**Redlined 文書**

MedDRA®**データ検索及び提示：**

**考慮事項**

**ICH活動で作成されたMedDRAユーザー
のためのガイド**

**公表版3.10**

**（MedDRA Version 18.1対応）**

**2015年9月1日**

**Redlined 文書**

　Redlined文書はバージョンアップによる「MedDRA® データ選択及び提示：考慮事

項」の改訂履歴付の文書である。本文書には前バージョンと最新バージョンを比較

した変更箇所・履歴が明示されている。

JMO注：今回の改訂による本文（表紙、目次、4.3 新旧ICH PTC-WG

のメンバー表を除く）中の主な追加・変更のみ抜粋した。

本文中の主な追加・変更

**2.5.1.1 グループ用語に含まれる用語の確認**

対象とするHLGT/HLTに含まれる用語を検討し、全ての用語が出力の目的に適していることを確認する。

例示

| 血圧に関する用語 |
| --- |
| HLT 「血管検査ＮＥＣ（血圧測定を含む）」(Vascular tests NEC (incl blood pressure))PT 「血圧異常」(Blood pressure abnormal)PT 「血圧低下」(Blood pressure decreased)PT 「血圧上昇」(Blood pressure increased)PT 「血圧測定」(Blood pressure measurement)血圧上昇・低下に関する用語は、共通のHLTの下にグループ化されており、このHLTには肺動脈圧、血管抵抗、血行力学検査等のPTも含まれていることに注意されたい。 |

**2.6　MedDRAバージョン管理**

MedDRAは年2回更新されている。バージョン”X.0”ではシンプルチェンジとコンプレックスチェンジの変更がされ、バージョン“X.1”ではシンプルチェンジの変更のみがされる。

| データ出力に影響する可能性があるので、各組織はこのようなMedDRAの更新の種別を認識しておくべきである。MedDRA更新のタイプ |
| --- |
| シンプルチェンジ | コンプレックスチェンジ |
| * PTの追加（新規の医学概念）
* 既存のPTのリンクするHLTの変更
* PTのLLTへの降格
* 既存のPTのリンクの追加あるいは削除
* LLTの追加
* 既存のLLTのリンクするPTの変更
* 既存のLLTのPTへの昇格
* LLTのカレントからノンカレント、ノンカレント

からカレントへの変更* プライマリーSOCの変更
* SMQの変更
 | * 多軸リンクの追加または変更
* 新しいグループ用語の追加
* 既存のグループ用語の併合
* SOCの再構築
 |

シンプルチェンジおよびコンプレックスチェンジのいずれも検索と提示の方針に影響を与える。ユーザーは各MedDRA更新時に提供される文書、特に ”What’s New” 文書を読んで知っておくべきである。MSSO/JMOはMedDRAのバージョン間の変更を比較する支援ツールをユーザーに提供している。バージョンレポート（MSSOが提供する”Version Report”、JMOが提供する「改訂情報」） は、MedDRAのひとつ前のバージョンと最新のバージョン間での全ての変更をスプレッドシートとしたリストであり、MedDRAの各新バージョンリリースとともに提供される。MSSOでは、任意の二つのMedDRAバージョン間（連続しないものにも対応）での変更の影響を特定し理解することを支援するMedDRA Version Analysis Tool （MVAT） も提供している。

（本文書の付録 6.1、および「MedDRA用語選択：考慮事項」の4.1.1を参照）

ユーザー組織ではMedDRAのバージョン更新に関する方針を検討し文書で記録すべきである。また、検索および提示を計画あるいは実行する際にはMedDRAのバージョンを文書で記録すべきである。

MedDRAの変更が既存データの頻度表示を含む検索結果に影響を与えることがあることに留意されたい。

例示

| バージョン更新の影響 – 降格されたPT |
| --- |
| PT 「大葉性肺炎」」はMedDRA バージョン18. 0の用語を使って開発された検索式に含まれていた。 同じ検索をバージョン18. 1のデータを使って実施した場合、PTレベルでは検索されない。これはPT 「大葉性肺炎」がPT 「肺炎」の下位のLLTに降格されたためである。[表３](#表３)を参照されたい。 |

例示

| バージョン更新の影響 – プライマリーSOC配置の変更 |
| --- |
| MedDRAバージョン18.0ではPT 「腹腔内血腫」のプライマリーリンクはSOC「血管障害」で、セカンダリーリンクがSOC 「胃腸障害」であった。バージョン18.1ではプライマリーリンクがSOC「胃腸障害」で、セカンダリーリンクがSOC「血管障害」となっている。プライマリーSOCから出力されたデータでは､PT 「腹腔内血腫」はSOC 「血管障害」から“消失”したように見える。 |

**3.2.3.1 セカンダリーSOC配置を用いた目的を絞った検索**

この目的を定めた検索は、プライマリーSOCによる概観（3.2.1項参照）にセカンダリーSOCリンクを合わせることによって増補することができる。この方法の利用で、より包括的な“概観”が可能となり、MedDRAの多軸構造の利点（即ち、用語の医学的な相互関係）を最大限に利用できる。

方法：

セカンダリーSOC配置を用いた目的を絞った検索の方法は、組織のデータベースの特性によって異なる可能性がある。

* + プライマリーとセカンダリーSOC配置の双方を表示に含むように、SOC、HLGT、HLTを検索する。
	+ セカンダリーSOCにリンクするPTをプログラムにより出力する（[表１１](#表１１)参照）。
	+ もしデータベースが自動的にセカンダリーSOCの出力が出来ない場合は、可能な方法で検索を実施すべきである（例えば、プライマリーとセカンダリーSOCに配置されている全ての個別のPTのリストを出力するプログラムの作成）。

例示

|  |
| --- |
| プライマリーおよびセカンダリーにSOCへリンクするPTのリストのプログラム |
| SOC 「眼障害」HLGT 「視覚障害」 HLT 「視覚路障害」 PT 「視交差症候群」**PT 「視神経圧迫」 （プライマリーSOC）** **PT 「視神経障害」 （プライマリーSOC）****PT 「視神経症」 （プライマリーSOC）****PT 「中毒性視神経症」 （プライマリーSOC）**PT 「視覚皮質萎縮」PT 「視覚路障害」 7つの PTの内3つはSOC 「神経系障害」がプライマリーSOCである |

利点：

多軸リンクはグループ用語の有用性を高める。この方法は3.2.1の項で述べたプライマリーSOCのみでの集約による制約を打開するものである。

限界：

* + 一つのSOCもしくはHLGT/HLTに限定した表示のみであり、ある医学的状態に関連する全ての用語が包含されるとは限らない。
	+ PTをプライマリーとセカンダリーのSOCで表示するこの方法では、用語を重複集計することとなる。

**4.5　SMQとMedDRAバージョン更新**

それぞれのSMQは特定のMedDRAバージョンと関係している。SMQはMedDRAの各新バージョンの一部であり、MSSO/JMOによってメンテナンスされ、該当バージョンの用語に対応している。利用するSMQのバージョンは検索対象データのMedDRAバージョンと常に一致しているべきである。

MedDRAでコーディングされたデータを検索する場合は、常にMedDRAとSMQのバージョンを記録することが重要である。

MedDRAのバージョン更新時におけるSMQの変更には下記のものが含まれる（但し、これに限定されない）。

* + PTの追加
	+ PTのインアクティブ化（不活化：即ち、SMQからの実質的な削除）
	+ 用語の範囲の変更（例えば、狭域から広域への変更）
	+ SMQの再構成（例えば、SMQ内の階層位置の変更）
	+ 新規のSMQの開発

SMQに関する追加変更要請の詳細はMSSOの ”Change Request Information” を参照されたい（付録の6.1項を参照）。各リリースバージョンの変更は新規バージョンの “What’s New” 文書（最新情報）に記述されている。（変更情報の蓄積は該当ASCIIファイルの ”Term\_addition\_version” および ”Term\_last\_midified\_version” というフィールドに格納されている）。

JMO注）SMQを含むMedDRAの追加変更要請の詳細は「MedDRA/J利用の手引き」を参照のこと。また、SMQのASCIIファイルの詳細は「MedDRA/J ASCIIおよび差分ファイル情報」を参照のこと。

SMQのMedDRAバージョンと検索対象のMedDRAバージョンが不一致であると予期せぬ結果を招くことがあり得るため、バージョンは同一であるべきである。例えば、過去のバージョンのSMQをより新しいバージョンでコーディングされたデータに適用した場合、過去のバージョンのSMQには含まれていない用語でコーディングされたデータは検索されない。

例示

|  |
| --- |
| データコーディングとSMQのバージョンの不一致による結果 |
| MedDRAバージョン18.1で「消化管の潰瘍（ＳＭＱ）」にPT「潰瘍性胃炎」が追加された。このPTを含んでいないバージョン18. 0のSMQをMedDRAバージョン18.1のデータベースに利用した場合、このPTでコーディングされたデータは検索されない。 |

**6.1****参考情報へのリンク**

下記に資料およびツールはMedDRA website ([www.meddra.org](http://www.meddra.org))で閲覧できる。

* MedDRA Term Selection: Points to Consider document (also available on the JMO website; www.pmrj.jp/jmo/php/indexe.php)
* MedDRA Introductory Guide
* Introductory Guide for Standardised MedDRA Queries (SMQs)
* Pediatric and Gender Adverse Event Term Lists
* MedDRA Change Request Information document
* MedDRA Web-Based Browser \*
* MedDRA Desktop Browser
* MedDRA Version Report (lists all changes in new version) \*
* MedDRA Version Analysis Tool (compares any two versions) \*
* MSSO’s Recommendations for Single Case Reporting using Semi-annual Version Control
* MSSO’s Recommendations for MedDRA Implementation and Versioning for Clinical Trials
* Transition Date for the Next MedDRA Version
* Production SMQ spreadsheet\*
* List of system tools that support SMQs

\* 印はアクセスにMSSOのユーザー ID とPW が必要

下記の資料はICH website ([www.ich.org](http://www.ich.org))で閲覧できる。

* ICH E2E: Pharmacovigilance Planning

**6.3 　図表（Figures）**

**表３．MedDRAのバージョン更新－PTの格下げ－による影響**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基本語（PT） | 事象数 | 備考 |
| バージョン 18. 0 | バージョン 18. 1 |
| 大葉性肺炎 | 15 | 0【PTから降格】 | バージョン18. 0では「大葉性肺炎」はPTであったが、18. 1ではPT「肺炎」の下位のLLTに格下げされた。  |
| 肺炎 | 5 | 20 |