



编者按: 2010年以来,我国转化医学学科发展和转化医学中心建设已经初具规模.在转化医学领域的发展过程中,需要梳理其发展历程、关注其未来发展趋势.本文对近5年来转化医学在我国的发展进行了回顾与展望,期望此文能够抛砖引玉,国内外转化医学专家、政策制定者和相关领域从业人员百家争鸣,共同提高我国的转化医学理论水平、丰富我国转化医学的实践经验.

转化医学在中国: 五年回顾与展望

时占祥^①, 詹启敏^②, 顾申^③, 何昆仑^④, 李宁^⑤, 孙毅^⑥, 辛洪波^⑦, 冯毅^⑧, 安建雄^⑨, 刘合焜^⑩, 李海燕^⑪, 陈俭^⑫, 罗迪贤^⑬, 梁虹^①, 王正国^{⑬*}, 付小兵^{④*}

- ① 全球医生组织(北京代表处), 北京 100036;
② 中国医学科学院肿瘤医院, 北京 100730;
③ 第二军医大学转化医学研究院, 上海 200433;
④ 中国人民解放军总医院转化医学中心, 北京 100037;
⑤ 首都医科大学附属北京佑安医院, 北京 100069;
⑥ 浙江大学转化医学研究院, 杭州 310029;
⑦ 南昌大学转化医学研究院, 南昌 330031;
⑧ 科文顿·柏灵律师事务所, 北京 100022;
⑨ 中国科学院北京转化医学研究院, 北京 100012;
⑩ 福建医科大学转化医学研究院, 福州 350108;
⑪ 首都医科大学科技处, 北京 100069;
⑫ 湖南省郴州市第一人民医院南华大学转化医学研究所, 郴州 423000;
⑬ 第三军医大学附属大坪医院, 重庆 400042

* 联系人, E-mail: wangzhg@cae.cn; fuxiaobing@vip.sina.com

2015-04-26 收稿, 2015-05-26 接受, 2015-07-02 网络版发表

摘要 近 5 年来,转化医学在中国完成了从理念到实践落地的转变,初步统计已建立了 130 多家各具特色的转化医学研究机构,重点关重大疾病的临床与转化研究与合作.但同时也应当看到转化医学学科建设仍面临严峻的现实:一方面缺乏顶层的统筹规划和专项经费投入,以解决转化研究项目难以落实、研究资源与技术碎片化的问题;另一方面缺乏与国家科技战略发展相配合的激励机制和专业人才培养等.本文针对上述问题对“十三五”阶段我国转化医学领域的发展框架提出了初步建议.

关键词

转化医学
顶层设计
“十三五”规划
转化医学研究中心/院
临床研究

转化医学是21世纪初创立的强调协同创新、前沿技术应用与生命科学研究实践的交叉学科领域.“十二五”期间,转化医学理念逐渐融入我国科技战略决策和重大科技项目.“十三五”阶段,转化医学实践必将引领我国基础与临床医学的创新研究和发展进入

一个新高度.值此承前启后的时刻,藉此文总结过去、把握现在、展望未来.

1 转化医学,从理论到实践

2005年,美国国立卫生研究院(National Institutes

引用格式: 时占祥, 詹启敏, 顾申, 等. 转化医学在中国: 五年回顾与展望. 科学通报, 2015, 60: 2151–2156

Shi Z X, Zhan Q M, Gu S, et al. Review and prospect of translational medicine in China (in Chinese). Chin Sci Bull, 2015, 60: 2151–2156, doi: 10.1360/N972015-00565

of Health, NIH)启动了临床与转化科学基金项目(Clinical and Translational Science Award, CTSA),倡导协同创新合作,资助建立了62所临床与转化医学研究院.与此同时,我国学者也意识到转化医学不仅是生命科学与临床研究的增长点,也是提高疾病诊疗服务和人口健康水平的必经之路.2010年前后,医学界从探讨转化医学理念发展到政府主管部门、科研机构发起成立转化医学研究平台或机构.从北京、上海等发达地区逐步扩展至全国,各方合力推动转化医学研究进程.

(i) 中国医学科学院、中国工程院和中国科学院等国内领军科研机构在推进中国转化医学发展进程中起到了先导作用.他们与NIH、拉斯克基金会和全球医生组织等国际机构共同发起了“中美临床与转化医学国际论坛”,引领了转化医学研究合作的方向^[1].转化医学研究实践也从最初“实验室到病床”拓展至社区参与;转化医学研究范围涵盖了疾病诊疗、生物标志物、生物样本库、生物信息学、生物医学大数据、医学研究伦理学、人口健康学、移动医疗和智能机器人等交叉领域,更延伸至科研管理模式改革和疾病研究诊疗服务一体化的整合生态系统.

(ii) 我国转化医学的理论体系正在初步形成,迄今已出版了10余部转化医学专著,例如,戴尅戎主编的《转化医学理念、策略与实践》^[2],秦银河、付小兵主编的《军队转化医学的艺术》^[3],时占祥等主译的美国医学科学院报告《转化医学的研究与探索:CTSA 2.0》^[4],刘刚主编的《转化医学应用》^[5]以及时占祥、曾凡一主译的《转化医学的艺术》^[6]等.此外,《转化医学研究》、《转化医学杂志》等期刊对推动中国转化医学发展起到了非常积极的作用.

(iii) 建立了转化医学领域的国际合作与交流机制.在“中美临床与转化医学论坛”倡导下形成了常态化国际学术交流模式,推动了与国际同行开展有针对性、深入的专项交流,例如,中国人民解放军总医院转化医学中心专门就建立转化医学研究院的模式问题考察了康奈尔大学转化医学研究院、宾西法尼亚大学转化医学研究院;上海交通大学转化医学研究院就如何培养新一代转化医学专业人才赴耶鲁大学转化医学中心交流考察等.转化医学领域的国际交流开阔了中美专家的视野,奠定了彼此密切合作的坚实基础.

(iv) 生物信息化建设加速,获得了更多、更好的

可研究性生物医学资源.例如,生物与临床样本资源库是开展疾病转化研究的宝贵资源,其价值在转化研究实践中被逐渐重视起来.1998年,国家人类基因组北方研究中心率先成立了北方中心遗传资源库,随后,许多大型医院、临床科室建立了各具特色的疾病临床样本库.目前,我国疾病样本库在样本储藏规模和类型方面处于快速增长期,形成了规模化发展趋势.医院临床样本库建设已由为单一科研项目而收集样本转变为包括临床诊疗信息和疾病样本大数据研究为主的综合性数字化信息模式.

(v) 国家科技发展政策导向和战略发展布局助力转化医学研究.“十二五”期间,国家科技规划给予转化医学领域的鼎力支持.中国医学科技发展规划、生物技术发展规划、重大新药创制专项等国家重大科技规划都将转化医学作为了重点支持领域.国务院《国家重大科技基础设施建设中长期规划(2012~2030年)》将转化研究设施列入“十二五”优先建设的重大科学基础设施,分批次建立了5个国家转化医学研究院.2015年初,关于“干细胞与转化医学”的重点专项开始编制实施方案.但值得注意的是,部分项目的成果转化成效与预期存在着较大差距,在“十三五”立项和申请时期,我国转化医学界同仁应总结经验,设定更加务实的目标和最佳的践行路径.

(vi) 转化医学中心和转化研究项目发展现状:自2010年以来,我国转化医学研究机构建设形成规模化发展,相继成立了130多家转化医学中心或研究院.其中12家与国际机构合作并带动了转化医学研究机构走向国际化.诚然,由于缺乏共识规范与标准,研究合作仍以意向性为主,具体运行和落地实施的转化研究项目仍较少.受科技和经济发展水平的影响,我国转化医学中心建设的地域性差异也非常明显,大多集中在东部发达地区,而中西部则较少.已有有识之士建议向中西部拓展转化研究的研发与协同合作基地.

在此将目前较为成熟或具有特色的转化医学研究院或中心归纳如下:

(i) 第二军医大学转化医学研究院.2012年,第二军医大学与中国科学院上海生命科学研究院联合成立了转化医学研究院.研究院实体依托于临床医院,结合自身学科优势,将研究重点放在了个性化医疗与干细胞转化研究上,建立了“产学研医”协作转化模式.

研究院与企业合作：转化医学研究院与华大基因研究院联合建立了转化医学实验室；与上海张江转化医学研发中心成立了张江转化医学研发中心，投入资金1亿元用于个体化医学大数据云计算平台建设。该研发中心已启动了首个项目“食管癌和肺癌早期筛查”。

转化协作联盟机制：第二军医大学转化医学联盟是与上海医药集团开展的合作项目，完成转化成果与衔接市场应用最后一公里。此外，转化医学研究院还与上海微创医疗器械集团合作研发医疗器械，将科学探索、临床需求与企业先进技术有机结合起来。

基于个性化医疗(personalized medicine)理念而提出的精准医疗(precision medicine)正在成为转化医学领域的新热点。精准药物研发即得益于组学技术应用，更需要研究针对个体的遗传特质来抑制机体功能紊乱和恢复正常机能。以转化研究院作为协同平台，整合大学、科研院所、医院和企业的优势资源，进行临床疾病样本和健康人群的信息收集、资料分析和个性化医疗模式值得深入探索和推广。

(ii) 中国人民解放军总医院。解放军总医院建成了生物治疗转化医学病房，创新了“前店后厂”临床转化模式。2014年3月，该院成立了转化医学研究中心，包括中心实验室、临床样本数据库等建设以及建立转化研究项目评估和审议规则等。目前，转化医学中心的临床疾病样本库已经通过有效整合分散在各科室的样本，形成强大的转化研究资源。

对于在培育临床研究人才、硬件设施建设和发展方面有较强实力和经验积累的医疗机构，转化研究中心的工作定位在于发挥资源的整合优势，利用医疗信息化、企业协作平台以及科研经费为临床医生和科研人员开展转化医学研究提供最优质服务和资源支持。

(iii) 首都医科大学附属北京佑安医院。北京佑安医院的临床与转化研究切入点是将大量的临床疾病资源转化成为可转化研究资源。医院建立了以肝病临床分期为基础的“五位一体”临床数据样本资源库和全结构化、单病种病历数据信息库。与此同时，利用临床证候学和医学影像技术监控疾病进程。实践证明，医院临床资源数据样本库在开展临床与转化研究中展现了极为有用的价值。目前，医院还建立了肝病与艾滋病数据库，已经完成了79万份临床样

本的储存。这种“从病床到实验室”转化研究模式体现了对可研究性临床资源的合理利用。

(iv) 浙江大学转化医学研究院。浙江大学转化医学研究院由浙江大学医学院和6所附属医院共建与共管模式，校长挂帅组建了学校层面的管理委员会，建立了公共技术研究平台和动物实验室、设立科研种子基金，以促进基础-临床与理工多学科交叉转化研究。

转化院旨在通过交叉合作，双向对接基础研究成果与临床实践，促进基础与临床密切结合，催化研究成果转化和临床应用。转化院一方面顺应医学模式变革，推动个体化和精准医疗的实施；另一方面，运用先进科技方法，深入临床发现问题，阐明疾病发生发展的机理，从而不断提高临床诊断和治疗水平。转化院依靠自身的科研强项和医院临床优势资源，确定转化研究主要方向，包括恶性肿瘤、心血管干细胞再生医学、医工结合开发新的诊疗仪器和诊治技术等。浙江大学期望通过栽下转化医学研究院这棵梧桐树，吸引海内外转化医学顶级人才，将国际前沿技术和成功经验与国内研究型医院的规划相结合。

(v) 南昌大学转化医学研究院。南昌大学转化医学研究院是国内首批建立的转化医学研究院，转化医学研究院与南昌大学附属医院之间的协同合作主要是以临床问题为导向，开展药物研究领域的合作。研究院所面临的瓶颈是缺乏优秀的专业人才。这也是目前我国各个转化医学研究中心的普遍困境。为此，研究院在重视人才引进的同时，也在努力培养各方面的转化医学专业人才，加强和完善基础医学与临床研究的有机结合机制。

2 “十三五”阶段，转化医学实践需要解决的问题、目标和发展路径

近年来，我国生命科学研究领域成绩斐然，疾病诊疗水平也在不断提高。然而，医疗健康领域依然面临严峻的现实。一方面，社会人口老龄化日益严重，医疗费用持续攀升；另一方面，科研经费投入产出比严重失衡；研究领域与资源碎片化；科研项目多头管理、技术创新基地分散、产业化与规模化发展脱节。例如，以医院药物临床试验机构(good clinical practice, GCP)为主体的临床试验和企业新药研发体系无法与基础科研机构或企业研发项目形成有机的无缝有效衔接。尽管转化医学研究机构建设各具优势，但

基本上处于各自为政阶段,彼此之间缺乏有效沟通和协作渠道。

转化医学不仅是生命科学与医学的交叉领域,也是一个以社会人口健康状况为结局指标、促进实践创新的科学管理模式。转化医学应当成为引领医学变革的旗帜,将其目标提高到改善公共卫生与医疗服务质量的高度。因此,在“十三五”阶段中,转化医学领域亟待解决的问题如下。

2.1 建立国家层面的转化医学学科发展的统筹规划和项目评估机制

目前我国科研资助项目缺乏攻关聚合力,国家经费投入产出比严重失衡,生命科学领域的顶层规划大多追随国际理念和经验。因此,亟需从我国医疗和公共卫生需求出发,调研如何实现临床与转化医学生态系统的有机统一和倍增效应,评估医疗信息数据与临床疾病资源库,转化医学研究成果共享和监管机制等我国转化医学研究现状、资源优势和 Developmental Bottlenecks。在宏观上,汲取国际成功经验,制订我国转化医学学科领域阶段性发展目标和实施方案,在微观上,建立转化研究项目的特色评估机制。

由于医学研究及成果转化过程漫长而又复杂,对其量化评估非常困难。但为了提高转化研究成效,对公共卫生与医疗实践产生整体影响,有必要研究建立转化医学项目的评估机制,通过项目绩效评估为科研管理决策提供科学依据,尽快让百姓感受到转化医学在疾病诊疗方面的成效。

2.2 建立转化医学研究协调中心

目前我国转化医学研究存在严重的技术与资源碎片化现象。未来的发展应以公共卫生和医疗保健系统为导向,倡导团队协同研究,在资源共享的基础上开展合作。

为打破学术界、企业界和政府监管部门等转化医学研究利益相关者之间的交流屏障,共享研究经验和决策观点,促进全国各转化医学机构的合作与交流,建议由国家主导设立专项基金,通过公开竞标建立全国转化医学研究机构协调中心,解决转化医学研究的碎片化现状,避免继续产生“孤岛”或“烟囱”式转化研究平台,为临床与转化医学中心明确未来的发展目标和激励机制,将松散的转化研究机构整合为全国性的转化研究协作网,促进机构内部和机构

之间开展务实的协同合作。Shi等人^[1]认为,这种协作网络、合作平台和资源共享(Networks, Platforms and Resources, NPR)模式有助于打通更高效的转化通道,共享最佳措施,通过强化信息化管理和政策执行力来提高研究资源的合理利用。

转化医学协调中心的职责是:(i)突破封闭式科研实践,共享资源和网络平台,推广最佳研究经验和有效交流;(ii)开发转化研究辅助工具;(iii)建立生物医学信息数据库,提高信息检索和资源利用率;(iv)建立转化研究的规范与准则,使粗放型、各自为政的转化医学研究变为科学管理、同行审议、遵循法律和伦理规范的科学探索实践;(v)建立转化医学项目评估机制和标准,通过量化评估,提高利益相关者的积极性,科学分配转化医学研究资源投入。

2.3 建立转化医学研究示范机构

由于我国转化医学发展进程的地域性差异和机构实力的不同,部分医学研究机构已经取得了优异的成绩,而更多的转化医学中心还处于有名无实的阶段。为提高整体研究水平,建议遴选各类有代表性和影响力的转化医学研究机构示范基地,以点带面,全面提升全国的转化研究水平。例如,中国人民解放军总医院生物治疗病房的门诊、病房与临床转化研究实验室衔接模式,第二军医大学转化医学研究院的产学研医协作模式、北京佑安医院可研究性临床资源建设与利用模式以及浙江大学转化医学研究院和南昌大学转化医学研究院的研究院科研强项和医院临床资源强强联合机制等。

建立临床与转化医学研究示范机构的现实意义在于:(i)共享成功经验,避免闭门造车;(ii)汇集国内外同行合作资源;(iii)取长补短,发展特色的转化医学中心;(iv)利用同行评估机制,不断提高转化效率,不断复制成功经验。

2.4 拓展转化医学合作范畴

转化医学研究的关键在于资源整合。科学进步和国家近年来提高基础医疗服务能力的医改政策为拓展转化医学的研究领域和合作范畴提供了契机,但目前转化医学合作范畴滞后于科技发展和国家医疗政策。今后5年,应当鼓励和加强通过合作与资源互补来拓展转化研究范畴,重点包括3个方面:(i)致力于“从病床到社区”全范畴的转化研究活动。利

用社区卫生设施参与转化研究,鼓励社区医疗保健人员在健康管理项目立项、慢病监测和居家健康管理等方面开展合作,实施基于社区的转化研究项目。在社区医疗保健服务层面上,推进转化研究,将临床验证的健康方案应用于更广泛患者群体中去,充分发挥院校和医院科研机构的力量,鼓励患者及其家属主动参与转化医学研究,从预防为主的角度提高医疗服务和健康水平;(ii)加强组学技术、精准医疗、物联网、云计算和智能医用机器人等前沿技术研发,开发临床诊疗辅助工具和智能化决策系统,通过大数据分析对人口健康的研究,促进对疾病预防和健康管理,在此基础上,进行以最佳成熟技术转化普及应用和创新新技术研发为支撑的医疗服务模式改革;(iii)建立循证医疗保健系统。面对日益复杂的公共卫生与医疗保健决策机制,应开展下述研究:开发高质量临床资源数据库并建立信息共享机制,开展安

全、高质量的疾病诊疗创新实践,同时保证监管机构在精准医疗和公共医疗保健方面的研究需求。制定隐私保护和数据安全法规。

2.5 培养具有交叉学科研究能力的转化医学专业人员

专业人才缺乏一直是转化医学发展的瓶颈。随着转化医学领域的不断拓展和变化,更需要不断更新科研人员的研究技能和知识体系,同时培养新一代临床与转化研究型医生科学家,使临床医生作为转化医学研究团队的核心成员,在生命科学的基础研究、临床研究和公共卫生学研究之间发挥领导和协调作用。当前,我国亟需加强在高等院校和其他医疗公益平台上建立具有交叉学科的教育和培训资源,强化转化医学团队建设,建立转化医学的职业标准和激励机制。

参考文献

- 1 Shi T Z, Liang H, Liang X, et al. Joining forces to drive biomedical translation. *Sci Transl Med*, 2015, 275: 1–2
- 2 Dai K R. *Translational Medicine, Strategy and Practice* (in Chinese). Xi'an: The Fourth Military Medical University Press, 2012 [戴尅戎. 转化医学理念、策略与实践. 西安: 第四军医大学出版社, 2012]
- 3 Qin Y H, Fu X B. *The Art of Military Translational Medicine* (in Chinese). Beijing: People's Military Medical Press, 2013 [秦银河, 付小兵. 军队转化医学艺术. 北京: 人民军医出版社, 2013]
- 4 Leshner A I, Terry S F, Schultz A M, et al. *The CTSA Program at NIH* (in Chinese). Washington: National Academic Press, 2013 [时占祥, 译. 转化医学的研究与探索——解读 NIH-CTSA2.0. 北京: 科学出版社, 2014]
- 5 Liu G. *The Application of Translational Medicine* (in Chinese). Beijing: Science Press, 2014 [刘刚. 转化医学应用. 北京: 科学出版社, 2014]
- 6 Goldstein Joseph L, Shi Z X, Zeng F Y. *The Art of Translational Medicine* (in Chinese). Shanghai: Shanghai Science and Technology Press, 2013 [戈登茨坦(美), 时占祥, 曾凡一, 译. 转化医学的艺术. 上海: 上海科学技术出版社, 2013]

Review and prospect of translational medicine in China

SHI ZhanXiang¹, ZHAN QiMin², GU Shen³, HE KunLun⁴, LI Ning⁵, SUN Yi⁶, XIN HongBo⁷,
FENG Yi⁸, AN JianXiong⁹, LIU HeKun¹⁰, LI HaiYan¹¹, CHEN Jian⁶, LUO DiXian¹²,
LIANG Hong¹, WANG ZhengGuo¹³ & FU XiaoBing⁴

¹ GlobalMD Organization (China Office), Beijing100036, China;

² Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China;

³ Institute of Translational Medicine, The Second Military Medical University, Shanghai 200433, China;

⁴ Center of Translational Medicine, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100037, China;

⁵ Beijing YouAn Hospital, Capital Medical University, Beijing 100069, China;

⁶ Institute of Translational Medicine, Zhejiang University, Hangzhou 310029, China;

⁷ Institute of Translational Medicine, Nanchang University, Nanchang 330031, China;

⁸ Covington & Burling LLP, Beijing 100022, China;

⁹ Institute of Translational Medicine, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100012, China;

¹⁰ Institute of Translational Medicine, Fujian Medical University, Fuzhou 350108, China;

¹¹ Science and Technology Department, Capital Medical University, Beijing 100069, China;

¹² Translational Medicine Institute, Affiliated First People's Hospital of Chenzhou, University of South China, Chenzhou 423000, China;

¹³ Daping Hospital, Third Military Medical University, Chongqing 400042, China

During the past five years, translational medicine has completed the transformation from the concept to practice landed in China. A preliminary survey data has shown that more than 130 translational medicine research institutions or centers have been established in China, focusing on clinical and translational research in those major diseases areas. Meanwhile, the scientific disciplines of translational medicine are still facing the grim reality. On the one hand, the top level of design, the master plan and the dedicated research funds need to be strengthened, in order to achieve the transformation of clinical and translational projects and to resolve the problems of fragmentation on research resources and technology applications. On the other hand, the incentive mechanism and professional talent training in coordination with the national science and technology development strategy are still little paid attention. This article aims to suggest the translational medicine development framework of the Chinese's thirteen-five year national plan.

translational medicine, top level of design, thirteen-five year national plan, translation medicine institutes, clinical research

doi: 10.1360/N972015-00565