

ICS **. ***, **
C**



团体标准

T/CACM *****—20**

真实世界研究中医医学术语应用技术规范

Technique specification of TCM terminology application for Real-World research
(文件类型：公示稿)

20**--**--**发布

20**--**--**实施

中华中医药学会发布

目 次

(必备要素)

1 范围.....	错误! 未定义书签。
2 规范性引用文件.....	错误! 未定义书签。
3 术语及定义.....	错误! 未定义书签。
4 术语字典构建.....	2
5 首选术语确定.....	3
6 术语应用.....	3
附录 A (规范性附录) 术语字典主体分类框架.....	5
附录 B (规范性附录) 术语字典属性分类框架.....	8
参考文献.....	9

前 言

本指南按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草》规定的规则起草。

本指南由中国中医科学院提出。

本指南由中华中医药学会归口。

本指南起草单位:中国中医科学院、中国标准化研究院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、上海对外经贸大学、中国中医科学院广安门医院。

本指南主要起草人:谢琪、曹馨宇、郭玉峰、周洪伟、刘保延、刘亮亮、王斌、史华新、张妮楠、林睿凡、姚渊、刘晨园、王雪玘。

引 言

在中医真实世界研究设计与实施中，医学术语的规范化应用，可从概念语义层次上保障临床信息被正确、便捷、高效的采集，并转化为可供科研使用的数据，更是来源于不同地域科研协作网络的临床数据能够进行有效汇聚、存储、转输与利用的关键。医学术语的规范化应用水平，直接影响到真实世界临床研究的效率与质量。我国医学术语标准的基础研究取得快速进展，相关的国家标准及行业标准陆续颁布，而在标准框架和术语收录范围等方面由于面向不同应用而存在差异，难以满足临床科研实际应用的需求。同时，以医学电子病历、电子健康档案等信息系统为主要业务平台的中医真实世界研究中，缺乏面向临床科研实际需求的术语应用技术，从而制约了标准术语在中医真实世界研究中的有效应用。

本规范基于中医真实世界研究的特点和我国的实际情况，参照国际医学术语标准在临床研究中的应用方法，提出了中医真实世界研究医学术语规范化应用的方法与技术，旨在将散在于不同医学知识本体的现有标准加以整合、组织，促进术语标准在中医真实世界研究的有效利用。

真实世界研究中医医学术语应用技术规范

1 范围

本文件规定了基于中医真实世界数据进行术语收集、整理、分析和应用的一般原则和方法。本文件适用于开展中医临床研究的机构，可供从事中医真实世界研究的人员使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4894-2009 信息与文献 术语

GB/T 15237.1—2000 术语工作 词汇 第1部分：理论与应用

GB/T 16751.1-1997 中医临床诊疗术语 疾病部分

GB/T 16751.2-1997 中医临床诊疗术语 证候部分

GB/T 16751.3-1997 中医临床诊疗术语 治法部分

GB/T 19101-2003 建立术语语料库的一般原则与方法

GB/T 20348-2006 中医基础理论术语

WS/T 303-2009 卫生信息数据元标准化规则

3 术语和定义

GB/T 15237.1—2000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了GB/T 15237.1—2000 中一些术语和定义。

3.1

真实世界数据 real-world data, RWD

特指来自真实医疗环境的患者健康状态相关数据和（或）不同来源日常医疗健康保健数据。

[来源：T/CACM 022—2017，3.1]

3.2

临床文档 clinical document

指由特定医疗服务活动（卫生事件）产生的服务对象临床诊疗或指导干预的信息集合，由若干数据组和（或）数据元组成。

示例：住院/门诊病历、会诊记录、门（急）诊处方等。

3.3

概念 concept

通过对特征的独特组合而形成的知识单元。

[来源：GB/T 15237.1—2000，3.2.1]

3.4

术语 term

在特定专业领域中一般概念的词语指称。

[来源：GB/T 15237.1—2000，3.4.3]

3.5

首选术语 preferred term

某一概念的诸术语中作为第一选择的术语。

[来源：GB/T 15237.1—2000，3.4.15]

3.6

同义术语 synonymous term

与首选术语指代同一概念，但与首选术语名称不一致的术语。

3.7

语义关系 semantic relation

概念之间的关系。

[来源：GB/T 4894—2009，4.4.2.2.5.1，有修改]

4 术语字典构建

4.1 术语字典简述

术语字典由临床研究方案相关的首选术语，以及经过规范化处理的常用临床术语组成，也可以包括术语之间的语义关系。

4.2 确定构建原则

构建的术语字典宜满足：

- a) 规范性，术语字典收录的术语均应经过规范化处理，或是已被达成共识；
- b) 可用性，宜直接用于中医电子临床文档结构化模板定制与术语的调用，最大限度地满足实际工作对临床术语的需求；
- c) 实用性，以中医学的理、法、方、药等术语分类为基础，分析临床科研所关注的关键信息，建立临床实用性术语分类框架并收录首选术语；
- d) 稳定性，术语字典的结构框架和功能宜保持相对稳定；
- e) 动态性，术语宜动态更新，通过规范化流程反馈常用临床术语并收录到术语字典的相应层级体系。

4.3 确定结构框架

根据临床科研工作所关注的症、证、治、效等不同时空属性的信息要素，结合中医临床文档的结构及逻辑描述，建立术语字典的结构框架，包括以症状、体征、诊断、治疗等主体分类（见附录 A），以及特征、程度等属性分类（见附录 B）。

4.4 收录术语

面向具体病种临床与科研工作的实际需求，以分类框架为基础，由临床科研人员将首选术语与经过规范化处理的常用临床术语、新术语按术语主体分类、属性分类存入术语字典，建立首选术语与规范化的常用临床术语之间的语义关系。

4.5 审核术语

通过领域专家论证的方式审核所收录的术语。

4.6 发布术语

根据应用需要，定期或不定期地更新与发布术语分类框架与收录的术语。

4.7 更新字典

在临床工作中新产生的常用临床术语，应通过标准认证机制反馈并收录到术语字典。

5 首选术语确定

5.1 确定来源

在确定首选术语的来源时，应遵循以下原则：

- a) 权威性，应从正式出版物或从权威性网站发布的相关专业文献中选择；
- b) 溯源性，来源中使用的标题、摘要、关键字以及参考文献等各类原始信息和篇章结构应保持完整；
- c) 广泛性，在针对某一特定目的进行术语规范化时，宜在符合规范性的前提下，收集更多的来源，以增加所收集语料对新术语的覆盖量。

依据来源的选取规则，基于不同的研究目标，可以将国际标准、国家标准、行业标准、字典或词典、教材确定为标准术语的来源，包括并不限于：《GB/T 20348-2006 中医基础理论术语》《GB/T 16751.1-1997 中医临床诊疗术语 疾病部分》《GB/T 16751.2-1997 中医临床诊疗术语 证候部分》《GB/T 16751.3-1997 中医临床诊疗术语 治法部分》《中华人民共和国药典》（2020 版）、《中医药学名词》（2005 版）等，并根据国家标准、行业标准、字典或词典、教材、国际标准确定来源的优先等级。

5.2 确定选取原则

选取首选术语应遵循以下三点原则：

- a) 规范性，首选术语所指代概念的含义应该是确定的、无歧义的；
- b) 完整性，首选术语所指代概念的含义应该是完整的；
- c) 单一性，首选术语所指代概念的含义应该是唯一的。

5.3 选取方法

若来源中存在与临床研究方案概念一致的术语，则直接将其作为首选术语。

从来源中选取中医术语，依据首选术语选取原则，对所选术语进行补充或拆解，使其概念单一、无二义及完整。与首选术语同义的术语作为其同义术语，建立同义关系。

5.4 提取常用临床术语

从临床文档提取术语，依据选取原则进行补充或拆解，使其具有完整、单一含义。与首选术语同义的术语作为其同义术语，建立同义关系。对于无法找到首选术语的术语，基于专家及临床研究参与者共识原则，从同义的多个术语中选择一个最合适的术语作为首选术语，其它作为其同义术语。

5.5 构建语义关系

为术语字典中的术语建立语义关系。语义关系类型宜从 GB/T 15237.1—2000 列举的关系中选取，包括层级关系、属种关系、整体-部分关系、联想关系、序列关系、时间关系、因果关系等。

6 术语应用

6.1 术语在结构化电子病历中的应用

由从事临床科研的医学专业人员在信息技术人员指导下，通过电子病历模板系统，从术语字典中分类调用首选术语，实现术语在结构化电子病历中的应用。

根据临床科研工作需要采集的关键信息，结合病历各组成部分的逻辑描述结构，构建相应数据元并逐一建立数据元值域，值域的内容应紧扣研究重点，从术语字典中调用。

6.2 术语在数据分析中的应用

利用首选术语构建数据元与值域制作结构化电子病历模板，并进行临床诊疗工作而获得的数据，由数据分析工作者依据数据元与值域清单，进行数据分析工作。

应用非结构化或结构化程度不高电子病历进行临床诊疗工作所获得的数据，可由临床人员补充构建数据元与值域清单，由数据分析工作者应用数据清洗技术进行数据规范化处理及数据分析工作。

附录 A
(规范性附录)
术语字典主体分类框架

序号	命名	释义	病历相关信息项	出处
1	症状	机体因发生疾病而表现出来的异常状态,包括患者自身的各种异常感觉,与医者的感觉器官所感知的各种异常表现。	入院记录(主诉、现病史、既往史、家族史)、首次病程记录、病程记录、门诊记录。	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京市,2005.
2	体征	客观能检测出来的异常征象。	入院记录(主诉、现病史、既往史、家族史)、首次病程记录、病程记录、门诊记录。	朱文峰. 中医诊断学[M]. 北京中医药出版社:北京市,2007:1.
3	舌象	舌质和舌苔的情况。	中医望诊	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京市,2005.
4	脉象	用手指感觉到的脉搏跳动的形象,或称为脉动应指的形象。	中医切诊	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京市,2005.
5	疾病	机体在一定条件下,受病因作用后,其结构与功能发生异常状况,并产生症状或不良后果的过程。	病案首页、入院诊断、出院诊断、现病史、既往史、家族史	全国科学技术名词审定委员会. 全科医学与社区卫生名词[M]. 科学出版社:北京市,2014.
6	证候	证的外候,及疾病过程一定阶段的病位、病因、病性、病势及机体抗病能力的强弱等本质有机联系的反应状态,表现为临床可被观察到的症状等。	病案首页、入院诊断、出院诊断	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京市,2005.
7	诱因	能加强病因作用或促进疾病发生的因素。	现病史	杨红梅. 病理生理学[M]. 人民卫生出版社:北京市,2008.
8	病因	破坏人体阴阳相对平衡而引起疾病的原因。	中医辨病辨证依据、现病史	GB/T 20348-2006, 中医基础理论术语[S]. 北京:国家标准出版社,2006.
9	病机	疾病发生、发展、变化的机制,包括病因、病性、病位、病势等的变化及其机制。	中医辨病辨证依据	GB/T 20348-2006, 中医基础理论术语[S]. 北京:国家标准出版社,2006.

序号	命名	释义	病历相关信息项	出处
10	转归	疾病的转归,是指疾病后期阶段的变化状态和结局。在疾病的发生、发展过程中邪、正的斗争而使双方不断产生消长盛衰的变化,这种变化决定疾病发展的趋势和转归。	病案首页、现病史、出院记录、病程记录	吴敦序. 中医基础理论 [M]. 上海科学技术出版社:上海, 1995:282.
11	病位	病位,是证候的重要构成要素,也是方药等作用的靶点。	中医辨病辨证依据	(无)
12	病性	即病变的性质,如寒、热、虚、实。	中医辨病辨证依据	吴敦序. 中医基础理论 [M]. 上海科学技术出版社:上海, 1995:180.
13	实验室检查	借助实验室方法对患者的血液、体液、组织等标本进行的检查。	入院记录(主诉、现病史、既往史等)、首次病程记录、病程记录、门诊记录。	全国科学技术名词审定委员会. 全科医学与社区卫生名词 [M]. 科学出版社:北京市, 2014.
14	治则	治疗疾病必须遵循的基本原则。	首次病程记录中的诊疗计划、病程记录	GB/T 20348-2006, 中医基础理论术语 [S]. 北京:国家标准出版社, 2006.
15	治法	治法是在治则指导下制定的治疗疾病的具体方法,治法比较具体而灵活多样,但它总是从属于一定的治则。	首次病程记录中的诊疗计划、病程记录	吴敦序. 中医基础理论 [M]. 上海科学技术出版社:上海, 1995:302.
16	刺法	应用特制的针具刺激腧穴或身体的某些部位以防治疾病的方法。	操作方法	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词 [M]. 科学出版社:北京, 2004.

序号	命名	释义	病历相关信息项	出处
17	灸法	用艾绒或其他药物放置在体表的腧穴上烧灼、温熨等，借灸火的温和热力以及药物的作用，通过经络的传导，起到温通气血，扶正祛邪，达到治疗疾病和预防保健的方法。	操作方法	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京, 2004.
18	推拿	推法和拿法的统称。	操作方法	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京, 2004.
19	穴位	是人体脏腑经络之气输注出入的特殊部位，既是疾病的反应点，又是针灸临床的刺激点。	操作方法	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京, 2004.
20	化学药品	用化学合成方法制得的药品。	入院记录、病程记录、出院记录、医嘱等	全国科学技术名词审定委员会. 药学术语[M]. 国家标准出版社:北京, 2014.
21	方剂	在辨证、辨病，确立治法的基础上，根据组方原则和结构，选择适宜药物组合而成的药方和制剂。	入院记录、病程记录、出院记录、医嘱等	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京, 2004.
22	中成药	临床反复使用、安全有效、剂型固定，并采取合理工艺制备成质量稳定、可控，经批准依法生产的成方中药制剂。	入院记录、病程记录、出院记录、医嘱等	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京, 2004.
23	饮片	初步加工或经过炮制后达到质量标准，直接用于配方的中药。	入院记录、病程记录、出院记录、医嘱等	中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京, 2004.

附录 B
（规范性附录）
术语字典属性分类框架

序号	分类名称	释义	病历相关信息项
1	特征	症状或体征发作与转变的显著特点。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录等相关病历资料。
2	性质	症状的性质。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录等相关病历资料。
3	程度	症状或体征所达到的状态。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录等相关病历资料。
4	分型和分期	疾病的分期与分级。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录、病案首页等相关病历资料。
5	频次	症在一定时间内重复出现的次数。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录等相关病历资料。
6	时间	时间是事件（症状与体征）发生到结束的时刻间隔。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录等相关病历资料。
7	量的变化	症状量的变化。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录等相关病历资料。
8	部位	人体某部分的位置。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录等相关病历资料。
9	阴性判断	对进行诊断及鉴别诊断具有重要意义，尽管患者不存在此症状，也需要通过“无”进行标识者。	主诉、现病史、刻下症等门诊病历、入院记录、病程记录等相关病历资料。

参 考 文 献

- [1] 刘保延. 真实世界的中医临床科研范式[J]. 中医杂志, 2013, 54(6): 451-455.
- [2] 刘保延, 周雪忠, 李平, 等. 个体诊疗临床信息一体化平台[J]. 中国数字医学, 2007, 2(6): 31-36.
- [3] Liu B, Zhou X, Wang Y, et al. Data processing and analysis in real-word traditional Chinese medicine clinical data: challenges and approaches [J]. Stat Med, 2012, 31(7):653-660.
- [4] 郭玉峰, 尹爱宁, 刘保延, 等. 浅谈中医临床术语标准化工作现状及其深化推进[J]. 中国中医药信息杂志, 2009, 16(11):3-4.
- [5] 郭玉峰, 刘保延, 周雪忠. 面向中医临床科研需求的术语分类框架研究[J]. 环球中医药, 2008, 1(2):9-12.
- [6] 曹馨宇, 郭玉峰, 虞雪云, 等. SNOMED CT 运行管理机制及对中医临床术语管理方式的启示[J]. 中国科技术语, 2016, 18(5):8-13.
- [7] 郭玉峰, 刘保延, 周雪忠. SNOMED CT2007 的顶级概念分类详解 [J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(9):1928-1932.
- [8] 郭玉峰, 刘保延, 周雪忠. SNOMED CT 的语义关系与连接概念 [J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(10):2206-2209.
- [9] 郭玉峰, 刘保延, 周雪忠. SNOMED CT 2007 的连接词详解 [J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(11):2416-2423.
- [10] 李丹亚, 胡铁军, 李军莲, 等. 中文一体化医学语言系统的构建与应用 [J]. 情报杂志, 2011, 30(2):147-151.
- [11] GB/T 20348-2006, 中医基础理论术语[S]. 北京:国家标准出版社, 2006.
- [12] 全国科学技术名词审定委员会. 全科医学与社区卫生名词[M]. 科学出版社:北京, 2014.
- [13] 全国科学技术名词审定委员会. 药学术语[M]. 国家标准出版社:北京, 2014.
- [14] 吴敦序. 中医基础理论[M]. 上海科学技术出版社:上海, 1995.
- [15] 杨红梅. 病理生理学[M]. 人民卫生出版社:北京市, 2008.
- [16] 中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京, 2004.
- [17] 中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 科学出版社:北京, 2005.
- [18] 朱文峰. 中医诊断学[M]. 北京中医药出版社:北京市, 2007.
-