

团体标准

《时空医学指南》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2026年2月

一、工作简况

（一）任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）的相关要求，中国人口文化促进会立项并联合相关单位共同制定《时空医学指南》团体标准。

（二）制定背景

时空医学是一门从多维度时空视角研究人体健康与疾病防治的交叉学科，它融合了传统医学智慧与现代科技手段，通过调节人体能量与时空节律的协调性，实现疾病的预防、治疗及健康维护。时空医学以《黄帝内经》“天人相应”整体时空生命观为基础，结合道医“气血膜三位一体”动态平衡模型，构建了独特的理论体系。中医药发展上升为国家战略，其“天人合一”理念与时空医学的核心理论高度契合。时空医学通过现代科技手段对传统中医理论进行量化验证，解决了传统医学“经验依赖性强、标准化不足”的痛点。

全球慢性病患者数量已超14亿，中国60岁以上人口占比达21.1%，老年群体对预防、保健、康复的需求激增。时空医学强调“整体治疗、和谐共生”，通过针灸、药物等手段激活人体自愈系统，契合慢性病管理“治未病”的理念。

中国出台多项政策支持医学模拟、创新药械发展。例如，医保改革深化带量采购，节省资金反哺创新；医疗器械优先审批通道开启，加速时空医学相关产品上市。地方政府也通过专项基金支持时空医学研究，如某省卫健委投入1亿元建设虚拟现实医疗培训中心。全球医学模拟市场年复合增长率达12.2%，中国市场规模增速显著。长三角、珠三角、成渝等地形成医疗产业集群，贡献全国超60%的医疗产值。时空医学作为交叉学科，吸引了医疗器械制造商、教育技术公司、学术机构等多方参与，形成产学研协同创新生态。

时空医学作为一个融合了时间生物学、远程医疗等概念的综合性领域，其市场发展也面临几方面的问题：商业模式尚不成熟，远程医疗作为时空医学的重要组成部分，其商业模式仍较为单一，主要依靠设备商与基层医院分成服务费，但这种模式难以持续。同时，市场也尚未形成规模效应；技术应用与需求

脱节，虽然远程医疗技术不断发展，但其应用与临床实际需求存在脱节的情况。例如，部分即时检测产品由于操作流程不适应临床习惯，导致“临床科室不能用，中心实验室不愿用”的尴尬局面；时空医学领域，尤其是在远程医疗方面，目前还缺乏统一的技术标准和明确的法律法规，这给行业监管和医疗责任认定带来了困难。同时，针对遥距诊症等服务的监管框架也较为分散，相关指引未能覆盖所有服务提供者。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2025年12月，起草组通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《时空医学指南》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国人口文化促进会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2025年11月25日，中国人口文化促进会正式发布了《时空医学指南》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2025年12月~2026年1月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后经起草组确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

二、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1—2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

(3) 适用性：结合时空的原理要求和实际操作情况，并参考相关的国家、行业标准。

三、主要技术内容及其确定依据

基本原则包括天人合一原则、传承创新融合原则、安全优先原则、个体化适配原则、伦理合规原则。天人合一原则是基于《黄帝内经》的核心思想，并结合了时间节律、空间环境的影响，同时参考了现代科学研究的内容。传承创新融合原则是基于黄帝内经的经典理论，并将现代技术相融合，包括空间组学、精准医学、大数据与AI、表观遗传学。安全优先原则采取了医学伦理的核心要求，不伤害原则，并确保最后的风险收益平衡。个体化原则基于中医学理论基础的体质学说、辩证论治、时空敏感差异，同时，有也参考了现代医学依据的精准医疗理念、个体化用药及时空反应特性。伦理化原则则是基于医学伦理准则中的尊重自主原则、有利原则、公正原则。

时空医学的核心要素包括时间要素、空间要素、天文历法要素、时空交互要素。时间要素参考《黄帝内经》中的中医时间医学理论基石、《子午流注针经》中的系统阐述时辰与经络气血关系、《生物钟学》中的现代时间生物学经典著作《Chronotherapy in Traditional Chinese Medicine》中的中医时间治疗学现代研究文献及现代医学相关内容。空间要素参考了《黄帝内经·素问·异法方宜论》中的中医空间医学理论核心文献、《地理环境对中医药学术的影响》中的现代中医地理环境研究、《Environmental Medicine: Integrating a Missing Element into Medical Education》中的现代环境医学经典著作、《空间组学技术与应用》中的现代空间生物学研究文献以及现代医学。天文历法要素参考了《黄帝内经》和《伤寒杂病论》的内容。时空交互要素则是参考了《黄帝内经》中的时空交互理论源头、《“天人合一”观的循证医学证据综述》中的系统总结时空-人体关联的现代研究证据。同时结合了“天人合一”理论、时空协同效应以及时空适配失衡致病。

时间信息采集依据中医经典理论基础的子午流注理论、症状节律变化、发病时辰意义。采取标准化量表、节律监测设备记录时间，确保信息采集时间同步。空间信息采集是基于中医经典理论基础的五方异法理论、地域体质特征、

居住环境等，采用地理信息系统、现场核查方法及地域体之特征数据库方法。中医信息采集依据中医经典理论基础的四诊合参、症状体征辨证、舌脉诊断。基础信息采集则是基于中西医结合理论基础及临床诊疗规范。

时间靶向干预分为择时针灸、择时服药、节律调节。择时针灸依据中医经典理论基础的子午流注理论、灵龟八法、气血盛衰规律及现代医学的时间治疗学研究。择时服药的依据是基于中医经典理论基础的时辰药理学思想、药物性味归经与时辰关联、三焦理论指导服药时间及现代医学的药物代谢动力学特征、时辰治疗学研究。节律调节依据是中医经典理论的天人相应节律观、子午流注养生规律、四季养生理论及现代医学依据的生物钟分子机制、生活方式医学研究。空间适配干预依据是中医经典理论基础的因地制宜理论、气候与饮食的关联、体质与地域的适配。穴位靶向治疗依据是基于中医经典理论基础的经络循行规律、特定穴理论、空间分布与穴位关联。环境优化则是基于中医经典理论基础的天人合一环境观、居住环境与健康关联、光照与阳气关联。综合干预是基于时空医学整合思想、辩证论治理论、个体化适配理念及现代医学的循证医学与数理统计方法。

采用中医证候积分量表评估症状改善程度，这是中医药疗效评价的特色和核心，视觉模拟评分法、生活质量量表是国际通用的现代医学评价工具。监测生理节律、体质状态的动态变化直接体现“时空医学”和“个体化”原则。针灸、推拿采取短期评估，中药调理、节律调节采取较长时间进行评估，并结合远期随访机制。

时间信息采集技术是依据中医经典理论基础的时辰与节气辨证思想、生活节律与健康关联。时间同步与格式规范是依据WS/T 790.2-2021《卫生信息共享文档规范 第2部分：基础规范》规定的NTP/SNTP协议，同时，GB/T 7408-2005《数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法》明确了时间格式的统一要求。空间信息采集技术是依据中医经典理论基础的地理环境辨证理论和居住环境养生思想，同时依据地理信息系统提取气候类型、海拔高度等数据，并采取环境监测设备（温湿度仪、空气质量检测仪等）。四诊信息采集技术是依据中医经典理论基础的四诊合参理论和症状参数化思想。采用国家中医药管理局发布的《中医四诊操作规范》《中医证候量化评分量表》，实现四诊信息的

参数化记录，符合中医诊断客观化、标准化的发展要求。数据管理技术依据《医疗器械监督管理条例》及国家计量技术规范，确保数据采集的准确性与可靠性。

针灸操作中使用符合GB 2024（针灸针国家标准）的针具，确保针具的材质、规格、强度符合临床安全要求。术前消毒遵循 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》，高温高压灭菌或一次性使用的要求，符合《医院感染管理办法》的无菌操作原则，预防交叉感染。操作规范依据子午流注、灵龟八法理论选择穴位及时段，操作流程遵循 GB/T 21709.20《针灸技术操作规范 第 20 部分：毫针基本刺法》、GB/T 21709.21《针灸技术操作规范 第 21 部分：毫针基本手法》，留针时间（20~30 min）符合临床针灸操作常规。异常处理遵循《针灸临床诊疗指南》《针灸意外防治规范》的要求。

艾灸操作是基于中医经典理论的辨证施灸思想，根据证型（阳虚、寒证）与地域环境（寒地、湿热地区）调整艾灸强度，源自《黄帝内经》“寒者热之”的治疗原则，以及《扁鹊心书》“艾灸通阳”的理论；湿热地区控制艾灸强度的要求，符合《温热论》“湿热忌温燥”的辨证理念。艾灸操作按照 GB/T 21709.1 的要求。

中药与食疗干预依据《黄帝内经》“辨证施治”“三因制宜”（因时、因地、因人）原则；剂量结合年龄、体质、时空特征调整，符合《伤寒论》《金匱要略》的方剂剂量辨证思想。

设备使用要求需经医疗器械注册检验合格，符合《医疗器械监督管理条例》。数字化辨证设备具备数据加密与隐私保护功能，遵循《中华人民共和国个人信息保护法》及《医疗卫生机构网络安全管理办法》，严禁泄露患者健康信息。数据交互符合区域卫生信息平台接口标准，依据《卫生信息数据元标准化规则》（WS 363），实现不同医疗机构数据的互通互认。操作人员需经专业培训，符合《医疗器械使用质量监督管理办法》，确保设备操作的规范性，避免因操作不当引发的安全风险。

质量控制依据融合中医传统质控思想、现代医疗质量管理体系标准、国家法律法规及数据安全规范，确保时空医学服务的规范性、安全性与科学性。

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

无。

六、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

九、其他应当说明的事项

无。