

# Safety Desk (Excel Edition)

## 사용자 설명서

### [필수 설정]

본 파일은 VBA 매크로와 Power Query를 사용합니다. 정상적인 사용을 위해 아래 설정이 필요합니다.

### 매크로 활성화

파일을 처음 열 때 보안 경고가 표시되면 [콘텐츠 사용] 또는 [매크로 사용]을 선택하십시오.

### Power Query 기능

Power Query 기능을 포함한 Excel 환경을 기준으로 설계되었습니다. Microsoft Excel 2019 이상, Microsoft Excel for Microsoft 365(Windows) 환경에서 사용 권장 합니다.

## 1. 개요

\*\*Safety Desk (Excel Edition)\*\*는 ICH E2B(R3) 가이드라인의 주요 항목을 참조하여 설계된 저비용·고효율 Excel 기반 Safety DB입니다.

상용 PV DB(Argus, CsafeR, Cube Safety 등)를 대체하기보다는, 제한된 예산과 인력 환경에서도 AE 관리·요약·분석 업무를 효율화하는 것을 목적으로 합니다.

본 파일은 다음 목적에 최적화되어 있습니다.

- ICSR 기반 안전성 자료 입력 및 관리
- MedDRA 기반 이상사례(AE) 정리
- 의약품별 이상사례(AE)/약물이상반응(ADR) 요약 자동 생성
- Case 단위 상세 검토(Case View)

- Pivot 기반 Dashboard 를 통한 의약품별 이상사례 현황 파악

## 2. 전체 구조 개요

### 2.1 시트 분류

구분	시트 유형	설명
입력	보고서정보, 환자정보, 이상사례 등	사용자가 직접 ICSR 정보 입력하는 시트
엔진	dataset, tbl_AE_Analysis, MedDRA 결과 시트	Power Query 및 MedDRA dictionary (숨김)
출력	AE_summary, Dashboard, CaseView	자동 생성/조회 화면
설정	Config, IME list	MedDRA 경로 입력, IME list 매팅

엔진 시트는 시스템 안정성을 위해 숨김 처리되어 있습니다.

## 3. 기본 사용 흐름

### Step 1. MedDRA 설정 (최초 1회, 버전 업데이트 시 경로 재설정)

1. Config 시트에서 MedDRA MedAscii 폴더 경로를 지정합니다.
2. 경로가 적절히 선택되면 MedDRA dictionary 가 업데이트 됩니다.

MedDRA 사전 파일은 라이선스 정책에 따라 사용자가 결제 및 구독이 필요합니다.

### Step 2. 데이터 입력

- 데이터 입력 시트에서 각 보고자관리번호 case 정보를 입력합니다.
  - 보고자관리번호는 모든 시트에서 **동일하게 유지되어야 합니다.**
- 데이터 입력 시트는 Excel Table 구조로 되어 있어,
  - 아래 행에 **연속으로** 입력하면 자동 확장됩니다.

※ **헤더(제목 행)는 수정하지 마세요.**

### Step 3. 전체 업데이트 실행

각 보고자관리번호에 대한 데이터를 모두 입력하면 **AE\_summary sheet [Update] 버튼**을 클릭하면 다음 작업이 순차적으로 수행됩니다.

- Power Query 새로고침
  - dataset
  - tbl\_AE\_Analysis
- AE Summary 재생성
- Dashboard PivotTable 갱신
- CaseView 최신 데이터 반영

데이터 입력 시트에 변경이 있다면 반드시 업데이트 버튼을 실행합니다.

## 4. AE Summary 시트

### 4.1 기능

AE\_summary 시트는 약물별 이상사례 현황을 자동으로 요약합니다.

항목	설명
의심약_의약품명	보고된 의약품명
환자수	해당 의약품 보고자관리번호 수
AE 수	이상사례(PT 기준) 수

ADR 수	약물이상반응(가능성 적음 제외) 수
-------	---------------------

- 기준 데이터: tbl\_AE\_Analysis
- ADR 수 기준은 **MAH 인과\_평가결과 기준**으로 요약되어 있습니다.

## 5. Dashboard

### 5.1 구성

Dashboard 는 PivotTable 기반으로 다음 정보를 제공합니다.

- 의약품별 AE 분포
- SOC/PT 기반 요약
- 보고자관리번호 수 추이

### 5.2 사용 방법

- 슬라이서를 사용하여 의약품별 이상사례 조회합니다.
- 피벗 테이블 필터를 사용하여 SOC/PT/인과\_평가결과 조건별 조회합니다.

## 6. CaseView (Case 단위 상세 조회)

### 6.1 기능

CaseView 는 단일 Case 에 대한 정보를 한 화면에서 검토할 수 있는 조회용 시트입니다.

### 6.2 사용 방법

1. 상단 **보고자관리번호 선택** 드롭다운에서 조회하고자 하는 보고자관리번호를 선택합니다.
2. 선택 즉시 해당 보고자관리번호 별 Case 정보가 자동 표시됩니다.

표시 정보:

- 보고서 정보
- 환자 정보
- 과거병력 및 동반질환
- 이상사례
- 의심/병용 의약품
- 인과관계 평가
- 종합 의견

보고자관리번호 목록은 업데이트 시 자동 갱신됩니다.

## 7. 주의사항 및 권장사항

### 7.1 입력 관련

- 데이터 입력 시트 헤더 행 수정 절대 금지
- MedDRA 매팅, IME list 매팅 함수식 수정 금지
- 복사/붙여넣기 시 '값 붙여넣기' 권장

### 7.2 파일 관리

- 매크로, Power Query 사용 활성화 필요
- IME list 버전 업데이트, 업데이트 된 IME list 시트 그대로 가져오기
- 원본 템플릿은 별도 보관 권장
- 대량 수정 전 백업 필수

### 7.3 본 파일의 한계

- E2B XML 생성 등은 지원하지 않음
- Audit Trail 제공하지 않음
- 내부 관리/검토 목적 사용 권장

## 8. 사용범위 및 책임 고지

※ 개인 학습 및 내부 검토 목적으로 자유롭게 사용 가능합니다.

단, 조직 단위 활용, 규제기관 보고용, 외부(CRO/벤더/기관) 전달을 목적으로 사용할 경우 제작자의 사용 승인 또는 계약을 권장합니다.

## 9. 버전 및 지원

- 제품명: Safety Desk (Excel Edition)
- 버전: v1.0 (무료 배포)
- 권장 환경: Excel 2019 이상, Microsoft Excel for Microsoft 365 (Windows)
- 사용 문의: cutyja0316@naver.com