

中医临床研究术语编码研究进展

中国中医科学院西苑医院

临床药理研究所

汇报人：陆芳、李庆娜



中国中医科学院
西苑医院
Xiyuan Hospital CACMS

目录

- 一、研究背景
- 二、研究目的
- 三、现有研究情况
- 四、团体标准
- 五、研究内容与方法
- 六、详细研究进展介绍
- 七、整体研制计划

临床研究领域，为了对研究药物的有效性和安全性进行科学评价，对病史、家族史、不良事件等进行深入细致的分析至关重要。规范化编码是开展数据分析的前提，目前，**ICH二级指导原则《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》**是临床研究领域医学编码遵循的术语集。



表 3.3.1 不良事件总结

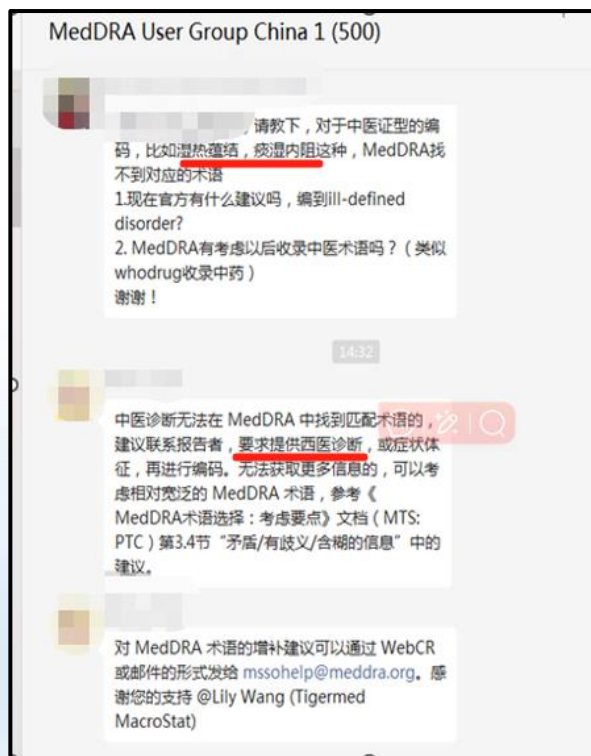
| | 试验组 | | | 对照组 | | | P值 |
|-----------|-----|----|-----|-----|----|-----|----|
| | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 | |
| 不良事件 | | | | | | | |
| 不良反应 | | | | | | | |
| 严重不良事件 | | | | | | | |
| 严重不良反应 | | | | | | | |
| 重要不良事件 | | | | | | | |
| 导致脱落的不良事件 | | | | | | | |
| 导致脱落的不良反应 | | | | | | | |

表 3.3.2 各系统不良事件发生情况

| | 试验组 | | | 对照组 | | |
|------|-----|----|-----|-----|----|-----|
| | 例次 | 例数 | 发生率 | 例次 | 例数 | 发生率 |
| 合计 | | | | | | |
| SOC1 | | | | | | |
| PT1 | | | | | | |
| PT2 | | | | | | |
| SOC2 | | | | | | |
| ... | | | | | | |

[1] 国家食品药品监督管理总局.总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018年第10号）[EB/OL].（2018-01-25）[2019-03-10]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2182/300493.html>.
 [2] MedDRA MSSO.入门指南MedDRA第25.1版[EB/OL].(2022-09)[2023-08-04].https://Admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_25_1_Chinese.pdf.
 [3] CDE.药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则[EB/OL].(2016-07-27)[2024-10-07]. <https://www.cde.org.cn/zdzyz/domesticinfopage?zdzyldCODE=09b574f3bc1fdcaaf1b75fd699cbf864>.

中医学对人们的日常生活产生了深远的影响，无论是**中医临床试验**、**患者自发报告**还是**真实世界研究**均涉及**中医学特有术语编码问题**。目前常用临床研究医学编码术语集(MedDRA\WHOART)均不能完全涵盖中医学相关病名、证型、症状体征等术语，影响数据编码分析的质量与效率，阻碍符合中药特点的安全性评价方法和标准体系的构建。



加强中药安全性研究。建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系，建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略。
——《关于促进中药传承创新发展的实施意见》（2020年12月）

鼓励在中医临床实践中观察疾病进展、证候转化、症状变化、药后反应等规律，为中药新药研制提供中医药理论的支持证据。
——《中药注册管理专门规定》（2023年2月）

[1] 马丹华,刘红亮,王丹等.ICH二级指导原则M1适用性研究-国家药品不良反应术语集映射可行性[J].中国药物警戒,2019,16(06):329-332.

[2] 朱彦,李庆娜,朱兰,等.MedDRA在中国药品监测应用实施的现状分析及建议[J].中国药物警戒,2024,21(07):746-751.

[3] 李庆娜,陆芳,赵阳...高蕊*.研制中医学不良反应编码术语集[J].中国循证医学杂志,2018,18(11):1169-1172.

[4] 吴颖,何桂英,刘雪梅,等.质量管理小组活动在规范中成药生产企业药品不良反应中医学术语Med DRA编码中的实践与探索[J].中国医药科学,2022,12(22):173-178.

目录

- 一、研究背景
- 二、研究目的
- 三、现有研究情况
- 四、团体标准
- 五、研究内容与方法
- 六、详细研究进展介绍
- 七、整体研制计划

研究目的

本项目拟参考国际医学编码词典层级结构，以发布的国际及国家中医学学术语为蓝本，开展示范性研究，研制符合中医学理论体系的中医临床研究术语编码，并建立部分中医学学术语与现有MedDRA术语的关联性，以期：

- 提高数据编码分析的质量与效率；
- 助力中药安全性评价、监管与数据共享；
- 为符合中药特点的安全性评价体系的建立奠定规范术语基础；
- 促进中西医沟通交流，进一步提高中医临床研究国际认可度。

**“肝阳上亢”、“苔黄腻”
可以作为安全性事件记录或分析吗？**

| 中医术语 | MedDRA术语 |
|------|-----------------------------|
| 胁痛 | 对应“PT上腹痛” |
| 怔忡 | 对应“PT心悸” |
| 嘈杂 | HLT各种胃肠类疾病（不另分类）建议增加新PT“嘈杂” |

目录

- 一、研究背景
- 二、研究目的
- 三、现有研究情况**
- 四、团体标准
- 五、研究内容与方法
- 六、详细研究进展介绍
- 七、整体研制计划

已发表的部分中医学国际术语标准

| 标准名称 | 发布年份 | 发布单位 | 术语范围 | 备注 |
|---|------|------------|---|--------------|
| ICD-11 | 2018 | WHO | 中医病名 中医证候 | 在审阅版中有术语英文定义 |
| WHO international standard terminologies on traditional medicine in the Western Pacific Region. | 2007 | WHO | 中医基础, 诊断, 疾病, 治疗, 针灸, 中医经典等3305个 | |
| WHO international standard terminologies on traditional Chinese medicine | 2022 | WHO | 中医基础, 诊断, 病证, 体质, 治则等3415 | |
| 中医基本名词术语中英对照国际标准 | 2007 | 世界中医药学会联合会 | 中医基础, 诊断, 疾病, 诊断, 中药, 方剂, 针灸, 养生康复, 五运六气, 治则等5256 | |

注：上述术语均无层级结构。

已发表的部分中医学国家或行业术语标准

| 标准名称 | 发布年份 | 发布单位或归口单位 | 术语范围 | 备注 |
|--|------|--------------|---|--|
| 中医药学名词 | 2004 | 中医药学名词审定委员会 | 医史文献, 中医基础理论, 诊断学, 治疗学, 中药学, 方剂学, 针灸学, 推拿学、养生学等18部分, 共5283条 | |
| GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语 第1部分: 疾病 | 2023 | 全国中医标准化技术委员会 | 1369个中医临床常用疾病的术语和定义, 包括111个类目词和53个临时诊断用术语 | |
| GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分: 证候 | 2023 | 全国中医标准化技术委员会 | 共收录2060个证候术语。 | |
| GB/T 16751.3-2023 中医临床诊疗术语 第3部分: 治法 | 2023 | 全国中医标准化技术委员会 | 治则, 治法、疗法术语,共收录1276个术语 | |
| GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码 | 2021 | 全国中医标准化技术委员会 | 分类代码 | 无 层级数不稳定, 临床研究统计分析实用性和易用性不够。 |

注: 除《中医病证分类与代码》对术语分层, 其余术语均无层级结构。

非本项目起草组成员发表的与该标准内容相关研究文献

| 文献名称 | 发布年份 | 发布单位或归口单位或第一作者 | 术语范围 | 备注 |
|--|------|----------------|----------------|--|
| 山东省中药不良反应对应 MedDRA 术语词表 | 2024 | 山东省不良反应监测中心 | 197个术语 | 注1: 术语量较小 注2: 脉弦/浮脉 均对应MedDRA术语“脉搏异常”; “苔腻”对应MedDRA术语“苔舌”等未能反应中医临床。 注3: 为中医术语MedDRA对照表,无层级结构 |
| 质量管理小组活动在规范中成药生产企业药品不良反应中医术语Med DRA编码中的实践与探索 | 2022 | 吴颖 | 针对321条ADR中用药原因 | 注1: 术语量较小 注2: 为中医术语MedDRA对照表,无层级结构 |
| 中英对照中医药术语数据集 | 2021 | 梁昊 | 不适用 | |
| 大数据时代下真实世界中医术语研究浅析 | 2014 | 董兴鲁 | 不适用 | |
| 基于文本分类算法梳理MedDRA中文术语集 | 2023 | 韩兵 | 不适用 | 梳理MedDRA中文术语集可能存在的问题 |
| 中医术语集制定过程中关系的提炼及中医术语服务平台构建探讨 | 2014 | 成福春 | 不适用 | |
| 中医药标准化计算机编码的研究 | 2004 | 梁国庆 | 不适用 | 中药编码 |

• 2篇直接相关

本项目起草组成员发表的与该标准内容相关研究文献 (3-1)

| 文献名称 | 作者 (起草组成员) | 发布年份 | 期刊 |
|--------------------------------|--------------|------|-------------|
| 药物临床试验不良反应/不良事件关联性判定方法研究探讨 | 李博,高蕊 | 2014 | 中国新药杂志 |
| 中医药临床研究电子数据管理特点及标准操作规程的制定 | 李庆娜,陆芳,高蕊 | 2020 | 中国临床药理学与治疗学 |
| 研制中医学不良反应编码术语集 | 李庆娜,陆芳,赵阳,高蕊 | 2018 | 中国循证医学杂志 |
| 临床研究不良事件报告标准及报告质量探讨 | 李庆娜,陆芳,高蕊 | 2015 | 中国药物警戒 |
| 构建基于MedDRA术语的中医临床试验编码术语集初探 | 李庆娜,陆芳,赵阳,高蕊 | 2015 | 中国药物警戒 |
| 中药新药临床研究数据管理应用CDISC标准的初步探讨 | 陆芳,李庆娜,赵阳,高蕊 | 2016 | 中国中医药信息杂志 |
| CDISC治疗领域及冠心病心绞痛中医药治疗领域数据标准的开发 | 李庆娜,陆芳,赵阳,高蕊 | 2019 | 中国中医药信息杂志 |
| 我国药品生产企业不良反应术语认知及使用现状调查研究 | 马丹华 | 2017 | 药学与临床研究 |

• 共25篇

本项目起草组成员发表的与该标准内容相关研究文献 (3-2)

| 文献名称 | 作者 (起草组成员) | 发布年份 | 期刊 |
|-----------------------------------|------------|------|---|
| ICH二级指导原则M1适用性研究-国家药品不良反应术语集映射可行性 | 马丹华 | 2019 | 中国药物警戒 |
| 临床数据交换标准协会标准在中医药临床研究病例报告表设计中的应用 | 李庚,温泽淮 | 2014 | 广州中医药大学报, |
| 中医药信息化及其标准化促进临床研究的发展 | 李庚,温泽淮 | 2018 | 中国中医药信息研究会.第五届中国中医药信息大会——大数据标准化与智慧中医药论文集. |
| 骨髓增生异常综合征编码问题分析 | 周仪洁 | 2011 | 中国病案 |
| 非霍奇金淋巴瘤ICD-10与ICD-O(第三版)编码探讨 | 周仪洁 | 2011 | 中国卫生统计 |
| 慢性骨髓增殖性疾病ICD编码探讨 | 周仪洁 | 2016 | 中国病案 |
| MedDRA在中国药品监测应用实施的现状分析及建议 | 朱彦,李庆娜,朱兰 | 2024 | 中国药物警戒 |

• 共25篇

本项目起草组成员发表的与该标准内容相关研究文献 (3-3)

| 文献名称 | 作者 (起草组成员) | 发布年份 | 期刊 |
|---|------------------|------|-------------|
| 现行中医证候分类标准比较研究 | 朱彦 | 2022 | 中华中医药杂志 |
| 现行中医疾病分类标准比较研究 | 朱彦 | 2022 | 中华中医药杂志 |
| 国标《中药编码规则及编码》勘误及思考 | 朱彦 | 2020 | 中国数字医学 |
| RxNorm、WHODrug、SNOMED CT 三大药物术语集简介及比较研究 | 朱彦 | 2019 | 中国药房 |
| 中医临床术语系统v2.0设计与构建 | 朱彦 | 2018 | 中国中医药图书情报杂志 |
| 基于自建心血管疾病语料库的中医术语标准应用研究 | 冀瑾瑾, 谭琴, 李庆娜, 陆芳 | 2024 | 中医药导报 |

- 基于前期研究基础，项目组拟在尊重中医理论的原则下，以发布的国际及国家中医学学术语为蓝本，开展示范性研究，研制符合中医学理论体系的中医临床研究术语编码，并建立部分中医学学术语与现有MedDRA术语的关联性。

■ 主要起草人指南工作基础

1. 文献和著作

(1) 主要起草人发表与该指南主题相关的研究文献 **11** 篇、其他起草人发表的与该标准内容相关的研究文献 **14** 篇。

2. 承担课题

(2) **5**位主要起草人承担与该指南相关的研究课题 **10** 项。

- [1]. 国家中医药管理局国家行业专项子课题, 全国中医医疗与临床科研信息共享关键技术及应用研究, 课题负责人: 高蕊
- [2]. 北京市中医药科技发展资金项目课题, 肾阳虚证疗效评价标准制定与应用研究, 课题负责人: 高蕊
- [3]. 科技部, 重点研发计划项目, 枳术宽中胶囊国际临床研究, 课题负责人: 陆芳
- [4]. 中国中医科学院科技创新工程, “基于风险识别与评估的中药临床试验关键环节质量控制研究”, 课题负责人: 陆芳
- [5]. 国家中医药管理局监测统计中心课题: 院内制剂小儿止哮喘颗粒真实世界数据适用性评价及中医学术语标准研制示范研究, 课题负责人: 李庆娜
- [6]. 中国中医科学院西苑医院课题, “MedDRA术语集在中药不良反应监测中的应用初探”, 课题负责人: 李庆娜
- [7]. CDISC 中医冠心病心绞痛临床研究国际数据标准课题, 联合课题负责人: 李庆娜
- [8]. 国家药品不良反应监测中心项目《MedDRA应用于药品安全性监测与评价的可行性研究》, 课题负责人: 马丹华
- [9]. 国家重大新药创制专项课题, 广东省科学技术厅—广东省中医药科学院联合科研专项, 课题负责人: 温泽淮
- [10]. 广东省中医药局课题, 广东省中医院中医药科学技术研究专项课题, 课题负责人: 温泽淮

■ 指南起草人标准化工作基础

1. 主要起草人参加标准化培训情况

全国中医标准化技术委员会委员

《中医药临床科研骨干人才高级研修班》高蕊-培训授课

《藏医药临床科研骨干人才高级研修班》高蕊-培训授课

中医药临床研究设计方法学提高班研讨会 (北京继教项目) 高蕊-培训授课

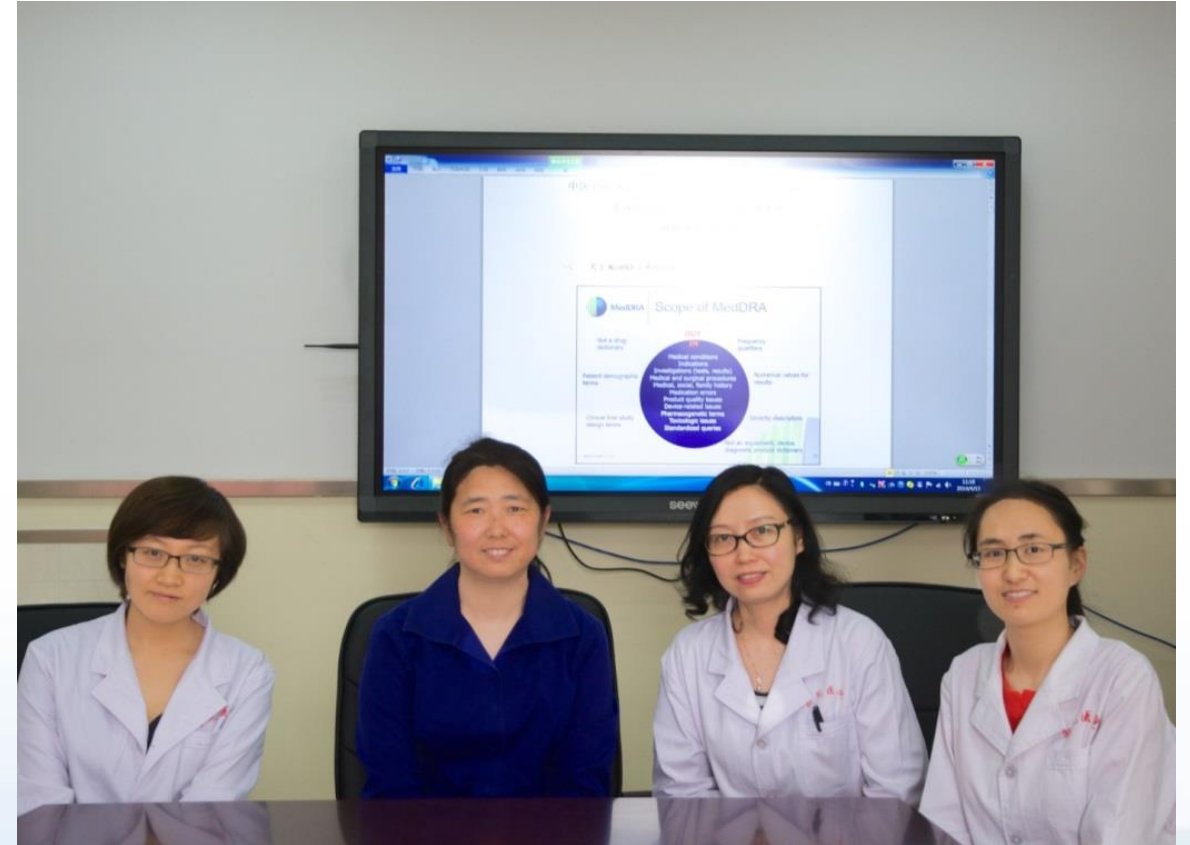
■ 指南起草人标准化工作基础

2、主要起草人 (高蕊、陆芳、李庆娜、马丹华、温泽淮) 发布标准/指南

- [1] **CDISC国际数据标准**《Therapeutic Area User Guide for Traditional Chinese Medicine for Coronary Artery Disease -Angina》
- [2] **CDISC国际数据标准**《Therapeutic Area User Guide for Traditional Chinese Medicine for -Acupuncture》
- [3] T/CACM 1044.4-2017, 中医药临床**电子数据采集与管理**关键工作文档的制定规范
- [4] T/CACM 1044.5-2017, 中医药临床研究**电子数据采集与管理**关键工作文档的制定规范
- [5] 江苏省地方标准《江苏省化妆品**不良反应监测工作指南** 医疗机构》
- [6] 中国中药协会团体标准《中成药真实世界研究技术指导原则》
- [7] 中华中医药学会团体标准《中医真实世界研究技术规范通则》
- [8] T/CACM 1371.5-2021, 中医药真实世界研究技术规范基于证据的中药有效性及安全性评价[S].
- [9] T/CACM 1371.1-2021, 中医药真实世界研究技术规范数据库构建和数据预处理[S].
- [10] T/CACM 1371.2-2021, 中医药真实世界研究技术规范统计分析计划制定[S].
- [11] T/CACM 1371.3-2021, 中医药真实世界研究技术规范证据质量评价与报告[S].
- [12] T/CACM 1332-2019, 肾阳虚证诊断标准[S].



■ 在MedDRA中国用户会议做TCM与MedDRA主题报告



■ 本项目起草人与MedDRA维护组织人员现场交流

- ✓ 5位主要起草人承担多项与本项目相关课题，本项目提出单位西苑医院自 2011 年起成为 MedDRA 词典订阅单位，在 MedDRA 词典编码使用上具有丰富的经验，同时，先后承担三项中医药临床研究医学术语研究相关课题。
- ✓ 与MedDRA维护组织曾共同主办过多次 MedDRA 编码相关学术会议，双方人员曾在 MSSO 美国总部及国内就如何构建符合 MedDRA 词典规则的中医学术语编码标准进行过多次沟通。

目录

- 一、研究背景
- 二、研究目的
- 三、现有研究情况
- 四、团体标准**
- 五、研究内容与方法
- 六、详细研究进展介绍
- 七、整体研制计划

中华中医药学会《中医临床研究术语编码》等4项团体标准立项公告

中医药标准化 2024年11月07日 15:00 北京

为推进中医药标准化建设，制定满足市场和创新需求的团体标准，加快中医药标准化发展进程，中华中医药学会标准化办公室组织专家对《高原气虚证动物模型构建规范》等的科学性、实用性等方面进行立项审查，审查结论为同意立项，经学会办公会审批，现予以公告。

中华中医药学会团体标准立项目录

| 序号 | 立项编号 | 标准名称 | 承担单位 | 牵头专家 | 立项日期 |
|----|------------------|--------------|-------------|-------|------------|
| 1 | 20241101-BZ-CACM | 《中医临床研究术语编码》 | 中国中医科学院西苑医院 | 高蕊、陆芳 | 2024年11月5日 |

1. 《中医临床研究术语编码》简介

规范化编码是临床研究领域对研究药物进行科学分析与评价的前提，ICH二级指导原则《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》是该领域医学编码遵循的术语集。随着国家“一带一路”等中医药国际发展规划的推进，中医药对世界各国人民日常生活产生了深远的影响，无论是中医临床试验、患者自发报告，还是真实世界研究，中医学特有术语难以用国际公认的MedDRA词典进行编码这一问题愈加凸显，影响了中医临床研究数据的科学编码分析及符合中药特点的安全性评价体系的构建。本项目拟参考国际医学编码词典层级结构，以发布的国际及国家中医学术语为蓝本，开展示范性研究，研制符合中医理论的中医临床研究术语编码体系，并建立部分中医学术语与现有MedDRA术语的关联性，形成团体标准，以期提高中医临床研究医学编码质量与效率，促进中医学沟通，同时为符合中药特点的安全性评价体系构建奠定术语基础。（此部分内容由指南项目组提供）

中华中医药学会

中华中医药学会团体标准

立项公告

China Association of Chinese Medicine

Announcement for Standards

中华中医药学会批准《中医临床研究术语编码》
(20241101-BZ-CACM) 立项，现予公告。

The T/CACM standard for “Terminology Coding in Clinical Research of Traditional Chinese Medicine”(20241101-BZ-CACM) was initiated by the China Association of Chinese Medicine, and now it is effective.

中华中医药学会
China Association of Chinese Medicine
2024年11月5日

标准名称确定的依据

- 1.本项目讨论的主题为中医学术语编码问题
- 2.该问题主要出现在中医临床研究中
- 3.中医临床研究包括了临床试验及真实世界临床研究，因此可涵盖广泛的中医学术语编码问题



《中医临床研究术语编码》

ICH二级指导原则《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》本土化运用：

1. 缺失的中医学相关术语如何补充？

2. 建立怎样的中医学术语编码层级可助力以下过程：

通过临床研究数据编码分析，探索符合中医临床实践的中医药安全性信号？

定位

基于国际及国家术语标准的中医临床研究术语编码构建**示范研究**，后期通过用户意见、标准版本更新等逐步扩大术语范围。逐步向行业标准、国家标准、国际标准转化。

- 本标准提出了中医药临床研究相关中医医学病名与症状、体征类术语的编码。
- 本标准适用于制药企业、医疗机构、药监部门及科研院所等机构人员在注册类临床试验、研究者发起的临床试验、药品上市后安全性监测及真实世界研究中对相关适应证、病史、用药目的、不良事件等研究数据中涉及的中医术语编码。

名称

中医临床研究术语编码

所属领域

临床研究

标准的使用者

医学编码人员、数据管理与数据分析人员、药物警戒相关人员

标准应用环境

制药企业、合同研究组织（CRO）、医疗机构、药监部门及科研院所

标准预期推广实施单位

1中国中医科学院西苑医院、2国家药品监督管理局药品评价中心、3江苏省药品不良反应监测中心、4广东省中医院、5中国中医科学院中药信息研究所、6北京中医药大学东方医院、7上海长征医院、8首都医科大学附属北京中医医院、

9中国中医科学院中医临床基础医学研究所、10北京经纬传奇医药科技有限公司、11康乃德生物医药有限公司、12深圳信立泰药业股份有限公司、13石药集团有限公司、14石家庄以岭药业股份有限公司、15华普医药集团、16苏州科林利康医药科技有限公司、17康龙临床、18江苏省中医院、19上海斯丹姆医药开发有限责任公司等

■ 起草组负责人与主要起草人



高蕊 教授

中国中医科学院西苑医院

中国中医科学院首席研究员，博士生导师，博士后合作导师，主任医师，享受国务院政府特殊津贴，国家中医局中药临床药理重点学科学科带头人，国家药监局中药临床研究与评价重点实验室主任，中国中医科学院临床药理研究所副所长，药品注册审评专家咨询委员会委员，全国中医标准化技术委员会委员，国家名老中医传承人，全国中医临床优秀人才，中国中医科学院中青年名中医。中国药学会中药临床评价专业委员会副主任委员，中华中医药学会中药临床药理分会副主任委员，北京中药临床药理专业委员会主任委员。



陆芳 教授

中国中医科学院西苑医院

中国中医科学院研究员，博士生导师
中国中医科学院西苑医院药物临床试验机构办公室主任
中国中医科学院临床药理研究所主任助理
国家中医局中药临床药理学重点学科后备学科带头人
世中联临床疗效评价专业委员会秘书长、副会长
中国中药协会消化病专业委员会副主任委员
北京中医药学会临床药理专业委员会秘书长
中华医学会临床流行病学分会中医学组和方法学组委员
国际生物统计学会会员

■ 起草组负责人与主要起草人



温泽淮 教授，研究员

广东省中医院

医学博士，博士生导师，广州中医药大学科创中心研究员。现任广东省中医院药物临床试验机构副主任、临床研究方法学重点实验室主任，兼任世界中医药联合会真实世界研究专委会副会长、中国中药协会真实世界专委会副主任、中国医师协会循证医学专委会副主任委员、中国中西医结合学会循证医学专委会常委、中华医学会临床流行病学与循证医学分会中医学组成员、国际临床数据交换标准协会中国协调委员会（CDISC C3C）成员等。长期从事临床流行病学、循证医学在中医药领域应用研究、教学和中医临床研究工作。近5年承担国家“十二五”支撑计划、“十三五”国家重点研发计划项目课题以及横向课题等50余项，并与澳洲墨尔本皇家理工大学、瑞典卡罗琳斯卡学院等开展中医药合作研究。为Thorax、Cochrane Database SR、Frontier系列、Chinese Medical Journal、Clinical Trial（中文版）、中国循证医学杂志、中国中西医结合杂志、中医杂志以及多家补充替代医学杂志审稿专家或编委。发表相关学术论文200余篇，SCI收录80余篇。



李庆娜 副研究员

中国中医科学院西苑医院

世界中医药学会联合会临床疗效评价专业委员会 理事

中华中医药学会中药临床药理分会 青年委员

北京市卫健委稽查员

主持课题3项，参研各级科研课题十余项，作为主要起草人之一，发布国际标准1项，团体标准2项，获软件著作权7项，参编论著4部，发表学术论文40余篇，获中国中西医结合学会科学技术奖一等奖等各级科学技术奖5项。



马丹华 副主任药师

江苏省药品不良反应监测中心

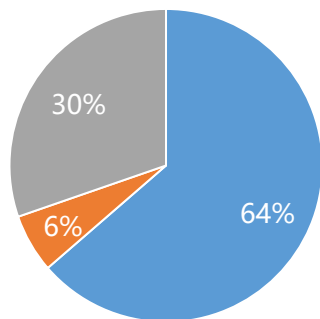
江苏省药品不良反应监测中心药品监测评价科科长，江苏省药物警戒专业委员会委员，江苏省科协首席专家，江苏省第六届免疫规划专业委员会常务委员。从事药品不良反应监测工作十余年，具有丰富的监测工作经验。先后主持、承担国家药监局，国家药品评价中心，江苏省市场局，江苏省药监局相关课题研究近二十项，制定和参与制定江苏省地方标准两项。

研究团队

| 姓名 | 单位 | 研究领域或方向 | 姓名 | 单位 | 研究领域或方向 | 姓名 | 单位 | 研究领域或方向 | 姓名 | 单位 | 研究领域或方向 |
|-----|-----------------|--------------------------|-----|--------------------|--------------------------|-----|-----------------|--------------------|-----|----------------|---------------------|
| 高蕊 | 中国中医科学院西苑医院 | 中药临床药理与临床评价 | 朱彦 | 中国中医科学院中药信息研究所 | 中医药术语集与领域本体构建、方药数据库构建与分析 | 庞震 | 中国中医科学院西苑医院 | 医学信息学、网络信息安全、医疗大数据 | 邱攀博 | 中国中医科学院西苑医院 | 质量控制 数据管理 CRC 管理 |
| 陆芳 | 中国中医科学院西苑医院 | 中医药临床评价技术与方法 | 李博 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 中医药临床评价 | 唐勇 | 华普医药集团 | 临床数据科学 | 田佳鑫 | 中国中医科学院西苑医院 | 中药临床药学 |
| 李庆娜 | 中国中医科学院西苑医院 | 临床研究质量管理与数据标准化 | 周仪洁 | 中国中医科学院西苑医院 | ICD与TCD编码, 病历质量控制 | 王伟 | 石药集团有限公司 | 药物研发 | 徐菊萍 | 苏州科林利康医药科技有限公司 | 药物警戒 |
| 马丹华 | 江苏省药品不良反应监测中心 | 药品不良反应监测 | 赵晨 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 中医药临床研究 | 张汉桥 | 康龙临床 | 药物警戒 | 张汉桥 | 康龙临床 | 药物警戒 |
| 温泽淮 | 广东省中医院 | 临床研究方法学、循证医学、数据标准化 | 卫二阳 | 中国中医科学院西苑医院 | 中医学 | 赵阳 | 中国中医科学院西苑医院 | 临床试验统计分析 | 于茜 | 江苏省中医院 | 临床研究数据管理 |
| 王艳慧 | 康乃德生物医药有限公司 | 药物警戒 | 贾慧娟 | 中国中医科学院西苑医院 | 中医学 | 蒋幸峪 | 上海斯丹姆医药开发有限责任公司 | 临床试验、药物警戒 | 谭琴 | 中国中医科学院西苑医院 | 中医药临床评价技术与方法 |
| 张彦丽 | 北京中医药大学东方医院 | 医院药学、临床中药学、药物警戒 | 范宁 | 石药集团有限公司 | 药物上市前临床研究 | 冀瑾瑾 | 中国中医科学院西苑医院 | 中医药临床评价技术与方法 | | | |
| 蔺梦娟 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 药物警戒 | 韩建科 | 石家庄以岭药业股份有限公司 | 临床试验医学事务相关工作 | | | | | | |
| 朱兰 | 国家药品监督管理局药品评价中心 | 中药不良反应监测与评价 | 李辰飞 | 中国中医科学院西苑医院 | 数据管理和统计分析 | | | | | | |
| 周应群 | 北京经纬传奇医药科技有限公司 | 药品不良反应或药物警戒 | 李庚 | 广东省中医院 | 临床研究方法学、临床研究数据管理与数据标准化 | | | | | | |
| 朱彦 | 中国中医科学院中药信息研究所 | 中医药术语集与领域本体构建、方药数据库构建与分析 | 李卿 | 上海长征医院 | 中药次生代谢调控 | | | | | | |

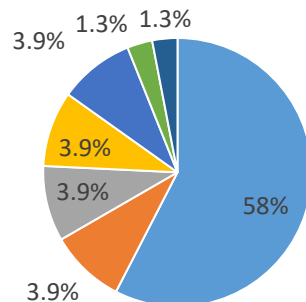
单位分布

■ 机构 ■ 不良反应监测中心 ■ 企业



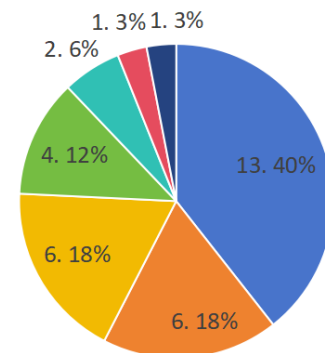
各省分布

■ 北京 ■ 广东 ■ 河北 ■ 江苏 ■ 上海 ■ 湖北 ■ 山东



专业分布

■ 中医学 ■ 药学 ■ 中药 ■ 其他 ■ 统计 ■ 计算机 ■ 中医信息学



共28人

目录

- 一、研究背景
- 二、研究目的
- 三、现有研究情况
- 四、团体标准
- 五、研究内容与方法**
- 六、详细研究进展介绍
- 七、整体研制计划

术语差异性分析

- **确定术语来源**：选取ICD-11中涵盖的200余个源于中医学的病名类术语及国家标准《中医临床诊疗术语第2部分：证候（2021年）》2060个中医证候术语为蓝本，开展示范研究。
- **术语整理**：
(1) ICD术语英文定义翻译。(2) 证候术语拆分为症状体征术语(近2000个)。
- **差异性分析**：通过文献研究、问卷调查、专题小组讨论确定差异性分析结果。

术语层级结构的建立

文献研究

- 广泛检索中医学相关的国家和行业标准、教材、专著、期刊文献等，对中医病名和中医证候体征初步归类

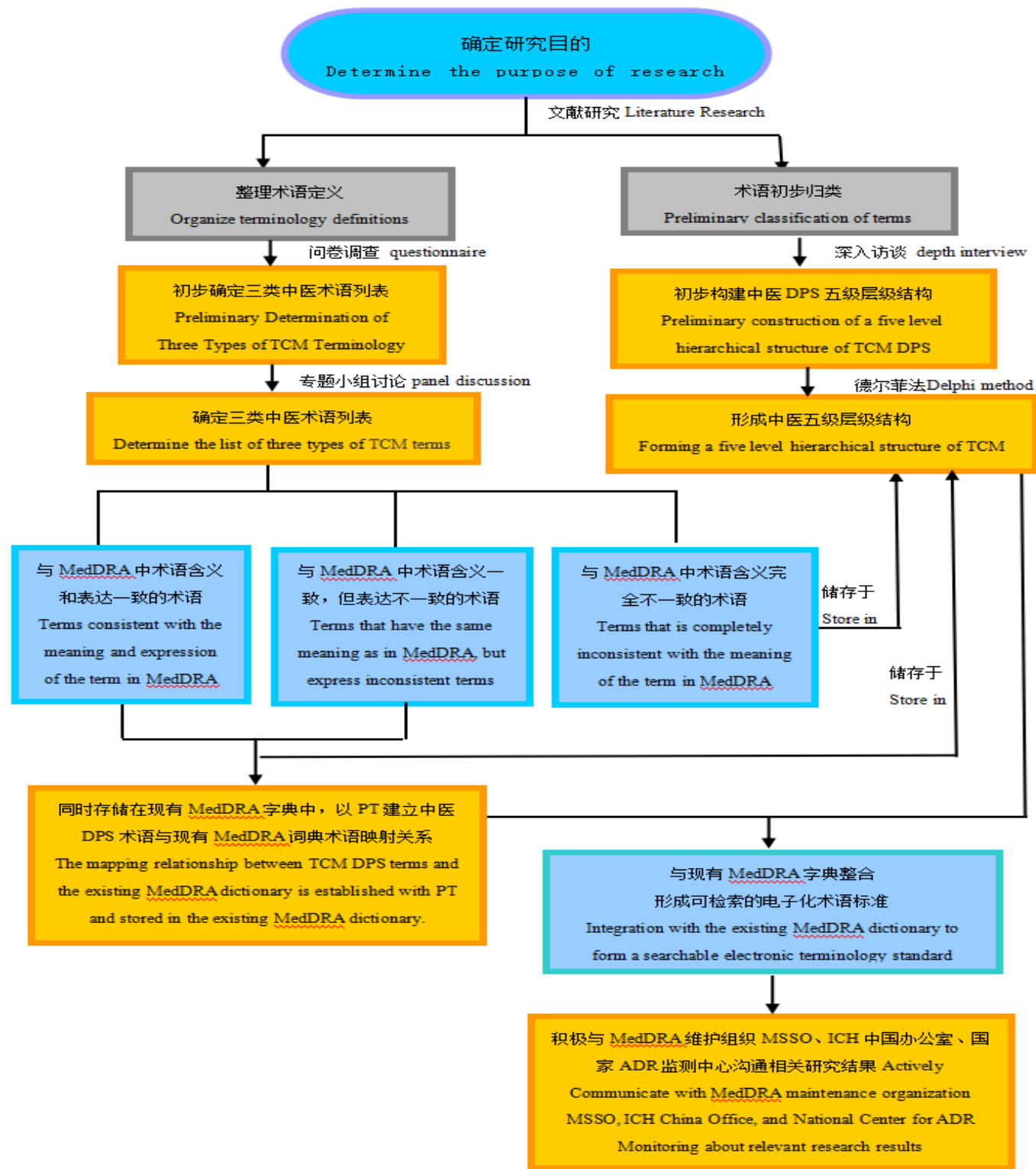
专家访谈

- 邀请多学科多领域专家：①MedDRA 维护组织 MSSO工作人员②国家或地方ADR 监测中心工作人员③中医诊断学专家④中医术语专家⑤临床药理专家⑥临床研究领域具有丰富医学编码经验的专家各1名开展半结构化访谈。

现场德尔菲法 • 最终确定中医术语5级层级结构。

开发编码系统

- 开发与 MedDRA 字典相应匹配的 **字典库**；
- 开发与字典库相配套的术语查询与 **编码平台**。



主要内容

(一) 术语差异性分析——初步判定

根据以下规则,将中医学术语分为三类进行差异性分析:

| 分类 | 含义 | 与MedDRA关联性匹配处理规则 |
|------|---|--|
| 一类术语 | 与MedDRA中名词内涵与表达完全一致的名词如“便秘”、“痢疾”等。 | 直接使用MedDRA现有术语进行编码,无需在现在MedDRA体系进行处理 |
| | 与MedDRA中名词内涵一致,但表达方式不同的名词,如中医病名“月经先后不定期”与西医病名“月经不规律”。 | 将在MedDRA现有术语结构中为它选择一个对应的LLT,中医学术语将作为一个新增的LLT与对应的PT联系起来 |
| 二类术语 | 与MedDRA中名词内涵部分相同的名词,中医名词内涵小于西医内涵,比如中医病名“胁痛”与西医病名“上腹痛”。 | 将在MedDRA现有术语结构中为它选择一个对应的PT,中医学术语将作为一个新增的LLT与对应的PT联系起来 |
| | 与MedDRA中名词内涵部分相同的名词,中医名词内涵大于西医内涵,比如中医病名“胸痹”与西医病名“心绞痛”。 | 将在MedDRA现有术语结构中为它选择一个平行的PT,中医学术语将作为一个新增的PT与平行的PT联系起来 |
| 三类术语 | 与MedDRA中名词内涵完全不同的名词,但可以从高向下找到可归入的HLT层级名词,如中医病名“嘈杂”可归入HLT为“各种胃肠疾病(不另分类)”的下面。 | 将中医学术语作为该HLT下的一个新增PT |
| | 与MedDRA中名词内涵完全不同的名词,但从高向下找不到可归入的更高层级的名称,如中医证型和舌、脉象等。 | 只存储在中医学术语层级结构中 |

主要内容

(一) 术语差异性分析——初步判定

中医学病名与现有MedDRA术语关联性处理方式（举例）：

表1 中医学病名一类术语关联性分析表示例

| 序号 | 中医病名术语 | 在MedDRA中对应的LLT | 增加LLT | 在MedDRA中对应的SOC/中医学术语编码体系对应的DPS-HLGT-HLT |
|----|--------|----------------|---------|---|
| 1 | 黄疸 | 黄疸 | 不改变 | 肝胆系统疾病/中医学病名-内科疾病-肝胆疾病 |
| 2 | 感冒 | 感冒 | 不改变 | 感染及侵染类疾病/中医学病名-内科疾病-肺系疾病 |
| 3 | 便秘 | 便秘 | 不改变 | 胃肠系统疾病/中医学病名-内科疾病-脾胃疾病 |
| 4 | 早泄 | 早泄 | 不改变 | 精神病类/中医学病名-内科疾病-肾膀胱疾病 |
| 5 | 阳痿 | 勃起功能障碍 | 平行增加LLT | 生殖系统及乳腺疾病/中医学病名-内科疾病-肾膀胱疾病 |

中医学术语目前暂定的最高级为：**中医病证症 (Disease, Pattern and Symptom of TCM, DPS)**

主要内容

(一) 术语差异性分析——初步判定

中医学病名与现有MedDRA术语关联性处理方式（举例）：

表2 中医学病名二类术语关联性分析表示例

| 序号 | 中医病名术语 | 在MedDRA中平行/对应的PT | 增加LLT/PT | 在MedDRA中对应的SOC/中医学术语编码体系对应的DPS-HLGT-HLT |
|----|--------|------------------|----------|---|
| 1 | 胁痛 | 上腹痛 | 增加LLT | 胃肠系统疾病/中医学病名-内科疾病-肝胆疾病 |
| 2 | 怔忡 | 心悸 | 增加LLT | 心脏器官疾病/中医学病名-内科疾病-心系疾病 |
| 3 | 哮喘 | 哮喘 | 增加LLT | 呼吸系统、胸及纵隔疾病/中医学病名-内科疾病-肺系疾病 |
| 4 | 胸痹 | 心绞痛 | 增加PT | 心脏器官疾病/中医学病名-内科疾病-心系疾病 |
| 5 | 食积 | 消化不良 | 增加PT | 胃肠系统疾病/中医学病名-内科疾病-脾胃疾病 |

主要内容

(一) 术语差异性分析——初步判定

中医学病名与现有MedDRA术语关联性处理方式（举例）：

表3 中医学病名三类术语关联性分析表示例

| 序号 | 中医病名术语 | 在MedDRA中对应的HLT | 增加PT | 在MedDRA中对应的SOC/中医学术语编码体系对应的DPS-HLGT-HLT |
|----|--------|--------------------|------|---|
| 1 | 嘈杂 | HLT各种胃肠类疾病（不另分类） | 增加PT | 血管与淋巴管类疾病/中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-里证类症状体征 |
| 2 | 恶露不绝 | HLT产后并发症（不另分类） | 增加PT | 妊娠期、产褥期及围产期状况/中医学病名-内科疾病-产后病类 |
| 3 | 痿证 | HLT肌肉相关症状和体征（不另分类） | 增加PT | 呼吸系统、胸及纵隔疾病/中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-热证类症状体征 |
| 4 | 肺痿 | HLT与气体交换异常相关的病症 | 增加PT | 呼吸系统、胸及纵隔疾病/中医学病名-内科疾病-肺系疾病 |
| 5 | 肺胀 | HLT实质性肺疾病（不另分类） | 增加PT | 呼吸系统、胸及纵隔疾病/中医学病名-内科疾病-肺系疾病 |

主要内容

(一) 术语差异性分析——初步判定

中医学症状、体征与现有MedDRA术语关联性处理方式（举例）：

表1 中医学症状、体征一类术语关联性分析表示例

| 序号 | 中医病名术语 | 在MedDRA中对应的PT | 增加LLT/PT | 在MedDRA中对应的SOC/中医学术语编码体系对应的DPS-HLGT-HLT |
|----|--------|---------------|----------|---|
| 1 | 潮热 | 潮热 | 不改变 | 血管与淋巴管类疾病/中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-里证类症状体征 |
| 2 | 里急后重 | 里急后重 | 不改变 | 胃肠系统疾病/中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-里证类症状体征 |
| 3 | 失眠 | 失眠 | 不改变 | 精神病类/中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-热证类症状体征 |
| 4 | 小便短少 | 少尿 | 平行增加LLT | 胃肠系统疾病/中医学证候、症状及体征-脏腑类术语-肺系证类类症状体征 |
| 5 | 大便夹冻 | 粘液便 | 平行增加LLT | 胃肠系统疾病/中医学证候、症状及体征-病因证候类术语-寒证类症状体征 |

主要内容

(一) 术语差异性分析——初步判定

中医学症状、体征与现有MedDRA术语关联性处理方式（举例）：

表2 中医学症状、体征二类术语关联性分析表示例

| 序号 | 中医病名术语 | 在MedDRA中 平行/对应的PT | 增加LLT/PT | 在MedDRA中对应的SOC/中医学术语编码 体系对应的DPS-HLGT-HLT |
|----|--------|----------------------|----------|---|
| 1 | 小便不利 | 对应“PT排尿困难” | 增加LLT | 肾脏及泌尿系统疾病/中医学证候、症状及体征-病因证候类术语-风湿证症状体征 |
| 2 | 呕吐清水 | 对应“PT呕吐” | 增加LLT | 胃肠系统疾病/中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-寒证类症状体征 |
| 3 | 胃脘胀满 | 对应“PT胃胀满” | 增加LLT | 胃肠系统疾病/中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-寒证类症状体征 |
| 4 | 大便溏薄 | 对应“PT腹泻” | 增加LLT | 胃肠系统疾病/中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-虚证类症状体征 |
| 5 | 纳呆 | 对应“PT食欲减退” | 增加LLT | 代谢及营养类疾病中医学证候、症状及体征-八纲证候类术语-虚证类症状体征 |

主要内容

(一) 术语差异性分析——初步判定

中医学症状、体征与现有MedDRA术语关联性处理方式（举例）：

表3 中医学症状、体征三类术语关联性分析表示例

| 序号 | 中医病名术语 | 在MedDRA中平行/对应的PT | 增加/不增加PT | 在MedDRA中对应的SOC/中医学术语编码体系对应的DPS-HLGT-HLT |
|----|--------|------------------------|----------|---|
| 1 | 肌肤甲错 | HLT各种表皮和真皮病症 (不另分类) | 增加PT | 皮肤及皮下组织类疾病/中医学证候、症状及体征-病因证候类术语-燥证症状体征 |
| 2 | 面色黧黑 | HLT各种表皮和真皮病症 (不另分类) | 增加PT | 皮肤及皮下组织类疾病/中医学证候、症状及体征-病因证候类术语-瘀血证症状体征 |
| 3 | 心血瘀阻证 | NA | 不增加PT | -/中医学证候、症状及体征-脏腑官窍证候类术语-心证类证型 |
| 4 | 脉涩 | NA | 不增加PT | -/中医学证候、症状及体征-病因证候类术语-瘀血证症状体征 |
| 5 | 肝气郁结证 | NA | 不增加PT | -/中医学证候、症状及体征-脏腑官窍证候类术语-肝证类证型 |

主要内容

(二) 中医术语层级结构示例



图1 中医病名术语可能编码层级结构示例（仅文献研究结果）

主要内容

(二) 中医术语层级结构示例



图2 中医证候、症状及体征术语编码可能编码层级结构示例（仅文献研究结果）

目录

- 一、研究背景
- 二、研究目的
- 三、现有研究情况
- 四、团体标准
- 五、研究内容与方法
- 六、详细研究进展介绍**
- 七、整体研制计划

(一) 术语差异性分析——1. 中医病名术语翻译、整理已完成

| 章节或编码 | 中文名称 | 是否为有效码 (注意: 标示为“否”者是 章、节代码, 或具有细分亚目的类目编 码; | 英文名称 | 中文名称 | 术语的中文定义 |
|--------|-----------------|--|--|-----------|---|
| 第26章 | 传统医学病证-模块1 | 否 | Traditional Medicine conditions | 传统医学病证 | |
| L1-SA0 | 传统医学疾病 (TM1) | 否 | Traditional medicine disorders | 传统医学疾病 | 传统医学中的疾病, 是指任何来自身体系统中的一系列功能障碍, 的相关临床表现, 即单个或一组特定体征、症状或检查发现。每病可以根据其症状学、病因学、病程、临床结局或治疗反应来定义 (请定义了解更多详情) |
| L2-SA0 | 脏腑系统疾病 (TM1) | 否 | Organ system disorders | 脏腑系统疾病 | |
| L3-SA0 | 肝系病类 (TM1) | 否 | Liver system disorders | 肝系病类 | |
| SA00 | 胁痛 (TM1) | 是 | Hypochondrium pain disorder | 胁痛 | 一种以肋骨一侧或两侧疼痛为特征的疾病。可能由气机失调或肋骨所致。 |
| SA01 | 黄疸 (TM1) | 是 | Jaundice disorder | 黄疸 | 以巩膜、皮肤、小便黄暗为特征的病症, 可能为湿、火、瘟疫等外饮内伤所致, 肝脾、胆囊功能失调所致。酒精或饮食不当, 或各血瘀和气滞。 |
| SA02 | 肝著 (TM1) | 是 | Liver distension disorder | 肝著 | 一种以右肋肿胀或疼痛为特征的疾病, 得按减轻。可由气血凝滞所由其他肝系统疾病的后遗症。 |
| SA03 | 鼓胀 (TM1) | 是 | Tympanites disorder | 鼓胀 | 一种以严重腹胀为特征的疾病, 伴有紧绷、发黄的皮肤或腹壁上突。与肝、脾、肾系统有关, 可表现为气、血、水运行不畅, 导致胸积气、腹部包块或肠道感染。 |
| SA04 | 肝痈 (TM1) | 是 | Liver abscess disorder | 肝痈 | 一种以突然发热、右侧下肋部肿块或疼痛为特征的疾病。可由火寄生虫或其他感染, 导致肝内气血腐败, 形成内脓。 |
| SA05 | 胆胀 (TM1) | 是 | Gallbladder distension disorder | 胆胀 | 一种以右上腹反复疼痛伴不适和痞胀为特征的疾病, 或伴有胀气。郁结所致, 湿热痰瘀阻滞于胆囊, 或情志不舒所致。 |
| SA0Y | 其他特指的肝系病类 (TM1) | 是 | Other specified liver system disorders | 其他特指的肝系病类 | |

(一) 术语差异性分析——2. 中医临床症状拆分、整理

| 编号 | 术语中文名称 | 临床症状 | 证素1 | 证素2 | 证素3 | 证素4 | 证素5 | 证素6 | 证素7 | 证素8 |
|---------|---------|--|--------|------|------|------|-------|----------|------|------|
| 2 | 八纲证候类术语 | | | | | | | | | |
| 2.1 | 阴证 | | | | | | | | | |
| 2.2 | 阳证 | | | | | | | | | |
| 2.3 | 表证 | | | | | | | | | |
| 2.3.1 | 表虚证 | 临床以发热或不发热，淅淅畏风，动辄汗出，反复不已，舌苔薄白，脉浮缓或脉细无力，伴见容易疲劳，肌肉酸楚等为特征的证候。 | 发热或不发热 | 淅淅畏风 | 动辄汗出 | 反复不已 | 舌苔薄白 | 脉浮缓或脉细无力 | 容易疲劳 | 肌肉酸楚 |
| 2.3.2 | 表实证 | 临床以恶寒、发热，无汗，头身疼痛，舌苔白或黄，脉浮紧有力，可伴见骨节肿胀、痹痛，头面浮肿等为特征的证候。 | 恶寒 | 发热 | 无汗 | 头身疼痛 | 舌苔白或黄 | 脉浮紧有力 | 骨节肿胀 | 痹痛 |
| 2.3.2.1 | 表闭水停证 | 临床以突发头面、肢体浮肿，无汗，小便不利，头痛，关节酸楚，舌苔白，脉浮，或伴见发热，恶风，畏寒，咽喉疼痛等为特征的证候。 | 突发头面 | 肢体浮肿 | 无汗 | 小便不利 | 头痛 | 关节酸楚 | 舌苔白 | 脉浮 |

(一) 术语差异性分析——3. 已完成**中医病名类术语差异性分析3轮次判定**（参考MedDRA术语25.1版）

一类术语：与MedDRA中名词意思与表达完全一致的名词，共计45个。

| | | | | |
|----|--------|------|--------|-----|
| 黄疸 | 遗尿 | 丹毒 | 腰痛 | 不寐 |
| 心悸 | 水肿 | 鹅口疮 | 麻木 | 痴呆 |
| 泄泻 | 未特指的水肿 | 内痔 | 耳鸣 | 霍乱 |
| 痢疾 | 疝气 | 肛裂 | 耳聋 | 疟疾 |
| 痢疾 | 早泄 | 月经过多 | 未特指的耳聋 | 生长痛 |
| 便秘 | 遗精 | 崩漏 | 头痛 | |
| 腹痛 | 阳痿 | 闭经 | 未特指的头痛 | |
| 感冒 | 不育 | 痛经 | 眩晕 | |
| 咳嗽 | 褥疮 | 子痫 | 健忘 | |
| 尿崩 | 疣 | 不孕 | 中风 | |

(一) 术语差异性分析——3. 已完成**中医病名类术语差异性分析3轮次判定**（参考MedDRA术语25.1版）

二类术语：与MedDRA中名词内涵一致或基本一致，但表达方式不同的名词；或与MedDRA中名词内涵类似，但所描述的范畴不同，共计88个。

| | | | | | | | | |
|-----|-----|------|------|---------|------|-------|------|-----|
| 胁痛 | 胃胀 | 尿浊 | 肛痛 | 月经先后无定期 | 石瘕 | 鼻渊 | 气瘕 | 蠱病 |
| 鼓胀 | 食积 | 癃闭 | 脚湿气 | 月经过少 | 乳癖 | 喉暗 | 消渴 | 迟证 |
| 肝痛 | 肠痛 | 肾水 | 圆癣 | 经期延长 | 转筋 | 乳蛾 | 虚劳 | 急惊风 |
| 胆胀 | 咳逆 | 风水 | 蛇皮癣 | 绝经前后诸症 | 高风内障 | 口僻 | 百合病 | 慢惊风 |
| 惊悸 | 喘证 | 阳强 | 脱疽 | 恶阻 | 五风内障 | 偏头风 | 躁病 | 疔病 |
| 怔忡 | 哮病 | 湿疮 | 鹅掌风 | 胎动不安 | 胞虚如球 | 头风 | 郁证 | 滞遗 |
| 胸痹 | 悬饮 | 黄水疮 | 发证 | 儿枕痛 | 混睛障 | 弄舌 | 脏躁 | 臀红 |
| 真心痛 | 肺热病 | 疔疮 | 蛇串疮 | 产后风 | 暴聋 | 中风先兆证 | 多寐 | 软证 |
| 噎膈 | 淋证 | 疔疮走黄 | 月经先期 | 缺乳 | 渐聋 | 中风后遗症 | 时行感冒 | |
| 胃脘痛 | 肾著 | 流注 | 月经后期 | 带下病 | 鼻鼽 | 厥症 | 劳瘵 | |

(一) 术语差异性分析——3. 已完成中医病名类术语差异性分析三轮次判定（参考MedDRA术语25.1版）

二类术语：与MedDRA中名词内涵一致或基本一致，

但表达方式不同的名词；与MedDRA中名词内涵类似，

但所描述的范畴不同，两种情况共计88个，**尝试在现有**

MedDRA中增加新的术语，以增加LLT或PT的形式。

举例（增加PT）：胸痹-一组以胸部挤压感、压迫感或阵发性疼痛为特征的疾病。可由气血阴阳过盛或不足导致的气滞、血瘀、痰阻所致。以胸部闷痛、甚则胸痛彻背，喘息不得卧为主要表现的一种疾病，轻者感觉胸闷，呼吸欠畅，重者则有胸痛，严重者心痛彻背，背痛彻心。根据本证的临床特点，主要与现代医学所指的**冠状动脉粥样硬化性心脏病（心绞痛、心肌梗死）**关系密切。

举例（增加LLT）：黄水疮、脚湿气

| | 讨论结果 |
|---------------|----------------------------|
| 胸痹 (TM1) | 同心绞痛平行增加PT |
| 真心痛 (TM1) | 心肌梗死下增加LLT |
| 噎膈 (TM1) | 同吞咽困难平行增加PT |
| 食积 (TM1) | 同消化不良平行增加PT |
| 咳逆 (TM1) | 咳嗽下增加LLT |
| 喘证 (TM1) | 呼吸急促下增加LLT |
| 哮喘 (TM1) | 哮喘下增加LLT |
| 悬饮 (TM1) | 同胸腔积液平行增加PT |
| 肺热病 (TM1) | 感染性肺炎下增加LLT |
| 淋证 (TM1) | 同尿路感染平行增加PT |
| 石淋 (TM1) | 尿路感染下增加LLT |
| 热淋 (TM1) | 尿路感染下增加LLT |
| 肾著 (TM1) | 背痛下增加LLT |
| 尿浊 (TM1) | 同尿液混浊平行增加PT |
| 癃闭 (TM1) | 排尿困难下增加LLT |
| 肾水 (TM1) | 水肿下增加LLT |
| 风水 (TM1) | 水肿下增加LLT |
| 黄水疮 (TM1) | 脓疱下增加LLT |
| 疔疮 (TM1) | 同疔平行增加PT |
| 疔疮走黄 (TM1) | 同脓毒血症平行增加PT走黄；走黄下增加LLT疔疮走黄 |
| 流注 (TM1) | 脓肿下增加LLT |
| 脚湿气 (TM1) | 足癣下增加LLT |
| 圆癣 (TM1) | 体癣下增加LLT |
| 脱疽 (TM1) | 糖尿病足下增加LLT |
| 鹅掌风 (TM1) | 手癣下增加LLT |
| 发证 (TM1) | 蜂窝织炎下增加LLT |
| 月经先期 (TM1) | 同月经频发平行增加PT |
| 月经后期 (TM1) | 月经延迟下增加LLT |
| 月经先后无定期 (TM1) | 月经不规律下增加LLT |
| 经期延长 (TM1) | 同月经出血过多平行增加PT |
| 绝经前后诸症 (TM1) | 绝经期症状下增加LLT |

(一) 术语差异性分析——3. 已完成中医病名类术语差异性分析三轮次判定（参考MedDRA术语25.1版）

三类术语：与MedDRA中名词意思和表达完全不一致，属于中医学专有术语，共计95个。

| 肝著 | 未特指的脾系病类 | 未特指的淋证 | 未特指的疔疮 | 恶露不绝 |
|-----------|------------------|---------------|-------------|-----------------|
| 其他特指的肝系病类 | 着痹 | 痉症 | 其他特指的精神情志病类 | 客忤 |
| 未特指的肝系病类 | 其他特指的痹病 | 脑鸣 | 未特指的精神情志病类 | 夜啼 |
| 其他特指的心悸 | 未特指的痹病 | 其他特指的中风 | 流痰 | 硬证 |
| 未特指的心悸 | 痿证 | 未特指的中风 | 暑温 | 其他特指的儿童期与青少年期病类 |
| 其他特指的胸痹 | 其他特指的骨、关节和肌肉系统病类 | 其他特指的脑系病类 | 春温 | 未特指的儿童期与青少年期病类 |
| 未特指的胸痹 | 未特指的骨、关节和肌肉系统病类 | 未特指的脑系病类 | 湿温 | 其他特指的传统医学疾病 |
| 其他特指的心系病类 | 胞肿如桃 | 其他特指的其他身体系统疾病 | 其他特指的温病 | 未特指的传统医学疾病 |
| 未特指的心系病类 | 其他特指的耳聋 | 未特指的其他身体系统疾病 | 未特指的温病 | |
| 嘈杂 | 其他特指的眼、耳、鼻和喉系统病类 | 其他特指的气血津液病 | 其他特指的外感病 | |
| 其他特指的脾系病类 | 未特指的眼、耳、鼻和喉系统病类 | 未特指的气血津液病 | 未特指的外感病 | |
| | 其他特指的头痛 | 火病 | 变蒸热 | |

术语差异性分析研究进展

(一) 术语差异性分析——3. 已完成**中医病名类术语差异性分析三轮次判定**（参考MedDRA术语25.1版）

三类术语：与MedDRA中名词意思和表达完全不一致，属于中医学专有术语，共计95个。（注：**其中21个可以找到在MedDRA中可能的位置**）

| 章节或编码 | 属于脏腑 | | 是否编码 | 讨论结果 |
|-------|-----------|------------|------|---------------|
| SA02 | 肝系疾病 | 肝著 (TM1) | 1 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SA53 | 脾系疾病 | 嘈杂 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SA82 | 肺系病类 | 肺胀 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SA85 | 肺系病类 | 肺痿 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SB05 | 肾系病类 | 关格 (TM1) | 1 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SB70 | 皮肤黏膜系统病 | 疽证 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC02 | 女性生殖系统 (个 | 转胞 (TM1) | 1 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC04 | 女性生殖系统 (个 | 子悬 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC13 | 女性生殖系统 (个 | 胞露不绝 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC21 | 女性生殖系统 (个 | 阴吹 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC50 | 骨、关节和肌肉 | 痛痹 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC51 | 骨、关节和肌肉 | 行痹 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC52 | 骨、关节和肌肉 | 着痹 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC63 | 骨、关节和肌肉 | 痿证 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SC72 | 眼、耳、鼻和喉 | 胞肿如桃 (TM1) | 1 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SD20 | 脑系病类 | 痉症 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SD21 | 脑系病类 | 脑鸣 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SD95 | 外感病 | 流痰 (TM1) | 0 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SE35 | 儿童期与青少年期 | 客忤 (TM1) | 1 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SE36 | 儿童期与青少年期 | 夜啼 (TM1) | 1 | 归入第三类, 增加新的PT |
| SE3A | 儿童期与青少年期 | 硬证 (TM1) | 1 | 归入第三类, 增加新的PT |

▼ SOC胃肠道系统疾病

▼ HLGT胃肠类疾病 (不另分类)

▼ HLT各种胃肠疾病 (不另分类)

▼ PTHIV肠炎

- LLTHIV肠炎

▼ PT IPEX综合征

- LLT IPEX综合征
- LLT免疫失调、多内分泌腺腺瘤病、肠病 X 连锁综合征

▼ PT.....

- LLT.....

▼ PT**嘈杂**

- **LLT嘈杂**

嘈杂：一种以胃部空虚感为特征的疾病，类似于饥饿、疼痛或胃灼热，但不能用其解释。可由饮食不当、胃寒、胃热、阴血亏虚、肝胃失调等环境因素所致。

(一) 术语差异性分析——4. 中医症状、体征类术语差异性分析正在进行

将拆分后的症状、体征类术语与MedDRA术语25.1版进行对比，划分为一类、二类、三类术语。拆分去重后术语量约2000余个。

后续将由课题组人员对下述情况进行进一步判定：

- ①分类判定不同的；
- ②选择的同义或近义术语不同，或三类术语I型归入的词条轴不同；
- ③均标记为待定的术语。

| 术语中文名称 | 证素 | 已拆分未确认未编码 | 与MedDRA字典现有词条中表达及含义一致/基本一致的病名及数量(原有术语及其编码, 包括LLT、PT、SOC请分别在后面加三列列出来) | LLT | LLT (对应的PTcode) | LLT (对应的主SOC) | LLT (对应的主SOCcode) | 与MedDRA字典中现有词条含义一致/基本一致, 但表达不同的病名及数量(增加LLT) | 增加LLT (对应的PT) | 增加LLT (对应的PTcode) | 增加LLT (对应的主SOC) | 增加LLT (对应的主SOCcode) | 与词归体中 |
|--------|-------|-----------|--|-------|-----------------|---------------|-------------------|---|---------------|-------------------|-----------------|---------------------|-------|
| 表实证 | 动辄汗出 | | | | | | | 动辄汗出 | 多汗 | 10020642 | 皮肤及皮下 | 10040785 | |
| | 恶寒 | | | | | | | 恶寒 | 寒热不耐受 | 10057040 | 全身性疾病 | 10018065 | |
| | 发热 | | 发热 | 发热 | 10037660 | 全身性疾病 | 10018065 | | | | | | |
| | 无汗 | | | | | | | 无汗 | 无汗症 | 10002512 | 皮肤及皮下 | 10040785 | |
| | 无汗 | | | | | | | 无汗 | 无汗症 | 10002512 | 皮肤及皮下 | 10040785 | |
| | 头痛 | | 头痛 | 头痛 | 10019211 | 各类神经系 | 10029205 | | | | | | |
| | 发热 | | 发热 | 发热 | 10037660 | 全身性疾病 | 10018065 | | | | | | |
| | 畏寒 | | 畏寒 | 寒热不耐受 | 10057040 | 全身性疾病 | 10018065 | | | | | | |
| 里虚证 | 少气 | | | | | | | 少气 | 呼吸困难 | 10013968 | 呼吸系统、 | 10038738 | |
| | 头晕 | | 头晕 | 头晕 | 10013573 | 各类神经系 | 10029205 | | | | | | |
| | 耳鸣 | | 耳鸣 | 耳鸣 | 10043882 | 耳及迷路 | 10013993 | | | | | | |
| | 神疲 | | | | | | | 神疲 | 精神疲劳 | 10076757 | 精神病类 | 10037175 | |
| 里实证 | 壮热 | | | | | | | 壮热 | 发热 | 10037660 | 全身性疾病 | 10018065 | |
| | 潮热 | | 潮热 | 潮热 | 10060800 | 血管与淋巴 | 10047065 | | | | | | |
| | 大便秘结 | | 便秘 | 便秘 | 10010774 | 胃肠系统 | 10017947 | | | | | | |
| | 里急后重 | | 里急后重 | 里急后重 | 10057071 | 胃肠系统 | 10017947 | | | | | | |
| | 谵语 | | | | | | | 谵语 | 谵语 | 10076227 | 精神病类 | 10037175 | |
| 表寒证 | 恶寒重 | | | | | | | 恶寒重 | 寒热不耐受 | 10057040 | 全身性疾病 | 10018065 | |
| | 发热轻 | | 发热 | 发热 | 10037660 | 全身性疾病 | 10018065 | | | | | | |
| | 无汗 | | | | | | | 无汗 | 无汗症 | 10002512 | 皮肤及皮下 | 10040785 | |
| | 大便溏薄 | | | | | | | 大便溏薄 | 腹泻 | 10012735 | 胃肠系统 | 10017947 | |
| | 畏寒 | | 畏寒 | 寒热不耐受 | 10057040 | 全身性疾病 | 10018065 | | | | | | |
| 表里寒证 | 肢冷 | | | | | | | 肢冷 | 四肢发冷 | 10034568 | 10047065 | 10047065 | |
| | 恶寒 | | | | | | | 恶寒 | 寒热不耐受 | 10057040 | 全身性疾病 | 10018065 | |
| | 无汗 | | | | | | | 无汗 | 无汗症 | 10002512 | 皮肤及皮下 | 10040785 | |
| | 肢冷 | | | | | | | 肢冷 | 四肢发冷 | 10034568 | 10047065 | 10047065 | |
| | 气短 | | 气短 | 气短 | 10013968 | 呼吸系统、 | 10038738 | | | | | | |
| | 发热 | | 发热 | 发热 | 10037660 | 全身性疾病 | 10018065 | | | | | | |
| | 恶寒 | | | | | | | 恶寒 | 寒热不耐受 | 10057040 | 全身性疾病 | 10018065 | |
| | 无汗 | | | | | | | 无汗 | 无汗症 | 10002512 | 皮肤及皮下 | 10040785 | |
| | 口渴欲热饮 | | | | | | | 口渴欲热饮 | 口渴 | 10043458 | 全身性疾病 | 10018065 | |

术语层级结构研究进展

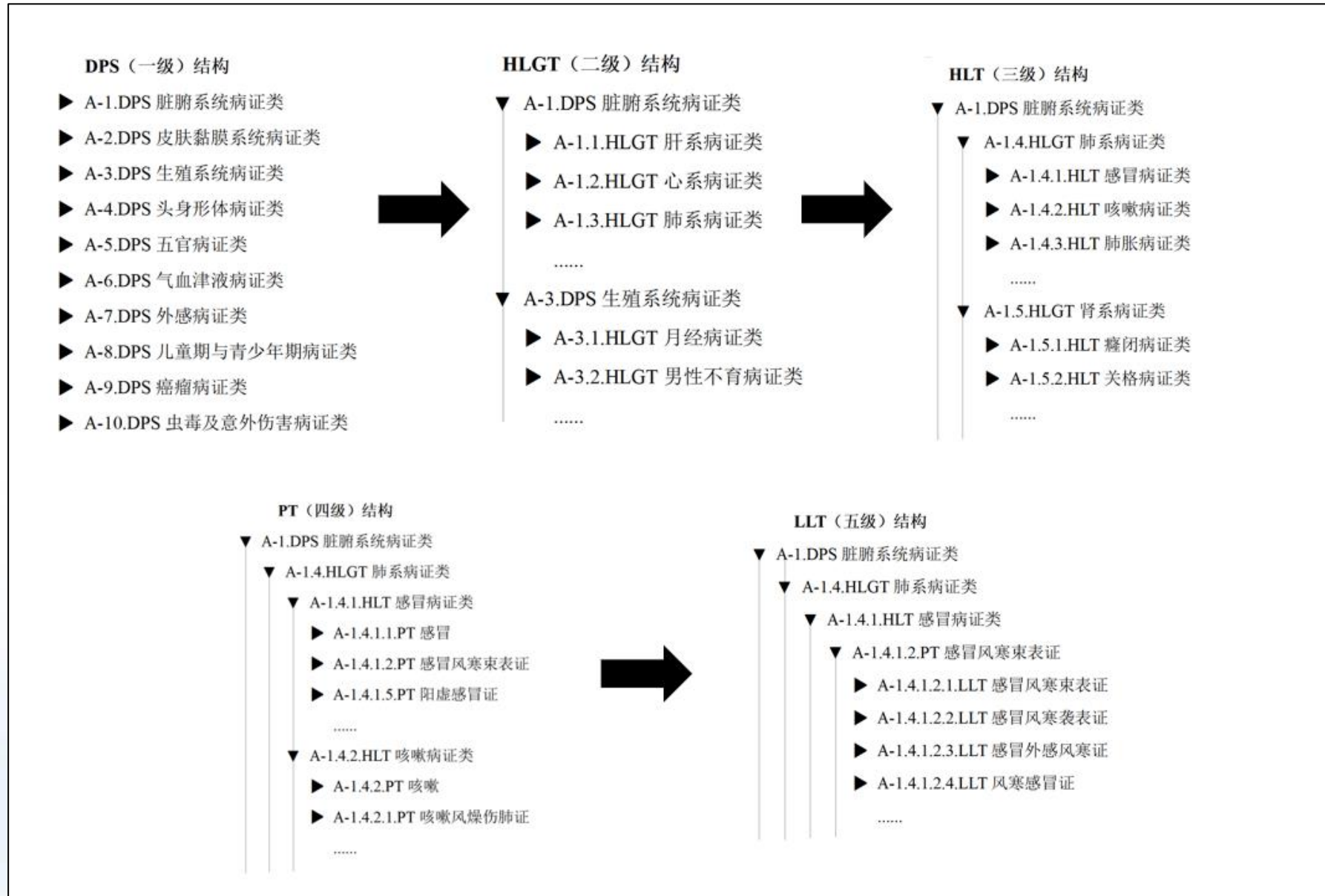
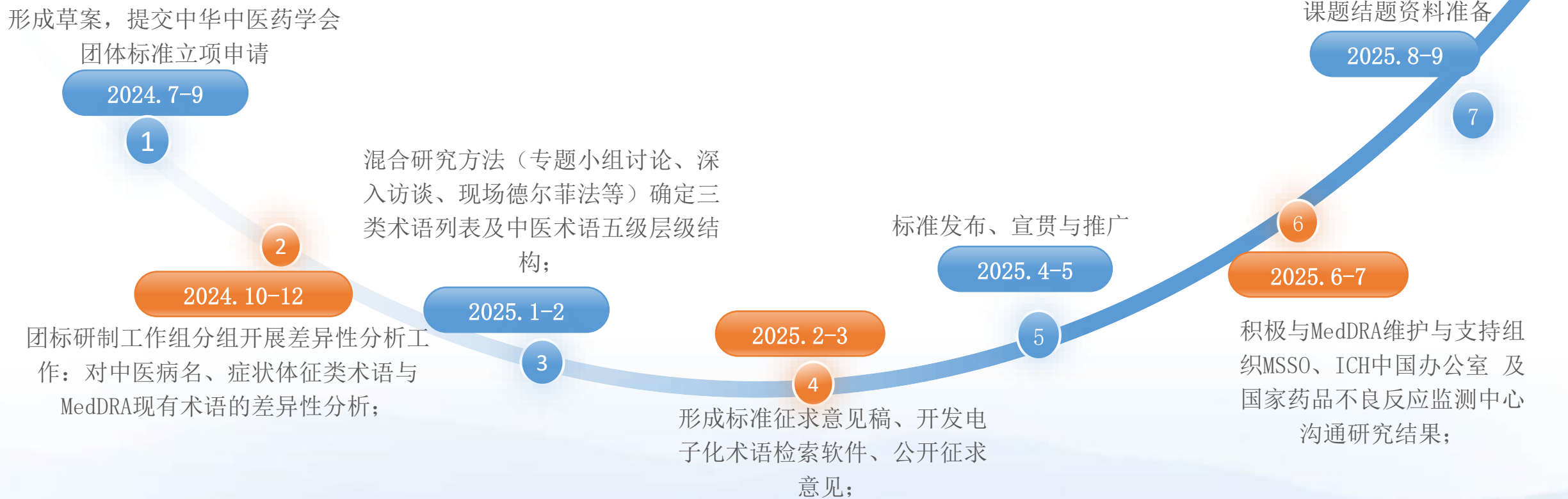


图 中医病名术语可能编码层级结构示例 (仅文献研究结果)

目录

- 一、研究背景
- 二、研究目的
- 三、现有研究情况
- 四、团体标准
- 五、研究内容与方法
- 六、详细研究进展介绍
- 七、整体研制计划

整体研制计划



阶段成果

- 1. 中华中医药学会团体标准《中医临床研究术语编码》立项
- 2. 形成差异性分析列表
- 3. 形成征求意见稿
- 4. 投稿相关研究论文不少于2篇
- 5. 发布团体标准1项
- 6. 形成可检索的电子化术语标准软件，申报软件著作权或专利一项
- 7. 结题验收

谢谢!

敬请指导!



中国中医科学院
西苑医院
Xiyuan Hospital CACMS