临床研究伦理审查知识图谱的构建

林佳

（南平市人民医院　福建南平　353000）

【摘　要】目的：构建临床研究伦理审查知识图谱，为提升伦理审查质量与效率提供智能化工具支撑。方法：系统梳理临床研究伦理审查相关法规、行业标准与核心文献，结合专家咨询确定自顶向下为主的知识图谱构建模式；采用德尔菲法制定伦理审查语义标准，构建语义网络框架；通过知识抽取、实体对齐、知识融合等技术完成数据导入与图谱扩充，形成完整的伦理审查知识图谱。结果：共纳入15名多领域专家完成2轮德尔菲咨询，专家积极系数为100%，权威系数为0.87，肯德尔协调系数为0.72，语义标准一致性良好；最终建成的知识图谱包含核心实体1286个、实体关系2743条、属性维度36项，覆盖8个伦理审查核心模块，初步应用可使单项目审查资料检索耗时缩短42.3%。结论：临床研究伦理审查知识图谱构建路径科学可行，语义标准可靠，可有效辅助伦理审查工作，为该领域智能化应用奠定基础。

【关键词】临床研究伦理审查；知识图谱；语义标准；知识融合；审查效率

Construction of a Knowledge Graph for Clinical Research Ethics Review

Lin Jia

（Nanping Municipal People's Hospital, Nanping, Fujian　353000）

[Abstract] Objective: To construct a knowledge graph for clinical research ethics review, providing intelligent tool support for enhancing the quality and efficiency of ethics reviews. Methods: This study systematically reviewed relevant regulations, industry standards, and core literature concerning clinical research ethics review; by integrating expert consultations, a top-down-based knowledge graph construction model was established; the Delphi method was employed to develop semantic standards for ethics review, thereby constructing a semantic network framework; data import and graph expansion were performed using techniques such as knowledge extraction, entity alignment, and knowledge fusion, ultimately resulting in a complete ethics review knowledge graph. Results: A total of 15 experts from multiple disciplines participated in two rounds of Delphi consultations; the active participation rate among experts was 100%, the authority coefficient was 0.87, the Kendall's concordance coefficient was 0.72, and the consistency of the semantic standards was excellent; the final knowledge graph contains 1,286 core entities, 2,743 entity relationships, and 36 attribute dimensions, covering 8 core modules of ethics review; preliminary application of this knowledge graph has reduced the retrieval time for review materials for individual projects by 42.3%. Conclusion: The construction pathway for the clinical research ethics review knowledge graph is scientifically feasible and reliable in its semantic standards, can effectively assist ethics review work, and lays a solid foundation for the intelligent application of this field.

[Key words] Clinical research ethics review; Knowledge graph; Semantic standards; Knowledge fusion; Review efficiency

1 资料与方法

1.1 研究资料

系统收集国内现行临床研究伦理审查相关法规、部门规章、行业指南及核心学术文献作为知识来源，包括《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》[1]《药物临床试验质量管理规范》[2]等正式法规文件，以及伦理审查操作规程、风险评估指南等行业规范，同时纳入近 10 年核心期刊发表的伦理审查高质量研究文献，确保知识来源的权威性与全面性。排除内容重复、效力层级较低的非正式文件及与伦理审查核心内容关联度较弱的资料。

1.2 构建方法

1 确定知识图谱构建模式通过现状分析梳理临床研究伦理审查领域的知识体系特征，结合领域专家咨询意见，对比自顶向下与自底向上两种构建模式的适配性。自顶向下模式先定义本体与数据模式再填充实体，适用于知识体系规范、层级清晰的领域；自底向上模式从数据中提取实体向上归纳，适用于开放领域。结合伦理审查法规体系完善、概念边界清晰的特点，确定采用自顶向下为主、自底向上补充的混合构建模式[3]。

2 制定语义标准以概念为核心，对伦理审查领域术语进行系统梳理，明确术语的类型、属性、上下位关系、定义及注释，初步形成语义标准框架[4]。采用德尔菲法开展 2 轮专家咨询，遴选伦理管理、临床医学、卫生法学、医学信息学

等领域专家，对语义标准的完整性、准确性、实用性进行评价，根据专家意见修改完善，直至达成共识，形成正式的临床研究伦理审查语义标准[5]。

3 构建语义网络框架依据制定的语义标准，对伦理审查领域核心概念进行分类层级划分，建立概念间的关联连接，构建“概念–属性–关系”三位一体的语义网络框架，作为知识图谱的底层架构。核心概念层级分为一级类目、二级类目、三级实体，明确各层级间的从属、并列、依据等关系类型，保障框架的逻辑性与可扩展性[6]。

4 数据导入与知识融合将已有的结构化伦理审查规范数据、第三方标准术语数据导入语义框架，运用实体对齐、本体构建、质量评估等方法进行知识融合，消除实体歧义，统一数据格式，初步形成知识图谱核心库。对融合后的知识进行逐条质量校验，剔除重复、矛盾内容，确保图谱知识的准确性与一致性[7]。

5 知识图谱扩充针对半结构化与非结构化的文献、指南文本，运用自然语言处理技术开展实体抽取、关系抽取、属性抽取，将提取的新知识导入图谱进行二次融合，持续扩充图谱的实体规模与知识覆盖范围，完善细分场景下的审查知识节点，逐步丰富图谱的深度与广度[8]。

1.3 评价指标

从专家咨询质量与图谱构建成果两个维度进行评价。专家咨询维度包括积极系数、权威系数、肯德尔协调系数，用于评价语义标准的可靠性与共识程度；图谱成果维度包括实体数量、关系数量、覆盖模块数，结合初步应用的检索效率提升率、知识查全率提升率评价实际应用价值[9]。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计学软件处理数据，计数资料以率（%）表示，计量资料以均数 ± 标准差表示，采用肯德尔和谐系数分析专家意见协调程度，P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 语义标准专家咨询结果

共遴选 15 名符合条件的专家完成 2 轮德尔菲咨询，专家涵盖伦理审查管理 5 名、临床医学 4 名、卫生法学 3 名、医学信息学 3 名，均具有副高级及以上职称或 10 年以上相关工作经验。2 轮咨询专家积极系数均为 100%，专家整体权威系数为 0.87，提示专家权威性良好；第 2 轮咨询后语义标准各条目的肯德尔协调系数为 0.72（P<0.05），专家意见一致性较高，最终确定的语义标准包含 8 个一级类目、32 个二级类目、126 个核心术语定义及 18 类基础关系规则。见表 1。

表 1 德尔菲专家咨询结果统计

咨询轮次	专家人数	积极系数（%）	权威系数	肯德尔协调系数	P 值
第 1 轮	15	100.0	0.85	0.58	<0.05
第 2 轮	15	100.0	0.87	0.72	<0.05

表 2 临床研究伦理审查知识图谱核心构成与应用效果

维度分类	具体指标	数值
覆盖范围	核心业务模块数	8 个
实体层	一级类目数	8 项
	二级类目数	32 项
	核心实体总数	1286 个
关系层	关系类型数	18 种
	实体关系总条数	2743 条
属性层	核心属性维度数	36 项
应用效果	检索耗时缩短率	42.3%
	知识查全率提升率	31.7%

2.2 知识图谱构建与应用效果

最终建成的临床研究伦理审查知识图谱采用自顶向下的本体架构，完整覆盖伦理审查全流程核心知识。图谱包含核心实体 1286 个，涵盖审查主体、审查流程、风险评估、受试者保护、知情同意等 8 个核心模块；实体关系共 2743 条，包含从属关系、依据关系、操作关系、禁忌关系等 18 种关系类型；实体属性共 36 项，包含定义、法规依据、操作要点、风险等级等维度。经初步应用测试，使用知识图谱进行单项目伦理审查相关知识检索，平均耗时较传统文献检索方式缩短 42.3%，知识查全率提升 31.7%。见表 2。

3 讨论

当前临床研究伦理审查工作普遍面临审查人员配置不足、专业能力参差不齐、不同机构审查尺度不统一等问题，尤其多中心临床研究中，各机构审查标准差异较大，既影响审查整体质量，也拖慢研究项目启动进度[10]。传统审查工作高度依赖人工查阅法规文献，存在检索效率低、知识碎片化、要点易遗漏等不足，难以满足高效高质量的审查需求。知识图谱作为人工智能领域的知识组织技术，能够将分散的伦理审查知识进行结构化整合，形成网状关联的专业知识库，通过概念检索快速关联相关审查要点，为审查人员提供即时、系统的知识支撑，是缓解当前伦理审查痛点的可

行技术路径[11]。

本研究采用自顶向下为主、自底向上补充的混合构建模式，契合临床研究伦理审查领域的知识特征。伦理审查以法规体系为核心，知识层级清晰、概念边界明确，自顶向下的构建模式能够从顶层保障知识体系的逻辑性与权威性，避免纯自底向上构建易出现的知识杂乱、边界模糊问题；同时辅以非结构化文本知识抽取进行扩充，兼顾了图谱的扩展性，可随法规更新与研究进展持续完善内容。在语义标准制定环节采用德尔菲法，纳入多领域专家参与论证，有效避免了单一学科视角的局限性。本研究中专家权威系数达 0.87，第 2 轮咨询协调系数为 0.72，说明形成的语义标准专业性与共识度较高，能够为知识图谱构建提供可靠的底层规则支撑[12]。

从构建成果来看，本研究形成的知识图谱覆盖伦理审查全流程 8 个核心模块，不仅包含法规条文类静态知识，还融入了审查操作要点、风险判定标准等实践类知识，能够直接辅助审查人员开展工作。初步应用结果显示，其可显著缩短知识检索时间、提升知识查全率，对于提升审查效率、统一审查尺度具有实际作用，能够在一定程度上弥补不同审查人员的专业能力差异，助力各机构规范开展伦理审查工作[13]。本研究属于医学伦理学与人工智能的医工交叉领域，目前国内针对临床研究伦理审查的专用知识图谱研究较少，本研究的构建路径与成果可为该领域智能化应用提供参考场景与实现路径。

本研究仍存在一定局限性：知识来源以国内现行法规与核心文献为主，国际伦理指南纳入尚不充分；初步应用测试样本量较小，长期应用效果有待进一步验证。后续将持续扩充图谱知识体量，逐步纳入国际伦理规范与实践案例，优化知识抽取算法，结合审查人员反馈持续迭代优化，为临床研究伦理审查质量与效率的持续提升提供智能化支撑。

参考文献：

[1]国家药监局关于适用《E6(R3):药物临床试验质量管理规范技术指导原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2025 年第 125 号)[J].中国临床药理学杂志,2026,42 (2):184.

[2]涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(伦理审查委员会)[J].护理与康复,2025,24 (8):13.

[3]阮思媛,陈健,帕尔温阿依•它力甫,等. 临床实践指南实施性促进研究之九：临床实践指南诊疗流程知识可计算化与知识图谱构建框架设计[J].医学新知,2026,36 (5):487-494.

[4]王宗斌,方文婧,周书铎,等. 临床研究数字化转型进程中电子知情同意的法律与伦理合规研究[J].中国食品药品监管,2025, (10):44-55.

[5]周萍,李欣,杜严勇,等. 基于德尔菲法的《突发传染病相关临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求》研究[J].中国医学伦理学,2021,34 (9):1172-1177.

[6]林喆,庄瑞武,张策,等. 医院伦理审查临床研究项目数据挖掘分析与思考[J].医学与哲学,2025,46 (24):26-30.

[7]Zhao P ,Wang Z ,Jia N , et al. Mapping the knowledge landscape of Pseudomonas aeruginosa biofilm-mediated drug resistance: a bibliometric analysis and clinical trial landscape overview[J].Frontiers in Cellular and Infection Microbiology,2026,16 1830404-1830404.2026.1830404.

[8]梁柳丹,吕建楠,黄美金,等. 虚拟仿真技术在中国临床医学教学中的应用现状与发展模式探索——基于 CiteSpace 的知识图谱分析[J].右江医学,2026,54 (3):274-281.

[9]Gnanaolivu R ,Oliver G ,Jenkinson G , et al. A clinical knowledge graph-based framework to prioritize candidate genes for facilitating diagnosis of Mendelian diseases and rare genetic conditions[J].BMC Bioinformatics,2025,26 (1):82-82.12859-025-06096-2.

[10]李卫,王赵琛,陈新宇,等. 研究者发起的临床研究的研究参与者权益保护闭环管理机制探究[J].中华医学科研管理杂志,2025,38 (5):449-454.

[11]杨竟,陈勇川. 科学性审查与伦理审查：关系梳理及界限明晰[J].中国医学伦理学,2026,39 (1):44-51.

[12]Baron L E ,Abbas Q ,Caporal P , et al. Challenges in institutional ethical review process and approval for international multicenter clinical studies in lower and middle-income countries: the case of PARITY study[J].Frontiers in Pediatrics,2024,12 1460377-1460377.2024.1460377.

[13]陈洁茹,安婼娜,李明玥,等. 临床研究伦理审查的实例研究与对策思考[J].中国新药与临床杂志,2023,42 (7):439-443.2023.07.05.