

中医体质分类与判定

编制说明

提出单位：国家中医药管理局

归口单位：全国中医标准化技术委员会

主要起草单位：北京中医药大学、中华中医药学会、广东省中医院、国家中医药管理局监测统计中心、国家中医药管理局中国中医药科技发展中心、长治市中医医院、开封市中医院、湖北省中医院、浙江中医药大学、浙江省中医院、云南省中医院、南京中医药大学、辽宁中医药大学附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、河南省中医院、南方医科大学、北京中医药大学深圳医院（龙岗）、澳门大学、河北中医药大学、成都中医药大学附属医院、海南省中医院、新疆乌鲁木齐市米东区中医医院、长春市中医院、内蒙古医科大学、江苏省中医院、首都医科大学宣武医院、广东省中医院珠海医院、山东中医药大学附属眼科医院、山东中医药大学第二附属医院。

主要起草人：王琦、李英帅、王济、白明华、李玲孺、郑燕飞、杨志敏、朱燕波、倪诚、苏祥飞、段笑娇、李宗友、胡镜清、宗倩倩、庞国明、陈刚、朱爱松、汤军、何渝煦、林熾钊、吴承艳、王雪峰、张晓天、侯淑涓、杨玲玲、杨正、王怀玉、赵晓山、胡世平、李绍平、方朝义、伍文彬、程亚伟、翟玉珍、李芳莉、张春玲、张亚军、方祝元、曲淼、谢长才、毕宏生、徐云生、蔡丽萍、梁雪、俞若熙、李天星、李竹青。

二〇二四年八月

一、工作简况

1.任务来源

本标准由《中医体质分类与判定》标准由国家中医药管理局提出，于 2024 年 1 月 20 日获得全国中医标准化技术委员会批准作为国家标准立项。

2.制定背景

《中医体质分类与判定》标准在 2009 年由中华中医药学会发布为团体标准，同年中医体质辨识纳入原卫生部颁布的《国家基本公共卫生服务规范》，实现了中医药进入国家公共卫生体系；在基层医疗卫生机构运用开展健康管理 5.7005 亿人次，并在 1734 家二级以上中医医院治未病科室推广应用；先后被纳入到 20 份国家部门相关政策文件，实现了体质辨识服务健康逐渐从医疗到公卫，再到大健康的广覆盖，同时也在国际范围内得到广泛应用，相关教育、科研、产业工作也迅速发展。

为进一步规范体质辨识的技术方法，提高体质辨识的质量和效率，满足国家对体质辨识在临床诊疗、治未病、公共卫生、慢病管理、健康管理及大健康领域发挥重要作用的政策要求和健康需求，提升对人民群众日益增长的健康需要的医学应对。

经中华人民共和国国家标准化管理委员会批准立项，开展了中医体质辨识技术和工具的研究而编制《中医体质分类与判定》标准。项目组通过文献研究、应用调研、专家咨询、临床采集等方法，对体质辨识明确存在问题，确定解决方案，更新中医体质辨识技术和工具，升级并形成《中医体质分类与判定》国家标准，以期为中医体质辨识和干预提供科学指导，形成规范化应用模式，提升全面健康水平，减轻个人及国家医疗负担。

3.起草过程

3.1 启动

为规范中医体质辨识与判定的具体操作方法、评价标准，为体质辨识在临床诊疗、治未病、公共卫生、慢病管理、健康管理及大健康领域的推广应用提供标准化依据，为从事中医体质研究与应用的人员提供专业指导，项目组在充分文献调研及专家讨论的基础上，并结合当前的临床实际需求，提出编写本标准的计划。在明确标准编制的主题、目的、适用对象及工作程序后，提交立项申请书。

2024 年 1 月 20 日，由全国中医标准化技术委员会、中华中医药学会主办的全国中医标准化技术委员会 2023 年年会在北京召开。会议进行了 4 项中医国家标准项目启动仪式。其中，《中医体质分类与判定》由中国工程院院士、国医大师王琦牵头制定，北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院为主要起草单位。



3.2 成立标准起草组

3.2.1 标准起草组成立方式

《中医体质分类与判定》国家标准采用项目负责人召集和专家推荐的方式确定起草组成员，采用召开会议、面对面沟通方式成立项目组。

3.2.2 标准起草组组成情况

(1) 标准起草组组成情况

起草单位：北京中医药大学、中华中医药学会、广东省中医院、国家中医药管理局监测统计中心、国家中医药管理局中国中医药科技发展中心、长治市中医医院、开封市中医院、湖北省中医院、浙江中医药大学、浙江省中医院、云南省中医院、南京中医药大学、辽宁中医药大学附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、河南省中医院、南方医科大学、北京中医药大学深圳医院（龙岗）、澳门大学、河北中医药大学、成都中医药大学附属医院、海南省中医院、新疆乌鲁木齐市米东区中医医院、长春市中医院、内蒙古医科大学、江苏省中医院、首都医科大学宣武医院、广东省中医院珠海医院、山东中医药大学附属眼科医院、山东中医药大学第二附属医院。

单位级别：三级甲等中医院、重点高校及科研院所等

专家专业领域：专家专业领域及研究方向涉及中医临床、中医体质、中医基础、中医诊断、中医治未病、中医科研、循证医学等。

职称分布情况：正高级职称共 38 人，占 80.85%；副高级职称共 3 人，占 6.38%；中级职称共 6 人，占 12.76%。

(2) 标准起草组成员名单及分工

表 1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职称	学位	工作内容
----	----	----	----	----	------

1	王琦	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	终身教授、研究员、主任医师	研究生	项目负责人，标准及编制说明起草、组织论证、征求意见及推广，监督标准制定流程。
2	李英帅	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	研究员	博士	标准主要起草，标准及编制说明撰写，处理标准征求、审查及公示意见，标准推广等。
3	王济	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	教授、研究员	博士	标准主要起草，标准及编制说明撰写，处理标准征求、审查及公示意见，标准推广等。
4	白明华	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	助理研究员、主治医师	博士	标准主要起草，标准及编制说明撰写，处理标准征求、审查及公示意见，标准推广等。
5	李玲孺	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	研究员	博士	标准主要起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
6	郑燕飞	北京中医药大学	研究员	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
7	杨志敏	广东省中医院	主任医师	博士	标准主要起草，标准及编制说明撰写，处理标准征求、审查及公示意见，标准推广等。
8	朱燕波	北京中医药大学	教授	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
9	倪诚	北京中医药大学中医学院	教授、主任医师	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
10	苏祥飞	中华中医药学会	研究员	博士	标准起草，制定推广方

					案，处理标准征求、审查及公示意见等。
11	段笑娇	中华中医药学会	副研究员	硕士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
12	李宗友	国家中医药管理局监测统计中心	教授	博士	标准主要起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
13	胡镜清	国家中医药管理局中国中医药科技发展中心	研究员	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
14	宗倩倩	山西省长治市中医医院	主任医师	硕士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
15	庞国明	开封市中医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
16	陈刚	湖北省中医院	主任医师	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
17	朱爱松	浙江中医药大学	教授	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
18	汤军	浙江省中医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
19	何渝煦	云南省中医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
20	林燕钊	广东省中医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
21	吴承艳	南京中医药大学	教授	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
22	王雪峰	辽宁中医药大学附属医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
23	张晓天	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。

24	侯淑涓	北京中医药大学	助理研究员	博士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
25	杨玲玲	河南省中医院	副主任医师	硕士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
26	杨正	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	助理研究员	博士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
27	王怀玉	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	副研究员	博士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
28	赵晓山	南方医科大学	研究员	博士	标准起草, 制定推广方案, 处理标准征求、审查及公示意见等。
29	胡世平	北京中医药大学深圳医院 (龙岗)	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
30	李绍平	澳门大学	教授、研究员	博士	标准主要起草, 制定推广方案, 处理标准征求、审查及公示意见等。
31	方朝义	河北中医药大学	教授	博士	标准起草, 制定推广方案, 处理标准征求、审查及公示意见等。
32	伍文彬	成都中医药大学附属医院	教授	博士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
33	程亚伟	海南省中医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
34	翟玉珍	新疆乌鲁木齐市米东区中医医院	主任医师	硕士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
35	李芳莉	北京中医药大学深圳医院 (龙岗)	主任医师	硕士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
36	张春玲	长春市中医院	主任医师	硕士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。
37	张亚军	内蒙古医科大学	教授	博士	标准起草, 根据征求意见修改完善标准。

38	方祝元	江苏省中医院	教授	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
39	曲淼	首都医科大学宣武医院	主任医师	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
40	谢长才	广东省中医院珠海医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
41	毕宏生	山东中医药大学附属眼科医院	主任医师	博士	标准起草，制定推广方案，处理标准征求、审查及公示意见等。
42	徐云生	山东中医药大学第二附属医院	教授	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
43	蔡丽萍	山西省长治中医医院	主任医师	本科	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
44	梁雪	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	助理研究员	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
45	俞若熙	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	研究员	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
46	李天星	北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院	助理研究员	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。
47	李竹青	南京中医药大学	讲师	博士	标准起草，根据征求意见稿修改完善标准。

3.2.3 利益冲突声明

本标准无涉及相关利益冲突。

3.3 文献研究

3.3.1 资料与方法

全面系统检索应用中医体质量表进行研究的相关文献，语言为中英文，不限文献发表形式，对文献中的体质类型、干预方法、相关疾病、结局指标等进行全面梳理研究。

3.3.2 纳入标准：

- (1) 与中医体质量表应用相关的文献；

(2) 研究采用王琦院士团队开发的九种体质中医体质量表、中华中医药学会发布的《中医体质分类与判断》标准（ZYYXH/T157-2009）。

3.3.3 排除标准：

(1) 以摘要形式发表，无法提取具体体质类型构成、相关疾病信息、评价方法和效果的文献；

(2) 综述类、思考类文献；

(3) 相同作者发表的相同内容但不同形式的文献，仅取一篇纳入，以文章信息最全者为准，优先级排序为：学位论文>期刊论文>会议论文。

3.3.4 文献检索

中国知网（CNKI）、万方数据知识服务平台（Wangfang Data）、维普数据库（VIP）、中国生物医学文献数据库（SinoMed, CMB）、PubMed 和 Embase 数据库，全面系统检索所有包含中医体质量表研究的文献，检索期从建库至 2023 年 12 月 31 日。

中文检索词：体质量表、体质调理、治疗、疗效、效果、结局、评价、中医；

英文检索词：scale, questionnaire, constitution, physique, intervention, effect, outcome, evaluation、Chinese medicine, TCM。

3.3.5 文献筛选

(1) 初筛：参考 Cochrane 协作网系统评价员手册，将上述数据库的检索结果导入文献管理软件 endnote20.2.1 进行文献管理并去重，导入检索结果，剔除重复记录；(2) 复筛：阅读所有文献篇名摘要，排除明显不相关和不符合纳入标准的文献；(3) 全文筛选：排除无法下载全文的文献，下载需要全文阅读的文献并全文阅读，按纳入标准二次筛选，确定最终纳入文献。

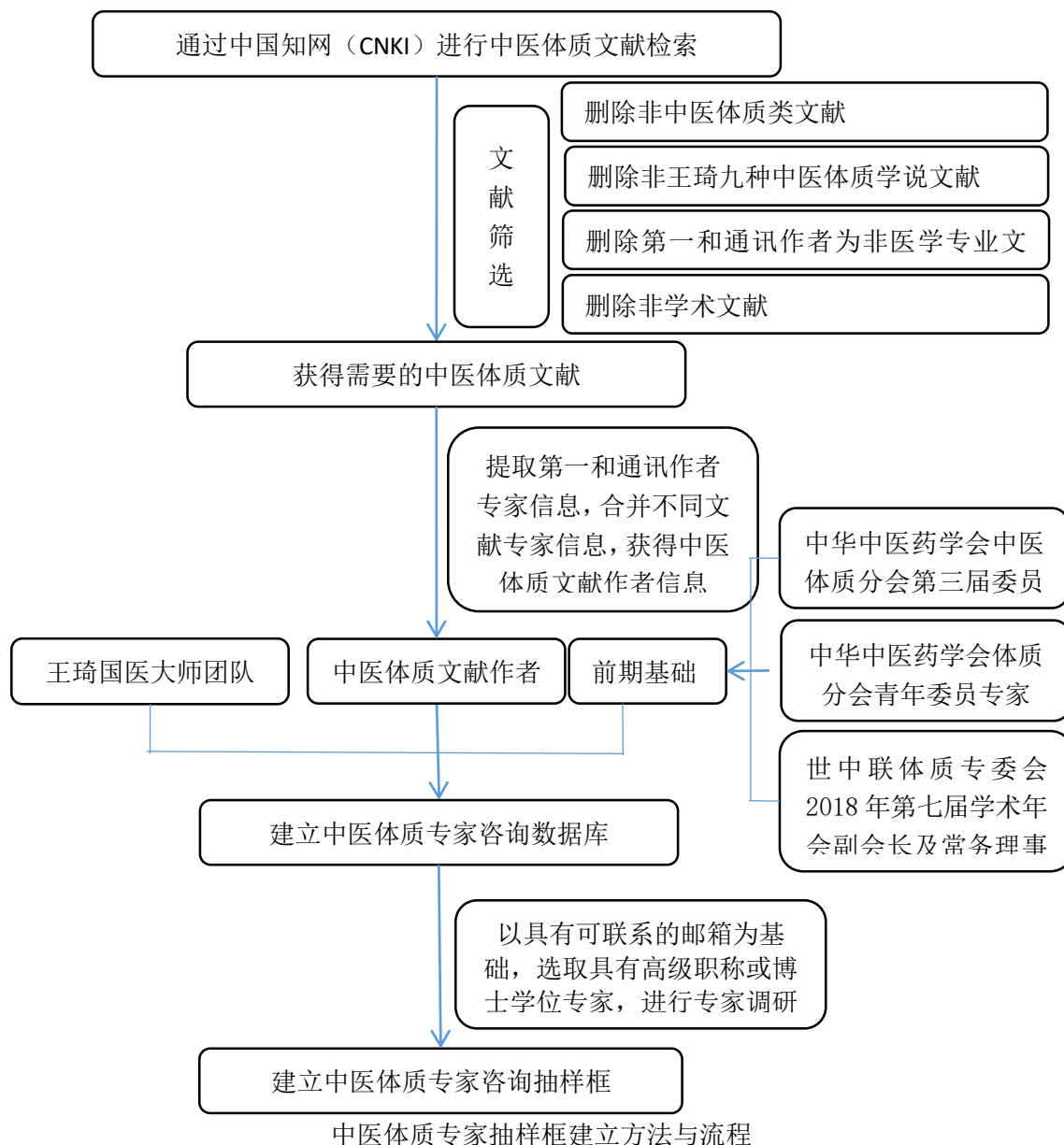
3.3.6 纳入文献情况

CNKI、Wangfang data、VIP、CMB 数据库分别检索到文献 5612、4788、2481 和 2425 篇，PubMed 和 Embase 数据库分别检索到文献 326 和 453 篇，共计 16085 篇，数据库排重后获得文献 9505 篇。

3.4 调研访谈

3.4.1 遴选专家

本研究通过建立专家库、建立专家抽样框、遴选咨询专家等方法步骤对专家进行遴选和咨询。



3.4.2 专家访谈

2024年1月22日，召开专家会议进行专家咨询，包括中医体质学、中医诊断学、量表测量学等方面的专家，对量表的开发方法进行论证。确定采用专家咨询法、经典测验理论、现代项目反应理论等多种方法对量表的简化提供证据和依据。专家咨询法中，□确定专家咨询范围和遴选；□确定专家咨询的形式；□确定专家咨询问卷；□确定专家咨询数据的分析方法和条目筛选方法。

对遴选专家进行咨询，共计发出专家咨询问卷269份，发出成功260份（其中9份邮箱发送未成功），回收49份，总回收率18.85%；其中，王琦国医大师团队专家采用纸质版发放的方式，共发放专家咨询问卷8份，回收8份，回收率100%；中医体质文献作者专家采用邮件发送的方式，共发送专家咨询问卷261份，发送成功252份，回收41份，回收率16.27%。回收的49份专家问卷，其中回答完成的37份，含有缺失值的问卷12份，完整率为75.51%。

3.5 召开起草组会议

2024 年 3 月 6 日,《中医体质分类与判定》国家标准制定起草组会议在北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院召开,就标准前期的工作基础、标准内容及范围等进行了深入讨论,初步确定了标准内容框架,包括标准的运用情况、技术要点等关键内容。



3.6 起草形成草案和编制说明

(1) 经典测验理论筛选

采用课题组自有 94718 例有效体质辨识数据,开发《中医体质量表》。综合考虑量表条目的重要性、代表性、敏感性、鉴别度等因素,以及量表条目对量表信度、效度的贡献度,综合采用决断值-临界比法、相关系数法、离散趋势法、Cronbach's α 系数法、因子负荷法等方法进行统计学筛选。

(2) 现代项目反应理论筛选

A. 项目的单维性分析

项目反应理论分析的前提是量表内容具有单维性,当探索性因子分析的第一特征值是第二因子特征值的 3 倍以上,或第一因子方差贡献率是第二因子方差贡献率的 2 倍以上,可认为量表内容符合单维性假设。

B. 项目的区分度参数估计

区分度参数,即 a 参数,反映了项目特征曲线 (Item characteristic curve, ICC) 的斜率, a 参数的值越大,表示项目对不同被试能力水平的鉴别力越强。其理论值范围介于 $-\infty \sim +\infty$,但在实际应用中取值范围一般为 $0 \sim +3$ 。用于条目筛选时,当 a 参数值 < 0.5 或 0.4 时,则表示区分度不佳,应当删除。

C. 项目的难度参数估计

难度参数,即 b 参数,反映了 ICC 位于能力量尺上的位置, b 参数的值越大,表示项目的难度越大,其理论值范围为 $-\infty \sim +\infty$,但在实际应用中取值范围一般为 $-3 \sim +3$ 。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/548077027042006140>