

近百专家 历时一年 《中医药与中西医结合临床研究方法指南》即将问世 打造中医药领域最权威方法学指南

▲ 本报记者 张艳萍 陈惠 宋攀

编者按：中医药是我国医学科学的特色与优势，是国家医药卫生事业的重要组成部分。2013年8月20日，国家主席习近平在会见世界卫生组织总干事陈冯富珍时指出，“要促进中西医结合及中医药在海外发展，推动更多中国生产的医药产品进入国际市场”。

我国发布的“中医药法征求意见稿”也明确提出，要支持中药国际贸易，鼓励中医药文化走出国门。目前中医药产品已出口160个国家和地区，但中药疗效标准却尚未获得国际认可。面对这样的尴尬局面，越来越多的中国药企开始认识到，中药走向世界，必须适应现代医学的“话语体系”，用数据、用疗效说话。

而另一方面，中医总被社会诟病、中医存废之争不断。在此背景下，《医师报》社带着希望找到证明“证据和中医药个体化并不矛盾”、“希望挖掘发扬证明中医药疗效真实性、准确性、可重复性，防止偏移的方式方法”的想法，希望能有专家出面，出台一个指南，为中医药的循证医学之路出力。

我们的想法有幸获得了德高望重的中国科学院陈可冀院士的认可。于是，一个囊括中医、中西医结合、循证医学等多个方面近百名国内专家的豪华专家团队，开始研究、起草，在一年的时间里，十易其稿、三次大范围征求意见。如今，这一凝聚众多专家心血的指南，已经定格为88页，由人民卫生出版社付诸印刷。

正如陈可冀院士所说，这是一个高起点、具有全球和国际意识的指南，可以走出中国。

在指南即将问世之时，本报记者采访了指南发起人、起草人、论证专家代表，听他们讲述指南出台背后的故事。



指南发起人、中国科学院院士 陈可冀

为中医药与中西医结合争得国际话语权开方

“作为中医药的故乡，中国要有危机意识，积极争夺此领域的国际话语权，提高竞争力。”

中医药我国的医疗卫生保健中发挥了很大作用，可谓中华民族的瑰宝。多年来，党和国家领导人鼓励支持中医药和中西医结合事业的发展。今年两会上，李克强总理再次提出要积极发展中医药和民族医药事业。

那么，到底该如何发展呢？在陈可冀看来，中医药和中西医结合的发展应该具有全球意识、国际意识，决不能像唱卡拉OK那样，自娱自乐。

“当前，美国、日本等国在中医药研究方面日趋深入与广泛。作为中医药的故乡，中国要有危机意识，积

极争夺此领域的国际话语权，提高竞争力。”陈可冀认为，尽快拿出过硬的、国际认可的，中医药、中西医结合疗效的循证医学证据是当务之急。《中医药与中西医结合临床研究方法指南》（以下简称《指南》）正是在此背景下得以制定，致力于为从业人员进行高质量的临床试验研究，获得高级别循证医学证据，提供方法学指导。

陈可冀告诉记者，他曾到美国斯坦福大学访问，了解到他们对太极拳进行了非常规范的随机对照研究。研究证实，每周一定频次、每次一定时间的太极拳训练可以减少老年人

骨折的发生率、改善平衡功能。“中国中医药和中西医结合事业的发展，也要拿出这样的证据，为走出国门，得到认可提供前提条件。”

中医药强调辨证论治，100名患者可能有100个处方。中医药走循证医学道路是否与其强调个体化诊治的精髓相违背呢？陈可冀说：“其实，二者并不矛盾。100名患者可以按照中医的方法进行分类，对每类患者，按照循证医学的方法进行随机对照多中心研究，拿出证据，证明中医药、中西医结合疗效的真实性、准确性、可重复性。”

为保障《指南》的专业性，在遵从循证医学的规律下，又不失中医药特色，《指南》制定专家团队囊括来自英国、美国、中国香港、中国澳门、大陆的专业循证医学专家团队，

也有国内中医药及中西医结合专家，中医辨证论治、单方单药、复杂干预的临床试验研究方法等都包含其中。为凝聚最大程度的共识，《指南》修订过程中，大范围征求意见3次，小范围讨论修改10余次。

《指南》涉及的内容十分丰富与具体，临床试验样本量大小如何计算；对照选择安慰剂，还是同类药物；怎样避免出现违反伦理原则的问题；如何防止病例、疗效评价的偏移……《指南》均给出了详细方案。

陈可冀强调，《指南》制定过程中，专家们力求经得起实践的检验。而且像国际上各种指南每年都会不断补充和修订一样，“《中医药与中西医结合临床研究方法指南》也会根据从业人员临床试验取得的最新结果，不断更新完善。”

指南发起人、起草人 北京中医药大学循证医学中心 刘建平

传统体系与现代方法的融合

“中国的中医药临床研究数量在国际上排在第一位，但是高质量研究较少，尤其是得到国际认可的高质量研究更少。多年来我们一直在思考和探索其中的原因。”

2003年，刘建平还在英国利物浦大学工作时，受到陈可冀院士邀请，撰写了一些关于传统医学临床研究方法学的系列文章，这些文章后来陆续发表在《中国中西医结合杂志》上。

2011年，刘建平教授参与了由伦敦国王大学徐启河教授牵头的欧盟资助的“后基因组时代的中医药”（GP-TCM）

项目，与其他欧洲学者一同制定了《中药临床研究的方法学指南》。2012年，该指南摘要发表在欧洲《民族医药杂志》，2013年全文发表在《欧洲整合医学杂志》。

2014年，当刘建平得知陈院士有制定我国自己的中医药临床试验方法学指南（即《中医药与中西医结合临床研究方

法指南》，以下简称《指南》）的想法时，他非常兴奋。

刘建平动员了北京中医药大学循证医学中心的所有人员，首先将上述欧洲指南翻译成中文，在此为蓝本的基础上，结合中医药和中西医结合特点考虑方法学的设计，使得《指南》同时具备了国际化和本土化的特征。

“传统医学体系非常复杂，事实上不光是中国人在思考，国外方法学专家和西医领域的专家也都在探索。这在欧洲指南中已有体现，例如汤药的辨证论治，如何设计双盲？他们做了许

多创新性的工作，证明汤药的双盲试验也是可以实现的。再如针灸，如何体现专家技能等，这些在传统的流行病学教材里没有的内容，《指南》中都有所体现，反映了国际上方法学的最新进展。”刘建平告诉记者。

考虑到中医药的多样化和患者自主选择性强的特点，《指南》还提供了非随机研究设计的系列方法，如队列研究（注册登记研究）、病例对照研究、病例系列研究的设计等，同样可以实现对中医药疗效的有效评估。

（下转第11版）