重要手段。通过质控发现, 以问题为导向实现临床研究的持续质量改进 (chartered quality institute, CQI), 切实保证受试者的权益和安全, 需要建立在研究型医院与临床研究相关的各个部门、委员会、临床专业科室顺畅有效的协调机制上。研究型医院需要从医疗机构的层面制定临床研究管理体系, 如伦理审查体系 / 受试者保护体系 (human research protection program, HRPP) 的管理规范, 明确医疗机构的职能部门、伦理委员会和办公室、临床专业科室和研究人员的应履行的相关职责, 尊重参加临床研究受试者 / 潜在受试者的自主意愿, 遵守有益、不伤害以及公正的原则。研究型医院构建可靠的、契合医疗机构实际情况的临床研究相关制度规范和具有可操作性的 SOP, 可以协调临床研究全流程与各环节各部门之间的关系, 明确各自的职责与权限, 规范各项工作, 保证临床研究在本中心顺利有效开展, 提高临床研究的质量及

临床试验获得数据的科学性、真实性、可靠性, 维护受试者的安全和权益 (图 1)。

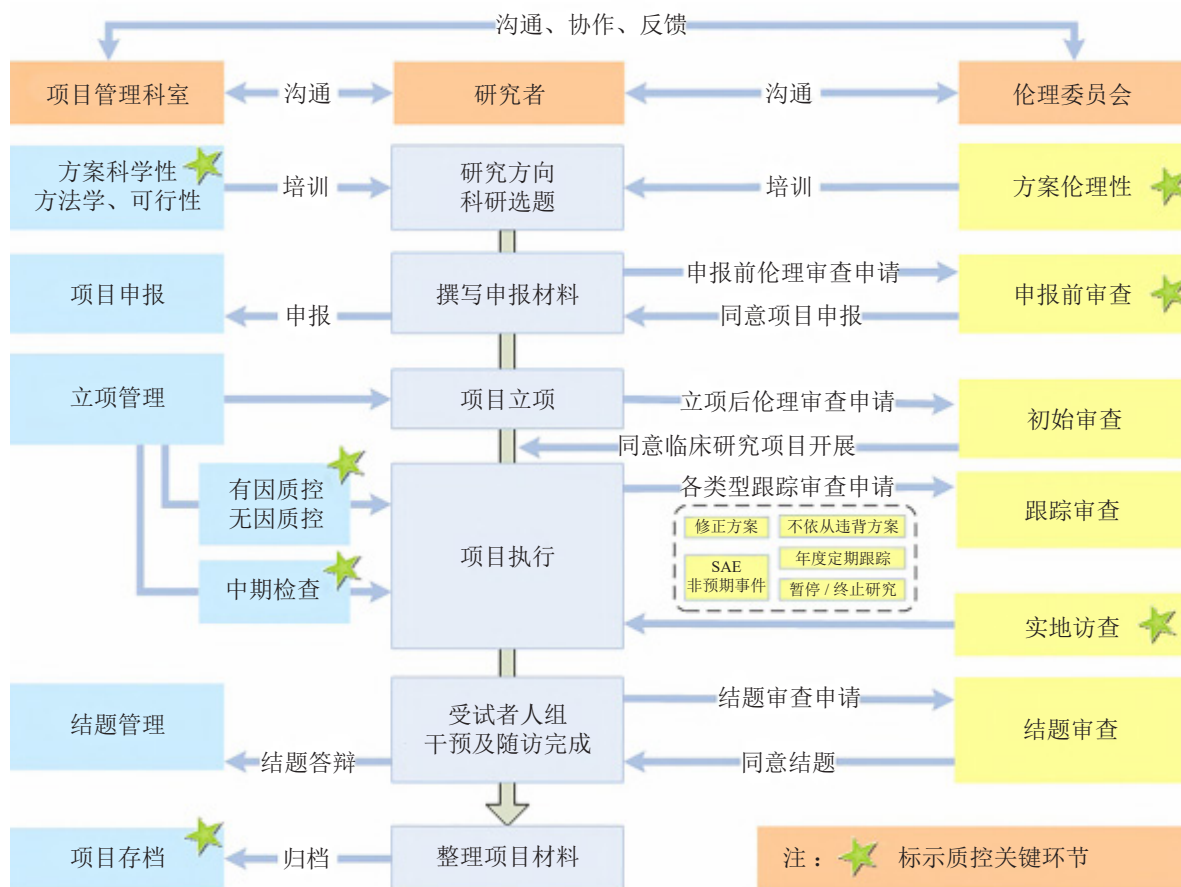


图1 临床研究全流程相关部门及质控关键环节

### (二) 优化沟通流程

研究型医院对在本机构开展的临床研究实施全流程质量控制的过程中, 往往涉及多个部门间的有效协作、顺畅沟通。因此, 优化临床研究全流程管理及质控反馈的流程, 是提高解决问题的效率和效果的重要手段。通过项目管理部门与伦理委员会积极沟通, 确保立项合理, 所有医院承担的, 以及在院内实施的涉及人类受试者 (包括利用可辨认身份的人体材料或数据) 的医学研究, 均通过伦理委员会审查, 获得同意后开展临床研究。

在临床研究中加强全流程管理, 缩短项目在各环节的等待时间, 顺畅各环节间的衔接互动。在研究型医院建设的过程中, 需要持续加强临床研究中各类人员的理论及实践能力的全方位培训, 提高他们在临床研究任何环节主动发现问题、识别风险、反馈报告的能力。临床研究项目管理人员通过质控及反馈结果, 寻找问题的来源, 采取相应的对策, 实时掌握临床研究的项目进展及潜在风险, 便于及时补漏纠错。

加强项目管理部门工作人员与临床研究团队间的沟通。在临床研究申报前、立项后、实施中、结题前等各个时间节点, 项目管理部门人员要主动告知研究团队人员临

床研究本环节的要点,下一环节的准备材料等相关信息,有利于研究人员规范科研行为、规划项目有序开展。在伦理委员会审查临床研究项目,传达同意该项目开展的意见时,如果伦理秘书/工作人员口头或邮件、微信等方式提示研究者、项目联系人按照伦理批准的定期跟踪审查频率,提交伦理定期跟踪审查申请,可以减少后期因项目团队人员忽略提交跟踪审查的情况。在项目管理科室开展的质控过程中,如发现任何研究方案修订、不依从/违背情况、严重不良事件、安全性事件,质控团队需要与伦理委员会沟通,跟踪审查进展,加强项目管理科室、伦理委员会和研究者间的沟通反馈。

### 三、结语

研究型医院是医疗机构发展的新模式、新理念。通过对研究型医院开展的临床研究进行全流程质量控制,可以及时识别风险或潜在风险因素,实时评估并解决质量问题,从而避免发生重大临床研究问题的可能性。通过全流程各环节的质控,研究型医院能及时主动发现问题,预防其发展成为实际的质量问题,减少研究项目质量问题的发生,持续完善临床研究的质量管理体系,提高临床研究的试验质量。

通过全流程质控体系建设,研究型医院可收集临床研究各利益相关方的合理诉求及质控中发现的风险因素,并采取恰当的整改措施,及时完成整改,解决问题。研究型医院通过质控的效果评估,分析问题产生的根本原因,持续优化研究型医院对临床研究项目的管理制度和流程,定期评估质控的效果,完善项目质量管理和质控体系。在研究型医院的建设中,有效发挥科研伦理培训对临床研究实践的作用。通过研究型医院建设,把基础研究获得的知识、成果快速转化为临床上新的治疗方法,从而促进医学科学的进步。

本文转自《中国医学伦理学》,2024年5月第37卷第5期,第514页到第519页,并由本刊编辑部摘编。

# 研究型医院科研信息化管理发展现状及展望

高 韦 吴 岚 巩欣媛

随着医疗科技持续推陈出新, 医疗服务品质与效益愈发受到公众瞩目。科研信息化管理作为医疗服务的重要组成部分, 对于提高医院科研管理水平和效率, 推动研究型医院建设具有重要意义。本文将对现阶段研究型医院科研信息化管理的现状进行深入剖析并加以总结, 同时探讨其未来发展趋势。

## 一、研究型医院科研信息化管理的概念和特点

### (一) 研究型医院科研信息化管理的概念

研究型医院以医疗为依托, 吸纳科研与教学两方面职能, 专注于医学研究和新技术的推广使用。科研信息化管理是指利用信息技术与管理手段, 对医院科研活动进行规划、协调、监控和评估, 其目标是提高科研工作的效率和质量, 推动医院科学研究的迅速发展。科研信息系统是科研信息化管理的核心, 通过数据收集、存储、分析、共享和应用, 实现科研活动的全程数字化管理。

### (二) 研究型医院科研信息化管理的特点

#### 1. 统一规范化

科研信息化管理要求对科研活动进行标准化、规范化的管理, 确保研究数据的可追溯性和准确性。通过建立统一的信息平台和规范的数据录入、共享、处理流程, 提高科研工作的整体效率和质量。

#### 2. 多元协同

科研信息化管理要求不同科研团队之间的协同合作和信息共享。通过科研信息系统的建设, 提供多个科研项目的协同管理功能, 促进科研人员之间的交流和合作, 避免信息孤岛的存在。

#### 3. 高效可控

科研信息化管理利用信息技术手段对科研活动进行全过程监控和评估, 使科研工作的进展和质量可见可控。通过建立科研绩效评价系统和项目管理平台, 有效提高科研项目的执行效能和管理水平。

#### 4. 数据驱动

科研信息化管理充分利用大数据、人工智能等技术手段, 挖掘和分析科研数据, 帮助科研人员快速获取相关的研究成果和前沿信息, 加快科研进展的速度。通过科研

信息化管理, 研究型医院可以充分发挥医疗、教学和科研的功能优势, 提高医疗服务水平, 推动科学研究的创新和进步。

## 二、研究型医院科研信息化管理发展现状分析

### (一) 信息化基础设施建设不完善

信息化管理的核心是建立可靠、高效的信息技术基础设施。然而, 目前一些研究型医院在技术设备更新、网络带宽、数据存储能力等方面的发展还存在问题, 尚有提升空间。这些问题直接影响了科研信息化管理的顺利进行。一些研究型医院对于信息技术人才的培养和引进也存在一定的困难, 导致信息技术人员的数量和质量都无法满足科研信息化管理的需要。

### (二) 信息化应用水平不高

信息化的意义在于将信息技术应用于工作中, 提高工作效率和质量。然而, 目前研究型医院在信息化应用方面的水平相对较低。首先, 科研数据的管理和共享还存在一定的问题, 一些研究数据出现了冗余和浪费情况。其次, 科研信息系统的构建与运转依然薄弱, 许多研究型医院未能设立统一的信息平台, 导致科研信息碎片化以致无法整合和共享。最后, 研究型医院对信息化管理的认识以及观念有待深化, 一些医护人员尚未全面理解其重要性及其实施方法, 从而推进信息化应用较为迟缓。

### (三) 科研数据管理精细化程度不足

在科研过程中产生了大量的数据, 包括临床试验数据、基因组数据、影像学数据等。然而, 由于数据管理的不完善, 这些宝贵的科研数据无法得到充分利用。缺乏一个统一的数据管理平台, 研究人员往往需要花费大量时间来整理和清洗数据, 以便进行后续的分析研究。另外, 数据分享与合作之间的障碍制约了科研成果的传播与应用。

## 三、研究型医院科研信息化管理的发展趋势和展望

### (一) 信息化基础设施建设趋势和展望

#### 1. 信息化基础设施建设是支撑研究型医院科研信息化管理的基础

5G 通信、云计算以及大数据等高新科技已日益成熟并被广泛运用, 从而有力地推动了信息化建设的进程。如 5G 通信技术以高速率、低延时而著称有效推进了医疗和科研数据的即时共享, 加快了相关领域的创新步伐; 云计算的出现, 既大幅度降低了存储和计算成本, 又显著提高了资源利用效率, 为医院信息化管理提供了强有力的支持。更为值得关注的是, 大数据的挖掘和分析功能为科研工作提供更多有价值的信息, 有利于医务工作者和科研人员提升其工作效能。

#### 2. 医院信息化平台建设是研究型医院科研信息化管理的核心

医院信息化平台将整合医院各个科室和部门的信息系统, 实现数据的全面共享与

深度交互, 进而大幅提升工作效率和精确性。将来, 医院信息化平台将朝着更加开放、智能化的方向发展。

### 3. 医疗信息化标准的制定和推广对于研究型医院科研信息化管理的发展至关重要

医疗信息化标准将规范医院信息系统的设计和实施, 确保数据传输和共享的安全性和有效性。制定科学合理的医疗信息化标准, 有助于规避各系统间可能存在的数据障碍和兼容性问题, 从而提高系统整体的稳定性。且还将推动医院信息化管理的规范化和标准化发展, 进一步提高医疗质量和医院管理水准。

## (二) 信息化应用水平趋势和展望

研究型医院科研信息化管理的发展趋势日益引起人们的关注。信息化的应用水平将会在未来持续提升, 推动医疗科研向更高层次发展。

### 1. 医疗数据的规范化、集成与共享将成为信息化应用的重要方向

通过制定并执行统一的医疗数据标准, 可以实现不同医疗机构间数据的互通互联。同时, 医疗数据的数字化和集成化将提高数据的利用效率和准确性, 为科研人员提供更全面、准确的数据支撑。共享医疗数据亦有望引发跨单位、跨领域的广泛合作研究, 从而加速科研成果的传播和应用。

### 2. 医疗信息系统的智能化和个性化将成为信息化应用的重要发展方向

通过引入人工智能和大数据分析技术, 医疗信息系统可以实现对临床数据的自动识别、分析和预测, 提供针对性强的辅助决策支持。智能化的医疗信息系统不仅可以提高医生的工作效率和诊断准确性, 还可以为患者提供更贴近个体需求的医疗服务, 实现个性化的医疗管理和健康监护。

### 3. 人工智能在医疗信息化中的应用将发挥重要作用

人工智能技术包括自然语言处理、机器学习和深度学习等, 可以应用于医学影像分析、疾病诊断、药物研发等领域。通过人工智能的辅助, 医疗科研人员可以更快速、准确地进行数据分析和模型构建, 帮助科研人员发现新的规律和突破。同时, 人工智能还可以提供智能辅助诊断和治疗方案, 为医生提供更可靠的决策参考。

## (三) 数据管理与分析能力趋势和展望

伴随着科技日新月异的发展, 研究型医院科研信息化管理正朝着更为高效、便捷的方向发展。其中, 数据管理与分析能力是关键的发展趋势。

### 1. 数据安全和隐私保护技术的应用

针对如何确保病人数据安全与隐私问题, 研究型医院正在强化这方面技术的实施。例如, 引进尖端的加密算法、访问控制和身份认证技术。通过这些技术的应用, 医院能够提供更加可靠和安全的的数据管理, 保护患者隐私权益。

### 2. 大数据技术在医疗信息化中的应用

面对医疗信息爆炸式增长的现状, 研究型医院将积极应用大数据技术解决数据分析的挑战。大数据技术可以帮助医院更好地管理和分析庞大的医疗数据, 促进医疗知

识的共享和创新,帮助医护人员能够更准确地判断病情、制定个性化诊疗方案,实现精细化医疗服务。

### 3. 数据挖掘和分析在医疗信息化中的应用

数据挖掘和分析技术可以帮助研究型医院发现隐藏在海量数据中的规律和趋势。在医疗信息化中,数据挖掘可以帮助医院快速筛选有关病患的潜在风险因素、病因以及治疗措施。利用数据分析和构建模型的方式,医院可以精准地预测疾病发展,制定更加有效的预防和治疗策略。数据挖掘和分析技术还能够帮助研究型医院发现临床实践中的观察和结果,推动医疗实践的改进和创新。

## 四、研究型医院科研信息化管理的建设模式与实践路径

### (一) 以信息化建设为核心,推动医院管理现代化

研究型医院科研信息化管理的建设与实践,是医院管理现代化的重要组成部分,应把信息科技视为驱动目标,达成数字化、智能化及网络化的医院管理目标。需要建立涵盖病历管理、医药采购、科研数据管理等多个领域的信息系统。这些系统应该实现数据的共享及交流功能,确保科研数据的准确性和完整性。科研人员技能培训和技术支持也应提升,从而更高效地推进各项科研任务。

在研究型医院科研信息化管理的建设中,还应该注重推动医院管理的现代化。通过信息化建设,可以优化医院的管理流程,提高工作效率。信息化建设还可以协助医院进行人员管理、财务管理等方面的工作,提高整体管理水平。研究型医院科研信息化管理的建设还应该与国家和地区的科研政策相衔接。在信息化建设的过程中,需要充分了解和贯彻国家和地区的科研政策,确保医院科研信息化建设与国家和地区的科研发展战略相一致,最大程度发挥科研信息化管理的效益。

### (二) 以临床信息化为导向,提升医疗服务水平

在研究型医院中,临床信息化作为科研信息化的核心内容,扮演着重要的角色。

#### 1. 研究型医院应以临床信息化为导向,将临床数据与科研数据有机结合

通过建立统一的信息平台,实现临床数据的收集、存储与共享,科研人员可以更加便捷地获取临床数据,进而开展科学研究。同时,临床数据的实时更新和共享,也为医务人员提供了更准确、全面的临床信息,有助于提高诊疗水平。

#### 2. 要提升科研信息化技术的引进及运用,实现科研过程的数字化、自动化和智能化

通过应用现代信息技术,如人工智能、大数据分析等,医院可以高效地管理科研项目、分析实验数据,并从中发现新的医学技术和治疗方法。科研人员可以利用科研信息化平台进行实时的科研工作,提高科研效率和精准度。

### 3. 研究型医院还应加强科研人员的信息化能力培养

通过开展培训和学术交流活动,提升医务人员的信息技术素养和科研能力,让他们能够熟练运用信息化工具和方法进行科研工作。建立科研团队合作机制,通过协同工作平台和在线交流系统,促进科研人员之间的合作与交流,激发整个科研团队的创新热情。

### (三) 以科研信息化为支撑,促进科研创新能力提升

科研是医院发展的核心驱动力之一,而科研信息化的建设对于促进科研创新能力提升具有重要意义。

#### 1. 研究型医院应加强对科研信息化建设的重视和投入

通过引进先进的信息技术设备和软件系统,可满足科研人员对于高性能计算和海量存储的需求。同时,医院还应积极培养科研信息化人才,建立专业的科研信息化团队,提供科研信息化管理和技术支持。

#### 2. 研究型医院需要构建科研信息化管理的完整体系

这包括建立科研项目管理平台,对科研项目的申报、审核、筛选、管理和评估进行全流程监控和管理。同时,医院还应建立科研成果管理系统,实现科研成果的知识产权保护、转化和管理。

#### 3. 研究型医院有必要强化科研数据的全盘掌控与公开分享机制

通过建立科研数据管理体系,集中整合来自各科室及实验室内散落的数据,从而增强其准确性和实用性。同时,医院还可以通过建立科研数据开放共享平台,将科研数据进行共享,进一步促进科学论文的重复核对及应用。医院还应建立科研信息化管理的监督机制,对科研信息化工作的执行情况及成效进行严格监督和督促,为提升医院科研实力作出更大的贡献。

## 五、结语

科研信息化管理是研究型医院发展的必然趋势,通过科研信息化管理的有效实施,可以提升科研工作的效率与质量,促进科研成果的转化与应用,为研究型医院的发展注入新的动力。未来,需要加强科研信息化管理的建设和完善,推动研究型医院建设取得更大的进展和成就。

本文转自《中国战略新兴产业》,2024年第18期,第181页到第184页,并由本刊编辑部摘编。

# 研究型医院科研成果转化发展现状与对策分析 ——以复旦大学附属医院为例

张家文 王 怡 汤罗嘉 赵 阳 王 艺

2020年9月11日习近平总书记在科学家座谈会上提出“四个面向”要求——坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康,为我国“十四五”时期以及更长一个时期推动创新驱动发展、加快科技创新步伐指明了方向,激励广大科学家和科技工作者肩负起历史责任,不断向科技广度和深度进军。为应对我国在医疗卫生领域面对的新阶段发展环境和人民健康保卫的新需求,依托高水平综合性大学医学院及附属医院,建立一大批研究型医院,推动实现生物医药科技产业成果创新转化及产、学、研、用多领域融合成为目前医院管理建设的重要发展方向,2020年12月国家三级公立综合医院绩效考核指标中将每百名卫生技术人员科研成果转化金额作为“国考”指标之一。

当前全球生物医药产品原始创新竞争加剧,我国生物医药产品原始创新从“跟跑”向“并跑”的转型,基于临床、转化研究与成果转化应用的综合实力是决定因素;临床是生物医药产品原始创新的起点和终点,研究型医院管理体制机制、创新动力与激励机制以及成果高质量快速转化成为生物医药产品原始创新能力的关键。

本文针对研究型医院与生物医药科技产业协同发展状况展开调研,以复旦大学直属附属医院为调研对象,了解当前研究型医院创新成果转化的机制、策略和路径,分析基于研究型医院医学成果转化具体政策思路、保障机制和激励机制可能存在的问题,从而提出医学科研创新转化的新机制、新模式和新路径,为建设高质量、高效科学的临床医学创新体系提供政策依据和解决方案新思路。

## 一、调研对象及内容

### (一) 调研对象

调研对象包括复旦大学6家复旦大学直属附属医院:附属中山医院、附属华山医院、附属妇产科医院、附属儿科医院、附属眼耳鼻喉科医院、附属肿瘤医院。

### (二) 调研内容

1. 调研单位在临床研究与成果转化方面的管理模式,包括机构设置、人员组成、转化专利申请与知识产权保护策略、有效考核体系的建立等。

2. 调研单位在临床研究与成果转化方面的政策机制(保障机制、激励机制、政策支持、

与企业联合搭建产业转化的公共平台等)及出台的相关文件。

3. 调研单位是否设置有专门的概念验证部门, 以及概念验证组成人员情况、运行模式、机制及概念验证专项相关支持等。

4. 调研单位科研基础数据, 包括科研投入所占医院总支出之比、专利授权数与转化数两者之比、高质量论文数所占比例等。

## 二、调研结果与分析

### (一) 公立医院成果转化方面的管理模式

#### 1. 管理架构与职责

通过对复旦大学 6 家附属医院调研分析, 医院成果转化工作全部由科研部门负责管理, 仅 1 家下设成果管理科; 3 家配备成果管理专职管理人员或工作人员, 其他 3 家均由科研部门工作人员兼任。2 家医院设立了临床研究中心或者临床研究和成果转化中心, 强化医院知识产权管理和推进工作, 其医院由专门部门对全院知识产权工作进行科学管理和全链条服务, 设立的医院临床研究和成果转化中心, 强化全院知识产权推进工作, 从专利申请到成果转化全程动态跟踪介入。

#### 2. 管理办法

医院在研究国家和地方政府的相关法律和规定后, 6 家附属医院根据自身的特点, 制定并出台医院知识产权管理办法, 但并非全部医院有规范的专利工作管理细则, 多执行一事一议方式进行管理。如中山医院在管理制度建设上较为完善, 先后制定了《复旦大学附属中山医院知识产权管理办法》《复旦大学附属中山医院专利工作管理条例》, 明确了职务发明与非职务发明、职务发明的申请权和所有权的归属、发明人或者设计人的权利与义务、和外单位合作申报专利的条件、专利的保密、专利的费用支付、专利的档案和信息管理等, 更明确了奖惩条款, 对授权专利, 给予发明或设计人予以一次性奖励等细则。

### (二) 公立医院成果转化方面的机制保障

#### 1. 全流程保障机制

各家医院均有一定的产权转化机制, 但是多数医院机制不够完整清晰。知识产权合同 OA 全流程签审通过多部门审核的方式, 确保合同准确无误, 既促进了技术转移, 又避免了国有资产的流失。也有医院的知识产权信息管理系统上线, 实现从专利申请、过程管理、专利维护和期限管理、专利费用管理、专利奖励管理, 专利维持评价, 专利转化管理和统计分析等全程信息化流程管理, 并将重要证书、资料及研究数据在线存储, 便于随时随地调阅。

#### 2. 风险防控机制

所有医院都注重知识产权转化过程中的风险防控, 采取一系列的举措防范及控制

风险。如重大研发项目立项或医院主导的产品知识产权预先进行风险排查、必要的预警分析,以消除隐患;所有的知识产权转让活动,预先邀请第三方机构进行价值评估。当专利联合申请时,若专利权人不止本院职工,则需与合作方签订专利联合申请协议,在协议中明确发明人的顺序、专利费用、专利收益分配以及违约责任等条款,以维护本院发明人权益,并且最大限度上避免后续技术成果转移时的分歧。

### 3. 科研奖励机制

各家医院对科研转化奖励力度较大,一般按照 60%~80% 奖励到课题组(包括项目负责人)。目前医院成果转化奖励力度最低按医院实际获得收益(扣除支出成本)的 40% 奖励课题组,项目负责人奖励为总奖励额的 40%。奖励力度最大是医院专利得以转让后,可在实际收益中提取 80% 作为对发明人和转化工作人员的激励。

另外对专利申请、专利获取等都有一定程度的内部激励措施。有的医院为了鼓励发明专利申请,将获得发明授权奖励比例一定程度提高。

### 4. 院企合作机制

通过本次调研,发现医院完善的院企合作比较薄弱,普遍缺乏成熟的院企合作平台和完整的机制。部分医院在此方面进行了有益的探索。复旦大学附属中山医院充分利用新兴媒体优势,搭建专利的网络传播平台,开展丰富多样的宣传工作。开展相关主题的沙龙、会客厅等不同形式的主题活动,培养崇尚智慧、尊重发明的思想观念;建立了复旦中山专利沙龙群、复旦中山知识产权企业转化交流群,采用活泼机动的“无门槛”形式,让广大医务工作者积极投身医学科研创新;用最少的流程时间成本、最大限度帮助医务人员孵化“金点子”。

2021 年复旦大学附属中山医院已经成功转化专利 26 项,签约项目涵盖肝外科、心内科、内镜中心和内分泌科等学科领域,均为相关科室专家团队的创新发明成果,该院通过创新专利管理制度,简化专利申请流程,在各大媒体平台增加展示机会,助力高质量专利转化。复旦大学附属中山医院以“科技会客厅”形式呈现出丰硕的创新研发成果,既为国内医学的发展注入新的思路和活力,也为利用新媒体形式宣传专利转化开辟了全新路径。

### (三) 概念验证部门设置情况

目前复旦大学附属医院普遍尚未建立完整的概念验证部门,仅有附属中山医院在工作中已形成类似的机制,如梳理每年申请及授权的专利,评估其技术含量以及商业价值,将专利及其发明人团队介绍发布到宣传平台,寻找发展理念相同的医药企业,助力转化与产品化落地。

### (四) 调研单位科研基础数据

经过对 2020 年数据调研分析,结果显示,6 所医院平均年发表论文数 589 篇,获得授权专利数 58 项;临床科研成果专利授权数与转化数目之比最高为 32.9%,但是半数全年无专利成果转化,平均专利科研成果转化率为 10.6%;科研投入占医院总支出比

例为 1.6%~3.71%，平均不足 2.5%。科研投入产出效率不足、专利授权数与转化数两者之比较低。

### 三、讨论与结论

通过对复旦大学 6 家附属医院背景调查和基础数据分析，目前研究型医院总体临床科研成果转化率较低，对科研成果转化机制和概念验证等方面均存在不同程度可改进地方，有较大的提升空间。

#### (一) 组织机制

在科技成果转化工作中投入的人力资源方面，由于当前成果转化方面配备的专职人员较少，大多是兼职工作，所以成果转化专业性和转化效率不高。研究型医院有必要设置专门的成果转化相关科室/研究中心，并配备具有专业背景的专职管理人员和工作人员，是提高科研成果转化效率的基础。

#### (二) 政策机制

斯坦福大学成果转化率为 20%，远高于复旦大学附属医院科研成果转化率的 10.6%，可能与他们具有系统性的全流程保障机制有关。本次调研中多数医院有一定的管理办法和流程，但是缺乏系统完善的管理规范和实施细则，没有健全的全流程保障机制、风险防控机制和科研奖励机制等多方位的保障、支持和激励，由于相关政策机制不了解，流程不顺畅，导致科研转化进程缓慢。所以，在研究型医院临床转化工作中，完善的系统性的政策保障机制是增加科研成果转化的关键因素。

#### (三) 转化平台

成功的转化离不开转化平台的搭建。将具体创新性的专利进行包装和宣传，让更多的医药企业家看到专利背后的应用价值和市场前景是成果转化进程中最重要的环节之一。部分医院虽然有比较松散转化平台，但是几乎所有医院缺乏成熟稳定的院企合作转化平台。调研显示部分研究型医院与医药企业有长期稳定的合作，其科研转化的机会和效率明显增加。转化平台是科研成果转化的加速器。

#### (四) 概念验证

概念验证是将研究人员的创意或成果转化为可初步彰显其潜在商业价值的技术雏形，并对那些不具备商业开发前景的设想加以淘汰，从而增强研究成果对风险资本的吸引力，提高科技成果转化效率。设立概念验证环节，在科技成果转化前期，从众多的研究成果中，尽可能早地识别出那些具有商业化和社会化前景的项目，有利于风险的消除。

德国柏林夏里特医学院在科研转化方面引进医疗健康产业的需求，提供一站式商业化服务，2018 年该院在科研方面支出占总支出 22.19%。复旦大学附属医院科研支出较低，目前仅有个别单位具有概念验证环节或者具有概念验证的模式成果转化形式，

调研结果也显示具备该环节的单位相对具有较好的成果转化效率。说明概念验证是提高临床科研转化的驱动因素, 研究型医院在科研转化工作中应该在人力和经费投入上加以支持。

本文通过对复旦大学附属医院临床科研转化调研分析, 结果表明为了提升研究型医院成果转化效率, 需要投入、管理、机制及概念验证等方面全过程多维度强化支持尤为必要。本调研分析具有一些局限性: 首先, 仅调研分析复旦大学 6 所直属医院一年数据, 是否能准确代表国内总体研究型医院科研转化现状, 需要后续扩大医院数量进一步分析; 另外, 基础数据分析中没有单列高质量论文比例, 虽然高质量论文可能并没有成果转化, 但是医学理论或者方法重大创新和突破同样具有重要的科学意义和可能的临床价值。

本文转自《中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生》, 2022 年第 4 期, 18-22 页, 并由本刊编辑部摘编。

# 研究型医院科技成果转化成效分析 ——以广东省某高校附属医院为例

韦 祎 陈诗颖 李力桢 陈翠薇 林桂平 崔秀英

近几年来,我国科研创新能力明显提高。世界知识产权组织(World Intellectual Property Organization, WIPO)数据显示,2023年,中国通过专利合作条约(patent cooperation treaty, PCT)途径提交的国际专利申请量再次位居世界第一,这是我国自2019年首次登顶以来,连续5年位居榜首。但对标建设科技强国的战略目标,我国科技成果转化量仍存在较大差距,2022年,我国科技成果的转化率仅为30%,真正实现产业化的为20%,而发达国家科技成果转化率高达60%~70%。从整体来看,我国每年科技成果数量较大,但转化率却一直很低。有研究指出,我国80.1%高校的科技成果转化率低低于10%;医药领域的科技成果转化率一直低于5%。

研究型医院是医学领域新技术、新产品、新理念和新方法的策源地、交互域、检验场和落脚点,是生物医药健康产业真正实现“政产学研用”联动性化学效应的必要支撑,这类医院从“临床型”向“科研型”转型发展成为必然,而其转型发展的关键工作之一就是加强医学科技成果的转化与管理。医学科技成果转化,和其他学科领域成果转化相比有其专业性与复杂性,医院在推进科技成果转化的过程中面临诸多困境。本文通过分析目前我国医学科技成果转化存在的困境,探讨优化医学科研成果转化的有效路径,总结广东省某高校附属医院科技成果转化的成效,以期为促进医院高质量发展以及推动医学科技成果转化提供借鉴。

## 一、医学科技成果转化的特性

医学科技成果转化是将医学科研成果商品化、产业化,从而转化为具有更高价值的商品,促进诊疗和服务水平的提高,对我国卫生健康和医学科研事业发展有重要的意义。医学科技成果是一种特殊且复杂的技术商品,形式多样,其转化过程具备高技术、高投入、长时间、高风险、高收益等特征,其涉及的主体众多,真正落地需考量的因素众多。因此,与其他科技成果转化相比,医学科技成果转化面临更多的困境。

## 二、医院医学科技成果转化存在的问题

### (一) 科研人员转化意识较低,市场观念不强

医学科技成果涉及的主体众多,如高等院校、科研院所、医院等,由于这些主体

过去存在“重论文、轻转化”的现象,在人员考核、职称评定、激励机制等方面都与论文发表挂钩,偏重对于专利授权数量的考核,造成医学科研人员更重视论文发表和专利授权获取的数量,同时由于科技成果转化贡献度界定不清、利益分配制度不清等问题,进一步打击了科研人员的科技成果转化热情。而对成果转化重视不足,忽略科研成果产业化的价值,专利转化意识较为淡薄,导致真正转化落地的科研成果极少。

为深入了解转化现状,广东省某高校附属医院对科研人员开展调研,从骨外科、心血管内科、乳腺肿瘤中心、小儿外科、超声科、妇科肿瘤专科、中医科、肿瘤内科等八个科室选取了 16 名专家进行访谈,其中男性 8 名、女性 8 名;年龄介于 45~65 岁。访谈对象纳入条件:从事/熟悉医学科技成果转化等相关工作;具有高级职称/行政职务;配合访谈。结合本次调查目的,制定访谈提纲。通过对访谈数据进行分析,发现医院成果转化普遍存在科研人员对于成果转化的意识较低、缺乏知识产权相关的法律知识、缺少相关培训辅导、对市场需求和市场容量等了解很少、在转化申请中对成果产生的效益估计太高等问题,从而增加了成果转化难度,转化成功率也大打折扣。

## (二) 缺乏专业化转化队伍,复合型人才不足

医学科技成果转化与普通科研管理不同,其工作内容涉及技术、生产、市场等各个方面。医学科技成果转化需要懂得医学、法律、财务知识、了解市场需求和运营的复合型人才和专业服务机构参与,他们是科研人员、医学院校与医药企业之间必不可少的润滑剂和粘合剂。

目前,国内医院的科技成果转化工作虽已逐步开展,但其中从事知识产权管理和成果转化工作的人员常由科研管理部门人员兼职,专职管理者还比较少。由于科管人员对成果转化中所需专业技术、法律法规、市场化信息等相关知识的掌握不足,对成果转化所涉问题欠缺深层次考虑,从而导致医院成果转化工作较难开展,实现转化的效率偏低。

## (三) 缺乏专业服务平台支持,导致成果转化不畅

科技成果转化平台是涵盖目标市场调研、分析、专业咨询、企业合作等专业服务为一体的平台,帮助各院校对相关信息进行汇总,并提供专业指导。《中国科技成果转化年度报告(高校院所篇)》统计数据显示,2020 年、2021 年高校院所自建技术转移机构的单位占比分别为 19.3%, 23.1%, 同比虽有增加,但仍处于较低水平。

目前我国普遍缺乏标准化、专业化的专利价值评估和融资服务平台,高校、医院、科研院所等机构与社会企业、转化服务平台之间合作效率不高,合作渠道与机制有待完善。这导致一些具备较高价值的专利未能及时发布出去,企业也难以找到有市场潜力的科技成果,无法形成高效的产学研合作模式,影响了成果转化工作的推进。另一方面,从医院的成果转化平台条件而言,缺乏孵化产品所必备的条件,如充足的研发资金和宽敞的孵化场地,这导致很多技术成熟程度不高的专利无法开展中间试验,难以引起企业关注。

### 三、医院科技成果转化改进的措施

广东省某高校附属医院高度重视科技成果转化工作,多措并举加快推进科技成果的转化应用,加速科技成果“落地”,让更多科技成果尽快转化为现实生产力。

#### (一) 健全成果转化管理架构及平台,多方位提升管理服务效率

科技成果转化是一个系统工程,需要多方协作联系,规范科研成果转化流程,从技术研发、成果评估、知识产权保护到获得相关收益等,建立科技成果转化的闭环管理流程。医院逐步完善成果转化服务体系,全方位提升成果转化管理服务效率。

##### 1. 成立成果转化办公室

医院于 2020 年成立成果转化办公室,负责研究并制定实施知识产权战略和成果转化制度,知识产权的申请、维护和管理,以及科技成果评估、转移和转化、培养技术经纪人等工作。医院指定专人从事科技成果转化工作,参加教育部、广东省和高校组织的技术经纪人培训班,提升其专业能力、协调能力、创新能力及综合能力,使他们可以凭借对社会经济市场和技术市场掌握的信息,推动实现技术成果的快速商品化。同时医院还致力于吸收来自政府部门、企业和科研一线等不同环境,具备技术、市场、金融、法律或管理等专业能力的人才,打造各有所长、分工协作、优势互补的成果转化管理服务队伍。

##### 2. 成立医工融合研究中心

医院于 2020 年成立医工融合研究中心,聚焦 3D 打印、智能化医疗器械、生物材料、骨修复/组织工程、靶向药物纳米载体等重点研发领域,负责院内医工科研项目管理与成果转化、医工复合型人才培养、医工融合研究与管理政策相关培训等工作。中心对接院内各临床科室、重大科研平台、理工科研院所、医疗领域公司等,协调推进医工融合创新产品的研发落地。

##### 3. 授权和委托专业成果转化管理平台

医院于 2020 年授权并委托某知识产权服务有限公司作为科技成果转化和知识产权管理运营平台,承担医院科研成果的技术商业方向咨询、技术路线参考、成果宣传推广、技术供需匹配、商务谈判、投资方案策划、风险评估和法律咨询等。

##### 4. 筹建概念验证中心

医院积极筹建概念验证中心,以期为科研人员提供必要的技术支持与设施,进行科研成果的技术验证和市场需求分析,辅助科研人员制定成果转化策略以及与企业合作的模式。

#### (二) 开展专项宣讲、培训和指导,引导科研人员提升转化意识

转变科研观念,以需求为导向,加强科技成果转化意识,注重成果的实用性、可转化性和产出效益。为进一步提高医院科研人员的对于知识产权保护的意识以及强化科研人员创新意识,医院采取措施,进一步激发科研人员对于转化的热情,促进科研

人员提升转化意识, 推动转化数量增加。

### 1. 深入临床科室开展调研宣讲

2020年, 医院组织科研与学科建设部、基础与转化研究中心、临床研究设计部、药物临床试验机构、人工智能研究室、生物医学大数据平台、医工融合中心等部门到全院48个临床科室进行宣传调研。宣讲科研选题的原则、策略、来源, 剖析科研选题的技巧、思路, 引导科研人员选题紧密围绕临床实践, 以解决实际问题为出发点。指引临床科室在科学研究的过程中将关口前移, 组织研究团队和知识产权公司一同规划布局专利, 从减少病人抱怨、提高病人体验、避免繁琐、降低成本、医工结合和医疗器械改造等多角度入手申请专利, 做到从临床问题出发, 最终指导临床开展疾病的诊断和治疗。

### 2. 定期开展专利转化相关培训, 引进专利检索和分析平台

医院定期组织专利转化培训活动, 进行专利基本知识、专利价值评估、专利信息利用等多方面的讲解。医院还引进了专利检索和分析平台, 把前端的技术创新和后端的知识产权运用、保护、管理、服务进行结合, 打通从创造到服务的全流程。

### 3. 开设院内科研门诊服务

医院设立科研门诊, 由院内外专家“坐诊”, 免费为医院科研人员提供咨询, 解决临床医生在研究过程中遇到的实际问题。科研门诊的常态化开展, 为提升科研人员的临床科研能力夯实基础, 助力医院科技成果转化。

## (三) 完善成果转化管理及支持机制, 多维度调动科研人员积极性

公立医院高质量发展始终需要调动医务人员、研究人员和运营管理人员的聪明才干和积极性。在科技成果转化中, 应适当赋予科研人员对科技成果的处置权, 让科研人员成为科技成果的产生者与转化者。为了充分调动科研人员的积极性, 医院制定并推行了多项措施, 调动科研人员的积极性。

### 1. 明确成果转化收益分配

将转化收益部分让渡给知识产权服务公司和科室, 既不动到科研人员的“奶酪”, 又能使服务公司有积极性“多劳多得”。为进一步落实《中华人民共和国促进科技成果转化法》等相关法律法规精神, 医院逐步完善成果转移转化管理制度, 陆续出台《专利工作管理办法》《科技成果转化实施办法》等, 优化科技成果转化流程, 明确科研人员具体收益分配, 激发科研人员的创新积极性。

### 2. 修订职称晋升管理办法

将专利成果转化等要素纳入评审范围。将成果转化和收益等指标纳入为代表性研究成果的一部分, 作为职称评定、岗位和薪酬管理等考核体系的重要内容和依据。

### 3. 建立“四个面向”奖励激励体系

为贯彻习近平总书记关于科技创新“四个面向”的要求, 医院建立了“四个面向”奖励激励体系, 鼓励科技工作者围绕临床科学问题开展深入、系统的临床、基础和转

化研究。绩效奖励分为医学创新理论型、医学成果转化型、医学技术进行型和重大需求突破型四个类型。其中医学成果转化型授予运用可持续技术知识做出的产品、工艺、材料、器件及其系统等医学技术发明的个人,或通过资助创新形成专利等成果,并实现成果转化的个人,有效地激发了科研人员成果转化的能动性。

#### 4. 修订横向项目经费管理办法

进一步完善业绩相关考核评价体系:项目团队在完成合同任务的前提下,可合理自主安排横向项目经费。横向科研项目的经费可以按照成果转化收入进行管理,鼓励科研人员通过横向委托项目获得合理收入,保证科研人员科研贡献与实际得到的奖励相匹配。

#### 5. 设置院内培育及支持专项

医院的高质量发展离不开新技术的研发、转化和应用,而优质的科技成果往往基于临床需求。为了营造临床需求驱动的多学科交叉研究环境,促进医学、大数据、人工智能、理工等学科交叉融合,医院设立了医学人工智能和医工融合培育项目,重点支持具有自主创新意义、临床应用意义,并有成果转化前景的关键技术研究及产品开发。医院对于科技成果转化业绩较为突出的项目人或团队给予特定政策支持,帮助这些团队缓解队资金不足的困难,同时激励其他团队向其靠拢,从而提高医院整体的专利转化率。

### 四、医院科技成果转化的成效

#### (一) 获专利授权总量、获授权科室数量逐年增长

2018年以来,经过近几年的改革,该院专利授权总数显著提升(表1),年均专利申请总量以及各类型专利授权量增长迅速,其中实用新型专利增速最为明显(图1)。2020年起,该院授权专利首次突破100件,年平均增长率84.93%。近三年,该院专利年均申请量约为200件/年,2022年该院专利总量、国际专利数量均位列广东省第一,为转化落地积累了更多的优质资源。2018年,仅9个科室进行专利申请并成功授权,2023年增加至46个科室进行专利申请并成功授权(图2)。

表1 2018—2023年医院专利及转化情况

年份	申请专利授权数量/个				专利申 请数量/ 个	专利转 化数量/ 个	专利转 化率 <sup>1)</sup>	合计
	发明申请专利	发明授权专利	实用新型专利	外观设计专利				
2018	10	3	3	0	16	58	0	0.00
2019	21	2	34	0	57	117	0	0.00
2020	28	5	73	0	106	151	1	0.94
2021	46	27	121	6	200	202	4	2.00
2022	36	41	168	2	247	253	15	6.07
2023	13	61	238	4	316	191	22	6.96

注:<sup>1)</sup> 转化率(%)=转化数/拥有专利数\*100%。

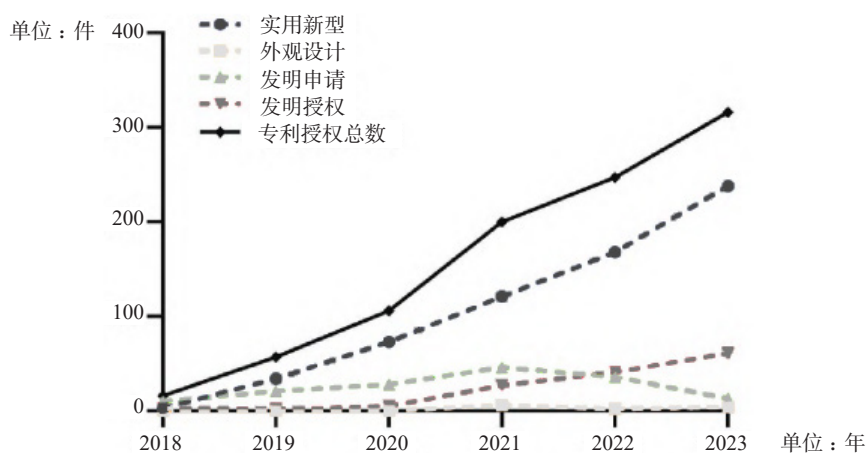


图1 2018—2023年医院专利授权增长趋势

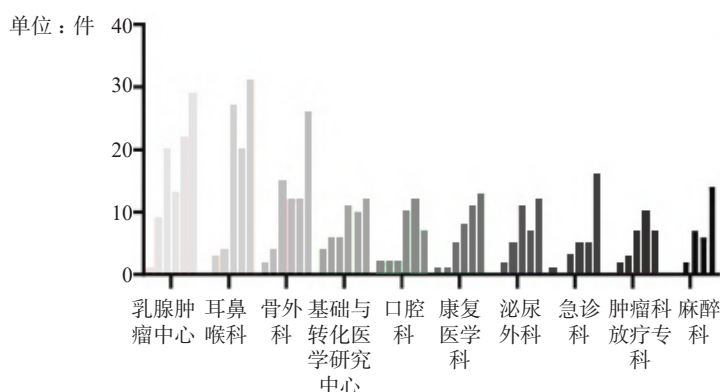


图2 2018—2023年医院专利授权排名前十科室专利量变化趋势

### (二) 利转化量、转化率显著提高

2019年医院专利转化数为0，在采取各项措施后，2020年，该院专利转化数为1，转化率0.94%；2021年专利转化数为4，转化率2.00%；2022年专利转化数达到15，转化率6.07%；2023年，专利转化数22，转化率6.96%。专利转化数逐步上升(如图3，A)，医院专利转化率逐年递增(如图3，B)。目前完成成果转化项目46项，转化金额超3000万元。

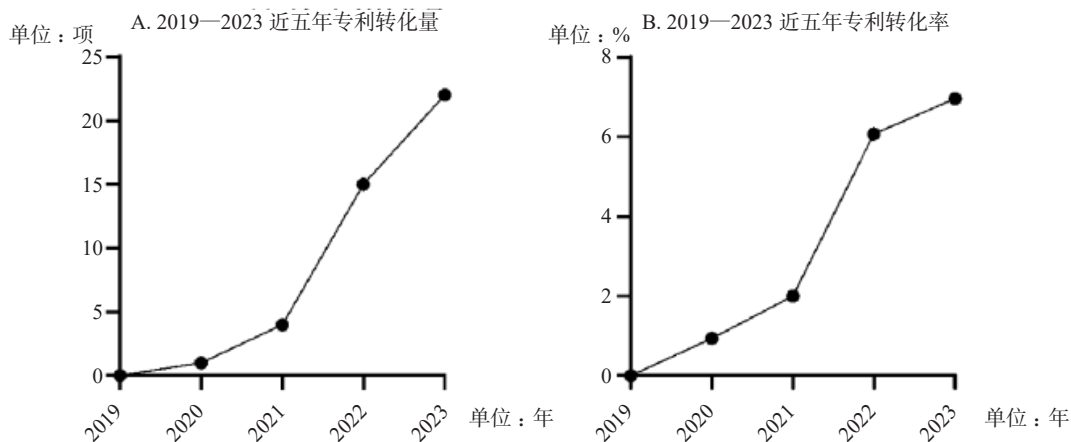


图3 2019—2023年广东某高校附属医院专利转化量、转化率变化趋势

## 五、讨论及总结

目前医院在专利授权量、授权科室、专利转化量、转化率以及综合排名等方面取得一定成效。结合我院科技成果转化工作经验,同行医院可以考虑从以下几个方面完善医院科技成果转化工作。

### (一) 医院高度重视,整体部署完善管理

领导重视是成果转化的前提和基础,医院领导层面要对于成果转化工作给予高度重视,从整体设计上进行部署,推动管理体系的完善、管理机制的创新和变革、资源配置的支持和调整、营造创新的氛围和环境、推动医产学研合作,采取多项措施助力科室实施成果转化。

### (二) 建立健全管理架构,提升管理服务效率

完善的管理服务架构是有效推动科技成果的转化的重要保障。医院通过成立成果转化办公室、医工融合研究中心,委托知识产权有限公司,为科技成果的研发和成果转化提供了组织保障和更加全面、专业和高效的服务支持。

### (三) 定期开展专题宣讲、培训和指导,提升转化意识

通过深入临床科室宣讲,提供科研门诊服务,定期开展专利转化培训,引进专利检索及分析平台等措施,打造良好的成果转化生态环境,帮助科研人员在科学研究过程中合理规划布局申请专利。

### (四) 完善激励及支持机制,调动科研人员积极性

最为核心也最为重要的措施离不开成果转化的主体——人,要充分发挥人的主动性、积极性、能动性。医院采取明确成果转化收益分配办法、将成果转化和收益与科研人员职称晋升挂钩、建立配套奖励激励制度、修订横向项目经费管理办法、设立培育项目等措施,提升科研人员对于转化工作的积极性,深层次激发科技成果转化的活力。

科技成果转化工作是一项复杂且需要系统联动的工程,不可能一蹴而就,不存在能够完全照搬的套路,在借鉴经验的基础上,应结合自身特点,探索总结适合自身发展的路线和模式,营造适合医学科技成果转化的转化环境,并在成果转化工作的过程中持续进行纠正和调整。

本文转自《现代医院》,2025年第25卷第1期,143-147页,并由本刊编辑部摘编。

## ◀信息链接▶

# (一) 国内发布的研究型医院相关政策

关于如何有效建设研究型医院,国家层面与地方层面相继推出不少政策,现将其梳理如下:

## 一、国家层面的政策

2012年,“研究型医院建设”被列入中国工程院《中国工程科技中长期发展规划》中;2022年,国家发改委《“十四五”生物经济规划》提出“加快建设研究型医院”;2023年,科技部等12部门联合发布《深入贯彻落实习近平总书记重要批示精神 加快推动北京国际科技创新中心建设的工作方案》,明确“推进高水平研究型医院建设”。

## 二、地方层面的政策

同时,北京、上海、海南、深圳、江苏等省市纷纷将研究型医院建设列入规划并付诸实施。

### (一) 北京分步规划建设研究型医院(病房)

北京于2019年出台研究型病房专项政策,规划2020年新建20个左右示范性研究型病房,2022年示范性研究型病房覆盖主要疾病领域。目前已公布3批共30家研究型病房示范建设单位,这些示范单位都在加紧建设中。在此基础上,北京提出“十四五”时期建设1~2家国际一流水准的研究型医院,支持5家左右公立三级医疗机构开展创新型、研究型医院示范建设试点,规划建设首都医科大学研究型医院等,具体相关政策见表1。

**表1 北京发布建设研究型医院(病房)的相关政策**

年份	政策	内容要点
2018	《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020年)》	支持三级医疗机构设立研究型病房,专门开展高水平临床医学
2019	《北京市关于加强研究型病房建设的意见》	试点建设研究型病房;打造“国内领先、国际一流”的临床研究基地
2020	《关于公布第一批北京市研究型病房示范建设单位的通知》	北京市卫生健康委员会公布了中国医学科学院北京协和医院等第一批共10家研究型病房示范建设单位
2020	《北京市健科技成果转化条例》	允许医院创新科技成果通过作价入股等方式转化
2020	《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案(2020—2022年)》	对北京市三级医院进行分类管理
2021	《国家服务业扩大开放综合示范区和中国(北京)自由贸易试验区建设健康医疗领域工作方案(2021年)》	支持昌平高博集团投资建设的国际研究型医院按照三级医院建设;启动第二批5~10家示范研究型病房建设

表1 北京发布建设研究型医院(病房)的相关政策(续)

年份	政策	内容要点
2021	《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023年)》	建成20个左右“国内领先、国际一流”的研究型病房;建设1~2家具有国际一流水准的研究型医院;形成多元激励机制
2021	《北京市医疗卫生设施专项规划(2020年—2035年)》	在昌平未来科学城、大兴生物医药基地分别建设中关村生命科学园研究型国际医院和首都医科大学研究型医院
2021	《北京市卫生健康委员会关于第二、三批研究型病房示范建设单位的公示》	公布2批研究型病房示范建设单位,每批10家医院
2021	《关于加快促进北京市研究型病房优质高效发展的若干措施》	提出建立医、企、研科研人才互聘机制,率先适用“两区”建设的试点政策,建立支持科技创新的多元筹资机制等10项举措

## (二) 上海提倡建设研究型医院(病房)的规划起步较早

上海早在卫生“十二五”规划中就提出:“建设10所左右现代化研究型医院”。此后,在卫生“十三五”规划和医疗机构设置及临床重点专科等重要专项规划中均强调了研究型医院的建设。2018年,临床研究相关工作进一步得到有关部门的高度重视,多部门相继出台重要政策支持临床研究、促进生物医药产业发展,临床研究中心、研究型医院被作为重要载体平台。2021年,建设研究型医院被纳入上海市“十四五”规划,研究型医院的医企合作、标准化/示范性研究型病房建设、公立医院分类管理等重要发展和管理内容也在相关重要规划中被提出,具体政策见表2。

表2 上海发布建设研究型医院(病房)的相关政策

年份	政策	内容要点
2012	《上海市卫生改革与发展“十二五”规划》	建设10所左右现代化研究型医院
2016	《上海市卫生计生改革和发展“十二五”规划》	建设若干现代化研究型医院
2017	《上海市医疗机构设置“十三五”规划》	以现代研究型医院为建设目标,助力上海市科创中心建设;探索设立“研究型床位”,打造研究型人才团队
2017	《上海市临床重点专科建设“十三五”规划》	建设一批符合现代研究型医院发展方向的临床重点专科
2018	上海卫健委等发布《关于加强本市医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》	制定研究型医院建设标准,强化临床研究等能力的评价;完善研究型医院支持政策(涉及国际多中心临床研究、疑难杂症诊治、学科建设、人才培养、绩效考核等方面)
2019	《上海市临床医学研究中心发展规划(2019—2023年)》	到2023年底,建设25家左右的中心;开展不少于8项万人以上规模的疾病人群队列研究,牵头或作为中国地区组长单位参与不少于30项国际多中心临床试验
2019	《上海市临床医学研究中心管理办法(试行)》	以医疗机构为主体,在重大疾病领域、优势临床专科或前沿医学领域,建成一批具有国际领先水平的临床医学研究中心

表2 上海发布建设研究型医院(病房)的相关政策(续)

年份	政策	内容要点
2019	上海申康医院发展中心印发《关于全面推进市级医院临床研究工作的指导意见》	逐步建成若干个达到国际水平的研究型医院
2021	《上海市国民经济和社会发展的第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》	支持具备条件的医疗机构建设研究型医院,试点开展临床研究制度创新,鼓励研究型医院联合企业建设各类成果转化和功能验证平台
2021	上海市府办公厅发布《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》	支持有条件的机构建设研究型医院;支持示范性研究型病房改造建设
2021	《上海市卫生健康发展“十四五”规划》	布局若干高水平研究型医院,建设标准化研究型病房;按照研究型医院、临床型医院等不同发展定位,对公立医院进行分类管理

### (三) 其他地区支持建设研究型医院(病房)的相关政策

四川、海南、江西、深圳、苏州、杭州等省市出台的相关政策也提及了支持建设和发展研究型医院(病房)(表3),但与北京和上海相比,政策还主要停留在方向层面。

表3 其他地区发布建设研究型医院(病房)的相关政策

地区	年份	政策	内容要点
四川	2019	《关于支持重大新药创制国家科技重大专项成果转化工作的通知》	支持三级医疗机构设立研究型病房,对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系
苏州	2019	《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》	鼓励社会资本和医疗机构建设临床试验机构、临床医学研究中心、临床研究型医院、转化医学研究中心等
深圳	2020	《关于印发深圳市促进生物医药产业集聚发展指导意见及相关配套文件的通知》	鼓励三级医疗机构设立研究型病床,专门开展高水平临床医学研究
杭州	2021	《关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》	支持医疗机构建设临床研究型医院
海南	2021	《海南省“十四五”卫生健康规划》	研究出台加强研究型病房建设的意见
江西	2021	《江西省“十四五”卫生健康发展规划》	支持有条件的省级三级甲等综合医院建设研究型医院
江苏	2022	《关于印发江苏省研究型医院建设指引的通知》	提出包含4个总体框架、16个建设方向、43个建设内容的建设指引

## (二)《中国研究型医院科技成果转化管理概论》简介

2024年,人民卫生出版社出版的《中国研究型医院科技成果转化管理概论》一书,深入探讨了中国研究型医院在科技成果转化过程中所面临的五大困境:医学成果评估机制缺乏、知识产权保护力度较低、早期孵化资金筹集较难、成果转化体系运营不善以及医院转化激励机制不足。书中详细阐述了中国研究型医院科技成果转化的实践路径,主要包括以下几个方面:一是明确医院科技成果转化的功能定位,涵盖临床药物研发、医疗器械研发、中药制剂研发、细胞疗法产品研发以及数字疗法产品研发等多个领域;二是建立医院科技成果转化前评价机制,采用成果鉴定法、标准化评价法和人工智能评估法等多种方法,确保科技成果的转化潜力和价值得到准确评估。三是加强医院知识产权保护力度,包括专利申请的技术准备、资料准备、费用准备三大方面,全方位保障医院科技成果的合法权益;四是拓展医院多元化融资渠道,通过转化经费来源的多元化、风险投融资的引入以及国际技术转移的推动,为科技成果转化提供充足的资金支持。五是构建医院科技成果转化生态,包括概念验证中心、新型研发机构以及环医院产业园等,为科技成果的转化提供良好的生态环境;六是优化医院科技成果转化激励机制,通过对激励机制现状的分析、机制优化策略的制定以及现有政策的解读,激发医院内部科技成果转化的积极性;七是防范医院科技成果转化法律风险,从成果转化主要模式、成果转化程序规定、职务发明专利、对外投资持股合规性以及对外兼联合规性等五个方面,确保科技成果转化过程的合法合规。该书为中国研究型医院科技成果转化提供了全面的理论指导和实践参考,有助于推动医院科技成果的转化和应用,提升医疗服务的质量和效率。

## 《上海卫生健康政策研究年度报告 (2024)》正式出版

《上海卫生健康政策研究年度报告 (2024)》(以下简称“绿皮书”)近日由科学出版社正式出版发行。该书由上海市卫生健康委员会、上海市卫生和健康发展研究中心、上海市医学会联合组编,由上海市卫生和健康发展研究中心负责具体组织编写,定位于打造上海卫生健康政策信息发布的“制高点”、医改成效评价的“权威版”和卫生健康政策导向的“风向标”。该书自 2012 年起每年出版一辑,2024 年度是本系列绿皮书的第十三辑。

结合上海市卫生健康委员会 2024 年度工作重点和卫生健康政策研究成果,2024 年度绿皮书共设置战略规划、综合医改、基层卫生、医学科创与人才发展、公共卫生、综合监管、中医药发展、人口与家庭发展、筹资与保障 9 章,以及《上海市医疗卫生服务年度报告 (2024 年)》《2024 年度国家主要卫生健康政策文件一览表》和《2024 年度上海市主要卫生健康政策文件一览表》3 个附录,是 2024 年度上海卫生健康政策研究成果和重要数据文献的集中展示。

2012 年以来,绿皮书已连续多年在全市卫生健康工作会议上作为常规会议材料发放,此外,本书常规推广范围还包括:世界卫生组织等国际组织的驻华办事处,中华医学会,国家卫生健康、医疗保障、财政等相关部委及下设机构;各省卫生健康及相关管理部门;上海市政府、卫生健康管理部门及相关委办单位、各三级医院、社区管理机构;上海及全国相关高校、研究机构及卫生健康政策研究领域内的知名专家学者。同时,上海市卫生和健康发展研究中心还利用中心的双月讲座、各类培训及研讨会对绿皮书进行宣传推广。

该书可为上海市及其他地区从事卫生健康管理及改革相关工作的各级领导同志提供有价值的参考信息,能够帮助基层卫生健康管理人员理解、把握卫生健康政策及其发展趋势,也可作为卫生健康政策研究人员的参阅读物。



## 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](mailto: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:上海市静安区北京西路 1477 号 11 楼

邮 编:200040

网 址: [www.shdrc.org](http://www.shdrc.org)

联系人:信虹云

邮 箱: [phpr@shdrc.org](mailto: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

