

推动我国公共卫生领域的团体标准建设

杨维中

中华预防医学会, 北京 100021

通信作者: 杨维中, Email: ywz126@vip.sina.com

【摘要】 为深入贯彻落实国务院《深化标准化工作改革方案》,推动以标准引领预防医学和公共卫生事业健康发展,中华预防医学会成立了中华预防医学会标准化工作委员会,承担学会团体标准的立项资格审查、立项评审、标准预审、标准会审、标准宣传培训、标准实施评估、标准复审和标准舆情监测应对等标准化工作。中华预防医学会于2018年12月13日发布了《大型人群队列研究数据处理技术规范(T/CPMA 001-2018)》团体标准和《大型人群队列研究数据安全技术规范(T/CPMA 002-2018)》团体标准。上述标准是我国人群队列建设和研究领域首次发布的团体标准,亦是中华预防医学会首次发布的团体标准,是我国以李立明教授为领衔的团队历经十余年研究和实践的学术成果,具有里程碑意义。上述标准的制定以中国慢性病前瞻性研究项目为基础。旨在制定符合国情、可推广的人群队列建设的行业标准和规范化操作流程,指导其他人群队列的建设,最大程度的支持疾病防控的决策与实践。慢性病疾病负担日益增加是当前严重的公共卫生问题。慢性病的成因非常复杂,大型队列研究对于观察、阐释慢性病的病因及影响因素可发挥重要作用。近年来这类研究日益增加,这样的标准对指导和规范同类研究有重要意义。中华预防医学会将致力于推动我国公共卫生领域的团体标准建设工作蓬勃发展,助力健康中国战略实施。

【关键词】 公共卫生; 团体标准; 大型人群队列

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.002

Promoting the establishment of group standards in public health areas for China

Yang Weizhong

Chinese Preventive Medicine Association, Beijing 100021, China

Corresponding author: Yang Weizhong, Email: ywz126@vip.sina.com

【Abstract】 To better practice the Deepening Standardization Reform Plan, announced by the State Council, to promote the leadership of standard in healthy development of preventive medicine and public health, the Chinese Preventive Medicine Association (CPMA) established the Standardization Committee of Chinese Preventive Medicine Association (SC-CPMA). The SC-CPMA was responsible for the work of standardization developments of CPMA, including review of project's qualification and proposal, pre-qualification and qualification review of standard, publicity and training of standard, evaluation of standard implementation, review of standard, and public response monitoring of the standard. At December 13, 2018, CPMA published two group standards, the Technical specification of data processing for large population-based cohort study (T/CPMA 001-2018) and Technical specification of data security for large population-based cohort study (T/CPMA 002-2018). This was the first time that a group standard was published by CPMA and produced for large cohort study's establishment and research. These two standards were the milestones for public health areas and the academic achievement of team, leading by Dr. Li Liming, after decade of research and practice. The two standards were developed based on the China Kadoorie Biobank Study and aimed to formulate professional standards and standardized operation procedures that met the national conditions, with strong operability and generality of population cohort establishments. The group standards were also aimed to guide the establishments for other population-based cohort studies to maximum support the decision making and practice for disease control and prevention. The increasing disease burden of non-communicable disease (NCD) became severe public health problem and the etiology for NCD is complex. Large cohort studies, which became more popular recently, played an important role in observation and explanation of NCD etiology and risk factors. Under the current situation with growing number of large cohort studies, it is necessary to have a standard, which could be shared and used to guide other professional as critical scientific protocols. CPMA was committed to promoting the development of group standards in the field of public health, and supporting the implementation of the Healthy China Strategy.

【Key words】 Public health; Group standards; Large population-based cohort

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.002

中国政府高度重视发展团体标准工作。国务院发布的《深化标准化工作改革方案》提出了培育发展团体标准。在标准制定主体上,鼓励具备相应能力的学会、协会、商会、联合会等社会组织和产业技术联盟协调相关市场主体共同制定满足市场和创新需要的标准,供市场自愿选用,增加标准的有效供给。

为深入贯彻落实国务院《深化标准化工作改革方案》,推动以标准引领预防医学和公共卫生事业健康发展,中华预防医学会于2017年成立了中华预防医学会标准化工作委员会,开始了学会团体标准的立项资格审查、立项评审、标准预审、标准会审、标准宣传培训、标准实施评估、标准复审和标准舆情监测应对等标准化工作。

2018年12月13日,中华预防医学会发布了《大型人群队列研究数据处理技术规范》(Technical specification of data processing for large population-based cohort study)团体标准(T/CPMA 001-2018)和《大型人群队列研究数据安全技术规范》(Technical specification of data security for large population-based cohort study)团体标准(T/CPMA 002-2018)。这两个标准是李立明教授领衔的我国团队,在大型人群队列建设、数据处理技术等方面十余年研究和实践的学术成果,既体现了标准的“科学性、规范性、可行性、可推广性”,又严格遵循了国家数据标准化及信息安全相关法律、法规的要求。这既是我国人群队列建设和研究领域的首个团体标准,也是中华预防医学会首次发布的团体标准,具有里程碑意义。

上述标准的研制以中国慢性病前瞻性研究(CKB)项目为基础。CKB项目建立了51余万大型自然人群队列,队列规模为我国迄今为止最大且全球领先^[1]。CKB项目建设坚持标准化操作规范,实行全程计算机化管理,从项目的现场数据采集到血样的登记、分装、储存、运输以及材料的供应和运输、交流通信、与死亡和发病数据关联等各个环节,通过项目专用软件系统进行规范化管理,为提高工作效率、同步和动态化的现场质量控制创造了基本条件。CKB项目已经实施十余年,经历了队列研究的所有核心阶段(包括研究对象的入选、基线调查、针对暴露因素的定期随访调查、终点事件追踪、各阶段相应的质量控制、生物样本检测、数据利用分析等)。CKB项目的管理理念、管理模式和技术手段均处于国际先进水平,可以领先预见并解决大型队列研究的问题,研究结果可指导其他人群队列的建

设,提高研究质量和工作效率,创新项目管理运行机制。

CKB项目团队以国家科技支撑计划项目《区域人口健康大型队列适宜技术的标准化与应用》为依托,着眼于大数据时代及超大型队列研究不断发展的趋势,对大型队列基线调查中的各类信息和样本收集的规范化方式及流程进行了系统的梳理总结,出版了《大型人群队列研究随访监测适宜技术》^[2],提出了大型队列研究对整体设计和各个实施环节的规范化要求,为国内不同水平的队列研究建设提供了示范和技术支撑,也为国家层面上的标准统一、数据规范和资源共享奠定了基础。

慢性病疾病负担日益增加是当前严重的公共卫生问题,慢性病的成因非常复杂,大型队列研究对于观察、阐释慢性病的病因及影响因素可发挥重要作用,可用来研究多种暴露因素和多种健康结局的关系,为制定重大慢性病防治策略和指南提供本土高质量的病因学证据。基于大型队列的慢性病研究会越来越多,对相关标准和操作规范的需求也会越来越迫切。上述两个标准将在本刊本期全文刊登^[3-4],这对指导和规范慢性病的同类研究,对推动预防医学和公共卫生标准研制工作,都有重要的意义。中华预防医学会在健康中国建设的新时代,将致力于推动我国公共卫生领域的团体标准建设工作蓬勃发展,助力健康中国战略实施。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 李立明,吕筠.大型前瞻性人群队列研究进展[J].中华流行病学杂志,2015,36(11):1187-1189. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2015.11.001.
Li L, Lyu J. 2015. Large prospective cohort studies: a review and update[J]. Chin J Epidemiol, 36(11):1187-1189. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2015.11.001.
- [2] 李立明.大型人群队列随访监测适宜技术[M].北京:中国协和医科大学出版社,2015.
Li LM. Follow-up and surveillance techniques appropriate for large prospective cohort study [M]. Beijing: Peking Union Medical College Press, 2015.
- [3] 中华预防医学会.大型人群队列研究数据处理技术规范(T/CPMA 001-2018)[J].中华流行病学杂志,2019,40(1):7-11. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.003.
Chinese Preventive Medicine Association. Technical specification of data processing for large population-based cohort study (T/CPMA 001-2018)[J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(1):7-11. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.003.
- [4] 中华预防医学会.大型人群队列研究数据安全技术规范(T/CPMA 002-2018)[J].中华流行病学杂志,2019,40(1):12-16. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.004.
Chinese Preventive Medicine Association. Technical specification of data security for large population-based cohort study (T/CPMA 002-2018)[J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(1):12-16. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.01.004.

(收稿日期:2018-12-13)

(本文编辑:王岚)