

建立以中医药文献研究为先导，结合中医药临床实践，

研究开发自主创新中药新药的新路

上海中药医大学中医文献研究所 李洁

目前，对于中医医史文献学科的内涵认识有几种：国家学位办将中医医史文献学定义为中医学史、各家学说、医古文、中医文献，国家标准又将上述中医文献学的内容加上内经、伤寒、金匱和针灸的文献定义为中医文献学。中华中医药学会医史文献分会从传统古籍文献和临床文献开展学术交流。马继兴教授将中医文献研究归纳分为存世的古籍、出土的古籍、海外的古籍、辑佚的古籍和现代文献五种。总之，中医医史文献学科是一门同时兼备文、理、医科性质的学科。所以，一个综合实力强的中医医史文献学科应当具有文、理、医三大类人才。在文科方面，应有文献情报学、图书馆学、历史学、汉语言文学、哲学、信息管理、外语等人才；在理科方面，应有信息技术、生命科学人才；在医科方面，应根据各单位学科发展目标的需要，配备中医药学各分支学科人才。并大力培养复合型人才，如亦文亦医、亦医亦理等。

国家十六个部委办根据《国家中长期科学与技术发展规划纲要（2006—2020年）》提出的推动“中医药传承与创新发展的重点任务制定了《中医药创新发展纲要》（2006—2020年），《纲要》提出了“继承，创新，现代化，国际化”为中医药创新发展的基本任务。从传统意义上的中医药文献学科如何结合中医药临床实践，并为研究开发自主创新中药新药的新路服务是摆在我们中医文献研究者面前的课题。

如何采取切实有效措施，整合资源，形成合力，以中医药文献研究为先导，结合中医药临床实践，研究开发自主创新中药新药是摆在中医药文献研究工作者面前的一个新命题。

一、建立中医药文献信息保障系统

基于信息构建中医药文献保障系统：作为中医药产业化的源头，首先迫切需要构建中医药文献信息保障系统，使之在文献—临床—新药研发的产业链中成为先导。

建立中医药文献信息研究与中药新药开发的互信机制:中医药文献信息作为中药新药开发的前端,针对中药新药研究开发中的第一个环节,亟待建立中医药文献信息研究与中药新药开发的互信机制,在整个产业链中,中医药文献研究人员应该成为研究开发新药项目的主要参与者之一,形成新药开发的人才链中的中药一环。

中医药中英文图书期刊资料数字化工作:运用现代信息技术与现代信息工程技术,构建中医药文献保障系统,为中医药产业化的自主创新建立文献信息保障系统。

二、中医药文献信息研究

中医药古籍文献数字化研究和数据库建设:基于中医药古籍文献数字化的基础上,对古籍文献进行整理研究,归纳总结古方在记载和流传中所反映的价值特征,制订出符合实际、较为客观并可操作的筛选方案,据此筛选古方,系统收集、归纳、整理入选古方的效验证据,建成精选古方资料库,为明确证药相关、方药应用指征、配用规律提供客观依据。建立中药小复方精选系统操作技术平台,系统挖掘古方剂学遗产,探索全面建立和全方位利用古代方剂数据库管理系统,向古方剂要新药,为开发新药提供有价值的线索。

重大疾病防治的文献研究:以中医临床文献的整理为基础,对临床治疗理论的历史过程进行梳理。在对历代临床思维与用药经验以及现代研究文献进行系统整理的基础上,运用计算机数据挖掘技术,针对目前严重危害人民健康的重大疾病,如心血管疾病、慢性肝病、肿瘤、艾滋病、糖尿病等的证治状况、方药证治规律进行研究,建立理论假说,探询有效方剂与药物,为中医临床辨证、治法及方药的确立提供有证据的文献依据。

中医药文献方法学研究:文献学理论体系包括文献学基础理论研究、文献本体研究,文献生产与传播功能研究。文献整理内容包括版本、目录、校勘、注释、考证、辨伪、辑佚、编纂、检索查阅等方面的知识,运用这些知识对文献加以整理,便“可以使杂乱的资料条理化,古奥的字句通俗化,含混的内容明朗化。其中,文献学基础理论研究是文献学学科建立的理论基础,文献本体研究是文献学的主体构成和静态研究,文献生产与传播功能研究是文献的功能和动态研究。中医药文献研究也运用了文献学研究的一些基本方法,加上中医学自身的学科特

点,中医药文献研究更需要借助现代信息技术、临床流行病学、循证医学等多学科交叉进行方法学的研究,通过研究寻找适合中医药临床与中药新药开发需要的中医药文献研究新方法、新途径。

中医名医名家经验总结:目前,全国中医三甲医院已使用电子病例,实现了临床诊疗的数字化进程。对于全国中医名医名家的经验总结整理研究亟待加强。有必要对这些名医名家的电子病例、医案进行系统整理研究,并进行数据挖掘,对名医名家的临床有效经验进行归纳,为**新药开发提供线索**。

三、中医药文献信息服务

中医药文献信息咨询、情报分析:中医药文献信息咨询、情报分析是文献研究服务工作中层次高、最具代表水平的工作之一。国家中医药管理局在全国各省市设立了中国中医药文献检索中心的分支机构,承担着各类各级科研项目的医药信息科研课题申报、结题、成果鉴定的查新、检索工作。随着中医药信息工作的发展,各中心同时中医药信息数据资料库的繁重建库工作,并开始尝试担任着中医药信息处理、科技咨询等工作。

如何针对中药研究开发需要,提供有关中药新药开发过程中的信息检索咨询以及情报分析,为开发中药新药提供可靠资讯,给我们中医药文献信息研究人员确立了一个崭新的命题。

总之,可以通过建立以中医文献为源头,通过临床疗效验证,研究开发具有自主知识产权的创新中药的思路,并积极构建中医药文献信息基础研究与中药新药开发的互信体系,打通文献—临床—新药研发的产业链、资金链和人才链,加快中医药产业化发展。