

中医药信息标准研究现状与趋势*

□董 燕 崔 蒙**

(中国中医科学院中医药信息研究所 北京 100700)

摘 要:本文总结了我国中医药信息标准的研制、国际化进程和正在研究课题现状,探讨中医药信息标准研究面临的国际竞争、人才缺乏等问题。并且认为在中医药信息化建设进程中,构建中医药信息标准体系是一项重要工作。

关键词:中医药信息标准 标准体系

中医药信息标准是中医标准化的基础,只有在统一术语、统一概念的基础上,信息才能交流、实现共享,中医标准化工作才能展开。参考王伟^[1]对医学信息标准的描述,将中医药信息标准定义为:指在中医药事物处理过程中,对其信息采集、传输、交换和利用时所采用的统一的规则、概念、名词、术语、代码和技术。目前,中医药信息标准主要研究中医药术语标准和数据交换标准。

一、中医药信息标准化发展现状

1. 在中医药信息资源持续建设中研制标准

中医药信息标准化工作在参与国家科技部开展医药卫生科学数据共享平台建设的研究中得到发展。国家医药卫生科学数据共享建设从 2004 年开始,中医药标准部分的研究由中国中医科学院承担。依托国家医药卫生科学数据共享网大平台,建立了国家医药卫生科学数据共享网中医药中心(网址:

<http://dbcenter.cintcm.com/cms/index.html>)。并开始持续建设中医药相关的数据库和平台,按资源分为 5 大类:中医药事业、中医、中药、针灸和古籍。中医药信息数据库资源的建设伴随着对中医药信息标准的研究,比如《中医药元数据标准》,《中医药学数据资源手册》及多个数据加工标准表^[2]。参与制定的卫生行业标准《WS/T 306-2009 卫生信息数据集分类与编码规则》由卫生部发布,于 2009 年 8 月 1 日正式实施。

2. 积极推进中医信息标准国际标准的进程

在世界卫生组织(WHO)支持的传统医学信息标准化工作中,中国、韩国和日本都是积极参与者。目前是从三个方面入手研制传统医学信息标准,期望建立相应的《传统医学分类(ICTM)》、《传统医学主题词表 CJKMESH》、《传统医学临床术语(CT2M)》标准。韩国^[3-4]在此工作中积极性很高,2005 年下半年成立了传统医学主题词表工作组、传统医学临床术语工作组及传统医学疾病分类工作组,由各高校及研究机构人员参与,并获的韩国政府的经费支持。我国在

收稿日期:2009-07-24

修回日期:2009-08-09

* 国家“十一五”科技支撑计划“中医药标准规范技术体系研究”项目(2006BAI21B03):中医疾病分类代码等基础标准示范研究,负责人:崔蒙。

** 联系人:崔蒙,本刊编委,博士生导师,主要研究方向:中医药信息学的学科建设,中医药信息数据库与网络建设,中医药信息数据的挖掘与利用研究,以及中医药软科学战略研究, Tel: 010-64013395, E-mail: cui@mail.cintcm.ac.cn。

这 3 个方面均处于领先优势,《中国中医药学主题词表》^[5]1987 年正式出版,1996 年出第二版,2007 年出版的第三版共收录主题词 13905 条,其中正式主题词 8307,入口词 5598 条,并且已经开始着手英文版的研究^[6]。

在国际标准化组织健康信息技术委员会(ISO/TC 215 Health Informatics)的工作中,韩国向 ISO/TC 215 申请成立 TOM(传统东方医学)临时工作组。国际标准化组织健康信息学技术委员会(ISO/TC215)2009 年 5 月份在爱丁堡召开了会议进行讨论。面对韩国的竞争,中国中医科学院中医药信息研究所起草了《ISO/TC215 TCM 信息学行动计划纲要》,提交到术语工作组(ISO/TC215/WG3)讨论,WG3 将此报告修改成为临时工作组大会工作报告,最后决定不再启用韩国提出的 TOM(传统东方医学)临时工作组的名称^[7]。

在术语翻译方面,世界中联于 2008 年启动了“中医基本名词术语多语种翻译国际标准(ISN)”项目。2009 年 5 月,首届中国长沙中医药标准化国际论坛暨世界中联标准化建设委员会成立大会召开,在大会上《中医基本名词术语中法对照国际标准(中医基础理论)》获通过,成为首部中医基础理论 1330 个词条的法译国际标准^[8]。

3. 正在开展中的医药信息标准研究

我国从 70 年代末就开始信息分类编码标准化工作,已制定和颁布的分类编码国家标准约 200 项,行业标准约 600 项^[9]。但是,中医药信息的分类研究工作还很滞后,是目前工作的重点。正在进行的“十一五”国家科技支撑计划《中医疾病分类代码等基础标准示范研究》(2006BAI21B03),其研究内容主要包括中医名词术语标准、中医计量标准和中医信息分类与代码标准 3 大类,计划

形成 4 项国际标准、3 项国家标准、9 项行业标准。包括 16 个子课,详见表 1。

二、中医药信息标准化发展面临的问题

1. 国际竞争压力加大

主要是来自韩国的竞争压力。韩国的传统医学称为韩医,是继承了中医理论并有所发展的。韩国在国内加强对“韩医技术标准”的投资,韩医学研究院计划 2009~2011 年投资 191 亿韩元“韩医技术标准中心”,国家计划财政部 2110 年将投入 9 亿韩元,作为设计费用^[10]。2009 年 7 月 2 日,韩国韩医学研究院标准化研究本部(部长崔善美)的针灸经络研究中心举办了在韩国设立“针与灸国际民间团体标准领域的据点”的国内筹备会议,提出工作重点:①“针与灸国际民间团体标准领域的据点”的建设;②草拟皮内针

表 1 中医疾病分类代码等基础标准示范研究子课题

	子课题名称	标准类别	承担单位
1	中医药数据资源分类标准与代码(送审稿)	国际组织标准	中国中医科学院中医药信息研究所、南京中医药大学
2	中医药学语言系统分类标准与代码(送审稿)	国际组织标准	中国中医科学院中医药信息研究所、上海中医药大学
3	中医主题词表编制规则(草案)	国际组织标准	中国中医科学院中医药信息研究所
4	针灸通用术语标准(送审稿)	国际组织标准	北京中医药大学
5	中药学术语标准(报批稿)	国家推荐标准	辽宁中医药大学
6	中医内科术语标准(报批稿)	国家推荐标准	辽宁中医药大学
7	中医临床诊疗术语—症状部分(报批稿)	国家推荐标准	湖南中医药大学
8	中医方剂名词术语标准(报批稿)	行业推荐标准	南京中医药大学
9	中医诊疗术语标准(报批稿)	行业推荐标准	山东中医药大学
10	脏腑病机术语标准(报批稿)	行业推荐标准	南京中医药大学
11	中医外科学基本名词术语标准(报批稿)	行业推荐标准	北京中医药大学
12	仲景方用药剂量古今折算标准(送审稿)	行业推荐标准	北京中医药大学
13	针灸骨度数值标准(报批稿)	行业推荐标准	中国中医科学院针灸研究所
14	中医临床术语分类与代码(送审稿)	行业推荐标准	中国中医科学院中医药信息研究所、上海中医药大学
15	中医元数据标准(送审稿)	行业推荐标准	中国中医科学院中医药信息研究所、福建中医学院
16	《中医病证分类与代码》与《疾病和有关健康问题的国际统计分类》ICD-10 标准衔接技术研究(送审稿)	行业推荐标准	上海中医药大学

国家标准案及开发针与灸的国际标准的路线图(road map);③促进“由一次性灭菌毫针为起点,到耳针、灸、火罐及药针等的国际标准”工作^[4]。在国际组织的活动中,韩国积极参与 WHO 传统医学信息标准研究,并向 ISO/TC 215 申请成立 TOM(传统东方医学)临时工作组的努力,这些都显示出韩国在传统医学领域强大的竞争力。

中医药是中国医疗健康行业的重要组成部分,在逐渐被其他国家了解和接受。要想发展就必须面对来自国际上的挑战,而现在对中医药信息标准国际标准制定权的竞争已经无法避免。

2. 专业人才培养不足

从事中医药信息标准化研究的专业团队不足。目前,承担中医药信息标准方面研究工作的团队,主要来自中国中医科学院中医药信息研究所和各地中医药大学,还没有设独立的中医药信息标准研究机构。

中医药信息标准人才的培养缺乏。在大学本科教育阶段,虽然中医药类的大学开设有“医学信息”课程,但实际该课程主要教授医学文献检索内容。而管理学院又多侧重于计算机技术的应用。在研究生教育阶段,中国中医科学院研究生院开始对研究生提供“中医药信息学”课程。承担教学任务的中国中医科学院中医药信息研究所为此专门成立了中医药信息学教研室,期望能对中医药信息学进行学科建设的探索和研究。另外,湖北中医学院信息工程学院招收的中医药信息学硕士研究生的 3 个方向中有“中医药信息标准化研究方向”,但是,对 ISO 的工作方式、健康相关的国际标准制定和规则的学习研究才刚开始。

科研人员的外语能力还需提高,尤其英语作为 WHO 和 ISO 工作语言是必须要掌握的。在国际竞争的环境下,如何培养即精通英语,又熟悉中医药信息标准规则的人才也是一个值得思考的问题。

三、发展趋势——构建中医药信息标准体系

标准体系是由一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体^[2]。中医药信息标准体系,即是指中医药领域内的所有信息标准,按其内在联系所组成的科学的有机整体。范围是整个中医药信息化建设的范围。虽然已经研制出《卫生信息标准体系框架与体系表(讨论稿)》(2008 年 7 月),通过初步的分析与比较,该体系框架与体系表不能完全涵盖中

医药信息标准。初步分析如下:

第一,该体系表采用的中医药相关标准很少。我国参考 ISO/TR17119:2005 (E)“Health Informatics - Health informatics profiling framework”制定了《卫生信息标准体系框架与体系表(讨论稿)》,其中采用的中医药相关标准只有 3 条。分别是第 14 页,“人员”视点下“健康状况”类标准有 1 条如下:

层次	类别/标准名称	权威性	标准编号	采标一致性程度及采用标准编号	采用与宜订级别
S	中国病症分类与代码	国家	GB/T 15657-1995		修订采用

第 17 页,“内容”视点下“术语”类标准,19 页“药品与疫苗”类标准有 2 条如下:

层次	类别/标准名称	权威性	标准编号	采标一致性程度及采用标准编号	采用与宜订级别
A2	中医、中药名词术语	无定义			采标
S	中药分类与代码	执行			采标

《GB/T 15657-1995 中国病症分类与代码》,列于“人员”视点下“健康状况”类下,而没有列到“疾病与损伤分类”下。《中药分类与代码》,是《全国主要产品分类与代码》的一部分,由国家技术监督局 2003 年颁布^[43]。中医药术语列了无定义的《中医、中药名词术语》。目前,国际组织已经出版中医药的术语标准有:《WHO 国际标准传统医学术语 2007》(英文书名是:WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region (2007))。相关的 4 个国家标准分别是:GB/T 20348-2006 中医基础理论术语;GB/T 16751.1-1997 中医临床诊疗术语 疾病部分;GB/T 16751.2-1997 中医临床诊疗术语 证候部分;GB/T 16751.3-1997 中医临床诊疗术语 治法部分。

第二,该体系表中一些标准不能替代中医药行业的相关标准。比如第 20 页的“数据集”类,体系表列了 44 个数据集标准。这些数据集有些是中医药领域可以直接使用的,比如中医医院诊疗活动可以参考使用的:门诊诊疗数据集标准、住院治疗数据集标

准、病历首页及出院摘要、实验室结果报告、病人手术史等。但有一些是中医医院诊疗活动中不需要的,比如与妇幼中心相关的标准,因为中医医院没有设置妇产科。中医药领域业务范畴有特殊性,范为宇^[14]等通过分析我国中医药业务机构工作职责,以中医药信息资源数据集的制作、管理、查找和共享为目的,将中医药资源分为5个一级类目(主题域)、40个二级类目(主类)、143个三级类目(亚类)。五个一级类目是中医药事业(包括中医药管理、中医药发展、中医药机构、中医药人员、中医药教育、中医药经济等类信息资源),中医(包括中医基础、中医临床、少数民族医学、中医预防保健等类信息资源),中药(包括中药材、剂型、方剂、中成药、中药药理、重要化学成份等类信息资源),针灸(包括经络穴位、针灸方法、针灸临床、针灸器械等类信息资源),古籍(包括医经、本草、防暑、医案医话、针灸、遗失海外古籍等类信息资源)。与以上这些相关的数据集,在《卫生信息标准体系框架与体系表(讨论稿)》中是没有的,需中医药行业自己研究设计。

第三,该体系表中一些标准需要考虑中医药特点补充的。比如第17页“内容”视点下“术语”类标准“Unified Medical Language System(统一医学语言系统)”,SNOMED。相对应的“中医语言系统”和“中医临床术语系统”的研究工作一直在进行。第26页的“环境”视点下的“自然环境”、“气象特征”、“地理特征”,这几项也需要考虑中医药对其的特殊表达和含义。

目前中医药信息标准的建设还是从实际需要出发,卫生信息标准框架体系又不能体现中医药信息的特点,比如中药的产地、炮制、用药部位等信息是现代药品制剂没有的,中药的分类和代码标准不能照搬西药的分类标准,中药材是按其“来源”(植物、动物、矿物)和“药用部位”属性进行分类。饮片是“药材”通过炮制(净制、切制、炮炙)操作,制成一定规格的药品,其分类是在“药材”分类的基础上,再以其“炮制方法”细分类。因此,需要通过学习和参考ISO的相关标准以及我国卫生信息标准化的研究成果,

探讨中医药信息标准体系。

四、结 语

我国对中医药信息标准化发展越来越重视和支持。2009年5月7日公布的《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》强调:“推进中医药信息化建设,建立健全综合统计制度。推进中医药标准化建设,建立标准体系,推动我国中医药标准向国际标准转化。”这就要求我们要逐步解决中医药信息标准研究面临的问题,提高在国际标准制定中的竞争力,同时加强中医药信息学的理论研究,构建中医药信息标准体系。

参考文献

- 1 王伟.医学信息学.北京:高等教育出版社,2006:32.
- 2 崔蒙,尹爱宁,范为宇,等.中医药科学数据建设研究进展.中国中医药信息杂志,2006,13(11):104-105.
- 3 范为宇.国际传统医学信息标准化工作进展.国际中医中药杂志,2006,28(3):136-140.
- 4 范为宇,崔蒙.有关传统医学信息标准化国际合作研究的思考.国际中医中药杂志,2006,28(4):210-213.
- 5 吴兰成.中国中医药学主题词表.北京:中医古籍出版社,2008.
- 6 范为宇,苏大民,胡艳敏,等.有关中英文版中医药学主题词表的研究.医学信息学杂志,2007,28(4):411-413.
- 7 每月工作信息[EB/OL].中国中医科学院中医药信息研究所.<http://www.cintcm.ac.cn/opencms/opencms/bsgk/gzxx/gzxx0021.html>.2009[2009-08-12].
- 8 中医基础理论1330 词条有了法译国标[EB/OL].中华人民共和国中医药管理局.<http://www.satcm.gov.cn/zwxx/hyxx/zyfz/20090518/133432.shtml>.2009[2009-08-19].
- 9 张艳琦.我国信息分类编码标准化的现状及发展趋势.世界标准信息,2008,6:104-107.
- 10 徐俊.韩国2008年度韩医学课题状况.中医药国际参考,2008,10:21-22.
- 11 徐俊(翻译).韩医新闻.<http://www.akomnews.com>.2009[2009-07-13].
- 12 YC/Z 204-2006 烟草行业信息化标准体系.3.5
- 13 刘玲,高军,沈绍武《中药分类与代码》研究.中国中医药信息杂志,2002,9(9):4-5.
- 14 范为宇,崔蒙,陈守鹏.中医药数据集分类研究.世界科学技术-中医药现代化,2006,8(5):26-29.

Information Standardization of Traditional Chinese Medicine

Dong Yan, Cui Meng

(Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: This article reviews the information standardization of the traditional Chinese medicine (TCM), including standard establishment, the internationalization status, and the research subjects under way. It also analyzes the issues in this field, such as the international competition and the shortage of talents. It is believed that to develop a standard system of TCM information will be an important task.

Keywords: Information Standard of Traditional Chinese Medicine; Standard System

(责任编辑:李沙沙,责任译审:张立巍)

国家基本药物目录管理办法(暂行)

为落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009-2011年)的通知》精神,建立国家基本药物目录遴选调整管理机制,制定本办法。

第一条 基本药物是适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应,公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

第二条 国家基本药物目录中的药品包括化学药品、生物制品、中成药。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类,中成药主要依据功能分类。

第三条 国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题,确定国家基本药物制度框架,确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案,审核国家基本药物目录,各有关部门在职责范围内做好国家基本药物遴选调整工作。委员会由卫生部、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、监察部、财政部、人力资源和社会保障部、商务部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局组成。办公室设在卫生部,承担国家基本药物工作委员会的日常工作。

第四条 国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则,结合我国用药特点,参照国际经验,合理确定品种(剂型)和数量。

国家基本药物目录的制定应当与基本公共卫生服务体系、基本医疗服务体系、基本医疗保障体系相衔接。

第五条 国家基本药物目录中的化学药品、生物制品、中成药,应当是《中华人民共和国药典》收载的,卫生部、国家食品药品监督管理局颁布药品标准的品种。除急救、抢救用药外,独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。

化学药品和生物制品名称采用中文通用名称和英文国际非专利药名中表达的化学成分的部分,剂型单列;中成药采用药品通用名称。

第六条 下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围:

- (一)含有国家濒危野生动植物药材的;
- (二)主要用于滋补保健作用,易滥用的;
- (三)非临床治疗首选的;
- (四)因严重不良反应,国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的;
- (五)违背国家法律、法规,或不符合理理要求的;
- (六)国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

第七条 按照国家基本药物工作委员会确定的原则,卫生部负责组织建立国家基本药物专家库,报国家基本药物工作委员会审核。专家库主要由医学、药学、药物经济学、医疗保险管理、卫生管理和价格管理等方面专家组成,负责国家基本药物的咨询和评审工作。

第八条 卫生部会同有关部门起草国家基本药物目录遴选工作方案和

具体的遴选原则,经国家基本药物工作委员会审核后组织实施。制定国家基本药物目录的程序:

(一)从国家基本药物专家库中,随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组,咨询专家不参加目录评审工作,评审专家不参加目录制订的咨询工作;

(二)咨询专家组根据循证医学、药物经济学对纳入遴选范围的药品进行技术评价,提出遴选意见,形成备选目录;

(三)评审专家组对备选目录进行审核投票,形成目录初稿;

(四)将目录初稿征求有关部门意见,修改完善后形成送审稿;

(五)送审稿经国家基本药物工作委员会审核后,授权卫生部发布。

第九条 国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上,实行动态管理,原则上3年调整一次。必要时,经国家基本药物工作委员会审核同意,可适时组织调整。调整的品种和数量应当根据以下因素确定:

- (一)我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化;
- (二)我国疾病谱变化;
- (三)药品不良反应监测评价;
- (四)国家基本药物应用情况监测和评估;
- (五)已上市药品循证医学、药物经济学评价;
- (六)国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

第十条 属于下列情形之一的品种,应当从国家基本药物目录中调出:

- (一)药品标准被取消的;
- (二)国家食品药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的;
- (三)发生严重不良反应的;
- (四)根据药物经济学评价,可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的;
- (五)国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

第十一条 国家基本药物目录的调整应当遵循本办法第四条、第五条、第六条、第九条的规定,并按照本办法第八条规定的程序进行。属于第十条规定情形的品种,经国家基本药物工作委员会审核,调出目录。

第十二条 国家基本药物目录遴选调整应当坚持科学、公正、公开、透明。建立健全循证医学、药物经济学评价标准和工作机制,科学合理地制定目录。广泛听取社会各界的意见和建议,接受社会监督。

第十三条 中药饮片的基本药物管理暂按国务院有关部门关于中药饮片定价、采购、配送、使用和基本医疗保险给付等政策规定执行。

第十四条 鼓励科研机构、医药企业、社会团体等开展国家基本药物循证医学、药物经济学评价工作。

第十五条 本办法由卫生部负责解释。

第十六条 本办法自发布之日起施行。

(文 摘)