

# 国家恶性肿瘤临床医学研究中心建设探索

肖怀远, 李慧, 郝希山\*

天津医科大学肿瘤医院, 国家恶性肿瘤临床医学研究中心, 天津市肿瘤防治重点实验室,  
天津市恶性肿瘤临床医学研究中心, 天津 300060

**摘要** 为提高中国临床医学和科技创新的能力, 科学技术部、国家卫生健康委员会等部委在2012年开始推动国家临床医学研究中心建设工作。2013年, 天津医科大学肿瘤医院被遴选为肿瘤领域的国家临床医学研究中心, 并积极开展中心建设工作。介绍了近几年国家恶性肿瘤临床医学研究中心的建设探索, 通过优化人才培养引进机制、打造高水平转化研究平台、构建高质量的研究队列、加强协同研究网络整体布局、建立广泛的学术交流平台, 促进肿瘤诊疗技术的传播和发展。

**关键词** 恶性肿瘤; 临床医学研究中心; 医疗机构建设

为加强医学科技创新体系建设, 打造一批临床医学和转化研究的高地。2012年, 科学技术部会同原卫生部和原中国人民解放军总后勤部卫生部开始推动国家临床医学研究中心建设工作。经过几年的建设, 国家临床医学研究中心在集聚医学创新资源、优化组织模式等方面发挥了积极作用。天津医科大学肿瘤医院聚焦肿瘤防治工作, 积极推动肿瘤领域国家临床研究中心建设, 在平台打造、人才培养、网络共建、项目攻关、带动基层等方面开展了卓有成效的工作。

## 1 肿瘤防控的形势和存在的问题

恶性肿瘤已成为威胁人类生命健康的第一杀

手, 随着人口老龄化进程的加快及不良生活习惯的普遍存在等, 恶性肿瘤给人们带来的负担不断加重<sup>[1]</sup>。国家癌症中心数据显示: 全国2015年新发恶性肿瘤病例约392.9万例, 死亡病例233.8万例<sup>[2]</sup>。GLOBOCAN2020数据预测: 2020年中国恶性肿瘤新发病例将达到456.9万, 死亡例数将达到300.3万<sup>[3]</sup>。

中国肿瘤发病与死亡率持续升高, 癌症防控面临着复杂和艰巨的挑战。当前, 中国尚未建立适合中国国情和发病特征的肿瘤监测和筛查体系。同时, 临床研究是连接基础科学研究和临床应用的关键环节<sup>[4]</sup>, 但一直以来却是中国医学科技创新链条的薄弱点, 许多生命科学基础前沿领域研究不能及时有效地转化到临床应用<sup>[5]</sup>。在肿瘤诊疗领域, 尚

收稿日期: 2019-09-27; 修回日期: 2020-02-23

作者简介: 肖怀远, 研究实习员, 研究方向为科研管理, 电子信箱: xiaohuaiyuan@126.com; 郝希山(通信作者), 主任医师、教授, 中国工程院院士, 研究方向为肿瘤防治, 电子信箱: xishanhao@sina.com

引用格式: 肖怀远, 李慧, 郝希山. 国家恶性肿瘤临床医学研究中心建设探索[J]. 科技导报, 2021, 39(7): 91-95; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2021.07.010

缺乏具有原始创新性的肿瘤诊疗新技术和相关产品。目前应用的很多疾病防控指南基于国外人群的证据制定,缺乏基于中国患者自身数据的循证医学证据的治疗规范<sup>[6]</sup>。肿瘤医学大数据平台、大队列研究的建设还有待进一步加强和系统布局。肿瘤防治由单一学科或机构向多学科或多部门协作发展已是必然趋势。而当前,肿瘤防治创新资源有效整理配置不足,尚未形成有效的共享和协同创新网络,亟需构建优势互补的协同创新研究组织模式,集中优势力量,实现肿瘤防治关键技术的突破。

## 2 国家临床医学研究中心建设

国家临床医学研究中心建设开启了中国临床研究的新时代<sup>[7]</sup>,将有效推进医学研究的协同创新和技术成果转化推广<sup>[8]</sup>。2012年启动遴选以来,中国已分4批在心血管疾病、神经系统疾病、慢性肾病、恶性肿瘤等20个领域,认定了50个国家临床医学研究中心。国家临床医学研究中心作为中国技术创新与成果转化类国家科技创新基地<sup>[5]</sup>,将会推动中国医学科技成果转化推广和普及普惠,为提高中国整体医疗水平提供科技支撑<sup>[9]</sup>。

当前,国家临床医学研究中心作为一个创新性的组织形式,建设尚处于探索阶段。其建设的总体构架的第一步是确定相应领域的国家临床医学研究中心,然后通过机制建设构建协同网络,形成由国家临床医学研究中心和不同层级单位共同组成的协同研究网络,搭建一个适应未来临床和转化医学科技发展需求的体系,从而推动医学科学的持续性发展<sup>[10]</sup>。相关领域的国家临床医学研究中心已逐步确立,而协同网络建设过程中尚缺乏跨组织的共享系统和共享的补偿分配机制<sup>[11]</sup>,中心彼此之间及中心与协同网络之间协调合作、资源共享和交流机制不够完善<sup>[12]</sup>。在财政支持上,国家临床医学研究中心原则上采取“稳定支持+后补助+国家科技项目”措施进行支持,但目前实际上主要是通过申请国家或其他途径的项目获得经费<sup>[12]</sup>。由于项目经费的使用受到相关管理规定的约束且只能聚焦到具体的研究方向,限制了用于中心其他方面建设

的需求。而国际上对于类似的转化研究中心的建设均设置了专项基金支持<sup>[13]</sup>。相信随着协调机制的日趋完善和国家中心建设的不断推进,协同研究网络将会不断得到集成和优化,各国家临床医学研究中心也会根据建设任务及完成情况,得到持续稳定的支持,稳定发展的政策环境将不断改善。

## 3 国家恶性肿瘤临床医学研究中心建设探索

作为中国肿瘤学科发祥地的天津医科大学肿瘤医院于2013年成功入选首批国家临床医学研究中心<sup>[14]</sup>,是目前中国恶性肿瘤领域中仅有的2个国家肿瘤临床医学研究中心(以下简称“中心”)之一。中心的肿瘤学科是国家重点学科,2017年肿瘤基础与临床学科进入国家“双一流”学科建设行列,同时入选国家疑难病症诊治能力提升工程建设项目储备库名单。拥有胸外科、护理学、肿瘤学、病理学4个国家临床重点专科,乳腺癌防治教育部重点实验室等4个省部级重点实验室等。

面对肿瘤防控的严峻形势和存在的问题,中心在新的组织模式下,积极开展探索,努力提高中国肿瘤防治领域的整体水平,降低常见恶性肿瘤的发病率,提高早诊率和生存率。

### 3.1 优化人才培养引进机制,推动中心可持续发展

人才是肿瘤防治创新的主体,是中心可持续发展的基石。中心按照学科发展布局,建立了“完善转化链”的引进策略<sup>[15]</sup>,制定了人才引进制度和细则,组织了海外专家评审委员会,从国际视角把握中心的人才引进。施行管理机制的改革,开展了专职研究人员和临床研究人员PI(principle investigator)制改革,给予研究人员更大的科研自主权。在跨专业合作日益成为新的机制和趋势的情况下,中心也引导围绕重点癌种搭建从基础到临床全转化链的研究团队,为科研转化提供新的动能和潜力<sup>[15]</sup>。中心建立了公平有效的评价体系,明确PI团队权责和淘汰退出机制,始终保持中心科研创新的核心竞争力。中心成立以来培育引进国家级人才20名,省部级人才64名,培育科技部/教育部创

新团队2个,组建完成专职研究人员PI团队17个,临床研究PI团队18个。中心人才先后承担包括国家重点研发计划、国家科技支撑计划等在内的科研项目600余项,获得研究经费26000余万元;发表SCI论文1245篇,其中IF $\geq$ 5.0的SCI论文340篇;获得授权专利24项,获得省部级以上科研奖励30余项,出版著作20余部,科研产出得到显著提升。

### 3.2 打造高水平转化研究平台,保障肿瘤防治研究创新发展

中心积极打造包括肿瘤生物样本库、肿瘤生物信息数据库和临床大数据平台的肿瘤个体化医学平台,为肿瘤临床及转化医学研究提供有力支撑。中心成立了全国首家“肿瘤精准医学大数据中心”,目前已集成了符合国际标准的220万例患者的临床医学数据,初步完成500余例病例组织标本的全外显子组测序,为肿瘤治疗和用药模型的构建提供依据。肿瘤生物标本库平台完善了规范化建设,实现了信息化管理。保存标本覆盖20种常见恶性肿瘤,累计组织样本超过5.9万例,血液标本10万余例,成为符合国际标准能够满足个体化医学研生物样本资源平台,为中心区域样本库建设起到了规范指导作用。分子诊断平台获得国家卫生健康委员会肿瘤领域高通量基因测序技术临床应用试点许可,已建立了涵盖20余种常见恶性肿瘤,包含3000余例肿瘤患者临床病理、基因序列和表达特征、药物敏感性和疾病转归等生物信息的中国人群常见恶性肿瘤的临床分子诊断数据库;中心开发了2组具有自主知识产权的检测基因试剂盒,开始服务于临床。肿瘤诊疗新技术/药物临床评价平台建成了完善的临床试验机构管理系统(CTIMS),加强了I期临床试验病房,试点完成了国家药品监督管理局省级药监部门-肿瘤临床试验机构上下贯通的信息化垂直监管模式。平台已完全具备支持高水平多中心临床试验的能力。

### 3.3 构建高质量的研究队列,开展高水平临床研究,引导成果转化推广

大规模、高质量的研究人群的队列,是开展恶性肿瘤防治临床循证研究的重要支撑。中心组织开展了覆盖全国或区域的大规模队列研究,建立了

覆盖3.3万人的中国多中心乳腺癌优化筛查试验研究队列、覆盖5000人的中国多中心卵巢癌病例研究队列等临床研究队列,产出了一批高质量的循证医学证据,牵头/参与制定指南、规范和共识200余项。包括依托研究队列,开展多中心乳腺癌筛查项目,中心在国内首次对3种筛查方法的效果进行全面评价,优化筛查策略,牵头制定了中国首部以人群为基础的《中国女性乳腺癌筛查指南》,将进一步规范中国群体乳腺癌筛查,指导并提高中国女性乳腺癌的早诊率,降低死亡率,减少中国女性乳腺癌的疾病负担<sup>[16-17]</sup>。中心还牵头制定《甲状腺癌血清标志物临床应用专家共识(2017版)》《甲状腺微小乳头状癌诊断与治疗中国专家共识(2016版)》等,并依托“健康中国行”巡讲活动,将成果在国内31个省市140余家医院推广应用等,有力促进了肿瘤防治领域规范化水平和诊疗能力的提升。

同时,针对临床研究存在的薄弱环节,中心积极开展肿瘤防治领域的创新性转化及临床研究,设立专项基金,大力支持研究成果的转化及临床应用。中心成立以来承担临床试验280项,并取得了丰硕成果:与中国科学院高能物理研究所合作研发的完全自主知识产权乳腺PET获准进入市场;完成新型国产化锥光束乳腺CT成像系统临床试验,推动设备商业化;开展了安罗替尼用于晚期非小细胞肺癌(NSCLC)三线治疗的III期研究,加速其获批上市;基于深度学习算法分析超声图像,建立甲状腺癌人工智能诊断模型,实现甲状腺癌人工智能诊断等。在此基础上,中心产出了一批高质量的临床研究论文,研究成果还推动获得药品注册批件8个,被国内外指南采纳18项。

### 3.4 加强协同研究网络整体布局,推动肿瘤防控协同发展

国家临床医学研究中心不仅需要具备引领各自疾病领域临床研究的能力,还需具备搭建专业化的临床研究协同创新网络的实力,以提升国家临床科研实力<sup>[7]</sup>。《“十三五”国家社会发展科技创新规划》也提出引导相关重大疾病领域的国家临床医学研究中心在不同省份建立分中心,推动国家临床医学研究中心在全国各省份的全覆盖,鼓励各地方开

展省级临床医学研究中心的建设要求<sup>⑧</sup>。中心充分利用在肿瘤防控领域的临床及基础科学研究能力和优势,加快协同研究网络的整体布局,积极搭建由国家临床医学研究中心-分中心-区域中心-基层单位组成的覆盖面广、层次分明的协同研究网络,并积极引领省级临床中心建设,打造区域协同研究网络。目前中心已建成包括2家分中心、20家区域中心以及众多基层单位在内的协同研究网络。同时,通过全国肿瘤专科联盟、“京津冀”甲状腺癌专科联盟、肿瘤防治示范区等的建设,不断丰富拓展协同研究网络,增强中心的辐射影响。中心利用自身优势联合协同研究网络单位,正通过搭建跨区域肿瘤防治体系,不断提升基层肿瘤防治能力,带动肿瘤防治领域的协同发展。依托全国肿瘤临床/病理医师进修班及全国培训班等,为网络单位培训专业技术人员4000余人,有力地促进了基层单位诊疗水平的提升。

### 3.5 建立广泛的学术交流平台,促进肿瘤诊疗技术的传播和发展

中心积极搭建学术交流平台,主办的《Cancer Biology & Medicine》杂志先后被SCOPUS、PubMed、SCI等国际权威数据库收录后,在2018年获得首个影响因子4.607,在国内肿瘤学SCI收录的期刊中排名第1位。中心举办了包括第22届亚太抗癌大会中美肿瘤精准医学高峰论坛、肿瘤转化医学国际研讨会等在内的50余场学术盛会,凝聚了肿瘤医学领域各类创新人才和力量,推动中国肿瘤防治工作不断向前发展。同时,中心积极开展肿瘤科普宣传和健康扶贫工作,把肿瘤防治技术和知识扩展到社会各个角落。

## 4 结论

通过几年的探索,中心建设已初见成效。在未来的发展过程中,中心将以解决恶性肿瘤防控的核心科学问题和关键技术为重点,协同创新网络大力加强协同攻关,积极开展创新性研究,探索肿瘤防治的新模式和新方法,完善并推广常见恶性肿瘤的诊疗规范,加快推进肿瘤领域的创新突破和普及推

广,有效提升临床诊疗水平,带动中国肿瘤防治整体水平的提升。

### 参考文献(References)

- [1] Torre L A, Bray F, Siegel R L, et al. Global cancer statistics, 2012[J]. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 2015, 65(2): 87-108.
- [2] 郑荣寿, 孙可欣, 张思维, 等. 2015年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(1): 19-28.
- [3] World Health Organization. Data visualization tools for exploring the global cancer burden in 2020[EB/OL]. (2021-02-04)[2021-04-28]. [https://geo.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=cancer&mode\\_population=continents&population=900&populations=160&key=total&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population\\_group=0&ages\\_group%5B%5D=0&ages\\_group%5B%5D=17&nb\\_items=7&group\\_cancer=1&include\\_nmssc=1&include\\_nmssc\\_other=1&half\\_pie=0&donut=0#collapse-group-0-3](https://geo.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=160&key=total&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0#collapse-group-0-3)
- [4] 王燕芳, 李会娟. 美国临床研究的现状及发展方向[J]. 北京大学学报(医学版), 2010, 42(6): 621-624.
- [5] 科技部, 国家卫生计生委, 军委后勤保障部, 等. 关于印发《国家临床医学研究中心五年(2017—2021年)发展规划》等3份文件的通知(国科发社[2017]204号)[EB/OL]. (2017-07-19)[2019-09-19]. [http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201709/t201709-07\\_134799.htm](http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201709/t201709-07_134799.htm).
- [6] Wang C, Liu Q. A turning point for clinical research in China? [J]. Lancet, 2013, 382(9895): 835.
- [7] Yang Z, Jiang L. Building clinical research capacity in China: the National Clinical Research Centres[J]. Lancet. 2014, 383(9913): 200.
- [8] 中华人民共和国科学技术部关于印发《“十三五”国家社会发展科技创新规划》的通知(国科发社[2016]404号)[EB/OL]. (2016-12-22)[2019-09-19]. [http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2016/201703/t-20170315\\_131996.htm](http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2016/201703/t-20170315_131996.htm).
- [9] 科技部, 财政部, 国家发展改革委关于印发《国家科技创新基地优化整合方案》的通知(国科发基[2017]250号)[EB/OL]. (2017-8-18)[2019-09-19]. [http://www.gov.cn/xinwen/2017-08/24/content\\_5220163.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2017-08/24/content_5220163.htm)
- [10] 李则. 确立国家中心是首要任务—访科技部社会发展科技司副司长杨哲[J]. 中国医院院长, 2012(17): 35.
- [11] 刘威, 陈洁, 李卡, 等. 华山医院国家老年疾病临床医

- 学研究中心建设初探[J]. 中华医院管理杂志, 2019, 35(2): 137-140.
- [12] 辛红霞, 邵倩倩, 何慧娟, 等. 我国临床医学研究中心现状分析[J]. 中国医院管理, 2019, 39(8): 32-35.
- [13] 陈汝雪, 钱阳明, 周山, 等. 国内外转化医学的主要转化模式与途径及其启示[J]. 转化医学杂志, 2015, 4(2): 91-93.
- [14] 中华人民共和国科学技术部关于首批国家临床医学研究中心公示的公告[EB/OL]. (2013-6-8)[2019-07-19]. [http://www.most.gov.cn/tztg/201306/t20130608\\_106459.htm](http://www.most.gov.cn/tztg/201306/t20130608_106459.htm).
- [15] 董恒磊, 邹小莉, 肖怀远, 等. 转化医学理念下国家临床医学研究中心建设及思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2018, 31(2): 81-84.
- [16] 黄育北, 佟仲生, 陈可欣, 等. 《中国女性乳腺癌筛查指南》解读(精简版)[J]. 中国肿瘤临床, 2019, 46(9): 432-440.
- [17] 中国抗癌协会, 国家肿瘤临床医学研究中心(天津医科大学肿瘤医院). 中国女性乳腺癌筛查指南[J]. 中国肿瘤临床, 2019, 46(9): 429-431.

## The construction exploration of the National Clinical Research Center for Cancer

XIAO Huaiyuan, LI Hui, HAO Xishan\*

Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital, National Clinical Research Center for Cancer, Key Laboratory of Cancer Prevention and Therapy, Tianjin's Clinical Research Center for Cancer, Tianjin 300060, China

**Abstract** To strengthen China's clinical research and technological innovation capacities, the Ministry of Science and Technology together with the National Health Commission and Medical Department of General Logistics Department initiated the National Clinical Research Center Program in 2012. Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital was designated as the National Clinical Research Center for Cancer in 2013 and has actively carried out the construction work. The article introduces the construction exploration of the National Clinical Research Center for Cancer in recent years.

**Keywords** cancer; national clinical research center; construction of medical institution ●



(责任编辑 徐丽娇)