

## · 专家述评 ·

# 《生物医学新技术临床研究与临床转化应用管理条例》 执行挑战与难点

关键

北京协和医学院 & 中国医学科学院 北京协和医院 国家人口健康科学数据中心(临床医学)

通信作者: 关键, Email: gjpumch@126.com, 电话: 010-69155717

**【摘要】** 生物医学的迅猛发展为基因组学、细胞疗法及基因疗法的临床研究与转化应用创造了有利条件。国务院颁布《生物医学新技术临床研究与临床转化应用管理条例》，旨在推动这些前沿生物医学技术的临床应用。本文探讨该法规的重要意义，阐释其规范的“新技术”的含义和范围，并阐明机构在实施该法规时需考量的伦理挑战。进而，针对干细胞等既可作为潜在新技术又可作为“新药”进行临床转化应用的成果，提出相应的策略建议。

**【关键词】** 生物医学技术； 临床研究； 临床转化； 伦理； 干细胞； 基因编辑

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260209-00048

## Challenges and difficulties in implementing the Regulation on the Clinical Research and Clinical Translation Practice of New Biomedical Technologies

Guan Jian

National Population and Health Scientific Data Centre (Clinical center), Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences (CAMS) and Peking Union Medical College (PUMC), Beijing 100730, China

Corresponding author: Guan Jian, Email: gjpumch@126.com, Tel: 0086-10-69155717

**【Abstract】** The rapid advancement of biomedicine has made the time ripe for clinical research and translation of genomics, cell therapy, and gene therapy. The State Council issued the *Regulation on the Clinical Research and Clinical Translation Practice of Biomedical New technologies* to advance clinical biomedical diagnosis and therapy. In this paper, we discuss the significance of this regulation, interpret the implication and scope of the "new technologies" they standardize, and clarify the ethical challenges should be considered for these biomedical new technologies that institutions encounter when implementing this regulation. Then, we propose the strategy of those achievements, which can be taken as new techniques and new drugs for clinical translation application, such as stem cells.

**【Key words】** Biomedical technology; Clinical research; Clinical translation; Ethics; Stem cells; Gene editing

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260209-00048

2025 年 9 月 28 日国务院令发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(简称《“条例”》), 也称“818 号令”。该条例将于 2026 年 5 月 1 日施行, 目的是规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用, 促进医学科学技术进步和创新, 保障医疗质量安全, 维护人的尊严和健康。《条例》不仅助力临床生物诊疗技术发展, 也将有力提升我国生物科技和经济的国际竞争力。该条例将规范促进前沿生物技术成为临床解决方案, 但具体实施也需考虑一些具体问题, 特别是伦理挑战。

### 1 《条例》施行的战略意义和制定基础

生物技术在国家未来发展规划位列战略位置。2016 年, 中共中央、国务院印发《国家创新驱动发展战略纲要》, 战略部署发展引领产业变革的颠覆性技

术, 提出重视基因组、干细胞、合成生物、再生医学等技术对生命科学、生物育种、工业生物领域的深刻影响。生命科学基础前沿研究持续活跃, 生物技术革命浪潮席卷全球并加速融入经济社会发展。2021 年 12 月 20 日, 国家发展和改革委员会印发《“十四五”生物经济发展规划》, 提出生物经济以生命科学和生物技术的发展进步为动力, 以保护开发利用生物资源为基础, 以广泛深度融合医药、健康等产业为特征。该规划明确了生物经济 4 大重点发展领域。其中, 第一个就是顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势, 发展面向人民生命健康的生物医药。这彰显了生物技术在医药健康领域发展的突出位置。

《条例》适应医学科技发展趋势, 为促进生物医

学诊疗实践提供了监管原则和规范要求,体现了将在规范和严格监管的前提下促进生物诊疗技术造福患者的初衷。《条例》规定“开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用应当具有科学依据,遵守法律、行政法规和国家有关规定,加强全过程安全管理,不得危害人体健康,不得违反伦理原则,不得损害公共利益和国家安全。”和“开展生物医学新技术临床研究应当尊重受试者意愿,维护受试者尊严,保护受试者合法权益。”的总体原则性要求。《条例》(第八条)明确了生物医学新技术临床研究是指进行生物医学新技术试验,以判断其安全性、有效性,明确其适用范围、操作流程、技术要点等的活动。为临床医学和健康产业提供巨大机遇,也为开展生物医学新技术研究和转化设置了必要门槛,为监管提供了依据。

国家在推动技术发展的同时,对于生物医学新技术的管理规范也在不断探索完善。《条例》是在干细胞临床研究管理十年探索实践,以及在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区等医疗特区的实践进行系统总结的基础上凝练制定。2015 年 7 月 20 日,原国家卫生计生委和食品药品监管总局印发《干细胞临床研究管理办法(试行)》。2019 年 3 月,为满足临床需求,规范和促进体细胞治疗临床研究及转化应用,依照《中华人民共和国药品管理法》和《医疗机构管理条例》等法律法规,制定了《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)》(征求意见稿),要求生物医药新技术的临床应用和体细胞治疗研究和转化应用需要通过伦理委员会的伦理审查才能开展或进行;并加强对一些高风险的生物医药新技术的临床研究开展的管控,如涉及基因编辑的临床研究需要经过国家卫生健康委员会的批准等。

## 2 “生物医学新技术”及其优势

生物新兴技术为人类应对生命健康等重大挑战提供了崭新的解决方案,对于现有缺乏有效治疗方法的疾病的意义尤为重大。《条例》中明确生物医学新技术是指“以对健康状态作出判断或者预防治疗疾病,促进健康为目的,运用生物学原理,作用于人体细胞、分子水平,在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施”。从《条例》第八条对于其临床研究采用的具体方式提示生物新技术主要指基于生命科学,特别是基因测序,单克隆抗体, RNA 干扰(RNA interference, RNAi)、基因剪接(Gene splicing)、基因编辑(Gene editing),细胞工程和组织工

程等现代生物医学技术,以及针对细胞、分子水平的侵入式脑机接口技术,这些技术共同开创了个性化健康和新一代“未来”医疗。

近年来,随着生命科学和数据科学的发展,生物新兴技术及其在医学领域的应用不断促进医学诊疗技术的提升,使生物诊疗技术成为最具变革力且发展迅猛的领域之一,有望彻底革新疾病预防、诊断的与治疗策略和方法<sup>[1-2]</sup>。生物医学技术为人类应对生命健康等重大挑战提供了潜在有效的解决方案,生物诊疗技术能通过早期诊断、风险评估,促进疾病预防。此外,有望彻底改变临床诊疗策略和/或方法,为传统诊治方法失效或效果欠佳患者群体的特异性药物提供了机遇。

生物技术临床转化应用根据目的可分为两大类,临床生物诊断技术和临床生物治疗技术。随着生物信息学特别是大数据、人工智能的研究不断深入,我们认识到所有的疾病都有一定的遗传基础,疾病遗传检测不再限于罕见病等单基因遗传疾病,已逐渐扩展到其他疾病遗传检测,如肿瘤、精神疾病和慢性肾脏疾病和肝炎<sup>[2,4]</sup>。潜在生物治疗方面也获得空前进展。例如,得益于微小 RNA(如 microRNA)谱分析、高通量新型测序技术以及机器学习方法的应用,通过无创液体活检获取的分子生物标志物能实现基因及其表达的精准诊断和疾病分期检测<sup>[3]</sup>。通过表观遗传学机制、免疫细胞调控及靶向治疗能有效克服药物耐药性。可利用原发患者活检组织培养的疾病(如癌症)细胞三维类器官模型来检测药物疗效。治疗方面,CRISPR/Cas(regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR associated)系统基因编辑技术和 RNAi 基因敲除技术,有望在疾病治疗中发挥重要作用。高通量筛选技术结合计算方法与人工智能(如机器学习),可实时追踪药物的吸收、分布、代谢、排泄及毒性反应,及时反应治疗效果等。

近年来,生物医学新兴技术的进展趋势包括组学检测单细胞化,基因干预技术和基因工程精准化,三维成像从细胞到分子等。同时生物诊疗研发和应用的成本不断降低,越来越多的基因治疗方法开展临床试验<sup>[4-5]</sup>。此外,生物治疗与人工智能的融合也成为未来生物医学新技术的一个重要前沿领域。

## 3 《条例》施行实践中应加强伦理审查的规范与保障

生物诊疗的核心是利用生物知识和技术了解疾

病、治疗或协助治疗。生物医学研究致力于探索生命过程与疾病机制的科学领域,其终极目标是通过开发预防性干预措施和有效治疗手段来改善健康。要实现这一目标,除了需要提出正确的问题、开展科学规划的实验、进行数据分析与评估之外,只有通过临床研究验证安全性和有效性,才能最终用于临床。但利用生物技术为人类造福,与人类的伦理、道德、法律之间,不可避免地发生着冲突。生物诊疗技术始终在冲突中规范和发展。

生物新技术的临床应用从伦理的角度考虑涉及两个层面,即针对群体和个体两个方面的伦理考量。

针对群体的伦理问题,重点在于引导生物技术应用发展符合人类福祉的目的和目标,避免生物技术给人类带来灾难,促进公平受益。另一方面是生物诊疗技术应用时不同群体获益的机会应公平和平等的问题,如果创新技术费用设定过高将使一些患者无法从中获益。相应地,在生物医学新技术进入临床应用阶段的收费问题应考虑公民大众的普遍收入兼顾创新成本。考虑公民普遍收入是为了符合群体伦理受益原则,兼顾创新成本是为了鼓励创新的可持续性。

针对个体的伦理作用是规范保证生物医学新技术符合伦理的前提下改善人体和治愈疾病,但其初衷和重点在于研究中通过风险和收益的评估、知情同意、自主和自愿原则等遵循和践行保护研究参与者。临床应用中遵循临床伦理和患者偏好,并为患者提供可替代的临床诊疗方法。生物医学新技术临床研究的伦理审查范围不超出涉及人的临床研究的伦理审查范围。不同的是审查包括风险和收益等重点内容时涉及的技术和方法不同。

生物医学新技术通过明确疾病遗传因素和细化分型诊断、预后实现针对疾病分子水平的“缺陷”进行替代和干预,但仅从技术角度也并非完美无瑕疵。现有的实践证明,即使相对成熟的细胞治疗也会产生副作用(包括危及生命)。例如,接受嵌合抗原受体 T 细胞(Chimeric Antigen Receptor, CAR-T)细胞疗法的患者面临因免疫功能受损、淋巴细胞耗竭性化疗、住院治疗及治疗相关并发症(如细胞因子释放综合征[Cytokine Release Syndrome, CRS]和免疫效应细胞相关神经毒性综合征)且面临更高的感染风险<sup>[6]</sup>。基因治疗除了对明确基因突变等导致的罕见病,通过直接纠正致病机制、神经保护、神经修复及症状控制等多种途径为数百万神经退行性疾病

患者带来治疗获益<sup>[7]</sup>。转基因技术和基因治疗同样带来潜在风险,无论是基于病毒性载体还是非病毒性载体<sup>[8-11]</sup>。国内外均发生受试者死亡的事件。生物医学研究致力于探索生命过程与疾病机制的科学领域,其终极目标是通过开发预防性干预措施和有效治疗手段来改善健康。要实现这一目标,除了需要提出正确的问题、开展科学规划的实验、进行数据分析与评估之外,只有通过临床研究验证安全性和有效性,才能最终用于临床。

不同个体的代谢和生理机能也存在差异,要成功运用个性化医疗,个人需要改变其实践模式和管理策略。此外,细胞、人体只是不同水平的“系统”,在细胞水平和人体整体水平的调控机制下对外来因素应对自我调节和平衡,这是产生耐药性的机制,理论上个体差异和自身调控均可能导致生物治疗无效和/或产生耐药性。

与其他领域的技术不同的是,一些生物技术不仅影响了人类及其生活,而且具有改变人类本性(Human nature)的潜力。不仅生物技术的失败会产生问题,生物技术的成功也可能产生问题。人类在过去发展的技术更多的是无生命的产品,生物技术有能力生产真正具有生命力的产品,这也增加了人类对长期后果缺乏控制能力的可能性。生物医学新技术为一些疾病提供了潜在有效治疗的新方法的期待,但现有成效有限,因作用于人体细胞、分子水平可能产生潜在不可控技术风险。特别是“对人的生殖细胞、合子、胚胎进行操作,后植入人体使其发育”等研究需要通过阶段性指引进一步明确限制和细化要求,避免滥用引起较大的伦理问题。因缺乏相应的成熟的评估方法和手段,现代生物医学技术的群体和个体聚焦的共同伦理问题在于其中长期危害还难以评估,有些技术挑战的不仅是传统伦理道德观念,还包括人类的本性和未来。

#### 4 作为药品和新技术申报的评估判定是难点

基因治疗和细胞或免疫治疗融合发展趋势明显,如针对恶性肿瘤细胞,基因组编辑被用来对患者的免疫细胞进行编程。这些融合使生物医学新的成果既可以是技术主导,也可以形成细胞产品。基因治疗,既可以利用基因编辑技术直接用于治疗,也可以在体外基因改良形成稳定的基因替代产品。干细胞相关研发成果在《条例》实施后面临申报策略的选择在《条例》出台前,根据《干细胞临床研究管理办法》,参照药品研发管理,干细胞临床研究机构的基本要求是具有

与所开展干细胞临床研究相应的诊疗科目的三级甲等医院,要求依法获得相关专业的药物临床试验机构资格。《条例》(第十一条)规定要求三级甲等医疗机构和有与拟开展的生物医学新技术临床研究相适应的资质、场所、设施、设备、管理机构、专业技术人员和研究能力等。《条例》附则第五十五条规定,为研制药品、医疗器械开展临床试验的,依照《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律、行政法规规定执行。因此,《条例》施行后,使临床诊疗研究研发的管理规范药品、器械和技术实现三足鼎立,从生物新技术的转化应用提供规范管理完成补充完善,使一些潜在有效的生物新技术不再限于试验性治疗。生物抗体和干细胞等融合基因工程的生物医学新技术成果既可转化为临床转化应用的新技术,也可以基因工程产生的细胞产品作为新药申请研究和转化。这种情况下,机构应根据研发和转化的关键创新点和成果的形式制定临床转化应用策略及其临床研究方案。创新和临床应用核心为技术的是本《条例》直接规范的研发转化对象。基于基因工程、细胞工程新技术但长期筛选可以产生稳定的产品的,以及申请新药已获许可的,研发机构应结合临床应用需求、成本和转化申报和审批流程等制定申报策略。对于临床需要迫切的尚未申报的成果,可以采用先行生物医学新技术的申请,在验证成熟后申报新药,在新药获得批准后放弃生物医学新技术。这类类似于专利申请中,实用新型和发明专利的取舍。对于获得新药许可拟扩大适应症的,可以采取类似策略。相关部门在制定《条例》的实施细则和/或指引时也应考虑促进推进生物医学新技术临床研究和临床转化应用的可选择性和转化效率。

《条例》提出国务院卫生健康部门会同国务院药品监督管理部门根据科学技术的发展,制定、调整生物医学新技术与药品、医疗器械的界定指导原则。这些指导原则将是生物医学新技术相关成果进行药品和生物新技术的评估判定的依据,也是相关施行机构对生物医学新技术的研发成果制定临床研究和转化应用的策略基础。

综上,落实执行《条例》推进生物医学新技术的临床研究与转化过程中,相关部门就临床研究范围(第八条)等具体问题将通过细则、指引和/或指南的方式进行细化规范与指导,机构应关注生物医学新技术临床研究与转化的潜在伦理挑战并加强伦理审

查,机构和人员应结合国家卫生健康委员会组织和委托相关团体制定相关指引,在严格的伦理审视和法律框架下制定转化策略及其研究方案,充分利用《条例》的红利和自身优势制定机构内部管理和发展策略。

## 参 考 文 献

- [1] Crooke ST, Witztum JL, Bennett CF, et al. RNA-Targeted Therapeutics[J]. *Cell Metab*, 2018, 27(4): 714-739. DOI: 10.1016/j.cmet.2018.03.004.
- [2] Mandelker D, Zhang L, Kemel Y, et al. Mutation Detection in Patients With Advanced Cancer by Universal Sequencing of Cancer-Related Genes in Tumor and Normal DNA vs Guide-line-Based Germline Testing[J]. *JAMA*, 2017, 318(9): 825-835. DOI: 10.1001/jama.2017.11137. Erratum in: *JAMA*, 2018, 320(22):2381. DOI:10.1001/jama.2018.17511.
- [3] Sobti RC, Rai J, Prakash A. Introduction to Emerging Technologies in Biomedical Sciences[M]. In: Sobti, R., Sobti, A. (eds) *Biomedical Translational Research*. Springer, Singapore.
- [4] Gane E, Lim YS, Kim JB, et al. Evaluation of RNAi therapeutics VIR-2218 and ALN-HBV for chronic hepatitis B: Results from randomized clinical trials[J]. *J Hepatol*, 2023, 79(4):924-932. DOI:10.1016/j.jhep.2023.05.023.
- [5] Wang H, Chen Y, Lv J, et al. Bilateral gene therapy in children with autosomal recessive deafness 9: single-arm trial results [J]. *Nat Med*, 2024, 30(7): 1898-1904. DOI: 10.1038/s41591-024-03023-5.
- [6] García-Poutón N, Peyrony O, Chumbita M, et al. Post-CART-TCell Infection: Etiology, pathogenesis, and therapeutic approaches[J]. 2023, 36(1):52-53. DOI: 10.37201/req/s01.12.2023.
- [7] Sudhakar V, Richardson RM. Gene Therapy for Neurodegenerative Diseases[J]. *Neurotherapeutics*, 2019, 16(1):166-175. DOI:10.1007/s13311-018-00694-0.
- [8] Athanasopoulos T, Munye MM, Yáñez-Muñoz RJ. Nonintegrating Gene Therapy Vectors[J]. *Hematol Oncol Clin North Am*, 2017, 31(5):753-770. DOI: 10.1016/j.hoc.2017.06.007.
- [9] Keller A, Linko V. Challenges and Perspectives of DNA Nanostructures in Biomedicine[J]. *Angew Chem Int Ed Engl*, 2020, 59(37):15818-15833. DOI:10.1002/anie.201916390.
- [10] Zu H, Gao D. Non-viral Vectors in Gene Therapy: Recent Development, Challenges, and Prospects[J]. *AAPS J*, 2021, 23(4):78. DOI:10.1208/s12248-021-00608-7.
- [11] Guan J, Liu M, Li X, et al. Antitumor and off-target effects of cholesterol-conjugated let-7a mimics in an orthotopic hepatocellular carcinoma xenograft nude mouse model[J]. *J BioX Res*, 2022, 5(4):181-196. DOI:10.1097/JBR.000000000000103.

(收稿日期:2025-12-10)

## · 专家述评 ·

# 关于我国医疗机构专职科研人员队伍建设的现状、挑战与未来展望

王峥

四川大学华西医院, 成都 610000

通信作者: 王峥, Email: wangzheng@wchscu.cn, 电话: 028-85422037

**【摘要】** 目的 本研究旨在系统分析我国医疗机构专职科研人员队伍的建设现状、核心问题与发展路径。方法 通过政策文本分析、文献研究与典型案例剖析相结合的方法, 梳理了该队伍在规模结构、平台支撑、成果贡献与管理机制方面的现状及问题, 提出系统性对策建议。结果 研究深入揭示了我国医疗机构专职科研人员在身份定位、评价体系、资源配置、激励保障与医研协同等方面面临的深层次体制机制障碍, 提出了涵盖战略规划、制度创新、资源支持与文化生态的体系化建设方案, 构建了多层次闭环发展模式。结论 迫切需要通过系统性改革与持续投入, 充分释放该队伍的创新潜力, 为建成医药卫生强国与实现高水平医学科技自立自强提供核心支撑。

**【关键词】** 医疗机构; 专职科研人员; 队伍建设; 临床需求导向

**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260114-00016

## Current status, challenges and future perspectives of full-time research personnel in medical institutions in China

Wang Zheng

West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 61000, China

Corresponding author: Wang Zheng, Email: Wangzheng@wchscu.cn, Tel: 0086-28-85422037

**【Abstract】 Objective** To systematically examine the current status, core challenges, and development pathways of full-time research personnel in medical institutions in China. **Methods** An integrative qualitative approach was adopted, combining policy document analysis, literature review, and in-depth examination of representative cases. This approach was used to assess the workforce scale and structure, research infrastructure and platform support, scientific output and contributions, and governance and management mechanisms of full-time research personnel, and to develop comprehensive policy recommendations. **Results** The analysis revealed deep-rooted institutional and structural barriers faced by full-time research personnel in medical institutions, particularly in relation to role definition, performance evaluation systems, resource allocation, incentive and support mechanisms, and coordination between research activities and clinical practice. To address these challenges, the study proposed a system-oriented capacity-building framework that integrated strategic planning, institutional innovation, resource support, and the cultivation of a supportive research culture, thereby establishing a multi-level, closed-loop development model. **Conclusions** Systematic reforms and sustained investment are urgently needed to fully unleash the innovative potential of full-time research personnel in medical institutions. Strengthening this workforce will provide critical support for China's goal of building a strong healthcare and pharmaceutical system and for achieving high-level self-reliance in medical science and technology.

**【Key words】** Medical institutions; Full-time research personnel; Workforce development; Clinical demand-oriented research

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260114-00016

在国家卫生健康与科技创新协同发展的总体战略框架下, 医疗机构专职科研人员(以下简称“专职科研人员”)是连接基础研究、临床实践与成果转化的重要桥梁。建设一支结构合理、素质过硬的专职科研队伍, 直接关系到医疗技术创新的源头活水、疾病防治能力的提升、全民健康水平的保障以及我国卫生健康的国际地位<sup>[1]</sup>。

当前, 我国正处于从“医药卫生大国”向“医药卫

生强国”转型升级的关键阶段。面对人民日益增长的高质量健康服务需求及新一轮科技革命与产业变革带来的机遇与挑战, 系统审视专职科研人员队伍的现状, 深入剖析其建设过程中存在的体制机制障碍与发展瓶颈, 并在此基础上提出具有前瞻性与可操作性的未来路径, 对于深化医药卫生体制改革、实现高水平科技自立自强具有重要的理论价值与战略意义<sup>[2]</sup>。

### 1 现状分析:队伍初具规模,作用日益凸显

经过长期的政策引导与体系化建设,我国医疗机构专职科研人员队伍已初步形成规模,并在医药卫生科技创新体系中发挥着日益重要的支撑与引领作用。

#### 1.1 规模稳步扩大,结构持续优化

随着国家医学科技创新战略的深入推进,专职科研人员队伍在规模与结构上均呈现积极发展态势。《“十四五”国家医学中心建设工作方案》等政策的实施,推动以国家医学中心、大型三级甲等医院、国家临床医学研究中心及重点实验室为代表的高水平平台成为专职科研人才集聚的重要载体,人员数量稳步增长<sup>[3]</sup>。

在队伍构成上,已从早期以临床医生兼职为主,

逐步发展为涵盖生物学、基础医学、公共卫生、药学、生物信息学、材料科学及人工智能等多学科背景的复合型科研团队。高学历人才比例显著提升,博士学位人员已成为队伍主体,海外引进人才与本土培养人才有机结合,队伍整体学历层次与国际化水平不断提高。

#### 1.2 平台支撑加强,资源配置体系逐步完善

国家及地方层面通过多元化科技计划与专项项目(如国家自然科学基金、科技部的国家科技重大专项和国家重点研究计划、省自然科学基金、省科技计划项目、卫生健康领域专项基金等),为专职科研人员提供了丰富的项目支持渠道。与此同时,各类高水平研究平台的建设持续加强(表 1),为科研活动创造了良好的硬件条件与环境支撑<sup>[4]</sup>。

表 1 医疗领域相关国家级研究平台

研究平台类型	核心定位	主管部门	数量	举例
全国重点实验室	国家科技创新体系的重要组成部分,是国家组织高水平基础研究和应用基础研究的重要基地	科技部	超过 500 个	肾脏疾病全国重点实验室(依托:中国人民解放军总医院) 生殖医学与子代健康全国重点实验室(依托:南京医科大学)
国家临床医学研究中心	整合集成临床医学研究资源和创新力量的重要依托,成为优化组织实施相关疾病临床研究和转化医学发展成果的主体研究力量	科技部、国家卫生计生委和总后勤部卫生部联合管理	50 个	国家老年疾病临床医学研究中心(依托:四川大学华西医院等) 国家口腔疾病临床医学研究中心(依托:北京大学口腔医院等)
国家医学中心	以推动国家医学科学进步为目标,聚焦重大疾病防治需求,对标国际医学科学前沿并与国家和省级区域医疗中心共同构建覆盖全国的高水平医院网络	国家卫生健康委	26 个	国家呼吸医学中心(依托:广州医科大学附属第一医院) 国家创伤医学中心(依托:北京大学人民医院)
国家转化医学科学中心	以国家创新战略和中长期科技发展规划为导向,旨在推动前沿技术和基础医学研究成果的临床转化	国家发展和改革委员会	5 个	转化医学国家重大科技基础设施(上海)(依托:上海交通大学瑞金医院) 转化医学国家重大科技基础设施(四川)(依托:四川大学华西医院)
国家技术创新中心	主要面向国家重大战略需求,开展共性关键技术研发与工程化应用,提升国家自主创新能力和产业竞争力	科技部	19 个	国家生物药技术创新中心-苏州临床研究与转化分中心(依托:南京医科大学附属苏州医院)
国家工程研究中心	旨在坚定实施创新驱动发展战略,服务经济社会发展,支撑关键核心技术研发,提升产业链供应链稳定性和竞争力,推动经济高质量发展	国家发展和改革委员会	206 个 (截至 2024 年 12 月)	同位素及药物国家工程研究中心(依托:核动力院联合北京协和医院、北京肿瘤医院、四川大学华西医院等) 微创器械创新及应用国家工程研究中心(依托:浙江大学医学院附属邵逸夫医院)

以四川大学华西医院为例,该院已建成覆盖基础研究、临床转化与公共技术服务的多层次科研平台体系,包括成都前沿医学中心、生物治疗国家重点实验室等 39 个国家级及省部级平台<sup>[5]</sup>,并从 2015 年开始陆续建立了基础生物医学实验平台、质谱分析和动物影像技术平台、测序技术平台等科研公共平

台,其包括 100 多台高价值仪器供研究者使用<sup>[6]</sup>。在经费支持方面,该院自 2016 年起实施“学科卓越发展 1·3·5 工程”等院内专项计划,支持各临床学科开展高水平研究<sup>[7]</sup>,至 2020 年累计投入科研经费超 4.5 亿元,并设立高端人才与青年英才支持计划,投入逾 3.4 亿元<sup>[4]</sup>。

### 1.3 成果贡献显著,创新驱动作用日益增强

专职科研人员已成为承担国家级重大科研任务、发表高水平论文、获得发明专利及推动成果转化的核心力量。数据显示,我国医疗机构 SCI 论文发表数量持续增长,2019—2021 年累计发表超过 7.5 万篇,其中影响因子大于 10 的高水平论文占比达 5.85%<sup>[8]</sup>。研究进一步表明,设有专职科研人员的学科在纵向课题、高水平论文及专利授权等方面的科研绩效显著优于未设置学科,相关指标增长率均超过 100%<sup>[9]</sup>。

根据《国家创新指数报告(2024)》,我国 2022 年研发经费投入占全球总量 20.1%,高被引论文数量保持世界首位,有效发明专利数量亦居全球第一,专职科研人员在其中发挥了重要推动作用<sup>[10]</sup>。在疾病机制探索、新药创制、诊疗技术研发、医疗器械创新及循证医学研究等领域,专职科研人员取得了一系列具有国内外影响力的突破,显著提升了我国医学研究的深度与广度,并在突发公共卫生事件应急

科研攻关中展现出关键作用。

### 1.4 管理机制初步建立,职业发展通道逐步探索

针对专职科研人员的管理与评价体系已进入系统化探索阶段。部分研究提出了适用于医院场景的专职科研人员考核指标体系,涵盖综合素质、科研能力、科研业绩与学术影响等多个维度,为人员评价提供参考框架<sup>[11]</sup>。然而,整体而言,医疗机构在科研平台建设、人事管理、财政支持等方面的制度体系仍待进一步系统化与完善<sup>[12]</sup>。

部分领先的医疗机构已开始探索建立相对独立的专职科研人员管理体系(图 1)。例如,尝试设立区别于临床医生的职称晋升序列(如研究员系列),制定相应的考核评价标准。此外,一些单位还探索了“预聘—长聘”(Tenure-Track)等新型聘用制度,也为青年科研人员的成长与骨干队伍的稳定提供了制度创新空间,逐步推动专职科研人员职业发展通道的专业化与规范化。

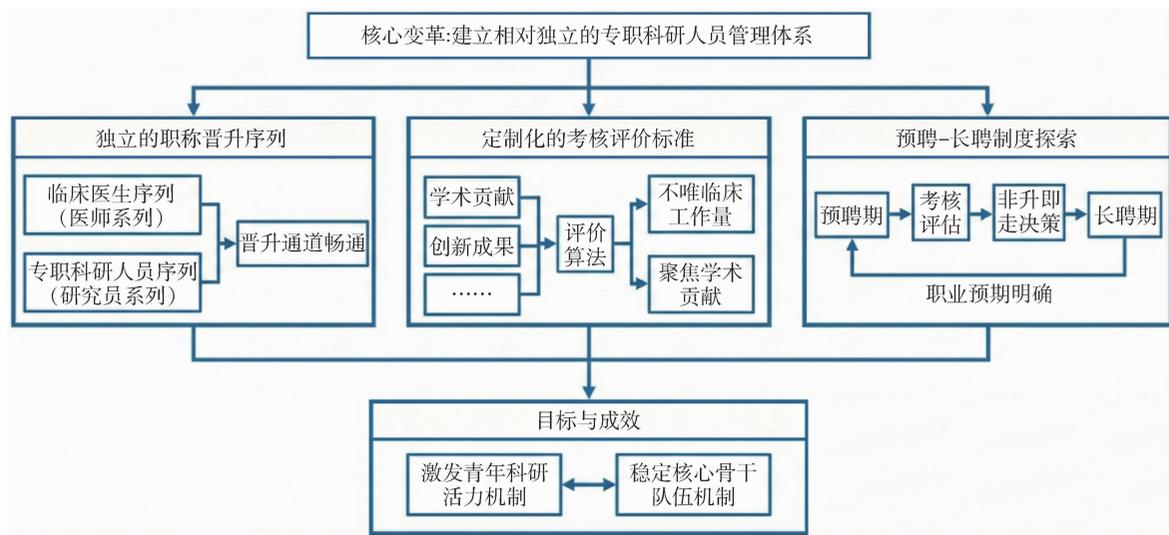


图 1 专职科研人员管理体系在医疗机构的探索与实践流程图

## 2 面临的挑战与困境:深层次矛盾亟待破解

尽管我国医疗机构专职科研人员队伍建设已取得阶段性成效,但必须清醒认识到,其发展仍面临一系列结构性与体制性挑战。与科研院所等机构的科研人员定位不同,医疗机构专职科研人员应更紧密围绕健康与临床实际需求开展研究,而当前制度环境与支撑体系尚不完全适应这一内在要求。

### 2.1 身份认同模糊,职业发展路径不畅

这是核心困境之一。在以临床医疗为中心的运行模式下,专职科研人员常被视为“辅助”或“支撑”角色,在职称晋升和资源配置等方面往往依附于临

床系列,导致其晋升空间受限、发展通道不明。职业前景的不确定性,不仅影响优秀人才特别是青年人投身专职科研的意愿,也加剧了高水平人才流失的风险,队伍稳定性面临长期考验<sup>[13]</sup>。

### 2.2 评价体系仍显单一,“唯论文”倾向尚未根本扭转

目前对专职科研人员的评价缺乏针对性和系统性,多沿用单一量化指标,侧重论文数量、影响因子及项目经费等“易计量”产出,而忽视研究过程的积累、实际临床价值及长期创新贡献,“重结果、轻过程”<sup>[14-16]</sup>。这种导向容易导致研究工作与临床实际需求脱节,追逐热点而忽视解决真正重要的临床问题,助

长短期行为,不利于需要长期积累的原创性、颠覆性成果的产生。对科技成果转化、技术标准制定和解决临床实际问题等实质性贡献的评价机制尚不健全。

尽管部分领先医院已尝试构建多维度评价体系,纳入科研素质、成果转化、学术影响、政策与指南引用等指标<sup>[11, 17-19]</sup>,但整体仍缺乏统一、科学的评价标准与权重设计<sup>[16]</sup>。值得注意的是,研究影响力正逐渐受到重视。例如, BMJ 在 2025 年发表了《2025 中国医院研究影响力—全球卫生政策和临床指南二十年引用报告》<sup>[20]</sup>,统计了 2005 年至 2024 年期间中国医院发表研究在卫生政策文件和临床指南中的被引用次数,其中四川大学华西医院的被引文章篇数最多,中国医学科学院北京协和医院总被引次数最高,这为构建以实效为导向的评价机制提供了新思路。

### 2.3 资源配置不均,支持力度有待加强

科研资源在区域、机构间分布严重失衡,优质资源集中于少数顶尖医院,多数机构的专职科研人员面临竞争性经费获取难、稳定支持不足的困境。经费管理中“重物轻人”的倾向仍然突出,人力成本支出比例受限,难以有效激励科研人员,尤其不利于吸引和稳定高层次人才<sup>[21]</sup>。地区差异亦十分明显,东部发达地区在平台与队伍建设上进展较快,而中西部及地市

级医院则面临人才引进与留任的双重压力。

### 2.4 薪酬激励不足,保障机制不健全

与临床医生相比,专职科研人员的薪酬整体缺乏竞争力,收入结构单一,与科研贡献的关联度不够合理透明。缺乏长期、稳定的激励与保障机制,使得科研人员特别是青年群体承受较大的经济压力,难以全身心投入需要长期积累的创新研究<sup>[22]</sup>。

### 2.5 医教研协同机制不畅,转化闭环尚未形成

理论上应形成“临床需求驱动科研、科研成果反哺临床”的良性循环<sup>[23]</sup>,但现实中临床与科研人员之间仍存在沟通壁垒,合作渠道不够畅通。“临床问题—科研攻关—临床应用”的完整转化链条尚未有效建立,制约了研究成果的临床适用性与实际价值实现,也限制了科研对临床提升的实质支撑作用。

## 3 展望与建议:构建支撑医药卫生强国战略的高水平科研力量

为应对上述挑战并把握发展机遇,未来亟需从战略定位、制度设计、资源配置与文化生态等多维度系统推进,建设一支规模适度、结构合理、创新活力强劲的专职科研队伍,为实现医药卫生强国战略提供坚实支撑。本文提出以下系统性建议,并构建了涵盖战略、制度、运行与文化四层次的闭环建设模式(图 2)。

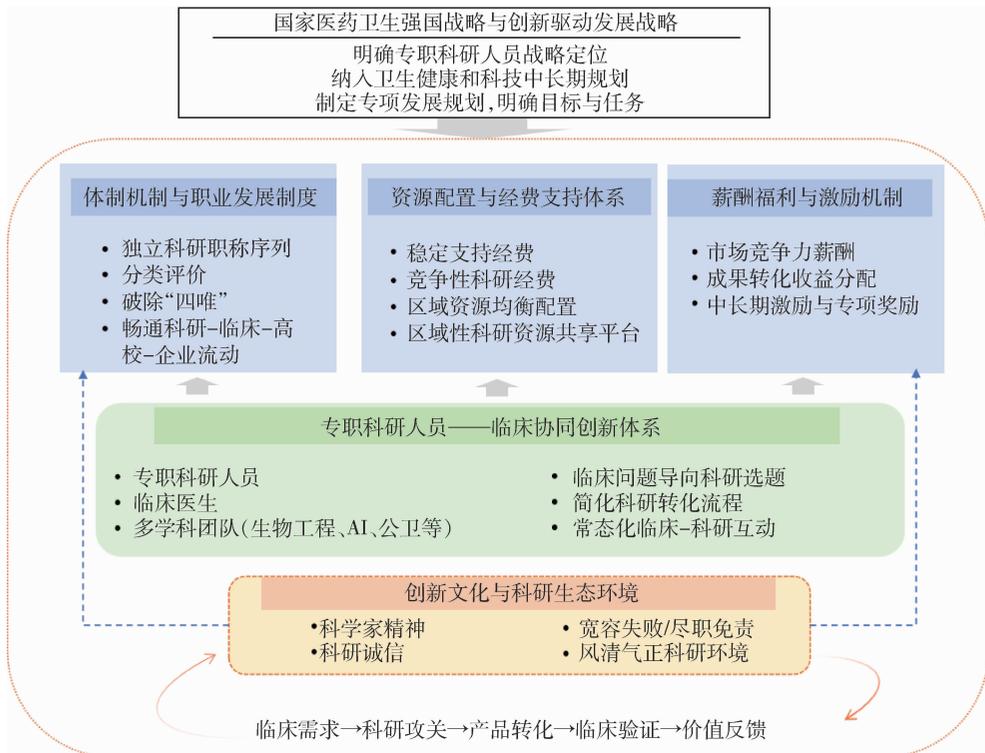


图 2 我国医疗机构专职科研人员队伍建设模式图

该模式强调:战略层引领方向,制度与资源层提供人力、财力与激励保障,运行层推动临床与科研深度融合,文化层形成可持续创新的软环境。具体建议如下。

### 3.1 明确战略定位,强化顶层设计

应从国家创新体系与卫生健康事业全局的高度,进一步明确医疗机构专职科研人员的战略地位与功能角色。建议将其发展纳入国家及行业中长期科技与卫生规划,制定专项发展方案,明确阶段性目标、重点任务与配套政策,引导各级医疗机构将专职科研队伍建设视为提升核心竞争力的战略性投资。

### 3.2 深化体制机制改革,畅通职业发展路径

3.2.1 完善职称评审与考核评价体系 加快建立符合科研规律、独立于临床系列的专职科研职称序列。坚决破除“唯论文、唯职称、唯学历、唯奖项”倾向,构建以创新价值、能力与实际贡献为导向的多元评价体系。应强化对解决重大临床问题、科技成果转化、卫生技术标准制定及公共卫生贡献等的评价权重,并针对基础研究、临床研究和转化研究等不同类型岗位实行分类评价。

3.2.2 拓宽职业发展空间 探索设立特聘研究员和首席科学家等高级岗位,构建清晰的职级晋升阶梯。鼓励医疗机构与高校、科研院所及企业间建立人才双向流动机制,丰富科研人员的职业发展选项。

### 3.3 优化资源配置,构建多元化、可持续的支持体系

3.3.1 拓展经费投入渠道 在保持竞争性项目支持的同时,推动设立更多用于人员薪酬、平台运行与自由探索的稳定支持经费。鼓励通过产学研合作和社会基金捐助等多渠道扩大科研投入来源。

3.3.2 促进资源均衡与共享 通过区域协调发展政策,加强对中西部及地方特色医疗机构的科研资源倾斜。推动建立区域性、全国性的科研设施与数据共享平台,提升资源整体配置效率。

### 3.4 完善薪酬福利与激励机制,激发内生动力

3.4.1 建立具有市场竞争力的薪酬体系 依据科研人员实际贡献与市场价值,设计体现公平与激励的薪酬结构。积极探索协议工资、年薪制及项目绩效分配等灵活多样的薪酬实现形式。

3.4.2 强化中长期激励与成果转化收益分享 全面落实科技成果转化收益分配政策,明确科研人员合法权益。设立专项奖励基金,对取得重大突破或产生重要影响的团队与个人予以重奖,激发创新内

生动力。

### 3.5 推动医教研深度融合,提升创新转化效能

3.5.1 搭建高水平协同创新平台 鼓励组建以临床问题为导向、涵盖专职科研人员与临床医生的跨学科团队,并制度化支持医院与高校、科研院所及企业的深度合作。

3.5.2 强化临床需求导向的研究模式 建立常态化的临床—科研交流机制(如联合查房、科研选题论证会等),确保科研课题源于真实临床场景。简化临床研究审批与管理流程,加速“临床需求—科研攻关—产品转化—临床验证”的良性循环。

### 3.6 营造崇尚创新、宽容失败的科研文化生态

大力弘扬科学家精神与严谨求实的学风。建立健全符合科研规律的容错纠错机制,鼓励科研人员潜心探索、勇闯前沿。同时,加强科研诚信与伦理建设,共同营造风清气正、有利于原始创新的学术环境。

## 4 结语

加强医疗机构专职科研人员队伍建设是一项涉及多主体、多层次的系统工程,需在国家战略引导下,通过持续的制度创新与资源投入,逐步破解深层次体制机制障碍。唯有如此,才能充分激发这支队伍的创新潜能,使其真正成为驱动我国医药卫生事业高质量发展、护卫人民健康的核心力量,从而为全面建设社会主义现代化国家奠定坚实的健康与科技基石。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] 任林琇,沈恩璐,吕文文.提升临床研究专职科研人员队伍素质促进公立医院高质量发展[J].中国医院,2024,28(12):96-98.
- [2] 周金花,徐倍,李悦.基于扎根理论的医院专职科研人员工作压力源模型建构[J].职业与健康,2025,41(1):61-65.
- [3] 陈蕾,李雪佳,李晓星,等.基于系统论的综合类国家医学中心建设机制研究[J].现代医院,2025,25(12):1824-1826,1829.
- [4] 蒲剑,李为民.为科研创新做好前瞻布局[J].中国卫生,2020(8):2.
- [5] 连漪,刘伦旭.产出真正有用的科研成果[J].产出真正有用的科研成果,2022(12):60-61.
- [6] 陈雪梅,张艳净,皮晋魁,等.基于分层管理与精准服务的科研公共平台建设:以华西医院为例(英文)[J].Chinese Medical Sciences Journal,2025(2):150-156.
- [7] 曹玥,黄鹏,宋驰,等.公立医院高质量发展背景下华西医院科研管理体系建设[J].中国科学:生命科学,2022,52(11):9.
- [8] 史书侠,杨华.2019—2021年国内主要医疗机构在PubMed发

表论文情况分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(3): 197-204. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220228-00027.

[9] 程梦明, 马雪祺, 汪娟, 等. 基于双因素理论的研究型医院专职科研人员与博士后人才队伍建设实践探讨——以安徽省某三甲综合医院为例[J]. 现代医院, 2024(7):1131-1147.

[10] 赵永新. 中国创新能力综合排名第十位 [N]. 人民日报海外版, 2025-04-01.

[11] 崔志胜. 三级综合医院专职科研人员绩效考核体系研究 [D]. 青岛: 青岛大学, 2020.

[12] 朱丽君, 程莎妮, 王浩, 等. 研究型医院构建过程中临床专职科研队伍建设的思考[J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2017, 37(6): 4.

[13] 王静雅, 梁建明. 职业发展教育理论视域下医学生基层就业的困境和实践路径研究[J]. 文教资料, 2025(21): 195-198.

[14] 田军, 刘阳, 周琨, 等. 陕西省科技人才评价指标体系与评价方法构建[J]. 科技管理研究, 2022, 42(4): 8.

[15] 江育恒, 赵文华. 中美研究型大学专职科研队伍建设比较研究——基于十所大学的案例分析[J]. 清华大学教育研究, 2016(5):10.

[16] 任然, 许汝福, 唐禾, 等. 综合医院专职科研人员业务考核评价指标体系的构建[J]. 中华医学科研管理杂志, 2020, 33(4): 277-284.

[17] 尹妍, 吉训明. 医院专职科研人员绩效考核问题新探索[J]. 中国医院, 2014, 18(11): 2.

[18] 张羽. 医院专职科研人员绩效考核与薪酬分配浅探[J]. 中国卫生资源, 2017, 20(1): 4.

[19] 王峥, 曹玥, 朱培嘉, 等. 大型三级甲等医院如何发展科研? 向科技管理创新要答案[J]. 华西医学, 2021, 36(12): 1721-1725.

[20] CHINA BMJ. BMJ 发布《2025 中国医院研究国际影响力》报告 [Z]. 2025.

[21] 郑雪琴. 高校科研资源配置优化与区域经济效益提升[J]. 中国战略新兴产业, 2025(26): 175-177.

[22] 徐宗煌, 石进, 卢明欣. 面向科技强国建设的“十五五”人才发展战略研究[J]. 科学管理研究, 2025, 43(6): 141-149.

[23] 熊文昊, 林小甜, 李陈慷, 等. 科研反哺教学在临床医学教学中的启示与应用[J]. 教育教学论坛, 2020(16): 139-140.

(收稿日期: 2026-01-14)

## 《中华医学科研管理杂志》第六届编辑委员会编委名单

### 编辑委员(按汉语拼音字顺排):

蔡 铮	曹春梅	陈建国	陈 锐	陈园生	程英升	董尔丹	杜 建
范少萍	范艳存	顾爱华	关 健	郭 兵	郭 华	郭峻莉	韩苏夏
郝继辉	郝峻巍	贺 祥	黄春基	黄 飞	黄 锋	黄 辉	贾仁兵
贾晓峰	姜 宏	蒋 琰	焦作义	孔德领	李宗芳	林 旭	刘 勇
吕 明	曲 鹏	商洪才	单艳华	邵江华	邵雪梅	宋纯理	宋玉琴
孙瑞华	田卫东	王成增	王国庆	王嘉东	王坚成	王 敏	王 艳
王占黎	王 峥	温 浩	徐天昊	徐增光	薛丽香	杨 波	杨 莉
杨利军	姚 芬	易 凡	阴赅宏	余化刚	袁 军	张 弘	张 农
张召才	赵 静	赵炜明	赵翔宇	赵醒村	赵 镇	周翔天	

## · 特别专题 ·

## 编者按:

临床研究在国内外蓬勃发展,受到各国政府、医药企业、专业机构、医生和广大患者的高度重视。近两年来,国内外相关机构密集出台了一系列指导临床研究规范开展的技术性文件和法律法规,这正是临床研究对社会发展重要性日益凸显的体现。以患者为中心、去中心化试验、质量源于设计、风险相称等新概念、新标准、新方法和新技术正在持续推动临床研究范式的变革,不断提升研究效率并降低实施成本。及时了解和掌握国内外临床研究动态,不仅对临床研究从业人员有重要意义,对于临床研究的发起者、资助者、管理者以及政策制定者也十分重要。为此,本刊特邀北京大学临床医学高等研究所武阳丰教授共同策划“快速发展中的现代临床研究管理”专题,围绕临床研究管理的基本理念、临床研究方法学创新及其管理启示、数据/数字化转型和人工智能、道德/诚信与信任、能力建设和人力资源发展、成果落地与实际价值共 6 个主题展开系统介绍与深入论述,促进学术交流与实践进步,助力临床研究持续向前发展。

# 快速发展中的现代临床研究管理

## (一) 临床研究管理的基本理念

武阳丰

北京大学临床医学高等研究院, 北京 100191

通信作者: 武阳丰, Email: wuyf@bjmu.edu.cn, 电话: 010-82805836

**【摘要】** 临床实践是医学创新的起点,也是终点。临床研究则是连接这起点和终点的桥梁。如何让这个桥梁畅行无阻,结实耐用,是医学科研管理者应当深入思考并加以解决的重要问题。本文从研究体系与研究浪费的关系、体系建设与单一研究的关系、成果数量与质量的关系、科学方法与伦理审查的关系、技术支撑与科学创新的关系、以及领导力和科研文化建设多个角度论述了科研管理工作对于发展临床研究、促进医学科技创新的重要作用,提出需要重塑临床研究管理的基本理念,应将临床研究视为一个复杂系统,加强技术支撑条件(平台)投入,并将管理视为赋能科学的核心手段。卓越的临床研究不仅有赖于科学方法,更有赖于精心设计、有效管理、始终以创造社会价值为导向的研究体系。

**【关键词】** 临床研究; 科研管理; 体系建设; 科技支撑; 绩效评价

**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260209-00049

### Modern clinical research management in a rapidly changing world: ( I ) Basic concept of clinical research management

Wu Yangfeng

The Institute of Advanced Clinical Medicine, Peking University, Beijing 100191

Corresponding author: Wu Yangfeng, Email: wuyf@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-82805836, China

**【Abstract】** Clinical practice marks both the starting point and the ultimate destination of medical innovation. Clinical research serves as the bridge connecting this beginning and end. How to ensure that this bridge remains unimpeded and robust is a critical issue that medical research managers must deeply contemplate and address. This article discusses the pivotal role of research management in advancing clinical research and fostering medical technological innovation from multiple perspectives: research systems versus research waste, systemic development versus individual studies, quantity versus quality of outputs, methodology versus ethical review, technological support and scientific innovation, and leadership and research culture. It proposes the need to reshape the foundations of clinical research management by viewing clinical research as a complex system, increasing investment in technological support infrastructure, and regarding management as a core enabler of science. Excellence in clinical research relies not only on scientific methods but also on a meticulously designed, effectively managed, and consistently value-driven research system that is geared toward creating societal benefits.

**【Key words】** Clinical research; Research management; System construction; Technological support; Performance evaluation

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260209-00049

临床研究是医学进步的发动机。它通过系统性的科学研究生产证据,为疾病预防、诊断、治疗、康复以及卫生政策提供依据。近年来,在技术进步、投资增长和国际合作的推动下,临床研究机构数量、论文发表数量和数据源数量均急剧增长。

但数量增长的同时,研究质量、效率与实际影响力不高的问题始终存在。不少临床研究选题价值有限、设计方案欠佳、受试者招募不足或研究成果难以转化为临床实践。这些问题使我们逐渐认识到:临床研究的许多缺陷并非单纯方法学不行,更是管理体系不健全。

因此,必须从根本上重塑临床研究管理的基本理念。临床研究应被视为一个复杂系统,其中治理机制、激励制度、基础条件和领导力与科学方法同等重要。重塑并加强管理体系,方能从根本上提升临床研究的质量、可信度与社会价值。本文从以下几个方面论述其理由。

### 1 不健全的临床研究体系会造成大量的研究浪费

研究浪费(Research Waste)是指在整个科学研究过程中,因设计、实施、报告或转化环节的缺陷,导致投入的科研资源(如经费、时间、人力、数据等)未能产生应有的科学价值或社会效益的现象。这一概念尤其在全球生物医学与临床研究领域受到广泛关注,其核心在于体系的低效与价值缺失。浪费可能发生在研究生命周期的每个阶段,如:立题依据不足、方案设计缺陷、试验效能不够、统计分析错误、报告不完整、成果传播有限等。需要强调的是,这些失败和错误并不能完全归咎于研究者不努力或缺乏诚意。

当前多数机构的临床研究体系不健全,各管理环节割裂。负责课题资助、伦理审查、监管审批、研究实施、数据分析、成果转化等管理部门往往缺乏协调。各部门在其权责范围内或许运作得当,但整体上却造成冗余工作与时间延误。如:多中心研究面临标准不一的重复伦理审查;合同谈判导致试验启动延迟数月甚至数年;数据治理政策可能阻碍及时获取二次分析或重复验证所需的信息。这些低效率并非科学本身的问题,而是体系设计缺陷的表现。

研究浪费本质上是体系层面的现象。当资助机制重“创新性”轻“必要性”、伦理审查与监管流程碎片不连续、方法学支撑乏力、评价体系唯数量论时,浪费便成为体系固有的结构性问题。因此,临床研究管理不能局限于行政合规或项目协调,必须向前

延伸至影响研究质量的上游环节,包括选题定位、可行性评估,以及推动激励机制与社会需求相匹配;应加强研究全生命周期各管理环节的协同,包括推动伦理审查认证与互认、建立共享标准、构建互联信息系统、明晰权责架构等。需强调的是,协同并非降低监管要求或伦理标准,而是让这些职能更高效地运行。

### 2 应超越单个研究,将临床研究视为一个系统

临床研究常被认为是一个一个孤立的研究,每项研究由一位主要研究者(PI)主导,并以各自的价值单独评价。这种视角注重了PI的能力,却忽视了研究实际是在多元主体与机构交织的网络系统中进行。

资助机构、监管部门、承担单位、伦理委员会、数据平台、学术期刊、卫生体系等共同塑造着研究进程。其中一方的决策常影响其他相关方的运行。如,一项设计完美的研究可能因审批延迟、招募能力薄弱或无法获取高质量数据而失败。相反,一个资源充足的体系可以通过协同整合,提高单一研究的成功率并放大单个研究的价值。

将临床研究视为一个系统,使我们从只关注方法学(技术层面)转移到关注决定整体成效的相关方互动与依存关系上(体系管理层面)。在这样的体系中,管理不是可有可无,而是临床研究实现连贯、高效、保真和合规的核心手段。

### 3 改变重数量不重质量的评价体系,纠正对成功的错位定义

激励机制是临床研究体系中影响行为的最关键因素之一。职称评定标准、项目资助率、作者署名惯例、机构排名等共同传递着价值导向信号。当这些信号过度强调数量、竞争和短期产出时,便会塑造相应的科研文化。失衡的激励机制不利于团队协作,阻碍数据共享,并使方案咨询、重复验证、阴性结果等重要但不太显眼的贡献边缘化。

在国内外多数科研机构中,科研机构和人员的绩效往往由容易量化的指标评定,如:论文发表数量、期刊影响因子、引用频次、经费到账额、试验注册量等。因其表面上的客观性与可比性,这些指标已深度嵌入职称晋升、机构评估与国家科研考核体系,被广泛采用。

然而,数量指标与临床研究的根本目的严重脱节。它们几乎无法反映研究是否解决了重要的临床或公共卫生问题、方法是否可靠,或其发现是否影响

了临床实践、卫生政策或患者结局。这些指标体现的是“科研生产力”，而非真正的科研价值。普遍依赖这类指标的后果可想而知。研究人员可能被激励优先追求速度而非严谨、追逐新颖性而非临床意义、在意结果阳性而非结果正确。碎片化研究问题、低水平重复、选择性报告结果、论文工厂等现象，正是评价体系失准导致的系统性反应。

此外，衡量成功的指标应与研究成果的临床转化相关联。若将论文发表视为评价研究的指标，成果转化便成了可选项而非必要项。重塑临床研究管理理念，需要将评价体系延伸至涵盖实际影响的指标：指南采纳情况、政策引用程度、临床实践改变、患者结局改善等。这类指标更能体现临床研究的社会价值。

建立一个重视方法学严谨性、研究透明度、团队协作与实际影响的评价体系，能逐步引导行为转变。这需要在个人、机构与国家多层面协同推进，避免政策相互矛盾。

#### 4 机构对于临床研究的方法学严谨性负有管理责任

首先，临床研究超越了个人能力范畴。一个临床研究是否成功常被视作研究者的个人专业能力。这种看法当然有一定道理，但这种认知也忽视了组织体系在保障高质量临床研究中的作用。许多临床医生在繁重临床工作之余进行研究，不能指望他们精通现代研究设计、数据分析和试验管理的所有方面，这无论是精力上还是知识掌握上都难以做到。

因此，临床研究管理工作必须确保研究者能够获得共享的方法学支持，包括生物统计学、流行病学、数据科学、法规事务等专业资源。在研究立项早期得到这类支持，有助于优化方案设计、减少后续修改、提升整体效率。

其次，临床研究的伦理性与科学性不可分割。方法不科学的研究，即便遵循了规范的知情同意程序，也让受试者承担了风险，但不能获得相应的潜在利益，更无社会价值。但实际工作中，伦理审查往往更关注程序合规性，而非对科学内容的实质性审查。伦理委员会可能缺乏方法学专业能力，或与科学审查流程脱节，结果导致决策不一致和效率低下。

体系化解决方案是将伦理监督、科学评价与过程监查相结合。例如，采取与风险相称的伦理审查、多中心研究采纳牵头单位伦理审查、加强对审查委员会成员的培训等，都可以加强伦理保护同时提升研究质量。在我国，亟待国家层面组织开展伦理委

员会认证工作，推动和确保伦理委员会的审查能力逐步提高。

#### 5 技术支撑条件(平台)是一项重要战略资产

高质量的临床研究依赖稳健可靠的技术支撑条件(平台)，包括训练有素的项目协调专员、研究网络、数据平台、生物样本库和试验管理系统等。然而，相对于研究项目，对基础设施的资金投入往往不足，迫使研究者采取临时性的解决方案，这些方案效率低下且难以持续。

在当今大数据时代，电子病历、疾病登记系统、数字工具的普及深刻改变了临床研究的数据生态。但数据的可获得性并不等同于它的可用性。数据权属分散、标准不一、隐私保护顾虑、法律界定模糊等问题，常制约数据的整合与利用。有效的数据治理需要系统层面的解决方案，从而在隐私保护与科研效用间取得平衡。通过推行标准化数据模型，建立清晰的数据访问路径和构建透明的问责机制，研究管理者可以在数据治理中发挥关键作用。缺乏这些管理，数据分析与人工智能的技术进步将难以产生有意义的成果。

从管理角度看，应将技术支撑条件(平台)视为长期战略投资。共享基础设施可以减少重复、支持标准化，并降低了青年研究者的参与门槛。针对技术支撑条件(平台)的资助和治理对体系的能力和公平性有长久影响。

#### 6 临床研究需要加强领导力与科研文化建设

体系的塑造最终取决于领导力。临床研究机构的领导者决定着优先方向、资源分配与预期目标。当管理被视为次于科学时，领导层可能仅聚焦于争取经费和发表论文，致使体系层面存在的问题被忽视或得不到解决。

反之，具备体系视角的领导者会将管理视为支撑卓越科研的赋能工具。他们建设共享基础设施、鼓励交叉学科合作、培育“重学习、轻问责”的文化氛围。在当下研究方法与技术快速迭代的时期，这种领导力尤为关键。体系必须在适应变革的同时，守住质量与信任的底线。

#### 7 结语

临床研究正处在快速发展的关键转型期，但临床研究资源浪费、效率低下及对临床实际工作影响有限的问题，无法仅通过临床研究方法学的进步加以解决。本文主张重塑临床研究管理的基本理念，重新定义成功标准，优化激励机制，完善治理架构，加强技术支撑条件(平台)投入，并将管理视为赋能科学的核心手段，从而实现从数量到质量的转变。

# 医疗卫生机构知识产权专员能力要求(T/BRAC-DCHE 011-2025)

北京慢性病防治与健康教育研究会

通信作者:张萌欣,Email:zhangmengxin@yeah.net,电话:010-85138522;张鹏俊,Email:zpj8600603@163.com;康琪,Email:mxczkq46@163.com

**【摘要】** 目的 为医疗卫生机构知识产权管理从业人员能力建设和职业发展提供指导和参考,对相关科研机构和服务机构提供借鉴。方法 北京慢性病防治与健康教育研究会发起,组织从事医疗卫生机构知识产权管理、知识产权服务和转化交易等领域的专家编写。结果 结合有关文件及相关标准规范,制定本团体标准。结论 本团体标准规定了医疗卫生机构知识产权专员的知识、技能、素养和提升要求,适用于医疗卫生机构知识产权专员的培养、评价及选拔等活动。

**【关键词】** 医疗卫生机构; 知识产权专员; 能力建设; 团体标准

**基金项目:**北京市卫生健康科技成果和适宜技术推广项目(BHTPP2024052);中央高水平医院临床科研业务费(BJ-2025-193)

**【中图分类号】** R197;R-05 **【文献标识码】** A **DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20250926-00255

## Competency requirements for intellectual property specialists in health care and medical institutions(T/BRAC-DCHE 011-2025)

Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education

Corresponding author: Zhang Mengxin, Email: zhangmengxin@yeah.net, Tel: 0086-10-85138522; Zhang Pengjun, Email: zpj8600603@163.com; Kang Qi, Email: mxczkq46@163.com

**【Abstract】 Objective** To provide guidance and reference for the capacity building and career development of intellectual property specialists in health care and medical institutions, and to offer insights for relevant scientific research and service organizations. **Methods** Initiated by the Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education, this association standard was formulated by assembling experts specializing in intellectual property management, intellectual property services, and technology transfer within healthcare institutions. **Results** This article had been formulated based on relevant documents and associated standard specifications. **Conclusions** This association standard specifies the knowledge, skills, competencies, and enhancement requirements for intellectual property specialists in health care and medical institutions, and is applicable to activities such as the training, evaluation, and selection of intellectual property specialists in these institutions.

**【Key words】** Health care and medical institutions; Intellectual property specialists; Capacity building; Association standard

**Fund program:** Beijing Health Technologies Promotion Program (BHTPP2024052); National High Level Hospital Clinical Research Funding (BJ-2025-193)

**DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20250926-00255

知识产权是激发创新主体活力和创新驱动发展的基本保障制度,是发展新质生产力的重要要素<sup>[1-2]</sup>。

保护知识产权就是保护创新,知识产权已成为影响国家和地区竞争力的决定性因素之一<sup>[3]</sup>。近年来我国科技成果,尤其是以知识产权为体现形式的科技成果有了长足进步,正加速从知识产权大国向知识产权强国转变<sup>[4]</sup>。当前医学研究呈现出从强调研究成果到强调临床转化等新趋势<sup>[5]</sup>,医疗卫生机构作为科技创新的重要主体之一,在医学科技创新中发挥着关键作用。然而与之密切相关的医疗卫生

机构知识产权管理工作起步较晚,处于从无到有、逐步改善的发展阶段。医疗机构知识产权从业人员肩负建设发展所在机构知识产权工作的重要职责,因此有必要建立适用于医疗卫生机构知识产权从业人员的能力要求。

北京慢性病防治与健康教育研究会发起,组织从事医疗卫生机构知识产权管理、知识产权服务和转化交易等领域的专家,根据医疗卫生机构知识产权管理工作特点、实际需求以及人才能力建设的客观规律,结合有关部门对于医学科技创新和知识产权工作的文件精神<sup>[6-9]</sup>,以及相关标准和规范<sup>[10-16]</sup>,

制定本团体标准,旨在为医疗卫生机构知识产权管理从业人员能力建设和职业发展提供指导和参考,同时对相关科研机构和服务机构提供借鉴。

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本文件由北京医院提出,并由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

## 1 本团体标准范围

本文件规定了医疗卫生机构知识产权专员的知识、技能、素养和提升要求。

本文件适用于医疗卫生机构知识产权专员的培养、评价及选拔等活动。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 21374—2008 知识产权文献与信息基本词汇

GB/T 33250—2016 科研组织知识产权管理规范

## 3 术语和定义

GB/T 21374、GB/T 33250 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 医疗卫生机构(Healthcare and medical institution)

具有医疗、预防、保健、医学教育和科研功能的单位或机构。[来源:GB/T 30240.7-2017,3.1]

### 3.2 知识产权(Intellectual property)

权利人依法就下列客体享有的专有的权利:

- 作品(包括计算机软件);
- 发明、实用新型、外观设计;
- 商标;
- 地理标志;
- 商业秘密;
- 集成电路布图设计;
- 植物新品种;
- 法律规定的其他客体。

### 3.3 知识产权专员(Intellectual property specialist)

具有一定知识产权专业能力,在医疗卫生机构承担知识产权管理工作的人员。

## 4 主要职能和总体要求

### 4.1 主要职能

医疗卫生机构知识产权专员主要职能包含以下方面,根据工作实际,通常承担若干项任务:

——知识产权创造:指导专业技术人员开发、布局、申请并获取专利、商标、著作权等知识产权;

——知识产权保护:知识产权保护策略制定、风险预警和维权等;

——知识产权运用:组织实施知识产权评估、推广、转让、许可、作价投资等活动;

——知识产权培训:组织开展知识产权培训、咨询、辅导等活动,提升知识产权意识和能力;

——其他:知识产权规划制定、全流程管理、质量控制机制建立、服务机构管理等。

### 4.2 总体要求

医疗卫生机构知识产权专员应在知识、技能和素养 3 个维度具备相应的条件要求。知识维度包括通用知识和专业知识要求;技能维度包括信息研判、组织管理、执行实施要求;素养维度包括职业道德和个人素养要求。

## 5 知识要求

### 5.1 通用知识要求

5.1.1 法律法规及政策 卫生健康与科技领域法律法规、民法典、数据安全法、相关政策等基础知识。见附录 A。

5.1.2 学科专业知识 卫生健康领域相关医学、理学、工学等学科教育背景或知识储备。

5.1.3 临床研究知识 药物及医疗器械研发、临床试验、上市注册审批、伦理审查、人类遗传资源管理、生物安全等相关基础知识。

### 5.2 专业知识要求

5.2.1 知识产权理论 知识产权基本原理、知识产权相关法律法规、政策和标准要求、国内外知识产权发展现状和国际知识产权基本规则。

5.2.2 知识产权创造 专利、著作权以及其他知识产权类型的申请、登记、注册要求和程序,PCT(专利合作条约)国际专利申请流程、进入国家阶段要求。

5.2.3 知识产权保护 知识产权维护、布局、合作权益分配、风险防范、技术秘密保护、维权应对等要求和程序。

5.2.4 知识产权运用 知识产权实施、评估评价、转让、许可、作价投资等要求和程序。

## 6 技能要求

### 6.1 信息研判

6.1.1 知识产权前沿趋势洞察 追踪、洞察和思考知识产权政策法规、新技术、医药健康产业前沿趋势。

6.1.2 知识产权信息数据利用 利用知识产权检索系统等工具,查询知识产权信息,分析知识产权数据,提取利用有效信息。

6.1.3 知识产权规划目标制定 制定本单位知识产权规划和工作目标。

### 6.2 组织管理

6.2.1 知识产权全过程管理 知识产权生命周期申请、维护、变更等全过程的监督管理。

6.2.2 知识产权质量管理 知识产权申请过程的质量控制和提升。

6.2.3 知识产权服务机构管理 遴选优质知识产权服务机构并监测服务效果。

6.2.4 知识产权相关费用管理 建立知识产权经费台账,编制内部费用预算并管理经费支出。

### 6.3 执行实施

6.3.1 知识产权管理制度落实 监测、执行和优化内部知识产权管理制度与工作计划。

6.3.2 知识产权培训宣教组织 定期面向临床科室、医技科室、研究部门等组织知识产权培训教育、咨询答疑等活动。

6.3.3 知识产权转移转化推进 遴选具有商业化潜力的知识产权,通过转让、许可、作价投资等方式将医疗卫生机构知识产权推向市场,取得经济社会效益。

6.3.4 知识产权风险识别应对 识别医疗卫生机构知识产权权属争议、技术秘密泄露、侵权实施等潜在风险,推进落实各项应对措施。

6.3.5 知识产权业务经验积累 积累知识产权管理、专业服务、转化案例等业务操作和实践经验,在实践中探索、总结、优化改进。

## 7 素养要求

### 7.1 职业道德

7.1.1 遵纪守法和廉洁自律 遵守法律法规和相关规章制度,公私分明、崇廉拒腐。

7.1.2 保守秘密和务实敬业 履行保密义务,维护各方权益,实事求是,恪尽职守,热爱本职工作。

### 7.2 个人素养

7.2.1 团结协作和积极沟通 善于优势互补,促进

跨学科合作,与团队协作推进任务,有效沟通、调和冲突、解决问题。

7.2.2 主动进取和融通资源 积极向上,追求卓越,调动整合多方资源,推进知识产权工作规范有序和高效开展。

## 8 提升要求

医疗卫生机构知识产权专员应加强自我学习,积极参加知识产权、科技成果转化、概念验证、医学科技创新等相关培训与交流,逐步提升知识要求和技能要求层级。见附录 B。

## 9 本团体标准解释权

本团体标准的解释权归属编写专家组。

本团体标准编写专家组名单 张萌欣(北京医院)、张鹏俊(北京医院)、史然(北京市医药卫生科技促进中心)、金彦(北京大学人民医院)、王舒畅(中国医学科学院北京协和医院)、周健(首都医科大学附属北京世纪坛医院)、徐贝贝(首都医科大学附属北京天坛医院)、于玲玲(北京医院)、孙芸(中国技术交易所有限公司)、张宁(北京康卫医创科技有限公司)、董海薇(中国技术交易所有限公司)、张胜海(北京首医大科技发展有限公司)、李芳(北京康卫医创科技有限公司)、许腾飞(首都医科大学附属北京友谊医院)、宋楠(首都医科大学附属北京朝阳医院)、梁公文(北京大学人民医院)、李海燕(北京大学第三医院)、李婍(北京大学第一医院)、沈娟(北京大学医学部)、李侗桐(北京大学医学部)、康琪(北京慢性病防治与健康教育研究会)、曹瑞卿(北京慢性病防治与健康教育研究会)

执笔作者 张萌欣,张鹏俊

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

## 附录 A

(资料性)

知识产权相关法律法规

常用的知识产权相关法律法规包括:

——国际公约或协定等:

- 保护工业产权巴黎公约;
- 保护文学和艺术作品伯尔尼公约;
- 商标国际注册马德里协定;
- 工业品外观设计国际注册海牙协定;
- 专利合作条约(PCT);
- 与贸易有关的知识产权协定(TRIPS);

——国内法律法规或条例等：

- 中华人民共和国民法典；
- 中华人民共和国专利法；
- 中华人民共和国商标法；
- 中华人民共和国著作权法；
- 中华人民共和国反不正当竞争法；
- 中华人民共和国专利法实施细则；
- 中华人民共和国商标法实施条例；
- 中华人民共和国著作权法实施条例；
- 中华人民共和国计算机软件保护条例。

## 附录 B

(资料性)

医疗卫生机构知识产权专员知识和技能要求层

级

B.1 知识要求层级见表 B.1。

B.2 技能要求层级见表 B.2。

表 B.1 知识要求层级

层级	层级要求
1	了解知识和信息
2	理解知识和信息
3	掌握知识和信息
4	综合运用知识和信息
5	能够对现有知识进行突破创新

表 B.2 技能要求层级

层级	层级要求
1	能在指导下完成工作
2	能完成大多数工作
3	能独立胜任工作
4	精通工作且能指导他人
5	能给出专家级意见

## 参 考 文 献

- [1] 孙晓华,唐卓伟,马雪娇,等. 知识产权制度渐进式改革之路: “有为政府”与“有效市场”的协同演进[J]. 经济研究, 2024, 59(9): 136-153.
- [2] 易继明. 知识产权是发展新质生产力的第一要素[J]. 知识产权, 2024(5): 3-28. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-0476. 2024. 05. 001.
- [3] 吴汉东. 保护知识产权就是保护创新[J]. 理论导报, 2020(12): 61. DOI: 10. 3969/j. issn. 1007-3655. 2020. 12. 030.
- [4] 苏悦. 中国创新, 步履不停[EB/OL]. (2025-09-19)[2026-02-06]. [https://www. cnipa. gov. cn/art/2025/9/19/art\\_55\\_201620. html](https://www. cnipa. gov. cn/art/2025/9/19/art_55_201620. html).
- [5] 朱波,石嵘,姚刚,等. 临床问题驱动的肿瘤研究新范式[J]. 中国科学基金, 2025, 39(1): 2-13. DOI: 10. 16262/j. cnki. 1000-8217. 20250226. 003.
- [6] 国家卫生和计划生育委员会等五部门. 关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见[EB/OL]. (2016-10-12)[2026-02-06]. [https://www. gov. cn/gongbao/content/2017/content\\_5204904. htm](https://www. gov. cn/gongbao/content/2017/content_5204904. htm).
- [7] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见[EB/OL]. (2021-06-04)[2026-02-06]. [https://www. gov. cn/zhengce/content/2021-06/04/content\\_5615473. htm](https://www. gov. cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473. htm).
- [8] 中共中央, 国务院. 知识产权强国建设纲要(2021—2035 年)[EB/OL]. (2021-09-22)[2026-02-06]. [https://www. gov. cn/zhengce/202203/content\\_3635510. htm](https://www. gov. cn/zhengce/202203/content_3635510. htm).
- [9] 国家知识产权局. 关于印发《知识产权人才“十四五”规划》的通知[EB/OL]. (2021-10-28)[2026-02-06]. [https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2022-01/09/content\\_5667253. htm](https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2022-01/09/content_5667253. htm).
- [10] 全国知识管理标准化技术委员会(SAC/TC 554). 高等学校知识产权管理规范: GB/T 33251-2016[S]. 中国标准出版社, 2016.
- [11] 全国知识管理标准化技术委员会(SAC/TC 554). 企业知识产权合规管理体系要求: GB/T 29490-2023[S]. 中国标准出版社, 2023.
- [12] 中国标准化研究院. 科学技术研究项目知识产权管理: GB/T 32089-2015[S]. 中国标准出版社, 2015.
- [13] 教育部语言文字信息管理司. 公共服务领域英文译写规范 第 7 部分: 医疗卫生: GB/T 30240. 7-2017[S]. 质检出版社, 2017.
- [14] 上海市市场监督管理局. 医疗卫生机构知识产权管理规范: DB31/T 1473—2024[S]. 上海市市场监督管理局, 2024.
- [15] 宁波市市场监督管理局. 企业知识产权从业人员能力要求: DB3302/T 1137—2022[S]. 宁波市市场监督管理局, 2023.
- [16] 北京市市场监督管理局. 技术转移服务人员能力规范: DB11/T 1788—2020[S]. 北京市市场监督管理局, 2021.

(收稿日期: 2025-09-26)

# 医疗卫生机构知识产权专员能力要求团体标准解读

张萌欣<sup>1</sup> 于玲玲<sup>1</sup> 孙琳<sup>2</sup> 张鹏俊<sup>1</sup>

<sup>1</sup>北京医院科研处 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学研究院,北京 100730;<sup>2</sup>北京中医药大学管理学院,北京 102401

通信作者:张鹏俊,Email:zpj8600603@163.com,电话:010-58115036

**【摘要】** 目的 协助使用者准确理解和掌握标准相关内容,加快推进本标准实施应用进程。方法 对标准制定背景、编制原则、主要内容、注意事项等内容进行了深入解读,围绕知识要求、技能要求、素养要求和提升要求,解释了本标准核心要点的内涵意义和关联关系。结果 本标准基于医疗卫生机构定位与特点,对医疗卫生机构知识产权专员的能力要求进行了较为全面和系统的规定。结论 本标准的实施应用有助于指导医疗卫生机构内部构建职责统一、服务规范的人才队伍,进一步带动医疗机构提升知识产权管理工作水平和质量,促进医疗卫生领域知识产权成果加快转化为新质生产力。

**【关键词】** 医疗卫生机构; 知识产权专员; 知识产权管理; 团体标准

**基金项目:**北京市卫生健康科技成果和适宜技术推广项目(BHTPP2024052);中央高水平医院临床科研业务费(BJ-2025-193)

**【中图分类号】** R197;R-05 **【文献标识码】** A **DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20250926-00255

## A guide to the association standard: competency requirements for intellectual property specialists in health care and medical institutions

Zhang Mengxin<sup>1</sup>, Yu Lingling<sup>1</sup>, Sun Lin<sup>2</sup>, Zhang Pengjun<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Scientific Research Administration, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatrics, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; <sup>2</sup>School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102401, China

Corresponding author: Zhang Pengjun, Email:zpj8600603@163.com, Tel:0086-10-58115036

**【Abstract】** **Objective** This article aimed to assist users in accurately understanding and mastering the relevant contents of the standard, and to accelerate its implementation and application in healthcare institutions. **Methods** This article offered an in-depth guide of the standard's background, formulation principles, main contents and key considerations, and clarified the meaning and interrelationships of knowledge requirements, competency requirements, literacy requirements, and improvement requirements. **Results** Based on the positioning and characteristics of healthcare institutions, this association standard provided systematic specifications for the professional competencies of intellectual property specialists. **Conclusions** The implementation of this standard will help guide healthcare institutions in building a talent team with unified responsibilities and high-quality service, drive improvements in the quality of intellectual property management within healthcare institutions, and facilitate the transfer and commercialization of intellectual property achievements in medical field.

**【Key words】** Healthcare institutions; Intellectual property specialists; Intellectual property management; Association Standard

**Fund program:** Beijing Health Technologies Promotion Program (BHTPP2024052); National High Level Hospital Clinical Research Funding (BJ-2025-193)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250926-00255

近年来,随着医疗卫生机构科技创新能力不断增强,以知识产权为载体形式的科技成果取得显著进步<sup>[1]</sup>,医疗卫生机构的知识产权保护意识及对知识产权管理工作的重视程度也日益提高。但在实践中,医疗卫生机构知识产权管理工作仍存在许多问题,特别是在人才队伍建设方面,目前普遍存在专业管理人员知识结构不完善、业务能力有待提升和管理方法相对滞后等突出情况。为进一步明确医

疗卫生机构知识产权专员能力要求,以及更好地规范和指导知识产权专员能力建设,2025年10月,《医疗卫生机构知识产权专员能力要求》团体标准(标准编号 T/BRACDCHE 011—2025,以下简称“《标准》”)正式发布。

### 1 《标准》制定背景

医疗卫生机构是科技创新的重要主体,随着其临床研究和基础研究能力的不断增强,作为创新成

果载体的知识产权数量和质量也随之提升。医疗卫生机构的知识产权管理工作越来越从偶发性和零散化的管理事务,逐渐发展为一项常态化、专门化的日常工作。前期文献调研显示,目前已有的知识产权标准大多侧重于知识产权维权、知识产权代理等主题内容,围绕知识产权专员的研究大多聚焦于企业、高校院所和科研单位<sup>[2-7]</sup>,尚未有关于医疗卫生机构从事知识产权管理人员能力要求的标准文件。医疗卫生机构具有鲜明的专业特色,其内部从事专项工作人员能力要求的模糊与缺失将一定程度上影响医疗卫生机构的知识产权工作高质量发展。《标准》于 2024 年 8 月获得北京慢性病防治与健康教育研究会首批团体标准立项。

## 2 《标准》制定情况

《标准》由北京医院牵头,组织知名三甲医院、国家医学中心、医学院附属医院、卫生健康科技发展管理机构、知识产权服务运营机构、技术交易机构等多家与医学知识产权管理、服务、运营密切相关的单位参与编制,专家团队涵盖知识产权管理、知识产权服务、技术交易、科研管理、临床医学及临床试验研究等领域。在调研分析当前知识产权专员能力评价、能力要求和能力建设等相关研究成果后,结合医疗卫生机构临床、科研和管理工作特点、运行现状和迫切需求,参考现有国家政策、标准及相关文献资料,拟定知识产权专员能力要求标准框架,经广泛征求多领域专家意见和建议,最终形成《标准》。

## 3 《标准》编制原则

### 3.1 理念先导

《标准》立足医疗卫生机构知识产权管理事务日渐常态化、专门化的发展趋势,首次提出了机构内部承担该工作的知识产权专员应具备的能力要求,力求结构严谨、内容完备,充分发挥对医疗卫生机构知识产权管理人才建设的前瞻性指引作用。

### 3.2 注重实操

从实施主体角度,充分考虑了当前医疗卫生机构知识产权发展现状,注重发挥知识产权专员对实践工作的推动和促进作用,能力要求与日常工作内容密切相关,如设置知识产权管理制度落实、知识产权培训宣教组织、知识产权风险识别应对等条目,可操作性和可推广性强。

### 3.3 统筹兼顾

编制团队考虑到从业人员在学历学科教育和工作经历等方面的差异性,以及医疗卫生机构知识产

权应用场景的多样性,如在知识要求部分分类设置学科专业知识、临床研究知识、知识产权理论等内容;在技能要求部分尽可能涵盖匹配医疗卫生机构需求的知识产权活动;提升要求部分则遵循知识和技能的发展规律,列出不同等级要求,便于兼顾不同背景、经验的从业人员在对照使用过程中,能够有针对性地弥补薄弱点,更好地应对医疗卫生机构临床、科研和教学等场景下的知识产权管理工作。

### 3.4 科学规范

本标准按照《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1-2020)相关规定起草,在标准的内容、编制方法和质量控制等方面符合科学性、规范性、可操作性原则,可供各级医疗卫生机构遵照执行,以确保知识产权专员队伍建设和工作管理符合统一规范。

## 4 《标准》主要内容

本标准适用于各级各类开展知识产权管理工作的医疗卫生机构。本标准以知识要求、技能要求、素养要求与提升要求为核心框架,对医疗卫生机构知识产权专员的能力要求进行了较为全面系统的规定。

### 4.1 知识要求

本标准对知识产权专员应当具备的知识从通用知识和专业知识两个维度提出要求。

4.1.1 通用知识要求 指知识产权专员应具备的基础性的、前置性的知识储备。

第一,法律法规及政策。知识产权与科技创新、成果转化工作密切相关,了解掌握《科技进步法》和《促进科技成果转化法》等法律及配套实施政策、部门规章是非常有必要的。《民法典》明确了知识产权的权利性质为民事权利,并规定了知识产权的保护客体。因此本标准将通用知识要求放在首位,从业人员均需要知晓,以便为开展知识产权管理和运用工作奠定基本保障。

第二,学科专业知识。专利申请文件是技术和法律相结合的综合性文件<sup>[8]</sup>,能够理解专利文本的技术内容是从事该项工作必备的能力。在实际情况层面,目前承担知识产权专员职能的工作人员大多以医学、理工学科的学历教育背景为主,也包括法律和财经类专业。为更好地满足工作需求,从业者可通过学历教育或在实践中学习等方式获取或弥补相应知识储备。

第三,临床研究知识。知识产权专员在医疗卫

生机构开展工作时,应当熟悉和掌握临床研究需要涉及的相关知识。在编制过程中,编写团队重点就本部分内容进行咨询商讨,最终纳入药物及医疗器械研发、临床试验、上市注册审批、伦理审查、人类遗传资源管理和生物安全等六大知识模块。上述所列内容为各个医疗卫生机构知识产权专员应当知晓和掌握的知识部分。

4.1.2 专业知识要求 指在具备一定通用知识背景的基础上,应进一步掌握开展知识产权特定工作所需的专门化、系统化的知识体系。

第一,知识产权理论。了解知识产权概念、性质、特征、制度体系等基本知识<sup>[9]</sup>,结合医疗卫生机构涉及较多的专利权、著作权等知识产权类型,了解《专利法》《著作权法》和《商标法》等专门法具体规则、《专利法实施细则》等法律法规及政策要求,了解《专利合作条约》(PCT)等国际知识产权基本规则及当前国内外知识产权发展现状。

第二,知识产权创造。形成高质量知识产权是所有知识产权活动的起点和根基。知识产权专员应了解专利申请前准备、申请文件撰写、申请手续、审批程序、复审程序、第三方介入程序等要求<sup>[10]</sup>;专利申请前评估工作要点;计算机软件著作权登记文件准备和审批程序;以及 PCT 专利申请过程和进入国家阶段的要求。

第三,知识产权保护。应重点掌握专利挖掘、专利布局的策略和相关要点,协助申请人形成更加具有市场竞争力的专利、软著、商标等知识产权组合;关注医疗卫生机构常见的权属、奖励报酬、技术合同等知识产权纠纷<sup>[11]</sup>,注意把握合作权益划分和约定等方面的潜在风险点;了解专利等不同类型的知识产权的费用收取规定、技术秘密的保护要求,并知晓出现纠纷、侵权事件时应当采取的解决路径,如可以采用和解、调解、仲裁、诉讼等方式解决<sup>[12]</sup>。

第四,知识产权运用。医疗卫生机构获得知识产权最重要目的在于将知识产权进行转化应用,利用知识产权所形成的先进医疗技术或者医疗产品达到服务人民生命健康的终极目的。因此知识产权专员应当熟知自行实施、许可、转让、作价投资等转化方式,及其适用范围、实施步骤、相关部门的要求等内容<sup>[13]</sup>。

#### 4.2 技能要求

本标准对知识产权专员应具备的技能从信息研判、组织管理和执行实施 3 个维度进行了规定。

4.2.1 信息研判 知识产权文件通常记载着最为先进的技术信息,蕴藏着丰富的情报资源,知识产权专员应该具备使用、提炼知识产权信息的能力。

第一,知识产权前沿趋势洞察。知识产权专员需时刻跟进相关知识产权政策法规更新情况,并敏锐发现有关知识产权文件中展现出来的医药健康产业的发展趋势,据此及时调整内部管理工作,更好的服务于日常业务管理。

第二,知识产权信息数据利用。一般来说,以专利等形式体现的知识产权文档在专业机构经过加工整理后,通常可在相应的数据库中进行检索和阅读。在当前这个数据资源异常丰富的智能化时代,每一位专员都应充分学习和利用知识产权检索工具,根据日常工作的需求,熟练查询知识产权信息、深入分析和提炼知识产权数据所蕴藏的有效信息。

第三,知识产权规划目标制定。各单位的知识产权专员在充分了解政策动态、把握技术趋势的基础上,要能够综合利用所掌握的各类信息,围绕上级部门的要求,科学合理地编制适用于本单位现状的知识产权工作规划和工作目标,通过规划的有序实施,逐步达到提升本单位知识产权管理水平的目的。

4.2.2 组织管理 做好知识产权各项工作的组织、协调和落实是医疗卫生机构知识产权专员日常工作的职责之一。

第一,知识产权全过程管理。知识产权是有时间性的,在法定期限之内受到保护。把握好时机、做好知识产权生命周期全过程的管理十分重要。对医疗卫生机构知识产权专员而言,要完成好知识产权申请、维护和变更等工作,这是知识产权无形资产形成的必需工作。

第二,知识产权质量管理。知识产权质量的高低直接决定了其保护效力的强弱,一项极具创新价值和前景的专利技术,倘若没有高质量的专利文件作为保护,则有可能变得“一文不值”。在专利申请过程中,有必要协同内外部资源做好质量控制,形成保护范围得当、专利权稳定的高质量知识产权文件。

第三,知识产权服务机构管理。由于医疗卫生机构自身能力限制以及部分工作对执业资质的要求,医疗卫生机构通常需要引入专利代理、无形资产评估、转化运营、法律等外部机构提供专项服务。因此,知识产权专员应具备管理上述服务机构的能力,通过建立服务机构遴选标准、动态评估服务质量等

举措,优选出信誉资质良好、服务能力过硬的专业机构开展业务。

第四,知识产权相关费用管理。知识产权管理工作涉及到大量的费用支出,如申请费、维持费和奖励费等。随着单位内部拥有的知识产权数量变多以及专利年费以阶梯形式上涨等原因,都会产生一定的知识产权费用支出。为此,要做好知识产权数量、类型等内容的记录,建立对应的台账或者数据库,提前规划好年度费用预算并合理控制支出。

4.2.3 执行实施 知识产权专员应统筹推进和开展各项知识产权业务及活动。

第一,知识产权管理制度落实。医疗卫生机构建立的知识产权管理制度只有落实到位才能发挥出预期效果。同时,知识产权的申请、维护等工作本身对程序性要求比较严格,也必须严格遵照相关的流程执行。另外,对知识产权专员来说,在贯彻落实好相关的制度规定外,也应做好对制度实施效果的跟踪监测,适时进行优化完善,不断提高本单位知识产权管理制度的运行效率与效果。

第二,知识产权培训宣教组织。在医疗卫生机构内部,临床医生和护理、医技和基础研究等人员是创造新技术、新方法的主体,因此需要通过持续性开展宣教、咨询答疑等活动,充分调动上述人员参与到知识产权活动中来,不断加深全体员工对知识产权基本规则、基础知识的理解,全面提升知识产权意识和素养,为知识产权工作提供充分的人力资源保障。

第三,知识产权转移转化推进。知识产权只有通过转移转化活动推向市场、完成商业化过程,才能充分实现其经济价值和社会价值,从而真正发挥激励创新的作用。为此,知识产权专员应在内部开展知识产权分级分类管理,做好优质专利培育、挖掘和遴选工作,对接潜在受让方,设计合理的转化方案,通过转化、许可和作价投资等转化方式,将医疗卫生机构知识产权推向市场,完成从技术方案向经济效益的有效转化。

第四,知识产权风险识别应对。医疗卫生机构面临的知识产权风险主要包括下列情形:职务发明权属认定、发明人设计人署名权认定;专利实施取得经济效益后的报酬分配;医院和企业联合研发过程专利申请权或者专利权权属和利益分配;专利被他人侵权实施;学术活动造成的创新技术提前公开;技术秘密发生泄露等。知识产权专员应当能够预判和辨别潜在风险,并采取相应举措主动规避,当风险

发生后要能调动和协同法务等专业人士做好应对处理。

第五,知识产权业务经验积累。知识产权管理是一项实操性非常强的工作。在标准编制时,专家团队特别强调了经验积累对知识产权专员的重要意义。因此本标准指出,知识产权专员在具备理论知识以外,要积极地参与知识产权创造、运用、保护和服务等不同类型的业务,要格外注重通过实践活动积累经验,不断归纳总结和提炼出典型做法和模式,并加以灵活运用,从而强化个人的走势预判、风险规避等高阶技能。

#### 4.3 素养要求

本标准从职业道德和个人素养两个维度进行要求。

4.3.1 职业道德 指专员从事知识产权管理工作应当具备的行为规范。

第一,遵纪守法和廉洁自律。遵纪守法是对每一名知识产权专员的基本要求,也是必须坚守的底线要求。崇廉拒腐、公私分明,则是守护知识产权专员职业生命的根基所在,知识产权专员始终要把清正廉洁牢记于心,万不能逾越原则红线。

第二,保守秘密和务实敬业。知识产权专员常有可能会接触医院内部或科研团队尚未公开的技术方案、技术秘密及医疗数据等敏感信息,因此,知识产权专员应时刻加强保密意识,在工作中严格履行保守秘密的义务,维护好服务对象的合法权益。同时,知识产权专员应秉持服务医学科技创新的热爱之心,勤勉扎实、耐心细致的开展好知识产权服务。

4.3.2 个人素养 结合知识产权专员的工作性质,从业人员若具备或注重培养一定的特质,则与工作的适配性更高、更有利于推进工作开展。

第一,团结协作和积极沟通。知识产权管理工作涉及大量与医院内部科研人员、管理人员及外部机构之间的协作,知识产权专员应当充分发挥好组织协调的纽带作用,推动参与方的高效配合,促进跨学科合作。同时作为信息传递的桥梁,要确保沟通及时、信息传达准确,在合作方出现意见分歧时,要积极化解误会、调和彼此冲突,最终促进达成共识。

第二,主动进取和融通资源。该部分对知识产权专员的个人素养提出了更高层次的要求。知识产权专员应以“不待扬鞭自奋蹄”的态度,主动发起行动、解决问题,并乐于接受挑战性任务。在医疗卫生机构整体高强度、快节奏的工作环境中,要能够承受

和排解压力,保持乐观向上的良好心态。同时要敏锐捕捉合作机遇,善于整合内外部资源,不断推进各项知识产权事务取得实效。

#### 4.4 提升要求

《标准》对医疗卫生机构知识产权专员的知识、技能、素养提出了较为全面的要求,内容较为丰富。

知识和技能的增加是循序渐进的提升过程,处于职业生涯不同阶段的从业人员应具有不同层级的相应水准。知识要求层级按照对知识认识的不同程度和演进过程,分为了解、理解、掌握、运用和创造 5 个层级。

根据德雷福斯模型对技能习得发展过程的划分<sup>[14]</sup>,本标准将技能要求层级分为新手、进阶新手、胜任者、精通者、专家 5 个阶段,分别指能在指导下完成工作、能独立完成大多数工作、能独立胜任工作、精通工作且能指导他人、能给出专家级意见。专家级别表现为对从业领域有深刻的洞察,能创新性地解决复杂问题,具有较大的影响力。

《标准》编写团队希冀知识产权专员树立远大理想,秉承持续学习的理念,在实践业务中精进多元化能力,为医学科技发展作出更大贡献。

### 5 《标准》使用注意事项

《标准》是首个围绕医疗卫生机构知识产权专员能力要求的团体标准,旨在为行业机构和使用者个人提供指导和参考,发挥引领职业发展方向、规范职业角色功能定位和促进个人能力提升的作用。

各级医疗卫生机构和相关组织可在知识产权专员的招聘、培养和培训教育等活动中参考使用,用于遴选适宜人才、构建职业发展体系、设计培训体系等场景。知识产权专员个人也可充分利用本标准评估自身知识、技能、素养现状,识别个人优势与短板,更好地规划学习路径、明确业务精进方向,充分地发挥出个人潜能。

#### 5.1 结合现状,循序渐进

由于各个医疗卫生机构在规模体量、创新资源禀赋和自身需求等方面存在客观差异,使用者可以结合自身现状,对《标准》中的指标要求进行差异化考量或设置个性化的指标权重。同时不同年资的知识产权专员对指标的掌握程度和指标权重分配也应当有所差异。如果当前医疗卫生机构暂不具备设置知识产权专员的条件,可参照本标准安排知识、技能、素养要求匹配度更高的人员承担相应工作,待条件成熟时再考虑设置知识产权专员岗位。

#### 5.2 关注变化,动态调整

随着卫生健康科学技术的不断进步,知识产权概念的内涵也不断丰富和发展。本标准所制定的指标内容都是基于目前的认知和理解,因此在实际使用时,要结合最新的法律法规要求及技术发展新趋势,如数据知识产权、人工智能技术相关内容,及时对标准相应的条款进行改进和完善。

#### 5.3 区分差异,协同配合

应注意知识产权专员和技术经理人两者的职能侧重点有所不同。本标准中知识产权专员服务于知识产权申请、保护、维护、转化等全链条过程管理。根据技术经理人的定义<sup>[15]</sup>,其工作内容更加聚焦于成果转化阶段。按照《中华人民共和国职业分类大典(2022年版)》的划分,本标准中知识产权专员应归属“2-06-12(GBM20612)知识产权专业人员”小类,技术经理人属于“2-06-07(GBM20607)”商务专业人员小类<sup>[16]</sup>。

两者工作内容存在一定的交叉点,即在转化运用阶段可引入技术经理人,发挥其在交易设计、市场对接、商务拓展等方面的优势。两者实际工作各有侧重又可密切配合,共同服务于知识产权和科技成果转化工作。

### 6 制定《标准》的意义

本团标契合医疗卫生机构职责特点,通过明确医疗卫生机构知识产权专员能力要求,有助于弥补相关标准的缺失,为医疗卫生机构特定岗位或特定职能的人才培养、遴选、评价提供参考依据,减少随意性,增强科学性;有助于引导知识产权专员系统学习专业知识和提升从业技能,推动医疗卫生机构相关人才队伍建设向专业化、职业化方向发展;有助于以人员能力提升带动医疗卫生机构知识产权管理工作进步,进一步增强科技创新能力、知识产权保护能力、风险防控能力,加快促进医疗卫生领域知识产权成果转化为新质生产力。

### 7 总结

《标准》的出台实施,是医疗卫生机构在主动加强知识产权从业人员能力建设、提升知识产权管理质量进程中迈出的又一坚实步伐,有助于规范和指导医疗卫生机构建立职责明确、服务优良的人才队伍。随着本标准的推广和实施,也将进一步激发医疗卫生机构创新活力,促进医疗卫生机构知识产权工作高质量发展,助力实现“知识产权强国”和“健康中国”的双重战略目标。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 张萌欣负责文章结构设计和文章撰写;于玲玲负责文章结构修改和校对;孙琳参与研究分析与文章校对;张鹏俊负责思路设计、文章指导与审订

### 参 考 文 献

- [1] 韩冰,宗晓琳,刘牧晓.基于专利信息的医疗机构科技创新态势分析[J].中国医药导报,2024,21(31):177-182. DOI:10.20047/j.issn1673-7210.2024.31.33.
- [2] 全国知识管理标准化技术委员会(SAC/TC 554).高等学校知识产权管理规范:GB/T 33251-2016[S].中国标准出版社,2016.
- [3] 全国知识管理标准化技术委员会(SAC/TC 554).企业知识产权合规管理体系要求:GB/T 29490-2023[S].中国标准出版社,2023.
- [4] 中国标准化研究院.科学技术研究项目知识产权管理:GB/T 32089-2015[S].中国标准出版社,2015.
- [5] 全国知识管理标准化技术委员会(SAC/TC 554).科研组织知识产权管理规范:GB/T 33250-2016[S].中国标准出版社,2016.
- [6] 吕旭宁,白新文.国立科研机构知识产权人员素质能力构成及培养[J].科学学研究,2023(8):1464-1473. DOI:10.3969/j.

issn.1003-2053.2023.08.012.

- [7] 胡允银.企业知识产权管理人才胜任能力模型研究[J].科技管理研究,2009(6):4. DOI:10.3969/j.issn.1000-7695.2009.06.084.
- [8] 王胜利,刘义.图解专利法:专利知识12讲[J].北京:知识产权出版社,2010.
- [9] 吴汉东.知识产权法(第六版)[M].北京:法律出版社,2023.
- [10] 国家知识产权局专利局初审及流程管理部.专利申请须知.7版[M].北京:知识产权出版社,2024.
- [11] 孔双蕾,孟帅,贾淑芹.职务发明专利相关纠纷的司法判决为医学科研管理带来的思考[J].中华医学科研管理杂志,2024,37(4):290-294. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240115-00012.
- [12] 张平,曹涵,曹鹏.科技成果转化法律实务指引[M].北京:中国法治出版社,2024.
- [13] 中国科协学会服务中心.科技成果保护及转化合规指南[M].北京:法律出版社,2023.
- [14] 王箜扬,黄一琳,万姗姗,等.德雷福斯模型在临床能力评估与教学中应用的启示[J].中华医学教育杂志,2021,41(11):4. DOI:10.3760/cma.j.cn115259-20210619-00776.
- [15] 陶鹏,武思宏,鲁露,等.我国技术经理人培养体系现状与发展建议[J].中国科技人才,2024(5):15-20.
- [16] 国家职业分类大典修订工作委员会.中华人民共和国职业分类大典[M].北京:中国劳动社会保障出版社,2022.

(收稿日期:2025-12-31)

## 关于不法分子冒充《中华医学科研管理杂志》编辑部工作人员的声明

近期,有不法分子冒充中华医学会系列杂志多家期刊(或本刊杂志名)编辑部的工作人员,向已发表论文的通信作者、作者发送诈骗邮件、短信等,要求添加微信好友,其理由主要包括但不限于以下内容:

- (1)谎称已刊发稿件需要核查作者信息;
- (2)谎称已刊发稿件需要进行文章抽查、数据抽查;
- (3)谎称已刊发稿件因数据库调整需要更换链接;
- (4)谎称近期已刊发稿件需要确认刊期;
- (5)邀请专家加入学术群。

在此,本刊编辑部郑重声明:

1. 本刊对外发送邮件的工作邮箱是 kgzz@bjmu.edu.cn / cjmsrm@cmaph.org。

2. 本刊工作人员不会以匿名形式与作者联系,更不会私下要求作者缴纳任何费用。任何以编辑部名义要求向个人账户转账的行为均属于电信诈骗。

请广大作者提高警惕,注意甄别,如收到可疑邮件、短信等,请第一时间联系本刊编辑部进行核实,以免上当受骗,造成损失。本刊编辑部联系方式:

杂志官网:<https://zhyxkyglzz.yiigle.com/>

编辑部地址、邮编:北京市海淀区学院路38号,100191

联系方式:冯编辑、谢编辑,010-82802696;李编辑,010-82802217

《中华医学科研管理杂志》编辑部

2025年8月

# 我国伦理审查会议票决制的规则探讨

赵励彦<sup>1</sup> 张玉梅<sup>2</sup> 刘瑞爽<sup>3</sup>

<sup>1</sup>北京大学生物医学伦理委员会, 北京 100191; <sup>2</sup>北京大学公共卫生学院, 北京 100191; <sup>3</sup>北京大学医学人文学院, 北京 100191

通信作者: 刘瑞爽, Email: lrs1187@vip.sina.com, 电话: 010-82805751

**【摘要】** 目的 本文旨在探讨我国伦理审查会议票决制的规则, 以为该制度的明确提供参考。方法 本文将相关的法律、法规、政策、国外规定等条文作为研究的第一手资料, 结合现实情况, 采取法律的比较法学研究方法分析了国内外伦理审查票决制中关于委员组成、法定人数以及投票数的规定。结果 我国对伦理审查会议票决制的规定有待完善, 在会议决定形成的操作和伦理审查质效上应有明确和统一的要求。结论 票决制应与我国伦理委员会发展需求相适应, 合理解释法律规范中的规定, 明确全体委员与到会委员的人数要求, 提高伦理审查会议的组织效率和质量。伦理审查会议票决制旨在保护研究参与者权益, 有足够的、合理的票数, 即达到研究参与者保护的必要条件, 而非多多益善。监管机构以及伦理审查委员会应从立法目的出发, 制定合理的票决制规则, 促进研究参与者权益得到充分保护。

**【关键词】** 伦理审查; 会议; 票决制; 法定人数; 伦理审查委员会

**基金项目:** 2022 年科技部重点研发计划项目 (2022YFD2101501)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250224-00043

## Discussion on the rules of voting of ethics review meeting in China

Zhao Liyan<sup>1</sup>, Zhang Yumei<sup>2</sup>, Liu Ruishuang<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Peking University Institutional Review Board Office, Health Science Center, Peking University, Beijing 100191, China;

<sup>2</sup>School of Public Health, Health Science Center, Peking University, Beijing 100191, China; <sup>3</sup>School of Health Humanities, Health Science Center, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: Liu Ruishuang, Email: lrs1187@vip.sina.com, Tel: 0086-10-82805751

**【Abstract】** **Objective** The law of our country is not clear about the rules of voting system of ethics review conference, which causes trouble to the operation of the conference decision and the quality of ethics review, and even leads to the uncertainty of the validity of the decision. The purpose of this paper is to discuss the rules of the voting system of the ethical review conference in China to provide a clear reference for the system. **Methods** It adopted the comparative legal research method in the field of law to analyze the regulations regarding the composition of committee membered, the quorum, and the number of votes in the ethical review voting systems both domestically and internationally based on the relevant laws, regulations, policies, and foreign provisions as the primary data for its research. **Results** The regulations on the voting system of ethical review meetings in our country need to be improved. There should be clear and unified requirements for the operation of meeting decision formation and the quality and efficiency of ethical review. This had caused problems in the operation of the meeting decisions and affected the quality and effectiveness of ethical reviews. It had even led to uncertainty in the validity of the decisions. **Conclusions** The voting system should be adapted to the development needs of the ethics committee in China. The provisions in the legal norms should be reasonably interpreted, and the number requirements for all committee members and attending committee members should not be mechanically understood only from the literal meaning, which may affect the organization and quality and efficiency of the ethics review meeting. The voting system in the ethics review meeting aims to protect the rights and interests of research participants. Having sufficient and reasonable votes is the necessary condition for protecting the rights and interests of research participants, rather than the more the better. Regulatory authorities and ethics review committees should formulate reasonable voting system rules from the perspective of the legislative purpose to promote the full protection of the rights and interests of research participants.

**【Key words】** Ethical review; Convened meeting; Rule of voting; Quorum; Ethical review board

**Fund program:** National Key Research and Development Program of China (2022YFD2101501)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250224-00043

票决制是指通过投票进行决策的制度, 其核心在于通过多数票决定结果, 确保决策的民主性和公正性, 广泛应用于政治、经济、社会组织等领域<sup>[1-4]</sup>。

伦理审查一般采取伦理审查委员会会议审查的方式, 会议对项目所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票, 根据投票结果对审查研究作出审查决定<sup>[5-10]</sup>。

伦理审查通过投票表决来决定审查决定的制度是票决制的一种具体形式。目前,我国有多个部门规章或指导性文件对伦理审查会议的票决制进行了规定,包括《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(国食药监注 436 号)(以下简称“指导原则”)《中医药临床研究伦理审查管理规范》(国中医药科技发〔2010〕40 号)(以下简称“管理规范”)《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号)(下文简称“办法 2016”)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(国卫科教发〔2023〕4 号)(下文简称“办法 2023”)、《科技伦理审查办法(试行)》(国科发监〔2023〕167 号)。但这些规定的具体内容可能存在不够具体的情形。针对这种情况,监管部门通常会简单地采取字面释义的“从严”方式对伦理审查委员会进行要求,即依从各文件中委员会组成人数的最高要求、以及字面释义到会最少人数的最高要求,对各机构伦理审查委员会提出监管要求。但按照这种方式理解,会导致规模较大的委员会组织会议的难度增加,甚至审查决定的法律效力被质疑。因此,本文将相关的法律、法规、政策和国外规定等条文作为研究的第一手资料,结合现实情况,采取法律的比较法学研究方法分析了国内外伦理审查票决制中关于委员组成、法定人数,以及投票数的规定,提出伦理审查会议票决制中关于委员人数、背景要求等规则的建议,以期有助于伦理审查规定的有效落实,促使更加高效且高质量的伦理审查制度的发展。

## 1 我国伦理审查票决制存在的问题

伦理审查委员会审查的决策机制是实现委员会维护研究参与者健康、福祉和权利责任的核心环节。我国伦理审查的部门规章或指导性文件对伦理审查委员会的票决制规则主要包括委员组成要求、法定到会人数,以及投票决议数。但由于我国涉及伦理审查的法规和指导性文件较多,且由不同部门制定,导致对伦理审查会议的票决制要求有所不同<sup>[5-9]</sup>。

委员组成是票决制的基础,其核心在于确保审查主体的专业性和多元性。委员应具备足够的教育、培训、资质和多样性,以有效地评审各种类型的研究。同时,应至少包括 1 名普通公众委员、由不同性别的委员组成。多专业在不同的文件中要求按照时间顺序,委员组成要求呈现的变化趋势依次从初期较为宽泛,到逐渐细化,补充了社会人士。2010 年由药监局和中医药局印发的文件要求是医药专业

(中医药局的文件要求含中医临床专业)、非医药专业和法律专业。这两个文件未明确各专业的具体比例,也没有限定“非医药专业”具体所指。办法 2016 调整为“生物医学领域专家”,可能涵盖范围更广,与该文件第三条关于生物医学研究的内容相一致。而且,“非医药专业”具体化为“伦理学、法学、社会学等”,补充了非本机构的社会人士。办法 2023 将“生物医学领域专家”改为“生命科学和医学”,进一步扩大了范围。“非医药专业”调整为“生命伦理学、法学”,社会学没有被提及。综上,目前我国的文件中存在以下问题:第一,专业领域专家的组成,以及专业与非专业领域专家的比例;第二,非专业领域应包括的专业方向;第三,对伦理专家的界定不同(伦理学与生命伦理学);第四,委员会组成的最低人数(不少于 5 人与不少于 7 人)。

法定到会人数是票决制的门槛,它决定了决策程序的启动条件,确保参与表决的群体具有足够的代表性和合法性。2010 年的两份文件均要求法定到会人数应超过委员的半数,并且不得少于 5 人,包括医药专业、非医药专业的委员,本单位、非本单位的委员,以及不同性别的委员。办法 2016 和办法 2023 并未对法定人数做出明确要求,但依据“伦理委员会作出决定应得到全体委员的半数以上同意”的要求,法定到会人数应不得少于全体委员的半数,否则无法形成有效决议。2023 年的《科技伦理审查办法(试行)》要求法定到会委员应不少于 5 人,到会委员应符合委员组成要求。法定到会人数的规定方面,在满足最少 5 人的要求基础上,大部分文件要求超过委员/全体委员的半数,仅 2023 年的《科技伦理审查办法(试行)》要求为“到会委员应符合委员组成要求”即可。

投票决议规定是票决制的尺度,2010 年指导原则和 2023 年《科技伦理审查办法(试行)》均以到会委员为基数,分别要求超过半数和三分之二以上同意作为决议。办法 2016 和办法 2023 则以全体委员为基数,要求全体委员的二分之一以上同意作为决议。

票决制规定中的委员组成要求、法定到会人数及投票决议数并非孤立存在,而是相互关联,共同形成一个既能保障研究参与者权益和安全,又能促进科研高质量发展的决策制度。现有文件对委员组成、法定到会人数和投票决议规定要求的差异,是导致审查程序混乱、决策代表性不足,甚至影响科研伦

理监管的有效性。

## 2 伦理审查票决制分析

受历史影响,伦理审查委员会成为保护人体研究参与者体系中的关键实体。涉及人类研究参与者的研究需要接受伦理审查委员会的审查,包括对研究方案进行评估,以确保其符合伦理原则,具有科学价值和社会价值,并以符合伦理的方式开展。伦理审查票决制是基于伦理审查委员会的职责对委员会组成、法定人数和投票决议形成做出相应规定的。

### 2.1 伦理审查委员会的职责分析

伦理审查委员会的最重要的职责是必须确保每项研究符合批准标准。委员应当基于科研伦理原则、法律规定,以及研究设计、科学价值和有效性以及统计分析等系统地审查研究方案<sup>[11]</sup>。委员会审查的要点通常包括:首先,研究背景和理由是否足以支持开展此项研究。第二,已获得的临床前和临床研究是否可提供充分的证明支持继续开展研究是合理的。第三,是否清晰详尽地描述了研究方法和程序,方法是否科学合理,能够产生有意义的结果,其程序是否可行,时间表是否合理。第四,研究目标是否合乎逻辑、具体明确且能够实现。第五,数据分析方法是否恰当,是否具有足够的效力以产生有意义的结果,并证明研究参与者承担的风险是合理的。第六,研究是否需有数据安全监察计划或成立数据安全监察委员会,如需要,研究是否已做出充分安排来监察所收集的数据,以确保研究参与者的安全。第七,是否将研究风险降至最低,研究程序设计应避免不必要的风险暴露,必须使风险与预期受益相匹配。第八,研究设计必须确保研究参与者的选择是公平的,委员会必须能够确定研究参与者的招募和选择是公平的,而且研究的设计或投入的资源不会不公平地将可能受益的人群排除在外。第九,知情同意书是否包含了必要要素,知情同意过程设计是否合理,特殊情况下是否符合豁免知情同意或豁免知情同意书签字。第十,必须考虑研究方案中保护研究参与者隐私利益的规定以及维护所收集数据保密性的方法<sup>[6]</sup>。

### 2.2 伦理审查委员会的组成分析

为保障研究参与者的权益和福利,出台了相应的监管标准,例如涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法等,规定了委员会的基本构成。然而,伦理审查委员会委员的组成在很大程度上取决于其审查的研究性质和数量。任何伦理审查委员会都不能

由单一性别或单一专业的人员组成,至少应有 1 名成员主要关注科学领域,至少有 1 名成员主要关注非科学领域,且至少有 1 名成员应为机构外成员。伦理审查委员会委员组成应依据其可能审查研究的类型,选择有相关经验和专长的委员,以便更好地反映研究参与者对参加研究可能的关注点。其中非科研背景的委员作用至关重要,外行人的视角有助于委员会将注意力集中在研究参与者身上。非科学背景的委员在知情同意书的审查中至关重要。这些委员可帮助研究者撰写更加通俗易懂的知情同意书,避免复杂难懂的医学术语冲淡和模糊研究参与者对实验程序及其潜在风险和获益的理解。例如,在讨论一项高温和污染环境暴露对研究参与者肺功能影响的研究方案时,相关专业背景的委员可能会关注暴露设施的性能、研究设计及根据获得的数据是否可靠。相比之下,非科学背景的委员则倾向于考虑高温和污染环境暴露对研究参与者日常生活可能产生的影响,比如提出疑问:研究参与者是否能配合完成高温和污染环境暴露,试验可能造成的健康影响。委员会中科学领域的委员在审查中同样发挥着重要作用,必须由具备相关专业知识的委员对研究方案进行审查,以帮助委员会正确评估方案、潜在风险与获益。至少应有 1 名具备科学或学术专业知识的委员或顾问对研究方案进行深入审查。当伦理审查委员会的审查涉及可能易受胁迫或不当影响的研究参与者的研究时,应尽量确保至少有 1 名熟悉或有此类研究参与者工作经验的委员会委员出席审查会议。办法 2023 第十七条,对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者,应当予以特别保护;对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的,应当予以特别关注。这些人群的易受伤害性较为明显;此外,由于处于特定情境也可能使某些个体或群体变得更加脆弱,例如主要研究者的学生、军队中的士兵、监狱中的罪犯、受教育水平低下、经济水平低下等。由于伦理审查的诸多标准要求,委员会必须确保其委员具备相应的知识基础,从而能够对所审查的研究进行恰当的评估。尽管存在关于伦理审查委员会组成的最低监管要求,但委员会的规模和结构会因机构而异,这取决于诸如伦理审查委员会审查的研究数量和类型等因素。负责审查涵盖更多学科研究的机构可能会需要更多的委员,甚至可能设立多个小组,每个小组专门负责某一特定类别的研究。

### 2.3 投票决议分析

目前我国对投票形成决议的票数要求存在以下情况:第一,是半数以上同意还是三分之二以上同意。第二,计算的基数是到会委员还是伦理委员会全体委员。在票决制中,投票通过决议所需的比例不同,会对决议的性质和通过难度产生显著影响。通常超过 50% 的同意票,通过门槛较低,决策效率高,但可能缺乏广泛共识;大于三分之二以上的同意票通过门槛高,确保决策获得广泛支持,增强合法性和稳定性,但决策效率较简单多数可能会降低。半数以上票决制在决策过程中,不可避免地会导致少数委员的意见被忽视,而这些被忽视的意见往往可能对研究参与者保护有着至关重要的意义,使得研究在未充分考虑潜在风险的情况下被批准开展,进而增加了研究参与者面临风险的可能性。三分之二以上票决制要求在伦理审查过程中,必须有绝大多数委员达成一致意见,研究项目才能获得通过。这一标准可能促使委员们更加深入地从技术可行性、伦理道德和社会影响等多个维度进行权衡,促进委员的深度讨论,形成更全面、客观的决策视角,形成更合理的决策。

在伦理审查委员会的票决过程中,有效投票数计算基数或分母的确是另一需要明确的问题。目前的法律规范文件中主要有两种基数考量方式:一是采用以伦理委员会的全体委员为基数;另一是采用到会委员为基数计算有效投票数。以伦理委员会的全体委员为基数意味着决策结果反映了整个委员会的意志,体现了决策的全面性和代表性。但这种情形可能没有考虑有些机构因涉及多学科研究且项目数量很大,需要设立多个小组,每个小组专门负责某一特定类别的研究(如药物和器械临床试验和社会行为学试验、流行病学试验等),或是仅仅因为项目量巨大,需要设置多个平行的小组进行审查。如果监管单位按照字面意思定义全体委员为所有委员会成员,那么对于这种分了多个小组的庞大委员会则难以形成符合监管要求的审查决议。而以到会委员为基数计算有效投票数,则更注重实际参与决策的人员意见,具有更强的现实操作性。

### 2.4 法定到会人数分析

明确的法定到会人数规定,是保障伦理审查质量和公正性的有效机制<sup>[12]</sup>。依据民法典、药品管理法等相关法律,从立法目的看,建立健全伦理审查制度的立法宗旨主要是保护研究参与者权益,票决制

是伦理审查制度的内容之一,因此有足够的、合理的到会人数并予以明确规定,是达到该立法目的的必要条件,但这并非要求在到会委员数量上多多益善<sup>[13]</sup>。历史习惯上看,无论是比较法,还是我国立法历史,都有一个最低到会人数要求,达到这个要求,立法者或行政机关即认为符合伦理审查的程序,与立法目的不悖。

影响伦理审查会议法定到会人数规定的因素是多方面的<sup>[14]</sup>。委员组成、利益冲突管理和法律规范要求等,都需要在法定到会人数规定中予以充分考虑,以适应不断变化的伦理审查需求,保证审查的全面性和公正性。首先,要考虑委员组成。如前所述,第一,委员组成要求多学科背景专家,非本机构的社会人士、性别平衡和民族地区的考虑等。第二,委员组成的最少人数。目前的法律规范并没有统一的标准,可根据审查项目的复杂性、专业组成要求等因素确定不少于 5 人。第三,投票决议对法定到会人数的影响。投票决议之所以会影响法定到会人数,是由于办法 2016 和办法 2023 中“伦理委员会作出决定应得到全体委员的半数以上同意”的要求,监管部门由此要求法定到会人数不得少于全体委员的半数,否则,如果到会人员没有达到“全体委员”的半数,即使到会委员意见全部一致也无法形成有效决议。这就需要对何谓全体委员作出界定。

实践中,伦理委员会作出决定应得到全体委员的半数以上同意的规定令较大规模科研机构的委员会无所适从。首先,作为有效投票数计算的基数通常指到会委员数,这里以全体委员为基数,容易被理解为要求机构伦理委员会全体委员均须到会。在实际操作中,组织全体委员参加会议的难度较大,甚至无法召开。如仅从字面上(即字义解释)把全体委员解释为机构伦理审查委员会组成的全部组成人员,则显然与实践以及常识脱钩。从操作层面来看,这种字面解释并不符合我国科研伦理发展现状的客观情况。2010 年,甚至到 2016 年我国可能还未出现包含多个分组的庞大的伦理委员会,委员人数较少,一般也就几个人,因此,要求法定到会人数因大于委员的半数以上是合理的。但随着我国科研伦理审查的法制化建设不断完善,各科研机构的伦理审查申请数量逐年增加,委员会需要依据审查项目量设置若干个组,每个组均符合伦理委员会组成要求,在组织架构上属于一个伦理委员会。仅凭一个伦理审查“小组”,无论是审查频率、效率还是能力,都无法应

对,进而导致项目得不到及时审查,所以通过增加“小组”数量和会议频次来确保伦理审查的质效。如果仅从字面上机械理解全体委员为该机构参加伦理委员会的全部委员,则这种伦理委员会的组成和工作模式难以实现上述票决制的规定。如果按照“全体委员的半数以上同意”作为审查决议的要求,不仅要考虑委员背景的多样性、不得少于 5 人、还要求法定人数不得少于全体委员的半数加一。以作者所在伦理委员会为例,委员会由 42 名委员组成,分为两组,每组 21 人,即使全组委员都参加,且全体委员意见一致,也无法满足全体委员半数以上同意的要求。如果每次参会的委员必须要达到半数加一,才有可能形成有效决议,多达至少 22 人的会议,不仅效率低下,而且没有必要。这样的票决制规定无论从操作层面,还是从审查质效的层面看都存在不合理性。实践中,越来越多的医院有 3 个乃至 4 个伦理审查小组,每个小组往往也是远超 5 人的最低要求;如果按照这种字义解释,进而会得出这些医院的伦理审查决定均因人数不符合要求而违法的结论,这显然是与常识相悖的。从保护研究参与者权益来看,机械限定一个伦理委员会审查会议表决人数必须以该机构伦理委员会全体委员为基数,并无法律依据。伦理委员会到会委员有专业、性别、利益冲突管理、人数的要求以保护研究参与者的合法权益,促进生命科学和医学研究健康发展<sup>[15-16]</sup>。因此,到会委员会人数达到法定人数,会议决定以到会委员而非机构伦理委员会全体委员为基数是合理且充分的。但需要注意的是,在符合前述多元化背景后,是否有必要再去重复增加人员,则有待商榷,多多益善显然不是法律的必然要求,且人数越多可能越不利于效率的提高。

### 3 国外相关规定分析

#### 3.1 世界卫生组织关于票决制的规定

2011 年,世界卫生组织发布《涉及人的健康相关研究伦理审查的标准和操作指南》(*Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*)票决制的规定包括委员组成和人数,以及投票决定的形成<sup>[17]</sup>。伦理审查委员会组成要求包括具有科学专业背景的委员,包括行为科学或社会科学专业知识;医疗保健服务提供者;在法律和/或伦理方面具有专业知识的委员;以及非专业人士,他们的主要作用是分享他们来自社区的见解。委员会人

数规模要足以确保在讨论中提出多种观点。为此,法定人数要求至少有 5 个人在场,包括至少 1 名非专业成员和 1 名非附属成员,就拟议的研究做出决定。决定是通过投票或协商一致达成的。共识并不要求全体到会委员必须意见一致。但至少委员认为该决定是可以接受的,没有委员认为该决定是不可接受的。形成有效的审查决定需要事先制定多少赞成票可认为有效的制度<sup>[17]</sup>。值得注意的是,世界卫生组织并未要求票决之有效人数以“机构全体委员”为分母,而换以人员数量及背景为必要条件。

#### 3.2 美国关于票决制的规定

美国关于人类受试者保护的联邦政策称为共同规则(the Common Rule),其中对于伦理委员会委员组成的要求为<sup>[18]</sup>:第一,每个伦理审查委员会至少有 5 名成员,他们具有不同的背景,以促进对机构开展的研究活动进行全面和充分的审查。伦理审查委员会应通过伦理委员的经验和专业知识,其组成的多样性,包括种族、性别和文化背景,以及对社区态度等问题的敏感性,使伦理委员会维护人类主体的权利和福利得到尊重。审查委员会委员应根据法律、机构的制度,以及专业行为和实践标准对研究进行审查。因此,伦理审查委员会委员应包括研究涉及领域有专业知识的人员。如果伦理审查委员会定期审查涉及易受胁迫或不当影响的研究参与者(例如儿童、囚犯、决策能力受损的个人、或经济、教育上处于不利地位的人)的研究,则应考虑纳入对这些类别的研究参与者具有专业了解和经验的 1 名或多名委员。第二,每个伦理审查委员会应包括至少 1 名主要关注科学领域的委员和至少 1 名主要关注非科学领域的委员。第三,每个伦理审查委员会应至少包括 1 名不隶属于该机构,也不是隶属于该机构的人员的直系亲属的委员。第四,伦理审查委员会委员不得审查与其有利益冲突的任何项目。

按照以上的要求,有效伦理审查会议的委员组成至少 5 人,要考虑性别、种族、文化背景、科学和非科学背景、利益冲突、机构外代表等,这些身份的代表都应包括在内,但一个人可有多个身份,例如,一名委员既可以是机构外代表、同时又可以是非科学背景和种族等的代表。

会议法定人数必须满足《共同法则》45 CFR 46.108(b)的要求,即伦理审查委员会大多数委员出席审查会议,其中至少包括 1 名主要关注非科学领域的成员。研究的审查决定必须得到出席会议的

大多数成员的批准<sup>[18]</sup>。可见,美国该政策没有以“机构全体委员”为分母,而是考虑实质性的最低人数及委员多元性背景。

### 3.3 欧盟关于票决制的规定

2014 年发布、2017 年起生效的欧盟第 536/2014 号法案,是针对人类用药临床试验的法规(*Regulation (EU) No. 536/2014 for clinical trials of medicinal products for human*),该文件要求伦理委员会委员应来自不同学科的专家,如法律、社会学、哲学、伦理学、心理学、信息技术、医学和分子生物学等,社会代表,如患者组织的代表。也考虑性别平衡等因素<sup>[19]</sup>。每个伦理委员会至少有 5 名有投票权的成员,他们凭借经验和专业知识具有足够的资格,以维护研究参与者的权利和福利<sup>[19]</sup>。世界医学会《赫尔辛基宣言》(以下简称“《宣言》”)自 1964 年 6 月发布以来,已连续进行了 10 次更新,最新版本的《宣言》于 2024 年 10 月 19 日正式发布,建议伦理委员会必须足够熟悉当地的情况和背景,并至少包括 1 名普通公众委员,必须有足够的资源来履行其职责,委员和工作人员必须共同具备足够的教育、培训、资质和多样性,以有效地评审各种类型的研究<sup>[20-21]</sup>。

### 3.4 日本关于票决制的规定

2020 年,日本厚生劳动省颁布的《临床研究的伦理指南》中,伦理委员会的组成是确保临床试验和研究项目符合伦理标准的关键环节,由自然科学专家、法学专家等人文、社会科学专家及代表一般立场者组成,并应包括机构外委员。而且考虑性别和利益冲突。法定人数中除自然科学背景专家外,还应有一名以上代表人文、社会科学领域或一般立场的委员出席<sup>[22]</sup>。

前述 WHO、美国、欧盟、日本在伦理审查票决制方面的规定反映了国际上通行的做法,对我国伦理审查票决制的完善有重要的借鉴意义。首先,要考虑参会委员组成需要考虑性别、种族、文化背景、科学和非科学背景、利益冲突、机构外代表等多元化要求,且在人数上不得少于 5 人,是实现研究参与者权益保护的重要前提;第二,审查决定符合少数服从多数的原则,即获得到会委员的大多数的批准。这与我国《科技伦理审查办法(试行)》的“到会委员”相关规定基本一致,而没有采用前四个文件的“伦理委员会全体委员”为分母。因此,在法定人数的规定上应严格规定召开有效会议和做出有效决议的组成和最低人数要求,尊重到场委员的投票权和投票结论。

## 4 探讨与建议

通过以上对我国伦理审查票决制存在的问题及分析,伦理审查委员会作出决定应当得到超过伦理审查委员会全体委员二分之一同意,不符合项目多的研究机构的诉求,进而难以有效保护研究参与者合法权益。本文认为,在法律没有明确“全体委员”的含义之前,鉴于目前法律对“全体委员”并无明确界定,可综合通过对审查制度票决制的目的解释、体系解释和历史解释等方法,将其理解为与《科技伦理审查办法(试行)》一致的“到会委员”,即到会委员只要符合最低人数要求及人员背景要求,即视为“全体委员”作出的决定。何况,尽管《科技伦理审查办法(试行)》是政策性文件而非法律,不能照搬立法法的法律位阶效力规则,但政策是法律的灵魂,该试行办法是制定部委最众的文件,也是关于科技伦理审查最新的文件,参照新法优于旧法的立法规则,只要参会委员人数不低于最低要求且人员背景符合要求,则将“到会委员”理解为“全体委员”,而不是仅从字面上机械解释为某机构全体在册委员,此更加符合立法者或执政者的内在要求,更加符合我国科研伦理审查效率保障,更加符合研究参与者权益保护的内在要求。

综上,本文提出以下建议,希望可以完善伦理审查的票决制度,使伦理审查工作的实施更加高效、可行。

第一,应根据审查项目的性质和数量来设计伦理审查委员会的组成。委员组成应包括科学(生命科学、医学、药学和统计学等)、法律、伦理学等多学科背景人士、非科学背景人士、与机构无关的机构外人士,并考虑文化、性别、民族和特殊类型研究等因素,建议不少于 7 人。这满足我国现行监管要求,也与国际上对委员会组成的要求基本一致。科学背景的委员可根据审查项目的性质,选择相关专业背景的委员。伦理学涉及的范围确实过于广泛,从伦理审查委员会的职责考虑,具有生命伦理学教育背景或具有多年生命伦理学相关研究和工作经验的委员应该可以满足有效保护研究参与者的要求。伦理审查委员会的委员人数,是影响伦理审查委员会运作与审查质量的关键要素。我国明确规定,伦理审查委员会人数不得少于 5 或 7 人。如果伦理委员会委员人数过少,尤其是代表性不足时,难以充分考虑研究可能存在的伦理问题,影响审查质量。反之,委员人数过多同样也会带来一系列问题。过多的委员参与审查,并不会产生更多的意见或建议,但组织过多委员参会需要耗费更大的成本(包括沟通成本和会议组织的经费)组织会议、

讨论时间延长,导致审查效率低下。过多的委员还可能导致责任分散,部分委员参与度不高,影响审查质量<sup>[23]</sup>。一些委员可能认为委员多,自己是否发表意见不重要,从而消极对待审查工作,不认真审阅材料、不积极参与讨论,使得审查工作流于形式。因此,建议委员组成不少于 7 人为宜。如果审查项目数量大,超过一个委员会可以承受的负担,可根据需要设置多个亚组,每组委员组成均符合以上组成要求,避免项目审批周期延长,影响科研的时效性。

第二,基于前述伦理委员会的组成,法定到会人数应满足伦理审查委员会的组成要求,且不少于 5 人,这与《科技伦理审查办法(试行)》的监管要求一致。对于设置亚组的委员会,应以每个亚组为单位达到法定到会人数的要求。

第三,有效投票数以到会委员作为基数,到会委员的三分之二以上同意作为决议。《科技伦理审查办法(试行)》中有效投票数以到会委员作为基数为伦理审查委员会在实际工作中采用这种投票决议提供了一定的政策依据和操作空间,可以更好地适应复杂多变的审查工作需求。

## 5 总结

总之,完善伦理委员会票决制度可促进充分交流意见,形成多元的观点碰撞,同时又能保证会议组织的高效性和决策的及时性,达成最大程度的共识,代表委员会做出科学合理的审查决定。这样既保障了研究的顺利开展,又确保了研究参与者的权益得到最大化的保护。希望本文的分析能为未来伦理审查票决制度相关法律规范的修改提供参考。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 赵励彦,负责文章总体设计和撰写;张玉梅,参与文章设计;刘瑞爽,参与文章设计和撰写

## 参 考 文 献

- [1] 陈韶峰. 试论学术评审中的委员会决策[J]. 高等教育研究, 2003(5): 63-67.
- [2] 李福华,孙百才. 论我国高等学校管理决策中的票决制与议决制[J]. 清华大学教育研究, 2015(4): 10-16.
- [3] 吴传毅. 论法律解释及分类[J]. 长沙理工大学学报: 社会科学版, 2006, 21(1): 35-38.
- [4] 于胜刚,王晓龙. 从学术投票制度视角透析学术委员会章程——基于八所高校章程文本[J]. 北华大学学报: 社会科学版, 2014(2): 150-152.
- [5] 国家食品药品监督管理局, 药物临床试验伦理审查工作指导原则[Z]. 2010-11-02.
- [6] 国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局, 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[Z]. 2023-02-27.
- [7] 科技部、教育部、工业和信息化部、农业农村部、国家卫生健康委、中国科学院、中国社科院、中国工程院、中国科协、中央军委科技委, 科技伦理审查办法(试行)[Z]. 2023-12-01.
- [8] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[Z]. 2016-10-12.
- [9] 中医药局, 中医药临床研究伦理审查管理规范[Z]. 2010-09-08.
- [10] Beylvel D. Law, ethics and research ethics committees[J]. Med Law, 2002, 21(1): 57-75. DOI: 10. 1007/978-1-0716-1138-8\_4.
- [11] Pearson G S. Institutional Review Board[J]. J Am Psychiatr Nurses Assoc, 2020, 26(6): 523-524. DOI: 10. 1177/1078390320965244.
- [12] Robert H M. 罗伯特议事规则(第 11 版)[M]. 上海: 格致出版社, 2015.
- [13] Bhatt A. Ethics committee composition[J]. Perspectives in Clinical Research, 2012, 3(4): 146-147. DOI: 10. 4103/2229-3485. 103597.
- [14] 沈启帆, 徐向华. 论立法多数决制——一个公共选择理论的视角[J]. 法学, 2005(12): 75-82.
- [15] Pech C, Cob N, Cejka JT. Understanding institutional review boards: practical guidance to the IRB review process[J]. Nutr Clin Pract, 2007, 22(6): 618-28. DOI: 10. 1177/0115426507022006618.
- [16] Pritchard I A. How do IRB members make decisions? A review and research agenda[J]. J Empir Res Hum Res Ethics, 2011, 6(2): 31-46. DOI: 10. 1525/jer. 2011. 6. 2. 31.
- [17] Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants [Z]. 2011: WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee.
- [18] Protection of human subjects. 45 CFR § 46. US Department of Health and Human Services[EB/OL]. (2017-01-19). [2025-02-24]. <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>.
- [19] Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials in medicinal products for human use[Z]. 2014.
- [20] Resneck JSJ. Revisions to the Declaration of Helsinki on its 60th anniversary: A modernized set of ethical principles to promote and ensure respect for participants in a rapidly innovating medical research ecosystem[J]. JAMA, 2025, 333(1): 15-17. DOI: 10. 1001/jama. 2024. 21902.
- [21] 世界医学会. 赫尔辛基宣言——涉及人类参与者的医学研究伦理原则[EB/OL]. [2025-02-24]. <https://bynews.bjmu.edu.cn/zhxw/2024/e5a5c9e487ec4413831a9f1d85f07d89.htm>.
- [22] 厚生劳动省. 临床研究的伦理指南[EB/OL]. (2011-03-08) [2025-02-24]. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kou-sei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>.
- [23] Hicks RW, Hines K, Henson B. Demystifying the Institutional Review Board[J]. AORN J, 2021, 114(4): 309-318. DOI: 10. 1002/aorn. 13498.

## · 政策研讨 ·

# 非侵入式脑机接口数据隐私保护的伦理审思

孟丽君<sup>1</sup> 张海洪<sup>2</sup> 何照楠<sup>1</sup>

<sup>1</sup>中国康复研究中心,北京 100068;<sup>2</sup>北京大学医学部,北京 100191

通信作者:孟丽君,Email:menglydia@126.com,电话:010-87020512

**【摘要】** 目的 为非侵入式脑机接口技术的数据安全、隐私保护合规发展提供伦理框架。方法 通过对数据采集、数据处理和应用生态 3 个层面的过程分析,探讨非侵入式脑机接口全流程中的神经数据安全风险,对数据隐私保护层面所面临的多维伦理困境和现实矛盾进行思考。结果 脑机接口数据隐私的保护需构建技术规范、法律约束与伦理治理协同作用的规范框架。结论 利用技术手段建立基础防护,通过法律明确各方权利和责任,借助伦理机制平衡技术发展与人的基本权利保护,最终实现对神经数据从获取到使用全过程的全面风险防控。

**【关键词】** 非侵入式脑机接口; 数据安全; 隐私保护; 伦理审思

**【中图分类号】** R197.39;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250829-00216

## Ethical reflection on data privacy protection in non-invasive brain-computer interfaces

Meng Lijun<sup>1</sup>, Zhang Haihong<sup>2</sup>, He Zhaonan<sup>1</sup>

<sup>1</sup>China Rehabilitation Research Center, Beijing 100068, China; <sup>2</sup>Peking University Health Science Center, Beijing 100191, China

Corresponding author: Meng Lijun, Email:menglydia@126.com, Tel:0086-10-87020512

**【Abstract】 Objective** Establishing an ethical framework to promote the secure, privacy-preserving and regulation-compliant development of non-invasive brain computer interface (BCI) technology. **Methods** Analyzing neural data security risks in data acquisition, data processing and the application and exploring the ethical challenges in data privacy protection of non-invasive BCI. **Results** It was necessary to establish a framework that integrates technical standards, legal constraints, and ethical governance to protect neural data privacy in non-invasive BCI. **Conclusions** Data privacy protection should integrate technical methods, a legal framework that clarifies the rights and responsibilities of all parties, and an ethical guidance that balances technology development with human rights to achieve comprehensive risk prevention covering all stages from data collection to application.

**【Key words】** Non-invasive Brain-Computer Interface; Data Security; Privacy Protection; Ethical Reflection

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250829-00216

脑机接口(Brain-Computer Interface, BCI)是一种在大脑与外部设备之间建立直接信息通道、实现双向信息交互的新型交叉技术<sup>[1]</sup>。它通过记录装置采集人体颅内或脑外的大脑神经活动,采用机器学习模型等对神经活动进行分析解码,解析出神经活动中蕴含的主观意图等信息,将其转化为可执行的控制指令来操纵外部设备,之后再将设备响应、指令执行结果等过程信息反向传递至脑部,构成一个交互式的信息循环闭环系统。

脑机接口的实现方式主要分为侵入式、半侵入式和非侵入式<sup>[2]</sup>,其中非侵入式作为脑机接口的一种重要形式,通过无创方式采集头皮脑电信号(EEG)或功能性近红外光谱(fNIRS)信号等,利用机器学习解码转化为指令,从而构建人机交互闭环的脑机接口技术<sup>[3]</sup>。相较于侵入式脑机接口,非侵入式脑机接口具有无创安全性高、操作便捷、系统成

本低及适用场景广泛等显著技术优势。然而,非侵入式脑机接口通过头皮电极捕获的脑电信号(EEG)、功能性近红外光谱信号(fNIRS)等神经数据记录着人的情感波动、疾病预兆甚至脑组织层面潜意识活动,脑机交互数据可能会暴露用户的数据隐私、身份隐私、信息隐私和思想隐私<sup>[4]</sup>,脑机交互技术看似“能够阅读和监控个人思想,如同探照灯一般使个人隐私无所遁形”<sup>[5]</sup>,因此,脑机接口的数据隐私泄露正成为脑机接口飞速发展背后的伦理隐忧。

2024 年 2 月,科技部官网发布了由国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会编制的《脑机接口研究伦理指引》(以下简称“《指引》”),该指引旨在指导脑机接口研究合规开展,防范脑机接口研究与应用过程中的科技伦理风险。《指引》指出,脑机接口研究过程中采集的神经数据或实验样本反映了研究

参与者的思维精神状态、生理健康信息及性格特征、财产信息等隐私数据,应对数据或样本的收集、存储、使用、加工、传输和发布等进行全流程系统性的保障;并严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》等相关法律法规和标准规范,加强风险监测,防止神经数据或实验样本泄露,保障数据安全和研究参与者的个人隐私保护。

## 1 神经数据安全风险分析

神经数据是大脑活动的直接映射,既有生理属性,又有精神属性。通过对神经数据进行采集与解码,研究者不仅能了解大脑机理状况,更能借助深度学习模型等技术解析出人的情绪、意识、认知等心理状态信息<sup>[6]</sup>,例如,大脑特定区域的异常数据能揭示出有抑郁症的倾向,神经数据经过采集、处理与应用等过程,数据的保密性会逐渐弱化。因此,这些数据的隐私保护除了依赖数据加密或访问权限等技术手段外,更要依托使用者的伦理意识,一旦泄露就可能导致个体隐私泄露的风险。在脑机接口研究和应用中,为保护神经数据的安全,需对数据风险的来源、类别和路径进行深入分析,以便为数据保护建立有针对性的框架体系。

### 1.1 数据采集风险分析

非侵入式脑机接口的数据采集主要通过安装在头皮的电极或传感器来捕捉微弱的神经脑电信号或血氧动力学变化,这种看似无创、安全、便捷的采集技术,却能够成为神经数据隐私泄露的隐患<sup>[7]</sup>。

首先是环境“噪声”干扰带来的隐私泄露风险。脑电信号由于其信噪比低,在采集过程中较易被无关噪声污染,因此脑电波形中常混有不同程度的伪迹信号。按照产生来源通常可以将脑电伪迹分成两类,一类是由外部环境引起的非生理伪迹,一类是由研究参与者自身生理活动引起的生理伪迹<sup>[8]</sup>。这些伪迹会掩盖脑电信号中携带的功能信息,使得后续的数据分析或功能执行发生错误。为获取可解读的有效信号,非侵入式脑机接口的采集设备通常需具备增益放大功能,但经增益放大的信号可能被其他第三方设备捕获,通过把这些特征信息与类似于用户的日常活动轨迹数据等辅助信息相结合,便可能推断出用户身份或活动场景,从而形成了隐蔽且易被忽视的隐私安全漏洞。

其次是设备本身的安全问题。脑机接口技术产品本身是一种机械电子装置<sup>[9]</sup>,消费级的非侵入式

脑机接口设备越来越轻便小巧,例如智能耳机或智能头盔,甚至是微型传感器。然而,这些设备一旦落入他人之手,设备里记录的最原始的大脑活动信息,就可能被轻易地非法获取。

另外一个值得警惕的风险是“脑纹”的形成及其唯一性<sup>[10]</sup>。研究发现,人类大脑的脑电波模式,或者对看图听音乐等特定事件产生的脑电反应波形,是独一无二的。这种独特的脑电波形被称为“脑纹”。利用“脑纹”来识别个人身份,准确率已经接近甚至超过传统的指纹识别<sup>[11]</sup>。“脑纹”是天生且无法更改的。一旦包含“脑纹”信息的原始脑电数据被盗,意味着这个人脑的生物识别特征将永久暴露,后果将极其严重且不可逆,它不像泄露了密码可以更改,所以其危害程度远远超过一般的个人信息(如姓名和电话号码)的泄露。

数据采集环节作为神经数据流动的起点,是非侵入式脑机接口数据隐私保护链条中最基础也最易被忽视的薄弱环节,一旦防护不当,还可能为后续数据处理和应用环节的隐私保护埋下难以根除的隐患。

### 1.2 数据处理风险分析

非侵入式脑机接口的数据处理,是指通过复杂的深度学习模型算法对采集的脑电信号进行特征提取和识别,转化为可解读的情绪或认知状态,最终形成可供外部设备执行的指令<sup>[12]</sup>。

深度学习模型由于其复杂的算法机制常被视为“黑箱”,所以,学习模型在运行过程中可能存在难以发现的隐性学习路径,提取与目标无关的生物特征,此类特征虽然可以提升模型在特定数据集上的分类性能,却属于与核心任务无关的隐私敏感信息。另外,目前深度学习模型仍存在分辨率不足等问题,导致研发者难以精准定位模型所依赖的关键特征,无法主动识别并消除这类潜在的隐患。而且“黑箱”模型进一步引发了精神隐私边界失控的风险<sup>[13]</sup>,脑机接口设备使用者无法清晰知晓自身脑电信号中哪些神经表征被模型提取,也难以判断模型基于神经数据所解读的结论是否合理,实质上丧失了对个人精神隐私包括认知、情绪、神经活动规律等核心隐私的掌控权,导致“知情同意”制度逐渐沦为形式,使用者知情同意的有效性与自主性被严重削弱,违背了《脑机接口研究伦理指引》中“研究参与者参与研究之前应当全面获悉手术和相关治疗的风险—受益评估结果”的知情同意原则。

脑电信号的分析与处理需要经过多次迭代逐步实现从原始生理信号到可解释决策结果的转化。为满足迭代需求、支持回溯分析,研发机构往往会对非原始数据进行长期存储,这类数据虽然不是直接采集的原始神经记录,但其保留了可唯一溯源至相应个体的特异性神经模式,数据的隐私泄露风险并未因数据形态的转换而降低,反而可能因“非原始数据=低敏感数据”的认知偏差而被研发者忽视,形成隐私保护体系中的薄弱环节<sup>[14]</sup>。一旦此类数据发生泄露,别有用心者可能利用数据中的特异性模式实现个体的身份匹配与神经状态推断,对用户精神隐私构成与原始数据泄露同等程度的威胁。

神经数据的处理往往涉及多个主体,由于不同主体的数据隐私保护权责常常界定不清,一旦发生事故,不同主体可能会互相推诿责任。例如,研发机构以“深度学习模型决策的不可解释性”为借口规避责任,云服务商则以“技术中立”为由,认为其仅提供基础存储服务,不对数据处理的结果负责。另外,现有的伦理审查机制重视审查研究参与者知情同意的合规性、数据采集流程的合理性,缺乏针对神经数据处理算法的专项伦理审查规范,这些因素都导致了数据处理环节的风险隐患,难以发现和消除。

### 1.3 应用生态风险分析

当神经数据应用于医疗、康复、教育和安防等场景时,由于商业资本的逐利、监管的滞后以及用户认知的不足,导致伦理问题层出不穷。例如,有的企业通过分析用户脑电信号形成“情绪画像”,并通过定向推送算法进行针对性营销,有的企业以“认知优化”为噱头,将非侵入式脑机接口设备包装为提升学习效率的增强型设备<sup>[15]</sup>。另外,脑机接口技术在职场和教育等场景的应用,可能异化为精神控制工具,例如,有的雇主用脑机接口设备监测员工注意力和疲劳状态,将采集的神经数据与员工的绩效考核体系直接关联<sup>[16]</sup>,这些做法将员工异化为神经信号可量化的生产机器,构成对员工人格尊严的严重侵害。类似的情形还有使用脑机接口设备评估学生在课堂上的专注度,并将学生的神经数据引入学生学习能力评价体系,忽视学生的学习风格、文化背景、思维习惯等多维差异,对学生的自由发展造成极大损害。

全面介入社会生活的非侵入式脑机接口系统会让使用者暴露于新型攻击方式中,例如神经指令劫持,攻击者可通过恶意软件侵入用户脑机接口设备,非法篡改输出指令,进行非授权操控外部机械设

备。这种攻击行为一旦发生,如操作者控制机械臂作业或是功能障碍者操控轮椅这样的场景,可能导致直接物理伤害甚至致命性安全事故<sup>[17]</sup>。

通过上述对非侵入式脑机接口在信号采集、数据处理和应用生态 3 个层面多维度、多层级的伦理问题和风险剖析可知,单独依赖技术防护、法律规制或伦理约束中的任何一方都难以实现对数据隐私的有效保障,必须构建技术规范、法律约束与伦理治理协同作用的规范框架。

## 2 非侵入式脑机接口数据隐私保护治理协同框架的构建

构建非侵入式脑机接口数据隐私保护治理协同框架,需以国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会研究编制的《脑机接口研究伦理指引》为基础,利用技术手段建立基础防护,通过法律明确各方权利和责任,借助伦理机制平衡技术与人的基本权利保护,最终实现对神经数据从获取到使用全过程的全面风险防控管理。

### 2.1 建立神经数据保护的技术规范

首先,在脑机接口技术应用中,要根据数据类别和使用场景,在技术层面对神经数据设置不同的访问权限。例如,原始的脑电信号包含了类似指纹一样独一无二的“脑纹”信息,一旦泄露或滥用将直接威胁个人核心隐私,因此必须使用最严格的加密技术进行数据保护;而经过处理后无法追踪到具体个人的群体统计数据,因隐私泄露风险较低,可降低保护级别。其次,脑机接口硬件设备本身要具备防拆卸、防偷盗的安全机制,软件算法逻辑要可解释,避免因算法黑箱侵犯用户的精神隐私。另外,要建立数据追踪系统,一旦发现异常访问立即阻断,针对异常情况要制订应急预案,尽量减少或遏制信息泄露<sup>[18]</sup>。

建立技术规范能够为神经数据提供直接有效的保护,也能为法律监管和伦理审查打下坚实的基础。

### 2.2 制定神经数据保护的法律法规

法律需要明确规定神经数据是个人敏感信息的一部分<sup>[6]</sup>,研究参与者对自己的神经数据拥有绝对的所有权及自由决定是否授权给他人的权利,任何机构不能利用复杂晦涩的协议文本来达到无限期和超范围占有和使用这些数据的目的。

监管要区分场景,针对医疗诊断、司法鉴定和教育评估等不同的应用领域,遵循“最少必要”的原则,进行差异化监管。“最少必要”原则是指按照合法正

当、目的明确和选择同意等要求,仅收集、存储和使用业务所必需的最少数据,仅授予相关人员工作所需的最小权限,有效防范数据泄露、窃取、损毁、丢失和滥用等风险。第三,处罚措施要更有力,对于滥用神经数据做商业推销,甚至倒卖脑纹信息等行为,要处以重罚。在用户维权时,适当减轻用户的举证负担,使法律规制从形式保护转向实质保护,真正实现神经数据滥用行为的有效震慑。

### 2.3 加强伦理治理,规避潜在的伦理隐患

要不断提升科研人员与公众的科技伦理素养,深化跨学科合作,共同推动脑机交互技术伦理的健康发展<sup>[19]</sup>。首先要革新脑机接口伦理审查机制。审查脑机接口临床研究的伦理审查委员会需加入数据处理专家、算法设计专家等专业技术人员共同参与审查监管<sup>[20]</sup>,做到临床研究全生命周期、全流程审查。其次,改进研究参与者的“知情同意”过程。用清晰易懂的方式(比如图表和动画)向研究参与者解释清楚非侵入式脑机接口临床研究可能的潜在的风险<sup>[21]</sup>,知情告知内容除了研究目的、研究内容和流程等知情同意要素以外,还要尽可能充分告知非侵入式脑机接口技术隐藏的一些信息,比如“脑纹”一旦泄露无法更改;脑机接口技术可能推断出研究参与者的情绪状态;非侵入式脑机接口研究大多情况需要长时间的、重复的和高频率的刺激等,这些信息要让研究参与者有充分的时间考虑是否参加研究。即便研究参与者同意参加研究,这个知情同意也应是“动态”的,研究参与者或其监护人可随时查看自己的数据被如何使用,可分别同意或拒绝数据采集、分析和使用等不同环节,并且能随时撤回同意。同时,要告知清楚研究参与者非侵入式脑机接口的相对优势和劣势,例如即便经过长期的刺激治疗研究也可能出现无效的结果,这种情形应由研究参与者充分理解后自主决定是否参加研究<sup>[22]</sup>。另外,如果数据用途发生改变或者数据发生泄漏,系统必须主动通知研究参与者或其监护人并重新获得其同意。上述措施能让研究参与者或其监护人真正掌握对自己数据的控制权,避免在技术面前处于被动。

### 3 结论与讨论

神经数据直接关联人类脑活动、认知特征等核心敏感信息,在非侵入式脑机接口(BCI)技术迅猛发展并广泛应用的背景下,其带来的数据隐私风险呈现出前所未有的复杂性与隐秘性,已超越了单一维度的管控范畴。传统的治理模式或因技术迭代过

快而滞后,或因伦理情境复杂而失准。因此,构建一个融合技术、法律与伦理的协同治理框架,可以前瞻性地、全方位地及全过程应对 BCI 数据隐私风险,确保脑机接口技术进步始终以尊重和保护人的尊严为前提,实现技术进步与人文关怀的和谐统一,从而保障非侵入式脑机接口技术始终在服务于人类的道路上合规前进。

技术、法律与伦理的协同治理框架不仅强调通过技术构筑底层防线,依靠法律法规划定红线,更注重通过伦理准则内化价值导向,从而形成一个动态调整、正向循环的治理闭环。该治理协同框架优势在于:第一,实现了不同治理方式的相互协同与互补。技术治理提供了坚实的底层保护,弥补了法律规范应对未知风险的滞后性。第二,形成了多层级的治理。法律提供具有强制力的底线约束,伦理则填补法律空白,引导更高阶的“善治”,尤其在应对“意念隐私”和“认知自由”等新型权利诉求时,伦理的审思为法律未来的完善提供了价值基石。第三,激发了多元主体的共治潜能。该框架要求技术开发者、立法者、伦理学家、用户及公众共同参与,促进了治理责任的广泛化与社会化。

当然,与传统的侧重于“技术标准合规”或“严格立法”的框架相比,该框架也存在不容忽视的劣势和挑战:其一,协同成本高昂且可能导致治理冗余。技术手段、法律条文与伦理审查标准之间的协同过程复杂,可能影响创新步伐。其二,存在责任界定模糊的风险。当数据泄露事件发生时,是技术防护的失效、法律监管的漏洞,还是伦理教育的缺位。多元共治在缺乏清晰权责界定的情况下,容易陷入“集体负责实则无人负责”的困境。其三,伦理原则的“软约束”性质,在面对巨大商业利益或军事应用等强驱动时,可能显得无力,仍需依靠法律与技术的“硬杠杆”。

本框架的创新性在于将“伦理治理”贯穿于技术设计、立法论证与公众教育的全过程,与强调“自上而下”集中监管的模式相比,本框架更注重构建一个能够适应技术不确定性的“适应性治理”体系,其中伦理的开放性讨论为法律与技术标准的迭代提供了持续的“负反馈”机制。

本文侧重于框架的理论构建与逻辑论证,对于技术、法律和伦理之间具体的耦合机制、权重分配以及在不同应用场景(如医疗、娱乐和教育)下的差异化配置,尚未能深入展开。非侵入式脑机接口技术

本身仍在快速演进,其数据形态与隐私威胁也在不断变化,文中提出的框架能否经受住未来技术的冲击,仍需持续观察与修正。需要在实证层面进一步探索如何利用人工智能等工具,动态监测与评估协同框架的治理效能,从而在理论与实践的循环互动中,不断完善脑机接口时代的隐私保护范式。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 孟丽君负责文章撰写与修改审校;张海红负责文章的修改;何照楠负责查阅文献

### 参 考 文 献

- [1] 肖峰. 脑机接口哲学[M]. 北京:中国社会科学出版社,2023.
- [2] Karikari E, Koshechkin KA. Review on brain-computer interface technologies in healthcare[J]. Biophys Rev, 2023, 15(5): 1351-1358.
- [3] 邱爽,杨帮华,陈小刚,等. 非侵入式脑-机接口编解码技术研究进展[J]. 中国图象图形学报, 2023, 28(6): 1543-1566.
- [4] 任思腾,周程. 脑机交互中的隐私问题和自主性风险[J]. 自然辩证法研究, 2025, 41(8): 53-59. DOI: 10. 19484/j. cnki. 1000-8934. 2025. 08. 005.
- [5] 肖峰. 脑机接口技术的发展现状、难题与前景[J]. 人民论坛, 2023(16): 37.
- [6] 李筱永,梁恒瑜,任静. 脑机接口技术中神经数据的法律性质探析[J]. 医学与哲学, 2024, 45(17): 58-62.
- [7] Angulo Medina AS, Aguilar Bonilla MI, Rodríguez Giraldo ID, et al. Electroencephalography-Based Brain-Computer Interfaces in Rehabilitation: A Bibliometric Analysis (2013-2023) [J]. Sensors (Basel), 2024, 24(22): 7125.
- [8] 赵欣,吴建行,王坤. 脑电信号伪迹去除算法综述: 信号处理[J]. 2025, 41(6): 1016-1017.
- [9] 张喆,赵旭,马艺昕,等. 脑机接口技术伦理规范考量[J]. 生物医学工程学杂志, 2023, 40(2): 358-364.
- [10] 刘泽华. 面向脑纹识别任务的脑电通道选择算法研究[D]. 北京:北京交通大学,2024.
- [11] 伍冬睿,涂运禄,付昊天. 一种用于跨会话场景的在线脑纹识别方法: 202411691142[P]. 2025-03-14.
- [12] Wei X, Narayan J, Faisal AA. The 'Sandwich' meta-framework for architecture agnostic deep privacy-preserving transfer learning for non-invasive brainwave decoding[J]. J Neural Eng, 2025, 22(1).
- [13] 王高峰,张志领. 算法伦理视域下的脑机接口伦理问题研究[J]. 自然辩证法研究, 2022, 38(7): 68-73. DOI: 10. 19484/j. cnki. 1000-8934. 2022. 07. 013.
- [14] 曾益. 医用脑机接口数据隐私的法律规制: 国际比较与启示[J]. 卫生法学, 2024, 32(4): 73-79. DOI: 10. 19752/j. cnki. 1004-6607. 2024. 04. 012.
- [15] 金忠星,李东. 消费者偏好预测的深度学习神经网络模型[J]. 计算机应用, 2019, 39(7): 1888-1893.
- [16] 曾睿,何伦凤. 脑机接口技术多领域扩散的外溢风险及其规制[J]. 华南理工大学学报: 社会科学版, 2023, 25(1): 25-32. DOI: 10. 19366/j. cnki. 1009-055X. 2023. 01. 004.
- [17] Ienca M, Haselager P, et al. Hacking the brain: brain-computer interfacing technology and the ethics of neurosecurity[J]. Ethics and Information Technology, 2016, 18(2): 117-129.
- [18] 丛杭青. 数据伦理[M]. 北京:高等教育出版社,2025:55-56.
- [19] 周程. 脑机接口领域中的伦理问题研究[J]. 人民论坛·学术前沿, 2024(16): 44-55. DOI: 10. 16619/j. cnki. rmltxsqy. 2024. 16. 005.
- [20] 孟丽君,李义庭,孙莹炜,等. 人工智能在康复领域研究应用的伦理审视[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(2): 166-172.
- [21] 曹若愚,翟骏林. 脑机接口技术应用中知情同意的伦理与法律规制研究[J]. 天津科技, 2024, 51(9): 85-88, 93. DOI: 10. 14099/j. cnki. tjkj. 2024. 09. 023.
- [22] 顾心怡,陈少峰. 脑机接口的伦理问题研究[J]. 科学技术哲学研究, 2021, 38(4): 79-85.

(收稿日期:2025-08-29)

## 《中华医学科研管理杂志》第六届编辑委员会通讯编委名单

通讯编辑委员(按汉语拼音字顺排):

陈浩 陈琦 杜君 范瑞泉 冯英梅 洪雪 计菁 贾淑芹 李海燕 李志光  
邵隽 夏明 叶仙蓉 俞婧 张策 张鹏俊 周典 朱雪松 庄建辉

# 侵入式脑机接口医疗器械临床试验伦理审查的实践与思考 ——以反应性神经电刺激技术为例

李晓玲<sup>1</sup> 魏鹏虎<sup>2</sup> 杨昆<sup>3</sup> 王雪<sup>4</sup> 宋林子<sup>3</sup> 庄静文<sup>5</sup> 张海洪<sup>6</sup> 唐毅<sup>7</sup>

<sup>1</sup>首都医科大学宣武医院伦理办公室,北京 100053;<sup>2</sup>首都医科大学宣武医院科技成果转化办公室,北京 100053;<sup>3</sup>首都医科大学宣武医院国家神经疾病医学中心办公室,北京 100053;<sup>4</sup>首都医科大学宣武医院医学信息研究室,北京 100053;<sup>5</sup>首都医科大学宣武医院临床研究管理办公室,北京 100053;<sup>6</sup>北京大学医学部研究参与者保护体系办公室,北京 100083;<sup>7</sup>首都医科大学宣武医院神经疾病高创中心,北京 100053

通信作者:唐毅,Email:tangyi@xwhosp.org,电话:010-83198673

**【摘要】** 目的 探讨侵入式脑机接口(Brain-Computer Interface, BCI)临床试验方案设计及其伦理审查中存在的问题与挑战,为完善此类研究的伦理审查规范与管理提供参考依据。方法 依据《脑机接口研究伦理指引》,从合规性、社会与科学价值、知情同意、隐私保护与个人信息安全、风险防控、资质要求和责任机制 7 个核心维度,对 2021 年以来首都医科大学宣武医院牵头的 3 项反应性神经刺激(Responsive Neurostimulation, RNS)治疗难治性癫痫的注册类医疗器械临床试验进行回顾性分析。结果 3 项试验方案在伦理审查的核心要素上均符合国内相关政策法规中关于通用医疗器械临床试验的要求,对手术相关风险、装置相关风险及刺激相关风险均制定了风险管理策略。然而,针对 BCI 技术特性所衍生的独特伦理问题,方案设计的深度尚显不足,主要体现在 6 个方面:长期安全风险监控、脑神经长期干预的潜在影响、软件与算法安全、神经数据管理、知情同意书对于 BCI 技术所特有的伦理风险告知、责任划分机制。结论 侵入式 BCI 技术对传统临床试验设计模式与伦理审查框架提出了新的挑战。研究者与申办者应当在伦理审查过程中承担举证责任,主动强化研究方案的前瞻性伦理设计;伦理委员会需持续提升专业审查能力,并建立覆盖全流程的伦理管理机制。

**【关键词】** 脑机接口; 反应性神经电刺激; 伦理审查; 医疗器械临床试验

**基金项目:**北京市医学伦理管理质量提高项目(京伦 2025-6);北京市社会科学基金决策咨询重点项目《北京脑科学与脑机接口产业发展现状、优势、短板及引导对策研究》(24JCB033)

**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250806-00188

## Reflections on ethical review practices for clinical trials of invasive Brain-Computer Interface medical devices: a case study of Responsive Neurostimulation technology

Li Xiaoling<sup>1</sup>, Wei Penghu<sup>2</sup>, Yang Kun<sup>3</sup>, Wang Xue<sup>4</sup>, Song Linzi<sup>3</sup>, Zhuang Jingwen<sup>5</sup>, Zhang Haihong<sup>6</sup>, Tang Yi<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Ethics Office, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China; <sup>2</sup>Technology Transfer Office, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China; <sup>3</sup>Office of National Medical Center for Neurological Diseases, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China; <sup>4</sup>Medical Informatics Research Office, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China; <sup>5</sup>Clinical Research Management Office, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China; <sup>6</sup>Human Research Protection Program Office, Peking University Health Science Center, Beijing 100083, China; <sup>7</sup>High-Level Innovation Center for Neurological Disorders, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China

Corresponding Author: Tang Yi, Email: tangyi@xwhosp.org, Tel: 0086-10-83198673

**【Abstract】** **Objective** To explore the issues and challenges in the design of clinical trial and its ethical review for invasive Brain-Computer Interface (BCI), and to provide a reference basis for improving the ethical review norms and management of such research. **Methods** Based on the "Ethical Guidelines for Brain-Computer Interface Research", a retrospective analysis was conducted on three registered medical device clinical trials led by our hospital since 2021, focusing on Responsive Neurostimulation (RNS) for the treatment of intractable epilepsy. The analysis covered seven core dimensions: compliance, social and scientific value, informed consent, privacy protection and personal information security, risk prevention and control, qualification requirements, and accountability mechanisms. **Results** All three trial schemes met the requirements of domestic policies and regulations regarding general medical device clinical trials in terms of core ethical review elements. Risk management strategies were established for surgery-related risks, device-related risks, and stimulation-related risks. However, the design of the schemes were still insufficient in addressing unique ethical issues arising from the characteristics of BCI technology, mainly in six aspects: long-term safety risk monitoring, potential impacts of long-term brain nerve intervention, software and algorithm security, neural data management, informs of ethical risks specific to BCI technology in informed consent forms, and accounta-

bility mechanisms. **Conclusions** Invasive BCI technology poses new challenges to traditional clinical trial design models and ethical review frameworks. Researchers and sponsors should bear the burden of proof during the ethical review process and proactively strengthen the prospective ethical design of research schemes; ethical committees need to continuously enhance their professional review capabilities and establish an ethical management mechanism covering the entire process.

**【Key words】** Brain-Computer Interface (BCI); Responsive Neurostimulation (RNS); Ethical review; Clinical trials of medical devices

**Fund program:** Beijing Medical Ethics Management Quality Improvement Project (Beijing Ethics 2025-6); Research on the Development Status, Advantages, Shortcomings, and Guiding Strategies for Beijing's Brain Science and Brain-Computer Interface Industry (Key Decision-making Consultation Project of Beijing Social Science Foundation) (24JCB033)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250806-00188

脑机接口(Brain-Computer Interface, BCI)作为医疗器械创新的前沿领域,在神经疾病治疗中展现出显著临床潜力。根据信号采集方式,BCI可分为侵入式与非侵入式两类。侵入式 BCI 需通过手术将电极植入颅骨内直接接触脑组织,虽能获取高质量神经信号,但伴随手术创伤、免疫排斥及长期感染等高风险,面临较非侵入式 BCI 更为复杂的伦理挑战。

为规范 BCI 研究伦理治理,我国近年陆续出台指导文件:国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会制定《脑机接口研究伦理指引》<sup>[1]</sup>(2023 年)(以下简称“《指引》”),中华医学会神经外科学分会和中国卒中学会脑血管外科分会联合制定《神经系统疾病脑机接口临床研究中国专家共识》<sup>[2]</sup>(2024 年),北京大学第六医院和北京医学伦理学会联合发布《脑机接口临床研究多学科伦理审查专家共识》<sup>[3]</sup>(2024 年),国家科技部制定《涉及人的神经技术医学研究伦理指引》<sup>[4]</sup>(2025 年)。这些文件构建了伦理审查的宏观框架。

然而,医院伦理委员会在逐案审查时仍面临实践困境:侵入式 BCI 特有的技术风险(如手术并发症和设备故障)及新型伦理风险(如脑隐私泄露和神经身份认知影响),亟需在具体操作层面探索更适用的审查方法。

首都医科大学宣武医院(以下简称“医院”)作为国家神经疾病医学中心,在 BCI 领域开展了多项研究。本文基于《指引》的伦理框架,对 2021 年以来医院牵头的 3 项反应性神经刺激(Responsive Neurostimulation, RNS)治疗难治性癫痫的注册类医疗器械临床试验进行回顾性分析,探讨侵入式 BCI 临床研究在伦理初始审查时发现的问题,提出针对性建议,为此类研究的伦理审查与规范化管理提供实践参考。3 项试验分别由 3 家申办者发起(以下简称“试验 1”“试验 2”和“试验 3”)。

## 1 RNS 的临床应用现状

BCI 是一种经由读取大脑神经信号来直接控制外部设备或系统的技术,BCI 发展不仅限于控制外

部设备,它还可以与神经电刺激技术结合,形成 RNS 系统。RNS 系统经由植入大脑中的电极持续监测大脑电活动,系统运用特定算法分析电信号,识别出代表可能即将发生的癫痫发作的异常活动模式。一旦检测到异常活动,系统会通过植入电极自动发出电刺激,以阻止癫痫发作发生<sup>[5]</sup>。

目前全球唯一获批的 RNS 产品为美国 NeuroPace 系统,该产品于 2013 年获美国 FDA 批准上市。一项为期 9 年的前瞻性研究显示<sup>[6]</sup>,该治疗方式的抗癫痫疗效随治疗时间延长持续改善:随访第 1 年、第 3 年、第 6 年和第 9 年时,患者癫痫发作频率减少的中位百分比分别为 44%、60%、66% 和 75%。其中,35% 的病人癫痫发作频率降低 90%,18.4% 的患者无癫痫期持续超过 1 年。

现阶段我国尚无 RNS 产品上市,但国产系统的临床研究正稳步推进。医院杨彦枫等<sup>[7]</sup>与浙江大学医学院附属第二医院蒋鸿杰等<sup>[8]</sup>的临床试验结果显示,国产 Epilcure™ 系统可有效降低癫痫发作频率,且未报告器械相关严重不良事件,初步证实了本土化 RNS 系统的治疗潜力。

## 2 三项临床试验的伦理审查情况

### 2.1 合规性

本研究 3 项试验属于以注册为目的的医疗器械临床试验,均严格遵循《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称“《办法》”)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(以下简称“《规范》”)及医院伦理委员会要求,递交了完整的初始审查材料。在临床前安全性有效性验证方面,试验按照《指引》中对植入类器械的专门要求,针对手术植入物、有源植入物等相关指导原则,提交了生物相容性检测报告、型式检测报告及大动物安全性有效性研究报告,从技术基础上满足了伦理审查对临床前证据的核心要求。

以试验 1 为例,申办者围绕器械组成提供了详实的型式检测报告,覆盖闭环神经刺激器调试管理软件、患者程控充电器套件和植入式可充电脑部神

经刺激器套件等关键部件,验证了器械性能与安全。在动物实验方面,提供了 SD 大鼠癫痫模型的有效性数据,以及巴马香猪作为植入模型的安全性数据。需要说明的是,由于目前缺乏稳定成熟的大动物癫痫模型,该试验采用 SD 大鼠的 KA 模型进行有效性验证。这一做法在科学上具有合理性,也体现了在技术条件限制下对《指引》精神的最大程度遵循,为临床试验的启动提供了必要的安全性支撑。

## 2.2 社会与科学价值

《指引》要求:“开展脑机接口研究,应确保研究具有社会价值,应主要致力于修复型脑机接口技术”“研究设计应科学合理,具有可操作性,具有科学价值”。

### 2.2.1 社会价值与修复型定位

修复型 BCI 指帮助一些临床患者或残障人士恢复和替代一些缺失的功能,包括感知功能、运动功能和语言功能等的脑机接口技术。本研究 3 项试验所采用的反应性神经刺激技术,其适应证为难治性癫痫,主要功能是监测并干预异常神经活动以控制发作,属于修复型 BCI 范畴。

本研究 3 项临床试验均纳入了无法接受或不愿接受切除性手术的药物难治性癫痫患者。我国癫痫患者约 900 万,其中活动性癫痫患者 500 万~600 万,30%以上经长期药物治疗仍无法控制发作。RNS 作为新型闭环 BCI 神经调控技术,弥补了传统开环技术的不足,为这类患者提供了新的治疗选择。3 项试验方案通过详述癫痫治疗现状及 RNS 国际进展,充分论证了其临床价值,符合伦理审查对社会价值的要求。

### 2.2.2 试验设计的科学价值与伦理考量

本研究 3 项试验均采用前瞻性、多中心及对照设计,但在实施路径上存在差异。试验 1 与试验 3 采用分阶段策略:第一阶段为可行性研究,通过单组设计初步评估 RNS 系统的性能、安全性及癫痫发作频率变化率,同时积累手术操作经验;第二阶段为确证性试验,研究参与者完成 RNS 植入后,于术后第 1 个月进入恢复期,第 2 个月进行参数优化,之后 1:1 随机分配至试验组(刺激开启)或对照组(刺激关闭),并在术后第 3~5 个月开展盲法评估,最终进入开放标签期随访至术后 14 个月。这一设计体现了风险渐进管理理念,以试验 1 为例,作为国内首个 RNS 癫痫试验,基于可行性研究结果对入排标准、终点指标等关键方案内容进行了优化,体现了分阶段试验对风险控

制的伦理价值。

试验 2 则直接进入确证性阶段,其设计引发伦理委员会对风险可控性的质疑。该方案要求研究参与者植入 RNS 后 14 天分组,试验组接受真实神经刺激,对照组采用假开机(程控界面模拟刺激),术后 90 天解除设盲并开放治疗,随访至 360 天。伦理委员会初期建议增加 6~8 例预试验,但研究者和申办者提供了两项关键依据:其一,同企业另一不同适应证的 RNS 系统临床试验已入组 7 例且无安全性事件;其二,研究团队具备丰富的 DBS 治疗癫痫经验,而 RNS 操作与 DBS 高度相似。基于上述风险评估证据,该方案最终获得伦理委员会批准。

按照《医疗器械临床试验设计指导原则》<sup>[9]</sup>要求:“在试验器械尚无相同或相似的已上市产品或相应的标准治疗方法时,若试验器械的疗效存在安慰效应,试验设计需考虑安慰对照,此时,尚需综合考虑伦理学因素”。国内尚无上市的 RNS 产品,而此类产品存在安慰剂效应,且治疗中可对研究参与者设盲,所以选择无刺激对照,即试验组植入并开机治疗,对照组植入但不刺激。同时在盲法评估期间所有研究参与者均维持基线抗癫痫药物治疗,最大限度地保障了安全性,因此安慰对照设计符合伦理要求。此外,由于美国已上市同类 RNS 产品有显著治疗效果,因此试验均设置了开放标签期(对照组后期开启刺激),为所有研究参与者提供潜在获益机会。该对照设计在满足科学验证需求的同时,符合伦理要求。

综上所述,本研究三项试验通过差异化的风险管控策略与严谨的对照设计,在保障研究参与者安全的前提下实现了科学目标,其方案兼具创新性与实操性,基本符合 BCI 临床研究的科学伦理要求。

### 2.2.3 基于 BCI 特点的设计局限性

尽管 3 项试验的总体设计符合《规范》,但从 BCI 作为颠覆性神经技术的长远风险特性来看,其在应对《指引》所强调的“持续监控长期安全风险”方面,在试验设计方面仍有优化空间。具体见第“2.5 风险防控”的分析。

## 2.3 知情同意

《指引》要求:“开展脑机接口研究,应获得被试或其监护人、法定代理人的书面知情同意。被试参与研究之前,应当全面获悉手术和相关治疗的风险—受益评估结果”。

### 2.3.1 特殊人群保护的知情同意设计

本研究三项试验研究参与者年龄范围分别为 14~70 周岁(试

验 1)、10~70 周岁(试验 2)和 6~70 周岁(试验 3)。针对未成年人参与,试验 1 的未成年患者为 14 岁以上青少年,研究者采用了与成年患者相同的知情同意书版本。同时,在签字页明确规定:若未成年人具备相应的理解能力,须由其本人与监护人共同签署;试验 2 经伦理委员会要求,补充制定未成年人专用知情同意书;试验 3 因涉及无民事行为能力儿童(小于 8 岁),研究者设置了分层的知情同意书体系,包括:成年患者版、未成年患者版及监护人版。以上设计体现了对未成年人自主性原则的尊重与代理决策的平衡,符合《办法》对特殊受试人群的保护规定。

2.3.2 告知内容基本完整 本研究 3 项试验的知情同意书基础内容符合《规范》和《办法》要求,涵盖核心流程(盲法评估期/开放标签期设计等)、风险告知(手术并发症、装置故障、刺激相关不良反应及治疗无效可能性等)和权益条款(替代治疗方案说明、研究相关医疗费用免除及医疗信息保密措施等)等;同时也具备《指引》要求的“在研究实施过程中,如发现新的风险信息或可能影响被试意愿的,应重新获取知情同意。允许被试在任何阶段无条件退出”等相应条款。

2.3.3 告知内容的不足 在针对侵入式 BCI 技术所特有的、具有长远影响的伦理风险告知方面,初始审查时的知情同意书内容尚显不足,体现在以下几个方面告知不充分,包括长期植入风险、重复手术风险(如因电池耗竭或技术迭代所需)、试验结束后的器械处置安排与长期照护、脑隐私与神经数据保护的具体措施等。

## 2.4 隐私保护和个人信息保护

在隐私保护方面,本研究 3 项试验均遵循现行法规要求,在知情同意书中明确规定了医疗信息的保密措施。具体表述为:研究参与者的病历、检查报告等个人资料将严格保密存储,仅限研究者、伦理委员会及监管部门依规查阅;研究结果公开时将进行去标识化处理,最大限度保护研究参与者隐私。这一框架符合《个人信息保护法》<sup>[10]</sup>对敏感医疗信息的基本保护要求,体现了对研究参与者传统隐私权益的尊重。

然而,对照《指引》的更高要求,现有保护体系在应对侵入式 BCI 技术所产生的特殊数据类型——神经数据时,尚存在深化空间。《指引》明确指出,BCI 研究采集的神经数据“反映了被试的思维精神状态、生理健康信息以及性格特征、财产信息等等隐

私数据”,并要求对数据的收集、存储、使用和传输等全流程建立系统性的安全保障方案。本研究 3 项试验在神经数据管理的具体细节上仍有待完善,如在数据采集范围的界定上,未能充分明确所收集神经信号的具体类型与其潜在的隐私敏感性;在加密存储与访问权限分级方面,缺乏针对神经数据更高安全级别的技术规范与管理细则。

## 2.5 风险防控

在安全风险防控方面,本研究 3 项试验的方案初步构建了符合《指引》原则的基础框架。试验 1 与试验 2 的方案详细阐述了产品特性、结构组成、工作原理、适应证、禁忌症和注意事项等;试验 3 则提交了涵盖植入式神经采集刺激器、皮层电极等关键部件的系列操作手册,内容涉及产品使用、故障解决、术后可能症状及产品去除和处置等,体现了《指引》对“严格的操作规程、常见的误操作纠正机制、紧急情况下的预案、中止程序和补救应急指南等”的基本考量。

同时,方案及知情同意书均系统描述了 RNS 植入术相关的短期并发症及其应对策略,涵盖手术相关(如感染、出血)、装置相关(如电极断裂、短路)以及刺激相关(如位点疼痛、异常电击感)三类主要风险,并明确了相应的临床干预措施,为研究参与者的短期安全提供了基础保障,也符合《办法》对常规风险告知的基本要求。

然而,相较于《指引》所强调的“持续监控长期安全风险”及“增强系统可靠性、可控性、安全性”的全周期、系统性要求,当前风险防控体系在应对侵入式 BCI 技术内在的长期性与复杂性风险方面,仍有待深化与拓展,主要体现在以下 3 方面。

2.5.1 长期植入风险与随访不足 RNS 系统在设计上定位为终身植入设备,其临床需求也要求长期管理。《指引》明确规定需“持续监控长期安全风险”。然而,本研究三项试验的最长随访期(14 个月)与终身植入的定位存在不足,对电池耗竭或技术迭代可能导致的重复手术及其累积风险评估不足。

2.5.2 脑神经长期干预的潜在影响 侵入式 BCI 的闭环电刺激可能引发神经回路的渐进性适应,对认知、情绪乃至自我感知产生未知影响<sup>[11-12]</sup>,儿童研究参与者的神经可塑性更需关注。Marco Malaga 等<sup>[13]</sup>对 5 项研究 373 例癫痫患者的荟萃分析表明,癫痫患者的智力功能、语言、视觉空间功能和抑郁在

RNS 植入术前和术后 12 个月的测试结果差异无统计学意义;国内杨彦枫、蒋鸿杰等的研究亦提示患者认知功能、情绪及生活质量未见显著变化。

然而,尽管已有证据表明 RNS 在短期内对神经心理功能未产生负面影响,本研究 3 项试验所设置的评估指标(如焦虑、抑郁及生活质量)仍未能全面覆盖神经心理维度的核心内容,例如整体智力功能以及语言、记忆、执行功能、视觉空间功能、注意力/处理速度等五大认知领域。

**2.5.3 软件与算法安全** 作为闭环 BCI 系统,RNS 的核心在于其算法对脑电特征的识别及干预触发能力。软件故障或算法偏差可能导致神经调控指令错误,存在导致严重神经损伤的潜在风险<sup>[14]</sup>。本研究 3 项试验方案在算法透明度(即决策逻辑可解释、可理解的程度)、鲁棒性验证(指系统在噪声、干扰或异常输入等情况下保持稳定运行的能力)的规范有待完善。

## 2.6 资质要求

本研究 3 项试验均由医院神经外科团队主导实施,主要研究者及临床试验机构资质均符合《指引》《规范》及《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》的法定要求。特别需要说明的是,负责手术植入的研究医师均具备 10 年以上的癫痫外科手术经验,尤其在皮层电极精准植入与颅内电极立体定向技术领域拥有成熟的临床操作能力,这一专业背景为侵入式 BCI 手术的安全性提供了重要保障。

## 2.7 责任机制

本研究 3 项试验的知情同意书均按照《规范》的要求,在“与试验相关伤害的治疗和经济补偿”部分作出了明确承诺,申明“如果您发生与临床试验相关的伤害或者死亡,申办者将按照相关的法律法规承担治疗的费用及相应的经济补偿”。这一表述符合现行法规对一般医疗器械临床试验的基本要求,为研究参与者提供了基础性的权益保障。

然而,侵入式 BCI 作为一种由智能算法驱动的颠覆性技术,其责任归属远超传统医疗器械。BCI 伤害的归因可能涉及算法缺陷、硬件故障、操作因素乃至人脑长期适应的多重交织,使得传统线性归责模式面临挑战<sup>[15]</sup>。现行知情同意书中相对原则化的责任条款,在应对此类多因素、长链条的复杂情境时,可能在实际执行中引发认定困难。

## 3 讨论

### 3.1 3 项试验方案符合通用医疗器械临床试验要求

本研究 3 项试验方案在伦理审查核心要素上均遵循了《规范》和《办法》中的通用医疗器械临床试验要求,如对研究参与者筛选标准、干预措施定义、有效性/安全性终点设置、数据管理与统计分析计划等均有详细阐述。在方案和知情同意书中明确表述了植入式神经调控类医疗器械临床试验固有的高风险特性,包括手术相关风险、装置相关风险和刺激相关风险,同时也制定了风险管理策略。医院伦理委员会在审查过程中,亦对此类核心风险进行了严谨评估,说明我国现行伦理治理体系能够为侵入式 BCI 临床试验提供基础性的安全保障。

### 3.2 针对 3 项试验方案局限性的应对策略

尽管本研究三项试验方案符合通用医疗器械临床试验要求,但在 BCI 技术特性所衍生的独特伦理问题方面,方案设计深度尚显不足,包括长期安全风险监控、脑神经长期干预的潜在影响、软件与算法安全、神经数据管理、知情同意书对于 BCI 技术所特有的伦理风险告知、责任划分机制等 6 个方面。之所以存在这些局限性,与 BCI 作为新兴技术的发展规律密切相关。在技术探索的初期阶段,研究者、申办者和伦理委员会对 BCI 技术特性的认知和 risk 理解尚在逐步深化过程中。需要说明的是,本研究所涉及的 3 项试验的伦理审查时间分别为 2021 年、2022 年和 2023 年,均早于或接近《指引》的发布时间——2023 年 12 月。

《指引》规定:“由于脑部是人类极其脆弱和敏感的器官,研究申请者应当在伦理审查过程中承担举证责任,充分说明研究的风险及预防措施”。因此侵入性 BCI 临床研究应强化前瞻性伦理设计,研究者与申办者需将伦理规划覆盖技术的全生命周期。方案应制定与终身植入设备相匹配的长期随访计划,明确数年甚至十年以上的随访节点、核心评估指标与数据管理责任;纳入对因电池耗竭或技术迭代所导致的重复开颅手术的累积风险评估,明确相应的临床指征与操作规范,降低研究参与者的远期负担;重视研究结束后的照护安排,规定设备的后续处置方式、维护责任主体,探索与医保、商保或专项基金衔接的可持续费用分担机制,以应对未来的设备更换、升级或移除所引发的系列问题。

在安全性监测维度上,研究者应建立一套覆盖主要认知领域的神经心理评估体系,以追踪脑区长

期干预的潜在影响;申办者应提供关于算法决策逻辑可解释性与鲁棒性的专项报告,并制定神经数据管理计划,界定数据的采集边界、加密标准、访问权限及研究参与者的数据权利。

对于责任归属问题,探索在方案设计或协议约定时,对“试验相关伤害”的范围进行细化说明,预先界定在算法决策失误、人机交互引发不可预知副作用等的复杂情形中的责任认定原则与处置流程;建立由多学科专家组成的独立评估机制,为复杂不良事件提供专业的技术分析和责任界定支持。

### 3.3 伦理委员会专业审查能力需持续提升

为应对侵入式 BCI 带来的复杂伦理挑战,伦理委员会自身的审查能力必须同步提升<sup>[16]</sup>。首要任务是构建稳定的跨学科专家咨询支持系统,建立常备的、涵盖神经伦理学、数据安全与算法工程等领域的独立顾问库,对高风险项目强制实施前置性的专家咨询程序,确保专业判断深度介入初始审查环节。在此基础上,建议监管机构或行业学会牵头开发《侵入式脑机接口伦理审查专项清单》,将长期安全风险监控、脑神经长期干预的潜在影响、软件与算法安全、神经数据管理及知情同意书对 BCI 技术所特有的伦理风险告知等核心要素转化为具体条目,推动审查工作的标准化与精细化,减少因委员会成员构成不同而带来的审查结果差异。此外,伦理委员会应实施基于风险分级的动态跟踪审查机制,依据研究进展、安全性事件报告或算法迭代情况,灵活启动跟踪审查,对研究全过程实施更为及时和有效的监督。

### 3.4 医院伦理审查实践

伦理审查能力的提升,是一个在实践中学习、在反思中优化的动态过程。本研究涉及的 3 项试验审查经历,正是这一过程的体现。在试验 3 的初始审查中,伦理委员会发现其知情同意书未明确器械取出责任,提出复审意见后,研究者和申办者在知情同意书中补充了“若试验未验证产品安全有效性,研究参与者可自主决定是否取出植入物,相关费用由申办者承担”的条款,强化了对研究参与者长期权益的保障。

医院不断积累审查经验,持续推进伦理审查制度的规范化建设。已于 2025 年初更新方案和知情同意书模板,要求侵入性 BCI 临床研究必须在方案和知情同意书中涵盖“研究结束后安排”条款,明确“研究结束后,需告知参与者器械是否取出及取出费用承担方;同时明确器械是否需要维护(例如电池更换、参数调整等)及维护费用承担方。”

在具体项目审查中,伦理委员会对 BCI 特有伦理问题的关注已逐步走向深入。在 2025 年一项侵入式 BCI 临床试验审查中,委员会就“研究后照护安排、长期应用对脑结构与功能的影响、算法安全”等核心议题与申办者进行了探讨,最终推动申办者在方案与知情同意书中明确:“已植入产品可长期留置(10 年),若不配套使用体外机,产品处于非工作状态且无需维护;若研究结束后受试者选择继续使用,体外机在上市后可免费更换”。

为规范研究者和申办者方案设计的完整性,医院已起草《脑机接口伦理审查申请清单及要素对照表》,明确针对侵入式 BCI 特性所需提交的材料及方案/知情同意书的必备要素,计划于 2026 年正式启用。同时为提升委员审查能力,计划组织开展 BCI 专项伦理培训与研讨,邀请研究者、申办者与伦理委员共同参与,涵盖长期风险监控、算法安全和神经数据保护等前沿议题。

BCI 作为颠覆性技术,其伦理审查需始终保持前瞻性与适应性。医院将继续完善伦理管理体系,强化审查能力建设,以期在保障参与者权益与促进科技创新之间实现动态平衡。

## 4 局限性

本文作为侵入性 BCI 临床研究伦理审查的实证研究资料,旨在为同类机构相关工作提供参考。然而,本研究结论基于单一中心的 3 项试验伦理审查实践,受样本量和地域范围限制,其适用性需通过未来更多中心、更广泛的研究数据进一步验证。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 李晓玲负责论文设计、撰写,魏鹏虎、杨昆、王雪、宋林子、庄静文、张海洪参与论文指导修改,唐毅负责论文设计与指导修改

## 参 考 文 献

- [1] 国家科技部. 脑机接口研究伦理指引[EB/OL]. (2024-02-02)[2025-07-20]. [https://www.most.gov.cn/kjbgz/202402/t20240202\\_189582.html](https://www.most.gov.cn/kjbgz/202402/t20240202_189582.html).
- [2] 中华医学会神经外科学分会,中国卒中学会脑血管外科分会,神经系统疾病脑机接口临床研究实施与管理的中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(23): 2105-2112. DOI: 10. 3760/cma.j.cn112137-20240326-00690.
- [3] 北京大学第六医院,北京医学伦理学会. 涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(9): 1119-1125. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 09. 15.
- [4] 国家科技部. 涉及人的神经技术医学研究伦理指引[EB/OL]. (2025-07-23)[2025-08-02]. <https://www.most.gov.cn/kjbgz/>

gz/202507/t20250723\_194082.html.

[5] 张皓程, 酆华明, 朱君明, 等. 反应性神经电刺激在癫痫闭环调控治疗中的应用与进展[J]. 临床外科杂志, 2024, 32(10): 1022-1025. DOI:10.3969/j.issn.10056483.2024.10.005.

[6] Nair DR, Laxer KD, Weber PB, et al. Nine-year prospective efficacy and safety of brain responsive neurostimulation for focal epilepsy[J]. Neurology, 2020, 95(9): 1244-1256. DOI:10.1212/WNL.0000000000010154.

[7] Yang YF, Wei PH, Shi JW, et al. Early assessment of responsive neurostimulation for drug-resistant epilepsy in China: A multicenter, self-controlled study[J]. Chinese Medical Journal, 2025, 138(4): 430-440. DOI:10.1097/CM9.00000000000003292.

[8] 蒋鸿杰, 张啸涛, 郑喆, 等. 国产闭环自响应神经刺激系统治疗药物难治性癫痫的初步观察[J]. 中华神经外科杂志, 2024, 40(2): 143-147. DOI:10.3760/cma.j.cn112050-20231011-00111.

[9] 国家药品监督管理局. 食品药品监管总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告[EB/OL]. (2018-01-08)[2025-11-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqx-qtggtg/20180108183301635.html>.

[10] 中华人民共和国中央人民政府. 个人信息保护法[EB/OL].

(2021-08-20)[2025-07-20]. [https://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content\\_5632486.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content_5632486.htm).

[11] 肖峰. 脑机接口哲学[M]. 北京: 中国社会科学出版社, 2023: 319-342.

[12] 上海市神经科学学会神经调控分会, 等. 脑机交互神经调控前沿进展白皮书(2022)[EB/OL]. (2022-12-18)[2025-07-20]. <https://zhuan-lan.zhihu.com/p/605777220>.

[13] Malaga M, Modiano Y, Haneef Z. Neuropsychological and neurobehavioral outcomes of responsive neurostimulation in epilepsy: A systematic review and meta-analysis[J]. Epilepsia, 2025, 66(10): 3585-3601. DOI:10.1111/epi.18505.

[14] Mittelstadt BD, Allo P, Taddeo M, et al. The ethics of algorithms: Mapping the debate[J]. Big Data & Society, 2016, 3(2): 1-21. DOI:10.1177/2053951716679679.

[15] 王文玉. 脑机接口技术应用的动态扩展、析出风险与法律规制[J]. 法律科学(西北政法大学学报), 2025(5): 122-132. DOI:10.16290/j.cnki.1674-5205.2025.05.013.

[16] 金沙日娜, 翟晓梅. 侵入式脑机接口技术临床试验的伦理考量[J]. 医学与哲学, 2025, 46(2): 6-11. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2025.02.02.

(收稿日期: 2025-08-06)

## 中华医学会系列期刊参考文献格式的要求

按 GB/T7714—2005《文后参考文献著录规则》采用顺序编码制著录, 依照其在文中出现的先后顺序用阿拉伯数字标出。有 DOI 编码的文章必须著录 DOI, 列于该条文献末尾。题名后如是电子文献, 还应标注文献类型, 其文献类和电子文献载体标志代码参照 GB 3469—1983《文献类型与文献载体代码》。参考文献中的作者列出前 3 位, 超过 3 位时, 后加“等”或其他与之相应的文字。外文期刊名称用缩写, 以 Index Medicus 中的格式为准; 中文期刊用全名。每条参考文献均须著录起止页。参考文献必须由作者与其原文核对无误。以电子版优先发表的文献。

责任者(个人作者或集体作者)不超过三位时全部照录。责任者超过三位时, 只著录前 3 位责任者, 其后加“等”或者其它与之相应的字(西文加“, etal”)著录格式示例如下。

著录格式示例如下:

### 一、期刊不分卷

1 Turan I, Wredmark T, Fellander-tsai L. Arthroscopic ankle arthrodesis in rheumatoid arthritis[J]. Clin Orthop 1995, (320): 110-114.

### 二、期刊分卷, 连续编页码

2 徐庆, 黄宇光, 罗爱伦. 芬太尼透皮贴剂治疗慢性非癌性疼痛的可行性[J]. 中华麻醉学杂志, 2003, 23: 347-350.

### 三、期刊分卷, 每期单独编页码

3 汪国华, 马进, 季适东, 等. 急性出血坏死性胰腺炎的手术治疗[J]. 中级医刊, 1995, 30(8): 2225.

### 四、期刊无卷和期

4 Browell DA, Lennard TW. Immunologic status of the cancer patients and the effects of blood transfusion on antitumor responses[J]. Curr Opin Gen Surg, 1993: 325333.

### 五、卷的增刊

5 汪晓雷, 凌祥, 刘祖舜. 家兔迷路破坏眼震电路描记[J]. 中华耳鼻喉科杂志, 1995, 30 增刊: 13.

## · 基金与项目 ·

## 省级科技兴医创新计划项目管理经验分析

赵伟<sup>1</sup> 段朝霞<sup>1</sup> 赵蓓<sup>1</sup> 张轩语<sup>2</sup><sup>1</sup>山西省卫生健康委员会科教处,太原 030013;<sup>2</sup>山西医科大学管理学院,太原 030006

通信作者:赵伟,Email:89433728@qq.com;电话:0351-3580798

**【摘要】** 目的 分析山西省科技兴医创新计划项目管理经验与成效,为优化省级医学科技创新项目管理提供参考。方法 基于政策分析与实证数据,从制度设计、资金管理 & 绩效评价等维度,分析项目资助成效及管理问题,提出优化建议。结果 项目执行以来,科研产出提升显著,共发表文章 794 篇,获得专利 108 项,其中发明专利 21 项,实用新型专利 87 项,科技奖获得 22 次。省临床研究中心(含培育)比 2020 年以前累计总数增长了 172%,省重点实验室(含筹建)比 2020 年以前累计总数增长了 60%。借助良好的管理模式,项目在各项科研立项、平台搭建等方面取得了良好的资助成效。结论 规范管理机制、强化资金效能和完善评估体系是提升省级科技计划成效的关键。未来需继续加强建章立制、完善医学科研管理制度体系,深化评审与资金管理改革,引入第三方机构评估、大力推动成果转化并不断创新科研项目组织管理模式。

**【关键词】** 科技兴医创新计划项目; 项目管理; 资助成效**【中图分类号】** R194;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20241213-00327**Analysis of project management for province's science and technology innovation plan for medical development**Zhao Wei<sup>1</sup>, Duan Zhaoxia<sup>1</sup>, Zhao Bei<sup>1</sup>, Zhang Xuanyu<sup>2</sup><sup>1</sup>Science and Education Department, Shanxi Provincial Health Commission, Taiyuan 030013, Shanxi Province, China;<sup>2</sup>School of Management, Shanxi Medical University, Taiyuan 030006, Shanxi Province, China

Corresponding author: Zhao Wei, Email:89433728@qq.com, Tel: 0086-351-3580798

**【Abstract】 Objective** To analyze the project management experience and effectiveness of the Shanxi Province Science and Technology Innovation Plan project, and to provide reference for optimizing the management of provincial medical scientific and technological innovation projects. **Methods** Based on policy analysis and empirical data, the effectiveness and management issues of project funding were analyzed from dimensions such as institutional design, fund management, and performance evaluation, and propose optimization suggestions. **Results** Since project implementation, there had been a significant improvement in scientific research output. A total of 794 articles had been published and 108 patents had been obtained, including 21 invention patents, 87 utility model patents, and 22 science and technology awards. The total number of provincial clinical research centers (including cultivation) had increased by 172% compared to before 2020, and the total number of provincial key laboratories (including establishment) had increased by 60% compared to the period before 2020. With the help of a good management model, the project had achieved good funding results in various scientific research projects, platform construction, and other aspects. **Conclusions** Standardizing management mechanisms, enhancing the effectiveness of funding, and refining evaluation systems are crucial to boosting the impact of provincial science and technology programs. Moving forward, there is a need to further strengthen the formulation of regulations and systems, improve the institutional framework for medical research management, deepen reforms in evaluation and fund management, incorporate third-party evaluations, vigorously facilitate the commercialization of research outcomes, and constantly innovate the organizational management models for scientific research projects.

**【Key words】** Technology driven medical innovation plan project; Project management; Funding effectiveness

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20241213-00327

卫生与健康科技创新是科技强国建设和保障人民健康的关键。“十三五”以来,我国全力推动卫生与健康科技领域的创新投入、平台搭建以及人才培养,创新能力与成果转化速度快速提升<sup>[1]</sup>。高效的科研项目管理将科研成本的投入发挥出最大的效益<sup>[2]</sup>。

为推动山西省医疗资源整合,支持重点学科发展,提升医生的科研思维与创新能力,实现科研产出与转化效能的全面提升,山西省卫生健康委员会启动实施了山西省科技兴医创新计划项目,该项目实施过

程中推出一系列政策,形成了一套独特的管理制度和体系并取得了良好的成果。本文聚焦该创新计划项目管理过程,梳理项目实施中的管理新举措与实施的效果,分析成效、对项目实施过程中存在的问题进行分析,探索创新管理方案,并进一步提出建议,以期提高本项目实施有效率并对其他项目运行提供参考。

**1 科技兴医创新计划项目实施背景**

为进一步深入贯彻“科教兴医”战略,激活卫生健康领域创新发展动力,山西省卫生健康委员

会启动实施了山西省科技兴医创新计划项目。该项目旨在解决山西省医疗资源分布不均、科研能力薄弱等问题,通过系统性支持重点学科建设,提升医务人员的科研思维与创新能力,预期形成一批具有区域特色的医学科技成果,推动卫生健康事业高质量发展。

该计划以“136”“1331”和“111”三大省级工程为依托,聚焦科研项目、实验室建设和团队培育三大方向,并通过“四个一批”(一批重大项目、一批重点实验室、一批创新团队和一批成果转化)形成全链条管理框架。其中,“136”工程旨在提升全省医疗水平,“1331”工程旨在振兴山西高等教育,“111”工程则紧扣转型发展需求,谋划推进重大科研攻关项目。通过融合这三大工程和“四个一批”,促进创新活力,构建与省级卫生健康事业相契合的创新环境,特别注重通过重点学科带动临床医生参与科研实践,培养其科学思维与问题解决能力,推动山西省卫生健康事业高水平发展、高质量崛起,共同开创山西省卫生健康创新发展的新篇章<sup>[3]</sup>。

## 2 科技兴医创新计划项目管理措施总结

### 2.1 推进建章立制,形成完备的制度管理体系

2020 年,山西省卫生健康委制定了《促进“136”“1331”“111”三大工程融合统筹推进“四个一批”科技兴医创新计划实施意见》<sup>[3]</sup>和《山西省卫生健康委科研项目管理办法》<sup>[4]</sup>。文件明确了各管理主体职责,规范了项目申报、评审、立项、执行、验收和评估的全周期流程,建立了以成果产出为导向的评审验收机制。评审环节创新性地采用了委托第三方机构异地盲评的评审方式,注重医理、医工结合,关注项目研究的意义、水平、作用、创新性及其可行性等内容,

并将专利、成果推广、科技奖励及产学研用相结合等指标纳入验收体系。截至目前,结题验收 149 项,验收率 41.9%,实验室和团队项目验收率为 100%,共发表文章 794 篇,获得专利 108 项,其中发明专利 21 项,实用新型专利 87 项,科技奖 22 次。

### 2.2 重视资金投入力度,提高资助计划执行率

项目根据目标设定差异化资助标准,如项目分为重大科技攻关专项(20 万元)、重点攻关专项(15 万元)和引导性科技专项(10 万元),建设期为 2 年;实验室分为国家级或委省共建重点培育实验室(70 万元/年)、省级重点培育实验室(30 万元/年)、委级重点实验室(20 万元/年);团队分为医学科技领军团队、医学科技培育团队、医学科技青年创新团队(每年 30/20/10 万元),建设期为 4 年。设立青年引导专项(40 岁以下,博士 45 岁)。实施以来,相较前一个 5 年(2015—2019 年),国家自然科学基金立项数增长了 57%,2020 年以来立项国家自然科学基金 168 项,其中 150 项(89%)依托本计划前期资助。尘肺病重点实验室获省级财政额外奖励 300 万元。

针对执行过程中遇到的挑战(如突发公共卫生事件影响),省卫健委开创性地设立了资助计划执行率月报制度。月底各单位报告进展,省卫健委据此及时掌握全局动态,组织经验风险和督促改进,显著提升了财政资金使用效率。

2020 年 4 月至 2024 年 5 月,计划拨付补助资金 7954 万元,支出 5 919.31 万元,结转 1 674.69 万元,预算执行率为 77.95%。剔除 2024 年拨付资金 1 089 万元后,预算执行率为 91.00%。省本级资金算执行率 80.24%。市级资金 69.02%,资金使用效率显著提升<sup>[14]</sup>(表 1)。

表 1 四个一批项目经费支出汇总表

序号	项目	拨付资金总额(万元)	支出总额(万元)	资金结余(万元)	预算执行率(%)
1	省本级	6 045.00	4 850.26	1 194.74	80.24
2	地市级	1 549.00	1 069.05	479.95	69.02
	合计	7 594.00	5 919.31	1 674.69	77.95

### 2.3 构建全周期评估体系,强化结题验收管理

创新性引入第三方机构开展绩效评价,建立“决策—过程—产出一效益”四级指标体系,采用定量与定性结合,结合材料核查、访谈和问卷等多种方法,并通过第三方机构盲评与动态追踪。结题评估关注论文、专利等直接产出,还关注医生在项目中的科研

思维提升与学科贡献,更通过社会效益(如诊疗能力提升)、可持续影响(如政策经验积累)等指标衡量长期价值绩效评价总分 100 分,等级分优(≥90 分)、良(80~90 分)、中(60~80 分)、差(<60 分)。经第三方机构评价,项目整体得分为 89.29 分,绩效级别为“良”。结果与后续预算分配挂钩,有力推动了项

目管理向“重实效”转型。结题验收率为 41.9%，实验室与团队项目验收率则达到了 100%，资助效果显著，结题验收深入剖析合理性，为优化管理提供依据。

2.4 加强成果宣传与伦理建设，推动项目接续资助  
省卫生健康委官网设“科技兴医创新计划”专栏，对项目亮眼的成果定期进行挂网宣传，如尘肺病重点实验室获国家卫健委认定、张瑞平团队获批国家重点研发计划等。计划将资助成果汇编成册，展示核心成果。要求项目在国家医学研究登记备案系统备案，负责人签署科研诚信承诺书。山西省卫生健康委定期举办医学科研管理政策与医学伦理培训班，推进伦理和科研诚信建设。

对成效显著的项目给予长期支持，确保研究一

表 2 山西省科技兴医创新计划项目实施取得成果具体数据

时间	省级重大专项	省级重点专项	省级引导专项	省临床研究中心(含培育)	省重点实验室(含筹建)	省技术创新中心	SCI 数量	中文核心数量	专利申请数量	专利获得数量
2016—2019 年	/	/	/	11	10	0	1 665	2 791	691	587
2020—2023 年	65	103	68	30	16	10	2 765	3 952	882	1 136
增长率(%)	/	/	/	172.0	60.0	100.0	66.0	41.5	28.0	94.0

### 3.2 研究成果转化取得突破

计划项目支持下，山西医科大学第一医院 2021 年获国家卫健委重点实验室(尘肺病重点实验室)研究项目填补省内空白；张瑞平教授牵头项目“新型多模态影像融合技术研发及其疾病早期筛查和精准诊疗应用”(计划资助延续)获 2023 年国家重点研发计划立项，张瑞平教授获“全国杰出专业技术人员”称号；卫小春教授牵头项目“关节软骨浅表层在骨关节炎早期诊治中的功能及应用基础研究”获 2023 年国家区域创新发展联合基金重大项目(1000 万元)；山西省眼科医院孙斌团队发现并命名新菌种“山西眼科副球菌”，该细菌的鉴定结果于 2023 年 4 月发表在国际权威细菌分类学期刊杂志上<sup>[5]</sup>；山西医科大学第一医院“辐睿智配”项目获全国医学科技创新大赛铜奖等。这些案例表明，项目的推行促进了科研成果转化，为提升省内乃至全国临床治疗水平奠定了夯实的基础。

## 4 科技兴医创新计划项目管理分析与建议

### 4.1 推陈出新，持续完善医学科研管理制度体系

当前存在管理体系协同性与创新性不足，资源配置未完全打通，跨部门协作效率待提升，区域执行差异显著等问题。国家《“十四五”卫生与健康科技

转化—应用—推广衔接。鼓励承担者申报国家自然科学基金及重大行业专项，提升竞争力。

## 3 科技兴医创新计划项目资助成效

### 3.1 科研产出显著提升

相较前一周期(2016—2019 年)计划实施后(2020—2023 年)，科研立项、平台建设、论文和专利等产出显著提升(表 2)。省级临床研究中心增长 172%，重点实验室增长 60%，省技术创新中心增长 100%；SCI 论文数增长 66%，专利申请量增长 94%。这些成果反映了项目通过重点学科支持，拉动医务人员科研积极性，有效提升了全省医务人员的研究能力与科学素养，提升了山西省医学的整体科研能力，为未来进一步提升省内科研能力到全国高水平层次提供参考。

创新专项规划》强调构建需求导向的创新体系和全链条设计<sup>[1]</sup>。未来在此管理基础上继续加强建章立制，出台实施细则，遵循管理学的相关原理<sup>[7]</sup>，打破经验式管理模式，深化制度改革，构建“政策—制度—执行—评估”四位一体的协同治理机制<sup>[20]</sup>，依托第三方评估形成管理闭环。通过制度创新激发医生的科研主动性和积极性，提升其科研思维与项目管理参与度。引入敏捷管理(Agile Management)理念，提升复杂医学研究项目适应性<sup>[19]</sup>；将“医研企协同创新”要求制度化<sup>[21]</sup>；融合三大工程，建立需求导向的立项机制，推动资源整合，创新平台打造、创新政策落实，加强各单位科研管理部门建设、培训、激励与监督，健全绩效评价体系，形成属于本单位本项目独特的科研管理发展道路<sup>[8]</sup>。

### 4.2 深化科技评审制度改革，削弱行政权力干预力度

加强学术权威中心地位，推行匿名、开放、外向型的学术评审制度，计划后续成果产出率在实施规范管理后得到大幅提升。优化项目评审机制<sup>[9]</sup>，细化项目评审要点；在科技评审制度中融入程序正义的公正、公开、中立、理性和效益等精髓<sup>[10]</sup>。积极邀请第三方机构全方位评估项目资助的效果、监督进

展、验收成果、后期成果跟踪<sup>[11]</sup>。

#### 4.3 创新资金管理方式,提高了经费使用效益

目前存在项目实施质量和经费使用效益单位差异大的问题。未来需响应国务院办公厅《关于完善科技成果评价机制的指导意见》中“破四唯”与“立新标”并重的改革要求<sup>[22]</sup>,探索省级资本和社会资本联动投入,均衡区域发展,设立地市专项基金,开展“科研能力提升计划”;创新财政资金管理策略,简化审批流程,优化财政科技资金投入结构<sup>[12]</sup>。实施“放、管、服”的管理政策,给予科研人员更大的经费使用自由度。加强过程管理,规范科研项目的遴选、申报、中期验收及结题验收等程序;提升对财政科研项目绩效管理的重视程度,全面提高经费使用效率<sup>[13]</sup>。

#### 4.4 推动科技成果转化,加大科技成果转化激励力度

项目管理过程中仍存在科技成果存在转化率较低,转化机制不健全,缺乏专业化平台,企业参与度不足的问题,这与国家“强化需求导向,推动医学科研成果向临床应用转化”的要求仍有一定差距<sup>[1]</sup>。需进一步借鉴国际国内经验,建立区域性转化平台,如深圳“医研企协同创新中心”模式,通过政府—医院—企业三方联动加速转化<sup>[12]</sup>。通过转化实践提升医生将科研思维应用于临床实际的能力。强化知识产权保护,完善技术许可和收益分配机制。推动数据驱动决策,合理利用人工智能技术筛选高潜力项目<sup>[18]</sup>。医疗卫生机构应设立成果转化部门或工作岗位,建立成果披露、收益分配等制度,有条件的医疗卫生机构可独立设立或与企业联合设立服务机构。委托第三方服务机构“打包托管”实施转化,开展科技成果评价、知识产权运营、合规风险防控、技术投融资、供需对接、交易谈判及项目孵化等服务。通过多种方式确定价格,鼓励委托第三方机构评价。联合高校、医院、企业共建区域性医学创新中心,完善技术许可与收益分配制度<sup>[12]</sup>。科研管理机构务必严格把关项目审核,加强部门间协调和配合,共建创新科技成果转化机制和模式;建设和发展科技成果转移转化服务机构和专业人才队伍制定科技成果转化评估和激励政策<sup>[14]</sup>。留出资金用于支持有成果转化的项目,鼓励申报国家自然科学基金以及国家重大行业专项。简化科技成果转化、许可、作价投资程序(涉密除外)<sup>[15]</sup>。加大专利申请和维持的支持力度,完善技术许可的登记备案流程,培育高价

值专利并做好成果转化<sup>[16]</sup>。

省级科研项目管理水平显著影响医学科技创新发展能力,相关机构应紧跟规范,推动科研管理制度革新,明确职责,合理分配资源,推进项目管理转型升级<sup>[17]</sup>。除此之外,要不断完善科研管理体系,创新管理模式,为实现引领性原创成果突破和破解“卡脖子”难题作出根本性贡献<sup>[18]</sup>。促进省内医疗持续提供新质生产力,推进山西省卫生健康事业高质量发展。

综上所述,山西省科技兴医创新计划项目实施过程中的管理措施取得显著成效,未来针对存在问题进行改进可对其他项目省级医疗项目实施提供参考。

研究表明,山西省科技兴医创新计划项目通过规范管理机制、提升资金使用效能和完善评估体系等举措,显著提升了科研产出与创新平台建设水平,为省级医学科技项目管理提供了有益经验。展望未来,应进一步健全医学科研管理制度体系,深化评审与资金管理改革,加强第三方评估与成果转化机制,持续优化项目组织管理模式,以推动区域卫生健康科技事业高质量发展。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 赵伟:实施研究,采集数据,分析/解释数据,对文章的知识性内容作批评性审阅;段朝霞:对文章的知识性内容作批评性审阅,行政、技术或材料支持、指导;赵蓓:采集数据,对文章的知识性内容作批评性审阅、指导;张轩语:分析/解释数据;起草文章

#### 参 考 文 献

- [1] “十四五”卫生与健康科技创新专项规划[J]. 中国科技奖励, 2023(2): 25-30. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-903X. 2023. 02. 006.
- [2] 俞盼盼, 卢汝一, 李鹏程, 等. 提升科研项目管理质量和效率的途径探索[J]. 办公室业务, 2022(19): 51-54. DOI: 10. 3969/j. issn. 1004-647X. 2022. 19. 016.
- [3] 山西省卫生健康委员会. 促进“136”“1331”“111”三大工程融合统筹推进“四个一批”科技兴医创新计划实施意见. [2020-04-02]. [https://wjw.shanxi.gov.cn/ztzl/sgypkjxycxjh/zcwj\\_30300/202203/t20220310\\_5290800.shtml](https://wjw.shanxi.gov.cn/ztzl/sgypkjxycxjh/zcwj_30300/202203/t20220310_5290800.shtml).
- [4] 山西省卫生健康委员会. 山西省卫生健康委科研项目管理办. (2020-06-28)[2024-10-13]. [https://wjw.shanxi.gov.cn/ztzl/sgypkjxycxjh/zcwj\\_30300/202203/t20220310\\_5290802.shtml](https://wjw.shanxi.gov.cn/ztzl/sgypkjxycxjh/zcwj_30300/202203/t20220310_5290802.shtml).
- [5] Dong K, Pu J, Yang J, et al. Whole-genome sequencing of

- Paracoccus species isolated from the healthy human eye and description of *Paracoccus shanxiensis* sp. nov. *Int J Syst Evol Microbiol*, 2023(4). DOI: 10. 1099/ijsem. 0. 005838.
- [6] 吴迪, 廖书杰, 王甲一, 赵凯利. 我国卫生健康科技创新与成果转化发展回顾与思考[J]. *中华医院管理杂志*, 2023, 39(4): 299-303. DOI: 10. 3760/cma. j. cn111325-20230126-00055.
- [7] 任春燕. 借鉴现代项目管理理论提升科研项目管理水平[J]. *中国科技投资*, 2022(2): 27-29.
- [8] 陈虞, 王晨, 张伟, 李艺影. 医学科研管理工作探讨与思考[J]. *中国医院*, 2024, 28(3): 90-92. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2024. 3. 23.
- [9] 赵振军. 当前科研管理体制的主要弊端在于行政本位[J]. *科技管理研究*, 2008, 28(7): 464-465. DOI: 10. 3969/j. issn. 1000-7695. 2008. 07. 159.
- [10] 李后卿, 杨国军. 科技成果评审机制探索——一种程序正义的视角[J]. *科技管理研究*, 2010, 30(16): 23-26. DOI: 10. 3969/j. issn. 1000-7695. 2010. 16. 007.
- [11] 郝红全, 赵英弘, 杨好好, 等. 国家重大科研仪器研制项目管理改革经验及展望[J]. *中国科学基金*, 2023, 37(4): 669-674. DOI: 10. 16262/j. cnki. 1000-8217. 20230720. 001.
- [12] 深圳市史志办公室. *深圳年鉴 2019*[M]. 《深圳年鉴》编辑部, 2019: 324-325.
- [13] 高军. 卫生科研单位财政科研项目管理存在的问题及改进建议[J]. *中国卫生经济*, 2023, 42(2): 94-96.
- [14] 张军跃, 张般若, 陈梓尧. 公立医院科技成果转化问题及对策研究[J]. *中国医院*, 2022, 26(10): 76-78. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2022. 10. 22.
- [15] 陈佼, 朱朝晖, 黄辉, 等. 医院科研管理与创新对转化医学实施的推动作用[J]. *现代生物医学进展*, 2015, 15(28): 5549-5551. DOI: 10. 13241/j. cnki. pmb. 2015. 28. 040.
- [16] 李浩, 王有俊, 孙心岩. 医院专利及成果转化管理问题与对策[J]. *中华医学科研管理杂志*, 2024, 37(1): 45-49. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20231013-00086.
- [17] 王彦珏, 张仲灵. 医学科研精细化管理: 提高创新效率和成果质量[J]. *中国医学工程*, 2023, 31(8): 29-31. DOI: 10. 19338/j. issn. 1672-2019. 2023. 08. 006.
- [18] 杨涛莲, 杜君, 白慧君. 新形势下医学科研机构项目管理改革探索与研究[J]. *中国医药导报*, 2023, 20(1): 158-161. DOI: 10. 20047/j. issn1673-7210. 2023. 01. 36.
- [19] 索晴, 魏良, 杨涛莲. 敏捷管理在医院科研管理中的创新应用探索[J]. *中国卫生产业*, 2024, 21(5): 245-250. DOI: 10. 16659/j. cnki. 1672-5654. 2024. 05. 245.
- [20] 王彦珏, 张仲灵. 医学科研精细化管理: 提高创新效率和成果质量[J]. *中国医学工程*, 2023, 31(8): 29-31. DOI: 10. 19338/j. issn. 1672-2019. 2023. 08. 006.
- [21] 国务院. “十四五”国民健康规划[Z]. 2022-05-20.
- [22] 国务院办公厅关于完善科技成果评价机制的指导意见[Z]. 2021-08-02.

(收稿日期: 2024-12-13)

## 热烈庆祝《中华医学科研管理杂志》获 Scopus 数据库收录

2024 年 3 月 31 日,《中华医学科研管理杂志》编辑部收到 Scopus 评审委员会的通知,《中华医学科研管理杂志》已经通过 Scopus 内容甄选委员会(Content Selection & Advisory Board, CSAB)审定,正式被 Scopus 数据库收录。这是《中华医学科研管理杂志》首次被国际知名数据库收录,标志着杂志在学术质量水平和出版标准化、规范化、影响力等方面得到了国际认可。

Scopus 是目前全球最大的同行评议出版物文摘和引文数据库,覆盖自然科学、技术、工程、医学、社会科学、艺术与人文等学科,被全球重要大学和学术机构视为关键的学术评估系统。被 Scopus 收录后,全球读者可以通过该数据库查询和阅读《中华医学科研管理杂志》的发表文章,有助于促进杂志发表论文被国际学者方便快速检索,对提升杂志的国际影响力和学术传播力具有重要意义。

《中华医学科研管理杂志》自创刊以来,得益于主编、副主编团队和编委会良好的学术声誉和广泛的影响力、国际化的办刊机制,以及专家和编辑团队的密切合作,得到了全国各地广大读者朋友们持续不断的支持与厚爱。今后,编辑部将继续努力提升杂志的学术影响力,为国际及国内广大医学科研工作者提供更优质的学术交流平台。

# 基于定性比较分析法的医学科技奖励关键特征分析及组织管理对策研究

李媛 贾元元 梁公文 胡凡磊 申占龙 赵翔宇

北京大学人民医院科研处, 北京 100044

通信作者: 李媛, Email: rmkycly@163.com, 电话: 010-88325987

**【摘要】** 目的 识别医学科技奖励的关键特征, 探索医学科技奖励组织管理对策。方法 在文献调研和专家深度访谈的基础上, 构建医学科技奖励关键特征的 3 个维度: 学术实力、学术声誉和影响力、成果展示度。采用模糊集定性比较分析, 对医学科技奖励关键特征进行单因素比较分析、条件组态的充分性分析, 识别医学科技奖励的关键特征及其作用路径, 探索实施相应的组织管理对策。结果 识别出影响医学科技奖励的核心及边缘条件。探索出两条作用路径: “满足国家重大需求” 路径和 “转化应用” 路径。基于关键特征及作用路径, 提出医学科技奖励组织管理的 “5E” 对策: 深度挖掘潜力项目、创新引领行业规范、交叉合作提升实力、夯实申报材料质量和发挥评价激励导向, 并应用于实践。结论 本文基于定性比较分析研究得到的关键特征及作用路径, 探索并实施组织管理的 “5E” 对策, 对提高医院科技奖励质量的效果初显, 为其他医疗机构开展医学科技奖励组织管理工作提供借鉴。

**【关键词】** 医学科技奖励; 关键特征; 作用路径; 组织管理对策; 定性比较分析

**基金项目:** 北京大学科研管理课题 (2024-15); 北京大学人民医院研究与发展基金管理课题 (RDM2024-19)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250925-00254

## Research on key characteristics analysis and organizational management countermeasures of medical science and technology awards based on qualitative comparative analysis

Li Yuan, Jia Yuanyuan, Liang Gongwen, Hu Fanlei, Shen Zhanlong, Zhao Xiangyu  
Scientific Research Department, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China  
Corresponding author: Li Yuan, Email: rmkycly@163.com, Tel: 0086-10-88325987

**【Abstract】 Objective** To identify the key characteristics of medical science and technology awards and explore organizational management strategies for them. **Methods** Based on literature review and in-depth expert interviews, a three dimensions of key characteristics for medical science and technology awards were constructed: academic strength, academic reputation and influence, and achievement demonstration. Using fuzzy-set qualitative comparative analysis, a single-factor comparative analysis and configurational sufficiency analysis of the key characteristics of medical science and technology awards were conducted to identify the key characteristics and their pathways, exploring corresponding organizational management strategies. **Results** Core and peripheral conditions influencing medical science and technology awards were identified. Two pathways were explored: the "Meeting National Major Needs" pathway and the "Transformation and Application" pathway. Based on key characteristics and action paths, the "5E" countermeasures for organizational management of medical science and technology awards are proposed: Excavating potential projects deeply, Exploring to lead industry norms, Engaged in and enhance the strength of disciplinary teams, Ensuring the quality of application materials, and Encourage technological innovation, which were applied in practice. **Conclusions** Based on the key features and pathways identified through qualitative comparative analysis research, this study explores and implements the "5E" strategies for organizational management. Preliminary results indicate effectiveness in improving the quality of hospital science and technology awards, offering valuable insights for other medical institutions in organizing and managing medical science and technology awards.

**【Key words】** Medical Science and Technology Awards; Key Features, Mechanism of Action; Organizational Management Strategies; Qualitative Comparative Analysis

**Fund program:** Peking University Scientific Research Management Project (2024-15); Peking University People's Hospital Research and Development Fund Management Project (RDM2024-19)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250925-00254

科技奖励制度是党和国家为激励自主创新、激发人才活力、营造良好创新环境采取的重要举措, 是我国长期坚持的一项重要制度, 对促进科技支撑引领经济社会发展、加快建设创新型国家和世界科技强国具

有重要意义<sup>[1]</sup>。医学科技奖励泛指医药卫生健康领域的科技奖励, 是科技奖励中重要的学科领域。体现了我国在“面向人民生命健康”方面, 弘扬科学家精神, 不断向科学技术广度和深度进军, 努力实现关键

核心技术自主可控的水平和成效。获得医学科技奖励不仅代表着高水平科技创新和重大社会效益,也是广大医学科学家和科技工作者应肩负的历史责任。

随着我国医学科技人才的崛起,医学科学研究瞄准国家急需的人民生命健康重大问题,行业内达到国际、国内领先水平的项目层出不穷,科研成果丰富,但仍有部分具有重大创新性的项目未获得科技奖励的肯定与认可。相关管理研究集中在奖励制度宏观政策思考<sup>[2-4]</sup>、奖励现状与趋势<sup>[5-7]</sup>、奖励工作后评估<sup>[8-9]</sup>及促进科技奖励的举措<sup>[10-12]</sup>等方面,缺乏针对医学领域、建立在定量及定性研究基础上的科技奖励组织管理对策研究。本文基于定性比较分析研究得到的关键特征及作用路径,探索并实施组织管理的“5E”对策,希望为其他医疗机构开展医学科技奖励组织管理工作提供借鉴。

## 1 医学科技奖励关键特征分析

### 1.1 定性比较分析 QCA 的适用性

定性比较分析(Qualitative Comparative Analysis, QCA)方法是管理学、教育学等领域兴起的一种结合定性及定量特征的质性研究方法。它是一种以布尔代数和集合理论为基础,以挖掘前因条件组合与结果之间因果关系为目的的研究方法<sup>[13-14]</sup>。与传统定量研究方法相比,它关注因素组合路径而非独立变量、聚焦研究前因条件变量和结果变量间的非对称关系、用模糊集合替代变量的精准测量,能有效、系统的处理多案例比较的研究数据,适用于少案例、多变量的情况,被誉为方法论的革新。其中,模糊集比较分析法(fsQCA)允许变量取值介于 0~1 之间,为保证案例内部的充分同质性和最大差异性,在中等案例的分析(10~40 个案例)中,可以选择 4~7 个前因条件变量。该方法适用于医学科技奖励关键特征分析和作用路径探究。

### 1.2 医学科技奖励关键特征的文献回顾及分析框架构建

通过对医学科技奖励相关文献回顾<sup>[4-5,10,15-19]</sup>,形成初步访谈提纲,对 5 位具有 10 年以上科技奖励管理经验的专家进行深度访谈,形成 3 个维度的理论框架,分别为:学术实力、学术声誉和影响力、成果展示度。在此理论框架基础上,划分出 7 个前因条件变量。对结果变量进行校正。选取 47 项 2019—2023 年度高校附属医院的省部级、社会力量科技奖励科技进步类项目,作为案例研究数据,项目的分布基本符合省部级和社会力量科技奖励的布局,类别和级别分

布具有一定的代表性(表 1)。

表 1 高校附属医院 5 年申报及获得的科技奖励项目情况

类别	获奖项目 项目数量	未获奖项目	
		等级	项目数量 涉及学科数量
省部级	8	一等奖	2 2
		二等奖	7 6
		三等奖	3 3
社会力量 科技奖励	11	一等奖	5 3
		二等奖	7 5
		三等奖	4 4
合计	19	28	16*

注: \* 排除重复学科

1.2.1 前因条件变量及其校准 第一,学术实力。包括创新点的领先度、发明专利及其转化、指南或标准或共识指标。创新点的领先度由前述深度访谈专家根据项目简介及创新点部分“国际领先”“国内领先”内容进行赋值。发明专利及其转化提取项目授权和转化发明专利数量合计。指南/标准/共识提取项目直接产生的权威机构发布的指南/标准/共识的数量赋值后合计。

第二,学术声誉和影响力。包括学科排名、第一完成人高层次学术任职指标。学科排名采用中国医学科学院科技量值 5 年总排行榜排名,进行逆序等差编码。第一完成人高层次学术任职提取专家在国家民政部备案行业学会主任委员或副主任委员任职,有定义为 1,无定义为 0。

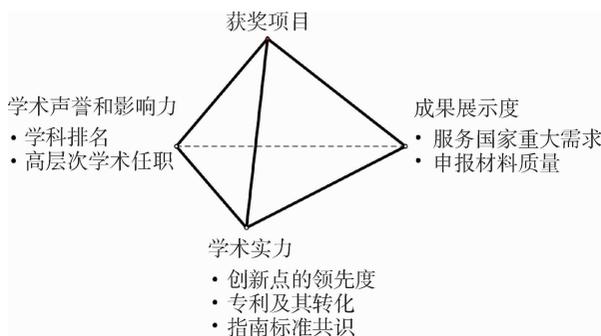


图 1 获奖项目关键特征的 3 个维度和 7 个指标

第三,成果展示度。包括服务国家重大需求、科技成果申报材料质量指标。国家重大需求方向领域符合国务院“十四五”发展规划、科技部、基金委战略发展方向,由专家根据项目简介及创新点部分进行赋值。科技成果申报材料质量由专家根据材料的翔实程度和与评价指标的对应程度进行赋值。

因前因变量条件均为不连续的数值或逻辑值,按照锚点为样本数据分布的 5%,平均值和 95%,对连续变量进行校准,得到的前因条件变量及其校准锚点(表 2)。

表 2 前因条件变量及校准锚点

维度	条件变量	模糊集校准		
		5%	平均值	95%
学术实力	创新点的领先度	0.05	0.5	0.95
	发明专利及转化	0.00	1.0	11.00
	指南/标准/共识	0.00	1.0	14.80
学术影响力	学科排名	9.00	43.0	50.00
	高层次学术任职	0.05	0.5	0.95
成果展示度	国家重大需求	0.05	0.5	0.95
	申报材料质量	0.05	0.5	0.95

1.2.2 结果变量 将科技奖励与否授奖作为结果变量指标,包括省部级奖和社会力量科技奖。借助 SPSSAU 熵值法计算其权重(表 3)。

表 3 结果变量及校准

奖项	信息熵值	信息效用值	权重系数(%)
省部级科技奖励	0.868 1	0.131 9	61.24
社会力量科技奖励	0.916 5	0.083 5	38.76

1.3 定性比较分析 QCA 及结果

1.3.1 必要性分析 首先通过前因条件变量的一致性水平进行必要性分析,各条件变量的一致性水平平均小于 0.9,没有必要条件出现,因此认为单一条件对医学科技奖励的影响并不显著,需要进一步进行充分条件分析和组态分析。

1.3.2 组态分析 运用 fsQCA 3.0 软件进行分析。设置一致性阈值大于 0.8,案例频数门槛值设定为 1,经真值表程序分析得到分析结果见表 4,充分条件分为核心条件和边缘条件。核心条件对结果产生稳定而显著的影响,被认为是关键特征;而边缘条件可能通过与其他条件组间间接影响结果,或仅在特定案例中发挥作用。

表 4 医学科技奖励关键特征作用路径组态

维度	条件变量	组态 1	组态 2
学术实力	创新点的领先度	•	•
	专利及其转化	◎	●
	标准指南共识	●	
学术影响力	学科排名	●	○
	高层次学术任职	•	●
成果展示度	国家重大需求	●	◎
	申报材料质量	●	●
解的一致性		0.848 889	
解的覆盖率		0.510 716	

注:●表示核心条件存在,◎表示核心条件缺失,•表示边缘条件存在,○表示边缘条件缺失

1.3.3 稳健性检验 将案例频数由 47 个改到 45 个,得到的组态包含于现有组态中,说明研究结果稳健。

2 影响医学科技奖励的关键因素及作用路径

获奖医学科技奖励的关键特征即核心条件比较均衡地分布于学术实力、学术影响力及成果展示度三个维度中。其中,专利及其转化、符合国家重大需求和申报书质量是两条路径的共性关键特征,结合实践,将两条作用路径分别命名为满足国家重大需求路径(组态 1)和转化应用路径(组态 2)。路径即由不同关键因素和次要因素共同决定是否获奖的结果。

2.1 满足国家重大需求路径分析

在满足国家重大需求路径中,由项目产生的指南、标准和共识等行业规范,学科排名,解决国家重大需求和高质量申报书是项目获奖的关键因素,而创新点的领先度和高层次学术任职作为次要因素,共同决定项目是否获奖的结果。

结合具体项目分析,符合此类路径的项目,其典型特征是紧密围绕国家在医疗卫生领域的重大战略需求,开展高水平的技术攻关;在学术实力维度上,通过牵头形成行业标准、指南和共识,规范和引领行业医疗实践。在学术影响力维度上,其领先的学科排名,便于形成合作网络,促进关键核心技术的推广和应用,推动行业的科技进步。框架清晰、创新凝练、有数据支撑的高质量申报书利于同行评议过程中成果的展示。满足上述条件的项目获奖概率大。

2.2 转化应用路径分析

在转化应用路径中,专利及其转化、完成人高层次学术任职和高质量申报书是项目获奖的关键因素,创新点的领先度也一定程度上影响项目的结果。

结合具体项目分析,符合此类路径的项目,其典型特征是针对临床问题进行技术攻关,形成专利并进行转化应用,实现从实验室到市场的跨越,为产业升级和转型注入活力。第一完成人的高层次学术任职,体现专家在学科领域中的影响力,也为科技成果快速落地到临床实践和产业发展提供助力。高质量的申报书也保证了项目易于被理解和认可。满足上述条件的项目获奖概率大。

3 组织管理对策应用实例及初步成效

3.1 组织管理对策应用

基于上述分析,结合本单位双国家中心、三大院士团队等具体情况,医院科研管理部门陆续实施系列管理措施,探索出医学科技奖励的组织管理模式:深度挖掘潜力项目(Excavate)、创新引领行业规范(Explore)、交叉合作提升实力(Engage)、夯实申报材料质量(Ensure)和发挥评价激励导向(Encourage),简称“5E”对策,进一步提升科技奖励的申报质量。

表 5 组织管理对策对应的指标发力点

维度	指标	深度挖掘潜力项目	创新引领行业规范	交叉合作提升实力	夯实申报材料质量	发挥评价激励导向
学术实力	创新点的领先度		✓			✓
	专利及其转化	✓				
	标准指南共识		✓			
学术影响力	学科排名			✓		
	高层次学术任职			✓		
成果展示度	国家重大需求	✓				
	申报书质量				✓	

注:✓表示举措对应的指标发力点

3.1.1 深度挖掘潜力项目 两条路径的核心条件都包括“满足国家重大需求”和“专利及其转化”。医院科研管理部门与项目负责人联动、科研管理部门内部联动。主动挖掘国家重大科技项目中的原创性技术内容,评估技术难度、科技产出成熟度、推广应用情况、产业发展情况,从中寻找有潜力的项目纳入潜力库。建立“研一医一学一产”转化体系,通过“科技创新转化月”等特色品牌活动,推动优质成果实现临床转化与产业落地,将高质量转化项目纳入潜力库。建立沟通机制,让潜力库项目负责人熟悉科技奖励的导向和规则,努力提升医学领域关键核心技术自主可控的水平和成效。

3.1.2 创新引领行业规范 针对“满足国家重大需求”路径中“指南、标准、共识等行业规范”这一关键因素,通过争取卫生行业标准制定项目等方式,引导专家将成熟的原创性技术,依托重大项目研究网络,带领项目成员单位、团结技术应用普及单位,共同形成专家共识、制定或改写临床指南、制定或修订国家行业标准等。推动项目创新技术攻关成果引领行业规范,应用于临床、辐射于行业、服务于患者。

3.1.3 交叉合作提升实力 “学科排名”和“高层次学术任职”这两个关键特征,是学科综合实力的体现,其提升需要团队交叉合作并长期努力。医院实施学科战略,依托双国家中心的平台资源,集中打造特色鲜明的优势学科,通过配套经费、院内基金等抓手,分阶段推进交叉合作、重点学科和人才梯队的建设。实施学科带头人考核制度,依托北大医学学科群,鼓励学科建立广泛的交叉合作网络,将技术攻关成果推广应用,努力提升学科综合实力。

3.1.4 夯实申报材料质量 “高质量申报材料”作为两条路径共同的核心条件,是专家进行同行评议

的媒介,也是项目组水平和态度的直接呈现。医院设置科技奖励精细化服务门诊,组建有奖励评审经验的专家团队、多渠道提升奖励主管的专业水平。对潜力库中的项目进行跟踪,个性化推荐奖项、奖种。对项目进行素材的梳理和取舍、创新点的提炼、申报材料的措辞打磨等辅导。组织专家团队从小同行和大同行的角度,分别对答辩幻灯提建议,强化申报幻灯的逻辑框架,提升演讲的质量效果。帮助项目将专业而有深度的科学问题、技术创新、推广应用、行业引领成效及第三方评价等,用普及大众的语言呈现出来,夯实申报材料质量。

3.1.5 发挥评价激励导向 以上医学科技奖励组织管理措施需通过评价和激励政策才能更好地发挥出组织管理的导向效能。科研管理部门持续优化激励制度,在学科科研评估和人才职称晋升评价中,优化科研评估体系<sup>[20]</sup>,将科技奖励关键核心条件嵌入指标体系中,引导重大科技成果的产生。同时,适度提高获奖项目的医院奖励额度,提升学科团队的内驱力。

3.2 医学科技奖励组织管理“5E”对策实施初显成效

2024 年医院获得一等奖项目 5 项,较前 3 年显著增多。部分曾落选项目也获得授奖。2025 年,医院提名国家科学技术奖二等奖 2 项,其中 1 项已完成公示。医学科技奖励组织管理“5E”对策对提升医院科技奖励质量的效果已经初显。

## 4 讨论

4.1 医学科技奖励作用路径为挖掘潜力科技成果提供方向

本研究识别出“国家战略需求导向”和“市场应用导向”两条医学科技奖励获奖路径,反映出我国医

学科技奖励制度在“服务国家战略需求”和“推动成果转化落地”方面的价值取向。这与部分学者对科技奖励取向的分析结果一致,即应肯定对国家产业链、创新链有重要促进作用的重大成果,要有技术引领性、经济带动性和社会公益性<sup>[2]</sup>。“满足国家重大需求”路径强调以临床重大需求为导向,符合“有组织科研”的指导思路,通过标准制定、行业引领实现技术创新;而“转化应用”路径则突出专利转化与临床落地,体现科技成果的经济与社会价值。这一发现不仅为科研管理提供了“分类施策”的理论依据,也有助于挖掘具有这两类特征的潜力项目,不断优化奖励申报策略,提高资源配置的合理性和有效性,具有较强的实践指导意义。

#### 4.2 “5E”对策实现了科研管理从流程服务向价值赋能的转型

基于 QCA 分析结果构建的医学科技奖励组织管理“5E”对策的实施,从管理问题出发,通过科学的研究指导科技奖励组织管理实践,实现了科研管理从流程服务向价值赋能的转变。科研管理者的角色从传达协调转变为战略参谋,基于科学的研究结果,进行前瞻性布局,主动参与到成果形成过程中,实现资源协同和精准匹配,缩短创新成果获奖周期,焕发创新成果活力。以妇产科肿瘤生殖保育成果为例,组织管理策略的实施,提升了项目创新点凝练和支撑素材布局的前瞻性,提高了项目呈现的质量,实现了国家科学技术进步奖的突破,也获得了学科的高度认可。

#### 4.3 探索区块链技术加强研究成果数据管理及科研诚信治理

科研诚信是医学研究的基石,获奖医学科技成果更应有坚实的原始数据支撑。随着医学科技成果评价体系的不断完善<sup>[3]</sup>,对医学研究的源头成果数据和科研诚信的重视程度逐渐加大。有学者探索使用区块链技术进行医学研究成果数据的治理<sup>[21-22]</sup>。利用区块链数据摘要上链的方式实现链上链下的交叉验证,保证数据的完整性和一致性,对于具有成果显示度的项目,便于科研管理工作者挖掘和跟踪成果产出进度,理清成果发展脉络,有针对性地进行成果布局和组织服务。利用区块链的不可篡改、可追溯特性以及稳定性,完善科技成果的长期溯源机制,提升科研成果评价的客观性。

#### 4.4 针对青年人才的医学科技奖励组织管理策略有待加强

医学科技奖励不仅是对科技成果本身的评价,

也引申出以科技成果为核心指标的其他科技评价体系,其与人才在科学界的分层有绑定关系<sup>[3]</sup>,如院士和国家科学技术奖的相关性。因此,科技奖励对人才的早期识别和成长催化具有关键作用。而青年人才普遍对科技奖励的认知和重视不足,不愿尝试申报,导致错失良机。随着国家对激发青年人才创新活力的政策导向,较多奖项都设置了青年奖,其评价逻辑与项目奖有差异,更加强调工作的独立性和发展潜力。为推动青年人才的发展,应透彻研究相关政策、总结独特管理经验、挖掘青年人才潜能、积极引导其从适配的奖项开始尝试,努力提升其科技创新的主观能动性和能力水平,推动青年人才从首次获奖向持续引领跃升。

#### 4.5 研究局限与未来展望

尽管“5E”对策已初显成效,本研究仍存在以下局限:案例样本集中于高校附属医院,奖励类型以省部级与社会力量奖为主,未涵盖国家级科技奖励,可能影响路径的外部效度;部分变量依赖专家赋值,存在主观性偏差。

未来研究可拓展至国家级奖励及其他机构,形成多中心研究数据库。探索使用区块链技术进行医学研究成果数据的管理与跟踪,完善科技成果的长期溯源机制,提升科研成果评价的客观性。构建适用于青年奖的个人特征、学术轨迹和评价指标的适配模型,结合青年人才成长路径,挖掘潜力人才关键成长期特征,形成相应的评价和科技奖励组织管理方案。未来可探索更具普适性和前瞻性的医学科技奖励管理模式,为构建高质量医学科技创新体系提供持续智力支持。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 李媛:研究设计、论文撰写;贾元元:研究实施;梁公文 胡凡磊 申占龙:研究实施、方法指导;赵翔宇:研究指导

#### 参 考 文 献

- [1] 国家科学技术奖励条例[J]. 中国科技奖励, 2022(2): 8-11. DOI:10.3969/j.issn.1672-903X.2022.02.002.
- [2] 孟宪飞,杨芳,汪丽娅,等.新形势下我国国家科技奖励制度改革思考与路径探索[J]. 科技管理研究, 2022, 42(13): 23-27. DOI:10.3969/j.issn.1000-7695.2022.13.004.
- [3] 张楠楠,汤雅妃,肖瑜,等.高水平科技自立自强成果的产出逻辑与政策优化[J]. 科技管理研究, 2025, 45(3): 21-32. DOI:10.3969/j.issn.1000-7695.2025.3.003.
- [4] 张秀妮,任佳妮,高尧,等.新质生产力理念下深化科技奖励制

- 度改革的思考[J]. 企业科技与发展, 2025(2):51-56. DOI:10.3969/j.issn.1674-0688.2025.02.010.
- [5] 刘静. 元评价视角下的科技奖励绩效评价体系构建[J]. 中国高校科技, 2025(6):30-34.
- [6] 杨文静, 张小宁, 杨生举. 基于 CiteSpace 的中国科技奖励研究现状与趋势分析[J]. 甘肃科技纵横, 2024, 53(4):25-33. DOI:10.3969/j.issn.1672-6375.2024.4.004.
- [7] 范丽娜, 汪丽娅, 王潇. 基于国家科技奖励分析我国环境保护技术与应用发展趋势[J]. 科技成果管理与研究, 2022, 17(3):20-23, 31. DOI:10.3772/j.issn.1673-6516.2022.03.008.
- [8] 张成伟. 国家科技奖励工作后评估指标体系的理论构建与实证检验[J]. 科技管理研究, 2020, 40(19):77-85. DOI:10.3969/j.issn.1000-7695.2020.19.012.
- [9] 葛澍, 张海昊, 周萌, 等. 四川省科技奖励工作后评估分析与对策建议[J]. 技术与市场, 2022, 29(4):22-28. DOI:10.3969/j.issn.1006-8554.2022.04.006.
- [10] 李炳轩, 纪庆, 王家乐, 等. 医学科技奖励组织管理的"3A11"模式探索与成效分析[J]. 中国医药导报, 2025, 22(3):174-178. DOI:10.20047/j.issn1673-7210.2025.03.31.
- [11] 荣婕, 杨帆, 于夏晖, 等. 科研院所科技奖励管理工作的实践与探讨——以中国计量科学研究院为例[J]. 计量科学与技术, 2024, 68(5):121-126. DOI:10.12338/j.issn.2096-9015.2024.0022.
- [12] 李媛, 王兵, 王丹蕾, 等. 分析医院获奖成果现状提高医院科研管理水平[J]. 中华医学科研管理杂志, 2009, 22(1):34-36. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2009.1.11.
- [13] 邢文明, 殷丹, 刘经典, 等. QCA 方法在信息资源管理学科中的应用:现状、场景、价值[J]. 数字图书馆论坛, 2024, 20(7):1-10. DOI:10.3772/j.issn.1673-2286.2024.07.001.
- [14] 张明, 杜运周. 组织与管理研究中 QCA 方法的应用:定位、策略和方向[J]. 管理学报, 2019, 16(9):1312-1323. DOI:10.3969/j.issn.1672-884x.2019.09.005.
- [15] 王瑛, 欧阳显斌, 赵谦. 基于信度系数的投影寻踪模型在科技奖励评价中的应用[J]. 科技进步与对策, 2012, 29(14):113-116. DOI:10.6049/kjbydc.2011040278.
- [16] 张成伟, 危怀安. 国家科技奖励绩效评价指标体系生成机理探析[J]. 科技进步与对策, 2020, 37(18):143-150. DOI:10.6049/kjbydc.2020030296.
- [17] 刘浩, 李金惠, 邹建伟. 创新驱动发展战略背景下科技奖励地方立法研究——基于 31 个省份的实例分析[J]. 科技管理研究, 2022(23):54-62. DOI:10.3969/j.issn.1000-7695.2022.23.007.
- [18] 赵雪琴. 基于 RAG 的科技奖励知识库构建与应用研究[J]. 情报探索, 2024(325):75-81. DOI:10.3969/j.issn.1005-8095.2024.11.010.
- [19] 郑永平, 孟宪飞, 吴荫芳. 国家科技奖励与研究型大学建设[J]. 科技进步与对策, 2009, 26(6):161-164.
- [20] 李媛, 梁公文, 胡凡磊, 等. 三级甲等医疗机构个人科技量值评价体系的构建与应用. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(2):103-107. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230726-00179.
- [21] 姜万顺, 左秀然, 张懿曦, 等. 基于区块链的跨域医学科研数据共享平台设计与应用[J]. 中国数字医学, 2025, 20(5):32-36. DOI:10.3969/j.issn.1673-7571.2025.05.006.
- [22] 陈纯, 任奎, 杨小虎, 等. 区块链与科学数据治理[J]. 科学通报, 2024, 69(9):1137-1141. DOI:10.1360/TB-2024-0027.

(收稿日期:2025-09-25)

• 读者 • 作者 • 编者 •

## 《中华医学科研管理杂志》编辑部工作人员及联系方式

电话:010-82802696 田佳, 冯秋蕾, 谢雨晴; 010-82802217 李侗桐

Email:kgzz@bjmu.edu.cn

# 科技创新驱动研究型医院高质量发展的内涵与路径探讨 ——基于国内 18 家医院的调查与国际比较

何培欣 刘一逸 张繁 姜雪

北京大学第三医院, 北京, 100191

通信作者: 姜雪, Email: jiang\_xue@pku.edu.cn, 电话: 010-87132358

**【摘要】** 目的 探讨高质量发展时期我国研究型医院科技创新的内涵、重点工作及可行路径。方法 采用定性研究与定量研究相结合的方式, 通过访谈法和数据分析法对国内 18 家大型公立医院建设研究型医院的理念、实践经验和实际情况进行调研, 对美国一流研究型医院发展现状和特点进行梳理, 并开展国内外研究型医院建设多维度对比分析。结果 国内研究型医院建设正从“科研导向”转向“转化导向”, 越来越重视以成果转化为牵引的科技创新。国际研究型医院科技创新经费与人员投入充足, 通过建设技术转移机构、搭建产学研合作生态在成果商业化方面取得良好效果。结论 我国研究型医院建设应加强顶层设计, 明确研有所用和成果转化导向, 优化创新资源配置, 加强跨学科体系建设, 形成创新转化操作路径, 以创新转化推动医院可持续发展。

**【关键词】** 研究型医院; 科技创新; 成果转化

**基金项目:** 2020 年度首都卫生发展科研专项(首发 2020-2-4095)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250605-00140

## The connotation and pathway of scientific and technological innovation driving high-quality development of Research Hospitals: based on a survey of 18 domestic hospitals and international comparison

He Peixin, Liu Yiyi, Zhang Fan, Jiang Xue

<sup>1</sup>Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

Corresponding author: Jiang Xue, Email: jiang\_xue@pku.edu.cn, Tel: 0086-10-87132358

**【Abstract】 Objective** To explore the connotation, key tasks and feasible paths of scientific and technological innovation in Research Hospitals in China during the period of high-quality development. **Methods** A combination of qualitative and quantitative research methods was employed. Semi-structured interviews and data analysis were conducted for the concepts, practical experiences, and current situations of 18 large public hospitals in China. Public data retrieval was used to analyze the development characteristics of top-tier research hospitals in the United States. Multi-dimensional comparative analyses were carried out. **Results** The construction of Research Hospitals in China was shifting from "research-oriented" to "transfer-oriented", and increasingly emphasizing innovation driven by technology transfer. International research hospitals have sufficient funding and personnel investment for innovation, and achieved good results in commercialization through the construction of technology transfer office and the industry-academia-research ecology. **Conclusions** To promote the sustainable development, Chinese public hospitals should prioritize the orientation of "research for application" and technology transfer, strengthen interdisciplinary cooperation and practical paths for innovation and transfer.

**【Key words】** Research hospitals; Scientific and technological innovation; Innovation and transfer

**Fund program:** 2020 Capital health research and development of special (2020-2-4095)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250605-00140

近二十年,研究型医院作为现代化医院转型发展的理念和模式,已逐步从理论研究进展到实践探索。建设研究型医院不仅是保障人民生命健康的基本要求,更是我国公立综合医院可持续发展的必然选择和必经之路。2021 年国务院办公厅印发《关于推动公立医院高质量发展的意见》,提出“公立医院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更加注重人才技术要素”<sup>[1]</sup>。2022 年国家发改委《“十四五”生物经济发展规划》中提出要“加快建设研究型医

院”<sup>[2]</sup>;2023 年科技部等 12 部门《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》提出要“推进高水平研究型医院建设”<sup>[3]</sup>。近年北京、上海、江苏等多省市已将研究型医院建设列入发展规划并推进实施<sup>[4]</sup>。

立足高质量发展新阶段,建设研究型医院的基本内涵、发展目标及评价方式等是否有所变化,值得我们进一步调研和梳理。本研究系统调研国内三甲级医院发展现状,梳理研究型医院建设的理论认知与实践经验,对比国际主要研究型医院发展规律及

建设模式,总结支撑研究型医院建设的影响因素,提出新时期推进我国研究型医院建设的建议。

## 1 研究方案

### 1.1 研究对象

根据近年国家卫健委“三级公立医院绩效考核”情况,结合医院所在地区经济发展情况,采用典型抽

样和目的抽样,选取在临床诊疗、科研和教学等方面均较为出色的国内综合性医院 18 所(表 1)。各医院邀请 1 位从事科技创新工作的主要负责人作为研究对象。其中,部门正职人员占比 50%、部门副职占比 17%、工作人员占比 33%。

表 1 研究入选国内/外医院名单

国内医院	国际医院
北京大学第三医院	妙佑医疗国际(Mayo Clinic)
北京大学第一医院	西达赛奈医疗中心(Cedars-Sinai Medical Center)
北京大学口腔医院	纽约大学朗格尼医院(NYU Langone Hospitals)
北京大学人民医院	克利夫兰医学中心(Cleveland Clinic)
北京大学肿瘤医院	约翰·霍普金斯医院(Johns Hopkins Hospital)
北京积水潭医院	加州大学洛杉矶分校医学中心(UCLA Medical Center)
华中科技大学同济医学院附属同济医院	
吉林大学白求恩第一医院	
上海交通大学医学院附属第九人民医院	
上海交通大学医学院附属瑞金医院	
首都医科大学附属北京安贞医院	
首都医科大学附属北京天坛医院	
首都医科大学附属北京友谊医院	
四川大学华西医院	
中山大学第一附属医院	
中国医科大学附属第一医院	
中国医学科学院阜外医院	
中国医学科学院肿瘤医院	

进行评价,较有影响力的是由《美国新闻和世界报导》(US News & World Report)每年发布的美国“年度最佳医院排行榜(Best Hospitals Honor Roll)”。选取 6 家近年在 US News 中的主要上榜医院作为研究对象(表 1)。

### 1.2 研究方法

对国内医院受访者采用个人深度半结构访谈法

与扎根理论分析法开展质性研究。制定《研究型医院建设影响因素与对策访谈提纲》(表 2),在认知层面上聚焦医院科管人员对研究型医院的定义、内涵及现实意义的理解;在实践层面上重点调查各医院的建设现状、关键环节、问题挑战及举措;以及在评价反馈层面重点关注各医院认为建设研究型医院可行的评价方法和实践中的阶段性成果等。访谈时间为 2022 年 6 月。

表 2 研究型医院建设影响因素和对策研究访谈提纲

访谈提纲
第一层面:研究型医院建设的认知与理念
1 您认为是否要推进“研究型医院”建设?“研究型医院”的定义或特点是什么?
2 您认为科技创新在研究型医院建设中的地位和意义如何?
3 您认为应该如何理解科技创新的范畴?哪些工作属于科技创新的概念?
第二层面:当前研究型医院建设面临的挑战和对策
4 您认为在科技创新支撑研究型医院建设的过程中,哪些因素最应该重视?还存在哪些问题?有何建议(如何针对这些关键要素制定相应的管理政策及制度)?
5 据您了解,目前国内/国际上关于科技创新支撑研究型医院建设有哪些成功经验或案例?对我们有什么借鉴意义?
第三层面:研究型医院建设取得的成效和评判方法
6 您认为评判一个医院在建设研究型医院工作中是否有成效,有什么评判方法推荐吗?是否有一个比较好的指标参数体系可供参考?
7 您所在的医院在推进科技创新的过程中有哪些具体措施、取得哪些成效(包括机制体制、平台搭建、学科建设、人才培养等方面)?

访谈数据采用扎根理论分析路径,由 3 名工作人员对文本内容进行三级编码。首先通过开放式编码

提取原始语句的核心概念,设置标签,汇总形成“研究型医院是科研、教学与临床医疗相结合的典范”“把创

新的成果转化到临床诊疗中”“提高医疗技术水平”等重点内容(一级编码);再通过主轴编码,归纳标签间的逻辑关系,将一级编码整合为“学科建设”“科学研究”“创新转化”等基本维度(二级编码);最后进行选择性的编码,通过持续比较与理论抽样,以“科技创新”为核心整合其他类属,构建能够解释研究型医院建设中科技创新机制的理论框架。研究通过多人独立编码及多轮讨论、回溯、核查保证编码信度,通过编码比较、受访者确认等方式保证编码效度。

对美国主要研究型医院采用文献检索、官方网站和媒体报道等公开数据检索方式进行定性研究。数据采集时间为 2021—2022 年。研究主要收集医院建设历程、规模与体量和运营模式等基本信息,在医疗、教学与科学研究方面的重点数据及典型案例,寻找各医院公开披露数据中可横向对比的部分与国内医院数据进行对比分析。

## 2 研究结果

### 2.1 国内研究型医院建设情况

2.1.1 研究型医院定义与内涵 所有受访者(100%)都认为建设研究型医院十分重要及必要。尽管“研究型医院”概念已提出 20 余年,但对其基本概念与内涵,本次访谈未得到受访者相对统一的定义或参考来源。“建设研究型医院重在创新,要临床—教学—科研全面发展、相辅相成”是多数访谈对象提到

的共性要点。相对于“临床型医院”和“服务型医院”等概念,研究型医院的定位是要“治一般医院治不了的病、做一般医院做不了的手术”,其职责在于诊治疑难危重疾病、应对重大突发公共卫生事件、推广先进诊疗技术与规范。另外,有 5 位受访者(28%)提出并非所有医院都适合向研究型医院发展——建设研究型医院一般应在三级公立医院开展。

2.1.2 研究型医院建设主要维度 所有受访者(100%)均认可科技创新在研究型医院建设中的重要意义。近一半受访者(8 名,44%)表示应将科技创新放在首要发展地位;5 名受访者(28%)提及科技创新是研究型医院建设的重要驱动力;4 名受访者(22%)认为科技创新对“高质量医疗,尤其是技术服务能力、危重症救治和高质量运营”起到支撑作用;3 名受访者(17%)提出将科技创新作为建设研究型医院的突出标志或评价指标。

受访者普遍认为科技创新涉及研究型医院建设的多方面工作。“科技创新涉及研究型医院建设的全链条,而不只是某个具体的产品、技术、药品或设备。”医院开展科技创新不限制学科、不限制内容,“只要有新的发现,无论基础、临床、转化都属于创新。”“研究型医院整体建设管理的理念、经验,上中下游都有创新的可行性和必要性。”将受访者提到的重点工作整理为“知识创新”“技术创新”“产品创新”和“管理创新”4 个维度(表 3)。

表 3 研究型医院建设中科技创新工作范畴分析

基本维度	重点内容	提及频率(次)	访谈来源(人数)
知识创新	疾病发生机制、疾病诊疗方法、临床路径、临床研究	16	13
技术创新	应用技术研究(包括技术应用再创新)、实验技术开发	13	13
产品创新	新的发明专利、创新医疗器械、创新药品、成果转化	12	11
管理创新	体制机制、整体政策导向、绩效考核制度、人事制度、成果转化激励制度	15	13

2.1.3 研究型医院建设评价方法 关于研究型医院建设成效的评价,6 名(33%)访谈对象认为可以参考现有业内评价体系或排行榜,3 名(17%)访谈对象提到可以根据医院自身特点个性化调整评价体系,还

有 5 名(28%)访谈对象认为目前没有适合的指标体系。综合全部访谈对象提出的可用于评判研究型医院建设成效的指标,可梳理为 8 个维度(表 4),其中提及频次最高的是“成果转化”和“科技创新”。

表 4 研究型医院建设评价维度分析

基本维度	重点内容	提及频率(次)	访谈来源(人数)
成果转化	成果转化数量和金额、科研成果转化项目比率、国际及国家级专利、自主知识产权成果	17	10
科技创新	新诊疗技术、新指南规范、国家级项目数量、省部级项目数、牵头的临床试验数、国家级奖项、省部级奖项	15	8
人才队伍建设	专职科研人员数量、科研人员占比、国家级人才、国家级青年人才、导师队伍、学术任职与学术声誉	10	9
临床诊疗能力	手术时间、患者医疗负担、患者满意度、临床路径管理病种数、重点考核病种排名、急危重症抢救成功率	8	5
基地平台建设	国家级研究中心及重点实验室数、省部级研究中心及重点实验室数、实验室仪器设备配置	7	6
科研经费投入	人均科研经费、科研投入和产出比	4	3
学科建设	国家级重点学科及重点专科数、省部级重点学科及重点专科数、举办国家级学术会议	4	4

## 2.2 国际研究型医院建设情况

新闻报道、相关文献等公开披露的信息和数据(表

收集美国 6 家主要研究型医院历年官方网站、5),分析发现美国研究型医院建设发展有如下特色。

表 5 美国一流研究型医院主要指标调查情况

医院名称	妙佑医疗国际	西达赛奈 医疗中心	纽约大学 朗格尼医学中心	克利夫兰 医学中心	约翰·霍普金斯医院	加州大学 洛杉矶分校 医学中心
医院直属院区数(个)	3	1	5	21	6	1
编制床位数(张)	1 885	1 022	1 997	6 496	2 643	2 000
职工总数(人)	>65 000	16 859	>40 000	72 500	>40 000	>32 000
年门急诊量(万人次)	>100	>177	>100	>1 000	268	290
科研人员数量(人)	4 552	209(博士后)	400(博士后)	5 050 (医生及科学家)	>5 000 (包括医学院研究人员)	150 (基础研究人员)
年科研经费到账金额(美元,千万)	60.4	25	55.4	23.1	250	55.9
SCI 论文发表(篇)	>13 000(累计)	2 660(累计)	>2 100(年度)	>1 400(年度)		
科研基金(项)	5 688(累计)	>2 000(累计)		>3 200(累计)		
授权专利(项)	3 300(累计)	78(年度)		2 400(累计)	148(年度)	339(年度,披露)
专利转化合同(份)	4 029(累计)	17(年度)	480(累计)	780(累计)	148(年度)	53
专利转化收益(不包括股权价值) (美元,千万)	>100(累计)	1.72(年度)	4.5(累计)		32(年度)	8(年度)
衍生初创公司(个)	274(累计)		160(累计)	>100(累计)	14(年度)	54(累计)

### 2.2.1 科技创新投入充足,人员梯队完善

尽管美国各研究型医院虽总体规模不大,床位总数在 2 000 张左右,但在科学研究方面的经费投入规模可观,且各医院都有完备的科研队伍,包括医生科学家、全职科研人员、博士后和科研辅助人员等。例如,妙佑医疗国际(Mayo Clinic)在 2023 年有 5 023 名研究人员,其中包括 909 名同时承担研究工作的医生和 317 名全职科研人员。医院有 22 个核心实验室,科研用地总计 10.2 万平方米,2023 年科研总经费 11.35 亿美元(其中 Mayo Clinic 自有经费 4.47 亿美元、来自政府和企业的外部经费 6.89 亿美元),新立项人体研究 1 060 项,累计发表论文超过 1 万篇<sup>[5]</sup>。作为美国西海岸最大的非营利性医院,西达赛奈医疗中心(Cedars-Sinai Medical Center)2023 年有在站博士后 227 人,医院年度科研投入超过 2.3 亿美元,在研科研项目 2 000 余项,临床试验 598 项,发表论文 2 800 余篇<sup>[6]</sup>。克利夫兰医学中心(Cleveland Clinic)直属研究机构勒纳研究所(Lerner Research Institute)有 200 余个实验室、1 500 余名研究人员。2023 年医院总研究经费 4.35 亿美元,在 2.86 亿元外部经费中,勒纳研究所获得近一半(1.31 亿美元)。2022 年勒纳研究所发表论文

1 435 篇<sup>[7]</sup>。以上持续的科研投入和稳定的科研团队支撑起美国研究型医院数以千计的科研项目和丰硕的科研产出。

### 2.2.2 高度重视成果转化,收益可观

同样值得一提的是,无论是医院内部还是依托大学,美国一流研究型医院有专门的技术转移部门,业务范围全面、人员分工明确和 workflows 清晰。Mayo Clinic 为例,妙佑医疗国际开展技术转移工作已有 40 余年。2015 年 Mayo Clinic 正式成立转化实践办公室(OTP),隶属于临床与转化医学中心(CCaTs),下设技术开发、产品开发和 OTP 创新加速器奖等工作单元,与创业办公室、Mayo 风险投资和企业发展部等部门联动形成从跨学科合作、知识产权管理到技术许可、投资孵化、成立初创企业的完善的创新转化流程<sup>[8]</sup>。Mayo Clinic 的技术转移致力于“从临床中来,到临床中去”。截至 2023 年,Mayo Clinic 累计收到超过 1 万项发明披露、申请专利 9 100 余项、授权 3 500 余项,累计孵化初创公司 312 家、对外许可技术 4 297 项、创造超过 10 亿美元收益反哺医院<sup>[8]</sup>。西达赛奈医疗中心(Cedars-Sinai Medical Center)的技术与创新部门包括知识产权管理、加速器以及风险投资 3 个部分,涵盖了从概念到商业化应用的

整个创新过程。其中,为建设创新生态,西达赛奈设立每年 1~2 次、为期 3 个月的“加速器”项目,为生物医药初创公司提供 10 万美元启动资金,以及临床专家、企业家及投资者指导与支持的关系网络。自 2016 年以来,加速器已支持超过 90 家早期创业公司,超过 80% 的公司在项目结束后获得进一步投资,融资总额达到 6.76 亿美元<sup>[9]</sup>。UCLA Biodesign 项目是加州大学洛杉矶分校医学中心(UCLA Medical Center)创新的典型模式。项目主要特点为联合医疗保健系统内各利益相关者,组建跨学科团队,针对当下最具挑战性的临床需求开展“Identify”识别有意义的临床需求、“Invent”研发验证及改良、“Implement”实施与投资的创新流程<sup>[10]</sup>,提出创新的解决方案。

### 3 分析与建议

#### 3.1 重视成果转化,开展研有所用的科技创新

关于研究型医院的建设理念在过去 20 年间经历了从概念提出到实践深化的过程。从最早提出将科学研究作为医院发展的“主业”之一<sup>[11]</sup>;到重视基础研究,以发表 SCI 论文、影响因子为衡量标准;再到从基础到临床、从知识到产品的观念转变<sup>[12]</sup>。尤其在 2015 年《中华人民共和国促进科技成果转化法(修正)》出台推进创新驱动发展国家战略、2016 年国家卫计委《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》向全体医疗行业提出推进科技创新与成果转化,2019 年国家卫健委《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019 版)》首次将“百名卫生技术人员科研成果转化金额”纳入医院考核指标、2021 年《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》及相关要求进一步强调推动科技成果转化、建立临床需求导向的科研机制、科研成果服务临床和疾病防控一线,在一系列政策推动和引导下,研究型医院建设从“科研导向”转向“转化导向”。

中国研究型医院学会 2021 年发布《中国研究型医院建设指南》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,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”<sup>[13]</sup>。新时期,研究型医院科技创新的内涵已经转变为研有所用,开展以成果转化为驱动的科学探究。从本文调研的医院管理者访谈反馈来看,大家普遍赞同成果转化在研究型医院建设中发挥重要作用,访谈中分析的知识创

新、技术创新、产品创新和管理创新都要通过成果转化应用到医疗服务与卫生管理事业。当前我国医疗服务供给正在由“看病难”向“看难病”转变,要解决“看难病”的问题,从根本上还是要依靠新的医学创新成果。而研究型医院在产出医学创新成果和承担“看难病”任务方面都发挥着不可替代的作用。

#### 3.2 加强医学科技创新跨学科体系建设

研究型医院是集疑难疾病诊治、医学创新和成果转化于一体的高水平医院<sup>[14-15]</sup>。如西达赛奈“加速器”项目通过多领域专家资源链接起医院与市场,UCLA 的 Biodesign 项目组建跨学科团队开展联合攻关,国际一流研究型医院创新转化以跨学科、跨领域合作为主要形式,构建创新社群网络,汇集资金与人力,推动成果转化。

近年,国内如上海交通大学医学院附属第九人民医院、复旦大学附属中山医院、四川大学华西医院和北京大学第三医院等医院分别开展了科技创新与成果转化实践工作,并取得一些成效。以北京大学第三医院为例,医院坚持“以临床问题为导向”的科技创新,着力推动建设多样化跨学科合作平台,开展有组织的科技创新。医院组建“北京学院路临床医学协同创新联盟”与高校院所合作开展技术驱动的原始创新,研发出一系列突破性成果,包括:针对遗传性视网膜变性的 I 类创新药、获得国家专利金奖的自体干细胞软骨修复支架技术、打破进口垄断且优于国外配方的生殖细胞控冰冻存技术等;成立“院企联合研发中心”与医药科技企业合作开展市场驱动的产品创新,产出业界首个核磁高通量柔性足踝线圈、首个具有血压监测功能的智能手表和首个卵巢储备评估和预测系统等创新产品;建设“临床医学概念验证中心”开展场景驱动的概念验证,探索专利快速样品化、临床小试,形成“最小可行性产品”的路径;建设“北京市产业开发研究院”针对人工智能、数字医疗等重点领域开展进一步产业培育与投融资对接。通过搭建多层次、多维度的跨学科合作平台,形成“临床医学+X”产学研一体化的创新体系,为创新的研发源头和转化去向建立起通畅的渠道<sup>[16]</sup>。

#### 3.3 探索医疗机构创新转化实践路径

研究型医院的显著特征是医疗与科研并举,通过高水平创新成果推动临床诊疗水平持续提高<sup>[13, 17]</sup>。研究型医院建设与公立医院高质量发展本质上一脉相承<sup>[4, 18]</sup>,与国家三级公立医院绩效考核的指挥棒方向一致,关键任务之一都在于提高科

技术创新质量、提升转化应用效能。

正如妙佑医疗通过临床与转化医学中心和转化实践办公室建立起医院成果走向市场的商业化流程,研究型医院的创新转化需在顶层设计与制度保障、创新链各主体间协作及医院内部组织管理等不同维度、不同层次上建立协同治理的机制<sup>[19]</sup>,形成切实可行的流程与操作路径。国内如北京大学第三医院也通过专项政策、专项资金和专门团队等方式形成一套较为完善的创新转化实践路径。医院先后制定职务发明、科技成果转化和院企联合研发等多项管理规定,以公开、透明、高效的制度保障医院科研人员开展科技创新工作并获得转化收益,激发创新活力;设立创新转化基金、概念验证基金专门支持以转化为导向的应用研究和跨学科合作;开展规范化专利管理和高价值专利孵育,加快发明专利审查授权周期,提高创新成果质量;深度参与中关村论坛、服贸会等国家级展会,举办医工结合创新论坛、大赛路演等活动,推介医院创新成果、促成转化。最重要的是,医院培养专业的技术经理人队伍。通过引育具有临床医学、医学工程学、法学、管理学、财会与金融等不同专业背景的人才服务医院知识产权运营和成果转化工作,医院形成覆盖知识产权研发、创造、保护和运用全流程的管理服务路径,创新转化效能得以不断提升<sup>[20]</sup>。

#### 4 结论

建设研究型医院是我国医药卫生事业高质量发展、医院可持续发展的必由之路,创新转化是推进研究型医院建设的重要动力。我国公立医院应进一步加强顶层设计,明确创新转化战略导向,优化资源配置,深化产学研体系与路径建设,提高创新转化效率与效能,为健康中国和科技强国做出更大贡献。

#### 5 研究局限性

本研究存在一定局限性。首先,国内访谈数据采集于 2022 年 6 月,国际公开数据主要来自 2021—2022 年度,与当前投稿时间存在一定间隔。尽管研究型医院的建设机制和成果转化模式在一定时期内具有稳定性,但部分动态政策与实践进展未能涵盖,可能影响结论的时效性。其次,国内医院样本数量有限,且国际医院数据披露习惯与统计口径与国内不一致,在一定程度上限制了横向比较的全面性。尽管如此,本研究所聚焦的医院创新转化核心趋势与共性挑战对理解当前发展阶段、辨识核心要素仍具有重要参考价值,能为后续研究提供基础性分析

框架与比较视角。未来研究可进一步扩大样本量,并开展持续跟踪与统一口径的对比分析。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 何培欣:论文撰写、数据分析;刘一逸、张繁:数据整理、数据分析;姜雪:研究指导、论文修改、经费支持

#### 参 考 文 献

- [1] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见[EB/OL]. [2025-02-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-06/04/content\\_5615473.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-06/04/content_5615473.htm).
- [2] 发展改革委.“十四五”生物经济发展规划[EB/OL]. [2025-02-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content\\_5689556.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content_5689556.htm).
- [3] 科技部等. 深入贯彻落实习近平总书记重要批示精神 加快推进北京国际科技创新中心建设的工作方案[EB/OL]. [2025-02-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202305/content\\_6874557.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202305/content_6874557.htm).
- [4] 康琦, 杨浩, 许明飞. 我国研究型医院建设的实践与思考[J]. 中国卫生资源, 2022, 25(3): 346-351. DOI:10.13688/j.cnki.chr.2022.211411
- [5] Research Facts and Funding | Mayo Clinic[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.mayo.edu/research/about/research-facts-funding>.
- [6] Report to the Community | Cedars-Sinai[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.cedars-sinai.org/about/report-to-the-community.html>.
- [7] Institute Summary Outcomes | Cleveland Clinic[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://my.clevelandclinic.org/departments/learner-research/outcomes/865-institute-summary>.
- [8] Center for Clinical and Translational Science (CCaTS)[EB/OL]. [2025-01-31]. <https://www.mayo.edu/research/centers-programs/center-clinical-translational-science>.
- [9] Technology & Innovations | Cedars-Sinai[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.cedars-sinai.edu/health-sciences-university/research/technology-innovations.html>.
- [10] Health Care Innovation at UCLA[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.uclahealth.org/innovation/about>.
- [11] 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.
- [12] 王敬博, 姚战鹏, 李晓康, 等. 强化“三个方面”驱动“三个转变”: 研究型医院科技创新的思考与实践[J]. 中国研究型医院, 2014, 1(1): 71-77. DOI:10.19450/j.cnki.jcrh.2014.01.018.
- [13] 何振喜, 周先志, 姚军, 等. 中国研究型医院建设指南[J]. 中国研究型医院, 2021, 8(5): 7-11. DOI:10.19450/j.cnki.jcrh.2021.05.002.
- [14] 何振喜. 大力加强研究型医院建设实现高水平医学科技自立自强[J]. 中国研究型医院, 2023, 10(6): 1-5. DOI:10.19450/j.cnki.jcrh.2023.06.001.
- [15] 薛雅, 周雅源, 计菁, 等. 加快建设高水平研究型医院的路径

和对策建议[J]. 科技中国, 2024(5):56-59.

[16] 刘一逸, 何培欣, 张繁, 等. 医学跨学科合作的组织形式建设探索[J]. 中国医院管理, 2024, 44(12):73-75, 80.

[17] 金春林, 康琦, 朱碧帆, 等. 中国研究型医院的内涵和建设策略[J]. 卫生经济研究, 2024, 41(1):32-35.

[18] 袁姣, 金阳, 马鸣, 等. 我国研究型医院科技成果转化机遇与挑战[J]. 中国医院, 2023, 27(5):25-28. DOI: 10. 14055/j. cnki. 33-1056/f. 2024. 01. 002.

[19] 王文婷, 刘克宁, 汪胜, 等. 协同治理视阈下研究型医院科技成果转化困境与路径优化研究[J]. 科技管理研究, 2023, 43(6):129-135.

[20] 姜雪, 何培欣, 刘一逸, 等. 临床医院科技成果转化的探索与实践——以北京大学第三医院为例[J]. 中华医学科研管理杂志, 2020, 33(5):358-363. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20200303-00065.

(收稿日期:2025-11-06)

## 中华医学会系列期刊对于作者署名的撰写要求

1、文章均应有作者署名。作者姓名置于题名下方,多位作者署名之间是否用“,”隔开由各刊自行决定。推荐用“,”隔开,以便于计算机自动切分。简讯等短文的作者姓名可标注于文末。

2、个人作者姓名或集体作者名称顶格排列在题名下方(五格)。作者中单姓单名者姓与名之间不留空格,各姓名之间1字空或用“,”隔开。个人作者与集体作者并列署名时,个人作者姓名顶格排在第1行。

3、英文摘要中我国作者的姓名用汉语拼音字母标注。汉族作者姓在前,复姓连写,全部大写,名在后,首字母大写,双名间加连字符;名不缩写,姓与名之间空一格。对于复姓或双名的汉语拼音音节界限易混淆者,应加隔音号“’”。

4、署名作者在2人(含2人)以上及以集体作者署名时,建议标注通信作者(Corresponding author)著录通信作者的工作单位全称(到科室)、所在省、自治区、城市名(省会城市可以略去省名)和邮政编码,一般著录于文章首页地脚。为便于读者联系,也可以标出通信作者的电话、传真号码和Email地址。集体作者成员姓名可标注于文末,除一般标出集体名称之外,还应标出项目主持者或协调者。署名者应自行确定通信作者,按照国际惯例,未标注通信作者的文章第一作者即为通信作者。通信作者如变更工作单位,应注明其目前联系方式。

5、不建议著录同等贡献,作者需确定论文的主要责任者。确需著录可在脚注作者项后另起一行著录“前X位作者对本文有同等贡献,均为第一作者”,英文为“X X and X X are the first authors who contributed equally to the article”。英文摘要中同等贡献第一作者均需著录其工作单位,以\*、C、#等顺序标注。同一单位的作者不能著录同等贡献。

# 基于四象限模型的研究型医院创新成果转化体系的构建与实践

陈拓<sup>1</sup> 东单锋<sup>2</sup> 陈小花<sup>1</sup> 李翔杰<sup>1</sup>

<sup>1</sup>浙江省人民医院(附属人民医院),杭州医学院,杭州 310014;<sup>2</sup>南通市第一人民医院,南通 226001

通信作者:东单锋,Email:dshanfeng@163.com,电话:0513-81111064

**【摘要】** 目的 针对研究型医院创新成果转化体系不健全、资源错配等核心痛点,探索构建以成果属性和转化机制为双轴的四象限转化体系,提升创新成果转化效能,助力医院高质量发展。方法 本研究首先系统性分析研究型医院创新成果转化的现状与主要问题,然后提出基于成果属性和转化机制的四象限转化模型,最后在某三甲医院开展实践。结果 实践结果显示医院创新成果转化数量增幅达 42.9%,科研人员对转化体系的满意度从 45% 提升至 65%,成果转化周期平均缩短 29.3%。结论 四象限转化体系能够有效提升研究型医院的成果转化效率,具有良好的推广价值,为公立医院高质量发展与“健康中国”建设提供有力支撑。

**【关键词】** 成果转化; 四象限模型; 科研管理; 研究型医院

**基金项目:**浙江省医药卫生科技计划项目(2025KY608);浙江省医药卫生科技计划项目(2022PY037);浙江省卫生信息学会科研计划项目(2023XHSZ-Y01)

**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250825-00198

## Construction and practice of an innovative achievement transformation system in research oriented hospital based on the four-quadrant model

Chen Tuo<sup>1</sup>, Dong Shanfeng<sup>2</sup>, Chen Xiaohua<sup>1</sup>, Li Xiangjie<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Zhejiang Provincial People's Hospital (Affiliated People's Hospital), Hangzhou Medical College, Hangzhou 310014, Zhejiang Province, China; <sup>2</sup>Nantong First People's Hospital, Nantong 226001, Zhejiang Province, China

Corresponding author: Dong Shanfeng, Email: dshanfeng@163.com, Tel: 0086-513-81111064

**【Abstract】 Objective** Aiming at core challenges in research-oriented hospitals such as an inadequate innovation achievement transformation system and resource mismatch, this study explores the construction of a four-quadrant transformation system based on dual axes of achievement attributes and transformation mechanisms. It aims to improve the efficiency of innovation achievement transformation and support the high-quality development of hospitals. **Methods** Firstly, this study systematically analyzes the current status and main problems of innovation achievement transformation in research-oriented hospitals. Then, it proposes a four-quadrant transformation model based on achievement attributes and transformation mechanisms. Finally, the model is put into practice in a Grade A tertiary hospital. **Results** Practical results show that the number of innovation achievement transformations in the hospital increased by 42.9%. The satisfaction of researchers with the transformation system rose from 45% to 65%, and the average cycle of achievement transformation was shortened by 29.3%. **Conclusions** The four-quadrant transformation system can effectively improve the achievement transformation efficiency of research-oriented hospitals, boasts good promotion value, and provides strong support for the high-quality development of public hospitals and the construction of "Healthy China".

**【Key words】** Transformation of achievements; Four-quadrant model; Scientific research management; Research-oriented hospital

**Fund program:** The Zhejiang Provincial Medical and Health Science and Technology Plan(2025KY608); The Zhejiang Provincial Medical and Health Science and Technology Plan(2022PY037); The Zhejiang Health Information Association Scientific Research Program Project(2023XHSZ-Y01)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250825-00198

作为医学科技创新的关键载体,研究型医院承担着不断产生和传递新知识、新技术的重任<sup>[1]</sup>,其创新成果转化能力直接影响到临床诊疗水平的提升,这是跟非研究型医院的核心区别<sup>[2-3]</sup>。创新成果转化实现临床医学科研与实际诊疗应用的对接,是医

院践行“面向人民生命健康”理念的关键环节,也是“健康中国”建设的重要支撑。近期,浙江省卫生健康委等 10 部门联合印发了《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)》<sup>[4]</sup>,明确加快高价值科技成果转化方向,为研究

型医院转化体系建设提供导向。虽然政策推动使我国研究型医院在创新成果转化方面取得了一定进展<sup>[5-7]</sup>,但仍存在一些需要优化完善的问题<sup>[8-10]</sup>,受成果分类不清晰、院内资源错配和转化机制不健全等多重因素共同制约,大量具有临床价值的创新成果难以完成有效转化,较大程度上阻碍了医院创新能力的提升和医疗行业的发展。

本研究基于研究型医院创新成果转化的实际痛点与发展需要,探索围绕成果属性(公共价值导向/专项价值导向)与转化机制(统筹型机制/协作型机制)为核心的四象限成果转化体系,提升成果转化效率,推进研究型医院的建设与高质量发展。

## 1 创新成果转化的现状与核心问题

### 1.1 成果分类不清晰,与院内资源错配

创新成果具有临床导向鲜明、公私属性交织的特征,当前多数医院未建立成果属性与应用场景适配的科学分类体系,导致院内资源容易出现系统性错配。

具有强公共性、无商业应用场景的成果因分类模糊被纳入商业转化范围,造成资源浪费。某地市医院 2020 年申请专利 1 048 件、授权 396 件,最终仅 1 件完成转化,却耗费专利代理费及奖励约 400 万元<sup>[11]</sup>。此类经费无效消耗并非个例,本质是分类体系缺失导致公共性成果被误配商业化投入,造成经费的浪费。

具备明确商业价值与临床转化潜力的成果,因医院缺乏专项熟化资金及技术验证平台等基础支撑,使得科研成果仅停留在实验室阶段,无法突破从研发到产业的关键瓶颈,即使面对良好的市场环境,也错失了转化机会<sup>[12]</sup>。

适合多科室共享的技术成果受分类管理缺失与利益壁垒的影响,难以实现全院推广。北京某三甲医院因多部门归口管理,内部成果转化平台与管理标准不统一,科室间资源壁垒显著<sup>[13]</sup>,即便是多科室共享的技术成果,也仅能在少数试点科室应用,未建立标准化共享机制,导致有同类需求的科室重复投入研发。

### 1.2 转化机制不完善,部门协作存在壁垒

转化机制的适配性不足与部门协作缺少统一框架是导致成果转化流程断裂、效率低下的关键因素:

行政部门主导的转化工作多集中在纯公共性成果上,而对商业性成果在孵化培育、市场对接等关键环节缺乏支持,难以覆盖成果的全流程转化需求。

某大学虽出台技术转让和入股等制度,但附属医院因管理归口复杂,行政部门仅能推进纯公共性成果的推广,对医疗器械、新药研发等商业性成果,既无法提供技术熟化至企业对接的全链条服务,又无全资产平台公司代表医院持股<sup>[13]</sup>,难以推动转化。

科研部门多以学术价值与创新为导向开展技术研发工作,未建立与临床科室的常态化需求对接机制,导致研发的成果与临床实际需求脱节。某三甲医院 2017 年前,科研人员依据学术热点选题,未征求临床对技术实用性和场景适配性等意见,研发出的某外科器械因操作复杂、不符合临床常规流程<sup>[14]</sup>,即便在技术上实现突破,仍因无法实际应用而难以转化。

依托重点专科形成的专科特色成果,因未建立与专科临床需求的深度适配和标准化转化流程,导致成果仅能在专科内小范围试用,无法形成可推广的路径。更为关键的是,部门之间缺少统一的协作框架与权责界定标准,某公立医院 2023 年前的转化工作涉及医务、科研等多个部门<sup>[15]</sup>,因无协同机制,部分转化项目因部门推诿而陷入停滞,严重影响转化效率。

### 1.3 支撑体系薄弱,制约转化效能

人才、激励和平台是成果转化支撑体系的核心要素,其上的短板制约了转化效能的提升。

专职转化人才储备不足,转化工作多由科研人员兼职承担。某大学多家附属医院中仅 1 家建立了专门的技术转化机构,其余均由科研处等部门人员兼职负责,这些人员普遍缺乏专利、临床协调和企业对接的复合型知识,无法有效开展专利布局与技术评估,导致某肿瘤治疗技术成果曾因专利保护不及时、企业对接不畅,转化周期延长 18 个月<sup>[13]</sup>;武汉某医院 2020 年前同样缺乏专职人才,专利评估、市场谈判等工作依赖外部机构,转化效率显著偏低<sup>[16]</sup>。

激励机制导向缺失,导致转化积极性不足。部分医院未将转化业绩纳入绩效考核体系,重论文、轻转化的导向成为常态。某医院心血管病团队曾因转化项目耗时久影响论文产出,主动放弃具有市场潜力的支架改良技术<sup>[13]</sup>;而武汉某医院 2024 年将成果转化收益归个人的比例提高至 80%<sup>[16]</sup>,并与职称评审和绩效考核挂钩后,转化积极性得到明显提升。这些正反案例都印证了激励机制的关键作用。

医院内部针对成果熟化的技术验证平台、供需

对接的数字平台等基础设施覆盖率偏低,无法为成果转化提供必要支撑。武汉某医院此前因缺乏中试场地及先进设备,一项细胞治疗成果无法验证,转化工作停滞 2 年<sup>[16]</sup>;某地市医院因未建立供需对接平台,企业与科研人员沟通不畅,2020 年成果转化金额仅 1 万元<sup>[11]</sup>。转化支撑平台的缺失已成为成果转化的障碍。

## 2 四象限模型的核心概念

四象限模型源自史蒂芬·科维<sup>[17]</sup>的时间管理矩阵,继而拓展至产品开发和需求管理领域。如今,

该模型已被医院管理<sup>[18]</sup>和供应链管理<sup>[19]</sup>等众多领域<sup>[21-22]</sup>借鉴与应用,成为各类跨领域管理问题的实用性工具。本研究的四象限模型以成果属性(纵轴)与转化机制(横轴)为双轴,构建分类匹配框架,形成适配医疗场景的专属成果属性与转化机制划分。

### 2.1 成果属性维度(纵轴)

结合医院创新成果的临床价值、应用范围及资源依赖特性,按其满足公共医疗需求的程度与商业转化潜力,先划分为“公共价值导向”和“专项价值导向”两大维度,再细分为四类具体成果(表 1)。

表 1 成果属性分类表

成果类别	核心特征
纯公共性创新成果	高公共医疗需求、低商业转化潜力,以保障医疗安全、满足共性诊疗需求为核心,无商业价值
共享性创新成果	较高公共医疗需求、较低商业转化潜力,满足多科室共享需求,通过成本分摊回收部分投入
商业性创新成果	低公共医疗需求、高商业转化潜力,具有临床实用性与知识产权保护潜力
专科特色创新成果	低公共医疗需求、商业价值随技术产业化潜力动态变化,依托专科临床优势与数据积累形成

2.1.1 公共价值导向维度 聚焦全院共性医疗需求,具有高公共医疗需求和低商业转化潜力的属性,包含的成果有两类:(1)纯公共性创新成果:以保障医疗安全、满足共性诊疗需求为核心且无商业价值,目的是提升医疗质量和健康保障水平,容易因分类不明确,被误归入商业化转化流程,造成资源的浪费。(2)共享性创新成果:满足多科室共享需求,通过成本分摊回收部分投入,商业转化潜力不足,因此需在社会效益与资源投入的回报间寻求平衡。当前因科室间存在利益壁垒,仅少数试点应用,导致有同类需求的科室重复研发。

2.1.2 专项价值导向维度 聚焦产业化或专科竞争力提升等专项目标,适用于特定场景/专科,具有低公共医疗需求和高商业转化潜力的属性,包含的

成果有两类:(1)商业性创新成果:具有临床实用性与知识产权保护潜力,商业转化价值高,可通过技术转化、成果入股等方式变现。目前因院内熟化资源缺失,长期停留在实验室原型阶段,未达到企业产业化标准。(2)专科特色创新成果:依托重点专科临床优势与数据积累形成,仅适用于对应专科的核心诊疗范畴,商业价值随技术产业化潜力动态变化,现阶段因与专科需求适配不足,难以形成标准化转化路径。

### 2.2 转化机制维度(横轴)

围绕医院内部管理权限与资源调配能力,按各部门职能定位及协作逻辑,先把转化机制归类为“统筹型机制”和“协作型机制”两大维度,再细分为 4 类具体机制(表 2)。

表 2 转化机制分类表

机制类别	主导主体	核心流程	适配成果类型
行政推动机制	医务部门联合质管、护理等行政部门	需求征集、标准制定、全院培训及督导考核	纯公共性创新成果
科研孵化机制	科研部联合成果转化、设备管理等职能部门	专利评估、院内验证、技术优化及外部对接	商业性创新成果
科室协同机制	具备技术优势的科室联合需求科室	需求共识、联合研发、成本核算及共享推广	共享性创新成果
专科深耕机制	专科负责人整合医护研发团队	临床痛点提炼、专项研发、专科验证及路径固化	专科特色创新成果

2.2.1 统筹型机制维度 覆盖全院各部门,以医院层面统筹多部门资源为核心。由医务或科研部门牵头,按标准化流程推进,适用于需全院资源支撑的成果转化,包含两类机制:(1)行政推动机制:由医务部

门联合质管、护理等行政部门,针对纯公共性创新成果开展需求收集、标准制定、全院培训及督导考核,依托行政职权实现成果全覆盖。资源涉及全院行政以及临床部门,流程标准化程度高。(2)科研孵化机

制:科研部门联合成果转化、设备管理等部门,对商业性创新成果开展专利评估、院内验证、技术优化及外部对接,依托科研基础设施提升成果成熟度,资源涵盖科研、设备管理和外部机构,需要统筹多部门的技术跟设备。

2.2.2 协作型机制维度 聚焦局部业务单元,以科室/专科内部资源联动为核心,由临床科室或专科团队主导,凭借专业共识推进,适用于需要局部协作的成果转化,包含两类机制:(1)科室协同机制:技术优势科室与需求科室联合组建团队,针对共享性创新成果进行需求共识、联合研发、成本核算与共享推广,解决共享性成果多科室协作壁垒的问题。资源被限定在关联的科室,依赖协作达成共享。(2)专科深耕机制:专科负责人整合医护研力量,针对专科特色创新成果开展临床痛点提炼、专项开发、专科验证与路径固化,借助专科数据与技术,优化成果与临床需求的适配性。资源聚焦在单一专科,依赖内部专业资源。

### 3 基于四象限模型的创新成果转化体系构建

创新成果转化体系(图 1)以四象限模型为核心、跨象限协同支撑为保障,解决资源错配、协作不畅及支撑薄弱等痛点,形成分类转化、协同保障和效能提升的医院成果转化闭环。



图 1 基于四象限模型的医院创新成果转化体系图

### 3.1 基于四象限模型的成果转化体系

3.1.1 第一象限 纯公共性创新成果(行政推动型转化路径)以全院覆盖和杜绝资源浪费为目标,依托医院行政部门的统筹把控,设计需求锚定、标准固化、全院落地和效果闭环的转化方案,解决纯公共性成果推广动力欠缺、资源错配的问题。

需求锚定环节,由医务部牵头,联合质管和护理部,按季度开展全院公共医疗需求普查,采用科室问

卷和一线访谈搜集共性需求,归纳形成《纯公共性创新成果需求清单》,清单经医疗质量管理委员会审核后,优先纳入影响临床安全、覆盖超 80% 科室的需求。标准固化环节,医务部组建含 3 名临床专家和 2 名质控专员构成的联合专家组,依据需求清单拟定技术标准和操作规范,明确操作步骤与考核指标(须经院内伦理审查及医院法务合规性核实)。全院落地环节,科教科与医务部协同开展分层推广,为科室管理层开展标准解读专项培训,为全院医护人员开展线上线下的实操培训,线上通过医院内网平台上传教学视频,线下引导科室开展演练,设定考核通过比例。效果闭环环节,质管办成立专项督导组,每月采取随机抽查和科室自查的方式核实成果应用情况,鉴于不同亚专科应用场景方面的差异,对纯公共性成果的应用制定差异化标准:内科系统平均应用率需达 85%,外科系统平均应用率需达 90%,保证成果持续落地并产生实际成效。

3.1.2 第二象限 共享性创新成果(科室协同型转化路径)以共享和成本共担为核心,构建需求共识、联合研发、成本核算、共享推广的协作转化方案,解决共享性成果科室资源壁垒、重复研发的问题。

需求共识环节,以技术主导科室为牵头科室向医务部提交共享性成果协作申请并明确协作需求,医务部召开需求科室协作启动会,经需求优先级排序和技术可行性论证后签订《科室协同转化协议》,明确研发分工及权责。联合研发环节,牵头科室联合协作科室各选派 2~3 名骨干组建研发团队,每月召开进度会同步研发进展,研发过程中需完成跨科室样本测试以确保技术适配多科室的场景。成本核算环节,由财务部联合牵头科室核算研发总成本(包含设备使用费、数据采集费和耗材费等),依据受益程度制定成本分摊方案,分摊成本从各科室科研专项经费中列支,分摊方案需在医院成本核算系统中备案确保透明可追溯。共享推广环节,由牵头科室制定《共享性成果使用手册》,组织需求科室开展培训;每季度由医务部组织效果评估并收集实用性、操作便捷性等反馈,研发团队根据反馈进行迭代,确保持续适配多科室需求。

3.1.3 第三象限 专科特色创新成果(专科深耕型转化路径)以临床适配和专科落地为核心,借助重点专科的临床优势与数据积累,建立痛点提炼、专项研发、专科验证和路径固化的转化方案,解决专科特色成果脱离临床、应用范围局限的问题。

痛点提炼环节,由重点专科负责人牵头团队,结合近年的专科病例数据与质控报告,筛选临床核心痛点,以此编写研发需求说明书并报科研部备案。专项研发环节,由负责人搭建临床科研融合团队,依托重点专科实验室开展研发,研发前经伦理审批与数据安全评估。研发期间保证技术契合专科特性,科研部划拨专项研发经费,并按期检查研发进展,防止研发与临床需求相脱离。专科验证环节,获得伦理审批和临床试验备案后,先在专科内实施小范围验证,验证周期上限为 6 个月,期间由质控部门针对成果疗效、操作便捷性等指标进行评估,再扩大至全专科。路径固化环节,负责人与医务部把成熟的专科特色成果融入临床路径,明确适用范围和操作流程;结合临床需求的调整对成果实施迭代优化,保证成果可长期服务于专科诊疗能力的提升。符合商业化要求的,可切换至“科研孵化路径”,由科研部承担专利评估,厂家对接等相关工作。

3.1.4 第四象限 商业性创新成果(科研孵化型转化路径)以成果熟化和市场化为目标,依托医院现有的科研资源,创建专利评估、院内验证、技术优化和外部转化的转化方案,解决商业性成果技术不成熟、企业对接困难的问题。

专利评估环节,成果完成实验室原型后 1 个月内,科研部联合成果转化专职部门开展专利评估工作,对技术新颖性、保护范围等进行分析,具备转化价值的成果,科研部协助在 3 个月内完成专利申请,费用从科研专项基金支出。院内验证环节,由科研部牵头,联合临床科室和相关职能部门,依托验证实验室用模拟样本或历史数据开展前期功能和性能的评估试验,评估创新成果的技术可行性与安全性,周期控制在 2 个月内。需临床验证的成果,须获得伦理审批和临床试验备案。技术优化阶段,科研部依据验证反馈调动团队进行技术优化,优化后需再次开展小范围验证,待技术成熟后出具《技术成熟度报告》,作为对接外部企业的依据。外部转化环节,科研部依托医院企业资源库(筛选 3~5 家长期合作的医疗设备、耗材等企业),组织研发团队与企业对接,明确转化收益分配方案,由医院法务对转化协议进行审核;未找到合作企业的成果归入孵化池,由专职队伍持续对接市场,孵化周期最长 9 个月。

## 3.2 跨象限协同支撑体系

3.2.1 人才支撑体系 针对专职转化人才少、科研人员兼职能力不足的问题,构建院内培育、岗位适配

和专家智库体系。

院内技术经理人培育,从科研部、临床科室选拔具备医学背景且具有 2 年及以上科研经验的人员,开展专利、技术评估和企业对接等复合型培训,兼职/全职负责各象限成果的专利布局、技术熟化与跨部门协调相关工作,填补专职人才匮乏的短板。转化岗位适配,科研部设立成果转化专职岗,负责商业性成果的专利评估及企业对接工作;重点专科设立专科转化联络员岗,负责专科特色成果临床痛点收集、验证管理等工作,避免科研人员兼职转化而精力分散。专家智库支撑,联合医学院、医疗专利代理机构构建成果转化专家智库,为商业性成果进行专利风险评估,专科特色成果技术优化提供支持;每年邀请智库专家来院讲座,提升全院成果转化专业素养。

3.2.2 激励保障体系 结合四类成果的转化特点设计差异化的激励机制,调动科研人员的转化积极性。

纯公共性成果激励,将推广应用率及效果纳入科主任年度考核,推广应用率较高且使用效果较好的科室可给予绩效奖励;参与标准制定、培训授课的行政职能人员,纳入优秀员工评选加分项,提升行政推动积极性。共享性成果激励,成果外部输出产生的收益按协作比例分配给参与科室(供科研建设使用),部分归入医院成果转化基金;研发团队核心成员,在职称评审中给予协作创新专项加分,以鼓励跨科室协作。商业性成果激励,成果转化收益扣除成本后,七成归研发团队,三成纳入医院成果转化基金;研发团队成员的转化业绩纳入科研绩效考核,若成功转化 1 项发明专利等同于 2 篇相应的科研论文,从而矫正重论文、轻转化的导向。专科特色成果激励,成果纳入临床路径且提升了专科诊疗效率的,对专科负责人给予绩效奖励,并优先支持专科申请省级、国家级科研项目;对参与研发工作的人员,除绩效奖励外,在科室评优和职称评审中给予技术创新专项加分,加大专科成果转化的动力。

3.2.3 平台支撑体系 聚焦验证平台稀缺、信息不对称等问题,搭建“数字+实体”的双平台支撑体系。

搭建线上数字平台,包含成果库、需求库、资源库三大功能模块,成果库录入四类成果的技术参数、成熟度与所属类别等信息;需求库录入临床需求、企业合作需求等信息;资源库发布院内共享资源的使用情况。平台支持智能匹配与流程线上化,缩短跨部门沟通与审批时长。搭建实体支撑平台,科研部

规划院内验证实验室,为商业成果和专科特色成果搭建技术熟化的场地;临床科室设立成果转化对接点,由专科转化联络员负责临床需求收集、成果研发管理和应用问题反馈的工作,为成果转化提供全场景支撑。

3.2.4 部门协作权责体系 针对各部门统一协作框架缺乏和权责界定标准不明的问题,建立成果转化全流程部门协作权责清单,明确科研部负责技术评估、专利申请、验证熟化和企业对接工作;临床科室负责需求提出、临床验证及应用反馈工作;医务部牵头建立跨部门转化例会机制,成果转化相关部门人员到会同步项目进展、协调跨部门难题,保障各部门在成果转化过程中分工明确、协作顺畅,避免项目停滞;其它职能部门(如设备科、信息科等)承担资源(设备、信息)调配与流程协助。

#### 4 基于四象限模型的创新成果转化体系实践探讨

为验证该体系的适用性与有效性,选定某三甲研究型医院(简称“A 医院”)开展为期 12 个月(2024 年 1 月至 2024 年 12 月)的试点。由表 3 可知,2021 年至 2023 年 A 医院成果转化效率和满意度均偏低;2021 年转化 6 项,科研人员满意度仅 38%,2022 年转化数量不变,满意度降至 32%,2023 年转化 7 项,满意度小幅提升至 42%,连续 3 年转化数量年均增幅不足 15%。同时,转化核心问题始终未解决:由于缺乏科学的转化体系,不同成果混同转化导致资源错配;临床、职能部门缺乏统一的协作机制,2021—2023 年跨部门转化项目平均协调时长超 3 个月,30%的项目因权责模糊和推诿而停滞;转化业绩未纳入科室与个人绩效考核,科研人员主动申报占比低于 20%,重论文、轻转化的导向明显。这些问题为四象限转化体系的应用提供了明确的改进方向与需求基础。

表 3 历年转化数量与满意度情况表

类别	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
转化数量(项)	6	6	7	10
满意度(%)	38	32	42	65

#### 4.1 分象限实践实施

A 医院按四象限转化体系,为不同属性的成果定制差异化实施计划,实践内容如下:

第一象限:纯公共性创新成果(行政推动型转化)。以院内感染防控标准化流程为试点,按“需求普查—标准制定—分层推广—督导整改”的过程进

行推进。医务部联合质控部、护理部开展全院需求调研,筛选核心痛点后组建跨部门的专家组制定统一技术规范,通过管理层解读与员工实操培训进行推广,最终以月度督导保障成果落地。

第二象限:共享性创新成果(科室协同型转化)。以跨科室 AI 病历系统为载体,由信息中心(技术主导)牵头,联合需求科室组建协作团队,调研科室需求差异,如内科注重慢性病结构化,外科注重手术记录提取,急诊聚焦快速生成。通过多轮技术迭代优化系统适配性,最终嵌入院内临床系统实现跨科室共享,减少重复研发成本,提升医护效率。

第三象限:专科特色创新成果(专科深耕型转化)。以 ICU 智能护理评估系统为载体,此成果依托护理学专科临床经验与 ICU 患者护理数据形成,适配专科护理场景。由临床护理专科负责人牵头,结合 ICU 患者护理记录,提炼评估耗时较长、风险预警滞后等痛点,形成研发需求书。组建临床护理和信息技术融合的团队开展研发,专科内临床验证达到成熟后,纳入专科临床路径,提升临床护理效率与精准度。

第四象限:商业性创新成果(科研孵化型转化)。以解决长期卧床患者压疮预防问题的改良型防压疮护理垫为实践对象,遵循“专利评估—院内验证—技术优化—企业对接”流程,依托院内验证完成临床前评估试验,技术成熟后通过院内企业资源库对接合作企业,最终达成转化协议。

表 4 2023—2024 年四类成果转化数量及占比对比表

成果类别	2023 年	2023 年	2024 年	2024 年
	转化数量 (项)	占比 (%)	转化数量 (项)	占比 (%)
纯公共性创新成果	2	28.6	3	30.0
共享性创新成果	1	14.3	2	20.0
商业性创新成果	2	28.6	2	20.0
专科特色创新成果	2	28.6	3	30.0

#### 4.2 实践成效分析

4.2.1 转化效率有效提升 从转化数量层面看,实践期内 A 医院累计转化创新成果 10 项,较 2023 年提升 42.9%,且四类成果的占比与前期成果属性的分布基本匹配(如表 4 所示),说明成果属性分类具有适配性。从转化周期维度看,根据管理系统台账,纯公共性成果(33.3%)、商业性成果(25.0%)、共享性成果(31.3%)和专科特色成果(27.8%)的转化周

期均有缩短(图 2),平均缩短 29.3%,其中纯公共性成果因行政流程标准化、共享性成果因多科室协作机制优化,缩短幅度最大,有效解决流程冗余、协作不畅的问题。

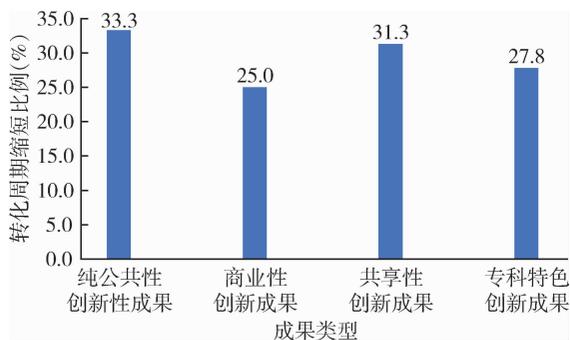


图 2 2023—2024 年四类成果转化周期缩短比例

4.2.2 人员转化积极性增强 依靠差异化激励机制,科研人员主动申报转化项目数量占比从 20% 提升至 45%,临床科室提报的转化需求数量从 10 项增至 25 项,形成临床需求拉动研发、研发成果反哺临床的正向循环。经分层抽样调研,科研人员对转化体系的整体满意度从 45% 提升至 65%,对实践前改善明显。

4.2.3 社会效益凸显 实践中的纯公共性成果使院内感染率降至 2.1%,保障了患者的就医安全;共享性成果的转化模式为研究型医院跨科室协作提供可复制的范式;商业性成果可推广至基层,帮助缩小城乡医疗服务差距;专科特色成果提升重点专科的诊疗效能,契合“健康中国”对医疗服务高质量发展的要求。

#### 4.3 实践问题、应用局限和优化方向

4.3.1 实践现存问题 共享性成果成本分摊缺乏量化标准影响协作积极性;商业性成果在转化高峰期,验证资源紧张影响项目推进效率,专科特色成果因部分历史数据未完全结构化,数据提取和共享效率较低,阻碍研发迭代速度;跨象限协同支撑体系中,部分技术经理人缺乏企业对接经验,导致商业性成果的外部对接成功率有待提升;激励机制未随成果推广范围、应用成效进行动态调整,缺乏阶梯式激励政策。

4.3.2 体系应用局限 应用范围局限性:体系在实践医院效果明显,但该医院具备较完善的科研基础设施、充足的人力储备及稳定的企业合作资源。对于基层及中小型医院,体系中所提基础设施、专项经费等核心支撑条件难以满足,较难直接复制应用。

数据安全与伦理局限性:转化涉及多科室、多部门的数据共享,现有体系未建立相匹配的全流程数据安全管理制度,可能存在数据泄露、滥用的风险;同时,针对商业性成果的验证环节,伦理审查流程与转化进度的平衡机制不够完善,可能引发伦理合规风险。

4.3.3 优化方向 针对上述实践问题和应用局限,后续可从以下几个方面进行逐步完善:制定跨科室成本分摊实施细则,引入第三方评估机构,结合成果使用频次、受益程度来建立量化模型,明确分摊比例和计算标准;配置验证实验室线上预约系统优化资源管理;推动历史数据结构化整合并搭建合规数据共享平台;开展技术经理人专项培训以及构建激励机制动态调整规则;资源薄弱的基层医院可依据体系核心逻辑和通用流程定制化适配的方案,降低应用门槛;完善全流程数据安全管理制度;优化伦理审查流程,设立成果转化专项伦理通道,平衡伦理合规与转化效率。

## 5 结语

针对研究型医院创新成果转化体系不健全、资源错配等核心痛点,本研究以成果属性和转化机制为双轴,构建四象限转化体系,结合跨象限协同支撑,形成研发到转化再到应用的全流程闭环。在某三甲研究型医院的实践验证表明,该体系可有效提升成果转化的效率、调动科研人员积极性并产生社会效益,为研究型医院创新成果转化提供可复制的范式,支撑公立医院高质量发展与“健康中国”建设。现阶段体系仍存在数据安全风险、基层医院适配性不足等问题,后续需结合梳理地优化方向进一步完善,持续提升体系的有效性与普适性。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 陈拓,东单锋直接参与论文撰写、研究设计、资料收集、研究实施;陈小华、李翔杰提供工作支持、研究指导

## 参 考 文 献

- [1] 张军跃,张般若,陈梓尧. 公立医院科技成果转化问题及对策研究[J]. 中国医院, 2022, 26(10): 76-78. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2022. 10. 22.
- [2] 潘柯蓉,章柏柯,李鸽伶,等. 研究型医院建设的方法与实践[J]. 中国医院, 2024, 28(11): 93-96. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2024. 11. 21.
- [3] 马强,常广明,王永晨. 公立医院研究型党建创新探索[J]. 中国研究型医院, 2022, 9(5): 13-16. DOI: 10. 19450/j. cnki. jerh. 2022. 05. 003.

- [4] 浙江省卫生健康委等 10 部门. 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)[EB/OL]. [2025-08-18]. [https://wsjkw.zj.gov.cn/art/2024/7/30/art\\_1229229056\\_5340252.html](https://wsjkw.zj.gov.cn/art/2024/7/30/art_1229229056_5340252.html).
- [5] 许紫文, 赵佳洁, 赵丹娜, 等. 基于扎根理论的公立医院科技成果转化流程框架及优化策略分析[J]. 中国卫生政策研究, 2025, 18(5):74-80. DOI:10.3969/j.issn.1674-2982.2025.05.011.
- [6] 钟华, 单连慧, 安新颖. 基于 DEMATEL-ISM 的医院科技创新关键影响因素识别与分析[J]. 中国医院管理, 2025, 45(6):56-60.
- [7] 韦祎, 陈诗颖, 李力楨, 等. 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[J]. 现代医院, 2025, 25(1):143-147.
- [8] 袁姣, 刘杨正, 武青松, 等. 我国公立医院科研成果转化存在的问题及对策[J]. 中华医院管理杂志, 2020, 36(11):951-954. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20200623-01539.
- [9] 殷群, 葛国曙. 某三甲医院专利及成果转化现状及对策研究[J]. 现代医院, 2024, 24(12):1939-1943.
- [10] 李娟, 马洪瑶, 张向荣, 等. 我国公立医院科技成果转化的困境与对策[J]. 医学与社会, 2024, 37(11):95-99. DOI:10.13723/j.yxysh.2024.11.014.
- [11] 张红, 韩杨云, 廖娟, 等. 某地市级医院科技创新及成果转化“3+3+3”模式探索[J]. 中华医院管理杂志, 2023, 39(8):588-591. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20230506-00359.
- [12] 徐晓媛. 高校附属医院科研成果转化现状与对策分析[J]. 中国总会计师, 2024(4):141-143. DOI:10.3969/j.issn.1672-576X.2024.04.055.
- [13] 沈娟, 肖渊, 黄咏木. 高校附属医院科技成果转化的问题与挑战[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2021, 15(10):785-789. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-0785.2021.10.012.
- [14] 钱香玲, 秦环龙, 贾鑫明, 等. 高校附属医院科技成果转化探索与实践[J]. 中华医院管理杂志, 2023, 39(2):124-128. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20221108-00950.
- [15] 王炳蔚, 周文平, 韩若岩, 等. 某公立医院临床研究成果转化运营体系构建与运行实践. 中华医院管理杂志, 2025, 41(5):372-377. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20240830-00713.
- [16] 邓艳芳, 叶霖, 武青松, 等. 高校附属医院科技成果转化实践与思考[J]. 中国医院, 2025, 29(5):90-93. DOI:10.19660/j.issn.1671-0592.2025.5.20.
- [17] 史蒂芬·科维(著), 顾淑馨, 常青(译). 高效能人士的七个习惯[M]. 北京:中国青年出版社, 2002:115-143.
- [18] 崔明武, 王振辉, 赵刚, 等. 基于“四象限模型”的医患信任测量量表构建及初步研究[J]. 中国疗养医学, 2024, 33(4):1-4. DOI:10.13517/j.cnki.ccm.2024.04.001.
- [19] 张金金, 苏秀贞, 范慧敏. 供应链“四象限”模型和理论研究[J]. 中国物流与采购, 2025(14):143-144. DOI:10.16079/j.cnki.issn1671-6663.2025.14.082.
- [20] Metz A E, Boling D, Devore A, et al. Dunn's model of sensory processing: an investigation of the axes of the four-quadrant model in healthy adults[J]. Brain Sciences, 2019, 9(2). DOI:10.3390/brainsci9020035.
- [21] Liao Z, Su K, Jiang X, et al. Spatiotemporal variation and coupling of grazing intensity and ecosystem based on four quadrant model on the Inner Mongolia[J]. Ecological Indicators, 2023(152):18. DOI:10.1016/j.ecolind.2023.110379.
- [22] 伊凡, 黄永, 黄圣智, 等. 基于四象限模型的代表作评价制度作用机制探析[J]. 情报理论与实践, 2025, 48(12):106-114. DOI:10.16353/j.cnki.1000-7490.2025.12.011.

(收稿日期:2025-08-25)

## 关于启用医学会统一网上审稿系统的通知

作者,您好!《中华医学科研管理杂志》投稿系统即将更新,请您详细阅读以下内容:根据中华医学会的最新规定,中华系列杂志于 2023 年 7 月 1 日统一迁移至新远程稿件管理系统平台(网址:<https://medpress.yiigle.com/>)。编辑部只于新版中华医学会投审稿系统平台接收投稿,旧版稿件远程管理系统平台将不再使用。有关稿件处理的相关结果请作者登录系统后查询,编辑部不再另行通知。

平台使用具体注意事项如下:(1)第一次使用本系统进行投稿的作者,必须先注册,才能投稿。作者自己设定用户名和密码,该用户名和密码长期有效。(2)已注册过的作者,您的注册信息将自动延续至更新后的投稿系统中,正常登录即可,请不要重复注册,否则将导致查询稿件时信息不完整。如果遗忘密码,可以选择忘记密码,后续设置新的密码。(3)系统使用的详细说明可在平台首页下端操作说明中查看。该系统正式启用后,编辑部只接收中华医学会投审稿系统平台投稿。

如有任何问题请与编辑部联系,联系电话:010-82802217/2696;E-mail:kgzz@bjmu.edu.cn

# 医疗机构专职科研队伍建设创新路径探索

## ——基于华西医院博士后培养模式的案例研究

刘楠 张瑞琦 赵智亮 惠凯林 张木天 王峥

四川大学华西医院, 成都 610041

通信作者: 王峥, Email: wangzh028@163.com, 电话: 028-85423377

**【摘要】** 目的 探索建设研究型医院专职科研队伍的有效路径。方法 采用案例研究法, 以四川大学华西医院为对象, 系统分析其在博士后“遴选—培养—支撑—激励—考核”等关键环节的管理创新实践与建设成效。结果 华西医院构建了一支规模化的高水平博士后人才队伍。结论 华西医院的博士后培养模式促进了科研成果产出和人才孵化, 为我国研究型医院专职科研队伍建设提供了可借鉴的实践路径。

**【关键词】** 研究型医院; 科研人才; 博士后; 华西医院

**【中图分类号】** R197.3; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251008-00265

### Innovation path for building the professional research personnel team in medical institutions: a case study based on the postdoctoral training Model of West China Hospital

Liu nan, Zhang Ruiqi, Zhao Zhiliang, Hui Kailin, Zhang Mutian, Wang Zheng

West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610000, China

Corresponding author: Wang zheng, Email: wangzh028@163.com, Tel: 0086-28-85423377

**【Abstract】 Objective** To explore effective pathways for building dedicated research teams in research-oriented hospitals. **Methods** This article uses a case study approach, focusing on West China Hospital of Sichuan University. A systematic analysis was conducted on its management innovations and outcomes in key stages of postdoctoral development, including recruitment, cultivation, support, incentive, and evaluation. **Results** West China Hospital has established a large-scale, high-quality postdoctoral talent team. **Conclusions** The hospital's postdoctoral cultivation model facilitates scientific research output and talent incubation, providing a practical and referential pathway for building dedicated research teams in research-oriented hospitals in China.

**【Key words】** Research-oriented hospital; Scientific research talent; Postdoctoral fellow; West China Hospital  
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251008-00265

在健康中国战略与新时代高水平科技自立自强背景下, 作为医疗服务的提供者和国家医学科技创新体系的主体, 研究型医院的建设是实施“健康中国”战略的关键支点和重要发展方向。研究型医院的突出特征是将科技创新作为发展的核心驱动力, 实现医疗服务、医学教育、科技创新的协同发展。而这一切的根基, 在于一支高水平的科研人才队伍<sup>[1]</sup>。我国自博士后制度设立至今 40 年以来, 博士后已发展成为科学研究和科技创新的骨干力量<sup>[2]</sup>。医院博士后队伍建设对于扩大青年医学科技人才储备, 促进医学研究和科技创新具有深远意义<sup>[3]</sup>。然而国内博士后群体普遍面临角色定位模糊、经费来源单一、“重使用、轻培养”等困境<sup>[4]</sup>, 导致其创新潜力未能完全释放。与此同时, 学科交叉合作不足, 无法满足“新医科”发展

需求<sup>[5]</sup>, 跨学科的博士后培养模式亟待探索。还存在科研成果与临床诊疗服务脱节等问题<sup>[6]</sup>。因此, 如何系统性地建设博士后队伍, 使其从“科研劳动力”转变为“战略储备人才”, 成为研究型医院管理者面临的关键课题。

### 1 华西医院博士后队伍建设的创新实践

四川大学华西医院(以下简称“医院”)高度重视博士后人才队伍, 将博士后队伍视为建设世界一流医院、学院的重要力量。医院是我国最早培养博士后的医院之一, 1991 年设立临床医学流动站后, 陆续设立护理学、中西医结合和医学技术等流动站。2017 年, 医院博士后进站人数大幅增至 70 余人, 在站博士后达近百人。2018 年, 医院出台《四川大学华西临床医学院/华西医院专职博士后建设实施办法》, 对博士后进行系统化培养管理。此后, 医院聚

焦博士后“遴选—培养—支撑—激励—考核”关键环节,不断进行管理实践创新,取得了系列成效。

### 1.1 规模与质量协同的引进遴选机制

在建设研究型医院的过程中,规模化、高水平的专职科研人才队伍必不可少。国际顶尖研究型医院大多都拥有成规模的专职科研人员,梅奥诊所研究人员数量达到 4 027 人<sup>[7]</sup>,瑞典卡罗林斯卡大学医院拥有 2 600 人专职研究人员,哈佛大学医学院附属麻省总医院的专职科研人员与研究员占比合计近 25%<sup>[8]</sup>。华西医院确立了将高水平专职科研队伍规模提升至职工总数 10% 的目标<sup>[9]</sup>,并将扩大博士后规模作为实现这一目标的主要路径。

为实现博士后队伍规模的快速增长,医院构建了一套涵盖薪酬激励、导师队伍建设、平台保障与宣传推广的综合策略。医院制定了包含具有竞争力的基础年薪、人才项目资助叠加及高水平成果奖励的薪酬体系,增强岗位吸引力。在导师队伍建设方面,华西医院给予每位博士后导师每年 3 名博士后招收指标,且首聘期的全部薪酬由医院承担。此设计赋予导师根据科研实际需求招录的自主权,也通过资源保障提高导师招聘博士后的积极性。同时,医院为暂未获得博士研究生导师资格的新引进特聘正高和新入选国家级人才开通了招收博士后的通道,此举不仅快速扩充了博士后合作导师队伍,同时也助力了高层次人才搭建强有力的科研队伍。同时,医院搭建了数十个国家级、省部级重点科研平台,能为博士后研究工作提供关键的科研条件。

在宣传与招聘渠道方面,医院采用线上线下结合的模式。线下除了常态化赴国内外顶尖医学院校举办专场人才招聘会外,还定期举办全球青年学者论坛,借助学术交流活动吸引海外优秀人才;同时,在全球顶尖医院分布的国家和地区聘任联络人,并构建全球优秀人才联络库,发挥“以才引才”效应。线上宣传方面,医院制作了由国家级人才、临床专家和在职博士后代言的全球引才视频,并在 *Nature* 等顶级学术平台进行全球首发,显著扩大了传播范围和影响力。此外,医院专门设立了“华西医院博士后”微信公众号。该公众号通过持续发布平台介绍、优秀博士后案例、科研团队专访及项目通知等内容,精准面向目标学术社群,截至 2025 年已积累关注者超 5 500 人,成为传播医院博士后品牌的重要窗口。数据显示,该公众号发布的招聘信息单篇阅读量最高达 1.3 万余次,转发量近 600 次,有效提升了招聘

信息传播的广度与精准度。

医院通过上述举措的实施取得了显著的成效。2022—2024 年,医院在站博士后稳定维持在 900 人左右,体量在全国医疗机构中位居前列。海外博士来源占比从 8% 提升至 11%,校外博士来源占比从 10% 提升至 34%。

医院严格把控博士后质量,建立了三级遴选体系,对候选人进行多维度综合考评。该遴选体系具体包括:第一轮为科室初筛,由合作导师及同科室专家对申请者的学术背景、研究计划的可行性及与课题组方向的契合度进行初步评估;第二轮由医院人力资源部对申请者的材料进行审核;第三轮,由数位各学科领域专家对应聘者开展综合性院级面试,重点考察博士后科研成果、发展潜力、创新能力及与医院发展战略的契合度。

### 1.2 “分类培育”的双轨制培养模式

公立医院高质量发展明确提出了构建“兼具临床综合能力和科研能力的高层次复合型人才”<sup>[10]</sup>、“医学+X”交叉学科人才的核心要求。医院围绕研究型医院研究型医师和临床专职研究人员两类主要研究人员为培养目标,创新性构建“以临床问题为导向的博士后双轨制培养模式”,破解我国医师科学家的人数少,临床医生科研参与率远低于<sup>[11]</sup>、青年医师科研基础薄弱、科研资源和经费缺乏等问题<sup>[12]</sup>,初步形成多学科协作、跨界融合的科研梯队。

研究型医师的培养以医院在职博士后为着力点。医院确立了制度性入口,要求新留院医师原则上必须进入博士后培养。在站期间,除了进行科研训练外,必须完成为期 3 个月的 GCP(药物临床试验管理规范)轮转,培养其从临床实践中识别科学问题并设计转化研究的能力。根据医院部分科室主任和临床导师反馈,经过博士后培养过程的青年医师,在规范化培训中能够带着问题意识进行临床实践,能更快地提升临床操作技能。从纯粹的“临床看病”角色,升级为“既能看病又能做高水平临床研究”的复合型医学专家。

专职研究人员队伍的建设以社招专职博士后为抓手,医院则重点聚焦医学大数据、人工智能、精准医学及高端医疗装备等新兴交叉领域布局,广泛引进具有信息技术、工业制造及分子肿瘤等多学科背景的博士后,在导师的指导下开展高水平基础研究与交叉学科创新。华西医院构建“临床+科研”跨学科协同的双导师制,双导师团队由数百位临床专家

和百余名科研带头人组成,覆盖 50 余个临床专科和实验室,从临床病例中提炼科学问题,依托医院“医学+信息”“医学+材料”和“医学+制造”三大交叉研究中心,以及“5G 医学转化平台”,开展原创性基础研究与技术攻关,并通过实验设计、数据分析形成解决方案,形成“临床发现问题-科研攻关-实践验证”的闭环,确保研究方向紧贴临床需求。

### 1.3 多维赋能的支持体系

合作导师的指导是影响博士后科研创造力的关键因素<sup>[13]</sup>。医院为强化导师对博士后的全程指导,出台系列举措提高导师的责任意识。例如,若导师所指导博士后出现无故退站和学术不端等问题,视情况暂停导师相应年限招生资格;博士后延期期间的部分薪酬由导师承担。系列举措实施以来,博士后延期和退站数量大幅降低,延期原因已从“未达到出站标准”向“产出标志性成果”转变。

在科研资源平台支持方面,医院依托生物治疗全国重点实验室、精准医学中心等平台,为博士后提供基因测序、AI 建模等技术支持。在国家、四川省和学校科研项目资助的基础上,设立专职博士后研发基金,为每个获批项目提供 10 万元或 15 万元的科研经费,每年资助总额约 2 000 万元,覆盖 60% 在站博士后。

在学术辅导支持方面,医院构建“全周期”交流和培训体系。针对国家自然科学基金、国家资助博士研究人员支持计划等重点项目,提前半年举办动员会引导博士后提前准备,组织专家做政策和基金评审要点解读,邀请历年入选者分享申报经验;在申报阶段,开设“科研门诊”,安排专家“一对一”指导博士后撰写申报书。医院定期组织“交叉学科学术论坛”,鼓励博士后跨团队汇报交流,营造开放、融合、互促的学术氛围。此外,举办博士后职业生涯规划专题讲座,围绕博士后关心的关键议题,如科研效率提升、临床与科研时间平衡和师生协作模式等,邀请博士后合作导师指导博士后在站期间应如何与导师明确科研路径,同时让优秀博士后从博士的视角分享经验。年均开展各类交流活动超 10 场,覆盖在站博士后 95% 以上。

在综合服务保障方面,为推进博士后人才服务“一次办好”,实施“一站式”服务模式,编写博士后管理与服务一本通;设立博士后自我管理委员会,建立博士后心理工作室,定期举办心理沙龙和博士后联谊会等各类活动,缓解博士后工作压力,丰富业余生

活;协助博士后解决子女照看和入学等问题,举办亲子活动等,促进博士后的职业可持续发展与身心健康。

### 1.4 多元化激励机制

医院为博士后提供全国范围内具有竞争力的统一薪酬待遇,确保薪酬起点公平。收入差异主要与在站期间的实际产出挂钩。获得“博新计划”“国家资助博士后研究人员计划”、四川省、成都市各类博士后竞争性人才资助计划的博士后,在享受基础年薪的基础上,可叠加各类人才计划资助。同时,在医院科研成果奖励外,2018 年起医院设置专门面向博士后群体的高水平科研业绩奖励,包括原创性科研论著与国家自然科学基金。从 2018 年至今,医院发放博士后科研业绩奖励累计超过 2 000 人次,累计奖励金额超过 6 000 万元。

发展激励则专注于打破职业发展瓶颈,拓宽成长通道。为激发博士后的创新活力,学校和医院单独开通博士后专职专业技术职务评审通道,该职称评审通道仅面向在站博士后,淡化工作年限与教学工作量要求,重点关注博士后科研能力和学术水平,为产出能力突出但资历较浅的优秀青年人才提供了晋升的制度化路径。同时,构建精神荣誉激励机制,医院通过院内媒体和官方公众号等平台,宣传博士后队伍中的先进人物和典型事迹,为博士后们树立“身边”可及的榜样标杆,营造争先创优的良好氛围。

### 1.5 全过程考核及分流机制

为检验培育成效并反向优化培养策略,医院实施过程管控和结果评价的动态考核机制。医院规范了医院一科室一导师三级博士后管理制度,在人力资源部建立博士后管理工作小组统筹政策和经费;专职博士后进站后,由所在科室/研究所(室)及合作导师制定培养方案并负责实施,根据课题性质和研究工作的需要可进入实验室或者临床科室进行科研工作,日常管理实行导师负责制。

在过程管控上,通过“开题—中期—结题”三阶段动态管理。博士后聘期开始半年内,每名博士后所在临床科室/研究所(室)与博士后合作导师应协商邀请专家组成考核小组做博士后开题报告,确保博士后研究计划与医院需求紧密对接。中期考核在博士后聘期开始 1 年半至 2 年举行。2022 起,为了进一步加强对博士后培养的过程管理,中期考核由医院统一组织专家考评小组对博士后工作开展情况进行考核,并按照考核结果对博士后进行严格分流。

出站考核采取积分制,根据不同等级科研成果累计积分,达到既定标准方可出站。

在聘期设计上,遵循弹性与激励相结合的原则。将博士后首聘期设定为 3 年,较国内普遍 2 年的期限更长<sup>[14]</sup>,为博士后深入开展研究提供了充裕的科研时间保障,同时允许在站满 21 个月且成果突出者提前出站,兼顾了博士后培养的灵活性。在留院条件方面,设置了比出站更加严格的成果积分要求,一方面为大多数博士后顺利出站创造了相对宽松的条件,也将留任机会紧密与高质量科研产出绑定,实现了人才的优选优用。具体而言,医院在职博士后出站时达到留院积分即可留任,未达标者可选择分流至医院集团或其他岗位;社招专职博士后在站 2 年后达到留院积分则可申请参加科研岗留院面试。

## 2 建设成效及经验

### 2.1 建设成效

专职科研博士后队伍建设成效显著,目前已形成了一支以医学为主、学科背景多样化的高质量科研人员队伍。2022—2024 年进站的博士后中,10% 具有海外背景,其余博士后中 97% 毕业于双一流大学。在学科结构方面(见图 1),医学类(含临床医学、基础医学、药学、医学技术、公共卫生与预防科学等)约占 72%,生物相关类(含生物学、生物医学工程和生物信息学等)约占 20%,化学类(含化学、化学工程与技术等)约占 2%,工学(含计算机科学与技术、机械工程、控制科学与工程等)约占 4%,其他(数学、管理学、农学与教育学等)共计 2%。

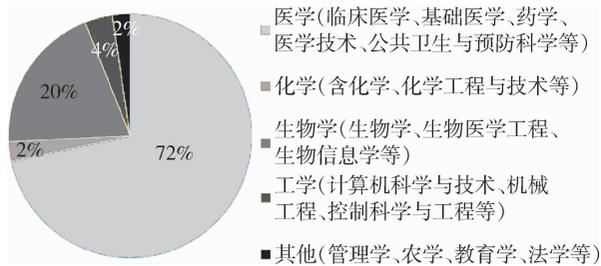


图 1 2022—2024 年进站博士后学科背景情况图

博士后科研成果丰硕,2022—2024 年,在站博士后在高水平期刊(中科院分区二区及以上)发表文章达 2 145 篇,其中中科院一区期刊发表文章从 302 篇增长至 431 篇。另外,博士后队伍成为医院申报国家自然科学基金的主力军(图 2),2022—2024 年,在站博士后申报人数均超过医院总人数的 33%,立项数达到 398 项,占医院总立项数约 50%。国家资助博士后人员计划获准人数逐年增加(图 3),A 档(博新计

划)获准人数总计 9 人,B 档 41 人,C 档 88 人;中国博士后基金面上项目获准数达 245 项。

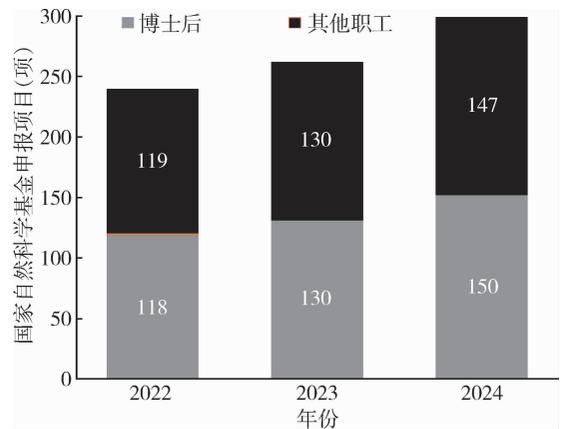


图 2 2022—2024 年华西医院国家自然科学基金获准情况

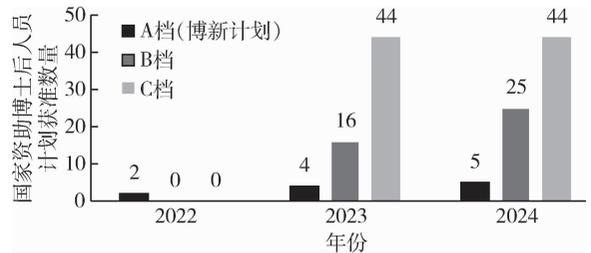


图 3 2022—2024 年国家资助博士后人员计划获准数

经过多年博士后创新培养实践,博士后人员已成为医院发展的生力军和后备军,且随着人数不断增长,已形成一个规模巨大的医教研“人才蓄水池”,为医院高质量发展提供了坚实充足的后备人才保障。2022—2024 年出站的博士后中,有近 80% 留院工作,13% 人员到其他医院、高校和科研院所工作,仅有不到 2% 的博士后到企业工作。医院已出站并留院工作的博士后中已有数十位出站后成长为不同临床科室、科研实验室及职能部门中层及以上干部,包括副院长、科室主任、支部书记、副主任及职能部门负责人等。近年来共有多位博士后在站期间或出站后获得国家级青年人才项目和省部级人才称号。

### 2.2 实践经验

一是高度重视博士后队伍,树立“培养与使用并重”理念。华西医院将博士后队伍定位为“医院专职科研队伍的主体力量”和“储备未来高素质医师、医学教师及高级研究人员的战略性‘蓄水池’”,这表明华西医院并非将博士后仅仅视为短期科研劳动力,而是将其作为研究型医院建设的重要力量,以及医院高层次人才队伍的后备军。基于这一定位,华西医院投入大量的资源和政策倾斜支持博士后队伍建

设,包括不限制博士后总体招聘人数、每年投入约 3 亿元专项经费用于博士后培养,其中 88% 用于薪酬,5% 用于科研成果奖励,7% 用于专职博士后研发基金。医院获准国家自然科学基金的博士后中,近 50% 的博士后在立项前曾获得专职博士后研发基金的支持。此外,博士后培养制度被纳入医院“阶梯式人才支持”体系,作为青年人才职业生涯发展的“初培期”,即进行系统性的科研训练,为今后的科研工作奠定扎实的学术基础。2024 年,针对医师博士后出站留院后缺乏科研经费的问题,设立“启明星计划”衔接博士后阶段培养和青年英才阶段。

二是不断完善博士后管理制度。医院人才队伍建设需要紧跟国家政策,持续优化管理制度<sup>[15]</sup>。科学合理的管理制度对博士后的学术表现和工作积极性具有正向促进作用<sup>[16]</sup>。华西医院根据国家博士后政策变化、医院自身科研发展阶段和博士后管理实践反馈及时调整管理制度,从制度层面上保证博士后队伍建设与医院发展保持一致。从 2018 年至今,医院对《博士后管理办法》从制度层面进行 3 次修订,修订的内容涉及博士后薪酬、科研业绩奖励、导师职责、考核标准及出国访学等多项细则。例如,2023 年 11 月全国博士后管委会办公室中国博士后科学基金会开设国家资助博士后研究人员计划,华西医院紧跟步伐,2024 年出台修订管理办法。2022 年开始大幅提高博士后的基本年薪,增长幅度接近 30%,增强了对优秀人才到医院做博士后的吸引力。

三是建立健全博士后人才引进、培养、支持体系和激励考核机制。博士后队伍的建设是系统性工程,医院要组建高水平导师团队,涵盖临床研究专家、基础研究专家。为博士后定制针对性的培养计划,并加强对研究过程的指导。博士后管理部门要增强主动服务意识,优化博士后办事流程,组织学术沙龙和心理沙龙,关心博士后的职业发展和心理健康。制定科学的激励考核机制,鼓励博士后产出原创性、代表性成果。

### 3 现存问题与优化方向

#### 3.1 构建靶向引才机制,强化高层次人才集聚

医院目前已形成规模化的博士后队伍,其中来自外校和海外院校的比例逐年增高,但来自国内外顶尖医学院校和科研机构的优质生源比例偏低,国际化水平和学术竞争力有待进一步提升。

为破解国际化不足问题,医院需构建靶向引才机制,收集科室、实验室的人才需求,针对不同类型

人才培养目标,精准锁定全球顶尖高校和科研机构对口专业博士,实施分类引进和定向招聘。加强与海外联络人的联系,深化与澳洲、欧洲和北美等地区知名医院和高校的合作,吸引具有海外背景的博士来医院从事博士后研究。

在提升顶尖生源引进效率方面,可借鉴国内优秀医院的待遇分层机制,对拥有代表性科研成果或国际顶尖医学院校紧缺专业的博士,设置更高基础年薪及配套支持,增强对高层次人才吸引力。例如北大医学部设立“博雅博士后项目”<sup>[17]</sup>,协和医院设立“协和青年学者支持计划”和“协和海外青年学者支持计划”<sup>[18]</sup>,均为入选者提供了高于常规招聘博士后的待遇。

#### 3.2 健全分类培养体系,贯通多元发展路径

博士后作为高层次医学人才的“蓄水池”,推行分类培养是医院适应基础研究、临床研究与转化研究等多元化创新需求的必然方向。然而当前的实践仍然多停留于依托博士后身份标签进行简单划分的层面,在培养模式、管理机制和资源配置等方面没有实现真正的差异化。

在医院科研生态中,医学专职研究人员和医师科学家的角色定位与发展路径具有本质性区别。医学专职研究人员通过对分子、细胞和动物模型等的实验,探索生命和疾病的基本原理,为临床医学奠定理论基础。而医师科学家则从临床诊治经验中凝练科学问题,开展临床研究或临床应用研究,将研究转化为新的治疗方案<sup>[19]</sup>。这二者之间在问题来源、研究对象、典型方法、知识结构、思维方式和能力素质等方面截然不同。

因此,医院博士后分类培养必须系统性推进。根据不同类型人才的目标与成长规律,明确相应的知识、能力和素质要求,进而设计针对性的理论和技能课程体系。配备复合型导师团队,针对从事临床研究的博士后,配备由临床导师和科研导师组成的“双导师”团队;针对转化研究型博士后,则需配备临床及产业转化导师。同时,必须清晰划分各类导师在团队中的权责分工。为不同类型的博士后提供精准的资源配置与支撑,例如为基础研究型博士后提供前沿实验设备,为临床研究型博士后开放高质量专病队列与数据,为转化型对接产业孵化资源。

#### 3.3 深化多维评价改革,突出临床需求导向

考核评价是人才培养的“指挥棒”。经过多年发

展,我国研究型医院已进入从“量的积累”转向“质的提升”关键期<sup>[20]</sup>,面对高质量发展需求,改革博士后评价体系势在必行。当前,博士后评价仍以论文发表和科研项目为主要指标,在聘期考核压力下,博士后往往倾向于选择低风险、短周期的研究方向,评价体系对产出标志性、原创性且具有应用价值的成果激励不足。此外,用“一把尺子”衡量科研型、临床型和转化型等不同类型的人才,也不利于博士后结合个人特长进行长期职业规划。

确立以“临床需求导向”的评价理念,深化“分类评价”机制。在合理设立关键量化指标基础上,引入多维度评价机制,关注研究的科学价值、临床应用潜力等。此外,根据基础研究、临床研究和成果转化等发展路径,设计差异化的评价标准:例如,对临床研究型,重点考核队列建设、研究设计等;对转化型,重点考核产品设计、潜在转化价值等。各个赛道各类博士后在“基础研究—临床研究—成果转化”全链条中各尽其才。尊重不同研究类型的客观周期,根据研究项目情况设置考核周期,并配套灵活的聘用机制。针对长周期、高价值的科研项目,提供相应的长聘期支持,以保证研究的连续性。

医院将进一步结合自身战略定位,通过理念创新、制度创新和实践创新,不断优化博士后人才队伍建设体系,构建协同医院高质量发展的高水平医学创新博士后队伍,助力建设世界一流大学和一流学科,为实现健康中国战略贡献华西力量。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 刘楠:研究设计、数据分析、论文撰写;张瑞琦 赵智亮 惠凯林 张木天:研究开展、数据整理;王峥:研究指导、论文修改

## 参 考 文 献

- [1] 何振喜.以建设高水平研究型医院为抓手科学构建我国医学创新体系[J].中国研究型医院,2024,11(6):1-4. DOI:10.19450/j.cnki.jcrh.2024.06.001.
- [2] 刘宝存,尤陆颖.博士后制度设立四十周年的历史征程与未来展望[J].神州学人,2025(7):8-12.
- [3] 张岩,张静,崔楠,等.高校附属医院博士后培养工作的实践与展望[J].医院管理论坛,2024,41(1):64-67. DOI:10.3969/j.issn.1671-9069.2024.01.016.
- [4] 赵祥辉,张娟.培养抑或使用:身份定位对博士后职业发展能力的影响——基于2020年Nature全球博士后调查数据的实证分析[J].湖南师范大学教育科学学报,2023,22(1):100-110.

- DOI:10.19503/j.cnki.1671-6124.2023.01.010.
- [5] 唐国华,吴雨诺.学科交叉型博士后培养的时代诉求、现实困境和行动策略[J].现代教育管理,2024(12):20-28. DOI:10.16697/j.1674-5485.2024.12.003.
- [6] 刘玉华,张博雅,冯丹,等.公立医院高质量发展的学科建设路径:试点医院经验与启示[J].解放军医学院学报,2025,46(1):73-77. DOI:10.12435/j.issn.2095-5227.24062002.
- [7] 金春林,康琦,朱碧帆,等.中国研究型医院的内涵和建设策略[J].卫生经济研究,2024,41(1):32-35.
- [8] 许树强,李为民,沈洁,等.国际顶级医学中心发展方向与经验分析[M].医改蓝皮书:公立医院高质量发展报告.北京:社会科学文献出版社,2024:231-290.
- [9] 曹玥,黄鹏,宋驰,等.公立医院高质量发展背景下华西医院科研管理体系建设[J].中国科学:生命科学,2022,52(11):1738-1746. DOI:10.1360/sss-2022-0174.
- [10] 卫生健康委,中医药局.关于印发公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)的通知[EB/OL].(2021-09-14)[2025-10-08].[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-10/14/content\\_5642620.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-10/14/content_5642620.htm).
- [11] Browne A. Prevalence and Characteristics of Physicians Engaged in Research in the US[J]. JAMA Network Open,2024. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2024.33140.
- [12] 王晶晶,赵永胜.三级医院青年医生科研工作现状调研[J].管理学家,2024(4):91-93.
- [13] 马立超,姚昊.高校组织支持体系对博士后科研创造力的影响研究[J].中国高教研究,2022(5):88-94. DOI:10.16298/j.cnki.1004-3667.2022.05.14.
- [14] 周燕,刘峰.生命科学领域博士后资助政策探讨——以山东大学为例[J].遗传,2025,47(10):1071-1077. DOI:10.16288/j.yez.25-178.
- [15] 李梦,胡建伟,徐明明,等.高校附属专科医院科研人才梯队培养模式及其服务学科发展效果分析[J].中华医学科研管理杂志,2025,38(2):127-132. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240826-00202.
- [16] 马立超.一流高校博士后管理制度实施成效,困境与优化路径——基于博士后个体视角的混合研究[J].大学教育科学,2022(2):54-63. DOI:10.3969/j.issn.1672-0717.2022.02.07.
- [17] 北京大学.北京大学2025年博雅博士后项目申请公告[EB/OL].(2025-09-19)[2025-10-08].<https://postdocs.pku.edu.cn/tzgg/2e9bafdf459d48f392a79959aa6aalad.htm>.
- [18] 王莹莹,姜骁桐,李春,等.关于促进博士后队伍高质量发展的思考[J].医学研究杂志,2024,53(6):196-198. DOI:10.11969/j.issn.1673-548X.2024.06.042.
- [19] 闫小响.新时代卓越青年医学人才培养的思考[J].中国科学基金,2024,38(3):557-558.
- [20] 谷茜,周密.我国高水平研究型医院建设现况与挑战[J].中国医院,2024,28(11):48-51. DOI:10.19660/j.issn.1671-0592.2024.11.10.

(收稿日期:2025-10-08)

## · 学科建设 ·

# 医学院校科研人员联合聘任制度促进学科交叉融合的实践探索

张鹰 张勇 易鸣

北京大学医学部, 北京 100191

通信作者: 张鹰, Email: zhangying1@bjmu.edu.cn, 电话: 010-82801627

**【摘要】** **目的** 本文主要探讨联合聘任制度在学科交叉融合中的创新机制及实践路径, 深入剖析联合聘任制度的理论逻辑、运行模式及现实挑战, 为高等教育改革提供制度优化的具体方向。**方法** 以文献分析和典型案例研究为基础, 对联合聘任制度的理论框架和实践模式进行系统梳理。在研究的过程中结合密歇根大学等国内外高校的实践经验, 从主体协作、资源整合和评价创新 3 个维度出发, 深入解析联合聘任制度的跨学科作用机制, 且对目前存在的矛盾和制度方面的瓶颈进行提炼总结。**结果** 联合聘任制度借助多主体协同合作、跨学科资源重新组合以及柔性评价体系, 推动了知识创新链的贯通, 促进了复合型人才的培养, 还提升了破解社会问题的能力。不过它也存在诸多问题, 例如管理协调的成本较高, 学术评价的适配性不够及教师身份的归属不太清晰等。**结论** 未来, 需把制度创新当作核心要点, 对跨学科的治理架构进行优化处理, 构建起动态的评价体系, 并且强化组织文化方面的认同, 从而释放出联合聘任制度对学科交叉所起到的催化效能, 进而为高等教育应对科技革命及复杂的社会挑战提供系统性的解决方案。

**【关键词】** 联合聘任制度; 学科交叉; 跨学科研究; 创新机制; 高等教育管理

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250331-00086

## Practical exploration of the joint appointment system for research personnel in medical colleges and universities in promoting interdisciplinary integration

Zhang Ying, Zhang Yong, Yi Ming

Peking University Health Science Center, Beijing 100191, China

Corresponding author: Zhang Ying, Email: zhangying1@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-82801627

**【Abstract】** **Objective** This study explores the innovative mechanisms and practical pathways of the joint appointment system in fostering interdisciplinary integration, analyzing its theoretical logic, operational models, and real-world challenges to propose institutional optimization strategies for higher education reform. **Methods** Through literature analysis and case studies, this paper systematically examines the theoretical framework and practical implementations of the joint appointment system. By integrating exemplary practices from institutions like the University of Michigan, it dissects the system's interdisciplinary mechanisms across three dimensions: multi-agent collaboration, resource integration, and evaluation innovation, while identifying structural contradictions and institutional bottlenecks. **Results** The research reveals that the joint appointment system significantly enhances knowledge innovation convergence (e.g., in AI-life science intersections), cultivates interdisciplinary talent, and strengthens universities' capacity to address complex societal challenges through cross-disciplinary resource reorganization and flexible evaluation mechanisms. However, it faces issues such as high management coordination costs, inadequate alignment of academic evaluation criteria, and ambiguities in faculty identity and affiliation. **Conclusions** Future efforts should focus on institutional innovation to optimize interdisciplinary governance frameworks, establish dynamic evaluation systems, and strengthen organizational cultural cohesion. These measures will help unlock the catalytic potential of the joint appointment system in advancing interdisciplinary collaboration, thereby providing systematic solutions for higher education to navigate technological revolutions and complex societal demands.

**【Key words】** Joint appointment system; Interdisciplinary integration; Transdisciplinary research; Innovation mechanism; Higher education management

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250331-00086

在知识经济时代, 学科交叉融合已成为应对全球性挑战与实现科技创新的核心途径。知识生产模式从传统的单一学科模式向跨学科协作模式转型, 高校作为知识生产与人才培养的主阵地, 亟需通过

制度创新打破学科壁垒。联合聘任制度作为推动跨学科发展的关键机制, 指高校通过多学术单位共同签署协议聘任教师, 允许教师同时隶属于多个学术单位, 整合资源并促进科研教学深度协作的新型人

事机制。其与双聘、兼职聘任存在本质差异：“双聘”侧重教师在两个固定单位的隶属关系，管理以主聘单位为主；“兼职聘任”多为短期学术合作，权责界定模糊；而联合聘任以“多主体协同治理”为核心，强调跨单位资源整合、动态评价与长期稳定协作，是更系统的跨学科制度安排。

不过，该制度实施中面临教师身份归属模糊、评价标准缺失等矛盾，需构建适配交叉创新的治理体系，为高校提升创新能级提供系统性解决方案。

## 1 联合聘任制度的定义以及在学科交叉中的普及情况

### 1.1 联合聘任制度的定义和特点

联合聘任制度属于高校的新型人事机制，它打破了传统单一院系聘任模式，通过多学术单位共同签署协议来聘任教师，能为教师搭建跨学科发展平台，推动学科交叉融合<sup>[1]</sup>。

联合聘任制度的理论模型可概括为“三维协同模型”，包含核心要素：(1)主体协同维度：多学术单位通过协议明确权责，形成“主聘单位—协聘单位—教师”三方治理架构，主聘单位负责基础管理，协聘单位参与资源供给与考核，教师承担跨学科教学科研任务。(2)资源整合维度：通过共享实验室、经费、数据等资源，构建跨学科研究平台，避免重复投入，提升资源利用效率。(3)动态评价维度：建立兼顾学科深度与交叉贡献的评价体系，引入多元主体参与评审，适配跨学科成果的长期性与创新性。

其有以下核心特征：(1)跨学科性，这种特性可打破学科之间的壁垒，整合不同领域教师资源。(2)多主体协同性，多个学术单位会联合参与教师聘任、管理与考核，形成资源共享以及优势互补机制。(3)灵活多样性，包含长期联合聘任与短期兼职聘任形式，能适应不同学科需求。

### 1.2 联合聘任制度在学科交叉中的普及情况

1.2.1 国际现状 在国际高等教育领域，联合聘任制度已成为推动学科交叉的一种关键策略，其应用模式具有多样性，国外一些高校是这个领域的先行者，以密歇根大学和斯坦福大学、哈佛大学等顶尖高校为代表，它们凭借系统化地实施联合聘任制度，有效地促进了跨学科研究团队的构建，也推动了创新成果的产出，给全球提供了可以借鉴的实践范式<sup>[2]</sup>。

密歇根大学：制度规范化的先行者。作为联合聘任制度的早期探索者，密歇根大学早在 20 世纪 60 年代末就开始着手尝试开展跨学科教师聘用相

关事宜。到 2004 年，该大学正式颁布了一份名为《联合聘任教师指导规范》的文件，从而成为全球在联合聘任制度方面进行制度化实践的一个典范。密歇根大学通过三方协议来清晰地界定各方的权责边界，这些权责边界涉及到行政归属、终身教职评审、工作量分配以及资源配给等一些关键问题。以终身教职评估为例，在评估过程中，主聘单位拥有主导的权力，不过协聘单位需要提供教师在跨学科方面做出贡献的证明，目的是为了保证对教师的评价能够兼顾专业性和交叉性<sup>[3]</sup>。为了能够应对跨学科研究的独特性，密歇根大学创新性地采用了一种“联合评价+独立评价+次序评价”的三级考核体系。在这个考核体系中，联合委员会会从跨学科的角度对教师进行综合评估，主聘院系会着重关注教师在学科深度方面的表现，协聘单位则会重点关注教师在协作方面做出的贡献。除此之外，该校还专门设立了跨学科研究委员会，其主要职责是处理教师晋升过程中出现的争议、资源分配方面产生的冲突等问题。

研究结果显示，当下密歇根大学联合聘任的教师在全职教师中所占的比例达到了 15%，这些联合聘任教师所涉及的交叉领域超过了 30 个。生物医学工程团队由于开展了跨学科的协作工作，使得智能诊疗设备的研发周期缩短了 40%，相关的成果转化收益平均每年增长 25%<sup>[3]</sup>。

斯坦福大学：依靠灵活机制来驱动创新。斯坦福大学实行“项目制联合聘任”，采用该方式聘任的教师占比达到了 12%，在人工智能与生物科技的交叉领域，跨学科论文的引用率比单一学科论文的引用率高 35%，HAI 研究院借助“项目制联合聘任”模式，让跨学科项目的结题率提升到了 92%<sup>[4]</sup>。

斯坦福大学以“动态适配”为核心要点，构建起了丰富多样、灵活多变的联合聘任模式。在人工智能和生物科技等新兴领域，这所学校通过设立 Bio-X 跨学科研究所、人类中心人工智能研究院等平台，采用“项目制联合聘任”的方式，快速组建起了攻关团队。在聘任形式方面，有长期全职的双聘教授，也有以 3~5 年作为一个周期的短期聘任，以此适应不同研究阶段的需求。考核体系特别突出“创新权重”，把跨学科成果纳入晋升标准，而且还允许教师自己去分配教学和科研所占的比例，该机制很成功地吸引了诺奖得主卡尔·代塞尔罗思等顶尖学者，让他们投入到神经科学与工程学的交叉研究中，其中“光遗传学”技术转化就是一个典型的成果。

欧洲高校：传统与创新的平衡。在剑桥大学，“机构导向型联合聘任”的教师所占的比例为 8%，纳米科学中心联合聘任团队的设备利用率达到了 85%，和单一院系相比，利用率提升了 50%<sup>[4]</sup>。

剑桥大学专门设立了卡文迪许实验室、剑桥社会风险研究中心等跨学科机构，并且推行了“机构导向型联合聘任”的制度，教师需要分别向跨学科机构和传统院系汇报自己的工作情况，科研资源则是由中心来统一进行调配管理。以纳米科学中心为例，联合聘任的化学教师和材料学教师会一起使用价值高达 2 000 万英镑的纳米表征设备，通过合作使得柔性电子器件研究成功步入了全球第一梯队的行列。牛津大学更加注重的是“精英化”的发展路径，联合聘任教师需要依靠校级学术委员会进行双盲评审，评审的时候会着重考察教师以往的跨学科合作记录。除此之外，该校还设立了“双导师制”，为联合聘任教师配备了学科导师和职业发展导师，目的是帮助教师协调跨院系的职责。德国慕尼黑工业大学采用的是“集群聘任”模式，在量子技术、清洁能源等领域成组地引入交叉学科团队，并且配套了“种子基金”来支持高风险的探索性研究<sup>[2]</sup>。

从上面所列举的这些案例能够说明，联合聘任制度要的成功需要依靠 3 个关键支柱，即权责非常清晰的制度框架、交叉创新相适配的评价体系，以及资源协同配置机制，这些实践活动提升了高校解决复杂问题的能力，还对学术组织形态进行了重塑，原本封闭的学科就像一个“孤岛”，现在转变为了开放的“创新网络”。在未来，如何去优化跨学科治理结构，如何构建动态资源流动机制，这依旧是全球高校在深化联合聘任制度改革过程中所面临的关键挑战。

1.2.2 国内现状 我国高校联合聘任制度的发展和高等教育改革的进程之间存在着十分紧密的联系，早期高校的聘任主要是由单一的院系来进行的，学科与学科之间的协作相对比较薄弱。随着“双一流”建设的不断推进，高校渐渐意识到学科交叉有关键的战略价值，于是开始探索联合聘任的机制。清华大学等部分顶尖高校率先开展了相关试点工作，在材料科学、能源工程等领域，这些高校借助跨学科联合聘任的方式来聚集多学科的团队，从而促使前沿研究取得了突破性的成果<sup>[3]</sup>。以清华大学为例，在 2019 年清华大学设立了“学科交叉青年创新基金”，之后，联合聘任教师的占比从原本的 5% 提升

到了 10%，同时跨学科项目获批国家自然科学基金的比例相比传统项目提高 20%。北京大学借助跨学科研究中心来推动联合聘任工作，在 2020—2023 年期间，北京大学交叉学科论文的发表量每年平均增长 18%，“AI+医学”领域论文被 *Nature* 子刊收录的数量是实施联合聘任之前的两倍。南京理工大学作为省属高校，在 2021 年推行联合聘任之后，跨学科团队的数量从 12 个增加到了 25 个。横向科研经费中交叉领域所占的比例从 15% 提升到了 30%<sup>[4]</sup>。

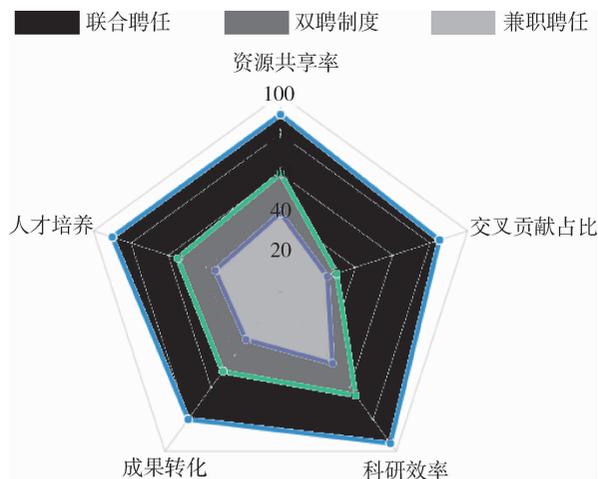


图 1 与传统双聘、兼职制度相比联合聘任制度的核心优势图

对比不同的模式，在“传统双聘”制度中教师的归属权集中在主聘单位，教师在不同单位间的交叉贡献占比还不足 30%；“兼职聘任”模式的聘任期限大多是 1~2 年，这种模式下资源整合的程度也比较低；然而联合聘任不同，它借助签订长期协议，能够让教师的交叉贡献占比达到 50% 以上，资源共享率能够提升 40%（图 1）。从中可见联合聘任制度具有显著优势<sup>[5]</sup>。

目前，该制度正在大概 30% 的“双一流”高校里面进行试行工作，不过从整体的情况来看，它仍然是处于探索的阶段，与国际上领先的高校相比，国内的实践存在着三方面的瓶颈问题：第一方面是制度设计方面需要完善，有一部分高校并没有明确的聘任规范，也没有清晰的操作流程，这使得聘任工作的透明度不够高。第二方面是评价体系的适配性不强，大多数高校依旧还是采用传统的学科考核标准，却忽略了跨学科研究的协同性及创新性贡献。第三方面是资源协同效率不高，教师在很多时候都会面临跨单位资源分配不均衡等问题，而这对研究的积极性和持续性都产生了一定的影响。

以北京大学为例,北京大学在联合聘任制度的实践探索过程中取得了非常丰富的成果,以前沿交叉学科研究院为例,该学院通过联合聘任;将数学科学学院、物理学院、化学与分子工程学院和生命科学学院等多个学科的师资力量汇聚在了一起,成功搭建起了一个跨学科研究的平台。在脑科学与类脑智能研究领域,生命科学学院的神经生物学家和信息科学技术学院的计算机科学家联合起来,共同开展了“基于多模态脑成像数据的认知功能解码”项目<sup>[4]</sup>。

在运行模式方面,北京大学专门建立了“双导师制”和“联合指导委员会”机制,研究生培养过程中,学校会给每位学生都配备两位来自不同学科的导师,其中一位导师会更侧重于对学生进行基础理论方面的指导,而另一位导师则会为学生提供应用转化路径方面的建议。同时,还会由多学科的资深教授共同组成联合指导委员会,这个委员会会对学生的研究计划、论文开题及答辩等各个方面进行全面的严格把关。毕业生在国际顶级期刊上发表论文的数量和单一学科培养模式相比增长了 35%,而且他们的就业去向也拓展到了科研机构、医疗企业研发部门等多个不同的领域<sup>[5]</sup>。

除此之外,北京大学还通过国际合作进行联合聘任,以此来提升学科的国际影响力。在 2020 年,北京大学和卡耐基梅隆大学展开了深度合作,采用联合聘任的模式,邀请到了图灵奖获得者曼纽尔·布卢姆以及他的夫人贝兰妮·布卢姆来担任访问讲席教授,并且为“图灵班”的学生开设了一门叫做“有意识的图灵机,认知与计算科学”的课程<sup>[6]</sup>。这样的国际联合聘任模式,带给了学生前沿的学术理念,推动了校内相关学科朝着国际化的方向发展,还促进了国际学术交流与合作项目的顺利开展,使北京大学在计算机科学与认知科学交叉领域的国际声誉得到了提升。

## 2 应用实践:联合聘任制度在学科交叉中的具体应用

### 2.1 跨学科研究项目中的应用

在跨学科研究项目当中,联合聘任制度在人员组织及资源分配等方面都起到了十分关键的作用,在人员组织方面,联合聘任制度打破了传统学科所存在的界限,使来自不同学科背景的教师能够聚集到一起,进而形成有多元化特点的研究团队。

华中科技大学所开展的“人工智能与医学影像

诊断”跨学科研究项目项目通过联合聘任来自计算机科学、医学和生物学等多个不同学科的教师,让各个学科的优势都能够充分发挥出来,最终实现了多学科知识的融合与互补<sup>[7]</sup>。在这个项目里,计算机科学领域的教师负责开发图像识别算法和数据分析模型方面的工作,医学领域的教师会提供临床数据及医学专业方面的知识,而生物学领域的教师则会从细胞和分子的层面去阐释疾病的发生机制。华中科技大学的“人工智能与医学影像诊断”项目在联合聘任计算机、医学和生物学教师,并且共享医学影像数据库之后,算法开发的周期缩短了 30%,相关专利转化所获得的收益达到了 500 万元<sup>[7]</sup>。

北京协和医学院开展的“基于多组学数据的心血管疾病风险预测”项目,采用了联合聘任的方式来构建跨学科团队,那些主聘于基础医学院的教师的主要任务是负责多组学数据的采集工作,公共卫生学院的教师则开展建模方面的工作,附属医院心内科的医师会提供相关的临床资源,计算机学院的教师要开发相应的算法。在这个项目实施之后,团队所共享的高通量测序平台的利用率从原本的 60% 提升到了 85%。科研经费到位的效率也提升了 50%,这使心血管事件短期预测的准确率能够达到 82%,相关的研究成果还应用在了 3 家三甲医院的慢病管理工作当中<sup>[8]</sup>。

### 2.2 跨学科人才培养中的应用

联合聘任制度在跨学科课程设置方面起到了关键的作用,联合聘任的教师来自不同学科领域,他们能够把各自学科的前沿知识以及研究方法融入到课程内容中,这样就可以突破传统学科课程的界限,进而构建出综合性的跨学科课程体系。以北京大学医学部“医学伦理与 AI 诊疗应用”课程为例,这门课程是由医学伦理学、临床医学、计算机科学及医学科研管理领域的联合聘任教师一起授课的。医学伦理学教师会解析 AI 诊疗里面的隐私保护与公平性问题,心血管内科医师会分享 AI 辅助诊断在临床实践中存在的痛点,计算机教师会演示诊疗算法的开发逻辑,医学科研管理教师会讲解跨学科项目的伦理审批流程<sup>[9]</sup>。通过多维度的教学,学生们能够掌握 AI 诊疗技术的原理,还可以理解医学科研当中的伦理规范与管理要求。在这门课程近 3 年培养的研究生里,有 80% 的研究生参与了医学 AI 领域的跨学科科研项目<sup>[5]</sup>。

联合聘任制度在研究生培养的过程中存在着很

多优势。在导师指导环节,联合聘任的教师能够为研究生提供多元化的学术指导,研究生可在不同学科导师的带领下,学习不同学科的研究方法及思维方式,从而丰富自己的学术素养<sup>[10]</sup>。当确定研究方向时,联合聘任的教师可凭借其跨学科的背景,引导研究生去挖掘有创新性的跨学科研究课题。如 1 名北京大学研究生在环境科学与化学学科联合聘任教师的共同指导之下,确定了“环境污染物的化学转化与生态效应”这一跨学科研究课题,这名研究生依靠综合运用化学分析方法以及生态学研究手段,深入地剖析环境污染物在生态系统中的迁移转化规律以及其对生态环境产生的影响,最终取得了有创新性的研究成果<sup>[11]</sup>。在学术交流方面,联合聘任的教师还可为研究生提供更加广泛的学术交流平台,帮助研究生接触到不同学科领域的前沿研究成果及学术动态,从而推动研究生学术水平的提升。联合聘任的教师会邀请不同学科的专家学者举办学术讲座及研讨会,并且组织研究生参加跨学科的学术会议,让研究生有机会与国内外顶尖的学者进行交流互动,进而拓宽学术视野,激发创新思维。

### 2.3 学术交流与合作中的应用

联合聘任制度在学术交流和合作的进程当中发挥着十分关键的作用,它能够为高校和外部机构之间的互动提供强有力的帮助。在国际学术交流领域,联合聘任的教师凭借多样的学术背景及丰富的研究经验,成为国际合作方面的关键桥梁,他们能够去参加国际学术会议,和国际同行分享自己的研究成果,还可以了解到国际前沿的研究动态,进而提升学校在国际学术界的影响力<sup>[12]</sup>。复旦大学上海医学院通过联合聘任制度引进了美国约翰·霍普金斯大学医学院的肿瘤学专家 Mark Smith 教授,这位教授主聘于复旦医学院肿瘤学系,协聘于附属肿瘤医院临床研究中心,Smith 教授依托“中美肿瘤精准诊疗联合研究项目”,带着复旦团队参与了国际多中心临床试验。他还获邀在 2024 年国际肿瘤学年会上汇报“基于液体活检的肺癌早筛模型”的研究成果,依靠这次联合聘任合作,复旦医学院和霍普金斯大学共同建立了“肿瘤临床研究协作平台”,建立了标准化的数据共享机制。在 2023 年,双方联合发表了 12 篇 SCI 论文,其中有 2 篇被收录于 *Journal of Clinical Oncology*。相关的研究成果已在复旦附属肿瘤医院开展了临床应用,让肺癌的早诊率提升了 18%<sup>[13]</sup>。

在国内的学术合作领域中,联合聘任制度有着非常关键的作用,联合聘任的教师能够投身到国内高校和科研机构之间的合作研究项目里,推动不同地区及不同机构之间学术资源的共享以及优势的相互补充<sup>[12]</sup>。

联合聘任制度在高校和企业之间的产学研合作方面起到了推动的作用,联合聘任方式聘请的教师能够把高校的科研成果与企业的实际需求融合起来,促使科技成果得到转化和应用<sup>[14]</sup>。如 1 名北京大学在材料科学与工程领域联合聘任的教师和 1 家企业一起开展了新型材料的研发项目,这位教师依靠高校的科研资源及自己的专业知识,为企业提供了技术支持和创新思路,而企业为这个项目提供了资金和实践平台,在双方的合作下,最终成功研发出了一种新型的高性能材料,并且实现了产业化的生产,这为企业创造了经济效益,也提高了高校的社会服务能力<sup>[15]</sup>。联合聘任的教师还可以为企业提供人才培训及技术咨询方面的服务,帮助企业提升员工的专业素质和技术水平,进而推动企业的创新发展。

## 3 优势探寻:联合聘任制度对学科交叉的促进优势

### 3.1 打破学科壁垒,促进知识融合

研究结果显示,北京大学前沿交叉学科研究院采取联合聘任的方式,让生物学、计算机科学及数学几个学科的教师相互协作,一起开展脑科学领域的研究。到 2023 年,交叉学科论文的引用率与单一学科论文相比提高了 35%,而且学生跨学科思维能力测评的得分也提升了 25%<sup>[13]</sup>,说明联合聘任制度具有显著优势,它能够打破学科之间的壁垒,促进不同学科知识的融合,为学科交叉创造良好的条件。在传统的学科体系中,各个学科之间的界限十分清晰,学科和学科之间的交流与合作并不多,这在一定程度上对知识的流动及创新的产生起到了限制作用,而联合聘任制度出现以后,它打破了学科之间的界限,让不同学科的教师能够聚集在一起,共同开展教学、科研以及人才培养等工作<sup>[16]</sup>。

在联合聘任制度下,教师不会局限在单一学科的教学及研究工作范围之内,而是有了跨越学科之间界限的能力,能够把不同学科的知识和方法相互融合在一起。

联合聘任制度为大家搭建起了一个更加广阔的学术交流平台,不同学科的教师能够通过合作研究、学术研讨等各类活动,来彼此分享各自学科的最新

研究成果及在研究过程中所使用的研究方法,推动学科与学科之间的交流和合作<sup>[17]</sup>。学术交流能够更好地解决研究问题,而且还可拓宽教师的学术视野,能够激发教师的创新思维,进而推动学科之间进行深度融合。

联合聘任制度能够促进学科间的资源共享,当不同学科的教师处于联合聘任的框架内,他们可共享实验室设备、科研经费及图书资料等各种各样的资源,从而提升资源的利用效率。在一些大型科研项目中,参与联合聘任的教师来自多个不同的学科,他们能够共同使用实验室里的先进设备,这样一来就避免了出现设备重复购置及闲置状况。联合聘任制度还可推动科研经费进行合理分配,让有限的经费为更多的跨学科研究项目提供支持,进而带动学科交叉向前发展。

### 3.2 整合资源,提升科研创新能力

清华大学肿瘤研究中心联合聘任了临床医师以及从事基础研究与药剂学的教师,建立了一个共享的肿瘤生物样本库,这个样本库让候选药物临床前评价的周期缩短了 40%,而且设备的利用率也有明显提升,从原来的 60% 提升到了 85%<sup>[18]</sup>,说明联合聘任制度在整合科研资源方面以及提升科研创新能力等方面是具有一定优势。在新能源材料研究领域,联合聘任的教师可通过材料科学学院和物理学院的先进实验设备,去开展材料的制备、表征及性能测试等工作,提高研究效率。科研经费也可通过联合聘任制度来进行整合,不同学术单位可以一起出资,对跨学科研究项目给予支持,把更多的资金汇聚起来用于科研工作。在申请国家自然科学基金项目时,多个学术单位可联合起来申报,把各自的科研力量和经费整合在一起,从而提高项目的竞争力。

联合聘任制度能够通过跨学科协同合作显著提升科研创新能力,这种制度打破了学科之间的壁垒,促进了知识的融合及方法的交叉,为创新提供了最原始的动力。例如在生物医学工程领域,医学教师和工程学教师进行深度协作,形成了“临床需求—技术开发”闭环,医学专家会提供疾病的机理及临床方面的痛点,工程师则运用智能传感、微纳加工等技术来研发新型的诊疗设备,最终学科交叉催生出了可穿戴健康监测系统等有突破性的成果。制度所构建起来的跨学科学术网络加快了创新要素的流动,教师凭借参与各种各样的学术活动,例如医学影像 AI 研讨会,在思想的碰撞中重新构建研究范式。某团

队正是在这样的交流中提出了“深度学习+病理影像自动标注”的新方法,把诊断效率提高了 60%,这种“学科交叉—需求牵引—技术突破”的螺旋上升模式,正逐渐成为驱动科研创新的核心引擎<sup>[19]</sup>。

### 3.3 培养复合型人才,满足社会需求

当下社会对人才的需求变得多种多样,复合型人才相比单一学科背景的人才能更好适应复杂多变的社会需求,在市场上也会特别受欢迎<sup>[20]</sup>。联合聘任制度在培养复合型人才方面有它独特的优势,能够为社会输送很多符合时代发展需求的高素质人才。

联合聘任制度通过打破学科之间的壁垒,构建了跨学科的教学团队,为学生营造一个能够让多元知识相互融合的学习情境。例如“智能城市规划”课程中,城市规划、计算机科学、环境科学和社会学等多个不同学科的教师会一起进行授课,城市规划方面的专家会深入剖析空间布局的原理,计算机教师会向学生展示智能技术的具体应用,环境学者会探讨生态可持续性方面的问题,社会学家则会分析居民的需求状况<sup>[21]</sup>。这种教学模式能够让学生系统地掌握多学科的方法论,并且培养学生跨领域的思维以及综合解决问题的能力。

该制度能够较为有效地强化学生的实践能力与创新能力,在跨学科项目中,学生需要整合多个不同领域的知识设计出合适的解决方案,比如运用大数据去优化交通规划,又或者结合环境评估去开发绿色基建方面的方案。不同学科教师有着差异化的思维,这种思维能够激发学生的创新意识,北京大学的实践情况表明,参与跨学科项目的学生,他们的专利申报量和传统课程相比提升了 40%<sup>[22]</sup>。

从社会需求角度看,联合聘任制度能够精准对接科技和产业对于复合型人才的需求。国内某一所双一流高校,借助联合聘任的方式培养出了“AI+金融”复合型人才,这些复合人才的就业竞争力跟单学科毕业生相比提升了 35%,他们的起薪也要比单学科毕业生高出 25%<sup>[23]</sup>。

联合聘任制度是高等教育改革里的一项关键举措,它凭借重新构建知识供给的模式,向社会输送有跨界整合能力的新型人才,为应对技术变革及复杂挑战提供了关键的人力方面支持。

## 4 联合聘任制度实施中的问题与解决方案

### 4.1 高校联合聘任制度实施过程中面临的挑战

管理协调方面存在着困境:跨学术单位的权力

和责任的边界模糊,这就导致协同工作的效率变得很低。联合聘任这件事涉及到院系、研究中心等多个主体,因为各个主体的管理理念不一样,在资源分配上也存在分歧。

评价体系存在着失配状况:跨学科成果因为创新性比较强,而且研究周期也比较长,很难和传统的评价体系相匹配。现在大多数高校仍用单一学科指标,比如用 SCI 论文的数量来衡量教师的绩效,却把交叉研究的整合价值给忽略掉了。有调查表明,61%的联合聘任教师由于“成果归属争议”问题,在职称晋升过程中受到妨碍。部分高校把交叉学科项目的论文拆分之后,分别计入不同的院系,这样的做法最终削弱了团队的凝聚力<sup>[19]</sup>。

教师归属感出现了缺失:“双重身份”导致了在角色认知方面产生了困境,大多数时候教师会在主协聘单位之间徘徊不定,他们所得到的支持还不到单一聘任教师所获支持的 50%。身份认同模糊还使得职业发展的路径不够清晰,有 23%接受访问的教师表示自己“缺乏长期的职业安全感”<sup>[24]</sup>。

#### 4.2 与同类院校对比:北京大学的优势与不足

北京大学是国内联合聘任制度的先行者。北京大学构建了“跨学科研究中心—院系”双平台支撑体系,前沿交叉学科研究院会对 13 个院系的资源进行统筹协调,这使“脑科学与类脑智能”项目的跨学科团队组建周期缩短到了 3 个月,和国内同类高校的平均周期 6.5 个月相比,提升了 54%<sup>[5]</sup>。此外,北京大学建立了“双导师制”的人才培养模式,在生物医学光子学方向,研究生的联合指导率达到了 100%,和单一学科培养模式相比,毕业生跨学科论文的发表量增长了 35%<sup>[6]</sup>。同时,北京大学国际联合聘任的资源很丰富,它和卡耐基梅隆大学等顶尖高校建立了常态化合作,还引入了如图灵奖得主这样的高端人才,这推动了“AI+医学影像”研究进入国际前列<sup>[4]</sup>。

但和国际上的一流高校及国内同类院校进行比较的话,北京大学还存在一些不足之处。第一方面是资源调度的效率急待提升,虽然北京大学设立了共享设备预约系统,不过并没有建立“跨学科项目优先级机制”,这就导致普通跨学科项目的设备使用率只有 65%,低于校级重点项目 92%的使用率,而斯坦福大学通过“项目 impact 评分”的方式来动态调配资源,使普通跨学科项目的设备使用率能够达到 88%<sup>[25]</sup>。第二方面是评价体系的灵活性不够,对

跨学科成果的“分类认定”机制还没有完善,例如没有把“临床转化案例”纳入核心评价指标,然而清华大学已经把这类成果等同于 SCI 一区论文的权重<sup>[7]</sup>。第三方面是教师权益保障机制并不健全,北京大学没有设立联合聘任教师专属的申诉通道,当面对成果归属争议的时候,需要借助主协聘单位协商来解决问题,平均处理周期达到了 45 天,和复旦大学相比,效率比较低<sup>[9]</sup>。

#### 4.3 对标同类院校的不足改进:北京大学的优化方向

提升资源调度的精准性,在现有的共享设备预约系统的基础上,引入斯坦福大学所提出的“项目 impact 评分模型”,这个模型会从 3 个维度打分,第一个维度是学科交叉度,例如说涉及 3 个以上学科的项目可以得 3 分;第二个维度是社会需求匹配度,例如对接国家重大战略的项目可得 3 分;第三个维度是成果转化潜力,如已获得企业合作意向的项目可得 2 分。按照这个评分,高分的项目能够优先获得资源,预计这样做之后,普通跨学科项目的设备使用率能够从原本的 65%提升到 85%,资源冲突率会下降 60%<sup>[8]</sup>。

对跨学科成果认定进行细化,可以参考清华大学所制定的“临床转化成果认定标准”,把联合聘任教师所开发出来的“AI 慢病管理系统”认定为“等同 1 篇《中华医学杂志》论文”;对跨学科平台建设成果,按照“服务项目数量加上开放共享时长”来进行量化评分,比如肿瘤样本库,如果一年能够服务 10 个以上的跨学科项目,那么就可以认定为校级成果<sup>[26]</sup>。

健全争议解决机制,可设立一个校级的“跨学科聘任争议仲裁委员会”,这个委员会的成员包含了人事处的代表、跨学科的专家、校外的专家及教师代表。这个委员会的主要职责是处理成果归属方面的争议及考核标准方面的争议,而且要把处理的周期压缩到 15 天以内,还要建立一条“教师权益申诉专线”,要保证问题的响应时间不会超过 48 小时<sup>[27]</sup>。

#### 4.4 未来发展规划

##### 4.4.1 制度层面:构建“学科—制度—人才”协同创新生态

为推动跨学科治理架构的变革,学校可成立校级的“跨学科发展委员会”,这个委员会的主要职责是统筹制定联合聘任制度的顶层设计,以此来打破院系之间的行政壁垒,例如可以规定那些跨学科项目占比达到 30%的院系,能够获得 10%的人事

编制倾斜,最终激励各个院系积极参与联合聘任<sup>[28]</sup>。

建立动态监测和调整的机制,按照一定的周期开展联合聘任制度实施效果的评估工作,根据主协聘单位、教师及学生这三方所反馈的情况来对相关政策进行优化——例如依据评估得出的结果对“交叉贡献维度”的评价权重做出调整,或者对资源调度平台的优先级算法进行优化<sup>[2]</sup>。

#### 4.4.2 实践层面:深化国际经验本土化与校企合作

国际经验进行本土化适配,把密歇根大学所采用的“三级考核体系”和国内高校的编制管理结合起来,主聘单位以百分之五十的权重对学科深度进行考核,协聘单位以百分之三十的权重对交叉贡献进行考核,校级跨学科委员会以百分之二十的权重对综合价值进行考核。对“流动编制”的审批流程加以简化,在项目周期之内,联合聘任教师的编制管理由人事处进行“一站式备案”<sup>[3]</sup>。除此之外,借鉴斯坦福大学的“项目制聘任”方式,针对新兴交叉领域,如“AI+基因编辑”等领域,采用为期3年的短期聘任模式,在到期之后,依据项目成果来决定是否将其转为长期编制<sup>[29]</sup>。

加强学校间的协同合作及资源共享,和清华大学、复旦大学这些同类院校联合起来,共同建立一个“跨学科聘任资源联盟”。在这个联盟里,大家可一起分享优质案例,还可共享设备资源,例如高通量测序平台可进行跨校预约使用。通过这些方式把国际顶尖的跨学科学者吸纳进来,能够降低单一高校在制度探索方面所需要付出的成本<sup>[30]</sup>。

## 5 结论

联合聘任制度为学科交叉融合创新提供了动力,通过打破不同学科之间的界限对各类资源进行整合,逐渐成为了高校提升自身创新能力的关键因素。这一制度通过搭建跨学科平台及形成人才聚集的效应,推动了人工智能和生命科学等前沿领域取得突破性的成果,还使人文社科和理工科实现了深度交叉,为解决复杂的社会问题提供了全新的模式。在实施途径方面,高校正在构建形式灵活多样的校企协同合作模式,依靠产学研的深度融合来加快技术转化的速度,创建适合跨学科特点的多元化评价体系,激发教师参与交叉研究的积极性。

在未来,联合聘任制度会在3个方面不断向前推进,首先是对“学科—制度—人才”协同创新机制进行优化,构建一个从基础研究一直到产业应用的

全链条交叉创新体系;其次是对跨学科人才培养模式进行完善;最后是推进制度创新和组织变革,重点要解决双聘教师的身份归属、资源分配和成果认定等机制性难题,构建一个有利于交叉创新的生态系统。只有解决了这些难题,才能够让双聘教师发挥作用,促进交叉创新的发展。这些探索将会为高等教育改革提供新的制度范例,能够有力地推动新质生产力的形成和发展,让高等教育在创新方面取得更大的进步。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 张鹰:研究设计、文章撰写、文献查阅与分析;张勇:研究指导、批评性审阅和修改;易鸣:数据分析及整理

## 参 考 文 献

- [1] 朱永东,张振刚.联合聘任制:密歇根大学的探索与实践[J].高等工程教育研究,2017,4(4):127-131.
- [2] 王燕,傅亚琪.高校协同创新模式研究——以广州高校为例[J].科技创业月刊,2020,33(8):15-18.
- [3] 周春光,李强.“双一流”建设背景下高职院校发展研究[J].教育与职业,2020,4(4):47-52. DOI:10.13615/j.cnki.1004-3985.2020.04.007.
- [4] Cai Y, Wang X. Brain-Inspired Intelligence: the Deep Integration of Brain Science and Artificial Intelligence[J]. Frontiers in Neuroscience, 2023, 17:1128234.
- [5] Zhang L, Li H. Evaluation of interdisciplinary postgraduate training model in Peking University: A case study of biomedical photonics [J]. Chinese Journal of Medical Education Research, 2024, 23 (5):545-550.
- [6] Peking University News. Ceremony for the appointment of Professor Manuel Blum, a Turing Award winner, and another scholar held at Peking University [EB/OL]. (2020-06-17) [2025-08-16]. [https://newsen.pku.edu.cn/news\\_events/news/global/9941.html](https://newsen.pku.edu.cn/news_events/news/global/9941.html).
- [7] 史文佳.密歇根大学跨学科教师联合聘任制研究[D].保定:河北大学,2021. DOI:10.27103/d.cnki.ghebu.2021.000473.
- [8] 相博文,储祖旺.跨学科背景下我国高校教师校内双聘制实践片论[EB/OL]. [2025-03-28]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5978.G4.20240925.1136.002.html>.
- [9] 纪秉卓.“双一流”背景下高校资源配置优化策略研究——基于国际知名高校的案例分析[J].江苏科技信息,2021,38(34):36-38.
- [10] Li H, Wang X. Neuroscience and Network Dynamics Toward Brain-Inspired Intelligence[J]. PubMed, 2020, 15 (3):45-52.
- [11] 项伟央,刘凡丰.美国大学“双聘制”的困境与密歇根大学的实践[J].教育发展研究,2010,30(5):62-65,71.
- [12] 林成华,徐瑞雪,王雅莉.密歇根大学交叉学科教师联合聘任制的经验与启示[J].高校教育管理,2019,13(2):40-48.

- [13] 张艳平. 省属高校法学学科特色建设路径研究——以西安财经大学法学学科建设为例[J]. 现代商贸工业, 2019, 40(32): 168-169. DOI: 10.19311/j.cnki.1672-3198.2019.32.081.
- [14] 许迈进, 张子法, 刘莉. 开放性: 研究生教育追求卓越的重要选择[J]. 教育发展研究, 2004, 6(6): 25-27.
- [15] Zou H, Zhang X. The Cross-Postgraduate Training Mode Driven by Intelligent Signal Processing Technology: Taking the Major of Finance as an Example[J]. ResearchGate, 2022, 10(1): 1-8.
- [16] 相博文, 储祖旺. 跨学科视域下美国高校教师校内联合聘任制的演进、模式及启示[J]. 中国高教研究, 2024(6): 85-92. DOI: 10.16298/j.cnki.1004-3667.2024.06.13.
- [17] 吴威. 高校跨学科教师队伍建设困境与破局[D]. 武汉: 湖北大学, 2024. DOI: 10.27130/d.cnki.gghubu.2024.000404.
- [18] Zou H, Zhang X. The Cross-Postgraduate Training Mode Driven by Intelligent Signal Processing Technology: Taking the Major of Finance as an Example[J]. Semantic Scholar, 2022, 10(10): 1-10.
- [19] 复旦大学脑科学研究院. 简介 [EB/OL]. [2025-08-16]. <http://iobs.fudan.edu.cn/49028/list.htm>.
- [20] 毕朝霞. 美国研究型大学跨学科研究生培养机制研究 [D]. 吉林: 东北师范大学, 2023. DOI: 10.27011/d.cnki.gdbsu2023.000906.
- [21] 于杨, 王蕊. 美国一流高校跨学科教师聘任的困境、突破及其启示[J]. 外国教育研究, 2022, 49(12): 3-16.
- [22] 段旭, 唐丽云, 叶万军, 等. 跨学科交叉融合发展的土木工程研究生培养机制研究[J]. 科学咨询, 2024(17): 65-68.
- [23] 李陆萍. 跨学科外语复合型人才培养的策略——基于人才培养需求[J]. 广西民族师范学院学报, 2015, 32(3): 52-54. DOI: 10.19488/j.cnki.45-1378/g4.2015.03.015.
- [24] 张斌, 曹冬瑞. “新美国大学”模式背景下的交叉学科建设[J]. 大学与学科, 2024, 5(1): 12-15.
- [25] Lattuca LR, Fath SA. A Pedagogical Model for Team-Based, Problem-Focused Interdisciplinary Doctoral Education[J]. Oxford Academic, 2022, 10(1): 12-25.
- [26] 清华大学人事处. 跨学科成果认定与转化管理办法[Z]. 北京: 清华大学, 2023.
- [27] 复旦大学教务处. 跨学科聘任争议仲裁委员会工作章程[Z]. 上海: 复旦大学, 2024.
- [28] 中国高等教育学会. 高校跨学科治理架构优化指南[M]. 北京: 高等教育出版社, 2024: 89-95.
- [29] Stanford Institute for Human-Centered Artificial Intelligence. Fellowship Programs [EB/OL]. [2026-02-27]. <https://test-stanford-hai.pantheonsite.io/research/fellowship-programs>.
- [30] 科学网. “新时代行业特色高水平大学发展联盟”倡议书发布 [EB/OL]. (2025-04-30) [2026-02-27]. <https://news.sciencenet.cn/htmlnews/2025/4/543250.shtm>.

(收稿日期: 2025-03-31)

## 欢迎订阅《中华医学科研管理杂志》

汇款地址: 北京市海淀区学院路 38 号《中华医学科研管理杂志》编辑部

邮编: 100191

联系电话: 010-82802217, 010-82802696

# 重组背景下高校依托型全国重点实验室管理机制创新与实践

——以北京大学天然药物及仿生药物全国重点实验室为例

许迎利 宋书香

北京大学药学院天然药物及仿生药物全国重点实验室, 北京 100191

通信作者: 宋书香, Email: shxsong@bjmu.edu.cn, 电话: 010-82805739

**【摘要】** **目的** 在全国重点实验室重组背景下, 高校依托型实验室如何克服传统模式下学科分散、工程化能力弱等挑战, 构建适应国家战略需要的科研管理新机制。**方法** 以北京大学天然药物及仿生药物全国重点实验室为例, 从使命导向的战略规划、资源集约化配置、“PI 负责制+大团队攻关”的双轨执行机制以及“临床-基础”融合生态 4 个维度, 系统总结其管理改革实践, 并选取中科院院所型实验室及国际同类机构进行横向对比分析。**结果** 实验室通过实施“双轨”运行机制, 有效平衡了自由探索与任务导向的矛盾; 依托高校附属医院优势, 建立了“临床出题-基础解题-医院验证”的闭环体系。对比分析显示, 高校依托型实验室在多学科交叉与临床资源整合上具有显著的比较优势, 但在专职科研队伍建设与工程化验证平台方面存在结构性短板。**结论** 高校依托型药学领域全国重点实验室不应简单照搬科研院所的“垂直管理”模式, 而应立足自身特色, 强化“医-药-研”协同优势, 通过建立差异化的分类评价体系与概念验证机制, 更好地履行国家战略科技力量的职能。

**【关键词】** 全国重点实验室; 重组; 管理机制创新; 战略科技力量

**基金项目:** 2025 年度北京大学医学部科技成果转化管理类重点课题(KT202501)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251019-00280

## Innovation and practice of management mechanisms in university-affiliated national key laboratories under the restructuring background: a case study of the State Key Laboratory of Natural and Biomimetic Drugs

Xu Yingli, Song Shuxiang

State Key Laboratory of Natural and Biomimetic Drugs, School of Pharmaceutical Sciences, Peking University Health Science Center, Beijing 100191, China

Corresponding author: Song Shuxiang, Email: shxsong@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-82805739

**【Abstract】** **Objective** To explore how university-affiliated laboratories can overcome challenges such as scattered disciplines and weak engineering capabilities under the background of the restructuring of the State Key Laboratory, and to construct new scientific research management mechanisms adapted to national strategic needs. **Methods** Taking the State Key Laboratory of Natural and Biomimetic Drugs at Peking University as a case study, this paper summarizes its management reform practices from four dimensions: mission-oriented strategic planning, intensified resource configuration, a "Dual-Track" execution mechanism combining the "PI Responsibility System" with "Large-Scale Team Attacks" and a "Clinical-Basic" fusion ecosystem. A horizontal comparative analysis was also conducted with CAS institute-affiliated laboratories and similar international institutions. **Results** By implementing the "Dual-Track" operating mechanism, the laboratory has effectively balanced the contradiction between free exploration and mission-oriented research. Relying on the advantages of university-affiliated hospitals, a closed-loop system of "Clinical Questioning-Basic Solving-Hospital Validation" has been established. Comparative analysis shows that university-affiliated laboratories have significant comparative advantages in interdisciplinary intersection and clinical resource integration, but face structural shortcomings in the construction of full-time research teams and engineering validation platforms. **Conclusions** University-affiliated National Key Laboratories should avoid simply copy the "vertical management" model of research institutes. Instead, they should base their development on their own characteristics, strengthen the "Medicine-Pharmaceutical-Research" synergy, and fulfill their role as a national strategic scientific and technological strength by establishing differentiated classification evaluation systems and proof-of-concept mechanisms.

**【Key words】** State Key Laboratories; Restructuring; Management mechanism innovation; Strategic scientific and technological strength

**Fund program:** 2025 Key Project on the Management of Scientific and Technological Achievement Transformation in Peking University Health Science Center (KT202501)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251019-00280

党的二十大报告提出,“要加快实施创新驱动发展战略,以国家战略需求为导向,集结力量开展独创性科技攻关,坚决打赢关键核心技术攻坚战”<sup>[1]</sup>。作为国家战略科技力量的重要组成部分,全国重点实验室体系的重组已成为加强科技体制改革的关键一环。2023 年以来,随着重组工作的阶段性完成,实验室建设的重心已从“体系布局”转向“实体化运行”与“效能提升”<sup>[2]</sup>。

当前,学术界关于全国重点实验室的研究主要聚焦于重组逻辑与定位的探讨。郭跃文等指出,新时期的实验室应成为“使命导向型”战略力量,其核心特征在于具备成建制保障国家重大任务的能力<sup>[3]</sup>。李静海则着重强调,应对重大挑战需要科研范式的变革,从单一维度的知识创造转向多维度(基础—应用—转化)的融通创新<sup>[4]</sup>。然而,现有的研究多集中在宏观政策解读或“有组织科研”的阐释上,缺乏针对高校依托型实验室具体管理的深入剖析。

与科研院所“所室一体”的垂直管理方法有所不同,高校依托型实验室面临着复杂的治理环境:既拥有学科交叉融合便利、青年人才活跃等天然优势,也面临着人员“双聘”带来的管理松散、评价体系偏向个人自由探索而难以聚焦攻关任务等现实状况<sup>[5]</sup>。如何在高校相对宽松的学术土壤中,构建既能激发原始创新活力,又能高效回应国家重大任务的协同机制,是管理改革亟待解决的问题。

鉴于此,本文以北京大学天然药物及仿生药物全国重点实验室(以下简称“实验室”)为例,聚焦重组背景下实验室在规划、资源配置、执行机制及生态构建等方面的管理创新实践;通过与院所型实验室的横向对比,探讨高校依托型实验室的不同发展路径,以期为相关机构的运行管理提供参考。

## 1 实验室重组背景与概况

作为我国首批建设的国家重点实验室之一,北京大学天然药物及仿生药物国家重点实验室(以下简称“实验室”)自 1985 年立项以来,始终是我国药学领域原始创新的重要基地。在传统的运行模式下,实验室主要遵循“以学科为导向、以科学家好奇心为驱动”的自由探索范式。虽然在药学基础研究领域的学术成果产出方面成效显著,但在应对国家重大紧迫需求、组织跨学科建制化攻关方面,仍存在研究方向相对分散、资源整合力度不足等约束。

面对新一轮科技革命带来的模式革新及生物医药行业的国家战略需求,实验室积极响应科技部关于全国重点实验室重组的部署,于 2023 年 4 月顺利

完成体系重组,正式纳入“全国重点实验室”序列。

此次重组并非简单的名称更迭,而是科研范式与组织模式的根本性转型。在学科布局上,实验室依托北京大学医学部“临床—基础”紧密结合的综合优势,打破了单一药理学学科壁垒,确立了以药理学学科为引领,深度融合化学和生物学、基础医学及临床医学的“大药学”交叉研究体系。在任务导向上,明确了从“跟踪仿制”向“原始创新”跨越的战略目标,聚焦于原创靶点发现、高端制剂技术突破及生物医药新质生产力培育,致力于构建“实验室—临床—产业化”无缝衔接的转化链条。这一转型对实验室的管理体制提出了新的挑战,迫切需要构建一套能够承接国家意志、实现建制化攻关的高效管理体系。

## 2 高校依托型实验室管理机制创新实践

基于北京大学天然药物及仿生药物国家重点实验室的重组建设经验,本研究总结出下面这 4 项核心管理创新举措,以探究适合高校依托型实验室的运行逻辑。

### 2.1 面向国家战略的使命导向型战略规划

有效的战略规划是将国家宏观需求转化为可执行科研任务的关键<sup>[6]</sup>。实验室改变了以往单纯依赖科学家个人兴趣的选题模式,建立起“自上而下”的任务分解与“自下而上”的自由探索相结合的战略决策机制。一是依托高水平学术委员会,建立常态化的战略研讨制度。通过定期分析国内外药物研发领域的“卡脖子”清单,结合北京大学药学、化学、医学等学科优势,制定明确的中长期发展规划,确立了“原创靶点发现”与“高端制剂突破”等主攻方向。二是实施“科研任务清单制”管理。实验室将宏观的战略目标细化为具体、可操作、可考核的科学问题和技术指标,形成“任务清单”。这张清单明确了研究时限、责任主体及预期成果,成为连接国家战略与具体课题组的桥梁。这种机制既保障了科学家在具体路径探索上的自主权,又确保实验室整体发展方向与国家生命健康重大需求保持同步。

### 2.2 资源集约化配置与技术平台实体化运行

针对高校科研资源分散、大型仪器设备“私有化”严重的问题,实验室推行了资源集约化管理,为建制化攻关提供物质基础。在平台建设方面,打破课题组界限,建立了大型仪器设备共享中心与前沿技术支撑平台。该平台涵盖了从靶标发现、药物筛选、药物优化和药物评价的全链条技术支撑体系,实行“统筹规划、优势互补、资源共享、开放服务”的原

则统一管理。实验室聘请了 30 余名拥有博士/博士后学历的专职高级技术人员组成专业技术团队,能够对复杂样品进行新体系、新技术、新方法开发,实现了大型仪器平台从“单一测试”到“研究+测试”运行模式的转变。这种模式不仅显著提高了设备使用效率,更为开展复杂、前沿的交叉学科研究提供了稳定的技术支撑,使平台总体达到国内先进水平。在经费保障方面,建立“稳定支持与竞争择优”相结合的投入机制。实验室对列入“任务清单”的重点攻关项目给予长期、稳定的经费支持,实行“包干制”管理,赋予首席科学家充分的人财物支配权。同时,严格规范经费使用,明确规定专项经费不得提取管理费、不得用于与课题无关的劳务支出,通过透明、规范的财务监管保障科研活动健康运行。

### 2.3 “PI 负责制+大团队攻关”的双轨执行机制

为了在高校环境中平衡“自由探索”与“有组织攻关”的矛盾,实验室创新性地实施了双轨并行执行机制<sup>[7]</sup>。一方面,坚持并优化“PI(Principal Investigator)负责制”。尊重基础研究规律,继续支持 PI 团队在各自领域开展前沿探索,保持学术灵敏度与创新活力,不仅保障了科学家的探索空间,也为源头创新提供了多样化的土壤。另一方面,增设“重大任务攻关制”。针对跨学科、高难度的国家重大任务(如核酸药物递送系统、重大突发传染病疫苗研发),实验室打破 PI 组围墙,实行“揭榜挂帅”。组建由战略科学家领衔,由药学、化学、生物学和临床医学等多领域专家及青年骨干组成的“创新联合体”。在执行上,推行全生命周期的项目管理模式,利用信息化手段对立项、执行、节点管控到成果归档进行精细化管理,确保攻关任务按节点推进。评价体系上,破除“唯论文”倾向,建立以重大贡献和实际应用价值为

导向的绩效考核体系,将成果转化收益高比例反哺研发团队,有效激发了科研人员参与协同攻关的内生动力。

### 2.4 “临床-基础”深度融合的创新生态

依托北京大学的多学科优势,实验室致力于构建“医-药”深度融合的创新文化生态,解决基础研究与临床需求脱节的痛点<sup>[8]</sup>。实验室倡导“临床医生出题、基础科学家解题”的协作文化。通过定期举办 PI 交流会、战略发展研讨会及“临床-基础”双边论坛,打破学科壁垒,鼓励化学家走进医院了解临床痛点,鼓励医生走进实验室开展转化研究。通过联合招收博士后、设立交叉种子基金等制度安排,实质性地推动了化学、生物学与临床医学的跨界合作。此外,构建“开放、流动、竞争”的国际化生态。实验室坚持“走出去、引进来”,积极建立国际联合实验室,吸纳全球智力资源。同时,营造“鼓励创新、宽容失败”的容错氛围,为从事高风险、长周期研究的科研人员提供心理与制度保障,潜移默化地塑造追求卓越、服务国家的科学家精神。

## 3 讨论与思考

全国重点实验室体系的重组,核心在于强化国家战略科技力量的建制化优势,解决以往科研布局“小而散”的问题。通过对本实验室重组后的管理实践进行总结,并与国内外同类机构进行横向对比,可以更清晰地厘清高校依托型实验室在国家创新体系中的差异化定位与发展路径。

### 3.1 高校依托型与院所依托型:治理结构的差异

在国内生物医药领域,中国科学院上海药物研究所(原创新药研究全国重点实验室依托单位)是典型的院所依托型代表。对比分析发现,两类实验室在治理结构与运行逻辑上存在显著差异(表 1)。

表 1 院所依托型与高校依托型全国重点实验室管理模式及特征对比

比较维度	院所依托型(以中科院上海药物所为例)	高校依托型(以北大天然药物全重室为例)
治理架构	“所室一体”垂直管理:行政指令穿透力强,决策链条短,易于集中资源	“校一部一院一室”矩阵式架构:行政权力相对分散,学术权力相对独立,管理层级较多
人员构成	专职研究员为主:队伍稳定性高,拥有大量专职工程技术人员	“教学-科研”双聘教授为主:以研究生和博士后为生力军,流动性大,思维活跃
科研组织模式	“集团军”流水线作业:构建从筛选到评价的标准工业化管线	“PI 制+创新联合体”:自由探索与任务攻关并存,强调灵活性与跨学科协作
核心优势	工程化与成药性评价:具备完善的平台,擅长新药筛选、安评及中试放大	原始创新与临床融合:多学科交叉优势明显,临床资源丰富,擅长靶点发现与机制确证
面临挑战	学科背景相对单一,主要集中在药学/化学领域	工程化验证能力相对薄弱,人员考核压力较大
生态位功能	新药研发的技术高地与工程中心	基础研究的源头与临床转化枢纽

在组织架构与执行力方面,院所型实验室通常实行“所室一体”的垂直管理模式,行政指令穿透力强,易于调动全所资源进行大规模、流水线式的新药筛选和管线开发,具有显著的“集团军”作战特征,适合“从 1 到 10”的工程化攻关<sup>[9]</sup>。相比之下,高校依托型实验室(如本实验室)嵌入在“学校—学部—学院”的矩阵式架构中,行政权力相对分散,科研人员多为“教学—科研”双肩挑的教授。这种结构的劣势在于难以强制推行行政化的长期攻关任务;但优势在于学科背景的高度多元化(涵盖化学、生物学、医学及信息学等)和学术思想的自由碰撞,更易产生颠覆性的“从 0 到 1”的原始创新<sup>[10]</sup>。在人员构成与创新活力方面,院所型拥有大量专职研究员和工程技术人员,队伍稳定性高,技术积累连续性强。而高校型实验室的主力军是研究生和博士后,虽然流动性大,但思维活跃、创新束缚少,是科学发现的生力军。本实验室的实践表明,不应该盲目模仿院所的“垂直管理”,而应发挥高校“学科交叉”的天然优势,通过“核心技术团队(固定)+PI 课题组(流动)”的混合模式,在保持活力的同时弥补技术积累的不足<sup>[11]</sup>。

### 3.2 “医—药—研”融合:高校实验室的独特之处

如果说院所型实验室的优势在于“药物成药性研究”,那么高校依托型实验室(特别是依托综合性医学院校的实验室)的核心竞争力则在于“临床资源的深度整合”。对标国际顶尖机构,美国博德研究所(Broad Institute of MIT and Harvard)之所以能成为全球基因组学与精准医学的中心,关键在于其打通了哈佛大学(基础医学)、麻省理工学院(工程技术)与哈佛附属医院(临床资源)的协作链条<sup>[12]</sup>。当前,我国新药研发面临的一大瓶颈是基础研究与临床需求脱节,导致大量靶点在临床试验阶段遭遇失败。

实验室依托北京大学的多学科综合优势及多家高水平附属医院,具备了建立“临床—基础”闭环的天然土壤。管理实践中,实验室通过设立“临床—基础联合双导师制”和“双向流动课题”,鼓励临床医生带着实际病理问题进入实验室,与化学家共同寻找解决方案;同时支持实验室的基础成果在附属医院进行早期验证。这种基于地理位置和体制内的深度融合,有效填补了基础研究到临床应用之间的“死亡之谷”,构成了高校实验室不可替代的生态位。正如乔岩等所指出,新型举国体制下的有组织科研,并非要所有机构同质化发展,而是要基于自身比较优势

形成功能互补<sup>[13]</sup>。

### 3.3 现存挑战与政策建议

尽管管理机制不断优化,但高校依托型实验室在更好履行国家战略科技力量职能、推进建制化科研攻关的过程中,仍面临深层次的现实挑战,需要政策层面的精准支持。一是工程化验证能力的结构性短板。高校实验室擅长发现先导化合物,但缺乏符合工业标准的中试放大、安全性评价等工程化平台。这导致许多原创成果停留在“实验室”阶段。建议在全国重点实验室建设序列中,不应强求高校实验室建设全链条的“制药厂”,而应支持其建设“概念验证中心”,专注于将原理样机转化为工程样机,后续环节则通过与头部药企共建联合体来完成,实现“高校 0 到 1”与“企业 1 到 10”的接力<sup>[14]</sup>。二是评价体系与任务导向的错位。目前高校内部的职称晋升和绩效考核仍主要侧重于论文和人才“帽子”,对科研人员参与国家重大任务、解决行业共性技术的贡献度认可不足。虽然实验室尝试了“代表作制”和“转化收益反哺”,但在学校层面的硬约束下,青年人才仍面临巨大的发表压力。建议教育与科技主管部门出台针对全国重点实验室的分类评价指导意见,单列评价指标,赋予实验室在高级职称评审中更大的自主权,为那些长期从事关键技术攻关、不以发文章见长的“偏才、怪才”提供职业发展通道<sup>[15]</sup>。

## 4 结论

全国重点实验室的重组不仅是体系的重塑,更是科研范式与管理逻辑的深刻变革。北京大学天然药物及仿生药物全国重点实验室 40 年来的建设实践表明,高校依托型实验室完全可以在保持学术自由与承担国家使命之间找到平衡点。通过实施“使命导向的战略规划”“PI 制与大团队攻关并行的双轨机制”及“临床—基础深度融合的创新生态”,实验室有效克服了高校科研力量分散的传统弊端,构建起适应新时期国家战略需求的建制化攻关体系。

与科研院所相比,高校依托型实验室不应追求“大而全”的工程化管线,而应立足自身多学科交叉与临床资源富集的比较优势,深耕“从 0 到 1”的原始创新与转化医学研究。未来,随着国家分类评价政策的落地与“概念验证”机制的完善,高校依托型全国重点实验室必将在突破关键核心技术、保障人民生命健康的战略中发挥更具不可替代性的源头支撑作用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 许迎利:文章构思、资料收集、论文撰写与修订;宋书香:论文的整体设计、指导与审校

### 参 考 文 献

- [1] 习近平. 高举中国特色社会主义伟大旗帜为全面建设社会主义现代化国家而奋斗——在中国共产党第二十次全国代表大会上的报告[M]. 北京: 人民出版社, 2022.
- [2] 侯建国. 奋力开创国际科技交流合作新局面[J]. 当代世界, 2023(5):4-9.
- [3] 郭跃文, 李源, 陈志明, 等. 新型举国体制强化国家战略科技力量的机理与路径[J]. 南方经济, 2025(6):1-15. DOI: 10.19592/j.cnki.scje.430452.
- [4] 李静海. 抓住机遇推进基础研究高质量发展[J]. 中国科学院院刊, 2019, 34(5):586-596.
- [5] 谢雨珈, 王成. 新时代高校全国重点实验室党组织建设的困境与突破路径[J]. 北京教育(高教), 2025(10):91-93.
- [6] 白光祖, 曹晓阳. 关于强化国家战略科技力量体系化布局的思考[J]. 中国科学院院刊, 2021, 36(5):523-532. DOI: 10.16418/j.issn.1000-3045.20210402001.
- [7] 吴智丹, 马洪雨. 校院两级大型仪器设备开放共享体系建设与实践[J]. 科学管理研究, 2023(6):51-56. DOI: 10.19445/j.cnki.15-1103/g3.2023.02.007.
- [8] 张梦瑶, 刘蕾, 韦莉, 等. 高校新型科研机构大型仪器设备管理

与共享"1+3"模式探究[J]. 2024(6):258-262. DOI:10.19927/j.cnki.syyt.2024.02.051.

- [9] 张渤, 王雪, 孙从理. 重组后的全国重点实验室科技经费配置政策研究[J]. 中国科学院院刊, 2023, 38(11):1698-1709. DOI: 10.16418/j.issn.1000-3045.20230820002.
- [10] 陈凯, 李丽娜. 有组织科研背景下全国重点实验室建设的实践与探索[J]. 中国高科技, 2025(12):84-86. DOI:10.13535/j.cnki.10-1507/n.2025.12.24.
- [11] 陈健, 王宏武, 贾异. 依托高校建设的全国重点实验室多元化投入机制探索[J]. 中国高校科技, 2025(8):1-5. DOI:10.16209/j.cnki.cust.2025.08.001.
- [12] 鲁世林, 赵俊贤, 李侠. 美国强化国家战略科技力量的实践及启示[J]. 中国软科学, 2025(11):1-18.
- [13] 乔岩, 范自众, 黄智坚. 基于全生命周期的科技创新项目管理模式[J]. 企业科技与发展, 2024(11):77-81. DOI:10.20137/j.cnki.45-1359/t.2024.11.009.
- [14] 李新宇. 有组织科研生态系统驱动高校青年科技人才科研能力提升的内在机制研究[D]. 太原: 山西财经大学, 2025. DOI: 10.27283/d.cnki.gsxcc.2025.000513.
- [15] 关于开展科技人才评价改革试点的工作方案[J]. 中国科技奖励, 2022(12):47-49.

(收稿日期:2025-10-19)

## 关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议

当前,人工智能技术在深度赋能全生命周期科学研究的同时,也带来众多科研诚信和伦理挑战。为强化科研管理领域的前瞻性治理与规范引导,促进健康科研生态,北京慢性病防治与健康教育研究会科研管理专业委员会于2025年12月15日发布《关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议》。希望本倡议可促进人工智能技术在科研活动中的合理规范使用,促进科研创新,护航技术赋能,引导人工智能向善发展,促进公开、透明、可控、可信的诚信和伦理治理体系,共建健康、负责任、可持续的学术生态。

### 倡议全文:

**1、倡导负责任地应用人工智能。**鼓励将人工智能(以下简称“AI”)作为提升科研效率与拓展学术思维的有益工具,但应保证科研人员的主导地位,AI不能替代研究者的核心思考与学术审核责任。

**2、坚守数据安全与伦理准则。**优先选用安全合规的AI平台,审慎评估风险,确保知识产权、研究对象隐私与数据安全。

**3、保障研究过程透明性与可追溯性。**在使用AI过程中保留关键操作记录,在方法、致谢或附录部分,具体说明使用场景、方式与贡献。

**4、恪守诚信客观准则。**使用AI工具时应严守诚信底线,不得利用AI进行伪造、虚构、篡改和抄袭,所有研究材料和成果必须基于真实、可验证的来源与过程。

**5、警惕不公正的潜在偏见。**主动审视并规避AI可能带来的算法偏见与伦理风险,推动科研成果在性别、种族、地域、语言及文化等维度上的公平性与包容性。

**6、共建健康可持续的学术生态。**鼓励学术群体开展经验交流与互相监督,推动行业自律,引领科研向善发展,共同营造规范、诚信、可持续的AI辅助学术研究环境。

# 美国医学概念验证中心发展对我国的启示

林怡丹<sup>1</sup> 陈星星<sup>2</sup> 彭刚东<sup>3</sup> 刘瞳<sup>4</sup>

<sup>1</sup>湖北医药学院附属医院(十堰市太和医院)麻醉科, 十堰 442000; <sup>2</sup>湖北医药学院药护学院公共卫生与健康学院, 十堰 442000; <sup>3</sup>清华大学经济管理学院, 北京 100084; <sup>4</sup>华中科技大学经济学院, 武汉 430074

通信作者: 刘瞳, Email: tongliu\_work@hust.edu.cn, 电话: 027-15827198957

**【摘要】 目的** 从美国概念验证中心(Proof of Concept Centers, PoCCs)的发展中获取经验, 为我国构建医学成果转化体系提供参考。**方法** 采用案例分析、对比分析、文献分析方法, 剖析美国医学 PoCCs 的发展历程、功能与运行机制, 对比总结中国概念验证发展面临的问题并提出相应建议。**结果** 美国医学 PoCCs 基于“小核心+大网络”的组织模式, 对实验室阶段的技术进行筛选、验证和商业化转化, 显著提升了医学科研成果的转化成功率。然而, 中国医学 PoCCs 建设仍面临顶层设计缺口、需求导向不足、资金来源单一、专业人才匮乏和成果转化不畅等问题。**结论** 中国应在国家层面布局医学 PoCCs, 整合学术界和产业界的技术、人才和资金, 构建“医-研-企-资-政”深度融合的协同创新生态。

**【关键词】** 概念验证; 运行模式; 成果转化

**基金项目:**“中央高校基本科研业务费资助, HUST: 编号 2025JYCXJJ043”; 泸州市科技计划项目(2024ZRK260); 泸州市职务科技成果赋权改革路径优化研究

**【中图分类号】** R197.322 **【文献标识码】** A **DOI:** 10.3760/cma.j.cn113565-20250917-00246

## The enlightenment from the development of american medical proof of concept centers for China

Lin Yidan<sup>1</sup>, Chen Xingxing<sup>2</sup>, Peng Gangdong<sup>3</sup>, Liu Tong<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Department of Anesthesiology, Taihe Hospital, Hubei University of Medicine, Shiyan 442000, Hubei Province, China; <sup>2</sup>Institute of Medicine Nursing, Hubei University of Medicine, Shiyan 442000, Hubei Province, China; <sup>3</sup>School of Economics and Management, Tsinghua University, Beijing 100084, China; <sup>4</sup>School of Economics, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430074, Hubei Province, China

Corresponding author: Liu Tong, Email: tongliu\_work@hust.edu.cn, Tel: 0086-027-15827198957

**【Abstract】 Objective** To draw lessons from the development of Proof of Concept Centers (PoCCs) in the United States to provide references for constructing China's medical achievements transformation system. **Methods** This study adopts case study, comparative analysis, and literature analysis methods to dissect the development history, functions, and operational mechanisms of medical PoCCs in the United States, compare and summarize the challenges faced in the development of concept verification in China, and propose corresponding recommendations. **Results** Based on an organizational model of "small core+large network," medical PoCCs in the United States screen, verify, and commercially transform technologies at the laboratory stage, significantly enhancing the success rate of medical research achievements transformation. However, the construction of medical PoCCs in China still faces issues such as a lack of top-level design, insufficient demand orientation, single funding sources, scarcity of professional talent, and poor achievements transformation. **Conclusions** China should strategically deploy medical PoCCs at the national level, integrate technology, talent, and capital from academia and industry, and build a collaborative innovation ecosystem featuring deep integration among "medicine-research-enterprise-capital-government".

**【Key words】** Proof of Concept; Operational Model; Achievement Transformation

**Fund program:** The Fundamental Research Funds for the Central Universities, HUST(No. 2025JYCXJJ043); the Luzhou Science and Technology Program Project (No. 2024ZRK260); Research on the Optimization Path of the Reform of Ownership Assignment for Job-related Scientific and Technological Achievements in Luzhou

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250917-00246

当前,我国医学基础研究能力不断提升,高水平论文和专利的数量显著增长,但科技成果“转化难”问题依旧突出,众多研究成果滞留在实验室阶段,难以实现临床应用和市场转化<sup>[1]</sup>。这一难题不仅源于医学技术创新的临床需求导向不足,还与资金支持、专业人才等配套机制的匮乏有关,涉及医学创新系统中的结构性障碍。面对这一挑战,美国医学概念

验证中心(Proof of Concept Centers, PoCCs)的发展为我们提供了重要参考。通过支持早期科研成果的可行性验证和商业化开发,其有效弥合了基础研究向临床应用转化的“死亡之谷”(Valley of Death)。本文基于文献分析、案例比较等方法,对美国医学 PoCCs 的发展历程、运行机制与实践模式进行分析,并结合我国医学科技成果转化的现实困境,

归纳可借鉴的制度和路径启示。

## 1 美国医学概念验证中心的发展概况

### 1.1 起源与政策背景

概念验证中心(PoCCs)是美国为弥合科技成果转化中“死亡之谷”而建立的关键部门。“死亡之谷”是指大量具有潜力的早期科研成果因缺乏资金、人才、技术验证等专业支持而难以跨越至商业化开发应用阶段。1980 年的《拜杜法案》(Bayh-Dole Act)明确高校等研究机构在联邦资助下产出的科研成果由研究者所有,显著提高了高校的科研积极性和专利产出数量。尽管专利数量显著增加,仍有近 75% 的高校或研究机构的专利或技术未实现商业化应用<sup>[2]</sup>,呈现出明显的“死亡之谷”现象<sup>[3]</sup>;多数大学的实验室成果处于技术成熟度(Technology Readiness Level, TRL)2~4 级的初级阶段,与风险资本更愿意投资的 TRL6 级以上的成熟技术间存在差距<sup>[2]</sup>;高校技术转移办公室资源不足且能力有限,难以胜任高风险的早期验证工作;技术方、投资者、企业与临床应用间存在严重的信息和创新资源衔接不畅,制约了技术专利向临床应用转化<sup>[4]</sup>。

为应对上述挑战,美国联邦政府系统推进 PoCCs 建设。其发布的政策包括:2009 年《美国创新战略:推动可持续增长和高质量就业》和 2011 年《美国创新战略:确保我们的经济增长与繁荣》在国家层面确立概念验证中心的建设目标。2011 年“i6 绿色挑战计划”通过联邦直接资助在生物医药领域落地首批中心。至 2021 年,《无尽前沿法案》进一步将概念验证纳入法律框架,要求联邦机构将研发预算的至少 2% 投入此项工作,为概念验证中心发展提供了持续的资金与政策支持<sup>[5]</sup>。

在联邦政府的系列政策引导下,美国逐步形成覆盖多学科的概念验证网络。针对医学领域成果转化周期长、风险高的特殊性,美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)下属国家心肺血液研究所(NHLBI)于 2013 年启动“加速创新中心”(NIH Centers for Accelerated Innovation, NCAI),2015 年推出“研究与商业化中心”(Research Evaluation and Commercialization Hubs, REACH)计划,通过政府-高校联合模式构建跨区域的生物医学验证网络<sup>[6]</sup>。2022 年 NIH 着手启动新一轮 Catalyze 计划,替代 NCAI 并将其研究和成果转化拓宽至更多领域<sup>[5]</sup>。

### 1.2 功能定位

在美国医学技术创新体系中,PoCCs 的定位是

实验室技术和临床应用间的验证和转化枢纽。其重点聚焦从实验室技术原理验证到初代产品的过程,主要功能为:(1)验证早期技术的可行性:通过实验室复现、产品原型开发和临床数据模拟,评估技术的临床应用价值和转化成功率<sup>[6]</sup>。(2)市场潜力评估:通过产业界调研分析技术和原型产品的商业模式、行业壁垒和竞争格局,评估早期技术的商业化价值<sup>[3]</sup>。(3)整合跨界资源以加速成果转化:通过整合产业投资、创业、临床、法律等资源,为已验证的技术配套成果转化所需的服务,降低技术转化的风险并提升转化成功率<sup>[7]</sup>。

相较于科技孵化器(Incubator)关注“原型产品如何做成一家成功的公司?”,PoCCs 重点回答“这个技术想法能否做成临床应用产品?”,以填补“基础研究”与“市场化产品”间的“最初一公里”。两者的主要差异包括:(1)支持阶段与对象:科技孵化器关注技术成熟度 7 级以上、已具备初步产品和企业形态的技术项目,重点支持已形成初代产品的初创公司或创业团队。而 PoCCs 聚焦于技术成熟度 2~4 级的早期实验室技术,重点支持高校、科研院所的科研团队。(2)核心功能:科技孵化器重点扶持已具备初步产品和企业形态的初创公司,加速其成长;PoCCs 则重点干预从实验室技术原理验证到原型或初代产品的开发阶段。(3)成功退出标准:孵化器的“毕业”标志是初创企业具备了独立市场化运作能力,具体考察标准包括:是否实现可持续的营收、获得下一轮融资、产品或服务占据一定市场份额;而 PoCCs 的“毕业”标志是项目达到了预设的技术与商业验证里程碑,具体考察标准包括:是否开发出了可演示的工作原型或完成了首次人体可行性研究、是否形成了技术许可目标企业或初创企业。

### 1.3 主要类型与代表机构

美国医学 PoCCs 的主要类型包括:高校主导型、政府-高校联合型、产业驱动型和区域集群型四种。四种 PoCCs 的牵头机构、资金来源、聚焦重点和战略定位不同,共同形成分工协作的 PoC 网络,为医学技术创新提供概念验证和成果转化服务。

高校主导型 PoCCs 以高校的成果孵化办公室为基础,向市场化、专业化的 PoCC 发展。其主要功能是对接校内实验室与校外的业界资源,为校内科研产出提供良好的技术验证和成果转化平台。资金筹集渠道丰富是其显著优势,其资金来源包含私人捐赠、基金会支持、学校自行筹备的资金和政府拨款

等<sup>[9]</sup>。代表机构有：冯·李比希中心 (Von Liebig Center)，基于加州大学圣地亚哥分校的成果转化办公室设立，是美国首个由高校主导的概念验证中心，重点聚焦基础生物技术和医疗器械的早期技术验证和成果转化<sup>[8]</sup>；德什潘德中心 (Deshpande Center)，基于麻省理工学院的技术创新与成果转化机构设立，聚焦生命科学和医药健康领域。

政府—高校联合型 PoCCs 由联邦政府下属的研究机构设立，由官方研究机构牵头，组织高校联盟开展概念验证和成果转化工作。联邦政府将设立专项计划为政府—高校间的联合概念验证提供经费。美国国立卫生研究院 (NIH) 设立的研究与商业化中心 (REACH) 和加速创新中心” (NCAI) 是政府—高校联合型 PoCCs 的典型代表。在国立研究机构支持下，政府—高校联合型 PoCC 致力于突破市场投资意愿低的重大医学创新，重点聚焦心血管、神经疾病和癌症等研究难点<sup>[10]</sup>。资金来源方面，由联邦政府给予专项支持、州政府提供部分资金配套。此外，政府—高校联合型 PoCCs 还搭建了基于高校联盟的跨高校资金池，为项目验证和成果转化提供多元化、跨主体的资金支持<sup>[10]</sup>。

产业驱动型 PoCCs 由产业界的大型企业或企业集群设立。其初创动机是为企业的技术引进、吸收和并购提供科学依据，同时也为企业规划自身技术路径提供广泛的学界资源。其立足自身业界优势，对接外部实验室技术和一线临床应用，开展概念验证和成果转化工作。代表机构有辉瑞孵化器

(Pfizer Incubator) 和美敦力加速器 (Medtronic Accelerator)，分别由辉瑞公司 (Pfizer) 和美敦力公司 (Medtronic) 设立。产业驱动型 PoCCs 能够最大限度的发挥业界资源优势，以临床和医药产业需求为出发点，反向引导初始技术的研发路径。这在提升验证效率的同时，也为提高创新效率、降低资源浪费提供了良好平台<sup>[11]</sup>。具体地，产业驱动型 PoCCs 在验证和成果孵化中主动调低技术团队的入驻门槛，基于自身业界优势为项目团队提供高端研发设备和中试放大设施，同时为其提供专利、产品、法律和财务等专业咨询服务<sup>[9]</sup>，形成了良好的临床资源、创新资源、产品资源联动循环的产业创新生态。资金来源方面，产业驱动型 PoCCs 的资金主要来源于企业和产业联盟的投资与成果转化的收益<sup>[7]</sup>。

区域集群型 PoCCs 由州政府主导设立，旨在集合区域内的创新资源，为地区内的概念验证和成果转化活动构建区域性平台。代表机构有俄亥俄州“第三前线”计划 (Ohio Third Frontier, OTF) 和波士顿概念验证联盟 (Boston POC Alliance)。俄亥俄州“第三前线”计划由俄亥俄州政府主导，该计划组建了由 8 所高校共同参与的概念验证平台。在州政府专项资金支持下，该项目募集了由“政府—高校—产业”多方参与的资金池，规模达 21 亿美元。基于构建的多高校间联合验证和知识共享网络，该 PoCC 有效提升了早期技术的转化成功率，并减少了大量的重复研发和低效创新<sup>[9]</sup>。与之类似，波士顿概念验证联盟亦采用跨高校合作模式，取得了显著成效<sup>[12]</sup>。

表 1 美国医学概念验证中心代表机构

类型	代表机构	主要资金来源	特点
高校主导型 PoCCs	德什潘德中心 冯·李比希中心	私人捐赠与基金会支持、学校自筹资金、政府辅助性拨款	依托高校科研平台，注重技术与市场对接，重点关注医疗器械与生物技术方向的早期验证
政府—高校联合型 PoCCs	NIH NCAI NIH REACH	联邦政府拨款、州政府配套、多校联合资金池	资金支持规模大，验证流程由多所高校共司完成，重点覆盖心血管疾病、肺部疾病 支持项目周期为 2~3 年的临床前研究，重点覆盖心血管、神经疾病和癌症等领域
产业驱动型 PoCCs	辉瑞孵化器 美敦力加速器	企业赞助与合作协议、技术授权与孵化收益、风险投资与社会资本	反向定义科研方向，需求反向驱动研发 依托高校与医院资源，专注支持学者创业
区域集群型 PoCCs	俄亥俄“第三前线”计划 波士顿概念验证联盟	政府与民间资本共同设立的基金池、跨区域合作项目经费	“政府—高校—产业”协同验证，构建区域 PoC 基金池、跨界验证与商业化合作 组织高校、科研机构间协同合作合作、资源共享

表 1 罗列并总结了四类美国医学 PoCCs 在牵头主体、资金来源模式、验证重点与优势上的差异。四类 PoCCs 的牵头主体分别为高校、政府、产业、区域政府。这直接体现在其资金来源模式上,高校主导型依赖校友捐赠与自筹,政府-高校联合型则以政府专项拨款为主,产业驱动型主要依靠企业资本和商业化的收益,区域集群型则整合了公共基金与民间资本。在验证重点与核心优势方面,高校主导型依托深厚科研基础聚焦早期技术市场对接,政府-高校联合型凭借规模资金支持长周期、高风险的国家级重大项目,产业驱动型以临床与市场需求反向定义研发路径并整合产业资源,区域集群型则通过构建跨界资金池与协同网络提升区域整体转化效率。这种多层次、差异化的概念验证系统,基于各类 PoCCs 的定位、功能与优势,构建了覆盖不同技术阶段、满足差异化验证需求的 PoC 网络,为美国医学创新成果跨越“死亡之谷”提供了支撑。

## 2 美国医学概念验证中心的运行机制与实践

医学科技成果转化往往面临技术价值判断难、临床验证路径长、跨界协作壁垒深、商业化落地支持有限等关键堵点。因此,本文从成果筛选与价值评估、临床资源整合与验证、跨学科协同与团队组织和成果孵化与转化路径管理四方面剖析美国医学 PoCCs 的运行机制,以揭示其优势来源及其在科研成果转化中的关键作用。

### 2.1 成果筛选与市场价值评估

严谨、科学的成果初筛和前瞻性的市场价值评估是美国医学 PoCCs 发挥作用的重要基础。本文从筛选流程、评审内容、拟制机制三方面介绍 PoCCs 的科研成果筛选与价值判断机制。美国医学 PoCCs 采用分阶段的评审模式。待验证技术首先由 PoCCs 的技术经理人(Technology Manager)进行初步筛选。这一阶段的重点是技术的科学基础 and 市场需求模拟,重点研判技术雏形与市场需求的匹配情况,以迅速筛选出具有较大突破性和市场潜力的技术。通过初步筛选的技术项目将进入 PoCCs 的项目库,以待后续正式评审<sup>[3,5]</sup>。正式评审中,来自学界、产业界、风险投资等多方组成的专家代表团对项目进行评审。评审内容包含技术可行性、医药产品潜力、疾病防治需求、知识产权布局和投融资需求与条件等,通过正式评审的项目将进入 PoCCs 的正式验证和支持阶段。评审主要评估如下内容:(1)技术创新性,考察技术相对现有技术是否具有突破

性,而非渐进性<sup>[12]</sup>。(2)产品潜力:考察行业内近似技术的竞争格局,评估基于该技术开发的产品是否在行业内具有一定竞争力<sup>[5]</sup>。(3)临床应用需求:考察该技术究竟是否解决了当前临床应用面临的实际问题,是否能够针对重大疾病防治需求进行有效转化<sup>[3]</sup>。部分机构还设计了标准化验证流程,对各个环节设定明确的量化评审标准,进一步提升了筛选和市场价值评估的规范性和效率<sup>[9]</sup>。

“拟制机制”(Presumption Mechanism)作为美国医学 PoCCs 开展工作的核心原则之一,贯穿于 PoCCs 的筛选、评审及后续流程中。其主要内涵为,在验证过程中只要没有发现强烈的负面信号,则继续对项目提供支持<sup>[13]</sup>。这意味着高度包容性的评审和后续支持机制。此外,医学 PoCCs 还将根据分阶段的评审结果,动态调整对项目的支持,对处于不同技术成熟度的项目进行差异化的分级资助<sup>[14]</sup>。

表 2 美国医学 PoCCs 成果筛选与判断机制

评估阶段	主要内容	参与方
初步筛选	技术科学基础、市场匹配度	技术经理人
正式评审	技术创新性、临床价值、商业模式	学术/产业/投资专家
拟制机制	分阶段资助,动态调整资源	PoCC 管理委员会

由表 2 可见,美国医学 PoCCs 建立了分阶段、多主体的筛选流程:由技术经理人初筛确保基本可行,多领域专家评审强化临床与商业化价值判断,而拟制机制则通过动态资源调整实现对高风险项目的包容性支持。这种模式既提升了效率,又保障了具有潜力的技术的孵化机会。

### 2.2 临床资源整合与验证

通过评审的项目将进入验证阶段,该阶段是概念验证中心发挥作用的核心。在这一阶段,美国医学 PoCCs 将一线临床数据、场景和专家等资源嵌入到技术验证活动中,显著提高了验证的准确性和后期技术成果转化的成功率。

主要模式和机制包括:(1)基于真实数据模拟验证。通过与一线医药企业和临床医疗中心合作。基于真实临床数据对技术和产品的实际效果进行临床前检验。重点基于医院的电子健康记录、拓展专病数据库和生物样本库,获取脱敏的真实临床数据集,以进行多样本、真实数据的临床前验证<sup>[3,6]</sup>。(2)深化与一线临床医院的合作。以 PoCCs 为纽带,建立高校实验室与一线临床医院间的桥梁。同时利用双方在技术创新与验证中各自的优势,基于临床应用

的真实场景开展验证。例如,哈佛大学设立的生物医学加速基金(Biomedical Accelerator Fund)在PoC工作中,与麻省总医院(MGH)、波士顿儿童医院等进行联合验证。医院为项目验证提供包含试点病房、患者群组 and 临床专家在内的一线资源,显著提升了待验证医疗器械和诊治技术的临床验证准确性和效率<sup>[6]</sup>。(3)加强与医药企业等业界资源的合作,由一线企业提出产品和设备需求,反向引导医学PoCCs的验证活动。从实际应用价值和市场潜力验证技术的可行性和转化价值。

如前文所述,美国医学 PoCCs 的验证活动分为临床前预验证和临床试点研究。医学 PoCCs 配置了动物实验中心、类器官实验室和病理检测设备,为临床前预验证提供检验条件。待验证项目将在 PoC 中进行临床前验证,为后续临床试验提供学理证据<sup>[6]</sup>。后续的临床试点研究中,医学 PoCCs 招募志愿患者开展试点临床研究。在获取首次人体试验证据后,医学 PoCCs 将出具完整的技术及产品安全、有效性报告,为后续商业资本的注入提供高可信度的依据<sup>[15,16]</sup>。

**表 3** 美国医学 PoCCs 临床资源整合与验证机制

资源类型	整合方式	输出成果
临床资源	真实数据模拟、临床验证、产业合作	基于真实场景的学理证据
验证平台	共建实验室、样本库、临床试点	首次人体试验证据
专家资源	临床医生作为项目顾问或共同 PI	临床需求导向的研发

如表 3 所示,美国医学 PoCCs 在临床资源整合与验证中通过医疗数据库模拟验证技术基础,共建实验室打造实体验证平台。同时,一线临床专家作为共同 PI 确保研发方向与疾病防治需求精准对接。三者形成“实验室-临床-产业”闭环,显著提升从理论基础到临床试验的验证效率。

### 2.3 跨学科协同与团队组织

美国医学 PoCCs 的团队采用“小核心十大网络”的团队组织,这种形式在保证核心成员精简的情况下,还可以整合来自各界的资源。“小核心”是指 PoCCs 的核心团队数量少、专业化水平高。他们承担着中心的日常运营、项目管理和外部资源整合工作。“大网络”是指在“小核心”的整合和连接下,形成的由医药产业、临床机构、投资机构、法律界的专

家共同组成的联合验证和成果转化网络。外部专家以兼职或顾问的形式,在项目推进的各个环节中发挥自身优势。通过这一组织形式,PoCCs 在保证“精兵强将”的同时,以较低的固定成本灵活地协调、整合了跨界资源<sup>[11]</sup>。例如,麻省理工学院德什潘德中心的“小核心”仅由 4 位成员组成,但其组织并整合形成了包含 43 位催化员(Catalyst)在内的“大网络”<sup>[8]</sup>。

在“小核心”中,技术经理人(Technology Manager)是团队的核心。由他们负责项目初筛、团队构建、正式评审和后续的验证及转化工作<sup>[2]</sup>。“小核心”构建的“大网络”中有如下几类成员:(1)导师(Mentor)。往往来自高校或其他研究机构,由高校教授或资深科研人员担任,他们主要参与技术的科学基础和可行性评估。(2)催化员(Catalyst)。他们出自医药企业的资深高管、企业家或具有丰富医药产业投融资经验的投资人,主要负责市场分析和产品的商业模式设计,为项目提供一对一的在商业化指导<sup>[17]</sup>。例如,冯·李比希中心实施了“技术导师+产业催化员”的双轨指导模式,分别从科学性和市场潜力两方面推进项目验证和成果转化<sup>[18]</sup>。(3)临床医生。来自一线的临床医生深度参与项目验证进程,主要发挥两方面的作用:一是在临床试点研究阶段以专业知识和资源提升验证效率。二是以重大疾病的防治需求反向引导技术验证和成果转化的方向,避免技术转化方向与实际应用脱节<sup>[9]</sup>。基于“小核心十大网络”的团队组织,由技术经理人、技术导师、催化员和临床医生共同组成的团队将对技术的可行性和市场潜力进行综合评估,提升创新效率<sup>[19]</sup>。

**表 4** 美国医学 PoCCs 团队组织机制

角色	职责	来源
技术经理人	项目筛选、资源协调、进度管理	PoCCs 专职
导师	技术可行性评估	高校教授、研究机构
催化员	市场分析、商业模式设计	企业/投资/法律机构
临床医生	临床需求导入、临床验证设计	医疗机构

如表 4 所示,美国医学 PoCCs 团队组织的核心优势在于专业化分工与跨界资源整合:技术经理人统筹全流程,来自学界和业界的学术导师、产业催化员、临床医生分别为项目配套技术、商业与临床资源。这种“小核心十大网络”的团队组织,能够以较低固定成本实现跨界资源整合,为医学技术的概念

验证配套各界资源。

### 2.4 成果孵化与转化路径管理

美国医学 PoCCs 有多种成果转化方式,最常用的方式有技术许可和衍生企业孵化两种:(1)技术许可。在验证结束后,已验证通过的项目将由 PoCCs 推介给相应企业。PoCCs 以专利许可协议的形式,将已验证技术授权给企业进行商业化开发<sup>[18]</sup>。(2)衍生企业孵化。支持具有突破性和市场潜力的技术的项目团队创办衍生企业。由初创项目团队在催化剂的指导下开展创业工作,由中心提供包含公司注册、商业计划规划和初始资金募集在内的创业指导和服务。

在技术验证和成果转化过程中,医学 PoCCs 还为项目提供其他服务:一是专利许可、股权设计等法律咨询服务<sup>[5]</sup>。二是创业教育及商业化培训。为项目原创团队提供包含财务管理、商业计划书写作等在内的创业教育<sup>[12]</sup>。三是资金支持服务。为丰富

项目的融资渠道, PoCCs 将为项目举办演示日(Demo Day)、投资人对接会等方式,帮助项目接触一线投融资资源<sup>[6]</sup>。

表 5 美国医学 PoCCs 成果转化与支持机制

转化方式	支持机制
技术许可	知识产权管理、法律支持
孵化衍生企业	种子基金、创业培训、融资对接

如表 5 所示, PoCCs 通过双轨转化模式为已验证技术提供差异化的转化路径:技术许可能够快速释放技术价值,孵化衍生企业则培育突破性创新。同时, PoCCs 配套的知识产权、法律、资金、创业培训等支持体系填补了科研团队商业化能力短板,为释放实验室技术的创新潜力创造了高效平台。

综上所述,美国医学 PoCCs 的运行机制可概括如图 1 所示。

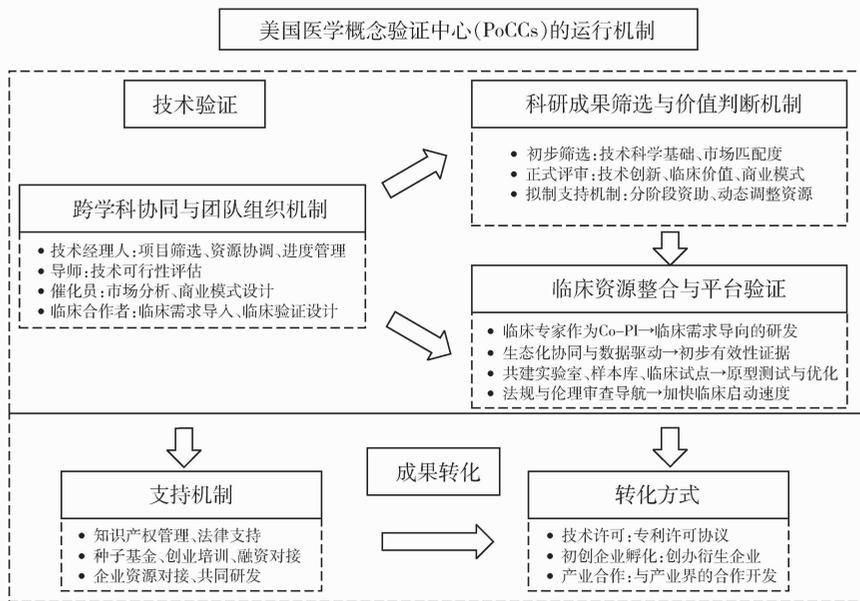


图 1 美国医学 PoCCs 的运行机制

## 3 中国医学概念验证中心建设现状和存在问题

### 3.1 中国医学概念验证中心的探索与实践现状

近年来,为破解医学科技成果转化“死亡之谷”的难题,中国在国家政策引导和地方实践探索下,已初步涌现出一批包括深圳市医疗器械概念验证中心、西湖大学创新药物概念验证中心及北京大学第三医院临床医学概念验证中心等在内的各具特色的医学 PoCCs。这些试点机构在建设主体、运行模式、资金来源等方面进行了积极探索,并取得了初步

成效,为我国系统性构建医学 PoCCs 网络提供了宝贵的本土经验。本文对上述 3 个典型 PoCCs 案例进行了深入剖析,将其核心运行机制总结归纳于表 6。

如表 6 所示,当前国内医学 PoCCs 的建设呈现主体多元、模式各异、成效初显的特征,已从理论探讨进入实质性运营阶段,呈现出如下亮点:(1)建设主体与主导模式多元化:初步形成了包括国家级产业平台主导型、高校主导型、医院—地方政府协同型

等代表性模式。(2)资金来源结构复合化,但政府引导作用显著:首先,政府资金仍是前国内医学 PoC-Cs 运营的主要财政支持。同时,社会资本的参与度逐步提升,高校和科研机构自筹资金的作用逐渐显著。(3)运行机制聚焦核心瓶颈,特色鲜明:各中心均针对医学成果转化的关键堵点设计了特色化机制。包括:全链条硬件与服务平台建设(深圳):构建从原理验证、中试到量产的全流程硬科技支撑能力;“科学家+企业家+投资家”三方治理模式(西湖):

设立独立的技术服务、孵化服务与金融服务平台,分别解决技术可行性与市场可行性问题;“医院主导的医研企协同生态”构建(北医三院):通过组建“学院路临床医学协同创新联盟”与 22 家头部企业建立联合研发中心,系统性对接临床问题、高校技术与产业资源。(4)运营成效初步显现,验证与转化链条逐步打通:各中心在项目验证、企业孵化和价值创造上已取得可量化的进展,形成了以项目验证与孵化数量、成功转化与资本增值为代表的系列转化成果。

表 6 中国概念验证中心的探索与实践案例

概念验证中心	主导建设主体	核心资金来源	运营成效	核心运行机制
深圳市医疗器械 PoCC	国家高性能医疗器械创新中心	政府财政和产业基金	完成 62 项技术验证,推动 18 项临床应用;平均缩短产品上市周期超 40%。	“全链条硬件平台+五大公共服务平台”支撑;市场化公司化运作。
西湖大学新药 PoCC	西湖大学(研究型大学)	西湖创新投资基金+高校出资	已入库项目 38 个,取得实质性进展管线 12 条;直接持股孵化企业 18 家。	“科学家+企业家+投资家”治理;校内成果直接孵化持股。
北医三院临床医学 PoCC	北医三院+海淀区政府	政府-医院联合概念验证基金	三年立项支持 65 个项目,产出样品/转化成果 18 项;跨学科合作成效显著	医院主导的制度化协同网络;设立“科创研发类”与“打样制备类”分档支持基金。

### 3.2 中国医学概念验证中心建设存在的主要问题

然而,中国的医学实验室研究成果中成功实现临床应用的比率仍然较低。相关研究指出,我国医学科技成果转化不足 8%<sup>[19]</sup>,“死亡之谷”问题依旧严重。相对美国医学 PoCCs,我国医学 PoC 体系的发展仍面临一些问题,对产学研协同造成阻碍。

#### 3.2.1 顶层设计与统筹机制缺位,发展呈现碎片化

现有概念验证平台缺乏系统性规划,尚未实现对重要疾病诊治领域的全面覆盖。各个平台间定位趋同或服务范围重叠<sup>[15]</sup>,未能基于区域优势或技术专长形成差异化分工与有效协作。例如,不同主体建立的平台可能在相似的技术领域重复投入资源,却共同忽视了某些罕见病领域或特定技术类型的验证需求,导致概念验证资源分散与协同失效。同时,概念验证平台的定位相对模糊,与已有科技企业孵化器、中试基地、产业技术研究院等创新载体相比,其服务有交叉重叠或衔接空白情形,未能聚焦“死亡之谷”阶段的核心痛点-技术可行性验证与早期商业价值评估<sup>[3]</sup>。此外,区域性乃至全国性的权威成果转化信息共享平台仍未建立<sup>[19]</sup>,基础研究和临床应用双方的信息不对称问题突出,对创新要素的高效匹配与协同创新造成阻碍,难以形成发展的合力,抑制了概念验证效能的提升。

3.2.2 需求导向不足导致源头创新质量不高 技术研发活动与临床实际需求严重脱节,造成源头创

新质量不高。待验证的技术项目主要来源于高校及科研院所的实验室研究,其选题和产出大多基于科研人员的学术兴趣或论文发表导向,而非基于重大疾病防治的紧迫临床需求或产业应用目标,导致大量纳入 PoC 验证池的技术原生性地欠缺市场价值和临床应用潜力。缺乏有效、稳定的临床需求征集与传导机制是其主要成因:生物医药产业界和一线临床医生参与技术研发早期阶段的广度和深度不足<sup>[20]</sup>,未能形成常态化的协作机制来确保研发方向与临床痛点紧密契合。这种需求导向机制的缺失导致待验证技术与市场需求严重脱轨,源头创新的质量难以保障,显著降低了概念验证成功的可能性,并导致高应用价值科技成果的产出数量偏低。

#### 3.2.3 运行机制与资金支持单一,缺乏包容性支持

已建成的 PoC 平台大多由国有单位设立,非市场化的特征显著<sup>[19]</sup>。这种缺少市场化运营资本介入的问题,导致项目决策效率受局限,与医学科技项目高风险、技术更迭快的特点不相匹配<sup>[20]</sup>。一方面,项目筛选的机制不够科学且透明,过度依赖技术专家实施评审,对市场需求、商业前景和产业化路径的评估不够充分。这导致入选项目往往偏重技术先进性而忽视了临床应用的可行性,大量验证资源被投入到产业化路径不清晰的项目中,降低了整体验证效率与成功率,造成验证后项目难以获得后续投资和产业落地的困境。另一方面,建设与运营的资金

大多依靠政府财政拨款或者医疗机构自主筹集, 资金规模有限且缺少持续性<sup>[8]</sup>。社会资本(例如风险投资、产业资本)因风险收益不相符、退出机制不明确、缺乏清晰可行的利益共享机制和政策引导保障, 参与积极性不高<sup>[23]</sup>, 这种欠缺“自我造血”能力的模式, 让平台运营面临长期的挑战, 缺少针对高风险、长周期项目的包容性支持。

3.2.4 专业服务能力和人才匮乏, 核心支撑作用受限 中国缺少 PoC 专业服务团队。概念验证中心的运营要求核心项目团队既具备前沿医学技术知识, 又能够感知产业发展和临床应用的需求<sup>[19]</sup>。同时, “小核心+大网络”的组织架构仍未形成, 整合对接的各界资源仍不够充分。技术经理人作为推动项目前行的核心引擎人才明显匮乏, 对平台整体的服务质量和运行效率产生了负面影响<sup>[17]</sup>。其根源不仅是此类复合型人才本身相当稀缺, 更在于现行事业单位人事管理体制下, 医疗机构普遍存在编制限制、晋升重科研论文和项目而忽视具体的成果转化等问题, 难以提供具有市场竞争力的待遇和发展空间来吸引兼具科研能力与市场经验的复合型技术经理人。此外, 概念验证必需的关键设备投入多且更新换代迅速, 现有平台一般都面临着硬件支撑能力不足的状况, 进一步约束了服务能力的发挥<sup>[24]</sup>。

3.2.5 全链条生态协同不畅, 成果转化路径梗阻 概念验证的实际作用还取决于其他创新环节。而我国 PoC 活动存在如下问题: 一方面, PoC 平台和技术研发团队的对接不够紧密和高效, 缺乏一套制度化的技术发现及项目推送机制, 导致优秀的源头创新较少<sup>[23]</sup>。后端转化效能不高, 体现在平台与下游的孵化器、加速器、产业基金、龙头企业等后续转化环节的衔接机制不够健全<sup>[15]</sup>, 已验证成功的项目缺乏顺畅的“出口”与接力帮扶, 易陷入“验证完毕后停滞”的困境, 无法实现转化“最后一公里”的接续。此外, 医疗数据易遭遇隐私与伦理问题, 数据孤岛问题极为显著, 跨机构的数据共享机制未搭建, 这阻碍了基于真实世界数据的验证效率<sup>[25]</sup>, 这种全链条生态协同的阻滞, 导致概念验证环节难以融入并牵引完整的创新生态体系。

#### 4 对中国医学概念验证中心建设与运行的启示

4.1 加强国家顶层设计与系统化布局, 构建分层协同的网络化体系

建议由科技部为负责单位。联合多部门制定国家级的概念验证中心发展规划。在中央规划和政策

引导下, 明确医学概念验证中心在国家创新生态中的战略地位。同时, 在各地开展医学 PoCCs 试点, 明确其在未来的发展目标, 并提出重点规划和相应支持政策。具体布局方面, 建议实施分层建设和网络化的布局, 杜绝资源分散和重复建设: 第一, 聚焦国家重大战略需求, 依托国家医学中心等顶尖医疗机构, 在全国布局一至两个综合性国家级核心枢纽, 配备可共享的大型设施, 承担重大项目的验证与成果转化任务; 第二, 在长三角、粤港澳大湾区等医疗资源富集地区, 依托拥有顶尖学科的高校或医院, 打造一批聚焦细胞治疗、脑科学、AI 辅助诊断等特定领域的专业中心, 实施差异化发展; 第三, 引导高水平三甲医院及高校技术转移机构设立概念验证服务单元, 最终形成“核心枢纽-专业节点-服务网点”这种全覆盖、网络化的体系模式, 确保科研人员可简便快捷地获取服务, 从根本上解决资源分散及重复建设问题。

#### 4.2 聚焦临床需求与产业融合, 强化概念验证功能

第一, 转变重点。改变现有的仅验证当前提供的技术成果, 调整为针对临床应用需求反向验证。需要建立稳定的一线临床需求征集机制, 确保技术验证和成果转化的方向始终与临床应用的一线疾病防治需求相契合, 提高技术转化的成功率及市场价值。牵引概念验证中心和牵头/协作医院打造规范化、常态化的临床需求征集机制, 动员医务人员和医院管理者代表深度参与项目筛选与方案制定, 从源头保证验证方向和重大疾病防治以及临床需求贴合。第二, 应强化概念验证这一功能: 一是提供关键的“中试熟化”相关服务, PoC 的核心价值是赋予传统实验室所欠缺的工程化、样品制备以及初步有效性验证能力, 尤其针对医疗器械和诊断技术, 可整合或自主开办第三方检验检测平台、GMP 车间、实验动物中心等中试服务平台, 填充创新链的断裂空隙。二是着手探索“人体可行性验证(First-in-Human, FIH)”试点活动。建议在严格遵循现行《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》等法规伦理要求的前提下, 力求政策上有所突破, 准许国家级 PoCCs 针对未上市的创新药物、器械及技术, 探求干预性临床研究的路径, 做到从“一刀切”监管到“风险分级管理”的转变, 缩短创新产品上市所耗周期。

4.3 构建多元化、可持续的资金投入与市场化运行机制

建立市场化的投融资方式。同时发挥国有和民

营资本的引领作用。第一,设立“国家医学概念验证专项基金”,采取“分阶段、以里程碑为节点”的资助模式,给予项目从原理验证、原型开发到临床前验证的资金支持。第二,要构建“财政-金融-社会资本”多样化资金池:中央及地方财政供给前期建设资金与种子引导基金;承建单位每年均需提供稳定配套资金;积极引入风险投资、产业资本组建联合资金池,探索“拨投结合”(拨款跟期权/股权组合)、共有知识产权等模式,进而创新相关金融工具,摸索“概念验证险”“研发贷”与成果证券化的实现路径,构建市场化的风险分摊与退出办法。第三,引入专业机构或独立法人实体实施市场化运营,给予概念验证中心在项目筛选、小额资金使用方面的自主决策空间,创建“尽职尽责”的容错机制:制定清晰、可操作的“尽职”行为清单,明确规定因技术路线固有风险、市场环境重大变化等非操作违规原因导致的转化失败可“免责”,形成覆盖探索性风险的容错机制,为项目参与人员提供明确的制度保障。

#### 4.4 培育专业化、复合型的技术转移转化人才队伍

面对人才匮乏问题,亟需根据概念验证活动高风险、技术迭代快的特征,构建复合型项目团队。这些项目团队和人才既需要来自产业界,对临床应用和疾病防治需求具有深刻理解,还必须对生物医药技术研发有丰富的认知。同时,作为专业的 PoC 活动的核心,还需要具备对整个项目团队和跨界资源对接的能力。因此,一是要培养并引进创新管理人才。在国家层面,打造医学领域技术管理人才特别是技术经理人的培养方案和整体框架。明确其认证要求和职业晋升激励,同时还要明确其参与技术验证和临床应用转化时的收益分配,以吸引并留住具备复合型知识背景的人才。二是激发科研人员将研究成果向临床应用转化的动力,将科技成果转化绩效归入科研人员职称评审、岗位聘任以及考核评价的核心指标体系。三是筹备高水平的专家顾问人才储备库,大量吸纳产业、投资、法律、注册法规等各类专家,成立 PoC 专家咨询委员会,为项目给予权威的商业及技术指导。

#### 4.5 构建“医-研-企-资-政”深度融合的协同创新生态

强化合作。一是应与顶尖高校、科研院所的重点实验室以及优势团队确立起制度化合作机制,形成优质早期项目常态化发现及推送的途径,保证创新源头的资源不断涌入。二是,强化与下游的孵化

器、加速器、产业基金等确立清晰的项目验证与准入衔接机制,通过主动举办项目路演、创新大赛等,积极为验证达标的项目匹配后续资源与落地路径,防止“验证过后项目陷入停滞”。三是推动构建区域性或全国性的医学科技成果转化及概念验证信息云平台,将成果库、需求库、专家库、资源库集成聚合,达成信息集中展示、智能匹配与线上对接,最终构建“医-研-企-资-政”多方深度介入、资源高效整合、成果顺畅转化的协同创新生态。

## 5 结语

本文梳理了美国医学 PoCCs 的起源、功能和运行机制,剖析其如何提升实验室成果的转化成功率、弥合“死亡之谷”,为我国构建医学成果转化体系提供了重要启示。结果表明,美国医学 PoCCs 基于“小核心十大网络”的组织架构,跨界整合多领域资源,开展技术筛选、市场评估、成果孵化等服务,显著提升了生物医学实验室成果的转化成功率。同时,其差异化的牵头主体和资金来源使其能够基于各主体优势,搭建起多层次、多元化的概念验证和成果转化服务生态。相比之下,中国医学 PoCCs 的建设仍面临顶层设计缺位、临床需求导向不足、专业人才匮乏等挑战。因此,本文提出从国家层面统筹规划医学 PoCCs 建设,并以此增强实验室研究与临床应用的衔接,加强技术经理人人才队伍培育等建议,为破除当前医学科研成果转化的困境提供有益参考。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 林怡丹:研究设计、论文撰写;陈星星:文献查阅和数据分析、论文撰写;彭刚东:研究指导、调研与案例分析;刘瞳:数据采集和分析

## 参 考 文 献

- [1] 张九庆. 关于科技成果转化中概念验证的几点认识[J]. 中国科技论坛, 2025(6): 3. DOI: 10.13580/j.cnki.fstc.2025.06.016.
- [2] 张九庆, 张玉华, 张涛. 美国概念验证中心促进成果转化的实践及其启示[J]. 全球科技经济瞭望, 2019, 34(4): 38-45. DOI: 10.3772/j.issn.1009-8623.2019.04.007.
- [3] Swamidass P M. University startups as a commercialization alternative: lessons from three contrasting case studies[J]. The Journal of Technology Transfer, 2013, 38(6): 788-808. DOI: 10.1007/s10961-012-9267-6.
- [4] Ellwood P, Williams C, Egan J. Crossing the valley of death: Five underlying innovation processes[J]. Technovation, 2022, 109: 102162. DOI: 10.1016/j.technovation.2020.102162.
- [5] Battaglia D, Paolucci E, Ughetto E. The role of Proof-of-Con-

- cept programs in facilitating the commercialization of research-based inventions[J]. *Research Policy*, 2021, 50(6): 104268. DOI:10.1016/j.respol.2021.104268.
- [6] Bailey A G, Reingold B M, Johnson J D, et al. Paths towards commercialization: evidence from NIH proof of concept centers [J]. *The Journal of Technology Transfer*, 2025; 1-23. DOI: 10.1007/s10961-025-10187-w.
- [7] Hayter C S, Link A N. On the economic impact of university proof of concept centers[J]. *The Journal of Technology Transfer*, 2015, 40(1): 178-183. DOI:10.1007/s10961-014-9369-4.
- [8] 陈劲、李丽萍、彭刚东. 美国概念验证中心发展历程及对中国的启示 [J]. *创新科技*, 2025, 25(3): 82-92. DOI: 10.19345/j.cxkj.1671-0037.2025.3.7.
- [9] Maia C, Claro J. The role of a Proof of Concept Center in a university ecosystem: an exploratory study[J]. *The Journal of Technology Transfer*, 2013, 38(5): 641-650. DOI:10.1007/s10961-012-9246-y.
- [10] Anderson B J, Leonchuk O, O'Connor A C, et al. Insights from the evaluations of the NIH Centers for Accelerated Innovation and Research Evaluation and Commercialization Hubs programs[J]. *Journal of Clinical and Translational Science*, 2022, 6(1): e7. DOI:10.1017/cts.2021.878.
- [11] Tolin G, Piccaluga A. Technology valorisation in public and private organisations: exploring Open Innovation practices in Proof-of-Concept (PoC) programs[J]. *Technology Analysis & Strategic Management*, 2025; 1-15. DOI:10.1080/09537325.2025.2453453.
- [12] Denis B, Haunold C, Patel V. Joint Research Centre-Proof of Concept Report[R]. 2022..
- [13] WANG H W, SHEN Y C. A comparative study of proof-of-concept centres in Chinese and American universities[J]. *Frontiers in Educational Research*, 2022, 5(13): 40-44. DOI:10.25236/FER.2022.051308.
- [14] Bessagnet A, Crespo J, Vicente J. Unraveling the multi-scalar and evolutionary forces of entrepreneurial ecosystems: A historical event analysis applied to IoT Valley[J]. *Technovation*, 2021, 108; 102329. DOI: 10.1016/j.technovation.2021.102329.
- [15] 姜新华、张一博、刘海波. 我国概念验证活动的实践探索与发展对策[J]. *科技管理研究*, 2023, 43(19): 118-123. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7695.2023.19.014.
- [16] 许可、张亚峰、肖冰. 科学与市场间的边界组织: 科技成果转化机构的理论拓展与实践创新[J]. *中国软科学*, 2021(6): 64-73..
- [17] Battaglia D, Paolucci E, Ughetto E. Opening the black box of university Proof-of-Concept programs: Project and team-based determinants of research commercialization outcomes [J]. *Technovation*, 2021, 108; 102334. DOI:10.1016/j.technovation.2021.102334.
- [18] Munari F, Sobrero M, Toschi L. The university as a venture capitalist? Gap funding instruments for technology transfer [J]. *Technological Forecasting and Social Change*, 2018, 127; 70-84. DOI:10.1016/j.techfore.2017.07.024.
- [19] 顾文君、朱文舒、李济宇. 以成果转化为导向的医学创新技术概念验证体系框架研究[J]. *中国卫生事业管理*, 2021, 38(11): 801-802+807..
- [20] 许强. 分阶段体系化概念验证是科技成果转化的“牛鼻子”[J]. *中国软科学*, 2024(3): 174-178..
- [21] 解学梅、韩宇航. 本土制造业企业如何在绿色创新中实现“华丽转型”? ——基于注意力基础观的多案例研究[J]. *管理世界*, 2022, 38(3): 76-106. DOI:10.19744/j.cnki.11-1235/f.2022.0043.
- [22] 易高峰. 以概念验证中心破解高校科技成果转化难题[J]. *高等教育教育研究*, 2025(3): 120-125..
- [23] 袁永、胡海鹏、廖晓东, 等. 发达国家概念验证计划及概念验证中心研究[J]. *科技管理研究*, 2018, 38(3): 50-53..
- [24] 宗倩倩. 高校科技成果转化现实障碍及其破解机制[J]. *科技进步与对策*, 2023, 40(4): 106-113. DOI: 10.6049/kjbydc.2021120729.
- [25] 许晖、周琪、庄伟芬, 等. 服务重塑: 数字化如何弥合服务鸿沟? ——基于“互联网+”医疗健康的探索性案例研究[J]. *管理科学学报*, 2024, 27(7): 34-55. DOI:10.19920/j.cnki.jmsc.2024.07.003.

(收稿日期:2025-09-17)

## • 平台建设 •

## 公立医院概念验证平台建设的实践探索与发展思路

赵明 许锋

上海交通大学医学院附属第九人民医院学科规划处, 上海交通大学中国医院发展研究院学科建设研究所, 上海 200011

通信作者: 许锋, Email: 349930914@qq.com, 电话: 021-23271699

**【摘要】** 目的 基于国家创新体系建设发展要求和现状分析, 研究提出我国公立医院概念验证平台建设思路。方法 梳理国内外医疗健康相关领域概念验证平台建设的战略布局、政策支持与建设进展, 剖析我国公立医院概念验证平台建设现状, 研究提出发展思路。结果 随着我国概念验证平台建设进入“快车道”, 北京、上海和成都等地的高水平公立医院纷纷探索建立医院主导或参与的概念验证平台, 目前仍处于起步阶段, 存在资金来源不足、平台运营机制不成熟、合作体制机制不健全和专业人才匮乏等问题。结论 加快布局建设概念验证平台已纳入国家创新体系布局。公立医院概念验证平台建设应进一步明确功能定位, 建立早期成果筛选机制、规范平台运行管理制度、加强专业人才队伍建设, 逐步完善平台建设保障机制。

**【关键词】** 概念验证平台; 公立医院; 实践**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250717-00177**Practical exploration and development ideas for the construction of a proof-of-concept platform in public hospitals**

Zhao Ming, Xu Feng

Department of Discipline Planning, Ninth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Institute of Discipline Construction, China Hospital Development Institute, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 20001, China

Corresponding author: Xu Feng, Email: 349930914@qq.com; Tel: 0086-21-23271699

**【Abstract】 Objective** Based on the development requirements and current situation analysis of the construction of China's national innovation system, this study proposed ideas for the construction of concept verification platforms in public hospitals in China. **Methods** By sorting out the strategic layouts, policy support, and construction progress of concept verification platforms in medical and health-related fields at home and abroad, this study analyzed the current situation of concept verification platform construction in China's public hospitals and put forward development approaches. **Results** As the construction of concept verification platforms in China has entered the fast lane, high-level public hospitals in Beijing, Shanghai, Chengdu and other cities have explored the establishment of concept verification platforms under hospitals' leadership or participation. However, the construction was still in its initial stage, with problems such as insufficient funding sources, immature platform operation mechanisms, imperfect cooperation systems and mechanisms, and a shortage of professional talents. **Conclusions** Accelerating the layout and construction of concept verification platforms has been included in the national innovation system layout. It was necessary to further clarify the functional positioning, establish an early achievement screening mechanism, standardize the platform operation and management system, strengthen the construction of professional talent teams, and gradually improve the platform construction guarantee mechanism to construct concept verification platforms in public hospitals.

**【Key words】** Concept verification platform; Public hospital; Practice

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250717-00177

2021 年《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》<sup>[1]</sup>首次将“加快布局建设一批概念验证平台”纳入国家创新体系建设纲领文件。2025 年《政府工作报告》<sup>[2]</sup>进一步明确加快概念验证平台建设的战略部署。概念验证平台从技术、市场和产业等维度, 对科技成果进行验证, 推动形成新技术、新产业化产品, 迈向市场化应用。随着我国产业创新和技术创新的不断融合, 概念验证平台建设已进入加速发展阶段, 其成果遴选与培育机

制、投入机制和运行管理机制受到广泛关注。

高水平公立医院是临床需求的发现者、研究创新者和成果使用者。<sup>[3]</sup>建设公立医院概念验证平台, 有助于将创新概念和早期科技成果转化为可初步显现其潜在商业价值的新技术、新药物和新器械, 为培育健康相关产业新质生产力提供高质量技术供给。

**1 发达国家医疗卫生领域概念验证平台的建设与发展**  
发达国家的概念验证平台建设已从早期的高校主导发展成为多元主体参与, 其主要特征包括: 建立

连续性的资金支持,注重早期投入<sup>[4]</sup>;融合多个专业领域,提供全方位服务;与企业共建验证平台,通过“科学家+风投+产业导师”模式,缩短工业技术从实验室到工厂的转化周期;推进数字化与智能化工

具深度赋能,包括挖掘历史转化数据预测项目的商业化潜力,利用区块链技术构建透明化的验证流程,提升多方协作效率。

表 1 部分发达国家概念验证平台建设发展历程

地区	概念验证平台建设情况
美国	2001 年,美国加州大学圣迭戈分校于建立全球首个高校概念验证中心——冯·李比希创业中心 <sup>[5]</sup> 美国国立卫生研究院概念验证网络关注早期医学科技创新项目,在 2013 发起加速创新中心计划,2015 年及 2019 年发起研究评估与商业化中心建设,协助全国各地医学科技研发团队进行概念验证以及创业培训 <sup>[6]</sup>
欧盟	欧洲生物信息学研究所(EMBL-EBI)为数据共享提供基础设施。 欧洲精准医学平台(EPP)整合基因组数据与临床资源,加速罕见病研究。 德国、法国等国家建立区域性概念验证中心,将医疗概念验证纳入重点 <sup>[7-8]</sup>
日本	日本通过战略性基础研究计划推进绿色创新、生命科学创新、纳米技术与材料、信息与通讯技术等前沿和战略性领域的高水平研发及验证 <sup>[9]</sup>

发达国家概念验证平台建设模式主要有 3 种:一是学术策源驱动模式:以高校及科研机构为核心载体,运行机制聚焦“基础研究—概念验证”衔接,通过小额专项资助覆盖技术可行性测试与知识产权布局,配套“技术专家+商业导师”双轨辅导机制,建立从创意筛选到商业化路径设计的标准化流程。其特点是学术导向与市场启蒙并重,优势在于精准捕获实验室阶段的潜在价值成果,有效降低早期技术转化的认知成本。适配高校密集型创新生态,尤其契合生物医药、新材料等需长期科研积累的领域。二是政企协同赋能模式:依托政府与市场资本的多元协作架构,核心机制体现为“政策引导+资本运作+专业服务”三维支撑:政府通过专项计划提供初始资金与制度保障,私人资本深度参与项目筛选与后续孵化,专业机构提供市场化验证工具与资源对接服务。特点是风险共担与利益共享的机制设计,优势在于整合政策红利与市场活力,显著提升验证项目的产业化转化率。适配政府主导型创新网络,在信息技术、清洁能源等战略产业生态中表现突出。三是垂直生态深耕模式:聚焦特定产业领域构建专业化验证体系,运行机制以“需求定向—精准验证—生态衔接”为闭环:基于产业痛点反向定义验证目标,整合领域内技术、临床、工程等专业资源,前置合规性评估与商业化适配测试。特点是产业适

配性与专业深度兼具,优势在于缩短技术从验证到应用的周期,降低跨领域转化风险。适用于医疗健康、高端制造等细分领域,适配产业集群型创新生态,需依托垂直领域的资源整合能力与市场网络<sup>[10]</sup>。

## 2 我国政府对医疗卫生领域概念验证平台的政策支持

国家层面的政策支持。2017 年国务院发布《关于印发国家技术转移体系建设方案的通知》<sup>[11]</sup>首次提出,支持技术概念验证、商业化开发等技术转移活动。2020 年,国家科技部印发《关于促进国家高新技术产业开发区高质量发展的若干意见》<sup>[12]</sup>等文件,鼓励医疗机构与高校、企业共建概念验证平台,强化技术可行性与市场需求的“双验证”功能。2022 年,国家卫生健康委员会在《“十四五”卫生健康科技创新发展规划》<sup>[13]</sup>中提出,支持临床研究成果通过概念验证实现产业化转化,重点关注医疗器械、精准医疗等领域。2024 年,《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》明确加快布局建设一批概念验证、中试验证平台。

地方政府的政策支持。在国家战略部署推动下,全国各地陆续出台支撑政策,将生物医药产业相关领域作为概念验证平台建设的重要服务范围。各地差异化支持政策详见表 2。

表 2 我国各地医疗卫生领域概念验证平台建设支持政策

地区	政策文件	工作要求与支持措施
北京	2024 年, 出台《中关村国家自主创新示范区优化创新创业生态环境支持资金管理办法》	对概念验证平台给予资金支持, 重点覆盖生物医药、人工智能等领域
上海	2021 年, 上海在科创中心建设“十四五”规划首次提出概念验证要求。 2025 年 5 月, 上海市政府印发《关于进一步深化改革创新 加快科技服务业高质量发展的若干意见》 2025 年 7 月, 上海市印发《上海市高质量概念验证平台建设实施方案》	创新概念验证建设运营模式, 建立“未来产业基金+高质量孵化器+概念验证中心+集聚区”体系化布局机制 建立市场化运营、风险共担和利益共享机制, 强化技术与市场可行性“双验证”功能 明确概念验证中心的功能定位、布局原则、布局方向和建设主体
江苏	2023 年出台《概念验证中心建设工作指引》	建立“先市级培育—后省级推荐”梯度支持体系, 首批认定 6 家省级概念验证中心, 覆盖细胞治疗、医疗器械等领域
海南	2024 年发布《概念验证和应用验证中心认定和管理暂行办法》	重点支持生物医药、深海科技等自贸港特色产业

## 2 我国公立医院概念验证平台建设现状与问题

### 2.1 我国各地公立医院概念验证平台建设现状

当前, 北京、上海、深圳及四川等地均已开展公立医院主导或参与的概念验证平台建设。其中, 京津冀地区依托高校和三甲医院资源重点突破 EC-

MO 系统、脑机接口等核心技术。长三角地区以上海、南京为核心, 形成密集的概念验证网络。粤港澳大湾区已通过概念验证落地多项跨境诊疗技术。各地公立医院概念验证平台建设现状见表 3。

表 3 我国各地公立医院概念验证平台建设现状

地区	概念验证平台
北京	2022 年 6 月 21 日, 中关村科学城—北京大学第三医院临床医学概念验证中心成立, 是国内首个基于医院建设的临床医学概念验证中心 北京依托高校和三甲医院资源, 建设北航高端医疗装备、清华大学精准医疗等概念验证平台, 重点突破 ECMO 系统、脑机接口等核心技术
上海	上海已建成 7 个区级概念验证中心。初步形成了大企业需求牵引、科研机构成果策源、服务机构赋能等建设路径, 呈现多元主体参与、多领域分布、市场相对活跃的发展态势 黄浦区和瑞金医院联合打造广慈—思南国家转化医学创新产业园区, 用于推动医药产业发展 徐汇区设立区科技成果转化服务中心, 与交大、复旦、中山医院等合作, 研究探索概念验证中心等平台 宝山区 B-Link 医疗器械概念验证中心与中山医院、瑞金医院、仁济医院等近 20 家医院建立合作关系, 提供概念验证服务 虹口医药创新概念验证中心由上海市第四人民医院与企业共同建设, 聚焦临床、材料、人工智能领域交叉
深圳	深港协作医疗联合体通过跨境数据互通和港式家庭医生诊室, 推动医疗装备和服务模式创新
四川	2023 年 12 月, 成都市武侯区联合华西医院、成都科创投共同打造环华西国际智慧医谷概念验证中心, 采用院企地联合共建模式
江苏	南京拥有 14 家市级中心和 6 家省级中心, 覆盖电子信息、人工智能等领域。无锡聚焦物联网医疗设备建设概念验证平台
湖北	湖北武汉依托光谷生物城建设基因检测概念验证平台
海南	布局生物医药、航天科技等领域的概念验证中心

以公立医院为主导建设概念验证平台, 其优势主要体现在两方面: 一是临床资源赋能。医生是临床问题的“提出者”。在医疗卫生机构开展概念验证, 能够将真实临床需求直接导入技术研发, 避免高校、科研院所、企业科研团队在非真实的临床需求方向上投入过多资源, 提高科技成果转化为实际应用的成功率。二是临床应用牵引, 弥合产研鸿沟。医疗卫生机构作为临床应用的前沿阵地, 可弥合高校和科研院所的科研供给与企业市场需求之间的鸿

沟, 在概念验证阶段, 通过临床需求反馈、临床应用场景验证等, 协同企业、高校、科研院所等主体, 开展更有针对性的研究, 形成研发闭环; 同时, 也可加速医学科技成果的示范与使用, 促进医学科技创新与生物医药产业的融合发展。

### 2.2 我国公立医院概念验证平台建设面临的主要问题

我国公立医院主导的概念验证平台建设尚处于起步阶段, 在运行模式、保障机制等方面尚未建立有

效的参考模式<sup>[14-15]</sup>。

2.2.1 缺少多元化资金来源 目前国内公立医院概念验证资金主要为政府支持和医院自筹,社会资本参与度低,即使有社会资金介入,也存在分配机制欠缺、合规风险较大等方面的不足。

2.2.2 平台运营机制不成熟 公立医院概念验证平台尚未形成一套相对完善的工作模式、运行机制和保障体系。对科技成果的筛选、验证与早期投入等相关工作的衔接与整合不足。

2.2.3 医工融合不足,合作体制机制不健全 医疗科研成果从实验室走向临床应用,涉及科研、临床、产业、政策和金融等链条多方协作。但是链上机构各方的协作体制机制不健全,数据共享机制不完善,无法与医疗机构有机融合,因此无法形成高效率、大规模的产业集成发展。

2.2.4 专业人才匮乏,服务能力不足 概念验证平台建设需要专业技术经理人团队,在概念验证平台中发挥重要的聚合、联通作用。但目前我国大多数公立医院专业的技术经理人队伍配置不足,难以全面提供如市场需求分析、商业模式设计和知识产权保护等全面的验证服务,影响平台整体的服务质量和运行效率。

### 3 加快推进公立医院概念验证平台的思路与建议

公立医院是医学科技创新的主战场和关键枢纽点,既要把患者的诉求转化为技术问题,从临床诊疗或疾病防控角度开展临床研究,又要精准对接产业布局 and 市场需求,实现科技成果的转化应用,反哺临床。建设公立医院概念验证平台应充分发挥医院医疗卫生人才、技术、设备和平台等资源集聚优势,联合政府和社会资本,探索建设政府支持、医院牵头、市场主导、医学科技创新与产业创新深度融合的概念验证平台。整合医院临床资源和企业市场资源,构建技术验证、应用场景验证和商业验证的全链条服务体系,搭建科技成果从实验室到产业化的桥梁,推动科技成果形成新技术、新产品,并迈向市场化应用,为培育健康相关产业新质生产力提供高质量技术供给。

当前,我国公立医院概念验证平台的主要功能包括技术可行性评估、资金支持、临床验证与市场对接、跨学科协同整合医院、高校资源等<sup>[16]</sup>。以上海为例,上海公立医院在概念验证平台建设方面的探索突出体现了产医融合一体化及覆盖成果转化全链条的特征。如同济大学附属第四人民医院主导建设

上海市虹口医药创新概念验证中心<sup>[17]</sup>,重点服务精准医疗与智能设备转化项目。复旦大学附属中山医院在国家人工智能应用中试基地,在概念验证的基础上依托元医疗模拟实验室,构建“AI+医疗”全链条验证体系,覆盖门诊、手术等核心诊疗环节,推动大模型技术临床转化<sup>[18]</sup>。上海交通大学医学院附属瑞金医院构建成果转化全流程管理体系,推动手术机器人、无创血糖仪等技术落地临床,形成医工交叉转化范式<sup>[19]</sup>。上海交通大学医学院附属第九人民医院建立从思想碰撞、专利布局、概念验证、小样打印、动物实验、中试、检测、伦理、临床试验到上市许可人试点等全链条服务平台,对创新医疗器械成果转化开展闭环管理。浦东医院与微创®签署战略合作框架协议,通过共建“浦东医院—微创®转化医学联合研究中心”和“浦东医院—微创®医疗创新概念验证中心”的形式,围绕医疗器械和创新技术的孵化、临床应用研究、临床示范推广及培训教育展开合作。

未来,公立医院概念验证平台将向多维度深化发展,需进一步强化“政产学研用”一体化融合,通过院企共建实验室、跨机构联盟等整合资本、技术与临床资源,构建全链条转化生态,建立面向临床需求和学科/专科发展方向,面向成果转化和产业发展的平台建设思路,并完善平台功能定位、运行机制与保障措施。

“政产学研用”一体化融合,是平台深化发展的核心纽带。“政产学研用”一体化是破解资源分散、转化断层的关键,其深度融合程度直接决定平台转化效率与生态活力。当前医疗行业概念验证普遍存在“各自为战”的痛点:医院有临床需求和数据资源,但缺乏产业化技术与市场渠道;企业有生产能力和市场敏感度,但难以精准对接临床真实需求;高校科研院所侧重基础研究,成果与临床应用存在“最后一公里”鸿沟;政府的政策引导与资本撬动作用未充分落地。

一体化融合的核心价值在于打破主体间的壁垒,形成“需求从临床来、技术到临床去、产业跟临床走”的闭环。政府需发挥政策制定、资源统筹的引导作用,明确平台建设的战略定位与支持政策;医院作为核心载体,需开放临床资源、提出真实需求;企业提供产业化技术、资金与市场渠道;高校科研院所输出基础研究成果;“用”端(患者、医疗机构)则反馈应用效果,反向优化成果。

以浦东医院一微创<sup>®</sup>医疗创新概念验证中心为例:医院提供临床需求(如微创手术器械的精准度优化需求)和临床样本资源,高校团队提供材料科学与人工智能算法基础研究支持,企业投入原型开发设备与产业化前期资金,政府通过专项政策给予实验室建设补贴,并协调区域内多家医院开放应用场景。该实验室成立 1 年内,通过三方协作完成 3 项微创器械原型验证,其中 1 项快速进入小试阶段,获得社会资本 A 轮融资。一体化融合能快速整合“临床需求—基础研究—技术开发—市场验证”全环节资源,大幅缩短成果转化周期,同时降低单一主体的研发风险<sup>[20]</sup>。

**规范化流程:**构建“筛选—技术验证—市场化验证—数字化优化”的全链条体系:早期筛选需设立“临床价值+技术可行性+市场潜力”三维评价指标,搭配专项种子资金,避免优质成果被遗漏;技术验证阶段引入项目经理人,全程统筹任务分解、资源协调与进度管控,解决“多头管理、责任不清”问题;市场化验证需覆盖需求、竞争、成本、政策四大维度,为科研人员植入商业思维;“AI+数据”则能实现核心环节的效率升级,如通过算法匹配临床需求与技术成果,通过数据建模预判市场接受度。例如,运用 AI 算法构建“临床需求数据库”与“技术成果数据库”,精准筛选出高潜力成果,为每个项目配备兼具临床背景与商业素养的项目经理人,协调医院实验室、企业生产线、高校研发团队的资源。

**专业人才培养:**双轨能力人才是转化落地的核心支撑。具备“技术—商业”双轨能力的复合型人才与跨界团队,是填补“技术研发”与“市场转化”鸿沟的关键,也是当前平台建设的主要短板。当前公立医院概念验证领域存在明显的人才结构失衡:科研人员擅长技术研发,但缺乏商业思维与市场运营能力;医院管理人员熟悉医疗体系,但对技术转化逻辑与产业规则了解不足;企业商务人员懂市场,但难以理解临床需求的核心痛点。这种人才断层导致成果转化过程中“技术语言”与“商业语言”无法互通,项目推进效率低下。

**人才队伍建设需聚焦两大方向:**一是打造“技术—商业”双轨项目经理人队伍,通过“临床培训+商业课程+项目实操”的复合培养模式,使其既能读懂临床需求与技术参数,又能制定商业转化方案、对接市场资源;二是组建跨专业跨界团队,吸纳临床医生、科研人员、技术经理人、企业工程师及投资顾问

等多元角色,在项目早期即介入,从临床实用性、技术可行性、商业回报率等多维度提供支持。

**多元投入保障机制**是平台可持续发展的关键支撑。单一的资金投入模式难以支撑平台长期运转,需构建“政府引导+社会资本+医院自筹”的多元投入机制,同时搭配风险共担与激励政策,增强平台可持续性。当前部分平台存在“重建设、轻运营”问题,核心原因是资金来源单一:过度依赖政府财政补贴,导致资金量有限且稳定性不足;缺乏社会资本参与渠道,难以满足原型开发、小试和市场验证等环节的持续投入需求。

**多元投入机制需明确各主体定位:**政府层面需加大财政专项支持,同时通过税收优惠(如研发费用加计扣除)、政策倾斜等方式引导社会资本参与;医院可从科研经费、成果转化收益中提取一定比例,作为平台运营资金;社会资本则通过股权投资、项目孵化合作等方式进入,获取长期回报。此外,需建立风险共担与容错机制,如政府资金承担早期筛选阶段的部分风险,社会资本聚焦中后端验证与产业化,同时明确“非主观失误”的容错边界,鼓励创新探索。

**充分发挥公立医院概念验证平台**在创新转化全链条中的支撑作用。联合多元资本,探索建设政府支持、医院牵头、市场主导、医学科技创新与产业创新深度融合的概念验证平台。整合医院临床资源和企业市场资源,构建技术验证、应用场景验证和商业验证的全链条服务体系,搭建科技成果从实验室到产业化的桥梁,推动科技成果形成新技术、新产品,并迈向市场化应用,为培育健康相关产业新质生产力提供高质量技术供给。完善医院内部科技成果转化制度体系,围绕知识产权和成果转化形成精细化全流程管理机制。在创新研发早期提前介入,促进临床研究成果向药物、设备、器械、耗材和医疗技术方向的转化。深化医企协同,围绕临床问题探索解决落地方案,主动发起与大学、科研院所和企业的互补合作,进一步加强学科交叉研究,产出高质量原创性成果,促进生物医药产业发展。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 赵明:论文设计、数据收集、论文撰写与修改完善;许锋:论文设计、论文指导

## 参 考 文 献

- [1] 中共中央,中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定[EB/OL]. (2024-07-18)[2025-09-30]. <http://>

www.gov.cn/zhengce/202407/content\_6963770.htm.

- [2] 许树强. 高水平公立医院要引领高质量医学创新[M].《光明日报》,2022-08.
- [3] 程宁波,方梓涵,付雪露. 国内外重点地区建设概念验证中心、促进科技成果转化的主要做法及启示[J]. 决策咨询,2024(2): 29-32,36.
- [4] 白馥萍,李青,孙秋璠,等. 概念验证在医学科技领域的历史沿革和应用演变[J]. 医学与社会,2025,38(5):1-7. DOI: 10.13723/j.yxysh.2025.05.001.
- [5] Commission to invest 14.7 billion from Horizon Europe for a healthier, greener and more digital Europe[EB/OL]. [2025-07-17]. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_2993](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2993).
- [6] Horizon Europe Work Programme 2021-2022; 4. Health[EB/OL]. [2025-07-17]. [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2021-2022/wp-4-health\\_horizon-2021-2022\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2021-2022/wp-4-health_horizon-2021-2022_en.pdf).
- [7] 张九庆,张玉华,张涛. 美国概念验证中心促进成果转化的实践及其启示[J]. 全球科技经济瞭望,2019,34(4):38-45.
- [8] 刘云,武宇铎,徐德英,等. 日本 JST 战略性基础研究计划的组织模式及对我国的启示[J]. 世界科技研究与发展,2025,47(4): 417-428. DOI: 10.16507/j.issn.1006-6055.2025.06.001.
- [9] 刘群彦. 概念验证的案例实践及思考[J]. 科学学研究,2025(1): 123-135.
- [10] 国务院. 国务院关于印发国家技术转移体系建设方案的通知[EB/OL]. (2017-09-15)[2025-09-30]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2017-09/26/content\\_5227667.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2017-09/26/content_5227667.htm).
- [11] 国务院. 国务院关于促进国家高新技术产业开发区高质量发展
- 的若干意见[EB/OL]. (2020-07-17)[2025-09-30]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-07/17/content\\_5527765.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-07/17/content_5527765.htm).
- [12] 科技部,国家卫生健康委.“十四五”卫生与健康科技创新专项规划[EB/OL]. (2022-11-01)[2025-09-30].
- [13] 赵燕,郭文,王怡宁,等. 基于医工协同的医院科技创新体系建设探索与实践[J]. 中华医院管理杂志,2020,36(5): 407-410.
- [14] 赵镇,李海燕,王省良,等. 医科学院科研成果转化存在的问题与对策[J]. 中华医学科研管理杂志,2005(6): 351-352,350.
- [15] 关于印发《上海市高质量概念验证平台建设实施方案》的通知[Z]. 2025.
- [16] 朱瑾,王尧,韩杰,等. 基于“转化池”模式的公立医院科研成果转化机制研究与实践探索[J]. 中华医学科研管理杂志,2024(6): 480-486. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20240409-00096.
- [17] 上海市人民政府.“上海市虹口医药创新概念验证中心”揭牌![EB/OL]. (2024-12-19)[2025-10-28]. <https://www.shanghai.gov.cn/nw15343/20241219/f7eaabd4a5dc481e89bac0c97d7e58c7>.
- [18] 复旦大学附属中山医院. 复旦大学附属中山医院开启国家人工智能应用中试基地建设项目[EB/OL]. (2025-08-06)[2025-10-28]. <https://www.zs-hospital.sh.cn/jiuyi/channel/5025/3.html>.
- [19] 科技成果转化 | 瑞金医院构建成果转化全链条服务生态[EB/OL]. (2024-10-18)[2025-10-28]. <http://m.toutiao.com/group/7427044686210925107/>.
- [20] 上海市浦东新区人民政府. 实现“四医联动”! 浦东“全链条”加速医疗科技成果转化[EB/OL]. (2024-10-11)[2025-07-17]. <https://www.pudong.gov.cn/019023002/20241011/791533.html>.

(收稿日期:2025-07-17)

## 中华医学会系列期刊对图片的要求

1、随文图:随文图一般应排在相应正文段落之后,即先见文字后见图;版位安排确有困难时,可以适当变通。半栏图宽度小于 3.5 cm 或通栏图宽度小于 11cm 时,图旁可以串文。图序(六黑)和图题(六宋)一般置图形下方,图序与图题之间 1 字空;遇图旁可以串文时,也可以排印在图的右侧。图例一般排印在图内空白处,也可以排印在图形与图题之间。图注排印在图形与图题之间(六宋)。图序、图题等文字顶格排还是居中排,图题转行时转行文字齐头排、齐肩排还是居中排,应选定其中一种格式并保持全卷内各期一致。

2、插页图:集中排印在铜版纸插页时,应拼制成一块图版,缩放后各图之间距离为 1 mm。每组图上方应列出正文题名(四仿居中排,副题名可省略),题名下一行右侧顶格小五号字排“(正文见 XX 页)”字样。每幅图右下角排图序号(圈码)。图序和图题集中排于图下方。插页的页码每期单独排序,以期号一插页序号表示,期号前加“插页”字样。例如:插页 1-1,表示该卷第 1 期第 1 页插页。同一插页内排印来自不同文章的组版插图时,应在不同文章插图之间加水线隔开。

3、病理图:应注明染色方法和放大倍数,每项内容之间空一字。

# 公立医院健康医疗数据知识产权登记障碍及对策研究

王超<sup>1</sup> 张若轩<sup>2</sup> 杨晓秋<sup>1</sup>

<sup>1</sup>上海交通大学医学院附属仁济医院科研处, 上海 200127; <sup>2</sup>上海技术交易所有限公司生物医药专板, 上海 200438

通信作者: 杨晓秋, Email: 2459748619@qq.com, 电话: 021-68385504

**【摘要】** 目的 在国家推动数据要素市场化与知识产权制度创新的背景下, 本研究聚焦公立医院健康医疗数据的独特属性及潜在价值, 旨在揭示其开展知识产权登记的现实障碍, 提出针对性对策建议, 助力医疗数据资源的合规利用与价值释放。方法 本研究全面梳理国家及地方发布的数据知识产权登记政策文件, 归纳不同政策对登记客体的共同要求, 总结数据知识产权登记的主要功能。在此基础上考虑健康医疗数据的敏感性与复杂性, 从数据产权制度设计、数据来源合规审查和医院内部治理 3 个角度分析公立医院健康医疗数据知识产权登记存在的主要障碍。结果 截至 2024 年底, 我国已在 17 个地方开展数据知识产权登记试点探索。具体实操中, 这类登记机制主要发挥 4 方面的效能: 一是证明数据权益的归属; 二是依靠前置审查降低数据流通合规风险; 三是推动数据要素交易; 四是倘若出现争议, 可作为司法参考或辅助性的证明材料。但若将当前机制运用于公立医院健康医疗数据, 仍存在明显困难。首先, 数据产权制度尚未全面建成, 医院与患者相互间权利边界含混。其次, 医疗数据被归为“敏感个人信息”这一范畴, 对来源是否合法的要求极高, 审查的成本同样更高, 若处理不当, 易引发隐私泄露。此外, 多数医院的内部数据治理体系仍把宏观原则作为主要内容, 缺少切实的操作细则, 致使合规管理无法切实落实到日常流程。结论 建议以《数据二十条》为制度依据, 推动建立健康医疗数据“持有、使用、经营”分置的产权管理机制, 并实施数据风险分级分类管理。同时, 在数据采集、处理和应用全流程嵌入合规性审查。通过案例实践不断迭代优化, 逐步完善公立医院健康医疗数据知识产权登记体系, 从而提升资源利用效率, 促进数据要素的有序流通, 并充分释放其潜在价值。

**【关键词】** 公立医院; 健康医疗数据; 数据知识产权登记

**基金项目:** 上海市高水平机构建设运行计划(25692113700)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250901-00228

## Research on the obstacles and countermeasures for intellectual property registration of health and medical data in public hospitals

Wang Chao<sup>1</sup>, Zhang Ruoxuan<sup>2</sup>, Yang Xiaoqiu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Scientific Research, Renji Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200127, China; <sup>2</sup>Biomedicine & Medical Devices, Shanghai Technology Exchange Co. Ltd., Shanghai 200438, China  
Corresponding author: Yang Xiaoqiu, Email: 2459748619@qq.com, Tel: 0086-21-68385504

**【Abstract】** **Objective** In the context of national strategies to promote data element marketization and innovate intellectual property (IP) regime, this study focuses on the unique attributes and potential value of health and medical data in public hospitals. It aims to identify practical obstacles to IP registration for such data, propose targeted countermeasures, and ultimately facilitate the compliant utilization and value realization of health and medical data resources. **Methods** This study conducted a comprehensive review of policy documents on data IP registration issued at the national and local levels, summarizing the common requirements for registration objects across different policies and identifying the primary functions of such registration. Building on this foundation, and taking into account the sensitivity and complexity of health and medical data, the analysis then focused on the main obstacles to the IP registration of such data from three perspectives: the design of the data property rights system, compliance reviews of data sources, and internal hospital governance. **Results** By the end of 2024, China had launched pilot programs for data intellectual property registration in 17 localities. In practice, this registration mechanism primarily serves four key functions: certifying the data ownership, mitigating compliance risks in data circulation through pre-registration reviews, facilitating data transactions as a factor of production, and serving as a judicial reference or supporting evidence in case of disputes. However, significant challenges emerge when applying the current mechanism to health and medical data in public hospitals. First, the data property rights system was not yet fully established, leading to ambiguous boundaries between the rights of hospitals and patients. Second, as health and medical data was classified as "sensitive personal information", it demanded extremely high standards for source legality verification, resulting in higher compliance review costs and a heightened risk of privacy breaches if mishandled. Furthermore, the internal data governance framework in most hospitals predominantly rely on broad principles, lacking detailed operational rules, which hindered the effective integration of compliance management into daily workflows. **Conclusions** Based on the institutional foundation of the "Data Twenty Articles" (a key policy document on data), it is recommended to promote the establishment of a separated property rights management mechanism for health and medical data involving "holding rights, usage rights, and operation rights", and to implement risk-based, categorized, and graded data management. Simultaneously, compliance reviews should be embedded throughout the entire data lifecycle, including collection, processing, and application.

Through practical case studies and continuous iterative optimization, the IP registration system for health and medical data in public hospitals can be gradually refined. This approach aims to enhance resource utilization efficiency, foster the orderly circulation of data as a factor of production, and fully unleash its potential value.

**【Key words】** Public hospital; Health and medical data; Data intellectual property registration  
**Fund program:** Shanghai High-Level Institution Development and Operation Program(25692113700)  
DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20250901-00228

伴随数字经济的迅猛发展,数据逐步成为推动社会创新的关键生产要素<sup>[1]</sup>。2020 年 3 月,中共中央、国务院印发《关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见》,首次在国家制度层面明确把数据纳入生产要素体系。此后,《知识产权强国建设纲要(2021—2035 年)》与《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》相继出台,均提出需探索数据知识产权保护。2022 年 12 月,《关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》(以下简称“《数据二十条》”),进一步倡导探索“持有权”“使用权”和“经营权”相互分置的数据产权运行模式,给数据确权 and 流通搭建了制度框架。

在国家推进数据要素市场化配置、并不断完善知识产权制度的背景下,公立医院作为健康医疗数据要素的主要持有方,急需参与数据要素流通和创新应用,积极推进健康医疗数据从采集、治理、流通到收益分配的全链条合规化管理。然而,当下实践仍存在现实障碍<sup>[2]</sup>。在法律层面,健康医疗数据的公共属性和资产属性界限不清;在机制层面,隐私保护、知情同意、二次利用等落实均尚不完善,且数据共享也缺乏成熟的落地路径,此类问题限制了数据潜在价值的有效挖掘。从上海和江苏等地的数据知

识产权登记试点经验来看,即便地方规章、规范性文件层面已有突破,但在执行和操作细节层面仍缺乏统一的标准体系或实施细则。

鉴于此,本研究拟从促进数据要素市场化流通视角进行探讨,分析公立医院健康医疗数据知识产权登记的主要阻力,借鉴区域性探索经验,总结提炼实施要点与改进对策,以期为后续公立医院健康医疗数据可登记、可流通和合规管理提供参考。

### 1 我国数据知识产权登记的制度探索及实践创新

#### 1.1 数据知识产权登记探索

自 2022 年底,国家知识产权局启动数据知识产权地方试点以来,全国先后两批共 17 个地方开展试点,在数据知识产权登记制度构建层面进行了有益探索(表 1)。目前,我国数据知识产权登记尚无国家层面的直接立法,初步以地方规范性文件的形式构筑起数据知识产权登记的规则架构。

同时各地结合区域特点和产业需求,在登记实践、权益保护和交易使用等方面均取得积极的实践成果,逐步形成了多元化的登记路径与管理模式,在登记客体范围、审查程序及证书应用等方面积累了可资借鉴的经验。截至 2025 年 6 月,全国累计受理数据知识产权登记申请 5.8 万件,颁发登记证书近 3 万件<sup>[3]</sup>。

表 1 部分试点地方数据知识产权登记地方规范性文件

发布时间	地方	文件名称	发布部门	登记部门	登记客体
2023 年 5 月 26 日	浙江省	浙江省数据知识产权登记办法(试行)	浙江省市场监督管理局等 11 部门	浙江省知识产权研究与服务中心	1. 依法收集 2. 经过一定算法加工 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据
2023 年 5 月 30 日	北京市	北京市数据知识产权登记管理办法(试行)	北京市知识产权局、北京市经济和信息化局、北京市商务局、北京市人民检察院	北京市知识产权保护中心	1. 依据法律法规规定或者合同约定收集 2. 经过一定规则或算法处理 3. 具有商业价值及智力成果属性的处于未公开状态的数据集合
未公开	福建省	数据知识产权登记服务规程	福建省知识产权保护中心	福建省知识产权保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有商业价值及智慧成果属性的数据集合
2023 年 9 月 19 日	广东省	广东省数据知识产权登记服务指引(试行)	广东省知识产权保护中心	广东省知识产权保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有商业价值的的数据集合

续表 1

发布时间	地方	文件名称	发布部门	登记部门	登记客体
2023 年 10 月 16 日	山东省	山东省数据知识产权登记管理规则(试行)	山东省市场监督管理局、中共山东省委网络安全和信息化委员会办公室、山东省高级人民法院、山东省发展和改革委员会、山东省工业和信息化厅、山东省大数据局	山东省国家知识产权局保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有实用价值、智力成果属性及非公开性的数据集
2024 年 1 月 8 日	天津市	天津市数据知识产权登记办法(试行)	天津市知识产权局等 6 部门	天津市知识产权保护中心	1. 依据法律法规规定或者合同约定收集 2. 经过一定规则或算法处理 3. 具有商业价值及智力成果属性的处于未公开状态的数据集合
2024 年 1 月 10 日	江苏省	江苏省数据知识产权登记管理办法(试行)	江苏省知识产权局、江苏省高级人民法院、江苏省发展和改革委员会、江苏省司法厅	江苏省知识产权保护中心	1. 依法获取 2. 经过一定规则或算法加工处理 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据
2024 年 4 月 24 日	安徽省	安徽省数据知识产权登记办法(试行)	安徽省市场监督管理局等 9 部门	安徽省知识产权事业发展中心	1. 依法合规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有实用价值的数据集合
2024 年 5 月 15 日	陕西省	陕西省数据知识产权登记管理办法(试行)	陕西省知识产权局等 9 部门	陕西省知识产权保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定算法或者规则处理 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据集
2024 年 6 月 28 日	山西省	数据知识产权登记管理办法(试行)	山西省市场监督管理局等 10 部门	山西省知识产权保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据集
2024 年 8 月 20 日	河北省	河北省数据知识产权登记办法(试行)	河北省市场监督管理局等 11 部门	河北省知识产权保护中心	1. 依法收集 2. 经过一定算法加工(非完全采用 AI 技术) 3. 具有应用价值和智力成果属性的数据集
2024 年 8 月 26 日	湖北省	湖北省数据知识产权登记管理办法(试行)	湖北省知识产权局等 12 部门	湖北省知识产权保护中心	1. 依法合规获取 2. 经一定算法或规则处理 3. 具有实用价值及智力成果属性的处于未公开状态的数据集合
2024 年 9 月 9 日	贵州省	贵州省数据知识产权登记管理办法(试行)	贵州省市场监管局(知识产权局)	贵州省知识产权公共服务中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据集
2024 年 9 月 19 日	湖南省	湖南省数据知识产权登记管理办法(试行)	湖南省市场监督管理局等 11 部门	湖南省市场监督管理局(湖南省知识产权局)	1. 依法获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有智力成果属性和商业价值的, 可以电子或其他手段读取、识别或访问的数据集合
2024 年 11 月 1 日	河南省	河南省数据知识产权登记办法(试行)	河南省市场监督管理局等 8 部门	河南省知识产权维权保护中心	1. 依法合规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有市场价值和智力成果属性的数据
2024 年 11 月 8 日	上海市	上海市数据产品知识产权登记存证暂行办法	上海市知识产权局、上海市数据局	上海市知识产权局	1. 合法获取 2. 经过实质性加工和创新性劳动 3. 具有智力成果属性和商业价值的数据加工集合、数据加工产品、数据技术算法等数据产品

注:根据北京市、浙江省和广东省等试点地方的数据知识产权登记政策文件整理

## 1.2 数据知识产权登记客体的核心要求

结合上述登记政策可以看到,虽然不同试点地方对登记客体的要求有不同之处,例如,北京市、山东省、天津市和湖北省要求登记客体“处于未公开状态”,而其他地方则没有此类要求。但总体来说,现有试点政策的共同点和相似之处更多,归纳总结来看,其对数据知识产权登记客体的核心要求主要体现在以下 3 方面:(1)原始数据来源合法;(2)原始数据需经过实质性加工;(3)登记客体具有实用价值。具体分析如下。

就数据来源合法性的相关事宜,各地试点一般都强调,登记数据必须采用符合法律规定的采集渠道,禁止来源不清晰或采用非法手段得到的数据进入登记系统。以上海为例,申请人应在申请材料中附上数据采集说明,明确数据获取途径,若所涉数据为公共数据,需补充原始公开渠道的链接及相关说明,若涉及转让或者合作开发,也需提交权利让渡及使用相关协议。其他地方如安徽和河南等明确地将涉及国家安全、社会公共利益等类别的敏感信息予以排除,以防触碰法律法规。

设定“实质性加工”门槛,排除“原始数据汇编”,旨在确保数据知识产权的登记对象具备智力成果属性,这与知识产权保护“智力劳动所产生的成果”这一本质内涵相一致。数据处理者必须付出实质性的加工处理劳动,使其脱离原生状态,才产生可登记的衍生性财产利益<sup>[4]</sup>。以上海为例,申请材料一般会有清洗、脱敏、结构化或算法处理方面的说明,证实数据加工阶段有“智力投入”。

在登记客体具有实用价值方面,登记不只是做简单的备案工作,更看重数据的可用性以及价值的落地呈现,申请人一般需阐述数据将被应用的领域、服务客体的具体情况及预期解决的问题。例如,安徽一家企业将“投融企业深度风险识别数据”进行了登记,其应用场景在于辅助政府部门跟金融机构对目标企业开展风险评估决策。

总体来看,各地进行的探索仍处在起步阶段,但这 3 项基本要求经成为数据知识产权登记的一般共识,也为后续国家层面制度的统一打下了基础。

## 1.3 数据知识产权登记功能

证明数据权益归属。目前各试点地方开展的数据知识产权登记是在登记公示要件主义下所进行的证明登记,实质上是一种与版权登记相类似的证明登记,暂不具备同专利授权与商标注册一样法律意

义上的确权效力。但由登记机构颁发登记证书,可以在数据交易、分配数据收益等情形中证明数据权益的归属。如刘鑫<sup>[5]</sup>指出,登记本身不能创设新的数据财产权利,而只能够在已有权利构造上起到证明权利的作用。其他多数学者如宋强<sup>[6]</sup>、朱桓霆<sup>[7]</sup>、罗亚文<sup>[8]</sup>等均持此观点。

降低数据流通合规风险。数据本身种类繁多、来源复杂、涉及诸多权益。确保数据来源合法,是数据流通的核心挑战。数据知识产权登记的前提要对拟登记的数据进行真实性、合法性审查,或由申请人提交承诺书,以确保数据来源合法,不涉及国家秘密、商业秘密或个人隐私。在此基础上,一方面数据知识产权登记可通过设定准入标准,过滤掉明显存在违法违规风险的客体,另一方面可追溯的登记记录和权益线索可为后续交易中的责任界定、监管审查提供重要参考。因此,登记机制在一定程度上将有可能在流通环节爆发的合规风险,前移到登记环节进行识别和化解,从而降低数据流通合规风险<sup>[9]</sup>。

促进数据要素交易。通过登记,数据中最重要的信息如名称、来源、所有人、性质、应用场景等会被公示并记载于登记证书中,可以增强交易互信,有助于缓解数据交易的供需对接难题<sup>[10]</sup>。另外,以登记公信力作为保障,有助于金融机构更加精准地开展市场价值评估,使登记客体具备质押融资的基础,进而提升数据资产化的程度<sup>[11]</sup>。《河南省数据知识产权登记办法(试行)》指出登记证书可作为持有相应数据的证明,鼓励数据处理者及时登记数据知识产权,通过质押、交易和许可等多种方式加强登记证书的使用。例如,山东宝源生物科技股份有限公司即凭借数据知识产权存证证书获得 1 000 万元融资<sup>[12]</sup>,开创了数据价值实现的新路径。

应对争议功能。在司法实践环节,登记证书大多被看作判断数据权益归属的辅助性证明依据,以北京互联网法院所审的首例数据知识产权案件为例,若当事人未能拿出相反证据,登记证书能作为数据持有及来源合法的初步凭证,这种认定虽说不具有“确定权属的效力”,但在诉讼实践过程中确实减轻了举证负担,同时为仲裁机构提供了可借鉴的判断依据。

结合实践经验,登记制度的意义不只是提供证明材料,由于登记信息具备可公示性,它客观上促成了一种“事实上的排他”<sup>[13]</sup>成效,使未被授权的数据违规使用者能够更明晰预见自身的侵权责任风险。

北京、上海等地司法人员在访谈里也提及,登记凭证的存在使证据的可采信度有所提高,对抑制数据的随意复制或滥用起到一定震慑作用。

## 2 公立医院健康医疗数据特性及价值

### 2.1 健康医疗数据的特性

根据《2024 年国民经济和社会发展统计公报》调查显示,截至 2024 年底,全国约有 1.2 万家公立医院,在医疗机构体系中占据主体地位。公立医院在长期的诊疗和公共卫生服务中积累了大量数据资源,其中包括患者就诊信息、医务人员诊疗记录、医保支付数据及政府健康档案等。部分地区的医院还与区域卫生信息平台实现了数据互联,如电子病历、检验检测结果和医学影像资料的共享。这些数据的整合逐渐形成了覆盖面广、结构复杂的健康医疗数据体系<sup>[14]</sup>。

除了上述临床记录以外,《信息安全技术—健康医疗数据安全指南》(GB/T39725—2020)<sup>[15]</sup>对健康医疗数据的外延做了更为清晰的厘定:除个人在就诊过程中产生的信息外,还包括在采集、清洗、分析或再利用过程中形成的衍生数据。该标准从内容属性与潜在风险两个角度,将健康医疗数据划分为:个人属性数据、健康状况数据、医疗应用数据、医疗支付数据、卫生资源数据及公共卫生数据等六大类数据。

正因如此,健康医疗数据呈现出多源融合、结构复杂与高敏感性的特征,公立医院在数据管理、共享和安全保护方面都面临更高的制度与技术要求。孟晓微<sup>[16]</sup>提出健康医疗数据具有典型的“4V+4H”属性:其中“4V”包括数量庞大(Volume)、类型多样(Variety)、生成迅速(Velocity)和要求准确(Veracity);而“4H”则体现为高风险性(High risk)、高价值性(High value)、高专业性(High specialization)与高联动性(High linkage)。此外,翟运开<sup>[17]</sup>研究指出,医疗大数据还呈现出权属模糊、社会联动性强、形态多样及价值凸显等特征。这些特性既彰显了其潜在价值,也使其在知识产权登记和合规治理中面临更高的制度与技术挑战。

### 2.2 健康医疗数据的价值

在临床诊疗应用领域,健康医疗数据与人工智能大模型相结合,在临床决策支持、健康评估和智能辅助诊断等方面较大地提升了诊疗效率和诊疗个性化水平,临床诊疗正向智能化和精准化转型。例如,复旦大学智能医学研究院推出了全球首款专注于种

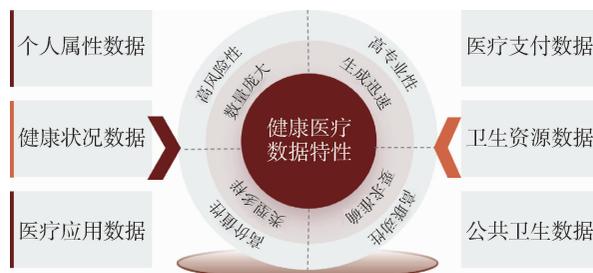


图1 健康医疗数据分类框架图

系致病突变的 DNA 垂类生命科学大模型。该模型融合了复旦医疗体系的海量临床数据,并利用了人工智能企业的跨模态生物语言大模型进行了训练,能够精准聚焦遗传病诊断场景,缩短罕见病患者确诊时间,提前预警癌症高风险家族,从而有望打破罕见病和癌症易感综合征的精准筛查和诊断困境。

在科研应用领域,健康医疗数据的分析与应用,显著提升了药物研发的效率与疾病机理研究的深度<sup>[18]</sup>。传统随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)通过控制入组病例来观察药物和疗效之间的因果关系,但面对日常临床环境或复杂病人时,往往缺乏实际表现方面的证据支撑。利用真实世界健康医疗数据进行外部对照研究能弥补 RCT 的短板。例如,在肿瘤学领域,针对复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤的治疗,国内多中心研究者联合开展了一项外部对照研究,比较了创新疗法格菲妥单抗与中国真实临床实践中常用治疗方案的疗效与安全性<sup>[19]</sup>,反映出真实世界数据在弥补传统 RCT 局限性的方面的重要价值。

在公共卫生监测领域,通过整合健康医疗数据,实现了对突发传染病和地方病例的精准监测和早期预警。例如,中国疾病预防控制中心整合来自医院报告系统、实验室监测数据和部门通报信息等多源健康医疗数据,采用专家会商法结合流行病学描述方法进行评估,按月发布风险评估报告。这种基于实时、多维度健康医疗数据的系统性分析和风险分级,为各级卫生健康部门及时调整防控策略、优化资源配置和保障公众健康提供了科学、前瞻性的数据支持。

另外值得注意的是,健康医疗数据的价值早已超越传统医疗范畴,正逐步延伸至健康管理、保险与金融等衍生行业及领域<sup>[20]</sup>。

## 3 公立医院健康医疗数据知识产权登记障碍分析

早在 2016 年,国务院办公厅在《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》里提出,要

逐渐健全健康医疗大数据开放及利用的制度架构,助力其在临床诊疗、健康管理及科学研究中的应用。但和数据市场的迅猛发展相比,目前制度建设依旧明显落后,法律体系未达完善,监管机制同样不具备统一的标准,多数公立医院至今尚未形成成熟的数据知识产权登记实践与制度管理模式。

### 3.1 数据产权制度供给不足

数据产权制度供给不足,使“数据权利主体不清”成为当下制约健康医疗数据知识产权登记的核心问题。现行法律对数据安全、个人信息保护、网络安全等有较为完整的规制框架,但对于“谁拥有什么样的权利”缺乏统一、明确的界定。例如,患者数据由医院采集并保存,但患者本人是否拥有部分使用权?在现行法规中并无明确规定。这导致数据授权与交易的边界模糊<sup>[21]</sup>。

为解决这一现实问题,我国的《数据二十条》虽然提出了“持有权、使用权、经营权分置”的思路,但在医疗实践场景中,数据类型复杂、来源交叉,如何界定归属仍然存在法律空白<sup>[22]</sup>,且具体操作层面,缺乏针对医疗数据的三权分置实施细则,导致“一数据多权”和“数据权利主体不清”的困境不能有效解决。可见,当前制度供给仍不足以支撑健康医疗数据的确权与交易实践。

### 3.2 数据来源合法性与合规争议

根据《个人信息保护法》,健康医疗数据被列为敏感个人信息。医院在处理时,必须遵守“知情同意、目的限定、最小必要和安全保障”等要求。但现实执行中,仍存在若干突出问题。据奇安信威胁情报中心监测,2023 年国内医疗卫生行业泄露数据多达 90 252.9 万条,约合 344.7GB,内容涉及姓名、电话、身份证号、地址、账号密码、诊疗信息、缴费信息、内部文件等众多敏感个人信息和商业机密。同样,奇安信 95015 平台受理的医疗卫生行业应急响应事件中,数据安全相关事件占了将近 50%<sup>[23]</sup>。

观察公立医院的伦理审查,患者签署的知情同意书多为模板样式的文本,对使用目的的通常缺乏有效区分,缺少关于二次利用、科研用途等情况的具体表述<sup>[20]</sup>,致使患者的知情同意未落实到位,或易造成误导患者授权。另外,数据共享的迅猛发展也给敏感个人信息的保护带来了空前的挑战。数据使用者为开展科学研究以及商业项目需共享健康医疗数据,在目前公立医院尚普遍缺乏统一的数据合规共享机制的情况下,数据来源的合规性易引发争议,而

受共享者再次扩大共享,或技术层面中个人信息不能彻底脱敏造成共享后遭反向识别等问题,均导致健康医疗数据的合法使用跟隐私保护界限难以分清,极易造成患者隐私的泄露。

### 3.3 医院数据内部治理体系薄弱

相比美国的《健康保险携带与责任法案》、欧盟的《通用数据保护条例》与《数据治理法案》、日本的《个人信息保护》与《次世代医疗基础法》等,我国至今没有建立专门针对医疗数据使用的系统性法律,有关规定分别散布在《网络安全法》《数据安全法》及《个人信息保护法》等文件里面,所以医院要在不同法律和行业规范之间找到平衡,管理难度颇大。

不少医院在制度建设时着重原则性规定,缺少详细的操作细则,例如数据脱敏的工作流程、访问权限的分配和跨部门审查机制等。一些信息科负责人宣称,缺乏可实施的标准,导致合规要求往往只以书面形式存在。另外,由于技术条件跟资金投入有差异,不同医院的执行力度差距十分明显,公立医院若要达成全流程、闭环式的数据安全管理,还得在制度、技术和人员培训等方面同步加强<sup>[22]</sup>。

## 4 公立医院健康医疗数据知识产权登记建议

基于以上分析,对公立医院健康医疗数据知识产权登记做出如下建议。

### 4.1 建立完善的管理制度和组织保障体系

依据《数据二十条》提出的产权结构性分置思路,应在公立医院层面确立健康医疗数据的“持有权、使用权、经营权”分层管理框架<sup>[17]</sup>。一是需明确公立医院具有基于法定职责的健康医疗数据持有权;二是需明确对经脱敏、清洗和整合后的数据,公立医院可在科研、教学和诊疗优化等场景中行使使用权;三是需明确在法律法规和政策范围内,公立医院可主张数据产品的经营权,并通过登记证书证明权益归属,场内外开展合规许可实现数据价值和流通。同时,还应建立组织保障体系,通过相关逐级机构来制定规范的具体操作流程,并明确数据管理人员的职责、管理流程和权限,包括收集数据的方式、目的、程序、存储、使用、审核、备份和销毁等,从而确保数据管理的规范化和标准化,提高数据管理和流通效率。安全管理方面,按风险等级对数据进行五级分类(一级最低风险、五级最高风险)并制定相应的分级管理规则,例如基因数据、组学数据等因具有最高敏感性而列为五级,须本地化存储并限制跨境传输。

## 4.2 强化合规审查与全流程管控

在《个人信息保护法》等相关法规的管控下,医疗数据的处理要把“合法、正当、必要”三项基本原则贯穿始终,公立医院若申请数据知识产权登记,应在申请前进行一轮覆盖采集、处理及使用的全链条合规性评估。

在数据采集环节,必须注重践行“单独同意”。具体应用时可先将数据用途划分为基本用途和二次用途,基本用途即为诊疗服务,二次用途即包含科学研究、公共卫生、商业合作与数据共享等对基本用途所收集数据的再次利用。随后可采取分层授权的形式对每一用途征得患者的同意。分层授权时应针对不同层级的使用特点,考虑对应目的适当性、被授权方的适格性、患者对不同层级授权是否具有独立的、可撤回的选择权。当前,为了更好地承载动态需求,降低获取二次用途授权的难度和成本,也可着力构建数字化的动态知情同意管理体系,通过技术手段将数据采集转变为一个便于授权和可追溯的过程。如此方能避开“一次授权囊括使用用途”的风险。

在数据处理阶段,大多数公立医院可运用内部信息系统的现有资源,按计划开展数据安全管理工作。通常情况下,医疗机构往往采取匿名化与去标识化相结合的信息保护措施,依托访问等级划分减少数据外泄。作为数据持有者,某些医疗机构已构建数据备份及恢复体系,防范因操作失误引发的资料损毁。另外,可通过建立持续的风险监控评估机制,结合健康医疗数据分级分类管理制度,定期复评脱敏数据以防范各类应用场景下和数据共享中脱敏数据再遭反向识别。在数据清洗及质量控制的相关环节,借鉴上海市市场监督管理局发布的《数据交易第 1 部分:数据流通交易合规指南(征求意见稿)》中的说明,若对采集和存储的数据进行实质性的筛选和处理,并进行个性化、创新性和投入知识性的劳动,医疗卫生机构可在数据知识产权登记申报时将其作为数据加工创新性工作的佐证材料。

在数据持续拓展应用的阶段,当下的核心争议点在于应用边界与权责界定。在个别先行试点的实践中,登记机构强制申报者界定数据的服务用途及实施范围,如北京和河南在登记“应用场景”中明确要求说明“数据适用的条件、范围、对象,清楚反映数据应用所能解决的主要问题”,通过细致的场景化登记锁定数据产品的使用边界。该方式对合规体系建设具有样板效应,为后续合规审查与责任追溯提供

了清晰的依据。由此,可窥见公立医院制度改进的后续着力点,合规审查应当嵌入医院数据治理的日常管理体系,而非仅在登记前仓促进行,必须确立前置审核与跟踪监督结合的机制,才能切实维护数据处理的合法安全底线。

## 4.3 推动案例实践与持续优化

从推动政策落地的角度看,案例实践是检验制度可实施性的有效途径,近段时间已有部分公立医院做了初步探索。

2024 年 5 月,广东省人民医院在完成健康医疗数据的汇聚、治理、管理的基础上,经数据匿名化处理及安全加密后,形成首批 2 项健康医疗数据产品“广东省医学科学院糖尿病视网膜病变诊断数据产品”与“广东省医学科学院心脏疾病诊断预测数据产品”,均获得广东省政务服务和数据管理局监制、广州数据交易所颁发的《数据资产登记凭证》和广东省知识产权保护中心颁发的《数据知识产权登记证书》,率先首批完成健康医疗数据产品的资产凭证和知识产权“双登记”。2024 年 12 月,广东省人民医院“影像类检查项目预约规则数据集合”在广州知识产权交易中心完成挂牌交易流通,许可年限 1 年,是全广东省医疗领域首个数据知识产权进场许可交易案例。2024 年 9 月,天津市北辰区中医医院拿到了天津市首张医院数据知识产权登记证书,登记客体为“针对治疗糖尿病肾病的中药基础方数据”,此案例体现出中医领域数据在知识产权管理上的创新探索。就目前已开展的试点情况来看,医疗数据登记的作用不只是达到合规要求,它在一定程度上也给数据资源的二次利用、科研创新甚至收益达成带来了新机会。

通过对案例实践的持续关注与学习,公立医院在数据知识产权登记与流通交易方面具备共性特征:一是重视数据权益归属确权与合规治理,以登记为起点明确数据资产边界;二是强化制度化的数据管理流程,将伦理审查、安全脱敏、授权运营等嵌入健康医疗数据管理全生命周期;三是探索多元化的转化模式,包括技术许可、联合开发、模型服务等方式,释放数据价值,实现收益。

## 5 结语

健康医疗数据的有效利用和流通,对提高临床诊疗效率、促进创新医疗产品研发、推动公共资源公平可及、提升整体国民健康水平具有长期的战略意义。建立公立医院数据知识产权登记体系,不仅是

落实数据要素市场化配置的关键抓手,更是推动公立医院高质量发展,实现“健康中国”战略在制度层面落地见效的重要支撑。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 王超:负责研究的设计与实施、数据收集与分析、论文初稿的撰写;张若轩:参与研究实施,协助数据分析,并对论文稿件进行修改;杨晓秋:主导研究框架设计,监督研究进程,最终审定稿件

## 参 考 文 献

- [1] 冯晓青. 数字经济时代数据产权结构及其制度构建[J]. 比较法研究, 2023(6):16-32.
- [2] 屈佳. 健康医疗数据治理体系建构的困境及对策[J]. 医学与社会, 2023, 36(12):7-13, 32. DOI: 10. 13723/j. yxys. 2023. 12. 002.
- [3] 谷业凯. 我国数字经济核心产业创新创造活跃[N]. 人民日报, 2025-09-12(004). DOI: 10. 28655/n. cnki. nrmb. 2025. 016775.
- [4] 汤贞友. 数据知识产权登记的制度逻辑及完善[J]. 知识产权, 2024(3)34-53.
- [5] 刘鑫. 数据知识产权确权登记的规范理路与制度架构[J]. 华中科技大学学报: 社会科学版, 2025, 39(2): 90-98. DOI: 10. 19648/j. cnki. jhustss1980. 2025. 02. 10.
- [6] 宋强. 中国特色数据产权登记制度的构建[J]. 法治研究, 2025(2):3-17. DOI: 10. 16224/j. cnki. cn33-1343/d. 20250303. 002.
- [7] 朱桓霆. 数据知识产权登记的功能纠偏与结构调适[J]. 河南财经政法大学学报, 2025, 40(3):125-139.
- [8] 罗亚文. 数据产权登记制度: 从实践探索到理论构建—基于确权与交易的视角[J]. 理论与改革, 2025(2): 74-91. DOI: 10. 13553/j. cnki. llygg. 2025. 02. 005.
- [9] 程啸. 论数据产权登记[J]. 法学评论, 2023, 41(4): 137-148. DOI: 10. 13415/j. cnki. fxpl. 2023. 04. 011.
- [10] 黄汇, 尹鹏旭. 公共领域视野下的数据共享问题研究[J]. 华东政法大学学报, 2023, 26(6): 63-76.
- [11] 谭佐财. 论数据产权登记的制度构建[J]. 当代法学, 2024, 38(4): 86-97.
- [12] 张静. 将在健康医疗等领域开展公共数据资产管理试点[N]. 济南日报, 2023-11-17(004). DOI: 10. 28453/n. cnki. njnrb. 2023. 004579.
- [13] 郑诗仪. 数据知识产权登记制度的形成逻辑、实践问题与改进路径研究[J]. 大数据, 2025, 11(4): 44-56.
- [14] 唐文洁, 顾一欣, 张海斌. 加强公立医院数据资源利用的思考[J]. 财务与会计, 2024(13): 68-69.
- [15] 金涛, 王建民. GB/T 39725-2020《信息安全技术健康医疗数据安全指南》[J]. 标准生活, 2022(3): 46-51.
- [16] 孟晓微, 李岩, 田霞, 等. 数据生命周期视角下健康医疗数据资产化研究[J]. 卫生经济研究, 2025, 42(2): 28-31, 36. DOI: 10. 14055/j. cnki. 33-1056/f. 2025. 02. 007.
- [17] 翟运开, 宋欣, 王宇. 医疗健康大数据资产价值实现路径分析——基于信息生态系统理论[J]. 技术经济, 2023, 42(11): 178-190.
- [18] 朱庆华, 王晰, 赵宇翔. 数据要素在医疗健康领域的内涵、价值与应用[J]. 图书情报知识, 2024, 41(2): 13-17. DOI: 10. 13366/j. dik. 2024. 02. 013.
- [19] Zhou K, Wu H, Zhao X, et al. Glofitamab vs. real-world regimens in Chinese patients with third-or later-line relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma: an external control study[J]. Cancer Biology & Medicine, 2025, 22(10): 1218-1222.
- [20] 李伟群, 郭宇. 健康医疗数据商业化运用法律问题研究[J]. 齐鲁学刊, 2021(4): 96-103.
- [21] 任颖. 医疗数据使用私法保障与边界厘定[J]. 政法论丛, 2023(6): 99-110.
- [22] 罗姚, 魏苏璟, 杨晶, 等. 公立医院数据安全治理路径研究[J]. 卫生经济研究, 2025, 42(3): 71-74, 78. DOI: 10. 14055/j. cnki. 33-1056/f. 2025. 03. 021.
- [23] 罗亦丹. 奇安信: 2023 年国内医疗行业泄露数据逾 9 亿条[EB/OL]. (2024-05-14)[2025-08-17]. <https://m. bjnews. com. cn/detail/1715691646168519. html>.

(收稿日期: 2025-09-01)

# 复旦大学上海医学院伦理治理体系的实践创新与发展路径研究

朱永凯<sup>1</sup> 丁帆<sup>2</sup> 孙学会<sup>1</sup> 俞泠<sup>1</sup> 王童<sup>1</sup> 王思逸<sup>1</sup> 李雯妮<sup>1</sup>

<sup>1</sup>复旦大学上海医学院科研处, 上海 200032; <sup>2</sup>复旦大学科学技术研究院, 上海 200433

通信作者: 孙学会, Email: xhsun@fudan.edu.cn, 电话: 021-54237823

**【摘要】** 目的 总结归纳复旦大学上海医学院(以下简称“上医”)伦理治理体系升级的整体化路径。方法 基于上医 2021—2024 年伦理实践, 综合运用制度文本解读、审查数据统计及典型个案跟踪调查法, 从制度体系建设、监督管理保障、教育培训和新兴技术创新四个方面, 对上医伦理实施的具体过程进行分析归纳。结果 上医已构建了在全医学院层面规范统一、适配二级学院学科特点的伦理治理格局, 同时逐步形成了覆盖全周期的审查和监督一体化运行机制; 为夯实这一治理体系的实施基础, 针对性建立起了上医与二级学院间差异化的伦理教育培训体系。随着动物伦理审查项目数量的快速增长(如 2021 至 2024 年间动物伦理审批数量增幅达 98%), 上医正在逐步优化相关的资源保障机制。但和很多同类的高校医学院类似, 上医仍面临跨学科研究伦理审查的协同效能未充分发挥, 以及新兴前沿技术伦理教育培训体系仍需进一步健全的问题。结论 通过构建全周期治理的制度体系, 打造全链条医学伦理素养培育模式, 以及建立跨学科新兴前沿技术伦理评估机制等策略, 能够有效推动上医伦理建设向纵深发展。这些实践经验对完善我国高校医学院伦理治理体系具有一定的参考价值。

**【关键词】** 伦理治理; 伦理教育培训; 高校医学院; 新兴前沿技术伦理

**基金项目:** 上海市卫生健康委员会卫生行业临床研究专项(20224Y0003)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250827-00205

## Practice innovation and development paths of the ethical governance systems in Shanghai Medical College of Fudan University

Zhu Yongkai<sup>1</sup>, Ding Fan<sup>2</sup>, Sun Xuehui<sup>1</sup>, Yu Ling<sup>1</sup>, Wang Tong<sup>1</sup>, Wang Siyi<sup>1</sup>, Li Wenni<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Research Office, Shanghai Medical College, Fudan University, Shanghai 200032, China; <sup>2</sup>Institute of Science and Technology, Fudan University, Shanghai 200433, China

Corresponding author: Sun Xuehui, Email: xhsun@fudan.edu.cn, Tel: 0086-21-54237823

**【Abstract】** **Objective** To summarize and generalize the holistic pathway for the upgrading of the ethical governance system in Shanghai Medical College of Fudan University. **Methods** Based on the ethical practices of Shanghai Medical College of Fudan University from 2021 to 2024, this study systematically sorted out its practical initiatives in institutional construction, supervision and guarantee, education and training, and application of technological innovation by comprehensively applying institutional text analysis, quantitative statistics of review data, and typical case tracking methods. **Results** Shanghai Medical College (SMC) had built up a unified ethical governance framework covering all institutions at the school level. A hierarchical policy framework was developed with tailor-made guidelines designed according to different secondary colleges' needs. At the same time, we had gradually established an integrated monitoring mechanism from application submission through approval to post-approval follow-up throughout the whole ethical review procedure. To solidify our ethical governance framework, SMC had also instituted a differentiation-based ethics education and training program at both central and secondary levels so that every college can receive customized programs based on their own unique ethical contexts. With the rapid growth in the number of animal ethics review projects (e.g., the number of animal ethics approvals surged by 98% between 2021 and 2024), SMC continuously optimized supporting mechanisms and resources allocation. However, like numerous comparable medical colleges in universities, there were still some key problems remaining unsolved, namely: (a) interdisciplinary researches may suffer from a lack of coordinated management across various ethics committees due to the fact that they adopt varying standards when reviewing proposals; (b) there may exist no systematic training about emerging technology including AI and gene-editing. The existing course may lack sufficient discussion on important issues such as data privacy protection and algorithm fairness, while it may not provide enough real-life cases or scenarios to facilitate students' practice learning effectively. **Conclusions** By establishing a full-cycle governance institutional system, developing an all-chain medical ethics literacy cultivation model, and building an interdisciplinary ethical assessment mechanism for emerging frontier technologies, Shanghai Medical College can effectively advance the in-depth development of its ethics initiatives. The experience gained therefrom holds certain reference value for improving the ethics governance system in medical colleges of higher education.

**【Key words】** Ethics governance; Ethical education and training; Medical colleges of higher education; Ethics of emerging frontier technologies

**Fund program:** Shanghai Municipal Health Commission Clinical Research Special Project in the Health Industry (20224Y0003)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250827-00205

随着基因编辑、人工智能等新兴技术逐渐应用到临床诊疗中,这些进展在为重大疾病治疗带来新方法的同时,也引发学者们对完善这些前沿技术伦理治理体系的思考<sup>[1-2]</sup>。当下我们正面临着新兴前沿技术的研发速度显著快于现有伦理准则的发展水平,可能使研究者陷入无规可依的局面<sup>[3-4]</sup>。此外,碎片化的人文精神培养可能无法形成系统的素养提升<sup>[5-6]</sup>。以上伦理问题是目前高校医学院伦理治理体系建设过程中面临的部分关键挑战。《关于加强科技伦理治理的意见》明确提出“将科技伦理要求贯穿科学研究全过程”<sup>[7]</sup>;后续出台的《人类基因组编辑研究伦理指引》和《虚拟现实技术研发伦理指引》等一系列文件,旨在为迅速发展的医学技术建立规范框架<sup>[8-9]</sup>。这些政策文件的落实,尤其依赖于高校医学院这类医学科教基地构建完善的科技伦理治理体系。当前,国内部分高校尚未建立起完善的医学科技伦理管理体制,很多仍在延续传统的做法,即注重科研项目申报阶段的伦理培训,而在后续环节则缺乏持续的评估与监管<sup>[10]</sup>。显然,仅仅依靠单次的培训讲座并不能有效提高师生们的伦理认知水准和实际操作水平。

在上述背景下,为了完善新时代伦理治理体系,复旦大学上海医学院(以下简称“上医”)需要考虑以下两个方面的问题:(1)如何实现自身的伦理治理由侧重于满足基本的合规需求,向覆盖全周期的审查和监督相互协同的治理模式转变?(2)如何建构起一条完整的贯穿医学研究全过程的伦理素养培育路径?同时针对纳入了人工智能等新兴前沿技术的科研项目,在开展的过程中需要重点考量的是:如何弥补现阶段学校伦理应对这些技术的能力上的不足,从而积极主动地探索出完善的伦理治理方式?本研究通过梳理上医在 2021—2024 年的伦理建设实践,总结归纳其伦理治理体系升级的系统化路径,也为我国高校医学院的伦理

治理体系的现代化发展提供一定参考。

## 1 上医伦理治理的体系化创新与发展路径

### 1.1 从外部规范到内在遵循:伦理治理体系的层级化探索与实践挑战

2023 年,国家卫生健康委员会和科技部相继发布了《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》<sup>[11]</sup>和《科技伦理审查办法(试行)》,从国家层面明确了医学研究伦理审查的核心准则<sup>[12]</sup>,为我国高校医学院提供了统一的伦理遵循依据。此外,针对上医需要遵循的伦理规范,2021 年以来,复旦大学也陆续出台了《伦理委员会章程(试行)》,以及《伦理审查操作规程》和《科研人员伦理行为准则》等一系列配套细则<sup>[13]</sup>。在这些政策的引导下,上医的实践并非被动执行,而是在医学院层面建立统一规范的体系,在二级学院和附属医院的不同医学学科间寻找适配方案的主动探索过程。具体而言,医学院层面聚焦统筹协调与标准制定,同时通过试点新兴前沿技术伦理预评估制度、协助复旦筹备建立校级伦理系统等方式,推动各二级学院及附属医院结合学科特色,实施高效能的伦理审查与监督实践。其创新亮点体现在两个方面:审查流程正逐步形成闭环化管理,而监督体系则朝着伦理全环节覆盖的方向发展。例如:实验动物科学部改进了传统的文件审查方法,构建了一套涵盖档案审核与现场检查的质量保障机制,包括检查动物饲养与实验过程中的福利保障情况、实际操作是否符合规范,并对发现的问题进行现场纠正。上述举措是上医结合不同医学学科特点所采取的一些具体改革办法,这些措施可为同类高校医学院应对相关共性问题,提供一些可参考的思路。上医在伦理审查、监督和培训体系建设方面的创新发展实践详见表 1。

表 1 2021—2024 年上医伦理治理体系创新发展路径

创新维度	2021 年(搭建基础体系)	2022 年(完善治理流程)	2023 年(深化标准规范)	2024 年(全面提升伦理治理效能)
审查治理体系	构建三级伦理审查框架(形成上医、二级学院和附属医院的协同机制)	探索建立伦理审查跟踪制度(着力解决重申请、轻跟踪的实际问题)	推进全周期跟踪审查标准化流程落地(实现启动、执行和结题的三阶段闭环)	试点新兴前沿技术伦理预评估制度(适配 AI 医疗、基因编辑等的伦理评估需求)
监督保障体系	建立伦理治理备案机制(留存基础的审查结果与项目信息,为监督留存依据)	附属医院启动伦理年度抽查机制(强化重点环节的监督)	动物实验实行基础审查留存与现场监督的双轨模式(监管动物实验全过程)	协助复旦筹备建立全校伦理系统(推进伦理治理全环节的档案记录留存)
培训赋能体系	开设医学伦理基础必修课(通过规范化教育提升医学生的伦理素养水平)	构建分层培训体系(全面覆盖科研人员、医学生和管理人员)	二级学院上线在线伦理考试系统(落地运用数字化的考核工具)	探索伦理学分认证制度(促成科研与教学考核环节的伦理联动)

### 1.2 伦理教育培训体系的层级化拓展与效能深化 高校医学院伦理教育培训体系的构建需兼顾

普及基础认知及适配学科特色,既要从医学院层面统筹实现伦理教育的标准化覆盖,又需依托二

级单位的差异化实践满足不同学科的科研伦理需求。上医在 2021—2024 年的伦理教育培训实践详见表 2, 从数据可以看出, 其在医学院及二级院系层面的培训规模正在持续增长, 这既体现了培训覆盖面的扩大, 也从侧面反映了上医正努力将伦理教育从阶段化的组织形式, 向常态化、系统化的培养模式转变。在此过程中, 培训场次的逐年增加, 正是为落实不同学科差异化教学而采取的实际举措。具体来说, 在校级层面, 复旦科研院、上医科研处等部门每年举办面向全校师生的年度伦理审查专项培训以及前沿学术研讨会。例如, 2021 年以来, 学校陆续举办了“智能技术及其医学应用的伦理治理”“我校伦理审查注意事项与常见问题解答”等系列培训课程, 为师生搭建了科技伦理的基础认知框架<sup>[14-15]</sup>。在此基础上, 上医二级学院和附属医院也结合自身的学科特色进行了差异化的实践。其创新性突出体现在针对不同的科研伦理风险设计出适合本医学学科特点的教育方法: 实验动物科学部并不局限于单一的理论讲授, 而是构建了包括动物伦理理论讲授、场景模拟和现场规范操作 3 个阶段的教学内容, 帮助参与者精准掌握动物实验过程中所必须遵守的基本伦理原则; 药学院注重长效机制的建立, 在前期充分调研的基础上将 AI 药物研发等的伦理教育内容融合到了研究生伦理素养培养的过程中; 附属医院则聚焦临床一线的实际需求, 着重加强对 IIT 研究、真实世界数据应用以及临床新兴技术(如 AI 辅助诊断)等的伦理专项培训<sup>[16]</sup>。在效能深化层面, 上医的突破在于将教育的引导与制度的约束相结合。例如, 上医正积极探索医学人文素养考核成绩同科研项目的申报资格挂钩, 推动医学人文素质测评成为科技创新人员获得项目申报资质的重要依据之一。这种以柔性教育和制度保障相结合的方法, 可助力同类高校医学院破解伦理培训学用脱节的难题, 提升其伦理培训的整体效能。

表 2 2021—2024 年上医伦理培训数据统计

指标类别	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
培训场次	40 余次	40 余次	50 余次	近 70 次
参与人数	约 1 700 人	约 1 800 人	约 2 000 人	约 2 200 人

注: 因部分培训、参与情况存在动态调整, 表格中的“40 余次”、“约 1 700 人”等为统计年度的近似值。上述数据涵盖医学院及二级院系的培训相关信息, 未纳入附属医院的培训统计内容

### 1.3 动物伦理审查的科研需求扩容与资源精准分配保障

动物伦理审查是高校医学院科研伦理治理的重要方向之一, 随着相关科研项目(如神经系统损伤与退行性疾病机制研究、肿瘤免疫与药物治疗实验等)申报数量持续激增, 上医以动物伦理为主要方向优化资源调配, 实现了审查工作的高效有序推进。2021 至 2024 年, 上医二级学院伦理委员会项目评审量呈总体增长趋势, 其中动物伦理审批数量从 2021 年的 1 468 项增至 2024 年的 2 906 项, 增幅达 98.0%, 占总伦理评审量的比例从 85.5% 提升至 88.2%(图 1)。为保障审查工作的顺利开展, 上医在 2025 年对伦理专项经费进行了合理配置。一方面, 专项经费优先支持伦理信息化系统建设, 为未来提升上医的整体审查效率奠定基础; 另一方面, 结合其各二级学院的学科特点实施动态分配, 确保经费向动物伦理审查任务集中的院系倾斜。作为动物伦理审查工作的主要承担单位, 实验动物科学部获得了全校可用动物伦理审查资金的主体份额, 为高频次和高质量的动物伦理审查工作提供了重要支撑。上医以动物伦理为主要方向的资源精准分配举措能够较好地解决目前很多高校医学院存在的经费支撑能力有限与动物伦理审查需求增长不匹配的问题, 为同类院校完善动物伦理审查资源保障体系提供可落地的参考方案。

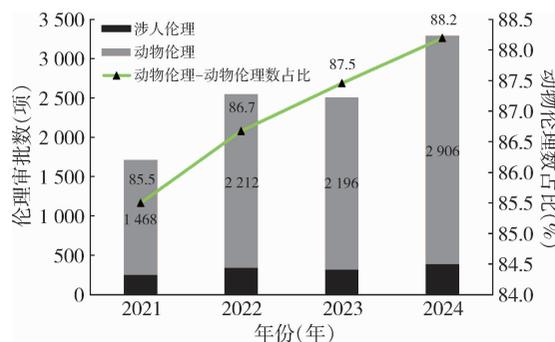


图 1 上医二级院系动物伦理审批占比图

注: 本图统计数据不含附属医院自主审批的伦理批件, 但包含附属医院在学校实验动物部审批的动物伦理批件

## 2 上医伦理建设需要改进的方向和提升办法

### 2.1 跨学科研究中的伦理多委员会协同问题与解决方法

作为应对前沿技术伦理治理挑战的重要创新, 医学跨学科研究的伦理多委员会能够通过整合多学科的专家力量, 识别新兴技术存在的伦理风险, 进而开展有效的治理工作<sup>[17]</sup>。依托于所在大学的资源支撑, 上医拥有较为雄厚的临床资源与多学科交叉研究

基础,但仍可能存在二级伦理委员会章程和流程不统一、档案难以留存完整等问题。面对这一问题,上医在 2025 年全面启用校级伦理管理系统,该系统能够为 AI 与医疗决策等深度融合的交叉项目提供基础性的平台支撑。当前,针对基础医学和临床研究中涉及多委员会协同审查的高伦理风险项目,上医正持续推动审查标准的统一,并积极优化跨部门的协作流程,以更好地满足交叉学科研究对伦理审查提出的更高要求。

## 2.2 从困境走向破局:搭建新兴前沿技术伦理教育培训体系

上医的新兴前沿技术伦理教育体系,在教学内容的深度和覆盖人群的广度方面可能仍具有进一步提升的空间。具体而言,现有的《医学伦理学》和《医学人类学》等和伦理相关的教材,多是按照传统的医学伦理知识框架来讲解相关伦理原则,可能没有及时纳入一些新出现的前沿技术本身所蕴含的伦理特点(如算法的公平性等)<sup>[18]</sup>。为解决这些问题,上医可以进一步加快开设针对新兴技术伦理难题的选修课与培训项目,尤其要重点开发围绕特定的新兴前沿技术伦理问题设计的教学内容<sup>[19-20]</sup>。

## 2.3 校院协同视角下伦理信息化管理的优化方向

复旦伦理系统在上医二级院系和附属医院间实行了差异化的管理方式:二级院系可通过系统完成从立项、执行到结题的全流程在线备案、审查与跟踪;而附属医院则主要利用该系统向学校实验动物学部申请动物伦理审查等。各附属医院涉及人的研究伦理审查等相关工作尚未纳入校级系统,因此学校层面尚难以对这类项目实现全过程的动态监管,现阶段主要通过年度报告等方式在事后了解相关情况,在监管的及时性和全面性方面尚有进一步完善的空间。未来可考虑先行选取一家附属医院开展试点,探索将复旦伦理系统的覆盖范围逐步拓展至附属医院的可行性。

## 3 高校医学院伦理治理工作的意见与建议

本文总结归纳了上医近年的伦理实践情况,深入分析了其在科技伦理治理过程中的创新做法与面临的难题。由于上医所遇问题也反映了很多高校医学院面临的共性难题<sup>[21]</sup>,其探索可为同类院校提供一定的借鉴,因此本文将以此些实践为依托,围绕高校医学院伦理治理存在的一些关键问题,提出了以下解决办法。

### 3.1 推动高校医学院伦理审查监督体系从满足基础合规,转变为全周期管控

3.1.1 构建适配科技创新发展需求的制度框架 当前高校医学院迫切需要突破伦理仅满足基础合规的局

限,建立能够应对科研创新发展需求的治理体系。在具体实施过程中,应着重明确医学院、二级学院及附属医院伦理委员会在整个项目流程中的职责分工,建议根据研究的风险程度,制定不同的审查授权方案。此外,对于不同类型的伦理审查,也应细化其流程标准。例如,针对动物实验伦理审查,应区分普通实验与基因编辑动物模型等类型,制定差异化的审查流程。同时,有必要根据新兴前沿技术的实际发展情况,用 1~2 年对现有的技术审查标准和流程进行完善<sup>[22]</sup>。

### 3.1.2 提升科研项目全流程的伦理风险监管能力

为实现对科研伦理风险的全过程监管,高校医学院可深度参与校级伦理系统的需求论证,具体可建议学校科研院在伦理系统中增设符合医学学科特点的功能条块。理想的伦理系统应该能支持医学科研项目全周期的信息录入和伦理情况分析,从而便于后续监管。同时应当把伦理审核的要求贯穿于科研工作的各个关键环节。例如,在开展动物基因编辑研究时,在实验运行过程中需进行动态跟踪评估来保证具体操作的技术规范性;在成果转化阶段,需进一步拓展伦理审查的范围来降低该技术在后续应用中可能带来的患者利益损害等影响。

## 3.2 实现伦理教育从阶段性培训向科研全过程培育的转变

### 3.2.1 构建融入科研实践的伦理培育机制

高校医学院不能仅满足在项目申请前开展统一的集中培训,还需将伦理素养培育贯穿至科研人员开展项目的整个过程。例如,在项目立项阶段,可借助校级科研管理系统,当项目负责人提交某个涉及新兴前沿技术的课题方案时,系统能够根据方案中用到的技术方法,自动匹配出这项技术最新的伦理审查要求。在项目执行阶段,高校医学院科研处可针对这类新兴前沿技术的伦理问题,制定预警方案,定期通过邮件等方式,给申请项目的研究团队推送国内外新发布的技术伦理准则,同时应及时组织院内相关领域专家,制定出这项技术具体可行的操作方法。如果该项目如果能顺利进入到转化环节,则应在技术转化合同当中特别注明所研发的新兴前沿技术限定在哪些场景下使用。

### 3.2.2 创新沉浸式的伦理培育方法,建立长效机制

为提升伦理教育培训的效果,高校医学院可充分利用现有的虚拟仿真实验室、临床模拟中心等实体教学资源,开发能高度模拟真实伦理决策场景的教学工具<sup>[23-25]</sup>。例如,借助标准化的模拟病房和虚拟手术室,

让参与者能从第一视角参与到保护脑机接口受试者权益的伦理场景中。此外,为了让伦理培训效果能长期持续,可按照人员的类型制定不同的培训要求和激励办法。比如在实际操作中,对于普通师生,可把他们参加培训的考核结果计为伦理实践学分,并且和研究生的奖学金评选、科研人员申请项目的资格等重要学术评价环节挂钩。同时,对于伦理审查委员和秘书,应该明确其每年需累计完成规定学时的专项培训,考核合格才能继续下一年度的任职。此外,为了更好发挥激励作用,高校医学院科研处可每年联合学校科研院评选校级的优秀伦理委员和优秀伦理秘书。

### 3.3 增强高校医学院面对新兴前沿技术的伦理治理能力

高校医学院在医学新兴前沿技术研究中,正面临着诸如 AI 医疗决策的算法偏见等一系列复杂的伦理问题<sup>[26-27]</sup>。本文参考了《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》等文件要求<sup>[28]</sup>,通过表 3 对高校医学院在基因编辑等新兴前沿技术领域的潜在伦理风险及治理策略进行了全面梳理,为其应对这些新兴前沿技术伦理挑战,提供丰富的分析思路。基于此,高校医学院可从以下两个方面着

手,提升新兴前沿技术伦理治理能力。

3.3.1 培育面向新兴前沿技术治理的跨学科伦理专业人才 高校医学院可以有针对性地培育面向科技伦理治理的硕士、博士等高层次人才<sup>[29]</sup>。在课程设计上,要结合当前技术治理中的实际问题,开设如“AI 医疗中的算法伦理审查”等专题,提高学生识别新兴技术伦理风险的实际能力。同时,也应加强与斯坦福大学、耶鲁大学等海外顶尖高校的科技伦理研究中心建立合作<sup>[30-31]</sup>。可通过开展合作研究和共同举办暑期学校等方式,让学生学习到全球科技伦理治理的前沿知识和技能,为以后参与学校搭建具有国际水平的伦理治理体系打下基础。

3.3.2 构建新兴前沿技术伦理研究平台 在高校医学院牵头下,组织二级学院和附属医院的专家教授,以及所在区域的科技企业(比如 AI 医疗研发机构等),搭建一个跨学科、跨单位的伦理研究平台。针对当下 AI 等前沿技术用于医疗的场景,进行伦理前瞻性研究<sup>[29]</sup>。例如,对一些有代表性的应用技术案例,可先选择区域内相关企业的真实研发项目作为试点,借助产学研合作总结经验,再在此基础上,建立适合高校医学院新兴前沿技术的伦理治理体系。

表 3 高校医学院在医学领域新兴前沿技术研究中可能面临的伦理问题和治理方法

医学领域新兴前沿技术	高校医学院可能面临的伦理问题	高校医学院的治理方法
基因编辑技术	1. 生殖细胞编辑的代际遗传风险 2. 基因编辑脱靶效应导致的受试者健康损害风险	1. 按照体细胞/生殖细胞类型及治疗/增强用途等进行分类监管 <sup>[32]</sup> 2. 构建风险分层预警系统,建立受试者长期追踪数据库
AI 辅助医疗决策技术	1. AI 辅助诊断系统的算法偏见可能导致特定人群误诊率升高 2. 医疗科研数据共享中存在隐私泄露风险 <sup>[33]</sup>	1. 构建多元化训练数据集,覆盖不同特征人群,定期对算法进行优化 2. 依托规范化的隐私数据平台 <sup>[34]</sup> ,对数据进行脱敏处理,同时规范数据共享机制,明确使用范围和权限
3D 生物打印技术	1. 细胞来源存在伦理争议,如胚胎干细胞获取 2. 3D 打印器官分配公平性问题凸显,3D 生物打印器官的质量和安全性需要长期验证 <sup>[35]</sup>	1. 建立符合伦理标准的生物打印实验室,严格规范细胞来源,优先使用诱导多能干细胞等避免胚胎伦理争议的细胞 2. 通过邀请患者代表参与等形式,共同制定分配原则与标准,确保程序公平与结果公正;针对 3D 生物打印器官等新技术产物,建立严格的质量控制体系与长期随访机制
脑机接口技术	1. 技术应用模糊了意识控制与人格自主性的传统边界 2. 受试者难以全面理解神经数据采集的长期影响,导致传统一次性知情同意流程失效	1. 设立常设性跨学科伦理咨询委员会(纳入神经外科医生、伦理学家、数据安全与法律专家),定期研判技术风险,共同划定可操作的伦理红线 2. 推行阶梯式动态知情同意机制,将同意流程分解为研究启动、数据采集、成果转化等关键节点分阶段确认,赋予受试者无约束退出权并配套建立安全的数据清除通道 <sup>[36]</sup>
干细胞与器官再生技术	1. 重编程过程中的基因突变风险需长期监测,治疗的安全性与有效性需更多临床证据 2. 必须严格防范治疗性克隆技术向生殖性克隆领域滥用的风险	1. 对干细胞研究实施长期追踪监测与随访,建立突变风险评估体系,为临床准入积累实证依据 2. 将克隆技术的伦理边界作为研究人员准入培训内容,通过高频次违规案例教学,强化整个科研群体的伦理底线意识

注:本表围绕高校医学院及其附属医院作为实践协同主体,梳理了其在开展前沿技术研究与临床转化中面临的典型伦理问题与针对性治理举措

#### 4 总结

面对不断出现的新技术、新理念带来的复杂多样的医学伦理难题,怎样才能有效开展科学的伦理治理,已成为高校医学院在医学科研过程中亟需解决的问题。本文对上医在 2021—2024 年期间伦理治理体系的建设过程进行了详细总结和分析,显示其核心突破为:从医学院到各二级医学学科,形成了比较规范统一,又有自身特色的伦理治理体系。同时,上医也逐渐建立起覆盖项目开展全流程的审查、监督机制,以及分层次、分类型的教育培训体系等。这些做法保证了上医在承担数量激增的医学科研项目时,还能保持高水平的伦理管理水平。上医的探索经验对高校医学院破解同类难题具有一定的参考价值,即要实现科技伦理的有效治理,不能仅依赖高校医学院层面制定的整体规定,更要把伦理要求融入公共卫生、基础医学和药学等二级学科的学术环境中。特别是对新兴前沿技术,还需根据技术的发展情况,进一步完善伦理委员会的章程和流程,从而真正提高整个医学院伦理治理的现代化水平。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 朱永凯:研究设计、文章撰写、文献查阅与分析;丁帆:数据采集、研究指导;孙学会:研究指导、批评性审阅和修改、经费支持;俞泠:研究指导;王童:研究指导;王思逸:数据采集;李雯妮:数据采集

#### 参 考 文 献

[1] 周程. 脑机接口领域中的伦理问题研究[J]. 人民论坛·学术前沿, 2024, (16): 44-55. DOI: 10. 16619/j. cnki. rmltxsqy. 2024. 16. 005.

[2] Salles A, Farisco M. Neuroethics and AI ethics: a proposal for collaboration[J]. BMC Neurosci, 2024, 25 (1): 41. DOI: 10. 1186/s12868-024-00888-7.

[3] Pacesa M, Pelea O, Jinek M. Past, present, and future of CRISPR genome editing technologies[J]. Cell, 2024, 187 (5): 1076-1100. DOI: 10. 1016/j. cell. 2024. 01. 042.

[4] Ning Y, Teixayavong S, Shang Y, et al. Generative artificial intelligence and ethical considerations in health care: a scoping review and ethics checklist[J]. Lancet Digit Health, 2024, 6 (11): e848-e856. DOI: 10. 1016/s2589-7500(24)00143-2.

[5] Wang XQ, Sun HQ, Si JY, et al. Challenges and Suggestions of Ethical Review on Clinical Research Involving Brain-Computer Interfaces[J]. Chin Med Sci J, 2024, 39 (2): 131-139. DOI: 10. 24920/004377.

[6] Youssef A, Nichol AA, Martinez-Martin N, et al. Ethical Considerations in the Design and Conduct of Clinical Trials of Artificial Intelligence[J]. JAMA Netw Open, 2024, 7 (9):

e2432482. DOI: 10. 1001/jamanetworkopen. 2024. 32482.

[7] 中共中央办公厅 国务院办公厅. 关于加强科技伦理治理的意见[EB/OL]. (2022-04-10) [2025-07-01]. <https://sousuo.www.gov.cn/sousuo/search.shtml?code=17da70961a7&searchWord=%E5%85%B3%E4%BA%8E%E5%8A%A0%E5%BC%BA%E7%A7%91%E6%8A%80%E4%BC%A6%E7%90%86%E6%B2%BB%E7%90%86%E7%9A%84%E6%84%8F%E8%A7%81&dataTypeId=107&sign=6702af43-ba25-4a09-a81b-be5f280bbcc2>.

[8] 中华人民共和国科学技术部.《人类基因组编辑研究伦理指引》发布[EB/OL]. (2024-07-08) [2025-06-26]. [https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708\\_191311.html](https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html).

[9] 中华人民共和国科学技术部.《虚拟现实技术研发伦理指引》和《人源类器官研究伦理指引》发布[EB/OL]. (2025-04-29) [2025-06-26]. [https://www.most.gov.cn/satp/kjzc/zh/202506/t20250618\\_193864.html](https://www.most.gov.cn/satp/kjzc/zh/202506/t20250618_193864.html).

[10] 宋应登, 霍竹, 邓益志. 中国科技伦理治理的问题挑战及对策建议[J]. 科学学研究, 2024, 42(8): 1569-1576, 1595. DOI: 10. 16192/j. cnki. 1003-2053. 20230927. 001.

[11] 国家卫生健康委员会. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL]. (2023-02-27) [2025-10-01]. <https://www.nhc.gov.cn/qijys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>.

[12] 中华人民共和国科学技术部. 关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL]. (2023-09-07) [2025-10-01]. [https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnkr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008\\_188309.html](https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnkr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html).

[13] 复旦大学. 关于转发《复旦大学伦理委员会章程(试行)》的通知[EB/OL]. (2021-01-26) [2025-09-07]. <https://xxgk.fudan.edu.cn/52/06/c13611a414214/page.htm>.

[14] 复旦大学科学技术研究院. 2024 年度复旦大学科技伦理培训会顺利举行[EB/OL]. (2024-12-18) [2025-07-18]. <https://ist.fudan.edu.cn/Data/View/2963>.

[15] 复旦大学类脑智能科学与技术研究院. 复旦大学“智能技术及其医学应用的伦理治理”研讨会[EB/OL]. (2022-12-13) [2025-10-01]. [https://mp.weixin.qq.com/s/BifZnpYqGk\\_IHNOKIQ6vLQ](https://mp.weixin.qq.com/s/BifZnpYqGk_IHNOKIQ6vLQ).

[16] 复旦大学附属华山医院. 创新驱动下的伦理规范与实施进展: 华山医院主办上海市卫生系统机构伦理委员会能力建设培训[EB/OL]. (2025-08-08) [2025-09-07]. <https://mp.weixin.qq.com/s/W6gZtlWCNRAIkZhOKMrDA>.

[17] 许卫卫, 高明, 吉萍. 跨机构、多学科合作科研项目伦理审查问题和对策[J]. 医学与哲学, 2025, 46(10): 28-32. DOI: 10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2025. 10. 06.

[18] 复旦大学. “复旦版”全国第一套完整人文医学核心课程教材全部推出[EB/OL]. (2021-10-29) [2025-07-15]. <https://www.fudan.edu.cn/2021/1029/c24a110425/page.htm>.

[19] 周殷华, 程瑜, 崔昌杰, 等. 医文融合视域下临床医学人文教学体系研究[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(7): 860-866. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 07. 16.

[20] 澎湃新闻. 复旦应用伦理专硕举办《科技伦理专题》课程案例研

- 讨会——深入探讨科技伦理挑战,共谋人类命运与伦理未来[EB/OL]. (2025-01-09)[2025-01-09]. [https://www.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_29881855](https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_29881855).
- [21] 曹永福. 医学科技伦理治理伦理先行的内涵、实施及其反思[J]. 医学与哲学, 2025, 46(16): 1-6. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772. 2025. 16. 01.
- [22] WHO. Human genome editing: a framework for governance[EB/OL]. (2021-07-12)[2025-07-18]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>.
- [23] 复旦大学. 走近虚拟仿真实验②|新生儿救治、产科急救和眼科解剖,在复旦上医还可以这样学![EB/OL]. (2022-05-28)[2025-07-17]. <https://news.fudan.edu.cn/2022/0528/c5a131472/page.htm>.
- [24] 四川大学华西医院. 四川大学华西医院医学模拟中心[EB/OL]. (2025-07-09)[2025-07-17]. <http://simulationcenter.wchscu.cn/>.
- [25] 上海交通大学附属瑞金医院. 瑞金医院医学模拟中心揭开面纱仿真病人可感知注射剂量[EB/OL]. (2015-11-03)[2025-07-17]. <https://www.cn-healthcare.com/article/20151103/content-479360.html>.
- [26] Cullot G, Aird EJ, Schlapansky MF, et al. Genome editing with the HDR-enhancing DNA-PKcs inhibitor AZD7648 causes large-scale genomic alterations[J]. Nat Biotechnol, 2025, 43(11): 1778-1782. DOI: 10.1038/s41587-024-02488-6.
- [27] Omar M, Soffer S, Agbareia R, et al. Sociodemographic biases in medical decision making by large language models[J]. Nat Med, 2025, 31(6): 1873-1881. DOI: 10.1038/s41591-025-03626-6.
- [28] 中华人民共和国中央人民政府. 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例[EB/OL]. (2025-10-10)[2025-10-12]. [https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content\\_7043790.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content_7043790.htm).
- [29] 复旦大学科技伦理与人类未来研究院. 研究院简介[EB/OL]. (2025-06-20)[2025-07-18]. <https://ste.fudan.edu.cn/jggk/yiyij.htm>.
- [30] Stanford University. Stanford University Human-Centered Artificial Intelligence[EB/OL]. (2019-03-19)[2025-07-24]. <https://hai.stanford.edu/>.
- [31] Yale University. Digital Ethics Center[EB/OL]. (2023-11-07)[2025-07-24]. <https://dec.yale.edu/>.
- [32] 国家科技伦理委员会医学伦理分委员会.《人类基因组编辑研究伦理指引》发布[EB/OL]. (2024-07-08)[2025-07-15]. [https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708\\_191311.html](https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html).
- [33] Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, et al. Legal and Ethical Consideration in Artificial Intelligence in Healthcare: Who Takes Responsibility? [J]. Front Surg, 2022, 9: 862322. DOI: 10.3389/fsurg.2022.862322.
- [34] 朱永凯,孙学会,陈霄雯. 基于 SWOT 分析的上海某高校科学智能驱动生命医学研究范式变革与学术生态建设研究[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(3): 169-174. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20241202-00317.
- [35] He C, He J, Wu C, et al. 3D printing for tissue/organ regeneration in China[J]. Bio-Design and Manufacturing, 2025, 8(2): 169-242. DOI: 10.1631/bdm.2400309.
- [36] 陈倩文,庞雪,郝易,等. 生命医学领域数字孪生技术的伦理挑战及治理策略探析[J]. 生命科学, 2025, 37(11): 1453-1463. DOI: 10.13376/j.cbbs/2025143.

(收稿日期:2025-08-27)

# 贵州省综合医院麻醉医师临床科研现状调查与思考

贺洪瀛<sup>1</sup> 徐新鹏<sup>1</sup> 王钊<sup>1</sup> 喻田<sup>2</sup> 张益<sup>1</sup>

<sup>1</sup>遵义医科大学第二附属医院, 遵义 563000; <sup>2</sup>麻醉与器官保护教育部重点实验室(培育), 遵义 563000

通信作者: 张益, Email: cherishher1998@126.com, 电话: 0851-27596178

**【摘要】** 目的 系统评估贵州省综合医院麻醉医师的临床科研现状、主要瓶颈及培训需求, 为制定区域性科研能力提升策略提供循证依据。方法 2025 年 2 月, 采用便利抽样结合电子问卷对贵州省 6 个地级市和 3 个自治州及以下属市(县、区) 162 家综合医院的执业麻醉医师开展横断面调查。共发放问卷 406 份, 依据质控剔除无效问卷后, 最终纳入 400 份。收集受访麻醉医师的人口社会学特征、科研认知、支持条件、科研产出及培训需求等数据。结果 受访麻醉医师中, 89.25% (357/400) 认为临床科研“非常重要”; 80.00% (320/400) 表示科室领导支持科研工作, 但 53.00% (212/400) 认为医院缺乏必要的科研平台。近 5 年内, 38.25% (153/400) 未发表任何论文, 59.75% (239/400) 未参与科研课题, 68.50% (274/400) 未获专利授权。“科研环境缺失”、“组织机制不足”和“缺乏科研方法学训练”是主要障碍。81.75% (327/400) 亟需“项目申报”培训, 78.00% (312/400) 首选“研究技术方法”形式的培训。结论 贵州省综合医院麻醉医师科研认知良好, 但科研产出显著不足, 主要受限于医疗资源有限、科研平台匮乏、科研人才短缺及科研制度缺失。建议在基层医院推广“临床微科研”模式, 并辅以分层人才激励与共享平台建设, 以系统提升区域麻醉科研水平。

**【关键词】** 贵州省; 综合医院; 麻醉医师; 临床科研现状; 调查

**【中图分类号】** R192.3; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251010-00268

## Thinking and investigation of the anesthesiologists clinical research status at the general hospitals in Guizhou Province

He Hongying<sup>1</sup>, Xu Xinpeng<sup>1</sup>, Wang Zhao<sup>1</sup>, Yu Tian<sup>2</sup>, Zhang Yi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>The Second Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi 563000, Guizhou Province, China; <sup>2</sup>Key Laboratory of Anesthesia and Organ Protection of the Ministry of Education (In Cultivation), Zunyi 563000, Guizhou Province, China  
Corresponding author: Zhang Yi, Email: cherishher1998@126.com, Tel: 0086-851-27596178

**【Abstract】 Objective** To systematically evaluate the clinical research status, main bottlenecks, and training needs of anesthesiologists at general hospitals in Guizhou, and to provide an evidence-based basis for developing regional research capacity enhancement strategies. **Methods** In February 2025, a cross-sectional survey was conducted among practicing anesthesiologists in 162 comprehensive hospitals in 6 prefecture-level cities and 3 autonomous prefectures in Guizhou Province, using convenience sampling combined with electronic questionnaires. A total of 406 questionnaires were distributed, and after excluding invalid questionnaires based on the quality control, 400 questionnaires were ultimately included. The survey collected data on the demographic and sociological characteristics, research knowledge, support conditions, research output, and training needs of the interviewed anesthesiologists. **Results** Among the interviewed anesthesiologists, 89.25% (357/400) believed that clinical research was very important; 80.00% (320/400) indicated that department leaders were very supportive of scientific research work, but 53.00% (212/400) believed that the hospital lacked necessary research platforms. In the past five years, 38.25% (153/400) had not published any papers, 59.75% (239/400) had not participated in scientific research projects, and 68.50% (274/400) had not been granted patents. The main obstacles were the lack of a research environment, organizational mechanisms, and training in research methodology. 81.75% (327/400) urgently needed training on project application, and 78.00% (312/400) preferred training in the form of research technical methods. **Conclusions** The anesthesiologists at Guizhou Provincial General Hospital have a good understanding of scientific research, but their research output is significantly insufficient, mainly due to limited medical resources, lack of scientific research platforms, shortage of scientific research talents, and absence of scientific research systems. It is suggested that the clinical micro-research model be promoted in grassroots hospitals, supplemented by the development of hierarchical talent incentives and sharing platforms, in order to systematically enhance the level of regional anesthesia research.

**【Key words】** Guizhou Province; General hospital; Anesthesiologist; Clinical research status; Investigation  
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251010-00268

习近平总书记在 2024 年全国科技创新大会上发表重要讲话, 提出加快建设创新型国家的战略任务,

确立 2035 年建成科技强国的奋斗目标。在经济全球化和科技迅猛发展的背景下, 医学领域面临重大转

型,科技创新成为推动医学进步的核心动力<sup>[1]</sup>。自 1978 年经济改革以来,我国医疗领域在过去 40 年中取得了显著进步;然而,从整体上看,我国高水平原创医学研究与世界先进水平相比仍有较大差距<sup>[2]</sup>。究其原因,这一差距与我国临床医师的科研能力不足密切相关。临床医师的科研能力,不仅反映医疗机构的科研能力,也对医学进步具有重要的价值。遗憾的是,目前我国临床医师的培养主要集中在临床技能的提升,而对其科研能力的培养相对较少<sup>[3]</sup>。

中国麻醉学科虽规模庞大、发展迅速,但仍面临结构性不独立、人力资源不足与分布不均等困境<sup>[4]</sup>。作为围手术期医学的核心,临床麻醉科研水平直接关系到患者安全与预后,对医学进步影响深远<sup>[5]</sup>。然而,目前针对我国麻醉医师临床科研现状调查的相关研究,多集中于东部发达省份的三甲医院<sup>[6-7]</sup>,其提出的发展策略对于西部地区的适用性与落地性仍有待商榷。

贵州省地处西南腹地,医疗教育资源相对匮乏,综合医院层级差异显著。2025 年,贵州省卫生健康委立项科技基金项目 627 项,且省内三大医学高校在国家自然科学基金项目中也获得了 254 项资助。然而,与全国整体水平相比,贵州省“高速发展但基数较低”的现状仍未改变,其与发达省份的阶段性差距,凸显了西部地区在科研竞争中面临的困境。强化麻醉医师科研能力不仅有助于优化临床麻醉质量,更是推动麻醉学科高质量发展的关键抓手。目前,贵州省尚无大样本、方法学严谨的麻醉医师临床科研现状报告,导致其科研政策制定缺乏循证依据。因此,本研究拟通过问卷调查,系统评估贵州省综合医院麻醉医师的临床科研现状,提出具有地域适应性的能力提升策略,为临床科研建设与管理提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

采用便利抽样方法,于 2025 年 2 月面向贵州省 6 个地级市和 3 个自治州及以下属市(县、区)162 家综合医院的麻醉医师发放电子问卷。纳入标准:(1)执业注册地区为贵州省;(2)目前从事临床麻醉相关工作;(3)知情同意并自愿参与本研究。排除标准:(1)已转岗至非临床麻醉岗位(如行政、教学或科研专职岗位);(2)在读麻醉学研究生或处于规范化培训阶段的医师。剔除标准:答题时间 $<90$  秒。

### 1.2 研究方法与质量控制

本研究在系统回顾国内外麻醉医师科研能力调

查相关文献的基础上,初步构建《贵州省综合医院麻醉医师临床科研现状调查问卷》。随后,采用德尔菲法(Delphi)邀请 9 名专家进行两轮评议。其中,5 名麻醉学专家均为三级甲等医院主任医师,且均具备国家级科研项目主持经历;2 名循证医学专家和 2 名卫生统计学专家均任职于遵义医科大学公共卫生学院,具有高级职称,且长期从事临床研究设计、评价和医学统计教学工作。

结合内容效度指数及专家意见对问卷条目进行增删与语义修订,最终形成正式问卷。该问卷共包含 7 个维度、20 个条目,具体结构如下:(1)人口社会学特征(年龄、性别、就职医院、医院等级);(2)教育及工作背景(学历、职称、职务);(3)科研认知(科研工作重要性的认知、科研工作对个人能力的提升作用、参与科研工作的态度);(4)科研资源与环境(科室支持情况、科研平台条件);(5)科研产出(论文发表、课题参与、专利获得);(6)科研工作阻碍因素(影响积极性的因素、开展科研工作的障碍、限制研究质量的原因);(7)培训需求(培训内容需求、培训形式需求)。问卷题型包括单项选择题和不定项选择题。其中,单项选择题采用 Likert 5 级评分法,选项从“非常不同意”至“非常同意”分别赋予 1~5 分。

研究正式实施前,课题组便利抽取 40 名麻醉医师进行预调查,结果显示:Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.745,表明问卷内部一致性良好;各维度 Cronbach's  $\alpha$  介于 0.681~0.792。专家评议所得条目水平内容效度指数(Item-Level Content Validity Index, I-CVI)  $\geq 0.80$ ,量表水平内容效度指数(Scale-Level Content Validity Index / Average, S-CVI/Ave) = 0.91,提示内容效度可接受。该电子调查问卷由遵义医科大学第二附属医院麻醉科课题组通过问卷星软件编制。经贵州省医学会麻醉学分会统一向全省综合医院麻醉医师定向推送,参与者自愿匿名填写。导出数据后由双人独立核查极端值与逻辑错误,必要时电话回访确认。

### 1.3 统计学方法

回收问卷采用 Excel 录入数据,采用 SPSS 29.0 软件进行数据分析。符合正态分布的连续变量以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,非正态分布变量以中位数(四分位数间距)[M(P25, P75)]表示;计数资料以频数(百分比)[ $n(\%)$ ]描述。组间计数资料比较采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确概率法。所有检验均为双侧检验,以  $P<0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 参与调查麻醉医师的一般情况

本研究共回收问卷 406 份,其中 6 份因答题时长过短予以剔除,最终纳入 400 份有效问卷,有效回收率 98.5%。其中,男性 240 人(60.00%),女性 160 人(40.00%);年龄段以 36~45 岁占比最高,为 44.75%(179/400);学历以本科为主,占 80.50%(322/400);医疗服务机构级别以三级医院占比最多,为 51.00%(204/400);专业技术职称以中级职

称占比最多,为 51.25%(205/400);具有行政职务 125 人(31.25%),无行政职务 275 人(68.75%)。

### 2.2 临床科研现状

2.2.1 临床科研认知情况 400 名受访麻醉医师中,357 人(89.25%)认为临床科研工作的重要程度为“非常重要”;其中,有行政职务者的认知程度显著高于无行政职务者,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ) (表 1)。此外,359 人(89.75%)认为临床科研工作有助于“增强科研思维”(表 2)。

表 1 临床科研重要程度的认知

类别	调查人数	非常重要		一般		不重要		$\chi^2$ 值	P 值	
		人数	占比(%)	人数	占比(%)	人数	占比(%)			
性别	男	240	211	87.92	27	11.25	2	0.83	1.611	0.490
	女	160	146	91.25	14	8.75	0	0		
医院级别	三级医院	204	182	89.22	21	10.29	1	0.49	1.608	0.875
	二级医院	93	82	88.17	11	11.83	0	0		
	一级医院	103	93	90.29	9	8.74	1	0.97		
年龄	26-35 岁	130	113	86.92	16	12.31	1	0.77	5.651	0.155
	36-45 岁	179	157	87.71	21	11.73	1	0.56		
	≥46 岁	91	87	95.60	4	4.40	0	0		
学历	专科及以下	15	14	93.33	1	6.67	0	0	3.032	0.875
	本科	322	284	88.20	36	11.18	2	0.62		
	硕士研究生	46	43	93.48	3	6.52	0	0		
	博士研究生	17	16	94.12	1	5.88	0	0		
职称	初级	59	51	86.44	8	13.56	0	0	6.230	0.338
	中级	205	180	87.80	23	11.22	2	0.98		
	副高	88	79	89.77	9	10.23	0	0		
	正高	48	47	97.92	1	2.08	0	0		
行政职务	是	125	119	95.20	6	4.80	0	0	6.788	0.022
	否	275	238	86.55	35	12.73	2	0.72		

表 2 临床科研工作对个人能力的作用

选项	人数	占比(%)
增强科研思维	359	89.75
提高诊疗水平	317	79.25
有助职级晋升	300	75.00
完全不感兴趣	7	1.75

2.2.2 临床科研工作开展条件 320 人(80.00%)表示科室领导对临床科研工作持“非常支持”态度。

然而,212 人(53.00%)则表示所在医院尚未配备满足其从事临床科研所需的平台资源(图 1)。

2.2.3 科研产出概况 论文发表方面,近 5 年内有 173 人(43.25%)仅发表过省级期刊论文,153 人(38.25%)未发表过任何学术论文。课题参与方面,239 人(59.75%)未参加过任何课题研究。专利获得方面,274 人(68.50%)未获得过任何专利授权(图 2)。

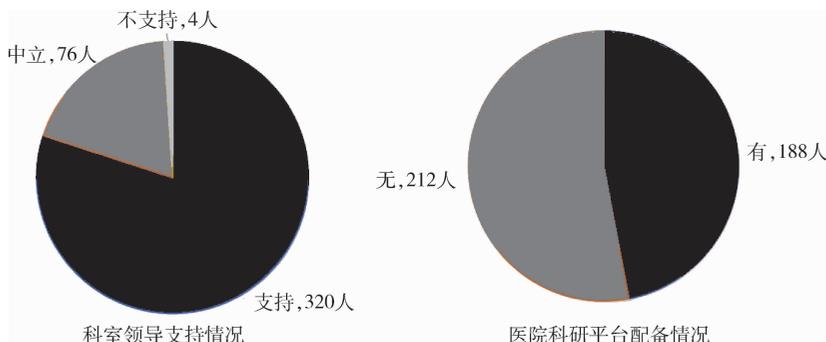


图 1 临床科研工作开展条件



图 2 科研成果产出情况

### 2.3 临床科研面临主要问题

本研究进一步梳理了受访麻醉医师在科研积极性、科研实施障碍及研究质量受限等方面的主观评价,结果如下:制约科研积极性的首要因素为“科研

环境缺失”,共 295 人,占 73.75%;制约科研开展的首要障碍为“缺乏思路与方向”,共 279 人,占 69.75%;影响研究质量的首要原因为“科研方法与技能缺失”,共 265 人,占 66.25%(图 3)。

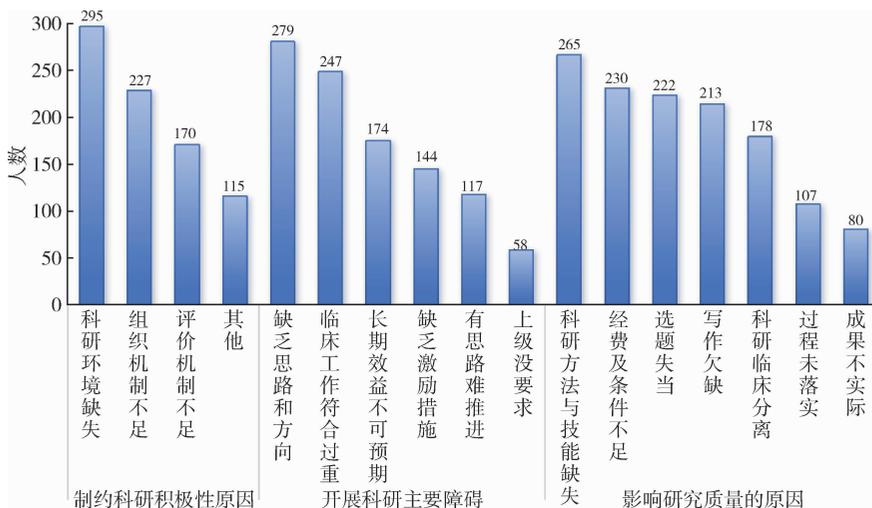


图 3 临床科研面临的主要问题

### 2.4 临床科研培训需求

在培训参与意愿方面,335 人(83.75%)表示“非常愿意”参加系统的临床科研培训;其中,有行政职务

者的积极性显著高于无行政职务者( $P < 0.05$ )。

培训内容需求方面,327 人(81.75%)将“科研项目申报”列为最迫切需求;培训形式方面,312 人

(78.00%) 首选“研究技术方法培训”(图 4)。

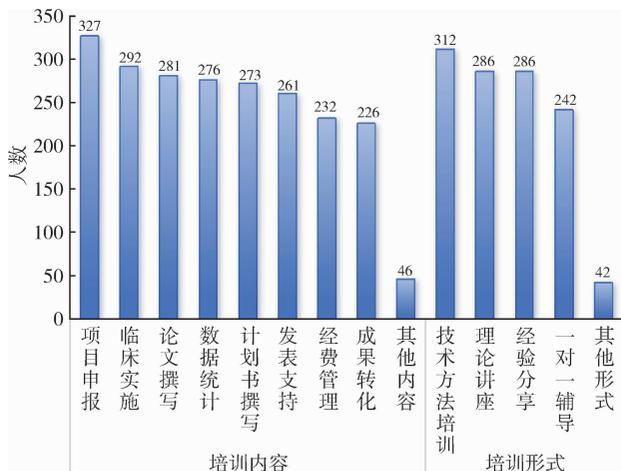


图 4 临床科研发展需求

### 3 讨论

医学技术的快速发展对医学人才提出了双重能力要求,麻醉医师不仅要注重临床技能的提升,还需强化科研能力的培养<sup>[8]</sup>。然而,临床麻醉工作强度大,且手术时间不可控,因此其可投入科研的时间与精力受到了不同程度的限制。本研究通过调查贵州省综合医院麻醉医师的临床科研情况,对科研认知、科研产出、存在问题及发展需求等几个方面进行了系统分析,并对如何建设和发展契合贵州省麻醉医师临床科研能力的提升方案进行了初步思考。以下是具体分析和思考内容。

#### 3.1 科研现状分析

3.1.1 科研认知 本研究发现,89.25%的受访者认为科研工作“非常重要”,这表明绝大多数麻醉医师具备良好的科研认知。此外,拥有行政职务者的认同率显著更高,进一步分析发现,这一差异可能与行政职务通常由高年资、高学历的医师担任有关,而该群体因具备更系统的科研训练和更广泛的学术视野,从而对科研重要性有更深刻的认识。在个人能力提升作用方面,“增强思维能力”和“提高诊疗水平”的占比分别为 89.75%和 79.25%,说明大多数受访者认为临床科研工作对个人能力提升具有显著促进作用。此外,“有助职称晋升”的占比亦高达 75.00%,这一结果与既往研究一致,提示职称晋升需求也是医务人员开展科研工作的关键驱动力之一<sup>[9]</sup>。

3.1.2 科研支持条件 科研支持和平台是科研工作顺利开展的重要保障。本研究发现,80.00%的受访者表示科室领导对科研工作的支持情况良好;但有

53%的受访者表示医院没有开展临床科研工作所需的平台,这反映出医院在科研硬件设施方面存在明显不足。分析原因为本次调查近一半受访者来自二级及以下医院,这些医院规模较小,经费有限,其临床科研平台的建设滞后且数量有限<sup>[10]</sup>。因此,医院应重视科研平台的建设,加大设施经费投入,并加强与优质平台的合作,为开展科研工作创造条件<sup>[11]</sup>。

3.1.3 科研产出 科研产出是评价科研活动成效的核心指标<sup>[12]</sup>。本研究发现,近五年内 38.25%的受访者未发表过学术论文,59.75%的受访者未参与过任何课题,68.50%的受访者未获得任何专利授权。这些数据表明贵州省综合医院麻醉医师的科研成果显著不足,究其原因可能是:首先,受教育水平限制,80.50%的受访者为本科学历,系统科研训练缺失,导致科研设计与执行能力不足;其次,资源可及性不足,近半数受访者来自科研平台有限的基层医院;最后,科研管理缺陷,部分项目负责人存在“重申报、轻实施”及“重结题、轻产出”倾向,导致科研成果转化率低下<sup>[13-14]</sup>。由此可见,贵州省综合医院麻醉医师临床科研能力尚有较大提升潜力,亟需通过系统化培训与政策激励加以改进<sup>[15]</sup>。

#### 3.2 科研发展面临的主要问题

3.2.1 科研积极性受限的核心因素 本研究发现,73.75%的受访者认为“科研环境缺失”是制约其临床科研积极性的最主要原因,而“组织机制不足”也是影响因素之一,其占比也高达 56.75%。这一结果表明,良好的科研环境能够为临床医师提供必要的技术支持与学术交流,而完善的组织机制则能够帮助医师更好地协调临床与科研工作,且提供系统化的管理支持,这些因素共同决定临床科研的积极性<sup>[16]</sup>。

3.2.2 开展临床科研的主要障碍 在进一步分析开展临床科研的具体障碍时,69.75%的受访者认为“缺乏科研思路与方向”是最主要的障碍,这一结果表明,多数受访者对科研的基本流程和方法缺乏了解,这可能与科研培训不足、缺乏科研思维和创新能力的培养有关<sup>[17]</sup>。“临床工作负荷过重”也是一个重要障碍,占比高达 61.75%,这显示出多数受访者在时间管理上面临的困境。临床科研工作需要长期且持续的投入,而麻醉医师在临床工作中面临着高强度的工作负荷,这导致他们没有足够的时间和精力来开展科研工作,进而影响了科研的连续性和深入性<sup>[18-19]</sup>。此外,43.50%的受访者认为主要障碍是“看不到长期效益”,究其原因可能是临床科研工作

投入的时间和精力较大,且麻醉学科科研成果转化周期较长,难以获得与投入相匹配的回报。

3.2.3 研究质量受限的内在原因 在探讨制约当前研究质量的内在原因时,66.25%的受访者认为“科研方法与技能缺失”是最主要的原因,这一结果与前述科研开展障碍的结果形成呼应。其次,“经费及条件不足”占比 57.50%,提示研究经费不足限制了研究的规模和深度,从而降低了研究的精准性和可靠性。此外,科研条件的不足,如缺乏跨学科合作平台、专业数据管理能力等,进一步削弱了研究质量<sup>[20]</sup>。同样,“选题失当”的占比也高达 55.50%,不恰当的选题可能导致研究方向偏离学科的关键问题或临床需求,削弱创新性和应用价值,从而降低研究质量。

### 3.3 科研培训需求

本次受访者中,51.30%为中级职称、80.50%为本科学历,且 49.00%就职于一、二级医院,普遍面临职称晋升、学历提升与职业发展的多重压力,科研能力缺口明显,培训需求迫切<sup>[21]</sup>。在项目申报、研究实施及论文撰写三大核心内容上,需求呈梯度递减:327 人(81.75%)最亟需项目申报指导,292 人(73.00%)关注研究实施方法,281 人(70.25%)期望获得论文撰写支持,提示受访者不仅在科研能力提升方面有强烈需求,还在意成果产出与发表。培训形式方面,312 人(78.00%)首选“研究技术方法培训”,286 人(71.50%)同时希望获得“理论讲座”与“经验分享”,242 人(60.50%)进一步提出“一对一辅导”需求,表明受访者对实践导向的实操训练、系统化理论授课及个性化指导均持高度期待,未来培训应采用多元混合模式以满足不同层级医师的学习偏好。

### 3.4 对策与建议

3.4.1 强化科研认知,夯实科研平台 本研究发现,绝大多数受访者认可临床科研的重要性,但仍有部分受访者对开展临床科研持消极态度。因此,当务之急是系统提升麻醉医师的整体科研意识。其次,科研平台建设是开展临床科研的基础,医院应加强场地、仪器和技术支持等方面投入,实现资源合理配置,推动平台、人才与项目之间的良性循环<sup>[11]</sup>。

3.4.2 构建人才梯队,完善激励制度 首先,选拔具有学术影响力的科研带头人,在经费使用、团队组建上给予充分自主权,充分调动其主观能动性;注重现有麻醉医师的培养,并积极引进高学历、高层次的

麻醉人才,以此带动整个学科科研水平的提升<sup>[22]</sup>。其次,为经验不足或低年资麻醉医师提供前期经费支持,鼓励其参与临床科研;对承担重大科研课题、发表高质量论文的个人或团队,在职称晋升、薪酬待遇等方面予以政策倾斜,形成持续激励的良性机制。

3.4.3 以“临床微科研”模式突破瓶颈 本研究发现,贵州省综合医院麻醉医师普遍面临科研基础薄弱、临床工作负荷重、方法学训练不足等现实困境。对于此现状,可借鉴中山大学附属第三医院黑子清教授团队经验,即引入“临床微科研”(Micro-clinical research)范式:围绕围手术期管理中的真实临床问题,即时凝练为科学假设,实施“小样本、短周期、单中心、低成本”的微型课题,但依然覆盖项目申报、伦理审批、数据收集、统计分析至论文撰写等完整临床科研流程<sup>[23]</sup>。该模式以“即时性、可操作、可重复、可积累”为核心特征,能够在有限资源条件下快速提升医师临床科研设计、数据管理及学术表达能力,为后续大规模、多中心研究奠定方法与人才基础。

本调查尚存在一些局限性。本次调查未进行科研现状与省内区域经济发展水平、医院等级等因素的相关性分析。我们将在后续研究中扩大调查范围,完善数据处理,以更全面地反映贵州省麻醉医师的科研情况。

## 4 结论

本研究发现,贵州省综合医院麻醉医师临床科研认知良好,但科研产出显著不足,临床科研整体水平较低。其根本制约因素包括医疗资源有限、科研平台匮乏、科研人才短缺及科研制度缺失。未来应以“临床微科研”模式为切入点,通过强化科研方法培训、建设共享科研平台、培养并引进科研人才及完善科研管理机制,逐步提升麻醉医师临床科研能力,进而推动贵州省麻醉学科高质量、可持续发展。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 贺洪瀛:调研操作、数据整理、论文撰写;徐新鹏:数据整理,统计学分析;王钊:研究设计,调研操作;喻田:研究指导;张益:研究设计,论文修改

## 参 考 文 献

- [1] 李沛,朱圣洁,赵宁,等.我国临床医生科研能力现状与培养策略[J].中华医学教育杂志,2024,44(12):915-919. DOI: 10.3760/cma.j.cn115259-20241011-01054.
- [2] Xu D, Xing B C. Quality over quantity: a necessary path for clinical research transformation in China[J]. Hepatobiliary sur-

- gery and nutrition, 2020, 9(5): 684-686. DOI:10.21037/hb-sn-2020-5.
- [3] 单娥仙, 王有文, 张金涛, 等. “双轨合一”政策下中医临床专业硕士研究生管理存在的问题与对策[J]. 中医药管理杂志, 2016, 24(20): 19-20. DOI:10.16690/j.cnki.1007-9203.2016.20.009.
- [4] Zhang C, Wang S, Li H, et al. Chinese Anaesthesiology Department Tracking Collaboration Group. Anaesthesiology in China: A cross-sectional survey of the current status of anaesthesiology departments. *Lancet Reg Health West Pac*, 2021 (12):100166. DOI:10.1016/j.lanwpc.2021.100166.
- [5] 陈宇, 熊利泽. 努力成为舒适化医疗的主导学科[J]. 中华麻醉学杂志, 2018, 38(4): 385-386. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1416.2018.04.001.
- [6] 刘仕杰, 吴泽辉, 高晓一, 等. 广东省麻醉学相关科研情况调查与产出分析[J]. 实用医学杂志, 2022, 38(24): 3155-3161. DOI:10.3969/j.issn.1006-5725.2022.24.024.
- [7] 杜英杰, 吴黎黎, 陈瑞蓉, 等. 中国内陆地区中青年麻醉科医师临床科研的现状调查[J]. 临床麻醉学杂志, 2025, 41(6): 620-625. DOI:10.12089/jca.2025.06.011.
- [8] 修双玲, 付俊玲, 孙丽娜, 等. 临床医学专业本科生科研创新能力的培养[J]. 医学教育管理, 2023, 9(1): 33-37. DOI:10.3969/j.issn.2096-045X.2023.01.006.
- [9] 覃青连, 罗翔, 许林, 等. 广西某三甲医院医务人员科研认知及科研培训需求调查分析[J]. 现代医院管理, 2023, 21(1): 91-94. DOI:10.3969/j.issn.1672-4232.2023.01.024.
- [10] Wu X, Wu X, Gao Y, et al. Research-training needs of clinical nurses: A nationwide study among tertiary hospitals in China [J]. *International journal of nursing sciences*, 2019, 6(3): 300-308. DOI:10.1016/j.ijnss.2019.05.007.
- [11] 陆媛, 王朝昕, 石建伟, 等. 全科医生开展科研工作的必要性及策略建议[J]. 中华全科医师杂志, 2017, 16(1): 11-14. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-7368.2017.01.005.
- [12] 张闪闪. 信息计量方法在我国高校学科评估中的应用——以郑州大学为例[J]. 新世纪图书馆, 2014(11): 90-96. DOI:10.3969/j.issn.1672-514X.2014.11.022.
- [13] 缪抒窈, 陈苑, 朱雪琼. 科研经费管理工作中存在的问题及对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(1): 73-76. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20200602-00190.
- [14] 王震坤, 陈知水, 王子伟, 等. 全面质量管理在国家自然科学基金项目管理中的应用[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(5): 354-359. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20200812-00268.
- [15] 宣森, 朱雯晴, 吴韬, 等. 上海市中青年医师科研工作现状调研分析[J]. 中国医院, 2021, 25(2): 39-42. DOI:10.19660/j.issn.1671-0592.2021.2.13.
- [16] Williams J, Craig T J, Robson D. Barriers and facilitators of clinician and researcher collaborations: a qualitative study[J]. *BMC health services research*, 2020, 20(1): 1126. DOI:10.1186/s12913-020-05978-w.
- [17] 廖娟. 某三甲医院临床医生科研认知的现状调查分析[J]. 现代医院管理, 2020, 18(1): 62-66. DOI:10.3969/j.issn.1672-4232.2020.01.019.
- [18] Teruya H, Takase K. Pediatric directors' perception of clinical research education in Japan[J]. *Pediatrics international: official journal of the Japan Pediatric Society*, 2020, 62(1): 36-46. DOI:10.1111/ped.14038.
- [19] 史军华, 史军丽, 宋赣军, 等. 医学研究生科研素养培养的不足及创新举措[J]. 中国继续医学教育, 2023, 15(23): 150-154. DOI:10.3969/j.issn.1674-9308.2023.23.032.
- [20] Limpoon S, Seangrung R, Nimmankiatkul A. Factors affecting completeness of anaesthetic record: a cross-sectional study[J]. *Annals of medicine and surgery*, 2023, 85(11): 5433-5438. DOI:10.1097/ms9.0000000000001336.
- [21] 聂鑫, 王婷婷, 贺勇, 等. 华西医院实验医学科进修学员现状调查与培训发展思考[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(4): 505-508. DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2020.04.033.
- [22] 邓锐, 崔爽, 段丽萍. 临床/口腔医学博士专业学位研究生科研训练现状分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2017, 30(1): 52-55. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2017.01.014.
- [23] Chen C, Shen N, Li X, et al. Micro-research: opening the innovation door to anaesthesiologists and anaesthesia nurses in China[J]. *British journal of anaesthesia*, 2021, 127(5): 159-161. DOI:10.1016/j.bja.2021.08.002.

(收稿日期:2025-10-10)

# 医疗卫生机构常设数据监查委员会监查 IIT 项目的策略探讨

于茜<sup>1</sup> 蒋萌<sup>1</sup> 王卯<sup>2</sup>

<sup>1</sup>江苏省中医院科技处, 南京 210029; <sup>2</sup>江苏省中医院伦理委员会办公室, 南京 210029

通信作者: 王卯, Email: llwyhbgs@qq.com, 电话: 025-86610925

**【摘要】** **目的** 借鉴国内外学术研究机构设立数据监查委员会对 IIT 项目进行监查的经验, 探讨我国医疗卫生机构组建和运行数据监查委员会的方法及意义。 **方法** 在 clinicaltrials.gov 网站以“DMC、DSMB”为关键词进行检索, 收集运用数据监查委员会的注册项目信息, 检索时间截至 2024 年 7 月 25 日, 采用描述性分析进行分类汇总、多种模型进行应用趋势的回归分析, 并通过国内外文献了解数据监查委员会在学术研究机构的建设情况。 **结果** 现况分析发现数据监查委员会的应用呈非线性递增趋势, 2020 年为增长拐点。同时在我国, 数据监查委员会主要由申办方组建, 适用于以支持药品注册上市为目的的关键性临床试验。随着 IIT 对研究质量要求的提高及受试者保护意识的加强, 我国已有研究型医疗机构组建数据监查委员会达到在机构层面对高风险 IIT 项目进行有效监查的目的。 **结论** 数据监查委员会在高风险 IIT 项目实施和管理中的作用日益凸显, 医疗卫生机构通过借鉴国内外学术机构的优秀经验, 建设数据监查委员会确保受试者的持续安全和研究的科学合理, 可提高临床研究质量、安全性和信任度, 推动科研管理水平的有效提高。

**【关键词】** 研究者发起的临床研究; 数据监查委员会; 受试者; 科研管理

**基金项目:** 江苏省中医药管理局面上项目 (MS2021017), 江苏省卫生健康委研究型医院 (YJXY202202), 江苏省中医药学会雏鹰腾飞项目 (CYTF2024005)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20240827-00204

## Analysis of the current situation and strategic discussion of medical and health institutions setting the permanent DMC to monitor IIT projects

Yu Qian<sup>1</sup>, Jiang Meng<sup>1</sup>, Wang Mao<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Department of Science and Technology, Nanjing 210029, China;

<sup>2</sup>Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Office of Institutional Review Board, Nanjing 210029, China

Corresponding author: Wang Mao, Email: llwyhbgs@qq.com, Tel: 0086-25-86610925

**【Abstract】** **Objective** To explore the methods and significance of establishing and operating DMC in medical and health institutions of China by drawing on the experience of domestic and foreign academic research institutions in setting up DMCs to monitor IIT projects. **Methods** The clinicaltrials.gov website was searched with the keywords "DMC, DSMB" to collect the registration project information using DMC. The search time was up to July 25, 2024. Descriptive analysis was used for classification and summarization, and multiple models were used for regression analysis of application trends. Domestic and foreign literature was adopted to understand the construction of DMC in academic research institutions. **Results** The current situation analysis showed that the application of DMC was showing a non-linear increasing trend, with 2020 being the turning point of growth. Meanwhile, DMC was mainly established by sponsors and was suitable for critical clinical trials aimed at supporting drug registration and marketing in China. With the increasing demand for research quality and the strengthening of subject protection awareness in IIT, research medical institution in China had established DMCs to effectively monitor high-risk IIT projects at the institutional level. **Conclusions** The role of DMC in the implementation and management of high-risk IIT projects is increasingly prominent. Medical and health institutions can draw on the excellent experience of domestic and foreign academic institutions to establish DMC to ensure the continuous safety of subjects and the scientific rationality of research, which can improve the quality, safety, and trust of clinical research and promote the effective improvement of scientific research management level.

**【Key words】** Investigator Initiated Trial; Data monitoring committee; Subjects; Research management

**Fund program:** The General Project of Jiangsu Provincial Administration of Chinese Medicine (MS2021017); The Research Hospital Project of Jiangsu Commission of Health (YJXY202202); The Eagle Soaring Project of Jiangsu Association of Chinese Medicine (CYTF2024005)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20240827-00204

### 1 引言

研究者发起的临床研究 (Investigator Initiated Trial, IIT) 是学术临床研究的支柱,指医疗卫生机构开展的以人个体或群体(包括医疗健康信息)为研究对象,不以药品医疗器械等产品注册为目的,研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等活动<sup>[1]</sup>。近年来,我国 IIT 项目数量快速增长,研究类型多样,风险不一,但对 IIT 项目的规范管理仍在起步阶段<sup>[2-3]</sup>。医疗卫生机构是 IIT 实施的责任主体,需结合实际合理判断临床研究的风险,根据研究类型、干预措施等对临床研究实行分类管理。数据监查委员会 (Data Monitoring Committee, DMC) 又称数据安全监查委员会 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) 是独立于申办方、研究者之外的多学科专家组,主要职责是定期审查和评估累积数据,监测研究风险,从而保护受试者的安全性、保证试验的可靠性以及试验结果的有效性,并为申办者就研究的继续、修改或终止等提供决策建议<sup>[4]</sup>。在我国 DMC 主要由申办方组建,国家药监局药审中心于 2020 年发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则》(试行),主要适用于以支持药品注册上市为目的的关键性临床试验<sup>[5]</sup>。随着 IIT 对研

究质量要求的提高以及受试者保护意识的加强,国内外研究机构均在尝试对由研究者发起的高风险研究也采用该方法。本文旨在通过分析 DMC 在国内外 IIT 领域实践现状,从科研管理的角度探讨医疗卫生机构建设 DMC 监查 IIT 项目的策略和意义。

### 2 国内外 DMC 发展情况

#### 2.1 基于 clinicaltrials 洞察 DMC 应用趋势

在 clinicaltrials.gov 网站分别使用 Data Monitoring Committee 和 Data and Safety Monitoring Board 检索,最终纳入 634 个在注册信息中声明设有 DMC 的项目进行统计。描述性分析结果显示,所纳入的研究项目中有 294 项 (46.37%) 为企业资助,其余 340 项 (53.63%) 为来自政府或其他经费资助;有 589 项 (92.9%) 为干预性研究;有 132 项 (20.82%) 是涉及儿童的研究;有 486 项 (76.66%) 是涉及老年人的研究;有 343 项 (54.10%) 样本量低于 100 例,有 74 项 (11.67%) 样本量超过 1 000 例。根据“Start Date”即第一位受试者参加临床研究的实际日期进行年份的分类。第一个注册声明应用 DMC 的项目是由美国加州大学圣地亚哥分校资助并于 1988 年 4 月 1 日启动的食管静脉曲张出血研究。注册项目中声明应用 DMC 项目数情况见图 1。

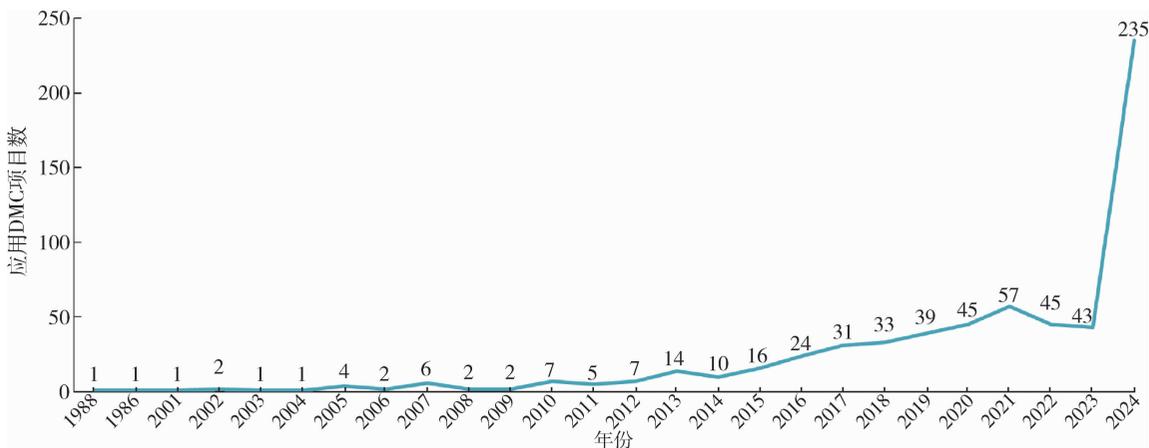


图 1 clinicaltrials 注册项目中声明应用 DMC 项目情况

在 1988 至 2012 年间,DMC 应用项目保持在个位数,总体呈现平缓的递增,而后递增趋势增大;尽管数据检索时间截至 2024 年 7 月 25 日,2024 年也突破了 200 项。采用线性回归、二次多项式回归、三次多项式回归、分段回归、指数增长模型对 DMC 应用趋势分析,其中较优模型趋势拟合情况见图 2,结果显示 DMC 应用呈现明显的非线性增长趋势,基于 AIC 准则和残差诊断,ANOVA 验证比较 ( $F =$

$6.94, P = 0.015$ ), 分段回归模型 ( $AIC = 250.83, R^2 = 0.702$ ) 为最优模型,在保持解释力的同时更符合后期趋势,识别出 2020 年为关键转折点,2019 年及以前为平缓增长阶段,年均增加 1.2 个项目,2020 年起进入快速扩张期,年均增加 36.6 个项目,增长率提升 30 倍,在 2024 年观察到爆发式增长。这一趋势变化与《药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)》的发布年份高度吻合,同时 COVID-19 大

流行期间应急疫苗试验的密集开展均采用 DMC 监查<sup>[6-7]</sup>,均可能导致拐点的到来。检索时所有注册项目为 502800 个,未根据研究状态剔除撤销项目,DMC 应用率为 0.12%,但近十年数据增量足以说明 DMC 越发普及,一定程度上表明研究各方对 DMC 的重视度有所提高。

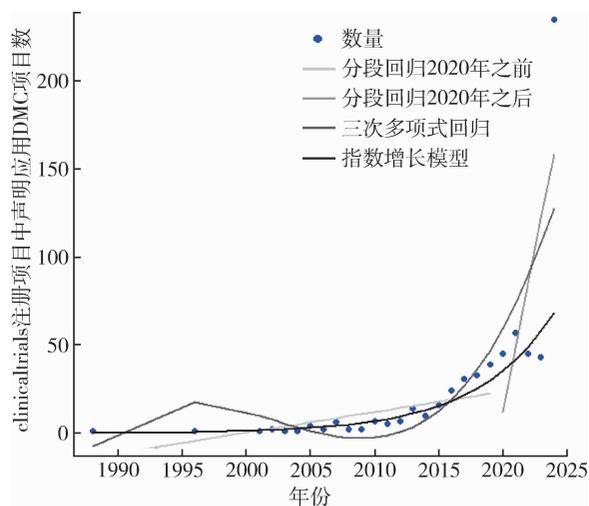


图 2 不同回归模型下 DMC 应用随时间的变化趋势图

## 2.2 国内外学术机构设立 DMC 的经验

自 1967 年《格林伯格报告》首次提出 DMC 的概念后<sup>[8]</sup>,美国及欧洲政府资助的试验逐步将其用于监查大型试验的进展与安全性,进而推动其组织架构与功能的完善。医药企业随后在药物、生物制剂及医疗器械的试验中引入 DMC,并伴随其在国际多中心大规模临床试验中的应用,监管部门和药企共同制定了一系列 DMC 指南、标准及最佳实践,以保护受试者和研究数据完整性。学术研究机构亦随之产生对 IIT 项目建立 DMC 的需求,尤其是对受试者安全和研究完整性评估有较多风险的项目。多年来陆续有机构建立了内部 DMC、学术特许 DMC 等类似委员会来达到在机构层面对 IIT 项目进行有效监查的目的。如一些学术研究机构常设 DMC 以监查机构内大部分的药物、设备和其他的干预性 IIT 研究,然而这类机构内设的 DMC 缺乏具体的指南等规范性文件指导和支持,依靠参与传统 DMC 积累的经验进行实践,监查范围也由早期指南建议的安全性和完整性,逐步拓展到合规性和独立的统计支持服务<sup>[9]</sup>。例如 Weber 等人介绍了北卡罗来纳大学教堂山分校常设 DMC 的行政职能,其发布机构正式 DMC 章程,主要对研究资金来源美国政府而非企业的项目进行审查,通常依据试验规模、研

究范围和风险以及 PI 自主需求确定是否采用 DMC 进行监查,也有伦理委员会 (Institutional Review Board, IRB) 提出特别要求 DMC 来进行监查。其成员储备充分,由多学科专业人员组成,不会因参与 DMC 而获得直接的经济报酬<sup>[10]</sup>,这与传统 DMC 有所区别。国内起步较早的是江苏省人民医院,沈昊等人介绍该院临床科研管理部门是 DMC 的组建部门,为加强对 IIT 项目的监管,制定机构 DMC 章程,负责为 IRB 评估为高风险的 IIT 建立 DMC。组织与研究项目无利益冲突的临床专家、生物统计学专家、伦理专家以及工作秘书按照项目 DMC 章程开展独立工作<sup>[11]</sup>。

## 3 医疗卫生机构建设 DMC 的策略

### 3.1 构成要求

首先明确机构 DMC 的主要目的是对 IIT 进行同步审查,根据先验指导及规则评估数据完整性和受试者安全性。医疗卫生机构常设 DMC 是由机构集体组织建立,通常审查多个项目,受研究资源限制,主要关注风险较高的项目。机构 DMC 的总体原则与传统 DMC 基本保持一致:(1)主要职责:确保受试者安全、维护研究完整性和确保结果可靠性。DMC 负责监查临床研究中的安全数据,及时发现并处理可能出现的安全问题;定期审查累积数据,确保数据的准确性和完整性,避免数据造假和失实情况,保障研究的科学性和可靠性。(2)成员要求:至少 3 名多学科成员组成,包含主席和一般成员。须具有相关疾病专业知识的临床专家、统计学专家,必要时邀请毒理学、流行病学、药理学及医学伦理学方面的专家成员加入<sup>[4]</sup>。(3)独立性要求:医疗卫生机构组建 DMC 时受到专业及经济等研究资源的限制,不似传统 DMC 成员不能受任何行政和财务利益冲突的影响,机构 DMC 成员主要来自集体内部人员,为确保相对的独立性,建议研究团队及项目指导人员不能作为研究的 DMC 成员审查项目,但建议参照伦理委员会的组建要求,从非本机构的专业人员中遴选个别 DMC 成员,从而避免实际或明显的利益冲突,尤其是财务及学术方面。(4)数据保密要求:严格执行保密制度,维护数据的完整性和机密性。

### 3.2 运行方式

尽管传统大型试验 DMC 构建过程中采用的大部分方法和管理方式也适用于医疗卫生机构 DMC,但医疗卫生机构在运行 DMC 时更具灵活性,无需完全遵守国际上的法规、指南及最佳实践,特别是在

组建主体、独立性、利益冲突以及报告结构等方面与传统 DMC 存在差异,医疗机构常设 DMC 应根据自身情况略有调整,要点如下:(1)组织与组建:由临床研究管理部门牵头成立 DMC 工作组、提供预算经费、定期开展培训。指定专职秘书协调 DMC 工作组事宜,提供工作资源如会议室等。工作组成员应来自多学科,聘请机构内各临床专业和研究方法学的专家,适当纳入外部专家,确保有足够的研究监督和评估能力。按年度根据 IRB 评估的研究风险等级、研究规模及项目数确认需要 DMC 进行监查的一个或多个 IIT 项目,并为其从 DMC 工作组中选定能满足需求的主席和成员。(2)章程与计划:由 DMC 工作组撰写、经临床研究管理部门组织发布正式的机构 DMC 章程,明确 DMC 及其他研究相关方的职责和权限,制定标准操作规程(SOP),规定闭门会议、公开会议、数据传递、决策建议、公开和非公开工作报告的组织形式及流程。由 DMC 主席再针对具体的 IIT 项目草拟数据监查计划。(3)会议与审查:首次会议应在 IIT 研究启动前进行,并确定数据监查计划。后续根据章程及计划定期召开会议审查相关 IIT 项目的研究数据和安全情况,记录会议纪要,及时提出建议。每次会议的 DMC 出席人数应能满足评估和监查的需求。(4)沟通与报告:DMC 应保持与研究团队的相对独立性,但需与临床研究管理部门保持密切沟通,确保信息传递畅通和及时反馈。发布的 DMC 报告由专职秘书首先发送给主要研究者(Principal investigator, PI),由 PI 转发至 IRB 等研究相关方。

### 3.3 常设的必要性

IIT 研究过程复杂,是科技创新应用于临床实践的“最后一公里”,监管尚未完善,研究质量难以保障<sup>[12]</sup>。《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》要求医疗卫生机构和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估,最小化 IIT 风险,确保具备与风险相适应的处置能力,妥善保护受试者的健康权益<sup>[1]</sup>,但对风险等级并未进行明确划分。大部分 IIT 来自纵向课题,临床研究周期长,涉及人员较广,研究实施环节复杂,研究资源不足<sup>[13]</sup>,对不同经费来源、不同类型的 IIT 根据风险程度进行分级管理十分必要<sup>[14]</sup>。在伦理审查阶段,IRB 会充分评估受试者保护和风险获益比<sup>[15]</sup>。高风险 IIT 主要是指发生严重而持续的、与研究相关不良事件的可能性增加;或者关于不良事件的性质或者可能性

有很大的不确定性。通常涉及超适应症、创新技术或疗法、涉及特殊人群如儿童、孕妇等作为研究对象的干预性研究。借助 DMC 的安全审查,可以有效对高风险 IIT 进行风险管理,同时在受试者招募进度、有效性数据监查、受试者依从性评价、方案违背和偏离、不良事件等多方面监查发挥积极作用<sup>[16-17]</sup>,保障受试者的安全和研究数据的质量。DMC 独立于研究者和管理部门,为研究项目提供监督和评估,增加研究项目的透明度和独立性,能提高项目的信誉度。此外 DMC 可以提供专业的意见和建议,帮助研究团队进行风险评估,指导研究团队调整研究方案,做出科学决策,因此医疗卫生机构建设 DMC 的意义重大。

### 3.4 与 IRB 的关系

DMC 与 IRB 虽均关注受试者保护,但二者职能不同,没有直接关系。DMC 并非项目专属 IRB,其建议优化的研究方案需要经过 IRB 通过。对以注册上市为目的的临床试验,DMC 由申办方组建,其与机构 IRB 通常无法直接沟通,需由 PI 将 DMC 相关信息报告给 IRB。而医疗机构常设 DMC,由于与 IRB 同属机构管理,沟通途径通畅,可及时相互交流审查决定和建议。现有的 IRB 审查制度依赖于研究者上报的书面材料,缺乏对研究过程中受试者风险的有效管理<sup>[11,18]</sup>。DMC 以统计学原则为基础进行指导,评估中期结果,熟悉研究设计和数据分析方法,可提供 IRB 以外的安全监查。美国临床试验协会建议机构将 DMC 数据监查计划审查和批准归入 IRB 的职权范围<sup>[19]</sup>,也可根据机构情况将部分职责委托给如临床研究管理部门。

## 4 讨论

DMC 广泛应用于国际范围内政府和企业申办的随机对照试验中,更是大规模、多中心、高风险临床研究中不可或缺的组成部分。然而我国临床试验启动 DMC 的比例较低,尚处于发展阶段<sup>[20]</sup>。国际上学术机构常设 DMC 的情况参差不齐,国内医疗卫生机构为 IIT 项目组建 DMC 属凤毛麟角,仍处于探索阶段。机构在建设 DMC 的过程中面临缺乏明确的政策法规依据导致制度上无章可循、管理认知不足对 DMC 的运行及其价值的理解不够、人才储备特别是有监查经验的独立统计师稀缺、经费预算紧张影响 DMC 可持续运行等多重挑战。尽管个别机构对 DMC 有强有力的支持,大部分医疗卫生机构亟需获取充裕的资源来推动建设。因缺乏指导

IIT 项目实施的细则规范<sup>[21]</sup>, 呼吁相关立项部门为机构建设 DMC 在规范操作、人才培养和运行资金方面提供可靠的资源支撑, 加强平台建设, 建立培训机制, 提高 IIT 项目研究人员获取 DMC 的知识和经验的可及性。学术研究型三级医院应认识到常设内部 DMC 在 IIT 研究中监督机构级别研究数据与保护受试者安全的重要性, 进而提高 IIT 项目的研究质量和管理水平、在国内医疗机构 DMC 建设中发挥引领作用。

#### 4.1 探索多元化经费保障机制

经费支持是保障常设 DMC 独立性与可持续性的基石, 医疗卫生机构可积极探索多元化的经费筹措方案。可包括: (1) 编制机构专项预算: 将 DMC 的建设和常规运行经费纳入医院年度科研管理或临床研究支撑平台预算, 确保持续的基础运营能力; (2) 施行项目服务收费: 遵循“谁受益, 谁负担”原则, 对大规模、高风险或获得充足项目经费的 IIT 进行收费, 用于支付外部专家劳务、会议组织和数据分析成本; (3) 争取外部资助: 积极申请关于临床研究能力建设的纵向专项经费。通过机构托底、项目分摊、外部补充的组合策略为 DMC 的长期稳定运行提供保障。

#### 4.2 建立 IIT 项目风险评估框架

安全监督是临床研究的必要环节, 但不完全是 DMC 的责任, 也并非所有 IIT 都需要 DMC 监督, 是否启动 DMC 取决于研究的风险级别和复杂性<sup>[22-23]</sup>, 医疗机构有必要建立风险评估框架, 明确 DMC 启动阈值, 以实现科学监管与资源优化的平衡。应涵盖以下评估要点: (1) 研究设计与干预风险: 研究是否采用盲法、随机对照设计, 干预措施是否首次应用于人体、或已知具有潜在毒性。(2) 受试者人群特征: 是否涉及儿童、孕产妇等弱势群体。(3) 研究规模与终点: 是否为多中心、大样本研究, 主要终点是否为死亡率、致残率等重大临床事件。(4) 社会与伦理敏感性: 研究问题是否涉及重大公共健康利益, 或具有较高的社会关注度与伦理敏感性。基于上述维度, 可对 IIT 项目进行风险分级(如最小风险、低、中、高)<sup>[24]</sup>。最小风险和低风险研究通常无需机构 DMC 介入、中风险研究可结合实际情况灵活安排监督机制、高风险研究安全信号复杂、危害可能不可逆, 应强制启用 DMC, 例如: 涉及首次人体试验, 或以死亡/严重致残为主要终点的多中心试验; 有已知潜在风险的涉及干预或侵入性措施的试

验; 病人的基础疾病可能会产生与研究治疗有关的严重不良反应; 涉及集成电路设备的植入; 基因治疗、脑机接口等前沿技术的临床研究。

综上所述, 本研究通过借鉴国内外学术机构建设 DMC 的经验, 结合我国 IIT 管理现状, 提出医疗机构建设 DMC 的建议, 通过政策引导、机构投入与人才培养协同, 以期对我国 DMC 的发展和 IIT 研究质量的提高提供有价值的参考。本研究存在一定局限性, 数据仅来源于 clinicaltrials.gov, 年份跨度较长且稀疏, 可能影响模型的稳定性; 同时未能进行多平台数据整合, 可能低估区域性平台如中国临床试验注册中心的 DMC 使用情况, 全面性不足。另外本文侧重于建设框架与原则, 对 DMC 章程、会议制度、利益冲突管理等机构 DMC 运行细则未能详尽, 仍需学者们深入讨论, 在实践过程中累积经验, 逐步完善。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 于茜: 文献查阅、研究设计、数据采集、文章撰写; 蒋萌: 研究指导、内容审阅、经费支持; 王卯: 研究设计、统计分析、文章撰写

#### 参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委, 国家中医药局, 国家疾控局. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法[S]. 2024. 9. 18.
- [2] 戴维, 魏星, 王雅琴, 等. 研究者发起的临床研究实施流程探讨[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2023, 30(2): 299-304.
- [3] 李园园, 胡岚岚, 王砚, 等. 研究者发起的超范围临床研究管理策略探析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(1): 66-69.
- [4] 黄举凯, 张力, 王忠, 等. 临床研究数据与安全监督国际发展现状与思考[J]. 药物评价研究, 2019, 42(1): 10-17.
- [5] 国家药品监督管理局. 药物临床试验数据监督委员会指导原则(试行)[S]. 2020. 9. 21.
- [6] Barnbaum DR. Data Safety Monitoring during Covid-19: Keep On Keeping On[J]. Ethics Hum Res, 2020; 42(3): 43-44.
- [7] Mütze T, Friede T. Data monitoring committees for clinical trials evaluating treatments of COVID-19[J]. Contemp Clin Trials, 2020, 98: 106154.
- [8] Calis KA, Archdeacon P, Bain R, et al. Recommendations for data monitoring committees from the Clinical Trials Transformation Initiative[J]. Clin Trials, 2017, 14(4): 342-348.
- [9] Holbein B, Rape MT, Hammack BN, et al. Institutionally chartered Data and Safety Monitoring Boards: structured approaches to assuring participant safety in clinical research[J]. J Investig Med, 2021, 69(5): 1050-1055.
- [10] Weber DJ, Couper DJ, Simpson RJ Jr. Academic chartered data safety committees versus industry sponsored data safety committees: The need for different recommendations[J]. Clin

Trials, 2018, 15(2): 212-213.

[11] 沈昊, 孙鲁宁, 汪秀琴, 等. 数据安全监察委员会在 IIT 中的实践与思考[J]. 中国医院管理, 2023, 43(7): 68-70.

[12] 储召群, 张语馨, 姜梅玲, 等. 某医院研究者发起的临床研究现状与发展对策分析[J]. 药物流行病学杂志, 2022, 31(12): 850-853.

[13] 张梅, 高强, 任孟尧, 等. 国外临床研究协同创新网络管理模式研究及对我国的启示[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(3): 235-240.

[14] 黄樱硕, 左旭, 李悦, 等. 研究者发起的临床研究规范化管理的现状, 优势和难点分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(1): 70-74.

[15] 江学维, 曹江, 梁蓓蓓, 等. 研究者发起的临床研究的风险评估及伦理审查[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(22): 2714-2718.

[16] 韩月浩, 冯龙飞. 建立数据监察委员会对多中心临床试验的价值[J]. 中国合理用药探索, 2021, 18(1): 34-37.

[17] 郑天慧, 汤红明, 何斌, 等. 医疗机构加强干细胞临床研究风险防控的策略探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(2): 156-160.

[18] 李会娟, 苑杰, 武阳丰. 研究者发起的临床研究中常见伦理问题

及监管考量[J]. 医学与哲学, 2022, 43(7): 6-10.

[19] SCT Working Group on Data Monitoring, Dixon DO, Freedman RS, et al. Guidelines for data and safety monitoring for clinical trials not requiring traditional data monitoring committees[J]. Clin Trials, 2006, 3(3): 314-319.

[20] 曹丽亚, 谢林利, 谢江川, 等. 我国临床试验中建立独立数据监察委员会的分析与探讨[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(1): 89-94.

[21] 张玥, 许卫卫, 吉萍. 研究者发起的临床研究方案偏离的管理策略[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(2): 151-155.

[22] 蒋昭霞, 熊宁宁. 数据与安全监察委员会在临床研究中的应用[J]. 中医药临床杂志, 2009, 21(2): 172-174.

[23] 卜擎燕. 数据与安全监察委员会的建立及其职能的操作指南——2005 年世界卫生组织(WHO)/热带病研究和培训特别计划(TDR)[J]. 中国新药杂志, 2007(9): 657-662.

[24] CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans[M]. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.

(收稿日期: 2024-08-27)

### 《中华医学科研管理杂志》第一届青年编委名单

白慧君 蔡 娇 崔文国 戴婉薇 杜 飞 杜建勇 韩 磊 姜 雪 李光月 李国良  
 李晓峰 刘 衡 刘 淼 陆松鹤 沈 洋 史呈伟 田 涇 田 君 王 昊 王甲一  
 王 珊 汪速飞 王婷玉 向 璨 严 俊 杨春梅 杨涛莲 杨 婷 姚 佳 于 平  
 余中光 苑 洁 张程亮 张金华 张 宁 张新禄 张 媛 朱路文