

# 循证医学信息模型构建与应用

徐 维  
著



上海科学技术出版社



# 循证医学信息模型 构建与应用

Development and Application of Information Model  
in Evidence-based Medicine

..... 徐 维 著

上海科学技术出版社

---

### 图书在版编目(CIP)数据

循证医学信息模型构建与应用 / 徐维著. —上海:  
上海科学技术出版社, 2019.7

ISBN 978 - 7 - 5478 - 4490 - 8

I. ①循… II. ①徐… III. ①循证医学-医学信息-  
研究 IV. ①R499

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 116532 号

---

本书出版得到以下课题资助:

中国哲学社会科学基金“构建基于本体的循证医学知识管理体系”  
(13BTQ012)

### 循证医学信息模型构建与应用

徐维 著

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行  
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235 www.sstp.cn)

常熟市兴达印刷有限公司 印刷

开本 889×1194 1/32 印张 8.75

字数 150 千字

2019 年 7 月第 1 版 2019 年 7 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5478 - 4490 - 8/R · 1865

定价: 58.00 元

---

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题, 请向工厂联系调换

## 内容提要



电子病历与临床路径信息系统作为新的医疗服务模式,能够有效提高医院的服务效率,降低服务成本,节约医疗资源,是医院现代化建设的必然选择。目前我国陆续出台了有关电子病历和临床路径信息规范与标准,大大促进了医学信息化的建设与发展,也加快了循证医学信息领域的研究步伐。但是如何将这些标准运用到实践,并且建立起模块化、结构化、标准化的循证医学信息体系,使医学信息在大数据背景下,能够得到最大程度的挖掘和开放,最终实现医学知识的共享,这一重要课题缺乏深入研究。本书采用独特视角,探索循证医学信息体系中,电子病历、临床研究、临床实践指南和临床路径信息模型发展至今的演化过程,阐述元数据、本体和关联数据等概念在医学信息领域的定义和应用,并且详尽解构经典信息模型和系统的语义、语法结构,揭示其构建原理,特点及优势,并在此基础上提出我国循证医学信息体系的构建路径。

本书不仅有助于医学信息专业学生深入学习专业知识,扎实医学信息模型结构和构建理论基础,而且有助于医学信息学研究者深入了解经典信息模型的构建,启发研究思路和方向。

# 序 言



医学信息学是一门新兴的交叉学科。医学有着庞大的分支领域,而信息学在信息生命周期不同阶段可以呈现不同的需求、类型和实体,两者结合衍生出丰富和复杂的研究方向。

《循证医学信息模型构建与应用》采用独特的视角梳理循证医学信息相关的电子病历、临床研究、临床实践指南和临床路径信息体系的发展脉络,并在深入分析循证医学信息语义和结构的基础上提出构建循证医学信息参考模型和概念模型的思路和方法,探索我国医学信息学标准化的发展之路。

近年来我国陆续出台了有关电子病历和临床路径信息规范与标准,大大促进了医学信息化的建设与发展,也加快了循证医学信息领域的研究步伐,但是在如何将这些标准运用到实践并建立起模块化、结构化、标准化的循证医学信息体系,如何在大数据背景下最大限度地挖掘和开放医学信息以及实现医学知识共享方面,还缺乏深入研究。本书探索循证医学信息体系中,电子病历、临床研究、临床实践指南和临床路径信息模型发展至今的演化过程,阐述元数据、本体和关联数据等概念在医学信息领域的定义和应用,并且详尽解构经典信息模型和系统的语义、语法结构,揭示其构建原理,特点及优势,并在此基础上提出我国循证医学信息体系的构建路径。

本书作者具有丰富的研究经历和教学实践,这些年来在医学信息学领域潜心研究的基础上,提出了循证医学信息体系。本书从一个新的视角展示该体系建立的思路与路径,不仅对医学信息学学生开阔视野、深入学习专业知识,而且对医学信息学研究者深入了解经典信息模型的构建、创新研究思路与方法,都具有很大的参考价值。



中国图书馆学会副理事长、学术研究委员会主任

澳门大学图书馆馆长

2019年5月

# 前 言



在生物医学信息学领域中,生物医学数据因生物医学众多分支领域的不同,存在很大差异性和复杂性,在发展中又需要共生、共存。本书聚焦生物医学信息学领域中的循证医学信息学,即临床医学相关的信息发展原理和规律。在循证医学信息学领域,欧美等发达国家的研究已历经了半个多世纪,其每一个发展阶段既与计算机网络技术的迭代更新基本一致,又融合了循证医学信息自身的发展特点。可惜的是,国内目前少有此类研究,能在此领域做一些前沿探索与尝试,也是笔者深感荣幸与压力的一项工作。深入解析和掌握循证医学信息发展原理和规律,有助于我们奠定扎实理论基础,理解现有的循证医学信息模型和系统,乃至清楚如何构建结构化、标准化,以及可共享、可持续的循证医学信息模型和系统,也为建设我国医学信息标准化做好准备。

本书的研究历时十余年,其中有大量文献研读和分析,规律探索和原理揭示,模型构建与验证工作等。本书主要内容可分为3个部分:

(1) 建立起完整的循证医学信息体系框架,揭示循证医学信息相关的电子病历、临床研究、临床实践指南和临床路径信息体系的发展和现状,把握整个循证医学信息领域的发展脉络和规律。

(2) 通过深入分析经典信息模型和系统的需求、语义、语法结构,揭示其构建原理,特点及优势,从循证医学信息体系的整体角度去探索构建整个循证医学信息体系通用信息模型的构建基础和方法。

(3) 以中国医学信息相关标准为基础,探索建立中国循证医学信息领域的通用信息模型,并在通用信息模型基础上建立临床研究和临床路径专用信息模型。

本书的撰写是对中国哲学社会科学基金(构建基于本体的循证医学知识管理体系,13BTQ012)、自然科学基金(基于循证医学本体论的临床元数据语言研究,30972549)和上海市浦江人才计划(循证医学元数据语言研究,07PJC001)部分成果的梳理。

希望本书的出版,有助于医学信息专业学生了解医学信息领域中电子病历、临床研究、临床实践指南和临床路径信息化发展历史,掌握经典信息模型和系统的语义、语法结构,发现其构建原理、特点及优势;有助于医学信息专业研究者深入探寻经典医学信息模型的构建,创新研究思路与方法,启发研究方向;同时也为推动中国循证医学信息标准化的发展尽绵薄之力。

在此,我深深感谢我的博士导师、原上海图书馆馆长吴建中老师。在研究过程中,他总是能激发我的创作灵感和思想火花,他的严谨治学态度也无时无刻不在影响着我和我的学术研究人生。我要感谢上海图书馆研究馆员赵亮老师和我的硕士生导师张正强教授,在本书的撰写过程中他们也给了我不少帮助以及一些细致的建议。我还要感谢笹川医学奖学金和日本老师冈田美保



子教授,是她带领我进入这个我为之着迷的研究领域,谨在此表达我深深的敬意和感激!

医学信息技术的发展是如此之快,待本书得以出版之日,也许又有许多本书未涉及的新技术、新系统出现,抑或是书中的一些内容被最新的研究成果所取代。但是,作为一个阶段的研究成果,本书依然有着一定的参考学习价值。笔者也期待本书能获得更多的专业同行批评指正。如果能为本领域的研究发展贡献绵薄之力,这也是令笔者甚感宽慰之事。

徐 维

2019年5月

# 目 录



## 第一章 绪论 / 1

### 第一节 循证医学的由来 / 2

### 第二节 循证医学信息体系架构 / 5

## 第二章 循证医学信息模型的发展 / 12

### 第一节 电子病历信息模型研究 / 12

### 第二节 临床研究信息模型研究 / 31

### 第三节 临床实践指南信息模型研究 / 43

### 第四节 临床路径信息模型研究 / 51

### 第五节 循证医学信息系统研究 / 61

### 小结 / 63

## 第三章 循证医学信息模型构建理论基础和方法 / 73

### 第一节 循证医学信息模型构建的相关概念及其应用 / 74

### 第二节 现有循证医学信息模型解析 / 85

### 小结 / 127

## 第四章 中国循证医学信息模型基本框架与构建方法 / 132

### 第一节 《电子病历基本架构与数据标准(试行版)》分析评价研究 / 133

### 第二节 中国循证医学信息模型框架结构 / 148

### 小结 / 165

- 第五章 中国临床研究信息模型构建 / 170**
- 第一节 确定核心功能需求并抽取核心元素项 / 172
- 第二节 开发领域模型 / 187
- 第三节 定义概念术语并开发详细概念规范说明 / 200
- 第四节 定义编码描述与数据格式规范 / 203
- 小结 / 204
- 第六章 中国临床路径信息模型构建 / 211**
- 第一节 确定核心功能需求并比较现有中国标准临床路径 / 212
- 第二节 优化中国标准临床路径语义结构 / 222
- 第三节 确定临床路径概念属性并开发详细概念规范说明 / 237
- 第四节 定义编码描述与数据格式规范 / 241
- 小结 / 243
- 第七章 中国循证医学信息体系构建总结与展望 / 248**
- 第一节 中国循证医学信息模型构建研究的总结与评价 / 248
- 第二节 中国循证医学信息体系应用设想 / 252
- 第三节 不足和展望 / 254
- 附录 常用术语缩略词 / 259**

# 第一章



## 绪 论

在浩瀚的历史长河中,信息一直渗透于人类发展的各个领域和各个方面。在信息社会迈向知识社会的进程中,信息更焕发出强大的生命力,而其中大数据、开放数据等都已成为信息研究应用的主流和趋势。

当视角聚焦在一个特定领域——医学领域,信息的作用更是举足轻重。我们会发现,基础医学、临床医学以及公共医学等产生的巨量、复杂、分布式,甚至是动态的数据是天然的大数据资源;而且医学信息对人类有着更加特殊的意义,它不仅对整个医学领域的发展具有强大推动作用,而且对人类每个个体的健康发展也有着十分重要的意义。

生物学信息中,通常由四个层面的数据所构成:分子层面数据(如基因组、蛋白组数据)、细胞/组织层面数据(如组织病理影像数据)、患者层面数据(如临床数据)、生物学知识库数据(如 PubMed 文献数据)<sup>[1]</sup>。不同类型的数据在数据元素、数据类型和数据规模等方面差异巨大<sup>[2]</sup>。这种生物学数据的复杂性和异构性,对数据的整合带来挑战,也使得生物学数据整合成为生物学信息学重要研究方向<sup>[1]</sup>。

循证医学信息学以患者层面数据为主要研究对象,循证医学框架下医学信息(简称循证医学信息)标准化就是对患者层面数据的标准化,其目的就是为了临床数据的整合和最终实现生物医



学大数据驱动的知识发现。

## 第一节 循证医学的由来

虽然医学有着漫长的历史,但是在很长时间里,医学都被认为是一门艺术,医学信息一直都建立在经验之上。病历被认为是医学信息最早的一种类型。据历史记载,希波克拉底在公元前 5 世纪已使用病历<sup>[3]</sup>,我国汉初著名内科医生淳于意也留下了中国现存最早的病史记录<sup>[4]</sup>。20 世纪以前,这些病历以及大多数的生物医学研究都是一些对患者或是病理发现的描述性记录<sup>[5]</sup>,而对这些记录信息的利用都是小范围的、零碎的、不及时的。医务人员主要依赖传统的经验医学开展临床工作,在遇到一般临床问题时,通常是借助书本知识;而遇到“疑难杂症”时,则往往求助更有临床经验的前辈。

进入 20 世纪后,医学科技的长足发展,现代医学、抗生素、现代化学治疗剂等的诞生,尤其是现代医学统计学的发展,给传统医学注入了大量的科学元素。20 世纪以前,生物医学研究主要是解剖学和生理学的研究,临床研究的常用方法主要是病例报告。统计学方法引入医学研究之后,产生了能有效避免研究偏倚的研究类型,特别是 Bradford Hill 发明了真正意义的随机对照试验研究。至此,随机对照试验研究成为临床研究的“金标准”<sup>[6]</sup>,为更好的医疗提供科学证据。20 世纪中期后,医学领域发展的主流从传统的经验医学转向运用科学方法的现代医学,而依循这些科学证据进行临床诊治的循证医学逐步确立<sup>[5]</sup>。

循证医学被定义为：在治疗患者的决策中慎重、准确和明智地运用目前的最佳临床证据。循证医学实践就是将最佳临床证据与临床医生的专业知识和经验、患者意愿相结合<sup>[7]</sup>。如果说以往的经验医学被认为是一门艺术的话，循证医学就是艺术和科学的结合。依循最佳证据就是采用科学方法从系统的基础研究，主要是临床研究中找到更好的诊治依据。

最佳临床证据是循证医学的核心要素，它一般通过临床研究来表达。临床证据的质量通过临床研究的设计方法类型、统计方法有效性、临床相关性、时效性和同行评审等因素来进行评价<sup>[8]</sup>。其中，临床研究设计方法的类型是影响证据质量很重要的因素。在流行病学领域，临床研究有两大类不同的设计方法：试验性研究方法和观察性研究方法。其中试验性研究包括随机对照试验研究、非随机对照试验研究、非对照研究等；观察性研究包括队列研究、病例对照研究、横断面研究等<sup>[9]</sup>。很多国家和机构都参考临床研究设计方法类型，制定了临床证据质量的分级标准。

目前，国际上有三个组织机构发布的临床证据分级方法比较权威。第一个组织机构是美国预防医学服务工作组(U.S. Preventive Services Task Force, USPSTF)，它在1989年出版的《临床预防医学服务指南》中将预防性干预和筛选有效性的证据质量分为5级，分别为：Ⅰ级，来自至少一个合理随机对照试验研究的证据；Ⅱ-1级，来自良好设计的非随机对照试验研究；Ⅱ-2级，来自良好设计的队列或病例对照分析研究，最好是多中心的；Ⅱ-3级，来自多重时间序列干预或非干预的研究证据，或有显著结果的非对照试验研究证据；Ⅲ级，来自临床经验、描述研究、专家委员会报告的权威观点<sup>[10]</sup>。第二个组织机构是英国牛津大学循证医学中心(Centre for Evidence-based Medicine, CEBM)。CEBM于

2000年发布了临床证据分级标准,2009年修改版问世,2011年进行了大幅度修订。CEBM临床证据分级标准除了提供严格的证据评价等级外,还有一项重要的功能就是帮助临床医生和患者快速检索到临床问题答案。与USPSTF发布的针对预防和筛选证据评价不同,CEBM的分级标准涉及病因学、诊断、预防、治疗、预后、危害等更全面的临床医学证据评价<sup>[11]</sup>。在该分级标准中,列举出7个主要临床问题,每个临床问题按证据质量由强到弱分为1~5级。例如,有关治疗效果的临床问题,其1级证据为随机对照试验荟萃分析;2级证据为随机对照试验或有显著结果的观察试验;3级证据为非随机对照试验或随访研究;4级证据为病例报告、病例对照或历史对照研究;5级证据为机制系统推理<sup>[11]</sup>。第三个组织机构为GRADE工作组(Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation Working Group),其于2004年发布证据质量和推荐强度分级标准。与CEBM分级标准的主要目的有所不同,GRADE工作组发布的证据质量和推荐强度分级标准主要为制作系统综述和临床实践指南服务<sup>[12]</sup>。该证据质量和推荐强度分级标准以临床研究设计为基本依据,随机对照试验研究类型首先被判定为高质量证据,观察性研究类型首先被判定为低质量证据;然后,设计偏倚、证据异质性、非直接证据、证据不足和报告偏倚5个方面可以降低证据质量,而大规模效应、药物剂量效应梯度和可能混杂因素3个方面可以提升证据质量;最终临床研究结果的质量被分为高质量、中等质量、低质量、极低质量4个等级<sup>[12]</sup>。虽然这些临床证据质量的分级方法各不相同,但从临床研究设计方法角度来说,在其他因素都相同的情况下,试验性研究类型证据质量较高,观察性研究证据质量较低。

## 第二节 循证医学信息体系架构

循证医学涉及最佳临床证据、临床医生的专业知识经验和患者意愿。其中最佳临床证据(主要以临床研究为表现形式)是核心要素,而产生临床证据的临床数据是循证医学信息的主要研究对象。循证医学信息隶属于医学信息范畴,循证医学信息遵循信息生命周期运动规律,包括收集和分析临床数据、产生临床证据、存储临床证据、评价临床证据,利用临床证据等流程。在循证医学信息生命周期中,不同的实践工具对应不同的信息类型而发挥出各自不同的作用。电子病历系统是临床数据的主要来源;临床研究系统或临床研究数据库提取、挖掘电子病历系统中的临床数据,或者直接在诊疗过程中采集临床数据;临床数据经统计分析后形成临床证据,临床文献数据库存储各种表达临床证据的临床研究文献;而临床实践指南或决策和临床路径则是实践临床证据,获得最佳诊疗效果的规范和流程(图 1-1)。

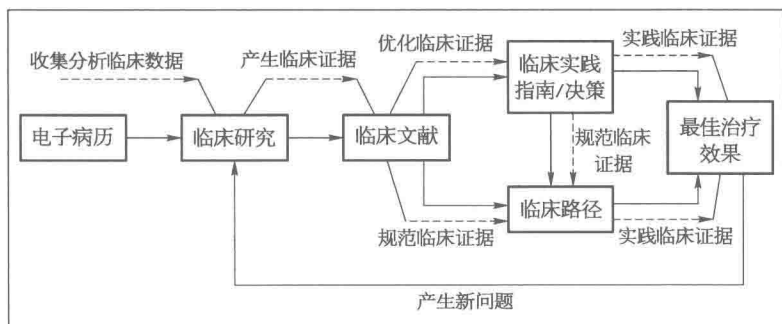


图 1-1 循证医学信息生命周期与临床证据流程

信息体系架构(information architecture)是规范信息的顶层结构。这一概念至今没有统一的定义,部分原因是因为它普遍运用于不同的领域<sup>[13]</sup>。本研究采用信息体系机构(Information Architecture Institute)中对信息体系架构的一种定义:信息体系架构是描述事务信息,以及指导信息、知识资产管理的战略、原则、指南、标准和模型的框架(A framework of strategies, principles, guidelines, standards, and models, which describe major types of business information and direct the management of information and knowledge assets)<sup>[14]</sup>。援用这一定义,在循证医学领域,循证医学信息体系架构就是描述循证医学信息,以及指导循证医学信息、知识资产管理的战略、原则、指南、标准和模型的框架。它是规范循证医学信息的顶层架构,其架构模型呈三维立体结构(图 1-2)。

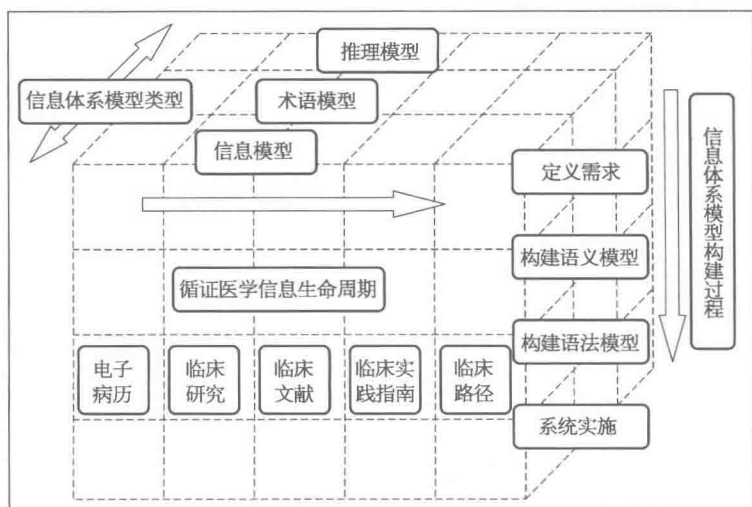


图 1-2 循证医学信息体系架构模型