

我国药物临床试验机构的地域及专业分布

张华吉^{1*}, 邹艳惠²(1.国家食品药品监督管理局信息中心,北京 100053;2.吉林省人民医院,长春 130021)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)37-3471-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.37.05

摘要 目的:了解我国药物临床试验机构的地域和专业分布状况,为临床试验的实施提供有益的信息。方法:对国家食品药品监督管理局网站2005—2013年发布的药物临床试验机构认定的公告数据进行整理、分析。结果:截至2013年底,全国共认定403家临床试验机构的2982个专业科室。从地域看,列临床试验机构数量前10位的省份中,有8个是东部省份,其中以北京、上海、广东等最多;省会城市的临床试验机构数量远高于非省会城市,占全部临床试验机构的80%。从专业看,列专业科室数量前10位的省份中,有7个是东部省份;西医专业科室数量占全部总认定数量的79.3%,中医专业仅占20.7%;心血管、消化、呼吸、肿瘤等专业分别认定252、227、225、213家,居各认定专业的前列。结论:应鼓励医疗机构参与临床试验机构的认定,增加临床试验机构和某些专业科室的认定数量;加强欠发达地区的医疗资源投入,平衡地区差异;出台有关政策引导一些专业的认定数量,做到统筹兼顾,平衡临床试验机构资源。

关键词 药物临床试验机构;地域分布;专业分布

Regional and Professional Distribution of Clinical Drug Trial Institutions in China

ZHANG Hua-ji¹, ZOU Yan-hui²(1.Information Center of CFDA, Beijing 100053, China;2.Jilin Provincial People's Hospital, Changchun 130021, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To study the regional and professional distribution of clinical drug trial institutions in China, and to provide the information to support the conduction of clinical trial. **METHODS:** The data from the drug clinical trial institution database (2005—2013) issued by CFDA website were summarized and analyzed. **RESULTS:** By the end of 2013, a total of 2 982 professional departments in 403 hospitals were identified as clinical trial institution. Among top 10 institutions, 8 clinical trial institutions located in the eastern region, especially in Beijing, Shanghai and Guangdong province. 80% clinical trial institutions came from the provincial capital cities, which were far more than those of non-provincial capital cities. Among top 10 professional departments, 7 departments came from the eastern regions; western medicine professional departments accounted for 79.3% of the total, while TCM professional accounts for only 20.7%. The professional department in the forefront included 252 cardiovascular departments, 227 digestive departments, 225 respiratory departments, 213 tumor departments, etc. **CONCLUSIONS:** The related government department should encourage the medical institutions to participate in the identification of clinical drug trial institution so as to increase the number of clinical trial institution and professional departments; enhance the input of medical resource in undeveloped area and balance regional difference; publish related policies to guide the identification of professional institutions so as to give overall consideration and balance medical resource.

KEYWORDS Clinical drug trial institution; Regional distribution; Professional distribution

药物临床试验是新药上市前在人体进行的安全性和有效性的科学评价过程。为了确保临床试验科学规范、数据准确可靠、受试者的安全和权益并加强临床试验监管,原国家食品药品监督管理局于2003年8月颁布了《药物临床试验质量管理规范》,又于2004年2月发布了《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》,为我国药物临床试验机构的建设奠定了法律基础。近10年来,我国药物临床试验机构的能力建设有了很大进步,特别是“十一五”“重大新药创制”科技重大专项实施以来,国家进行了大量的投入,取得了巨大成就^[1]。随着我国自主创新药物越来越多地进入临床试验,临床试验机构将面临越来越多的挑战,加深对临床试验机构的认识意义重大。经笔者对国家食品药品监督管理局网站药物临床试验机构认定的公告数据^[2]进行整理,将2005—2013年我国认定的药物临床试验机构的地域及专业分布基本情况介绍如下。

*工程师,硕士。研究方向:医药数据分析。电话:010-62210425。
E-mail: zhanghj@cfda.gov.cn

1 我国药物临床试验机构的认定情况

自2005年实施《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》以来,国家药品监管部门共发布了38份药物临床试验机构资格认定公告,涉及446份公告号在内的403家医疗机构的认定。2005年来每年新增认定的药物临床试验机构情况见图1。

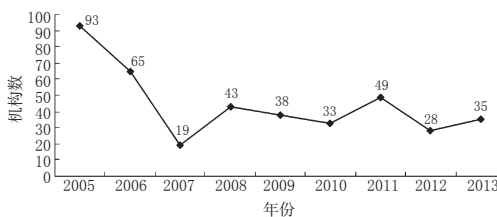


图1 2005年来历年新增认定的药物临床试验机构情况
Fig 1 Recognition of drug clinical trial institution since 2005

由图1可见,自2008年以来,我国每年新增认定的药物临床试验机构数量呈现基本稳定的态势。2005—2007年的变化

幅度较大,主要原因是《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》规定:2005年3月1日前未获得药物临床试验资格的医疗机构以及原国家药品临床试验基地,将不再具有承担药物临床试验的资格。因此,所有在此之前承担药物临床试验的152家国家药品临床研究基地均需重新认定其药物临床试验机构的资格,致使2005、2006年的药物临床试验机构认定数量较高。

2 我国药物临床试验机构的地区分布

2.1 东部省份获得认定的药物临床试验机构数量明显占优

据统计403家药物临床试验机构在各省份的分布情况,发现拥有临床试验机构数量在前10位的省份除湘(第8位)、鄂(第9位)两省为中部省份外,其余均为东部省份,前10位省份合计认定267家,占全部临床试验机构的66.3%。其中,京、粤、沪列临床试验机构数量的前3位,约占全部临床试验机构总量的32.0%,这在一定程度上反映出我国卫生资源分布不平衡,与我国的医疗资源分布东部地区占优的情况基本相当^[3]。临床试验机构的分布与地区经济发展亦有直接关联,经济发达的东部地区卫生资源配置比较完善,更易于建设临床试验机构。各省份获得认定的药物临床试验机构数量见图2。

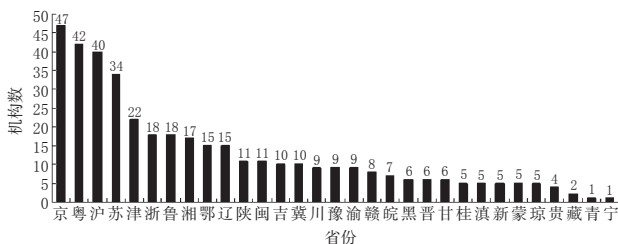


图2 各省份获得认定的药物临床试验机构数量

Fig 2 The number of clinical drug trial institutions in each province

2.2 临床试验机构主要集中在省会城市

多数省份的临床试验机构主要分布在省会城市,只有少数临床试验机构分布在省会以外的城市,显示各省内部临床试验机构地域分布仍不均衡。403家临床试验机构中,分布在省会城市的有321家,占80%;而非省会城市有82家,占20%。临床试验机构全部分布在省会城市的省份多达11个,占全部省份的35.5%。相对于其他省份,江苏的临床试验机构在省内分布相对比较均衡,所拥有的34家临床试验机构分布在省内10个主要城市,但省会城市仍然占主导地位,共有15家,占全省临床试验机构总数的44.1%;其次分布相对均衡的是广东,省会城市拥有27家临床试验机构,占省内总数的64.3%。从全国整体数据显示,临床试验机构仍然主要分布在省会城市,且省内地区分布仍不均匀。

3 我国药物临床试验机构的专业分布

3.1 认定专业以西医专业为主

截至目前,共认定的专业科室数量总计为2982个。其中,西医专业2364个,中医(含民族医学)专业618个。西医专业科室数量占全部总认定数量的79.3%,占绝大多数;中医专业仅占20.7%,远远低于西医专业。

3.2 各地区认定专业科室数量分布情况

从获批的专业科室数量来看,东部省份获批专业数量依然占优。前10位省份中,除湘(第4位)、川(第9位)、鄂(第10位)外,其余省份均为东部省份。京、沪、粤等东部省份分别以101、72、62个认定专业科室数量位居前3位,明显高于其他省份。各省份获得认定的药物临床试验专业科室数量见图3。

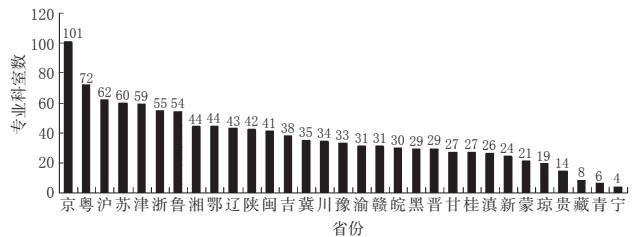


图3 各省份获得认定的药物临床试验专业科室数量

Fig 3 The number of accredited professional departments in each province

3.3 各专业认定情况

临床试验机构中,医疗技术水平较高的医院所认定的专业也较多,且不同专业的认定数量差异较大。目前,共有150种专业获得认定,其中心血管、消化、呼吸、肿瘤、神经内科、内分泌、肾病、血液病、骨科、普通外科分列各认定专业的前10位。药物临床试验机构中认定的专业数量见图4。

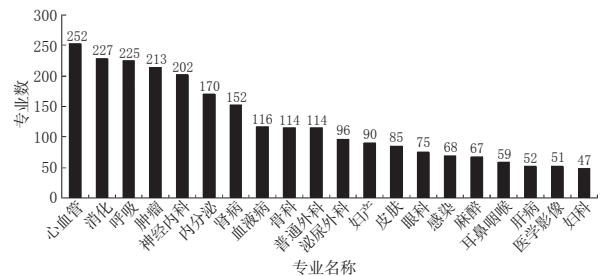


图4 药物临床试验机构中认定的专业数量

Fig 4 The number of professional departments in clinical drug trial institutions

3.3.1 心血管专业。心血管作为一个较大的专业,在全国除青海外的其他30个省份均有临床试验机构的认定。北京认定最多,有28家;其次是广东、江苏和上海,分别以25、23、22家位列其后。位列前4位省份认定机构数总数约占全部心血管专业认定机构数的38.9%,超过总数的1/3;其余26个省份占了剩余的61.1%。共有252家临床试验机构获得心血管专业的认定,占全部403家临床试验机构的62.5%,说明心血管专业在医疗工作中占有举足轻重的地位。该数据同时也验证了心血管疾病是当前发病率较高的疾病,心血管药物面临着巨大的市场需求。

3.3.2 消化、呼吸、肿瘤专业。消化专业在全国31个省份均有分布。北京、上海、江苏、广东分别以24、22、21、17家位列消化专业的前4位,占全部消化专业临床试验机构的37.0%。全国共有227家机构获得消化专业的认定,占全部临床试验机构的56.3%。消化专业是仅次于心血管的第二大专业。

呼吸专业在全国31个省份亦均有分布。北京、上海、江

苏、广东分别以27、22、22、20家位列呼吸专业的前4位,占全部呼吸专业临床试验机构的40.4%。全国共认定225家,占全部临床试验机构的55.8%。

除青海、西藏、海南无肿瘤专业外,其余28个省份均获得肿瘤专业的临床试验机构的认定,广东、北京、江苏、上海分别以24、22、22、20家位列肿瘤专业的前4位,占全部肿瘤专业临床试验机构的41.3%。全国共认定213家医院,占全部临床试验机构的52.9%。

3.3.3 民族医学专业。民族医学专业认定的主要是蒙医和藏医,共认定23个专业科室,占全部认定专业科室数量的0.8%。所认定的临床试验机构分布在内蒙古、青海、西藏3个省份,其中内蒙古2家,青海、西藏各1家。认定的专业涉及风湿、妇产、肝胆、骨伤、呼吸、心血管、脑血管、内分泌、皮肤、肾病、消化、血液病等专业。

3.3.4 儿科、老年病专业。儿科药物的临床试验一直是医药工作者研究的重点。临床试验机构中拥有儿科专业的有49家,占全部临床试验机构的12.2%,包含134个儿科专业科室,涉及儿科专业25个。其中,以小儿呼吸专业为最多,共认定21家,占全部儿科专业认定机构的42.9%;位列其后的是中医儿科(18家)、小儿肾病(12家)、小儿血液病(11家)、小儿消化(10家)、小儿内分泌(9家)等专业。老年病专业共认定13家临床试验机构,其中中医老年病专业6家,分布在江苏、北京、吉林、浙江、湖南、辽宁、天津和甘肃等省份。

3.3.5 中医专业。共认定119家机构的618个专业科室。119家机构中,62家为中医专科医院,基本是中医药院校附属医院或当地的中医综合医院;57家为含有中医专业的以西医为主的综合性医院,这些医院分布在30个省份。其中,认定数量最多是上海,为15家;其次是北京,为14家;再次是广东,为10家。认定的临床医疗机构为中医专科医院的,广东7家,北京、江苏均为5家,上海、河南均为4家。

3.3.6 其他专业。戒毒专业认定8家临床试验机构,分布在北京、湖南、湖北、四川、广东、云南。艾滋病(即获得性免疫缺陷综合征)专业认定10家临床试验机构,分布在北京、广东、湖南、上海、浙江;其中中医艾滋病专业1家,西医专业9家;北京有5家医疗机构获得艾滋病专业的认定,占该专业临床试验机构的50%。高原病在西藏认定1家医院。抗辐射、抗毒、特种医学与军事医学、热带病等少见疾病在北京各有1家医院获得认定。

4 临床试验机构发展中存在的问题

4.1 药物临床试验机构数量远低于医院总量

截至2013年8月底,全国医疗卫生机构数达96.1万个,其中医院2.4万个^[4],而目前我国认定的药物临床试验机构仅403家医院,不到全部医院的1.7%。与医院总量相比,临床试验机构的数量还应有较大的增长空间,随着各级医院基础设施的进一步完善,以及人员素质的进一步提高,应鼓励有条件的医院申请临床试验机构的认定。

4.2 药物临床试验机构地域分布不均衡

目前所认定的临床试验机构,主要分布在经济比较发达

的省份,以东部省份居多,出现东多西少的现象;同时,各个省份的临床试验机构又主要聚集在省会城市及省内经济比较发达的城市。这导致临床试验机构数量在全国各省份之间分布不均衡,各省份内部亦呈现分布不均衡的现象。

4.3 一些专业的认定数量明显偏少

4.3.1 中医专业。随着世界各国之间经济、科技交流与合作的逐步活跃,中医中药在国外的认知度也在不断扩大,更多的中药新药将会上市,中医专业的药物临床试验将呈现递增趋势。当前所认定的119家机构的618个专业科室也仅占全部认定专业科室的20.7%。此外,一些综合性医院虽然设置了中医科,但中医并不是医院工作重点,受到的关注扶持较少,更加制约了中医专业临床试验机构的发展。

4.3.2 民族医学专业。当前,我国已有31个民族挖掘整理了本民族的医学资料,其中,藏族、蒙古族、壮族、维族、朝鲜族、傣族、回族、苗族、瑶族、布依族、彝族、侗族、羌族、土家族、哈萨克族等民族设立了民族医院^[5]。目前,药物临床试验机构中也只认定了藏族、蒙古族的民族医学专业,而其他民族专业未见有临床试验机构的认定。我国民族医药有悠久的历史,民族药新药开发有很大潜力,这就需要有相关民族医临床试验机构的支持。2009年全国各地区民族医院总计是191家^[6],而目前只有4家民族医院获得民族医学专业的认定,临床试验机构的认定数量依然偏少。

4.3.3 儿科专业。全国共有49家医疗机构获得儿科专业的临床试验机构认定,与我国庞大的儿童人群及儿科疾病状况极不适应。长期以来,临床使用的儿科药物大多未经过专门的儿科临床证实,只是通过成人药物临床试验,再按照医师的临床经验为儿童给药。然而儿童的身体状况、生理机能,尤其是一些重要脏器和系统,如肝、肾、神经和内分泌功能与成人的差异较大,药理学和药效学有其独特的规律,因此开发儿科新药须以儿童人群为临床试验研究对象。与成人临床试验相比,儿童药物临床试验受试者召集难度大、临床试验花费高,且儿科药物市场规模不大,因而对制药企业的经济驱动力较小,有资质且对儿科药物临床试验感兴趣的研究者少^[7]。这导致很多药物在开展多中心临床试验时,可选择的药物临床试验机构较少,难以满足儿科新药临床试验的开展。

5 改进临床试验机构分布状况的构想

5.1 鼓励医疗机构参与认定,提高临床试验机构数量

随着全球新药研发的进一步加速,新药临床试验尤其是多中心临床试验的开展将越来越多。亚洲拥有丰富的疾病资源和患者资源,拥有巨大的药品消费市场,很多跨国制药企业将临床试验的重心转移到了亚洲^[8],因此我国更要鼓励医院积极参与临床试验机构的认定,加大认定机构数量,以适应越来越多的临床试验的需求。

医院开展药物临床试验,可使医院的学术水平紧跟医学、药学研究前沿,促进医疗机构自身的发展和壮大。对于实力较强的医疗机构因未申请药物临床试验机构认定而无法参加新药的临床试验,从某种意义上讲,也是一种资源的浪费^[9]。建议有关部门大力宣传医疗机构开展药物临床试验的重要意

义,鼓励医院参加药物临床试验机构的认定,以满足日益增加的新药研发需求。

5.2 加强欠发达地区的医疗资源投入,平衡地区间差异

现有药物临床试验机构地域分布很不均衡,经济发达地区占有绝对优势;经济欠发达地区因软、硬件条件的限制,其拥有的药物临床试验机构数量寥寥无几。因此,为平衡地区间医疗资源,推动辖区医院积极开展临床试验机构的认定是提高医院竞争力、丰富医疗资源的好办法。在满足药物临床试验机构基本要求的前提下,推动经济欠发达地区药物临床试验机构建设和临床专业科室的建设,使医疗资源配置相对均衡。同时,经济欠发达地区的疾病资源丰富,对制药企业开展临床试验低成本召集受试者也是一种吸引力,为这些地区发展药物临床试验机构奠定了基础。

5.3 增加一些专业科室的认定数量

中医、中药是祖国的瑰宝,是具有较高成长性的领域。国家中医药管理局于2012年发布了中医药事业发展“十二五”规划,对中医中药的发展有作出重大部署^[10]。然而,现有临床试验机构数据显示中医(含民族医学)专业的药物临床试验机构和专业科室数量明显低于西医专业。随着中医中药行业的发展,中药、民族药新药的研究和开发将越来越多,对临床试验的需求会越来越大。因此,医院应重视中医专业科室的建设,促进医院中医科室认定药物临床试验机构工作开展。同时,国家在大力发展中药、民族药的进程中应加大力度扶持中医、民族医学专业药物临床试验机构的设置。

随着儿科新药研发的进展,儿科药物的临床试验的需求将进一步扩大。我国目前开展的儿科临床试验数量尚不多,除了与儿童专用新药的自主研发能力相对较弱外,还与我国儿童药物临床试验机构的不足有关。儿科药物的临床试验机构不足将制约着儿童药物临床试验的发展。要在我国建立系统和完善的儿科临床试验管理体系,还需进行大量的工作,临床试验机构的建设和认定就是其中的重要内容。

综上所述,现有药物临床试验机构呈现地区、专业的不均衡。因此,应鼓励医疗机构参与临床试验机构的认定,增加临

床试验机构和相关专业科室的认定数量,做到统筹兼顾,平衡临床试验机构资源,为新药的临床验证打好基础。

参考文献

- [1] 石远凯,莫红楠,孙燕.实施临床试验准备阶段质量控制的意义与方法[J].中国药物评价,2013,30(4):193.
- [2] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验机构认定公告[EB/OL].(2013-09-25)[2013-12-30].<http://www.cfd.gov.cn/WS01/CL0069/>.
- [3] 陈惠.2012《中国药品市场报告》:医疗资源多在东部[EB/OL].(2013-01-14)[2013-12-30].<http://health.sohu.com/20130114/n363414226.shtml>.
- [4] 中华人民共和国卫生和计划生育委员会.2013年8月底全国医疗卫生机构数[EB/OL].(2013-10-17)[2013-12-30].<http://www.nhfpc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7967/201310/65581817c2a94b2faa1887bf84ca83aa.shtml>.
- [5] 赵秀丽,单爱莲,王淑民,等.我国药物临床试验机构资格认定现状[J].中国临床药理学杂志,2011,21(10):809.
- [6] 卫生部.2010中国卫生统计年鉴[EB/OL].(2010-10-08)[2013-12-30].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/zwkgzt/ptjnj/year2010/index2010.html>.
- [7] 王晓玲.儿童药物临床试验的国内外现状研究[J].中国药物评价,2013,30(3):167.
- [8] 付晓阳,孙利华.制药公司对临床试验的干预作用[J].中国医药导刊,2013,15(4):733.
- [9] 武小军,李欣.我国药物临床试验机构的发展与现状[J].中国药物经济学,2009(2):36.
- [10] 国家中医药管理局.国家中医药管理局关于印发中医药事业发展“十二五”规划的通知[EB/OL].(2012-06-06)[2013-12-30].<http://www.satcm.gov.cn/web2010/zhengwugongkai/jihuaguihua/zhuanxianguihua/2012-06-06/15737.html>.

(收稿日期:2013-11-22 修回日期:2014-01-08)

《中国医药导报》杂志2015年征订启事

《中国医药导报》杂志是国家卫生和计划生育委员会主管、中国医学科学院主办的医药卫生期刊,现为旬刊。国内统一刊号:CN11-5539/R,国际标准刊号:ISSN1673-7210,邮发代号:80-372。本刊系中国科技核心期刊(中国科技论文统计源期刊)、美国化学文摘(CA)收录期刊、解放军医学图书馆中文生物医学期刊文献数据库收录期刊,所刊登的文章被万方数据、中国知网、中文科技期刊数据库全文收录。每期定价20元,全年36期优惠价540元。

本刊设专家论坛、综述、论著、实验研究、药理与毒理、临床研究、药物与临床、麻醉与镇痛、医学检验、病理分析、影像与介入、病例报告、医疗器械、中医中药、生物医药、药品检验、

制剂与技术、药师与临床、不良反应监测、药物经济学、调查研究、护理研究、教育研究、科研管理、法规与标准、卫生研究、医疗管理、产业与市场、医药监管、工作探讨等栏目。是广大医药卫生科研、教育、医护、药事、经营管理等人员了解医药研究进展、发展动态,展示医药科研成果,学习先进经验,探讨工作难题,交流和提高业务学术水平的得力助手。

社址:北京市朝阳区通惠家园惠润园(壹线国际)5-3-601;邮编:100025;投稿电话:010-59679061、59679063,发行电话:010-59679533,传真:010-59679056;电子邮箱:yydb@vip.163.com;网址:www.yiyaodaobao.com.cn。

中国医药导报杂志社