

中医药科研成果向标准转化方法研究^{*}

宇文亚, 韩学杰^{**}, 吕爱平^{**}, 王丽颖, 史楠楠

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所 北京 100700)

摘 要: 如何促进中医药科研成果的转化是中医药科研工作者面临的一项非常紧迫的任务。科研成果向标准转化既有利于提高标准的技术含量, 又有利于促进科研成果转化为生产力。中医科研成果向标准转化的方法学研究是《中医药标准化中长期发展规划(2011-2020)》的重点任务。据此, 本文根据《中医药标准制定管理办法》(试行), 提出中医药科研成果向标准转化的七大步骤——开展相关科学研究、进行必要的专家论证、提出新工作项目建议、审议新工作项目建议、起草中医药标准、审查中医药标准、发布中医药标准, 为中医药科研成果的转化提供借鉴。

关键词: 中医药 科研成果 标准化 路径

doi: 10.11842/wst.2013.08.033

中图分类号: R2-03

文献标识码: A

中医药标准化是中医药事业发展的重要组成部分, 是一项基础性、战略性、全局性工作, 对引领和支撑中医药事业发展具有重要意义^[1]。只有吸收借鉴当今先进科学技术成果, 用标准的形式再现中医理论和医疗技术, 中医药学才能与时俱进。中医药科研成果转化为标准, 既有利于提高标准的技术含量, 又有利于促进科研成果转化为生产力。笔者根据国家中医药管理局发布的《中医药标准制定管理办法》(试行), 提出了中医药科研成果向标准转化的路径。

1 中医药科研成果转化迫在眉睫

中医药科研成果是广大中医药科研工作者的心血和智慧, 代表当时最先进的中医药学术水平。1978~2002 年我国获得部级以上奖励的中医药科技成果有 956 项^[2], 2002 年以后, 随着国家大力扶植和发展中医药, 中医药的科研成果数量更是逐年增多。但是, 由于信息闭锁或其他各种因素影响, 一些

中医药科研成果很长一段时期只能束之高阁, 难以实现其应用的自身价值, 造成社会资源的巨大浪费。因此, 如何促进中医药科研成果的转化是中医药科技工作者面临的一项非常紧迫的任务。国家中医药管理局发布的《中医药标准化中长期发展规划(2011-2020)》提出, 在未来 5~10 年要重点加强中医药科研成果向标准转化的方法研究。

2 中医药标准是科研成果推广的重要形式

中医药标准是通过中医药的实践经验、科研成果进行系统整理的基础上, 用标准规范形式呈现的技术规定, 是中医药技术积累、技术创新与技术创新的平台。标准具有权威性、共识性、制度性, 一旦发布, 易被广泛传播和应用。随着中医药标准的研究制定和中医药标准体系的系统性建设, 越来越多的中医药成果将通过中医药标准应用推广, 被广泛传播。只有用标准化、规范化的形式承载中医理论和医疗技术, 中医药学才能与时俱进, 才能有更加广阔的发展空间。

收稿日期: 2013-03-01

修回日期: 2013-03-21

^{*} 国家中医药管理局课题(ZYYS-2011[0032]-2): 中医临床诊疗指南评价方法与推广示范研究, 负责人: 吕爱平, 宇文亚。

^{**} 通讯作者: 韩学杰, 研究员, 硕士生导师, 主要研究方向: 中医标准规范共性技术研究; 吕爱平, 本刊编委, 首席研究员, 博士生导师, 主要研究方向: 中医病证关联研究。

3 中医药科研成果向标准转化的范围

中医药科研成果是广大中医药科技工作者辛勤劳动的结晶,是国家的重要财富和智力资源,是一种特殊的生产力,因此要积极将国家中药新药临床研究基地、国家中医药管理局中医重点专科(专病)、国家中医药管理局重点学科、国家中医药管理局重点研究室等的科研成果转化为中医药标准相关技术内容。中医药科研成果与中医药标准既有联系又有区别。两者的区别在于:中医药科研成果注重创新性,中医药标准注重共识性。鉴于此,应该有选择性的将中医药科研成果向标准转化。《中医药标准制定管理办法》(试行)规定,应当制定中医药标准的内容包括:①中医药基础及通用标准;②中医医疗保健服务相关标准;③中药相关标准;④中医科研、教学有关的技术要求和方法;⑤中医药行业特有的设备、器具的技术要求;⑥其他需要统一的中医药技术要求。根据上述范围,针对性选择中医药科研成果向标准转化。

4 科研成果向中医药标准转化的路径

中医药科研成果向标准转化的路径主要包括 7 个步骤。

4.1 开展相关科学研究

根据国家或行业标准制定计划,对中医药科研成果进行分析,选择需求广泛,研究技术成熟,容易得到行业内共识的中医药科研成果进行再次研究。深入研究科研成果转化为中医药标准要解决的具体问题、标准预期完成后的技术适用性、制定标准与国内外现行相关标准、法规的协调性;分析现有的工作基础,制定过程中可能遇到的风险,开展标准风险评估研究。在研究基础上形成标准制订的构想方案。

4.2 进行必要的专家论证

对标准制定的构想方案进行必要的专家论证。鉴于共识会议法可以面对面地进行讨论、交流,不仅有利于产生更多的意见和建议,而且经济方便,有利于快速决策。因此,建议采用共识会议法以公开讨论或者投票的方式进行专家论证。专家遴选的范围除包括中医药科研成果内容涉及的专家外,还应该包括标准专业人员、政府管理者等相关人员。

4.3 提出新工作项目建议

在专家论证的基础上,提出新工作项目建议。根据国家中医药管理局发布的《中医药标准制定管理办法》(试行),新工作项目建议应当包括以下内容:①标准的名称;②标准制定的目的、依据和背景;③标准性质及适用范围;④已有的工作基础;⑤标准风险评估报告;⑥国家中医药管理局规定的其他内容。标准申请者以书面的形式将新工作项目建议提交到国家中医药管理局中医药标准化工作办公室。

4.4 审议新工作项目建议

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室对项目建议进行汇总审查,根据新项目建议的内容,交由全国中医标准化技术委员会、全国中药标准化技术委员会、全国针灸标准化技术委员会、全国种子种苗标准化技术委员、全国中西医结合标准化技术委员会中的相关技术委员会。技术委员会论证后,中医药标准化工作办公室提出标准制定计划草案报送国家中医药管理局标准管理部门,经征求国家中医药管理局各业务部门意见后,提交中医药标准化专家技术委员会审议。经中医药标准化专家技术委员会审议后,获得中医药标准的立项。

4.5 起草中医药标准

起草单位在标准立项后,组建中医药标准起草小组,起草形成中医药标准征求意见稿及编制说明。起草单位在标准起草过程中要广泛征求标准使用单位、科研教育机构、企业、行业组织以及专家学者等各方面的意见,主动征求国家中医药管理局各业务部门的意见。此外,中医药国家标准、行业标准报送审查前,应当在国家中医药管理局指定网站上公开征求意见。征求意见的期限一般不少于 2 个月。起草小组对征求的意见进行归纳汇总和研究处理,形成意见汇总处理表。未采纳意见的,应当说明理由。对标准进行了重大修改的,应当再次征求意见。

4.6 审查中医药标准

中医药国家标准、行业标准起草单位起草工作完成后,应当将标准送审稿、编制说明、意见汇总处理表及有关材料提交中医药标准化工作办公室。中医药标准化工作办公室审核后,根据情况采用会议审查或函审的方式,将材料提交至国家中医药管理局中医药标准化专家技术委员会审查。标准送审稿

以标准化技术委员会全体委员 3/4 以上同意视为通过。审查未通过的,标准化技术委员会应当出具书面审查意见,说明理由及其修改意见,由中医药标准化工作办公室反馈给标准起草单位修改并再次送审。

中医药国家标准、行业标准送审稿通过审查后,标准起草单位应当在 30 日内报批材料,报送中医药标准化工作办公室。中医药标准化工作办公室对标准报批材料进行形式审核,符合要求的,经国家中医药管理局标准管理部门征求国家中医药管理局各业务部门意见后,提交国家中医药管理局中医药标准化专家技术委员会审核。中医药标准化专家技术委员会提出书面审核意见,由中医药标准化工作办公室报送国家中医药管理局标准管理部门。

4.7 发布中医药标准

审核通过的中医药国家标准报批稿,由国家中医药管理局报送国务院标准化管理部门批准发布。

审核通过的行业标准报批稿,由国家中医药管理局发布,并报国务院标准化管理部门备案。中医药行业组织标准由全国性中医药行业组织发布,报国家中医药管理局备案。

5 结论

中医药科研成果向标准转化需要中医药科研工作者与标准管理部门密切配合,既需要科技工作者的技术内容,也需要标准管理部门的统筹协调。一方面促进中医药科研成果广泛传播和应用,另一方面也促进中医药标准化工作持续开展。

参考文献

- 1 宇文亚,韩学杰,史楠楠.中医药标准化现状分析与思考.世界科学技术-中医药现代化,2011,13(3):445~449.
- 2 国家中医药管理局.中国中医药科技成果获奖项目汇编.北京:中医古籍出版社,2003.

Pathway for Transformation of Scientific Research Achievement on Traditional Chinese Medicine into Standard

Yuwen Ya, Han Xuejie, Lv Aiping, Wang Liying, Shi Nannan

(Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: It is an urgent task to transform scientific research achievements on traditional Chinese medicine (TCM) into standard for the science and technology workers of TCM. The transformation not only improves the level of TCM standard, but also promotes the scientific research achievement on TCM into productivity. The *Medium and Long-Term Strategic Development Plan for TCM Standardization* issued by the State Administration of TCM of the People's Republic of China put forward reinforcement of study on method for transformation of TCM scientific research achievement into standard. Thus, this paper presented seven steps for the transformation on the basis of the *TCM Standardization Regulation* (trial) in order to provide some references.

Keywords: Traditional Chinese medicine, scientific research achievement, standardization, pathway

(责任编辑 李沙沙 张志华,责任译审 王 晶)