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

团体标准

T/CACM ****—20**

中医病证结合诊断标准编制通则

General Rules for Developing Diagnostic Criteria of Diseases and Syndromes in Traditional Chinese Medicine

（文件类型：E　稿）

T/CACM 公示稿

20**-**-**发布　　20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目　次

1 范围 4
2 规范性引用文件 4
3 术语和定义 4
4 基本原则 4
5 编写要求 4

T/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》规定的规则起草。

本文件由广东省中医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：广州中医药大学第二附属医院（广东省中医院）、中国中医药科技发展中心、福建中医药大学、澳大利亚皇家墨尔本理工大学、河南中医药大学、上海中医药大学、浙江中医药大学、北京中医药大学、暨南大学中医学院、天津中医药大学、香港浸会大学、中国中医科学院、浙江中医药大学、湖南中医药大学、南京中医药大学附属医院、深圳市宝安区中医院。

本文件主要起草人：卢传坚，禤国维，胡镜清，李灿东，薛长利，李建生，王拥军，温成平，王天芳。

本文件其他起草人：谢秀丽，陈家旭，甘慧娟，孟静岩，李 慧，刘旺华，吕爱平，田元祥，温泽淮，王至婉，杨志波，赵 霞，张荣。

WCACM 公示稿

中医病证结合诊断标准编制通则

1 范围

本文件规定中医临床病证结合诊断标准的编制原则及编写要求。

本文件适用于中医病证结合的以病统证模式下的证候诊断标准的编制，中医临床指南的证候诊断相关内容也可参考使用。

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。

国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）

GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

证候 TCM syndrome

疾病过程中一定阶段的病位、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。

3.2

病证结合 combined disease and syndrome/pattern

辨病与辨证相结合的诊疗方式，其主要模式是现代医学诊断疾病结合中医辨证。

4 基本原则

4.1 病证结合中的“病”为西医疾病名称，病证结合诊断指某一疾病范畴下的证候诊断。

4.2 编制病证结合诊断标准时，疾病名称应参照国际标准 ICD-11 中的疾病名称，证候名称应参照 GB/T 15657-2021 中的证候名称。

4.3 病证结合诊断标准应体现科学合理、实用规范、操作简便的原则。

4.4 对某一疾病的证候诊断指标、诊断要求应做统一规定。

4.5 应使用中医学的规范名词或通用名词术语描述相关症状及体征，充分体现中医药特色。

4.6 证候诊断标准应基于证候诊断标准化研究的基础形成，包括文献研究、专家咨询、临床流行病学调查、临床诊断性试验等。

5 编写要求

5.1 范围

应规定标准文件的范围是具体某一疾病的哪些具体证候，指明标准的适用范围。

5.2 西医诊断

应明确西医疾病诊断的要求，包括疾病诊断、症状、体征、辅助检查（包括生理、生物、病理特征及影像学诊断等），优先选择国内外公认的疾病诊断“金标准”。

5.3 证候诊断

应明确该疾病的常见证诊断标准。证候诊断名称应参照 GB/T 15657-2021 或 GBT 16751.2-2021 执行。

5.4 诊断指标

明确规定该文件中所规范证候的所有诊断指标，包括症状、体征、舌象、脉象或生理、生物、病理特征及影像学诊断等。

5.5 诊断条件

5.5.1 应明确符合诊断标准所需要达到的条件。
5.5.2 各证候诊断标准中具备该疾病的典型疾状，体现疾病的特点。
5.5.3 可依据具体病种及临床需要决定采用定性或定量或定性定量相结合的方法，目前使用较多方法的有条件组合法、计（积）分诊断法。
5.5.4 定量诊断标准宜提供证候严重程度判定标准。

5.6 辨证信息采集方法

5.6.1 明确采集临床症状、体征、舌象、脉象信息所需要的环境、条件、工具、方法。
5.6.2 宜提供证候信息采集工具，定量诊断标准宜提供量化的信息采集表。

5.7 诊断结果使用方法

明确诊断结果的使用方法、注意事项、辨证难点、矛盾点的考虑及处理原则等。

5.8 标准编制过程中的相关资料

将标准研究过程的相关资料进行总结，在资料性附录中进行呈现。包括文献研究、专家调查、临床流行病学调查等。

ICACM 公示稿

参 考 文 献

[1]全国科学技术名词审定委员会.中医药学名词[M].北京：科学出版社，2005.

[2]李灿东，方朝义.中医诊断学[M].北京：中国中医药出版社，2021.

[3]赖世隆,杨小波,温泽淮,王奇,罗云坚,朱泉,欧爱华,梁伟雄,李先涛,吴大嵘,老膺荣,郭新峰,许卫华.证候宏观诊断标准基本框架的探讨[J].中国中西医结合杂志,2005(06):552-555.

[4]侯风刚,赵钢,贺宪民.中医证候量化诊断标准研究中方法学应用概述[J].陕西中医,2005(05):473-475.

[5]杨易.2型糖尿病中医证候诊断量表的初步编制和考核[D].北京中医药大学,2012.

[6]谢秀丽,卢传坚,姚丹霓.基于德尔菲法的寻常型银屑病常见证候诊断指标研究[J].中医杂志,2015,56(16):1409-1413.

[7]卢传坚,曾召,谢秀丽等.1979-2010年寻常型银屑病文献证候分布情况分析[J].中医杂志,2012,53(11):959-961.

[8]谢秀丽. 寻常型银屑病中医证候诊断标准研究[D].广州中医药大学,2015.

[9]李爱玲.不寐病中医证候要素辨证量表的初步编制[D].浙江中医药大学,2020.

[10]商园.非酒精性脂肪性肝病中医证候诊断量表的研制及初步验证[D].湖南中医药大学,2020.

[11]刘美君.甲状腺功能减退症中医证候分布规律及证候要素诊断量表的研究[D].北京中医药大学,2022.

[12]李建生,余学庆,王至婉.病证结合模式下证候诊断标准建立的关键环节[J].中医杂志,2013,54(15):1261-1264.

[13] 李建生,王至婉,李素云等.慢性阻塞性肺疾病稳定期证候诊断标准的建立[J].辽宁中医杂志,2012,39(07):1199-1202.

[14] 李建生;余学庆;胡金亮;程龙.中医证候标准建立的思路与方法[J].河南中医学院学报,2004,(06):4-6.

公示稿