

本文引用: 魏思逸, 邓杰. 中医药期刊真实世界研究论文编辑规范的探索与实践[J]. 湖南中医药大学学报, 2026, 46(7): 1514–1520.

中医药期刊真实世界研究论文编辑规范的探索与实践

魏思逸, 邓杰*

湖南中医药大学期刊杂志社, 湖南 长沙 410208

〔摘要〕 真实世界研究作为循证医学的重要研究范式,在中医药领域的应用日益广泛,但当前中医药期刊在处理此类稿件时普遍缺乏针对性的编辑规范。本研究通过系统梳理国内外真实世界研究的核心概念、方法学要求及报告标准,结合中医药“辨证论治”和“个体化诊疗”的学科特点,构建了“中医药真实世界研究论文编辑审查检查清单”,其中包含研究问题与设计、数据来源与质量、中医药特色要素、统计分析与结果解释 4 个维度,共 19 个审查条目。本研究重点关注基于真实世界数据开展的观察性真实世界研究,此类研究具有 3 个主要特征,即数据来源于临床实践而非专门为研究目的收集、研究在真实临床环境中开展、研究者通常不主动分配干预措施;同时通过 8 个典型案例深入剖析了编辑审查中的常见问题,包括研究类型误标、数据提取过程不透明、混杂因素未控制、辨证标准缺失等。该框架可为中医药期刊编辑在初审筛选、送审决策和质量把关各环节提供条目化的操作参考,有助于将依赖个人经验的审查过程转化为规范化的质量把关流程,也可研究者在设计和报告阶段提供规范参照,推动中医药真实世界研究的整体质量提升。

〔关键词〕 真实世界研究;中医药;学术出版;期刊质量控制;编辑规范

〔中图分类号〕 R24

〔文献标志码〕 A

〔文章编号〕 doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2026.07.028

Exploration and practice of editorial standards for real-world studies in Chinese medicine journals

WEI Siyi, DENG Jie*

Periodical Press of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China

〔Abstract〕 Real-world study (RWS), as an important research paradigm in evidence-based medicine, has been increasingly applied in the field of Chinese medicine (TCM). However, TCM journals currently lack targeted editorial guidelines for handling manuscripts of this type. By systematically reviewing the core concepts, methodological requirements, and reporting standards of RWS both domestically and internationally, and by integrating the discipline characteristics of TCM such as "treatment based on pattern differentiation" as well as "individualized diagnosis and treatment", this study developed an *Editorial Review Checklist for Manuscripts Reporting TCM Real-world Studies*. The checklist comprises four dimensions: research question and design, data sources and quality, TCM-specific elements, and statistical analysis and interpretation of results, and includes 19 review items. This study focuses on observational RWS conducted based on real-world data, which has three key characteristics: data are derived from clinical practice rather than collected specifically for research purposes; studies are conducted in real-world clinical settings; and

〔收稿日期〕 2026-03-09

〔基金项目〕 中国高校科技期刊研究基金项目(CUJS2025-034);高等教育出版社-中国高校科技期刊研究会科技期刊数字化出版平台建设与运营研究基金(CUJS2024-GJ-C08);中国科技期刊提能拓展计划《数字中医药(英文)》(95);湖南省高等学校学报研究会重点项目(ZD2024004)。

〔通信作者〕 * 邓杰,女,硕士,编辑,E-mail:462600912@qq.com。

investigators typically do not actively assign interventions. Meanwhile, eight typical cases are adopted to conduct an in-depth analysis of common issues in editorial review, including mislabeling of research types, non-transparency in data extraction, failure to control confounding factors, and absence of pattern differentiation criteria. This framework can provide itemized operational references for TCM journal editors throughout initial screening, peer-review assignment, and quality control. It can help transform the experience-dependent editorial review into a standardized quality control procedure. In addition, it may serve as a normative reference for researchers during the research designing and reporting, thereby contributing to the overall quality improvement of RWS in TCM.

[**Keywords**] real-world study; Chinese medicine; academic publishing; journal quality control; editorial standards

真实世界研究是近年来循证医学领域兴起的重要研究范式,其在药物临床评价中的地位日益凸显。2020年,国家药品监督管理局发布《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》^[1],以及尹璇等发表《药品临床综合评价项目真实世界研究质量控制规范(2024版)》^[2],标志着我国真实世界研究进入规范化发展阶段。中医药以“整体观念”和“辨证论治”为核心特征,诊疗过程强调因人、因时、因地制宜,干预措施常涉及方剂加减、剂型选择、服药频次等复杂要素,被认为与真实世界研究高度契合。《新时代中医药临床研究方法论专家共识》也指出,中医药临床研究需采用多种方法并用,而真实世界研究作为重要补充手段越来越被认可,已成为构建中医药循证证据体系的重要方向^[3]。

然而,随着中医药真实世界研究稿件的日益增多,一个关键问题逐渐凸显:当前中医药期刊针对真实世界研究稿件的编辑规范尚未形成统一的、符合中医药特色的系统化规范。通过系统梳理国内主要中医药期刊的投稿须知可以发现,各期刊对稿件的格式要求主要围绕传统研究范式(如临床观察、实验研究)制定,对真实世界研究这一研究类型的稿件缺乏针对性的指引;编辑审查也缺乏符合本学科特点的系统化规范与实践依据。国际上通用的真实世界研究报告规范[如观察性研究报告规范(Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology, STROBE)、回顾性队列研究报告规范(Reporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data, RECORD)]主要基于西方流行病学和观察性研究设计,未能涵盖中医药的独特要素^[4-5]。期刊编辑作为学术论文质量的第一道关口,在真实世界研究论文审查中面临独特挑战。

因此,本研究旨在厘清真实世界研究的核心概念与特征,建立编辑审查的理论基础;分析中医药真实世界研究的特殊性,识别编辑审查的关键难点;在文献梳理与编辑实践基础上,尝试提出符合中医药特色的真实世界研究论文编辑审查框架,为后续行业规范研制提供参考;通过典型案例演绎,说明常见问题的识别与处理策略,为提升中医药真实世界研究稿件的发表质量提供参考。

1 真实世界研究的基本特征与关键质量要素

1.1 真实世界研究的核心概念与特征

真实世界研究是指在真实临床环境下,基于与常规诊疗实践密切相关的数据,通过科学设计和规范分析,评价干预措施的有效性、安全性、适用人群及卫生服务效果等,并形成真实世界证据的研究过程^[6]。从研究设计看,真实世界研究既包括基于真实世界数据开展的队列研究、病例对照研究、横断面研究等观察性研究,也包括在真实临床环境下干预措施更接近常规诊疗实践的实用性临床试验等干预性研究。前者主要利用临床实践中自然形成的数据,研究者通常不主动分配干预措施;后者虽存在研究者设定的干预或分组安排,但其研究对象、诊疗场景、干预执行和结局评价更接近常规临床实践,因此也可作为产生真实世界证据的重要研究形式^[6-8]。

考虑到当前中医药期刊来稿中,基于电子病历、医院信息系统、登记数据库、区域健康信息平台、医保数据库等常规收集数据开展的观察性真实世界研究较为常见,此类稿件在研究类型识别、数据来源说明、数据质量控制、混杂因素处理及中医药特色信息报告方面问题较为集中,本研究所构建的编辑审查检查清单及案例分析主要聚焦于观察性真实世界研

究。此类研究通常具有以下特征:第一,数据来源于真实临床实践,主要是为诊疗、管理或支付等目的而自然产生的数据,而非研究者完全按照预设方案专门采集的数据;第二,研究场景为常规临床环境,纳入人群、诊疗过程、联合用药、剂量调整和随访方式更接近日常医疗实践;第三,研究者通常不主动干预治疗分配,而是通过回顾性或前瞻性观察的方式分析暴露、干预与结局之间的关系。

1.2 真实世界研究与传统前瞻性观察研究的关键区别

在编辑审查实践中,最容易混淆的是真实世界研究与传统前瞻性观察研究。二者均可能发生在真实临床环境中,且研究者通常不主动随机分配干预措施。二者的关键差异主要在于数据来源、数据产生的目的及研究者在数据形成过程中的角色^[6]。详见表 1。

1.3 国际医学期刊对真实世界研究的处理经验借鉴

国际医学期刊在真实世界研究报告规范方面已积累了丰富的经验,其核心逻辑在于通过透明性确保可评价性。以 STROBE 声明及其针对常规收集数据的扩展版 RECORD 声明为代表,这些规范不仅涵盖了研究设计、偏倚控制及统计方法等 18 个通用条目,更对数据来源、清洗流程及链接路径提出了严苛要求。其核心要义在于,编辑与读者必须能够通过报告内容,复原作者从“原始数据”到“临床证据”的每一个处理步骤,从而判断结论的真伪^[4-5]。

在补充替代医学领域, *Journal of Ethnopharmacology* 等权威期刊的实践更具参考价值。这些期刊在处理草药研究时,已形成了一套近乎“精准化学”

的描述规范:从植物的拉丁学名、药用部位到复杂的提取工艺与质控标准,无不要求详尽披露。此外,它们强调将“传统使用背景”与“现代实证评价”相衔接,并要求系统报告安全性信息,这种对干预措施重复性和患者安全性的高度重视,为中医药真实世界研究的编辑规范提供了底层逻辑支撑^[6-9]。

1.4 中医药特色真实世界研究编辑规范框架的构建核心

由此延伸,中医药期刊在发表真实世界研究时,应该遵循“分层报告、核心明确、特色突出”的原则。这意味着,应根据不同类型的真实世界研究设定差异化要求,确保暴露定义、结局测量及混杂因素控制等关键要素的准确性,同时为中医药独有的“证候演变”和“辨证施治”提供特定的表述空间。从这一思路出发,构建符合中医药特色的真实世界研究编辑规范框架时,应特别关注干预措施的精准化、暴露因素的辨证分层、混杂因素的深度挖掘以及结局指标的多维度评估^[10-16]。

1.4.1 干预措施的动态精准化描述 真实世界研究的可重复性很大程度上取决于对干预措施的还原度。中医药的复杂性在于其通常结合“固定方剂”与“随证加减”两种形式。编辑规范应要求作者明确干预措施的范围,如果是随证加减,必须详细交代加减的逻辑标准(即“何种证候增减何药”)及阈值判定。同时,报告不仅要提及方名,还应具体到剂型、煎煮火候、服药频次及时间。对于中药饮片,还需披露产地、批号及质控信息,这些是确保研究可评价的基础,缺失这些要素的稿件应被视为存在严重描述偏倚。

1.4.2 暴露因素与混杂因素的辨证重构 “辨证论治”不仅应作为研究的背景,还应作为核心变量纳入

表 1 真实世界研究与前瞻性观察研究的关键区别

Table 1 Key differences between real-world studies and prospective observational studies

维度	真实世界研究	传统前瞻性观察研究
数据产生的目的	为临床实践而产生	为研究而产生
数据来源	已有的医院信息系统/电子病历系统等	研究者根据研究方案专门设计的病例报告表、随访表或研究数据库
研究者角色	主要是既有或自然形成数据的使用者、整理者和分析者	既是研究设计者,也是研究数据的组织采集者
数据采集时机	可回顾性提取既有数据,也可在不明显改变常规诊疗流程的前提下前瞻性收集真实世界数据	研究启动后按照研究方案主动、系统采集研究所需变量
典型表述	“基于电子病历系统/登记数据库/医保数据库……”“利用常规诊疗数据……”	“前瞻性纳入患者……”“按照研究方案设计病例报告表并定期随访……”

统计分析模型。编辑应要求作者引入“辨证暴露”的概念,不仅要报告人群的证型分布情况,更要按证型进行分层分析,探讨疗效是否存在证型特异性。在混杂因素的控制上,除了年龄、性别等常规变量,中医药真实世界研究还必须考虑更深层的中医药维度混杂因素。例如,患者的中医体质(如气虚、痰湿)可能既影响治疗选择又影响治疗结果,属于典型的潜在混杂因素;此外,季节气候(天人相应)、患者的饮食偏好、情志状态等,均应作为协变量纳入统计模型,以应对中医药疗效评价中自然环境与生活方式高度依赖的特性。

1.4.3 结局指标的多维与安全评价 中医药的疗效往往体现为整体调节,因此单一的理化指标通常难以覆盖其临床价值。规范框架应引导作者构建多维评价体系,不仅要鼓励使用经过信效度验证的中医患者报告结局量表,并明确其最小临床重要差值,还要细化症状改善的度量,体现方证相应的特点。更为关键的是,编辑应确保安全性报告的严谨性,要求全面披露与中药相关的肝肾功能变化及潜在的药物相互作用,从而建立一个既能够体现中医特色,又符合国际标准严谨性要求的编辑审查闭环。

2 构建符合中医药特色的真实世界研究编辑规范框架

结合前述对中医药真实世界研究特殊性的分析、文献回顾、方法学要求以及编辑实践的探讨^[17-21],本研究尝试构建“中医药真实世界研究论文编辑审查检查清单”,详见表2。该清单通过4个维度和19个核心条目,旨在为编辑部提供从收稿到送审的量化准则,特别是将中医药特色要素提升至与方法论同等重要的审核高度,确保编辑工作在科学性与中医药特色的双重要求下顺利开展。

3 中医药期刊真实世界研究编辑常见问题及案例分析

为了帮助编辑更好地理解和应用审查框架,本研究针对4个核心维度,选取了8个最具代表性的案例进行深度剖析。这些案例基于编辑审稿实践中的常见情境构建,仅保留核心问题、识别依据与编辑处理要点,旨在说明问题的表现形式、识别方法、处

理策略及其理论依据,不针对任何具体已发表或未发表的论文。

例1:前瞻性研究误标为真实世界研究

在一项标题为“某中药治疗冠心病的真实世界研究”的稿件中,研究者通过自行设计的病例报告表,前瞻性地连续纳入了80例患者,并根据患者意愿将患者分为治疗组与对照组。虽然该研究是在真实临床环境下开展,但其数据采集过程属于“研究驱动”而非“临床驱动”。此外,样本量过小、观察时间短,研究更符合“前瞻性观察研究”的范畴。因此,编辑要求作者调整研究的定位,修改标题为“某种中药治疗冠心病的前瞻性观察研究”,并删除文中所有关于“真实世界”的不当表述。

例2:数据提取流程“黑箱化”

在某篇稿件中,作者仅提到“回顾性收集500例患者资料”。编辑追问后发现,数据混合了检验科血糖指标、住院国际疾病分类(International Classification of Diseases, ICD)编码及课题组事后手工识别的纸质病历辨证信息。由于数据的异质性大且提取过程不透明,尤其是通过不完整的病历信息补充“辨证分型”,存在严重的追溯偏倚,影响研究的可重复性,于是编辑要求作者补充数据提取路径、清洗标准及辨证分型判断依据,并在讨论中说明回顾性判定证型可能带来的分型偏倚。

例3:名老中医病案的代表性偏倚

某项研究基于某名老中医病案数据库筛选患者,评价某方治疗慢性心力衰竭的疗效。名老中医病案数据库是在真实临床环境中自然形成的研究数据来源,研究者并未主动干预治疗分配,该研究仍具备观察性真实世界研究的基本属性。然而,此类研究存在较为突出的选择性偏倚,名老中医的诊疗对象往往病情复杂、经多方转诊而来,与基层常规就诊人群存在系统性差异,其病案数据难以代表该病种的整体患者分布。因此,编辑应要求作者在数据来源部分详细描述该病案数据库的形成背景、机构层级、纳入患者的来源渠道及时间范围;在局限性部分明确讨论研究样本的代表性局限,说明结论的适用范围;在结论表述中避免将基于单一名医病案的发现直接推广至一般临床人群,措辞应审慎。

例4:不朽时间偏倚

表 2 中医药真实世界研究论文编辑审查检查清单

Table 2 Editorial review checklist for manuscripts reporting TCM real-world studies

维度	审查要点	判断要点	审查层级
研究问题与设计	研究问题	明确研究目的,避免“探讨某中药疗效”等笼统表述;PICO 要素完整,包括人群(Population,明确纳入的疾病类型、分期、证型)、干预(Intervention,具体中药方剂或中成药)、对照(Comparison,明确是与西药、安慰剂、常规治疗还是空白对照比较)、结局(Outcome,明确是症状改善、实验室指标、生存率还是生活质量);有明确的研究假设或主要研究终点	A
	研究类型	真实世界研究通常样本量较大、观察时间较长;数据来源为已有的临床数据,而非研究驱动收集(在研究启动后专门收集数据);避免将病例系列、名医经验总结误标为真实世界研究	A
	研究设计类型	明确研究设计类型[队列研究(前瞻性或回顾性,需说明暴露-结局的时间顺序,明确基线时间点和随访终点)、病例对照研究(需说明病例和对照的来源、匹配方法和匹配比)、横断面研究(需明确是单时间点数据收集)]	A
	纳排标准	纳入和排除标准清晰、可操作、可重复;纳入标准避免涉及“基线后”信息;排除标准不应包含结局事件;涉及中医辨证的纳入标准需明确辨证依据;“严重疾病”“病情危重”等模糊表述需有明确的量化标准	A+B
	研究注册与伦理合规	回顾性研究需提供伦理批准号和批准日期;涉及患者隐私信息需说明匿名化处理和知情同意豁免情况;前瞻性研究还需在中国临床试验注册中心等平台进行研究注册,提供注册号;避免注册日期晚于研究结束日期;注册信息与论文报告内容一致	A
数据来源与质量	数据来源	明确说明数据来源系统(医院信息系统、电子病历系统、检验信息系统、影像归档系统、区域健康信息平台、医保数据库等)、覆盖科室、机构范围、时间范围和患者总量;如数据来源混杂,需分别说明各部分数据的来源和比例	A
	数据提取方法	详细描述检索策略;列出提取的变量清单;说明数据提取的时间范围;如涉及多个数据源关联,说明患者 ID 的匹配方法;回顾性提取中医辨证分型数据需说明判断依据	A
	数据质量控制	说明数据核查措施、如何识别和处理异常值、数据清洗流程等;多人提取数据时需报告一致性检验结果	B
	缺失数据的报告和处理	报告主要变量的缺失比例和缺失模式;分析缺失原因;说明缺失数据的处理方法;关键变量缺失率超过 20%时需讨论对结果的影响	B
中医特色要素	辨证标准	详细列出辨证标准,包括主症、次症、舌象、脉象及其量化要求;注明辨证标准的来源(指导原则、国家标准、行业标准、教科书、专家共识等);标准需具有可操作性,避免“舌质偏淡”“脉象无力”等主观描述,应说明具体判断依据;多种证型时需说明兼夹证的判断和和处理方法;辨证标准应与研究疾病相匹配	A+B
	辨证过程	说明辨证者人数、辨证方式、专业资质、中医工作年限及时间点;报告辨证一致性检验结果;回顾性研究根据病历记录事后判断证型时,需在局限性中承认可能存在的分型偏倚	B
	中药处方信息	列出药物组成、剂量、剂型;饮片需提供产地、炮制方法、质量标准、批号;中成药需提供药物组成、生产厂家、批准文号、批号;“随证加减”需详细说明加减规则;说明用药疗程、服药频次、服药时间	A
	中医特色结局指标	主要或次要结局指标中应包含中医特色评价(证候积分、中医症状量表、中医疗效标准等);证候疗效评价应覆盖主要症状,避免仅评价单一症状;体现“方证相应”特点,按证型分层分析疗效;说明证候积分的计算方法和疗效判定标准	B
	中西医指标平衡	主要结局指标应兼顾中西医评价,既包含客观的生物学指标(实验室检查、影像学检查、生存率等),也包含中医特色的主观症状评价;避免“中医干预,西医评价”(仅用西医指标评价中医药疗效)及“只看症状,忽视客观指标”(缺乏安全性监测和客观疗效证据);次要结局指标可包括生活质量、患者满意度、中医体质改善等	B
统计分析与结果解释	基线特征	提供基线特征对比表(人口学特征、疾病特征、合并症、合并用药、中医证型分布等);对每个基线变量进行组间比较;在基线存在显著差异时,需在统计分析中采用倾向性评分匹配、多变量回归或分层分析等方法进行调整,检查两组在主要变量上是否有显著差异	A
	混杂因素	识别并列出可能的混杂因素(年龄、性别、疾病严重程度、合并症、合并用药等常规混杂因素以及体质类型、证型、季节、地域、饮食习惯、情志状态等中医特色混杂因素);采用倾向性评分匹配、多变量回归、分层分析、工具变量法等统计方法控制混杂;报告调整前和调整后的效应量,比较调整对结果的影响	B

表 2(续)

维度	审查要点	判断要点	审查层级
统计分析与结果解释	统计方法	统计方法与研究设计匹配(队列研究用生存分析或重复测量分析、病例对照研究用逻辑回归、横断面研究用描述性分析或相关分析);统计方法与数据类型匹配(连续变量用 t 检验或方差分析、分类变量用卡方检验或 Fisher 精确检验、有序变量用秩和检验);生存分析时间起点正确;多重检验需进行邦费罗尼校正或说明未校正的理由	B
	敏感性分析	对关键假设(如缺失数据处理、混杂控制方法、亚组定义、极端值处理)进行敏感性分析,如不同方法得出一致结论则说明结果稳健,如结论不一致需在讨论中详细说明	B
	结论	观察性研究结论避免使用强因果表述,明确结论的适用范围,避免夸大疗效、过度推广;讨论部分需详细说明研究局限性	A+B

注:A 为编辑必查项,主要用于收稿、初审和送外审前的基础质量核查;B 为专家外审项,主要供临床专家、方法学专家或统计学专家在同行评议阶段进一步评价;A+B 表示编辑初审和专家外审均需重点关注。

某项研究评估了“服用某中成药 ≥ 3 个月”对预后的影响,并排除了服药未滿 3 个月即发生终点事件或死亡的患者。这个做法在真实世界研究中是一个致命错误。患者必须“活过 3 个月”才能进入暴露组,相当于提前获得了“不死保险”,排除了早期死亡的风险,从而使得结果可能向治疗有效的方向倾斜。因此,要求作者重新设定基线分析模型,以“开始服药”作为基准。如果数据受限无法修正,则要求大幅削弱结论的肯定性,或者建议作者参考“新用户设计”重构课题。

例 5:混杂因素未控制(选择性偏倚)

某项研究比较中药组与未服用组的预后,采用卡方检验。基线表显示中药组更年轻且病情更轻($P<0.01$)。由于两组基线差异明显,直接组间比较难以支持疗效判断。编辑要求作者采用倾向性评分匹配或多变量回归等方法控制混杂;若无法调整,则将研究定位为描述性分析,并避免使用“显著改善”等因果性表述。

例 6:失访导致的选择性偏倚(缺失数据处理)

某项研究总样本为 500 例,但结局指标仅报告 320 例,对缺失的 36%数据未作说明,且直接剔除缺失数据,这样可能造成明显选择性偏倚。编辑要求作者解释失访原因,比较失访与未失访者基线差异,并补充敏感性分析,在必要时下调结论强度。

例 7:辨证标准不透明(中医“黑箱”问题)

在一项研究中,作者提到“根据中医四诊判断气虚血瘀证”,但没有具体的操作标准及权重说明。辨证过程的黑箱化使得研究无法被同行重复,且存在“因药定证”的逻辑风险。编辑要求作者补充辨证条目、判定规则、标准来源及一致性检验结果。

例 8:中药处方信息不完整

某项研究评价某医院自拟方,文中仅提供方名,且因“医院协定方需保密”拒绝公开组成。然而,不公开组方信息会大大降低研究价值,无法验证疗效,难以进行临床推广。编辑需作为中介进行平衡,最低要求是公开主要药物成分;若仍无法公开,必须在文中明确注明“具体配比暂未公开”,并接受由此带来的局限性评价。

4 结语

本研究围绕中医药真实世界研究论文的编辑审查需求,在梳理真实世界研究基本特征、方法学要求及中医药特色问题的基础上,提出了包含研究问题与设计、数据来源与质量、中医特色要素、统计分析与结果解释 4 个维度、经梳理形成的共 19 个条目的编辑审查要点清单,并结合 8 个典型案例,探讨了常见问题的识别路径与处理思路。该框架能够为中医药期刊编辑在初审、质控和送审各环节提供较为系统的操作参考,有助于将过去较多依赖个人经验的审查过程逐步转化为条目化、规范化的质量把关流程,提升真实世界研究稿件审查的规范性、一致性与可操作性。同时,也可在一定程度上为研究者开展和报告中医药真实世界研究提供反向参照,在研究设计、数据整理乃至论文撰写阶段,即应有意识地关注研究类型界定、数据来源说明、中医特色信息完整性及统计分析合理性等关键问题,从源头上提升研究与报告的整体质量。

但本研究提出的框架主要基于文献分析与编辑实践总结,属于探索性研究,并不能等同于行业层面的编辑共识。鉴于真实世界研究包括观察性真实世

界研究和实用性临床试验等干预性真实世界研究,而本研究构建的编辑审查检查清单主要面向基于常规收集数据开展的观察性真实世界研究稿件,因此其适用边界仍需进一步明确。对于实用性临床试验等干预性真实世界研究稿件,编辑审查还需进一步关注研究注册、伦理审批、干预方案、分组方式、方案偏离、依从性评价及临床试验报告统一标准的相关扩展规范等内容,相关编辑审查规范有待后续研究进一步完善。此外,本框架中各审查条目的权重是否足够科学,在不同期刊、不同研究主题和不同研究设计下是否具有普适性和可操作性,仍需通过专家咨询、德尔菲法等方式进一步凝练和完善,并在更大规模的采编实践中开展实证检验,在反馈中持续迭代优化。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)[EB/OL]. (2020-01-07)[2026-07-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20200107151901190.html>.
- [2] 尹璇,黄睿健,伍俊妍,等. 药品临床综合评价项目真实世界研究质量控制规范(2024 版)[J]. 健康发展与政策研究, 2024, 27(5): 432-436.
- [3] 中华医学会临床流行病学和循证医学分会中医组. 新时代中医药临床研究方法论专家共识[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(5): 783-788.
- [4] Von Elm E, Altman D G, Egger M, et al. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies[J]. PLoS Medicine, 2007, 4(10): e296.
- [5] Benchimol E I, Smeeth L, Guttman A, et al. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement [J]. PLoS Medicine, 2015, 12 (10): e1001885.
- [6] 刘少芳,黄国东,陈峰,等. 真实世界研究应用于中医药领域近况[J]. 中国中医药现代远程教育, 2023, 21(24): 200-202.
- [7] 张迪,文天才,何丽云. 基于 CiteSpace 对近 20 年真实世界研究的可视化分析[C]/2023 年世界中医药学会联合会真实世界研究专业委员会第六届学术年会论文集, 2023: 2-14.
- [8] 国家药品监督管理局药品审中心. 用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)[EB/OL]. (2021-04-13)[2026-07-01]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon2a1c437ed54e7b838a7e86f4ac21c539>.
- [9] Verpoorte R, Houghton P J, Heinrich M, et al. Editorial [J]. Journal of Ethnopharmacology, 2006, 103(3): 309-310.
- [10] 李灿东,蔡晶,唐岚芳. 中医健康管理大数据[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(9): 4134-4137.
- [11] 邱馨锐,冷祥杰,赖新梅,等. 个体化诊疗视角下中医药临床疗效评价体系的优化方法探讨[J]. 中医杂志, 2024, 65(23): 2389-2393.
- [12] 王悦,陈红,张根明. 基于中医复杂性、动态性的干预特点构建中医随机对照试验新型复杂干预模式[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(3): 1355-1359.
- [13] Gao Z H, Yang L, Han H Y, et al. The current status and reflections on the standardization of traditional Chinese medicine case records[J]. Guidelines and Standards of Chinese Medicine, 2025, 3(4): 315-321.
- [14] 马一德,汪婷. 现代化中医药专利保护的制度困境与出路: 基于对中医药特点与专利保护适应性的反思[J]. 科技与法律(中英文), 2024(4): 1-10.
- [15] 王建新,代欣玥,孙明月,等. 中医证候疗效评价指标体系的构建与思考[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(4): 341-345.
- [16] 张逸,杨丽萍,陈萍,等. 补肾养血调经方治疗肾虚血瘀型 PCOS 的真实世界研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2024, 44(1): 70-76.
- [17] 刘建平. 临床干预试验与真实世界研究方法[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(11): 1303-1304.
- [18] 曹雪,孟祥然,王馨,等. 真实世界观察性研究的质量评价工具 ArRoWS 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(2): 227-232.
- [19] T/CACM 022—2017. 中医真实世界研究技术规范通则[S].
- [20] 中国临床医学真实世界研究施行规范专家委员会. 中国临床医学真实世界研究施行规范[J]. 解放军医学杂志, 2018, 43(1): 1-6.
- [21] 曹雪,何镇帆,刘佳,等. 真实世界研究中样本量估计的方法与应用[J]. 中国循证医学杂志, 2026, 26(2): 202-209.

(本文编辑 高纯顺)