



MedDRA 编码基础

主讲者
日期



1

1



MedDRA 的开发由人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 发起。MedDRA 维护和支持服务组织 (MSSO, MedDRA Maintenance and Support Services Organization) 的活动由 ICH MedDRA 管理委员会 (ICH MedDRA Management Committee) 监管, 该委员会由 ICH 成员、英国监管机构 (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、加拿大监管机构 (Health Canada)、世界卫生组织 (WHO) (作为观察员) 组成。



000684

2

2



MedDRA

ICH 免责声明和版权公告

- 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、纳入其它作品、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。

000684

3

3



MedDRA

课程概要

- 了解 MedDRA 的范围、结构和特征
- 讨论编码规则
- 介绍《MedDRA 术语选择：考虑要点》(MTS:PTC) 文档
- 了解现有的 MedDRA 浏览器
- 观看 MedDRA 浏览器编码演示
- 使用 MedDRA 浏览器进行编码
- 总结和答疑

000684

4

4



准备投票互动工具



1. 在电脑或手机上打开任一网页浏览器
2. 进入网页 **PollEv.com**
3. 在“username”处输入 **XXXXXXXX**
4. 点击 **Join**
5. 点击 **Skip**
6. 提交答案

000684

5



请讲者在此页粘贴投票二维码

000684

6



MedDRA 概况



000684

7

7



MedDRA 的定义

MedDRA 是供监管机构和受监管的生物制药行业使用的临床验证的国际医学术语集，在上市前到上市后的整个监管过程中，用于数据的录入、检索、评价和展示。



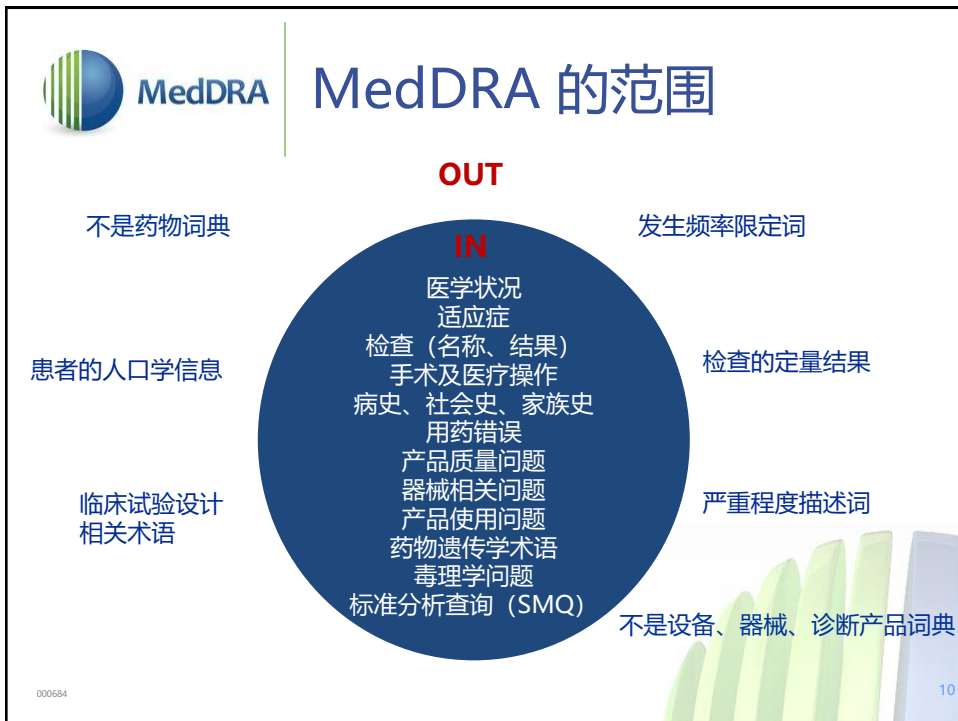
000684

8

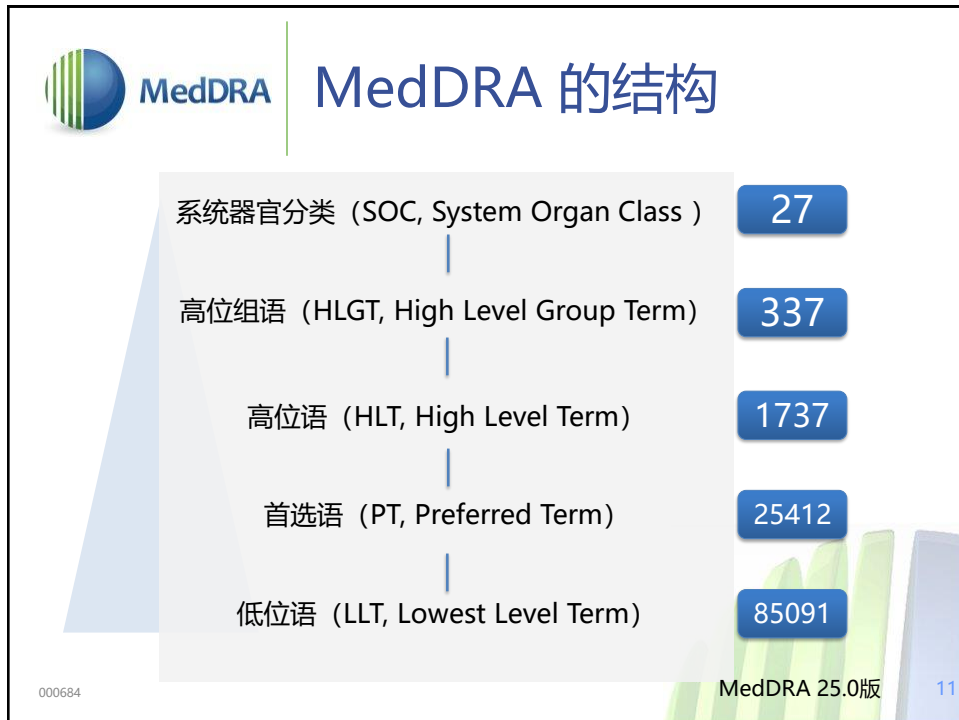
8



9



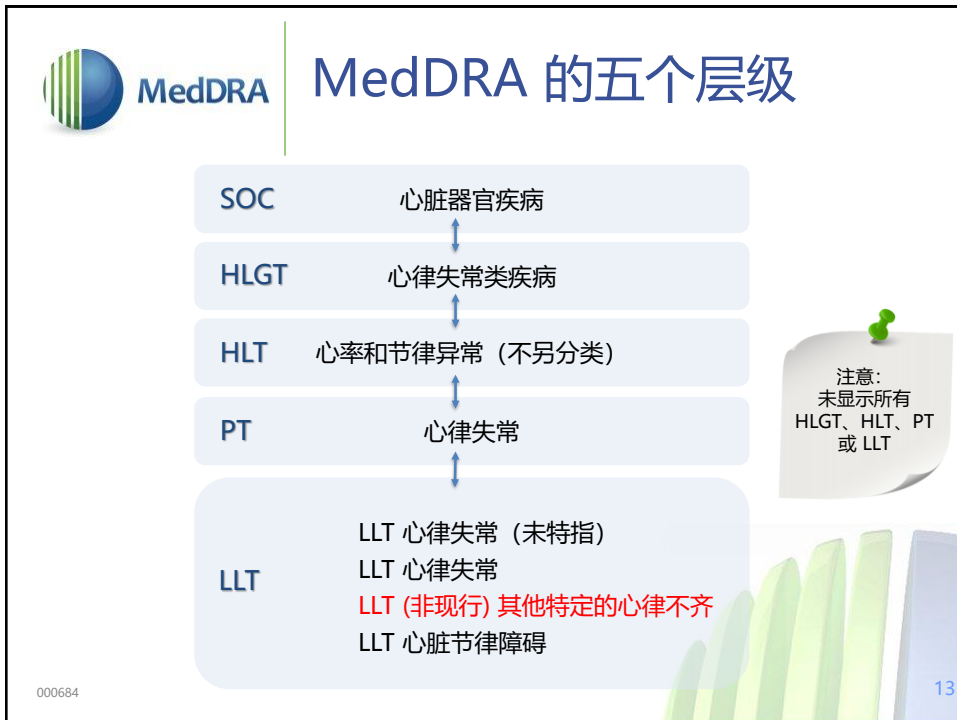
10



11



12



13

MedDRA 非现行术语 (Non-current)

- 在 MedDRA 的 LLT 层级标注 **LLT**
- 不建议继续使用
- 用于保存历史数据, 以便检索和分析
- 含糊、有歧义、过时、过于简略或拼写有误的术语
- 部分来源于整合入 MedDRA 的其他术语集, 但不符合 MedDRA 规则的术语

000684 14

14



MedDRA 代码


PT *Anaemia* (贫血)

[10002034]


- 每个 MedDRA 术语对应一个八位数字代码
 - 非表达性
 - 依次编号
- 该代码能满足各种电子递交类型 (如 E2B) 对数据字段的要求

000684 15

15



现有以及计划中的 MedDRA 语种



000684 16

16



MedDRA

多轴性术语

多轴性 = 一个医学概念出现在多个 SOC 中

- ✓ 允许按照不同分类方法进行分组
- ✓ 允许通过不同数据集进行检索和展示

所有 PT 都被指定了唯一的主 SOC (primary SOC)

- ✓ 决定在累计数据输出时 PT 在哪一个 SOC 中展示
- ✓ 避免“重复计数”
- ✓ 支持标准化的数据展示
- ✓ 用户不能改动预先指定的主 SOC

000684

17

17



MedDRA

多轴性术语 (续)

SOC = 呼吸系统、胸及纵隔疾病
(次 SOC, Secondary SOC)

SOC = 感染及侵染类疾病
(主 SOC, Primary SOC)

HLGT = 各类呼吸道感染

HLGT = 病毒感染性疾病

HLT = 各种病毒性上呼吸道感染

HLT = 流感病毒感染

PT = 流行性感冒

000684

18

18



MedDRA

主 SOC 的设定原则(续)

- 仅在一个 SOC 中出现的 PT, 该 SOC 自动成为其主 SOC
- 涉及疾病、体征和症状的 PT, 其主 SOC 为主要发病部位 SOC
- 先天性和遗传性异常术语: 主 SOC 为 "各种先天性家族性遗传性疾病"
- 肿瘤术语: 主 SOC 为 "良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)"
 - 例外: 此原则不适用于囊肿和息肉, 其主 SOC 为主要发病部位 SOC
- 感染及其相关术语: 主 SOC 为 "感染及侵染类疾病"

000684

19

19



MedDRA

主 SOC 的优先顺序

如果 PT 符合前述一种以上的例外情况, 则依据以下优先顺序确定其主 SOC:



各种先天性家族性遗传性疾病



良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)



感染及侵染类疾病

000684

20

20



MedDRA

多轴性术语 (续)

以下 SOC 中的 PT **仅**属于特定的单个 SOC，不属于其他任何 SOC，即没有多轴性

- 各类检查
- 社会环境
- 各种手术及医疗操作

000684

21

21



MedDRA

编码规则

000684

22

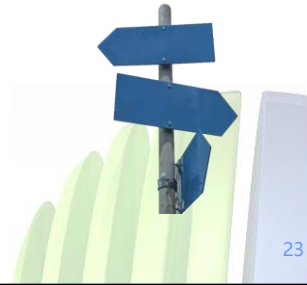
22



MedDRA

什么是编码规则？

- 为确保编码和数据检索一致性而制定的书面指南和 MedDRA 使用原则
- 制定规则有助于协调全世界范围 MedDRA 编码数据的交换
- 常见主题
 - 拼写错误、缩写和简称
 - 组合词、有因果关系的概念
 - 需要质疑的词，如：“胸痛”



000684

23

23



MedDRA

为什么需要编码规则？

- 编码员的医学资质有差异
- 一致性考虑（与旧术语集相比，MedDRA 有更多备选术语）
- 即便使用自动编码工具，仍有术语需要手动编码



000684

24

24



MedDRA

自动编码缺陷

- 自动编码工具可能会选择错误的术语
- 所有自动编码结果都需要仔细审阅
 - “Allergic to CAT scan” 被自动编码为：
LLT *Allergic to cats*
 - “Myocardial infarction in the fall of 2000” 被自动编码为：
LLT *Myocardial infarction*
LLT *Fall*

000684 25

25



MedDRA

《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档

000684 26

26



MedDRA 术语选择： 考虑要点 (MTS:PTC)

**MedDRA® 术语选择：
考虑要点**
ICH 认可的 MedDRA 用户指南

发布版本 4.22

2022 年 3 月

ICH 免费声明和版权公告

本文档受版权保护。除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有经 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 ICH 注册

- 为行业和监管工作提供术语选择建议
- 旨在通过提高术语选择的准确性和一致性，促进对共享数据的理解和共识
- 推荐作为组织机构制定编码原则的基础

00068 27

27



MedDRA 术语选择：PTC (续)

- 由 ICH 管理委员会的一个工作组开发
- 每年3月份更新
- 完整版包括：
 - 英文、日文、中文、韩文、西班牙文和俄文
- 其他语种仅有精要版
- 可于 MedDRA 和 JMO 网站获取



000684 28

28



MedDRA

MTS:PTC 说明

- 在某些情况下，选择术语有多种方案，其中一种被指定为“首选方案”，但这并不是限制 MedDRA 用户只能选择这种方案。机构对于方案的选择要保持一致。
- 第4.1章节 – 版本更新（附录）
 - 4.1.1 版本更新方法
 - 4.1.2 新版本采用时间

000684

29

29



MedDRA


术语选择一般原则

- 源数据的质量
- 质量保证
- 不要改动 MedDRA
- 始终选择低位语
- 只选择现行低位语
- 何时就术语提出申请
- 选择术语时采用医学判断
- 选择多个术语
- 查看层级结构
- 编码所有报告信息，但不要添加信息

000684

30

30



MedDRA

源数据的质量 质量保证

- 原始报告信息的质量直接影响数据输出的质量
- 对于有疑问的数据应设法澄清
- 对数据采集表格的精心设计、对人员的适当培训有助于提高源数据的质量
- 机构制定的编码规则应与 MTS:PTC 保持一致
- 应该由有资质的人员对术语选择进行审阅
- 对自动编码的结果进行人工审核

000684 31

31



MedDRA

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
- 用户不得对 MedDRA 进行临时的结构改动，包括变更主 SOC 分配
- 如果认为术语结构有误，应向 MSSO 提交变更申请

000684 32

32



MedDRA MTS:PTC 一般原则

- 始终选择低位语
只选择现行低位语

✓ 应选择最准确地反映原始报告信息的低位语 (LLT)

“脸颊脓肿”

→ 不要简单地选择 LLT 脓肿

→ 应选择更准确更具体的 LLT 面部脓肿



✓ 只选择现行 LLT
– 非现行 LLT 用于历史遗留数据的转换

000684 33

33



MedDRA 何时就术语提出申请 采用医学判断

- 不要用机构自身的临时措施来处理 MedDRA 的不足。如果 MedDRA 中现有的术语不足以代表报告中的概念，请向 MSSO 提交变更申请。
- 如果在 MedDRA 中找不到完全匹配的术语，应采用医学判断，选择一个能充分代表此概念的术语。

000684 34

34



MedDRA

编码所有报告信息

- 编码报告的每个不良反应 (AR) / 不良事件 (AE) , 无论其因果关联如何
- 根据具体情况, 对器械相关事件、产品质量问题、用药错误、病史和社会史、各类检查和适应症进行编码

000684

35

35



MedDRA

不要添加信息

- 如果仅报告了体征或症状, 不要选择诊断性术语

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	选择诊断性术语 LLT “胰腺炎” 是 不适当的做法
	血清淀粉酶增加	
	脂肪酶升高	

000684

36

36



MedDRA 术语选择要点

第3章

- 在有或没有报告体征和症状情况下的确定诊断和临时诊断
- 死亡和其他患者转归
- 自杀和自我伤害
- 矛盾/有歧义/含糊的信息
- 组合术语
- 年龄与事件
- 身体部位与事件
- 具体部位与具体微生物感染
- 原有状况发生变化
- 妊娠和哺乳期暴露
- 先天性术语
- 肿瘤
- 医疗和手术操作
- 各类检查

000684 37

37



MedDRA 术语选择要点

第3章

- 用药错误、意外暴露和职业暴露
- 误用、滥用和成瘾
- 感染性病原体通过产品传播
- 用药过量、毒性和中毒
- 器械相关术语
- 药物相互作用
- 无不良作用和“正常”术语
- 意外治疗效果
- 治疗效果的改变
- 社会环境
- 病史和社会史
- 产品使用的适应症
- 超说明书使用
- 产品质量问题

000684 38

38



MedDRA 浏览器

000684

39

39



MSSO 的 MedDRA 浏览器



MedDRA 桌面浏览器 (MedDRA Desktop Browser, MDB)
在 MedDRA 网站下载 MDB 和 发布文档



移动端浏览器 (Mobile MedDRA Browser)
<https://mmb.meddra.org>

000684

40

40




MSSO 的 MedDRA 浏览器 (续)

- 特征
 - 都需要 MedDRA ID 和密码
 - 浏览/搜索 MedDRA 和 SMQ
 - 支持所有 MedDRA 语种
 - 特定语言的浏览界面
 - 可以将搜索结果和研究收集 (Research Bin) 导出至本地文件系统 (仅适用于 MDB 和 WBB)





000684 41

41



MDB 和 WBB 的特有功能

- 预览下一版本即将更新的变化 (补充术语, supplemental) *
*MDB 没有补充术语界面
- **同时**包含主、次 SOC 路径的信息
- 用 SMQ 分析上传的词条
- 高级搜索选项 (如: NOT、OR)



000684 42

42



MedDRA

MedDRA 浏览器演示

000684

43

This slide features the MedDRA logo in the top left corner, consisting of a blue circle with vertical green lines and the text 'MedDRA'. The main title 'MedDRA 浏览器演示' is centered in green. A vertical navigation bar on the right side contains four blue rectangular markers, with the third one from the top highlighted in green. In the bottom right corner, there is a decorative graphic of several overlapping, rounded rectangular shapes in shades of green and blue. The number '43' is displayed in the bottom right corner.

43



MedDRA


如何找到最合适的 LLT

000684

44

This slide features the MedDRA logo in the top left corner, consisting of a blue circle with vertical green lines and the text 'MedDRA'. The main title '如何找到最合适的 LLT' is centered in green. A vertical navigation bar on the right side contains four blue rectangular markers, with the third one from the top highlighted in green. In the bottom right corner, there is a decorative graphic of several overlapping, rounded rectangular shapes in shades of green and blue. The number '44' is displayed in the bottom right corner.

44




MedDRA 评估报告的信息

- 考虑报告属于哪种类型：
 - 医学状况 – 诊断、体征、还是症状？
 - 适应症？
 - 检查结果？
 - 损伤？
 - 操作？
 - 用药错误？
 - 产品使用问题？
 - 产品质量问题？
 - 社会环境？
 - 器械问题？
 - 操作并发症？
- 还是几种类型的组合？

- 报告的类型会影响搜索 LLT 的方式
- 提示最接近的匹配结果应该属于哪个 SOC

000684 45

45



MedDRA 编码示例 1

精确度

患者对某种抗生素发生过敏反应

000684 46

46



MedDRA

编码示例 2

症状

The patient states she has been experiencing cold sweats

000684

47

47



MedDRA

编码示例 3

检查

患者的实验室检查结果显示肌钙蛋白和 CPK-MB 均有所升高

000684

48

48



MedDRA

编码示例 4

用药错误

患者本应服用 X 药，却意外给用了 Y 药，之后发生
呼吸困难

000684

49

49



MedDRA

编码示例 5

患者人口学信息

一个出生两天的婴儿被发现有轻度发热

000684

50

50



MedDRA

编码示例 6

适应症

一位35岁的女性患者服用 X 药以预防多发性硬化
复发

000684

51

51



MedDRA

编码示例 7

精确度

女性患者左侧股骨颈发生病理性骨折

000684

52

52



MedDRA

编码示例 8

精确度

患者在手术之后的几天持续便秘

000684

53

53



MedDRA

编码示例 9

死亡和其他患者转归

一位66岁老年男性由于主动脉瘤发生破裂而死亡

000684

54

54



MedDRA

编码示例 10

产品质量问题

该产品经确认系伪造

000684

55

55



MedDRA

编码示例 11

社会环境

患者离不开轮椅

000684

56

56



MedDRA

编码示例 12

用药错误/产品使用错误和问题

药剂师在配制药物的时候发生错误

000684

57

57



MedDRA

编码示例 13

病例描述

一位75岁的男性患者为治疗类风湿性关节炎长期服用 X 药，继而发生有症状的主动脉瓣狭窄。该患者有结肠癌病史和吸烟史。他接受了主动脉瓣置换术，术后三天胸骨伤口发生感染。

000684

58

58



附加编码练习

000684

59

59



一起来做几个编码练习

- 请打开桌面浏览器或网页浏览器
- 根据简短报告原文，尝试在 MedDRA 中选择最合适的 LLT
- 通过“从上而下”或“从下而上”的方法查找 LLT
- 使用投票工具 Poll Everywhere 提交您的答案
- 最后我们一起来审阅确认哪个 LLT 是正确的

000684

60

60



准备投票互动工具





1. 在电脑或手机上打开任一网页浏览器
2. 进入网页 **PollEv.com**
3. 在“username”处输入 **XXXXXXXX**
4. 点击 **Join**
5. 点击 **Skip**
6. 提交答案

000684 61


61



请讲者在此页粘贴投票二维码

000684 62


62



MedDRA

报告 #1

“她被诊断为 COVID-19 感染所致肺炎”



000684 63

63

Enter the Correct LLT

Start the presentation to see live content. Still no live content? Install the app or get help at PollEv.com/app

0684 64

64



MedDRA


正确答案 - 报告 #1

LLT COVID-19 肺炎



000684 65


65



MedDRA

报告 #2

“患者误食其丈夫的血压治疗药物”



000684 66

66

Enter the correct LLT

Start the presentation to see live content. Still no live content? Install the app or get help at PollEv.com/app

67



MedDRA


正确答案 - 报告 #2

LLT 意外食入药物

000684

68


68



MedDRA

报告 #3

“患者住院期间发生低钠血症”



000684 69

69

Enter the correct LLT

Start the presentation to see live content. Still no live content? Install the app or get help at PollEv.com/app

70

70



MedDRA


正确答案 - 报告 #3

LLT 医院获得性低钠血症



000684 71


71



MedDRA

报告 #4

“护士注意到注射剂溶液有异常气味”



000684 72

72

Enter the correct LLT

Start the presentation to see live content. Still no live content? Install the app or get help at PollEv.com/app

73



MedDRA


正确答案 - 报告 #4

LLT 产品气味异常

000684




74



MedDRA



报告 #5

“老年女性主诉其臂部接种季节性流感疫苗的部位有触痛”




000684 75


75



Enter the correct LLT



Start the presentation to see live content. Still no live content? Install the app or get help at PollEv.com/app



76

76



MedDRA

正确答案 - 报告 #5

LLT 疫苗接种部位触痛

000684

77

77



MedDRA

总结

- ✓ 了解 MedDRA 的范围、结构和特征
- ✓ 讨论编码规则
- ✓ 介绍《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档
- ✓ 介绍 MedDRA 浏览器，演示如何编码
- ✓ 编码练习

000684

78

78



MedDRA

联系 MSSO

- 网站
 - www.meddra.org
- Email
 - mssohelp@meddra.org
- 常见问题
 - www.meddra.org/faq
- MedDRA 浏览器
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers> (桌面浏览器)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (网页浏览器)
 - <https://mmb.meddra.org> (移动端浏览器)

000684 79

79



MedDRA

联系 MSSO (续)

- 变更申请提交
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- 培训日程
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- MedDRA 支持性文档
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

000684 80

80



MedDRA

答疑



000684

81