

基于区块链技术的医学电子实验记录本体系建设

张文珊,王婷玉,王 斌,戚 燕,赫 玮,李 清,徐维琦,季 晔,汪雪玲

(上海交通大学医学院附属第九人民医院科研处,上海 200011)

摘要: 医学研究领域对于数据的安全性、完整性和可信性要求极高。传统的实验记录本存在数据篡改、存储不安全以及数据共享困难等问题。为解决这些问题,本文聚焦基于区块链技术的医学电子实验记录本(MELN)体系建设。MELN 利用区块链技术构建了一个分布式和去中心化的数据存储和验证机制,确保实验数据的安全性、完整性和可追溯性。本文详细介绍 MELN 的设计原理、功能特点以及我院实际应用案例,展示其在医学研究领域的潜力和优势,旨在促进该技术在医学领域的推广应用。

关键词: 区块链技术;医学电子实验记录本;数据安全性;数据可追溯性;数据共享

中图分类号: TP315;R197

文献标识码: B

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2024.10.013

文章编号: 1006-1959(2024)10-0067-05

Construction of Medical Electronic Experimental Record System Based on Blockchain Technology

ZHANG Wen-shan,WANG Ting-yu,WANG Bin,QI Yan,HE Wei,LI Qing,XU Wei-yi,JI Ye,WANG Xue-ling

(Department of Science and Technology,Shanghai Ninth people's Hospital,Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011,China)

Abstract: The field of medical research has high requirements for the security, integrity and credibility of data. Traditional experimental record books have problems such as data tampering, storage insecurity, and data sharing difficulties. In order to solve these problems, this paper focuses on the construction of medical Electronic Lab Notebook (MELN) system based on blockchain technology. MELN uses blockchain technology to build a distributed and decentralized data storage and verification mechanism to ensure the security, integrity and traceability of experimental data. This paper introduces the design principle, functional characteristics and practical application cases of MELN in our hospital in detail, and shows its potential and advantages in the field of medical research, aiming to promote the popularization and application of this technology in the medical field.

Key words: Blockchain technology;Medical electronic lab notebook;Data security;Data traceability;Data sharing

近年来,医学领域出现的一些学术道德失范现象日益成为人们关注的热点,其中伪造数据或更换他人的研究数据被认定是严重违规失信行为。党中央、国务院对科研诚信与作风学风建设作出部署要求,要求切实加强医疗机构科研诚信体系建设,不断探索完善科研原始数据存储体系,规范医学科研行为,健全科学研究全流程管理,规避科研诚信风险,打造共建共享共治的科研诚信建设新格局。随着智慧医院的发展,人工智能和信息化建设在医院管理中发挥着越来越大的作用^[1-3]。区块链(blockchain)作为近十年来最具颠覆性的信息技术手段之一,它与人工智能(artificial intelligence)、云计算(cloud computing)和数据科学(data science)统称为信息学界的

“ABCD”。区块链凭借其独有的分布式数据库技术,具有匿名性、去中心化、不可篡改、可追溯、公开透明等特点^[1,2],即使其中一个节点出现了问题也不会影响整体,使得系统更加稳定可靠;链上的数据可以被追溯,存在公开透明性;同时,区块链上的数据无法篡改,数据上链后可以永久储存,且经过数据加密后的数据更加安全。习总书记指出,积极推动“区块链+”在医疗、教育、养老等领域的应用,也为医学实验数据存储提供了新的解决途径。本文拟通过探索基于区块链技术的医学电子实验记录本(MELN)建设体系,解决传统的实验记录本存在数据篡改、存储不安全以及数据共享困难等问题,实现科研诚信风险的有效规避,完善科研诚信管理工作机制,以大数据为中心加速医院数字化转型步伐,为智慧医院发展赋能。

1 相关研究进展

目前,区块链发展比较迅速的国家是中国与欧盟。2016年10月,工业和信息化部发布《中国区块链技术和应用发展白皮书(2016)》。同年12月,在《国务院关于印发“十三五”国家信息化规划的通知》中,多次提到要加强对区块链技术的创新研究及产

基金项目:上海申康医院发展中心管理研究项目(编号:2023SKMR12)

作者简介:张文珊(1991.2-),女,上海人,硕士,助理研究员,主要从事科研平台管理、资源配置研究

通讯作者:汪雪玲(1982.12-),女,山东临沂人,博士,副研究员,主要从事生物样本库、科研平台管理工作

业引导,推动区块链技术的研究和落地^[3]。随后,国内成立了很多区块链研究机构,如 2015 年 9 月成立的万向区块链实验室,2015 年 12 月成立的中国区块链应用研究中心。目前,国内医疗区块链的发展还处于起步阶段,成熟的区块链应用还很缺乏,但区块链技术在医疗领域的广阔应用前景在业界已形成普遍共识^[4,5]。

区块链技术在医疗领域的各类应用也得到了一定的发展和重视。在国外,区块链得到了英国、德国、美国、日本等国家政府的高度关注^[6-9]。2016 年 1 月 19 日,英国政府发布了重要报告《分布式账本技术:超越区块链》,将区块链列入国家战略部署,并制定详细战略实施规划^[10]。区块链技术公司 Tierion 与飞利浦医疗保健集团合作研究如何使用区块链实现患者信息的安全、可靠保存。我国的“互联网+医疗健康”战略将区块链技术列为一个重要的发展方向。上海申康在国内最早提出医联体项目,该项目涉及了上海 40 家医院,致力于打造国内最大的医疗信息档案库,在临床诊断、临床专科研究中区块链也进行了一定的尝试应用^[11-14],这也为区块链技术在医疗行业的应用提供了平台和使用场景。

2 区块链技术的内涵与特点

区块链可以助力智慧医院的科研原始数据保存,得益于区块链的主要技术特点:①数据可靠性高:区块链采用去中心化的方式存储数据,不依赖于任何中心化的机构或个人,这有效避免了单点故障带来的负面影响,保证了数据的安全性和可靠性^[15]。②数据不可篡改:区块链中的数据是由区块有序链接组成,区块中含有交易信息和指针,区块中的指针指向前一个区块,这样的链式结构下无法修改任何记录,保证了数据的完整性和可信度^[16]。③数据可追溯:区块链可以通过数据存储结构和链式结构跟踪其来源。区块链上的每一次变动都被记录下来,可以追溯到其发生的时间和地点,为科研数据的来源和真实性提供了可靠的证明^[17]。④数据的确权和精准共享:目前医院存在院区分散等情况,区块链的分布式数据存储,通过点对点传输和共识机制,构建数据一体化处理模式和一体化区域网络,实现不同院区间信息交互和信息传输方式、医疗设备与边缘节点的接入方式,对实现数据的确权和精准共享场景应用具有重要意义^[18]。

3 医学科研原始数据记录管理的问题与瓶颈

医学科研原始实验记录对于医学研究和发展具有重要的意义和价值。首先,原始数据是科研人员保护知识产权和面对外界对实验真实性的有力佐证,促进医学研究的规范化和标准化,提高医学研究的透明度和公信力,助力科研诚信建设。其次,将整个实验过程、实验结果和实验数据进行存证,可以作为日后分析实验结果的重要原始参考,有利于后续核实当时的实验是否存在错误和疏漏。最后,原始数据的储存和共享可以极大程度上提高日后实验的可重复性,为后续科研可持续发展提供有力支撑。在日常的数据记录和管理中存在以下问题。

3.1 记录手段落后,数据准确性难以保证 科研数据的准确性、获得过程的一致性科学研究的生命线,而且医学科学研究参与者多、数据获取周期长、数据量大,对于保障数据的一致性和完整性提出更高的要求,而实验方案的统一性是数据一致性的基础。传统的科研原始数据记录主要以手工记录和纸质实验记录本的方式,实验方案需要操作者书写大量的文字,数据在誊抄或记录时若字迹书写潦草或不仔细,容易存在遗漏记录、错误记录、无法识别和数据篡改的风险,导致实验方案的传承和统一性差。指导老师难以掌握实验实时状况,无法及时发现数据错误,难以确保数据的完整性和安全性。

3.2 数据保存不当,查询和使用存在困难 近些年,国内论文撤稿的重灾区便是“图片处理”问题,一图多用、图片编辑、错误标记等,作者的粗心大意造成了学术不端的情况,对后续的科研发展影响深远。随着科研实验手段和实验方法的升级更迭,原始数据的种类数量越来越庞大,包括参考的文献资料、日常记录和统计的实验数据,实验图片等,如何保存、查询和使用原始数据成为构建 MELN 体系中最关键的环节。

3.3 数据共享安全性难以保证 原始数据的共享监管也是目前医学科研共享过程中的薄弱环节,数据质量管理和个人隐私保护政策仍需进一步完善。医学科研原始数据数量庞大、参与主体众多,有效的数据共享仍面临较大的技术阻碍,如交互操作困难、不易控制访问数据等,共享数据的同时面临着潜在攻击者获取用户隐私信息的挑战。此外,学科间的条块分割、科研成果归属等问题,也造成了共享意愿不足、共享效率低下等问题。

4 区块链技术在 MELN 中的应用探索

利用区块链技术的分布式账本技术和时间戳技术,实现医学科研实验记录的溯源和追溯,保证实验记录的不可篡改性,保证实验记录的透明度和可信度。同时区块链技术为实验数据的共享和协作提供便利,通过区块链技术,去中心化服务体系,实验数据可以被其他医院或者可信机构进行访问和共享,从而促进实验数据的交流和协作,提高实验数据的价值。

我院首次尝试基于区块链技术打造医学电子实验科研记录本,实现国家对于科研单位原始数据保存的需求,同时也为提高科研数据的可信性、交互性以及未来的共享提供基础和可能,主要实现以下三大功能。

4.1 链上机构及用户身份账号管理服务 建设去中心化身份标识管理(decentralized identifier, DID)。传统的身份验证系统依赖于中央授权机构或第三方服务提供商来验证用户的身份,但这种方式存在安全性和隐私问题^[19]。而 DID 身份管理则采用去中心化的方式,每个用户都可以拥有自己的唯一身份标识符,并通过区块链技术来验证和管理身份信息。提供去中心化身份账号管理功能,功能包含身份管理、身份认证、身份授权等。DID 身份管理的主要特点包括:自主性:每个用户可以独立拥有和控制自己的身份标识符,不需要依赖第三方机构。去中心化:身

份信息不集中存储在一个中心化数据库中,而是分散存储在区块链网络中,提高了安全性和抗攻击能力^[20]。匿名性:用户可以选择以匿名方式进行身份验证,保护个人隐私。可验证性:通过区块链技术,DID 身份管理系统可以提供可验证的身份信息,使他人可以验证身份的真实性和有效性^[21]。互操作性:DID 身份标识符是开放标准的,可以在不同的区块链网络和应用程序之间进行互操作^[22]。

4.2 实验记录数据存证溯源服务 ①实现结构化数据管理:将实验标题、实验人员、关键字、实验摘要、实验时间、实验结果等数据结构化,形成规范化实验记录数据,推动医学研究的规范化和标准化。②提供数据上链服务:提供实验记录存证上链服务,将实验记录的核心数据结构化,并结合上链时间戳、访问权限等形成最终上链数据,进行链上存证。③实现数据查验服务:提供实验记录数据链上验证服务,通过实验数据与链上数据进行对比,提供数据真实性认证,保障数据可靠性。

4.3 链上医疗实验大数据查询服务 通过区块链大数据搜索引擎,结合人工智能分析,提供高效快捷的实验记录查询服务。通过实验记录访问权限设置,为公开访问、院内人员访问、特定人员访问、公共授权访问等多种不同情况下的实验记录访问要求提供多种共享调用服务,见图 1。

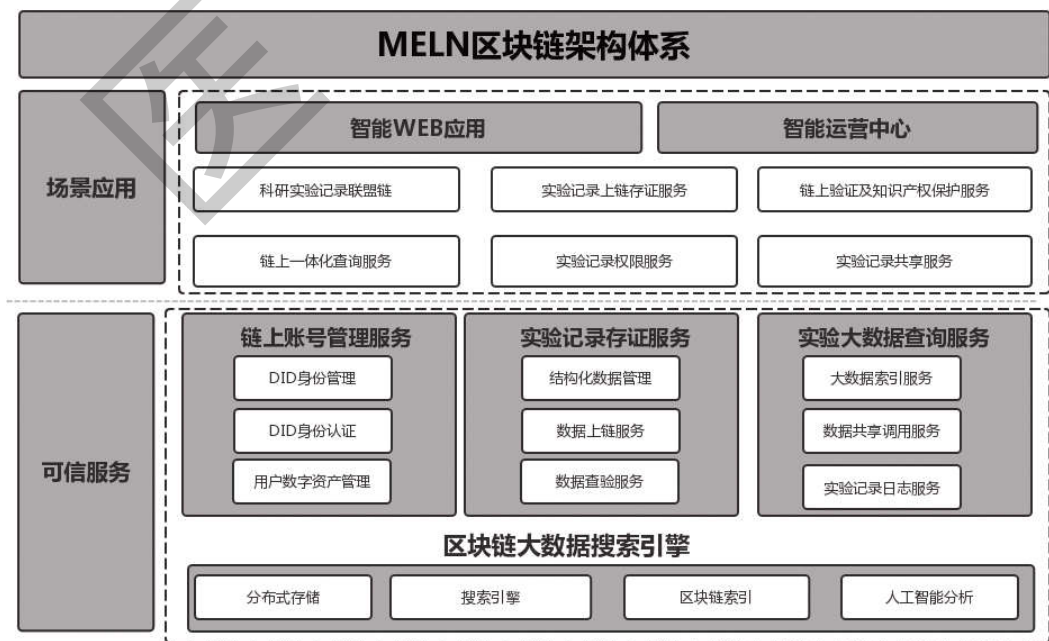


图 1 MELN 区块链架构体系

我院通过上述三大基本功能的建设,借助区块链技术,形成一套适合医学科研环境的科研原始数据存储体系。通过建设医疗实验记录安全可信数字化基座——医疗实验记录科研链,搭建链上机构及用户身份账号管理服务、实验记录数据存证溯源服务、链上医疗实验大数据查询服务。将医疗实验过程与结果精确化并将最终实验结果上链,形成元信

任医疗实验记录数据,保障实验数据、知识产权的安全。通过区块链大数据索引服务,实现精细化权限查询,海量实验记录高效查询,跨机构数据共享调用,把原有的内部实验数据记录体系、壁垒打通,并赋能其他机构具备同样高效能兼具互联互通能力,实现链上链下数据一体化流转,保护数据的安全和隐私,见图 2。

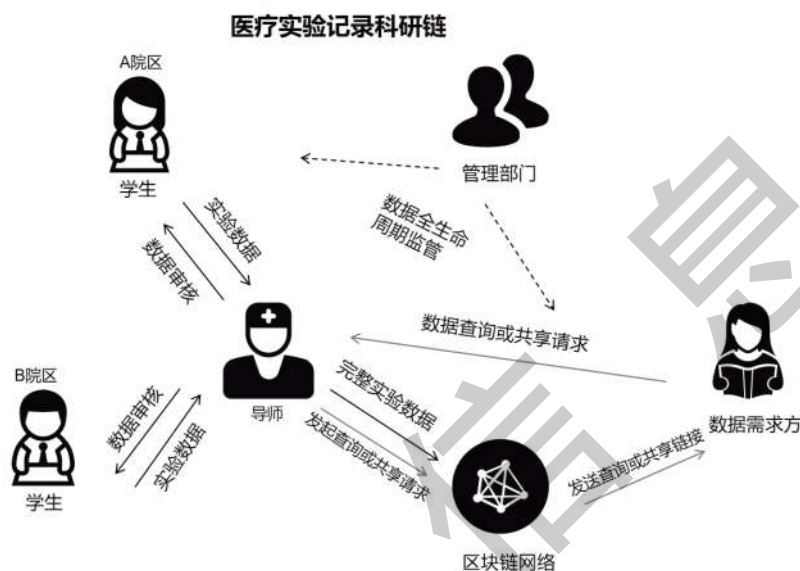


图 2 基于区块链技术在医疗实验记录本体体系建设的应用

5 讨论

MELN 利用区块链技术构建了一个分布式的实验数据存储和验证系统。每个实验记录被编码为一个数据块,并通过密码学哈希算法与前一个数据块链接在一起,形成一个不可篡改的记录链。这种设计原理确保了实验数据的安全性和完整性,并且所有的更改都可以被追溯到源头。为医学研究提供了安全、可追溯和透明的数据管理方式。它能够确保实验数据的完整性和防止篡改,并提供数据共享和访问控制的机制。该特点尤其适合防止学术不端、促进科研诚信建设的大环境下的应用^[23]。

MELN 在医学研究领域具有广泛的应用潜力,支持医学研究实验记录与验证:研究人员可以使用 MELN 记录实验的详细信息,并确保实验数据的安全性和可追溯性^[24]。其他研究人员可以验证和审查这些实验数据,促进科学研究的可复现性;促进多中心合作与数据共享:MELN 可以作为多个医学研究中心之间共享数据的平台,实现安全、高效的数据交换和共享,加快研究进展。加快医学实验数据的商

业化利用:MELN 可以为医药公司和健康科技企业提供可信的实验数据,促进创新和商业化应用的发展^[25]。

因此,MELN 在加强医学实验数据的安全性和可信性方面具有显著优势。然而,仍然存在一些挑战,例如扩展性和隐私保护。未来的研究应该继续改进和优化 MELN 的性能,并探索更多的应用场景^[26]。

6 总结

MELN 是一个有潜力的解决方案,为医学研究提供了安全、透明和可追溯的数据管理方式。MELN 的设计原理和功能特点使其成为医学领域数据安全性和可信性的重要工具。通过 MELN,研究人员可以更好地管理和保护实验数据,确保数据的完整性和可追溯性,同时实现数据的共享与合作。这对于医学研究的推进、科学发现的验证以及加快药物研发和临床试验过程具有重要意义。

然而,尽管基于区块链技术的医学电子实验记录本带来了许多优势,但仍面临一些挑战。首先,区

区块链技术的性能和扩展性问题仍需要进一步解决,以确保系统能够处理大规模的数据和高并发的访问请求。其次,隐私保护也是一个关键问题,需要采取有效的机制保护个人隐私和敏感数据的安全。此外,标准化和互操作性也是需要关注的领域,以确保不同系统之间的数据交换和共享的无缝性。

综上所述,MELN 为医学研究提供了一种安全、透明和可追溯的数据管理方式。它具有潜在在医学领域推动科学研究的可信性和合作性。随着进一步的研究和发展,基于区块链技术的 MELN 将在医学研究和实验室实践中发挥越来越重要的作用,为科学发现和医学进步做出积极贡献。

参考文献:

- [1] 姜岚清,魏东晓,刘颖.区块链技术在医院管理中的应用分析[J].现代医院管理,2022,20(4):78-80.
- [2] 刘扬,胡学先,周刚,等.基于多层次区块链的医疗数据共享模型[J].计算机应用研究,2022,39(5):1307-1312,1318.
- [3] 国务院.国务院关于印发“十三五”国家信息化规划的通知[EB/OL]. (2016-12-15) [2023-08-01].https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-12/27/content_5153411.htm.
- [4] Porsdam Mann S,Savulescu J,Ravaud P,et al.Blockchain, consent and prosent for medical research [J].Journal of Medical Ethics,2020,47(4):244-250.
- [5] Schmeelk S,Kanabar M,Peterson K,et al.Electronic health records and blockchain interoperability requirements: a scoping review[J].AMIA Open,2022,5(3):ooac068.
- [6] 许建国,张丽,杨珂璐,等.区块链在全球卫生健康领域应用现状分析[J].中国医药导刊,2021,23(1):74-80.
- [7] 刘晓东,邱杰,田丽丽.基于可信数字身份技术的区块链医疗应用架构研究[J].中国卫生信息管理杂志,2022,19(5):733-738.
- [8] 朱玉,张轶名.浅谈区块链技术在核医学科放射性药品管理上的应用[J].标记免疫分析与临床,2021,28(5):887-890,900.
- [9] Ahouanmenou S, Van Looy A, Poels G. Information Security and Privacy in Hospitals: A Literature Mapping and Review of Research Gaps [J]. Informatics for Health & Social Care, 2023, 48 (1): 30-46.
- [10] Tagliafico AS, Campi C, Bianca B, et al. Blockchain in radiology research and clinical practice: current trends and future directions[J]. La Radiologia Medica, 2022, 127(4): 391-397.
- [11] Ahmad RW, Salah K, Jayaraman R, et al. The Role of Blockchain Technology in Telehealth and Telemedicine [J]. Int J Med Inform, 2021, 148: 104399.
- [12] 易耀森.区块链防范医学论文数据学术不端行为的应用研究[J].出版与印刷,2023(2):75-83.
- [13] 蒋亮,熊尚华.基于区块链的血液供应链管理研究[J].医学信息,2023,36(12):61-64.
- [14] 陈越,陈敏.5G 技术在医疗卫生领域应用探讨[J].中国数字医学,2020,15(1):14-15.
- [15] 韦安琪,陈敏.医疗卫生区块链技术应用探讨[J].中国医院管理,2019,39(3):62-63.
- [16] 赵延红,原宝华,梁军.区块链技术在医疗领域中的应用探讨[J].中国医学教育技术,2018,32(1):1-7.
- [17] 乔康,游伟,王领伟,等.基于区块链的 5G 物联网数据共享方案[J].网络与信息安全学报,2020,6(4):45-55.
- [18] 王建国,李术君.基于区块链技术的电子处方共享流转模型[J].中国数字医学,2021,16(10):52-55.
- [19] 翟运开,桑青原,石金铭,等.基于区块链的互联网医疗身份认证系统设计及应用[J].中国医院管理,2022,42(11):23-26,30.
- [20] 王晓丽,冯东雷,许德俊.运用区块链构建互联网医疗可信安全机制研究[J].中国卫生信息管理杂志,2022,19(4):482-487.
- [21] 刘志豪,马金刚,李逢天,等.基于区块链的医疗数据安全存储研究[J].医疗卫生装备,2019,40(3):31-33,37.
- [22] 孙燕.区块链技术在医院管理信息化中的应用探究[J].中国新通信,2022,24(13):83-85.
- [23] 姜岚清,魏东晓,刘颖.区块链技术在医院管理中的应用分析[J].现代医院管理,2022,20(4):78-80.
- [24] 葛国曙,尚书.区块链在医院管理中的应用初探[J].中国卫生事业管理,2020,37(2):95-97.
- [25] 徐方位,张艳硕,高雨辰.区块链技术支持下的新型医疗资源管理系统[J].北京电子科技学院学报,2022,30(2):79-92.
- [26] 魏良,王晓云,贺璇,等.区块链技术与医院科研管理平台耦合性分析[J].中国信息化,2021(7):101-104.

收稿日期:2023-08-14;修回日期:2023-08-23

编辑/成森