《中医药科技查新技术规范》团体标准制订、解读与应用*

孟凡红 杨坤杰 胡艳敏 李 霞 郑酉友 李海燕

（中国中医科学院中医药信息研究所 北京 100700）

〔摘要〕 **目的/意义** 加强中医药科技查新管理，规范查新技术工作。**方法/过程** 详细阐述《中医药科技查新技术规范》标准制订过程，分析标准要点及其在科技查新管理系统中的应用情况。**结果/结论** 该标准能较好地指导中医药科技查新机构，规范科技查新报告撰写，提高查新报告质量，有助于促进中医药科技查新健康发展。基于该标准构建的科技查新管理系统，提高了查新工作效率。

〔关键词〕 技术规范；科技查新；中医药

〔中图分类号〕R－058 〔文献标识码〕A 〔DOI〕10.3969/j.issn.1673－6036.2023.11.011

Formulation, Interpretation and Application of the Group Standard of "Specification for Scientific and Technical Novelty Search of Traditional Chinese Medicine"

MENG Fanhong, YANG Kunjie, HU Yanmin, LI Xia, ZHENG Youyou, LI Haiyan

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

〔**Abstract**〕 **Purpose/Significance** To strengthen the management of scientific and technical novelty search of traditional Chinese medicine (TCM), and to standardize the work of novelty search. **Method/Process** The process of "Specification for Scientific and Technical Novelty Search of Traditional Chinese Medicine" standard formulation is expounded in detail, and the key points of the standard and its application in science and technology novelty management system are analyzed. **Result/Conclusion** The standard can better guide the scientific and technical novelty search institutions, standardize the writing of scientific and technical novelty search reports, improve the quality of scientific and technical novelty search reports, and help promote the healthy development of scientific and technical novelty search of TCM. The scientific and technical novelty management system based on the standard improves the efficiency of novelty search.

〔**Keywords**〕 technical specification; scientific and technical novelty search; traditional Chinese medicine (TCM)

1 引言

中医药科技查新开始于 20 世纪 90 年代初，其标志是 1992 年国家中医药管理局中国中医药文献检索中心（以下简称检索中心）的成立。之后分 3 批（1995 年、1999 年、2001 年）在全国范围内认定了 20 个分中心[1]，分中心主要承担各省、自

〔修回日期〕 2023－09－15

〔作者简介〕 孟凡红，研究馆员，发表论文 70 余篇；通信作者：李海燕。

〔基金项目〕 中国中医科学院科技创新工程团队项目（项目编号：CI2021B002）；中国中医科学院基本科研业务费项目（项目编号：ZZ130301）。

治区、直辖市的中医药科技查新检索任务。检索中心依托中国中医科学院中医药信息研究所的丰富文献信息资源开展检索查新服务，并承担中医药科技查新技术规范及管理办法的制定、分中心及其他中医药查新机构的业务指导和人员培训等工作。

中医药科技快速发展，研究深度和广度不断拓展，文献检索技术、工具和相关数据库不断升级，对中医药科技查新工作提出了更高要求，检索中心及其分中心、开展查新业务的各类中医药信息机构亟须一套针对中医药领域特点[2]的查新技术规范。

2 标准编制过程

2.1 编制团队

由中国中医科学院中医药信息研究所牵头，组织广州中医药大学图书馆、浙江省中医药研究院文献信息研究所、湖南省中医药研究院文献信息研究所、上海市中医药科技情报研究所、黑龙江中医药大学图书馆、吉林省中医药科学院等共计 20 家单位长期从事中医药科技查新工作的专家参与起草。

2.2 编制步骤及方法

整个编制过程分为起草、征求意见及标准形成 3 个阶段。在起草阶段，基于实地考察和文献调研，充分了解学习科学技术部、教育部、国家卫生健康委员会等科技查新领域相关技术规范及管理办法，启动中华中医药学会《中医药科技查新技术规范》（以下简称《规范》）团体标准制定工作。明确《规范》编制目的、适用对象、工作程序，并向中华中医药学会提交立项申请，进行备案，确立《规范》工作负责人。负责人主要对《规范》框架、内容以及工作程序等进行指导；工作组成员负责调研、起草《规范》。征求意见阶段多次组织专家讨论会及函询。

2.2.1 实地考察 2018 年、2019 年实地考察了 4 家分中心（南昌分中心 – 江西省中医药研究院信息文献研究所、浙江分中心 – 浙江省中医药研究院文献信息研究所、上海分中心 – 上海市中医药科技情报研究所、上海分中心 – 上海中医药大学科技信息中心），以及 2 家尚未获批为检索分中心但从事省内中医药科技查新工作的机构（浙江中医药大学图书馆、长春中医药大学图书馆）。2019 年、2021 年针对文献资源、查新组织机构与人员、网络环境与设备条件、业务状况（查新数量及报告质量）、业务管理等评价指标对 20 家分中心组织了两次自评工作。通过实地考察和自评发现了许多问题，其中查新报告存在的主要问题如下：查新报告编号不规范；报告格式不统一，存在多种模板[3]；相关文献著录格式不符合参考文献国家标准，外文文献题名未翻译成中文等；查新结论缺乏与查新点的对比分析；查新报告审核不严格等。

2.2.2 文献调研 通过互联网收集科技查新领域相关技术规范及管理办法，如《科技查新机构管理办法》（2000 年）、《教育部科技查新工作站查新报告撰写规范》（2013 年）、原卫生部《关于医药卫生科技项目查新咨询工作暂行规定》［卫科交发（92）第 23 号文］、原卫生部《医药卫生科技项目查新咨询暂行规定》实施细则（1997 年）、《军队医药卫生科技查新规范》、《军队医药卫生科技查新机构考核内容及标准》、《军队医药卫生科技查新人员考核内容及标准》、《军队医药卫生科技查新审核人员考核内容及标准》、《科技查新技术规范》等，对比研究各类技术规范的异同，提炼重点规范内容。另外，利用中国知网、万方数据、维普网和中国生物医学文献服务系统等。以主题或篇名为检索字段，检索词包括“查新”“规范”“质量”“中医”“中医药”等，进行有效组配检索，筛选文献，浏览全文吸收借鉴有用信息。

2.2.3 草案编制 在学习各种科技查新领域相关技术规范及管理办法的基础上，结合大量相关科技论文，按照《科技查新技术规范》（GB/T 32003—2015）的总体要求，体现中医药领域特点，起草《规范》草案初稿。

2.2.4 征求意见及标准形成 《规范》立项前已召开两次专家咨询讨论会、4 轮专家函询，共征求 27 人次书面意见。对回收意见逐条处理，修改完善《规范》草案。《规范》立项后召开起草组专家讨论

会 1 次，就草案内容提出意见和建议，经过汇总整理分析共计 28 条。会后主要起草人认真讨论专家意见，共同决定是否采纳，修改后形成《规范》（征求意见稿）。之后邀请 30 位科技查新业内专家，针对《规范》（征求意见稿）进行函询征求意见。30 位专家均给予回函，其中 26 位专家共提出 112 条意见或建议，其中被采纳 70 条、未采纳 42 条，见表 1。根据专家意见进行修改，最终形成一部科学、可行且实用的团体标准《中医药科技查新技术规范》（T/CACM 1440—2023）。

表 1 外审专家意见征集汇总统计（条）

类型	总体性意见	编辑性意见	技术性意见	合计
采纳	1	57	12	70
未采纳	10	16	16	42
总计	11	73	28	112

3 标准要点解读

3.1 主要内容

界定中医药科技查新的基本术语，规定中医药科技查新的原则、资质、工作流程和质量控制要求，明确中医药科技查新报告的基本内容、要求以及撰写方法与格式。

3.2 适应范围

适用于中医药科技查新机构及其中医药科技查新工作，也为查新用户及其他查新相关人员提供参考。

3.3 术语与定义

对“中医药科技查新”进行了定义[4]，明确了中医药科技查新的内容、技术方法及服务性质。

3.4 中医药科技查新原则

中医药科技查新原则基本遵循《科技查新技术规范》（GB/T 32003—2015）规定，包括基本原则（文献依据原则、独立原则、客观原则、公正原则）、单一性原则、新颖性判断原则（单独对比原则、相同排斥原则、具体（下位）概念否定一般（上位）概念原则、突破传统原则、文献公开时间为先原则）、回避和保密原则[5]。科技查新的新颖性与专利新颖性有很大区别[6]。根据查新原则，项目组成员发表过的相关文献不影响其新颖性。对于国内查新而言，国外公开发表的文献，不影响其国内新颖性。

3.5 中医药科技查新资质

从中医药学及相关专业知识、外语能力、检索技能、分析综合能力、沟通表达能力、职称、学历、接受培训情况等方面对查新员、审核员提出要求；从文献资源、设施、人员数量、制度、证书等方面对查新机构提出资质要求。中医药科技查新有其学科特点，为保证查新报告质量，从事中医药查新的人员不但要具备中医药学学科背景，还应具有一定现代医药学和中西医结合专业知识[7]。

3.6 中医药科技查新工作流程

《规范》规定了中医药科技查新的工作流程（图 1）、检索流程（图 2）及查新报告内容（图 3）。中医药科技查新工作中应注意以下几个方面。

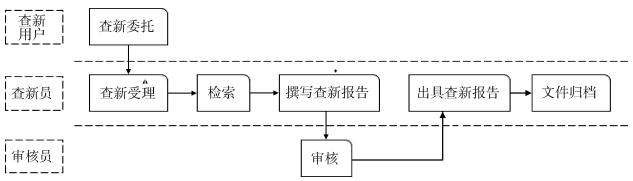

图 1 中医药科技查新工作流程

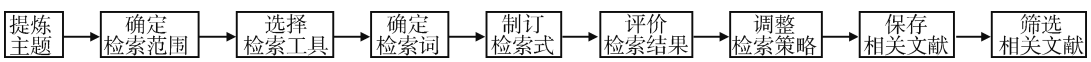

图 2 检索流程

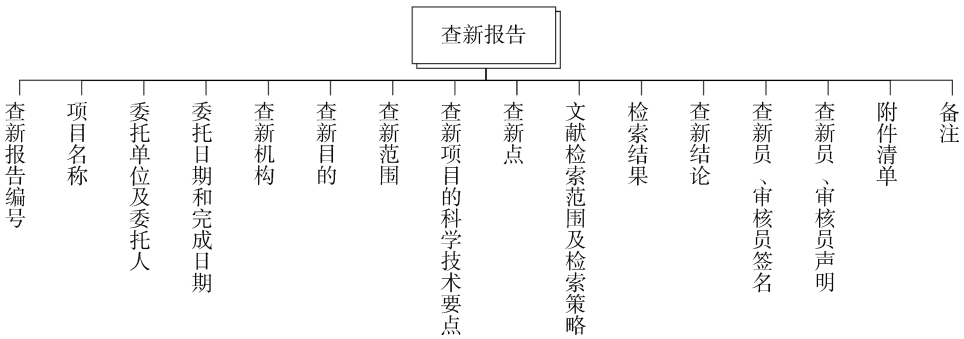

图 3 查新报告内容

3.6.1 注重与用户的沟通 查新受理之后，查新员要与查新用户进行沟通[8]。一方面确认是立项查新还是成果查新。因为二者在检索策略与结论撰写方面有所不同，立项查新侧重查全率，不应遗漏密切相关文献，项目组成员的密切相关文献也会影响查新项目新颖性；成果查新侧重于查准率，项目组成员的密切相关文献不影响查新项目新颖性，非项目组人员发表的文献如果晚于委托项目组文献也不影响新颖性。另一方面协助查新用户提炼查新点。大多数查新用户不了解如何提炼查新点，需要协助。查新点应具备“新”“优”特性，人无我有、人有我优。提炼查新点应注意以下 4 个方面。一是抓住项目的核心、实质性、具体内容。二是从某一维度去考虑，如理论（提出新的病因病机、治则治法）、方法（技术应用、技术指标）、研究内容、研究结果（比现有的研究成果更新、更深入）。三是必须是能够查证的具有实质性的具体内容；宽泛、笼统的语句均不能作为查新点。四是查新点要落在一个“点”上，每个查新点应表达一个主题，每个“点”语义要完整，尤其是有多个查新点时。

3.6.2 文献检索注意要点 （1）数据库的选择。在检索文献之前，查新员应认真阅读查新项目资料，仔细分析查新用户提出的查新点，围绕查新项目主题对查新点进行分析，提炼检索概念。针对查新项目的主题内容及查新要求选择合适的检索系统和数据库，必要时可将网络搜索引擎作为补充。（2）检索词的选择。为了提高查全率，检索词应广泛列出相关词汇，包括规范词、主题词、同义词、近义词、替代词、缩写词、相关词、上位词、下位词、英美单词不同拼写形式等；中文应注意切词，外文应注意截词等。疾病类需要列出中西文病名的全称、简称、别称；中医证候类要注意不同表达方式，如心肝火旺（心火上炎、心阳亢盛、心火扰神、心火亢盛）；中药及其成分类要注意别名、字词混用情况，如金银花（忍冬）、厚朴（川朴）；诊断类，有关色诊的相关词汇，如色诊、望诊、面诊、舌诊、舌象、面色；其他同一概念的不同表达，如去卵巢（去势）、肠道微生物（肠道菌群）。（3）检索策略的调整。针对每个查新点，检索式数量没有规定，但应从不同角度涵盖查新点相关内容，通过不断地调整字词或组配方式，反复试检，根据检出文献数量或相关程度最终确定检索式的有效性。如检出文献太多且相关度不高，可缩小检索范围或增加限制性检索概念；如检出文献太少则应扩大检索范围，去掉不重要的检索概念；如检出文献为零，应重新制订检索策略，分清同类研究范围，可扩大到上位概念领域或相关领域检索[9]。检索策略应填写实际采用的检索词和检索式，检索式应可重复检索验证。（4）相关文献的筛选。筛选相关文献时应首选密切相关文献。没有密切相关文献时，可从不同侧面选用代表性文献。注意相关文献内容应与查新点具有可比性，每篇对比文献可含 1 个或数个与查新点相同的主题特征，选用的相关文献数量应足够支撑说明查新点是否具有新颖性。对于每个查新点都应有相关文献作为判断新颖性结论的依据。

3.6.3 查新报告撰写要点 （1）查新报告内容。包括封面和正文，正文由以下 9 部分组成：查新目

的及查新范围、查新项目的科学技术要点、查新点、文献检索范围及检索策略、检索结果、查新结论、查新员与审核员声明、附件清单、备注。(2) 相关文献的对比分析。相关文献对比分析是查新结论中最重要的部分，应遵循新颖性判断原则，将查新项目的每个查新点分别与相关文献进行比较，指出二者的相同点与不同点，从而得出查新点是否具有新颖性。根据查新点内容，相关文献可以从研究内容、研究对象、研究方法、研究结果（效果）、研究角度（技术指标）、文献公开发表时间、研究地域空间（如国内与国外）等维度进行对比分析。对于立项查新，相关文献（含项目组成员发表的文献）都应与查新点进行对比分析，从而判断查新点是否具有新颖性，避免重复立项。(3) 查新结论的表述。查新结论是查新报告的核心内容，体例上要求相对完整独立，应包括查新项目名称、查新点、检索结果、相关文献对比分析、新颖性结论等。其总体要求是：论点客观、公正；论据充分、可靠；论证完整、逻辑；语言简洁、严谨。具体要求如下。一是查新结论的每个论点都应有充分可靠的文献依据，不含任何个人偏见、不作技术水平评价，查新员应站在公正的立场上完成查新，不受行政部门、查新用户等的干预。二是查新结论要如实反映文献情况，文字表述应客观、准确、简明、严谨。三是对具有新颖性的查新点，应指出其与对比文献的区别。四是密切相关文献原则上都要作为对比文献，特别是对于影响查新项目新颖性或直接否定查新点的密切相关文献必须选用，切忌倾向性删减，不能偏袒或者迁就查新用户。五是下结论时不一定照搬用户内容，如果是因果连续的内容有时需要综合得出结论。六是结论中应避免使用具有评价性的用语，如首次、首个、首创、发现、创新、创建、先进等。尽量采用中性词汇，如宜用“建立”而不用“创建”，或只陈述事实。

3.6.4 查新报告审核要点 为保证查新结论的客观性、公正性和准确性，审核应考虑以下 6 方面要点。一是形式规范，审核文体、格式、国际单位及用词准确性。二是专业理解，即对查新项目涉及专业的理解程度。三是检索过程，审核数据库是否有遗漏，检索词、检索策略是否合理和准确。四是检索结果，审核筛选的文献是否具有可比性及充实程度。五是对比分析，即审核对比分析是否有针对性。六是查新结论，即审核新颖性结论是否正确。

4 推广与应用

为促进《标准》的推广与应用，以及充分考虑国家中医药管理局加强查新工作规范化、网络化管理需求，中国中医药文献检索中心研制开发了科技查新管理系统，该系统严格按照《中医药科技查新技术规范》（T/CACM 1440—2023）进行设计，并不断优化完善。系统将目前的查新流程集成到网络环境中，避免烦琐的手工操作及重复工作，减少查新员工作量。系统具有数据检索、业务统计功能；可对查新委托进行跟踪，查新用户可以随时查看进度；对系统使用者进行角色分类，提供不同功能模块；查新报告和委托书均可按照规范模板生成 Word 文件，实现查新报告格式及体例的统一规范；查新报告编号已按照规范中的编号规则嵌入系统，实现自动给号功能。

该系统于 2019 年 10 月正式启用，检索中心旧系统中的查新数据已全部导入。目前已有多家分中心正式使用，如成都分中心、浙江分中心、山东分中心、南昌分中心等。该系统的应用，不仅提高了工作效率、加强了查新报告的规范化管理，而且便于数据统计分析、年审统计报表的生成与汇交等。

5 结语

《中医药科技查新技术规范》（T/CACM 1440—2023）对中医药科技查新检索机构的资源条件、人员队伍素质、技术方法、查新原则、技术流程以及质量控制要求等进行了规定，旨在更好地指导中医药科技查新机构相关工作，规范科技查新报告撰写，提高查新报告质量，其发布、实施及有效应用可促进中医药科技查新健康发展，更好地为中医药创新发展服务。此外，在今后推广实施过程中，应

（下转第 93 页）

4.2 降低维护人员窃取数据风险

现有医疗业务系统依赖大量运维人员，运维人员可以直接接触核心数据，且配有大部分系统的权限。对于运维人员，除了定期培训、明确网络安全责任和签署保密协议外，还要规范外部准入行为，做好进出身份核实、实名登记与背景审查、在运维专区设置摄像头、配置专属运维电脑等，达到数据“可以使用，无法带走”的运维管理效果。

4.3 保护重要数据安全

保护患者数据安全是智慧医疗的生命线，要像对待医疗安全一样对待网络安全。作为非传统安全的重要组成部分，网络安全是稳步推进数字化转型的前提和基础。以保障患者的诊疗数据安全为目标，事前防范、事中控制、事后追溯，完整记录和分析对关键数据的变更，促进行风建设，提升医院形象。

5 结语

构建基于全域管控的防统方体系，能够有效提升网络管理、网络准入控制、数据库防火墙防范和专用防统方系统等技术措施的效果；优化原防统方系统算法，提高全域防统方能力；借助移动端综合平台、线上审核归档等功能，使行风管理员工作更高效，为数据安全管理部门及纪检部门提供了一种有效的执法与监控手段。

参考文献

1 王俊新，李伟，尚明伟，等．基于医院数据库审计的防统方系统思考与应用［J］．中国数字医学，2019，14（7）：109－111.

2 黄为．防统方管理在医院纪检监察工作中的运用研究［J］．办公室业务，2021（19）：56－57.

3 聂喆，王文文，刘同波．医院防统方解决方案的设计与实现［J］．中国数字医学，2020，15（12）：41－43.

4 葛伟. 面向业务的医疗云流量安全防护系统设计与实现［J］．中国数字医学，2022，17（12）：107－111.

5 朱卫红，吕艳，庞刚，等．防统方管理在医院纪检监察工作中的运用与探讨［J］．大众科技，2017，19（4）：115－116，121.

6 李享，殷海波，薛万刚，等．医院防统方系统建设实践［J］．中国医疗设备，2016，31（3）：96－98，73.

7 侯爽，李寅，许扬．基于等保 2.0 标准的互联网医疗系统三级等保测评实践探索［J］．中国数字医学，2022，17（3）：101－104.

8 臧璆，汪春亮．基于安全等级保护的医院网络安全优化方案实践［J］．医学信息学杂志，2022，43（3）：79－83.

9 王涛，万笛．医院信息系统防御勒索病毒的策略与实践［J］．中国数字医学，2022，17（8）：106－109.

（上接第 62 页）

根据具体实践不断完善，以更好地指导及规范中医药科技查新工作。

参考文献

1 李凤玲，杨坤杰．知识管理在中医药科技查新中的应用探索［J］．国际中医中药杂志，2011，33（10）：913－915.

2 杨坤杰，李凤玲．中医药科技查新的“中医特色”［J］．医学信息，2009，22（3）：320－321.

3 杜娟．查新结论的规范化模式探讨［J］．医学信息学杂志，2008，29（2）：59－62.

4 李海燕，孟凡红，杨坤杰，等．中医药科技查新技术规范［J］．中国中医药图书情报杂志，2023，47（3）：1－10.

5 全国信息与文献标准化技术委员会．科技查新技术规范：GB/T32003—2015［S］．北京：国家质量监督检验检疫总局，国家标准化管理委员会，2015.

6 袁学敏．科技查新新标准视角下专利查新与科技查新对比［J］．甘肃科技，2017，33（7）：71－73.

7 闫军堂，刘晓倩，邹慧琴，等．中医药科技查新的实践探讨与展望分析——以北京中医药大学教育部科技查新站为例［J］．中医药管理杂志，2018，26（23）：28－31.

8 李凤玲．如何确立中医药科技查新项目的查新点［J］．中国中医药信息杂志，2008，15（4）：107－108.

9 杜娟．查新报告零相关文献时对网上散在信息利用的探讨［J］．医学情报工作，2006，27（1）：60－62.