

国家自然科学基金项目（批准号：71003055）

南京医科大学学术著作出版资助重点项目

**CLINICAL**  
PHARMACY SERVICE

# 临床药学服务 质量评价与管理策略

李 欣 编著

人民卫生出版社

国家自然科学基金项目(批准号:71003055)

南京医科大学学术著作出版资助重点项目

# 临床药学服务 质量评价与管理策略

李 欣 编著

人民卫生出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

临床药学服务质量评价与管理策略 / 李歆编著. —北京：  
人民卫生出版社, 2018

ISBN 978-7-117-25740-4

I. ①临… II. ①李… III. ①临床药学 - 服务质量 - 质量评价 - 研究 ②临床药学 - 服务质量 - 质量管理 - 研究  
IV. ①R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 050545 号

人卫智网 [www.ipmph.com](http://www.ipmph.com) 医学教育、学术、考试、健康，  
购书智慧智能综合服务平台  
人卫官网 [www.pmph.com](http://www.pmph.com) 人卫官方资讯发布平台

版权所有，侵权必究！

## 临床药学服务质量评价与管理策略

编 著：李 歆

出版发行：人民卫生出版社（中继线 010-59780011）

地 址：北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编：100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线：010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷：北京铭成印刷有限公司

经 销：新华书店

开 本：710×1000 1/16 印张：16

字 数：296 千字

版 次：2018 年 1 月第 1 版 2018 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号：ISBN 978-7-117-25740-4/R · 25741

定 价：43.00 元

打击盗版举报电话：010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

# 前言

临床药学服务是指具有药学专业技术优势的药师参与疾病预防、诊断、治疗或康复的过程，协助医师合理选择使用药品，与医师、护士等形成协作关系，直接面对患者提供的专业化服务。我国政府正尝试积极推广临床药学服务以促进合理用药，但是有关临床药学服务的工作模式、岗位责任、管理制度等相关政策内容尚处空白，当前医院临床药学服务的推广更是遇到了诸多困难，发展缓慢且不平衡。

本书是笔者主持完成的国家自然科学基金青年项目《医院临床药学服务的影响因素分析与质量评价研究》(项目批准号：71003055)的最终研究成果，也是笔者博士学位论文《医院临床药学服务的影响因素分析与管理策略研究》的一部分成果。其结合系统理论、组织设计理论和计划行为理论，以期验证和识别影响医院药师与医师等主体开展临床药学服务及其实施效果的各种因素，确定各影响因素之间的相互关系和程度，为政府部门制定措施以消除障碍性因素的影响并调动积极因素的作用提供了一定的政策建议，并对当前国内与国外医疗卫生服务机构临床药学服务的典型特征、核心要素与管理模式进行研究，为制定适合国情的医院临床药学服务的工作模式、人员职责划分与管理制度等提供管理策略建议。

本书综合运用了几种管理学中常用的研究方法，对影响医院临床药学服务的动力和阻力因素进行了实证分析，构建了清晰的影响因素模型。首次通过定性和定量方法相结合的研究手段整理、归纳了当前国内外医院临床药学服务的基本特征、核心要素和典型管理模式；通过收集实证数据，对东部和西部7个省会城市的18~22家三级医院临床药学服务的结构、过程和结果质量开展了定性和定量评价，并对某典型医院临床药学服务的结构、过程和结果进行详细的描述性分析与质量评价，分析了其管理模式存在的不足。并紧密结合当前医疗卫生体制改革的政策背景，提出了有创新性的推动我国医院临床药学服务发展的政策建议与管理建议。

值此付梓之际，谨对所有为本书出版提供无私帮助的专家、领导、同事再次表示感谢和祝福。由于研究者和著作者水平有限，书中疏漏甚至谬误在所难免，热切期盼学术同道批评指正。

编者  
2017年10月

# 目 录

绪论 .....	1
----------	---

## 第一篇 医院临床药学服务的质量评价研究

第一章 国内外临床药学服务的基本特征与核心要素 .....	12
第一节 国外研究 .....	13
第二节 国内研究 .....	17
第二章 基于 meta 分析和 meta 回归分析的临床药学服务评价研究 .....	25
第三章 医院临床药学服务结构质量评价 .....	45
第四章 医院临床药学服务过程质量评价 .....	52
第一节 基于内容分析法的医院临床药学服务过程质量评价 .....	52
第二节 基于现场调查法的医院临床药学服务过程质量评价 .....	65
第五章 医院临床药学服务的结果质量评价 .....	75
第一节 住院患者药物治疗相关服务满意度评价 .....	75
第二节 医院临床药师干预外科围手术期抗菌药物合理使用的效果 追踪和质量评价 .....	88
第三节 临床药师干预剖宫产手术围手术期预防性抗菌药物使用的 效果评价 .....	95

## 第二篇 医院临床药学服务的管理策略研究

第六章 国内外临床药学服务影响因素研究的文献综述 .....	110
第一节 国外研究现状 .....	110
第二节 国内研究现状 .....	114

## 目 录

第七章 基于计划行为理论的医院药师提供临床药学服务的意向及其影响因素实证分析.....	121
第八章 医院医师参与临床药学服务影响因素的实证研究.....	144
第九章 美国医疗卫生服务机构临床药学服务管理模式研究.....	156
第一节 合作药物治疗管理.....	156
第二节 药物治疗管理服务.....	163
第十章 典型医院临床药学服务案例研究.....	172
第一节 典型医院基本情况.....	173
第二节 典型医院药学部基本情况.....	173
第三节 典型医院开展临床药学服务的结构描述与评价.....	174
第四节 典型医院开展临床药学服务的过程描述与评价.....	181
第五节 典型医院开展临床药学服务的结果描述与评价.....	185
第六节 典型医院泌尿外科临床药学服务对清洁或清洁-污染手术围手术期预防性抗菌药物合理使用的效果评价研究.....	197

## 第三篇 建议与展望

第十一章 推动医院临床药学服务的政策与管理建议.....	214
第一节 推动医院临床药学服务的政策建议.....	214
第二节 推动医院临床药学服务的管理策略建议.....	220
第十二章 研究结论与展望.....	223

## 附 录

附录一 医院药师对“药师参与临床”的看法调查问卷 .....	226
附录二 医师对“药师参与临床”的认知与态度调查 .....	230
附录三 住院患者药物治疗服务满意度测评问卷 .....	234
附录四 医院临床药学服务实施现状调查表 .....	237

区别于传统的药品供应保障、处方调配等医院药学服务,临床药学服务(c clinical pharmacy services, CPSs)是指具有药学专业技术优势的药师(pharmacist)参与疾病预防、诊断、治疗或康复的过程,协助医师合理选择使用药品,与医师、护士等形成协作关系,直接面对患者提供的专业化服务。Hepler 和 Strand(1990)<sup>[1]</sup>明确其内涵是为了获得改善患者生命质量的肯定结果而提供直接的和负责的药物相关服务。临床药学服务的主要内容为:药师深入临床参与医师查房和会诊、书写药历、审核处方、识别药物相关问题、评估或推荐药物治疗方案,进行血药浓度监测、药物不良反应监测和药物相互作用监测,开展用药教育等活动。临床药学服务的目的在于:①通过药师干预消除或减少药疗差错,降低药物不良事件发生率,预防和纠正处方错误,提高药物治疗的连续性和依从性,促进抗生素药品合理使用。②形成临床用药的干预、制约和监督机制,防止医师不当使用用药决策权。③改变以往医师凭经验使用药品的方法,保证医师集中精力进行疾病的诊断和治疗。据报道,一位称职的临床药师可以替代3~5位外科医师的临床药物治疗工作,替代1~3位内科医师的药物治疗工作,并能提高药物治疗质量<sup>[2]</sup>。

CPSs 自 20 世纪 80 年代逐渐在美国、英国等西方发达国家兴起,目前已经发展成两种模式,一种是多学科团队协作模式,主要在医院住院部进行,药师与医师、护士等组成多学科医疗团队,开展抗生素使用管理等临床药学服务;另一种是药师主导型模式,主要在医院门诊部、社区药房、养老院等其他医疗卫生机构进行,药师在临床药学服务中承担主导责任,如药师独立为患者提供药物审查服务,提供用药指导建议,以优化患者的药物治疗效果。英、美等国为了保障药师主导型临床药学服务的开展,已经尝试立法将处方权或部分处方权授予药师。国外已开展的大量研究结果表明:在科学的管理模式之下,医院开展的临床药学服务与患者死亡率下降和住院日缩短之间呈正相关<sup>[3]</sup>,可帮助患者在短期内达到药物治疗浓度,缩短住院时间,它能够提高患者的满意度和治疗效果,并降低治疗成本,提高治疗效率,降低用药错误率<sup>[4]</sup>;药师与医师协作开展对高风险患者的监护,能够减少处方药使用,每位患者因此节省的平均费用是 600 美元<sup>[5]</sup>。国外开展的多项随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs)等研究表明,在医院门诊部、住院部和社会

药房开展的临床药学服务能够有效优化高血压、糖尿病、哮喘、心力衰竭、艾滋病、肾移植等多个病种的防治效果。

我国医院 CPSs 的开展起步于 20 世纪 80 年代, 1980 年以来, 我国医院陆续开展了以药物信息工作、血药浓度监测和药品不良反应监测为主的临床药学工作。1981 年, 原卫生部颁布了《医院药剂工作条例》, 在第 2 条中明确规定要“结合临床积极开展临床药学科学的研究工作”<sup>[6]</sup>; 1989 年 3 月, 原卫生部发布《医院药剂管理办法》, 其中第 11 条规定了医院药剂科主要任务之一是做好用药咨询, 结合临床搞好合理用药、新药试验和药品疗效评价工作, 收集药品不良反应等; 第 26 条规定了药剂科要积极开展临床药学研究, 结合临床制定个体化给药方案”<sup>[7]</sup>; 同年 11 月, 原卫生部发布的《综合医院分级管理标准》中, 对三级医院和二级医院开展临床药学工作提出要求, 三级医院应对抗生素类、磺胺类、心血管类药物的药物相互作用、配伍禁忌进行监测和指导, 临床药动学监测, 保证临床合理用药; 二级医院应开展对临床药物配伍禁忌和合理用药的监测指导<sup>[8]</sup>。

临床不合理用药问题长期阻碍着我国医疗服务水平的提高, 引发了抗生素滥用、卫生资源浪费和群众“看病贵”等问题, 威胁到公众的用药安全。进入 21 世纪, 我国卫生行政部门充分认识到 CPSs 在促进合理用药中的作用, 正尝试积极推广临床药学服务, 促进合理用药。2002 年, 原卫生部和国家中医药管理局联合颁布的《医疗机构药事管理暂行规定》明确指出: “医院药学部门要建立以病人为中心的药学管理工作模式, 开展以合理用药为核心的临床药学工作, 参与临床疾病诊断、治疗, 提供药学技术服务, 提高医疗质量。临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案的设计; 对重点患者实施治疗药物监测, 指导合理用药; 收集药物安全性和疗效等信息”, 并要求“逐步建立临床药师制”, 将开展临床药学服务的药师明确定义为“临床药师”。为了适应对临床药学人才的需要, 推动临床药师培养工作的落实, 2005 年 11 月, 原卫生部正式启动了临床药师培训工作, 以期通过 1 年的全脱产培训, 在临床药师和临床医师指导下, 以直接参与临床用药实践为主, 适当课程教育为辅, 紧密结合临床工作实际, 提升参与临床药物治疗工作能力、培养专科临床药师。2005—2006 年, 原卫生部一共确立了 2 批共 50 家临床药师培训试点基地, 2005—2008 年共确定了 100 余名临床带教药师, 培训了 240 余名临床药师学员。2007 年, 原卫生部启动了医院临床药师制的试点工作, 在全国 19 个省、市确定了 42 家临床药师制试点医院, 通过试点, 探索临床药师的岗位设置、准入标准、工作模式、岗位责任和管理制度。2011 年 3 月, 原卫生部正式颁布了《医疗机构药事管理规定》, 要求医疗机构应当配备临床药师, 临床药师应当全职参与临床药物治疗工作, 对患者进行用药教育, 指导患者安全用药; 要

求医师、临床药师和护士应组成临床治疗团队，开展临床合理用药工作。一些地方卫生行政部门也积极推广医院临床药学服务，2003年上海市卫生局《关于在本市二级以上医疗机构中建立临床药师制的通知》中指出：“三级医疗机构应至少有临床药师3~4名，任务是深入临床，参与查房，提供合理用药服务。”在卫生部门的推动下，近年来试点医院的临床药学服务水平提高较快，根据胡明等（2009）的调查，相对于美国1994年医院药学服务调查结果，我国试点医院开展临床药学服务的水平已基本与其相同<sup>[9]</sup>。

但是，中央和地方的政策文件均未落实具体、详细的管理措施，有关临床药师的工作模式、岗位责任、管理制度等相关政策内容尚处空白，如临床药师与医师、护士等医疗职业人员的职责和权限如何划分？临床药师应隶属于临床科室还是药学部门？临床药师的工作薪酬标准如何计算？此外，目前试点医院临床药学服务的质量水平如何？是否已经取得了预期效果？能否提高医疗服务的效率并证明其在医疗服务中的价值？这些管理问题除了需要在实践中不断探索才能解决外，采取科学的管理学研究方法进行实证研究，提出可行的管理建议，亦是可供选择的途径。

正是由于缺乏完善的法律、法规和政策支持，医院临床药学服务的推广面临着多种障碍性因素的影响。当前医院临床药学服务的推广遇到了诸多困难，发展缓慢且不平衡，除了少数试点医院，药师的工作仍偏重于实验室监测、药品不良反应的收集与合理用药咨询等工作，而开展日常性医疗查房和参与药物治疗决策，直接面对患者参与个体化用药决策等高级临床药学服务的比例依然很低<sup>[10]</sup>。又如在医院补偿机制不完善的条件下，医院、医师的逐利行为弱化了合理用药的氛围，限制了药师对临床诊疗活动的参与，使得药师合理用药干预作用难以发挥；药学教育的滞后导致药师自身的知识结构无法满足临床诊疗的需要；由于医疗权威受到了挑战，医师往往对药师参与临床诊疗活动持消极态度等。胡明等（2008）的调查显示，我国医院临床药学服务总体水平有着显著的等级差异，试点医院临床药学服务状况要优于一般医院，三级优于二级，甲等优于乙等，占医疗机构总数达94.5%左右的二级及二级以下医疗机构不具备临床药师，不具备开展临床药学服务所必需的硬软件设施<sup>[11]</sup>。即使是在试点医院，临床药学服务也较难取得理想效果。本研究的前期调研活动对多家医院的临床药师开展了定性访谈，了解到许多试点医院的临床药师认为医院临床药学服务仅仅是流于形式，其目的是为了应付卫生部门的行政检查，对促进合理用药的作用非常有限。又如胡明等（2008年）针对310家医院的调查结果显示，32.6%的临床药师在参与药物治疗时，以偶尔主动对临床用药提出意见或建议为主，33.9%的临床药师以偶尔应医师要求或邀请对临床用药提出意见或建议为主。仅有11.2%的医院临床药师能经常

应医师要求或邀请对临床用药提出意见或建议,而 11.8% 的医院中临床药师在工作中以观察、学习为主,从不发言<sup>[11]</sup>。

2016 年 12 月,《“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》公布实施。这一政策的目标之一是改变扭曲的医院补偿机制,取消药品加成,试行药事服务费制,当前医改政策目标的实现和措施的实施都将强化医院合理用药的动力机制,而临床药学服务能有效促进合理用药,亦可成为促进基本药物可及性的保障措施之一,新医改政策为临床药学服务的推广提供了机遇。如能通过制定行之有效的管理策略推动医院开展临床药学服务并取得实质性效果,减少各种阻碍因素的影响,尝试构建适合国情的医院临床药学服务科学管理模式,在当前医疗卫生体制改革的背景下无疑将具有十分重要的现实意义。任何策略的制定与选择都离不开实证研究的支持,本书拟对当前医院临床药学服务的管理模式进行研究,识别影响医院临床药学服务的开展及其效果的各种因素,确定各影响因素之间的相互关系和程度,为科学、合理地制定医院临床药学服务的管理策略提供依据。

### 【本书的研究目标】

本书的研究目标可以归纳为以下 2 方面:

1. 通过实证研究的方法验证和识别影响医院药师与医师等主体开展 CPSs 及其实施效果的各种因素,确定各影响因素之间的相互关系和程度,并通过构建清晰的影响因素模型,为政府部门制订科学、合理的措施以消除障碍性因素的影响;调动积极因素的作用,提供令人信服的理论指导和切实可行的政策建议,为科学、合理地制定促进医院 CPSs 发展的政策提供依据。
2. 通过对当前国内与国外医疗卫生服务机构 CPSs 的核心要素、基本特征与管理模式进行研究,为进一步推动医院开展 CPSs 提供管理建议;探讨适合国情的医院 CPSs 的工作模式、人员职责划分、管理制度等具体管理策略与研究依据。

### 【本书的研究内容】

本书的研究内容主要包括以下方面:

1. 医院临床药学服务的质量评价实证研究 从结构 - 过程 - 结果 3 方面对当前医院临床药学服务进行质量评价,以分布在我国东西部 7 个城市的 18~22 家三级综合性典型医院为对象,开展现场调查与实证评价,评价医院 CPSs 的结构质量、过程质量和结果质量。

(1)CPSs 结构质量评价:即对典型医院开展临床药学服务的结构进行调

查分析,对各典型医院临床药学服务的管理组织架构、管理制度以及所投入的各种硬件和软件资源进行评价,并与发达国家医院临床药学服务管理模式进行比较,定性评价典型医院临床药学服务的管理模式,为进一步完善临床药学服务的管理模式提供依据。

(2)CPSs 过程质量评价:即对典型医院相关科室临床药师的干预措施进行定性和定量评价,包括药师干预临床用药决策的频率、干预措施的具体类型、干预措施被医师接受的程度等。课题组通过现场调查获取典型医院的第一手资料,设计调查表摘录临床药师参与临床诊疗的信息,信息的载体包括药历、查房记录、会诊记录等,对信息进行统计分析,观察含有临床药师干预的病例的核心要素和典型特征。

(3)CPSs 结果质量评价:即对典型医院 CPSs 的效果进行评价,选取患者合理用药指标、患者安全用药指标、患者对医疗服务的满意度指标、临床意义指标和经济性评价指标进行定性与定量评价。本部分主要研究成果分成两部分,一是主观效果评价结果,即患者药物治疗服务满意度评价,以住院患者药物治疗相关的医疗服务项目作为观测变量,如患者对医务人员用药指导的满意度等。在问卷中请患者回答对每一服务项目以及整体医疗服务是否满意,通过比较已开展临床药学服务的医院和未开展临床药学服务的医院相关科室的住院患者对于药物治疗相关服务的满意度水平,评价临床药学服务的效果。二是客观效果评价结果,即临床药学服务对患者合理用药影响的评价,如采用前后对照干预研究的方法,获取病例资料,通过比较临床药师干预前后住院患者合理用药状况的差别,分析临床药学服务对患者合理用药状况的影响。

(4)CPSs 质量评价指标体系研究:在收集资料和质量评价的过程中,探讨质量评价方法,评价指标体系、各指标的权重、质量评价标准及质量标准、信息来源与利用和收集资料的方法等。

(5)国外与国内 CPSs 干预措施的特征分析:收集、整理和归纳国外与国内文献中提到的有效临床药学服务的干预措施,分析各种临床药学服务干预措施的主要特征,包括干预措施的实施者、持续时间、实施机构、干预措施的内容与形式、涉及的病种等,定性或定量分析干预措施获得效果的影响因素。

2. 医院临床药学服务的管理策略实证研究 基于相关管理学理论,通过实证研究识别影响药师和医师参与临床药学服务的主要因素,提出调动动力因素和消除阻力因素的管理策略;在借鉴先进国家管理模式的基础上,提出改进的管理策略,构建医院临床药学服务的管理模式,提出质量改进管理策略,在两方面研究的基础上构建医院临床药学服务的管理模式。

### (1) 医院 CPSs 的影响因素分析

1) 影响药师开展临床药学服务的动力与阻力因素实证分析: 建立临床药师开展临床药学服务活动的多种障碍性因素和动力性因素的研究假设, 结合行为科学中的计划行为理论, 识别影响医院药师和医师开展临床药学服务的各种因素, 以医院从事临床药学或相关领域的药师(包括临床药师和普通药学技术人员)为研究对象, 实证分析影响药师开展临床药学服务的外部阻力因素、内部阻力因素与动力因素, 探索、验证这些影响因素是否存在, 相互关系及关联程度如何, 提出调动动力因素, 消除阻力因素的策略。

2) 影响医师参与临床药学服务的因素分析: 药师在临床药学服务中的各项工作都无法离开医师的支持与配合, 双方之间的职业协作关系是 CPSs 能否取得成效的关键因素。以医院医师为研究对象, 了解其对药师参与临床诊疗活动的认知、态度和行为特征, 实证分析影响医师参与临床药学服务意向与态度的因素, 定量分析各影响因素的程度。

(2) 域外典型国家临床药学服务的管理模式研究: 以域外典型国家美国为例, 介绍其医疗卫生机构 CPSs 的主要内容、管理措施、激励措施、医师与药师在 CPSs 中的职责划分、药师在开展 CPSs 中的医疗权力责任等内容, 分析其对我国的借鉴意义。

(3) 国内典型医院临床药学服务的案例研究: 对国内某城市三甲医院进行深入剖析, 分析评述该医院 CPSs 的结构、过程与结果, 包括该医院试点 CPSs 的组织机构、临床药师职责、协调机制、管理措施、硬件软件投入、试点病区 CPSs 的具体内容与形式、CPSs 对增加患者满意度的效果等, 总结该医院在推广临床药学服务管理措施方面的成功经验和不足之处。

## 【本书的研究方法】

本研究采用理论与实践相结合、逻辑推理与归纳总结相结合、定性与定量研究相结合的方法, 具体包括文献研究法(literature review)和实证研究法(field research), 其中实证研究法又包括定性访谈法、知情人座谈法、问卷调查法等多种实证研究方法。通过进行研究, 提出进一步推动我国医院 CPSs 发展的政策建议, 优化医院 CPSs 的管理策略, 以供政府决策者参考。

1. 文献研究法 文献研究法又称“desk research”, 是指利用中外文数据库资源和主管部门、协会的官方网站, 系统收集国外有关临床药学服务方面的论文、专著、文件、政策和法律法规, 广泛了解国外 CPSs 产生的背景、现行制度体系的演变、构架与实施效果、与医疗保障制度结合的情况; 同时, 也系统收集我国医院 CPSs 相关研究论文、政策法规等。

对所获文献进行归纳、分析和比较,运用定性和定量研究手段进行分析评价,分析国外与国内具体临床药学服务干预措施的典型特征。对国外与国内医院临床药学服务的管理模式进行归纳、整理与分析,结合其临床药学服务的实施效果,发现各自的特点,分析其制度设计的核心要素与关键政策元素。文献研究法贯穿于整个论文研究的始终。

## 2. 实证研究法

### (1) 定性研究

1) 定性访谈法:采取半结构或非结构式访谈。访谈对象为医院药学管理部门负责人(药学部主任等)、临床药师、医师、医院院长、高校临床药学专业的教师、相关协会机构负责人、服务对象等。访谈内容为对医院开展CPSs的认知与态度、CPSs的开展情况与管理模式、对医院开展CPSs的动力和障碍影响因素的看法等。

2) 知情人座谈法:在论文工作进行过程中,邀请相关实际从事临床药学工作的临床药师、药师等开展了3次座谈。座谈的内容包括药师自身对临床药学工作的看法、医师和医院管理层对开展CPSs的看法,临床药学工作在实践中的难点、临床药学服务的效果评价等。

### (2) 定量研究

1) 问卷调查法:基于前述文献研究和定性研究建立研究假设,设定变量,设计Likert5分或7分量表式问卷,发放自填式问卷进行数据收集,进行数据录入与处理,运用统计软件分析数据,进行结果与讨论。具体研究内容主要包括医院药师开展临床药学服务的影响因素分析和医院医师参与临床药学服务态度和行为的影响因素分析。

2) 干预实验法:以实施CPSs干预前和干预后为观察期,比较分析住院患者处方用药状况在前后若干个月内的变化情况,观察药师干预是否对患者合理用药状况产生了影响。设计专门的病例登记表格在样本医院进行病例登记,并针对接受临床药学服务的病种,选择相当的病例,在严格标定疾病严重程度和病程的条件下,比较实施CPSs前后医院住院患者的住院日、药费、诊疗费用和治疗效果,并计算住院患者的医疗成本,其中接受CPSs的住院患者的医疗成本还包括提供临床药学服务的成本,主要通过计算临床药师的人力成本获得,以治愈转好率作为效果指标。通过计算两组病例的成本-效果比和增量成本-效果比,进行敏感性分析,评判临床药学服务是否对医疗服务的经济性产生了影响。

## 【本书的研究思路】

本书的研究思路如图1所示:

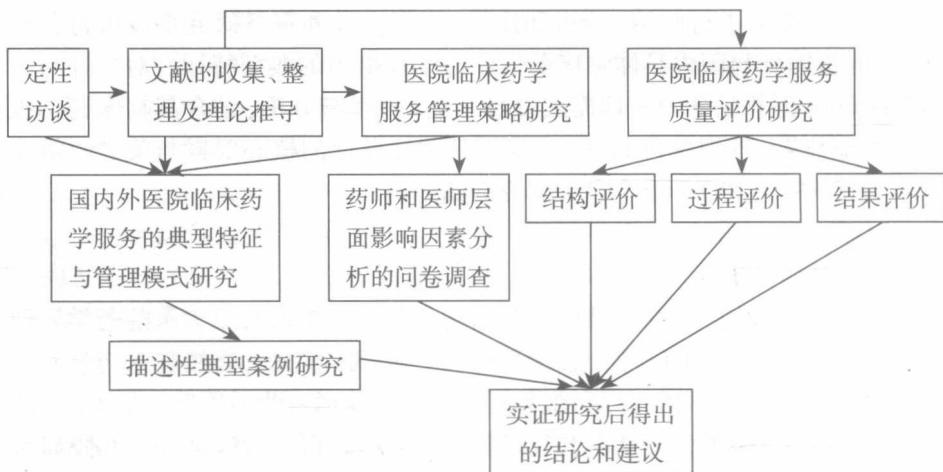


图1 本书研究思路图

## 【本书的理论基础】

1. 系统论(system theory) 系统论是研究系统的一般模式、结构和规律的学问,它研究各种系统的共同特征。系统论认为,整体性、关联性、等级结构性、动态平衡性、时序性等是所有系统共同的基本特征。它用数学方法定量地描述其功能,寻求并确立适用于一切系统的原理、原则和数学模型,是具有逻辑和数学性质的一门新兴学科。系统论的基本思想方法,就是把所研究和处理的对象当作一个系统,分析系统的结构和功能,研究系统、要素、环境三者的相互关系和变动的规律性,并优化系统观点看问题,世界上任何事物都可以看成是一个系统,系统是普遍存在的。系统论的核心思想是整体观念,贝塔朗菲<sup>[12]</sup>认为,系统是处于一定相互关系中的与环境发生关系的各组成成分的总体,任何系统都是一个有机的整体,系统论的主要内容是研究系统、要素、环境三者的相互关系和变动规律性,并优化系统的整体功能。

临床药师是多学科医疗团队中的成员,CPSs是以临床药师为主要提供者的新型医疗模式,自身可以被看作是一个系统,它也是医院医疗服务系统有机整体的一部分,从系统论的理论出发,CPSs应促进医院医疗服务系统的整体功能最优化或总体效果最优。作为一种新型医疗模式必须嵌入原有的医疗服务系统中,因此临床药学服务的管理策略就是调整医院医疗服务系统的结构,协调各要素关系,使系统达到优化目标。

2. 组织结构设计理论(organizational structure) 组织结构是组织中正式确定的使工作任务得以分解、组合和协调的框架体系<sup>[13]</sup>,它可以分为3种成分:复杂性、正规化和集权化。复杂性(complexity)是指组织分化的程度,一

个组织愈是进行细致的劳动分工,具有愈多的纵向等级层次,组织的复杂性愈高;正规化(formulation)是指组织依靠规则和程序引导员工行为的程度,组织通过规则决定员工应该做什么和不应该做什么,通过程序规定员工先做什么、后做什么。组织中的规章制度和程序对人的约束力越大,组织的正规化程度越高;集权化(centralization)是指决策制定权力的集中程度。管理者在设立或变革一个组织的结构时,他们就是进行组织设计。组织结构的三大成分,通过不同方式的结合与匹配,创造出各式各样的组织设计。按照罗宾斯组织设计的基本原则,在服务组织设计过程中,从工作专门化、指挥链、职责与职权、正规化、管理跨度和部门化方面,构建多学科医疗团队服务模式,即跨越不同专业技术的人员汇集到同一团队中,按照专业特点进行职责分工,在医师的统一指挥下为患者提供全方位的医疗服务。同时,在体系设计与机构设计上,考虑分权与集权,明确机构结构设置与职能职责。

在推行CPSs的过程中,会面临着组织结构惰性的阻力,即CPSs的推行面临着由上而下人员结构、岗位结构、分配结构等一系列调整,对固有的原医院医疗体系的组织结构必然造成一定威胁。

3. 计划行为理论(theory of planned behavior, TPB) 计划行为是分析影响行为的因素、预测行为意向并试图解释人类行为决策过程的社会认知理论,其中心目标是建立影响个人行为的关键因素与途径。该理论目前已被广泛地应用于对健康相关行为的描述性和干预性研究中,但尚未被引入医院临床药学服务领域。TPB理论认为人的行为意向决定行为,而行为意向由态度、主观规范和知觉行为控制共同决定,态度是指行为主体对某种行为所存在的一般而稳定的倾向或立场,主观规范是指由重要他人的支持而使行为主体做出特定行为的倾向程度,知觉行为控制是指个人对于实践该行为认知的难易程度,行为意向是做出行动之前的思想倾向和行动动机。态度越积极、重要他人支持越大、知觉行为控制越强,行为意向就越大,反之就越小。本书参考了计划行为理论的观点,在设计药师提供临床药学服务和医师参与临床药学服务的影响因素模型时,引用了计划行为理论的思想。

## 参 考 文 献

- [1] Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care[J]. American Journal of Hospital Pharmacy, 1990, 47(3): 533-543.
- [2] 王丽颖. 我国推行临床药剂师制度动力阻力分析[D]. 武汉: 华中科技大学硕士学位论文, 2008.
- [3] Bond CA, Raehl CL, Franke T. Interrelationships among mortality rates, drug costs, total

- cost of care, and length of stay in United States hospitals: summary and recommendations for clinical pharmacy services and staffing[J]. *Pharmacotherapy*, 2001, 21( 2 ): 129-141.
- [4] Bond CA, Raehl CL, Franke T. Clinical pharmacy services, hospital pharmacy staffing, and medication errors in United States hospitals[J]. *Pharmacotherapy*, 2002, 22( 2 ): 134-147.
- [5] Jameson J, Vannoord G, Vanderwoud K. The impact of a pharmacotherapy consultation on the cost and outcome of medical therapy[J]. *Journal of Family Practice*, 1995, 41( 5 ): 469-473.
- [6] 中华人民共和国卫生部 . 卫生部文件——医院药剂工作条例 [J]. 医院管理, 1982, ( 2 ): 53-55.
- [7] 中华人民共和国卫生部 . 关于颁发《医院药剂管理办法》的通知 [J]. 中国药事, 1989, ( 3 ): 13-15.
- [8] 刘文芝 .《医院分级管理标准》对药剂科的要求 [J]. 华西药学杂志, 1992, 7( 4 ): 244-245.
- [9] 胡明, 蒋学华, 吴永佩, 等 . 我国医院药学服务及临床药学开展现状调查(一)——医院药学服务一般状况调查 [J]. 中国药房, 2009, 20( 1 ): 72-74.
- [10] 邵蓉, 张婷 . 对临床药学服务中若干问题的思考 [J]. 中国药房, 2005, 16( 14 ): 1044-1045.
- [11] 胡明 . 临床药学发展策略研究 [D]. 成都: 四川大学博士学位论文, 2008.
- [12] 冯 · 贝塔朗菲 . 一般系统论: 基础、发展和应用 [J]. 北京: 清华大学出版社, 1987.
- [13] 斯蒂芬 · P · 罗宾斯 . 管理学(第 13 版)[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2016: 263-357.

# 1

## 第一篇 医院临床药学服务的质量评价研究