ICS 11.040.50
CCS C 43

T/CS

团 体 标 准

T/CS 679—2026

肺结节 CT 影像数据格式与标注要求

Technical specification for pulmonary nodule ct image data format and annotation

2026 - 09 - 30 发布 2026 - 09 - 30 实施

中国商品学会 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 缩略语 2
5 数据采集与图像质量要求 2
6 影像数据格式要求 2
7 数据集结构要求 3
8 标注对象与分类 3
9 标注方法 3
10 标注质量控制 4
11 标注结果管理 5

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。

本文件由宁海县第一医院提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：宁海县第一医院、复旦大学附属华山医院、台州市中心医院（台州学院附属医院）、苏州市中医医院（苏州市吴门医派研究院、苏州中医药博物馆）。

本文件主要起草人：叶亦斋、石骞、朱柠、刘云龙、汪国余、殷宁。

肺结节CT影像数据格式与标注要求

1 范围

本文件规定了肺结节CT影像数据的术语和定义、缩略语、数据采集与图像质量要求、影像数据格式要求、数据集结构要求、标注对象与分类、标注方法、标注质量控制和标注结果管理。

本文件适用于肺结节CT影像数据集的构建、标注与管理，面向人工智能模型训练、临床科研、医学教育及医药研发等应用场景。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18030 信息技术 中文编码字符集

WS 538 医学数字影像通信基本数据集

WS/T 544 医学数字影像中文封装与通信规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肺结节 pulmonary nodule

肺实质内直径不超过30 mm、边界清晰或不清晰的类圆形密度增高影，不伴肺门及纵隔淋巴结肿大。

3.2

实性结节 solid nodule

肺实质内类圆形局灶密度增高影，病灶内支气管、血管边缘不能识别，最大径不超过30 mm。

3.3

亚实性结节 subsolid nodule

肺实质内含磨玻璃成分的类圆形局灶密度增高影，分为纯磨玻璃结节和部分实性结节。

3.4

纯磨玻璃结节 pure ground-glass nodule

整个病灶内支气管、血管边缘可识别的磨玻璃密度增高影，最大径不超过30 mm。

3.5

部分实性结节 part-solid nodule

病灶内部分区域支气管、血管边缘不可识别，同时部分区域边缘仍可识别的结节，最大径不超过30 mm。

3.6

钙化结节 calcified nodule

肺实质内完全钙盐沉积的类圆形灶，CT值通常不低于100 HU，最大径不超过30 mm。

3.7

胸膜结节 pleural nodule

起自胸膜的类圆形或不规则形局灶密度增高影，常与胸膜广基底相连，最大径不超过30 mm。

3.8

DICOM 格式 DICOM format

遵循医学数字图像与通信标准（Digital Imaging and Communications in Medicine）的医学影像文件格式。

4 缩略语

DICOM：医学数字图像与通信（Digital Imaging and Communications in Medicine）

5 数据采集与图像质量要求

5.1 设备要求

5.1.1 用于肺结节 CT 影像采集的 CT 设备应具备多排螺旋扫描能力，探测器排数不应少于 16 排。

5.1.2 CT 设备应经过定期质量控制检测，检测周期不应超过 6 个月，检测结果应记录并存档。

5.2 扫描参数要求

5.2.1 扫描范围应从肺尖至肋膈角，覆盖全部肺野。

5.2.2 扫描层厚不应大于 1.25 mm，层间距不应大于层厚。

5.2.3 重建矩阵不应低于 512×512，有条件的机构可采用 1024×1024 矩阵。

5.2.4 重建视野应覆盖整个胸部横截面。

5.2.5 管电压应设置为 100 kV～140 kV，管电流应根据患者体型采用自动管电流调制技术。

5.2.6 采用低剂量扫描方案时，有效剂量不应超过 1.0 mSv。

5.3 图像质量要求

5.3.1 CT 图像应使用标准 DICOM 格式存储，不得进行有损压缩。

5.3.2 每个病例的 CT 图像应保持连续完整，不得出现缺层、错层或图像丢失。

5.3.3 图像应包含完整的 DICOM 头文件信息，至少应包括：患者基本信息（脱敏后）、检查信息、序列参数、窗宽窗位设置及像素间距。

5.3.4 肺窗图像重建应采用标准或柔和算法，窗宽窗位应满足肺实质显示要求（推荐窗宽 1500 HU～1600 HU，窗位-600 HU～-500 HU）。

5.3.5 纵隔窗图像重建应采用标准或锐利算法，窗宽窗位应满足纵隔结构显示要求（推荐窗宽 350 HU～400 HU，窗位 40 HU～60 HU）。

6 影像数据格式要求

6.1 DICOM 格式遵从性

6.1.1 肺结节 CT 影像数据应采用 DICOM 格式存储，数据格式应符合 DICOM 标准相关部分的规范。

6.1.2 DICOM 文件应包含如下信息对象（IOD）模块：

a) 患者模块：应包含脱敏后的患者人口学信息；

b) 检查模块：应包含检查日期、检查机构及检查设备信息；

c) 系列模块：应包含序列描述、扫描参数及重建参数；

d) 图像模块：应包含图像像素数据、像素间距、层厚及图像位置信息。

6.1.3 中文信息封装应按 WS/T 544 的规定执行，中文字符集应采用 GB 18030。

6.2 数据存储格式

6.2.1 原始采集数据应保存为DICOM格式，不得转换为JPEG、PNG等其他图像格式作为数据源使用。
6.2.2 数据集中的DICOM文件应保持原始目录结构，不得重命名或重新组织文件目录结构导致DICOM头信息丢失。
6.2.3 数据备份应采用无损压缩方式存储。

7 数据集结构要求

7.1 数据集组成

7.1.1 肺结节CT影像数据集应由影像数据目录、标注结果文件和数据说明文件三部分构成。
7.1.2 影像数据目录应存放全部DICOM格式的CT影像文件。
7.1.3 标注结果文件应以JSON或XML格式存储，应记录每个标注结节的坐标信息、尺寸信息、分类标签及标注人员信息。
7.1.4 数据说明文件应以文本格式记录数据集的适用范围、采集条件、标注规则及使用限制。

7.2 数据集命名规范

7.2.1 病例编号应采用统一编码规则，格式为“机构代码-年份-序号”，确保每例患者具有唯一标识。
7.2.2 序列文件应保持DICOM标准定义的Series UID和Study UID，不得修改或重新分配。
7.2.3 标注结果文件名应与对应的DICOM Series UID关联，命名格式为“SeriesUID_label.json”。

7.3 伦理与数据安全要求

7.3.1 肺结节CT影像数据集使用的数据应获得所在机构伦理委员会批准或豁免。
7.3.2 所有患者数据应完成去标识化处理，去除可直接识别患者身份的信息（包括姓名、身份证号、住院号、联系方式等），去标识化处理应符合国家相关个人信息保护法规要求。
7.3.3 数据的存储、传输和使用应遵循医疗数据安全管理的相关规定，未经授权不得将数据用于约定范围之外的目的。

8 标注对象与分类

8.1 标注对象应限于肺内结节和胸膜结节两类。
8.2 肺内结节应标注以下4种子类型：
a) 肺内实性结节；
b) 肺内部分实性结节；
c) 肺内纯磨玻璃密度结节；
d) 肺内钙化结节。
8.3 胸膜结节应标注以下2种子类型：
a)胸膜结节与胸膜斑块；
b)胸膜钙化结节。
8.4 标注时应区分完全钙化灶与部分钙化灶的分类归属：完全钙化灶归类为钙化结节；部分钙化灶应归类为所属基本类型（实性结节或亚实性结节）。
8.5 最大径超过30 mm的病灶不应作为结节标注，应按肺部肿块分类处理。

9 标注方法

9.1 标注环境与工具

9.1.1 标注应在专业医学影像显示设备上进行，显示设备应符合 DICOM 标准中关于灰度标准显示函数的相关要求。

9.1.2 标注工具应支持 DICOM 格式影像的加载和浏览，应具备三维多平面重建显示功能。

9.1.3 标注工具应支持结节边界的手动勾勒或半自动分割，标注精度应达到像素级。

9.2 标注窗宽窗位

9.2.1 结节判定与边界勾勒应在肺窗下完成（推荐窗宽 1500 HU～1600 HU，窗位-600 HU～-500 HU）。

9.2.2 结节内部成分评估应结合纵隔窗（推荐窗宽 350 HU～400 HU，窗位 40 HU～60 HU）进行确认。

9.3 标注内容

9.3.1 每个结节应标注以下信息：

a) 结节位置：标注所在肺叶及所在肺段；

b) 结节边界轮廓：以像素级精度勾勒结节边缘；

c) 结节最大径：以毫米为单位记录横断面最大径；

d) 结节体积：以立方毫米为单位记录结节体积（可选，有条件的标注工具应记录）。

9.3.2 对于磨玻璃成分与实性成分共存的结节，应分别标注磨玻璃成分边界和实性成分边界，分别记录磨玻璃成分最大径和实性成分最大径，并计算实性成分占比。

9.4 标注流程

9.4.1 标注应由具有 3 年以上胸部影像诊断经验的放射科医师完成。

9.4.2 标注流程应按以下顺序执行：

a) 图像质量审核：确认影像符合第 5.3 条规定的质量要求；

b) 阅片与结节识别：在肺窗下逐层阅片，识别所有符合定义的结节；

c) 边界标注：在结节最大层面及三维层面勾勒结节轮廓；

d) 分类判定：综合肺窗和纵隔窗影像判定结节分类；

e) 信息记录：记录位置、尺寸、分类及测量参数。

10 标注质量控制

10.1 标注一致性要求

10.1.1 标注机制

标注工作应采取双人独立标注加第三方仲裁的质控机制。两名标注人员应各自独立完成全部结节的识别、分类与边界标注，期间不得相互讨论或交换意见。

10.1.2 双人标注完成后，应对两名标注人员的标注结果进行一致性评价，评价指标包括但不限于：

a) 结节检出一致性：两名标注人员共同检出的结节数占全部检出结节数的比例，不应低于 90%；

b) 分类一致性：对共同检出的结节，两名标注人员分类结果一致的占比，不应低于 85%；

c) 综合一致性：以 Kappa 系数评价两名标注人员对结节分类结果的一致性，Kappa 系数不应低于 0.80；若结果不一致，应再次检验，直至结果合格。

10.1.3 仲裁结果作为最终标注结论，仲裁后应更新标注结果文件并记录仲裁意见。

10.1.4 不一致处理规则

10.1.5 对两名标注人员标注不一致的结节（包括一方检出另一方未检出、分类不一致、边界差异超过 2mm 等情况），应由具有 10 年以上胸部影像诊断经验的副主任医师及以上职称专家进行仲裁。

10.1.6　仲裁时，仲裁专家应独立阅片，在不知晓两名标注人员原始标注结果的情况下作出判定。仲裁结果作为最终标注结论。

10.1.7　仲裁完成后，应记录仲裁意见及理由，并更新标注结果文件。标注结果文件应同时保留两名标注人员的原始标注记录及仲裁最终结论，确保标注过程可追溯。

10.1.4 一致性不达标的处理

若两名标注人员的 Kappa 系数低于 0.80，或结节检出一致性低于 90%，应判定该批次标注一致性不达标。质量控制人员应分析不一致的原因（如标注规则理解偏差、培训不足等），对标注人员进行针对性培训后，对该批次全部病例重新进行双人独立标注。

10.2　标注验收标准

10.2.1　标注完成率：全部 CT 序列应完成标注，不应有遗漏病灶。

10.2.2　边界标注误差：结节最大径标注误差不应大于 2 mm。

10.2.3　分类准确率：经专家复核的分类准确率不应低于 95 %。

10.2.4　标注结果文件格式应符合第 6 章规定的数据格式要求。

10.3　标注复核

10.3.1　每批次标注完成后，应由质量控制人员随机抽取不少于 10 %的病例进行复核。

10.3.2　复核发现标注质量不符合 10.2 要求时，应退回全部该批次标注结果并重新标注。

11　标注结果管理

11.1　标注结果文件应保存为 JSON 或 XML 格式，每个病例单独保存。

11.2　标注结果文件应记录以下元信息：

a）标注人员姓名及资质信息；

b）标注完成日期；

c）标注工具名称及版本号；

d）复核人员姓名及复核日期；

e）标注版本号。

11.3　标注结果文件应与对应的 DICOM 影像数据关联存储，不应分离存放。

11.4　标注结果文件的修改应保留修改记录，包括修改人、修改日期、修改内容及修改原因，确保标注过程可追溯。

11.5　标注结果文件的存储应采用加密存储方式，访问应设置分级权限管理。

11.6　标注结果数据的存储期限应与对应的影像数据一致，应符合国家及行业关于医疗数据存储期限的相关规定。