中国生物医学工程学会团体标准

儿童川崎病临床数据集规范

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源及编制目的

根据中国生物医学工程学会2025年第二批团体标准制修订项目工作计划，浙江大学医学院附属儿童医院等负责起草团体标准《儿童川崎病临床数据集规范》（项目编号：BZW/PI-173）

儿童川崎病临床信息分布于病历、检验、检查、治疗及随访等记录中。不同机构在数据元名称、定义、表示格式和分类编码方面存在差异，增加了专病数据汇聚、字段映射和跨机构复用的难度。本标准围绕儿童川崎病临床数据的描述、采集和交换，统一数据集元数据、数据元属性及值域代码，为专病数据库建设、多中心科研数据整合和长期随访提供基础。

（二）起草及协作单位

标准草案列明的起草单位为：浙江大学医学院附属儿童医院、重庆医科大学附儿童医院、中国人民解放军总医院、四川大学华西第二医院、山东大学齐鲁医院、上海交通大学医学院附属儿童医院、中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院、武汉大学中南医院、大连市妇女儿童医疗中心（集团）、郴州市第一人民医院、浙江大学、浙江大学滨江研究院、中南大学湘雅三医院、厦门市妇幼保健院、武汉儿童医院、河北省儿童医院、宁波市妇女儿童医院、温州医科大学附属第二医院、永康市第一人民医院、杭州聚仁医疗科技有限公司。

（三）主要起草人及所做工作

标准草案列明的主要起草人为：俞刚、龚方戚、齐国强、朱志文、田杰、杨光、李晋辉、邹琳、张爱军、汪鹏、赵东赤、倪建礼、刘俊、蔡海领、王安莉、邹志合、李振叶、熊超、焦熊飞、王志、荣星、耿志敏、高立超、赵永根、

陈凌栋、李哲明、李竞、黄坚、朱珠、沈忱、段梦宇、郑君文、刘洋、王飞、陈继军、李亚龙、陈冰蓉、余炜钧。

（四）主要工作过程

标准起草组明确编制范围、工作分工及进度安排，围绕儿童川崎病临床诊疗、检验检查、治疗安全性和随访管理等需求，梳理相关资料并对照卫生健康信息标准，建立九类数据模块，编制数据集元数据属性、数据元属性及值域代码表，明确内部标识符编码规则和现有代码体系的引用方式，形成标准草案。2025 年 12 月至 2026 年 1 月，杭州聚仁医疗科技有限公司通过文本审查、字段映射、典型病例抽样和专家复核开展验证，形成验证报告，15 项验证项目的单项结论均为“符合”。后续结合征求意见和技术审查意见，进一步完善标准正文、附录及编制说明，统一相关管理信息，按程序推进报批工作。

二、主要技术内容的确定依据

（一）编制原则

本标准以统一临床数据语义和表示方式为核心，兼顾川崎病专病特征与卫生健康信息标准的协调性。数据元应有明确的业务含义，分类层次应便于识别和维护；已有适用代码体系优先引用，专病特有内容采用本文件内部编码；同时保留必要的原始描述，支持标准化字段与原始临床记录之间的追溯。

（二）编制依据及其作用

标准草案按照 GB/T 1.1—2020 确定文件结构和起草方式；以 WS/T 370—2022 为数据集编制依据，以 WS/T 305—2023 规定的元数据框架描述数据集自身特征；依据 WS/T 303—2023、WS/T 363.1—2023 组织数据元命名、定义、数据类型、表示格式和允许值等属性。

值域代码表的编制参照 WS/T 364.1—2023。草案对家庭关系引用 GB/T 4761—2008，对疾病分类引用 ICD-10，对部分实验室定性结果及用药途径分别引用 WS/T 364.9—2023 和 WS/T 364.12—2023 所列代码表。引用版本、正式标识符及具体适用范围应在送审前逐项核对。

（三）适用范围与数据集元数据

第 1 章将适用范围确定为儿童川崎病临床数据集的数据元编制、字段映射、结构化采集、数据交换共享及相关信息系统建设参考。该范围与标准规定的元数据、数据元属性和值域代码相对应，有利于明确标准实施对象和使用边界。

第 5 章设置数据集名称、标识符、发布方、关键词、语种、分类、摘要和特征数据元等元数据项，用于识别数据集、说明内容范围及支持检索管理。其中数据集标识符等管理信息应按照正式发布和注册要求确定。

（四）数据模块及数据元设置依据

第 6 章按照临床信息形成过程及专病管理需求划分九类数据模块，附录 A 以表 A.1 至表 A.9 逐项列出数据元专用属性。经对草案附录 A 逐行统计，共有 295 项数据元；下表为当前草案的数据元条目统计。

数据模块	模块代码	附录表号	条目数
家族及既往疾病情况	JW	A.1	10
一般状况及体格检查	TC	A.2	21
川崎病诊断	ZD	A.3	14
川崎病既往治疗史	ZL	A.4	25
合并用药	YY	A.5	22
实验室标本采集及检验	JY	A.6	133
医学检查	JC	A.7	42
不良反应	FZ	A.8	15
随访及预后	SF	A.9	13
合计	—	—	295

家族及既往疾病情况、一般状况及体格检查模块用于描述患儿病史背景、生命体征和专病相关体征。诊断模块记录诊断编码、依据、日期、完全型或不完全型分型，以及冠状动脉和其他心血管受累结论，使诊断信息与原始检查信息相互关联。

川崎病既往治疗史及合并用药模块记录 IVIG、阿司匹林、糖皮质激素等治疗状态，以及药物名称、剂量、单位、给药方式、频率、日期和疗效描述。合并用药原因与相关疾病或不良事件编号相联系，便于追溯治疗背景，避免将不同治疗目的的数据混合解释。

实验室标本采集及检验模块覆盖样本采集、血常规、生化、凝血功能、心肌标志物、细胞因子、尿液、粪便及免疫球蛋白和补体等信息。医学检查模块覆盖心电图、超声结果及相关结构化指标，保留冠状动脉内径、Z 值和心功能等数据，为诊疗过程记录及后续分析提供数据基础。

不良反应模块分别记录不良事件及严重不良事件，设置发生时间、严重程度、转归、与治疗措施的关系及处理过程等字段。随访及预后模块记录访视类别、日期、生存状态、治疗完成情况和终止原因，有利于区分正常结束、失访及其他终止情形。

（五）数据元属性与内部标识符

第 7 章区分数据元公用属性和专用属性。公用属性统一描述版本、注册机构、相关环境和管理信息；专用属性明确内部标识符、数据元名称、定义、数据类型、表示格式及允许值，以支持不同机构对同一字段形成一致理解。

数据元内部标识符采用“CH.XX.YY.ZZZZ”结构，其中 CH 为本数据集前缀，XX 为数据模块代码，YY 为亚类别码，ZZZZ 为四位顺序码。“00”用于未进一步划分亚类别的数据元。例如，CH.ZD.01.0001 对应“川崎病分型结果”。该结构在保持唯一识别的同时反映模块归属，便于字段映射、扩展和版本维护。

数据类型按照字符、逻辑、数值、日期、日期时间和时间等类别设置，并区分自由文本、直接列举允许值和引用代码表三种字符型表达方式。逻辑型数据元列明 T/F 的具体语义，避免将“否”“未查”“未知”和缺失值混为一谈。允许值栏为“—”表示不另设固定值域，不应将破折号本身作为业务数据写入系统。

（六）值域代码表及现有代码体系的衔接

第 8 章对现有标准能够覆盖的值域直接引用，对专病需求中尚不能覆盖的部分设置专用值域代码表。草案共编制 12 个专用值域代码表，内部标识符为 CH.VD.001 至 CH.VD.012，分别对应表 14 至表 25。

专用值域涵盖体格检查部位、药物剂量单位、合并用药原因、样本来源、不良事件转归、严重程度、与治疗措施的关系、严重不良事件类型、提前终止治疗原因、随访终止原因、访视类别和川崎病治疗药物类型。上述信息需在不同记录和机构间反复使用，通过固定代码可减少自由文本歧义。

值域代码表采用“CH.VD.NNN”结构，与数据元标识符中的模块、亚类别和顺序码形成明确区分。该标识符仅用于本文件内部，不占用 WS/T 364 系列的 CV 正式标识符。附录 A 通过代码表内部标识符和表号引用值域，使“数据元—允许值—代码含义”之间可相互核对。

同一代码表原则上采用等长代码，需要设置“其他”类目时按草案规则设置收容代码，并结合其他原因或其他单位等说明字段保留具体内容。引用外部代码表时应保留正式代码及其语义，避免因本地重新编号破坏交换一致性。

（七）技术指标与新旧标准对比说明

本标准主要技术要求体现在数据元语义、类型、格式、分类编码及引用关系，不属于医疗器械性能标准。剂量、检验值、冠状动脉内径及 Z 值等字段用于记录实际临床数据；其格式和单位应能够准确容纳原始结果。涉及计算公式、测量方法及临床判定的内容，应以明确的专业依据和一致的单位约定支持。

现草案未列明被代替标准，暂按制定项目编写本说明。若正式立项属于修订项目，应补充旧版标准编号、技术条款变化及新旧水平对比；在立项性质确认前，不作“全面优于现有标准”等结论。

三、主要验证分析、技术经济论证及预期效果

（一）验证单位、内容与方法

2025 年 12 月至 2026 年 1 月，杭州聚仁医疗科技有限公司依据《儿童川崎病临床数据集规范》团体标准草案开展验证，重点对应第 5 章“数据集元数据

属性”、第 6 章“数据集框架”、第 7 章“数据元属性”和第 8 章“数据元值域代码表”，确认相关条款的可理解性、可操作性和可实施性。验证对象为标准草案文本及其数据元属性表、值域代码表，不涉及实物样品。

验证支撑材料包括标准草案文本、数据元属性表、值域代码表、儿童川崎病典型病例字段映射材料，以及电子病历、医嘱、LIS 检验、超声或影像报告和随访记录等字段样例。验证在验证单位常规办公环境中完成，主要使用脱敏字段、标准草案文本和专家复核记录；电子表格、文档编辑工具和字段映射工具用于整理验证证据，不作为标准符合性判定对象。

本次验证采用“文件审查—字段映射—典型病例抽样—专家复核—问题反馈—修订闭环”的方法，对数据元名称、内部标识符、定义、数据类型、表示格式、计量单位和允许值或值域代码进行核查，结合典型病例场景和既有结构化数据表开展字段映射、格式校验和值域一致性核查，由临床、信息化和标准化人员共同复核。结果分为“符合”和“不符合”：能够找到对应证据，且定义、格式、单位或值域支持标准化采集、映射和复用的，判定为“符合”；缺失必要内容或存在实质性冲突的，判定为“不符合”。

（二）验证结果及结论

验证报告共列出 15 项验证项目，覆盖数据集元数据属性、数据集框架、数据元公用属性、九类数据元专用属性，以及值域代码表编码规则、编码和代码表内容，单项结论均为“符合”。报告附录 A 按对应标准条款列明验证资料、材料来源、验证过程记录和评价结论，为各项判定提供支撑。

根据验证报告的综合评估，标准草案总体结构合理，数据域覆盖较全面，数据元属性设置具有可操作性，能够为儿童川崎病专病数据库建设、多中心科研数据整合、质量控制和长期随访提供基础数据标准。通过典型临床记录和字段样例的映射核查，验证了相关条款对临床数据结构化记录、字段映射和后续复用的支持能力。

本次验证属于临床数据集规范的文本验证和字段映射验证，不对具体临床诊疗流程、数据库物理存储结构、数据采集软件、数据传输接口和数据共享审批流程进行验证。字段映射、典型病例对照及专家复核仅作为标准条款可实施性的举证材料，不作为标准正文新增要求。

（三）技术经济论证及预期效果

本标准主要通过数据字典配置、字段映射、编码转换和采集校验等方式实施，可结合既有病历、检验、检查及随访系统开展适配。主要投入包括临床与信息人员协同、历史数据清洗、系统改造、验证及培训。实际工作量取决于各机构的数据基础、接口条件和需迁移的历史记录规模。

实施后预期可减少同一字段的重复定义及跨机构交换中的反复解释，降低数据清洗和编码转换工作量，提高专病数据的可比性与追溯能力，为多中心协作和长期随访提供更稳定的数据基础。

四、采用国际标准的程度及水平

本标准主要依据国内卫生健康信息标准编制，疾病分类采用 ICD-10 编码，未采用国际标准。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、贯彻标准的要求和措施建议

（一）组织措施

建议在标准发布后组织临床、信息、科研管理和数据管理人员开展宣贯，重点解释模块适用范围、数据元语义、代码表使用方法及常见映射问题。实施单位宜明确业务负责人、数据字典维护人员和质量核查人员，建立问题反馈和版本更新机制。

（二）技术措施

实施单位宜建立本地字段与标准数据元的映射清单，列明来源系统、原始字段、目标标识符、转换规则、单位和适用条件，保留原始值及转换记录。对代码型字段使用统一字典，对布尔型、日期时间及数值型字段配置校验，避免以默认值代替未知或缺失信息。

重复发生的检验、给药、不良事件和随访信息，应结合患者、就诊、时间及事件关联信息组织记录，防止多次结果相互覆盖。涉及冠状动脉 Z 值等派生

指标时，宜保留计算方法及其版本等必要背景，便于解释和复核；具体实施要求应通过配套方案明确。

数据采集、汇聚和使用过程中，宜按业务职责配置访问权限，落实必要的身份去标识化、操作留痕、备份和数据使用管理措施。跨机构共享及科研使用应另行履行适用的授权和管理程序，数据集规范本身不替代这些程序。

（三）过渡办法

建议采用试点先行、增量规范采集、存量分批映射的实施方式。新建系统可在设计阶段采用本标准的数据元和代码表；已运行系统可通过映射层逐步衔接，过渡期间保留原有代码与标准代码的对照关系。无法准确映射的历史记录应保留原值并记录原因。

过渡期长度宜根据发布安排、系统改造范围及试点结果确定。各机构在完成字段核对和交换测试后再逐步扩大应用范围，并通过数据质量问题台账持续修正转换规则。

（四）维护与评价

建议按应用反馈定期评估字段完整性、语义一致性、代码有效性和交换可用性。新增或调整数据元和值域代码时，应保留版本、变更原因及兼容关系，避免将已使用标识符重新赋予不同含义。涉及标准技术内容变化的，应履行相应维护或修订程序。

七、其他应予说明的事项

无。

儿童川崎病临床数据集规范标准起草组

2026 年 9 月 16 日