

卫生研究优先领域设置方法介绍及在中医药研究领域的 应用建议

景城阳, 吴雪, 张乐, 李苗苗, 戴泽琦, 廖星*

(中国中医科学院 中医临床基础医学研究所 循证医学基础研究室, 北京 100700)

[摘要] 卫生研究优先领域设置是基于现有疾病负担或医疗需求,以科学、系统的方法筛选出研究优先级相对较高的特定领域或主题,并通过影响卫生决策来优化卫生资源配置,从而缓解地区或全球卫生与发展不平衡的情况。许多发达国家已对此开展了不同规模的相关研究及实践工作,世界卫生组织(WHO)更是高度重视相关成果在发展中国家的转化与应用。我国作为全球最大的发展中国家,在该领域的研究起步较晚,仅有少量学者根据具体国情开展了一部分本土化方法学研究与实践工作,总体上尚未引起国内大规模的研究机构或政府组织集中关注。在中医药研究中鲜有提及优先领域者,但针对中医治疗优势病种的研究与决策亦可以视作探索中医优先(治疗)领域的实践工作。虽然决策者们已有“中医药研究优先领域”优先支持的决策意识,但来自顶层设计的决策依据主要是基于高层次智囊团来达成的共识。不仅缺少广泛的调研,也没有囊括多个利益相关方的数据,为此,亟待引入适宜的优先领域设置方法以解决这一决策过程的透明化、科学化难题。基于具体实施路径的角度详细介绍了国际主流的3种综合性优先领域设置方法——詹姆斯·林德联盟优先领域设置合作团体(JLAPSP)方法、儿童健康与营养研究倡议(CHNRI)方法、卫生研究发展委员会(COHRED)方法,并对其如何应用于中医药研究领域提出了相关建议,以资本土相关研究工作参考与借鉴。

[关键词] 优先领域设置; 卫生研究; 卫生决策; 方法学; 中医药研究

[中图分类号] R2-031;R932;R256.35;R442.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2023)06-0167-09

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20230695 **[增强出版附件]** 内容详见 <http://www.syfjxzz.com> 或 <http://cnki.net>

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail//11.3495.R.20221130.1519.002.html>

[网络出版日期] 2022-12-09 09:33:05

Introduction to Health Research Priority Setting Methods and Application Recommendations of Methods in Field of Traditional Chinese Medicine

JING Chengyang, WU Xue, ZHANG Le, LI Miaomiao, DAI Zeqi, LIAO Xing*

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

[Abstract] Health research priority setting, based on the existing disease burden or healthcare needs, screens out specific areas or topics with relatively high research priority by scientific and systematic methods, and optimizes the allocation of health resources by influencing healthcare decision-making, so as to alleviate the imbalance between regional or global health and development. Many developed countries have carried out related research and practical work on different scales, and the World Health Organization (WHO) attaches great importance to the transformation and application of relevant achievements in developing countries. As the largest developing country in the world, China's research in this field started relatively late, and only a small number of scholars have carried out part of the localization methodology research and practice according to the specific

[收稿日期] 2022-10-12

[基金项目] 国家自然科学基金项目(82174239);中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A05503,CI2021B003,CI2021A00701-3)

[第一作者] 景城阳,在读博士,从事循证评价和卫生技术评估研究,E-mail:jcydoctor7@163.com

[通信作者] *廖星,博士,研究员,从事循证评价和决策研究,E-mail:okfrom2008@hotmail.com

national conditions. However, health research priority setting has not yet attracted the attention of large-scale research institutions or government organizations in China. Although the priority setting is rarely mentioned in the research on traditional Chinese medicine (TCM), the research and decision-making on the diseases responding specifically to TCM can also be regarded as the practical work of exploring the priority of TCM. Policymakers have a sense of priority support in the "priority of TCM research", but the decisions from the top design are mainly based on the consensus reached by high-level think tanks. There is a lack of extensive research, and moreover, the data of multiple stakeholders are not included. Therefore, it is urgent to introduce appropriate priority setting methods to solve the problem of transparency and scientificity in the decision-making process. Given the perspective of the specific implementation, the present study introduced three international priority setting methods, i.e., the James Lind Alliance and Priority Setting Partnerships (JLAPSP), the Child Health and Nutrition Research Initiative (CHNRI), and the Council on Health Research and Development (COHRED), and presented relevant recommendations on how to apply them in the research of TCM, which is expected to provide references for the local research.

[Keywords] priority setting; health research; healthcare decision-making; methodology; traditional Chinese medicine research

卫生研究优先领域设置是指对一系列涉及特定利益相关方的卫生研究领域或问题进行确认、按重要性排序并就相关内容达成共识^[1-2]。其目的为基于现有疾病负担或医疗需求,以科学、系统的方法筛选出研究优先级相对较高的特定领域或主题,并通过影响卫生决策来优化卫生资源配置,从而缓解地区或全球卫生与发展不平衡的情况^[3-4]。

早在20世纪90年代,挪威、瑞典、英国等一众发达国家针对如何最大化利用有限卫生资源的问题率先提出了优先领域设置的概念,并相继开展了广泛的研究与实践^[5]。近年来,世界卫生组织(WHO)更是高度关注卫生研究优先领域设置的研究工作,尤其是相关成果在发展中国家的转化与应用^[4,6]。我国作为全球最大的发展中国家,在该领域的研究起步较晚,仅有少量学者根据具体国情开展了一部分本土化方法学研究与实践工作。如赵琨团队通过CHNRI方法为西部基层妇幼卫生服务体系确定了十大优先研究问题^[7];嵇怡^[8-9]系统梳理了政治学、卫生经济学、循证医学等多学科对卫生资源优先次序分配的思考,并从伦理角度探索了适合本国的优先规则^[10-11];还有学者对确定优先级次序的方法进行了应用与评估。然而在全国范围内,卫生研究优先领域设置尚未引起大规模的研究机构或政府组织集中关注。

尽管在中医药研究中鲜有提及优先领域者,但针对中医治疗优势病种(以下简称“中医优势病种”)的研究与决策源源不断,这亦可以视作探索中医优先(治疗)领域的实践工作。2019年发布的

《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中明确提出“3年左右时间,筛选50个中医优势病种和100项适宜技术、100个疗效独特的中药品种,及时向社会发布”,目前本研究团队参与了系列中医优势病种遴选和评价的技术指导、相关标准的制订^[12],并已针对若干病种、中成药、适宜技术的遴选和评价开展了相关研究工作。此外,自2019年起,中华中医药学会每年征集行业专家意见并发布“中医药领域重大前沿科学问题和工程技术难题”清单,以此推动重大或需要优先解决的研究问题取得进展^[13]。就目前的公开可获得信息来看,虽然决策者们已有“中医药研究优先领域”优先支持的决策意识,但以上来自顶层设计的决策依据主要是基于高层次智囊团来达成的共识。不仅缺少广泛的调研,也没有囊括多个利益相关方的数据,为此,亟待引入适宜的优先领域设置方法以解决这一决策过程的透明化、科学化难题。

由于各地区、国家在人口、医疗环境、可利用卫生资源等客观因素上存在显著差异,同时在处理和整合各利益相关方意见、观点过程中又会产生主观偏倚,因此就卫生研究优先领域设置的最佳实践方法而言,当前的研究证据仍无法确定何种方法可以作为“金标准”^[14]。尽管用于确定卫生研究优先领域的方法和确定优先级次序的方法种类繁多,但在概念上不应相互混淆^[2],故本文仅对同时包含两者并在全球范围内广泛应用的综合性优先领域设置方法作详细介绍,并针对如何将其应用于中医药研究领域提出建议。

1 詹姆斯·林德联盟优先领域设置合作团体(JLAPSP)方法

詹姆斯·林德联盟(JLA)是由英国国立卫生研究所资助的非营利性机构。在JLA的统筹领导下,患者、护理人员和临床医生等利益相关方组合成优先领域设置合作团体(PSPs),共同对临床尚无结论或证据具有不确定性的研究问题进行优先级排序^[15-18]。JLAPSP方法遵循公平、包容、透明、循证四大原则,且贯穿研究过程的始终,是其最为突出的特点之一^[19]。其具体实施流程为:①建立优先领域设置合作伙伴关系;②收集不确定性问题;③数据处理与不确定性问题核实;④优先领域中期筛选;⑤优先领域最终确立;⑥十大优先研究问题(TOP10)的公布与传播;⑦递交优先研究问题至研究资助方;⑧反馈与随访。

1.1 建立优先领域设置合作团体 PSP的成员/组织架构主要由JLA顾问、PSP领导者及协调员筛选和确定与研究主题相关的合作伙伴和利益相关方(核心)。由可以为研究提供物力、人力资源的个体及机构组织组成指导小组,负责管理后续工作的开展,其最重要的职责在于根据现有证据库来商定研究范围及方案。一般从特定群体、疾病或卫生领域中的普适性问题或特殊性问题等若干角度出发,并结合时间、资源、成本等现实因素,最终划定具体的研究范围(研究主题的集合)。

1.2 收集不确定性问题 在确定特定主题后,将通过问卷、访谈、小组讨论等形式,向患者、护理人员、临床医生等利益相关方收集不确定性问题。患者及护理人员群体需分享他们在卫生保健领域相关经历(如接受医疗卫生服务、家庭陪护等)中产生的问题/担忧或遭遇的困境,而临床医生则需提供与患者临床干预或医疗服务直接相关的不确定性问题的。可预先进行小范围试点调查以针对收集过程可能出现的漏洞做好预案。现有文献亦是收集不确定性问题的重要来源,包括临床指南和系统评价中的研究建议、系统评价方案、正在进行的注册研究等。其他收集途径还包括电话热线、网络资源和社交媒体。为避免重复工作,在文献检索的同时,可一并核查已收集的不确定性问题是是否已经得到了回答。

1.3 数据处理与不确定问题核实 对收集的不确定性问题进行汇总、清洗、整理和编号,并对个人信息做匿名处理。由指导小组判定已标准化处理的研究问题是否在已拟定的主题范围之内,并单独记录超出范围的研究问题。一般通过主题词来归类

合格问题,甄别相似问题、删除重复问题。随后,由指导小组基于现有指南数据库对不确定性问题作进一步核实,同时发布研究问题核查表单以描述其检索策略及对应的检索结果。最后,以叙述性文字为主的研究问题还需处理并转化为诸如PICO形式的指示性问题。JLA建议最终的指示性问题数量应当控制在60~70个。

1.4 优先领域中期筛选 中期筛选的目的在于从不确定性问题清单中筛选出部分优先级相对较高的研究问题。PSP成员以问卷调查的形式邀请利益相关方各自选择10个重要性较高的研究问题并进行打分或排序。由指导小组整理所有参与者的打分/排序结果,按照患者、护理人员、临床医师三方分类单独汇总结果,以确保不同利益相关方的独立性;同时根据不同类型参与者应答数量赋予其代表的利益相关方对结果影响的权重。中期筛选出来的研究问题数量一般在20~30个。

1.5 优先领域最终确立 在最终的线下研讨会上,12~30名来自各利益相关方的代表共同确立排名前10位的优先研究问题。JLA推荐采用名义群体法来完成最终决策,具体实施流程如下。①小组讨论,将与参会人员根据所属利益相关方(患者、护理人员、临床医师)分为3个小组,各组就最重要和最不重要的研究问题发表个人观点并展开组内讨论;②第一轮小组排名,根据先前的小组讨论结果,将研究问题分为“最重要组”“最不重要组”“未被提及或存在分歧组”三类,随后小组成员共同讨论所有问题的具体分类及确定其在所属类目中的优先级排名情况,并就结果达成组内一致;③全组回顾,汇总每个小组的分类及研究问题优先级排名情况,由JLA顾问对总体情况进行概述并进行组间讨论。随后,所有与会人员将分为新的3个小组,每个小组均包含等比数量的患者、护理人员和临床医生;④第二轮小组排名,继续就研究问题的具体分类及其在所属类目中的优先级排名情况达成新的组内一致;⑤最终的全组回顾:再次汇总新的排名结果并检查各组排名前十的优先研究问题是否一致,若存在差异,则继续展开新一轮的组间讨论;若无法通过讨论达成共识,则以投票的形式确立最终的TOP10。JLA顾问将负责确保没有个人或团体主导整个决策过程。

1.6 TOP10的公布与传播 PSP必须公布和传播其工作成果以增加潜在资助者和研究人员对TOP10产生过程的了解。由指导小组负责确定

公布TOP10的最佳时机,以及全面报告优先领域设置的过程、参与人员、经验教训/局限性和后续计划。PSP还需对传播计划进行规划,确定研究结果的受众及接触方式,并就指导PSP中的成员/组织如何通过利用自己的关联网络来帮助传播过程达成一致。

1.7 递交优先研究问题至研究资助方 在公开发表TOP10后,指导小组需要进一步开展工作以辨析、确定能够满足研究资助方要求的潜在研究问题。对于PSP来说,如何使得确定好的研究优先领域引起资助方注意十分重要,同时还应考虑资助方需要哪些信息来尽可能迅速地做出资助决定。

1.8 随访 每个主题的PSP都应就研究流程向JLA提供反馈意见,无论是正面反馈还是负面反馈,都会对未来JLAPSP方法的发展产生积极作用。除此之外,还应追踪、随访优先领域设置工作带来的长期影响。

1.9 应用建议 JLAPSP方法的独特之处在于尊重所有利益相关方不同的价值观及核心利益诉求,尤其强调非卫生技术人员同样具有重要地位及在整个决策过程中的话语权。这在一定程度上与中医治病以人为本的观念不谋而合。因此,在疾病的中医药防治研究领域中相当适合应用JLAPSP方法开展优先领域设置。例如,“治未病”作为中医理论中的一大特色,值得中医药界开展广泛而深入的研究。面对如此繁多的中医病种、中医药治疗手段及适宜技术,确定优先研究问题对于优化卫生资源配置具有重要意义。

参照JLAPSP方法,可由国家或各省市中医药管理局牵头组建专家指导小组,广泛纳入研究方向以“治未病”为主的专家、科研人员。随后基于各研究人员的关系网络,进一步招募具有相关诊治经历(如就诊于冬病夏治专科门诊、接受三伏贴贴敷治疗等)的患者、护理人员、不同专业方向或科室的中医医师/中药师、中药材及中医诊疗设备生产厂商等相关利益群体,共同组成PSPs来开展以“治未病”为主题的优先领域设置实践工作。在研究问题的收集过程中,应充分重视无医学教育背景的人员,尤其是患者,对于中医药防治研究的看法及建议,并对其妥善整理、归类。同时还需注意不同利益相关方对于结果的影响权重,尽管JLAPSP方法中未提及有关利益冲突方面的内容,但笔者仍建议所有参与人员就此进行详细、透明的书面报告,并提交至指导小组及研究资助方的审查机构核查并备案。而在最终的决策共识上,无论是采用JLAPSP方法

推荐的名义群体法,亦或是德尔菲法、改良德尔菲法等其他的群体群策方法,最为重要也是精髓的一点在于确保没有个人或机构团体在主观意义上主导决策过程或是对他人的意见提出施加场外影响。此外,最终确定的优先研究问题可不局限于JLAPSP方法所规定的10个之数。指导小组应当与研究资助方沟通并共同确定最终的资助数量,并对相关工作产生的影响进行长期随访。

总而言之,JLAPSP方法提供了一个具有指导作用的流程框架,中医药研究领域应将其视为可供借鉴的参考方法而非生搬硬套的应用工具。

2 儿童健康与营养研究倡议(CHNRI)方法

2005年召开的全球卫生研究论坛发起了一项CHNRI,在CHNRI基础上逐渐开发、完善出一套确定儿童卫生研究重点的优先领域设置方法,即CHNRI方法。从最初应用于全球儿童健康问题研究^[20-22],至逐渐拓展到成人卫生研究、国家/国际卫生政策制定等领域^[23-24],CHNRI方法已成为全球卫生领域优先领域设置的主流方法之一。由于实施流程灵活,其受众范围下至研究资助者、研究机构,上至国家政策制定者、大型国际组织,可在任何级别(机构、局部地区、国家、全球)的优先领域设置研究中进行应用^[25]。CHNRI方法的实施框架可概括为四个阶段,具体流程见图1。

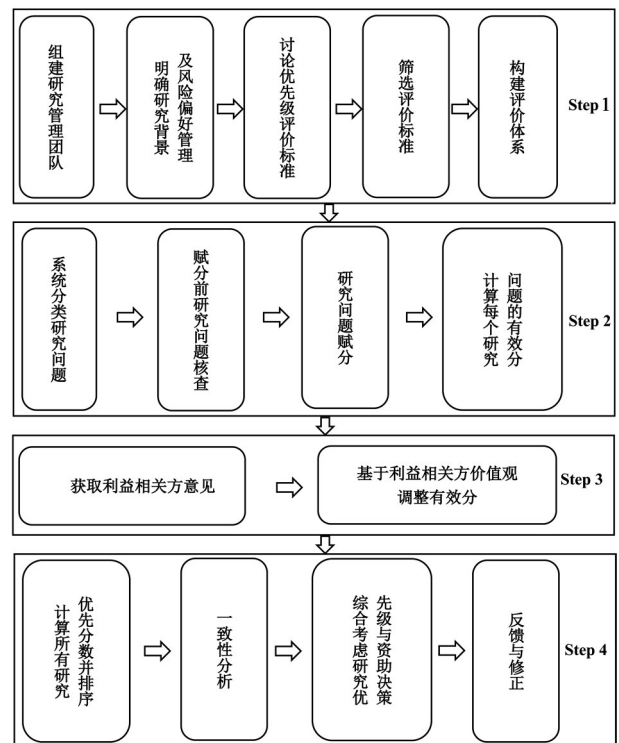


图1 CHNRI方法实施流程

Fig. 1 Implementation process of CHNRI method

2.1 组建研究管理团队 由代表资助方兴趣和利益的行业专家共同构成研究团队,负责对CHNRI方法的实施过程进行管理。团队宗旨为通过一组筛选后的评价标准,评估对特定主题开展卫生研究可能产生的收益及风险,从而提高减轻现有疾病负担的可能性。

2.2 明确研究背景及风险偏好管理 研究团队需通过以下5个维度对优先领域的研究背景及风险偏好进行明确定义及说明。①空间背景:获益的特定人群;②时间背景,第一批预期成果的达成时间;③疾病/伤残/死亡负担,已知数据及相关结局的测量/量化;④利益相关方,需要考虑和尊重的社会主流价值观及利益;⑤风险偏好管理,基于风险获益比考量的卫生研究资助策略。

2.3 讨论优先级评价标准 研究团队需尽可能列出适合特定研究主题的相关评价标准并展开讨论。CHNRI方法实施指南提出的参考评价标准包括可回答性、创新性、有效性、公平性、可持续性、吸引力、转化潜力、可负担能力、可交付能力、公众舆论、伦理因素、对疾病负担的最大潜在影响、社区参与度、成本及可行性、产生专利/高利润产品的可能性^[25]。

2.4 筛选评价标准 CHNRI制订了一套简易框架来帮助研究团队筛选和确定一些必要的评价标准,并建议在所有优先领域设置中采用以下5项优先级评价指标:可回答性、有效性、公平性、可交付能力、减轻疾病负担的最大潜力^[25]。研究团队可根据特定研究主题/领域增加其他重要的评价标准项目。见图2。

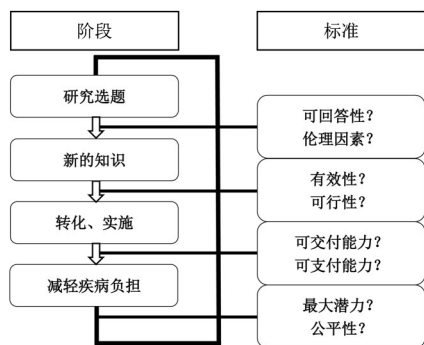


图2 CHNRI优先级评价标准筛选框架

Fig. 2 CHNRI priority evaluation criteria screening framework

2.5 构建评价体系 在确定优先级评价标准后,研究团队邀请该研究主题/领域内的专家组共同合作制定一组可以评估拟研究项目是否满足筛选后评价标准的问题。每项评价标准一般需对应产生3个

特定问题来进行评估,问题应简单易懂、包含必要信息,并仅需回答“同意”“不同意”“无法确定”或“无法回答”。

2.6 系统分类研究问题 CHNRI方法推荐将研究问题根据“深度”和“广度”进行如下的逐级分类。①概念宽泛的“研究领域”;②有具体研究周期(通常为3~5年)的“研究项目”;③有具体研究路线的“研究问题”。分类的作用在于公平、系统地展示所有类型的卫生研究问题,同时集中暴露竞争激烈或缺乏研究兴趣/研究能力的领域。

2.7 赋分前研究问题核查 当系统梳理完所有待进行优先级排序的研究问题后,专家组需在赋分前对其再次核查。除了确保拟定的评价标准/评价体系能够实现结构化赋分,更重要的是确保研究问题能够产出新的知识成果,并切实产生减轻疾病负担的影响力。

2.8 研究问题赋分 每位专家组成员需要就研究问题对于评价标准的符合程度而对3个选项做出选择,并进行相应赋分。赋分标准为①“同意”项记为1分;②“无法确定”项记为0.5分;③“不同意”项记为0分;④“无法回答”项则标记为空白且不得分。通过计算1项研究问题的总体得分,可以量化专家组对其优先级的整体看好程度。

2.9 计算每个研究问题的有效分 由于“无法回答”项代表了专家基于个人知识及经验无法确定某研究问题是否符合某项评价标准,因此在进行有效分(IS)计算时需对其进行排除。一项研究问题的具体IS计算公式为:

$$IS = \frac{\text{评价总分}}{\text{有效回答数}} \times 100\%$$

其中评价总分为每1项评价标准中3个特定问题得分之和全部相加所得,有效回答数为去除“无法回答”项后的所有有效应答选项的数量。由于单个选项最高得分为1分,因此IS数值将介于0~100%。

2.10 获取利益相关方意见 尽管利益相关方的专业技术知识不足以达到对研究问题赋分的程度,但仍可通过下列途径对最终结果产生重大影响。①明确每一项评价标准IS的最低分值(即阈值);②为每一项评价标准分配不同的权重。设定阈值和分配权重的意义均在于突出利益相关方感兴趣或是符合其利益的评价标准,并进一步确保结果的合法性和公平性。通常以问卷调查的形式来获取利益相关方对阈值和权重配比的意见,具体调查表示例见增强出版附加材料。

2.11 基于利益相关方价值观调整有效分 通过回收的问卷调查表计算每项评价标准的平均阈值及平均权重(W)。随后研究团队将每项评价标准对应的平均阈值(来自利益相关方)与IS数值(来自技术专家组)进行对比,并剔除IS数值未达到平均阈值的评价标准项目。

2.12 计算研究优先分数并排序 经剔除不满足平均阈值的评价标准后,计算各研究问题的最终研究优先分数(RPS)并根据分值大小进行总体排序,其中RPS计算公式为:

$$RPS = \frac{IS_{标准1} \times W_{标准1} + IS_{标准2} \times W_{标准2} + \dots + IS_{标准n} \times W_{标准n}}{W_{标准1} + W_{标准2} + \dots + W_{标准n}} \times 100\%$$

2.13 一致性分析 一致性分析是CHNRI方法中用来发现专家组内达成一致最多或最具争议的研究问题。尽管在CHNRI方法实施指南中推荐采用Kappa一致性检验^[25],但由于“不确定”项和“无法回答”项的存在使得Kappa值的计算过程十分繁杂,近年来逐渐被平均同意分值(AEA)所替代,分值越高代表专家意见的一致性越强^[26]。AEA的计算公式为:

$$AEA = \frac{1}{n} \times \sum_{q=1}^n \frac{m(\text{第}q\text{条标准中打分为“1”的专家数})}{M(\text{对第}q\text{条标准进行打分的专家总数})} \times 100\%$$

其中q代表评价标准的序号,赋值为1-n。

2.14 综合考虑研究优先级及资助决策 通常需要在以下2种背景下做出研究资助决策。①在实际资助前制定资助策略;②修改现有的资助策略以降低风险或提高收益。对于第一种情况来说,RPS可以相当全面地综合量化研究问题的价值和利益相关方的需求,然而对风险偏好的管理较弱,容易出现大面积的“低风险、低收益”或“高风险、高收益”资助项目。而对于第二种情况来说,RPS则可以作为量化标准对固定资助金额下的项目类型结构进行优化以产生更大效益。在资助策略中结合RPS的量化作用有助于最佳资助决策。

2.15 反馈与修正 CHNRI方法的实施并不会随着优先领域的确定和资助金额的分配而结束,其最终结果还将根据疾病负担方面的研究背景改变(即反馈)而产生变化。其变化可具体归因于①更多研究问题的出现;②额外评价标准的增加;③在新的研究背景下对研究问题的重新赋分;④IS(包括其阈值)及权重的变化。因此,未来还需要根据实际情况对研究问题优先级进行持续修正,在确保公平性的基础上以成本效益最大化的方式减轻疾病负担。

2.16 应用建议 CHNRI方法的核心在于将定性

问题量化,从而客观、公平地对研究问题进行优先级排序。因此,应用CHNRI方法进行优先领域设置在本质上可视作采用嵌套设计类型的混合方法研究。由于对具体实施过程中的方法学要求较高,建议由多所中医药研究机构联合并组织开展优先领域设置实践工作,同时推荐选择具有临床导向性的研究主题,例如“中医药治疗疑难疾病的疗效及机制研究”“中医优势病种的遴选与评价研究”“中医药标准化研究”等。制订的评价标准和构建的评价体系可以参考但不可完全照搬CHNRI方法的推荐意见,应当结合具体的主题以充分凸显中医药特色和优势。如在以临床疗效为主题的研究问题评价中,提高有效性、可回答性、对疾病负担的最大潜在影响等相关标准的权重;在卫生经济相关主题的研究中,侧重于以可负担能力、可交付能力、成本及可行性等标准为主的评价体系构建等。但无论如何,一切出发点均应基于确保优先研究问题具有切实减轻现有疾病负担的可能性。此外,作为CHNRI方法中的重要一环,风险偏好管理也是研究团队需要提前规划的重要事项。尽管应用CHNRI方法的目的在于获得RPS以客观评价各研究问题的优先级,但考虑到中医药研究的核心在于满足临床实践需求,在收益与风险方面的综合考量对于最终的资助决策具有重要现实意义。最后,还应重视对研究问题优先级的定期修正工作,以确保优先主题符合当前或未来的医疗卫生健康需求。

3 卫生研究发展委员会(COHRED)方法

COHRED是一个旨在为中低收入国家人群的卫生与发展问题提供可持续解决方案的非营利性全球组织。通过在数十年间支持各国制定本国的研究优先领域,COHRED积累了大量实践经验并开发、制订出一套管理国家层面优先领域设置过程的综合性方法——COHRED方法^[27]。其具体实施流程为①评估优先领域设置背景;②明确优先领域设置研究重点和范围;③选择适合本土研究背景及需求的最佳方法;④优先领域设置规划;⑤制订研究优先级;⑥发挥优先级作用。

3.1 评估优先领域设置背景 评估内容的范围从小到大可分为3个层次。①获取与卫生管理与研究系统相关的基础数据,包括国家卫生系统与研究部门/组织/机构的组成构架及利益相关方,国家卫生研究政策及相关法律,既往的优先领域设置方案、过程及结果,下一阶段优先领域设置的政策、财政支持及研究合作团队;②具体分析当前卫生研究的

研究水平、研究成果及实际应用情况,同时评估研究过程的管理、质量控制水平和统计在国内外的受资助情况;③针对国家卫生评价体系和研究成果产出开展绩效评估。

3.2 明确优先领域设置研究重点和范围 首先,根据背景评估中的所得信息明确优先领域设置研究的重点(包括研究的具体疾病、研究机构选择等)、时间(短期、中期、长期)、周期(本轮优先领域设置结果的有效时间)、范围(国家、地区、特定机构);其次,明确研究需要遵循的伦理原则(相关性、透明性、公平性等);最后,明确研究合作团队并进行责任分工。

3.3 选择适合本土研究背景及需求的最佳方法

用于确定优先研究问题的方法分为以下2类,①预见技术法,如德尔菲法、路线图法等;②复合法,疾病负担法、CHNRI方法等。可根据特定研究背景、可用资源及本土需求对方法的实际应用进行调整,并通过联合使用多种方法优化最终结果。确定优先级排序的方法亦可分为两类,一类为直接评价,如成对比较法、锚定等级量表等;另一类为间接评价,如Hanlon法、ENHR法等。无论使用何种方法,透明性和包容性都须贯穿整个过程的始终。

3.4 优先领域设置规划 为确保可用资源(包括人力与物力)的最优化利用,应针对优先领域设置的研究过程设计一套详细的管理方案,其框架应包含以下内容:研究预期结果、研究过程的参与人员及相关责任、数据收集与分析方案、研究团队(包括各利益相关方)沟通方案、研究监管与评估策略、研究成本预算及时间计划表。

3.5 研究优先级制订 已规划完毕的研究管理方案执行情况很大程度上取决于方案的设计质量。而在优先级制定过程中,尤其是在数据的收集与分析时,出现背离原有方案的偏差不可避免。因此,本阶段的重点在于集中监管这些偏差,并采取纠正措施以遵循原有方案或在征得知情同意后执行修正后的方案。

3.6 发挥优先级作用 对于已确定好的研究优先领域,最为关键的一步是如何成功将其纳入到国家卫生研究议程中,从而发挥优化卫生研究资源配置、引导卫生资源更好地减轻疾病负担的作用。可采用的方法包括决策关联研究法、政策对话法等。此外,还需定期监测卫生研究优先领域如何被纳入议程之中,以此为评价优先领域设置的周期和评估当前优先级清单是否需要修订、更新提供参考

信息。

3.7 应用建议 专门针对国家层面的优先领域设置而开发的COHRED方法与前文所述的两种方法相比,应用背景更为宏大,实施过程也更为精细、复杂。仅在背景评估这一方面,除了具体分析当前研究水平、研究成果及实际应用情况外,还需要获取国家卫生管理及相关的政策法规、卫生研究资助情况及成果绩效评估等多个维度的数据。其复杂程度已经远远超越了仅通过电子数据库检索和(或)专家调研来对优先领域设置背景进行评估。而纵观其整个实施流程,最为鲜明的方法学特点是在大量定量数据基础上开展混合方法研究,同时又以因地制宜为原则,不拘泥于固定的研究方法。

因此,在采用COHRED方法开展国家层面的中医药研究优先领域设置实践工作时,明确参与部门的职能、协调各部门间的信息传达与沟通、制订合理、翔实的规划设计方案是决定最终实施质量的关键所在。具体而言,由中医药行业专家组成的实施团队应当具备多学科背景知识,如包含中医药方法学研究、中医药卫生技术评估、循证中医药评价等多个专业研究方向。而领导小组需要根据团队专业特点,统筹安排各自的任务分工方案及相应的实施计划表,并对所有工作流程及成果做详细报告。而最终确定的中医药研究优先领域除了需要进一步被纳入到国家卫生研究议程中以发挥其作用外,对基金项目的资助评审工作(如国家自然科学基金)亦有重要参考价值。

4 总结与展望

随着疾病负担、医疗需求的演变,以及可利用卫生资源的动态变化,势必需要对特定领域内的优先研究问题/主题进行定期的修订、更新或开展新一轮的研究工作以支持卫生决策。尽管在方法学上具有多种选择,但综合已有实践结果,可以发现确定卫生研究优先研究问题/主题是一个长期、动态的过程^[28],应遵循公平、合法、透明、循证等原则,并尽可能地使广泛的利益相关群体参与其中^[29-30]。

已有研究对WHO数据库中2002—2017年所有的优先领域设置项目进行了系统梳理和数据分析,结果表明86%的优先项目主要通过专家咨询产生,而这其中的26%更是将专家咨询法作为确定优先级的唯一方法^[4]。这从侧面反映了优先领域设置方法实施过程中的参与主体仍是以行业专家为主的卫生技术专业人员的,其他利益相关方难以真正对最终结果产生实际影响。这也是我国卫生研究优先

领域设置实践工作中的一大不足之处。此外,国内研究方法的局限性还表现为多将成本效益比作为主要评价标准,缺乏对公平性和透明度的阐述和重视。有学者通过系统回顾分析相关文献,对高质量的优先领域设置工作所具备的特征进行了总结,并形成了一份核对清单为未来研究的实施提供指导^[2]。最新发表的卫生研究优先领域设置报告指南(REPRISE),对结果形成过程的报告规范做出了明确规定,这不仅增强了结果的可信度、透明度,更有助于扩大其影响力^[1]。以上研究工作均对优先领域设置方法的进一步改良、优化具有促进作用。

鉴于当前国内中医药研究优先领域的方法学研究与应用仍较欠缺^[31],本文详细介绍了当前国际上主流的优先领域设置方法并给出了其在中医药研究领域的应用建议,以期为本土相关研究工作的开展提供参考。尽管现有且相对成熟的方法可直接借鉴,但在实际应用过程中切忌盲目生搬硬套,须立足中国国情进行本土化改良或另辟蹊径建立符合中医药行业发展特点的中医药优先主题设计路径。中医的根基在于其独特且良好的临床疗效,最终产生的研究优先领域应充分凸显中医药特色和优势,其研究成果能在防治两端切实发挥减轻疾病负担的作用,这也是推进卫生研究优先领域设置方法在中医药研究领域中应用的目的和价值所在。

[利益冲突] 作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

[参考文献]

- [1] TONG A, SYNNOT A, CROWE S, et al. Reporting guideline for priority setting of health research (REPRISE) [J]. BMC Med Res Methodol, 2019, 19(1):243.
- [2] VIERGEVER R F, OLIFSON S, GHAFAR A, et al. A checklist for health research priority setting: Nine common themes of good practice [J]. Health Res Policy Syst, 2010, 8:36.
- [3] CHALMERS I, BRACKEN M B, DJULBEGOVIC B, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set [J]. Lancet, 2014, 383(9912):156-165.
- [4] TERRY R F, CHARLES E, PURDY B, et al. An analysis of research priority-setting at the World Health Organization - How mapping to a standard template allows for comparison between research priority-setting approaches [J]. Health Res Policy Syst, 2018, 16(1):116.

- [5] SABIK L M, LIE R K. Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries [J]. Int J Equity Health, 2008, 7:4.
- [6] RALAI DOVY A H, LAUER J A, PRETORIUS C, et al. Priority setting in HIV, tuberculosis, and malaria - New cost-effectiveness results from WHO-CHOICE [J]. Int J Health Policy Manag, 2021, 10(11):678-696.
- [7] 李雪, 赵琨, 齐雪然, 等. 西部基层妇幼卫生服务提供体系优先研究问题确定——基于CHNRI方法 [J]. 中国卫生事业管理, 2014, 31(4):244-247.
- [8] 峻怡. 卫生资源优先次序分配的政府治理研究——国际研究述评及对我国的启示 [J]. 中国卫生政策研究, 2014(11):24-29.
- [9] 峻怡. 卫生资源配置决策的非正式制度的影响研究——基于对隐性优先分配规则的思考 [J]. 中国行政管理, 2019(3):99-103.
- [10] 钟晓妮, 周燕荣, 易静. 主成分法在优先解决卫生问题次序中的应用研究 [J]. 中国卫生经济, 2003, 22(7):39-40.
- [11] 桑海云, 高琦, 姜宝法. 卫生政策研究中优先问题确立的循证模式 [J]. 中国卫生事业管理, 2008, 25(8):508-510.
- [12] 杨思红, 赵晖, 梁宁, 等. 中医优势病种遴选和评价技术指导建议 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(10):1595-1601.
- [13] 中华中医药学会. 2022年度中医药重大科学问题、工程技术难题及产业技术问题 [J]. 中医杂志, 2022, 63(14):1301-1312.
- [14] YOSHIDA S. Approaches, tools and methods used for setting priorities in health research in the 21st century [J]. J Glob Health, 2016, 6(1):010507.
- [15] HOLLIS C, SAMPSON S, SIMONS L, et al. Identifying research priorities for digital technology in mental health care: Results of the James Lind Alliance Priority Setting Partnership [J]. Lancet Psychiatry, 2018, 5(10):845-854.
- [16] HART A L, LOMER M, VERJEE A, et al. What are the top 10 research questions in the treatment of inflammatory bowel disease? A priority setting partnership with the James Lind Alliance [J]. J Crohns Colitis, 2017, 11(2):204-211.
- [17] KELLY S, LAFORTUNE L, HART N, et al. Dementia priority setting partnership with the James Lind Alliance: Using patient and public involvement and the evidence base to inform the research agenda [J]. Age Ageing, 2015, 44(6):985-993.
- [18] BATCHELOR J M, RIDD M J, CLARKE T, et al. The

- eczema priority setting partnership: A collaboration between patients, carers, clinicians and researchers to identify and prioritize important research questions for the treatment of eczema[J]. *Br J Dermatol*, 2013, 168(3):577-582.
- [19] NYGAARD A, HALVORSRUD L, LINNERUD S, et al. The James Lind Alliance process approach: Scoping review[J]. *BMJ Open*, 2019, 9(8):e027473.
- [20] FRISON S, ANGOOD C, KHARA T, et al. Prevention of child wasting: Results of a Child Health & Nutrition Research Initiative (CHNRI) prioritisation exercise [J]. *PLoS One*, 2020, 15(2):e0228151.
- [21] TOMLINSON M, DARMSTADT G L, YOUSAFZAI A K, et al. Global research priorities to accelerate programming to improve early childhood development in the sustainable development era: A CHNRI exercise [J]. *J Glob Health*, 2019, 9(3):020703.
- [22] IRVINE C, ARMSTRONG A, NAGATA J M, et al. Setting global research priorities in pediatric and adolescent HIV using the Child Health and Nutrition Research Initiative (CHNRI) methodology [J]. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2018, 78 (Suppl 1) : S3-S9.
- [23] ARORA N K, MOHAPATRA A, GOPALAN H S, et al. Setting research priorities for maternal, newborn, child health and nutrition in India by engaging experts from 256 indigenous institutions contributing over 4 000 research ideas: A CHNRI exercise by ICMR and INCLEN[J]. *J Glob Health*, 2017, 7(1):011003.
- [24] WAZNY K, SADRUDDIN S, ZIPURSKY A, et al. Setting global research priorities for integrated community case management (iCCM) : Results from a CHNRI (Child Health and Nutrition Research Initiative) exercise [J]. *J Glob Health*, 2014, 4 (2) : 020413.
- [25] RUDAN I, GIBSON J L, AMERATUNGA S, et al. Setting priorities in global child health research investments: Guidelines for implementation of CHNRI method[J]. *Croat Med J*, 2008, 49(6):720-733.
- [26] 杨梦楠, 赵琨, 齐雪然, 等. 利用CHNRI方法确定中国卫生政策优先研究问题[J]. *中国卫生政策研究*, 2015, 8(1):74-79.
- [27] MONTORZI G, HAAN S, IJSSELMUIDEN C. Priority setting for research for health: A management process for countries[M]. Geneva: Council on Health Research for Development (COHRED), 2010.
- [28] 胡善联. 循证卫生决策研究方法介绍[J]. *中国循证医学杂志*, 2007, 7(2):142-146.
- [29] NASSER M, WELCH V, TUGWELL P, et al. Ensuring relevance for Cochrane reviews: Evaluating processes and methods for prioritizing topics for Cochrane reviews[J]. *J Clin Epidemiol*, 2013, 66(5) : 474-482.
- [30] SIBBALD S L, SINGER P A, UPSHUR R, et al. Priority setting: What constitutes success? A conceptual framework for successful priority setting [J]. *BMC Health Serv Res*, 2009, 9:43.
- [31] 张晓雨, 邱瑞瑾, 李承羽, 等. 中医临床研究优先领域/主题设置思路与方法[J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19(3):373-376.

[责任编辑 王鑫]