

我国新药审评项目管理影响因素研究

任爽¹, 董凌云², 张象麟^{1*} (1. 沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2. 北京亦度正康健康科技有限公司, 北京 100055)

摘要 **目的:** 提取和筛选出我国新药审评项目管理的影响因素, 为我国药品监管部门建立新药审评项目管理模式提供参考。**方法:** 运用项目管理理论、文献研究法, 提取我国新药审评项目管理影响因素, 并通过问卷调查法和因子分析法建立我国新药审评项目管理影响因素指标体系, 并对指标体系重要性进行评估和权重分析。**结果:** 在二级指标上的权重排序是药品审评项目计划管理>审评时限管理>药品审评项目团队组织结构>项目管理人的能力>药品审评项目过程管理>项目管理人的职权>药品审评质量管理。在三级指标上, 细化审评流程、选择合适的项目管理人和建立完善的药品审评质量评价体系是影响最大的因素。**结论:** 在审评项目启动前, 首先, 要细化审评流程, 制定审评计划, 审评计划的制定是明确审评目标和在规定时限完成的前提; 其次, 选择合适的项目管理人, 保证沟通和信息的高效流通; 最后, 进一步完善药品审评质量管理, 保证审评质量和效率。

关键词: 新药审评; 项目管理; 影响因素; 因子分析法

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)03-0288-10
doi:10.16153/j.1002-7777.2020.03.006

On Influencing Factors of New Drug Evaluation Project Management in China

Ren Shuang¹, Dong Lingyun², Zhang Xianglin^{1*} (1. College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2. Beijing Yeedozencom Healthcare Science & Technology Co. Ltd., Beijing 100055, China)

Abstract Objective: To establish the management mode of new drug review project management for the medical products authorities in China by the analysis of the influencing factors of China's new drug review project management. **Methods:** The key influencing factors of the project management of drug review in China were obtained by using project management theory and literature retrieval method. The index system of influence factors of drug review project management was established by questionnaire survey and factor analysis method, and was applied to the evaluation of the index system importance and weight analysis. **Results:** The weighting sequences on the secondary indicators were drug review project plan management > drug review project time limit management > drug review project organization structure > capacity of the project manager > drug review project process management > the authority of the project manager > drugs review quality management. On the third-level indicators, detailed review process, appropriate project managers and establishment of a sound drug evaluation quality system were the most influencing factors. **Conclusion:** Firstly, before the review project was launched, it was necessary to detail the review process and develop a review plan. The review plan was developed

作者简介: 任爽, 硕士研究生; 研究方向: 药事管理; E-mail: renshuang2016@126.com

通信作者: 张象麟, 高级工程师/客座教授; 研究方向: 药事管理; E-mail: xianglin_zhang@126.com

to clarify the objectives of the review and the prerequisites for completion within the specified time. Secondly, an appropriate project manager was selected to ensure efficient communication and information. Finally, the quality management of drug reviews was further improved to ensure review quality and efficiency.

Keywords: drug evaluation; project management; influencing factors; factor analysis

2015年8月, 国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号), 提出健全审评质量控制体系, 参照国际通用规则制定良好审评质量管理规范。2016年12月, 药品审评中心根据44号文起草了《药品审评项目管理办法(征求意见稿)》, 相对全面系统地对药品审评阶段的各个环节做出了规定。2017年10月, 中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革 鼓励药品医疗器械创新的意见》, 进一步提出完善技术审评制度, 加强内部管理, 规范审评流程。

药品审评是药品监管的重要技术手段。有效的药品审评管理是保证药品安全、有效和质量可控的重要手段, 可以促进药物研发创新, 提高药品审评质量和效率, 提高药物可及性。2016年药品审评中心首次引入审评项目管理理念, 同时建立项目管理者制度。通过综合运用项目管理方法, 围绕药品审评目标开展审评工作, 推进审评工作的高效运行^[1]。项目管理是管理学的一个应用分支学科, 在建筑业、IT业、制造业等行业得到了广泛的应用。目前, 我国药品审评审批改革正处于关键阶段, 我国药品审评管理引入项目管理思想, 面临着不少挑战。例如, 审评组织结构单一, 不符合项目管理组织结构要求, 导致审评效率不高等。

药品审评项目根据药品分类和申请事项的不同, 相应地, 审评项目管理过程在一定程度上有很大不同, 本研究并不适用于所有审评项目的管理, 具有客观局限性。本文以新药审评项目管理为对象, 主要以项目管理理论为指导, 通过文献研究提取影响我国新药审评项目管理的因素, 借助因子分析法得到我国新药审评项目管理的关键影响因素, 为我国新药审评项目管理制度建立提供参考。

1 项目和项目管理理论

美国项目管理协会(Project Management

Institute, PMI)的项目管理知识体系(Project Management Body Of Knowledge, PMBOK)将“项目”定义为“创造某一种独特的产品或服务而进行的一种临时性工作”。“项目管理”是指运用系统的观点、方法和理论, 在规定的时间内、预算和质量目标范围内完成项目的各项工作^[2]。

项目管理语境下的“项目”具有其独特的基本特性: 临时性、独特性和渐进明细性^[3]。

(1) 独特性。也可叫“一次性”, 只做一次的工作肯定是独特的。每个项目都是独一无二的, 最后创造出独特的可交付结果, 而不是重复生产出与过去基本相同的产品^[4]。

(2) 临时性。是指项目具有明确的开始时间和结束时间。项目一般需要在规定的时间内完成, 而不是持续不断地进行^[4]。

(3) 渐进明细性。项目的最开始, 我们并不能够明确项目过程的全部细节。随着时间的推移、信息的增加和认识的深入, 项目的特点逐渐细化明确^[4]。

项目管理是适用于投资巨大、关系复杂、时间和资源有限的一次性任务的管理方法。项目管理在其他领域和行业被广泛应用, 已经成为了一种高效的管理方法。项目管理有明确的目标和结果, 从而保证项目的顺利进行; 可以加强项目团队的合作, 有助于发挥团队优势, 提供跨部门的合作和沟通管理, 有效管理时间、人力资源; 可以有效地控制项目范围, 加强项目的可跟踪性与可控性。项目管理有助于处理需要跨领域解决的复杂问题, 并实现更高的工作效率^[5]。

2 因子分析法

2.1 概念

因子分析方法(Factor Analysis)是由Karl Pearson和Charles Spearman于1904年提出, 最初应用于教育心理学上, 目前因子分析应用范围十分广泛, 涉及许多领域。该方法是研究如何以最少的信息丢

失,使因子变量具有较强的可解释性的一种多元统计分析方法^[6]。

2.2 步骤

因子分析主要用于减少分析变量个数,通过探测变量之间相关关系,将原始变量进行分类,主要包括5个基本步骤^[7]:

1) 因子分析的前提条件:确定因子分析是否适合分析原始变量;

2) 提取公共因子变量;

3) 利用旋转方法使因子变量具有可解释性;

4) 对公因子进行命名;

5) 建立影响因素指标体系,并确定指标体系权重。

3 我国药品审评应用项目管理的可行性与必要性分析

3.1 可行性

药品审评项目是申请人依据《药品注册管理办法》及相关法规提出的申请项目,包括新药上市项目和仿制药上市项目涉及的立卷审查、技术审评、沟通会筹备、审评信息的公开等审评全过程。以新药上市项目为例,通常新药上市项目结束就是完成最终的综合审评报告。无论综合审评报告的结论是批准生产还是不批准,抑或是需要补充相关资料,以上结论均属于新药上市项目的结束。新药审评项目符合项目管理体系中“项目”的特性:

1) 项目具有独特性。每一个药物都有自己独特的化学结构、药物作用、作用机理等。针对每一个药物特点所开展的非临床研究、临床试验以及药学研究也都有所不同,基于以上的特点和研究,所以每个审评项目都是独一无二的。

2) 新药审评项目的临时性。每个审评项目都是根据审评序列的不同有严格的开始时间和结束时间,对每个审评阶段都有严格的时限要求,在规定的时限内完成审评工作。

3) 新药审评项目的渐进明细性。药品审评过程都是对申报资料的不断深入了解,渐进明细地完全了解每个审评项目。

3.2 必要性

2018年6月,国家药品监督管理局成为ICH的正式成员,这是我国医药行业发展的里程碑。同样地,这也对我国的药品监管水平提出了更高的要求,药品审评管理水平面临了更大的挑战。我国医

药行业正处于由仿制药逐渐向创新药转变,促进和加快医药行业监管水平能力的提升,符合产业升级的要求,进而推动我国药物创新。

我国药品管理仍然存在审评资源短缺、审评任务繁重、药品审评项目时限严重超时、监管部门的机构设置复杂、审评法律体系不完善等问题。药品审评过程涉及的部门复杂、专业多,沟通困难、信息传递不顺畅,严重影响审评的时间成本和审评效率。

目前,我国药品审评审批制度改革正处于关键时期,需要结合我国医药行业特点和实际情况,借鉴国际主流监管机构的经验,健全我国药品审评管理模式。如何利用现代管理手段加强新药审评管理,对于提高药品监管能力和药品审评质量及效率具有重要意义。

4 我国新药审评项目管理模式研究

笔者运用文献研究法,结合相关工作实践,全面分析我国新药审评管理模式,从新药审评流程、药品审评时限管理、药品审评组织结构、药品审评质量管理规范、药品风险管理和沟通交流管理6个方面,对我国新药审评管理模式进行分析。

4.1 新药审评流程

新药上市前主要经过两个申请阶段,分别是新药临床试验申请和新药生产申请。新药临床试验申请是新药临床前研究与临床研究的中间环节,目的在于保证新药临床研究的安全性,以免发生不可预期的结果。目前,我国临床试验审评有所调整,自申请受理并缴费之日起60日内,申请人未收到否定意见,即可开展临床试验^[8]。新药生产申请是药品上市前的最后环节,目的在于确保上市药品的安全、有效和质量可控。在整个审评过程中,最基本、最重要的就是审评流程。审评项目启动前,制定完整的项目计划以确定项目范围、进度和所需资源,是审评项目管理的首要目标。

4.2 药品审评时限管理

审评时限是申请人最关心的问题,也是药品审评质量和效率的重要指标之一。由于目前我国药品审评过程没有详细流程和计划,加之审评项目积压,导致我国药品审评无法在规定的审评时限内完成。审评时限管理需要根据审评项目计划,明确规范审评过程中各工作的范围;根据各工作的范围确定所需时间,对审评项目各个环节和步骤进行时间

管理。

4.3 药品审评项目组织结构

药品审评中心是负责药品技术审评的部门，是国家药品监督管理局的直属单位。对于新药审评而言，需要药学、临床、药理毒理、临床药理、统计等多个专业的综合审评，多部门的协调配合。因此，各专业、部门之间的衔接和信息传递畅通尤为重要。药品审评中心是典型的职能型组织结构，导致审评项目团队的沟通欠佳，团队中容易发生矛盾冲突，不能够有效利用资源。

4.4 药品审评质量管理规范

在药品审评过程中，我们不仅要关注药品审评速度和效率，同时也要重点关注审评质量。药品审评质量管理是控制药品审评质量的重要手段。在药品审评过程中，审评部门必须要重视审评项目质量控制工作，确保可以在保证审评效率的前提下，提升药品审评质量。然而，审评质量是一个很难把控的指标。审评资料质量、审评过程中的透明度、公开程度等都可能是影响审评质量的关键因素^[9]。

4.5 药品审评风险管理

任何项目都会受到外部因素、内部环境、缺乏适当管理等因素的影响，具有不确定性。所以在项目过程中要加强风险管理，制定风险应对策略，建立风险控制模型。相应的，药品审评项目同样有不确定性，存在一定的风险。

4.6 沟通交流管理

药品审评过程中的沟通交流是申请人与药品审评中心在药物研发的关键点就特定阶段的重大决策和关键技术问题等进行的充分讨论^[10]。通过充分的沟通交流，可以及时纠正申请人目前存在的问题，让申请人更能够全面地理解监管部门的要求，保证审评项目的质量，进而提高药品审评质量和效率。审评项目沟通交流管理贯穿审评过程的各个阶段，有效的沟通交流管理，就是将信息在适当的时间高效地双向传递给利益相关人。

4.7 影响因素的提取

项目管理是建立在传统管理原理基础上的方法和技术，项目管理要求在规定的范围、时间、成本和质量下完成项目的可交付成果。项目管理的十大知识领域涵盖项目整体管理、项目范围管理、项目时间管理、项目成本管理、项目质量管理、项目风险管理、项目人力资源管理、项目采购管理、项

目沟通管理和项目干系人管理。本文通过对以上6方面的审评管理模式研究，结合项目管理十大知识领域，总结选取了16项指标作为评估我国新药审评项目管理的基本影响因素，分别是选择合适的项目组织结构（X1）、规定每项审评活动所需时间（X2）、组建跨部门适应症审评团队（X3）、项目管理人的组织协调能力（X4）、明确项目管理者所具有的权利使其有能力调配资源（X5）、建立有效的沟通体系（X6）、清晰界定完成审评项目目标所需的各项审评活动范围（X7）、规范项目审评时限管理（X8）、完善的药品审评质量评价体系（X9）、项目管理人的专业知识（X10）、选择合适的项目管理者（X11）、制定审评项目计划（X12）、建立风险管理控制体系（X13）、细化的审评流程（X14）、明确的审评项目目标（X15）和明确审评团队人员工作范围（X16）共16个指标。

5 数据采集及样本分析

通过对所提取因素进行分析，设计了调查问卷，分析各个因素对我国药品审评项目管理的影响程度。调查的对象为从事与药品审评密切相关工作的人员，主要包括药品审评人员、项目管理者、药品监管机构工作人员、药品注册专员等。

本问卷采用李克特量表法。李克特量表是社会调查和心理测验等领域中最常使用的一种态度量表形式。李克特量表由一组与主题相关的问题或陈述组成，本问卷每组陈述分别是“非常重要”“重要”“一般”“不重要”和“非常不重要”，并分别赋值5、4、3、2和1分。本问卷主要通过问卷星平台发放，收回问卷50份，回收率100%。

5.1 样本量的确定

为保证问卷发放的准确性和可靠性，对问卷样本数量进行了估算，样本数量计算公式^[11]如下：

$$n = \frac{Z^2 P(1-P)}{E^2} \quad (1)$$

在公式（1）中， n 为问卷样本量； Z 为统计量，代表标准误差的置信水平； E 为抽样误差值，代表抽样误差可接受的范围； P 为概率值，代表问卷有效率。

在没有预先进行调查的情况下,无法准确确定 P 值,为确保调查结果的有效性,令 $P=0.5$, $P(1-P)$ 的最大值为0.25。样本置信区间取90%,此时的 Z 值为1.65。将数值带入公式(1)中,得到样本量 $n=30.25$ 。即需发放至少30份以上的问卷,

可保证本次问卷的置信区间达90%,可接受的抽样误差为在15%内。

5.2 有效样本量的描述性分析

通过Excel软件和SPSS 22.0软件对问卷调查结果进行描述性分析,结果如表1所示。

表1 我国药品审评项目管理影响因素描述性统计分析结果

影响因素指标	样本量	最小值	最大值	平均值	标准差
1. 选择合适的项目组织结构(X1)	50	3	5	4.62	0.602
2. 规定每项审评活动所需时间(X2)	50	1	5	4.54	0.734
3. 组建跨部门适应症审评团队(X3)	50	3	5	4.64	0.525
4. 项目管理人的组织协调能力(X4)	50	3	5	4.66	0.593
5. 明确项目管理者所具有的权利,使其有能力调配资源(X5)	50	3	5	4.52	0.646
6. 建立有效的项目沟通体系(X6)	50	2	5	4.60	0.639
7. 清晰界定完成审评项目目标所需的各项审评活动范围(X7)	50	3	5	4.44	0.705
8. 规范项目审评时限管理(X8)	50	1	5	4.52	0.789
9. 完善的药品审评质量评价体系(X9)	50	3	5	4.58	0.538
10. 项目管理人的专业知识(X10)	50	2	5	4.54	0.706
11. 选择合适的项目管理人(X11)	50	3	5	4.52	0.544
12. 制定审评项目计划(X12)	50	2	5	4.40	0.67
13. 建立风险管理控制体系(X13)	50	2	5	4.70	0.58
14. 细化的审评流程(X14)	50	3	5	4.64	0.563
15. 明确的审评项目目标(X15)	50	3	5	4.74	0.527
16. 明确审评团队人员工作范围(X16)	50	3	5	4.56	0.644

由表1可以看出,本问卷结果中所有影响因素平均值都大于4分,说明本研究中所有影响因素均是影响我国药品审评项目管理体系建立的重要因素。上述结果尚不能确定它们的影响程度,需要进一步通过计量模型来进行分析。

6 因子分析过程及指标权重确定

6.1 信度和效度检验

信度分析是确定调查问卷是否具有科学性和合理性的评价手段,考验着问卷的内部一致性,本研究采用 α 信度系数法对问卷进行信度分析^[12]。本

研究的16项变量的 α 系数为0.891,说明本研究信度高,问卷一致性和稳定性良好。

效度是指问卷的有效性和正确性能够测量出其所预测特性的程度^[13]。本研究采用结构效度。计算得出的整体效度为0.711,如表2所示,说明效度较好。

进行因子分析的前提条件是确认原始变量是否适合作因子分析。常用的方法是巴特利特球形度检验(Bartlett Test of Sphericity)和KMO(Kaiser-Meyer-Olkin)。

Bartlett的球形度检验：通常，显著水平值越小（ <0.05 ）表明原始变量之间越可能存在有意义的关系，适宜用因子分析^[14]。

KMO：KMO测量值越高（接近1.0时）表明变量间的共同因子越多，当 $KMO > 0.5$ ，说明因子分

析可以进行，如果 $KMO > 0.7$ ，说明可以得到满意的结果^[15]。

本研究16个变量的KMO为 $0.711 > 0.7$ 。综合以上分析，本研究适合运用因子分析法进行统计分析。

表2 KMO 和 Bartlett 的检验

取样足够度的 Kaiser-Meyer-Olkin 度量	0.711
近似卡方	420.248
Bartlett 的球形度检验	
df	120
Sig.	0.000

6.2 主要影响因素的确定

因子分析法求解因子载荷矩阵，可以得到公因子载荷矩阵表，然后采用方差极大法进行旋转，得出旋转后的因子载荷矩阵表。根据因子抽取个数的一般原则，即前几个因子的累计方差贡献率达到或超过80%时抽取公因子，从16个因素中提取了

7个公共因子^[16]。从表3可知，前7个公共因子的累计方差贡献率为82.955%，说明前7个公因子能够解释16个影响因素总体方差的82.955%，累计的方差贡献率超过了80%，符合因子提取的要求，可进一步分析。

表3 公因子载荷矩阵表

公因子	特征值	贡献率 /%	累计贡献率 /%
1	2.862	17.886	17.886
2	2.337	14.609	32.495
3	1.925	12.031	44.525
4	1.841	11.507	56.032
5	1.599	9.991	66.023
6	1.513	9.454	75.477
7	1.197	7.478	82.955

但是具体可以解释哪些因素还需要进一步分析，可以通过方差极大法对上述公因子载荷矩阵进行旋转，旋转后的因子载荷矩阵表如表4所示。

对各个变量在每个公因子上的载荷进行排序，并根据专业知识和分析结果对提取的7个公共因子进行命名，分别命名为药品审评项目管理（F1）、药品审评项目时限管理（F2）、药

品审评项目组织结构（F3）、项目管理人的能力（F4）、药品审评项目过程管理（F5）、项目管理人的职权（F6）和药品审评质量管理（F7）。所以16个因素最终被归为7个公共因子。基于以上分析，笔者构建了我国药品审评项目管理影响因素指标体系，见表5。

表4 旋转后的因子载荷矩阵表

基本影响因素	公因子						
	1	2	3	4	5	6	7
清晰界定完成审评项目目标所需的各项审评活动范围 (X7)	0.525	0.500	0.002	-0.186	-0.014	0.360	-0.081
制定审评项目计划 (X12)	0.707	0.012	0.390	0.151	0.137	0.114	0.274
细化的审评流程 (X14)	0.793	0.169	0.233	0.127	0.126	0.101	0.143
明确的审评项目目标 (X15)	0.830	0.149	0.089	0.248	0.188	-0.055	-0.062
规定每项审评活动所需时间 (X2)	0.065	0.819	0.307	0.181	-0.067	0.165	-0.124
规范项目审评时限管理 (X8)	0.093	0.833	-0.039	0.241	0.016	-0.085	0.366
明确审评团队人员工作范围 (X16)	0.283	0.726	0.172	-0.033	0.429	0.080	0.110
组建跨部门适应症审评团队 (X3)	0.155	0.189	0.746	0.145	0.241	0.230	0.202
选择合适的项目组织结构 (X1)	0.245	0.127	0.876	0.060	0.078	0.003	0.063
项目管理人的专业知识 (X10)	0.245	0.134	-0.044	0.812	0.321	0.134	0.081
项目管理人的组织协调能力 (X4)	0.139	0.132	0.245	0.867	0.015	0.120	0.139
建立有效的项目沟通体系 (X6)	0.153	0.086	0.152	0.165	0.871	0.122	0.279
建立风险管理控制体系 (X13)	0.453	-0.001	0.293	0.286	0.577	0.233	-0.072
明确项目管理者所具有的权利,使其有能力调配资源 (X5)	-0.023	0.033	0.206	0.188	0.175	0.868	0.068
选择合适的项目管理者 (X11)	0.517	0.177	-0.050	0.085	0.059	0.626	0.122
完善的药品审评质量评价体系 (X9)	0.129	0.137	0.211	0.163	0.217	0.123	0.870

表5 我国药品审评项目管理影响因素指标体系

一级指标	二级指标	三级指标
我国药品 审评项目 管理影响 因素	药品审评项目计划管理 (F1)	清晰界定完成审评项目目标所需的各项审评活动范围 (X7)
		制定审评项目计划 (X12)
		细化的审评流程 (X14)
		明确的审评项目目标 (X15)
	药品审评项目时限管理 (F2)	规定每项审评活动所需时间 (X2)
		规范项目审评时限管理 (X8)
		明确审评团队人员工作范围 (X16)
	药品审评项目组织结构 (F3)	组建跨部门适应症审评团队 (X3)
		选择合适的项目组织结构 (X1)
	项目管理人的能力 (F4)	项目管理人的专业知识 (X10)
		项目管理人的组织协调能力 (X4)
	药品审评项目过程管理 (F5)	建立有效的项目沟通体系 (X6)
		建立风险管理控制体系 (X13)
	项目管理人的职权 (F6)	明确项目管理者所具有的权利,使其有能力调配资源 (X5)
选择合适的项目管理者 (X11)		
药品审评质量管理 (F7)	完善的药品审评质量评价体系 (X9)	

6.3 影响因素指标权重的确定

一般情况下，通常采用层次分析法来确定各个层级权重，本文采用因子分析法确定指标权重可以避免层次分析法中对分层过程的主观因素影响。本研究在对不同层级指标权重进行确定的过程中，需要评价三级指标在二级指标上的权重，二级指标在一级指标上的权重，三级指标在一级指标上的权重。

首先，确定二级指标在一级指标上的权重。二级指标是通过因子分析法提取的7个主要影响因素，根据因子分析原理，7个公共因子是对16个变量进行浓缩后所提取的，并根据因子载荷系数表中公共因子所包含的变量进行重新命名定义，因此，只需要确定7个公共因子在目标层上的权重。在因子分析中，方差贡献率的概念就代表了公共因子对目标层的贡献程度，因此可以通过评价各个公共因子相对于一级指标目标层的贡献率，对7个公共因子的贡献率进行归一化处理，来计算二级

指标在一级指标上的权重值 L_i 。在建立我国药品审评项目管理影响因素指标体系的过程中，7个公共因子的累积贡献率为82.955%，提取的7个公共因子的贡献率分别为17.886%、14.609%、12.031%、11.507%、9.991%、9.454%和7.478%，因此，二级指标在一级指标上的权重值分别为21.56%、17.61%、14.50%、13.87%、12.04%、11.40%和9.01%。

其次，确定三级指标在二级指标上的权重。根据因子分析法的基本原理，在因子分析过程中可以得到因子得分系数矩阵，如表6所示。因子得分系数矩阵可以将公共因子表示为其所代表的各个变量的线性组合。用每个公共因子权重(L_i)乘以16个变量在7个公共因子上的得分系数后相加，就可以得到因子得分系数 a_{ij} 。因此，将因子得分系数进行归一化处理，就可以得到各变量在其公共因子上的权重值 A_{ij} 。

表6 因子得分系数矩阵

名称	公因子							因子得分系数 (a_{ij})
	1	2	3	4	5	6	7	
公共因子权重 (L_i)	0.216	0.176	0.145	0.139	0.120	0.114	0.090	
选择合适的项目组织结构 (X1)	-0.023	-0.033	0.610	-0.058	-0.111	-0.129	-0.089	0.034
规定每项审评活动所需时间 (X2)	-0.150	0.422	0.172	0.089	-0.121	0.046	-0.284	0.044
组建跨部门适应症审评团队 (X3)	-0.130	-0.007	0.451	-0.047	0.013	0.059	0.022	0.040
项目管理人的组织协调能力 (X4)	-0.061	-0.030	0.075	0.594	-0.249	-0.010	-0.015	0.042
明确项目管理人所具有的权利，使其有能力调配资源 (X5)	-0.207	-0.066	0.040	0.025	-0.013	0.702	-0.027	0.029
建立有效的项目沟通体系 (X6)	-0.134	-0.006	-0.091	-0.105	0.740	-0.065	0.032	0.027
清晰界定完成审评项目目标所需各项审评活动范围 (X7)	0.211	0.200	-0.119	-0.224	-0.096	0.228	-0.104	0.037
规范项目审评时限管理 (X8)	-0.060	0.411	-0.163	0.088	-0.099	-0.161	0.287	0.044
完善的药品审评质量评价体系 (X9)	-0.022	-0.067	-0.038	-0.077	-0.102	0.023	0.862	0.035
项目管理人的专业知识 (X10)	-0.012	-0.006	-0.197	0.513	0.113	-0.025	-0.111	0.040
选择合适的项目管理人 (X11)	0.194	-0.031	-0.214	-0.060	-0.161	0.459	0.113	0.135
制定审评项目计划 (X12)	0.312	-0.164	0.119	-0.042	-0.163	-0.055	0.216	0.043
建立风险管理控制体系 (X13)	0.057	-0.089	0.052	0.051	0.411	0.019	-0.305	0.035
细化的审评流程 (X14)	0.367	-0.059	-0.005	-0.044	-0.124	-0.071	0.080	0.167
明确的审评项目目标 (X15)	0.405	-0.035	-0.094	0.084	0.009	-0.216	-0.162	0.041
明确审评团队人员工作范围 (X16)	-0.048	0.354	-0.039	-0.194	0.358	-0.090	-0.086	0.045

最后, 确定三级指标在一级指标上的权重 ω_j , 可以根据各二级指标在一级指标上的权重 L_i 和各三级指标在二级指标上的权重 A_{ij} 乘积来确定, 计算结果见表7。

表7 各级指标及其在不同层级上的权重值

一级指标	二级指标在一级指标上的权重值 (L_i)	三级指标	因子得分系数 (a_{ij})	三级指标在二级指标上的权重值 (A_{ij})	三级指标在一级指标上的权重值 (ω_j)
我国药品审评项目管理影响因素	药品审评项目计划管理 (F1) /0.216	清晰界定完成审评项目目标所需的各项审评活动范围 (X7)	0.037	0.128	0.028
		制定审评项目计划 (X12)	0.043	0.149	0.032
		细化的审评流程 (X14)	0.167	0.580	0.125
		明确的审评项目目标 (X15)	0.041	0.142	0.031
	药品审评项目时限管理 (F2) /0.176	规定每项审评活动所需时间 (X2)	0.044	0.331	0.058
		规范项目审评时限管理 (X8)	0.044	0.331	0.058
		明确审评团队人员工作范围 (X16)	0.045	0.338	0.060
	药品审评项目组织结构 (F3) /0.145	组建跨部门适应症审评团队 (X3)	0.040	0.541	0.078
		选择合适的项目组织结构 (X1)	0.034	0.459	0.067
	项目管理人的能力 (F4) /0.139	项目管理人的专业知识 (X10)	0.040	0.488	0.068
		项目管理人的组织协调能力 (X4)	0.042	0.512	0.071
	药品审评项目过程管理 (F5) /0.120	建立有效的项目沟通体系 (X6)	0.027	0.435	0.052
		建立风险管理控制体系 (X13)	0.035	0.565	0.068
	项目管理人的职权 (F6) /0.114	明确项目管理者所具有的权利, 使其有能力调配资源 (X5)	0.029	0.177	0.020
		选择合适的项目管理者 (X11)	0.135	0.823	0.094
	药品审评质量管理 (F7) /0.090	完善的药品审评质量评价体系 (X9)	0.035	1.000	0.090

7 结论与建议

本文以项目管理理论为指导, 提取了影响我国新药审评项目管理的16个基本因素, 通过文献法、问卷调查法和因子分析法得到构建我国新药审评项目管理影响因素指标体系, 并运用公共因子贡献率分析各层指标的权重值。本研究结果显示, 在二级指标层的权重大小分别为药品审评项目计划管理>药品审评时限管理>药品审评项目团队组织结

构>项目管理人的能力>药品审评项目过程管理>项目管理人的职权>药品审评质量管理。在二级指标中, 药品审评项目计划管理是对新药审评项目管理影响最大的因素。在三级指标中, 细化的审评流程、选择合适的项目管理人和建立完善的药品审评质量评价体系的影响最为明显。

综上, 基于以上分析结果对我国新药审评项目管理提出建议。在审评项目启动前, 首先从审评

项目整体出发,明确审评项目的目标和范围,使审评团队清晰地了解期望的审评项目目标,以及完成项目目标所要付出的努力和必要的沟通。任何的项目管理都是从制定项目计划开始的,新药审评项目也不例外。首要任务就是细化审评流程,制定详细灵活的审评项目计划,详细规范的审评项目计划不仅是药品审评人员的行动指南,也可以使项目按照计划顺利向前推进。药品审评过程复杂,涉及药理学、临床、临床药理、统计、药理毒理等多个专业,需要多个部门的配合和协调。项目管理者作为部门间的沟通纽带,有着不可或缺的作用,项目管理者设置不仅可以减少跨部门合作时产生的不必要的沟通,而且能够保证审评信息在各部门之间的有效流通。

审评质量管理是审评管理关键的一个环节,同时也是审评项目管理中重要的环节,贯穿药品审评项目生命周期全过程。我国尚未建立药品审评质量管理规范,未来通过结合我国目前的药品审评环境和参照国际通用原则,逐渐建立和健全药品审评质量管理规范,同时根据实际情况不断完善和改进质量管理规范的相关制度和法规,进一步提高药品审评质量和效率。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理局药品审评中心. 药品审评项目管理办法[EB/OL]. (2016-12-06) [2019-03-27]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=313742>.
- [2] The Project Management Institute. A Guide to the Project Management Body of Knowledge-Third Edition[R]. Newtown Square, Pennsylvania USA: Project Management Institute Inc, 2004: 245.
- [3] (美)美国项目管理协会. 项目管理知识体系指南PMBOK指南[M]. 卢有杰,王勇,译.北京:电子工业出版社,2005:375.
- [4] 项目的基本特性[EB/OL]. [2019-03-28]. <https://zhidao.baidu.com/question/1500518060990823059.html>.
- [5] 张彩霞. 新药研发项目管理优化研究[D]. 天津大学, 2009.
- [6] 周全. 几种多元统计分析方法及其在生活中的应用[D]. 荆州:长江大学,2012.
- [7] 郭翠荣,刘亮. 基于因子分析法的我国上市商业银行竞争力评价研究[J]. 管理世界,2012,(1):176-177.
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 关于调整药物临床试验审评审批的公告(征求意见稿)[EB/OL]. (2017-12-11) [2019-04-02]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0778/219216.html>.
- [9] 陈峰,叶祖光,刘璐. 一些发达国家药品审评质量保证措施简介[J]. 中国药事,2004,(6):54-56.
- [10] 杨建红,史继峰,温宝书. 创新药研发与审评过程中的沟通交流[J]. 中国新药杂志,2010,19(19):1744-1746,1802.
- [11] 武松,潘发明. SPSS 统计分析大全[M]. 北京:清华大学出版社,2014:336
- [12] 蒋小花,沈卓之,张楠楠. 问卷的信度和效度分析[J]. 现代预防医学,2010,37(3):429-431.
- [13] 李灿,辛玲. 调查问卷的信度与效度的评价方法研究[J]. 中国卫生统计,2008,(5):541-544.
- [14] 晁茜. 基于因子分析的上市公司会计信息失真识别模型研究[D]. 西安建筑科技大学,2012.
- [15] 刘荣生. 江浙民营上市公司财务竞争力实证研究[D]. 南京财经大学,2011.
- [16] 吕镇通,张凌云. SPSS统计分析和应用[M]. 北京:机械出版社,2009:62.

(收稿日期 2019年4月2日 编辑 王雅雯)