

Safety Desk (Excel Edition)

사용자 설명서

[필수 설정]

본 파일은 VBA 매크로와 Power Query 를 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 권장합니다.

1. 개요

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

상용 PV DB(Argus, Csafer, Cube Safety 등)를 대체하기보다는, **제한된 예산과 인력 환경에서도 AE 관리·요약·분석 업무를 효율화**하는 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 매핑

엔진 시트는 시스템 안정성을 위해 **숨김** 처리되어 있습니다.

3. 기본 사용 흐름

Step 1. MedDRA 설정 (최초 1 회, 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

1. **데이터 입력 시트**에서 각 보고자관리번호 case 정보를 입력합니다.
 - 보고자관리번호는 모든 시트에서 **동일하게 유지**되어야 합니다.
2. 데이터 입력 시트는 Excel Table 구조로 되어 있어,
 - 아래 행에 **연속으로 입력**하면 자동 확장됩니다.

※ **헤더(제목 행)는 수정하지 마세요.**

Step 3. 전체 업데이트 실행

각 보고자관리번호에 대한 데이터를 모두 입력하면 **AE_summary sheet [Update]** 버튼을 클릭하면 다음 작업이 순차적으로 수행됩니다.

1. Power Query 새로고침
 - dataset
 - tbl_AE_Analysis
2. AE Summary 재생성
3. Dashboard PivotTable 갱신
4. 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 매핑, IME list 매핑 함수 식 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