

# MedDRA® 数据检索和展示： 考虑要点

## ICH 认可的 MedDRA 用户数据输出指南

### 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

<b>第 1 章 引言</b> .....	<b>1</b>
1.1 本文档的目的.....	1
1.2 使用 MedDRA 的原因 .....	1
1.3 如何使用本文档.....	2
<b>第 2 章 一般原则</b> .....	<b>2</b>
2.1 源数据的质量.....	2
2.1.1 数据转换考量因素.....	2
2.1.2 数据转换方法的影响.....	3
2.2 实施数据检索和展示的记录.....	4
2.3 不要改动 MedDRA .....	4
2.4 机构自身数据的特点.....	4
2.5 MedDRA 在影响数据检索和分析方面的特点 .....	4
2.5.1 组术语（HLT 和 HLG T）.....	4
2.5.2 详细度.....	5
2.5.3 多轴性.....	5
2.6 MedDRA 版本更新 .....	6
<b>第 3 章 一般分析查询及检索</b> .....	<b>7</b>
3.1 一般原则.....	7
3.2 全面的描述安全特性.....	8
3.2.1 主系统器官分类概览.....	9
3.2.2 重点搜索.....	9
<b>第 4 章 标准 MedDRA 分析查询</b> .....	<b>10</b>
4.1 引言.....	10
4.2 SMQ 的优势.....	10
4.3 SMQ 的局限.....	10
4.4 SMQ 修改和机构所构建的分析查询.....	10

4.5 SMQ 和 MedDRA 版本变更 .....	11
4.6 SMQ 技术工具.....	11
4.7 SMQ 应用.....	11
4.7.1 临床试验应用.....	12
4.7.2 上市后应用.....	12
4.8 SMQ 搜索选项.....	12
<b>第 5 章 定制搜索.....</b>	<b>12</b>
5.1 根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询.....	12
5.2 定制分析查询.....	13
<b>第 6 章 附录.....</b>	<b>13</b>
6.1 链接及参考文献.....	13

## 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、疾病等选择术语。

MedDRA 是一个大型术语集，其中的低位语术语 (LLT) 非常具体 (“详细”)，用于精确记录报告人的言辞 (原始报告用语 “verbatim term”)。LLT 通常是上级术语，即：首选语 (PT)，的同义词。PT 也相当具体且数量庞大。

虽然像 MedDRA 这样高度详细的数据集减少了数据录入时对数据解释的需求，但它会影响到对支持药物研发、药物警戒和风险管理所需的数据检索、分类和展示的程序。MedDRA 的层级结构中的组术语 (高位语 [HLT] 和高位组语 [HLGT])，将非常具体的编码术语归入更广泛的医学类别，便于数据检索。MedDRA 具备多轴性 (将一个 PT 分配给多个系统器官分类 [SOC])，可通过主、次关联途径灵活地进行数据检索。虽然组术语和多轴性可以让用户进行合理的初步数据检索，但鉴于 MedDRA 的复杂性，需要提供指引以优化结果。

本《数据检索和展示：考虑要点》(DRP:PTC) 精要文档是 ICH 认可的 MedDRA 用户指南。它侧重于数据检索的基本原则；如果要了解有关各种数据检索和展示方案更详细的信息和示例，用户应参阅 DRP:PTC 完整文档。DRP:PTC 完整文档有英文版和日文版，是 MedDRA 的附带文档，与新版 MedDRA 同步更新。相反，本 DRP:PTC 精要文档不会随发布的每版 MedDRA 一起更新。

DRP: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。

将本文所述的原则与《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档中所述的数据输入 (编码) 原则结合使用最为有效。本 DRP:PTC 精要文档为业界或监管部门总结了数据检索和展示方案。虽然 MedDRA 附带一些数据检索工具，但本文针对数据检索有更广泛的意义。

本文中所举的示例旨在便于读者理解，而非暗示监管要求。

### 1.1 本文档的目的

本 DRP:PTC 精要文档旨在展示数据检索方案对数据输出的准确性和一致性的影响。例如：某些药物和治疗领域可能需要定制的数据输出方法。还应将《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档或机构自身的编码指南中所述的数据输入方案纳入考量。

鼓励各机构将其数据检索和输出策略、方法及质量保证流程记录在机构自身的指南里，该指南应与本 DRP:PTC 精要文档一致。

### 1.2 使用 MedDRA 的原因

MedDRA 用于在书面或电子个例报告中报告不良反应/不良事件 (AR/AE) 术语。其结构设计可以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：产品适应证、各类检查、病史和社会史。

### 1.3 如何使用本文档

本 DRP:PTC 精要文档介绍数据检索的基本原则，并提供一个框架，促进一致地使用 MedDRA 进行数据分析和展示，从而对临床数据进行医学意义上的审核和分析。DRP:PTC 完整档提供更详细的信息，包括展示数据检索和展示方案的示例和图表。

本文所述的原则适用于汇总所有由 MedDRA 编码的数据。本文并不涉及 MedDRA 在个例报告、产品说明书、医学评估和统计方法中的应用。

本文重点说明了对数据输出有影响的 MedDRA 的结构、规则和惯例。并非用于交流具体的监管部门报告要求或解决具体的数据库问题。DRP:PTC 精要文档和完整文档无法涵盖所有情况，因此，务必始终采用医学判断。

本文档不能代替 MedDRA 培训。用户务必了解 MedDRA 的结构和内容。为了优化使用 MedDRA，应参考 DRP:PTC 完整文档、MedDRA 《入门指南》、《标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 入门指南》和《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档。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 6.1 节）。

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

用户可能还需要参考 CIOMS 报告《编写及合理使用标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)：用 MedDRA 检索不良药物反应》，以了解在安全监督活动中 SMQ 的用途及如何适当使用。请参考 CIOMS 网站，了解本报告（也称为《红皮书》）第二版 (2016) 的更多信息。请参阅附录第 6.1 节：链接及参考文献。

## 第 2 章 一般原则

### 2.1 源数据的质量

如果能通过恰当、一致地选择术语来保持原始报告的信息质量，则会有高质量的数据输出。各机构应持续监督数据质量。数据质量问题在《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档中也有讨论。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 6.1 节）。

#### 2.1.1 数据转换考量因素

需特别考虑将数据从其他术语集转到 MedDRA 的方法。使用的方法会影响检索和展示策略。

- 方法 1 – 从旧术语集编码的术语转到 MedDRA 术语的数据转换
  - 结果会反映旧术语集的特异性

- 不能体现 MedDRA 的高特异性

例如

报告的信息	旧术语	MedDRA 术语
胃肠缺血	胃肠疾病	胃肠疾病

- 方法 2 - 从原始报告用语 (verbatim term) 转为 MedDRA 术语的数据转换

例如

报告的信息	旧术语	MedDRA 术语
胃肠缺血	胃肠疾病	胃肠缺血

记录采用的数据转换方法，包括转换日期和使用的 MedDRA 版本。

### 2.1.2 数据转换方法的影响

组合上述两种转换方法会影响对数据输出的解读。

例如

采用组合数据转换法的数据输出
如果已有数据是从旧术语集编码的术语直接转为 MedDRA 术语 (方法 1)，而新增数据是直接将报告用语编码 MedDRA，二者的特异性差异会导致难以解读。

如果使用数据转换方法 1 转换的数据，设计搜索策略时，检查**报告用语**可能有所帮助。如果只用特异的 MedDRA 术语进行搜索，先前编码到非特异术语的数据就会被遗漏。

例如

用数据转换方法 1 转换对搜索策略的影响
如果使用 MedDRA PT <i>胃肠缺血</i> 进行搜索，编入旧术语 <i>胃肠疾病</i> 的胃肠缺血病例就会被遗漏。在这种情况下，了解旧数据的转换日期和所用的 MedDRA 版本非常重要。

如需进行如此详细的搜索，可能需要审查报告用语或对其进行重新编码。对于旧数据，可在除 AR/AE 以外的其他区域找到此信息。

## 2.2 实施数据检索和展示的记录

记录 MedDRA 术语选择惯例、数据检索和输出策略（包括 SMQs 和其他分析查询）以及质量保证流程非常重要。机构自身的策略应与《考虑要点》文档要一致，记录内容应包括：

- 用于搜索的 MedDRA 版本
- 搜索策略方法（要详细，能够重复结果）
- 版本更新流程
- 创建和维护定制 MedDRA 分析查询的流程

## 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；这样做将有损该标准的完整性。

## 2.4 机构自身数据的特点

虽然 MedDRA 是一个标准化术语集，但不同机构可通过不同方式加以应用。务必了解机构自身数据的特点和应用策略。

- 数据库结构（如何存储和使用 MedDRA 层级结构）
- 数据存储（如：术语层级、同义词/报告用语）
- 从其他术语集的数据转换（如适用）
- 历来各种编码做法
- 局限或限制，如无法显示次 SOC 关联等
- 采用的术语选择原则
  - 对一种医学状况进行编码时，选择多条术语会增加术语数量。
  - 仅选择一条诊断术语（而不是体征和症状术语）会减少术语数量。
  - 同时编码诊断和体征/症状术语所得到的不良事件谱可能与仅编码诊断时不同。使用或对比来自其他数据库（如：共同研发或联合上市合作伙伴、监管部门）的数据时，应该考虑涉及机构的编码惯例。

## 2.5 MedDRA 在影响数据检索和分析方面的特点

MedDRA 的结构、规则和惯例在 MedDRA 《入门指南》中有详细介绍。

在数据检索和展示时，考虑 MedDRA 的以下特点：

### 2.5.1 组术语（HLT 和 HLTG）

HLT 和 HLTG 层级提供临床相关术语组，是数据分析和检索的补充工具。

例如

心律失常类疾病
<p>HLGT 心律失常类疾病</p> <p>HLT 心脏传导系统异常</p> <p>HLT 心率和节律异常（不另分类）</p> <p>HLT 各种室上性心律不齐</p> <p>HLT 室性心率失常和心博停止</p>

MedDRA 第 19.0 版示例

查看相关 HLG 或 HLT 中的术语，确保其中的所有术语均适合输出。

## 2.5.2 详细度

MedDRA PT 比其他术语集中的相应术语更具体（“详细”）。其他术语集中可能由一个术语表示的相关事件，在 MedDRA 中可能由多个 PT 表示。应考虑这一点对信号检测的潜在影响。

## 2.5.3 多轴性

多轴性表示一个 PT 可能存在于多个 SOC 中。这样可以使术语按医学上适当的不同方式进行分组（如：按病因或按器官系统）。每个 PT 被分配了一个主 SOC；该 PT 被分配的所有其他 SOC 称为“次 SOC”。一个 PT 只有一个主 SOC 是为了避免从所有 SOC 输出数据时，重复计算事件。

### 2.5.3.1 主 SOC 分配规则

在 MedDRA 《入门指南》中介绍了主 SOC 分配规则。鉴于这些规则允许与某种医疗状况相关的术语与多个 SOC 关联，用户应熟悉所有 MedDRA SOC 的一般结构和内容，以免漏掉数据。

涉及疾病或体征/症状的 PT 的主 SOC 是其主要发病部位 SOC，但以下情况例外：

- 先天性及遗传性异常术语以 SOC *各种先天性家族性遗传性疾病* 为其主 SOC。
- 肿瘤术语以 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）* 为其主 SOC。此原则不适用于囊肿和息肉术语，它们的主 SOC 为发病部位 SOC。
- 感染术语以 SOC *感染及侵染类疾病* 为其主 SOC。

如果一个 PT 与以上三种“例外”SOC 中的一种以上关联，则采用以下优先顺序来确定其主 SOC：

- SOC *各种先天性家族性遗传性疾病*
- SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）*
- SOC *感染及侵染类疾病*



### 2.5.3.2 非多轴性 SOC

以下三个 SOC 中的术语没有多轴关联：

SOC 各类检查

SOC 各种手术及医疗操作

SOC 社会环境

在设计分析查询和其他检索策略时考虑这一点非常重要，因为不能倚靠多轴性在 MedDRA 中找到所有相关术语。

例如

#### SOC 各类检查中的检测结果术语

在数据库中查询肝脏异常事件或病例时，从编入 SOC 肝胆系统疾病中的 PT 数据开始查询比较合理。此外，编入 SOC 各类检查术语（如：PT 肝功能检查异常）的数据和编入 SOC 各种手术及医疗操作术语的数据（如：肝移植）可能也相关。这些 PT 都没有与 SOC 肝胆系统疾病关联。

不考虑编码至非多轴 SOC 的数据可能导致分析不完全。

## 2.6 MedDRA 版本更新

MedDRA 每年更新两次。版本“X.0”包含简单变更和复杂变更；版本“X.1”仅包含简单变更。

各机构应了解各类 MedDRA 变更可能对数据输出产生的影响。

简单变更和复杂变更都会影响检索和展示策略。用户应阅读发布的每版 MedDRA 随附的文档，尤其是《新增内容》文档。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 对比前一版的所有变更；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。各机构应规划和记录其处理 MedDRA 版本更新的策略。计划或执行数据检索和展示时，应记录所用的 MedDRA 版本。

注意：MedDRA 变更可能影响以往的数据检索方法和结果，包括事件频率。

例如

#### 版本变更的影响 - 主 SOC 分配变更

在 MedDRA 第 18.0 版中，PT 腹内血肿关联的主 SOC 为 SOC 血管与淋巴管类疾病，关联的次 SOC 为 SOC 胃肠系统疾病。在第 18.1 版中，主 SOC 分配改为 SOC 胃肠系统疾病，次 SOC 分配为 SOC 血管与淋巴管类疾病。所以在主 SOC 数据输出中，PT 腹内血肿会似乎从 SOC 血管与淋巴管类疾病检索结果中“消失了”。

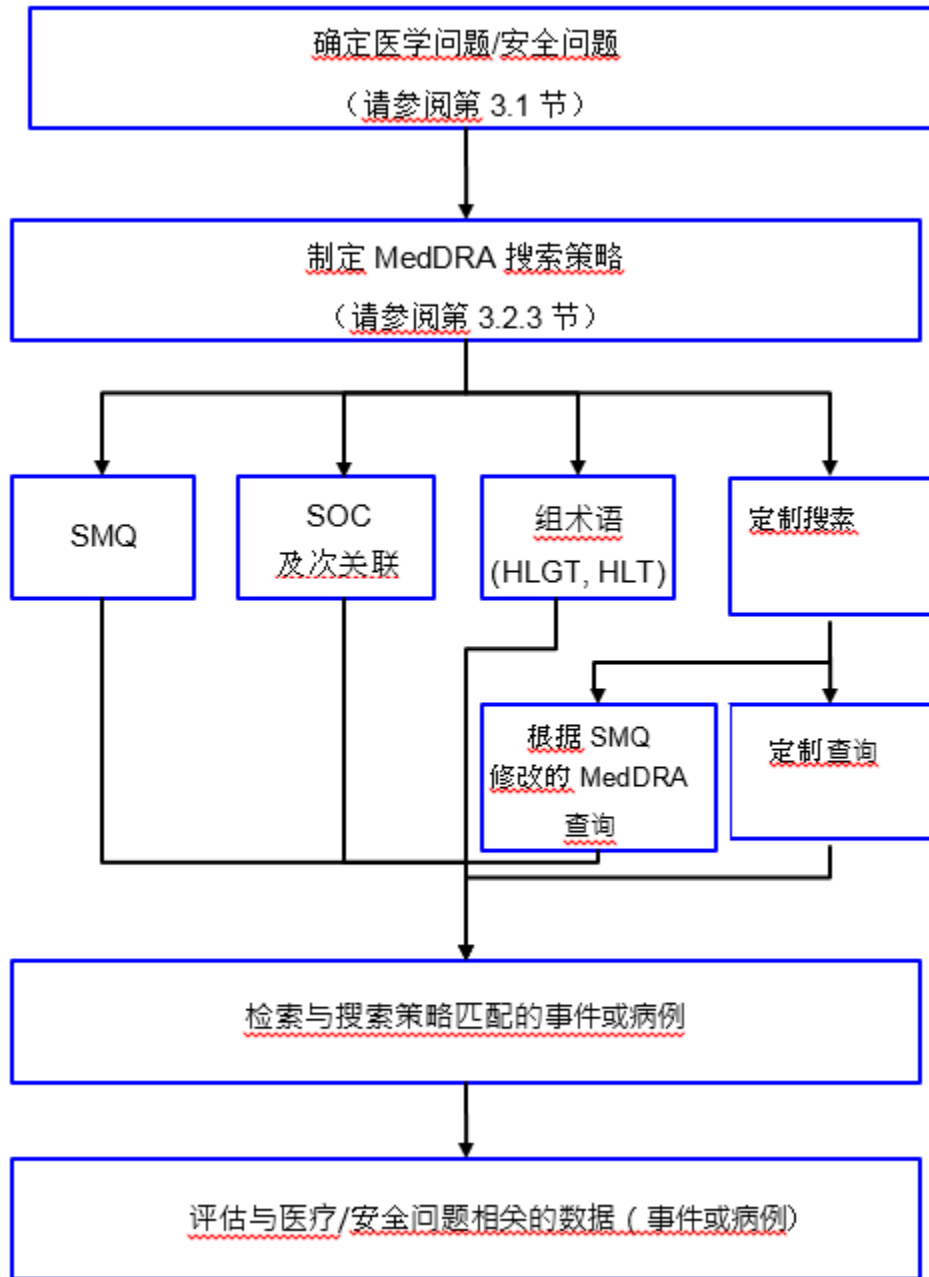
## MedDRA 第 18.0 版和第 18.1 版示例

用于构建分析查询的术语应与待查询的数据属同一个 MedDRA 版本。机构应如何处理新 MedDRA 版本的建议不在本文讨论范围内（参阅《*MedDRA 术语选择：考虑要点*》精要版附录第 4.1）。另请参阅 MedDRA 网站上的《*MedDRA 最佳规范*》，详细了解临床试验和上市后数据的版本更新方案（参阅附录第 6.1 节）。

## 第 3 章 一般分析查询及检索

### 3.1 一般原则

数据检索是为了总结和分析临床试验数据、药物警戒、医疗资讯问题，以及若干其他目的。根据数据输出的用途，用于检索数据的搜索策略、方法和工具可能有所不同。数据检索的一般方法如下表。



### 3.2 全面的描述安全特性

全面的描述安全特性，旨在：

- 着重显示 AR/AE 的分布
- 找出需要深入分析的方面

用便于识别代表相关医疗状况术语模式的方式来展示数据。可以采用多种方式展示，从完整的术语列表到数据挖掘等复杂统计方法均可：（有关参考，请参阅 ICH 网站上的 ICH E2E:

Pharmacovigilance Planning Document on the ICH website [《ICH E2E: 药物警戒计划》文档]）。

### 3.2.1 主系统器官分类概览

建议在检索数据并准备进一步分析前，首先审阅此概览。

主 SOC 概览显示所有数据以确保所有事件均有所体现，这些事件有助于识别按 SOC 分类的数据组。可以使用主 SOC 视图构建标准化表格和行列报告（临床试验和上市后数据）以及累积汇总（上市后数据）。根据数据输出原因，使用主 SOC 和 PT 显示可能有利；但是对于大型数据集，按 SOC 和组术语（HLGT 和 HLT）进行显示可能更佳。

MedDRA SOC “国际认可排序” 保证 SOC 展列顺序不受任何语言或字母顺序的影响（参阅 MedDRA 《入门指南》和 MedDRA ASCII 文件）。SOC 的排序原则是基于 AR/AE 报告中每个 SOC 的相对重要性。采用“国际认可排序”可能适用于某些监管职能，如：产品特征指南中的总结。

### 3.2.2 重点搜索

重点搜索可能有助于进一步研究所关注的医学课题。

以下列出可选用的重点搜索方法。采用这些方法的顺序取决于资源、专业知识、系统或其他因素。

#### 3.2.2.1 按分配的次 SOC 进行重点搜索

通过纳入分配的次 SOC，此重点搜索扩充了主 SOC 概览（参阅第 3.2.1 节），充分利用 MedDRA 的多轴性来从更全面的角度查看数据。

按分配的次 SOC 进行重点搜索所用的方法取决于机构的数据库特点，可能需要编程以显示分配的次 SOC。应注意：按分配的主/次 SOC 显示 PT 的这种方法可能导致病例/事件重复计数。

例如

PT 主/次 SOC 显示
SOC 眼器官疾病
HLGT 各种视觉障碍
HLT 视路障碍
PT 视交叉综合征
PT 视神经压迫（主 SOC 位置）
PT 视神经疾病（主 SOC 位置）
PT 视神经病（主 SOC 位置）

PT 主/次 SOC 显示
<p>PT 中毒性视神经病 (主 SOC 位置)</p> <p>PT 视皮质萎缩</p> <p>PT 视路疾病</p>
<p>7 个 PT 中有 3 个将 SOC 各类神经系统疾病作为主 SOC 关联</p> <p><b>MedDRA 第 19.0 版示例</b></p>

## 第 4 章 标准 MedDRA 分析查询

### 4.1 引言

标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 是为了标准化地识别和检索安全性数据而创建的。

SMQ 是代表业界和监管部门的国际医疗科学组织委员会 (CIOMS) 和 ICH (包括 MSSO 和 JMO) 的合作成果。一个 SMQ 是来自一个或多个 SOC 且与特定医疗状况或关注领域相关的一组术语。其中包含的术语涉及与该医疗状况或关注领域相关的体征、症状、诊断、综合征、查体发现、实验室化验数据和其他生理试验数据等。

用户在应用一个 SMQ 前, 应仔细阅读《标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 入门指南》, 以全面了解该 SMQ 的范围并恰当地采用算法和权重等搜索选项。

### 4.2 SMQ 的优势

- 应用于多个治疗领域
- 经过验证可重复使用的搜索逻辑
- 交流安全性信息的标准化
- 数据检索的一致性
- 由 MSSO 和 JMO 维护

### 4.3 SMQ 的局限

- SMQ 并不涵盖所有医学论题或安全性问题
- SMQ 虽然在编写时已经过测试, 但还在不断变化和进一步完善

### 4.4 SMQ 修改和机构所构建的分析查询

如果对一个 SMQ 的术语内容或结构作出任何修改, 则不再将其称为一个“SMQ”, 而应称其为“根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询”。参阅第 5.1 节, 了解更多关于 SMQ 修改的详情。

在任何情况下，创建者都不得将针对某个机构的具体需求构建的分析查询称为“SMQ”。以避免与 MedDRA 用户采用的 ICH 认可的 SMQ 产生混淆。对机构所构建的分析查询可以采用其他名称，只要不与 ICH 认可的 SMQ 混淆即可。

#### 4.5 SMQ 和 MedDRA 版本变更

每个 SMQ 都与一个特定的 MedDRA 版本相关联。在每次发布新版 MedDRA 时，SMQ 是其中的一部分，由 MSSO 和 JMO 维护，与该版 MedDRA 中的术语相对应。

SMQ 和待搜索编码数据的 MedDRA 版本应一致，如不一致可能造成无法预期的结果。例如：采用旧版 MedDRA 的 SMQ 对采用较新版 MedDRA 编码的数据进行查询，旧 SMQ 中没有的术语所涉及的数据就检索不到。

例如

编码数据和 SMQ 版本不符的结果
PT 终末期肾脏疾病在 MedDRA 第 19.0 版添加到 SMQ 慢性肾脏疾病中。使用此 SMQ 的第 18.1 版（不含此 PT）将无法在用 MedDRA 第 19.0 版编码的数据库中找到相关病例。

MedDRA 第 18.1 版和第 19.0 版示例

#### 4.6 SMQ 技术工具

可使用 MSSO 浏览器（桌面浏览器和网页浏览器）搜索和查看 SMQ 内容，包括 SMQ 描述（定义）和编写说明等额外的详细信息。MSSO 和 JMO 提供一个 Excel 电子数据表，其中包含每个正式使用的 SMQ 中的术语。用户可用该电子数据表将 SMQ 术语转入查询工具中。

#### 4.7 SMQ 应用

SMQ 是针对 MedDRA 高度详细和独特的性质编写的，旨在尽可能提高找到与所关注的医疗状况相关的所有术语的机会。

用户首先应查看现有的 SMQ 课题单，以确定哪些 SMQ 适用于所提出的问题。如果某个 SMQ 看起来适用，用户应查看《标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 入门指南》文档，了解该 SMQ 的目的和定义。用户可能还希望查看该 SMQ 所包含的术语内容。

应用所选 SMQ 对编码数据进行搜索后，应根据最初提出的问题评估搜索结果（即：检索到的数据）。仅看检索出的报告可能还不足以进行数据评估（如：针对某种病症的发生频率）。定义和记录病例评估标准。

通常情况下，由于有“干扰”因素，检索到的病例/事件会比最终拿来分析的病例/事件多。这一考量因素在“广义”搜索时表现得更为显著，但原则上也适用于“狭义”搜索。

#### 4.7.1 临床试验应用

SMQ 可应用于药品安全特性尚未完全建立的临床试验环境，尤其是汇总数据。在这种情况下，可以常规性地使用大多数（如果不是全部）现有 SMQ。

此外，用户还可以采用一个（或多个）与既往关注的领域（如：临床前数据或类反应）相关的 SMQ 进行进一步评估。

#### 4.7.2 上市后应用

在潜在安全性问题搜索中，可以使用某个 SMQ 或一组 SMQ 检索相关病例，以进行后续医学审核。

可以对数据库使用一整套 SMQ 进行信号检测。用户可能希望使用狭义术语或更具体的 SMQ 层级（即：子 SMQ）来尽量避免减弱信号。

还可以使用 SMQ 来创建一个“监测清单”，作为个案报告的预警提示（如：系统自动通知），用于提醒用户马上查看收到的相关病例。

此外，SMQ 有助于汇总定期安全报告中的相关病例，持续审阅某特定的安全性问题。SMQ 还可用于对定期报告中的汇总数据进行其他常规审查（如：缺乏效力/效果报告）。

### 4.8 SMQ 搜索选项

某些 SMQ 提供若干选项，可用于优化某项搜索。最常见的选项是使用狭义与广义搜索术语。按照定义，广义搜索包括狭义术语与广义术语。

某些 SMQ 是分层级的（即：包含一个或多个子 SMQ）。其他 SMQ 则使用算法，在特种情况下（SMQ 系统性红斑狼疮），对某些体征、症状和实验室检查所对应的结果术语分配了权重，以助于检索出相关病例。

## 第 5 章 定制搜索

### 5.1 根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询

除非有非改不可的原因，否则不要修改 SMQ 的术语内容或结构，因为任何修改都会破坏 SMQ 的标准化。如果对一个 SMQ 进行了任何修改，应将其称为“**根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询**”。应记录对原 SMQ 进行的所有修改。

如果需要长期使用一个根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询，创建该分析查询的机构须负责对该分析查询进行版本更新和维护。

## 5.2 定制分析查询

针对 MedDRA 编码数据构建定制分析查询时，应考虑以下几点：

- 负责构建定制分析查询的人应：
  - 具有医学知识
  - 了解 MedDRA 的结构和特点（如：层级结构、多轴性），以及 MedDRA 组合的常规内容（SOC、HLGT 和 HLT）
  - 了解数据的特点和结构
- 应定义搜索的特异性。
- 最初重点应放在与所关注病症相关的 SOC 上。例如：对一种肾疾病的某个定制搜索应从 SOC 肾脏及泌尿系统疾病开始。
- 应始终记得审阅非多轴性 SOC（SOC 各类检查、SOC 各种手术及医疗操作和 SOC 社会环境）。此外，查看其他非器官系统 SOC（如：SOC 全身性疾病及给药部位各种反应、SOC 各类损伤、中毒及手术并发症以及 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况）中的术语可能也有帮助。
- 采用以下方法可能也有助于找出相关分析查询术语：
  - 对 MedDRA 进行“自下而上”的考察（从 LLT 和 PT 层级的术语开始）
  - 对 MedDRA 进行“自上而下”的考察（从 SOC 层级开始，逐级向下考察）
- 考虑查看多轴术语的次关联，因为可以找到更多相关分析查询术语。例如：PT 呼吸困难和其他呼吸道症状 PT 可以在其主 SOC 呼吸系统、胸及纵隔疾病中找到，该 PT 也可以在其次 SOC 心脏器官疾病中被检索出，同时出现的还有其他相关心脏症状的 PT。
- 尽可能包括组术语（HLGT、HLT）
- 通常，建立分析查询应基于 PT 和组术语。除非需要非常具体的概念（如：细菌种属），否则避免使用 LLT 建立分析查询。
- 考虑保存定制分析查询以供今后使用；并且需要针对 MedDRA 版本变更进行维护。
- 如果某个定制的 MedDRA 分析查询可能对其他 MedDRA 用户通用，可以针对这条定制的分析查询向 MSSO 提交变更申请，将其编入一个新的 SMQ。

## 第 6 章 附录

### 6.1 链接及参考文献

可在 MedDRA 网站([www.meddra.org](http://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/](http://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/](http://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/](http://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/](http://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/](http://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/](http://www.pmrj.jp/jmo/))
- MedDRA 术语选择: 考虑要点文档 (精要版) - Condensed MedDRA Term Selection: Points to Consider document
- MedDRA 入门指南 - MedDRA Introductory Guide
- 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 入门指南 - Introductory Guide for Standardised MedDRA Queries (SMQs)
- 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
- MedDRA 最佳规范 - MedDRA Best Practices
- 转用下一版 MedDRA 的日期
- 正式使用的 SMQ 电子数据表 - Production SMQ spreadsheet
- 支持 SMQ 的系统工具清单

\* 需要用户 ID 和密码访问

可在 ICH 网站 ([www.ich.org](http://www.ich.org)) 上查看以下文档:

- ICH E2E: 药物警戒计划 - ICH E2E: Pharmacovigilance Planning

可在 CIOMS 网站 ([www.cioms.ch](http://www.cioms.ch)) 上查看以下报告:

- 编写及合理使用标准 MedDRA 分析查询 (SMQ): 用 MedDRA 检索不良药物反应第二版 - Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA. Second edition