

《肿瘤中医表型组学应用技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《肿瘤中医表型组学应用技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《肿瘤中医表型组学应用技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定《肿瘤中医表型组学应用技术规范》团体标准，旨在顺应精准医疗、中医现代化、肿瘤个体化诊疗、智慧医疗等领域的快速发展需求，推动肿瘤中医表型组学向规范化、精准化、标准化方向升级。肿瘤中医表型组学作为连接中医辨证、表型检测与肿瘤诊疗的核心环节，其技术应用在实现精准分型、疗效评估、个体化治疗中发挥基础性作用。然而，当前行业在检测方法、数据标准、临床适配性等方面尚未形成统一规范，导致技术应用混乱、诊疗效率低、成果转化难等问题。制定本团体标准，有助于统一技术要求和应用规范，推动相关技术的通用化和标准化，提升临床应用与科研转化能力，为科研、临床、检测各环节提供明确技术依据，促进肿瘤中医表型组学的健康有序发展。

2. 意义

本团体标准的制定有助于填补肿瘤中医表型组学应用领域的标准空白，提升我国在中医与精准医疗交叉领域的话语权。通过明确表型检测流程、数据规范等核心内容，规范行业研发与临床应用流程，降低应用成本，促进技术成果转化，建立统一评价体系。同时，引导科研机构与企业聚焦核心技术突破，助力肿瘤中医表型组

学产业向精准化、规范化高质量发展。

综上，制定《肿瘤中医表型组学应用技术规范》团体标准对于推动中医肿瘤技术创新、保障诊疗效果及增强行业竞争力均具有重要意义。

（四）主要工作过程

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，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025年11月6日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《肿瘤中医表型组学应用技术规范》。

2. 标准起草过程

2025年11月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年1月初完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了肿瘤中医表型组学应用技术的总则、技术流程、中药干预与疗效评价、质量控制与管理、资料归档与保密。

本文件适用于各级医疗卫生机构、科研院所开展肿瘤中医表型组学相关的临床研究、诊疗实践、预警预防及学术交流等活动。

1.2 规范性引用文件

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38576 人类生物样本保藏伦理要求
GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
GB/T 42186 医学检验生物样本冷链物流运作规范
WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制
WS/T 644 临床检验室间质量评价
WS/T 662 临床实验室生物样本管理规范
WS/T 663 临床实验室生物样本保藏要求
WS/T 805 临床实验室生物样本采集、处理与运输规范
ZYYXH/T 1.1 中医临床诊疗术语 第1部分：疾病
ZYYXH/T 1.2 中医临床诊疗术语 第2部分：证候
ZYYXH/T 1.3 中医临床诊疗术语 第3部分：治法
ZYYXH/T 2 中医四诊操作规范
ZYYXH/T 3 中医证候诊断标准

1.3 术语和定义

定义了肿瘤中医表型组学相关术语。

1.4 总则

总则包括但不限于基本原则、应用目标。

1.5 技术流程

对肿瘤中医表型组学应用的技术流程进行规定。

1.6 中药干预与疗效评价

对肿瘤中医表型组学应用的中药干预与疗效评价进行规定。

1.7 质量控制与管理

对肿瘤中医表型组学应用的质量控制与管理进行规定。

1.8 资料归档与保密

对肿瘤中医表型组学应用的资料归档与保密进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据国家和行业现有标准，GB/T 1.1《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，结合不同肿瘤类型、中医辨证诊疗、科研转化等场景的典型应用经验，综合考量不同病情、诊疗阶段对表型提取精度、数据

稳定性等方面的具体要求，确保标准适配各类临床与科研场景的实际应用需求。基于技术调研与试验验证，借助临床诊疗数据、表型检测试验等数据，为检测指标设定、技术流程设计等内容提供科学依据。同时，参考中医现代化先进标准及表型组学通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据医疗质量管理体系及应用效果一致性控制要求，明确关键控制点和实施流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，针对中医表型特征提取、辨证分型准确性、数据稳定性、临床适配性等关键指标，进行了系统的试验验证。试验涵盖不同肿瘤类型、中医诊疗场景、实验室检测环境等实际应用场景，对不同医疗机构的样品开展全面测试，积累了大量数据。通过对比分析，验证了所设定技术指标的合理性与可操作性。试验结果表明，标准中提出的技术要求能够有效反映技术应用的性能水平，确保应用的规范性与可靠性。试验数据为标准中各项技术要求的确定提供了有力支持，也为后续的检验规则制定奠定了基础。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，本标准的制定充分考虑了肿瘤中医表型组学技术的现状与发展趋势，确保标准的先进性和适应性。通过明确表型提取方法、数据标准和验证流程，为企业的技术研发和临床应用提供了统一的规范，有助于推动技术创新和应用质量提升。从经济角度分析，标准的实施将规范市场秩序，减少低水平、不规范应用的无序竞争，降低企业研发和推广成本，提高行业整体效率。同时，标准的制定能够增强市场对技术应用的信任度，促进技术交流与合作，推动行业规模化发展，提升我国肿瘤中医表型组学技术在国际市场的竞争力，为行业的可持续发展提供有力支撑。

（三）预期经济效果

本标准的实施预期将对肿瘤中医表型组学行业产生显著的经济推动作用。一方面，规范化的技术标准将促进企业加大研发投入，推动技术创新，提高产品附加值，拓展市场份额；另一方面，通过明确技术要求和检验规则，有助于企业优化应用流程，提升技术服务质量，增强市场竞争力。此外，标准的实施还将提升肿瘤中医诊疗的精准

度，保障患者安全，提升医疗服务水平，进一步推动肿瘤中医表型组学技术在临床领域的广泛应用，为社会和经济的高质量发展提供有力支持。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《肿瘤中医表型组学应用技术规范》团体标准编制组

2026年1月