

转化医学与 医学科技管理

Zhuanhua Yixue yu
Yixue Keji Guanli

张勘 徐建光 主编

绪论

医学学科建设与管理

医学学科人才队伍建设

医学学科科研质量管理

医学学科科技成果管理

医学学科实验室建设

医学学科信息化建设

医学学术期刊建设

中医医学科技管理与转化医学

学科建设管理制度



科学出版社

R
2014.6

转化医学与医学科技管理

张 勤 徐建光 主编



科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

在医学高度发展的今天,医学科技管理的专业化要求越来越高,同时,强调实验室与临床相互沟通的转化医学在医学界也占据了越来越重要的地位。本书从医学科技管理中的学科建设、人才队伍建设、科研质量管理、科技成果管理、实验室建设、信息化建设、学术期刊建设、中医医学科技管理与转化医学、学科建设管理制度方面进行阐述,介绍了切实可行的理论和经验。

本书可供相关医学科技管理工作者和医学科研人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

转化医学与医学科技管理/张勘,徐建光主编. —北京:科学出版社,2012. 11

ISBN 978-7-03-035969-8

I. ①转… II. ①张… ②徐… III. ①医学-科研管理-研究 IV. ①R

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 260857 号

责任编辑:潘志坚 余 杨 / 责任校对:刘珊珊
责任印制:刘 学 / 封面设计:殷 靓

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

南京展望文化发展有限公司排版

上海欧阳印刷厂有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2012 年 11 月第 一 版 开本:B5(720×1000)

2012 年 11 月第一次印刷 印张:16 3/4 插页:1

字数:309 000

定价:56.00 元



主编简介

徐建光 教授

上海市卫生局局长、上海市食品药品监督管理局局长

主要学术任职：

复旦大学附属华山医院手外科教授、复旦大学博士研究生导师、中华医学会手外科学分会前任主任委员、上海市医学会手外科专业委员会主任委员、中华医学会显微外科学分会副主任委员、《中华手外科杂志》副主编、《Journal of Biomedical Research》编委及审稿人。

主要学术成就：

师承中国工程院院士顾玉东教授，是我国自主培养的手外科专业人才。34岁破格晋升教授、35岁晋升博导，是当时我国骨科领域最年轻的临床教授。2004年5月，被选为中华医学会手外科学分会主任委员，是手外科领域的新一代领军人物。自1997年3月，从事医院管理和卫生行政管理工作。在创新医院发展战略，拓展学科建设思路，强化科学管理理念等方面成就显著。

Professor Xu Jianguang

Director General, Shanghai Municipal Health Bureau.

Director General, Shanghai Food and Drug Administration.

Main Academic Association:

Professor, Hand Surgery Department, Huashan Hospital, Fudan University. Doctoral Supervisor, Fudan University. Former Chairman, Chinese Society of Hand Surgery. Chairman, Shanghai Society of Hand Surgery. Vice Chairman, Chinese Society of Microsurgery. Vice Chief Editor, Chinese Journal of Hand Surgery. Editor board member, Reviewer, Journal of Biomedical Research.

Main Academic Achievements:

Being a student of Prof. Gu Yudong, Academician of Chinese Academy of Engineering. Prof. Xu Jianguang is a prominent expert in hand surgery and microsurgery. At the age of 34, he was exceptionally promoted as professor and as doctoral supervisor at the age of 35. He was the youngest clinical professor in the field of orthopedics at that time. Prof. Xu Jianguang was elected as Chairman of Chinese Society of Hand Surgery in May 2004. Since March 1997, he has been engaged in hospital management and health administration. He has made remarkable achievements in innovating the strategies of hospital development, expanding the vision of medical disciplines and developing the concept of scientific management.



主编简介

张勘 研究员、教授

上海市卫生局科技教育处处长

主要学术任职：

复旦大学循证医学中心顾问、卫生事业管理学研究生导师。中华医学会中国社区健康联盟副主席、中华人民共和国卫生部卫生技术应用管理专委会常委、中国工程院上海院士学术咨询中心副主任、上海继续工程教育学会医学分会主委、上海医学会科研管理专业委员会主委、上海医学伦理专委会副主委。《转化医学与科研管理杂志》总编辑，《中华医学科研管理杂志》副总编辑，《世界肿瘤杂志》、《上海医教杂志》、《世界感染杂志》副主编。

主要学术成就：

引领医学科教创新管理，国内领先，获中国科学院生命科学优秀奖。主要负责《保持和发展上海医学科技优势的管理策略和实践》项目，获上海市科技进步二等奖。承担《上海市临床医学中心绩效评估研究》项目，获中国优秀硕士学位论文。《上海市临床医学中心病例分型与绩效管理》获上海市科技进步三等奖。在学术期刊发表论文150余篇（第一或通讯作者）。

Professor Zhang Kan

Director, Division of Science and Education, Shanghai Municipal Health Bureau.

Main Academic Association:

Consultant, Evidence-Based Medicine Center of Fudan University. Master Supervisor of Health Management, Fudan University. Vice Chairman, Community Health Alliance of Chinese Medical Association. Standing member, Health Technology Management Experts Committee, Ministry of Health of the People's Republic of China. Vice Director, Shanghai Academician Center, Chinese Academy of Engineering. Principal staff member, Medical Association of Shanghai Association for Continuing Engineering Education. Principal staff member, Shanghai Research Management Professional Committee, Shanghai Medical Association. Principal staff member, Shanghai Medical Ethics Committee. Editor-in-Chief, Translation Medicine and Scientific Research Management. Vice Editor-in-Chief, Chinese Medicine and Scientific Research Management. Vice Chief Editor, Tumor Journal of the World, Shanghai Medical Education, World Journal of Infection.

Main Academic Achievements:

He leads innovation and management in medical science and education. He was granted award for life sciences by the Chinese Academy of Sciences. He has undertaken many research projects, among which *The Management Strategies and Practice for Maintaining and Developing the Scientific and Technological Advantages of Shanghai Medical Science* won the second prize of Shanghai Scientific and Technological Progress Awards, *Research on the Performance Evaluation of Shanghai Clinical Medical Centers* was honored the outstanding thesis for master's degree, and *Case Classification and Performance Management of Shanghai Clinical Medical Centers* won the third prize of Shanghai Scientific and Technological Progress Awards. He has published over 150 academic papers as lead author or corresponding author.

《转化医学与医学科技管理》

编委名单

- | | | |
|-------|-----|----------------------|
| 主 编 | 张 勘 | 徐建光 |
| 副 主 编 | 许铁峰 | 王剑萍 |
| 编 委 | 徐建光 | (上海市卫生局) |
| | 张 勘 | (上海市卫生局) |
| | 许铁峰 | (上海市卫生局) |
| | 李济宇 | (上海交通大学医学院附属新华医院) |
| | 莫晓芬 | (复旦大学附属眼耳鼻喉科医院) |
| | 周 俊 | (第二军医大学) |
| | 王剑萍 | (上海市卫生局) |
| | 祝延红 | (上海市第一人民医院) |
| | 周 蓉 | (上海市卫生局) |
| | 吴 宏 | (上海市卫生局) |
| | 陆雯婷 | (上海市卫生局) |
| | 王 涛 | (上海市嘉定区卫生局) |
| | 姜昊文 | (复旦大学附属华山医院) |
| | 徐懿萍 | (上海交通大学医学院附属瑞金医院) |
| | 刘厚佳 | (第二军医大学) |
| | 洪 洋 | (复旦大学附属第五人民医院) |
| | 殷佩浩 | (上海中医药大学附属普陀医院) |
| | 嵇承栋 | (上海市杨浦区中心医院) |
| | 费 辛 | (上海交通大学医学院附属仁济医院) |
| | 王翔宇 | (复旦大学附属中山医院) |
| | 顾翠峰 | (上海中医药大学附属曙光医院) |
| | 张春雁 | (上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院) |
| | 倪 爽 | (上海中医药大学附属龙华医院) |

序

医学是最古老的学科之一。从古代亚非文明到今天的现代科学,历经文化理念、研究方法、理论体系等全方位的各种发展演变,人类从未停止过对自身生理规律以及自身与周围环境关系的探索。正是这种孜孜不怠的追寻,我们才得以在医学的道路上一路披荆斩棘,跨越条条沟壑、座座高峰,使人类在追求发展的历程中战胜无数艰难险阻,成为历史的创造者。没有医学科学的形成与发展,就没有人类的今天。

医学的发展,特别是近代以来的腾飞,离不开现代科学其他分支的支撑。以此为基础发展起来的医学科学研究力图通过调查、观察、基础实验和临床试验等科学方法全面、系统、深入、准确地揭示未知的生命发展规律,对医学的持续发展起到了不可或缺的决定性作用。前仆后继的医学科学工作者通过大量艰苦卓绝的工作,努力为人类的发展与进步作出贡献。在医学科技活动已成为医学发展的主流推动力的今天,如果不能对其进行科学的、规范的指导、约束与协调,其效力必将不能达到最大,甚至会在能否实现为医学发展进而为人类健康服务这个目标上产生偏差。所以,医学科技管理正是伴随着医学科学高度发展而必然产生的、不容忽视的命题。

作为我国医药卫生体制改革的前沿阵地,上海一直秉承及时对接国际标准、密切贴合上海实际、积极吸取其他兄弟省份成功经验的

精神,以为人民群众提供更优质更有效率的健康服务体系为目标而不断努力、坚持探索,在医学科技管理方面作了大量富有成效的尝试,积累了一定经验,为上海医学科技水平乃至医疗卫生事业的发展提供了正确的引导和强大的保障。

正是基于这样的时代背景,特别是强调实验室与临床相互沟通的转化医学在医学界方兴未艾,本书集合了上海医学科研、教育管理工作体系中来自政府、高校、医疗机构各层面的主要负责人和工作骨干,融会当今学界主流观点,结合目前工作的实际体会,就医学科技管理中的学科建设、人才培养、科研质量管理、成果管理、实验室建设和信息化建设等方面与读者进行深入的交流、探讨,希望为相关医学科技管理工作者和医学科研人员介绍可以遵循的理论和切实的经验。

不断进步,主动适应经济社会发展要求,提升医学科技工作水平和效能,是一项长期而艰巨的任务。所有同仁都应时刻谨记肩上所承担的巨大责任,站在新的起点,把握时代机遇,以医学科技工作者执着、严谨、创新、协作的精神和能力直面各项挑战,克服一切困难,为进一步推动医学科技工作的发展和我国医药卫生体制改革事业的前进贡献自己的绵薄之力,为我们共同热爱的医学事业作出更大贡献!

徐建 陈勃

2012年10月

目 录

序

第一章 绪论	001
第一节 医学学科	001
一、学科的概念及学科特征	001
二、医学学科的概念和特征	002
三、医学学科建设原则与建设内容	003
第二节 转化医学的概念、特点和发展	005
一、转化医学的概念和特点	005
二、转化医学的发展及其趋势	008
第三节 医学科技管理在转化医学发展中的作用	009
一、发展转化医学的工作难点	010
二、医学科技管理的作用发挥	011
第四节 以转化医学思想指导医院学科建设	013
一、学科方向建设	013
二、学科平台建设	013
三、学科创新项目建设	014
四、学科人才队伍建设	014
第五节 研究型医院与转化医学研究中心	015
一、研究型医院的概念及特征	015
二、转化医学研究中心的概念、特征及建设原则	016
第二章 医学学科建设与管理	019
第一节 医学学科建设	019

一、医学科技项目管理	019
二、医学科研人才队伍建设	027
三、医学成果与转化	030
第二节 医学重点学科建设	035
一、重点学科建设概述	035
二、重点学科的申报审批	040
三、重点学科的立项	044
四、重点学科建设的管理检查评估	047
第三章 医学学科人才队伍建设	052
第一节 医学学科人才队伍建设概述	052
一、医学学科人才的特点	052
二、医学学科人才队伍建设战略意义	057
第二节 医学学科人才建设的实施	058
一、医学学科人才队伍建设的目标	058
二、医学学科人才队伍建设的规划	059
三、医学学科人才建设的实施	064
四、医学人才队伍建设的保障	068
第三节 医学学科人才的管理和绩效考核	072
一、医学学科人才管理	072
二、医学学科人才的考核	074
三、学科人才的激励措施	075
第四章 医学学科科研质量管理	077
第一节 医学学科科研质量管理概述	077
一、医学科研的特点与质量管理意义	077
二、医学科研的全过程管理的原则与内容	083
第二节 医学学科科研质量管理基础与体系	089
一、科研质量管理基础	089
二、科研质量管理体系建设	093
第三节 医学科研成果质量的鉴定与验收	095
一、医学科研成果质量鉴定与验收概述	095
二、医学科研成果质量鉴定与验收形式	099
三、医学科研成果质量鉴定与验收程序	104
四、医学科研成果的登记和归档	109

第五章 医学学科科技成果管理	113
第一节 学科科技成果的评奖	113
一、科学技术研究成果的鉴定	113
二、科学技术研究成果的登记	115
三、科学技术研究成果的申报和评审	115
第二节 学科科研成果专利的申请与保护	116
一、专利的定义和分类	116
二、医学科技成果的专利申请	118
三、医学科技成果的专利保护	119
第三节 学科科技成果转化	120
一、科技成果转化的范畴	120
二、科技成果转化的方式	121
三、建立产学研一体的医学科技成果转化链	121
第四节 学科科研项目评估	122
一、项目评估环节	122
二、项目评估方法	123
第六章 医学学科实验室建设	125
第一节 学科实验室规划设计	125
一、明确学科实验室的功能定位	125
二、完善硬件设施的建设工作	126
三、制订人员配置与培养方案	126
四、学科实验室建设的资金投入及分配	127
五、创建良好的科研工作环境	128
六、建立完善的管理机制和运行模式	128
第二节 学科实验室环境与生物安全管理	130
一、行为规则(操作规程)	131
二、实验室的设计	132
三、实验室的设施和设备	133
四、健康和医学监督	134
五、培训	134
六、废物处理	134
第三节 学科实验室管理方法	136
一、转变观念,重新定位	136
二、调整结构,优化资源	137

三、规范操作,控制质量	137
四、加强实验技术人员管理	138
五、严格执行规章制度和操作规程	139
六、重视日常的安全检查	139
七、建立能够合理评价实验人员工作量的体制	139
八、建立功能强大的实验室信息管理系统	139
第四节 实验室认可与质量体系建立	140
一、实验室认可综述	140
二、实验室认可过程	144
三、质量体系建立	146
第五节 学科实验室考核与评估	149
一、考核与评估指标体系设计的意义和思路	149
二、考核与评估指标体系建立的原则	149
三、考核与评估指标体系	150
四、学科实验室考核与评估中应注意的几个问题	152
第七章 医学学科信息化建设	154
第一节 学科信息网络设计	154
一、信息网络的基本需要	155
二、学科建设的内涵	155
三、学科信息网络设计的要求	157
第二节 学科信息网络系统建设	162
第三节 学科建设管理信息系统设计策略	163
一、通用网络化软件平台要适应学科建设工作的需要	163
二、通用网络化软件平台要方便使用和维护	163
三、通用网络化软件平台要采用模块化设计方法	163
四、通用网络化软件平台可以引入 workflow 机制在计算机技术中	164
五、通用网络化软件平台要具有较强的安全性	164
六、系统开发方法——原型法	164
第八章 医学学术期刊建设	168
第一节 学术期刊质量管理	168
一、概述	168
二、学术期刊质量管理相关的法律制度	170
三、学术期刊质量管理方法	175

第二节 医学学术期刊的评估体系	177
一、期刊的评价指标	177
二、医学论文评价指标	179
三、医学期刊检索和评价系统	181
四、医学期刊评价与科研评价的关系	185
结 语	189
第三节 学术期刊出版发行	189
一、概述	189
二、学术期刊出版发行的流程	191
 第九章 中医医学科技管理与转化医学	194
第一节 中医医学科技管理	194
一、中西医科技管理的比较	194
二、中医科技管理现状及对策	202
第二节 中医学在转化医学实践中的经验	210
一、转化医学的概念	210
二、中医学与转化医学	210
三、现代中医转化医学的成果	211
四、对中医药发展转化医学的思考	212
五、以转化医学思想指导中医药学科建设	216
 第十章 学科建设管理制度	221
第一节 学科建设制度	221
一、前言	221
二、学科建设标准	221
三、学科建设管理措施	223
第二节 学科实验室管理制度	228
一、前言	228
二、实验室任务	229
三、实验室人员配置	229
四、实验室建设和管理	229
五、实验室客座研究人员管理	230
六、实验室仪器设备管理制度	231
七、大型贵重仪器设备管理	232
第三节 学科经费管理及财务制度	244

一、前言	244
二、学科建设经费管理与监督	245
三、学科建设经费使用范畴	246
第四节 学科信息档案管理制度	248
一、前言	248
二、档案管理的体制和任务	248
三、科技档案归档的范围	249
四、科技档案归档流程	249
五、科技档案归档的要求	249
六、科技档案的管理和利用	250

第一章 绪论

转化医学是于 20 世纪 90 年代提出的一种新的理念与科学研究模式,近十年来迅速获得国内外学术界的关注和认同,进而获得学术权威组织和各国政府的支持和推行。本章将详细介绍转化医学的概念、发展及其在医院学科建设中的作用等内容。

第一节 医学学科

一、学科的概念及学科特征

(一) 学科的含义

学科是指对科学领域中学问的性质进行划分的一个学术概念,它与知识相联系,是自然科学、社会科学两大知识系统的子系统集合。对学科的含义可从两个方面来认识:一是对学术的分类,特指一定科学领域或一门科学的分支。二是教学、科研等的功能单位,是对高校人才培养、教师教学、科研业务隶属范围的相对界定,适用于学位授予、招生和培养等工作。人们常说的“学科建设”中的“学科”主要偏向于后者,并与前者密切联系。科学知识体系的分类形成了不同的学科,在一定学科知识体系的基础上构成专业。同一个学科内的知识体系可以组成若干专业,不同学科的知识体系之间也可以交叉组成跨学科专业。学科是相对独立的知识体系,学科群是具有某一共同属性的一组学科集合,每个学科群包含了若干个分支学科。

(二) 学科的划分

2011 年,国务院学位委员会、教育部公布了新的《学位授予和人才培养学科目录(2011 年)》,按“学科门类”、“一级学科”、“二级学科(专业)”三个层次设置学科专业目录。目前共有哲学、经济学、法学、教育学、文学、历史学、理学、工学、农学、

医学、军事学、管理学、艺术学 13 个学科门类,110 个一级学科,其中,医学门类下有 11 个一级学科。“学科门类”是对具有一定关联学科的归类,“一级学科”是具有共同理论基础或研究领域相对一致的学科集合,“二级学科”是组成一级学科的基本单元。二级学科要求学科设置与调整应遵循科学发展规律,有利于人才培养,有利于学科特色的形成,与国家经济建设和社会发展对高层次人才的需求相适应。二级学科基本条件有两点:一是与所属一级学科下的其他二级学科有相近的理论基础,或是所属一级学科研究对象的不同方面;二是要具有相对独立的专业知识体系,已形成若干明确的研究方向。

1993 年 7 月 1 日正式实施,并于 2006 年进行了修订的《中华人民共和国学科分类与代码国家标准》(简称《学科分类与代码》),是中华人民共和国关于学科分类的国家标准,编号“GB/T 13745-92”。它经国家质量监督检验检疫总局(原称“国家技术监督局”)批准,是科学发展、教育、科技统计、学科建设等方面工作的一个重要依据。其学科分类是基于一定原则对现实科学体系按其内在联系加以归类。分类依据学科研究对象、研究特征、研究方法、研究目的、派生来源五方面进行划分。共设自然科学类、农业科学类、医药科学类、工程与技术科学类、人文与社会科学类 5 个门类、58 个一级学科、573 个二级学科及近 6 000 个三级学科。其中,医药科学类门类有 6 个一级学科、77 个二级学科。

二、医学学科的概念和特征

(一) 医学学科的概念

医学学科是研究人类生命过程以及同疾病作斗争的一门学科,也是认识、维护和增进人类健康,预防和治疗疾病并促进机体康复的科学知识体系和实践活动的总称。狭义可视为医学科学的同义语,即研究人类生命过程、保卫健康以及同疾病作斗争的科学。广义则应理解为医学科学和医疗保健事业的综合称谓。医学科学的目的和任务是从人的整体性及其同外界环境的辩证关系出发,研究人类生命活动和外界环境的相互关系,研究人类疾病的发生、发展及其防治、消灭的规律,以及增进健康、延长寿命和提高劳动能力的有效措施。

人们一度曾将医学完全归属于生命科学,列于自然科学的范畴。在 20 世纪,杰出的病理学家魏尔啸(1821~1902 年)在其《科学方法和治疗观点》(1849 年)一文中提出“医学本质上是社会科学”的论断,但当时并不被人们所认可和关注。其后著名医史学家西格里斯特(1892~1957 年)深刻地指出:“与其说医学是一门自然科学,不如说它是一门社会科学。因为医学的目的不仅是治疗个体疾病,而且它的目的还要使人能调整以适应他的环境,作为一个有用的社会成员。医学经常要

应用科学的理论和方法,但是最终目的仍然是为有利社会的发展”(《亨利·西格里斯特论医学史》,1959年版)。我国著名理论家于光远在《关于科学分类的一点看法》中提出:“很明显,医学也不是纯粹的自然科学,而是两大科学门类(自然科学和社会科学)相结合的科学。因为医学的对象一方面是作为自然界物质的人,另一方面这个人又是在一定的社会中生活的,他的健康和疾病受到社会环境的严重影响,有些疾病甚至完全是由于社会的原因引起的。”这一论断阐明了医学兼顾自然科学性质和社会科学性质。正确认识医学的学科属性,对进入“生物—心理—社会医学模式”的现代医学发展有着迫切而重大的现实意义。忽视医学的自然科学性质,或者忽视医学的社会科学性质,都会因片面的认识而使医学科学的发展受挫,而认识到医学的双重属性,则将会推动医疗保健事业的发展,切实提高人民的健康水平。

(二) 医学学科的特征

医学在它的漫长发展过程中,大致经历了原始医学、古代经验医学、近代实验医学和现代医学的过程。中西医的早先起源都包括了辩证法与朴素唯物论的成分,从总体上能笼统地对人体与疾病的认识进行描述现象、思辨推理和经验积累。直至近代,科学实验成为人类认识客观事物与自身的重要方法,医学科学知识加速深入分化,广为扩展综合,逐步成为具有独立体系的实验性科学,从而把医学引向实验医学时代。20世纪以来,医学模式向生物—心理—社会医学模式发展,医学科学在纵深方向继续精细分科和向微观领域深入探索的同时,出现在横向上学科间相互渗透、交叉综合的整体网络化趋势。这一时期医学的发展可归结于自然科学与社会科学的协同共进、相互渗透,各学科专业间尝试着相互融合,并在知识理论上形成新的交叉学科及边缘学科。欧洲传统医学与实验生物学的结合诞生了西医学,中国传统医学和西医学的融合正在形成系统医学的模式。21世纪,医学从传统医学发展到实验医学进而迈入现代系统医学发展时期,即向微观和宏观的发展,体现在分子医学和系统医学并进;向微分化和积分化的发展,体现在精细分科与交叉融合共存。

因而,现代医学学科的特征可归纳为四点:一是它与社会发展、经济基础及上层建筑关系密切;二是它具有继承性和创新性;三是它具有对多种学科和技术的综合性;四是它具有很强的理论指导性和实践应用性。

三、医学学科建设原则与建设内容

(一) 医学学科建设原则

1. 目标原则 它是国家或地区发展卫生事业的一个重要手段,它依据人群健