

国家中医药管理局司便函

国中医药法监政法便函〔2012〕19号

关于印发《2012年公共卫生专项资金中医临床诊疗指南应用评价项目实施方案》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，中医药标准研究推广基地（试点）建设单位：

为开展好中医临床诊疗指南应用评价工作，实施好公共卫生专项中医药标准化培训项目，指导中医药标准研究推广基地（试点）建设工作，建立中医药标准研究制定、应用推广和评价反馈相结合的工作机制。我局组织制定了《2012年公共卫生专项资金中医临床诊疗指南应用评价项目实施方案》，现予印发执行。

- 附件：1. 中医临床诊疗指南适用性调查问卷
2. 中医临床诊疗指南应用评价病例调查表



（信息公开形式：依申请公开）

2012年公共卫生专项资金中医临床 诊疗指南应用评价项目实施方案

为推进中医药标准化建设，落实中医药标准研究推广基地（试点）建设任务，开展好中医临床诊疗指南应用评价工作，建立中医药标准研究制定、应用推广、评价反馈相结合的工作机制。根据《第一批中医药标准研究推广基地（试点）建设方案》、《财政部 国家中医药管理局关于下达 2012 年中医药部门公共卫生专项资金的通知》（财社〔2012〕13 号）和《国家中医药管理局办公室关于印发 2012 年中医药部门公共卫生专项资金项目工作任务方案的通知》（国中医药办规财发〔2012〕27 号）的要求，制定本方案。

一、项目目标

通过组织实施中医药标准应用评价项目，开展中医药标准临床应用评价工作，为中医临床诊疗指南的实施推广和进一步修订完善提供依据，使中医药标准更好地体现中医临床诊疗水平，促进中医药标准质量和水平的进一步提高。

二、项目范围及内容

（一）项目范围

全国 31 个省、自治区、直辖市。

（二）项目内容

全国 31 个省、自治区、直辖市的中医药标准研究推广基地（试点）建设单位（以下简称基地建设单位）根据《第一批中医药标准研究推广基地（试点）建设方案》确定的标准化工作领域，选择至少 5 个病种，重点评价中华中医药学会发布的中医临床各科常见病诊疗指南应用的情况与效果，提交应用评价报告。在评价基础上，每个基地

建设单位作为牵头单位，负责开展 2 个病种中医临床诊疗指南修订，并组织 4 家基地建设单位参与评价与修订。

民族医医院基地建设单位，可根据本地实际情况，参照本实施方案制订评价方案，自行开展相关评价工作，并负责牵头组织开展至少 2 个病种民族医临床诊疗指南的制修订工作。

三、评价内容和方法

（一）中医临床诊疗指南适用性调查

1. 调查目的

了解中医临床诊疗指南的技术水平、协调配套性、结构和内容、应用程度和作用。

2. 调查方法

采用调查问卷方法。由临床医生独立填写《中医临床诊疗指南适用性调查问卷》（见附件 1）。

3. 调查对象

按专业分类、分层调查。每个指南至少调查以下人员：

——主任医师、副主任医师共 4 名以上。

——主治医师、住院医师共 6 名以上。

4. 工作步骤

（1）填写调查问卷

基地建设单位安排专人担任调查员，负责组织向调查对象发放调查问卷，指导调查问卷的填写，并统一回收调查问卷。

（2）数据资料上报

调查员负责将收集汇总的调查问卷、工作报告的电子数据通过国家中医药管理局指定的网络信息系统整理上报，同时将纸质文件报省级中医药管理部门审核后，上报到国家中医药管理局中医药标准化工

作办公室。

(3) 综合评价

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室进行数据整理和分析，对指南使用情况、存在问题、修改建议等方面进行综合评价，提出评价报告。

(二) 中医临床诊疗指南的临床应用评价

1. 评价目的

了解中医临床诊疗指南应用的情况与效果。

2. 评价方法

采用病例调查分析方法。按指南病种开展病例观察，由主管医生填写《中医临床诊疗指南应用评价病例调查表》(见附件 2)，分别由基地建设单位和国家中医药管理局中医药标准化工作办公室对指南的临床应用情况进行初级评价和综合评价。

3. 病例要求

每个评价单位符合被评价指南疾病诊断的住院病例。

(1) 时间：住院时间为 2012 年 7 月 1 日—12 月 31 日。

(2) 数量：60 例以上。

如无住院病例，可研究门诊病例，并保障病例数据的可溯源性。

4. 工作步骤

(1) 临床观察

基地建设单位承担评价任务的科室组织主管医生，结合住院病例从诊断、治疗等方面与指南进行比较，填写病例调查表。

(2) 初级评价

基地建设单位承担评价任务的科室依据病例调查表，对指南的临床应用情况进行分析评价，撰写初级评价报告。基地建设单位组织开

展牵头负责的 2 个病种中医临床诊疗指南修订草案的研究起草。

(3) 数据资料上报

基地建设单位安排专人担任调查员，负责将收集汇总的病例调查表、初级评价报告、指南修订草案等电子数据通过国家中医药管理局指定的网络信息系统上报，同时将纸质文件报省级中医药管理部门审核后，上报国家中医药管理局中医药标准化工作办公室。

(4) 综合评价

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室进行数据整理和统计分析，组织专家进行指南的应用的效果、安全性、经济性等方面评价，特别是对指南的制定技术水平、推广应用价值、修订完善的内容等进行综合评价。

四、时间进度

评价工作的周期为半年，2012 年 7 月—2012 年 12 月。

——2012 年 7 月，启动指南评价工作。

——2012 年 8 月—9 月，开展适用性调查。

——2012 年 10 月，完成适用性调查数据资料上报，进行适用性调查综合评价。

——2012 年 7 月—12 月，开展临床应用评价。

——2012 年 11 月—12 月，完成临床应用评价数据资料上报，进行统计分析和临床应用综合评价，完成中医临床诊疗指南修订草案上报。

五、项目组织实施

(一) 组织形式

1. 国家中医药管理局负责项目的宏观管理和总体评估，组织专家对各地的项目实施方案进行审核，对项目实施情况进行技术指导、

检查和评估。

2. 省级中医药管理部门负责本地区指南评价工作的管理，负责组织基地建设单位制订项目实施方案，报国家中医药管理局审核同意后认真组织实施。

3. 国家中医药管理局中医药标准化工作办公室负责指南评价工作中的技术指导，对基地单位上报数据资料和技术文件进行汇总分析。

4. 基地建设单位负责评价的各项工作任务的具体落实，负责本单位指南评价工作的组织管理。

(二) 资金安排

2012 年中央财政安排 1850 万元，列入项目支持范围的地方每个基地建设单位安排经费 50 万元。资金主要用于每个基地建设单位组织开展任务确定的病种中医临床诊疗指南应用评价与修订的补助。

未列入项目支持范围的中央基地建设单位和新疆生产建设兵团中医医院 5 家基地建设单位，由于资金渠道的原因，今年没有安排经费，请各单位予以支持。

六、组织管理与工作要求

(一) 基地建设单位应当认真组织好指南评价工作，加强评价工作质量管理，组织专人对本单位填报的调查问卷、病例调查表等技术文件进行审核。

(二) 基地建设单位应当选派人员参加国家中医药管理局组织的中医药标准化基础知识、中医临床诊疗指南应用评价方法等培训。

(三) 基地建设单位应当结合指南评价工作，开展中医临床诊疗指南的推广应用，在临床实践中积极应用已发布的中医临床各科常见病诊疗指南。

（四）基地建设单位应当按照国家中医药管理局的统一要求，认真完成工作报告和初级评价报告等技术文件，经省级中医药管理部门审核后，上报国家中医药管理局中医药标准化工作办公室。

（五）严格按照国家财政专项资金管理的规定要求，加强项目经费管理，提高资金使用效益。年度项目执行情况将作为今后安排相关资金的重要因素加以考虑。

（六）下达的项目经费必须专款专用，不得挪作他用。

（七）加强项目绩效考评工作。在项目执行过程中，要进行年度考核与评价。项目完成后三个月内，省级中医药管理部门要会同财政部门对项目总体执行情况进行考核与评价，并将项目总结评估报告报国家中医药管理局。

附件1

编号□□□□

中医临床诊疗指南适用性调查问卷

指南名称: _____

单 位: _____ (盖章)

姓 名: _____

专 业: _____

职 称: _____

从事本专业时间: _____年

填表时间: _____

二〇一二年

一、基本信息

1. 指南的名称:
2. 此前是否使用过本指南: 1=是 0=否
3. 是否熟悉本指南的内容: 1=是 0=否

二、指南质量与水平

4. 指南适用范围是否明确。
4=很明确 3=比较明确 2=一般 1=不明确
5. 指南使用的术语是否准确
4=很准确 3=比较准确 2=一般 1=不准确
6. 指南的诊断要点是否准确
4=很准确 3=比较准确 2=一般 1=不准确
7. 指南的辨证分类是否合理
4=完全合理 3=比较合理 2=一般 1=不合理
8. 指南的治则治法是否合理
4=完全合理 3=比较合理 2=一般 1=不合理
9. 指南的组方用药是否合理
4=完全合理 3=比较合理 2=一般 1=不合理
10. 指南的其他治法是否合理
4=完全合理 3=比较合理 2=一般 1=不合理
11. 指南的调摄与预防是否合理
4=完全合理 3=比较合理 2=一般 1=不合理

三、指南应用情况

12. 与相关标准（指南）的内容协调配套性

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

13. 指南内容与结构的合理性、完整性

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

14. 指南与本单位（个人）诊疗方案水平比较

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

15. 指南与其他相关诊疗方案（或研究成果）水平比较

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

16. 指南临床应用的疗效

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

17. 指南临床应用的安全性

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

18. 指南诊疗方案的经济性

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

19. 指南临床应用的简便性

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

20. 指南在规范医疗管理、保障医疗服务质量方面的作用

4=很好 3=好 2=一般 1=很差

四、综合评价

21. 指南在医疗服务实践中的适用性

4=完全适用 3=基本适用 2=修订后适用 1=不适用

五、建议

中医临床诊疗指南适用性调查问卷填写说明

一、调查问卷的结构及内容

评价工具包括 5 个部分、21 个条目。第一部分为基本信息；第二部分为指南质量与水平；第三部分为指南应用情况；第四部分为综合评价；第五部分为建议。

二、评分尺度

每个条目根据其所到达要求的程度，按四级评分标准进行打分，分值的大小表明了每一条目达到要求的程度，80%以上为“4 分”，60%~79%为 3 分，40%~59%为 2 分，39%以下为 1 分。

三、有关说明

（一）指南质量与水平

1. 指南适用范围是否明确

重点考察指南是否清楚描述了其解决的临床问题及适用的目标人群。

2. 指南使用的术语是否准确

重点考察指南使用的名词术语其表述与《中医基础理论术语》、《中医临床诊疗术语》等国家标准是否一致。

3. 指南的诊断要点是否准确

重点考察指南中的诊断要点与现行标准、临床实际、研究成果间是否一致。

4. 指南的辨证分类是否合理

重点考察指南的辨证分类与现行标准、临床实际、研究成果间是否一致。

5. 指南的治则治法是否合理

重点考察指南的治则治法与现行标准、临床实际、研究成果间是否一致。

6. 指南的组方用药是否合理

重点考察指南的组方用药与现行标准、临床实际、研究成果间是否一致。

7. 指南的其他治法是否合理

重点考察指南的其他治法与现行标准、临床实际、研究成果间是否一致。

8. 指南的调摄与预防是否合理

重点考察指南的调摄与预防与现行标准、临床实际、研究成果间是否一致。

(二) 指南应用情况

1. 与相关标准（指南）的内容协调配套性

(1) 与相关标准的协调性：指南与相关标准在主要内容上是否相互协调。

(2) 与相关标准的配套性：指南与相关标准是否相互关联，能否配套使用。

2. 指南内容与结构的合理性、完整性

(1) 指南的结构合理性和完整性：从结构合理性、完整性、或者便于临床医生应用指南等角度出发进行评价。

(2) 指南的内容合理性和完整性：重点考察指南的技术内容上存在的问题。

3. 指南与本单位（个人）诊疗方案水平比较

重点从诊疗水平、可操作性方面进行指南与本单位临床上广泛使用诊疗方案间的比较。

4. 指南与其他相关诊疗方案（或研究成果）水平比较

重点从诊疗水平、可操作性方面进行指南与现有相关临床报道诊疗方案间的比较。

5. 指南临床应用的疗效

主要考察指南在临床应用后的临床疗效水平。

6. 指南临床应用的安全性

主要考察指南在临床应用后是否产生了不良事件或不良反应。

7. 指南诊疗方案的经济性

主要考察指南在临床应用后产生的诊疗费用水平，或者指南诊疗方案与现有医保政策的一致性。

8. 指南临床应用的简便性

主要考察指南诊疗方案的临床可操作性，是否方便可行。

9. 指南在规范医疗管理、保障医疗服务质量方面的作用

主要考察指南中的规范性内容是否优于本单位现行的管理水平，采用新指南能否进一步提高医疗服务管理和质量水平，及其具体分析。

（三）综合评价

主要综合考察该指南是否适用于本单位（地区、组织等）医疗服务实践，对是否采用和如何采用指南提出具体的意见建议。

<p>(四) 疗效 (治疗后情况)</p>	<input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 显效 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未愈												
<p>(五) 安全性</p>	<input type="checkbox"/> 很好 <input type="checkbox"/> 较好 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 差 选项为“差”时注明原因:												
<p>(六) 经济性</p>	<input type="checkbox"/> 很好 <input type="checkbox"/> 较好 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 差 选项为“差”时注明原因:												
<p>三、综合评价</p>													
<p>(一) 指南总体疗效 与技术水平</p>	极好	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	极差
<p>(二) 对本指南的满意度</p>	极好	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	极差
<p>(三) 指南在临床实践中的适用性</p>	极好	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	极差

四、总体建议：

（请对指南修订完善提出建议，特别是还需要吸收哪些专家诊疗经验、临床科研成果、重点学科专科诊疗方案、医院诊疗常规等）

填表人（签名）

填表时间

年 月 日

中医临床诊疗指南应用评价病例调查表填表说明

一、调查表的结构及内容

调查表包括 3 个部分内容，第一部分为基本信息，主要获取患者的基本信息；第二部分为临床评价，主要从诊断、辨证、治疗等方面对指南的临床应用做出评价；第三部分为综合评价，主要由填表者对指南做出整体评价意见。

二、获取相关信息

填表者应在填表前按所评价指南病种开展病例观察，充分了解该指南在临床的应用情况。

三、有关说明

（一）基本信息

请根据住院病历首页或门诊病历记录内容填写本部分内容。

（二）临床评价

1. 请根据病历诊断信息填写“中医疾病诊断”、“西医疾病诊断”、“证候分类”、“治则治法”等条目内容；

2. “诊断要点”、“诊断依据”为主管医生做出中医、西医疾病诊断所依据的关键信息；

3. 符合度评分尺度：请根据所观察病例与指南的符合程度，按百分比的评分标准，分别是：80%以上为符合，60%~79%为比较符合，40%~59%为一般符合，39%以下为不符合。

4. “修改建议的来源”中所列举的“重点学科专科诊疗方案”指本院重点学科专科的诊疗方案；“医院诊疗常规”指本院制定的诊疗常规。

5. 疗效评分尺度:

痊愈: 疾病症状、体征消失, 理化检查等指标正常;

显效: 疾病主要症状、体征明显好转, 主要理化检查指标等明显好转;

好转: 疾病相关症状、体征好转, 相关理化检查有所改善;

未愈: 临床症状、体征及理化检查未改善或加重。

6. 安全性评分尺度

安全性是指所评价指南指导的诊疗行为的危险性、存在对患者造成伤害的可能性大小, 由临床医生凭借各自理论知识、经验进行判断。请按百分比的评分标准, 分别是: 80%以上为很好, 60%~79%为较好, 40%~59%为一般, 39%以下为差。

7. 经济性评分尺度

经济性是指依据指南进行临床诊疗, 并到达痊愈时所耗费的资源(包括住院费、诊断成本、治疗费用等)最少, 主要关注的是资源投入和诊疗过程中资源节约的水平、程度及合理性。请按百分比的评分标准, 分别是: 80%以上为很好, 60%~79%为较好, 40%~59%为一般, 39%以下为差。

(三) 综合评价

请综合考虑指南总体疗效与技术水平、对指南的满意度、指南的适用性等三方面情况, 对指南进行整体评价。

评分尺度为 10 分为极好, 0 分为极差, 分值的大小表明了每一条目达到的程度。