

中医药信息标准数字化发展路径与策略思考^{*}

肖 勇^{1,2} 李智一¹ 沈绍武^{1,2} 常 凯^{1,2} 李宏斌³

(¹ 湖北中医药大学信息工程学院 武汉 430065 ² 湖北时珍实验室 武汉 430065

³ 陕西中医药大学附属医院 咸阳 712000)

〔摘要〕 目的/意义 研究标准数字化路径与举措, 为推进中医药标准数字化提供参考。方法/过程 梳理标准数字化内涵和等级划分, 分析我国中医药信息标准制修订与数字化建设现状, 总结中医药信息标准数字化问题与困难。结果/结论 针对我国中医药信息标准数字化存在的问题, 提出加强顶层设计和整体规划、开展标准数字化技术与方法研究、构建标准数字化服务平台、加快标准数字化人才培养等发展路径和对策建议。

〔关键词〕 中医药; 信息标准; 数字化; 发展路径

〔中图分类号〕 R-058 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2025.04.007

Development Path and Strategy of Traditional Chinese Medicine Information Standards Digitization

XIAO Yong^{1,2}, LI Zhiyi¹, SHEN Shaowu^{1,2}, CHANG Kai^{1,2}, LI Hongbin³

¹ College of Information Engineering, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China; ² Hubei Shizhen Laboratory, Wuhan 430065, China; ³ Affiliated Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Xianyang 712000, China

〔Abstract〕 **Purpose/Significance** To study the path and measures of standards digitization and to provide references for promoting the digitalization of traditional Chinese medicine (TCM) standards. **Method/Process** The connotation and hierarchical division of standards digitization are sorted out, the current situation of the formulation and revision of TCM information standards and the construction of digitization are analyzed, and problems and difficulties of the digitalization of TCM information standards are summarized. **Result/Conclusion** In view of the problems existing in the digitization of TCM information standards in China, the development paths and countermeasures are put forward, such as strengthening top-level design and overall planning, carrying out research on standards digitization technologies and methods, constructing standards digitization service platform, and accelerating the cultivation of standards digitization talents.

〔Keywords〕 traditional Chinese medicine (TCM); information standard; digitization; development path

1 引言

标准是经济活动和社会发展的技术支撑, 是国

家基础性制度的关键组成部分, 更是引领高质量发展和信息技术落地的核心抓手^[1]。标准化作为信息化、数字化、网络化和智能化的基础支撑, 其技术价值在数字经济时代愈发凸显。随着数字技术深度

〔修回日期〕 2024-12-13

〔作者简介〕 肖勇, 教授, 硕士生导师, 发表论文 30 余篇; 通信作者: 常凯。

〔基金项目〕 国家中医药管理局中医药项目 (项目编号: GHC-2023-ZFGM-005); 国家中医药管理局中医药项目 (项目编号: GZY-GCS-2019-06); 广东省新黄埔中医药联合创新研究院联合创新研究项目 (项目编号: 2022IR022)。

渗透经济社会各领域，中医药信息化迈入高质量发展阶段，信息标准数字化转型已成为中医药大数据知识工程研究与建设的核心基础。本文基于标准数字化发展现状，系统梳理中医药信息标准制修订与数字化进程，剖析现存问题与障碍，提出深化技术与方法研究、构建服务平台、加强人才培养等中医药信息标准数字化路径。

2 标准数字化内涵解析

标准数字化是通过数字技术赋能标准全生命周期管理，实现标准规则与特性的数字化表达、传输与应用^[2]。其核心包含两个维度。一是标准形态数字化。侧重于如何应用标准，利用数字技术改变标准载体形式和形态，促进标准从纸质文档、PDF 文档等初级电子化形态转化为结构化、数据化等数字信息形态（如信息单元、公式、算法、软件代码、数据库、系统软件、系统等），便于机器设备、软件系统等自动解析和使用。二是标准流程数字化。侧重于标准制修订、实施反馈等管理，利用数

字技术对标准的立项、起草、征求意见、审查、发布、实施、复审、修订、废止等生命周期进行全过程管理，如通过标准管理信息系统实现流程自动化、信息动态更新与关联查询，其核心价值在于提升管理效能，而非内容数字化。

国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）于 2019 年提出机器可用、可读、可传输标准（standards machine applicable, readable and transferable, SMART）概念^[3]，依据机器交互程度将标准数字化分为 0—4 级，见表 1。国际典型实践包括：ISO 与国际电工委员会（International Electrotechnical Commission, IEC）共同开发的在线标准制定平台（online standards development, OSD），可支持协作起草；英国标准协会（British Standards Institution, BSI）推出的 BSI Flex，可共享制修订经验^[2]；ISO 通过在线标准结构化阅读平台（online browsing platform, OBP）实现标准目录关联查询^[4]；IEC 围绕 SMART 推进数字标准编写与传播等工作^[5]。这些实践为中医药信息标准数字化提供了技术路径与协作范式。

表 1 标准数字化的 5 个等级

等级	名称	内容
0 级	纸质文档标准	完全没有与机器交互的能力
1 级	开放数据格式标准	PDF 文档等电子文件存储与使用
2 级	机器可读文档标准	利用 XML、HTML 等技术读取标准文档的章节、段落内容进行简单标记，实现标准内容的结构化和简单检索，但无法使机器理解检索到的结果与内容
3 级	机器可读内容标准	具有标准内容语义化功能，标记语义描述，能够自动查找与处理公式、图表和代码等标准内容，机器能够简单理解标准内涵，开展标准间的技术指标提取和对比分析、相似指标和相似段落对比分析等
4 级	机器可交互内容标准	具备标准要素内容及关系的信息模型，可以标记要素关系的本体，自动生成标准化文件，机器能自动识别与操作标准内容，实现标准内容的智能推送与智能应答

3 中医药信息标准数字化现状

3.1 中医药信息标准制修订及数字化现状

中医药信息标准化始于 20 世纪 70 年代末。1987 年《中国中医药学主题词表》正式出版，用于文献标引与检索^[6]；1995 年首个国家标准《中医病证分类与代码》发布，规定了中医病证的分类与编码；1997 年国家标准《中医临床诊疗术语》统一了疾病证候命名；2002 年国家标准《全国主要产品分

类与代码 第 1 部分：可运输产品（中药部分）》发布；2006 年国家标准《中医基础理论术语》发布，规定了阴阳、五行、脏象、气血、津液等术语。2013 年国家中医药管理局印发的《中医药信息标准体系表（试行）》^[7]提出构建中医药信息标准体系的任务和要求，基于该标准体系，在 2015 年专门设立 101 项中医药信息标准研究与制定项目，开展集约化、规模化、专业化的标准研究与制定。2019 年中国中医药信息学会发布《中医药信息标准编制通则》^[8]，规定了中医药信息标准制修订程序、体例

结构、编写要求及不同类别标准的技术要求等。目前已发布中医药信息团体标准 106 项, 立项在研标准 65 项, 涵盖基础类、技术类、管理类, 涉及医疗、护理等 6 大业务领域, 初步形成与医疗健康标准兼容的中医药标准体系。

国家标准层面累计制修订《中医病证分类与代码》《中医基础理论术语》《中医临床诊疗术语》《中医临床名词术语》《中药编码规则及编码》《针灸学通用术语》《健康信息学 中医药数据集分类》等 23 项标准^[9]。在国际标准方面, 2019 年世界卫生组织第 72 届世界卫生大会审议通过《国际疾病分类第 11 次修订本 (ICD-11)》, 首次将起源于中医药的传统医学纳入其中; ISO 先后发布了我国牵头研制的《中医药学语言系统语义网络框架》《中医药文献元数据》等 15 项国际标准^[6]。综上, 现有标准多实现 1 级数字化 (PDF 文档存储), 但存在结构化缺失、机器可读性不足等问题, 有待向高阶数字化升级。

3.2 中医药信息标准化流程数字化现状

政策措施方面, 系列规划意见部署中医药标准数字化建设。《“十四五”中医药信息化发展规划》将推进中医药信息标准应用作为中医药信息化发展基础进行重点部署安排^[10]。2024 年 6 月国家中医药管理局印发《中医药标准化行动计划 (2024—2026 年)》, 专门部署“推进中医药标准数字化”任务, 要求推动中医药标准化工作向数字化转型, 探索发展机器可读标准, 建立中医药标准数据库, 开展标准数字化试点^[11]。2024 年 7 月国家中医药管理局、国家数据局联合印发《关于促进数字中医药发展的若干意见》, 明确提出建立健全中医药数据标准规范, 形成有利于中医药数据协同优化、复用增效、融合创新的标准规范体系^[12]。

标准化管理方面, 国家全民健康保障信息化工程中医药项目一期专门建立统一的数字化系统, 研发了中医药标准信息、中医药标准化研究资源管理、中医药标准化信息公告发布、中医药标准化培训管理、中医药标准化项目管理、中医药标准修订管理、中医药标准化专家库管理、中医药标准评价管理等功能, 全方位提供中医药标准化全过程管理。

标准研制工具方面, 采用 SET 2020 等专业工具辅助中医药信息标准编制, 提升技术要素规范性与文本处理效率。

标准公开方面, 以 1 级 (开放数据格式标准) 为主, 主要应用全国标准信息公共服务平台、国家标准全文公开系统、地方标准信息服务平台、全国团体标准信息平台、国家数字标准馆、中国标准服务网、中国标网标准在线服务平台、中国知网标准数据总库、工标网等平台发布 PDF 格式的中医药信息标准文本, 不同程度提供标准属性、标准名称、标准编号、采标情况、起草单位、起草人、归口单位、标准状态等要素的组合条件检索查询。湖北中医药大学标准化与信息技术研究团队正在研发 3 级数字化系统, 开展元数据关联分析、机器可读标准构建等创新实践, 推动标准的智能化应用。

4 中医药信息标准数字化问题和困难

4.1 标准数字化顶层设计与认识理解不足

政策举措对中医药标准数字化提出了要求和任务部署, 但缺乏系统化、一体化、连续性的顶层规划和具体落实细节, 未从标准表现形式、标准化过程的数字化等方面提出具体路线图与时间表。部分中医药标准化工作者未完全认识到标准数字化是一场标准变革, 仅将其视为形成 PDF 文档, 未意识到其要打破传统标准载体形式、改变标准资源分散管理模式、结构化标准内容、建立标准间及标准内容的知识图谱。已发布的中医药标准推广应用人工成本高, 大多以 PDF 格式存储, 内容调用不便。例如, 使用《中医病证分类与代码》国家标准需先下载 PDF 文档, 再通过光学字符识别 (optical character recognition, OCR) 技术识别转化, 形成条目化、结构化文档导入医院信息系统字典库。

4.2 标准数字化深入研究不足

当前中医药信息标准多以纸质文本或 PDF 格式发布, 仅通过标准化管理与展示平台提供简单检索, 未构建标准数据资源库以开展内容结构化、数据化, 无法以数据形式共享共用^[13], 难以揭示标准

间的关联关系、引用关系等,制约了中医药信息化高质量发展和智慧中医医院相关建设人员、研发人员、科研人员的标准信息传递与共享,未能充分发挥标准价值。参照标准数字化分级,中医药信息标准数字化仍处于初期探索阶段,缺乏标准内容单元拆解、结构化标识、关联引用关系重组等技术研究,已制定的标准无法以数据化形式嵌入软件系统、应用平台、仪器设备直接读取和使用^[14],导致采集、存储、交换、汇总数据存在规范性、准确性、一致性问题。例如,《中医药信息数据元值域代码》以 PDF 格式存储,未进行结构化拆解以转换成数据字典表供中医药相关信息系统使用。

4.3 标准数字化人才缺乏

中医药信息标准数字化需要中医药、信息技术、标准化、管理学等多学科交叉人才协同开展,但目前缺乏同时具备这些交叉学科知识的研究团队。中医药信息标准研制者和数字技术人员缺乏中医临床、护理、药学等知识,难以理解中医药精髓,而中医医疗人员又缺乏数字技术知识,多学科知识交叉融合亟待增强。能够深入开展标准拆解、结构化标识、知识库建设、多形态重组展示、大数据分析、内容交互、自动识别、智能推送等技术的人才不足。从申报中国中医药信息学会中医药信息标准的单位及人员来看,标准数字化人才不足,部分申请人仅有科研经历,为首次参与标准编制,缺乏标准数字化认识。

5 中医药信息标准数字化路径与策略

《国家标准化发展纲要》^[1]明确提出“要发展机器可读标准、开源标准,推动标准化工作向数字化、网络化、智能化转型”。中医药行业应顺应标准数字化转型大势,优先从与数字化密切相关的中医药信息标准入手,重点突破标准自身数字化难题,主动谋划数字化路径和策略,从顶层设计、技术研究、平台建设、人才培养等方面提出具体可行的措施。

5.1 加强中医药信息标准数字化顶层设计

《中医药信息标准体系表(试行)》于 2013 年颁

布实施,但随着信息技术发展和中医药数字化转型,需根据标准数字化要求组织修订,调研已制定标准的应用情况,从机器可读标准内容或可交互的高度,加快推进中医药信息标准数字化工作。提出具体可行的中医药信息标准数字化建设路线图、时间表和任务清单,提升标准化工作者的数字化转型意识,促进其掌握相关技术。研究中医药信息术语标准、数据元标准、数据集标准、分类与代码标准、共享文档标准等,围绕标准拆解与标识、结构化处理、标准知识关联、模型构建、数据库建设等方面,构建与医疗健康信息标准相协同、统一开放、体现中医药特色的数字化转型标准体系^[6],推进中医药信息标准与业务应用深度融合,实现标准知识结构化、内容可读、可交互、可推送,为标准数字化转型提供指引与支撑。

5.2 深化中医药信息标准数字化技术与方法研究

标准是广泛认同和遵循的规则和知识,是经过正确性验证和科学性、合理性认定并达成共识的知识成果。应用大数据、人工智能等技术,围绕中医药信息标准的机器可读内容,研究知识数字化技术路线,对文本类、PDF 格式标准使用 OCR、自然语言处理、语义识别、语言模型、知识图谱、可视化等数字技术进行提取、标记、分类和展示,建立结构化的中医药信息标准资源数据库和知识库,开发以标准为底座的程序或软件工具,形成机器可用、可读、可识别、可解析的标准内容,建立中医药信息标准知识图谱,探索软件系统、应用平台、仪器设备嵌入或直接读取使用的工具。同时,将数字化贯穿中医药信息标准制修订的全生命周期,在数字化环境中众包协作开发标准规范,快速迭代、动态更新中医药信息标准。

5.3 构建中医药信息标准数字化服务平台

中医药信息标准数字化需要信息平台提供支撑和服务。基于中医药信息标准数字化技术与方法研究,探索建立中医药信息标准数字馆和数字化服务平台,研究标准化服务工具和模式,对术语标准、数据元标准、数据集标准、分类与代码标准、共享文档标准等提供知识处理、程序识别、系统检索、机器可读、智能问答等功能,建立中医药信息化、数字化、智慧

化、智能化所需的数据字典。研究面向智慧医疗、智慧服务、智慧管理三位一体的智慧中医医院建设以及区域中医药信息平台、中医馆健康信息平台等具体业务场景的标准内容语义化、可识别、可交互应用,支撑数据采集、处理、存储、共享、汇交、分析等全过程的标准交换^[15],使中医药信息标准推广应用更方便快捷,提升数据质量,形成高质量数据集。研究建立中医药信息标准在线协作平台,自动生成不同类型标准文本格式,规范起草中医药信息标准范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语等章节引导语格式,以及字体、字号、段落间距等基本格式,应用共享文档模式实现众包在线修改文字、表格等标准内容,让标准起草者同步研究、互相协作。

5.4 加强标准数字化人才培养

中医药信息标准数字化涉及多领域、多学科,需要各专业人才协同并逐渐掌握其他领域知识。研究制定中医药信息标准数字化人才培养计划,支持以数字化平台建设、标准化项目等模式带动人才培养,多形式组建研究团队,通过实践培养人才,加强中医药、信息技术、标准化等学科人才交流互动,注重科研团队与中医医疗机构、互联网企业、学术团体等机构共建共研^[16]。中医药高等院校以中医药信息学、中医临床信息学等重点学科为基础,开设中医药标准化课程,编撰教材,鼓励建设在线开放课程,培育标准化、数字化相关人才,学习标准制修订、标准拆解、结构化标识、自然语言处理、信息系统建设等知识。

6 结语

本文从加强中医药信息标准数字化顶层设计、深化技术与方法研究、构建服务平台、培养人才方面提出了具体实施路径和策略。下一步将以中医药信息标准数字化为突破口,开展更为深入的探索研究,如分析标准的使用场景、服务对象及数字化应用,厘清中医药标准内容之间的逻辑关系、知识体系,特别是中医药领域的技术操作规范标准,实现中医药标准可被机器读取、交互,为智慧中医医院建设、中医药传承创新发展贡献力量。

作者贡献:肖勇负责论文撰写与修订;李智一负责资料分析;沈绍武负责研究设计;常凯负责论文审核;李宏斌负责资料收集。

利益声明:所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- 1 国家标准化发展纲要 [EB/OL]. [2024-09-15]. https://www.ndrc.gov.cn/fggz/fzzlgh/gjjzxgh/202112/t20211201_1306575.html.
- 2 刘曦泽,王益谊,杜晓燕,等.标准数字化发展现状及趋势研究[J].中国工程科学,2021(6):147-154.
- 3 肖英萍,刘悦,何世新,等.企业标准数字化实现路径初探[J].中国标准化,2022(8):6-10.
- 4 张宝林,侯常靓,邬雨笋,等.国际标准化组织机器可读标准工作动态[J].信息技术与标准化,2022(10):18-22.
- 5 王贝,孙梅.标准数字化发展现状及电工行业标准数字化发展前景[J].中国标准化,2024(14):47-52.
- 6 张艺然,朱佳卿,李强,等.我国中医药信息标准发展历程及展望[J].医学信息学杂志,2021,42(7):7-11.
- 7 国家中医药管理局.中医药信息标准体系表(试行)[EB/OL]. [2024-03-26]. <http://www.natcm.gov.cn/bangongshi/zhengcewenjian/2018-03-24/908.html>.
- 8 中国中医药信息学会.中医药信息标准编制通则:T/CIAATCM 058—2019 [EB/OL]. [2024-09-15]. <https://www.ttbz.org.cn/Pdfs/Index/?ftype=st&pms=31782>.
- 9 李海燕,崔蒙,任冠华,等.ISO/TC215传统医学信息标准化工作进展[J].国际中医中药杂志,2011,33(3):193-195.
- 10 国家中医药管理局.“十四五”中医药信息化发展规划[EB/OL]. [2024-09-15]. <http://www.natcm.gov.cn/guicaisi/zhengcewenjian/2022-12-05/28427.html>.
- 11 国家中医药管理局.中医药标准化行动计划(2024—2026年)[EB/OL]. [2024-09-15]. <http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2024-07-30/34574.html>.
- 12 国家中医药管理局,国家数据局.关于促进数字中医药发展的若干意见[EB/OL]. [2024-09-15]. <http://www.natcm.gov.cn/bangongshi/zhengcewenjian/2024-08-14/34672.html>.
- 13 靖晓波,朱培武.标准数字化研究现状及发展思路[J].质量探索,2022,19(3):61-65.
- 14 马超.电力标准数字化转型发展路径研究[J].电力信息与通信技术,2023,21(11):21-29.
- 15 桑宇慧.中医临床数据标准体系及其应用研究[D].武汉:湖北中医药大学,2022.
- 16 舒亚玲,沈绍武,肖勇,等.我国中医药信息标准化建设现状及其思考[J].医学信息学杂志,2018,39(7):46-49,65.