

ICS
XXX^a
备案号

ZY

中华人民共和国中医药行业标准

ZY/TXXXX-XXXX

中医临床诊疗指南编制通则

General Rules of Preparation of
Diagnosis and Treatment Guideline in Traditional Chinese Medicine
(征求意见稿)

本稿完成日期：2013年9月2日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家中医药管理局 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 总则	1
4 中医临床诊疗指南制定各阶段工作程序及方法	1
4.1 一般要求	1
4.2 预阶段	1
4.2.1 选择主题	1
4.2.2 明确目的	1
4.2.3 提出临床问题	1
4.3 立项阶段	1
4.4 起草阶段	1
4.4.1 成立专门的指南工作组	1
4.4.2 证据的收集、筛选、评价及分级	2
4.4.3 推荐建议的形成	2
4.4.4 指南的撰写	3
4.4.5 指南的修改	4
4.5 征求意见阶段	4
4.6 审查阶段	4
4.7 指南的报批/备案、批准、出版、复审阶段	4
5 中医临床诊疗指南的结构	4
5.1 一般要求	4
5.2 构成	4
5.3 引言	4
5.4 术语和定义	5
5.5 诊断	5
5.6 辨证	5
5.7 治疗	5
5.8 调摄与预防	5
5.9 疗效评价	5
附录 A (资料性附录) 证据分级及推荐强度标准参考文献	6
附录 B (规范性附录) 指南研究与评价工具 II	7

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本标准由国家中医药管理局中医药标准化工作办公室提出。

本标准由国家中医药管理局归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：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。

中医临床诊疗指南编制通则

1 范围

本标准规定了中医临床诊疗指南制定的技术方法以及结构、编写要求。

本标准适用于中医临床诊疗指南的编写。

2 规范性引用文件

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

GB/T1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

ZY/T XX-XXXX 中医药行业标准编制通则

中医药标准制定管理办法（试行）

3 总则

3.1 中医临床诊疗指南的研制应以保障安全、规范诊疗、促进交流为首要宗旨。

3.2 中医临床诊疗指南的制定，既要采纳国际循证指南制定的方法，又要考虑中医的特色。当缺乏充足的循证证据时，可选用专家共识的方法形成推荐建议。

3.3 要严格开展循证证据的质量评价，使中医临床诊疗指南中的各项推荐建议及要求有充分可靠的证据。

3.4 注重原始材料的归档，形成的推荐建议应可溯源。

3.5 制定中医临床诊疗指南时，应引用和采纳已颁布的相关国家标准和行业标准。同时，注意与其他相关标准的协调性。

3.6 注意不同指南中相同或相关技术指标的协调性以及结构、文体和术语上统一。

4 中医临床诊疗指南制定各阶段工作程序及方法

4.1 一般要求

中医临床诊疗指南制定各阶段的程序及要求应符合《ZY/T 中医药行业标准编制通则》的规定。

4.2 预阶段

4.2.1 选择主题

具有以下两种特征之一则可成为指南的主题：①适合中医药治疗的病种，但无相关指南；②有证据表明现有的中医药疗法的疗效优于指南中的推荐建议。

确定指南主题后，对其进行相关检索。若未发现与主题相关的指南则开始严格编制指南；若指南已经发布，则改为对现有指南的评估与修改、更新。

4.2.2 明确目的

制定指南的目的，即指南实施可导致的结果，在于规范临床医疗行为，或引导行业水平提高和进步，或保障卫生保健质量，或改善患者预后，或保障医疗安全等。

4.2.3 提出临床问题

临床问题的提出应来源于临床实践，可以通过问卷调查、深度访谈等对医务人员、患者及其家属开展调查研究，提出临床问题。调查的内容一般涉及中医病证的诊断依据、重要的干预措施及其适宜人群、目前临床中可供选择的治疗方法等。

对于已经发布的指南，可对其进行评价，从而发现临床问题，或对比、分析各指南间推荐建议的一致性，找出证据的灰色地带，即当今学术界存在争议，需要进一步的证据来支持的研究领域，以修改或制定新的指南。

指南覆盖的临床问题应明确描述，包括目标人群、重要的干预措施、重要的结果等，可能有进行比较的内容（例如比较指南推荐的治疗与可供选择的新治疗），以及干预措施的危害和风险及对临床经济学的影响等。

4.2.4 撰写项目提案，申请立项。

参照《ZY/T 中医药行业标准编制通则》中项目提案的撰写方法，起草项目提案。

4.3 立项阶段

参照《ZY/T 中医药行业标准编制通则》的要求执行。

4.4 起草阶段

4.4.1 成立专门的指南工作组

指南工作组一般应由具备以下专业技能的成员组成：临床专业、循证医学、卫生经济学、流行病学、文献学、统计学、心理学、计算机等。也可以选择患者代表作为成员之一。

指南工作组包括首席专家、工作组组长和成员。首席专家对指南所涉及的病种具有充分的了解和较高的治疗水平，熟悉指南要求，原则上应在本行业、本学科、本专业具有极高的学术地位和影响力，主要负责指南的总体设计和技术指导，指导工作逐步开展，控制工作进度，监督工作质量；工作组组长在具备较高学术水平的基础上精通指南编制方法学，并有足够的时间和精力从事本项工作，主要负责指南的方案制定、草案编写和组织管理等，协调成员之间的分工合作，确保组内正常有效地运作；成员在考虑专业和地域的同时，可利用现有资源如标准化研究基地、学会组织等进行选择，主要在各自擅长的领域履行相应的职责。草案撰写者应具有较高的学术水平、熟练掌握 GB/T 1.1-2009、指南的结构及撰写要求，参与指南研制的各阶段。

工作组组长应定期组织成员例会，讨论编制过程中的问题和难点。在指南制定的不同阶段，工作组组长可根据研究内容组成不同的亚组，由亚组组员根据需求通过会议、电子邮件、通信等方式进行多次讨论。

4.4.2 证据的收集、筛选、评价及分级

4.4.2.1 确定检索词

确定检索词：根据已确定的临床问题，分别针对患者或人群、干预措施或暴露因素、结局等方面提取关键词。某些传统方药、治法、特色诊疗技术等均可作为检索词；本领域或本行业某些造诣深厚的知名专家姓名也可作为检索词。检索中医病名时应包括古往今来该疾病的所有病名，尤其针对中西医病名不完全对应而历代中医病名较多的疾病。

4.4.2.2 选择数据库

本着文献检索必须全面的原则选择数据库。检索的数据库主要包括：MEDLINE、COCHRANE 图书馆、Clinical Trial、美国国立指南库（The National Guideline Clearinghouse, NGC）、中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、中国生物医学文献数据库（CBM）、中国中医药文献数据库、万方全文数据库、中国优秀博士学位论文全文数据库等。

4.4.2.3 制定检索策略并实施检索

由文献专家提出检索策略，项目组对其科学性、可行性讨论后，开展检索工作。一般以计算机检索为主，同时使用手工检索，以尽可能检出更多相关文献。

在制定中医临床诊疗指南，确定检索策略时，应重视古代文献、名老中医专家经验、医案医话等相关文献，可将古代文献有意义的部分纳入研究中，将全国本领域知名专家姓名作为检索词进行检索，重视国际组织、政府、学术团队发布的在临床与研究中广泛应用的标准、指南、规范等。

4.4.2.4 制定纳入排除标准，筛选文献

指南制定小组制定一套明确的文献纳入与排除标准，对文章进行筛选，以决定可以纳入的文献。进行筛选时，可以先通过阅读题目与摘要排除一些与指南制定无关的文章，对于符合标准和无法判断的文献再获取全文进行仔细阅读与再次评估。

4.4.2.5 制定证据表，评价文献

Meta 分析的评价：可采用 AMSTAR 量表进行文献质量评价。

随机临床试验的评价：可采用 Cochrane 手册中的质量评价表，对文献进行质量评价。

非随机临床试验的评价：可采用 CASP 系列清单进行文献质量评价。

为了避免选择证据的偏倚，每一篇文献应由至少两名课题组成员进行评价。如果对某个重要证据质量存在分歧，则由第三者仲裁解决，第三者可以是项目组负责人或专家组成员。

4.4.2.6 对证据进行分级处理

国内外有多种证据分级标准，可以依据研究主题相关文献特点选择国际、国内公开发表的证据分级标准（证据分级标准参考文献见附录 A）。

4.4.3 推荐建议的形成

4.4.3.1 循证证据形成推荐建议

对证据进行评价并讨论其与临床问题的符合程度后，将证据转化成推荐建议。高质量证据可以直接转化为推荐建议，质量较低的证据可通过专家共识法形成推荐建议。推荐建议均

应有证据支撑，相应的证据来源文献应列入参考文献。推荐建议的等级依据研究主题相关文献特点选择国际、国内公开发表的推荐强度标准（推荐强度标准参考文献见附录 A）。

4.4.3.2 专家共识形成推荐建议

4.4.3.2.1 专家共识形成推荐建议的主要方法

对于中医证候分类的筛选、长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法、未经系统研究验证的专家观点和临床试验，应选用专家共识的方法形成推荐意见，同时标明来源于“专家共识”。

德尔菲法和共识会议法是目前制定中医临床诊疗指南最常用的方法。

4.4.3.2.2 德尔菲法

德尔菲法的工作程序如下：

a) 专家的遴选：应根据需要研究的主题，制定专家遴选标准。一般应选择指南所属学科中对本病种擅长的临床专家为主，包括部分中医文献研究学者在内组成咨询专家组。咨询的专家应精通本学科的业务，有一定的知名度、具有高级职称、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查。遴选专家时应考虑专家分布的地域性。专家人数以不少于 30 人为宜，对于一些重大问题，专家人数可适当扩大。

b) 专家调查问卷的制定：应依据德尔菲法的基本原则和特点，同时根据中医学的特点以及需要形成共识的主题，制定调查问卷。第一轮专家调查问卷的制定采用文献回顾进行参评因子的初选和对专家进行开放性询问相结合的方法，即在文献研究的基础上提出指南的参评因子，同时要求专家对初选参评因子发表意见，做出修改和提出自己的见解。其后的调查问卷主要采用客观评分和专家提出书面的意见和建议相结合的方式。

c) 德尔菲法的轮次：一般实施 2~4 轮。根据专家意见的协调程度，判断德尔菲法的轮次，当专家的意见趋近一致，专家调查问卷工作即可结束。

d) 专家调查问卷结果的统计分析：根据德尔菲法的原则，专家调查问卷结果的统计分析，主要包括两个方面：

——对参加该研究主题评价、预测的专家的水平与结果的可信度和可靠程度的评估，主要包括专家的性别、年龄、学历、专业、职称、工作年限等个人特征进行描述性的分析。

——专家对研究主题各指标评价结果的统计分析，主要包括专家积极系数、专家意见集中程度、专家意见的协调程度、专家权威程度 4 个方面。

4.4.3.2.3 共识会议法

共识会议法的实施方法如下：

a) 会议成员的遴选：会议的参与者应能够在研究主题上给出较客观的和专业化的意见，应尽可能选择不同观点的专家，以听取不同意见，谋求共识。

b) 会议的主要议程：会议分两个部分即公开讨论会和委员会。在公开讨论部分，应邀专家向会议小组陈述观点和意见并接受提问和咨询。然后会议小组组织委员会进行研讨和材料的整理，准备撰写共识声明。

c) 会议的讨论范围：应预设若干问题作为议题，在会前使所有与会者对这些问题都熟知。议题应是指南研制中呈现的技术问题、意见不统一之处等困难。

4.4.4 指南的撰写

4.4.4.1 指南语言表达

指南的语言要清楚、明确，对于涉及的术语要精确定义，从而确保指南的清晰、可读。

指南在起草时需要明确指南的使用对象，从而确定语言表达的方式，应参考使用对象所处社会的情况制定适宜的指南，这是导致推荐建议可接受和便于实施的一个重要影响因素。

4.4.4.2 指南的结构

参照第五章中医临床诊疗指南的结构。

4.4.4.3 编制说明

在编制指南的同时，应起草编制说明，其内容应包括：

——工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、主要起草人及其所做工作等；

——指南编制原则；

——古代和现代中外文文献检索策略、信息资源、检索内容及检索结果；

——文献纳入、排除标准，质量评价表；

- 德尔菲法以及专家共识会议法的实施过程；
- 指南征求意见的处理过程和依据；
- 指南修改、评审的方法；
- 指南试行的结果。

4.4.5 指南的修改

指南修改可通过会议、邮件以及网络等多种方式进行。

召开专家咨询会,邀请全国相关机构与组织的人员参加会议。指南制定小组展示指南初稿并解释指南产生的背景、构思。与会者可以口头或书面形式向指南小组提出对指南内容的修改意见和建议及对指南初稿做出评价。会后2~3周内,与会者可以向指南小组呈送进一步的书面意见和评价。

4.5 征求意见阶段

按照《ZY/T 中医药行业标准编制通则》的要求广泛征求相关方面的意见。

4.6 审查阶段

按照《ZY/T 中医药行业标准编制通则》的要求开展审查。

送审材料除符合ZY/T 中医药行业标准编制通则4.5.3要求,还应包括指南研究与评价工具II (AGREE II)的指南评价结果 (AGREE II见附录B)。

AGREE II评价的评审人员应是指南制定小组以外的独立成员,包括临床领域和方法学方面的专家,也可有患者代表,专家人数2名或4名 (最好4名)。

4.7 指南的报批/备案、批准、出版、复审阶段

按照《ZY/T 中医药行业标准编制通则》的要求以及《中医药标准制定管理办法》文件规定,开展相关工作。

5 中医临床诊疗指南的结构

5.1 一般要求

中医临床诊疗指南的结构及编排格式应符合《ZY/T 中医药行业标准编制通则》的要求。

5.2 构成

指南结构应包括资料性概述要素、规范性要素 (包含一般要素和技术要素)、资料性补充要素三部分。

表1 中医临床诊疗指南构成表

要素的类型		指南的构成	必备或可选要素
资料性概述要素		封面	必备
		目次	可选
		前言	必备
		引言	必备
规范性要素	一般要素	名称	必备
		范围	必备
		规范性引用文件	可选
	技术要素	术语和定义	可选
		诊断	必备
		辨证	必备
		治疗	必备
		预防与调摄	可选
		疗效评价	可选
资料性补充要素	规范性附录	可选	
	资料性附录	可选	
	参考文献	可选	
		索引	可选

5.3 引言

必备要素。除按照ZY/T 中医药行业标准编制通则的要求撰写外,还应介绍以下信息:

- 循证证据的检索、筛选、评价方法;
- 专家共识证据的实施情况;
- 采用的指南制订证据级别和推荐强度标准;
- 指南的评议和咨询过程;
- 指南制定资金来源或资助者,有无潜在的利益关系。

附录 A
(资料性附录)
证据分级及推荐强度标准参考文献

- 1、GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490-1497.
- 2、<http://www.cebm.net/levels-of-evidence.asp>.
- 3、National Health and Medical Research Council. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Commonwealth of Australia 1999. <http://www.health.gov.au/nhmrc/publicat/synopses/cp30syn.htm>.
- 4、WHO. Guidelines for WHO Guidelines (Annex B). EIP/GPE/EQC/2003. 1. p18. Geneva, Switzerland
- 5、汪受传, 虞舜, 赵霞, 戴启刚, 陈争光, 徐珊. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略[J]. *中华中医药杂志*, 2012; 27 (11) : 2759-2763.
- 6、刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. *中国中西医结合杂志*, 2007, 27 (12) : 1061-1065.

附录 B
(规范性附录)
指南研究与评价工具 II

指南研究与评价工具 II 是一种指南研究和评价的评估工具, 此次仅提供简要的评价内容和基本结构, 全文刊载在<http://www.agreetrust.org/>。

一、评价内容

领域1. 范围和目的

1. 明确描述指南的总目的
2. 明确描述指南涵盖的卫生问题
3. 明确描述指南应用的人群(患者和公众等)

领域2. 参与人员

4. 指南制定小组包括来自所有相关专业小组的个人
5. 收集目标人群(患者和公众等) 的观点和优先选择
6. 明确界定指南的目标使用者

领域3. 制定的严谨性

7. 应用系统的方法检索证据
8. 清楚描述检索证据的标准
9. 清楚描述证据主体的优点和局限性
10. 清楚描述形成推荐建议的方法
11. 形成推荐建议时考虑对健康的益处、不良反应和危险
12. 推荐建议和支持证据之间有明确联系
13. 指南发表前已经过外部专家评审
14. 提供指南更新的步骤

领域4. 清晰性

15. 推荐建议明确, 且不含糊
16. 明确列出不同的选择或临床问题
17. 重要的推荐建议容易识别

领域5. 应用性

18. 在指南中描述应用过程中的促进和阻碍因素
19. 在指南中提供如何应用于实践的推荐建议和(或) 工具
20. 考虑推荐建议应用中可能需要的相关资源
21. 指南提供监测和(或) 稽查标准

领域6. 编辑的独立性

22. 赞助单位的观点不影响指南的内容
23. 记录并公开指南制定小组成员的利益冲突

二、评价评分表格(每一问题对应一个表格)

表1 针对每个条目的评分等级和注释框

1 很不同意	2	3	4	5	6	7 很同意
注释:						

三、指南的总体评价

表2 评价指南总的质量

1 可能最低质量	2	3	4	5	6	7 可能最高质量
-------------	---	---	---	---	---	-------------