# 中国生物医学工程学会团体标准

## 《儿童黑素细胞痣临床数据集规范》团体标准

## (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《儿童黑素细胞痣临床数据集规范》，项目编号为BZW/PI-210。

### 2 制定背景与目的

儿童黑素细胞痣临床研究涉及人口学信息、就诊记录、皮损观察、皮肤镜检查、组织病理学检查、治疗及随访等多类数据。不同机构和信息系统在字段名称、定义、表示格式及分类代码方面存在差异，影响数据关联、汇集与复用。对同一患儿的不同皮损和不同时点记录进行连续观察，也需要统一的标识和数据表达方式。

制定本标准旨在统一儿童黑素细胞痣临床研究数据的组成框架、元数据属性、数据元属性及允许值，形成术语规范、定义明确、语义一致的专病数据集，为数据集建设、数据交换共享及相关信息系统的数据标准建设提供依据。

### 3 起草及协作单位

本标准起草单位为浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、中国人民解放军空军特色医学中心、浙江大学医学院附属第二医院、四川大学华西第二医院、山东大学齐鲁医院、厦门大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属儿童医院、武汉市中西医结合医院、郴州市第一人民医院、南京市儿童医院、浙江大学、浙江大学滨江研究院、杭州聚仁医疗科技有限公司、杭州深睿博联科技有限公司，共14家。

浙江大学医学院附属儿童医院承担项目组织、标准起草和验证工作；各协作单位结合临床、信息化及数据管理工作基础，参与数据需求梳理、技术内容编写

和验证。四川大学华西第二医院、厦门大学附属第一医院同时参与起草和验证，郴州市第一人民医院、南京市儿童医院参与验证，其余协作单位参与标准起草。

## 4 主要工作过程

2025 年 3 月，浙江大学医学院附属儿童医院向中国生物医学工程学会提出《儿童黑素细胞痣临床数据集规范》团体标准立项申请，项目于 X 年 X 月 X 日确认正式立项。由浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院等 14 家单位组成的标准起草工作组，围绕儿童黑素细胞痣临床研究需求，梳理相关标准及临床数据，确定本标准的制定范围和编制原则。起草工作组在前期工作的基础上，于 2025 年 4 月至 2025 年 8 月开展标准研讨，确定数据集框架、元数据属性、数据元属性及允许值，于 2026 年 9 月完成标准初稿。为推进标准验证工作，2025 年 9 月至 2026 年 1 月，组织临床、信息化及标准化人员开展技术研讨，通过文件审查、字段映射、真实病例抽样、跨系统比对和专家复核，对主要技术内容进行验证，于 2026 年 2 月完成验证并形成验证报告，完善标准文本，形成标准征求意见稿。2026 年 3 月至 2026 年 8 月开展征求意见，经意见汇总处理和文本修改，于 2026 年 9 月形成送审稿。

## 5 主要起草人及所做的工作

本标准主要起草人共 34 人，按职责分为项目负责人、标准起草人员和标准验证人员。俞刚担任项目负责人，负责项目组织协调，并参与标准起草、内部评审和意见汇总处理工作。郑惠文、沈忱、任韵清、李明、孟如松、郑敏、李晋辉、余莉、张爱军、蔡良奇、邹琳、陈柳青、蔡海领、赵永根、陈继军、周振、刘小青共 17 人承担标准起草工作。其中，郑惠文、沈忱、蔡海领参与技术内容和编制说明编写、验证组织、意见处理及报批文本编写；陈继军参与验证阶段工作。邹志合、胡杏林、李敏、陈凌栋、李哲明、李竞、黄坚、齐国强、朱珠、杜洁、徐亚滨、袁瑾、薛乙、黄裕翔、张红叶、李亚龙共 16 人承担标准验证工作，围绕数据元的可理解性、可映射性及可实施性进行核查。黄坚同时参与立项准备工作。

## 二、主要技术内容的确定依据

### 1 编制原则与适用范围

本标准按照 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，以临床研究需求为导向，遵循通用数据元衔接、专病特征明确表达和信息系统可实施的原则。

本标准规定儿童黑素细胞痣临床研究数据集的组成框架、元数据属性、数据元属性及其允许值，适用于相关数据集的建设与应用。所述儿童黑素细胞痣主要包括普通黑素细胞痣、先天性黑素细胞痣及晕痣、Spitz 痣等特殊类型。

标准以数据语义和表示方式的统一为主要内容，用于支持标准化定义、数据集构建及交换共享，不规定具体临床诊疗流程或数据库物理存储结构。

### 2 基础信息与分类代码

患者基本信息参考 WS/T 363.3 和 WS 445.1—2014 中人口学信息及电子病历数据元的有关规定设置。性别、国家和地区、民族、家庭关系分别衔接 GB/T 2261.1、GB/T 2659.1、GB/T 3304 和 GB/T 4761，以保证基础信息的分类及表达具有一致性。

诊断编码和诊断名称采用 ICD-10 体系表达，数据、数据质量及数据集等术语参考 GB/T 36344—2018。通过沿用通用概念和已有分类代码，减少不同机构对同类信息的重复定义，并为跨系统映射提供基础。

### 3 数据集元数据与数据元公用属性

数据集元数据分为标识信息和内容信息。标识信息包括数据集名称、标识符、发布方、关键词、语种和分类，用于识别与检索；内容信息包括摘要和特征数据元，用于说明数据主题、内容范围及结构。

数据元公用属性包括版本、注册机构、相关环境、分类模式、主管机构、注册状态和提交机构，用于统一描述数据元的管理背景。版本和机构属性为数据元维护、变更追溯及跨机构使用提供管理依据。

## 4 数据集框架与专病数据元

数据集由 11 个子集、129 项数据元构成。其中，患者基本信息 19 项、患者就诊信息 14 项、一般状况及体格检查 10 项、痣基本信息 6 项、痣临床特征 15 项、痣影像学检查 21 项、痣组织病理学检查 13 项、痣前期治疗 8 项、诊断与处理决策 9 项、随访信息 10 项、数据集管理 4 项。

患者基本信息和患者就诊信息用于描述研究对象及就诊背景。患者 ID、痣唯一标识符和痣影像唯一标识符分别用于识别患者、皮损和影像检查记录，为同一患者多处皮损、多次就诊和连续观察的信息关联提供基础。

一般状况及体格检查子集记录身高、体重、体重指数、体表面积及检查结果等信息。痣基本信息和痣临床特征子集记录位置、类型、首次发现时间、存在状态、颜色、边界、表面特征、尺寸、对称性、动态变化和伴随症状，用于描述皮损特征及其变化。

痣影像学检查子集记录皮肤镜检查、图像采集参数、镜下特征和结果描述；痣组织病理学检查子集记录是否检查、取材部位、病理类型、细胞及组织特征和诊断结论。分别设置两类信息，有利于保持不同检查方法的语义边界，并支持关联分析。

痣前期治疗子集记录治疗方式、日期、次数、效果、不良反应和并发症；诊断与处理决策子集记录诊断来源、编码、名称及处理建议；随访信息子集记录随访方式、周期、时间及皮损变化等内容。三类信息分别对应既往处置、诊断判断和后续观察，形成连续的临床研究数据结构。

数据集管理子集设置更新形式、数据模态、数据脱敏规则和数据筛选等内容，用于描述数据组成、加工和更新条件，支持对数据形成过程的理解与追溯。

## 5 数据元属性及允许值

数据元专用属性采用内部标识符、数据元名称、定义、数据类型、表示格式和允许值六类信息描述。内部标识符用于稳定识别数据元，名称和定义用于明确语义，数据类型及表示格式用于限定表达方式，允许值用于统一取值范围。

数据表示涵盖字符、数值、日期、时间、日期时间和布尔值等类型。通用分类字段引用相应代码体系，专病特征字段采用专用代码或文字描述。代码字段支持分类比较，自由文本保留难以完全分类的临床细节。

数据元允许值代码表共 12 张，涉及 ABO 血型、入院途径、入院方式、医疗保险类别、医疗费用来源类别、体格检查部位、痣存在状态、痣颜色、表面特征、治疗方式、诊断类型及边界清晰度。设置允许值的目的在于减少同义异码和分类歧义，提高数据汇集后的可比较性。治疗方式代码用于记录处置类别，不构成临床治疗方法的适用性推荐。

**6 数值与分类指标的设置依据**

体重指数采用体重（kg）除以身高（m）平方的计算方式。年龄采用数值与计量单位共同表达，满 1 周岁者以年记录，不足 1 周岁者以天记录，以适应儿童不同年龄阶段的数据表达需求。

皮损长径、短径和高度用于记录尺寸特征，颜色、边界、表面特征及对称性用于描述外观表现，动态变化及随访字段用于支持不同时点的比较。影像采集参数和病理特征则用于补充检查条件及检查结果，增强多模态信息的可解释性。

治疗效果设置无效、部分缓解、明显缓解和完全消退等类别，其中部分缓解对应痣面积缩小 25%～50%，明显缓解对应痣面积缩小超过 50%。该分类用于结构化记录，字段映射验证不替代临床疗效评价方法的验证。

本标准为首次制定，不涉及新旧标准技术水平对比。

## 三、主要验证分析及技术经济论证

**1 验证内容与方法**

本次验证以标准技术条款及数据元属性表为对象，覆盖数据集元数据属性、数据集框架、数据元公用属性、11 个子集的数据元专用属性和允许值代码。验证材料包括门诊、住院及专病管理中的脱敏字段样例，涉及人口学信息、就诊、皮肤镜、病理、治疗和随访记录。

验证采用“文件审查—字段映射—真实病例抽样—跨系统比对—专家复核”的方法。首先核查条款和属性设置，再对临床记录开展字段映射、格式检查及语

义比对，最后由临床、信息化和标准化人员复核。验证在常规办公及医院信息系统运行环境中进行，文档工具、电子表格、HIS 及专病管理系统用于整理和核对证据。

验证结论分为“符合”和“不符合”。条款有对应证据，且定义、格式或允许值能够支持标准化记录及复用的，判定为符合；缺失必要内容或与临床记录存在实质性冲突的，判定为不符合。

## 2 验证结果与分析

本次验证共设置 15 项检查，包括数据集元数据属性 1 项、数据集框架 1 项、数据元公用属性 1 项、子集专用属性 11 项及允许值代码 1 项，各项结论均为符合。

验证结果表明，数据集框架能够覆盖儿童黑素细胞痣临床研究的主要信息环节，数据元定义、属性和允许值具备可理解性与可映射性，能够支持相关数据的结构化记录和交换共享，具有实施基础。

本次验证属于数据集规范的条款可实施性验证，结论适用于所核查的数据元和证据范围，不涉及临床诊断准确性、治疗有效性或信息系统性能指标的评价。

## 3 技术经济论证与预期效果

项目经费采用自筹方式，主要用于试用推广、专家咨询评审、差旅、印刷和资料编制等工作。标准实施以现有信息系统字段梳理、数据字典配置、代码映射和质量核查为主要内容，投入主要包括人员协作、历史数据整理、系统适配、培训及维护。

统一数据定义和代码后，预期可减少多中心研究中的重复释义、字段转换及人工核对，降低数据合并时的语义歧义和返工成本。通过关联患者、皮损、检查、治疗和随访记录，可提高数据追溯和重复利用效率，为临床研究及后续数据分析提供条件。

经济效果主要体现在数据整理效率提高和重复建设减少。实施单位可结合单病例数据整理工时、映射差错率、返工量及跨机构数据汇集周期开展成本效益评价。

## 四、采用国际标准的程度及水平

本标准为自主制定的专病临床数据集规范，以我国卫生健康信息数据元和电子病历相关标准为基础，结合儿童黑素细胞痣临床研究需求组织技术内容，未等同采用或修改采用某一项国际标准。

## 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

### 1 组织措施

建议由标准归口管理机构组织宣贯，起草单位结合典型字段和应用案例开展培训。应用单位由临床、信息管理及数据管理人员共同负责实施，明确数据字典维护、映射审核、质量核查、问题反馈和版本更新职责。

培训重点包括数据集适用范围、患者与皮损标识、各子集的语义边界、代码使用和隐私信息处理。临床人员重点掌握数据定义和记录要求，信息化人员重点掌握类型、格式、映射及关联规则。

### 2 技术措施

实施前对现有字段与标准数据元逐项建立映射，记录来源字段、目标标识符和转换规则。对日期时间、代码、数值精度、计量单位及记录关联开展检查；对历史缺失或无法确认的信息保留其实际状态，避免用默认值代替真实记录。

通过脱敏样例开展试运行，核查多处皮损、多次就诊、重复检查及连续随访情况下的数据关联，并抽样回查原始记录。涉及身份和影像信息时，应结合数据使用范围设置访问权限、脱敏流程和操作记录。

### 3 过渡办法与持续维护

建议按现状评估、映射设计、试运行、问题整改和逐步推广的顺序实施。过渡阶段保存原字段与标准字段的对应关系，对历史数据逐步整理，新增数据优先按统一数据字典采集。

数据元定义或代码调整时，应保留旧版本及转换说明，明确生效范围和对既有数据的影响。应用单位定期汇总歧义字段、代码覆盖和新增需求等问题，提交归口管理机构评估。实施及过渡安排与标准正式发布要求相衔接。

## 七、其他应予说明的事项

无。

儿童黑素细胞痣临床数据集规范标准起草组

2026 年 9 月 16 日