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

团体标准

T/CACM ****—202*

基于中药新药研发的中医古籍文献检索规范

Technical Specification of Searching for Chinese Medicine Ancient Books Based on the Development of New Chinese Medicines

（文件类型：公示稿）

（完成时间：2024 年 10 月）

T/CACM 公示稿

20**-**-**发布　　20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目　次

前言……1
引言……2
1 范围……3
2 规范性引用文件……3
3 术语和定义……3
4 中医古籍文献检索规范……3-4
5 中医古籍文献检索报告规范……4-6
6 中医理论证据评价要素……6-7
参考文献……8
附 1 推荐中医古籍库的入口……9
附 2 中医古籍文献作者及出处因素的重要性评价结果……10-11

CACM 公示稿

前　言

本文件按照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则》的规定起草。

本文件由中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医药信息研究所提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医药信息研究所、天津中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、南京中医药大学附属医院（江苏省中医院）

本文件起草负责人：高蕊、李敬华

本文件主要起草人：高蕊、李敬华、王保和、丁红、元唯安、邹冲、于琦

本文件其他起草人：杨静、吕行、訾明杰、李庆娜、赵阳、杨巧宁、孙明月、何健、尹昀东、张颢龄、史万忠、阎博华、徐强、史丽萍、祖雅琪、李国祥、马唯、高洪阳、栗蕊、王建新

TCACM公示稿

引 言

2019 年《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中提出要加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系[1]，2021 年《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》中提出要充分利用数据科学等现代技术手段建立中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系[2]。2022 年药审中心组织制定了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》和《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》以规范中医药理论申报资料和古代经典名方中药复方制剂说明书相关内容的撰写。

“三结合”体系中中医药理论体系的构建主要基于历代文献的梳理，对于形成中医药理论证据体系至关重要。中医药文化有着千年的传承和应用，已形成了丰富的中医药理论体系，中医药理论是指导临床诊疗和用药的根本，是中药新药研发及临床评价提出科学假设、确定目标人群、选择疗效指标的基础[3]。

立足于中药新药研发，可以发现目前中医理论申报资料在撰写的过程中存在着诸多问题：缺乏规范的文献检索要求、缺乏规范的检索内容报告格式、缺乏形成证据的评价要素。因此，本规范基于三结合体系下中药新药研发的需求，探讨文献检索的关键步骤和检索内容的报告格式，确定中医理论形成证据的评价要素，为中医理论从文献检索到形成证据的一系列环节提供规范指导，同时也为中医理论在其他领域的应用提供参考和依据。

公示稿

基于中药新药研发的中医古籍文献检索规范

1 范围

本文件给出了中医理论的文献检索步骤与报告规范，以及证据评价要素。

本文件适用于科研院所、各级医疗机构、药物审批机构、中药研发企业的专业人员用于中药新药研发的中医理论检索与证据评价。

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。注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。

GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语 第1部分：疾病

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

GB/T 16751.3-2023 中医临床诊疗术语 第3部分：治法

GB/T 40670—2021 中医药学主题词表编制规则

T/CACM 1350-2021 中医药临床实践指南评价规范

ISO/TS 17948-2014 中医药文献元数据

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 检索语言 retrieval language

检索语言是表达文献主题概念的人工语言，它是在自然语言的基础上经过规范化了的可控性语言，是文献标引者和检索者之间的桥梁。

3.2 文献检索 information retrieval

是指根据学习和工作的需要获取文献的过程。

3.3 中医古籍 ancient Chinese medical books

是指1911年以前形成的医学文献。

3.4 主题词 subject headings

从自然语言中优选出的经规范化处理、有组配功能、显示语义关系的名词术语。

4 中医古籍文献检索规范

立足于中药新药研发，完整规范的古籍文献检索对于三结合体系中医理论证据形成与评价至关重要，因此中医理论证据体系的构建应先建立规范的古籍文献检索步骤，现提出中医古籍的检索步骤：

a)明确检索问题和需求:中医强调理法方药的一致性,检索时则应明确“病、症、机(理)、法、方药、效”六个方面的需求，“病”指疾病，包括现代医学疾病名称和对应的中医相关病名，可以用D(disease)来表示，“症”指该疾病所出现的与疾病诊断相关的关键症状，可以用S（symptom）表示，“机”指疾病的核心病机，可以用P（pathomechanism）表示，“法”即治则治法，可以用M (therapeutic methods)表示，“方”和“药”则可共同指方剂名称与具体药物组成，用R(recipe)表示，“效”则指治疗后的效果，用E(effect)表示，可以总结为DSPMRE六个要素,即检索时遵循DSPMRE原则。

b）明确检索来源：完整的中医理论证据体系构建，需对中医古籍进行全面、系统的检索，在查全的前提下兼顾检索结果的查准。收录全面、高质量、版本信息明确的中医古籍数据库是检索中医理论证据的首要来源方式，手工检索可以作为补充来源方式。

目前中医古籍数据库的建设尚不完备，不同数据库差异较大，本课题组推荐4个中医古籍数据库：中华医典、爱如生中医典海、博览医书、国医典藏（检索入口见附件1）。

手工检索常采用书目检索，常用的医药书目包括《中国中医古籍总目》、《全国中医图书联合目录》等，或者类书、辞书、表谱等进行检索。

c）明确检索词：在明确检索问题和需求的基础上制定检索词，检索词需具体到检索问题的每个方面。中医古籍的检索也需要“主题词”和“自由词”，以疾病病名为例，中医病名的多样性是检索的难题,构建检索词时,应注意中西医检索词间的互通性,对于检索词的确定，必要时应该由相关领域专家进行敲定。此外，还应该对检索词进行规范，可通过中医临床诊疗术语[4]、世界卫生组织西太区中医药术语标准[5]等权威标准、规范对病名检索词进行规范化和全面化的整理（可参考书目见表1），以确定“主题词”，通过查找现代文献中对病名的描述以确定“自由词”。

表 1 规范检索词可参考书目表

国际标准	国家标准	行业术语规范	辞典及专著
WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region	中医临床诊疗术语（证候部分）	中医临床术语系统	中医大辞典
	中医常见证诊断标准	中医药学主题词表	中医症状鉴别诊断学
	中医临床诊疗术语（症状部分）	中医证候规范	中国药典
		中药新药临床研究指导原则	

d）完善检索策略：基于前三个步骤检索策略已基本确定，中医古籍在检索时以DSPMRE六要素为前提，在实际检索时可根据研究需要选择其中的部分要素，并根据得到的结果不断调整优化检索策略。除了以经典名方为导向的检索外，常规检索建议完成以涵盖病名为导向的全部检索。

确定检索方法，构造检索式。计算机检索方法有布尔逻辑检索、位置检索等检索技术，手工检索方法有工具法、追溯法、浏览法、交替法等。综合运用多种检索方法达到最佳检索效果。根据检索策略，构建一定的检索式，表达各种复杂的概念关系。

执行检索并检验检索结果：用已制定好的检索式和检索策略进行尝试性检索，并对检索结果进行评价，如果检索结果符合需求，则进入下一步；若检索结果不符合需求，则需要修改检索策略，以确保最终获得理想的检索结果。保存检索式和检索策略，并确保后来者根据所列举的检索式在相应的检索范围内可以获取相同的结果。

e）结果输出与管理：在此要基于不同研究目的和要求对结果进行管理，具体见下文文献报告规范内容。

5 中医古籍文献检索报告规范

5.1 文献检索结果预处理

将古籍文献内容按照病名、病症描述、病因、病机、治则治法、方药、疗效、理论来源进行报告，一般采用EXCEL格式进行数据储存。

5.2 成立专家评价小组

对于古籍库的检索资料，由于不同数据库的结构化程度的差异，应根据报告规范对检索内容进行预处理及纳入排除，应选定至少两名临床医生对检索内容进行预处理、分类及纳入排除。

在对检索资料纳入排除前，或可存在以下情况：如在进行全文检索时，因中医存在同病异治等情况，或可在不同疾病篇章出现“治同前法”，即主题词相同但并不符合检索需求的检索结果，此时应对不相关条文结果进行排除；再比如相同书籍因多次出现检索主题词，但古籍库检索结果或以不同条文罗列，此时应对相同书籍主题词的不同条文进行整理合并，在合并前应注意是否为不同篇章、不同疾病，及时排除与检索需求不相关病症；检索结果出现医案医话时，通常为患者就诊时所描述症状，可包含病人主诉症状、医生判断的疾病相关症状及伴随的全身症状等，应根据所需要的核心要素对检索资料进行提炼，删去连接词、重复词或无效描述，对于无法明确概念、提炼或确定分类的资料可以采取小组讨论、专家咨询等方法进行审定；再比如在检索结果中常常出现多种类书引用相同条文，如“目不瞑”作为检索词进行检索时，历代许多医家、古籍均引用了《内经》中“阴虚故目不瞑”的说法进行论述，不能仅以类书的记载直接作为理论依据，以避免类书编纂传抄造成的讹误，应进一步查阅原著，以原著作为标准进行选定，也应关注被重复引用的条文可能表示历代大多数医家的认可，或可作为较高证据等级评判依据，应对此类条目进行术语规范以明确内涵，并进行词频统计；此外，如书名、作者、内容提要、版本等或可作为古籍证据分级参考的重要指标。如古籍《伤寒论》目前中医界有桂林古本、长沙古本、涪陵古本等多个版本，其中各版本间相同条文内容亦有增补删减，如何选择并作为较高的证据以供参考，需专家评价小组进一步考证和明确。

5.3 文献的纳入与排除

应详细描述文献筛选过程，记录文献的初筛与全文筛选的文献数量，并提供规范、清晰的筛选流程图[6-7]。流程图内容主要包括检索的数据库、排重后文献数、初筛排除的文献数、全文筛选排除的文献数及排除理由、最终纳入文献数。

5.4 形成检索资料的中医理论及核心处方检索报告

5.4.1中医理论检索报告

应当根据说明与主治相关的中医药理论来源，阐述主治病症的发病原因、疾病发展过程及转归、病证的分期分型等，并运用中医药理论说明与病因病机对应的证候特点以及治疗优势，明确核心病机，从而确立治则治法、处方用药。此外，使用的中医药理论依据应标明出处，应标明所属的篇、卷、册，可提供原文。见表2。

表 2 中医理论古籍检索报告表

——	病名/症名/证型	主要症状	核心病机	治则治法	疗效	临床证据分级
内容及出处						

注：总结后填写上表

5.4.2拟定处方检索报告

对于拟定处方的中医药理论，应当明确并简要说明处方药味、处方药量、剂型、适用人群（主治及人群范围）、用法用量及疗程等的演变情况及依据，且应尽可能明确处方来源及历史沿革。见表3。

表 3 中医理论古籍检索核心处方报告表

处方	用量		用法		理论来源、历史变革及现代计量折算	备注
	功能主治	药物组成、用药部位及用量	煎煮法及用法	炮制规格或特殊禁忌		
处方 1						
处方 2						
…						

注：总结后填写上表

如拟定处方的方解，应当以中医药理论为指导，围绕主治病证的病因病机和治则治法，清晰阐释组方原理，体现方证一致，方解应当归纳全方的功能和配伍特点。一般可以采用“君臣佐使”的组方分析理论进行分析：对于君药、臣药、佐药和使药齐备者，方解中应当明确君药、臣药、佐药和使药及其配伍原理，说明单味药的功效或多味药相合的功效；对于君药、臣药、佐药和使药难以齐备或确定者，应当明确君药及其功效，其他药味至少按其方药作用归类，分清主次，说明配伍原理和功效。难以采用“君臣佐使”的方式进行方解的，可以采用其他符合中医药理论的组方配伍分析方法。在用法用量方面，应当结合主治病证、用药人群、药性理论等特点和人用经验或临床实践的结果，说明用法用量确定的依据。对于中医特色的用法（如药引、穴位给药等），应当着重阐述其所依据的中医药理论。其他来源于古代经典名方的中药复方制剂，可结合经典名方古籍中的记载，说明用法用量确定的依据。

6 中医理论证据评价要素

通过上述步骤检索和报告的内容，我们需要按照证据评价要素进行评价，以形成为支撑中药新药研发所用的理论证据。证据评价要素如下，见表4-1、4-2：

表 4-1 中医理论证据评价要素（传统中医理论）

基于古籍文献的传统中医理论		
证据来源	作者及出处知名度	参考高颖团队研究成果（附件2）
	成书年代	战国至秦汉，魏晋隋唐，宋金元，明清
证据内容	理论类	核心病机；治则治法；疾病相关的理论渊源及出处
	理论+案例类	诊断；病因病机；治则治法；方剂/药物组成；疗效；总结体悟

表4-2 中医理论证据评价要素（创新中医理论）

基于近现代文献的创新中医理论		
证据来源	作者知名度	按等级排列：1912年之后，2003年首届国医大师之前的专家＞院士、国医大师等临床专家＞全国名中医、全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师、岐黄学者＞省级名中医、首都国医名师、首都名老中医、省级老中医药专家学术经验继承工作指导老师＞国家级、省级中医药重点学科学术带头人
证据内容	是否有相关人用经验支撑	指南/标准；行业/专家共识；临床研究证据；经过系统总结的名医经验

我们将中医理论划分为基于古籍文献的传统中医理论和基于近现代文献的创新中医理论，均从证据来源和证据内容两大方面进行评价。针对传统中医理论的证据来源，作者及出处知名度要素借鉴高颖团队的中医古籍文献作者及出处因素的重要性评价结果（见附2），成书年代则划分为战国至秦汉，魏晋隋唐，宋金元，明清四个时期。针对传统中医理论的证据内容，我们划分为理论类证据和理论+案例类证据，理论类证据从3个要素去评价：核心病机，治则治法，疾病相关的理论渊源及出处（历代应用）。理论+案例类证据则从以下6个要素评价：诊断，病因病机，治则治法，方剂/药物组成，疗效，总结体悟。

基于近现代文献的创新中医理论，证据来源方面考虑从作者知名度进行评价，我们将作者知名度由高到低按照以下顺序划分：1912年之后，2003年首届国医大师之前的专家＞院士、国医大师等临床专家＞全国名中医、全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师、岐黄学者＞省级名中医、首都国医名师、首都名老中医、省级老中医药专家学术经验继承工作指导老师＞国家级、省级中医药重点学科学术带头人。证据内容方面则考虑是否有相关人用经验

支撑，按照证据级别推荐考虑的要素顺序为：指南/标准；行业/专家共识；临床研究证据；经过系统总结的名医经验。

T/CACM 公示稿

参 考 文 献

[1] 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[N].人民日报,2019-10-27(01).

[2] 国务院办公厅.国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知[EB/OL] http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-02/09/content_5586278.html.

[3] 高蕊.符合中医特色临床评价体系的构建与思考[J].中国新药杂志,2021,30(09):780-783.

[4] GB/T 16751.1-2023,中医临床诊疗术语 第1部分：疾病[S].

[5] 北京大学第一医院中西医结合研究所.WHO 西太平洋地区传统医学名词术语国际标准[M].北京：北京大学医学出版社,2009.

[6] 高亚,刘明,杨珂璐,等.系统评价报告规范：PRISMA 2020与PRISMA 2009的对比分析与实例解读[J].中国循证医学杂志,2021,21(05):606-616.

[7] 白雪,刘建平,郭宇博,等.中医药临床实践指南质量评价建议清单及解读[J].中国中药杂志,2020,45(07):1600-1605.

T/CACM 公示稿

附 1 推荐中医估计数据库的入口

1、 中华医典：单机版中医古籍数据库，目前已更新至第 5 版，需要自行购买软件，进行本地安装，使用时需将加密锁插在 USB 接口启动程序。

2、 爱如生中医典海：购买联系入口：http://www.er07.com/

目前主流版本 V1.0，有两种技术形态和 3 种型号：

（1）本地型：C/S 架构（安装在本地服务器，使用客户端，适用 WINDOWS 操作系统），限制并发用户，永久使用。

（2）平台型：B/S 架构（远程登录爱如生中央服务器，使用浏览器，适用所有操作系统和终端机），限制并发用户，一次买断永久使用或按年付费使用。

（3）畅享型：可选择 B/S 架构（远程登录爱如生中央服务器，使用浏览器，适用所有操作系统和终端机），或 C/S 架构（安装在本地服务器，使用客户端，适用 WINDOWS 操作系统），不限并发用户，永久使用。

3、 博览医书：数据库入口：https://www.imedbooks.com/

登录方式：IP 地址登录个人账号后即可使用，部分功能需付费开通会员后使用

4、 国医典藏：数据库入口：https://gydc.cintcm.com/search.htm#

登录方式：注册后可登录个人账号或机构账号，即可免费使用数据库。数据库为网络版，通过浏览器在线使用。

TCACM 公示稿

附 2 高颖团队对于中医古籍文献作者及出处因素的重要性评价结果

作者/ 出处	重要性评价均值	作者出处等级	作者/ 出处	重要性评价均值	作者出处等级
黄帝内经	4.93	著名作者	王清任	4.11	知名作者
张仲景	4.85	著名作者	朱肱	4.07	知名作者
官修文献	4.70	著名作者	严用和	4.07	著名作者
李时珍	4.70	著名作者	徐春甫	4.07	知名作者
皇甫谧	4.59	著名作者	甄立言	4.07	一般作者
孙思邈	4.59	著名作者	庞安时	4.04	知名作者
刘完素	4.56	著名作者	窦材	4.04	一般作者
李杲	4.56	著名作者	许叔微	4.04	知名作者
朱震亨	4.48	著名作者	寇宗奭	4.04	一般作者
王叔和	4.44	著名作者	兰茂	4.04	一般作者
巢元方	4.44	著名作者	韩保升	4.04	一般作者
陈言	4.44	知名作者	王好古	4.00	知名作者
张元素	4.44	著名作者	倪维德	4.00	知名作者
张从正	4.44	著名作者	杨济时	4.00	知名作者
雷敦	4.41	一般作者	万全	3.96	知名作者
葛洪	4.37	著名作者	蔺道人	3.93	知名作者
陶弘景	4.37	知名作者	虞抟	3.93	知名作者
王冰	4.33	著名作者	许胤宗	3.93	一般作者
扁鹊	4.31	著名作者	汪机	3.92	知名作者
钱乙	4.30	著名作者	高武	3.92	一般作者
王焘	4.26	知名作者	楼英	3.89	知名作者
张杲	4.26	知名作者	龚廷贤	3.89	知名作者
吴谦	4.22	知名作者	罗天益	3.88	知名作者
刘涓子	4.19	知名作者	滑寿	3.81	知名作者
苏颂	4.19	一般作者	王纶	3.81	知名作者
成无己	4.19	知名作者	宋慈	3.78	知名作者
陈自明	4.19	著名作者	王履	3.78	知名作者
华佗	4.15	著名作者	方有执	3.78	知名作者
褚澄	4.11	一般作者	危亦林	3.74	知名作者
薛已	4.11	著名作者	戴思恭	3.67	知名作者

补充条目:著名作者:叶桂、吴鞠通;知名作者:李中梓、柯琴;一般作者:周扬俊、张璐、郑钦谕、骆登高、何梦瑶、沈金鳌、林佩琴、薛铠、张三锡、龚廷贤、武之望、江瓘、甄立言。

T/CACM公示稿