

## • 转化医学 •

## 医院干细胞临床研究医生培训与政策认知调查

姜天娇, 孙金海

**[摘要]** **目的** 对某省干细胞临床研究医生展开调查 以了解干细胞临床医生干细胞专业培训情况、对国家干细胞相关政策认知情况以及满意度。**方法** 采用自制调查问卷,对某省开展干细胞临床试验的6所三甲医院23个科室128名医生进行问卷调查。**结果** 128名医生中,53.1%的医生没有参加过干细胞技术专业培 训;仅有27.3%的医生对干细胞管理政策规范熟知;年龄组、职称、学历、医院、科室、从事干细胞临床研究年限、是否参加过专业培训以及医院是否组织过培训均为医生掌握国家对干细胞政策的影响因素;32.0%的医生对当前干细胞政策满意。**结论** 医院应鼓励医生多参加干细胞技术专业培 训,增加从事干细胞临床试验医生的技术专业 性;定期组织开展干细胞政策宣传讲座,普及国家干细胞政策,规范干细胞临床试验医生行为;在制定相关管理政策指南时参考相关领域医生的建议及反馈。

**[关键词]** 干细胞临床研究;培训;政策;满意度

**[中图分类号]** R192

**[文献标志码]** B

**[文章编号]** 2095-3097(2015)05-0266-04

doi: 10.3969/j.issn.2095-3097.2015.05.003

## Investigation on doctors' training and policy cognition of clinical stem cell research

JIANG Tianjiao, SUN Jinhai

(Department of Military Medical Service, the Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate clinical stem cell research doctors to know their professional training situation, cognition of related policy and satisfaction. **Methods** Six grade-A hospitals including 23 departments and 128 doctors were investigated by using self-made questionnaire. **Results** Of 128 doctors, 53.1% did not participate in the stem cell technology professional training while 27.3% of them were familiar with stem cell management policies and regulations. Age, title, education, hospital, department, years of working in clinical stem cell research, whether participation in training, whether trained in the organization by their hospitals were the influence factors. 32.0% of doctors were satisfied with the current stem cell policy. **Conclusion** Hospitals should encourage doctors to participate in stem cell professional training to increase their professional technology. Hospitals need to organize stem cell policy lectures, propagate the national stem cell policy, standardize physician's behavior of stem cell clinical trials, and consider doctors' advice and feedback as reference for relevant policy.

**[Key words]** Clinical research of stem cell; Training; Policy; Satisfaction

干细胞治疗是目前临床治疗中最复杂的疗法之一,具有巨大的社会需求。临床上很多疾病如糖尿病、心血管病和神经退行性疾病等,没有明确的治愈方法,基于干细胞技术转移的医学发展已成为大势所趋<sup>[1-2]</sup>。2015年3月,国家卫生和计划生育委员会与国家食品药品监督管理局制定了《干细胞临床研究管理办法(试行)》及相关技术指南,对干细胞

临床研究制定了新的办法和准则,干细胞技术临床应用与应用呈现回暖趋势。在干细胞治疗愈来愈受关注的情况下,有必要了解当前干细胞临床医生培训情况以及新政策下医生对相关管理规范的认知情况与满意度。

## 1 资料与方法

1.1 对象 选择某省开展干细胞临床试验的6所三甲医院23个科室128名医生为研究对象。

1.2 方法 经文献分析及专家讨论,制定干细胞临

**[基金项目]** 国家自然科学基金(71273273)

**[作者单位]** 200433 上海,第二军医大学卫勤系(姜天娇,孙金海)

**[通讯作者]** 孙金海, E-mail: sunjinhai2003@sina.cn

床试验医生调查问卷,对6所三甲医院130名医生展开调查,回收有效问卷128份,将空缺率较高且无法回访的2份问卷视为无效问卷,剔除统计,有效回收率为98.5%。调查内容包括基本信息、干细胞技术专业培训情况、对当前我国干细胞政策和管理规范的认知情况以及对我国干细胞临床研究的政策满意度。

1.3 统计学处理 应用SPSS 13.0软件实现数据的录入和分析,采用方差分析和独立样本 $t$ 检验进行组间比较, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 基本情况 被调查的6所三甲医院中,开展干细胞临床研究的科室主要包括消化科、内分泌科、神经外科、神经内科、烧伤整形科、血液科、骨科、妇产科、康复科、肿瘤科及肾脏内科。治疗项目主要包括糖尿病、脑出血、骨坏死、脊髓损伤、慢性肾脏病、缺血性下肢血管病、肝硬化、脑功能重建、烧伤整形。128名干细胞临床研究医生的基本情况见表1。

表1 128名干细胞临床研究医生基本情况

基本情况	人数(名)	百分比(%)
性别		
男性	56	43.8
女性	72	56.2
年龄		
24~30岁	20	15.6
31~40岁	74	57.8
41~50岁	29	22.7
50岁以上	5	3.9
学历		
大专及以下	2	1.6
本科	33	25.8
硕士	77	60.1
博士及以上	16	12.5
职称		
初级	37	28.9
中级	58	45.3
副高级	27	21.1
正高级	6	4.7
从事干细胞临床研究年限		
1~5年	94	73.4
6~10年	30	23.5
11年及以上	4	3.1

2.2 参与干细胞专业技术培训 被调查的128名医生中,53.1%(68名)未参加过干细胞专业技术培训,82.8%(106名)认为十分有必要进行干细胞专业技术培训、规范技术知识,74.2%(95名)表示医院或科室偶尔组织培训学习(表2)。

表2 128名干细胞临床研究医生培训情况

培训情况	人数(名)	百分比(%)
是否参加过培训		
是	60	46.9
否	68	53.1
是否需要培训		
需要	106	82.8
不需要	7	5.5
无所谓	15	11.7
医院是否组织培训学习		
经常	20	15.6
偶尔	95	74.2
从不	13	10.2

2.3 干细胞管理政策认知 被调查的128名医生中,仅有27.3%(35名)熟知当前干细胞治疗管理政策,39.1%(50名)熟知干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则,39.9%(51名)熟知临床试验管理办法,50.8%(65名)能遵守《干细胞临床转化指南》,见表3。

2015年3月,国家卫计委与国家食品药品监督管理局制定了《干细胞临床研究管理办法(试行)》及相关技术指南,44.5%(57名)了解其中内容(表3)。

表3 128名干细胞临床研究医生政策认知情况

政策认知	人数(名)	百分比(%)
干细胞治疗管理政策		
熟知	35	27.3
一般了解	78	61.0
不清楚	15	11.7
干细胞制剂质量控制及临床前指导原则		
熟知	50	39.1
一般了解	57	44.5
不了解	21	16.4
临床试验管理办法		
熟知	51	39.9
一般了解	55	42.9
不了解	22	17.2
干细胞临床转化指南		
能遵守	65	50.8
不能遵守	20	15.6
不了解	43	33.6
《干细胞临床研究管理办法(试行)》及相关技术指南		
了解	57	44.5
不了解	60	46.9
不关注	11	8.6

2.4 不同人口学特征的干细胞临床研究医生对干细胞管理政策的了解 通过方差分析和 $t$ 检验发现,性别在医生对干细胞管理政策了解方面无统计学意义。年龄组、职称、学历、医院、科室、从事干细胞临床研究年限、是否参加过干细胞专业培训以及

医院是否组织过培训,组间差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ,表4)。

表4 不同人口学特征的干细胞临床研究医生对干细胞管理政策的了解

项目	$t/F$ 值	$P$ 值
性别	-4.91	0.62
年龄组	5.34	0.00
职称	19.87	0.00
学历	3.38	0.02
医院	2.31	0.04
科室	4.54	0.00
从事干细胞临床研究年限	4.76	0.01
是否参加过专业培训	-3.12	0.00
医院是否组织过培训	5.08	0.00

2.5 对干细胞政策的满意度及期望 被调查的128名医生中,32.0%(41名)对当前干细胞政策满意,73.4%(94名)认为不够完善、需要改进,46.9%(60名)认为起到了阻碍作用(表5)。

表5 医院干细胞临床研究医生政策满意度

项目	人数(名)	百分比(%)
对当前政策		
满意	41	32.0
一般满意	51	39.9
不满意	27	21.1
不清楚	9	7.0
认为当前政策		
很完善	11	8.6
不够完善	94	73.4
很不完善	23	18.0
当前政策对干细胞临床研究发展		
促进作用	61	47.6
阻碍作用	60	46.9
没有影响	7	5.5

在被调查的128名医生中,67.2%(86名)希望国家今后把促进干细胞技术发展的重点放在坚持基础研究和临床研究并重上,鼓励临床研究的发展,18.0%(23名)希望国家能侧重战略性、前瞻性的基础研究,14.8%(19名)希望国家能侧重于应用研究和产业化开发。

56.3%(72名)希望政府能制定明确、积极的促进干细胞临床研究发展的政策,29.7%(38名)希望政府能加大对干细胞临床应用研究的经费投入,14.1%(18名)希望政府能够批准更多的临床研究项目。

### 3 讨论

2015年是我国干细胞领域发展重要转折的一年,国家卫生和计划生育委员会与国家食品药品监督管理局制定了《干细胞临床研究管理办法(试行)》及相关技术指南,放宽了对干细胞临床研究的限制。干细胞治疗的前景变得更加可观的同时,也面临着巨大的挑战。例如正规干细胞治疗医生的紧缺、医生对干细胞政策的不了解,以及患者的需求与国家政策限制的不均衡。

随着干细胞市场的逐步开放,干细胞治疗应用于更广泛的疾病范围,越来越多的医生从事到干细胞临床研究这一领域。有文献调查显示,全球大部分从事干细胞临床研究工作的医务人员基本都未参加过专业技术培训<sup>[3-4]</sup>。本次调查表明,46.9%的医生参加过干细胞技术培训,53.1%的医生未参加过干细胞技术培训;10.2%的医院或科室从未组织过培训;82.8%的医生认为医院有必要组织干细胞技术培训以及相关管理政策培训。可见多数从事干细胞临床研究的医生未参加过标准的干细胞技术培训,而大多数医生认为有必要对干细胞技术进行专业的培训。医院应向医生多提供此类专业培训的机会,增加从事干细胞临床研究医生的技术专业性和提高治疗过程中的成功率、减小风险。

此外,对于国家政策的掌握和了解,可以更好地帮助从事干细胞临床研究的医生规范及约束自己的医疗行为。缺少对国家政策的掌握会将患者和医生都置于巨大的风险中。在本次调查中,对当前干细胞临床研究管理政策能熟知的医生只占到27.3%,一般了解的占到61.0%;同时,有16.4%的医生对干细胞制剂质量控制、临床前指导原则完全不了解。而对于干细胞制剂质量控制、临床前研究指导原则及临床试验管理办法熟知的医生全部低于40%。对于2015年3月新出台的《干细胞临床研究管理办法(试行)》及相关技术指南,只有44.5%的医生一般了解其中内容。国家的政策和干细胞临床医疗发展息息相关,作为医务人员,应该时刻掌握自己专业领域的政策动态和发展趋势,这样才能更好地规范医疗行为。同时,此次调查显示,年龄组、职称、学历、医院、科室、从事干细胞研究年限、是否参加过干细胞专业培训以及医院是否组织过培训均为医生是否掌握国家对干细胞临床研究政策的影响因素。因此,应根据医院的能力和科室的特点,定期组织开展干细胞政策宣传讲座,普及国家干细胞政策,规范干细胞临床研究医生行为。

我国干细胞研究起步较早,但相关政策法规一直不甚完善。本次调查显示,只有32.0%的医生对

当前干细胞政策满意,39.9%的医生一般满意,21.1%的医生不满意,7.0%的医生不清楚。更有73.4%的医生认为当前政策不够完善、需要改进,甚至46.9%的医生认为当前政策对干细胞临床治疗发展起到了阻碍作用。有专家指出,有效的法规,应考虑到所有人的利益,并且能够促进新技术的发展,同时消除研究者和临床工作者不必要的负担,并且确保患者能从新技术中获益<sup>[5]</sup>。其中一种有效的方法就是听取从业医生对相关政策的认知、反馈以及工作经验<sup>[6-7]</sup>。本次调查中,多数医生希望国家今后能鼓励干细胞临床研究发展,并希望政府能制定明确、积极的促进政策,加大对干细胞临床应用研究的经费投入。

### 【参考文献】

- [1] 王壮,裴雪涛.干细胞临床应用现状及管理对策[J].中国生物工程杂志,2011,31(8):118-123.
- [2] 石程,王承艳,沈浣.人胚胎干细胞建系研究中的伦理管理[J].国际生殖健康:计划生育杂志,2012,31(1):29-

31.

- [3] Knoepfler PS. Key action items for the stem cell field: looking ahead to 2014[J]. Stem Cells Dev, 2013, 22 Suppl 1: 10-12.
- [4] Knoepfler PS. Call for fellowship programs in stem cell-based regenerative and cellular medicine: new stem cell-training is essential for physicians[J]. Regen Med, 2013, 8(2): 223-235.
- [5] Brévignon-Dodin L. Regulation as an enabler for emerging industries. Literature review[EB/OL]. (2011-11-23) [2015-06-20]. [http://www.ifm.eng.cam.ac.uk/cig/documents/0902\\_cig\\_working\\_paper](http://www.ifm.eng.cam.ac.uk/cig/documents/0902_cig_working_paper).
- [6] Martell K, Trounson A, Baum E. Stem cell therapies in clinical trials: workshop on best practices and the need for harmonization[J]. Cell Stem Cell, 2010, 7(4): 451-454.
- [7] Johnson PC, Bertram TA, Tawil B, et al. Hurdles in tissue engineering/regenerative medicine product commercialization: a survey of North American academia and industry[J]. Tissue Eng Part A, 2011, 17(1/2): 5-15.

(收稿日期:2015-07-20 本文编辑:徐海琴)

## • 资 讯 •

### 科学家用荧光分子揭开四链 DNA 神秘面纱

来自英国伦敦帝国学院的研究人员在国际学术期刊 *Nature Communication* 上发表了一项最新研究进展,他们利用一种荧光分子在活细胞中揭示了四链 DNA 的神秘结构。

典型的 DNA 具有双链螺旋结构,2 条 DNA 链就像螺旋的梯子一样相互缠绕在一起。之前许多研究证明细胞中还存在着一些特殊的 DNA 结构,比如四链螺旋,4 条 DNA 链缠绕在一起排列成小结样结构。

在这项研究中,研究人员利用荧光分子靶向人类骨细胞中的四链 DNA,结合先进的显微镜技术实时观察了荧光分子与四链 DNA 发生相互作用的过程。

当一条 DNA 链中富含鸟嘌呤,这条链就会倾向于发生自我折叠,促进四链 DNA 形成。之前已经有研究在人类基因组中发现了不同的四链结构,但它们究竟发挥什么样的功能一直是谜。而最近研究发现这种结构在癌基因附近比较常见,并且四链 DNA 结构可能与基因的开启和关闭有关。

在这项研究中,研究人员设计了一种荧光分子,

当其结合到 DNA 上,其发光强度就会增强,利用显微镜技术发现根据荧光分子的发光时间可以将常见的双链 DNA 结构与四链 DNA 结构进行区分,当这些荧光分子结合到四链 DNA 上它们的发光时间会更长。

除此之外,当加入另外一种四链 DNA 结合物质,这些荧光分子就可以被替换出去,利用这一特性可以将这种荧光分子应用于四链 DNA 结合药物的筛选过程。

研究人员表示,这种荧光分子可以在活细胞中实时显示四链 DNA 结合物结合靶向目标的过程,这对于加速这些特殊 DNA 结构的研究具有重要推动作用。

(Shivalingam A, Izquierdo MA, Marois AL, et al. The interactions between a small molecule and G-quadruplexes are visualized by fluorescence lifetime imaging microscopy [J]. Nat Commun, 2015, 6: 8178. 生物谷编译整理)