**附件6. 医学期刊知识挖掘与服务重点实验室高质量临床案例类语料数据制作规范及管理办法**

1. **编制背景与目的**

随着生成式人工智能技术的迅猛发展，优质临床病例数据已成为支持模型训练和医疗创新的关键资源。然而，现有临床案例数据普遍存在数量不足、质量参差、标准化程度低等问题，制约了AI在医疗领域的应用。为此，中华医学会杂志社制定本临床案例数据制作规范，旨在统一数据采集、处理、标注与存储流程，提升数据完整性及可用性，为医疗数字化转型和服务质量提升提供坚实支撑。

1. **制作原则**
2. **标准化**

病例描述应采用统一的中文术语与编码，优先使用全国科学技术名词审定委员会公布的名词。对尚未通过审定的学科术语，可选用最新版《医学主题词表（MeSH）》《医学主题词注释字顺表》或《中医药主题词表》中的主题词；首次出现无通用译名的术语，应在文内注明原词。中医术语按GB/T 16751.1/2/3—1997《中医临床诊疗术语》（疾病/证候/治法部分）和GB/T 20348—2006《中医基础理论术语》执行，腧穴名称与定位按GB/T 12346—2006和GB/T 13734—2008执行。中西药名称以最新《中华人民共和国药典》和《中国药品通用名称》为准；如需使用商品名，须先注明通用名；中药正名，药典未收录者应附注拉丁文名称。对于检验结果，应当给出正常的参考范围或异常标识。对于通用外文缩写或无正式中文译名的症状、体征、疾病名称，可保留外文，并在首次出现时注明。

1. **完整性**

病例记录须涵盖患者诊疗全过程，包括基本信息、诊断、检查、治疗、随访等，确保无关键缺失；通过自动与人工校验，及时发现并纠正遗漏或逻辑矛盾，提升数据质量可靠性。

诊断完整性：依据充足的情况下，诊断尽可能的全面且精准（最细粒度诊断，包含分型、分级、分期），结合溯源展示最新的权威知识，体现出诊断的思路。

治疗方案完整性：关键的治疗至少明确到药物的通用名称，如涉及到具体的疗程、用法用量等信息需体现出分析思路。

1. **真实性**

严格要求病例来源于真实临床实践，客观表述，能够追溯至原始病历、检验或影像报告；禁止捏造、篡改或虚构案例材料，确保收集的案例具备真实有效的临床价值和研究意义。

1. **合规性**

在数据采集和使用前须取得患者知情同意或伦理委员会批准，遵循国内个人信息保护法规和行业伦理规范；对敏感信息进行去标识化或加密处理，确保使用过程符合法律法规并维护患者权益。

1. **责任制**

建立全流程实名管理和责任追究机制，明确采集、处理、存储、编辑、评审等各环节的负责人与职责；定期评估运行状况，落实问责制度，提高数据管理透明度与安全性，确保规范落实到位。

1. **临床案例入选与编制流程**

临床案例应原则上来源于已在中华医学期刊网收录期刊或中国临床案例成果数据库发表的病例报告类文献。选用的临床案例要求在近五年内发表。

每条案例仅作为个案描述，仅收录一位患者信息，确保数据独立完整。

案例编制整理流程如下：



临床案例数据编制须至少设立三名责任人：责任编辑、主笔人和评审专家，且各自职责明确，不得跨角色执行。具体分工如下：

|  |  |
| --- | --- |
| **责任人** | **职责** |
| 责任编辑 | 负责案例初选与立项，邀请主笔人和评审专家，统筹并监督数据制作全流程，确保进度与质量；协调各方沟通，维护项目管理文档。 |
| 主笔人 | 负责将临床案例撰写或改写为符合数据格式要求的报告文本，确保内容完整、逻辑清晰，并对文字表达质量负责；配合收集必要的原始资料和证明文件。 |
| 评审专家 | 对案例数据进行科学性、准确性和完整性审核，评估报告内容的临床价值和研究意义，提出修改意见；审查文字表述的专业性与合规性，确保数据可靠。 |

1. **数据采集与管理系统**

临床案例数据的提交、评审与入库全程通过中华医学会杂志社一体化学术期刊出版服务平台（MedPress.yiigle.com）执行。执笔人通过平台提交病例数据，责任编辑开展初审并邀请外审专家进行同行评审；评审通过后，编辑团队依据规范进行内容加工与格式校验；经终审确认合格后，数据存档入库并纳入后续共享与应用。整个流程在平台中留存完整操作与审核记录，确保可追溯性与合规性。

1. **临床案例数据结构与示例说明**

临床案例应严格按照以下结构进行编写，确保所有字段完整无遗漏；如某项信息确实未知或不可获取，应明确填写“未描述”或“未知”，以维护数据完整性和一致性。

**附表. 临床案例语料制作模板**

|  |  |
| --- | --- |
| **案例标题** |  |
| **学科** |  |
| **罕见程度** | □罕见病 □常见病 |
| **疑难程度** | □疑难病 □非疑难病 |
| **出处** |  |
| **责任编辑** |  | **主笔** |  | **审稿** |  |
| **临床资料** |  |
|  | **一般资料及主诉** |  |
|  | **现病史** |  |
|  | **既往史** |  |
|  | **个人史** |  |
|  | **婚育史** |  |
|  | **月经史** |  |
|  | **家族史** |  |
| **检查** |  |
|  | **体格检查** |  |
|  | **辅助检查** |  |
| **诊断与鉴别诊断** |  |
|  | **诊断** |  |
|  | **ICD-11分类** |  |
|  | **诊断依据** |  |
|  | **鉴别诊断** |  |
| **治疗** |  |
| **治疗结果、随访及转归** |  |

**示例**

|  |  |
| --- | --- |
| **案例标题** | **青少年发病的成人型糖尿病1例** |
| **学科** | 内分泌科 |
| **罕见程度** | ☑罕见病 □常见病 |
| **疑难程度** | □疑难病 ☑非疑难病 |
| **出处** | 中国临床案例成果数据库,2025,07(01)：E0612-E0612. |
| **责任编辑** | 田XX | **主笔** | 张XX | **审稿** | 邢XX |
| **临床资料** |  |
|  | **一般资料及主诉** | 患者，女性，11岁11个月，因"口干多饮2周，发现血糖升高1 d"于2024-09-09入院。 |
|  | **现病史** | 患者2周前出现口干多饮，今晨在家测得随机末梢血糖为21 mmol/L，为明确诊断遂于今日来我院门诊，由门诊拟"血糖升高"收入我科。病程中患者有口干口渴、多饮，无明显头晕、乏力，无肢体麻木，无视物模糊。纳食及睡眠尚可，二便基本正常。 |
|  | **既往史** | 既往体健；否认肝炎、结核、疟疾病史，否认高血压、心脏病史，否认糖尿病、脑血管疾病、精神疾病史，右肘骨折史8年，否认手术史，否认输血史，否认食物、药物过敏史，预防接种史不详。 |
|  | **个人史** | 生于原籍，久居本地，否认疫区、疫情、疫水接触史，否认牧区、矿山、高氟区、低碘区居住史，否认化学性物质、放射性物质、有毒物质接触史，无吸毒史，无吸烟史，无饮酒史。 |
|  | **婚育史** | 无 |
|  | **月经史** | 末次月经：2024-08-29。 |
|  | **家族史** | 否认家族性遗传病史；否认家族性肿瘤史；否认高血压病家族史，母亲有糖尿病病史。 |
| **检查** |  |
|  | **体格检查** | 血压115/84 mmHg（1 mmHg=0.133 kPa），体重81 kg，体重指数28.36 kg/m2。神清，精神尚可，面色潮红，形体肥胖。胸廓对称，两肺呼吸音清晰，未闻及干湿啰音。心率108次/min，律齐，各瓣膜听诊区未闻及病理杂音。腹平软，无压痛，无包块，肝脾肋下未扪及，无移动性浊音，肝肾区无叩痛。双下肢无水肿。足背动脉搏动正常，足部温度正常。神经系统检查：四肢肌力、肌张力正常，生理反射存在，神经病理征未引出。 |
|  | **辅助检查** | 2024-09-09入院随机血糖18.8 mmol/L；尿常规（11项）：尿葡萄糖3+，酮体　弱阳性；血酮体快速测定：酮体　阴性；血细胞分析（五分类）：白细胞11.87×10 9/L，血小板压积0.423%，C反应蛋白（全血）<5 mg/L；电解质分析：氯95.0 mmol/L，余正常；血气分析：肺泡与动脉氧分压差（AaDO2）21 mmHg，钙（Ca 2+），1.05 mmol/L，红细胞压积（Hct）54%，钠（Na+）135 mmol/L，葡萄糖（GLU）16.8 mmol/L，乳酸（Lac）4.1 mmol/L，氧分压76 mmHg，氧分压（37℃）79 mmHg，总二氧化碳（TCO2）20.1 mmol/L。9月10日肝肾功能+空腹血糖+电解质分析+血脂分析：γ-谷氨酰转肽酶50 U/L，丙氨酸氨基转移酶89 U/L，低密度脂蛋白3.14 mmol/L，甘油三酯5.13 mmol/L，高密度脂蛋白0.94 mmol/L，肌酐41 μmol/L，尿酸398 μmol/L，葡萄糖16.83 mmol/L，天冬氨酸氨基转移酶53 U/L，总胆固醇5.30 mmol/L；糖化血红蛋白测定：糖化血红蛋白A1c（NGSP）12.0%，糖化血红蛋白A1c（IFCC）107.7 mmol/mol，总糖化血红蛋白15.5%，糖化血红蛋白A1b 3.4%；凝血四项、甲状腺功能未见异常。9月13日胰岛素自身抗体测定：抗胰岛素抗体　阴性（-），胰岛细胞抗体　阴性（-），抗谷氨酸脱羧酶抗体　阴性（-）。9月14日血浆皮质醇节律测定：人皮质醇（8:00）18.731 μg/dl，人皮质醇（16:00）12.059 μg/dl，人皮质醇（24:00）2.120 μg/dl；促肾上腺皮质激素节律测定：促肾上腺皮质激素（8:00）37.558 pg/ml，促肾上腺皮质激素（16:00）50.966 pg/ml，促肾上腺皮质激素（24:00）1.976 pg/ml。复查肝肾功能（12项）+血脂分析：γ-谷氨酰转肽酶42 U/L，丙氨酸氨基转移酶92 U/L，低密度脂蛋白4.12 mmol/L，甘油三酯2.53 mmol/L，肌酐38 μmol/L，尿酸502 μmol/L，天冬氨酸氨基转移酶82 U/L，直接胆红素5.2 μmol/L，总胆固醇5.87 mmol/L。9月15日糖耐量试验：空腹血糖9.55 mmol/L，半小时血糖11.32 mmol/L，1 h血糖16.34 mmol/L，2 h血糖17.97 mmol/L；胰岛素释放试验：胰岛素（空腹）15.85 μU/ml，胰岛素（0.5 h）26.50 μU/ml，胰岛素（1 h）26.92 μU/ml，胰岛素（2 h）42.07 μU/ml；C肽释放试验：C肽（空腹）3.98 ng/ml，C肽（0.5 h）4.59 ng/ml，C肽（1 h）5.06 ng/ml，C肽（2 h）6.78 ng/ml。2024年9月16日24 h尿蛋白定量（化学法）：24 h尿量0.6 L/24 h，尿液总蛋白0.08 g/L，内生肌酐清除值86.18 ml/min。 |
| **诊断与鉴别诊断** |  |
|  | **诊断** | 青少年发病的成人型糖尿病 |
|  | **ICD-11分类** | 5A13.6 |
|  | **诊断依据** | 青少年发病的成人型糖尿病（MODY）的临床诊断主要依据临床表现、家族史、实验室检查等。此外，应注意排除其他类型糖尿病。本例患者临床表现...。 |
|  | **鉴别诊断** | （1）1型糖尿病：多年轻时发病，病情进展快，三多一少症状明显，易自发糖尿病酮症酸中毒，依赖胰岛素治疗，胰岛素释放试验水平低下，糖尿病自身抗体阳性，该患者不支持；（2）药物对糖耐量的影响：噻嗪类利尿剂，呋塞米，糖皮质激素，口服避孕药，阿司匹林，吲哚美辛，三环类抗抑郁药等可抑制胰岛素释放或对抗胰岛素的作用，引起血糖升高，该患者无特殊用药史，不支持；（3）特殊类型糖尿病：肝脏、胰腺疾病，肢端肥大症，库欣综合征，嗜铬细胞瘤等因可引起高血糖，患者无其相应疾病症状体征，皮质醇检查已完善节律及水平正常，不支持；（4）2型糖尿病：多于中老年发病，慢性病程，体型肥胖，无自发酮症酸中毒倾向，口服降糖药治疗有效，胰岛素释放曲线高峰延迟，该患者符合。 |
| **治疗** | 入院后予胰岛素泵降糖（基础量21.0 U，三餐前大剂量12 U早、11 U中、13 U晚）1周。撤泵后降糖方案：门冬胰岛素30注射液（预填充）26 U早、23 U晚餐前皮下注射+盐酸二甲双胍片0.25 g/次3次/d口服；同时予护肝片0.36 g/次3次/d口服保肝降酶治疗1月。 |
| **治疗结果、随访及转归** | 患者血糖控制平稳，于2024年9月23日出院。1个月后门诊复查示肝功能正常，予停用护肝片；血糖控制尚可：空腹血糖在6~7mmol/L、餐后2 h血糖在7~9mmol/L，继予原降糖方案。 |

1. **编制单位及修订时间**

编制单位：中华医学会杂志社 国家新闻出版署医学期刊知识挖掘与服务实验室。

本规范编制日期：2025年6月15日。

最新修订日期：2025年6月15日。