

# 《基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法》（征求意见稿）编制说明

## 一、工作简况

### （一）项目背景

随着人们健康意识的提高，肠道微生物组对疾病发生的影响逐渐引起关注。大肠癌作为全球发病率较高的癌症之一，相关研究表明，肠道微生物组在大肠癌的发生及发展中占有重要地位。

近年来，多项研究表明，肠道微生物组的失衡（Disbiosis）与大肠癌的发生密切相关。一些特定的有益菌和潜在有害菌的丰度变化可能是大肠癌风险的预测因子。通过对不同人群粪便样本的分析，已经初步绘制出肠道微生物组与大肠癌相关性菌群图谱。

大肠癌发病率在全球范围内居恶性肿瘤的第3位，随着我国人民生活水平的不断提升和饮食结构的改变，我国大肠癌发病率逐年升高，远高于2.0%的国际水平，每8分钟有一例新发，17分钟有一例死亡。2015年中国新增患者约40.0万，死亡患者约19.5万。79.0%大肠癌患者早期无症状，发现时已进展为中晚期，晚期大肠癌五年生存率10.4%。然而，70.0%大肠癌患者由腺瘤性息肉演变而来，可通过对进展期腺瘤的早期诊断实现大肠癌的早期预警。大肠癌的早期诊断可以有效提高患者生存时间，大肠癌的早期筛查及预警能够有效提高早期诊断率。

2019年我国接受大肠癌筛查的普及率为16.4%，远低于美国的60.1%。肠镜联合病理检查是大肠癌最准确的筛查手段。由于肠道准备复杂，对肠镜操作人员技术要求高，其普及率不高。为解决大肠癌筛查普及率不高的现状，2020年4月启动了浙江省50-74周岁的重点人群大肠癌筛查项目，全年全省重点人群筛查普及率为52.4%（接受筛查人数223.4万/重点人群426.0万），大大提高了浙江省筛查普及率；通过问卷调查和大便潜血试验确定的高风险人群，接受肠镜检查的依从率为33.6%（肠镜检查人数14.3万/筛查为高风险人群42.6万）；高风险人群接受肠镜检查，1.0%确诊为大肠癌（大肠癌1423/肠镜检查人数14.3万），

## 浙江省数理医学学会团体标准

---

10.1%确诊为进展期腺瘤（进展期腺瘤 14352/肠镜检查人数 14.3 万）。

现阶段亚太地区和美国是根据年龄、性别、生活习惯（吸烟史）、BMI 和一级亲属确认直肠癌进行赋分评估，而本次标准的是制定是针对人类粪便中微生物的检验和生信分析，结合 AI 数字模型进行评估，更具可操作性和科学性。

### （二）任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于 2024 年 12 月 16 日下达的浙数医[2024]23 号《关于批准〈粪便样本病原体核酸提取试剂盒〉等三项团体标准立项的通知》，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法》，项目编号：ZSMM-2024-006。

### （三）主要起草单位和工作组成员

负责起草单位：湖州市中心医院。

主要参与起草单位：湖州市南浔区人民医院、湖州市吴兴区中西医结合医院（湖州第四医院）、湖州市中医院、湖州市第三人民医院。

工作组成员：吴巍、韩书文、庄敬、吴银航、刘江、杨茜、储健、金银、刘进、周庆、瞿展博、吴争。

### （四）工作过程

1、2024 年 10 月 12 日，湖州市中心医院组织召开了《基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法》标准研究启动会，讨论了标准的框架和内容。

2、2024 年 11 月 27 日，工作组向浙江省数理医学学会提出团体标准的立项申请，于 2024 年 11 月 29 日收到受理通知书。

3、2024 年 12 月 2 日，浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会，《基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法》通过了立项评审论证。经公示，《基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法》于 2024 年 12 月 16 日成功获批立项。

4、2024 年 12 月 25 日，标准编制组完成了团体标准《基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法》（征求意见稿），现向各有关单位征求意见。

## 二、标准编制原则及有关内容的说明

### (一) 编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，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》给出的规则编写。

### (二) 标准内容的相关说明

前期准备：1. 组建团队；  
2. 收集粪便样本；  
3. 粪便肠道菌群测序；  
4. 测序数据分析。

系统评估：1. 数据接入；  
2. 系统模型：基本要求、模型建立和模型训练；  
3. 数据处理；  
4. 风险结果分析。

评估报告编制。

附录：附录 A：菌群分类及指标范围；  
附录 B：肠道菌群总体情况；  
附录 C：数字评估系统算法模型；  
附录 D：评估报告示例；  
附录 E：菌群功能简介。

### (三) 主要解决的问题

本文件描述了基于肠道菌群的大肠癌风险评估的前期准备、系统评估、评估报告编制三个方面的内容。

本文件适用于临床研究中基于肠道菌群的大肠癌风险评估。  
本文件不适用临床医疗诊断。

## 三、主要试验验证

起草工作组按照本标准的要求对相应的数据进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。于 2023 年 3 月 17 日，在浙江省科技信息研究院进行了查新，证实该技术在国内外所检相关文献中，除查新委托项目组成员公开的文献外，未见其他述及。

## 四、知识产权情况说明

无

## 五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准目前没有对应或相似的国际标准。

## 六、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

本标准为您推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

## 七、预期达到的社会效益与经济效益

### (一) 经济效益

**提高筛查效率与降低成本：**通过基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法，可以更精确地识别高风险人群，从而提高筛查效率，减少不必要的结肠镜检查，降低医疗成本。

**促进早期诊断与治疗：**该评估方法有助于结直肠癌的早期诊断和治疗，减少晚期治疗的高昂费用，从长远来看，可以节省大量医疗资源和费用。

**推动相关产业发展：**团体标准的制定和实施能够推动相关健康产业的发展，如肠道菌群检测、健康管理服务等，创造新的经济增长点。

### (二) 社会效益

**提升公众健康意识：**通过推广基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法，可以提高公众对大肠癌预防和早期筛查的意识，促进健康生活方式的形成。

**减少疾病负担：**结直肠癌是最常见的恶性肿瘤之一，该评估方法有助于降低结直肠癌的发病率和死亡率，减轻社会疾病负担。

**优化医疗资源分配：**通过精准识别高风险人群，可以更合理地分配医疗资源，优先对高风险人群进行筛查和干预，提高医疗资源的使用效率。

**促进科学研究与技术创新：**团体标准的制定将鼓励更多的科学研究和技术革新，推动肠道菌群与大肠癌关系的研究，为结直肠癌的预防和治疗提供新的科学依据。

**增强国际合作与交流：**该团体标准的制定和实施有助于国际

间在大肠癌预防和治疗领域的合作与交流，共享研究成果，提升全球健康水平。

### 八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中无重大分歧。

### 九、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

### 十、替代或废止现行相关团体标准的建议

无

### 十一、其他应予说明的事项

无

《基于肠道菌群的大肠癌风险评估方法》

团体标准编制组

2024年12月25日