

ZY

中华人民共和国中医药行业标准

ZY/T 10—2024

中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则

General revision and development principle for specification of diagnosis and
therapeutic effect evaluation of diseases and syndromes in
traditional Chinese medicine

2024 - 07 - 21 发布

2024 - 07 - 21 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	2
4.1 适用性	2
4.2 科学性	2
4.3 协调性	2
5 工作流程	2
5.1 组建起草组	2
5.2 原标准适用性评价	2
5.3 标准的起草	2
5.4 制修订后标准评价	3
5.5 征求意见	3
6 名称和结构	3
6.1 名称	3
6.2 结构	3
7 核心技术要素	4
7.1 一般要求	4
7.2 中医疾病名（代码）	4
7.3 疾病诊断、分期及鉴别诊断	4
7.4 证候分类及诊断	5
7.5 疗效评价	5
附录 A（规范性） 适用性评价	6
A.1 原标准适用性评价问卷模版	6
A.2 原标准适用性评价报告规范	7
A.3 新标准适用性评价问卷模板及报告规范	8
附录 B（资料性） 研究方法的技术要求	9
B.1 古籍文献研究	9
B.2 现代文献研究	9
B.3 定性研究	10
附录 C（资料性） 核心技术要素来源及依据	12
C.1 附录	12
C.2 编制说明	14
参考文献	15

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家中医药管理局提出并归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院西苑医院。

本文件主要起草人：高颖、韩学杰、曹洪欣、唐旭东、荣培晶、杜惠兰、赵霞、商洪才、王燕平、张华敏、史楠楠、王丽颖、刘孟宇、施展、赵国桢、赵学尧、宗星煜。

中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则

1 范围

本文件规定了中医病证诊断与疗效评价规范的制修订的基本原则、工作流程、名称和结构要求，以及核心技术要素。

本文件适用于中医病证诊断与疗效评价规范的制修订。

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 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB/T 15657 中医病证分类与代码

GB/T 16751.1 中医临床诊疗术语 第1部分：疾病

GB/T 16751.2 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

GB/T 20001.5 标准编写规则 第5部分：规范标准

GB/T 20348 中医基础理论术语

GB/T 42467（所有部分） 中医临床名词术语

ZY/T 001.1~001.9 中医病证诊断疗效标准

ISO 19465 中医药 中医临床术语系统分类框架（Traditional Chinese medicine — Categories of traditional Chinese medicine (TCM) clinical terminological systems）

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. 245-290

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中医疾病名 disease names of traditional Chinese medicine

中医根据其理论和临床实践所形成的对专指疾病本质概括性的表述。

[来源：GB/T 15657—2021, 3.2]。

注：中医疾病名术语定义是对某种/类致病因素所引发的专指疾病特征与演变规律的本质概括，规定了疾病的临床全过程及相应的证候变动，涵盖了其对某专指疾病的病因、病位、病机、临床特征及转归、预后等的规律性的基本认识。

3.2

中医证候 pattern/syndrome of traditional Chinese medicine

证的外候，是疾病过程中机体综合反应出的症状与体征，包括患者可察觉的主观指征或行为障碍，特别是医生通过望、闻、问、切四诊和中医诊断仪器发现的异常体征。

[来源：GB/T 20348—2006, 3.1.1.4; ISO 19465—2017, 5.2.1, 有修改]

注：证是根据四诊所获资料，对病因、病位、病性、病机、病势、病人体质以及患病时季节气候与周围环境等的概括。证候是对疾病（泛指非健康）发展到一定阶段的病因、病性、病位及病势等的高度概括，是中医临床诊断和治疗的依据。

3.3

中医证候分类 pattern/syndrome classification of traditional Chinese medicine

将中医证候名术语按照中医理论及证候类属关系等所确定的分类原则归入类目及系统的方法。

[来源：GB/T 15657—2021, 3.5]

3.4

疗效评价 therapeutic effect evaluation

通过运用符合中医药特点的疗效评价体系,评价中医药治疗疾病的效果,包括症状或体征的消失率/控制率、患者报告结局、具有普适性的生存质量或生活能力等量表,以及相关指标的改善情况。

4 基本原则

4.1 适用性

应符合中医临床思维与中医基础理论,结合中医临床特点,解决临床实际问题。

4.2 科学性

应采用规范的古籍文献研究、现代文献研究和定性研究等方法确定核心技术要素。

4.3 协调性

应与现行规范性法律文件、国家标准、行业标准,以及国际标准相协调。

5 工作流程

5.1 组建起草组

5.1.1 指导委员会

5.1.1.1 应包含临床专家与方法学专家,有丰富的中医药标准制修订工作经验,10人左右。

5.1.1.2 应负责组建专家组及工作组、确定标准名称、监督制修订流程和审核评议等工作。

5.1.2 专家组

5.1.2.1 应包含临床专家与方法学专家,代表性强,10~20人。

5.1.2.2 临床专家应具有高级职称,科室和地域分布均衡。

5.1.2.3 方法学专家应具有高级职称,有中医药标准制修订工作经验。

5.1.2.4 应负责指导工作组完成标准制修订、确定核心技术要素和处理意见等工作。

5.1.3 工作组

5.1.3.1 宜由5~10人组成,应有充足的时间完成标准制修订工作。

5.1.3.2 应由临床秘书和方法学秘书作为专职秘书,统筹协调工作组的工作。

5.1.3.3 临床秘书应为专业相关科室的临床医生;方法学秘书应有中医药标准化工作经验。

5.1.3.4 应负责标准制修订过程中的标准起草和组织协调工作,包括但不限于中医古籍及现代文献梳理、问卷发放与统计分析、定期召开工作组会议等。

5.2 原标准适用性评价

5.2.1 一般要求

5.2.1.1 若对ZY/T 001.1~001.9进行修订,应对原标准进行适用性评价。

5.2.1.2 若新制定标准,不必进行原标准适用性评价。

5.2.2 评价方法

5.2.2.1 评价问卷可参考附录A.1设计。

5.2.2.2 参与评价的临床医生不应少于20人,同一科室的临床医生不应超过2人。

5.2.3 评价结果及应用

5.2.3.1 评价结果可参考附录A.2报告。

5.2.3.2 原标准中适用性较好的要素(完全合理的票数不少于总票数的70%),可作为标准修订依据。

5.3 标准的起草

- 5.3.1 工作组应按照 GB/T 1.1 和 GB/T 20001.5 的要求，形成标准草案、编制说明和有关材料。
- 5.3.2 核心技术要素应包括中医疾病名（代码），疾病诊断、分期及鉴别诊断，证候分类及诊断，疗效评价。
- 5.3.3 核心技术要素可在原标准评价结果的基础上，采用古籍文献研究、现代文献研究、专家深度访谈和德尔菲法收集证据，并通过共识会议法达成共识。
- 5.3.4 古籍文献研究、现代文献研究和定性研究方法应符合附录 B 的要求。

5.4 制修订后标准评价

5.4.1 适用性评价

- 5.4.1.1 应对标准草案进行适用性评价。
- 5.4.1.2 评价问卷可参考附录 A.3 设计。
- 5.4.1.3 参与评价的临床医生不应少于 20 人，且同一科室的临床医生不应超过 2 人。
- 5.4.1.4 评价结果可参考附录 A.3 报告。

5.4.2 临床应用评价

- 5.4.2.1 宜对标准草案进行临床应用评价。
- 5.4.2.2 应将标准草案用于患者的病证诊断及疗效评价，患者人数不应少于 50 人。
- 5.4.2.3 宜通过定量分析评价标准的临床应用效果，形成临床应用评价报告。

5.4.3 评价结果处理

应根据标准评价结果，修改并完善标准草案，形成征求意见稿。有重大修改的核心技术要素，应重新达成专家共识。

5.5 征求意见

5.5.1 定向征求意见

- 5.5.1.1 起草组应将征求意见稿、编制说明及有关材料，送至同行专家进行定向征求意见。
- 5.5.1.2 同行专家应包括临床专家和方法学专家。
- 5.5.1.3 同行专家不应是起草组内的专家。
- 5.5.1.4 同行专家应对征求意见稿进行评审并提出意见。
- 5.5.1.5 起草组应对评审意见进行归纳汇总和研究处理，形成定向征求意见汇总处理表。

5.5.2 公开征求意见

- 5.5.2.1 起草组应将征求意见稿、编制说明及有关材料，向标准使用单位、社会团体、科研院所等相关方征求意见，同时通过有关门户网站等渠道向社会公开征求意见。
- 5.5.2.2 征求意见的期限不宜少于 30 日。
- 5.5.2.3 起草组应对征集的意见进行归纳汇总和研究处理，形成公开征求意见汇总处理表。

6 名称和结构

6.1 名称

名称的引导元素应为“中医（学科）病证诊断与疗效评价规范”，主体元素应为“中医疾病名”，学科应在 ZY/T 001.1~001.9 的范围内。

示例：

中医内科病证诊断与疗效评价规范 咳嗽

6.2 结构

6.2.1 标准的结构

标准的结构应包括以下内容：

——封面；

- 目次；
- 前言，列出与 ZY/T 001.1~001.9 相比主要技术要素的变化；
- 引言，可选要素；
- 范围，明确该文件的标准化对象和使用者；
- 规范性引用文件；
- 术语和定义，首条术语应定义该文件的中医疾病名；
- 中医疾病名（代码）；
- 疾病诊断、分期及鉴别诊断；
- 证候分类及诊断；
- 疗效评价；
- 附录 A，通过列表详细对比并列 ZY/T 001.1~001.9 修订前后技术要素的变化；
- 附录 B，明确各核心技术要素的来源及依据，可参考附录 C 编写；
- 参考文献。

6.2.2 编制说明的结构

编制说明应包括以下内容：

- 工作简况，包括制修订背景、起草单位、起草组成员等；
- 制修订原则；
- 主要内容；
- 主要工作过程；
- 与有关法律、行政法规及相关标准的关系；
- 采用国际国外标准的情况；
- 重大分歧意见的处理经过和依据；
- 贯彻标准的要求和措施建议；
- 废止现行相关标准的建议；
- 其他应当说明的事项；
- 附件。

7 核心技术要素

7.1 一般要求

核心技术要素的条目可根据病种的特点，在专家共识的前提下适当调整。

7.2 中医疾病名（代码）

中医疾病名应参考 ZY/T 001.1~001.9 确定。在 GB/T 15657 中列出的中医疾病名，其代码应一并列出。

示例：

感冒（A01.01.01）

7.3 疾病诊断、分期及鉴别诊断

7.3.1 疾病诊断

7.3.1.1 诊断可包括但不限于以下内容：

- a) 临床表现；
- b) 起病形式；
- c) 病史、病因和诱因；
- d) 疾病演变过程；
- e) 辅助检查；
- f) 辨病要点。

7.3.1.2 应明确与西医疾病的关系，可补充西医疾病诊断标准。

7.3.2 疾病分期

若有公认的疾病分期，应明确各分期的判别要点。

7.3.3 鉴别诊断

应选择易混淆的中医病种，且不少于2个，并明确鉴别要点。

7.4 证候分类及诊断

7.4.1 证候分类

7.4.1.1 可列出多个中医证候，宜参考 GB/T 15657 和 GB/T 16751.2 确定各中医证候名称。

7.4.1.2 使用未在 GB/T 15657 和 GB/T 16751.2 中列出的中医证候名称时，应在附录中标明来源。

7.4.2 证候诊断

7.4.2.1 应明确各证候的典型临床表现，包括但不限于症状、体征和舌脉等。

7.4.2.2 应明确各证候的诊断标准，证候诊断标准宜符合下列要求：

- a) 已公开发表；
- b) 可操作性强；
- c) 在临床或科研中实际应用，并有临床或研究数据支撑。

7.4.2.3 可列出各证候的主要兼夹证及判别要点。

7.5 疗效评价

7.5.1 应建立疗效评价指标体系，分为主要指标及次要指标。

7.5.2 指标可包括但不限于以下内容：

- a) 终点指标和替代指标；
- b) 症状和体征指标；
- c) 患者报告结局指标；
- d) 生存质量或生活能力等量表；
- e) 辅助检查指标；
- f) 远期预后指标；
- g) 基于科学原则开发的中医证候疗效评价工具。

7.5.3 应明确各指标的名称、重要性和测量方法。

附 录 A
(规范性)
适用性评价

A.1 原标准适用性评价问卷模版

原标准的适用性评价问卷可参考表A.1进行设计。

表 A.1 原标准适用性评价问卷模版

一、基本信息	
1. 姓名:	_____
2. 年龄	____岁
3. 工作单位:	_____
4. 科室:	_____
5. 专业:	_____ (具体到三级学科)
6. 学历:	A. 博士研究生 B. 硕士研究生 C. 本科 D. 专科及以下
7. 职称:	A. 主任医师 B. 副主任医师 C. 主治医师 D. 住院医师 E. 其他
8. 从事本专业工作时间:	____年
9. 电话:	_____
10. 电子邮箱:	_____
二、疾病定义的合理性	
11. 您认为××(病种)的定义是否合理?	
A. 完全合理 B. 比较合理 C. 一般 D. 比较不合理 E. 完全不合理	
12. 您对疾病定义的修改建议:	

三、诊断依据的合理性	
13. 您认为××(病种)的诊断依据是否合理?	
A. 完全合理 B. 比较合理 C. 一般 D. 比较不合理 E. 完全不合理	
14. 您对诊断依据的修改建议:	

四、证候分类的合理性	
15. 您认为××(病种)的疾病分期是否合理?(若有)	
A. 完全合理 B. 比较合理 C. 一般 D. 比较不合理 E. 完全不合理	
16. 您对疾病分期的修改建议:(若有)	

17. 您认为××(病种)的证候分类是否合理?	
A. 完全合理 B. 比较合理 C. 一般 D. 比较不合理 E. 完全不合理	
18. 您对证候分类的修改建议:	

19. 您认为××(证候1)的证候诊断是否合理?	
A. 完全合理 B. 比较合理 C. 一般 D. 比较不合理 E. 完全不合理	
20. 您对××(证候1)证候诊断的修改建议:	

21. 您认为××(证候2)的证候诊断是否合理?	

表A.1 原标准适用性评价问卷模板（续）

A. 完全合理 B. 比较合理 C. 一般 D. 比较不合理 E. 完全不合理
22. 您对××（证候2）证候诊断的修改建议： _____
23. 您认为××（证候……）的证候诊断是否合理？
A. 完全合理 B. 比较合理 C. 一般 D. 比较不合理 E. 完全不合理
24. 您对××（证候……）证候诊断的修改建议： _____
五、疗效评定的合理性
25. 您认为××（病种）的疗效评定是否合理？
A. 完全合理 B. 比较合理 C. 一般 D. 比较不合理 E. 完全不合理
26. 您对疗效评定的修改建议： _____
六、总体评价
27. 您认为该标准在临床上的整体适用性如何？
A. 很好 B. 较好 C. 一般 D. 较差 E. 很差
28. 您认为该标准还应该在哪哪些方面进行完善？ _____

A.2 原标准适用性评价报告规范

原标准适用性评价结果可参考表A.2进行报告。

表A.2 原标准适用性评价报告规范

项目与主题		条目号	描述
基本信息	调查背景	1	报告修订标准背景、原标准情况（是否有疾病分期、包含哪些证候等）和调查目的等。
	调查方式	2	报告调查的方式（线上或线下），发放问卷的途径等。
	调查时间	3	发放问卷时间及截止填写时间等。
	问卷收回情况	4	报告调查总人数、问卷有效率等情况。
	调查对象特征	5	描述年龄、工作单位所在省、科室、专业、学历、职称、从事本专业工作时间等基本信息分布情况。
调查结果	疾病定义	6a	报告选择各选项的人数及百分比。
		6b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
	诊断依据	7a	报告选择各选项的人数及百分比。
		7b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
	疾病分期（若有）	8a	报告选择各选项的人数及百分比。
		8b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
	证候分类	9a	报告选择各选项的人数及百分比。
		9b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
	证候1的证候诊断	10a	报告选择各选项的人数及百分比。
		10b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
	证候2的证候诊断	11a	报告选择各选项的人数及百分比。
		11b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
……	12a	报告选择各选项的人数及百分比。	

表A.2 原标准适用性评价报告规范（续）

项目与主题		条目号	描述
调查结果	12b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
	疗效评定	13a	报告选择各选项的人数及百分比。
		13b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
	总体评价	14a	报告选择各选项的人数及百分比。
		14b	列出主要修改建议，以及各修改建议的提及人数。
调查结论	完全适用条目	15	报告完全合理的核心技术要素（完全合理的人数不少于70%）。
	修订建议	16	列出重要的修订建议，以及对后续修订过程的影响和作用。
附件	调查问卷	17	报告调查问卷全文。

A.3 新标准适用性评价问卷模板及报告规范

新标准的适用性评价模板及报告规范，可分别参考A.1、A.2的规定，并增加下列内容：

- a) 中医疾病名（代码）；
- b) 鉴别诊断；
- c) 疗效评价。

附 录 B (资料性) 研究方法的技术要求

B.1 古籍文献研究

B.1.1 古籍文献的选择

B.1.1.1 宜选用代表性古籍，可从古籍引用量和古籍知名度考虑。

B.1.1.2 古籍引用量应包括以下方面：

- a) 目录著录量，即该古籍在历代各类目录学专著中被著录的次数；
- b) 被摘量，即该古籍中的条文被其他类文献（主要是注释类、类书类、集解类文献）摘录的数量；
- c) 丛书采用量，即该古籍被丛书集结采用的数量。

B.1.1.3 古籍知名度应包括以下方面：

- a) 官修古籍及经典著作；
- b) 各学派或学科的代表性著作；
- c) 中医学教材中提及的中医古籍。

B.1.2 古籍文献梳理

提取相关原文后，应整理归纳形成核心技术要素，并在附录中报告古籍原文、名称和作者等信息。

B.2 现代文献研究

B.2.1 文献检索

B.2.1.1 纳入的文献类型应包括但不限于临床实践指南、系统评价、临床研究等。

B.2.1.2 应全面检索与中医疾病名和对应西医疾病相关的全部文献，以计算机检索为主，同时使用手工检索补充文献。

B.2.1.3 应确定中医疾病名和对应西医疾病名称作为检索词；同时应考虑中医疾病名和证候名称的历史演变、同病异名和同证异名的情况，确定中医疾病名和证候名称的检索词。检索宜选择下列中英文数据库及平台：

- 中国生物医学文献服务系统（Sinomed）；
- 中国知网（CNKI）；
- 中文科技期刊数据库（VIP）；
- 万方数据知识服务平台；
- PubMed/Medline；
- EMbase；
- The Cochrane Library；
- 临床试验注册平台。

B.2.2 文献筛选及信息提取

全面检索相关文献后，应开展文献筛选，并按照下列步骤开展：

- a) 制定明确的文献纳入与排除标准；
- b) 阅读题目与摘要进行初筛；
- c) 阅读全文进行复筛，获取最终纳入文献；
- d) 根据纳入文献不同的核心技术要素提取信息。

示例：确定证候分类时，应提取指南中的疾病证候分类标准，以及系统评价和临床研究中使用的证候类别。

B.2.3 方法学质量评价

应对纳入的文献逐一开展方法学质量评价。评价时，应根据不同文献类型选择相应的方法学质量评价工具，见表B.2。

表 B.2 不同类型文献的方法学质量评价工具

文献类型	方法学质量评价工具
临床实践指南	AGREE II工具
系统评价	AMSTAR-2量表
随机对照研究	ROB工具
队列和病例对照研究	NOS量表
横断面研究	AHRQ量表
诊断试验	QUADAS-2工具
其他类型研究	CASP清单

B.2.4 证据的综合

通过定性综合的方法，应基于文献信息提取核心技术要素，并在附录中报告参考文献、发表期刊、文献类型和方法学质量评价结果等信息。

B.3 定性研究

B.3.1 专家深度访谈

B.3.1.1 访谈准备工作

- B.3.1.1.1 应组建访谈团队，包括研究者、访谈员、记录员等，开展访谈目的及方法等相关培训。
- B.3.1.1.2 应围绕访谈目的，结合被访谈专家的个人专业背景制定访谈提纲。
- B.3.1.1.3 可在正式访谈前，进行预访谈，确保访谈提纲准确无误。

B.3.1.2 正式访谈

- B.3.1.2.1 访谈者可根据被访谈专家回答等情况做出回应，可适当修改问题的顺序与措辞。
- B.3.1.2.2 记录员应准确记录被访谈专家回答信息，包括非语言信息，形成访谈记录。
- B.3.1.2.3 宜在征求被访谈专家同意后保留录音或录像。

B.3.1.3 资料整理和分析

- B.3.1.3.1 访谈后应对访谈资料进行转录，例如将录音转成文字。
- B.3.1.3.2 应对访谈资料进行分析，基于信息饱和情况判断是否继续开展专家深度访谈，以及确定下一位被访谈专家。
- B.3.1.3.3 形成专家访谈报告，并在附录中报告核心技术要素的专家提及频次等信息。

B.3.2 德尔菲法

B.3.2.1 调查对象

- B.3.2.1.1 调查对象应为相关科室的临床专家，可包含专家组外专家，人数不宜少于30人。
- B.3.2.1.2 调查对象应具有高级职称，且科室和地域分布均衡。

B.3.2.2 调查要求

- B.3.2.2.1 问卷调查前，应明确需要调查的核心技术要素，制定调查问卷。
- B.3.2.2.2 若有缺少前期基础的核心技术要素，应先开展1轮开放式调查，获取被调查者的建议，凝练并形成核心技术要素。
- B.3.2.2.3 若所有核心技术要素均有前期基础，可直接开展第2轮调查。

B.3.2.2.4 第2轮调查应对各核心技术要素逐一提问，内容应包括重要程度和熟悉程度，可采用5分量表法进行评分。

B.3.2.2.5 第3轮调查应告知被调查者第2轮的调查结果以及他们之前的回答，再次对各核心技术要素逐一提问。

B.3.2.2.6 根据专家意见的协调程度，判断调查轮次，宜进行2~4轮。当专家的意见趋近一致，问卷调查即可结束，此时专家意见的协调程度较好。

B.3.2.3 统计分析

B.3.2.3.1 德尔菲法的统计分析应包括三个方面：

- a) 各要素的重要性，应以各条目的重要程度分数均数确定；
- b) 调查专家水平的评估，主要包括对专家的性别、年龄、学历、专业、职称、工作年限等个人特征，以及专家对所评价领域的熟悉程度的描述性分析；
- c) 对评价结果的统计分析，主要包括专家积极系数、专家意见的协调系数和专家权威程度。

B.3.2.3.2 应对问卷调查结果进行整理和分析，形成德尔菲法报告，并在附录中报告调查人数、重要程度分数均值和满分比等信息。

B.3.3 共识会议法

B.3.3.1 会前准备

B.3.3.1.1 会议应线下举办，参会专家不应少于专家组人数的80%。

B.3.3.1.2 会议开始前，由秘书组准备会议资料。会议资料应包括但不限于下列内容：

- a) 原标准的全文（新制定标准不需要）；
- b) 原标准的评价结果（新制定标准不需要）；
- c) 标准草案；
- d) 核心技术要素投票单；
- e) 各核心技术要素的确定依据。

B.3.3.2 会议过程

B.3.3.2.1 秘书组应向参会专家汇报工作基础，介绍标准草案，并逐条汇报核心技术要素及确定依据。

B.3.3.2.2 参会专家应对核心技术要素逐条讨论，接受提问和咨询，提出修改建议。

B.3.3.2.3 秘书组应根据专家建议修改并确定标准草案。

B.3.3.2.4 参会专家对修改后标准草案的核心技术要素逐条投票，评估最终共识结果。

B.3.3.3 资料整理和分析

应形成会议纪要，并在附录中报告各核心技术要素的共识度等信息。

附录 C (资料性) 核心技术要素来源及依据

C.1 附录

C.1.1 一般要求

C.1.1.1 应在制修订标准的附录 B 中逐条呈现核心技术要素的来源及依据。

C.1.1.2 依据古籍文献研究确定的核心技术要素，应列出该部分标准内容、对应的古籍原文、古籍名称和古籍作者。

C.1.1.3 依据现代文献研究确定的核心技术要素，应列出该部分标准内容、对应的文献、文献类型和文献证据质量评价结果。

C.1.1.4 依据专家深度访谈确定的核心技术要素，应列出该部分标准内容和专家提及频次。

C.1.1.5 依据德尔菲法确定的核心技术要素，应列出该部分标准内容，以及重要程度均值、标准差和满分比。

C.1.1.6 通过共识会议法最终确定核心技术要素，应列出专家共识度。

C.1.2 编写形式

C.1.2.1 中医疾病名（代码）

中医疾病名（代码）部分的核心技术要素的来源及依据，应根据在 GB/T 15657 是否已明确规定，按如下方式撰写：

- a) 已明确规定的，按照 GB/T 15657 规定呈现（见示例 1）；
- b) 无明确规定的，标明疾病名称的专家共识情况，不必标明疾病代码（见示例 2）。

示例 1：

表 C.1 中医疾病名（代码）的来源及依据

章条编号	章条名称	标准内容	核心技术要素的确定方法及结果
4	中医疾病名（代码）	感冒（A01.01.01）	GB/T 15657

示例 2：

表 C.2 中医疾病名的来源及依据

章条编号	章条名称	标准内容	核心技术要素的确定方法及结果	专家共识度
4	中医疾病名	桡侧腕伸肌腱周围炎	ZY/T 001.1~001.9	100%

C.1.2.2 疾病诊断、分期及鉴别诊断

疾病诊断、分期及鉴别诊断部分的核心技术要素的来源及依据，应按如下示例编写：

示例：

表 C.3 疾病诊断、分期及鉴别诊断的来源及依据

章条编号	章条名称	标准内容	核心技术要素的确定方法及结果			专家共识度
5.1	疾病诊断	感冒的诊断依据为： (1) 鼻塞流涕，喷嚏，咽痒或痛，咳嗽； (2) 恶寒发热，无汗或少汗，头痛，肢体酸楚； (3) 四时皆有，以冬春季为多见； (4) 血白细胞总数正常或偏低，中性粒细胞减少，淋巴细胞相对增多。	古籍文献研究			87%
			古籍原文	古籍名称	古籍作者	
			(原文1)	诸病源候论	巢元方	
			(原文2)	伤寒杂病论	张仲景	
			现代文献研究			
			参考文献	文献类型	方法学质量	
			(文献1)	随机对照试验	(ROB评价结果)	
			(文献2)	队列研究	(NOS评价结果)	
专家深度访谈			专家人数	专家提及频次	92%	
				13		各诊断要点分别提及12次。
5.2	鉴别诊断	感冒应与风温、鼻渊相鉴别。	专家深度访谈			92%
			专家人数	专家提及频次		
			15	风温7次，鼻渊5次。		

C.1.2.3 证候分类及诊断

证候分类及诊断部分的核心技术要素的来源及依据，应按如下示例编写：

示例：

表 C.4 证候分类及诊断的来源及依据

章条编号	章条名称	标准内容	核心技术要素的确定方法及结果			专家共识度		
6	证候分类	感冒可分为风寒束表证、风热犯表证、暑湿袭表证及体虚感冒。	古籍文献研究			83%		
			古籍原文	古籍名称	古籍作者			
			(原文1)	伤寒杂病论	张仲景			
			现代文献研究					
			参考文献	文献类型	方法学质量			
			(文献1)	随机对照试验	(ROB评价结果)			
			专家深度访谈				专家人数	专家提及频次
								15
6.1	风寒束表证	风寒束表证的典型临床表现及证候诊断标准等。	古籍文献研究			92%		
			古籍原文	古籍名称	古籍作者			
			(原文1)	诸病源候论	巢元方			
			(原文2)	丹溪心法	朱丹溪			
			现代文献研究					
			参考文献	文献类型	方法学质量			
			(文献1)	随机对照试验	(ROB评价结果)			
			(文献2)	横断面研究	(AHRQ评价结果)			
专家深度访谈			专家人数	专家提及频次				
				17	各诊断要点分别提及13次。			
.....		

C.1.2.4 疗效评价

疗效评价部分的核心技术要素的来源及依据，应按如下示例编写：

示例：

表 C.5 疗效评价的来源及依据

章条编号	章条名称	标准内容	核心技术要素的确定方法及结果			专家共识度
7.1	主要指标：咳嗽缓解时间	咳嗽缓解时间的重要性和测量方法。	现代文献研究			87%
			参考文献	文献类型	方法学质量	
			(文献1)	随机对照试验	(ROB评价结果)	
			德尔菲法			
			调查人数	均值	满分比	
			53	4.65	67%	
7.2.1	次要指标1：发热缓解时间	发热缓解时间的重要性和测量方法。	现代文献研究			76%
			参考文献	文献类型	方法学质量	
			(文献1)	随机对照试验	(ROB评价结果)	
			德尔菲法			
			调查人数	均值	满分比	
			51	4.45	57%	
.....

C.2 编制说明

C.2.1 依据古籍文献研究确定的核心技术要素，应在编制说明中详细报告古籍文献信息及古籍文献采用情况。

C.2.2 依据现代文献研究确定的核心技术要素，应在编制说明中详细报告各数据库的文献检索方法、文献筛选流程图、文献特征和方法学质量评价结果。

C.2.3 依据专家深度访谈确定的核心技术要素，应在编制说明中详细报告访谈专家信息和专家深度访谈纪要。

C.2.4 依据德尔菲法确定的核心技术要素，应在编制说明中详细报告调查问卷及调查结果。

C.2.5 依据共识会议法确定的核心技术要素，应在编制说明中详细报告专家共识结果和会议纪要。

参 考 文 献

- [1] World Health Organization. WHO handbook for guideline development, 2nd Edition[EB/OL]. (2014-12-18)[2024-4-15]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548960>.
- [2] 李幼平. 循证医学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2003.
- [3] 刘建平, 商洪才. 循证中医药[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [4] 韩学杰, 刘孟宇, 连智华, 等. 《中医内科常见病诊疗指南》临床应用评价研究[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(17): 3233-3237.
- [5] 王建新, 任毅铭, 丰雪, 等. 中医证候疗效评价方法的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(6): 1467-1473.
- [6] 史楠楠, 韩学杰, 宇文亚, 等. 临床实践指南适用性改编方法及对中医临床实践指南的启示[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(10): 3166-3169.
- [7] Nannan Shi, Linda L.D.Zhong, Chi Zhang, et al. Developing clinical practice guidelines for the integration of Chinese medicine and biomedicine: A new process[J]. European Journal of Integrative Medicine, 2016, 8(6): 916-920.
- [8] 姚钰宁, 曹克刚, 托托, 等. 基于专家问卷的中医古籍证据分级及推荐方法的构建[J]. 中医杂志, 2021, 62(7): 572-576.
- [9] 刘孟宇, 赵学尧, 王丽颖, 等. 关于中医诊疗指南诊治内容的思考[J]. 中医杂志, 2013, 54(21): 1823-1826.
- [10] 张晓雨, 田思超, 尤良震, 等. 大数据时代中医症状疗效评价存在的问题与解决对策[J]. 中医杂志, 2024, 65(8): 792-795.
- [11] 薛清录. 中国中医古籍总目[M]. 上海: 上海辞书出版社, 2007.
- [12] 赵辉, 张华敏, 张磊, 等. 中医古籍文献研究方法述要[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2024, 48(1): 228-233.
- [13] 李茂如. 历代史志书目著录医籍汇考[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1994.
- [14] AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project[J]. Qual Saf Health Care, 2003, 12(1): 18-23.
- [15] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ, 2010, 182(18): E839-E842.
- [16] Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews[J]. BMC Med Res Methodol, 2007, 7: 10.
- [17] 陶欢, 杨乐天, 平安, 等. 随机或非随机防治性研究系统评价的质量评价工具 AMSTAR2 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(1): 101-108.
- [18] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008.
- [19] Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ, 2011, 343: d5928.
- [20] 杨智荣, 孙凤, 詹思延. 偏倚风险评估系列: (二) 平行设计随机对照试验偏倚评估工具 2.0 介绍[J]. 中华流行病学杂志, 2017, 38(9): 1285-1291.
- [21] Stang A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses[J]. Eur J Epidemiol, 2010, 25(9): 603-605.
- [22] Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies[J]. Ann Intern Med, 2011, 155(8): 529-536.

- [23] Purssell E. Can the Critical Appraisal Skills Programme check-lists be used alongside Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation to improve transparency and decision-making?[J]. J Adv Nurs, 2020, 76(4): 1082-1089.
- [24] 刘建平. 循证中医药定性研究方法学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009.
- [25] 张梓寒, 徐敏杰, 刘孟宇, 等. 论定性研究方法在中医方案优化中的应用[J]. 世界中医药, 2022, 17(20): 2930-2935.
- [26] 廖星, 谢雁鸣. 基于半结构深度访谈法探讨中医临床研究的方案优化[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(4): 309-314.
- [27] 费宇彤, 刘建平, 于河, 等. 报告定性研究个体访谈和焦点组访谈统一标准的介绍[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(2): 115-118.
- [28] 孙振球. 医学综合评价方法及其应用[M]. 北京: 化学工业出版社, 2006.
- [29] 刘凡, 段玉婷, 张轩, 等. 中医药领域定性访谈研究报告质量评价与文献分析[J]. 中医杂志, 2020, 61(6): 528-532.
- [30] 杨克虎. 循证中医药研究方法与实践[M]. 兰州: 兰州大学出版社, 2023.
- [31] 宇文亚, 韩学杰, 谢雁鸣, 等. 共识会议法在中医临床实践指南中的应用现状分析[J]. 世界科学技术(中医药现代化), 2011, 13(4): 724-727.
- [32] 廖星, 胡晶, 谢雁鸣, 等. 中医药临床实践指南中“共识”形成的方法和流程[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(8): 1518-1524.
-