2026年11月4日 星期三
值班主任：陈奕霖 主编：苏杰德
美编：张昕 检校：招志云 邝才热
海南日报




# 我帮中药方「找证据」

## 乐城真实世界研究从服务国际创新药械向中医药评价领域拓展

■海南日报全媒体记者 陈子仪

每个月中旬有几天，博鳌乐城国际医疗旅游先行区里，瑞金海南医院中医内科诊室门口总会排起长队。

排队的人等的是刘小雨。她是中国中医科学院中医临床基础医学研究所的助理研究员，同时在这家位于乐城的医院定期坐诊。

诊室里，她把手指搭上患者腕间，一边诊脉一边问。有时病人话还没说完，她已经顺着脉象追下去。病人听着，连连点头："对，是这样。"病看完了，事还没完——患者还得填一份问卷；服药后什么反应、症状有什么变化，都会在此后的随访里一条条留下来。

"感觉好多了。"这是刘小雨出诊时常常听到的一句话。当医生的，听到这话自然欣慰；可作为研究者，她还得把这句"好多了"，拆解成可记录、可比对、可验证的临床数据，再转化为可评价的证据。

过去，乐城做真实世界研究，最受关注的是另一条路：让国外已经上市、国内还没获批的创新药械先在这里用起来，攒下中国患者的数据，再去支持它们加快进入国内市场。刘小雨带到乐城的不是进口药械，而是一些已经在临床用了、却还缺现代证据的中药方。

一个以开放医疗政策出名的平台，能不能也给传统中医药搭一条通向现代评价体系的证据通道？


刘小雨在接诊。受访者供图

## A 一张药方，从头到尾留下了什么？

林女士（化名）第一次推门进刘小雨的诊室，以为自己只是来开一张方子。她是一名焦虑障碍患者。

脉诊、问诊做完，林女士没急着走，登录乐城真实世界研究平台，把焦虑程度、睡眠质量、情绪状态一项项填进问卷。她在诊室里留下的，不只是一张处方，还有这项研究的一组数据。

一次平常的中医门诊，为什么记录这么多看起来跟开方没直接关系的信息？

说白了，真实世界研究就是在日常看病的过程里，持续收集患者的诊疗、用药和结果，看药物实际用起来到底管不管用、安不安全。对于刘小雨来说，她想弄清楚的，不只是这次患者得了什么病、吃了什么药，还有吃完以后发生了什么。

去年6月，她到瑞金海南医院多点执业，现在还兼着海南乐城真实世界研究院中药方向的副秘书长。辨证开方时，即便症状相似，她也会按体质、脉象和兼症改药味、调剂量。普通门诊，方子开出去就算告一段落；对她的研究来说，这反倒只是数据链的起点。

处方接着被发到海口一家符合GMP标准的药厂，标准化代煎好的药装进保温箱，快递送到患者家里——通常头天开方，第二天就到。固定的供药和代煎环节，不只是为了患者方便，也让处方、剂量、煎煮过程都有迹可循。

服药后，研究团队会提醒患者再填一次问卷，把症状变化反馈回来，跟初诊数据对照着看，再结合其他临床资料一起分析。

做这些的时候，刘小雨不停地在医生和研究者两个身份之间转换。当医生，她要跟着病情变化调方；当研究者，她又得把每次调方的原因、调前调后的变化都记下来，让同一个病人不同阶段的数据能对得上。

当然，这套流程不是随随便便就能启动的。林女士等患者填第一份问卷之前，研究方案已经过了医疗机构伦理委员会和医疗委员会审查，也按要求备了案；中医药的研究还得在国际传统医药临床试验注册平台（ITMCTR）上注册。这些程序给研究划定了边界，也让方案和过程能被追溯、核查。

审查、注册只是开头。数据真不真、记录全不全、不同时间点的信息对不对得上、过程符不符合方案，都关系到结果靠不靠得住。只有把诊疗记录、数据管理和质量控制拧在一起，真实世界的数据才够格成为评价中医药临床价值的依据。


俯瞰博鳌乐城国际医疗旅游先行区。乐城管理局供图

## B 中医的经验，怎么变成证据？

"很多人以为中医就是老中医把把脉、开开方子。我们要做的，是把临床经验转成能评价的证据。"刘小雨说。

中医药向来看重临床观察和经验总结。《伤寒杂病论》里对患者的表现、方药选择、剂量、煎服法，以及病情变化后的调方，都记得很细。这些记录既攒下了经验，也给后人查阅、重复和进一步研究留了依据，算得上一种朴素的观察和验证意识。

但记下来，不等于就成了可靠证据。一张方子适合哪些人、疗效怎么衡量、用药有哪些风险，都得经过系统研究。

刘小雨主持的海南省重点研发项目《基于真实世界研究的乳腺增生中医药疗效评价与转化路径研究》，就是从患者报告结局、中医证候变化、影像学指标几个方面，去做疗效和安全性的评价。

可中医药的看诊特点，让这个求证过程格外麻烦。同一种病，大夫可能按不同人的体质和证候用不同的方；同一个人在不同阶段，方子也随症状调整。病人的好转往往不只落在一个指标上，疼痛、睡眠、情绪、日常状态都可能一起变。

这正是真实世界研究能派上用场的地方。随机对照试验擅长在严格控制的条件下去验证一种干预有没有效，但它本就不是为了完全还原复杂的日常诊疗。真实世界研究是扎在实际诊疗环境里，持续记录病人的特征、疗效变化、用药过程和治疗结果，观察一种治疗方案面对不同患者、不同用药情况和较长治疗周期时的实际表现。

"随机对照试验像在理想路况下测一辆车，真实世界研究要看它开上真实道路以后，遇到不同路况会怎么样。"刘小雨打了个比方。

对中医药来说，真实世界研究还有一件要紧事：在不改变辨证论治的前提下，把适用人群的诊疗过程转化成能分析的数据。个体化诊疗和标准化评价之间，由此搭起了一座桥。

"真实世界研究不是要替代随机对照试验。"刘小雨强调，"它是给中药'三结合'审评提供人用经验证据和临床定位，两者是互补的。"

中药新药研发有自己的讲究。我国建起了中医药理论、人用经验和临床试验相结合的"三结合"审评证据体系。真实世界研究能把日常诊疗里的人用经验规范地收起来、评起来，给确定临床定位、设计后续研究、开展注册审评提供依据。

## C 为什么偏偏是乐城？

真实世界研究并不是乐城独有，刘小雨为什么还把中医药研究搬到这里？

答案不只因为乐城有特许医疗政策，更跟它扛着的国家真实世界数据应用试点任务有关。

作为一块"试验田"，乐城从2019年试点启动起，慢慢攒下了研究设计、数据治理、伦理审查和监管沟通的经验，也摸索着真实世界证据跟临床评价、院内制剂和中药新药研发之间的衔接路子。《关于促进中药传承创新发展的实施意见》也提出，探索引入真实世界证据支持中药新药注册。

"因此，乐城不只是一个医疗服务平台，更是一个集政策创新、临床资源、真实世界研究和成果转化于一体的创新药临床研发平台。"海南乐城真实世界研究院秘书长袁玮鸿介绍，中药是乐城这块试验田最需要机制创新的领域之一，用真实世界数据形成高质量的临床实践经验，把人用临床经验转化为支持注册的证据。

瑞金海南医院把刘小雨团队引进来，是这一步落地的起点。医院相关负责人说，引团队不单是为了多一个中医门诊、满足患者的中医药需求，更想让临床诊疗跟乐城真实世界研究平台接上，边服务患者边持续攒下规范的中医药临床数据。

"真实世界研究不是乐城独有，乐城的价值在于把研究方法跟政策、数据和审评转化通道连起来。"有业内专家这样看。

靠着乐城真实世界数据应用试点和海南乐城真实世界研究院等平台，刘小雨团队的研究从方案设计、伦理审查，到数据收集、随访观察一点点铺开。医生管诊疗和临床判断，研究人员把诊疗过程转化成结构化数据，医院和研究平台管方案和数据的质量。散落在一次次门诊里的信息，就这样进入了一套相对规范的研究体系。

这种连接还在往成果转化那头延伸。2026年，海南省药品监督管理局出台南药黎药产业的相关工作措施，明确支持符合条件的产品依托乐城做真实世界研究，推动院内制剂向中药新药转化。乐城先行区管理局相关负责人也表示，会持续借助先行区的政策体系，摸索中医药现代化评价、标准化发展的路子，让优质传统医药成果转化、走向国际。

这套机制也开始用到新的研究方向。基于已有的临床应用，刘小雨团队围着含南药特色药材的复方，开展儿科疾病研究，评价海南特色中药资源在儿童用药中的临床价值。

临近中午，诊室里的患者少了一些。刘小雨揉了揉有点酸胀的手腕，又拿起下一位患者的病历。几分钟后，处方上的药味和剂量，可能又因人而异地变了；证候、用药和疗效的信息，也按统一要求进了研究平台。一张新的药方开了出去，另一组能接着验证的临床信息，也从这间诊室出发了。

（本报博鳌11月3日电）

深读 融媒工作室

扫码看更多内容