安徽省地方标准编制说明

|  |  |
| --- | --- |
| 标准名称 | 安徽省肿瘤登记随访数据集标准 |
| 任务来源（项目计划号） | 本标准由安徽省市场监督管理局关于下达《区域性地震安全性评价技术规范》等298项地方标准计划的通知（皖市监函〔2021〕357号）文批准立项，计划编号为2021-2-259。 |
| 第一起草单位（盖章） | 安徽省疾病预防控制中心（安徽省公共卫生研究院） |
| 单位地址 | 安徽省合肥市蜀山区繁华大道与云外路交叉口(繁华大道12560号) |
| 参与起草单位 | 安徽省肿瘤防治所、安徽省肿瘤医院、合肥市疾病预防控制中心、马鞍山疾病预防控制中心、铜陵市疾病预防控制中心、安庆市疾病预防控制中心、阜阳市疾病预防控制中心、宣城市疾病预防控制中心、芜湖市疾病预防控制中心、六安市疾病预防控制中心、亳州市疾病预防控制中心、黄山市疾病预防控制中心、义安区疾病预防控制中心 |
| 标准起草人（全部起草人，应与标准文本前言中起草人排序一致） |
| 序号 | 姓名 | 单位 | 职务 | 职称 | 电话 |
| 1 | 戴丹 | 安徽省疾病预防控制中心 | 科员 | 副主任医师 | 13956094556 |
| 2 | 刘志荣 | 安徽省疾病预防控制中心 | 中心主任 | 主任医师 | 13955159045 |
| 3 | 王华东 | 安徽省疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 主任医师 | 13955113145 |
| 4 | 邢秀雅 | 安徽省疾病预防控制中心 | 慢病科副科长 | 副主任医师 | 13956993582 |
| 5 | 陈叶纪 | 安徽省疾病预防控制中心 | 科员 | 主任医师 | 13965126990 |
| 6 | 梁岭 | 安徽省疾病预防控制中心 | 科员 | 主管医师 | 18255181828 |
| 7 | 查震球 | 安徽省疾病预防控制中心 | 疫苗评价科副科长 | 副主任医师 | 13856052797 |
| 8 | 徐辉 | 安徽省肿瘤防治所 | 科员 | 副主任医师 | 13856087348 |
| 9 | 魏东华 | 安徽省肿瘤医院 | 防癌科主任 | 副主任医师 | 18160881192 |
| 10 | 张小鹏 | 合肥市疾病预防控制中心 | 慢病科副科长 | 副主任医师 | 18956079356 |
| 11 | 秦其荣 | 马鞍山市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 副主任医师 | 18955557688 |
| 12 | 吴刚 | 铜陵市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 主管医师 | 13956251098 |
| 13 | 朱宁 | 安庆市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 副主任医师 | 18955655698 |
| 14 | 梁长流 | 阜阳市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 副主任医师 | 18909688131 |
| 15 | 何平 | 宣城市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 副主任医师 | 15357518768 |
| 16 | 朱君君 | 芜湖市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 副主任医师 | 18155370359 |
| 17 | 曹洪娟 | 六安市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 主管医师 | 17705647056 |
| 18 | 井飞 | 亳州市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 主管医师 | 18119969800 |
| 10 | 何玉琢 | 黄山市疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 主管医师 | 18705598183 |
| 20 | 张标 | 义安区疾病预防控制中心 | 慢病科科长 | 主管医师 | 18956218717 |
| 编制情况 |
| 1、编制过程简介 |
| 2021年9月3日，收到《关于下达《区域性地震安全性评价技术规范》等298项地方标准计划的通知》后，成立标准编制小组，成员有戴丹、刘志荣、王华东、邢秀雅、陈叶纪、梁岭、查震球。标准起草过程：2021年11月，成立标准编制小组，明确各组员的工作任务和分工，完成了标准编制大纲的编写，并对编写大纲进行了内部审查；2021年12-2022年3月，收集安徽省及国内其他省市关于肿瘤登记随访数据集标准等相关文件，检索相关参考文献，分析肿瘤登记随访数据集标准研究相关文献，并形成标准初稿；2022年6月，召开地方标准编写研讨会，初步解释标准并征求意见；2022年7-9月，标准编制小组按照标准内容继续收集安徽省及国内其他省市关于肿瘤登记随访数据集标准等相关文件，并根据实际情况对标准进行内部修改；2022年10月，标准编制小组对安徽省内11个重点肿瘤登记随访工作市（区）主管或负责肿瘤登记随访工作专家发征求意见函及函审；2022年10月，标准编制小组及函审专家进行了集体讨论，对部分细节进行了调整，并根据征求意见以及讨论意见进行完善；征求意见情况：2022年10月，由工作组牵头负责通过发函、会议研讨等方式公开征求意见，共向20个安徽省重点肿瘤登记随访工作市（区）发函征求意见。截止2022年10月，征求意见共收到20家单位66条意见，最终16条采纳，50条未采纳。 |
| 2、制定标准的必要性和意义 |
| **必要性：**恶性肿瘤是威胁我国居民健康的严重公共卫生问题之一，目前已成为我国居民死亡的首位死因。根据安徽省2021年肿瘤登记年报，2018年安徽省恶性肿瘤的发病率和死亡率分别为282.45/10万和167.05/10万，基于安徽省人口基数，恶性肿瘤是威胁我省居民健康的严重公共卫生问题之一。为动态掌握人群恶性肿瘤的流行特征，科学制定肿瘤防治策略和措施，及时评估实施效果，必须完善以人群为基础的肿瘤登记系统，规范开展肿瘤随访登记工作。因此建立安徽省肿瘤随访登记数据采集标准，用于指导安徽省人群肿瘤随访登记随访相关基本信息的采集和相关信息系统的开发，便于采用统一的标准进行安徽省肿瘤随访登记病例随访信息采集和各医疗相关机构使用统一的标准进行数据采集和开发软件进行数据自动对接，具有重要的意义。目前在国内已经有中国卫生信息与健康医疗大数据学会于2021年8月颁布的团体标准《中国肿瘤登记数据集标准》、国家癌症中心出版的《中国肿瘤登记工作指导手册（2016）》文件，全国尚无针对肿瘤登记随访的相关标准，且安徽省也没有相关的标准，亟待完善以指导基层开展肿瘤登记随访工作。**意义：**第一，建立安徽省肿瘤随访登记数据采集标准，用于指导安徽省人群肿瘤随访登记随访相关基本信息的采集，做好安徽省肿瘤登记随访工作，为高精准的肿瘤防控策略及措施的提出提供基础。第二，为肿瘤登记随访相关信息系统的开发，便于采用统一的标准进行安徽省肿瘤登记随访病例随访信息采集和各医疗相关机构使用统一的标准进行数据采集和开发软件进行数据自动对接，提高安徽省肿瘤登记随访数据收集信息化程度。 |
| 3、制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系 |
| 根据安徽省肿瘤登记随访工作的实际需要，制订《安徽省肿瘤登记随访数据集标准》，该标准遵守国家相关法律、法规，遵守执行国家强制性标准及编制规则。本标准主要对狂犬安徽省肿瘤登记随访工作信息收集和随访频次等提出了具体要求，充分考虑了安徽省肿瘤登记随访工作实际情况及国内外肿瘤登记随访新进展，力求做到相关指标科学，技术先进，管理有效。 |
| 4、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述（**详细说明**） |
| **主要条款的说明：**本标准的章节由：范围、规范性引用文件、术语和缩略语、数据集元数据属性、数据元属性等共5章组成。其中“数据元属性”是本标准的主要技术内容。第一章范围确立了本标准适用于指导安徽省肿瘤登记随访数据的收集、存储、共享以及相关信息系统的开发。第二章规范性引用文件指出本范本的引用文件包括哪些。第三章术语和定义列出范本中引用相关术语和定义以及应用于本标准的一些缩略语，包括肿瘤登记随访、发病日期、TNM分期和生存分析、ICD-10、ICD-O-3等。第四章是数据集元数据的属性，包括元标识信息子集和内容信息子集，以及其分别包含的数据集名称、数据集标识符、数据集发布方、关键词、数据集语种、数据集分类、数据集摘要以及数据集特征数据元。第五章为数据元属性包括数据元公用属性和数据元专用属性。1、数据元公用属性：包括标识类、关系类和管理类3项，分别包含有版本、注册机构、相关环境、分类模式、主管机构、注册状态和提交机构。2、数据元专用属性：包括最近一次随访时间、本次随访时间、发病日期、既往疾病史、疾病家族史、肿瘤家族史、病原感染史、疫苗接种情况、吸烟史、饮酒史、饮食习惯、运动史、疾病诊断名称、病例诊断名称、病理学TNM分期中T分期代码、病理学TNM分期中N分期代码、病理学TNM分期中M分期代码、临床TNM分期中T分期代码、临床TNM分期中N分期代码、临床TNM分期中M分期代码、治疗情况、治疗项目、最后接触日期、最后接触状态、健康状况评分、下一次随访时间、死亡日期、死亡原因、撤销随访日期、撤销随访原因等。这些重要数据元的内部标识符、数据元标识符、数据元名称、定义、数据元值得数据类型、表示格式和数据元允许值等。**主要技术指标、参数：**本标准中涉及的技术指标、参数基本引用于国家和我省的有关技术文件及行业的团体标准，标准化管理要求是结合我省实际情况及基于我省门诊管理与应用实践的基础上经专家总结、汇总、筛选而来的，经进一步调研和专家研讨是有效可行的。 |
| 5、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明 |
|  无 |
| 6、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况 |
| 编制组检索查询、参考了国内团体标准、国家及我省相关技术文件资料，如团体标准《T/CHIA18-2021中国肿瘤登记数据集标准》（2021年7月发布）、《WS 363 卫生信息数据元目录》（2011年8月发布）、《WS 370 卫生信息基本数据集编制规范》（2012年3月发布）、《中国肿瘤登记工作指导手册（2016）》（2016年12月）、《安徽省肿瘤登记随访方案2016版）》（皖疾控慢（2016）149号文）等。与现行的国家相关法律、法规无冲突和不一致之处。 目前，与肿瘤登记随访的标准有关的标准发行较少，国内仅有中国卫生信息与健康医疗大数据学会于2021年7月颁布的团体标准《中国肿瘤登记数据集标准》中有部分内容与之有关，本标准为新编制的省级地方标准，参考团体标准，结合省内肿瘤登记随访工作情况，编制了适用于安徽省的肿瘤登记随访数据集标准，有利于提升安徽省肿瘤登记随访工作水平。 |
| 7、重大分歧意见的处理经过和依据 |
|  无 |
| 8、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等） |
| 本范本完成制订、批准发布后，编制单位拟组织全省范围内相关技术人员开展宣传、继续教育培训、范本发放等工作，使其能真正得到实际应用，以便更好地规范和标准化安徽省肿瘤登记随访工作。另外，编制单位将对该标准执行情况进行跟踪调查，及时发现和收集范本执行中发现的问题，不断修改完善，提升范本技术水平，进一步提高该范本的科学性、适用性和应用范围。 |
| 9、废止现行相关标准的建议 |
|  无 |
| 10、其它应予说明的事项 |
| 无 |

1. 没有的请填写 “无”。