

• 专题报告 •

## 医院药学研究的选题方法与切入点(IV)——软科学方面的选题

屈建 (安徽省立医院药剂科, 安徽 合肥 230001)

### 7 软科学方面

医院药学研究应侧重于软科学研究, 可将循证药学、药物流行病学、药物经济学、药物利用研究、社会药学、药物信息咨询技术、计算机应用、科学管理等作为重要内容<sup>[15]</sup>。

7.1 循证医学 循证医学是近年来国际临床医学领域迅速兴起的新趋势和研究热点。循证医学的中心思想是负责、明确、明智的利用已有最好证据来决定每个患者的治疗。其目的是要把最新研究成果与临床实践相结合(见图 16<sup>[58]</sup>、图 17<sup>[58]</sup>)。循证医学的发展趋势表现为以下 4 个方面, 可以作为选题的范围: (1) 形成可供系统评价的证据; (2) 搜集、整理证据, 进行系统评价; (3) 依据获得的循证医学证据, 调整现行临床诊治原则; (4) 运用循证医学证据制订新的临床诊疗原则, 指导临床实践<sup>[59]</sup>。

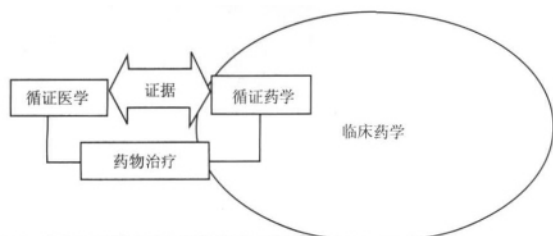


图 16 循证医学与循证药学关系图<sup>[58]</sup>

Fig 16 The relationship between evidence-based medicine and pharmacy

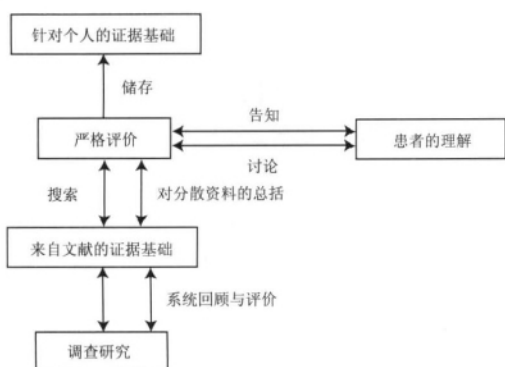


图 17 循证药学实施步骤图<sup>[58]</sup>

Fig 17 The actualized evidence-based pharmacy

阅读系统评价时读者应该提出的 10 个问题: (1) 是否有同类评价? (2) 是否更新到最新? (3) 是否整合了之前相关的系统评价? (4) 是否制定和实

施了完善的检索策略? (5) 是否对原始研究进行了质量评价? (6) 是否对原始研究结果进行了适当合并? (7) 是否指出了自身研究的局限性? (8) 是否提出了下一阶段需要解决的问题? (9) 是否充分报告了摘要和全文? (10) 是否能够用于解决实际问题?<sup>[60]</sup>

7.2 药物流行病学 在评价药物安全性的方法方面, 药物流行病学取得了明显的进展, 主要表现在风险探测、风险研究、风险评价、风险最小化等方面。此外, 国际上药品不良反应监测的概念在不断的发展, 已经从药品不良反应监测向药物警戒发展; 工作方向在不断突破, 从原来以发现新的和严重信号为重点到强调药物合理使用和对药品的准确评价<sup>[14]</sup>。

药物流行病学未来发展的趋势表现为: 药物流行病学方法学研究将得到进一步发展, 如风险管理与分子药物流行病学等; 药物流行病学相关领域如药物利用评价、药物经济学、药物依从性、患者安全等将不断发展; 将有更多更大的保健相关数据库可以利用, 一些国家临床资料、处方资料、医院资料、实验室资料、癌症登记、死亡率资料之间将有更多的联结, 电子医疗记录(EMR)数据库(如英国的 GPRD, 德国和法国的 MedPlus, 美国的 GEHealth 数据库等)数量将会不断增加; 药物风险-效益评估: 研究长期用药安全性以及药物整体的风险-效益评估的方法和途径; 实施药物风险最小化: 将有更多的研究用于药物的安全性评价以及使药物的风险最小化, 此类研究也可用于测定药物风险最小化项目的效果<sup>[14]</sup>。药物流行病学的相关研究表现为: 药物利用研究、药物效应(有效性与安全性)研究、循证药学研究、药物不良反应监测与药物警戒研究; 药物警戒和药品风险管理; 建立 ADR 救济制度; 药物安全性的基因组学研究<sup>[61]</sup>(见图 18<sup>[62]</sup>)。

近年来, 盛行的药物流行病学研究方法按其复杂程度与所含信息量, 依次递进为: 病例对照研究; 链连记录数据库; 医疗病历数据库; 队列研究。药物流行病学研究中许多关于危险因素分析的热点问题

[作者简介] 屈建, 男, 主任药师, 教授, 电话: 0551-2283378-809, E-mail: qujian1226@126.com

可作为选题的内容;不稳定性危害;滞后事件,即在长期用药后,甚至在撤药后才出现的事件;多重用药;罕有事件<sup>[16]</sup>。



图 18 不良事件、不良反应、用药错误、药害事件关系<sup>[62]</sup>

Fig 18 The relationship of adverse incidents, adverse reactions, medication errors and hazard events

从风险管理理论、药品安全管理覆盖人群、覆盖

表 16 24 期《药品不良反应信息通报》报道的 12 类药品 ADR 发生原因归类分析表<sup>[63]</sup>

Tab 16 The analytic list about the reasons caused ADR of 12 kinds of drugs reported on the <Bulletin of ADR informations> number 24

序 号	药品 名称	主要 ADR	超适应 证用药	超剂量 用药	输液速 度过快	用药人群 不恰当	禁忌证 用药	配伍 禁忌	药物相 互作用	联合 用药	过敏体 质用药	药物本 身特点	与食品 作用
1	头孢拉定 <sup>△</sup>	血尿 <sup>①</sup>	√	√	√	—	—	√	—	√ <sup>a</sup>	√ <sup>+</sup>	—	—
2	阿昔洛韦 <sup>△</sup>	急性肾功衰	√	√	√	—	—	√	—	—	—	—	—
3	克林霉素注射剂 <sup>△</sup>	急性肾功衰、血尿	√	√ <sup>①</sup>	—	—	—	—	—	—	—	—	—
4	头孢哌酮钠舒巴坦钠 <sup>*</sup>	过敏性休克等	—	√ <sup>①</sup>	—	√ <sup>③</sup>	√ <sup>b*</sup>	√ <sup>*</sup>	—	—	√	—	—
5	头孢曲松钠	全身性损害等	√	√ <sup>①</sup>	√ <sup>①</sup>	√	√	—	—	—	—	√	—
6	清开灵注射剂 <sup>*△</sup>	过敏反应、呼吸损害	√	√ <sup>①</sup>	√ <sup>①</sup>	—	—	√ <sup>*①</sup>	—	√ <sup>*①</sup>	√	—	—
7	左氧氟沙星注射剂	过敏反应等	—	—	—	√ <sup>①</sup>	—	—	√	√	—	—	—
8	双黄连注射剂 <sup>*△</sup>	过敏反应等	√	√ <sup>①</sup>	—	—	—	√	—	√ <sup>*</sup>	√	—	—
9	穿琥宁注射剂 <sup>△</sup>	全身性损害	√	√	—	√ <sup>①</sup>	—	—	—	—	—	—	—
10	炎琥宁注射剂 <sup>*</sup>	全身性损害 <sup>①</sup>	√	√	—	—	—	—	—	—	√ <sup>*</sup>	—	—
11	加替沙星 <sup>△</sup>	血糖异常、过敏性休克等	√	√ <sup>①</sup>	√	√ <sup>⑤</sup>	√ <sup>⑥</sup>	—	—	—	—	—	—
12	骨肽和复方骨肽注射剂	过敏性休克	—	√	—	√ <sup>①、②</sup>	—	—	—	—	—	—	—

注:“√”:有报道;“—”:目前未有报道;\*:有死亡病例;△:两次通报;+:不同厂家药品的质量不均一;a:非甾体抗炎药、氨基糖苷类;b:与阿米卡星合用;①:儿童;②:老年;③:对青霉素类、舒巴坦、头孢哌酮及其他头孢菌素类抗菌药物过敏者;④:肾功能异常患者;⑤:中枢神经系统疾病患者;⑥:糖尿病患者

7.3 药物经济学 国内外药物经济学评价研究在角度上存在着较大的差异。国外的文献以社会角度研究居多,意大利占82.83%,韩国占66.67%。而对于国内的文献,从1990—2005年,国内所有文献均未明确指明测算角度,这就决定了成本测算的范围没有严格按照分析角度进行框定。根据研究学者自己的判断,国内的药物经济学研究主要采用患者角度(70%以上)和医疗服务提供者的角度(约13%) (见表17<sup>[14]</sup>)。

表 17 国内外药物经济学评价研究文献研究角度分布(%)<sup>[17]</sup>

Tab 17 The distribution from the research point of view of domestic and foreign documents about pharmaco-economics evaluation (%)

国家	年份	全社会	医保 付费方	患者	医疗服务 提供者	各种角度 混合
中国	2000—2005	6.25	1.16	78.70	13.80	0
意大利	2000—2005	82.83	1.01	0	12.12	4.04
韩国	2000—2005	66.67	11.11	8.89	6.67	6.67

我国药物经济学研究未来发展趋势表现为:(1)药物经济学分析方法将逐步由成本-效果分析向成本-效用和成本-效益指标过渡;(2)将需要有更多的

区域、药品风险程度、药品治疗疾病类型、安全管理的功能、安全管理设计思想的意识形态7大视角划分药品安全管理的类型。国家ADR中心2001—2010年4月间发布的27期《药品不良反应信息通报》显示,我国目前ADE事件产生的主要风险来自产品缺陷和医疗源性的不合理用药行为。建立针对儿童用药、罕见病患者用药、妊娠期用药和说明书之外用药的安全监督管理制度,从多主体、多维度的管理思想设计药品安全管理模式,重视药品安全文化和药源性损害者的赔偿救济机制的建设(见表16<sup>[63]</sup>)。

统计与计算机模拟方法应用于药物经济学的研究;(3)国际上卫生技术评价领域普遍使用的模型[决策树模型、马尔可夫系列模型、系统动态和分区模型、(DES)代理模拟],将逐渐被用于决策分析与敏感度分析中;(4)药物经济学评价所涉及的要害、方法等研究将进一步细化和深入<sup>[14]</sup>。

我国药物经济学发展建议为:按照《中国药物经济学评价指南》进行评价;各单位合作研究;研究方法多元化发展;正确使用CMA;确立明确的研究角度;合理选择研究对象;对成本和产出贴现;合理确定研究时限;借鉴相关研究成果;确定合理的样本量;测量更多的成本项目;提供更多的成本数据;合理选择效果指标;正确进行成本产出分析;规范使用百分率指标的成本-效果分析(CEA);合理应用敏感度分析方法;合理测量不良反应;研究结论中提供更多数据;提高评价研究的应用价值;将最新理论成果用于评价研究(见表18<sup>[64]</sup>)。

7.4 社会药学 社会药学的研究对象是社会用药状况及其变动规律,以及药品管理政策、法规和措施,药师的社会实践对于提高社会用药水平,保障人

民用药安全有效的作用和效果。其主要研究内容是：(1) 社会用药状况；(2) 影响人群药物使用和滥用的因素；(3) 研究药师及药学团体的社会作用与地位；(4) 研究社会药品管理政策及措施对社会药学的的作用和效果<sup>[15]</sup>（见图 19<sup>[65]</sup>、图 20<sup>[65]</sup>、表 19<sup>[66]</sup>、表 20<sup>[66]</sup>）。

表 18 《中国药物经济学评价指南》部分特征

Tab 18 The segmental features of China Guidelines for <Pharmaco-economics Evaluations>

特征	说明
是否注明研究的资助来源	是
目标对象	药物经济学评价者和研究结果评估者(决策者)
研究角度	全社会或卫生保健部门
研究人群	最常用药物,最便宜药物,阴性对照
研究时限	应清楚说明并与疾病和治疗相适应、特别是长期效果的研究时限
研究假设	有
优先推荐分析方法	最小成本、成本-效果、成本-效用分析
成本	取决于研究目的,所有相关成本都应区分并详细列出,单独列出间接成本
成本来源	最新的单位价格,参考定价目录
模型	有,详细
证据的系统综述	有,推荐荟萃分析
推荐效果优于疗效	是,随机对照试验、回顾性研究、干预试验、病历数据库、模型都可以接受
推荐的产出指标	意向治疗得到的效果,以自然单位或 QALY 表示
成本贴现	有,并说明其理由,分别列出贴现前后的成本
产出贴现	有,并说明其理由,分别列出贴现前后的产出
敏感度分析-参数和范围	所有主要的不确定性参数,在限定范围或选择最优/最劣值
敏感度分析-方法	单因素、多因素或概率分析,应说明采用的统计学检验
增量分析	有
总的 C/E	有
结果的可移植性(可推广性)	有,研究必须知合国情

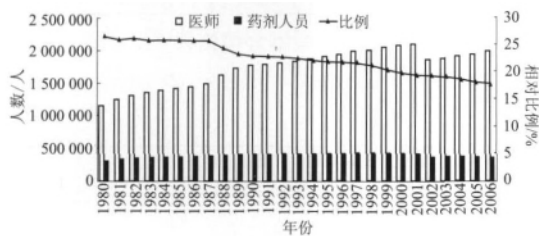


图 19 1980 - 2006 年药剂人员与医师数量以及相对比例<sup>[65]</sup>  
Fig 19 The numbers and relative ratios of pharmacists and doctors from 1980 to 2006

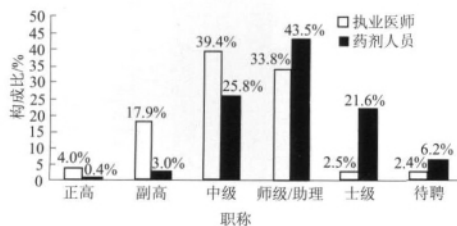


图 20 2006 年执业医师与药剂人员职称比较<sup>[65]</sup>  
Fig 20 The ratios of licensed doctors and pharmacists in 2006

表 19 美国大型医院药剂科人员配置表

Tab 19 Staffing table of large-scale hospital pharmacy service in USA

岗位	人数/人	岗位	人数/人
药剂科主任	1	住院药房药士	40
药房主管	4	门诊药房药士	6
团队协调员	4	信息技术专家	3
住院药房药师	15	自动化技术员	2
门诊药房药师	8	会计核算员	3
患者监护单元药师	24	行政助理	2
临床药学专家	8	住院药师	6
合计		合计	126

表 20 美国小型医院药剂科人员配置表

Tab 20 Staffing table of small-scale hospital pharmacy service in USA

岗位	人数/人
药剂科主任	1
药师	3
药士	4
办事员	1
合计	9

## 7.5 科学管理

### 7.5.1 科学管理的方法 药事管理学(科学管理)

是社会科学的一个分支,因此社会科学的研究方法也适用于药事管理学:从研究是否涉及价值判断和道德判断的角度,分为实证研究和规范研究两大类;从研究的分析过程的角度,分为归纳的方法和演绎的方法;从研究的结果是否以数字说明问题的角度,分为定性方法(质的方法)和定量方法(量的方法);从研究方法应用的阶段,分为搜集资料的方法和分析总结资料的方法;在搜集研究资料阶段,主要方法有调查研究方法、观察方法、实验研究方法等;在分析总结资料阶段,主要有归纳法、演绎法、类比法、统计分析方法、模型法、黑箱法等;在药事管理学研究中,定量研究方法比较欠缺,应该有所加强<sup>[67]</sup>。

类比与比较研究方法在药事管理研究中应用较为广泛:比较的方法可以找出问题,发现规律,而类比的方法可以提出可供学习和借鉴的经验;类比方法可应用在对策研究、战略研究、法规政策研究和预测性研究方面;比较方法可应用在描述性研究、解释性研究、医药行业、企业发展规律研究方面;两种方法的结合使用对研究药事管理问题更具有实际意义<sup>[68]</sup>。

### 7.5.2 医院质量管理的常用工具 全面质量管理(TQM)

是通过专门的组织、制定质量计划、在系统内开展连续的医疗服务改善活动,使服务的质量满足患者的期望。质量管理的常用方法,是一系列的分析工具,它们对全面质量管理各阶段的作用见表 21、图 21、图 22<sup>[69]</sup>。

表 21 全面质量管理的各阶段和质量工具<sup>[69]</sup>

Tab 21 The various stages and quality tools of overall quality management

工具	描述过程, 明确差异的起因	深入分析初步判定的原因	权衡利弊, 决策	对策和监控
流程图	主要方法	重复和更新		保持同步
因果分析图	主要方法	细化		
分类法	方法之一	归类		
直方图		有助于报告		有助于监控
控制图				关键, 观察过程是否在控制之下
排列图		主要方法将原因分类	决定关键的少数	
相关图			有助于验证假设	

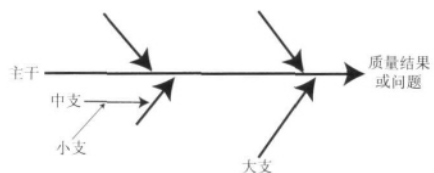


图 21 因果分析示意图<sup>[69]</sup>

Fig 21 The sketch map of causal analysis

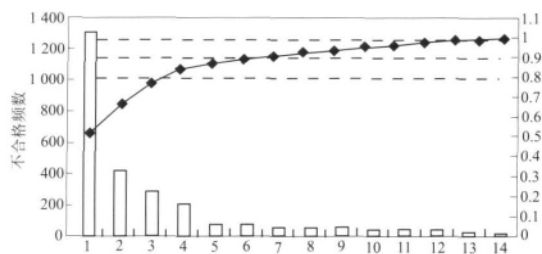


图 22 某医院一季度处方不合格原因排列图<sup>[69]</sup>

Fig 22 The reason arrangement diagram of unqualified prescriptions of some hospital in the first quarter

7.5.3 科学管理的内容 科学管理包括: 摸索建立适合自身的临床药学评价方法和评价标准, 临床药学的服务价值; 医嘱差错的严重程度与临床药学的服务价值; 医嘱差错的严重程度可用来评价医嘱错误的程度或偏离规范治疗的程度; 而临床服务价值可用来评价药师对患者治疗提出的建议或干预对患者的潜在影响(见表 22~24<sup>[70]</sup>、表 25<sup>[71]</sup>、表 26<sup>[71]</sup>); 研究临床药学工作模式并制订工作制度和岗位操作规程等, 提高临床药学管理水平(见图 23<sup>[72]</sup>、图 24<sup>[72]</sup>); 优化处方调配程序和处方分析(错误处方调研、用药情况分析); 研究药品供应和核算、特殊药品管理、高危药物管理和风险防范、药品目录筛选及库存药品贮量控制的问题(见表 27<sup>[73]</sup>); 重视将社会学、行为科学、伦理学和药学相结合的研究<sup>[15]</sup>; 加强临床药师的培养与药学继续教育, 强化临床药学知识与技能培训, 确定人才合理的知识-能力-素质结构与要求<sup>[59]</sup>

表 22 医嘱差错分级标准<sup>[70]</sup>

Tab 22 The sub-class standards of doctor's advice errors

分类	描述
潜在致命性	高度潜在的威胁生命的不良反应
严重	用于挽救生命的药物剂量相对于目前疾病状况太低的治疗指数低的药物剂量过高( $\geq 10$ 倍正常量)的给药途径会导致严重不良反应的
	在严重疾病的急性期内, 药物剂量不足的治疗指数低的药物剂量过高(4~10 倍正常量)的药物剂量会导致药物浓度在潜在的毒性范围之内的药物能加重患者疾病的(依据药品禁忌或慎用等注意事项)的
重大	处方书写会造成调剂错误的
	记录对其药品过敏而使用该药的
较小	药物剂量过高( $\geq 10$ 倍正常量)的对药品高敏反应缺少保护措施的治疗指数低的药物剂量过高(1.5~4 倍正常量)的相对患者状况来说, 药物剂量太低的
	药物剂量过高( $\geq 10$ 倍正常量)的对于单一病情, 有害的重复用药的
无差错	给药间隔不正确的
	医嘱不完整的
无差错	药品剂型不合适
	不符合医院相关政策的
无差错	不合法的, 模糊的或不标准的缩写
	药师要求医师或其他医院人员提供信息或解释的仅仅节省了费用的

表 23 临床药学服务价值的评价标准<sup>[70]</sup>

Tab 23 The evaluation criteria of clinical pharmaceutical care

分类	描述
非常有意义	在生死悠关的情况下或情况非常紧急时, 药师提供的建议或服务的
很有意义	药师服务保护了主要脏器功能的
有意义	药师服务避免了严重的药物相互作用或药物禁忌的
	药学服务能够使患者治疗更加合理(如标准化治疗), 包括患者生活质量, 治疗费用, 方便等。标准化治疗包括治疗指南(guideline)或经参考文献支持的治疗方案(protocol)
有部分意义	患者从药学服务中获得的利益评价依赖于专家解释的(无治疗指南或治疗方案可以依靠)
无意义	在医嘱执行前, 药师需要从医师、护士或其他医务人员获得更多的信息或解释的
	仅仅提供信息的
不恰当	建议不是针对某一特定患者的
不恰当	可能会导致负性结果的药学服务

表 24 2 家儿童医院医嘱差错分级结果<sup>[70]</sup>

Tab 24 The sub-class results of doctor's advice errors from 2 children hospitals

药物	医嘱差错分级		
	潜在致命性(A类)	严重(B类)	重大(C类)
抗菌药物类	6	34	132
茶碱	2	29	23
肠外营养	4	6	38
镇痛药物	1	12	29
体液/电解质	2	6	25
抗癫痫药	2	6	7
地高辛	6	1	0
水合氯醛	1	3	1
泮库溴胺	1	2	1
前列腺素	1	3	0
普萘洛尔	1	0	0
激素类	0	6	12
儿茶酚胺类	0	9	5
酚噻嗪类	0	3	8
阿托品	0	5	1
化疗药物	0	4	0
其他类	0	18	35

表 25 国外临床药学服务效果评价研究小结

Tab 25 The summary of research about overseas clinical pharmacy service effect evaluation

项目	特点描述
研究涉及的医疗卫生机构和场所	医院、日间门诊、疗养院、社会药房、家庭医疗保健
研究方法	单中心或多中心随机试验; 统计调查研究
数据收集方法	药师记录、问卷调查、药学服务数据库
涉及的患者或服务对象	高血压、高脂血症、哮喘、艾滋病等慢性病患者; >65 岁的老年人; 胸心外科患者
主要结论	积极、中性或消极 疾病治疗结果的中间指标、减少的急诊次数和住院次数、住院率、病死率、用药依从性、患者对于药物治疗的认识、药物不良事件和药疗错误的发生率、合理用药状况、干预措施被医师接受的程度、抗生素使用频度等客观指标; 健康相关生活质量、患者满意度等主观指标
主要采纳的效果指标	

表 26 国内临床药学服务效果评价研究小结

Tab 26 The summary of research about domestic clinical pharmacy service effect evaluation

项目	特点描述
研究涉及的医疗卫生机构	医院、慢性病患者俱乐部
研究性质	单中心随机对照试验、回顾性统计分析
涉及的患者	高血压、哮喘、癫痫等慢性病患者
主要结论	均具有积极意义 疾病治疗结果的中间指标、患者用药依从性、患者对于药物治疗的认识、药品费用
主要采纳的效果指标	

表 27 部分国家卫生服务系统绩效框架比较

Tab 27 Comparison of the performance frame of health care system in some countries

	英国	加拿大	澳大利亚	美国	荷兰
卫生服务系统类型	国有化; 公共支付; 国民卫生体制	联邦、地区和省共有原则; 混合筹资, 主要是公共支付; 国民卫生体制	联邦、国家和各州承担相同角色、公私驱动; 混合筹资; 国民卫生体制	复合的、联邦和各州联合管制; 私有部门驱动、混合主要是私人筹资; 私人健康保险体制	雇员和雇主共同筹资; 私人提供服务; 社会健康保险体制
绩效框架	统一的国家框架, 6 个绩效领域的广泛的指标和目标; 多方面的指标的运用	统一的国家框架、健康和卫生绩效指标; 由具有卫生服务特征的部门支撑	包含统一的国家框架和指标; 9 个方面的方法; 监测投入、产出和结果	弱统一性、国家方法; 提了一个六纬度的绩效框架	统一的国家框架; 3 个方面, 15 个绩效纬度
框架的概念基础	以平衡记分卡方法为基础; 被称作“星级绩效”评估系统	用指引性的指标来引导以提高质量、利用、可比性、信息分发、卫生系统功能	用三层相关概念来反应系统绩效和健康决定因素对健康状况和结果的影响	依靠购买者和质量管理框架; 由人口健康模型和以患者为导向的绩效报告支撑	平衡记分卡方法为基础, 结合 Labnde 模型, 以揭示人群健康和卫生系统管理之间的关系
绩效改进的驱动因素 (改进机制)	控制保障、责任和平衡指标的使用财务激励	基于高质量的健康信息系统的标准制定、责任、计划和测量	标准操作的专业化、责任、市场动力、财务激励的使用	市场推动 (质量)、卫生服务购买者和消费者的选择	系统责任、市场规则驱动机制、需求驱动管理
医疗质量指标	质量作为国家的优先选择指标、临床控制	卫生服务中不断的质量改进	框架构成的一部分、根据医疗质量定义系统绩效	公共领域和其他领域的质量报告	国家医疗质量控制指标
与系统绩效目标的关联性 (质量的有效性)	保证得到有效的、改进的、高质量的服务	促进健康提高、可及、系统有效和质量	根据质量和有效性来定义绩效	改进系统范围的有效性和医疗过程和结果的质量, 包括国家政策	建立医疗服务需求与绩效的比较框架矩阵, 将指标与目标相结合
管理目标	使用公认的标准以反映共同管理的需要	在各种水平上做出及时、灵活、合适的决策; 管理整合	通知决策的制定同时确保合时的绩效报告	促进信息和公共报告的及时性; 弥补市场失灵	

物称为“高危药物”, 2008 年 ISMP 公布的高危药物目录见表 28<sup>[74]</sup>。

近 60 年来, 美国通过对药品不良反应监测报告系统的建立与完善、药品风险管理法律地位的确立

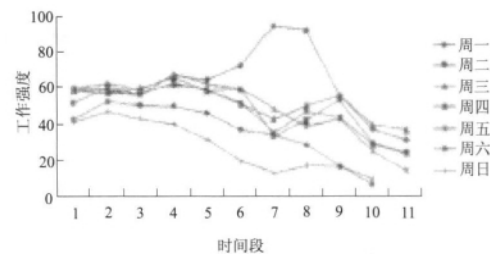


图 23 传统排班模式下工作强度曲线<sup>[72]</sup>

Fig 23 The working strength curve of traditional shift-arrangement

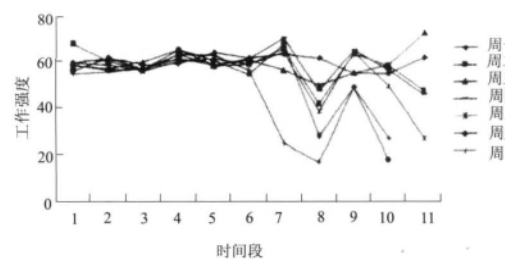


图 24 最优化工作强度曲线<sup>[72]</sup>

Fig 24 The optimal working strength curve

7.5.4 药品的风险管理 高危药物管理和风险防范是医院所面临的重大课题。美国的医疗安全协会 (ISMP) 将那些出现的差错可能不常见, 而一旦发生则后果非常严重的 (对患者造成严重伤害或死亡) 药

与发展、药品风险管理机构的设立与调整, 最终形成了当前相对完善的药品风险管理体系, FDA 于 2005 年 3 月 24 日发布了关于药品风险管理的 3 个最终指南见表 29<sup>[75]</sup>。

表 28 2008 年 ISMP 公布的 19 类高危药物<sup>[74]</sup>

Tab 28 19 kinds of high-alert medications reported on ISMP in 2008

序号	高危药物类别
1	静脉用肾上腺素受体激动剂(如肾上腺素、去氧肾上腺素和去甲肾上腺素)
2	静脉用肾上腺素受体拮抗剂(如普萘洛尔、美托洛尔和拉贝洛尔)
3	吸入或静脉全身麻醉药(如丙泊酚和氯胺酮)
4	静脉用抗心率失常药(如利多卡因和胺碘酮)
5	抗血栓药物(抗凝药),包括华法林、低分子肝素、注射用普通肝素;Xa 因子抑制剂(如戊聚糖);直接凝血酶抑制剂(如阿加曲班、来匹卢定、比伐卢定);溶栓药物(如阿替普酶、瑞替普酶、替奈普酶);糖蛋白 II b/III a 抑制剂(如埃替非巴肽)
6	心脏停搏液
7	静脉用和口服化疗药
8	高渗葡萄糖注射液(20%或以上)
9	腹膜透析液和血液透析液
10	硬膜外或鞘内注射药
11	口服降糖药
12	静脉用改变心肌力药(如地高辛和来力农)
13	脂质体药物(如两性霉素脂质体)
14	静脉用中度镇静药物(如咪达唑仑)
15	儿童口服用中度镇静药物(如水合氯醛)
16	静脉、透皮或口服吗啡类镇痛药物
17	神经肌肉阻断药(如琥珀酰胆碱、维库溴胺和罗库溴胺)
18	静脉用造影剂
19	肠外营养

表 29 三大药品风险管理最终指南<sup>[75]</sup>

Tab 29 The final guideline of risk management of three main kinds of drugs

名称	对象	内容
《上市前风险评估指南》	仅限于临床开发后期的风险评估,尤其是 III 期研究	通过临床前数据或相关药物的作用预测可疑的潜在问题,提供药品安全背景数据
《风险最小化执行方案的制订与应用指南》	企业开展的 Risk-MAP 多是针对特殊药品,多为可能引发重大临床使用风险以及不常见类型或水平风险的药品	描述企业如何解决与药品风险管理相关的特定目标和任务,提供企业在开发和应用药品风险最小化行动设计时美国官方的观点及建议
《药物警戒规范与药物流行病学评估指南》	所有的上市后医疗产品	描述药物警戒的风险管理的应用、识别、获得、描述药品不良反应安全信号,提供“药物警戒规范以及生物制品(不包括血液和血液成分)观察性数据流行病学评价”方面的指导意见

药品风险管理是一个动态的管理过程,在该过程中,风险信息是否可以及时有效地沟通和传送,在一定程度上直接决定了风险管理的最终效果。美国、加拿大、澳大利亚等国已有较完善的风险沟通体系和方法,在风险信息收集、风险沟通平台构建、风险沟通决策等方面有成功的实践经验(见表 30、表 31)<sup>[76]</sup>。

7.5.5 六西格玛管理 对于医疗机构和医疗服务而言,六西格玛(6σ)管理具有以下特点:强调从患者对医疗服务的更高要求以及医院可持续发展战略焦点出发,为顾客和医院创造更多的价值;强调对医疗服务过程的度量,提出挑战性的目标和水平,改善医疗服务的水平;强调业绩改进方法和医疗服务过程

表 30 美国药品风险管理中主要的风险沟通方法

Tab 30 The main risk communication methods of drugs risk management in USA

沟通工具	内容	沟能对象
药品标签	安全、有效使用药物的基本信息,针对专业人员和公众具体内容有所不同	医疗卫生专业人员和公众
公众健康咨询	对新出现的药品安全问题或其他重要的公共健康信息的内容介绍和建议	公众
公众信息专栏	用通俗的语言对某一药物最重要信息进行介绍	患者、家属及相关的公众
给医疗卫生专业人员的一封信	重要的、常出现的药物安全问题,包括一些专业数据和临床用药建议	医疗卫生专业人员

表 31 加拿大风险沟通主要责任人、工具和对象<sup>[76]</sup>

Tab 31 The main duty person, tools and objects of drugs risk management in Canada

阶段	责任人	工具	对象
高	加拿大 HC 和企业	(1) 公共警告 (2) 产品召回通知	公众、医疗、卫生专业人员、经销商和其他信息发布机构
中	加拿大 HC 和企业	(1) 公众咨询 (2) 给医疗卫生专业人员的一封信 (3) 医院通告 (4) 公共沟通 (5) 产品召回通知 (6) 国外产品警戒 (7) 信息更新	公众、医疗、卫生专业人员、经销商和其他信息发布机构
低	加拿大 HC	(1) 不良反应通讯 (2) 健康护理 (3) 情况说明书和记者招待会	公众和医疗卫生专业人员

的融合;强调由医院不同层面质量管理者组成专业管理队伍,建立熟悉医疗服务的、经过培训、职责明确的人员。六西格玛管理倡导者是实施六西格玛的组织中的关键角色<sup>[69]</sup>。

六西格玛管理方法在医院药事管理中得到广泛的应用:能够有效地降低药品供应的缺陷率(由 6.66%降至 0.59%),药库的工作质量满意度由 80%升至 95%(见图 25)<sup>[77]</sup>。以患者取药等候时间的 90%分位数为评价指标,分析导致等候时间长的关键流程及关键原因,采取有效的改进措施,并将改进前、后效果进行验证。患者取药等候时间由 602 s 降至 178 s(见表 32、图 26)<sup>[78]</sup>。改进退药流程,消除退药过程中存在的隐患(见表 33)<sup>[79]</sup>。

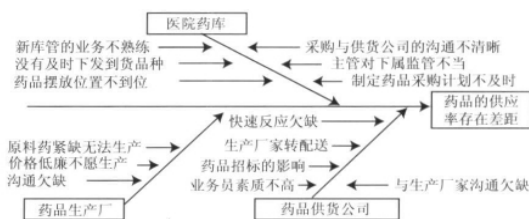


图 25 影响药品供应的准确率和及时率诸因素鱼骨图

Fig 25 The fishbone diagram of various factors which affect the accuracy rate and promptness of drug supply

表 32 改进前后相关数据比较<sup>[78]</sup>

Tab 32 Comparison of the relevant data before and after the amelioration

变量	改进前			改进后		
	平均值 /%	标准差	90%分位数 /%	平均值 /%	标准差	90%分位数 /%
排队等候时间	99.6	60.64	182	40.10	20.54	62
收方核对时间	38.51	34.20	93	17.28	6.06	25
处方调配时间	154.77	65.13	235	55.65	24.45	87
处方核对时间	141.54	76.62	249	27.67	10.26	41
总时间	434.42	118.70	602	140.64	32.42	178

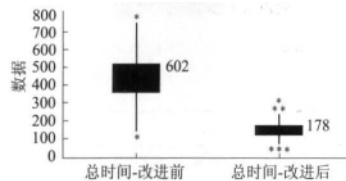


图 26 改进前后取药等候时间的箱线图<sup>[78]</sup>

Fig 26 The boxplots before and after the amelioration of drug waiting program

表 33 改进前后患者退药缺陷率比较<sup>[79]</sup>

Tab 33 Comparison of the defective rate of drug withdrawal before and after the amelioration

质量关键点	阶段	缺陷数 / 例	百分比 / %
药品外包装有缺陷(病房收集退药)	改进前	5	3.27
	改进后	2	6.67
无外包装(病房收集退药)	改进前	32	20.9
	改进后	0	0
药品效期(病房收集退药)	改进前	5	3.27
	改进后	1	3.33
药品实收数与退药单不符(清点)	改进前	34	22.22
	改进后	4	13.33
药品实收规格与退药单不符(验收)	改进前	10	6.54
	改进后	5	16.66
没有及时退账(退账)	改进前	54	35.3
	改进后	3	10
药品上架还原错误(上架)	改进前	13	8.50
	改进后	7	23.3

7.6 计算机技术 该技术渗透到药学部(科)的日常工作和软科学之中,是一门必须研究和应用的科学<sup>[59]</sup>(见图 27<sup>[80]</sup>)。开展计算机技术在医院药学中的应用研究,研发“智能化用药监测系统”,基于医院

表 34 在无需按年龄、肾功能等调整剂量和频次的药物中系统审查出剂量过大而频次适中警示一览<sup>[82]</sup>

Tab 34 General survey of warning of over dosage and moderate use-frequency in drugs which the dosage and frequency needn't be adjusted with patients' age and renal functions

药物名称	生产厂家	原用法用量	警示内容	警示次数/次
三磷酸腺苷辅酶胰岛素注射剂	开封康诺药业有限公司	每次 2 支,每天 1 次静脉滴注	应该是每次 1 支,每天 1 次静脉滴注	70
注射用还原型谷胱甘肽	上海复旦复华药业有限公司	每次 1.8 g,每天 1 次静脉滴注	应该是每次 0.3~0.6 g,每天 1~2 次静脉滴注	32
		每次 1.2 g,每天 1 次静脉滴注	应该是每次 0.3~0.6 g,每天 1~2 次静脉滴注	17
注射用还原型谷胱甘肽	重庆药友制药责任有限公司	每次 1.2 g,每天 2 次静脉滴注	应该是每次 0.3~0.6 g,每天 1~2 次静脉滴注	1
		每次 1.8 g,每天 1 次静脉滴注	应该是每次 0.3~0.6 g,每天 1~2 次静脉滴注	19
注射用水溶性维生素	上海第一生化药业有限公司	每次 1.2 g,每天 1 次静脉滴注	应该是每次 0.3~0.6 g,每天 1~2 次静脉滴注	13
		每次 2 瓶,每天 1 次静脉滴注	应该是每次 1 瓶,每天 1 次静脉滴注	17
盐酸氨溴素注射剂	常州四药制药有限公司	每次 90 mg,每天 3 次静脉滴注	应该是每次 15~30 mg,每天 2~3 次静脉滴注	9
		每次 60 mg,每天 2 次静脉滴注	应该是每次 15~30 mg,每天 2~3 次静脉滴注	3
		每次 45 mg,每天 3 次静脉滴注	应该是每次 15~30 mg,每天 2~3 次静脉滴注	3
		每次 90 mg,每天 2 次静脉滴注	应该是每次 15~30 mg,每天 2~3 次静脉滴注	2
		每次 120 mg,每天 2 次静脉滴注	应该是每次 15~30 mg,每天 2~3 次静脉滴注	2

信息系统,实现药物使用剂量和频次与患者年龄、体重、体表面积、肾功能状况等信息相链接,当处方中出现不符合说明书规定的使用剂量和(或)频次时,能够被该系统识别(见图 28<sup>[81]</sup>、图 29<sup>[82]</sup>、表 34<sup>[82]</sup>、表 35<sup>[82]</sup>)。

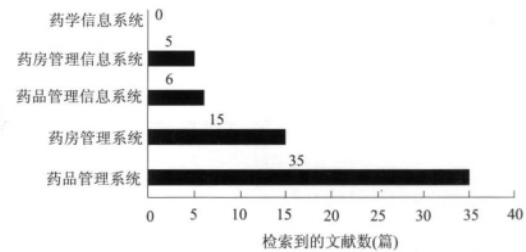


图 27 按不同关键词检索国内医院药学计算机技术应用文献结果

Fig 27 Results of literature retrieval about computer application in hospital pharmacy according to various key words

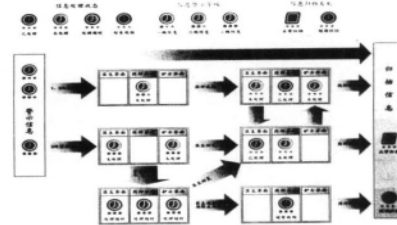


图 28 “医疗风险控制互动系统-药物版”流程图<sup>[81]</sup>

Fig 28 Flow chat of “Interactive System of Medical Risk Control-Medication Edition”

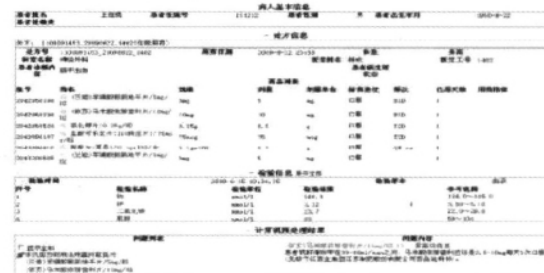


图 29 系统审查出与肾功能状态相关的药物剂量和频次截图

Fig 29 The screenshot of drug dosage and frequency relevant with renal function

药物名称	生产厂家	原用法用量	警示内容	警示次数
双嘧达莫片	上海信谊九福药业有限公司	每次 60 mg, 每天 3 次静脉滴注	应该是每次 15~30 mg, 每天 2~3 次静脉滴注	1
维生素 B <sub>12</sub> 注射液	上海第一生化药业有限公司	每次 100 mg, 每天 3 次口服	应该是每次 25~50 mg, 每天 3 次口服	2
注射用七叶皂苷钠	无锡凯夫制药有限公司	每次 0.5 mg, 每天 1 次肌肉注射	应该是每次 0.025~0.1 mg, 每天 1 次肌肉注射	2
注射用多西他赛	江苏恒瑞医药股份有限公司	每次 20 mg, 每天 2 次静脉滴注	应该是每次 5~10 mg, 每天不超过 20 mg 静脉滴注	2
口服酪酸梭菌活菌片	日本米雅利桑制药株式会社	每次 120 mg, 每 3 周 1 次静脉滴注	应该是 75 mg·m <sup>-1</sup> , 每 3 周 1 次静脉滴注	2
培哚普利片	施维雅制药有限公司	每次 4 粒, 每天 3 次口服	应该是每次 1~2 粒, 每天 3 次口服	1
重组人粒细胞刺激因子注射液	施维雅制药有限公司	每次 8 mg, 每天 1 次口服	应该是每次 2~4 mg, 每天 1 次口服	1
重组人粒细胞刺激因子注射液	日本麒麟啤酒株式会社	每次 150 μg, 每天 1 次皮下注射	应该是 50 μg·m <sup>-1</sup> , 每天 1 次皮下注射	1
总计				200

表 35 在需按年龄、肾功能等调整剂量和频次的药物中系统审查出剂量过大和(或)频次过多警示一览<sup>[82]</sup>

Tab 35 General survey of warning of over dosage and excessive use-frequency in drugs which the dosage and frequency should be adjusted with patients' age and renal functions

药物名称	生产厂家	原用法用量	警示内容	警示次数/次
注射用泮托拉唑钠	nycomed GmbH	每次 40 mg, 每天 2 次静脉滴注	患者为 65 岁以上老年人, 每天不应该超过 40 mg	4
美洛昔康片	上海勃林格格翰药业有限公司	每次 7.5 mg, 每天 2 次口服	患者为 65 岁以上老年人, 建议每次 7.5 mg, 每天 1 次口服	2
马来酸依那普利片	扬子江药业集团有限公司	每次 10 mg, 每天 2 次口服	患者肌酐清除率在 30~80 mL·min <sup>-1</sup> , 应该是每次 2.5~10 mg, 每天 1 次口服	2
注射用前列地尔	珠海许瓦兹制药有限公司	每次 40 μg, 每天 1 次静脉滴注	患者肌酐大于 132 μmol·L <sup>-1</sup> , 应该是每次 20 μg, 每天 2 次静脉滴注	1
氟哌噻吨美利曲辛片	丹麦灵北制药有限公司	每次 1 片, 每天 2 次口服	患者为 65 岁以上老年人, 应该是每次 1 片, 每天 1 次口服	1
培哚普利片	施维雅制药有限公司	每次 4 mg, 每天 1 次口服	患者肌酐清除率小于 30 mL·min <sup>-1</sup> , 应该是每次 2 mg, 每 2 天 1 次口服	1
总计				11

通过自动化门诊药房、自动化中药房、住院药房自动化摆药等工作的开展, 实现新型的自动化药房调剂模式; 通过建立和实施药品调剂全方位网络化管理, 应用药品条形码辅助管理系统和数字化药库管理系统、无线电子标签发药系统、临床合理用药计算机网络系统等, 实现数字化药房管理模式, 使调剂工作模式和工作质量有了突破性进展, 体现了现代化药房的建设和发展方向(见图 30)<sup>[83]</sup>。

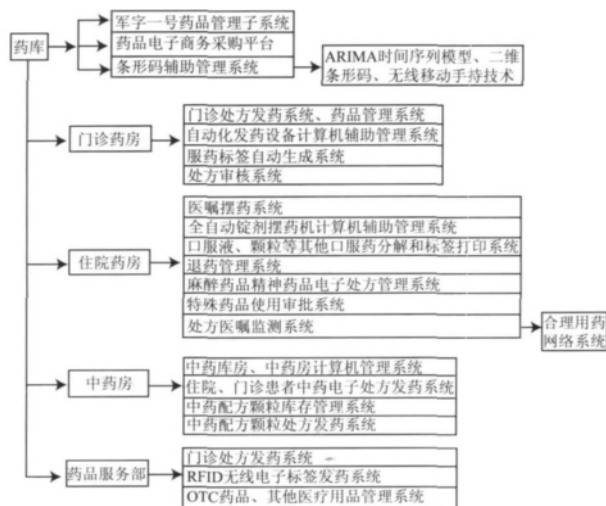


图 30 数字化药房系统框架<sup>[83]</sup>

Fig 30 The system frame of digitized pharmacy

在单位药品上附着无线射频识别(RFID)标签, 通过虚拟专用网络(VPN)和分布式数据库传输、存储药品信息, 使用计算机信息管理系统对药品信息进行监督管理(见图 31、图 32)<sup>[84]</sup>。

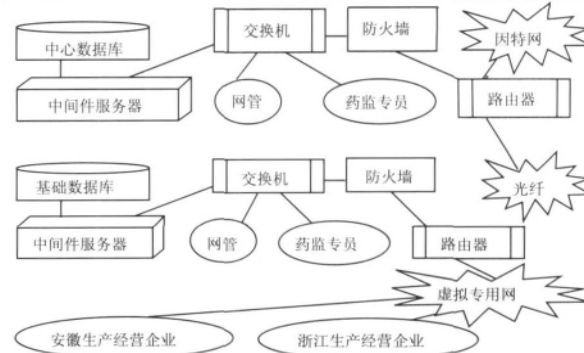


图 31 药品信息监管的网络拓扑图<sup>[84]</sup>

Fig 31 The network topology map of drug information monitoring

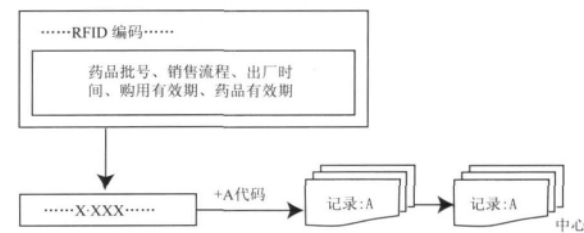


图 32 药品购销流程图 1<sup>[84]</sup>

Fig 32 Flow chart 1 of medicine purchasing

利用无线应用协议(WAP)技术和数据库技术, 建立一个以综合信息、用药常识、药物咨询、药物手册、血药浓度查询等为主要功能的无线药学服务平台。与移动短信平台无缝整合, 可提供全天不间断药学服务(见图 33、图 34)<sup>[85]</sup>。探讨利用条形码技术减少药物治疗差错的方法(见图 35)<sup>[86]</sup>。编制管理软件, 进行辅助医院药学管理、辅助决策、信息服务、药学计算、仪器智能化及网络应用研究等<sup>[59]</sup>。



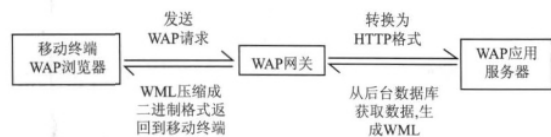


图 33 WAP 网络结构图<sup>[85]</sup>

Fig 33 WAP network structure



图 34 药物手册查询界面<sup>[85]</sup>

Fig 34 Query interface of drug handbook

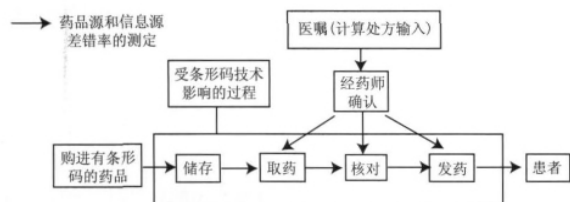


图 35 药品调剂过程及条形码技术对其影响<sup>[86]</sup>

Fig 35 The drug supplied process and the influence of bar code technology

总之 科学在发展,人类在进步,医院药学研究工作任重而道远。医院药学研究选题是一个永恒的课题,如何运用正确的方法,找准选题的切入点,需要我们不断在实践中积累经验,寻找捷径,拓展医院药师的工作范畴,实现医院药师的专业价值,突出药学服务工作的知识服务及技术服务性质,真正使医院药学工作者成为 21 世纪医疗团队中不可或缺的一员。

参考文献:

[1] 屈建. 医院药学的科研选题与写作技巧//国家继续医学教育项目《医院药学新进展》学习班讲义 P153-174, 2006. 5 于合肥.  
 [2] 郑亚明,姚树印,薛志福,等. 课题管理//医学科研管理学[M]. 北京:人民卫生出版社,1991:471-491-494.  
 [3] 包昌火. 课题选择//情报研究方法[M]. 北京:科学技术文献出版社,1991:28-39.  
 [4] 屈建. 护理学文献综述的写作[J]. 山西护理杂志,1997,11(4):186-187.  
 [5] 胡晋红. 医学院校本科教材. 医院药学[M]. 2 版. 北京:人民军医出版社,2002:302-306.  
 [6] 朱珠,李大魁. 试论医院药学中的科研选题[J]. 中国药理学杂志,2001,36(1):2-4.  
 [7] 杨福生,赵兴太. 诺贝尔医学奖获奖启示录[M]. 北京:人民军医出版社,1997:19.  
 [8] 苏均平. 临床科研概论[M]. 上海:第二军医大学出版社,2001:61-67.

[9] 刘自林,屈建,李大魁. 医学继续教育系列丛书. 医院药学分册(进展篇)[M]. 合肥:安徽科学技术出版社,2001:28-87,268-301.  
 [10] 殷国荣,王斌全,杨建一. 医学科研方法与论文写作[M]. 北京:科学出版社,2002:191-216,234-257.  
 [11] 陈俊峰. 实用医用创造技法[M]. 北京:科学技术文献出版社,1998:159,142-143.  
 [12] 罗长坤,张东旭,黄建军. 医学科研选题及其创新[J]. 中华医学科研管理杂志,2001,14(3):144-146.  
 [13] 张石革. 药剂科新药开发与许可贸易的管理[J]. 中国药房,1992,3(5):25-27.  
 [14] 中国科学技术协会. 2008-2009 药理学学科发展报告[M]. 北京:中国科学技术出版社,2009:10-12,105-129,136-195.  
 [15] 屈建. 医院药学的科研选题[J]. 中南药学,2004,2(1):1-3.  
 [16] 屈建. 临床药学的回顾与展望[J]. 中国医院药学杂志,2008,28(22):1897-1905.  
 [17] 曾苏. 加强药学领域中药物代谢的研究[J]. 浙江大学学报(医学版),2008,37(2):109-112.  
 [18] 吕慧怡,范青,马辉,等. CYP3A5 基因多态性分析指导肾移植术后他克莫司的个体化用药[J]. 中国医院药学杂志,2010,30(4):280-283.  
 [19] 严宝霞. 临床药学各论[M]. 北京:北京医科大学出版社,1999:415.  
 [20] 许向阳,朱家璧. 群体药动学的研究进展及应用[J]. 中国医院药学杂志,2007,27(4):521-523.  
 [21] 叶敏,付强,李鹏,等. 甲氨蝶呤大剂量化疗的群体药动学研究[J]. 中国药理学杂志,2009,44(5):367-372.  
 [22] 施钰琳,王小琴. 代谢组学及其应用研究新进展[J]. 医学综述,2007,13(20):1543-1545.  
 [23] 胡晋红,杨樟卫. 立体化药学服务[J]. 药学服务与研究,2008,8(5):321-325.  
 [24] 曾爱华,刘贤团,谭秋嫻. 服药指导与药学咨询[J]. 社区医学杂志,2008,6(4):26-27.  
 [25] 屈建,屈靖. 临床药学服务的理论与实践. 见:李大魁,彭名炜. 国家级继续医学教育项目教材. 临床药学[M]. 北京:中华医学电子音像出版社,2006:173-196.  
 [26] 余自成. 药学监护工作中的临床药动学监测和相关咨询[J]. 中国药师,2006,9(6):555-556.  
 [27] 龚纯贵,徐丽丽,李捷玮. 临床药师的知识储备[J]. 药学服务与研究,2008,8(5):393-395.  
 [28] 顾迁,蔡映云. 临床药师的培养中应处理好的几个环节[J]. 药学服务与研究,2007,7(5):387-389.  
 [29] 吴永佩,颜青,蒋学华,等. 临床药师任职技术(准入)条件的探讨[J]. 中国药房,2002,16(7):484-487.  
 [30] Holland RW, Nimmo CM. Transitions in pharmacy practice, part 4: Can a leopard change its spots? [J]. Am J Health-Syst Pharm, 1999, 56: 2458-2462.  
 [31] Holland RW, Nimmo CM. Transitions in pharmacy practice, part 5: Walking the tightrope of change [J]. Am J Health-Syst Pharm, 2000, 57: 64-72.  
 [32] 刘春雨,李健,苏兰,等. 药学诊断在临床药学实践中的应用[J]. 中国药房,2007,18(32):2558-2560.  
 [33] 刘晓东,杜晓明,韩峰,等. 临床药师在临床工作中担当的角色和作用[J]. 中国医院药学杂志,2008,28(12):1030-1031.  
 [34] 吕杰. 对我国医院临床药学服务模式的设计[J]. 中国医药导报,2009,6(34):118-119.  
 [35] 郑颖. 临床药学工作的切入点及其实践[J]. 药学实践杂志,2008,26(6):465-467.  
 [36] 张川,黄亮,张伶俐. 国内外儿科临床药师干预患者药物治疗

- 效果研究的文献评价[J]. 中国药房 2011 21(1):70-74.
- [37] 王育琴,常明. “百万药师关爱工程”系列教材. 药学服务与咨询[M]. 北京:北京科学技术出版社 2005:4.
- [38] 齐宏亮,尹诗航. 临床药师在缓/控释制剂使用中的药学监护[J]. 实用药物与临床 2008 11(4):224-225.
- [39] 刘春雨,代国友,黄跃洲,等. 临床药师指导 2 型糖尿病患者使用胰岛素类药物的技巧[J]. 中国药房 2009 20(5):396-398.
- [40] 胡利华,王晓玲,向莉,等. 哮喘患儿吸入治疗装置的使用调查和相关药学服务探讨[J]. 中国药房 2010 21(20):1896-1898.
- [41] 杨勇,龙恩武,李刚,等. 临床药师专科化实践探讨[J]. 世界临床药物 2008 29(2):108-111.
- [42] ASHP. ASHP Guidelines on Documenting Pharmaceutical Care in Patient Medical Records[J]. Am J Hosp Phar, 2003 60:705-707
- [43] 汤韧,易涛,张宜. 现代药学信息技术[M]. 北京:人民军医出版社 2003:37-43
- [44] 周怡. 全国高等医药学校教材. 药物信息应用[M]. 北京:人民卫生出版社 2006:159-166.
- [45] 沈小庆,盛炳义,方曙,等. 数据挖掘技术及其在医院药学中的应用[J]. 中国医院管理 2005 25(12):46-48.
- [46] 张志荣. 药剂学新技术及其在改善药物功效中的作用[J]. 中国药学杂志 2009 44(20):1525-1532.
- [47] 王学清,吴镭,张强. 从国家自然科学基金申请项目看我国药剂学基础研究的发展与问题[J]. 中国药学杂志 2002 37(2):81-83.
- [48] 蒋俊,贾晓斌,薛璟,等. 黄连的炮制历史沿革及其炮制品现代研究进展[J]. 中国医院药学杂志 2010 30(2):156-158.
- [49] 刘绍贵. 中药临床药学研究思路、内容与方法[J]. 中国中药杂志 1994 19(3):185-187.
- [50] 刘静,周晓梅,祝与鸣,等. 中药质量控制方法研究进展[J]. 中国药房 2010 21(3):281-282.
- [51] 张尊建,李茜,余静,等. 脉络宁注射液 HPLC/UV/MS 指纹图谱研究[J]. 中成药 2004 26(3):175-178.
- [52] 张磊,聂磊,王唯红. 红外光谱法结合化学计量学方法鉴别黄芩产地[J]. 中国药房 2010 21(19):1772-1774
- [53] 高秀蓉,许小红,廖昌军. 中药重金属质量控制研究进展[J]. 医药导报 2008 27(4):431-433.
- [54] 屈建. 中药注射剂的安全性评价[J]. 中国医院药学杂志, 2009 29(2):93-98.
- [55] 陈西敬. 药物代谢动力学研究进展[M]. 北京:化学工业出版社 2008:177-185.
- [56] 赵艳,杜冠华,王少华. 中药复方药动学研究进展[J]. 中国药房 2009 20(36):2873-2876.
- [57] 李焕德,程泽能. 临床药学[M]. 北京:人民卫生出版社 2003:333.
- [58] 蒋学华. 全国高等学校教材. 临床药学导论[M]. 北京:人民卫生出版社 2007:247.
- [59] 屈建. 医院药学中的合理用药[J]. 药学服务与研究 2004 4(1):5-8.
- [60] 杨克虎. 系统评价指导手册[M]. 北京:人民卫生出版社, 2010:268-277.
- [61] 辛华雯,杜文民,郑荣远,等. 药物流行病学研究进展[J]. 药物流行病学杂志 2011 20(1):1-5 36.
- [62] 曾智,杨悦. 药害事件中制药企业和医疗机构的民事责任研究[J]. 中国药房 2010 21(13):1156-1159.
- [63] 龚时薇,黄杰敏. 药品安全管理模式分析[J]. 中国医院药学杂志 2010 30(15):1311-1314.
- [64] 李明晖,李洪超,马爱霞. 我国药物经济学评价研究的现状、问题及建议[J]. 中国药房 2008 19(11):801-805.
- [65] 程红霞,黄泰康. 我国药剂人力资源现状与发展预测[J]. 中国药房 2009 20(7):493-495.
- [66] 栾智鹏,陈盛新. 医院药剂科的人力资源管理[J]. 药学实践杂志 2008 26(5):396-399.
- [67] 李野,杨悦. 关于药事管理学几个重要问题的探讨[J]. 中国药事 2004 18(5):277-278.
- [68] 杨悦,苏怀德,李野,等. 类比和比较研究方法在药事管理研究中的应用[J]. 中国药事 2004 18(5):282-284.
- [69] 陈英耀,顾而洲. 第十九章医院质量管理评价方法//方鹏骞. 普通高等教育“十一五”国家级规划教材. 医学社会科学研究方法[M]. 北京:人民卫生出版社 2010:328-354.
- [70] 万佳,张娜,张波,等. 对临床药学评价方法和评价标准的介绍[J]. 中国医院药学杂志 2008 28(8):655-657.
- [71] 李歆,平其能. 临床药学服务效果评价研究回顾与展望[J]. 医药导报 2010 29(5):691-695
- [72] 陈力,王芳,刘视韬,等. 工作强度算法在优化门诊调剂工作排班中的应用[J]. 中国药房 2008 19(28):2199-2200.
- [73] 马晓静,王小万. 国际卫生服务系统绩效评价框架与趋势比较研究[J]. 中国卫生政策研究 2009 2(7):52-56.
- [74] 张波,梅丹. 医院高危药物管理和风险防范[J]. 中国药学杂志 2010 44(1):3-6.
- [75] 宁艳阳,杨悦. 美国药品风险管理对我国的启示[J]. 中国新药杂志 2010 19(23):2120-2123.
- [76] 陆柯茹,胡明,蒋学华. 药品风险管理中的风险沟通方法及思考[J]. 中国药房 2010 21(17):1545-1549.
- [77] 季波,袁进,胡丽辉,等. 六西格玛方法在我院药品供应管理中的实践[J]. 中国药房 2009 20(4):271-273.
- [78] 田梨卜,张学军. 6 $\sigma$  管理方法在缩短患者取药等候时间中的应用[J]. 中国药房 2010 21(45):4266-4268.
- [79] 李健,徐珽,唐尧. 六西格玛在减少退药流程中差错的运用[J]. 中国医院药学杂志 2008 28(20):1790-1791.
- [80] 杨樟卫,胡晋红,陈征宇. 医院药学信息系统的概念与内涵研究[J]. 中国药房 2006 17(20):1546-1549.
- [81] 蔡卫民,翟晓波,何志高,等. 临床药学服务补偿机制初探[J]. 中国医院药学杂志 2011 31(1):1-4.
- [82] 翟晓波,何志高,鲍思蔚,等. “药物使用剂量和频次智能化监控系统”用于非抗菌药物监控的实施及效果分析[J]. 中国药房 2010 21(21):1973-1975.
- [83] 刘丽萍,孙利华. 我院现代化药房建设的探索和实践[J]. 中国药房 2010 21(45):4263-4265.
- [84] 马晓伟,马溪骏,余本功. 射频识别在药品信息监管中的应用[J]. 中国医院药学杂志 2008 28(16):1391-1393.
- [85] 虞勋,程宗琦,吴憩,等. 基于 WAP 的无线药学服务平台的设计与应用[J]. 中国药房 2011 22(1):78-79.
- [86] 赵敏,翟所迪. 条形码技术在预防药物治疗差错中的应用[J]. 中国药房 2008 19(31):2472-2474.

[收稿日期]2011-02-18