

# V8のODSによる総括報告書の電子化

## - 関西プロジェクト -

### その1.What's ODS?

(開発の経緯とODS機能の紹介)

岩本 光司

武田薬品工業株式会社  
医薬開発本部統計解析部統計G

1

関西プロジェクト

## 本日の発表内容

- 開発の経緯と今回利用したODS機能の紹介 岩本
- 人口統計学的及び他の基準値の特性に関して 岩本
- 一覧表 (有害事象一覧表) の作成 岩本
- 有効性評価 (計数値) に関する報告書作成 北川
- 有効性評価 (計量値) に関する報告書作成 鍵村
- 共変量の調整 (FREQ、GENMOD) 大津
- Model Based解析結果の要約 伊藤
- まとめ 岩本

2

関西プロジェクト

## Output Delivery Systemのインパクト

SASだけで満足する解析結果をGet!  
(Exceは不要！)

SAS出力の電子形式への対応  
(紙は不要！)

3

関西プロジェクト

## 開発の経緯

1999/4 SAS V7/ODSのテスト使用」を提案  
(関西SAS1-サー会にて)

1999/8 「ODSによる解析結果電子化」を提案  
(SUGI-J'99にて)

1999/9 関西プロジェクトの発足  
松岡、大津(藤沢)、鍵村(日本BI)、北川(田辺)、  
伊藤(現アストラセナ)、岩本(武田)、松谷他(SAS)

1999/9~2000/8 定例会(月1回)  
各担当者の作業報告及び内容検討

4

関西プロジェクト

## 開発のコンセプト

1. SAS/BASE, STAT, GRAPHのみ使用
2. プロシジャの出力結果を使用  
(DATAステップで加工しない)
3. 図表は従来の形式に拘らない  
(新しいレイアウトを提案)
4. Webベースをイメージ(×紙ベース)
5. 統計的な内容も加味

5

関西プロジェクト

## Output Delivery Systemの機能

1. 出力結果が制御できる  
必要な表だけを出力できる
2. 出力結果がカスタマイズできる  
必要な項目だけを出力できる
3. 出力結果がSASデータセットに落とせる  
独自の表に出力できる
4. HTML形式で出力できる  
縦横罫線が出力、電子形式へ対応できる

6

関西プロジェクト

## ODS機能の紹介

1. 従来の SAS 出力結果
2. ODS による SAS 出力結果
3. 標準テンプレートのカスタマイズ
4. オリジナルテンプレートの作成
5. フレームとコンテンツ (目次)
6. ACTIVEX によるグラフ

7

関西プロジェクト

## 今回用いたデータ

```
data DEMOG;
  input ID$ GRP$ SEX$ AGE WEIGHT;
cards;
00101 A 2 72 38.1
00102 P 1 67 60.2
00201 A 1 73 45.6

07002 P 2 77 41.3
07003 A 2 86 42.2
07101 A 2 56 50.1
;
run;
```

### 患者背景 (DEMOG)

|        |           |
|--------|-----------|
| ID     | 症例番号      |
| GRP    | 治療群 (A、P) |
| SEX    | 性 (1男、2女) |
| AGE    | 年齢 (歳)    |
| WEIGHT | 体重 (kg)   |

8

関西プロジェクト

## 従来の SAS 出力結果

```
proc means data=DEMOG;
  class GRP;
  var AGE WEIGHT;
run;
```

| GRP | Variable | N  | Mean  | Std Dev | Median |
|-----|----------|----|-------|---------|--------|
| A   | AGE      | 25 | 71.24 | 8.35    | 72.00  |
|     | WEIGHT   | 25 | 47.40 | 8.01    | 45.50  |
| P   | AGE      | 26 | 70.19 | 9.79    | 70.00  |
|     | WEIGHT   | 26 | 48.76 | 6.72    | 48.45  |

9

関西プロジェクト

## ODSによる SAS 出力結果

```
ods html file="prg01.htm";
```

```
proc means data=DEMOG;
  class GRP;
  var AGE WEIGHT;
run;
```

```
ods html close;
```

ODS HTML文で  
挟み込むだけ

| GRP | Variable | N  | Mean  | Std Dev | Median |
|-----|----------|----|-------|---------|--------|
| A   | AGE      | 25 | 71.24 | 8.35    | 72.00  |
|     | WEIGHT   | 25 | 47.40 | 8.01    | 45.50  |
| P   | AGE      | 26 | 70.19 | 9.79    | 70.00  |
|     | WEIGHT   | 26 | 48.76 | 6.72    | 48.45  |

10

関西プロジェクト

## ODS機能の紹介

1. 従来のSAS出力結果
2. ODSによるSAS出力結果
3. 標準テンプレートのカスタマイズ
4. オリジナルテンプレートの作成
5. フレームとコンテンツ (目次)
6. ACTIVEXによるグラフ

11

関西プロジェクト

## テンプレートとは

プロシジャ結果を出力する際の表示レイアウトを定義したもの  
各プロシジャの各テーブル毎に定義され固有の名前をもつ

例えば、  
proc meansの結果



テンプレートは、  
base. summary

proc ttestの結果



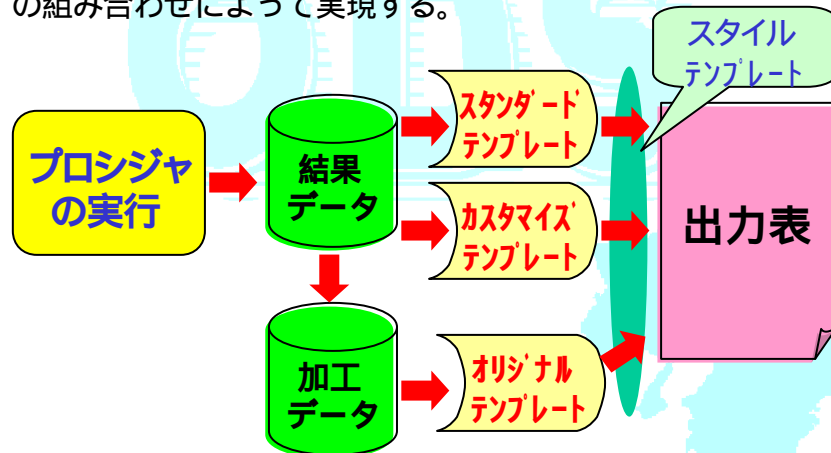
要約統計量  
ttest. Statistics  
t検定結果  
ttest. Ttests  
等分散性  
ttest. Equality

12

関西プロジェクト

## テンプレートによる出力方法

プロシジャによる結果出力は、結果データセットとテンプレートの組み合わせによって実現する。



13

関西プロジェクト

## 要約統計量テンプレートの修正

```

proc template;
edit base. SUMMARY;
  column class (varname) (n) (mean)
    (stddev) (median);
edit mean ; format=5.1 ; end;
edit stddev; header="S. D. ";
  format=5.2 ; end;
edit median; format=5.1 ; end;
end;
run;
  
```

MEANSプロシジャ  
の標準テンプレート

小数点以下桁数の変更  
ラベルの変更 (Std Dev => S.D.)

14

関西プロジェクト

## スタイルテンプレートの作成

```
proc template;
  define style new;
    parent=styles.default;
    style header from header
      / background=colors("gray")
        foreground=colors("black")
        just=c vjust=M;
    style rowheader from header;
    style data from data
      / background=colors("white")
        foreground=colors("black");
    style table from table
      / rules=GROUPS frame=BOX;
  end;
run;
```

標準スタイルを変更して  
新たなスタイルを定義

15

関西プロジェクト

## 修正したテンプレートによる出力結果

```
ods html file="prg03.htm" style=new;
proc means data=DEMOG;
  class GRP;
  var AGE WEIGHT;
run;
ods html close;
```

カスタマイズしたテン  
プレートを優先使用  
"new"スタイルを使用

| GRP | Variable | N  | Mean | S.D. | Median |
|-----|----------|----|------|------|--------|
| A   | AGE      | 25 | 71.2 | 8.35 | 72.0   |
|     | WEIGHT   | 25 | 47.4 | 8.01 | 45.5   |
| P   | AGE      | 26 | 70.2 | 9.79 | 70.0   |
|     | WEIGHT   | 26 | 48.8 | 6.72 | 48.5   |

16

関西プロジェクト



## ODS機能の紹介

1. 従来のSAS出力結果
2. ODSによるSAS出力結果
3. 標準テンプレートのカスタマイズ
4. オリジナルテンプレートの作成
5. フレームとコンテンツ (目次)
6. ACTIVEXによるグラフ

17

関西プロジェクト

## 新規のテンプレートの作成

```

proc template;
  define table ORG_TEMP;
    column ITEM A P;
    header H1 H2 H3;
    define H1; text "Variable";
      start=ITEM; end=ITEM; vj ust=c; end;
    define H2; text "Active" ;
      start=A ; end=A ; j ust=c; end;
    define H3; text "Placebo";
      start=P ; end=P ; j ust=c; end;
    define ITEM; print_headers=off
; j ust=c; end;
    define A
; header="mean ± S. D. (n)"; j ust=c; end;
    define P
; header="mean ± S. D. (n)"; j ust=c; end;
end;
  
```

テンプレート名の指定  
行頭項目の上部に  
ヘッダーを指定できる

項目を定義する

18

関西プロジェクト

## 要約統計量のODSによる出力

```
ods output summary=WKSUM;
```

```
proc means data=DEMOG nway;
```

```
class GRP;
```

```
var AGE WEIG
```

```
run;
```

```
ods output close;
```

要約統計量をデータ出力

| GRP | VName_AGE | AGE_N |
|-----|-----------|-------|
| A   | AGE       | 25    |
| P   | AGE       | 26    |

プロシジャ結果をODSで出力する際の  
出力先のデータセット名はすべて決まっている  
例えば、

proc means => summary

proc freq => CrossTabFreq(クロス集計表)

Chisq (分割表の検定) など

19

関西プロジェクト

## テンプレートに合せたデータ加工

```
proc format;
```

```
picture nf low-high="009" (prefix="(");
```

```
data WK1;
```

```
set WKSUM;
```

```
ITEM="AGE";
```

```
X=put(Age_Mean, 6.1) || " ± " ||
```

```
put(Age_Stddev, 6.2) ||
```

```
put(Age_N, nf.); output;
```

```
ITEM="WEIGHT";
```

```
X=put(Weight_Mean, 6.2) || " ± " ||
```

```
put(Weight_Stddev, 6.3) ||
```

```
put(Weight_N, nf.); output;
```

```
proc transpose data=WK1 out=WK2;
```

```
var X; id GRP; by ITEM;
```

```
run;
```

Mean± S.D. (n)の文字列作成

20

関西プロジェクト

## 新規テンプレートによる出力結果

```
ods html file="prg04.htm" style=new;
data _null_;
set WK2;
file print ods=(template="ORG_TMP");
put _ods_;
run;
ods html close;
```

DATAステップによる  
HTML出力

| Variable | Active          | Placebo         |
|----------|-----------------|-----------------|
|          | mean±S.D.(n)    | mean±S.D.(n)    |
| AGE      | 71.2±8.35(25)   | 70.2±9.79(26)   |
| WEIGHT   | 47.40±8.007(25) | 48.76±6.717(26) |

21

関西プロジェクト

## フレームとコンテンツ (目次)

```
ods html frame="prg05_frm.htm"
contents="prg05_cnt.htm"
body="prg05_bdy.htm";
proc means data=DEMOG n mean std median;
class GRP;
var AGE WEIGHT;
proc univariate data=DEMOG;
var AGE WEIGHT;
by GRP;
proc print data=DEMOG;
by GRP;
run;
ods html close;
dm "wbrowse " "prg05_frm.htm" "";
```

22

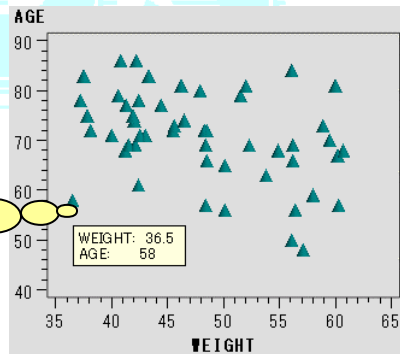
関西プロジェクト

## ACTIVEVEXによるグラフ

```
goptions device=activex;
ods html file="prg06.htm";
proc gplot data=DEMDG;
  plot AGE*WEIGHT;
run;
ods html close;
```

activexと  
するだけ

Markにカーソル  
↓  
値をPop-Up!



23

関西プロジェクト

## 機能的な制限事項

1. クロス表はテンプレート機能とは異なる  
TABULATEとREQのクロス表はテンプレート  
をカスタマイズできない  
TABULATEは独特な処理により実現
2. 出力方法により指定が異なる  
出力様式に依存した指定が必要  
HTMLでは無効という指定がある



3. グラフはほんとに使えるの  
ACTIVEVEXに対応グラフの種類が少ない  
(ANNOTATE機能は使えない)  
GIF出力は目が粗い!

24

関西プロジェクト

## 具体的な事例

- 1.人口統計学的及び  
他の基準値の特性
- 2.有害事象一覧表

25

関西プロジェクト

## 作成時に考慮した点

- (1) クロス表と検定結果は同一表
- (2) 度数分布と要約統計量は別表
- (3) 平均・S. D.と中央値・四分位点は別表
- (4) リンク機能を付加
- (5) できるだけODS機能を多用

26

関西プロジェクト

## クロス集計結果抽出プログラム

ods output

CrossTabFreqs

=Wk\_FREQ(where=( \_TYPE\_="11" ));

Chi sq

=WK\_STAT(where=(Statistic=" 2 乗値"));

proc freq data=DEMOG;

tables SEX\*GRP / chi sq;

run;

ods output close;

data WKX;

merge WK\_FREQ WK\_STAT;

run;

where文で必要な  
レコードだけを抽出

27

関西プロジェクト

## クロス集計結果抽出データ

### CrossTabFreqsの出力データ

| OBS | Table      | SEX | GRP | _TYPE_ | _TABLE_ | Frequency | Percent | RowPercent | ColPercent |
|-----|------------|-----|-----|--------|---------|-----------|---------|------------|------------|
| 1   | SEX_by_GRP | 1   | 1   | 11     | 1       | 32        | 26.6667 | 45.0704    | 52.4590    |
| 2   | SEX_by_GRP | 1   | 2   | 11     | 1       | 39        | 32.5000 | 54.9296    | 66.1017    |
| 3   | SEX_by_GRP | 2   | 1   | 11     | 1       | 29        | 24.1667 | 59.1837    | 47.5410    |
| 4   | SEX_by_GRP | 2   | 2   | 11     | 1       | 20        | 16.6667 | 40.8163    | 33.8983    |

### Chi sqの出力データ

| OBS | Table      | Statistic         | DF | Value  | Prob   |
|-----|------------|-------------------|----|--------|--------|
| 1   | SEX_by_GRP | $\chi^2$ 乗値       | 1  | 2.3105 | 0.1285 |
| 2   | SEX_by_GRP | 尤度比 $\chi^2$ 乗値   | 1  | 2.3204 | 0.1277 |
| 3   | SEX_by_GRP | 連続性補正 $\chi^2$ 乗値 | 1  | 1.7803 | 0.1821 |

28

関西プロジェクト

## クロス集計表作成プログラム

```
proc format;
  value cb low-high="#FFFFFF" other="#E0E0E0";
  value cw low-0.20="bold" other=" ";
ods html file="prg07.htm";
proc tabulate data=WKX missing order=data;
  class ITEM CTG GRP;
  classlev ITEM CTG/style={ vjust=c jjust=c};
  var Freq ColPct METH Value df Prob;
  tables ITEM*CTG, GRP*(Freq*f=6.
    ColPct*f=6.1)
  (METH*{style={background=cb.}}
  prob*{style={background=cb.
    font_weight=cw.}});
run;
ods html close;
```

*format で条件により色や文字を強調*

*項目等の文字のセンタリング*

*関西プロジェクト*

29

## クロス集計表の出力結果

| 項目 |        | 実薬 |      | プラセボ |      | 均一性の検定            |        |
|----|--------|----|------|------|------|-------------------|--------|
|    |        | 例数 | (%)  | 例数   | (%)  | 手法                | p値     |
| 性別 | 男      | 9  | 36.0 | 4    | 15.4 | χ <sup>2</sup> 検定 | 0.0913 |
|    | 女      | 16 | 64.0 | 22   | 84.6 |                   |        |
| 年齢 | 50歳未満  | 0  | 0.0  | 1    | 3.8  | H検定               | 0.4033 |
|    | 60歳未満  | 4  | 16.0 | 3    | 11.5 |                   |        |
|    | 70歳未満  | 5  | 20.0 | 9    | 34.6 |                   |        |
|    | 70歳以上  | 16 | 64.0 | 13   | 50.0 |                   |        |
| 体重 | 50kg未満 | 16 | 64.0 | 15   | 57.7 | H検定               | 0.8527 |
|    | 60kg未満 | 6  | 24.0 | 10   | 38.5 |                   |        |
|    | 70kg未満 | 3  | 12.0 | 1    | 3.8  |                   |        |

30

関西プロジェクト

## 要約統計量テンプレートとリンク機能

```
proc template;
  define table MEAN;
    column ITEM N1 M1 S1 N2 M2 S2 Probt;
    define ITEM;
      translate
        _val_="AGE"      into
        '<a href="age. htm"    >年齢</a>',
        _val_="WEIGHT" into
        '<a href="weight. htm">体重</a>';
    end;
    .. (省略)..
  end;
run;
```

HTMLのタグを  
直接記述する

31

関西プロジェクト

## UNIVARIATE プロシジャのグラフ出力

```
goptions device=gif;
ods html body="age. htm" gpath=". ¥Graph¥";
proc univariate data=DEMOG noprint;
  symbol font=special value="K";
  class GRP;
  var AGE;
  histogram AGE / normal (noprint)
    midpoints=35 to 85 by 10;
  inset n mean median / noframe pos=ne;
  probplot AGE / normal (mu=est sigma=est)
    pctl minor;
run;
ods html close;
```

グラフの出力先

頻度分布グラフ

正規確率プロット

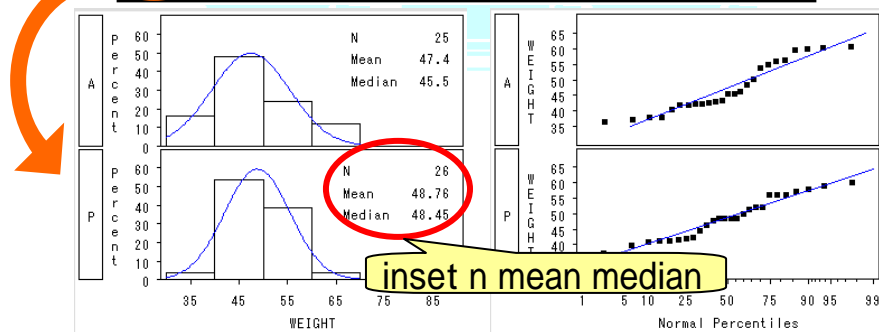
32

関西プロジェクト



## 要約統計量表の出力結果

| 項目 | 実薬 |       |       | プラセボ |       |       | t検定    |
|----|----|-------|-------|------|-------|-------|--------|
|    | 例数 | 平均値   | 標準偏差  | 例数   | 平均値   | 標準偏差  | p値     |
| 年齢 | 25 | 71.2  | 8.35  | 26   | 70.2  | 9.79  | 0.6833 |
| 体重 | 25 | 47.40 | 8.007 | 26   | 48.76 | 6.717 | 0.5143 |



33

関西プロジェクト

## 具体的な事例

1. 人口統計学的及び他の基準値の特性
2. 有害事象一覧表

34

関西プロジェクト

## 一覧表の実現方法

- (1) PRINTまたはSQLプロシジャを用いる方法
  - シンプルな生データリストには有用
- (2) DATAステップのODS機能を用いる方法
  - オリジナルテンプレートを用いることにより  
かなり柔軟な一覧表を作成できる
- (3) REPORTプロシジャを用いる方法
  - テンプレートを用いずかなり柔軟な一覧表を作成できる (記述方法が特殊)

35

関西プロジェクト

## 使用したデータ

- (1) PRINTプロシジャにより結果を出力すると

| IDNO  | GRP | AGE | SEX | WGT | AE    | SDATE      | SDAY | SV | SH | TK | TDATE      | TDAY | IR |
|-------|-----|-----|-----|-----|-------|------------|------|----|----|----|------------|------|----|
| 00101 | 1   | 32  | 1   | 75  | ふらつき感 | 1997/06/21 | 20   | 3  | 1  | 3  | 1997/07/15 | 43   | 4  |
| 00101 | 1   | 32  | 1   | 75  | 吐き気   | 1997/06/29 | 28   | 2  | 2  | 1  | 1997/07/20 | 50   | 4  |
| 00203 | 2   | 24  | 2   | 42  | 悪心    | 1997/07/23 | 14   | 3  | 1  | 1  | 1997/07/28 | 19   | 2  |
| 00203 | 2   | 24  | 2   | 42  | 動悸    | 1997/07/23 | 14   | 3  | 1  | 2  | 1997/08/01 | 23   | 4  |

| IDNO  | CMT  |
|-------|--|
| 00101 | 接与20日目からふらつき感を訴えたが軽度で患者も気にならないとのことであったため継続した |
| 00101 | 頭痛後継続したが、一週間後に吐き気もよおすようになったため中止した            |
| 00203 | 接与14日目に軽い悪心及び動悸が発現したが軽度のため継続できると判断した         |
| 00203 | 接与14日目に軽い悪心及び動悸が発現したが軽度のため継続できると判断した         |

36

関西プロジェクト

## 作成時に考慮した点

- (A) 同一症例で複数発生した場合の処理  
症例、性など1つのみ表示する
- (B) 同一セル内に複数項目を表示する  
発現日と発現までの日数など
- (C) コメントなど長い文字列は折り返し  
表示する

## DATAステップとREPORTプロシジャの違い

- 1 .DATAステップによる方法  
DATAステップで加工し、TEMPLATEで  
レイアウトし、合わせて出力する
- 2 .REPORTプロシジャによる方法  
REPORTプロシジャの中でレイアウトと  
データの加工を行う

【両方の出力結果は同じである】

(プログラムの省略 : 論文集参照)

## 有害事象一覧表の出力結果

| 症例番号<br>(群)  | 性 | 年齢 | 有害事象名 | 発現日                | 程度  | 処置 | 転帰 | 消失日                | 因果関係 | 担当医コメント   |
|--------------|---|----|-------|--------------------|-----|----|----|--------------------|------|---|
| 00101<br>(A) | 男 | 32 | ふらつき感 | 1997/06/21<br>20日目 | 軽度  | 継続 | 悪化 | 1997/07/15<br>43日目 | ④    | 投与20日目からふらつき感を訴えた<br>が軽度で患者もさほど気にならない<br>とのことであったため継続した |
|              |   |    | 吐き気   | 1997/07/29<br>28日目 | 中等度 | 中止 | 消失 | 1997/07/20<br>50日目 | ④    | 頭痛後継続したが、一週間後に吐き<br>気もよおすようになったため中止<br>した               |
| 00203<br>(B) | 女 | 24 | 悪心    | 1997/07/14<br>14日目 | 軽度  | 継続 | 消失 | 1997/07/28<br>19日目 |      | 投与14日目に軽い悪心及び動悸が発<br>現したが軽度のため継続できると判<br>断した            |
|              |   |    | 動悸    | 1997/07/14<br>14日目 | 軽度  | 継続 | 不安 | 1997/08/01<br>23日目 | ④    | 投与14日目に軽い悪心及び動悸が発<br>現したが軽度のため継続できると判<br>断した            |

重複項目  
の非表示

複数項目の  
セル内表示

文字列の折り返し表示

39

関西プロジェクト

## 今回の使用した感想

1. 見栄えを良くしようと
  - (1) テンプレートの加工だけでは不十分
  - (2) DATAステップによる加工が多く必要
  - (3) レイアウトの記述が冗長となる
2. 利用者を満足させるためには
  - (1) SAS以外の言語 (HTMLなど) も必要
  - (2) テンプレートを熟知するのは大変



40

関西プロジェクト

ODS

北川さん  
の発表へ

41

## 今回の検討で分かったこと

- 1 .SASだけで
  - (1) かなり期待に近い図表の作成ができる
  - (2) 解析思考に合った図表の作成ができる
- 2 .電子化への対応は期待できそう  
(HTMLでの検討結果ではあるが)
- 3 .繰り返すが Excel はもう必要ない



42



## 今後の課題

- 総括報告書各種図表の作成
- グローバル対応の図表 (英語化) の作成
- PH-Clinicalへの対応 . . . など

ユーザーによる総括報告書作成のための  
SASプログラム例題集の作成



関西プロジェクトの継続  
協力者を募集します

43

関西プロジェクト

## ご案内

今回のソースプログラム及び関西プロジェクト  
の活動はJPSUGのHPで公開する予定

<http://plaza3.mbn.or.jp/~sasusergroup/index.html>

質問などは、下記アドレスまでE-Mailを！

E-mail : [Iwamoto\\_kouji@takeda.co.jp](mailto:Iwamoto_kouji@takeda.co.jp)

予告：11月頃に今回の発表 + を大阪で行います

- ・ 1人あたり30分以上かけて詳細を説明
- ・ ODSやV8.eのハンズオンも企画

44

関西プロジェクト

松谷様をはじめといたしまして  
SASインスティテュートジャパンの  
方々には、関西プロジェクトに  
多大なご協力を頂きましたこと



深く感謝申し上げます