

建立信任， 或是导致后果 2040

健康和医疗领域的创新是
是否会付诸实现？

Robert Laubacher, 美国麻省理工学院集体智慧中心
Jonathan Star, Scenario Insight

美国药典

自1820年以来,美国药典(USP)已在最重要的领域建立了信任:世界上的药品、膳食补充剂和食品领域。

作为一个独立的非营利性科学组织,USP与全球顶尖的卫生与科学专家合作,通过严谨对待科学和制定公共质量标准,帮助保护和改善全世界人民的健康。通过制定标准并进行宣传和教育,USP帮助数十亿人获得了优质的药品、膳食补充剂和食品供应。

健康与医疗的实践正在迅速发生变化,我们正在努力确保未来的变革性创新可以像过去200年来受人信赖的高质量药品一样,为大家所信赖。

我们取得各项成就的关键是来自800多名独立志愿者科学家以及世界各地其他专家的贡献,他们运用他们的专业知识帮助制定和批准了USP标准,并完全致力于公共利益。

这些独立科学家和其他专家秉持诚实与正直,制定出的质量标准帮助建立了全世界对药品的信任。

《美国药典-国家处方集》(USP-NF)收入了超过6800条药物质量标准,涵盖化学和生物药;活性药物成分;以及辅料(非活性成分)。USP-NF是世界上最全面的药品质量标准资源库,用于确保药品及其成分的质量,保护患者的安全。USP-NF已在全球150多个国家使用,并被纳入40多个国家的法律,包括美国。

2020年是USP成立的200周年。

在过去的两个世纪中,USP不断发展其科学和公共质量标准,用以预测和处理医疗和药物领域的创新成果。我们对质量的关注推动了对USP第三个世纪的展望,并对即将随之而来的令人难以置信的医学突破表示期待。

欲了解更多信息,请访问www.usp.org.

麻省理工学院集体智慧中心(MIT CCI)

麻省理工学院集体智慧中心(MIT CCI)汇集了MIT CCI各部门的教职员工,旨在研究信息技术的进步正如何改变人们共同工作的方式。

这项首创性的研究工作利用了整个学院许多不同组织的优势,包括MIT媒体实验室、计算机科学和人工智能实验室、大脑与认知科学系以及MIT斯隆管理学院。

我们的使命是在深层次上理解集体智慧,以便能够借助它创造并利用它所带来的新的可能性。我们希望,该中心的工作将对各种学科产生新的科学理解,并在商业和社会的各种领域取得实际进展。

CCI的CoLab平台,包括Climate CoLab和Futures CoLab,让大批人员能够在线参与解决对世界具有重要意义的复杂问题。

受Thomas W. Malone的《超级思维:人类和计算机一起思考的惊人力量》的启发,CCI的集体智慧设计实验室旨在帮助团队设计创新的新型集体智慧系统——超级智能——用于解决重要问题。

欲了解更多信息,请访问cci.mit.edu.

目录

概要	2
前言	4
变化驱动因素	6
外部力量	8
非医疗技术	10
医疗保健趋势	12
新疗法	14



情景	17
已获验证疗法的普及	18
危险的不确定性	20
一个差异悬殊的世界	22
解决明天的问题	24



以情景视角解读创新、 监管机构、标准和信任	26
----------------------------------	-----------

结论	31
21世纪最优化质量标准	



附录	32
情景开发过程	32
致谢	36

设想2020年， 从1992年的视角点出发： 美国药典既往的情景构想成果

Trust CoLab 并不是美国药典对未来进行深思熟虑和创造性审视的首次尝试。

1992年，“美国药典2020药品标准和药物信息战略背景会议”汇集了来自科学、医学、政府、工业和消费者团体的60位领导人以及健康未来学家，一起预测健康和医学的未来。之所以选择2020年作为焦点，是因为届时美国药典将成立满200周年。会议纪要可参见美国药典出版的《2020展望：医疗保健信息标准与技术》(2020 Visions: Health Care Information Standards and Technologies)。

与会人员试图回答这样一个问题：“如果你为2020年的医疗技术标准和信息设计理想的系统，它们将会是怎样的？”与会者的回答，辅以对美国药典和其他机构专家的访谈，共同创建了四种情景，提示未来可能的发展方向。

如欲了解更多关于1992年会议参与者如何设想2020年的健康和医疗状况，请访问 usp.org/trustorconsequences。

Executive summary

2000年6月，白宫新闻发布会对外宣布，已成功测序出人类基因组的第一幅“工作草图”。这是历史上最伟大的科学突破之一，后续一系列变革性发现都因此成为可能。

像基因组测序这样的科学突破对进步而言是至关重要的，随之而来的创新成果给人类生存带来了显著改善。但是要想让创新成果被广泛采用，人们必须相信这些成果是安全的，并且相信这些成果会兑现承诺。这在健康和医疗领域尤其如此。

今天，在人类基因组成功绘制20年后，基因信息携手新信息技术的前景——特别是在人工智能的帮助下收集、处理和分析大量数据的能力——为未来几十年中医学领域产生更具突破性的进步提供了希望。

未来20年会带给我们什么？设想中的医学发现会实现吗？还是会令我们的高期待失望？目前国内和国际上存在的获得医疗服务方面的差异将发生何等改变？现状是否会继续？或者医疗覆盖范围是否会扩大？医学和医疗保健之外的力量，如气候变化和政治两极化，会对健康领域产生什么影响？经济和技术上的流行趋势，如网上贸易和社交媒体，可能对医学和医疗保健产生什么影响？20年后，在发生了可能发生的变化之后，人们是否能够相信他们所接受的医疗保健服务和他们所服用的药物是安全有效的？

为了回答这些问题，美国药典 (USP) 和麻省理工学院集体智慧中心 (MIT CCI) 联合推出了Trust CoLab。这是一个在线平台，吸引了来自全球100多名各学科的专家，共同思考信任在医疗保健领域的未来。这一活动作为美国药典200周年庆祝活动的中心环节进行。

Trust CoLab参与者经历了四周预先组织好的议程。首先，他们找出可能影响未来的变化驱动因素，评估其中哪些最有可能影响医学和医疗保健。接着，与会者分享了关于这些驱动力在未来20年间将如何发挥作用的设想。最后，以他们的设想为素材构建情景，即不同的故事情节，描述从现在起到2040年，医学和医疗保健系统可能发生的演变方式。

活动结束后共得出了四种情景叙述, 描绘可能的未来:



已验证疗法的普及.

一系列连锁危机促使全球开展有效合作, 共同解决涉及广泛的健康问题。同时, 基于大数据和人工智能的医学进步也在逐步形成, 并逐步得到实施。因此, 重点在于人人可及的基础医疗。



危险的不确定性.

大数据和人工智能的问题将导致医疗保健系统出现毁灭性失败。

获取途径分配不平等意味着只有富人才能接受最先进的治疗, 而经济状况欠佳的人只能转向传统民间治疗。以科学为基础的医疗的有效性和安全性受到质疑。



一个差异悬殊的世界

大数据和人工智能的成功应用使得个性化医疗和基于遗传信息的预防、诊断和治疗飞速发展。

但并非每个人都能获得这些创新的成果。国际间与国家内部的巨大差异使“得到的”与“得不到”之间的动态变化长期存在。



解决明天的问题

经谨慎设计的智能化创新成果被广泛传播。大数据和人工智能的进步帮助创建了有效且廉价的基因诊断工具, 并在全球范围内得到应用。

疾病的可预测性更高, 并且, 得益于对疾病发生原因的新见解, 医疗保健的重点演变为预防。新的治疗方法也应运而生。

技术进步不仅带来了引人注目的新疗法, 而且遏制了医疗保健费用的增加。

这些情景不是对将要发生的事件的预测, 而是对可能发生的事件的叙述。它们的目的旨在开拓人们的思维, 增进他们对未来可能性的思考, 以便在当下作出更好的决策。

构建出情景叙述后, 我们分别对每个潜在的未来情景在四个特别相关方面——医疗创新的重点、监管机构的地位、标准的利用和信任状态——可能带来哪些变化进行了概述。

创新的重点以“拓荒西进”式地追求最先进疗法为一个极端, 以强调以创新方式提供已验证疗法为另一个极端。监管机构和标准制定组织的位置在不同的情景叙述中也有很大差异。在一些未来情景中, 它们站在中心, 负责建立能够实现广泛全球范围合作的机构性基础设施; 在另一些情景中, 它们被边缘化, 立于后卫的位置, 忙于阻止那些不安全、无效医疗的扩张。在某些情景下, 所有利益相关者之间仍维持高度信任; 在另一些情景下, 信任两极分化或变得支离破碎。

总之, 从这次活动中, 提出了标准——包括现有重要领域之外的标准——有助于确保21世纪对医疗和药品维持信任的各种方式。

美国药典 (USP) 和麻省理工学院 (MIT CCI) 撰写本报告, 以及开展作为美国药典200周年庆典一部分的活动的目标, 是为鼓励关于医疗信任的强有力和具启发性的对话, 并促使医疗保健利益相关者思考我们该如何共同努力, 来确保这种信任在未来可以持续下去。

前言



在为接下来一波重大突破做准备时，我们必须努力确保信任和质量仍然是这些进展的基石。

2020年，在人类基因组成功测序20周年之际，我们正在经历着医学发生深刻而快速的进步。新技术和新治疗方法——如基因和干细胞治疗、精准医学、免疫治疗、人工智能诊断、数字医疗和3D打印——已经到来或正朝我们走来。在我们为接下来一波重大突破做准备时，我们必须努力确保信任和质量仍然是这些进展的基石。

今天，对包括科学和医学在内的许多部门来说，信任均处于不稳定的地位。最近的头条新闻报道了25年来美国最大的麻疹暴发，其中一部分原因是许多父母没有让他们的孩子接种麻疹疫苗。而在今年的美国竞选活动中，讨论的一个主要议题是对药品成本上升的担忧。为了帮助人们接受新发现并鼓励发展下一代疗法，我们必须共同努力，建立人们对未来医学的信任。

这就是为什么美国药典 (USP) 和麻省理工学院集体智慧中心 (MIT CCI) 联合发起了 Trust CoLab——一个云集了来自全球100多名科学和医学界领袖的在线平台，就现在起到2040年间可能影响人们健康的发展进行了有组织的对话。该项目的目标是更深入地理解在未来健康和医疗创新有望改善全球健康结果的前景下，信任在确保其创新规模和广泛可获得性方面的重要性。

编者按：Trust CoLab的主要活动在新型冠状病毒 (COVID-19) 暴发之前的2019年10月至11月进行。

美国药典和麻省理工学院集体智慧中心携手经验丰富的情景构建协调专家 Jonathan Star, 邀请专家们一起思考:

从现在起到2040年,你认为什么样的发展将影响人们的健康?在确保这些发展帮助世界各地人民延长寿命和提升健康方面,你认为信任将发挥怎样重要的作用?

这个问题的每一部分背后都有具体的依据:

什么样的发展将影响人们的健康...

与会者被要求想象影响未来健康的许多因素:不仅是技术和科学进步方面的因素,也包括人们的行为或经济和环境发展的潜在变化。

...从现在起到2040年...

议程要求与会者探讨未来20年的可能性。有些进展可能是可预测的或可能在该时间范围内发生的。其他可能是高度不确定的或现在难以想象的。USP和MIT CCI希望能够捕捉到所有这些可能性。

...信任将发挥怎样重要的作用?

与会者被要求思考在发生着影响人们健康的发展的同时,人们对医学和医疗保健的信任将可能如何演变。USP和MIT CCI引导与会者跨领域和地理区域,更广泛地思考哪些因素可能影响未来人们对医学和医疗保健的信任。

...在确保这些发展帮助世界各地人民延长寿命和提升健康方面...

与会者被要求思考这两个关键问题:你认为20年后全球对医学和医疗保健的信任将会是什么样子?我们该如何确保科学、医学和健康领域的巨大突破可以给到大众,并为全世界每个人带来最大获益?

USP和MIT CCI通过一个预先架构好的四阶段进程,邀请与会者提出他们认为可能影响未来对医学和医疗保健信任的变化驱动因素,并给他们认为影响最大的驱动因素投票。然后基于这些素材,向与会者提出一系列预先架构好的问题,以此充实关于可能的未来的故事情节。本报告对整个活动期间提交的素材进行了整合。

下文分为四个主要部分进行描述:

- 与会者设想的将在未来20年间影响人们对医疗和医学信任的具体变化驱动因素
- 情景叙述——关于未来可能出现的四种故事情节——以与会者对预设问题的回答为基础
- 以情景视角解读创新、监管机构、标准和信任
- 本次活动得出的关于21世纪最优化科学标准的可能途径

变化驱动因素

1 在第二阶段的活动中，主办方向与会者提供了29组驱动因素，
这些驱动因素可被分为四大类：



外部力量

将形塑未来的广泛力量，也有可能对医疗保健/医学领域产生重大影响



非医疗保健技术

其他领域开发的、对医疗保健/医学领域可能有重大影响的技术



医疗保健趋势

预期未来将在医学领域/医疗保健系统内出现的发展



新疗法

有望出现的新治疗方法，包括传统基于药物的疗法和诸如基因修饰、细胞疗法、传感器/应用程序包等治疗模式

2 主办方邀请与会者为他们认为在2040年会对人类健康产生最大影响的驱动因素组进行投票。有18个驱动因素被票选为最具潜在影响力。

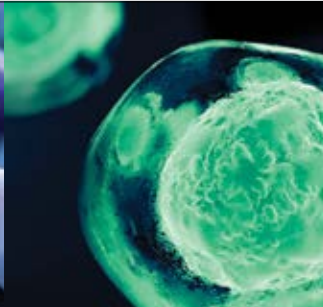
			
外部力量 • 环境压力和应对 • 国家之间和国家内部的不平等 • 全球经济变化 • 人口变化、迁移和城市化	非医疗保健技术 • 大数据的潜在益处 • 人工智能在诊断和治疗中的应用 • 可穿戴式设备和微型传感器 • 医疗保健服务的“亚马逊化”（即在线或在患者家中、办公室中进行治疗） • 由网络支持的自我保健	医疗保健趋势 • 药物研发和审批流程 • 医护人员队伍 • 医疗改革 • 医疗保健产业结构	新疗法 • 基因诊断和治疗 • 个性化医疗 • 全面健康、预防医学和整体照护 • 精神健康 • 营养与食品

图1:与会者票选出的最具未来影响潜力的各组驱动因素



变化驱动因素 外部力量

与会者着重提出了四组医疗保健/医学领域之外的广泛力量，他们认为这些力量可能对医疗产生重大影响。前两组被认为影响力最大，吸引了最多与会者的投票；后两组虽然也认为很重要，但吸引的投票数并不及前两组多。

首先是 **环境压力和应对**。多与会者描述了气候变化可能如何影响未来的健康和医学。虫媒疾病可能在曾经的温带地区变得更加普遍，可能会有更多因缺水而导致的脱水相关疾病，以及更多由于臭氧消耗和紫外线暴露增大引起的皮肤癌病例。预计气候移民在拥挤的难民营中也会爆发传染病。更多的气候灾难，或由气候变化引起的国家间冲突加剧，可能对医疗保健系统造成巨大压力。

极端的天气也可能使人们更加久坐不动，导致心血管疾病、肥胖和糖尿病发生率增加。新出现的有毒害虫和适合农耕面积的减少有可能导致食物短缺。讨论中还提到了另一种令人不安的可能性：如果鸡群中发生疾病的水平较高，导致供应链可能缺乏健康的鸡蛋，从而导致流感、黄热病和MMR（麻疹、流行性腮腺炎、风疹）的疫苗短缺怎么办？

除了气候变化，一些与会者指出污染——特别是电子垃圾中存在的塑料微粒和毒素——可能影响未来人类的健康。

虽然未来20年预计将面临环境挑战，但我们也应期待许多潜在的应对措施。一个可能是人们转向循环经济模式，依赖于重复使用，而不是从原材料中重新生产产品。具体而言，对于医疗保健系统，可能会通过限制一次性塑料而受到影响。这也可能迫使供应商和医疗器械生产商开发可生物降解材料或依赖于回

收。我们还可以看到, 医学实验室用更环保/可持续的替代品替代有毒/危险化学品, 并采取措施减少药物在废物流中的影响。

与会者还指出, **国家之间和国家内部的不平等**是影响未来健康的一个因素。这一类别的驱动因素可被分为两个大方向: 一些与会者预期未来差距更形扩大; 另一些与会者预期未来更加平等。

与会者指出了数种预期我们未来可能看到更大不平等性的驱动因素。财富、教育和医疗保险方面的差异可能继续存在,

性别平等, 这会使总体人群, 特别是发展中国家的人民获得更好的健康结果。

第三组驱动因素是**全球经济变化**, 主要聚焦于新兴经济体预期更快的经济增长。一些与会者指出, 随着中国、南亚、非洲和拉丁美洲大量中产阶级的崛起, 这些国家的医疗保健支出预计将在未来20年显著增长。世界上最贫穷的一些国家人口增长也最快, 因此这些国家对医疗保健的需求无疑也将上升。中国有可能成为世界上最大的医疗保健行业市场; 一些与会者想知道, 中国是否也可能成为世界医疗创新的重心。



影响到获得医疗照护的机会。较贫穷的地区, 医学进步可能推广得比较缓慢。用于研发医学新突破的研究数据可能存在偏倚 (例如, 目前研究人员可用的80%的遗传数据是关于白种人的)。我们可能会继续看到弱势群体对健康知识 (例如, 健康饮食的益处) 缺乏认知。

此外, 医疗保健系统的经济成分可能促使医学研究人员和制药公司忽视某些发展中国家流行但在发达国家不流行的疾病, 如登革热和基孔肯雅病毒。最后, 许多与会者对未来基于人类DNA的“阶级”划分感到担忧, 某些人可能因为易患特定疾病, 而被视为具有“不适宜”基因组特征, 因此受到歧视。与会者还指出, 医疗保健系统之外存在的**不平等**——如清洁空气的获取和清洁水/充分卫生条件的获取——将继续影响健康。

相对地, 也有与会者指出了一些有助于提高健康结果平等性的进展。在未来20年中, 我们可能会看到积极行动取得成功, 促进更大的经济公正; 看到富裕国家资助发展中国家的卫生进步; 看到研发药物的新模式, 以处理被忽视的疾病和抗生素耐药性; 看到各国政府响应联合国号召实现全民医疗保健和健康相关的可持续发展目标; 看到人们利用在线平台促进开放、参与性对话, 帮助制定更具包容性的政策; 看到更多的

纵观整个世界, 一些与会者看到了一个建基在国际协调标准之上的、真正的全球药品市场的前景。

这一类别中的最后一组驱动因素, 即**人口变化、迁移和城市化**, 重点在人群的年龄和定居模式。发达经济体由于预期寿命延长, 产生人口老龄化问题, 将导致更多的慢性疾病和老年护理方面的挑战。相比之下, 发展中国家的年轻人队伍预计会越来越壮大。与会者指出, 一些国家因为有移民, 使得文化间产生分歧, 对多样性产生排斥; 与此同时, 城市化进程正在全世界范围内改变着人们的态度和生活方式。后者的一个例子是在发展中国家中, 从农村搬到城市的公民越来越多地追随西方饮食。●



变化驱动因素

非医疗技术

在医学领域之外的技术开发因为预期将被直接应用于医疗保健领域，因此被与会者认为具有很大的潜在影响力。与会者认为对人类健康潜在影响力最大的三种技术分别是：大数据、人工智能（AI）、可穿戴式设备和微型传感器。由于这三种技术密切相关，与会者预期三者实际上会结合使用。

据和人工智能——串联部署——有可能可以带来更有效和更准确的诊断和治疗，以及更有效的预防保健措施。AI会在遗传学和电子健康记录数据存储库中查询，发现新的规律，从而开发新的治疗方法。

AI的早期应用已经在帮助医护人员诊断疾病和推荐治疗方案。AI有可能可以降低出错率并减少作出决定所需付出的人力。从长远来看，这有可能使医疗专业人员的组成发生变化。我们应该期望所有医疗专业人员都需要更熟悉数据，并且将会有越来越多的机会开放给新类型的专业人员，负责处理医疗保健系统中的数据。例如，与会者预期放射科医生的需求可能会减小，而更多的数据专业人员和机器学习专家将参与创建和更新医生所依赖的算法。

AI还可能更准确地预测人们未来的行为，从而鼓励患者提高治疗方案依从性和更好地治疗精神健康问题。面对这些进展，与会者指出，有必要建立一套新的规则来管理AI在医疗保健中的应用。特别是，有与会者对使用AI系统引起的数据隐私和伦理问题表示关注。

可穿戴式设备和非接触式或植入式传感器可使人类健康大为改观。无处不在的传感器能够持续监测患者的健康状况（例如，持续跟踪糖尿病患者的葡萄糖水平或收集心脏病患者

的心脏数据)。嵌入式传感器可以对变化的体内情况(如pH)做出反应,并改变药物的释放方式,因此最有可能产生积极的作用。

一些与会者甚至预见到个人的手持设备未来可以作为血液检查或验证处方质量的小型实验室。可穿戴/嵌入式传感器的普及使得虚拟临床试验招募和入组受试者变得更加容易。最近的移动应用程序就是一个可以证明这一方法前景的早期例子。

一些与会者指出,只有采取措施帮助采集和合理使用医疗数据,并确保数据可靠性和互操作性,才能实现其中的诸多可能。数据必须存储在云中(而不是存储在单个供应商的系统中)和存储库中,这些存储库对于承诺合理使用数据的各方来说是可公开访问的,并且提供适当的隐私保护。

然而,一个大数据的世界给患者带来了隐私风险。我们可能会期望新的管理框架能够加强医疗数据的收集、存储和使用规范。为了达到最大效果,这些框架最终必须扩展到全球。网络安全至关重要;一些重要的医疗数据将被收集并存储在为消费者设计的个人设备上,而目前这些设备的设置并不允许进行严格的安全保护。

大数据、人工智能和无处不在的传感器的结合为我们创造了一个信息空前丰富环境的前景。这可能带动医疗保健系统内出现全新的商业模式。可以想象,供应商用医疗服务补贴换取患者数据。保险公司可以根据客户测量到的健康习惯设定价格,就像汽车保险公司现在向愿意通过移动应用程序追踪他

们的驾驶习惯的客户提供“安全驾驶员折扣”。

一些与会者在观察了这些进展后,指出了一个可能显著的非预期后果。如果AI应用程序真的变成像承诺的那样强大,那么可能会导致医疗保健系统以外的中高收入类别工作数量显著减少。在广泛依赖私营医疗保险公司的国家,这可能会破坏中产阶级风险共担团体的规模,而中产阶级风险共担团体的保费是维持这些国家医疗保健系统正常运行的必需条件。

另外两组驱动因素关注的是患者如何能更快速、方便地获取到医疗保健服务。第一组是,人们未来的健康可能会受**“医疗服务的亚马逊化”**影响,这是服务供应商推动的一项新尝试,通过在靠近家庭和办公室的地方提供护理服务或通过虚拟互动,为患者提供方便。像亚马逊这样的科技公司已经为他们的客户创造了非常强大且即时的用户体验。随着消费者对定制性和快速反应性服务的期待越来越多,期望其他公司也提供类似体验服务的想法正逐步渗透到经济体的其他领域。

与会者着重强调远程医疗预计将变得越来越普遍,特别是在低收入和中等收入国家,这些国家由于缺乏交通基础设施,前往医疗保健中心可能会很困难。在这一背景下,未来实施远程机器人手术是另一种可能。类似地,未来药房的顾客可能越来越多会像亚马逊一样——通过卡车或无人机运输收到他们的药品。

第二组是**网络支持的自我保健**,指的是网络上医疗保健信息的爆炸式增长。患者基于他们在网上阅读到的内容,对自我健康状况和疾病的认识越来越高。与会者设想,随着时间的推移,一部分患者在医疗保健方面会采取自己动手的心态,结果是他们对专业医护人员的依赖感降低。如果当地出现生物黑客,能够在当地以低成本合成治疗物质,那么上述效应更会增强。基于可穿戴设备和小型传感器信息的应用程序可能会进一步鼓励这种自我保健。

预计网络信息变多也会增加传播错误信息的风险。我们已经在疫苗接种上看到过这种危险。医疗保健系统可能会受到恶劣行径者的影响,这些人叫卖无效的治疗方法坑害易受骗的患者——相当于19世纪卖蛇油给容易受骗顾客的21世纪版。鉴于这些风险,预期可能会出现反向推力,导致需要第三方作为中立仲裁者,验证哪些基于网络的健康信息是可靠的,哪些是不可靠的。●





变化驱动因素

医疗保健趋势

与会者指出了四大可能会推动变化并最终影响人们健康的医疗保健趋势：
从二元性药品审批流程向条件性药品审批流程的转变、医护人员队伍的变化、政策改革以及行业结构的变动。

第一组驱动因素涉及**药物研发和审批流程**。许多与会者预见到了从目前的二元性（审批通过/未通过）方法向更为条件性、渐进性流程的转变。他们设想在审批每个阶段收集和分析的数据的指导下，可能会慢慢开放许可给越来越多的患者。患者将更有机会自愿参与到试验中，并在真实世界的证明性试验中提供自己的数据，这将比传统试验更快地得到结果。然后监管机构可以使用这些信息来评估新药。然而一些与会者也表达了担忧，他们认为允许患者在药物研发早期就获得治疗可能会导致意想不到的安全性问题。

临床试验也可以通过人工智能和遗传学建模进行转化。这些技术可以通过基于软件的精密模拟来预测拟定新疗法的可能影响，从而减少人类受试者参与试验的需求。迭代和基于模型的审批流程都可以显著降低药物开发成本。

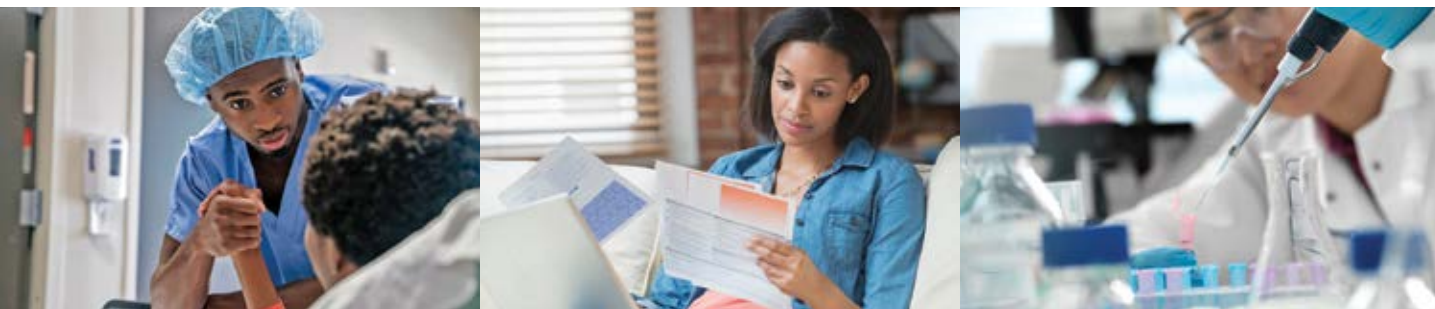
与会者还指出了审批流程更全球一体化的可能性，首先是北美、欧洲和亚洲监管机构之间的合作，最后是拉丁美洲和非洲。他们设想，基于多区域临床试验所得的全部证据和人用药品注册技术要求国际协调会成员数目的增加，审批可以在全球范围内同时进行。这将解决一些新兴经济体，特别是亚洲目前存在的滞后问题。与会者还期望各国政府能够优化对新兴数字健康技术的监管程序。

将来,在地方实验室工作的生物创新工作者也可能改变药物发现的过程。以社区为基础的实验室空间和由软件开发人员开创的那种开源性精神的传播,可能使公民生物科学家取得重大突破。微生产能力的出现可以使这种基于地方的发现得以实现和加强,小实验室可以在现场合成生物药并通过3D打印出传统药物。

下一组被认为具有重大影响力的驱动因素是不断变化的**医护人员队伍**。一些与会者看到了未来医护人员短缺的真实可能性,这将反过来影响人类的健康。在发达国家,这可能是由于人口老龄化的需求不断增长,加上补偿金问题和过劳,影响了

成本的措施(特别是在美国)、减少医疗诉讼的步骤、对健康技术评估的侧重、新的补偿金模式和公平报酬。另外的与会者指出了转移重点到预防的重要性,不仅是在个体患者层面,也在如何分配改善健康的公共资金层面,包括积极投资于能够改善健康的社会决定因素,如增加就业机会、教育和价格合理的住房。与会者预计,大多数医疗系统将在未来10年或20年内组合实施前述部分改革。

与医疗保健系统相关的最后一组趋势探讨了**医疗保健产业结构**的问题。与会者设想了若干可能导致产业发生重大改变的发展。其中包括更多雇主选择为他们的员工提供自办保险,加



初级医护人员的供应。一位与会者特别指出了美国医学院费用高的问题,并提到了一个潜在的补救措施,就是最近有几所医学院启动的慈善资助项目,这些项目帮助消除了大量贷款的需要。发展中国家由于缺乏培训的基础设施,也有可能面临医护人员短缺的问题。

然而,另一些与会者的意见与前述截然相反;他们指出,远程医疗可以解决本地化医护人员短缺的问题。技术也被认为可能有助于解决人员短缺。人工智能工具和机器人可以接管目前由专业医护人员执行的一些任务,这样可以腾出人手去完成唯有人类技能才能完成的任务。社区药剂师也证实,他们可以因此在确保患者遵守治疗方案方面发挥更大的作用。

另一组驱动因素——**医疗改革**——指出有许多国家卫生系统正处于压力之下,且这种压力预计在未来几年内只会更大。在某些国家,最大的挑战是需要以较低的成本为那些收入不高的人群提供获得医疗护理的机会;而在另一些国家,改革的主要推动力则是预算压力,特别是考虑到新疗法昂贵的价格和老龄化人口日益增长的需求。

许多改革方式已经在酝酿之中,包括以患者为中心的护理、基于价值的护理(即基于健康改善结果的成本结构)、降低药品

入互助保险合作社,以及美国向单一给付医疗保险体制的转变。不过,对于借助大数据精细划分患者库的可能性,与会者表达了担忧,因为这样就会允许保险公司挑选出最具吸引力的客户,从而产生不良影响。与会者还预见到要求医院定价更加透明的压力。

制药产业预计将面临降低药品成本的压力,尤其是对于生物药品。3D打印和生物药品连续制造可能有助于缓解这一压力。面对一个价格竞争激烈的市场,一些与会者对仿制药生产商可能发生的情况表示担忧。这些生产商是否能蓬勃发展,还是难以获得足够的投资回报,因此减少低成本药物的供应?

一些与会者预见到部分国家的政策制定者可能会对药品实行强制性价格上限。新兴经济体的政策制定者可以强制要求在其所在地区获得专利的药物走低成本许可,监管机构可能会介入遏制专利常青化——指对专利即将过期的药物实施小的改动,以获得新一轮专利保护的操作。一些与会者还预见到美国直接面向消费者的药品销售将结束。

基于材料短缺、进口国施加的限制以及新兴低成本生产地区(如非洲)的出现,药品供应链也可能重新配置。●

变化驱动因素 新疗法

新疗法类别中的前两组驱动因素——
基因诊断和治疗以及个性化医疗——
是密切相关的。



在人工智能的帮助下，医疗可能越来越依赖于“组学”分析（例如基因组、转录组、蛋白质组、代谢物组、暴露组、微生物组），这将为降低个体化风险、制定预防和治疗计划提供越来越多的信息。这种发展有可能通过适用于患者厨房或病房的微加工单元，小批量、家庭生产“策划药”来实现。与会者还设想通过可穿戴式设备和嵌入式传感器在线监测患者。一个关键的促成因素将是基因测序成本的不断降低。

新的检测和治疗方法的扩增可能可以更进一步。我们可能会看到修饰患者DNA的治疗方法。这些方法已经显示出处理多种疾病的前景，包括淋巴瘤和其他癌症以及诸如阿尔茨海默病、帕金森病、乳糜泻、多发性硬化甚至肥胖等疾病。

基因治疗如果被用于提高人类能力，将会引发伦理问题。此外，与会者还看到了遗传学知识库存在偏倚会产生的危险（例如，目前的基因组数据库中欧洲裔和特权人群的比例显著更高）。随着基因治疗变得越来越普遍，这些问题将需要被解决。

下一组驱动因素实际上并不涉及新疗法，而是一种避免治疗需求的方法：**全面健康、预防医学和整体照护**。在未来，我们可以预见更多的关注将落在疾病发作前应对健康挑战的措施上，以及将每位患者作为一个整全的个体来对待，不只作为一个疾病抗争者，还有其他的身份。

作为这项工作的一部分，与会者预见到医疗保健系统将使用更广泛的一套指标来衡量健康结果；例如，除了预期寿命外，还要跟踪生活质量。另外一些与会者设想医疗保健系统会采用一些反映健康的社会决定因素指标，例如环境、自我形象、职业和私人交往特征以及社区归属感程度。

重要的是，这些新指标可以提供新的方法来评估为增进健康而进行投资和采取医疗措施的回报。一些与会者认为，这种转变将使预防保健的益处更为明显。更大层面上来说，不同于各国总体偏重国内生产总值（GDP）增长的政策，与会者设想，一些政府也可以将本国人口的健康作为最高政策目标，因为更好的健康可以提高生产力，减少对政府福利的依赖。

与会者还设想能够激励个人提升健康行为的关键作用因素。为了降低医疗保健成本，我们可能会看到更多的雇主愿意补助员工采取更健康的生活方式，包括运动、减肥和获得充足睡眠。

与会者还见到了一个互为补充的发展趋势：一旦疾病发作，以综合性方式治疗整个个体的方式也将愈益被强调。医护人员将越来越认识到，患者希望被视为人，而不是被疾病定义。未来的治疗方案预期也将以综合的方式将药物与饮食、运动计划结合起来。这可能会涉及护理团队的扩展，以纳入其他学科人员，例如，营养专家或压力管理专家与传统医学专业的专家一起工作。

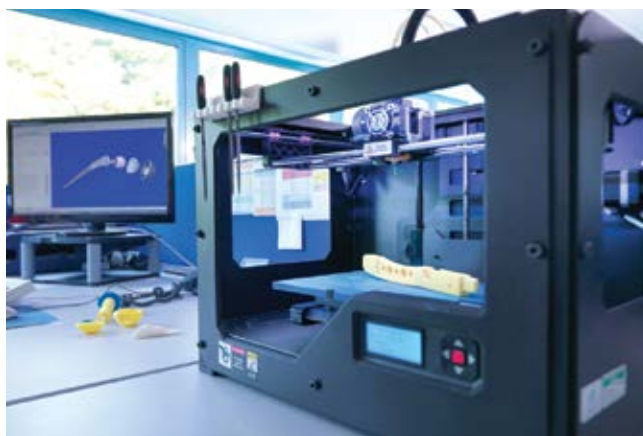
接下来一组驱动因素重点关注新出现的处理**精神健康**问题的新疗法。脑科学的进步有望为精神健康问题带来新的、更有针对性的治疗方案。特别是药物成瘾、痴呆症/阿尔茨海默病以及与现代生活压力相关的问题——例如社交媒体和电子游戏成瘾、信息超负荷、工作场所24/7期望值等。预计所有这些重点领域的应用都将在短期和中短期内发生。这些进展也有助于解决与大脑有关并影响身体其他部位的疾病。另外预计还将增加人们获得此类服务的机会，并减少与精神健康问题相关的羞耻感。

这一类别最后一组驱动因素——**营养与食品**——被认为具有很大潜在影响力，这种医疗形式的重要性现在正在升高。食物在未来几十年也可能发生重大变化——例如，一些与会者预期会有新的植物性肉类——这将对人类健康产生重大影响。

这些进展中一部分可能是由政府希望减少肥胖人群和相关高额医疗保健费用的政策驱动的。其他诸如植物性饮食，也可能是根据遏制气候变化或控制消费者不断变化偏好的政策而予以采纳。新的食品——如通过基因工程改造和微生物生产的替代蛋白质形式——将会出现。

为应对健康挑战，还可能出现新的消费模式。活动中举出的一个例子是，人们将根据他们的微生物组，接受个性化制定的饮食方案。与会者还设想了一个世界，在这个世界中，根据患者基因组定制的改造食品可以加入治疗疾病用的生物修饰干预成分，然后通过微生物组监测确认患者依从性。

此外，与会者也注意到了其他几组驱动因素，尽管其关注程度低于上述组别，但这些驱动因素也描述了未来可能影响人类健康的有趣潜在发展。对于一些患者来说，低成本**细胞疗法**的出现有望替代传统药物。这可能会促使更多的患者储存干细胞，并促使未来研究者进行更积极的胚胎研究。



使用传统材料，结合生物工程方法（体内或3D生物打印）生产的**工程改造身体部件**可能会变得普遍。这类进展可以通过减少最高需器官、组织甚至血液的供体短缺，来改善总体健康和预期寿命。但如果这些工程改造部件被用于功能增强而不仅仅是替换，则将会出现伦理问题。

预期**其他新型治疗方法**也将在未来发挥越来越大的作用，包括：靶向成像和药物递送的纳米技术、基于肠道微生物组调节的疗法、同时使用多种药物的高分子治疗法以及诊断治疗法（使用靶向放射性药物进行诊断和治疗）。

最后一组驱动因素涵盖了**针对特定健康挑战的新疗法**，包括：针对外伤、新兴疾病（例如，寨卡、埃博拉、HIV）以及长期存在疾病（例如，与冠心病相关的高胆固醇血症、阿尔茨海默病、疟疾、癌症）的疗法、针对患有多种并发症患者的治疗方法、应对因自然灾害或冲突而产生的大规模伤亡以及应对太空旅行中可能出现的健康问题的新方法。●



情景

以与会者的投票和对驱动因素组的评论为基础，铺展了14条情景轴。各条情景轴分别描述了沿着某一关键维度可能发生的两种完全不同的结局。

例如：大数据是否会带来更有效的治疗和更低的成本？抑或清晰解读数据的困难，加上隐私问题，会妨碍真正落实主要获益？设置这样的情景轴的目的，是为描述该维度线上对未来的不确定性的范围。

在第三阶段的活动中，与会者被邀请对各轴所描述的不确定性进行评论，并支持（在平台上进行的一个动作，类似于点赞Facebook帖子）他们认为可能产生最有趣情景的情景轴。主办方基于收集到的意见选择了其中两个轴，这两个轴吸引了与会者的高度关注，同时也很有潜力在其基础之上构建出一组有趣的情景。他们将这两组不确定因素画到正交轴上，从而勾勒到2040年可能出现的四个未来世界（见图2）。

第一条轴探讨的是大数据/人工智能，以及这些技术如何在个性化医疗和基于基因的预防、诊断和治疗方面促进根本性的医学进步。一个极端是，这些预想中的创新将兑现其承诺；另一个极端是，未来将令人失望，并且进展将比预期缓慢。

第二组不确定性是关于新的医疗进步和获得护理机会的分布范围。在一个极端，未来健康差距将更为扩大，只有特权阶层才能获得最先进的治疗；在另一个极端，未来将带来分配广泛且相对平等的治疗机会。

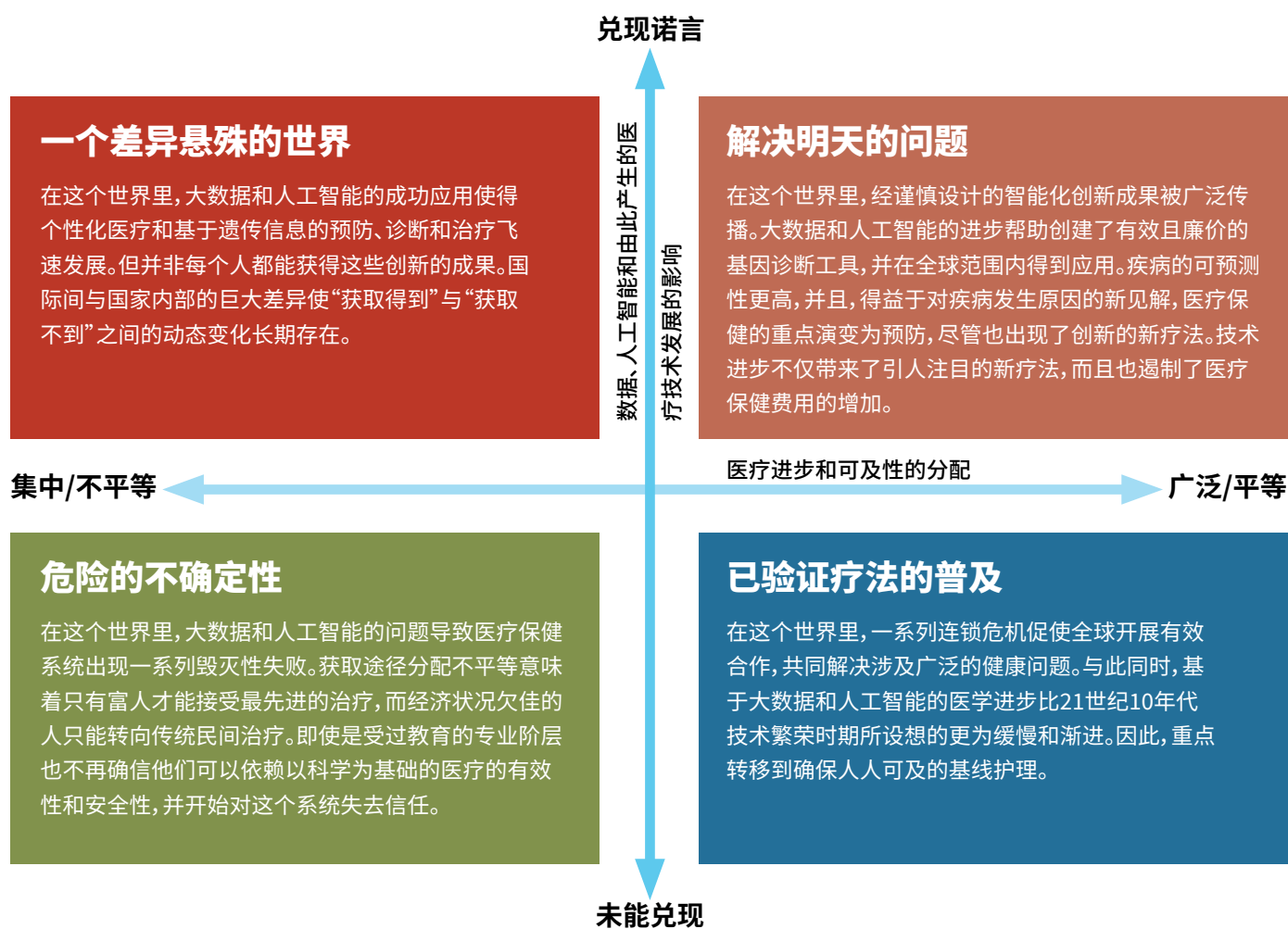


图2: Trust CoLab活动中创建的情景



情景

试错后有效治疗的普及

在这个世界里，一系列连锁危机促使全球开展有效合作，共同解决涉及广泛的健康问题。同时，基于大数据和人工智能的医学进步也在逐步形成，并逐步得到实施。因此，重点在于人人可及的基础医疗

21世纪20年代上半期，世界发生了一系列健康危机。气候突发事件造成了大量难民；迄今为止人们尚未深刻认识的环境威胁，如空气中的微粒和水中的塑料构成了严重的健康风险；对抗生素耐药的病毒和微生物出现了，导致新的致命性传染病的爆发；以及蚊媒疾病（如疟疾、西尼罗河病毒、东方马脑炎、寨卡病毒）在曾经属温带的地区越来越普遍。

同时，虽然大数据和人工智能的应用有助于一些医学进步，但这些进步比最初预期的要缓慢。并且这些进步也不是革命性的，只适用于少数人。

困扰世界的许多健康问题是跨越国界的——例如，印尼的塑料废弃物会影响到日本的健康——因此，各国仅仅自我监管是不够的。相反，有效的行动需要广泛的合作。一开始，因社交媒体操纵而引发的民族主义和两极化阻碍了各国的有效合作。面对健康危机的浪潮，最初的反应是恐惧和希望团结起来的冲动。

但是没有什么比危机甚或是一连串危机更能集中精神的了。随着时间的推移,各国间出现了引人注目的成功合作。当埃博拉病毒的大爆发从撒哈拉以南的非洲蔓延到西欧时,健康伙伴 (Partners in Health) 和无国界医生组织 (Médecins Sans Frontiers) 等非政府组织 (NGO) 也加入进来。他们与世界卫生组织以及众多制药公司的联盟密切合作,并在利比里亚一所大学的年轻生物黑客的协助下,设法遏制了传染病的传播。类似的共同努力,包括以健康为中心的非政府组织、医学研究机构、大型基金会和专职医生小组,成功地阻止了美国南部的疟疾暴发和东亚的结核病大暴发。

全球媒体的报道提醒人们关注这些英勇举动的成功。还向大众展示了在好多个时刻,全世界离大规模流行病曾经是多么的接近。地球村的概念变得非常实际。为应对新出现的卫生挑战,各国以及公私部门之间形成了广泛的合作。这些合作的重点是利用技术在全球范围内推广经过检验被证明有效的解决方案,而不是最前沿的进展。

这些新威胁的性质也促使人们意识到,每个人都是其中一份子。正如危机中所显示的那样,只要有少数人不采取保护措施,就可能使一种恶性疾病广泛传播。为社会所有成员提供充足的医疗保健已被视为确保一个国家乃至整个世界人口安全的当务之急。因此,出现了强调平等和保障医疗人人可及的新声音。

各国和其他组织之间开展全球合作的一个要素是规范化应对重大健康危机的措施,比如使用的治疗方案、患者的护理规程、创新的新做法和真实世界的试错。在从重大全球健康危机中恢复后,各国领导人根据经验教训进行事后审查,建立起标准化方法,以利后续发生紧急事件时能有效运用到世界各地。新疗法的当场实验变成了真实世界中的临床试验,由此精简了监管审批流程,为前期阶段提供了灵活性,又通过后期真实世界数据的反哺达到平衡。

遗传学研究强调了解病原体的遗传学和生命周期以及能够抵抗病原体的人的基因组成。这一重点带动了新疫苗和基因治疗的开发。

这些突破虽然重要,但医疗保健创新工作的中心是实践科学,是确保资源得到最有效利用。其中一项工作是大规模推广预防措施。另一项工作是加快推动经验证治疗方法的实施。因此,采取最佳医疗实践的时间线从7年缩短到9个月。

以信息技术为依托的新型卫生服务模式也发挥着重要作用。一家中国大型科技公司发起了一项覆盖全球的医疗保健项目,为世界各地的患者提供渠道,以低成本就诊于中国的医生。该

系统借助基于网络的远程呈现和实时语音翻译,并采用移动支付,这样,即使是发展中国家的农村地区也可以获得服务。

普及的低成本药品和预防措施是这个世界的核心。活跃于医疗保健系统的公司调整了他们的商业模式,以便既能够提供成熟的治疗方法,同时仍然能够产生足够的投资回报。

发达经济体不再是医疗创新产生的主要场所。塞拉利昂的快速、大规模提供医疗护理的新方法,与西欧实验室中开发的新细胞疗法一样重要,甚至更为重要。

通过将新的预防/治疗措施、创新的新方法和更快的应用相结合,麻疹、疟疾、黄热病和HIV/艾滋病等几种疾病在全球范围内得到有效根除。

在这一未来世界中,信任至关重要。21世纪20年代初席卷全球的危机仍记忆犹新,提醒人们确保全球的医疗保健系统保持广泛合作。合作模式的成功一再得到证实,使得信任伙伴关系成为2040年全球医疗保健的基石。●



情景 危险的不确定性

在这个世界里,大数据和人工智能的问题导致医疗保健系统出现毁灭性失败。获取途径分配不平等意味着只有富人才能接受最先进的治疗,而经济状况欠佳的人只能转向传统民间治疗。以科学为基础的医疗的有效性和安全性受到质疑。

应用大数据和人工智能解锁新疗法的高期望并未实现——事实上,远未实现。相反,一系列的重大失误导致了广泛而深远的幻想破灭。

在2022年一个备受关注的案例中,美国洛杉矶的一家大医院里,算法程序为一组非裔美国患者错误开药,导致数百人死亡。调查结果显示,错误是由数据收集缺陷和算法偏倚引起的,因为在临床试验中,少数群体和弱势群体的占比系统性地不足。

总部位于旧金山的一组初创公司寻求开发一系列信息技术(IT)支持疗法,如AI诊断、传感器/应用程序包和远程医疗机器人。随着风险投资者一再催促它们早日达成规模,这些公司绕过监管要求(就像Uber在共享出行领域所做的那样),在安全性和有效性得到充分证明之前就将产品投放到市场竞争,导致发生了一系列广受关注事故,并引起了怀疑。

随之而来的还有许多其他灾难。数十名患者因与先进智能传感器/胰岛素泵装置中的软件缺陷有关的问题死亡。日本开发了一种基于基因编辑技术 (CRISPR) 的选择性视力增强手术, 该手术承诺让人们感知可见光谱之外的颜色, 却在五年内导致许多患者失明。因为这些受害者选择进行了医学上非必要的非急需施行手术, 所以大众对这些人的同情心有所减弱, 但这一事件破坏了人们对以基因修饰为基础的治疗的信心。

通过将新的预防/治疗措施、创新的新方法和更快的应用相结合, 麻疹、疟疾、黄热病和HIV/艾滋病等几种疾病在全球范围内得到有效根除。

当有调查记者报道, 在美国的一些主要医院, 算法是以最大化收入和利润为目的进行优化, 而不是患者结局时, 人们对人工智能的反对声越来越强烈。当来自敌国的黑客在一系列共同谋划的网络攻击中试图破坏医疗算法时, 人们的幻灭感进一步加深。其中一些攻击集中在北美和欧洲的顶级医疗中心, 这些中心正是数据和人工智能支持医疗的早期积极采用者。

其他丑闻与用于邪恶社会或政治目的的医学进步有关。一些专制政府实行强制性的DNA采样, 通过可以从基因组成还原出人脸相貌的技术, 识别和逮捕抗议者。通过在现场搜查DNA的痕迹并将其与国家基因数据库进行匹配, 专制统治者在即使没有视频图像的情况下也可以检测出谁参加了示威游行。

这些进展导致到21世纪20年代中期, 大数据和人工智能在医疗保健中的大规模应用几乎停止。由于缺乏互操作性和未能制定出广泛认同的标准, 这种放缓加剧。西方国家的医学研究人员重新审视了他们在早期药物研发和临床试验中长期使用的取样方法, 目的是为消除偏倚。这带来了一段混乱的时期, 在此期间, 长期确立的实践受到重新评估, 进展因此变得更慢。

同时, 政策制定者还在考虑应制定哪些新规则来保护患者数据的隐私, 并管理AI在医疗保健中的使用。这一过程更因两派人士的失控争吵陷入停滞, 一派人士希望继续推进医学发展, 另一派民粹主义者则不花时间理解技术问题而试图从先前的错误中获取政治利益。

经济能力不高的人无法获得最佳的医疗保健服务, 导致易受骗的患者受到假药制造者的坑骗, 这样的案例在坊间广泛传播。仿冒品的数量达到了21世纪10年代在奢侈品市场中曾看到的规模。监管机构和标准制定机构越来越多地花时间在搜查和消除市场流通中的不合格药品和假药, 并揭穿无效/不安全的替代疗法。因此, 他们能够投入评价新的以科学为基础的疗法的时间和资源变少, 因此进一步减缓了进展。

大多数人开始不信任医疗保健系统和它背后的科学精神。社会中日趋严重的部落主义导致一些人对有资质的专家的依赖程度降低, 而对同辈的依赖程度升高。在这些群体中, 出现了选择不用以科学为基础的医疗的趋势, 转而越来越多地使用起与传统文化有关的治疗方法, 这类治疗方法在社交媒体上得到了拥护者的推广。例如, 越来越多的人开始依赖针灸和中草药作为他们的唯一治疗方案, 而不仅仅是作为西医的补充。对于负担不起常规医疗费用的患者, 以食物和营养为基础的治疗方法也用得越来越多。

在某些情况下, 这样做产生了有益的效果: 回归传统饮食方式, 如地中海饮食或食用北极区因纽特人食用的富油鱼类, 可改善一些人的健康结果。某些人正好拥有某些遗传特征或天生具有较强的疾病抵抗能力, 因此在最适者生存的环境中活得很好。这些幸存者确信他们的方法是正确的, 他们的民间土方在某些亚群眼中也变得越来越正当。在某些情况下, 一些富有魅力的个人和他们古怪的健康建议, 通过社交媒体的扩音放大, 在他们的忠实追随者中达到了异教领袖的地位。

然而, 不幸的是, 对民间医学的依赖在许多人身上导致了令人不安的结果。一些健康异教的追随者可能没有恰好适应所开处方的遗传禀赋, 因此产生了负面结果。由于没有基于科学的证据可供参考, 因此无法预测谁有可能获益, 谁没有。反疫苗信仰流传更为广泛, 导致以前认为已被根除的疾病再次出现局部病例。替代药物的销售额超过了美国专利/批准药品, 但预期寿命却发生下降。公众对科学的普遍不信任意味着找出这种信任感下降原因的客观研究得不到支持, 这只会加剧恶性循环。

受过教育的专业人士阶层也对医疗保健系统失去信任, 但原因不同。备受关注的失败案例集中发生在一流研究医院, 这让他们感到恐惧, 转而开始反对在数据和人工智能指导下的保健护理。他们严密保管自己的医疗记录, 那些有能力的人会求助于一类新的初级保健医生, 他们提供基于科学的高度个性化医疗, 但不愿意推荐任何尚未经确立和严格审查的治疗措施。这类医生中有一些与当地可信赖的社区生物技术实验室合作, 这些实验室能够合成已知具有疗效的药物。

在这个世界中, 人们对医疗保健系统的信任已经变得支离破碎。对于少数能够负担得起最先进医疗的人来说, 高科技药物提供了巨大的益处。许多受过教育的中产阶级开始怀疑医疗机构, 只信任一小部分当地医疗保健服务者。较不富裕的人越来越多地依赖于他们在当地社区信任的人或社交媒体上接触的人所推荐的传统民间药物和食疗方法。●



情景

一个差异悬殊的世界

在这个世界里，大数据和人工智能的成功应用使得个性化医疗和基于遗传信息的预防、诊断和治疗飞速发展。但并非每个人都能获得这些创新的成果。国际间与国家内部的巨大差异使“获取得到”与“获取不到”之间的动态变化长期存在。

2040年，除了出生在偏远农村地区的婴儿外，所有的婴儿都接受了DNA测序，包括在机场里寻求入境富裕国家的人们。四处分布的小型检测实验室使广为传播的基因测序对大多数人而言变得快捷而方便。

确保人民的健康被认为是富国维持其经济实力和影响力的一种方式。这也是抑制医疗费用增长的一种方法，因此在人口老龄化的国家，医疗费用对公共预算的压力越来越大。因此，政府试图禁止那些身上所携DNA可能使他们易感某些疾病，继而传播给国内公民的新移民，甚至是访客入境。21世纪30年代，随着来自太平洋岛屿和孟加拉国等地势较低国家的气候难民人数增加，非公民希望进入富裕国家的问题变得尖锐起来。

人们将他们所有的健康遗传学数据分享给大型医疗服务供应商、药物研发公司和活跃于医疗保健行业的科技公司——这是获得医疗保健的必要条件。不仅包括遗传学数据和电子健康记录，还包括日常生活的信息，比如饮食和运动习惯，这些信息用大多数人都在使用的大量复杂的可穿戴式和嵌入式传感器收集。

西方大型科技公司及其在中国的同行之前在利用数据进行针对性广告和营销方面发挥了带头作用，现在它们运用数据处理方面的知识，在医疗保健领域发挥着重要作用。大型科技公司从发展中国家和发达国家的农村/偏远地区收集健康信息，并与制药公司合作，首先在这些地方测试新疗法。这些地区的居民很乐意参加，因为这通常是他们获得先进治疗的唯一机会。

健康保险费用根据遗传学特征和人们的生活习惯数据进行调整。由于富人有更多的钱购买更好的食物和有更多的休闲时间运动，因此讽刺的是，他们的健康保险费用更低。经济收入不高的人吃的健康食物少，运动少，更容易罹患各种慢性疾病，因此他们的保险费用更高。

获得医疗保健的机会不是由人们居住的国家所决定，而是由国家内部与区域差异有关的机会差距决定的。例如，居住在上海或旧金山附近的人能够得到同样先进的治疗，其中最富有的人能用到接近科幻小说程度的尖端突破性疗法。

一些国家一开始就在基因疗法的开发上表现得更为积极，吸引了来自全球各地的富人患者，他们来不仅是为了接受基因治疗，还是为了进行基因增强。首先采取行动的国家能够获取宝贵的知识产权，并通过治疗希望成为最新进展早期受用者的富人患者而产生收入。这些资金可用于资助下一轮研究的费用。这一动态最终吸引了其他发达国家，这些国家最初由于伦理问题而进展较慢，但随后也加入了全球基因疗法的“军备竞赛”。

媒体报道了一位“60亿美元的人”（这个名字曾出现在上世纪70年代美国一部电视连续剧的题目上，该剧讲述了一名宇航员，其身体机能因造价600万美元的仿生植入物而增强），这个人是一位硅谷巨头，他在追求永生的过程中，斥巨资请人进行专门为他设计的基因增强的研究和测试。

基因修补尽管规模简单一些，但成为最富裕人群的常态。因此，在一些国家，上层1%和底层80%之间的预期寿命差距超过50岁。

21世纪30年代，第一批携带了从其他人身上提取出的DNA序列的婴儿出生了。一些父母选择了取自前世伟大天才重建基因组的DNA序列，如爱因斯坦和达芬奇。利用21世纪名人的皮肤细胞在实验室中生长制成的皮革制品成为了热门时尚产品。

同时，基因采集——获取与理想性状相关的DNA片段，如免疫力、生殖健康甚至身高和美貌——成为了一个主要行业。当以合适的价格获取到最好的遗传物质时，基因彩票的概念从此获得了一个新的含义。

在大城市以外的地区，如阿巴拉契亚或中国西部，只有最富裕的人才能获得先进的治疗。对于那些收入不高的人来说，高价的治疗手段是遥不可及的，城市贫民窟里有10亿人甚至无法获得基本的医疗。那些生活在贫困地区、难以获得医疗服务的人同时更有可能大比例地遭受气候变化对健康的负面影响。人们面对这种情况的反应各不相同。

21世纪20年代末，美国的保险公司开始出售保费较低但依赖于医疗旅游的保险方案。只有当患者在国外接受了以较低成本提供的最先进治疗，患者才可以提出索赔。2030年，加利福尼亚一家银行提供了首个用于支付医疗费用的抵押贷款。随着时间的推移，医疗贷款变得越来越普遍，并且与今天在美国处理教育贷款一样，借款人无法宣布破产以逃避还款。华尔街能够将这些医疗贷款捆绑在一起，并出售由一批具有相似医疗状况的患者组成的证券。患有慢性疾病且获得成熟治疗的患者被捆绑在一起，以创建AAA级债券；患有罕见疾病且接受实验性治疗的患者被捆绑成风险较高但回报率也较高的债券。这些证券的价格是不稳定的，随着新发现的出现和关于治疗可能结果的新知识而迅速变化。

由于有如此多的人无法获得医学进展的最新成果，人民产生越来越多的怨恨最终汇集成全世界大规模的示威游行。一些发展中国家使专利失效或强制执行许可，以降低新疗法的成本。富裕国家通过引入复杂的安全措施来应对，以防止未经授权复制新疗法。传统药物和新生物制品的仿冒越来越普遍，规模越来越小。地方实验室开始以自己动手（DIY）的方式合成药物，通过妥协质量和安全性标准，为有需要的患者提供低成本的治疗。这些实验室无法有效地共享数据和最佳实践，也无法承担与标准质量流程 and 安全性检测相关的成本。因此，这种“自己动手”的成果往往由于提供不了有效的治疗或使患者暴露于有毒物质而对患者造成伤害。

公众对政府在医疗创新方面投资的支持正在大幅缩减，因为人们认为这些创新只对少数人有利，不对多数人有利益。由于最富有的人能够自行审查新疗法，并能飞往世界上与他们病情相关的研究最先进的任何地方，因此对治疗方法的监管放松了。他们发布在社交媒体上的帖子讲述了他们接受的先进治疗，但这只是更加明显地揭示了最富有人群所接受的照护与社会其他成员所能够获得照护之间的鸿沟。

在这些动态情景下，富人正如预期的那样，保持了对医药和医疗保健系统的强烈信任，因为他们是卓越新疗法的受益者。当较不富裕的人可以获取到最高级别治疗时，他们仍然相信它是可靠的。然而，可以理解的是，对那些缺乏医疗服务的人来说，他们对整个医疗保健系统的信任感总体崩塌，因为他们经常遭受到诸如高风险临床试验等掠夺性做法或未经证实的不安全DIY疗法的伤害。●



情景

解决明天的问题

在这个世界里，经谨慎设计的智能化创新成果被广泛传播。大数据和人工智能的进步帮助创建了有效且廉价的基因诊断工具，并在全球范围内得到应用。疾病的可预测性更高，并且，得益于对疾病发生原因的新见解，医疗保健的重点演变为预防。新的治疗方法也应运而生。技术进步不仅带来了引人注目的新疗法，而且遏制了医疗保健费用的增加。

21世纪20年代初期，管理和监管机制最开始被技术发展的速度所压垮，一时难以适应。随着时间的推移，国际、国家和地方各级政府实体赶上了脚步并落实了相应的政策和监管方法，确保医疗进步的利益得到广泛分配，风险最小化。事实上，大数据和人工智能为这些处于新的管理机制核心的循证政策框架的制定提供了信息。

但这不是一夜之间发生的。在21世纪20年代中期，世界各地的一系列实验带动新的管理结构出现，首先是在小国，然后是在大国的省/州一级。其中加利福尼亚州发挥了领导作用，其做法已被美国其他州和一些中等规模国家广泛采纳。中等收入国家也做出了一些创新，这些国家大力投资信息技术，因此拥有相应的基础设施，可在全国范围内实施大规模的数字健康战略。一旦在小环境中取得成功，新的管理措施就会在世界各地推广开来。

人们的遗传学数据和健康记录以一种公共产品的形式被收集和管理。“免费23 and Me”的标语广为流传，因为基因检测的价格已下降到足以让政府为所有公民提供检测，并通过向医疗保健系统的利益相关者出售价值更高的数据来给付不高的费用。2015年由美国国立卫生研究院发起的“我们所有人”(All of Us)计划扩展到了全球，首先是到欧盟，然后扩大到整个东亚地区，成为全球健康数据的存储库。每个地区的隶属机构制定了关于如何收集、翻译、共享和访问数据的规则。这些工作不仅涉及制定允许各地区间互操作数据集的协议，而且还鼓励达成在隐私法规和安全方法方面的协调，因此可以向公民确保他们的数据将用于他们的利益，并且仅由授权的研究人员使用。

个人对自己的信息拥有最终控制权，可以在真正选择性加入的基础上选择共享信息，并得到适当的保护。多种机制的出现使患者能够从他们的数据使用中获得一些益处。有时，访问了全球数据存储库并在此基础上开发出创新成果的公司会将其收入按一定比例与提供数据的人分享。在其他时候，使用数据所产生的资金会用于偿付国家数据库资助全球数据存储库所花的费用。

广泛可用的大量数据使得个性化医疗和基于遗传信息的预防、诊断和治疗新方法得以迅速进展。人工智能在辅助医疗保健专业人员为特定患者制定方案方面也发挥了重要作用。

然而这些发展迅速引发了一系列令人烦恼的伦理问题。遗传学知识是否应该仅用于提醒人们他们容易患严重的罕见疾病，还是也让他们知道他们有患常见慢性疾病的倾向？多少程度的基因修改是合适的？是否应允许为改善精神或体能的修饰？订制婴儿可行吗？AI的使用方面也出现了类似的问题，特别是关于AI算法应该优化什么：是个体患者的健康、整体人群的健康还是成本？另一个问题涉及AI算法提供的治疗建议有多可靠。

旨在建立遗传学数据处理标准的合作管理机制的落实使得全球医疗保健系统能够应对这些伦理挑战。社会决定不予实施某些医学进展，因为即使它们在技术上是可行的，但是被认为不合社会需要。同样，关于AI在病人护理方面可以做什么和不可以做什么，也建立了相应规则。这些讨论还产生了一个共识，那就是提供广泛可及的医疗服务是一个值得努力的社会目标。

总的来说，重点被放在能够帮助大部分人的进步，而不是那些只能改善少数人生活的进步。这一点的实现由正式的法律约束、标准设定和医学专业人员对什么可行、什么不可行达成的广泛共识共同促成。这些规则和普遍认可的规范阻止了临床伦理问题可能产生的途径，甚至在实验室中也不再可能。同样的合作机制也带来了新疗法审批流程的创新。在审批流程的某些部分，计算机模拟取代了人体试验。个体患者会有一个“数字双胞胎”——也就是计算机基于个体遗传资料复制出的身体图式——可用于测试他们对拟定治疗方案的可能反应。一旦一种新疗法的安全性得到确立，就会允许进行广泛的试验，然后使用真实世界的证据来评价疗效并验证或改进模拟模型。更多的遗传学知识也意

味着可以制定更详细的预防方案，因此也出现了与预防相关的审批流程。

预防的新重点有助于控制成本。由于个人传感器的增多，预防措施和治疗变得更加有效，这些传感器与应用程序配套，发挥积极的强化作用，帮助人们坚持更健康的生活方式，并帮助人们在确诊后甚至确诊之前依从治疗方案。这些应用程序通过人工智能算法得到增强，并因研究人员从丰富遗传学数据中得出的人类行为模式新见解而得到提高。随着总成本的下降，资金可用于进一步投资创新，进而进一步降低成本，启动良性循环。降低成本也有助于实现医疗保健广泛覆盖的目标。到2040年，大多数国家的预期寿命均超过100岁。

然而，新知识的爆炸给面临需要决定采取何种治疗甚至尝试何种预防措施的个体带来了复杂性。作为回应，一个日益增长的职业需求——医疗保健顾问——出现了，在这个勇敢新世界中，他们帮助患者在一系列选择面前权衡利弊。初级医护人员让AI算法承担他们的一些职责后，现在也可以提供这类咨询。

普遍的基因谱分析也对医疗保健以外的领域产生影响。上传一段DNA序列成为注册约会应用程序的一个常规程序，初创公司帮助人们找到其他具有相容性基因特征的人。起初，这种基因匹配是有争议的，进军这个领域的公司被指控试图“工程制造爱情”。其他批评者指出，DNA匹配使人想起20世纪初期席卷美国和西欧的优生学运动，最后在德国造成了灾难性后果。但就像在线约会最初遇到阻力，随后被广泛采纳一样，随着时间的推移，DNA匹配作为寻找合适伴侣的一种途径也逐渐被视为常规。

这个世界是一个广泛合作的世界：建立全球公认的健康数据处理标准（包括严格的隐私和网络安全措施），确立基因干预可以（和不可以）使用的边界，并制定AI的使用规则。设立这些标准有助于广泛建立人们对医疗保健系统的信任。事实上，关键利益相关者——医护人员和患者、政府官员和服务于医疗保健系统的公司高管——之间的深厚信任是这一未来世界中的基石。●

以情景视角解读创新、监管机构、标准和信任

构建出这四个情景叙述后，流程的下一步是总结出它们在四个特别相关方面所揭示的信息：

- 医疗创新的重点
- 监管机构的位置
- 标准的最优化
- 对医学和医疗保健的信任状态

	医学创新的重点	监管机构的位置	标准的最优化	对医学和医疗保健的信任状态
已验证治疗的普及	重点在于将已验证治疗方法提供给需要人群的新流程。	监管机构在全球范围内合作，优先处理医疗保健服务的提供和最佳实践。	主要目标是规范医疗实践。	高度信任，热心守护，避免21世纪20年代初期的健康危机再次发生。
危险的不确定性	为满足各社区的需求，各地方做出了不同的努力。	监管机构站在后卫位置，对不合格药品、仿冒药品以及民间疗法采取打击行动。	传统疗法和食疗需要出台新标准。	信任变得支离破碎，人们有这样一种信念：只有当地的医护人员和跟自己想法相同的人才值得信赖。
解决明天的问题	创新侧重于为能够支付全款的患者开发新疗法。	监管机构的权力较弱，大公司的作用更大。	市场运作的结果，而不是基于大众的标准，塑造了医疗保健系统。	信任两极化：富人信任医疗保健系统；穷人信任治疗（当他们得到治疗时），但不信任总体的系统。
解决明天的问题	重点放在基于组学（如基因组学、微生物组学）的医疗，这种医疗可以为大多数人带来最佳的益处。	监管机构之间存在广泛的全球合作。	产品创新的同时制定标准；落实指导数据和隐私的标准。	基于持久的全球合作和标准，所有人高度信任医疗保健。

图3：情景告诉我们的关于创新、监管机构、标准和信任的信息



启示

已验证治疗的普及

在这个未来中，创新的重点从开发新的治疗方法变成寻找新的方法来提供经证实的预防措施和治疗。新发现仍在继续。重点不是用新奇和不同寻常的发现来接近极限，而是在于怎样可以以经济有效的方式服务最多数人。另外一种新的创新形式是在开发出新方法后，确保将其尽快推广到医疗实践中去。鉴于所有这些变化，创新不再像2020年前那样由美国和西欧主导。相反，新的想法来自世界各地，创新往往来自发展中国家。

监管机构从注重新疗法审批转向建立过程标准，以确保推广和采用已经证明的医疗实践和产品。各国监管机构之间有更多的跨国合作。在卫生领域工作的无论是政府还是非政府国际组织，都越来越多地寻求从发展中国家和新兴经济体引入更多代表。

确保药品质量的标准仍然非常重要，特别是在这个世界中，许多新兴经济体需要以可负担的成本大规模获得仿制药。此外还制定了新的标准——不仅是针对人们所依赖的化学和生物药品的质量，而且也针对确保有效治疗可以广泛提供的程序。例如确保新疫苗、药物相关装置和广泛使用的数字治疗的方法，以及确保基因检测和新医疗实践能够广泛和快速传播的运动。

在这个未来中，由于世界面临一系列严重的医疗保健危机，信任一开始是难以捉摸的；最初的反应是不信任和猜疑。因为医生、制药和医疗技术公司、标准制定组织和地方、国家和国际各级政府实体之间的密切合作成功应对了挑战，因此，公众看到了医疗合作的价值，并重新恢复了对整个系统的信任感。在随后的几年中，一个机构性框架建立起来，用以支持一个全球性的跨部门网络，向所有有需要的人提供经过试验和验证的医疗保健模式。虽然存在背离合作协议的诱惑，但人们对21世纪20年代初的危机记忆仍然强烈，提醒人们确保继续合作。其结果是，在医疗保健系统的各个层面——患者、医护人员、企业和决策者——都存在着广泛的信任。●

简而言之，这个情景所描绘的世界依赖于实用的、科学的、基于证据的方法，以结果为导向。合作的益处得到了明确的和不断的阐述，因此，实现合作的前景超越了跨学科、跨组织和跨国界工作的挑战。



启示

危险的不确定性

在这个支离破碎、纷争不断的世界里，富人支持继续开发渐进式的医学突破，但速度比预期的要慢。中产阶级寻求自己信赖的地方医疗服务提供者。受教育程度较低、收入较低的人很容易受到伤害。监管机构和标准制定者通过根除不合格药品和假药，提供关于哪些替代疗法是安全有效的可靠建议，弥补了这一空白。

在这个未来里，由于以IT为基础的医学和基因修饰的失败案例得到广泛宣传，开发创新的速度放缓。强烈的反对声由此而起。任何与硅谷或已成立的生物技术公司有关联的医疗保健计划都会被贴上负面的标签。具有讽刺意味的是，在患者获益充其量是不确定的领域出现了很多创新。民间疗法和食物疗法的倡导者创造性地使用社交媒体来获得支持。假药伪造者泛滥，坑害那些毫无戒心的患者，他们因为无力支付全价，所以寻求购买廉价的药品。

面对大量令人眼花缭乱的不合格和假冒化学、生物药品，以及各种新近推出的“替代”疗法，监管机构最初不堪应对。他们将资源集中在防止潜在危险物质可能造成的伤害上，这使得审查新的基于科学的疗法的资源变少。为了保护公众健康，政府需要提供额外的资源帮助监管机构阻止不合格药品和假药的流动，并开展教育活动，告知公众潜在危险。

制定大数据和人工智能使用标准的工作困难重重，使得基于IT和基于基因的医学进展缓慢。面对精巧的和具有适应性的药品伪造操作，制定药品标准也变得更具挑战性。标准制定组织认识到，民间疗法和食物疗法在一些社区和社交媒体上十分流行，它们也需要在评估这些疗法方面发挥作用。标准制定者通过评估这些疗法中哪一种有效——且对谁有效——然后通过可信资源传达信息，以此减少人们对无效疗法或具潜在危害疗法的使用。

在这个未来中，信任的基础分崩离析。那些非常富有的人——全球精英和他们职业圈中的密友——受益于领先的治疗，继续信任以科学为基础的医疗机构。然而，中产阶级在见证了著名医疗中心广为人知的IT支持基因治疗失败事件后，对高科技医学产生了怀疑。他们开始主要依赖于他们认识的人来照顾他们。这就产生了对地方医生和社区生物实验室的需求，这些实验室可为这类患者生产药物。最不富裕的人听从身边人和虚拟社区成员的建议，使用民间药物和基于食物的疗法。 ●



启示

一个差异悬殊的世界

在这个未来中，医学创新的重点是寻找能够延长寿命或提高身体机能的突破性治疗方法，即使需要付出巨大的代价。研究人员试图达到这个极限，因为他们知道富有的患者会支付所需的费用。

监管机构发现它们的作用与过去相比受到了限制。大公司主导创新流程，有效地将以往由政府主导的新医疗实践审批过程私有化。监管机构最终只是例行公事地在富人和大公司追求的进步成果上盖章。监管机构发现自己的资源匮乏，因为他们的政府资金基础遭到挤压。在这个世界里，富人能够减轻他们的税负，而普罗大众不愿意支持他们认为对他们没有直接利益的政府活动。然而，监管机构仍可保持对大多数人所依赖的传统治疗的安全性和有效性要求。

同样，标准制定机构的作用也更为有限。他们继续通过确保成熟疗法的标准落实到位来保护公众。然而，在尖端治疗方面，一种“拓荒西进”式的心态盛为流行，各国和公司均在其活跃的领域寻求成为先驱者，这样它们的专有方法就可以成为实际上的行业标准。

在这个未来中，个人对医疗保健系统的信任取决于他们在经济阶梯上的地位。可以理解的是，那些接受延长寿命和增强身心能力的尖端治疗的富人对医疗保健系统非常信任。经济规模处于较低端的人看到了这些治疗的益处，相信它们是安全且有效的。也就是说，他们信任医疗本身，但不信任医疗保健系统，因为在这个系统中，他们无法获得全部利益。●

总之，这是一个具有令人赞叹的医疗进步的未来，大部分医疗进步是由大型私营公司取得的，而且主要是为了富人的利益。这是一个为促进1%最富有的人的健康而量身定做的世界。较不富裕的社会成员尊重这些医学进步的价值；他们知道这些进步效果很好，有时几乎是奇迹般的效果，他们希望自己也能获取到这些进步。但是大多数人不得不将就接受他们能够负担得起的传统治疗方案。这激起了人们对整个医疗保健系统的不满和不信任。监管机构和标准制定者在监督突破性进展方面的作用比过去小。但是，它们确实在确保大多数人所依赖的成熟治疗的安全性和有效性方面发挥了有益作用。



启示

解决明天的问题

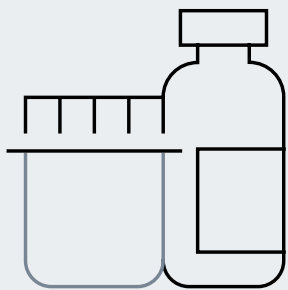
这个未来主要依靠制定规则和协议来实现，监管机构和标准制定者在制定这些规则和协议方面起着核心的作用。利益是大众共享的，因此公众广泛支持在制定医疗保健系统游戏规则方面发挥主导作用的组织主要是政府和非政府组织。医疗保健系统作为一个整体被看好，因为它为大多数人提供了广泛的益处。

在这个世界里，创新最初侧重于开发数据协议和安全机制，使患者数据在广泛共享的同时仍能确保隐私。这当然需要技术开发，但也需要创新的管理机制，确保数据的使用符合伦理并服务于患者的利益。一旦全球数据存储库就位，遗传学诊断、治疗和预防方面的新发展就会开花结果。与此同时，在人工智能的使用方面，尤其是诊断方面，也出现了一轮创新。另外，创新也发生在伦理框架的制定上，人们需要根据这些框架来确定哪些基因治疗和哪些AI应用是被允许的。

监管机构为数据、以基因为基础的医学和AI使用制定游戏规则，在这个未来中发挥着重要作用。制定这些规则是一项艰巨的任务，需要政府实体在地方、国家和国际各层面与医疗保健部门的利益相关者合作。新的方法首先在地方一级开发，其中有效的方法再被广泛采纳。随着时间的推移，全球形成了一套各方协调的数据、基因医学和人工智能规则。

数据标准至关重要，是构建这一未来的基石。尽管监管机构需要制定某些法规命令（例如隐私保护），但与产业界合作的标准制定机构也发挥着重要作用。数据标准允许那些鼓励全球分散系统收集和交换相关数据的协议。安全有效地提供复杂的基因治疗也需要标准来确保。标准制定机构在另一个重要领域也发挥着关键作用：建立综合大量患者数据（遗传学特征、病史和实验室检查结果）的规程，因为人工智能算法将解读这些数据并将其翻译为推荐治疗方案。

这是一个具有高度信任感的未来，通过成功动员并建立起全球公认的标准而得以实现，这些标准围绕着遗传学数据处理方式，确定哪些基因修饰/修改是可接受的，以及如何应用人工智能协助人类在医疗保健方面作出判断。由于获得医疗护理的机会是广泛共享的，并且医疗保健系统着重于为大多数人提供最好的服务，因此每个人都信任这个系统，每个人都认为这个系统正在为他们谋利。●



结论

21世纪最优化质量标准

20世纪在建立患者对所服用药物的信任方面取得了长足的进步。世界从药剂师小规模配制药物发展成为跨国公司大规模生产药品并通过复杂的供应链行销全球。确保药物安全且能达到承诺药效的工作，变成验证每片药片中化学组成的问题。规范生产和检测成品的标准取得了显著的成果：今天，当人们在使用处方药时，大多数人都相信他们正在服用的药物不会伤害他们，并将治疗他们的疾病。美国药典在为这些标准推广和获得接受方面发挥了关键作用。

这一类药物标准在21世纪仍然很重要。但这些标准将继续发展，以反映科学技术的进步：它们将考虑下一代的生产问题，包括分析方法和供应链，并纳入预测工具，以预测新的健康挑战。

另外也需要制定新一类的标准。Trust CoLab演练活动指出了四个可能需要制定新类型标准的领域。

首先，未来几十年可能会看到新的治疗模式数量大增，不仅是生物药品，还包括基于基因组和基于其他“组”的治疗方法（如微生物组、蛋白质组）。确保这些新疗法的质量将远比验证一片药片是否含有规定化学成分要复杂得多。这些新药将需要新的质量和安全标准。

其次，信息技术和医学的紧密联结将带来其他挑战。不仅治疗的质量需要验证，推导到所开处方的分析和决策过程的质量也需要验证。为了使基因组医学发挥作用，必须收集、存储大量DNA数据，然后实时查看和综合。在医护人员与患者沟通并思考一系列可能诊断的关键时刻，医护人员必须能够将个体患者的遗传学特征、病史和检查结果与基因组数据存储库交参比对。要做到这一点，医护人员需要人工智能算法的帮助，或者至少需要强大的决策支持软件的帮助。

在这个动作链的每个步骤——从基因组数据的收集到存储到医护人员与患者交流过程中对数据的解读——都有可能引入潜在的错误。因此，在数据和IT领域建立一套大家认可的操作规范是医疗标准设定的一个新领域。21世纪建立健康数据和人工智能的格式和操作规范对安全性和有效性的意义，无异于20世纪制定药物标准所具有的意义。

第三，能够使最佳医疗实践更快推广的标准可能是另一个值得探索的重要领域。这将涉及确定什么是制定和交流最佳实践指南的最有效手段。这一领域的标准不是那种为确保化学

药品质量或数据处理程序质量所需要的硬性技术方案。相反，这些标准将关注在人的领域，涉及到健康信息以及如何共享健康信息来指导临床医生和组织的行为，有研究证明，这些行为是推动健康发生最大改善的动力。

在未来标准可能发挥重要作用的最后一个领域是将目前用于验证化学药物安全性和有效性的质量检验扩展到另外两个可能日益重要的领域：以传统文化实践为基础的替代疗法和以食物为基础的疗法。要在替代疗法和食物疗法方面获得与目前化学药物相同水平的科学共识可能会具有挑战性。然而，面对患者对这些治疗模式的日益依赖，根据现有最佳科学证据撰写的建议还是可以帮助消费者理清网络上和社交媒体动态中无数相互扞格的主张。

医疗保健标准可用于维持和加强信任，并为最多的人提供最大的利益。标准有效地为最弱势群体发声，这些人可能无法像拥有更多资源的那些社会成员那样，通过可靠的途径审查他们可能使用的治疗方法。没有任何一个实体能够独自制定标准或执行监督来确保未来药物的安全性和有效性。制定21世纪的质量标准将需要医护人员、政府实体、活跃于医疗保健领域的供应商和诸如美国药典等标准制定组织的共同参与。合作和伙伴关系对于确保人们信任21世纪医学和全球医疗保健系统至关重要。

以上思考来自于Trust CoLab组织的演练活动。美国药典和麻省理工学院集体智慧中心希望本次活动结束后，有意者可进一步讨论和探索有望增进患者对接受护理和治疗信心的领域，引导大家最终拥有一个更健康的世界。●



附录

情景开发过程

Trust CoLab仰赖于近几十年出现的两种技术：情景规划和众包。

各类组织常使用情景规划来系统地思考未来，以此认真考虑未来几年可能的发展对它们现在需要作出的决定会产生什么影响。情景不是为了预测未来；情景是试图勾画出可能发生的情况，以此扩大决策者考虑的可能性范围。构建情景可以帮助一个组织的领导者为尚不确定的、不断变化的未来做好准备。

情景规划演练通常采用面对面的研讨会形式举行。这样的会议可以让与会者进行丰富的交流，但也需要花费大量的差旅费，并要求与会者长时间搁置日常工作。

在线众包让与会者通过网络平台参与，邀请他们就明确阐述的目标贡献自己的知识和见解，通常都只占用片段时间。与面对面会议相比，Trust CoLab依赖众包，可以以更低的费用和更少的打扰，汇集不同地理区域的专家参与情景演练。采用在线方式可以让来自世界各地和各个相关领域的许多个人一起发表观点，所有人都可以根据自己的日程表选择合适的一小段时间来参与。

Trust CoLab从医疗保健服务提供者、新药和新疗法研究者、患者/消费者代表和政策制定者以及制药公司、医疗保险公司和标准制定组织的高管那里采集到了意见。

下页地图(图4)展示了与会者的地理分布，饼图(图5)展示了与会者隶属的组织类型。

图4
与会者按地区划分

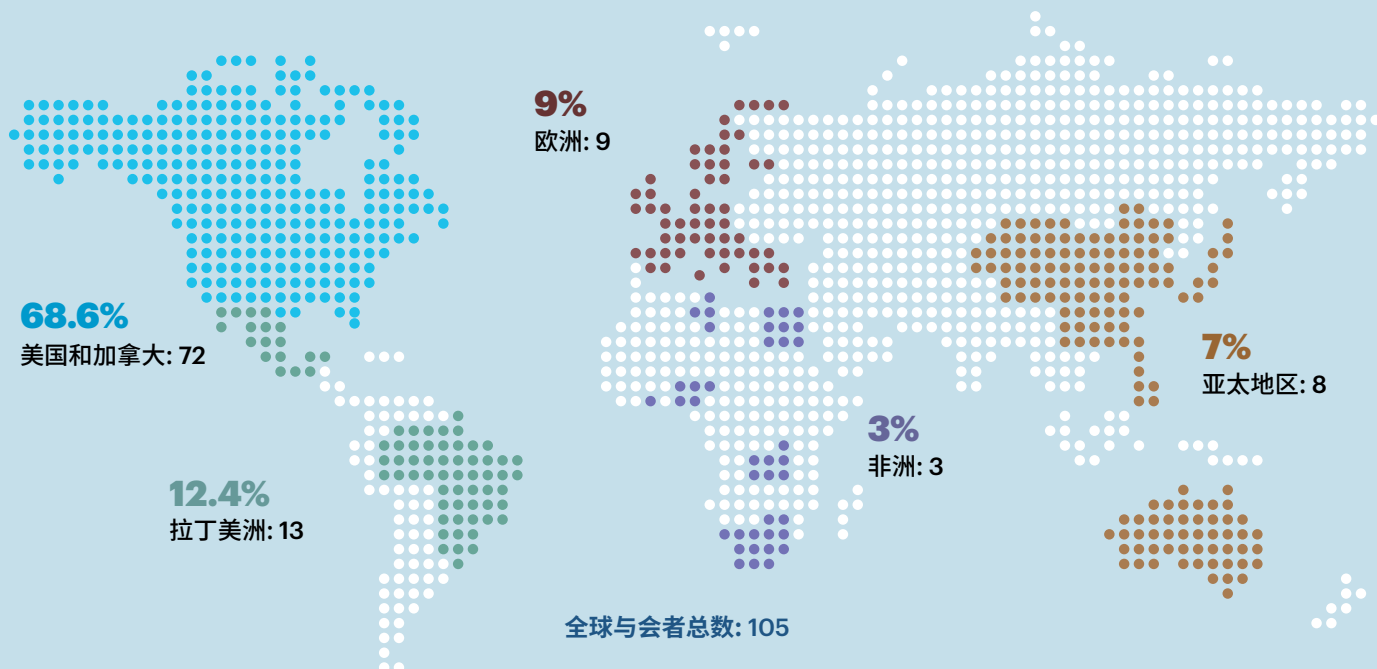
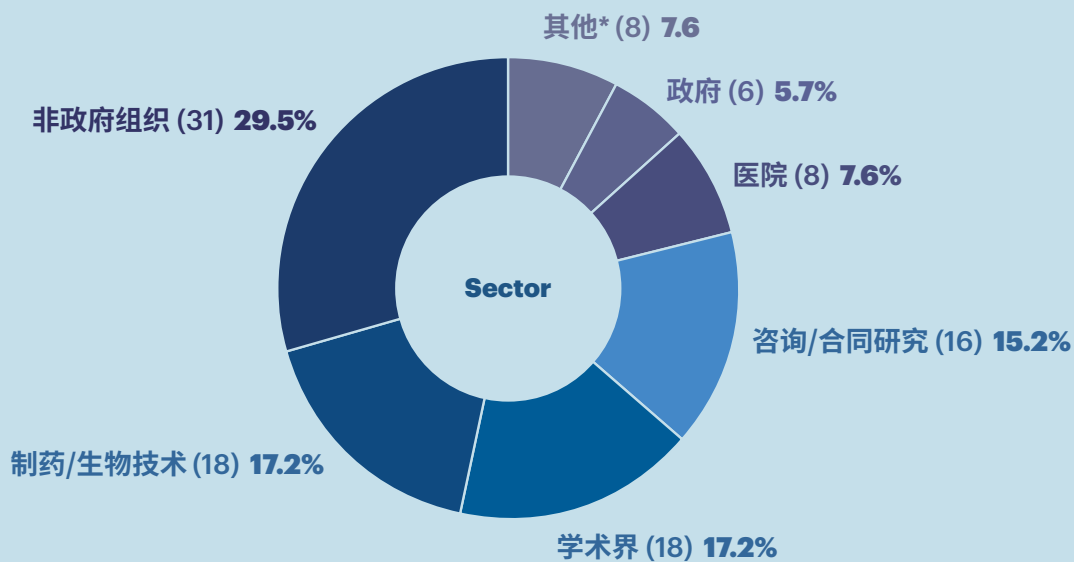
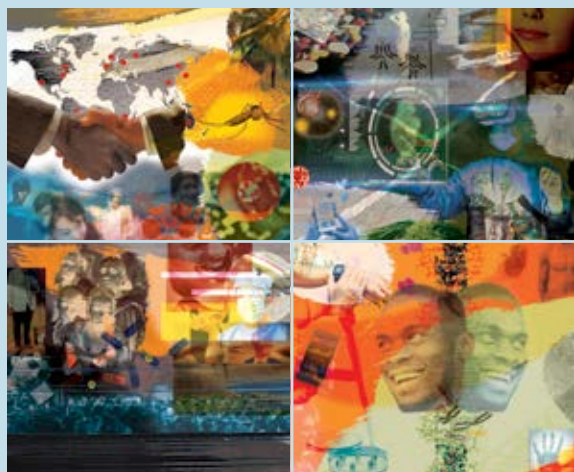


图5
与会者按社会部门划分



按部门划分的与会者总数: 105

*其他包括信息技术, 付款人, 智囊团, 国际组织和风险投资。



Trust CoLab通过技术将不同地理和不同学科联结起来,并邀请专家在他们最方便的时间参与,成功地让一群背景多样的专家对信任在未来医疗保健中的作用贡献了深刻的见解。

本报告中包含的见解采集自2019年9月18日-10月4日的试点演练和2019年10月28日-11月24日的完整演练。

情景开发过程由一个主办小组领导,小组成员包括:来自美国药典 (USP) 的Robert Anderson和Jennifer Strohm;来自麻省理工学院集体智慧中心 (MIT CCI) 的Robert Laubacher、Annalyn Bachmann、Carlos Botelho和Kathleen Kennedy;以及来自Scenario Insight的Jonathan Star (Jonathan Star是一名拥有丰富面对面和在线情景演练经验的协调专家)。

USP的指导委员会也提供了建议和监督(指导委员会成员名单请见下一个附录:致谢)。

情景开发过程包括四个阶段。

第一阶段要求与会者提供从现在起到2040年间他们认为可能影响人们健康的变化驱动因素(关于变化驱动因素的定义和其他情景规划关键术语,见图6)。与会者被邀请在以下6个类别中填写驱动因素:患者需求和行为;政治和政策;经济和商业;医疗技术;其他技术;以及环境。与会者共提交了278个驱动因素。

变化驱动因素	从现在起到2040年,可能影响人类健康的医疗保健系统/医学内部力量和外部力量。
驱动因素组	类似驱动因素的集合,以便在邀请与会者评估哪些因素可能产生最大未来影响时,提供便于控制的选择数量。
情景轴	用轴的两端定义的一对高度相异但在2040年具有合理可能性的未来结局。情景轴通过列出两个极端的可能结局,定义了沿着这条关键维度存在的未来不确定性的范围。
情景	描绘在未来指定日期世界的可能图像的故事。情景演练通常勾画出三到四个这样的故事。将这些情景叙述的故事结合起来,以全面描述一系列可能发生的未来发展

图4:关键术语定义



情景不是为了预测未来；情景是试图勾画出可能发生的情况，以此扩大决策者考虑的可能性范围。构建情景可以帮助一个组织的领导者为尚不确定的、不断变化的未来做好准备。

在第二阶段开始之前，主办小组在自然语言处理工具的协助下，将提交的278个驱动因素分为29组。它们被分为四大类，先是医学/医疗保健领域之外的驱动因素，然后再是该领域内的驱动因素：广泛的外部力量、应用于医疗保健领域的非医疗技术、医疗保健趋势和新疗法。

主办方接着邀请与会者对他们认为可能对未来产生最大影响的驱动因素组进行投票和评论。对于可能同时发生的驱动因素，或者一个驱动因素的出现可能触发另一个驱动因素出现的情况，主办方还邀请与会者自创驱动因素组合。这些组合是故事情节的种子，最终可能被整合进活动过程结束时形成的情景中。

在第三阶段之前，主办小组查看了哪些驱动因素获得了最多投票，由此创建出14条情景轴——即可能产生重大影响的、具有不确定结局的力量。每条情景轴都概述了未来可能出现的一对完全不同的结局。随后与会者被邀请支持（类似于Facebook点赞）他们觉得最有趣的情景轴，并留下评论。

在第四阶段开始之前，主办团队将一条轴排在水平线上，另一条轴排在垂直线上。两条轴定义出一组象限，创造出四种不同的情景供考虑。组织者为每一个可能的未来准备了一段简短的叙述梗概，并提出了一系列相关问题。与会者被邀请回答这些问题，他们的回答为丰富和活跃叙述提供了关键细节。

演练结束后，主办小组将与会者的贡献整合并发表在本报告中，其中特别关注了尤其令人兴奋或发人深省的想法。

附录

致谢

麻省理工学院集体智慧中心 (MIT CCI) 参与Trust CoLab项目的核心团队成员包括：

Annalyn Bachmann, xCoLab Manager
Carlos Botelho, Chief Software Architect
Kathleen Kennedy, Executive Director, MIT CCI
Robert Laubacher, Associate Director, MIT CCI

一批学生研究员也为本项目作出了卓越的贡献，我们感谢他们出色的工作：

Killian Egger
Oliver Meindl
Ricarda Schaefer

另一组学生参与了Trust CoLab在线平台的用户测试，我们在此对他们表示感谢：

Maximilian Deichmann
Luis Gonzalez
Philipp Handel
Philipp Maier
Maximilian Zeyda

我们非常感谢担任Trust CoLab指导委员会委员的美国药典 (USP) 高管团队成员：

Rob Anderson, Vice President,
Global Communications

Fouad Atouf, PhD, Vice President,
Science-Global Biologics

Lindsey Clawson, Director, Knowledge Strategy

Michael Levy, MSc, MBA,
Vice President, Research and Innovation

Jeffrey Moore, PhD, Senior Director,
Scientific Strategy & Planning

K.V. Surendra Nath, PhD, Senior Vice President,
to Global Sites

Vimala Raghavendran, Senior Director,
Enterprise Strategy and Analytics

Jennifer Strohm, Senior Strategic
Communications Manager, Global Communications

最重要的是，我们感谢与会者为本次活动提供宝贵的意见。他们的创造力和洞察力不断惊艳到我们，他们用聪明和智慧支撑起本报告的每一处细节。我们在此对他们深表感谢：

Jerry Abraham, MD, MPH, CMQ,
California Medical Association^

Kanupriya Agarwal, MD, World Health
Organization*

Fidaul Alam, MD, Harvard Medical
School*

Gregory Amidon, PhD, University of
Michigan College of Pharmacy+

Parisa Aslani, BPharm, MSc, PhD, MPS,
MRPharmS, University of Sydney

Abiodun Awosusi, MD, Health Systems &
Development Enterprises

Richard Baron, MD, MACP, American
Board of Internal Medicine

Ravi Venkat Bellamkonda, PhD, Duke
University

Emily Benadon, MBA, Benadon
Consulting

Cynthia Bens, Personalized Medicine
Coalition

Barry Bleidt, PhD, PharmD, RPh, FAPhA,
National Pharmaceutical Association^

Denise Bohrer, Federal University
of Santa Maria

Chris Boshoff, PhD, National
Institutes of Health^

Benjamin Botwe, PhD,
Pharmaceutical Society of Ghana

Lynette Bradley-Baker, PhD, CAE,
American Association of Colleges
of Pharmacy^

Brendan Brbich, BSc, MSc, Public
Health, Evidera*

Barbara Bulc, PhD Candidate, Global
Development

Amy Cadwallader, MS, PhD, American
Medical Association^

Jair Calixto, MBA, SINDUSFARMA^

Jack Chen, PharmD, Loma Linda
University School of Medicine^

Jessica Dale, RN, BSHM, MSN,
CCFP, CTP, DNP(c), UnitedHealth
Group/Optum*

Renata de Lima Soares, Anvisa

+United States Pharmacopeia Board of Trustees

^ United States Pharmacopeial Convention

*TEDMED Research Scholar

Victor Ekuta, Medical Student, Beth Israel Deaconess Medical Center*

Christoph Endrullat, MS, MSD Sharp & Dohme GmbH

Per Falk, MD, PhD, Ferring Pharmaceuticals

Dorothy Farrell, PhD, American Association of Colleges of Pharmacy^

Glen Fine, Clinical and Laboratory Standards Institute^

Andrew Fish, AdvaMed Center for Digital Health

Timothy Franson, MD, FaegreBD Consulting+

Erin Frey, Cure Duchenne

David Gaugh, RPh, Association for Accessible Medicines^

Manjiri Gharat, MPharm, Indian Pharmaceutical Association

Brian Glaister, MS, Conflux Innovations

Eduardo Gonzalez-Pier, PhD, Center for Global Development

Alexandra Graham, PhD, LaGray

Roy Guharoy, PharmD, Baptist Health

Linda Hakes, PhD, International Pharmaceutical Federation and Academy of Pharmaceutical Sciences

Inmaculada Hernandez, PharmD, PhD, University of Pittsburgh School of Pharmacy^

Ross Higgins, MBA, Phenomix Sciences

Vivian Ho, MBA, Au-dX*

Ida Syazrina Ibrahim, National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health Malaysia

Ratnesh Jain, PhD, ICT Mumbai

Abe Janis, MS, Hollister Incorporated*

Monica Javidnia, PhD, University of Rochester Medical Center*

John Jenkins, MD, Greenleaf Health

Raj Kannan, MBA, Chiasma

Scott Knoer, PharmD, FASHP, Cleveland Clinic

Matthias Koller, MBA, University of St. Gallen

William Kolling, PhD, RPh, Southern Illinois University

Francisco Kuri-Breña, Nuevos Desarrollos en Landsteiner Scientific

Dan LeBlanc, Flexion Therapeutics Inc.

William (Bill) Lee, DPh, MPA, FASC, Carillion Clinic

John Lim, MS, MD, Duke-NUS Medical School, Singapore

Renly Lim, PhD, University of South Australia

Gabriel Lima Barros de Araujo, BSC, PhD, University of São Paulo^

Paul Lindberg, JD, Providence Health/United Way*

Arthur Leonardo Lopes da Silva, Brazilian Health Regulatory Agency-ANVISA and Brazilian Pharmacopoeia Coordination-COFAR

Alexander Lopez, MS, Meharry Medical College*

Murray Lumpkin, MD, Bill and Melinda Gates Foundation

Jennifer Luray, MPA, Research America

Steven Lynn, MS, Lynn Consulting LLC

Dianne Malburg, CPIA, Michigan Pharmacists Association^

Rodrigo Martinez, MPA, AZUL Consulting

Tina Morris, PhD, Parental Drug Association^

Robert Moss, PharmD, International Federation of Pharmacists

Thiago Novotny, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Elizabeth O'Day, MPhil, PhD, Olaris Therapeutics

Boatema Ofori, MSc, PhD, Food and Drugs Authority, Ghana^

Stephen Ostroff, MD, U.S. Food and Drug Administration (retired)

Ema Paulino, International Pharmaceutical Federation

Philip Peterson, Unbound Medicine

James Ponto, MS, RPh, BCNP, University of Iowa Hospitals and Clinics^

Sy Pretorius, FFPM, MS, MBA, MMED, SC, Parexel

Wendy Prins, MPH, MPT, Mitre

Lembit Rago, MD, PhD, Council for International Organizations of Medical Sciences

Alexandrea Kavita Ramnarine, Brigham & Women's Hospital-Harvard Medical School*

Anurag Rathore, PhD, Indian Institute of Technology Delhi

Peter Reczek, PhD, National Institute for Standards and Technology

Wayne Rosenkrans, PhD, Longview Analytics

Steve Rough, RPh, MS, University of Wisconsin-Madison

Elizabeth Scott "Scotti" Russell, RPh, National Association of Boards of Pharmacy^

Julio Sanchez y Tepoz, Latin American Association of Regulatory Affairs Professionals

Maria Inês Rocha Miritello Santoro, University of São Paulo^

Ana Claudia de Oliveira Santos, Merck S.A. Brazil

Ralph Schmeltz, MD, FACP, FACE, Endocrine Metabolic Consultants

April Shaughnessy, RPh, CAE, Academy of Managed Care Pharmacy^

Allie Jo Shipman PharmD, MBA, National Alliance of State Pharmacy Associations^

Donald Singer, American Society for Quality^

Peggy Slasman, MA, Massachusetts General Hospital

Vance Souders, Plas.md

Marilyn Speedie, PhD, University of Minnesota College of Pharmacy+

James Stevenson, PharmD, FASHP, FFIP, Omnicell Inc.

Jeff Sturchio, PhD, Rabin Martin

Sabra Sullivan, MD, PhD, FAAD, American Academy of Dermatology Association^

Anu Swaminathan, PhD, Brigham & Women's Hospital

Suzanne Taddei, Optum

John Taylor, JD, Greenleaf Health

Kasey Thompson, PharmD, MS, MBA, American Society of Health System Pharmacists^

Bindul Turakhia, CMK Select

Hector Valle, INNOVA SALUD

Karthik Venkatakrishnan, PhD, MSc, BPharm, Takeda Pharmaceuticals

Rubens Weg, MBA, Bayer Healthcare

Wes Workman, PharmD, Workman Biotech Consultants

Chad Worz, PharmD, American Society of Consultant Pharmacists^

Jung Yun-Taek, Pharmaceutical Strategy Institute

