·新药述评与论坛·

美国药品监管科学人才培养实践探究及对我国的启示

贺　亮[1],董晨东[2],茅宁莹[1],李　军[1]
(1 中国药科大学国际医药商学院,南京 211198;2 华润三九医药股份有限公司,深圳 518110)

[摘要] 药品监管科学研究与建设已成为世界各国21世纪药品监管战略重点,而人才队伍建设是进行监管科学研究与建设首要考虑的问题之一。我国对于监管科学人才培养尚处于起步阶段,存在人才培养规模小、程度浅、体系乱等突出问题。美国在药品监管科学人才培养方面探索多年,已形成较为成熟的监管科学人才培养体系。本文通过对美国药品监管科学人才培养创新实践进行研究,对其人才培养定位以及具体培养措施进行分析总结,以了解我国在药品监管科学人才培养方面存在的不足,并在此基础上提出完善我国药品监管科学人才培养体系的建议。

[关键词] 监管科学;人才培养;能力素质
[中图分类号] R95　[文献标志码] A　[文章编号] 1003-3734(2021)05-0385-09

The cultivation practice of drug regulatory science talents in the United States under the background of regulatory science and its enlightenment to China

HE Liang[1], DONG Chen-dong[2], MAO Ning-ying[1], LI Jun[1]
(1 *School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing* 211198, *China*;
2 *China Resources Sanjiu Medical & Pharmaceutical Co., Ltd., Shenzhen* 518110, *China*)

[**Abstract**] The research and construction of drug regulatory science has become the focus of drug supervision strategies in the world in this century, and the construction of talent teams is one of the first considerations in the research and construction of regulatory science. China is still in its infancy in the cultivation of regulatory science talents, and there are prominent problems such as the small scale, shallow degree, and chaotic system of talent cultivation. The United States has been exploring the cultivation of talents for drug regulatory science for many years, and has formed a mature regulatory science talent training system. This article studies the innovative practice of the training of regulatory science talents in the United States, analyzes and summarizes its talent training orientation and specific training measures to understand the deficiencies in China, and on the basis of which, suggestions were put forward to improve the cultivation system of drug regulatory science talents in China.

[**Key words**] regulatory science; talent training; competency

药品作为用于治疗、诊断与预防疾病的特殊商品,对其进行全流程监管是世界各国药品监管组织的通识,事关世界各国人民健康福祉。自20世纪末开始,基础学科的不断突破,学科边界的不断延伸与融合,生命科学与生物制药的迅猛发展以及全球一体化都使得药品监管局势越发复杂与多变。美国FDA当局清晰地认识到当前的药品监管人才的能力与素养已不能满足新形势下药品监管的需要,为了更好地应对药品监管形式变化带来的严峻挑战,FDA最早于1991年将“监管科学”这一概念引入药

[基金项目] 中国药科大学“双一流”学科创新团队建设项目(CPU2018GY39);中国药品监督管理研究会资助课题:监管科学发展视角下的药品监管人才能力素质模型研究——基于长三角区域的调查研究(2018);监管科学视角下创新药审评决策自由裁量权研究(2019)

[作者简介] 贺亮,男,硕士研究生,研究方向为国家药物政策。E-mail:15189808838@163.com。共同第一作者:董晨东,男,硕士,研究方向为OTC药品政策研究。
[通讯作者] 李军,女,讲师,主要研究方向为医药产业技术创新政策与管理。联系电话:(025)86185038,E-mail:lijun_0617@163.com。

品监管领域,于 2010 年启动了“监管科学计划”,并开始进行监管科学药品监管人才培养模式构建以及人才培养。经过多年的发展,美国已构建了较为完善的监管科学人才培养模式。2019 年 4 月,我国药品监督管理局提出了监管科学战略规划并提出要进行监管科学人才培养,对美国药品监管科学人才培养模式与实践进行研究,有助于我国药品监管科学人才培养模式的构建与完善。

1 监管科学背景下药品监管人才素质的内涵与识别

1.1 监管科学的概念与内涵

近年来,包括 FDA,EMA 等在内的世界领先的药品监管机构都对监管科学给予了高度的重视并进行了监管科学战略规划。对于监管科学,FDA 将其定义为一门用于评估所监管产品的安全性、有效性、质量及性能的新工具、新标准或新方法的科学[1]。而 EMA 则将其定义为涵盖应用于药品质量、安全和有效性评估的系列科学学科范畴,包括基础医学、应用医学和社会科学,致力于建立监管标准和工具,在药品的整个生命周期中为监管决策提供支撑[2]。虽然不同的药品监管机构对于监管科学的内涵有不同的定义,但其核心都强调通过科学研究,开发用于药品监管的新工具与标准等为监管当局的决策提供依据,以确保其监管产品的质量、安全及有效性。

1.2 监管科学理念下药品监管人才能力素质界定

为了有效应对 21 世纪药品监管挑战,进行药品监管科学研究与人才队伍建设已成为国际先进药品监管机构的共同做法。而洞悉监管科学理念下药品监管人才应具备能力素质是进行监管科学人才培养首要解决的问题。针对此问题,已有一些团队进行了相应的研究并作出解答。

2013 年,美国临床和转化科学(US Clinical and Translational Science,CTSA)监管科学工作组对在临床和转化研究上所需具备的监管科学能力素质进行了研究并编制了一份监管科学能力清单,如表 1 所示,该清单涵括了 11 个监管科学核心主题领域,并且在每一个主题领域下,进一步定义描述了该领域所需的核心能力[3]。此后,澳大利亚人力资本联盟(Human Capital Alliance,HCA)也对监管科学人才能力素质要求展开了调查,该组织将监管科学人才进一步定义为监管科学家,并在其研究报告中将监管科学家的能力概括为提供信息和建议、制定政策等 8 个大类一级能力,并在各大类下继续细化总结出监管人员所需的共 45 项具体能力[4]。

表 1 CTSA 监管科学人才能力素质清单[3]

监管科学核心主题领域	研究伦理主题领域下具体核心能力要求示例展示
研究伦理	解释与制定新法规和指导文件有关的伦理原则和要求
监管科学研究问题与优先事项	识别包括临床试验时期在内的监管科学当前已有和新出现的研究伦理问题
监管政策与流程	讨论临床同意过程中的风险利益披露问题
药物发现与开发	定义 COI 并讨论与新生方法(包括调解和监测技术)冲突的财务和非财务实例
医疗器械与创新	了解当前的风险效益评估的举措和要求;确定实施新的风险效益评估方法的机会和挑战,包括新兴
临床前	的创新技术
临床试验	界定和识别双重用途研究的伦理问题及影响,并合理应用
上市后	—
分析方法与工具	—
沟通	—
技术与创新	—

通过对上述研究结果进行分析可以发现,新的药品监管局势下,掌握行业相关的法律法规知识,明确药品监管的具体流程与事项,具备必要的沟通能力与管理能力等已成为最为基本的药监人才要求。在此基础上,风险识别与管理能力、创新能力、快速学习能力、学术前沿动态与知识的掌握等进阶技能成为监管科学着重强调的内容。

监管科学对药品监管人才提出了更高的要求,针对这一变化,美国已针对性地开展了药品监管科学人才培养多年,而我国目前在此方面的探索仍处于起步阶段。因此,借鉴美国监管科学人才培养实践经验,开展中国监管科学人才培养是推动我国监管科学研究与发展迫切需要实施的任务。

2 美国监管科学人才培养实践经验研究

对于监管科学人才的培养,美国在明确人才培养方向并成立监管科学战略管理机构的基础上,集

成政产学各方资源与力量,从社会在职人才培养与高校人才培养2条路径出发,围绕人才定位以及培养措施开展了卓有成效的实践与探索。通过对不同层次的人才进行针对性的培养,从而保证美国监管科学得以持续发展。

2.1 注重监管科学战略顶层设计,为人才培养指明方向

2011年8月,在FDA关键路径计划等一系列机构计划取得成就的基础上,FDA推出监管科学战略计划并规定了8项(2013年补充了第9项)对推进监管科学任务至关重要的优先领域。在此次公布的战略规划中,FDA对每一个具体的优先发展领域的入选原因、具体的实施策略以及预期的对公共卫生的影响都进行了言简意赅的说明[5]。清晰具体的战略规划不仅保障了FDA监管科学行动的可行性,同时也为监管科学人才的培养指明了具体的方向。

2.2 专职机构推动监管科学学科与人才培养体系建设

为了有效推动监管科学计划顺利推进,FDA在其首席科学家办公室(Office of the Chief Scientist,OSC)下设立了监管科学与创新办公室(Office of Regulatory Science and Innovation,ORSI),OSC作为FDA这一巨型机构的智囊团,其下所属的ORSI总领FDA与监管科学项目相关的一切事宜,为FDA进行高质量的协作与科学活动提供战略领导与支持,推动监管科学学科发展,同时也对开展监管科学人才培养及监管科学全球合作事宜提供支持与意见。

2.3 打通政产学三方壁垒,推动社会监管科学人才培养

本文所说的社会监管科学人才培养是指由社会组织和机构主导并参与的监管科学人才培养。FDA作为药品监管领域监管科学最早的倡导者与实践者,在整个社会监管科学监管人才培养体系中占据主导地位。FDA及早意识到监管科学事业的发展涉及庞杂的知识体系与复杂的系统工程,以及机构自身的知识与资源是有局限的,因此除了积极利用机构资源进行机构内监管科学人才培养外,FDA还积极探寻打通政产学三方壁垒,最大限度利用社会各界优势资源开展监管科学人才培养。

不同于高校监管科学人才培养,社会监管科学人才的培养更加注重在科学研究实践中完成对人才的培养。由FDA主导,通过各种形式开展监管科学研究合作,包括通过各类奖学金项目资助个人开展科学研究、通过合同机制资助外部机构开展科学研究、通过成立监管科学研究院所开展科学研究等,在推动监管科学学科建设的同时对人才进行了培养。加深其对监管科学理念的认知,夯实其支持监管科学发展的知识基础,实现一线药品监管科学人才队伍的壮大。

2.3.1 通过奖学金计划扩大监管科学人才队伍

FDA设立了形式多样的奖学金并有条件地对全社会开放,为在专业领域寻求科学研究经验的科研工作者以及科学家提供科学研究的机会。通过设立各类奖学金,FDA不仅可以借助社会各领域专业人才推动各项监管科学项目研究,更能借此机会传播监管科学理念,发掘并吸纳一批高素质人才以壮大机构监管科学人才队伍。即使是回归原来岗位的参与者,也可以利用研究期间获得的监管科学知识以及理念,为推动药品监管科学做出贡献。

FDA设立的各类奖学金众多,其中,局长奖学金计划(Commissioner's Fellowship Program,CFP)是FDA于2008年开展的一项专门用于开展监管科学研究以及进行监管科学顶尖人才培养的奖学金计划[6]。参与该计划的研究员都是由来自各研究机构与单位杰出的医疗保健专业人员、科学家和工程师组成,他们接受监管科学培训并在FDA资深科学家导师的指导下针对FDA监管科学战略规划中的优先发展方向的其中某一特定方向开展研究。该奖学金计划将严格的研究生水平课程与监管科学研究项目的开发结合在一起,参与者们可以在包括生物制品评价与研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research,CBER)、药品评价与研究中心(Center for Drug Evaluation and Research,CDER)部门在内的FDA各大部门中开展研究,并有机会与FDA科学家合作开发更好的监管科学研究和评估工具和方法。自该项目启动以来,每年都有数百名申请者申请参与该计划,到目前为止,已有超过200名研究员完成培训课程及科研要求顺利毕业,同时完成了超过200项监管科学研究项目,对推动FDA监管科学计划起到了重要作用。并且已毕业的学员中,超过半数以上受聘于FDA,在FDA内继续从事监管科学研究,是FDA推动监管科学事业建设的核心人才。少数研究员分散在各科研院所与工业企业之中,作为其科研中坚力量,继续为监管科学事业添砖加瓦。

2.3.2 通过合同机制开展研究合作与人才培养

除了以奖学金形式开放机构自身优质资源吸纳与培

养监管科学人才外,自 2012 年开始,FDA 还利用各种合同机制和拨款项目鼓励自主项目研究,并通过一项名为广泛代理公告[7](broad agency announcement,BAA)的专业合同机制,以其提出的监管科学计划中的 9 项优先发展领域为基础,广泛征求创新的想法与提议,并通过 BAA 达成研究项目资助,利用工业界、产业界、学术界的优质知识资源以及基础设施,解决监管科学优先领域内的监管科学挑战,并在此过程中发掘与培养一批优质的监管科学家作为 FDA 优质监管人才储库以及推动监管科学事业进步的重要力量。

截至目前,FDA 已通过 BAA 合同机制资助了 9 个监管科学优先领域超过百余项研究项目,并且对于其中研究前景较好且研究成果实际价值较高的项目,FDA 还会通过追加研究资助金的方式支持其开展后续研究。例如 FDA 于 2013 年 9 月通过 BAA 合同机制资助了哈佛大学 Wyss 生物工程研究所一项名为“用于放射对策研究的芯片器官模型开发”的研究,根据合同要求,该研究主要用于开发肺、肠以及骨髓等器官的芯片上的辐射损伤模型,以使用这些模型测试治疗此类损伤的候选医学对策。由于该项研究表现出极大的潜在研究价值,FDA 于 2018 年 9 月对该项研究提供了额外的资助用以开展后续研究[8]。

同时,BAA 合同机制也是产业界参与到 FDA 监管科学计划以及监管科学人才培养实践中的主要参与方式。自 2012 始,FDA 便利用 BAA 合同机制征求了许多来自产业界的意见与提案,并对这些提案进行评估,选取其中有利于解决 FDA 所面临的创新产品监管难题的提案进行深入研究。通过 BAA 合同机制与提案企业进行合作,资助该企业在固定期限内对提案进行研究,以达成 FDA 推进监管科学探究的预期目标。例如 2012 年 9 月 FDA 便通过 BAA 机制与 Epidemico, LLC 公司达成合作,资助了该公司一项名为“挖掘社交媒体以进行不良事件监测的研究”,以期通过该研究开发用于挖掘社交媒体中的药物上市后不良反应的监测工具,以便及早全面收集 FDA 监管产品的不良反应信息[9]。

产业界通过此种模式,在 FDA 资深监管科学家的指导下,就 FDA 和企业同时感兴趣的科研项目进行探究。并且在此过程中,企业参与项目研究的科研工作者将加深对 FDA 监管科学理念的认知,领会 FDA 大力发展监管科学的内在缘由。而其内化的监管科学理念也将影响与指导其后续的科学研究实践。

尽管产业界参与监管科学研究以及监管科学人才培养的方式相对单一,但由于通过 BAA 机制的科研参与者都是本身就具有一定成就的科学家,一方面,其在经验以及阅历上的积累使得其能更好地理解监管科学理念,更能高效利用自身知识以及企业优势资源配合 FDA 进行监管科学研究,切实直接推动监管科学的发展;另一方面这些具备监管科学理念的资深科学家在项目结束后无论是继续留在企业进行技术攻关还是受聘于 FDA 进行监管科学研究,都可以在更大范围传播监管科学理念,影响更多的人在监管科学理念下进行科学研究。因此,产业界的参与对于监管科学发展以及人才培养是极其重要的。

2.3.3 通过合作创办监管科学研究院开展监管科学研究与人才培养 启动 FDA 监管科学与创新卓越中心(Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation,CERSIs)计划,进行 FDA 与学术研究机构间的合作,进行集中的监管科学研究与人才培养是 FDA 推动监管科学战略计划的重要举措。通过该计划,一方面 FDA 可以利用各个学术机构优质的人才资源与基础设施开展监管科学研究,补充 FDA 自身研究资源与人才资源的不足;另一方面,FDA 为各个 CERSI 项目的参与者开放 FDA 内部多种形式的优质资源,包括科学交流与监管科学研讨会、各种形式的讲座与各类培训/奖学金计划等,从而达成双向互利合作。各个 CERSIs 以扩大 FDA 员工和科学家以及奠定 CERSI 教员的知识基础,使其掌握支持监管科学的最先进工具和方法作为该计划的重要使命,通过创新研究、培训和科学交流等方式培养监管科学人才,以推动监管科学的发展。

目前 FDA 已分别与马里兰大学、加州大学旧金山校区-斯坦福大学、约翰霍普金斯大学以及耶鲁大学-梅奥诊所合作成立了 4 所 CERSIs[10],且每一所创新卓越中心都将 FDA 提出的优先发展领域的某一项或者某几项作为其主要研究与创新的领域,如约翰霍普金斯大学 CERSIs 开展的科学研究活动主要集中在改进临床研究和评估,加强社会和行为科学以支持知情决策,以及开发一个新的以预防为重点的食品安全系统 3 个领域,以加强 FDA 在监管决策方面的证据基础[11]。

此外,为了高效推动该计划的实施,FDA 设计了完善的用于管理 CERSI 项目的管理体系。如图 1

所示,FDA 在其 OSC 下设 ORSI,对 FDA 关于监管科学计划有关的一切活动进行协调、技术支持以及战略领导,并且该办公室负责直接领导与管理 CERSI 项目及各个 CERSIs。同时,为了确保与 CERSI 项目有关的活动及信息能及时有效传达给 FDA 领导层与内部员工,加强 ORSI 与 FDA 领导和工作人员及各个监管科学与创新卓越中心的联系,FDA 还成立了由来自 CDER 和 CBER 等各大中心与办公室的资深科学家组成的监管科学与创新卓越指导委员会(CERSI-Steering Committee Charter,CERSI-SC),该委员会需要负责每年回顾 CERSI 项目,包括其任务、目标以及研究重点并提出修改意见;为 CERSI 项目制定或批准政策,包括但不限于奖学金和培训等多项任务,此外,CERSI-SC 还需要与每个 CERSI 学术机构每半年举行 1 次会议,讨论其研究进展、挑战、机遇以及未来 6 个月的计划,每季度举行 1 次网络会议,讨论双方潜在的合作可能性以及进行经验交流等;每月与 ORSI 开会讨论与 CERSI 相关的问题,包括捐款资金的确定、CERSI 研究项目优先级的确定、FDA-CERSI 合作研讨会和讲座的主题以及奖学金、培训等相关事宜[12]。

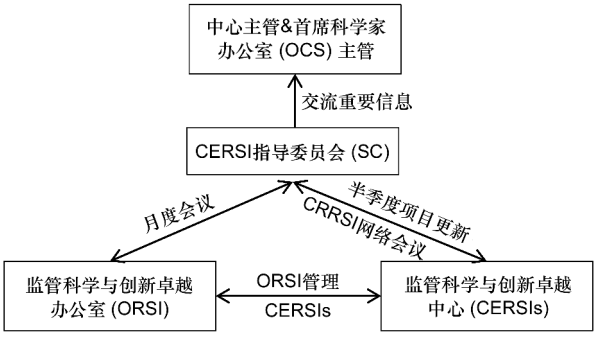


图 1 FDA 所设 CERSI 项目管理体系

2.4 依托高校资源优势,开展高校监管科学人才培养

本文所说的高校监管科学人才培养是指由高校主导,设计构建学科专业的高等监管科学人才培养。与注重在专业领域内进行科研实践的社会监管科学人才培养有所不同,高校监管科学人才的培养不仅重视监管科学理念的教导,也更为重视加强高校监管科学人才基本知识的教学,通过配套课程体系设置使学生全面了解进行监管科学研究所需掌握的多学科知识与技能,使其具备将来从事监管科学新工具、新标准、新方法开发的潜能,为以后的监管科学事业发展提供新鲜血液。

目前美国多所高校已将监管科学作为独立学科纳入了美国高等人才教育体系,并结合各自高校的学科优势设计了配套的课程体系,针对监管科学人才进行专业培养。包括宾夕法尼亚大学、约翰霍普金斯大学、南加州大学、马里兰大学、斯坦福大学等多所全球知名高校开设了监管科学课程,培养层次主要为硕士及博士研究生阶段的人才培养。根据实际教学条件,灵活开展线上与线下教学,课程内容丰富,涉及药品监管法律法规、质量体系控制、统计学、风险管理与控制、药物安全性与评价等多个领域。通过密集的专业学科知识学习,夯实高校监管科学人才进行深层次监管科学研究的知识基础。此外,值得一提的是,多所高校不仅注重人才的理论知识学习,同时也十分重视实践教学并配套开设了形式多样的实习教学,通过深入社会实践,切身感受监管科学研究在一线药品监管中的重要性,加深高校监管科学人才对监管科学理念的认知,从而培养出基础知识扎实、理念认知深刻的监管科学综合型人才,表 2 是部分美国高校的监管科学人才培养情况。

表 2 美国部分高校监管科学人才培养情况

高校名称	授予学位	招生要求	教学方式	实习	学位论文
南加州大学[13]	监管科学硕士	有生物、制药和生物医学专业背景的本科毕业生	现场教学 & 网络教学	有	无
	监管科学博士	在监管部门工作多年,拥有丰富管理经验,并有战略管理、政策制定和研究评估方面的专长,想要在公共部门、学术界和医疗行业担任高级职位的在职人员	现场教学 & 网络教学	有	有
马里兰大学[14]	监管科学硕士	在职人员	网络教学	无	无
乔治亚大学[15]	监管科学硕士(论文项目)	有医药相关科学背景,准备攻读博士学位的学生	网络教学	无	有
	监管科学硕士(非论文项目)	有医药相关科学背景,不攻读博士学位的学生	网络教学	有	无

2.5 美国药品监管科学人才培养实践经验总结

通过上述研究可以发现,美国在整体上通过社会培养以及高校培养 2 种方式来建设监管科学人才队伍,然而无论是通过何种方式进行监管科学人才培养,其在人才培养的目标上都是一致的,即建设既具备监管科学理念又掌握进行监管科学研究知识基础的人才队伍,其最终目的都是利用监管科学人才队伍,开发出用于科学监管 FDA 所监管产品的新工具、新标准以及新方法,从而为 FDA 的监管决策提供科学依据,保障其所监管产品的安全有效。但由于 2 种培养途径的培养对象在知识、经验、社会阅历等方面的显著差异,因此就具体的培养措施,2 种途径又有着各自的侧重点,见表 3。

表 3 美国监管科学人才培养模式总结表

人才培养类别	人才培养组织形式	人才培养目标	人才培养措施			
			培养内容	培养手段	培养制度	培养评价
社会监管科学	FDA 提供监管科学奖学金计划、通过 BAA 合同机制开展政产学研究合作、FDA 与高校及科研院所创办 CERSIs	主要为应用型、研究型监管科学领军人才	导师(资深监管科学家)指导下,监管科学优先发展领域内的监管科学研究项目研究	短期课程培训、学术研讨会、学术论坛、科学研究等	奖学金计划申请配套制度与要求、BAA 合同机制、CERSI 项目管理体系	科研成果产出,包括:学术论文、科研成果获奖情况、科研成果转化等
高校监管科学	由各高校依托各自高校自身学科优势进行监管科学学科设计与人才培养	主要为基础理论知识扎实且具有一定实践经验的储备人才	各高校人才培养配套的理论课程与实践课程	线上(下)理论课程、实践课程、学术讲座等	由各高校自行制定配套人才培养制度	毕业论文等

具体而言,社会监管科学人才的培养对象一般为具有一定学术成就、多年工作经验以及深度产业认知的高级研究人员,其所具备的具体领域的知识基础已基本上可以满足监管科学研究的需要,对于此类人群的培养重点在于使其理解监管科学理念的内涵,加深其对监管科学的认知。基于以上特征,FDA 对于社会监管科学人才的培养更为现实与直接,主要是通过提供各类物质、知识资源以吸引其参与到监管科学具体的研究项目中,并在此过程中接受 FDA 监管科学专家的指导,深化其对监管科学的认识并帮助其更好地完成监管科学研究。并将监管科学学术产出作为重要的人才培养考核指标,并且其产出的知识成果能直接用于 FDA 药品监管实践中以及产业自身发展中,对监管科学的发展起到直接推动的作用。

相比于社会监管科学人才培养而言,高校监管科学人才培养的措施便显得温和许多。尽管各个高校对于监管科学的人才培养的定位基本都是硕士及硕士以上高等人才,但相比已具备一定科研成就的社会监管科学人才,其在专业知识、行业认知以及社会阅历等方面都有明显欠缺,但其也具备可塑性性强、潜力大等社会监管科学人才所不具备的优点。高校也可以结合自身学科优势以及 FDA 的监管科学规划有针对性地培养定位于特定研究领域专业型监管科学人才。而高校对这类人才的考核也主要表现为学位论文而不是实用型科研产出。此类人才对于产业、监管科学发展的重要性主要体现为专业人才的持续供给,并且由于高校可以根据产业以及药品监管实际需求实时调整人才培养策略,因此高校监管科学人才培养的针对性也更强。

美国通过建立 2 种不同的人才培养模式,使其对监管科学的人才培养形成了一个完整的闭环。社会监管科学人才通过科学研究推动监管科学学科发展,并将新的研究与发现理论化反馈至高校人才培养体系,实时动态地补充高校人才培养课程设置;高校监管科学人才与时俱进消化吸收最前沿的监管科学理论知识,达到毕业要求的监管科学人才作为新鲜血液源源不断投入到监管科学研究一线中,继续为推动监管科学研究而努力。而在此过程中,监管科学顶端战略规划及其确定的 9 个优先发展领域为监管科学的研究提供了方向,FDA 内部的监管科学专职机构的设置为最新的监管科学研究发现理论化提供了必要条件。

3 对我国药品监管科学人才培养的启示

推动监管科学发展是 FDA 21 世纪的药品监管战略重点。我国药品监管学界与监管机构也已经逐渐认识到监管科学这一新兴学科的重要作用,并在药品监管科学人才培养方面进行了一些尝试与探索。例如我国最早于 2013 年便成立了国内第一家药品监管科学研究机构——天津滨海食品药品监管科学研究中心[16],此后在国家药品监督管理局牵头下,与国内部分顶尖院校以及产业界合作陆续成立了北京大学亚太经合组织监管科学卓越中心[17]、中丹药事监管科学中心[18]、清华大学监管科学研究院[19]等。通过专业培训、专题讲座、学术论坛、国际交流与合作等多种形式进行社会监管科学人才培养。此外在高校监管科学人才培养方面,也有少数高校开设了相关专业与课程。例如上海健康医学院探索医疗器械监管科学课程设计,开设“医疗产品监督管理”和“医疗器械监督管理专业”本科专业,并于 2018 年 9 月首批招生 60 人[20]。中国药科大学国际医药商学院在二级学科管理药学专业下新增监管科学研究方向,拟招收 5 名从事该研究方向的专业学位硕士研究生,并已于 2019 年 4 月顺利完成招生。

尽管我国已在积极进行监管科学专业人才培养探索,并且已取得一些成就,但由于探索时间较短,投入资源有限,以及监管环境复杂等主客观因素的限制,我国的监管科学人才培养无论是在人才培养规模上、还是在人才培养体系完整程度上以及培养措施多样性等方面都与美国监管科学人才培养存在较为明显的差距。为了逐渐缩小这些差距,我国可以从以下几个方面努力。

3.1 完善我国监管科学计划顶层设计

国家药品监督管理局于 2019 年 4 月 30 日公布了我国启动监管科学行动计划的通知,计划启动 9 项首批行动计划项目,规定了未来一段时间我国监管科学的重点研究领域,并明确提到要依托国内知名高等院校、科研机构,建设 3 ~ 5 家药品监管科学研究基地,深入开展药品监管科学基础理论研究,并且为了配合行动计划的顺利实施与推进,将推进监管科学学科建设,培养监管科学专业人才[21]。该计划的提出具有重要意义,标志着我国从国家层面上迈出了监管科学领域探索以及监管科学人才培养的实质性的第一步。

但相比于 FDA 公布的监管科学战略计划,此次国家药品监督管理局公布的行动计划在具体内容上有待进一步完善。比如,FDA 公布的监管科学战略计划对当前的医药领域监管形势系统进行了系统的分析与评估,对当前及未来即将面对的监管挑战的复杂性及实施监管科学战略计划的必要性与紧迫性进行了详细说明,使其员工与合作伙伴更好地理解该行动计划的战略意义。此外,FDA 监管科学战略计划对其提出的每一优先领域都进行了进一步的设计,包括该优先领域的研究对 FDA 监管的重要作用及存在问题的详细说明、拟解决该问题的具体实施战略以及将产生的公共卫生影响等。如为了推动促进毒理学技术的现代化,以增进产品的安全性这一优先领域的发展,FDA 拟通过制定更好的不良反应模型、确定并评估可用于非临床和临床评估的生物标志物和终点以及使用和开发计算方法和计算机模型 3 项具体实施战略来推动这一目标的达成[22]。

基于此,应当持续完善我国监管科学计划的具体细则,包括对我国监管形势与挑战的分析、对各战略目标和各项优先项目的具体实施计划以及各优先项目预期达到的卫生健康影响等进行进一步的设计与规划。通过完善我国监管科学计划顶层设计,为我国药品监管科学研究与人才培养指明方向。

3.2 设置专职机构推动监管科学学科建设与人才培养

我国的监管科学学科建设与人才培养工作目前仍处于较为割裂的状态,无论从人才规模来看,还是从人才培养体系完整度来看都与美国有明显的差距。究其原因除了由于缺少国家层面的战略规划外,缺少统一的管理协调机构也是一大重要原因。监管科学学科建设与人才培养是一项复杂的工程,既要考虑技术层面的核心科研能力与基础设施的建设等事宜,也要考虑行政层面的资源整合与分配以及政产学各界的沟通与合作等事宜。因此作为药品监管科学学科建设与人才培养的主要推动者,国家药品监督管理局应当成立专门的内部机构,筛选资深的科研工作者与药品监管管理人员组成职能团队,为我推动国药品监管科学事业发展与人才培养提供战略领导,协调沟通与产业界、学术界间的科学合作与人才培养,使我国药品监管科学研究与人才培养得以成体系、成规模地开展。

3.3 科学引导产业界参与监管科学研究与人才培养

监管科学是一门多学科融合的复杂学科,受限于人力与物力资源的限制,仅依靠单个部门的力量

很难推动这一学科的快速发展,因此由国家药品监督管理局牵头,开展形式多样的产学研协同研究对于监管科学发展以及人才培养是极其必要的。并且不同于基础学科、前沿学科的研究,监管科学作为一门应用性极强的学科,其研究目的就是为了解决由新兴技术与产品带来的药品监管难题。而药品制药企业作为药品科研创新重要主体之一,其对于由具体产品或技术创新带来的药品监管挑战的认知可能要强于高校以及科研院所,因此产业界的参与对于监管科学的研究以及监管科学人才的培养极其重要。尽管近些年我国已在积极探索产学研一体化科研模式,但相比于高校以及科研院所,产业界的参与程度还无法达到推动监管科学研究的要求。如何联通企业发展需求与药品监管需求,探索最优的企业参与监管科学研究与人才培养的合作模式,是实现我国监管科学应用型成果产出以及推动社会高层次监管科学人才培养的坚定基础。我国应当在监管科学探索过程中将企业参与作为重要目标,优先考虑合作模式探索与实践,科学引导产业界参与到监管科学研究与人才培养的行列中。

3.4 推动高校监管科学人才培养体系与课程研究设计

监管科学的研究与发展是一项长期工程,为了保证持续推动该学科的发展,必然要根据监管科学发展需要进行基层人才培养,从而始终保持研究团队的活力。高等院校作为社会发展所需人才的摇篮,是监管科学人才队伍新鲜血液最佳的孕育场所。我国目前仍处于高校监管科学人才培养的探索阶段,对于高校监管科学人才培养而言,各高校应当综合考虑国家监管科学建设规划以及自身办学优势,首要明确各自监管科学人才培养的目标以及人才定位,并以此为开端完善包括培养措施、课程设置、考核方式等在内的高校监管科学人才培养体系构建,尤其是对于课程设置而言,更应当依托高校自身优势学科以及教学资源,同时兼顾我国的高校监管科学人才布局,针对特定的一个或几个监管科学领域进行人才培养。一方面避免因课程设置多而杂,从而无法保证人才培养的质量;另一方面也可以配合国家整体布局,持续供给特定领域高质量监管科学人才,从国家层面保证不同类型监管科学人才的持续供给。

4 结语

开展药品监管科学学科建设与人才培养工作是决胜21世纪药品监管任务的重要环节。相比于国际领先药品监管国家,我国的监管科学研究与人才培养工作仍处于起步阶段,存在着如顶端战略规划有待完善、专职监管科学协调管理机构有待构建、监管科学人才培养体系有待完善等问题。

我国目前已启动了监管科学行动计划,并对行动计划进行了战略规划。自该计划启动以来,各高校、科研院所以及企业积极响应总局号召,参与国家监管科学研究中心建设以及科学研究等工作。而本文也希望通过对美国监管科学人才培养实践进行研究,对其人才培养经验进行总结,助力我国药品监管科学人才培养事业朝着更好方向发展。

[参 考 文 献]

[1] 刘昌孝,程翼宇,范骁辉. 转化研究:从监管科学到科学监管的药物监管科学的发展[J]. 药物评价研究,2014,3(5):385-391.

[2] EMA. Road map to 2015-The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health[EB/OL]. [2010-12-16]. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500101373.pdf.

[3] URMC. Regulatory Science Competencies in 11 Core Thematic Areas[EB/OL]. [2016-04-26]. https://www.urmc.rochester.edu/MediaLibraries/URMCMedia/office-research-alliances/documents/cts12298-sup-0002-AppendixS2.pdf.

[4] Australian Government Department of Health. Assessment of Australia's regulatory science workforce needs-final report[EB/OL]. [2017-06]. https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/A12B57E41EC9F326CA257BF0001F9E7D/$File/Aust-Regulatory-Science-Workforce-Needs-July2017.pdf.

[5] FDA. Strategic Plan for Regulatory Science[EB/OL]. [2018-03-29]. https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/strategic-plan-regulatory-science.

[6] FDA. The Commissioner's Fellowship Program-Outcomes Evaluation Report[EB/OL]. [2017-12-06]. https://www.fda.gov/media/105686/download.

[7] FDA. Regulatory Science Extramural Research and Development Projects[EB/OL]. [2018-03-29]. https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/regulatory-science-extramural-research-and-development-projects.

[8] FDA. Organs-On-Chips for Radiation Countermeasures[EB/OL]. [2019-12-16]. https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-regulatory-science/organs-chips-radiation-countermeasures.

[9] FDA. Mining Social Media for Adverse Event Surveillance[EB/OL]. [2016-11-17]. https://wayback.archive-it.org/7993/20180126133601/https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm455305.htm.

[10] FDA. Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSIs)[EB/OL]. [2018-06-09]. https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/centers-excellence-regulatory-science-and-innovation-cersis.

[11] CERSI-Johns Hopkins University. About Us[EB/OL]. [2019-12-21]. https://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/center-of-excellence-in-regulatory-science-and-innovation/about-us/.

[12] FDA. FDA Centers of Excellence in Regulatory Science and Inno-

vation (CERSI) Steering Committee Charter[EB/OL]. [2019 - 05 - 30]. https://www.fda.gov/media/123274/download.
[13] University of Southern California. Regulatory Science[EB/OL]. [2019 - 12 - 28]. https://regulatory.usc.edu/.
[14] University of Maryland. Master of Science and Graduate Certificate in Regulatory Science[EB/OL]. [2019 - 12 - 28]. https://www.pharmacy.umaryland.edu/academics/regulatoryscience/.
[15] University of Georgia. Regulatory Sciences Masters Program[EB/OL]. [2019 - 12 - 28]. http://www.rs.rx.uga.edu/program_info/reg_affairs_masters/.
[16] 刘昌孝. 国际药品监管科学发展概况[J]. 药物评价研究, 2017,40(8):1029 - 1043.
[17] 北京大学临床研究所. 北京大学临床研究所简介[EB/OL]. [2019 - 12 - 28]. http://pucri.bjmu.edu.cn/cn/basic-19-20.html.
[18] 复旦大学药学院. "中丹药事监管科学中心"联席会议在复旦药学院召开[EB/OL]. [2016 - 12 - 09]. http://spfdu.fudan.edu.cn/NewsInfo_list.aspx? BID = 66&ShowID = 1975&SID = 68.
[19] 清华大学医学院. 医学院医药监管科学研究中心[EB/OL]. [2019 - 04 - 09]. http://www.med.tsinghua.edu.cn/SingleServlet? newsId = 1520.
[20] 刘清峰,刘洋,蒋海洪,等. 基于监管科学的医疗器械监管人才培养探索设计[J]. 中国药事,2018,32(11):1500 - 1504.
[21] NMPA. 国家药监局启动中国药品监管科学行动计划[EB/OL]. [2019 - 04 - 30]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/337150.html.
[22] FDA. Section 1. Modernize Toxicology to Enhance Product Safety: Strategic Plan for Regulatory Science[EB/OL]. [2018 - 03 - 29]. https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/section-1-modernize-toxicology-enhance-product-safety-strategic-plan-regulatory-science.

编辑:王宇梅/接受日期:2020 - 06 - 10