

ICS 35.240.80

C 07

# 团 体 标 准

T/BSIA 00x-2025

多模态医疗科研数据与共享平台标准

## 第1部分：总体要求

Multimodal medical Research Data and Sharing Platform Standards

- Part 1: General Requirements

(草案)

2025-12-XX 发布

2025-12-XX 实施

北京软件和信息服务业协会 发布

## 目 次

1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 缩略语 .....	4
5 总体构成 .....	4
5.1 总体流程 .....	4
5.2 组成部分 .....	5
5.3 各部分关系 .....	6
6 通用数据规则 .....	6
6.1 数据管理范围 .....	6
6.2 角色与责任 .....	7
6.3 数据处理流程 .....	7
参考文献 .....	9

## 前　　言

《多模态医疗科研数据与共享平台标准》预计分为 6 个部分：

- 第 1 部分：总体要求；
- 第 2 部分：心脑血管疾病科研数据集；
- 第 3 部分：平台架构；
- 第 4 部分：样本数据收集、存储及传递；
- 第 5 部分：知识工程；
- 第 6 部分：安全管理。

本文件是《多模态医疗科研数据与共享平台标准》的第 1 部分。

本文件依据GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本文件由北京软件和信息服务业协会提出和归口。

本文件由中国人民解放军总医院提出。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院、北京大学、浙江大学、中南大学、国家人口健康科学数据中心、北京嘉和美康信息技术有限公司、北京嘉和海森健康科技有限公司、万达信息、北京软件和信息服务业协会。

本文件主要起草人：何昆仑、石金龙、乌日力格、周伟、张敬晨、闫雯、窦飞、陈鹏、龙飞、张磊、仓剑。

本文件为首次发布。

# 多模态医疗科研数据与共享平台标准

## 第1部分：总体要求

### 1 范围

本文件规定了多模态医疗科研数据与共享平台的总体构成、通用数据规则和技术架构约束。

本文件适用于医疗科研用户（医学科研教学单位、医院）的多模态科研数据应用、医疗行业软件企业和医疗数据处理服务企业或机构的多模态医疗科研数据相关系统开发和应用。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42135—2022 智能制造 多模态数据融合技术要求

GB/T 44109—2024 信息技术 大数据 数据治理实施指南

### 3 术语和定义

《常用临床医学名词（2023年版）》和WS/T445—2014中包含的术语适用于本文件，本文件中仅列出未包含的术语。

#### 3.1 全局通用术语

##### 3.1.1

###### 多模态数据 multi-model data

多种形态的数据。

注：包含结构化数据（例如业务系统数据等）、半结构化数据（例如 XML 文件、JSON 文件等）和非结构化数据（例如文本、语音和图像视频等）。

[来源：GB/T 42135—2022]

##### 3.1.2

###### 数据治理 data governance

对数据资源管理行使权力和控制的活动集合（计划、监督和执行）。

[来源：GB/T 44109—2024]

##### 3.1.3

###### 数据融合 data fusion

将同一对象的多维度数据进行汇总，从而对该对象形成综合认知。

[来源：GB/T 42135—2022]

### 3.2 跨部分一致性要求

后续标准中出现的术语定义必须与本部分第3章一致，新增术语需标注归属部分。

## 4 缩略语

《常用临床医学名词（2023年版）》，包含的缩略语适用于本文件，本文件中仅列出未包含的缩略语。

下列缩略语适用于本文件：

HIS 医院信息系统（Hospital Information System）

EMR 电子病历系统（Electronic Medical Record）

LIS 检验信息系统（Laboratory Information System）

PACS 影像归档和通信系统（Picture Archiving and Communication System）

DICOM 医学影像存储与传输标准（Digital Imaging and Communications in Medicine）

## 5 总体构成

### 5.1 总体流程

多模态医疗科研数据应用的总体流程应遵循“数据采集与存储→数据管理与质量控制→数据整合与脱敏→数据分析与知识发现→安全共享与价值反馈”的全生命周期管理理念，该流程体现了数据从原始状态到知识化应用的完整转化过程，各环节相互衔接，构成数据治理活动的核心环节。

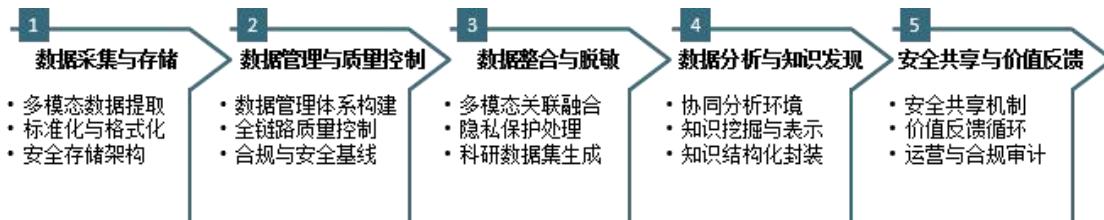


图 1 多模态医疗科研数据应用的总体流程示意

5.1.1 数据采集与存储，实现多源异构数据的标准化接入与安全存储，包括：

- 多模态数据提取：从 HIS、EMR、LIS 等系统提取临床诊疗数据（结构化数据）；从 PACS 系统提取 DICOM 格式的影像数据；从组学平台提取基因组、蛋白质组等生物标志物数据；从物联网设备提取连续监测的时序数据。
- 标准化与格式化：采用相关标准转换临床数据，确保接口交互规范性；使用标准的临床术语系统、实验室检验和临床观察项目编码标准等标准术语集统一语义；组学数据遵循基因组数据共享和分析的相关开放标准。
- 安全存储架构：结构化数据存入关系型数据库；非结构化数据（影像、文本）存入对象存储或文档数据库；建立分布式检索集群支持高效查询。

5.1.2 数据管理与质量控制，建立体系化治理框架，确保数据可信可用，包括：

- 数据管理体系构建：元数据管理，定义技术元数据（字段类型、来源）、业务元数据（指标含义）、管理元数据（血缘关系），形成数据资产目录；数据标准管理，制定统一的数据元标准（如字段长度、值域约束），覆盖临床、影像、组学等全维

度；主数据管理，确保核心实体（患者、药品、科室）跨系统一致性。

- b) 全链路质量控制：定义质量规则（完整性、准确性、时效性）；执行自动化数据剖析（缺失值检测、异常值清洗）；生成质量评估报告，驱动源头系统改进。
- c) 合规与安全基线：分类分级，按敏感程度标记数据（如个人信息、基因数据为受限级）；访问控制，基于 RBAC 模型（角色权限控制）实现字段级权限管理。

#### 5.1.3 数据整合与脱敏，在隐私保护前提下，形成科研就绪数据集，包括：

- a) 多模态关联融合：通过可信主索引关联同一患者的临床、影像、组学数据；构建时空对齐模型。
- b) 隐私保护处理：匿名化，删除直接标识符（姓名、身份证号），泛化间接标识符（年龄分组、地理区域模糊）；假名化，采用令牌化技术替换标识符，支持受控重标识；严格遵循《个人信息保护法》和 GB/T 37973-2019。
- c) 科研数据集生成：按研究课题需求，从数据湖中提取、筛选样本队列；输出包含特征字段、标签字段的标准分析数据集。

#### 5.1.4 数据分析与知识发现，从数据中提炼洞察，形成可复用的科研知识资产，包括：

- a) 协同分析环境：提供封装的分析工具；集成机器学习库和组学分析流程。
- b) 知识挖掘与表示：应用人工智能技术解析临床文本，提取实体关系（疾病-症状-药物）；通过影像 AI 算法量化病灶特征（肿瘤体积、纹理参数）；多组学整合分析识别生物标志物组合。
- c) 知识结构化封装：将分析结果转化为标准化知识对象。

#### 5.1.5 安全共享与价值反馈，实现数据价值安全流转，形成闭环优化，包括：

- a) 安全共享机制：联邦学习，跨机构协作建模（数据不出域）；可信执行环境（TEE），提供加密计算沙箱；API 网关，授权访问脱敏数据集或知识服务。
- b) 价值反馈循环：研究成果（如疾病预测模型）反馈至临床系统，辅助诊断决策；共享过程中的数据使用日志和质量问题，反向驱动治理规则优化（如补充缺失字段、修订术语映射）。
- c) 运营与合规审计：制定数据使用协议和利益分配机制；全操作链审计追踪，满足合规要求。

### 5.2 组成部分

本系列标准由以下 6 个部分构成，共同组成完整的多模态医疗科研数据与共享平台标准体系：

5.2.1 第 1 部分：总体要求。规定平台建设的总体框架、基本原则和通用要求，定义标准体系结构和各组成部分间的关系。

5.2.2 第 2 部分：心脑血管疾病科研数据集。规定心脑血管疾病科研所需的核心数据元，定义专病数据集结构和数据采集标准。

5.2.3 第 3 部分：平台架构。规定平台技术架构、功能模块和系统要求，定义数据接入、存储、处理和服务的技术规范。

5.2.4 第4部分：样本数据收集、存储及传递。规范疾病样本数据收集、存储、传递等过程的处理方法，约定样本数据统一编号、命名规则、数据包及公共元数据、数据文件存储目录及传递接口协议等。

5.2.5 第5部分：知识工程。将分散的多模态数据转化为结构化的知识体系，支撑智能诊疗、临床决策辅助等高级应用。

5.2.6 第6部分：安全管理。规定数据安全保护和隐私保护要求，定义访问控制、审计追踪和合规性管理机制。

### 5.3 各部分关系

各部分既相对独立又有机统一，共同构成完整的标准体系，支撑多模态医疗科研数据的全生命周期管理和应用。

5.3.1 数据层协同关系。第2部分为第4部分提供源数据规范的样例；第3部分为后续各部分提供技术支撑；第4部分为第5部分知识工程提供高质量数据输入。

5.3.2 知识层转化关系。第4部分完成数据到信息的转化；第5部分知识工程实现信息到知识的升华，知识输出为科研应用提供智能化支撑。

5.3.3 安全层保障关系。第6部分安全管理为所有环节提供安全保障，数据分级结果驱动各环节差异化防护策略，安全要求贯穿数据全生命周期管理过程。

5.3.4 整体协同机制。各部分标准相互引用、相互支撑，形成完整的多模态医疗科研数据生态体系。

## 6 通用数据规则

### 6.1 数据应用范围

多模态医疗科研数据应用涵盖从数据采集到知识应用的全过程，具体包括以下范围：

#### 6.1.1 数据来源范围

临床诊疗数据：包括电子病历（EMR）、检验检查结果、医学影像、病理报告等；

生物样本数据：血液、组织等生物样本的基因组学、蛋白质组学数据；

随访观察数据：患者出院后的随访记录、生活质量评估等长期观察数据；

科研项目数据：各类专项研究产生的专题数据集，如心脑血管疾病研究。

#### 6.1.2 数据类型范围

结构化数据：数据库表格、标准化编码数据等；

半结构化数据：XML、JSON等格式的科研数据；

非结构化数据：医学影像文件、文本报告、音频记录等；

时序数据：连续监测的生命体征、长期随访数据等。

#### 6.1.3 数据层级范围

原始数据：直接从源系统采集的未加工数据；

治理后数据：经过清洗、转换、标准化处理的数据；

知识化数据：通过分析挖掘形成的知识图谱、模型参数等。

## 6.2 角色与责任

### 6.2.1 角色定义体系

多模态医疗科研数据管理涉及以下核心角色：

表 1 多模态医疗科研数据管理角色及其职责

角色类别	主要角色	职责描述
数据提供方	临床医师	负责医疗数据的采集和初步质量控制
	科研人员	负责科研数据的产生和标注
数据管理方	数据管理员	负责数据的日常维护和技术管理
	数据管理工程师	负责数据质量控制和标准化处理
数据使用方	科研用户	负责数据的申请、使用和成果产出
	数据分析师	负责数据的深度分析和模型构建
监管方	伦理委员会	负责数据使用的伦理审查和监管
	安全管理员	负责数据安全策略的执行和监督

### 6.2.2 责任矩阵

建立清晰的责任分配矩阵（RACI 矩阵），明确各角色在数据生命周期各阶段的责任：

表 2 多模态医疗科研数据主要管理角色各阶段责任

数据活动	数据提供方	数据管理方	数据使用方	监管方
数据采集	R	A	C	I
质量控制	R	A	C	I
数据治理	C	R	A	I
数据使用申请	I	C	R	A
成果产出	C	I	R	A

注： R=负责， A=批准， C=咨询， I=知悉

## 6.3 数据处理流程

### 6.3.1 前台科研操作流程，科研人员在前台的主要数据处理活动包括：

#### a) 数据申请流程

需求提出：科研人员通过平台提交数据使用申请，明确研究目的、数据范围和使用期限；

监管审查：申请提交监管方进行科学性、伦理性审查；

权限授予：审查通过后，系统自动分配相应数据访问权限；

使用监督：平台记录数据使用全过程，确保合规使用。

#### b) 数据导入流程

数据准备：科研人员按照平台要求的数据格式准备研究数据；

质量自查：对准备导入的数据进行初步质量检查；

上传提交：通过安全通道上传数据至平台临时存储区；

系统验证：平台对上传数据进行格式验证和完整性检查。

c) 数据使用流程

数据探索：通过平台提供的工具进行数据浏览和探索性分析；

分析建模：利用平台分析工具进行统计分析和模型构建；

结果导出：经审批后导出分析结果（不含原始敏感数据）；

成果归档：将研究过程和成果归档至平台知识库。

6.3.2 后台管理流程，数据管理人员在后台执行的核心数据处理活动：

a) 多模态数据处理

数据接收：从各源系统接收多模态数据，建立数据溯源机制；

质量评估：对接收数据进行全面的质量评估，包括完整性、准确性、一致性等指标；

标准映射：将源数据映射到标准医学术语体系；

数据增强：通过数据清洗、转换、增值等操作提升数据质量。

b) 多模态数据解析

结构化数据解析：对数据库表格等结构化数据进行解析和标准化；

文本数据解析：采用自然语言处理技术解析临床文本报告；

影像数据解析：对医学影像数据进行特征提取和标准化描述；

时序数据解析：对连续监测数据进行分段、滤波和特征提取。

c) 自然语言分词及结构化

文本预处理：对临床文本进行分词、去噪、标准化等预处理；

实体识别：采用深度学习技术识别医疗实体（疾病、药物、手术等）；

关系抽取：提取实体间的语义关系（治疗、诊断、不良反应等）；

结构化存储：将提取的结构化信息存入知识库。

d) 多模态语义对齐

特征对齐：将不同模态数据的特征映射到统一的语义空间；

关联建立：建立跨模态数据间的语义关联关系；

一致性验证：确保多模态数据在语义层面的一致性；

知识融合：将多源异构数据融合成统一的知识表示。

6.3.3 端到端流程整合，建立前后台协同的数据处理流水线，确保数据从采集到应用的完整闭环：

前台需求驱动后台数据处理优先级，后台治理成果直接支撑前台科研应用，建立双向反馈机制，持续优化数据处理流程，实现数据处理全过程的可视化监控和质量管理。

## 参考文献

- [1] 《中华人民共和国个人信息保护法》 [S]. 2021-08-20
  - [2] GB/T 37973-2019 信息安全技术 大数据安全管理指南
  - [3] WS 445.1—2014 电子病历基本数据集 第1部分：病历概要
-