

团体标准
《肿瘤多模态诊疗数据采集技术应用指南》
编制说明

标准编制小组

2025年XX月

《肿瘤多模态诊疗数据采集技术应用指南》

编制说明

一、标准制定的必要性

肿瘤防治形势的迫切需求

肿瘤已成为严重威胁人类健康的重大公共卫生问题，其发病率和死亡率呈逐年上升趋势。不同类型肿瘤的生物学行为、治疗反应和预后存在显著差异，实现精准诊疗对于提高肿瘤患者的生存率和生活质量至关重要。多模态诊疗数据，涵盖临床症状、体征、影像学表现、实验室检测结果、基因信息等多个维度，能够全面反映肿瘤的特征和患者的个体差异，为精准诊断、个性化治疗方案的制定以及预后评估提供关键依据。然而，目前肿瘤诊疗数据的采集缺乏统一规范，导致数据质量参差不齐，难以充分发挥多模态数据在肿瘤防治中的价值。因此，制定本指南是满足当前肿瘤防治形势的迫切需求。

推动医学研究发展的需要

肿瘤研究是一个多学科交叉的领域，涉及肿瘤学、遗传学、生物信息学、计算机科学等多个学科。高质量的多模态诊疗数据是开展肿瘤基础研究、临床研究和转化医学研究的重要基础。通过对大规模、标准化的多模态数据进行整合分析，可以发现肿瘤发生发展的新机制、筛选有效的生物标志物、评估新的治疗策略，从而推动肿瘤医学研究的不断进步。但由于缺乏统一的数据采集标准，不同研究机构之间的数据难以共享和整合，限制了研究的广度和深度。制定本指南有助于规范数据采集过程，提高数据的一致性和可比性，促进多中心、大样本研究的开展，加速肿瘤研究成果的转化应用。

提升医疗机构诊疗水平的要求

在临床实践中，准确的诊断和有效的治疗依赖于全面、准确的诊疗数据。多模态诊疗数据的综合分析可以帮助医生更全面地了解患者的病情，制定更合理的治疗方案，提高治疗效果。然而，目前许多医疗机构在数据采集过程中存在数据缺失、错误、不规范等问题，影响了诊疗决策的科学性和准确性。本指南的制定可以为医疗机构提供标准化的数据采集流程和技术要求，指导医护人员规范采集多模态诊疗数据，提高数据质量，进而提升医疗机构的整体诊疗水平。

促进医疗信息化建设和数据共享的关键

随着信息技术的快速发展，医疗信息化建设已成为推动医疗卫生事业发展的重要手段。肿瘤多模态诊疗数据的数字化采集、存储和管理是医疗信息化建设的重要组成部分。统一的数据采集标准有助于实现不同医疗机构之间、不同信息系统之间的数据互联互通和共享，打破信息孤岛，促进医疗资源的优化配置和合理利用。同时，标准化的数据也便于与国家和国际层面的肿瘤数据平台对接，为构建全国性甚至全球性的肿瘤大数据资源库奠定基础，推动肿瘤防治工作的协同发展。

保障患者权益和医疗安全的重要举措

患者的诊疗数据是其健康信息的重要组成部分，涉及患者的隐私和权益。规范的数据采集过程可以确保患者信息的安全和隐私得到有效保护，避免数据泄露和滥用。此外，准确、完整的多模态诊疗数据有助于医生做出更准确的诊断和治疗决策，减少误诊和误治的发生，保障患者的医疗安全。因此，制定本指南是保障患者权益和医疗安全的重要举措。

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

肿瘤是严重威胁人类健康的重大疾病，多模态诊疗数据的有效采集对于肿瘤的精准诊断、个性化治疗以及医学研究具有至关重要的意义。随着信息技术和医学技术的快速发展，肿瘤多模态诊疗数据的类型和规模不断增加，然而目前缺乏统一的采集技术应用标准和规范，导致数据质量参差不齐、共享困难等问题。为了解决这些问题，提高肿瘤诊疗水平和研究效率，本指南的编制任务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、研读了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：CHI2025007，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，报送了国家标准平台，并向全社会公开征求意见30日。

（四）指南依托的主要试验（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、肿瘤标志物检测仪等，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) 病例-对照研究

收集已确诊的肺癌患者和非肺癌对照人群的相关数据。对这些数据进行 BT/IT 融合技术分析，比较两组人群在生物标志物水平、影像学特征等方面的差异。通过病例 - 对照研究，确定 BT/IT 融合技术中哪些因素与肺癌的发生密切相关，为优化筛查方案提供依据。

(2) 模拟试验

利用模拟数据集对 BT/IT 融合技术的算法和流程进行验证。模拟数据包括不同类型、不同阶段的肺癌病例以及正常对照病例，通过模拟试验评估技术的准确性、可靠性和稳定性。同时，对不同场景下的筛查效果进行模拟，如在大规模人群筛查中的效率、在资源有限情况下的应用策略等。

(3) 多中心前瞻性队列研究

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/IT 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。

三、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、肿瘤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、融合技术综合指标验证

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 BT/IT 融合技术对肺癌发生风险的评估准确性。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。

四、临床应用效果验证

在多个医疗机构和社区进行了实际应用验证。通过对大规模人群的肺癌筛查，观察BT/IT融合技术的实际应用效果。结果显示，该技术显著提高了肺癌的早期发现率，缩短了筛查周期，降低了漏诊率和误诊率。同时，通过对筛查出的肺癌患者进行跟踪治疗，评估了BT/IT融合技术对患者治疗方案制定和预后改善的影响。实际应用效果表明，《肺癌筛查BT/IT融合技术应用指南》具有良好的临床应用价值和推广前景。

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、试验验证的分析

(1) 数据采集完整性验证

对肿瘤多模态诊疗数据采集技术在宏观暴露、临床病理及影像、微观多组学、免疫微环境等多方面数据的采集能力进行全面评估。检查数据采集设备和系统是否能够涵盖肿瘤诊疗过程中的各类关键信息，如患者的生活环境暴露因素、详细的临床症状和病史、高质量的影像学图像（如CT、MRI等）、基因测序数据、蛋白质表达水平以及免疫细胞相关数据等。通过与标准数据清单进行比对，确保采集的数据无遗漏且符合完整性要求。

(2) 数据准确性验证

设备准确性：对用于数据采集的各种仪器设备进行校准和性能测试。例如，检查基因测序仪的测序准确性，确保所测基因序列的错误率在可接受范围内；验证影像学设备的图像分辨率和对比度，保证能够清晰准确地显示肿瘤的形态、大小和位置等信息。

数据录入准确性：审查数据录入过程，检查人工录入的数据是否存在错误或遗漏。通过与原始记录进行核对，以及采用数据校验算法，确保录入的数据与实际采集的数据一致。

(3) 系统兼容性验证

评估数据采集系统与医院现有信息管理系统（如电子病历系统、影像存档与通信系统等）的兼容性。测试数据能否在不同系统之间实现无缝传输和共享，避免因系统不兼容导致的

数据丢失或错误。同时，检查数据采集系统与各类数据分析软件的兼容性，确保采集到的数据能够顺利导入分析软件进行后续处理。

（4）数据安全性验证

验证数据采集过程中的安全性措施是否到位。检查数据传输过程中是否采用了加密技术，防止数据在传输过程中被窃取或篡改。评估数据存储的安全性，包括数据备份策略、访问控制机制等，确保患者的隐私和数据的完整性得到有效保护。

2、综述报告

（1）技术现状总结

目前，肿瘤多模态诊疗数据采集技术已经取得了显著进展。各种先进的检测设备和技术不断涌现，使得能够采集到更加全面、准确的肿瘤诊疗数据。同时，信息技术的发展也为数据的整合和管理提供了有力支持。然而，在实际应用中，仍然存在一些问题，如数据标准不统一、系统兼容性差、数据安全隐患等，需要进一步解决。

（2）应用案例分析

通过对多个实际应用案例的分析，总结肿瘤多模态诊疗数据采集技术在提高肿瘤诊断准确性、制定个性化治疗方案、评估治疗效果等方面的优势。例如，在某医院的应用案例中，通过采集患者的多模态数据，利用人工智能算法进行分析，成功地为一名肺癌患者制定了个性化的治疗方案，提高了患者的生存率和生活质量。

（3）发展趋势展望

随着科技的不断进步，肿瘤多模态诊疗数据采集技术将朝着更加智能化、自动化和标准化的方向发展。未来，有望实现数据的实时采集和分析，为临床决策提供更加及时、准确的支持。同时，跨机构、跨地区的数据共享和合作也将得到进一步加强，推动肿瘤诊疗水平的整体提升。

3、技术经济论证

（1）技术可行性

从技术层面来看，现有的各种数据采集设备和信息技术已经具备了实现肿瘤多模态诊疗数据采集的能力。同时，相关的标准和规范也在不断完善，为技术的应用提供了保障。此外，随着人工智能和大数据技术的发展，能够对采集到的海量数据进行有效的分析和处理，进一步提高了技术的可行性。

（2）经济合理性

成本分析：虽然引入肿瘤多模态诊疗数据采集技术需要一定的前期投资，包括设备购置、系统开发和人员培训等费用，但从长期来看，能够通过提高肿瘤诊疗效率、减少误诊误治等方式降低医疗成本。例如，通过早期准确诊断，避免了不必要的检查和治疗，节省了医疗资源。

效益分析：该技术的应用能够提高肿瘤的治疗效果，延长患者的生存期，减少患者和社会的经济负担。同时，还能够提升医院的品牌形象和竞争力，吸引更多的患者前来就诊，为医院带来更多的经济效益。

4、预期的经济效益

（1）医疗成本降低

通过准确的早期诊断和个性化治疗方案的制定，避免了不必要的检查和治疗，减少了医疗资源的浪费，从而降低了患者的医疗费用。同时，也减轻了医保基金的负担，提高了医疗资源的利用效率。

（2）产业带动效应

肿瘤多模态诊疗数据采集技术的发展将带动相关产业的发展，如医疗设备制造、软件开发、数据分析等行业。这些产业的发展将创造更多的就业机会，促进经济增长。

（3）科研价值提升

采集到的大量肿瘤多模态诊疗数据将为医学科研提供丰富的资源。通过对这些数据的深入分析和研究，有望发现新的肿瘤发病机制和治疗靶点，推动肿瘤医学的发展，为医药企业带来新的研发机遇，创造更多的经济效益。

5、预期的社会效益

(1) 提高肿瘤诊疗水平

肿瘤多模态诊疗数据采集技术能够为临床医生提供更加全面、准确的患者信息，有助于制定更加科学、合理的治疗方案，提高肿瘤的诊断和治疗效果，挽救更多患者的生命。

(2) 促进医疗公平

通过数据共享和远程医疗等方式，使得基层医院能够获得上级医院的技术支持和专家指导，提高基层医院的肿瘤诊疗水平，缩小不同地区之间的医疗差距，促进医疗公平。

(3) 增强公众健康意识

该技术的应用将提高公众对肿瘤早期筛查和诊断的认识，增强公众的健康意识。鼓励更多的人主动参与肿瘤筛查，做到早发现、早诊断、早治疗，降低肿瘤的发病率和死亡率。

6、预期的生态效益

(1) 资源合理利用

肿瘤多模态诊疗数据采集技术能够提高医疗资源的利用效率，避免不必要的检查和治疗，减少医疗废弃物的产生。同时，通过精准治疗，降低了药物的浪费，减少了对环境的污染。

(2) 推动绿色医疗发展

随着该技术的应用和推广，医疗机构将更加注重数据的整合和利用，减少纸质病历和报告的使用，实现医疗信息的数字化和电子化，推动绿色医疗的发展。

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：

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。

实用性原则：指南的内容紧密结合肿瘤多模态诊疗数据采集的实际需求，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。

创新性原则：充分体现信息技术在肿瘤诊疗数据采集领域的创新应用，鼓励采用新兴技术和方法提高数据采集的效率和质量。

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、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。

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：规定了肿瘤多模态诊疗数据采集的应用主体要求、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。

肿瘤多模态诊疗数据采集流程：详细描述了数据采集的规划与准备、实施、审核与验证、存储与管理等各个环节的操作流程和技术要求。

多模态数据采集技术要求：分别介绍了临床数据、医学影像数据、实验室检测数据和基因检测数据采集的技术要求和质量控制措施。

数据质量控制：提出了数据质量标准和质量控制措施，确保采集到的数据准确、完整、一致和及时。

安全管理与资料整编：强调了数据安全和隐私保护的重要性，以及数据报告编写和资料归档的要求。

附录：提供了肿瘤多模态诊疗数据采集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

本指南与现行的医疗数据管理、医学影像、实验室检测等相关标准相互补充、相互协调。在制定过程中，充分参考了国内外相关标准，如《医疗信息系统接口标准》《医学影像存储与传输标准（DICOM）》等。本指南在兼容现有标准的基础上，突出了肿瘤多模态诊疗数据采集的特点和需求，为肿瘤诊疗数据的采集提供了更加全面、细致的技术指导。

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，在基因检测数据的隐私保护措施、医学影像数据的质量评估标准等方面，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，掌握肿瘤多模态诊疗数据采集技术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，加强对肿瘤多模态诊疗数据采集工作的监督检查，确保医疗机构和相关企业严格按照指南的要求进行操作，保证数据采集的质量和安

4、持续改进

随着信息技术和医学技术的不断发展，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。鼓励医疗机构和相关企业积极反馈在指南实施过程中遇到的问题和建

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。待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。建议该标准自发布之日起24个月内开始实施。

十二、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