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

转化医学与医学科技管理

Zhuanhua Yixue yu Yixue Keji Guanli

02052637

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。

www.sciencep.com

ISBN 978-7-03-035969-8

9 787030 359698 >

销售分类建议：医学

定 价：56.00 元

R
2014.6

阅 览

转化医学与医学科技管理

张 勘 徐建光 主编

暨南大学图书馆藏书

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。正是这种孜孜不息的追寻，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！

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工作流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

康状况及需求，结合现有发展水平、技术和条件，确定改善人群健康的目标和重点以及实现这些目标和重点的途径，确立并遵循学科发展方向。

2. 系统原则 从系统的观点出发，它是在不同的时间、空间和人群中，由主体、客体和环境相互作用并在纵向和横向间存在网络式联系，构成了一个有机大系统的产物。环境把各种要求传输给主体，主体通过借助环境中的支持条件，同时发挥主观能动性作用于客体，从而实现目标。活动过程由制定、执行、监控、评估等环节组成。

3. 发展原则 无论是建设依据还是建设目标，均需要既要考虑现有的需求、支撑条件和近期目标，又要以前瞻的智慧、发展的观点，结合社会、经济、文化、环境的发展趋势特征，提前布局和谋划应对，保证学科建设的前沿性、稳定性与连贯性。

4. 人本原则 医学学科的属性使学科建设中，人既是作用者又是受用者，因而必须将人本主义理念作为一种管理工具来应用，激发作用者的积极性和创造性，切实合理满足受用者的需求，使建设环节畅通无阻。

（二）医学学科建设内容

根据学科发展的趋势、国家和所在地区建设和发展的需要，结合学科的特点和前期基础，制订学科建设发展规划，并分解为具体的阶段目标、计划、措施加以贯彻落实。主要包括明确建设目标、主要研究方向、人才培养队伍梯队、基础条件投入、建设成效评估等方面。具体建设内容和措施如下。

1. 学科特色建设 学科特色突出是学科建设的核心。根据国家或区域的卫生发展需求，结合同期的卫生发展规划，明确学科建设目标。学科要与区域内、国内同类高水平学科进行比较，根据自身学科已有基础优势，凝练学科方向，集中优势资源投入攻关。对一级学科的建设要以突出综合优势和整体水平，促进学科交叉、融合和新兴学科的生长为主；二级学科的建设要以突出特色和优势，在重点方向上取得突破为主。

2. 学科团队建设 加强学科团队的建设是学科建设的关键。学科要建立人员职称、学历、年龄等结构配备合理的梯队结构，一般要求是成梭形结构。学科带头人要由在本学科领域有一定造诣和学术影响力的人员担任，并明确其在学科建设中的责任和权力。制订优秀学术骨干引进、培养、选拔办法，完善激励和约束机制；有充分的学术创新自由，同时引导学科成员的个人学术兴趣与学科发展方向相一致。

3. 支撑条件建设 主要指科研经费匹配、实验室场所、资料信息查询、机构领导的支持等，是学科发展的重要保障和依托。要求多渠道拓宽资金来源投入，集中有限资金，有重点发展支柱领域，实现资源共享，为学科发展提供支撑。

4. 发展合作与交流 通过学科间的交叉、融合和渗透可使学科建设寻找到新

的生长点。以项目合作为桥梁，促进与本单位其他学科或外单位的紧密合作，强强联合求得共同发展。同时，鼓励接受国内外访问学者，增强在国内外学术界的影响力。

5. 机制建设 加强学科的质量体系建设，完善日常管理和绩效考核机制。加强对学科建设的检查、监督，建立定期的、定量定性结合的评估体系，创新激励机制提升工作绩效。

第二节 转化医学的概念、特点和发展

一、转化医学的概念和特点

（一）产生背景

人类在与疾病的斗争中不断积累经验，使得医学学科在继承和创新中得以持续发展。多年来，现代生物医学研究成功地将许多曾一度被认为是致命的疾病转变为可缓解或可治愈的情况，但如今要进一步发展却越来越困难。一方面，由于人类机体的复杂性，其病理生理变化受到个体的先天遗传与后天外因的影响，使医学干预效果具有一定的不确定性，从而导致传统的医疗经验积累方式受限于耗时长及混杂因素的干扰。另一方面，随着现代医学模式的转变和疾病谱的改变，人口平均寿命的不断延长和日益增长的医疗服务需求，要求医学科技发展在新技术、新方法上有所突破，能为广大患者带来福祉。

20 世纪发展起来的现代物理学、现代化学等已为生命科学的发展提供了很好的条件，20 世纪后半期发展起来的分子生物学、免疫学、遗传工程学等学科正方兴未艾。然而，无论发展中国家还是发达国家都存在同样的问题，即卫生科研的投入与其对人群健康的贡献一直存在巨大的反差。要解决问题，除了需要先进的科学技术外，还需新的思维方式，这对优化卫生资源利用提出了新要求。个体化治疗、循证医学理论已应势而生，但其发展仍缺乏由创新原动力带来的后续、持续推动力。

传统的医学研究过程中，在基础实验、临床前试验、临床试验与应用、社区推广间横亘着的无形的“壁垒”，使基础研究成果向临床转化应用时常四处碰壁，而疾病的“三级预防”又迫切需要有效的解决途径。转化医学虽然在理念上极具价值，但是一方面，如何实现翻越“壁垒”仍存在不少的问题和障碍；另一方面，患者的个体差异、医学伦理问题及实际操作可行性也影响着研究成果的应用成效及推广。因

而，建立一种新的生物医学研究模式，能将资源如人员、技术、方法、信息、设备、管理进行整合孵化，被认为是解决上述矛盾的有效途径。

（二）转化医学的概念

1992年，美国华盛顿大学医学院 Denni W. Choi 在 *Science* 上，发表了有关谷氨酸盐的研究并提出了“实验台向病床”（bench to bedside）这一理念。1996年，意大利欧洲肿瘤学协会教授 James Geraghty 在 *The Lancet* 上，对同期由 Vasen HF 发表的“分子遗传学试验指导手术治疗家族性腺瘤性息肉”文章进行评论，认为他将基础研究的新发现与临床实践紧密地联系了起来，并由此首次提出了转化医学（translational medicine）的理念。2003年，时任院长的 Elias Zerhouni 发布了《美国国立卫生研究院路线图》，明确将转化研究确定为其今后发展的核心建设方向及内容之一，在生物医学界引起很大反响。为了促进转化医学的发展，世界上各主要的核心期刊都开辟了转化医学专栏，并出版有 *Science Translational Medicine*、*Journal of Translational Medicine* 和 *Translational Research* 等国际性学术期刊。

在许多文献中也有将转化医学等同于转化研究（translational research）、个性化医学（personalized medicine）等。从转化医学一词提出至今，不同的研究者根据研究角度和立足点的不同对其有不同的解读和定论。目前尚没有一个公认的定义和统一的理论体系。有学者认为它是“医学发展中独立出来的一门新兴、综合性学科”，但也有学者认为“转化医学并不是医学上的一个新分支，而是指导医学研究和发展的根本方针”。“转化医学是一种理念而非一门学科”。无论对转化医学如何界定或下何种定义，都须先正确、全面理解它的目的作用，对转化医学的内涵作清晰的阐述。

转化医学之所以被提出并获重视，是由于其旨在打破基础医学与药物研发、临床及公共卫生之间的固有屏障，在其间建立起直接关联，针对临床问题开展基础研究，并使取得的科研成果能快速地在临床上推广应用。它致力于弥补基础实验研发与临床和公共卫生应用之间的鸿沟，为开发新的医疗产品开辟出一条快捷途径。中国科学院院士、卫生部部长陈竺指出，转化医学是一个致力于克服基础研究与临床和公共卫生应用严重失衡的医学发展的新模式，其核心是在从事基础医学发现的研究者、了解患者需求的医生以及卫生工作者之间建立起有效的联系，特别集中在分子基础医学研究向最有效和最合适的疾病预防诊断、治疗和预防模式的转化。

从产生起源、知识要求和发展目的来看，转化医学既具有自然属性同时又具有社会属性，既属于科学范畴又属于意识形态范畴。它横跨了基础科学和应用科学，建立在社会科学与自然科学相互交叉理论知识基础上，综合运用多学科的方法和技术，指导和开展实践工作。转化医学的知识理论体系并非独立的，而是对已有的

知识理论体系的吸收、交叉和融合。Elias Zerhouni 曾在 2005 年 *JAMA* 上发表了"*US biomedical research — basic, translational, and clinical science*"的文章，认为美国的生物医学研究发展须同时借助于基础科学、转化科学、临床科学，将转化医学放在了与基础医学、临床医学平行的位置。

社会的发展带来人们认识问题的深入、理论体系的日趋完善，科技发展带来方法技术的进步，公共问题日益增多和复杂化、群体利益多元化的趋向，以及公民参与意识、民主意识和维权意识的增强，为转化医学形成自身的理论体系，成为一门学科奠定了基础。因此，本书对转化医学的定义是：转化医学是医学学科门类下，知识和技能体系中具有独特价值观和方法论的一门交叉学科，它主要面向致力于开展生物医学研究的人员和机构，以满足人群健康需求为起点和终点，在重构科研创新体系的基础上，通过有效整合资源，应用多门学科知识理论和方法技术开展生物医学研究。转化研究是转化医学的实践手段，是一种新的研究模式。

（三）转化医学的特点

从知识体系上看，转化医学横跨了自然科学和社会科学的多门学科尤其是医学、工学、理学、哲学、经济学、教育学、管理学，吸收了它们的理论知识和技术方法，并进行交叉融合应用而形成和发展起来。

从运用范畴上看，转化医学是现代系统医学模式的体现，注重对实践系统的优化，是一个连续、双向、开放的过程，它重构创新研究模式、对各类资源实现共享。卫生、教育、科研、产业及行政部门是这一系统中的主体要素，人群健康需求是客体。

从服务内容上看，转化医学转变了科研人员传统的科学研究思路和方法，通过促进人类利用已有的知识和方法去改进和创新原有科学研究系统、提高资源利用价值。它不是纯理论科学和基础学科，而是一门应用性较强的学科，体现理论和实践的高度统一，实践决定了它的存在，既在实践中产生又在实践中得到应用和发展。

从价值评判上看，转化医学重视社会效益与经济效益方面的双重评价，有着效益评价的既定性。它对社会经济发展带来的影响是一种直接的作用，体现在切实解决人群健康的需求问题，重视投入产出比和对经济生产总值的贡献率。

（四）转化医学的任务

转化医学的任务主要有五方面：一是打破传统医学研究的分隔，实现多学科、交叉学科研究人员共同合作；二是重建临床医学研究体系，以健康需求为导向，实现实验室与临床的双向转化作用；三是充分利用空间及资源，优化先进技术的运用；四是将学科的临床战略目标与科研活动紧密衔接，集中多方优势针对特定疾病

开展项目攻关；五是建成转化医学人才培养教育实践基地，不断输送优秀的青年科学家。

二、转化医学的发展及其趋势

（一）转化医学在各国的发展

美国于2003年制定《美国国立卫生研究院路线图》，转化研究即是其核心建设内涵。2006年设立临床与转化科学奖金（Clinical and Translational Science Awards，CTSA），资助建立国家级转化医学中心贯彻路线图策略的实践。目前已建立55家以综合性大学医学院为主体，整合其他交叉科学研究机构的立体化临床和转化研究中心，预计2012年达到60家并形成全国性交互协作网络。

英国卫生部2006年发起“卓越科研为优质健康服务”（Best Research for Best Health）的政策号召。2008年至今，英国国家卫生研究院（National Institute for Health Research，NIHR）建立了12个由国民健康保险信托机构与综合性大学合作的生物医学研究中心，根据高负担病种和临床需要确定了8个优先研究的领域，致力于推动在疾病的预防、诊断和治疗上的研究创新，将医学研究上的进展转化为患者的效益。

德国贯彻“以人为中心开展卫生研究”（Health Research-Research for People），2008年由教育与科研部（BMBF）资助医学院校和医院设立了综合研究与治疗中心（Integrated Research and Treatment Centers），旨在促进基础医学、以患者为导向的研究及临床应用间的转化。

在亚洲，日本京都大学2001年成立转化研究中心，已开发一套相应的临床试验质量保障系统，并对一些研发的化学和生物产品开展临床试验；新加坡与美国杜克大学合作，于2008年兴建国立大学转化医学中心，卫生部和科学技术研究处共同设立新加坡转化医学研究者奖。

在生命科学和医学快速发展的新趋势下，近年来我国实力雄厚的综合性大学医学院、研究所及医院也通过强强联合，组建转化医学研究机构。如2010年8月，同济大学附属东方医院获上海市浦东新区政府专项经费资助7 300万元，打造浦东新区转化医学研究公共服务平台；依靠中国医学科学院，协和转化医学中心2010年9月在京成立，50多位院士应聘其中，意在打造高端转化医学研究平台；在2010中美临床与转化医学研究国际论坛上，达成筹建中国国家临床和转化医学研究中心和转化科学学会机构的意向；上海市目前正在积极筹办上海转化医学研究院，转化医学研究体系建设已纳入上海市政府规划。这些标示着转化医学在国内新的起步，但也说明了其平台的构建和运作仍处于探索试验阶段。

当前，我国正进行卫生体制和机制的改革，各种变化给卫生事业发展带来了新的机遇和挑战，这促使卫生工作者和卫生政策制定者对新现象或热点积极开展研究，寻求以新的、科学的方式和方法解决问题和难点。“健康中国 2020”战略研究中提出要求：“推动有利于国民健康的医学模式的转化；依靠科技进步，促进卫生事业的发展”。“十二五”卫生科技发展规划中明确指出“以人类发病率高、死亡率高的重大疾病为研究重点，依托优势临床单位开展多学科交叉临床和转化医学研究，建立临床试验基地网络和临床研究技术支持和服务平台，开发评价和验证疾病发病机制、流行病学、早期诊治、药物治疗、个体化治疗等技术和方法，大幅提升我国临床医学水平和转化研究能力”。目前我国还没有建立国家层面的转化医学发展战略，转化医学的发展亦受到各方面的影响和限制。

（二）发展转化医学的趋势

发展转化医学的不应仅限于“B2B”，还应是“C2C”（clinical treatment to community care）、“E2E”（experience base to evidence base）和“M2M”（microscope to marketplace）。“C2C”即要求研究对象不能只着眼于跟前的患者，而需关注人群的健康，注重疾病的预防和健康促进，做到关口前移、重心下移；“E2E” 即临床医学实践和研究模式从经验医学向循证医学转变，实现个体化治疗和研究，研究成果为卫生循证决策服务；“M2M”即不能只停留于研究，而应考虑研究成果的产业化，不能只关注罕见病、疑难病，而应考虑医疗成本高的常见病、多发病。

由此，对生物医学科研人员和卫生科技管理人员提出了五方面的要求：一是转变卫生科研发展模式和观念，变随机被动为需求驱动；二是协调和促进“政、产、学、研、医”的合作；三是利用我国人口资源优势，建立符合国际认证要求、标准统一的信息和生物样本收集、共享和质量保证体系；四是完善高校研究生复合型人才培养机制，加快引进或自主培养精英人才，重视研究团队文化建设；五是促成全国性专业学术委员会等权威性机构达成共识，共同推进转化医学研究发展。对转化医学分支领域即 4P 模式（预测性、预防性、个体化、参与性）的深入研究和探索，转化医学应用性和本土化研究及参与国际合作交流是我国转化医学的发展指南。

第三节 医学科技管理在转化医学发展中的作用

科学技术的快速发展不仅深刻地影响着人们的思维方式、生活方式和就业取向，而且将引发社会生产方式、全球竞争格局和国民财富获取方式的重大变革。当前世界各国都面临着同样的挑战：健康需求的提升与医疗资源的紧缺，疾病谱变

迁，人口老龄化带来疾病负担加重，新的流行性疾病出现等。特别是在我国医疗资源有限和经济发展欠发达的当下，如何有效地开展医学科学研究，促成科技成果转化，从而更大地发挥有限资源的配置效率与使用效率，业已成为亟待解决的重要问题。

一、发展转化医学的工作难点

由于国内科技成果转化链上存在着某些管理缺陷和环节断层，使得在基础研究所取得的科技进步成果对经济的贡献率及对社会需求的满足上存在差距。主要体现在：原始创新能力比较薄弱，企业技术创新活力和动力亟待加强，产学研用结合不够紧密，高层次创新型科技人才相对缺乏，科技资源配置效率有待提高，自主创新政策落实需要进一步深化。近年来欧美等发达国家以政府为主导，大力发展转化医学研究，以此引领这场生物医学变革。受此影响，国内转化医学研究也持续走热，一方面，在各类全国性重要的医药卫生学术论坛或研讨会上，权威专家学者的报告中“转化医学”这一词组频频出现，成为会议的热点和焦点，彰显着其发展的迫切性和必要性；另一方面，2009 年至今全国约有 16 家转化医学中心相继宣布成立，使这一国外生物医学变革理念付诸于国内医学实践，探索具有自身特色的建设模式。

转化医学促成新医疗产品的快速研发和应用，促进卫生资源的高效利用，因而被寄期望成为现代生物医学研究的一个新的起步点和着力点。然而，转化医学的特征决定了其发展的艰巨性和复杂性，在转化研究工作开展中将会面对一系列的难点：

1. 责权利分配机制 由于转化医学的开展需要多部门的投入，如果单一地签订合作协议或达成合作意向，既缺乏合理的弹性系数和必要的牢固性，又缺少完善和规范的法律保障，在运作过程如出现利益摩擦则易发生合作断裂。

2. 运作资金长效投入机制 生物医学研究从投入到产出，其间耗资又耗时，过程的艰巨性和产出的滞后性与市场经济急功近利的心态发生强烈的价值碰撞，且产出成果有着一定的偶然性和不可预见性，对社会风险投资缺乏足够的吸引力，转化研究资金链的持续保障将是一大难题。

3. 运作机制的管理创新 发展转化医学并不等同于建设国家重点实验室或完全拷贝高校产学研合作的模式，它需要探索和重构全新的科研流程模式，以跨越传统基础研究与临床应用间的鸿沟。

4. 正确定位发展的适宜目标 机构发展目标及功能定位是建设的核心，组织专家系统论证比较优势，逐层明确远景—任务—行动并有力执行，是确立有利竞争地位的保障。

5. 运作相关环节的有效协调 软硬件的齐备虽是必要前提，但有效联通相应转化通道和保证相关衔接环节的通畅则是长足发展的必要保障。

6. 样本资源的效用 小范围的联合难以达到规模化效应，转化医学所需的海量医学信息数据、生物标本将如何得以保证，等等，这些问题如若不能有效地协调解决，将会成为制约转化医学发展的瓶颈。

二、医学科技管理的作用发挥

诺贝尔经济学奖得主道格拉斯·诺斯指出“制度变迁与技术进步具有相似性，同样是经济和社会发展的源泉；技术设定了经济发展可能达到高度的上限，但它实际上能达到多少，则由制度决定；人力资本积累的过程必须与政府创造良好创新环境和有利于技术进步的制度相结合”。我国著名经济学家吴敬琏的观点异曲同工：“制度安排的作用重于技术演进自身，只有建立充满活力的新体制，才能实现经济增长方式的转变，才能真正做到自主创新，才能最终建成创新型国家”。卫生部部长陈竺也指出，“转化医学不是一个口号，也不仅仅是一种理念，它需要行动，需要战略规划，需要路线图，更需要一些创新，特别是机制上的创新”。

转化医学关系到行政、医疗、教育、科研、产业链的有机结合，如何使这一系统更好地发挥协同作用，以提升科研成果的转化率，创新医学科技管理被认为是转化医学发展的破冰之路。由此切入，将发挥提纲挈领的作用，为转化医学的实践、发展提供“黏合剂”和“润滑油”。

（一）从政策层面着手

1. 制订发展战略规划 一是从国家层面形成我国转化医学总体发展蓝图，确立转化医学发展目标和规划，设计战略路线图，设立转化医学协调机构、转化医学基金项目等；二是利用好现有优势资源，如对已建成的国家重点实验室、医学高科技园区、教育部重点学科和卫生部专科专病中心等进行重新组构；三是开展科学评估、合理布局建设国家级转化医学中心；四是实施一系列国家重大联合攻关科技计划，主动参与投资大、风险大的重要领域研究。

2. 创造有利的软硬环境 一是以政府为主导加大基础设施、信息化建设等的投入；二是规划适应转化医学人才培养的教育体制、人才汇聚和流动机制；三是开展知识产权保护的立法和执法，保护权益人利益，创造有效吸引投资的良好法律、人文环境；四是对企业开展转化医学研究予以财税优惠政策，鼓励高端知识产权服务中介开办等；五是创造良好的科技大环境，基于转化研究成果产出的偶然性和长期性以及群体贡献作用，宽容科研失败或研究的阴性结果，并在人员职称评定等方面予以倾斜；六是基础研究成果向临床推广应用过程中，行政审批和监管关口的前

移、重心的下移。

3. 形成国家权威标准保障 一是组织全国学术权威组织及人员对基础研究成果进行梳理、统一管理，实现数据价值的共享和利用。二是建立和执行国家统一的并与国际认证接轨的信息数据采集标准及交换控制中枢，避免数据缺失或不相连、资源重复投入浪费。三是基于目前及将来转化医学研究平台的全国性布点建设及合作网络的交叉联合。四是建立高层次人员的科研经历业绩档案及科研诚信档案，有利于转化医学机构对流动人员的吸纳选聘。

（二）从执行层面着手

1. 重建临床医学研究体系，以健康需求为导向，实现实验室与临床的双向转化作用 通过设立和开放项目、建立人员流动机制，鼓励多部门、多学科人员的协调合作，打破地域和部门障碍，组建多学科交叉团队，实现联合科技攻关。加强研究中质量保障，保证研究数据的真实性，对涉及医学伦理的问题进行监督，保障研究对象的权益。

2. 加强人员的知识和技能互补，储备转化医学人才 针对转化医学人才的匮乏，通过基础人员与临床人员的交流互动，促进人员完善知识结构，并在合作中取长补短。将转化医学人才培养阶段前移，在高校的研究生教育培养中，开设转化医学课程，建立转化医学实践基地，为优秀青年科学家提供富有吸引力的教育模式和职业规划。搭建国内外学术交流平台，定期组织在某一学科领域的转化研究进展研讨，使科研人员迅速掌握国际发展前沿动态。鼓励参与国内外重大项目的申请或合作，提升科研人员的知名度和影响力，提升国际竞争力。

3. 将转化医学发展的战略目标与充分开发自身资源紧密结合 转化研究的开展根据研究团队的知识和技术结构、实力及可利用的资源，分别选择不同的研究阶段，集中多方优势针对特定疾病开展项目攻关。第一阶段是对新的医疗产品的研发，将实验室的发现和理论转化为临床实践，主要依靠基础医学、临床医学的深入研究及融合发展。第二阶段是在医疗产品的临床应用中获取充分的循证证据，并转化为指导临床最佳的诊疗方案，主要依靠循证医学、社会医学等研究的开展。第三阶段是促进最佳的诊疗方案获得广泛的推广应用，使成果转化出最大的社会和经济效益，主要依靠卫生政策学、卫生经济学等。

4. 建设转化医学发展的资源保障体系 多渠道筹集经费，除了政府前期基础建设投入外，积极开拓和吸引社会风投和企业资金、慈善基金对医药卫生科技的投入，建立加快科技成果转化的绿色通道，通过投入和产出效益的再分配，保障研究资金长效投入；利用区域内各方优势资源和平台，实现多学科、多部门在人员、信息、标本等方面的融合与优化，满足科研、教学与医疗的需要；发挥专业学术团体、科技中介机构、志愿者组织等在转化医学发展环节中的协助作用。

第四节 以转化医学思想指导医院学科建设

学科是医院的基础，学科建设是医院建设的重要任务，是医学院校附属医院立足和发展的生命线，学科建设水平直接反映出医院整体水平和学术地位，它通过学科医、教、研的发展水平来反映。学科建设往往是通过科研来带动临床水平的提升并培养医学人才。因此，以转化医学思想指导学科建设显得尤为重要。转化医学思想对医院学科建设的指导作用主要体现在以下方面。

一、学科方向建设

如前章节所述，学科是科学知识体系的组成单元，是科学的分支，随着现代科学技术的快速发展，高度分化和高度综合是其趋势。学科体系结构的一级学科由若干二级学科组成，二级学科由若干个学科方向组成。学科方向是学科建设的基础，一个学科有多个方向，学科建设中首要的任务就是根据医院实际情况和区域社会经济发展的要求选择、调整和凝练学科方向。

1. 要树立有自身特色的学科方向 重点建设的学科，其方向应具有区域特色，体现自身优势。在充分作好自身环境、拥有资源等调研的基础上，针对本院的有发展潜力的优势学科及区域内其他实力相同或处于强势地位的医疗单位的学科情况，选择错位、差异化发展，并以此为重点加强建设，由此树立自身能在区域内外产生重大影响的学术地位，可避免卫生资源的相互挤占、重复投入。同时，学科带头人须精心组织协调学科成员，使他们的科研兴趣与本学科方向紧密联系。

2. 要不断寻找新的生长点 随着社会发展时期的不同，人群疾病谱特征会有所变化，学科建设也会受到冲击，新的生长点能为学科建设注入新的血液而适应环境的变化。生长点具有时代性、灵活性、不确定性，学科门类间、一级学科间或是二级学科间也能找到相关的交叉点，思路的开阔和思维的碰撞容易产生新的理念和假想，进一步融合和渗透将极有可能产生新的创新生长点。

二、学科平台建设

1. 基础设施建设 ① 实验室、动物房等的建设：要实现有限资金的有效投入就需要实现资源共享，即不能追求小而全。如果将有限的资金分散，必然造成设备重复，利用率低，无法集中购置重大设备，导致平台整体水平不高。因而对先进的仪器设备的配置在考虑共用仪器设备利用率的同时，还须兼顾发展为重点学科服

务的专科设备。② 数据信息中心建设：建立基于平台建设的标准化数据收集系统和可以把各方紧密联系起来的信息网络框架，在基础和临床之间架起交流和沟通的桥梁，使两者能紧密交流和联系，相互完善和发展。

2. 人文环境的建设 营造尊重知识、鼓励创新并能宽容失败的学术氛围，医院提供科研基金保障，建立科研奖励，促使临床医务人员有兴趣、有机会与科研人员共同开展研究。处理好学科带头人和院(系)行政负责人的关系。学科建设的重点是学术水平的提高，要加强学术管理，同时，学科建设涉及人、财、物等方面，还要加强行政管理。学科带头人和院(系)行政负责人都有责任抓好两个管理，两者必须相互尊重，相互支持，才能搞好学科建设。

3. 外联合作建设 ① 多部门的联合：任何重大科研项目的突破，需要来自多部门的多学科、跨学科成员组成科研小组，发挥各自的专业优势，通力合作共同完成。通过联合大学的各院、所、系，区域内的三、二、一级医院，形成横向和纵向交织的合作网络，既增强了学科的技术力量，扩大了研究对象的数量和多样性，同时这无疑又将对医药厂商产生极大吸引力，将为医疗产品联合开发和成果商业化提供必要的环境和支持，从而为医院带来经济效益和社会效益。② 国内外学术接轨：定期组织召开高层次学术讲座、学术座谈会、学术报告会，促进学科与国际学术前沿的接轨。还应鼓励积极开展国内外合作研究，巩固现有的并拓展新的合作领域，与国内外著名医疗、科研机构建立更为广泛和稳定的国际合作交流渠道，充分利用合作单位在人才、课题、信息、设备、实验技术等方面的资源优势，增强自身科研实力。

三、学科创新项目建设

学科建设的重要载体是科学研究，一般说来，研究项目获得数量和立项级别是学科的水平、知名度和竞争力的有力旁证，高等级的科研成果奖项是学科建设短期成效的旗杆。高精尖的学术成果需要通过同一系列的科研项目攻关，才能形成金字塔状积累，科技成果只有产生社会效益最终让患者受益才能凸显学科的优势地位。高水平、高影响力的科技成果多数来源于基础研究，这就对学科建设提出了新的要求，即研究成果不能只是以论文的方式表现，还须以自主知识产权发明专利的获得为目标，使基础研究获得的理论、成果快速转化为临床诊疗水平提高的推动力。因而学科建设要以基础研究与临床研究相结合，重视知识产权形成后的转移。

四、学科人才队伍建设

学科队伍建设是学科建设的关键，牢固树立“人才是第一生产力”的观念，发挥

个人主观能动性及提高执行力的同时，也要重视团队的协同力。由于学科专业分化的过细，工作背景的单一，使基础研究人员往往缺乏临床知识和循证经历，而临床人员对生物医学研究技术方法的掌握也有一定的局限性，如何引进、培养和用好人才，使他们取长补短、通力合作，进而培养综合性高素质人才，并形成一支结构优化的学科梯队是学科建设的核心环节。

1. 建立合理的学科梯队结构 一般学科梯队中要确定一位在本学科水平最高、影响最大的教授为学科带头人；每个学科方向，要有一位学术带头人，而且还要有1～2位在本学科方向上学术地位比较高的教授、副教授为学科骨干；每个学科骨干下面，还要配备职务、学历、年龄等结构合理的若干名助手。

2. 着力培养学科带头人和学科骨干 学科带头人和骨干是学科建设中的重中之重。没有学科带头人，学科发展就难以为继，而只有带头人没有学术队伍，学科带头人也只是巧妇难为无米之炊。学科带头人要有本学科坚实的理论基础，较宽的学术视野，善于把握学术前沿，并且具有高度的责任感和凝聚力，带领本学科始终走在学科建设的前列。学科骨干要有宽阔的胸怀和气度，富有奉献和协作精神，为本学科的发展共同奋斗。

3. 促进科学家与临床一线工作者的合作 学科的发展需要不断的技术创新来推动医疗质量提升，转化医学主张基础与临床科技工作者密切合作，可培育新的学术增长点。由临床研究者反映人群的健康需求、提出存在问题，由基础研究人员结合研究技术方法开展研究，其研究成果的临床试验又需要临床人员的密切参与，进而为临床治疗提供用于疾病医疗的新工具，从而提高医疗总体水平。

第五节 研究型医院与转化医学研究中心

一、研究型医院的概念及特征

（一）研究型医院概念

研究型医院是集医疗、教学、科研为一体的综合性医院或专科医院。它以形成优势特色学科为标志，通过开展医学科研创新，培养高层次综合素质医学人才，推动临床诊治水平的不断提高，从而实现医院的可持续发展。

（二）研究型医院的主要特征

1. 机构组织 研究型医院多为医学院校附属医院，多数成立有附设性研究机

构，学科设置齐全并以二级学科细分为主，与国内外知名院校、医疗机构、研究所等建立有长期稳固的人员交流互访与科研合作关系。

2. 人员梯队 医院以学科为单元，人员梯队结构在职称、学历、年龄、专业方向上形成优良齐备的团队，由领军型人才、学科带头人、学术带头人及优秀青年骨干组成若干个由优势学科牵头，且与院内一批方向相近、功能相辅的学科形成学科群共同发展。

3. 基础设施 具备国家级或省部级中心实验室，设有与教学功能相应的教研室，医学生临床实践的教学设施和场所。

4. 功能任务 ① 保障人群健康需求。以提供医疗、保健服务为基本功能，通过学科建设、人才培养及自主创新，为临床工作提供新技术、新方法、新手段，带动临床诊疗水平的持续提高。② 创新生物医学成果。是区域、国家卫生科技发展规划的落实单位，是地方或国家的重大、重点研究项目的依托单位，也是医药企业药物研发、临床试验的承接单位。③ 推介临床诊疗新技术、新标准。通过循证医学研究制订临床诊疗标准指南，通过自主创新或引进吸收、应用推广，实现知识、技术的二次创新，并为卫生行政决策提供依据。④ 推行“政产学研用”新模式。借助高校的大手，紧牵其他一、二级医院的小手，借助医药企业市场运作无形之手，政府给予政策导向和倾斜优惠，形成强强联合的医疗联合体。⑤ 培养高素质医学人才。研究型医院是集医疗、教学、科研于一身的医院，在病源资源、师资力量、科研创新平台等方面，为医务工作者的临床、教学及科研能力的提升提供了很好的支撑条件。

二、转化医学研究中心的概念、特征及建设原则

（一）转化医学研究中心概念

转化医学研究中心是以原始创新为主开展生物医学研究的机构。它以形成医疗新产品为标志，兼顾培养高层次转化医学人才，推动临床诊治水平的不断提高，从而实现对临床服务需求的满足，实现科技对经济产值的贡献。

（二）转化医学研究中心的特征

1. 机构组织 多以依托实力雄厚的医学院校附属医院为主的附设性生物医学研究机构，作为实体机构进行设置，所有权、决策权、监督权和运营权明确。“政产学研用”五方合作共建模式，利益相关方的代表组成理事会，参与决策及监督，实行扁平化管理，建立专家顾问团、科研伦理审查及科研诚信监管委员会、学术委员会、若干个由首席科学家带领的创新团队。

2. 机构文化 重视学风建设和科学道德建设，学术环境有利于自由探索，锐意进取，并能对失败宽容，机构文化体现激励与竞争、开放与合作。

3. 硬件设施 科研场所规模、设计合理，与医疗场所合理衔接；仪器设备、实验室、动物房、生物样本库及资料库等配置与机构发展目标及功能相适应；划分实验区、临床试验区及对外联络管理区等功能单元；满足生物化学品、安全生产防范和应急处理要求。

4. 资金来源 政府对前期基础建设的投入，运营中的补贴政策；企业资助、风险投资、慈善基金等多渠道社会引资；研究课题获得院外经费的滚动资助及成果转移、转化后的收益。

5. 人员结构 以编制人员、外聘人员、流动人员、研究生及网络智库等多种人员形式，汇聚一批来自大学、研究所、综合医院及社区卫生服务中心等多部门的高层次科学家、临床医技护人员和管理人员，人员知识结构具有医学与其交叉学科、边缘学科的融合。

6. 功能任务 ① 以解决临床问题为目标，结合同期国家及地方卫生科技发展规划，以国家科技重大专项、科技产业化工程或国际前沿技术研究为支撑，瞄准并突破若干关键技术，研发具有自主知识产权和市场竞争力的重大科研产品。② 转变人员的传统科研观念，增进基础研究人员与临床人员的知识互补，建设高校的转化医学实践基地，培养转化医学人才。③ 结合区域卫生事业与产业共性发展的需要，建设技术创新平台和临床试验平台，开放服务提升区域科研支撑能力，与医药企业联合研发攻关。④ 其他：提高社会公众对临床试验的认知和信赖，调动社会参与氛围；转化研究成果为地方政府卫生决策提供科学依据。开展国内外高端研究合作与交流，建设国际联合研究和技术转移等国际科技合作基地，提高竞争力。

7. 生产产出 形成新的或改良的医疗产品，获得知识产权发明专利，经科技中介或医药企业的市场化带来经济效益；或形成临床诊疗标准化指南，经政府卫生决策向社会推广应用带来社会效益；或发表国际影响力高的原创性科研论文，提高机构的学术地位和影响力，获得国际科技合作研发的话语权；或为所在区域其他事业或企业单位提供开放式科研服务，满足需求并推动共同发展。

（三）转化医学研究中心的建设原则

1. 紧密结合临床需求 研究的出发点和落脚点侧重对患病率高、病死率高或医疗负担重的疾病展开研究，实现实验室与病床双向联系。

2. 创新科研模式 重构生物医学研究模式，“政产学研用”多部门、多学科的参与形式，实现与区域优势资源、已有平台的衔接互动，使转化研究的开展占据行政优势、市场优势、技术优势、智慧优势、环境优势，畅通基础研究到成果推广应用的绿色通道。

3. 建设合理人才梯队 良好的人才聘用、培养、选拔及流动机制，个人职业发展和培训规划与机构发展相结合，人员结构梯次配备，提高团队协同效率。

4. 形成比较优势 结合自身已有科技资源，确立稳定的主攻学科领域及其跨度和深度，与国内其他同类机构错位发展，占据研发高地。

5. 与临床工作紧密结合 与临床一线工作者及临床研究人员密切联系，科研资料采集与临床日常业务工作的结合体现紧密性、便捷性，对样本、数据资源高效处理、利用。

6. 常规化监管与评估 以定性、定量的考核方法和标准，开展事前、事中、事后和跟踪评估，针对科研医学伦理、科研诚信的全程监管，对质量体系和环境体系的控制，综合考量社会效益与经济效益。

（张勘 许铁峰）

第二章
医学学科建设与管理

第一节　医学学科建设

学科是科学的分支，是根据一定的科学理论组织起来的科学知识。医学学科是医学科学的分支，是医学发展的产物。学科建设作为学科成长的重要途径，在学科发展壮大的过程中起到了很大的作用。医学学科建设包括医学科技项目管理、医学科研人才队伍建设、医学科研平台建设以及医学成果与转化，它们在医学学科建设中都占有重要地位。本节将从上述几个方面着手分别阐述其各自在医学学科建设中的作用、存在问题，并针对问题探讨对策思路。

一、医学科技项目管理

（一）医学科技项目管理的概念

医学科技项目管理的含义有广义和狭义之分，广义的医学科技项目管理是指对医学科技项目的申请、审批、审查、验收、成果转化等全过程进行管理。狭义的医学科技项目管理类似于医学科研进度管理，是通过一定的方法、手段、工具提高医学科研效率，使得医学科研项目能够在截止日期内完成的管理活动。

广义的医学科技项目管理内容比较宽泛，在本书的后面章节将对医学科研课题的申请、招标、管理、检查、评估等方面进行详细阐述，此节就着重介绍狭义的医学科技项目管理。

项目是指一系列独特的、复杂的并相互关联的活动，这些活动有着一个明确的目标或目的，必须在特定的时间、预算、资源限定内，依据规范完成。项目参数包括项目范围、质量、成本、时间、资源。项目管理（project management，PM）是一个管理学分支的学科，指在项目活动中运用专门的知识、技能、工具和方法，使项目能够在有限资源限定条件下，实现或超过设定的需求和期望。项目管理就是项目的管

理者在有限的资源约束下，运用系统的观点、方法和理论，对项目涉及的全部工作进行有效的管理。即从项目的投资决策开始到项目结束的全过程进行计划、组织、指挥、协调、控制和评价，以实现项目的目标。

医学科研项目管理（medical research project management）是采取科学的方法、途径、手段实现医学科研过程中的各个项目目标或目的的管理活动。医学科研项目管理主要解决当今很多基金项目在获得资助后，由于各方面的原因不能够按计划完成的问题。通过在医学科研活动中运用专门的知识、技能、工具和方法，能够对医学科研的进度进行管理，对其进度进行跟踪和控制。在医学科研中正确进行项目管理可以提高科研效率，保证科研成果。

医学科研项目管理与医学相关，存在自身的特殊性，具有以下特点。

1. 一次性 一次性是项目与其他重复性运行或操作工作最大的区别。医学科研项目是以课题形式向上申请的，通过招标、审批后通过，有明确的起点和终点，没有可以完全照搬的先例，也不会有完全相同的复制。项目的其他属性也是从这一主要的特征衍生出来的。

2. 独特性 每个医学科研项目都是独特的。通常医学科研项目内容和其产出的科研成果都和其他的医学科研项目各不相同，即使有类似，由于其具体的实验条件、时间等因素不同也使得它们不会相同。医学科技项目管理的独特性是由于它的一次性造成的。

3. 目标明确性 医学科研项目拥有明确的目标。

（1）时间性目标：通过申请、审批的医学科研课题通常按照要求都会有一个规定的结题时间，项目的申请人或团队必须在截止日期之前将课题完成。如果在课题完成过程中遇到如实验用动物突然死亡等特殊原因不能按时结题的可以申请延期，但是仍然会有一个截止日期。

（2）成果性目标：医学科研项目（课题）目标有明确的成果性，开展的目的是通过研究得到所需成果，比如研制出一种新药或者是得出一种结论等，并将所得科研结果转化为实用又有经济效益的成果。

（3）约束性目标：医学科研项目由于受到经费、时间、条件等制约，具有很强的约束性，总的来说，就是不能超过规定的资源限制。目标的确定性允许有一个变动的幅度，也就是可以修改。不过一旦项目目标发生实质性变化，它就不再是原来的项目了，而将产生一个新的项目。

4. 活动的整体性 医学科技项目在开展的过程中会涉及很多活动，如用品采购、实验实施等方面，这些活动都是相互联系的，它们构成了一个整体。多余的活动是不必要的，也会浪费有限的人力、物力，缺少了某些活动则会损害项目目标的实现。

5. 组织的临时性和开放性 医学科研项目在开展的过程中，会形成多个项目

班子，即小组，这些小组人数、成员、职责在不断变化。由于项目原因，小组形式的项目班子会在终结时解散再重组形成新的小组。医学科研小组通过协议或合同以及其他的社会关系组织到一起，在项目的不同时段不同程度地介入项目活动。可以说，项目组织没有严格的边界，是临时性的、开放性的。这一点与一般企、事业单位和政府机构组织很不一样。

6. 成果的不可挽回性　项目的一次性属性决定了项目不同于其他事情可以试做，做坏了可以重来；也不同于生产批量产品，合格率达99.99%就是很好的了。项目在一定条件下启动，一旦失败就永远失去了重新进行原项目的机会。项目相对于运作有较大的不确定性和风险。

医学科技项目由于自身要求严格、条件苛刻等性质特点，所以医学科研项目管理就显得尤为重要。《国家科技重大专项项目(课题)验收暂行管理办法》中第二十九条规定：到期无故不申请验收、再次验收不通过的项目(课题)，重大专项实施管理办公室将不再受理其项目(课题)负责人的重大专项项目(课题)申请，并在5年内不再受理责任单位申报该重大专项的项目(课题)。科学利用管理方法、工具、理念对医学科研项目活动进行管理能够保证医学科研课题能够按时结题，避免出现上述的尴尬境地。

(二) 医学科技项目管理方法

目前，各类获资助的医学科技项目在实际操作中不能按期完成已成为医学科研项目进度管理中的突出问题，而造成项目延期的原因又是多样的。其中很重要的一部分原因就是在项目管理的过程中没有对项目进度进行计划、制订科学的手段与方法。

医学科研项目管理作为管理学的一个分支，很多管理学上的方法都可以沿用到医学科研项目管理上来。运用科学正确的医学科研项目管理方法可以对医学科研项目进行分析、调整、控制，使科研项目能够按时完成。

1. 甘特图　甘特图(Gantt chart)又叫横道图、条状图。它是以图示的方式通过活动列表和时间刻度形象地表示出任何特定项目的活动顺序与持续时间。甘特图是由亨利·L·甘特先生在1912年发明，并以其名字命名的图形管理工具，他制订了一个完整的用条形图表示进度的标志系统。甘特图内在思想简单，基本是一条线条图，横轴表示时间，纵轴表示活动(项目)，线条表示在整个期间计划和实际的活动完成情况。它直观地表明任务计划在什么时候进行，及实际进展与计划要求的对比。管理者由此极为便利地弄清一项任务(项目)还剩下哪些工作要做，并可评估工作进度。

甘特图是基于作业排序的目的，将活动与时间联系起来的最早尝试之一，该图能帮助企业描述对诸如工作中心、超时工作等资源的使用图。当用于负荷时，

甘特图可以显示几个部门、机器或设备的运行和闲置情况。这表示了该系统的有关工作负荷状况，这样可使管理人员了解何种调整是恰当的。例如，当某一工作中心处于超负荷状态时，则低负荷工作中心的员工可临时转移到该工作中心以增加其劳动力，或者，制品存货可在不同工作中心进行加工，则高负荷工作中心的部分工作可移到低负荷工作中心完成，多功能的设备也可在各中心之间转移。但甘特负荷图有一些重要的局限性，它不能解释生产变动如意料不到的机器故障及人工错误所造成的返工等。甘特图可用于检查工作完成进度。它表明哪件工作如期完成，哪件工作提前完成或延期完成。在实践中还可发现甘特图的多种用途。

甘特图包含三个含义：一是以图形或表格的形式显示活动；二是一种通用的显示进度的方法；三是构造时应包括实际日历天和持续时间，并且不要将周末和节假日算在进度之内。

甘特图具有简单、醒目和便于编制等特点，在企业管理工作中被广泛应用。甘特图按反映的内容不同，可分为计划图表、负荷图表、机器闲置图表、人员闲置图表和进度表五种形式。

甘特图的优点是图形化概要，通用技术，易于理解；中小型项目一般不超过30项活动；有专业软件支持，无须担心复杂计算和分析。缺点是仅仅部分地反映了项目管理的三重约束。

2. 工作分解结构 工作分解结构(简称WBS)跟因数分解是一个原理，就是把一个项目，按一定的原则分解，项目分解成任务，任务再分解成一项项工作，再把一项项工作分配到每个人的日常活动中，直到分解不下去为止。即：项目→任务→工作→日常活动工作分解结构，以可交付成果为导向对项目要素进行的分组，它归纳和定义了项目的整个工作范围，每下降一层代表对项目工作的更详细定义。WBS总是处于计划过程的中心，也是制订进度计划、资源需求、成本预算、风险管理计划和采购计划等的重要基础。

(1) 分解原则：一是将主体目标逐步细化分解，最底层的日常活动可直接分派到个人去完成；二是每个任务原则上要求分解到不能再细分为止；三是日常活动要对应到人、时间和资金投入。

(2) 任务分解的方法：一是采用树状结构进行分解；二是以团队为中心，自上而下与自下而上地充分沟通，一对一个别交流与讨论，分解单项工作。

(3) 任务分解的标准：一是分解后的活动结构清晰，从树根到树叶，一目了然，尽量避免盘根错节；二是逻辑上形成一个大的活动，集成了所有的关键因素包含临时的里程碑和监控点，所有活动全部定义清楚，要细化到人、时间和资金投入。在日常管理项目时，要学会分解任务，只有将任务分解得足够细、足够明了，才能统筹全局，安排人力和财力资源，把握项目的进度。

3. 网络图　网络图(network planning)是一种图解模型，形状如同网络，故称为网络图。网络图是由作业、事件和路线三个因素组成的。

在工程管理中，经常使用到网络图的概念。网络图是用箭线和节点将某项工作的流程表示出来的图形。根据绘图表达方法的不同，分为双代号表示法(以箭线表示工作)和单代号表示法(以节点表示工作)；根据表达的逻辑关系和时间参数肯定与否，可分为肯定型和非肯定型两大类；根据计划目标的多少，可以分为单目标网络模型和多目标网络模型。

网络图有三个组成要素：

(1) 作业(activity)：是指一项工作或一道工序，需要消耗人力、物力和时间的具体活动过程。在网络图中作业用箭线表示，箭尾 i 表示作业开始，箭头 j 表示作业结束。

作业的名称标注在箭线的上面，该作业的持续时间(或工时)Tij 标注在箭线的下面。有些作业或工序不消耗资源也不占用时间，称为虚作业，用虚箭线表示。在网络图中设立虚作业主要是表明一项事件与另一项事件之间的相互依存、相互依赖的关系，是属于逻辑性的联系。

(2) 事件(event)：是指某项作业的开始或结束，它不消耗任何资源和时间，在网络图中用“○”表示，“○”是两条或两条以上箭线的交结点，又称为结点。网络图中第一个事件(即○)称网络的起始事件，表示一项计划或工程的开始；网络图中最后一个事件称网络的终点事件，表示一项计划或工程的完成；介于始点与终点之间的事件叫做中间事件，它既表示前一项作业的完成，又表示后一项作业的开始。为了便于识别、检查和计算，在网络图中往往对事件编号，编号应标在“○”内，由小到大，可连续或间断数字编号。编号原则是：每一项事件都有固定编号，号码不能重复，箭尾的号码小于箭头号码，即 i<j，编号从左到右，从上到下进行。

(3) 路线(path)：是指自网络始点开始，顺着箭线的方向，经过一系列连续不断的作业和事件直至网络终点的通道。一条路线上各项作业的时间之和是该路线的总长度(路长)。在一个网络图中有很多条路线，其中总长度最长的路线称为“关键路线”(critical path)，关键路线上的各事件为关键事件，关键时间的周期等于整个工程的总工期。有时一个网络图中的关键路线不止一条，即若干条路线长度相等。除关键路线外，其他的路线统称为非关键路线。关键路线并不是一成不变的，在一定的条件下，关键路线与非关键路线可以相互转化。例如，当采取一定的技术组织措施，缩短了关键路线上的作业时间，就有可能使关键路线发生转移，即原来的关键路线变成非关键路线，与此同时，原来的非关键路线却变成关键路线。

网络图的分类：

双代号网络图(箭线型)：用一个箭线表示一项活动，活动名称写在箭线上。

箭尾表示活动的开始，箭头表示活动的结束，箭头和箭尾标上圆圈并编上号码，用前后两个圆圈中的编号来代表这些活动的名称。

单代号网络图（节点型）：用一个圆圈代表一项活动，并将活动名称写在圆圈中。箭线符号仅用来表示相关活动之间的顺序，不具有其他意义，因其活动只用一个符号就可代表，故称为单代号网络图。

4. 里程碑图 里程碑图是一个目标计划，它表明为了达到特定的里程碑，去完成一系列活动。里程碑计划通过建立里程碑和检验各个里程碑的到达情况，来控制项目工作的进展和保证实现总目标。

5. 挣值法

（1）内容：挣值法主要是支持项目绩效管理（performance management）的，最核心的目的就是比较项目实际与计划的差异，关注的是计划中的各个项目任务在内容、时间、质量、成本等方面与计划的差异情况，然后根据这些差异，可以对项目中剩余的任务进行预测和调整。

在项目中有时会遇到这种情况：一些项目进度提前了，有的是因为提高了工作质量从而避免了返工，而有的只是因为减少了项目范围；一些项目都有延迟，有的项目前紧后松，前期完成了主要的任务，剩余的工作量不大，风险比较小，而有的项目则是前松后紧，剩余工作压力很大，风险很大，两种情况对项目后期的影响是不同的，前期的工作成绩也应该是不同的；一些项目结项时实际成本比预算节省了，有的项目是靠提高工作效率达到的，而有的项目则是因为项目范围缩小（实际效率并不高）达到的。

从上面例子可以看出，如果单纯地使用时间进度的计划值和实际值进行比较，或者单纯地使用项目成本的预算值和实际值进行比较，都不能保证全面反映项目管理本身的绩效，必须要看实际完成工作的效果。只有在完成同样工作任务的前提下，时间、成本的差异才有可比性。在平时的项目管理中，通过项目计划都可以得到计划中各个任务的计划时间和预算成本，通过对项目过程的跟踪可以得到项目计划中各个任务的实际时间和实际成本，但如果仅使用这两组数据直接进行比较，就会出现前面所提到的问题，以此来评价项目绩效就可能有失公平。

项目管理界在多年以前引入了一个中间指标——挣值（earned value，EV），表示实际完成的工作所对应的预算成本，在计划和实际之间建立了一个桥梁。使用挣值法比较项目中的差异要合理得多，考虑到了这种要求。

（2）特点：在项目管理的理论方面，挣值法有一套指标和计算公式，计算过程是很简单的，其重点是强调挣值法管理的思路。其核心思想有这样几点：① 用成本指标来表示每个项目任务的价值，集中反映项目任务的时间、资源、成本、复杂度等多方面因素的影响。② 在实际完成同样工作的前提下，比较预算成本和实际成本之差，得到成本差异。换个角度来说，不管项目组实际花费了多大代价，也只能

挣到预算中为这些任务安排的预算价值，超出的部分被视作项目中浪费的，不应该由项目出资方承担。实际工作中这种算法也可以平衡由于项目范围差异所带来的成本差异。③ 在花费同样成本的前提下，计划中应完成的任务与实际完成的任务进行比较，得到进度差异。这里的进度是完成项目任务（工作量）的进度，不是单纯的时间进度。

（3）指标：对应上述思想，用指标、公式表示就是：① 指标：BCWS 表示计划的任务对应的预算成本；ACWP 表示实际完成的任务对应的实际成本；BCWP 表示实际完成的任务对应的预算成本，就是挣值（EV）。② 成本差异：CV＝BCWP－ACWP，都是实际完成的任务，比较预算成本和实际成本之差。③ 进度差异：SV＝BCWP－BCWS，都是预算成本，比较实际完成的任务和计划中应完成的任务。④ 成本绩效指数：CPI＝BCWP/ACWP，都是已完工程预算成本/已完工作实际成本。⑤ 进度绩效指数 SPI＝BCWP/BCWS，都是已完工程预算成本/计划完成工作预算成本。

利用上述指标，还可以根据造成偏差的性质，对项目中剩余任务的进度和成本进行大致的预测。

其他还有贝塔分布等方法。

（三）医学科研项目管理中的问题

医学科研项目由于其特殊的性质与特点，在其管理过程中必然出现很多问题。当前，医学科研管理活动情况参差不齐，出现很多实际的问题。

1. 项目活动缺乏充分定义和合理排序　活动定义指确定为产生项目各种可交付成果而必须进行的具体计划活动。不少医学科技项目（课题）项目组成员在制订项目计划时由于对项目活动定义不够充分，使得项目活动指代内容宽泛，可能会导致项目（课题）的关键活动环节在无意间丢失，产生严重的后果。对活动内容持续时间的界定不充分会导致项目时间上的延迟，比如，在上报项目进展报告时，项目组喜欢使用“正在进行动物实验”等概括字眼，而进行动物实验的进度则没有细说，动物实验可能 2 天做完，也有可能 2 个月做完，定义的不充分会导致项目的结题严重拖后。

另外，通常而言，由于科研管理人员没有经过专业化的训练，在制订项目计划时会出现项目活动安排不合理的情况，比如考虑不够周全而把进行预实验的物资安排在第二年购买等。项目活动科学合理的顺序能够让整个项目整体井井有条，逻辑清楚，提升项目科研效率，加快项目进度。

2. 项目活动所需资源等缺乏合理估计　活动资源估算指估算完成各计划活动所需资源的种类与数量。有的项目组在制订计划时对各个项目，特别是关键项目环节所需资源上估计偏差较大，使得整个项目进度拖延。这里的项目所需资源

包含科研所需的软硬件及时间。有的项目制订者对项目所需资源总是持乐观态度，例如，如果某项活动过程一般需要 5 个月的时间，最乐观的情况下需要 3 个月的时间完成，而在最不顺利的情况下却需要 9 个月的时间。在这种情况下，有的项目组制订进度计划时，会采用 3 个月作为完成该任务所需时间。

3. 管理过程中缺乏协调性 在医学科研的实施过程中，必然会发生科研资源各因素之间、各个因素内部之间的不适应（不协调）现象，这就需要对其进行协调，以使科研工作按预期计划进行。协调管理贯彻医学科研项目的始终，其内容包括配给科研条件、监查实施情况、促进成果效益。而一些项目组往往出现保障人员与实验人员的脱节，关键的实验器材没有及时购买，使整个科研项目的进度滞后。也有的项目组缺乏对项目活动进行正确的排序，应该同步进行的实验组没有同步进行，或者实验小组之间信息流通不畅，导致实验结果的误差乃至实验失败。这些问题都需要医学科研的管理人员协调项目组的各种因素来加以解决。

4. 管理活动缺乏科学方法、工具 在目前的大部分医学科研项目中，大多数科研管理人员未经过专业的科研管理训练，他们往往采取传统管理方式，按习惯性思维或者是凭过去积累的经验制订出项目进度计划，而不会使用科学的项目进度管理工具（甘特图、工作分解结构、网络图、贝塔分布等）来帮助制订合理、可行的项目进度计划。没有这些工具的帮助，项目组对于项目的进度就缺乏一个科学理性的认识。例如，由于没有工作分解结构的帮助，项目组在制订项目进度计划时，有时会遗漏一些完成项目所必需的活动；而缺乏项目网络图的帮助，项目组在执行项目时，就可能出现这样的情况：本来应该首先执行关键路径上的活动，却首先执行了非关键路径上的活动——这也会直接导致整个项目的延误。

5. 科研管理人员缺乏理想素质 合格的科研管理人员除了要具备相关的专业知识背景和常规管理知识外，还应具备崇高的理想素质。理想包括集体理想和个人理想。科研人员在进行项目研究时应该抱有为集体、国家科学发展作出贡献的觉悟。而就目前科研状况而言，一些科研人员不是为了提升自己素养和技术创新而科研，而是为了晋升职称搞科研。利益驱动扭曲了科研的真正含义，本来是纯业务的科研，往往掺杂了一些不健康的东西。科研管理人员应该求知上进，积极学习现代高新技术的知识，广泛地了解各学科前沿的科技动态，及时更新知识，在实践中不断提高自己，为科研人员当好货真价实的参谋。

6. 医学科研管理编制不足 科研管理工作为大量日常事务所困，部分兼职人员不能全身心地投入科研管理工作，合同或流动编制人员工作也难以稳定，不利于提高科研管理工作质量。

（四）讨论与思考

1. 加强协调工作在科研项目管理中的指导作用 医学科研项目的实施，必须

在医学科研管理人员的协调下进行。协调工作必须贯彻医学科研的始终，从医学科研实施前对实施科研课题的众多科研资源进行分配，到实施科研时，协调多学科之间交流协作；监控科研课题的进度、质量、存在问题；调整各个阶段的任务与计划，到审报科研成果时，进行组织成果鉴定与申报奖励专利，这些都需要科研管理人员从中协调。如果没有了科研管理人员的协调工作，科研项目中的各种因素根本无法有机结合起来，医学科研寸步难行。

2. 积极完善科研项目中的经费管理办法　财物是一切科研项目得以进展的基本条件。科研项目中的经费管理有以下方法：一是加强科研经费的使用管理，严格限制科研经费的使用范围，净化科研项目经费支出内容，优化科研项目经费支出结构，杜绝虚列科研支出等现象的发生。二是开拓多元化融资渠道，弥补科研经费不足的情况。科研机构可以以科技成果转让入股，企业以资金、设备等入股，共同建立合资公司。

3. 提高科研管理人员科研管理素质　科研管理人员的素质包括知识能力、科研能力、协调能力以及心理素质。合格的科研管理人员除了要具备一定的专业知识背景和常规管理知识外，还应具备与科研管理工作相关的各种知识和技能，包括计算机应用能力，掌握和运用英语的能力，数据分析和统计能力，材料汇总和工作总结能力，文字写作能力和语言表达能力等。此外，科研管理人员应时刻保持廉洁自律、克己奉公的精神，坚持原则，公开、公平、公正地办事，这是每一个科研管理者都必须遵守的准则。

4. 健全各种医学科研管理规章制度　完善科研评价体系，严防学术不端行为。科研管理部门，以信息网络技术为平台，建立起一套科学、现代的管理方法和手段，促使科研管理水平上一个新台阶显得尤为重要。如学校可以以数字校园建设为契机，开发一套基于校园网的医学科研管理系统并尽快投入试运行，将医学科研管理各个方面通过网络融为一体，真正实现无纸办公，从而有效地提高医学科研管理工作效率和水平。

二、医学科研人才队伍建设

（一）医学科研人才队伍建设的重要性

医学科研人才队伍建设是医学学科建设中的重要组成部分，学科人才队伍建设促进学科建设，同时医学学科建设依托于人才队伍建设。除了研究所及研究中心等科研平台外，学科建设必须重视对人才队伍的建设。建设一批有特点的优秀人才队伍，能够提高科研水平，优化科研效率，集中优势资源把相关学科建设成为行业内的优势学科，提高市场竞争力。

（二）医学科研人才队伍建设现状

医学科研人才队伍建设一向作为医学学科建设的中心环节而广受重视。各个医学科研机构普遍采用以医学科研人才队伍建设带动医学学科建设，以医学科研方向决定人才队伍建设方向的策略。然而令人遗憾的是，相当多的医院在人才培养的施行过程中，普遍存在着一些问题：

1. 人才梯队结构不合理 部分科研单位以资历丰富的专家教授居多而缺乏青年科技后备人员，因此缺乏创新的理念和方法。值得注意的是，部分医院在硕士生的培养选拔时往往是在医院工作 3～5 年后就离院，导致医院中级职称医生层次的后备人才短缺，削弱了医院的人才梯队结构的组成。其次，随着入世后，打破人才流动制度上的障碍，一些高级职称医生退休，社会市场的优厚待遇，资源整合可能再次造成专家的外流。

2. 缺乏全员素质的培养方案 部分医院对住院医生制度化的培养给予较高重视，但对全员素质的提高还缺乏一整套科学完整的培养、考核方案和使用办法。主要表现在住院医生规范化培训已经普遍开展，其他专业层次技术人员的培训还没有比较成熟的方案。全员的积极性还没有得到充分发挥，在很大程度上限制了医学学科的整体发展。

3. 分配制度改革还相对滞后 长期以来在人事制度方面，一直采取与计划经济相适应的单一的录用、分配、任命制度，形成了职工和科研单位之间的依附关系，存在事实上的终身制。随着人事制度改革的实施，上述问题已得到一定解决，但还需加大力度。现行的分配制度存在很多弊病，改革难度大、起步晚，还处于探索阶段，但需加快速度。

4. 人才的考核与使用相脱节 主要表现在，一是考核目的不明确。考核是一种管理手段，不是管理的目的，在考核中只作评估，忽略了考核流程中的其他环节，导致考核成效不佳局面。二是考核标准不完备，考核标准过于模糊，表现为标准欠缺、标准走样、难以准确量化等。大而笼统的考核标准，使考核者有一定的随意性，人为操作可能性强，使考核流于形式。三是考核过程不合理。没有真正客观、认真地分析考核结果，也没有真正利用考核结果来帮助员工在各方面加以提高，因而，使考核与使用相脱节。

（三）医学科研人才队伍建设发展趋势

1. 组织领导的加强 认真分析我国目前卫生科技发展的现状，尤其是影响疾病控制、临床诊疗水平迅速提高的主要因素，总结近年来学科建设和人才培养工作的经验教训，重点学科建设和重点人才培养必然会成为我国卫生工作的重中之重。而随着我国医疗改革的不断深入与医疗市场开放程度的提高，医务人员与医学科

研人员的流动性越来越大，因此，建立省、市医学重点学科和重点人才建设工作领导小组，设立专家咨询委员会，成立领导小组办公室，来引导和管理医学科研人才，是大势所趋。我国政府对于医学科研人才队伍建设组织领导程度必然会有所提高。

2. 竞争机制的引入　没有竞争，就没有压力，也不会有动力。要加快人才的成长和发展，必须完善各类竞争机制。通过对有真才实学的专业技术人员进行有效的引导，营造公开、平等、竞争的环境和氛围，让优秀人才脱颖而出，并为其提供充分展示自己才能的机会；对重点学科和重点人才实行动态管理，达到优胜劣汰目的，带动医学科研人才的合理流动，解决人才管理和用人环节上的难题。这将是今后医学科研人才管理的必要途径。

3. 扶持力度的加大　随着政府对医务人才管理组织领导力度的加强，以财政投入为引导，单位投入为主体，社会投入为补充的多元化投入体系也将逐步确立。

4. 运行机制的改革　重点学科将建立起“开放、流动、联合、竞争”的运行机制，逐步形成重点人才和重点学科优胜劣汰，科主任能上能下，工作人员能进能出，职称能高能低，收入能增能减，技术不断创新的机制。

（四）医学科研人才队伍建设策略

1. 发挥学科带头人在团队中的作用　重点学科的学科带头人是学科的核心和领军人物，肩负着学科的建设和学术研究的引导、指挥与先行作用，是一个重点学科能否持续、稳定发展的关键。在学科建设中，学科带头人既能将学术骨干凝聚起来，同时又能将自己的能量辐射到四周，发挥更大的带动效应。科研单位应根据学科发展规划，认真制订人才培养计划，确定合适的学科带头人，并建立严格的考核体系。学科带头人一般是造诣较深、治学严谨、具有很高的学术水平的专家或教授，但也应该注重培养优秀的年轻后备学者，把他们推上重要的领导岗位，主持重大科研项目，在实际工作中锤炼他们。老一辈学术带头人在其中应充分发挥其领头羊的作用，鼓励他们做好传、帮、带工作，培养学科接班人。

2. 建立合理的科研人才队伍梯队　学科发展除了要选好学科带头人之外，合理的学科梯队是学科发展的前提条件。合理的人才梯队应该有老中青相结合。老一辈科学家德高望重，经验丰富，能把握学科的发展方向，做年轻学者的导师。中青年学者思想活跃，善于接受新事物、新思想、新观念、新技术，并且富有创新精神，应变能力强，是学科发展的生力军和后备力量，是为学科现在和今后更好地发展打基础的关键。老中青科技人员应分别发挥各自优势，弥补各自不足，共同参与医学学科建设。

3. 提高人员素质，培养团队精神　学术氛围与高科技人才队伍的整体素质是科研单位学科建设的内环境。因此，营造学术氛围，提高科技人才整体素质显得尤

为重要。科研单位应鼓励优秀的学科带头人到国内外知名的研究所、实验室进行考察与学习，定期召开学术座谈会，提高人才梯队的综合素质。

学科的发展不仅需要提高人才整体素质，更需要“团队精神”。科研单位应该形成并强调自身的组织文化，鼓励科研人员把事业和集体荣誉放在第一位，妥善处理学科建设中各方面矛盾，协调各方面力量，调动积极性，使整个团队形成一个为共同目标奋斗的集体。

4. 强化激励，提升团队创新力 一是强化激励，完善制约机制。通常一个学科内根据学科发展需求划分 2～3 个学科专业组，一个大的团队内含几个小的团队，更利于每个员工潜能的开发。由于现代社会人的主体意识不断强化，而科技人员比一般人的主体意识更强，自我追求与自我实现的愿望更强烈，因此，很有必要完善制约机制和强化激励措施等，通过奖惩等激励与约束和人性化的管理，将各专业组的目标引导到学科团队的目标上来，最大限度地调动团队成员的积极性。一个学科团队应尽可能为其发展目标所追求的学术地位、科研业绩等创造良好的条件，使团队愿景真正成为团队成员发自内心的共同愿望和憧憬，从而激发团队成员心甘情愿地去为团队目标奉献自己的力量。

二是加强沟通，鼓励创新，充分发挥团队成员的创新力。团队创新力是推动学科发展，实现学科奋斗目标的重要动力，充分发挥团队成员的创新力是学科管理的宗旨。团队成员创新力的产生，需要民主的学术空气、宽松的学术环境、和谐的人际关系，以及能不断激发新思想、新观念产生的学术交锋。因此，学科带头人一方面要注意加强团队领导与成员、团队成员之间的沟通，增进了解，化解矛盾，达成共识，统一目标。另一方面则要强化团队成员的参与意识，激发群体智慧，增强认同感、责任感、归属感，将阻碍团队成员创新力产生的因素降到最低限度，使他们能在一种宽松和谐、民主自由的环境里潜心学术、不断创新，形成独具优势和特色的研究方向。

三、医学成果与转化

科技成果转化是指为提高生产力水平而对科学研究与技术开发所产生的具有实用价值的科技成果所进行的后续试验、开发、应用、推广直至形成新产品、新工艺、新材料，发展新产业等活动。转化医学(translational medicine)是指一类医学研究，是倡导实验室与临床研究双向转化的模式。2003 年，Elias Zerhouni 在 NIH 路线图计划中明确提出，转化医学的核心是要将医学生物学基础研究成果迅速有效地转化为可在临床实际应用的理论、技术、方法和药物。转化医学致力于推进医学基础研究成果的临床应用转化和实现产业化，促使医学成果尽早惠及患者。转化医学的思路对于医学学科建设尤其是重点学科建设具有重要指导意义。

（一）成果转化的重要性

1. 现代医学科技发展的必然要求　近年来，转化医学越来越受到全世界的关注。以美国为例，2003 年，美国 NIH 路线图计划提出了转化医学发展路线图和多项转化性研究计划，计划 2003 年到 2012 年间每年投资 5 亿美元用于转化型研究中心的建设，目前已有 38 个大学和医学院建立了联合医学中心或医学转化中心。2006 年，NIH 开始设立 CTSA，计划到 2012 年建立 60 个临床与转化科学中心（clinical and translational science centers，CTSCs）。英国 NIHR 建立了综合性和专科性的生物医学研究中心，从 2007 年开始，5 年中将提供超过 4.5 亿英镑资金，用于资助 5 个综合性生物医学研究中心和 6 个专科性的生物医学研究中心（主要开展肿瘤、眼科和心理健康等研究）进行转化医学研究。在我国，复旦大学生物医学研究院把转化医学作为战略核心和未来发展方向，将基础研究与临床应用密切结合，并且依托复旦大学附属医院，在全国率先成立“出生缺陷研究中心”。2009 年，卫生部比较医学重点实验室阜阳转化医学研究中心、中南大学转化医学研究中心先后在安徽阜阳和湘雅医院成立。2010 年 9 月，依托北京协和医院的协和转化医学中心成立，联手全国医界精英，打造国际化高端转化医学研究平台。转化医学的研究已成为现代医学界的新焦点，已成为医院等医学科研单位的必修课。

2. 重点学科建设的必然要求　学科是医院的基础，是以学术范围为基础，对于科学研究与科学应用的领域进行的划分，主要分为基础医学学科和临床医学学科。学科建设是医院建设的重要任务，是医院立足和发展的生命线。重点学科，是医院的重点发展科室，是医院的龙头学科。重点学科的建设强调人才建设、科研攻关、创新竞争意识和医教研的相辅相成，而现代医学科学界已经对医学科研提出了成果转化的新要求，医学科研成果不再局限于理论水平和论文的发表情况，医学科研成果能否转化成临床应用和产业化，将成为考核医院及科研单位科研能力和综合水平的重要评价指标。并且，在医院学科建设过程中，往往出现基础与临床脱节的现象，使本应具备的融合特色没能展示出来，因此，转化医学思想的融入，成果的转化对于重点学科的建设具有重要指导作用。

（二）主要问题和原因

1. 成果转化率低

（1）科研工作与市场脱节：在我国不同的行业，理论研究的发现或相关的成果能够转化为实际应用的比例实际上非常低，有的仅为 5%，有的最高也仅在 30%左右，平均转化率为 20%，实现产业化不到 5 %。而高校科技成果转化率还不到 10% ，尤其是医药科技成果的转化率则更不足 8%。专利实施率也仅占 10%左右。这与发达国家 60%～80% 转化率的差距甚远。这主要是由于医学科研工作

与临床市场的需求脱节严重，对生产企业的生产流程和生产工艺不够了解，对现有的生产技术水平不明确，使得科研成果无法真正为临床市场提供较高应用的价值，故其科研成果难以被市场以及生产企业所接受，由此导致成果难以得到推广转化并投入产业化进程。

（2）成果转化观念尚未树立：医学科研者由于受到长期以来形成的不良的科研观念的影响，把科研成果定位在纯理论化的位置，认为只要科研论文得到发表，成果获得验收就是对科研成果的肯定，并通过论文发表和科技奖励来评职称和获得相应福利。由此导致了科研者对成果转化意识的淡漠，使科研成果的推广和应用价值低，转化率难以提高。同样的，在市场体制条件下，高校、医院等科研单位已经开始重视对医学科研成果的转化，但仍有部分人和高校、医院对市场体制认识不清，对自身职能把握不准，把教育、科研和医疗当做主要工作，而忽略成果转化工作。医院的重点学科基础研究往往存在以上问题。

2. 资金投入不足

（1）资金筹措对象不足：医院资金投入对于学科成果转化可谓杯水车薪，而国家和政府部门投入基础研究的资金多半起到一个引领方向的作用，是项目学术和权威性的标志。由于其投入量有限，因而常常只能发挥启动作用和早期阶段性的推动作用。对于医院学科的成果转化需要更多方的支持，然而医院在资金筹集上没有主动寻找更多的突破口，如风险基金、企业合作资助等，恰恰是缺少这方面的有力资助，使得成果转化难以进行，科研成果被束之高阁。

（2）资金筹措数量不足：在市场经济条件下，大多数生产企业出于对投资风险和回报的考虑，往往更青睐有国家政策支持的科研项目，如国家“973”、“863”项目支持的科研成果，大中型生产企业有能力、有资金为上述项目提供支持，而对小项目不感兴趣。而小型生产企业资金有限，无法插足大型科研项目，对于其他项目又有风险担忧，导致大多数的医学成果转化流产。

3. 市场不完善

（1）法规不完善：我国在《中华人民共和国促进科技成果转化法》、《中华人民共和国合同法》和《中华人民共和国专利法》明确规定了成果权的依据，但是无科技成果价值评估的规定，导致科技成果转化主体科研单位与企业之间利益分配无法律依据，常常导致两者在成果转化后的利益分配上产生分歧。故重点学科即使在科研上硕果累累，但对其成果的转化却往往不具有积极性。

（2）中介市场尚未成熟：以科技成果包括医学科研成果在内为商品的技术服务市场仍是一个新兴、刚起步不久的行业，不为多数人所知。部分高校虽然开始成立了自己本校的科技成果转化部门，但大多数医院对于医学成果的中介市场以及建立本院的成果转化部门尚无明显措施。同时，对于市场上的中介部门虽然在科研单位和生产企业之间的确起到了“牵线搭桥”的作用，但国家尚未出台明确、统一

的执业标准，业务水平参差不齐，也直接导致了转化主体单位对其不够信任，没有发挥其应有作用。

（三）对策

1. 国家法律和政策的完善

（1）加快法制化进程：国家需要完善各项规范市场行为的法律法规，如对技术成果价值评估法规和医学成果知识产权保护。必须建立和完善知识产权政策法律保障机制。一方面从法律上完善对重点学科科研人员知识产权、成果所有权的保护规定，完善技术成果评估机制，作出正确有效的评估，切实保护各方的利益。另一方面，科技人员也应当强化知识产权的自我保护意识，学习相关法令法规，主动进行知识产权的专利申请。同时科研单位也应聘请法律顾问，用于咨询相关事宜，有效处理知识产权纠纷等问题，并建立相关的专利管理制度和机构，以保证科研人员的权益，消除科研人员的心理顾虑，促进成果转化活动的顺利进行，促进重点学科的建设和发展。

（2）国家财政政策支持：重点学科是医院建设的重点，需要医院投入大量资金加以建设。然而医学科研成果转化从立题、研究、实验，一直到中试、验证、生产和销售，是一条相当长的链条，需要相当规模的资金投入，生产企业往往迫于在转化和产业化阶段的资金压力而放弃。根据《中华人民共和国促进科技成果转化法》和1999年《国务院办公厅转发科技部等部门关于促进科技成果转化若干规定的通知》的有关规定，国家金融机构应当在信贷方面支持科技成果转化，逐步增加用于科技成果转化的贷款。科研机构、高等学校的技术转让收入免征营业税。国家鼓励设立科技成果转化基金或者风险基金，其资金来源由国家、地方、企业、事业单位以及其他组织或者个人提供，用于支持高投入、高风险、高产出的科技成果的转化，加速重大科技成果的产业化。上述政策可以有效缓解医院资金压力，规避风险和提高收入，可充分带动医院重点学科的科技成果转化的积极性。

2. 科技创新和成果转化的鼓励机制

（1）医学成果转化纳入科研者职称和重点学科建设考评范围：通过将医学成果是否能够转化纳入科研者的职称考评、技术奖励，科研成果转化数量和转化率纳入医院学科的科研能力以及综合考评，将成果转化与医学的发展和生存相挂钩，能够充分提高科研者成果转化的意识，让相关领导意识到成果转化的必要性和紧迫性，从而能够使得科研人员改变观念，有效围绕成果推广转化进行医学科研工作，有效提高医院重点学科建设在成果转化上的重视性和积极性。

（2）合理的利益分配机制：为进一步提高各方对成果转化的重视，切实保护各方应得利益，避免成果转化后的利益分歧，提高对成果转化的积极性。① 科研管理相关部门应当制定合理的技术价值评估体系，在技术研发、成果转化和成果产业

化阶段，对科研机构、科研人员和生产单位作好相应的技术价值评估，制定并遵照相关法律规范，根据各方贡献多少，对成果收益进行按“劳”分配。1999 年，国家七部委《关于促进科技成果转化若干规定》又从政策上对科技成果转化中的分配机制作了明确规定，高校应认真贯彻落实，从制度上建立和完善分配激励机制。一是要承诺和兑现专利授权及实施后的“一奖两酬”；二是要兑现科技人员个人以成果转让入股。② 为减小生产企业的风险，医院可以与生产单位建立共同承担高风险、高利润机制，待产品上市后，根据实际市场收益定夺成果转让费用，从而提高生产企业的积极性，也为医院重点学科提高成果质量把关，注重技术的研发和创新。

（3）国家、地方政府部门设立奖项鼓励科技创新和成果转化：国家、地方政府部门应当充分重视科技创新、成果转化活动，以促进成果转化为先进生产力、加速科学技术进步、推动经济建设和社会发展，设立国家和地方级别的科学技术奖励以表彰和鼓励科研者继续为科技创新和成果转化而努力。

3. 中介机构的建设

（1）中介机构作用及建设：技术中介机构行为主要表现在：为促成技术引进方与技术供给方订立技术合同进行联系、介绍活动；促进合同的全面履行；组织或参与技术成果的工业化、商品化开发；承办订立合同的代理业务，对合同争议的调解工作提供法律顾问、技术咨询、市场调查等情报信息服务。中介机构为医院等科研单位与生产企业或投资人的有效联系认识架起了一座信息桥梁，为两者的合作牵线搭桥，同时也为生产企业和投资人提供技术咨询服务，对科研成果进行客观的市场评估，为投资者出谋划策，为投资起到保障作用。中介机构作为技术服务市场的红娘，其重要性不言而喻，充分发挥中介机构的作用，可以充分带动成果转化市场的繁荣。

（2）中介机构的政府管理：政府应当加大对技术中介的科学化管理，制定技术中介的执业许可和标准，规定中介机构完善各项技术评估和技术认证制度，从而提高中介部门的业务水平。为投资者和生产企业提供公正、准确的技术成果的各项评估报告，保证投资者和生产企业充分了解各项医学成果的优劣，明确投资的风险大小，为投资者的投资提供保障。同时，政府部门应根据实际情况，制定相应的法律规范，维持技术服务市场的秩序，规范中介机构行为。

（3）良好的发展环境：政府有关部门应当扶持政府及民间中介机构的发展，为中介机构的持续发展提供政策支持。为中介机构提供技术指导和发展指导，提高业务水平和人员素质，促进中介机构朝着经济实体发展，建立中介机构信誉体系和适当的竞争形势，为中介机构的良性发展提供保证。

4. 医院成果转化机构的建设 成果转化机构的主要任务，一是将科研成果和优势向市场推广、宣传，寻求市场，寻求生产合作伙伴；二是将外界企业的经营动态、生产技术和市场的所需所求传达给科研人员，在科研和企业间进行信息交换，为科技成果转化起到“牵线搭桥”的作用。由于科研人员平时主攻研究而缺少对生产企业的

关注和联系，科研成果转化机构及时为两者加强了联系沟通，将原本坐等企业上门的局面改为主动出击。该机构的工作人员需要熟悉本研究机构的科研业务、知识开发和熟悉业务管理工作。挑选此类医、教、研、管理全面发展的复合型人才是科研成果转化机构建设的一个重点任务。

5. 医院与生产企业的合作　高校高新技术成果产业化的模式主要有以下几种：第一种就是完全性的一次转让；第二种是高校自行实现高新技术产业化，建立自己的高新技术企业；第三种是走产学研相结合的道路，建立产学研合作组织；第四种是利用社会风险投资，建立股份制企业。医院在重点学科的建设上，在成果转化上也可借鉴上述经验和成功案例，将重点学科的人才和技术优势与生产企业的资金、市场优势相结合，使科研单位与企业同舟共济，共担风险，发挥各自的优势，创造条件，促进重点学科的医学成果转化。

第二节　医学重点学科建设

一、重点学科建设概述

医学学科是医学科学理论与技术的知识体系，是医学区别于其他行业的本质特征。医学学科不仅是医学各类资源的复合体，更是牵引医学各类资源有效集成的核心，是医疗卫生单位创新能力和发展能力的基石。相对于科室等有形的组织结构，学科则是决定医学发展进步的基因。随着医学技术的飞速发展和医疗管理水平不断提高，医院学科建设受到各级管理者的高度重视，尤其是重点学科得到迅速发展，成为医院核心竞争力和核心保障力的重要标志。

（一）基本概念

1. 重点学科的概念　学科是医院的基本组成单位。重点学科，顾名思义，是医院的重点发展科室，是医院的龙头学科。在一所医院的所有学科中，医学科技水平较高，医疗服务质量较优，具有良好的发展前景，学术技术队伍梯队结构合理，有较高的学术造诣的学科带头人，开展科学研究和技术创新的基本条件较好，配套措施扎实，综合实力较强的学科即可称为重点学科。重点学科的水平和数量直接反映了一所医院的综合水平和学术地位，加强重点学科建设，有利于提高医院的科技创新能力。

2. 重点学科与一般学科的关系　重点学科与一般科学是相辅相成的，没有一般学科就没有重点学科，而重点学科的发展必须能带动和辐射到一般学科的发展，否则重点学科就失去了原有的意义和作用。重点学科与普通学科的关系主要体现

为：重点学科来源于一般学科，重点学科是一般学科中遴选出来的，对医院发展和提高起限定作用的学科，这些学科的发展对其他学科能够产生辐射、渗透和带动作用，主要包括主干学科、新兴交叉学科以及设有一定优势和特色的学科，体现了自己的优势和特色的学科，具有较高知名度和学术地位与影响。因此，一般学科是重点学科的来源，而重点学科在自身得到较好发展的同时带动其他一般学科更好地发展，两者是互相促进的。

3. 重点学科的基本类型 重点学科根据评审的范围以及影响力大致可以分为三种类型，即国家级、省市级和院级。① 国家级重点学科是指国务院学位委员会认为一些单位学科的学术水平、科研成果、师资力量、在国内外的地位和声誉突出，即被评定为国家重点学科，通常由省市级学科申报评审而来。② 省市级重点学科是指在各省市相对比较优秀和具有特殊感染力、带动力的一些学科，一般由各院级重点学科申报评审而来。③ 院级重点学科是指在医院内部具有相对优势的学科，往往是该院的龙头学科，体现医院的核心竞争力。

（二）重点学科建设的意义

1989年，卫生部《医院分级管理办法及评审标准》规定，三级甲等医院必须有两个以上重点学科，二级甲等医院必须有一个以上重点学科。这就确立了重点学科建设在医院改革中的重要地位。近年来，随着医疗卫生体制改革的不断深化，“科教兴院”的医院发展战略被普遍推广和运用，医学重点学科建设作为医院发展的核心内容得到了各大医院自身的重视。各省、市的卫生部门也根据各自的实际情况，制订了该地区的重点学科发展规划，例如，北京市的卫生重点学科项目、上海市的医学领先(示范)学科、江苏省的“135”工程、浙江省的省级医院学科中心、安徽省的临床医学重点学科建设工程，等等。医学重点学科建设在医院内部以及各地区的重要地位，具体可概括为五个“有利于”：

1. 有利于学科自身的发展 以重点学科建设为核心的医院发展战略，即整合医院最优秀的人才、最充足的资金、最先进的设备来创建和发展重点学科，这使重点学科的技术水平和学术地位迈上了新的台阶，达到国内领先、国际先进的水平。

2. 有利于带动医院整体学科建设的发展 重点学科是医院开展医疗、科研、教学活动的主要阵地，也是医院经济创收的主阵地，科研成果的主要产地，是完成教学任务的主力军。重点学科水平的高低直接影响着医院的声誉，是医院的品牌标志。加强重点学科建设，充分发挥其“龙头效应”，使医院的几个学科先“富”起来，进而形成一种辐射力量带动医院其他一般学科、新兴学科的共同发展，逐步形成结构比例合理的科研体系，以重点带动一般、互相配合发挥整体效应，以增强医院科研的实力和后劲，实现跨越式的发展。

3. 有利于高层次的学科技术人员培养 重点科室，集中了医院的人力、物力、

财力，为医务人员提供了一个良好的学习环境，是优秀学科技术人员的培养基地。综观我国临床医学专家，多数出于重点学科，知名专家与重点学科是互为依存、互相促进的关系。如江苏省卫生厅通过“135”工程的建设，培养100名具有国内一流水平的、有一定知名度的、后备学科带头人型的医学重点人才的目标已经基本实现，形成了以副高级以上职称人员、博士和硕士为主的中青年科技骨干，造就了一支结构合理、技术水平较高的人才队伍。

4. 有利于医院内医疗资源的优化配置　在市场经济条件下，社会效益和经济效益是医院建设和发展过程中必须考虑的问题。加强重点学科建设，将现有的资源优化配置，使医院的重点科室获得更多的资源配备，以保证重点学科的稳步发展。重点科室拥有一流的人才和现代化的技术设备，较之其他非重点科室在利用有限的资源去创造更大的社会效益和经济效益方面有更大的优势，使得医疗资源得到了更加有效的利用。这正是医院管理者所追求的目标。

5. 有利于医药卫生事业的健康协调发展　重点学科建设有利于医院整体学科建设的发展，将这一作用扩大到全社会，它更是起到了促进全国医药卫生事业的持续、快速、健康发展的作用。重点学科建设的重要意义不仅在于重点学科本身，而是力争在一些重大领域取得突破性进展，推动全局，协调整个卫生事业健康发展，增强卫生科技系统的整体素质和力量，使科学技术能对经济和社会发挥更好的作用。

（三）重点学科建设的思路

1. 要立足现实、科学论证、统筹安排

（1）谋划要立足实际：筹建重点学科首先要考虑三方面因素：一要有能干事的人，这些人必须勤于钻研，具备创新意识，必须吃苦耐劳，具备拼搏奉献精神，可以是知名专家，也可以是富有前瞻性思维的临床业务骨干。二要有比较优势，候选学科在品牌信誉度、社会知名度、基础设施、仪器设备等方面与本地其他单位的同类学科相比具有明显优势。三是要有广泛的业务前景，要立足于与本地常见病、多发病、慢性非传染性疾病密切相关的学科。此外，要注意与学科所在单位的功能定位和发展目标相符合，可以适当超前，切忌过于前瞻，以免受到政策、法律、技术规范变化带来的制约，陷入进退两难的境地。

（2）谋划要集思广益，科学决断：重点学科建设投入大，涉及人员多，一旦决策失误会造成很大的资源浪费，特别是人力资源的浪费。因此，筹备时一定要按照业务骨干酝酿、决策层筛选、院内公示讨论、收集整理反馈意见、组织内部专家组评定、听取外部专家组意见、决策层最终确定的程序进行。

（3）谋划要把握时机、统筹考虑：重点学科建设是一个漫长的过程，更是一个各方面协调联动的过程。不仅要看人员、比较优势、业务前景、本单位的客观条件和相关政策制度，还要密切关注周边单位的情况，预测将来的发展趋势，一定要抢

抓机遇、强力攻关、大干快上，做到“两个慎重”和“两个不要”：单位后续支持力不足的慎重扶持，单位主要辅助配套科室缺失的最好不要扶持；发展前景不明朗或政策不明确时慎重扶持，本地同等级别和规模的医院已经重点培育5年以上的学科最好不要扶持。

2. 要有强有力的组织和思想保证 重点学科建设的周期比较长，投入比较大，医院管理者必须作好足够的心理准备，要通过加强组织体系建设和医院文化建设，形成一种良好的支持重点学科发展的氛围，切忌急功近利，拔苗助长。

（1）在组织体系建设上进行保证：要成立专门的组织机构领导本单位的重点学科建设，一般采取委员会的形式，一把手要亲自挂帅，要将重点学科建设列入全院目标管理内容，列入一把手年终工作报告中。要明确组织机构的职责和任务，制定相关工作制度，研究讨论重点学科建设中遇到的各种问题；要明确专门科室作为办事机构，配置人员、核拨经费、负责重点学科建设中具体事务的协调管理。

（2）在医院文化建设上进行保证：重点学科建设需要忘我地工作才能实现目标，要通过强有力的思想教育工作，把所有参与重点学科工作的人员的主动性和创造性挖掘出来。比如在抽调业务骨干时，输出科室要舍得放人，牺牲自己的局部利益；给予外聘人员优厚待遇时，本单位人员要心态平衡，虚心学习，真心配合，不能攀比；岗位分工不同、经济利益受到影响时，要舍得暂时的个人利益，放眼长远利益。

（3）通过持续不断地道德素质培养进行保证：人是社会人，会受到来自社会方方面面的影响，医学科学又具有实践性、连续性、群体性强的特点，因此，人才队伍的道德素质培养必须持之以恒。要注意加强个人品德教育，培养忠诚理念和竞争道德；要注意加强集体主义教育，培养团结协作精神和拼搏奉献精神。

3. 必须建章立制，形成一套高效的运行机制 制度是机制的基础，要制定各种制度来保证重点学科发展运行顺畅。要采用合同契约制明确各方的权力、责任、利益；要引入竞争上岗制，激发工作热情；要建立准入退出制，保证人才队伍素质；要建立动态管理制，保证工作的开展做到与时俱进。

（1）要有规范的人才选拔和培养机制：重点学科的核心要素是人才，人才中的关键要素是学科带头人，必须建立起一套科学用人、因才育人、环境留人的人才队伍培养机制。要着重做好：① 选好用好学科带头人。培养过程中，要注意发挥已经卸任的学科带头人的传帮带作用，要注意在实践活动中进行培养和锻炼。使用学科带头人一定要注意放权和压任务的关系，做到责权统一，学科带头人也可以兼任其他级别的行政职务，一般担任科室的行政负责人即可。② 构建素质较高的人才队伍。学科带头人只是专业上的领头人和管理上的组织者，过硬的人才队伍才是完成学科建设的主力军。在岗位管理中，既发挥老专家的经验特长，又照顾年轻人的创新热情。对于高知名度、高水平、高学历的人员，要依照学科发展需要积极引进，但是重点应该放在自力更生培养人才和创造条件留住人才上，以保证人才队伍的稳定性。③ 建立

和完善培养人才的工作模式。人才培养的方式很多，重点学科主要要在管理上做文章，形成一套可以保证培养质量的工作模式。要制订培训计划，结合学科建设需要和个人专长，有针对性地对专业技术人员进行教育培养，建立人才储备库。

（2）要有切实可行的筹资机制：资金、设备、房屋、人才等因素直接决定着重点学科的发展规模和速度，是重点学科建设的重要支持条件。因此，要紧紧围绕这几个方面筹措资金，满足需要。① 本单位制定政策支持。在启动阶段要给予启动经费，每年都要定额予以支持，可以建立本单位内部的重点学科专项资金，使用对象为本单位的重点学科，一般要占到本单位当年科教工作总投入50%以上为宜。② 通过争取科研项目立项获取支持。要高度重视科研立项工作，在科技部门、卫生部门获得认同，承担科研项目任务。③ 通过院企合作、院校合作获取支持。要充分发挥自身处于临床一线的优势，采取联合攻关、共同立项等合作模式获取学校、企业的支持。④ 争取政府有关部门的支持。要勤与政府部门沟通，及时掌握政策信息，争取行政部门专项资金，用于学科建设；争取行政部门出台政策，扩大自己支配资金的自主权。

（3）要有与时俱进的激励机制：在重点学科建设中，建立可以调动各方面人员积极性的激励机制是十分必要的。① 制度上明确重点学科带头人和学科骨干的优先权。在参加学术会议、培训进修、学习参观、立项评奖、发表论著、职称晋升、设备使用等方面要以建立制度的形式对重点学科予以倾斜。要制订相应的论文、科研成果奖励办法，专利申请资助办法，新药申报资助办法以及科技成果转化提成办法。② 待遇上体现公平、公正、公开和合理。要改革分配制度，把知识、技术、管理因素纳入分配要素，真正地按岗位、任务、业绩定酬，对独一无二的特殊人才可以实行年薪制和特殊岗位津贴制。③ 奖励上体现创新和公平。可在新增净收入中提取5%～10%用于科室和人员的补助，对获取成果的人员给予表彰和奖励。④ 职权上体现充分信任和支持。对科室负责人或学科带头人给予充分的人权、财权、事权，要利用合同的方式明确权责，如仪器设备的使用、科研专项经费的使用、科室的床位分配、人员的岗位调配、科室的二次分配等权力可下放给学科带头人，同时机关要履行监管和指导职能。

（4）要有严谨科学的评估机制：评估与考核是保证学科建设效果的重要手段。建立严谨科学的考核评估机制，可以及时发现学科建设中的问题与不足、困难与机遇、成果与失误。① 评估工作必须由相关学术领域的专家来承担，评估组必须有至少3个本学科专业的专家。评估应按照查阅资料、听取汇报、查看现场（设备、房屋、床位）、开座谈会的形式进行。由专家把握，在学科发展趋势、论文论著质量、技术学术水平、人才梯队建设、科研水平等方面给出客观评价。② 评估工作要规范进行。要有明确的评估指标，建立一个评估体系。评估指标可分级设立，还可以分别设置不同的权重比值。评估要一年进行一次，要有书面汇报材料和评估结论。在评估指标中，必须包括发展方向、队伍建设、人才培养、科研立项、学术交流、教学

培训、基本设施建设、经费投入及使用、研究引进应用新技术等内容，特别要注意社会效益、后备学科带头人和主要技术骨干的培养及人才引进等内容。

二、重点学科的申报审批

重点学科是医院集中力量建设的具有高质量、有特色、在临床上具有较强的竞争力的优势学科，重点学科的水平和数量已成为衡量一所院校水平高低的重要标志。实施重点学科建设是保持和发展卫生科技优势和专业特色，是促进卫生事业发展的重大举措，是一项开拓性的工作。重点学科以点带面，以重点促一般，带动整体学科建设，是一项长期的工作任务。重点学科的申报和审批作为建设重点学科迈出的第一步，有不可替代的重要地位，随着我国社会经济实力和整个社会科技进步意识的增强，研究开发资金投入将不断增加，对科技界和科学研究提出了更高的要求，学科申报将更激烈，只有全方位地贯彻质量概念，从各个层次和环节提高综合研究水平和申请实力，才能在学科的申报工作中处于有利地位。因此，只有充分了解重点学科申报审批程序的每个环节，才能顺利地进行重点学科的建设工作，出色地完成重点学科的科研任务。

（一）重点学科申报评审的过程

重点学科建设是我国高等教育业发展与改革中出现的一件新生事物，科学的管理是重点学科建设顺利进展的重要保证。在现有科研管理体系中，一般将重点学科分为四级，分别是指国家级、省市级、校级和院级。建立四级学科的指导思想是基于以下三点考虑：① 重点学科不是终身的，而是可以浮动的，重点学科可降为非重点，非重点的可升到重点，这样可提倡竞争，鼓励各学科争创重点的积极性。② 重点学科的建设不能一蹴而就，需要有一个长短结合的建设过程，为进入高一级的重点学科，需要有一个创造条件和培养人才的准备过程。③ 建立四级重点学科有利于调动各级的积极性，各级可按各级原有的基础、需要和可能，筹措经费或制定有关政策，进行不同层次和目标的重点学科的建设。不同级别的重点学科的评选标准及评选原则各不相同，但评选程序基本一致，都要经过以下几个阶段：科管部门形式审查、院内专家初审和院外专家复审的三级审查方式。

1. 上级评审单位确定评审标准 制定评审标准一般由上级评审组织完成，上级评审组织主要由管理人员和评审专家组成。管理人员主要负责履行科研管理职能，如下发评审通知，组织相关人员对所报标书的分类整理、设计评审过程与结果统计，评审专家则负责项目的评审和评审标准的制定。

根据上级业务管理部门对医学科学发展和医院建设的总体要求，重点学科评估应考虑以下几个因素：① 国家博士学位授权学科及研究生教育评价指标；② 卫

生部重点学科及医学专科中心评估指标；③ 卫生部、卫生厅等医院评审标准；④ 可否结合医院具体实际，体现以医疗为中心，实行医、教、研协调发展。具体评审标准会因各个地区实际情况不同而产生变化，例如上海市是国内医学重点学科建设评估开展较早的地区之一，最近又设置了由35条定性和定量指标组成的重点学科建设验收评估指标体系，该体系中提出，学科带头人是否是院士，科研基地中包含重点实验室建立情况，研究生培养中规定有否新增博士、硕士点，社会经济效益中规定对社会经济发展的意义和科学发展的意义、人均科研成果推广数等。申报单位需要认真阅读相关文件，将评审的每一个决定因素分析透彻，掌握清楚，以统筹申报工作的各项安排。

2. 自评申报条件，动员科室参加　首先，申报指南发布之后，科研管理部门应多层面、多形式地召开动员大会，展开动员工作，做好充足的前期准备工作。如由科研人员详细分析介绍新一年度的基金申请要点，鼓励科研人员上网查阅各种文献报道，把握国内外本学术领域的研究重点、热点及最新动态和研究方向，瞄准国内外研究的最前沿，选好主攻方向，以保证对所属学科领域的熟悉度及基础研究的创新度。其次，可开始组织各个科室进行集体讨论，根据评审条件自检自评，根据“人无我有，人有我优”的原则，拟订本单位内可评为重点学科的基本条件，如学科功能定位明确，有明确的发展方向和目标，具有良好的创新内涵和发展前景，学科支撑条件好，学科运行机制完善。本单位是否存在学科特色和明显优势，学术技术积累是否深厚，是否学术技术水平已处于省内领先或国内先进水平，是否具备承担和完成国家及部省级重大科学研究和技术创新项目的研究能力和相应条件，是否取得过国家部省级标志性重大科研成果；另外，学科带头人的学术造诣，在国内外的学术地位和知名度，身体是否健康，其事业心、责任心、开拓精神也可考虑进入评审条件；学科的学术技术骨干年龄、学术队伍知识、年龄、素质结构合理也应着重考虑。最后，动员符合条件的科室准备参加申报，动员会后，医院科研管理人员将从重点学科申报管理的角度进行讲座，让科技人员从宏观上了解国家的科技方针政策，以确保正确的申报方向。各科室在科研管理部门的指导下，结合科室研究方向和工作基础、文献资料，初步拟订申报方向和内容。在组织重点学科的申报中，医院强调以成为国家、部省级重点学科为主要目标，以承担国家、军队各类重大、重点项目为主要目标，以组织相关科室联合申报攻关项目为重点，注重协调各方关系，达到人力和资源的优化配置，协调各方关系，达到人力和资源的优化配置。

3. 准备申报材料，专家进行遴选　参选科室着手准备前期的评选材料，科研管理部门应促使申请者认真查阅文献，积极追踪该学术领域的最新研究理论、方法及技术，需要从不同方面阐述自身参选的条件和理由，通过数据和事实，图文并茂地展示其参选实力，与此同时，选出一份撰写较好的标书作为样板标书，要求科研人员参照样板标书的模式进行撰写，目的是尽可能在标书的书写格式上做到内容

完整，思路清晰，提高申报艺术，注意填写技巧，优化人员组合，对申报项目学科分布进行合理的搭配。随后医院科研管理部门邀请部门相关专家“会诊”每一个参报科室，把好申报“技术关”。待申请项目确定后，一方面，医院请有申报经验的专家从专业角度就所写申请书举办专题讲座进行评价；另一方面，科室主动邀请相关专家与申请者进行面对面的交谈，主要针对申请书的内容、书写路线等问题进行讨论修改，使申报书的立论依据更具科学性，在开展研究方面更具可行性。

4. 院内进行审核，确定参选科室 在申报书投送上级申报单位前，医院将组织临床、基础医学专家和经验丰富的科管人员，对所有申报科室以现场答辩形式进行评审。参加院内评审的专家应来自不同的学科，具有深厚的理论功底或丰富的临床工作经验。从自身研究的角度提出问题和修改建议，使课题内容更加充实和科学。同时，科研管理人员从整体申报的高度，对申请书撰写形式、经费预算、申报成员组成和投报学科的分布给予合理化建议，使申报书得到进一步的完善。对当年未能中标而专家评语较高的项目，由院级基金予以资助，为基金项目后续申报作预实验，设立院内课题是为申报高等级课题作准备，对那些经学术委员会讨论获准推荐而未获立题、资助的课题，给予院内资助，进行预研究，既能激励落选课题申报者的科研积极性，也能为其将来申请高一级课题作准备。

5. 择优批复评审 上级评审组织在确定评审标准，接受下级申请书后，本着公开、公正、公平的原则，依靠专家，坚持标准，民主评议，合理布局，择优支持，鼓励创新，即可开始评审工作。评审的基本程序为：① 初审：听取申报单位的自评情况汇报或通过阅读申请材料，首选一批项目标新立异，立论清晰明确，标书撰写规范，具有较高研究价值的项目学科进入复审；② 复审：评审专家对照评分标准和评分办法现场查核有关技术材料，逐项打分，填写评分表，评审小组汇总核定小组评分分数，根据评审原则和统计结果筛选淘汰分数较低的项目学科，向评审委员会提出初步评审意见；③ 审查结果反馈：评审委员会向申报单位反馈考评情况，申报单位对评审结果提出意见和建议，是否同意评审委员会的评审结果；④ 审查结果上报：评审委员会写出评审意见和有关评估材料，并将评审结果连同相关材料报送主管部门审批。

6. 批准立项 最终评审意见上报之后，由上级主管部门逐一审定，严格把关，最终择优选取通过重点学科评审的单位。

（二）申报评审时应注意的问题

重点学科建设中，抓好重大课题的申报和过程管理是一项长期而艰巨的任务，科研计划管理部门一定要解放思想，走出狭义的计划管理，要站在全面建设的高度认识申报管理的重要性，促进重点学科的快速发展，认清重点学科建设环节容易出现问题的环节，保证建设重点学科的工作脚踏实地地完成。

1. 注意申报材料的填写 在科研管理的实践中，申报学科根据本学科的实际

条件，确定所属申报类别后参加评审。申报学科要如实填写《申报书》，重视各类申报表格的填写，根据现代科学发展趋势，创造性地提出本学科前沿领域的课题和科研思路，把握本学科发展方向。作为申报工作的第一步，申报书内容填写直接影响对研究结果的评价、能否评奖及等级的高低判断。

2. 注意研究方向的把握　充分利用情报检索查询、信息查新，综合分析，结合自身和本单位的优势，选准研究方向，瞄准国际前沿，提出有新的学术见解和独到之处的申请项目，并采取同行专家及学术委员会把关等措施，以确定合适的项目选题，力求申请项目能以新取胜，以优取胜，从而增强申请项目的竞争力。一般根据以下条件明确研究方向：① 各学科实力、优势和特色；② 本学科原有的工作基础和相关学科的水平及可提供的合作条件；③ 本学科领域内危害人类健康的重大难题，特别是常见病防治中急需解决的问题；④ 瞄准世界先进水平，保持国内领先地位；⑤ 研究方向，以集中 1～2 个重大研究方向为宜，不宜分散。重点学科应围绕研究方向，加强课题的系列与配套研究，形成本学科的科研优势与特色。

3. 注意论证材料的新颖性　所谓论证要新，就是论证时要有创新意识。一是观点新，要让评审专家看过以后有耳目一新之感，认为所诉的论证确实有闪光之处。这样的申请才有可能实现。若是论证只是泛泛而谈，毫无新意，甚至采用早已过时的观点，即使其他资料准备和预研工作做得再好，也很难通过评审。科研项目研究本身就是一个创新的过程，论证没有新意，其水平也就可想而知了。二是材料要新，就是在论证中所参考和引用的观点、资料必须是最新的，在国际国内都是处于领先水平的。因为在当今社会，知识更新换代的速度很快，只有在掌握国内外前沿最新动态和资料的情况下，才有创新可言。撰写申请报告时，在阐述本学科的研究意义、国内外研究现状及其发展趋势、研究的主要内容和难题、预计突破的理论和实际问题等方面都应该具有新意。

4. 参与的评审专家应注意的问题　一是专家指导小组是申报成功的保障。在申报过程中，应坚持学科申报的严肃性，保证申报资料的真实性，体现学科学术的科学性，重视发挥医院的学术委员会作用。二是专家评审委员会的组成要全面公正，并要注意在科研战线上取得突出成绩的中青年科技人才。在评审过程中，要适当考虑同行间的竞争及评审的公平性。个别单位评审时可按照申请者要求回避某个专家。三是对于在评审中有争议的问题，不要简单武断地否认，应加强申请者与评审专家之间的沟通，使相互间通过讨论达成共识。主管部门也可根据国内外研究状况与发展趋势，确定是否批准。

5. 申报中易被筛除的原因　不合格的学科申报有可能在第一轮“形式审查”中被淘汰出局，以下几个因素是申请者常犯的错误：一是申请者不具有评审组织管理办法规定的申请资格；二是申请手续不完全，填报不符合规定，未按照要求份数上报或未加盖单位公章等；三是与同类研究相比水平较低，研究领域重复；四是

具有前期获审批项目未按管理办法规定认真开展研究工作，未完成项目；五是不符合国家规划的重点学科范围；六是课题组成员的力量较弱，经费预算不合理；七是资料准备和预研究情况汇报不够详细；八是在申请书的要求有所变化时，没有认真阅读项目指南作出及时调整。

三、重点学科的立项

立项是指针对重点学科确立研究课题的过程。主要体现在科研管理部门在充分考察研究的基础上制定重点学科项目招标规定与计划，经上级主管部门批准同意后，对研究项目进行公开招标和邀请招标。申请者按照招标规则及具体的要求，选择重点学科领域的研究方向，通过自由申请、通过评审确立中标项目。立项的过程分为招标、投标和中标三个阶段。

（一）招标

1. 概念和意义 重点学科主管部门将拟委托项目通过择优选取的方式委托给项目研究单位并签订合同，这个过程称为招标。根据《中华人民共和国招标投标法》规定，公开招标，是指招标人以招标公告的方式邀请不特定的法人或者其他组织投标。邀请招标，是指招标人以投标邀请书的方式邀请特定的法人或者其他组织投标。国务院发展计划部门确定的国家重点项目和省、自治区、直辖市人民政府确定的地方重点项目不适宜公开招标的，经国务院发展计划部门或者省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进行邀请招标。重点学科的项目招标会根据不同学科分为若干的专题，不同学科均有其鼓励的研究方向与重点方向。申报者可按照招标规定进行申报。

2. 招标的过程

（1）完善职能，合理分工：进行招标的组织机构可由部门领导、机关人员与评审专家组成。管理部门主要负责政策制定、人事管理、财务管理等行政职能，具体的招标、评审等工作由机关人员、专家组负责。各个部门应分工明确，职能清晰，权重分配合理，环节紧密结合，使招标工作有秩序地展开。

（2）系统分析，全面研究，广泛摄取信息：由管理人员与专家组成的调研小组，通过多种方式方法获取有用信息，分析有用信息，提炼先进经验，预先规避招标中出现的问题。

（3）制定招标细则，编制规划：根据调查结果，结合客观情况，确定投标与项目研究方向，突出重点，目标明确，放眼前沿，提高水准，统筹兼顾，协调发展，合理分配，牵引需求。

（4）确定招标范围，下达招标通知：招标范围一般由招标部门制定，原则上是

要面向社会公开招标，但也可根据重点学科的级别不同，分级别进行招标。招标通知的下达要具体、明确。应包括招标项目的名称及范围、是否限项和截止日期等，招标通知一般附带申请书，申请书的格式应标准规范，符合要求。

（二）投标

1. 投标的概念与意义　投标是对于已确定的相关重点学科的项目提出申请，通过填写标书的形式，获取研究权利的过程。投标是确定研究项目的第一步，也是最关键的一步，随着我国科研单位整体实力增强，研究经费充足，广大科技人员申报项目的积极性空前高涨，使重点学科项目的投标过程日益激烈。不论中标与否，投标的整个过程本身就是一次提高科研能力的机会。

2. 投标过程

（1）申请单位仔细阅读招标规定中的研究方向与各项要求，与本单位的实际情况相结合，有组织有重点地申报，在申报的方法技巧与统筹安排上，科研管理人员要使科研人员亦感受到有所收益。

（2）项目申请者要认真阅读、理解招标说明与通知，分析招标的重点方向，结合自身实力与优势，做到有目的地申报。

（3）申报单位的科研管理部门组织有关领域经验丰富的专家对本单位的申报项目进行评审，筛选出立题新颖独特、方案明确可行的项目，并及时地对申请标书中存在的不确切、不合适之处提出修改意见，提高标书的中标概率。

（4）申请单位科研管理人员根据评选结果，遴选出优秀项目，认真做好审查工作后统一组织上报招标管理单位。

3. 标书的撰写　选定课题后，如何将自己的科研设想完整、准确、有效地表达，使招标主管部门认可，是决定项目能否中标的重要依据，其最关键的表现形式就是申请者所撰写的标书。撰写标书是参与项目竞争的第一步，是极重要的一步。因此，能否写出一份既能吸引招标方，又能将投标方的实力完全展现的标书，是投标竞争性强弱的关键，是对投标者思维表达能力的考验。

科研标书的申请应把握以下几点。

（1）发挥优势，扬长避短，选题适当，主攻明确。国家重点攻关项目、部门重点科研项目和基金项目都是通过面向社会公开招标的方式落成的，在这种情况下，某一领域的某一两个问题就由一个确定的课题重点解决，方向非常明确，这就要求投标者在充分认识自身优势的前提下，集中个人的所有力量，主攻自己占相对优势的课题领域，才能提高中标的概率。所以，标书在撰写之前应理清思路，严格推敲，选题恰到好处，内容紧扣主题，绝不能将范围扩大化。标书的内容要求：① 整体应简洁明了，既不能使专家一看就不可能在短时间完成，也不可过于谨慎，将范围定得过窄，降低了科学意义。② 内容要新颖，充分突出自身重点。投标之前应仔细查

阅以往相关领域受资助的情况，避免内容重复，若内容重复，即使自己提出的研究内容有所创新，也难以给人新意。③ 要充分体现课题的三要素，即受试对象、实验目的、实验手段，这几项内容在标书中体现得越明确越好，使阅读标书的评委对整个项目有明确且清晰的印象。④ 表达简明扼要，用词准确得当，题目字数适中，逻辑思路清晰。

（2）立论充分，参考文献得当。立论包括研究意义和国内外研究现状分析。立论陈述的好坏可以反映出投标者对该领域国内外发展动向、学习思路的熟悉程度，把握问题能否准确及研究思路是否清晰，技术方法是否先进。① 在分析综述过程中，层次一定要清晰，要清楚、客观、全面地说明该领域国内外发展情况，研究方法和已取得成果，并指出存在的问题。② 从一个大的领域转为一个具体的研究方案，要与自己中标后打算开始的研究方向密切相关，同时，还要分析其进展与急需解决的问题。③ 提出问题，确定目标，简要陈述本单位在此方面的优势及前期实验资料。④ 说明本课题将达到什么目的及其科学意义。

（3）研究方案先进，技术路线可行。研究方案通常包括：研究目标、研究内容和解决的关键问题，研究方法，技术路线、实验内容及可行性分析，年度研究计划与预期进展，预期研究成果。研究目标应表达简明，类似于回答一个科学问题，如本研究通过探索某个问题，明确了某个关系，最终揭示了某种规律等。研究内容是研究课题所需解决的科学技术问题的具体化，其书写要求：① 要依据研究周期、资金强度确定，保证在研究期限内可以完成，试图在有限的时间内解决过多的问题是难以实现的，提出过于宽泛的研究范围反而会降低投标课题的竞争性。② 要与目标相辅相成，避免出现预期目标与研究内容相互脱节、联系不够密切的现象。③ 内容尽量具体、完整，扣题，目标集中、明确，抓住关键问题开展。

可行性分析包括：① 对所设计的实验方案能否按计划达到预期目标进行分析。② 对实验条件、项目组的人员机构和技术力量进行分析。创新点是整个标书中很重要的一部分，书写中要注意层次与用词把握，注意要写明是原始创新还是跟踪创新。

预期研究成果是指研究课题经过努力完成后，在理论、方法和技术上达到预期的水平，产生的效益及应用前景。拟发表的论文和人才培养状况，要和研究内容统一。最后还要反映出有较好的工作基础，如研究条件、仪器设备基本具备，研究群体优化组合，分工明确具体以及经费正确合理等。上报的标书要做到清楚工整，语言精练，文字通顺，层次分明，结构严谨。

总之，在投标之前，要把握影响中标的三个要素：招标方想做什么，投标方打算做什么，投标方为什么这么做。

（三）中标

中标后的重点学科建设以抓标志性成果为导向，在重点建设学科和项目法人

签约阶段，即可成立专家组，帮助重点学科从学科自我评估做起，瞄准国际先进水平修改学科建设计划；项目获准后，及时配合研究经费拨到位，启动科研，按标志性成果项目投入经费，鼓励重点学科在学科建设、科学研究、教学改革、人才培养、科技成果转化、重大疾病防治等各方面出成果、见效益，避免经费投入的盲目性，努力提高经费的使用效率。在每年年终，由院科研科分发各种统计报表，适时地进行汇总、整理，以此了解课题开展情况，对课题执行中出现的问题尽量予以解决或向上级主管部门反映；同时，单位领导要重视学科发展，要有科技管理水平和意识，要制订一套学科管理办法，组织协调重点学科与其他普通学科的相互关系，要扶持培养重点学科开展科技推广的能力和基础配套投入，配置科研设备，给予应有的激励措施和政策，加强监督管理，定期组织内部考评。主管科研的领导应定期或不定期地了解课题实施及进展情况，除反馈各种信息外，施加对研究者的压力，促使认真对待研究课题；在结题阶段，及时对研究经费进行决算、审计，敦促研究人员把研究成果整理出来，发表论文或者申请各种专利、奖励等；对于有应用价值的项目，则进行应用前期的研究和开发，探索产业化的可能性。这样，研究基金的绩效就能突出出来，增加了研究者进一步申请的积极性，也为再次申请课题打下了良好的基础。

重点学科建设是医院现代化建设的重要组成部分，真正的重点学科要在科技水平上围绕学科主要方向和主攻目标，大力开展技术创新和科学研究，选择一批对学科乃至医院发展有重大影响或能带来巨大效益的新经济增长点的关键技术、主导技术，组织力量进行重点攻关，有所突破，并迅速抢占制高点；能够承担国家部省级高水平的重大科研项目，取得标志性重大科技成果；加速科技成果和成熟技术在临床推广应用及产业化工作；广泛开展与国内外的学术、技术交流和合作。

在规模和效益上坚持科学推动和需求牵引相结合的原则，围绕医学科技和社会发展需要，针对严重威胁人民健康的重大关键性、基础性和共性技术问题，建立知识创新、技术创新和推广转化有机结合的新机制，加快成果转化及产业化、规模化、效益化进程，迅速形成规模效益。在科学管理上大胆改革，建立学科建设与医疗、教学、科研、人才培养密切结合、协调发展并相互促进的运行机制，建立学科建设与人民需求相适应的科学、规范、高效的科室管理模式。发挥专科的技术优势，是增强医院特色的可行措施。搞好重点学科的建设，必将促进医院医疗技术水平的提高，必将推动医院科学技术研究跨上一个新的台阶。

四、重点学科建设的管理检查评估

管理检查评估是指为了实现医学学科建设目的，运用特定的标准和指标，采取科学的方法，对承担医学学科建设过程及结果的各级管理人员完成指定任务的工

作实际和由此带来的诸多效果作出价值判断的过程。随着重点学科专项资金投入的增大，其管理检查评估引起了卫生机构的重视。加强学科建设管理检查评估将有助于学科的健康发展，对重点学科进行专门管理，以确保重点学科建设能完成预定建设任务，实现建设目标，保证建设资金的投资效益。

（一）重点学科建设的管理检查评估的作用

1. 更真实、客观地反映学科的发展现状 通过绩效考评，可以清楚地知道自己的专长及劣势所在，获得有关未来学科的发展途径、研究方向、资源分配方案等一系列有助于实现科学管理的重要依据，从而指导学科的战略发展方向，在建设发展过程中可以有目的地调整学科资源配置和管理，以达到或保持在国内甚至国外同类学科中的领先优势。

2. 验证学科发展目标的合理性和可行性 学科绩效考评的重要指标是学科建设规划的合理性和阶段性目标的完成情况。因此，在制定规划时，学科建设规划应纳入单位发展总体规划之中，不仅要考虑学科自身的发展规律、国内外同学科的发展趋势，更应考虑国家和单位所在地区的经济建设和社会发展需要，在此基础上制定学科建设的总体目标和年度目标。学科建设目标融入单位总体发展之中，不但有利于加强学科之间的交流与联合，促进学科群体优势的形成和发挥单位的综合实力，而且符合经济建设和社会发展需要，容易得到多渠道经费的支持，学科建设目标可行性较强。通过绩效考评，既可考核学科阶段性目标的执行情况，又可以考核学科总体目标的执行情况。

3. 促进学科建设的健康发展 开展绩效考评，可以通过同行专家或公示鉴别完成指标的质量和真实可靠性，以及学科经费使用的合理性，对学科带头人是否真能起到“学科带头”的作用以及对整个学科队伍的学术建设起到监督作用。同时对保证学科建设的健康发展、培育良好的学术氛围、提高科技竞争力具有重要意义。并可以鼓励科研人员树立潜心钻研、淡泊名利、追求真理、严谨治学、勇于创新的精神。

（二）重点医学学科建设的管理检查评估的模式

1. 确定管理检查评估的指标体系 重点医学学科建设的管理检查评估，首先涉及评估指标体系的确定。确定指标体系要根据医学学科和基础研究的特点，同时要参考国家以及地方政府对重点学科的评估指标体系，再根据本学科的实际情况，由负责学科考评的管理部门初步建立一套评估指标体系。指标体系一开始并不能直接用于学科评估，要采用德尔菲专家调查法，对指标的内容及分值或权重进行调整，增强指标体系的科学性、系统性及可行性，同时选取几个代表性重点学科进行试评估，最终确定学科绩效评估指标体系。

2. 管理检查评估材料的获取　建立绩效评价指标体系后，如何进行评价，依据什么进行评价，牵涉到学科绩效材料的获取。可以根据评价指标里的内容，设计《学科绩效考评简况表》（见表 2－1），由学科相关负责人根据实际情况，填写简况表。简况表里的内容力求全面，能量化的尽量量化，以利于绩效评价。

表 2－1　上海市重点学科（自然科学类）建设评估指标体系

一级指标	二级指标	主要评估要素		评估准则	评分
一、学科建设规划（60 分）	1.1　基地建设（15 分）	根据《基地建设规划目标完成情况对照表》进行评估		根据该学科的《建设规划书》进行评估，按照二级指标分项进行评分	
	1.2　队伍建设（20 分）	根据《队伍建设规划目标完成情况对照表》进行评估			
	1.3　科学研究（25 分）	根据《科学研究规划目标完成情况对照表》进行评估			
一级指标	二级指标	三级指标	主要评估要素	评估准则	评分
二、学科建设管理（30 分）	2.1　经费管理（15 分）	2.1.1　经费配套（5 分）	学校配套经费落实情况	根据专项经费检查的情况，按照三级指标分项进行评分	
		2.1.2　经费自筹（5 分）	学科自筹经费的情况		
		2.1.3　经费使用（5 分）	1. 经费使用的合理性 2. 开放经费的建立和使用		
	2.2　常规管理（15 分）	2.2.1　日常管理（5 分）	1. 学科档案管理的规范化 2. 仪器设备和研究成果的标注 3. 信息收集与上报、学校组织的年度考核	以制度完善、管理规范、基地利用率高为基准进行评估，按照三级指标分项进行评分	
		2.2.2　资源利用（5 分）	1. 学科研究基地的开放情况 2. 主要仪器设备的使用情况		
		2.2.3　制度建设（5 分）	1. 落实学科带头人在人、财、物方面的统筹权和责任 2. 学校制定的管理措施及落实情况		

续 表

一级指标	二级指标	三级指标	主要评估要素	评估准则	评 分
三、学科水平和潜力（60分）	3.1 学科优势(36分)	3.1.1 人才优势(10分)	1. 学科队伍的整体水平及总体状况 2. 学科带头人和主要方向学术带头人的重要发展及取得的主要业绩 3. 学科成员中杰出中青年人才的学术水平 4. 研究生培养质量	以国内比较、国际参照和同行认可为基准进行评估，按照三级指标分项进行评分	
		3.1.2 科研平台（8分）	1. 技术装备与学科研究的相关性及其贡献 2. 研究基地建设的水平		
		3.1.3 竞争能力（8分）	1. 承接各级各类重大项目的能力 2. 多渠道筹资的能力		
		3.1.4 重要成果（10分）	1. 在主要研究方向上取得的重大突破 2. 代表学科最高水平的学术成果		
	3.2 学科活力(24分)	3.2.1 学科影响（8分）	1. 在国内同类学科中的地位 2. 对社会和经济发展的贡献 3. 主办国际学术会议及在大型国际学术会议上被特邀作主报告情况		
		3.2.2 发展方向（8分）	1. 研究内容与学科主要研究方向的契合度 2. 对学科前沿的把握情况 3. 学科发展的新生长点		
		3.2.3 机制创新（8分）	1. 建立流动、开放和竞争的用人机制情况 2. 学术氛围		
四、特别加分（15分）		获教育部“高等学校重点学科”情况			

3. 管理检查评估具体实施　采用360°全方位的考评模式对学科建设绩效进行考评，全方位是指参与绩效考评的主体涉及学科内研究人员、学科带头人、专家。以上人员均根据同一份《学科绩效考评简况表》，依据学科评价指标体系，对学科建设的绩效情况进行打分。学科内研究人员，从自己的角度对学科的建设可能会有自己的理解，对学科存在的问题有更深入更直接的接触，在进行评价时，会更客观更真实地反映学科实际水平。学科带头人往往站在一个比较高的角度来评价学科，和普通研究人员考虑的问题不同，因而可以起到相互补充的作用。而专家的评价完全站在学科外，所谓"旁观者清"，专家通过学科与学科之间的比较，对某学科存在的问题和取得的成果能作出更客观的评价。但专家评价的依据毕竟只是一份简况表，对学科的整体情况缺乏更详细的了解，可以依据实际情况，结合现场考察，来弥补不足。

4. 管理检查评估反馈

（1）检查评估结果反馈是评估的重要收尾阶段，通过评估面谈向被评价者反馈评估的结果，分享成功的经验，总结失败的教训，找出问题与不足，并针对问题提出改进计划与建议。

（2）由相关管理部门对评估结果进行审核，对评分人员的评分结果进行汇总整合，并做出学科评估结果的反馈报告，及时反馈结果，使其能认真分析自己的优势和不足，调整下一步学科建设发展计划，使绩效考评起到"镜子"的作用。

（三）管理检查评估的原则

1. 客观公正原则　管理检查评估应尽可能科学地进行评价，使之具有可靠性、客观性、公正性。评估应根据明确的评估标准、针对客观评估资料进行评价，尽量减少主观性和感情色彩。

2. 公开原则　首先要公开评估目标、标准和方法，其次要公开评价过程，最后要公开评价结果。

3. 反馈原则　考评结果一定要反馈给学科建设者，这是建设者得到有关工作绩效表现的反馈信息的一个主要渠道，一方面有利于防止评估中可能出现的偏见和误差，以保证评估的公平与合理；另一方面可使被评估者了解自己的缺点和优点，使优者再接再厉，差者心悦诚服，奋起直追。

4. 经常化、制度化原则　为使评估的各项功能得以有效发挥，组织应制定一套科学的评估制度体系，将评估工作落实到具体部门。应进行经常性的评估，尽可能多地获取有关学科建设的实际资料，加强评估的结果。

5. 多层次、多渠道、全方位考评原则　主要包括：政府评估、中介机构评估、全国一级学科整体水平评估、自我评估。

（吴宏　孙金海　莫晓芬）

第三章
医学学科人才队伍建设

第一节　医学学科人才队伍建设概述

一、医学学科人才的特点

（一）医学科研的特性

进入21世纪后，医学科研的发展非常迅速，全世界对医学科技的重视程度也日益增加。尤其是循证医学的提出，结合医生的个人专业技术和临床经验，考虑患者的愿望，对患者作出医疗决策，近年来国际上在临床医学领域迅速兴起的一种新趋势，使医学科研及临床实践的概念发生了巨大变化。

1. 疾病医学逐步向健康医学发展　世界卫生组织在《迎接21世纪的挑战》的报告中指出，21世纪的医学向“健康医学”发展；从重治疗向重预防发展；从针对病源的对抗治疗向整体治疗发展；从重视对病灶的改善向重视人体生态环境的改善发展；从生物治疗向心身综合治疗发展；等等。21世纪的医学不再继续以疾病为主要研究对象，以人的健康为研究对象与实践目标的健康医学，将是未来医学发展的方向。

2. 学科交叉、团队协作性增强　医学科研逐渐由单一学科向多学科、跨部门转变。由于科学技术突飞猛进，医学高新技术不断产生，各专业之间相互渗透，靠单一的某个临床学科的力量已难以胜任高水平的医学科研，因此，必须与其他学科进行协作，使其技术、知识和设备进行互补才能顺利承担相应的科研任务。

3. 应用型研究增多，转化医学日益重视　转化医学从概念的提出到现在才20多年，但其迅速发展已引起了世界各国的广泛关注和重视。转化医学倡导以患者为中心，从临床工作中发现和提出问题，由基础研究人员进行深入研究，然后再将基础科研成果快速转向临床应用，基础与临床科技工作者密切合作提高医疗水平。

我国的转化医学研究起步较晚，但正在努力追赶世界的步伐。目前国内已经相继在医院、科学院层面建立了一批以转化医学研究为主旨的研究中心，其宗旨在于通过先进理念的引入加速我国转化医学的普及和发展。

4. 国际交流合作不断增加　要想了解世界医学科研的最新动态，衡量自己的科研项目是否达到国内领先或世界先进水平，就要不断加强国际合作交流。鉴于科学技术的飞速发展，改革开放的不断深入，我国医学科技发展重视关注不断产生的新理论新技术，加大与国内外相关领域的交流合作。我国卫生行业近年参加国际学术会议、在国际刊物上发表论文或交流的人数不断增加。

5. 研究对象特殊　医学科研的对象主要是人，除一般的生理活动外，还有着十分复杂的精神活动。因此，在医学科研中，除研究人的生物学因素外，还要研究各种心理学因素、自然环境因素、社会环境因素等对人体产生的影响。并且，医学科研的成果都被应用于人类，所以，研究的方法要求格外严格，这是其他学科的研究难以与之相比的。

6. 业务工作任务繁重　医学科研人员的工作任务普遍具有多重性。多数医务人员从事的工作都是以临床诊疗活动为主体，以科研、教学工作相结合的综合任务，因此，大多会碰上这样的一个基本的“矛盾”，那就是临床、教学工作与科研上的时间冲突。如何处理好人手紧张、临床工作量大时的医学科研工作，对科研管理者来说是一项很有意义的课题。

（二）医学学科人才的特点

所谓人才是指在一定社会历史条件下，能以其创造性劳动对社会或自己所从事的社会领域的发展作出较大贡献的人。医学学科人才是科学人才的一种，是一种特殊的专业性人才。医学是以人的生命、人的健康为服务对象，直接影响全社会人群的生活方式和生存质量。具体地说，医学人才是指具有良好的科学文化素养，掌握扎实的医学知识，具有较强的专业才能，在医学领域以其劳动发挥作用，对医学进步与发展、人类健康与文明作出特殊贡献的人。由于医学人才工作对象具有特殊性，相应地医学人才的劳动也有社会性、探索性、精确性和协作性等特点。现代医学人才的素质包括思想政治道德素质、专业业务素质、综合能力素质等几个方面。关于医学学科人才应具备哪些基本素质，国际医学教育界已作过颇为深入的探讨。1993 年 8 月，英国爱丁堡世界医学教育高峰会议提出 21 世纪所期望的医生应该是：交流专家，有判断力的思想家，主动的终身学习者，信息专家，经济学、社会学、人类学、流行病学和行为医学的应用者，卫生小组的管理者，社会的支持者和初级保健的提供者。1995 年世界卫生组织提出五星级医生作为全球性策略，指出未来的医生应是保健的提供者、决策者、健康教育者或交际家、社会领导者、服务管理者。

1. 医学学科人才应当具有高尚的医德修养 医学始终以“向善”为基本原则，以“治病救人，实行人道主义”为根本宗旨，因此，医学学科人才要把“救死扶伤，防病治病，实行革命的人道主义，全心全意为人民服务”放在首位，具有尽职尽责、高度忘我的工作态度。医德是医学高层次人才的职业道德，主要包括医学科研道德，医疗工作中救死扶伤的人道主义，待患者如亲人的工作态度。世界上最宝贵的是人的生命，医学工作来不得半点的虚假和任何不道德的行为，因此，要把民众的需要视作自己的第一需要，对患者不分贫富贵贱，关心体贴，进行救治。医德高尚与技术精益求精有着必然的联系，如果医学工作者只有一颗“慈爱之心”，而无较高学识和娴熟的技术，则很难完成救死扶伤的职责。健康的主体社会意识、良好的主体心理素质以及卓越的主体创造性能力正是现代化人的主体素质，也是医学人才的主体素质的核心内涵。

2. 医学学科人才应当具有深厚的理论和精湛的医术 医学是一种应用性很强的技术科学，主要包括医学理论和医学实践。具备坚实的专业理论知识和丰富的实践经验是构成医学学科人才两个必备的条件。医疗实践是医学科学发展的直接基础，离开了医疗实践的医学就成了无源之水、无本之木。在一定程度上，医学属于经验科学的范畴，实践性强是其显著特征。临床实践在医学人才成长中起着至关重要的作用。反过来，医疗实践总得在一定的医学科学理论指导下进行，而不是盲目地实践。专业基础理论知识的高低，是决定医学高层次人才在科学领域中贡献大小的前提。首先，医学高层次人才应博览群书，博采众家之长，使医学理论不断升华。其次，渊博的知识应是按一定结构组织起来的化合物，形成自己独特的知识结构，在此基础上集中精力、刻苦钻研，在专业领域创造出超越他人的特殊成绩。通过积累雄厚的理论知识和医学经验，才能具备精湛的医术，才能不断发现新问题、研究探索新问题，以精湛的技术来解决新问题，才可能真正实现高度地对人民身心健康负责。

3. 医学学科人才应当是全面发展的复合型人才 随着医学科学的不断发展，人民生活水平的不断提高，人们对健康生活提出了更高的要求，人们追求的是躯体健康、精神健康和社会健康三者的和谐，对医学人才也有了更高的期望。目前医学也随着社会的发展而发展，医疗卫生工作逐步由医院走向社区和家庭，由诊疗和预防走向全面的健康管理，由个体扩大到群体，未来医学更加走向社会化。新时期社会要求医学学科人才应当具有多视角、多层次、多参量地把握事物发展的新思维。未来社会对医学人才提出了全新的要求，是能够从事预防、治疗、康复、保健卫生工作，既具有医学专业知识，又能够融会贯通其他文理知识，基础扎实，知识宽厚，适应未来社会环境和科学发展，品格高尚，全面发展的复合型医学人才。

4. 医学学科人才必须拥有实力强大的工作团队 现代科学已由个体研究发展到协作研究，在现代医学条件下，无论是临床型、科研型，还是综合型医学高层次

人才，完全依靠个体劳动已不适应现代医学的要求，其发展趋势是越来越多地依赖医学人才的协作劳动。任何一项医疗活动的成功与否，不是依靠个别专业人员的高超技术、孤军作战的结果，而是依靠团队集体智慧和整体作用，相互协作，紧密配合，才能达到预期效果，取得圆满成功。一台手术的成功进行，既需要具有某一方面高超医疗技术水平的主刀医生，也必须有麻醉、护理及其他相关医技人员的密切配合，共同实施相关诊疗手段和技术措施，才能实现预期目的，达到最佳医疗效果。因此，医学人才的培养，既要注重培养独当一面的优秀“领军”人才、学科带头人，还要注重培养他们的群体意识；既要培养具有开拓精神、善于掌握先进技术的专业人才，更要培养他们的协作精神和团队作风。只有具备合作精神和集体荣誉感的高素质人才，才能实现团队集体和人才本人技术水平的共同提高，达到“双赢”或“多赢”的目的。

5. 医学学科人才的培养是一个长周期性的过程　不同行业人才成长周期是不同的，这与其专业性质和特点有着直接的关系。与其他人才相比，医学人才具有明显的培养周期性长的特点。一是医学人才接受教育培养的修业年限长，由于医学是由自然科学、人文科学和社会科学等组成的综合学科，医学人才在接受教育培养过程中要学习和掌握如此庞大的知识体系，需要有较长的修业年限才能实现。二是医学人才的成长是需要长时间积累经验的过程。医生需要较多的实践和经验积累，不断地总结经验才能够逐步地掌握其专业特点。

（三）医学学科人才队伍的结构

人才资源是第一资源，是完成各项工作的根本保证。医学人才既包括许多目前正在各级各类医疗卫生岗位上发挥作用的医生，又包括多数正在高等医学院校就读并将进入医疗卫生岗位的准医生；从种类上看，医学人才多种多样，本文讲的“医学学科人才”主要是指临床医学人才。医学学科人才的特点，主要是由其从事的以人的健康为研究对象的特殊劳动决定的。无论是一个国家、一个地区还是一个单位，人才队伍结构是否合理，事关人才积极性和能力的发挥。人才队伍结构多是“金字塔”型的，如上海市医学学科人才的构成（见图 3-1）。

1. 学科人才队伍“金字塔”构成　学科人才队伍“金字塔”层次包括三个部分。一是人才队伍“金字塔”结构的塔尖，其所代表的是学科人才队伍中的顶尖人才，如医学类的科学院院士、工程院院士及医学战略科学家；二是人才队伍结构的塔身，这是医学学科人才队伍的中坚力量，如上海市的医学学科队伍中的领军人才、医学行业的百人计划等人才；三是人才队伍结构的塔基，是医学学科人才队伍的基层人才和优秀青年人才，如上海市的医学优秀青年人才培养计划人才、住院医师或专科医师规范化培训的医学人才。金字塔三个层次是互为联系、互为影响的。

2. 医学人才类型　医学学科人才是多种多样的，在医学领域中，按照工作的

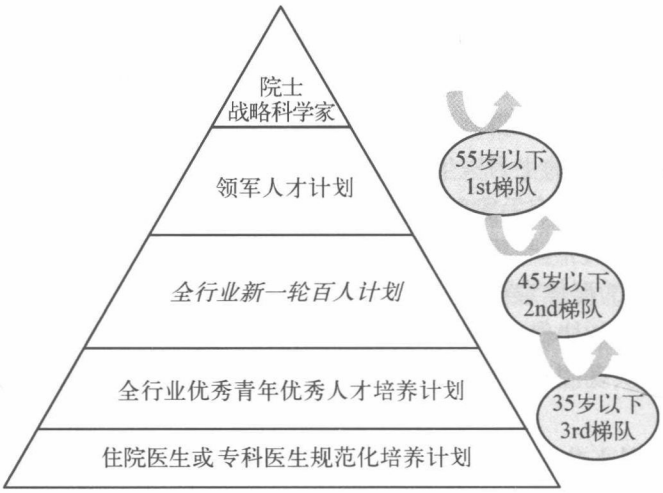

图 3-1 上海市医学学科人才的构成图

性质和特点可以把医学人才划分为以下类型。

(1) 基础医学人才：是指从事医学基础研究、在其研究领域内作出了贡献或成就者。基础医学研究的学科包括生理学、病理生理学、细菌病毒学及细胞微生物学、人体解剖学、细胞生物学以及基因遗传学、生物化学和药理学等，其研究的特点是不直接与患者接触，大多数工作是在实验室借助一定的研究设备进行的，工作的性质和特点与其他自然科学研究几乎一样。

(2) 临床医学人才：临床医学是医学的重要组成部分。在临床医学领域中，人才又可以分为许多类型，包括内科学、外科学、儿科学、妇产科学、头颈外科学、五官科学、普通外科学、胸外科学，以及肿瘤学、血液病学、传染病学等。这些临床医学人才的一个共同特点就是直接接触患者，通过自己的工作和各种不同医疗方法为患者及时诊治疾病。

(3) 公共卫生人才：随着社会的发展和人类健康意识的不断提高，21 世纪公共卫生有了新的定位。公共卫生是以保障和促进公众健康为宗旨的公共事业，通过国家与社会共同努力，防控疾病与伤残，改善与健康相关的自然和社会环境，提供基本医疗卫生服务，培养公众健康素养，实现全社会的健康促进，创建人人享有健康的社会。因此，对公共卫生人才培养提出新的要求，重点培养疾病预防控制、卫生监督、健康教育、精神卫生、妇幼保健、应急救治、采供血等专业人才。

(4) 医学技术人才：是指临床医学领域内的专业性人员，包括从事实验室检验人员、影像学诊断人员，还有从事治疗、药物配发、制剂以及护理工作的人员。此种类型的医学人才虽然和医生有所区别，但也是医学领域中不可缺少的组成部分。其工作特点较临床医学人才要求更加专业，其知识面可能更加狭窄，工作

性质也比较单纯，主动性差，被动性强，许多工作是遵照医嘱来完成的。

（5）医学管理人才：管理也是一门科学。就临床医学而言，管理人才主要是指医院的院长、副院长及领导班子中其他成员，包括部门领导。对医学管理者来说，既要体现医学的特殊性，又要有医学管理方面的特殊知识和才能。医学管理人才既有综合性管理人才，如医院的院长，需要具有一定的专业知识和驾驭全局的决策指导能力，还需要有各个分支的管理人才，如经济管理、质量管理、医疗管理，等等。这些医学管理人才既要具有一定的医学专业知识能力，又要具备有效的管理知识与方法。

3. 学科人才的知识结构　医学学科人才的知识结构包括硬实力和软实力两部分。其中硬实力主要包括医学理论、医学技能、专业特色、知识面、学历背景、SCI论文、成果、教学成效，等等。软实力则包括医德、师德、科研诚信、医风＋学风、医学伦理规范、创新意识、魄力＋毅力、辩证思维与循证决策能力、人文精神等。

二、医学学科人才队伍建设战略意义

学科人才资源是卫生发展第一资源。当今和未来世界的竞争，从根本上说是人才的竞争，谁拥有了优秀的人才，就等于拥有取之不尽、用之不竭的财富。医疗卫生事业关系到人民的健康和生命，医疗卫生服务具有极高的技术含量，这一特点决定了人才在医疗卫生事业发展中的核心地位。医学学科人才是卫生事业发展的源泉，构筑一支高素质的学科人才队伍一直是卫生系统的一项重要战略任务。新时期我国要大力实施人才强卫战略。牢固树立人才资源是第一资源的观念，充分认识卫生人才对于事业发展的决定性作用，把卫生人才建设作为卫生工作的重中之重，以人才促改革，以人才促发展。

学科人才队伍建设是应对国际人才竞争的迫切需要。我国加入WTO后，要深入持久地参与经济全球化的进程，更广泛地参与国际竞争。许多国外医疗卫生机构、跨国医药企业公司、人才服务机构及其他健康相关产业将以各种方式开始进入我国市场。我国医疗服务市场的对外开放更加扩大，境外医疗机构和人员更多地加入我国医疗市场，医疗市场的竞争和挑战更加剧烈。诚然，进一步开展卫生服务贸易，有利于引进适宜的、先进的医疗设备和医疗技术，促进了学科建设和医学发展；同时，引进科学的管理模式，经受医疗服务市场有序竞争的考验，也有利于提高我国公立医院的管理水平。但是，国际先进的科学技术，灵活和优厚的人才使用模式，必将对中国医学人才市场形成冲击。在加快医学教育国际化进程方面，在卫生人才培养的理念、模式以及质量标准等方面必然要向国际标准接近或趋同，培养具有国际竞争力的高层次、高素质的卫生人才已经是当务之急。

学科人才队伍建设是创新发展的重要保障。众所周知，生命科学、材料科学和信息技术的快速发展，为医学科学技术的创新和发展创造了新的天地。医学科学作为生命科学的重要组成部分，通过揭示生命、健康与疾病的奥秘，将对人类的健康和整个社会的发展产生重要的影响。人类基因组研究的突破，高科技医用设备、药物、基因技术的广泛应用，信息化、数字化的医疗卫生事业的发展，促使对卫生人才培养作出前瞻性的思考，推动医学教育各方面的改革与发展，对医学人才的知识、能力和态度等综合素质提出了新的更高的要求。21 世纪的医学人才不仅有高尚的医学职业态度和献身精神，还要具备能创新医学科学技术的能力。因此，只有大力加强医学人才队伍建设，才能促进卫生事业不断发展，才能促进科教兴国战略的尽快实现，才能为人民大众的健康作出更大的贡献。

第二节　医学学科人才建设的实施

一、医学学科人才队伍建设的目标

国家提出人才发展目标。未来十几年，是我国人才事业发展的重要战略机遇期，故必须积极应对日趋激烈的国际人才竞争，主动适应我国经济社会发展需要，坚定不移地走人才强国之路，科学规划，深化改革，重点突破，整体推进。当前和今后一个时期，我国人才发展的指导方针是，“服务发展、人才优先、以用为本、创新机制、高端引领、整体开发”。《国家中长期人才发展规划纲要(2010～2020 年)》就明确提出了我国人才发展的整体目标，“到 2020 年，我国人才发展的总体目标是：培养和造就规模宏大、结构优化、布局合理、素质优良的人才队伍，确立国家人才竞争比较优势，进入世界人才强国行列，为在本世纪中叶基本实现社会主义现代化奠定人才基础”。

卫生部制定医药卫生中长期人才发展规划。今后 10 年是我国深入推进医药卫生体制改革、全面建设小康社会的关键时期。工业化、信息化、城镇化、市场化、国际化的深入发展，以及人口快速老龄化，将带来新的挑战；一些传染病和慢性非传染性疾病还严重威胁人民群众健康；环境污染、职业危害、食品与药品安全等公共卫生问题进一步凸显，使我国发展医疗卫生事业的任务更加艰巨，加强医药卫生人才队伍建设迫在眉睫。《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020 年)》提出发展目标，“到 2020 年，造就一支数量规模适宜、素质能力优良、结构分布合理的医药卫生人才队伍，营造人才发展的良好环境，为加快我国医疗卫生事业改革发展，实现人人享有基本医疗卫生服务提供强有力的人才保障”。

上海市在《医学学科人才队伍建设“十二五”规划》中明确提出了建设的总体目标。

围绕2020年基本建成亚洲医学中心城市之一的战略目标，以提高综合能力为核心，加强高层次人才队伍建设，启动新一轮医学领军人才、优秀学科带头人培养计划，打造一批名医大家和在国内外具有重要影响力的学术技术带头人。加强中青年人才队伍的建设，启动新一轮优秀青年医学人才培养计划。积极引进海外高层次卫生人才，扩大对外交流和服务。建立和完善住院医师、全科医师、专科医师规范化培训制度，完善继续医学教育相关制度，形成符合医学教育规律和临床医师成长规律的医学教育体系，全面提升临床医师队伍整体素质。加强公共卫生、全科医学、中医学、康复、护理、院前急救、卫生管理等薄弱领域的人才培养，加强乡村医生队伍建设，努力打造一支与本市经济社会发展相适应、德才兼备、结构合理、分布均衡、素质优良的卫生人才队伍。

同时在学科人才建设中也明确了基本原则。

总量控制，优化配置。适应社会经济发展要求，以卫生服务需求为导向，合理控制卫生人力资源的总量，注重卫生人才发展的质量，提升卫生人才的能力和素质，科学制订标准，优化人才结构，合理高效配置卫生人力资源，不断提高卫生人才使用效率。

适应发展，夯实基层。根据本市医药卫生体制改革“保基本，强基层”的要求，结合基层卫生人才现状，强化社区卫生服务中心和专业公共卫生人才队伍建设，促进人才区域分布和城乡分布逐步趋于合理，保障人民群众基本医疗和基本公共卫生服务。

突出重点，统筹发展。以“5+3”、浦东、虹桥国际医学园区等建设为契机，以重点临床医学中心和学科为平台，培养和引进一批具有国际一流医学水平，具备科技创新和知识创新能力的专业技术人才，大力开发和培养紧缺专业、薄弱领域人才，全面提升卫生人才队伍的整体水平。

完善制度，创新机制。以促进人才可持续发展为目标，不断改进和完善人事人才工作方式和方法，建立和完善人事人才管理制度和工作机制，拓展人才发展的空间，激发人才发展的活力，营造良好的人才发展环境。

二、医学学科人才队伍建设的规划

医学学科人才队伍建设规划是为实现重点学科总体发展战略和科研目标，根据内外环境条件的变化，运用科学的方法，对卫生系统各类学科人才进行供求预测，采取相应的政策和措施，确保适才适时适所，不断增强本系统核心竞争力，最大限度地开发利用学科人才资源的过程。

（一）学科人才规划的意义

科学的学科人才队伍建设规划具有重要意义。在学科的人才队伍建设中，人才规划不仅具有先导性和战略性，而且在实施学科总体发展战略和目标的过程中，人才规划还具有动态性，能够不断调整人才建设的政策和措施，指导人才队伍建设活动，成为学科人才队伍建设活动的纽带。“预则立，不预则废”，对于高层次医学学科人才队伍的建设需要明确的科学规划。如何加强培养，如何积极引进，如何提高现有高层次科技创新型人才的素质，需要有计划、有步骤地实施。科学的人才规划是项大工程，应确定时间段里的具体工作任务；确定工作目标和基本要求、基本方法和措施；要紧密结合当前的科研任务。

《2001—2015年中国卫生人力发展纲要》就提出：全面提高卫生人力整体素质，重点加强学术技术带头人和创新型人才队伍建设，培养一批以中青年为主体的新世纪学术技术带头人，在卫生行业造就一批领军冲击世界医学科学尖端并达到世界领先水平的杰出人才；在国内医疗、预防、保健和科研、教学、卫生管理领域涌现大批达到国内先进水平的拔尖人才，成为学术技术带头人。卫生部《关于加强“十一五”期间卫生人才队伍建设的意见》（卫人发[2006]474号），明确提出要加强高层次卫生专业人才队伍建设。2009年卫生部等六部门联合出台的《关于加强卫生人才队伍建设的意见》（卫人发[2009]131号）明确提出，要研究制定高层次卫生人才发展规划，实施高层次卫生人才培养计划，培养一批在国际医学领域有重要影响力的医学科学家，成为优秀学科带头人。高层次卫生人才政策的相继出台，指明了高层次卫生人才队伍的发展方向，为加强国家高层次卫生人才队伍建设奠定了基础。

（二）国家“十二五”卫生人才规划

1.《医药卫生中长期人才发展规划（2011—2020年）》

（1）指导思想：高举中国特色社会主义伟大旗帜，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，强化人才资源是第一资源的理念，落实我国人才强国战略的总体要求，突出人才优先、以用为本，坚持公共医疗卫生的公益性质，大力推进医药卫生人才制度建设和机制创新，实现医药卫生人才全面发展，为加快我国医疗卫生事业改革发展和实现全面建设小康社会奋斗目标提供坚实的医药卫生人才保证。

（2）基本原则：促进发展，强化基层。按照深化医药卫生体制改革和加快医疗卫生事业发展的要求，加强医药卫生人才队伍建设，重点加强基层人才队伍建设，为健全基层医疗卫生服务体系夯实人才基础。

（3）优化结构，提高素质：统筹不同所有制医疗卫生机构人才资源，优化医药

卫生人才专业结构，改善医药卫生人才区域与城乡分布；加强职业道德建设，进一步提升专业技术水平和综合素质。

（4）完善制度，创新机制：营造促进应用型人才与研究型人才协调发展的政策环境，创造有利于医药卫生人才发展的新机制，调动积极性，激发创造力。

（5）发展目标：到2020年，造就一支数量规模适宜、素质能力优良、结构分布合理的医药卫生人才队伍，营造人才发展的良好环境，为加快我国医疗卫生事业改革发展，实现人人享有基本医疗卫生服务提供强有力的人才保障。

2. 加强高层次医药卫生人才队伍建设

（1）建设目标：以提升医学创新能力和医疗卫生技术水平为核心，造就一批具有国际竞争力的医学杰出人才，培养一批高技能专业技术骨干人才。到2015年，培养造就临床医学、基础医学、公共卫生、卫生监督、卫生管理、中医药、食品药品与医疗器械监督等领域高层次专业人才6.2万人；到2020年，培养和引进9.6万人。

（2）主要举措：分类制订医药卫生各领域杰出骨干人才培养计划。结合国家人口健康领域科技重大专项、其他科技计划和卫生行业科研专项等科研项目实施，以及国家和部门重点实验室、重点学科建设，推动高水平科学研究和培训基地建设；充分发挥高水平临床医疗机构与专业学术团体的作用，建立临床诊疗和技能规范培训基地；完善产、学、研、医联合协作的研究模式与促进研究成果转化应用的机制，大力开展高层次、创新型、复合型医药卫生人才培养与优秀创新团队建设，提升国际竞争力。构建国际交流与合作平台，培养一批国际化、高水平医药卫生人才，引进一批具有国际影响力的科学家、创业领军人才及创新团队。认真落实国家海外高层次人才引进计划，充分依托现有资源，建设好海外高层次人才创新创业基地。结合人口健康领域战略新兴产业发展需求，培育具有国际竞争能力的生物医药和医疗器械等产业创新型人才。支持优秀中医临床人才研修和老中医药专家医术经验继承工作。完善“卫生部有突出贡献中青年专家”和“国医大师”等选拔机制。加强激励高层次人才发展的制度和机制建设。

3. 卫生人才规划　根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号），国家卫生部制定了卫生人才第十二个五年发展规划。

（1）指导思想：以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，全面贯彻落实科学发展观，坚持党管人才原则和尊重劳动、尊重知识、尊重人才、尊重创造的方针，紧紧抓住人才培养、吸引和使用三个环节，以用为本，提高卫生人才队伍的整体素质，推动卫生人才队伍全面、协调、可持续发展，为卫生事业发展和人民群众健康提供人才和智力保障。

（2）总体目标：到2020年，卫生人才总量基本适应人民群众医疗卫生服务需求，卫生人才素质显著提高，卫生人才配置结构优化，城乡区域分布趋于合理，农

村、城市社区的公共卫生和医疗服务人才短缺的局面得到明显改善；逐步建立和完善符合卫生人才发展内在规律、充满生机与活力的人才工作机制，努力造就一支品德高尚、技术精湛、服务优良的卫生人才队伍。

（3）医学学科人才发展规划：提出研究制订高层次卫生人才发展规划，以创新能力建设为核心，以项目为依托，努力建设一支高水平的医学创新队伍。实施卫生高层次人才培养计划，培养一批在国际医学领域有重要影响力的医学科学家，成为优秀学科带头人。完善高层次人才选拔机制。组建卫生系统高层次人才信息库，建立高层次人才研修制度，资助参加国内外重大学术活动。积极引进海外高层次卫生人才，建设好“海外高层次人才创新创业基地”，加大对高层次留学回国人才的支持，为回国人员创造较好的工作和生活条件。

（三）上海市卫生人才发展规划

在卫生事业发展中，学科人才建设是“转型发展，创新驱动”的基本支撑和根本动力。上海市卫生系统通过十多年的学科人才建设，构建了一批在国内外具有重要影响力的学科群体，打造了一支创新能力强、综合素质过硬的医学领军和骨干人才队伍。为推动卫生系统学科人才建设持续快速发展，我市医改新政及卫生“十二五”规划已将学科人才建设作为发展重点目标和战略任务。

卫生人才梯队培养成绩斐然。坚持卫生人才高端和基础培养并举，选拔培养市医学领军人才57名、培养优秀青年人才99名、培养公共卫生优秀学科带头人30名和100名优秀青年人才以及一批中医药优秀人才。目前，本市“973”首席科学家5名，国家杰出青年科学基金获得者6名，列国内各省市之首。2006年起探索全科医师规范化培养，累计招生281人。2010年根据国家医改方案有关住院医师规范化培训的总体要求，在全国率先实施了住院医师规范化培训制度，至2012年合计招录6 089名，基础人才培养有序开展。

各领域的医学领军人才相对匮乏。“十一五”以来，本市医学人才培养取得了较大成绩，但人才“金字塔”中的顶尖人才仍然匮乏，两院院士的人数落后于北京，在中华医学会中仅有约1/3专科委员会担任常委或委员一职，学术地位还有待于提高。急诊医学、康复医学、护理学等领域仍然缺乏高端人才，还没有形成一批具有国际知名的、能够带领各学科领域可持续发展的领军人才群体。

“十二五”时期，是上海市按照中央部署深入贯彻落实科学发展观，加快推进医药卫生体制改革的关键时期，上海市卫生事业发展将进入发展战略机遇期、发展方式转型期、发展水平提升期、卫生改革深化期，既面临重大机遇，也面临诸多挑战。

2010年5月，中共中央、国务院召开全国人才工作会议。胡锦涛总书记指出，人才资源是第一资源，人才问题是关系党和国家事业发展的关键问题，人才工作在党和国家工作全局中具有十分重要的地位。《上海市中长期人才发展规划纲要》也

明确提出："优先保证对人才发展的投入"，"使上海成为卫生人才的重要培养基地和集聚城市"。将人才队伍建设提到新的高度，为本市卫生人才队伍建设指明了前进方向，提供了政策保障。

加快卫生人才队伍建设是深化医药卫生体制改革的重要内容。随着本市老龄化程度的提高，城市化进程的加快，疾病谱变化的加速，老年护理、精神卫生、院前急救等卫生服务需求凸显，卫生服务模式的关口前移、重心下沉也要求强化社区卫生服务人才、预防保健服务人才的配置。《上海市卫生改革与发展"十二五"规划》提出了建设亚洲医学中心城市之一的宏伟目标，为"十二五"卫生人才发展提出了新任务和新要求，能否吸引、培养、留住一批高层次的海内外医学卫生人才，打造一支与本市经济社会发展相适应、结构合理、分布均衡、素质优良的卫生人才队伍，是今后一段时期卫生人才工作的重要任务。因此，卫生人才工作必须加快实施人才强卫战略，突出改革创新，完善政策环境，为卫生事业的发展提供更强大的人才保障。

1. 推进杰出医师培养计划

(1) 建设目标：根据"科教兴医、人才强卫"战略，加强各层次、各学科优秀人才的培养，逐步构建起本市定位明晰、层次分明、衔接有序的医学人才培养体系。按照"效率与公平兼顾、普及与提高并重"的原则，继续加强医学人才队伍的建设，在做好卫生系统国家和上海"千人计划"引进工作基础上，推进杰出医师培养计划。

(2) 资助计划：A类为优秀学科带头人培养计划，主要资助培养50周岁以下，在医教研防等领域作出突出贡献的中青年医学专家，加速形成本市新一代在国内外具有较高知名度的顶尖医学专家队伍，使其成为"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"的"四有教授"，使他们成为将上海建成亚洲医学中心城市之一的标志性人才，形成一批优秀的创新团队。建设周期为3年，资助培养100名对象，每人资助经费50万元，共计5 000万元。

B类为优秀青年医学人才培养计划。选拔培养35岁以下的医学青年人才，通过导师带教以及国内外进修，提高跟踪国际科技发展前沿的能力，培养一支医术高超、医德高尚、具有发展潜力的优秀青年骨干队伍，储备一批新一代学科带头人，逐步建立梯队层次、结构合理的医学人才队伍新高地。建设周期为3年，资助培养100名对象，每人资助经费30万元，共计3000万元。

2. 东方名医培养计划

(1) 建设目标：东方名医培养计划对象建议从已列入上海市医学领军人才培养计划和新一轮上海市卫生系统优秀学科带头人培养计划的人选中优先予以推荐和资助，培养一批顶尖的东方名医。

（2）资助计划：东方名医培养计划建设周期为5年，资助培养100名对象，对入选培养计划的对象每人资助总经费100万元，共计10 000万元。经费用于资助入选对象开展研究工作、学术交流、团队人才培养等。

3. 东方医苑新星培养计划

（1）建设目标：资助培养35周岁以下，基础知识扎实、专业技能良好，具有发展潜力的青年医务工作者进行重点培养，建立一支优秀的青年骨干人才队伍和学科带头人后备队。

（2）资助计划：东方医苑新星培养计划建设周期为5年，资助培养150名对象，对入选培养计划的对象每人资助总经费30万元，共计4 500万元。经费用于资助入选对象开展研究工作、学术交流、到国外知名机构研修6～12个月等。

4. 公共卫生学科带头人和优秀青年人才培养计划

（1）建设目标：依托第三轮公共卫生3年行动计划，选拔培养30名公共卫生学科带头人和选拔20名重要薄弱公共卫生领域的优秀青年人才骨干到国外进修。

（2）资助计划：选拔30名公共卫生专业优秀学科带头人培养对象，培养周期为3年，30万/人×30人。选拔20名重要薄弱公共卫生领域的优秀青年人才骨干到国外进修，培养周期为3年，20万/人×20人。共计1 300万元。

5. 实施优秀紧缺人才引进工程 按照建设创新型城市的要求，加大高层次人才引进工作的力度，范围覆盖国内外，国内以院士、国家自然科学基金杰出青年基金获得者、长江学者为重点；国外以具有国际领先水平的杰出人才，以杰出海外华人为重点，力争引进顶尖人才20～30名。探索将本土人才国际化培养与海外人才引进相结合，建设海外高层次人才创业基地。

三、医学学科人才建设的实施

（一）医学学科人才的选拔

医学学科人才的选拔，既要抢抓机遇、创新思路，为医学人才的成长营造良性发展氛围，更应立足医学人才培养的特点，从医学事业持续健康发展的战略高度，从服务经济建设、构建和谐社会的高度，坚持科学发展观要求，既注重“代际公平”，又注重“代内公平”，在“选”、“引”、“挖”、“用”上下工夫，不断创新医学人才选拔与培养机制，保持医学事业可持续发展的后劲。

1. 选拔原则

（1）德才兼备是选拔医学学科人才的基本原则和标准：应按照德才兼备要求，从具有一定临床基础理论知识的卫生技术人员中，精心选拔具有高度责任心、自主性和独立性，具有旺盛的求知欲和百折不挠的钻研精神，勤于思考、善于创新、敢于

探索，愿意献身医学事业的人，作为后备医学人才，进行有重点、有方向、有目的的培养。

（2）注重人才成长和发展规律：根据医学人才培养的长期性特点，把握好人才培养的最佳年龄区。医学科研活动的特点反映出年龄区域，在这个区域内科研人才想象力丰富，思维敏捷，精力充沛，创造力强，而且容易出成绩。

（3）注重国内外学科发展需求：对重大医学项目发展急需的人才，要以“世界公民”身份，把握国内国外的医疗需求、疾病的发病与流行趋势，采用国际标准，选拔和培养一批重大项目、重点学科急需的学科带头人，培养和造就一批具有区域代表性、全国乃至世界医疗前沿水平的高层次人才，不断提升医疗服务能力和水平。

（4）注重合理的学科人才组合团队：一个现代化的医学科研机构，如同一部精密运转的机器，其运转必须是各类专业技术人才、科学的年龄层次比例协调的有机结合。否则同一类型、同一水平的人才集中在一起，组合结构不合理，就容易出现摩擦，抵消力量等，不能形成有效合理的工作团队。

2. 选拔方法　选拔学科人才是一项政策性很强、难度很大的工作。在医学学科人才选拔上常用的方法有以下几种。

（1）擂台择优制：擂台评审、择优选拔，是目前较普遍采用的方法，具有程序科学、公平公正的特点。有利于克服“论资排辈”，及时选拔优秀、年轻的学科人才。

（2）推荐制：通过组织、专家或自我推荐与领导审批相结合的方法，选拔优秀学科人才。可以广泛发掘优秀的学科人才或后备人才。

（3）助理制：通过设置学科带头人助理职务，对年轻学科人才进行锻炼和发展，考察和选拔人才。

（二）医学学科人才的培养

加强医学学科人才培养，主要通过各种渠道有针对性地加速对高层次学科人才的培养。同时要完善继续教育，加强对在职高层次科技人才的培训提高。在以上两个方面的工作中，又必须把握其工作要点、工作程序、培训目标、评估机制等工作，以达到预期目的。

重视培养计划的制订及落实。如上海市的医学学科人才培养由市卫生局与入围者所在单位或上级主管部门共同制订培养计划，签订培养合同，落实培养措施，对其实际业务水平、组织管理能力、学术地位、知名度提高以及医、教、研业绩进行全过程跟踪和评估。培养期间，市卫生局科教处多次邀请专家组织“院士讲坛”；邀请医学信息学、实验动物学、药审和高新技术产业化等方面的专家，开展了国外学术期刊投稿知识、科技查新技巧与信息利用、实验动物与动物实验原则、怎样做好

学科带头人、新药研究及药审报批思路和程序以及科技成果转化政策等讲座，着重对培养对象进行“共性知识”培训。市卫生局科教处特意经常邀请入围对象参与市医学重大或重点课题的评审、成果鉴定、课题验收等科技评估活动。优先推荐入围对象作为市医学会各专科学会委员以上候选人。建立专门通讯，定期发布有关重要信息。组织建立了“百人讲坛”，定期由培养对象报告本人拼搏和成长的经验，既为培养对象提供了展示自己学术成就的舞台，又为学科交叉提供了渠道。“百人计划”还受到了多方关注。市委组织部和市人事局经常询问计划的进展情况，并多次提供培养对象参加各项市内外活动的机会，如“井冈山医疗队”、扶贫支边工作队、市委党校高资培训班等，使这一人才培养计划的社会影响力不断扩大，品牌效应逐渐凸显。

1. 人才培养要有计划、有步骤地推进 为满足卫生事业发展对人才的多元化需求，各卫生行政部门需有计划、有步骤地推进系统内的人才培养。如上海市卫生局从1997年开始，逐步构建了针对不同目标定位、选拔不同培养对象、采用不同培养方式的全方位的人才培养体系。

（1）百人计划：20世纪90年代，上海卫生系统人才队伍“青黄不接”的现象凸显，1997年市卫生局适时推出了“上海市卫生系统百名跨世纪学科带头人培养计划”（简称“百人计划”），“百人计划”的培养目标是具有较大国内外影响的高层次医学专家和学科带头人，培养对象为45岁以下，具有扎实理论基础和丰富实践经验的中青年医学骨干，采用共性知识集中培训、开设“百人讲坛”、滚动扶持的培养方式，共选拔培养了102位45岁以下优秀中青年医学骨干。在鼓励和支持区县卫生系统优秀青年科技人员努力参与“百人计划”全市性竞争的同时，1997年底市卫生局另设“上海区县卫生系统学科带头人培养计划”（简称“小百人计划”），186位区县学科带头人培养对象入选，为本市二级或二级以下医疗、防治机构培养了一批学科带头人。

（2）医苑新星与优青培养计划：1999年和2004年，为保持人才可持续发展，培养学科带头人后备人选和专家后备队伍，市卫生局相继推出了“上海市医苑新星培养计划”和“上海市优秀青年医学人才培养计划”，这两个计划着重培养具有较强理论基础和临床综合能力的业务骨干及新一代医学专家后备队伍，培养对象为35岁以下的临床及预防医学领域的有发展潜力的优秀人才，采用导师制培养方式。全市有100名35周岁以下的优秀青年临床医师被列入“医苑新星”培养计划，101名35岁以下的临床及预防医学领域的优秀人才被列入优秀青年医学人才培养计划。

（3）医学领军人才培养计划：为进一步培养能凝聚优秀团队和带领本学科持续发展的德才兼备的领军人才，2005年启动实施了“上海市医学领军人才培养计划”，目标是培养在重大疾病的诊断治疗、预防控制和科技创新中作出突出贡献，能

凝聚优秀团队和带领本学科持续发展的德才兼备的优秀医学人才，即人才“金字塔”结构中的顶尖人才，以领军人才带动优秀创新团队，促进上海医学科技与发展水平的整体提高，在培养方式上强化激励与制约双重机制，鼓励竞争与合作，为他们搭建施展才华的舞台，拓宽他们的国际视野。医学领军人才培养采用“3＋2”培养模式，3 年后经中期评估，绩效突出者，可转入后 2 年的培养资助；绩效不显著者则取消下一阶段的资助。2005 年、2006 年以及 2010 年分三次共选拔 73 名医学领军人才。

（4）公共卫生优秀学科带头人和优秀青年人才培养计划：为进一步加强本市公共卫生人才队伍建设，培养一支能满足本市公共卫生事业发展需要、在国内外学术技术方面有一定影响力的公共卫生优秀学科带头人和优秀青年骨干队伍，市卫生局于 2008 年 4 月启动了上海市公共卫生人才培养计划，该计划分为优秀学科带头人和优秀青年人才培养计划两类，面向全市各级各类预防机构、医疗机构、医学院（校）及相关科研院所在疾病预防控制相关专业领域从事疾病预防控制工作和科研工作的人员。优秀学科带头人培养计划拟选拔 30 名培养对象，给予每人 30 万元资助；优秀青年人才培养计划拟选拔 100 名培养对象，给予每人 15 万元资助。市卫生局与入选人员所在单位及其上级主管部门共同制订培养合同，对优秀青年人才落实导师，积极为优秀学科带头人和优秀青年人才培养对象的成长提供机会和必要的支撑。

2. 人才培养和学科建设、项目资助、成果管理结合起来　在学科人才培养工作中，学科是基础和平台，人才是根本和关键，项目是载体和抓手，成果是标志和品牌。学科人才建设实践中要探索学科、人才、项目、成果四位一体、联动发展的思路，以学科建设和项目实施为载体与抓手，加强目标管理和过程管理，促进管理机制创新，在产出高水平的原创性科研成果的同时，也培养和造就了拔尖人才和创新团队。

如上海市卫生系统 1994 年在全国率先推出了“医学领先学科建设计划”，共建设三级医院的重点学科 30 个、二级医院的医疗特色专科 40 个以及地段医院的社区卫生特色项目 50 个。在领先学科建设卓有成效的基础上，为将学科优势有效转化成临床优势，进一步提升水平、扩大规模、优化管理，建设一批最能体现上海优势和特色的专科（专病）中心。2001 年又启动了“上海市临床医学中心建设计划”，分三年选拔了 33 个临床医学中心。2004 年启动新一轮领先学科建设计划，在临床医学中心的优势学科之外又择优选拔出 30 个市级重点学科、30 个区县重点专科、40 个重点社区项目。在对医学领先学科和临床医学中心建设计划的考核目标中，均将学科带头人的成长情况、学科接班人的培养情况、学科梯队的建设情况作为重要的考核指标，有效促进了学科内部人才的成长。

在学科人才培养中，要充分培养人才的团队协作能力。可以通过一些重大科

研项目的实施，有效协调各学科、各层次的人才积极参与。如上海市从1998年起针对脑卒中、恶性实体瘤、肝纤维化、冠心病高血压、糖尿病、急慢性肾衰等严重影响人类健康的常见病、多发病，分别组织了多中心、多层面、多学科的联合攻关，充分发挥中央、部队、企业和地方各单位、各部门的科技人才优势，组建了突破行政隶属关系、强强联手的“上海队”，开创了医学人才使用中优势集成的新模式，取得了明显的成效，整体上推进了上海市医学科技和医疗服务水平，极大提高了学科人才的协同攻关能力。

3. 充分发挥各方积极性，形成突出重点、统筹兼顾的人才建设格局 卫生事业发展对医学人才队伍建设的要求是，既要培养一支具有国际影响力的、擅长解决疑难杂症的医学专家队伍，又要培养一支具有过硬的临床技能，能很好地解决老百姓常见病、多发病的临床骨干队伍，还要培养一支善于运用全科医学理念、胜任“六位一体”初级医疗卫生保健服务的全科医师队伍。因此，在各项学科人才建设计划中始终坚持一、二、三级医院分层次竞争、择优确定建设对象，如“百千万”人才工程较好地处理了学科带头人培养和基层的广大医务人员整体素质提高的关系。

4. 人才培养必须坚持长期性、系统性和适度超前性 人才工作是一项长期的工作，不可能一蹴而就，需要经过长时间的积累才能有所成就。卫生事业发展对人才具有多元化需求，针对不同的需求，要制定不同的人才培养规划，形成完整的体系，才能保证医疗服务整体水平的提高。人才培养还具有滞后性，所以在人才建设中必须适度超前谋划，才能适应卫生事业快速发展的需要。

四、医学人才队伍建设的保障

（一）政策支持

医疗卫生事业人才发展战略是上海市卫生改革和发展的关键环节。国家已经出台了许多相关的政策，各个科研院所、高等学府、大型企业以及各级政府机关，一是要贯彻落实好国家已有的相关政策，二是在国家政策涵盖的背景之下，也应在人才引进吸纳方面有自己的优惠机制。众所周知，现实社会中的竞争，人才是核心的实力。所以，从一定意义上讲，各种竞争，实质是人才的竞争。毛泽东同志早就讲过：“政策和策略是党的生命，各级领导同志必须充分注意，万万不可粗心大意。”政策是领导社会政治、经济、文化、科技、军事、商贸等各项工作的航标，必须在高层次科技人才队伍的建设中指出一个快速、高效的方向。

1.《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》 建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制。推进医药卫生科技进步。把医药卫生

科技创新作为国家科技发展的重点，努力攻克医药科技难关，为人民群众健康提供技术保障。加大医学科研投入，深化医药卫生科技体制和机构改革，整合优势医学科研资源，加快实施医药科技重大专项，鼓励自主创新，加强对重大疾病防治技术和新药研制关键技术等的研究，在医学基础和应用研究、高技术研究、中医和中西医结合研究等方面力求新的突破。开发生产适合我国国情的医疗器械。广泛开展国际卫生科技合作交流。

加强医药卫生人才队伍建设。制定和实施人才队伍建设规划，重点加强公共卫生、农村卫生、城市社区卫生专业技术人员和护理人员的培养培训。制定优惠政策，鼓励优秀卫生人才到农村、城市社区和中西部地区服务。对长期在城乡基层工作的卫生技术人员在职称晋升、业务培训、待遇政策等方面给予适当倾斜。完善全科医师任职资格制度，健全农村和城市社区卫生人员在岗培训制度，鼓励参加学历教育，促进乡村医生执业规范化，尽快实现基层医疗卫生机构都有合格的全科医生。加强高层次科研、医疗、卫生管理等人才队伍建设。建立住院医师规范化培训制度，强化继续医学教育。加强护理队伍建设，逐步解决护理人员比例过低的问题。培育壮大中医药人才队伍。稳步推动医务人员的合理流动，促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向交流，研究探索注册医师多点执业。规范医院管理者的任职条件，逐步形成一支职业化、专业化的医疗机构管理队伍。

2. 上海市医药卫生体制改革《实施意见》和《实施方案》

(1)《实施意见》：促进医学科技发展和人才队伍培养。以总体规划、集成优势、突出重点、整体提升为原则，分层次、分类型规划建设临床医学中心和医学重点学科，加强医学领军人才、学科带头人、优秀青年医学人才培养，形成多层次医学学科建设和人才培养的长效机制。整合资源，集成优势，建设若干高层次的医学研究机构，提高上海医学的自主创新能力。大力推进转化医学发展和医学知识服务平台建设，促进基础医学研究更好地向临床和预防应用转化，解决临床和公共卫生中的实际问题，切实有效降低医疗费用。建立健全住院医师、全科医师、专科医师规范化培训和继续医学教育制度，形成符合国际惯例和医学人才成长规律的临床医师培养体系，从根本上提升临床医师队伍的整体素质，显著提升基层医疗卫生机构医务人员的技术水平。以卫生服务需求为导向，调整优化医学院校专业和课程设置，扩大紧缺专业招生规模。加强公共卫生、全科医学、中医学、康复、护理、药学、院前急救、卫生管理、医学信息等薄弱领域的人才培养。加强公共卫生学科建设和重大疾病防治科技攻关。加强食品安全专家队伍建设和学科带头人培养。加强乡村医生队伍建设。制定优惠政策，鼓励优秀卫生人才到农村、城市社区服务，对长期在城乡基层工作的卫生技术人员，在职称晋升、业务培训、生活待遇等方面给予适当的政策倾斜。稳步推动医务人员合理流动，研究探索注册医师多点执业。加

强医疗卫生机构精神文明建设，不断提升医务人员的职业精神和人文素养，调动广大医务人员参与改革的积极性。

(2)《实施方案》：加强医学学科建设和优秀人才队伍培养。实施新一轮医学学科建设计划，加强临床医学中心和重点学科建设。建设若干所临床和基础医学研究紧密结合、转化医学机制完善、临床新技术不断涌现、疑难重症诊治技术优势明显的现代化研究型医院，争取进入国家级临床医学中心行列，提升国际学术影响力。探索建设若干个转化医学中心和市级临床研究基地。构建上海医学科学研究平台，优化完善市预防医学研究院、市中医药研究院、市卫生发展研究中心、市食品药品安全研究中心的运行机制，以解决临床实际问题、转化形成适宜技术、降低医疗费用为导向，加强联合科技攻关，更好地发挥平台作用。推进医学领军人才、优秀学科带头人、优秀青年医学人才梯队建设计划，打造具有国际知名度的一流医学专家队伍，培育德才兼备的医学专家后备队伍。探索建立食品安全监管部门与上海高校食品安全监管人才联合培养机制，加速食品药品监管人才培养。不断完善食品安全风险评估和应急处置专家队伍。加强院前急救人员培养，探索建立医疗救护员制度。

(二) 经费保障(财政专项)

建立以政府投入为主、用人单位和社会力量参与的卫生人才队伍建设投入保障机制。多渠道多元化筹措资金，加大财政对卫生人才培养的投入，为卫生系统的学科人才发展提供一个可持续的主体资金来源。用人单位优先保障人才发展的配套资金，加强人才培养项目的评估考核，严格资金的监督管理，提高资金的使用效益。鼓励社会资本参与卫生人才队伍建设，引导基金会等社会组织发挥非政府公益性组织的作用，从社会捐助、搭建平台等方面参与人才培养、选拔、激励等诸多环节。重点推进上海市医药卫生发展基金会的筹备成立；发挥上海市青年人才奖励基金会“银蛇奖”等品牌效应，扩大覆盖范畴，组织开展“优秀住院医师导师”、“优秀基层卫生人才”等项目的评选活动。

国家医改明确提出了“建立政府主导的多元卫生投入机制”。明确政府、社会与个人的卫生投入责任。建立和完善政府卫生投入机制。中央政府和地方政府都要增加对卫生的投入，并兼顾供给方和需求方。逐步提高政府卫生投入占卫生总费用的比重，使居民个人基本医疗卫生费用负担有效减轻；政府卫生投入增长幅度要高于经常性财政支出的增长幅度，使政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高。

上海市也提出了医改新政下的卫生投入机制。完善政府主导的多元卫生筹资机制，强化政府投入责任，引导社会资金参与发展卫生事业。政府卫生投入增长幅度要高于财政经常性支出的增长幅度，使政府卫生投入占财政经常性支出的比重

逐步提高。还特别提出对符合区域卫生规划的学科人才建设等发展建设支出，经专家论证和有关部门批准后，纳入政府专项补助项目库，由政府根据项目轻重缓急和承受能力逐年统筹安排。

（三）制度保障

在政策引导和资金保障下，学科人才的建设还要通过细化各项制度建设确保学科人才建设的实施。理顺卫生人才发展管理体制和机制，强化卫生人才的全行业管理，建立全市卫生系统人才工作领导小组，整合资源，形成合力。建立人才发展工作目标责任制，研究制定符合科学发展观、科学人才观和正确政绩观的考核办法，真正把人才队伍建设的各项任务落到实处，确保人才工作的可持续发展。梳理现有的人才培养项目，集中优势搭建更大的事业舞台，营造良好的人才发展环境，吸引和储备更多的国内外优秀人才。切实形成全行业共同服务人才发展的氛围和格局，发挥全行业人才管理的整体效应。

1. 明确目标，科学制定学科人才发展规划　卫生行业要加强高层次人才队伍建设，必须明确目标，谋划未来。要构建促进优秀学科人才可持续发展的培养支持体系，在统筹规划、明确目标、科学制定卫生领域高层次人才发展规划的基础上，坚持分类指导、统筹兼顾、整体推进、重点突破。以优先发展学科为重点，合理配置人才资源。努力吸引和培养一批具有世界一流水平的学科带头人，一大批具有创新能力和发展潜力的中青年学术带头人和学术骨干，重点支持一批高水平的创新团队和学术群体，从而带动卫生人才队伍整体素质的提高。

2. 营造环境，推进人才管理制度创新　卫生行业要营造有利于学科人才培养与发展的环境，牢固树立“人才资源是第一资源”、“服务发展、人才优先”的观念，营造尊重人才、关心人才、培养人才的良好环境，切实加强卫生领域高层次人才队伍建设。从改革卫生人事管理制度与学术组织结构入手，建立有利于学科交叉、融合和汇聚的管理与科研体制，形成有利于增强自主创新能力和提高创新人才培养质量的人才管理与学术组织结构，促进创新团队建设。同时，在加强医德医风等具有卫生领域特色文化建设的基础上，构建有利于高层次人才健康成长和充分发挥作用的文化氛围，营造民主、宽松、开放、和谐的良好学术环境。

3. 深化改革，完善学科人才培养体制机制　完善学科人才培养的体制和机制，对于加快卫生人才队伍建设具有根本性、全局性、稳定性和长期性的作用。深化分配制度改革，逐步建立以岗位绩效工资制为主的薪酬制度，加大对优秀拔尖人才的分配倾斜力度，努力建立适应社会主义市场经济体制要求、符合医疗卫生服务规律和卫生领域职业特点的现代人事制度，形成人才辈出、人尽其才的良好制度环境，促进人才培养、科学研究和卫生服务协调发展。

第三节　医学学科人才的管理和绩效考核

一、医学学科人才管理

（一）管理部门和制度

卫生部《关于加强“十一五”期间卫生人才队伍建设的意见》就提出要“加强领导，建立卫生人才工作协调机制”，要研究建立卫生人才工作的统筹协调机制，切实加强对卫生人才工作的统一领导，组织人事部门牵头，有关部门各司其职、分工合作。在上级卫生行政部门的领导下，各学科人才培养单位要建立本单位的人才培养管理组织，形成一把手抓人才管理、各职能部门共同服务的管理架构。

要形成行业整体效应。卫生人才发展管理体制和机制须进一步理顺，以聘任、流动、评价、分配、保障等为主要内容的制度须进一步完善，人力资源开发和协调管理效率也要进一步提高。人力资源建设投入总体不足，吸引高端人才的事业舞台分散，集中行业优势的大手笔、大动作较少，各类人才培养的力度不大，还没有真正建立卫生人才可持续发展的投入保障机制。要改革医院内部运行机制，创新人才管理机制。在医院内部，不论是选人、用人、绩效考核，还是薪酬待遇等都要严格按制度和标准去运作，通过公正、公平的竞争去实现，只有这样的工作氛围，才能调动人才的积极性和创造性，激发他们的潜力，才能真正发挥人才的作用。

（二）管理的方法和途径

1. 明确职责，有力保障学科人才培养　人才培养对象所在单位要明确制定人才培养的政策和配套措施，在人财物等方面予以倾斜。对于列入人才培养计划的对象，与培养对象所在单位签订合同，分工负责培养对象培养计划的制订、实施和日常管理，以保证培养目标的顺利完成。人才所在单位由单位主要领导牵头，由科教处、人事处、医务处、总务处等职能部门组成领军人才培养工作小组，各职能部门各司其职，全方位起到保障作用。在人才培养上健全完备的管理体系，加强对人才培养对象政策扶持，创造条件切实发挥人才的领军作用。单位优先推荐人才培养对象担任相关专业学会职务，仪器、设备配置上优先考虑，经费专款专用，对到位的培养经费1∶1予以匹配，为培养对象参加国内外学术交流、举办国内外研讨会提供必要条件，把各种培养计划落到实处，积极营造有利于高层次人才发挥才能、实现价值的工作环境和条件。

2. 搭建平台，优化领军人才发展环境　在学科人才建设中，学科是基础和平台，人才是根本和关键，项目是载体和抓手，成果是品牌和标志。学科人才建设坚持学科、人才、项目、成果四位一体、联动发展。培养单位以科研项目为抓手，提供构建合理、团结高效的创新团队建设平台，使学科的整体实力进一步提高，使学科人才不断向高层次更深入的领域发展。积极鼓励人才争取牵头重大重点项目，对获得国家科技攻关计划、医学重大攻关等项目的，所在单位及有关部门根据规定给予一定的匹配资金。通过承担学科建设发展和重大攻关课题、项目研究的重任，在产出高水平的原创性科研成果的同时，培养和造就拔尖人才和创新团队。

营造人尽其才的环境是增强单位凝聚力、提高工作效率、吸引和留住人才、发挥人才作用的重要举措，是一个单位蓬勃发展的内在动力。除了全社会应树立尊重知识、尊重人才的观念外，医院作为社会的组成部分、作为知识分子云集的单位更应把爱才育才、科技兴院纳入医院的总体规划，使人们从思想上充分认识到知识的重要、人才的珍贵，切实做到珍惜人才、爱护人才。良好的外部环境是人才培养的重要条件之一。建立公平、公正、公开的人才选拔机制，积极为培养对象成才创造良好的条件和学习机会，建立起客观科学的人才评价体系和激励机制，努力营造卫生全行业“鼓励创新，崇尚成功，宽容失败”的有利于创新发展的氛围，着力培育适合人才生存、成长和脱颖而出的土壤，为人才提供宽松的学术环境、温馨的工作环境、和谐的人际环境。

积极创造适宜人才作用发挥的宽松、开放、稳定的环境。一是学术环境，要充分保证学术的自由与民主，真正做到“百花齐放，百家争鸣”。二是工作环境，工作环境包括工作场所、仪器和设备等硬件和同事之间的相互关系等。工作环境的好坏将直接影响到人才的去留和工作质量，管理者要高度重视。三是学习环境，当今世界处于知识爆炸时期，知识更新加速，而知识是人才的基石，为人才进一步发挥潜力补充能量，因此，要尽可能地为人才提供进一步学习的机会和条件，比如完善人才继续教育制度和健全人才培养制度，为他们提供出国进修、学习深造的机会，或邀请国内外知名专家学者来院讲学等。这样他们才能不断地掌握本专业新信息、新理论、新知识、新技术和新方法，拓宽思路，提高专业工作能力和水平，并增强创新意识。

3. 团队协作，发挥学科人才学术引领作用　医学学科人才培养和优秀创新团队的建设是学科发展密不可分的组成部分。优秀的创新团队一定要有学科人才作为团队的核心，学科人才一定要有优秀的团队作支撑。培养单位可以启动医院重点学科、优势专科、特色专科、后备博导选拔、院优秀青年、优秀青年出国资助等计划，扶持优秀青年，为培养对象所在学科搭建合理梯队。在加强学科人才培养的同时，充分发挥学科人才在团队建设中的引领作用，发现和培养优秀青年人才，在学科带头人才周围构建一个团结高效、结构合理的优秀团队，使整个学科持续、健康、

稳定地发展，使人才培养计划的投入实现多重放大效应。

4. 加强沟通，进一步规范管理和完善服务 对学科人才进行跟踪管理，加强沟通，每年不定期召开人才座谈会，平时积极主动地与学科人才保持沟通，同时通过学科人才上报的工作总结报告等，及时了解和掌握学科人才工作动态、工作成效及存在的问题，进一步为学科人才做好服务工作。

5. 宣传报道，弘扬学科人才拼搏进取精神 积极做好学科人才个人事迹的宣传工作，进一步弘扬光大学科人才刻苦钻研、顽强拼搏进取的精神，加大对成绩突出、领衔作用明显的学科人才及其团队的宣传力度。

例如，上海市卫生局的对学科人才的管理及考核：市卫生局将课题研究作为培养的重要载体，将课题申请的质量和水准以及对培养对象成才的作用列为对其评价的主要指标，重点考察其自主创新创业的水平。组织并委托计算机软件公司研制了“上海市卫生系统百人计划信息管理系统”软件，制作成光盘，分发给培养对象，要求每3个月将计划进展累计填报，备份后作为自我评估的“个人电子档案”；同时以软盘方式上传，专用软件升级后可通过专门涉密计算机经卫生信息网网上传输，可对每位培养对象实施计算机跟踪评估，使医学科研管理更为规范化、科学化。

二、医学学科人才的考核

（一）评估标准和指标体系

学科人才评估体系是一个强有力的指挥棒，评估体系应体现国家和本单位的长远发展规划，有利于学科建设和发展，有利于调动人们积极性和创造性的发挥，有利于科技人员综合素质的提高。

1. 完善卫生人才评价体系 严格卫生行业技术人员的准入。建立以工作业绩为核心，以品德、知识、能力、服务为主要内容的卫生人才评价指标体系。完善全国卫生专业技术资格考试考评制度。强化对卫生专业技术人员实践能力的考核，完善卫生专业技术资格标准条件。积极探索和改进卫生人才评价方法，应用现代人才测评手段，客观、公正地评价卫生专业技术人员的水平和能力。完善技能型人才职业标准。研究建立卫生技术人员和卫生管理人员评价制度，培育、发展和规范卫生人才评价中介组织。

国内外在科研项目方面采用的方法有很多，但是就绩效评估而言并没有可以通用的方法，对于医学科研绩效评估工作，评估者往往是根据不同工作的不同目的、对象，选择不同的方法，比较常用的方法主要有：同行评议法、层次分析法（APH）、加权优序法、兑换计量法。

2. 医学学科人才绩效评估中指标体系的建立

（1）指标选择：学科人才培养绩效的表现形式有很多种，国内主要分为科研能力基础和科研工作绩效两大块模块，而国外的绩效评估标准模型则有投入指标、产出指标、后果指标以及效率与成本效率指标四大部分。评估指标的选择常用以下几种方法：① 专家评议法。根据专家的实际经验按照指标的重要性打分，按总分值从大到小排序来取舍指标。② 数理统计等挑选法。如运用逐步回归的方法挑选对应变量作用显著的指标作为评价指标，用主成分分析法判断所挑选指标的合理性或用聚类分析方法对基础指标进行归类和精简等。③ 现场调查法。通过一定数量的样本调查对被选指标进行实际测量，再对各项指标的实测值作统计处理，根据分析的结果筛选指标。常用的分析方法有：变异系数法、相关系数法、多元回归法、主成分分析法、因子分析法，等等。

（2）指标评价标准的确定：首先，使用上级部门提出的各项标准与要求；其次，参考相关主管机构提出的有关指标的要求；再次，根据历史上确定好的指标值，经过统计处理而获得评价标准，即以被评价样本的均值或最优值为标准。

（3）指标值的标准化：主要采用累计概率法、指数法、线性插值法、等级划分法。

（二）不同学科人才评估指标选取及权重

学科人才指标体系确定后，要考虑各指标对评估结果的贡献大小。确定各指标重要程度不同的系数，即权重系数。常用的确定权重的方法有德尔菲法、专家咨询法、相邻指标比较法、层次分析法、统计计算法（回归分析中各指标因素的标准化偏回归系数值、主成分分析中得到的因子载荷和贡献率等），还有利用等级相关理论中的 Spearman 等级相关系数和灰色关联度的组合复权法。

总之，可以应用在学科人才绩效评估里的科学有效的评估方法还有很多，其目的就是要把评估指标量化，减少定性评估带来的偏差。但是科学的、可行的、适用且能够推广的医学绩效评估方法是要一直探求的。

三、学科人才的激励措施

当今医药市场的竞争实质上就是学科的竞争，而学科的竞争是人才的竞争，特别是学科人才的竞争。学科人才在学科建设中发挥着日益重要的作用，一位杰出学科带头人的水平往往决定了一个单位、一个地区，甚至一个国家一定时期内在某学科的学术地位和水平。只有重视学科带头人的培养和人才梯队建设，才能形成学科的人才优势，进而增强竞争实力。要加强学科带头人和学科梯队的培养，重点要改革当前的人才培养和管理模式。

首先要强化责任制，强化目标管理。对学科、学术带头人实行目标责任制，确定明确的责任目标，定期述职检查，落实奖惩制度，确保“带头人”真正走在前头。其次对优秀人才要在科研基金、人员配备、实验条件上给予重点扶持，外出进修、生活保障上给予重点照顾。有条件的单位要推行“首席专家负责制”，并赋予其课题的计划管理权、研究人员的选用权以及经费的分配使用权。

建立人才激励机制，促进优秀人才脱颖而出。医院要设立人才竞争激励机制，把临床和科研工作与目标管理相结合，与奖励制度相结合，实行按岗定酬、按任务定酬、按业绩定酬的分配方法，同时在工资、奖金分配上向临床一线倾斜，向贡献突出的科技人才倾斜，实现按劳动量、技术高低、贡献大小来决定收入。

鞭策培养对象不断努力，提供良好的成才氛围。如上海市卫生局没有采取直接淘汰的方法，而是设立了经费追加制度，经过组织权威专家对培养对象取得的绩效进行考核以及再选拔，分别在 2001 年和 2003 年两次对其中部分绩效显著的培养对象进行了培养经费的再追加，实施滚动扶持，没有得到再追加，在一定程度上就意味着被“间接淘汰”。这样，既激励了工作绩效突出者，同时也鞭策了工作绩效不甚理想者。

建立全方位服务机制，提供优质的发展环境。对于学科人才来说，能对他们产生有效吸引的因素是多方面的。他们不仅考虑自己的工资收入等物质待遇，也考虑个人学术的发展空间、子女的成长空间等多种因素，他们所作的选择往往是综合考虑这些因素后的结果。

（王剑萍　王涛）

第四章
医学学科科研质量管理

第一节　医学学科科研质量管理概述

一、医学科研的特点与质量管理意义

医学作为一门最古老但又是最年轻的应用科学，学科体系庞大复杂，按自然科学的分类，分为基础医学、临床医学、预防医学和卫生事业管理学，四大学科的内部又派生出许多专业性强的分支专科，其中临床医学更具有实践性强、复杂性高和高端人才培养期长的特点。科学研究的英文是“research”，前缀“re”是“反复”的意思，“search”是“探索”的意思，从字面上理解就是“反复探索”之意。自然科学研究是对未知事物从现象到本质的认识过程，即发现问题、分析问题和解决问题的过程。医学科学研究作为自然科学研究的重要一部分，通过调查、观察、基础实验和临床试验等正确的科学方法全面、系统、深入、准确地揭示未知的生命发展规律。其中以人为对象开展的临床试验是医学科研不同于其他自然科学研究的特点。

（一）医学科研的内容和特点

医学科研分为四大类：调查研究、实验研究、临床试验和卫生管理研究。① 调查研究在预防医学领域应用较多，研究者为了解人群的健康状况（疾病的分布、患病率、发病率、病死率和死亡率的水平和消长），研究环境因素的致病或保护作用，结合专业进行周密的调查设计。调查设计是调查研究工作的先导和依据，也是调查结果准确可靠的保证。调查设计的特点即研究因素是客观存在的，如职业、地域、民族等；不能用随机化分组来平衡混杂因素对调查结果的影响，故重点是调查表、分析表与抽样方法设计。② 实验研究主要是基础医学的探索性研究，预防和临床医学的部分研究工作也会涉及实验研究。实验研究由研究者根据研究目的在细胞、细菌、病毒和动物等实验对象上观察不同干预因素的效果，并可重复开展。

实验研究的特点是：研究者能人为设置干预因素，并可多次调整干预因素并重复验证，使研究结果接近于真实反映自然状态，因此适合于现象背后的机制研究。实验研究为临床诊断、治疗和预防疾病提供科学的理论依据，它是新技术、新发明的源泉、后盾和先导。③ 临床试验包括病因、诊断方法、药物或治疗技术的疗效和预后研究。临床试验是现代西方医学基于循证医学的理念发展的采用随机、双盲、对照等设计来客观评估诊疗技术和药物的确切疗效，我国传统的中医和中药学是研究人类生命本质和病理现象的古老的医学体系之一，用现代科学研究方法和技术并结合临床试验，可以提高中医药科研的国际化水平和进程。临床试验由于涉及人，因此非常强调安全性，医学伦理审查是必不可少的，严格规范的医学伦理审查是临床试验质量管理的必要条件。④ 卫生管理研究是指导医疗卫生机构科学决策、指挥、组织和协调工作，使管理的科学化、规范化和制度化，不断提升管理机构的效率，从科学管理中提升效益。在公立医院改革的现阶段，如何充分发挥医疗机构的人力、物力、财力和综合服务能力，合理配备医疗资料，是卫生管理研究的重要内容。

科学研究工作的本质是创造知识，是一个极其复杂的脑力体力相结合的创造劳动，它具有继承性、创造性、探索性等基本特点。医学科研作为科学研究的一部分，通过调查、观察、基础实验和临床试验等方法研究人类生命本质及其疾病的发生、发展和诊治的规律，以达到增进人类健康、延长寿命和提高劳动能力的目的。在具备科学研究一般特点的同时，还具有以下一些特点。

1. 研究对象的特殊性 医学科学研究是探索人类的生命本质及其疾病与健康关系的科学，以人为研究对象是医学科学研究的重要特点之一，因为医学研究和服务的对象是人，因此，在研究中必须考虑人的心理和生理变化，对受试者权益的保护。对涉及人体试验的，都必须在国家药品临床试验管理规范（GCP）的范围内开展，符合伦理原则，保证受试者安全可靠。因此，医学研究人员不仅需要具有高尚的职业道德和严谨的科研作风，同时在制订研究计划时，充分考虑和尊重研究对象“人”的特殊性，方案制订更应细致周密和严实。

2. 多学科联合 现代医学发展高度分化又高度综合，交叉学科是培养创新学术思想的沃土已为大家所公认。现代医学的发展，每取得一项重大的研究成果，不仅需要专家学者个人的潜心研究，还需要一个优化组合的多学科群体的通力协作才能实现。随着现代“转化医学”和“整合医学”理念的提出，医学的研究将不再着眼于按传统学科的方法来分工，更多地按照共性的科学问题来确定研究方向，组织研究的团队。

因此，开展医学科研必须重视对跨学科、跨系统联合攻关的管理研究，特别是基础医学与临床医学的结合，医学工程与临床需要的设计开发等。

3. 研究成果的公益性 医学科研的目的是保护人的健康，是直接为社会生产

力中最重要的要素——劳动力服务的，同社会生产有着直接的联系，属社会公益性事业。如牛痘的发明使天花在全世界范围内得以消灭，抗生素的发现使无数受病菌感染的垂危病人重获新生。在医学模式和疾病谱发生根本转变的今天，新的医学基础理论、新的诊疗技术与方法、新的药物和仪器正在不断地向人类提供新的医疗保健措施。因此，对于以社会效益为主的医学研究，政府部门和全社会要承认和鼓励其所取得的研究成果对社会的贡献，要以与社会经济条件相一致的经济手段对社会公益性成果予以奖励，要提倡与表彰公益性事业研究者的奉献精神，并给予从事研究工作所需的物质保障。

（二）临床研究中的医学伦理问题

医学伦理学是研究优良的医学道德规范的制定和实现的科学，是医学与伦理学相交叉的学科，是认识、解决医疗卫生实践和医学科学发展中人们之间、医学与社会之间伦理道德关系的科学。随着该学科的迅速发展，其逐渐成为现代医学科学的有机组成部分，在现代医学中，医学伦理学已经成为医学专业的基础课程。医学伦理学来源于医疗工作中医患关系的特殊性质。患者求医时一般要依赖医务人员的专业知识和技能，并常常不能判断医疗的质量；患者常要把自己的一些隐私告诉医务人员，这意味着患者要信任医务人员。这就给医务人员带来一种特殊的道德义务：把患者的利益放在首位，采取相应的行动使自己值得和保持住患者的信任。

临床研究中的医学伦理问题不只涉及医患关系，更是涉及人体试验的范畴。第二次世界大战时，德国纳粹分子借用科学试验和优生之名，用人体试验杀死了600万犹太人、战俘及其他无辜者，这些人被纳粹统称为“没有价值的生命”。主持这次惨无人道试验的，除纳粹党官员外，还有许多医学教授和高级专家。德国战败后，这些为首分子被作为战犯交纽伦堡国际军事法庭审判，其中有23名医学方面的战犯。同时，纽伦堡法庭还制定了人体试验的基本原则，作为国际上进行人体试验的行为规范，即《纽伦堡法典》，并于1946年公布于世，这也是世界上最早的关于人体试验的国际性医德文献，其提倡的主要内容是受试者的自愿同意绝对必要，这意味着接受试验的人有同意的合法权利；应该处于有选择自由的地位，不受任何势力的干涉、欺瞒、蒙蔽、挟持、哄骗或者其他某种隐蔽形式的压制或强迫；对于试验的项目有充分的知识和理解，足以作出肯定决定之前，必须让他知道试验的性质、期限和目的；试验方法及采取的手段；可以预料得到的不便和危险，对其健康或可能参与试验的人的影响，等等。随后出现的有关人体试验的国际国内法规有：世界医学会颁布的《赫尔辛基宣言》、美国国家委员会的《贝尔蒙报告》、国际医学科学组织委员会的《人体生物医学研究国际伦理指南》、世界卫生组织发布的《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》，以及我国卫生部的《涉及人的生物医学研究伦理

审查办法(试行)》、国家食品药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》,等等,这些法规的实际宗旨均是最大限度地保护受试者的利益。

在我国,涉及人体试验的伦理学问题虽然受关注较晚,但近些年来越来越受到各方重视。越来越多的医院和医学研究机构成立了有关医学研究的伦理委员会。我国的伦理委员会与其他国家伦理委员会的产生背景既有相同之处,也有独特之处。相同之处在于世界生物医学科学技术的迅猛发展及其在临床实践中的快速运用所引发的伦理难题;独特之处是随着我国市场经济的建立,医疗卫生体制改革过程的实施,对人们医德观念产生了深刻的影响,社会文明的发展与进步,患者的文化水平、法制观念、人权意识不断提高,导致了医患关系矛盾的日益尖锐。随着伦理委员会的成立,对人体试验中伦理方面的要求也越来越高,研究者在开展一项涉及人体的研究之前,必须撰写方案和知情同意书(一定情况下,可以递交方案和免知情同意申请)并递交伦理委员会审核通过后方可执行。

目前涉及人体的临床研究的来源渠道主要分为三大类:

第一类是药品、医疗器械的上市前临床注册研究。其中药品研究分为Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期和Ⅳ期研究,Ⅰ期主要针对健康志愿者,Ⅱ期和Ⅲ期针对患者,而Ⅳ期常规指上市后大规模的临床研究。这部分研究一般由申办者(常规为医药公司)发起,在递交伦理委员会审查之前需报至国家食品药品监督管理局(SFDA)备案,SFDA下发同意临床试验的批件后方可至医院等研究机构联系临床研究,并向伦理委员会申请伦理审查,审核同意后方可开展临床研究。而医疗器械的临床注册研究又与药品注册研究有一定区别,医疗器械申办者在备齐临床研究方案、知情同意书(或免知情同意申请)、国家权威部门出具的检测报告(一定条件下可以出具产品自测报告)、医疗器械产品注册标准或相应的国家行业标准、产品说明书、医疗器械的动物实验报告等材料后即可至医院联系临床验证,并由研究者递交上述材料至伦理委员会审核批准后开展临床研究,待研究结束,研究报告撰写完备并获得研究机构批准后再向药监局申请备案、注册上市。国家对这类研究的约束机制相对健全,所以研究的开展相对规范。在每个产品的临床研究结束之后,至上市之前,SFDA会委派专家组对临床研究所在地及临床试验资料进行实地访查,合格之后方可批准上市。

第二类主要是国家政府部门发起的即纵向的涉及人体的科研课题研究,以及企业发起的即横向的科研课题研究。如国家科技部的“973计划”、“863计划”;国家自然科学基金委的国家自然科学基金;卫生部临床重点项目以及地方的市科委、卫生局基金等。随着医学伦理问题越来越受到各相关部门重视,绝大多数科研课题的政府组织部门均需在递交标书时随附研究机构伦理委员会同意进行该项目的批准文件,体现了各政府部门对医学研究中存在的伦理问题的高度重视。此外,药

品或医疗器械生产企业发起的横向的科研课题研究也占据着不容忽视的位置。越来越多的企业发起对其产品的上市后再评估研究，这类所涉及的伦理问题不同于一般的Ⅰ～Ⅳ期的药品注册试验，或医疗器械注册研究。这类研究一般由药品或医疗器械生产厂家直接联系研究机构，不需要向 SFDA 作临床试验申请，其研究结果也无需交至 SFDA 备案。特别是当中的大多数为上市后临床观察性研究，即研究方案对受试者日常诊疗不存在任何干预措施。这就导致此类研究的大部分申办者不肯承诺对受试者参与研究有任何补偿，或对受试者发生研究相关的损害有任何的免费治疗和(或)相应的经济补偿。因此，伦理委员会在受理此类研究项目时，需格外注意对受试者权益的保护，特别需摒弃那些以促销产品为主要目的的变相研究。

第三类则是研究者发起的临床研究。随着医学发展的需要，医学科学研究工作越来越受到重视，医院采取各种激励机制鼓励医务人员进行科学研究，这当中无疑涉及医学伦理问题。因为临床医务人员的科研工作绝大多数都离不开涉及人体的研究。随着内部环境即医务人员素质的提高，医院伦理委员会的监管，以及外部环境即研发结果发表部门对开展研究伦理审查的要求，越来越多的医务人员会在开展临床研究之前撰写研究方案和知情同意书(或免知情同意申请)向本院伦理委员会提出伦理审查申请。目前，我国有部分医院和研究机构的伦理委员会越来越重视对研究者发起的科研课题的伦理审查工作，最大限度地保护受试者的利益。

临床研究涉及人体的情况主要有以下几种。

一是研究涉及收集患者的病史资料、临床常规检测剩余的废弃血、唾液标本，等等，此类研究在无法做到对患者进行知情同意的情况下，其研究过程不需对受试者有任何额外负担，也不涉及任何前瞻性研究内容，其研究结果的发表不与患者身份信息有任何直接联系，对于这种情况研究者可以撰写方案，向伦理委员会申请免知情同意开展该项目。

二是研究使用到外单位提供的标本，如尸体标本、眼角膜组织、血液标本等，这需要在向伦理委员会提交研究方案的同时，提交外单位提供的标本合法的来源证明，在此情况下，也可以向伦理委员会申请免知情同意。

三是临床研究中需要收集受试者的诊疗信息资料，留取少量血液标本，和(或)留取常规手术的废弃的组织标本，但对受试者的常规诊疗程序没有任何干预，也不增加受试者的额外经济负担。这种情况涉及伦理问题相对简单，但同样需撰写临床研究方案和知情同意书、受试者招募通知等，在研究者入组之前需与受试者签署知情同意书，详细告知受试者研究过程和参与研究需要注意的问题。

第四种也是涉及伦理问题较多的情况，即研究者发起的临床研究，需对受试者用药或诊断治疗有一定程度上的干预，这要求研究者在设计方案时特别注意对受试者的权益保护，注重分析设计研究对受试者的风险/收益比。首先须关注受试者

的安全性问题，再则不能给受试者带来额外经济负担，知情同意书中对参与研究的风险须告知明确，由患者自愿决定是否参与研究，并被告知可以随时退出该研究，课题组对于研究过程中受试者发生的与研究相关的损害需提供免费的治疗和（或）相应的经济补偿，总之，在受试者自愿参加研究的情况下最大程度地保护受试者的安全和权益；在进入研究期后，需严格按方案执行，并严密监测受试者安全，一旦出现威胁受试者安全的现象，即风险大于受益时，须随时准备终止该临床研究。

目前临床研究中有一些涉及伦理的热点问题，如干细胞研究，器官移植，新适应证的探索研究，安慰剂对照，受试对象为精神病患者、未成年人、学生等弱势群体，还包括前沿的生命科学伦理，这也是伦理委员会在审查项目时所关注的焦点问题。比如研究者发起一项研究来探讨某药物新的适应证，按照我国法规要求，申报新适应证需报备 SFDA 审核批准后，方可正式投入临床研究。但研究者为了获得一定程度上的肯定或否定的资料，需要在临床上先进行初步的探索性研究，这种研究则与国家的法规相违背，而国家法律法规的出发点也是为了保护患者的安全和利益，在这种情况下如何来权衡审查该类型的项目，是令伦理委员会委员们头痛的问题。伦理委员会是该直接否决该类型项目的开展，还是为了科学的发展在诸多限定的情况下同意进行该类型研究呢？如在上临床之前必须先进行动物实验，并向伦理委员会递交动物实验的安全性报告；寻找充分的立题依据，如参考文献等；样本量控制在一定范围内，即小样本研究；对受试者充分的知情同意，完全自愿参加及随时可选择退出；研究过程中对受试者安全严密监测，制订不良事件处理预案；伦理委员会对项目进行跟踪审查，审查频率限定在每 3 个月一次，或更短时间；对受试者发生研究相关损害须给予及时的免费治疗和（或）相应的经济补偿；对受试者参与研究的误工费等应给予适当的补偿等，在措施若考虑周全，预案准备充分的前提下，可以尝试性地批准进行该类型项目的开展。如何保持医学研究的探索与患者权利伦理保护的平衡是医学伦理工作的热点和难点。

（三）医学科研的质量管理

严格的科研质量管理是提高成果质量的重要保证。立足于创新的医学科研工作是探索性的工作，允许失败和反复尝试，但是不能把研究过程中由于责任心不强、技术不规范、方法不科学和管理不完善等因素造成的质量问题归咎于“探索性失败”。创新科研成果的获得是研究人员的专业能力、实验条件的配备和质量管理的综合体现。大部分医学研究的成果质量不高，很大程度上与科研人员的专业能力不足、责任心不强和试验流程管理不善等因素有关。

严格的科研质量管理可以促进科研经济效益的提高。科研工作实行质量管理，将减少不必要的失败和反复，并提高工作效率，必然可节省大量人力、物力和资

金。同时，科研成果质量的提高，有利于使其尽快转化为临床新技术、新产品和新药物，并推广应用，增加社会效益和经济效益。

科研质量管理的特点

（1）立足于创新的科研工作具有探索性，包括确定性和不确定性的因素。项目负责人和科研管理部门应对研究过程中确定性的因素实行质量控制，而现阶段的不确定因素以及学术性的问题，一般不应干预，以免束缚科研人员的手脚，影响对未知的探索。

（2）质量管理强调学术建设层面和学术管理层面的协调合作。科研工作中人是最主要的因素，科研成果能否取得和质量高低，主要靠科研人员的知识能力和管理部门的协同有效管理。学术建设层面强调科研带头人的素质和能力，一个优秀的科研带头人不仅要具有深厚的学科理论基础、丰富的专业知识和技能，同时还应具有比较完备的教学理论知识，科研能力强，能捕捉和引领学科的国际发展风潮。学术管理层面着重于做好科研管理的专业服务，协助做好人才配备和管理以及技术培训等。

（3）科学规范的科研成果评价体系。科研成果质量的评价比一般产品质量的评价要复杂得多，它需要根据其创造性、先进性、实用性、新颖性以及它的科学、技术经济价值和社会效益来衡量，需要同行专家来评议。在物质产品生产中，主要靠质量检验来进行质量把关。而在研究、设计中，每一项工作的结束形式和成果的形式大多是软件，同时由于科研工作的不确定性和复杂性，影响质量的环节和因素很多，而可控性比物质生产要低得多。由于科研成果是知识性产品，其质量特征一般不易直观，有的需要较长时间甚至要等成果物化后才能显示和反映出来。因此，作为医学科研成果的评价体系的建立和完善对科研质量的控制尤为重要。

（4）完善的科研条件配备是保证科研质量的基础和前提。如何保证精确的仪器、标准化的流程和规范的操作是科研质量管理的重要任务。另外，由于科学研究的“原料”主要是科技知识信息，研究工作都是从收集资料开始。据统计，科研人员把整个研究时间的 1/3 以上用于查阅文献、收集资料，所以提高科研质量要保证完善的科研情报系统。

二、医学科研的全过程管理的原则与内容

医学科研质量全面管理以提供优质科研成果和提升临床服务能力为目的，在科研项目的申请准备、立项申请、项目实施和项目结题的各个环节中全过程地提供专业化的管理咨询和服务，建立一个完善的经费预算、开支和审计的全程动态管理系统，有效地保证科研工作的开展，提高科研成果的质量。

（一）科研质量全面管理原则

按照科研工作的特点和规律管理科研质量，是科研质量管理工作应当遵循的基本原则，具体来说，它应当包括这样一些原则：

1. 系统管理原则 科研管理的核心思想应当是系统化的概念。科研方向与任务的确定以及科研工作的组织实施，都要在系统概念的指导下进行。任何一项科研规划或科研任务，任何一个科研机构与部门，都不是孤立的，都是由许多相互关联、相互制约、相互影响的部分组成的有机的整体与系统，同时它又处在一个更大的系统范畴之内。系统管理原则就是应用系统工程、系统分析的方法，最恰当、最合理地确定科研任务的整体目标和各个层次分系统的任务以及它们的实施步骤，从而把完成任务过程中有关的科研单位、部门组成一个系统。这个系统应当是封闭的，并有控制与反馈的功能。在系统范围内，建立集中的管理体系，从整体观念出发，指挥整个系统工作；同时又要求各分系统必须从全局观念出发，把自己置于大系统之内，以实现整体目标的最佳化。

2. 综合平衡原则 主要是科研任务与科研条件（如机构、人员、装备、经费、器材等）的综合平衡，这是科研管理的一个重要职能。完成科研任务是科研工作的目标，科研条件是实现这一目标的基本保证和科学能力的具体体现。只有当任务与条件处于相对的统一平衡，科研任务才具备实现的客观条件，科学能力才能够得到充分的发挥，科研效率才能得以提高。

3. 职权一致和分工协作的原则 管理工作是具有权力特性与组织特性的工作。不论是对于一个管理人员还是对于一个管理机构来说，它的职责与权力总是相互对应的，具有层次性和不可分割性。在管理工作中，权力是手段而不是目的，它是为完成确定的职责而赋予的，即“在其位、谋其政、有其权”，职权有它内在的联系和必然的统一性。

分工原则与职权一致的原则是紧密联系在一起的。分工包括职责分工与权力分配，必须按照客观规律制订工作规范与细则，建立明确的岗位责任制，以确保每个岗位、每项工作有条不紊，有章可循。

4. 分类指导的原则 各类研究具有不同的特点，基础研究的不确定因素多，探索性大，研究的方式多为个人或小集体的，除大型设备外，一般投资较少。这类研究的管理工作，应适当松动些、分散些、自由程度大一些；研究人员的研究领域、课题、方法可以自由选择；计划不能订得太死，要留有充分的余地；研究人员的工作时间、地点，在条件许可范围内可自己确定，即实行弹性工作制。应用研究和发展研究，因为探索性及不确定性因素依次递减，研究方式为集体的且规模逐渐扩大，投资增多，因此，这类研究的管理应与基础研究有较大的区别，规划与计划应当明确而具体，研究人员在选题和工作方式、时间、地点方面的自由度相对小些，特别是

某些特定的研制任务，必须按照统一的目标和步骤进行。

5. 能级与合理配制原则　科研人员对发挥才能的要求比较高，一般都有创新的意愿和自我完成的要求，只有充分考虑个人志愿，使之对所从事的工作产生强烈的愿望和兴趣，其聪明才智才能得以发挥。只有在管理上做到人尽其才，量才使用，把不同能级的人放到不同岗位上，才能取得较好的效果。另外，科研人员的合理配制，即人才的配套使用，也是科研管理需要解决的重要问题。在不同类型的科研单位，科研人员与辅助人员，高、中、初级科技人员以及各学科人员之间都有一个最佳比例问题，安排不恰当或不合理，同样会妨碍科技人员能力的发挥。

6. 社会需要和科学技术发展相结合的原则　科学技术来源于生产，来源于社会需要，而且又归宿于生产和社会需要。因此，恩格斯说：科学技术一开始就是由生产决定的。科学研究要有目的性，这就是满足社会的需要。社会需要是千百所大学，是科学发明之母，科研项目既要适应社会需要，又要符合科学技术发展本身的要求。社会需要与科学技术内部因素之间有一定的关系，两者的统一是对科学研究进行预测和制订规划的基本条件。社会需要与科学知识进展短线，有个交汇点，在这个点上最有可能取得成果和突破。这一理论应用于科研管理，就是要根据社会需要与科学上的可能性，来解决科研工作中的一系列问题。

7. 动态管理原则　科研管理要根据不同的科研任务及其各阶段的不同需要，对人员、设备、资金、情报资料等适时地进行调整和科学的组合，使其处于相对的动态稳定状态，以求得最高的科研工作效率。科研机构的组织编制要有灵活多样性，并随任务的变化而变化，经常使组织形式与科研任务相适应，科研人员及智力资源要有一定的流动性，人事管理要促进这种流动，有利于科研人员、课题的转移和学科转移，把各类人才用到最能充分发挥作用的地方去。

8. 经济性原则　科研项目必须讲求经济效益。确定一个科研项目是否应开展，除应考虑社会需要和技术的先进性以外，还要考虑论证项目的效益费用比以及经济上是否合理，鉴定科研成果时，要鉴定成果的使用价值，学术价值与科研投资是否相当，并计算成果推广应用后所带来的经济收益的大小。在科研管理上，辅之以某些经济办法是必要的。例如实行项目核算制，科研合同制，等等；目的是把有限的资金用到最需要的地方去，促进科研工作的开展，提高科研效率，克服科研工作“不计成本、不计代价、不讲效益”的倾向。与此同时，还要防止偏离科研根本方向，单纯追求科研单位的经济收入。

（二）全过程管理的内容

1. 立项准备阶段的管理　立项选题决定了科研工作的方向，选题质量的高低直接关系到整个科研工作的成败，因此，在立项准备阶段需把握好以下几个方面。

（1）要掌握国家制定的中长期医学发展战略目标和规划以及国家和地方主管

部门颁布的科研项目招标指南，对将要开展的研究领域进行调查研究。掌握和了解国际、国内相关研究领域的难点、热点及研究层次水平。

（2）对调研资料进行系统的分析、比较，结合本单位的学科发展方向，既往研究成果和条件，人才梯队和结构确定立项课题，选题需要考虑项目的社会需要性、创新性、科学性、可行性和人才建设的推动力等。

2. 立项阶段的管理 科研管理部门根据国家或政府部门的科研计划，结合本单位的优势和背景，组织申报科研项目，获得科研经费的资助。立项阶段的管理质量直接关系到获得资助项目的数量和质量，在立项阶段需要做好以下几个方面。

（1）针对不同部门科研计划的资助类别，选择本单位不同类别科研选题进行针对性申报。如国家自然科学基金只资助基础性研究，而省市的一些攻关计划则资助的是开发研究，有些部门资助的项目是偏应用的基础研究，有些资助的是一些应用研究，这都需要科研管理部门根据不同部门的要求分别组织项目，尽可能地“投其所好”。

（2）标书的质量控制。要严格按照招标要求认真填写，对其中重要的如立论依据、创新点、关键技术路线等的阐述质量要格外重视。近年来逐渐推行的“三级审查”制度为标书的质量控制起到了很好的保障作用。

（3）着眼于人才梯队的建设。项目是学科科研建设的抓手，人才培养是学科建设的关键，在项目申报阶段，项目负责人应考虑课题组成员的人员结构是否合理，在人才衔接和梯队建设上是否优化；科研管理部门应着重于对项目课题组人员配置是否实践了本单位在人才储备和梯次推优的近远期规划，是否可以通过行政协调手段促成不同层次的科研协作。

3. 项目实施阶段的管理 项目中标并签订合同后，课题组和管理部门在项目实施过程中对各种基本要素进行有效的协调控制和综合平衡，以达到课题实施整体运行的优化。保证课题目标的实现，主要包括以下几个方面。

（1）在项目实施初始，组织课题组成员复习标书内容，根据招标主持部门和专家组的意见，修改原项目申报的具体计划，包括科研进度安排，课题组成员具体任务分工，各项管理制度的明确，器材、经费的安排等情况。科研管理部门对课题研究过程中人力、财力、物力的保障情况进行实时监控，为课题的顺利进行创造出良好的外部环境。

（2）把好年度执行情况检查或中期检查的质量关。充分利用主管部门对课题进展情况的年度或中期检查，认真组织填报课题进展报告。科研管理部门要对填报的材料组织审核，特别是对原始实验记录进行必要的检查核实，邀请相关领域的专家对课题进展作出客观的评估，对研究的后期工作提出意见，保证课题的高质量完成。

（3）充分利用现代化的检索工具对研究项目在国际、国内的研究进展情况进行实时的跟踪了解，根据检索到的材料，及时调整研究内容，以确保项目在实施过程中始终保持研究水平的先进性。尤其要重视项目实施过程中出现的新问题和新发现，及时组织专家论证，对具有进一步研究前景的新问题可以修改或增补实验计划。

4. 项目结题阶段的管理　研究项目完成了标书所预定的研究内容后，就进入了课题的结题阶段。结题质量的高低，既反映出整个研究质量水平的高低，又是进一步开展深层次研究，申报一定等级的科技奖励的基础。结题阶段的质量管理应重视以下几个方面。

（1）对研究的实验数据原始记录进行整理、归纳、分析、总结，特别是对研究过程中关键技术环节实验数据的审核，以确保实验数据的真实、可靠、客观。

（2）课题组严格按照各类科研计划管理规定的要求，认真对照申请书研究目标，检查完成情况，提交高质量的结题报告。在认真整理研究资料的基础上，及时总结科研论文。为保证论文的质量与数量，课题组成员应就总结论文工作进行分工协调，在各自从事课题研究具体任务的基础上，有针对性地进行课题相关研究部分的科研论文总结。

（3）科研管理部门可组织同行专家对项目的完成情况进行评议，对是否进一步开展研究进行可行性的论证。对于有必要开展深入研究的项目可有针对性地组织其继续申报各类科研计划。

5. 科研经费的全过程质量管理　从科研立项、项目实施和结题的过程中科研经费的管理是重要的一个环节。科研经费的全过程管理包括了立项阶段的经费预算，项目实施阶段的经费使用与实时核算，以及项目结题阶段的经费结算和审计（见图 4－1）。

医学科研的经费一般分为设备费、材料费、外部协作费、科研业务费四大类。设备费为必需购置设备、仪器费用；材料费为完成科研任务过程中所需要材料、辅助材料、元器件、医疗器械、医药试剂、低值易耗品、气体、实验动物等；外部协作费是因科研需要请外单位协助研究、加工试制、实验、设计论证、技术咨询等费用；科研业务费包括科研调研试验差旅费，情报资料、业务会议、办公杂支费及存关工资等。由于各类科研项目的研究周期和资助年限各不相同，因此，在科研经费使用上亦有不同，科研管理部门应在项目申请阶段指导和协助项目组完成课题经费预算。

当项目申请获得主管部门批准后，根据科研经费指标主管部门分期分批拨入的专用经费，项目组和科研管理部门调整原科研经费总预算和年度预算。在项目实施阶段，严格按照经费预算表规定的科研经费使用范围使用经费，在科研活动财务报销审批权限上，按医学科研单位内部机构设置现状，实施“金字塔”审批管理模式，即科研课题负责人、科研项目组长、研究中心（室）领导、研究单位业务主管部

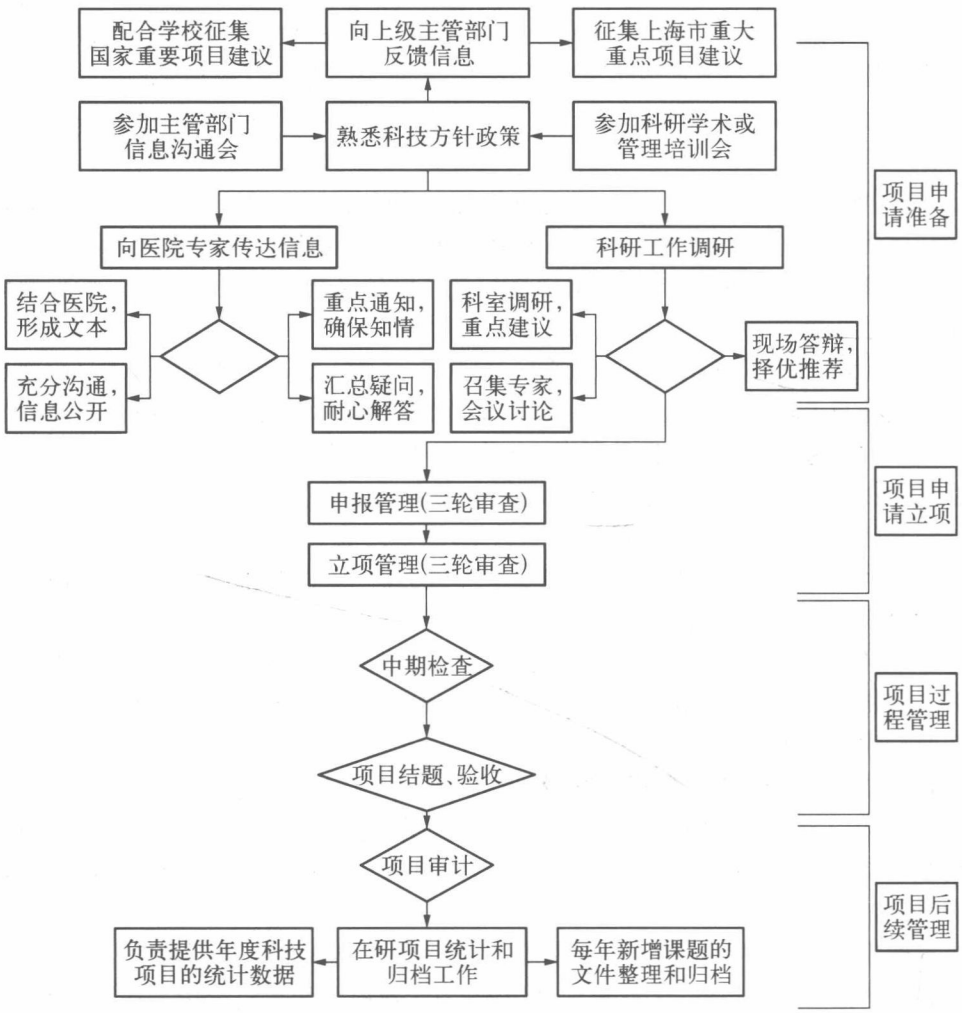

图 4-1 医学科研的全过程管理

门、研究单位领导等逐级审批。按责任制划定经费审批数额范围，实施责、权相结合，确保科研任务完成，以使科研经费监督管理落到实处。科研管理部门针对每个项目建立专门的经费本，更可以建经科研经费执行预算表的电子档案，有利于科研经费的实时管理和年度预算建账管理的检查。

在项目结题阶段需要对照研究内容和经费预算表对科研经费的执行情况进行结算和审计，科研经费指标记录本的使用，特别是科研经费执行预算表的电子档案，有利于科研经费的结算和审计。

（姜昊文）

第二节　医学学科科研质量管理基础与体系

一、科研质量管理基础

提高医学学科科研质量，除了需要做好循证医学等许多技术方面的基础工作，还要做好科研质量信息管理、实验动物标准化、科研经费质量管理和科研档案质量管理方面的基础工作。

（一）循证医学模式

循证医学（evidence based medicine，EBM）是近年来在临床医学实践中发展起来的一门新兴临床方法学，其研究的原则和方法日益受到人们的重视，广泛应用于临床医学研究。1992 年加拿大 McMaster 大学一些流行病学和临床专家正式公布循证医学，提出了在临床实践中医生对患者的诊治决策应建立在最新、最佳的研究证据、临床经验和患者的选择三方面恰当结合的基础上。有别于已运用了数千年的以经验为主的临床思维方法，EBM 是一种重证据的科学思维方法，是一种以最新、最佳的科研结果为依据的临床科研方法学。

循证医学的发展给医学科研管理提供了一个新的理念，即科研管理应遵循科学的证据。医学科研应尽可能系统全面地收集有关信息或证据，提请专家论证，尽量组织或参与与国际接轨的、前瞻性、大样本的多中心随机对照试验。作为医院，应根据学科人才优势进行临床试验研究、临床疗效系统评价研究、临床指南研究等。研究人员应加强临床研究和循证医学研究方法学培训；有必要建立全国性或地区性的临床试验中心对临床研究进行登记、指导，并组织前瞻性、大样本的多中心临床试验；卫生管理部门通过招标、投标开展的上市药品临床疗效评价的临床研究，要建立一套与 SFDA 发布的《GCP》相类似法规，以保证质量。科研管理部门应对临床研究的效果进行评价，评价标准可考虑：① 通过临床研究有所发现，并将该发现用于临床取得效果；② 研究试验的论文被国际知名的引文索引（如 SCI）引用或收录；③ 被国际有影响的临床实践指南数据库选用。

（二）科研质量信息管理

科研质量信息管理需从建立组织机构、制定质量方针和质量目标、编制质量体系文件、按照体系运行、实施管理评审五个方面结合医学信息咨询工作特性建立医学信息服务质量管理体系。

1. 建立组织机构，制订工作计划 组织机构中各部门分工不同，各负其责，覆盖工作的全过程，从而控制整个工作过程的服务质量。为使工作更规范，各部门制定出岗位职责，明确自己部门的工作内容、工作要求，并建立工作流程。

2. 制定质量方针和质量目标 质量方针指负有执行职责的供方管理者，应规定质量方针，包括质量目标和对质量的承诺，并形成文件。质量方针体现供方的组织目标和顾客的期望和需求。供方应确保其各级人员都理解质量方针，并坚持贯彻执行。

3. 编制质量体系文件 质量体系文件是贯彻标准的核心，具有很强的约束力，贯穿于整个质量管理体系的全过程。通过质量文件体系的建立，使每项服务质量活动过程处于质量文件的控制下，有明确的管理及工作程序，使管理人员能自觉地按要求完成工作任务，进而保证过程质量和服务质量。

4. 按照体系运行 质量体系领导小组成员分别到相关科室进行体系文件运行指导，如遇到体系文件不可行或与实际工作不符合的情况，就按照有关控制程序进行修改，增强操作中的可行性。同时要做好质量记录和培训机制建立，人才培养激励工作。

5. 实施管理评审 开展内部审核和外部审核活动，对所发现的不合格项，能现场纠正的均在现场纠正，现场不能纠正的开出不合格报告，限期进行整改，从而达到自我发现、自我改进，使体系不断自我完善。同时，通过内外结合的监督机制，保障持续改进的落实，使工作质量不断提高。

（三）实验动物标准化

实验动物是医学学科研究的基础和“活的仪器”，直接影响实验结果。因此，要使其实验具有科学性、重复性，标准化问题就是很关键的问题。应从以下几个方面使实验动物和动物实验达到国家规定的标准。

（1）单独建制，加强培训，人才队伍专业化。

（2）保障设备设施及动物质量。

（3）管理制度化与操作规范化。

（四）科研经费质量管理

1. 科研经费预算管理

（1）科研经费的来源与构成

1）科学研究事业费：隶属关系通过预算形式拨给研究机构的经费。

2）科研重点项目费：承担国家科研重点攻关项目的经费。

3）科研基金：以人才和资金优势申请的国家自然科学基金等经费。

4）科研技术性收入：以科研合同或协议书的形式承担社会各方面委托科研任

务的收入、技术成果转让收入等。

5）风险投资基金：企业、机构投资者着眼未来发展需要对科研单位尚未成熟的技术成果的前期资金的投入。

6）科研贷款：科研单位为科技开发活动的需要从银行申请的专项贷款经费。

7）其他收入：社会团体或民间组织无偿提供资助以及科研机构历年经费结余等经费。

（2）科研经费预算的主要内容：科研经费预算的主要内容包括以下几个部分：① 核定各研究课题的名称及代号，预算需开设的任项科目，主要有科研项目经费、科研共用设备费、科研共用业务费、各类基金专款等；② 核定上年度经费结余额；③ 确定当年预算分配各项的经费指标数，以文字形式通知下达给研究室、课题组以及科研共用费用负责分管部门和负责人；④ 将以上各有关数据输入微机，一方面编报科研经费执行预算表，另一方面作为年度预算建账管理检查的基础。

2. 科研经费使用管理办法

（1）科研经费指标拨入管理：当年度科研经费预算确定后，给科研课题发放年度科研经费指标使用记录本，各研究项目年度所需经费由科研经费指标主管部门分期分批拨入到各课题专用经费指标记录本上。

（2）严格规定科研经费使用范围：由于各科研课题研究的内容和研究周期各不相同，因此，在科研经费使用上亦有不同，应严格规定科研课题经费使用范围。按照经费用途归类，医学科研单位科研经费一般分为设备费、材料费、外部协作费、科研业务费四大类较为合适，其中，设备费为必须购置设备、仪器费用；材料费为完成科研任务过程中所需要材料、辅助材料、元器件、医疗器械、医药试剂、低值易耗品、气体、实验动物等；外部协作费是因科研需要请外单位协助研究、加工试制、实验、设计论证、技术咨询等费用；业务费包括科研调研试验差旅费，情报资料、业务会议、办公杂支费及存关工资等。

（3）制定切合实际的经费使用规定细则：为控制科研经费的合理使用，充分发挥有限经费的经济效益，必须制定经费使用具体细则对材料费、科研业务费制定相关的开支使用细则；购置大型设备仪器要经过研究单位专业学术委员会论证，以确保所购置的仪器设备的先进性，避免重复购置；在外部协作费管理中，对外加工制作、测试等协作费超过一定数额必须签订协作协议书，以便经费跟踪管理。在科研活动财务报销审批权限上，按医学科研单位内部机构设置现状，实施“金字塔”审批管理模式，即科研课题负责人、科研项目组长、研究中心（室）领导、研究单位业务主管部门、研究单位领导等逐级审批。按责任制划定经费审批数额范围，实施责、权相结合，确保科研任务完成，以使科研经费监督管理落到实处。

（4）科研经费指标记录本管理：使用科研经费指标记录本是科研经费管理手段之一。当科研课题立项后，科研经费指标管理部门便给每个立项课题发一本科研经费指标记录本，记录本上标明科研项目名称，代号，负责人，经费来源，经费收、支、存细目及使用说明，记录本由课题负责人保管使用。记录本对科研课题在科研活动中在科研器材供应部门领料、财务部门发票报销等作出真实记录，并将经费数额进行累计，课题负责人随时对本课题的经费开支做到心中有数。

（五）科研档案质量管理

医院科研档案是广大医疗科研人员劳动和智慧的结晶，它能为医疗卫生管理机构和科研人员在进行科研管理、决策、研究、技术交流、著书立说、职称评聘、经验总结等方面提供信息和依据，起到凭证和参考作用。这些利用价值依赖于它的原始性和可靠性，如果归档的科研档案的质量低，科研背景交代的内容不详细，工作记录含糊和实验分析不准确等，其利用、查阅价值会降低。因为科研档案与知识产权关系密切，所以科研档案常常成为技术纠纷中的一个焦点。完整、系统、准确的科研档案是保护知识产权的前提，材料归档的工作不健全，必将带来巨大的损失。医院科研档案质量管理能够有效地预防知识产权的流失。档案人员要把医院科研档案的工作做好，才能避免损失，利于医院发展。

科研档案的主要特点就是完整性。它的内涵包括：科学研究中的立项项目申请、立项依据、课题批复、课题论证报告、计划任务书、实施方案、课题研究的前期准备、前期成果；课题研究、实验阶段所形成的一切材料，课题总结验收阶段所形成的一切材料，课题研究完成后所形成的文件材料、成果鉴定材料、成果奖励申报材料、推广应用材料及由此带来的经济效益和社会效益的分析证明材料；成果后期的开发性推广材料、推广方案、可行性论证报告材料等。

应从以下四个方面做好收集工作：① 在课题立项阶段，对档案收集的程序临床科研人员往往不熟悉，立项时，先由一名兼职档案员根据科研设计的内容，将归档内容和要求书面告知项目负责人。还要将归档的内容、材料要求，以书面形式分发各项目组，并指定专人具体负责材料的收集。② 中期检查阶段：在科研项目开展过程中，应该做到及时发现问题、及时纠正问题，重点确保原始材料形成的真实性、准确性。③ 参与验收：在科研课题结题验收前，项目负责人要将该项目的全部文件材料送医教科审核，医教科的兼职档案员应检查研究实施的原始资料、实验记载形成及管理情况、验收研究材料形成的质量，对档案不符合要求的科研项目不予结题验收。其中包括科研课题经费决算档案，进行一次全面的检查核对，发现问题，及时收集补充。④ 审核鉴定：科研项目结题后，医院专职档案员按照科研档案的归档要求对项目的档案材料进行审核鉴定后，集中归档到医院综合档案室。并申请上级验收、鉴定，申报科研成果。

二、科研质量管理体系建设

（一）科研质量管理体系面临的挑战

1. 项目数量快速增长与科研管理力量相对不足间的矛盾　随着综合国力的提升，国家对科技投入大幅增加，以“十一五”为例，在国家统一规划下，科技部集中部署了以16个重大科技专项、4个重大科学研究计划为代表的一批战略科技项目。医学科研质量管理呈现出三大显著变化：一是项目的投入向大型综合性医院倾斜。大型医院作为高技术医学人才汇集之地，具有雄厚的基础和临床研究实力，随着转化医学的兴起，以临床医生为主体、旨在解决重大临床疾病基础与诊疗关键问题的临床应用型研究逐渐增多，医院丰富的病例资源已成为临床研究的特殊优势，国家在重大项目的投向上正发生政策性改变。二是项目资助强度明显增加。随着国家经济实力的不断增强，科研项目的投入正发生重大变化，“十一五”期间国家医学类重大项目平均资助额度已升至1 000万～3 000万元，人均年资助强度约20万/年，作为首席科学家可支配科研经费大幅增长。三是学科交叉的趋势更加明显。单一单位、独立学科申报的时代已成为历史，跨学科联合申报正成为主流。上述变化对大型综合性医院科研项目管理提出了更高的要求，但与此同时，由于受编制体制限制，各单位普遍存在科研管理队伍人员削减、结构老化等问题，科研管理力量的相对不足和人员管理素质的亟待提高与项目管理要求间形成了反差。

2. 跨单位跨学科协作管理与传统管理模式间的矛盾　传统的医院科研管理模式多采取静态管理，即从外向内、由上至下的模式。在组织体制上，按“金字塔”形的等级体制组织；在管理方法上，存在重数量、轻质量的现象。这种模式的特点是层次分明，知识和信息逐层从一个部门流向另一个部门，知识和信息掌握在少数人手中，信息从金字塔的底层向顶层流动，决策则从顶层向底层流动。但是，这种管理体制对外界的变化反应不敏捷，不能适应外界迅速变化的需要，与现代医学项目管理的要求间存在较大矛盾。当前重大项目管理的突出特点之一，就是在学科高度分化基础上的重新整合和跨学科交叉，这就要求项目管理模式扁平化，减少中间环节，实现科研管理部门与项目组、项目组内部之间信息交互的及时、顺畅。

3. 传统科研平台管理模式与重大项目研究平台需求间的矛盾　现代医学研究离不开基因组学、蛋白质组学、生物信息学、组织工程等前沿生物技术的支撑。重大项目作为探寻生命体发生发育机制以及重大疾病发病转归规律的高水平、高层次系统研究，对技术平台的需求日益增长。但目前，因为各种原因，许多单位科研平台建设与管理仍然滞后，分散、割据式“小作坊”管理现象仍然普遍，资源配置失衡与技术落后等弊端与重大项目平台需求间矛盾日益突出。各级项目组织部门

对此也非常重视，在发布招标指南、项目评审立项过程中均作出明确要求，加强管理、整合资源、搭建开放共享的科研支撑平台已成为重大项目实施、管理过程中重要的基础环节之一。

（二）加强科研质量管理体系建设

1. 强化环节管理 科研项目管理一般分为前期、中期和后期管理，前期管理主要侧重项目的组织申报，中期管理主要强调课题的具体组织实施、检查监督以及过程管理，而后期管理主要侧重项目的总结凝练。而重大项目的管理关键在环节控制，建立健全项目管理制度是确保项目顺利实施的根本，针对项目研究的规律和特点应把好“四关”：一是开题关，建立分级开题制度，首先开展项目层面开题论证，广泛邀请院内外专家，对项目实施方案、技术路线以及任务分工进行系统论证，确定项目实施方案后，以此为基础开始课题层面论证，项目负责人负责逐一审核，确保质量；二是管理关，建立重大项目管理办公室，强化项目统筹管理，实现管理前伸，从项目论证、实施之初，科研管理人员就全程参与，协助课题组间的沟通协调，同时在课题承担单位间建立稳固联系，确保单位间信息交互顺畅；三是督导关，根据项目实施的时间节点，严格年度检查、中期检查、课题会商制度，按照任务书合同要求，逐一检查落实，对于研究滞后的课题组，予以重点督导，确保研究任务顺利完成；四是经费关，建立经费使用首席负责制，严格控制预算外支出，针对既往课题结题经费审计问题较多的情况，将经费审计纳入年度检查项目，及早发现、处理问题，确保研究经费使用规范有序。

2. 整合平台资源 随着生命科学技术的发展，重大项目研究对平台支撑条件的要求越来越高。但实际上，各单位因为内部体制机制的问题，科研平台建设方面不同程度地存在条块分割、各自为政的情况，打破陈规、实现资源整合是保障重大项目顺利实施的基础。平台整合应坚持“确保重点、兼顾一般、有序衔接、共用共享”的原则，在兼顾特色专科平台建设的基础上，最大限度地将通用性强、共性需求大的大中型设备和技术平台予以集中，组建统一规范的技术队伍，按技术领域划分为不同的功能单元，比如细胞培养平台、病理生理平台、蛋白质组学平台、免疫学平台等。同时，积极与其他科研院所建立战略合作关系，通过平台共享的方式解决一些投入大、建设周期长、专用性强的高技术平台建设问题，对重大项目研究形成全面支撑。

3. 推行绩效管理 绩效考核是确保科研沿着正确方向发展和树立良好学术风气的重要手段。要建立健全对团队、课题负责人、承担科室的绩效评价体系，要将科研管理制度和科研激励政策有机结合，本着有利于标志性成果产生、有利于重大科技项目顺利进行、有利于优秀科研团队快速产生的原则，综合运用政策引导、考核杠杆等手段，依据人员类别不同采取分类考核法，如对课题负责人采用项

目成果总体考核法；对课题组成员采用阶段任务考核法；对参与课题研究的实验室技术人员采用工作量合同考核法；对课题进展采用年度考核等。但同时作为科研管理部门，也应清醒地意识到，完善的绩效考核不是科研管理部门一家所能完成的，而是一项系统工程，涉及多个部门，关系到人员评功评奖、晋职晋级、科研经费管理、科研用房调整、研究生招生等科室和个人切身利益，必须各部门密切配合，单位整体协调，方能形成有效激励和约束，促进重大项目的稳步推行。

4. 注重成果培育　科学研究价值的实现，在很大程度上取决于成果转化。以往的科研管理往往局限于结题本身，忽略成果评价与成果转化环节，导致科研效益降低，课题成果与实际应用间出现脱节。如何引导和激励重大项目产出高水平的成果？唯有管理创新和制度创新方能实现。科研项目管理是链条式管理，环环相扣，必须改变现有“重头轻尾”的现象，不断强化重大项目后期管理，加大课题成果提炼，构建结题项目预审制度，对相近、相关的项目成果进行整合，提高成果凝练与总结水平，促进重大成果的产生。同时，医院应高度重视成果的转化与应用，一方面及时将课题研究产生的新技术、新方法、新方案纳入成果转化路径，实现课题与企业的无缝对接，另一方面不断加大投入，强化专利申请与管理，对课题成果形成全面保护，促进科学成果向生产力的转化。

（黄蔚）

第三节　医学科研成果质量的鉴定与验收

一、医学科研成果质量鉴定与验收概述

在医学科学研究中，人们对人体本身、疾病现象和生存环境新的见解、新的规律的发现，及制约其相互关系的新的手段或新的技术方案，都可称为医学科研成果。医学科研成果按形态分为有形成果和无形成果。有形成果是指新药品、生物制品、医疗器械、新材料等。无形成果是指科研论文、专利、专著、实验研究报告、新工艺流程、新实验方法、新颁布实施的诊疗标准等。

政府有关管理部门组织的对某项科研成果采用不同形式的严格的科学审查，从科学意义、学术水平、成熟程度、实用价值以及研究工作的效率等作出实事求是的学术评价，形成鉴定证书或验收意见，这个过程即为科技成果的鉴定或验收。

科研成果的鉴定和验收是我国当前科研成果管理的重要程序之一。为了鼓励科技工作者，我国政府于1987年颁布了《中华人民共和国国家科学技术委员会科学技术成果鉴定办法》（简称《科学技术成果鉴定办法》）和《实施细则》，重新明确了

科技成果的范围，理顺了科研成果鉴定体系，对理论成果和技术成果突出了创新的要求，增加了软科学研究成果内容，进一步强调科技成果的鉴定和验收要重视效益原则。

（一）医学科研成果鉴定和验收的基本要求

为了确保科研成果的鉴定和验收质量，在组织鉴定和验收前必须做好一切准备工作，医学科研成果在鉴定和验收前一般应作好以下准备。

1. 创新性要求 首先应全面完成与各级政府的科研管理机构签订的科研合同、任务书或计划书的各项内容；或者是完成自选科研课题的计划内容，达到规定的技术要求。并在理论、规律、手段或技术方案上有所创新，这一点是科研成果鉴定或验收的重要指标。

2. 发表论文及论文被引用情况 应完成计划任务书的考核指标，至少有一篇与科研课题相关的论文已经发表。如为阶段性科研成果，已发表论文少则几篇，多则几十篇时，在收集、整理成果鉴定和验收的技术资料时，应按论文重要性先后排列。论文被引用情况即别人引用该已经发表论文中的观点、方法后结合自己的研究工作发表的论文、论著等情况的统计。

3. 查新检索 准确评价科研成果的水平是每项科研成果鉴定的关键所在。科研成果水平应以国内外科技文献检索为依据。医学科研成果在申请鉴定或验收前，应到有资质的医学情报机构进行查新，并在检索的基础上出具相应的水平证明。医学情报机构收集的与医学相关的内容较非医学情报机构来说要多而全，因此，查新结论相对准确而全面，结论更可靠。

4. 其他单位应用成果证明 应用技术成果和软科学成果应经过实践证明其成熟并具备应用推广的条件，已经被有关单位采纳或应用。应用成果证明即别的单位采用您的新科研方法、技术等，在自己的研究单位应用并获得满意的效果，单位愿意出具使用该科研方法、技术所取得效益的证明，并加盖单位公章（宜一式几份，便于今后申报科技奖励时使用）。

5. 实验动物合格证 凡涉及使用实验动物的项目，应提供清洁级以上医学实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。因此，科研人员应到具有医学实验动物管理委员会颁发实验动物生产许可证的单位购买实验动物，在有实验动物使用许可证的单位进行实验研究。

6. 档案归档证明 研究者应将包括科研课题的计划任务书、合同书、设计图表、科研原始记录、总结、数据、照片等在内的研究档案到本单位档案管理部门进行归档，当档案管理部门收齐相关材料后，应出具档案归档证明。

7. 项目署名 项目的主要完成单位、协作单位及研究者的资格无异议，名次排列上已达成一致意见，并由参加单位加盖公章和个人签字表示认可。

（二）医学科研成果鉴定与验收的作用

1. 评价和激励作用　医学科研成果鉴定和验收就是对各类科研成果的科学内容、学术意义、研究水平、应用价值、经济效益、社会影响、存在问题等进行客观公正的评价，评价科研成果，必然伴随着对科研人员的业务素质、研究能力、贡献程度作出相应的评价，肯定性的评价可使研究者赢得学术界和社会的认可，提高其学术知名度，对科研人员有很大的激励作用。

2. 整理、归纳作用　按科技成果鉴定和验收的要求：① 必须将完成的科研课题的相关资料如计划任务书、合同书、设计、图表、记录、总结、数据统计分析等材料进行及时整理和归档；② 必须有已经发表在正式刊物上的论文，在写论文时，必然对科研课题进行数据的整理、分析和总结；③ 通过检索查新，了解课题研究结果的创新性。现在我国科研成果管理条例规定，所有上报的科研成果都必须经过鉴定或视同鉴定，科研成果的统计和奖励必须以此为前提。由此可知，科研成果的鉴定和验收可促进科研人员和研究单位及时对完成的科研项目进行整理、归纳，利于科研项目的总结和提高。

3. 宣传及成果推广作用　通过成果鉴定，对所取得的科技成果的科学性、先进性、实用性等作出客观评价，有利于科研成果的推广应用。

（三）医学科研成果鉴定和验收的内容

（1）技术资料是否齐全，是否符合科技档案的要求。
（2）是否全面达到计划任务书或开题报告预定的各项技术指标。
（3）科研成果的创新性、先进性和成熟程度。
（4）应用价值及推广的条件和前景。
（5）存在问题和改进意见。

（四）医学科研成果质量鉴定与验收原则

1. 简化实效原则　科研成果的鉴定和验收，应在保证质量的前提下，遵循简化程序、讲究实效的原则，根据成果的不同类别及专业特点，选择适当的鉴定和验收形式，尽量节省经费开支。

（1）凡符合视同鉴定条件的科研成果，尽可能按视同鉴定办理，不宜进行其他形式的鉴定。

（2）可以采用通讯鉴定形式的科研成果，一般不应采用会议形式的鉴定。

（3）凡适合于检测或验收鉴定的科研成果，不应再采用会议鉴定或通讯鉴定等形式。

（4）必须以会议形式鉴定或验收的，也要控制会议规模，简化程序，压缩会议

费用，克服形式主义与不正之风，力争使鉴定会开得求实、高效。

2. 实事求是原则

（1）确保鉴定和验收的技术资料的真实性与可靠性，杜绝弄虚作假、剽窃等学术不端行为的发生。

（2）参加鉴定和验收的专家应对鉴定和验收工作持严肃认真的态度，要保证评价意见的客观性、公正性与严谨性，避免人缘关系的影响，不搞姑息迁就及任意拔高，防止不符合条件的项目通过鉴定和验收。

3. 客观公正原则 一切科研成果必须经过实践检验或专家公认后方能提交鉴定或验收。

（1）应用性医学科研成果须经有关医疗单位试用，在医疗或社会实践中证实其先进性、实用性、成熟性。

（2）医学基础理论成果须得到同行学者的公认，一般应在论文公开发表一年以后进行鉴定。其中应用基础理论成果须在医疗实践中得到验证，或已经对医疗实践产生了指导作用。

（3）软科学成果必须被有关部门采纳，或经过实践的检验，并获得社会效益和经济效益。

4. 专家鉴定原则

（1）无论由哪一级负责组织鉴定和验收，采取何种形式的鉴定和验收，均应依靠专家，充分发挥专家的作用，使专家对所鉴定和验收的成果承担学术责任，不得以任何形式包办代替或削弱专家的作用。

（2）参加鉴定和验收的专家必须是被鉴定项目的同行专家，非同行专家及各类行政、党政人员均不得作为鉴定委员会成员。

5. 科学民主原则

（1）保障专家权利与义务，尊重专家意见，形成学术民主的气氛，一切强加于专家的意愿、不正当的行政干预都是不允许的。

（2）所有参加鉴定和验收的专家，不论名望高低、资历深浅、学术观点如何，在鉴定过程均享有同等的权利与义务；对于不同意见，应给予充分发表的机会，既要坚持少数服从多数，又要重视少数人的意见。在对成果进行评价时，要避免被个别学术权威和技术权威所左右。

6. 保守秘密原则 科研成果鉴定和验收工作应严格执行《国家科技保密条例》的有关规定。

（1）对于可能属于国家秘密的科研成果，鉴定和验收时应注意将参加人员限制在一定的范围内。

（2）参加鉴定和验收的专家及有关人员对所鉴定和验收的成果承担保密义务。任何人不得擅自将属于国家秘密或项目研究者要求保密的内容向外泄露。

(3) 项目研究者在鉴定过程中应尽量将有关技术问题向参加鉴定的专家介绍清楚;参加鉴定的专家也应容许项目研究者在不影响达到鉴定目的及得出鉴定结论的前提下,对某些技术问题予以保密。

二、医学科研成果质量鉴定与验收形式

《科学技术成果鉴定办法》吸收了近几年各地方、各部门创造的经验,归纳为三种鉴定形式和三种视同鉴定的情况。三种鉴定形式为检测鉴定、验收鉴定和专家评议(又分鉴定会法和通信评议法两种);三种视同鉴定的情况为已经生产实践证明其技术成熟并取得经济或社会效益的,已按技术合同实施并达到合同要求的和已获得专利权并得到实施的,这三种情况均可凭实施单位出具的证明并经批准后即可视同已通过鉴定。三种鉴定形式和三种视同鉴定的情况具有同等效力。

医学科研成果鉴定和验收常采用以下形式。

(一) 鉴定会法

对属于国家和省、部重大项目的科研成果,应组织同行专家进行会议鉴定。聘请专家的人数一般控制在5～9人。所聘请的专家应具有良好的职业道德;从事本专业研究,而且在本专业中属于有较高的学术、技术水平以及较丰富的实践经验。与被鉴定的科研成果技术内容无关的人员不应被邀请参加鉴定会。

鉴定会是目前我国科研成果鉴定和验收的主要方法之一,其基本要点如下。

1. 会前准备

(1) 组织鉴定单位批复鉴定申请后,应当及时拟定并发出召开鉴定会的通知(其他任何单位不得另发与鉴定会有关的通知或请柬),通知的主要内容包括:批准组织鉴定的文号和机构;组织鉴定单位和主持鉴定的单位名称;鉴定形式;鉴定日期、地点、联系人、联系电话等具体事宜。

组织鉴定单位或主持鉴定单位应在鉴定会前10天将召开鉴定会的通知和技术资料寄(或)送到应聘参加鉴定工作的专家。

(2) 需要进行现场测试的,测试组专家必须在鉴定会召开前完成测试工作,并写出测试报告,测试报告需经测试组专家签字。测试组工作期间,成果完成单位应该为测试组积极创造条件,配合测试组顺利完成测试工作。

(3) 申请鉴定单位应在鉴定会前认真做好会务的准备工作。

(4) 鉴定委员会主任指定一名鉴定委员起草鉴定意见。

2. 鉴定会过程

(1) 组织鉴定单位或主持鉴定单位的负责人宣布鉴定会开始,宣读组织鉴定单位对鉴定的批复文件,宣布鉴定委员会成员名单,报告出席鉴定会专家人数,宣

布由鉴定委员会主任或副主任主持技术鉴定。

(2) 在鉴定委员会主任或副主任主持下,成果完成单位、专家测试组、用户单位等分别作技术报告、测试报告、应用报告。

(3) 专家进行现场考察或观看演示。

(4) 专家质疑。专家根据已经审阅的鉴定材料和听取的技术报告、测试报告、用户报告、现场考察或观看演示等,提出质疑。成果完成单位必须据实回答专家提出的问题和提供所需要的原始技术资料。

(5) 专家评议。采取背靠背的形式,由鉴定委员会进行独立评议,组织鉴定单位和主持鉴定单位可派1~2名代表列席会议(其他人员一律不得参加),了解专家评议情况,但不得对被鉴定的科技成果发表评价意见。

鉴定委员会评议内容包括:是否完成合同或计划任务书要求的指标;技术资料是否齐全完整,并符合规定,应用技术成果的创造性、先进性和成熟程度;应用价值推广的条件和前景;存在问题和改进意见;核对起草的《鉴定证书》与提交鉴定会审查的技术资料是否相符。评议时,作出的总体评价要有可比的对象。

(6) 鉴定意见形成后,鉴定委员会委员在鉴定意见原稿和《鉴定证书》中"鉴定委员会委员签字表"栏签字。不同意鉴定意见的委员有权拒绝签字。经专家签字的鉴定意见原件由组织鉴定单位存档,复印件交成果完成单位填写《鉴定证书》用。

科技成果经鉴定委员会评议未通过的,鉴定委员会应正式提出未通过的理由,经组织鉴定单位审核后,通知成果完成单位,并报其主管部门。

组织鉴定单位或主持鉴定单位发现鉴定意见有不符合《鉴定办法》有关规定的,应及时向鉴定委员会指出,责成鉴定委员会改正。

(7) 鉴定意见形成后,组织鉴定单位或者主持鉴定单位的领导主持会议,鉴定委员会主任或副主任在鉴定会上宣布鉴定意见,有关领导讲话,宣布鉴定会结束。

特别注意事项:鉴定会开始时,组织鉴定单位或者主持鉴定单位不能对被鉴定科技成果发表导向性评价意见;专家的技术咨询费应在专家评议后由组织鉴定单位或者主持鉴定单位发给,经费由成果完成单位支付。

3. 颁发《鉴定证书》 科技成果鉴定结束后,由组织鉴定单位按照科技部制订的格式颁发《鉴定证书》。

(1) 成果完成单位将专家签字的鉴定意见填写在《鉴定证书》的"鉴定意见"栏中,再将《鉴定证书》送主持鉴定单位和组织鉴定单位主管领导审查签署意见。省、自治区、直辖市、计划单列市、副省级城市科委组织鉴定的,由主管主任签字;各省(自治区、直辖市)业务厅(局)组织鉴定的,由主管厅(局)长签字;国务院有关部门组织鉴定的,由科技司(局)主管司(局)长签字。

(2)《鉴定证书》由组织鉴定单位按年度统一编号,并填写"鉴定批准日期"。

(3) 印制的《鉴定证书》先送主持鉴定单位审核无误后，加盖主持鉴定单位印章，再送组织鉴定单位审核，无误后加盖组织鉴定单位“科技成果鉴定专用章”，《鉴定证书》生效。

(4) 科技成果鉴定会全部程序完成后，组织鉴定单位按照档案管理部门的要求，及时将成果鉴定的有关文件、资料整理归档，鉴定会的所有原始文件和资料由组织鉴定单位存档。

4. 注意事项

(1) 科研成果鉴定的最终目的是对该成果项目求得客观公正、实事求是的评价。因此，评审成员的组成是：一要有权威性，他们是同行专家或有关人员；二要有代表性，除应有各方面的同行专家外，还应欢迎持不同见解的专家参加，以对构成科研成果的各个侧面实事求是地进行评议，包括正面的积极作用和可能造成的消极影响，切勿只选择关系较好、光唱赞歌的人参加鉴定会。

(2) 鉴定会的规模不宜太大，应在最佳“匹配”(即有熟悉被鉴定的科研成果各个方面内容的专家代表)、最少人员参加下求得准确的评价结果。与业务无关的行政官员不必参加鉴定会，更不能祈求在“大官”压阵下按照设定的基调来写鉴定书或评议书。

(3) 要提倡科学道德和树立正气，防止社会上的不正之风渗透到科研成果鉴定会中来，不要用各种手段诱使评审成员“讲好话”。要有足够的时间和良好的气氛让各个方面的专家发表自己的真实评价意见。评审成员在任何情况下不应该讲假话或违心话。

(二) 通信评议法

通信评议法是利用发函、通信的办法对科研成果进行鉴定和验收的一种方法。它可以克服鉴定会的某些缺点，是一种切实可行而又值得大力提倡的方法。

凡是不需要参观现场、实物或复测数据而主要靠论文、报告、资料等所提供的数据即能评审或鉴定科研成果，特别是基础性科研成果，原则上都可以采用通信评议法。

1. 具体方法

(1) 研究课题组在确认取得成果以后，即可向所在单位提出科研成果鉴定的申请，同时做好有关科研成果资料的一切准备工作。

(2) 所在单位科研成果管理部门审核科研成果全套资料是否合格。

(3) 科研成果管理部门会同有关科技人员具体商定参加评审或鉴定的单位或专家。应该参加通信评议的主要单位(包括主要同行单位、主要应用单位或有关专家)不能遗漏或以次代主，也不能只选择持相同观点的单位或专家参加，更不能排斥持不同观点的单位或专家参加。

(4) 将有关科研成果的全套资料寄往参加通信评议的单位，要求他们指派同行或有关专家审阅。参加通信评议的评审成员要以科学的态度，认真负责、实事求是地提出评审意见，并注明其姓名、职务、职称以及对该项科研成果的熟悉程度等，再加盖单位公章后按期寄回。为了更好地综合实质性的评议意见，可以设计一个统一格式的征求意见表，提出主要问题进行评价。征求意见表可以用定量计分法或定性记叙法。

(5) 由科研成果管理人员根据各方面专家的评议意见，整理成鉴定书、评议书草稿或对原有的草稿提出修改意见，再会同有关研究人员定稿，并报主管领导批准。如果对成果评价有实质性的争论意见，则不应匆促定稿。必须认真分析争论的焦点，必要时还可以选择有关单位针对争论的问题进行第二轮评议，反复听取各方面的意见，做到评价准确，经得起推敲。为了保证参加评议的单位或个人能畅所欲言地发表意见，各单位的评议结果只对单位的科研成果管理部门负责，不得向当事人或有关人员泄露或扩散。

(6) 将通过评议的合格的科研成果，连同资料、鉴定书或评议书等一并上报上级主管部门。

2. 主要优点

(1) 参加评议的单位和专家可以不受时间、地点的限制，可保证有一定的权威性和充分的代表性。

(2) 由于评议是背靠背进行的，一般不会被少数专家所左右，其评议结果更为准确。

(3) 参加评议的评审成员可以有比较充裕的时间审阅有关技术资料，能够仔细酝酿评议意见并写成书面材料。

(4) 可以节省会议开支和参加评议的评审成员的宝贵时间(可减去路途往返时间，免去繁杂的会务工作)。

3. 注意事项

(1) 要抓住核心问题进行评议。科研成果评议的核心问题就是要得出实事求是的鉴定结论，形成准确的鉴定书或评议书。因此，要针对成果的主要内容、学术意义、研究水平、应用价值等核心问题进行评议。由于通信评议只能看书面材料，不能当面进行共同讨论，因此，要求将征询意见表分栏目设计得具体、明了，便于集中归纳。

(2) 参加通信评议的单位要有一定的权威性和充分的代表性。科研成果评审是一项专业性很强的工作，一定要请业务同行和有关专家参加评议。

(3) 要严肃和客观地归纳评议意见。鉴定书或评议书是科研成果评审结果的主要材料之一，是衡量科研成果水平的重要依据。组织评议的单位一定要在充分分析各单位或评审成员评议意见的基础上，严肃认真地形成评价准确、经得起推敲

的科研成果鉴定书或评议书。对于有实质性争论的问题，更应慎重处理。可以依据实际情况再次书函征询，也可以在鉴定书或评议书中客观地反映不同评议意见，保持科学的严肃性。

（三）视同鉴定法

根据《科学技术成果鉴定办法》的规定，属于下列情况之一者均可视同已通过鉴定：

（1）已经生产实践证明技术上成熟，取得较好的经济效益和社会效益，并由实施单位出具证明者。

（2）经技术合同登记机关登记的技术项目，已经按合同约定验收合格，在生产实践中应用后取得较好的经济效益和社会效益，并由当事人出具证明者。

（3）经国家知识产权局授权的发明专利，实施后取得较好的经济效益和社会效益，并由实施单位出具证明者。

视同鉴定形式与科研成果的其他鉴定形式具有同等效力。申请视同鉴定的科研成果应做到以下几点：① 填写《视同鉴定证书》并附有关技术资料。② 对上述三种视同鉴定的情况应分别提交下列有关证明：科研成果实施单位出具的经济效益证明或社会效益证明；在本单位实施应用应经上级主管部门审核批准；技术合同当事人出具的经济效益证明或社会效益证明；专利实施单位出具的经济效益证明或社会效益证明。③ 报送地方科委或有关部委科研成果管理部门并经批准后生效。

（四）社会承认法

社会承认法是指科技人员所研制的科研成果无需专门组织鉴定或验收，而是靠社会的自然承认。这是目前欧美一些国家采用的方法。科技人员在取得成果之后的主要精力不是用在如何组织鉴定上，而是用发表论文或组织推广应用等方式将自己的科研成果向全社会展示。一般说来，理论性成果所提出的新概念、新观点、新发现等可总结成学术论文在有关专业杂志上发表；应用性成果既可以总结成论文或技术报告在有关杂志上发表，又可以从应用单位获得有关经济效益或社会效益的证据；技术保密性或有关军工项目的成果可以从应用单位或主管部门获得反馈信息。总之，各方面的科研成果都可以得到社会的承认，只是时间长短和反馈方式不同而已。

此外，如果科研人员的发明创造想取得法律保护而独占实施权，那么可以向专利机关申请专利。专利制度本质上是一种以法律和经济的手段来推动技术进步的管理制度，也是对科研成果或发明创造的一种特殊鉴定或保护方法。

根据以上分析，可以看出社会承认法是一种比较理想、客观、公正和实用的方

法，今后应该积极推广。

三、医学科研成果质量鉴定与验收程序

在各级政府和管理部门的关心和支持下，医药卫生系统成果鉴定和验收工作已经形成良性循环。有相对固定的时间集中进行成果鉴定和验收（有特殊情况时也可在全年的任何时候进行鉴定）。鉴定工作的基本程序为：研究者和研究单位提出申请→主管部门审批→组织鉴定。

（一）医学科研成果质量鉴定与验收申请

1. 申请途径 科研项目承担者完成预定的研究内容，并具备了科研成果的条件后，可按任务来源的行政隶属关系提出科研成果鉴定的申请。具体可通过以下申请渠道。

（1）由一个部门下达的任务，经完成单位的主管部门同意后向该任务下达部门申请。

（2）由几个部门共同下达的任务，项目完成单位应逐个向这几个部门提出申请，由这些部门协商进行鉴定的审批。

（3）自选项目按行政隶属关系向其科研成果管理部门申请。

（4）几个单位合作完成的项目，由第一完成单位负责按上述原则向有关部门申请，各完成单位不得将自己承担的那部分工作擅自提出申请。除符合阶段性成果的项目外，一个项目的几个子项目不得分次申请鉴定。

2. 申请材料 研究者申请科研成果鉴定，需按照成果鉴定的管理办法，填写《科学技术成果鉴定申请表》，并按要求报送有关技术资料。主要包括以下内容。

（1）科技成果鉴定申请表。

（2）科技成果水平检索证明（宜委托医学科技查新机构）、医学科研档案归档证明（本单位档案保管部门提供）、实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。

（3）科技成果技术资料：要装订成册，具体要求如下。

1）封面：项目名称、主要完成人姓名（按贡献大小前后排列）、完成单位名称（按贡献大小前后排列）、完成日期。

2）技术报告：内容依次为：课题研究的背景、必要性和重要性、国内外现状、本课题已经达到的目的和已解决的问题、与他人对比的优越性、推广应用情况、社会效益、经济效益及应用前景等，技术报告是研究者对整个科研成果的概括和总结，既要有论点，又要有依据，依据来自已经发表的论文及被引用情况以及推广应用证明等材料，语句要通顺、语言要精练、观点要鲜明。

3）已经发表论文目录、已经发表论文复印件（按对该成果的重要性先后排列）

及论文被引用情况证明。

4）其他单位出具的科研项目的推广应用证明、转让合同、经济社会效益及反馈材料等。

（二）医学科研成果质量鉴定与验收审批

上级科研成果主管部门在收到成果完成单位的鉴定和验收申请后，应对该成果进行全面审查，审查的重点是：

（1）研究项目原始资料的真实性、实验动物的可靠性、科技档案的完整性（应附有科技档案管理部门出具的证明）。

（2）是否符合科研成果的条件，即对该研究项目的科学性、创新性、先进性和实用性作出客观评价。

（3）此项科研成果的类型。

（4）是否达到计划任务书或合同书的要求。

（5）提供的技术资料是否符合科研成果鉴定的要求。

（6）研究完成单位、协作单位及主要完成者的排列顺序等方面有无争议问题。

（7）对于符合成果鉴定的项目，确定科研成果鉴定的形式及性质。

（8）组织主持鉴定单位及鉴定委员会成员，拟订鉴定议程及内容。

（9）对那些不够成果鉴定条件的项目，说明原因和提出如何修正完善与处置的意见。

上述审查可减少尚未成熟的成果因组织鉴定而造成人力、物力的浪费；对于成熟的成果，能及时发现其不足和存在的问题，便于改进提高，使其更趋完善，有助于提高科研成果的质量。

（三）医学科研成果质量鉴定与验收的实施及各方职责

科研成果鉴定验收工作的具体实施涉及被鉴定单位、组织鉴定单位和参加鉴定的专家三方人员，明确各方职责，对于理顺相互关系，保证鉴定质量具有重要意义。

1. 被鉴定单位的职责　被鉴定单位系指科研课题或任务的直接承担单位，其主要职责是：

（1）提出鉴定申请报告：课题或任务承担单位，在完成预定的研究任务后，应提前一个月向组织鉴定单位提出鉴定申请报告。申请报告的主要内容为：主要技术内容、鉴定文件目录、鉴定审批程序。对鉴定申请报告中的各项要逐项如实填写。

（2）提交技术鉴定资料：被鉴定单位在向组织鉴定单位递交鉴定申请报告的同时，要提交一套完整的技术资料。所提供的技术资料须与成果类型、鉴定性质等

特征相一致，必要时要提供样品、图片等实物，同时要提出技术保密要点。

（3）做好现场测试或汇报准备。

（4）确定主要完成人员与完成单位

1）主要完成人员的确定：主要完成人员是指在项目的完成过程中作出较大贡献的人。具体条件是提出和确定项目的总体方案设计，并参与实施全过程的3/5以上，或在研究过程中直接参与并对关键技术和疑难问题的解决作出重要贡献，以及直接参与解决在应用推广过程中的重要技术难点。

2）主要完成单位的确定：主要完成单位是指项目主要完成人所在的基层单位，该单位在项目的研究、应用或推广的过程中曾提供技术、经费及设备等条件，负责项目的管理与实施，对项目的完成起到了重要作用。

学校下属的系、工厂下属的车间、部门下属的处室和各类学会，原则上不能作为主要完成单位。

被鉴定单位在提出鉴定申请之前，必须处理好主要完成人与主要完成单位的名次排列及有关争议问题。

（5）在鉴定会上，有到会答辩或重复试验的义务；对鉴定结论如有不同意见，有向鉴定单位提出申诉的权利；对成果的成熟性、真实性、可靠性负责，对鉴定会上专家提出的建议要认真进行研究与落实。

（6）积极配合组织鉴定单位做好鉴定的准备与会务工作，承办鉴定的有关事宜及经费支出。

2. 组织鉴定单位的职责 组织鉴定单位系指以下各单位：任务下达部门（或委托单位）、行业科研成果主管部门、科研成果管理机构。其主要职责是：

（1）审批鉴定申请报告：组织鉴定单位在接到鉴定申请报告后，应及时审批、明确是否同意进行鉴定，并对鉴定形式、鉴定性质及参加鉴定的专家等提出具体意见。

（2）审核鉴定材料：根据成果的类别、鉴定的性质，审核鉴定材料是否齐全、完整、统一、清晰。

（3）确定鉴定形式：根据项目鉴定的性质及其他一些情况，可批准为验收鉴定、通讯鉴定、会议鉴定或视同鉴定等形式。

（4）聘请评审专家：组织鉴定单位应聘请同行专家对科研成果进行学术、技术审查和评价。聘请专家应具备如下条件。

1）具有高级专业技术职务。

2）从事本专业研究，并有较高的学术、技术水平和较丰富的实践经验，并应具有一定的代表性。

3）具有良好的职业道德。

4）非被鉴定项目的研究人员。

5）非被鉴定项目完成单位的专家。

（5）出具鉴定证书：鉴定完成后，组织鉴定单位应委托成果完成人员根据评审专家意见，按照鉴定证书格式，填写鉴定证书，经主持鉴定单位和组织鉴定单位审核批准后加盖科技成果鉴定专用章，出具验收证书，由组织鉴定部门留存若干份，其余由被鉴定单位归档保存。

3. 参加鉴定的专家的职责　为了确保科研成果的鉴定质量，鉴定委员会的成员应有一定的代表性，但凡与鉴定项目有直接关系的专家（如本单位的专家）不得作为鉴定委员。鉴定委员会成员应对所鉴定的科研成果承担保密义务，并对鉴定报告负责。其主要职责是：

（1）坚持原则，敢于负责。充分发扬学术民主，严格掌握评审标准，实事求是地对成果作出评价。

（2）从以下诸方面对成果提出鉴定意见。

1）对科研成果的成熟性作出评价，包括试验方案、实验测试、数据处理、研究结论、推论的科学性，技术流程的合理性以及科技资料的完整性。

2）对成果的科学技术水平作出结论，对技术资料中与国内外同类研究的分析对比材料提出评价意见，对成果的创新性内容和关键技术作出结论。

3）对成果的社会、经济效益作出评价。包括成果对科学技术进步的影响程度；成果推广应用的前景、范围与适用条件等提出评价。

4）对成果处理提出建议（如推广应用等）。

5）指出成果存在的问题及改进意见。

（3）鉴定委员会委员对被鉴定的科技成果有充分发表个人意见的权利；鉴定委员会有要求成果完成者进行答辩，或重复试验的权利。如果科研成果完成者不能提供充分的材料，致使鉴定委员会不能形成完整的鉴定结论，鉴定委员会有权在鉴定结论中注明。

（4）鉴定委员会应对鉴定评价结论的准确性负责，全体鉴定委员应在鉴定证书上签字。

（四）医学科研成果质量鉴定与验收中的问题与建议

近几年来，许多单位都以召开各种类型的科研成果鉴定会作为鉴定和验收的主要方式，对科研成果的总结和推广起到了积极的作用，但也暴露出不少问题，主要表现在以下几个方面。

1. 评价不准　实践表明，有不少科研成果鉴定会在确定参加单位和邀请人选时往往以对本单位是否有利为出发点，排斥有不同意见的同行专家参加，真正能鉴定作出评价的人邀请少，使本来就不习惯于面对面发表评论意见的人在这种情况下更加不便于发表自己的真实见解。这些都有可能造成评价不准。

因此，医学科研成果的鉴定和验收应尽量采取社会承认法或通信评议法等鉴定方式，以尽量减少评审各方主观因素的影响。

2. 重复鉴定 目前我国各研究单位分属不同系统，号称五路大军（国务院各部委所属研究单位、国防科工委所属研究单位、中国科学院所属研究单位、高等院校所属研究单位、地方科委所属研究单位），形成平行或独立的领导体系。而系统内外缺乏组织协调，各自行使决策权。因此，不少领域往往难以形成统一的部署和学科规划，造成许多课题重复研究、科研成果重复鉴定的情况屡有发生。

各研究系统应加强沟通和协调，对于内容相同、水平相当的科研成果应只组织一次评审或鉴定，不宜多方多次重复组织评审或鉴定。从科学研究角度来讲，后来产生的相同科研成果是无价值的，它只是自觉或不觉自地重复他人的劳动，造成了人力、物力和财力的浪费，应该受到严格限制。

3. 成果分解 由于目前我国对各类科技人员尚缺乏合理的考核制度，在职称晋升、奖励等工作中片面强调成果数量和论文篇数，而且在许多情况下不少人的确尝到了“以多取胜”的甜头，因此，有的人出于种种原因，将一个完整的科研成果分解成两三个，将一篇研究报告分写成两三篇，只讲数量，不求质量。

申请鉴定的科研成果应是具有独立的完整的内容并附有相应的全套资料，不应任意分解。在研究活动中，如果理论上没有新创见，技术上没有新突破，又属于重复前人的工作，也不应算作科研成果。

4. 突击鉴定 科研成果鉴定和验收往往是科技奖励的前奏。科技部、中国科学院、各部委或各省市有关部门在审查奖励项目时都要求事先必须经过鉴定。但是，由于目前我国各部委、各省市、各地区都有自己的奖励办法，没有将全部奖励纳入统一的国家标准。因此，当科技人员获悉可以报奖时，就急着要将自己的有关研究项目进行鉴定和验收，而缺乏充分的前期准备，对科研成果的质量造成不良影响。

5. 浪费资财 开一个鉴定会到底要花多少钱？不可一概而论，这取决于会议的规模和具体开法。但是，每个鉴定会肯定要花一笔相当金额的钱，这是无疑的。因此，以鉴定会为主流的鉴定形式不符合增产节约原则，浪费资财。

因此，提倡科研成果评审工作必须讲求实效，尽量采取《科学技术成果鉴定办法》中规定的三种视同鉴定法。任何科研成果，凡是可以通过市场机制进行鉴定的，尽可能不组织专门的评审或鉴定；凡是可以用检测鉴定、验收鉴定或背靠背评议的，也不要召开会议进行评审或鉴定；凡是可以视同鉴定的，不要采取鉴定会形式进行评审或鉴定。这样，既可以发挥社会公认的作用，又可节约经费资源。

总之，要重视和解决科研成果鉴定和验收工作中所出现的种种问题，并尽可能

在短期内取得成效，以适应科学技术迅速发展、科研成果层出不穷的形势。

四、医学科研成果的登记和归档

（一）医学科研成果的登记

医学科研成果的上报登记是医学科研成果管理工作的一项重要内容。它既是科技管理的一项基础性工作，又是制定有关政策、考核科技工作的重要依据，同时也是在一定范围内确定科研成果首创权和科研成果所有人合法权益的制度，基层单位和科技人员上报科技成果是对国家应尽的责任，各基层单位必须重视，把上报科研成果作为常规性工作。

科研成果通过技术鉴定后，按完成科研成果单位的隶属关系上报，实行分级登记管理。

1. 上报和登记的程序

（1）省、自治区、直辖市所属或地方与国务院有关部门双重领导，以地方为主的基层单位，应及时将本单位的科研成果报上级主管单位，主管单位应及时进行审查，并将符合上报规定的科技成果，及时报同级科委和上级主管部门。省、自治区、直辖市有关厅局要对收到的科研成果及时进行审查，并签署意见，在报省、自治区、直辖市科委的同时，应将《科学技术研究成果报告表》抄报国务院有关主管部门。

（2）国务院各部门直属，或部门与地方双重领导，以部门为主的基层单位，应及时将本单位的科研成果上报主管部门，同时将《科学技术研究成果报告表》抄报所在地方的省、自治区、直辖市科委。

（3）对于完成非主管部门委托的研究任务所取得的科研成果除按规定上报外，还应同时报送任务的委托部门。

（4）几个单位共同完成的科研成果，由该项目主持单位会同参加单位按规定联合上报主持单位的部门，同时抄报其他有关部门。

（5）国防系统所属单位取得的民用和军民通用的科研成果，也应按规定上报，其中符合国家级重大科研成果条件的，由归口部门及时向国家科技部推荐。

（6）国务院各有关部门和各省、自治区、直辖市科委负责对收到的科研成果及时审查、登记，并将其中符合国家级重大科研成果条件的，在三个月内向国家科技部推荐；国务院各有关部门和各省、自治区、直辖市科委向科技部推荐国家级重大科研成果时，均须附送按规定上报的全部材料一套。

2. 报送内容和要求

（1）科研成果一般应按其完成单位的行政隶属关系上报，报送国家级重大科研成果，应附送如下材料。

1)《科学技术研究成果报告表》。

2)《科研成果鉴定证书》(或《科研成果视同鉴定证书》)。

3) 有主要技术(学术)资料(其中不能对外公开的材料,须注明)。

4) 成果应用、推广方案。

(2) 报送省级科研成果,应附送如下材料。

1)《科学技术成果登记申报表》。

2)《科研成果鉴定证书》(或《科研成果视同鉴定证书》)。

3) 主要技术(学术)资料。

(二) 医学科研成果的归档

科研成果档案是科技档案的重要组成部分,是国家的重要财富,各地区、各部门、各单位都要认真加强管理。凡科研项目从开题到完成鉴定、申报奖励、推广应用等全过程所形成的有关科学技术文件和材料,各科研单位都要积累、整理、归档,以充分发挥科研成果档案在科技、经济和社会协调发展中的作用。

1. 医学科研成果档案的基本内容 医学科研成果档案是指医学科研成果在研究过程及其推广应用过程中所积累而又值得保存(包括短期、长期和永久)的各类文件或材料。任何科研成果总有它从产生、发展、成熟到结束的全过程,即都有它自己的活动或生命周期。科研成果的各项内容都会在其活动或生命周期的不同阶段显现出来。因此,以时间为序列,将科研成果的活动周期划分成几个不同的阶段,并相应建立起各个阶段的科研成果档案材料,然后将全过程中各个阶段的档案材料叠加起来,即是完整的科研成果档案。下面具体讨论医学科研成果档案的基本内容。

(1) 立题阶段:这个阶段主要做计划制订前的准备工作,包括各类调研或国内外动态报告,在此基础上选择并确定题目,然后作开题申请报告。如果课题任务是上级委托或兄弟单位要求,则应有相应的任务书、技术合同书或协议书。题目确定后,一般应有具体执行方案,在条件允许时也可进行必要的预实验,听取专家意见。当然,在开题前也必须对课题的经费总预算及各项技术条件落实情况进行审核,然后批准立题。

(2) 研究阶段:这是课题工作的关键和核心阶段。在这一阶段中,将要开展一系列的科学研究活动,相应地将会产生实验、分析、观察、测试、验算等原始记录,以及数据处理、图表、照片、阶段进度报告、研究论文等直接反映科研成果内容的材料或文件。

(3) 鉴定或验收阶段:这个阶段主要是对课题研究过程中所积累的大量科学数据或有关实验资料进行科学分析、整理和综合,产生综合性、成果性材料,包括课题总结报告、成果技术报告、论文、专著、推广应用初期报告、用户意见或有关评价

材料、进一步推广建议等。

（4）推广阶段：鉴定或验收并非是最终目的。一切应用性科研成果都应以推广应用并为社会创造更多的物质财富作为共同目标。因此，在这个阶段中要积极为推广应用制订全套文件，积累科研成果推广应用后所产生的反馈意见、经济效益或社会效益资料，必要时进一步提出改进或提高的具体建议等。

医学科研成果各个阶段所形成的档案材料内容简况如表 4－1 所示。

表 4－1　医学科研成果各个阶段所形成的档案材料总结表

阶　段	归　档　内　容
立题阶段	立项申请书、可行性研究报告、各类调研报告（包括国内外动态报告）、预实验报告、选题或开题报告、方案论证报告、任务委托书、技术合同书或协议、经费预算、批准文件等
研究阶段	实验、观察、分析、测试、计算等原始记录或实验报告，数据处理、各类图表、照片以及各种直接反映成果内容的材料、技术分析报告、阶段进度报告、研究论文等
鉴定和验收阶段	科研成果鉴定申请书、成果技术报告、课题总结报告、论文、专著、科技成果水平检索证明、应用证明、各类证书、经费决算报告、专家鉴定委员会名单、专家评审或鉴定意见、科技成果登记表等
推广阶段	为推广应用制订的全套文件、应用单位的反馈意见、各类奖励材料、经济效益或社会效益情况以及有关改进和提高的具体建议等

如何正确划定科研成果档案的归档内容是关系到档案质量的大问题，医学研究单位要根据自己医学学科领域的主要特点确定本学科领域科研成果档案的基本内容，以确保医学科研成果档案内容的完整性、准确性和系统性。

2. 医学科研成果档案的主要作用　医学科研成果档案是指科研成果在研制和推广应用全过程中所形成并体现成果基本内容而又值得归档保存的各类文件和材料。这些材料是科研成果的具体历史记录，是医学科技资源储备的一种形式，是进一步发展新的医学理论和医疗技术的必要条件和依据。它的具体作用主要表现在以下几方面。

（1）医学科研成果档案是选择和确定新的医学研究课题的重要依据：一般来说，医学科研人员在选择和确定新课题的过程中，总是要查阅国内外同一领域的最新进展或相关行业的近期成果。要解决前人尚没有解决的科学技术问题，才能研究出新的科研成果。因此，认真查阅科研成果档案及国内外相关资料是十分必要的。如果不认真查阅现有科研成果档案，盲目选题或立题，就可能造成上述低水平重复的严重后果。只有在掌握国内外相关领域现有科研成果档案或资料的基础上，做到有的放矢、胸有成竹，立题才有新意，研制出的结果也才有较大的医学价值。

(2) 医学科研成果档案是深入开展医学科学研究的必要条件：科学研究是探索未知的创造性劳动，它具有创造性、探索性、严密性及继承性等特点。任何科学研究活动，无论是基础研究、应用研究、发展研究，都是以前人的科研成果为基础的，通过进一步的分析和研究，结合本课题所要解决的具体科学技术问题，提出自己的新设想、新理论、新方法、新工艺，并经过反复观察、实验或验证，不断深化和扩充新的知识，从而有可能取得新的科研成果。

(3) 医学科研成果档案是医学技术交流和医学科技成果转化的有力支撑：现代社会，在国际范围内进行技术转让、技术洽谈、技术贸易、技术交流等是不可避免的，而且是衡量一个国家技术水平高低、竞争能力强弱的重要标志。搞好科研成果档案，有利于发展医学科研成果的国际交流和转化，提升我国转化医学的进程，为人民群众提供更多更好的诊治方案，为医疗体制改革提供有力的支撑。

(4) 医学科研成果档案是科技人员考核、晋升的科学基础和解决科技纠纷的直接证据：医学科技人员通过自己的专业知识，为我国的科技卫生事业的发展解决各类科学技术问题，从而为国家医疗卫生的发展作出贡献。医学科技人员在解决各类科学技术问题的过程中显示自己的能力、水平和才华。医学科研成果档案正是他们各自能力、水平和才华的集中反映，是其业绩考核、职称晋升的客观基础。

另外，科研成果或发明专利权之争，各类技术转让合同纠纷或有关经济案件，也往往要追溯到科研成果的历史渊源，科研成果档案正是解决这些问题的客观见证。

总之，医学科研成果档案的作用是十分重大的，它几乎渗透到医疗卫生相关的各个部门，关系到国际医疗卫生水平提高的速度和质量，关系到广大人民群众享受医疗服务的质量和水平。我们要充分认识科研成果档案的重要性，并采取一切措施，努力做好科研成果的归档工作。

（王翔宇）

第五章
医学学科科技成果管理

医学学科科技成果是指为认识人类生命现象、生存环境、疾病发生发展过程，或探索防治疾病、增进健康、优生节育新途径而进行的，变世人未知、未有、未用为已知、已有、已用的活动中，所取得的有价值、符合规律的结果。对上述研究成果通过一定形式进行严格的科学审查并得出实事求是的结论，具有专家鉴定委员会签字的鉴定证书的项目为医学科技成果。科技成果应具有创新性、先进性和实用性的特点。主要表现形式为专利、论文、标准、技术秘密等。

医学科技成果的范围：

（1）为解决某一医学科学技术问题而取得的具有科学性和一定创新性、实用价值的应用技术成果。

（2）在重大医学科学技术项目研究中取得的具有科学性和一定创新性、独立应用价值或有较大的学术意义的阶段性成果。

（3）为阐明自然现象、特性或规律而取得的具有一定学术价值的科学理论成果。

（4）消化、吸收引进医学技术中取得的创造性成果。

（5）推广、应用已有的科技成果并取得重大社会效益和经济效益。

（6）具有重大意义、涉及面广、在科研上有所创新，并经过国家或省部级相关部门审核程序正式批准颁布的如检查、检验或诊断等卫生事业标准。

（7）为决策科学化和管理现代化作出重大贡献并经过时间验证取得显著社会效益和经济效益的医学管理软科学研究成果。

医学科技工作总结和管理工作总结及有关行文不属于科技成果范畴。

第一节　学科科技成果的评奖

一、科学技术研究成果的鉴定

科技成果必须经过严格的技术鉴定才能保证质量。凡是在国内具有推广应

用价值的医学科技研究成果(新技术、新方法、新产品、新药物及专著等)及重大理论性成果,技术文件和有关资料完备者,均可申请鉴定。省部级医学科技成果鉴定一般在成果评审的前一年完成,完成鉴定的成果年底前还需进行申报登记手续。

医学科技成果研究课题组应填写科技成果鉴定申请书,并根据申请书要求准备好全部技术文件和鉴定样品。课题组提出鉴定的方式及所需费用预算和来源的意见,连同鉴定申请书及材料样品报送相关单位进行鉴定。

(一) 科技成果鉴定的内容

(1) 设计或研究方案技术路线的合理性。
(2) 实验数据完整性、结论推断的严密性和准确性。
(3) 成果技术(学术)水平、作用、意义和社会经济效益。
(4) 是否达到研究预期目标以及与国内外研究现状的比较。
(5) 存在的主要问题和建议。
(6) 成果应用推广的条件及处理意见。

(二) 科技成果鉴定方式和程序

可根据成果的具体情况,分为会议鉴定、函审鉴定和检测鉴定。

1. 会议鉴定

(1) 课题组应在鉴定会前 1 个月准备好技术文件、样品和有关资料。

(2) 鉴定会应邀请有权威性和代表性的专家参加,协作单位和使用单位代表列席,对医学科技成果进行严格审查并做出客观的评价结论。专家人数及组成由组织鉴定单位确定。

(3) 鉴定会由参加会议的专家组成鉴定委员会,主任委员由同行资深专家担任。鉴定委员会成员名单应于会议开始时提交会议审查通过,成果的研究人员不参加鉴定委员会。

(4) 鉴定会须有专人负责秘书工作和会务工作,必要时组成秘书组和会务组。秘书组负责准备和管理技术资料、会议文件,拟定会议日程安排,起草会议纪要、鉴定证书等会议文件。会务组负责会务等其他工作。

(5) 鉴定会由组织鉴定单位领导宣布开始并通过鉴定委员会主任委员、副主任委员和委员名单。由课题组作技术报告,使用单位作验证报告、技术演示等。鉴定委员会提问,课题组答疑。鉴定委员会讨论并草拟鉴定意见,每个专家按要求签字填写鉴定证书。

2. 函审鉴定 理论性研究成果评审,可采取同行函审评议的方式进行。一般至少应聘请 7 名专家组成函审组参加评议,其中一人担任主任委员。由组织鉴定

单位发函征求意见，最后由主任委员根据函审的汇总结果，作出综合评定。

3. 检测鉴定　采用检测鉴定时，必须到由组织鉴定单位指定并经过国家或省部级认定的专业技术检测机构进行检验、测试。专业技术检测机构出具的检测报告是检测鉴定的主要依据。凭检测报告难以对被鉴定的科技成果作出准确评价时，组织鉴定单位可以会同检测机构聘请3～5名同行专家，成立检测鉴定专家小组，依据检测报告，提出综合评价意见。

二、科学技术研究成果的登记

为了增加科技投入效果的透明度，对科技成果实行奖励登记制度。由政府资助的科研项目产生的科技成果要到国家和省部级科技部门进行科技成果登记，非政府投入产生的科技成果自愿登记，涉及国家秘密的科技成果，按照国家相关规定管理。科技成果登记应该实事求是，及时准确，利用现代信息技术促进国家和相关省市的科技成果交流。

科技成果完成人可按属地关系向相应的科技成果登记机构办理科技成果登记手续，不能同时向两个或两个以上成果登记部门重复登记。两个或两个以上完成人共同完成的科技成果，由第一完成人办理登记手续。

科技成果登记材料不能违背国家的法律法规和政策，要规范、完整，已有的评价结论持肯定性意见。

办理成果登记时要提交由科技管理部门统一制作的《科技成果登记表》以及相关材料。应用技术成果：相关的评价证明（鉴定证书或者鉴定报告、科技计划项目验收报告、行业准入证明、新产品证书等）和研制报告，或者知识产权证明（专利证书、植物品种权证书、软件登记证书等）和用书证明。基础理论成果：学术论文、学术专著、本单位学术部门的评价意见和论文发表后被引用的证明。软科学研究成果评审证书或验收报告等相关的评价证明和研究报告。

科技成果登记机构对办理登记的科技成果进行形式审查，对符合条件的予以登记并出具登记证明，该证明不能作为确认科技成果权属的直接依据。对已经登记的科技成果要及时登录国家和省部级科技成果数据库，并在相关网站或报刊上公告。对于尚存在争议的科技成果，在争议未解决之前，不得登记，已经登记的科技成果，发现作假、剽窃或其他方式侵犯他人知识产权的，必须给予注销。

三、科学技术研究成果的申报和评审

为了保持医学科技成果的创新性，课题组应及时申报完成的科学技术研究成

果。所申报的成果经所在单位审核后报各级业务管理部门。申报的奖项和等级由成果的研究内容决定。

（一）可以申报的科技成果奖励种类

（1）国家科学技术奖包括国家最高科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科技进步奖和国际科学技术合作奖。

（2）省部级（含军队）科学技术奖一般包括科技功臣奖、自然科学奖、技术发明奖、科技进步奖和国际合作奖。

（3）社会力量设立的科技奖励，如何梁何利奖、中华医学科技奖和上海医学科技奖等。

国家科学技术奖申报项目一般从已获得省部级二等奖以上项目中产生，由相关部门在每年2、3月份完成推荐申报。省部级申报项目根据上年度鉴定结果，在国家奖评审开始后实施。

（二）申报科技成果奖时应提交相关材料

成果申报书；科技成果鉴定证书、同行专家评审表和权威部门查新报告；成果应用证明；社会效益和经济效益证明；学术论文、科学著作、研究报告或技术总结报告及其他必须附送的相关材料；成果研究的原始材料。

国家科学技术奖一般于每年4月份进行专家网上评审、公示，5～6月份进行专业组初评和考察，7～9月份进行评委会复审、公示。

省部级科学技术奖一般于每年7月份开始进行专业组初审、综合组复审和评委会复审。

第二节　学科科研成果专利的申请与保护

一、专利的定义和分类

（一）专利的定义

专利是指国家按专利法授予申请人在一定时间内对其发明创造成果所享有的独占、使用、处分和收益的权利。它是一种财产权，是新产品、新技术依法独占现有市场、抢占潜在市场的有力武器，是知识产权的表现形式之一。

医学科技工作者利用国家和单位科研课题或相关物质技术条件，在医学科技实践过程中完成的发明创造可以申报专利。科研立项和申请专利之前要先对拟申报的专利进行检索，以免重复研制或侵犯他人专利权，事先检索可以判断该项技术成果是否有可能获得专利权。

申请专利既可以保护自己的发明成果不被他人仿冒，同时可以独占新技术及新产品的市场，获得相应的经济利益（如通过生产销售专利产品、转让专利技术、专利实施许可、专利入股等方式获利）。没有专利保护的公开技术任何单位或者个人都可以无偿使用。

（二）医学科研成果的专利与其他专利一样具有以下特征

1. 排他性　发明和实用新型专利权被授予后，未经专利权人许可，任何医药卫生部门或者个人不得为生产经营目的制造、使用、销售、许诺销售、进口该专利产品或依照其专利方法生产该产品。外观设计专利被授权后，任何医药卫生单位或者个人未经专利权人许可，都不得为生产经营目的制造、销售、进口其外观设计专利产品。

2. 时间性　医药卫生发明成果在专利保护期限内受到法律保护，失效专利包括期限届满或专利权放弃、不缴年费而中途丧失，任何人都可无偿使用。

3. 地域性　任何一项医药卫生发明在哪个国家获得专利，就在该国家受到法律保护，外国专利在中国不受保护，同样中国专利在外国也不受保护。

（三）专利的类型

医学科研成果可以申报的专利包括发明专利、实用新型专利和外观设计专利。发明专利，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；实用新型专利，是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案；外观设计，是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

医学科技工作者的职务发明创造是指：在本职工作中作出的发明创造；履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。应用工作单位（包括临时工作单位）的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。

发明人，又称设计人，是指对发明创造的实质性特点作出创造性贡献的人。在完成发明创造过程中，只负责组织工作的人、为物质技术条件的利用提供方便的人或者从事其他辅助工作的人，不是发明人或者设计人。

二、医学科技成果的专利申请

医学科技工作者需要对完成的发明创造以书面形式向国务院专利行政部门提交申请专利文件一式两份，如委托专利代理机构向国务院专利行政部门申请专利和办理其他专利事务的，应当同时提交委托书，写明委托权限。申请人有两人以上且未委托专利代理机构的，除请求书中另有声明的外，以请求书中指明的第一申请人为代表人。

在我国，专利审批采用先申请原则，即两个以上的申请人向专利局提出同样的专利申请，专利权授予最先申请专利的个人或单位。因此，申请人应及时将其发明创造申请专利，以防他人抢先申请。

由于授予专利的条件必须具有新颖性，发表论文、参加展览、开鉴定会都会公开技术而丧失新颖性，因此，发明人有了技术成果之后，应首先申请专利，以免因发表论文而公开技术，丧失专利授权条件。

（一）专利申请书的填写

发明、实用新型及外观设计专利申请的请求书应当写明相关事项：申请专利名称；申请专利单位或者个人姓名、地址、邮政编码、组织机构代码或者居民身份证件号码；发明人或者设计人的姓名；申请人委托专利代理机构的，受托机构的名称、机构代码以及该机构指定的专利代理人的姓名、执业证号码、联系电话；要求优先权的，申请人第一次提出专利申请的申请日、申请号以及原受理机构的名称；申请人或者专利代理机构的签字或者盖章；申请文件清单和附加文件清单以及其他需要写明的有关事项。

（二）专利说明书的填写

发明或者实用新型专利申请的说明书应当写明发明或者实用新型的名称，该名称应当与请求书中的名称一致。说明书的相关事项：写明要求保护的技术方案所属的技术领域；对发明或者实用新型的理解、检索、审查有用的背景技术，有可能的并引证反映这些背景技术的文件；写明发明或者实用新型所要解决的技术问题以及解决其技术问题采用的技术方案，并对照现有技术写明发明或者实用新型的有益效果；说明书有附图的，对各幅附图作简略说明；详细写明申请人认为实现发明或者实用新型的优选方式，必要时举例说明，有对照的附图。

发明或者实用新型专利申请人要按照要求撰写说明书，并在说明书每一部分前面写明标题。如果发明或者实用新型的性质用其他方式能够节约说明书的篇幅并使他人可以准确理解意思的，可以不写标题。发明或者实用新型说明书的用词要规范、清楚，不得使用商业性宣传用语。如果发明专利申请包含一个或者多个核苷酸或者氨基酸序列的，说明书应当包括符合国务院专利行政部门规定的序列表。

申请人应当将该序列表作为说明书的一个单独部分提交，并按照国务院专利行政部门的规定提交该序列表的计算机可读形式的副本。实用新型专利申请说明书应当有表示要求保护的产品的形状、构造或者其结合的附图。

说明书摘要写明发明或者实用新型专利申请所公开内容的名称和所属技术领域，清楚地反映要解决的技术问题、解决该问题的技术方案的要点以及主要用途。

医学科技工作者申请的发明专利涉及新的生物材料的说明不足以使所属领域的技术人员实施其发明，而且该生物材料公众又不能得到，申请人还要办理下列手续：在申请日前或者最迟在申请日（有优先权的，指优先权日），将生物材料的样品提交国务院专利行政部门认可的保藏单位保藏，并在申请时或者最迟自申请日起4个月内提交保藏单位出具的保藏证明和存活证明；期满未提交证明的，该样品视为未提交保藏。在申请文件中，提供有关该生物材料特征的资料。涉及生物材料样品保藏的专利申请应当在请求书和说明书中写明该生物材料的分类命名（注明拉丁文名称），保藏该生物材料样品的单位名称、地址，保藏日期和保藏编号；申请时未写明的，应当自申请日起4个月内补齐；期满未补正的，视为未提交保藏。

外观设计的说明要写明外观设计产品的名称、用途、设计要点，指定一幅最能表明设计要点的图片或者照片。省略视图或者请求保护色彩的，要在简要说明中写明。对同一产品的多项相似外观设计提出一件外观设计专利申请的，要在简要说明中指定其中一项作为基本设计。说明不得使用商业性宣传用语，也不能用来说明产品的性能。

（三）撤回专利申请

医学科技工作者由于某种原因对于已经申请的专利提出撤回的，要向国务院专利行政部门提出声明，写明发明创造的名称、申请号和申请日。

（四）申请专利需要缴纳的费用

向国务院专利行政部门申请专利时，医学科技工作者主要缴纳相关费用如下。

（1）申请费、申请附加费、公布印刷费、优先权要求费。

（2）发明专利申请实质审查费、复审费。

（3）专利登记费、公告印刷费、年费。

（4）恢复权利请求费、延长期限请求费。

（5）著录事项变更费、专利权评价报告请求费、无效宣告请求费。

三、医学科技成果的专利保护

已经被国务院专利行政部门授权的医学科技成果遇到假冒专利的侵权纠纷

时，专利所有权人要依照相关法定程序对专利实施保护措施。

1. 医学科技工作者(特指专利权所有人)需要提出专利保护的情况

(1) 发现在未被授予专利权的产品或者其包装上标注其专利标识，或者未经许可在其产品或者产品包装上标注他人的专利号；发现侵权销售上述产品。

(2) 发现在其他产品说明书等材料中侵权的，或者未经许可使用其专利号的。

(3) 发现有伪造或者变造其专利证书、专利文件或者专利申请文件的。

2. 接受专利保护请求的管辖和处理方式 请求处理专利侵权纠纷或者调解专利纠纷的，可以向所在地或者侵权行为地的任何一个专利管理部门提出请求。同时向两个以上有管辖权的专利管理部门提出请求的，先受理的部门负责管辖。专利管理部门对管辖权发生争议的，当事人可以向共同的上级人民政府专利管理部门提出管辖请求；无共同上级人民政府专利管理部门的，向国务院专利行政部门提出管辖请求。

下述情况要求专利保护的可以进行调解：专利申请权和专利权归属纠纷；发明人、设计人资格纠纷；职务发明创造的发明人、设计人的奖励和报酬纠纷；在发明专利申请公布后专利权授予前使用发明而未支付适当费用的纠纷。

发生专利申请权或者专利权的归属纠纷，已请求管理专利工作的部门调解或者向人民法院起诉的，可以请求国务院专利行政部门中止有关程序。专利保护调解书或者人民法院作出的判决生效后，所有权人要向国务院专利行政部门办理恢复手续。

第三节 学科科技成果转化

科技成果转化是指为提高生产力水平而对科学研究与技术开发所产生的具有实用价值的科技成果所进行的后续试验、开发、应用、推广直至形成新产品、新工艺、新材料，发展新产业等活动。其有利于提高经济和社会效益。

科技成果转化活动要遵循自愿、互利、公平、诚实信用的原则，依法或者依照合同的约定，享受利益，承担风险。科技成果转化中的知识产权受法律保护。

一、科技成果转化的范畴

(1) 技术转让是指技术拥有方将现有技术有偿转让给他人，包括专利权转让、专利申请权转让、技术秘密转让、专利实施许可。

(2) 技术开发是指从事新技术、新产品、新工艺、新材料或者新品种及其系统的研究开发的行为，包括合作开发和委托开发。合作开发以当事各方共同参与为

前提，包括技术等共同投资、共同研发、共享效益、共担风险。委托开发是指当事人一方委托另一方进行研究开发，委托人向研究开发人提供研究开发经费和报酬，研发人员负责完成研究开发工作并向委托人交付研究成果。

（3）技术服务是指技术拥有方为另一方解决某一特定技术问题所提供的各种服务，如设计、测量、改进工艺流程、进行技术诊断等服务。

（4）技术咨询是指咨询方根据委托方对特定技术项目的要求，为委托方提供技术选用的建议和解决方案，如可行性论证、分析评价报告等。

二、科技成果转化的方式

（1）自行投资实施转化。

（2）向他人转让科技成果。

（3）许可他人使用该科技成果。

（4）以科技成果作为合作条件，与他人共同实施转化。

（5）以科技成果作价投资，折算股份或者出资比例。

三、建立产学研一体的医学科技成果转化链

医学科技工作者应将医学科技成果尽快转化为生产力，真正起到降低常见病、慢性病的发病率和病死率，提高疑难危重疾病的治愈率和生存率，节约社会资源，推动人民群众身体健康和社会进步与发展的作用。

国家和地方相关科技行政部门要建立严格的科研立项评估评审机制，将以论文产出为主向专利和成果转化为主引导，坚持从需求和市场出发，以产品为主线的研究开发模式，将科研成果转化情况纳入科研项目考评验收和人才评价体系，设立专项激励机制和奖励制度，鼓励和引导成果转化工作。设立转化专员，加强政府和中介、企业的信息沟通。医学院校和科研院所的科技人员要增强科研成果转化意识，立足为解决问题、出产品而研究的科研思路。

各级科技行政部门要搭建相关成果转化平台，重点扶持建设生产力促进中心、高新技术创业中心、技术产权交易中心、网上科技市场、风险投资公司和民营科技企业担保公司等骨干科技中介机构，形成资源共享、成果转化、科技企业孵化、投融资和技术交易五大科技服务平台。负责专利申报的服务中介机构要主动作为，吸纳相关医药卫生人员参与专利的申报和转化，提高专业化程度和学科交叉融合度，不断加强医科高校和科研院所的市场意识和产品意识，做好医科院校和科研院所科技人员与国内外医药企业衔接的桥梁和纽带，提高服务能力和竞争能力。

国内医药卫生生产企业要尽快从注重生产仿制到生产、研发并重的发展方式转变，加强研发队伍建设，尤其是要从国外和科研院所引进高水平研发人员，否则就没有自己的拳头产品，否则只能是低水平的重复仿制，对于医科院校和科研院所科技人员研发的最新成果无法做到敏锐地获取和消化吸收，更谈不上投资转化。企业要主动与科研院所沟通联系，加强内部风险评估机制，将最新科研成果进行转化，提高自身的核心竞争力和创新能力。

医学科技成果完成单位与其他单位合作进行科技成果转化的，要依法签订合同约定科技成果权益归属，如未约定，要按照下述原则：在合作转化中没有新发明创造的，该科技成果权益归科技成果完成单位；在合作转化中产生新发明创造的，该发明创造权益归合作各方共有；对合作转化中产生的科技成果，各方都有实施该项科技成果的权利，转化该科技成果应经合作各方同意。

第四节　学科科研项目评估

科研项目评估是依据一定标准，应用合理、科学的方法对项目的不同侧面进行价值判断的过程，是对多指标评价结果的综合分析评判，是客观评价一个项目质量和投入产出效益的重要手段。

医学科研项目评估按前、中、后期三个管理阶段可划分为立项评估、过程评估和验收评估三个环节。

一、项目评估环节

（一）立项评估

立项评估是对一个科研项目科学性、创新性、可行性评估的起点。立项评估主要体现在申报项目的预评工作中，考虑项目的科学意义，即创新性、立项依据、拟解决的关键问题、技术路线、工作基础、研究条件、课题组成员组成等方面。同时也要考虑预期经济效益和社会效应。

（二）过程评估

目前各级科研管理部门日益重视此项工作。评估方法多采用事前通知、检查课题记录本、现场考查、听取汇报、抽查经费使用情况等。目的是依据立项合同书的内容、指标、研究进度、阶段性成果等进行评估，以便动态把握课题进展和研究质量。

（三）验收评估

验收评估关注三个方面：一是项目的开始时间和完成时间；二是项目的考核指标；三是项目成果的表现形式。

验收评估的标准是指判断项目完成情况是否合乎项目目标的根据。项目验收的标准一般包括：项目合同书（任务书）；国际及行业标准；相关政策、法规。

验收评估的依据是研究成果和成果说明。研究成果是指项目实施的结果，项目收尾时提交的工作成果要符合项目目标。工作成果验收合格，项目才能终止。因此，验收评估的重点是对项目的研究成果进行审查及评估。成果说明：项目研究组还要向验收委员会提供说明项目成果的文件，如技术要求说明书、技术文件、成果证明等，以供验收审查。项目成果文件随着项目类型的不同而有所不同。

目前部分医科院校和科研院所已经采用项目投入产出绩效评估。主要就科研项目的人力和经费投入与产出指标，如论文数质量、专利类型、数量和质量、专著发表情况、成果转化情况和人才培养情况进行评估。

二、项目评估方法

（一）同行评议法

同行评议法是由从事该领域或相关领域专家来评定一项科研工作的学术水平或重要性的一种方法，属于定性评价方法，是科研项目评价最常用的方法之一。同行评议包括专家会议评议、通信评议现场评议等。方法简单易行，可以直接指出被评价项目的创新性，明确该项目在所处领域的水平，达到客观准确的评价作用，目前被普遍采用，是科研项目评估的主要手段。

（二）德尔菲法

德尔菲法依据系统的程序，采用匿名发表意见的方式，即专家间不得相互讨论、不发生横向联系，只能与调查人员发生关系，通过多轮次调查专家对问卷所提问题的看法，经过反复征询、归纳、修改，最后汇总成专家基本一致的看法，作为预测的结果。此种方法多用于评价指标的提出和筛选，具有广泛的代表性，较为可靠。

（三）层次分析法

层次分析法（AHP）是美国运筹学家 Saaty 于 20 世纪 70 年代提出来的一种定性与定量分析相结合的多目标决策分析方法，适用于结构较复杂、决策准则多且不

易量化的决策问题。其可以单独进行项目综合排序，也可以用于评价指标体系权重的确定。用于数目不多的项目粗排序，或仅作为辅助方法与其他方法一起使用。

（四）科学计量学法

科学计量学法也称为文献计量法，是借助科学文献（包括专著、专利、引文等指标）产生、传播和利用的定量数据，描述科学以及研究活动的特征，进行定量研究、分析与评价。

（五）模糊综合评价法

模糊综合评价法是一种基于模糊数学的综合评价方法。用模糊数学对受到多种因素制约的事物或对象作出一个总体的评价。具有结果清晰、系统性强等特点，能较好地解决模糊的、难以量化的问题。

在项目评估中具体采用何种方法或几种方法，由科研管理部门根据情况决定。

科研项目评估是项目管理的重要内容，它对提高项目质量及项目产出具有非常重要的作用。虽然评估工作在不断规范，但科研活动的综合性及相关复杂因素仍给项目评估工作带来了较大的困难，因此，科研管理部门和科技人员还要进一步深入探讨和研究，以使项目评估工作更为科学、合理。

（周俊　陈喆　刘厚佳）

第六章
医学学科实验室建设

2004年7月，国务院办公厅转发了由科技部、发改委、教育部和财政部四部委联合制定的《2004～2010国家科技基础条件平台建设纲要》，全面启动了我国科研平台的建设工作，要求推进学科实验室的建设工作。科研平台，顾名思义就是科研人员进行各项科研工作的舞台。广义的科研平台是指科研工作者在不同的学科领域进行科研工作的平台。不同学科领域内的科研平台相互交错，形成一个大的科研平台网络。在这个网络中，任何子领域中的科研平台都是一个节点，这些节点都能成为科研工作者进行科研工作、实现科研目标的特定空间。狭义的科研平台是指科研人员在特定学科领域进行具体科研工作的平台。科研平台具体以学科实验室的形式体现出来，以学科实验室作为支撑。学科实验室的建设是一个复杂的系统工程，由多个要素构成，包括规划设计、环境与安全管理、管理方法、实验室认可与质量体系建立、考核与评估等。本章将以上海市第一人民医院实验中心作为案例研究，分析、探讨学科实验室的建设与发展。上海市第一人民医院自2008年开始筹备、运行实验平台以来，在平台的规划设计、管理机制和运行模式、考核与评估等方面，作了积极的探索和实践，积累了丰富的理论和实践经验。本章力争将理论分析和该院实验平台的实践工作结合起来，使科研人员对学科实验室的建设工作有一个全面的理解和分析。

第一节　学科实验室规划设计

一、明确学科实验室的功能定位

在实验室的规划设计中，在众多问题中，必须首先明确学科实验室的功能定位，这是实验室建设、发展的基础与方向。定位如果不明确，发展就会失去方向，会走很多弯路，浪费很多资源。在实验室建设的方向上，应以“开放性共享、软硬件并

重、规范化建设”为原则，以“生物安全为基础，服务指导为中心，研究开发为导向，机制创新为动力”作为指导思想。

上海市第一人民医院在实验平台规划设计中，首先确定了实验平台在医院整体中的功能定位，即以分子生物学、细胞生物学、形态学实验室、病理生理学、药物分析、动物模型和实验动物中心为基点，为院内、院外科研人员提供实验场所和技术支持的指导型服务。作为为医院科研工作提供技术、共享服务的开放性平台，主要提供实验场地及公共仪器使用，代为检测试验标本或标本收集保存，提供实验技术指导，协助完成实验内容，以及参与课题合作、申请、设计实验方案及实施等。学科实验室应当是全院各类尖端研究仪器的集放地，是临床医师与研究生建立科研思维方法、掌握科研技能、完成科研课题和取得科研成果的研究基地。在确保完成科研服务的前提下，实验室可适当承担自主科研项目，并对外承接科研服务或协作项目。

二、完善硬件设施的建设工作

硬件设施主要包括实验设备和实验建筑。实验设备是科研人员进行科学研究的工具，缺少了这个工具，科研人员就缺少了科学研究的手段。随着科研工作的快速发展，相应的实验设备也面临着日新月异的变化，完善、系统化的实验设备是进行科学研究的前提和基础，同时也是进行科学研究的重要保证。优先购买什么设备，再买什么设备，也是一个很重要的问题。这就涉及购买的选择问题，应该根据科研需要进行购置，以便使有限资金得到充分利用。实验室的建筑设计也是一个很重要的课题，如何设计、保证实验室的生物安全等，是设计者必须考虑到的，关系到实验室能否可持续发展。

上海市第一人民医院实验中心在规划设计中，专辟总建筑面积为 4 850 m^2 的两个独立单体楼层，并将新改建的实验动物中心整合到实验平台的统一管理中，形成了布局与流程较为合理流畅的实验区、辅助区和办公生活区。还为进行实验研究教育配有 200 m^2 梯形教室 2 间、80 m^2 教室 4 间、宿舍 50 套。目前实验中心共有独立的 P2 实验室 34 间、标准的分子生物学实验室 4 间、组织形态学实验室 1 间、大型仪器设备专用实验室 5 间、生物样品储存室 1 间、实验制备试剂与清洁等辅助室 4 间；实验动物中心配有饲养与实验室 30 间；配备了 DNA 测序仪、凝胶成像分析仪等价值 800 余万元的 79 套(台)设备。目前，随着北部中心实验室的整合，北部全部科研设备均已搬迁至实验平台。

三、制订人员配置与培养方案

长期以来，国内实验室建设都存在一个误区，就是重设备轻人才，重仪器轻管

理，忽略了实验室人才队伍的培养和管理。人才是科学研究的核心因素，也是科学研究的重要依托。科研平台建设，就是要组建结构合理、创新能力强的科研团队。无论科学硬平台建设得有多好，人才的缺失会引起科学研究的停滞不前。“走出去”和“请进来”的科研人才交流，可使科技人员较快地进行知识更新，缩短差距，推动科研平台中科研人员的成长。在人才的培养过程中，首先，要提高科技人员的思想道德水平，良好的思想道德关系其才能的发挥，从而影响事业的成败。其次，创造力是科研人员的重要能力，它是在认识能力、实践能力基础上产生的更高层次的能力。科学研究要不断地推陈出新，因循守旧不可能搞好科学研究工作。只有不断创新，不断发散思维，不断拓展自己的视野，科研人员的科研能力才能提高，科研工作才会硕果累累。再次，科研人员内部要形成良好的学术氛围，注重理论与现实问题的结合。要定期或不定期组织学术交流活动，加强科研人员之间的交流和沟通，这样既可以增强团队的协作精神，又可以促进整个科研团队水平的提高。最后，要建设良好的科研环境，做好科研人员的继续教育工作，提高科研人员的业务水平。

上海市第一人民医院实验平台按照所承担的科研实验需求，配备了 26 名专兼职专业技术人员和辅助工作人员，包括能够独立开展科研项目、可提供科研咨询服务的研究人员和从事实验技术操作的技术人员等。各个平台中，专业技术人员具备分子生物学、细胞生物学、组织形态学和实验动物学等方面的丰富学识与实践经验，取得过高层次科研成果，并有在美国、日本、加拿大学习和工作经历。具备了开展高级别临床和基础研究的技术水平和能力，能指导和协助研究生开展实验项目。为了进一步提高技术人员水平和实际操作能力，今后三年拟配合医院“7＋2”重点学科建设计划，在已经确定的 850 万投入基础上，再增加实验中心技术人员培训经费 60 万（分三年实施），每年按计划选送 3 名国内的技术人员到国外实验室进修学习和参加专业培训班及国内外专业年会。同时制订一对一带教指导计划，3 年内至少将现有技术人员全部纳入培训一次以上。邀请国内知名专家作为兼职教授，每月邀请一位专家举办学术讲座。

四、学科实验室建设的资金投入及分配

科研人员进行相关科研工作，离不开一系列实验设备，否则科研工作无从谈起。购置设备的资金投入十分关键，稳定而持续性的资金投入可以保证实验设备的及时调整和更新，与科研工作的步伐保持一致，不至于某项科研工作因为实验设备的落后而没有办法正常开展。但是，资金投入量再庞大也是有上限的，不同的学科领域要分别建设不同的科研平台，资金如何分配成为焦点。这就要求相关管理部门进行科学决策，从客观实际出发，科学分配资金。同时要注意向那些重点科研平台倾斜，大力支持重点科研项目研究与开发，以求早日产生经济效益和社会效益。

上海市第一人民医院在实验中心的筹备过程中，在资金的使用上，首先保证基础实验设施的配备和购置，保证基础实验能够顺利开展。在运行过程中，根据实验中心的发展，结合实验人员的需求和建议，结合资金到位情况，逐步购置大型、贵重仪器，开展流式细胞、DNA 测序、HPLC 和显微共聚焦等实验，针对医院重点支持学科和研究方向，把资金投入做到最大化。

五、创建良好的科研工作环境

学科实验室规划设计中，要强调为科研人员创建一个良好的工作环境，配备电脑、打印机、复印机、传真机、投影仪等设备，每个实验室都配备电脑，方便查询资料和文献，保证实验人员顺利工作。为实验人员设立休息室，配备相关用品，并准备茶点，尽力为实验人员解决后顾之忧。整个实验室应标识完善，设计优美，流程完善，为科研人员提供良好的工作和实验环境。

六、建立完善的管理机制和运行模式

相关制度可以视为学科实验室建设运行的“法律法规”，制度的建设对于科研平台的重要性不言而喻。有的研究者认为，在建设科技创新平台时要十分注重平台管理制度的创新，并分别从平台的组织结构和管理模式创新、科研人员聘用制度创新、平台制度体系创新等方面进行分析研究。

上海市第一人民医院实验中心在规划设计中，突出管理功能，不断探索管理机制和运行模式，以管理推动实验室的建设和发展。

1. 管理制度、工作手册的制订 管理制度是管理之本，是实验平台发展的重要保障和基本框架。实验中心收集了其他医院的相关资料，结合平台实际情况，修订、完善了《实验平台管理制度》和《实验平台工作手册》，并印刷成册，作为对内管理、对外宣传和实验人员培训的资料。

2. 完善各类操作规程 按照国家重点实验室管理的标准，结合医院科研教学实际，制定了切实可行的标准操作规范（SOP）。对每台设备都统一制作了使用说明标识牌，整齐排放，为实验人员提供规范化的指导和参考。

3. 各类表格的制订和完善 根据平台工作的需要，修订、完善了各类工作表格。包括《实验中心科研平台使用申请登记表》、《实验平台经费审核单》、《实验人员经费预算表》和《实验人员告知与承诺书》等，作为整个工作流程中不可缺少的重要文书和抓手。

4. 申请准入和经费结算流程的制订 为方便广大实验人员前来开展课题，在筹备工程中，实验中心充分考虑实验人员的需求和方便度，不断修改和调整，制订了合

理的工作流程。在整个申请流程中，突出科教处的管理职能，科教育处审核同意后方可进入实验平台。

5. 绩效考核与分配方案的制订　根据医院的总体原则，结合实验平台的具体情况，完善了《实验平台绩效考核与分配方案》，并同时制订了《实验平台工作评价表》，考核与激励工作人员，充分调动科研人员的积极性。

6. 收费标准的制订　合理的收费标准是吸引实验人员前来开展项目的前提条件之一。平台参照其他单位的收费标准，在试运行的基础上，以前期实验人员的收费情况作为模拟方案，反复核算，并征求实验人员的意见，从试剂、耗材、平台使用、技术服务、公共管理等方面充分考虑，制订出了较为完善的收费标准。

7. 建立定期开展学术讲座的管理机制　目前，平台定期举办学术讲座，在院内BBS上发布通知。邀请外院专家前来讲学，同时，也安排平台技术人员做专题讲座，营造平台良好的科研氛围，充分发挥平台的科研特色和优势。

8. 及时更新信息支持系统　平台制作了信息系统，放置在医院主网页面，内容全面，包括基本介绍、项目与服务、工作流程等，并及时更新。相关的申请表也可在网页上下载打印，方便实验人员。

9. 建立严格的耗材、试剂管理制度　平台安排专人负责试剂、耗材的购置、领取及保管，并设立台账，每月盘点一次。所有实验人员领取时均须签字，保证条目清晰，有据可查。

10. 完善安全管理制度　实验平台安排专人负责公共安全和生物安全的管理工作。与医院保卫处配合，为实验平台消防箱全部配备了两种不同的灭火器，并制订实验平台安全规范。根据P2实验室的要求，定做门禁卡，建立门禁领用登记制度，确保实验区域的可控性。

11. 内强素质，加强工作人员自身管理　平台在筹备初期，就把对工作人员的管理工作作为一项重要任务来抓。要求工作人员必须认真履行提供服务的责任，按照平台设定的工作流程进行服务与管理，认真准备好实验人员进入平台开展实验所需的试剂、耗材，保持设施设备完好，并做好实验后的清场和清洁消毒工作。每月接受服务满意度和工作量考核，与奖惩挂钩。明确工作人员的职责和责任，制订了工作人员信息介绍，在平台告示栏和网站发布，方便实验人员联系工作和监督。此外，对专业人员的论文、科研立项等也作出相应的要求。在实验平台的管理上，建立了管理与服务专职队伍，规范了统一严格的平台管理路径和规则。

12. 外树形象，做好宣传工作，提升平台影响力度　作为一个新的部门，实验平台需要加大宣传力度。平台向医院院报等投稿多篇，介绍平台的基本情况和工作进展。同时，接待了来自上海、浙江、江苏、山东等多家医院的来访，积极推广实验平台的做法和体会，提升平台的影响力度和范围。

13. 严格做好实验人员的管理工作　实验平台作为一个全新的模式，从一开始

就应加强对实验人员的管理。包括实验人员申请表的审核、经费的预算、进入前的培训、实验室的安排、技术人员的指定、中期管理及实验结束后的经费核算等，平台每一个环节都有专人负责和管理。为保证实验人员能严格执行规章制度，按照规定流程操作，凡第一次进入平台的实验人员，都必须接收准入培训。平台管理人员专门介绍平台的基本情况和各项管理制度，并由各实验室技术人员分别讲解实验室须知和相关的实验技术操作，以便了解相关要求和细则，遵守中心的规章制度。同时与实验中心签署责任承诺，明确自己的权利和义务。

总之，学科实验室的建设是一项长期、浩繁、艰巨的系统工程，而规划设计工作则是基础和重中之重，关系到整个平台能否顺利建设和发展，没有良好的规划设计，各项后续工作都难以为继。学科实验室建设的指导者和参与者，要从整体着眼，采用系统的方法进行设计，按照软硬科研平台的构成要素进行构建。要努力营造良好的软环境，注重科技政策和产业政策的融合，建立、健全科技创新平台建设的政策法规体系，通过强有力的制度保障，来推进科技创新学科实验室的建设，最终满足科学技术发展和经济建设等多重需要。

第二节　学科实验室环境与生物安全管理

学科实验室环境与生物安全(laboratory biosafety)是指实验室的环境与生物安全条件和状态不低于容许水平，达到相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平分为一至四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。将实验室的安全防护分级管理，是保障实验人员和设施设备安全的前提，也是实现规范化管理的必要措施。现代生物技术的蓬勃发展对人类社会产生了巨大的经济效益和社会效益，但同时也为生态环境和人类健康带来了潜在危害。“生物安全问题”已经成为国际上广泛关注的问题。2003 年严重急性呼吸综合征(SARS)在全国的传播，以及随后流行的禽流感、手口足病、甲型 H1N1 流感，给医学实验室敲响了警钟，尤其是医学实验室人员的感染，环境与生物安全已经提升到了实验室建设的重要位置，如果忽视实验室的环境与生物安全，就有可能导致实验室工作人员的感染，而后传播到社会造成严重后果。世界卫生组织于 2004 年出版了第三版《实验室生物安全手册》。生物安全问题也已引起我国政府的高度重视，卫生部于 2002 年 11 月颁布了《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》，国务院于 2004 年 11 月 12 日发布了《病原微生物实验室生物安全管理条例》，中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局于 2008 年 12 月 26 日修订 2004 版并发布 2008 版的《实验室生物安全通用要求》。以上这些都对建设生物安全实验室有极大

的帮助和作用。当建设使用传染性或有潜在传染性材料的实验室时，首先要进行生物危害评估，再根据危害程度评估相应级别的安全实验室。由于学科实验室不可能完全控制所接触到的标本，很有可能偶然或意外地接触到比实验室生物安全水平更高的危险微生物，因此，所有的临床实验室必须达到二级或二级以上生物安全水平。医学实验室在进行生物学、微生物学、免疫学、化学、免疫血液学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学等一系列的检测工作中，不可避免会涉及环境与生物安全问题。实验室的生物安全涉及的不仅是实验室工作人员的个人健康，一旦发生事故，极有可能会给人群、动物以及植物带来不可预计的危害。因此，作好医学实验室的环境与生物安全管理，将风险控制在许可范围内，是保障医学实验活动安全的前提。本节结合以上几个文件对学科实验室的环境与安全管理进行探讨和分析。

一、行为规则(操作规程)

每个学科实验室都应该编写一本环境与生物安全手册，以明确已知或潜在的危险以及消除或降低这些危险的标准操作规程。良好的微生物技术是实验室安全的基础，特殊的实验室设施是补充，但绝不能替代正确的操作规程。下面列出最重要的几个方面。

(一) 进入实验室

① 在二级及以上生物安全实验室门上，必须设有国际生物危险警告标识。② 只允许被批准的人员进入实验室工作区域。③ 实验室门必须保持关闭。④ 16 岁以下孩童不得进入工作区。⑤ 在实验室内均应显著标明“禁止吸烟”、“禁止饮食”。

(二) 个人防护

① 在实验室工作的所有时间内必须穿工作服。② 在所有直接或间接接触血液、感染物质或感染动物的操作中，必须戴合适的手套，操作完毕后，按无菌原则摘下手套。③ 在处理感染物质或感染动物后和离开实验室工作区域之前，工作人员必须洗手。④ 当眼睛和面部有可能溅上液体和被紫外线照射时，应戴安全镜和面罩。⑤ 禁止穿戴实验室防护衣物到实验室以外的地方。⑥ 实验室内禁止穿拖鞋。⑦ 实验室工作区内禁止吃东西、饮水、化妆和擦洗隐形眼镜。⑧ 实验室工作区禁止储放食品和饮料。⑨ 实验室防护衣不应和普通衣服存放在同一柜里。

(三) 操作过程

① 严禁用口吸液体。② 不能往口里放东西，不能舔食标签。③ 正确执行所有技术规程，最大程度减少气溶胶和飞沫的产生，无论何时，当有高浓度气溶胶危险时，

必须在生物安全柜内进行工作。④ 限制使用皮下注射针头和皮下注射器。皮下注射针头和皮下注射器除进行非肠道注射或从动物身上吸出液体外，不能用来吸东西或挪作他用。⑤ 所有喷溢明显或潜在接触到感染物质事故发生时，都必须向实验室管理人员报告，并要求有书面记录。⑥ 必须制订清理喷溢的书面规程并按之行事。

（四）实验室工作区

① 实验室必须保持清洁、干净，不得存放与工作无关的杂物。② 在有潜在危害物喷溢后和当天工作结束时，应清洁工作台表面。③ 所有被污染的物质、标本和培养物在处理和清洁之前必须进行消毒。④ 必须按照可执行的国家和（或）国际法规进行包装和运输。⑤ 当窗户被打开时，应该在窗户上安装防节肢动物网。

（五）生物安全管理

① 实验室主任（直接负责实验室的人）有责任保证生物安全管理计划和安全操作手册的制订和编写。② 实验室管理人（要向实验室主任报告的人）应该保证提供实验室安全的定期培训。③ 应该提醒工作人员注意特殊危险，要求操作人员阅读安全手册或操作手册，执行标准的操作规程，实验室管理人员应保证所有工作人员理解操作规程，实验必备一本安全或操作规程。④ 适宜时应该有节肢动物或啮齿动物控制方案。⑤ 需要时应给所有工作人员提供正确的医学评价监督和治疗，保存充分的医学记录。⑥ 危险时可采集实验室工作人员和其他人的基线血清，根据国家或地方指导原则正确储存，也可根据所接触的微生物和实验室功能定期采集其他标本。

二、实验室的设计

实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境的保护和建设主管部门的规定和要求。实验室的防火和安全通道设置应符合国家和消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求，必要时应事先征询消防主管部门的意见。实验室的安全保卫工作应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。实验室的建筑材料和设备等应符合国家和相关部门对该类产品生产、销售和使用的规定和要求。实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和公共空间提供安全的工作环境。实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显标识。实验室的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。需要时（如正当操作危险材料时），实验室的入口处应有警示和进入限制。应评估生物材料、标

本、药品、化学品、机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险，并采用相应的物理防范措施。应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。实验室设计还应考虑节能、环保、舒适性的要求，应符合职业卫生要求和人机工效学要求。实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。

三、实验室的设施和设备

实验室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。在实验室门口处应设存衣或挂衣装置，可将个人服装和实验室工作服分开放置。实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁，不渗水，耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀。地面应平整、防滑，不应铺设地毯。实验室台柜和座椅等应稳固，边角应圆滑。实验室台柜等和其摆放位置应便于清洁，实验台面应防火、耐腐蚀、耐热、坚固。实验室应有足够的空间和台柜摆放实验室设备和物品。应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，避免相互干扰、交叉污染，并应不妨碍逃生和急救。实验室可以利用自然通风，如果采用机械通风，应避免交叉污染。如果有开启的窗户，应安装可防蚊虫的纱窗。实验室内应避免不必要的反射和强光。实验室工作区应配备洗眼装置，若操作刺激性或腐蚀性物质应在 30 m 内设洗眼装置，必要时，应设紧急喷淋装置。若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，应在风险评估的基础上，配备适当的负压排风柜。若使用高毒性、放射性等物质，应配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家地方的相关规定和要求。若使用高压气体和可燃气体，应配有符合国家、地方相关规定和要求的安全措施。实验室应设应急照明装置，应有足够的电力供应，应有足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统，应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。供水和排水管道系统应不渗漏，下水应有防回流设计。应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。应配备适用的通讯设备。必要时，应配备适当的消毒灭菌设备。实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭，实验室主入口的门应有进入控制措施。实验室工作区域外应有存放物品的条件。应在实验室或所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他合适的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。应在操作病原微生物样本的实验室内配备生物安全柜，应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件。使用管道排风的生物安全柜应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。应有可靠的电力供应，必要时重要设备（如培养箱、生物安全柜、冰箱）应配置备用电源。

四、健康和医学监督

应对实验室工作人员的健康进行监督，适时进行主动或被动免疫接种、不让高危人群（如孕妇）从事危险性较高的实验室工作。应提供有效的个人防护设施和章程。有必要进行岗前健康检查，应记录工作人员的健康状况（病史），建议进行血常规检查。实验室管理部门应坚持记录工作人员的疾病和休假情况，工作人员及医学顾问有责任让实验室主任知道所有的病假。应该使育龄期妇女意识到职业性接触某些微生物对胎儿的危害，如风疹病毒等。

五、培训

好的防护措施可降低人为错误和技术水平不足所带来的危险，从而保护实验室工作人员的安全。使实验室工作人员意识到实验室危险及其控制方法是预防实验室感染、事故、事件的关键，因此，有必要不断进行职业安全培训。实验室管理部门在制订有效的安全计划时应该保证将安全操作规程贯穿于工作人员的基本训练中。安全培训是给新员工介绍实验室的不可缺少的一部分。应该给工作人员介绍操作法规和指导方针，采用签字等方式确保工作人员已阅读并理解指导方针。实验室工作人员常遇到的高危操作情况包括：① 呼吸道吸入危险，如产生气溶胶，如用接种环在培养皿上划线、接种、涂片，打开培养箱，采集全血（血清），标本离心。② 消化道吸入危险，如处理标本、涂片和培养。③ 使用注射器或针头所致皮下损伤危险。④ 处理动物时可能导致的咬伤、抓伤。⑤ 处理血液样本和其他有潜在危险的致病性物质。⑥ 对感染物质的消毒处理。

六、废物处理

（一）原则

在研究、处理实验室任何东西，尤其是有潜在危险性的微生物组织之前，都应咨询以下原则性问题。

（1）东西是否已通过正确的方法被有效地灭菌或消毒？

（2）如果没有消毒或灭菌，东西是否被安全包装？

（3）是否要送至就近的焚烧炉或其他有焚烧功能的设备？

（4）对已消毒的东西的处理是否对处理人员或可能在设备之外接触到此物的人员造成其他潜在危害，“不管这种危害是生物方面还是其他方面”？

（二）感染物质的处理

（1）感染的“锐器”——皮下注射针头、解剖刀、小刀和破碎玻璃等，应装在有盖的坚实容器内，作为感染物处理。

（2）需先高压消毒，然后再洗涤可重复使用的感染物质。

（3）需先高压消毒，然后处理掉的感染物质。

（4）需直接焚烧的感染物质。

（三）消毒

1. 蒸气高压消毒　是所有消毒方法中较好的方法。消毒处理的东西应放在容器内，如耐高压的塑料袋等，塑料袋应根据内容物进行高压消毒或焚烧的不同处理方法标上不同颜色。

2. 消毒剂和化学药品　每种消毒剂都应有厂家推荐的稀释方法和相关文件，并在有效期内使用。针对不同的微生物可以使用不同的表面活性剂或破坏脂质的试剂，包括酒精、碘、碘伏和其他氯化剂。

3. 其他方法　干热法由于其不可预测的变化，效果不佳。同样，微波、紫外线、电离、辐射也是不稳定的。消毒新技术如碱性水解作用等，可能会代替焚烧而作为感染性废物的最终处理方法。

（四）焚烧

皮下注射器针头使用完毕后不应再用，也不能从注射器上取下或拧紧，整套系统应放入锐器盒内，锐器盒必须结实，不能装得太满，当装至 3/4 时，锐器盒应被放入感染废物容器内并且焚烧，如果实验室需要，可在焚烧过程中施加轻微高压消毒。锐器盒千万不能随地乱扔。单独使用或带针头使用的可处理注射器应放在容器内焚烧，如果需要，可稍加高压消毒。感染物质在高压消毒和再使用之前不作任何处理，任何必要的清洁和修理必须在高压消毒和灭菌之后进行。除了锐器用以上方法处理外，所有污染（潜在污染）物质在处理之前应装在防漏容器内进行高压消毒。高压消毒后，再放入转运容器内送至焚烧炉，即使来自健康生物个体的物质，消毒后也不应该乱扔。如果焚烧炉就在实验室内，可免去高压消毒，污染废物应放入指定容器（如有颜色标记的袋子）直接送至高压消毒锅或焚烧炉，可重复使用的转运容器必须防漏并有可拧紧的盖子，在被送回实验室再用之前应该灭菌和清洁。每个工作站都应有装废物的壶、锅、筒或广口瓶，最好不易碎（如塑料），并且应盛满当天新配的消毒剂。根据消毒剂的种类，废物应浸泡在消毒剂中达到适宜的时间（不能有气泡）然后将消毒剂倒入容器内进行高压消毒焚烧，弃物壶应在使用前消毒和清洗。

焚烧是对包括实验动物尸体在内的感染废物进行最终处理时可选择的方法。感染废物焚烧必须满足公众健康和空气污染部分的要求，也要符合实验室生物安全的要求。

随着我国环境与生物安全法律法规的不断完善，学科实验室环境与生物安全问题会越来越得到重视，我国学科实验室的建设将向着标准化、安全性和实用性的方向发展，为我国的医药和生物技术的发展创造良好的科研环境。

第三节　学科实验室管理方法

学科实验是推动社会进步、创造人类文明的重要活动。医学学科实验室是开展科学研究、生产试验、技术开发和实验教学的重要公共服务平台，是科研成果产出和医学人才培养的重要基地。加强学科实验室工作的科学管理，对提高实验学术水平、技术水平，适应科研工作的需要具有重要意义。由于历史原因和观念上的束缚，许多医院实验室的学科建设、人才培养和管理体制存在着问题，造成实验结果可靠性差、准确度低，严重制约了医学整体水平的发展，与建立现代化和市场化医疗体系的矛盾日渐突出。这种现象并非偶然，不同实验室的实验数据经常不一致，而且互不信任，各执其见，各行其道。因此，加强医院学科实验管理势在必行。

一、转变观念，重新定位

要加强医学学科实验室管理，首先应当加强对医学实验室在临床诊疗和科学研究中作用的认识，对其在医疗机构发展中的重要地位有足够的理解。一方面，传统的经验医学向循证医学过渡，所遵循的基本证据就是实验数据，这是医疗评价活动的基石。另一方面，由于医学实验技术的进步，使其可以为临床诊疗提供更丰富、及时、客观的评判依据。医学实验在宏观和微观层次提供的疾病遗传背景、分子变化和病理过程等深入细致的资料，在很大程度上简化了临床决断的程序，明确了临床诊断标准，成为临床医师不可或缺的第一手资料。另外，医技科室在为医院创收方面也发挥着越来越重要的作用，随着高、精、尖技术的应用，临床实验室的创收能力会有更大提高。由于医、药分开经营的实施，医院总体收入会有所下降，医技科室的收入比重会有所提高。因此，应当重新认识医学实验室在医院综合经营中的地位和作用，不能再将其简单理解为医疗辅助科室。医学实验室不但具有代表医院整体医疗水平的标志性作用，还可以凭借自身优势为医院吸引客源，增加收入。所以，医学实验室是与临床医疗和临床护理同样重要的一线职能部门，只有转变观念，提高认识，才能切实加强对医学实验室的管理。

二、调整结构，优化资源

我国医学实验室当前的状况依然是陈陈相因，沿袭旧制，依旧墨守着自己的成规和传统项目，绝少涉足代表医学实验技术新趋势的其他领域。于是，医院内的各方有能力、有见识的人便向建设药学基地、分子医学中心、免疫分析实验室等方向发展，许多临床科室也纷纷建立自己专业常规指标的检验方法，单独经营。这种混乱局面还催生了专为医学实验服务的各种公司。结果造成仪器设备的重复购买与闲置共存、检验试剂严重浪费、人员工作量难以饱和、实验结果经不起考验、同一单位内的不同部门同做一种检测项目等诸多问题的出现。甚至是有利时你争我抢，无利时你推我搡。解决医学实验室散乱无序的状态，首先应当统一指挥，把分散的资源集中管理，成立集中的医学实验中心，选聘具有一定学术水平、管理水平和超前意识的人担任领导。领导者要对医学实验室的发展有深刻的认识，在项目设置、设备使用、人员管理上下工夫，合理编排，统筹规划，充分协作，发挥团体优势，既要保持各种常规分析的顺利开展，又要积极开拓新技术、新业务。将现代免疫学技术、基因技术、芯片技术等高端技术引入医学实验中来，提高医学实验室的整体水平和工作效能。

三、规范操作，控制质量

加强实验室的管理、实行标准化操作是控制实验质量的最关键环节。

1. 实行就业资格审核制度　由于以往对医学实验工作不够重视，实验室工作常被一些人认为只是简单地操作仪器。因此，许多医院的实验室成了安置闲散人员的“收容所”，给管理带来了不便，业务不能提高。当今医疗系统内医、护、技三系列人员中，只有技术系列人员还没有实行资格考核制度，这是一种遗憾。只有推行资格认证制度，在医学实验领域实施人才培养战略，才能将高技术人才充实到医学实验行列，形成高素质的专业化队伍，使医学实验走上健康发展的轨道。

2. 推行医学实验的标准化操作　医学实验的对象是临床标本，标本本身无“个体差异”，其结果具有客观性。因此，推行标准化操作是可行的。应当从实验标本的采集、运送、接受、处理和分析等环节建立科学的流程及严格的质量控制标准。对仪器设备进行定期维护、保养、校准和技术更新。虽然医学实验技术和其他学科一样一直在发展，如血铅含量的测定就有 TritonX－21002DPSA 法、微波消化微分电位溶出法、石墨炉原子吸收光谱法、改进光谱法等，但一定时期内总有比较普及通行的方法。管理部门的任务就是通过比较研究，申报国家标准，并随着技术的发展，不断修正、改进标准。只有这样，才能保证医学实验结果的可靠性，不同实验室

的结果才能具有可比性。

3. 建立项目负责制，加强实验人员的责任意识 做出实验结果并不意味着实验任务完成。因为实验结果在一定程度上对临床治疗起指导作用，所以，实验室技术人员要有责任意识，对自己的报告负责。要根据医师提供的临床资料进行验证与核查，对可疑结果进行复检。只有加强实验室技术人员与临床医师的联系，建立实验室与临床科室的风险共担意识，才能杜绝为实验而实验的做法，才能使医学实验人员真正融入为患者服务的医疗过程中。

4. 实行对实验室（实验项目）进行认可（认证）制度 对于实验室条件、实验人员技术达不到合格要求的项目要坚决限制，不能为了经济利益而随意开展实验项目。同时，对于尚处于科学试验阶段的项目和指标，也要进行控制，在没有实现标准化之前，只能继续探索，不能轻易转化为常规项目。质量是生存的根本，只有加强对医学实验室的全程质量管理，才能保证实验结果的准确性、客观性，才能为临床治疗提供真实可靠的检测数据，以使整个医疗过程的质量从源头上得到保证，只有这样才能使医学实验室在医、护、技三足鼎立中支撑起整个医院的工作。

5. 充分发挥伦理委员会对临床试验的监督作用 伦理委员会的宗旨是审查药品临床试验是否符合医德要求，并为之提供公众保证，确保受试者的安全和权益受到保护。开展药品临床试验是医学实验室工作的一部分。充分发挥伦理委员会在临床试验中的监督作用，能为实验室研究结果的科学性、真实性提供可靠的保证。因此，伦理委员会在指导实验室标准化管理中发挥着重要的作用。

四、加强实验技术人员管理

实验技术人员采取固定编制与聘任制结合的聘用模式，实行集中管理、统一安排、减少多头领导的管理手段。实验技术人员是实验室工作的中坚力量，对他们的管理是否完善，直接关系到实验室的建设是否成功。过去对实验人员的工作一般是量化管理，但由于各种实验的准备难易程度不一，需用时间不一，单纯按课时的多少来进行量化，就不能准确地衡量实验人员的工作量。实验人员的工作很少得到有关领导的重视，他们很少有外出学习、进修的机会，这些情况不利于稳定实验人员队伍，更不利于提高他们的业务能力。为此必须制订一套新的管理办法：① 固定实验人员队伍，如无特殊情况，不宜任意调动。② 制订实验人员的量化方法，可以把实验准备时间（包括难易程度）、带教班级、带教时间、任课教师的满意程度、教研室和教务科抽查考核等内容按一定权数列入量化考核中。③ 定期组织实验人员之间业务交流，包括论文研讨、示范操作等。④ 不定期派出实验人员外出参观学习。

五、严格执行规章制度和操作规程

规章制度为实验室的管理工作提供了基本保障，但要实现实验室管理工作的规范化关键在于使制度真正落到实处。实验人员进入实验室，要对他们进行实验室规章制度的教育，需要对每个人使用过的试验仪器进行登记，以保证在试验仪器损坏时可以查到具体的实验人员，这也是从另一方面来鞭策实验人员在使用时一定要严格遵循操作规程。实验人员要认真执行各项规章制度，实验室的工作人员（包括老师和实验技术人员）要随时进行检查，随时纠正他们的错误，使实验人员养成认真操作、仔细观察、记录的良好习惯。

六、重视日常的安全检查

实验室的安全直接关系到实验人员及工作人员的生命安全，应引起高度重视。特别是水、电及危险物品的管理。因此，除了完善各项安全设施（包括消防设施），建立各项规章制度外，还应有部门检查监督，并登记入册。另外，针对医学实验室网络化管理中可能出现的系统安全问题和信息安全问题，需要从以下两个方面来做好实施安全防范措施：① 配备相应的技术力量，定期作好信息数据的备份，保证在意外情况发生后能够快速恢复数据，避免产生更大的损失；② 制订严格的信息审查程序，通过制订有效的加密措施，建立、健全并执行严格的身份审查制度，把信息资源泄密的可能性控制在最小的范围内。

七、建立能够合理评价实验人员工作量的体制

实验人员除承担教学任务外，还负责实验室的安全、卫生、仪器设备的安装、验收、使用、维护保养及制订操作规程等日常工作（院级实验室的实验人员还承担对内、对外的样品测试工作），这些工作是保证实验教学能否正常进行的前提。另外，实验人员还要为教学评估做大量复杂、烦琐的准备工作。所以根据实验室的特点，其工作量可分为教学工作量和非教学工作量两部分，要建立能够合理量化实验人员工作量的体制，解决实验人员因工作不能量化而不安心实验室工作的状况。

八、建立功能强大的实验室信息管理系统

实验室信息管理系统是利用计算机网络技术、数据存储技术、快速数据处理技术来对实验室进行全方位管理的计算机软、硬件系统。它通过计算机网络将实验

室的分析仪器连接起来，通过建立以实验室为中心的分布式管理体系，根据科学的实验室管理理论和计算机数据库技术，建立完善的质量保证体系，实现实验数据网络化共享，无纸化记录与办公、资源与设备管理，人员量化考核，可以达到自动化运行、信息化管理和无纸化办公的目的，对实验室提高工作效率、降低运行成本起着至关重要的作用，为实验室管理水平的整体提高和实验室的全面管理提供先进的技术支持。为顺应这种发展潮流，数字化的实验室信息管理系统首先要从专用分析方法上着手，为实验室提供更深层次、更专业的分析方法，才能真正把实验室信息管理系统的应用提升到技术的最前沿，满足数字化时代的要求。

医学学科实验室的管理是医学科研管理工作的重要组成部分，是从事科研活动的基础性工作，是科研活动顺利进行的先期保证，同时也是提高科研效益、增强科研实力的工作。随着高新技术向医学实验领域的渗透，学科实验室加速发展的态势将愈加明显，如何进一步研究加强对医学实验室的管理，充分发挥其作用，是科研管理工作中的一个重要课题。

第四节　实验室认可与质量体系建立

一、实验室认可综述

（一）认可的定义

1. 认可的概念　根据 ISO/IEC2 的定义，认可（accreditation）是“由权威机构对某一机构或人员有能力完成特定任务做出正式承认的程序”。在 ISO/IEC 17011：2004《合格评定——对认可合格评定机构的认可机构的通用要求》中对认可给出了最新的定义：“正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明”。

通俗地讲，认可就是指认可机构按照相关国际标准或国家标准，对从事认证、检测和检查等活动的合格评定机构实施评审，证实其满足相关标准要求，进一步证明其具有从事认证、检测和检查等活动的技术能力和管理能力，并颁发认可证书。

2. 认可的特征　认可作为一种证实能力的手段，具有权威性、独立性、公正性、技术性、规范性、统一性和国际性等特征。

3. 医学实验室认可的作用与意义　通过医学实验室的认可，可以提高医学实验室的质量管理水平，减少可能出现的质量风险和实验室的责任，平衡实验室与患者之间的利益，提高社会对认可实验室的信任度。ISO15189 的实质是医学实验室

检验/校准质量风险的控制要求。严格、持久地按照这些要求进行操作，实验室的检验/校准质量就得到了保证，从而提升单位形象，扩大检验份额，提高实验室的社会信赖度。

通过医学实验室的认可，能够向患者或顾客提供正确、可靠的检验数据或校准数据，可在不同的医疗机构之间得到承认，实现医院间的检验结果互认。能有效降低患者重复检验的费用，切实减轻患者的负担。

通过医学实验室认可，可以消除国际交流中的技术壁垒，加强互动协作。我国认可的实验室出具的检验或校准数据能够得到国际社会的承认，对促进国内医学实验室与国际接轨、促进国际间的交流将发挥巨大作用。

（二）国内外实验室认可的发展

1. 国外实验室认可发展　实验室认可最早产生于20世纪40年代末。1947年，澳大利亚建立了世界上第一个国家实验室认可体系，并成立了认可机构——澳大利亚国家检测机构协会（NATA）。之后很多国家都建立了本国的实验室认可机构，20世纪60年代英国建立了实验室认可机构，带动了欧洲各国实验室认可机构的建立。20世纪70年代，美国、新西兰和法国等国家开始开展实验室认可活动。20世纪80年代，实验室认可发展到东南亚，新加坡、马来西亚等国家建立了实验室认可机构。20世纪90年代，更多的发展中国家（包括中国）也加入了实验室认可行列。

实验室认可活动在世界范围的广泛开展推动了1977年国际实验室认可合作组织（ILAC）的成立。自此之后，由亚太实验室认可合作组织（APLAC）、欧洲实验室认可合作组织（EAL）、中美洲认可合作组织（IAAC）和南部非洲认可发展组织（SADCA）等区域组织组成的国际实验室认可体系相继成立，并着重于推行国际实验室认可机构间相互承认的工作。

最早将实验室认可扩展到临床医学领域的机构是新西兰的IANZ。自此医学实验室认可在各国也相继开展，英国、美国等国家还建立了各自的医学实验室认可体系，但其认可活动仅局限于对本国实验室的认可。为了加强实验室间国际交流与合作，促进世界范围内实验室认可标准的统一，国际标准化组织（ISO）采纳ILAC颁布的导则，由ISO/TC212“临床实验室检验及体外诊断检测系统”技术委员会制定了针对实验室认可的国际标准ISO/IEC17025《检测和校准实验室能力的通用要求》，随后在2003年又制定了针对医学实验室认可的国际标准ISO15189《医学实验室——质量和能力的专用要求》，并在世界范围内推广和应用，医学实验室认可又进入了一个新的发展期。

2. 我国实验室认可的发展　我国实验室认可起步较晚，于20世纪90年代发展起来，1994年10月正式成立中国实验室国家认可委员会（CNACL），1996年成

立中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会(CCIBLAC),2002 年 7 月两家合并重新组建了我国唯一的实验室认可机构——中国实验室国家认可委员会(CNAL),统一负责实验室和检查机构认可及相关工作。

进入 21 世纪,国际认证认可又有了一些新的变化,国家设立一个实体认可机构,覆盖认证机构、实验室、检查机构等全部认可制度的委员会,以认可机构的名称开展国家认可工作已经成为大趋势。因此,为适应国际发展的变化和我国认证认可事业发展的需要,CNAL 和国家认证机构认可委员会(CNAB)合并组建中国合格评定国家认可委员会(CNAS),由国家认证认可监督管理委员会(CNACA)批准设立并授权的国家认可机构,统一负责实施对认证机构、实验室和检查机构的认可工作。

CNAS 是国际认可论坛(IAF)、国际实验室认可合作组织(ILAC)、亚太实验室认可合作组织(APLAC)和太平洋认可合作组织(PAC)的正式成员。目前,CNAS 已与 51 个国家和地区的质量管理体系认证和环境管理体系认证的认可机构签署了互认协议,已与其他国家和地区的 71 个实验室认可机构签署了互认协议,CNAS 的认可得到这些认可机构的承认。

我国医学实验室认可活动的开展主要是在引入国际标准 ISO/IEC17025,尤其是引入了针对医学实验室认可的国际标准 ISO15189 后迅速发展起来。尤其是 2008 年北京奥运会、2010 年上海世博会以及广州亚运会的召开,要求所有接待参会人员的定点医院的医学实验室必须通过 ISO15189 质量管理体系认可,使得医学实验室认可活动在我国得到了进一步的推广。截至 2011 年 12 月 31 日,共有 86 家医学实验室通过 ISO15189 质量管理体系认可。

(三) 中国合格评定国家认可委员会

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)是我国唯一的由中国国家认证认可监督管理委员会授权的实验室认可机构,统一负责校准和检测实验室资格认可和获准认可后的日常监督。CNAS 旨在推进合格评定机构按照相关的标准和规范等要求加强建设,促进合格评定机构以公正的行为、科学的手段、准确的结果有效地为社会提供服务。

中国合格评定国家认可委员会委员包括全体委员会、执行委员会、认证机构技术委员会、实验室技术委员会、检查机构技术委员会、评定委员会、申诉委员会、最终用户委员会和秘书处。由政府部门、合格评定机构、合格评定服务对象、合格评定使用方和专业机构与技术专家五方面的单位组成,实行秘书长负责制,秘书长领导的相关处室具体负责执行 CNAS 的日常工作。

中国合格评定国家认可委员会主要任务包括以下方面。

(1) 按照我国有关法律法规,国际和国家标准、规范等,建立并运行合格评定机构国家认可体系,制定并发布认可工作的规则、准则、指南等规范性文件。

（2）对境内外提出申请的合格评定机构开展能力评价，作出认可决定，并对获得认可的合格评定机构进行认可监督管理。

（3）负责对认可委员会徽标和认可标识的使用进行指导和监督管理。

（4）组织开展与认可相关的人员培训工作，对评审人员进行资格评定和聘用管理。

（5）为合格评定机构提供相关技术服务，为社会各界提供获得认可的合格评定机构的公开信息。

（6）参加与合格评定及认可相关的国际活动，与有关认可及相关机构和国际合作组织签署双边或多边认可合作协议。

（7）处理与认可有关的申诉和投诉工作。

（8）承担政府有关部门委托的工作。

（9）开展与认可相关的其他活动。

（四）实验室认可准则

提高实验室技术能力和管理水平的外在驱动力与内在增长力使得实验室认可已成为国际上医学实验室改进服务质量的一个必然趋势。2003 年 2 月，国际标准化组织发布了 ISO15189：2003《医学实验室——质量和能力的专用要求》，该标准陆续被世界各认可机构转换为认可准则，我国于 2004 年 7 月 1 日发布并实施了以 ISO15189：2003 为基础的 CNAL/AC23：2004《医学实验室质量和能力认可准则》（现为 CNAS－CL02：2006），并在全国宣传推广。

该标准以 ISO/IEC17025 和 ISO9001 为基础，旨在广泛适用于医学各学科实验室的标准化管理，并可作为其他机构有用之参考。相对于前几版 ISO 实验室标准，ISO15189 更突出了医学能力和质量要求。该准则主要适用于以诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的，对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学或其他检验的实验室。同时准则强调应满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员的需求，此外，还应考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。

ISO15189 质量管理体系强调实验室的质量和技术，该体系共有 23 个要素，包括 15 个管理要素和 8 个技术要素。管理要素有组织和管理、质量管理体系、文件控制、合同评审、委托检验、外部服务和供应、咨询服务、投诉的解决、不符合项的识别和控制、纠正措施、预防措施、持续改进、质量和技术记录、内部审核、管理评审。技术要素有人员、设施和环境条件、实验室设备、检验前程序、检验程序、检验程序的质量保证、检验后程序、结果报告。ISO15189 是一套详细规定和完善地执行的程序，保证人类样本的采集、检测和报告的有章可循的体系，规范实验室管理，促使实验室质量和技术持续改进。

二、实验室认可过程

（一）实验室认可条件

根据 CNAS-RL01《实验室认可规则》中对认可条件的定义：申请人为获得认可资格必须满足的全部要求。因此，申请实验室认可须满足以下条件。

（1）具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力。

（2）符合 CNAS 颁布的认可准则。

（3）遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务。

（4）符合有关法律法规的规定。

（二）实验室认可过程

1. 初次认可 CNAS 所采用的实验室认可程序主要分为三个阶段，即申请阶段、评审阶段和认可批准（见图 6-1）。

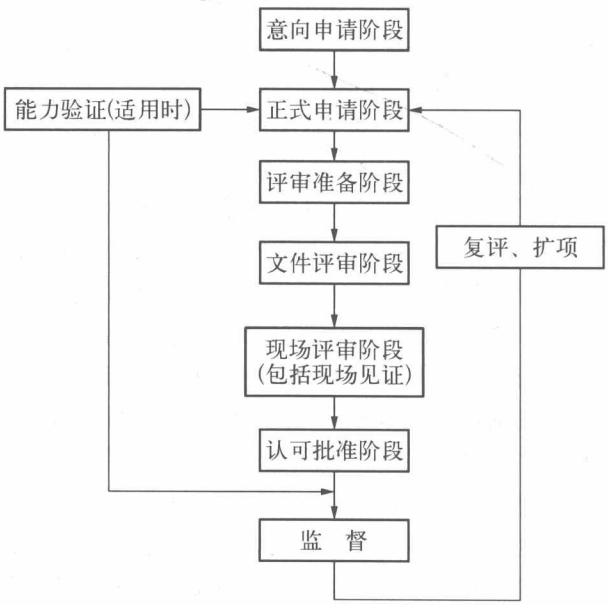

图 6-1　实验室认可流程图

（1）申请阶段

1）意向申请：申请人向 CNAS 秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式。需要时，CNAS 秘书处应确保申请人能够得到最新版本的认

可规范和其他有关文件。

2）正式申请和受理：申请人在自我确认满足认可条件、符合申请要求后，按CNAS秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。CNAS秘书处审查申请人提交的申请资料，作出是否受理的决定并通知申请人。

（2）评审阶段

1）文件审查：CNAS秘书处受理申请后，安排评审组长审查申请资料。当文件审查结果基本符合要求时，安排现场评审。

2）组建评审组：CNAS秘书处以公正性原则，根据申请人的申请范围组建具备相应技术能力的评审组，并征得申请人同意。

3）现场评审：评审组依据CNAS的认可准则、规则和要求及有关技术标准，对申请人申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。

一般情况下，现场评审的过程是：首次会议→现场参观（需要时）→现场评审→评审组与申请方沟通评审情况→末次会议。评审组长应在现场评审末次会议上，将现场评审结果提交给被评审实验室。

对于评审中发现的不符合认可准则之处，被评审实验室在明确整改要求后应拟订纠正措施计划，通常在3个月内完成。评审组应对纠正措施的有效性进行验证。纠正措施验证完毕后，评审组长将最终评审报告和推荐意见报CNAS秘书处。

（3）认可评定与批准

1）认可评定：CNAS秘书处负责将评审报告、相关信息及推荐意见提交给评定委员会，评定委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并作出评定结论。评定结果包括同意认可、部分认可、不予认可、补充证据或信息后再行评定。

2）发证与公布：CNAS秘书处向获准认可实验室颁发认可证书，以及认可决定通知书，列明批准的认可范围和授权签字人。认可证书有效期一般为3年。

CNAS秘书处负责公布获得认可的实验室，并将其被认可范围列入获准认可实验室名录（该名录可以是电子方式），予以公布。

2. 监督评审　监督评审的目的是为了保证获准认可实验室在认可有效期内仍然符合认可要求，并能在认可规则和认可准则修订后，及时修改实施纳入管理体系。所有获准认可实验室均须接受CNAS的监督评审。监督评审包括定期和不定期监督评审。

（1）定期监督评审：获准认可实验室应在认可批准后的12个月内接受CNAS安排的定期监督评审，定期监督评审的范围可以是认可领域以及认可要求的全部或部分内容。对于多地点的获准认可实验室，监督评审应覆盖所有地点。

定期监督评审不需要获准认可实验室提出申请，有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。监督中发现不符合认可准则之处时，被评审方在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施计划，纠正措施完成期限一般为 2 个月，对涉及技术能力的不符之处，应在 1 个月内完成。CNAS 秘书处应对纠正措施的有效性进行验证，纠正措施未能通过验证时，CNAS 可以视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

(2) 不定期监督评审：实验室认可规则、认可准则修订后，CNAS 的认可要求变化或 CNAS 秘书处认为需要对获准认可实验室的投诉或其他情况反映进行调查时，CNAS 秘书处可随时安排不定期监督评审或不定期的访问。

3. 复评审 获准认可实验室应在认可有效期到期前 6 个月向 CNAS 秘书处提出复评审申请。CNAS 秘书处在认可有效期到期前应根据获准认可机构的申请组织复评审，CNAS 决定是否延续认可至下一个有效期。

复评审的其他要求和程序与初次认可一致，是针对全部认可范围和全部认可要求的评审。复评审中发现不符合认可准则之处时，获准认可实验室在明确整改要求后应拟订纠正措施计划，提交给评审组，整改期限一般为 2 个月，对涉及技术能力的不符之处，应在 1 个月内完成。CNAS 秘书处应对纠正措施的有效性进行验证。纠正措施未通过验证的，CNAS 可视情况作出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

一般情况下，认可有效期不会延长。

三、质量体系建立

(一) 质量体系的构成

质量体系由组织结构、程序、过程和资源四部分组成，彼此间相对独立，又相互依存。组织结构是框架，程序是组织结构的继续和细化；程序和过程密切相关，各种程序性的文件、规范的实验操作手册，是高质量完成检验过程的前提条件。整个质量管理是通过对过程的管理来实现的，而过程的质量又取决于所投入的资源。实验室质量体系将这四个部分进行系统地优化与集合，从而对影响实验室分析结果及报告质量的因素进行全面的管理和控制。

1. 组织结构 组织结构是指对工作任务进行分工、分组和协调合作，是组织职、责、权三方面的结构关系，其本质是实验室人员的分工协作关系，是实现方针、目标的组织保证。设置组织结构时应考虑质量职能的实施和监督两个方面，确保实验室质量方针和质量目标最终得以实现。

2. 程序 程序是为进行某活动或过程所规定的方法。程序性文件是实验室

人员的行为规范和准则，明确规定某项工作应当由哪个部门做，由谁做和怎样做。程序分管理性程序和技术性程序两种。程序性文件的制订、批准、发布应遵守一定的程序。实验室通过程序来规范全体工作人员各项活动的途径、方法，保证实验室各项活动的质量。

3. 过程　过程是将输入转化为输出的一组相互关联或相互作用的活动。通常，一个过程又包含了若干个小过程，一个过程的输出直接成为下一个过程的输入，这些相互关联和相互作用的过程逐步或同时完成，形成一个全过程。实验室根据自身情况确定有哪些过程，并确定实施这些过程相应的职责、权限、程序和资源。实验室通过对各种过程进行管理来实现质量管理。

4. 资源　资源包括人员、仪器设备、资金、技术方法和信息等。质量体系应当提供适当的资源来确保各项工作的质量。实验室的资源保障体现在是否具有能够满足工作所需的各种仪器设备、丰富经验的技术人员与管理人员。因此，实验室应当在人员的培养与考核、仪器设备的维护与更新、测试新技术的跟踪与研究方面采取有效措施予以强化。

（二）质量体系建立的步骤

1. 学习培训，统一认识　进行全员学习培训，系统、全面地学习和理解ISO15189的各项要求，充分认识质量管理体系的概念、目的、方法、所依据的原理和国际标准以及建立先进质量管理体系的意义，并进行自我认知、自我评价，对照依据找出差距。通过学习培训统一全员的思想，让全体人员都认识到认可是每个人的事，并非只是领导和实验室人员的事，从而保证实验室质量体系的顺利建立。

2. 确定质量方针与目标　建立质量体系是一项系统工程，实验室负责人应根据实验室实际情况制订合适的质量方针、目标，规定质量体系要达到的水平，一般包含的内容有：① 实验室拟提供的服务范围；② 实验室管理层对实验室服务标准的声明；③ 质量管理体系的目标；④ 要求所有与检验活动有关的人员熟悉质量文件，并始终贯彻执行这些政策和程序；⑤ 实验室对良好职业行为、检验工作质量和遵守质量管理体系的承诺；⑥ 实验室管理层对遵守本准则的承诺。

实验室质量目标应随质量和能力的提升进行适当的修订。

3. 确定组织结构，进行资源配置　实验室应明确自己的法律地位，确定好实验室的组织和管理结构，以及实验室与其他相关机构的关系；确定各项活动的主要职责部门或人员，据此勾画出各项质量活动的流程，分析其合理性；根据质量活动的范围明确各部门或人员职能，明确各部门在质量活动中承担的职责与权力，每项责任应落实到个人，由此建立质量体系的运行的“大动脉”。然后根据组织结构进

行资源配置，依照认可标准配置所申请的认可范围的相关资源，确保体系能够有效运行。

4. 编制质量体系文件 质量体系文件是质量体系存在的基础，也是质量体系评价、改进、持续发展的依据。因此，编制质量体系文件是建立质量体系过程中的一项重要工作。

5. 质量体系试运行 质量体系文件编制完成后先进行试运行，试运行过程中，实验室质量监督员要监督整个检测的全过程，并将运行中所发现的问题予以记录，通过实践发现不足，从而进行纠正或补充完善。

6. 评审与持续改进 试运行结束后进行一次内部评审，以评价质量体系的有效性。对评审结果，按照 PDCA 的工作思路，即 P(plan，计划)、D(do，执行)、C(check，检查)和 A(action，实施)，以便对质量体系不断完善。

质量体系运行后实验室管理层应根据质量管理体系的规定对所有的操作程序定期系统地评审，以识别所有潜在的问题，并对质量管理体系或技术操作进行持续改进。

(三) 质量体系文件

1. 质量体系文件的含义 质量体系文件是系统描述质量体系的一整套文件，是开展各项工作的依据，所有文件都必须符合法律、法规和有关标准的规定。

2. 质量体系文件的层次 质量体系文件一般分为三个层次：质量手册、程序性文件和作业指导书。

(1) 质量手册：质量手册是阐明实验室质量方针并描述其整个质量体系文件架构的文件，包括含技术程序在内的支持性程序，是全部质量体系文件的核心。通常包括以下内容：① 引言；② 实验室简介，其法律地位、资源以及主要任务；③ 质量方针；④ 人员的教育与培训；⑤ 质量保证；⑥ 文件控制；⑦ 记录、维护与档案；⑧ 设施与环境；⑨ 仪器、试剂和(或)相关消耗品的管理；⑩ 检验程序的确认；⑪ 安全；⑫ 环境方面(如运输、消耗品、废弃物处置，它们是⑧项和⑨项的补充，但不尽相同)；⑬ 研究与发展(如适用)；⑭ 检验程序清单；⑮ 申请单，原始样品，实验室样品的采集和处理；⑯ 结果确认；⑰ 质量控制(包括实验室间比对)；⑱ 实验室信息系统；⑲ 结果报告；⑳ 补救措施与投诉处理；㉑ 与患者、卫生专业人员、委托实验室和供应商的交流及互动；㉒ 内部审核；㉓ 伦理学。

(2) 程序性文件：程序性文件对完成各项质量活动的方法作出规定，对质量体系的一个要素或一组相关联的要素进行描述，是质量手册的支持性文件，通常采用流程图加文字说明的方式对质量活动过程进行描述。

(3) 作业指导书：作业指导书对如何一致地完成活动和过程进行描述，是具体的操作指导以及相关的记录表格。

第五节　学科实验室考核与评估

随着现代科学技术的迅猛发展和党中央、国务院关于加强自主创新、建设创新型国家战略任务的提出，医学学科实验室作为科技创新体系的重要组成部分，愈来愈受到各方面的重视和关心，在科技自主创新和经济社会发展中的作用也日益凸显，这就要求在学科实验室建设发展中，要从重数量转向重质量，从重投入转向重管理，从而更多、更快地“出成果、出人才、出效益”，更有效地发挥学科实验室原始创新、知识储备、成果转化和人才培养重要基地的作用。因此，对学科实验室进行综合考核与评估既是加强科研管理的一个重要方面，也是科技管理理论研究有待深入探讨的一个新课题。

一、考核与评估指标体系设计的意义和思路

1. 加深理解与认识　研究和建立指标体系，可以进一步加深对学科实验室综合能力的理解和认识。

2. 发挥导向作用　通过研究和建立指标体系，对学科实验室建设及自身发展有导向作用，从而提升学科实验室的综合实力。

3. 提供客观依据　通过研究和建立指标体系，可以对学科实验室的综合能力进行较为客观的评价，为管理部门进行客观分析和制定政策提供重要的量化依据。

二、考核与评估指标体系建立的原则

1. 科学性原则　综合评价指标体系要以科学理论为依据，以学科实验室的发展目标为导向，遵循科学发展的规律，客观、准确地反映被评价对象的评价要素。

2. 全面性原则　学科实验室考核与评估是多层面、多目标、多要素的，评价指标体系整体上应当根据具体的评价目的和特点，较为全面地体现实验室任务的各个方面，完整有序、逻辑严密，避免以偏概全。

3. 简易性原则　在确保指标体系不违背完整性的前提下，力求简化。要求评价指标体系的结构形式直接明了、内涵清楚、界线分明、数据可靠、计算方便、操作简易，评价指标和标准的描述简洁到位，以降低评估的复杂程度，更好地解决实际问题。

4. 可操作性原则　指标体系中所设置的指标，应尽量使用易度量的指标，某些指标从理论分析很有意义，但不便于操作，在设立时可以使用含义相近、便于量

化的指标代替，舍去那些信息量少、操作困难的指标，提高指标体系在实际工作中应用的可行性和可操作性。

5. 目的性原则 指标体系设置时，对评价目标和评价效果的一致性要进行预期估计，选用的评价指标能够最充分地体现并协调一致地服务于评价目的，评价标准的选择及其在程度上的级别划分，应与该评价指标的内涵一致，指标权重的分配原则应体现评价指标体系的建设目的。

6. 定性与定量相结合原则 按照“定性指标与定量指标相结合，学术专家和管理专家相结合，现场评估和材料评审相结合”的原则，以定性指标、学术专家、现场评估为主，采用专家定性指标评估以及评估对象上报数据的多指标综合定量评估相结合的方法，建立统一的评估体系。

三、考核与评估指标体系

学科实验室的综合能力体现在投入能力、科技创新能力、实验教学能力、实验室管理能力、对外合作与交流能力等。

（一）指标体系的框架结构

1. 投入能力包含人、财、物的投入能力 要求学科实验室学术梯队建设合理，学科研究方向相对稳定，至少有一个研究方向在国内、省（直辖市）内具有明显优势，有较高研究水平的学术带头人支撑，有持续发展的趋势。目前，重点实验室管理的实验室，必须具有相当的人、才、物的积累。

2. 科技创新能力包含创新研究能力和创新实现能力 创新研究的过程，就是把决策和投入转变为直接成果的过程，在创新研究中，创新能力的强弱取决于研究人员的科研素质、研究设备的先进性。一个科技创新能力强的实验室，它不仅仅是通常所认识的科技水平和基础的强大，还包括机制、体制、环境等方面，其成长激励与创新机制水平是决定科技创新能力的重要组成部分，甚至决定实验室的发展。科技创新的实现是获得直接的科技成果，它是表现一个实验室创新能力最重要的指标，一方面可从最终的创新成果、创新效率来衡量，另一方面可以通过实验室的市场策划即市场化能力来描述。

3. 实验室管理和实验教学是实验室建设的重要组成部分 管理能力表现为组织管理实验室活动过程的能力，一方面实验室必须具有明确可行的管理办法，另一方面还必须具备有效的激励机制。重点实验室不仅要承担科研任务，还要承担一定人时数的实验教学工作量，将科技创新成果和科研过程融入教学环节，为社会培养高素质人才作出应有的贡献。

4. 指标权重系数的确定 层次分析法是一种定性与定量相结合的系统分析

方法，它对复杂问题中的各种因素通过划分相互联系的有序层次使其条理化，并根据专家对客观显示的主观判断，把每个层次中多个指标的相对重要性的次序通过指标两两比较给予定量表示，最后利用数学方法确定全部因素相对重要性次序的数值。对所有评估要素进行分类、筛选，将不易量化的评估要素集中排序组成定性评估指标，将能够量化的评估要素集中排序组成定量数据统计指标。本文根据层次分析法并结合专家咨询确定指标权重系数。

5. 评估指标定量化　对于已确定的评估指标，由于这些指标既有绝对值又有相对值，既有定性指标又有定量指标，因此必须进行数据的标准化处理。

（二）考核与评估指标体系

根据前面的分析，对评估指标体系设计了 4 个一级指标、11 个二级指标、30 个三级指标构成学科实验室考核与评估指标体系（见表 6-1）。

表 6-1　学科实验室考核与评估指标体系

一级指标		二级指标		三级指标	
名　称	权重	名　称	权重	名　称	权重
投入能力	0.2	人力投入能力	0.5	实验队伍年龄、学历、职称结构	0.3
				研究方向和学术带头人的具体情况	0.3
				在室的客座研究人员数	0.1
				固定人员数	0.3
		财力投入能力	0.3	获国家级计划项目经费数	0.5
				获省部级计划项目经费数	0.35
				其他科技经费数	0.15
		联合开发投入	0.2	合作开发项目设备购置总金额	0.2
实验室管理与教学能力	0.25	实验室基础条件	0.3	实验室面积	0.2
				实验室资产值	0.45
				自筹经费投入比例	0.35
		实验室管理	0.3	实验室规章制度健全	0.2
				实验室档案管理规范	0.2
				大型设备专人管理、完好率	0.3
				进修与培训人员数	0.2
				实验室激励机制	0.1
		实验教学	0.4	承担本科生实验教学任务	0.2
				承担研究生实验教学任务	0.25

续 表

一级指标		二级指标		三级指标	
名 称	权重	名 称	权重	名 称	权重
				承担博士生实验教学任务	0.3
				设计性、综合性实验比例	0.25
科技创新能力	0.5	科技创新实施能力	0.45	科研项目数(3年)	0.5
				按时完成的项目数/科研项目数	0.35
				先进设备的年运行时数	0.15
		科技创新实现能力(3年)	0.4	已鉴定的科研成果数	0.3
				获国家省部级科技奖励数	0.3
				公开出版学术专著数	0.1
				SCI和EI检索的论文数	0.2
				在国内学术会议上交流学术报告数	0.1
		市场化能力	0.15	科技成果产业化收入经费数	0.35
				科技成果产业化数/科技成果数	0.65
合作与交流	0.05	派出人员在国家重点实验室做课题数	0.5		
		请进专家在实验室做课题数	0.5		

四、学科实验室考核与评估中应注意的几个问题

1. 大力发展学科室验室建设 坚持“以评促建、以评促改、以评促发展”的宗旨，促进学科实验室“出成果、出人才、出效益”，使之真正成为推动学科科技进步、增强技术创新能力、发展高新技术产业的中坚力量和重要基地。

2. 坚持优质化管理 遵循“目标导向、分类实施、优胜劣汰”的动态管理机制，采取单位自评与专家考评、定性评估与定量评估相结合的方法，力求评估结论的科学性。

3. 建设和完善评估指标体系 根据不同类型学科实验室的目标和性质，建立和完善具有针对性的合理的评价指标体系和评价方法，避免用一套指标和一种方法评价不同类型的学科实验室。随着经济社会的发展和科技进步，对学科实验室评估指标体系和评估标准也需要不断加以改进和完善，以不断适应和规范学科实验室的建设和发展。

4. 重视做好单位自评工作 引导参加考核与评估的学科实验室和依托单位

深刻理解评估工作的目的和重要意义，深刻理解综合评估指标体系的准确含义，了解评估工作的实施计划、工作方式、量化标准、资料准备、有关注意事项等内容。由参评单位主管领导负责，对评估期内的运行状态和工作绩效进行自查，总结所取得的成绩、经验和存在问题，并对存在问题分析原因，提出改进措施，为评估作好前期准备。

5. 组织一支高素质的评估专家组　这是综合评估工作的关键环节。专家组对受评学科实验室进行现场检查评估，听取受评重点实验室的总结报告和专题汇报，现场检查实验室的建设和运行情况及评估期内所取得的科研成果，审核有关统计资料和数据。专家组对实验室的建设和管理进行质询，通过讨论提出针对性的意见和建议，形成定量数据统计评估结果。专家组的学术性、专业性、权威性优势，是定性评估结果全面、客观、公正的基本保障。

（陆雯娉　祝延红　杨国平）

第七章
医学学科信息化建设

21世纪是信息科技的时代，计算机的广泛应用给人类的经济和社会生活带来极其深刻的变革，全球信息化潮流势不可挡。医院信息化建设也随着信息技术、医学科技的日益进步而不断发展。计算机和网络的迅速发展，为医院信息化提供更加高速的发展趋势、更强的处理能力和更安全可靠的软硬件设备和运行环境，医学科学和医院管理模式的进步，要求医院信息系统能够达到同步发展并提供更先进、高效和规范化的服务。但是目前基于人工的管理模式、卡片式管理、单机电子化以及各科室之间各自为政的现状制约着管理信息化的进程。此外，目前管理模式中软件稳定性、可扩展性差，大量数据重复录入，信息资源无法大范围共享，更谈不上具备分布式联合计算、大规模宏观调控和大规模统计功能，这些情况均不能满足学科信息管理的需求。因此，各医院都在不断尝试和建立学科信息管理系统，以适应现代学科建设、发展的管理需求。

第一节　学科信息网络设计

随着社会进步和信息技术快速发展和广泛普及，全球信息化的趋势越来越明显，基于互联网和各种管理系统的应用，使得整个社会的办公效率提高很多。互联网已经成为人们工作、生活不可或缺的一部分，是获取、发布和传递各类信息的重要渠道。信息爆炸的时代，能否有效利用信息技术提高管理水平、优化办公流程，将直接关系到学科的运转和发展。

现代医院之间的竞争日益激烈，竞争的关键是学科人才，而学科建设的水平决定了一所医院的内涵质量。目前国内大多数学科的信息都是单机版数据库形式，各种报表汇总的途径不一，导致数据库格式不一，浪费大量的人力、物力。学科建设管理中涉及一系列项目的管理，加强学科信息的电子化、网络化，有助于充分提升学科信息的利用率。

一、信息网络的基本需要

学科建设信息化要适应学科发展的需求，学科信息网络设计的根本目的是要满足学科建设工作的实际需要，提高学科建设管理的工作效率和水平。具体来说，该系统要满足以下几个层面的需求：① 信息发布。系统必须便于学科管理人员对学科建设相关信息的发布。② 查询功能。系统必须便于用户对学科建设信息的查询和获取。③ 网络化。实现部分学科建设相关工作的网上开展和管理。④ 互动。提供管理者与用户之间双向交流和沟通的平台。⑤ 共享。学科建设相关职能部门之间要能方便地共享数据或协同办公。

现有的电子化数据处理，主要存在以下不足：① 界面不友好。由于很多软件是基于 DOS 系统下开发的，人机界面不够友好，操作起来不够灵活方便。② 功能分散和单一。系统内的信息各自独立分散，只具有单一功能，而没有全局规划，不能形成一个功能齐备的完整系统，造成不必要的数据重复录入和存储资源的浪费。③ 缺少网络支持或网络传输速度慢。很多软件是基于单机开发的，不支持网络，这样就不能实现院系中各个部门的分工处理，协同作业。有的支持网络，但多是文件服务器模式，网络响应速度慢，影响了工作效率。④ 数据安全性差。由于大部分数据是建立在基于小型数据库管理系统如 FOXBASE、FOXPRO 之上的，数据安全性较差，极易丢失、极易被误修改。⑤ 不易于维护和更新。由于采用了自上而下的传统开放方法，想修改和扩充其功能非常困难，并且花费时间长。

二、学科建设的内涵

为了设计出符合医学学科建设需求的管理系统，需要对学科概念有个较为全面的了解，才能在需求分析中与用户充分沟通，设计出令人满意的系统。学科(discipline)即学术的分类，是指一定科学领域或一门科学的分支。英文原词来源于拉丁文动词“discere”(学习)及其派生出来的名词“discipulus”(学习者)。学科是指授予博士、硕士学位和培养研究生的学科、专业，是人才培养、科学研究的基本单位。一流的学科是培养高素质创造性人才的摇篮，是推动知识创新、推进科技成果转化的基地，是体现一个医院科研水平的重要标志。没有一流的学科，就不可能培养一流的人才，不可能出一流的成果，更不可能建设一流的医院。

学术界从不同角度对学科的定义进行了论述，比较典型的有学科的知识说和组织说。所谓“知识说”即学科是指科学知识的分类体系，是人类在认识和研究活动中针对认识对象，将自己的知识划分出来的系统化集合，是相对独立的知识分类体系。《辞海》中“学科”的解释就是立足于学科的“知识说”：一是学术的分类，指

一定的科学领域或分支；二是指教学的科目，是学校教学内容的基本单位。所谓“组织说”即指一个由学者、知识信息及学术资料（学者的生产资料）所组成的实体化了的组织体系。我们可以概括成：由学者依赖一定物质基础围绕知识进行的创造、传递、融合与应用的活动所组成的组织系统。

学科的重要地位体现在以下三个方面：① 基础性，是指学科是医院架构的基础，是医院组织医疗、教学和科研的基本单元。② 战略性，是指学科布局和结构对医院发展具有战略意义，决定着医院人、财、物等资源的流向和配置。③ 综合性，是指学科建设是一项系统工程，涉及队伍建设、科学研究、人才培养、条件保障等诸多方面。因此，医院的各项工作应该以学科建设为龙头，充分体现它的统筹地位和引领作用。

学科建设的主要目标是提升学科水平和竞争力，不断凝练学科方向，瞄准前沿，逐步使学科方向相对集中和稳定。同时，要不断培育新的学科增长点，并对现有学科的发展情况进行动态跟踪、评估和考核，提高学科水平。

学科建设的主要内容包括以下几个方面：① 凝练学科方向。这对学科建设具有引领性作用。因此，学科建设的首要任务是谋划学科方向，学科方向应当具有前沿性、先进性和前瞻性，要把握主流和趋势，并契合国家、行业发展的需求。② 培养梯队人才。一流的学科必须要有一流的人才。而队伍建设必须紧密围绕学科发展的需求，特别在重点领域引进和培养领军人物，这对于提高学科队伍的水平、促进学科可持续发展至关重要。③ 搭建学科平台。平台建设包括两个方面：一是硬件建设，包括研究所、实验室、仪器设备、图书资料等建设，它是学科发展的物质基础；二是软件建设，包括学科文化、学术氛围、管理体制等，它是体现学科核心竞争力的重要内涵。在实践中，人们往往注重硬件建设，而忽视了软环境建设。

衡量学科水平和竞争力尚没有很好的评判标准，目前多数以列入哪一层面的学科建设计划来衡量。比较公认的学科评估指标体系，如教育部评选重点学科的指标，包括学术队伍、科学研究、人才培养、学术声誉 4 个一级指标；或分为学科人员、学科方向、科学研究、人才培养、学术交流、建设资金 6 个一级指标。

1. 学科队伍的水平和结构 学科队伍的规模、结构和影响力是学科水平的重要标志。尤其是两院院士、长江学者特聘教授、国家杰出青年基金获得者、国家百千万人才工程入选者等领军人物的数量，是评价学科队伍水平的重要指标。

2. 人才培养的规模和质量 研究生教育规模、研究生学位论文的创新度、发表论文数量和质量，全国优秀博士论文等是评价某一学科人才培养能力的重要指标。

3. 科学研究成果与创新能力 科研成果的数量和级别最能代表学科水平，包括高层次论文数量及人均数、三大检索收录及被引用频次、授权发明专利数、承担和完成国家重大项目数、成果转化及效益、国家及省部级科技成果奖励等。在评估

指标的导向上，逐渐从重视数量转向重视质量，评估指标体系中要求限额填报代表作，也就是最能代表学科水平的标志性成果。

以上综合起来即能够代表一个学科的综合水平和创新能力，但最能体现学科水平的是该学科的科学研究和人才培养能否适合国家经济建设和社会发展的战略需要，能否解决经济社会发展中的重大技术难题。同时，还体现在学科方向能否立足学科发展前沿和主流领域，是否产出了重大创新成果并获得同行认可。所以，提高学科核心竞争力的两个重要抓手是凝练学科方向、培育重大成果。

三、学科信息网络设计的要求

目前国内大多数医院的学科建设信息管理系统还是一个空白，学科建设信息管理目前还是停留在手工操作，所以重复性工作浪费了大量的人力、物力。学科建设管理信息化是指以网络化、信息化手段开展学科建设管理工作，具体地说，就是构建一个学科建设管理工作需要的通用网络化软件平台（学科建设管理信息系统），它将极大地提高学科建设工作的管理水平和工作效率。

探讨影响医院学科信息化发展的因素分析，采取一定的措施，以促进不利因素向有利因素转化，才能有助于学科信息化建设的快速发展。目前影响学科信息化发展的因素主要有以下几个方面。

1. 经费投入不足　信息系统建设需要大量资金投入软硬件建设，目前医院又缺少正常的投资渠道，在当前的大环境下，医疗工作仍是医院生存和发展的首要任务，而教育、科研则是锦上添花，但是信息系统的建设没有直接的经济效益，而是以间接效益、远期效益、全局效益为主，投资周期比较长。在医院经济状况比较拮据的情况下，理所当然会影响建立学科信息化的决心和行动。

2. 思想认识不够　管理体制决定了医院的管理还停留在经验型管理模式上，对信息的需求并不强烈。同时，医院间的竞争尚处于较为初级的状态、医疗行政管理部门对信息的需求并不是非常强烈和迫切。

3. 缺少统筹考虑　职能科室基本上处于单机阶段，只能做一些简单的统计报表，逐渐形成了许多信息孤岛。一些医院甚至会有十几个人员数据库，相互不能沟通，极易造成紊乱。

4. 知识结构单一　信息系统的建设是一项巨大的系统工程，需要涉及医学、管理学、计算机学等学科知识，需要跨学科领域的人才。在国外，已经出现了医学和计算机学联合的专业，这无疑是明智之举。许多医院的实践证明，有没有这种跨领域知识结构的人才，是医院科研信息化能否顺利发展的关键之一。加速培养既懂医学又懂计算机的复合型人才已是当务之急。

在整体系统的规划和设计时，要熟悉学科建设工作的各个重要环节，统筹规

划，并充分了解各级管理者和各级用户的需求，使整个系统符合学科建设工作实际，真正满足学科建设工作的需要。

学科建设信息管理系统包括学科几大要素：学科、人才、项目、成果、平台、设备、经费、精神文明等诸多方面和环节，主要实现以下几个功能：① 学科梯队（人才队伍）建设信息管理。人才队伍是学科建设的主导力量，它决定了学科建设的其他主要部分。② 医疗信息管理。③ 教学信息管理（包括研究生、本科生信息管理）。④ 科研（论文、专著、项目）建设的信息管理。⑤ 实验室建设信息管理。⑥ 设备建设信息管理。⑦ 资料建设信息管理。对所有学科的图书、杂志、光盘软件的信息进行有效的管理。⑧ 学科荣誉信息管理。⑨ 图片信息管理。该功能是对学科人员所获的各种证件扫描图片，如毕业证书、学位证书、获奖证书，以及对科研的各种证件扫描图片，如鉴定证书、检索证书等信息的有效管理。⑩ 学科建设所涉及的其他信息登记、储存、查询等。该功能可以使用户在一个窗口界面下查询该系统所涉及的所有信息。⑪ 各种报表的实现。⑫ 网络服务。在 Internet 上提供同一界面对学科建设的各种信息查询。⑬ 从其他数据库导入数据。通过系统的数据库接口程序从研究生、设备、人事、绩效等综合评价信息管理系统的数据库导入相关数据。

学科信息网络化建设能促进医院信息化建设及医院学科建设，提高医院竞争力。学科建设是一项综合、系统的工作，它包括医疗、教学、科研、研究生培养、实验室基地建设等多方面的内容。学科建设是龙头，是医院各项工作的核心，学科建设的状态体现医院的整体实力、学术地位和核心竞争力。学科建设网络系统的建立，可以使得医院决策层能清晰明了地了解各学科状态，从而加强管理，促进学科竞争力的提高。

系统总体设计目标：① 功能完善。系统功能要尽量涵盖学科管理的所有业务和流程。② 操作简便。主要表现在安装部署方便、界面友好及通知迅捷。③ 系统安全。信息一求准确，二要及时，三须保密，系统需运行稳定，系统的安全性就显得尤为重要。为此不仅要从设计角度、编码角度提高系统安全性，还要能为一些重要操作（如成员个人信息、学科经费使用等）提供业务上的安全性。④ 系统智能化。要突破传统管理信息系统的功能，从现有大量的数据中分析预测相关的信息，为决策层提供参考信息，提高系统的智能性。⑤ 数据共享。要使系统设计面向医院内部具有相关权限的所有成员，避免数据只面向少数的操作人员和管理人员，而且要给予医院内部其他系统提供良好的接口。

功能设计的总体思路是将整个系统分为信息发布管理、人事管理、机构管理、科研管理、科研成果管理、人才培养管理、经费管理、设备管理、用户权限管理、文件管理和系统维护 11 个功能模块，其中前 8 个模块实现系统业务功能，后 3 个模块实现系统运行维护功能。

系统功能的设计包括以下几个方面。

1. 业务功能设计

(1) 信息发布管理：提供多级门户功能，能够设置栏目、栏目内容和内容类型，发布、停用、删除、撤销、新增、编辑和浏览信息。

(2) 人事档案管理：能够对人员以及人员职称、学历、职务变化、培训经历等信息进行增加、删除、修改、查找和浏览操作，实现按年龄范围、指定职称等条件的文字和图形统计及报表生成和导出。

(3) 研究机构管理：对机构进行浏览、删除、更新，指定上级机构，增加、修改、查找、浏览机构事件和机构人员信息。

(4) 科研项目管理：对项目实现增加、浏览、取消、修改和查找等功能，并能显示项目的申报、立项、中检、终结等状态；对项目各种经费以及项目成员进行增加、删除、修改和查找；对项目信息进行指定条件的统计和报表生成以及导出。

(5) 科研成果管理：记录论文、专著和其他成果的各种信息，实现各种条件查询，提供奖励和鉴定的全部信息；并对专利、技术转让、经济效益、社会效益和技术出售提供详细的描述。

(6) 学科经费管理：记录各种来源经费的入账、报销等操作，实现按特定条件查询，统计和报表的生成、导出。

(7) 仪器设备管理：完成对学科设备从计划到申购、购买、使用、废弃的跟踪，记录设备各项信息，提供按指定条件的查询、统计和导出的功能。

(8) 人才培养管理：列入各类人才培养计划人员的信息跟踪管理，各级医务人员的学历、进修及国外访学的管理，以及实现学科学位点基本信息和事件的基本操作，能够完成导师信息的发布和研究生个人信息的录入、浏览、修改、删除和查询，实现课程、考试、培养方案、毕业答辩、学籍、学生科研等各类数据的管理和统计。

以上业务功能并不是相互独立的，例如，每个功能里都需要人事的资料并涉及经费的使用，而在实现人事管理功能时，为获取人员所在医院的情况又需要医院管理系统相关功能支持等。所以在系统设计时要有统一的架构，不能单独为每项功能开辟孤立的模块，在每个模块中维护一套独立的数据，从而减弱了系统的扩展性、可维护性和稳定性。

2. 辅助功能设计　有了以上业务功能并不能保证系统的安全性、共享性和易操作性，在实际的系统设计时还必须设立权限管理、用户管理、文件管理及系统日志管理等功能，同时还需要让系统提供各数据交互的接口来实现共享。

系统最终目的是为较好地管理学科事务，由于成员活动构成了学科事务，机构组成划分了学科事务的归属，经费的收支记录了学科事务运行的成本和规模。因此，在系统中将人事管理、机构管理和经费管理作为业务功能基本模块，其他模块在此基础上开发运行，记录的添加、修改、查询、浏览、删除和统计作为基本的操作，

贯穿所有功能模块，并以事件形式在功能模块中记录学科活动。

(1) 系统架构实现：B/S(Browser/Server)结构能较好实现系统内部开放式、多平台兼容与互联网对接的操作和维护，易于实现网上信息发布并与外界进行更好的交流。院级学科管理具有流程涉及范围广泛、基本数据表现形式多样、操作人员权限控制复杂等特点，因此，系统一般以 B/S 结构为基础，并对外部系统提供 Web 服务。具有代表性的基于 B/S 的分层模型是 Windows DNA 提出的四层开发模型，利用四层结构能提高程序的可维护性、开发效率、安全性和可扩展性：① 用户界面层包含系统的显示逻辑，位于客户端。② 应用逻辑层部署在具有应用程序扩展功能的 Web 服务器上，对业务逻辑和业务实体进行封装，它的任务是接受用户的请求，通过业务实体内部逻辑向数据访问层请求数据，将获取的数据实体或数据集按业务逻辑进行处理，把处理结果返回给用户界面层。③ 数据访问层实现统一的数据访问接口，为应用逻辑层提供数据服务，封装访问数据库的行为。该层通过 ADO. NET 实现数据访问技术，与应用逻辑层一起部署于 Web 服务器上。④ 数据层位于数据库服务器上，使用 DBMS 维护所有学科数据，通过 SQL 接收数据访问层请求，实现对数据查询、修改、更新等操作，并返回相应的处理结果。

在系统的网络结构模式中，采用医院内部管理局域网以及 Internet 网两层结构，客户端包括万维网用户和医院内部管理用户，采用 Web 浏览器访问形式，在医院网络管理中心设立 Web 服务器和数据库服务器，并作为整个系统核心部分，Web 服务器采用 Windows Server 2008，IIS7. 0，SQL Server 2008，数据库服务器则采用 Windows2003＋SQL Server 2005，Web 服务器与数据库服务器连接，其中应用逻辑层组件和数据访问层组件部共同署于 Web 服务器形成中间层服务器。

(2) 数据库实现

1) 系统数据库实现原则：系统在设计时遵循标准化和规范化原则，规范字段名称，并尽可能的简洁明确，使信息交换更为方便；采用数据字典，以保证数据的一致性；采用常规数据类型，预测数据范围和精度，精简数据存储和处理；将数据信息分解成最小的逻辑单位作为字段内容，并进行规范化处理。

2) 主体数据库表：系统根据面向对象的理论和关系数据库理论将主体数据库表分为四类：实体信息表、实体关系数据表、事件表和数据字典表。学科的运作可以看成是在各类关系的约束下，各个学科实体自身以及实体之间进行数据的获取、传递和更改。实体信息表用于存储学科业务对象基本信息和属性，如成员基本信息；实体关系数据表中的数据则对应学科业务实体之间关系的信息，例如包含唯一指定某一特定学科的学科系统编号和唯一指定某一成员的成员系统编号这两个字段的关系表，使得学科和成员间的关系在系统中建立起来，通过大量的关系表而使整个系统的实体被联系起来。事件表和数据字典表其实也可以归为一

种特定的实体，只是在系统中有着与业务实体不同的功能，故将它们单独列出来。系统的运行是由大量独立的事件组成的，事件表模仿真实世界中的事件，来保存事件信息，如学科的事件表就包含事件发生日期、发起人和结果信息等；数据字典表用来对系统数据进行约束，以达到数据的规范性和一致性，比如职称名和学历名称等。

3）数据库运行维护：数据库的正常稳定运行至关重要，系统通过设定约束、默认值来实施声明式数据完整性，通过开发存储过程、触发器来实施程序化的数据完整性。

学科管理是不断探索、提高的过程，医院的学科管理任务的主要特点如下。

1）人员构成特点：梯队成员在学历、职称、年龄、职务等方面分布是动态的过程，人员也可能存在一定的流动性，因此，在系统设计方面应充分考虑易扩展性和动态性。

2）科研特点：人员构成的复杂性导致科研管理也极其复杂，并且科研活动有着较强的针对性，不但涵盖各种类型的纵向项目、横向项目，以及与企事业单位联合开展攻关的课题、各种国际间的合作项目，针对这些项目课题都具有不同的管理模式。此外，科研成果也包含多种形式，如各种级别的论文著作、各级的科研奖励和各种发明专利等。

3）设置特点：现代学科不断朝着整体化方向发展，为增强实力、培育特色，学科间不断寻求交叉点，最直接的表现就是梯队成员间的共用和重组。学科种类级别构成相对复杂，需及时准确地将学科建设中发生的事件记录下来，并在统计和分析时能够方便地获取显得非常重要。医院内分布着各级研究所、实验室和门急诊事务的管理，实现对这些项目的管理也是系统必不可少的功能。

4）转化特点：实现医学科技的转化，使其转变成现实的生产力是学科创建品牌和特色的有效途径，这中间会有有形和无形产品、设备、软件等大量的产业化成绩、经济效益、社会效益等各类数据，以及项目合同、转让协议等各种文档。

5）设备、经费管理等特点：医院学科建设经费来源种类繁多，尽管医院基本上都有一套专门的财务软件，但是一般对学科统计有用的只是通用性的财务报销和借款记录，这些远远不能满足对具体使用情况的各类分析统计要求。类似的情况还出现在设备管理上，更何况设备还有共用的情况。因此，在使用管理和统计分析中存在着很大复杂度。

除了以上方面外，医院学科管理系统在信息发布、人才培养、学术交流等方面也有许多自身的特点，因此，在系统设计时必须要有针对性地对其进行开发。

（3）通用网络化软件平台要基于数据库管理：学科建设管理信息涉及很多数据，并且大部分都是关键数据，如项目信息、学科点信息、专家信息、科研基地信息、教学科研基层组织信息等，从安全性和实用性角度考虑，应将数据尽量存储在安

全、稳定的数据库中。严格按照第三范式进行系统数据库设计，保证数据库拥有良好的结构和存取性能。后台程序要有良好的逻辑结构，操纵数据库的语句要保证在满足需求的前提下，尽可能减小网络上的通信量，保证系统有良好的响应性能。

(4) 通用网络化软件平台要采用模块化设计方法：采用模块化设计方法，有利于提高软件开发的效率，并使整个程序保持良好的结构。模块化设计方法将各部分信息封装成独立的模块，并设计好应用程序接口，这样在增加删除功能时会十分方便，并且不会影响到其他的功能模块。各功能模块之间要设计平滑的接口，增强系统的可靠性和完整性。系统投入运行前，要进行充分调试，保证各功能模块的有效实现。

第二节　学科信息网络系统建设

随着信息时代的飞速发展，以前对学科建设信息的人工管理越来越不能满足当前大量信息管理的需求，因此，建立一个学科建设信息管理系统是势在必行的。学科建设信息管理系统容纳了高校学科建设所需的各种信息，如教学、科研、高层次学位管理、设备条件管理、图书资料建设、学术交流等众多方面和环节。该系统对学科建设所需各方面的信息都进行了智能化的管理，替代了一直以来使用的传统人工文件档案管理，提高了效率和保密性，并且可以基于互联网快速查询学科建设相关资料。此外，系统中的通用报表组件增加了用户同系统数据间的互动性，改进了固定报表的局限性。在对该系统作出详细具体的需求分析基础上，确定了该系统的功能要求和性能要求、选择了最适合该系统的系统模型，设计了系统的网络拓扑结构以及数据库结构，并对数据库进行了优化。系统采用的是 B/S 与 C/S 相结合的软件体系结构和面向对象的开发方法；采用关系型数据库与分布式数据库相结合的技术来构建系统的数据库，设计数据库接口来实现对多个数据库的操作，采用用户权限分配、数据加密、存储过程、触发器等技术手段来加强系统的安全和数据库的完整性。

学科建设是医院专业建设的前提和基础。学科建设质量的好坏关系着人才培养的类型、规格和层次，也关系着医院专业建设的好坏程度以及医院的长远发展。学科建设是一个系统工程，涉及教学、科研、高层次学位管理、人事管理、设备条件管理、图书资料建设、学术交流等众多方面和环节，可以说是涉及医院管理的各个层次。

但是各个相关部门和环节是相对独立的，因而，有关学科建设的信息档案管理工作是不可或缺的。可以说学科建设是医院发展的核心因素，主要表现为以下几

个方面。

(1) 学科发展的水平是大学附属医院发展水平的标志，科研成果多，医院发展就快。

(2) 学科的发展是提高医院效益的基础，学科建设涵盖了科学研究、人才培养、服务社会三大领域。抓学科建设可以推动职工开展科学研究，反过来科学研究的进展又极大地提高了职工队伍的学术水平。另外，医院对学科建设的足够重视，对于学科布局的合理安排，对于学科前沿的占有程度，都将对大学附属医院的培养质量，特别是研究生的教育质量起到关键性的作用。

(3) 学科建设是大学附属医院目标定位的依据，学科建设可以使其办出特色。

第三节　学科建设管理信息系统设计策略

一、通用网络化软件平台要适应学科建设工作的需要

开发通用网络化软件平台的根本目的是要满足学科建设工作的实际需要，提高学科建设的工作水平。

二、通用网络化软件平台要方便使用和维护

采用 B/S 架构，简化客户端，无需开发客户端软件。用户通过浏览器就可以访问服务器。系统程序维护时只需对 Web 服务器上的服务处理程序进行修改即可。

遵循 Web 设计规律。在保证页面美观、庄重的同时，尽量减小页面大小，提高页面访问速度。使用下拉菜单、树型菜单、图片链接等方式，将内容分类，方便导航。

设计动态站点，使用 PHP、JSP、ASP 或 ASP. net 等技术。增强用户与服务器端口的交互功能。采用基于浏览器的信息发布方式，管理者不需要掌握 HTML 语言和后台编程语言，只需经过简单培训，就可以通过浏览器在任何一个客户端非常方便地对信息进行发布、修改和删除。

三、通用网络化软件平台要采用模块化设计方法

采用模块化设计方法，有利于提高软件开发的效率，并使整个程序保持良好的

结构。模块化设计方法将各部分信息封装成独立的模块，并设计好应用程序接口，这样在增加删除功能时会十分方便，并且不会影响到其他的功能模块。

各功能模块之间要设计平滑的接口，增强系统的可靠性和完整性。系统投入运行前，要进行充分调试，保证各功能模块的有效实现。

四、通用网络化软件平台可以引入工作流机制在计算机技术中

工作流是指全部或者部分由计算机支持或自动处理的业务过程，工作流管理系统是使用工作流技术实现工作流的定义、创建、管理和实施的软件系统。

学科建设项目管理系统是学科建设管理通用网络化软件平台的重要组成部分之一，在项目管理系统中，涉及项目申请、项目论证、资金使用计划审批、经费审批、经费报销、项目建设情况管理、项目检查及验收等工作流程。每个流程业务中，都有一系列子工作流程。从逻辑特征看，项目管理系统符合工作流的特性。在系统中引入工作流机制、开发工作流项目管理系统，将会提高学科建设项目管理的科学化、信息化水平。

五、通用网络化软件平台要具有较强的安全性

赋予不同身份的管理者和用户以不同的浏览权限和操作权限，某些功能模块只有授权用户可以访问，超级管理员拥有创建、删除用户和监控用户行为的权限。系统通过加密算法来保护用户密码、关键数据等敏感信息，保证数据库和其他保密信息的安全性。

系统采用的是 B/S 与 C/S(Client/Server)相结合的软件体系结构和面向对象的开发方法；采用关系型数据库、分布式数据库相结合技术来构建系统的数据库，设计数据库接口来实现对多个数据库的操作，采用用户权限分配、数据加密、存储过程、触发器等技术手段来加强系统的安全和数据库的完整性。

六、系统开发方法——原型法

原型法是一种根据用户需求，利用系统快速开发工具，建立一个系统测试版本，该版本可以用来演示和评估，用户可以借助这种测试版本更加详细地提出自己的需求，同时系统开发人员可以借助这种测试版本挖掘用户的需求，然后在此基础上对系统测试版本进行修改，最终实现用户需求的快速管理信息系统开发方法。

在原型法中，包含了 4 个不同的阶段，即确认用户基本需求、开发原型系统、使用原型系统、修改和增强原型系统。

1. 确认用户基本需求阶段　系统开发人员通过与用户的共同工作而了解用户的需求和业务流程。

2. 开发原型系统阶段　借助于相应的软件工具快速开发出一个可以使用的工作原型，但这种工作原型只能提供用户需要的最主要的功能。

3. 使用原型系统阶段　用户试用工作原型系统，然后挖掘自己的需求并提出进一步修改的意见。

4. 修改和增强原型系统阶段　系统开发人员根据用户的需求和原型系统中存在的问题，对其进行修改和增强，即又进入使用原型系统阶段。这个过程反复进行，直到原型系统满足了用户的需求为止。这时得到的原型系统就是开发成功的应用程序。

在应用程序中，用户操作界面是系统的一个重要的组成部分。友好的用户界面，可以吸引用户使用系统去工作。如果用户与用户的操作习惯相距甚远，那么用户可能厌烦使用这种应用程序，所以使用原型法开发本系统可以快速地提供系统最终版本的用户界面，接受用户的检验。

原型法具有开发周期短、见效快、与用户交流方便的优点，被广泛地应用于管理系统的开发中。

1. 系统维护功能模块描述　该模块主要是用于维护系统中数据以及其他数据库信息导入等。

（1）用户信息管理：系统管理员对该系统用户信息进行添加、修改与删除。

（2）用户权限分配：系统管理员可以对用户分配系统各功能模块的权限，如给各学科设备负责人分配设备信息管理权限，给各学科师资负责人分配师资信息管理权限。

（3）登录用户密码更改：已登录用户可以更改自己的密码。

（4）数据字典维护：对数据库中各字典表的信息管理，如学科字典、籍贯字典、民族字典等。

（5）数据导入：从设备管理系统中将与本系统相关联的设备数据、研究生信息管理系统中与本系统相关联的研究生信息及教师综合评价中的师资信息导入本系统中来。

（6）注销：用户可以重新以别的身份登录本系统。如某位用户拥有两个用户权限，可以在其中一个身份登录后，再通过注销功能以另外的一个身份登录系统。

（7）系统日志：系统日志记录的是每次操作的情况，反映操作过程，所以只有在实际操作过程中才能产生日志记录，不能随意增加。系统将分别记录操作员的信息、操作的具体内容、操作日期、操作时间、操作性质等。对系统日志的操作包括浏览、查询、删除等。如果由于操作不当使得数据不符合实际时，可以查询系统日

志。系统日志是整个工作过程的见证，要长期保存，在清除系统日志时尤其要小心并要有足够的权限。

2. 人才队伍信息管理

（1）学科人员基本信息管理：用户对学科人员的基本信息进行添加、修改、删除、查询和打印等操作。

（2）学科人员简历信息管理：用户对学科人员的简历信息进行添加、修改、删除、查询和打印等操作。

（3）学科人员各种证件图片管理：用户对学科人员所获得的各种证件图片，如毕业证书、学位证书、获奖证书，进行添加、修改、删除、查看和打印等操作。

3. 科研信息管理

（1）论文信息管理：用户对学科人员、研究生发表的所有论文信息进行添加、删除、修改、打印和查询等操作。

（2）专著信息管理：用户对学科人员发表的专著信息进行添加、删除、修改、打印和查询等操作。

（3）项目信息管理：包括项目基本信息、项目转让情况、项目获专利情况、项目获奖情况、项目鉴定情况等。

（4）科研证书图片管理：用户对论文、项目、专著所获得的证书图片进行添加、删除、打印和查看等操作。

4. 研究生信息管理

（1）研究生信息管理功能模块是用于对各年级的所有研究生信息进行输入、修改、删除、查询等操作。

（2）对所有考取本院基地轮转医生及研究生情况进行管理，有利于医院人才培养的统计。

5. 设备信息管理 可以直接通过用户对设备信息进行输入、修改、删除、打印和查询等操作，也可以从医院已有的单机设备信息管理系统中导入与系统相关的设备数据。

6. 实验室信息管理 对实验室的所有信息进行输入、修改、删除、打印和查询等操作。

7. 资料信息管理 对医院的所有杂志、图书、资料信息进行输入、修改、删除、打印和查询等操作。

8. 通用信息查询 用户可以通过此功能模块，在一个窗体界面中实现对系统的所有信息的查询，用户只要输入查询条件，而不用分别在每个信息模块中查找相关信息。

9. 通用报表组件 数据报表是管理系统所必须解决的问题，一般的开发语言都提供了支持该语言的报表工具，可是所提供的仅是固定格式报表模型，很难实现

动态报表的目标。如果用编程方法去实现又有些难度，极大地影响了软件的质量，达不到用户的要求。现已在实践中利用 VisualBasic. Net 开发出一个通用的报表组件，该组件具有灵活、动态报表功能，用户可以选择其报表内容，报表数据不仅用户可以控制打印，还可以多种文件格式保存，提高了报表与用户的互动性。

10. 网上信息查询　网上信息查询是通过 Web 服务器来提供的，它能够为互联网用户提供学科建设的所有信息查询。

（殷佩浩　洪洋）

第八章
医学学术期刊建设

第一节　学术期刊质量管理

一、概述

期刊是指有固定名称，用卷、期或者年、季、月顺序编号，按照一定周期出版的成册连续出版物。学术期刊是以报道科学技术为主要内容的连续出版物，它限定了学术期刊的刊载内容、外观和出版方式，学术期刊坚持把社会效益放在首位、社会效益和经济效益相统一的原则，传播和积累有益于提高民族素质、经济发展和社会进步的科学技术和文化知识，弘扬中华民族优秀文化，促进国际文化交流，丰富人民群众的精神文化生活。

质量管理是指确定质量方针、目标和职责，并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进来使其实现的所有管理职能的全部活动。国务院出版行政主管部门、地方各级新闻出版行政部门、主办单位、主管单位、出版单位（期刊社或编辑部）共同执行学术期刊质量管理的全过程。

1. 学术期刊质量管理的重要性　学术期刊是学术研究成果的载体，学术研究的科学性、探索性，以及学术表述的准确性、规范性，要求学术期刊具备同样的特性。这些特性对学术期刊的质量提出了高标准，它们也正是学术期刊质量内容的组成部分。① 学术期刊的科学性是构成科学大系统的内容之一，也是学术期刊区别于其他类型期刊的标志性特点之一。学术期刊没有科学性就没有了学术性，就失去了存在的价值。而学术期刊的质量追求，是保证其科学性的手段，质量达标则科学性就有保证。② 学术期刊是以探索客观事物的发展规律为己任的，如果没有探索和创新，学术期刊就成了科学普及类期刊或其他文化传播类期刊，就丧失了学术性，学术期刊的质量管理，可以通过对探索性（如创新性、前沿性、原创性）的要求，保证学术期刊探索性的存在。③ 准确性是学术表述的必然要求，准确的表述

才能真实确切地反映客观对象，锁定其规律和特点。学术期刊的质量管理，可以通过对学术期刊编辑水平的要求，保证准确性的存在。④ 学术研究所使用的严谨的思维逻辑和语言逻辑，学术的广泛传播（包括网络传播）都对学术期刊的规范化提出了一定的要求。规范化表现在内容上，要求其严谨的逻辑性；在形式上，表述方面要求运用规范的学术语言，格式方面要求运用规范的编排方式。质量管理可以通过对编辑水平和编排水平的要求，达到期刊规范化的目标。

学术期刊质量管理的重要性还可以体现在以下两个方面：① 学术期刊的竞争异常激烈，质量关乎期刊的生命，决定着期刊的生存和发展前途。“以质量求生存，以特色求发展”成为学术期刊发展的战略目标，那么质量管理就成为学术期刊发展的战略手段。② 质量关乎社会文化发展的导向。导向正确则对社会文化的发展起积极作用，反之则起消极作用。这里的导向包括政治导向和学术导向。对学术期刊质量尤其是政治质量和学术质量的控制，是保证社会文化方向正确的手段之一。

2. 学术期刊整体质量　现代市场营销学认为，产品应该是整体意义上的产品，一个完整的产品应该包括核心产品、形体产品和外延产品（即产品的附加利益）。产品质量必须是一种能满足顾客整体需要的完整质量，不仅包括产品的内在质量即核心产品质量，而且包括产品形体因素和为顾客提供的服务，即形体产品质量和外延产品质量。这一完整产品概念下的产品质量称为“整体质量”。借鉴市场营销学的这一理论，学术期刊质量应包括产品整体质量的三个方面，即作为核心产品的学术质量、形体质量的编辑出版质量和外延产品的期刊服务质量。

3. 学术期刊整合质量管理　我国对学术期刊质量标准有明确规定。根据1992年国家科委、中共中央宣传部、新闻出版署发布的《科学技术期刊质量要求》，学术期刊要保证四个方面的质量，即政治质量、学术质量、编辑质量和出版质量，这也是学术期刊质量管理的目标。在质量管理过程中，政治要求是前提，学术要求是关键，编辑要求是保证，出版质量是保障。

学术期刊质量管理应以期刊质量为中心，努力开发读者满意的产品和服务，向作者和读者提供高质量的出版物和整体服务。学术期刊整合质量管理的范围不再是单纯的编辑加工质量控制和出版、发行质量管理，更向前和向后延伸到与期刊整体质量相关的服务质量系统管理；不但要求编辑过程的各个环节都要不断提高工作质量，还涉及与编辑出版相关的外部及内部各部门的工作；整合质量管理通过全面提高期刊管理水平达到学术期刊整体质量的最优化。

4. 学术期刊质量管理进程　近40多年，我国学术期刊出版事业逐步恢复和走向繁荣，期刊数量飞跃地增长，期刊质量不断地提高，学术期刊逐步与世界接轨。20世纪70年代末起，学术期刊的数量呈几十倍地增长，数量的增长，管理的薄弱，编辑队伍素质比较差，学术期刊的质量参差不齐，普遍学术期刊编辑质量低下。20

世纪80年代末起，加强了管理，首先制定了与期刊相关的法规，如《期刊管理暂行规定》(新闻出版总署，1988，已废止)、《〈期刊管理暂行规定〉行政处罚实施办法》(新闻出版总署，1989，已废止)、《科学技术期刊管理办法》(国家科学技术委员会，1991，已废止)、《科学技术期刊审读办法》(国家科学技术委员会，1992)、《学术期刊作者、审者、编者工作准则》(国家科学技术委员会，1994)、《国家科学技术学术著作出版基金管理办法》[财政部、国家科学技术委员会、新闻出版总署(国家版权局)，1997]及《出版专业人员职务试行条例》(中央职称改革工作领导小组，1986)、《中华人民共和国广告法》(1994)、《科学技术保密规定》(国家科学技术委员会、国家保密局，1995)、《新闻出版统计管理办法》(新闻出版总署，1997)和与学术期刊相关的中华人民共和国国家标准，相关的法制、法规文件的出笼，学术期刊进入了规范化的历程，各地组织了编辑、主编培训班，以提高编辑人员的素质，期刊的学术水平和规范化得到很大的提升。进入WTO后，学术期刊如何与国际接轨，经过漫长的10年，对文件进行了梳理，废止了部分文件，修改了《出版管理条例》(2011)，制定了《期刊出版管理规定》(新闻出版总署，2005)、《期刊出版形式规范》(新闻出版总署，2007)、《报纸期刊出版质量综合评估办法(试行)》(新闻出版总署，2011)、《报纸期刊出版质量综合评估指标体系(试行)》(新闻出版总署，2011)。学术期刊管理更趋于制度化、法规化、规范化。进入21世纪，党的十七届六中全会的召开为我国出版发行业带来重大发展机遇。学术期刊的管理进入了全面质量管理阶段，为进一步提高期刊的质量，贯彻落实《期刊出版管理规定》精神，进一步落实期刊年度核验和审读制度，建立健全期刊出版质量评估制度和期刊出版从业人员资格管理制度，努力争取科技出版的更大发展，推动我国科技出版业的大发展大繁荣。

二、学术期刊质量管理相关的法律制度

新闻出版法律制度为新闻出版业深化改革、加快发展和强化监督，对新闻出版坚持正确的舆论导向和正确的出版方向，对新闻出版行政机关依法行政和新闻出版单位依法经营，对公民依法行使出版自由的权利，都起到确认、规范、保障和促进作用。

(一) 我国新闻出版工作指导方针和基本任务

出版法规对出版事业的指导方针和基本任务一直有明确的规定。《出版管理条例》对我国出版事业的指导方针和基本任务作出了规范的表述。我国新闻出版工作的指导方针是：① 坚持为人民服务，为社会主义服务的方向；② 坚持以马克思列宁主义、毛泽东思想和邓小平理论为指导。我国新闻出版工作的基

本任务是：传播和积累有益于提高民族素质、有益于经济发展和社会进步的科学技术和文化知识，弘扬民族优秀文化、促进国际文化交流、丰富和提高人民的精神生活。

（二）我国新闻出版法律制度的特点

我国新闻出版法律制度包括预防制和追惩制。预防制是一种事先管理制度，主要是指不经过审查批准，不得从事新闻出版活动，不得出版报刊、图书等各种出版物，否则依法予以惩处。预防制可分为两大类：① 针对设立新闻出版主体、许可从事新闻出版活动的制度，也就是主体资格准入制度，主要是注册登记制、审查批准制、保证金制等；② 针对报刊、图书等出版物的出版管理制度，主要是从内容控制出发而规定的各种检查、备案、批准制度。追惩制是一种事后管理制度，主要是指无需审查批准，便可以从事新闻出版活动，出版报刊、图书等出版物，产生了违法行为，才依法予以惩处。我国新闻出版法律制度是一种以预防制为主、追惩制为辅的体制或模式。预防制方面，在进入新闻出版业的主体资格准入方面实行审查批准即审批制度，在内容管理方面实行重大选题备案等制度；追惩制方面，实行出版物审读、样本送交等制度。

（三）我国新闻出版法律制度体系

我国新闻出版法规的基本内容，以新闻出版单位及其活动为规范对象，规定了新闻出版单位的权利与义务、新闻出版行政机关的权利与责任，使新闻出版单位依法经营、新闻出版行政机关依法行政有法可依、有章可循。我国新闻出版法规有不同形式，分为四个层面，即法律、行政法规、国务院部门规章及地方性法规和规章。新闻出版法律由全国人民代表大会及其常务委员会制定，目前尚无规范新闻出版的基本法律《出版法》和《新闻法》，现有新闻出版方面的法律较少，如 1955 年全国人大常委会制定的《处理违法的图书杂志的决定》。新闻出版行政法规由国务院制定，有《出版管理条例》、《音像制品管理条例》和《印刷业管理条例》等。国务院部门规章由国务院各部、委和直属机构制定。新闻出版总署是国务院直属部门，发布有《报纸出版管理规定》、《音像出版管理规定》等近三十个规章。这些规章基本涵盖了图书报纸、期刊、音像制品和电子出版物等的出版印制和发行的各个环节，涉及各种媒体，形式上基本完善。地方法规由省级和直辖市的人民代表大会及其常务委员会制定，地方规章由省级和直辖市的人民政府制定。

上述新闻出版法规以新闻出版单位的出版活动为规范对象，确立了新闻出版法律制度，规定了新闻出版单位的权利和义务、新闻出版行政机关的权利和责任，使新闻出版单位依法经营，新闻出版行政机关依法行政、有法可依、有章可循。这些新闻出版法规在内容上分为两大部分：一部分是新闻出版的专门法规，以规定

新闻出版单位的新闻出版活动为主要内容，如《出版管理条例》、《报纸出版管理规定》等；另一部分是有关法律法规规章内涉及新闻出版或从事新闻出版必须遵循的法律条款和规定规范，也应是新闻出版法规的必要内容，如《保密法》、《未成年人保护法》、《广告法》等。

（四）我国主要的出版法规制度

1.《出版管理条例》简介 《出版管理条例》规定了出版活动和出版管理的基本法律制度，是新闻出版业目前最主要的行政法规，自 1997 年 2 月 1 日起实施。2001 年和 2011 年国务院对《出版管理条例》作了修订。

2. 设立出版单位的审批制度 《出版管理条例》所称出版单位，包括报社、期刊社、图书出版社、音像出版社和电子出版物出版社等。法人出版报纸、期刊，不设报社、期刊社的，其设立的报纸编辑部、期刊编辑部视为出版单位。报社、期刊社、图书出版社、音像出版社和电子出版物出版社等应当具备法人条件，经核准登记后，取得法人资格，以其全部法人财产独立承担民事责任。视为出版单位的报纸编辑部、期刊编辑部不具有法人资格，其民事责任由其主办单位承担。

我国对设立出版、印刷、复制、发行单位实行严格准入制度，设立出版单位实行的准入制度比设立印刷、复制、发行单位更严，更具典型意义。设立出版单位实行的审批制度是我国出版管理制度中最基本、最重要的一项制度，是我国出版管理的基础和关键。《出版管理条例》及有关行政法规对审批制作了明确的规定，审批制的主要内容有三个方面：① 设立出版单位应当具备的条件；② 申请审批及登记程序；③ 出版单位变更事项程序等。设立出版单位的两个重要条件：① 有符合国务院出版行政部门认定的主办单位及其主管机关；② 审批设立出版单位，还应当符合国家关于出版单位总量、结构、布局的规划。设立出版单位的批准权在中央政府，地方任何机关无此权力。中央政府把设立出版单位的批准权赋予国务院出版行政部门即新闻出版总署，中央政府其他任何部门无此权力。

3. 出版物内容监管制度 出版物的内容决定了出版物的价值和使用价值，也决定了出版物的政治、道德等方面的方向和导向。对出版物内容的管理是出版管理的重点，也是新闻出版法规规范的重点。新闻出版法规中对出版物内容规定了许多监管制度，主要有出版物禁载制度、出版物重大选题备案制度、出版物年度选题备案制度、编辑责任制度、出版物审读制度等。

出版物禁载制度：① 出版物不得刊载禁止的内容；② 违反规定须承担相应法律责任。出版物禁载内容：① 反对宪法确定的基本原则的；② 危害国家统一、主权和领土完整的；③ 泄露国家秘密，危害国家安全或者损害国家荣誉和利益的；④ 煽动民族仇恨、民族歧视，破坏民族团结，或侵害民族风俗习惯的；⑤ 宣扬邪教、迷信的；⑥ 扰乱社会秩序，破坏社会稳定的；⑦ 宣扬淫秽、赌博、暴力或教唆犯罪

的；⑧ 侮辱或诽谤他人，侵害他人合法权益的；⑨ 危害社会公德或民族优秀文化传统的；⑩ 法律、行政法规和国家规定禁止的其他内容的；⑪ 以未成年人为对象的出版物不得含有诱发未成年人模仿违反社会公德的行为和违法犯罪的行为的内容，不得含有渲染恐怖、残酷等妨害未成年人身心健康的内容。

需经备案的重大选题：① 有关党和国家的重要文件、文献选题；② 有关党和国家曾任和现任主要领导人的著作、文章及有关其生活和工作情况的选题；③ 涉及党和国家秘密的选题；④ 集中介绍政府机构设置和党政领导干部的选题；⑤ 涉及民族问题和宗教问题的选题；⑥ 涉及我国国防建设及我军各个历史时期的战役、战斗、工作、生活和重要任务的选题；⑦ 涉及“文化大革命”的选题；⑧ 涉及中共党史上的重大历史事件和重要历史任务的选题；⑨ 涉及国民党上层人物和其他上层统战对象的选题；⑩ 涉及前苏联、东欧及其他兄弟党和国家重大实践和主要领导人的选题；⑪ 涉及中国国界的各类地图选题；⑫ 涉及香港特别行政区和澳门、台湾地区图书的选题；⑬ 大型古籍白话今译的选题（指 500 万字以上的项目）；⑭ 引进版动画读物的选题；⑮ 以单位名称、通讯地址等为内容的各类“名录”的选题。

编辑责任制度：出版单位要建立并实行编辑责任制度，确定了出版单位必须履行的法定义务。明确规定实行编辑责任制度的目的，确定了编辑责任的目标和内容。

报刊审读制度：新闻出版总署负责全国报刊审读工作。地方各级新闻出版行政部门负责对本行政区域内出版的报刊进行审读。主管单位须对其主管的报刊进行审读，定期向所在地新闻出版行政部门报送审读报告。报刊出版单位建立报刊阅评制度，定期写出阅评报告。

4. 出版单位主管主办制度　主管单位、主办单位与出版单位之间必须是领导与被领导的关系，不能是挂靠与被挂靠的关系。出版单位的主要负责人员应是主办单位所属的在职人员，禁止将出版单位承包给其他组织和个人。出版单位在主管单位和主办单位的领导和管理下负责开展各项业务活动，保证出版物的编辑、出版、印刷、发行工作的正常进行。

主办单位对出版单位的职责：① 领导、监督出版单位遵照党的基本路线、方针、政策和国家的法律、法规、政策以及办社（报、刊）方针、宗旨、专业范围，做好出版工作及有关各项工作。依照国家的有关规定为出版单位的设立提供和筹集必要的资金、设备，并创造其他必要条件，办理核准登记手续，依法取得企业法人或事业单位法人资格。② 依照国家的有关规定，决定出版单位经营管理国有资产的责任制形式；遵循国家有关规定和责、权、利相统一的原则，保证出版单位的经营自主权，但应对出版单位各项经营活动切实担负监督职责；监督出版单位严格执行国家财政、税收和国有资产管理的法律、法规，定期进行审计，确保出版单位财产的保

值、增值。出版单位为实现社会效益目标而形成政策性亏损，主办单位应当给予相应的补贴或者其他方式的补偿。③ 审核出版单位的内部机构的设置，考核并提出任免出版单位负责人的建议，报主管单位批准。向主管单位汇报出版单位的工作情况，贯彻落实主管单位的有关决定和意见。承担出版单位或出版物停办后的资产清算、人员安置和其他善后工作。

主管机关的职责：① 监督出版单位及其主办单位贯彻执行中国共产党的基本路线、方针、政策和国家的法律、法规、政策；采取行政措施和经济措施保证出版单位的出版工作坚持为人民服务、为社会主义服务的方向，坚持以社会效益为最高准则；有权决定所属出版单位的出版物发行或不发行；对出版单位在出版物内容等方面发生的严重错误和其他重大问题，承担领导责任。审核批准出版单位的重大宣传、报道或选题计划，批准有重要影响的稿件的出版或发表；决定出版单位或出版物停办或变更，并向新闻出版行政管理部门提出书面报告。② 对主办单位对出版单位的领导和管理工作进行检查、监督、指导，并可提出意见或作出决定。扶持、协助主办单位为出版单位提供或筹措资金、购置设备。与主办单位共同负责出版单位或出版物停办后的资产清算、人员安置和其他善后工作。③ 国家规定的其他职责。

5. 其他

(1) 出版行政管理体制：国务院出版行政部门对全国的出版活动实施监督管理。国务院其他行政部门按照国务院规定的职责分工，负责有关的出版活动的监督管理工作。县级以上地方各级人民政府出版行政部门负责本行政区域内出版活动的监督管理工作，其他有关部门在各自的职责范围内，负责有关的出版活动的监督管理工作。

(2) 法律责任制度：法律责任：民事法律责任、刑事法律责任、行政法律责任。行政法律责任：行政处罚、行政处分。《出版管理条例》作为行政法规，主要规定了对出版、印制、发行、进口等违法行为的行政处罚。

(3) 追究法律责任的“溯源”制度：印刷或复制、批发、零售、出租、散发违禁出版物、非法出版物的，当事人对其来源作出说明、指认，经查证属实的，没收出版物、违法所得，可以减轻或免除其他行政处罚。

(4) 有关违法当事人限期禁业制度：单位违反《出版管理条例》被处以吊销许可证处罚的，其法定代表人或主要负责人自许可证被吊销之日起 10 年内不得担任出版、印刷或复制、进口、发行单位的法定代表人或主要负责人。

(5) 买卖书号、刊号、版号：凡是以管理费、书号费、刊号费或其他名义收取费用，出让国家出版行政部门赋予的权力，给外单位或个人提供书号、刊号、版号和办理有关手续，放弃编辑、校对、印刷、复制、发行等任何一个环节的职责，视其以出版单位的名义牟利，均按买卖书号、刊号、版号查处。

三、学术期刊质量管理方法

（一）建立健全学术期刊质量行政管理制度与标准

质量是期刊的生命，加强学术期刊的质量管理，是学术期刊科学性、探索性、准确性和规范性的坚实保证。迄今为止，我国新闻出版管理部门尚未从各类学术期刊的学术水平这一角度制定过标准，因为衡量学科众多的学术期刊的学术水准是一件非常复杂、难度非常大的工作，不是新闻出版管理部门可以简单地作出评价的。而且据我们所知，即使一些发达国家，也没有出版管理部门制定的衡量自己国家的学术期刊学术水平的客观标准。1992 年国家科委、中共中央宣传部、新闻出版署共同发布了《科学技术期刊质量要求》，1995 年新闻出版署发布了《社会科学期刊质量管理标准》，这两个文件是新闻出版管理部门从管理的角度对自然科学期刊的五大类、社会科学期刊的七大类期刊进行质量监管的依据。这两个标准中，虽然对学术理论类期刊的业务标准有要求，但基本是原则性的，不能仅以此为标准来判断期刊学术水平的高低。此外，国家科委和新闻出版署分别发布的《五大类科技期刊质量要求及评估标准》和《社会科学期刊质量标准及评估方法》中对于学术质量的评估标准也存在着过于笼统、不够具体等问题。因此，如何加强学术期刊质量管理，保证学术期刊引领科技与文明，就成为学术期刊界共同面临的一项重要任务。

为进一步贯彻《出版管理条例》、《期刊出版管理规定》文件，根据《报纸期刊出版质量综合评估办法（试行）》（新闻出版总署，2011）精神，落实出版质量评估制度，学术期刊进入全面质量管理阶段，从基础建设条件、环境资源条件、出版能力、经营能力四方面进行全面的计量分析管理。“新闻出版总署负责全国报纸期刊出版质量综合评估体系的制定和评估工作的实施，负责指导各省（自治区、直辖市）新闻出版行政部门对属地报纸期刊进行评估。各省（自治区、直辖市）新闻出版行政部门按照属地管理原则，负责属地报纸期刊出版质量综合评估工作的方案和实施。”期刊出版质量综合评估工作刚启动，上海市新闻出版局已经启动该工作，成立了专家组，依据《全国报纸期刊出版质量综合评估指标体系（试行）》提供的评估框架，结合上海期刊实际，确定了指标体系的设置原则，对评估指标体系进行了细化量化。《上海市期刊综合质量考评指标（试行）》是由上海市期刊行政管理部门制定的期刊质量评价标准，将期刊质量细化到各个方面并进行评分，旨在充分全面客观公正地对学术期刊质量进行评价，包括以下几个方面：① 政治导向与遵纪守法评分标准。具体参考指标为坚持四项基本原则，坚持辩证唯物主义和历史唯物主义，遵守国家宪法和法律法规，严格执行《期刊出版管理规定》等期刊管理的法规和制度，遵守期刊各自宣传、报道行业相关的法律和规定，坚持正确的新闻出版观，反对假新闻，严

防报道失实，坚持把社会效益放在首位。② 行业评价评分标准。具体参考指标为期刊影响力（影响因子、总被引频次、引用半衰期、他引总引比、平均引文数、基金论文比），被国际重要检索系统收录情况（SCI、EI、SA、CA、Medline、INSPEC、BA等），两年内期刊获奖情况（国家级奖、省部级奖、获得国家级基金资助）。③ 市场效果评分标准。具体参考指标为海外发行数，网站建设及效果，数据库发行费用。④ 编校质量评分标准。具体参考指标为差错率。⑤ 设计印制和出版发行评分标准。具体参考指标为封面和版式设计，印刷和装订，出版发行情况。

（二）学术期刊自我标准化质量管理方法

1. 纵向管理——全程质量管理控制 质量不是检验出来的，而是在生产过程中产生出来的，这就要求把管理工作的重点从“事后把关”转移到“事前预防”，并对质量产生的全过程进行控制，使质量问题解决在过程中，事先“防患于未然”。学术期刊的产品实现过程主要包括策划与选题、组稿、审稿、编辑加工与校对、排版、印刷和发行等步骤。在学术期刊领域中，全程质量管理控制就是对这些过程进行全面控制。其中，最主要的是要把影响学术期刊质量的关键过程和重要因素置于受控制的状态下。例如，期刊的设计及开发各个过程是否遵守新闻出版总署的“三审”和“三校一读”；发稿前所有稿件是否做到“齐、清、定、安”，即文稿、图稿齐全；文稿、图稿清晰，符合排版、扫描、印刷要求；稿件内容确定，发排后不再作大的改动；稿件无涉密内容，安全可靠。

2. 横向管理——全面质量管理控制 如果说全程质量管理控制是纵向的质量管理，那么全面质量管理就是横向的质量管理，这包括政治质量、学术质量、编辑质量、印装质量等方面，这些方面都是保证学术期刊质量的重要内容。政治质量表现为是否坚决执行国家有关科技、出版方面的政策、法规，是否执行国家有关保密、版权、专利等方面的规定，是否时刻与党和国家的大政方针保持一致。学术质量表现为影响因子、基金论文比、总被引频次、他引率、即年指标、重要检索系统入选率等是否在同比和环比中有了明显的提高。编辑质量体现在差错率、编辑规范、文字加工、编排设计、报道时差等5个方面。印装质量表现在封面和版权块项目是否齐全，版式设计是否合理，跳转页是否减少，印刷是否清晰，装订是否整齐、坚固等。

3. 提升客户满意度 学术期刊要在激烈的竞争中取得主动，不仅要关注期刊的发展方向，更要关注社会和读者的需求。因此，学术期刊必须始终遵循“客户第一”的理念，了解读者群和作者群，为他们提供服务，最大限度地满足他们的要求，形成固定的读者群和作者群。具体表现为根据作者群与读者群需要，设立期刊的栏目以及确定期刊的主要协作风格、价值取向、基本定位。

（黄琴峰　丁媛媛　周蓉）

第二节　医学学术期刊的评估体系

期刊评价的目的主要为：要将高学术质量论文刊登多，信息量大，流通量大，应用、引用、利用其中科技期刊理论及方法多的科技期刊评选出来。对期刊的总体质量的评奖是基于期刊管理以及期刊工作者的需要而产生的。如全国优秀科技期刊评奖及各省市、部委的科技期刊评优等。其目的是反映刊物的规范性以及流通量与及时性，为管理部门表彰先进以及科技期刊编辑得到社会承认提供依据。学科核心期刊的测评是基于文献情报检索需要而产生的。利用论文的引文频次与其学术水平的相关关系，为科技期刊的学术质量评估提供比较客观的依据。期刊评价工作是一项非常复杂的工作，涉及领域广，学科差异大，一般需要通过综合指标评价，以使期刊评价更加客观、全面和准确。

一、期刊的评价指标

1. 单一指标评价　主要是指按照影响因子和总被引频次这两个国际通用评价指标，对期刊进行评价，确定该期刊在同类期刊中所处的位置。单一指标也可以通过期刊来源指标刊名字顺索引表对期刊的编辑状态、交流范围、论文质量和老化速率等进行分析、比较、统计和评估。

2. 综合指标评价　由于期刊评价工作是一项非常复杂的工作，涉及领域广，学科差异大，因此，单一指标往往难以全面、准确地评价期刊的学术水平和学科地位，一般需要通过综合指标评价，以使期刊评价更加客观、全面和准确。综合评估法是运用层次分析法、相关分析法甚至模糊数学与灰色系统理论等方法通过所建立的指标体系对评估对象进行综合分析评估的方法，目的是消除单一指标评估带来的局限性，大体上分为以下几个步骤：① 建立评价指标体系，明确各指标的量化依据和各指标值的具体计算方法；② 按学科进行分类；③ 采集、统计各指标数据；④ 建立综合评价模型，采用德尔菲法计算各指标权重，计算后得到定量评价结果，并在这一学科内排序；⑤ 征求专家意见，进行个别调整。其综合反映了科研工作者、专家和二次文献工作者、读者对期刊质量的评价。

3. 基本计量指标

（1）期刊载文量：指给定时间内期刊发表的全部论文数量，是表述期刊生产论文能力的基本指标。根据统计需要，可以是其刊载的全部论文量，也可以是特定学科或专业的论文量。

（2）期刊引用量：指在给定时间内期刊引用的全部参考文献数量，是描述期刊

吸收外部文献能力的基本指标。根据统计需要，也可以分别统计期刊引用多学科、多语种的参考文献量，以及相互之间的比例关系，以反映该期刊综合吸收文献信息的能力。

(3) 平均引用率：指在给定时间内，期刊引用参考文献的数量除以相应期刊的载文量的商，表示期刊每篇论文引用参考文献的平均水平，以修正由于载文量大小不同带来的偏差。其可以反映期刊吸收信息的能力和科学交流的程度，不但可以评价期刊，也可以评价著者、学科、国家、地区、机构等。

(4) 总被引频次：为期刊创刊以来所登载的全部论文在统计某年被引用的总次数。其是期刊在学术交流中实际被利用次数的最直接指标，较客观地反映了期刊被使用和受重视的程度，以及在学术交流中的作用和地位。

(5) 平均他引率：指给定时间内期刊所载论文被引用的数量除以该刊相应载文量的商，表示期刊每篇论文被引用的平均水平。

(6) 影响因子：是国际上通行的期刊评价指标。一般认为，期刊影响因子越大，表明该刊在科学发展和文献交流过程中的作用和影响力较大，并由此判断其学术质量较高。计算方法为：影响因子＝该刊前两年发表论文在统计当年被引用的总次数/该刊前两年发表论文总数。

(7) 即年指标：这是一个表征期刊即时反应速率的指标，主要描述期刊当年发表的论文在当年被引用的情况。计算方法为：即年指标＝该刊物当年发表论文的被引用次数/该刊当年发表论文总数。

(8) 期刊自引率：指期刊全部被引次数中，被该刊本身引用的次数所占的比例。计算方法为：自引率＝被本刊引用的次数/期刊被引用的总次数。

(9) 期刊他引率：指期刊全部被引次数中被其他期刊引用次数所占的比例。具体算法为：他引率＝被其他期刊引用的次数/期刊被引用的总次数。

(10) 扩散因子：这是一个用于评估期刊影响力的学术指标，显示总被引频次扩散的范围。计算方法为：扩散因子＝总被引频次涉及的期刊数×100/总被引频次。

(11) 学科扩散指标：在统计源期刊范围内，引用该刊的期刊数量与其所在学科全部数量之比。计算方法为：学科扩散指标＝引用刊数/所在学科期刊数。

(12) 学科影响指标：指期刊所在学科内，引用该刊的期刊数占全部期刊数的比例。计算方法为：学科影响指标＝所在学科内引用被评价期刊的数量/所在学科期刊数。

(13) 他引半衰期：指该期刊在统计当年被引用的全部次数中，较新一半是在多长时间内发表的。其是测量期刊老化速度的一种指标，通常不是针对个别文献或某一组文献，而是对某一学科或专业领域的文献总和而言。

(14) 权威因子：利用 PageRank 算法计算出来的来源期刊在统计当年的

PageRank 值。其考虑了不同引用之间的重要性区别，重要的引用被赋予更高的权值，因此能更好地反映期刊的权威性。

（15）来源文献量：指期刊在统计当年发表的全部论文数，其是统计期刊引用数据的来源。

（16）文献选出率：按统计源的选取原则选出的文献数与期刊的发表文献数之比。

（17）参考文献量：指期刊所引用的全部参考文献数，是衡量该期刊科学交流程度和吸收外部信息能力的一个指标。

（18）平均引文数：指期刊每一篇论文平均引用的参考文献数。

（19）平均作者数：指期刊每一篇论文平均拥有的作者数，是衡量该期刊科学生产能力的一个指标。

（20）地区分布数：指期刊登载论文所涉及的地区数，这是衡量期刊论文覆盖面和全国影响力大小的一个指标。

（21）机构分布数：指期刊论文的作者所涉及的机构数，这是衡量期刊科学生产能力的另一个指标。

（22）海外论文比：指期刊中海外作者发表论文占全部论文的比例，这是衡量期刊国际交流程度的一个指标。

（23）基金论文比：指期刊中，各类基金资助的论文占全部论文的比例，这是衡量期刊论文学术质量的重要指标。

（24）引用半衰期：指该期刊引用的全部参考文献中，较新一半是在多长一段时间内发表的。通过这项指标可以反映作者利用文献的新颖度。

（25）离均差率：指期刊的某项指标与其所在学科的平均值的比例。通过这项指标可以反映期刊的单项指标在学科内的相对位置。计算方法为：某项指标的离均差值率=（被评价期刊的指标－所在学科内该项指标的平均值）/所在学科内该项指标的平均值。

（26）综合评价总分：其是根据科学计量学原理，系统性地综合考虑被评价期刊的各影响力指标（总被引频次、影响因子、他引率、基金论文比、引文率等）在其所在学科中的相对位置，并按照一定的权重系数将这些指标进行综合集合。

二、医学论文评价指标

（一）如何评价有关新的诊断试验的论文主要标准

① 是否与标准的诊断方法进行盲法对比。② 新的诊断试验是否有价值，应与标准诊断方法进行对比。③ 判断试验结果是阳性或阴性要采用盲法。④ 研究对

象是否包括轻的、重的、治疗过的、未治疗过的以及患有极易混淆的疾病的病例。是否讲情了病例和对照的来源。⑤ 该诊断试验的重复性，即精确性以及测量变异是否作了描写。介绍诊断试验的文章，必须要描写该试验的真实度和可靠度(即重复度)，报告有否测量变异，操作者的技术水平。⑥ 正常参考值的确定是否合理？是否可靠？⑦ 正态分布的数据，正常值为平均值±1.96 s，包括95%正常范围，双侧2.5%为不正常。非正态分布的数据，可用中位数和百分位数表示。⑧ 是否介绍试验的具体方法和注意事项？文章中应介绍诊断性试验怎样用于临床，作者应将试验对象、方法和结果的判断方法加以叙述，对被检查者是否需要摄入量、饮食或体力活动等方面的限制？是否要禁用某种药物？试验前后注意哪些事项？是否有不良反应。作了效用分析没有？试验的实用性如何？患者能否接受，有无不良反应等。⑨ 应介绍那些假阳性和假阴性患者的最后结局，是否能证实确实有病或无病。如对诊断性试验阳性的患者常进行特异的有效治疗，而对试验阴性的不予治疗，其中肯定要包括假阳性的患者接受治疗，假阴性的患者而未予治疗，会出现哪些结果？均应加以衡量。

(二) 如何评价有关预防和治疗措施的效果

(1) 对防治效果的结论是否是从真正的随机对照试验中获得？有否对照，是否遵循随机化的原则。

(2) 是否报道了临床上所有有关的结果：有关介绍防治方法的文章，必须如实报道所有的结果，包括正反两方面的结果，既要报道疗效又要报道不良反应，用药后发病率、病死率的改变，并且要采用盲法。是否详细介绍了研究对象的情况？应当详细介绍研究对象包括对照组的临床情况，如采用什么诊断标准？是轻病例或是重病例？是来自三级医院或是地区医院的病例，有无并发症？是否同时考虑到统计学意义和临床的意义？临床意义是指治疗措施的疗效怎样，不良反应怎样？有时临床差异有重要性，但统计学学差异无显著性，如考核一种新型降压药的疗效，选择20例高血压患者，但统计学分析差异无显著性意义($P>0.05$)，扩大样本，结果获得了临床和统计学差异有显著性意义($P<0.01$)。反之，有时统计学差异有显著性意义而临床上差异却没重要性。

(3) 是否介绍了防治措施的实用性：① 治疗方法必须详细描述，使读者能临床应用，要求写清楚具体剂量、疗效、在什么情况下应用、有何不良作用和毒性反应、哪些情况下应该增加或逐步剂量或中止治疗、是否要维持剂量。② 所介绍的治疗方法在临床上和生物学上必须是合理的，即剂量、给药途径和疗程必须与已知的药代动力学知识相一致。③ 作者在结论时，是否包括了所有的研究对象，是否交代了失访者、被踢出的患者以及不合作的患者。有些作者将治疗欠佳、不依从或其他原因中途退出研究者加以踢出，且不作解释，这样作出的结论肯定会有偏倚。

(4) 观察疾病的预后是否都有统一的起始点，即是否都是从最早出现症状之日开始观察的或是从确诊日开始观察的？

(5) 是否介绍研究对象的情况和病例的来源？如病例的年龄、性别、严重度和有否并发症等，都与预后有关。

(6) 是否所有的研究对象都随访到了，失访率有多少，如果失访率达 10%就会影响预后的估计。失访率达 20%以上，这篇文章的结论就不可靠，无参考价值。

三、医学期刊检索和评价系统

(一) 国内主要期刊检索与评价系统

1.《中国科技期刊引证报告》(CJCR) 由中国科学技术信息研究所(ISTIC)发布的《中国科技期刊引证报告》(核心版)每年 11 月出版，是一种专门用于期刊引用分析研究的重要检索评价工具，是我国最权威的期刊质量评价报告之一。其核心版选用的是中国科技论文统计源期刊，即中国科技核心期刊，是经过严格的定量和定性分析选取的各个学科的重要科技期刊。为了全面、准确、公正、客观的评价期刊，《中国科技期刊引证报告》核心版结合中国期刊实际情况选用了诸如总被引频次、影响因子、即年指标、他引率、引用刊数、扩散因子、学科扩散指标、学科影响指标、被引半衰期等多种指标，根据不同的权重系数对期刊进行综合评价。

2. 中国科学引文索引数据库(CSCD)的评价系统 CSCD 由国家自然科学基金委员会和中国科学院共同资助，中国科学院文献情报中心承建开发，创建于 1989 年，收录我国数学、物理、化学、天文学、地学、生物学、农林科学、医药卫生、工程技术、环境科学和管理科学等领域出版的中英文科技核心期刊和优秀期刊千余种，目前已积累论文记录 300 万条，引文记录近 1 700 万条。CSCD 系统全面参照美国“Science Citation Index”(SCI)的编制体系，它按照“二八规律”(即 80%的主要文献分布在 20%的核心期刊中)遴选了我国 4 000 余种自然科学期刊中具有较高水平和编辑质量的核心期刊。利用本库可以查找核心期刊中发表的论文及引文，更重要的是其评价功能，利用其引文数据可评价个人、实验室、学术机构的学术水平与学术地位，评价期刊质量等。

另外，《中国学术期刊(光盘版)》、中国期刊网编委会与中国科学文献计量中心确定 3 500 种期刊为“《中国学术期刊综合评价数据库》来源期刊”，900 种人文社类期刊为“《中国人文社科引文数据库》来源期刊”。

3.《中文核心期刊要目总览》的评价系统 由北京大学图书馆和北京高校图书馆期刊工作研究会联合研制。第 1 版(1992 年)共载核心期刊 2 174 种，分为 128

个学科。第2版载核心期刊1 596种，分为130个学科。第3版载核心期刊1 571种（其中270种为新入选的期刊），分为75个学科。第4版采用7个评价指标：期刊被索量、被摘量、被引量、影响因子、被摘率、被国内外重要检索工具收录和获国家级奖数量，根据模糊数学理论，建立了一套综合评级数学模式。将定量统计结果提供给数名学科专家进行定性评审，纠正偏差，最终得到比较客观的评价结果。

（二）国外主要期刊文献检索系统与评价系统

1. Web of Science 和 SCI Web of Science 是美国汤森路透（Thomson Reuters）集团基于互联网开发的产品，是大型综合性、多学科、核心期刊引文索引数据库，包括三大引文数据库[科学引文索引（Science Citation Index，SCI）、社会科学引文索引（Social Sciences Citation Index，SSCI）和艺术与人文科学引文索引（Arts & Humanities Citation Index，A&HCI）]和两个化学信息事实型数据库（Current Chemical Reactions，CCR 和 Index Chemicus，IC），以及科学引文索引扩展版（Science Citation Index Expanded，SCI－E）、科学会议文献引文索引（Conference Proceedings Citation Idex-Science，CPCI－S）和社会科学以及人文科学会议文献引文索引（Conference Proceedings Citation index-Social Science & Humannalities，CPCI－SSH）三个引文数据库。

Web of Science 以 Web of Knowledge 作为检索平台。Web of Knowledge 是基于互联网构建的动态的数字研究环境，通过强大的检索技术和基于内容的连接能力，将高质量的信息资源、独特的信息分析工具和专业的信息管理软件无缝地整合在一起，兼具知识的检索、提取、分析、评价、管理与发表等多项功能。在内容上，Web of Knowledge 以 Web of Science 为核心，凭借独特的引文检索机制和强大的交叉检索功能，有效地整合了学术期刊、技术专利、化学反应、研究基金、网络资源、学术分析与评价工具、学术社区及其他重要的学术信息资源，提供了自然科学、工程技术、生物医学、社会科学、艺术与人文等多个领域中高质量、可信赖的学术信息，从而大大扩展和加深了单个信息资源所能提供的学术研究信息。

Web of Science 的数据库中，最为著名的是 SCI 和 SCI－E。

SCI 是《科学引文索引》的英文简称，其全称为 *Science Citation Index*，它是根据美国现代情报学家加菲尔德 1953 年提出的引文思想而创立的。SCI 是世界著名的综合性检索工具，由美国科学信息研究所（Institute for Scientific Information，ISI）编辑出版。SCI 创刊于 1961 年，目前出版光盘版和网络版（SCI－E）。

SCI 收录了全世界出版的包括自然科学、生物、医学、农业、技术和行为科学等各学科的核心期刊。SCI 的光盘版收录约 3 500 种期刊，扩展版（网络版，即 SCI－

E)收录期刊 8 258 种(2010 年)。所收录的出版物来自以美英为主的 60 多个国家和地区,也收录一定数量的中国期刊(2011 年 SCI-E 收录中国期刊 186 种)。

ISI 通过严格的选刊标准和评估程序挑选期刊,而且每年略有增减,从而做到 SCI 收录的文献能全面覆盖全世界最重要和最有影响力的研究成果。

自 1976 年开始,ISI 在 SCI 的基础上每年发布上一年度的《期刊引证报告》(*Journal Citation Reports*, JCR)。JCR 是一个独特的多学科期刊的定量评价工具,网络版 JCR 是一种提供基于引文数据的统计信息的期刊评价资源。通过对参考文献的统计分析,JCR 可以在期刊层面衡量某项研究的影响力,显示引用和被引期刊之间的相互关系。

JCR 报道期刊引用与被引用的有关信息,如某期刊被引用的总次数、影响因子、年发表论文总数等。根据这些数据可确定某种期刊在期刊群中以及在整个科学信息交流中的作用和地位。在某一学科中,一种期刊影响因子数值越高,也即其刊载的文献被引用率越高,一方面说明这些文献报道的研究成果影响力大,另一方面也反映该刊物的学术水平高。

JCR 的发布使得 SCI 不仅被作为一部文献检索工具使用,而且成为科研评价的一种依据。SCI 已逐渐成为国际公认的反映基础学科研究水准的代表性工具,世界上很多国家和地区的科学、学术界将其收录的科技论文数量的多寡,看做是一个国家的基础科学研究水平及其科技实力指标之一。

就 SCI 本身来说,其索引功能帮助了世界各地的科技人员获取最需要的文献信息,这也是创始人加菲尔德创办 SCI 的目的所在,即通过文献搜索的办法,方便各地的科技工作者掌握本领域或即将探索领域的研究数据,从而减轻不必要的劳动,更好地结合现存的数据进行进一步的研究。通过其引文功能,能很快地看到某篇论文是否被他人引用过,引文次数有多少,以便了解某一学科的发展过程。例如,一篇论文被引用的次数越多说明该论文受关注的程度越高,其学术影响力越大。高被引论文常常表现为该论文研究的内容是某一时期该领域的研究热点。

作为文献检索工具,SCI 对科技工作者查阅最新文献、跟踪国际学术前沿、科研立项以及在具体的课题研究时及时了解国际动态都有很大帮助。除了检索功能外,SCI 还有以下方面的应用:① 用于比较不同国家的科研能力及全面评价某个国家的科研状况;② 每年发布的 JCR 将每个领域的期刊按影响因子的大小排序,从而使得不同学科的图书馆可以利用有限的资金订阅相对重要的刊物;③ 科研人员可根据 JCR 的引证指标来选择期刊阅读,以确保及时了解所从事领域的主要研究进展;④ 作者可根据自己的稿件内容和期刊的引证指标来权衡投稿方向,使自己的稿件在最合适的期刊上得到发表。

2. MEDLINE/PubMed　MEDLINE/PubMed 是美国国立医学图书馆

(National Library of Medicine, NLM)的生物医学期刊文献题录数据库。MEDLINE/PubMed是当今世界上规模最大、权威性最高的生物医学文献数据库,也是目前国际医学界使用最广泛的数据库之一,收录全球约5 000种生物医学及相关学科期刊。所收录文献基本上代表了当今全球医学领域的最高水平,反映了生物医学最新的发展动态和研究成果。

NLM的选刊极其严格。由于MEDLINE/PubMed的权威性和使用的广泛性,期刊被PubMed收录,对提高其引用率和国际影响力具有重要意义。截止至2011年底,MEDLINE/PubMed共收录中国期刊120种。

MEDLINE/PubMed原名*Index Medicus*(《医学索引》)。《医学索引》由NLM编辑出版,创刊于1879年,其刊名、编辑形式及出版机构,几经变更,至1960年才定型为*Index Medicus*,以纸质版形式出版。*Index Medicus*收录的期刊以生物医学为主,对非生物医学期刊,仅选录其中与生物医学有关的文献。

1964年,NLM将*Index Medicus*数字化,建立了计算机化的数据库系统MEDLARS(Medical Literature Analysis and Retrieval System,医学文献分析和检索系统),实现了文献加工、检索与编制的计算机化。MEDLARS的载体是联机检索光盘,即MEDLINE光盘。MEDLINE是MEDLARS Online的缩写,中文全称为联机医学文献分析和检索系统。

之后,NLM又以MEDLINE为基础建立了基于互联网的可免费检索的数据库,即PubMed。PubMed的基本内容是MEDLINE中的题录和摘要。

*Index Medicus*纸质版已停止出版。很多图书馆仍在使用MEDLINE光盘。但人们最常用的是网上免费的PubMed。

3. EI 即美国《工程索引》,其英文全称为*Engineering Index*,简称EI。EI是由美国工程信息公司(The Engineering Information Inc.)编辑出版的一部著名的综合性检索工具,于1884年创刊,其出版形式包括印刷版期刊、光盘版及联机数据库,现在还发行了网络版数据库。EI所报道的文献,学科覆盖面很广,涉及工程技术方面的各个领域,但属于纯理论方面的基础学科文献一般不予报道。EI报道的文献经过精选,具有较高的参考价值,是世界各国工程技术人员、研究人员、科技情报人员经常使用的检索工具之一。

EI名为"索引",实际上是一种文摘刊物。文摘比较简短,一般是一两百字的指示性文摘,指明文章的目的、方法、结果和应用等方面,不涉及具体的技术资料。EI收录的文摘摘自世界各国约3 500种科技期刊和1 000多种世界范围内的会议录、论文集、学术专题报告、科技图书、年鉴和标准等出版物。2011年,EI收录中国期刊245种。

医学领域的科技工作者可以利用EI检索一些生物医学工程和医疗仪器研究方面的资料。

四、医学期刊评价与科研评价的关系

科研评价是科技管理的主要机制之一。科研评价在科研活动和科研管理中起着重要的作用。合理的科研评价体系，不仅有利于科研人员对自身价值的充分认识，也有利于为管理部门制订能调动科技人员积极性、主动性和创造性的激励机制提供重要依据。

科研评价一般可分为定性评价和定量评价。定性评价以同行评议为主，定量评价有多种方法，主要采用文献计量方法和经济计量方法。

同行评议存在一些固有的不足，比如花费的时间较长，评议过程容易受主观因素的影响等。并且，由于缺乏良好的社会信誉制度、公众参与意识和公民科学素养，以及科研绩效评价机制的不健全，中国目前尚不具备有效地进行同行评议与社会公议的社会基础与制度保障。因此，科研管理部门在进行科研评价时，往往更多地会使用定量评价科研人员科研产出的方法。科技论文产出是科研产出的主要形式。论文产出数量作为一个直接反应科研成果的指标，在科研评价中起到了十分重要的作用，而论文影响力作为一个间接指标，同样是科研评价中重要的指标之一。

近年来各级医疗主管部门、大学和医院的科研管理与人事部门，以及许多医务人员在对期刊及其所刊登论文的评价中，由于对评价指标的理解不够全面，从而导致了在对期刊评价和科研评价中的错误导向。

目前，大多数单位科研管理部门在对论文产出进行评价时，主要计量的指标是：不同级别期刊论文的发表数量，核心期刊和 SCI 期刊论文发表数量，以及期刊影响因子。

（一）期刊分级与科研评价

学术期刊作为发表学术论文的主要载体，其学术质量的高低应该由其所刊发的论文学术水平的高低来决定，同时优秀的期刊由于具有严格的审稿制度、规范的编辑程序以及科学的办刊理念，所发表的论文大多在某一学科领域具有一定的影响，反映该学科的学术水平，引导学术研究的发展方向。然而，论文的学术水平和期刊的质量两者并非一定对应。

学术期刊评价不等于论文评价。学术期刊评价主要是指期刊的质量评价，是对期刊的整体品质、内容与形式优劣的判断；而学术论文的评价应看其创新程度、科学价值的高低。然而，近几年，人们往往将对学术论文的评价等同于对期刊的评价，学术论文评价不是看其内容质量，而是看其是在什么样的期刊发表，用期刊的身份来评判论文的学术水平。

学术期刊的声誉和影响是在长时间的积淀中形成的，在发达国家，学术期刊没有什么级别，像《科学》(*Science*)等期刊均是由私人创办的，靠历史的悠久、发表最优秀的论文而树立其权威形象。

我国新闻出版管理部门从未对期刊进行过等级划分。只是从期刊的主管部门看，有全国性和地方性期刊之分。这种划分是根据行政管理机构来确定的，与期刊的质量没有直接和必然的联系。

对于期刊的分级，现在许多医务人员和医疗主管部门均存在不正确的认识。各单位、各部门在晋升职称、科研成果评定、申报基金课题时，均各定标准，对论文和期刊划分级别。例如，国家级，地方级，学术一级、二级、三级，技术一级、二级、三级，国际级，国家核心级，国家一级，国家二级、省部级等。很多人错误地认为，目前中国的医学期刊中，以中华医学会出版的“中华医学会系列杂志”为一级，以全国性学会或协会主办的“中国系列杂志”为二级，“实用系列杂志”为三级；另一种错误的认为是，将“中华医学会系列杂志”定为国家级，“中国系列杂志”和各省以及大学的学报定为省部级，其他杂志定为地市级。各地在学术职称的评定和医学成果的鉴定以及评比中，对发表在不同等级期刊中的各种论文均制定不同分值。尽管这种做法由来已久，但缺乏可信的依据。

（二）核心期刊与科研评价

“核心期刊”是用一种图书馆学的筛选方法，将所有的学术期刊分为核心的和非核心的期刊。作为文献计量学的一个概念，“核心期刊”是20世纪30年代由英国文献学家布拉德福(B. C. Bradford)提出的。其基本观点是：某一学科的文献相对地集中在一定数量的期刊上，而剩余部分的文献则依次分散在其他相关期刊上，这就是核心期刊与非核心期刊的思想。20世纪60年代，美国文献计量学家加菲尔德用类似方法从引文角度证实了核心期刊的存在。

进入20世纪90年代后，我国不同版本的“核心期刊”相继出炉，迄今为止，至少已有4家图书情报机构公布了自定的所谓“核心期刊”。我国核心期刊的起源是由于图书馆要在有限的经费中有选择地订购自己需要的期刊，它起源于经济的考虑，而非学术的考虑。我国的科技期刊主管部门从来就没有公布过某一领域的核心期刊。核心期刊的遴选与政府无关，纯粹是一种民间行为。

近些年随着核心期刊影响的扩大，它已不仅仅是作为图书情报部门必备的重要信息源和各专业读者必要的信息检索工具，而是被更广泛地用于人才评价、论文评价、期刊评价、科研评价等。从申报学位授予点，申报基金项目，评审奖项，再到全国高校排名、研究生毕业、职称评定等，都要看核心期刊的论文数量。核心期刊功能被扩大化了，核心期刊表也因此从参考工具变成了评价标准。这主要是由于科研管理体制机制不健全，学术评价机制不完善造成的。

虽然学术界对核心期刊的学术评价功能向来褒贬不一，但将核心期刊的理念引入学术评价体系，却为科研管理部门提供了一个简便的学术论文评价工具。但有些单位过分强调核心期刊的作用，殊不知核心期刊的认定，目前国内仍然处于一种混乱的状态，核心期刊的定义、纳入标准等仍广受质疑。我国目前核心期刊的评价体系比较多，缺少权威性的评价体系，由于标准不一，不同机构发布的核心期刊名单相差悬殊，而且核心期刊编制机构遴选核心期刊的过程存在着相当成分的人为因素的干扰。即使在同一核心期刊群里，不同期刊的办刊水平和学术地位差异也较大，以此来进行论文业绩评价很难做到真实和公平。

核心与非核心只是一个相对的统计概念，任何过分夸大核心期刊的作用，不恰当地使用核心期刊的做法都是错误的。

各单位可以根据评估对象的工作岗位、专业范围、学术位置等具体情况，在征求相关学科专家意见的基础上，参考各核心期刊编制机构的期刊文献计量学研究结果，定出适合于本单位的“重要期刊表”，而不应不加选择地搬用某一种核心期刊表。

（三）SCI 与科研评价

对学术成果及期刊进行量化评价是一项很复杂的工作，到目前为止，还没有形成一套完善有效、可操作性强的方法来对人们的科学研究成果和科技期刊的质量进行全面评价。因而，通过 SCI 设置的指标体系对科技成果和科技期刊进行评价具有一定积极的意义，同时也有其合理性。

SCI 有助于了解某位作者或某一机构发表论文的数量及其影响情况。一般来说，SCI 收录的期刊是学术价值较高、影响较大的国际科技期刊。因此，一个国家和地区乃至个人的学术论文被 SCI 收录和引用的数量多少，被认为是其科研水平、科研实力和科研论文质量高低的重要评价指标，同时也可反映出一个国家或地区或单位的科学活动在世界上的地位和比重。

20 世纪 80 年代末，南京大学最先将 SCI 引入科研评价体系。SCI 的引入很快引发了各高校的排序竞争。从 1987 年开始，中国科学技术信息研究所受原国家科委的委托，对中国科技人员在国内外发表论文数量和论文被引用情况进行统计分析。在 1992 年至 1998 年间，南京大学被 SCI 收录的论文数，连续排名全国高校第一。各高校纷纷跟进，将 SCI 与职称评定、科研经费申请等挂上钩，并制订相关的奖励政策。发表一篇被 SCI 收录的论文，奖金数千元甚至数万元。

这些做法极大地促进了我国 SCI 论文数量的增长。但是，仅注重 SCI 论文的数量而忽视质量，并不利于国家科技水平的真正提高。目前，由于对科技期刊评价指标的错误理解，许多科研单位的主管部门要求本部门的科研论文均要发表在被 SCI 收录的期刊中，这种导向引导我国科技工作者把自己的相对高水平科研成果

投向国外的高影响因子刊物，从而使得我国的绝大多数优秀科研成果不能为中国的同行首先获悉，也使得国内的科技期刊在学术水平和国际化方面陷入困境。因此，我国的广大医学科技工作者和各级主管部门在利用文献计量方法评价我国的科研成果时，要充分结合我国的客观实际，处理好 SCI 与国内主要科技期刊检索系统的关系，这样才能有效地促进我国医学期刊的发展，进一步繁荣我国的医学学术交流。

尽管作为一种科学评估工具，近几年来 SCI 已愈来愈受到我国科技界的重视和认同。但对于将 SCI 用于科研成果、科技期刊评价，即便是在学术界亦仍存争议。SCI 收录的主要是欧美国家的期刊，收录的中国期刊数量极其有限。美国的 SCI 并不能全面反映中国的科研活动，单纯依赖它难以准确地分析评价中国科研人员的科研绩效。

（四）影响因子与科研评价

影响因子的本质是用期刊论文的平均被引率揭示期刊在学术传播中的深度和广度，它使期刊学术水平的评价可以用量化的方法加以测度，因此，影响因子已被广泛用于期刊评价中。

SCI 期刊的影响因子是国际上通行的期刊评价硬指标之一。通常影响因子越大，期刊的学术影响力和作用也越大。

国内一些期刊文献计量研究机构也发布各自的期刊影响因子报告。但是由于国内不同数据库收录期刊数量悬殊，期刊门类也不完全相同，因此，同一种期刊的影响因子值会有很大差别。另外，有些期刊有意识地增加自引量，或规定作者必须引用该刊文献，人为地提高期刊的影响因子，使得期刊的影响因子并不像人们想象中的那样公正。因此，如何客观、公正地评价生物医学期刊的质量和水平，是一个必须正视和解决的棘手问题。

期刊影响因子更多表征的是一个关于期刊影响力评价的概念，与期刊所刊载的论文之间似乎没有必然联系，但是国内外诸多学者的大量研究表明，经过同行严格评议后发表论文是论文学术质量的重要保证，高质量的学术论文是期刊高被引频次的基础，被引频次高又是计算期刊影响因子时起决定作用的变量。因此，期刊影响因子与论文质量具有较强的相关性，所以，影响因子也被视为评价论文学术质量的重要指标。

直接评价论文质量有困难时，用期刊质量或期刊影响因子来评价论文质量被视为一种简便可行的方法。但前提是期刊的质量可以得到真实的评价。至少应遵循同类相比的原则，即期刊的影响因子应该在同一学科内进行比较。

影响因子只反映一个刊物在前两年发表的论文的平均被引用数的多少。同一期刊的不同论文的被引次数可能相差百倍以上，相当一部分论文甚至从未被引用，

平均值很难代表每一篇论文的影响，高水平的期刊也有发表低水平论文的可能。毕竟影响因子只是对期刊的评估，因此，它在科研成果的评价中还应结合研究者所担负的研究课题、科研成果产出、国际合作、研究者所从事专业学科的特点和同行评议或评审小组的评议等使用。

结　语

科研评价是一项极其复杂的工作。评价的标准直接关系到能否合理地反映出科研工作者劳动的价值，因此，建立科学的评价体系，对学术成果作出客观公正的评判显得十分重要。科技期刊被赋予了科研评价功能，或者说人们在科研评价中越来越重视期刊的作用，这已经成为不争的事实。从理论上讲，只有具备较高学术水平和较强科研能力的作者，才能在“一流”或“权威”期刊上发表其研究成果。但仅用期刊来评价某一篇论文的学术水平仍有失偏颇。同行评议是对个人学术成就和科研成果的直接评价，仍然是一种行之有效的评议制度，具有不可替代的作用。以科研论文评价为基础的科研绩效评价，应将期刊评价与同行评议结合起来，定性评价与定量评价相结合。客观、公正的论文评价不仅是对科研人员劳动成果的肯定，而且有利于激发科研人员的创新潜能。这正是科技评价制度创新的动力和科技管理决策者的责任所在。

（周庆辉　王小燕　周蓉）

第三节　学术期刊出版发行

一、概述

期刊的出版发行于1971年出版的《世界版权公约》第6条给出版所下的定义是：可供阅读或者通过视觉可以感知的作品，以有形的形式加以复制，并把复制品向公众传播的行为。

（一）出版活动的内涵和基本特征

1. 出版活动的内涵

（1）出版是将已有的作品形成出版物的过程。

（2）原始作品必须经过一个大量复制的过程，使其形成一定的载体形式，成为出版物。

(3) 通过一定方式使公众获得这些出版物，也是出版活动不可或缺的重要组成部分。

2. 出版活动的基本特征

(1) 出版是对已有的作品进行深层次开发的社会活动。

(2) 出版是对原作品进行编辑加工，使其具有适合读者消费的出版物内容的过程。

(3) 出版是对加工好的已有作品进行大量复制，使其具有能供读者消费的一定载体形式的过程。

(4) 出版包括将出版物公之于众的过程。通过各种方式将大量复制的原作品广泛向读者传播，也是出版活动的重要内涵。

(二) 学术期刊的特征

1. 连续性 定期出版，具有连续性，出版内容能历史地、系统地反映某一学科、某一研究课题的发展过程。

2. 选择性 编辑出版的内容、表现形式有较大的选择性，允许编辑在期刊上表现出个人的风格和特色，读者可以选择阅读，纸质期刊不受时间和空间的影响。

3. 时效性 比图书出版有更快的时效性，文章内容求新、求快、求好，能及时反映本学科的新成果。

4. 稳定性 通常有特定的读者和相对稳定的读者群，登载文章的专业范围也相对稳定。

5. 创新性 学术期刊主要介绍新知识、新技术、新工艺、新观点、新进展、新理论。学术期刊要求报道最新信息、最新科研成果，内容有创新性。

6. 深透性 学术期刊的文章对研究的问题能揭示本质，研究得深，观察得透，文章有长期保存价值。

7. 复杂性 文章插图、公式、外文符号较多，排版难度较大，具有一定的复杂性，加之读者面窄，发行量少，成本高，在经营管理上也呈现一定的复杂性。

8. 商品性 学术期刊同市场上其他商品一样，是经过劳动创造出来的，同样具有满足人们某种需要的使用价值，效用广泛而久远。

(三) 我国学术期刊出版发行的现状

1. 学术期刊质量全面提高 2005 版“中国科技期刊引证报告报道：中国科技论文统计源期刊的平均基金论文比由 2002 年的 36%上升为 2003 年的 38%，2004 年继续上升为 41%。2004 年科技期刊的被引用总频次由 2003 年的平均 362 次上升到 434 次；影响因子由平均 0.348 上升到 0.386”。这表明，我国科技期刊总体质量全面提高。

2. 学术期刊的国际化水平不断提高，外文学术期刊发展迅速　国家中心资料显示，自1950年以来，我国外文学术期刊创刊近380种，基本上都以英文出版，其中自然科学类329种，社会科学类近50种。其中，自然科学类英文学术期刊进入1980年以来迅速发展。创刊数量在1990～1999年间达到高峰，10年间创刊125种。

3. 学术期刊出版速度加快，信息量有较大幅度增加　期刊的出版周期明显缩短。在1990年时，我国大部分是季刊，但从1999年以来，季刊所占比例逐渐缩小，到2004年，季刊在该类期刊的比例只要有25%左右。而双月刊、月刊、半月刊成为学科期刊的重要组成部分。据悉，在2006年，学术期刊已有周刊出版。

4. 面临的问题和挑战

（1）缺乏有效的市场：期刊市场秩序还比较混乱，学术期刊市场上存在着很多问题，导致学术期刊市场不能有效地发挥市场机制的作用；办刊专业人员缺乏、财政支持力度不大，有些期刊仅靠收取作者的版面费生存。

（2）缺乏对自身的定位：很多期刊没有明确的编辑方针，缺乏办刊理念，只是盲目地办刊。杂志社缺乏对自身的认识。

（3）缺乏对读者的研究：知己之后还要知彼，期刊面对的是读者，要摸透读者的心理，了解他们的消费习惯，培养出自己固定的目标读者群，杂志才能够发展。我们应该根据自己的特殊市场来办好自己的刊物。想办法提高期刊的有效阅读率。

（四）期刊出版发行新技术

随着计算机网络技术的不断发展以及人们对期刊需求量的增加，传统的印刷出版技术已经不能够满足人们的需求，于是，数字出版技术应运而生。它是出版行业发展到一定阶段产生的必然规律。

1. 数字出版的含义　只要是用二进制这种技术手段对出版的任何环节进行的操作，都是数字出版的一部分。它包括：原创作品的数字化、编辑加工的数字化、印刷复制的数字化、发行销售的数字化和阅读消费的数字化。

2. 数字出版的意义　具有多终端、多渠道发行、覆盖更广阔地域、影响更广大人群、搜索全面、节能、降耗、减排环保。

二、学术期刊出版发行的流程

（一）学术期刊编辑出版的流程

1. 设计与计划　所谓总体设计，就是对刊物的性质、读者对象、办刊宗旨、编

辑方针进行总体规划，并据以进行装帧设计、编排规范和编辑出版流程制订、栏目策划、发行策划等，就是对办刊宗旨、编辑方针、读者定位、栏目设置、内容编排、发行渠道等进行总体的规划。

制订年度计划是落实办刊宗旨与办刊方针的重要环节，制订年度计划要在与编委和专家广泛交流意见的基础上，在深入了解学科发展的基础上，把握好学科发展的热点、难点、焦点问题，并根据这些问题，制订出切实可行的年度计划。

2. 选题与组稿 选题是年度计划落实的关键。选题的原则是：能反映科技发展规划面貌，体现科技发展水平，满足读者的需求，开展学术争鸣。

组稿是继选题之后的一个工序，是对“方案”和“计划”的实施。组稿应遵循落实选题、确定重点、掌握科技信息、依靠编委的原则。

3. 审稿与加工 医学类期刊的审稿程序为：根据中华医学会期刊实行的三审定稿制，即编辑部内审、同行专家外审、编委会终审的三级审稿制度。

编辑人员对决定采用的文稿进行进一步审读，以及修改、整理等并进行一系列的工作，统称为编辑加工。编辑加工的其工作程序是：审读，删节，补遗，纠错，勘校。

4. 发排与校对 所谓校对，指依照文稿的设计要求，把文字、图表等排在一起，拼成版面的工艺，校对是编辑工作的继续，是编辑出版工作流程中的一个重要的工序。校对是依据原稿复核校样，提出疑问，订正差错，确保出版物质量的一个重要工序。

（二）学术期刊的发行

发行渠道是期刊走向最终消费者的必须通道，渠道顺畅合理，相当于期刊建立了良好的营销网络，培育起良好的销售终端，与读者确立了良好的互动。具体的做法主要有与继续教育项目结合、将继续教育项目与评选好读者相结合、发行个性化抽印本、单行本与广告结合、处理好理论与实践，提高与普及的关系、处理好“百家争鸣，百花齐放”的关系。

（三）如何做好学术期刊的编辑出版工作

（1）做好抉择刊稿工作：问清作者的来历、提出了什么新的观点，这是至关重要的；弄清稿件的来历及文中材料的真实性和科学性，对具有先进性、学术性、指导性的稿件，应有意识地优先使用。

（2）医学期刊编辑必须要有专业知识：编辑的任务是选稿、审稿和编辑加工，编辑必须对文中提出的观点、理论和阐述的合理与否作出判断；学习相关学科知识，可以有目的、有计划地做好选题组稿工作。

（3）做好医学期刊编辑加工工作：编辑的工作对象是稿件，要按医学期刊的水

平和要求，对作者的稿件进行修改。同时，医学期刊的编辑必须具备较强的语言文字能力。

（4）医学期刊编辑必须具备交际能力：编辑要提高思维和语言表达能力，善于与作者、读者交往。

（5）做好退稿工作：退稿也要有艺术性，诚恳地予以作者指导和帮助，增强其再次写稿的信心和勇气。

（6）做好广告的经营工作：要求广告内容必须真实、健康，不得以任何形式欺骗用户和消费者，应当查验证明、审查广告内容，提交上级行政主管部门的证明才能刊登。

（7）做好出版后的宣传工作：根据内容及规模，选择适当的时机进行宣传，兼顾社会效益和经济效益。

（王永武　周蓉　稽承栋）

第九章
中医医学科技管理与转化医学

第一节　中医医学科技管理

科技管理是对医学领域的科学研究和技术活动的管理，是运用计划、组织、协调、控制等基本手段，对人、财、物、信息等有限资源进行合理配置，发挥最高效率，促进医疗技术和医疗质量水平不断提高。中西医两种医学存在巨大的差异也是不容争辩的事实，因此，本章从中西医医学体系的比较出发，探讨中西医科技管理的差异，阐述中医医学科技管理的概况。

一、中西医科技管理的比较

由于中西医医学体系的差异，中医科研和西医科研势必存在差异，因此，可以推断中医医院科研课题管理与西医医院科研课题管理也有所不同。

本节就中西医理论体系进行比较的基础上进行中西医科研的比较，进而推导中西医科技管理的差异。

（一）中西医理论体系的比较

一门科学的产生，必须要形成一套与该科学相适应的理论体系。理论体系就是指一个学科的整体知识系统，其中包括与研究对象相关的基本概念、原则、定理以及论证这些理论所形成的方法学和知识基础。中西医这两门科学，其理论体系的建立经历了一个漫长的修正过程。在这一过程中，中医学基于中国古代社会背景，吸取古代文化这一沃土的养分，在历代医贤的积极探索与实践中逐渐走向完善。同样西医学在其迥异于中国古代哲学、科学、文化、生活习性等的环境中发育成长，形成了不同于中医的理论体系，在现代科学技术发展的支助下，迅速崛起。中西研究的对象都是人体，都是揭示人体生命活动规律及疾病发生发展、治疗预防为目的的科学，却是两种不同体系的学科，理论系统截然不同。

1. 中医的特点　中医药学是一门特殊的学科。中医药理论博大精深，中医临床知识经验底蕴深厚。中医学的显著特色是整体恒动观念和辨证论治原则，中医学的特色同样取决于中医学的研究方法和研究对象。中医学在中国传统文化氛围中发生、发展、成长、壮大，有深刻的历史文化背景和哲学根源。中医学认为，人不是一个孤立的个体，而是与所处环境保持协调统一的整体，即“与万物浮沉于生长之门”，“人以天地之气生，四时之法成，逆之则灾害生，从之则疴疾不起”；人体的健康不仅仅是各脏腑、组织、器官的结构完整、功能正常，还必须保持相互之间的协调一致。中医学的整体观念指此而言，前者为“天人一整体”，后者为“人身一整体”。因而，中医的研究对象是整体的人，是在自然环境下人体的状态变化，即健康状态与疾病状态的转化及其控制规律。中医学研究强调整体方法，有以下主要特点。

（1）强调在自然条件下综合研究人体整体的状态变化，不注重实验条件下局部实体的微观分析分解：如中医的研究核心是证候，而证候是一种整体的状态，不是一种实体的概念，肝肾阴虚指的是两目干涩、视物模糊、五心烦热、腰膝酸软、遗精盗汗、口干、舌红少苔、脉细数等综合的状态，而不是西医的肝脏、肾脏的结构破坏或功能异常。

（2）强调多因素综合分析，而不是简单的因果关系：如一个证候的出现，常常涉及多种原因，有年龄、性别、职业、环境、季节气候、生活习惯、体质、文化修养、疾病、药物治疗等，与西医的“病因—疾病”的模式大有区别。

（3）强调状态变化的随机性：相同的原因不一定导致相同的证候，如同在气候突变的环境下，有的人安然无恙，有的人风寒感冒，有的人风热感冒，有的人还会有其他证候表现。

（4）强调治疗的个体化原则，即辨证论治的原则：所谓辨证论治，就是根据每个患者的证候表现制定相应的治疗方法。证候表现是随机的、变化的，没有千篇一律的治疗方法，或者包治百病的灵丹妙药。

2. 西医的特点　西医是以古希腊、罗马医学为基础，随着自然科学的进步逐渐形成和发展起来的。公元前 6～前 4 世纪，希波克拉底是希腊医学的创造者，其理论基础是地、水、风、火四元素说。罗马医学的代表盖伦，重视解剖学的研究，由于宗教神学的束缚，当时希腊的经验医学与中国古代医学水平大致相当，有些方面中医处于领先地位。公元 15～16 世纪，意大利的“文艺复兴”，德国的“宗教改革”推动了医学的复兴运动，17 世纪哈维发现血液循环，显微镜的发明和应用，使人们对人体细胞微构造的认识有很大进步，为医学走上实验科学的道路奠定了基础。19 世纪中叶，自然科学的三大发现（有机体细胞构造、能量守恒和转化定律、达尔文的生物进化论），对医学的发展产生了积极的影响，古老的欧洲医学在近三百多年间发生了巨大的变化，逐步形成比较完整的医学

科学体系。

其研究方法也与其他自然科学，特别是物理学的方法一脉相承。这种把较高层次分解为较低层次的研究方法，在西方哲学家和科学家中被称为“还原论”方法。这种方法对医学而言，就是把机体分解为物理、化学和机械的过程，并以这些方面对机体及其疾病的本质作出解释。通过分析还原的方法，使我们对人体的认识从器官、组织、细胞、亚细胞的层次达到了目前的分子层次。根据物质无限可分性原理，随着现代自然科学提供的不断深化的认识手段，西医对人体及其疾病的认识还可能达到更深的层次。

3. 中西医理论体系的差异 中医与西医是在不同人文环境和历史条件下所形成和发展起来的两种医学体系。本文在文献研究等方法中归纳总结出中西医理论体系的差异如下。

(1) 中医学的自然观是元气论，而西医学的自然观则是原子论。张岱年曾对中西方自然观作出过这样的论断：“西洋哲学中之原子论，谓一切气皆有微小固体而成；中国哲学中元气论，则谓一切固体皆是气之凝结。”这种自然观的差异正是中西医学理论体系差异的基石。

(2) 在元气论的影响下，中医形成了一套整体的理论体系，强调人体是一个有机的整体，因此，整体观念是中医学显著特点之一。而西医在原子论的影响下认为一切东西都可以探其究竟，因此，西医学会借助各种精密仪器探究人体生理、病理的特征。

(3) 中医的发展自始至终伴随着古代文化的发展，古代哲学、社会学、先秦诸子对中医学理论体系的形成与完善功不可没。诸多学者都称中医不仅仅是一门科学，更是一种文化。相对而言西医受社会文化的影响较小。

(4) 在思维方式上，受中国传统唯物主义哲学思想的影响，中医的思维方式本质是朴素系统论。西医则受欧洲传统唯物主义哲学，特别是原子论、元素论的影响，其思维方式是还原论。

(5) 在认识方法上中西医也存在着巨大的差异，传统的中医以“心悟”为主要方法。在访谈以及诸多的文献中，我们发现“医者意也”的说法，也就是“心悟”。而西医早在公元 100 多年前就引用了实验医学，确立了实验方法论，认为只有通过实验研究才是通向真理的唯一道路。

(6) 对于人体器官的认识，受元气论影响，中医理论体系的建立和完善是通过宏观观察所得，把人体中的脏腑功能以及生命现象与大自然联系起来，重视整体系统中的功能联系，形成一套独特的生理、病理生命观。而西医在原子论的影响下从对人体组织器官的认识开始是通过解剖尸体，分离出各个器官，记录解剖特点，研究解剖功能，在分析还原论思想指导下逐步深入组织、细胞、细胞器、大分子、小分子、原子等层次，甚至开始进入基本粒子的研究。

(7) 在疾病的认识上，中医辨证，西医辨病。辨证论治是中医的一大特点，相同的疾病可能在中医学看来具有不同的“证”，因此其治疗方法就不同。西医则相反，相同的疾病采取相同的治疗方法。

(二) 中西医科研的差异

中西医理论体系的差异以及中医的特殊性，对中西医科研的研究方法、研究思路等也具有一定影响，因此中西医科研也有所不同。

1. 中医科研的现状　越来越多的迹象表明，一方面，随着人类在生命科学领域的不断探索，中药作为天然植物药的代表，更多地表现了人类的共同诉求。澳大利亚、加拿大、欧盟等发达国家及地区对中医药或传统医药实行立法管理，英国已启动中医药捆绑立法程序。在国内，业外资本也对中药饮片表示出极大的热情，看好中药饮片行业的未来发展。目前，在国际上已经公认，自工业革命以来，植物制剂的投资将是一次最大的机会。另一方面，现代医学和传统中医药学在全球经济、科技及现代医学的高速发展——新一轮竞争中的问题和差距也在渐渐地出现和拉开。面临着许多新情况、新问题，传统中医药特色优势逐渐淡化，服务领域在渐趋萎缩；名老中医药专家很多学术思想和经验得不到传承，一些特色诊疗技术、方法濒临失传，中医药理论和技术方法创新不足；中医中药发展不协调，野生中药资源破坏严重；中医药发展基础条件差，人才匮乏。这些问题已影响了中医药作用的发挥，使其难以适应人们日益增长的健康需求，严重制约着中医药事业的发展。

近十余年来，中医药科研事业的发展越来越受到各级政府的关注。在科研课题方面，据不完全统计，“九五”期间国家科技计划和专项对中医药的科研投入为1.30亿元，“十五”期间增加到6.45亿元。“十一五”以来，国家发改委和国家中医药管理局共同开展国家中医临床研究基地建设，中央和地方预计投入达近30亿；国家重大新药创制和重大传染病防治科技专项目前立项的前两批近1 000个课题55亿元经费中，行业内外承担的中医、中药研究相关课题约占1/3；“十一五”国家科技支撑计划支持中医药科研课题达7.45亿元；国家重大基础研究发展计划(973计划)中，首次设立中医理论基础研究专项，资助经费近3亿元；国家自然科学基金在中医药方面的投入稳步增加，2010年支持经费达近1.5亿元。此外，还有中医药科技中央财政投入、国家科技计划及有关专项部署等。

在科研机构方面，目前我国中医药科研工作由省级以上中医医院、高等院校和专门的科研机构为主力军，现代医学机构、综合性大学、科研机构、综合性医院等也越来越多地加入中医药科学研究的行列。

近年来，我国中医药科研工作取得了长足的发展，中医药正成为我国与世界有关国家科技合作的重要领域。然而我国中医药相关企业的科研方面相对投入较

少，除少数几家外，自主研发的能力还很薄弱。各中医药科研机构原始创新成果不多。目前，针对中医药科研创新能力的议题，国内为数不多的一些研究成果局限于定性研究，缺乏定量化和系统性。

2. 当前中医科研存在的主要问题

(1) 科研投入仍是不足：目前，国家对中医药科研事业的投入虽有显著增长，但是与对西医科研的投入相比甚乎其微。中医医院争取科研课题资助的途径较局限，不具备与综合医院同等的竞争条件，普遍存在科研课题资金资助不足的问题，往往需要医院自身加大科研投入。

通过查阅2008年、2009年以及2010年上海市教委统计并公布的上海市高校(理工农医类)科技统计年报表，调查2007年、2008年以及2009年上海市几大综合性医院和综合性中医医院在科研投入及科研课题投入的经费情况。两类医院均属于三级甲等医院，科室分布均齐全，从事医疗、教学、科研工作的高等医学院校附属医院。

调查发现，以上海交通大学医学院附属瑞金医院为首的上海市三级甲等综合性医院的科研投入平均每年为49 097.29千元，其中科研课题投入经费为平均每年31 203.81千元；而三级甲等综合性中医医院的科研投入平均每年为37 001.56千元，其中科研课题投入经费仅为16 031.51千元，占上海市综合性医院科研课题投入经费的51%。

(2) 科研创新能力不强：目前中医药科研工作从创新上看，存在着许多问题，有些甚至较为严重。如科技含量低、成果转化率低、重复性科研、印证性科研、无效性科研较多。其中科研课题科技含量低、成果转化率较低是影响创新的致命缺陷。有些课题鉴定报奖后就束之高阁，没有将成果进一步转化，没有发挥临床意义。中医科研具有整体性的特点，而目前科研队伍缺乏有效的凝聚机制，科室之间合作交流不够，交叉学科队伍整合难。另外，中医科研方法不够先进、中医科研人员整体素质不高等因素使中医药科研工作受到较大的限制，难以产出高水平的科研成果。

3. 中医科研的特殊性 中医药科研是以中医理论特点为指导，以提高中医药防病治病能力为目标，既要解决制约中医药在防治重大疾病、常见病、疑难病中的关键问题，又要加强中医药个体化特色治疗经验的总结。中医药科研注重发挥中医药在临床治疗、预防保健、养生康复等方面的优势和特点，拓展服务领域，从而提升防治能力和学术水平。通过科研工作解决中医药发展过程中遇到的问题，促进中医药创新发展。

通过研究，发现中医科研课题可有如下几种类型。

(1) 中医各科临床辨证论治理、法、方、药规律的研究。

(2) 名老中医独特专长经验和学术思想的发掘整理总结研究。

(3) 民间一技之长、单方秘方的发掘整理研究。

（4）中医药理论、古籍文献和医史的发掘整理研究。

（5）临床上用中西医两种方法取长补短治疗某种疾病、提高疗效、探讨规律的研究。

（6）运用现代科学技术通过临床探讨中医药理论实质、发展中医药理论的研究等。

随着中医药在医疗保健中的作用逐渐显著，国家对中医药科研的投入不断增加，2006 年制定的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020）》已将加强中医药继承和创新，推进中医药现代化和国际化作为未来中国科技发展的重点。中医药科研在中医药现代化发展中发挥重要作用。

4. 中医科研与西医科研的比较　中医与西医理论体系的不同造成了中西医科研的不同。西医是直接以现代医学基础学科成就为基础，由许许多多较为独立的科研成果汇集成整个西医学体系的，任何点滴的、局部的科研成果都可以相对独立地推动西医在局部领域向前发展，众多的成果汇集成了整个西医学体系的发展。然而，中医理论是系统性很强、内在关系非常紧密的一门学科，就其特点可以概括为由系统向局部辐射，中医各科的发展都是在系统中医理论的指导下实现的。中西医科研比较如下。

（1）中医科研与西医科研均以人体及其疾病规律为研究对象。

（2）从研究对象的范围而言，中医科研广泛而西医单一。中医研究不仅仅注重人本身，还注重天、地，以及社会环境，与中医“天人合一”的特点是吻合的。而西医研究只注重人本身的奥妙，生物医学模式就是最好的佐证；目前，无论是中医学界还是西医学界，都认同生物—社会—心理医学模式，医学研究不断联系社会因素影响。

（3）从研究对象的层次而言，中医研究注重整体，而西医研究更多关注局部。中医研究往往将脏腑、经脉、藏象、精、气、血、津液等相互联系。中医注重多脏器联系，故中医研究注重多系统的联系。而西医研究则相反，从解剖入手对大部分器官的生理、病理、功能等逐个破解，从而了解人体的各个器官和组织，故其学科和科研都是基于单个器官、单个系统为主的研究。

（4）在致病因素的研究上，中西医科研也存在着不同，中医研究更为抽象而西医研究具体。中医的致病因素都是通过观察、揣摩所得出的抽象的致病因素，是一种模糊的病因理论。西医科研在努力寻找病灶的同时致力于寻找致病因子或病理产物，是一种具体的、精确的病因理论。

（5）受中西医思维方式的不同，中医科研从临床研究入手，而西医科研则从基础研究入手。中医科研的研究程序一般建立在已取得临床普遍实践经验基础上，从而指导临床的防病治病。西医科研的研究程序则是先从实验研究入手，取得研究成果再应用于临床研究。

(6) 中西医认识方法上的不同，中医强调整体研究而西医注重分体研究。中医研究的是整体层次上机体的反映状态及其运动变化规律，西医研究的是构成人体的组织器官、细胞、分子等。

(7) 中医受朴素唯物主义的影响，多采用“观察”的方法，因此中医科研一般在不甚了解内部规律的情况下，通过观察的手段得到结果，再根据结果推导疾病诊治的规律。西医科研则受还原论的影响，其是在了解内部规律和作用机制情况下，逐层了解人体的规律，从而指导临床的治疗。

(8) 中医科研是在中医理论指导下进行研究，而西医科研则结合疾病开展研究。因此，中医科研是围绕着某一中医理论，在该理论的指导下进行科研研究从而论证该理论的正确性。西医科研则根据疾病的进展情况，结合现行的先进手段和方法客观的进行科学研究。

(9) 国家、政府等在科研的投入上，中医科研的投入明显少于西医科研，中医科研获得科研经费的渠道狭窄。综合性医院在科研、科研课题上所获得的投入明显高于中医医院(见表 9-1、图 9-1、图 9-2)。

表 9-1 2007～2009 年上海部分三级甲等综合性医院与中医医院科研及科研课题投入(单位：千元)

医院类别	医院名称	2009 年		2008 年		2007 年	
		科研投入	科研课题投入	科研投入	科研课题投入	科研投入	科研课题投入
综合性医院	复旦大学附属中山医院	65 962	44 942	35 433	23 099	38 747	28 619
	复旦大学附属华山医院	96 610	49 608	48 306	27 635	36 792	24 205
	上海市第六人民医院	44 147	35 379	40 120	33 568	36 707	29 251
	上海交通大学医学院附属瑞金医院	132 056	68 727	90 366	57 384	75 807	44 647
	上海交通大学医学院附属新华医院	21 739	15 692	16 012	12 694	16 777	11 314
	上海交通大学医学院附属仁济医院	42 918	20 653	52 696	33 686	35 500	11 222
	上海交通大学医学院附属第九人民医院	41 526	32 519	41 068	33 960	21 754	16 476
中医医院	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	37 457	18 526	43 616	19 433	42 598	16 491
	上海中医药大学附属龙华医院	35 468	24 089	32 464	15 375	32 192	9 713
	上海中医药大学附属曙光医院	42 447	17 477	38 892	16 338	27 880	6 842

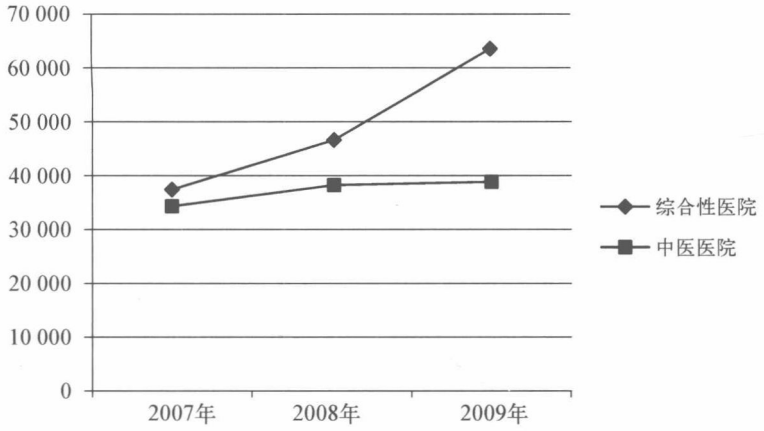

图 9-1　综合性医院与中医医院科研投入经费比(单位：千元)

2007～2009 年上海市三级甲等综合性医院与上海市三级甲等综合性中医医院平均的科研投入经费呈现越来越明显的差异，至 2009 年综合性医院的科研投入较中医医院高出 2 000 万元

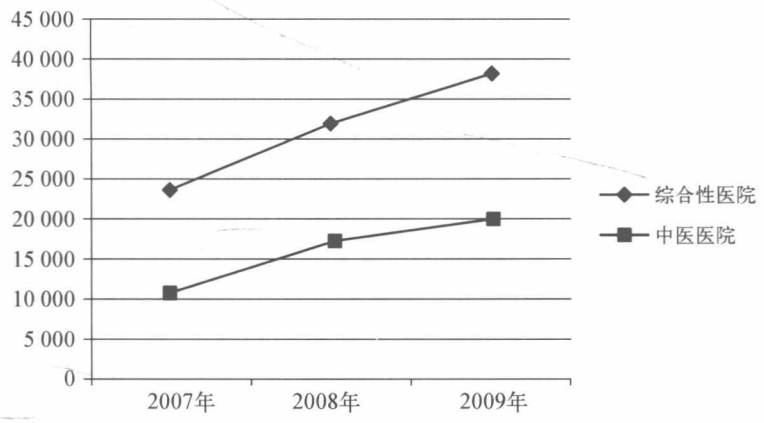

图 9-2　综合性医院与中医医院科研课题投入经费比(单位：千元)

2007～2009 年上海市三级甲等综合性医院与上海市三级甲等综合性中医医院的平均科研课题投入经费都呈现逐年上升的趋势，但是综合性医院的科研课题经费投入明显高于中医医院，且是中医医院的近 2 倍左右

(10) 在研究方法上，中医科研仍处于较低水平，科研方法、科研手段还不够先进；西医科研受现代先进技术的影响，应用影像医学、检验医学等辅助手段，在科学研究上优于中医科研。

综合而言，中医科研具有宏观性、整体性、综合性、信息性、辨证性等特征，西医研究则具有微观性、局部性、分析还原性、物质性、机械性等特征。

（三）推断中医科研管理的特点

中医与西医的研究方法和研究基础等存在很大不同，基于中医科研的特殊性，可从理论上推断中西医科研管理上的特点。

（1）中医医院和西医医院的大部分科研人员均为医务人员，除了日常紧张的医疗工作外，还要完成科研课题研究任务，花费大量时间和精力，这就需要医院科研管理部门树立“以人为本”的服务意识，激发医务人员的科研热情，创造良好的科研环境。

（2）中医科研强调整体，往往将脏腑、经脉、藏象、精、气、血、津液等相互联系，许多研究需要多学科的协同合作，基于此点医院科研管理部门需要为科研人员提供准确的信息，体现信息提供者的职能。

（3）中医科研课题以临床研究为主，周期长、多中心研究，这就需要医院科研管理部门加强组织协调的功能，为课题组各个协作中心协调沟通，处理好课题组与临床医疗工作的关系。

（4）对于中医科研课题研究中涉及的中药、汤药的使用规定，医院科研管理部门需要与政府药监管理部门等协商，起到与政府部门协调沟通的职能。

（5）中医研究难度大，在课题申报时医院科研管理部门是组织申报者，也是科学决策者。

（6）中医科研课题以中医药理论原理为指导，在日常工作中，医院科研管理部门需要不断加强医务人员中医思维的培训，从而提高科研课题的中标率。

（7）据科技部和卫生部统计，对于中医医院科研课题研究成果的转化率仅约为20%，医院科研管理部门还需积极寻求企业合作，加大科研成果的转化工作。

（8）中医科研课题投入较少，经费获得渠道狭窄，医院科研管理部门应该做好公关工作，多途径、多渠道扩大课题来源，积极寻找横向、纵向等多种科研课题来源。

（9）对于目前中医科研中存在的研究方法不先进等问题，医院科研管理部门还需做好中医科研方法的培训工作。

二、中医科技管理现状及对策

科技管理的目标是出成果、出人才、出效益，推动医院科学技术的发展，提高医院的整体医疗水平。中医科技管理主要是对中医学领域的科学研究和技术活动的管理，是运用计划、组织、协调、控制等基本手段，对人、财、物、信息等有限资源进行合理配置，发挥最高效率，最大限度地实现研究任务，为医院的科研发展和可持续发展打下坚实基础，促进医疗技术和医疗质量水平不断提高。中医科技管理整体

水平的上升，为中医科研工作奠定了厚实的基础，因此，使中医科技管理水平得到整体的提高，将为中医的科研工作乃至中医事业的发展创造更好的条件。本节从组织构架、管理理念、管理方式、管理内容以及管理职能等几方面入手，系统分析和总结目前中医科研管理的现状、特点及对策。

（一）中医科技管理现状

1. 管理机构及管理人员　科技管理人员的管理水平高低，决定着工作效率的优劣。就目前中医医院而言，尤其是三级中医医院，均设立专职管理机构，如科研处或科技处，该部门属于行政职能部门；而在二级或一级中医医院，也有专人从事科技管理工作。科技管理人员根据其知识背景可以大致分为三类：一是中医学专业或中药学专业应届毕业生（本科或研究生）分配至科技管理工作岗位的人员；二是从医疗一线、专业技术队伍包括护理专业转到科研管理岗位的人员；三是从事其他行政管理工作转到科技管理岗位的人员。前两类人员具有一定的中医学专业知识，但是却缺乏管理知识和管理经验；第三类人员具有一定的管理知识和管理经验，但无专业知识背景或者专业知识知之甚少。目前中医医院的科技管理人员以前两类居多。

对于前两类科技管理人员，其缺乏系统的科研管理知识和管理方法，无法用先进的管理手段和方式进行中医医院科研课题的管理；同时科研管理人员多身兼数职且更换频繁，精力及能力均有限，无法专心致力于科技管理工作，管理缺乏连贯性，这也是普遍现象之一。

第三类科技管理人员，由于缺乏中医药专业知识背景，在日常工作中仅从形式上组织管理，不能客观地了解课题的专业内容、进展情况和研究水平，或是不能从科学管理的角度对科研项目进行有序的组织和管理。这势必影响科研项目的水平和效率。

2. 管理体制与中医特色　所谓体制，根据《辞海》的解释，是指“国家机关、企业和事业单位机构设置和管理权限划分的制度”。而“科技体制”，根据《经济体制改革手册（续一）》（1988 年版）的解释，是“指国家对科学技术的管理制度和管理方法”。体制的核心是“制度”。

在诸多文献中，可以发现中医医院科技管理体制不健全、不完善、管理制度不够符合中医特点已经成为中医医院科技管理中存在的普遍问题。如果要推进中医药的科技创新，必须从体制、机制着手进行改革。

当前医院包括中医医院，都确立了“科教兴院”的方针政策，科技管理体制仍然采用金字塔形的等级体制，这种体制的特点是等级森严，层次分明。但是，这种体制对外界的变化反应不敏捷，知识和信息逐层从一个部门流向另一个部门，知识和信息掌握在少数人手中，信息决策从顶层流向底层，不能适应外界迅速变化的需

要。知识经济时代，知识和信息应成为各部门可自由获取、使用和共享的基础性资源，现行体制做不到知识的共享，科技管理部门和课题组成员以及外界无法建立直接的联系，因而不能实现与市场的直接交流，进而阻碍医院科研的持续健康发展。

3. 管理理念

（1）管理以行政命令为主：我国的科技管理是从行政管理中脱胎出来的，带有行政管理的痕迹。科技管理的思维和实践仍然停留在行政管理的阶段，与科学研究实践的距离，特别是与科技创新活动的距离较大。

目前医院科技管理思想重管理而轻服务。大部分的医院包括中医医院认为：科技管理部门是一个行政部门，只需按程序办事。在实际工作中存在着不深入基层、与基层科室和科研人员之间疏远的现象，削弱了其服务职能，影响医院科研任务的完成。

（2）注重课题申报而忽略过程管理：医院科技管理从思想认识上重申报轻过程；课题立项后缺少开题环节；科技管理部门职责分工不合理，项目中期检查流于形式；项目研究过程中经费管理是盲区。把科技管理工作看成是由几个静态环节组成的，仅需抓好课题立项、结题、成果鉴定工作即可，忽视全过程管理，导致科研课题质量不高。

（3）注重论文而淡化了将中医研究成果应用到临床实际工作中：科技成果的推广一直是我国中医药学界的薄弱之处，很多中医药成果仅停留在论文发表、课题验收、奖项申报上；很少能真正转化成社会生产力，获得大范围推广。中医科研注重成果的一般表达形式，如文章发表、科研获奖等，但缺乏对“科研是第一生产力”的落实，科研成果应用于临床实践，促进临床医疗水平提高的实际意义未得到充分体现。

4. 现代先进管理理论应用状况 近八十多年来，现代管理理论得到了较快的发展，各种管理理论学派林立，有过程管理学派、管理科学学派、社会系统学派、决策理论学派、经验主义学派、经理角色学派、权变理论学派等。

作为管理学中的一个分支，医院科技管理肩负着促进医学科学技术进步、科技兴院的重任。由于各种原因，医院尤其是中医医院，一直重视科研的发展，但并未重视科技管理工作。当前医院在科技管理方面存在的问题，在一定程度上影响了医院科研能力和水平的发挥，制约了医院为我国社会经济发展发挥科研优势的积极作用。

科技管理的有效性，取决于管理理念的先进性和管理方法的科学性，现代管理理论的发展创新为医院科研管理提供了契机。但是，医院科研管理的滞后使得现代先进管理理论的应用较为狭窄。在文献研究中发现，目前在医院尤其是中医医院科研课题管理中应用的先进管理理论主要仅有以下两类。

（1）激励理论：在管理工作中，通常将“激励”定义为调动人们积极性的过程。

具体可以解释为：为了特定目的而去影响人们内在的需要或动机，从而强化、引导或改变人们行为的反复过程。

激励理论作为现代管理理论行为科学体系，在医院科研课题管理中越来越受到重视。在文献研究以及关键知情人访谈中发现，基本上所有的医院在科研课题管理工作中应用了该管理理论。医院的科技管理激励机制的建立，有利于发挥科研人员的主动性和能动性，激发创造性思维，起到以制度和政策引导科研行为的目的，并使科研人员出色地去实现既定目标，不断提高研究水平。目前，在医院科技管理工作中，激励机制的运用主要包括精神性激励机制和物质性激励机制。精神性激励机制包括：对在科研课题进行过程中的典型进行表扬宣传、在职称晋升和聘任方面给予更多的支持。研究发现，诸多医院均设立“医院科研奖惩制度”，对于中标国家级等重大重点科研课题等给予物质奖励作为激励机制的一部分。

（2）项目管理理论：项目是在限定条件下，为实现特定目标而执行的一次性任务。为了使项目达到预期目标，必须对项目实施科学、高效的组织管理。项目管理就是以项目为对象的系统管理方法，通过一个临时性的专门的柔性组织，对项目进行高效率的计划、组织、指导和控制，以实现项目全过程的管理和项目目标的综合协调与优化。项目管理的定义十分清晰地描述了项目管理最基本的职能与任务，即计划、组织、评价与控制。

医院科研课题为典型的项目。将项目管理理论引用到科研课题管理中，使科研课题管理更加科学、更加高效。目前大部分医院科研课题管理模式中均采用了该管理理念，一直以来，医院科研课题的运作与管理大多以项目管理的方式进行，即从课题前期立项申报、中期在研管理和后期成果管理的角度进行管理。

5. 管理方式

（1）“三段式”管理方式：从科研课题管理的组织方式而言，目前中医医院科研课题的管理方式采取“三段式”工作方法，即课题申报立项管理、立项后的过程管理、课题结题成果管理。对于已经立项的科研课题，科技管理部门一直沿用进度管理的方式，即要求项目组定期填报项目进展报告，并上报给资助部门，科技管理部门通过进展报告了解项目进度、经费、质量目标完成情况。这种传统的进度管理模式带来的最大弊端是医院科技管理部门难以对项目组提交的项目进展报告内容及时进行检查、核实。此外，医院科技管理人员本身缺乏科学管理的专业知识和技能，在项目进度控制管理方面，其很大程度上仅是科研课题进度变更的被告知者和科研课题进度的记录者。

（2）静态的、被动的管理方式：从科研课题管理的运行方式而言，中医医院科研课题管理的方式一直沿用传统的静态直线式管理方式，医院科技管理部门接到各级各类科研课题招标后，在医院内部逐层告知，即从外向内、从上至下。

静态的、被动的直线式管理，其特点是强调分工，将目标限于一般意义的日常

事务管理，但亦有忽视整合、扼杀个性、抑制科研人员创新的缺点，科技管理工作的积极性、主动性不强。

科技管理的生命力在于不断创新，随着国家对中医事业的不断重视，对中医药科研经费的加大投入，中医医院的科研课题日益增多，这种科研课题管理方式日趋显现出其管理效能的局限性。新时期，科技管理工作不能延续过去被动式的管理模式，要跟上时代的发展，与时俱进。

6. 管理的主要内容及管理职能

(1) 管理内容较全面：目前中医医院科研课题管理的内容主要包括：课题申报管理、课题过程管理、课题结题及成果管理、课题经费管理。

1) 科研课题申报管理：课题申报管理即医院科技管理部门接到各级各类课题的资助方(也称“基金”方)的招标通知，组织医院科研人员申报该基金项目，提高医院整体中标率的一种行为。

2) 科研课题的实施过程管理：科研课题的实施过程管理简称过程管理，是指在课题获得立项资助后，对课题实施过程中各要素进行的协调控制，以达到研究目标的一系列活动。

3) 科研课题的结题及成果管理：科研课题的结题及成果管理就是对科研人员完成的科研课题及基科研成果进行有效管理的过程，包括课题的验收、成果的应用、成果的转化等。

4) 科研的课题经费管理：医院科研的课题经费是指医院科研人员获得的，由政府、企事业单位或其他组织提供的，用以完成合同所规定的医学科研课题的经费。科研课题经费管理是对这部分经费进行管理并监督的过程。

(2) 管理职能及其可能局限：对于科研课题管理的各项内容，体现了不同的管理职能。在课题申报阶段，科技管理部门的主要职能信息的发布者、导向、组织等；在科研课题实施阶段，管理部门则是发挥保障、督促、协调、沟通等职责等。目前中医医院的科研课题管理职能如下：

1) 信息发布的职能：医院的科研管理部门接到课题资助方的课题招标通知，科技管理部门及时将招标指南、申报要求等各种信息有效、快速的发布于医院内网等。

2) 组织管理的职能：科技管理部门接到课题资助方的招标通知后，积极组织申报科研课题，在争取纵向科研课题的同时大力发展横向课题，多渠道、多途径为医院科研人员争取科研课题及经费。

3) 桥梁沟通的职能：作为课题资助方和课题负责人之间的桥梁，科技管理部门是沟通的纽带，在中期检查、结题验收等过程中必须将双方的要求顺畅无误的传达给对方。

4) 规划协调的职能：中医科研课题难度大、要求高、周期长，往往需要多学科

协同研究，科技管理部门必须协调课题中出现的技术难点，组织联合多学科，以确保科研课题按时、按质的完成。

5）后勤保障的职能：对于科研课题的研究过程中出现的任何问题，比如试剂的购买、研究用药的制备等，课题组都会寻求科技管理部门的帮助，此时科技管理部门的工作也体现了后勤保障的功能。

6）监督督察的职能：科研课题的经费报销和使用必须由科技管理部门审核，因此科技管理部门在科研课题经费管理中具有监督督察的作用。

7）其他职能：科技管理部门在科研课题管理的各项工作中，还需要创造浓厚的科研氛围，优化科研的内外环境，有效配置医院的各种科研资源，最大程度地激发医务人员的积极性和创造性等。

从目前中医医院科研课题管理职能的现状而言，科技管理工作更多局限于日常工作，而对于中医科研课题的中医特色、医院医务人员的科研需求、创造良好的科研环境可能无法满足和实现，从而部分影响科研课题的研究质量，进而影响医院的科研实力。

（二）影响中医科技管理的因素

1. 科研课题管理体制机制不健全，中医特色不明显　中医医院科研课题管理中存在的问题较多，如管理模式没有突显中医特色、重申报轻过程等。综合看来主要体现为体制机制的不健全、不完善、没有突出中医特色。对于中医医院而言，在中医科技管理上形成一套具有中医特色、严谨有效的科研管理条例与制度具有非常重要的意义。

目前科技管理体制处于以计划科技管理体制为主，逐步向市场科技体制过渡阶段。近年来，尽管国家对科技体制进行了一系列改革，但总体上讲，医院尤其是中医医院科技管理体制变化不大，国家计划和调控依然占主导地位，市场调节和评价的成分不多，缺乏更多的自主性、公平性、公正性和公开性。

作为体制的核心，各类制度也有待完善，抑或有相对规范的制度却缺乏切实的执行。

2. 科研课题管理理念陈旧　中医医院科研课题管理中存在诸多问题，归根结底可以归结为管理理念的陈旧。

管理理念就是管理的理论和信念，是指导管理实践工作的基础，信念是对理论的支持，没有好的信念支持，理论很难在实践工作中贯彻推行。中医医院科研课题管理理念的陈旧制约了实际工作的顺利推行，从而影响了医院科研工作的顺利开展，影响了作为医院核心竞争力的高效发挥。

3. 科研课题管理方式被动单一　医院科研课题的管理方式一直按照课题申报管理、过程管理和结题验收管理的传统项目管理方式进行，这种单一、被动、静态

的管理方式在计划经济体制下对促进医院科技工作起到了积极的作用，但是社会主义市场经济体制下，医院包括中医医院面对愈来愈激烈的竞争时，暴露出很多问题，比如重管理而服务意识淡薄、科研课题成果转化率低等。因此，科研课题管理方式被动、单一也是影响中医医院科研课题管理效率不高的因素之一。

4. 科技管理职能局限于日常工作 受体制机制不健全、管理方式被动静态、科技管理人员知识体系欠缺等影响，科技管理职能局限于日常工作，如科研信息的发布、监督科研经费等。对目前中医医院科研课题管理职能的现状而言，仅仅局限于日常工作，无法满足医院医务人员的科研需求，无法为科研人员创造良好的科研环境，影响了科研课题的各个环节，进而影响医院的科研实力。

科研绩效的提高不仅取决于科技人员的创新能力，还与科技管理部门的组织、协调、服务保障等各种职能密切相关。

（三）建议与对策

中医科研工作肩负着促进中医科技事业的不断进步、科技兴院的重任。有效的科技管理是成功的关键，而科技管理的有效性，体现了管理制度、管理方式、管理理念等的科学性和先进性。

1. 完善中医科研体制机制，完善各类科技管理制度 要使科技管理工作顺利开展，首先要完善科研体制机制。为医院科研人员创造良好的科研环境，调动科研人员对科研的积极性，才能保证科研工作的顺利开展。通过文献研究和案例研究发现，只有制度完善，才能做到有章可循、有法可依，从而提高科技管理工作效率。

建议进一步加大科研课题的激励机制、完善中医医院科研课题管理制度、科研课题经费管理制度等。

2. 稳定中医科技管理队伍，加强培训 管理的连贯性对医院的科研工作有着至关重要的作用。对科技管理人员的选拔和培养逐渐重视，这对中医科研事业的开拓和振兴起到巨大的推动作用。有效的管理是成功的关键。科技管理人员的素质形象、能力水平直接关系着医院科研人才培养和医院科研发展。一名优秀的医院科技管理人员，在中医专业背景下应加强管理知识的培训，而管理专业背景的科技管理人员应进行临床知识的学习，做到管理人员专业化、专业人员职业化。因此，中医医院科技管理人员应不断努力学习现代科学管理知识，加强修养，谦虚谨慎，勇于实践，不断充实自己外，还要熟悉掌握国家及地方的科技方针政策，了解最新中医学乃至医学技术发展的动态与方向，同时对相关领域的理论知识也应有较广泛了解，以满足科技管理工作的需要，从而提高科技管理水平，推动医院科研事业不断发展。

3. 扩大中医科技管理职能，突出中医特色 对于中医科研课题具有整体性、中医理论指导为原则等不同于一般医学研究的特点，在科技课题管理职能上也应

有特殊体现，因此中医医院应扩大科技课题管理职能，突出中医特色。

在信息发布、组织管理、监督督查等基本职能的基础上，应对中医科研课题整体性、多学科联合、多中心协作的特点，科研课题管理应该加强协调沟通的职能，作为各个学科、各个协作中心的桥梁，为科研人员创造良好的科研环境，保证科研课题的完成。

中医科研课题以中医理论指导为原则，中医科研人员需不断加强中医思维能力培养。科研课题管理需体现指导医务人员的科研方法、培训科研人员的中医科研思维。

中医科研课题投入不足，课题申请和经费获得渠道狭窄，科研课题管理还需体现公关职能。多途径、多渠道，不断扩大课题来源、积极寻找横向纵向等多种科研课题研究经费。

4. 改变科技管理方式，应用先进管理理论指导中医科研管理　改变原有被动单一的三段式项目管理方式为主的科研课题管理方法。在科研课题管理过程中，应用现代先进管理理论，在项目管理方法的基础上，引进人本管理、目标管理、过程管理、动态管理、全面质量管理甚至经营管理多种等管理方法，对科研课题的各个环节、科技管理的各个内容进行系统综合的评估和分析，在课题申报和遴选上做到民主公正、课题进展规范、中期检查制度化、经费支出合理，结题验收及时，功能上起到监督、信息发布、质量控制、组织协调等作用，从而真正提高科研管理的效率。

5. 创新科研管理理念，树立以人为本的思想，推进中医转化医学　在科研课题的管理过程中，不断变革和创新管理理念。中医医院科技管理理念是指导科技管理工作的基础，没有正确的、不断变革创新的管理理念就无法使科研工作有效的开展。因此，科技管理部门应在实践的基础上，提出符合医院自身特点的科研课题管理理念，并且在实际工作中不断完善和提高。

首要解决的是树立“以人为本”思想和服务意识。在科研课题管理的各个环节树立服务理念，体现人文精神。有效的与科研人员沟通，调动其积极性，解决科研课题中的有关问题。同时，这种服务思想还应体现在与财务、后勤等各个职能部门的沟通协调上，从而实现有效管理。

推进中医转化医学的进程。转化医学是近两三年来国际医学健康领域出现的新概念，是倡导以患者为中心，从临床工作中发现和提出问题，由基础研究人员进行深入研究，然后再将基础科研成果快速转向临床应用，以提高医疗总体水平的过程。中医科研课题研究成果不应局限于一般的论文发表、专利申请，而应将研究成果应用于临床实际工作，提高成果转化率。这正与转化医学的思想不谋而合，因此推进中医转化医学势在必行。

（顾翠峰）

第二节　中医学在转化医学实践中的经验

一、转化医学的概念

转化医学(Translational Medicine)又称转换医学，是国际医学领域近年来提出的一个新的医学理念，同个体化医学(Personalized Medicine)、可预测性医学(Predictable Medicine)等一同构成系统医学(Systems Medicine)。主流医学领域认为转化医学是将生物医学基础研究的成果转化为临床应用技术或产品，再将临床医疗的实际情况反馈给基础研究实验室并继续开展研究的双向过程，即从实验室到病房(bench to bedside)和从病房到实验室(bedside to bench)的双向通道研究，简称为 B2B。

转化医学的主要任务是架起基础科研工作者和临床医生间的桥梁，使得基础科学的成果能够解决临床问题；临床中遇到的困难，能够及时反馈给基础研究者，引导其研究方向，为临床服务，最终使患者受益。

二、中医学与转化医学

转化医学其实并不是一个新的概念。有着几千年历史的中医学，从神农尝百草开始，确立了各味中药的寒热温凉属性、归经与主治。是前人在经过千百次的临床实践经验基础上而形成的，《黄帝内经》的中医理论体系的建立，指导了中医数百年的临床实践，在中医几千年的发展中所形成的各家流派均来源于经典的中医理论，并仍然在西医学日益发达的今天发挥着重要作用，指导着中医对现代疾病的诊疗。

转化医学的最终目的仍然是提高临床疗效，以患者为中心，而中医学以其整体观念和辨证论治的思想，从患者的个体情况出发，给以辨证施治，充分体现了以人为本的个体化治疗原则。转化医学的兴起，给中医药事业的发展提供了一个发展创新的时代良机，将有利于中医理论的广泛传播和新的诊疗技术的建立、普及与应用，还可以促进和加快中医药研究向更深层次水平迈进。以个体化诊疗，即辨证论治为特点的中医学，也有着其自身独特的转化医学思维方式。

中医学的发展有着几千年的历史，但是其发展历来就不是固步自封的，其内涵在不断地丰富与进步。中草药中有许多药材来自国外，如乳香、没药、西洋参等。这些对中医的发展都有着重要的贡献。由于科学技术的进步，使科学家有机会对

人体这个复杂的系统进行精细的研究，由细胞这个人体最基本的单位，到细胞的内部结构及变化机制研究，从而促进了分子生物学、蛋白基因组学的飞速发展，这也是当代致力于转化医学研究的医学家（包括中医学家）进行基础研究所必须掌握的技能。科技进步所促生的一些诊疗手段，不能单纯理解为中医学或是主流医学，都可以拿来为中医药研究所用。

目前现代中医的转化医学研究需要结合西医理论、现代诊疗技术，及分子生物学等基础专业开展研究，利用一切可以利用的条件，并设法创造条件，把中国生命科学界的优秀科学家和优秀科研机构，吸引到中医药现代化创新体系中来，促进中医药转化医学的发展，向世界阐明中医药的奥秘。整体观念和辨证论治是中医学的特色和优势，借助转化医学思维方式，应用各种组学技术，针对证候发生、发展、分型、治则、治法、方药和疗效评价，筛选相关的敏感性生物标志物；针对中医临床优势病种，开展相关基础研究，探索其病证发生发展规律及中医药疗效机制，并将其与临床应用紧密结合，顺应当前健康观念的深刻变化和医学模式的深刻变革，加快中医药基础研究成果向临床应用的转化，造福广大患者，即形成了中医药转化医学模式。

三、现代中医转化医学的成果

中草药的临床应用在中国有着几千年的历史，是巨大的医学宝库。中药青蒿具有退虚热，抗疟疾的功效，在中医古籍中早有记载。20 世纪 60 年代我国医药学家根据现代的化学药理理论，刻苦研发，成功提取了青蒿的有效成分青蒿素，成功应用于临床，取得了很好的临床疗效和社会效益，并出口亚非等疟疾严重的国家，为当地人民带来了福音。这也是我国研制的第一个具有自主知识产权的一类新药，得到了包括世界卫生组织在内的世界各国的认可。青蒿素的研发可谓是中医转化医学领域里第一个成功代表。

天花粉蛋白的研发也是中医转化医学领域里一个成功的代表。20 世纪 70 年代末期，我国实行计划生育的基本国策，以应对日益增长的人口与经济发展的矛盾问题。中药天花粉蛋白的研制就是在这一背景下产生，经过医药专家对天花粉的提取及反复的临床实践，终于研制出了具有抗早孕、杀胚作用的国家一类新药天花粉蛋白，并成功地应用于妇科领域人流、引产的治疗。

砷剂成功治疗白血病是传统的中医理论与现代分子生物学结合，成功治疗疾病的典型案例。陈竺院士领导的研究团队对中药复方黄黛片治疗急性早幼粒性白血病的分子机制作了系统分析，用生物化学的方法，从分子水平阐明了一个完全依据中医理论研发出来的中药复方黄黛片治疗白血病的多成分多靶点作用机制，并将中药方剂“君、臣、佐、使”的配伍原则用现代医学的方法阐释得淋漓尽致，得到了

国际医学界的广泛认可。

2003年的“非典”震惊了全世界，经我国医学家的刻苦攻关，终于发现冠状病毒是导致非典的罪魁祸首，但由于西医尚无有效的抗病毒药物，只是对症治疗，束手无策，患者病死率很高。当时中医学专家根据中医温病学说理论，应用清热解毒类中药为主的辨证治疗，大大降低了非典患者的死亡率，令国际医学界对中医药学刮目相看。中医药防病治病的作用可见一斑。

2011年4月，由中华医学会主办的“转化医学与清热解毒类中药的基础及临床再深入研究研讨会”在广州顺利召开，会议就清热解毒类中药的现代药理机制，清热消炎宁胶囊治疗急性咽炎、风热感冒的有效性及安全性的临床研究以及清热解毒类中药的临床应用等方面初步讨论了清热解毒类中药的转化医学成果。此外，会议还认为疗效的客观说明是清热解毒类中药走向国际化和现代化的关键。

陈可冀院士在会上指出：“进行包括基础研究、临床研究及转化医学领域研究等多学科的相互交流对促进清热解毒类中药基础与临床研究的深入发展、加快中医药的现代化步伐起到了非常重要的作用。”本次研讨会说明清热解毒类中药的转化医学研究初显成效，意味着转化医学在中医药界的发展又前进了一步。

2010年9月第一个中药转化医学研究中心——中国中医科学院中药研究所转化医学研究中心在北京正式成立，标志着我国中医药现代化研究更加重视中药基础研究与临床研究的双向互动，更加重视中药基础研究成果快速转向临床应用。中药转化医学研究中心作为一个业内外交流的平台，汇聚中药研究领域的优秀研究力量，必定为中医药走向世界提供新的契机。

在中药转化医学学术研讨会上，张伯礼院士指出：“中药是转化医学的杰出代表，中药几千年的临床基础是取之不竭的医学宝藏，中药研究应突破传统思路，应基于古代的文献和现代的名老中医经验为研究的基线，加强基础研究和转化医学的研究，注重药物研发的自身规律，再评价，再分析。”

四、对中医药发展转化医学的思考

中医历来注重临床实践，是一门“从临床中来，到临床中去”的医学。而转化医学的核心就是将现代科技研究成果应用于临床，服务于患者。从中医院校的发展来说，推进转化医学的研究就是应该以患者为中心，紧密围绕临床工作，探究临床中有价值的问题进行研究，联合基础研究、药学研究等多方面力量，充分利用多方资源，争取获得高层次的研究成果，并快速将成果进行转化，应用于临床疾病的预防、诊断与治疗，从而推动医学的发展。

（一）中医药发展转化医学的途径

中医药如何开展转化医学研究，迎头赶上世界医学发展的潮流，促进中医药发展为人类健康作出更大贡献，是中医药界亟待解决的问题。

中医药学虽与转化医学有相通之处，但中医药学毕竟与现代医学存在很大的区别，一方面中医药学具有整体观念和辨证论治两大特色优势，另一方面中医药学也存在客观性差的不足。中医药学的认识论与技术手段的客观性是最大的问题，即中医药学的指导思想与诊疗技术手段的主观性非常突出，中医临床技术客观化评价尚不完善，阻碍着中医理论的广泛传播以及诊疗技术的普及与应用。由于中医临床诊断和疗效评价标准尚不完善，因此需要面对和解决的困难较多。然而，转化医学的兴起恰好给以临床为基础的中医药学研究提供了一个良好的发展机遇，更好地促进和加快中医药研究向更深层次迈进，为大力发展祖国医药，更好地造福广大患者，打下坚实的基础。

1. 搭建中医药转化医学研究平台　中医药研究院、中医药大学及其附属医院、科研院所，应把握先机，采用多种模式构建中医药转化医学研究机构或团队。如采用合作或联合方式进行资源整合，建立以临床、基础、药物开发为主题的区域性跨学科转化中医药研究中心联合体，即“TCM－S”模式，并吸引企业共同参与，以平台管理方式进行统一部署和联合攻关。或利用现有条件，内部调配或招聘人才，搭建一个交叉学科研究中心或研究室，开展相关研究，进行小规模的探索和尝试后再逐步展开。此外，还可以依托重大科研项目的实施，在人才培养到学科建设的过程中进行中医药转化医学研究模式的开拓和探索。

2. 组建中医药转化医学人才团队　中医药转化医学，作为中医药发展和转化医学交互而形成的一个新兴学科，需要探索其运行模式并不断发展深入，必须加快相关人才的引进与培养，打造一流的研究团队。中医药学研究的人才队伍相对薄弱，整体科研水平相对较低，结构相对单一，学科渗透和交叉相对欠缺，对生物医药的国内外进展和前沿动态的了解相对迟缓，虽然近年来已以大跨步的姿态迎头直追，但与现代医学的发展仍存在一定差距，因此需要对既具备中医学背景又有良好现代科学知识和技能，并具有转化医学理念和能力的复合型人才，进行引进与培养。

中医院校及附属医院，除积极引进有志于中医药转化医学研究的多学科人才，培养在职的优秀研究人员之外，还需要对学生的培养机制进行侧重和调整。

对于在职人员，可鼓励多学科人员通过短期培训或会议交流，使不同专业的人员能逐步建立共同语言，便于相互交流，共同探讨，鼓励参加更多的非中医药相关学科学术会议，拓宽知识面。同时，邀请对中医药有兴趣的多学科专家成立咨询机构，定期开展学术研讨会，进行指导和交流。

对于在读学生，实施转化医学教育可以培养学生一切从实际需求出发，自觉地理论联系实际，基础研究与临床应用相结合的思维。转化医学注重研究成果的临床可行性，倡导以患者为中心，在临床工作中发现和提出问题。这样既节省了因重复实验而浪费的科研经费和人力，又可以让学生在以后的临床工作中沿着这个正确的科研思路继续深入下去，不断探索，不断完善，实现基础研究的应用化和临床研究的体系化。转化医学教育还可以培养学生的团队精神，发挥各自的专业优势，精诚合作，共同完成。学生在合作完成一项研究的同时，也提高了自身的交流沟通能力，这正是医务工作者所必须具备的。同时，让学生深刻认识到团队精神的重要性，而这也是创造和谐工作环境所必需的。转化医学教育的实施无疑也为学生提供了一个交流的平台。一方面增加了科研型研究生对临床知识的了解和重视，另一方面为临床型研究生提供了进入基础研究的机会，使得双方均能不断熟悉对方的领域，最终形成一种良性循环。这一平台可以使学生之间相互学习，互相支持，相互帮助，互通有无，最终促进“临床—实验室—临床”(B2B2B)的相互转化，共同促进中医药转化医学事业的发展。

3. 加大支撑力度，完善运行机制 设立专项基金，作为中医药转化医学研究的专项资助经费。落实对中医药转化医学研究的重点扶持政策、经费支持及配套设施，建立和完善专项基金管理制度。加强学科建设，在人员和设施配备，科研教学支撑，以及绩效考核管理等方面给予扶持倾斜。建立和完善突出中医药转化医学研究特色的 B2B2B 模式，完善相关 SOP、业务流程以及目标责任管理、学科建设与学术交流、对外合作交流等工作机制。开展转化医学专业人员的业务培训，探索中医药转化医学研究生培养模式。探索中医药转化医学研究领域的产学研结合方式，逐步形成与医药企业、科研及学术机构建立中医药转化医学研究合作联盟的有效模式和激励机制。

4. 打造中医药转化医学影响力 邀请中医药行内外有影响力的专家，组织召开全国性的中医药转化医学学术研讨会，就如何开展中医药转化医学的研究进行深入探讨，明确目标和方法，为国家制定各类科技计划，如“十二五”科技支撑计划项目，“863”科技攻关计划项目，国家重点基础研究发展计划(“973”计划)项目，部市级、局级等科研项目提出建议。争取获得更多资金支持，并选择适当研究方向，以转化医学模式开展各类基金项目的申请与竞标。

5. 结合中医临床推进中医药转化医学研究 按照中医药基本理论和规律，遵循中医整体观念和辨证论治的特色。选择基础好的中医优势病种，以临床患者作为主要研究对象，针对证候的辨证分类、治则治法、方药运用、证候传变、疗效评价等关键环节，从文献挖掘开始到临床应用，提出假说，广泛吸收和鼓励多学科交叉，充分发挥各自优势，应用各种组学技术，开展不同层面的与证候发生、发展、分类、治法、方药和疗效评价相关联的敏感性生物标志物群的筛选，并给予其脏腑和四诊

信息定位等的中医内涵及临床应用研究，大力推进中医药转化医学模式研究与应用。

中医药转化医学研究应以发展中医防治疾病临床诊疗技术为方向，运用转化医学研究发挥中医药简、便、验、廉的特色优势，努力打造具有中医特色的转化医学研究高地。发挥公益性中医医疗、科研机构在中医药传承与创新中的引领和骨干作用，联合社区卫生服务中心，以集成优势、聚焦临床、创新机制、注重实效为原则，分阶段逐步开展以中医特色诊疗技术研发为主要任务的中医疾病转化医学研究。

6. 纳入国家科技战略，造福人类健康事业　为全面提高国民健康素质，解决当前和长远健康问题，实现人人享有基本卫生保健的目标，2007 年卫生部提出了“健康中国 2020 战略规划”制定工作。科技支撑研究是“健康中国 2020 战略规划”的重要组成部分，医学科技战略思路提出了动态性、系统性转化整合战略，具体包括：基础—临床—预防转化整合，临床—康复—预防转化整合，药学—临床—预防转化整合，上游—中游—下游转化整合，遗传—环境—机能转化整合，引进—自创转化整合，高新—适宜技术转化整合，医学—人文转化整合，人—环境—生态转化整合，中医—西医相互转化整合。中医药学作为维护全民健康事业的主力军之一，应当加大转化力度，将千百年来积淀的成果，尽快转化到临床，响应卫生部号召，为人类健康事业作出应有的贡献。

（倪爽）

（二）以上海中医药大学附属龙华医院的发展模式为例谈中医医院发展转化医学研究

上海中医药大学附属龙华医院是国家三级甲等中医院，也是国家中医药管理局确立的国家中医临床研究基地，医院的发展始终坚持中医特色，并注重医、教、研相结合的发展模式。在转化医学思潮的影响下，医院注重来源于临床的基础医学研究，医院先后成立了包括肿瘤研究所、脊柱病研究所、中医外科研究所、脾胃病研究所在内的四个研究所。并拥有五个国家中医药管理局三级实验室。医院拥有一批全国及上海市名老中医，先后成立了 28 个名中医工作室。医院坚持继承与创新的中医药发展理念，对名老中医的学术经验进行总结和继承。对名老中医学术经验的总结，需要依靠临床病案的不断积累，再结合中医经典医著，学习前人的经验进行反思、总结，再指导解决临床问题。名老中医有许多经验方，在临床上行之有效，为了进一步阐述其作用机制，医院成立了多个实验室及研究所，支持中医药的基础研究。医院每年都会申请到多项国家级及上海市自然科学基金，通过获得政府资助开展基础科研领域的研究。医院各专业研究所与临床科室人员定期进行互动学习与交流，总结临床经验及各专业基础研究的最新进展，形成了基础与临床

相互学习和渗透的研究氛围。医院与药厂合作，进行技术转让后，先后获得了八个国家新药证书，新药上市后取得了良好的社会经济效益。医院肿瘤专家刘嘉湘教授研发的金复康口服液，在国内上市后，取得了很好的经济社会效益，现在已在美国申请进行临床试验，这也是中药复方在国外进行的第一个临床试验项目，为中医药走向世界迈出了坚实的一步。医院在支持基础研究的同时，也大力支持临床疗效评价研究，注重临床科研方法学的研究及临床科研质量的管理。医院设有独立的临床疗效评价中心，独立的医学伦理委员会与国家药物临床试验机构办公室，共同搭建临床科研平台，指导临床医生进行科研和高质量的临床研究。

龙华医院目前获得了国家科技部“十二五”重大新药创制专项课题——恶性肿瘤等疾病临床评价研究技术平台。该平台的建立，定会培养出一批临床型科研人才。另外，医院目前正在探索形成龙华医院科研团队的科研模式，由具有高级职称、博士学历的人才作为团队的领队，各团队均包括基础与临床的各级研究人才，以转化医学的思想为指导，为医院临床科研的开展夯实基础。基础与临床科研平台的搭建，来源于临床，服务于临床，名老中医学术思想的研究与继承，依赖于科研平台的搭建，这样才能将名老中医的科研成果，进行大规模推广，才能更好地为患者服务。

五、以转化医学思想指导中医药学科建设

（一）中医学与转化医学学科相通

学科是医院的基础，是以学术范围为基础，对于科学研究与科学应用的领域进行的划分，主要分为基础医学学科和临床医学学科。学科建设是医院建设的重要任务，是医学院校附属医院立足和发展的生命线，学科的建设水平直接反映出医院整体水平和学术地位。

对于医院发展而言，学科建设是医院发展的根本，是医院发展的龙头，要把学科建设作为医院发展第一要务。中医药学是一门以生物学为基础，与理化学交融，与人文科学相互渗透的学科，它具有科学与人文的双重属性。科学是其学科之本，人文则是其立世之基。中医药学科的发展应中西医并举，中西医结合，中西医现代化。转化医学的兴起为中医药学科建设提供了发展的契机，中医院校及其附属医院应抓住机遇，以转化医学思想大力推动学科建设。在医院管理的过程中，以研究所为单位，重点学科为抓手，各级研究室为单元，服务临床为目标，注重学科建设与发展。将转化医学思想融合在实际工作中，指导医院学科建设与管理模式。基于已有成果，搭建一流的研究平台；人才是发展力，推崇可持续发展；整合优势学科，

组建高水平研究团队；科研服务临床，完善运行机制。最终实现科研与临床的交互，成果的相互转化，进一步促进学科的持续发展。

中医药学科建设应把握先机，采用多种模式构建转化中医药学研究机构或团队。如采用加盟或联合方式进行资源整合，建立“多学科交叉的创新团队”或“团队＋团队”模式，由研发力量强大的优势团队和知名专家联合攻关。重视探索更为灵活的管理与运行机制，真正汇聚起多学科交叉的创新人才，最大限度地发挥作用。针对中医临床科研特点，建立并实施有利于学科高效运行的创新机制和管理措施，包括项目主任负责制、科研人员保障和激励机制、经费保障机制，更好地促进学科建设高效、可持续运行，大力开展转化性研究模式探索，促进转化医学研究，最终服务于患者。

（二）以转化医学思想探寻中医药学科建设思路

在医院学科建设过程中，往往出现基础与临床脱节的现象，尤其是来源于临床实践的中医药学，当前更多的是重视其基础研究，而忽视了医学的服务宗旨——临床一线。学科建设水平的考核指标，也多侧重于科研指标，如承担多少科研项目，发表多少篇论文、影响因子多少等，较少考核其临床业务水平。而一个医学类学科的学术影响力，最根本的是体现在治病救人的能力上。因此，以转化医学思想指导中医药学科建设显得尤为重要。以转化医学思想指导中医药学科建设的思路与策略有以下几点。

1. 鼓励学科交叉　转化医学主张基础与临床科技工作者密切合作，由临床工作者对疾病的发生发展和辨证施治进行观察，提出意见，促进基础研究，再由基础研究人员进行深入研究，然后将基础科研成果快速转向临床应用，为临床治疗提供用于疾病医疗的新工具、新思路和新方法，从而提高医疗总体水平，而这需要多学科成员组成研究团队，发挥各自的专业优势，多学科交叉的研究，通力合作，共同完成。

随着科技的发展，医学模式的转变，各学科间的联系越来越紧密和广泛，任何重大科研项目的突破，都需要多学科、多专业的团结协作，因此中医药学科建设应以转化医学为指导，整合多学科优势，走开放联合之路，定期组织召开学科内和跨学科之间的学术讲座、学术交流、学术报告会议，促进学科之间相互交叉渗透，培养良好学术氛围，促进中医药学科快速发展。上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院定期由各学科牵头召开“Happy Hours”学术论坛，邀请相关领域专家莅临指导，并欢迎各学科人员踊跃参加，在学科交流与沟通中碰撞火花，长期的积累和学术的交融，促使医院学科水平整体提升。近年来，仅就国家自然科学基金中标率，该院各个学科均有中标，实现了中医行业内的重大突破。

此外，还应鼓励各学科积极开展国内外合作研究，巩固现有的合作交流渠道，

拓展新的合作领域，与国内外著名医疗、科研机构建立更为广泛和稳定的国际合作交流渠道，充分利用合作单位在人才、项目、信息、设备、研究技术等方面的资源优势，开展合作研究，促进学科交叉发展，培育新的学术增长点。

2. 搭建科研平台 将实验室发现的有意义成果转化为能提供临床实际应用的手段，需要搭建强大的、稳定的研究平台，在基础和临床之间架起交流和沟通的桥梁，使两者能紧密联系和沟通，互相完善，促进发展。因此，要建立基于平台建设的标准化数据采集系统，以及可以把各方紧密联系起来的信息网络构架，以临床应用的实际需求作为出发点，借助基础研究机构强大的科研力量，解决临床的实际问题，最终给患者带来福音。上海市中医药研究院中西医结合临床研究所，依托国家中医药管理局重点学科中西医结合临床学科的建设项目，自成立起短短 3 年时间，搭建了能够承担各级各类科研项目的共享研究平台，并通过研究所与临床的紧密交互，将科研取得的成果快速转化至临床应用，开设专科专病门诊，实际解决临床问题，并推广到社区等多家基层单位，切实为广大病患服务。

3. 组建人才队伍 人才是医院发展的原动力，是医院最重要的资源和财富，是学科建设的核心环节，是学科发展的内在动力。人才队伍的状况如何，直接关系到学科的兴衰和成败。中医院校对于学科人才梯队的组建策略，主要采取“引进来”和“送出去”的方式。所谓“引进来”是指医院及学科带头人从国内外该学科研究领域中挖掘相关人才，通过引进人才的方式，组建学科人才团队的高级研究人员。所谓“送出去”是指医院通过将学科团队人员送到学科相关领域的高层次临床与实验研究基地中深造、学习、交流等，进而对团队人才进行培养的方式。然而，无论何种组建人才队伍的方式，都会面临着不可回避的问题：由于基础和临床研究涉及的范围广大，分类繁多，所以基础研究工作者往往缺乏临床知识，而临床医生对基础研究的了解也有一定的局限。因此在人才队伍组建的过程中，一方面要增强基础研究人员对临床知识的重视和学习，另一方面要提供临床医生进入实验室开展基础研究的机会，使双方均能不断熟悉对方语言，最终将转化医学变成双向通道：从实验室到临床，再从临床到实验室，以此良性循环。鼓励医院具有研究生学历的临床医生积极申报各级各类科研项目及人才培养项目，使临床医生在科研项目的申报中得到锻炼，在基础实验的过程中增强科研技能，弥补科学研究水平的不足，逐渐将其发展为合格的转化医学人才，为医院的学科建设注入新的活力。

（三）转化医学思想指导中医药学科建设举隅

1. 针灸推拿学 针灸推拿学是教育部国家重点学科（培育）、上海市重点学科，推拿学又是国家中医药管理局重点学科，上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海中医药大学附属曙光医院及上海中医药大学附属龙华医院长期从事脊

柱病的相关研究，也同样具备转化医学思维。如椎动脉型颈椎病经常会导致严重的颈性眩晕。一般认为由于颈椎间盘退变或突出，颈椎关节稳定性下降，颈椎骨性结构与其周围的软组织之间的力学环境恶化，从而使穿行于颈椎横突孔供应脑部血液的椎动脉容易发生迂曲或被卡压。一旦患者扭头的动作过快或加大，血管卡压加重，就会导致大脑缺血，出现天旋地转的感觉。在经典教科书中，椎动脉型颈椎病是严禁使用推拿手法调整的，主要是因为实施推拿手法时要转动颈椎，风险很大。

从20世纪90年代开始，对椎动脉型颈椎病，逐步尝试用推拿手法先松解颈椎周围的软组织，再进行颈椎调整。通过不断积累经验，发现曾被认为最不适合推拿手法调整的椎动脉型颈椎病，在各型颈椎病的推拿治疗中是起效较快、疗效较好的。《医宗金鉴》将“筋伤”分为十几种状态，中医典籍认为这种情况属于颈椎“筋出槽，骨错缝”的范畴，其实作用者是“筋”，而非“骨”。是由于过度疲劳导致气血运行不畅，最终筋脉失养，颈椎周围的肌肉和软组织挛缩或松弛，没有力量去约束骨骼和稳定关节，所以造成了“骨错缝”。因此应根据不同情况首先用手法解决“筋”的问题，以避免直接复位颈椎造成的危险。正是在中医典籍中汲取了充足的养分，使现代中医人逐步找到了解决问题的钥匙，完成了临床—典籍—临床，从个体经验到群体智慧的转化医学循环通路，并已推广到很多中医临床单位，积累了上万个病例。

上海中医药大学首席科学家房敏率领其研究团队，长期从事推拿治疗脊柱病的实验研究与临床应用，在“973”国家重点基础研究发展计划——基于中医特色疗法的理论基础研究的项目前期研究成果基础之上，针对手术或药物治疗效果差和风险大的难题，采用推拿治疗颈椎病疗效突出，但国内外缺乏客观的诊疗评价标准和相关实验技术，确立了以推拿为主要干预手段的临床操作规范，并以生物力学角度对推拿治疗颈椎病经筋机制进行了深入研究。首次以“屈伸肌比值”客观量化颈部肌群功能状态，以“屈伸肌比值”诠释了中医“骨错缝、筋出槽”的科学内涵，发展了经筋“主束骨、利关节”理论，为颈椎病诊治提供了量化的客观依据，实现了从临床到实验室的转化。继而，创立了安全、有效、可控性强的颈椎微调手法新技术，临床治疗颈椎病，普适性强，性价比高，临床实践证明疗效和安全性更好，建立了推广性操作规范，连续举办8次国家级继续教育学习班、10次全国性学术研讨会，已推广到全国20余个省市的30余家医院，实现了从实验室到临床的转化。这种临床—实验室—临床的转化医学思维，切实为患者带来了福音，同时，获得了上海市科学技术进步一等奖，极大地推动了中医推拿学科的可持续发展，对加快中医药现代化的发展进程及行业的科技进步具有积极促进作用。

2. 中医妇科学　黑龙江中医药大学附属第一医院以多囊卵巢综合征防治控项目研究为纽带，以研究成果共享为前提，以合理的经济效益分配为基础，重点学

科、重点专科、重点研究、三级实验室、学会组织为保障，坚持将大学资源和医院资源相结合，临床研究和药物创新相结合，在基地建设、临床研究、新药研发、扩充和集成科技文献资源进行全方位资源整合，着力打造高水平、开放的临床研究平台、临床数据资源共享平台和成果转化推广平台，带动黑龙江省中医临床研究水平的大幅度提升。

该研究以基础研究、临床研究、药物研发为主导，多学科交叉合作。采用循证医学手段，对多囊卵巢综合征发生的三个关键生殖阶段，分别进行中医“调整调体”预防青春期发生率的研究、仙苓胶囊治疗生育期患者、中医食疗控制妊娠期糖尿病的研究，即中医防、治、控“前移干预”策略的疗效评价，提升循证级别，进一步转化研究形成多囊卵巢综合征慢病防治的基层适宜方案。

项目实施可直接产生中医技术、方法、方案等 3～4 项专利申请，申报国家专利。规范形成妇科行业多囊卵巢综合征防治指南，推动相关疾病如青春期月经病、不孕症、妊娠糖尿病等诊治规范形成。

（张春雁）

第十章
学科建设管理制度

第一节　学科建设制度

一、前言

传统的学科建设制度被认为是学科成熟的标志，其合理性体现在二级学科的划分、学术评价指标、一定数量的得到承认的学术成果、特别是经典学术著作等是否规范之上。一般认为，学科建设制度，应包含学科建设和制度两个含义，而制度的核心便是“规则”二字，因此所谓的学科建设制度主旨应是关于学科建设的规范和规则。基于此，学科建设制度应主要指学科建设的内在制度，即学科的规范化、制度化问题，意在强调学科的思想传统、理论体系与研究范式。

医疗机构参照高等院校以二级学科为单位，同时参照国家、上级主管部门的学科建设要求和管理办法，并结合自身的专业特色，制定学科建设制度，通常包括学科建设总纲——“学科建设管理制度”；人才培养及学科梯队建设——“学科带头人选拔及培养制度”、“学科骨干选拔及培养制度”、“学科梯队建设管理办法”；学科硬件设施及平台建设——“实验室管理办法”、“研究平台建设与共享办法”；学科建设经费与财务管理——“经费预算与使用管理办法”；学科信息情报及档案管理——“学科信息网站建设制度”、“档案管理制度”等。

二、学科建设标准

学科建设应当根据其所对应的学科定位和布局，设置相应的标准和评估指标体系，即围绕特定的建设主旨和目标，从学科方向、学科梯队、科研产出等方面系统、规范的制定学科培养和建设计划，并形成相应的评估和考核指标，从而更进一步促进学科有序而健康的发展。

（一）学科定位与布局

按照国家级重点学科、省部级重点学科、市局级重点学科、院级重点学科以及非重点学科的建设标准进行分级分类，对学科建设进行定位和布局，做到方向明确、制度健全、措施得力、支持到位，在保持现有的学科建设基础和优势的前提下，在科学研究、学术交流、学科群建设、管理制度的制定和实施等方面，呈阶梯式发展，从而形成开放、流动、联合、竞争的学科建设机制。

国家各个层面的重点学科均有其相对应的学科建设标准的定位。例如，国家重点学科是国家根据发展战略与重大需求，择优确定并重点建设的培养创新人才、开展科学研究的重要基地，在高等教育学科体系中居于骨干和引领地位，满足经济建设和社会发展对高层次创新人才的需求，为建设创新型国家提供高层次人才和智力支撑，充分体现全国各高校科学研究和人才培养的实力和水平。国家重点学科对学科建设提出的基本条件为：

学科方向——对推动学科发展、科技进步，促进我国经济、社会、文化发展和国防建设具有重要意义。

学术队伍——有在所在学科学术造诣高、有一定国际影响或国内公认的学术带头人，有结构合理的高水平学术梯队。

人才培养——培养博士生的数量和质量于全国同类博士点前列。

科学研究——已形成有较大影响的学术特色，取得一定数量较高水平的研究成果，对经济建设和社会发展作出重大贡献，且承担具有重要理论和现实意义的研究项目；教学、科研条件居全国同类学科先进水平，具有较强的与相关学科相互支撑的能力和获取国内外信息资料的先进手段；学术气氛浓厚，国际、国内学术交流活跃。

又如，上海市医学重点学科中明确提出：上海市医学重点学科建设旨在“九五”医学领先专业建设的基础上，进一步调整重点学科建设布局。根据“重在临床、强化预防、突出社区”的原则，从本市防病、医疗的重点领域和急需加强的学科着手，在本市医疗卫生单位中有重点地选拔一批学科（专科或社区项目）作为上海市医学重点学科进行建设；上海市医学重点学科的建设目标是通过分层次、分类型择优立项，经3年的重点扶持和建设，造就一批国内领先、国际先进、具有显著特色和优势的重点学科（专科或社区项目）。

由此可见，国家和地方不同层面的学科建设标准定位不同，这些标准又可成为学科在制定自身的建设目标、定位和布局的依据。各级重点学科的申报应根据发展需要和现实条件而行，一般申报高一级重点学科应以低一级重点学科为基础。

（二）学科队伍

学科建设要求形成一支知识结构和年龄结构合理，各层次人员配备比较齐全，

学术思想端正、活跃的学术队伍。一般认为，具有基本标志的学术队伍呈金字塔形，即至少具备1名正教授、3名副教授，其中正教授年龄在55岁以下，副教授年龄必须控制在45岁以下，学术/学科带头人须具有博士学位、硕士学位、博士生/硕士生导师，具有一批35～45岁的年富力强、学术思想活跃的学科骨干。

例如，某些医院对于设立院级重点学科的学科队伍建设中，就明确要求：学科带头人要积极参加各类国家级和省级的学术团体，并力争当选为主任委员、副主任委员等职务，入选国家级或省部级学科带头人等人才计划，并在本学科领域取得一定的科研成绩，包括发表较高水平的专著或论文，获国家级、省部级科研项目的资助和科研奖励，具备对外学术交流的能力，从而扩大本学科在同领域的学术声誉或影响。因此，在学科带头人的选拔上，注重扶持综合素质好、年富力强、学术造诣较深的中青年医务人员，是形成有创造力、健康发展的学科团队的关键。

（三）科研项目与成果

科研项目与成果是学科建设的科研基础，学科规划中一般要求学科设定3～4个相对稳定、专业特色明显的研究方向，并具有一定的创新性和先进性。在每个研究方向上保证承担一定数量的国家级、省部级科研项目或其他价值重要、学术水平较高的科研项目以及科研经费；出版或发表一定数量的较高水平的学术专著、论文，并不断提高学术刊物的级别和档次，增加被SCI、ET、ISTP等文献资料收录的索引数量；组织申报各级各类（国家级、省部级）科研奖项。

三、学科建设管理措施

（一）学术委员会

为了加强学科的学术管理工作，成立学术委员会或称学科建设指导委员会，在学科建设、规划等方面进行学术咨询。学术委员会一般由学科的上级主管单位负责成立，如在医疗机构一般由医院负责成立，如为独立的研究所则由研究所负责成立，学术委员会应当是最具权威的学术组织，并制定学术委员会章程，以对其职责、人员组成、工作程序进行明确的规定。

（二）岗位职责

学科建设须明确学科各相关人员的岗位分工和职责，以确保学科建设的可操作性，尤其是学科带头人的职责确定。不同学科岗位职责的确定因学科的组织架构不同而有所差异。有些将学科负责人、学科带头人、学术带头人进行明确的分工和职责的界定。通常，学科负责人应当全权负责整个学科的各项工作，尤其是行政

事务和包括学科带头人、学术带头人、学科骨干在内的人员管理；学科带头人则负责整个学科的学科建设及学科发展，尤其是学科建设中涉及的科学问题；学术带头人则更为具体的负责某一个学科方向的发展。

例如，某学院明确规定学科带头人、学术带头人的岗位职责为：学科带头人须负责组织所在学科的建设、检查、评估工作，负责编制、修订和实施所在学科的学科建设发展规划、实验室建设发展规划；确定学科研究方向，使其具有鲜明的特色和明显的优势，并根据学科发展趋势逐步调整学科发展方向；负责所在学科的学术队伍建设及学术带头人的培养指导工作；组织所在学科人员积极开展科学研究及学术交流工作；负责所在学科的研究生教育培养工作；完成学院制定的考核目标等。学术带头人须负责制订本研究方向的发展建设规划；组织本研究方向人员开展科学研究及学术交流活动；负责本研究方向的学术队伍建设工作；负责本研究方向的实验室建设规划工作；协助学科带头人开展学科建设及研究生教育培养工作；完成学科带头人安排的其他业务工作等。

（三）学科建设规划与工作计划

学科建设规划一般由学科负责人按照不同学科定位和标准组织制订，一般分为长期规划和短期规划（5～10 年）。工作计划，即以学科建设目标、建设规划为依据，在每一年初或年末制订本年度或下一年度的工作计划，国家级重点学科、省部级重点学科在制订学科建设规划和工作计划时，还须参照相关任务合同书中所包含的条款，并将此作为学科建设的总目标。

学科建设规划制订时，应具有操作性，重点强调学科建设的愿景、学科（术）发展的方向、人才培养及科研产出等各方面发展的目标，尤其要在正确评估本学科重点发展的几个研究方向在同领域中的学术地位的基础上，进一步明确发展目标。如，在一定的时期内，形成多少研究方向、并在同领域中达到何种学科水平；学术带头人自身的发展目标；学科梯队的建设目标，多少正高、副高、教授、副教授、博导、硕导，多少人员获得人才培养基金、国际合作交流等；多少项国家级/省部级科研项目、科研经费；多少项研究成果申请专利、发表 SCI 论著、出版专著、申报科研奖励；多少项科研成果转化为临床诊疗新技术新方法等。

学科建设计划一般为每年制订一次，相较于学科建设规划更为细化，建设目标和考核指标更为明确和量化，并在年终时，参照学科建设计划中的目标和考核指标完成详细的总结报告，供学术委员会、单位行政领导及上级主管部门领导检查和评估。

（四）各级管理部门管理

学科建设一般以二级学科为基础，实行三级管理模式。并明确各级的职责和分工，如上级主管部门负责制定学科建设的宏观规划和考核，依托单位负责学科建

设工作的具体规划、实施和管理，学科负责自身的规划、实施和管理等。

（五）学科平台与经费管理

对于学科的硬件设施，如研究用房的配置、研究设备、开放平台以及学科经费的管理等，均应制定明确的管理制度，尤其是对于实验室的管理制度应更为细化，并具有很强的可操作性。同时，对于兼具中心实验室或开放实验室功能的实验室或平台，如蛋白组学平台、代谢组学平台、模式动物平台、样本信息库等，更应制定详细的开放和共享的管理制度细则及操作流程。

（六）课题组长（PI）制度

课题组长制度即 PI 制度是一个新兴的学科管理模式，即以 PI 为核心，组织科研团队，通过合理科技资源的配置，实行个体化目标管理的科研组织模式。

PI 一般为学科负责人、学科带头人领导下的课题组长，由依托单位按照“自由申请，公开评审，平等竞争，择优聘任”的原则聘任，聘期一般为 5 年。依托单位须对 PI 的聘任条件、责权和评估，课题组设立的条件和管理，课题组成员的条件、职责和权利进行明确的规定。本章节附录中即以某医科大学的课题组长（PI）负责制的施行办法为例。

（七）学科带头人管理

学科带头人是学科建设中最关键的人物，也是学科团队的精神领袖，具有较强的医、教、研能力，能够指导和组织学科内成员开展学术研究并取得研究成果。

学科带头人的选拔、培养标准，一般由上级主管部门根据学科的等级、规模制定。不同的学科根据其等级和规模不同，对学科带头人的要求也不同。医科大学附属医院的学科带头人要求就较高，其中，最起码学历、外语及职称要高，要有较强的沟通能力；而一般地市级医院则要求相对较低。

同时，学科建设规划和学科计划中，也应明确学科带头人的标准和发展目标，作为对其考核、评估的依据之一。

（八）人才培养管理

人才培养是学科建设的最重要的组成部分，是学科可持续发展的最为重要的人力资源储备，因此制定翔实、可操作的人才培养管理制度在学科建设制度中占有举足轻重的位置。

人才培养管理制度的制定，应按照学科的发展现状、建设目标，形成相应的人才培养模式和体系，并以制度化的管理文件的形成留存。人才培养管理制度须包括培养目标、培养方式、培养计划的制订。

附

××医科大学
课题组长(PI)负责制试行办法

第一章 总 则

第一条 为增强我校科技自主创新能力，加速优秀科技人才培养，打造创新研究团队，提高科研工作效益，按照“实施一流发展战略，建设世界医学名校”的总体办学思路，立足我校实际，特制定本办法。

第二条 本办法所指课题组长负责制即 PI 制(Principle Investigator)，是指在学校范围内，以 PI 为核心，组织科研团队，通过合理配置科技资源，实行个性化目标管理的科研组织模式。PI 即在科室主任领导下的课题组长。

第三条 试行 PI 制的基本原则：以学校“十二五”科技发展计划为依据，依托校内国家、军队、省部级重点实验室(工程研究中心)和校院中心实验室等有条件的科研机构，结合学科科研工作的需求，按照有利于校内人才有序流动、有利于资源和平台共享、有利于创新人才培养、有利于科研成果产出的原则，设立 PI 岗位，组建课题组。

第四条 PI 由学校按照“自由申请，公开评审，平等竞争，择优聘任”的原则聘任，聘期一般为五年。PI 的聘任宁缺勿滥，成熟一名聘任一名。

第五条 学校成立由校首长、机关相关部门和校科委会专家组成的评聘委员会，负责 PI 的评审和评估等；由校机关四部联合组建 PI 管理办公室，机构设在科研部，PI 管理办公室负责 PI 及其团队相关工作和日常事务的协调。

第六条 从校外引进的优秀科技人才，除按学校政治部优秀人才引进相关管理规定执行外，符合本办法规定条件的仍可聘任为 PI。

第二章 课题组设立的条件和管理

第七条 设立课题组的基本条件：

(一) 研究方向明确且符合学校科研工作发展目标；

(二) 人员组成：1 名 PI、3 名以上固定研究人员(含招聘人员)；

(三) 人均科研经费 10 万元/年以上。

第八条 PI 和课题组成员依据自愿互利和双向选择的原则，可在全校范围内跨单位、跨科室、跨学科组建课题组。

第九条 申请课题组的程序。由 PI 候选人提出申请，经聘任科室组织面试和聘任单位审核同意后，上报 PI 管理办公室，由 PI 管理办公室进行形式审查，提交评聘委员会进行综合评审，报校首长批准后下达组建通知。

第十条 跨二级单位组建的课题组，接组建通知后，聘任单位应在 20 个工作日内与 PI 原单位商定知识产权分配事宜，完成科研合作协议签署，并报 PI 管理办公室备案；其科研绩效原则上

学校视聘任单位和原单位为同等贡献；其所属人员原行政隶属和领导关系不变，必须在原单位科室主任领导下保质保量完成教学和(或)医疗任务，自觉参加原单位组织生活和政治理论学习。

第十一条　课题组依据“科研目标责任书”进行管理。PI 根据目标会同课题组成员拟定个性化的“科研目标责任书”，经聘任科室和聘任单位同意后，上报 PI 管理办公室批准，作为课题组科研业绩评估、考核、验收的依据。

第十二条　课题组所属人员的原科室和原单位应积极支持 PI 工作，不得以任何理由干预和阻挠课题组正常开展科研工作，PI 聘任科室和聘任单位应尽可能提供人、财、物等支撑条件，创造良好的工作环境，以保证课题组科研工作顺利开展。

第三章　PI 的聘任条件、责权和评估

第十三条　申请 PI 须具备以下条件：

(一) 具有稳定的科研方向和研究特色；

(二) 具备独立开展和组织科学研究的能力；

(三) 应为优秀博士，或具备高级职称和研究生导师资格；

(四) 近 5 年以第一作者或通讯作者在国外 SCI 收录期刊发表论著 2 篇以上(其中至少有 1 篇发表在影响因子大于 5 的期刊上)，或国家三大奖的前五完成人，或军队(省部级)一等奖的前三完成人，或军队(省部级)二等奖的第一完成人；

(五) 主持在研的国家、军队和省部级科研课题经费累计 100 万元以上(含 100 万元)。国家杰出青年科学基金获得者、973 计划首席科学家、长江学者、军队科技金/银星、重庆市杰出青年科学基金获得者可直接聘为 PI。

第十四条　PI 的职责：

(一) 自觉服从聘任单位的领导和科室主任的管理，接受 PI 管理办公室组织的考核、监督和验收，并负责递交年度和任期工作总结报告；

(二) 全面负责课题组科研工作，根据科研目标责任书的要求，明确研究方向、制定研究计划，落实研究内容和完成研究目标；

(三) 认真执行学校各项科研管理规章制度，建立完善课题组内部管理规章制度并负责落实；

(四) 合理安排课题组成员的工作任务和分工并监督落实，充分发扬学术民主，充分调动课题组成员的积极性；

(五) 培养课题组成员、研究生和博士后。

第十五条　PI 的权利：

(一) 自主管理和支配课题组所属科研经费，并享受《××大学科学研究经费管理办法》规定的科室主任审批权限；

(二) 拥有课题组内各种利益的合理分配权，包括科研奖励经费分配，论文、成果、专利和其他知识产权署名的分享等；

(三) 享受每月 500 元的 PI 岗位津贴；

(四) 可以独立申请学校或二级单位的科研平台建设经费；

(五) 同等条件下优先招收研究生；

（六）对不称职的课题组成员，有权提出辞退。

第十六条　PI的评估：

（一）按照“科研目标责任书”规定的内容，实施“一年一述职、三年一考评、五年一考核”的评估机制；

（二）述职主要考察PI的年度工作进展；

（三）考评主要评估PI的工作状态，并给出定性意见，对考评不合格的PI，报校首长批准后可以提前解聘；

（四）考核主要综合评估PI的工作业绩，并决定续聘或解聘。

第四章　课题组成员的条件、职责和权利

第十七条　课题组成员的基本条件：

（一）具备较强科研能力的本校正式工作人员；

（二）主系列人员一般应具有硕士或以上学位；辅系列人员一般应具有大专或以上学历；

（三）原则上年龄不超过45岁并自愿要求参加课题组。

第十八条　课题组成员的职责：服从PI的安排和管理，遵守课题组的各项规章制度，积极主动完成承担的科研任务，定期向PI汇报研究工作进展。

第十九条　课题组成员的权利：课题组成员经PI同意可以独立申请课题，有权依据自己的贡献分享研究成果，包括发表论文、申请专利和成果申报等；有权分享科研绩效奖励；有权对研究方案和计划以及技术路线提出合理建议。

若遇特殊情况，课题组成员有权提出退出课题组，但需经PI同意并报PI管理办公室备案。

第五章　附　　则

第二十条　对聘任PI的科室领导，学校上调其岗位津贴标准，其中科室主任上涨至每月1 000元，分管科研的科室副主任上涨至每月500元。科室领导被聘为PI的，不重复享受PI岗位津贴。

岗位津贴经费来源：属校直二级单位的由学校预算列支，属各附属医院的由各附属医院自筹解决。

第二十一条　各二级单位可依照本办法制定本单位内部的PI制管理实施细则。

第二十二条　本办法自下发之日起实行，最终解释权归学校PI管理办公室。

第二节　学科实验室管理制度

一、前言

实验室是实验教学、科学研究和技术服务的重要基地，是办好单位的基本条件之一。实验室必须努力贯彻国家的方针政策，积极开展科学研究，做出高水平的科学研

究成果作为工作重点。实验室的建设要从实际出发，统筹规划、合理设置。要做到建筑设施、仪器设备、技术队伍和科学管理协调发展，提高投资效益。实验室工作应贯彻勤俭办学的方针，要有重点地、不断地以现代科学技术和先进设备装备实验室，完善技术条件和工作环境，逐步实现现代化。要重视实验室队伍的建设和培养，努力建立一支技术熟练、结构合理、具有较高专业技术素质，热心为科研服务的队伍。

二、实验室任务

（1）实验室要能积极承担并高水平地完成科学研究任务，积极开展学术交流工作。

（2）完成仪器设备的管理、维修、计量及标定工作，使仪器设备经常处于完好状态。积极开展实验技术和自制实验仪器的研究工作。

三、实验室人员配置

实验室应实行主任负责制，实验室主任由单位聘任。国家重点实验室主任由本单位提名，报上级主管部门聘任。实验室主任必须具有高级职称。

（1）实验室主任的主要职责

1）负责编制实验室建设规划和计划，并组织实施和检查执行情况。

2）领导并组织完成本暂行条例中所列之实验室工作任务。

3）加强实验室的科学管理，贯彻、执行有关规章制度。

4）制定各类岗位责任制，负责对本室专职实验室工作人员的培训及考核工作。

5）负责本室精神文明建设工作，抓好工作人员和学生思想政治教育。

6）定期检查、总结实验室工作，开展评比活动等。

（2）实验室工作人员包括：从事实验室工作的研究人员、实验技术人员、管理人员和工人。各类人员要有明确分工，各司其职，同时要团结协作，热爱本职工作，刻苦钻研业务，积极完成各项任务。

（3）实验技术人员的编制，要依据开展科研项目和服务的工作量、实验室仪器设备情况及各种管理工作量，合理折算后确定。

（4）实验室各类人员的职务聘任，级别晋升，根据实验室工作特点和本人工作实绩，按照国家和本单位的有关规定执行。

四、实验室建设和管理

（1）实验室应当根据单位科研和学科建设方向，提出建设规划，报上级单位审

批后执行。实验室的建立、调整和撤销必须经本单位批准。实验室的设置应当具备以下条件。

1）有稳定的学科发展方向和饱满的实验教学或科研、技术开发等任务。

2）有符合实验技术工作要求的房屋、设施及环境。

3）有足够数量、配套的仪器设备。

4）有合格的实验室主任和一定数量的专职工作人员。

5）有科学的工作规范和完善的管理制度。

（2）建立实验室的评估制度，科研处根据实验室基本条件、管理水平、综合效益等方面制定评估指标体系，对实验室开展评估工作。

（3）加强实验室的科学管理，建立和健全各项规章制度，严格遵守国家有关环境保护、保密工作、安全管理、放射性管理等法规和制度，做好防火、防爆、防盗、防事故等方面的工作，要经常对师生开展安全保密教育，切实保障人身和财产安全。

（4）实验室要做好工作环境管理和劳动保护工作，要针对高温、低温、辐射、病菌、噪声、毒性、激光、粉尘、超净等对人体有害的环境，切实加强实验室环境的监督和劳动保护工作。

凡经执法部门检查认定不合格的实验室要停止使用，待整改后，重新通过检查合格才能投入使用。

（5）实验室要严格遵守国家环境保护工作的有关规定，不随意排放废气、废水、废物，不得污染环境。

（6）实验室所需要的实验动物，要按照国家科委发布的《实验动物管理条例》进行饲养管理、检疫和使用。

（7）要充分发挥大型精密仪器设备的作用，避免重复购置，提倡资源共享，提高使用效益。根据本单位全局发展需要，本单位有权对实验室的仪器设备统一调配。

（8）实验室要重视仪器、仪表、工具等的计量工作。

（9）要采用计算机等现代化手段，对实验室工作进行管理，及时为本单位或上级主管部门提供实验室情况的准确数据。

（10）单位应组织开展实验室工作的检查、考核和评比活动；对成绩显著的集体和个人进行表彰和鼓励；对违章失职或因工作不负责任造成损失者，进行批评教育或行政处分直至追究法律责任。

五、实验室客座研究人员管理

获准于研究实验室开放课题，并来实验室做开放课题研究工作的人员，应认定为客座研究人员。对于客座研究人员的严格管理，有利于实验室的规范管理和有

效开放。

客座人员进入实验室后，应及时与开放课题负责人讨论课题执行计划及仪器使用，药品消耗和经费开支等有关问题，经开放课题负责人同意后开始执行。在执行研究计划中，客座人员不能随意更改计划，如遇特殊情况，不更改计划会影响研究结果时，经开放课题负责人同意后才能按新计划执行。客座人员在进室课题研究中要准确无漏地记录好所有研究数据，保存好原始资料和样品，课题结束后与课题负责人协商处理。为保证课题研究质量，达到预期结果，在执行计划过程中，客座人员每季度应向实验室递交经开放课题负责人签字的季度工作报告。客座人员在实验室工作期间外出办事，要执行请销假制度。课题结束回原单位前应交还各种借用物品，办理离室手续。客座人员在实验室工作期间，要遵守实验室各种规章制度、仪器操作规程及校纪校规。损坏仪器设备与其他财物者，要酌情赔偿。研究成果的管理：客座人员所获得的成果原则上由本室与客座研究人员所在单位共享。发表论文：外单位的须注明获得本实验室资助，本校则必须有本实验室署名。成果鉴定、成果归属和申请奖励工作由本室和客座研究人员所在单位共同协商解决。

六、实验室仪器设备管理制度

(1) 目的是规范中心实验室仪器、设备的使用，维护的方式及措施，以确保发挥投资的效益以及实验室的正常运转。本制度的适用范围涉及实验室拥有的所有仪器和设备的使用、管理、维护等行为。

(2) 统一管理，集中使用。各种仪器设备必须建立专人负责制。作为仪器管理人员，一要熟悉实验室所有仪器的性能及操作规程及注意事项；二要懂得各仪器一般故障的排除；三要熟知实验室所有仪器的校验及维护常识。

(3) 操作规程和登记制度：登记时要记录仪器使用和完好情况。不得单独操作从未使用过的仪器。凡对拟使用的仪器操作无把握者，务必请教仪器管理人员或相关专家。发现仪器有故障者，应立即停机并向管理人员或实验室主任报告，不得擅自动手检修。用后切断电源、水源，各种按钮回到原位，并做好清洁工作、锁好门窗。

(4) 仪器设备按要求放在指定位置，切勿随便移动，保持仪器清洁，定期由专业技术人员检修，计量仪器按有关规定请计量部门定时校正。

(5) “仪器使用说明”或“仪器使用注意事项”附在仪器旁，使用仪器前必须认真阅读“仪器使用说明”或“仪器使用注意事项”，并严格遵照其规定的操作程序，不得违规操作。在使用耗电量较大的仪器设备(如高压蒸气消毒锅、双蒸水石英蒸馏器及电炉等)以及其他容易引起火警火险的物品时，操作者应自始至终不离现场；

并预先作好火警应急准备(如熟悉消防灭火器的存放地点、使用方法以及紧急时如何报警)。使用完毕后,须按程序关闭仪器,断开电源,并及时完成仪器清洁工作,对贵重仪器应做使用记录。若在使用过程中发现故障,应及时向实验室负责人汇报。

(6) 实验操作前应制订出详细的实验步骤,准备好实验所需要的物品。实验操作应认真细致,并严格遵守实验操作步骤。每次实验完毕后应及时清理操作台,对实验废品应按要求及时清理。

(7) 当次使用者,在开机前,首先检查仪器清洁卫生,仪器是否有损坏,开机后,首先检查是否运转正常。发现问题及时报告仪器负责人,并找上一次使用者问明情况,知情不报者追查当次使用者责任。

(8) 大型、精密、贵重仪器设备必须专人使用,其他人员须经培训合格方可单独操作。

(9) 仪器设备实行事故报告制度,发生事故,仪器负责人应立即报告实验室主任及维修部门。

(10) 保持仪器清洁,仪器的放置要远离强酸、强碱等腐蚀性物品,远离水源、火源、气源等不安全源。各仪器要根据其维护要求,进行及时或定期的干燥处理、充电、维护、校验等,确保仪器正常运转。

(11) 仪器设备一旦丢失或损坏,必须及时报告,查明原因,按有关规定追究责任。

七、大型贵重仪器设备管理

大型贵重仪器设备是指直接用于教学科研的贵重仪器设备。各单位应加强本单位对大型贵重仪器设备的管理,提高其使用效益。

(一) 仪器的购置程序

(1) 购置大型贵重仪器设备需填写“申购大型贵重仪器设备可行性论证报告”,并组织专家论证。

(2) 在组织专家论证后按“仪器设备采购管理办法”规定的采购招标程序进行社会招标、竞标、采购,并签订购货合同。

(二) 管理和使用

(1) 为加强大型仪器设备的专管共用、资源共享,大型仪器设备管理平台应配备一名有经验、责任心强的专职(或兼职)负责人,具体承担以下职责。

1) 负责管理平台内大型贵重仪器设备参加校大型仪器设备协作网。

2）制订管理平台内大型贵重仪器设备详细使用、维护考核管理细则。

3）制订管理平台内大型贵重仪器设备收费标准（须报学校审核同意）以及开放测试、维修基金的管理。

4）及时解决管理平台内大型贵重仪器设备正常运作、协作共享、维修、人员培训等问题。

5）大型贵重仪器设备管理人员因故出差、出国 3 个月以上，应提前通知院（系）委托他人代为管理，并报实验室管理与装备处备案。

（2）建立完整的大型贵重仪器设备资料档案，每台设备都要有安全操作规程、安装调试、保养维修和使用记录。

（3）大型贵重仪器设备一般不允许借出校外使用。必须借出时，应经实验室负责人审核，同意后，报院领导批准后进行。借用的仪器设备应准时归还。借出、收回都应登账立据，严格交接验收。

（4）非大型仪器设备管理员如需自行使用仪器，须事先经过培训并考核合格后，可发给“使用证”，允许单独或在管理员协助下使用。

（三）维修和功能开发

（1）大型贵重仪器设备发生一般故障时，实验室应组织有关人员立即检修并做好检修记录，力争做到不影响教学和科研的正常进行。

（2）大型贵重仪器设备发生重大故障，应及时报告实验室管理与装备处并提出维修申请报告。

附

中心实验室防爆须知

一、仪器的要求

1. 器壁应坚实，材质均一，具有足够的强度，无划痕瑕疵，无微孔、微观裂缝或小气泡。

2. 尽可能采用球形器皿。进行减压蒸馏，应采用克氏蒸馏瓶，用圆底烧瓶（或抽滤瓶）作接受器，不得用平底烧瓶蒸馏或用锥形瓶接受。烧瓶的坚固性次序是：圆底烧瓶＞平底烧瓶＞锥形瓶。

3. 真空装置的玻璃器皿在使用之前，应作检查。

4. 根据安全操作的需要，设置压力调节阀或安全阀。

5. 使用高压气瓶时，必需严格遵守安全操作规则。

6. 对于高效液相色谱仪等使用多量易燃液体的仪器，应采取必要的防火、防爆措施。仪器台数较多时，应设专室操作。

二、安全操作

1. 操作人员应熟悉所使用物质的爆炸危险性质、影响因素与正确处理事故的方法，了解仪器结构、性能、安全操作条件与防护要求。在实验前，应对仪器进行周密检查，性能正常者，方可使用。

2. 操作时，危险物的用量应尽量减小，只要不妨碍正常操作，并足以获得可靠的实验结果即可。

3. 操作爆炸危险性物质时，不得使用磨口塞玻璃瓶，以免由于启、闭磨口塞而引起爆炸事故。可以使用软木塞、橡皮塞或塑料塞，且应洁净。

4. 操作点周围应无明火。易燃液体严禁用明火、电炉直接加热。

5. 干燥爆炸危险性物质时，不得关闭烘箱门，且宜使用氮气等惰性气体保护。

6. 使用管式炉时，如有爆炸危险，不得裸眼窥视炉孔，或站立炉孔附近。

7. 仪器的受热部分或管道，如需通入可燃气体，应先用惰性气体(氮、二氧化碳、氩等)将内部空气驱尽，方可通入。试验完毕时，应先用惰性气体将可燃气体驱尽，方可允许空气进入。不得直接向受热部分通入可燃气体，或用空气赶除可燃气体。

8. 向气量计充入新气体，或当气量计内气体性质不明时，均应换水。

9. 进行气相反应时，应注意各种因素的影响，以防产生爆炸。例如：光可使氯与氢、甲烷等剧烈反应并产生爆炸；低压可使磷化氢与氧骤然产生爆炸。其他如杂质、容器材料使用不当等均可能引起爆炸事故，特别应注意水和玻璃的影响，例如在完全无水的条件下，将氢气与氧气混合，即使在1 000℃高温下也不会爆炸。在无玻璃的镁质容器中，氢与氟在较低温度时不反应。但当水(或玻璃)存在时，上述反应即可进行。

10. 必要时，应在设备中安装阻火器，以防火焰向其他部分扩展。在玻璃管中嵌入铜丝网，也可起阻火作用。

11. 下列物质，不得进行混合，以防产生爆炸：高氯酸与乙醇、甘油、次磷酸盐、醋酸酐；高氯酸盐与浓硫酸；氯酸盐与硫、硫化物、磷、氰化物、硫酸、铝、镁；硝酸盐与铝、镁、磷、硫氰化钡、酯类、氯化亚锡；铬酐与甘油、硫、有机物；过硫酸铵与铝粉(有水存在时)；铁氰化钾、高汞氰化钾、卤素与氨；硝酸铵与锌粉(有水存在时)；亚硝酸盐与氰化钾；硝酸与磷、噻吩、碘化氢、镁、锌、钾、钠；过氧化物与镁、锌、铝；液态空气(或液氧)与有机物；压缩氧气与油脂；发烟硫酸(或氯磺酸)与水；发烟硝酸与乙醚；次氯酸钙与有机物；卤素与铝粉(有小量水)；液氨与汞。

遇水致燃物(如碱金属、一些碱土金属及其氢化物、汞剂，碳化铝、碳化钙、磷化钙、连二亚硫酸钠)、雷尼镍、一些卤化物(如五氯化磷、三氯化磷)在遇水时可以产生燃烧或爆炸。

乙炔类化合物与银、铜、高汞等可产生易爆的乙炔化物，如有硝酸盐、溴酸盐或高氯酸盐等杂质伴存时，更为危险。

12. 乙醚类物质的安全操作：乙醚、异丙醚、丁醚、甲乙醚、四氢呋喃、二氧六环等物质容易吸收空气中的氧，形成危险性过氧化物，受热、震撞时，可产生极强烈的爆炸。在操作时，应高度注意安全。应避免过多接触空气，防止过氧化物生成。

13. 严禁把氧化剂与可燃物一起研磨；不能在纸上称量过氧化物和强氧化剂。

14. 使用爆炸性药物，如苦味酸、高氯酸及其盐、过氧化氢等要避免撞击、强烈振荡和摩擦。当实验中有高氯酸蒸汽产生时，应避免同时有可燃气体或易燃液体蒸汽存在。

15. 进行可能发生爆炸的实验，须在特殊设计的防爆炸地方进行，并注意避免发生爆炸时爆炸物飞出伤人或飞到有危险品的地方。

实验室防毒须知

1. 实验室对有毒物品需加强管理，设专人保管。购买剧毒品时需提出报告，写明用途和购买的数量，经有关部门批准后换取购置专用登记本到公安部门指定商店（公司）购买。购回经验收后存放于专用危险品中，钥匙由两人分开保管，领用时需两人同时在场签字、确认领用数量及余额，发现问题应立即报告、查明原因。

2. 在实验中应尽量采用无毒或低毒物质代替有毒物质。在必须使用有毒物品时，应事先了解其性质并熟悉使用注意事项。

3. 进行有毒实验时必须穿好防护服，戴好防护眼镜、防毒口罩或防毒面具。禁止用手直接接触有毒物品。

4. 在进行会有有毒气体产生的实验时，应采用密闭的实验装置，避免毒气扩散，产生的毒气有回收可能的要回收。实验室要有良好的排气通风条件，必要时增设局部或全面送风、排风装置。

5. 未用完的剧毒物品必须重新入库，禁止随意存放、弃置或埋入地下。

6. 建立化学药品采购与使用的登记制度，确保化学药品不流失到实验室以外的场所。

上海市重点实验室建设和管理办法

第一章　总　　则

第一条　为规范和加强上海市重点实验室（以下简称实验室）的建设和运行管理，制定本办法。

第二条　为促进上海市科学技术进步，提高科技可持续创新能力，加强高水平基地建设，推动高技术与产业的结合，稳定研究队伍，培养和吸引国内外优秀科技人才，按照重点支持、分类指导、整合资源、开放竞争的原则，本市有计划、有重点地建设实验室。

第三条　实验室是上海市科技创新体系的重要组成部分，是国家重点实验室的有益补充和后备军，是上海市组织高水平基础研究和应用基础研究、推动科技成果转化、聚集和培养优秀科学家、开展学术交流的重要基地，是促进高科技与上海产业发展密切结合的重要技术平台。

第四条　实验室的主要任务是围绕上海市发展战略目标，根据上海市科技发展规划，针对学科发展前沿和上海市经济、社会发展的重大科学问题和关键技术，开展创新性研究。其目标是获取原始创新成果和自主知识产权，提升上海市科技地位，提升上海企业的技术创新能力和核心竞争力，为上海的长期持续发展提供强大的科技支撑和技术储备。

第五条　实验室是依托大学、科研院所和其他具有原始创新能力的机构建设的科研实体。实验室具有相对独立的人事权和财务权。

第二章 职 责

第六条 上海市科学技术委员会(以下简称市科委)是实验室的综合管理部门,其主要职责包括:

1. 制定实验室的中长期发展规划,定期发布实验室建设指南;

2. 批准实验室的建立、重组、合并和撤销;

3. 聘任实验室主任和学术委员会主任;

4. 审批实验室专项资金预算;

5. 负责实验室的管理工作,包括受理申报、组织评审评估、跟踪管理专项资金、建设和维护上海市重点实验室信息网等。

在市科委领导下,成立上海市重点实验室建设专家咨询委员会,由技术专家和管理专家共同组成,为市科委的决策提供咨询和依据。

第七条 依托单位是实施实验室建设和运行管理的具体负责单位,主要职责是:

1. 为实验室提供技术支撑、后勤保障等配套条件;

2. 为市科委下拨的重点支持资金、合作开放资金、产学研配套资金等实验室专项资金提供不低于1∶1的实际经费配套;

3. 引入竞争机制选拔实验室主任人选,向市科委推荐实验室主任及学术委员会主任,聘任实验室副主任、学术委员会副主任及委员;

4. 对实验室进行年度考核,配合市科委做好对实验室的认定、评估工作等;

5. 根据学术委员会建议,提出实验室研究方向、任务、目标等重大调整意见报市科委,解决实验室建设与运行中的有关问题。

第三章 设立与建设

第八条 实验室建设采取认定为主、创建为辅的原则,坚持"三高一优两重点",即依托高水平研究机构、高校和高科技企业;提升优秀的部门(行业)实验室;重点支持具有突击学科前沿获取原始性科学创新能力的专门学科实验室和集成关键性、原创性科学技术能力的跨学科综合实验室。申请实验室建设项目的单位应明确其功能定位:

1. 以基础研究为主的实验室应以争取成为国家重点实验室、进一步提升上海市的科技地位为主要目标,瞄准学科前沿开展高水平基础研究。在建设中应积极开放、打破围墙,主动与其他高校、科研院所等开展交流与合作,成为上海市科技原始性创新的主力军;

2. 以应用基础研究为主的实验室应以提升集成关键技术能力、成为上海产业发展的技术支撑为主要目标,紧密结合上海市支柱产业和企业集团,开展应用基础研究、关键技术集成和技术难点攻关,提升企业科技创新能力,培养企业技术骨干,为上海市经济发展作贡献。在建设中应依托高校或科研院所,解决上海市经济建设和社会发展中的重大关键技术问题。

第九条 申请实验室建设的基本条件:

1. 在本领域中具有国际、国内或上海市先进水平或特色,能承担和完成国家及上海市重大科研任务;

2. 依托单位能为实验室正常运行、开放交流、科研工作等提供技术支撑、后勤保障及相应经

费等配套条件；

3. 有适当数量的高水平学术带头人，有一支规模适度、团结协作、学术水平高、年龄与知识结构合理的研究队伍；

4. 已具备实验条件仪；

5. 有健全的管理规章制度。

第十条　鼓励由高校、科研机构和优势企业采用多元投入、多点依托模式共同组建实验室。鼓励有条件的申请单位建立具有二级法人地位的实验室。

第十一条　申报实验室由依托单位向市科委提出，并报送《上海市重点实验室建设申请报告》(附件 1)，市科委组织专家评审认定，通过后由市科委、依托单位、实验室三方共同签订《上海市重点实验室建设计划任务书》(附件 2)，正式批准立项。

第十二条　实验室立项后进入建设实施期，经费根据《上海市重点实验室建设计划任务书》要求安排，主要用于购置先进仪器设备及必要软件、实验室的自主研究和联合开发项目研究等，大型仪器设备的购置和使用纳入市科委科技资源共享服务平台专项资助计划进行管理。

第十三条　实验室建设应本着“边建设、边研究、边开放”的原则。依托单位在实施实验室建设期间，要定期向市科委报告进展情况，保证实验室人员的相对稳定。建设期间实验室主任连续半年以上不在岗时，应及时调整并报市科委批准。

第十四条　实验室建设期限一般不超过 2 年。建成后，应提交验收申请，由市科委组织验收，通过后予以批准授牌。

第四章　变更与调整

第十五条　市科委根据学科发展的新形势、新要求以及实验室实际运行状况，调整实验室的布局，对实验室进行重组、合并和撤销等。

第十六条　实验室大型仪器设备的添置更新由实验室填报《上海市重点实验室设备更新申请报告》，市科委组织专家论证通过后，按照科技资源共享服务平台专项资助计划的相关规定执行。

第十七条　实验室确有需要更名、变更研究方向或进行调整重组的，须由实验室主任提出书面报告，经学术委员会讨论和相关学科专家论证，依托单位审核后，报市科委批准。

第五章　运行与管理

第十八条　实验室实行“开放、流动、联合、竞争”的运行机制，试行依托单位领导下的主任负责制。

第十九条　实验室主任和学术委员会主任由依托单位推荐，报市科委审核聘任。

第二十条　依托单位确定实验室主任人选时应引入竞争机制，主任应是本领域高水平的学术、学科带头人，具有较强的组织管理和协调能力，年龄一般不超过六十岁，任期为二年，于评估后进行换届，可以连任。实验室主任每年在实验室工作时间一般不少于八个月，特殊情况报市科委批准。

第二十一条　学术委员会是实验室的学术指导机构，主要任务是审议实验室的研究方向和目标、任务，审议实验室的重大学术活动、年度工作，审批开放研究课题。学术委员会会议每年

至少召开一次。

第二十二条　学术委员会由国内外优秀专家组成，人数为七至十五人，其中依托单位的学术委员不超过总人数的三分之一，外埠学术委员不超过三分之一，中青年学术委员一般不少于三分之一。学术委员任期二年，年龄不超过七十岁，于评估后进行换届，可以连任。

第二十三条　实验室实行课题制管理和试行下聘一级的人事制度，研究队伍由固定人员和流动人员组成，少量固定人员以学科、学术带头人（首席专家）为主，按实验室所设学科严格控制其编制，由实验室主任公开聘任。其他研究人员数量由学科、学术带头人（首席专家）根据研究工作的需要和争取到课题的实际情况自主聘任，受聘人员作为流动编制经实验室主任核准后，其相关费用由课题组负担。实验室应注意稳定一支高水平的技术队伍。

第二十四条　实验室重点支持资金由实验室主任管理，主要用于支持先进仪器设备和软件的购置、具有创新思想和新研究方向的课题的启动、开放课题和联合开发项目的设立、优秀青年人才的培养、实验室主任及学科、学术带头人（首席专家）的岗位津贴和实验室日常运行的其他必要开支等。

第二十五条　市科委设立实验室专用的合作开放资金和产学研配套资金。合作开放资金用于支持上海市重点实验室、在沪国家和部委重点实验室开展国内外高水平学术交流、顶尖人才和创新团队的引进等，产学研配套资金用于配套支持重点实验室承担与企业合作研究和多学科交叉研究的大型项目，择优匹配企业对实验室的直接经费投入等。

第二十六条　实验室应加强知识产权保护。对实验室完成的专著、论文、软件、数据库等研究成果均应署实验室名称，专利申请、技术成果转让、申报奖励按上海市有关规定办理。

第二十七条　实验室要建立自己的网站，加大宣传力度。要建立健全内部规章制度，重视和加强管理，做到管理决策的公开化、透明化。要注重仪器设备和计算机网络的建设与使用效率。要重视学风建设和科学道德建设，加强数据、资料、成果的科学性和真实性审核以及保存工作。

第二十八条　实验室要根据研究方向设置开放基金和开放课题，加大开放力度，吸引国内外优秀科技人才，积极开展国际和国内合作与学术交流。

第二十九条　在同等条件下，市科委各大专项、重大重点项目和国际交流与合作项目等优先考虑由上海市重点实验室、在沪国家和部委重点实验室承担或牵头组织实施，优先支持由上海市重点实验室、在沪国家和部委重点实验室与企业联合申请的科委重大重点项目，人才计划优先支持实验室。

第三十条　为进一步促进科技成果转化，在专业孵化器建设中，优先选择相关领域的实验室为技术支撑平台，并进行支持。

第六章　考核与评估

第三十一条　依托单位应当每年对实验室工作进行年度考核，考核结果报市科委备案。

第三十二条　在年度考核的基础上，市科委定期组织实验室周期评估，评估工作按不同领域，本着“公开、公平、公正”和坚持“依靠专家、发扬民主、实事求是、公正合理”的原则进行。《上海市重点实验室评估规则》另行发布。

第三十三条　按照优胜劣汰、滚动支持的原则，对被评估为优秀和良好的实验室，将重点

支持资金的投入。对评估成绩差、不符合要求及考核中弄虚作假的实验室，将坚决予以摘牌淘汰。

第七章　附　　则

第三十四条　实验室统一命名为“上海市××重点实验室(依托单位)”，英文名称为“Shanghai Key Laboratory of ××,(依托单位)”。

第三十五条　实验室经费管理办法另行发布。

第三十六条　本办法由市科委负责解释。

第三十七条　本办法自公布之日起施行。

上海市科学技术委员会

二〇〇三年十月八日

附件1：《上海市重点实验室建设申请报告》(格式)

一、实验室名称、学科(领域)分类、申请单位

二、实验室研究方向、内容，建设实验室的目的、意义

三、国内外该学科(领域)最新进展，发展趋势、应用前景；实验室现有研究工作的基础、水平等

四、主要工作规划、预期目标、水平

五、已具备的实验条件

六、科研队伍状况及培养人才的能力

七、建设规模和预算

八、管理体制和开放运行设想

九、专家(学术委员会)意见

十、实验室依托单位意见(配套经费和运行费支持额度)

附件2：《上海市重点实验室建设计划任务书》(格式)

一、实验室名称，学科(领域)，承担单位，建设地点

二、实验室的研究方向，主要研究内容，预计达到的研究目标

三、队伍建设及人才培养的计划

1. 学术带头人介绍

2. 优秀中青年人才情况

3. 人才培养能力

4. 稳定和吸引优秀中青年人才的措施

四、建设规模

1. 建设经费概算、落实计划

2. 实验室各研究单元的构成

3. 主要购置、配备的仪器、设备(附清单)

4. 基建或改善配套条件建设、落实情况

五、实验室管理(运行管理、合理利用资源、人员聘用及流动等)

六、依托单位给予的支持

七、联合、开放设想
八、实验室主任及学术委员会主任的提名及介绍
九、依托单位意见
十、专家论证意见

卫生部所属国家重点实验室管理细则

（1993年3月16日卫生部发布）

第一章 总 则

第一条 为加强卫生部所属国家重点实验室（简称重点实验室，下同）的管理，确保重点实验室的正常运转，并充分发挥其在科学研究和培养人才方面的作用，特制定本细则。

第二条 卫生部根据医药卫生科学技术发展的趋势和医药卫生事业发展的需要，为做好科学技术的储备，加强基础研究和应用基础研究，促进高新技术的发展，培养和造就优秀的科技人才，促进我国医药科学技术和防病治病水平的提高，在国家计委和科委的指导和支持下，有计划地逐步建设医学国家重点实验室。

第三条 重点实验室按照国家计委制定的“国家重点实验室建设管理办法”和卫生部制定的本“细则”进行管理，实行开放、流动、联合的运行机制。

第四条 重点实验室的基本任务是，创造良好的科学研究条件和学术环境，吸引和聚集国内外优秀人才，在医学科学技术的前沿领域开展高水平的基础研究，促进新兴、交叉学科的形成和发展，培养造就高层次的医学科技人才。其发展目标是办成具有国际水平的医学科学研究中心和高层次人才的培养基地。

第五条 重点实验室由卫生部统一领导，日常工作按隶属关系进行管理。

第二章 管 理 体 制

第六条 卫生部负责对其批准的重点实验室实行统一管理。重点实验室的建设规划及计划、立项论证，建成后的验收、运转情况检查等工作由卫生部科技司牵头负责指导；建设过程中及日常管理工作中涉及人事、基本建设、条件财务、外事等项工作分别由卫生部人事司、计划财务司、外事司负责指导并帮助解决实际问题。

第七条 医科大学、医学科学院（包括预防医学科学院，下同）、卫生厅、（局）等主管单位在卫生部指导下，领导和管理所属单位的重点实验室。其职责是：受托组织重点实验室评议、建设验收；提出重点实验室主要负责人建议，聘任重点实验室及其学术委员会副主任；对重点实验室的发展方向和开放工作进行帮助指导和检查监督；核拨专职科研编制；帮助重点实验室筹措资金，改善研究条件。

第八条 重点实验室依托单位（包括医科大学）对重点实验室的正常运转及研究目标的实现负有重要责任，其职责是：对行政、政工、人事、外事工作实行领导；对实验室的业务工作进行指导、监督；对国有资产进行管理；对财务工作进行监督审计；筹措资金，改善工作条件；对重点实验室人员配备、购置器材、试剂、水电气供应及仪器维修等问题予以优先解决；切实搞好对外

开放的配套建设和后勤保障工作。

第九条　重点实验室是相对独立的科研实体。建设在各医科大学的重点实验室的主任应参加系、部级有关会议；建设在独立研究机构的重点实验室的主任应参加所级有关会议。主管单位应发给重点实验室相应级别的文件。

第十条　重点实验室设立独立的学术委员会，是实验室的学术领导机构。其主要职能是：决定重点实验室的研究方向，审定研究课题，评价科研成果，监督经费使用。学术委员会委员由依托单位遴选，经主管单位报卫生部同意后，由主管单位聘任。学术委员会主任由主管单位提名，卫生部聘任。如工作需要，可设1—2名副主任委员，经卫生部同意后，由主管单位聘任。学术委员会中本学校或研究所的委员不得超过三分之一。学术委员会任期一般三年，每次换届更换的人数不得少于四分之一。

第十一条　重点实验室实行依托单位领导下的主任负责制。实验室主任对重点实验室的行政工作、科学研究、人才培养、专职人员聘任、学术交流、资产及技术管理、环境安全、财务等实行统一管理，全面负责；并有责任向上级主管部门和学术委员会报告工作情况。实验室主任由依托单位的主管单位提名，卫生部聘任。副主任由主任提名，由主管单位聘任。重点实验室主任外出半年以上，主管单位应及时指派人员代理或向卫生部提出调整建议。重点实验室正副主任任期一般为三年，可连续聘任，但一般不得超过三届。

第十二条　国家重点实验室的职责是：按国家计委及卫生部的有关管理规定运转，在计划任务书规定的研究方向下保证各科研课题的顺利开展，并负责实验室课题及经费管理；仪器设备管理；安排对外开放工作；组织学术活动；执行各项规章制度；按期报送年度总结与年报统计，配合上级有关部门完成评议、验收和评估等工作。

第十三条　重点实验室可刻制自己的公章，主要用于与有关研究、教学单位的业务联系和学术交流，实验室对卫生部及其他国家行政管理机构的正式文件（包括实验室主要负责人的提名或更换建议，学术委员会组成的建议，以及办理实验室人员出国手续等），应经依托单位同意后按隶属关系上报。

第三章　组织机构及其职责

第十四条　重点实验室内一般不下设研究室。可根据一定时期研究任务，由实验室主任决定设置课题研究组。

第十五条　重点实验室主任根据研究工作需要，可设立若干功能实验室，协助各课题组完成课题研究实验工作。

第十六条　可设立重点实验室仪器设备管理维修小组，负责公用仪器设备的保管、使用及维修，组长由实验室主任聘任。

第十七条　可设立实验室办事机构，聘任行政、学术秘书，在实验室主任领导下处理日常事务。

第四章　人 员 管 理

第十八条　重点实验室人员由固定人员及客座人员组成。各重点实验室应根据科研任务需要，建立技术等级与专业、年龄结构合理的实验技术队伍和精干的研究队伍。

第十九条　固定人员是指经过核定的属于重点实验室的研究人员、技术人员、管理人员等，在编的人员数，一般不超过50人。

第二十条　重点实验室固定人员编制，由依托单位调剂解决，并作为重点实验室的立项条件及评价执行情况的指标之一。

第二十一条　客座人员是指在重点实验室内承担研究课题，并在重点实验室内进行研究工作，编制不在重点实验室内的人员。客座人员包括独立或合作承担重点实验室开放基金课题的人员，自带经费来实验室进行研究人员；不包括一般要求测试的人员。

第二十二条　重点实验室的客座人员应逐步增加，最终达到占固定专职研究人员总数的半数以上。

第二十三条　重点实验室的固定人员和客座人员均实行聘任制。

第五章　课 题 管 理

第二十四条　国家重点实验室主要从事基础研究和应用基础研究。其研究课题的学术水平应处于国内领先地位，在国际上也应有一定竞争能力。

第二十五条　国家重点实验室开放后应制定课题招标指南，由实验室学术委员会审定后对外公布，实行招标，中标课题实行合同管理。实验室开放后开放课题数应占总课题数的一半左右。

第二十六条　实验室课题参加人员，均应在同意实验室各项管理规定、课题研究计划以及所承担的任务基础上签订协议书，凡不能按协议完成工作时，实验室主任有权解除聘用。

第二十七条　课题结束后研究人员应写出书面总结报告，向实验室学术委员会及卫生部汇报，并存入实验室技术档案。

第六章　对 外 开 放

第二十八条　已建成并经验收的国家重点实验室必须对外开放。在建的国家重点实验室具备开放条件的，经过批准可实行边建设，边开放。

第二十九条　国内外高等院校、研究单位的科研人员，均可在重点实验室发布的课题招标指南范围内提出课题申请。有博士学位的青年科学工作者，可申请在重点实验室进行博士后研究。硕士及博士生导师，可带研究生到重点实验室从事阶段性研究工作。

第三十条　重点实验室应优先对承担国家科技攻关项目和高技术研究等计划的研究课题实行开放，并提供实验研究条件。

第三十一条　重点实验室应在运行中不断加强，在科研、设备、环境条件逐步完善的情况下尽快扩大开放度，以期提高实验室效益。

第三十二条　重点实验室运行开放后，依托单位应保证学术委员会通过的科研方向及课题的顺利进行，保证客座人员的生活和工作条件，免费或低租提供客座人员相应等级的宿舍，按照本单位工作人员待遇提供膳食、借阅图书、医疗等条件，医疗费用回原单位报销。

第三十三条　重点实验室应给予客座人员适当的生活补助费，高级职称人员、外地人员应与其他人员有所区别。

第七章　仪器设备使用管理

第三十四条　重点实验室仪器设备管理工作原则上应依照卫生部所发“卫生事业单位仪器设备管理办法(暂行)”中规定的原则进行。重点实验室仪器设备必须指定专人负责管理，并注意开发所管仪器的全部功能使其充分发挥作用。

第三十五条　进口仪器应用中英文编写操作规程、工作方法、对测试材料的要求，常规测试项目等。

第三十六条　仪器设备使用人员必须严格遵守操作规程。因未遵守操作规程引起损坏时，应查明责任，按有关规定予以处理。

第三十七条　仪器使用时应优先照顾重点实验室内的重点课题，以便保证重点课题的按期完成。

第三十八条　重点实验室仪器设备均应对外开放使用，实验室应根据仪器设备的实际消耗制订合理的收费标准，对依托单位给予优惠，对外服务收费主要用于维持消耗材料及维修所需经费，一般应低于社会上收费标准。

第三十九条　要注意仪器设备及实验室的防火、防水等安全管理，避免给国家造成不必要的财产损失。重点实验室应确定安全负责人及预防措施，确保实验室安全运行。

第八章　人 才 培 养

第四十条　重点实验室应充分利用实验室先进仪器设备和管理体制，吸引和聚集人才。

第四十一条　要注重对中、青年科学工作者的培养，特别要注重从优秀中青年科学工作者中选拔和培养学术带头人。

第四十二条　根据国家有关规定和重点实验室具体情况设立研究生点和博士后流动站，力求使研究生、博士后不只在思路上、方法上得到培养，而且在科学作风、思想品德等方面均有所提高，使实验室成为培养德才兼备的高级人才的基地。

第四十三条　经常组织和参加多种类型的国内外学术研讨会，以扩大交流，促进人才培养。

第四十四条　有计划地向国外派遣各种层次的研究人员，学习国外先进技术和进展。

第四十五条　重点实验室应定期组织室内学术活动，充分发扬学术民主，给每一位科技人员显露才华创造机会。

第九章　经 费 管 理

第四十六条　重点实验室的运行经费主要从国家科学技术委员会管理的“重点实验室运行补助费”取得；开放课题费主要由卫生部、主管单位和依托单位共同支持解决；固定人员的日常研究经费应通过承担国家、部门、地区的研究课题解决。鼓励外单位人员自带课题、经费来实验室从事研究工作。

第四十七条　重点实验室运行补助费，用于资助中标课题，维持仪器设备正常工作所需的水、电、气、消耗性试剂和材料，仪器设备的零配件购置、维修费及小型仪器费用支出。

第四十八条　开放课题经费主要用于开放课题所需的材料费、小型配套设备购置费、仪器租用费、测试费、加工费以及水、电、气消耗费，客座研究人员来重点实验室的工作津贴、交通及

住宿补贴费等。

第四十九条　重点实验室应对开放课题在测试费、试剂费等费用上给予优惠，但开放课题经费只能在重点实验室内使用，所购置仪器设备、试剂不得带回客座人员单位。

第五十条　经费使用不得违反国家财政规定。国家对重点实验室的专项拨款，应专款专用。重点实验室可设有独立账号，依托单位指导、协助管理。

第十章　成 果 管 理

第五十一条　重点实验室研究成果归国家所有，创造职务技术成果的实验室有权使用和转让。

第五十二条　外籍客座研究人员成果根据协议决定归属。

第五十三条　重点实验室课题及取得课题资助费的开放课题，在发表学术论文及成果评定时，均应标明所在的重点实验室名称。

第五十四条　开放课题研究成果由重点实验室和客座人员所在单位共同分享，或按协议分享。

第五十五条　自带经费课题的成果，归客座人员单位所有，但在申报成果时须注明完成成果的重点实验室的名称。

第五十六条　重点实验室课题（包括开放课题）成果的资料，均应存入实验室技术档案。

第十一章　附　　则

第五十七条　卫生部所属各国家重点实验室及依托单位可依此细则制订具体规定。

第五十八条　拟对外开放的卫生部级重点实验室可参照执行。

第五十九条　本细则由卫生部负责解释。

第六十条　本细则自发布之日起施行。卫生部 1987 年下发的《卫生部属国家重点实验室工作管理通则》即行失效。

第三节　学科经费管理及财务制度

一、前言

近年来，国家、省部级及市级财政逐年增加对各级重点学科建设的经费投入。学科建设经费的科学分配和合理使用有利于调动学科内部人员的积极性，推动人才队伍建设，有利于学科方向凝练和科研平台建设，从而有利于进一步提升各级重点学科的持续性发展和建设水平。

重点学科包括国家重点学科、省部级重点学科及市级重点学科，其建设经费是指各级财政下拨的重点学科专项建设经费，与重点学科建设相关的其他经费以及

学校的学科建设配套建设经费。不同级别的重点学科或非重点学科，上级部门对于经费的投入标准也不同，同时对于依托单位的配套经费和使用范围也会有不同的要求。因此，应当根据不同的建设级别和要求，制定相应的经费管理和财务制度，通常须涵盖经费投入，经费预算、下拨与决算，经费管理与监督，经费使用范畴等各方面（如研究基地建设经费、人才队伍建设经费、开放基金设立、科学研究、国内外学术交流与合作等方面），同时，须明确规定经费使用的审批程序，约束机制，相关部门的检查评价制度等。

二、学科建设经费管理与监督

重点学科建设经费的使用秉承“公开透明、统筹规划、专款专用”的原则，任何单位和个人均不得截留、挪用或挤占。

学科建设经费统一纳入依托单位的财务管理，依托单位应当逐步建立学科建设经费约束机制，对经费使用情况进行有效监督，同时，为了促进建设经费支出、进度管理的规范化，应定期检查学科建设经费使用情况，并组织有关专家对经费使用效益作出科学评价，并视情给予一定的奖惩，同时接受上级主管部门、财政及审计等部门的监督和检查。

重点学科建设经费的使用与管理实行学科负责人责任制。学科负责人应自觉遵守国家的财经纪律，各项支出标准应按国家有关规定执行。若为重点学科建设专项经费不得用于基建、罚款、还贷、捐赠、赞助等项目支出；在建设过程中产生的学术和技术成果归依托单位所有，依托单位应按照有关知识产权保护的法律、法规进行规范管理；形成的资产均属国有资产，应纳入依托单位总资产，统一管理，合理使用，认真维护。在与社会其他部门共建研究机构及科研实体、科技成果转化过程中，若涉及重点学科的知识产权和国有资产问题，须报请上级主管部门核准。

学科负责人应组织制订本学科经费使用计划，并与本学科各研究方向带头人一起，按照上三年度科研业绩（SCI 论文、课题和获奖）和学科贡献合理制订学科建设经费使用计划。学科建设经费通常由学科根据建设任务、目标和上级主管部门的投入情况提出经费总预算及年度经费预算，经审核确定后按照预算使用，并在每个会计年度结束后，由学科根据当年的经费使用情况，编制年度决算报表，由依托单位或上级主管部门进行审定，如因特殊原因需要调整，须事先按照相应的流程申请获批后方可调整。

学科应当建立完善的经费使用报批程序，明确经费使用的经办人、学科负责人、主管职能部门、院领导等审批范围和流程。如有些单位规定，凡报销重点学科建设经费必须有经办人及学科负责人签字。3 000 元以内由学科所在院（所）财务

“一支笔”审核后报科技产业处处长审批；3 000～100 000 元需分管科技工作副校长审批；100 000 元以上需报请校长审批。单价 50 000 元以上仪器设备及批量采购超过 20 000 元时，按照依托单位的国有资产管理规定招标购置等。

三、学科建设经费使用范畴

重点学科建设资金主要用于本学科学术带头人培养和引进、学科团队建设、科学研究和科研平台建设、人才培养、国内外学术交流与国际合作等方面。学科建设经费使用计划应结合学科实际情况，经学科负责人和方向负责人充分讨论后合理分配各项比例。学科建设经费通常主要用于学科发展的支撑条件，用于增强科学技术研究实力、提高人才培养水平。

1. 研究基地建设经费 研究基地建设经费主要用于研究基地改造、实验装备及图书资料购置等方面。学科可根据其建设和发展的需要，围绕拟重点突破的研究方向购置改善实验条件所需的实验装备、实验室小型改装、维修费用。

2. 人才队伍建设经费 人才队伍建设经费主要用于培养和引进重点学科梯队成员、国内外优秀的领军人物和创新团队，在学科中形成流动、开放和激励的竞争机制，为优秀人才提供良好的创新研究环境和工作条件；或根据学科梯队建设的需要，派送人员到国内有关单位的进修学习费用。

3. 开放基金 开放基金主要用于吸引国内外相关学科高水平研究人员进入重点学科开展科学研究。

4. 科学研究经费 科学研究经费主要用于科学、技术研究，为学科积极争取承担国家、地方和企事业单位的重大项目，解决社会和经济发展中面临的关键科学技术问题提供必要的支撑条件，包括用于开展必要的预研究，如为发展本学科的重大科技构思而进行的预研性项目的启动经费；或为提高学科水平而进行的省部级以上重大科技项目必要的补助经费。

5. 国内外学术交流与合作经费 国内外学术交流与合作经费主要用于重点学科主办和参加重要的国内外学术会议，开展高水平的国内外合作研究，邀请国内外知名学者讲学等；或为提高其学术水平和社会知名度而主持的在国内召开的高水平学术会议的补助经费。

附

××医科大学重点学科建设经费管理办法

第一条 重点学科建设经费是学校重点学科建设发展的基本保障，为加强重点学科建设经

费的管理，保证我校重点学科建设经费规范、合理、有效地使用，根据《××省级重点学科管理办法》等相关规定，结合我校实际情况，特制定本办法。

第二条　××医科大学重点学科是指上级主管部门及学校立项建设的省级重点学科、各厅局级重点学科和校级重点学科。重点学科建设经费是指以上各立项部门下拨的专项建设经费，其中包括学校安排或配套的经费。

第三条　学校对校本部省级重点学科实行经费配套制度，按实际到账经费的1∶1给予配套，列入学校年度预算。各附属医院所属的重点学科经费由附属医院予以配套。

第四条　重点学科建设经费由财务处按重点学科单独核算，向各重点学科发放经费使用手册，由学科负责人或受委托人（需办理书面委托书，报科技产业处批准）负责掌握经费开支。重点学科建设经费学校不提取管理费。

第五条　重点学科建设经费使用范围。重点学科建设经费主要用于改善学科发展条件，构建平台，增强科研实力，提高人才培养水平等各项开支。具体使用范围如下：

1. 条件建设　用于实验仪器设备的购置、更新、运行，实验室的维修、改造，图书资料的购置等。该项支出总额应不低于重点学科建设总经费的70%。

2. 学术交流　用于本学科的国内外学术交流，包括差旅、会务、资料费等。

3. 队伍建设　用于本学科青年教师、学术骨干的进修培训等。

第六条　重点学科建设经费应专款专用，任何单位和个人均不得截留、挪用和挤占。凡用重点学科建设经费购置的仪器设备等固定资产，均应按学校固定资产管理的有关规定统一管理，合理使用，精心维护。

第七条　重点学科建设经费的使用由学科负责人或受委托人制定年度计划，填写《××医科大学重点学科建设经费使用计划表》，经所在院（所）审查同意后，报送校科技产业处、财务处备案；年终，各重点学科对照年度计划进行检查，填写《××医科大学重点学科建设经费使用情况表》报送校科技产业处和财务处。

第八条　重点学科建设经费使用的审批程序，凡报销重点学科建设经费必须有经办人及学科负责人签字。3 000元以内由学科所在院（所）财务“一支笔”审核后报科技产业处处长审批；3 000～100 000元需分管科技工作副校长审批；100 000元以上需报请校长审批。单价50 000元以上仪器设备及批量采购超过20 000元时，按××号文《××医科大学国有资产管理条例》规定招标购置。招待费用按学校《关于严格控制公务招待费用的实施意见》（校办字××号）及补充通知执行。需集中审批的财务事项，按照学校有关规定办理。

第九条　逐步建立重点学科建设经费约束机制，促进建设经费支出进度管理的规范化。重点学科建设经费原则上在3年内使用完毕，无正当理由，建设经费不得长期闲置不用。未经科技产业处同意，延迟使用建设经费，学校将限期整改，直至收回经费重新分配。

第十条　学校科技产业处、财务处、审计处建立重点学科建设经费检查评价制度，要定期检查重点学科建设经费使用情况，并组织有关专家对经费使用效益做出科学评价，并视情给予一定的奖惩。

第十一条　本办法由科技产业处、财务处负责解释。

第十二条　本办法自发文之日起执行。

第四节　学科信息档案管理制度

一、前言

科学技术档案是指本单位科研、管理以及其他各项活动直接形成的对本单位和社会具有保存价值的各种文字、图表、声像、电子文件等不同形式的历史记录。

档案真实记录和反映了本单位的历史，是评估科研水平，衡量本单位管理水平，维护本单位权益和保存本单位历史等的重要依据，是国家的宝贵信息资源，必须由单位档案室集中统一保管。档案工作是本单位各项管理工作的组成部分，是反映和维护本单位真实历史面貌的一项重要工作。

二、档案管理的体制和任务

(1) 档案室既是本单位档案工作的职能管理部门，又是永久保存和提供本单位档案的直属机构。其业务工作接受上级档案行政管理部门的指导、监督和检查。

(2) 档案室的基本任务

1) 贯彻执行党和国家关于档案工作的法令、政策和规定，制定本单位档案工作的规划和规章制度，并组织实施。

2) 指导、监督、检查单位内部各部门归档材料的立卷归档工作。

3) 负责对各类归档材料及重要资料的收集(接收)、整理、编目、统计工作。

4) 编制各类档案的检索工具，积极开发档案信息资源，为本单位各项工作服务。

5) 保守档案机密，做好档案保护工作，确保档案的完整和安全，延长档案使用寿命。

6) 建立健全本单位档案工作网络，负责对全单位专、兼职档案员进行业务培训。

7) 积极开展档案学术研究和交流活动，不断提高科学管理水平。

(3) 单位各处室应有一名负责人分管本部门的档案工作，负责本部门档案的收集、整理、立卷和移交工作。

(4) 档案工作人员必须认真贯彻执行党和国家的方针政策，热爱档案事业，忠于职守，遵守纪律，具备档案专业知识和一定的科学文化知识。

(5) 建立档案工作检查、考核制度，明确岗位职责。

三、科技档案归档的范围

（1）科研项目立项依据材料、科研工作进行中形成的技术文件材料、科研成果的综合资料等均属科技档案的归档范围。

（2）与其他单位合作的研究项目。凡是与其他单位合作的科研项目所形成的科技文件材料，是本单位主持的，应将科研项目全套技术文件材料（包括协作单位报送的技术文件材料）立卷归档。本单位是协作单位的应整理本单位所形成的有关技术文件材料立卷。

四、科技档案归档流程

（1）单位科研处和课题组人员，按各自的职责范围，分别形成、积累和整理科研工作各阶段的有关材料。

（2）科研项目一经立项后，项目负责人在制订和讨论工作计划安排时，须向项目组成员布置平时积累科研材料的任务，并指定专人做兼职档案员。兼职档案员应明确归档范围，进行有关立卷归档咨询，并根据科研文件材料归档要求和程序建立本项目文件材料收集制度。

（3）在科研项目进行过程中，项目组应对归档范围内的文件材料按照归档要求进行收集、登记。

（4）科研项目完成后，科研工作在完成或告一段落后，项目组需把所形成的技术文件材料加以系统整理，写好项目概要介绍，由项目负责人审查后归档。某些研究周期较长的项目可分阶段归档，归档时应列出清单，向单位档案室移交，交接双方签字后归档。

（5）科研人员调动工作时，必须将本人承担任务的全部科技文件材料向项目组进行清理移交，不得带走。

五、科技档案归档的要求

（1）科技档案归档时，可以提出每个案卷的保管期限和密级划分的具体意见。保管期限划分为永久、长期、短期三种。密级划分秘密、机密、绝密三种。

（2）技术文件材料整理后，以卷、册、袋、盒为保管单位进行保管。文字照片以卷、册为保管单位，图纸以袋为保管单位，影片、光盘以盒为保管单位。

（3）根据科研材料的形成规律，将每个项目的材料进行系统整理，组成一题一卷或一题数卷。

(4) 归档的科研文件材料必须格式统一，字迹工整，图像清晰，装订整齐，禁用字迹不牢固的书写工具，以利长久保存。

(5) 多单位合作的科研项目归档，项目主持单位保存一套完整的档案(包括协作单位的相关档案复制本)，协作单位保存与自己承担任务有关的档案正本。

六、科技档案的管理和利用

(1) 档案资料的管理要严格按本单位有关保密要求进行。

(2) 非本项目负责人员凡需复制科技档案，须经项目负责人和有关领导批准，机绝密的需严格把关。

(3) 档案馆及档案形成部门应注意档案的安全，做好档案保护工作。档案库房应具有防潮湿、防高温、防盗、防火、防尘、防霉变、防虫、防鼠、防光等措施，并不断改进档案保护技术，延长档案寿命。

(4) 档案馆的全部档案都要进行科学的分类、编号、排列、上架，编制适合现代化管理需要的检索工具，实行计算机管理，提高科学管理水平和服务质量。

(5) 科技档案借阅办法

1) 凡是本单位教职工需借阅秘密级，及非秘密级科技档案，必须办好借阅手续，并于1周内归还。绝密档案一律不出借，需要时可当场查阅。机密档案如工作需要借出时，必须有领导审查同意才能借出，并于规定期限内归还。

2) 技术档案材料均在单位内控制使用，档案原件不得借出档案室，仅供在室内查阅。如确属单位外开展工作必不可少的材料，需要借出时，应办理手续，征得作者和有关业务部门的同意。借阅秘密级档案须经单位领导批准。

3) 到期未归还或未办理续借手续者，由档案管理员负责催收，并要求其限期归还。

4) 借阅者应保持档案的完整、安全、整洁，不得转借、拆散、涂改、抽换和丢失。借、还双方应共同清点份数、页数，并检查完整情况，做到认真负责。

附

科学技术研究档案管理暂行规定

第一章 总 则

第一条 为了加强科学技术研究档案(以下简称科研档案)管理工作，充分发挥科研档案在社会主义现代化建设中的作用，制订本规定。

第二条　科研档案是指科学技术研究过程中形成的，具有保存价值的文字、图表、数据、声像等各种形式载体的文件材料。

第三条　科研档案是科学技术研究活动的真实记录，是科学技术储备的一种形式，是一项重要的信息资源，是国家的宝贵财富，必须实行集中统一管理，确保完整、准确、系统、安全，以利开发利用。

第四条　科研档案工作是科研管理的重要组成部分，是科研活动的重要环节，各级科技管理部门和有关单位应把科研档案工作与计划管理、课题管理和成果管理紧密结合。

科研工作和建档工作实行“四同步”管理，下达计划任务与提出科研文件材料的归档要求同步；检查计划进度与检查科研材料形成情况同步；验收、鉴定科研成果与验收、鉴定科研档案材料同步；上报登记和评审奖励科技成果以及科技人员提职考核与档案部门出具专题归档情况证明材料同步。

第五条　有关单位要把科研档案工作列入本单位的发展计划，在经费、库房、设备和人员配备等工作条件上给予保证。每年从本单位科研经费总额中拨出一定的数额作为科研档案工作经费。

第二章　科研文件材料的形成和归档

第六条　各承担项目单位要按照科研工作程序，建立健全科研文件材料的形成、积累、整理和归档制度，确保每一项科研活动归档文件材料的完整、准确、系统。

第七条　科研文件材料的归档范围主要包括：

（一）科研准备阶段：科研课题审批文件、任务书、委托书，开题报告，调研报告，方案论证和协议书、合同等文件；

（二）研究实验阶段：各种载体的重要原始记录，实验报告，计算材料，专利申请的有关材料，设计文件、图纸，关键工艺文件，重要的来往技术文件等；

（三）总结鉴定验收阶段：工作总结，科研报告，论文，专著，参加人员名单，技术鉴定材料，科研投资情况，决算材料等；

（四）成果和奖励申报阶段：成果和奖励申报材料及审批材料，推广应用的经济效益和社会效益证明材料等；

（五）推广应用阶段：推广应用方案、总结，扩大生产的设计文件、工艺文件，生产定型鉴定材料，转让合同，用户反馈意见等。

各单位要从实际出发，根据不同学科、不同类型科研工作的特点，制定本单位的归档范围。

第八条　科研文件材料归档要求：

（一）实行由科研课题（项目）负责人主持立卷归档的责任制。每项科研项目（包括中断或取得负结果的项目）完成或某部分结束后，对所形成的科研文件材料加以系统整理，经审查验收后归档。

科研人员应负责科研文件材料的形成、积累、立卷、归档，并作为对其进行考核的内容之一；

（二）科研文件材料应在科研项目完成后及时归档，研究周期长的项目，可分阶段归档。

归档的科研文件必须是原件（定稿），根据需要可复制若干份；

（三）凡归档的科研文件材料，做到审查手续完备，制成材料优良，格式统一，字迹工整，图样

清晰，装订整洁，禁用字迹不牢固的书写工具；

（四）几个单位协作的科研项目的归档可按《科学技术档案工作条例》第二十二条规定或协议条款立卷归档。如确系涉及协作单位或该单位科技人员的合法权益，应在协议书或委托书中明确科研文件材料归档和归属，协作单位应将承担项目的档案目录提供主持单位。

第九条　各单位对已完成的每个科研项目进行鉴定、验收之前，必须通知本单位档案部门对准备归档的科研文件材料加以审查验收，科研文件材料归档不符合要求的成果项目，不得进行鉴定、验收。

凡重点科研项目鉴定、验收，按照专业分级管理的原则，其档案应由相应的档案管理部门审查验收。未经档案部门验收的科研项目，各级科技管理部门不予承认。各单位档案管理部门，对已获得奖励或正在上报的科研成果，如检查发现其档案不符合要求，有权建议有关部门推迟或撤销对该项成果的奖励。

第三章　科研档案的管理和检查

第十条　各有关单位档案部门要抓好标准化、规范化工作，严格按照规则，对接收的科研档案进行分类、编目。同时，结合本单位业务管理工作的现代化进程，逐步实现科研档案的现代化管理。

第十一条　科研档案应有专用库房保管。绝密级科研档案必须严加保管。档案库房门窗要坚固，库房内必须保持适当的温、湿度，并有防盗、防火、防腐、防光、防有害生物和防污染等安全措施。对破损的档案，须及时修复。

第十二条　各单位档案部门对接收的科研档案，按有关规定划分保管期限和密级，要定期组织专家和有关人员对科研档案进行鉴定。对保管期限变动、密级调整和需要销毁的档案提出建议。报主管领导批准后实施。

第十三条　各单位要建立保密、利用、统计、更改等各项管理制度。单位撤销、合并和科研人员调动时，必须办理档案和科研文件材料的交接手续。

第十四条　各级档案管理部门和科技管理部门，要对科研档案工作进行定期的检查。检查的内容是：

（一）分管领导、机构、人员、设备、经费等条件落实情况；

（二）在科技管理中，科研档案建档与科技管理工作四同步的情况；

（三）完成的科研项目科研文件材料归档情况；

（四）档案管理制度建立和执行情况；

（五）档案集中统一管理和保管情况；

（六）科研档案开发利用情况。

第十五条　经过检查，对科研档案工作搞得好的单位，要给予表扬或奖励；凡因档案管理混乱而影响科研进程和造成严重损失的单位，要追究主管领导和直接责任人员的责任。对科研档案质量未达到要求的，必须限期改进；超过期限仍未改进的，要采取不准报成果和不发成果奖等强制性措施，促其尽快改进。

第十六条　档案管理部门和各有关单位，对政治思想好，责任心强，有创新精神，并在工作中取得显著成绩的科技档案人员，应按《中华人民共和国科学技术进步奖励条例》和国家档案局

制订的有关奖励办法等有关规定给予表彰和奖励。对工作失职，违反规定，泄露机密，造成工作损失者，应视其情节轻重，给予惩处。

第四章　科研档案的开发利用

第十七条　各单位要大力开发科研档案信息资源，面向单位领导、科研人员，面向社会，为经济建设、科技进步和技术市场服务。

第十八条　加强横向联系。省、自治区、直辖市有关部门可试行建立科研档案目录中心，开展科研档案信息交流。

第十九条　各单位的科技档案部门要加强科技档案的信息加工工作。编制必要的检索工具，编撰简介、文摘、汇编、手册、史料等。要改进服务方式。搞好咨询服务工作。

第五章　科研档案人员

第二十条　科技档案人员属科技管理人员或档案专业人员，要保持相对稳定。实行专业技术职务聘任制度。

第二十一条　科研档案人员的基本任务和职责是：

（一）贯彻国家有关科技档案工作的政策和法规，制订本单位的实施细则和有关规章制度；

（二）参与本单位的科研计划管理、成果管理和技术市场的开发活动，及时提出对科研档案的管理要求；

（三）指导、监督、检查和协助本单位各部门的科研人员做好科研文件材料的形成、积累和立卷归档工作。检查、验收科研项目或上报评奖成果的档案是否完整、准确、系统；

（四）负责本单位科研档案的接收、整理、保管、组织鉴定、统计等项业务工作；

（五）积极组织开发利用本单位的科研档案，充分发挥其作用；

（六）按有关规定，做好科研档案移交工作；

（七）遵守国家有关科技保密的规定，保证科技机密及档案的安全，维护本单位和科研人员的知识产权；

（八）承办领导交办的其他有关科技档案工作事宜。

第二十二条　有关部门和各科研单位，要有计划地对科研档案人员进行业务培训和职业教育，逐步提高业务素质，建设一支具有较高质量的科研档案队伍。

第六章　附　　则

第二十三条　本暂行规定适用于有科研项目的全民所有制单位和集体所有制单位。

第二十四条　本暂行规定自公布之日起施行。

（徐懿萍　费辛）