

北 京 市 地 方 标 准

DB11/T 2275.1—2024

## 恶性肿瘤临床研究数据集 第1部分：通则

Malignant tumor clinical research dataset—Part 1: General principle

2024 - 06 - 28 发布

2024 - 10 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发布

# 目 次

引 言.....	II
前 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.....	1
5 数据集元数据属性.....	2
6 数据元属性.....	2
7 数据元.....	7
8 数据元值域代码表.....	32

## 引 言

为了满足本行政区域内各类医疗卫生机构、科研院所、高校等单位开展恶性肿瘤疾病科研工作和信息化平台建设的需求,提高本行政区域内医疗卫生机构开展恶性肿瘤临床研究水平,推动恶性肿瘤临床研究数据共享,根据《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案(2020-2022年)》的总体部署,编制《恶性肿瘤临床研究数据集》系列标准。

DB11/T 2275《恶性肿瘤临床研究数据集》系列标准,是在参考卫生健康信息及临床研究方面相关国家标准和行业标准的基础上,通过综合考虑恶性肿瘤临床研究过程管理和研究数据类型的需求,参考CDISC标准体系,规范了开展恶性肿瘤临床研究中的专用数据元。该标准将为行政区域内医疗机构开展恶性肿瘤疾病临床研究的数据采集、加工、管理、交换共享、应用及信息平台建设提供参考。

《恶性肿瘤临床研究数据集 第1部分:通则》是《恶性肿瘤临床研究数据集》其他部分的总体性和原则性要求,规范和指导其他部分的编制,适用于所有恶性肿瘤疾病。其他部分是在特定恶性肿瘤疾病中对本文件的细化和补充。

## 前 言

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

本文件是DB11/T 2275《恶性肿瘤临床研究数据集》的第1部分。DB11/T 2275已经确定以下部分：

- 第1部分：通则；
- 第2部分：乳腺癌；
- 第3部分：肺癌；
- 第4部分：淋巴瘤。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：中国医学科学院肿瘤医院、北京大学肿瘤医院、北京大学第一医院。

本文件主要起草人：李宁、唐玉、黄慧瑶、吴楠、宋玉琴、徐玲、江旻、江宁、苗会蕾、马培文。

# 恶性肿瘤临床研究数据集 第1部分：通则

## 1 范围

本文件规定了恶性肿瘤临床研究数据集的元数据属性、数据元属性、数据元和数据元值域代码。

本文件适用于医疗卫生机构开展的恶性肿瘤临床研究中数据采集、加工、管理、交换共享及应用。科研院所、高校等其他机构开展的恶性肿瘤研究信息化管理可参照执行。

## 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件必不可少的条款。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 2261.2 个人基本信息分类与代码第2部分：婚姻状况代码

GB/T 2659.1 世界各国和地区及其行政区划名称代码 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 卫生健康信息数据元标准化规则

WS/T 306 卫生健康信息数据集分类与编码规则

WS/T 363.1 卫生健康信息数据元目录 第1部分：总则

WS/T 364.5 卫生健康信息数据元值域代码 第5部分：健康危险因素

WS/T 364.9 卫生健康信息数据元值域代码 第9部分：实验室检查

WS/T 364.10 卫生健康信息数据元值域代码 第10部分：医学诊断

WS/T 364.12 卫生信息数据元值域代码 第12部分：计划与干预

WS 365 城乡居民健康档案基本数据集

## 3 术语和定义

WS/T 303界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ECOG：美国东部肿瘤协作组（Eastern Cooperative Oncology Group）

KPS：卡氏功能状态评分标准（Karnofsky Performance Status）

CR：完全缓解（Complete Response）

PR：部分缓解（Partial Response）

SD：疾病稳定（Stable Disease）

PD: 疾病进展 (Progressive Disease)

PT: 凝血酶原时间 (Prothrombin Time)

INR: 国际标准化比值 (International Normalized Ratio)

APTT: 活化部分凝血活酶时间 (Activated Partial Thromboplastin Time)

TT: 凝血酶时间 (Thrombin Time)

## 5 数据集元数据属性

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	数据集标准名称	恶性肿瘤临床研究数据集 第1部分: 通则
	关键词	恶性肿瘤 临床研究
	数据集发布方	
	数据集语种	中文
	数据集分类-类目名称	卫生-卫生服务
内容信息子集	数据集摘要	包括描述恶性肿瘤临床研究过程中所采集的数据元, 为恶性肿瘤临床研究提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的基本数据集数据元标准。
	数据集特征数据元	

## 6 数据元属性

### 6.1 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
	相关环境	卫生健康信息
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	

### 6.2 数据元专用属性

#### 6.2.1 属性描述

数据元专用属性描述包括数据元内部编码、数据元名称、定义、数据类型、表示格式和允许值。

## 6.2.2 内部编码

6.2.2.1 数据元内部编码用字母和数字表示，编码结构图见图1。编码长度为16位，其中：

- 代码标识用2位大写英文字母表示，统一为“CA”；
- 恶性肿瘤类别用2位数字表示，其中00表示不限种类，即所有恶性肿瘤，01表示乳腺癌，02表示肺癌，03表示淋巴瘤，其他新增数据集从04开始顺序编码。代码标识和恶性肿瘤类别之间加“.”；
- 子域代码用2位字母表示，应符合表3的要求。恶性肿瘤类别和子域代码之间加“.”；
- 亚类别码用2位数字表示，数字大小无含义，取值范围为00~99；通用各子域恶性肿瘤的亚类别定义的子域应符合6.2.2.3的要求。亚类别码从00开始编码，子域代码与亚类别码之间加“.”；
- 顺序码用4位数字表示，按先后顺序赋码，取值范围为0001~9999。顺序码从0001开始编码，亚类别码与顺序码之间加“.”。

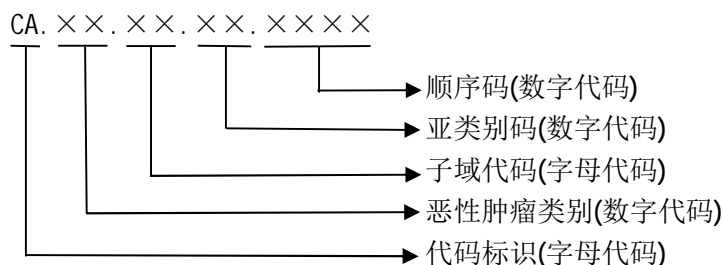


图1 恶性肿瘤临床研究数据元编码结构图

6.2.2.2 恶性肿瘤的子域代码应符合表3的要求。

表3 恶性肿瘤临床研究数据集子域

序号	子域代码	名称	定义
1	FA	研究项目基本情况	临床研究名称、方案版本号、临床研究中心等项目基本信息。
2	RZ	入组及知情同意	研究参与者临床研究入组筛查及知情同意相关信息。
3	RK	人口学资料	研究参与者年龄、性别、民族等基本人口社会学信息。
4	JW	个人家族及既往疾病情况	研究参与者个人史、家族史及既往史信息。
5	TC	一般状况及体格检查	研究参与者筛查期及访视期体格检查信息。
6	ZD	恶性肿瘤诊断	研究参与者恶性肿瘤诊断及分期信息，其中恶性肿瘤指符合临床研究入选标准、为该研究主要治疗目标的肿瘤，不包括研究参与者既往患有的或合并诊断的恶性肿瘤。
7	ZL	恶性肿瘤既往治疗史	研究参与者临床研究入组前恶性肿瘤的相关治疗信息，不包括研究参与者既往患有的或合并诊断的恶性肿瘤信息。
8	SY	干预措施	研究参与者参与临床研究期间研究性治疗相关信息。
9	HB	合并用药	研究参与者参与临床研究期间合并用药相关信息。
10	JY	标本采集及实验室检验	研究参与者临床研究筛选及入组期间生物样本采集和实验室检验信息。

表3（续）

序号	子域代码	名称	定义
11	JC	医学检查	研究参与者参与临床研究期间影像学、内镜及功能检查（如心电图、肺功能等）大型仪器设备检查信息。
12	PX	疗效评价	研究参与者临床研究期间疗效评价信息。
13	FZ	不良事件	研究参与者临床研究期间不良事件信息。
14	YH	随访及预后	研究参与者随访及长期预后信息，包括临床研究出组后的后续治疗信息。
15	SH	生活质量评分	研究参与者参与临床研究期间生活质量评分相关的临床研究信息
16	QT	其他	以上子域中未涵盖的其他恶性肿瘤临床研究信息。

### 6.2.2.3 恶性肿瘤的亚类别代码应符合以下要求：

- a) 研究项目基本情况亚类别码为“00”；
- b) 入组及知情同意亚类别码为“00”；
- c) 人口学资料亚类别码定义符合表4的要求；
- d) 个人家族及既往疾病情况亚类别码定义符合表5的要求；
- e) 一般状况及体格检查亚类别码定义符合表6的要求；
- f) 恶性肿瘤诊断亚类别码定义符合表7的要求；
- g) 恶性肿瘤既往治疗史亚类别码定义符合表8的要求；
- h) 干预措施亚类别码定义符合表9的要求；
- i) 合并用药亚类别码定义符合表10的要求；
- j) 标本采集及实验室检验亚类别码定义符合表11的要求；
- k) 医学检查亚类别码定义符合表12的要求；
- l) 疗效评价亚类别码定义符合表13的要求；
- m) 不良事件亚类别码定义符合表14的要求；
- n) 随访及预后亚类别码为“00”；
- o) 生活质量评分亚类别码定义符合表15的要求；
- p) 其他亚类别码为“00”。

表4 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	与研究参与者性别相关的数据元亚类
03	国籍及民族	与研究参与者国籍及民族相关的数据元亚类
04	婚育情况	与研究参与者婚育情况相关的数据元亚类
05	月经情况	与研究参与者月经状况相关的数据元亚类



表5 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	与研究参与者职业、饮食嗜好等相关的数据元亚类
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	既往疾病史	与研究参与者既往或合并疾病史相关的数据元亚类
04	既往治疗史	与研究参与者既往或合并疾病史相关治疗的数据元亚类

表6 一般状况及体格检查亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	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

表7 恶性肿瘤诊断亚类别码

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基于原发部位的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	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
04	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

表8 恶性肿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	与研究参与者恶性肿瘤既往接受手术相关的数据元亚类
02	放射治疗	与研究参与者恶性肿瘤既往接受放射治疗相关的数据元亚类
03	药物治疗	与研究参与者恶性肿瘤既往接受药物治疗相关的数据元亚类
04	其他治疗	与研究参与者恶性肿瘤既往接受非手术、放疗或药物治疗的治疗时相关的数据元亚类

表9 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	记录研究参与者是否按计划完成研究/对照治疗信息的数据元亚类

表10 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研究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研究干预手段的其他医疗操作信息的数据元亚类

表11 标本采集及实验室检验亚类别码

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	病原体指标	记录病原体检验结果信息的数据元亚类
06	肿瘤标志物	记录肿瘤标志物结果信息的数据元亚类
07	妊娠检测	记录妊娠检测结果信息的数据元亚类
08	尿液检验	记录尿液检验结果信息的数据元亚类
09	粪便检验	记录粪便检验结果信息的数据元亚类
10	基因检测	记录基因检测结果信息的数据元亚类

表12 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	内镜检查	记录内镜检查信息的数据元亚类
03	CT	记录 CT 信息的数据元亚类
04	MR	记录 MR 信息的数据元亚类
05	核医学检查	记录 PET-CT、骨扫描等核医学检查信息的数据元亚类
06	超声	记录超声信息的数据元亚类

表13 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14 不良事件亚类别码

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	记录研究不良事件信息的数据元亚类
02	严重不良事件	记录研究严重不良事件信息的数据元亚类
03	可疑且非预期严重不良反应	记录可疑且非预期严重不良反应的数据元亚类

表15 生活质量评分亚类别码

亚类别码编号	名称	定义
00	通用型	未指定亚类别码
01	EROTC QLQ-C30	记录 EORTC 生命质量测定量表 QLQ-C30 信息的数据元亚类

6.2.3 数据元名称、定义、数据类型、表示格式和允许值的描述规则应符合 WS/T 363.1 的规定。

## 7 数据元

### 7.1 研究项目基本情况数据元

研究项目基本情况数据元专用属性参见表16。

表16 研究项目基本情况数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.FA.00.0001	研究方案	研究方案中文名称	S1	AN.200	
CA.00.FA.00.0002	研究方案编号	研究方案文书的唯一识别号	S1	AN..50	
CA.00.FA.00.0003	研究方案版本日期	研究方案版本当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0004	知情同意书版本日期	知情同意书版本当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0005	申办单位	申办单位的名称	S1	AN..100	
CA.00.FA.00.0006	研究单位	研究单位的名称	S1	AN..100	
CA.00.FA.00.0007	研究单位编号	参与研究单位的唯一标识号	S1	AN..50	
CA.00.FA.00.0008	牵头研究者	在多中心临床研究中,负责整个临床研究的研究者,即牵头单位或组长单位的主要研究者姓名	S1	AN..10	
CA.00.FA.00.0009	研究单位主要研究者	研究单位负责临床研究的主要研究者姓名	S1	AN..10	
CA.00.FA.00.0010	临床研究状态	临床研究所处的阶段	S3	N1	表 32
CA.00.FA.00.0011	研究开始日期	临床研究启动会召开当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0012	研究结束日期	对最后一例研究参与者完成全部研究相关数据采集当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0013	研究方案调整	研究方案是否发生调整	L	T/F	
CA.00.FA.00.0014	研究方案调整日期	研究方案调整当日的公元纪年日期	D	D8	
CA.00.FA.00.0015	研究方案调整原因	研究方案调整原因描述	S1	AN.200	

## 7.2 入组及知情同意数据元专用属性

入组及知情同意亚数据元专用属性参见表17。

表17 入组及知情同意数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.RZ.00.0001	研究参与者标识	研究中分配给研究参与者以辨识其身份的唯一编号	S1	AN..20	
CA.00.RZ.00.0002	知情同意书签署时间	研究参与者签署知情同意书的日期及时间，至少精确至日期	DT	DT15	
CA.00.RZ.00.0003	筛选日期	研究参与者接受入组筛选的日期	D	D8	
CA.00.RZ.00.0004	入组状态	研究参与者经筛选后是否成功入组	L	T/F	
CA.00.RZ.00.0005	入组失败原因	研究参与者经筛选后无法入组的原因	S1	AN..50	
CA.00.RZ.00.0006	是否符合所有入排标准	研究参与者是否符合所有入组标准且不符合任何一条排除标准	L	T/F	
CA.00.RZ.00.0007	不符合入排标准的编号	如果研究参与者不符合的入排标准的具体编号	S1	AN..10	
CA.00.RZ.00.0008	是否随机分组	研究参与者是否接受随机分组	S2	N1	1: 是; 2: 否; 9: 不适用
CA.00.RZ.00.0009	接受随机分组日期	研究参与者接受随机分组的日期	D	D8	
CA.00.RZ.00.0010	随机号	研究参与者随机号	S1	AN..20	
CA.00.RZ.00.0011	所分配的研究组	研究参与者所分配进入的研究组名称	S1	AN..20	

### 7.3 人口学资料数据元专用属性

人口学资料亚类别码定义参见表4，数据元专用属性参见表18。

表18 人口学资料数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.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	
CA.00.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
CA.00.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
CA.00.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

表 18 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.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
CA.00.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
CA.00.RK.03.0004	其他民族或种族	研究参与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	
CA.00.RK.04.0001	婚姻状况	研究参与者当前婚姻状况的代码	S3	N2	GB/T2261.2
CA.00.RK.04.0002	现有子女数(个)	研究参与者现有子女的数量,计量单位为个	N	N..2	
CA.00.RK.05.0001	初潮年龄(岁)	女性研究参与者首次月经来潮时的年龄,计量单位为岁	N	N..2	
CA.00.RK.05.0002	末次月经日期	女性研究参与者末次月经首日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
CA.00.RK.05.0003	月经持续时间(天)	女性研究参与者月经周期中持续出血的天数,计量单位为天	N	N..2	
CA.00.RK.05.0004	月经周期(天)	两次月经来潮第一间隔的时间长度,计量单位为天	N	N..3	
CA.00.RK.05.0005	绝经标志	标识女性研究参与者是否绝经	L	T/F	
CA.00.RK.05.0006	绝经年龄(岁)	女性研究参与者绝经时的年龄,计量单位为岁	N	N2	

#### 7.4 个人家族及既往疾病情况数据元专用属性

个人家族及既往疾病情况亚类别码定义参见表5,数据元专用属性参见表19。

表19 个人家族及既往疾病情况数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JW.01.0001	吸烟状况代码	研究参与者过去和现在的吸烟情况代码	S2	N1	WS 365
CA.00.JW.01.0002	开始吸烟年龄(岁)	研究参与者开始吸第一支烟的周岁年龄,计量单位为岁	N	N..2	
CA.00.JW.01.0003	日吸烟量(支)	平均每天的吸烟量,计量单位为支	N	N..3	
CA.00.JW.01.0004	戒烟年龄(岁)	研究参与者曾吸烟但已成功戒烟时的周岁年龄,计量单位为岁	N	N..2	
CA.00.JW.01.0005	饮酒频率代码	研究参与者饮酒的频率代码	S3	N1	WS/T 364.5 CV03.00.104 饮酒 频率代码表

表 19 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JW.01.0006	开始饮酒年龄(岁)	研究参与者第一次饮酒时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..2	
CA.00.JW.01.0007	日饮酒量(ml)	研究参与者平均每天的饮酒量相当于酒精量, 计量单位为ml	N	N..3	
CA.00.JW.01.0008	戒酒标志	标识研究参与者曾饮酒者是否成功戒酒	L	T/F	
CA.00.JW.01.0009	戒酒年龄(岁)	研究参与者曾饮酒但现已戒酒者成功戒酒时的周岁年龄, 计量单位为岁	N	N..2	
CA.00.JW.01.0010	饮酒种类代码	研究参与者饮酒种类代码	S3	N1	WS/T 364.5 CV03.011.105 饮酒种类代码表
CA.00.JW.01.0011	戒烟标志	标识研究参与者曾吸烟者是否成功戒烟	L	T/F	
CA.00.JW.02.0001	肿瘤家族史标志	标识研究参与者家族成员中是否有肿瘤患者	L	T/F	
CA.00.JW.02.0002	患肿瘤亲属与研究参与者关系代码	患肿瘤家族成员于研究参与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
CA.00.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
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.JW.03.0003	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	
CA.00.JW.03.0004	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
CA.00.JW.03.0005	既往或伴随疾病编号	研究参与者存在的既往或伴随疾病编号, 按顺序记录	N	N..2	
CA.00.JW.03.0006	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	
CA.00.JW.03.0007	既往或伴随疾病目前状态	研究参与者既往或伴随疾病当前的情况	S2	N1	0: 已治愈; 1: 仍存在。
CA.00.JW.03.0008	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	

## 7.5 一般状况及体格检查数据子集数据元专用属性

一般状况及体格检查亚类别码定义参见表6，数据元专用属性参见表20。

表20 一般状况及体格检查数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.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	
CA.00.TC.00.0002	体格检查时间	研究参与者接受体格检查的时间	DT	DT15	
CA.00.TC.01.0001	ECOG 评分	研究参与者体力状况 ECOG 评分	S3	N1	表 33
CA.00.TC.01.0002	KPS 评分	研究参与者者功能状态 KPS 评分	S3	N3	表 34
CA.00.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..5,2	
CA.00.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..5,2	
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.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..5,2	
CA.00.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..5,2	
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.TC.02.0005	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	
CA.00.TC.02.0006	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	
CA.00.TC.02.0007	体温(℃)	研究参与者体温的测量值，计量单位为℃	N	N4,1	
CA.00.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 34
CA.00.TC.03.0002	体格检查结果	研究参与者体格检查结果	S2	N1	0: 正常; 1: 异常; 9: 未查;
CA.00.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	

## 7.6 恶性肿瘤诊断数据子集数据元专用属性

恶性肿瘤诊断亚类别码定义参见表7，数据元专用属性参见表21。



表21 恶性肿瘤诊断数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.ZD.01.0001	恶性肿瘤诊断	本次临床研究所诊治的研究参与者恶性肿瘤诊断	S3	AN..5	ICD10
CA.00.ZD.01.0002	恶性肿瘤诊断具体描述	本次临床研究所诊治的研究参与者恶性肿瘤诊断,在ICD10中未找到具体描述者	S1	AN..20	
CA.00.ZD.01.0003	恶性肿瘤侧位	对于成对器官,恶性肿瘤原发于左侧或右侧的位置代码	S3	N1	表 36
CA.00.ZD.01.0004	恶性肿瘤诊断依据代码	肿瘤诊断依据在特定编码体系中的代码	S3	N2	WS/T 364.10 CV05.01.027 肿瘤诊断依据代码表
CA.00.ZD.01.0005	恶性肿瘤首次诊断日期	研究参与者首次诊断为临床研究所诊治的恶性肿瘤的日期	D	D8	
CA.00.ZD.02.0001	病理检测标志	临床研究所诊治的恶性肿瘤恶性肿瘤是否行病理活检的标志	L	T/F	
CA.00.ZD.02.0002	病理活检部位	恶性肿瘤病理活检部位	S3	N1	表 37
CA.00.ZD.02.0003	具体病理活检部位	恶性肿瘤病理活检部位,指原发灶、转移淋巴结或远处转移器官	S3	N..2	表 38
CA.00.ZD.02.0004	免疫组化结果	恶性肿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	
CA.00.ZD.02.0005	基因检测标志	是否行恶性肿瘤基因检测的标志	L	T/F	
CA.00.ZD.02.0006	基因检测取样部位	研究参与者行恶性肿瘤基因检测的取样部位,详细至器官	S1	AN..10	
CA.00.ZD.02.0007	基因检测时间	基因检测的采样时间	D	D8	
CA.00.ZD.02.0008	基因检测方法	基因检测技术方法	S1	AN..10	
CA.00.ZD.02.0009	基因检测结果描述	恶性肿瘤基因检测结果,仅在临床研究需要时记录特定检测结果	S1	AN..100	
CA.00.ZD.02.0010	恶性肿瘤病理分级	恶性肿瘤病理组织学分级	S3	N1	表 39
CA.00.ZD.02.0011	其他恶性肿瘤病理分级	恶性肿瘤病理分级选择9时,具体描述肿瘤病理分级情况	S1	AN..10	
CA.00.ZD.03.0001	初始诊断T分期	恶性肿瘤首次诊断时的T分期	S3	N1	表 40
CA.00.ZD.03.0002	初始诊断N分期	恶性肿瘤首次诊断时的N分期	S3	N1	表 41
CA.00.ZD.03.0003	初始诊断时M分期	恶性肿瘤首次诊断时的M分期	S2	N1	0: M0 1: M1 9: 不详

表 21 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.ZD.03.0004	初始诊断时分期	恶性肿瘤初始诊断时的分期,通常采用 TNM 分期。如该肿瘤无 TNM 分期,则采用临床最常用的分期系统	S3	N1	WS/T 364.10 CV05.01.026 肿瘤临床分期代码表
CA.00.ZD.04.0001	恶性肿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肿瘤原发灶或局部复发灶	L	T/F	
CA.00.ZD.04.0002	恶性肿瘤当前是否有区域淋巴结转移	研究参与者当前是否存在恶性肿瘤区域淋巴结转移	L	T/F	
CA.00.ZD.04.0003	恶性肿瘤当前是否有远处转移	研究参与者当前是否存在远处转移	L	T/F	
CA.00.ZD.04.0004	恶性肿瘤当前远处转移部位	研究参与者当前恶性肿瘤远处转移的受累器官	S3	N..2	表 37
CA.00.ZD.04.0005	恶性肿瘤其他转移部位	当“恶性肿瘤当前远处转移部位”选择 99:其他时,在此数据元中具体说明转移受累器官	S1	AN..20	
CA.00.ZD.04.0006	恶性肿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。对于初次诊断的肿瘤,该日期等同于肿瘤首次诊断日期	D	D8	

### 7.7 恶性肿瘤既往治疗数据子集数据元专用属性

恶性肿瘤既往治疗亚类别码定义参见表8,数据元专用属性参见表22。

表22 恶性肿瘤既往治疗数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.ZL.01.0001	既往肿瘤手术治疗状态	研究参与者入组前是否接受恶性肿瘤手术治疗	L	T/F	
CA.00.ZL.01.0002	手术名称	既往因恶性肿瘤接受手术的名称	S1	AN..80	
CA.00.ZL.01.0003	手术/操作日期	既往因恶性肿瘤接受手术的日期	D	D8	
CA.00.ZL.01.0004	手术/操作性质	既往因恶性肿瘤接受手术的性质	S2	N1	1:根治; 2:姑息; 3:探查。
CA.00.ZL.01.0005	手术/操作部位	既往因恶性肿瘤接受手术的具体部位	S3	N..2	表 38
CA.00.ZL.01.0006	手术其他部位的具体描述	手术/操作部位选择“其他”时,具体说明手术/操作部位	S1	AN..20	

表 22 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.ZL.02.0001	既往肿瘤放射治疗状态	研究参与者入组前是否接受恶性肿瘤放射治疗	L	T/F	
CA.00.ZL.02.0002	放射治疗目的	既往因恶性肿瘤接受放射治疗的目的	S3	N1	表 42
CA.00.ZL.02.0003	放射治疗其他目的的具体描述	放射治疗目的选择“其他”时,具体说明放射治疗目的	S1	AN..50	
CA.00.ZL.02.0004	放射治疗射线	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	表 43
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.ZL.02.0007	放射治疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	表 44
CA.00.ZL.02.0008	放射治疗开始日期	既往因恶性肿瘤接受放射治疗的首次治疗日期	D	D8	
CA.00.ZL.02.0009	放射治疗结束日期	既往因恶性肿瘤接受放射治疗的末次治疗日期	D	D8	
CA.00.ZL.02.0010	放射治疗部位	既往因恶性肿瘤接受放射治疗的具体部位	S3	N..2	表 38
CA.00.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	
CA.00.ZL.02.0012	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.00.ZL.02.0013	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N..2	
CA.00.ZL.02.0014	放射治疗疗效	放射治疗疗效评价	S3	N1	表 45
CA.00.ZL.03.0001	既往肿瘤系统治疗状态	研究参与者入组前是否接受恶性肿瘤全身系统治疗	L	T/F	
CA.00.ZL.03.0002	系统治疗目的	既往因恶性肿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
CA.00.ZL.03.0003	系统治疗线数	因晚期/转移性肿瘤接受特定系统治疗的线数	N	N..2	
CA.00.ZL.03.0004	系统治疗方案	特定系统治疗方案简述	S1	AN..100	
CA.00.ZL.03.0005	系统治疗周期数	特定系统治疗使用周期数	N	N..2	
CA.00.ZL.03.0006	系统治疗最佳疗效	特定系统治疗的最佳疗效	S3	N1	表 45
CA.00.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 46

表 22 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.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	
CA.00.ZL.03.0009	系统治疗后疾病进展时间	特定系统中治疗过程中或治疗后疾病进展时间	D	D8	
CA.00.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	
CA.00.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 47
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.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 48
CA.00.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	
CA.00.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 363.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.00.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	
CA.00.ZL.03.0018	首次给药日期	系统治疗特定方案的每个具体药物的首次给药日期	D	D8	
CA.00.ZL.03.0019	末次给药日期	系统治疗特定方案的每个具体药物的末次给药日期	D	D8	
CA.00.ZL.04.0001	既往肿瘤其他治疗状态	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	
CA.00.ZL.01.0002	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	
CA.00.ZL.01.0003	其他治疗日期	既往因恶性肿瘤接受其他治疗的日期	D	D8	
CA.00.ZL.01.0004	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	

### 7.8 干预措施数据子集数据元专用属性

干预措施亚类别码定义参见表9，数据元专用属性参见表23。

表23 干预措施数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.SY.01.0001	手术干预措施状态	研究参与者研究干预措施中是否包含手术治疗	L	T/F	
CA.00.SY.01.0002	手术名称	手术干预措施名称	S1	AN..80	
CA.00.SY.01.0003	手术日期	手术干预措施日期	D	D8	
CA.00.SY.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	
CA.00.SY.02.0002	研究性放疗射线性质	放射治疗所用的射线性质	S3	N1	表 52
CA.00.SY.02.0003	放疗射线能量	放射治疗所用的射线能量	N	N..2	
CA.00.SY.02.0004	放疗射线能量单位	放疗所用的射线能量单位	S1	AN..5	
CA.00.SY.02.0005	研究性放疗技术	放疗所用的治疗技术	S3	N1	表 53
CA.00.SY.02.0006	研究性放疗开始日期	放疗干预措施开始日期	D	D8	
CA.00.SY.02.0007	研究性放疗结束日期	放疗干预措施结束日期	D	D8	
CA.00.SY.02.0008	研究性放疗部位	放疗干预措施照射部位	S1	AN..20	
CA.00.SY.02.0009	放射治疗单次剂量	单次放射治疗剂量	N	N..4,1	
CA.00.SY.02.0010	放射治疗次数	放射治疗分次数	N	N..2	
CA.00.SY.03.0001	研究性药物治疗状态	研究参与者研究干预措施中是否包含药物治疗	L	T/F	
CA.00.SY.03.0002	研究性治疗药物名称	研究药物名称	S1	AN..50	
CA.00.SY.03.0003	研究药物实际剂量	研究药物实际用量	N	N..7,2	
CA.00.SY.03.0004	研究药物剂量单位	研究治疗药物的剂量单位	S3	N2	表 48
CA.00.SY.03.0005	其他研究药物剂量单位	药物剂量单位选择“其他”时，具体说明药物剂量单位	S1	AN..10	
CA.00.SY.03.0006	研究药物给药方式	研究药物的给药方式在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	WS/T 363.12 CV06.00.102 用药途径代码表
CA.00.SY.03.0007	研究药物给药频率	研究药物的给药频率	S1	AN..20	
CA.00.SY.03.0008	首次给药日期	研究药物的首次给药日期	D	D8	
CA.00.SY.03.0009	首次给药时间	研究药物首次给药时间	T	T6	
CA.00.SY.03.0010	末次给药日期	研究药物的末次给药日期	D	D8	
CA.00.SY.03.0011	末次给药时间	研究药物末次给药时间	T	T6	
CA.00.SY.04.0001	其他干预措施状态	研究参与者研究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	
CA.00.SY.04.0002	其他干预措施名称	其他干预措施名称	S1	AN..50	
CA.00.SY.04.0003	其他干预措施日期	其他干预措施日期	D	D8	
CA.00.SY.05.0001	方案依从状态	是否按计划给予干预措施	L	T/F	
CA.00.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	
CA.00.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	

## 7.9 合并用药数据子集数据元专用属性

合并用药亚类别码定义参见表10，数据元专用属性参见表24。

表24 合并用药数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.HB.01.0001	合并用药状态	研究参与者研究期间是否有合并用药	L	T/F	
CA.00.HB.01.0002	合并药物名称	合并用药药物名称	S1	AN..50	
CA.00.HB.01.0003	合并用药原因分类	合并用药的原因分类	S3	N1	表 49
CA.00.HB.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	
CA.00.HB.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	
CA.00.HB.01.0006	合并用药针对的不良事件编号	合并用药用于治疗不良事件时，所对应的不良事件编号	S1	N..2	
CA.00.HB.01.0007	合并药物实际剂量	合并用药实际用量	N	N..7,2	
CA.00.HB.01.0008	合并药物剂量单位	合并用药的剂量单位	S3	N2	表 48
CA.00.HB.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	
CA.00.HB.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 363.12 CV06.00.102 用药途径代 码表
CA.00.HB.01.0011	合并药物给药频率	合并用药的给药频率	S1	AN..20	
CA.00.HB.01.0012	合并用药开始日期	合并用药的首次用药日期	D	D8	
CA.00.HB.01.0013	合并用药结束日期	合并用药的末次用药日期	D	D8	
CA.00.HB.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	
CA.00.HB.02.0001	合并医疗操作状态	研究参与者研究期间是否有合并除药物以外的其他医疗操作	L	T/F	
CA.00.HB.02.0002	合并医疗操作名称	研究参与者研究期间接受合并医疗操作的名称	S1	AN..50	
CA.00.HB.02.0003	合并医疗操作日期	研究参与者研究期间接受合并医疗操作的日期	D	D8	
CA.00.HB.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	
CA.00.HB.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	
CA.00.HB.02.0006	方案偏移原因	说明出现方案偏移的具体原因	S1	AN..50	
CA.00.HB.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 49

表 24 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.HB.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	
CA.00.HB.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
CA.00.HB.02.0010	合并医疗操作针对的不良事件编号	合并医疗操作用于治疗不良事件时, 所对应的不良事件编号	S1	N..2	

### 7.10 实验室检验及标本采集数据子集数据元专用属性

实验室检验及标本采集亚类别码定义参见表11, 数据元专用属性参见表24。

表25 实验室检验及标本采集数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JY.00.0001	样本来源	所检测的研究参与者样本	S3	N1	表 50
CA.00.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	
CA.00.JY.00.0003	检测项目	检测项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.00.JY.00.0004	检测定性结果	检测项目的定性结果	S1	AN..5	
CA.00.JY.00.0005	检测定量结果	检测项目的定量结果	N	N..8,2	
CA.00.JY.00.0006	检测定量结果单位	检测项目的单位	S1	AN..5	
CA.00.JY.00.0007	检测结果意义	检测结果的临床意义	S1	AN1	1: 正常; 2: 异常无临床意义; 3: 异常有临床意义
CA.00.JY.01.0001	生物样本采集标志	标识是否完成生物样本采集	L	T/F	
CA.00.JY.01.0002	样本采集日期	生物样本采集日期	D	D8	
CA.00.JY.01.0003	样本采集时间	生物样本采集时间	T	T6	
CA.00.JY.01.0004	样本编号	生物样本编号	S1	AN..20	
CA.00.JY.02.0001	血常规检查标志	研究参与者是否接受血常规检查	L	T/F	
CA.00.JY.02.0002	血常规检查日期	研究参与者行血常规检查的日期	D	D8	

表 25 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JY.02.0003	白细胞计数值(10 <sup>9</sup> /L)	单位容积血液中白细胞数量检测结果值, 计量单位为 10 <sup>9</sup> /L	N	N..4,1	
CA.00.JY.02.0004	红细胞计数值(10 <sup>12</sup> /L)	单位容积血液内红细胞数量检测结果值, 计量单位为 10 <sup>12</sup> /L	N	N3,1	
CA.00.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	
CA.00.JY.02.0006	血小板计数值(10 <sup>9</sup> /L)	单位容积血液内血小板数量检测结果值, 计量单位为 10 <sup>9</sup> /L	N	N2..3	
CA.00.JY.02.0007	中性粒细胞计数值(10 <sup>9</sup> /L)	单位容积血液中中性粒细胞数量检测结果值, 计量单位为 10 <sup>9</sup> /L	N	N..4,1	
CA.00.JY.03.0001	生化检查标志	研究参与者是否接受生化检查	L	T/F	
CA.00.JY.03.0002	生化检查日期	研究参与者行生化检查的日期	D	D8	
CA.00.JY.03.0003	血钾浓度(mmol/L)	血液生化检查中 K <sup>+</sup> 含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N3..4,1	
CA.00.JY.03.0004	血钠浓度(mmol/L)	血液生化检查中 Na <sup>+</sup> 含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N4	
CA.00.JY.03.0005	血氯浓度(mmol/L)	血液生化检查中 Cl <sup>-</sup> 含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N4	
CA.00.JY.03.0006	血清钙浓度(mmol/L)	血清 Ca <sup>+</sup> 含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N..4,2	
CA.00.JY.03.0007	血清磷浓度(mmol/L)	血清 P <sub>2</sub> <sup>+</sup> 含量的检测结果值, 计量单位为 mmol/L	N	N..4,2	
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.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	
CA.00.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	



表 25 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JY.03.0015	总胆红素值( $\mu\text{mol/L}$ )	单位容积血清中总胆红素含量的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N..4,1	
CA.00.JY.03.0016	结合胆红素值( $\mu\text{mol/L}$ )	结合胆红素的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N..5,1	
CA.00.JY.03.0017	血清肌酐检测值( $\mu\text{mol/L}$ )	单位容积血清中肌酐含量的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N5,1	
CA.00.JY.03.0018	血尿素氮检测值( $\text{mmol/L}$ )	单位容积血清中尿素氮含量的检测结果值, 计量单位为 $\text{mmol/L}$	N	N..4,1	
CA.00.JY.03.0019	血清尿酸值( $\mu\text{mol/L}$ )	血清中尿酸的检测结果值, 计量单位为 $\mu\text{mol/L}$	N	N3	
CA.00.JY.03.0020	血清总蛋白值( $\text{g/L}$ )	血清总蛋白的检测结果值, 计量单位为 $\text{g/L}$	N	N..3	
CA.00.JY.03.0021	白蛋白浓度( $\text{g/L}$ )	肝功能检查血清白蛋白的检测结果值, 计量单位为 $\text{g/L}$	N	N..2	
CA.00.JY.03.0022	总胆固醇值( $\text{mmol/L}$ )	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 $\text{mmol/L}$	N	N..5,2	
CA.00.JY.03.0023	甘油三酯值( $\text{mmol/L}$ )	甘油三酯的检测结果值, 计量单位为 $\text{mmol/L}$	N	N..3,1	
CA.00.JY.03.0024	血清高密度脂蛋白胆固醇检测值( $\text{mmol/L}$ )	血清高密度脂蛋白胆固醇的检测结果值, 计量单位为 $\text{mmol/L}$	N	N..5,2	
CA.00.JY.03.0025	血清低密度脂蛋白胆固醇检测值( $\text{mmol/L}$ )	血清低密度脂蛋白胆固醇的检测结果值, 计量单位为 $\text{mmol/L}$	N	N..5,2	
CA.00.JY.04.0001	凝血功能检查标志	研究参与者是否接受凝血功能检查	L	T/F	
CA.00.JY.04.0002	凝血功能检测日期	研究参与者行凝血功能检测的日期	D	D8	
CA.00.JY.04.0003	PT	凝血酶原时间(s)	N	N2..3	
CA.00.JY.04.0004	INR	凝血酶原时间 INR 比值	N	N..3,1	
CA.00.JY.04.0005	APTT	活化部分凝血活酶时间(s)	N	N2..3	
CA.00.JY.04.0006	纤维蛋白原	纤维蛋白原, 计量单位为 $\text{g/L}$	N	N..2	
CA.00.JY.04.0007	TT	凝血酶时间(s)	N	N2..3	
CA.00.JY.05.0001	病原体指标检查标志	研究参与者是否接受病原体指标检查	L	T/F	
CA.00.JY.05.0002	病原体指标检测日期	研究参与者行病原体指标检测的日期	D	D8	

表 25 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.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; 9: 不确定
CA.00.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; 9: 不确定
CA.00.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; 9: 不确定
CA.00.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; 9: 不确定
CA.00.JY.05.0007	HBeAg	研究参与者标本中 HBe 抗原检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定
CA.00.JY.05.0008	HBcAb	研究参与者标本中 HBc 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定
CA.00.JY.05.0009	HBeAb	研究参与者标本中 HBe 抗体检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定
CA.00.JY.05.0010	HBV-DNA	研究参与者标本中 HBV DNA 拷贝数结果	N	A..30	
CA.00.JY.05.0011	HCV-RNA	研究参与者标本中 HCV RNA 拷贝数结果	N	A..30	
CA.00.JY.05.0012	梅毒血清学研究结果代码	受检者梅毒血清学研究的结果在特定分类中的代码	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性; 9: 不确定
CA.00.JY.06.0001	肿瘤标志物检查标志	研究参与者是否接受肿瘤标志物检查	L	T/F	
CA.00.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日期	D	D8	
CA.00.JY.06.0003	肿瘤标志物检测结果	研究参与者行肿瘤标志物检测的结果, 包括检测项目、检测数据及单位	S1	AN..50	
CA.00.JY.07.0001	妊娠检测标志	研究参与者是否行妊娠检测	L	T/F	

表 25 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JY.07.0002	妊娠检测方法代码	孕妇妊娠确诊方法在特定编码体系中的代码	S3	N1	WS/T 363.9 CV04.50.0 12 妊娠诊断方法代码表
CA.00.JY.07.0003	妊娠检测日期	研究参与者判断妊娠状态的日期	D	D8	
CA.00.JY.07.0004	妊娠检测结果	研究参与者妊娠状态检测结果	S2	N1	1: 阴性; 2: 阳性
CA.00.JY.08.0001	尿液检测标志	研究参与者是否接受尿液检测	L	T/F	
CA.00.JY.08.0002	尿液检测日期	研究参与者行尿液检测的日期	D	D8	
CA.00.JY.08.0003	尿比重	尿比重的检测结果值	N	N..5,3	
CA.00.JY.08.0004	尿液酸碱度	尿液 pH 值的检测结果值	N	N3..4,1	
CA.00.JY.08.0005	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	
CA.00.JY.08.0006	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/T 363.9 CV04.50.0 45 尿实验室定性监测结果代码表
CA.00.JY.08.0007	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/T 363.9 CV04.50.0 45 尿实验室定性监测结果代码表
CA.00.JY.08.0008	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	
CA.00.JY.08.0009	尿白细胞	尿常规白细胞定性检查结果所属代码	S3	N1	WS/T 363.9 CV04.50.0 45 尿实验室定性监测结果代码表
CA.00.JY.08.0010	尿蛋白定量检测值(g)	采用定量检测方法测得的尿蛋白含量, 计量单位为 g	N	N..5,1	
CA.00.JY.09.0001	粪便检测标志	研究参与者是否接受粪便检测	L	T/F	
CA.00.JY.09.0002	粪便检测日期	研究参与者行粪便检测的日期	D	D8	
CA.00.JY.09.0003	便潜血	标识大便检查是否存在潜血	L	T/F	

## 7.11 医学检查数据子集数据元专用属性

医学检查亚类别码定义参见表12，数据元专用属性参见表26。

表26 医学检查数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JY.00.0001	特定检查标志	研究参与者是否接受了特定检查	L	T/F	
CA.00.JY.00.0002	接受特定检查的日期	研究参与者接受特定检查的日期	D	D8	
CA.00.JY.00.0003	检查项目名称	检测项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.00.JY.00.0004	检查结果	检查结果描述	S1	AN..100	
CA.00.JY.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
CA.00.JY.01.0001	心电图检查标志	研究参与者是否接受了心电图	L	T/F	
CA.00.JY.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日期	D	D8	
CA.00.JY.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	
CA.00.JY.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	
CA.00.JY.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	
CA.00.JY.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	
CA.00.JY.01.0007	心电图 QTc 间期(ms)	心电图检查结果所示的 QTc 间期 (Fridericia 公式), 计量单位为 ms	N	N..3	
CA.00.JY.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	
CA.00.JY.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
CA.00.JY.02.0001	内镜检查标志	研究参与者是否接受了内镜检查	L	T/F	
CA.00.JY.02.0002	内镜检查日期	研究参与者接受内镜检查的日期	D	D8	

表 26 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JY.02.0003	内镜检查种类	研究参与者接受的内镜检查种类	S3	N1	表 51
CA.00.JY.02.0004	其他种类内镜检查	研究参与者接受的内镜检查种类如为“其他”时, 具体描述	S1	AN..10	
CA.00.JY.02.0005	内镜检查结果	内镜检查结果描述	S1	AN..100	
CA.00.JY.02.0006	内镜检查临床意义	内镜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
CA.00.JY.03.0001	CT 检查标志	研究参与者是否接受了 CT	L	T/F	
CA.00.JY.03.0002	CT 检查日期	研究参与者接受 CT 检查的日期	D	D8	
CA.00.JY.03.0003	CT 检查部位	研究参与者接受的 CT 检查部位	S1	AN..10	
CA.00.JY.03.0004	CT 检查结果	CT 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.00.JY.03.0005	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
CA.00.JY.04.0001	MR 检查标志	研究参与者是否接受了 MR	L	T/F	
CA.00.JY.04.0002	MR 检查日期	研究参与者接受 MR 检查的日期	D	D8	
CA.00.JY.04.0003	MR 检查部位	研究参与者接受的 MR 检查部位	S1	AN..10	
CA.00.JY.04.0004	MR 检查结果	MR 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.00.JY.04.0005	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
CA.00.JY.05.0001	PET-CT 检查标志	研究参与者是否接受了 PET-CT 检查	L	T/F	
CA.00.JY.05.0002	PET-CT 检查日期	研究参与者接受 PET-CT 检查的日期	D	D8	
CA.00.JY.05.0003	PET-CT 检查部位	研究参与者接受的 PET-CT 检查部位	S1	AN..10	
CA.00.JY.05.0004	PET-CT 检查结果	PET-CT 检查结果描述	S1	AN..100	
CA.00.JY.05.0005	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

表 26 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.JY.05.0006	骨扫描标志	研究参与者是否接受了骨扫描	L	T/F	
CA.00.JY.05.0007	骨扫描检查日期	研究参与者接受骨扫描检查的日期	D	D8	
CA.00.JY.05.0008	骨扫描检查部位	研究参与者接受的骨扫描检查部位	S1	AN..10	
CA.00.JY.05.0009	骨扫描检查结果	骨扫描检查结果描述	S1	AN..100	
CA.00.JY.05.0010	骨扫描检查临床意义	骨扫描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
CA.00.JY.05.0011	其他核医学检查标志	研究参与者是否接受了除 PET-CT、骨扫描以外的核医学检查	L	T/F	
CA.00.JY.05.0012	接受其他核医学检查的日期	研究参与者接受除 PET-CT、骨扫描以外的核医学检查的日期	D	D8	
CA.00.JY.05.0013	其他核医学检查项目名称	除 PET-CT、骨扫描以外的核医学检查项目的具体名称	S1	AN..10	
CA.00.JY.05.0014	其他核医学检查结果	除 PET-CT、骨扫描以外的核医学检查结果具体描述	S1	AN..100	
CA.00.JY.05.0015	其他核医学检查结果临床意义	除 PET-CT、骨扫描以外的核医学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
CA.00.JY.06.0001	是否进行了超声检查	研究参与者是否接受了超声	L	T/F	
CA.00.JY.06.0002	接受超声检查的日期	研究参与者接受超声检查的日期	D	D8	
CA.00.JY.06.0003	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	
CA.00.JY.06.0004	超声检查结果	超声检查结果描述	S1	AN..100	
CA.00.JY.06.0005	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

### 7.12 疗效评价数据子集数据元专用属性

疗效评价亚类别码定义参见表13，数据元专用属性参见表27。

表27 疗效评价数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.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	
CA.00.PX.00.0002	疗效评价标准	研究中疗效评价标准	S1	AN..10	
CA.00.PX.00.0003	疗效评价日期	进行疗效评价的日期	D	D8	
CA.00.PX.00.0004	总疗效评价结果	疗效评价总体结果	S3	N1	表 45
CA.00.PX.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
CA.00.PX.01.0001	靶病灶标志	是否具有可评价靶病灶	L	T/F	
CA.00.PX.01.0002	靶病灶编号	研究参与者靶病灶编号	S1	AN..5	
CA.00.PX.01.0003	靶病灶位置	靶病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.00.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	
CA.00.PX.01.0005	靶病灶评估方法	靶病灶评估方法	S3	N1	表 52
CA.00.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	
CA.00.PX.01.0007	靶病灶疗效	靶病灶疗效评价	S3	N1	表 45
CA.00.PX.02.0001	非靶病灶标志	是否具有非靶病灶	L	T/F	
CA.00.PX.02.0002	非靶病灶编号	研究参与者非靶病灶编号	S1	AN..5	
CA.00.PX.02.0003	非靶病灶位置	非靶病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.00.PX.02.0004	非靶病灶评估方法	非靶病灶评估方法	S3	N1	表 52
CA.00.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	
CA.00.PX.02.0006	非靶病灶疗效评估	非靶病灶疗效评价	S3	N1	表 45
CA.00.PX.03.0001	新发病灶标志	是否有新发病灶	L	T/F	
CA.00.PX.03.0002	新发病灶编号	研究参与者新发病灶编号	S1	AN..5	
CA.00.PX.03.0003	新发病灶位置	新发病灶具体位置	S1	AN..20	
CA.00.PX.03.0004	新发病灶评估方法	新发病灶评估方法	S3	N1	表 52
CA.00.PX.03.0005	其他新发病灶评估方法	新发病灶评估的其他方法	S1	AN..10	

### 7.13 不良事件数据子集数据元专用属性

不良反应亚类别码定义参见表14, 数据元专用属性参见表28。

表28 不良反应数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.FZ.01.0001	不良事件标志	研究参与者研究期间是否发生不良事件	L	T/F	
CA.00.FZ.01.0002	不良事件编号	研究参与者不良事件编号	S1	N..3	
CA.00.FZ.01.0003	不良事件名称	不良事件的具体名称	S1	AN..20	
CA.00.FZ.01.0004	不良事件开始日期	不良事件发生的起始日期	D	D8	
CA.00.FZ.01.0005	不良事件转归情况	不良事件转归的情况	S3	N1	表 53
CA.00.FZ.01.0006	不良事件转归日期	不良事件转归的日期	D	D8	
CA.00.FZ.01.0007	不良事件分级	根据 CTCAE 进行的不良事件分级	S3	N1	表 54
CA.00.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 55
CA.00.FZ.01.0009	不良事件对实验干预措施的影响	发生不良事件后,对研究干预措施产生的具体影响	S1	AN..20	
CA.00.FZ.01.0010	不良事件处理标志	是否针对不良事件给予处理措施	L	T/F	
CA.00.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	
CA.00.FZ.02.0001	严重不良事件标志	研究参与者研究期间是否发生严重不良事件	L	T/F	
CA.00.FZ.02.0002	严重不良事件发生日期	研究参与者发生严重不良事件日期	D	D8	
CA.00.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 56
CA.00.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	

## 7.14 随访及预后数据子集数据元专用属性

随访及预后数据元专用属性参见表29。

表29 随访及预后数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.YH.00.0001	访视标志	研究参与者是否进行了访视	L	T/F	
CA.00.YH.00.0002	访视类别	研究参与者访视具体类别	S2	N1	1: 计划内访视; 2: 计划外访视; 3: 生存访视;
CA.00.YH.00.0003	访视日期	进行访视的日期	D	D8	
CA.00.YH.00.0004	研究参与者生存状态	访视时患者生存情况	S2	N1	1: 生存; 2: 死亡;



表 29 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.YH.00.0005	其他抗肿瘤治疗标志	研究参与者在本次访视及前次访视之间,是否接受除研究规定外的抗肿瘤治疗	L	T/F	
CA.00.YH.00.0006	其他抗肿瘤治疗的具体情况	研究参与者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	
CA.00.YH.00.0007	死亡原因	研究参与者如死亡,其具体死亡原因	S1	AN..50	
CA.00.YH.00.0008	死亡日期	研究参与者死亡具体日期	D	D8	
CA.00.YH.00.0009	完成全部研究治疗标志	研究参与者是否按照方案规定完成全部研究要求的治疗	L	T/F	
CA.00.YH.00.0010	中止研究性治疗日期	研究参与者中止研究性治疗的日期	D	D8	
CA.00.YH.00.0011	中止研究性治疗原因	研究参与者中止研究性治疗的原因	S3	N1	表 57
CA.00.YH.00.0012	中止研究性治疗的其他原因	如“中止研究性治疗原因”选择“其他”,在此说明详细原因	S1	AN..20	
CA.00.YH.00.0013	退出研究标志	研究参与者是否退出临床研究	L	T/F	
CA.00.YH.00.0014	退出研究日期	研究参与者退出临床研究日期	D	D8	
CA.00.YH.00.0015	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 58
CA.00.YH.00.0016	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	

### 7.15 生活质量评分数据子集数据元专用属性

生活质量评分数据元专用属性参见表30。

表30 生活质量评价数据元专用属性

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.SH.00.0001	生活质量评分标志	研究参与者是否进行了生活质量评分	L	T/F	
CA.00.SH.00.0002	生活质量评分量表	研究参与者采用的生活质量评分量表名称	S1	AN..20	
CA.00.SH.00.0003	生活质量评分日期	研究参与者进行生活质量评分的具体日期,详细到天	D	D8	

表 30 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.SH.00.0004	生活质量评分结果	研究参与者进行的生活质量评分结果	S1	AN..200	
CA.00.SH.01.0001	EROTC QLQ-C30 评分标志	研究参与者是否接受 EROTC QLQ-C30 评分	L	T/F	
CA.00.SH.01.0002	QLQ-C30 评分日期	研究参与者进行 QLQ-C30 评分的具体日期,详细到天	D	D8	
CA.00.SH.01.0003	活动费力评分	QLQ-C30 问题 1:“您从事一些费力的活动有困难吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0004	长距离行走评分	QLQ-C30 问题 2:“长距离行走对您来说有困难吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0005	短距离行走评分	QLQ-C30 问题 3:“短距离行走对您来说有困难吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0006	日常活动评分	QLQ-C30 问题 4:“您白天需要呆在床上或椅子上吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0007	自理能力评分	QLQ-C30 问题 5:“您在吃饭、穿衣、洗澡或上厕所时需要他人帮忙吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0008	日常活动受限评分	QLQ-C30 问题 6:“您在工作 and 日常生活中是否受到限制”的评分,没有为 1 分,有点为 2 分,相当为 3 分,非常为 4 分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0009	休闲活动受限评分	QLQ-C30 问题 7:“您在从事您的爱好或休闲活动时是否收到限制”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0010	气促评分	QLQ-C30 问题 8:“您有气促吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0011	疼痛评分	QLQ-C30 问题 9:“您有疼痛吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0012	休息评分	QLQ-C30 问题 10:“您需要休息吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0013	睡眠评分	QLQ-C30 问题 11:“您睡眠有困难吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0014	虚弱评分	QLQ-C30 问题 12:“您觉得虚弱吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0015	食欲评分	QLQ-C30 问题 13:“您食欲不振(没有胃口)吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0016	恶心评分	QLQ-C30 问题 14:“您觉得恶心吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0017	呕吐评分	QLQ-C30 问题 15:“您有呕吐吗”的评分	S3	N1	表 59

表 30 (续)

内部编码	数据元名称	定义	数据类型	表示格式	允许值
CA.00.SH.01.0018	便秘评分	QLQ-C30 问题 16: “您有便秘吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0019	腹泻评分	QLQ-C30 问题 17: “您有腹泻吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0020	劳累评分	QLQ-C30 问题 18: “您觉得累吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0021	疼痛程度评分	QLQ-C30 问题 19: “疼痛影响您的日常活动吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0022	精力评分	QLQ-C30 问题 20: “您集中精力做事有困难吗,如读报纸或看电视”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0023	紧张评分	QLQ-C30 问题 21: “您觉得紧张吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0024	忧虑评分	QLQ-C30 问题 22: “您觉得忧虑吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0025	脾气评分	QLQ-C30 问题 23: “您觉得脾气急躁吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0026	情绪评分	QLQ-C30 问题 24: “您觉得压抑(情绪低落)吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0027	记忆评分	QLQ-C30 问题 25: “您感到记忆困难吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0028	家庭生活评分	QLQ-C30 问题 26: “您的身体状况或治疗影响您的家庭生活吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0029	社交活动评分	QLQ-C30 问题 27: “您的身体状况或治疗影响您的社交活动吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0030	经济状况评分	QLQ-C30 问题 28: “您的身体状况或治疗使您陷入经济困难吗”的评分	S3	N1	表 59
CA.00.SH.01.0031	总体健康情况评分	QLQ-C30 问题 29: “您如何评价在过去一星期内您总的健康情况”的评分。1-7分,数值越大越好。	N	N1	1-7
CA.00.SH.01.0032	总体生活质量评分	QLQ-C30 问题 30: “您如何评价在过去一星期内您总的生命质量”的评分。1-7分,数值越大越好。N	N	N1	1-7

## 8 数据元值域代码表

### 8.1 数据元值域代码表编码规则

8.1.1 数据元值域代码表包括代码栏(代码指编码值,简称“值”)、编码对象名称栏(简称“值含义”)、说明栏,并可根据实际需要适当增减栏目。

8.1.2 数据元值域代码、编码对象名称的描述规则应符合 WS/T 363.1 的规定。

8.1.3 数据元值域代码表的命名为该标准的内部命名,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 CA 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 000000-999999。

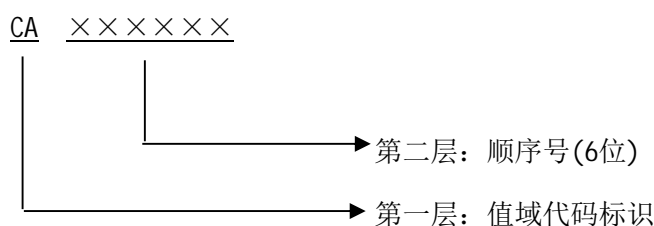


图2 数据元值域代码编码结构图

### 8.2 数据元值域代码表

数据元值域代码表按表 30 描述。

表31 数据元值域代码表

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
1	表 32	CA000001	临床研究状态代码表
2	表 33	CA000002	肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表
3	表 34	CA000003	肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表
4	表 35	CA000004	体格检查部位代码表
5	表 36	CA000005	恶性肿瘤侧位代码表
6	表 37	CA000006	病理活检部位代码表
7	表 38	CA000007	器官部位代码表
8	表 39	CA000008	恶性肿瘤病理分级代码表
9	表 40	CA000009	恶性肿瘤初始诊断 T 分期代码表
10	表 41	CA000010	恶性肿瘤初始诊断 N 分期代码表
11	表 42	CA000011	放射治疗目的代码表
12	表 43	CA000012	放射治疗射线代码表
13	表 44	CA000013	放射治疗技术代码表
14	表 45	CA000014	治疗疗效代码表
15	表 46	CA000015	中止系统治疗原因代码表
16	表 47	CA000016	系统治疗药物类型代码表
17	表 48	CA000017	药物剂量单位代码表

表 31 (续)

序号	表号	值域代码表编码	值域代码表名称
18	表 49	CA000018	合并用药/医疗操作原因分类代码表
19	表 50	CA000019	样本来源代码表
20	表 51	CA000020	接受的内镜检查种类代码表
21	表 52	CA000021	病灶评估方法代码表
22	表 53	CA000022	不良事件转归情况代码表
23	表 54	CA000023	不良事件分级代码表
24	表 55	CA000024	不良事件与实验干预措施的关系代码表
25	表 56	CA000025	严重不良事件类型代码表
26	表 57	CA000026	中止研究性治疗原因代码表
27	表 58	CA000027	研究参与者退出研究原因代码表
28	表 59	CA000028	EROTC QLO-C30 评分代码表

### 8.3 数据元值域表

数据元值域按照表31~表57取值。

表32 CA000001 临床研究状态代码表

值	值含义	说明
0	未启动	
1	已启动，尚未开始招募	
2	招募中	
3	招募满随访中	
4	暂停	
5	提前终止	
6	完成	
9	不详	

表33 CA000002 肿瘤患者体力状况 ECOG 评分代码表

值	值含义	说明
0	正常活动	
1	症状轻，生活自在，能从事轻体力活动	
2	能耐受肿瘤的症状，生活自理，但白天卧床时间不超过 50%	
3	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	
4	病重卧床不起	
5	死亡	

表34 CA000003 肿瘤患者功能状态 KPS 评分代码表

值	值含义	说明
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35 CA000004 体格检查部位代码表

值	值含义	说明
0	一般情况	
1	皮肤黏膜	
2	浅表淋巴结	
3	头颈部	
4	胸部	
5	腹部	
6	肌肉骨骼	
7	神经系统	
8	泌尿生殖系统	
9	其他	

表36 CA000005 恶性肿瘤侧位代码表

值	值含义	说明
0	不详	
1	左侧	
2	右侧	
3	双侧	
9	其他	

表37 CA000006 病理活检部位代码表

值	值含义	说明
0	原发肿瘤	
1	区域淋巴结	
2	远处转移	
9	不详	

表38 CA000007 器官部位代码表

值	值含义	说明
1	脑	
2	食管	
3	胃	
4	小肠	
5	结肠	
6	直肠	
7	肝	
8	膀胱	
9	胆管	
10	胰腺	
11	肺	
12	气管	
13	乳腺	
14	卵巢	
15	输卵管	
16	子宫	
17	阴道	
18	肾脏	
19	淋巴结	
20	皮肤	
21	鼻咽	
22	口咽	
23	下咽	
24	骨骼	
25	脾	
26	血液系统	
27	其他	

表39 CA000008 恶性肿瘤病理分级代码表

值	值含义	说明
0	不详	
1	I 级	
2	II 级	
3	III 级	
9	其他	

表40 CA000009 恶性肿瘤初始诊断 T 分期代码表

值	值含义	说明
0	Tx	
1	T0	
2	T1	
3	T1a	
4	T1b	
5	T1c	
5	T2	
6	T2a	
7	T2b	
8	T2c	
9	T3	
10	T3a	
11	T3b	
12	T3c	
13	T4	
13	T4a	
14	T4b	
15	T4c	
16	T4d	
17	Ti s	
18	T1mi c	
98	其他	
99	不详	

表41 CA000010 恶性肿瘤初始诊断 N 分期代码表

值	值含义	说明
0	Nx	
1	N0	
2	N1	
3	N1a	
4	N1b	
5	N1c	
6	N2	
7	N2a	



表41 (续)

值	值含义	说明
8	N2b	
9	N3	
10	N3a	
11	N3b	
12	N3c	
98	其他	
99	不详	

表42 CA000011 放射治疗目的代码表

值	值含义	说明
0	根治性	
1	姑息性	
2	新辅助治疗	
3	辅助治疗	
9	其他	

表43 CA000012 放射治疗射线代码表

值	值含义	说明
1	X线	
2	电子线	
3	质子	
4	重离子	
9	其他	

表44 CA000013 放射治疗技术代码表

值	值含义	说明
1	二维照射	
2	适形放疗 (CRT)	
3	调强放射治疗 (IMRT)	
4	旋转调强放疗 (VMAT)	
5	螺旋断层放疗 (TOMO)	
9	其他	

表45 CA000014 治疗疗效代码表

值	值含义	说明
0	CR	
1	PR	
2	SD	
3	Non-CR/Non-PD	

表45 (续)

值	值含义	说明
4	PD	
5	NE	
6	i UPD	
7	i CPD	
9	不详	

表46 CA000015 终止系统治疗原因代码表

值	值含义	说明
1	完成治疗	
2	疾病进展	
3	发生不可耐受的毒性	
4	拒绝继续治疗	
5	其他	
9	未知	

表47 CA000016 系统治疗药物类型代码表

值	值含义	说明
1	化疗	
2	靶向治疗	
3	免疫治疗	
4	内分泌治疗	
9	其他	

表48 CA000017 药物剂量单位代码表

值	值含义	说明
1	mg	
2	ug	
3	mL	
4	g	
5	IU	
6	mg/kg	
7	mg/m <sup>2</sup>	
8	粒/片	
9	其他	

表49 CA000018 合并用药/医疗操作原因分类代码表

值	值含义	说明
1	不良事件	
2	合并疾病	
3	预防性使用	
4	研究涉及疾病	
9	其他	

表50 CA000019 样本来源代码表

值	值含义	说明
1	血液	
2	尿液	
3	粪便	
4	胸水	
5	腹水	
6	脑脊液	
7	伤口分泌物	
8	活检	
9	其他	

表51 CA000020 接受的内镜检查种类代码表

值	值含义	说明
1	耳鼻喉镜	
2	胃镜	
3	肠镜	
4	支气管镜	
9	其他	

表52 CA000021 病灶评估方法代码表

值	值含义	说明
1	查体	
2	CT	
3	MR	
4	PET-CT	
9	其他	

表53 CA000022 不良事件转归情况代码表

值	值含义	说明
1	痊愈	
2	痊愈后有后遗症	
3	缓解	
4	持续	
5	加重	
6	死亡	
9	未知	

表54 CA000023 不良事件分级代码表

值	值含义	说明
1	轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗	
2	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	
3	重度；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	
4	危及生命；需要紧急治疗	
5	与不良事件相关的死亡	

表55 CA000024 不良事件与实验干预措施的关系代码表

值	值含义	说明
1	肯定有关	
2	很可能有关	
3	可能有关	
4	可能无关	
5	肯定无关	

表56 CA000025 严重不良事件类型代码表

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

表57 CA000026 中止研究性治疗原因代码表

值	值含义	说明
1	按计划完成	
2	肿瘤进展	
3	不良事件	
4	失访	
5	死亡	
6	研究参与者撤回知情	
7	研究者决定	
9	其他	

表58 CA000027 研究参与者退出研究原因代码表

值	值含义	说明
1	按计划完成	
2	主动退出研究	
3	死亡	
4	研究者决定	
9	其他	

表59 CA000028 ER0TC QLQ-C30 评分代码表

值	值含义	说明
1	没有	
2	有点	
3	相当	
4	非常	