

北京信息化协会团体标准

《生物医学本体 第1部分:开发基本原则》

编制说明

一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、研究会团体标准主要起草人及其所做的工作等

1.1 任务来源

随着生命科学研究范式的演化和生物医学数据规模的迅猛增长，多源异构数据的语义集成与共享成为生物医学信息系统的核心挑战。为规范生物医学本体开发流程，提升本体质量与互操作性，北京信息化协会于2025年正式立项《生物医学本体 第1部分:开发基本原则》。本标准作为系列规范的首部分，旨在确立本体开发核心理念与方法论基础。

1.2 起草单位

本标准起草单位：中国医学科学院基础医学研究所、国家人口健康科学数据中心、中国中医科学院中医信息研究所、北京及遇智悦生物科技有限公司、哈尔滨医科大学、重庆邮电大学、中国医学科学院协和医院、中国医学科学院医学信息研究所。

1.3 主要起草人

本标准主要起草人：杨啸林、朱彦、程亮、邵晨、王哲、张敬晨、杨晟、周伟、彭苏元、刘丽红、姚克宇、谢江安、关健、李晓瑛、何勇群、罗葳。

主要起草人全面负责标准结构设计、内容撰写、技术论证与多轮修订工作，确保标准的科学性、实用性与前瞻性。

二、立项的必要性，拟解决的问题

当前生物医学本体开发面临着标准缺失、建模方法不统一、语义互操作性差以及复用率低等普遍问题，制约了领域知识的系统化整合与高效利用。为此，本标准致力于确立统一的生物医学本体开发基本理念与核心原则，旨在提升本体的语义一致性、可扩展性与长期可维护性。通过规范化的构建指导，本标准将促进跨领域、跨系统之间的本体复用与无缝集成，增强知识表示的协调性与应用效能。同时，本标准也为后续制定《开发规范》和《元数据》提供必要的理论基础与依据，从而系统化推动生物医学本体建设走向标准化、协同化和可持续发展。

三、确定研究会团体标准框架及主要内容，修订研究会团体标准时，应增加新、旧研究会团体标准水平的对比

本标准致力于建立本体构建的基础性原则框架，主要内容涵盖明确文件适用范围、引用关键国内外标准、定义核心术语，并系统性地提出包括顶层本体应用、领域范围界定、语义一致性维护等在内的11项开发基本原则。该部分作为整个规范体系的理论基石，与后续侧重操作指南的《开发规范》（第2部分）及聚焦技术实现的《元数据》（第3部分）紧密衔接、相辅相成，共同构成一个从核心理念到具体实践的完整、连贯的生物医学本体开发标准化体系。

四、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本标准在起草过程中严格遵循以下上位标准与规范：

- **GB/T 1.1-2020** 标准化工作导则；
- **GB/T 41472.2-2022** 地理信息 本体 第2部分：OWL 开发规则；
- **GB/T 42986.1-2023** 地理信息 本体 第1部分：框架；
- **ISO/IEC 21838-1/-2** 信息技术 顶层本体标准。

本标准与上述文件在术语、结构、逻辑上保持衔接，确保内容的规范性、兼容性与可实施性。

五、采用国际标准的程度及水平的简要说明

本标准在制定过程中，充分汲取并融合了国际生物医学本体领域的先进理念与成熟实践，为构建工作奠定了坚实的国际基准。具体包括：遵循并参考了 OBO Foundry 的系列原则及 BFO（基本形式化本体）作为顶层框架；借鉴了 SNOMED CT、基因本体（GO）、LOINC 等国际主流本体在知识组织、关系建模与术语体系方面的宝贵经验；同时，引入了 MIREOT（最小信息引用外部术语）等国际通行的本体模块化引用机制。在积极保持与国际前沿标准接轨的同时，本标准亦注重对中文语境特点和国内生物医学数据环境的适应性考量，力求实现国际同步性与本土适用性的有效平衡。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

在标准起草过程中，起草组通过以下方式处理分歧：

- 组织多轮专家研讨会，邀请本体建模、生物信息学、临床医学等领域专家参与；
- 通过邮件、会议记录等形式收集并整理意见；
- 针对“顶层本体选择”、“语义对齐程度”、“元数据粒度”等关键分歧点，进行专题论证与共识形成；
- 最终版本经起草组集体审议通过，确保内容科学、合理、可行。

七、标准有何先进性或特色之处

本标准呈现出多方面的核心特色：它首次系统性地构建了生物医学本体开发的基本原则体系，不仅具有高度实用性，能紧密结合领域特点提供可操作的指导，还展现出显著的前瞻性，涵盖语义对齐、建模及隐私安全等新兴议题。标准强调协同性，与本系列后续的《开发规范》和《元数据》共同构成完整的方法论闭环，确保从理论到实践的一致性。同时，其国际兼容性突出，通过深度融合国际通行标准与本土实践，有效支持跨语言、跨平台的语义互操作，为构建开放、协同、可持续发展的生物医学知识基础设施奠定了关键基础。

八、贯彻研究会团体标准的要求和措施建议

建议在本标准发布后，采取以下措施推动实施：

- 组织开展标准宣贯与培训，面向开发者、数据平台建设者、标准化人员等；
- 推动在国家级、行业级生物医学数据平台中试点应用；
- 建立标准反馈机制，持续收集使用意见，为后续修订提供依据；
- 与相关学术组织、行业协会合作，推广标准在科研、临床、产业中的应用。

九、其他应予说明的事项。

无