T/CACM —20

ICS

C 20221203-BZ-CACM

团体标准

T/CACM —202*

代替 T/CACM —

中医药临床实践指南中共识法应用的质量评价技术规范

Standards for quality evaluation of consensus method in the development of clinical practice guidelines of Chinese medicine

（文件类型：公示稿）

（完成时间：20**年*月）

20--发布 20--实施

中华中医药学会发布

中华中医药学会团体标准公示稿

目　　次

目　　次 II
前　　言 III
引　　言 IV
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 指南制订中共识法应用的质量评价方法 2
5 规范性技术要素 4
6 每个条目的评价指导 12
附录 A 22
参 考 文 献 28

中华中医药学会团体标准公示稿

前　　言

本规范参照 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。

本规范由北京中医药大学循证医学中心提出。

本规范由中华中医药学会归口。

本规范起草单位：北京中医药大学循证医学中心、广东省中医院、东直门医院、中日友好医院、北京中医医院。

本规范主要起草人：费宇彤、刘建平、吴大嵘、赵吉平、李平、梁昌昊

本规范其它起草人：郝玉芳、杨宇飞、金雪晶、荆志伟、李博、陶立元、曹卉娟、方锐、李洪超、谢欲晓、于长禾、刘少南、韩曼、李享、夏如玉、李迅、赵冰骢、荣红国、杨鸣、苏澄元、尹冠翔、吴玟历、李梦琪、尹丁冉、方启达

中华中医药学会团体标准公示稿

引　言

在中医临床实践指南的制订过程中，确保研究方法的科学性是重要的。共识法，作为一种关键的决策支持工具，不仅在确定临床问题和结局指标上发挥作用，更在最终推荐意见的形成中扮演重要角色。共识法通过整合各相关群体的意见，即便在证据不足的情况下也能做出更好的决策，这对于提升指南的质量至关重要。

尽管共识法的基本特点和应用流程在既往的文献中有所介绍，但尚缺乏能够直接指导指南制订过程的具体细节以及相关共识法应用的质量评价方法。

临床实践指南的潜在益处取决于指南本身的质量。目前共识法在指南中应用的质量良莠不齐，一些指南甚至没有达到最基本的方法学要求。本规范旨在帮助评估中医药临床实践指南中共识法应用的质量，为下列问题提供框架：

1. 中医药临床实践指南中共识法应用的质量评估方法
2. 中医药临床实践指南中共识信息的报告内容及报告方法
3. 中医药临床实践指南中共识法应用的方法学策略

通过详细阐述共识法的基本知识、评价体系和质量控制措施，本规范将为指南制订者提供一套清晰、实用的方法论指导。

中华中医药学会团体标准公示稿

中医药临床实践指南中共识法应用的质量评价技术规范

1 范围

本规范规定了中医药临床实践指南（专家共识）中共识法应用的质量评价方法、评价条目及其适用范围，旨在提升共识结果的科学性和可靠性。

本规范的适用范围涵盖从指南范围的确定到最终发布前的各个阶段。

本文件的适用人群包括但不限于以下专业背景的专家：临床专家、循证方法学家、护理专家、卫生经济学家、药学专家等。

本标准适用于中医药科研院所、医学高等院校、医疗机构、临床研究中心及各相关学会等机构。

2 规范性引用文件

下列文件对本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

T/CACM 1049－2017　中医临床实践指南制修订中专家共识技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 临床实践指南 clinical practice guideline

临床实践指南是基于系统评价证据且平衡了不同干预措施的利弊，并在此基础上形成的能够为患者以及临床医务人员提供最佳医疗服务的推荐意见。指南旨在提供科学、实用的建议，以帮助医务人员在临床决策中做出明智的选择，从而提高患者的治疗效果和健康结局。

3.2 共识 consensus

是在汇总考虑各方意见的过程中，在任何重要内容没有实质性的持续反对的情况下而达成的协议。共识通常代表了一个团体对某一问题或决策的广泛同意。

3.3 共识法 consensus method

通过定量的方法来综合定性数据以达成普遍的共识。共识法包括正式共识法和非正式共识法。本规范以正式共识法为主，正式共识法包括德尔菲法、名义组法、共识会议法等。这些方法通过结构化的过程确保各方意见被充分考虑，并通过系统化的讨论和反馈机制达成一致意见。详细内容可见附录A。

3.3.1 德尔菲法 delphi method

是一种迭代的专家咨询方法，通过多轮匿名调查和反馈收集专家意见，以达成共识。每轮调查后，参与者会收到汇总的意见反馈，并根据反馈调整自己的观点，直至达成共识。

3.3.2 名义组法 nominal Group Technique

是一种结构化的讨论方法，通过集体讨论和投票来生成和评估意见。参与者在小组讨论

中华中医药学会团体标准公示稿

后独立记录自己的观点，然后在小组内匿名分享并讨论。

3.3.3 **共识会议法** consensus conference

由美国国立卫生研究院于1977年提出，即遴选共识组参加会议，就某问题根据已有材料达成共识，分为开放讨论和封闭讨论，均设有主席负责控制过程和分配任务，开放讨论环节公众也可参与其中。

3.4 **共识质量评价** consensus quality assessment

对共识过程和结果的科学性和可靠性进行评估。质量评价包括对共识法的应用过程、参与者的选择、数据的处理和结果报告的透明性等方面进行系统评估，以确保共识过程的质量。

3.5 **指南共识组** guideline consensus group

指南共识组是指具有一定专业背景，涵盖目标领域关键知识体系，经严格遴选程序产生，包含多学科视角且在理论研究与实践应用方面均具备深厚造诣的专业人士集合，他们将确定指南要解决的临床问题并参与推荐意见形成等环节。

3.6 **指南工作组** guidelines working group

工作组成员通常包括临床专家、研究生以及方法学家。工作组的主要职责包括文献检索与整合、证据的评价与汇总，并根据指南共识组的反馈进行指南草案的修改与完善。

4 指南制订中共识法应用的质量评价方法

4.1 概述

本部分提供了中医临床实践指南中共识法应用的质量评价方法。通过系统化的评价流程和具体的评价条目，确保共识法在指南制订中的应用具有科学性、可靠性。主要涵盖了共识组的构建、共识法的设计及实施等方面。建议该质量评价表中提及的所有内容都应在指南的正文或附录文件中进行报告，以确保指南制订过程的透明性，并为使用者提供充分的信息支持。

4.2 本质量评价方法的应用

本规范中介绍的质量评价方法适用于中医临床实践指南中共识法的应用过程的质量评价。其应用过程包括以下几个阶段：

a) 共识法准备和设计阶段：确定共识法的类型（如德尔菲法、名义组法等）、组建共识组、遴选专家、制订调查问卷及共识会议的材料准备等。

b) 共识法实施阶段：进行临床问题及结局指标、形成推荐意见、召开共识会议的注意事项等。

4.3 本质量评价方法的使用前须知

在应用本质量评价方法前，相关人员需了解并准备以下事项，以确保评价过程的顺利进行。

(1) **指南附属文件**

中华中医药学会团体标准公示稿

在应用共识法的质量评价方法之前，用户应首先仔细阅读整个指南文件。除指南正文外，还应尝试查找并尽可能获取指南开发过程中的所有相关资料及附属文件，包括编制说明等。这些支持文件可能已经正式出版，或者在公开网站上可以获得。必要情况下，也可尝试联系指南开发团队获取附属文件。

评价者应当尽一切努力去寻找并获取这些资料，并将其作为评估时材料的一部分，以便做出准确和全面的评估。

(2) 评估员的数量及资质

为了增加评价的可靠性，推荐同一指南由至少 2 人针对所有条目独立评价，并交叉核对，在结果不一致时，由第三方裁决。多个评估员共同参与评价可以减少个人偏见，提升评估结果的客观性。评估员应有高水平的判断能力，并严格遵循评价的标准和程序，确保评价过程的公正性。评估员应参加相关培训，以确保了解最新的评价标准和方法，培训内容应包括共识法的基本原理和工具的使用方法。

4.4 评价表和条目评价

在共识法的质量评价方法中，每个评价条目均按照“高质量”、“中等质量”、“低质量”和“不清楚”进行分类。每个条目设有评论部分，供用户对其质量进行详细描述。在整体评价中，若某一主题下存在低质量条目，则该主题的整体评级应被确定为低质量，以确保评价的一致性。

4.4.1 条目的等级评价

a) 高质量：条目内容准确、完整，信息来源可靠，满足条目评价指导中所有标准和要求。

b) 中等质量：条目内容基本准确，部分细节或信息来源可能存在不足，但仍具备一定的参考价值。

c) 低质量：条目内容不准确、不完整，或信息来源不充分，不能满足2/3评价标准。

d) 不清楚：条目缺乏足够信息，或信息不明确，无法进行有效评价。

评价时应综合考虑报告的完整性、准确性和信息来源的可靠性。在本规范文件的条目的评价指导部分，提供了每个条目的详细评价标准和具体评价细则，以帮助评估员根据条目内容评估质量。

4.4.2 条目如何评价

在本文件的第6部分条目的评价指导中，包含了每一个条目的评价标准和具体评价细节，满足的标准越多，指南在这个条目上的方法学质量就越高。必要考虑条目应占较高的比重（如70%-80%）。这些条目直接影响评价的最终结果，它们是评估质量的核心因素。补充考虑条目占比相对较低（如20%-30%）。这些条目提供了额外的视角和补充信息，能够对评价结果进行补充，但不会决定最终结论。本部分提供的标准和具体评价细节是用来指导而不是取代评价人员的判断。

中华中医药学会团体标准公示稿

5 中医临床实践指南共识法应用的质量评价表

内容：

表 1 中医临床实践指南共识法应用的质量评价表

领域一 组建共识组		
1.共识组的特征		
必要考虑： □专业搭配合理性： 临床专家：应具有与指南制订主题相关的主要学科临床医生以及相关学科临床医生，且原则上临床医生在共识组中的占比≥75% 必备其他专家：应具有方法学家、卫生经济学家、患者代表 可选指南主题特色专家：药学专家、康复/理疗专家、医院管理专家、中医古籍或理论专家、护理专家、心理学/精神科专家、营养专家、患者照护者、卫生机构管理者等 临床专家和必备其他专家通常共计应≥17人。（建议25-35人之间，可参照2015-2020年中医指南的平均共识组人数(31±11)，评价现有共识组人数的合理性） □专家职称：临床专家应以主任医师或主任中医师为主，也可以包括少量副主任医师或副主任中医师。其他人员参照高级、副高级职称的标准来选取（患者除外） □地区分布：对于全国性指南，应在东北、华东、华北、华中、华南、西南、西北七大地理区域中，至少覆盖5个区域；对于区域性指南，应该考虑区域内的行政规划搭配的合理性 □医疗机构类型：应着重考虑指南所面向的医疗机构类型（等级）的相应专家，若指南针对某类特定医疗场所，如基层医疗卫生机构，共识组中应包含该类特定医疗场所的临床专家≥3人	补充考虑： □临床专家人数推荐：与指南相关的关键学科＜3个时，应≥7人/学科； 当关键学科≥3个，应≥3人/学科（其中最关键学科人数应≥5人）；非关键学科应≥2人/学科。（关键学科的认定由指南牵头人负责） □必备其他专家人数推荐：方法学家（≥1人）、卫生经济学家（≥1人）、患者代表（≥2人，建议成立患者小组）	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：

□专家尽量来自于不同机构（条件允许时）		
2.专家的选取		
必要考虑： 选取标准和途径 □专业性的遴选标准 临床方面：从事指南相关主题的临床工作一般要求10年以上，特殊情况下可以根据课题组需求进行调整 □有明确的选取途径 建议为：（1）在专业学术组织担任一定层级的学术职务，（2）邀请行业公认的领军人物或参考同行之间的推荐，（3）检索数据库，查找相关学术论文的作者 参与意愿及知情同意 □有参与的意愿及全程参与的时间 □邀请时告知共识组成员项目所需时间和需承担的责任，并获得知情同意 □入组前指南牵头人对共识组成员的专业性进行初筛，包括数据库检索其发表的相关文章，向同行询问其专业水平等	补充考虑： □学术方面：近5年发表过相关主题疾病的核心期刊或SCI论文，或讲授相关课程，或承担相关科研项目者优先考虑 □入组后，在开展正式工作前对临床专家及进行临床实际工作情况摸底，并将摸底情况记录在利益冲突声明表中	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：
3.患者参与		
必要考虑： □对共识小组的患者(当有患者小组时，所有组内患者)进行了疾病背景（建议用权威规范的患者教育材料）和指南制订流程的培训 □患者的参与贯穿指南制订的整个过程，从临床问题与结局指标的确定、推荐意见的形成到指南完成的外审阶段都应该有患者的参与	补充考虑： □成立患者小组时，考虑患者的代表性 □从患者小组选取至少两名患者代表进入共识组 □患者代表能清晰表达观点并愿意代表患者群体进行发言	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：

	□共识组患者代表有投票权 □在指南正文中对患者代表的参与有所体现 患者调研的途径 □通过系统的文献梳理，整合患者意愿和价值观 □制订了患者参与的策略：如（1）对于慢性疾病的指南制订可以由基层卫生医疗单位的全科医生对患者进行电话访谈，（2） 在专科门诊可以广泛发布网络问卷调查患者偏好及价值观并邀请患者全程参与，(3）采用访谈和问卷调查相结合的方式整理汇总患者意见，整理成结构化的资料供共识组参考并邀请1-2名患者作为代表加入共识组	
4.主持人的要求		
如果采用了有面对面讨论的共识方法，请勾选此条目，如不适用请略过： 必要考虑： 背景知识方面 □主持人完整充分地参与了指南制订的全过程 □主持人熟悉指南主题的医学知识	补充考虑： 背景知识方面 □根据项目实际情况，可以选择设置临床专家和方法学家双主持人	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：

□主持人熟悉共识方法 □主持人熟悉指南制订方法学 □主持人熟悉与会专家的基本信息 控场能力方面 □在涉及到意愿、价值观和治疗方法的可及性可接受度时，主动询问患者 □主持过程应保持中立，不能过度表达对某些发言的支持与反对 □协调多学科专家意见，适当控制权威专家或强势人物的过度表达 □面对会议上的分歧，主持人要引导大家阐述理由，妥善处理分歧 □主持人应对要点进行全面总结，以确保正确的解释， 并允许参与者进一步阐述他们的观点	□建议主持人由指南负责人或核心工作组成员担任 控场能力方面 □营造宽松的氛围，并鼓励与会者充分表达内心真实的观点与见解 □保证每一位共识专家发言且每人发言时间应在合理范围内，比如5分钟左右 □主持人有良好的控场能力以及语言表达能力 □注意自己的参与度，不应该太积极地参与讨论 □避免共识组专家在会议上的直接正面冲突 □维持专家表述自己认可的观点而不是抨击其他专家的观点	
领域二 共识的设计		
1.利益冲突声明与管理		
必要考虑： 利益冲突声明 □对经济利益冲突进行声明，严格执行立项单位同意的利益冲突声明表 □对非经济利益冲突进行声明，严格执行立项单位同意的利益冲突声明表 利益冲突的管理		□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：

□依托于指南立项单位或者单独第三方利益冲突管理机构开展工作或符合相关规定 □凡参与指南制订过程的所有成员都应进行利益冲突声明包括：指南牵头人、工作组成员、共识组成员、外审专家等 □填写利益声明表并由利益冲突管理委员会进行评价 □利益冲突声明表电子版以公开获取的形式上传，条件允许时尽量在指南正文中附相应链接 □共识组成员存在利益冲突，按照相关规定执行 　如限制或禁止存在较大或重大利益冲突的人员继续参与指南的制订；在每次共识会议之前，对于有利益冲突的共识组成员，应由本人对其利益冲突进行声明 □每次指南小组会议上，每个成员的利益冲突声明表都会被总结并告知整个小组，以便该小组成员获悉； □利益冲突声明与管理贯穿指南制订的每一个步骤，如：成立指南工作组、临床问题的调研、遴选与确定、证据的整理与评价、形成推荐意见、撰写指南正文、指南外审	
2.共识前的培训	
必要考虑：（仅对不熟悉相关知识的成员） □对指南负责人进行指南制定和共识方法学培训 □对工作组进行指南制订过程中涉及到的方法学培训，如临床问题的提出方法（PICO模式）、系统综述制作、GRADE体系等 □对共识组进行共识的流程和方法的说明 □对共识组进行证据评级意义的培训 □对共识组进行指南推荐意见形成的相关方法及其术语的培训	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：
3.材料的准备与展示	
对于确定临床问题和结局指标： 必要考虑： □对指南主题进行的文献调研结果 □对指南主题领域专家以及相关患者的访谈或问卷调研结果 □收集临床专家对指南主题相关诊疗经验的信息 □若采用德尔菲法应准备调查问卷；若采用面对面形式应准备演示文稿展示	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：

□拟定共识流程与方法 □相关材料的制作以及展示受到方法学家的指导和监督		
对于形成推荐意见： 必要考虑： □临床问题相关的证据概要表 □决策表（比如：EtD框架） □推荐意见投票单（或网络问卷，如问卷星等） □拟定共识流程与方法 □证据前应具有独立摘要或解释信息 □相关材料的制作以及展示受到方法学家的指导和监督		□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：
4.方法学要点		
对于德尔菲法和改良德尔菲法的问卷调查部分： 必要考虑： □拟定问卷调查的轮次以及达成共识的标准 □确定统计分析时选用的统计指标 □规定问卷填写的时间 □规定时间节点督促专家反馈 □发放前自查问卷内容是否中立、格式等	补充考虑： □若适用，如临床问题的重要程度，采用多个维度评判共识是否达成，包括不限于集中程度（中位数、四分位距同意百分数）、稳定性（如变异系数） □工作组演练了专家意见的整合与统计、反馈与展示	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：
对于名义组法、共识会议法和改良德尔菲法的会议部分： 必要考虑： □能够全程参加会议并投票的共识组成员应≥75%，若低于75%则会议改期 □保证参与者在会议时都可以随时获得相关材料（不论线上或线下）	补充考虑： □工作组演练了专家意见的整合与统计、反馈与展示 □确定达成共识的阈值，以及	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚

	争议问题的处理办法 □制订会议议程，议程应包括：①项目背景②参会人员③证据整合的方法④证据展示⑤达成共识以及形成推荐意见的方法⑥利益冲突的声明⑦专家讨论及投票 □会议材料至少在会议前一周发送给参与者	评论：
领域三 共识的实施		
1.实施中的共性问题		
□专家意见在公开讨论前以匿名的方式呈现 □方法学家在每个阶段（会议或问卷）审查数据，以便完善后再发送给共识组专家 □不论是会议或是问卷调查允许共识组对之前的意见陈述进行进一步的解释 □共识过程的材料留证：共识会议应进行录音或录像存档，对于争议问题或意见建议进行重点记录；问卷调查保留每一轮问卷以及每一轮问卷结果汇总，相关管理部门有权调阅		□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：
2.确定临床问题和结局指标时的注意事项		
必要考虑： □在确定临床问题和结局指标时，除患者以外没有指南主题相关专业临床背景的专家可以不参与投票 □选取适当的敏感度指标：如采用 5 分制或 9 分制对重要性进行评分（一般情况下5分制用于评价临床问题的重要性，9分制用于结局指标重要性的评价）	补充考虑： □实施中的时间管理 根据项目情况进行时间管理，例如一般情况下三轮德尔菲的时间应≥45天，一轮问卷调查时间≥7个工作日，时间过	□高质量 □中等质量 □低质量 □不清楚 评论：

	半应该以微信或者短信的形式提醒专家查看问卷。具体时间应根据项目情况灵活调整	
3.形成推荐意见时的注意事项		
必要考虑： ☐在形成推荐意见阶段，建议全体共识组成员都应参与投票（若有专家明确提出由于专业不对口的原因不适合参加投票，则在告知其他全体专家的前提下，相关专家选择弃权，工作组记录理由） ☐对决定推荐意见的因素进行再次声明和解释 ☐有面对面会议，并在讨论前再次展示所有相关证据 ☐支持存在合理的分歧，不刻意强调达成共识	补充考虑： ☐面对面会议的主持人应做好进度和时间的把控，如一次会议时间在3-4小时内并合理设置休息时间	☐高质量 ☐中等质量 ☐低质量 ☐不清楚 评论：

中华中医药学会团

6 条目的评价指导

6.1 领域一　组建共识组

6.1.1 共识组的特征

(1) 共识组的多学科性

共识组的构成是中医临床实践指南制订过程中的关键环节。为确保指南的广泛适用性和科学性，共识组需包括来自相关科室的临床专家以及具有丰富方法学知识的专家等多学科成员。

解释说明：共识组成员是共识意见得出的主体，共识组的构成是否合理，直接影响共识结果的质量。世界卫生组织(World Health Organization，WHO)指南制订手册提出："指南是多学科合作的结果，涉及各个利益相关者的专业知识和观点"。而在中医的指南制订过程中往往缺少患者、卫生经济学家和方法学家的参与。在构建指南共识组时，一般应具有的群体有中医专家、西医专家、中西医结合专家、护理人员、方法学家、卫生经济学专家、患者或患者家属；在条件允许的情况下可以增加药学专家、康复/理疗专家、医院管理专家、中医古籍或理论专家、护理专家、心理学/精神科专家、营养专家、患者照护者、卫生机构管理者等。除上述专家外，还可根据指南的内容个性化增加特定的专家群体。

查找信息：共识组的详细构成信息通常在指南的开头、结尾或编制说明部分给出。这些部分会详细列出所有参与人员的职称、专业背景及其在共识组中的角色。

如何评价：

a. 除了中医专家外，应包括包含西医专家、方法学家及相关科室的专家人数应为三名及以上。

b. 明确报告患者参与共识组讨论的情况，如是否参加、在哪个环节加入等。

c. 性别的均衡性，包含不同性别专家参与以反映不同的视角和需求。

d. 参照2015-2020年中医指南的平均共识组人数 (31±11)，评价现有共识组人数的合理性。

(2) 专家职称

解释说明：专家职称关键在于确保共识组内的专家不仅在医学专业知识上有所贡献，而且在职称结构上反映出多层次的专业经验。共识组主要由主任医师及相同等级的高职称专家构成，这些成员通常是各科室的领头人，拥有丰富的临床和管理经验。包含少量副主任医师和相同等级的副高职称专家可以增加视角的多样性，这部分人员往往能提供新的见解，同时也能代表更广泛的医疗实践群体。其他等级的临床医生可以列席会议旁听，以增强指南的实用性。

查找信息：专家职称的信息一般在指南的开头或结尾处公布，列出所有参与共识组的成员及其职务和职称。这通常在致谢部分或者专家名单中详细介绍。

如何评价：

a. 职称分布：评估主任医师与副主任医师的比例，以及是否有其他高级或副高级职称的专家参与。

b. 专业覆盖：检查是否每个相关的专业领域都至少有一位对应的高级职称专家参与，确保每个领域的专业意见都得到充分的代表和考虑。

中华中医药学会团体标准公示稿

c. 贡献平衡：分析不同职称专家在共识过程中的发言权和影响力是否均衡，避免权威专家过度主导而忽视其他声音。

(3) 地区分布的合理搭配

解释说明：对于全国性的中医临床实践指南，地区分布的合理性是至关重要的。这确保了指南的建议能够广泛适用于不同地区的医疗环境和文化背景，反映出全国各地的医疗实践特色和需求。理想情况下，共识组应包含来自我国东北、华东、华北、华中、华南、西南、西北等七大地理区域的代表，至少应覆盖其中的5个区域。如果条件允许，最好能涵盖来自每个省份和直辖市的专家。

查找信息：共识组成员的地区分布信息通常在指南的开头或结尾部分给出。详细列表或国家权威部门发布的地图展示可提供明确的地理覆盖信息。

如何评价：

根据指南涵盖的地区数量和地理分布的广泛性评价。

(4)医疗机构类型的合理选择

解释说明：在制订中医临床实践指南时，考虑医疗机构类型的合理性是至关重要的。指南应针对不同级别和类型的医疗机构提供适用性强的指导建议。特别是当指南主要针对如基层医疗卫生机构等特定场所时，共识组中必须包含来自该类机构的临床专家至少三人，以确保指南建议的实用性和针对性。

查找信息：共识组成员的医疗机构背景信息一般在指南的开头或结尾处给出，可通过致谢部分、专家列表或附录中的编制说明来了解。

如何评价：

指南范围内的机构类型与共识组成员机构的一致性：确保共识组成员来自与指南适用范围一致的医疗机构类型。例如，如果指南主要针对基层医疗卫生机构，则应邀请来自此类机构的专家参与，以确保指南建议的实用性和针对性。

6.1.2 专家的选取

(1) 专家的选取标准

解释说明：在制订中医指南的过程中，专家的选取标准是确保指南质量和广泛接受度的关键。根据统计，2016-2020年间发布的中医指南中，只有少部分报告了明确的专家遴选标准。理想的遴选标准应综合考虑专业资历、经验、学术成就和个人兴趣等多方面因素，不仅仅局限于职称和任职情况。

查找信息：专家的选取标准通常在指南的方法部分明确给出。这通常是在指南文档中一个专门解释指南制订过程和方法学的章节，可能标题为“方法学”、“指南制订方法”或“编制过程”。

如何评价：

a. 专业资历和经验：检查是否有具体说明，包括专家需具有主任医师或其他高级职称，以及是否需从事相关领域临床工作10年以上。

中华中医药学会团体标准公示稿

b. 学术成就和贡献：评估是否有条件明确，如近5年发表过相关主题疾病的核心期刊或SCI论文，或讲授相关课程，或承担相关科研项目。

c. 个人兴趣和可参与度： 专家是否对指南制订主题感兴趣，是否有能力全程参与指南的制订，以及是否具备良好的沟通技能和指南制订经验。

d. 专家的自我评估：是否让共识组成员对自己的专业水平和相关主题理解程度进行自我评估，并据此决定是否适合进入共识小组。尽量选择能同时满足上述尽量多条件的专家。

(2) 明确描述了专家的选取途径。

解释说明：专家的选取途径是确保中医临床实践指南的质量和广泛接受度的关键组成部分。有效的选取途径应包括：检索数据库、专业委员会成员、行业领军人物、专家库清单、透明的邀请流程。

查找信息：专家选取途径的具体描述和详情通常在指南的方法部分明确给出。这通常是在指南文档中一个专门解释指南制订过程和方法学的章节，可能标题为“方法学”、“指南制订方法”或“编制过程”。在这部分中，应详细说明了如何识别和选择专家，包括使用的数据库、选择标准、以及任何相关的评估和筛选过程。

如何评价：

a. 途径的多样性和有效性：检查是否利用了多种方法来选择专家，如科研成果、专业委员会成员资格、行业影响力和同行推荐。

6.1.3 患者的参与

(1) 患者的培训

解释说明：患者的培训是确保他们能有效参与指南制订过程中的关键环节。培训内容应包括疾病的基本知识、指南制订的方法学、以及参与过程中预期的角色和责任。这不仅帮助患者更好地理解他们的贡献如何影响指南的最终形成，还能提高他们的参与质量和意义。

查找信息：患者培训和参与的详细信息通常在指南的方法部分详述，或者在指南的开头或结尾处的“致谢”或“编委会”部分提及。

如何评价：

a. 培训的全面性：检查是否为患者提供了全面的培训，包括疾病知识、指南制订流程及其在其中的作用。

(2) 患者参与的环节及形式

解释说明：根据NICE和WHO的指南制订手册，包含患者及其家庭成员、看护者和公众在内的所有利益相关者的参与被视为至关重要。患者的参与不仅应在制订指南的某个环节，而应全程参与，确保从临床问题的识别到推荐意见的形成和最终的外部审核阶段都有患者的声音。

查找信息：详细的患者参与信息应在指南的方法学部分明确描述，特别是在讨论患者如何被纳入各决策阶段的具体细节。

如何评价：

中华中医药学会团体标准公示稿

a. 患者参与的广度和深度：检查患者是否在指南的每个阶段都有参与，且参与方式是否允许其影响决策过程。

b. 患者参与的形式和质量：评估患者参与的形式是否适当（如电话访谈、问卷调查、直接参与小组讨论等）；检查是否有明确的机制来整合患者的意见和反馈。

c. 患者团体的组成和管理：评估患者团体的构成是否合理，以及是否有专人负责对接和管理患者的参与。

6.1.4 主持人的要求

(1) 主持人的背景知识

解释说明：主持人的角色对于确保指南制订过程中的有效沟通和共识达成至关重要。良好的主持人不仅需要具备丰富的医学知识，也需要熟悉共识方法和指南制订的方法学，以及与会专家的背景信息。这使主持人可以更好地管理讨论，确保每个成员的声音都能被听见，同时引导会议高效进行。

查找信息：一般在指南的方法部分或编委会介绍中，可以找到有关主持人背景和资格的详细信息。

如何评价：

a. 专业知识的广度和深度：评估主持人是否具有与指南主题直接相关的专业医学知识；主持人是否熟悉共识方法和指南制订的方法学。

b. 主持人的经验和能力：主持人是否有成功引导类似过程的经验记录；主持人的沟通技巧和管理能力，以及在过去的指南制订中的表现。

(2) 主持人的控场能力

解释说明：控场能力是主持人在面对面会议中不可或缺的技能，关键在于实现有效的讨论和达成共识。优秀的主持人能够营造开放和民主的会议氛围，激励所有参与者自由表达观点，同时管理好会议的流程和动态。

查找信息：主持人的控场能力通常通过会议的记录、参与者的反馈或会议后的评估报告得到体现，这些信息一般在指南的方法学部分或编制说明中提及。

如何评价：

a. 会议管理的效果：通过参与者的反馈或会议记录评估主持人是否有效管理了会议的讨论，包括处理强势个体、解决分歧和总结讨论要点。

6.2 领域二　共识的设计

6.2.1 利益冲突的声明与管理

(1) 成立利益冲突管理委员会

解释说明：成立利益冲突管理委员会是为了确保利益冲突的识别、评估和处理过程具有结构化和正式的途径。委员会的成立是为了建立一个专责机构，专门负责监督和管理整个指南制订过程中可能出现的利益冲突问题。

查找信息：通常在指南的方法学部分或组织结构描述中明确提及委员会的设立和职责。

中检中医药学会团体标准公示稿

如何评价：

a. 透明度和公开性：评估委员会的组成、职责和操作是否公开透明。

b. 程序的正式性：检查委员会的决策过程是否有正式的流程，决策是否迅速有效。

c. 专业性和独立性：评估委员会成员的专业背景是否广泛，是否能独立操作，避免受外部不当影响。

(2) 利益冲突的声明与管理

解释说明：有效管理利益冲突是确保指南公正性和客观性的关键。所有参与指南制订的成员，包括指南牵头人、工作组成员、共识组成员及外审专家，都必须填写利益冲突声明。这些声明应通过一个透明的过程进行评价，并公开可获取，以增强信任和可信度。

查找信息：具体的利益冲突管理措施和声明通常在指南的方法学部分或编制说明及附件。

如何评价：

a. 透明度和公开性：评估是否所有参与者的利益冲突声明均公开并易于获取；检查会议前是否适当讨论了利益冲突声明。

b. 管理的广泛性和效果：检查是否对所有成员的声明进行了充分的评估和管理；评估管理措施是否符合相关规定，尤其是对重大利益冲突的处理。

6.2.2 共识前的培训

(1) 对指南制订相关人员进行指南制订和共识方法学培训

解释说明：有效的共识方法学培训是保证指南质量的关键步骤，特别是在结构化的共识法中。正确理解和运用各种技术要求能显著减少偏差，提高共识的准确性和可靠性。培训内容应包括：

a. 临床问题的提出方法：例如PICO模式的训练。

b. 系统综述制作：包括文献搜索、数据提取、评估方法等。

c. 证据评级意义的培训：训练成员理解和运用GRADE体系等评级工具。

d. 共识流程和方法的说明：确保每个成员都了解所采用的共识技术的具体步骤。

e. 推荐意见形成的方法及其术语：训练成员理解和运用相关术语和标准。

f. 指南制订的负责人培训：专门针对领导者的高级培训，包括共识管理和决策支持。

查找信息：培训的具体实施和内容通常在指南的方法学部分或附录中详述。

如何评价：

a. 培训的全面性和深入性：评估培训内容是否全面覆盖了上述所有必要的领域；检查培训是否有实际操作的环节，确保理论与实践的结合。

b. 参与者的多样性和专业背景：评估培训是否涵盖了从工作组到共识组的所有成员；检查是否有针对不同专业背景的定制化培训内容。

c. 培训效果的反馈和评估：检查是否有对培训效果进行评估的机制，如参与者反馈或考核。

6.2.3 共识材料的准备

中华中医药学会团体标准公示稿

解释说明：充分准备和展示关键材料是确保共识过程有效性和结果可靠性的基石。透明和全面的材料准备包括从文献调研到专家访谈和问卷调研的结果，以及临床经验收集，都是形成科学和客观推荐的基础。对于确定临床问题和结局指标材料的充分准备，我们建议：

a. 文献调研结果的整理：系统综述和文献摘要，清晰展示研究结果和质量评估。

b. 专家和患者的访谈或问卷结果：提供关于临床问题和结局指标的多元视角。

c. 临床经验信息收集：收集相关临床专家的实践经验，尤其是在证据不足的领域。

d. 共识流程和方法的准备：详细规划共识方法，如德尔菲法问卷或会议的演示文稿展示。

e. 会议材料的提前发送：包括会议议程、参与者名单、证据概要等，至少在会议前一周发送给所有参与者。

查找信息：指南的方法学部分通常会详细描述材料的准备和展示方式。

如何评价：

a. 材料的全面性和透明性：评估是否所有必要的材料都被充分准备并向所有参与者提供；检查材料是否在会议前足够时间发送给参与者，以及是否有清晰且中立的解释。

b. 方法学的指导和监督：检查材料的制作和展示是否受到方法学家的监督，确保其科学性和中立性。

6.2.4 对于形成推荐意见的准备

解释说明：在共识会议或者德尔菲调查开始之前，工作组必须准备好所有相关的决策支持材料，以确保推荐意见的形成过程既科学又透明。这包括从证据概要到决策支持工具，以及参与者可用的投票机制。

推荐意见形成的材料准备包括：

a. 证据概要表：总结关键证据，并提供独立的摘要或解释信息，帮助参与者理解和评估。

b. 决策表（如EtD框架）：提供一个结构化的决策支持工具，帮助评估不同选项的利弊。

c. 推荐意见投票单：设计电子或纸质的投票单，确保每位成员的意见都被记录和考虑。

d. 共识流程与方法的明确：详细说明用于达成共识的具体方法和步骤。

查找信息：这些准备工作通常在指南的方法学部分或相关的附录中描述。

如何评价：

a. 材料的全面性和科学性：检查是否所有必要的决策支持材料都已准备好，并且科学、中立；确认材料是否提前至少一周发送给所有参与者，并检查发送的材料是否完整。

b. 材料的透明性和可获取性：评估是否所有参与者都能轻易获取这些材料，并且有足够的时间审阅。

6.2.5 方法学要点

(1) 对于德尔菲法和改良德尔菲法的问卷调查部分

解释说明：德尔菲法是一个结构化的过程，通常包括多轮问卷调查，用于逐步达成专家共识。有效的问卷调查应考虑时间管理、问卷设计、反馈机制和结果的透明度。

主要方法学要点包括：

a. 问卷轮次与时间管理：一般建议进行2到3轮调查，每轮不超过10天，以防专家疲劳。

中华医学会团体标准公示稿

b. 达成共识的标准：明确何时认为已达成共识，例如一定比例的专家意见一致。

c. 统计分析的指标选择：确定适合的统计方法和指标，确保数据分析的科学性和适应性。

d. 问卷内容的中立性和清晰性：在发放前自检问卷内容，确保其公正无偏，并在格式和语言上清晰易懂。

e. 时间节点的严格监管：设置明确的时间节点，使用电子邮件、短信或电话等方法，确保参与者按时反馈。

f. 信息反馈与透明性：在每一轮结束后，快速整理反馈给专家，提供前一轮的结果概要，增加后续轮次的信息透明度和参与度。

查找信息：指南的方法学部分或相关章节通常详细描述了德尔菲法的应用框架和具体操作步骤。

如何评价：

a. 问卷设计和执行的适宜性：评估问卷设计是否科学，调查轮次是否适当，以及时间管理是否合理。

b. 数据分析和结果处理的透明性：检查数据收集和分析方法是否恰当，并评估结果反馈给参与者的及时性和透明度。

c. 组织效率和参与者的反馈机制：检查组织工作是否有效，包括及时提醒和收集反馈的机制是否健全。

(2) 对于名义组法、共识会议法和改良德尔菲法的会议部分

解释说明：有效的共识会议依赖于严格的组织和充分的参与。特别是在需要大量专家输入和数据处理的场合，组织者必须确保会议结构严谨且参与者能够在整个过程中保持积极的参与态度。详细方法学要点包括：

a. 参与率的具体要求：

要求至少 75%的共识组成员全程参与会议并投票，确保决策的代表性和有效性。

如果预定参与者未达到这一比例，会议应考虑改期，直至能满足参与标准。

b. 材料的充分准备与及时提供：

会议材料应全面覆盖议题需求，包括证据概要、决策支持工具（如决策表）、议程和背景信息。

确保所有材料至少在会议开始前一周内发放给参与者，以便他们有充分时间准备和提出预先的问题。

c. 会议的细节安排：

线下会议要考虑适宜的地点选择、交通便利性、食宿安排，以及必要的技术设备支持。

线上会议需确保使用稳定可靠的技术平台，并提前进行技术测试，确保所有参与者都能顺利加入，建议在有条件的情况下开启摄像头。

d. 动态的参与者管理和反馈：

在会议过程中，应设有专门的团队负责处理即时的技术或组织问题，确保会议流程不受干扰。

会议中应有定时的提醒和反馈机制，如通过电子邮件或消息提醒参与者重要的时间节点和活动。

中华中医药学会团体标准公示稿

e. 统计分析和投票规则的明确：

明确投票规则和统计分析的标准，包括如何处理平局或其他特定情况下的决策过程。

统计分析应明确哪些指标会被用于评价共识程度，如一致性指数或其他相关度量。

查找信息：指南的方法学部分或相关章节通常详细描述了会议部分具体的步骤。

如何评价：

a. 组织结构与参与度的有效性：评估会议的组织是否具有合理性与系统性，特别是参与度是否达到了75%的标准。考察会议延期策略的实施情况，以及这一标准是否有助于保证决策的代表性与有效性。

b. 材料的全面性、准备及时性与透明性：检验所有会议材料（包括议程、证据概要、决策支持工具等）的完整性和准确性。评估材料是否提前至少一周发放给参与者，并且材料的内容是否促进了深入讨论与有效决策。

c. 统计分析与决策制订过程的科学性：审查用于评估共识程度的统计方法和指标的科学性及适宜性。

6.3 领域三　共识的实施

6.3.1 实施中的共性问题

解释说明：共识过程的有效性不仅取决于方法的选择和实施，还涉及对数据处理的严谨性、会议的匿名性、信息的透明度和存档的完整性。实施包含以下要点：

a. 会议的匿名性与参与自由：实施共识法时，尤其重要的是保持专家意见的匿名性，以确保每位成员都能在不受外界影响的情况下自由表达自己的观点。适用于德尔菲法、名义组法及共识会议法，建议实施半匿名方式，即在数据收集阶段保持匿名，而在数据分析和讨论阶段提供必要的专家背景。

b. 数据的严格审查与反馈机制：方法学家需在每个阶段对数据进行审查，确保分析的准确性和反馈的及时性。使用统计分析如变异系数来评估专家意见的一致性，以及考虑权威程度等因素来衡量专家的专业性。

c. 信息的透明存档与可获取性：所有会议应进行录音或录像存档，并对争议性问题或意见建议进行重点记录。问卷调查需保留每一轮问卷及其结果汇总，确保这些材料对相关管理部门开放，以便审查和备案。

d. 参与者意见的进一步解释与调整：允许并鼓励参与者在会议或问卷调查中对之前的意见进行进一步的解释和调整，以增进理解和澄清可能的误解。

查找信息：这些部分一般包含在指南的方法学章节和附录，详尽记录了共识方法的选择、数据处理策略、会议的组织及执行细节。此外，会议的录音或录像存档，以及问卷调查的结果存档也是重要的信息来源，通常应对外公开以保证过程的透明度。这些信息的完整性和可获取性对于评估整个共识过程的有效性和公正性至关重要。

如何评价：

a. 组织结构与参与度的有效性：评估会议的匿名性是否得到保障，以及是否有足够的措施鼓励自由和公正的意见表达。

中华中医药学会团体标准公示稿

b. 信息存档与透明度：评估存档系统的完整性和透明度，确保关键信息和数据可供未来审查和研究。

c. 参与者反馈的有效性：考察参与者意见调整机制的有效性，确保所有意见都得到妥善处理。

6.3.2 确定临床问题和结局指标时的注意事项

解释说明：在确定临床问题和结局指标时，所有参与投票的专家必须具有相关的临床背景和专业知识，以保证投票结果的专业性和实用性。非临床背景的专家，如患者或行政人员，应避免参与此类技术性强的决策过程，以防止可能的误导或偏差。选择合适的评价系统，如5分制或9分制，来评估问题或结局指标的重要性是至关重要的。这种评价系统应能准确反映专家对特定临床问题的重视程度，同时也能提供足够的灵敏度来区分不同级别的意见。采用适当的评分尺度能够帮助更精确地捕捉和分析数据，进而促进更有效的决策过程。

查找信息：通常在指南的方法学章节或附录中可以找到关于如何选择和确定临床问题和结局指标的具体方法描述。此外，会议记录和专家讨论摘要也可能包含关于如何处理这些问题的细节。

如何评价：

a. 专家参与的适宜性评估：检查是否有明确的规定和实践，确保所有参与投票的专家具备必要的临床背景。评估这些规定的执行情况以及它们对共识质量的影响。

b. 敏感度指标的有效应用：评估所选评分系统的适宜性和实际应用效果。

6.3.3 形成推荐意见时的注意事项

解释说明： 在形成推荐意见的阶段，建议所有共识组成员参与投票以增加决策的包容性和代表性。若有专家因专业不对口选择不参与投票，应明确记录其弃权的理由，并在所有成员中公开，确保过程的透明度和公正性。在形成推荐意见前，应对影响决策的所有因素进行再次声明和详细解释，包括使用的证据、考虑的患者偏好、成本效益等。这有助于所有参与者理解决策背后的逻辑，增加推荐的接受度和实施可能性。推荐在有条件的情况下举行面对面会议，并在会议开始前再次展示所有相关证据。这可以确保每位参与者都基于最完整和最新的信息做出决策，促进深入的讨论和有效的共识形成。在形成推荐意见时，应支持并鼓励合理的分歧，不刻意追求强制的一致性。允许和尊重不同的意见可以提高指南的全面性和平衡性，反映出多元的专业视角和实际临床情况的复杂性。

查找信息：这些实施注意事项通常详述于指南制订过程文档中，尤其是方法学章节和会议记录中。这些文档应详细记录决策因素的讨论、会议的组织和执行细节，以及所有重要决策的背景和理由。

如何评价：

a. 全体参与的有效性和透明度：检查所有专家的参与程度以及弃权情况的记录和公开情况，评估这些措施对决策过程的贡献。

b. 决策因素的透明性：评估决策因素的再声明是否充分、准确并易于理解，以及这些因素如何被整合和呈现于推荐意见形成过程中。

中华中医药学会团体标准公示稿

c. 证据展示的充分性：考察面对面会议的组织质量及相关证据的展示情况，包括信息的更新性和完整性。

d. 分歧的处理：评估在推荐意见形成过程中对分歧的处理方式，以及这种方式如何影响最终共识的质量和接受度。

中华中医药学会团体标准公示稿

附 录 A

（资料性）

本附录旨在为读者提供关于共识法在临床实践指南制订中的应用背景、关键要素及局限性的一般性介绍。共识法作为一种重要的决策工具，广泛应用于医疗卫生领域，尤其在证据不足、证据质量较低或存在较大争议的情况下，通过专家群体的集体讨论达成一致意见，以指导临床实践和公共卫生决策。本附录首先简要介绍了共识法的不同类型，包括正式共识法（如德尔菲法、名义组法、改良德尔菲法和共识会议法）及非正式共识法。针对不同的决策需求，选择合适的共识方法至关重要。随后，重点阐述了共识法实施的核心要素，包括参与者的选择、文献证据的支持、匿名性和结构化流程等，这些要素是确保共识法决策科学性和公正性的基础。此外，附录也指出了共识法的局限性，如专家主观判断的影响、方法本身的结构性限制等，提醒读者在实际应用时需要审慎考虑。

A.1 共识法的基础知识

共识法主要分为正式共识法和非正式共识法两种[1]。非正式共识法：没有一定系统的流程和规范，共识成员通过自由讨论对某个问题达成一致意见的方法。正式共识法：有需要共同遵守的流程和规范。但在正式共识法中一些环节难免会有非正式、自由互动的讨论。

目前医疗卫生领域常用的正式共识法主要有4种，包括德尔菲法、改良德尔菲法，名义组法和共识会议法。正式共识法一般比非正式的共识法更优，但很难判断哪一种正式共识法是更好的[2]。正式共识法的使用是基于一些群体决策的假设：①一群人比一个人做出错误决策的概率更小；②一群被遴选参与者做出的决策更具有权威性；③决策应通过理性的论证得到改进，当观点受到挑战时，参与者应通过证据证明他们的观点；④通过结构化的过程，正式共识法可以消除群体决策中一部分的负面影响；⑤正式共识方法满足一定科学方法的要求[1]。

A.1.1 德尔菲法

德尔菲法是一种匿名反馈函询的技术，该方法的关键特点是参与者之间的匿名性，以及结构化的方式接收意见并反馈[4]，参与者可以在后续迭代中根据小组的反馈调整他们的初始意见[5][6]。

成立共识组后，德尔菲法的主要流程是针对某一特定主题经过多轮征求意见、汇总意见并进行统计分析，再匿名反馈给各专家，在经过讨论后，最终达成共识[7]。经过不断的发展和改进，目前存在多种形式的德尔菲方法如经典德尔菲法、改良德尔菲法[7][8]、政策德尔菲法[9]、实时德尔菲法[10]等。

中华中医药学会团体标准公示稿

表A.1 不同类型的德菲尔法以及其主要特征

类型	主要特征
经典德尔菲法[11]	利用第一轮意见征集来促进想法产生，征求意见并获得共识。一般为2-4轮，可以通过电子邮件等形式进行传播
改良德尔菲法[12]	改良德尔菲法联合了德尔菲法以及名义组法或共识会议法，促进了小组成员之间的接触以更快达成共识
政策德尔菲法[13]	遵循经典德尔菲法的过程，重点是在政策问题上引出共同和分歧的观点和意见，并就未来的政策达成共识
实时德尔菲法[14]	使用特殊的软件对专家进行实时的调查，专家提出的意见会实时更新，在规定的研究时间内，可以根据需要审查、评论和修改意见和评价

经典德尔菲法一般为多轮，其迭代的次数在很大程度上取决于研究人员寻求共识的程度，同时也受到达成共识主题的难易程度、课题执行时间的影响，一般从三轮到五轮不等[9]。德尔菲法的主要特点为：匿名性和结构化的反馈，但过程较为复杂[20]。通常收集问卷的方式都是通过邮件或调查软件进行[1]，共识组成员没有机会直接面对面交流。其优点为：①问卷调查避免了权威专家的影响，更能反映组内人员的真实想法；②给予专家更多的思考时间，提高了共识结果的准确性；③通过问卷调查，对专家的选取无地理限制。缺点为：①无法直接面对面交流，复杂问题难以讨论；②个人对于问卷调查的理解可能不同，反馈意见后工作人员对于专家意见的理解可能存在偏差；③常常会遇到共识组成员回复问卷不及时的情况。

A.1.2 名义组法

名义组法（Nominal group technique，NGT）是一种高度结构化的面对面的小组讨论方法，通过提供一个机会，让每个参与者独立的撰写想法和意见，并展示给其他成员[16]。该方法由 Delbecq 和 Van de Ven 创造，由四个关键阶段组成：先写下自己的意见、逐个表述意见、对意见进行澄清和投票（排名或评级）[17]。该方法的主要流程为：名义组法通常一次讨论一到两个问题，并将相关资料提前发送给参与者。在会议开始时，参与者有 20 分钟的时间来独立思考并记录他们的个人想法，即第一阶段[18]。然后，主持人要求每一位参与者以“循环”的方式向小组陈述自己的想法。参与者可以在这个过程中思考新的想法，但必须等待轮到他们才能与小组分享。这个阶段需要尽可能多的时间，直到没有新的想法出现。因此，建议在这个阶段不进行讨论，只是把想法逐字记录在案，例如，在白板或演示文稿上[17]。第三个阶段是澄清这些想法，研究者可以将类似的想法分组在一起，但要得到所有参与者的同意。参与者也可以改变想法，以及产生新的想法[19]。在最后一阶段，参与者将对这些想法的重要性或正确性进行投票，与此同时主持人也应该强调参与者不必同意列出的所有想法，因为在澄清阶段结束时，参与者可以根据自己的想法进行投票。每一轮循环表态和意见澄清，大概需要 30 分钟。主持人在意见澄清阶段不应该进行过分的干扰。

名义组法的优点在于：①成员之间可以面对面的交流，提高沟通的效率；②每个成员都

中国中医药学会团体标准公示稿

能够平等的去发表自己的观点和想法；③名义组法的设计，限制了权威人物的影响；④如果有需要，还可以在澄清观点之后进行投票。不足在于：①需要有经验的主持人去推动整个会议；②受时间的限制，名义组法一定讨论的问题不应过多；③线下组织的名义组会议会产生场地及差旅费用[19]。

A.1.3 改良德尔菲法

改良德尔菲法是 20 世纪 80 年代由 RAND 公司和加州大学洛杉矶分校研发的一种正式共识法[20]。在共识开始之前，工作组对于问题相关的文献进行系统回顾，并为专家提供证据汇总，以支持循证决策。在改良德尔菲法中，没有经典德尔菲法开放式地征求意见，取而代之的变动主要包括：①整理该领域的文献并汇总证据；②开展焦点组的讨论；③必要时可进行一对一的访谈[21]。改良德尔菲法的优点是：①明确规定在共识开始前整理汇总文献资料；②同时允许了匿名评级和小组讨论的存在；③提出多学科小组达成一个更客观的共识。缺点是：①证据的整理和多轮共识的达成需要大量时间；②面对面的会议可能会增加费用的支出，并导致极度固执的人在某个领域主导讨论；③9 分制的李克特量表，可能会增加统计分析的难度。

A.1.4 共识会议法

1997年，美国国立卫生研究院（National Institutes of Health，NIH）提出并使用了共识会议法。共识会议法最初在医疗路径、药物和医疗器械的安全性、有效性、适用性等方面达成共识。最初的目的是将最新的医学研究成果应用于临床实践，这对公共卫生政策的制订有着十分重要的意义。共识会议法最初先从众多主题中确定会议的范围，然后邀请不同领域的专家构成共识组，人数大约为10人。该小组是一个独立于卫生系统的组织，且成员为涉及多个领域的专家。小组成员在其所在的领域有着很高的声望，但与会议讨论的主题并不完全一致。在共识开始前，相关证据由非决策小组的专家整理，并提供出会议主题相关的文献综述。该小组应在公开会议上听取受邀专家提供的科学数据以及公众的意见，进而开始讨论。该会议允许公众参加，并可以向共识组进行提问。然后该小组将举行一个闭门的会议，进一步对证据进行讨论，以达成共识。一般小组的主席为会议的主持人，负责指导和控制会议的公开部分以及闭门讨论的程序。该小组对证据信息进行权衡，并达成一份解决一系列预定问题的共识声明。共同声明草案应在全体会议上提出，并接受审查以及公众的评论。小组可以再审查和评论的基础上修改声明，最后发布该声明，以对医疗卫生实践和医学研究产生最广大的影响。

该方法的优点是：①纳入了公众的意见，将最广大的相关利益群体聚集在一起，共同评估现有技术；②共识结果能够通过媒体进行广泛传播。缺点是：①其讨论并不是结构化的；②收敛意见的方法并不明确；③没有对专家选取、公众参与设定明确的标准。

A.1.5 小结

正式共识法在医疗卫生领域中受到了广泛的关注，不论是指南还是核心结局指标集的制订都常采用共识法。虽然每种共识方法都有其独特的属性，但对方法的使用往往取决于以下几点：①讨论的主题；②参与的人数和类别；③可以调用的资源。在医疗卫生领域采用共识

中华中医药学会团体标准公示稿

法时，应该严格进行循证的文献汇总与评价，只有基于文献的共识结果才能更好的指导临床实践。当正式共识法没有被严格执行或给出的建议不够详细时[28]，共识的结果往往是不够客观的。此外，共识虽然能够给出推荐方向和强度，但是不应该凌驾于证据之上。不同共识法的基本特征见下表。

表A.2 不同共识法的基本特征[1]

共识法	问卷调查	讨论前单独汇总意见	正式的反馈方法	面对面的会议	意见汇总的方法
德尔菲法	是	是	是	否	明确
名义组法	否	是	是	是	明确
改良德尔菲法	是	是	是	是	明确
共识会议法	否	否	否	是	不明确

A.1.6 共识法在指南制订中的应用

科学研究方法的规范应用是确保研究结果科学、可靠的前提。在临床实践指南的制订过程中，不论是临床问题、结局指标的确定还是最终推荐意见的形成，共识法都是必不可少的环节。1990年美国国家科学院发表了名为《从国际视角看待发展共识以提高卫生技术评估》[29]，提出了共识法的一些应用建议：①应明确记录共识主题以及共识组成员选取的程序和标准，②科学证据必须存在，并且必须以易于理解的形式清晰完整地呈现给共识组，③共识组构成应包含临床专家、流行病学家和生物统计学家等方法学家、经济学家、行政人员、患者或其他消费者代表，以及其他可以提供相关观点的人，④共识实施的过程应该结构化且记录在案，⑤面对面会议的持续时间不应过长且设立合适的间隔以确保共识组成员不会过于疲劳。

在指南制/修订中，推荐意见并不总能基于高质量证据[30]。在没有证据或证据缺乏或质量过低的情况下，指南制订主要依赖于专家的意见和观点[31][32]。即使存在强有力的证据，推荐意见的形成，还要考虑卫生经济学、患者的偏好和价值观、利弊权衡、可及性、公平性、可接受性等因素[33]，需要通过科学的共识过程，从而实现从证据到推荐意见[2]。

A.2 共识法的关键要素

A.2.1 达成共识的阈值

共识并不需要参与者之间的完全同意[29]。但需要预先设定达成共识的阈值范围和方法，这往往是根据共识所要解决的问题以及人数来决定的。关于共识达成的要求往往有以下几种[5]：①共识组成员投赞成票一致性的百分比（如80%）；②平均分，如采用5分的李克特量表，平均分大于3.5；③GRADE网格法，分为强烈推荐此干预、推荐此干预、利弊相当、不推荐此干预、强烈不推荐此干预，对于一个推荐意见想被列为强推荐而非弱推荐，则需要得

中华中医药学会团体标准公示稿

到≥70% 的共识组成员支持，对持续存在分歧的部分，应至少 50% 的共识组成员支持，且少于 20% 的共识组成员反对才可达成共识。

A.2.2 共识的参与者

共识组的人员构成对于共识结果至关重要，参与者应该是议题相关领域有权威性的专家[5][34]。成员可以是具有丰富临床经验的医生、掌握相关领域前沿进展的科研人员，也可以是经历过相关疾病的患者和受影响的其他相关利益者[4]。理想的共识组构成应具有广泛性、代表性以及独立性等特点，还要避免成员之间的利益冲突。参与者应该对参与的课题充满热情，并了解课题所花费的时间以及责任。共识组的构成应具有异质性，应邀请同一领域不同资历、不同知识背景、不同地理位置的人员参与共识。一个多学科且具有异质性的共识组往往比同质性的小组能够得出更加广泛而客观的结论，但同样由于不同地理位置，不同学术背景，也更易产生群体内的分歧。当共识组由不同地位的人构成时，具有更高权威的参与者可能会对该群体产生更大程度的影响，而由一个地位更加平等的群体得出的共识往往能够反映出更多的观点[35]。参与者的多样性使得共识的结果更加可信且稳定。更大的共识群体将增加结果的可靠性，但目前对于共识组的最佳人数目前尚无定论[36]。

A.2.3 文献证据的重要性

在证据不足的情况下，共识的结果往往只是相互矛盾专家意见的妥协。在临床实践指南的制订过程中，不论是临床问题的整理还是最终推荐意见的形成都需要文献的支持[37][38]。对于一个临床问题的证据汇总与评价，让共识组有了一个共同的认知，并增加了人们的循证观念[39]。对于一个问题，不论是文献丰富还是证据薄弱，都应该进行系统的整理[5]。任何证据等级的研究，不论大小，都有可能会影响群体决策[35]。

A.2.4 匿名性

匿名性在共识法执行的过程中尤为重要。匿名为每个共识组成员提供了一个平等的机会来呈现和回应其他参与者的想法[39]。不论是德尔菲法、名义组法还是改良德尔菲法，在实施过程中，工作组应注意在会前向所有参与者承诺其过程的匿名性，从而得到深刻的见解和客观的评分。相比较于完全匿名，只对共识组实施盲法的半匿名更适合实施。完全匿名会对工作组的数据收集造成一定的困扰，且使得一部分专家发表一些未经深刻思考的意见。

A.2.5 共识法应用的其他要求

在循证临床实践指南制订过程中，应事先定义好达成共识的标准，以及争议问题的解决办法，并在共识开始前告知所有参与者[39]。不论采用哪种共识法，在指南制订的过程中，应详细记录其共识过程，并以附录的形式进行公开以确保共识结果的客观性和透明性[40]。在共识开始前，所有共识组成员应填写利益冲突声明[41]。一般经过多轮共识后，仍未达成一致的条目应视为合理分歧。对于合理分歧，应在指南中详细报告双方的观点和思路，确保各方意见得到充分呈现，并清晰说明分歧的原因和依据。

A.2.6 共识法的局限性

中华中医药学会团体标准公示稿

正式的共识法虽然有着结构化的流程，但也存在着一定的局限和风险。相比较于共识会议法，德尔菲法虽然能够在一定程度上避免专家之间的互相影响，但当其他专家的意见过于趋同时，也会产生一定的“乐队花车效应”[42]，即不经思考就赞同大多数人的选择，从事或相信多数人从事或相信的东西。在指南制订过程中共识组的成员往往是多学科的，每一位专家对于不同主题的知识有着不同程度的认知，对某一问题形成的共识会有不够深入的风险。共识的结果是基于“人”的判断，难免会受到主观性和隐性知识的影响。我们应该审慎的看待共识的结果、尤其是基于有限证据或仅基于经验的结果。

中华中医药学会团体标准公示稿

参 考 文 献

[1]Murphy MK,Black NA,Lamping DL,etal.Consensus development methods,andtheir use in clinical guideline development[J].Health Technology Assessment,1998, 2(3):1-88.

[2]Fretheim A,Schünemann H J,Oxman A D.Improving the use of research evidence in guideline development:introduction[J].Health Research Policy & Systems,2006,4(1):1-6.

[3]Helmer-Hirschberg O. (1966) The Delphi Method for Systematizing Judgments About the Future. Institute of Government Affairs, Los Angeles, CA, USA.

[4]Diamond I R,Grant R C,Feldman B M,etal.Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies[J].Journal of clinical epidemiology,2014,67(4):401-409.

[5]Hsu C C,Sandford B A.The Delphi technique:making sense of consensus[J].Practical assessment,research & evaluation,2007,12(10):1-8.

[6]KeeneyS,Hasson F,McKenna H.Consulting the oracle:ten lessons from using theDelphi technique in nursing research[J].Journal of advanced nursing,2006,53(2):205-212.

[7]McKenna HP. The Delphi technique: a worthwhile research approach for nursing? J Adv Nurs. 1994 Jun;19(6):1221-5. doi: 10.1111/j.1365-2648.1994.tb01207.x. PMID: 7930104.

[8]Wolf, Rauch. The decision Delphi[J]. Technological Forecasting & Social Change, 1979.

[9]Crisp J , Pelletier D , Duffield C , et al. The Delphi method?[J]. Nursing Research, 1997, 46(46):116-118.

[10]Beretta, Ruth. A critical review of the Delphi technique[J]. Nurse Researcher, 1996, 3(4):79-89.

[11]Dean P, Schumacher D, Florin TA. Defining Pneumonia Severity in Children: A Delphi Study[J]. Pediatr Emerg Care. 2021 Dec 1;37(12):e1482-e1490. doi: 10.1097/PEC.0000000000002088. PMID: 32205802; PMCID: PMC8223262.

[12]Jordans IPM, de Leeuw RA, Stegwee SI, et al. Sonographic examination of uterine niche in non-pregnant women: a modified Delphi procedure[J]. Ultrasound Obstet Gynecol. 2019 Jan;53(1):107-115. doi: 10.1002/uog.19049. PMID: 29536581; PMCID: PMC6590297.

[13]Gordon T , Pease A . RT Delphi: An efficient, "round-less" almost real time Delphi method[J]. Technological Forecasting & Social Change, 2006, 73(4):321-333

[14]Varndell W, Fry M, Elliott D. Applying real-time Delphi methods: development of a pain management survey in emergency nursing[J]. BMC Nurs. 2021 Aug 18;20(1):149. doi: 10.1186/s12912-021-00661-9. PMID: 34407815; PMCID: PMC8371887.

[15]王小钦,王吉耀.循证临床实践指南的制定与实施[M].人民卫生出版社,2016.

[16]Tully MP, Cantrill JA. The use of the Nominal group technique in pharmacy practice research: processes and practicalities[J]. J SocAdmin Pharm. 1997;14:93–104.

[17]Delbecq AL, van de Ven AH, Gustafson DH. Group techniques for program planning, a guide to nominal group and Delphi processes[M]. Glenview, IL: Scott, Foresman and Company; 1975.

[18]Claxton JD, Ritchie JRB, Zaichkowsky J. The nominal group technique: its potential for consumer research[J]. J Consum Res. 1980;7:308–13.

[19]A D,Van de Ven A . A group process model for problem identification and program

中华中医药学会团体标准公示稿

planning[J].J Appl Behav Sci,1971(7):467.
[20]Fitch K , Bernstein S J , Aguilar M, et al. RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual.[J]. rand corporation, 2001.
[21]Mckenna H , Keeney S , Hasson F . The Delphi Technique in Nursing and Health Research[M]. 2011.
[22]Shekelle PG, Schriger DL. Evaluating the use of the appropriateness method in the agency for health care policy and research clinical practice guideline development process[J]. Health Serv Res 1996;31(4):453-68.
[23]Shekelle PG, Kravitz RL, Beart J,et al. Are nonspecifificpractice guidelines potentially harmful? A randomized comparison of the effect ofnonspecifific versus specifific guidelines on physician decision making[J]. Health ServRes 2000;34(7):1429-48.
[24]Institute of Medicine (US) Council on Health Care Technology. Improving Consensus Development for Health Technology Assessment: An International Perspective[M]. Goodman C, Baratz SR, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 1990. PMID: 25144084.
[25]陈耀龙,杨克虎,田金徽,等.循证实践指南的制定：国际经验与中国实践[J].兰州大学学报(医学版).2016,42(1):29-35.
[26]Clinical guidelines:using clinical guidelines to improve patient care within the NHS[M].NHS Executive,1996.
[27]Agency for Health Care Policy and Research. AHCPR Clinical Practice Guideline Program[J]. Report to Congress.US Department of Health and Human Services,AHCPR.1995
[28]Nußbaumer B,Gartlehner G,Kien C,etal.GRADE guidelines 15:going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength[J].Zeitschrift fur Evidenz,Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen,2013,108(7):421-431
[29]Jones J,Hunter D． Qualitative research:consensus methods for medical and healthservices research[J]. BMJ,1995,311 (7001):376.
[30]Vinokur A, Burnstein E, Sechrest L, et al. Group decision making by experts: Field study of panels evaluating medical technologies[J]. J Pers Soc Psychol 1985;49(1):70-84.
[31]Kahan JP, Park RE, Leape LL, et al. Variations by specialty in physician ratings of the appropriateness and necessity of indications for procedures[J]. Med Care 1996;34(6):512-23.
[32]Jacoby I. Evidence and consensus. JAMA 1988;259(20):3039.
[33]Thomas B R . Does Expert Opinion Trump Evidence?[J]. Clinical Infectious Diseases, 2020.
[34]Saag KG, Teng GG, Patkar NM, et al. American College of Rheumatology 2008 recommendations for the use of nonbiologic andbiologic disease-modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis[J].Arthritis Rheum 2008;59(6):762-84.
[35]ESHRE. Manual for ESHRE guideline development.2017. Availableat: https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Guideline-development-process.aspx
[36]王洋洋，陈耀龙，王小琴,等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法——利益冲突声明与管理[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(9):4.
[37]O'Connor N, Clark S. Beware bandwagons! The bandwagon phenomenon in medicine, psychiatry and management[J]. Australas Psychiatry. 2019;27(6):603-606.
[38]WHO. Handbook for Guideline Development. Available at: http://www.who.int/publications/guidelines/handbook_2nd_ed.pdf?ua=1&ua=1,2014.
[39]梁昌昊,夏如玉,黄子玮,等.共识法在中医临床实践指南及专家共识中的应用及方法学报告特征分析[J].中医杂志,2022,63(01):26-34.DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.01.007.

中华中医药学会团体标准公示稿

[40]Mckenna H , Keeney S , Hasson F . The Delphi Technique in Nursing and Health Research[M]. 2011.
[41]Goodman C M . The Delphi technique: a critique[J]. Journal of Advanced Nursing, 2010, 12(6):729-734.
[42]中华中医药学会. 中医临床实践指南制修订中专家共识技术规范 (T/CACM 1049-2017)[M]. 北京: 中华中医药学会, 2017.
[43]Ishikawa A , Amagasa M , Shiga T , et al. The max-min Delphi method and fuzzy Delphi method via fuzzy integration[J]. Fuzzy Sets & Systems, 1993, 55(3):241-253.
[44]Roman BR, Feingold J. Patient-centered Guideline Development Best Practices Can Improve the Quality and Impact of Guidelines[J].Otolaryngol Head Neck Surg, 2014, 151(4):530-532.
[45]靳英辉,王丹琦,李艳,等.临床实践指南制定方法——国内外临床实践指南制定手册概要[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(01):1-10.
[46]解染,陈耀龙,陈昊,等. 循证指南制定中患者价值观和偏好的研究方法[J]. 中国循证医学杂志,2015,15(5):586-91
[47]宁允,李文姣,程侣,等.患者及公众参与患者指南制定的思考[J].中国循证心血管医学杂志,2020,12(08):908-911.
[48]Black N, Murphy M, Lamping D, et al. Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines[J]. . J Health Serv Res Policy 1999; 4(4): 236–248.
[49]张颖,季聪华,李秋爽,等.中医临床实践指南制修订中德尔菲法的统计分析方法[J].中华中医药杂志,2018,33(01):249-251.
[50]付红艳. 关于变异系数、偏度系数和峰度系数的 U 统计量检验法[D].吉林师范大学,2014.
[51]刘弘.关于痛经辨证分型的专家问卷分析[J].中医杂志,2008,(11):984-985.
[52]Dai F, Wei K, Chen Y, Ju M. Construction of an index system for qualitative evaluation of undergraduate nursing students innovative ability: A Delphi study[J].J Clin Nurs. 2019 Dec;28(23-24):4379-4388. doi: 10.1111/jocn.15020. Epub 2019 Oct 1. PMID: 31411352.
[53]Li Y, Ehiri J, Hu D, Zhang Y, et al. Framework of behavioral indicators for outcome evaluation of TB health promotion: a Delphi study of TB suspects and Tb patients[J]. BMC Infect Dis. 2014 May 16;14:268. doi: 10.1186/1471-2334-14-268. PMID: 24884569; PMCID: PMC4030006.
[54]Green P . The Content of a College-Level Outdoor Leadership Course[J]. Adventure Education, 1982:26.
[55]Chen L, Wu Y, Wang S, et al. Construction of evidence-based practice competencies for nurses in China: A modified Delphi study[J]. Nurse Educ Today. 2021 Jul;102:104927. doi: 10.1016/j.nedt.2021.104927. Epub 2021 Apr 24. PMID: 33957395.
[56]McMillan SS, King M, Tully MP. How to use the nominal group and Delphi techniques[J]. Int J Clin Pharm. 2016,38(3):655-62.
[57]Hasson F, Keeney S, McKenna H: Research guidelines for the Delphi survey technique[J]. J Adv Nurs 2000, 32:1008–1015.
[58]Martino J P . The Delphi method: Techniques and applications[J]. Technological Forecasting & Social Change, 1976, 8(4):441-442.
[59]Gordon T , Pease A . RT Delphi: An efficient, "round-less" almost real time Delphi method[J]. Technological Forecasting & Social Change, 2006, 73(4):321-333
[60]Sandrey M A , Bulger S M , E dd . The Delphi Method: An Approach for Facilitating Evidence Based Practice in Athletic Training[J]. Athletic Training Education Journal, 2008,

中华中医药学会团体标准公示稿

3(4):135-142.
[61]李博,任晨儿,刘阳.辨证与厘清：体育科学研究中“德尔菲法”应用存在的问题及程序规范[J].体育科学,2021,41(01):89-97.
[62]管慧,戴国华,高武霖,等.中医药临床研究中应用德尔菲法的系统评价[J].中国循证医学杂志,2021,21(02):186-190.
[63]Diamond IR, Grant RC, Feldman BM, et al. Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies[J]. J Clin Epidemiol. 2014 Apr;67(4):401-9.

中华中医药学会团体标准公示稿