

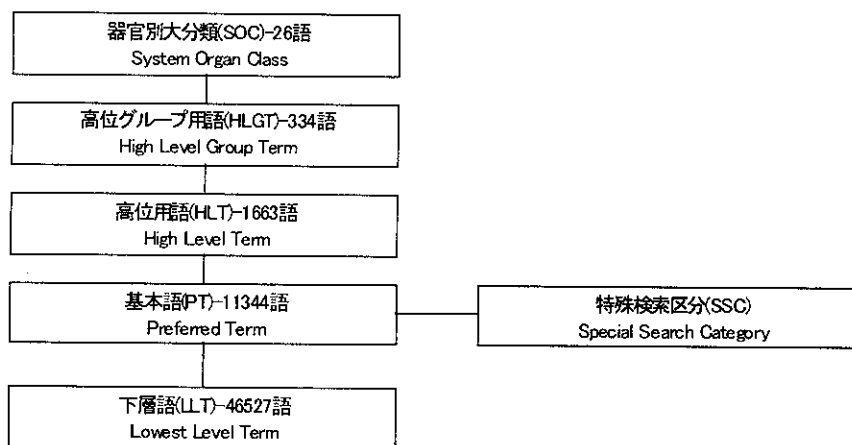
(2) MedDRAの内容

MedDRAで対象とされている医学用語は、症状、徴候、疾患、診断、適応、臨床検査の名称と結果、外科及び内科的処置、病歴／社会環境／家族歴である。

一方、除外される用語は、薬剤名、医療用具名、臨床試験のデザインに関する用語、患者背景に関する用語、医療用具の欠陥に関する用語である。

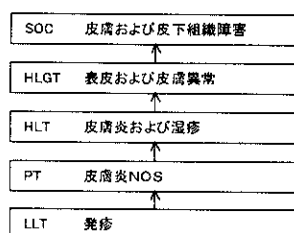
(3) MedDRAの階層構造

MedDRAは5階層の構造を持つ用語集である。



(注) LLTにはPTの11344語が含まれる。

(具体例)



(注) NOS(not otherwise specified)

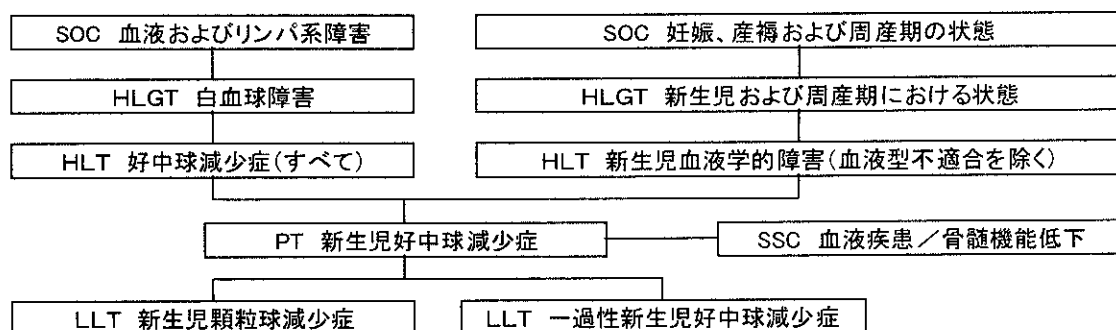
(4) 各用語集との関係

MedDRAには、他の用語集で記載されていた主要な用語集が包含されている。具体的には、WHOART、COSTART、HARTS、JART、ICD9、ICD9CMが包含されている。ICD10については今後収載される予定である。

(5) 複数軸を持つものの存在

MedDRAの階層は、基本的には単軸で構成されるものが殆どであるが、PTが複数の上位階層に分岐する、いわゆる『複数軸を構成するもの』がある。

以下の例は、PTである「新生児好中球減少症」が「好中球減少症(すべて)」と「新生児血液学的障害(血液型不適合を除く)」という2つのHLTにリンクし、さらに「白血球障害」と「新生児および周産期における状態」というHLGTと「血液およびリンパ系障害」と「妊娠、産褥および周産期の状態」という2つのSOCにリンクしている例である。



このほか、次のような複数軸の例もある。

例1 HLGTが複数のSOCにリンクしているケース

HLGT 白血病

SOC 良性および悪性新生物（嚢胞およびポリープを含む）

SSC 血液およびリンパ系障害

例2 HLTが複数のHLGTにリンクしているケース

HLT 蕁麻疹（すべて）

HLGT アレルギー性疾患

HLGT 血管浮腫および蕁麻疹

例3 複数のSSCに属するPT

ヘノッホ・シェンライン紫斑病

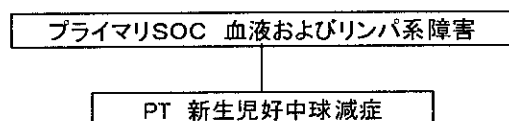
出血（SSC）

血管炎（SSC）

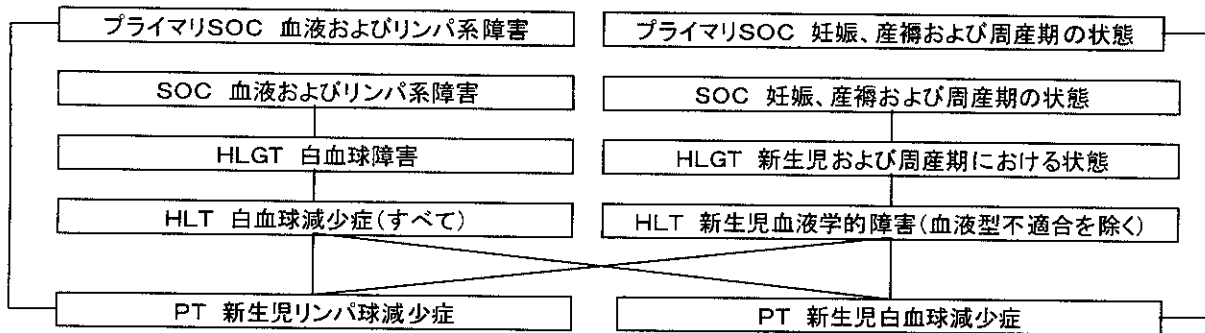
(6) プライマリSOC

プライマリSOCは情報検索と情報提供用であり、種々の切り口からの情報検索、あるいは作表を可能にするものである。1つのSOCにのみリンクするPTはそのSOCを「プライマリSOC」とする。他のSOCにも関連があるPTは、プライマリ以外のSOCにもリンクされており、最大5種のSOCにリンクするPTもある。

(例1) 最も一般的な例で、PTが一つのSOCにリンクし、そのSOCがプライマリであるケースである。



(例2) 「新生児リンパ球減少症」と「新生児白血球減少症」というPTが、それぞれ「血液およびリンパ系障害」と「妊娠、産褥および周産期の状態」というSOCにリンクしている例であるが、「新生児リンパ球減少症」のプライマリSOCは「血液およびリンパ系障害」、「新生児白血球減少症」のプライマリSOCは「妊娠、産褥および周産期の状態」である。



(7) 臨床検査の例

診断名でない臨床検査結果は臨床検査のSOCにのみリンクし、これがプライマリSOCとなっている。しかも、このプライマリに属するPTが最も多い。

臨床検査というSOCは、JARTにはなかった概念である。

(例) GOT上昇はJARTでは「肝臓・胆管系障害」というSOCに属していた。

(8) 日本語カレントサイン

英語から日本語に翻訳した結果、同一の日本語表現が数多く存在するものがある。この日本語表現をユニークなものとするため、カレントサイン (J-C) として「Y」または「N」をつけている。英語では、カレントサインが「N」のものは使用しないことが決まっているが、日本語では「N」を使用するかどうかは決まっていない。

「N」を使用しない場合、JARTの中でカレントサインが「N」になっているものが、約1300語あり、これが使用できないということになってしまう恐れがある。

(例) 「嘔吐」はMedDRAの中に3語存在するが対応する英語が違う。この中で、2語はカレントサインが「N」で、着色の部分 (Vomiting) がカレントサイン「Y」のものである。

| JARTコード | MedDRA | MedDRA英語 | 階層 | J-C | PT | SOC | MedDRAコード |
|---------|--------|----------|-----|-----|-------|------|-----------|
| | 嘔吐 | Vomited | LLT | N | 嘔吐NOS | 胃腸障害 | 10047699 |
| 0063 | 嘔吐 | Vomiting | LLT | Y | 嘔吐NOS | 胃腸障害 | 10047700 |
| 006301 | 嘔吐 | Emesis | LLT | N | 嘔吐NOS | 胃腸障害 | 10014542 |

(9) 特別検索カテゴリー

5階層以外の構造として **Special Search Category** が9分類設定されている。これはSOCにとらわれずにPTが検索することができ、別名を「水平検索」とも呼ばれている。9分類とは、①アナフィラキシー、②心停止、③出血、④血液疾患／骨髄機能低下、⑤血管炎、⑥上部消化管出血／穿孔、⑦血栓症、⑧過敏反応、⑨心虚血である。

(例) SSCのアナフィラキシーで検索



アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、脈欠損、急性循環不全、虚脱、低血圧NOS等27語のPTが一度に検索できる。

(10) MedDRAを利用するメリット

三極間でMedDRAが使用されるメリットとしては、以下のことが考えられる。

- ①日本語、英語を問わず同じレベルで検索が可能になること
- ②副作用用語が統一され、検索効率の向上等が期待できること

(11) MedDRAの問題点

現在のところ、MedDRAを利用するためには、日本ではJMO (Japan Maintenance Organization)、海外ではMSSO (Maintenance and Support Service Organization) の会員になる必要がある。毎年、決まった会費を納めなければならないが、医療機関等への普及には利用しやすい金額を検討する必要がある。また、会員であっても使用に関する規定が厳しく、どの範囲までなら外に向けて公表(例えば文献報告等)出来るのかなど未だ明確になっていない部分がある。

(12) 辞書の一本化

電子カルテでは、ICD10を使用することが決定されているが、MedDRAにもICD10が収載される予定である。ユーザー側としては、複数の辞書の管理やメンテナンスは膨大な時間と経費が必要となることから、できる限りMedDRAで一本化する方向で国際的なコンセンサスが得られることを希望したい。

第2部. JARTを使用して作成したDBをMedDRAに変換する際の諸問題

(1) MedDRA配布データの処理方法

MedDRAデータは用語集自体がリレーショナルな構造をしており、データ形式はASCIIデータで17個のファイルから構成されており、各階層別の用語ファイルと階層関係を表したファイルで構成されている。

例

LLT英 10000045\$Abdomen enlarged\$10000060\$0711001\$5\$ABDO ENLARGE\$\$\$\$Y\$0814\$

LLT和 10000045\$腹部腫脹\$Y\$フクブシユチヨウ\$

HLT-PT 10005266\$10000060\$

10005460\$10012784\$

(2) JARTを使用して作成したDBをMedDRAに変換する際の問題点

JARTをMedDRAに変換するためにJARTコードとMedDRAコードの対応表を作成する必要がある。この際、英語の併記が望ましい。その作成例を次に示す。

| JART コード | JART用語 | MedDRA用語 | 階層 | J-C | PT | プライマリ | JART英語 | MedDRA英 語 | MedDRAコ ド | 参照MedDRA 用語 |
|-------------|------------|----------|-----|-----|----------------------------|-------|----------------------------------|----------------------------------|--------------|---|
| 0001 | 悪液質 | 悪液質 | PT | Y | | 代謝・栄養 | Cachexia | Cachexia | 10006895 | |
| 000101 | 異化作用亢 進 | 異化亢進 | LLT | N | 悪液 質 | 代謝・栄養 | Catabolism Extreme | Catabolis m extreme | 10007734 | 異化亢進 10007735(L LT Y) Catabolism increased |
| 000102 | 飢餓衰弱 | 飢餓衰弱 | LLT | Y | 悪液 質 | 代謝・栄養 | Inanition | Inanition | 10021584 | |
| 000103 | 衰弱 | 消耗 | LLT | Y | 悪液 質 | 代謝・栄養 | Wasting | Wasting | 10047832 | 衰弱 10011942(PT Y) Debility |
| 000104 | るいそう | るいそう | LLT | Y | 悪液 質 | 代謝・栄養 | Emaciation | Emaciatio n | 10014494 | |
| 0002 | 肝悪性腫瘍 | 肝の悪性新生物 | LLT | Y | 肝の 悪性 新生 物 NOS | 新生物 | Hepatic Neoplasm Malignant | Hepatic neoplasm malignant | 10019697 | |
| 000201 | 肝悪性腫瘍 | 悪性肝腫瘍 | LLT | N | 肝の 悪性 新生 物 NOS | 新生物 | Hepatic Tumor Malignant | Hepatic tumor malignant | 10019711 | 悪性肝腫瘍 10025627(L LT Y) Malignant liver tumour |
| 0005 | あくび | あくび | PT | Y | | 呼吸・胸郭 | Yawning | Yawning | 10048232 | |
| 000501 | あくび過多 | あくび過多 | LLT | Y | あく び | 呼吸・胸郭 | Yawning Excessive | Yawning excessive | 10048233 | |

| | | | | | | | | | | |
|--------|-----------|-----------|-----|---|---------------|-------|-------------------------------|-------------------------------|----------|--|
| 0006 | アシドーシス | アシドーシス | LLT | Y | アシドーシス NOS | 代謝・栄養 | Acidosis | Acidosis | 1000486 | |
| 000602 | 重炭酸塩予備能低下 | 重炭酸塩予備能減少 | LLT | Y | 血中重炭酸塩減少 | 臨床検査 | Bicarbonate Reserve Decreased | Bicarbonate reserve decreased | 10004547 | |
| 000603 | 代謝性アシドーシス | 代謝性アシドーシス | LLT | N | 代謝性アシドーシス NOS | 代謝・栄養 | Acidosis Metabolic | Acidosis metabolic | 10000492 | 代謝性アシドーシス 10027417(LTY) Metabolic acidosis |
| 000604 | pH低下 | pH低下 | LLT | N | 血液pH低下 | 臨床検査 | pH Reduced | pH reduced | 10034783 | pH低下 10034778(LTY) pH decreased |

(3) 分析結果

コード変換する場合の分析結果は、以下の6通りになる。

- ① 同じ用語に変換されるもの
- ② 日本語は変わるが、英単語は同じもの
- ③ カレントサインがNになるが、英語が異なる元のJART用語が存在するもの
- ④ 日本語が変わるが、英語が異なる元のJART用語が存在するもの
- ⑤ コード変換すると日本語の意味が変更されてしまうもの
- ⑥ その他

次にそれぞれの例を示す。

① 同じ用語に変換されるもの

| JARTコード | JART用語 | MedDRA用語 | 階層 | J-C | PT | プライマリ | JART英語 | MedDRA英語 | MedDRAコード | 参照MedDRA用語 |
|---------|--------|----------|-----|-----|-----|-------|------------|------------|-----------|------------|
| 0001 | 悪液質 | 悪液質 | PT | Y | | 代謝・栄養 | Cachexia | Cachexia | 10006895 | |
| 000102 | 飢餓衰弱 | 飢餓衰弱 | LLT | Y | 悪液質 | 代謝・栄養 | Inanition | Inanition | 10021584 | |
| 000104 | るいそう | るいそう | LLT | Y | 悪液質 | 代謝・栄養 | Emaciation | Emaciation | 10014494 | |

② 日本語は変わるが英語は同じもの

| JARTコード* | JART用語 | MedDRA用語 | 階層 | J-C | PT | プライマリ | JART英語 | MedDRA英語 | MedDRAコード* | 参照MedDRA用語 |
|----------|-------------|---------------|-----|-----|---------------|-------|---|---|------------|------------|
| 0002 | 肝悪性腫瘍 | 肝の悪性新生物 | LLT | Y | 肝の悪性新生物NOS | 新生物 | Hepatic Nneoplasm Malignant | Hepatic neoplas m maligna nt | 10019697 | |
| 000602 | 重炭酸塩予備能低下 | 重炭酸塩予備能減少 | LLT | Y | 血中重炭酸塩減少 | 臨床検査 | Bicarbonat e Reserve Decreased | Bicarbo nate reserve decreas ed | 10004547 | |
| 000701 | 失神性完全AVブロック | 失神を伴う完全房室ブロック | LLT | Y | ストークス・アダムス症候群 | 心臓障害 | AV Block Complete with Syncope | AV block complet e with syncope | 10003849 | |

③ カレントサインがNになるが、英語が異なる元のJART用語が存在するもの

| JARTコード* | JART用語 | MedDRA用語 | 階層 | J-C | PT | プライマリ | JART英語 | MedDRA英語 | MedDRAコード* | 参照MedDRA用語 |
|----------|-----------|-----------|-----|-----|--------------|-------|-------------------------------|-----------------------------------|------------|---|
| 000101 | 異化作用亢進 | 異化亢進 | LLT | N | 悪液質 | 代謝・栄養 | Catabolism Extreme | Catabol ism extreme | 10007734 | 異化亢進 10007735(LL T Y) Catabolism increased |
| 000201 | 肝悪性腫瘍 | 悪性肝腫瘍 | LLT | N | 肝の悪性新生物NOS | 新生物 | Hepatic Tumor Malignant | Hepatic tumor maligna nt | 10019711 | 悪性肝腫瘍 10025627(LL T Y) Malignant liver tumour |
| 000603 | 代謝性アシドーシス | 代謝性アシドーシス | LLT | N | 代謝性アシドーシスNOS | 代謝・栄養 | Acidosis Metabolic | Acidosi s metabol ic | 10000492 | 代謝性アシ ドーシス 10027417(LL T Y) Metabolic acidosis |

④日本語は変わるが、英語が異なる元のJART用語が存在するもの

| JARTコード* | JART用語 | MedDRA用語 | 階層 | J-C | PT | プライマリ | JART英語 | MedDRA英語 | MedDRAコード* | 参照MedDRA用語 |
|----------|--------|----------|-----|-----|-------------|-------|----------------------------------|----------------------------------|------------|--|
| 000103 | 衰弱 | 消耗 | LLT | Y | 悪液質 | 代謝・栄養 | Wasting | Wasting | 10047832 | 衰弱 10011942(PT Y) Debility |
| 003201 | 胃腸管出血 | 胃腸管出血NOS | LLT | Y | 胃腸出血 NOS | 胃腸障害 | Gastrointestinal Tract Bleed NOS | Gastrointestinal tract bleed NOS | 10018016 | 胃腸管出血 10018243(LL T Y) GI tract bleed |
| 0044 | 寡動(症) | 運動低下 | PT | Y | | 神経系障害 | Hypokinesia | Hypokinesia | 10021021 | 運動減少 10028045(LL T Y) Movements reduced [PT:無動(症)(SOC:神経系障害)] |

⑤コード変換すると日本語の意味が変更されてしまうもの

| JARTコード | JART用語 | MedDRA用語 | 階層 | J-C | PT | プライマリ | JART英語 | MedDRA英語 | MedDRAコード* | 参照MedDRA用語 |
|---------|--------|----------|-----|-----|---------|-------|-----------------|-----------------|------------|--|
| 004511 | 筋不穏 | 落ち着きのなさ | LLT | N | 落ち着きのなさ | 精神障害 | Muscular Unrest | Muscular unrest | 10028370 | 筋肉活動亢進 10028358(LLT Y) Muscular hyperactivity [PT:運動過多症候群(SOC:神経系障害)] |

| | | | | | | | | | | |
|--------|-------------|--------------|-----|---|-----------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------|----------|--|
| 0060 | 延髄神経炎 | 視神経炎 | LLT | Y | 視神経 炎NEC | 眼障害 | Neuritis Bulbar | Neuritis bulbar | 10029243 | 視神経炎 10030942(LLT Y) Optic neuritis |
| 007203 | 口角糜爛 | 口腔口唇潰瘍 | LLT | Y | 口腔内 潰瘍形 成 | 胃腸障 害 | Canker Sores Oral | Canker sores oral | 10007156 | 口角門 10002510(LLT Y) Angular stomatiti s [PT: 口内 炎(SOC:胃 腸障害)] |
| 009001 | 肝斑 | メラニン沈着 | LLT | Y | 肝斑 | 皮膚系 | Melasma | Melasma | 10027161 | 肝斑 10008570(PT Y) Chloasma |
| 009915 | 急性・慢性肝 炎 | 慢性肝炎急性増 悪 | LLT | Y | 慢性持 続性肝 炎 | 肝・胆道 系 | Hepatitis Chronic Acute | Hepatitis chronic acute | 10019757 | |

⑥ その他

| JARTコ ド* | JART用語 | MedDRA用語 | 階 層 | J-C | PT | ブライ マリ | JART英語 | MedDRA英語 | MedDRAコ ド* | 参照 MedDRA用 語 |
|-------------|--------|----------|--------|-----|----|-----------|----------|----------|---------------|---------------------------------------|
| 0061 | 嘔気 | 嘔気 | PT | Y | | 胃腸障 害 | Nausea | Nausea | 10028813 | |
| 006101 | 悪心 | | | | | | Nausea | Nausea | | 嘔気 10028813(PT Y) Nausea |
| 06102 | 吐き気 | 悪心 | PT | Y | | 胃腸障 害 | Retching | Retching | 10038776 | 吐き気 10017572(LLT Y) Gagging |

(4) MedDRA に収録されていない JART 用語

MedDRAに収録されていないJART用語が62語存在するので、その一例を示す。

| JARTコード | JART用語 | JART英語 | 参考MedDRA用語 |
|---------|----------|-----------------------------|---|
| 004601 | アタキシア | Ataxia | 失調 10003591(LLTY) Ataxia |
| 009905 | 電撃性肝炎 | Hepatitis Fulminant | 劇症肝炎 10019772(PTY) Hepatitis fulminant |
| 010208 | 肝機能障害の増悪 | Hepatic Function Aggravated | 肝機能悪化 10019672(LLTY) Hepatic function aggravated |

この他にも上昇→増加、低下→減少、「症」の有無などわずかな違いであるが次のようなものがある。

| JARTコード | JART用語 |
|---------|-----------------------|
| 001903 | 過敏症候群→過敏症症候群 |
| 0046 | 運動失調→失調 |
| 004705 | ジスキネジア→ジスキネジー |
| 005301 | 血中クレアチニン上昇→血中クレアチニン増加 |
| 200 | 月経困難→月経困難症 |

(5) NOSやNEC

PTにはNOS (not otherwise specified) がついている用語が多数ある。その一例を示す。

| | |
|-----|----------|
| HLT | 上気道感染 |
| PT | 喉頭蓋炎NOS |
| | 急性喉頭炎NOS |
| | 慢性喉頭炎NOS |
| | 喉頭炎NOS |
| | 咽喉頭炎症NOS |

他にNEC (not elsewhere classifiable) が末尾に付記される用語がある。

(6) SOCの違い

MedDRAのSOCは26分類、JARTは32より少ない。また、臨床検査あるいは社会環境等異なった概念の分類が新設されているので、一律には比較検討することはできない。

(7) 結論

JARTコードをMedDRAコードに、一律変換するには以上のような問題点がある。コード変換と日本語変換を組み合わせた対応が必要になると考えられる。

第3部. MedDRAに変換させた後のシステムの運用

(1) 概要

MedDRAへの変換が終了した後、サーバー上にあるデータベースに辞書システムを構築する。辞書システムは、コード、日本語、英語、階層コードで構成する。MedDRAは四半期に一度更新されるので、辞書のバージョン管理が現在以上に不可欠になる。

(2) 提供システムで使用する階層

当システムで使用する用語の階層を検討する必要がある。厚生省は、平成11年12月28日付医薬安第164号・医薬審第1843号、医薬安全局安全対策課長と同審査管理課長の連名通知「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）の使用について」で、製薬会社からの「医薬品副作用・感染症症例報告書」に使用する副作用用語は、「PT」と決められた。ここで、PTあるいはLLTのどちらを使用するかを検討するための一例を示す。

| | |
|-----|---------|
| PT | 皮膚炎NOS |
| LLT | 斑点 |
| | 顔面皮膚炎反応 |
| | 頸部皮膚炎反応 |
| | 皮膚炎 |
| | 皮疹 |
| | 顔面皮疹 |
| | 発疹 |

PTだけを使用すると、この例のように「発疹」や「皮疹」という副作用用語は使用できなくなる。

そこで、PTとLLTの両方を使用することを提案したい。

LLTを使用した場合は、システム側でPTのコードと用語に変換させることで、対応は可能になる。

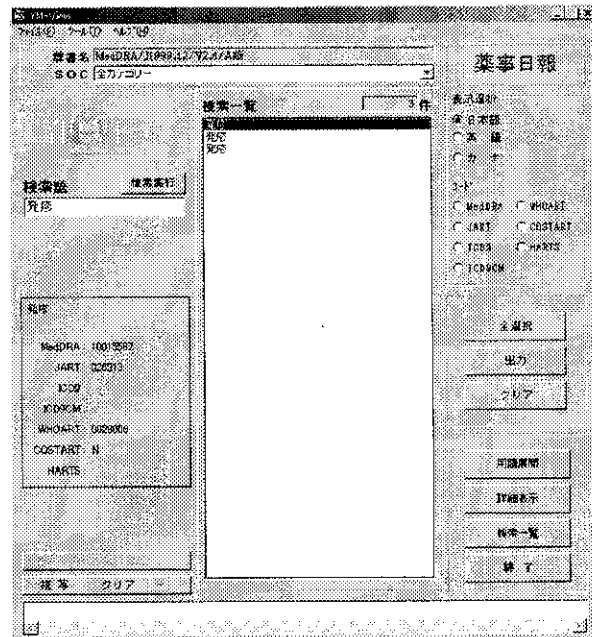
(3) MedDRAの用語検索や階層がわかるアプリケーションの必要性

サーバーまたはクライアント側にMedDRAが検索でき、用語の階層がわかるアプリケーションが必要である。

アプリケーション作成の一例を示す。

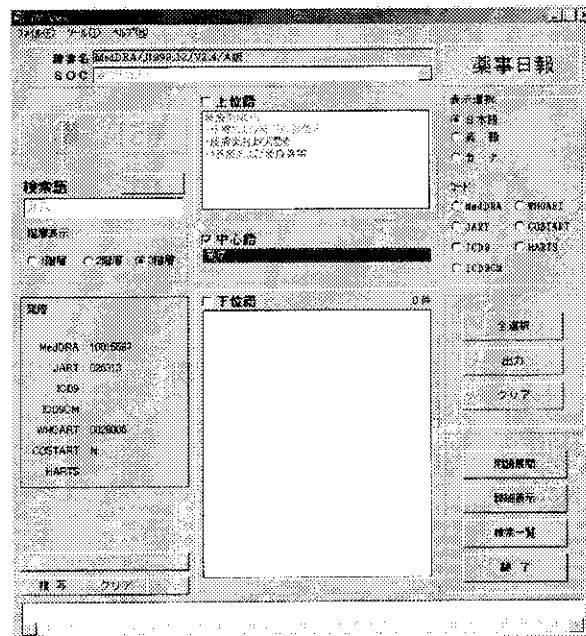
[検索画面]

日本語、英語、カナ、MedDRA等の各種コードでの検索を可能にする。ワールドカードやAND検索も必要である。



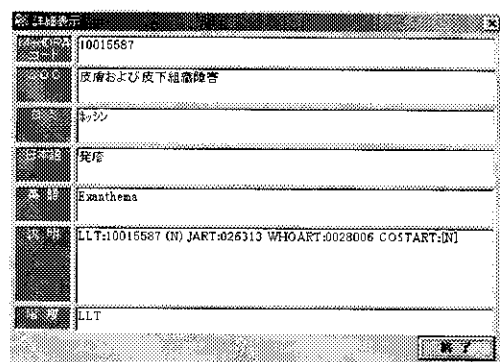
[検索結果表示画面]

検索結果を階層で表示できる画面が必要。階層は色等で表示するとわかりやすい。英語、コードの表示切換えや用語の切り出し機能も必要である。



[詳細表示画面]

選択した用語に対する詳細を表示する画面。
カレントサイン等もここで表示する。



(4) PT検索ではLLTを包含

PTを指定した検索では、そのPTに該当するLLTをも含めた検索式を作成して検索漏れに対応することが必要である。

(5) 国との情報の共有化

(2) で解説したとおり製薬会社から厚生省への副作用報告はPTで行われる。このため、厚生省の副作用情報システムではPTによる検索が行われることになる。本システムが国との情報の共有化を行うには、LLTで報告された副作用用語にPTコードも持たせた管理が必要である。

※なお、この検討に使用したMedDRAデータは1999年6月版のものであることを申し添える。

* 下線部が今回改造対応済み(代替を含む)

全般

エラーチェックの強化

- データの質を高めるためには、エラーチェック機能を強化する必要がある。少なくとも必須項目については、入力の流れのみでなく、データの妥当性、関連する項目との一致性をチェックする仕組みを追加する。
- 特に日付について、現システムでは、存在する日付であれば、1000年代以前でも、未来でも入力可能である。また、日付の順番に矛盾があっても（副作用等の発現日と転帰の日付との逆転など）入力可能である。全ての日付について、少なくとも入力日より以前であることをチェックする必要がある。また、重要な日付では、その順番の妥当性（生年月日<治療中の病気の発症時期<副作用の発現日<転帰の日付など）をチェックすべきである。

病名の管理

- ローカルでもセンターでも、同じ病態を別の表現で登録すると、検索時にヒットしない。病名のグループ化、コード化、シソーラス辞書の導入など、これに対応できる方法を検討すべきである。

ローカル用詳細画面の追加

- 個々の患者について、登録内容を一目で確認できる要約情報画面（センターの詳細画面のような画面）が必要である。
- 必須項目が、一つ画面から入力できるようになると便利である。要約画面をこの目的に用いてもよい。

終了ボタンの位置・機能

- 「戻る」を押すつもりで、誤って「終了」を押してしまうことがよくあった。システム起動に時間がかかるため、時間的、精神的ロスが大きい。すぐに終了するのではなく、確認のメッセージを表示する方がよい。詳細画面では、終了ボタンはなくてもよいと思う。

II. 情報の入力

1. 全般

- カーソルの移動が[TAB]キーでしか出来ないが、[ENTER]キーでも出来るようにならないか。
- 入力項目ごとに、入力モード（全角・半角）を自動設定するよう出来ないか。
- 入力モードの間違いをシステムがチェックするようにならないか。
- 情報登録画面が何画面にも分かれているが、一画面の方が見やすい場合もある。

項目の区別と明示

- 必須項目とオプション項目との区別を明確にする（項目名の色分けなど）。
- センター登録項目とそれ以外との区別を明確にする（同上）。

必須項目とセンター登録項目との不一致

- センター登録項目（発現年齢、性別、副作用などの症状、発現日、転帰、商品名、成分名、投与経路、治療中の病名、発症時期）のうち、発現年齢、性別、および転帰は必須項目に含まれていない。これを統一する必要はないか。

日付データの様式、入力方法

- 全ての日付項目は、年月日まで入力しないと受け入れられない。日の単位まで情報が必要か。これは入力の手間の点からも、情報保護の観点からも検討する余地があると思う。
- 正確な日付が得られず、年のみ、年月のみを入力したい場合の対応方法も検討しておいた方がよい。

患者 ID 番号の追加

- ローカルで特定の患者を検索する場合、患者 ID 番号のある施設では、この ID 番号が一番有用である。患者 ID 番号を入力できるカラムを追加する。

仮登録

- 入力途中で仮登録できるとよい。入力途中で作業を終了したい場合、入力した内容がなくなってしまう。
- 入力途中で仮登録できる機能を追加するならば、エラーチェックの完了した患者と入力途中の患者とを、ひとめで区別できる表示があると便利である。

2. 患者情報(0)

アルコール、職業

- アルコール、職業をワープロ入力でなく、選択に出来ないか。

生年月日

- 生年月日が未来でも入力可能となっている。入力日以前であることをチェックする機能が必要である。
- 生年月日は、西暦よりも和暦の方が入力しやすい。和暦入力への対応を検討して欲しい。
- 生年月日と発現日とを入力することにより、年齢が自動計算されると便利である。

3. 副作用情報(1)－副作用等の症状

詳細ボタン

- 副作用情報が 1 件しかない場合は、予めレコードを選択しなくても、詳細ボタンをクリックするだけで内容が表示されると便利である。これは、被疑薬、現在治療の病気、副作用歴、併用薬でも同様である。

症状の入力

- 器官系選択のポップアップメニューが短いため、途中で切れて、表示されない用語がある。用語入力部分を短くして、ポップアップメニューを長くすることは可能か。
- 最近使った用語が表示されると、同じ病態に異なる表現を用いる不統一が防止できるのみでなく、入力の手間を軽減することができる。
- 英語の検索では、一文字目を大文字で入力しないとヒットしない。大文字、小文字を区別しないように設定変更するか、ヘルプに入力方法を示す方がよい。

発現日、転帰の日付

- 両者ともに未来でも入力できる。また、発現日と転帰の日付とが逆転可能である。適切なエラーチェック機能が必要である。

後遺症有りのサブ画面

- 診療科検索が使えない（「辞書データが不正です。この項目は使用できません。」）のエラーメッセージが表示

される。

- 検索時に表示されるメッセージが不適切（医薬品 → 病名）
- 一語検索のみでは、検索困難である。絞り込み検索ができないか。

4. 副作用情報(1)―被疑薬

成分名の表示

- 成分名の表示部分をもっと広くした方がよい。

5. 病名情報(2)―現在治療中の病気

現在治療中の病名登録のサブ画面

- 診療科検索が使えない（「辞書データが不正です。この項目は使用できません。」のエラーメッセージが表示される。
- 検索時に表示されるメッセージが不適切（医薬品 → 病名）
- 一語検索のみでは、検索困難である。絞り込み検索ができないか。

発症時期

- 発症時期が未来でも入力可である。また、副作用発現日と逆転可である。適切なエラーチェックが必要である。

6. 病名情報(2)―副作用歴等

発現日

- 詳細な日付が不明な場合、入力することができない。年のみ、年月のみの入力に対応する必要はないか。

Ⅲ. ローカルでの検索

1. 全般

検索ダイアログ表示後のカーソル位置

- 「検索する文字列」の欄をクリックしないと、条件を入力することができない。検索ダイアログが表示されると、自動的に「検索する文字列」にカーソルが移動するようにすると効率的である。

検索ダイアログの位置

- 検索実行後に、一覧表が前面に表示されず、検索ダイアログに隠れたままになる。検索条件入力中のエラーメッセージも同様である。
- 検索ダイアログ表示中に、他のソフトに切り替えると、検索ダイアログが最前面に表示されたままになる。

検索実行後の件数表示

- センター検索と同様、該当件数が表示されると便利である。

絞り込み検索の解除

- 絞り込み検索で、最後の条件を削除、あるいは修正できる機能が必要である。絞り込みの途中で該当件数が0件になった場合、最初から検索をやり直す必要があり、無駄が多い。

2. 個々の検索条件の入力方法

副作用情報、被疑薬、治療中

- いずれも、文字列を入力するのではなく、既登録の内容から選択できるようにならないか。

副作用発現日、登録日

- 年月日までを入力することは非効率的である。年のみ、年月のみでも検索でできることが望ましい。

IV. センター登録

一括登録機能の追加

- 個々の症例について、1件ずつ登録する方法のみでは非効率的である。センターに登録するか、否かをチェックする項目を追加し、登録対象の情報を一括登録する機能を追加した方がよい。

V. センター検索

検索条件の入力方法

- 絞り込み検索で、最後の条件を削除、あるいは修正できる機能が必要である。
- 絞り込みの途中で該当件数が0件になった場合、最初から検索をやり直す必要があり、無駄が多い。検索結果を一時的に何処かに保存するなどし、前画面に簡単に戻れるようにすることは可能か。
- 複数の検索項目を一度に入力し、検索出来るようにならないか。

結果の表示

- 副作用のみでなく、被疑薬、治療中の疾患などについても、一覧表があるとよい。
- 検索結果の件数が多い場合表示されないが、全件表示にするか、一定件数ずつを順次表示(スクロール又はページ換え)するようにならないか。
- 検索結果は、日付と副作用症状だけしか表示されないが、被疑薬も同じに表示するようにならないか。また、複数の副作用症状や被疑薬を表示できないか。
- 詳細データを見るためには、1件ずつサーバーにアクセスし、一度見た情報を再度見たい場合も改めてサーバーにアクセスしなければならない。必要情報をダウンロードするなどして、無用な操作を省略できないか。

VI. 印刷

一覧（医薬品安全情報症例、センター症例とも）

- 画面の一覧表に表示される項目のみでなく、必須項目もあわせて印刷されると活用の範囲が広がる。複数行用いてよいので、要約情報の一覧表リストが印刷できないか。

詳細（医薬品安全情報症例、センター症例とも）

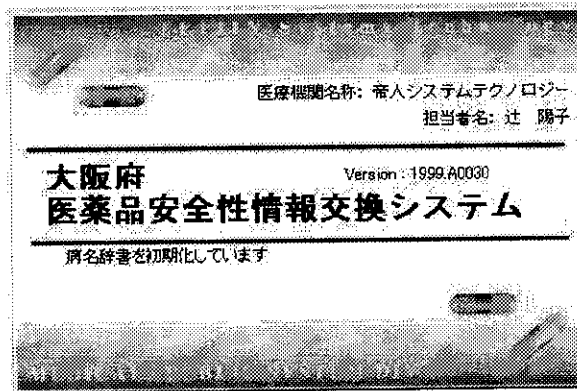
- 被疑薬の領域が狭いため、全情報が読めない。もっと広く領域を用いる方がよい。

VII. その他

- 副作用名や薬品名を検索により絞込みを行わない場合、ユーザーサイドで整列順を変更(50音順やアルファベット等)することができないか。
- 医薬品辞書の更新を、迅速に行える方策を構築する必要がある。
(ホームページからのダウンロードなど)
- センター登録事項より詳細な情報を知りたいときの対応が必要。
- インターネットエクスプローラ (I.E.) だけでなく、ネットスケープでも利用出来るようにならないか。
- 画面を、いわゆる「ホームページ形式」にしてはどうか。
- インストールに際して、同形式のファイルが既に存在している場合の対処方法をマニュアルに明示されたい。
- 各操作に際して疑問又は不明な場合、より詳しい(親切的な)ヘルプ画面を提供できないか。

医薬品安全性情報交換システム

操作マニュアル



Ver. 1999.A0030

平成 11 年 12 月 1 日(更新日)

大阪府保健衛生部薬務課

<目次>

| | (ページ) |
|-----------------------|-------|
| I システムの概要 | |
| 1. 登録と検索の流れ | 1 |
| 2. 主要機能 | 2 |
| 3. 画面の切替 | 3 |
| 4. 画面遷移 | 4 |
| II 機能 | |
| 1. インターネット接続 | 5 |
| 2. 印刷 | 7 |
| III 起動と終了 | |
| 1. 起動と終了 | 8 |
| IV 医薬品安全性情報の登録 | |
| 1. 新しい症例情報の登録 | 9 |
| 2. 症例情報の変更 | 17 |
| 3. 症例情報の削除 | 18 |
| 4. ローカルデータベースの検索 | 19 |
| 5. センターデータベースへの登録 | 21 |
| V センター情報の検索 | |
| 1. センターデータベースの検索 | 22 |
| VI システムメンテナンス | |
| 1. 医療機関情報の変更 | 26 |
| 2. 辞書のダウンロード | 27 |
| VII その他 | |
| 1. タイムアウト時間設定の変更 | 28 |