

团体标准
《肺癌筛查BT/IT融合技术应用指南》
编制说明

标准编制小组

2025年XX月

《肺癌筛查BT/IT融合技术应用指南》

编制说明

一、标准制定的必要性

（一）肺癌严峻的发病与死亡形势

肺癌是全球范围内发病率和死亡率极高的恶性肿瘤之一。在我国，肺癌的发病率和死亡率也呈持续上升趋势。其高发性和高致死性给患者家庭和社会带来了沉重的经济和心理负担。早期肺癌通常没有明显症状，大部分患者确诊时已处于中晚期，错过了最佳治疗时机，导致预后较差。因此，肺癌的早期筛查对于提高患者生存率、降低死亡率至关重要。

（二）BT/IT 融合技术在肺癌筛查中的潜力

生物技术（BT）和信息技术（IT）的融合为肺癌筛查带来了新的机遇。BT 技术如基因检测、生物标志物分析等能够从分子水平揭示肺癌的发生发展机制，发现早期肺癌的生物学特征；IT 技术如人工智能、大数据分析等则可以对海量的医疗数据进行高效处理和分析，辅助医生进行更准确的诊断和决策。然而，目前该融合技术在肺癌筛查中的应用尚处于起步阶段，缺乏统一的标准和规范。

（三）规范临床实践的需求

在实际临床工作中，不同医疗机构和医生对 BT/IT 融合技术的应用方法和流程存在差异，导致筛查结果的准确性和可靠性参差不齐。一些机构可能由于技术操作不规范、数据质量控制不当等原因，影响了筛查的效果。制定统一的应用指南可以规范临床实践，确保 BT/IT 融合技术在肺癌筛查中的正确应用，提高筛查的质量和效率。

（四）促进技术推广与应用的需要

标准的制定有助于促进 BT/IT 融合技术在肺癌筛查领域的推广和应用。统一的指南可以为医疗机构、科研机构和企业提供明确的技术指导和操作规范，降低技术应用的门槛和风险。同时，也有利于加强不同机构之间的交流与合作，推动该技术的不断发展和创新。

（五）保障患者权益的要求

肺癌筛查的结果直接关系到患者的诊断和治疗决策，影响患者的健康和生命质量。制定科学、规范的应用指南可以保障筛查结果的准确性和可靠性，为患者提供更优质的医疗服务，切实维护患者的权益。

综上所述，制定《肺癌筛查 BT/IT 融合技术应用指南》是十分必要的，它对于提高肺癌筛查水平、改善患者预后、推动医学技术发展具有重要的意义。

二、标准编制原则及依据

1、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》要求进行编写。

2、参照相关法律、法规和规定，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

三、项目背景及工作情况

（一）任务来源

肺癌作为全球范围内发病率和死亡率极高的恶性肿瘤，早期筛查对于提高患者生存率和改善预后至关重要。随着生物技术（BT）和信息技术（IT）的快速发展，BT/IT融合技术在肺癌筛查领域展现出巨大的应用潜力。为了规范该技术在肺癌筛查中的应用，提高筛查的准确性、效率和质量，特制定本《肺癌筛查BT/IT融合技术应用指南》。本指南的编制由华中科技大学提出，中国高技术产业发展促进会归口，旨在为医疗机构、科研机构和相关企业提供科学、合理的操作指引。

（二）标准起草单位

本指南由华中科技大学牵头，联合[华中科技大学同济医学院附属协和医院]、[中国科学院计算技术研究所]、[华东医院]等多家单位共同编制。主要起草人包括来自医学、生物学、信息技术等多个领域的专家和学者，他们在肺癌筛查、生物技术、人工智能等方面具有丰富的经验和深厚的专业知识。

（三）标准研制过程及相关工作计划

1、前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集国内外肺癌筛查领域的相关文献、标准和规范，对BT/IT融合技术在肺癌筛查中的应用现状、发展趋势进行了深入调研。同时，通过实地考察、问卷调查等方式，了解了医疗机构、企业和患者对该技术的需求和意见。

2、标准起草过程

2025年5月15日，由华中科技大学（牵头单位）向中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会提交立项申请和标准草案，经标准化工作委员会和有关专家审查同意立项。

2025年6月5日，由中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会向国家标准委全国标准服务平台立交立项，立项编号为：CHI2025008，并向全社会公示了15日。

2025年6月15日，由华中科技大学组织了标准启动会暨第一次起草会议，谈论了标准各章节相关内容，确定了分工和编制工作的各项任务完成时间节点。

2025年6月24日，组织了第二次起草会议，确定标准内容的草案。

2025年7月1日，将标准草案提交中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会，通过审核。

3、征求意见情况

2025年7月10日，报送了全国标准平台，并向全社会公开征求意见30日。

（四）标准依托的主要试验（或验证）情况分析

1、试验设计与准备

（1）试验对象选择

为确保试验结果的科学性和代表性，选择了来自不同地区、不同年龄段、具有不同吸烟史、家族病史等肺癌高危因素的人群作为试验对象。涵盖了城市和农村地区的居民，以充分考虑不同生活环境和医疗资源条件对筛查结果的影响。同时，纳入了一定数量的非高危人群作为对照，以便更准确地评估BT/IT融合技术在肺癌筛查中的特异性。

(2) 设备与技术准备

对用于肺癌筛查的BT（生物技术）检测设备，如基因测序仪、肺癌标志物检测仪等，以及IT（信息技术）相关设备，如搭载人工智能算法的影像诊断系统、数据管理平台等进行了全面的调试和校准。确保设备的准确性和稳定性，同时对相关技术人员进行了专业培训，使其熟练掌握BT/IT融合技术的操作流程和数据分析方法。

(3) 安全与伦理保障

制定了详细的安全预案和伦理审查制度。在试验过程中，充分保护受试者的隐私和权益，确保试验的安全性和合法性。对可能出现的不良反应和风险制定了相应的应对措施，如在PET-CT检测过程中可能出现的心理负担等，及时进行心理疏导。

2、主要试验过程

(1) 肺癌患者临床多模态数据采集、标准建立和数据库构建：

①统一收集肺癌宏观暴露、临床病理及影像、微观多组学、免疫微环境、多组学等多模态数据采集及标准建立和数据库构建等多模态生物信息数据；

②建立多模态临床信息采集标准，进行标准化的采集与存储；

③构建足以进行深度学习的数据库。

(2) 挖掘肺癌患者病理免疫微环境演进多模态数据并进行风险、诊疗关联分析：挖掘肺癌患者上述多模态信息并进行风险、诊断、疗效预测相关性分析。

(3) 筛选肺癌患者风险、诊疗相关病理免疫微环境演进标志物：AI筛选肺癌风险、诊断、疗效预测相关标志物

(4) 基于宏观暴露、临床及影像、微观多组学多模态生物数据的肺癌个体化风险和诊疗智能评估算法研究：针对肺癌宏观暴露、临床及影像、微观多组学等多模态生物信息数据大小不一、形态多样、结构复杂等特点，融合筛选的生物标志物，研究基于注意力机制的深度学习指标判别算法，并结合临床提升个体化风险和诊疗评估准确率。

(5) 基于肺癌病理图像、病理免疫微环境演进、病理多组学等多模态生物数据的肺癌个体化风险和诊疗智能评估算法研究：针对病理图像、病理免疫微环境演进、病理多组学数据量

庞大病灶区域精准标注、不同组织区域和病变类型噪声、结构复杂等问题，融合筛选的标志物，研究基于弱监督深度学习的病理图像辅助诊断识别算法，并结合临床信息提升个体化风险和诊疗评估准确。

(6) 多模态医疗数据的深度融合及新型交叉分析 AI 算法研究：研究融合高维语义、先验增强的可解释深度学习技术，在课题组已有算法基础上，研发基于多模态医疗数据交叉融合分析的新型人工智能算法**DeepOmix2.0**。

(7) 基于多模态医疗数据融合构建肺癌个体化风险和诊疗智能评估模型：依托构建的**DeepOmix2.0**多模态新型算法，建立多模态数据为基础的人工智能肺癌个体化风险和诊疗评估模型。

(8) 多中心前瞻性队列研究验证人工智能肺癌个体化风险和诊疗评估模型效能

在多个不同地区的医疗机构同时开展前瞻性队列研究。将受试者分为两组，一组采用BT/TT融合技术进行肺癌筛查，另一组采用传统的肺癌筛查方法（如低剂量螺旋CT单独筛查）。对两组人群进行定期随访，观察肺癌的发生情况。在随访过程中，详细记录受试者的健康状况、生活方式变化等信息，以便进行全面的分析。

(9) 进行21家三甲医院示范推广应用以校验肺癌智慧预警和诊疗评估体系并完成国际注册临床研究

①开展并完成“基于多模态信息融合的肺癌风险和诊疗智能评估关键技术研发及示范”国际注册多中心临床研究，覆盖华中、华东、华南、华西、华北地区21家大型三级甲等医院及不少于15万人，对智慧预警和诊疗进行校验评估。

②开发“预警-筛查”的个体化智能筛查新技术，实现肺癌“风险评估—居家监测—筛查早诊—疗效预测”主动健康新路径，提高肺癌早期诊断率和5年生存率。

3、验证指标分析

(1) BT 相关指标验证

生物标志物准确性：验证基因检测、肺癌标志物检测等生物技术指标在肺癌筛查中的准确性。比较BT/IT融合技术检测结果与金标准（如病理诊断）的一致性，评估生物标志物的敏感性、特异性和阳性预测值等指标。

标志物动态变化监测：观察在随访过程中生物标志物的动态变化情况，分析其与肺癌发生、发展的关系。验证 BT/IT 融合技术在早期发现生物标志物异常变化方面的能力，以及对肺癌早期预警的价值。

（2）IT 相关指标验证

影像诊断准确性：评估 IT 技术（如人工智能图像分析）对肺部影像（如 CT 图像）的诊断准确性。比较人工智能诊断结果与专家诊断结果的一致性，分析影像特征指标（如结节大小、形态、密度等）在肺癌诊断中的可靠性。

数据处理与分析效率：验证 IT 系统对 BT 检测数据和影像数据的处理和分析效率。评估数据采集、存储、传输和分析的速度和准确性，确保在大规模筛查中能够及时、准确地提供筛查结果。

（3）多模态数据为基础的人工智能肺癌个体化风险和诊疗评估模型验证

筛查效率提升：比较BT/IT融合技术与传统筛查方法在筛查效率方面的差异，包括筛查时间、人力成本等。验证融合技术在提高筛查效率、降低筛查成本方面的优势。风险评估准确性：验证多模态数据为基础的人工智能肺癌个体化风险和诊疗评估模型准确性。通过多因素分析，综合考虑生物标志物、影像学特征、个人史等因素，评估融合技术在确定肺癌高危人群方面的能力。

五、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、主要试验或验证的分析

（1）技术性能验证

数据采集与处理能力验证BT/IT融合技术在肺癌多模态数据采集方面的能力，包括宏观暴露、临床病理及影像、微观多组学、免疫微环境等数据。评估数据采集的完整性、准确

性以及数据处理的速度和效率。例如，检查基因测序仪和肿瘤标志物检测仪采集微观多组学数据的准确性，以及搭载人工智能算法的影像诊断系统处理肺部影像数据的速度和质量。

智能算法准确性测试 基于多模态生物数据的各种智能算法，如基于注意力机制的深度学习指标判别算法和基于弱监督深度学习的病理图像辅助诊断识别算法。验证这些算法在肺癌个体化风险和诊疗评估中的准确性和稳定性，通过与金标准（如病理诊断）进行对比，评估算法的敏感性、特异性和阳性预测值等指标。

数据库构建与应用 评估所构建的肺癌患者多模态数据库的质量和可用性。检查数据库中数据的标准化程度、数据量是否足以支持深度学习，以及数据库在算法训练和模型验证中的应用效果。

(2) 诊断效果验证

肺癌风险评估准确性 通过多中心前瞻性队列研究，比较 BT/IT 融合技术与传统肺癌筛查方法在肺癌风险评估方面的准确性。分析融合技术在综合考虑生物标志物、影像学特征、个人史等多因素后，确定肺癌高危人群的能力。

诊疗相关性分析准确性 验证挖掘肺癌患者多模态信息进行风险、诊断、疗效预测相关性分析的准确性。评估筛选出的肺癌风险、诊断、疗效预测相关标志物的可靠性，以及这些标志物在实际诊疗中的应用价值。

2、技术经济论证

(1) 技术可行性

从技术层面来看，目前用于肺癌筛查的 BT 技术（如基因测序、肿瘤标志物检测）和 IT 技术（如人工智能图像分析、数据管理平台）已经相对成熟。并且在试验过程中，各项技术的操作流程和数据分析方法都经过了专业人员的培训和实践验证，具备在实际临床应用中推广的技术基础。

(2) 经济合理性

成本效益分析 虽然前期在设备购置、技术研发和人员培训等方面需要一定的投入，但从长期来看，BT/IT 融合技术能够提高肺癌的早期发现率，减少晚期肺癌的治疗成本。同时，自动化的检测和分析系统可以提高筛查效率，降低人力成本，具有较好的成本效益。

资源利用效率 融合技术能够整合多种检测手段和数据资源，实现多模态数据的深度融合和综合分析，提高了医疗资源的利用效率。避免了单一检测方法的局限性，减少了不必要的重复检测，使有限的医疗资源得到更合理的配置。

3、预期的经济效益

(1) 降低医疗成本

早期发现肺癌可以使患者接受更有效的治疗，避免病情恶化导致的高额治疗费用。同时，通过及时发现并干预潜在的肺癌患者，减少了因肺癌晚期治疗而产生的社会医疗负担。

(2) 提高医疗资源利用效率

BT/IT 融合技术的应用可以加快肺癌筛查的速度，缩短患者的等待时间，使更多的患者能够及时得到诊断和治疗。这有助于提高医疗资源的利用效率，缓解医疗资源紧张的局面。

(3) 促进相关产业发展

肺癌筛查 BT/IT 融合技术的推广应用将带动相关的生物技术、信息技术和医疗设备产业的发展。例如，基因测序仪、人工智能影像诊断系统等设备的需求将增加，促进了产业的创新和升级，创造了更多的经济增长点。

4、预期的社会效益

(1) 提高公众健康水平

通过早期筛查和诊断肺癌，能够及时发现潜在的患者，提高肺癌的治愈率和生存率。这有助于提高公众的整体健康水平，减少肺癌对社会和家庭的影响。

(2) 增强公众健康意识

BT/IT 融合技术的推广应用将提高公众对肺癌筛查的认识和重视程度，增强公众的健康意识。鼓励更多的人主动参与肺癌筛查，做到早发现、早诊断、早治疗。

(3) 促进医疗公平

该技术可以在不同地区、不同层次的医疗机构中应用，缩小了不同地区之间医疗水平的差距，使更多的患者能够享受到先进的肺癌筛查技术，促进了医疗公平。

5、预期的生态效益

(1) 减少医疗废弃物排放

传统的肺癌诊断方法可能会产生大量的医疗废弃物，如检测试剂、耗材等。BT/IT 融合技术采用更精准的检测方法，减少了不必要的检测和耗材使用，从而降低了医疗废弃物的排放，对环境起到了保护作用。

(2) 优化医疗资源配置

通过提高肺癌筛查的效率和准确性，避免了不必要的医疗资源浪费。使医疗资源能够更加合理地分配到真正需要的患者身上，提高了资源的利用效率，减少了对生态环境的压力。

六、标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

(1) 科学性原则：指南的编制以科学研究和临床实践为基础，充分借鉴国内外先进的技术和经验，确保指南的内容科学、合理、可行。

(2) 实用性原则：指南的内容紧密结合肺癌筛查的实际需求，注重可操作性和实用性，为医疗机构和相关从业者提供具体的操作指引和技术规范。

(3) 创新性原则：充分体现BT/IT融合技术在肺癌筛查中的创新性应用，鼓励新技术、新方法的推广和应用，推动肺癌筛查技术的不断发展和进步。

(4) 协调性原则：指南与国家相关法律法规、政策和标准相协调，与国际先进标准接轨，确保指南的通用性和兼容性。

七、标准主要内容

范围：明确了指南的适用范围，即适用于各级各类医疗机构、体检中心以及从事肺癌筛查相关工作的科研机构和企业。

规范性引用文件：列出了本指南引用的相关标准和规范，为指南的实施提供了参考依据。

术语和定义：对指南中涉及的关键术语和定义进行了明确解释，确保各方对指南内容的理解一致。

基本规定：规定了肺癌筛查BT/IT融合技术应用的主体要求、人员资质要求和技术应用原则，为指南的实施提供了基本保障。

肺癌筛查BT/IT融合技术的应用流程：详细描述了肺癌筛查的风险评估、数据采集、数据整合与分析、筛查结果判定等各个环节的操作流程和技术要求。

生物信息技术（BT）在肺癌筛查中的应用：介绍了基因检测、蛋白质组学分析、生物标志物检测等生物信息技术在肺癌筛查中的应用方法和质量控制要求。

信息技术（IT）在肺癌筛查中的应用：阐述了医学影像处理、数据分析与建模、远程医疗与信息化平台等信息技术在肺癌筛查中的应用技术和管理要求。

融合技术的质量控制：提出了融合技术的性能验证、数据质量控制和结果准确性评估等质量控制措施，确保肺癌筛查结果的可靠性和有效性。

安全管理与资料整编：强调了数据安全、隐私保护等安全管理要求，以及筛查报告编写和资料归档等资料整编工作的重要性。

附录：提供了肺癌筛查BT/IT融合技术应用报告模板和相关技术标准和规范，方便使用者参考和应用。

八、与有关法律法规和强制性标准的关系

本指南与现行的肺癌筛查相关标准和规范相互补充、相互协调。在制定过程中，充分参考了国内外相关标准，如DICOM 3.0、GA4GH 7.0等国际标准，以及国内的医学检验

、医学影像等相关标准。本指南在兼容现有标准的基础上，突出了BT/IT融合技术的应用特点和优势，为肺癌筛查提供了更加全面、科学、规范的技术指导。

九、重大意见分歧的处理依据和结果

在指南编制过程中，对于一些关键技术和应用细节存在不同的意见和建议。例如，在技术验证数据的要求、隐私保护的具体措施等方面，编制组组织了多次专家论证会，邀请不同领域的专家进行充分讨论和交流。通过深入分析和研究，结合国内外的先进经验和实际应用需求，最终达成了共识。处理这些分歧意见的依据主要是科学研究成果、临床实践经验和相关标准规范，确保指南的科学性、实用性和可操作性。

十、后续贯彻措施

1、宣传培训

通过举办培训班、学术研讨会、在线课程等形式，对指南进行广泛宣传和培训，使医疗机构、科研机构和相关企业的人员充分了解指南的内容和要求，掌握BT/IT融合技术在肺癌筛查中的应用方法和操作规范。

2、试点应用

选择部分有条件的医疗机构进行试点应用，在实践中检验指南的可行性和有效性，及时发现问题并进行调整和完善。同时，总结试点经验，为指南的全面推广提供参考。

3、监督管理

建立健全监督管理机制，加强对肺癌筛查BT/IT融合技术应用的监督检查，确保医疗机构和相关企业严格按照指南的要求进行操作，保证筛查质量和安全。

4、持续改进

随着BT/IT融合技术的不断发展和肺癌筛查实践的不断深入，及时对指南进行修订和完善，使其始终保持科学性、先进性和实用性。

十一、其他应予说明的事项

本指南为推荐性指南，鼓励医疗机构、科研机构和相关企业积极采用。在实施过程中，如遇到问题或有更好的建议，请及时反馈给编制组，以便进一步完善本指南。

标准编制小组

2025年7月