

团体标准

T/GZBC XXX—2021

肾脏病理数据集

Dataset of renal pathology data

（征求意见稿）

2021 - XX - XX 发布

2021 - XX - XX 实施

广州市标准化促进会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 数据元属性与描述规则 1

 4.1 数据元属性设置 1

 4.2 数据元属性描述规则 2

5 数据元目录 4

 5.1 数据元公用属性 4

 5.2 数据元专用属性 4

参考文献 20

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。

本文件由广州金域医学检验中心有限公司提出。

本文件由广州市标准化促进会归口。

本文件起草单位：广州金域医学检验中心有限公司、南方医科大学附属南方医院、澳门科技大学、金域检验（香港）有限公司、南粤·金域医学实验室（澳门）、中山大学附属第七医院、中山大学孙逸仙纪念医院、深圳市第二人民医院、广东省精准医学应用学会肾脏病分会、香港科技园公司。

本文件主要起草人：岳书玲、何君、龚艳晖、王林、王国保、郑智华、杨琼琼、万启军、李菁、刘晶璟、李欣宇。

本文件为首次发布。

肾脏病理数据集

1 范围

本文件规定了肾脏病理数据集的内容结构、属性与描述规则、数据元目录及其格式。数据集包括人口学信息、送检信息、临床诊断、病理描述等 10 大类肾脏病理相关数据元。

本文件适用于肾脏病理相关信息数据标识信息交换与共享。

2 规范性引用文件

3 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。

WS 363-2011 卫生信息数据元目录

WS 364-2011 卫生信息数据元值域代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 17295 国际贸易用计量单位代码

4 术语和定义

WS 363-2011界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4.1

数据元标识符 data element identifier

数据元目录中为数据元分配的与语言无关的唯一标识。

4.2

数据元公用属性 public attribute

在数据元目录中数据元的属性值均相同的属性。如本标准中版本号。

4.3

数据元专用属性 specialized attribute

在数据元目录中数据元属性值不相同的属性。

5 数据元属性与描述规则

5.1 数据元属性设置

数据元属性设置参考WS 363-2011，统一规定采用5类13项属性，并按通用性程度分为两类：数据元公用属性和数据元专用属性。数据元公用属性包括6项，数据元专用属性包括7项，见表1。

表1 数据元属性

序号	属性种类	数据元属性名称	约束	备注
1	标识类	数据元标识符	必选	专用属性
2		数据元名称	必选	专用属性
3		英文名称	必选	专用属性
4		版本	必选	公用属性
5		注册机构	必选	公用属性
6		相关环境	必选	公用属性
7	定义类	定义	必选	专用属性
8	关系类	分类模式	必选	公用属性
9	表示类	数据类型	必选	专用属性
10		数据元允许值	必选	专用属性
11		单位	必选	专用属性
12	管理类	注册状态	必选	公用属性
13		提交机构	必选	公用属性

5.2 数据元属性描述规则

5.2.1 数据元标识符

肾脏病理标准数据元标识符采用字母数字混合码，按照数据元对应的主题分类代码、大类代码、小类代码、顺序码从左向右顺序排列。其中：

- 主题分类代码：用2位大写英文字母表示。肾脏病理数据元统一为“RP”（Renal pathology）。
- 大类代码：用2位大写英文字母表示，含义为大类名称的英文缩写，见表2。大类代码与主题分类代码之间加“.”区分。
- 小类代码：用2位数字表示，数字大小无含义；无小类时则小类代码为00。小类与大类代码之间加“.”区分。
- 顺序码：用3位数字表示，代表某一小类下的数据元序号，数字大小无含义；从001开始顺序编码。顺序码与小类代码之间加“.”区分。

数据元标识符结构见图1。

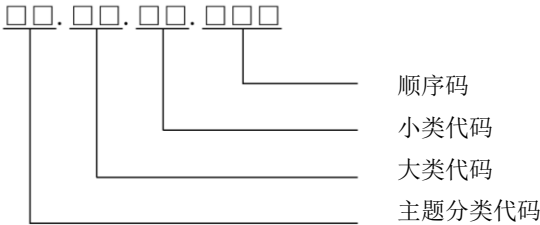


图1 数据元标识符结构

表2 大类代码及其中英文含义

序号	大类代码	中文含义	英文含义
1	DI	人口学信息	Demographic information
2	TI	送检信息	Test information
3	CS	临床综合征	Clinical syndrome
4	PE	体格检查	physical examination
5	CD	临床诊断	Clinical diagnosis
6	CL	临床检验	Clinical Laboratory
7	PD	病理描述	Pathologic description
8	CP	临床病理诊断	Clinicopathological diagnosis
9	RU	肾脏 B 超	Renal ultrasound
10	AQ	空气质量	Air quality

5.2.2 数据元名称

数据元“中文名称”应当是唯一的，并且以字母、汉字、数字式的字符串形式表示。

数据元的命名使用一定的逻辑结构和通用的术语。

5.2.3 英文名称

数据元“英文名称”应当是与“数据元名称”对应且唯一的，以字母、数字式的字符串形式表示。

英文名称的选用参考通用的英文术语及权威翻译。

5.2.4 版本

版本号结构由4部分组成，为“V”+“m..m”+“.”+“n..n”。其中“m..m”和“n..n”为阿拉伯数字构成，在数学上应是有意义的正整数。“m..m”表示主版本号，“n..n”表示次版本号。

示例1：“V1.2”表示主版本为第一版，次版本为“第二版”。

5.2.5 定义

本文件中数据元定义以字母、汉字、数字式的字符串形式表示。

5.2.6 数据类型

数据类型指数据元值的数据类型，描述规则见表3。

表3 数据类型描述规则

数据类型	表示符	描述
字符型 (string)	S	通过字符形式表达的值类型。可包含字母字符 (a~z, A~Z)、数字字符等。(默认 GB 2312)
布尔型 (boolean)	L	又称逻辑型,采用 0 (False) 或 1 (True) 形式表示的逻辑值的类型。
数值型 (number)	N	通过“0”到“9”数字形式表示的值的类型。
日期型 (date)	D	采用 GB/T 7408 中规定的 YYYYMMDD 格式表示的值的类型。
日期时间型 (datetime)	DT	采用 GB/T 7408 中规定的 YYYYMMDDThhmmss 格式表示的值的类型。(字符 T 作为时间的标志符,说明日的时间表示的开始。根据信息交换中各方的约定,在不会引起

		日期和时间组合的日的表示法与 GB/T7408 定义的其他表示法出现混淆的情况下，字符[T]可以省略。)
时间型 (time)	T	采用 GB/T 7408 中规定的 hhmmss 格式表示的值的类型。
二进制 (binary)	BY	上述无法表示的其他数据类型，如图像、音频、视频等二进制流文件格式。

5.2.7 数据元允许值

本文件数据元值域有两种类型：

- a) 可枚举值域：由允许值列表规定的值域，每个允许值的值和值含义均应成对表示
 - 可选值较少的（如 5 个或以下），在“数据元允许值”属性中直接列举。
 - 可选值较多的（如 5 个以上），在“数据元允许值”属性中写出值域代码表名称。如代码表属引用标准的，则须注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“数据元允许值”属性中须准确描述该值域的允许值。

5.2.8 单位

单位统一按照 GB/T 17295 中的常用计量单位。

6 数据元目录

6.1 数据元公用属性

数据元公用属性描述见表4。

表4 数据元公用属性描述

版本号	V1.0
注册机构	广州市标准化促进会
相关环境	卫生信息
分类模式	分类法
注册状态	标准状态
提交机构	广州金域医学检验中心有限公司

6.2 数据元专用属性

数据元专用属性描述见表5。

表5 数据元专用属性描述

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP.DI.00.001	姓名	Name	患者在系统内登记的名字	S	—	—
RP.DI.00.002	性别	Sex	患者在系统内登记的生理性别	N	GB/T 2261-2003 生理性别代码	—
RP.DI.00.003	年龄	Age	患者在系统内登记的年龄	N	[0, 150]	岁
RP.DI.00.004	身份证号	Identity number	患者的身份证号码	S	—	—

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP.DI.00.005	电话号码	Telephone number	患者的电话号码	S	—	—
RP.TI.00.001	医院地址-省	Hospital province	送检医院所属省（自治区、直辖市）	S	—	—
RP.TI.00.002	医院地址-市	Hospital city	送检医院所属地址-市（地区、州）	S	—	—
RP.TI.00.003	医院代码	Hospital ID	送检医院的代码	S	—	—
RP.TI.00.004	医院名称	Hospital name	送检医院的组织机构名称	S	—	—
RP.TI.00.005	医院等级	Hospital grade	送检医院等级	S	一级/二级/三级	—
RP.TI.00.008	实验号	Lab ID	送检患者的实验号	S	—	—
RP.TI.00.009	标本条码	Sample barcode	标本的条码	S	—	—
RP.TI.00.010	送检时间	Examine time	标本的送检时间	DT	YYYYMMDDThhmmss	—
RP.CS.00.001	初诊-送检时间	First visit-test time	患者初诊至送检的时间	N	—	年
RP.CS.00.002	肾病综合征	NS	患者有无肾病综合征	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.003	急性肾损伤	AKI	患者有无急性肾损伤	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.004	急性肾炎综合征	ANS	患者有无急性肾炎综合征	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.005	急性肾小球肾炎	AGN	患者有无急性肾小球肾炎	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.006	急进性肾炎	RPGN	患者有无急进性肾炎	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.007	慢性肾脏疾病	CKD	患者有无慢性肾脏疾病	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.008	急性肾功能不全	ARF	患者有无急性肾功能不全	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.009	慢性肾功能不全	CRF	患者有无慢性肾功能不全	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.010	蛋白尿	Proteinuria	患者有无蛋白尿	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.011	孤立性蛋白尿	Isolated Proteinuria	患者有无孤立性蛋白尿	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.012	血尿	Hematuria	患者有无血尿	N	1-有/0-无	—
RP.CS.00.013	孤立性血尿	Isolated hematuria	患者有无孤立性血尿	N	1-有/0-无	—
RP.PE.00.001	身高	Height	患者的身高	N	[0 , 300]	cm
RP.PE.00.002	体重	Weight	患者的体重	N	[0 , 500]	kg
RP.PE.00.003	BMI	BMI	患者的 BMI	N	[0 , 50]	—
RP.PE.00.004	收缩压	SP	患者的收缩压	N	[0 , 300]	mmHg
RP.PE.00.005	舒张压	DP	患者的舒张压	N	[0 , 300]	mmHg

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP. PE. 00. 006	用药后收缩压	SPAM	患者使用降压药后的收缩压	N	[0 , 300]	mmHg
RP. PE. 00. 007	用药后舒张压	DPAM	患者使用降压药后的舒张压	N	[0 , 300]	mmHg
RP. CD. 00. 001	高血压	Hypertension	患者有无高血压	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 002	高血压分级	HTG	患者高血压的分级	N	1/2/3	级
RP. CD. 00. 003	高血压病程	HTY	患者高血压的病程	N	-	年
RP. CD. 00. 004	糖尿病	DM	患者有无糖尿病	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 005	糖尿病病程	DMY	患者糖尿病的病程	N	-	年
RP. CD. 00. 006	痛风（高尿酸血症）	Gout	患者有无痛风（高尿酸血症）	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 007	系统性红斑狼疮	SLE	患者有无系统性红斑狼疮	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 008	过敏性紫癜	Allergic purpura	患者有无过敏性紫癜	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 009	血管炎	Vasculitis	患者有无血管炎	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 010	抗 GBM 病	AGBMD	患者有无抗 GBM 病	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 011	多发性骨髓瘤	Multiple myeloma	患者有无多发性骨髓瘤	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 012	血栓性血小板减少性紫癜	TTP	患者有无血栓性血小板减少性紫癜	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 013	溶血尿毒综合征	HUS	患者有无溶血尿毒综合征	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 014	淀粉样变	Amyloidosis	患者有无淀粉样变	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 015	类风湿性关节炎	Rheumatoid arthritis	患者有无类风湿性关节炎	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 016	干燥综合征	Sjogren's syndrome	患者有无干燥综合征	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 017	乙型肝炎	Hepatitis B	患者有无乙型肝炎	N	1-有/0-无	-
RP. CD. 00. 018	单克隆球蛋白血症	Monoclonal globulinemia	患者有无单克隆球蛋白血症	N	1-有/0-无	-
RP. CL. 01. 001	尿蛋白（定性）	Urine protein (Qualitative)	患者尿蛋白（定性）的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. CL. 01. 002	24h 尿蛋白（定量）	24h urinary protein (quantitative)	患者 24h 尿蛋白（定量）的检测结果	N	-	g
RP. CL. 01. 003	尿隐血	UBLD	患者尿隐血的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿	-

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
					实验室定性检测结果代码表	
RP.CL.01.004	尿比重	USG	患者尿比重的检测结果	N	—	—
RP.CL.01.005	尿本周蛋白	BJP	患者尿本周蛋白的检测 结果	N	—	—
RP.CL.02.001	血清尿素氮	BUN	患者血清尿素氮的检测 结果	N	—	mmol /L
RP.CL.02.002	血清肌酐	CR	患者血清肌酐的检测结 果	N	—	umol /L
RP.CL.02.003	血浆白蛋白	Albumin	患者血浆白蛋白的检测 结果	N	—	g/L
RP.CL.02.004	血红蛋白	HB	患者血红蛋白的检测结 果	N	—	g/L
RP.CL.02.005	血清尿酸	UA	患者血清尿酸的检测结 果	N	—	μ mol/ L
RP.CL.02.006	血浆胱抑素 C	Cys C	患者血浆胱抑素 C 的检 测结果	N	—	mg/L
RP.CL.03.001	空腹血糖	GLU	患者空腹血糖的检测结 果	N	—	mmol /L
RP.CL.03.002	餐后 2 小时血 糖	GLU2H	患者餐后 2 小时血糖的检 测结果	N	—	mmol /L
RP.CL.03.003	糖化血红蛋白	GHb	患者糖化血红蛋白的检 测结果	N	—	%
RP.CL.04.001	总胆固醇	TC	患者总胆固醇的检测结 果	N	—	mmol /L
RP.CL.04.002	甘油三酯	TG	患者甘油三酯的检测结 果	N	—	mmol /L
RP.CL.04.003	高密度脂蛋白 胆固醇	HDL-C	患者高密度脂蛋白胆固 醇的检测结果	N	—	mmol /L
RP.CL.04.004	低密度脂蛋白 胆固醇	LDL-C	患者低密度脂蛋白胆固 醇的检测结果	N	—	mmol /L
RP.CL.05.001	免疫球蛋白 IgG	IgG	患者免疫球蛋白 IgG 的检 测结果	N	—	g/L
RP.CL.05.002	免疫球蛋白 IgA	IgA	患者免疫球蛋白 IgA 的检 测结果	N	—	g/L
RP.CL.05.003	免疫球蛋白 IgM	IgM	患者免疫球蛋白 IgM 的检 测结果	N	—	g/L
RP.CL.05.004	补体 C3	C3	患者补体 C3 的检测结果	N	—	g/L
RP.CL.05.005	补体 C4	C4	患者补体 C4 的检测结果	N	—	g/L
RP.CL.06.001	抗磷脂酶 A2	PLA2R1	患者抗磷脂酶 A2 受体抗	N	1-阳性/0-阴性	—

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
	受体抗体（定性）		体（定性）的检测结果			
RP.CL.06.002	抗磷脂酶 A2 受体抗体（定量）	PLA2R2	患者抗磷脂酶 A2 受体抗体（定量）的检测结果	N	—	Ru/ml
RP.CL.06.003	抗核抗体	ANA	患者抗核抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.004	抗 Sm 抗体	A-sm	患者抗 Sm 抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.005	抗 dsDNA 抗体	A-dsDNA	患者抗 dsDNA 抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.006	抗 RNP 抗体	A-RNP	患者抗 RNP 抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.007	抗中性粒细胞胞浆抗体	ANCA	患者抗中性粒细胞胞浆抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.008	抗髓过氧化物酶抗体	MPO-ANCA	患者抗髓过氧化物酶抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.009	PR3-ANCA	PR3-ANCA	患者 PR3-ANCA 的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.010	抗肾小球基膜抗体	A-GBM	患者抗肾小球基膜抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.011	乙型肝炎病毒表面抗原	HBsAg	患者乙型肝炎病毒表面抗原的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.012	乙型肝炎病毒表面抗体	HBsAb	患者乙型肝炎病毒表面抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.013	乙型肝炎病毒 E 抗原	HBeAg	患者乙型肝炎病毒 E 抗原的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.014	乙型肝炎病毒 E 抗体	HBeAb	患者乙型肝炎病毒 E 抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.015	乙型肝炎病毒核心抗体	HBcAb	患者乙型肝炎病毒核心抗体的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.016	丙型肝炎病毒 IgM	HCV-IgM	患者丙型肝炎病毒 IgM 的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.017	丙型肝炎病毒 IgG	HCV-IgG	患者丙型肝炎病毒 IgG 的检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP.CL.06.018	免疫固定电泳	IFE	患者免疫固定电泳的检测结果	S	—	—
RP.RU.00.001	双肾大小	Kidney size	患者双肾 B 超提示的双肾大小情况	S	正常/增大/缩小	—
RP.RU.00.002	实质回声	Parenchymal echo	患者双肾 B 超提示的实质回声情况	S	均匀/不均匀	—

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP. RU. 00. 003	皮髓质分界	Cortex and medulla boundary	患者双肾B超提示的皮髓质分界情况	S	清晰/不清晰	—
RP. PD. 01. 001	光镜下肾小球数目	LM number of glomeruli	患者光镜描述的肾小球数目	N	—	个
RP. PD. 01. 002	球性硬化	Spherical sclerosis	患者光镜描述的球性硬化肾小球数目	N	—	个
RP. PD. 01. 003	节段性硬化	Sclerotization	患者光镜描述的节段性硬化肾小球数目	N	—	个
RP. PD. 01. 004	细胞性新月体	Cellular crescent	患者光镜描述的细胞性新月体数目	N	—	个
RP. PD. 01. 005	细胞纤维性新月体	Cytofibrosis crescent	患者光镜描述的细胞纤维性新月体数目	N	—	个
RP. PD. 01. 006	纤维性新月体	Fibrous crescent	患者光镜描述的纤维性新月体数目	N	—	个
RP. PD. 01. 007	小细胞性新月体	Microcytic crescent	患者光镜描述的小细胞性新月体数目	N	—	个
RP. PD. 01. 008	小细胞纤维性新月体	Microcytic fibrosis crescent	患者光镜描述的小细胞纤维性新月体数目	N	—	个
RP. PD. 01. 009	小纤维性新月体	Microfibrillar crescent	患者光镜描述的小纤维性新月体数目	N	—	个
RP. PD. 01. 010	系膜细胞和基质增生	Hyperplasia of cells and stroma	患者光镜描述有无系膜细胞和基质增生	N	1-有/0-无	—
RP. PD. 01. 011	增生程度	Degree of hyperplasia	患者光镜描述的系膜细胞和基质增生程度	S	轻度/中度/重度	—
RP. PD. 01. 012	内皮细胞增生	Endothelial cell	患者光镜描述有无内皮细胞增生	N	1-有/0-无	—
RP. PD. 01. 013	基底膜增厚	Basement membrane thickening	患者光镜描述有无基底膜增厚	N	1-有/0-无	—
RP. PD. 01. 014	钉突	Spike	患者光镜描述有无钉突	N	1-有/0-无	—
RP. PD. 01. 015	系膜基质插入、双轨	Stromal insertion, dual track	患者光镜描述有无系膜基质插入、双轨	N	1-有/0-无	—
RP. PD. 01. 016	嗜复红蛋白沉积	Haemophilin deposition	患者光镜描述有无嗜复红蛋白沉积	N	1-有/0-无	—
RP. PD. 01. 017	沉积区域	Deposition area	患者光镜描述的嗜复红蛋白沉积区域	S	系膜区/上皮下/内皮下	—
RP. PD. 01. 018	纤维素样坏死	Fibrinoid	患者光镜描述有无纤维	N	1-有/0-无	—

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
		necrosis	素样坏死			
RP. PD. 01. 019	白金耳样结构	Platinum ear-like structure	患者光镜描述有无白金耳样结构	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 020	肾小管萎缩	Renal tubular atrophy	患者光镜描述有无肾小管萎缩	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 021	萎缩面积	Atrophy Area	患者光镜描述的肾小管萎缩面积	S	小灶状/多灶状/多灶状及片状/弥漫性	-
RP. PD. 01. 022	管腔扩张	Uterine cavity dilatation	患者光镜描述有无管腔扩张	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 023	刷毛缘消失	Loss of bristle margin	患者光镜描述有无刷毛缘消失	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 024	上皮扁平	Epithelial flattening	患者光镜描述有无上皮扁平	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 025	上皮脱落	Epithelial detachment	患者光镜描述有无上皮脱落	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 026	炎症细胞浸润	Inflammatory cell infiltration	患者光镜描述有无炎症细胞浸润	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 027	管型	Casts	患者光镜描述有无管型	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 028	管型（类型）	Casts (Type)	患者光镜描述的管型（类型）	S	蛋白管型/红细胞管型/浓稠管型	-
RP. PD. 01. 029	光镜下结晶	LM crystalline	患者光镜描述有无结晶	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 030	小动脉病变	Arteriopath y	患者光镜描述有无小动脉病变	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 01. 031	小动脉病变类型	Type of arteriopath y	患者光镜描述的小动脉病变类型	S	黏液样变性/葱皮样增生/玻璃样变/坏死	-
RP. PD. 01. 032	炎症细胞浸润面积	Inflammatory cell infiltration area	患者光镜描述的炎症细胞浸润面积	S	小灶状/多灶状/多灶状及片状/弥漫性	-
RP. PD. 02. 001	免疫荧光下肾小球数目	IF Number of glomeruli	患者免疫荧光描述的肾小球数目	N	-	个
RP. PD. 02. 002	免疫荧光 IgA	IF IgA	患者免疫荧光 IgA 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP. PD. 02. 003	免疫荧光 IgG	IF IgG	患者免疫荧光 IgG 的检测 结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—
RP. PD. 02. 004	免疫荧光 IgM	IF IgM	患者免疫荧光 IgM 的检测 结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—
RP. PD. 02. 005	免疫荧光 C3	IF C3	患者免疫荧光 C3 的检测 结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—
RP. PD. 02. 006	免疫荧光 C1q	IF C1q	患者免疫荧光 C1q 的检测 结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—
RP. PD. 02. 007	免疫荧光 kappa	IF kappa	患者免疫荧光 kappa 的检 测结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—
RP. PD. 02. 008	免疫荧光 lamda	IF lamda	患者免疫荧光 lamda 的检 测结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—
RP. PD. 02. 009	刚果红染色	Congo red staining	患者刚果红染色的检测 结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP. PD. 02. 010	氧化刚果红染色	Oxidized Congo red staining	患者氧化刚果红染色的 检测结果	N	1-阳性/0-阴性	—
RP. PD. 02. 011	免疫荧光 IgG1	IF IgG1	患者免疫荧光 IgG1 的检 测结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—
RP. PD. 02. 012	免疫荧光 IgG2	IF IgG2	患者免疫荧光 IgG2 的检 测结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—
RP. PD. 02. 013	免疫荧光 IgG3	IF IgG3	患者免疫荧光 IgG3 的检 测结果	N	WS 364. 9-2011 表 15 CV04. 50. 015 尿 实验室定性检测结 果代码表	—

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP. PD. 02. 014	免疫荧光 IgG4	IF IgG4	患者免疫荧光 IgG4 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. PD. 02. 015	免疫荧光 PLA2R	IF PLA2R	患者免疫荧光 PLA2R 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. PD. 02. 016	免疫荧光 THSD7A	IF THSD7A	患者免疫荧光 THSD7A 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. PD. 02. 017	免疫荧光 APOE	IF APOE	患者免疫荧光 APOE 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. PD. 02. 018	免疫荧光 APOB	IF APOB	患者免疫荧光 APOB 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. PD. 02. 019	免疫荧光 α 1	IF α 1	患者免疫荧光 α 1 的检测结果	S	-	-
RP. PD. 02. 020	免疫荧光 α 3	IF α 3	患者免疫荧光 α 3 的检测结果	S	-	-
RP. PD. 02. 021	免疫荧光 α 5	IF α 5	患者免疫荧光 α 5 的检测结果	S	-	-
RP. PD. 02. 022	免疫荧光 HBsAg	IF HBsAg	患者免疫荧光 HBsAg 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. PD. 02. 023	免疫荧光 HBcAg	IF HBcAg	患者免疫荧光 HBcAg 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. PD. 02. 024	免疫荧光 HBeAg	IF HBeAg	患者免疫荧光 HBeAg 的检测结果	N	WS 364.9-2011 表 15 CV04.50.015 尿实验室定性检测结果代码表	-
RP. PD. 03. 001	电镜下肾小球数目	DM number of glomeruli	患者电镜描述的肾小球数目	N	-	个
RP. PD. 03. 002	基底膜厚度	Basement	患者电镜描述的基底膜	N	-	nm

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
		membrane thickness	厚度			
RP. PD. 03. 003	基底膜撕裂分层	Tear Delamination	患者电镜描述有无基底膜撕裂分层	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 004	内皮下间隙增宽	Widening of subendothelial space	患者电镜描述有无内皮下间隙增宽	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 005	足突融合	Fusion of foot process	患者电镜描述有无足突融合	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 006	融合程度	Degree of fusion	患者电镜描述的足突融合程度	S	节段/部分/大部分/弥漫性	-
RP. PD. 03. 007	电子致密物沉积	Electron dense deposition	患者电镜描述有无电子致密物沉积	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 008	沉积区域	Deposition area	患者电镜描述的电子致密物沉积区域	S	上皮下/基底膜内/内皮下/系膜区	-
RP. PD. 03. 009	结构(亚结构)	Structure (substructure)	患者电镜描述有无结构(亚结构)	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 010	肾小管线粒体	Mitochondria of renal tubules	患者电镜描述肾小管线粒体是否正常	S	正常/异常	-
RP. PD. 03. 011	电镜下结晶	DM crystalline	患者电镜描述有无结晶	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 012	肾小管急性化改变	Acute changes in renal tubules	患者电镜描述有无肾小管急性化改变	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 013	肾小管慢性化改变	Chronic changes in renal tubules	患者电镜描述有无肾小管慢性化改变	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 014	肾间质炎症细胞浸润	Inflammatory cell infiltration in renal interstitium	患者电镜描述肾间质有无炎症细胞浸润	N	1-有/0-无	-
RP. PD. 03. 015	肾间质管周毛细血管壁增厚	Thickening of capillary wall around renal interstitial tube	患者电镜描述有无肾间质管周毛细血管壁增厚	N	1-有/0-无	-

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP.PD.03.016	增厚程度	Degree of thickening	患者电镜描述的肾间质管周毛细血管壁程度	S	≥7 层/<7 层	-
RP.CP.01.001	IgA 肾病	IgA nephropathy	患者病理结合临床提示有无 IgA 肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.002	过敏性紫癜性肾炎	IgA vasculitis	患者病理结合临床提示有无过敏性紫癜性肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.003	狼疮性肾炎	lupus nephritis	患者病理结合临床提示有无狼疮性肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.004	抗基膜肾炎 (Goodpasture 综合征)	Goodpasture's syndrome	患者病理结合临床提示有无抗基膜肾炎 (Goodpasture 综合征)	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.005	类风湿性关节炎肾损害	RARI	患者病理结合临床提示有无类风湿性关节炎肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.006	强直性脊柱炎肾损害	ASRI	患者病理结合临床提示有无强直性脊柱炎肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.007	干燥综合征肾损害	SSRI	患者病理结合临床提示有无干燥综合征肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.008	流行性出血热相关肾损害	EHFARD	患者病理结合临床提示有无流行性出血热相关肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.009	乙肝病毒相关性肾炎	Hepatitis B virus-associated nephritis	患者病理结合临床提示有无乙肝病毒相关性肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.010	败血症相关性肾病	Sepsis-associated nephropathy	患者病理结合临床提示有无败血症相关性肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.011	感染性心内膜炎相关性肾病	Infective endocarditis-associated nephropathy	患者病理结合临床提示有无感染性心内膜炎相关性肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.012	分流性肾炎	Shunt nephriti	患者病理结合临床提示有无分流性肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.013	梅毒相关性肾病	Syphilis-associated nephropathy	患者病理结合临床提示有无梅毒相关性肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.014	HIV 相关性肾病	HIV-associated nephropathy	患者病理结合临床提示有无 HIV 相关性肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.015	丙型肝炎相关性肾病	Hepatitis C related	患者病理结合临床提示有无丙型肝炎相关性肾	N	1-有/0-无	-

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
		nephropathy	病			
RP.CP.01.016	衣原体所致肾病相关性肾病	Nephropathy associated with chlamydia	患者病理结合临床提示有无衣原体所致肾病相关性肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.017	立克次体相关性肾病	Rickettsia-associated nephropathy	患者病理结合临床提示有无立克次体相关性肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.018	寄生虫相关性肾病	Parasite-associated nephropathy	患者病理结合临床提示有无寄生虫相关性肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.01.019	纤维性肾小球肾炎（多克隆免疫球蛋白相关）	Fibrillary GN with polyclonal Ig deposits	患者病理结合临床提示有无纤维性肾小球肾炎（多克隆免疫球蛋白相关）	N	1-有/0-无	-
RP.CP.02.001	MPO-ANCA 相关性血管炎肾损害	MPO-ANCA GN	患者病理结合临床提示有无 MPO-ANCA 相关性血管炎肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.02.002	PR3-ANCA 相关性血管炎肾损害	Proteinase 3-ANCA GN	患者病理结合临床提示有无 PR3-ANCA 相关性血管炎肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.02.003	ANCA 阴性血管炎肾损害	ANCA-negative GN	患者病理结合临床提示有无 ANCA 阴性血管炎肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.03.001	抗 GBM 肾炎	Anti-GBM GN	患者病理结合临床提示有无抗 GBM 肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.04.001	单克隆免疫球蛋白沉积病	Monoclonal Ig deposition disease	患者病理结合临床提示有无单克隆免疫球蛋白沉积病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.04.002	伴单克隆免疫球蛋白沉积的增生性肾小球肾炎	Proliferative GN with monoclonal Ig deposits	患者病理结合临床提示有无伴单克隆免疫球蛋白沉积的增生性肾小球肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.04.004	纤维性肾小球肾炎（单克隆免疫球蛋白相关）	Fibrillary GN with monoclonal Ig deposits	患者病理结合临床提示有无纤维性肾小球肾炎（单克隆免疫球蛋白相关）	N	1-有/0-无	-
RP.CP.05.001	C3 肾炎	C3 GN	患者病理结合临床提示有无 C3 肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.05.002	致密物沉积病	Dense deposit disease	患者病理结合临床提示有无致密物沉积病	N	1-有/0-无	-

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP. CP. 06. 001	肾小球微小病变	MCD	患者病理结合临床提示有无肾小球微小病变	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 06. 002	膜性肾病	MN	患者病理结合临床提示有无膜性肾病	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 06. 003	局灶性节段性肾小球肾炎	FSGS	患者病理结合临床提示有无局灶性节段性肾小球肾炎	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 06. 004	系膜增生性肾小球肾炎	MsPGN	患者病理结合临床提示有无系膜增生性肾小球肾炎	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 06. 005	膜增生性肾小球肾炎	MPGN	患者病理结合临床提示有无膜增生性肾小球肾炎	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 06. 006	IgM 肾病	IgMN	患者病理结合临床提示有无 IgM 肾病	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 06. 007	毛细血管内增生性肾小球肾炎	EnPGN	患者病理结合临床提示有无毛细血管内增生性肾小球肾炎	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 06. 008	新月体性肾小球肾炎	Crescentic glomerulonephritis	患者病理结合临床提示有无新月体性肾小球肾炎	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 07. 001	肝性肾病	Hepatic nephropathy	患者病理结合临床提示有无肝性肾病	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 07. 002	混合性结缔组织病肾损害	MCTDKI	患者病理结合临床提示有无混合性结缔组织病肾损害	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 07. 003	糖尿病肾病	DN	患者病理结合临床提示有无糖尿病肾病	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 07. 004	肾淀粉样变性病	Renal amyloidosis	患者病理结合临床提示有无肾淀粉样变性病	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 07. 005	纤维样肾小球病	Fibrillary glomerulopathy	患者病理结合临床提示有无纤维样肾小球病	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 07. 006	免疫触须样肾小球病	Immunotactoid glomerulopathy	患者病理结合临床提示有无免疫触须样肾小球病	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 07. 007	华氏巨球蛋白血症	Waldenström macroglobulinemia	患者病理结合临床提示有无华氏巨球蛋白血症	N	1-有/0-无	-
RP. CP. 07. 008	多发性骨髓瘤肾脏损害	Multiple myeloma	患者病理结合临床提示有无多发性骨髓瘤肾脏	N	1-有/0-无	-

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
		kidney injuries	损害			
RP.CP.07.009	冷球蛋白血症性肾小球肾炎	Cryoglobulinemic glomerulonephritis	患者病理结合临床提示有无冷球蛋白血症性肾小球肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.07.010	系统性血管炎	Systemic vasculitis	患者病理结合临床提示有无系统性血管炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.07.011	高血压肾损害	Hypertensive nephropathy	患者病理结合临床提示有无高血压肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.07.012	溶血尿毒综合征	Hemolytic uremic syndrome	患者病理结合临床提示有无溶血尿毒综合征	N	1-有/0-无	-
RP.CP.07.013	血栓性血小板减少性紫癜肾损害	Thrombotic thrombocytopenic purpura kidney injury	患者病理结合临床提示有无血栓性血小板减少性紫癜肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.07.014	肾小球栓塞（血管内凝血）	Glomerular embolism	患者病理结合临床提示有无肾小球栓塞（血管内凝血）	N	1-有/0-无	-
RP.CP.07.015	良性肾硬化	Benign nephrosclerosis	患者病理结合临床提示有无良性肾硬化	N	1-有/0-无	-
RP.CP.07.016	恶性肾硬化	Malignant nephrosclerosis	患者病理结合临床提示有无恶性肾硬化	N	1-有/0-无	-
RP.CP.07.017	硬皮病	Scleroderma	患者病理结合临床提示有无硬皮病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.08.001	Alport 综合征	Alport syndrome	患者病理结合临床提示有无 Alport 综合征	N	1-有/0-无	-
RP.CP.08.002	薄基底膜肾病	Thin basement membrane nephropathy	患者病理结合临床提示有无薄基底膜肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.08.003	肾小球巨大稀少症	OMN	患者病理结合临床提示有无肾小球巨大稀少症	N	1-有/0-无	-
RP.CP.08.004	肾髓质囊性病	Medullary cystic disease of kidney	患者病理结合临床提示有无肾髓质囊性病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.08.005	甲髌综合征	Nail-patella syndrome	患者病理结合临床提示有无甲髌综合征	N	1-有/0-无	-

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
RP.CP.08.006	先天性肾病综合征芬兰型	CNS Finnish type	患者病理结合临床提示有无先天性肾病综合征芬兰型	N	1-有/0-无	-
RP.CP.08.007	先天性肾病综合征-常染色体隐性遗传的激素抵抗型	CNS-ARSR	患者病理结合临床提示有无先天性肾病综合征-常染色体隐性遗传的激素抵抗型	N	1-有/0-无	-
RP.CP.08.008	Denys-Drash 综合征	DDS	患者病理结合临床提示有无 Denys-Drash 综合征	N	1-有/0-无	-
RP.CP.09.001	急性间质性肾炎	Acute interstitial nephritis	患者病理结合临床提示有无急性间质性肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.09.002	慢性间质性肾炎	Chronic interstitial nephritis	患者病理结合临床提示有无慢性间质性肾炎	N	1-有/0-无	-
RP.CP.09.003	急性肾小管坏死	Acute tubular necrosis	患者病理结合临床提示有无急性肾小管坏死	N	1-有/0-无	-
RP.CP.09.004	反流性肾病	Reflux nephropathy	患者病理结合临床提示有无反流性肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.10.001	脂蛋白肾病	Lipoprotein nephropathy	患者病理结合临床提示有无脂蛋白肾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.10.003	Fabry 病	Fabry disease	患者病理结合临床提示有无 Fabry 病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.10.004	Niemann Pick 病	NiemannPick's disease	患者病理结合临床提示有无 Niemann Pick 病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.11.001	肾移植后肾小球病变	Glomerular lesion after kidney transplant	患者病理结合临床提示有无肾移植后肾小球病变	N	1-有/0-无	-
RP.CP.11.002	急性排斥反应	Acute rejection	患者病理结合临床提示有无急性排斥反应	N	1-有/0-无	-
RP.CP.11.003	慢性排斥反应	Chronic rejection	患者病理结合临床提示有无慢性排斥反应	N	1-有/0-无	-
RP.CP.11.004	供肾相关的肾脏疾病	KDAKD	患者病理结合临床提示有无供肾相关的肾脏疾病	N	1-有/0-无	-
RP.CP.12.001	药物性肾损害	Drug-induced kidney injury	患者病理结合临床提示有无药物性肾损害	N	1-有/0-无	-
RP.CP.13.001	妊娠相关肾小球病	Pregnancy-associated glomerular	患者病理结合临床提示有无妊娠相关肾小球病	N	1-有/0-无	-

数据元标识符	数据元名称	英文名称	定义	数据类型	数据元允许值	单位
		disease				
RP.CP.14.001	放射性肾病	Radiation nephropathy	患者病理结合临床提示有无放射性肾病	N	1-有/0-无	—
RP.AQ.00.001	空气质量指数	AQI	各城市每月的空气质量指数的平均值	N	—	—
RP.AQ.00.002	PM2.5	PM2.5	各城市每月的 PM2.5 的平均值	N	—	μ g/m ³
RP.AQ.00.003	PM10	PM10	各城市每月的 PM10 的平均值	N	—	μ g/m ³
RP.AQ.00.004	SO ₂	SO ₂	各城市每月的 SO ₂ 的平均值	N	—	μ g/m ³
RP.AQ.00.005	CO	CO	各城市每月的 CO 的平均值	N	—	mg/m ³
RP.AQ.00.006	NO ₂	NO ₂	各城市每月的 NO ₂ 的平均值	N	—	μ g/m ³
RP.AQ.00.007	O ₃	O ₃	各城市每月的 O ₃ 的平均值	N	—	μ g/m ³
RP.AQ.00.008	城市名称	City name	空气质量数据对应的城市名称	S	—	—
RP.AQ.00.009	观测时间	Observation time	空气质量的观测时间	DT	YYYYMMDDThmmss	—

参考文献

- [1] WS 363-2011 卫生信息数据元目录
 - [2] WS 364-2011 卫生信息数据元值域代码
 - [3] WS 445-2013 电子病历基本数据集
 - [4] GB/T 2312 信息交换用汉字编码字符集 基本集
 - [5] GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
 - [6] GB/T 17295 国际贸易用计量单位代码
 - [7] GB/T 18391.3 信息技术 数据元的规范与标准化 第3部分：数据元的基本属性
 - [8] GB/T 2261.1-2003 个人基本信息分类与代码 第1部分：人的性别代码
 - [9] 卫生健康委.常用临床医学名词（2019年版）.2019:132-138.
 - [10] 卫生部.医院分级管理办法(试行).1989-11-29.
 - [11] 南京总医院. 肾活检病理诊断报告模式专家共识[J]. 中国实用内科杂志, 2017, 037(009):810-816.
 - [12] Sethi S, Haas M, Markowitz G S, et al. Mayo clinic/renal pathology society consensus report on pathologic classification, diagnosis, and reporting of GN[J]. Journal of the American Society of Nephrology, 2016, 27(5): 1278-1287.
 - [13] 曾彩虹,刘志红.2015 梅奥诊所及肾脏病理学会关于肾小球肾炎病理分类 诊断及报告共识的解读[J].中国实用内科杂志,2016,36(10):870-873.
 - [14] 陈惠萍, 周虹, 刘红, et al. 10594 例肾活检病理资料分析[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志, 2000, 009(006):501-509.
 - [15] Colvin RB, Chang A. Diagnostic Pathology: Kidney Diseases[M].second edition ed: Amirsys; 2016.
 - [16] GB 3095-2012 环境空气质量标准
 - [17] WS/T 303-2009 卫生信息数据元标准化规则
-

团体标准《肾脏病理数据集》编制说明

一、目的和意义

全球范围内，肾脏负担仍十分沉重。截止至 2017 年，全球总计 6.975 亿慢性肾脏疾病患者，发病率为 9.1%；其中中国患病人群达 1.323 亿，发病率 9.5%。1990-2017 年间，CKD 死亡率上升了 41.5%，每年约有 120 万 CKD 患者死亡。慢性肾脏疾病成为全球死亡及心血管死亡的重要因素，针对于肾脏疾病的研究和治疗，有助于减轻社会医疗经济负担，提高患者生活质量。

病理诊断常被视为肾脏疾病诊断的“金标准”，在临床诊断中尤为关键。肾脏病理检查不仅对肾脏疾病的诊断至关重要，还能提供指导临床治疗、判断疾病预后和揭示肾脏疾病发病机制的重要信息。

作为行业领先的第三方医检企业，金域医学拥有领先的肾脏病诊断中心，十多年来，金域医学为 31 个省市区的 1000 多家医疗机构提供肾脏病理诊断服务。截至 2020 年底，金域医学的肾活检标本量已超过 27 万，为肾脏病精准诊断提供了覆盖地域最广、数量最大的中国人群大数据库，为探索肾脏病理数据标准奠定了坚实基础。

标准化、规范化的数据集是建立大数据研究的基础，目前国内已有的《卫生信息数据元目录》《电子病历基本数据集》等标准缺乏肾脏病理的相关信息。建立肾脏病理数据元标准，能够给

第三方医检肾脏病理数据采集、交换及共享提供标准依据，促进肾脏疾病多中心临床研究。

二、 编制原则

本标准在起草过程中，主要遵从以下原则：

1. 国际接轨原则

本标准在具体数据元名称和术语方面，尽量参考国际标准和国外先进标准，以及肾脏病理相关的权威指南、证据级别高的文献，引进国际和国外标准中相关的术语名称和定义。

2. 遵从卫生信息标准化原则

标准起草过程中，严格遵循《WST 303-2009 卫生信息数据元标准化规则》中对卫生信息领域数据元的制定和编写要求。

3. 与其他标准的协调一致原则

标准在起草过程中，充分调研了国内现有卫生信息领域的国家、行业、地方标准和粤港澳三地的企业标准，在内容、术语上尽量与其他标准保持协调一致。

三、 工作简况

1. 任务来源

标准化、规范化的数据集是建立大数据研究的基础，建立肾脏病理数据元标准，能够给第三方医检肾脏病理数据采集、交换及共享提供标准依据，促进肾脏疾病多中心临床研究。

《肾脏病理数据集》制定任务由广州金域医学检验中心有限公司提出。

2. 协作单位

南方医科大学附属南方医院、香港中文大学、澳门科技大学、金域检验（香港）有限公司、南粤·金域医学实验室（澳门）、中山大学附属第七医院、中山大学孙逸仙纪念医院、深圳市第二人民医院、广东省精准医学应用学会肾脏病分会、香港科技园公司。

3. 主要工作过程

（1）成立标准编制组及制定编制方案。2021 年 3 月中旬，召开项目启动会。广州金域医学检验中心有限公司与参编单位召开第一次工作会议。会上起草小组完成粤港澳大湾区标准《肾脏病理数据元》工作方案，确定项目实施方式、项目进度安排。

（2）资料收集及分析。2021 年 4 月至 5 月，搜集整理资料。标准起草小组收集整理国内外相关标准、国家、行业及地方的相关要求，对法律法规、规范性文件和文献材料进行分析整理。

（3）调研阶段。2021 年 6 月，起草小组对南方医科大学附属南方医院、香港大学、澳门科技大学、金域检验（香港）有限公司、南粤·金域医学实验室（澳门）、中山大学附属第七医院、中山大学孙逸仙纪念医院、深圳市第二人民医院、广东省精准医学应用学会肾脏病分会、香港科技园公司进行了肾脏病理数据和标准建设情况调研，总体情况如下：

肾脏病理检查主要服务于肾脏疾病的诊断和治疗，各单位的

数据采集和存储基本能够满足临床应用的需要，但不能完全满足数据应用的需要。尤其是未建立统一的数据标准，导致数据存在多源异构、名称不统一、值域不统一、单位不统一等质量问题，限制了信息数据标识信息的交换与共享。

目前国际国内已有的卫生信息标准缺乏肾脏病理的相关信息，医学指南、文献、教科书中也未系统归纳所有肾脏病理形态学和诊断术语标准。因此亟需建立肾脏病理数据元标准，为肾脏病理数据采集、交换及共享提供标准依据。

（4）标准研讨阶段。2021年7月，编制工作组讨论稿。起草小组根据收集的资料和调研情况，经多次讨论、修改，形成了工作组讨论稿。

（5）征求意见阶段。2021年8月初，向参编单位、国内知名肾脏病理专家发函征求意见，充分吸收应用单位和肾脏病理专家的专业意见，使得本稿具有完整性、普遍性、科学性、实操性和前瞻性。

4. 主要起草人及所做的工作

主要起草人	所做工作
岳书玲	任务提出、技术专业审核、发函并征求意见
何君	标准编制指导
龚艳晖	应用单位调研

王林	技术专业审核
王国保	技术专业审核
郑智华	技术专业审核
杨琼琼	技术专业审核
万启军	技术专业审核
李菁	数据集总设计
刘晶璟	数据集编制
李欣宇	英文版编制

四、 标准的主要技术内容

本标准分为 5 个组成部分，主要内容如下：

1. 范围

本标准规定了肾脏病理数据集内容结构、属性与描述规则、数据元目录及其格式。数据集包括人口学信息、送检信息、临床诊断、病理描述等 10 大类肾脏病理相关数据元。

本标准适用于肾脏病理相关信息数据标识信息交换与共享。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

WS 363-2011 卫生信息数据元目录

WS 364-2011 卫生信息数据元值域代码

GB 2312 信息交换用汉字编码字符集 基本集

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 17295 国际贸易用计量单位代码

GB/T 18391.3 信息技术 数据元的规范与标准化 第3部分：数据元的基本属性

GB/T 2261-2003 生理性别代码

《常用临床医学名词》（2019年版）

3. 术语和定义

WS 363-2011 界定的术语和定义适用于本文件。

4. 数据元属性与描述规则

数据元属性设置参考 WS 363-2011，统一规定采用 5 类 13 项属性，并按通用性程度分为两类：数据元公用属性和数据元专用属性。数据元属性描述规则包含数据元标识符、数据元名称、英文名称、版本、定义、数据类型、数据元允许值、单位的描述规则。

5. 数据元目录

包括数据元公用属性与数据元专用属性。

五、标准有何先进性或特色性

国际国内尚未发布肾脏病理的相关标准，与本标准相关的有《WS 363-2011 卫生信息数据元目录》，与该通用的卫生信息标准相比，本标准有以下 4 个亮点：

1. 专业性强

本标准在起草的过程中参考了《2015 梅奥诊所及肾脏病理学会关于肾小球肾炎病理分类 诊断及报告共识》《肾活检病理诊断报告模式专家共识》《10594 例肾活检病理资料分析》等肾脏病理专业的国际国内权威指南和文献，围绕肾脏病理制定标准数据元，专业性强。

2. 维度丰富

本标准从服务于大数据临床和科研应用的角度出发，提出人口学信息、送检信息、临床综合征、体格检查、临床诊断、临床检验、病理描述、临床病理诊断、肾脏 B 超、空气质量 10 大类数据元，数据维度丰富。

3. 颗粒度细

病理描述类数据元中，对光镜、电镜下的形态学描述，以及免疫荧光的检测结果，逐一制定数据元并规范其名称、定义、数据类型、数据元允许值和单位。将报告文本结构为颗粒度精细的数据元素，能够为肾脏病理结构化报告模板的制定和后结构化处理提供标准依据。

4. 中英对照

数据元名称同时包含中文和英文名称。中文名称命名使用一定的逻辑结构和通用的术语；英文名称与中文名称对应且唯一，其选用参考通用的英文术语及权威翻译。有

利于数据标准在粤港澳大湾区实施，以及未来向国际推广。

六、修订项目新旧标准的主要差异情况对比

无。

七、主要试验的分析、综述报告

无。

八、采用国际标准和国外先进标准

无，国际尚未发布肾脏病理的相关标准。

九、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准、其他广东省地方标准的关系

本标准符合国家相关法律、法规、规章及相关标准。

十、重大分歧意见的处理经过和依据

无

十一、贯彻标准的要求和措施建议

本文件是卫生信息数据标准，本标准的实施为肾脏病理相关信息数据标识信息交换与共享提供指导。在贯彻标准时，建议首先针对医检企业和医疗机构进行标准宣贯和培训，同时将实施过程中的问题和改进建议及时进行收集和记录，后续可根据实际情况对标准进行修订。

标准起草小组

2021.08.13