

中国生物医学工程学会团体标准

《静息态功能磁共振成像（rs-fMRI）采集及后处理规范》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会 2023 年团体标准制修订项目工作计划，中日友好医院等负责起草团体标准《静息态功能磁共振成像（rs-fMRI）采集及后处理规范》（项目编号为：BZW/PI-145）。

2、主要工作过程

2023 年 10 月，中日友好医院向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请，2023 年 11 月确认正式立项。由中日友好医院、北京师范大学、北京邮电大学、天津市第一中心医院、上海承蓝数据科技有限公司组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。起草小组在前期开展工作的基础上，2023 年 12 月至 2025 年 12 月多次进行标准研讨，于 2026 年 1 月完成了标准草稿。为了推进标准验证工作，于 2026 年 2 月至 2026 年 6 月期间，多次进行线上标准技术研讨，并于 2026 年 6 月 25 日完成标准验证，现形成标准征求意见稿申请向社会公开征求意见。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1.概述

静息态功能磁共振成像（resting-state functional magnetic resonance imaging, rs-fMRI）是一种在无任务状态下，通过检测血氧水平依赖（BOLD）信号来评估大脑自发神经活动及功能连接的磁共振成像技术。该技术主要用于大脑功能网络的组织架构研究，并在神经系统疾病的机制研究与临床评估中具有应用价值。

尽管 rs-fMRI 技术日益成熟，但在采集参数、扫描时长、预处理流程及网络构建等方面仍存在显著差异，影响了数据的可比较性、可重复性与可解析性。例如，采集质量不佳或后处理不规范可能导致功能连接结果偏差，降低研究与临床评估的可靠性。此外，不同研究机构采用的数据分析方法，如去噪策略、头动校正、功能连接度量等尚未形成统一规范，限制了多中心研究的整合和临床转化的推广。因此，本标准的制

定对于规范静息态功能磁共振成像的采集及后处理流程，提高数据质量和结果的可比性、可重复性具有重要意义。

2.标准内容的相关说明

2.1 标准规定了静息态功能磁共振成像的术语和定义、采集及后处理流程。

静息态功能磁共振成像采集及后处理主要包括序列及受检者准备、图像采集、图像后处理和质量控制。序列及受检者准备主要包括成像序列准备、磁共振安全筛查、受检者状态控制及头部固定等；图像采集主要包括扫描定位、采集时长、采集参数及采集图像质量控制；图像后处理主要包括时间层校正、头动校正、空间标准化、空间平滑、去噪处理、参数图分析及后处理质量控制。

2.2 本标准的制定参考了以下文件和资料：

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

GB/T 16260.2—2006 软件工程 产品质量 第2部分：外部度量

GB/T 16260.3—2006 软件工程 产品质量 第3部分：内部度量

GB/T 16260.4—2006 软件工程 产品质量 第4部分：使用质量的度量

GB/T 17544—1998 信息技术 软件包 质量要求和测试

GB/T 18492—2001 信息技术系统及软件完整性级别

GB/T 25000.51—2016 软件工程 软件产品质量要求与评价（SQuaRE）商业现货（COTS）软件产品的质量要求和测试细则

YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程

YY/T 1406.1—2016 医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南

BISWAL B, YETKIN F Z, HAUGHTON V M, et al. Functional connectivity in the motor cortex of resting human brain using echo-planar MRI[J]. Magnetic Resonance in Medicine, 1995, 34(4): 537-541.

FOX M D, RAICHLE M E. Spontaneous fluctuations in brain activity observed with functional magnetic resonance imaging[J]. Nature Reviews Neuroscience, 2007, 8(9): 700-711.

SMITH S M, BECKMANN C F, ANDERSSON J, et al. Resting-state fMRI in the Human Connectome Project[J]. NeuroImage, 2013, 80: 144-168.

VAN DIJK K R, HEDDEN T, VENKATARAMAN A, et al. Intrinsic functional connectivity as a tool for human connectomics: theory, properties, and optimization[J]. Journal of Neurophysiology, 2010, 103(1): 297-321.

ZANG Y F, HE Y, ZHU C Z, et al. Altered baseline brain activity in children with ADHD revealed by resting-state functional MRI[J]. Brain & Development, 2007, 29(2): 83-91.

BUCKNER R L, KRIENEN F M, YEO B T. Opportunities and limitations of intrinsic functional connectivity MRI[J]. Nature Neuroscience, 2013, 16(7): 832-837.

POWER J D, SCHLAGGAR B L, PETERSEN S E. Recent progress and outstanding issues in motion correction in resting state fMRI[J]. NeuroImage, 2015, 105: 536-551.

LEE M H, SMALLER C D, HACKER C D, et al. Clinical resting-state fMRI in the preoperative setting: are we ready for prime time?[J]. Topics in Magnetic Resonance Imaging, 2019, 28(5): 255-272.

北京师范大学认知神经科学与学习国家重点实验室. 静息状态功能磁共振扫描参数优化与计算方法学研究[R]. 北京: 北京师范大学, 2012.

马国林. 功能磁共振成像数据分析手册. 北京: 人民军医出版社, 2017.

马国林 (译). 静息态 fMRI 功能连接入门. 天津: 天津科学技术出版社, 2021.

2.3 标准术语

3.1 根据本标准的适用范围所定义, 3.2~3.6 根据本标准要求理解需要所定义, 参考了国内外静息态功能磁共振成像相关文献和技术资料。

2.4 标准

4.1.1 序列准备中规定采集应采用梯度回波平面回波成像 (GRE-EPI) 序列, 在设备条件允许情况下可采用多波段加速 EPI (MB-EPI) 序列。该项目是根据目前静息态功能磁共振成像临床和科研应用中常用的采集方式确定, 且该序列能够满足全脑 BOLD 时间序列采集的需要。

4.1.2 受检者准备包括磁共振安全筛查、金属物品移除、扫描过程告知、头部固定、扫描状态统一及异常情况记录等。本项目主要考虑受检者安全及头动、入睡、焦虑等因素对图像质量的影响, 保证采集数据满足后续分析要求。

4.2.2 采集时长规定单次采集时间宜为 8 min~12 min, 特殊研究需求下可适当延长至 15 min。该项目是根据国内外相关文献和临床应用情况确定, 兼顾低频 BOLD 信号稳定性、受检者耐受性及临床检查效率。

4.2.3 采集参数中规定了空间分辨率、采集层数、层厚、视野、加速因子及翻转角等参数。考虑到不同制造商设备的硬件性能、成像序列和重建方式不同, 因此本标准规定参数范围及基本要求, 具体参数可根据设备性能及应用需求进行适当调整。

4.2.4 采集图像质量控制规定采集前进行预扫描检查、采集过程中实时监控、采集完成后进行图像完整性、空间覆盖、头动、伪影和信噪比评价。该项目能够及时发现定位偏差、覆盖不足、明显头动及信号异常, 保证进入后续分析的数据质量。

4.3.1 时间层校正规定应根据重复时间、层数和层间采集顺序对不同层面间的采集时间差异进行校正; 当重复时间较短或采集序列已能满足时间同步要求时, 可不进行时间层校正, 但应记录不进行校正的原因。该要求考虑了不同采集序列和时间分辨率的差异。

4.3.2 头动校正规定任一平移方向的最大位移绝对值超过 3.0 mm, 或任一旋转方向的最大旋转角度绝对值超过 3.0°时, 该数据不宜纳入后续分析。该项目参考了静息态

功能磁共振成像常用的头动质量控制方法，且该指标能够识别明显头动数据，降低头动对功能连接结果的影响。

4.3.3~4.3.5 规定了空间标准化、空间平滑和去噪处理的基本要求，其中重采样体素大小为 $3\times3\times3\text{ mm}^3$ ，空间平滑高斯核宜为 $6\text{ mm}\sim8\text{ mm}$ ，带通滤波范围为 $0.01\text{ Hz}\sim0.1\text{ Hz}$ 。上述参数参考了国内外相关文献和常用数据处理方法，能够满足提高数据可比性和降低非神经信号影响的需要。

4.3.6 参数图分析规定可根据研究目的选择种子点相关分析、独立成分分析和图论分析等方法。考虑到不同研究目的和临床应用采用的分析方法不同，因此本标准规定分析方法及基本要求，未对具体软件和单一算法进行限定。

4.3.7 后处理质量控制规定应对配准精度、头动参数、空间平滑效果、功能连接矩阵、独立成分分析结果及网络分析结果进行检查，并形成后处理质量控制记录。该项目能够保证后处理过程和分析结果可检查、可追溯。

三、主要试验验证

中日友好医院、北京师范大学、上海承蓝数据科技有限公司分别按照本标准的要求和处理流程对相应的 rs-fMRI 数据进行临床验证。临床验证计划于 2024 年 6 月 30 日前完成。通过验证确认本标准中相关要求、参数和处理流程是否有效可行，并根据验证结果对标准文本进行修改完善。

本标准主要对现有磁共振设备、常用采集序列和图像后处理流程进行规范，不涉及新增专用硬件，实施成本主要为人员培训、流程调整及质量控制记录。标准实施后可减少因采集和处理不规范造成的重复扫描和重复分析，提高数据利用率和多中心研究效率，具有较好的社会效益和间接经济效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

未采用或参考国际和国外先进标准。

五、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。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准所适用的技术已在科研和临床实践中应用多年，作强制性标准可能会限制技术的发展和 innovation，建议作推荐性团体标准发布。

八、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。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2026 年 7 月 3 日