

中医临床诊疗指南编制通则

编制说明

中国中医科学院中医临床基础医学研究所
国家中医药管理局中医药标准化工作办公室
二〇一三年九月二日

目录

一、任务来源.....	1
二、工作组简况.....	1
三、主要工作过程.....	2
四、标准编制的原则.....	5
五、技术内容的确认方法与依据.....	7
六、与相关法律、法规和强制性标准的关系.....	9
七、重大分歧意见的处理经过和依据.....	9
八、作为强制性标准或推荐性标准的建议.....	10
九、贯彻标准的要求和措施建议.....	10
十、废止现行有关标准的建议.....	10
附件 1 专家论证会会议纪要.....	11
附件 2 中医临床诊疗指南编写技术规范意见汇总及处理情况（5 月 3 日 专家论证会）.....	23

一、任务来源

为了进一步规范中医临床诊疗指南制定程序、方法、结构，2008年国家中医药管理局下达的中医药标准化项目计划，中医药标准化共性技术研究-中医诊疗标准技术规范(任务编号：ZYYS-2008[0027])，资助开展中医临床诊疗指南制修订共性技术的研究。通过3年的研究，已经具备了制定中医临床诊疗指南制修订通则的基础和条件，2011年，国家中医药管理局下达中医药标准制修订项目计划，中医临床诊疗指南制修订通则及技术方法（任务编号：ZYYS-2011[0011]），开展《中医临床诊疗指南编制通则》的撰写。

二、工作组简况

（一）项目承担单位

项目承担单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所

协作单位：北京中医院大学东直门医院、南京中医药大学

北京中医院大学东直门医院、南京中医药大学负责完成中医临床诊疗指南编写的程序和方法，中医药标准化工作办公室负责完成中医临床诊疗指南的结构及最后的统审、定稿。

（二）工作组组成

中国中医科学院中医临床基础医学研究所工作组由吕爱平为组长，多年从事中医标准化研究、管理工作的中青年骨干组成。南京中医药大学工作组由汪受传、赵霞、虞舜、陈争光、戴启刚、徐珊组成，东直门医院工作组由高颖为组长，参与过

脑梗死指南编制的中青年骨干组成。

三、主要工作过程

(一) 起草阶段

1、各起草单位根据分配的任务，起草标准草案，并征求有关专家的意见

项目组通过检索 SIGN、NGC、CMA、NZGG、AGREE 等国际临床实践指南制定权威机构的网站以及以指南、推荐强度、证据级别等为检索词，在 pubmed、CNKI、维普、万方数据库中对中国国际公认的循证指南制定的程序与方法、文献评价方法、证据分级方法、推荐强度判断方法、中医临床实践指南制定现状分析等方面进行系统研究。

以此为基础，北京中医院大学东直门医院系统总结中医内科常见病诊疗指南、WHO 西太区资助项目脑梗死中医临床实践指南编制的经验，从指南编制程序的角度撰写了标准草案，并征求了参与过指南编制专家的意见。

南京中医药大学总结中医儿科常见病诊疗指南编制的经验，从指南编制方法的角度撰写了标准草案，并形成了内部讨论组，对标准草案进行了反复的论证和修改完善。

中国中医科学院中医临床基础医学研究所对目前已经发布的中医内科、妇科、儿科、外科等 9 大科中医诊疗指南的结构进行了比较，质量进行了评价，起草中医临床诊疗指南的结构框架，并征求中国标准化研究院的标准化专家、中医内科、妇

科、儿科常见病诊疗指南、针灸技术操作规范等主要起草人的意见，对标准草案反复修改、完善。

2、召开专家讨论会，总结前期工作，并提出下一阶段工作计划

2012年6月8日在北京召开了“中医标准制修订通则及其他规范起草小组专家讨论会”，对《中医临床诊疗指南编写技术规范》标准草案进行讨论。来自国家中医药管理局、中国中医科学院文献研究所和临床所、北京中医药大学东直门医院、南京中医药大学的领导和标准化专家以及项目组成员共16人参加了会议。会议建议《中医临床诊疗指南编写技术规范》按照程序、方法、内容三个部分编写。中国中医科学院临床所负责内容统筹设计，编写目录，高颖教授和汪受传教授负责编写技术方法的具体内容。技术方法是核心、重点，体例格式内容相对简单。会后根据分工，整合内容，重点编写中医临床诊疗指南编写的基本要求、程序内容和常用技术方法。

3、整合标准草案，起草小组反复讨论，达成内部的共识

2012年6月-2013年1月，临床所以对标准草案进行了整合，并反复与其他两个起草单位协调沟通，通过四轮的综合、修改、反馈、确认，最终对技术内容、体例格式进行了确认，达成内部共识。

4、征求有关方面专家的意见，对标准草案修改完善

起草小组对标准草案形成共识后，以信函的形式征求了行业内参与过中医临床实践指南编制的专家的意见，专家对技术内容进行了细化，如提出临床问题部分，要强调问题来自于临床；又如对于

专家共识证据，推荐强度可以定为“有选择性的推荐”，等。根据专家意见，起草小组对标准草案进行了修改完善。

5、召开专家论证会，对标准草案的技术内容进行论证，将名称由《中医临床诊疗指南编写技术规范》改为《中医临床诊疗指南编制通则》

2013年5月3日，工作组在北京广西大厦召开了“中医药行业标准制修订通则专家论证会”，对包括《中医临床诊疗指南编写技术规范》在内的三项标准草案进行了讨论和意见征求。来自中国标准化研究院、中华中医药学会内科、妇科、儿科专业委员会、湖北中医药大学、广东省中医药的标准化专家以及项目组成员共20人参加了会议。与会代表对标准草案进行了认真细致的讨论，意见主要集中在三个方面：一是如何处理中医古代文献及名老中医专家经验的证据级别及推荐强度；二是本标准草案中共性的内容放在《中医药行业标准制修订通则》中体现；三是注意与《中医药行业标准制修订通则》的有机衔接。工作组在认真听取并汇总参会代表们的建议后，制定意见汇总处理表（附件2），对《中医临床诊疗指南编写技术规范》标准草案进行了修改，并将修改后的标准草案以及意见处理情况反馈给上述参会专家确认，最后形成《中医临床诊疗指南编制通则》（征求意见稿）。

（二）征求意见阶段

1、信函征求意见

2013年6月25日-2013年7月30日，将标准征求意见稿、编制说明等材料，以邮件的形式发送至中医TC、针灸TC、中药TC、中药材种子种苗TC、中西医结合TC、42家中医药标准研究推广建设基地以及中华中医药学会开展了指南制定工作各二级分会主任委员、秘书长、针灸TC、中药TC、中药材种子种苗TC、中西医结合TC部分委员，征求其对本标准草案的意见。共发送征求意见稿167份。

2、召开研讨会，进行意见汇总处理

认真汇总有关单位及专家反馈的意见，共收到反馈意见67份，有意见的30份。针对专家意见比较集中的古代文献处理、证据分级标准、证候分类的筛选、部分要素是否必备及撰写要求等内容，专门组织循证医学专家、标准化专家以及项目组成员召开专家研讨会，经过充足的讨论，最终达成共识。见附件1。此后，项目组成员召开讨论会，逐条对专家提出的意见进行处理，填写意见汇总处理表。

3、网上征求意见

正在进行中。

四、标准编制的原则

目前国际上临床实践指南的制定主要按照循证医学的方法开发出的一组临床指导意见，科学性很强，然而采用针对西医疾病和西医疗法开发指南的模式制定中医临床诊疗指南，存在一定的局限性，如中医注重个体化诊疗，行之有效的中药汤剂很难开

展高水平的RCT临床试验，中医古代文献证据级别较低等，均是制定高水平的、能够反映临床实际的、推荐行之有效的治疗建议的阻碍。因此，中医临床诊疗指南制定的程序、方法、结构，应该在借鉴国际上通用的临床实践指南制定方法的基础上，注重中医特色，既要保证科学性，又要符合中医实际。

（一）科学性

科学性是开展标准制定的前提，也是保障标准质量的基础。本标准主要内容的制定，均具有充分的依据，并得到行业内的广泛专家共识。

（二）实用性

本标准属于“标准的标准”，编写的目的在于指导标准使用者在本标准的指导下，完成中医临床诊疗指南的编研。因此，实用性是本标准编制的重要原则之一。

（三）先进性

随着研究的不断深入，指南制定的方法也不断更新，因此，本标准的编制通过查阅大量文献，以期能够体现最新的研究成果，如指南评价工具推荐了最近的 AGREE II 等。

（四）符合中医实际

基于中医的特色以及中医临床研究现状，本标准在详细介绍文献证据检索策略、质量评价、确定证据级别、形成推荐建议、判断推荐强度的基础上，对应用专家共识法形成推荐建议

进行了详细的阐述，并提出基于专家共识法形成的推荐建议，指出其推荐强度应为有选择性的推荐。

五、技术内容的确认方法与依据

1、总体内容

标准正文共设 5 章 15 节和 3 个附录，主要技术内容有：

- 介绍了中医临床诊疗指南编制的程序及方法。
- 规定了中医临床诊疗指南的结构及编写要求。

2、内容分解

第 1 章明确了本规则的内容、适用范围和适用对象。

第 2 章列出了本标准主要引用的标准规范文件。

第 3 章规定了中医临床诊疗指南编写的基本原则。

说明：①要求指南各项建议的形成要有充分的证据，并且可溯源。

②强调指南制定时既要充分考虑现有的临床证据，又要注重专家经验。

③强调指南的制定应遵循可行性、先进性，与当前科学发展水平相适应；保持严格的科学性；与其他相关标准的协调性；标准本身结构、问题、术语等的统一性、准确性。

第 4 章是整个标准草案的重点，主要介绍了中医临床诊疗指南编制的程序及方法。

说明：①根据 5 月 3 日专家论证会的意见，本章以中医药行业标准制定的各阶段为纲，共性内容引用《通则》，详细阐

述个性内容，包括预阶段中选择主题、明确目的、提出临床问题的方法，起草阶段工作组组成、证据收集与合成、证据分级与推荐意见的形成以及指南撰写的方法，审查送审材料需提交指南质量评价情况，报批材料需提交小范围验证报告等。

②针对指南制定的程序，项目组系统梳理了循证性指南开发机构发布的相关指南开发手册及方法学研究现状，如 NICE，AHRQ 形成的指南制定方法学，SIGN，NZGG 制定的指南开发手册，WHO 发布的循证性指南开发手册等。尽管由于不同指南制定机构存在的卫生保健体系不同，指南制定的具体方法有所差异，但经过十几年的发展与总结，指南制定的程序与方法越来越趋向一致。本标准主要采用了 SIGN 提出的指南制定程序与方法 [Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). A guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN 50, 2008]。

③针对证据分级的方法，项目组开展了专题研究，分析了“证据”概念的提出至今，不同组织机构提出不同的证据等级划分体系的变化情况，其总体思想始终认为来自多个随机临床试验的系统综述或单个高质量的随机对照临床试验（RCT）的证据等级最高，其次是队列研究和病例对照研究，再次是病例系列和单个病例研究，最后是专家经验。本标准推荐了 2 种证据级别划分标准，供标准使用者在实际应用过程中有选择性的参考。

④针对推荐强度，项目组也开展了专题研究，分析了推荐强度发展不同阶段的变化情况，总结了不同组织制定的推荐强度。在本标准的制定过程中对推荐强度的判断标准进行了专题研究，提出 GRADE 工作组制定的推荐强度是目前较为公认和被普遍采用的。同时提出专家共识证据的推荐强度，为选择性的推荐。

⑤专家共识证据是中医临床诊疗指南制定的重要来源，基于此，起草本标准的过程中，针对专家共识法进行了专题研究，选择 1978 年 1 月至 2010 年 8 月国内发表的所有采用专家共识法制订的中医临床实践指南为研究对象。根据制订方法，将指南分为德尔菲法组和共识会议法组，建立“中医临床实践指南评价数据库”，分别提取指南的基本信息、专家基本情况、进行的轮次数、用于解决的问题，进行统计，从而明确专家共识法在中医临床诊疗指南制定中关键要素。

第 5 章介绍了指南的结构，包括资料性概述要素、规范性要素和资料性补充要素。其中封面、前言、介绍、名称、诊断、辨证、治疗是中医临床指南制定的必备要素，其他可以根据情况选择应用。

六、与相关法律、法规和强制性标准的关系

与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

征求意见阶段，存在部分分歧意见，主要体现在两个方面：一是指南结构的各个要素的属性，是必备还是可选；二是专家共识是否属于证据，专家共识属于哪一种证据级别。

针对上述两个问题，于2013年8月21日召开了《中医临床诊疗指南编制通则》征求意见汇总处理研讨会，邀请循证医学专家以及熟悉中医诊疗指南编制工作的标准化专家参会，针对上述问题，每位专家均陈述其观点及理由，反复研讨，最终达成一致意见。

八、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性行业标准发布实施。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后，建议由国家中医药管理局统一组织行业内的推荐和宣贯工作，并尽快组织承担指南修订任务的单位准确掌握指南制定的方法，为制定科学的、能够反应当前临床实际的中医临床诊疗指南提供方法学支持。

十、废止现行有关标准的建议

无

附件 1

“中医标准制修订通则”专家论证会议纪要

会议时间：2011 年 5 月 31 日下午 14: 30-17: 00

会议地点：北京乾元酒店八楼会议室

参会人员：国家中医药管理局政策法规与监督司桑滨生巡视员兼副司长、余海洋处长，南京中医药大学汪受传教授，北京中医药大学附属东直门医院高颖副院长，中华中医药学会学术部刘平主任、中国中医科学院针灸所针灸标准化与临床评价中心武晓冬副主任，中国中医科学院中医临床基础医学研究所韩学杰研究员及宇文亚、王丽颖、刘兴方

会议主持：桑滨生

2011 年 5 月 31 日在北京乾元酒店八楼会议室召开了中医标准制修订通则专家论证会，会议讨论了中医标准制修订通则的框架、结构，国家中医药管理局政策法规司领导、中医药标准化专家及标办成员参加了会议。

会议首先介绍了《中医标准制修订通则》(以下简称《通则》)编写框架，随后专家就此进行论证，提出自己的意见和建议。专家认为《通则》的第三、四、五章的特色不突出，并且第六和第七章属于管理的相关内容，而 2005 年国家中医药管理局已经颁布了一个相关的文件，没必要重复。另外指出技术操作与

诊疗指南不同，需分开制定相应的通则，同时要注意术语和技术描述的区别，避免重复。

应当弄清《通则》的着力点，着眼于标准编写技术指南方面还是同时包括了标准管理方面的要求。标准的管理要求应当和规范管理文件一样，而国家中医药管理局从管理的角度颁布了相关的文件，针对标准立项、标准审查等一系列流程都出台了具体的规定，因此《通则》应当定位于标准编写的技术指南；其次，建议在制定过程中参考卫生部出台的《卫生部标准编写技术指南》，一个《通则》是解决不了所有的问题，不同的分科有自己不同的要求，就中医来说，可以分为术语编写技术指南、诊疗标准编写技术指南、技术操作规范等不同部分，使《通则》更具有可操作性；最后，标准编写技术指南不应当按层级划分，标准虽然可分为国家标准、行业标准、地方标准等，但这是从管理角度来划分，在编写这些标准时要求其实是相同的。另外，第二章共性技术要求方面的内容并没有体现出“共性”，只是针对诊疗指南，比如术语方面就没有涉及。标准不是研究出来的，而是科技支撑的转化，必须有科技支撑，有研究成果的支撑，才能形成共识，而中医循证医学研究方面的内容，由于目前业界还没有统一的共识，没有定性，贸然加入《通则》，有可能使中医的古代医集未能体现其价值

另有专家认为《通则》应当从实际出发，从具体的疾病出发，从目前的认识程度出发，着眼于解决技术问题。中医在制

定标准时如何保持自身特色是需要重点研究的问题。标准在出台前必须达成专家共识，而“专家”资质和人数要求等都亟需规范，《通则》中应当就此做出具体规定。

另外《通则》第二章关于共性技术方法方面的内容有中医特色，并指出中医标准实际包括两类，一类叫标准，一类为标准性文件。标准在法律意义上说是必须遵守的，目前我们做的指南不是严格意义上的标准，是指导性文件。现在业界重点做的是标准性文件，临床诊疗指南和规范做的比较多，而出现的主要问题可归结为编写技术方法问题，即通则问题，中医标准化研究的技术方法还没有达成共识。中医在制定标准和指南时，形式上应当与国际接轨，而内容上则应以国内专家共识为主，保持中医特色。中医也应当强调证据，对于中医古籍上的记载，今天如何评价，怎样采纳是行业急需研究的问题。

《通则》的制定源于实际需求，很有必要，并建议以国家中医药管理局的名义出台《通则》，将其作为总的原则，各科在其指导下根据自身情况制定相关标准。

最后，桑滨生副司长做了会议总结发言。他指出，《通则》是“标准的标准”，非做不可，必须尽快出台。《通则》具有引领作用，能够提升中医标准的质量水平，需要方法学专家和有相关经验的专家参与到制定过程中来。《通则》内容包括标准制修订程序、体例格式以及一些基本性要求，建议分为两个部分，一部分为基本规范，一部分为技术方法。基本规范包括基本要

求（如标准参编人员资质要求、培训要求等）、程序要求（国标委虽然已出台相关规定，但仍需结合行业特点进行细化，如在标准征求意见阶段，需要明确在多大范围内征求意见，怎样征求，意见收集后怎么处理等）、体例格式要求（这个要求是开放性的，根据内容不同而有差异，可以先把术语和指南的格式规范起来）。技术方法即证据方面的内容，需明确证据如何采纳和获取，应当主要从文献、临床经验和科研成果三个方面入手。接着桑副司长就下一步工作做了重要指示和分工，建议韩学杰研究员为项目总召集人，基本规范由韩学杰研究员、刘平主任、武晓冬主任组织起草；技术方法方面，指南部分由汪受传教授和高颖副院长负责，技术操作规范由武晓冬主任提供方案，术语部分由朱建平副所长负责；意见征求则由刘平主任负责。同时决定一个月后再召开会议，就新的草案进行论证，最终形成文件，争取出版相关书籍。

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室

中国中医科学院中医临床基础医学研究所

2011年6月1日

中医药标准应用评价及标准化培训项目实施方案

内部会议纪要

会议时间：2012年6月8日下午14:30-17:00

会议地点：蟹岛绿色生态农庄会议楼二层第四会议室

会议内容：国家中医药管理局政策法规与监督司桑滨生巡视员兼副司长、李钟军，南京中医药大学汪受传教授，东直门医院高颖副院长，中国中医科学院谢雁鸣研究员、朱建平研究员、韩学杰研究员、武晓东副研究员等。

会议主持：桑滨生

中医药标准应用评价及标准化培训项目实施方案内部会于2012年6月8日下午在蟹岛绿色生态农庄会议楼二层第四会议室召开，国家中医药管理局政策法规与监督司桑滨生副司长、李钟军、南京中医药大学汪受传教授、东直门医院高颖副院长、中国中医科学院谢雁鸣研究员、韩学杰研究员、武晓东副研究员等参加了此次会议。

会议开始，桑滨生副司长指出中医标准制订质量、方法倍受关注，制定出的标准存在专家共识度不高，科学性、方法性不强等问题。指出本次会议的主要任务是向各位专家汇报中医标准制定通则和方法学课题的进展情况，并向各位专家征求课题下一步整合、编写的意见。

随后国家中医药管理局中医药标准化工作办公室韩学杰研

究员汇报了“中医药行业标准制修订规则”工作的进展情况，并提出1997年国标委发布的国家制修订体系代码存在着内容不具体，征求意见不规范等问题，提出统一制修订规则各个阶段具体任务的重要性。同时指出诊疗指南通则是在中医临床实践指南基础上对诊疗指南进行科学指导和技术规范。

中国中医科学院医史文献所朱建平副所长结合中医名词术语指出一些主要的中文名词确定以后，要慎重考虑比较合适的英文。另外名词术语经指定小组指定后，应该经过中医药名词委确定并反复征求专家意见。

南京中医药大学汪受传教授指出中医临床诊疗指南在制定之后应当及时发布，可以在发布之后反复修订，以防过时。同时提出我们在编写中医临床诊疗指南时应当体现中医的特色，在学术内容上、内涵上体现中医学学术特色和临床特点，但形式上要跟国际性的临床指南接轨。根据国际临床指南制定的基本方法，做中医各个学科的循证指南，用来提供证据等级、证据来源。而文献引用与专家集成是中医临床诊疗指南编写的两个重要方法。

东直门医院高颖副院长指出中医临床实践指南其实就是一个指南的编写技术规范，所以要丰富，并同步做方法学的研究。写指导意见发现有方法学的瓶颈问题，要立项研究再去更新指南。第二个意见是专门立项研究文献的评价，同时建议编制指南要放开一些，不拘泥于一种模式。但要写到文献引用时，说

出个人理由，提倡研究方法学。现代文献一定按照国际规范做，都降低标准不利于中医科学研究的发展。

中国中医科学院针灸研究所武晓冬副研究员汇报了针灸技术操作规范通则的情况，介绍了 22 项针灸技术操作规范标准的制定情况，并提出应当统一通则编写中的正文结构，术语外文的翻译，施术前的准备，附录等基本内容。

中国中医科学院中医临床基础医学研究所谢雁鸣副所长指出应该推荐专家共识程序和流程，三步骤五因素可以加进去。在指南修订时将文献分析与临床经验结合起来，文献分析请临床有经验的专家提出主题，临床实践指南结合专家共识。

韩学杰研究员最后提出诊疗指南编写要做到题目凝练、语言简意赅，指南编写可以分为循证医学与临床专家共识两部分。

桑滨生副司长在会议中提出三个领域的指南修订工作都应当涉及修订程序、规范体例格式以及技术方法等三个方面的内容。最后总结中，桑司长指出中医标准制定方法非常重要，是提升“十二五”中医药行业质量的重要工作，受到国家中医药管理局领导的高度重视，国家中医药管理局也会对相关工作给予大力支持，希望各位专家对此项工作尽心尽力，共同促进此项工作顺利高效地进行！

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室

中国中医科学院中医临床基础医学研究所

2012 年 6 月 9 日

中医药标准制修订通则专家论证会会议纪要

会议时间：2013年5月3日上午8:30-12:00

会议地点：广西大厦四层第五会议室

参会人员：国家中医药管理局政策法规与监督司桑滨生副司长兼巡视员、侯卫伟处长、李钟军主任科员、中国中医科学院中医临床基础医学研究所谢雁鸣副所长、湖北中医药大学毛树松教授、中国标准化研究院白殿一副总工程师、西苑医院唐旭东院长、东直门医院高颖副院长、中国中医科学院中国医史文献研究所朱建平副所长、广东省中医院李慧处长、中日友好医院赵红主任医师、南京中医药大学附属医院赵霞教授、全国针灸标准化技术委员会武晓冬秘书长及标办成员

主持人：桑滨生副司长兼巡视员

2013年5月3日上午在广西大厦室召开了中医药标准制修订通则专家论证会，会议由国家中医药政策法规与监督司桑滨生副司长兼巡视员主持，会议讨论了《中医药行业标准制修订通则》、《中医临床诊疗指南编写技术规范》、《中医药术语标准编写技术规范》三项标准草案的技术内容，具有丰富标准制定经验的相关专家及标准化工作办公室成员参加了会议。

会议首先听取了《中医药行业标准制修订通则》、《中医临床诊疗指南编写技术规范》、《中医药术语标准编写技术规范》三个项目的编制情况及技术内容的汇报，与会专家一致认为制

定上述三项标准非常重要，目前的标准草案已经比较成熟，并针对三个标准草案提出若干修改完善的意见。一是根据 GB/T1.1-2009，修改三个标准草案的体例格式。二是针对《中医药行业标准制修订通则》，进一步细化标准工作主体及其任务，注意名称代码的一致性，尽量不使用英文代码缩写，此外增加一章，规范标准的格式和结构，如封面、目录、前言等。三是针对《中医临床诊疗指南编写技术规范》，修改证据级别判断标准，增加推荐强度判断标准，根据已有的国家标准中的图表绘制规范修改附录 A 中的工作流程图。四是针对《中医药术语标准编写技术规范》，目前的草案过于宏观，要进一步细化，增加可操作性。

最后，候卫伟处长针对下一步工作提出具体的指导意见，一是中医药标准化工作办公室根据专家意见继续完善、修改、细化通则和技术方案，特别是对起草说明进行修订。二是要把通则和各个领域技术规范做区分，进一步明确通则规定的内容和各个领域技术规范规定的内容。三是注重和其他标准的衔接。

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室

中国中医科学院中医临床基础医学研究所

2013年5月3日

《中医临床诊疗指南编制通则》征求意见汇总处理研讨会 会议纪要

会议时间：2013年8月21日8:30-11:30

会议地点：中国中医科学院大白楼440会议室

参加人员：国家中医药管理局政策法规与监督司李钟军主任科员、中国中医科学院中医临床基础医学研究所谢雁鸣研究员、中国标准化研究院沈同研究员、北京中医药大学循证医学中心刘建平教授、北京大学循证医学中心詹思延教授、中国中医科学院中医临床基础医学研究所韩学杰、南京中医药大学汪受传教授、虞舜教授、北京中医药大学东直门医院常静玲副主任医师以及标准化办公室成员王丽颖、刘孟宇、王跃溪、刘玉祁、刘兴方、赵学尧。

2013年8月21日，在中国中医科学院中医临床基础医学研究所440会议室召开了《中医临床诊疗指南编制通则》征求意见汇总处理研讨会，会议邀请国家中医药管理局政策法规与监督司李钟军主任科员、北京中医药大学循证医学中心刘建平教授、北京大学循证医学中心詹思延教授、中国标准化研究院沈同研究员、中国中医科学院中医临床基础医学研究所谢雁鸣研究员作为专家，与标准起草人员针对《中医临床诊疗指南编制通则》信函征求意见阶段的反馈建议进行了讨论，专家委员会主任由谢雁鸣研究员担任。

会议李钟军主任科员代表国家中医药管理局政策法规与监督司

介绍了中医临床诊疗指南编制现状、课题的背景及重要性，指出指南的编制处于初级阶段，需要方法学上面进一步提高，因此，《中医临床诊疗指南编制通则》作为标准的标准应尽快出台，更好的指导指南编制的工作，在保证标准质量的同时，也要抓紧时间推进。

与会专家在听取了《中医临床诊疗指南编制通则》的制定过程及意见征求情况的简要汇报后，就《中医临床诊疗指南编制通则》征求意见汇总处理进行了讨论，并提出了自己的意见，达成了共识。

1、指南的结构：符合我们国家编写标准的最基本要素，其中“疗效评价”、“调摄预防”为可选要素，“参考文献”是必备要素。考虑前言、引言与介绍之间的差别及其英译，建议针对整个《通则》需要有个编制说明，详细指导说明指南每个条目的写法和注意事项。2、证类的筛选：以文献为基础，结合专家共识的意见筛选证类。3、治疗：指南里的饮片必须有剂量范围，剂量范围参考药典，中药处方的出处来源需要交代注明。西医治疗主要是提一下原则和方法，不可详写，可注明详情参考西医相应的指南。根据不同的病症和学科特点，治法的顺序可以调整。指南是西医病名就把西医诊断放在前面，若是中医病名则将中医诊断放在前面。4、指南的试行：试行应贯穿在发布之前的全过程，不宜具体分在哪一阶段开展，在编制说明中指出要有指南试行的结果。5、证据的来源：将证据分为文献证据和专家共识证据两种的表述不恰当，正式发表的专家共识也是文献证据的一种。将专家共识作为一个推荐的方法，回避分级的矛盾。6、制定证据表、评价文献：Meta 分析的评价用 AMSTAR，随机临

床试验的评价采用 Cochrane 手册，非随机临床试验的评价把 SIGN 删掉。7、证据分级与推荐意见的形成：在正文中，写明根据情况，采用国际或国内公认的证据级别和推荐强度标准。在资料性附录中以参考文献的形式列出较常用的证据级别标准和推荐强度标准，供指南起草者选择。

会议最后讨论了本通则起草单位和人员的排名，具体如下：起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、南京中医药大学、北京中医药大学东直门医院。起草人员：王永炎、吕爱平、韩学杰、汪受传、高颖、王丽颖、虞舜、周莉、赵霞、刘孟宇、常静玲、陈争光、戴启刚、宇文亚、徐珊。

中国中医科学院中医临床基础医学研究所

2013年8月21日

附件 2

中医临床诊疗指南编写技术规范意见汇总及处理情况（5 月 3 日会议）

填写日期：2013 年 5 月 20 日

序号	现章条编号	意见或建议	提出单位/个人	处理意见
1		把共性的东西比如封面、目录这些元搜索进行规定,指南外表、特征相对一致。	朱建平、毛树松	采纳
2	4.4.2.3.2	专家共识是整个中医界专家还是某个领域内专家,共识达到多少量才是共识?	朱建平、赵红	采纳。专家遴选的标准和数量应根据具体的问题来设定。基本的标准已经列于 4.4.2.3.2 中。
3		建议本标准要征求中华中医药学会编制过指南各科主任委员的意见	毛树松	采纳
4	附录 C	诊疗指南里边附录 C 是否涉及版权问题? 建议注明一下从哪里引用。涉及专利、版权等问题除了标注外,是否应得到所有人的许可才能使用。	李慧	采纳
5	附录 B	附录 B 证据分级标准,用了三类方法,第二类是目前采用的,第一类需不需要? 国际感染论坛从名字看稍微有点远	李慧	采纳,将第一类国际感染论坛的证据分级标准剔除
6	附录 B	证据分级标准应该是国际上公认的,能够让大家认可,要给出分级标准、还要给出推荐标准可参考。证据级别要慎重、推荐	谢雁鸣	

		级别要慎重。		
7		流程图国标里边有专门的规定，可以照那个改一改，只是形式的问题。	李慧	根据白殿一副总工程师的意见，指南的编制流程应与行业编制的程序基本一致，所以流程图目前已删除。
8	3.1	中医临床诊疗编制的目的应该加“扩大交流”，	唐旭东	采纳，已添加
9	3.4	临床诊疗指南证据分级中把古代、当今专家意见特别容易矮化和扔掉了，我们制定标准的标准时候，如何留有空间，可不可以把名医的药对写上，在什么地方强调中医古今经验？	唐旭东	采纳，在总则中增加 3.4。对于缺少临床证据、临床实践中缺失这样做的，采用专家共识法形成证据，在 4.4.3 中，指出了专家共识证据形成的推荐建议，推荐强度为“有选择性的推荐”
10	3.4	古籍一直沿用到现在，如何在指南中引入进去？目前古籍文献应用等于回避。	高颖	
11		指南制定最关键的是证据级别和推荐强度，古典文献、专家经验、他的经验在推荐强度怎么用？	武晓东	
12	3.8	3.7“不同”指什么，比如同内科系统编的东西统一的，还是内妇儿都要统一	唐旭东	采纳，内妇儿都要统一
13	4.2.1	4.2 选择主题，我认为三个特征总觉得没有写好，暂时提不出具体意见	唐旭东	采纳，进行了修改
14	4.4.1	4.5 成立专门的指南工作组写的很好，就人数能不能宽泛一点	唐旭东	采纳，去掉人数限制，保留人员的结构组成

15	4.4.1	4.5 指南和术语标准都涉及成立工作组，并规定了人数，指导大家成立工作组，告诉大家怎么选，请哪些方面有关的专家	白殿一	
16	4.8	4.10 指南更新周期一般为两到三年，标准委给我们评议可以适当放长，针对中医目前现状写两到三年还是三到五年，斟酌	唐旭东	采纳，此部分已经和通则的复审结合在一起，按照国标的相关要求进行修改
17	5.6.3	5.12.3 不说分证论治，改成辨证论治	唐旭东	采纳
18	5.6.3	5.12.3 第二行“不出现剂量”，建议可以出现剂量，应该留一些宽松的余地，建议改为遵循药典	唐旭东	采纳
19	2	“规范性引用文件”写法跟术语、通则不太一样，可能措词的问题	高颖	采纳，已经统一按照 GB/T1.1-2009 修改。
20	3.6	3.5 里边中医指南应广泛征求专家意见，注重使用，我觉得应该“注重规范使用”	高颖	采纳
21	5.4	5.10 诊断，只是提以西医诊断和鉴别诊断为主，增加病名诊断	谢雁鸣	采纳，已经增加中医诊断内容
22	5.1	5.1 指南结构依照本标准，表述方式不正确	白殿一	采纳，已修改
23	5.2	前言下边应该叫引言不应该叫介绍，为什么引言或者介绍是必备，不应该是必备的	白殿一	部分采纳，增加引言，保留介绍，均为可选。

24	5.4	5.10 诊断，第一个列项叫诊断要点，后边需要使用较大篇幅或者表格形式诊断时，可采用资料性附录，为什么资料？诊断本身是规范性的要素，如果你需要较大篇幅或者表格形式，我觉得可以做成附录，但不是资料。	白殿一	采纳，已修改
25	5.5	辨证最后第二行，要尽量采用国家规定标准术语，改为应该采用，而不是尽量	白殿一	采纳。
26	5.6.3	5.12.3 注意事项是资料还是规范？是规定还是提醒？如果是按这个做，完全按照规定来写。	白殿一	采纳。
27		附录当中 1—2 两项意思重复，附录第三个列项，正文中未被引用，但具有补充价值的参考书目应该是参考文献。	白殿一	采纳，本部分内容已经根据专家意见放在《通则》中。
28	4	4.1 叫编制流程，不全面，审查等程序没有涉及，此部分的内容实际是指导工作组怎么确定我们标准核心基础内容，建议一句话，整个制定程序按照《通则》要求执行。然后在详细介绍如何编制草案，起草工作组成立…等	白殿一	采纳
29		名称，目前叫编写技术规范，按照国标要求，规范尤其编排要素和格式，建议修改	白殿一	采纳，会后再次征求其意见，建议改为《中医临床诊疗指南编制通则》