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／副作用（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*）といった修飾語が付いていない用語、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*））のような修飾語が付いている用語が含まれています。 この修飾語が付いていない用語は、別のデータベースフィールドで実測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）の電子伝送における国際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項目で使用可能になっており、検査結果はMedDRA用語ではなく、説明用テキストまたは数値で取り込まれる。

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が、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、検査名データ要素以外のデータフィールドで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で、規制当局および業界のユーザーにとって、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ための標準化されたクエリとして役立つでしょう。

この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としてのみを意図します。 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]

この修飾語が付いていない検査名用語リストの準備では、修飾語が付かないSOC臨床検査中のすべてのPTおよびLLTを特定することから成ります。 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、それらの用語をリストから削除して、修飾語が付いていないPTのみを残すという作業を行いました。修飾語が付いていないLLT（カレント、ノンカレント）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事例を示しています。

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、修飾語が付いていない検査名用語とコードからなり、MedDRA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LLT 5用語には日本語表記を付与していない。

・Haem
・Hem
・Other cells and casts in urine
・PSP excretion decreased
・Urine RBC