

ZHONGYI LINCHUANG YANJIU CHENGGUO
CHANPINHUA FANGAN YANJIU

中医临床研究成果 产品化方案研究

主编◎李振吉



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

ZHONGYI LINCHUANG YANJIU CHENGGUO
CHANPINHUA FANGAN YANJIU

中医临床研究成果 产品化方案研究

主 编 李振吉
副 主 编 孙塑伦 刘保延 桑滨生 李 昱 武 东
屠志涛

执行副主编 王思成 徐春波 刘 强

编 写 人 员 (按姓氏笔画为序)

王亚锋	王志飞	王思成	王 璐	包文虎
孙塑伦	刘存志	李昕雪	李 昱	刘保延
李钟军	李振吉	刘 强	朱燕波	邹忆怀
陆 芳	邱 岳	邹建东	张润顺	杨德昌
武 东	范劲松	姜 博	唐旭东	秦建国
徐春波	桑滨生	屠志涛	曹克刚	梁腾霄
焦拥政	葛常祝	谢雁鸣	樊小农	

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中医临床研究成果产品化方案研究 / 李振吉主编.
—北京: 人民卫生出版社, 2015
ISBN 978-7-117-20867-3

I. ①中… II. ①李… III. ①中国医药学-科技
成果-成果转化-研究 IV. ①R2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 156594 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育 资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

中医临床研究成果产品化方案研究

主 编: 李振吉

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 7

字 数: 175 千字

版 次: 2015 年 8 月第 1 版 2015 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-20867-3/R · 20868

定 价: 28.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

序

中医学是我国最具原始创新潜力的科技资源。中医学领域的科技创新,是将中医学基础理论与现代科技相结合,也就是传承和发扬中医药实践经验,为人们的医疗保健和医药产业服务,并为解决世界医改难题作出贡献。中医临床研究是《中医药创新发展规划纲要(2006—2020年)》的优先领域。近年来,国家在中医临床研究中的投入逐年增加。在国家重大科技专项、国家科技支撑计划、中医药行业科技专项等国家级科研计划项目的支持下,新世纪的中医临床科研产出了丰硕的成果。然而,这些代表着中医临床研究最新进展的科研成果,却很少被中医临床及医药产业一线人员了解和应用。我们常说科研是金变纸,科研转化则又将纸变金。

在现代生命科学迅速发展的今天,科研成果的转化应用是一个必须重视的问题。2003年,美国科学家提出了转化医学(Translational Medicine)的概念。它强调将基础研究的成果转化为有效的临床治疗手段,即从实验室到病床旁的连接。在此基础上,更加强调将研究成果、循证的证据应用到日常临床及健康保健工作中,也包括医学研究成果向大众普及的过程。然而,医学科技成果转化是个复杂的系统工程。科研顶层设计、成果的评估、权益的分配及知识产权保护、医学科研人员的努力和专项资金的投入是成果转化的主要环节。其他还包括相关法规政策、政府的引导、企业的参与等,也都是成果有效转化的重要因素。

对临床医学科技成果的评估和认定,是科技成果转化的重

要环节。我国《科技进步法》规定：“科学技术评价制度应当根据不同科学技术活动的特点,按照公平、公正、公开的原则,实行分类评价。”目前,我国科技体制机制改革正在进行中,科技成果评价正处在新老体制交替阶段,旧的中医科技成果评价体系已经不能满足当前的中医临床科研成果转化的需要。在这样的背景下,“中医临床研究成果产品化”概念的提出,对于中医科研成果的产出和评价体系改革具有重要的意义和应用价值。

《中医临床研究成果产品化方案研究》一书,在李振吉教授组织下,其编写团队集中了当前中医临床科研项目顶层设计、项目管理的知名专家和研究实施的一线人员,全面展示了“中医临床研究成果产品化”这一重大课题的最新研究成果。中医临床研究成果产品化旨在以应用性成果产品作为研究目标,强调中医临床研究在立项和顶层设计时就应围绕最终产品凝练研究目标、优化设计方案、精细实施路线及严格质量控制,最大限度地保证临床科研成果能转化应用于临床,提高解决实际问题的效益。同时,这一研究还创新性地提出了中医临床科研成果分类框架和各类产出指导原则,强调中医药成果的临床应用后再评价,初步构建了中医药科技成果第三方评价的模式,并对成果产品的登记、准入与推广进行了有益地探索。

本研究较好顺应了我国科技体制机制改革的大趋势,对改善中医药科研效益,提高中医药科研成果转化率都具有重要意义。李振吉教授曾任中国中医科学院副院长、国家中医药管理局副局长、国家重大基础研究计划(973计划)中医理论专题专家组组长等职,从事中医药科研及管理工作经验数十年,积累了丰富的实践心得和管理经验,在中医药科研成果转化方面进行了颇多思考和谋划,创造性提出并完成了中医药临

床研究成果产品化方案研究,立意新颖,利于实践,不但对中医药科技成果的转化有益,对生命科学及其他科研领域也将提供很好借鉴。因此,这项研究成果本身就具有示范性,值得郑重推介和宣传。

中国中医科学院 院长

天津中医药大学 校长

中国工程院 院士

甲午 仲冬



前 言

中医临床是中医学产生和发展的基础。进入 21 世纪以来,随着医学研究逐步向临床回归,中医临床研究得到了广泛的重视和空前的发展,中医临床研究能力得到不断提升。中医临床研究的目的是对中医和中西医结合治疗有优势的疾病,总结其辨证论治的规律和系统、有效的治疗方法和方案,研制相应的新药和诊疗仪器设备,力争在防治重大疾病和疑难病方面有所突破,发挥中医药对疾病个体化整体治疗的优势,以防治重大疾病、提高临床疗效为突破口,研究中医药防治疾病的新理论、新方案、新方法,提高中医药防治重大疾病的能力,促进中医药学术的发展。

近年来,中医临床研究虽然越来越受重视,开展研究的领域也越来越多,但临床研究仍然存在着研究目标分散,重点不突出,成果形态和研究关键技术环节设计不严谨,难以形成证据链,成果不实用,临床贡献度不高等问题;导致研究质量较差、研究成果脱离临床需求,临床研究难以真正解决临床的实际问题,无法成为临床决策的可靠依据。为了实现中医临床科研的目的,研发出更多更好的成果,我们认为有必要深入探讨如何以产品的形式对临床研究成果进行物化,使之可操作、易推广、更实用,与临床实践结合更紧密,这对于促进中医临床科研成果的转化应用具有十分重要的意义。

中医临床研究成果产品化是实现中医临床研究目的的重大举措,旨在以产品作为产出目标,围绕产品进一步凝练项目的研究目的,优化项目的设计方案,科学严谨地进行表述,使临床科

研成果直接应用于临床,提高解决实际问题的能力。中医临床成果产品化研究涉及成果产品的形态,构成产品的要素,类别和级别,研究程序,技术环节,质量控制,产品与论文、研究报告、系统综述、项目验收报告的相关性,评价与再评价,登记、准入与推广等多个环节。对各个环节进行规范,制定相应的指导原则,不仅可以提高研究项目的目的性、科学性和实用性,而且可以提高效率、降低成本、大大提升临床科研水平。

根据中医临床研究成果的表现形式不同,我们将中医临床研究成果分为七大类,即:技术类、方法类、方案类、方药类、设备类、软件类、标准类。根据临床研究阶段的不同,分为雏形期、优化成形期、预试验期、确证和比较优势期四个研究阶段。每个研究阶段的关键技术环节各不相同。雏形期的关键技术环节有三:一是确定产品的名称;二是产品来源、形成过程与科学基础,构建包括产品名称、产品形态、产品内容、产品功用等要素的产品雏形;三是分析产品的特点和优势等。优化定形期的关键技术环节有三:一是合理选择需优化的技术要点,形成优化研究的计划与方案;二是根据方案优化研究数据分析和结论报告;三是形成成果产品说明书,基本确定产品的文本内容或组成形态,为预试验或确证比较优势做好准备。预试验期的关键技术环节有二:一是明确预试验期的研究目的和依据,合理制定预试验期研究计划和方案;二是研究数据分析和预试验评价结果报告。确证或比较优势期的关键技术环节有三:一是基于确证和比较优势的目的和依据,合理制定研究计划和方案;二是研究数据分析和报告评价结论;三是完成产品研究全过程的综合研究报告。

全书内容共分为四大部分,第一部分中医临床研究的目标、任务、问题与对策(执笔人焦拥政、王璐);第二部分成果产品化研究通则与资料要求,包括中医临床成果产品化研究通

则(执笔人李振吉、刘强、徐春波)、成果产品认定资料一般要求(执笔人刘强、秦建国)、成果产品认定资料撰写格式和内容要求(执笔人李昕雪、刘强);第三部分中医临床成果产品化研究指导原则,包括技术类成果产品化研究指导原则(执笔人杨德昌)、方法类成果产品化研究指导原则(执笔人张润顺、刘存志)、方案类成果产品化研究指导原则(执笔人邹忆怀)、方药类成果产品化研究指导原则(执笔人唐旭东、陆芳)、设备类成果产品化研究指导原则(执笔人朱燕波、姜博)、软件类成果产品化研究指导原则(执笔人曹克刚)、标准类成果产品化研究指导原则(执笔人包文虎、梁腾霄);第四部分成果产品的评价、登记、准入与推广,包括中医药产品临床应用再评价指导原则(执笔人谢雁鸣、王志飞)、中医药科技成果第三方评价指导原则(执笔人李振吉、王亚锋)、成果产品的登记、准入与推广(执笔人范劲松、葛常祝)。本书编写人员来自世界中医药学会联合会、北京中医药大学、中国中医科学院临床基础医学研究所、西苑医院、广安门医院、北京中医药大学东方医院、北京中医医院、中国中医药科技开发交流中心。

本书在编写过程中,得到了国家科技支撑计划项目课题“名老中医经验传承研究方法 with 评价研究”(2013BAI13B05)支持。本书可供中医临床研究人员在设计和组织临床科研项目时使用,也可供有关管理部门进行管理创新时参考。

编 者

2015 年 3 月

目 录

第一部分 中医临床研究的目标、任务、问题与对策·····	1
中医临床研究的若干问题·····	3
第二部分 成果产品化研究通则与资料要求·····	17
中医临床成果产品化研究通则·····	19
成果产品认定资料一般要求·····	34
成果产品认定资料撰写格式和要求·····	43
第三部分 中医临床成果产品化研究指导原则·····	65
技术类成果产品化研究指导原则·····	67
方法类成果产品化研究指导原则·····	78
方案类成果产品化研究指导原则·····	101
方药类成果产品化研究指导原则·····	112
设备类成果产品化研究指导原则·····	130
软件类成果产品化研究指导原则·····	152
标准类成果产品化研究指导原则·····	175
第四部分 成果产品的评价、登记、准入与推广·····	183
中医药产品临床应用再评价指导原则·····	185
中医药科技成果第三方评价指导原则·····	195
成果产品的登记、准入与推广·····	205

第一部分

中医临床研究的目标、任务、问题与对策

中医临床研究的若干问题

一、中医临床研究概况

中医临床研究包括中医、中西医结合的临床科学研究。具体研究内容以应用研究为主,兼顾应用基础研究。研究选题必须紧密联系临床和生产实践。中医临床研究应坚持以中医理论为指导,以提高临床疗效为核心,采用中医传统的研究方法和现代科学技术方法,通过多学科的合作,不断提高中医药防治常见病、多发病、疑难危重病的能力,发展中医药理论,为人类的健康事业服务。

中医学源自临床、研究成果直接服务于临床的特点,使中医学对临床研究历来十分重视。从“神农尝百草”开始,到近年来的中医授徒,中医学几千年来的发展史就是一部经验医学的发展史。这些传统方法曾为中医药学的流传、继承和发展作出了很大的贡献。即使现在,我们仍然不能否认这些方法在临床实践中的实用性和存在的必要性。但中医学要想获得更大的发展,能更加适应现代医疗卫生保健对医学提出的新的更高的要求,仅仅依赖临床经验积累的方法是达不到这一目的的。

为了促进中医临床研究的发展,进一步提高中医防病治病能力,国家中医药管理局制定了《中医临床研究发展纲要(1999—2015年)》。此纲要的公布为中医的临床科研指明了新的方向,提出了更高的要求。中医临床疗效的提高必须依靠科研方法的进步和新科研成果的产出及广泛应用,中医临床发展的根本出路在于临床科研的进步。

进入 21 世纪以来,医学研究逐步向临床回归,循证医学的引入、转化医学的发展,使中医临床研究更是得到了广泛的重视

与空前的发展。具体表现在,研究方法上不仅积极追踪临床研究的前沿,全面引入了现代临床流行病学、循证医学等方法,而且针对中医药学特点,在多学科交叉方面进行了诸多研究方法的创新,初步构建了中医临床研究的方法体系;研究内容上,中医药临床研究不仅局限在新药产品的研究与评价方面,对于中医理论、中医诊断技术方法、中医治则、治法与辨证治疗方案、中医临床评价技术方法、中医标准化、名老中医经验总结等诸多领域进行了广泛的应用。“十二五”以来,国家在科技支撑计划、863 计划、973 计划加大投入的基础上,先后设立重大新药创制、传染病专项,对中医药临床研究提供强有力的经费支撑,也为中医临床的正确导向起到很好的引导作用。

2008 年以来实施的国家中医临床研究基地建设项目,是新中国成立以来,国家财政在中医药领域投入最大、重视程度最高、行业内外关注度最高的一项基础性建设项目。国家中医药管理局对基地业务建设具体提出了“一个核心,一体两翼”的指导思想,即“以进一步优化重点病种研究切入点,提升病种研究水平为核心,以基地临床科研信息共享系统建设为主体,以实施国家中医临床研究基地科研规范和基地高水平人才骨干培养为两翼”,不断加强中医临床研究能力。全国 16 家国家中医临床研究基地中央和地方共投入专项资金近 55 亿元,有效形成了中医临床与研究一体化创新机制,中医药在重点病种方面的研究能力和临床疗效取得明显进步,各基地建设单位中医药服务能力和水平显著提升,在中医药事业发展中发挥了重要的引领和示范作用,赢得各级政府和社会的关注。

近年来,中医药的临床研究质量和水平有了较大提高,国内专家组织的某些中药及针灸的临床多中心研究结果相继发表在《内科年鉴》《加拿大医学会会刊》《疼痛》《循证补充替代医学》等国际知名刊物上,一定程度上反映了中医药临床研究质量的国际认可度。

二、中医临床研究的目标、任务及主要内容

（一）中医临床研究的目标

中医临床研究应坚持以中医理论为指导,以解决临床实际问题为导向,以提高临床疗效为核心,采用中医传统的研究方法和现代科学技术方法,通过多学科的合作,不断提高中医药防治常见病、多发病、疑难危重症的临床疗效,加强重大疾病以及亚健康状态的研究。对中医和中西医结合治疗有优势的疾病,总结其辨证论治的规律和系统有效的治疗方法、方案,研制相应的新药和诊疗仪器设备,发展中医药理论,为人类的健康事业服务。

（二）中医临床研究的任务

针对重大疾病,以中医药防治的相对优势为切入点,揭示疾病发生、发展、演变及转归的特点,总结其辨证论治规律,完善防治方案和方法;针对常见病、疑难病,不断提高中医药防治疗效为主开展研究;针对针灸、推拿、按摩及各种手法等非中医药物疗法,开展优势病种的辨证施治规律、规范化以及提高疗效的研究;针对常见病、多发病和上述重大、疑难疾病临床辨证论治规律研究;进一步建立和完善中医疾病和证候的诊断规范及疗效评价标准,提高临床辨证论治水平;重点开展科学、严谨的中医药防治疾病的诊治规范和疗效评价方法研究;名老中医的临床经验和学术思想、院内制剂、民间单验方及简便易行的诊疗技术的整理总结和推广研究;针对中医药养生康复方法的研究:系统整理、筛选传统养生、康复方法,对其应用的适应范围、操作方法进行规范化研究。

（三）中医临床研究的主要内容

1. 中医药专家学术经验的传承

主要是对名老中医药专家的学术思想、临床经验,特别是对专家的辨证论治特色优势与技术方法等进行整理研究。

2. 对民间医药传统知识和技术的系统整理、挖掘和应用研究

3. 中医临床辨证规律研究

主要包括对可靠疗效的常见病、多发病与证候相关性进行研究,探讨证候特征形成的病理基础及其演变规律,中医病证的临床疗效评价研究,以及应用中医临床流行病学方法开展病证的分布规律和病因学研究等。

4. 中医临床诊疗方案优化研究

形成诊疗技术规范,规范辨证方法、合理用药、有效治疗,其重点是对重大疑难疾病的中医药诊疗方案、中医临床实用诊疗技术、综合及应急防治方案等研究。

5. 中医药预防保健和治未病研究

主要开展对体质状态的辨识规律、干预技术、产品研究,中医药预防保健和治未病技术标准研究以及技术成果应用研究等。

6. 中医药临床研究方法学研究

主要包括:中医和中药临床研究方法学研究。①中医临床研究方法学研究,具体有:名老中医药专家学术传承方法学研究;中医药继承与技术创新等现代方法学研究;中医临床辨证方法学研究;中医临床评价方法学研究;中医临床诊疗标准的制修订方法研究;中医临床信息学方法研究等。②中药临床研究方法学研究,具体有:中药现代化技术平台研究;中药质量控制、药效评价和安全性评价方法学研究;中药不良反应监测技术与方法研究;中药复杂成分与人体相互作用研究的方法学以及中药信息学方法研究等。

7. 中药临床应用研究与新药研发

主要包括:①中药临床应用研究,主要是中药饮片炮制加工和保管储藏技术研究,传统制剂(膏、丹、丸、散)技术和老药工经验研究使之成为规范化的工艺技术,以及中药的安全性、

有效性检测及评价技术研究等。②中药新药研发研究,主要是按国家制定的新药研发的一系列规范开展新药分期临床试验研究等。

8. 中医临床管理学研究

主要包括:中医药综合卫生统计和卫生经济学相关研究;中医临床科研创新机制研究;中医药临床质量管理研究;中医临床信息管理研究;中医临床研究专业技术团队建设和管理研究等。

三、中医临床研究存在的主要问题

中医临床研究是应用性科学研究,而应用性科学研究的最终目的是使在临床科研中所产生的成果转化为应用于临床的新检测技术、新诊断方法和新治疗方法,或是指导临床诊断和治疗的新的理论。因此,只有将临床科研成果转化并应用到临床实践中去,才能体现科学研究是第一生产力,才能使科学研究推动临床医学的发展和进步。但在实际工作中,很大一部分中医应用性临床科研的成果未能有效地产品化,并应用于临床医疗实践中。这样,不仅没有起到促进中医科学发展的作用,而且浪费了大量的科研成本,包括经费、人力、物力,以及临床科研受试者所付出的代价。因此,中医药临床研究成果如何产品化,如何解决临床实际问题、提高临床疗效,在这一点上,中医药临床研究亟待“突破”。梳理分析中医临床研究存在的主要问题,对于促进中医临床成果产品化意义重大。

总体来看,目前中医临床研究存在如下三方面问题:一是投入资金、立项课题与成果产出不协调;二是成果效益的显示度不强;三是具体成果可操作性不强,难于推广。具体分析如下:

(一) 项目(课题)研究目标不明确

1. 重点不突出,目标分散,没有抓住最本质、最核心的目标
由于立项目标分类不明确、研究能力不足、研究涉及者认知