

ICS 11.040.50

CCS C 43

T/CAB

中国产学研合作促进会团体标准

T/CAB 0160-2022

肺结节 CT 影像标注和质量控制 技术规范

Technical Specification for Annotation and Quality Control of Pulmonary
Nodules on CT Images

2022-07-19 发布

2022-07-19 实施

中国产学研合作促进会 发布

目 次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 影像标注和质控标准	4



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。

本文件由中国产学研合作促进会提出并归口。

本文件起草单位：上海长征医院影像科、中国食品药品检定研究院医疗器械检定所光机电室、国家卫生健康委能力建设和继续教育中心、西安交通大学第一附属医院医学影像科、大连大学附属中山医院影像科、空军军医大学西京医院、中华放射学杂志、卫生部北京医院放射科、上海交通大学医学院附属瑞金医院、苏州大学附属第一医院放射科、天津医科大学肿瘤医院、解放军总医院第一医学中心、宁夏医科大学总医院、北京协和医院放射科、中国医学科学院肿瘤医院影像诊断科、华中科技大学同济医学院附属同济医院放射科、上海市胸科医院、上海市肺科医院、上海市公共卫生临床中心、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属华山医院、复旦大学附属华东医院、复旦大学附属肿瘤医院、广州医科大学附属第一医院、浙江中医药大学附属第一医院、中国医科大学附属第一医院、兰州大学第二医院、吉林大学白求恩第一医院、南昌大学第二附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、四川大学华西医院、上海九州智慧医学影像研究院、推想医疗科技股份有限公司、上海杏脉信息科技有限公司、数坤（上海）医疗科技有限公司、北京深睿博联科技有限责任公司、上海联影智能医疗科技有限公司、慧影医疗科技（北京）股份有限公司、北京医准智能科技有限公司、强联智创（北京）科技有限公司、医智源健康科技（杭州）有限公司、通用电气医疗系统（中国）有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、西门子医疗系统有限公司。

本文件主要起草人：刘士远、杨爱平、王浩、萧毅、张琳琳、郭佑民、伍建林、郑敏文、刘凯、马兆毅、陈起航、胡春洪、叶兆祥、赵绍宏、朱力、宋伟、于红、吴宁、夏黎明、范丽、史景云、施裕新、吴华伟、李铭、曾庆思、许茂盛、张立娜、张惠茅、严福华、周俊林、龚良庚、张敏鸣、杨旗、宋彬、姚振威、宋少莉、陈海泉、姜丽岩、王升平、蒋薇、孟祥峰、李佳戈、王少康、何川、马春娥、柴象飞、李一鸣、郑颖、杨光明、王平、赵磊、黄毅、詹翊强、魏国亮。

肺结节 CT 影像标注和质量控制技术规范

1 范围

本文件确立了肺结节CT影像数据标注和质量控制技术规范，规定肺结节CT影像数据管理、数据标注的具体规范。

本文件适用于面向人工智能、临床科研、医学教育、医药研发等场景，需要实施肺结节CT影像数据标注和质量控制的企业、高校、科研院所、政府机构等用户。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 25000.12-2017 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE)

GB/T 35295-2017 信息技术 大数据

YY/T 1833.1-2022 人工智能医疗器械质量要求和评价 第1部分：术语

YY/T 1833.2-2022 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 数据 data

信息的可再解释的形式化表示，以适用于通信、解释或处理。

[来源：GB/T 25000.12-2017，4.2]

3.2 特征 features

能表达模式本质的功能或结构特点的可度量属性，如大小、纹理、形状等。好的特征应能使同类模式聚类、不同类模式分离。

[来源：ISBN 978-7-03-059487-7，08.0386]

3.3 数据质量 data quality

在指定条件下使用时，数据的特性满足明确的和隐含的要求的程度。

[来源：GB/T 25000.12-2017，4.3]

3.4 数据集 data set

数据记录汇聚的数据形式。

[来源：GB/T 35295-2017，2.1.46]

3.5 数据标注 data annotation

对数据进行分析，建立参考标准的过程。

[来源：YY/T 1833.1-2022，3.3.27]

3.6 标注任务 annotation task

按照数据标注规范对指定数据集进行标注的过程。

[来源：YY/T 1833.1-2022，3.3.28]

3.7 标注工具 annotation tool

用于辅助标注/仲裁人员产生标注结果的一系列软件/硬件工具。

[来源：YY/T 1833.1-2022，3.3.29]

3.8 标注规则 annotation instruction

数据需求方用于明确标注任务和标注数据的操作规范，应包含标注对象定义、所用标注工具和标注平台、标注格式、标注前的准备工作、标注后的处理工作等。

[来源：YY/T 1833.1-2022，3.3.31]

3.9 标注流程 annotation process

产生标注结果需要遵循的步骤。

[来源：YY/T 1833.1-2022，3.3.33]

3.10 仲裁 arbitration

在标注人员对原始数据的标注结果不一致时用于决定最终结果的过程。

[来源：YY/T 1833.1-2022，3.3.34]

3.11 仲裁方式 arbitration method

在标注人员对原始数据的标注结果不一致时用于决定最终结果的方式。

[来源：YY/T 1833.1-2022，3.3.35]

3.12 人员考核 personnel examination

为了保证标注人员/仲裁人员的能力与标注要求一致的测试过程。

[来源：YY/T 1833.1-2022，3.3.36]

4 标注管理

4.1 管理要素

4.1.1 人员管理

4.1.1.1 角色设置及资质要求

标注工作由标注医师、标注组长和仲裁专家 3 种级别的医师参加。标注医师宜在三甲医院从事阅片工作5年以上或从事胸部影像研究工作5年以上，职称为住院医师及以上。标注组长由工作经验 10 年以上的副主任医师担任，仲裁专家由工作经验15年以上的主任医师或副主任医师担任。每一批标注任务

由标注组长带领数名标注医师承担。标注医生负责实施标注，标注组长负责对审核标注结果，仲裁专家对争议标注进行仲裁。

4.1.1.2 标注人员选拔

为保证标注医师的代表性，应面向全国公开考试选拔标注医师。

4.1.1.3 标注人员培训

参与标注的人员应接受培训，统一对标注规则的认识，熟悉标注软件操作。

4.1.1.4 标注人员考核

考试内容应包括数据集覆盖的全部病种和图像特征的检出与分类，由仲裁专家对参考标准进行审核与把关。按照检出的精确度、分类的敏感度和特异度、边界分割的交并比等关键指标择优录取，以上指标要求不低于 80%。

4.1.2 环境与工具管理

4.1.2.1 标注场所

结节标注应当在专用标注环境下进行。为保证标注结果的准确率和一致性，背景亮度、温度、湿度等环境因素应当进行设计和控制；标注显示器参数应符合分辨率不低于 1024×1024 、灰阶响应函数GSDF、校准亮度 $\geq 350 \text{cd/m}^2$ 。采用不高于 100Lux 的光照环境下在集中化标注场所展开，便于及时分歧解答。

4.1.2.2 标注软件

标注软件应当显示制造商、型号、版本号。软件至少具有图像处理、图像显示、图像标注、过程记录等功能。在单屏单幅图像条件下，CT 图像最大放大倍数不低于 5。图像放大时如使用插值算法，应评估其对标注结果的影响并进行验证。软件应具有多平面重组（MPR）功能。提供标注工具，支持基本标注任务类型，包括分类标注、分割标注和检出标注等。标注软件应确保数据完整性，考虑网络安全能力。伦理批准与受检者隐私保护。

肺结节CT影像数据集所使用的数据应是获得医院伦理委员会批准或者豁免的临床脱敏数据，采取数据脱敏或数据匿名化措施。从志愿者、体检中心、社区筛查项目、科研项目等其他渠道收集的数据应保证数据脱敏、受检者隐私安全和受检者利益。

4.1.2.3 数据质量要求

数据应当使用标准DICOM 格式的原始数据，图像矩阵不低于 512×512 。不得进行任何修改、编辑，不得进行有损压缩。每个病例的图像应当保持连续完整，不得出现缺层、错层等情况。每个病例的扫描范围至少从肺尖到肋膈角（包括全肺），不相关的部位可以删除（如下颈部或上腹部）。图像重建视野应当覆盖整个胸部横断面。受检者吸气末一次屏气完成扫描，避免运动伪影、误操作等。成像过程使用的扫描仪应当是处于产品有效期内，并符合《放射科管理规范与质控标准（2017版）》要求的设备。

4.1.3 体系文件要求

数据集制造责任方应建立操作规程和过程记录，覆盖人员选拔、人员培训、标注工具验证、标注流程管理、标注结果管理。

4.2 数据标注与质控

4.2.1 标注任务

4.2.1.1 肺结节检出

两名以上医生背靠背独立标注,然后用计算机自动判断检出的一致性,以所有人标注结果的并集作为结果。

4.2.1.2 肺结节分类流程

两名以上医生背靠背进行分类,分类结果由计算机自动判断一致性和进行合并,同时保留不同意见。如图1所示:

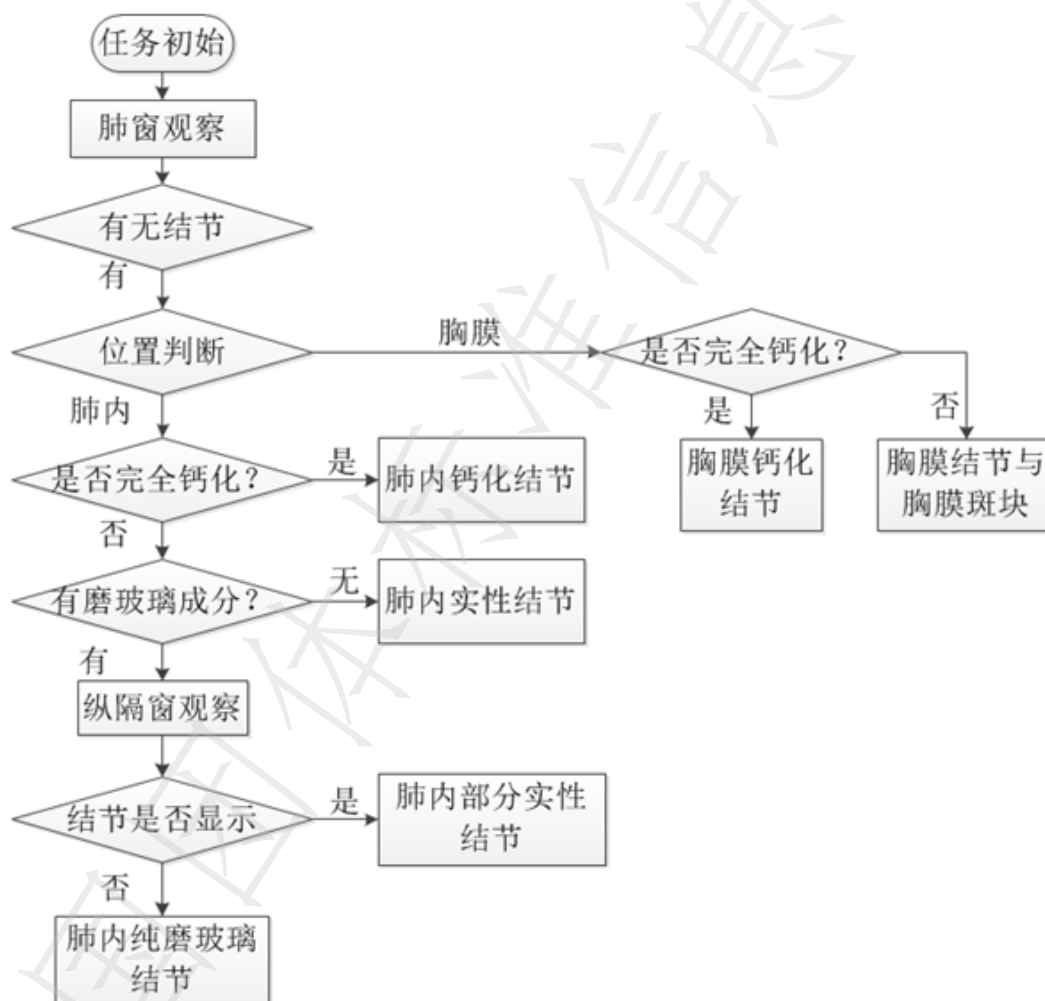


图1 肺结节分类判断流程

注:肺结节类型见附录A。

4.2.1.3 肺结节分割

肺结节边界需要做逐层分割,根据结节边界分几种典型情况讨论:

——实性结节边界分割,在肺窗图像任意放大比例中能读出结节边缘,边界明确者,归入实性成分边界分割的情形;

——亚实性结节边界分割，亚实性结节的结构相对复杂，涉及其他成分的混合，对于肺结节内部不同成分暂不做分割要求；

——对于结节边缘征象处理，勾画结节本体部分，对于结节本体以外部分（例如血管、胸膜等）不予勾画。

4.2.1.4 肺结节测量

对于结节每个被分割边界的涉及层面，当该层结节边界手动分割完成后，建议由标注软件根据边界自动给出结节该层的长径和短径，最后由标注医师检查后确认。

注：长径定义为结节内最大横断面空间最远两点距离。

注：短径定义为结节内垂直于长径的最长距离。

4.2.1.5 肺结节尺寸描述方式

所有尺寸参数的记录应精确至mm或mm³，包括：结节最大横断面长径及短径；结节空间最长直径；结节体积。

4.2.2 标注与质量控制流程

标注流程如下图所示：

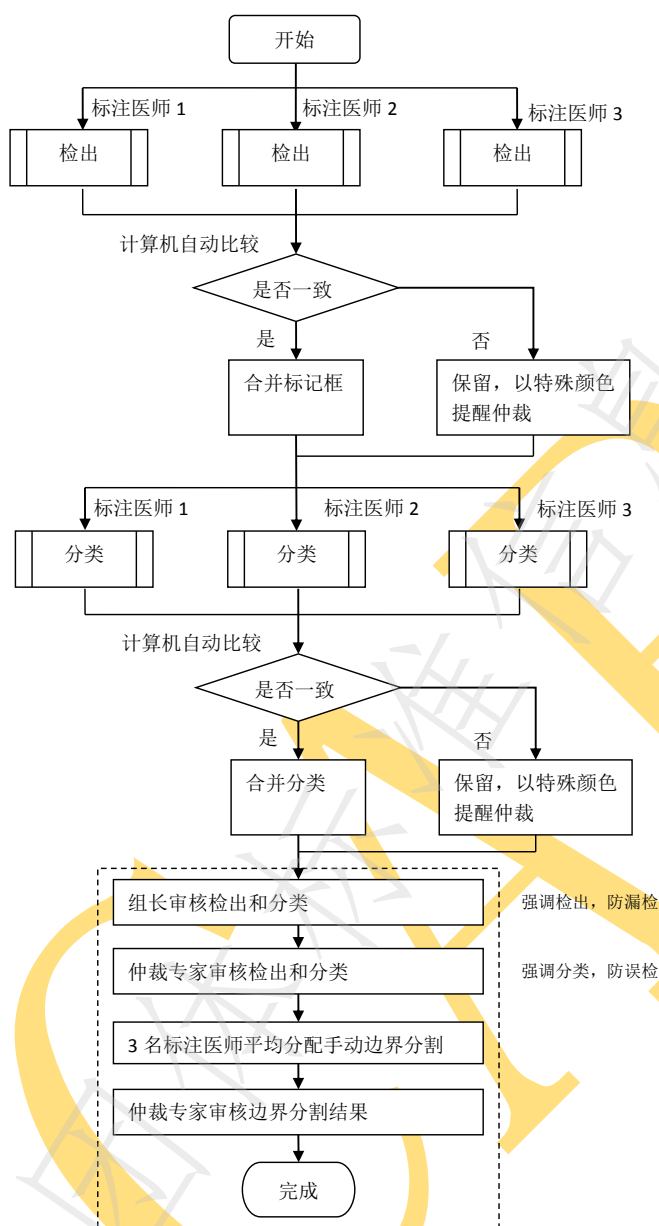


图2 标注与质控流程设计

4.2.3 质量控制要求

由标注组长和仲裁专家各自独立对检出和分类结果进行审核与修改，纠正漏检、误检和误判。如果遇到疑难问题，仲裁专家可以进行集体讨论与确认。每个病例至少由两名具有高级职称的医生进行过审核。

4.3 标注结果管理

4.3.1 存储要求

标注结果与所在图像、序列建立关联，支持联合调用，并与图像、序列一同备份储备。

4.3.2 预览要求

标注结果应能在单屏单张图像上直接显示。

4.3.3 可追溯性

标注结果的创建、修改、访问、管理应符合可责性、抗抵赖性要求。

4.3.4 一致性

同一结节在各个层面的分类结果应是一致的。对于长径大于4mm的结节，不同结节的标注框应避免重叠。

4.3.5 时效性

标注结果应记录标注的时间。

附录 A 资料性附录

数据集的图像特征包括肺内实性结节(solid nodules)、肺内亚实性结节[subsolid nodules, 包括肺内混合磨玻璃密度结节(mixed ground-glass nodules)或称部分实性结节(part-solid nodules)、肺内纯磨玻璃密度结节(pure ground-glass nodules)]、肺内钙化结节、胸膜结节与胸膜斑块、胸膜钙化结节。其中肺内实性结节、肺内亚实性结节、肺内钙化结节属于肺结节,胸膜结节与胸膜斑块、胸膜钙化结节属于胸膜病灶。

3个基本概念定义如下:(1)结节:圆形或类圆形不透光影,边界清楚,最大径不超过30mm。(2)磨玻璃成分:肺实质密度增高,病灶内支气管、血管边缘仍能识别者。(3)实性成分:肺实质密度增高,病灶内支气管、血管边缘不能识别者。根据上述3个基本概念,数据集的6类结节的具体定义和示例如下。

1.肺内实性结节:肺实质内圆形或者类圆形(球体或类球体)边界清楚的局灶密度增高影,且病灶内支气管、血管边缘不能识别,最大径 $\leq 30\text{mm}$ 。本次标记首先在肺窗中主观判断结节部位,从而将结节分为肺内结节和胸膜结节。根据肺窗中结节是否含有磨玻璃成分,将肺内结节分为肺内实性结节或肺内亚实性结节。

2.肺内部分实性结节(亦称肺内混合磨玻璃密度结节):肺实质内圆形或者类圆形(球体或类球体)边界清楚的局灶密度增高影,且部分病灶内支气管、血管边缘可识别,最大径 $\leq 30\text{mm}$ 。

3.肺内纯磨玻璃密度结节:肺实质内圆形或者类圆形(球体或类球体)边界清楚的局灶密度增高影,且整个病灶内支气管、血管边缘可识别,最大径 $\leq 30\text{mm}$ 。

4.肺内钙化结节:肺实质内圆形或者类圆形(球体或类球体)边界清楚的完全钙盐沉积灶,最大径 $\leq 30\text{mm}$,CT值通常达100 HU以上。此处要澄清部分钙化与钙化结节的区别:肺内实性结节内部出现部分钙化成分,分类为实性结节;肺内完全钙化灶,分类为肺内钙化结节。

5.胸膜结节与胸膜斑块:胸膜结节为起自胸膜表面呈丘状、半圆形或类圆形凸起的局灶性密度增高影,常与胸膜广基底相连,最大径 $\leq 30\text{mm}$ 。胸膜斑块为胸膜局限性、广基底的不规则扁平状突出,表面不规则。这里应注意,胸膜结节与胸膜斑块内含有部分钙化成分者,分类为胸膜结节与胸膜斑块。

6.胸膜钙化结节:起自胸膜的呈丘状、半圆形或类圆形凸起的边界清楚的完全钙盐沉积灶,最大径 $\leq 30\text{mm}$,CT值通常达100 HU以上。与胸膜结节和胸膜斑块的主要区别是,病灶完全钙化者才可归类为胸膜钙化结节。

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点[Z]. 北京: 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 2019.
- [2] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件审评要点(试行)[Z]. 北京: 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 2020.
- [3] 国家药品监督管理局. 人工智能医疗器械注册技术审查指导原则(征求意见稿)[Z]. 北京: 国家药品监督管理局, 2021.
- [4] 中国食品药品检定研究院, 中华医学会放射学分会心胸学组. 胸部CT肺结节数据标注与质量控制专家共识(2018)[J]. 中华放射学杂志, 2019, 53(1):9-15.
- [5] 中华医学会放射学分会, 中国食品药品检定研究院, 国家卫生健康委能力建设与继续教育中心, 等. 胸部CT肺结节数据集构建及质量控制专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2021, 55(2):104-110.
- [6] 中华医学会放射学分会. 放射科管理规范与质控标准(2017版)[M]. 徐克, 刘士远等. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [7] Digital Imaging and Communications in Medicine(DICOM). NEMA PS 3.1-PS 3.12. Rosslyn, VA, The National Electrical Manufacturers Association 1992-1995.
- [8] 中华医学会放射学分会. 放射科管理规范与质控标准(2017版)[M]. 徐克, 刘士远等. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [9] 孙超, 彭松. 医疗影像显示器质量控制标准和方法专家共识[J]. 中国医疗设备, 2020(10):5-16.
- [10] 计算机科学技术名词审定委员会. 计算机科学技术名词[M]. 科学出版社, 2002.