

“十四五”时期中医药现代化主要研究方向的探讨

张雅娟, 姜云耀**

(清华大学药学院/中药研究院 北京 100084)

摘要:目的 对“十四五”时期中医药现代化的主要研究方向进行探讨,以期进一步推进中医药现代化的研究进展。方法 本文分别从中医药防治疫病、中医四诊及中药功效指标、中医影像学、中药材质量及优质标准、中药上市后临床实效证据、现代中药质控体系、中药安全性、中药农业现代化和中医药人工智能等研究方向进行探讨。结果 在“十四五”时期要深入开展中医药防治疫病的研究,加快实现中医四诊和中药功效的客观化,推进中医影像学的发展,加强中药材质量控制,推行中药材优质标准,开展已上市中成药的比较实效研究,实现中药生产全过程的质量控制,强化对中药安全性的研究,推进中药农业现代化建设,积极开展中医药人工智能的研究。结论 “十四五”时期是我国开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一个五年,内涵丰富,意义重大。中医药现代化建设在“十四五”时期应乘势而上,加速发展。

关键词:“十四五”时期 中医药现代化 疫病防治 中药材质量 中药质控体系 中药安全性 人工智能

doi: 10.11842/wst.20201229002 中图分类号: R2-03 文献标识码: A

1997年发布的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》正式提出了实现中医药现代化的工作任务,至今已有20余年^[1]。20多年间中医药现代化工作取得了令人瞩目的进展和成果,但仍然有一些研究不够深入,仍然存在一些限制中医药现代化和国际化发展进程的问题亟待解决。当前,大数据、人工智能、云计算等先进技术为中医药的现代研究提供了支撑;学科交叉、多学科融合以及海内外合作为中医药现代化的发展提供了广阔空间。“十四五”时期是我国全面建成小康社会之后,乘势而上开启全面建设社会主义现代化国家的新征程,中医药现代化建设也应顺势而上,加快步伐,实现高质量发展。现根据有关资料,把“十四五”时期中医药现代化主要研究方向进行了梳理,供全国同行们以及相关管理部门参考。

1 中医药防治疫病研究

近年来,一些传染病在很多国家都相继出现,此次的新型冠状病毒肺炎(COVID-19)更是肆虐全球,造成上亿人的感染和数百万人的死亡,给人类带来了巨大的灾害。从历史上看,我国是传染病多发国家,据《中国疫病史鉴》记载,从西汉到清代末期,我国至少发生过321次大型瘟疫。中医药在每一次抗疫过程中都发挥了至关重要的作用,在2000多年的抗击瘟疫的斗争中形成了中医药防疫治疫的独特理论和有效方法,积累了丰富的疫病防治实践经验,并在现代医学背景下的传染病防治中继续发挥其独特的作用。因此,为了更好的发挥中医药疫情防治的独特优势和作用,应秉持“守正创新”的理念,在中医药疫病理论的基础上,充分利用现代科学技术和现代医学研究手段,深入开展中医药防治疫病的研究,明确科研思路,

收稿日期:2020-12-29

修回日期:2022-02-11

** 通讯作者:姜云耀,助理研究员,主要研究方向:中药物质基础和作用机制。

开展设计严格的临床试验,对中医药抗疫有效经验和高质量循证医学数据进行总结和挖掘。

2 中医四诊及中药功效指标的现代化研究

中医药来自于实践,数千年的临床实践结果验证了中医药理论的有效性、科学性;中医药理论以历代中医专著和本草专著为基础,形成了医药一体的大样本,浩瀚案例资料又有理论贯穿的大宝库。把中医理论关于人体状态关联关系的文字表述努力转化为数字语言,是当代及后人的历史使命。四诊客观化是中成药品种精准应用、普及的基础,有利于克服在文字表述“一致”下的内涵的不一致。四诊是中医药诊疗的基石,保证中医药学术体系基本元素的明确性、一致性,有利于中医药现代学术研讨发展及国际交流。同时,四诊客观化也是中医药临床研究GCP的重要基础。客观的影像化、数字化表达,可保证临床记录的客观性,有利核查。只有在四诊客观化的基础上开展研究,才能量化中医药功效,从而更科学地评价中医药的有效性。总之,四诊客观化既是中医药有效性现代化的关键基础技术,也是掌握中医药学现代标准国际话语权的基石。

目前,以药效成分为质控标准在一定程度上能反应药材的质量与疗效,但和传统的中医药理论不符,且不利于以中医理论为指导的临床应用和功效评价。中药功效是在传统中医理论的基础上对中药临床作用的系统总结,是多种特定化学成分在特定病证条件下对机体进行整体调节作用的生物学效应,这些特定化学成分就是中药的功效物质^[2]。以中药的功效物质作为质控标准对中药进行评价更符合中医药理论,可以更加真实地反应中药的质量和功效,同时也更适用于中药质量的评价。此外,我们应当通过研究,将中药功效的传统语言用现代医学的语言进行解释,让中医药被更多的国家了解和接受,进而推动中医药走向国际。

3 中医影像学研究

中医影像学是现代中医学的重要组成部分,是中医药自立的核心内涵。中医影像学的进步能有效应对远程诊疗、移动诊疗趋势的挑战,应对精准医学的挑战,让中医药的精准养生普及化。因为历史条件和古代科技水平低的原因,中医主要通过望、闻、问、切

的方式来辨识疾病,没有对器官内部变化直接观察和检测的技术手段,而影像学可以直接观察到这些内在变化,可以直观地了解疾病给体内器官造成的影响和变化,是中医诊疗的延伸和补充。把影像学运用到中医辨证和治疗中,一方面可以有效提升中医辨证的准确性;另一方面可以充分借助现代科学技术手段,更好地开展中医药研究、发展中医药、运用中医药,从而更好地服务于人民群众。推进中医影像学的发展,为中医临床辨证论治提供更加直接和客观的依据,促进中医药现代化的发展。

4 中药材质量和中药材优质标准研究

中药质量直接关系到人民的健康,中药质量规范需进一步提高。加强中药质量控制要从源头抓起,中药材是中药产业链的源头环节和中药质量的首道保障。因此,保证药材的质量是加强中药质量控制的关键。近年来,国家高度重视中药材质量下滑的问题。2019年,国家药品监督管理局和国务院相继发布《中药材质量控制研究技术指导原则(征求意见稿)》和《关于促进中医药传承创新发展的意见》,对中药材质量问题都提出了具体的要求,明确提出要提升中药材源头质量控制能力,加强中药材质量控制^[3-4]。

中药材是中成药和中药饮片的基本原料,中药材的安全性和有效性,不仅关系到中药产业自身的生存和发展,而且对中医药的社会价值也具有全局性影响。推行中药材优质标准,使我国中药材质量控制水平进入新的阶段,形成“优质优价”,推动企业提升中药及相关产品质量,一方面提升了社会资源的利用效能,另一方面为推进中医药国际化进程提供了质量保证。

5 上市后临床实效证据研究

近十年来,国际上在临床试验有效性基础上,越来越重视上市后的安全性和实效研究。中药的临床试验由于受到患者年龄范围、入组病例数、严格的用药条件、用药时间等多种因素的限制,难以获得全面的安全性和有效性信息。因而在中药上市后的应用过程中,不良反应时有发生,既给患者的身心造成了伤害,同时又严重地制约了中药产业的健康发展。我们需要结合已上市中成药质控标准的完善,收集已有临床效用信息,开始已上市中成药的比较实效研究,

包括在广大群众中应用的有效率、长期效应、计量、疗程以及新的适应症等^[5];同时深入明确具体品种的优势临床价值点,从学术高度再确认其临床地位与优势地位,使其更好地为人民健康服务。

6 现代中药全面质控体系研究

一直以来,由于中药有效成分不明确、作用机制不清楚、质量可控性差等客观原因导致中药在获得国内新药审批和国外药品审批时都非常困难。因此,中药质量要从药材这一源头抓起,再到饮片、中成药和复方制剂。通过对药材原料的鉴定、药效物质的质量控制、在线过程的质量控制,实现生产全过程以质量为中心的现代化智能化监控生产,达到中药质量一致性和杂质控制的现代要求。药材要从种植、采收、加工和贮藏等各个环节严把质量关。对影响中药质量的各个步骤制定相关标准进行规范,加强中药市场监管力度。

7 中药安全性的现代研究

中药是一个复杂的体系,其所含成分更是多种多样,且多数都是未知成分。这也导致了中药的稳定性和安全性问题,限制了中药的应用和发展。当前,在中医药现代化的研究领域,解决中药安全性问题是最主要的职责也是最首要的任务。全面开展中成药的上市后临床安全性风险的现代化研究,应用药物流行病学揭示中药各品种的不良反应及其风险管理措施,包括与化学药联合使用的风险与管控点,从而将目前中成药说明书普遍存在的“不良反应尚不明确”,变为基本明确。应当强化对中药安全性的研究,研制长效、高效,计量小、毒副作用小的现代化中药产品,降低中药不良反应事件的发生,从根本上防止中药安全问题的出现,全面促进中医药现代化进程。

8 中药农业现代化建设

深入开展中药材道地性的现代化研究对中药农业的发展至关重要。建立中药材道地生态因子谱和药材内含物质的指纹图谱,可以为寻找道地资源提供科学依据。重视探索生态因子变化和内含物质变异的关系,才能逐步掌握药材质量调控规律。未来我们应该系统总结道地产区药农种植传统经验,结合现代农业学和实验研究,制定完善少用或者不用化

学农药、化肥的绿色种植规范。道地品种优质种子种苗的培育是道地药材发展的基石。我们还需寻找合作,推动优势农业企业与国内科技力量的结合,并对此开展系统性长期研究,形成道地药材优势种子基地及相应种子种苗的药材配套种植技术规范,引领中药农业的产业发展。

另外,还应该大力推进中药农业规模化、规范化生产,推进优势中药农业企业向优势道地产区聚集,建设GAP生产基地。在规范化、规模化基础上,实施绿色机械化作业,精准效率化管理。

9 中医药人工智能的研究

人工智能(artificial intelligence, AI)是使用计算机来模拟人类的智能行为,并通过训练计算机来学习人类的学习、判断和决策等行为;是以知识为对象,获取知识,分析和研究知识的表达方式,并运用这些方式达到模拟人类智力活动效果^[6]。目前,人工智能在中医药领域已有了一定的应用和进展,如中医药数据的挖掘、中药材的辅助鉴别、中医临床的辅助诊断、中医药健康的辅助管理以及中医药的辅助教育等。但是,如何利用人工智能的技术和方法,建立更准确的算法和更有效的模型,更好地与中医药理论相结合,更准确地表达和应用中医药思维体系,让中医药的应用经验和临床数据得到更好的挖掘,进而让中医药得到更好的传承和发展还任重道远。让人工智能服务于中医药,实现中医药与人工智能的结合发展,还需要多学科交叉,多领域融合。因此,应积极学习人工智能的最新研究成果,积极开展中医药人工智能的研究工作,促进人工智能与中医药的结合发展,用中医药深化人工智能的应用,以人工智能推进中医药现代化进程。

10 讨论与总结

在2019年发布的《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中明确指出:传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容……发挥中医药原创优势、推动我国生命科学实现创新突破,弘扬中华优秀传统文化、增强民族自信和文化自信^[7]。中医药现代化就是对中医药最好的传承创新和发展,是实现社会主义现代化,推进我国治理体系和治理能力现代化不可或缺的一部分。

10.1 中医药现代化研究应立足根基,与时俱进

中西方医学是两种不同的理论体系,是在不同文化和社会背景下提出来的,是从不同的层次和角度看待问题的^[8],中医强调整体观和辨证论治,西医则注重微观世界^[9],如中医的五脏六腑是基于中医理论的脏象学说,强调的是“像”而不是生理结构,而西医的脏器组织是以解剖学为基础,重点在结构,虽然脏器名称相同,但关注点却截然不同^[10-12]。中医药已历经千年的历史,并经过无数次临床实践证明有效的,我们应当运用现代先进的科学技术揭示中医药发挥作用的本质,从而更好的应用中医药,而不应该从原有的中医药理论体系中游离出来^[13]。中医学运用望、闻、问、切的四诊检查,可以判断人体脏腑的生理与病理状态。传统的中医诊法主要是根据医生的眼睛观察、脉象的诊断以及患者的语言描述等,并基于经验辨析来判断病证,对各种疾病信息的客观化记录不足,诊断结果也缺乏客观的评价标准,致使病症辨析的精确性和重复性难以满足临床需要,从而极大地影响诊断的可信度和可重复性,制约了中医发展的瓶颈。实现中医四诊和中医药功效指标的客观化和可测量化是中医药现代化的关键,将有利于消除中医药传承和国际化中的障碍,是实现中医药从文字信息时代到数字量时代的创造性转化和创新性发展。中医主要通过四诊来辨识疾病,缺乏对器官病变的直接观察和检测。把影像学等现代科技手段运用到中医辨证和治疗中,提升中医诊断的准确性和可信度。

总之,应当进一步联系中医药理论,进行现代化理论研究与分析。要遵从现代循证医学的理念和方法,进一步对生药学、药效学、药理学、基因组学等方面的理论进行探讨及对相关科学进行深入研究,结合大数据效能分析以及人工智能,与现代医药科学和其他科学互补,面向世界和未来,更好地为人民健康服务^[14]。

10.2 中医药现代化发展的挑战

推动中医药现代化进程,需要我们把握中医药实质内涵,并运用现代科学手段将中医药理论体系转化为现代数字语言,结合先进技术方法对中医药体系进行全面、深入的研究,这些工作都需要靠我们自己踏踏实实、一步一个脚印地落实。张伯礼院士总结了20年间中医药现代化取得的进展:中医药现代化战略有

力推动了中医药事业的发展,在科研平台、科研成果、产业规模、临床研究、国际化和人才培养等方面均取得了令人瞩目的成绩^[15]。在开展中医药现代化的20余年中,我们取得了不俗的成绩,也收获了丰硕的成果。但我们还是要清楚的认识到的在中医药现代化发展进程中仍然有一些研究不够深入,还存在一些亟待解决的问题,如药材质量低、提取工艺落后、质量标准和质量控制体系科学性不足、药代动力学研究困难、疗效评价困难、系统化水平低以及知识产权保护不够等^[16-19]。当前,中药市场监管尚不到位,中药质量参差不齐,要想使中医药的作用得到充分发挥,使中医药精髓得以不断传承,加强和完善对中药市场的监管迫在眉睫。中药材作为中成药和中药饮片生产的基本原料,是中药产业链的源头环节和中药质量保障的先锋军。中药的安全性和有效性是中药产学研各方必须承担的一项紧迫任务。除此之外,还要实行中药材优质标准,提升社会资源的利用效能,为促进中医药走向世界提供质量保障,同时为推进更多的中国医药品种进入国际市场提供契机。然而,由于绝大部分中药的药效成分和毒性成分不明确,而中药又具有“多成分、多靶点、多途径”的特性,仅检测一种或几种指标成分不能客观反映中药的质量。因此,建立符合中医药特点的质量标准是一项异常艰巨的任务。

10.3 中医药现代化发展的机遇

在新冠肺炎疫情防治中,中医药发挥了积极有效的治疗作用。“三药三方”被认为是目前治疗新冠肺炎最有效的药物,其中连花清瘟胶囊已在我国香港和澳门地区、泰国、巴西、加拿大、新加坡等16个国家和地区注册获得药品上市许可,在其他30余个国家正在注册当中,在国内外防控新冠疫情中都发挥了重要作用,中医药的认知度和认可度得到了很大的提升。这为中医药更好地走向世界带来新契机,正是大力推动中医药走向世界的一次战略性历史机遇。加强科研力度,推动中医药现代化、标准化的体系,让世界更多人接受中医药,提升中国医药在世界范围的认知、认可度,让中医药为人类生命健康做出更大贡献。

2021年是“十四五”规划的开启之年,“十四五”时期是我国开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一个五年,内涵丰富,意义重大。中医药现代化建设在“十四五”时期也应乘势而上,加速发展。

参考文献

- 1 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定, 2000.10.08.
- 2 刘建勋, 孙明谦, 任钧国, 等. 中药复方功效物质基础的研究思路与方法. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(4):473-478.
- 3 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于3个中药药学研究技术指导原则上网征求意见的通知, 2019.6.28.
- 4 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, 2019.10.20.
- 5 谢雁鸣, 毛平, 田峰. 真实世界研究在中药上市后临床再评价中应用前景的探讨. 中药新药与临床药理, 2010, 21(3):324-327.
- 6 Zhang C, Lu Y. Study on artificial intelligence: The state of the art and future prospects. *J Ind Inf Integr*, 2021, 23:100224.
- 7 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, 2019.10.26.
- 8 秦芳. 浅论中西医的区别及“中医西化”的危害性. 中国中医药现代远程教育, 2012, 10(6):94-96.
- 9 袁秀敏, 刘思佳, 刘石, 等. 象思维在中医药领域的模式研究. 辽宁中医杂志, 2014, 41(8):1638-1640.
- 10 申力, 张光霁. 中医药治疗胃癌机理的现代研究进展. 浙江中医学报, 2005, 29(2):88-90.
- 11 陈国华, 潘光辉. 中医药延缓衰老的现代研究概况. 潍坊医学院学报, 2004, 26(6):453-455.
- 12 祝光礼, 刘胜新. 室性心律失常现代研究方法及其中医药应用现状. 浙江中西医结合杂志, 2004, 14(5):329-330.
- 13 贾晓波, 康永. 中医药现代化发展应处理好传承和创新的关系. 世界科学技术-中医药现代化, 2019, 21(1):18-23.
- 14 陈可冀. 创新性发展中医药现代化、产业化事业. 科技导报, 2020, 38(6):1.
- 15 张伯礼, 张俊华. 中医药现代化研究20年回顾与展望. 中国中药杂志, 2015, 40(17):3331-3334.
- 16 程显隆, 郭晓晗, 李明华, 等. 道地性和生产规范性是中药材质量属性形成的关键. 中国现代中药, 2020, 22(7):991-995.
- 17 万定荣. 药材质量与质量标准研究中有关问题探讨. 中药材, 2018, 41(9):2027-2030.
- 18 丁乐, 杨人泽. 中医药疗效评价的特殊性及建议. 中华中医药杂志, 2016, 31(11):4399-4401.
- 19 李秀明, 张晶, 韩桂香. 新时代自主创新背景下中医药文化传承与知识产权保护路径探析. 中国医药导报, 2020, 17(5):152-155.

Discussion on Primary Research Direction of Modernization of Traditional Chinese Medicine in the Period of the "14th Five-year Plan"

Zhang Yajuan, Jiang Yunyao

(Institute for Chinese Materia Medica, School of Pharmaceutical Sciences, Tsinghua University, Beijing 100084, China)

Abstract: Objective To discuss the main research direction of the modernization of traditional Chinese medicine (TCM) in the period of the "14th Five-Year Plan", with a view to further advance the research progress of modernization of TCM. Methods This article focused on the prevention and treatment of epidemic diseases of TCM, the four diagnostics and the efficacy indicators of TCM, the Chinese medicine imaging, the quality and quality standards of Chinese medicinal materials, the clinical evidence of the post-marketing of Chinese medicine, the quality control system of modern Chinese medicine, the safety of TCM, the modernization of Chinese medicine agriculture, and the artificial intelligence of TCM. Results In the period of the "14th Five-Year Plan", it was necessary to carry out the research on the prevention and treatment of epidemic diseases of TCM, accelerate to realize the objectification of the four diagnosis and efficacy of TCM, promote the development of Chinese medicine imaging, strengthen the quality control of Chinese medicinal materials, implement high-quality standards for Chinese medicinal materials, carry out the research on the comparative effectiveness of listed Chinese patent medicines, realize the quality control of the whole process of Chinese medicine production, strengthen the research on the safety of TCM, promote the modernization of Chinese medicine agriculture, and actively carry out research on artificial intelligence in TCM. Conclusion The "14th Five-Year Plan" period is the first five years that our country embarks on a new journey of building a socialist modern country in an all-

round way, with has rich connotations and great significance. The modernization of TCM should also take advantage of the momentum during the "14th Five-Year Plan" period and accelerate its development.

Keywords: The "14th Five-Year Plan", Modernization of TCM, Prevention and treatment of epidemic disease, Quality of Chinese medicine materials, Quality control system of Chinese medicine, Safety of Chinese medicine, Artificial intelligence

(责任编辑: 周阿剑、李青, 责任译审: 周阿剑, 审稿人: 王瑀、张志华)