

团体标准

T/CIATCM 110—2024

中医四诊合参病案数据采集规范

Data Collection Standards for the Integration of the Four Diagnostic Methods in
Traditional Chinese Medicine Case Records

2024 - 07 - 01 发布

2024 - 08 - 01 实施

中国中医药信息学会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 中医四诊信息采集与数据格式规范	2
4.1 中医四诊信息采集规范	2
4.2 中医四诊数据格式规范	3
附 录 A （资料性附录） 望诊信息采集注意事项	6
A.1 对受试者要求	6
A.2 体内外环境要求	6
A.3 工作人员要求	6
附 录 B （资料性附录） 闻诊（声音）信息采集注意事项	7
B.1 对受试者要求	7
B.2 体内外环境要求	7
B.3 工作人员要求	7
附 录 C （资料性附录） 问诊信息采集注意事项	8
C.1 对受试者要求	8
C.2 体内外环境要求	8
C.3 工作人员要求	8
附 录 D （资料性附录） 脉诊信息采集注意事项	9
D.1 对受试者要求	9
D.2 体内外环境要求	9
D.3 工作人员要求	9

前 言

本文件参照 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》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。

本文件由中国中医科学院医学实验中心提出。

本文件由中国中医药信息学会归口。

本文件起草单位:中国中医科学院医学实验中心、清华大学、博奥生物集团有限公司、上海中医药大学、天津帕斯泰克医疗器械有限公司、成都中医药大学、北京中医药大学东直门医院、苏州思必驰科技有限公司。

本文件主要起草人:汪南玥、徐华、李福凤、王东、田贵华、刘佳、温川飙、钱鹏、王文君、骆学荣、吴至婧、余文梦、毛惠生、李心怡、周跃。

引 言

随着中医诊法客观化研究的不断深入，越来越多的中医诊断设备在临床与科研工作中得到广泛应用。如何规范、标准地采集相应的四诊信息，获得准确、完整、可重复的有效数据是正确应用客观诊断设备的前提。

因此，本项目组与国内具有良好工作基础的团队合作，系统地整理和分析了现有的中医客观化诊断设备和诊断数据。并结合了多个单位在前期中医诊断信息客观化临床采集的经验，对中医临床四诊信息采集的方法、内容、流程、数据格式以及数据质量等进行了规范化，使同一诊断模式下（如同为脉诊信息的采集），使用不同的诊断设备，所得到数据能够进行科学比较与分析；多种诊断模式（舌面诊、目诊、闻诊、问诊、脉诊等）所采集的数据能够合理的进行数据分析与融合研究。本项目的实施，是中医诊法客观化研究与临床应用的重要前提，也是临床辅助诊断设备应用推广的重要支撑。

中医四诊合参病案数据采集规范

1 范围

本文件通过对中医临床四诊信息采集方法、采集内容、采集流程、采集数据的格式、采集数据的质量等信息进行分析研究，规定了望诊、闻诊、问诊、脉诊中医四诊信息的规范化采集流程，统一各类数据的存储格式、数据结构等方面的内容。

本文件适用于中医诊法辅助设备客观化数据的采集、应用，中医药科研人员、中医师、中西医结合医师、临床数据采集人员等可依据本规范，在中医药科研机构、中医药医疗机构、中医药企业等适合场所开展四诊合参、四诊数据融合的数据收集和保存等研究工作。

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 40665.1—2021	中医四诊操作规范	第1部分：望诊
GB/T 40665.2—2021	中医四诊操作规范	第2部分：闻诊
GB/T 40665.3—2021	中医四诊操作规范	第3部分：问诊
GB/T 40665.4—2021	中医四诊操作规范	第4部分：切诊
T/CIATCM 058—2019	中医药信息标准编制通则	

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1

四诊信息采集 information collection of the four diagnostic methods

医生通过望、闻、问、切四种诊察方式来收集患者的病情信息。

3.2

望诊信息 inspection information

医生通过影像设备采集受试者面部、眼睛、舌部等部位的客观化图片信息，用来记录受试者的神、色、形、态、舌象等的异常变化。

[来源：GB/T 40665.1—2021，有修改]

3.3

闻诊（声音）信息 listening diagnostic information

医生通过音频信号输入设备（麦克风）采集受试者声音大小、频率等客观化音频信息，了解由受试者声音、气力等异常变化。

[来源：GB/T 40665.2—2021，有修改]

3.4

问诊信息 inquiry information

医生通过询问患者或陪诊者，了解疾病的发生、发展、治疗经过、现在症、其他与疾病有关的情况，将信息收集汇总为客观化文本信息。

[来源：GB/T 40665.3—2021，有修改]

3.5

脉诊信息 pulse diagnosis information

医生通过脉诊信息采集设备采集受试者双手寸口部位的脉搏波文本信息，了解受试者的脉象变化。

[来源：GB/T 40665.4—2021，有修改]

4 中医四诊信息采集与数据格式规范

4.1 中医四诊信息采集规范

4.1.1 望诊（舌面诊和目诊）信息采集规范

包含舌、面诊与目诊信息采集规范

a) 舌、面诊信息采集规范

采集流程：启动望诊采集设备，录入受试者姓名、年龄、性别、编号等基本信息，按照设备或人工提示进行面、舌图像的采集。

嘱受试者将其面部摆放至固定位置如固定面托上，目视前方，表情自然放松，保持 3-5 秒，采集完整的面部图像；如使用封闭光源设备，面部应较完全地贴合采集箱，减少外部光线的影响。嘱受试者头部不动，舌伸出口外，充分暴露舌体。口要尽量张开，伸舌要自然放松，舌面应平展舒张，舌尖自然向下保持 3-5 秒，采集完整的舌面图像；嘱受试者将舌体收回口中，舌尖向上颚方向翘起，舌尖轻抵上颚，舌体自然松弛，舌下脉络暴露，采集舌下脉络图像。核对数据完整性后进行存储。

采集要求：受试者的背景（图片背景）简单统一，设备自带光源应明亮均衡；宜加入比色卡对图片颜色进行矫正；面诊信息采集时受试者面部放松，不能浓妆（不涂抹口红）；舌诊信息采集时，受试者伸舌头，拍摄舌面照片，口腔占图片比例应大于三分之二；受试者舌尖顶口腔上部，拍摄舌下照片，口腔占图片比例应大于三分之二；拍摄受试者面部正面照片时，受试者避免各种表情特征。

其中望诊信息采集中会有面部图像的获取，图像采集时或图像采集后尽快将面部部分部位进行马赛克处理，确保受试者的信息安全。

b) 目诊信息采集规范

采集流程：启动目诊采集设备，录入受试者姓名、年龄、性别、编号等基本信息，将目诊眼罩贴紧眼周皮肤，使眼睛完全被覆盖，按照设备提示对正视、左视、右视、上视、下视的顺序分别对双眼完成眼部图像采集后进行存储。

采集要求：设备自带光源应明亮均衡，能够清晰拍到受试者眼球血管等信息；受试者眼部占图片比例应大于三分之一；对正视、左视、右视、上视、下视等指令应完成标准。

望诊信息采集注意事项参见附录 A。

4.1.2 闻诊（声音）信息采集规范

采集流程：嘱受试者静坐 15 分钟，并调整呼吸后，录入受试者姓名、年龄、性别、编号等基本信息，使用闻诊系统进行规范化录制。调整受试者位置使其距离闻诊系统麦克风约 1.5cm，按照设备或人工提示，以最适音量分别对元音音频或短句等语音信息进行录制，得到音频数据并核对数据完整性后进行存储。

采集要求：仅需录入受试者的声音，否则需要注明受试者的音频时间序列；尽量避免周围环境噪声影响，宜在隔音室中录制。

闻诊信息采集注意事项参见附录 B。

4.1.3 问诊信息采集规范

采集流程：接触受试者时从礼节性交谈开始，采集者先做自我介绍，语言平静、和蔼、友善，与受试者保持合理的距离，使问诊能顺利进行，注意有目的、有层次、有顺序的进行询问，并注意避免暗示性提问与逼问。内容包括是否符合纳入与排除标准、知情同意书的解释与填写、受试者基本信息询问、证候症状量表的填写、采集相关生理参数的填写；或根据临床研究要求设置问卷量表，结合量表采集问诊信息。其中证候问诊内容以行业共同认可的证候诊断标准（如中华人民共和国中医药行业标准中医证候诊断标准）来制定相关的中医证候临床电子化量表。

采集要求：收集的问诊信息尽可能完整、准确；信息导出的统计文件中每位受试者对应 1 行数据，所有受试者数据合并为 1 个统计文件，每一列都需表明数据类别，即表头信息。

问诊信息采集注意事项参见附录 C。

4.1.4 脉诊信息采集规范

采集流程：嘱受试者静坐 15 分钟并调整呼吸，录入受试者姓名、年龄、性别、编号等基本信息后使用压力式中医脉诊采集装置进行采集。采集脉诊信息时，受试者取端坐位，前臂自然向前平伸，与心脏近于同一水平，呈直腕、仰掌、手指微微弯曲姿势，并将手腕部放置于脉枕之上，使寸口部充分伸展，以保持局部气血流畅，便于脉诊信息的采集。对双手寸、关、尺 3 部的脉诊信息同步或分步进行信息采集，每一部数据的采集时长一致，单部脉的采集时长不低于 40 秒，得到脉诊信息数据并核对数据完整性后进行存储。脉诊信息采集时，不应进行问诊，并避开受试者咳嗽、喷嚏等时刻，以免影响脉诊信息。

采集要求：应对双手寸、关、尺 3 部的脉诊信息均进行信息采集，采样频率保持一致（比如：采样频率为 1000Hz 或在 200~1000Hz 范围内）。

脉诊信息采集注意事项参见附录 D。

4.2 中医四诊数据格式规范

4.2.1 数据收集原则

收集的数据需要有详细描述，包括但不限于数据名称、数据物理含义、数据单位、数值类型、标签对照表头等。

4.2.2 数据结构图

根据中医的四诊信息采集，数据集分为望诊信息（图片数据）、闻诊（声音）信息（音频数据）、问诊信息（问答信息，量表填写）、脉诊信息（文本，采样数据点，信号数据）。

4.2.3 数据命名规范

说明望诊信息（图片数据）、闻诊（声音）信息（音频数据）、问诊信息（问答信息，量表填写）、脉诊信息（文本，采样数据点，信号数据）等四诊数据的对齐关系。同一个受试者的不同类型数据文件的命名应该含有统一的命名标识符（如 ID、编号等），为每位受试者添加唯一标识 ID，使用“ID+姓名+*诊+日期+具体数据类型标签”的格式。

4.2.4 数据格式规范

包括目诊采集信息格式规范表（见表 1）、舌面诊采集信息格式规范表（见表 2）、闻诊采集信息格式规范表（见表 3）、问诊采集信息格式规范表（见表 4）、脉诊采集数据格式规范表（见表 5）。

表 1 目诊采集信息格式规范表

规范名称	规范要求
数据存储格式	jpg 图片
图片尺寸	图像分辨率最低为 1024*768
采集部位	双眼正视、左视、右视、上视、下视 10 个部位
图片数量	10 张
数据命名格式	ID+姓名+目诊+日期+采集部位. jpg
原则	拍摄位置充分暴露，拍摄图片清晰

表 2 舌面诊采集信息采集规范表

规范名称	规范要求
数据存储格式	jpg 图片
图片尺寸	图像分辨率最低为 1024*768
采集部位	面部、舌面、舌下 3 个部位
图片数量	3 张
数据命名格式	ID+姓名+舌诊+日期+采集部位. jpg
原则	拍摄位置充分暴露，拍摄图片清晰

表 3 闻诊（声音）采集信息采集规范表

规范名称	规范要求
数据存储格式	WAV、MP3、WMA 音频格式
数据信息	6 个元音及 3 条短句音频
数据数量	9 条
数据命名格式	ID+姓名+声诊+日期+示例名称. wav/mp3/wma
原则	仅需录入受试者的声音，否则需要注明受试者的音频时间序列，尽量避免周围环境噪声影响

表 4 问诊采集信息格式规范表

规范名称	规范要求
数据存储格式	csv 文件/ excel 文件
格式要求	必须完整添加受试者姓名、唯一标识 ID 号、日期等基本信息
	每一列都需表明数据类别，即表头信息
	缺失的数值设定为空白单元格，不要填充其他值
	信息导出的统计文件中每位受试者对应 1 行数据，所有受试者数据合并为 1 个统计文件
原则	数值标签对照表头样例收集的数据必须遵循命名规范原则，保证脱离原始问卷调查表，也能清楚统计文件内容含义。

表 5 脉诊采集数据格式规范表

规范名称	规范要求
数据存储格式	UTF-8 编码方式，存储为 txt 文本文件
脉诊频率	采样频率保持一致（200-1000Hz），原始数据保留小数点后六位
脉诊采集部位	左手寸、左手关、左手尺、右手寸、右手关、右手尺
数据命名格式	ID+姓名+脉诊+日期.txt
数据规范	脉诊数据与临床量表要保持对应（信息分类准确、姓名无错别字），每个受试者的信息整合为 1 个包含双手寸、关、尺脉诊信息的文本文件

附录 A
(资料性附录)
望诊信息采集注意事项

A.1 对受试者要求

1) 心身状态

受试者宜在心情平静、呼吸均匀、全身放松、主动配合的状态下接受诊查；遇到受试者不能配合进行某些操作，如神志昏迷、神乱、语言障碍、听力障碍、不愿意配合等情况，可根据实际情况灵活掌握，需要时可中止采集活动。

2) 体位姿势

受试者一般采取坐位，根据诊察需要，在工作人员指导下改变体位或做出相应动作以配合检查。根据望诊需要，受试者需充分暴露受检部位等。

3) 着装打扮

工作人员宜注意受试者是否化妆，要求受试者以素颜状态进行采集，避免由于人为因素所致的改变。

A.2 体内外环境要求

建议气温在 15—25 摄氏度，自然舒适的环境下进行。宜注意饮酒、饮食、药物、情绪、运动、日晒等体内、外因素对受试者眼睛、面色、舌苔、舌色等的影响（如食用火龙果、橘子；愤怒情绪等），避免在以上因素影响下进行采集。

A.3 工作人员要求

1) 语言表达

工作人员在采集过程中尽量用简单、通俗的语言，指令准确、语速要慢，注意口语和术语的转换，避免使用医学术语，有目的、顺序地与受试者进行交流。

2) 设备操作

工作人员需正确使用望诊信息设备，按照流程规范操作，拍摄部位准确、图片清晰。

附录 B (资料性附录)

闻诊(声音)信息采集注意事项

B.1 对受试者要求

1) 心身状态

受试者宜在心情平静、呼吸均匀、全身放松、主动配合的状态下接受诊查；遇到受试者不能配合进行某些操作，如神志昏迷、神乱、语言障碍、听力障碍、不愿意配合等情况，可根据实际情况灵活掌握，必要时可中止采集活动。

2) 体位姿势

受试者一般采取坐位或仰卧位，根据诊察需要，在工作人员指导下完成相关语音的录制。

B.2 体内外环境要求

建议气温在 15—25 摄氏度，自然舒适的环境下进行。宜注意饮酒、饮食、药物、情绪、运动等体内、外因素（如醉酒状态、情绪紧张、饮用功能性饮料等）对受试者音量、语速等的影响。

B.3 工作人员要求

1) 语言表达

工作人员在采集过程中尽量用简单、通俗的语言，指令准确、语速要慢，避免使用医学术语，有目的、顺序地与受试者进行交流。

2) 设备操作

工作人员需正确使用闻诊信息设备，按照流程规范操作，录制时应尽量避免周围环境噪声影响，以保证录制清晰的语音资料。

附录 C
(资料性附录)
问诊信息采集注意事项

C.1 对受试者要求

受试者一般采取坐位或仰卧位，根据诊察需要，在工作人员指导下主动配合地提供真实、可靠的与疾病相关信息。

C.2 体内外环境要求

建议气温在 15—25 摄氏度，自然舒适的环境下进行。

C.3 工作人员要求

1) 心身状态

问诊者要有高度的同情心、责任感，态度和蔼、庄重，体贴、关心受试者，耐心细致地与受试者交谈，消除受试者的紧张与不安，让受试者在心情平静、呼吸均匀、全身放松、主动配合的状态下接受询问。

2) 语言表达

工作人员在采集过程中尽量用简单、通俗的语言，指令准确、语速要慢，避免使用医学术语，有目的、顺序地与受试者进行交流。避免暗示性提问，对某些涉及隐私的问题（如精神病或性病史），可采取间接询问与该病有关症状的方式，使受试者容易接受，从而获得真实的材料。专心听受试者叙述，尽量不要打断受试者说话，以保证问诊的连贯性与真实性。领会受试者叙述中的俗语、方言，记录时使用医学术语。

3) 保护隐私

问诊者在问及受试者所有个人信息及隐私时，需要进行严格保密。

4) 区分对象

工作人员应根据受试者年龄、性别及所患疾病的类别等，进行有针对性地询问。当受试者本人陈述有困难时（如老年人、因方言影响的语言障碍者、精神病患者等），可由家属或知情者代述。

附录 D
(资料性附录)
脉诊信息采集注意事项

D.1 对受试者要求

1) 心身状态

受试者宜在心情平静、呼吸均匀、全身放松、主动配合的状态下接受诊查；遇到受试者不能配合进行某些操作，如上肢关节僵硬、神志昏迷、不愿意配合等情况，可根据实际情况灵活掌握，需要时可中止采集活动。脉诊信息采集时，不进行问诊，并避开受试者咳嗽、喷嚏等时刻，以免对脉诊信息影响。

2) 体位姿势

受试者一般采取坐位，工作人员根据诊察需要，指导受试者完成相关信息的采集。

3) 解除压迫

注意让受试者解除压迫被诊手臂的物件，如手表、手镯、挎包、扣紧的袖口等。

D.2 体内外环境要求

建议气温在 15—25 摄氏度，自然舒适的环境下进行。宜注意饮酒、饮食、药物、情绪、运动等体内、外因素对受试者脉诊信息的影响。

D.3 工作人员要求

1) 语言表达

工作人员在采集过程中尽量用简单、通俗的语言，指令准确、语速要慢，避免使用医学术语，有目的、顺序地与受试者进行交流。

2) 设备操作

工作人员需正确使用脉诊信息设备，按照流程规范操作，施加压力时宜柔和轻巧，循序渐进，不要突然加压或加压过大，以免引起受试者精神和肌肉紧张，影响数据采集的准确性。