

中药人用经验数据转化面临的现实挑战与对策建议

姜 甘¹, 智 恺¹, 于亚南¹, 刘 骏¹, 朱 玲³, 党海霞^{2*}

1. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700

2. 中国中医科学院 中医药发展中心, 北京 100700

3. 中国中医科学院 中医药信息研究所, 北京 100700

摘 要: 人用经验在中药新药研发中具有独特价值, 但在实际应用中, 高质量临床人用经验数据的收集与证据转化仍需进一步探索。基于中医药临床诊疗实践解构人用经验从个案累计到形成数据, 再到转化为证据的过程, 并从临床数据质量不高、科研与成果转化的衔接不充分、临床科研支撑条件不足、数据治理与临床证据评价方法缺如等方面分析当前人用经验在向中药新药审批证据转化中面临的现实挑战与原因。同时, 结合目前研究进展, 从人用经验形成过程出发, 对人用经验数据质量把控、中医药临床科研体系建设、证据等级评价完善等方面提出对策与建议, 推动人用经验向能支持注册审评的高质量证据转化, 加快中药新药研发进程。

关键词: 人用经验; 中药新药; 证据转化; 注册审评; 现实挑战; 对策建议

中图分类号: R944

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2025)11-3381-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.11.029

Practical challenges and strategies in translation of human application experience data for traditional Chinese medicine

JIANG Gan¹, ZHI Kai¹, YU Yanan¹, LIU Jun¹, ZHU Ling³, DANG Haixia²

1. Institute of Basic Research In Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2. Traditional Chinese Medicine Development Research Center, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

3. Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

Abstract: Human experience has a unique value in the development of new traditional Chinese medicines, but the collection of high-quality clinical data of application experience in human and the transformation of evidence in practical applications still need to be further explored. Based on the clinical practice of Chinese medicine, this paper deconstructs the process of application experience in human from the accumulation of individual cases to the formation of data, and then transformed into evidence, and analyses the challenges and reasons for the transformation of application experience in human into evidence for the approval of new traditional Chinese medicines in terms of the poor quality of clinical data, the insufficient connection between scientific research and the transformation of results, inadequate support conditions for clinical scientific research, and the lack of methods for data governance and evaluation of clinical evidence. At the same time, in light of the current research progress, from the perspective of the formation process of application experience in human, we put forward countermeasures and suggestions on the quality control on data of application experience in human, the construction of clinical research system of traditional Chinese medicines, and the improvement of evidence evaluation, so as to promote the transformation of application experience in human into high-quality evidence to support the registration and review, and to accelerate the process of new traditional Chinese medicines.

Key words: application experience in human; new traditional Chinese medicines; evidence conversion; registration review; practical challenges; strategic recommendations

中药人用经验通常指在临床实践中积累, 具有一定的规律性、可重复性和临床价值, 包含在临床用药过程中积累的对中药处方或者制剂临床定位、适用人群、用药剂量、疗效特点和临床获益等的认

收稿日期: 2025-08-05

基金项目: 国家重点研发计划项目: 中药上市后临床再评价技术体系研究 (2025YFC3507905); 国家中医药管理局中医药标准化资助项目 (GZY-FJS-2020-206)

作者简介: 姜 甘 (1998—), 女, 博士研究生, 研究方向为中医药临床价值评估。E-mail: zsnzsnzwd@126.com

*通信作者: 党海霞, 研究员, 研究方向为中医药临床价值评估。E-mail: danghaixia@126.com

识和总结^[1]。2019 年,中共中央国务院印发的《关于促进中医药传承创新发展的意见》^[2]中提出构建“中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据”体系(“三结合”体系),标志着中药新药研发与审批模式的历史转变。人用经验不仅可以成为中药审评中的临床证据有效补充,也可作为临床试验设计提供思路,加速中药新药研发进程,降低研发成本,提高研发成功率。

人用经验在中药新药创制中的价值已得到业内广泛关注。在临床实践中规范收集和整理人用经验信息,客观科学地分析与评价人用经验数据,以实现将人用经验数据转化为可读且可信度高,能够支持中药注册申报的证据,这一过程在支持中药研发决策或注册申请中至关重要。但是如何充分地利用好人用经验,实现中医理论-人用经验-临床试验的高效衔接,具体路径与方法亟待探索。中医药人用经验产生过程是中医药临床科研一体化的充分体现,但由于目前中医药临床与科研衔接不充分,大部分医师对人用经验收集缺乏系统的认识,收集的医案信息多呈现记录不规范、数据不完整现象,加之当前对于人用经验分析方法的欠缺,导致人用经验转化落实困难。因此,本研究在梳理临床实践下人用经验的产生过程的基础上,分析人用经验数据收集和评价中存在的困难与挑战,并结合前当中医药临床评价方法,提出人用经验转化的对策建议。

1 临床诊疗实践中人用经验的累积过程

人用经验不是简单的人用史,是从个体使用-累积-群体发现-群体验证逐步放大并确定目标人群和临床获益的过程。《中药注册管理专门规定》第十二条指出:基于中医药理论和人用经验发现、探索疗效特点的中药,主要通过人用经验和/或者必要的临床试验确认其疗效。支持中药新药注册申请的人用经验应是高质量的中医诊疗活动的科学总结,在归纳患者个体用药的基础上,经广泛临床实践逐步固定核心处方,明确临床定位,从而形成的能够支持适合群体用药的中药新药审批决策的证据。因此,从医师临床实践视角下思考与分析人用经验信息规范科学合理的采集,累积成为数据,并由数据向证据转换所需要中医药临床科研条件的配置,建立起符合人用经验特点的证据等级体系及评价方法,才能实现人用经验的真正转化。

1.1 核心处方初步形成

中医核心处方是指医师在治疗某种疾病或

疾病的某种证候时,通过临证审证求因、确定治则治法、依法遣方用药,并经过长期临床实践验证以及传承发展等多个环节逐步形成的,具有较好疗效且相对稳定的药物组合^[3],体现了中医师在个人的先验知识、临床实践经验、治疗理念、用药思路和配伍方法等基础上对某一疾病或证候的具体认识。获取核心处方的过程即为逐步探索中药复方制剂有效性、安全性及临床获益的过程。

在某一疾病的临床诊疗中,医师接诊到特定疾病患者(图 1),基于先验的中医药知识,通过望、闻、问、切收集患者的症状、体征等信息,经辨证论治,确定疾病与证候类型,因证立法,依法选方,在不断重复这一过程中逐渐形成了对这一疾病特定类型、分期、证型的个人诊疗思路,初步形成了一组相对稳定的核心药物组合。这一过程即为早期的人用经验的发现与探索过程,也是首次经大量临床实践,在患者个体水平的数据积累中,对处方的组成、处方剂量等进行优化的过程。在这一过程中,医生对处方疗效特点也得到较为充分的认识,从而形成了核心处方雏形。该过程获得的人用经验多以门诊或住院病历形式呈现,初步提炼的核心处方以医师自我总结为主,也可辅助以复杂网络分析、分子对接、机器学习等方式^[4-5]用以优化、精简剂量或处方。

1.2 核心处方的固定与精准临床定位的确定

当对某一疾病认识与诊疗经验累积到一定程度,临床实践情景下,中医师治疗某一疾病时,常以某一核心处方为基础,结合不同患者的个体表现差异进行加减用药。但中药新药研发,固定处方组成与药味剂量则是第一步。精准选方定药,以最为精简的处方达到普适性最强的效果,是核心处方固定的关键。因此,在核心处方雏形形成后,扩大核心处方临床使用人群(第一次扩大用药人群,图 1),在更广泛患者群体使用过程中,医生依据患者对处方有效性和安全性的反馈,进一步调整遣方用药,同时更为精准地把握处方适应病证、用药剂量、疗程、欲解决的关键临床问题和患者获益的程度^[6],最终形成固定处方,锁定精准的目标人群及临床定位。在处方固定过程中,医师也应统筹考虑处方向中药新药转化过程中对处方药味、用药剂量、资源的可持续性成药性要求。

同时,处方固定后,医生在临床诊疗过程中需再次将该处方大范围应用于该处方的精准

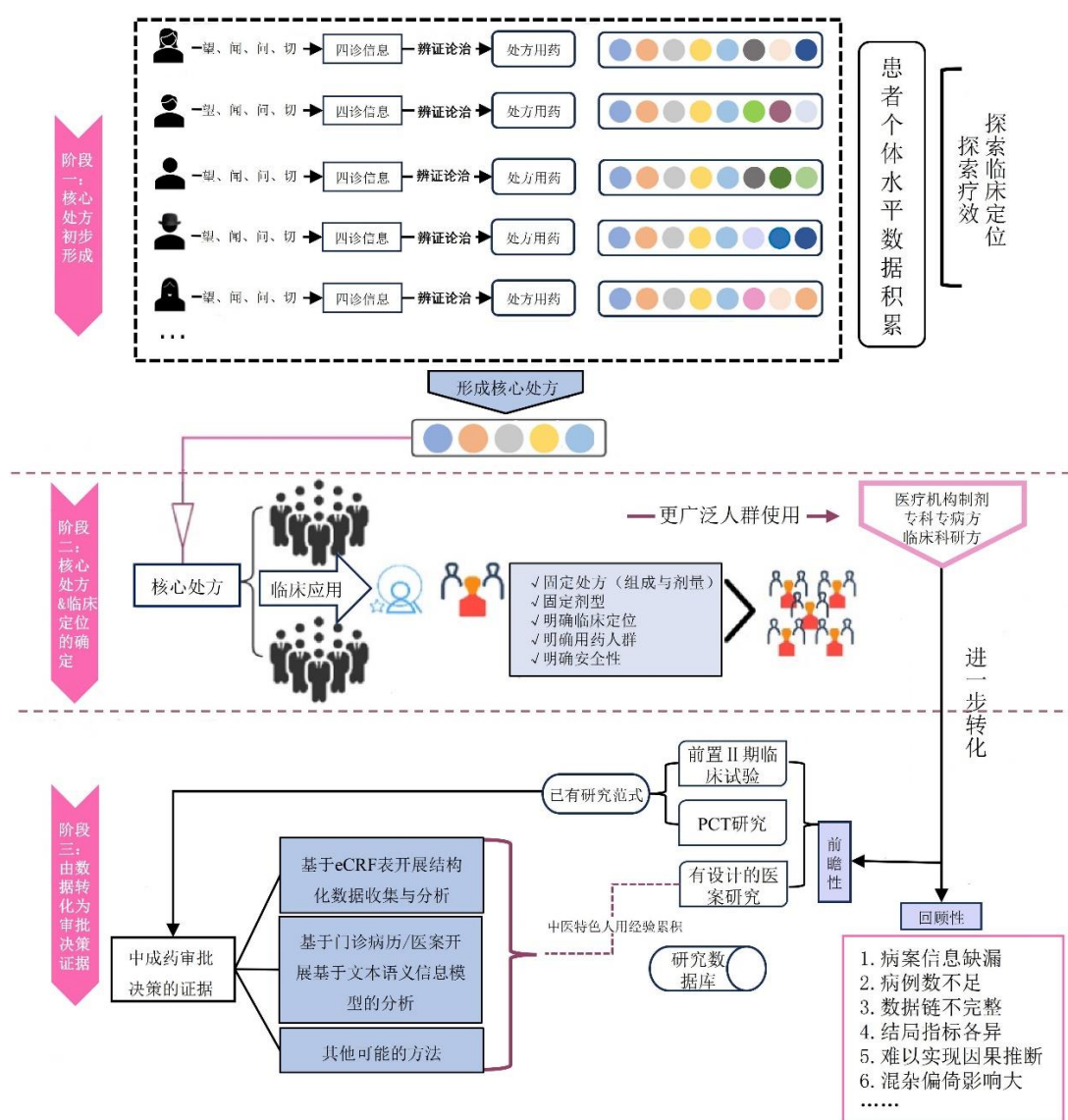


图 1 人用经验证据的形成过程

Fig. 1 Formation process of evidence derived from human application experience

适用人群，通过系统观察并收集处方应用于这一群体患者的潜在的临床疗效、特异性疗效指标、最佳剂量及可能存在的安全性问题等要素，尤其要关注处方在拟定目标适应病证中对具体临床问题的预期治疗作用。同时，可基于处方用药特点，确定制备工艺、剂型等药学关键信息^[7]，将固定处方向特色专病方药、协定处方、医疗机构制剂等转化。在这一阶段，人用经验呈现的方式更多的是医师刻意收集的相对规范且详细的病例记录资料或医案。特别是门诊医案记录质量、数据完整性、可追溯性等因素则是决定其是否能成为高质量人用经验的关键环节。

1.3 由数据转化为审批决策证据

当核心处方转化为协定方、医疗机构制剂等呈现形式时，可以让更多的医生，在更广泛人群常规使用，收集其有效性、安全性数据以支持转化为中药新药审批证据。这一阶段，人用经验积累则呈现出更为多样化的形式，如随机对照临床试验（RCT）、实用性临床试验（PCT）、单臂自身前后对照试验等。但上述研究方法更接近于新药研究中的前置II期临床试验，研究费用高，研发风险较大。同时，基于门诊医案/病历合理设计前瞻性或回顾性的研究更贴合临床真实医疗实践环境和人用经验本质，是“三结合”体系下更应予以高度重视的人用

经验证据收集方式。基于门诊医案/住院病历的人用经验数据收集,目前主要基于电子病例报告表(eCRF)开展结构化收集,但转化中数据缺漏成主要困难^[8]。当前,随着人工智能大模型文本处理技术的发展,探索直接使用门诊病历/医案,基于自然语言处理、机器学习和知识图谱等技术手段^[9],开展基于文本语义信息的人用经验分析与因果研究,更贴合临床产生的人用经验数据特点,既可弥补数据缺失问题,又可减少工作量,节约新药研发成本^[10]。

2 高质量人用经验产生与转化过程中的现实挑战

自人用经验引入中药新药审评体系中以来,已有 10 余个中成药基于人用经验证据获批上市或豁免 II 期临床试验。但在当前中药新药审批中采纳的人用经验,除古代经典名方外,其余多产生在处方固定后基于病例记录的回顾性研究,或为 RCT、单臂试验、前瞻性观察性研究等^[11-15]。传统的基于门诊医案/病历的人用经验证据累积方式,即从医疗实践中提取核心处方和临床定位,并经长期实践反复验证与修正形成的人用经验证据的转化落地存在诸多制约因素。

2.1 门诊病历/医案质量是当前人用经验证据转化的最大障碍

门诊是中医药人用经验采集的前沿阵地和主阵地,高质量的门诊病历是人用经验转化决策的重要依据。但当前多种原因导致基于门诊采集的人用经验数据的可靠性、完整性和真实性无法保证。一方面是门诊病历书写不规范,人用经验收集的早期阶段,由于缺乏临床科研思维与新药转化意识,导致门诊记录中结局转归、合并用药、不良反应,甚至四诊信息等大量缺失^[16]。另一方面是回顾性研究时实验室检查数据缺失,医师本人在书写病历时忽视录入,加之医疗机构数据保存失当,都可能导致这部分信息缺失。此外还存在随访不统一的问题,由于门诊患者流动性大,数据收集时空连续性中断等原因,使得临床结局资料无法完整准确收集。

2.2 临床、科研与成果转化之间衔接不足

人用经验的转化是中医药全链条产学研协同创新的关键一环。中医临床诊疗以“辨证论治”为核心,基于患者个体特征的差异灵活选方用药,而新药研发则要求处方组成与适用人群固定。人用经验的转化对医生科研一体化思维、专业知识储备、诊疗过程的严谨规范、归纳提炼能力都有较高的要求。医生需要在临床实践中的个体性、灵活性处方与中药新药研发要求之间寻找平衡点,让处方以最

佳的药味配伍与剂量呈现并精准锁定目标人群与临床适应证。然而大部分医务工作者对“三结合”证据体系下人用经验转化相关政策与法规、研发技术要求缺乏了解,对临床病案价值认识不足^[17]。而企业做为中药新药创新研发的主体,也不能早期介入人用经验转化,无法为医生提供专业技术团队支持。

2.3 人用经验转化科研支撑条件不足

中医药临床科研一体化是人用经验转化推进的主要抓手,但却是当前“三结合”体系下中成药研发链条的一个短板。基于医生个人很难实现人用经验信息向支持中药新药决策的人用经验证据的转化,必须具有强大的临床科研条件与团队支撑。一方面医疗机构,特别是中医医疗机构信息化水平无法有效支撑数据信息的共享需求。国家统计监测显示,2023 年三级公立中医医院电子病历应用功能水平达到 5 级及以上的医院只占 4.22%, 27.14% 的医院仍处在 3 级及以下,仅支持初级医疗决策^[18]。另一方面是缺乏适合人用经验采集的临床科研数据信息管理系统支持。大型临床试验均需依托专业化的电子数据采集平台,但针对中医药人用经验特点设计的临床科研信息系统呈缺如状态,更无相应的管理和技术团队的支撑。

2.4 针对人用经验复杂数据特征的数据管理与评价方法缺失

把中医门诊医案/病历这种非结构化文本的复杂原始数据转化为临床证据,需要强大数据治理能力。以一篇发表中医医案^[19]初诊及二诊病案为范例分别填写上海医药行业协会起草发布的《人用经验数据收集技术规范》^[20]个案收集模板、一项中医药治疗子宫肌瘤的临床研究 CRF 表^[21]以及《医案学》^[22]推荐的标准中医医案,如表 1~3 所示,项目可填写率分别为 77.42% (24/31)、72% (18/25) 与 100% (14/14)。可见,即使撰写良好的中医医案在直接向 CRF 表、人用经验收集模板转化时,均存在不同程度的信息缺失,应探索符合人用经验数据特点的数据治理方法。从证据评价方面来看,临床研究证据的评价常用的分级系统(GRADE、OCEBM),不能全面涵盖人用经验证据的各类评价要素,符合人用经验数据特点的证据评价系统也亟待建设。

3 人用经验向中药新药转化的策略建议

《中药注册专门规定》中指出,鼓励在中医临床实践过程中开展高质量的人用经验研究,明确中药

表 1 病案范例填写人用经验个案收集模板

Table 1 Example medical case filling out individual case collection template for human application experience

序号	收集项目	是否可填	序号	收集项目	是否可填
1	性别	√	17	合并疾病	×
2	出生日期	√		治疗方案	
3	民族	√	18	处方组成	√
4	就诊时间	√	19	用法用量	√
5	初诊/复诊	√	20	疗程	√
	诊断			检查结果	
6	中医病名	√	21	检查日期	×
7	中医证候	√	22	检查项目	√
8	西医病名	√	23	检查结果	√
9	主诉	√		复诊情况	
10	现病史	√	24	症状	√
	既往治疗史		25	体征	√
11	药物治疗	×	26	中医证候	√
12	其他治疗	×	27	疾病结局指标	√
	刻下症		28	预防作用	×
13	望	√	29	其他临床结局	×
14	闻	√	30	疗效评价	√
15	问	√	31	不良事件	×
16	切	√			

表 2 病案范例填写 CRF 表

Table 2 Example medical case filling out CRF

序号	收集项目	是否可填	序号	收集项目	是否可填
1	年龄	√	13	子宫情况	×
2	发病时间	√	14	经量	√
3	婚姻	√	15	经期	×
4	月经史	√	16	经色/质	×
5	孕产史	√	17	头身症状	√
6	病程	√	18	带下情况	√
7	随访信息	×	19	压迫症状	×
	B 超		20	少腹症状	×
8	子宫大小	√	21	乳房症状	×
9	肌瘤位置	√	22	舌诊	√
10	肌瘤大小	√	23	脉诊	√
11	肌瘤数目	√	24	纳眠	√
12	肌瘤评分表	√	25	二便	√
	中医症状体征评分表				

临床定位和临床价值，基于科学方法不断分析总结，获得支持注册的充分证据。从人用经验数据的逐步产生到证据的转化链条可见，“三结合”体系下的中药新药创制亟待从源头数据的管理、评价方法体系重构及科研支撑条件提升等维度联合发力，探求人用经验创新的路径与策略。

3.1 关注医案质量，从源头提升人用经验证据强度
要做好人用经验的转化，最为关键的就是要有高质量的门诊病例或住院病例记录，特别是门诊记录。一是关注病历书写质量。医师本人应具备前瞻性的科研思维，将数据积累的关口前移，对于未来可能进行人用经验数据收集的处方，应有意识的人用经

表 3 病案范例填写标准中医医案

Table 3 Example medical case filling out standard traditional Chinese medical case record

序号	收集项目	是否可填	序号	收集项目	是否可填
1	性别	√	10	治法	√
2	年龄	√	11	方药	√
3	初诊时间	√		医嘱	
4	主诉	√	12	进一步诊治建议	√
5	现病史	√	13	护理措施	√
6	实验室检查	√	14	饮食宜忌	√
7	辨证分析	√			
	诊断				
8	中医诊断	√			
9	西医诊断	√			

验收集、严格按照标准规范撰写病例，保存其各项数据，为连接临床与科研做充分准备。二是关注单个病例过程信息收集的完整性。传统的病历仅是单次临床诊疗过程的记录，然而要挖掘核心处方的价值，更需关注整个用药周期患者病情演变及结局的完整性的随访。因此，针对随访缺失现象，医师本人及团队需建立随访患者信息库，配备专门随访人员，定时随访患者疾病转归情况，最大程度减少失访，为后续数据清洗、分析处理减少冗余步骤。三是医院层面应优化就诊流程，提高病历书写率，加强院内质控监管^[23]，同时，推进建立可调用、可共享留存保存的院内检验检查数据平台。

3.2 重视中医药临床科研平台体系建设，全链条服务人用经验转化

人用经验的转化伴随着中药新药创制的全生命周期过程中，中成药上市前，人用经验的累积可以为处方药味、药量、用法、炮制工艺、制剂工艺等内容确定和临床价值的评估提供支持。上市后阶段，也可为临床适应证的扩展，有效性、安全生再评价等提供支撑。但其价值充分发挥必要条件之一就是医疗机构要有强大的临床科研平台体系的构建。当前符合人用经验特点的科学采集方法与评价模式仍处于探索阶段。对此，一是医疗机构，特别是国家中医药临床科研基地，应加快组建覆盖信息化、药学、临床、数据管理和统计分析等多个环节多学科协同的人用经验转化团队，为人用经验转化提供技术支撑。二是加快推进中医药临床科研一体化的信息平台建设，打破传统临床科研数据采集工作量大、数据易缺失、质控难、追溯难等问题，实现临床数据的同步采集、挖掘和利用，从而提升科

研水平。三是探索适合人用经验评价与证据转化的方法体系。来源于临床病历或医案的中医药人用经验数据具有自然语言文本的特征，基于文本分析方法的因果推断研究已经在药物警戒^[24]、个性化医疗与精准医学^[25]、疾病的诊断与预后分析^[26]等方面逐步得到使用。针对人用经验缺乏高质量数据证据等问题，运用数据挖掘、聚类分析、模拟技术，建立人用经验大数据库，针对疾病特点和中医理论建立决策树、神经网络等不同模型，探索将基于自然语言处理（NLP）的文本数据采集与疗效评价分析，用于人用经验的有效性与安全性评价或将为入用经验的快速转化提供新评价视角^[27]。

3.3 构建人用经验转化证据等级评价体系，明晰评价要素

现代医学体系下，RCT 是评估干预与结局指标因果效应的“金标准”。临床研究证据评价常用的分级系统（GRADE、OCEBM）以研究设计为起点，存在对非 RCT 证据的偏见、未能充分契合临床实际需求，存在静态评分框架的局限性等问题^[28]，显然不适用于人用经验证据。从中医人用经验数据的累积与呈现方式看，要转化为高质量证据，多数情况下无法以 RCT 的形式实现，但又需要进行因果推断，得出接近 RCT 的稳健推论。医案做为传统特色人用经验累积方式，更直接源于临床实践，承载的中医药隐性知识更加贴合临床实际，充分体现了中医理论与实践的结合。但从证据分级来看，个案结果通常处于证据等级的最底层。即使是有设计的，一定数量累积的医案，类似于现代医学中的病例系列研究，也通常定位为低质量证据，其原因主要是基于医案研究无法提供评估干预措施效果所

需要因果推断的关键证据^[29]。

如图 1 所示, 中医人用经验的累积是从个体水平时间序列医案到群体医案形成过程。以医案形式呈现的人用经验的评价需在个体水平纵向评估干预措施的作用的基础上, 横向整合累积体现的特定处方疗效的多个体医案, 最终形成人用经验的获益与风险评估结果。因此, 除在统计分析方法上的完善外, 人用经验的数据转化, 更需要推动建立符合中医药特点的循证证据等级体系。一是研究构建中医药临床评价证据体系, 对于人用经验的证据等级进一步细化, 突破现代循证体系下以研究设计为起点的证据等级评定, 从中医药特点与研究质量 (包含医案撰写中四诊要素采集的质量、个体病案的完整性、可溯源性、群体医案一致性、数据采集的全面、数据分析的合理性及结果的可靠性) 等方面系统评价分析人用经验数据。二是将中医药循证证据等级与中药新药注册审批中的临床试验要求有效衔接, 明确不同等级的要求与原则, 使人用经验证据不仅成为探索性试验结果, 更能得出确认性结论, 成为真正的审评证据, 推进经典名方、专家临床经验、院内制剂等人用经验基础丰厚的中药处方的转化与利用。

4 结语

本文围绕中药人用经验数据在支持新药审评证据转化过程中所面临的实际问题与解决路径展开系统分析。人用经验源于临床实践, 其转化需经历从个案累积到群体验证、最终形成固定处方与明确临床定位的复杂过程。当前, 该过程仍面临门诊病历质量、临床与科研转化、科研支撑条件以及针对性数据治理与证据评价方法等多重现实挑战。针对这些问题, 本文提出应从前端医案质量管控、中医药临床科研一体化平台建设、结合自然语言处理与人工智能技术的数据分析方法创新、以及构建符合人用经验特点的证据等级体系等方面综合施策, 以推动人用经验高质量、规范化地向审评证据转化, 为中药新药研发提供坚实支撑, 助力“三结合”审评证据体系的落地与实践。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告 [EB/OL]. (2023-02-10) [2025-05-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/15/content_5741583.htm.

- National Medical Products Administration. Announcement on Issuing the "Specific Provisions for the Registration of Traditional Chinese Medicines" [EB/OL]. (2023-02-10) [2025-05-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/15/content_5741583.htm.
- [2] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见 [EB/OL]. (2019-10-26) [2025-05-15]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449644.htm.
- The State Council of the People's Republic of China. Opinions of the CPC Central Committee and the State Council on promoting the inheritance and innovation of traditional Chinese medicine [EB/OL]. (2019-10-26) [2025-05-15]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449644.htm.
- [3] 车文文, 陶雅文, 高峰, 等. 1 175 份病历的孤独症谱系障碍处方规律及核心中药的数据挖掘研究 [J]. 天津中医药大学学报, 2025, 44(9): 827-835.
- Che W W, Tao Y W, Gao F, et al. Data mining study on prescription patterns and core traditional Chinese medicines for autism spectrum disorder based on 1 175 medical records [J]. J Tianjin Univ Tradit Chin Med, 2025, 44(9): 827-835.
- [4] 张代峰, 胡晨骏, 胡孔法. 网络药理学在中药领域的应用和展望 [J]. 医学信息学杂志, 2024, 45(6): 30-36, 56.
- Zhang D F, Hu C J, Hu K F. Application and prospect of network pharmacology in the field of traditional Chinese medicine [J]. J Med Inform, 2024, 45(6): 30-36, 56.
- [5] 章新友, 张亚明, 刘梦玲, 等. 虚拟筛选技术在中药研究中的应用 [J]. 中国新药杂志, 2022, 31(17): 1676-1683.
- Zhang X Y, Zhang Y M, Liu M L, et al. Application of virtual screening technology in the research of traditional Chinese medicine [J]. Chin J New Drugs, 2022, 31(17): 1676-1683.
- [6] 雷翔, 商洪才, 高春升, 等. 基于临床定位构建中药疗效评价体系的思考 [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(2): 626-630.
- Lei X, Shang H C, Gao C S, et al. Thinking of constructing the evaluation system of clinical efficacy of traditional Chinese medicine based on clinical orientation [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2024, 39(2): 626-630.
- [7] 北京市人民政府. 关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告 [EB/OL]. (2018-02-28) [2025-05-15]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefaui/qtwj/202008/t20200804_1973983.html.
- Beijing Municipal People's Government. Announcement on implementing filing administration for the preparation

- of traditional Chinese medicine formulation by medical institutions using traditional techniques [EB/OL]. (2018-02-28) [2025-05-15]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/qtwj/202008/t20200804_1973983.html.
- [8] 蔡烨, 王崇旭, 刘沛. 纸质病例报告表向电子病例报告表的转化: 临床数据获取协调标准的应用 [J]. 中国卫生统计, 2019, 36(1): 156-160.
Cai Y, Wang C X, Liu P. Transformation from paper case report form to electronic case report form: Application of harmonized standards for clinical data acquisition [J]. Chin J Health Stat, 2019, 36(1): 156-160.
- [9] 吉旭瑞, 魏德健, 张俊忠, 等. 中文电子病历信息提取方法研究综述 [J]. 计算机工程与科学, 2024, 46(2): 325-337.
Ji X R, Wei D J, Zhang J Z, et al. Research progress on information extraction methods of Chinese electronic medical records [J]. Comput Eng Sci, 2024, 46(2): 325-337.
- [10] Dreisbach C, Koleček T A, Bourne P E, et al. A systematic review of natural language processing and text mining of symptoms from electronic patient-authored text data [J]. Int J Med Inform, 2019, 125: 37-46.
- [11] 葛又文, 郑建, 宗星煜, 等. 新型冠状病毒肺炎奥密戎变异毒株无症状感染者使用清肺排毒颗粒时间与核酸转阴时间的相关性分析 [J]. 中医杂志, 2022, 63(20): 1952-1957.
Ge Y W, Zheng J, Zong X Y, et al. Association between Qingfei Paidu Granules (清肺排毒颗粒) initiated at different timepoints and clinical outcomes in asymptomatic COVID-19 Omicron infection cases [J]. J Tradit Chin Med, 2022, 63(20): 1952-1957.
- [12] Shi N N, Guo L P, Liu B, et al. Efficacy and safety of Chinese herbal medicine versus Lopinavir-Ritonavir in adult patients with coronavirus disease 2019: A non-randomized controlled trial [J]. Phytomedicine, 2021, 81: 153367.
- [13] 庞稳泰, 杨丰文, 郑文科, 等. 宣肺败毒颗粒治疗奥密戎毒株感染新型冠状病毒肺炎临床疗效评价研究 [J]. 天津中医药, 2022, 39(9): 1093-1098.
Pang W T, Yang F W, Zheng W K, et al. Clinical efficacy evaluation of Xuanfei Baidu Granule in the treatment of Omicron virus infection with COVID-19 [J]. Tianjin J Tradit Chin Med, 2022, 39(9): 1093-1098.
- [14] Zou X H, Chang K, Fan G H, et al. Effectiveness and safety of Sanhan Huashi granules versus nirmatrelvir-ritonavir in adult patients with COVID-19: A randomized, open-label, multicenter trial [J]. Sci Bull, 2024, 69(12): 1954-1963.
- [15] Wang Y, Lu C, Li H, et al. Efficacy and safety assessment of severe COVID-19 patients with Chinese medicine: A retrospective case series study at early stage of the COVID-19 epidemic in Wuhan, China [J]. J Ethnopharmacol, 2021, 277: 113888.
- [16] 徐锡武, 张静, 蒋蕴雅, 等. 推行门诊电子病历的实践与思考 [J]. 中国卫生质量管理, 2021, 28(6): 10-13.
Xu X W, Zhang J, Jiang Y Y, et al. Practice and thinking of outpatient electronic medical records [J]. Chin Health Qual Manag, 2021, 28(6): 10-13.
- [17] 牟娜, 卓阳, 高敏洁. 医疗机构中药人用经验收集现状分析及对策建议 [J]. 中国新药与临床杂志, 2024, 43(8): 582-586.
Mou N, Zhuo Y, Gao M J. Current situation analysis and countermeasures of human experience collection of traditional Chinese medicine in medical institutions [J]. Chin J New Drugs Clin Remedies, 2024, 43(8): 582-586.
- [18] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发 2023 年度全国三级公立医院绩效监测分析情况的通报 [EB/OL] (2025-03-10) [2025-05-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202503/content_7016208.html.
National Health Commission of the People's Republic of China. Circular on issuing the monitoring and analysis report of the performance of national tertiary public hospitals for the year 2023 [EB/OL]. (2025-03-10) [2025-05-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202503/content_7016208.html.
- [19] 马堃, 李佳妮, 钟观兰, 等. 马堃教授以肾虚血瘀论治子宫肌瘤所致不孕病案举隅 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(8): 2037-2041.
Ma K, Li J N, Zhong G L, et al. Examples of Professor Ma Kun's treatment of infertility caused by uterine fibroids using method of tonifying kidney and activating blood [J]. China J Chin Mater Med, 2024, 49(8): 2037-2041.
- [20] 上海药品审评核查中心. 人用经验数据收集技术规范 [EB/OL]. (2024-08-28) [2025-05-15]. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA4NTg1OTMxMA==&mid=2650496479&idx=1&sn=0c4e51c9f6a2e004189d6ddfbf370274.
Shanghai Center for Drug Evaluation and Inspection. Technical specification for the collection of human use experience data [EB/OL]. (2024-08-28) [2025-05-15]. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA4NTg1OTMxMA==&mid=2650496479&idx=1&sn=0c4e51c9f6a2e004189d6ddfbf370274.
- [21] 张慧雯. 温肾化痰祛瘀法治疗子宫肌瘤痰湿瘀结证的临床研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2013.
Zhang H W. Clinical study on the treatment of hystero myoma with phlegm-dampness and blood stasis by

- warming kidney, resolving phlegm and removing blood stasis [D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2013.
- [22] 王忠. 医案学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2014: 1.
Wang Z. *Doctor's Caseology* [M]. Beijing: China Traditional Chinese Medicine Press, 2014: 1.
- [23] 孙艳艳, 周猛, 刘宗响, 等. PDCA 在门诊电子病历管理实践中的应用 [J]. 江苏卫生事业管理, 2022, 33(4): 465-468.
Sun Y Y, Zhou M, Liu Z X, et al. Application of PDCA in the practice of outpatient electronic medical record management [J]. Jiangsu Health Syst Manag, 2022, 33(4): 465-468.
- [24] Wang X Q, Xu X W, Tong W D, et al. InferBERT: A transformer-based causal inference framework for enhancing pharmacovigilance [J]. Front Artif Intell, 2021, 4: 659622.
- [25] Lucea M B, Ramirez A N, Singh V, et al. Homicides of pregnant women: Artificial intelligence detects partner violence and system interaction [J]. J Womens Health, 2025, doi: 10.1177/15409996251380353.
- [26] Luo Y, Thompson W K, Herr T M, et al. Natural language processing for EHR-based pharmacovigilance: A structured review [J]. Drug Saf, 2017, 40(11): 1075-1089.
- [27] 国家发展和改革委员会, 科学技术部. 医药工业数智化转型实施方案 (2025—2030 年) [EB/OL]. (2025-04-03) [2025-05-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content_7020857.html.
National Development and Reform Commission, Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. Implementation plan for the digital and intelligent transformation of the pharmaceutical industry [EB/OL]. (2025-04-03) [2025-05-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content_7020857.html.
- [28] Djulbegovic B, Guyatt G H. Progress in evidence-based medicine: A quarter century on [J]. Lancet, 2017, 390(10092): 415-423.
- [29] Green J, Hanckel B, Petticrew M, et al. Case study research and causal inference [J]. BMC Med Res Methodol, 2022, 22(1): 307.

[责任编辑 刘东博]