

修飾語が付いていない検査名用語リスト^{注1}

1. 目的

検査の結果を表す「修飾語が付いていない検査名用語リスト」(Unqualified Test Name Term List) 作成の重要な目的の1つは、データの品質向上です。

このリストは、有害事象／有害反応 (AEs / ARs) などの他のデータ要素に指定されたデータフィールドに修飾語が付いていない検査関連用語が不適切に記録された例を識別するための MedDRA ユーザー用のオプションツールとして設計されています。

2. 背景

SOC 臨床検査 (SOC *Investigations*) には、臨床検査または検査 (例えば、PT 血中ブドウ糖 (PT *Blood glucose*) および臨床検査の定性的な結果 (例えば PT 血中ブドウ糖増加 (PT *Blood glucose increased*)) の名前について修飾語が付いていない用語が含まれています。当該修飾語が付いていない用語は、別のデータベースのフィールドのアクティブ値を指すことを意図しています。例えば、ICH E2B ICSR 個別症例安全性報告電子伝送標準中の検査および処置結果の項では、修飾語が付いていない用語は、検査名を取り込むデータ要素で使用可能になっています。つまり検査結果は、MedDRA の用語ではなく、説明用テキストまたは数値で取り込まれます。

したがって、修飾語が付いていない検査名は特定用途に使用され、有害事象／副作用、病歴、適応症などの情報を収集するデータフィールド用ではありません。修飾語が付いていない検査名用語を識別するために独自のリストを作成している組織が存在する可能性があります、MSSO が作成維持するリストは、MedDRA ユーザーがデータ品質をチェックするために標準化されたクエリ (query) として役立ちます。

3. 修飾語が付いていない検査名用語リストの使用

本リストは、規制当局および業界のユーザーが、検査名データ要素以外のデータフィールドでの修飾語が付いていない検査名用語の不適切な使用を識別することによって、臨床試験やファーマコビジランスのデータベースのデータ品質をチェックする標準化されたクエリとして役立ちます。

修飾語が付いていない検査名用語リストは、データ入力段階でのコーディング品質をチェックするための標準ツールを提供する推奨のみを意図しています。これは、SOC 臨床検査 (SOC *Investigations*) の基本語 (PT) および下層語 (LLT) レベルのすべての修飾語が付いていない検査名の包括的なリストです。

4.修飾語が付いていない検査名用語リストの作成^{注2}

検査の結果を表す修飾語が付いていない検査名用語リストは、修飾語が付かないSOC臨床検査中のすべてのPTおよびLLTを識別しています。これは、最初に所見や検査の結果を表す修飾語の付いたPTを特定し、その後、それらの用語を削除して、修飾語が付いていないPTのみを残したからです。修飾語が付いていないPT下位のすべてのLLTも本リストに含まれています。

下表は、検査の結果を表す修飾語のサンプルを示しています。

正常 (Normal)	異常 (Abnormal)	増加 (Increased)	減少 (Decreased)
陽性 (Positive)	陰性 (Negative)	陽性 (Present)	陰性 (Absent)
抑制 (Depression)	上昇 (Elevation)	高／高値 (High)	低／低値 (Low)
改善 (Improved)	悪化／増悪 (Worsened)	変動 (Fluctuation)	測定不能 (Undetectable)

このリストは、MeddDRAのリリース毎にMSSOが維持・更新します。

JMO注1：Unqualified Test Name Term List（「修飾語が付いていない検査名リスト」）は、検査名・項目や定性的な検査結果だけでなく、測定成分名、遺伝子検査などに関連する検査用語も含みます。これらの用語を副作用・有害事象の報告用語として使用することは不適切です。

JMO注2：JMOではMSSOが作成したUnqualified Test Name Term List（「修飾語が付いていない検査名用語リスト」）に掲載されたMedDRA用語に日本語表記を付与したが、英語カレント及び日本語カレントが "N"の下記LLT3用語には日本語表記を付与していない。

- Haem
- Hem
- Urine RBC