

团体标准

T/CHI XX-2025

肿瘤多模态诊疗数据采集技术应用指南

Application guidelines for tumor multimodal diagnosis and treatment data collection technology

(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	1
5. 肿瘤多模态诊疗数据采集流程	2
5.1 数据规划与准备	2
5.2 数据采集实施	2
5.3 数据审核与验证	2
5.4 数据存储与管理	3
6. 多模态数据采集技术要求	3
6.1 临床数据采集技术要求	3
6.2 医学影像数据采集技术要求	3
6.3 实验室检测数据采集技术要求	4
6.4 基因检测数据采集技术要求	4
7. 数据质量控制	4
7.1 数据质量标准	4
7.2 质量控制措施	5
8. 安全管理与资料整编	5
8.1 安全管理	5
8.2 资料整编	5
9. 附录	5
9.1 肿瘤多模态诊疗数据采集报告模板	5
附 录 A	6
参考文献	7

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。

肿瘤多模态诊疗数据采集技术应用指南

1 范围

本文件规定了肿瘤多模态诊疗数据采集技术的应用范围、采集流程、技术要求、质量控制以及安全管理等方面的内容。

本文件适用于各级各类医疗机构、肿瘤专科医院、医学科研机构以及从事肿瘤诊疗数据相关业务的企业和组织。

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

肿瘤多模态诊疗数据 multimodal cancer diagnostic and treatment data

指在肿瘤诊疗过程中，通过多种技术手段和渠道获取的与肿瘤相关的各类数据，包括但不限于临床数据（如症状、体征、病史等）、医学影像数据（如CT、MRI、PET - CT等）、实验室检测数据（如血液、病理检测结果等）、基因检测数据以及治疗相关数据（如手术记录、放化疗方案等）。

3.2

数据采集技术 data acquisition technology

用于收集、记录和存储肿瘤多模态诊疗数据的各种技术和方法，包括传统的手工录入、电子病历系统采集、医学影像设备数据传输以及新兴的物联网设备数据采集等。

3.3

多模态融合 multimodal Fusion

将不同来源、不同类型的肿瘤诊疗数据进行整合和关联，以全面、综合地反映肿瘤的特征和患者的病情，为精准诊疗提供支持。

3.4

数据质量控制 data quality

为确保采集到的肿瘤诊疗数据的准确性、完整性、一致性和可靠性而采取的一系列措施和方法。

4 基本规定

4.1 应用主体要求

开展肿瘤多模态诊疗数据采集的机构应具备相应的资质和条件，包括完善的医疗信息系统、专业的数据管理团队、符合标准的存储设备以及严格的安全管理制度。

4.2 人员资质要求

参与数据采集的人员应具备相关的专业知识和技能，经过系统的培训，熟悉肿瘤诊疗业务流程、数据采集技术和相关标准规范。

4.3 技术应用原则

肿瘤多模态诊疗数据采集技术的应用应遵循合法、合规、科学、准确、安全、高效的原则，严格按照本指南的要求进行操作，确保数据的质量和安全性。

5. 肿瘤多模态诊疗数据采集流程

5.1 数据规划与准备

5.1.1 确定采集目标和范围

根据肿瘤诊疗的需求和研究目的，明确需要采集的数据类型、范围和时间跨度，制定详细的数据采集计划。

5.1.2 建立数据采集标准和规范

制定统一的数据采集标准和规范，包括数据格式、编码规则、术语定义等，确保数据的一致性和可比性。

5.1.3 准备采集设备和工具

配备合适的数据采集设备和工具，如电子病历系统、医学影像设备、实验室检测仪器、基因测序仪等，并确保设备的正常运行和数据传输的稳定性。

5.2 数据采集实施

5.2.1 临床数据采集

通过电子病历系统、纸质病历录入等方式，收集患者的基本信息、症状、体征、病史、家族史等临床数据。确保数据的准确性和完整性，避免漏项和错误。

5.2.2 医学影像数据采集

利用医学影像设备（如ct、mri、pet - ct等）按照标准化的扫描参数和流程进行数据采集。采集后的数据应及时存储到医学影像存档与通信系统（pacs）中，并确保数据的质量和可追溯性。

5.2.3 实验室检测数据采集

通过实验室信息管理系统（lis）收集患者的血液、病理等实验室检测数据。严格按照实验室检测操作规程进行样本采集、处理和检测，确保检测结果的准确性和可靠性。

5.2.4 基因检测数据采集

对于进行基因检测的患者，按照基因检测技术规范进行样本采集和检测。采集后的基因检测数据应进行加密存储和管理，确保数据的安全性和隐私性。

5.2.5 治疗相关数据采集

记录患者的治疗过程和治疗结果，包括手术记录、放化疗方案、药物治疗信息等。治疗相关数据应及时、准确地录入到电子病历系统中，以便进行后续分析和评估。

5.3 数据审核与验证

5.3.1 数据初审

采集的数据首先由数据采集人员进行初步审核，检查数据的完整性、准确性和规范性。对于不符合要求的数据，及时进行补充和修正。

5.3.2 专业审核

由肿瘤诊疗专业人员对初审后的数据进行专业审核，确保数据的临床合理性和准确性。对于存在疑问的数据，应与相关人员进行沟通和核实。

5.3.3 数据验证

采用数据验证工具和方法，对审核通过的数据进行验证，检查数据的一致性和逻辑性。对于验证不通过的数据，返回数据采集人员进行重新采集或修正。

5.4 数据存储与管理

5.4.1 数据存储

将审核和验证通过的数据存储到专门的数据存储系统中，如数据仓库、云存储等。数据存储应采用安全可靠的存储设备和技术，确保数据的长期保存和可访问性。

5.4.2 数据管理

建立数据管理系统，对存储的数据进行分类、索引和备份。定期对数据进行清理和维护，确保数据的质量和可用性。同时，严格控制数据的访问权限，确保数据的安全性和隐私性。

6. 多模态数据采集技术要求

6.1 临床数据采集技术要求

6.1.1 电子病历系统

电子病历系统应具备完善的功能，支持数据的录入、存储、查询、统计和分析等操作。系统应符合国家相关标准和规范，确保数据的兼容性和互操作性。

6.1.2 数据录入界面设计

数据录入界面应简洁、直观、易用，方便医护人员快速准确地录入数据。界面应提供必要的提示和帮助信息，减少录入错误。

6.1.3 数据接口

电子病历系统应提供标准的数据接口，以便与其他医疗信息系统（如pacs、lis等）进行数据交换和共享。

6.2 医学影像数据采集技术要求

6.2.1 影像设备性能

医学影像设备应具备良好的性能和稳定性，能够提供高质量的影像数据。设备的扫描参数应根据不同的检查部位和目的进行调整，以满足临床诊断的需求。

6.2.2 数据传输协议

医学影像数据的传输应遵循dicom标准协议，确保数据的准确传输和兼容性。同时，应采取加密措施，保障数据传输的安全性。

6.2.3 影像质量控制

建立医学影像质量控制体系，定期对影像设备进行性能检测和校准，确保影像数据的质量。对采集的影像数据进行质量评估，对于不符合质量要求的影像应重新采集。

6.3 实验室检测数据采集技术要求

6.3.1 实验室信息管理系统

实验室信息管理系统应具备样本管理、检测项目管理、检测结果录入、报告生成等功能。系统应能够与电子病历系统和其他医疗信息系统进行数据对接，实现数据的共享和流通。

6.3.2 检测设备校准与质量控制

实验室检测设备应定期进行校准和质量控制，确保检测结果的准确性和可靠性。检测过程应严格按照操作规程进行，记录详细的检测信息。

6.3.3 数据准确性验证

对实验室检测数据进行准确性验证，可采用内部质量控制、室间质量评价等方法。对于异常检测结果，应进行复查和确认。

6.4 基因检测数据采集技术要求

6.4.1 样本采集与处理

基因检测样本的采集应严格按照相关技术规范进行，确保样本的质量和完整性。样本处理过程应避免交叉污染和样本降解。

6.4.2 基因测序技术

选择合适的基因测序技术和平台，确保测序结果的准确性和可靠性。测序过程应进行严格的质量控制，对测序数据进行质量评估。

6.4.3 数据安全与隐私保护

基因检测数据涉及患者的隐私和敏感信息，应采取严格的安全措施进行保护。数据存储和传输应进行加密处理，限制数据的访问权限。

7. 数据质量控制

7.1 数据质量标准

制定明确的数据质量标准，包括数据的准确性、完整性、一致性、及时性等方面的要求。数据质量标准应与临床诊疗需求和研究目的相适应。

7.2 质量控制措施

7.2.1 数据采集过程控制

在数据采集过程中，加强对采集人员的培训和管理，规范采集操作流程。采用数据录入校验、逻辑判断等方法，及时发现和纠正数据采集过程中的错误。

7.2.2 数据审核与验证控制

建立严格的数据审核和验证机制，对采集的数据进行多层次的审核和验证。审核人员应具备专业的知识和经验，确保审核结果的准确性和可靠性。

7.2.3 数据质量评估与改进

定期对数据质量进行评估，采用统计分析等方法，发现数据质量存在的问题和潜在风险。针对评估结果，及时采取改进措施，不断提高数据质量。

8. 安全管理与资料整编

8.1 安全管理

8.1.1 数据安全

建立数据安全管理制度，采取数据加密、访问控制、备份恢复等措施，确保肿瘤多模态诊疗数据的安全性。对数据的访问和使用应进行严格的授权和审计，防止数据泄露和滥用。

8.1.2 隐私保护

严格遵守国家相关法律法规，保护患者的个人隐私和信息安全。在数据采集、存储、传输和使用过程中，采取必要的隐私保护措施，如匿名化处理、数据脱敏等。

8.2 资料整编

8.2.1 数据报告

按照统一的格式和标准，编写肿瘤多模态诊疗数据采集报告，包括数据采集的基本情况、数据质量评估结果、存在的问题和改进建议等内容。报告应内容完整、准确、清晰，便于查阅和分析。

8.2.2 资料归档

对肿瘤多模态诊疗数据采集过程中产生的各种资料（如病历、影像报告、检测记录等）进行整理和归档。资料归档应按照分类、编号、存储等规范进行管理，确保资料的完整性和可追溯性。

9. 附录

9.1 肿瘤多模态诊疗数据采集报告模板

提供肿瘤多模态诊疗数据采集报告的参考模板，包括报告的格式、内容和要求等。

附录A

(资料性)

肿瘤多模态诊疗数据采集技术应用报告参考格式

A.1 封面：包括项目名称、采集单位和被采集者姓名、日期、报告编号、采集单位公章等。

A.2 采集单位资质证书。

A.3 采集和报告人员清单：包括采集单位技术负责人、采集人员和报告审核人员及职称，并由本人签字。

A.4 报告摘要：包括委托单位、委托范围、采集目的、结论等。

A.5 受检者概况：包括被采集者的基本信息、吸烟史、家族病史、既往病史等。

A.6 采集依据：

医学标准规范：列举与肿瘤诊疗数据采集相关的医学标准和规范，如国际疾病分类标准（ICD）、各类肿瘤的诊疗指南等，确保采集的数据符合医学专业要求。

数据管理标准：说明数据采集过程中遵循的数据管理标准，如数据的存储格式、安全保密要求、数据共享规则等。

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，采集方法，采集范围、部位及内容。

A.8 数据质量现状与采集过程检测：

数据质量现状描述：描述采集到的数据在完整性、准确性、一致性等方面的现状。例如，检查数据是否涵盖了所有需要采集的项目，数据的记录是否准确无误，不同来源的数据之间是否存在矛盾等。

采集过程检测：说明在数据采集过程中进行的质量控制措施和检测过程，如对采集设备的定期校准、对采集人员的操作规范检查、对采集数据的实时审核等。同时，记录检测的方法和检测的点位（如在数据采集的哪个环节进行检测）及相关数据。

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：对肿瘤诊疗的支持评价及对医学研究的推动评价。

A.11 采集结论及建议

A.12 附图附件：数据记录、关键环节照片、人员资格证书复印件、数据采集问题分布示意图

参考文献

- (1) 《数据安全规范》
 - (2) 《医院信息系统及数据管理制度》
 - (3) 《DICOM, 医学图像存储与传输标准》
 - (4) 《生物样本采集保存与运输流程》
-