

中医标准化发展战略研究*

□崔 蒙** 范为宇 尹爱宁 胡艳敏

苏大明 周琳琳 贾李蓉 李园白

(中国中医科学院中医药信息研究所 北京 100700)

李海燕 (中国疾病预防控制中心公共卫生监测与信息服务中心 北京 100050)

摘 要:本文共分为6个部分:确立了中医标准化战略的总体指导思想;制定此战略的具体指导原则;论述了在今后的标准化工作中应注意协调的学科内部与学科之间的关系;提出了中医标准化战略的总体目标和阶段目标;构想了兼容战略、本体战略和超前战略3种战略思路;最后在分析当前中医标准化工作的基础上,划分了中医基础标准、中医管理标准、中医技术标准3个重点领域。

关键词:中医 标准化 发展战略

中医标准化是中医现代化的重要组成部分,也是其近年发展的阶段性目标。中医标准化建设关系到中医国际化的进程,是中医得到国际认可的重要因素,也是现代管理的重要基础,中医行业要实现现代科学管理,必须重视标准化建设。随着社会的发展,中医的分工越来越细,这就要求中医标准化工作必须不断完善,加之中医具有强调个体化诊疗和功能诊断的特点,因此,中医的标准化工作必然有其特殊性。

为了进一步促进中医药标准化工作的开展,我们进行了有关中医标准化的战略研究,从分析中医药标准化工作的现状入手,针对目前存在的问题,提出了在今后5~15年中医药标准化研究的发展战略。

一、中医药标准化发展现状

1. 国内外中医标准化发展现状

据不完全统计,目前我国已有127个中医相关标准,其中出版物72个,相关文件55个。国内已经发表的中医标准出版物共72个,其中标准机构制定的为9个,包括术语标准4个、医疗标准30个、针灸标准8个、管理标准30个;已发布的与中医标准相关的文件共55个,其中医疗标准相关文件28个,管理标准相关文件25个;此外,我国还开展了大量有关中医标准化的相关战略研究课题。国外已开展的中医标准化相关工作包括,世界卫生组织所制定的相关标准,如WHO相关中医标准、WHO针灸标准等,FDA对针灸管理的相关标准,一些国家开展的关于传统医药标准的工作,如英国、荷兰、西班牙、菲律宾等。

收稿日期:2005-10-20

修回日期:2006-04-10

* 国家中医药管理局资助项目:中医现代化发展战略研究—中医标准化发展战略研究,负责人:崔蒙。

** 联系人:崔蒙,本刊编委,研究员,博士生导师,主要从事中医药统计及挖掘研究,Tel:010-64048242,E-mail:cui@mail.cintcm.ac.cn。

[World Science and Technology/Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 17

近年来,国际组织和一些国家相继制定了一批与中医医疗或科研相关的指南或标准,包括世界卫生组织(WHO)制定的一批中医相关标准、针灸相关标准;美国食品药品监督管理局(FDA)制定的针灸管理相关标准;美国国立补充与替代医学中心(NCCAM)制定的传统医药相关标准;此外,英国、荷兰、西班牙、菲律宾等一些国家也开展了关于传统医药标准化的工作,如英国、荷兰、西班牙、菲律宾等。

2. 国内外中药标准化发展现状

据不完全统计,目前国内有关中药的相关标准共有94个,其中标准机构制定的为24个,包括中药质量标准出版物22个、中药加工标准出版物23个、中药包装运输标准出版物4个、相关文件45个,并已开展了多个中药相关战略研究课题。此外,国外也发布了一批有关传统药物的相关标准,包括WHO颁布/或研制的植物药相关标准、美国FDA等传统草药管理相关标准、美国NCCAM有关传统药物的标准、欧盟关于传统植物药相关标准以及日本、韩国、新加坡等亚洲一些国家的相关标准包括日本、韩国、新加坡等。

二、中医标准化工作面临的问题

尽管近年来我国政府各部门、各学术团体及相关国际组织在中医药标准化方面开展了大量工作,取得了很多成果,目前中医标准化工作仍然存在着一定的问题。主要表现为:

1. 中医标准化存在法律上的模糊点

有关中医的管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规尚不完善。

2. 对中医药标准化的认识存在较大分歧

中医学具有整体观念、辨证论治、个体化诊疗的特点,这是中医学区别于现代医学的主要方面。因而,对中医是否需要标准化、能否标准化,人们在认识上存在着分歧。

3. 已发布的中医药标准不完善

存在的主要问题是与临床实际脱节。国际标准与国家标准的统一,也是造成标准执行不力的原因之一。

4. 已发布的中医药标准尚不能配套

尽管已制定有各类各级不同的中医药标准,但已发布的中医药标准尚未完全形成体系,也不能覆盖中医药各领域。

5. 与其他相关标准之间缺乏协调

与卫生统计、行政管理、医疗保险机构、医学研究等的相关标准工作协调不够;此外,与保险业、进出口、环境保护、种植业等相关标准间也存在相互协调的问题。

6. 标准的制定及修订程序不健全

我国中医药标准建设工作尚处于初级阶段,中医药相关标准的形成过程缺乏整体规划,协调性和可操作性不强,部分存在无序发展的倾向。

7. 标准化的运行机制不完善

目前我国尚无完善的中医药标准化运行及监督管理机制,缺乏对标准实施的管理和监控,缺乏中医药标准化工作的保障机制。

三、中医标准化发展的重点领域和主要任务

中医标准化发展战略的总体目标是要在15年内初步形成能够适应中医学发展需要、符合中医学自身规律、并与现代医学及其相关领域配套的中医现代标准体系,促进中医药事业的发展。第一个五年:重点进行基础标准的研制,同时开展管理标准指南的研制;首先解决术语标准和信息共享问题;第二个五年:重点进行管理标准的研制,同时开展技术标准指南的研制;制定出临床、教育与科研领域的管理标准,并提临床与科研技术标准的指导性意见;第三个五年:重点进行技术标准的研制;在临床与科研技术标准指南的基础上,完善临床与科研技术标准体系。

中医标准化发展的重点领域是建立中医基础标准、中医管理标准和中医技术标准。主要任务包括以下几个方面。

1. 中医信息标准建设

(1) 中医信息数字化标准规范。

目前国内外已建成的中医药相关数据库百余个,由于数据库建设单位不同,建库的各项标准不统一,甚至同一单位建立的不同数据库也存在不规范、不统一的弊端,这些均严重阻碍了中医数据资源的

共享。信息标准化的一个重要的目的是为了实现在数据共享,这既涉及数据信息的汇交、分发、服务和应用环节,也涉及到数据信息的采集、加工和处理环节。在这一系列环节中,重点是元数据标准、数据元标准与分类编码标准。

元数据标准:元数据是对信息资源的规范化描述,它是按照一定标准,从信息资源中抽取出的相应的特征,组成的一个特征元素集合。目前,国家科学技术部主持的基础条件平台建设项目的子项目——国家科学数据管理与共享服务平台,向全社会提供了包括22个核心元数据、11个子集、156个公共元数据和300多个参考元数据的公用元数据标准征求意见稿。医药卫生科学数据管理与共享网在此基础上,提供了相关的医学元数据标准征求意见稿,中医学将在此基础上开发其专业元数据标准。

数据元标准:用数据元(如数据库中的数据字段)的形式确立某种类别的数据在其名称、含意、表示格式、标识等方面的特征。数据元遴选和确立的好坏,将直接影响数据组织、生产、交换和共享的效率和质量,严重时还会导致重复的投入和建设;中医学由于中医药学信息数字化的工作的大量展开,中医药数据元标准的建设必须马上着手进行。

分类编码标准:用数据的分类与编码(如科学数据分类与代码)的形式确立对某种类别的数据所作的进一步的分类并对分类结果赋予特定代码,以达到对该种数据类别或其分类结果在语义上的无歧义理解。现存的大量有关医药卫生和中医学的分类编码标准,是我们开展进一步工作的基础。

(2) 中医名词术语标准化。

千百年来,受中国哲学、传统文化、民间医学、少数民族医学、外来医学尤其是西方近现代医学的渗透和影响,一词多义、多词同义现象在中医学名词术语中屡见不鲜;加之不同地域、不同方言、不同医学人文背景以及不同医学流派的存在,都给中医学名词术语的规范统一带来了困难。2000年8月我国中医学名词规范化工作启动,目前已由全国科学技术名词审定委员会中医药学名词审定委员会完成了对医史文献、基础理论、诊疗基础、方药、针灸、推拿、养

生等领域5284条基本名词的规范,中医外科学、皮肤科学、肛肠科学、骨伤科学、眼科学、耳鼻喉科学所有名词的审定正待进行。建立中医药学语言系统是实现中医术语规范化的基础,将中医术语收集与整理,按照学科体系进行分类与定义,是实现中医数据共享的基础。

(3) 中医术语翻译规范。

中医名词术语翻译缺乏统一的标准,给中医国际化发展带来了极大的障碍。中医名词术语,尤其是古代医学语言的翻译难度较大,目前中医的翻译工作基本是自行其事,同一个词汇有多种不同的翻译方法,导致大量经过翻译的中医文献,国外读者更本无法理解,因而中医翻译工作的规范化工作确实迫在眉睫。

(4) 中医医院信息管理系统标准。

应用信息技术和标准化原理及方法,充分考虑我国中医医院信息管理的实际需求,对中医医院各部门以及医院工作的各个环节产生的信息进行定义、分类、编码,从而建立一个中医医院基础信息指标体系,为医院信息系统提供全行业统一的基础管理指标的结构和内涵。

2. 中医临床管理标准建设

(1) 中医临床管理标准。

主要包括组织管理、医疗技术管理、设备物资管理、经济财务管理和信息管理等。

(2) 中医医疗机构管理标准。

ISO9001-9002是国际标准化组织(ISO)制订的关于质量管理的系列标准之一,在中医医院引进ISO9001-2000管理标准并实施认证,以此为契机来推动中医医院的现代化管理,有利于促进其管理质量的提高以及更加适应市场的需要。

(3) 中医从业人员标准。

自《中华人民共和国执业医师法》施行以来,对中医临床医疗从业人员进行了规范化管理,各级从事中医临床医疗工作的医生必须参加医师资格考试,取得医师资格后方可依法行医。中医药从业人员标准主要有5类:中医师类(含中医师、针灸医师、中医骨伤医师、中医按摩推拿医师)、中西医结合医师

类、中药师类、中医教师类、中医护士类,根据每类人员的不同学历或培训经历、资历,分为不同的考试级别,并制定了相应的考核办法。

民族医药学是我国传统医药学的重要组成部分,因此也应该建立从事民族医药从事医疗活动的规范。此外,中医如果采用分科制度,就需要制定相应的全科和专科中医从业人员标准。

3. 中医教育管理标准建设

(1) 中医教育机构设置标准。

从高等中医教育发展趋势看,应有重点、有目的地培养适应国内外需要的高层次、高水平复合型的中医人才。因此应建立适应包括研究生、本科、专科、中等教育、师带徒等多种类型教育模式发展的中医药教育机构标准。

(2) 中医师资标准。

为适应中医教育发展的需要,应建立师资培养和教师职业发展规划,同时应尽快制定出适用于不同地区、不同类型学校、不同专业学科教师资格的标准及评定办法,从职前与职后两个层面来高标准实施教师资格证书制度。同时,要尽快出台有关在职教师培训的法律、法规,把教师在职培训纳入法制化轨道。

4. 中医科研管理标准建设

中医科研管理标准是为了规范中医药科研领域,针对中医药科研过程中课题计划、成果管理以及科研人员配备等而制定相关标准。

(1) 中医科研机构设置标准。

中医临床和实验室是开展中医科学研究的主要场所,应加强中医科研实验室规范化建设,建立中医药科研实验室分级登记管理制度标准、中医科研机构仪器设备管理办法。研究室是中医药研究机构根据研究方向,按学科分支或课题内容建立的基本组织单元,直接负责研究项目的组织实施,应建立中医科研机构研究室工作规范。

(2) 中医科研人员从业标准。

为提高中医科研质量,规范科研队伍,对中医科研人员的管理要建立、健全以岗位责任制为中心的各项规章制度,明确各级各类人员的职责,做到各项工作制度化、程序化、规范化。同时需建立中医科研

机构科研技术人员技术考核标准。

5. 中医临床技术标准建设

(1) 中医证候标准。

证候是中医临床的重要概念,由于临床实践经验的差异及思维方式的不同,长期以来人们对于辨证标准、“证”的指标等均有不同的理解与认识,这种现象严重制约了中医临床疗效的提高。在中医证候规范化中,首先应该制定证候概念的标准和证候类型的标准。其中还应包括:中医症状规范、中医体征(舌象、脉象)规范,以及病因、病位、病性规范等。

(2) 中医诊断技术标准。

诊断技术是中医现代化的突破口之一。诊断必须实现标准化、量化和可重复。中医独特的诊断病证的望、闻、问、切四诊方法在很大程度上存在主观性,没有统一的标准,因而必须建立中医诊断标准规范势。

(3) 临床疗效评价标准。

现代医学所采用的发病率、患病率、病死率、生存率等衡量评价疾病防治有效性的指标,很难满足对中医疗效的评价。应从中医学特点出发,在尊重常规疗效评价标准的基础上对中医临床疗效进行评价,并使之逐步得到公认。

中国中医科学院已经开展了中医临床疗效评价标准的部分研究。采用临床流行病学、循证医学、数理统计学、复杂科学的指导原则和研究方法,已初步建立了中风病等8种疾病的中医临床疗效评价标准。

6. 中医科研技术标准建设

该类标准是针对中医科研技术要求而制定,它对中医科研技术条件、环境和方法等的要求进行了规范,是中医科研工作科学性和研究结果可信度的保证。

中医标准化工作是一个系统工程,需要国家、行业和社会各方面的合理分工、通力协作才可能实现其目标。而这个战略目标的实现,需要政策、行业管理、行政监管、资金等方面的支持,也需要在标准化知识宣传普及、标准化建设人才培养等方面采取措施。我们期待着通过各方面的共同努力,使得国家提倡的“政府推动、企业主体、中介参与、社会受益”的标准化工作方针能够落到实处。

(Continued on Page 33)

- 43 鞠爱华,杨来秀,渠粥,等.金莲花袋泡剂中总黄酮的含量测定.中成药,1999,21(4):207~208.
- 44 寇欣,王雷.金莲花滴丸不同基质处方的筛选.天津药学,2003,15(6):17,72.
- 45 朱红霞.百花山野生花卉资源及园林应用.中国野生植物资源,2003,22(2):12~14.
- 46 张德权,台建祥,付勤.生物类黄酮的研究及应用概况.食品与发酵工业,1999,25(6):52~57.

Advances on Trollius

Zhu Dianlong, Ding Wanlong,*Chen Shilin

(Institute of Medicinal Plants Development, Chinese Academy of Medical Sciences
and Peking Union Medical College, Beijing 100094, China)

This paper reviewed the distribution, botany studies, pharmacognostic studies, pharmacological effect, clinical applications and preparation processes of Trollius on the basis of related references. Flos Trolli is a kind of valuable phytoantimicrobial agent with wide antimicrobial spectrum. Although only several species of Trollius were studied, and the plants of Trollius are in wild, it is necessary to develop the further investigation in the field of Trollius for sustainable utilization.

Keywords: Trollius; introduction technology; chemical constituents; pharmacognostic origin; pharmacological effect; clinical applications; preparation processes

(责任编辑:索凤梅,责任编审:张志华,责任译审:熊艳艳)

(Continued from Page 20)

The Research on Development Strategy of Traditional Chinese Medicine Standardization

Cui Meng1, Fan Weiyu1, Yin Aining1, Hu Yanmin1, Su Daming1, Zhou Linlin1, Jia Lirong1, Li Yuanbail

(Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of
Chinese Medical Science, Beijing 100700, China)

Li Haiyan (National Center for Public Health Surveillance and Information Service,
Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China)

The whole article is divided in following six parts about the strategy: The first and the second part is to make the guiding ideas and principles; The third part is to discuss the necessary to handle some relationships in TCM standardization, the fourth part is to make the total goal and stage goal; the fifth part is suggested three strategy thoughts including compatible strategy, onto logic strategy, and advanced strategy; In last part, with analysis in current work of TCM standardization, the TCM basic standard, TCM management standard and TCM technology standard are made important in the strategy.

Keywords: traditional Chinese medicine, standardization, the development strategy

(责任编辑:王 瑀,责任编审:张志华,英文译审:秦光道)

[World Science and Technology/Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 33