

# 北京信息化协会团体标准

## 《生物医学本体 第2部分:开发规范》

### 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

随着生物医学知识结构高度复杂化、术语更新频繁化以及研究领域交叉密集化，本体在生物医学数据治理、知识建模与语义互操作中的作用日益凸显。然而，实际本体开发过程常面临范围模糊、资源分散、术语重复、结构混乱等现实问题，亟需形成系统化、可复用、可指导的最佳实践路径。为此，北京信息化协会于2025年正式立项《生物医学本体 第2部分:开发规范》，作为系列规范的关键组成部分，聚焦于本体开发全生命周期的实践策略与方法指导。

#### 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、王哲、朱彦、杨晟、张敬晨、邵晨、彭苏元、周伟、李晓瑛、刘丽红、谢江安、关键、程亮、姚克宇、何勇群。

主要起草人全面负责标准的结构设计、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诸多系统性挑战。开发过程缺乏统一的流程规范，建模随意性强，常导致本体结构混乱、语义不一致，难以形成统一的知识体系。同时，本体复用机制不健全，重复建设现象普遍，既造成资源浪费，也降低了现有高质量本体的利用率。在质量控制方面，逻辑验证、语义对齐与元数据管理规范的普遍缺失，使得本体的准确性和互操作性难以保障。此外，本土实践与国际主流框架（如OBO Foundry、BFO）的系统性接轨不足，进一步制约了领域知识的全球共享与集成。

本标准为解决当前生物医学本体开发的核心问题，构建了一套系统化的实践路径与方法规范。它明确了从目标设定、资源调查、概念建模到发布维护的完整开发全流程，并通过推广本体设计模式（ODP）、系统化语义对齐与模块化复用等方法规范建模活动。为提升语义一致性与国际互操作性，标准积极推动本体与BFO、OBI、RO等国际主流上层本体的对齐。同时，通过建立涵盖逻辑推理、结构检查与覆盖性评估的核验机制，强化了对本体的质量控制。为增强实践操作性，标准还提供基于生物医学领域示例的具体案例与ROBOT命令模板等工具支持，有效促进了本体开发的工具化与自动化。

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

本标准聚焦于本体开发的全生命周期实践方法，与第1部分《开发基本原则》形成“理念—实践”的有机衔接，与第3部分《元数据》构成“方法—输出”的完整闭环。本标准整体框架结构清晰、内容系统。其中，“开发规范”章节为核心内容，系统阐述了从目标设定、资源调查、设计模式构建到实现、质量核验的全流程操作指南，并创新性地提出了“本体设计模式（ODP）”驱动的层次化建模方法，明确了以BFO为顶层框架、复用OBI、RO等中层本体、结合模板化扩展的实施路径。

本标准的制定标志着我国生物医学本体开发从“零散探索”迈向“体系化建设”的关键一步，不仅填补了该领域实践性团体标准的空白，也为后续相关标准的制定与修订奠定了坚实的方法论基础。

## 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法律法规与标准：

文件编号	文件名称	关系说明
GB/T 1.1-2020	标准化工作导则	遵循其起草规则
ISO/IEC 21838-1/-2	信息技术 顶层本体	引用BFO作为推荐顶层本体
GB/T 18391.3-2009	信息技术元数据注册系统(MDR) 第3部分	引用“类”“属性”等术语定义
GB/T 38371.1-2020	数字内容对象存储、复用与交换规范 第1部分	引用“网络本体语言”定义

本标准与《生物医学本体 第1部分：开发基本原则》在理念上衔接，与《生物医学本体 第3部分：元数据》在输出格式上对接，形成完整的三部曲体系。

## 五、采用国际标准的程度及水平的简要说明

本标准深度融入国际生物医学本体工程的最佳实践，确保其核心方法与全球前沿保持同步。具体而言，在顶层架构上推荐采纳国际标准BFO（ISO/IEC 21838-2）；在建模层面规范化应用本体设计模式（ODP）作为可复用方法；在工具链上倡导使用ROBOT、Protégé等主流工具并配套实用模板；在术语复用上遵循MIREOT原则进行语义提取与对齐；在质量控制环节则引用OWL 2推理、SPARQL查询等通用验证机制。在充分接轨国际标准框架的同时，本标准特别注重结合中文语境与国内生物医学数据的具体特点，提供了适配的本土化操作示例与实施模板，从而在确保先进性的基础上，显著增强了标准在国内实际应用场景下的实用性与可推广性。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

在标准起草过程中，起草组针对以下关键分歧进行了充分讨论与协商：

分歧点	处理方式	最终结论
是否强制使用BFO	组织专家论证会，调研国内外实践	推荐使用BFO，但允许兼容其他顶层本体
ODP构建的抽象程度	案例比对与实操验证	明确操作步骤，提供可操作模板
工具依赖程度	多工具测试与用户体验收集	以ROBOT为核心工具，兼容其他工具

所有分歧最终经起草组集体审议达成共识。

## 七、标准有何先进性或特色之处

本标准作为国内首个系统规范生物医学本体开发全流程的实践指南，有效填补了该领域的方法论空白。其核心创新在于提出了“ODP驱动的层次化建模”方法，为实现结构化与可复用的语义工程提供了明确路径。标准深度集成国际通行规范与工具链，有力推动了本土开发实践与国际前沿接轨。通过提供完整的操作示例与可复用的模板文件，显著降低了技术门

槛并提升了实际可操作性。同时，标准特别强调贯穿始终的质量核验机制与自动化支持，切实保障了本体产出的一致性与逻辑可靠性。作为系列标准的中间环节，本部分与聚焦基础原则的第1部分及侧重元数据描述的第3部分紧密衔接、体系配套，共同构建了从核心理念、实践方法到规范输出的完整闭环，为生物医学本体的高质量开发提供了系统化解决方案。

#### 八、贯彻研究会团体标准的要求和措施建议

为推动本标准的落地应用，将采取以下实施路径：通过组织宣贯培训与开发配套资源进行宣传普及；在国家级生物医学数据平台中开展试点应用；推动工具生态的中文化与资源库建设以优化开发环境；并建立持续反馈与定期修订机制，确保标准的生命力和适应性。

#### 九、其他应予说明的事项。

本标准的附录部分提供了大量可复用的模板文件（TSV/CSV 格式）、语义对齐示例与 ROBOT 操作命令，建议用户结合实际项目进行适配与扩展。此外，本标准鼓励结合具体领域特点，开发领域专用的 ODP 模式库，进一步提升建模效率与语义一致性。