ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

儿童神经母细胞瘤临床数据集规范

Data Element Directory for Clinical Dataset of Pediatric Neuroblastoma

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布 XXXX－XX－XX 实施

中国生物医学工程学会 发 布

目　　次

前言 II
引言 III
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　数据集元数据属性 2
5.1　数据元公用属性 2
5.2　数据元专用属性 3
5.3　数据元值域代码表编码 4
5.4　代码表 4
5.5　数据质量控制要求 4
附　录　A 5

前言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的其它内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：浙江大学医学院附属儿童医院、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、中国人民解放军总医院（301医院）、杭州深睿医疗有限公司、浙江大学滨江研究院。

本文件主要起草人：俞刚、王金湖、朱珠、李晋辉、张爱军、熊洁妮、蔡嘉斌、章立锋、贺敏、茅君卿、李林洁、顾伟忠、赵曼丽、蔡海领。

引言

儿童神经母细胞瘤（Neuroblastoma，NB）是儿童期最常见的颅外恶性实体肿瘤，具有高度恶性、发病机制复杂及临床异质性强等特征。尽管医疗信息化与大数据技术已在医学研究中广泛应用，但在儿童NB领域，由于缺乏统一的数据元标准与规范化数据集，各医疗机构间普遍存在数据定义不一致、采集口径差异大等问题。这种数据的碎片化与异构性，导致多中心数据难以有效整合与共享，严重制约了大规模临床研究的开展及诊疗技术的创新突破。

为打破数据壁垒、规范数据采集与管理流程，制定本文件。本文件旨在确立一套科学、系统的儿童神经母细胞瘤临床科研数据元标准，明确数据采集的范围、格式与质量控制要求，解决当前临床数据完整性、准确性及互操作性不足的核心难题。通过构建标准化的临床数据集，推动高质量科研数据的积累与深度挖掘，为该疾病的精准诊断、治疗方案优化及预后评估提供可靠的数据基础与标准化支撑。

儿童神经母细胞瘤临床数据集规范

1 范围

本文件规定了儿童神经母细胞瘤临床数据集的元数据属性、数据元公用属性、数据元专用属性和数据元值域代码表和数据质量控制。

本文件适用于儿童神经母细胞瘤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。

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/T 2261.1 个人基本信息分类与代码 第1部分：人的性别代码

GB/T 2659.1 世界各国和地区名称代码 第1部分：国家和地区代码

GB/T 3304 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码

GB/T 4761 家庭关系代码

WS/T 303 卫生信息数据元标准化规则

WS/T 305 卫生信息数据集元数据规范

WS/T 306 卫生信息数据集分类与编码规则

WS 363.1 卫生信息数据元目录 第1部分：总则

WS 364.1卫生信息数据元值域代码第1部分：总则

ICD-9-CM-3国际疾病分类手术代码

ICD-10国际疾病分类标准编码

3 术语和定义

WS/T 303、WS/T 305、WS/T 306、WS 363.1、WS 364.1中界定的下列术语和定义适用于本文件。

3.1

神经母细胞瘤 neuroblastoma (NB)

一种起源于交感神经系统未成熟神经嵴细胞的胚胎性恶性肿瘤，主要发生于5岁以下儿童。

3.2

数据 data

信息的可再解释的形式化表示，以适用于通信、解释或处理。

[来源：GB/T 36344—2018,2.1]

3.3

数据质量 data quality

在指定条件下使用时，数据的特性满足明确的和隐含的要求的程度。

[GB/T 36344—2018,定义 2.3]

3.4

数据集 dataset

具有一定主题，可以标识并可以被计算机化处理的数据集合。

[GB/T 36344—2018,定义 2.6]

3.5

数据元允许值 allowable values of data element

数据元在特定语境下被允许取用的所有有效值的集合，通常以枚举、范围或格式规则的形式限定。

3.6

值域 range

根据相应属性中所规定的表示形式、格式、数据类型和最大与最小长度而决定的数据元的允许实例表示的集合。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

TU:原发肿瘤(Tumor)

LN:区域淋巴结(Lymph Node)

M:远处转移(Metastasis)

G:组织病理学分级

LI:淋巴浸润(lymphocytic infiltrative disease)

V:静脉入侵(Venous invasion)

S：字符型(string)

B:布尔型(boolean)

N:数值型(number)

D:日期型(date)

DT:日期时间型(datetime)

T:时间型(time)

5 数据集元数据属性

依据WS 305-2023，数据集元数据属性见表1。

表 1 数据集元数据属性

元数据子集	元数据项	元数据值
标识信息子集	数据集名称	神经母细胞瘤临床数据集规范
	数据集标识符	—
	数据集发布方-单位名称	—
	关键词	—
	数据集语种	中文
	数据集分类-类目名称	—
内容信息子集	数据集摘要	患者在医疗机构就诊所产生的病历、诊断、检验、检查、治疗、疗效、随访预后等信息
	数据集特征数据元	患者基本信息、就诊概要信息、入院记录、诊断记录、血液检测信息、超声检查、CT 检查、MRI 检查、普放检查、心电图检查、病理检查、放疗信息、门诊处方、住院用药、化疗信息、手术记录、输血记录、术后病程记录、非药品医嘱、诊疗概要、随访记录、生存结局

5.1 数据元公用属性

数据元公用属性描述见表2。

表 2 数据元公用属性

属性种类	数据元属性名称	属性值
标识类	版本	V1.0
	注册机构	—
	相关环境	健康档案
关系类	分类模式	分类法
管理类	主管机构	—
	注册状态	标准状态
	提交机构	—

5.2 数据元专用属性

5.2.1 人口学资料

人口学资料数据元专用属性参考WS/T 363.3-2023对人口学信息的定义与数据元设置。人口学资料亚类别码定义见表A.1，人口学资料数据元专用属性见表A.2

5.2.2 个人家族及既往疾病情况

个人家族及既往疾病情况亚类别码定义见表A.3,个人家族及既往疾病情况数据元专用属性见表A.4

5.2.3 一般状况及体格检查

一般状况及体格检查亚类别码定义见表A.5，一般状况及体格检查数据元专用属性见表A.6

5.2.4 神经母细胞瘤诊断

神经母细胞瘤诊断亚类别码定义见表A.7，神经母细胞瘤诊断数据元专用属性见表A.8

5.2.5 神经母细胞瘤既往治疗史

神经母细胞瘤既往治疗史亚类别码定义见表A.9，神经母细胞瘤既往治疗史数据元专用属性见表A.10

5.2.6 干预措施

干预措施亚类别码定义见表A.11，干预措施数据元专用属性见表A.12

5.2.7 合并用药

合并用药亚类别码定义见表A.13，合并用药数据元专用属性见表A.14

5.2.8 实验室标本采集及检验

实验室标本采集及检验亚类别码定义见表A.15，实验室标本采集及检验数据元专用属性见表A.16

5.2.9 医学检查

医学检查亚类别码定义见表A.17，数据元专用属性见表A.18

5.2.10 疗效评价

疗效评价亚类别码定义见表A.19，疗效评价数据元专用属性见表A.20

5.2.11 不良反应

不良反应亚类别码定义见表A.21，不良反应数据元专用属性见表A.22

5.2.12 随访及预后

随访及预后数据元专用属性见表A.23

5.2.13 数据元值域代码表编码规则

数据元值域代码表包括数据元值域代码、值含义、说明栏 ，并可根据实际需要适当增减栏目。

数据元值域代码、编码对象名称的描述规则应符合 WS 363.1 的规定。

数据元值域代码表的命名为本文件的内部命名 ，用字母和数字混合表示 ，编码结构图见图 2 ，编码长度 为 8 位 ，分两层：

——编码第一和第二位为第一层 ，为值域代码表标识 ，用 CH 表示；

——编码后六位为第二层 ，为顺序码 ，数字大小无含义 ，取值范围为00000-999999。

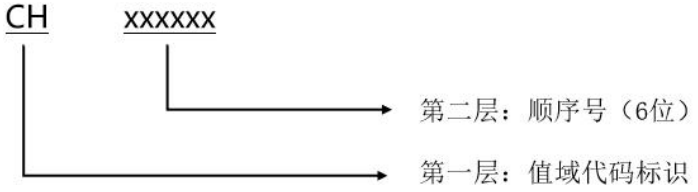


图 1　　数据元值域代码编码结构图

5.3 数据元值域代码表编码

数据元值域代码表编码见表A.24。

5.4 代码表

数据元值域代码见表A.25-表A.63。

5.5 数据质量控制要求

5.5.1 数据准确性

1. 具体要求与判定标准

实验室指标： 所有采集的实验室检验数值（如血常规、生化、肿瘤标志物等）必须与医院信息系统（HIS/LIS）或检验科出具的原始报告单中的数值、单位完全一致，差错率应≤0.5% 。

影像学结果：影像学诊断结论（如CT、MRI、MIBG等）必须与影像科正式出具的诊断报告一致。涉及肿瘤分期的影像学评估，需由至少2名具备副主任医师及以上职称的影像科或肿瘤科医师进行独立复核，结论一致率需达到100%。

数值型数据：必须设定明确的值域范围（见附录X或数据字典）。例如，年龄：0≤年龄≤18 岁；白细胞计数：0.1×10^9/L≤数值≤100×10^9/L。超出值域范围的数据应被判定为异常数据。

文本型数据：诊断名称、手术名称等必须与国家卫生健康委员会发布的最新疾病分类代码（ICD-10）和手术操作分类代码（ICD-9-CM-3）完全匹配。

2. 证实方法

源数据核查（SDV）：采用电子化数据采集系统（EDC）的稽查轨迹功能，或通过人工抽查的方式，将数据集中录入的值与原始病历、检验报告、影像报告进行比对。抽查比例不低于总数据量的10%。

双录入比对：关键数据字段（如病理分期、基因检测结果）应采用双人独立录入，系统自动比对，两次录入结果一致率需达到100%方可入库。

逻辑校验：系统应内置逻辑校验规则。当录入数值超出预设值域范围时，系统应自动拦截并提示“数值超限，请核对原始报告”，并触发人工复核流程。

5.5.2 数据一致性

1. 具体要求与判定标准

术语与编码一致性： 多中心采集的数据，其疾病诊断、手术操作、药品名称等必须统一采用国家卫生健康委员会或国家药品监督管理局发布的现行标准代码（如ICD-10、国家医保药品目录代码）。同一患者在不同就诊记录中的核心标识（如住院号、身份证号）必须保持一致，不得出现逻辑矛盾。

时间逻辑一致性： 数据集中所有涉及时间的字段必须符合临床逻辑顺序。例如：手术日期 ≥ 确诊日期、化疗开始日期 ≥ 手术日期（辅助化疗）或 ≥ 确诊日期（新辅助化疗）、末次随访日期 ≥ 末次治疗日期，违反时间逻辑顺序的数据应被判定为不一致数据。

跨表/跨字段一致性： 同一患者在不同数据表（如入院记录表、手术记录表、随访表）中出现的相同字段（如性别、出生日期、病理分型），其数值必须完全相同。

2. 证实方法

自动化逻辑校验：在数据录入或导入阶段，通过数据管理系统自动运行预设的逻辑校验脚本。对于时间逻辑冲突、跨表字段不一致的数据，系统应自动生成“疑问表（Query）”并反馈给数据录入员。

定期一致性审查：数据管理员应每月（或每季度）导出“数据一致性核查报告”，统计各中心、各字段的逻辑错误率。一致性错误率应控制在1% 以内，超出此范围的中心需进行数据整改。

5.5.3 隐私与脱敏

患者标识信息必须进行脱敏处理，具体规则如下：

a) 姓名：保留姓氏，名字部分使用“”替换（如“张**”）；

b) 身份证号：保留前3位和后4位，中间部分使用“”替换；

c) 手机号码：保留前3位和后4位，中间部分使用“*”替换；

d) 详细家庭住址：仅保留至市/区/县级，删除具体的街道、小区、门牌号等详细信息；

e) 对于需进行跨中心数据关联的字段（如患者唯一标识），应采用不可逆的哈希（Hash）算法进行加密处理，严禁在数据集中直接保留原始明文标识。

数据共享与传输应满足以下安全要求：

a) 数据提供方与接收方在开展数据共享前，应签署具有法律效力的数据安全与保密协议，明确数据的使用目的、范围、期限及违约责任；

b) 涉及敏感个人信息处理的，应依法履行告知义务，并取得个人的单独同意；

c) 数据共享过程中应采取加密传输、访问控制等技术措施，防止数据泄露、篡改或丢失。

5.5.4 数据审核流程

数据审核应贯穿数据采集的全生命周期，具体流程与要求如下：

a) 系统自动校验： 数据录入或导入电子数据采集系统（EDC）时，系统应自动执行预设的逻辑校验规则。对于触发校验规则的数据（如数值超限、逻辑冲突），系统应自动生成疑问表（Query）并拦截，直至疑问被解决。

b) 数据管理员初审： 数据管理员应定期（如每周或每月）对数据集进行人工审核。审核内容包括但不限于：数据完整性（缺失率）、异常值比例、以及疑问表的解决情况。对于发现的问题，应通过系统向数据录入方发起质疑。

c) 源数据核查（SDV）： 针对关键疗效指标和安全性数据，应由独立的数据监查员（CRA）或数据管理员进行源数据核查。将数据集中的记录与原始医疗记录（如病历、检验报告）进行逐一比对，核查比例应符合项目数据管理计划的规定（通常不低于10%）。

d) 医学审核： 针对不良事件（AE）、合并用药、肿瘤分期等医学专业数据，应由具有相关资质的医学人员进行审核，确保医学术语的规范性和医学逻辑的合理性。

e) 数据锁定： 在所有疑问表解决、源数据核查完成、且数据质量评估报告（如缺失率、异常值比例等指标）达到预设标准后，经主要研究者（PI）和数据管理员共同签字确认，方可进行数据锁定。数据锁定后，严禁对数据进行任何修改。

附 录 A
（规范性）

儿童神经母细胞瘤临床数据元专用属性

表 A.1　人口学资料亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	年龄相关信息	与研究参与者年龄相关的数据元亚类
02	性别	与性别相关的数据元亚类
03	国籍及民族	与国籍及民族相关的数据元亚类
04	常住地	与常住地相关的数据元亚类
05	医保类型	与研究参与者医保类型相关的数据元亚类

表 A.2　人口学资料数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.RK.01.0001	出生日期	研究参与者出生当日的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.RK.01.0002	年龄	研究参与者从出生当日公元纪年日起到签署知情同意书当日止生存的时间长度 。年龄满 1 周岁者，以实足年龄的相应整数为准；不 足 1 岁的，以实足天数为准	N	N3	0-365（不足一年的患儿按天记）
CH.03.RK.01.0003	年龄计量单位	年龄的计量单位 。年龄满 1 周岁者，选择年为计量单位 ；不满 1 岁者 ，以天为计量单位	S2	N1	0：年； 1：天
CH.03.RK.02.0001	性别	研究参与者生理性别在特定编码体系中的代码	S3	N1	GB/T 2261.1
CH.03.RK.03.0001	国籍	研究参与者所属国籍在特定编码体系中的代码	S3	AN3	GB/T 2659.1
CH.03.RK.03.0002	民族	研究参与者所属民族类别在特定编码体系中的代码	S3	N2	GB/T 3304
CH.03.RK.03.0003	其他民族或种族	受试者所属民族或人种类别未在特定编码体系范围内时，记录的民族或种族 信息	S1	AN..20	-
CH.03.RZ.04.0001	常住地类型	个体长期居住地所属类型在特定分类中的代码	S3	N1	1：城市； 2：农村；
CH.03.RZ.04.0002	地址-省（自治区、直辖市）	个体或机构地址中的省、自治区或直辖市名称	S3	N1	-
CH.03.RZ.04.0003	地址-市（地区、州）	个体或机构地址中的市、地区或州的名称	S3	N1	-
CH.03.RZ.04.0004	地址-县（区）	个体或机构地址中的县或区名称	S3	N1	-
CH.03.RZ.04.0005	地址-乡（镇、街道办事处）	个体或机构地址中的乡、镇或城市的街道办事处名称	S3	N1	-
CH.03.RZ.04.0006	地址-村（街、路、弄等）	个体或机构地址中的村或城市的街、路、里、弄等名称	S3	N1	-
CH.03.RZ.05.0001	医保类型	患者所参加的医疗保险类型，如城镇职工医保、城乡居民医保、商业医保等	S3	N1	表 28

表 A.3　个人家族及既往疾病情况亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	个人史	与研究参与者放射或化学暴露史相关的数据元亚类
02	家族史	与研究参与者家族遗传性疾病史相关的数据元亚类
03	过敏史	与研究参与者过敏史相关的数据元亚类
04	既往史	与研究参与者既往或合并疾病史相关的数据元亚类

表 A.4　个人家族及既往疾病情况数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.JW.01.0001	放射暴露史标志	标识受试者既往是否有放射暴露史	L	T/F	-
CH.03.JW.01.0002	放射暴露史情况	受试者既往放射暴露情况的具体说明	S1	AN..100	-
CH.03.JW.01.0003	化学暴露史标志	标识受试者既往是否有化学暴露史	L	T/F	-
CH.03.JW.01.0004	化学暴露史情况	受试者既往化学暴露情况的具体说明	S1	AN..100	-
CH.03.JW.01.0005	放射暴露史标志	标识受试者既往是否有放射暴露史	L	T/F	-
CH.03.JW.01.0006	放射暴露史情况	受试者既往放射暴露情况的具体说明	S1	AN..100	-
CH.03.JW.02.0001	肿瘤家族史标志	标识受试者家族成员中是否有肿瘤患者	L	T/F	-
CH.03.JW.02.0002	患肿瘤亲属与受试 者关系代码	患肿瘤家族成员与受试者的家庭和社会关系所属类别在特定编码体系中的代码	S3	N2	GB/T 4761
CH.03.JW.02.0003	肿瘤家族史瘤别	家族成员所患肿瘤的国际疾病分类代码	S3	AN..5	ICD-10
CH.03.JW.03.0001	药物过敏史标志	标识研究参与者既往有无药物过敏经历	L	T/F	-
CH.03.JW.03.0002	过敏史	研究参与者既往发生过敏情况的详细描述	S1	AN..100	-
CH.03.JW.04.0001	既往或伴随疾病标志	研究参与者是否存在既往或伴随疾病	L	T/F	-
CH.03.JW.04.0002	既往或伴随疾病名称	研究参与者存在的既往或伴随疾病名称	S3	AN..5	ICD-10
CH.03.JW.04.0003	既往或伴随疾病编号	研究参与者存在的既往或伴随疾病顺序号	N	N2	-
CH.03.JW.04.0004	既往或伴随疾病开始时间	研究参与者存在的既往或伴随疾病发病时间	D	D8	-
CH.03.JW.04.0005	既往或伴随疾	研究参与者既往或伴随疾病当前的情	S2	N1	0：已治愈；

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
	病目前状态	况			1：仍存在
CH.03.JW.04.0006	既往或伴随疾病治愈时间	研究参与者既往或当前伴随疾病的治愈时间	D	D8	-

表 A.5　一般状况及体格检查亚类别码定义

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	一般状况	与研究参与者一般状况相关的数据元亚类
02	生命体征	与研究参与者基本生命体征相关的数据元亚类
03	体格检查	与研究参与者体格检查相关的数据元亚类
04	神经母细胞瘤区域淋巴结查体	与研究参与者肿瘤区域淋巴结查体相关的数据元亚类

表 A.6　一般状况及体格检查数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.TC.00.0001	体格检查状态	研究参与者是否进行了体格检查	L	T/F	-
CH.03.TC.00.0002	体格检查日期	研究参与者接受体格检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.TC.00.0003	体格检查时间	研究参与者接受体格检查的时间	DT	T6	-
CH.03.TC.01.0004	ECOG 评分	肿瘤患者体力状况 ECOG 评分	S3	N1	表 29
CH.03.TC.01.0005	KPS 评分	肿瘤患者功能状态 KPS 评分	S3	N2	表 30
CH.03.TC.02.0001	体重(kg)	研究参与者体重的测量值，计量单位为 kg	N	N3..5,1	-
CH.03.TC.02.0002	身高(cm)	研究参与者身高的测量值，计量单位为 cm	N	N4..5,1	-
CH.03.TC.02.0003	收缩压(mmHg)	研究参与者收缩压的测量值，计量单位为 mmHg	N	N2..3	-
CH.03.TC.02.0004	舒张压(mmHg)	研究参与者舒张压的测量值，计量单位为 mmHg	N	N2..3	-
CH.03.TC.02.0005	参考范围（异常标识）	各年龄段儿童正常血压参考值	S3	N1	表 31
CH.03.TC.02.0006	呼吸频率(次/min)	研究参与者每分钟呼吸次数的测量值，计量单位为次/min	N	N..3	-
CH.03.TC.02.0007	脉率(次/min)	研究参与者每分钟脉搏的次数测量值,计量单位为次/min	N	N2..3	-
CH.03.TC.02.0008	体温(℃)	研究参与者体温的测量值，计量单位为℃	N	N4,1	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.TC.02.0009	体表面积 BSA 值（cm2）	研究参与者体表面积的估计值，计量单位为 cm2	N	N4,1	-
CH.03.TC.03.0001	体格检查部位	研究参与者体格检查具体部位	S3	N1	表 32
CH.03.TC.03.0002	体格检查结果	研究参与者体格检查结果	S2	N1	1：正常；2：异常；9：未查
CH.03.TC.03.0003	体格检查异常描述	研究参与者体格检查发现异常状况的具体描述	S1	AN..100	-
CH.03.TC.04.0001	锁骨上淋巴结情况	触诊锁骨上淋巴结的情况	S3	N1	表 33
CH.03.TC.04.0002	锁骨上淋巴结大小 (cm)	可触及锁骨上淋巴结的最大径，计量单位为 cm	N	N2..3,1	-
CH.03.TC.04.0003	腋下淋巴结情况	触诊腋下淋巴结的情况	S3	N1	表 33
CH.03.TC.04.0004	腋下淋巴结大小（cm）	可触及腋下淋巴结的最大径，计量单位为 cm	N	N2..3,1	-
CH.03.TC.04.0005	腹股沟淋巴结情况	触诊腹股沟淋巴结的情况	S3	N1	表 33
CH.03.TC.04.0006	腹股沟淋巴结大小（cm）	可触及腹股沟淋巴结的最大径，计量单位为 cm	N	N2..3,1	-
CH.03.TC.04.0007	腹膜后淋巴结情况	触诊腹膜后淋巴结的情况	S3	N1	表 33
CH.03.TC.04.0008	腹膜后淋巴结大小（cm）	可触及腹膜后淋巴结的最大径，计量单位为 cm	N	N2..3,1	-

表 A.7　神经母细胞瘤诊断亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	解剖位置诊断	与研究参与者恶性肿瘤诊断相关的数据元亚类
02	病理检测及诊断	与研究参与者恶性肿瘤病理检测及诊断相关的数据元亚类
03	免疫组化及基因检测	与研究参与者恶性肿瘤免疫组化及基因检测相关的数据元亚类
04	肿瘤分期	与研究参与者恶性肿瘤初始分期相关的数据元亚类
05	目前肿瘤状态	与研究参与者参加临床研究时肿瘤分布状态相关的数据元亚类

亚类别码编号	名称	定义
06	基因突变情况	与研究参与者恶性肿瘤病理检测中基因检测相关的数据元亚类

表 A.8　神经母细胞瘤诊断数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.ZD.00.0001	诊断原始编码	研究参与者的神经母细胞瘤诊断代码	S3	AN..5	ICD-10
CH.03.ZD.00.0002	诊断具体描述	研究参与者的神经母细胞瘤诊断具体描述	S1	AN..100	-
CH.03.ZD.00.0003	诊断依据	研究参与者被诊断为神经母细胞瘤的诊断依据	S1	AN..100	-
CH.03.ZD.00.0004	诊断依据代码	研究参与者的神经母细胞瘤诊断依据在特定编码体系中的代码	S3	N2	WS/T 364.10-2023 卫生信息数据源值域代码第10部分：医学诊断 CV05.01.027 肿瘤诊断依据代码表
CH.03.ZD.00.0005	首次诊断日期	研究参与者被首次诊断为神经母细胞瘤的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.ZD.00.0006	发现神经母细胞瘤方法	发现神经母细胞瘤方法	S3	AN..20	1：体检； 2：不适症状； 9：未查
CH.03.ZD.01.0001	神经母细胞瘤位置	神经母细胞瘤发生位置	S3	AN..20	表 34
CH.03.ZD.01.0002	多发神经母细胞瘤	是否多发神经母细胞瘤	S3	AN..20	1：是； 2：否； 9：不适用
CH.03.ZD.01.0003	神经母细胞瘤病理检测	研究参与者是否行病理活检	L	T/F	1：是； 2：否；
CH.03.ZD.02.0001	病理送检时间	研究参与者的病理送检时间	DT	T6	-
CH.03.ZD.02.0002	病理活检部位	研究参与者的神经母细胞瘤病理活检部位	S3	N1	表 35
CH.03.ZD.02.0003	具体病理活检部位	神经母细胞瘤病理活检具体部位，详细到器官	S1	N..20	表 36
CH.03.ZD.02.0004	病理结论	研究参与者的神经母细胞瘤病理报告结论	S1	AN..100	-
CH.03.ZD.02.0005	病理肉眼观察所见	研究参与者的神经母细胞瘤病理活检病理医生肉眼观察所见描述	S1	AN..100	-
CH.03.ZD.02.0006	病理镜下所见	研究参与者的神经母细胞瘤病理活检镜下所见描述	S1	AN..200	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.ZD.02.0007	神经母细胞瘤术后病理分类结果	研究参与者的神经母细胞瘤的术后病理分类结果	S3	N1	表 37
CH.03.ZD.02.0008	神经母细胞瘤分化类型	经由病理活检确认的研究参与者神经母细胞瘤分化类型	S3	N1	1：未分化型； 2：低分化型； 3：分化型
CH.03.ZD.02.0009	神经母细胞瘤核分裂指数（MKI）	经由病理活检确认的研究参与者神经母细胞瘤分核分裂指数的定性指标	S3	N1	1：低 MKI 2：中 MKI 3：高 MKI
CH.03.ZD.03.0001	免疫组化结果	神经母细胞瘤免疫组化检测结果，仅在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	-
CH.03.ZD.03.0002	基因检测状态	是否行神经母细胞瘤基因检测	L	T/F	-
CH.03.ZD.03.0003	基因检测取样部位	研究参与者行神经母细胞瘤基因检测的取样部位	S1	AN..10	-
CH.03.ZD.03.0004	基因检测日期	基因检测的采样公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.ZD.03.0005	基因检测方法	基因检测技术方法	S1	AN..10	-
CH.03.ZD.03.0006	基因检测结果描述	神经母细胞瘤基因检测结果，仅在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	-
CH.03.ZD.03.0007	Ki-67 检测结果(%)	研究参与者神经母细胞瘤组织中 Ki67 表达水平，计量单位为%	N	N1..2	-
CH.03.ZD.03.0008	MYCN 基因检测结果	研究参与者神经母细胞瘤组织中 MYCN 基因扩增情况	S3	N1	0：扩增 1：未扩增
CH.03.ZD.03.0009	11q23 检测结果	研究参与者神经母细胞瘤组织中 11q23 检测结果	S3	N1	0：阴性 1：阳性
CH.03.ZD.04.0001	神经母细胞瘤初始诊断分期	神经母细胞瘤初始诊断时的分期	S3	N1	WS 364.10 卫生信息数据元值域代码 第 10 部分：医学诊断 CV05.01.026 肿瘤临床分期代码表
CH.03.ZD.04.0002	神经母细胞瘤病理 INSS 分期	神经母细胞瘤病理 INSS 分期（含新辅助治疗后）	S3	N1	表 38
CH.03.ZD.04.0003	神经母细胞瘤病理 INRGSS 分期	神经母细胞瘤病理 INRGSS 分期（含新辅助治疗后）	S3	N1	表 39
CH.03.ZD.04.0004	预后分期	神经母细胞瘤的病理分期代码	S3	N1	0：预后良好型 1：预后不良型

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
					9：不详
CH.03.ZD.04.0005	神经母细胞瘤危险度分组	神经母细胞瘤危险度分组（含新辅助治疗后）	S3	N1	表 40
CH.03.ZD.05.0001	神经母细胞瘤当前是否存在原发病变或局部复发	研究参与者当前是否存在神经母细胞瘤原发灶或局部复发病灶	L	T/F	1 ： 是 ； 2 ： 否； 9：不详
CH.03.ZD.05.0002	神经母细胞瘤当前是否有区域淋巴结转移	研究参与者当前是否存在神经母细胞瘤区域淋巴结转移	L	T/F	1 ： 是 ； 2 ： 否； 9：不详
CH.03.ZD.05.0003	神经母细胞瘤当前区域淋巴结转移部位	研究参与者当前当前区域淋巴结转移部位	S1	AN..20	-
CH.03.ZD.05.0004	神经母细胞瘤当前是否有远处转移	研究参与者当前是否存在神经母细胞瘤远处转移	L	T/F	1 ： 是 ； 2 ： 否； 9：不详
CH.03.ZD.05.0005	神经母细胞瘤当前远处转移部位	研究参与者当前神经母细胞瘤远处转移的受累器官	S3	N..2	表 41
CH.03.ZD.05.0006	神经母细胞瘤最近一次进展或复发日期	研究参与者参加临床研究前，最近一次肿瘤进展或复发日期；对于初治肿瘤，该日期等同于肿瘤首次诊断日期	D	D8	-
CH.03.ZD.05.0007	肿瘤部位	研究参与者的神经母细胞瘤肿瘤发生部位	S1	AN..20	-
CH.03.ZD.05.0008	肿瘤大小	研究参与者的神经母细胞瘤肿瘤大小	N	AN..20	-
CH.03.ZD.05.0009	肿瘤大小单位	肿瘤大小单位	S1	AN..10	-
CH.03.ZD.05.0010	肿瘤最大径	肿瘤最大直径	N	AN..20	-
CH.03.ZD.05.0011	分化程度	肿瘤分化程度	S3	N1	1：未分化型； 2：低分化型； 3：分化型
CH.03.ZD.05.0012	有无脉管侵犯	淋巴管侵犯/脉管癌栓	S3	N1	1 ： 有； 2 ： 无 9：不详
CH.03.ZD.05.0013	切缘结果	切缘是否为阳性	L	T/F	1 ： 阳性； 2 ： 阴性 9：不详
CH.03.ZD.05.0014	有无淋巴结转移	肿瘤是否有淋巴结转移	S3	N1	1 ： 有； 2 ： 无 9：不详
CH.03.ZD.05.0015	淋巴结转移部位	肿瘤的淋巴结转移部位	S1	AN..20	-
CH.03.ZD.05.0016	周围神经侵犯	肿瘤的周围神经侵犯情况描述	S1	AN..50	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.ZD.05.0017	脏层胸膜侵犯	肿瘤的胸膜侵犯情况描述	S1	AN..20	-
CH.03.ZD.05.0018	骨髓侵犯	肿瘤的骨髓侵犯情况描述	S1	AN..20	-
CH.03.ZD.06.0001	神经母细胞瘤是否伴随有基因突变	研究参与者所患神经母细胞瘤是否有基因突变	L	T/F	1：是； 2：否； 9：不详
CH.03.ZD.06.0002	神经母细胞瘤伴随基因突变的类型	研究参与者所患肺神经母细胞瘤伴随基因突变类型	S1	AN..20	-

表 A.9　神经母细胞瘤既往治疗史亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	手术史	与研究参与者手术史相关的数据元亚类
02	放射治疗史	与研究参与者家放射治疗史相关的数据元亚类
03	系统治疗史	与研究参与者系统治疗史相关的数据元亚类
04	其他治疗史	与研究参与者其他治疗史相关的数据元亚类

表 A.10　神经母细胞瘤既往治疗史数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.ZL.01.0001	既往肿瘤手术治疗 状态	受试者入组前是否接受神经母细胞瘤手术治疗	L	T/F	-
CH.03.ZL.01.0002	手术名称	既往因神经母细胞瘤接受手术的名称	S1	AN..80	-
CH.03.ZL.01.0003	手术日期	既往因神经母细胞瘤接受手术的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.ZL.01.0004	手术目的	既往因神经母细胞瘤接受手术的目的	S2	N1	表 42
CH.03.ZL.01.0005	手术其他部位的具 体描述	手术部位选择 “其 他”时，具体说明手术/操作部位	S1	AN..20	-
CH.03.ZL.01.0006	手术并发症标志	标识受试者接受神经母细胞瘤手术治疗是否出现并发症	L	T/F	-
CH.03.ZL.01.0007	手术并发症具体描述	受试者接受神经母细胞瘤手术后并发症的具体描述	S1	AN..50	-
CH.03.ZL.02.0001	既往神经母细胞瘤放射治疗状态	受试者入组前是否接受神经母细胞瘤放射治疗	L	T/F	-
CH.03.ZL.02.0002	放射治疗目的	既往因神经母细胞瘤接受放射治疗的目的	S2	N1	表 43
CH.03.ZL.02.0003	放射治疗其他目的 具体描述	放射治疗目的选 择“其他”时，具体说明放射治疗目的	S1	AN..50	-
CH.03.ZL.02.0004	放射治疗射线	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	表 44

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.ZL.02.0005	放射治疗射线能量	放射治疗所用的射线能量	N	N..2	-
CH.03.ZL.02.0006	放射治疗射线能量单位	放疗所用的射线能量单位	S1	AN..5	-
CH.03.ZL.02.0007	放射治疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	表 45
CH.03.ZL.02.0008	放射治疗开始日期	既往因神经母细胞瘤接受放射治疗的首次治疗日期	D	D8	-
CH.03.ZL.02.0009	放射治疗结束日期	既往因神经母细胞瘤接受放射治疗的末次治疗日期	D	D9	-
CH.03.ZL.02.0010	放射治疗部位	既往因神经母细胞瘤接受放射治疗的具体部位	S3	N..2	表 46
CH.03.ZL.02.0011	放射治疗其他部位 的具体描述	放射治疗部位选择“其他”时，具体说明放射治疗部位	S1	AN..20	-
CH.03.ZL.02.0012	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	-
CH.03.ZL.02.0013	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N..2	-
CH.03.ZL.02.0014	放射治疗疗效	放射治疗疗效评价	S3	N1	表 47
CH.03.ZL.03.0001	既往神经母细胞瘤系统治疗状态	研究参与者入组前是否接受神经母细胞瘤全身系统治疗	L	T/F	-
CH.03.ZL.03.0002	系统治疗目的	既往因神经母细胞瘤接受特定系统治疗的目的	S2	N1	1： 新辅助治疗； 2：辅助治疗； 3：晚期/转移性
CH.03.ZL.03.0003	系统治疗线数	因晚期/转移性神经母细胞瘤接受特定系统治疗的线数	N	N..2	-
CH.03.ZL.03.0004	系统治疗方案	特定系统治疗方案简述	S1	AN..100	-
CH.03.ZL.03.0005	系统治疗周期数	特定系统治疗使用周期数	N	N..2	-
CH.03.ZL.03.0006	系统治疗疗效	特定系统治疗的最佳疗效	S3	N1	表 47
CH.03.ZL.03.0007	中止系统治疗原因	中止特定系统治疗的原因	S3	N1	表 48
CH.03.ZL.03.0008	中止系统治疗的其 他具体原因	中止系统治疗的原因选“其他” 时，具体说明治疗中止原因	S1	AN..50	-
CH.03.ZL.03.0009	系统治疗后疾病进 展时间	特定系统治疗过程中或治疗后疾病进展时间	D	D8	-
CH.03.ZL.03.0010	系统治疗药物名称	系统治疗特定方案的每个具体药物名称	S1	AN..50	-
CH.03.ZL.03.0011	系统治疗药物类型	系统治疗特定方案的每个具体药物的类型	S3	N1	表 49

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.ZL.03.0012	系统治疗药物其他 类型	系统治疗药物类型选择“其他 ”时，具体说明药物类型	S1	AN..20	-
CH.03.ZL.03.0013	系统治疗药物剂量	系统治疗特定方案的每个具体药物的剂量	N	N..7,2	-
CH.03.ZL.03.0014	药物剂量单位	系统治疗特定方案的每个具体药物的剂量单位	S3	N2	表 50
CH.03.ZL.03.0015	其他药物剂量单位	药物剂量单位选择其他时 ，具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	-
CH.03.ZL.03.0016	给药方式	系统治疗特定方案的每个具体药物的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS/T 364.12-2023 卫生信息数据元值域代码第 12 部分：计划与干预 CV06.00.102 用药途径代码表
CH.03.ZL.03.0017	给药频率	系统治疗特定方案的每个具体药物的给药频率	S1	AN..20	-
CH.03.ZL.03.0018	首次给药时间	系统治疗特定方案的每个具体药物的首次给药时间	D	D8	-
CH.03.ZL.03.0019	末次给药时间	系统治疗特定方案的每个具体药物的末次给药时间	D	D8	-
CH.03.ZL.04.0001	既往神经母细胞瘤其他治疗状态	研究参与者入组前是否接受恶 性肿瘤除手术 、放疗及药物治疗以外的治疗	L	T/F	-
CH.03.ZL.04.0002	其他治疗名称	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的名称	S1	AN..80	-
CH.03.ZL.04.0003	其他治疗日期	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.ZL.04.0004	其他治疗具体情况	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的具体情况	S1	AN..200	-
CH.03.ZL.04.0005	局部姑息治疗方式	研究参与者接受局部姑息治疗方式	S1	AN..20	-

表 A.11　干预措施亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	手术	当临床研究干预措施为手术时，记录具体信息的数据元亚类
02	放射治疗	当临床研究干预措施为放射治疗时，记录具体信息的数据元亚 类
03	药物治疗	当临床研究干预措施为药物治疗时，记录具体信息的数据元亚类
04	其他治疗	当临床研究干预措施为非手术、放疗或药物治疗时，记录具体信息的数据元亚类
05	干预措施依从性	记录受试者是否按计划完成试验/对照治疗信息的数据元亚类

表 A.12　干预措施数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.GY.01.0001	手术干预措施状态	研究参与者试验干预措施中是否包含手术治疗	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0002	手术名称	手术干预措施名称	S1	AN..80	-
CH.03.GY.01.0003	手术日期	手术干预措施的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.GY.01.0004	手术代码	手术干预措施的 ICD-9-CM-3 代码	S3	N2,3	国际疾病分类手术代码（ICD-9-CM-3）
CH.03.GY.01.0005	术前诊断名称	术前诊断的 ICD-9-CM-3 代码	S3	AN..5	ICD-10
CH.03.GY.01.0006	术后诊断名称	术后诊断的 ICD-9-CM-3 代码	S3	AN..5	ICD-10
CH.03.GY.01.0007	手术持续时间(min)	手术过程持续的时间	S	N	-
CH.03.GY.01.0008	术中出血(ml)	手术过程中出血量	N	N	-
CH.03.GY.01.0009	术中输血标志	手术过程中是否输血	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0010	术中输血（ml）	手术过程中输血量	N	N	-
CH.03.GY.01.0011	手术类型	神经母细胞瘤手术类型	S1	AN..5	表 51
CH.03.GY.01.0012	手术性质	神经母细胞瘤手术性质	S1	AN..2	表 52
CH.03.GY.01.0013	有无器官切除	神经母细胞瘤手术中有无器官切除	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0014	有无血管损伤	神经母细胞瘤手术中有无血管损伤	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0015	有无血管修补	神经母细胞瘤手术中有无血管修补	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0016	有无淋巴结融合	神经母细胞瘤手术中有无淋巴结融合	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0017	有无颈部淋巴结清扫	神经母细胞瘤手术中有无颈部淋巴结清扫	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0018	有无纵隔淋巴结清扫	神经母细胞瘤手术中有无纵膈淋巴结清扫	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0019	有无腹膜后淋巴结清扫	神经母细胞瘤手术中有无腹膜后淋巴结清扫	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0020	有无腋窝淋巴结清扫	神经母细胞瘤手术中有无腋窝淋巴结清扫	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0021	有无腹股沟淋巴结清扫	神经母细胞瘤手术中有无腹股沟淋巴结清扫	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0022	有无包绕血管	术中发现肿瘤有无包绕血管	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0023	包绕血管	术中发现肿瘤包绕血管的具体情况	S3	N1	表 53
CH.03.GY.01.0024	有无包绕输尿管	术中发现肿瘤有无包绕输尿管	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0025	是否肾上腺全切除	神经母细胞瘤手术中是否行肾上腺全切除	L	T/F	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.GY.01.0026	是否肾上腺部分切除	神经母细胞瘤手术中是否行肾上腺部分切除	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0027	是否肾切除	神经母细胞瘤手术中是否行肾全切除	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0028	是否肾部分切除	神经母细胞瘤手术中是否行肾部分切除	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0029	有无神经粘连	术中发现肿瘤有无神经粘连	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0030	有无留置引流管	神经母细胞瘤手术中有无留置引流管	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0031	引流管位置	神经母细胞瘤手术中留置引流管位置	S3	N1	表 54
CH.03.GY.01.0032	术后并发症表现	神经母细胞瘤术后并发症表现	S3	N1	表 55
CH.03.GY.01.0033	术后住院天数	手术后住院的天数	N	N	
CH.03.GY.01.0034	术后输血类型	神经母细胞瘤术后输血类型	S3	N1	1：红细胞 2：血小板 3：血浆 4：其他
CH.03.GY.01.0035	术后累计输血量（ml）	神经母细胞瘤术后累计输血量	N	N	-
CH.03.GY.01.0036	有无不良反应	神经母细胞瘤术后有无不良反应	L	T/F	-
CH.03.GY.01.0037	不良反应名称	神经母细胞瘤术后不良反应名称	S3	N1	表 56
CH.03.GY.01.0038	输血疗效评价	神经母细胞瘤手术输血疗效评价	S3	N1	0：有效 1：无效
CH.03.GY.02.0001	放疗干预措施状态	研究参与者实验干预措施中是否包含放射治疗	L	T/F	-
CH.03.GY.02.0002	放疗干预目的	研究参与者实验放疗干预的目的	S3	N1	表 43
CH.03.GY.02.0003	研究性放疗射线性质	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	表 44
CH.03.GY.02.0004	放疗射线能量	放射治疗所用的射线能量	N	N..2	-
CH.03.GY.02.0005	放疗射线能量单位	放疗所用的射线能量单位	S1	AN..5	-
CH.03.GY.02.0006	研究性放疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	表 45
CH.03.GY.02.0007	放疗开始日期	放疗干预措施开始的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.GY.02.0008	试验性放疗结束日 期	放疗干预措施结束的公元纪年日期	D	D9	-
CH.03.GY.02.0009	试验性放疗部位	放疗干预措施照射部位	S1	AN..20	-
CH.03.GY.02.0010	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	-
CH.03.GY.02.0011	放疗次数	放射治疗分次数	N	N..2	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.GY.03.0001	试验性药物治疗状 态	研究参与者试验干预措施中是否包含化学药物治疗	L	T/F	-
CH.03.GY.03.0002	试验性治疗药物名称	试验化疗药物名称	S1	AN..50	-
CH.03.GY.03.0003	试验化疗药物实际剂量	试验化疗药物实际用量	N	N..7,2	-
CH.03.GY.03.0004	试验化疗药物剂量单位	试验化疗治疗药物的剂量单位	S3	N2	表 50
CH.03.GY.03.0005	其他试验化疗药物剂量单位	化疗药物剂量单位选择其他时，具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	-
CH.03.SY.03.0006	试验化疗药物给药方式	试验化疗药物的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS/T 364.12-2023 卫生信息数据元值域代码第 12 部分：计划与干预 CV06.00.102 用药途径代码表
CH.03.SY.03.0007	试验化疗药物给药频率	试验化疗药物的给药频率	S1	AN..20	-
CH.03.SY.03.0008	首次给药日期	试验化疗药物的首次给药的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.SY.03.0009	首次给药时间	试验化疗药物首次给药时间	T	T6	-
CH.01.SY.03.0010	末次给药日期	试验化疗药物的末次给药的公元纪年日期	D	D8	-
CH.01.SY.03.0011	末次给药时间	试验化疗药物末次给药时间	T	T6	-
CH.01.SY.04.0001	其他干预措施状态	研究参与者试验干预措施中是否包含除手术、放疗、药物治疗以外的治疗	L	T/F	-
CH.01.SY.04.0002	其他干预措施名称	其他干预措施名称	S1	AN..50	-
CH.01.SY.04.0003	其他干预措施日期	其他干预措施的公元纪年日期	D	D8	-
CH.01.SY.05.0001	方案依从状态	是否按计划给予干预措施	L	T/F	-
CH.01.SY.05.0002	方案偏移情况描述	说明与原计划干预措施偏离的具体情况	S1	AN..100	-
CH.01.SY.05.0003	方案偏移原因	说明出现方案偏移的具体原因	S1	AN..50	-

表 A.13　合并用药亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	合并药物	记录临床研究期间合并使用非试验药物信息的数据元亚类
02	合并医疗操作	记录临床研究期间合并使用非试验干预手段的其他医疗操作信息的数据元

亚类别码编号	名称	定义
		亚类

表 A.14　合并用药数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.YY.01.0001	合并用药状态	研究参与者试验期间是否有合并用药	L	T/F	-
CH.03.YY.01.0002	合并药物名称	合并用药药物名称	S1	AN..50	
CH.03.YY.01.0003	合并用药原因分类	合并用药的原因分类	S3	N1	表 57
CH.03.YY.01.0004	合并用药具体原因	对合并用药原因的详细说明	S1	AN..100	-
CH.03.YY.01.0005	合并用药针对的既 往或伴随疾病编号	合并用药如用于治疗合并疾病时，所对应的合并疾 病编号	N	N..2	1-99
CH.03.YY.01.0006	合并用药针对的不 良反应编号	合并用药用于治疗不良反应时，所对应的不良反应 编号	N	N..2	1-99
CH.03.YY.01.0007	合并药物实际剂量	合并用药实际用量	N	N..7,2	-
CH.03.YY.01.0008	合并药物剂量单位	合并用药的剂量单位	S3	N2	表 50
CH.03.YY.01.0009	其他合并用药物剂 量单位	药物剂量单位选择其他时，具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	-
CH.03.YY.01.0010	合并药物给药方式	合并用药的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS/T 364.12-2023 卫生信息数据元值域代码第 12 部分：计划与干预 CV06.00.102 用药途径代码表
CH.03.YY.01.0011	合并药物给药频率	合并用药的给药频率	S1	AN..20	-
CH.03.YY.01.0012	合并用药开始日期	合并用药的首次用药的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.YY.01.0013	合并用药结束日期	合并用药的末次用药的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.YY.01.0014	合并用药持续状态	截止记录时，合并用药是否仍在使用	L	T/F	-
CH.03.YY.02.0001	合并医疗操作状态	研究参与者试验期间是否有合并除药物以外的其他医疗操作	L	T/F	-
CH.03.YY.02.0002	合并医疗操作名称	研究参与者试验期间接受合并医疗操作的名称	S1	AN..50	-
CH.03.YY.02.0003	合并医疗操作	研究参与者试验期间接受合并医疗操	D	D8	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
	日期	作的公元纪年日期			
CH.03.YY.02.0004	合并医疗操作的具 体情况	对合并医疗操作的具体描述	S1	AN..100	-
CH.03.YY.02.0005	方案偏移情况描述	说明与原计划干预措施偏离的具体情况	S1	AN..100	-
CH.03.YY.02.0006	方案偏移原因	说明出现方案偏移的具体原因	S1	AN..50	-
CH.03.YY.02.0007	合并医疗操作原因 分类	合并医疗操作的原因分类	S3	N1	表 57
CH.03.YY.02.0008	合并医疗操作具体 原因	对合并医疗操作原因的详细说明	S1	AN..100	-
CH.03.YY.02.0009	合并医疗操作针对 的既往或伴随疾病 编号	合并医疗操作如用于治疗合并疾病时，所对应的合 并疾病编号	N	N..2	1-99
CH.03.YY.02.0010	合并医疗操作针对 的不良反应编号	合并医疗操作用于治疗不良反应时，所对应的不良 反应编号	N	N..2	1-99

表 A.15　实验室标本采集及检验亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	样本采集	记录样本采集信息的数据元亚类
02	血常规	记录血常规检验结果信息的数据元亚类
03	生化检验	记录生化检验结果信息的数据元亚类
04	凝血功能	记录凝血功能检验结果信息的数据元亚类
05	病毒指标	记录病毒检验结果信息的数据元亚类
06	肿瘤指标	记录肿瘤指标结果信息的数据元亚类
07	尿液检验	记录尿液检验结果信息的数据元亚类
08	粪便检验	记录粪便检验结果信息的数据元亚类

表 A.16　实验室标本采集及检验数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.JY.00.0001	样本来源	所检测的研究参与者实验室样本	S3	N1	表 58
CH.03.JY.00.0002	其他样本来源	如所检测的研究参与者样本选择“其他”，在此具体描述	S1	AN..10	-
CH.03.JY.00.0003	检测项目	检测项目的具体名称	S1	AN..10	-
CH.03.JY.00.0004	检测定性结果	检测项目的定性结果	S1	AN..5	-
CH.03.JY.00.0005	检测定量结果	检测项目的定量结果	N	N..8,2	-
CH.03.JY.00.0006	检测定量结果	检测项目的单位	S1	AN..5	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
	单位				
CH.03.JY.00.0007	检测结果意义	检测结果的临床意义	S1	N1	1：正常； 2： 异常无临床意义； 3： 异常有临床意义
CH.03.JY.01.0001	生物样本采集状态	标识是否完成生物样本采集	L	T/F	-
CH.03.JY.01.0002	样本采集日期	生物样本采集的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JY.01.0003	样本采集时间	生物样本采集时间	T	T6	-
CH.03.JY.01.0004	样本编号	生物样本编号	S1	AN..20	-
CH.03.JY.02.0001	是否行血常规检查	研究参与者是否接受血常规检查	L	T/F	-
CH.03.JY.02.0002	血常规检查日期	研究参与者行血常规检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JY.02.0003	白细胞计数值(109/L)	单位容积血液中白细胞数量检测结果值，计量单位 为 109/L	N	N..4,1	-
CH.03.JY.02.0004	红细胞计数值(1012/L)	单位容积血液内红细胞数量检测结果值，计量单位 为 1012/L	N	N..3,1	-
CH.03.JY.02.0005	血红蛋白值(g/L)	单位容积血液中血红蛋白含量检测结果值，计量单 位为 g/L	N	N..3	-
CH.03.JY.02.0006	血小板计数值 (109/L)	单位容积血液内血小板数量检测结果值，计量单位 为 109/L	N	N2..3	-
CH.03.JY.03.0001	是否行生化检查	研究参与者是否接受生化检查	L	T/F	-
CH.03.JY.03.0002	生化检查日期	研究参与者行生化检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JY.03.0003	血钾浓度(mmol/L)	血液生化检查中 K+含量的检测结果值，计量单位为 mmol/L	N	N3..4,1	-
CH.03.JY.03.0004	血钠浓度(mmol/L)	血液生化检查中 Na+含量的检测结果值，计量单位 为 mmol/L	N	N4	-
CH.03.JY.03.0005	血氯浓度(mmol/L)	血液生化检查中 Cl-含量的检测结果值，计量单位为 mmol/L	N	N4	-
CH.03.JY.03.0006	血清钙浓度(mmol/L)	血清 Ca2+含量的检测结果值，计量单位为 mmol/L	N	N.4,2	-
CH.03.JY.03.0007	血清磷浓度(mmol/L)	血清 P2+含量的 检测结果值，计量单位为 mmol/L	N	N..4,2	-
CH.03.JY.03.0008	空腹血糖值(mmol/L)	空腹时血液中葡萄糖定量的检测结果值，计量单位为 mmol/L	N	N3..4,1	-
CH.03.JY.03.0009	丙氨酸氨基转移酶 检测值(U/L)	丙氨酸氨基转移酶的检测结果值，计量单位为 U/L	N	N..3	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.JY.03.0010	天冬氨酸氨基转移 酶检测值(U/L)	天冬氨酸氨基转移酶的检测结果值，计量单位为 U/L	N	N..3	-
CH.03.JY.03.0011	血清碱性磷酸酶值 (U/L)	血清碱性磷酸酶的检测结果值，计量单位为 U/L	N	N..3	-
CH.03.JY.03.0012	血清肌酸激酶值 (U/L)	血清肌酸激酶的检测结果值，计量单位为 U/L	N	N..5,1	-
CH.03.JY.03.0013	血清乳酸脱氢酶值 (U/L)	血清乳酸脱氢酶的检测结果值，计量单位为 U/L	N	N..4	-
CH.03.JY.03.0014	γ-谷氨 酰转肽酶 检查结果(U/L)	谷氨酰转肽酶(γ-GT)的检测结果值，计量单位为 U/L	N	N..3	-
CH.03.JY.03.0015	总胆红素值(μmol/L)	单位容积血清中总胆红素含量的检测结果值，计量单位为μmol/L	N	N..4,1	-
CH.03.JY.03.0016	结合胆红素值(μmol/L)	结合胆红素的检测结果值，计量单位 μmol/L	N	N..5,1	-
CH.03.JY.03.0017	血清肌酐检测值 (μmol/L)	单位容积血清中肌酐含量的检测结果值，计量单位 为μmol/L	N	N5,1	-
CH.03.JY.03.0018	血尿素氮检测值 (mmol/L)	单位容积血清中尿素氮含量的检测结果值，计量单 位为 mmol/L	N	N..4,1	-
CH.03.JY.03.0019	血清尿酸值(mmol/L)	血清中尿酸的检测结果值，计量单位为 mmol/L	N	N3	-
CH.03.JY.03.0020	血清总蛋白值(g/L)	血清总蛋白的检 测结果值，计量单位为 g/L	N	N..3	-
CH.03.JY.03.0021	白蛋白浓度(g/L)	肝功能检查血清白蛋白的检测结果值，计量单位为 g/L	N	N..2	-
CH.03.JY.03.0022	总胆固醇值(mmol/L)	单位容积血清中胆固醇酯与游离胆固醇总含量的检测结果值，计量单位为 mmol/L	N	N..5,2	-
CH.03.JY.03.0023	甘油三酯值(mmol/L)	甘油三酯的检测结果值，计量单位为 mmol/L	N	N..3,1	
CH.03.JY.03.0024	血清高密度脂蛋白 胆固醇检测值 (mmol/L)	血清高密度脂蛋白胆固醇的检测结果值，计量单位 为 mmol/L	N	N..5,2	-
CH.03.JY.03.0025	血清低密度脂蛋白 胆固醇检测值 (mmol/L)	血清低密度脂蛋白胆固醇的检测结果值，计量单位 为 mmol/L	N	N..5,2	-
CH.03.JY.04.0001	是否行凝血功能检 查	研究参与者是否接受凝血功能检查	L	T/F	-
CH.03.JY.04.0002	凝血功能检测日期	研究参与者行凝血功能检测的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JY.04.0003	PT	凝血酶原时间(s)	N	N2..3	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.JY.04.0004	INR	凝血酶原时间 INR 比值	N	N..3,1	-
CH.03.JY.04.0005	APTT	活化部分凝血活酶时间(s)	N	N2..3	-
CH.03.JY.04.0006	纤维蛋白原	纤维蛋白原,计 量单位为 g/L	N	N..2	-
CH.03.JY.04.0007	TT	凝血酶时间(s)	N	N2..3	-
CH.03.JY.05.0001	是否行病毒指标检 查	研究参与者是否接受病毒指标检查	L	T/F	-
CH.03.JY.05.0002	病毒指标检测日期	研究参与者行病毒指标检测的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JY.05.0003	HIVAb	研究参与者标本中 HIV 抗体检测结果	S2	N1	1：阴性； 2：阳性 ； 3：不确定
CH.03.JY.05.0004	HBsAg	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N1	1：阴性； 2：阳性 ；
CH.03.JY.05.0005	HCVAb	研究参与者标本中HCV抗体检测结果	S2	N1	1：阴性； 2：阳性 ；
CH.03.JY.05.0006	HBsAb	研究参与者标本中 HBs 抗体检测结果	S2	N1	1：阴性； 2：阳性 ；
CH.03.JY.05.0007	HBeAg	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N1	1：阴性； 2：阳性 ；
CH.03.JY.05.0008	HBcAb	研究参与者标本中 HBs 抗原检测结果	S2	N1	1：阴性； 2：阳性 ；
CH.03.JY.05.0009	HBeAb	研究参与者标本中 HBs 抗体检测结果	S2	N1	1：阴性； 2：阳性 ；
CH.03.JY.05.0010	HBV-DNA	研究参与者标本中 HBV DNA 拷贝数结果	N	A..30	-
CH.03.JY.05.0011	HCV-RNA	受试者标本中 HCV RNA 拷贝数结果	N	A..30	-
CH.03.JY.05.0012	梅毒血清学试验结 果代码	研究参与者梅毒血清学试验的结果在特定分类中的代码	S2	N1	1：阴性； 2：阳性 ；
CH.03.JY.06.0001	是否行肿瘤标志物 检查	研究参与者是否接受肿瘤标志物检查	L	T/F	-
CH.03.JY.06.0002	肿瘤标志物检测日 期	研究参与者行肿瘤标志物检测的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JY.06.0003	多巴胺（pg/ml）	研究参与者多巴胺（血儿茶氨酚类物质）的浓度测量值 ，计量单位为 pg/ml	N	N..4,1	-
CH.03.JY.06.0004	去甲肾上腺素（pg/ml）	研究参与者去甲肾上腺素（血儿茶氨酚类物质）的浓度测量值 ， 计量单位为 pg/ml	N	N..4,2	-
CH.03.JY.06.0005	3-甲氧基酪胺（pg/ml）	研究参与者 3-甲氧基酪胺（血儿茶氨酚类代谢产物）的浓度测量值 ， 计量单位为 pg/ml	N	N..3,2	-
CH.03.JY.06.0006	甲氧基肾上腺素（pg/ml）	研究参与者甲氧基肾上腺素（血儿茶氨酚类物质）的浓度测量值 ， 计量单	N	N..4,1	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
		位为 pg/ml			
CH.03.JY.06.0007	甲氧去基肾上腺素（pg/ml）	研究参与者血儿茶氨酚类物质甲氧去基肾上腺素的浓度测量值 ，计量单位为 pg/ml	N	N..4,2	-
CH.03.JY.06.0008	肾上腺素（pg/ml）	研究参与者血儿茶氨酚类物质肾上腺素的浓度测量值 ，计量单位为 pg/ml	N	N..3,2	-
CH.03.JY.06.0009	甲胎蛋白（ng/mL）	研究参与者甲胎蛋白（肿瘤标志物）的浓度测量值，计量单位为 ng/ml	N	N..4,1	-
CH.03.JY.06.0010	癌胚抗原（ng/mL）	研究参与者癌胚抗原（肿瘤标志物）的浓度测量值，计量单位为 ng/ml	N	N..4,2	-
CH.03.JY.06.0011	糖类抗原 125（U/mL）	研究参与者糖类抗原 125（神经母细胞瘤肿瘤标志物）的浓度测量值，计量单位为 ng/ml	N	N..3,2	-
CH.03.JY.06.0012	糖类抗原 199（U/mL）	研究参与者糖类抗原 199（神经母细胞瘤肿瘤标志物）的浓度测量值，计量单位为 ng/ml	N	N..4,1	-
CH.03.JY.06.0013	神经元特异烯醇化酶（ng/mL）	研究参与者神经元特异烯醇化酶（神经母细胞瘤肿瘤标志物）的浓度测量值，计量单位为 ng/ml	N	N..4,2	-
CH.03.JY.06.0014	人绒毛膜促性腺激素（mIU/mL）	研究参与者人绒毛膜促性腺激素（神经母细胞瘤肿瘤标志物）的浓度测量值，计量单位为 mIU/ml	N	N..3,2	-
CH.03.JY.06.0015	尿高香草酸（mmol/L）	研究参与者尿液中高香草酸（儿茶氨酚代谢产物）的浓度测量值，计量单位为 mmol/L			-
CH.03.JY.06.0016	扁桃香草酸（mmol/L）	研究参与者尿液中扁桃香草酸（儿茶氨酚代谢产物）的浓度测量值，计量单位为 mmol/L			-
CH.03.JY.07.0001	是否行尿液检测	研究参与者是否接受尿液检测	L	T/F	-
CH.03.JY.07.0002	尿液检测日期	研究参与者行尿液检测的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JY.07.0003	尿比重	尿比重的检测结果值	N	N..5,3	-
CH.03.JY.07.0004	尿液酸碱度	尿液 pH 值的检测结果值	N	N3..4,1	-
CH.03.JY.07.0005	尿蛋白定量检测值 (mg/24h)	采用定量检测方法测得的 24h 尿蛋白含量，计量单 位为 mg/24h	N	N..5,1	-
CH.03.JY.07.0006	尿糖定性检测结果代码	尿糖定性检测结果在特定编码体系中的代码	S3	N1	WS 364.9 中 CV04.50.045 尿实验室定性检测结果代码表
CH.03.JY.07.0007	尿酮体定性检测结 果代码	标识尿酮体定性检测结果在特定编码体系中的代码	S3	N1	WS 364.9 中 CV04.50.045 尿实验室定性

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
					检测结果代码表
CH.03.JY.07.0008	尿红细胞计数值(个/H)	尿液中高倍镜下每视野中红细胞的数量值，计量单 位为个/H	N	N..2	-
CH.03.JY.07.0009	尿白细胞	尿常规白细胞定性检查结果所属代码	S3	N1	-
CH.03.JY.08.0001	是否行粪便检测	研究参与者是否接受粪便检测	L	T/F	-
CH.03.JY.08.0002	粪便检测日期	研究参与者行粪便检测的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JY.08.0003	便潜血	标识大便检查是否存在潜血	L	T/F	

表 A.17　医学检查亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	心电图	记录心电图信息的数据元亚类
02	CT	记录 CT 信息的数据元亚类
03	MR	记录 MRI 信息的数据元亚类
04	PET-CT	记录 PET-CT 信息的数据元亚类
05	超声	记录超声信息的数据元亚类

表 A.18　医学检查数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.JC.00.0001	是否进行了特定检查	研究参与者是否接受了特定检查	L	T/F	-
CH.03.JC.00.0002	接受特定检查的日期	研究参与者接受特定检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JC.00.0003	检查项目名称	检测项目的具体名称	S1	AN..10	-
CH.03.JC.00.0004	检查结果	检查结果描述	S1	AN..100	-
CH.03.JC.00.0005	检查结果临床意义	检查结果的临床意义判断	S2	N1	1：正常； 2： 异常无临床意义； 3： 异常有临床意义
CH.03.JC.01.0001	是否进行了心电图检查	研究参与者是否接受了心电图	L	T/F	-
CH.03.JC.01.0002	接受心电图检查的日 期	研究参与者接受心电图检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JC.01.0003	接受心电图检查的时间	研究参与者接受心电图检查的时间	T	T6	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.JC.01.0004	心电图心率(次/min)	心脏搏动频率的测量值，计量单位为次/min	N	N2..3	-
CH.03.JC.01.0005	心电图PR间期(ms)	心电图检查结果所示的PR间期结果值，计量单位为ms	N	N..3	-
CH.03.JC.01.0006	心电图QT间期(ms)	心电图检查结果所示的QT间期，计量单位为 ms	N	N..3	-
CH.03.JC.01.0007	心电图QTc间期(ms)	心电图检查结果所示的QTc间期，计量单位为ms	N	N..3	-
CH.03.JC.01.0008	心电图检查结果描述	心电图检查结果完整描述	S1	AN..100	-
CH.03.JC.01.0009	心电图检查临床意义	心电图检查临床意义判断	S2	N1	1：正常； 2： 异常无临床意义； 3： 异常有临床意义
CH.03.JC.02.0001	是否进行了CT检查	研究参与者是否接受了CT	L	T/F	-
CH.03.JC.02.0002	接受CT检查的日期	研究参与者接受 CT检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JC.02.0003	接受的CT检查部位	研究参与者接受的CT检查部位	S1	AN..10	-
CH.03.JC.02.0004	CT检查结果	CT检查结果描述	S1	AN..100	-
CH.03.JC.02.0005	CT检查临床意义	CT检查 结果临床 意 义判断	S2	N1	1：正常； 2： 异常无临床意义； 3： 异常有临床意 义
CH.03.JC.03.0001	是否进行了MR检查	研究参与者是否接受了MR	L	T/F	-
CH.03.JC.03.0002	接受MR检查的日期	研究参与者接受 MR检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JC.03.0003	接受的MR检查部位	研究参与者接受的MR检查部位	S1	AN..10	-
CH.03.JC.03.0004	MR检查结果	MR 检查结果描述	S1	AN..100	-
CH.03.JC.03.0005	MR检查临床意义	MR检查结果临床意义判断	S2	N1	1：正常； 2： 异常无临床意义； 3： 异常有临床意义
CH.03.JC.04.0001	是否进行了PET-CT检查	受试者是否接受了PET-CT检查	L	T/F	-
CH.03.JC.04.0002	接受PET-CT检查的日期	研究参与者接受 PET-CT检查的公元纪年日期	D	D8	-

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.JC.04.0003	接受的 PET-CT 检查部位	研究参与者接受的 PET-CT 检查部位	S1	AN..10	-
CH.03.JC.04.0004	PET-CT 检查结果	PET-CT 检查结果描述	S1	AN..100	-
CH.03.JC.04.0005	PET-CT 检查临床意义	PET-CT 检查结果临床意义判断	S2	N1	1：正常； 2：异常无临床意义； 3：异常有临床意义
CH.03.JC.04.0006	是否进行了其他核医学检查	受试者是否接受了其他核医学检查	L	T/F	-
CH.03.JC.04.0007	接受其他核医学检查的日期	研究参与者接受其他核医学检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JC.04.0008	接受的其他核医学检查部位	研究参与者接受的其他核医学检查部位	S1	AN..10	-
CH.03.JC.04.0009	其他核医学检查结果	其他核医学检查结果描述	S1	AN..100	-
CH.03.JC.04.0010	其他核医学检查临床意义	其他核医学检查结果临床意义判断	S2	N1	1：正常； 2：异常无临床意义； 3：异常有临床意义
CH.03.JC.05.0001	是否进行了超声检查	研究参与者是否接受了超声	L	T/F	-
CH.03.JC.05.0002	接受超声检查的日期	研究参与者接受超声检查的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JC.05.0003	接受的超声检查部位	研究参与者接受的超声检查部位	S1	AN..10	-
CH.03.JC.05.0004	超声检查结果	超声检查结果描述	S1	AN..100	-
CH.03.JC.05.0005	超声检查临床意义	超声检查结果临床意义判断	S2	N1	1：正常； 2：异常无临床意义； 3：异常有临床意义

表 A.19　疗效评价亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	靶病灶	记录肿瘤靶病灶评效信息的数据元亚类
02	非靶病灶	记录肿瘤非靶病灶评效信息的数据元亚类
03	新发病灶	记录肿瘤新发病灶评效信息的数据元亚类

表 A.20　疗效评价数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.PX.00.0001	疗效评价标志	研究参与者是否进行了疗效评价	L	T/F	-
CH.03.PX.00.0002	疗效评价标准	研究中疗效评价标准	S1	AN..10	-
CH.03.PX.00.0003	疗效评价日期	进行疗效评价的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.PX.00.0004	总疗效评价结果	疗效评价总体结果	S3	N1	表 47
CH.03.PX.01.0001	是否有靶病灶	是否具有可评价靶病灶	L	T/F	-
CH.03.PX.01.0002	靶病灶编号	研究参与者靶病灶编号	N	AN1	-
CH.03.PX.01.0003	靶病灶位置	靶病灶具体位置	S1	AN..20	-
CH.03.PX.01.0004	靶病灶直径(cm)	根据 RECIST 标准测量的靶病灶直径，计量单位为 cm	N	AN..5,1	-
CH.03.PX.01.0005	靶病灶评估方法	靶病灶评估方法	S3	N1	表 59
CH.03.PX.01.0006	其他靶病灶评估方法	靶病灶评估的其他方法	S1	AN..10	-
CH.03.PX.01.0007	靶病灶疗效	靶病灶疗效评价	S3	N1	表 47
CH.03.PX.02.0001	非靶病灶标志	是否具有非靶病灶	L	T/F	-
CH.03.PX.02.0002	非靶病灶编号	研究参与者非靶病灶编号	N	AN1	-
CH.03.PX.02.0003	非靶病灶位置	非靶病灶具体位置	S1	AN..20	-
CH.03.PX.02.0004	非靶病灶评估方法	非靶病灶评估方法	S3	N1	表 59
CH.03.PX.02.0005	其他非靶病灶评估方法	非靶病灶评估的其他方法	S1	AN..10	-
CH.03.PX.02.0006	非靶病灶疗效评估	非靶病灶疗效评价	S3	N1	表 47
CH.03.PX.03.0001	新发病灶标志	是否有新发病灶	L	T/F	-
CH.03.PX.03.0002	新发病灶编号	研究参与者新发病灶编号	N	AN1	-
CH.03.PX.03.0003	新发病灶位置	非靶病灶具体位置	S1	AN..20	-
CH.03.PX.03.0004	新发病灶评估方法	非靶病灶评估方法	S3	N1	表 59
CH.03.PX.03.0005	其他新发病灶评估方法	非靶病灶评估的其他方法	S1	AN..10	-
CH.03.PX.03.0006	新发病灶疗效评估	非靶病灶疗效评价	S3	N1	表 47

表 A.21　不良反应亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	不良事件	记录试验不良事件信息的数据元亚类
02	严重不良事件	记录试验严重不良事件信息的数据元亚类

表 A.22　不良反应数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.FZ.01.0001	是否发生不良事件	受试者试验期间是否发生不良事件	L	T/F	-
CH.03.FZ.01.0002	不良事件编号	受试者不良事件编号	S1	N..3	-
CH.03.FZ.01.0003	不良事件名称	不良事件的具体名称	S1	AN..20	-
CH.03.FZ.01.0004	不良事件开始日期	不良事件发生的起始日期	D	D8	-
CH.03.FZ.01.0005	不良事件转归情况	不良事件转归的情况	S3	N1	表 60
CH.03.FZ.01.0006	不良事件转归日期	不良事件转归的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.FZ.01.0007	不良事件分级	根据 CTCAE 进行 的不良事件分级	N	N1	表 61
CH.03.FZ.01.0008	不良事件与实验干预措施的关系	不良事件是否与实验干预措施有关，采用五分法标 准	S3	N1	表 62
CH.03.FZ.01.0009	不良事件对实验干预措施的影响	发生不良事件后，对试验干预措施产生的具体影响	S1	AN..20	-
CH.03.FZ.01.0010	是否对不良事件给予治疗	是否针对不良事件给予处理措施	L	T/F	-
CH.03.FZ.01.0011	对不良事件的治疗措施	针对不良事件采取的处理措施	S1	AN..100	-
CH.03.FZ.02.0001	是否为严重不良事件	受试者试验期间是否发生严重不良事件	L	T/F	-
CH.03.FZ.02.0002	严重不良事件发生日期	受试者发生严重不良事件的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.FZ.02.0003	严重不良事件类型	严重不良事件的具体类型	S3	N1	表 63
CH.03.FZ.02.0004	严重不良事件的处理及上报过程	严重不良事件的具体处理及上报过程	S1	AN..500	-

表 A.23　随访及预后数据元专用属性描述

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
CH.03.JW.01.0001	是否进行访视	研究参与者是否进行了访视	L	T/F	-
CH.03.JW.01.0002	访视类别	研究参与者访视具体类别	S3	N1	1：计划内访视； 2：计划外访视； 3：生存访视；

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
					9：其他
CH.03.JW.01.0003	访视日期	进行访视的公元纪年日期	D	D8	
CH.03.JW.01.0004	研究参与者生存状态	访视时研究参与者生存情况	S1	N1	1：生存；2：死亡
CH.03.JW.01.0005	研究参与者是否接受其他抗肿瘤治疗	研究参与者在本次访视及前次访视之间，是否接受除试验规定外的抗肿瘤治疗	L	T/F	-
CH.03.JW.01.0006	研究参与者接受其他抗肿瘤治疗的具体情况	研究参与者在在本次访视及前次访视之间，接受的抗肿瘤治疗详情	S1	AN..100	-
CH.03.JW.02.0001	研究参与者死亡原因	研究参与者如死亡，其具体死亡原因	S1	AN..50	-
CH.03.JW.02.0002	研究参与者死亡日期	研究参与者死亡的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JW.02.0003	研究参与者是否完成全部试验治疗	研究参与者是否按照方案规定完成全部试验要求的治疗	L	T/F	-
CH.03.JW.03.0001	中止试验性治疗日期	研究参与者中止试验性治疗的公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JW.03.0002	中止试验性治疗原因	研究参与者中止试验性治疗的原因	S3	N1	表 64
CH.03.JW.04.0001	研究参与者是否退出研究	研究参与者是否退出临床研究	L	T/F	-
CH.03.JW.04.0002	退出研究日期	研究参与者退出临床研究公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.JW.04.0003	研究参与者退出研究原因	研究参与者退出临床研究的原因分类	S3	N1	表 65
CH.03.JW.04.0004	退出研究的其他原因	如“研究参与者退出研究原因”选择“其他”，在此说明详细原因	S1	AN..20	-
CH.03.JW.04.0005	研究参与者神经母细胞瘤复发标志	标识研究参与者是否出现神经母细胞瘤复发	L	T/F	-
CH.03.JW.04.0006	神经母细胞瘤复发日期	研究参与者神经母细胞瘤复发的具体公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.YH.00.0001	研究参与者神经母细胞瘤远处转移标志	标识研究参与者是否出现神经母细胞瘤远处转移	L	T/F	-
CH.03.YH.00.0002	神经母细胞瘤远处转移部位	研究参与者神经母细胞瘤远处转移的具体部位	S3	N..2	表 41
CH.03.YH.00.0003	神经母细胞瘤远处转移日期	研究参与者神经母细胞瘤远处转移的具体公元纪年日期	D	D8	-
CH.03.YH.00.0004	无事件生存期	指从治疗开始（或随机化分组）至首次	D	N	月

内部标识符	数据元名称	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值
	（EFS）	发生预设临床事件的时间。预设事件包括：肿瘤原发部位复发、肿瘤远处转移或进展、因治疗相关毒性导致死亡、因肿瘤原因需要二次治疗（如二次手术、强化化疗、放疗等）、新发第二原发肿瘤。计算规则：以治疗开始日期为起点，以首次记录到上述任一事件的日期为终点，计算两者之间的时间间隔（通常以月或年为单位）。若随访截止时未发生任何事件，则以末次随访日期作为截尾数据处理。			
CH.03.YH.00.0005	总生存期（OS）	指从治疗开始（或随机化分组）至因任何原因导致患者死亡的时间。计算规则：以治疗开始日期为起点，以患者死亡日期为终点，计算两者之间的时间间隔（通常以月或年为单位）。死亡原因不限，包括肿瘤相关死亡、治疗相关死亡及其他原因死亡。若随访截止时患者仍存活，则以末次随访日期作为截尾数据处理。	D	N	月

表 A.24　数据元值域代码表编码表

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
1	表 A.25	CH000001	临床研究状态代码表
2	表 A.26	CH000002	医保类型代码表
3	表 A.27	CH000003	肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表
4	表 A.28	CH000004	肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表
5	表 A.29	CH000005	各年龄段儿童正常血压参考值代码表
6	表 A.30	CH000006	体格检查部位代码表
7	表 A.31	CH000007	淋巴结检查结果代码表
8	表 A.32	CH000008	神经母细胞瘤发生位置代码表
9	表 A.33	CH000009	病理活检部位代码表
10	表 A.34	CH000010	神经母细胞瘤具体病理活检部位代码表
11	表 A.35	CH000011	神经母细胞瘤术后病理类型代码表
12	表 A.36	CH000012	神经母细瘤 INSS 分期代码表
13	表 A.37	CH000013	神经母细瘤 INRG 分期代码表
14	表 A.38	CH000014	神经母细瘤危险度分组代码表
15	表 A.39	CH000015	神经母细胞瘤远处转移部位代码表
16	表 A.40	CH000016	手术治疗目的代码表
17	表 A.41	CH000017	放射治疗目的代码表
18	表 A.42	CH000018	放射治疗射线代码表

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
19	表 A.43	CH000019	放射治疗技术代码表
20	表 A.44	CH000020	放射治疗部位代码表
21	表 A.45	CH000021	治疗疗效代码表
22	表 A.46	CH000022	中止系统治疗代码表
23	表 A.47	CH000023	系统治疗药物类型代码表
24	表 A.48	CH000024	药物剂量单位代码表
25	表 A.49	CH000025	手术类型代码表
26	表 A.50	CH000026	手术性质代码表
27	表 A.51	CH000027	包绕血管情况代码表
28	表 A.52	CH000028	引流管位置代码表
29	表 A.53	CH000029	神经母细胞瘤术后并发症表现代码表
30	表 A.54	CH000030	神经母细胞瘤术后不良反应代码表
31	表 A.55	CH000031	合并用药原因分类代码表
32	表 A.56	CH000032	样本来源代码表
33	表 A.57	CH000033	靶病灶评估方法代码表
34	表 A.58	CH000034	不良事件转归情况代码表
35	表 A.59	CH000035	不良事件分级代码表
36	表 A.60	CH000036	不良事件与实验干预措施代码表
37	表 A.61	CH000037	严重不良事件类型代码表
38	表 A.62	CH000038	中止试验性治疗原因代码表
39	表 A.63	CH000039	受试者退出研究原因代码表

表 A.25　CH000001 临床研究状态代码表

值	值含义
00	未启动
01	招募中
02	招募满随访中
03	暂停
04	提前终止
05	完成
09	不详

表 A.26　CH000002 医保类型代码表

值	值含义
00	城镇居民基本医疗保险
01	全自费
02	贫困救助

值	值含义
03	新型农村合作医疗
04	其他社会保险
05	其他
09	不详

表 A.27　肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表

值	值含义
00	正常活动
01	症状轻 ，生活自在 ，能从事轻体力活动
02	能耐受肿瘤的症状 ，生活自理，但白天卧床时间不超过 50%
03	症状严重 ，白天卧床时间超过 50%，但还能起床站立，部分生活能够自理
04	病重卧床不起
05	死亡

表 A.28　肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表

值	值含义
100 分	正常，无症状和体征
90 分	能进行正常活动，有轻微症状和体征
80 分	勉强进行正常活动，有一些症状或体征
70 分	生活能自理，但不能维持正常生活和工作
60 分	生活能大部分自理，但偶尔需要别人帮助
50 分	常需要人照料
40 分	生活不能自理，需要特别照顾和帮助
30 分	生活严重不能自理
20 分	病重，需要住院和积极的支持治疗
10 分	重危 ，临近死亡
0 分	死亡

表 A.29　各年龄段儿童正常血压参考值代码表

值	值含义
新生儿	收缩压(毫米汞柱)70-82；舒张压(毫米汞柱)30-38
2~6 月	收缩压(毫米汞柱)70-100；舒张压(毫米汞柱)30-45
7~12 月	收缩压(毫米汞柱)80-105；舒张压(毫米汞柱)35-45
1~2 岁	收缩压(毫米汞柱)85-105；舒张压(毫米汞柱)40-50
3~7 岁	收缩压(毫米汞柱)85-105；舒张压(毫米汞柱)55-65
8~12 岁	收缩压(毫米汞柱)90-110；舒张压(毫米汞柱)60-75
13~18 岁	收缩压(毫米汞柱)90-120；舒张压(毫米汞柱)60-80

表 A.30　体格检查部位代码表

值	值含义
00	一般情况
01	皮肤
02	浅表淋巴结
03	头颈部
04	胸部
05	腹部
06	肌肉骨骼
07	神经系统
08	泌尿生殖系统
09	其他

表 A.31　淋巴结检查结果代码表

值	值含义
00	未触及
01	触及肿大，未固定或融合成团
02	固定或融合成团

表 A.32　神经母细胞瘤发生位置代码表

值	值含义
00	颈部
01	后纵膈
02	左后纵膈
03	右后纵膈
04	前纵隔
05	中纵隔
06	腹膜后
07	肾上腺
08	盆腔
09	脊柱

表 A.33　病理活检部位代码表

值	值含义
00	原发肿瘤
01	区域淋巴结
02	远处转移
03	不详

表 A.34　神经母细胞瘤具体病理活检部位代码表

值	值含义
1	肾上腺
2	腹膜后交感神经链
3	纵隔
4	颈部交感神经链
5	盆腔交感神经链
6	骨髓
7	骨
8	肝
9	皮肤
10	淋巴结

表 A.35　神经母细胞瘤术后病理类型代码表

值	值含义
00	神经母细胞瘤
01	节细胞神经母细胞瘤，混杂型
02	节细胞神经母细胞瘤，结节型
03	节细胞神经瘤
04	神经母细胞瘤，非特指型（NOS）
05	节细胞神经母细胞瘤，非特指型（NOS）
06	神经母细胞瘤，不能分类型

表 A.36　神经母细瘤 INSS 分期代码表

值	值含义
00	1 期
01	2A 期
02	2B 期
03	3 期
04	4 期
05	4S 期

表 A.37　神经母细瘤 INRG 分期代码表

值	值含义
00	L1 期
01	L2 期
02	M 期
03	MS 期

表 A.38　神经母细瘤危险度分组代码表

值	值含义
00	极低危
01	低危
02	中危
03	高危

表 A.39　神经母细胞瘤远处转移部位代码表

值	值含义
1	纵膈淋巴结
2	腹股沟淋巴结
3	腋窝淋巴结
4	腹膜后淋巴结
5	骨
6	骨髓
7	肝
8	皮肤
9	眼部
10	肺
11	脑
12	肾脏
13	胰腺
14	肾上腺
15	其他

表 A.40　手术治疗目的代码表

值	值含义
00	根治性切除
01	减瘤性切除
02	活检取材
03	二次/挽救性手术
04	姑息性手术

表 A.41　放射治疗目的代码表

值	值含义
00	根治性切除
01	姑息性
02	新辅助治疗
03	辅助治疗
04	其他

表 A.42　放射治疗射线代码表

值	值含义
00	X 线
01	电子线
02	质子
03	重离子
04	其他

表 A.43　放射治疗技术代码表

值	值含义
00	二维照射
01	适形放疗（CRT）
02	调强放射治疗（IMRT）
03	旋转调强放疗（VMAT）
04	螺旋断层放疗（TOMO）
09	其他

表 A.44　放射治疗部位代码表

值	值含义
1	放射治疗部位代码表
2	肾上腺区/腹膜后
3	纵隔（后纵隔）
4	颈部/盆腔交感神经链
5	骨（含脊柱、四肢骨）
6	眼眶
7	肝
8	中枢神经系统（脑/脊髓）
9	区域淋巴结
10	锁骨上/颈部淋巴结
11	全身照射

表 A.45　治疗疗效代码表

值	值含义
00	CR
01	PR
02	SD
03	Non-CR/Non-PD
04	PD
05	NE

值	值含义
06	iUPD
07	iCPD
08	不详

表 A.46　中止系统治疗代码表

值	值含义
00	完成治疗
01	疾病进展
02	发生不可耐受的毒性
03	拒绝继续治疗
04	其他
09	未知

表 A.47　系统治疗药物类型代码表

值	值含义
00	化疗
01	靶向治疗
02	免疫治疗
03	内分泌治疗
09	其他

表 A.48　药物剂量单位代码表

值	值含义
00	mg
01	ug
02	mL
03	g
04	IU
05	mg/kg
06	mg/m2
07	粒/片
08	其他

表 A.49　手术类型代码表

值	值含义
00	腹腔镜
01	机器人
02	开腹
03	中转开腹

值	值含义
09	其他

表 A.50　手术性质代码表

值	值含义
00	活检
01	穿刺
02	切取
03	根治
04	残留
09	其他

表 A.51　包绕血管情况代码表

值	值含义
00	腹主动脉
01	腹腔干
02	肠系膜上动脉
03	左肾动脉
04	右肾动脉
05	髂血管
06	下腔静脉
07	左肾静脉
08	右肾静脉
09	胸主动脉
10	锁骨下动脉
11	颈静脉
12	颈内静脉

表 A.52　引流管位置代码表

值	值含义
00	后腹膜
01	腹腔
02	盆腔
03	胸腔
04	皮下

表 A.53　神经母细胞瘤术后并发症表现代码表

值	值含义
00	乳糜

值	值含义
01	切口裂开
02	切口感染
03	切口疝
04	切口积液
05	出血
06	血管栓塞
07	感染
08	肺炎
09	肺不张
10	肠坏死
11	肾萎缩
12	肝功能损害
13	肾功能损害
14	腹腔积液
15	胸腔积液
16	神经损伤
17	面瘫
18	截瘫
19	霍纳综合征
20	肢体活动异常
21	脊柱侧弯
22	脑脊液漏
23	腹泻
24	肠梗阻
25	便秘
26	排便失禁
27	神经源性膀胱

表 A.54　神经母细胞瘤术后不良反应代码表

值	值含义
00	皮疹
01	恶心
02	呕吐
03	头晕
04	头痛
05	畏寒
06	发热

值	值含义
07	血尿
09	其他

表 A.55　合并用药原因分类代码表

值	值含义
00	支持治疗
01	不良反应
02	合并疾病
03	预防性使用
04	研究涉及疾病
09	其他

表 A.56　样本来源代码表

值	值含义
00	血液
01	尿液
02	粪便
03	胸水
04	腹水
09	其他

表 A.57　靶病灶评估方法代码表

值	值含义
00	查体
01	CT
02	MR
03	PET-CT
09	其他

表 A.58　不良事件转归情况代码表

值	值含义
00	痊愈
01	痊愈后有后遗症
02	缓解
03	持续
04	加重
05	死亡
09	未知

表 A.59　不良事件分级代码表

值	值含义
00	轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗
01	中度；需要较小、局部或非侵入性治疗 ；与年龄相当的工具性日常生活活动受限
02	严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命 ；导致住院或者延长住院时间；致残； 自 理性日常生活活动受限
03	危及生命；需要紧急治疗
04	与 AE 相关的死亡

表 A.60　不良事件与实验干预措施代码表

值	值含义
00	肯定有关
01	很可能有关
02	可能有关
03	可能无关
04	肯定无关

表 A.61　严重不良事件类型代码表

值	值含义
00	导致死亡
01	危及生命
02	需住院或延长住院时间
03	导致持续的或严重的残疾或机能不全
04	导致先天异常或出生缺陷
05	研究者认为可判断为严重不良事件的医学事件

表 A.62　中止试验性治疗原因代码表

值	值含义
00	按计划完成
01	肿瘤进展
02	不良事件
03	失访
04	死亡
05	受试者撤回知情
06	研究者决定
07	其他

表 A.63　受试者退出研究原因代码表

值	值含义
00	按计划完成
01	主动退出试验

值	值含义
02	死亡
09	其他