

מצב המחקר הביורפואי בישראל והמלצות לקידומו

עיקרי דוח הוועדה שפעלה באקדמיה וסיימה עבודתה בימים אלה

מאת אלכס קינן

מבוא

אחד ההישגים הבולטים של החברה המודרנית הוא העלייה המתמדת בתוחלת החיים הממוצעת. אורך החיים הממוצע בארצות הברית היה בשנת 1900 47 שנה, ובשנת 2002 עלה ל-77 שנה והוא ממשיך ועולה. תוחלת החיים עולה משום שכיום ניתן למנוע ולרפא מספר רב של מחלות שהיו בעבר קטלניות. הגורם העיקרי שאפשר את הגידול המתמיד בתוחלת החיים הוא המחקר הביורפואי, שהתפתח במאה השנים האחרונות בכל הארצות המתועשות.

על פי המכונים הלאומיים לבריאות של ארצות הברית (NIH), ייעודו מוגדר כך: "המחקר הביורפואי מבקש לרכוש ידע חדש שמטרתו להבין, למנוע, לאבחן, לזהות ולרפא מחלות ומוגבלויות ולקדם את בריאות האדם".

ידוע שתוצרי המחקר הביורפואי הם גורם חשוב שיש בכוחו לקבוע את בריאותה של האוכלוסייה, ולכן רוב המדינות הנאורות תומכות בו במידה הולכת וגדלה. ארצות הברית למשל משקיעה בו כ-50% מכלל הוצאותיה על מחקר בסיסי, ובין השנים 2000-2005 הכפילה את השקעתה. גם בריטניה מגדילה את השקעתה בימים אלה הגדלה ניכרת, וכך גם מדינות אחרות רבות באירופה. מערך המחקר הביורפואי הוא גם הכוח המניע העיקרי בפיתוח תרופות ומכשור רפואי, ולכן הוא חשוב בפיתוח התעשייה הביוטכנולוגית והפרמצבטיית, ומכאן שהוא רכיב חשוב בפיתוח הכלכלי של מדינה. למרות זאת בישראל אין מסגרת ארגונית שמתפקדה לנהל ולכוון את המחקר הביורפואי, על סוגיותיו הייחודיות, וגם אין לה המשאבים המתאימים לקידומו.

את מערך המחקר הביורפואי ניתן לחלק לשלושה תחומים, על פי מטרות המחקר:

1. המחקר הביורפואי הבסיסי

מטרתו להבין את תהליכי החיים, שהם היסוד לפיענוח הסיבות למחלות, ולאפשר גישה מדעית לטיפול בהם; מתבצע ברובו באוניברסיטאות.

2. המחקר הביורפואי הקליני

עוסק בדרך כלל במחקר בבני אדם: אוסף נתונים על מחלות ועל תגובתם של חולים לטיפולים שונים, ובא לאשר בבני אדם ממצאים שנמצאו במעבדה; מתבצע בבתי חולים.

3. המחקר הביורפואי התרגומי

מטרתו ליישם את הידע המצטבר בתהליך המחקר הבסיסי והקליני ולהביאו ליישום תעשייתי.

מינוי הוועדה ודרך פעולתה

במסגרת תפקידה החליטה האקדמיה להקים ועדה לבדיקת מצב המחקר הביורפואי בישראל ולגבש המלצות לקידומו. נשיא האקדמיה, פרופ' מנחם יערי, מינה ב-29 באוקטובר 2006 ועדה בראשותה של פרופ' רות ארנון, סגנית נשיא האקדמיה, וניסח את מטרותיה ואת תפקידה כדלקמן:

♦ לסקור את היקפו של המחקר הביורפואי הבסיסי, את רמתו, את דרכי מימונו ואת השפעתם על רמת ביצועו, ולפי הצורך להציע הצעות לשיפור.



הוועדה פעלה כ-15 חודשים, קיימה מפגשים תכופים, אספה חומר רקע רב וגבתה עדויות בישיבותיה ממגוון גדול של חוקרים, הן צעירים והן ותיקים; רופאים, ראשי מחלקות ומנהלים של בתי חולים; דקני הפקולטות הרלוונטיות ומנהלי החברות להעברת ידע באוניברסיטאות; אישים אחרים הפועלים בתחום המחקר הביורפואי. על פי כתב המינוי, הוועדה טיפלה בכל אחד משלושת התחומים בנפרד, אך מתוך הבנה שהם משיקים זה לזה.

לוועדה היה יתרון ייחודי, שנוסף על הבדיקות וההערכות שהיא ביצעה היא נעזרה בשיפוטן ובהערותיהן של שלוש ועדות בדיקה חיצוניות (Visiting Committee), שהורכבו ממדענים בעלי שם ומוניטין רב בקהילה המדעית הבין-לאומית. כל החברים בוועדות הבדיקה החיצוניות היו מדענים מחו"ל, מה שאפשר אוניברסיטאות רבה יותר בהערכתו של מערך המחקר בארץ, בהשוואתו למערכים דומים במדינות אחרות ובשיפוטו. בדוח הסופי כלולות גם הערכותיהן והמלצותיהן של שלוש ועדות הבדיקה החיצוניות. פעולת הוועדה והקמת ועדות הבדיקה החיצוניות בשלושת התחומים, כנגזר ממשימתה, התאפשרו בזכות מענק של קרן צ'רלס ה' רבסון שקיבלה האקדמיה.

ממצאי הוועדה

1. המחקר הביורפואי הבסיסי

הוועדה התרשמה שלרשות המחקר הזה, המתבצע רובו במוסדות להשכלה גבוהה, עומד פוטנציאל גדול של חוקרים טובים - ואף מצוינים - בארץ, שמבחינת יכולתם המדעית אינם נופלים מעמיתיהם בחו"ל. אולם התברר שבמקרים רבים אין לחוקר הישראלי אפשרות לממש את הפוטנציאל שלו בשל תת-מימון, קושי במציאת כוח אדם מתאים לקבוצתו והיעדר תשתיות מחקר ראויות באוניברסיטאות.

המימון הדרוש לקבוצת מחקר בתחום ביורפואי מתקדם כדי שתוכל לעמוד בתחרות העולמית הוא כ-150,000 דולר. המענק הגבוה ביותר כיום בארץ (בקרן הלאומית למדע) הוא כ-50,000 דולר, וחוקרים רבים עוסקים בחלק ניכר מזמנם במציאת מקורות מימון נוספים. חוסר המימון קובע גם את גודל קבוצת המחקר הישראלית - שהיא במוצע כמחצית מגודלן של קבוצת מחקר בארצות הברית או באירופה.



◆ לסקור את המחקר הביורפואי הקליני, את מידת שילובו במערך הרפואי והאקדמי ואת אופן ארגונו ומימונו. למפות את צורכי המדינה בתחום זה, ולפי הצורך להציע הצעות לשיפור.

◆ לבחון את המנשק בין המחקר הביורפואי לתעשייה הביוטכנולוגית והפרמצבטית בארץ ולאפיין את הגורמים המשפיעים על הניצול המרבי של תגליות וחידושים במערך המחקר הביורפואי לפיתוח התעשיית האלה.

חברי הוועדה: פרופ' עודד אברמסקי, פרופ' גבי ברבש, ד"ר אורה דר, פרופ' אברהם הרשקו, פרופ' יוסי קלפטר, פרופ' יוסי מקורי, ד"ר אירית פנחסי, פרופ' רמי רחימוב ז"ל, פרופ' ברכה רגר, פרופ' מיכאל סלע, פרופ' אורי זליגסון, פרופ' גיורא שמחון, פרופ' קרל סקורצקי, פרופ' אלכס קינן (סגן יושב ראש), פרופ' חרמונה שורק, ד"ר דוד פרידמן (מרכז).

זאת ועוד, את מרבית עבודת המחקר במעבדות בעולם מבצעים בתר-דוקטורנטים, אלא שרוב הסטודנטים המסיימים דוקטורט בארץ יוצאים לבתר-דוקטורט בחו"ל, ואין די באלה המגיעים לכאן מחו"ל כדי לסייע.

הוועדה דנה גם בבעיית קידומם של כיווני מחקר ההולכים ומתפתחים בעולם אך אינם מיוצגים בארץ. בשל גודלה של מדינת ישראל מובן שהיא אינה יכולה לעסוק בכל ענפי המחקר שבעולם וגם לא להצטיין בכל תחום. עם זאת עליה להתעדכן בגישות ובכיווני מחקר חדשים המתגלים בעולם מעת לעת ובמערכות המחקר ובטכנולוגיות החדשות שיש להן השפעה מכרעת על המחקר הביורפואי, ולשלב את אלה במערך המחקר שבארץ, שאם לא כן תמצא את עצמה ישראל מפגרת מאחור, כפי שכבר קרה: השיטות שהן הבסיס להנדסה גנטית הגיעו ארצה באיחור של חמש שנים או יותר, דבר שגרם לפיגור רב בתחומי מחקר שונים בארץ.

לכן החליטה הוועדה שיש צורך להקים בארץ מנגנון שיעקוב אחר ההתפתחויות במחקר הביורפואי בארץ ובעולם, ושידאג לקידומן בארץ.

2. המחקר הביורפואי הקליני

הוועדה מצאה שלמרות קיומו של מספר קטן של חוקרים מצוינים בארץ, שהצליחו להקים בה מרכזי מחקר וזכו להערכה עולמית, אין בה מערך מחקר קליני שמתנהל במסגרות קבועות ועל פי מדיניות מוגדרת.

הוועדה מצאה עוד שאין מדיניות ממלכתית ותמיכה מספקת במחקר הקליני. המדיניות בפועל נקבעת על פי גישתן של הנהלות בתי החולים. לפיכך קיום מערך מחקר קליני בבתי חולים או היעדרו נתון להחלטתו של מנהל בית חולים, ולעתים הוא תוצאה של יזמה אישית של רופא יחיד או של קבוצת רופאים.

אלה עיקר הגורמים שמונעים ביצוע מחקר בבתי החולים:

1. היעדר זמן פנוי למחקר – נמצא שהדרך היעילה היחידה לאפשר לרופאים לעסוק במחקר היא להעניק לבית החולים החזר כספי בעבור הזמן שהרופאים מקדישים למחקר. הסדר כזה נוסה בהצלחה בפעם הראשונה במסגרת מענקי מחקר רופא-חוקר שיזמה קרן בת-שבע דה רוטשילד באקדמיה.

2. מחסור בחונכים – רוב הרופאים המבקשים להתחיל במחקר הם רופאים צעירים וחסרי ניסיון במחקר וזקוקים לחונכים.

3. היעדר מקורות מימון תחרותיים – הדבר מקשה על רופאים צעירים בעלי רעיונות חדשניים לבצע מחקר איכותי.

בדוח נקבע שאמנם מספר הפרסומים של רופאי בתי החולים בכתבי עת מדעיים הוא רב, אולם איכותם, כפי שנקבע על פי מדד הציטוטים לפרסומים, היא נמוכה. אחת הסיבות העיקריות לכך היא שמערך מימון המחקר בבתי החולים לוקה בחסר ואיננו מבוסס על מענקי קרנות מחקר תחרותיות, הניתנות על פי המצוינות. רוב מקורות המימון



תהליך הדורש מערך מחקר קליני מפותח, שאיננו קיים בארץ כיום. הוועדה קובעת שחיזוק המערך הקליני יקל מאוד פיתוח תרופות בארץ. עוד ממליצה הוועדה לשנות את חוק רישום הפטנטים, האוסר כיום על רופאים-חוקרים בבתי החולים הממשלתיים לרשום פטנט על המצאותיהם. שינוי החוק והסדרתו שיאפשרו זאת - יהיו להם תמריץ חיובי.

המלצות הוועדה

הדוח המלא של הוועדה כולל **שש המלצות עיקריות**, ובראשן **ההמלצה להקמת קרן מחקר חדשה**, נפרדת מהקרנות הקיימות, לתמיכה במחקר הביורפואי. קרנות כאלה, שיוחדו לתמיכה במחקר הביורפואי, קיימות כיום ברוב ארצות העולם המערבי.

הוועדה ממליצה על העמדת קרן שתגיע בחמש שנים להיקף פעילות של 100 מיליון דולר בשנה.

הקמת הקרן אמורה להרבות את המשאבים המושקעים במחקר הביורפואי ולהבטיח הקמתו וקיומו של מערך מחקר קליני איכותי בבתי החולים, החסר כיום ברוב בתי החולים בארץ. הקרן גם תאפשר ייזום מחקרים לכשיידרשו ותעודד מחקרים משותפים לחוקרים באוניברסיטאות ובבתי חולים. הקרן גם תתמוך במחקרים ביורפואיים שעשויים להניב ידע בעל יישום כלכלי.

הוועדה מציעה לתת תמריצים מיוחדים לאותן האוניברסיטאות המפתחות מערכי מחקר בעלי פוטנציאל יישומי.

עוד היא מציעה להקים מנגנון באקדמיה הלאומית הישראלית למדעים שישקוד על זיהוי כיווני מחקר חדשים חשובים המתפתחים במהירות בעולם, ולדאוג לקידום בישראל.

דוח הוועדה והמלצותיה אושרו בישיבת מועצת האקדמיה ביום 11.11.2008.

הם פילנתרופיים - כספי תרומות (לעתים כתודה אישית לרופא) או חברות פרמצבטיות לפי העניין שלהן.

היעדר מערך מחקר קליני איכותי הוא החסר הבולט ביותר במערך הביורפואה בישראל. הוא משפיע לרעה הן על הפן הקליני - הטיפול בחולים - והן על שיתוף הפעולה עם המחקר הבסיסי באוניברסיטאות. הוא גם המעכב, ולעתים המונע, שיתוף פעולה יעיל עם התעשייה - לפיתוחם של תרופות ומוצרים רפואיים.

3. המנשק בין המחקר הביורפואי לתעשייה

תוצאות המחקר הבסיסי עשויות לעתים להביא לידע בעל פוטנציאל שימושי וערך כלכלי. הניסיון בעולם מלמד שככל שמערך המחקר הבסיסי מפותח יותר, הסיכוי שיווצר בו מחקר בעל פוטנציאל כלכלי תעשייתי הוא רב יותר.

הפיתוח של ידע שנוצר במסגרת המחקר הבסיסי לכה שאפשר לנצלו כלכלית היא תהליך ממושך ורב-שלבי, וביצועה דורש התארגנות מיוחדת ומיומנויות שברובן מצויות מחוץ לאוניברסיטאות.

בישראל נוצרו כבר לפני 30 שנה תעשיות המבוססות על מחקר ביורפואי במוסדות המחקר. כיום משווקות בעולם לפחות ארבע תרופות שפותחו באוניברסיטאות בארץ בהיקף של כארבעה מיליארד דולר.

כל אוניברסיטאות המחקר בארץ הקימו חברות להעברת ידע האחראיות לרישום פטנטים ומסחור בידע. פעילות זו כוללת הסכמי רישוי ידע עם חברות ועם קרנות הון סיכון וסיוע בהקמת חברות הזנק חדשות.

הוועדה מצאה שתהליך "הוכחת ההיתכנות" (הסבירות שהידע שנוצר במעבדה ניתן ליישומים בעלי ערך כלכלי: בתעשייה, בחקלאות או ברפואה) הוא צוואר הבקבוק העיקרי בניצול תעשייתי של ידע שנוצר באוניברסיטאות. אמנם המדען הראשי במשרד התמ"ת קבע כלים ומנגנונים לסיוע בהעברת הידע לתעשיות, אולם מערך זה אינו מספק. הוועדה מציעה שהרשויות המוסמכות בנושא בממשלה יקימו גופים פיננסיים חדשים.

שלב אחר בתהליך מתקיים בבתי החולים. יש לבדוק כל "תרופה חדשה" שמפותחת באוניברסיטאות ב"ניסוי קליני",

הכתוב הוא פרופסור אמריטוס למיקרוביולוגיה באוניברסיטה העברית בירושלים ומשמש יועץ בכיר לנשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים וסגן יו"ר הוועדה.