

• 学术探讨 •

构建真实世界临床研究技术平台的组织管理策略

刘保延^{1*} 谢 琪¹ 史华新¹ 王 斌² 周雪忠³ 张润顺⁴ 郭玉峰⁴ 张小平²

(1. 中国中医科学院,北京市东城区东直门内南小街 16 号,100700; 2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所;
3. 北京交通大学计算机与信息技术学院; 4. 中国中医科学院广安门医院)

基金项目:国家中医药管理局中医药行业科研专项资助项目(201207001);国家科技支撑计划
资助项目(2013BAI02B10);国家高技术研究发展计划(“863”计划)资助项目(2012AA02A609)

* 通讯作者: cectcm@gmail.com

[摘 要] 真实世界临床科研范式已经成为近年国内外临床科研特别是中医药临床科研关注的前沿,构建临床研究技术平台是开展真实世界研究的基础和关键。真实世界临床研究的技术支撑平台是以临床科研信息一体化为理念,融合现代临床流行病学、循证医学、统计学和信息科学等概念、理论和技术所构建的完整的技术体系,作为一项创新性的系统工程,其研究性、工程性等特点给项目管理和组织协调带来了与其他研究管理明显不同的要求及较为复杂的因素。从组织管理的角度对真实世界临床研究技术建设过程中的关键问题进行审视和分析,结合近年来的实践探索,提出加强统筹部署、开展多学科协作、建立项目管理规范与监督机制等组织管理策略,以进一步提高技术平台建设的质量与水平。

[关键词] 真实世界;临床研究;技术平台;组织管理

处于前范式阶段的“真实世界临床科研范式”已经越来越受到学术界的关注,相关的科研共同体已经开始形成。对于中医学来说,这一范式的形式是向中医“从临床中来,到临床中去”、“临床科研一体化范式”的一种回归^[1],是新时期中医临床科研范式的一种展现,它将会使中医临床科研发生一场脱胎换骨的转变,最终将把中医从经验医学蜕变成循证医学、大数据支撑的医学。真实世界临床科研范式属于“复杂范式”的范围,它与“简单范式”的根本区别,就在于主客体互动、统一的原则,还是主客体分离、研究对象(客体)与环境脱离的原则。简单范式是要将复杂事物简单化以后再进行研究,而复杂范式则是要在保持复杂性的状况下对复杂事物进行研究。而复杂范式之所以能够实现,关键要有相关技术的支撑,同时要将这些技术贯彻应用到真实世界的具体工作中去。

“以数据为导向”是真实世界临床科研范式的前提与技术关键。将中医诊疗过程和诊疗结果数据化、将医护人员与患者的交互信息数据化、将诊疗效果数据化,并有效管理和充分利用这些海量、复杂的数据,均有赖于技术体系的支撑。数据产生与数据利用的技术是真实世界临床科研范式实施的前提,也是这一范式之所以能够在当代被人们再次高度关注的重要外部因素。10 余年来,我们所研制的“中

医临床科研信息共享系统”(以下简称“共享系统”)正是这样一种实现临床数据采集与利用的技术体系,它解决了在临床诊疗过程中全面、规范、便捷采集临床数据,满足医疗业务对病历书写、管理、质量控制的要求,又实现了将临床信息转化成可分析数据的要求,真正实现了临床科研一体化。同时,解决了对复杂、海量临床数据管理、前处理及利用的关键技术难题,使蕴含在临床数据中的诊疗经验、对疾病的认识及治疗效果等得到充分数据支撑的描述与展示。

10 余年的研究尽管解决了相关的关键技术难题,但要使这些技术很好地应用到医院、科室,成为医护人员得心应手的工具,从而实现真实世界临床科研对数据采集和利用的要求,还需要将这些技术融合到医院现有的信息体系中去,形成以“结构化中医电子病历”为核心,整合医院检验系统(LIS)、影像系统(PACS)、信息系统(HIS)等信息,实现以患者为中心的多元信息集成。而临床数据仓库、数据利用系统的构建及通过海量数据开展相关研究,对于大多数医院来说还是一个新的领域和尝试。所以说“共享系统”的构建和应用是一个系统工程,它不同于通常的科研工作,需要医院领导的统筹安排和多部门通力合作,其中任何一个环节的脱失或短板,都将影响最终的效果。

2012 年在国家公益性行业科研专项的支持下,

中国中医科学院牵头组织国家中医临床研究基地等 20 多家三级甲等医院,在过去 10 余年研究的基础上,又开展了“全国中医医疗与临床科研信息共享的关键技术及示范应用研究”项目。2011 年 7 月,国家中医药管理局成立了项目专家组。来自全国中医医疗、信息与标准研究、计算机技术、财务管理等多领域的 19 位专家,受国家中医药管理局委托直接参与了技术平台建设方案的审定、过程监督与评估及现场的指导工作。经过近两年的工作,真实世界临床科研的技术体系已经初步在这些医院搭建并开始运行,相关的科研共同体已经有了近千人的队伍,在对实施经验进行总结的基础上,我们就这一系统工程的组织管理的理念与方法介绍如下。

1 观念决定工程的成败

如何认识和定位“共享系统”是确定工程整体部署与人员安排、制订建设规划和方案的关键。近年来,随着我国医疗体制改革的深化,医疗信息化水平迅速提升,2012 年全国 1067 家医院的医生工作站、门诊急诊医生工作站建设达 59.14%、51.55%^[2],所以很多单位将“共享系统”与“电子病历系统”等同,影响了管理的效率。电子病历最早、最著名的是由美国麻省总医院开发的门诊电子病历系统,1960 年完成开发并投入使用。其后电子病历的发展可分为三个阶段,第一代电子病历的应用在 20 世纪 80 年代,以文档式为主要特征,记录患者就诊情况和诊断;第二代电子病历以 20 世纪末欧美等国家的半结构文档为特征;第三代电子病历为全结构化文档录入,将临床决策支持系统结合到整个医疗服务过程和工作流程,并使用标准的医学词汇来规范医学概念。美国等西方发达国家的医疗信息系统目前从第二代向第三代迈进^[3]。

电子病历贯穿整个医疗过程,是“共享系统”实现临床数据诊疗信息采集的数据引擎。“共享系统”由结构化中医电子病历系统、临床数据管理与利用

系统、数字化中医临床术语应用系统 3 部分构成。临床数据管理与利用系统,又由中医临床数据预处理系统(ETL)、中医临床数据模型与数据仓库、中医临床数据多维检索查询与展示系统(OLAP)、中医临床数据挖掘系统所构成,因此,“共享系统”的应用层有高度结构化中医电子病历系统(EMR)、OLAP、中医临床数据挖掘系统;基础层有数字化中医临床术语应用系统、ETL、中医临床数据模型与数据仓库(见图 1)。

“共享系统”的根本特点是“临床科研一体化”,即中医的临床实践与中医科学研究一体。它是以结构化中医电子病历为核心,围绕患者,将医院相关的数字信息进行整合,同时对海量数据进行管理和分析利用,开展科学研究,结果又可直接回归到临床实践中,驱动和促进临床实践的发展。共享系统不但要满足临床医疗管理的需求,还要满足临床科研对数据的要求。“共享系统”是“真实世界临床科研范式”的技术支撑,它为临床信息采集提供了实用技术与方法,为中医临床科研提供了可行的分析模型与技术,临床与科研数据共享,临床问题分析与数据计算相交替。“共享系统”的建设是构建符合中医发展规律的临床科研创新体系的关键和基础。它需要世界观、价值观的转变,需要多学科人才队伍的融合、需要临床医疗流程的再造、需要新的鼓励临床科研一体化的机制。从长远来看,随着新范式的形成和转换,它必将引起一场临床研究的革命和变革。“共享系统”之所以能够在 20 多家医院较好地实施,这些医院领导的观念与支持是关键。

2 统筹协调是高效推进的关键

“共享系统”建设是一个系统工程,涉及到医院 10 多个部门,任何一个部门缺失和工作滞后,都会影响工程的推进。做好整改工程的整体规划,统筹各个部门按照时序实施,明确各部门以及人员的责任和分工,协调有序地开展工作至关重要。实施中技

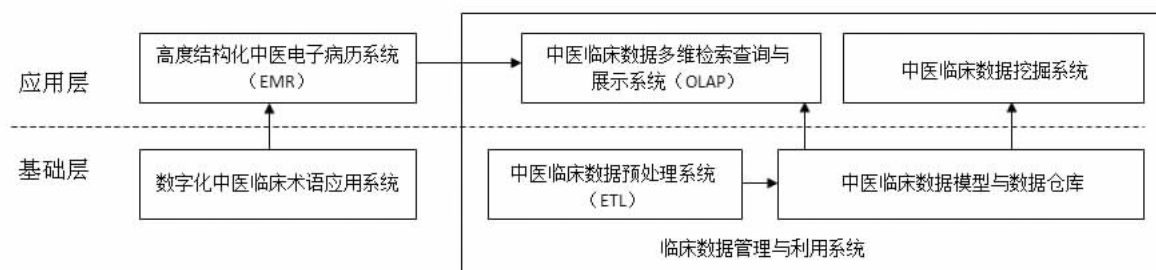


图 1 中医临床科研信息共享系统的构成

术负责单位中国中医科学院设置有采集组、临床组、术语组、挖掘组、综合组。采集组,构建医疗与临床科研信息共享系统,实现与医院信息系统、检验系统、影像系统等的对接,进行采集平台的需求调研、软件开发、系统实施、应用培训、测试运行与系统维护,同时深入研究的全过程,了解临床人员的需求,对新的需求进行收集、归纳、整理、评估、分析,进行系统新需求的研发与系统版本管理与维护。临床组,协助进行临床示范研究方案设计,审核重点病种的科研病历模板与数据质量,完善相关技术规范与培训。术语组,深化中医临床术语应用体系研究,完善相关术语框架与技术规范,开展相关基础研究。挖掘组,探索中医药临床数据挖掘的研究方法论与技术框架,将成熟的方法、技术等科研成果转化为实践,进行挖掘平台的需求调研、软件开发、系统实施、应用培训、测试运行与系统维护,在应用中进行系统的功能优化、系统升级与改造,同时针对临床研究挖掘分析需求,设计临床数据模型,建立数据仓库与数据检索挖掘平台,指导应用挖掘分析平台,开展证候、核心处方与有效治疗方案等数据挖掘分析。综合组,组织协调项目实施,组织审定专题实施方案,分解任务,协调专题组、承担单位相关工作。

临床各基地单位成立“共享系统”建设领导小组,统筹规划,技术单位、信息中心、医疗科室、医务与科研管理部门明确职责与管理制度。信息中心熟练掌握医院 EMR、HIS、LIS、PACS 等系统运行环境,能够与 Oracle 等专业数据库开发应用技术人员沟通,负责数据审核、系统维护、传输数据及数据导出等工作,对应“共享系统”的建设任务,设置接口任务组、数据库任务组、信息技术任务组。医疗科室熟练掌握中医理论,具有临床医疗业务与临床科研的能力,对应“共享系统”的建设任务,设置术语规范组、病历模板组、数据挖掘组、数据质控组。术语规范组与病历模板组熟悉重点研究病种临床常用术语规范,负责梳理归集与本病种相关的名词术语,提出和更新重点病种相关的术语字典,制定、维护和更新重点病种的病历模板;数据挖掘组进行重点病种疗效评价、诊疗方案优化与评价、名老中医经验总结和传承研究等工作。数据质控组规范数据采集过程,指导重点病种术语、模板和规范体系的建立。同时,医务管理部门、病案管理部门、科研管理部门,分别从医疗质量、病案质量、科研项目质量的不同角度进行管理。

3 研究者的能动性决定工程的效率

主观能动性是事物发展的首要条件,能够在规律发展中创造条件,使得事物的发展朝向目标方向。在“共享系统”建设中,领导者积极性、能动性对于保证工程效率至关重要。领导者拥有广博的实践与管理知识,领导者对“共享系统”的理解和支持能够做出富有远见的决策,并理解这种决策的意义,同时进行内部与外部资源的评估与配置,其坚持不懈与主动精神能够给予研究团队充分的保障和信心,决定着工程实施的效率和效果。因此在建设过程中,应坚持“一把手”负责的原则,结合医疗机构的具体情况,组织建立与之相适应的、运行有效的管理体系,进行项目整体部署和人员安排,制定建设规划与方案。

“共享系统”建设是一项跨部门的工作,信息中心、临床科室共建需要医疗质控、科研管理、行政办公等职能部门共同协调与支持,并有执行负责人自始至终地参与协调与组织,督促规划与方案的落实,对建设的质量与进度进行跟踪与评估,主动、客观地沟通信息,及时发现问题,反馈意见,并组织做出建设性的建议。

信息中心是医疗机构设置的专业化信息管理与技术部门,能够将“共享系统”的建设与运维融入到医院信息化建设工作,承担着重要的管理职能,如:落实系统建设实施方案与工作计划;评估并编制经费预算;协调技术单位,进行系统间的接口研发;组织相关技术培训;参与制定并实施相应的技术规范与操作规程;进行系统运行管理及维护;采集、整理、归集、分析系统数据资源;突发事件应对的管理与协调。

医疗科室是医疗活动的主体,也是共享系统建设的启动因子,科室主任的积极性和主动性,直接影响整个系统实施的进度和效果。医疗科室在日常诊疗实践中,以患者为医疗服务与研究的对象,逐渐积累患者的病案信息,比如患者的就诊信息、检验记录、影像诊断记录、中医诊治方案等等,这些信息以电子病历为载体记录并存储。医疗科室是“共享系统”的数据采集者,同时又是数据使用者,中医证候分布与演变规律研究、中西医综合治疗方案的优化等等临床问题的提出,促使医生在病案书写,进行医疗工作的同时,更关注患者疗效影响因素的相关信息的记录,是系统产生应用价值的内在动力。

当建设工作的意义和价值得到普遍认同,工作的挑战性使每位参与者都有强烈的内驱力将事情做

得完美而更有效率,建立科学有效的激励能够使参建者得到有效的工作评价以及明确的工作成效反馈信息,调动积极性和创造性。因此要完善临床科研人员综合考评制度,构建“权责明确,定位清晰,结构合理,运行高效”的科研管理体系,充分发挥多部门的专业优势、资源与力量,提高工作团队的综合能力。

4 培训是提高实施能力的保障

“磨刀不误砍柴工”,专业技术培训加快“共享系统”建设进度,提升重点病种基于“共享系统”开展数据采集的质量,提高真实世界临床研究水平,实现数据可用于共享的预期目标。根据培训专题、实施环境、培训方式的不同,培训又有基础理论培训、技术专题培训、实施现场培训等多种不同形式。培训教师选派基础理论与专业知识扎实、教学科研能力较强,曾独立主持或参与负责过一次全过程的课题研究并取得成绩的技术骨干。培训内容要兼顾理论与应用实践,基础知识与技术方法培训后,通过实践案例进行培训效果评测。同时要将集体大会的培训与实地培训以及上机带着研究任务的培训有机结合,还要充分利用信息网络等手段,实时讨论等方式。两年的实践中为各基地培训了一批掌握相关技术技能的专职人员。中国中医科学院项目组累计开展集中培训 3 场 660 人次,开展实践现场培训 115 场,培训 4 222 人。中国中医科学院牵头组织了 22 家国家中医临床研究基地与局直管三甲医院单位领导牵头的 200 多人的专业化研究队伍,培养了一批具有创新思维的研究骨干,能够承担临床科研工作,组织科室在临床实践中提出科学问题,探索并拓展方法学研究,深度分析与利用临床数据,解决科学问题,服务于临床。为了进一步加强多学科人员的融合和

专业知识的深入学习,中国中医科学院研究生院与北京交通大学信息科学学院联合举办的“中医临床数据管理与分析研究生课程班”也已经开课,30 多名国家临床研究基地及其相关部门的人员参加了学习。

5 规范流程循序推进,是工程实施的基础

2011 年中国中医科学院研究团队在专家组的指导下起草制定了《国家中医临床研究基地中医医疗与临床科研信息共享系统建设基本要求》(试行)^[4]、《中医医疗与临床科研信息共享系统项目实施指南》,并由国家中医药管理局国家临床研究基地办公室发布,明确了技术平台的建设原则、组织实施原则、功能要求、标准化与知识产权,也为技术平台的构建提出了具体的实施方法,促进技术平台的规范化走进新的阶段。构建真实世界临床研究技术平台分为项目启动、平台部署、系统培训、系统应用、平台验收五个阶段(见图 2)

5.1 项目启动

项目准备包括整体部署、确定建设规划、人员安排、调研与报告、实施方案与计划、基础条件准备;环境准备主要进行:①服务器搭建、环境测试、环境验收;②集成院内 HIS/LIS/PACS 的接口方案、接口开发、匹配准确性测试。

5.2 平台部署

数据采集系统部署包括结构化中医住院/门诊电子病历安装/模板编辑器/质控报表等系统安装、服务器部署、院内数据集成。数据仓库部署包括搭建临床数据仓库、多维检索分析系统调试。挖掘分析系统部署,进行数据提取转换与加载工具(ETL)/门户 PORTAL 软件/复杂网络分析系统安装、服务



(C)1994-2021 China Academic Electronic Journal Service. All rights reserved. <http://www.cnki.net>

器、数据集成。运行与维护包括:①系统试运行、故障监测、试运行报告、正式运行、技术文档管理、各系统部署分别进行阶段性验收;②新需求提出、需求确认与评估、功能开发、系统测试、版本管理、更新与维护。

5.3 系统培训

数据采集系统培训需要进行培训计划与准备、系统管理员培训、医生与研究助理系统应用培训、质控培训、模板制作培训。术语与模板研究主要包括:术语准备、术语库加载、临床模板制作、科研方案设计、科研模板制作、模板测试与审核。在此基础上,开展挖掘分析系统培训,重点包括临床研究主题的分析方法、制订数据整理规则、报表制作方法、系统操作规范。

5.4 系统应用

临床科研数据采集,进行临床病历采集、科研病历采集、数据量监测、数据质量监测。数据存储与管理,进行采集系统数据解析、数据管理平台(ODS)数据管理与跟踪、细节数据管理与跟踪、数据预处理、细节数据库多格式数据存储与管理。实时在线分析,进行数据总体描述、数据可视化展示、数据检索与查询、数据分层与关联初探。挖掘分析验证,需要确定分析主题、确定挖掘方法、多方法比较、分析结果。医学阐释与报告,进行统计报告、临床阐释、研究报告。

5.5 平台验收

进行数据多格式的存储与管理,技术材料管理,平台运行与维护,完成真实世界临床研究技术平台的构建与验收。

6 结语

管理的实质就在于按照管理对象的特点和规律进行有效的控制。真实世界临床研究的技术支撑平台是以临床科研信息一体化为理念,融合现代临床流行病学、循证医学、统计学和信息科学等概念、理论和技术所构建的完整的技术体系,作为一项创新性的系统工程,其研究性、工程性等特点,给项目管理与组织协调带来了与其他研究管理明显不同的要求及较为复杂的因素。通过两年的实践,我们探索出组织管理的方法与路径,项目顺利进展,提前完成了预期任务。同时,我们也认识到,规范化与标准化是管理科学化的标志,质量和效率是管理有效性的体现,对于比较复杂的系统管理^[5],还需要借助现代管理科学的理念与方法,在新的阶段,我们将结合中

医医院信息建设相关的政策法规和指导规范,客观、系统地总结系统实施的经验与规律,进一步完善技术平台建设评估与管理规范,研发网络化管理与质控平台,对实施阶段、实施主体、阶段任务等关键环节进行重点监测与管理,加强技术平台构建过程的动态管理,为构建真实世界临床研究技术平台提供有力的组织管理保证。

致谢

特别感谢国家中医临床研究基地中医医疗与临床科研共享系统建设专家组孙塑伦、毛树松、姚乃礼、何雨生、李真等专家对研究的监督、指导与帮助。

参考文献

- [1]刘保延. 真实世界的中医临床科研范式[J]. 中医杂志, 2013,54(6):451-455.
- [2]中国医院协会信息管理专业委员会. 2012—2013 年度中国医院信息化状况调查报告[EB/OL]. [2013-07-31]. <http://www.chima.org.cn/2013-07-31>.
- [3]卫生部统计信息中心. 基于电子病历的医院信息平台建设技术解决方案(征求意见稿):卫办发[2009]130号[EB/OL]. <http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7968/201103/51079.shtml/2011-03-23>.
- [4]国家中医药管理局.《国家中医临床研究基地中医医疗与临床科研信息共享系统建设基本要求》(试行):国中医药办科技发[2011]36号[EB/OL]. [2011/07/19]. <http://www.satcm.gov.cn/web2010/zhengwugongkai/kejiguanli/keyanguanli/2011-07-19/14312.html>.
- [5]卢迺谦,邢珍义,吴平森,等. 工程性研究课题的特点及其管理[J]. 科研管理,1982(1):38-41.

(收稿日期:2013-06-03;修回日期:2013-10-20)

[编辑:李春梅]

寻求疑难杂症验方合作

您有效果神奇、应用已久、无毒副作用且功效显著的民间验方吗?您希望它产业化吗?您期盼它为更多人解除病痛吗?这样的事情您自己完成有困难吗?

权健国际自然医学集团集科研、生产、销售为一体,服务网点遍及全国,旗下的天津权健自然医学科技发展有限公司致力于民间神奇验方的收集整理使之产业化服务人民大众。期待与您的真诚合作,共同造福人类。

公司:权健自然医学科技发展有限公司,地址:天津市武清区豆张庄乡权健道1号,邮编:301707,电话:022-22169102,传真:022-22160596,联系人:李小姐

公司网址:www.ziranyixue.com

合作流程:来电咨询确认→提供临床试用品10份→试验治愈率70%为成功→洽谈合作事宜(一般为购买验方)。