

标准编制说明

一、工作简况

主要起草单位：上海道生医疗科技有限公司

参与起草的单位：加拿大针灸和中医药学会、日本北里大学东洋医学研究中心、中东欧中医药学会、韩国尚志大学

主要起草人：周会林，汤鸿浩

参与起草人及审阅专家（按姓氏拼音排序）：

韩 国：Sanghoon Shin

加 拿 大：James Yuan

日 本：Akira Yukawa

匈 牙 利：Funian Yu

二、标准起草过程简介

（如：何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票会）

1 工作简况

本项目由上海道生医疗科技有限公司作为主要起草单位，于2019年11月正式启动项目，计划项目完成时间是2022年12月。

2 标准编制过程

起草工作阶段：根据任务要求，上海道生医疗科技有限公司于2019年11月成立了标准编制工作起草小组，组织标准编制组织工作。标准编制工作起草小组在2019年12月到2020年3月间，积极组织和筹备。经过近三个月的征集、评审和筛选，并最终确定了项目组成员，成立了标准起草工作组。

标准起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。同时，标准起草工作组成员认真学习了GB/T1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》，GB/T20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准的规则》，结合世界中医药学会联合会的标准模板，制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究。

标准起草工作组经过技术调研、咨询，收集、消化有关资料，并结合中医舌象采集设备、和舌象分析有关数据，以生物信息学的编码规则作为主要参考依据，于2019年11月编写完成了《中医舌象数据交换格式》的草案稿。2019年12月，起草工作组首次会议成功召开，

会议讨论了当前国际国外先进标准的情况以及国内舌象设备的使用现状，确定了标准起草的总体框架和主要内容标准起草工作组按照首次会议纪要内容，对草案稿提出的意见、建议进行了认真分析、理解和总结，迅速开展标准的征求意见稿的编制以及试验项目的实施工作，于2020年1月编写完成了《中医舌象数据交换格式》的征求意见稿初稿。2020年10月21日~10月23日，起草工作组标准意见稿研讨会议成功召开，与会专家对《中医舌象数据交换格式》标准意见稿的内容条款及技术指标进行了逐条研讨，对标准制定中遇到的相关问题进行了深入交流并达成共识，确定了标准征求意见稿的内容。

会后标准起草工作组按照首次会议纪要内容，对草案稿提出的意见、建议进行了认真分析、理解和总结，迅速开展标准的征求意见稿初稿的编制以及试验项目的实施工作，于2021年5月编写完成了标准《舌象数据交换格式》的征求意见稿初稿。2021年6月21日~6月23日，起草工作组标准意见稿初稿研讨会议成功召开，与会专家对该标准意见稿初稿的内容条款及技术指标进行了逐条研讨，对标准制定中遇到的相关问题进行了深入交流并达成共识，确定了标准征求意见稿的内容，完成征求意见稿。

征求意见阶段：2022年1月，通过以下方式进行了广泛征求意见：

1) 将标准征求意见稿发放给有关企业和机构，通过行业协会向舌象设备企业和其他单位征求意见。

2) 将标准征求意见稿向起草单位或专家发出征求意见截止到2022年3月底，共收到相关建议和意见6条。审查阶段：起草工作组对收集到的意见进行了认真分析和处理，采纳5条，部分采纳1条，不采纳0条，对征求意见稿进行了修改形成标准送审稿初稿，送审稿于2022年3月18日~20日召开送审稿研讨会，对送审稿初稿进行研讨，会后根据会议研讨意见对标准进行完善，于2022年6月前形成送审稿，报世界中医药学会联合会审查。

三、主要技术内容介绍

(如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据)，修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比。

舌图的采集，是舌诊客观化研究中最基本和最重要的环节。对舌诊客观化的所有研究，均是建立在原始舌象数据资料的分析基础之上。因此，舌象图像的采集质量和数据的准确性，直接决定了舌诊客观化的研究结果。影响舌象图像数据的关键因素包括，采集设备本身(数码相机、镜头)、外界光源环境、色彩还原和管理、计算机或外围装置的显示设备等。国际标准化ISO/TC 249，中医药技术委员会，从2017年起，分别就舌象图像采集的光源环境、采集设备、色卡还原以及显示设备作出了标准化规定。

大数据网络时代的到来，以及便携式家庭化的舌诊设备的出现，使中医远程医疗的步伐

得以加快。如何确保这种通过远程通信的相关方式,来实现对异地对象的中医学监护以及共享舌诊数据,在传输、存储过程中的安全性和有效性,是舌诊数据交换格式标准化研究的重点。基于此,本文就舌象采集设备和舌象图像数据的特点,提出一种简单有效的编码方式,旨在进一步推进舌诊远程医疗的进程以及确保其数据的准确性,实现不同的舌象仪设备之间、不同的医疗机构之间、不同的国家和组织之间可以安全有效的共享舌象图像信息。

基于此,本文件规定了中医舌象分析系统中舌象图像的数据格式。本文件适用于中医舌象分析系统对舌象图像的采集、存储、记录和传输。

舌象数据编码规则的适用对象是采用舌象仪采集数据后的存储和传输。该编码规则的制订,旨在规定中医舌象图像的数据交互格式,使不同舌象设备得到的数据文件,可在不同医院,地区拍摄的舌象能够被储存、记录和传输。确保舌象图像数据能被规范化的使用和分析。作为医学信息编码的一部分,该规则在研究过程中,参考了 ISO/IEC 19794《信息技术生物特征数据交换格式》的框架,同时结合了舌象采集的相关影响因素和与舌象数据相关的国际标准。用于记录舌象图像的数据应至少包含一张 JPEG, JPEG 2000 或 PNG 的舌象图像。除舌象数据标识符和版本号使用 ASCII 字符型编码外,如无特殊说明,其余数据均为二进制编码。通用数据头长度为 15 字节,用于对整体记录进行说明,它包含所有的图片数量及整个数据包的总长度。通用文件头后的数据为“数据表示文件”,每一个“数据表示文件”用于记录一张舌图的全部信息。“数据表示文件”又由 34 个字节的“数据表示文件头”和“数据表示文件数据”组成。此外,除必要的用于重现图片的“数据表示文件数据”以外,还可包含“扩展数据”。其技术指标包括:

- 1) 光源环境的编码要求
- 2) 色卡的使用情况
- 3) 外围显示设备的校对情况
- 4) 其它说明

常见的医学信息包括三维的超声影像,二维的图像,以及一维的波形等。用于对医学信息编码的标准包括用于医学波形的 HL7 和 ISO 22077 系列等,和用于对医学影像学编码的 DICOM(医学数字成像和通信)等。DICOM 被广泛应用于放射医疗,心血管成像以及放射诊疗诊断设备(X 射线, CT, 核磁共振等)。医学信息的编码规则的推出与实现,大大简化了医学影像信息交换的实现,推动了远程放射学系统、图像管理与通信系统(PACS)的研究与发展。本研究中所涉及到的中医舌象图像,作为医学图片的一种,可以为中医的远程化发展,提供客观化的数据支持。不同于 X 光或 MIR 等医学影像,中医舌象本身对光源环境,色彩还原和显示设备有其独特的要求,而图像本身,简单的 JPEG 或 PNG 格式即可完成存储。

因此，在研究其编码规则时，没有选用 DICOM 作为框架，而是选用了更为简单和容易进行扩展的《信息技术生物特征数据交换格式》为框架。医学信息的编码，不仅需要考虑信息的在传输和存储过程的安全性和有效性，而且还应考虑保护患者的隐私，同时也要结合其信息采集的机理和病理成因，从而更好的为医务工作者和医学事业提供数据支持。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在起草的过程中，无重大分歧意见。

五、其它应予说明的事项。

无

VNFCM