

团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

中医数据采集规范与数据协议规范 第 1 部分：舌象

TCM data collection specification and data protocol specification
part 1 tongue

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国生物医学工程学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 数据采集 3

5 数据传输 4

6 数据存储 5

附录 A（资料性） 数据内容规范 7

附录 B（资料性） 数据传输、共享、存储 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这些专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械审评查验中心、慧医谷中医药科技（天津）股份有限公司、通化海恩达高科技股份有限公司、辽宁中医药大学、福建中医药大学、上海中医药大学、天津中医药大学、河北工业大学、国家超级计算天津中心、天津中医药研究院、广东省新黄浦中医药联合创新研究院、上海中医大资产经营有限公司。

本文件主要起草人：唐楠、张文杰、崔涛、赵亮、陆明明、张轶钧、杨宇峰、俞洁、汤伟昌、许家佗、王泓午、刘晶、李长松、陈磊、乔铁、黄伟。

中医数据采集规范与数据协议规范

第1部分：舌象

1 范围

本文件适用于对舌象信息采集设备采集到的数据形式和内容的规范。

本文件规定了舌象信息采集设备的数据采集、数据传输、数据储存相关要求。

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 37939-2019 信息安全技术 网络存储安全技术要求

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GB/T 40665.1-2021 中医四诊操作规范 第1部分：望诊

YY/T 1488-2016 舌象信息采集设备

ISO 20498-1:2019 中医学计算机化舌象分析系统 第1部分：一般要求 (Traditional Chinese medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 1: General requirements)

ISO 20498-2:2017 中医学计算机化舌象分析系统 第2部分：光照环境 (Traditional Chinese medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 2: Light environment)

ISO/TS 20498-4 中医学计算机化舌象分析系统 第4部分：周边视觉仪器 (Traditional Chinese medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 4: Peripheral visual instruments)

ISO/TR 20498-5:2019 中医学计算机化舌象分析系统 第5部分：舌色、舌苔色的获取与表达方法 (Traditional Chinese medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 5: Method of acquisition and expression of tongue colour and tongue coating colour)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

舌象信息采集设备 tongue features acquisition device

通过成像装置获取舌图像，并对舌图像进行储存、比对、分析从而得到辅助诊断所需的舌象信息的设备。术语来源于YY/T 1488-2016 舌象信息采集设备

3.2

采集对象 the person being collected

需要进行中医舌象采集的人员。

3.3

中医舌象数据 TCM tongue data

通过采集设备获得的原始舌图、舌下络脉图像数据、舌序列帧数据、采集对象信息、采集设备信息、光源环境信息、数据化信息、结果信息。

3.4

舌诊 tongue inspection

通过观察人体舌质、舌苔和舌下络脉的变化，了解人体生理功能和病理变化的诊察方式。

3.5

舌体 tongue body

舌肌肉跟血管组成舌体，包括舌黏膜、舌内肌、舌外肌。

3.6

舌尖 tongue tip

舌体前端，当舌体完全伸出平展时，计算可见舌体最下端至向上至舌体最上端避开阴影后的位置的距离，从舌体最下端寻找至上述距离的 1/5 处，即为舌尖。

3.7

舌根 tongue root

舌体后端，当舌体完全伸出平展时，计算可见舌体最下端向上至舌体最上端避开阴影后的位置的距离，从舌体最上端寻找至上述距离的 2/5 处，长有轮廓乳头之前的舌体部分，即为舌根。

3.8

舌边 tongue edge

舌体两侧边缘，当舌体完全伸出平展时，计算从舌体最左端边缘线开始向右至最右端边缘线距离，从舌体两端边缘线，向舌中心寻找上述距离 1/5 处，被舌尖、舌中、舌根区域分割出的长条形区域，即为舌边。

3.9

光泽度 gloss

视觉均匀光照环境下颜色的饱和度（光度 S，HSV 色彩空间中的 S 数值）；在非均匀光照环境下，可见上有反射出来的亮光点或斑面积占整个舌体图像面积的百分比数值（泽度）。

3.10 舌体特点 features of tongue body

望舌体（舌质）包括观察舌的神、色、形、态 4 个方面。描述为“特征+舌”或“舌+特征+特征+特征”或“舌部位（舌尖、舌边、舌中、舌根）+特征”，神、色、形、态方面特征正常时不描述。

3.10.1

舌神 tongue spirit

舌有神与否，主要表现舌体颜色是否红活明润，舌体运动是否灵活自如，舌苔是否有根。术语包括：荣、枯。

3.10.2

舌色 tongue color

舌体的视觉颜色，舌体颜色的浅深，以辨别舌色的淡红、淡白、红、绛、青、紫等变化。术语包括：淡红、淡白、枯白、红、绛、青紫、青、紫、淡紫、紫红、绛紫、紫斑。

3.10.3

舌形 tongue shape

舌体的形状特征，老与嫩，胖与瘦或肿胀，舌上有无点刺及点刺的颜色、出现部位，舌上有无裂纹，舌边有无齿痕。

术语包括：正常、苍老（老）、娇嫩（嫩）、胖大、肿胀、瘦薄、点刺、红星、红点、芒刺、裂纹、齿痕。

3.10.4

舌态 Motility of tongue

舌态是指舌体的动态。舌体的运动能力与姿态，舌体运动时的柔软、强硬状态，有无不自主震颤或吐舌、舐舐动作，有无伸缩障碍、歪斜、运动不灵等。

术语包括：正常、痿软、渐痿、强硬、歪斜、颤动、吐、弄、短缩。

3.11

舌下络脉 sublingual vessels

舌系带两侧有大的垂直血管（舌静脉的属支舌深静脉），一般呈淡紫色。

描述为“舌下络脉+色特征+形态特征”。

3.11.1

舌下络脉颜色 colour of sublingual vessels

舌下络脉的视觉颜色。

术语包括：正常、色浅（淡）、青紫、暗红、绛、绛紫、紫、紫黑。

3.11.2

舌下络脉形态 shape of sublingual vessels

舌下络脉的视觉可见显示的形状。

术语包括：正常、长、短、细、粗、短而细、粗胀分叉、细小网格、曲张如圆珠状结节改变（有瘀点或瘀结）。

3.12

舌苔 tongue coating

散布在舌面上的一层苔状物，包含苔色、苔质两个方面特征，描述为“特征+特征+苔”或“苔+特征+特征+特征”，特征正常时不描述。

3.12.1

苔质 property of tongue coating

舌苔的质地与形态。

术语包括：薄、厚、润、滑、燥、糙、腻、腐、剥落（剥）、前剥、中剥、根剥、花剥、地图、镜面、类剥、先天剥、全、偏、真、假、少津、少。

3.12.2

苔色 colour of tongue coating

舌苔的视觉颜色，浅深变化。

术语包括：白、黄、灰黑、积粉、浅黄、深黄、焦黄、灰、黑。

4 数据采集

4.1 数据内容规范

舌象数据信息包含以下 4 类内容：采集对象信息（Patient）、图像信息（Image）、序列图（动态图）信息（Series）、分析信息（Study）。每个采集对象的单次检查的舌象数据可保存为完整独立数

据文件，该文件可包含以上四类数据信息。数据信息至少应包含采集对象检测 ID、姓名、性别、年龄、手机号。其他数据信息内容详见附录 A。

5 数据传输

5.1 数据协议

5.1.1 数据传输协议

生产企业需说明数据传输协议，具体建议协议规则可见附录 B.1。

5.1.2 数据共享协议

生产企业需说明数据共享协议，具体建议协议规则可见附录 B.2。

5.2 数据对接

5.2.1 数据加密

在线数据：图像数据，可采用图像二进制数据进行 Base64 加密生成加密数据，基础数据可按照规则生成加密数据。

在线数据加密规则：

- a) 筛选：获取所有请求参数。
- b) 排序：将筛选的参数按照第一个字符的键值 ASCII 码递增排序（字母升序排序），如果遇到相同字符则按照第二个字符的键值 ASCII 码递增排序，以此类推。
- c) 拼接：将排序后的参数与其对应值，组合成“参数=参数值”的格式，并且把这些参数用&字符连接起来，此时生成的字符串为待签名字符串。MD5 签名的 key 值拼接在字符串后面，调用 MD5 算法生成 sign。

离线数据：图像数据、基础数据通过程序生成二进制加密数据文件。

离线数据加密规则：Byte（原始） 异或 key（密钥，由加密方提供） = Byte（加密后）

5.2.2 数据解析

在线数据：图像数据传输，可采用图像加密文件进行解析并用 Base64 解密还原图像数据，文档数据传输可采用通用数字签名 RSA 解密、MD5 签名对比，SSL/TLS 数字证书。

在线数据解密规则：

- a) 筛选：获取所有返回的参数。
- b) 排序：将筛选的参数按照第一个字符的键值 ASCII 码递增排序（字母升序），如果遇到相同字符则按照第二个字符的键值 ASCII 码递增排序，以此类推。
- c) 拼接：将排序后的参数与其对应值，组合成“参数=参数值”的格式，并且把这些参数用&字符连接起来。
- d) 验证：把 MD5 密钥（Key）拼接在待验证签名的字符串尾部，然后使用各自语言对应的 MD5 加密函数进行加密，得到的加密值与返回的参数 sign 做“相等”判断，如果这两个数据同时为 true，则验证通过。

离线数据：图像数据、文档数据通过程序解密二进制数据文件

离线数据解密规则：Byte（加密后） 异或 key（密钥，由加密方提供） = Byte（原始）

5.3 数据安全

舌象数据，由于涉及被检测者面部生物特征信息，文件储存时宜采用密码技术保障数据的完整性和可追溯性。

数据文件通过移动介质传输时，宜采用具有访问控制或加密的移动介质方案。

控制者或处理者将数据文件在作为研究数据时，宜去除个人属性书中可唯一识别到个人的信息或披

露会给个人造成重大影响的信息，例如：姓名、身份证、电话号码、社保卡号等，其他间接暴露个人信息的信息宜做泛化处理或时间漂移处理。

报告文件在线查阅时，仅允许控制者、处理者及主体或其授权人查询。首次注册需关联实名制手机号，子女可替代老人绑定手机号，监护人代替未成年人绑定手机号。

控制者不宜将健康医疗数据在境外的服务器中存储，不托管、租赁在境外的服务器。

6 数据存储

6.1 数据存储格式

6.1.1 舌象图像

各类图像应单独保存，具体建议协议规则可见附录 B.3。

6.1.2 舌象数据信息

该部分内容包含采集对象信息、图像信息、序列图（动态图）信息、分析信息。具体建议协议规则可见附录 B.3。

6.2 数据存储命名

6.2.1 图像

应包含采集对象的姓名、就诊号、采集时间。采集时间应为拍摄时间，具体到秒。如：wangmou-hyg20220100-20220202101010.file。

6.2.2 基础数据信息

应包含采集对象的姓名、就诊号、采集时间，采集时间应为拍摄时间，具体到秒。如：wangmou-hyg20220100-20220202101010.data

6.3 存储模式

存储模式宜采用以下几种：

6.3.1 服务器网络存储

基于 TCP/IP 网络，存储管理服务器和网络存储融合应用的存储系统，存储介质宜采用企业级硬盘。该模式适用集中存储，支持开放的标准协议

6.3.2 云存储

基于集群应用、网络、分布式等技术，通过虚拟化管理软件整合网络中不同类型的存储设备，统一提供图像视音频数据存储和业务访问服务，存储介质宜采用企业级硬盘
该模式适用于采集设备较多的集中存储，支持分布式架构、虚拟化管理的存储服务

6.4 数据存储设备要求

生产企业需根据数据情况考虑数据存储设备要求，具体建议要求可见附录 B.4。

6.5 数据存储安全要求

6.5.1 存储采集数据需满足 GB/T 37939-2019 中网络存储安全相关要求。

6.5.2 宜采用分布式存储，异地备份。

6.5.3 其他安全要求：

配置管理： 包含数据空间管理、数据迁移、版本控制等

访问控制：建立、删除、修改数据访问账户。对登录的用户分配账户和权限
运行监控：定期监测数据存储设备运行状况，及时处理解决运行过程中的问题
备份管理：定期对数据进行备份和恢复测试
数据保密：采用密码技术保证重要数据在存储过程中的保密性

CSBME

附录 A (资料性) 数据内容规范

A.1 采集对象信息

属性名	名称	类型	描述
ID	ID	bigint(20)	数据库唯一 id
PatientName	姓名	varchar(255)	采集对象的姓名(身份证)
PatientID	就诊号	varchar(255)	采集对象在医院的识别号或代码
PatientIssuer	医疗机构	varchar(255)	采集对象 ID 的提供机构名称
PatientOtherName	其他名/曾用名	varchar(255)	当采集对象真实姓名不详时的代称名或曾用名
PatientAddress	地址	varchar(255)	采集对象目前住址
PatientRegion	省	varchar(20)	采集对象定居地区
PatientCountry	国家	varchar(20)	采集对象当前定居的国家
PatientNation	民族	varchar(20)	采集对象民族
Patientsex	性别	varchar(10)	采集对象性别
PatientBirth	出生日期	datetime	采集对象生日
PatientPhone	电话	varchar(20)	采集对象电话
PatientCardNum	身份证	varchar(50)	采集对象身份证号
PatientSSCard	社保卡	varchar(50)	采集对象社保卡号, SSCard 即 SocialSecurityCard
PatientJob	职业	varchar(255)	采集对象职业
PatientMedicalCard	就诊卡	varchar(255)	采集对象就诊卡号
MaritalStatus	婚姻情况	varchar(20)	采集对象婚姻状态

A.2 图像信息

属性名	名称	类型	描述
ID	ID	bigint(20)	数据库唯一 id
Uid	用户 ID	bigint(20)	采集对象信息唯一 id
AnalyseId	分析 id	bigint(20)	分析信息表 id
Physician	医师	varchar(255)	采集医师姓名
CreateTime	采集时间	datetime	图像信息被创建的时间, 精确到秒 显示格式示例 2021/10/1-23:01:25 “ ”
ImageType	图像类型	varchar(255)	图像内容, 舌图、舌下络脉图
ImageUrl	图像地址	varchar(255)	图像地址
Instrument	设备名称	varchar(255)	采集设备的名称, 支持用户定义
manufacturer	制造商	varchar(255)	该设备的生产厂家
InstrumentModel	型号	varchar(255)	该设备的型号
InstrumentCode	编号	varchar(255)	该设备的设备编号
illumination	照度	varchar(255)	采集设备提供的光源照度范围(单位 lx), YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.1。
ColorTemperature	色温	varchar(255)	采集设备提供的光源色温范围(单位 K), YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.2。
rendering	显色指数	varchar(255)	采集设备提供的光源显色指数范围, 操作方法见 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.3。
resolution	分辨率	varchar(255)	图像的分辨率, 单位 Lp/mm, 操作方法见 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.6。
restoration	彩色还原	varchar(255)	采集设备在 CIE LAB 色空间的色差值, 操作方法见 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.7。

distortion	相对畸变	varchar(255)	设备采集的同心圆测试卡图像的相对畸变值，操作方法见 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.8。
size	尺寸	varchar(255)	采集图像的尺寸

A.3 序列图（动态图）信息

属性名	名称	类型	描述
ID	ID	bigint(20)	数据库唯一 id
Uid	用户 ID	bigint(20)	采集对象信息唯一 id
AnalyseId	分析 id	bigint(20)	分析信息表 id
CreatePhysician	医师	varchar(255)	采集医师 ID 或姓名
AcquisitionTime	采集时间	datetime	图像信息被创建的时间，精确到秒 显示格式示例“2021/10/1-23:01:25”
ImageType	序列图类型	varchar(255)	序列图可为 伸舌动作、保持平伸状态、舌抵上腭动作。
ImageUrl	序列图地址	varchar(255)	序列图地址
Instrument	设备名称	varchar(255)	采集设备的名称，支持用户定义
manufacturer	制造商	varchar(255)	该设备的生产厂家
InstrumentModel	型号	varchar(255)	该设备的型号
InstrumentCode	编号	varchar(255)	该设备的设备编号
illumination	照度	varchar(255)	采集设备提供的光源照度范围（单位 lx），YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.1。
ColorTemperature	色温	varchar(255)	采集设备提供的光源色温范围（单位 K），YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.2。
Rendering	显色指数	varchar(255)	采集设备提供的光源显色指数范围，操作方法见 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.3。
Resolution	分辨率	varchar(255)	图像的分辨率，单位 Lp/mm，操作方法见 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.6。
Restoration	彩色还原	varchar(255)	采集设备在 CIE LAB 色空间的色差值，操作方法见 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.7。
Distortion	相对畸变	varchar(255)	设备采集的同心圆测试卡图像的相对畸变值，操作方法见 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》5.8。
Size	尺寸	varchar(255)	采集图像的尺寸
FPS	帧数	varchar(255)	每秒序列帧播放次数
PlayTime	序列帧时长	varchar(255)	存储的序列帧时长，以秒为单位

A.4 分析信息

属性名	名称	类型	描述
ID	ID	bigint(20)	数据库唯一 id
Uid	用户 ID	bigint(20)	采集对象信息 数据库唯一 id
Barcode	报告编号	varchar(255)	报告编号
StudyPhysician	分析医师	varchar(255)	人工确认分析图像医师用户名
Studytime	分析时间	datetime	图像分析时间
BrowsePhysician	浏览医师	varchar(255)	图像分析后数据再次浏览医师用户名
Browsetime	浏览时间	datetime	图像分析后数据再次浏览时间
TongueColourValue	舌色值	varchar(255)	舌体颜色平均值，可记录为 RGB、LAB、HSV 空间值
TongueColour	舌色	varchar(255)	舌色分类术语详见“3.10.2 舌色”
TipColourValue	舌尖色值	varchar(255)	舌尖颜色平均值，可记录为 RGB、LAB、HSV 空间值

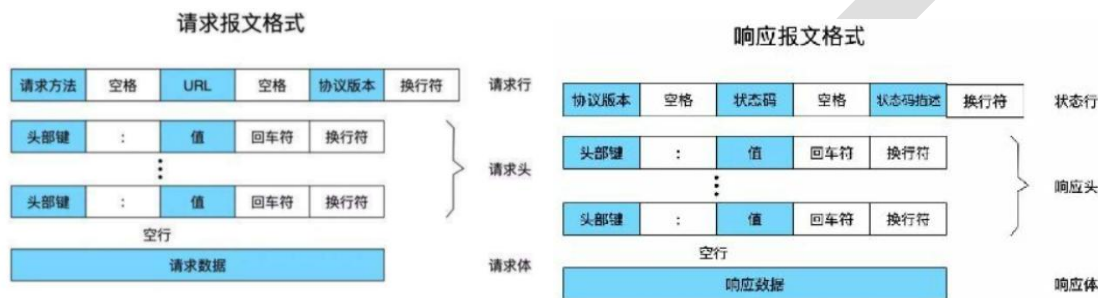
TipColour	舌尖舌色	varchar (255)	舌尖色分类术语详见“3.10.2 舌色”
EdgeColourValue	舌边色值	varchar (255)	舌边颜色平均值，可记录为 RGB、LAB、HSV 空间值
EdgeColour	舌边舌色	varchar (255)	舌边色分类，术语详见“3.10.2 舌色”
CoatingColourValue	苔色值	varchar (255)	覆盖舌苔部位的颜色平均值，可记录为 RGB、LAB、HSV 空间值
CoatingColour	苔色	varchar (255)	苔色分类，术语详见“3.12.2 苔色”
RootColourValue	舌根色值	varchar (255)	舌根颜色平均值，可记录为 RGB、LAB、HSV 空间
RootCoatingColour	舌根苔色	varchar (255)	舌根苔色分类，术语详见“3.12.2 苔色”
MiddleCoatingColour	舌中苔色	varchar (255)	舌中苔色分类，术语详见“3.12.2 苔色”
Gloss	光泽度	varchar (255)	光泽度有两部分参数组成，光度与泽度，例“V45,9”泽度分析在非均匀光照环境下采集图可分析。
TongueSpirit	舌神	varchar (255)	舌神分类，术语详见“3.10.1 舌神”
TougueShape	舌形	varchar (255)	舌形分类，术语详见“3.10.3 舌形”
TongueMotility	舌态	varchar (255)	舌态分类，术语详见“3.10.4 舌态”，舌态主要参考序列帧数据
SublingualVesselsColour	舌下络脉颜色	varchar (255)	舌下络脉色分类，术语详见“3.11.1 舌下络脉颜色”
SublingualVesselsShape	舌下络脉形态	varchar (255)	舌下络脉形态分类，术语详见“3.11.2 舌下络脉形态”
CoatingProperty	苔质	varchar (255)	苔质分类，术语详见“3.12.1 苔质”

附录 B
(资料性)
数据传输、共享、存储

B.1 数据传输协议

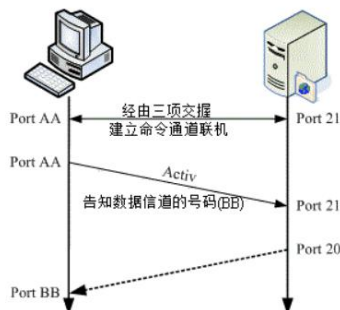
建议采用 HTTPS, HTTP, FTP, 利用 SSL/TSL 来加密数据包。或者可采用加密数据文件离线拷贝的方式进行传输。

B.1.1 在线传输：https、http



B.1.2 在线传输FTP协议

传输方式：建立命令通道的连接；通知 FTP 服务器端使用 Active 且告知连接的端口号；FTP 服务器主动向客户端连接。



B.2 数据共享协议

建议采用 HTTPS、HTTP, FTP 等数据共享协议，数据加密可采用通用数字签名 MD5 进行加密、SSL/TLS 数字证书，或者加密数据文件离线拷贝。

B.3 数据存储格式

静态图像和序列图（动态图）推荐使用 SRGB 色彩空间。静态图像建议以二进制文件的方式进行存储，建议尺寸 4000*6000 像素以上。序列图（动态图）建议以 GIF/JPG/PNG 格式存储，以二进制文件的方式进行存储。图像应储存原始图片，避免仅储存截取或处理后的图片。

舌象数据信息可以记录在文档进行存储，原始数据格式可以为 JSON、sql 脚本，以二进制加密数据文件格式或 sql 脚本文件进行存储。

B.4 数据存储设备要求

数据储存建议采用国际标准的 iSCSI 协议，NFS/CIFS 协议、FC 协议。建议支持多端口设置，支持 8Gb/s 和 16Gb/s FC 主机接口，支持 1GbE、10GbE、25GbE SFP+主机接口和 40GbE QSFP+主机接口。建议支持动态存储池功能。

参 考 文 献

- [1]李灿东、方朝义《中医诊断学》（第5版）[M].北京：中国中医药出版社

CSBME