

"十三五"国家重点图书出版规划项目

上海高校服务国家重大战略出版工程

毕业后医学教育出版工程

家族史
个人史
临床诊断
预后
药物副作用
病理表现

Research Ability Fostering

CASE STUDY

测序
GWAS
SNP
CNV
生化分析
代谢组学
-Omics

名誉总主编 王振义 汤钊猷
总主编 黄红 李宏为
执行总主编 张勤



住院医师规范化培训示范案例丛书

住院医师 科研能力培养

本册主编：张勤 顾琴龙 施榕

组织编写：上海市卫生与计划生育委员会
上海市医药卫生发展基金会
上海市住院医师规范化培训事务中心



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

"十三五"国家重点图书出版规划项目

上海高校服务国家重大战略出版工程

毕业后医学教育出版工程

Research Ability Fostering

CASE STUDY

名誉总主编 王振义 汤钊猷
总 主 编 黄 红 李宏为
执行总主编 张 勘



住院医师规范化培训示范案例丛书

住院医师 科研能力培养

本册主编：张 勘 顾琴龙 施 榕

组织编写：上海市卫生与计划生育委员会
上海市医药卫生发展基金会
上海市住院医师规范化培训事务中心



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

本书共 15 章,讲述了住院医师规范化培训学员应掌握的一些基本科研知识。每一章都以基础理论为主,同时附有相关的案例介绍,体现了医学科研发展的轨迹与趋势。

本书的主要读者对象为住院医师规范化培训学员,也适合从事医学科研工作的广大医学生和医务人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

住院医师科研能力培养/张勘,顾琴龙,施榕主编. —上海:

上海交通大学出版社,2016

(住院医师规范化培训示范案例丛书)

ISBN 978-7-313-14922-0

I. ①住… II. ①张…②顾…③施… III. ①医学—科研

能力—岗位培训—自学参考资料 IV. ①R-3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 098478 号

住院医师科研能力培养

主 编:张 勘 顾琴龙 施 榕

出版发行:上海交通大学出版社

邮政编码:200030

出 版 人:韩建民

印 制:苏州市越洋印刷有限公司

开 本:889mm×1194mm 1/16

字 数:553 千字

版 次:2016 年 5 月第 1 版

书 号:ISBN 978-7-313-14922-0/R

定 价:88.00 元

地 址:上海市番禺路 951 号

电 话:021-64071208

经 销:全国新华书店

印 张:19.25

印 次:2016 年 5 月第 1 次印刷

版权所有 侵权必究

告读者:如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系

联系电话:0512-68180638

“住院医师规范化培训示范案例”

丛书编委会名单

名誉总主编	王振义	汤钊猷			
顾问	戴尅戎	王一飞	李宣海	彭 靖	
总 主 编	黄 红	李宏为			
执行总主编	张 勘				
副 总 主 编	王吉耀	沈柏用			

编委名单(按汉语拼音顺序)

陈生弟	陈云芳	迟放鲁	顾琴龙	胡 兵	华克勤
黄 钢	黄国英	黄 红	李宏为	李明华	陆惠华
陆一鸣	倪黎冬	邵 洁	沈柏用	沈立松	施 榕
孙兴怀	田 红	万兴旺	王华祖	王吉耀	吴 毅
谢 斌	徐金华	许 淼	于布为	袁 明	张 勘
郑 珊	郑玉英	周 蓉	朱虹光	朱亚琴	祝增珠

本书编委会名单

- 顾琴龙 上海交通大学医学院附属同仁医院 上海交通大学医学院
施 榕 上海中医药大学 公共健康学院
张 勘 上海市卫生与计划生育委员会科教处
余党会 中国人民解放军第二军医大学学报编辑部
孔元中 上海市知识产权局协调管理处
王连生 南京医科大学第一附属医院
仇晓春 上海交通大学医学院图书馆
陆树良 上海交通大学医学院附属瑞金医院
蔡 泳 上海交通大学公共卫生学院
李会一 同济大学附属东方医院
王 艳 上海交通大学医学院附属第九人民医院
张雁云 上海交通大学医学院 上海市免疫学研究所
茅益民 上海交通大学医学院附属仁济医院
伍 蓉 复旦大学医院管理处

序

Foreword

住院医师规范化培训是毕业后医学教育的第一阶段,是医生成长的必由之路,是提高医疗技术和服务水平的需要,也是提升基层医疗机构服务能力,为基层培养好医生,有效缓解“看病难”的重要措施之一,是深化医药卫生体制改革的重要基础性工作。

自2010年以来,在市政府和国家卫计委的大力支持和指导下,上海根据国家新一轮医改精神,坚持顶层设计,探索创新,率先实施与国际接轨的住院医师规范化培训制度,并把住院医师规范化培训合格证书作为全市各级公立医院临床岗位聘任和晋升临床专业技术职称的必备条件之一。经过6年多的探索实践,上海市已构建了比较完善的组织管理、政策法规、质控考核、支撑保障等四大体系,在培养同质化、高水平医师队伍方面积累了一定的经验,也取得了初步成效。

因一直立足于临床一线,对医生的培养特别是住院医师规范化培训工作有切身体验,我曾希望编写一套关于“住院医师规范化培训”的教材。如今,由上海市卫生计生委牵头组织编写的这套“住院医师规范化培训示范案例”丛书书稿已出炉,不觉欣然。丛书以住培期间临床真实案例为载体,按照诊疗流程展开,强调临床思维能力的培养,病种全、诊疗方案科学严谨、图文并茂,是不可多得的临床诊疗参考读物,相信会对住院医师临床思维能力和技能培训有很大帮助。这套图书是上海医疗界相关专家带教经验的传承,也是上海6年来住院医师培养成果的集中展示。我想这是上海住院医师规范化培训工作向国家交出的一份阶段性答卷,也是我们与其他兄弟省市交流的载体;它是对我们过去医学教育工作的一种记录和总结,更是对未来工作的启迪和激励。

借此机会,谨向所有为住院医师规范化培训工作做出卓越贡献的工作人员和单位,表示衷心的感谢,同时也真诚希望这套丛书能够得到学界的认可和读者的喜爱。我期待并相信,随着时间的流逝,住院医师规范化培训的成果将以更加丰富多彩的形式呈现给社会各界,也将愈发彰显出医学教育功在当代、利在千秋的重大意义。

是为序。

王振文

2016年3月

前言

Preface

2013年7月5日,国务院7部委发布《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》,要求全国各省市规范培训实施与管理工作,加快培养合格临床医师。到2020年,在全国范围内基本建立住院医师规范化培训制度,形成较为完善的政策体系和培训体系,所有新进医疗岗位的本科及以上学历临床医师均接受住院医师规范化培训,使全国各地新一代医师的临床诊疗水平和综合能力得到切实提高与保障,造福亿万人民群众。

上海自2010年起在全市层面统一开展住院医师规范化培训,在全国先试先行,政府牵头、行业主导、高校联动,进行了积极的探索,积累了大量的经验,夯实了上海市医药卫生体制改革的基础,并积极探索上海住院医师规范化培训为全国服务的途径,推动了全国住院医师规范化培训工作的开展。同时,上海还探索住院医师规范化培训与临床医学硕士专业学位研究生教育相衔接,推动了国家医药卫生体制和医学教育体制的联动改革。上海的住院医师规范化培训制度在2010年高票入选年度中国十大最具影响力医改新举措,引起社会广泛关注。

医疗水平是关系国人身家性命的大事,而住院医师规范化培训是医学生成长为合格医生的必经阶段,这一阶段培训水平的高低直接决定了医生今后行医执业的水平,因此其重要性不言而喻,它肩负着为我国卫生医疗事业培养大批临床一线、具有良好职业素养的医务人员的历史重任。要完成这一历史重任,除了构建合理的培养体系外,还需要与之相配套的文本载体——教材,才能保证目标的实现。目前国内关于住院医师规范化培训方面的图书尚不多见,成系统的、以临床能力培养为导向的图书基本没有。为此,我们在充分调研的基础上,及时总结上海住院医师规范化培训的经验,编写一套有别于传统理论为主的教材,以适应住院医师规范化培训工作的需要。

本套图书主要围绕国家和上海市出台的《住院医师规范化培训细则》规定的培训目标和核心能力要求,结合培训考核标准,以《细则》规定的相关病种为载体,强调住院医师临床思维能力的构建。

本套图书具有以下特点:

(1) 体系科学完整。本套图书合计23册,不仅包括内、外、妇、儿等19个学科(影像分为超声、放射、核医学3本),还包括《住院医师法律职业道德》和《住院医师科研能力培养》这两本素质教育读本,体现了临床、科研与医德培养紧密结合的顶层设计思路。

(2) 编写阵容强大。本套图书的编者队伍集聚了全上海的优势临床医学资源和医学教育资源,包括瑞金医院、中山医院等国家卫生计生委认定的“住院医师规范化培训示范基地”,复旦大学“内科学”等 15 个国家临床重点学科,以及以一批从医 30 年以上的医学专家为首的、包含 1000 多名临床医学专家的编写队伍,可以说是上海各大医院临床教学科研成果的集中体现。

(3) 质量保障严密。本套图书编写由上海市医师协会提供专家支持,上海市住院医师规范化培训专家委员会负责审核把关,构成了严密的质量保障体系。

(4) 内容严谨生动,可读性强。每本图书都以病例讨论形式呈现,涵盖病例资料、诊治经过、病例分析、处理方案和基本原则、要点与讨论、思考题以及推荐阅读文献,采取发散性、启发式的思维方式,以《住院医师规范化培训细则》规定的典型临床病例为切入点,详细介绍了临床实践中常见病和多发病的标准诊疗过程和处理规范,致力于培养住院医师“密切联系临床,举一反三”的临床思维推理和演练能力;图书彩色印刷,图文并茂,颇具阅读性。

本套图书的所有案例都来自参编各单位日常所积累的真实病例,相关诊疗方案都经过专家的反复推敲,丛书的出版将为广大住院医师提供实践学习的范本,以临床实例为核心,临床诊疗规范为基础,临床思维训练为导向,培养年轻医生分析问题、解决问题的能力,培养良好的临床思维方法,养成人文关怀情操,必将促进上海乃至国内住院医师临床综合能力的提升,从而为我国医疗水平的整体提升打下坚实的基础。

本套图书的编写得到了国家卫生与计划生育委员会刘谦副主任、上海市浦东新区党委书记沈晓明教授的大力支持,也得到了原上海第二医科大学校长王一飞教授,王振义院士,汤钊猷院士,戴尅戎院士的悉心指导,上海市医药卫生发展基金会彭靖理事长和李宣海书记为丛书的出版给予了大力支持,此外,上海市卫生与计划生育委员会科教处、上海市住院医师规范化培训事务中心以及各住院医师规范化培训基地的同事都为本套图书的出版做出了卓越贡献,在此一并表示感谢!

本套图书是上海医疗卫生界全体同仁共同努力的成果,是集体智慧的结晶,也是上海多年住院医师规范化培训成效的体现。在住院医师规范化培训已全国开展并日渐广为接受的今天,相信这套图书的出版会在培养优秀的临床应用型人才中发挥应有的作用,为我国卫生事业发展做出积极的贡献。

“住院医师规范化培训示范案例”编委会

编写说明

Instructions

住院医师规范化培训(以下简称规培)是毕业后医学教育的重要组成部分,是医学教育过程中特有的阶段,是培养具有独立临床工作能力的高素质专科医师和主治医师必须经历的过程,也是造就合格临床医学人才、提高医疗质量和水平的重要途径。卫生部颁发的文件《关于实施〈临床住院医师规范化培训试行办法〉的通知》中明确指出,除了熟悉本学科、专业及相关学科的基础理论以及具有较强临床思维能力,较熟练地掌握本专业临床技能,能独立处理本学科常见病及某些疑难病症外,还必须掌握基本的临床科研方法,紧密结合临床实践,写出具有一定水平的学术论文。然而,随着医学学科的发展,临床能力已经不是衡量一个医院学科水平高低的唯一标准,学科的发展以及科研水平的提高要求临床医生具备较好的科研能力。而对刚刚毕业的住院医师,在校期间已经初步接受了课题研究的技术与方法的学习,如果在规培期间不及时加强培训,在规培的几年临床轮转之后科研能力必然会减弱。所以,加强规培期间的科研能力培养,对于提高临床医生的临床思维能力,增强医院的学科水平以及提升整个医院的实力有着积极的长远意义。

临床医师从“匠匠”型向学者型转变是当今时代的要求,并决定着他们一生的科研能力和学术造诣,决定着他们所能够成就的人才质量和能够练就的学术品质。因此,上海市卫计委在组织编写《住院医师规培统一教材》时,也组织专家编写了本书。本书的出版体现了上海市卫计委对规培期间科研能力培养的重视,同时也为规培中的住院医师提供了从理论到实践的科研能力训练的机会。

本书的编委会成员都是与医学科研密切相关部门的专家和管理人员,都有着丰富的理论知识和实践经验。为了使规培生能够比较容易掌握临床科研的基础理论知识和基本思维逻辑,本书编写内容经过编委会认真讨论,共安排了十五章节,编入本书的各章节都是规培生应掌握的一些基本知识,同时这些内容也体现了医学科研的发展趋势。每一章节都以基础理论为主,并附有相关的案例介绍,使规培生读之易懂,同时也能了解医学科研发展的轨迹与趋势。第一章讲述了住院医师规培中科研能力培养的重要性和必要性、科研能力与人才培养的关系等;第二章讲述了转化医学的概念、转化医学对医学科研发展的重要性及临床医生在转化医学中应扮演的角色等;第三章讲述了医学文献分类、医学文献常用数据库和检索系统及基本的检索方法等;第四章讲述了统计学的基本概念及其在医学研究中的意义、介绍了常用统计学方法和软件及应用等;第五章讲述了临床流行病学

的定义和用途、介绍了流行病学研究的基本方法等；第六章讲述了药物临床试验的概念、相关法规及临床试验分期及设计原则等；第七章讲述了询证医学的概念、特点及意义、询证医学的基本方法、介绍了系统评价与 meta 分析等；第八章讲述了生物样本库的定义和类型、生物样本库的建设与管理、生物样本库的应用及意义等；第九章讲述了生物医学研究伦理的起源和发展、生物医学研究基本伦理原则和相关法规及医学研究中的受试者保护等；第十章讲述了医学科研分类、课题申请程序及课题申请书撰写要点等；第十一章讲述了医学科研论文写作的意义、常见医学论文的类型和特点、医学论文的基本格式与规范及写作技巧等；第十二章讲述了医学 SCI 论文的重要性、SCI 论文的写作技巧和要点、SCI 论文的投稿原则等；第十三章讲述了知识产权的概念和种类、医学研究中知识产权的产生与运用、知识产权的保护及相关法律等；第十四章讲述了医学科技奖的概况、科技奖的申报程序及申报要点等；第十五章讲述了科研道德的定义、科研诚信制度化建设的重要性、介绍了科研道德规范与失范的类型等。

总之，希望规培生能通过阅读本书，对我国医学科研的重要性有基本的认识，对掌握医学科研中需要的基本知识和技巧有一定程度的提高，使本书能起到较好的科学研究启蒙作用。

张 勘 顾琴龙 施 榕

2016.3

目 录

Contents

第一章 概述	1
第一节 住院医师科研能力培训背景	1
第二节 医学人才成长必由之路	2
第三节 社会、经济和科技发展需要	4
第四节 临床转化医学的提出和发展	5
第五节 医学科研伦理和道德要求	7
第六节 医院科技发展带动人才培养	8
第七节 上海临床研究人才的施展平台	9
第二章 转化医学	11
第一节 转化医学的概念	11
第二节 临床医师应该具备开展转化医学研究的能力	14
第三节 转化医学实践成功的参考案例	19
第四节 建立适合中国特色的转化医学运行机制	28
第三章 医学文献检索	31
第一节 医学文献检索概述	31
第二节 医学文摘型检索工具	34
第三节 全文型检索系统	47
第四节 循证医学文献检索	55
第四章 医学研究中常用统计学方法	60
第一节 概述	60
第二节 数值变量的统计描述和统计推断	61
第三节 分类变量的统计描述和统计推断	67
第四节 相关和回归	73

第五节 时间-事件变量的统计分析	78
第六节 案例为基础的 SPSS 统计实践分析	82
第五章 临床研究的流行病学设计	97
第一节 流行病学概述	97
第二节 描述性研究	99
第三节 病例对照研究	105
第六章 药物临床试验	115
第一节 概述	115
第二节 临床试验设计的基本考虑	117
第七章 循证医学的基本方法	126
第一节 循证医学与 Cochrane 协作网	126
第二节 临床研究的证据	129
第三节 系统评价与 meta 分析	132
第八章 生物样本库建设、管理与应用	143
第一节 生物样本库概述	143
第二节 生物样本库的建设与管理	144
第三节 生物样本与临床信息	151
第四节 生物样本的应用	157
第九章 医学研究伦理	160
第一节 概述	160
第二节 医学研究设计与实施的伦理要点	165
第三节 医学研究中的受试者保护	171
第十章 医学科研课题申请	179
第一节 医学科研课题分类	179
第二节 医学科研课题申请书撰写程序	180
第三节 医学科研课题选题	181
第四节 医学科研课题申请书的撰写	182
第五节 申请书撰写要点	194
第六节 课题申请不成功的主要原因	195
第七节 我国资助医学科学研究的有关机构	195
第十一章 医学论文的撰写技巧	198
第一节 医学论文的意义及其特点	198
第二节 常见医学论文的类型和特点	200
第三节 医学论文的基本格式与规范	202

第四节	常见医学论文的写作技巧	206
第五节	论文写作与发表过程中的不端行为	211
第六节	选刊、投稿、修稿	213
第十二章	SCI 论文写作	217
第一节	写作前的准备	217
第二节	论文题名	220
第三节	摘要	222
第四节	正文	226
第五节	致谢	229
第六节	参考文献	233
第七节	插图与表格	236
第八节	投稿	243
第十三章	知识产权	248
第一节	知识产权概述	248
第二节	知识产权创造	253
第三节	知识产权运用	257
第四节	知识产权保护	259
第五节	知识产权管理	264
第十四章	医学科技奖	270
第一节	医学科技奖概况	270
第二节	科技奖励申报	275
第十五章	科研道德规范	280
第一节	遵守科研道德规范的重要性	280
第二节	科研道德规范与失范	282
第三节	科研道德案例	286

第一章

概述

第一节 住院医师科研能力培训背景

2009年3月,中共中央国务院印发的《关于深化医药卫生体制改革的意见》中提出:“建立住院医师规范化培训制度,强化继续医学教育。”为贯彻这一医改要求,2013年12月,国家卫计委、发改委等七个部门共同出台了《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》,要求到2015年,各省(区、市)全面启动住院医师规范化培训工作;到2020年,基本建立住院医师规范化培训制度,所有新进医疗岗位的本科及以上学历临床医师均接受住院医师规范化培训。2014年8月,国家卫计委出台了《住院医师规范化培训管理办法(试行)》,规定在住院医师阶段需要接受培训内容包括医德医风、政策法规、临床实践能力、专业理论知识、人际沟通交流等,重点提高临床规范诊疗能力,适当兼顾临床教学和科研素养。培训基地原则上设在三级甲等医院,作为承担住院医师规范化培训的医疗卫生机构,依据培训需求和基地标准进行认定,实行动态管理。上述政策旨在通过统一标准、统一平台、统一考核的规范化培训模式,在提高住院医师整体水平的同时,也缩小了各级医院临床医师水平的差距,使老百姓今后无论在三级医院还是在基层医疗机构都能得到质量均衡的诊治。

上海作为全国最早开展住院医师规范化培训的地方之一,有其深刻特殊的背景:三甲医院人满为患,病人不愿在社区就诊,医学生毕业后不愿去基层工作,高资历医生很难在不同级别医院间自由地流动,优质医疗资源相对于居民需求严重稀缺。在上述背景下,上海开始探索住院医师规范化培训,力图以统一化保证培训质量。20世纪80年代,上海的住院医师最先是医院职工身份在本院接受培训;2000年开始,上海以全科医学作为最薄弱的学科,试点开展了全科医师规范化培训工作;2006年,在美国中华医学基金会的支持下,上海制订了师资训练、规范化课程、评估指标体系,开展了以“行业内社会人”模式的全科医师规范化培训;2010年,开始全面推行住院医师规范化培训制度,并将此项工作作为深化医药卫生体制改革、全面提升临床医师队伍业务能力、建设医疗服务体系的重要基础性工作。该项工作曾高票入选2010年度中国十大最具影响力医改新举措。

为了促进住院医师临床实践能力和临床科研思维能力的提高,根据《教育部关于开展研究生专业学位教育综合改革试点工作的通知》精神,原上海市卫生局于2011年5月联合上海市教育委员会制定了《上海市住院医师规范化培训与临床医学硕士专业学位教育衔接改革实施办法》(沪卫科教[2011]21号),正式启动建立了住院医师培训和临床医学硕士专业学位教育衔接体系。实行住院医师招录和专业学位硕士研究生招生相结合、住院医师规范化培训和专业学位硕士研究生培养相结合、临床医师准入标准与专业学位授予标准相结合,达成四证合一,即完成研究生培养和通过住院医师规范化培训的住院医师可

以获得硕士研究生学历证书、硕士专业学位证书、执业医师资格证书和住院医师培训合格证书。

目前,上海市的临床医学教育统一为“5+3+X”的模式,即经过5年的医学院校本科教育、3年的住院医师规范化培训后,取得临床医学硕士学位;再加若干年的专科医师规范化培训后,取得临床医学博士学位。这既有利于培养合格的临床医学人才,满足卫生行业对高层次应用型人才的需求,又有利于推动硕士研究生教育由以培养学术型人才为主向以培养学术型和应用型人才并重的战略转变,符合国家专业学位改革的要求。卫生部、教育部和国务院学位办对该举措给予了充分肯定和大力支持,并将其列入教育部批准上海市实施的教育体制综合改革项目和部市共建上海市教育综合改革试验区项目。

上海还建立有住院医师规范化培训的配套保障体系,在人事政策方面,培训对象以“行业人”身份接受培训,与培训医院签订培训及劳动合同,劳动关系委托市卫生人才交流服务中心管理,培训结束后合同自然终止,培训对象自主择业;在工资、社保政策方面,明确培训期间计算工龄,按培训医院同类人员标准发放基本工资和绩效工资,其工资水平高于当年高校毕业生的平均入职收入水平并逐年提高,培训期间依法参加并享有养老、医疗、失业、生育、工伤、公积金等社会保障;在经费保障方面,明确政府、培训医院和用人单位共同分担的原则,政府承担培训设施购置、培训对象基本工资等费用,培训医院承担培训对象绩效工资,用人单位录用完成培训的住院医师后,按照培训成本出资补偿。

第二节 医学人才成长必由之路

裘法祖院士有句格言“做人要知足,做事要知不足,做学问要不知足”。医学教育有着终身教育的特点,要成为具有一定临床经验和业务能力的医师,其自身成长进程中须接受职前、职后教育。前者主要为本科和研究生学历教育,后者主要是毕业后教育以及继续医学教育,其中毕业后教育包括了住院医师培训和专科医师培训二个阶段。

从世界范围来看,欧美澳及亚洲等国家,以及我国香港、澳门和台湾地区已形成了院校教育、毕业后医学教育和继续医学教育的连续统一体,建立了体系合理、管理规范、标准统一的毕业后医学教育。他们的共同点都是对住院医师的培训非常严格,培训时间长,培训内容丰富。以美国为例,毕业后医学教育认证委员会(ACGME)负责着美国住院医师培训机构与项目的资格认证工作的组织实施,大多数执业医师不直接从事科研工作,但ACGME还是明确住院医师的培训内容包括医疗、教学和科研三个部分。住院医师在培训期间需要参与大量的临床实践工作,除在本专业科室轮转外,还需要在其他相关科室进行轮转;教学培训分为修课和授课两部分,培训期间都必须选修指定的课程,并完成一定量的授课任务;科研培训方面,每一位住院医师都需合作或独立地完成一项科研项目以及汇报工作。在科研能力培训上,鼓励设置导师带教,参与科研项目研究并从负责人处获得指导,甚至是脱产1~3个月从事科研活动,重点是训练基本科研能力,由此锻炼住院医师发现临床问题、解决临床问题的思维能力。

住院医师作为医学专业毕业生在完成医学院校教育之后,进入医疗机构从事临床诊疗工作的第一个角色,衔接院校教育和毕业后医学教育的第一个环节,具有不可替代性。不同于其他行业领域,无论享有多高盛名的综合性大学医学院或医科学院校都不可能直接培养出医学“天才”或“大家”,而是经历职后教育和实践磨炼,才由一名医学生逐步走向医生、专家、名医。这一期间须经历各类常见病、疑难杂症和急危重症的诊疗实践,更新知识、跟踪新方法和新技术的继续医学教育,以及开展循证医学、临床研究、临床前实验等科学研究,在寻求新的临床诊疗思路和方法历练中循环往复,不断向本专业的制高点攀登。因此,医学教育必须是精英化教育,这是适应我国加入WTO与医学教育国际化趋势的需要,是卫生事业改革发展和提高医院核心竞争力的需要,是适应人民群众日益增长的卫生服务需求的需要。

“医生的学识与技能来源,有直接经验和知识,也有间接经验和知识。直接的经验与知识,既有医疗实践,需要医生在‘摸爬滚打’中积累经验;也要源于医疗实践,发现诊疗与预防规律、发明技术。”中国工

程院院士、中日友好医院院长王辰说,他认为医生的成就有三个层次,即医匠、医师、医师。“只有从事研究工作,医生才能成其圆满,才能创造先进技术,才能把握、主宰医学的发展,成长为医师。无研究,无以造就好医生。只有从事研究工作,科室、医院才能成为先进。”王辰院士认为医生注定是研究者,是否从事医学研究,尤其是临床医学研究,是决定医生是否站在医学发展的前沿,引领医学发展的决定因素。我国病例资源丰富,然而临床研究现状却不容乐观,主要表现在整体观念落后、能力欠缺、涉猎粗浅和产出低下等。有数据表明,我国开展住院临床研究的观察日数为美国的12倍;临床试验数据库(截至2014年5月)收录全球超过16万项临床研究项目,其中中国大陆4923项,仅占2.96%,远低于美国的76990项和欧洲的46172项;目前的我国的临床指南基本依赖“进口”数据和结论,缺少符合我国人种特点的诊治指南和专家共识。为此,迫切呼唤转变将医生与研究割裂开来的观念,加强建设临床研究人才队伍,依托项目建临床研究平台及协作网络,助力我国医疗水平的提升。

住院医师作为负责病人全程诊治的一线医生,其工作能力要求具有良好的职业道德、扎实的医学理论知识和临床技能,具备独立承担本学科常见病、多发病诊疗工作及急救技能;其工作职责要求熟悉患者的基础情况,在上级医师的指导监督下实施常规诊治方案、及时反馈病情变化,学习应用新技术新疗法,并参加科研工作。由于在各科的轮转机会,有机会接触到不同的病人和病种,学习到各科诊治专科疾病的思路、方法和技术,了解到临床亟待解决的问题,有利于对疾病的整体认识和融会贯通,在强调系统医学和整体医疗、转化医学和精准医疗的当下,可以说,住院医师是一名临床医师成长的重要阶段,对保证临床医师专业水准和医疗服务质量,形成科研创新思维,具有极为重要的作用。

在临床医学高度专科化的今天,许多医生专注于提升二、三级亚学科专业的知识和技术,成为某一领域的专家。他们在面对临床问题时,多采用“聚焦式”思路和“常规式”处理,缺乏“发散式”思维和“个体化”诊疗,这使得诊疗结果有时只是解决了某一疾病系统表面问题却忽视了相关疾病系统的潜在病根,或是虽遵循了规范化诊疗路径却对某些患者收效不佳。归根结底,是由于知识和观念的狭隘,“只见树木,不见森林”,“知其然而不知其所以然”。一名临床医生面对患者时,最经常被问到的是:“医生,我得了什么病?”“医生,我的病能治好吗?”“医生,我的病多久能治好?”虽然这三个问题都很简单,但处理起来却并不是那么简单。首先必须具备丰富的临床经验和技能才能正确诊断出具体的病因,对于一些疾病即使确诊了也不一定能做到治愈,而可能会出现复发或成为需终生治疗的慢性病。因此说,目前的医疗水平还有待进一步提高,医学领域还需要不断的探索。临床医生不能仅满足于重复劳动,止步于掌握现有的技术手段,而是要进一步注重积累经验,通过调查和研究,探求临床诊治和业务实践的规律。

解放军总医院黄志强院士曾说过“仅靠技术永远不会成为优秀的外科医生。没有扎实的临床学科基础,缺乏细致的观察力和较强的分析判断力,不能时刻将术中悬而未决的问题放在心上,这样的外科医生只能算是‘开刀匠’”。“中国肝胆外科之父”“国家最高科学技术奖”获得者吴孟超院士为我们树立了典范:为奠定肝脏外科的基础,从1958年起,他进行了肝脏解剖的研究,在建立人体肝脏灌注腐蚀模型并进行详尽观察研究和外科实践的基础上,创造性地提出了“五叶四段”的解剖学理论;为解决肝脏手术出血这一重要难题,在动物实验和临床探索的基础上,建立了“常温下间歇肝门阻断”的肝脏止血技术;为掌握肝脏术后生化代谢的改变以降低手术死亡率,通过临床和肝脏生化研究发现了“正常和肝硬化肝脏术后生化代谢规律”,并据此提出了纠正肝癌术后常见的致命性生化代谢紊乱的新策略;为进一步扩大肝脏外科手术适应证,提高肝脏外科治疗水平,他率先成功施行了以中肝叶切除为代表的一系列标志性手术。吴孟超院士创立了独具特色的肝脏外科关键理论和技术,建立了中国肝脏外科的学科体系,使之逐步发展、壮大,最终做到了“国际大会有声音,国际杂志有影响,国际学会有位置,国际社会有认可”。

由此可见,重视医疗(应用知识)、教学(传授知识)和科研(创造知识)一体化发展,把做工作当作做项目,把做事情当作做事业,这才是现代高水准临床医师的成才之路。

第三节 社会、经济和科技发展需要

医学是人类智慧和文明的结晶,科技进步极大地推动了医学的发展,却同时又提出了更大的挑战。一方面,现代医学模式的转变和疾病谱的改变,人口老龄化和人口红利渐失,新的流行性疾病出现和日益增长的医疗服务需求;另一方面,是医学及相关学科领域在新发现、新理论上不断取得突破,但应用于人群健康防治上的新药品、新方法和新技术产出却相对滞后,使卫生科研投入相较于其对人群健康贡献形成了巨大反差。近年来,我国在生物医药研发领域产生了一批在国际上有一定影响的科研成果,“十一五”期间,我国发明专利授权量上升到世界第3位;国际科学论文总量由世界第5位上升到第2位,被引用次数由世界第13位上升到第8位。然而,基础科研优势不等同于产业优势,我国科技进步对经济增长的贡献率仅为40%左右,而发达国家可达70%。我国化学药品和生物药品仍以仿制药为主,大中型、中高端医疗器械主要依赖进口,因而更迫切需要在基础研究、临床应用、产业发展之间建立起有效的、更直接的合作机制和联系,促进创新研究成果转化为可应用的技术、产品、方法、方案或指南并应用到临床实践。

生物医药产业是典型的创新驱动型产业,其产业规模不断扩大,新技术应用与开发速度日益提升。中国社会科学院发布的《医药蓝皮书:中国药品市场报告》介绍,2012年中国药品市场规模达到9261亿元,预期2013—2020年,中国药品市场规模将以年均12%的速度继续高速扩容,国内制药企业随着药品需求同步扩张。随着基因组学、蛋白质组学、生物芯片、干细胞与组织工程等一系列技术的突破,加快了生物技术在医药领域的应用,其制造业正由低端的化学药向高端、高效的生物制药及中高端医疗器械领域转型。依托高校、科研院所雄厚的基础科研力量,我国近年来在生物医药研发领域产生了一批在国际上有一定影响的科研成果,但基础科研优势不等同于产业优势。由于生物医药科研与产业之间尚缺乏有机的紧密结合,科研院所大量的自主创新活动及人才都偏重于基础性研究,项目内容与社会需求结合灵敏度不够,对研究成果的推介也缺乏商业运作手法,最终成果只停留在学术影响和学术交流层面,未能有效转化为社会经济发展的生产力和生产因素。

随着企业的产业化规模不断扩大及各新建研发中心纷纷设立,在新产品研制与开发工作中,需要一批具有医药专业背景、掌握核心技术、熟悉行业规律,研发经验丰富的实践研究人才。符合需要的高层次创新团队是攻克核心技术、推进产业创新和结构调整的关键力量。目前,从事生物医药研究的绝大部分的高端研发人员分布在高校和科研院所,许多海外高层次引进人才也选择了高校科研机构或是自主创业,真正到本土产业领域一线企业的研发人才并不多,造成以企业为主体的技术创新人才体制尚不成熟。企业自主创新主体地位不突出,是我国生物医药产业化方面的短板。解决这一问题的关键,就在于如何在整个新药开发过程中高效利用资源并提高研发成功率。《国家“十二五”科学和技术发展规划》提出,必须加快建立和完善“政产学研用”相结合的新型举国体制,加强围绕产业链的系统部署和产业技术创新战略联盟建设,加速药物研发和伴随诊断产品的商业化应用。因此,在通往临床应用路径相对较短的基础研究领域,如干细胞研究、生物标志物、细胞信号转导、药物与新型医疗器具研发等,强调“产-学-研-医-资”联盟,亟须高校院所、综合医院、生物医药企业、科技中介和合同研究组织多方的参与,通过临床人员、科研人员和商务人员的共同努力,实现新医疗产品应用解决临床问题。

一、药物与医疗器具研发

慢性病新药的临床研究时间长、费用高、风险大,许多候选新药常常在临床前和临床研究阶段由于药效、药代、安全性等不合要求而被淘汰,造成巨大损失。在转化型医学发展的新形势下,新药研究重新