

# 团 体 标 准

T/CHI XX-2025

## 肺癌筛查BT/IT融合技术应用指南

Guidelines for the application of bt/it integration technology in lung cancer screening

(征求意见稿)

提交反馈意见时，请将您知道的专利连同支持性文件一并附上。

2025-X-X发布

2025-X-X 实施

中国高技术产业发展促进会 发布

# 目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本规定	2
5. 肺癌筛查BT/IT融合技术的应用流程	2
5.1 风险评估	2
5.2 数据采集	2
5.3 数据整合与分析	2
5.4 筛查结果判定	2
6. 生物信息技术（BT）在肺癌筛查中的应用	3
6.1 基因检测	3
6.2 蛋白质组学分析	3
6.3 代谢组学分析	4
6.4 单细胞测序组学分析	4
6.5 空间代谢组学分析	5
6.6 生物标志物检测	5
7. 信息技术（IT）在肺癌筛查中的应用	6
7.1 医学影像处理	6
7.2 数据分析与建模	6
7.3 远程医疗与信息化平台	6
8. 融合技术的质量控制	6
8.1 技术性能验证	6
8.2 数据质量控制	6
8.3 结果准确性评估	7
9. 安全管理与资料整编	7
9.1 安全管理	7
9.2 资料整编	7
10.1 肺癌筛查BT/IT融合技术应用报告模板	7
附 录 A	8
(资料性)	8
参考文献	9

## 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专利的责任。

本文件由华中科技大学提出。

本文件由中国高技术产业发展促进会归口。

主要起草单位：华中科技大学、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、美中泰利（武汉）医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：金阳、卜德超、李铭、聂秀、董泽刚、许娟娟、殷峥嵘、吕志磊、曹兴辉。

本文件首次发布。

征求意见稿

# 肺癌筛查BT/IT融合技术应用指南

## 1 范围

本文件规定了肺癌筛查中BT/IT融合技术的应用项目、应用方法、判定规则、应用机构资质等级、服务标准及安全操作要求等。

本文件适用于采用BT/IT融合技术进行肺癌筛查的各类医疗机构、体检中心及相关科研机构。

本文件不适用于单纯采用传统筛查方法（如胸部x线、低剂量螺旋CT等未涉及BT/IT融合技术）的肺癌筛查。

## 2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

## 3 术语和定义

以下术语定义适用于本文件。

### 3.1

**生物信息技术** *bioinformatics technology*

运用生物学、医学、计算机科学等多学科知识和技术，对生物样本中的信息进行采集、存储、分析和解读的技术，包括基因检测、蛋白质组学分析、生物标志物检测等。

### 3.2

**信息技术** *information technology*

利用计算机、网络、人工智能等技术，对数据进行处理、分析和应用的技术，在肺癌筛查中主要用于医学影像处理、数据分析建模、远程医疗等。

### 3.3

**BT/IT融合技术** *BT/IT convergence technology*

将生物信息技术和信息技术有机结合，通过整合生物样本信息和医学影像等多源数据，运用人工智能算法进行综合分析，以提高肺癌筛查准确性和效率的技术体系。

### 3.4

**肺癌筛查** *lung cancer screening*

通过各种检查手段，在无症状人群中发现早期肺癌或癌前病变的过程。

### 3.5

**生物标志物** *biomarker*

可以反映生物体生理、病理状态的一类物质，如蛋白质、核酸、代谢产物等，在肺癌筛查中可作为诊断和预后评估的指标。

## 4 基本规定

### 4.1 应用主体要求

开展肺癌筛查BT/IT融合技术应用的机构应具备相应的资质和条件，包括专业的医疗人员、先进的检测设备、完善的信息管理系统以及严格的质量控制体系。

### 4.2 人员资质要求

参与肺癌筛查的医疗人员应具备相关专业知识和技能，经过系统的培训，熟悉BT/IT融合技术的应用流程和操作规范。

### 4.3 技术应用原则

肺癌筛查BT/IT融合技术的应用应遵循科学、准确、安全、有效的原则，严格按照本指南的要求进行操作，确保筛查结果的可靠性和可重复性。

## 5. 肺癌筛查BT/IT融合技术的应用流程

### 5.1 风险评估

#### 5.1.1 收集受检者信息

收集受检者的基本信息，包括年龄、性别、吸烟史、家族病史、职业暴露史等，同时了解受检者的生活习惯和健康状况。

#### 5.1.2 风险评估模型应用

运用基于大数据和人工智能算法建立的风险评估模型，对受检者患肺癌的风险进行评估，将受检者分为低风险、中风险和高风险人群。

### 5.2 数据采集

#### 5.2.1 生物样本采集

根据受检者的风险等级和筛查需求，采集合适的生物样本，如血液、痰液、组织等。生物样本的采集应严格按照相关操作规程进行，确保样本的质量和安全性。

#### 5.2.2 医学影像采集

采用低剂量螺旋CT等先进的医学影像技术，对受检者的肺部进行扫描，获取清晰、准确的肺部影像数据。医学影像采集应遵循标准化的扫描参数和流程，保证影像的质量。

### 5.3 数据整合与分析

#### 5.3.1 数据预处理

对采集到的生物样本数据和医学影像数据进行预处理，包括数据清洗、归一化、特征提取等操作，以提高数据的质量和可用性。

### 5.3.2 数据融合

运用BT/IT融合技术，将生物样本数据和医学影像数据进行融合，建立多源数据集成平台，实现数据的统一管理和分析。

### 5.3.3 数据分析与建模

利用人工智能算法和数据分析技术，对融合后的数据进行深入分析和建模，挖掘潜在的肺癌相关信息，为肺癌的诊断和预测提供依据。

## 5.4 筛查结果判定

### 5.4.1 人工智能辅助诊断

运用经过训练和验证的人工智能模型，对融合后的数据进行分析 and 判断，给出初步的筛查结果，包括肺癌的可能性分级和风险提示。

### 5.4.2 专家审核与确诊

由专业的医疗专家对人工智能辅助诊断结果进行审核和评估，结合临床经验和其他检查结果，最终确定受检者是否患有肺癌或癌前病变，并给出相应的诊断和治疗建议。

## 6. 生物信息技术（BT）在肺癌筛查中的应用

### 6.1 基因检测

#### 6.1.1 检测项目

检测与肺癌发生、发展相关的基因突变，如EGFR、KRAS、ALK等，为肺癌的早期诊断、靶向治疗和预后评估提供依据。

#### 6.1.2 检测方法

采用二代测序技术、荧光定量PCR等先进的基因检测方法，确保检测结果的准确性和可靠性。

#### 6.1.3 质量控制

建立严格的基因检测质量控制体系，包括样本采集、运输、保存、检测过程等各个环节的质量控制，定期进行室内质控和室间质评，确保检测结果的一致性和可比性。

### 6.2 蛋白质组学分析

#### 6.2.1 检测项目

检测血液或组织中的蛋白质表达水平，筛选与肺癌相关的蛋白质标志物，为肺癌的早期诊断和病情监测提供参考。

#### 6.2.2 检测方法

采用质谱技术、酶联免疫吸附测定等方法，对蛋白质进行定量和定性分析。

#### 6.2.3 质量控制

严格控制蛋白质组学分析的实验条件和操作流程，确保检测结果的准确性和重复性。

### 6.3 代谢组学分析

#### 6.3.1 检测项目

检测生物样本（如血液、尿液、组织等）中的小分子代谢物的种类和含量，筛选与肺癌发生、发展相关的代谢标志物。这些代谢标志物能够反映肺癌患者体内的代谢变化，为肺癌的早期诊断、病情评估、预后判断以及治疗方案的选择提供重要依据。同时，通过分析代谢通路的异常，深入了解肺癌的发病机制。

#### 6.3.2 检测方法

采用核磁共振（NMR）技术、液相色谱-质谱联用（LC-MS）、气相色谱-质谱联用（GC-MS）等方法。NMR 技术具有非破坏性、可定量等优点，能够对样本中的多种代谢物进行快速检测；LC-MS 和 GC-MS 则具有高灵敏度和高分辨率的特点，能够检测到低浓度的代谢物，并对其进行准确的定性和定量分析。

#### 6.3.3 质量控制

严格控制代谢组学分析的实验条件，包括样本的采集、处理、保存和分析过程。确保样本的一致性和稳定性，避免外界因素对代谢物的影响。同时，采用标准物质进行质量监控，定期对仪器进行校准和维护，保证检测结果的准确性和重复性。对数据分析过程进行严格的质量控制，采用合适的统计学方法和生物信息学工具，确保结果的可靠性。

### 6.4 单细胞测序组学分析

#### 6.4.1 检测项目

对肺癌组织或血液中的单个细胞进行基因组、转录组、表观基因组等多组学分析。在基因组层面，检测单细胞中的基因突变、拷贝数变异等，揭示肿瘤细胞的异质性和克隆演化；在转录组层面，分析单个细胞的基因表达谱，了解细胞的功能状态和细胞间的相互作用；在表观基因组层面，研究 DNA 甲基化、组蛋白修饰等表观遗传变化，探索其在肺癌发生发展中的调控机制。

#### 6.4.2 检测方法

采用微流控技术、液滴技术等将单个细胞分离出来，然后进行全基因组扩增或转录组扩增。对于基因组测序，可采用单细胞全基因组测序（scWGS）技术；对于转录组测序，可采用单细胞 RNA 测序（scRNA-seq）技术。此外，还有单细胞 ATAC-seq 技术用于分析染色质可及性，单细胞甲基化测序技术用于检测 DNA 甲基化状态。

#### 6.4.3 质量控制

在单细胞分离过程中，严格控制细胞的活性和纯度，避免细胞的损伤和污染。对扩增过程进行质量监控，确保扩增的均匀性和准确性，减少扩增偏差。在测序过程中，保证测序数据的质量，去除低质量的测序 reads。在数据分析阶段，采用合适的算法和软件对数据进行过滤、归一化、聚类等处理，确保结果的可靠性和生物学意义。同时，通过生物学重复和技术重复来验证结果的重复性。

## 6.5 空间代谢组学分析

### 6.5.1 检测项目

检测生物组织内代谢物的空间分布特征，研究肺癌组织中代谢物在不同区域的差异表达情况。通过分析代谢物的空间分布，揭示肺癌组织内细胞间的代谢相互作用、肿瘤微环境的代谢特征以及肿瘤的异质性。同时，寻找与肿瘤边界、侵袭转移相关的代谢标志物，为肺癌的精准诊断和治疗提供新的视角。

### 6.5.2 检测方法

采用质谱成像技术，如基质辅助激光解吸电离质谱成像（MALDI - MSI）、二次离子质谱成像（SIMS）等。MALDI - MSI 能够在组织切片上原位检测代谢物的分布，具有较高的灵敏度和分辨率；SIMS 则具有更高的空间分辨率，能够检测到更小的区域内的代谢物。此外，还可以结合光学成像技术，对代谢物的空间分布进行更直观展示。

### 6.5.3 质量控制

在样本制备过程中，严格控制组织切片的厚度、平整度和保存条件，确保代谢物的空间分布信息不被破坏。对质谱成像实验进行优化，选择合适的基质、激光能量等参数，提高检测的灵敏度和分辨率。在数据分析阶段，对质谱成像数据进行预处理，包括背景扣除、峰对齐等操作，去除噪声和干扰信号。采用合适的图像分析方法，对代谢物的空间分布图像进行分析和量化，确保结果的准确性和可比性。同时，通过与传统的组织学方法相结合，验证空间代谢组学分析结果的可靠性。

## 6.6 生物标志物检测

### 6.6.1 检测项目

检测血液或痰液中的生物标志物，如癌胚抗原（CEA）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）、细胞角蛋白19片段（CYFRA21 - 1）等，辅助肺癌的诊断和鉴别诊断。

### 6.6.2 检测方法

根据不同的生物标志物选择合适的检测方法，如化学发光免疫分析、电化学发光免疫分析等。

### 6.6.3 质量控制

定期对生物标志物检测试剂和仪器进行校准和质量评估，确保检测结果的准确性和可靠性。

## 7. 信息技术（IT）在肺癌筛查中的应用

### 7.1 医学影像处理

#### 7.1.1 影像重建与增强

运用图像处理技术，对肺部CT影像进行重建和增强，提高影像的清晰度和对比度，便于医生观察和分析。

#### 7.1.2 肺结节检测与分析

利用人工智能算法，对肺部CT影像中的肺结节进行自动检测和分析，包括结节的大小、形态、密度、边缘等特征，为肺结节的良恶性判断提供辅助信息。

### 7.1.3 影像数据管理

建立医学影像数据管理系统，对肺部CT影像数据进行存储、检索和共享，方便医生随时查阅和分析患者的影像资料。

## 7.2 数据分析与建模

### 7.2.1 数据挖掘与知识发现

运用数据挖掘技术，对肺癌筛查的多源数据进行深入分析，挖掘潜在的肺癌相关信息和规律，为肺癌的诊断和治疗提供决策支持。

### 7.2.2 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 deepomix 2.0。

### 7.2.3 基于多模态医疗数据融合构建常见肿瘤个体化风险和诊疗智能评估模型及模型优化

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常见肿瘤个体化风险和诊疗评估模型。

## 7.3 远程医疗与信息化平台

### 7.3.1 远程诊断与会诊

建立远程医疗平台，实现基层医疗机构与上级医院之间的远程诊断和会诊，提高肺癌筛查的诊断水平和效率。

### 7.3.2 信息化管理与随访

利用信息化平台，对肺癌筛查的受检者进行信息化管理和随访，及时了解受检者的病情变化和治疗效果，为受检者提供个性化的健康服务。

## 8. 融合技术的质量控制

### 8.1 技术性能验证

定期对BT/IT融合技术的性能进行验证和评估，包括生物样本检测的准确性、医学影像处理的可靠性、人工智能模型的诊断性能等，确保技术的稳定性和有效性。

### 8.2 数据质量控制

建立严格的数据质量控制体系，对数据采集、传输、存储、分析等各个环节进行质量监控，确保数据的准确性、完整性和一致性。

### 8.3 结果准确性评估

采用多种方法对肺癌筛查的结果进行准确性评估，如与病理诊断结果进行对比、进行多中心临床试验验证等，不断提高筛查结果的准确性和可靠性。

## 9. 安全管理与资料整编

### 9.1 安全管理

#### 9.1.1 数据安全

建立数据安全管理制度，采取加密、备份、访问控制等措施，确保生物样本数据和医学影像数据的安全，防止数据泄露和滥用。

#### 9.1.2 隐私保护

严格遵守国家相关法律法规，保护受检者的个人隐私和信息安全，在数据采集、使用和共享过程中，获得受检者的知情同意。

### 9.2 资料整编

#### 9.2.1 筛查报告

按照统一的格式和标准，编写肺癌筛查报告，包括受检者的基本信息、筛查结果、诊断建议等内容，确保报告的规范和准确。

#### 9.2.2 资料归档

对肺癌筛查的相关资料，包括生物样本检测报告、医学影像资料、筛查报告等进行整理和归档，建立完整的筛查档案，便于长期保存和查询。

## 10 附录 肺癌筛查BT/IT融合技术应用报告模板

提供肺癌筛查BT/IT融合技术应用报告的参考模板，包括报告的格式、内容和要求等。

## 附录 A

(资料性)

### 肺癌筛查BT/IT融合技术应用报告参考格式

- A.1 封面：包括项目名称、受检单位和受检者姓名、日期、报告编号、检测单位公章等。
- A.2 检测单位资质证书。
- A.3 检测和审核人员清单：包括检测单位技术负责人、检测人员和检测审核人员及职称，并由本人签字。
- A.4 报告摘要：包括委托单位、委托范围、检测目的、检测结论等。
- A.5 受检者概况：包括受检者的基本信息、吸烟史、家族病史、既往病史等。
- A.6 检测依据：包括现行的肺癌筛查标准规范、与肺癌筛查有关的相关技术标准规范、其他作为评价依据的正式文件。
- A.7 检测方案：包括组织机构，人员组成及分工，设备仪器配备情况，检测方法，检测范围及检测内容。
- A.8 检测结果：包括生物标志物检测结果、基因检测结果、医学影像检测结果等。
- A.9 检测结果分析：包括检测数据整体统计、对照相关标准规范的数据分析内容。
- A.10 诊断建议：根据检测结果，给出明确的诊断建议和进一步检查、治疗的建议。
- A.11 附图附件：质量检测报告应附检测数据记录、检测关键环节照片、报告参编人员资格证书复印件

参考文献

- [1] 《全国临床检验操作规程》
  - [2] 《医学影像诊断规范与质控标准》
  - [3] 《生物信息学数据分析质量管理规范》
  - [4] 《信息技术安全标准目录》
- 

征求意见稿