

《基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术规范》

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 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术规范》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《基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术规范》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《基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术规范》团体标准，旨在规范自身免疫病多组学辅助精准诊疗从检测申请、样本管理、多组学检测、整合分析、模型验证到结果报告、临床应用的全流程，明确机构人员、质量控制、伦理安全和符合性证实等技术要求，防范模型未经验证、结果过度解读、样本错配等风险，保障多组学辅助诊疗结果的可靠性与临床安全性。通过统一的标准体系，为医疗机构、医学检验机构、科研转化单位提供明确的技术指引，推动多组学技术在自身免疫病临床场景的合理应用，保障受检者权益，为该领域的健康、可持续发展奠定坚实基础。

2. 意义

《基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术规范》团体标准的制定，对提升自身免疫病多组学辅助诊疗行业整体水平、保障受检者医疗与信息权益具有重大意义。它填补了国内自身免疫病多组学临床辅助诊疗专项标准空白，为业务开展、质量核查和合规管理提供依据，有助于规范行业业务秩序，规避不充分验证的研究性结果直接用于临床决策的风险。同时，标准的实施能够增强临床对多组学辅助诊疗结果的信任度，促进临床、检验、生物信息学科间交流协作，推动多组学科研成果向临床转化落地，提升我国自身免疫病精准诊疗领域的技术竞争力，为风湿免疫专

科的高质量发展提供有力支撑。

综上，制定《基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术规范》团体标准对于促进产业健康发展、推动科研成果临床转化、保障受检者权益以及增强行业协同创新能力等方面都具有重要意义。

（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。

2026年6月16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：《基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术规范》。

2. 标准起草过程

2026年6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7月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

本文件规定了基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的总体原则与应用边界、机构与人员条件、临床应用场景与受检者管理、样本管理、多组学检测技术要求、数据处理与多组学整合分析、方法与模型验证、结果解释与报告、临床应用、质量控制与不符合项处置、安全、伦理与人类遗传资源管理、记录保存与追溯、符合性证实方法。

本文件适用于医疗机构以及依法具备相应能力的医学检验机构开展自身免疫病多组学辅助分型、疾病活动度评估、预后或复发风险评估、辅助用药决策、疗效评估和随访监测。科研机构、数据分析机构和多中心协作单位开展相关方法研发、性能验证及成果转化时可参照使用。

1.2 规范性引用文件

GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 37964 信息安全技术 个人信息去标识化指南

GB/T 38576 人类血液样本采集与处理

GB/T 39335 信息安全技术 个人信息安全影响评估指南

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GB/T 39766 人类生物样本库管理规范

GB/T 39767 人类生物样本管理规范

GB/T 39768 人类生物样本分类与编码

GB/T 40364 人类生物样本库基础术语

GB/T 42460 信息安全技术 个人信息去标识化效果评估指南

1.3 术语和定义

定义了基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗相关术语。

1.4 总体原则与应用边界

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的总体原则与应用边界进行规定。

1.5 机构与人员条件

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的机构与人员条件进行规定。

1.6 临床应用场景与受检者管理

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的临床应用场景与受检者管理进行规定。

1.7 样本管理

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的样本管理进行规定。

1.8 多组学检测技术要求

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的多组学检测技术要求进行规定。

1.9 数据处理与多组学整合分析

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的数据处理与多组学整合分析进行规定。

1.10 方法与模型验证

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的方法与模型验证进行规定。

1.11 结果解释与报告

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的结果解释与报告进行规定。

1.12 临床应用

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的临床应用进行规定。

1.13 质量控制与不符合项处置

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的质量控制与不符合项处置进行规定。

1.14 安全、伦理与人类遗传资源管理

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的安全、伦理与人类遗传资源管理进行规定。

1.15 记录保存与追溯

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的记录保存与追溯进行规定。

1.16 符合性证实方法

对基于多组学开展自身免疫病辅助精准诊疗的符合性证实方法进行规定。

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，结合我国自身免疫病多组学辅助精准诊疗领域的实际发展需求和技术现状确定。参考了医学实验室质量、生物样本管理、个人信息保护、人类遗传资源管理等国内外相关文献和技术指南，重点关注机构人员条件、样本管理、多组学检测、整合分析、模型验证、结果报告、临床应用、质量控制、伦理合规、符合性证实等关键要素，同时结合风湿免疫临床、检验医学、生物信息、伦理合规领域专家意见和医疗机构、检验机构实践经验，确保标准的科学性、实用性和前瞻性，为基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术的规范化发展提供明确指导。

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，针对基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗的关键环节，开展样本流转管控、多组学检测质控、整合分析建模、模型验证、报告解读、符合性证实等场景的方案推演与实例验证。验证覆盖医疗机构、医学检验机构等不同应用主体，结合临床样本实测数据开展模拟全流程演练，积累大量试点测试数据。通过对比分析，验证了标准技术条款的合理性与可操作性。测试表明，标准提出的机构人员条件、全流程质量控制、模型验证、伦理安全、结果报告等要求，能够有效防范样本错配、分析偏倚、模型漂移、结果过度解读等风险，保障多组学辅助诊疗结果可靠可控。验证数据为本标准各项技术要求、附录模板及符合性判定规则编制提供有力支撑，也为开展机构符合性评价奠定基础。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，本标准充分结合国内自身免疫病多组学辅助诊疗技术现状与发展趋势，保证标准的先进性和适用性。明确从样本、检测、数据分析、模型验证到临床应用的全套技术规范，为医疗机构、检验机构、研发单位提供统一指引，助力规范多组学辅助诊疗全流程。从经济角度分析，标准实施能够规范多组学辅助诊疗业务秩序，减少因流程不规范、模型验证缺失带来的试验返工、重复检测等成本，降低临床应用风

险。同时促进跨机构技术交流，推动多组学技术成果临床转化，提升我国自身免疫病精准诊疗领域技术竞争力，促进行业可持续发展。

（三）预期经济效益

本标准实施预期将对自身免疫病多组学辅助诊疗领域产生显著推动作用。一方面，统一规范将引导相关机构完善技术体系，助力生物标志物、预测模型等科研成果落地转化，提升相关技术与产品附加值，拓展精准免疫诊疗市场；另一方面，通过明确全流程管控与证实要求，帮助机构规避质量与合规风险，减少无效投入，带动样本检测、生物信息分析等上下游产业协同发展。同时守护患者医疗安全，规范多组学结果临床解读，提升自身免疫病诊疗服务水平，为生物医药健康行业高质量发展提供有力支撑。

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。

《基于多组学的自身免疫病辅助精准诊疗技术规范》团体标准编制组

2026年6月