

建设研究型医院促进转化医学发展

方福德^{1*} 程书钧² 田玲³

1. 中国医学科学院基础医学研究所 北京 100005
2. 中国医学科学院肿瘤研究所 北京 100210
3. 中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020

【摘要】转化医学旨在推动将实验室发现用于临床治疗,已经成为部分国家医学研究部署重点之一,美国国立卫生研究院(NIH)设置临床与转化科学基金,英国健康研究战略协调办公室(OSCHR)确定转化医学研究战略,法国卫生部门启动临床研究项目。我国转化医学研究刚刚起步,表现在创建研究型医院、开展转换医学研讨、成立转化医学研究中心、纳入健康中国科技支撑战略等。本文分析国际转化医学发展过程,结合我国医学研究现状,建议我国设置转化医学专项基金、面向健康需求确定优先领域、改革研究管理方式、依托大型综合医院实施转化医学研究。

【关键词】健康中国 2020; 研究型医院; 转化医学; 科技

中图分类号: R-05 文献标识码: A 文章编号: 1674-2982(2009)07-0016-04

Establishing research-based hospital to promote translational medicine development

FANG Fu-de¹, CHENG Shu-jun², TIAN Ling³

1. Institute of Basic Medical Sciences, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100005, China
2. Cancer Institute, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100210, China
3. Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

【Abstract】 Translational medicine aims to promote the transition of laboratory discoveries into treatments for patients, which has been one part of some countries' medical research priorities. For example, National Institute of Health (NIH) launches the Clinical and Translational Science Awards (CTSA) in US, the Office for Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) focuses on translational medicine in UK, and France makes clinical research projects. Translational medicine study has just started in China, which concludes establishing research-based hospital, holding conferences on translational medicine, launching translational medicine research centers, and integrating it into China health Sci-tech strategy. In accordance with the status quo of China's medical research, this paper analyses the development process of international translational medicine and gives some policy suggestions, such as, to establish award for translational medicine, to select the priority field from health demand, to reform the research management, to implement the medical research in large-size hospitals, etc.

【Key words】 Healthy China 2020, Research-based hospital, Translational medicine, Science and technology

转化医学 (Translational Medicine) 是基因组和生物信息学革命的时代产物, 致力于弥补基础实验研发与临床应用间的鸿沟, 通过研究诊断及监测人类疾病生物标志物, 为研究新的治疗方法、创新药物开辟一条具有革命性意义的新途径, 因而又被称为“从实验室到病床”(Bench to Bedside, B2B) 的一种连续过程。

医学研究最终是为人类健康, 世界各国得益基础研究飞速发展的同时, 部分国家已将“推动实验室发现用于临床治疗”作为国家医学研究的重要战略, 转化医学成为研究部署重点之一, 并已依托高等院校、医学研究中心、所、医院或独立的转化医学中心等开展了大量工作。

* 基金项目: 卫生部立项健康中国 2020 战略规划科技支撑与领域前沿研究课题。

作者简介: 方福德, 男 (1941 年 -), 研究员, 博士生导师, 主要研究方向为医学分子生物学。E-mail: fangfd@vip.sina.com

1 部分国家转化医学研究

1.1 美国 NH 设置临床与转化科学基金

2006年,美国国立卫生研究院(National Institutes of Health,简称 NH)设置临床与转化科学基金(Clinical and Translational Science Award, CTAS),将其纳入 NH 路线图医学研究部分^[1],由 NH 国家研究资源中心(National Center for Research Resources,简称 NCRR)统一领导。CTAS 不仅推动本项目协作组之间的合作,也会带动 CTSA 与其他基金类型伙伴的互动,CTAS 旨在:

- (1) 改善国家的生物医学研究状况;
- (2) 加速实验室发现用于患者治疗的过程,有效缩短疾病治疗手段开发时间;
- (3) 鼓励相关单位参与临床研究;
- (4) 对临床和转化研究人员实施培训。

目前,已有 23 个州的 39 家医学研究机构获得 CTAS 资助,从事临床与转化科学研究工作(图 1)。2008 年 NH 投资 4.62 亿美元用于该计划,约占 NH 当年预算资金的 1.60%。预计到 2012 年,CTAS 资助机构数达 60 家,年度资助 5 亿美元。^[1-2]



图 1 获得 CTAS 资助的医学研究机构分布情况

1.2 英国 OSCHR 确定转化医学研究战略

2004 年,英国推出“科学和创新投资框架(2004—2014 年)”^[3],确立了国家创新研究目标与投资框架。医学研究最终是为保障公众健康,为实现健康研究转变为更加有效的健康和经济效益,英国政府推行医学研究基金改革,2007 年 1 月,成立健康研究战略协调办公室(The Office for Strategic Coordination of Health Research, OSCHR),整合医学研究理事会(Medical Research Council, MRC)和国家健康研究所(National Institute for Health Research, NIHR)的研究工作,构建英国健康研究新策略,确定 MRC、NIHR、NHS 研究主题和优先领域。^[4]

当前,OSCHR 公布的职责包括转化医学研究、公共卫生研究、电子健康档案研究、方法学研究、人力资源发展等 5 个方面^[5],明确提出基础研究新发现,转化为新的治疗方法、服务于临床实践的医学研究

战略。成立了转化医学委员会(Translational Medicine Board, TMB)、电子健康档案研究委员会(E-Health Records Research Board, EHRRB)、公共卫生研究委员会(Public Health Research Board, PHRB)。

OSCHR 资金来自 MRC 源于 D US (Department for Innovations, Universities and Skills)的拨款和 NIHR 源于 DH (Department of Health)的拨款,2007—2008 年,OSCHR 投入为 14 亿英镑,预计到 2010—2011 年将增加到 17 亿英镑(图 2),其中转化医学研究 2010—2011 年预算 1 610 万英镑,约占 0.95%。^[5]

2008 年底,在 TMB 的组织下,英国的转化医学研究进展显著。构建了临床研究机构领域战略协调论坛;启动了药物发现与早期研制、诊断学、方法学、实验医学、大规模临床试验和卫生技术评估等领域新规划;资助治疗路径创新研究,改变了该研究原有资金短缺局面;NIHR 补充规划支持实验医学组织

(生物医学研究中心/所)和大规模临床试验(英国临床研究网);构建临床研究设施网络,支持转化医学研究等。^[5]

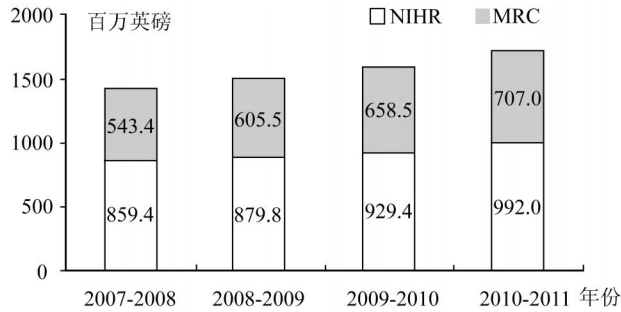


图 2 MRC和NIHR资金预算

1.3 法国卫生部门设立临床研究中心

1993年,法国卫生部首次制定临床研究项目^[6],至此法国大学教学医院的生物医学研究方式得到明显改变。临床中多学科、技术交叉性的研究项目面临的困难日益增多。为保证项目质量、良好的临床实践和项目安全,由特殊人员组成的临床研究平台相继成立。这些名为临床研究中心(Clinical Investigation Centers, CICs)的单元,对学术和产业研究人员开展的针对患者和健康志愿者的医学研究工作开放。^[7]

CICs的研究活动与大学医院研究项目总是密切相关,同时为本地临床和基础研究团队提供服务。目前,临床研究更加需要专业的工具和平台,为提高法国大学医院的研究效率,并提供更加开放的研究环境,所有研究者,包括来自CICs外的研究人员,鼓励使用中心密切相关的研究设备和技术制定相关协议,充分满足专业临床研究最佳状态时的需求。^[7]

2008年,法国已建立覆盖全国的23家临床研究中心网络,并且接受专业机构每四年一次的评估,其研究经费来自国家各级卫生部门、各类基金会和医药企业。CICs极大促进了法国临床研究工作的开展,医院作为主要的临床研究场所、CICs发展的主体,从生理学、遗传学、流行病学、药理学(包括医疗设备)和临床诊疗过程等方面提供了良好的基础研究与临床试验条件。

2 我国基础临床转化研究

2.1 创建研究型医院

研究型医院是具有特殊运行模式或管理方式的医院或医学中心,其发展理念为以临床科研为指导,

医院业务活动要推动临床和转化型合作研究,使日新月异的基础生物医学研究成果转化为改善人类健康的措施和策略。

2004年起,部分医院为了提高医疗服务质量与水平,适应新形势医院发展的客观需要,提出创建“研究型医院”并进行了探索和实践,强调科研与临床工作相结合,提倡通过与临床实际需求相结合的医学科学研究,提高医疗服务开展的效率和质量^[8-11],将医院建设为“科研、教学与临床医疗相结合”的典范。

“研究型医院”探索工作刚刚起步,在我国医药卫生体制、医学科技发展模式、医院管理体制的背景下,其发展伊始,就具有鲜明的中国特色,与国外具有相同功能定位的“临床与转化”研究机构有着较大区别。

2.2 开展转换医学研讨

21世纪生命科学飞速发展,转换医学成为沟通基础研究与临床应用的有效桥梁。为准确了解国外转换医学前沿研究信息,紧跟国际研究热点与关键领域,更新科研理念、拓宽科研思路,近年来,已有医院及科研机构等积极开展转换医学研讨,举办转换医学研究国际研讨会,加强国际合作,针对严重影响我国人群健康和生活质量的重大疾病,探讨重点领域转换医学平台建设。

2.3 成立转化医学研究中心

为发挥医学资源的整体优势,加快基础研究成果的转化和利用,促进相关学科的发展,我国已于2009年先后在安徽阜阳成立卫生部比较医学重点实验室阜阳转化医学研究中心^[12]、在湘雅医院成立中南大学转化医学研究中心^[13],充分利用地区人才、技术设备和资源优势,整合多学科研究力量,面向临床需求,构建新药临床和转化型研究全方位服务平台,着力提高重大疾病防治水平。

2.4 纳入健康中国科技支撑战略

为全面提高国民健康素质,解决当前和长远健康问题,实现人人享有基本卫生保健的目标,2007年卫生部提出了“健康中国2020”战略规划制定工作。科技支撑研究是“健康中国2020”战略规划的组成部分,医学科技战略思路提出了动态性、系统性转化整合战略,具体包括:基础—临床—预防转化整合,临床—康复—预防转化整合,药学—临床—预防转化整合,上游—中游—下游转化整合,遗传—环境—机能转化整合,引进—自创转化整合,高新—适宜技术

转化整合,医学—人文转化整合,人—环境—生态转化整合,中医—西医相互转化整合。

3 转化医学研究经验借鉴

3.1 设置转化医学专项基金

目前,美国 NIH 设置 CTAS 开展转化医学研究,英国 OSCHR 明确 MRC、NIHR 经费预算资助转化医学研究。转化医学研究需要明确的资金来源,研究经费专款专用,覆盖研究所需的业务费、人员费、管理费以及患者试验性治疗费用。在经费上确实保证转化医学工作的开展,确保研究内容持续性、研究队伍稳定性、研究对象可得性。

3.2 面向健康需求确定优先领域

国外转化医学研究具有国家健康需求导向,通过多学科协作推动实验室发现用于临床治疗。优先领域包括实验医学、临床试验与评价、公共健康以及协调网络(e-health record)等,关注干细胞、再生医学等研究前沿,强调创新治疗路径。我国转化医学研究优先领域的确定,需要解决当前或近期存在的健康问题,整合基础、临床、药学、健康管理等学科资源,着力提高重大疾病防治水平。

3.3 改革研究管理方式

当前,国家科技发展战略规划指导我国领域科技发展宏观方向,医学研究大都通过项目方式予以实施,项目来源具有多种渠道,医学研究实行分散式科技管理理念和管理模式,项目间、项目内的基础研究、公共卫生与临床应用存在脱节。只有整合多部门、多学科的研究力量、资源与设备,打破基础与临床、基础与药学等研究屏障,构建集中式转化医学管理方式,才能真正实现转化医学目标,实现医学研究维护人类健康的最终目的。

3.4 依托大型综合医院实施转化医学研究

大型综合医院是国家高层次医疗服务机构,肩负高水平专科医疗服务、高等教学、科研等任务,具备基础研究、临床应用相互转化的客观条件;大型综合医院发展离不开诊疗水平的提高,科研与临床结合是提高诊疗水平的重要途径,依托专科优势,实施转化研究是

提高医院诊疗水平和知名度的重要手段。

参 考 文 献

- [1] Zerhouni E. The NIH Roadmap [J]. Science, 2003, 302: 63-72
- [2] Re-engineering the Clinical Research Enterprise [EB/OL]. [2009-06-02]. <http://nihroadmap.nih.gov/clinicalresearch/overview-translational.asp#top>.
- [3] Science and innovation investment framework 2004—2014 [R]. HM Treasury, 2004.
- [4] The Office for Strategic Co-ordination of Health Research (OSCHR) [R]. [2009-06-02]. http://www.nihr.ac.uk/about/Pages/about_oschr.aspx
- [5] Office for strategic coordination of health research OSCHR. Chairman's first progress report [R]. 2008.
- [6] Jailbn P. Organisation of clinical research in France: the new missions of inter-regional delegations for clinical research [J]. Bull Acad Natl Med, 2008, 192(5): 929-937.
- [7] Montagne O, Le Corvoisier P. The Clinical Investigation Centers in France: What zat? What for? How does it work? [J]. J Fr Ophtalmol, 2008, 31(1): 87-89.
- [8] 秦银河. 创建研究型医院——“301 医院管理与实践” [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [9] 秦银河. 建设研究型医院的探索与实践 [J]. 中国医院, 2005, 9(10): 1-4.
- [10] 连斌. 研究型医院的内涵界定及特点研究 [J]. 中华医院管理杂志, 2006, 22(5): 307-310.
- [11] 卫生部. 促进医学知识的产生、流动和转化, 创建具有我国特色的研究型医院 [EB/OL]. (2007-06-18) [2009-06-02]. <http://61.49.18.102/newshim1/19298.htm>.
- [12] 卫生部比较医学重点实验室阜阳转化医学研究中心成立 [EB/OL]. (2009-02-02) [2009-06-02]. <http://ah.anhuinews.com/system/2009/02/02/002200299.shtml>
- [13] 中南大学. 关于成立中南大学转化医学研究中心的决定 [EB/OL]. (2009-01-12) [2009-06-02]. <http://ccce.csu.edu.cn/Htm1/News/xueyuangonggao/xueyuantongzhi/204110668.html>

[收稿日期: 2009-06-02 修回日期: 2009-06-08]

(编辑 何平)