



中华人民共和国国家标准

GB/T 42465—2023

人类生物样本中医信息基本数据集

Basic dataset of biological material information in traditional Chinese medicine

2023-09-07 发布

2023-09-07 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 数据集的元数据	2
5 数据元属性	2
5.1 要求	2
5.2 数据元公用属性	3
5.3 数据元专用属性	3
附录 A（规范性） 体质辨识数据元值域代码	10
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本文件起草单位：广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院)、上海芯超生物科技有限公司、上海生物芯片有限公司、中国中医科学院中医药信息研究所、上海中医药大学附属曙光医院、北京中医药大学东直门医院、上海中医药大学附属龙华医院、湖北省中医院、湖南中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院。

本文件主要起草人：李慧、陈曲波、卢传坚、郜恒骏、张小燕、谢秀丽、谢润生、曾璇、李海燕、赵咏芳、刘伟敬、梁燕、李晓东、谢小兵、樊官伟。

引 言

人类生物样本库建设日益呈现出资源管理系统化、技术规范标准化、共享服务信息化的发展趋势。中医学领域已广泛开展人类生物样本库的建设与研究工作。为满足中医相关的业务处理、科学研究、信息共享等需求,本文件按照数据集概念设计、整合了用于管理和标识人类生物样本的中医基本信息集合。

本文件可为采集、存储、使用人类生物样本的中医机构提供基本数据集规范,满足数据交换与共享需求,促进中医现代化与产业化发展。

人类生物样本中医信息基本数据集

1 范围

本文件规定了人类生物样本中医信息基本数据集,包括元数据、数据元属性及代码。
本文件适用于人类生物样本的中医信息标识、采集、存储与共享。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 15657 中医病证分类与代码
- GB/T 16751.1 中医临床诊疗术语 第1部分:疾病
- GB/T 16751.2 中医临床诊疗术语 第2部分:证候
- GB/T 16751.3 中医临床诊疗术语 第3部分:治法
- GB/T 18391.1 信息技术 元数据注册系统(MDR) 第1部分:框架
- GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
- GB/T 38327 健康信息学 中医药数据集分类
- GB/T 40665.1 中医四诊操作规范 第1部分:望诊
- GB/T 40665.2 中医四诊操作规范 第2部分:闻诊
- GB/T 40665.3 中医四诊操作规范 第3部分:问诊
- GB/T 40665.4 中医四诊操作规范 第4部分:切诊
- WS 363.1—2011 卫生信息数据元目录 第1部分:总则
- WS 370 卫生信息基本数据集编制规范

3 术语和定义

GB/T 18391.1、GB/T 37864 和 WS 370 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物样本 **biological material**

从人体、动物、植物、微生物或非动/植物类的多细胞生物(如棕色海藻和真菌)等生物个体获得或衍生的任意物质。

[来源:GB/T 37864—2019,3.7]

3.2

基本数据集 **basic dataset**

在特定主题下,为了满足业务信息系统规范化建设和领域内部以及领域间数据交换与共享需求,设计归纳的各个子系统(或者功能模块)所包含的最小数据元素的集合。

[来源:WS 370—2012,3.1]