

MedDRA® 术语选择： 考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户指南

精要版

2018

免责声明及版权声明

本文档受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有始终承认 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其他作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。

本文档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。

MedDRA® 商标由 IFPMA 代表 ICH 注册

目录

第 1 章 引言	1
1.1 本文档的目的	1
1.2 使用 MedDRA	1
1.3 如何使用本文档	1
1.4 首选方案	2
1.5 MedDRA 浏览工具	2
第 2 章 术语选择一般原则	2
2.1 源数据的质量	2
2.2 质量保证	2
2.3 不要改动 MedDRA	3
2.4 始终选择低位语	3
2.5 只选择现行低位语	3
2.6 何时就术语提出申请	3
2.7 选择术语时采用医学判断	3
2.8 选择多条术语	4
2.9 查看层级结构	4
2.10 编码所有报告信息，但不要添加信息	4
第 3 章 术语选择要点	4
3.1 在有或没有报告体征和症状情况下的确诊和预诊	4
3.2 死亡和其他患者转归	6
3.2.1 死亡且报告了 AR/AE	6
3.2.2 其他患者转归（非致命）	6
3.3 自杀和自伤	7
3.4 矛盾/有歧义/含糊的信息	7
3.5 组合及拆分术语	7
3.5.1 组合术语	7
3.5.2 何时“拆分”成多个 MedDRA 术语	7

3.6 检验/检查	8
3.6.1 没有限定词的检查术语	8
3.7 没有报告临床后果的情况	9
第 4 章 附录	9
4.1 版本更新	9
4.1.1 版本更新方法	9
4.1.2 新版本采用时间	10
4.2 链接及参考文献	10

第 1 章 引言

《监管活动医学词典》(MedDRA) 术语集的设计旨在共享人用医疗产品的法规监管信息。为了让 MedDRA 能够协调编码后数据的交流, 用户应采用一致的方式按原始报告 (verbatim reports) 的症状、体征、疾病等逐一选择术语。

本《*MedDRA 术语选择: 考虑要点*》(MTS:PTC) 精要文档是 ICH 认可的 MedDRA 用户指南。它侧重于术语选择的基本原则; 如果要了解有关术语选择更详细的信息和示例, 用户应参阅 MTS:PTC 完整文档。MTS:PTC 完整文档有英文版和日文版, 与新版 MedDRA 同步更新, 是 MedDRA 的附带文档。相反, 本 MTS:PTC 精要文档不会随发布的每版 MedDRA 一起更新。

MTS:PTC 完整文档和精要文档均由 ICH 管理委员会负责的一个工作组编写和维护。该工作组由 ICH 监管部门、业界、世界卫生组织、MedDRA 维护和支持服务的组织 (MSSO)、以及日本维护组织 (JMO) 的代表组成。

1.1 本文档的目的

本 MTS:PTC 精要文档旨在促进**准确、一致**的术语选择。

鼓励各机构将其术语选择方法及质量保证程序记录在机构自身的编码指南里, 该指南应与本 MTS:PTC 文档一致。

一致的术语选择可提高共享 MedDRA 编码数据时的医学准确性, 并促进学术团体、商业团体和监管机构对共享的数据有一致的理解。本 MTS:PTC 精要文档还可由医务人员、研究人员和生物制药行业以外的其他方使用。

该文档针对运营和监管需要的术语选择提供考虑事项。可能有些示例并不反映所有地区的实际做法和要求。本文档并不阐述监管报告要求, 也不涉及数据库问题。

1.2 使用 MedDRA

本 MTS:PTC 精要文档介绍术语选择基本原则, 主要针对不良反应/不良事件 (AR/AE)。

MTS:PTC 完整文档提供术语选择的详细信息, 包括用药错误、产品质量问题、暴露、病史、社会史、误用及滥用、超产品说明书使用、器械相关事件以及适应症。

MedDRA 的结构设计将报告用语按医学意义归类分组, 以便进行安全数据分析。MedDRA 还可用于列出报告中的 AR/AE 数据 (表、行列报告等), 计算相似 AR/AE 的频率, 以及获得并分析相关数据, 如: 产品适应症、各类检查、病史和社会史。

1.3 如何使用本文档

本 MTS:PTC 精要文档并不涵盖每种可能的术语选择情况。还应采用医学判断和常识。

本文档不能代替 MedDRA 培训。用户务必了解 MedDRA 的结构和内容。若要进行最佳 MedDRA 术语选择, 请参考 MTS:PTC 完整文档和《MedDRA 入门指南》。还请参考MedDRA考虑要点的伴随文档, 该文档对重要性监管课题提供详细的指南及相关例子(请参阅附录第 4.2 节)。

MSSO如果对本 MTS:PTC 精要文档有意见和建议, MSSO鼓励用户与服务台联系。

1.4 首选方案

在某些情况下, 有多种方案可用于术语选择, 本文档标明“首选方案”。**指定“首选方案”并非限制 MedDRA 用户只能采用该方案。**用户应首先考虑本地区的监管要求。机构在采用选择的方案时, 应保持一致性, 并在其内部编码指南中记录该方案。

1.5 MedDRA 浏览工具

MSSO 和 JMO 提供两个浏览器(桌面浏览器和网页浏览器), 可用于搜索和查看术语集(请参阅附录第 4.2 节)。这些浏览器对于用户选择术语可能会有所帮助。

第 2 章 术语选择一般原则

2.1 源数据的质量

原始报告的信息质量直接影响数据输出的质量。对于有歧义、易混淆的或难以理解的数据, 应设法澄清。

2.2 质量保证

为了提高一致性, 各机构应在其编码指南中记录术语选择方法和质量保证程序, 这些指南应与本 MTS:PTC 精要文档一致。

精心设计的数据采集表格并培训数据采集和跟进的员工(如: 研究人员、药物销售代表)有助于采集更加清晰明确的原始数据。

应该由有资质的员工(即: 有医学背景或经过医学培训同时还接受过 MedDRA 培训的人员)审查术语选择。

需要人工审核由 IT 工具(如: 自动编码程序)编码的术语, 以确保最终结果完全反映报告的信息且具有医学意义。

请参考MedDRA考虑要点的伴随文档第2章, 该章对数据质量提供详细的指南及相关例子(请参阅附录第 4.2 节)。

2.3 不要改动 MedDRA

MedDRA 是一个**标准**术语集，有预先界定的术语层级结构，不应更改。用户不得对 MedDRA 进行**临时的**结构改动，包括变更主 SOC 分配；这样做会有损该标准的完整性。

2.4 始终选择低位语

应选择**最准确地反映原始报告信息**的 MedDRA 低位语 (LLT)。

某些 MedDRA LLT 的特异性程度可能对术语选择带来一定难度。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
脸上有脓肿	面部脓肿	与不太具体的 LLT <i>脓肿</i> 相比，LLT <i>面部脓肿</i> 更准确地反映了报告的概念

新版 MedDRA 可能提供更具体的 LLT。可以在《MedDRA 入门指南》（附录 B “MedDRA 概念描述”）中查看对许多 MedDRA 术语/概念的解读和使用说明，附录 B 也可在 MedDRA 网页浏览器中查看。

2.5 只选择现行低位语

进行术语选择时不应使用非现行 LLT。

2.6 何时就术语提出申请

不要用机构自身的解决方法来处理 MedDRA 的不足。如果当前没有一个 MedDRA 术语足以反映报告的信息，请向 MSSO 提交变更申请。

例如

申请新术语变更要求
有用户提出申请后，LLT <i>HBV 合并感染</i> 被添加到 MedDRA。

2.7 选择术语时采用医学判断

如果找不到完全匹配的术语，应采用**医学判断**用现有 MedDRA 术语来适当地表述相关医学概念。

2.8 选择多条术语

如果某个具体医学概念不能用**单个** MedDRA 术语表示，可考虑通过变更申请流程申请添加一条新术语（请参阅第 2.6 节）。

在某些情况下，选择多个 MedDRA LLT 来表示报告的信息也可以。如果仅选择一条术语，可能不够具体；另一方面，选择多条术语可能会导致超多数。应记录机构现有编码原则。

2.9 查看层级结构

考虑选择一个 LLT 时，应查看该 LLT 之上的层级结构（PT 层级一直向上到 HLT、HLGT 和 SOC），以确保其放置位置准确反映所报告用语的含义。

在某些情况下，尤其是对于用药错误和产品质量问题，熟悉相关层级结构对术语选择至关重要。自上而下浏览 MedDRA 层级结构，直至适当的 LLT，是术语选择的最佳方法。

2.10 编码所有报告信息，但不要添加信息

编码报告的每个 AR/AE，无论其因果关联如何。此外，按照需要或要求编码用药错误、产品质量问题、病史、器械相关事件、社会史、各类检查和适应证。

如果报告有诊断及其特征性体征和症状，**首选方案**是仅为诊断选择术语（请参阅第 3.1 节的详细信息和示例）。

选择术语时，报告的任何信息都不应从术语选择过程中排除。同样，如果仅报告了体征或症状，不要选择对应的诊断术语，导致添加信息。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
腹痛、血清淀粉酶增加、血清脂肪酶升高	腹痛	选择诊断术语 LLT “胰腺炎” 是不适当的做法
	血清淀粉酶增加	
	脂肪酶升高	

第 3 章 术语选择要点

3.1 在有或没有报告体征和症状情况下的确诊和预诊

下表的术语选择方案是针对报告了或未报告体征和症状的确诊和预诊。同样的原则也适用于报告了或未报告体征和症状的多项确诊或预诊。

预诊可能描述为“疑似”、“可能”、“推测”、“多为”、“待排除”、“存疑”、“鉴别”等。

预诊的**首选方案**是编码诊断并编码报告的体征和症状。这是因为预诊可能会变，但体征/症状不会。

首选方案和备选方案摘要	
确诊	预诊
未报告体征/症状的确诊 <ul style="list-style-type: none"> • 诊断（唯一可能的方案） 	未报告体征/症状的预诊 <ul style="list-style-type: none"> • 预诊（唯一可能的方案）
报告了体征/症状的确诊 <ul style="list-style-type: none"> • 首选：仅诊断 • 备选：诊断和体征/症状 注意：务必包含与诊断无关的体征/症状 参阅示例 1	报告了体征/症状的预诊 <ul style="list-style-type: none"> • 首选：预诊和体征/症状 • 备选：仅体征/症状 注意：务必包含与诊断无关的体征/症状 参阅示例 2

示例			
示例	报告的信息	选择的 LLT	首选方案
1	速发过敏反应、皮疹、呼吸困难、低血压和喉痉挛	速发过敏反应	<input type="checkbox"/>
		皮疹 呼吸困难 低血压 喉痉挛	
2	可能心肌梗死伴胸痛、呼吸困难、发汗	心肌梗死 胸痛	<input type="checkbox"/>

示例			
示例	报告的信息	选择的 LLT	首选方案
		呼吸困难 发汗	
		胸痛 呼吸困难 发汗	
务必包含与诊断无关的体征/症状	心肌梗死、胸痛、呼吸困难、发汗、心电图变化及黄疸	心肌梗死 黄疸（注意：黄疸不通常与心肌梗死相关）	

3.2 死亡和其他患者转归

在安全性信息报告方面，死亡、残疾和住院治疗被视为**转归**，通常不视为 AR/AE。转归通常与 AR/AE 信息分开记录（使用不同的数据区域）。如果转归是报告的唯一信息或提供重要的临床信息，则应编码转归。

3.2.1 死亡且报告了 AR/AE

死亡是一种转归，通常不视为 AR/AE。如果死亡报告中也有 AR/AE，则应为 AR/AE 选择术语。同时，在适当的数据区域记录死亡转归。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
因心肌梗死而死亡	心肌梗死	将死亡记录为转归

3.2.2 其他患者转归（非致命）

住院治疗、残疾和其他患者转归通常不视为 AR/AE。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
因充血性心脏衰竭住院治疗	充血性心脏衰竭	将住院治疗记录为转归

3.3 自杀和自伤

对于自杀未遂、自杀自杀既遂和自伤的报告，准确、一致的术语选择对数据检索和分析非常必要。如果所报告的伤害动机不明，应要求报告方澄清。

3.4 矛盾/有歧义/含糊的信息

如果报告了矛盾、有歧义或含糊的信息，可能很难选择术语来支持适当的数据检索。出现这种情况时，应尽力获取更具体的信息。如果无法获得澄清，可以选择诸如 LLT *无法评估的事件*或 LLT *未明确定义的疾病*来代表含糊报告的信息。

3.5 组合及拆分术语

3.5.1 组合术语

使用组合术语对某些报告的 AR/AE 是适当的（如：一种病症源于/继发于另一种病症）。注意：应采用医学判断。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
肝功能疾病（急性肝炎）	急性肝炎	如果一个术语比另一个术语更具体，则为更具体的病症选择术语
因糖尿病导致视网膜病	糖尿病性视网膜病	一个 MedDRA 组合术语 * 代表两种病症

* MedDRA 中的**组合术语**是国际认可的、清晰的、成熟的单一医学概念，组合术语中添加的医学措辞提供了重要病理、生理或病因信息。

3.5.2 何时“拆分”成多个 MedDRA 术语

如果“拆分”报告的 AR/AE 能提供更多临床信息，则选择多个 MedDRA 术语。

例如

报告的信息	选择的 LLT
腹泻和呕吐	腹泻 呕吐
跌倒致腕部骨折	腕部骨折 跌倒

“拆分”报告的用语时，应运用医学判断，以免丢失信息。

3.6 检验/检查

SOC 各类检查包括有限定词（如：升高、降低、异常、正常）和没有限定词的检验名称。与各类检查结果相对应的医学状况（如：“高~(症)”和“低~(症)”术语）是在其他的“疾病”SOC 中（如：SOC 代谢及营养类疾病）。

SOC 各类检查并非多轴 SOC；进行数据检索时，应始终考虑此 SOC 中的术语。

为各类检查结果选择术语时，记住以下几点：

- 医学状况与检查结果的术语选择

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
低血糖	低血糖	LLT 低血糖与 SOC 代谢及营养类疾病关联
降低的葡萄糖	葡萄糖降低	LLT 葡萄糖降低与 SOC 各类检查关联

3.6.1 没有限定词的检查术语

SOC 各类检查中没有限定词的术语（如：LLT 血葡萄糖）旨在用于按 ICH E2B 电子传输标准输入诊断性检验数据时，记录检验名称。

针对 E2B 用于记录检验/检查和医疗操作结果的数据元素中，MedDRA 仅用于检验名称，而非检验结果。

没有限定词的检验名称术语不能用于记录诸如 AR/AE 和病史等信息的其他数据区域。可以选择使用《无限定词的检验名称术语清单》确定并保证检验名称数据元素不被用于编码其他区域。该清单可以从 MedDRA 和 JMO 网站下载（请参阅附录第 4.2 节）。

3.7 没有报告临床后果的情况

有时报告中没有提及任何临床后果，如：没有相关不良事件/不良反应。在这种情况下，应对报告的信息选择适当的术语。该情况包括用药错误、产品质量问题、缺乏效力/效果、超产品说明书使用、暴露（包括职业、妊娠期和哺乳期暴露）、用药过量、药物相互作用和器械相关问题。

第 4 章 附录

4.1 版本更新

4.1.1 版本更新方法

每个机构应有一套记录在案的版本更新策略。安全性数据库和临床试验数据库的版本更新策略可以不同。例如，如果旧临床试验的数据目前或今后不会使用，则无需对旧临床试验数据进行版本更新。另一方面，上市后安全数据可能需要使用最新版（或接近最新版的）MedDRA 进行报告，故须采用版本更新建议。

用户应根据所在机构的特点选择最佳的方法。下列描述的备选方法可用于记录一个机构采用新版 MedDRA 的程度。这些方法不得解读为监管要求，而是用于在各机构间和机构内部进行有效沟通。

下表总结了几种版本更新方法。

方法	说明	资源需求程度	数据准确性
1	开始使用新版来编码新数据；不对现有数据进行重新编码	最低	最低
2	找出与非现行 LLT 关联的原始报告用语 (verbatim terms)，并对其进行重新编码		
3	找出与非现行 LLT 关联的原始报告用语，并对其进行重新编码 以及 将原始报告用语重新编码至直接匹配或词义上匹配的新 LLT		
4	找出与非现行 LLT 关联的原始报告用语，并对其进行重新编码 以及 将原始报告用语重新编码至直接匹配或词义上匹配的新 LLT 以及	最高	最高

方法	说明	资源需求程度	数据准确性
	将原始报告用语重新编码至概念更准确的新 LLT		

此表可能不全面；还可以使用其他版本更新方法。根据 MedDRA 数据在数据库中的存储方式，可能需要额外步骤来确保数据检索和报告的一致性，包括在采用版本更新方法后对数据进行医学审核。

注意，方法 4 需要的资源最多，而方法 1 需要的资源最少。还需要考虑的是：与其他方法相比，重新编码至直接匹配或概念更准确的新 LLT（方法 4）提供最准确的数据。

MSSO 和 JMO 提供一些工具，帮助用户对比不同 MedDRA 版本之间的变更。《版本报告》（由 MSSO 和 JMO 提供）是一个电子数据表，列出最新版 MedDRA 对前一版的所有变更；此电子数据表随每次发布的新版 MedDRA 一起提供。MSSO 还提供 MedDRA 版本分析工具（MVAT），方便找出并了解任意两版 MedDRA 之间的变更影响，包括不连续的两个版本（请参阅附录第 4.2 节）。

4.1.2 新版本采用时间

对于单个病例报告，数据发送方和接收方的 MedDRA 版本需同步。对个例安全性报告和临床试验数据应用新版 MedDRA 的时间，MSSO 有一些建议（MedDRA 最佳规范。请参阅附录第 4.2 节）提供了对单个病例报告转用下一版 MedDRA 的具体日期（请参阅附录第 4.2 节）。

个例安全性报告的新报告版本日期
<p>新版 MedDRA 应在发布后第二个月的第一个星期一成为报告版本。为了在 ICH 地区同步切换，MSSO 建议切换日期为格林威治标准时间星期日到星期一午夜。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 月 1 日 - MedDRA 第 X.0 版发布 • 5 月的第一个星期一 - MedDRA X.0 成为报告版本 • 9 月 1 日 - MedDRA 第 X.1 版发布 • 11 月的第一个星期一 - MedDRA X.1 成为报告版本

4.2 链接及参考文献

可在 MedDRA 网站 (www.meddra.org) 上查看使用以下文档和工具。这些文档有多种语言版本，涵盖所有受支持的 MedDRA 语言，除非另有说明。

- MedDRA 术语选择：考虑要点文档（完整文档有英文版和日文版；JMO网站也有次文档：www.pmrj.jp/jmo/） - MedDRA Term Selection: Points to Consider document (full version available in English and Japanese; also available on the JMO website: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA 数据检索和展示：考虑要点文档（完整文档有英文版和日文版；JMO网站也有次文档：www.pmrj.jp/jmo/） - MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document (full version available in English and Japanese; also available on the JMO website: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA考虑要点的伴随文档（有英文版和日文版；JMO网站也有次文档：www.pmrj.jp/jmo/） - MedDRA Points to Consider Companion Document (available in English and Japanese; also available on the JMO website: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA 数据检索和展示：考虑要点文档（精要版） - Condensed MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document
- MedDRA 入门指南（最新版） - MedDRA Introductory Guide
- MedDRA 变更申请信息文档（英文版） - MedDRA Change Request Information document
- MedDRA 网页浏览器 * - MedDRA Web-Based Browser
- MedDRA 桌面浏览器 - MedDRA Desktop Browser
- MedDRA 版本报告（列出新版本中的所有变更）* - MedDRA Version Report
- MedDRA 版本分析工具（对比任意两个版本）* - MedDRA Version Analysis Tool
- 无限定词的检验名称术语清单 - Unqualified Test Name Term List
- MedDRA 最佳规范 - MedDRA Best Practices
- 转用下一版 MedDRA 的日期

* 需要用户 ID 和密码访问