

《肺癌治疗后随访服务规范（征求意见稿）》 编制说明

标准起草组

二〇二五年十月

《肺癌治疗后随访服务规范（征求意见稿）》 编制说明

一、任务来源

本项目来源于《珠海市市场监督管理局关于下达 2025 年度珠海市地方标准制修订计划项目的通知》根据该通知，并依据《珠海市地方标准管理办法》，制定本标准《肺癌治疗后随访服务规范》。后因广东省目前已暂缓设区的市级地方标准发布工作，经多方请示与沟通，决定将本标准转化为珠海市标准化协会发布的团体标准，并于 2025 年 9 月在珠海市标准化协会立项。

本标准由广东省中医院珠海医院提出并组织相关单位起草。

二、制定标准的必要性和目的

随着早期诊断技术和治疗手段的进步，肺癌患者的生存期显著延长，幸存者数量不断增加。但肺癌治疗后并非“治疗结束即痊愈”，治疗后的患者会面临复发转移风险、治疗相关不良反应持续影响、心理社会功能受损等多重问题，这些问题会直接威胁患者生活质量与生命安全，因此开展治疗后（包括手术、放疗、化疗、靶向治疗、免疫治疗等）的长期管理对患者预后至关重要。开展随访治疗后的随访服务首要目标是实现对肿瘤复发与转移的“早发现、早干预”，从而为后续治疗赢得先机，直接贡献于患者生存期的延长。从

根本上推动医疗模式从聚焦“单一治病”向关注“全程管人”的深刻转变。制定规范的、统一的随访服务规范，不仅是确保不同医疗机构服务同质化的质量保障，更是构建一个集疾病监测、并发症管理、身心康复与社会支持于一体的整合式照护网络的核心基石，从而真正实现让肺癌作为慢性病被科学、有效且人性化地长期管理。

肺癌治疗后随访服务规范的制定，是肺癌全程管理体系的“最后一公里”，制定该标准能有效解决当前随访中“漏诊风险高、不良反应管理弱、分层不精准、多学科协作差”的痛点，通过标准化、精准化、多学科化的随访管理，最终实现“延长患者生存期、提升生存质量、优化医疗资源、改善患者体验”的多重目标，是推动肺癌诊疗从“治疗为主”向“治疗+长期管理并重”转型的关键举措。

三、名称和范围

本标准名称为《肺癌治疗后随访服务规范》。

本标准规定了肺癌治疗后随访服务的随访人员要求、根治性治疗后的随访要求、非根治性治疗/晚期肺癌的随访要求、随访中关键个体化调整因素、随访方式、随访结论和随访档案管理。本标准适用于医疗机构对肺癌患者治疗后随访服务。

四、编制原则和依据

（一）规范性原则

本标准按照 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》的要求和规定编写。同时参考 GB/T 20000.1《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》、GB/T 20000.5《标准编写规则 第5部分：规范标准》等相关标准，力求使标准符合客观规律，遵循科学性原则。

（二）先进性原则

制定肺癌治疗后的随访服务规范，是以最新的循证医学证据为基石，并深度融合“以患者为中心”的现代医学理念。该标准根据患者的不同情况，对随访的频率与检查方案提出要求，从而实现高危者严密监控、低危者避免过度医疗。随访不仅要监测复发，更要主动筛查与管理治疗相关的远期毒性、第二原发癌，并无缝衔接心理支持、营养干预与功能康复，最终推动肺癌随访从传统的“疾病监测”向提升患者长期生活质量和整体健康结局的全方位、全周期健康管理模式演进，确保其科学性与前瞻性。

（三）适用性原则

本标准在起草过程中，标准起草组多次对标准内容进行讨论，力求标准内容更符合实际，更具有适用性和可行性。

五、标准主要研制过程

2025年1月，市场监管总局印发《关于开展深化地方标准管理制度改革试点工作的通知》；同年4月，广东省市场监管局印发《深化地方标准管理制度改革试点工作方案》，将《地方标准制定负面清单（试行）》作为附件公开；7至

8月，珠海市市场监督管理局多次召开珠海市地方标准工作座谈会。为贯彻落实国家关于深化地方标准管理制度改革的工作部署，进一步优化地方标准供给，压减地方标准规模，探索标准转化新路径，广东省目前已暂缓设区的市级地方标准发布工作。为积极应对新形势、新变化，起草组综合各方意见并经审慎研究，将其转化为珠海市标准化协会发布的团体标准，并于2025年9月在珠海市标准化协会立项。

标准的主要起草过程包括以下几个阶段：

（一）成立起草组

2024年12月，《珠海市市场监督管理局下达2025年度珠海市地方标准制修订计划项目的通知》。任务下达后，广东省中医院珠海医院和广东省珠海市质量技术监督标准与编码所等单位共同成立了标准起草组，明确了起草工作任务和要求，启动标准制定工作。

（二）资料收集及调研

标准起草组根据珠海市地方标准立项工作任务及标准制定要求，开展标准相关资料收集和整理，检索了有关的国家标准、行业标准及地方标准，查阅了大量的相关资料，并对这些标准和资料进行了系统的研读和分析。

（三）确定标准框架

根据对收集材料的研读，在严格执行国家相关规定的基础上结合珠海市肺癌治疗后的随访服务的实际需求，明确标准化对象及适用范围，确定标准框架。

（四）形成标准立项草案

起草组根据已确定的标准框架及大纲开展标准编写，形成标准工作组讨论稿 1 稿。

起草组针对标准工作组讨论稿 1 稿中主要技术内容进行多次研讨，对标准中部分技术内容的表述进行讨论和确定，形成标准工作组讨论稿。

（五）转化为珠海市标准化协会发布的团体标准

按照国家、广东省及珠海市关于设区的市级地方标准调整工作的相关要求，起草组经研究，最终决定将该标准转化为由珠海市标准化协会发布的团体标准，并于2025年9月获珠海市标准化协会批准立项。

（六）形成征集意见稿

起草组经过多次内部讨论和意见征询，探讨标准框架和编写内容的合理性，对标准技术内容进行修改完善，对标准中部分表述进行明确，形成标准的征求意见稿。

六、标准主要内容

本标准对“随访”作出定义，在进一步梳理肺癌治疗后随访涉及的缩略语基础上，从随访人员、随访方式、随访结论或建议的，以及随访档案的管理等方面提出要求。此外，标准突出对根治性治疗后随访、非根治性治疗/晚期肺癌随访提出要求，并对随访中关键个体化调整因素进行明确。

（一）范围

本文件规定了肺癌治疗后随访服务的随访人员要求、根治性治疗后的随访要求、非根治性治疗/晚期肺癌的随访要求、随访中关键个体化调整因素、随访方式、随访结论和随访档案管理。

本文件适用于医疗机构对肺癌患者治疗后随访服务。

（二）规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

（三）术语和定义

本章给出了随访的术语和定义。

（四）缩略语

本章给出了文中使用的缩略语的说明。

（五）主要内容

1. 随访人员要求

本章节主要从人员素质、能力及资质对开展随访服务的人员提出要求。

2. 根治性治疗后的随访要求

本章节主要对根治性治疗后的随访目的、随访频率和随访项目提出要求。

针对 I ~ III 期手术/放疗患者，为早期发现复发或第二原发性肺癌，本章针对不同的分期提出了随访时间频率，并列出了病史与体格检查、影像学检查、实验室检查等随访核心检查项目，同时对长期吸烟者、同步放化疗患者等特殊群体随访附加项目提出随访频次及筛查要求。

3. 非根治性治疗/晚期肺癌的随访要求

本章节主要对非根治性治疗/晚期肺癌的随访目的、随访频率和随访项目提出要求。

针对 IV 期或姑息性治疗患者，为监控疾病进展、评价治疗反应、管理症状及不良反应，本章提出了随访时间频率，并列出了影像学检查、实验室检查等核心检查项目，同时对症状管理与支持治疗提出要求。

4. 随访中关键个体化调整因素

本章节给出了随访中如需调整随访方案的关键个体化因素，包括分子分型驱动随访策略、治疗副作用专项监测及特殊群体附加项目，并对其提出要求。

5. 随访方式

本章节根据随访方式的不同，给出了电话回访、智能随访和社区为中心随访三种模式，并对这三种随访模式提出要求。

6. 随访结论

本章节根据随访信息，对随访应得出的结论或建议提出要求。

7. 随访档案管理

本章节对随访服务的档案管理提出要求。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准属于规范标准，建议该标准作为推荐性标准发布。

八、废止现行有关标准的建议

无。

九、重大意见分歧的处理经过和依据

无。

十、采标情况。（包括采用国际标准的形式、主要内容以及与国际同类标准水平的对比情况）

无。

十一、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》《广东省标准化条例》《中华人民共和国渔业法》等的相关规定要求，并在现有的法律法规和相关标准的基础上予以细化，更具有操作性。

目前，暂无与“肺癌治疗后随访服务规范”相关的强制性标准。

十二、宣贯及实施建议

标准发布后，计划召开宣贯培训会议，对标准内容进行宣贯培训，鼓励相关医疗机构和社会主体参加培训，使相关人员尽快熟悉、了解、掌握和应用本标准，推动标准更好地落地和实施。同时，相关行业部门、协会和企业应加大宣传力度，提高认知度，进一步加强标准实施的监督和指导工作，

让标准产生更好实效促进企业发展。

十三、其他应予说明的事项

无。