

その2.有効性評価に関する報告書作成 (計数値を中心として)

北川 忠行

田辺製薬株式会社
臨床解析部 統計解析課

1

関西プロジェクト

従来の出力結果

		1. 消失	2. 軽快	3. 不変	5. 不明	計
実薬	例数	7	11	4	3	25
	(%)	28.0	44.0	16.0	12.0	100.0
対照	例数	9	6	11	0	26
	(%)	34.6	23.1	42.3	0	100.0

→ 例数が 0 のカテゴリ (4. 悪化) は表示されない

2

関西プロジェクト

CLASSDATAの利用

```
ods html file="out2.htm";
proc tabulate data=WK1
  classdata=DUMMY;
  class GROUP HANTEI;
  tables GROUP*(n pctl
    <HANTEI all>),
    HANTEI all;
run;
ods html close;
```

GROUP	HANTEI
1	1
1	2
1	3
1	4
1	5
2	1
2	2
2	3
2	4
2	5

3

関西プロジェクト

CLASSDATAの利用 (出力結果)

		1. 消失	2. 軽快	3. 不変	4. 悪化	5. 不明	計
実案	例数	7	11	4	0	3	25
	(%)	28.0	44.0	16.0	0.0	12.0	100.0
対照	例数	9	6	11	0	0	26
	(%)	34.6	23.1	42.3	0.0	0.0	100.0

例数が0でも表示される

4

関西プロジェクト

範囲が重複したフォーマットの指定

```
proc format ;
  value HANTEI_F
    1=1. 消失 2=2. 軽快 3=3. 不変 4=4. 悪化
    5=5. 不明 1-5=計 1-2=軽快以上 ;
run;
```

ERROR: 範囲 1<- 2 と 1- 5 は重複しています.

MULTILABEL,MLFの利用

```
proc format ;
  value HANTEI_F(multilabel)
    1=1. 消失 2=2. 軽快 3=3. 不変 4=4. 悪化
    5=5. 不明 1-5=計 1-2=軽快以上 ;
run;
ods html file="out3.htm";
proc tabulate data=Wk1 classdata=DUMMY;
  class GROUP HANTEI(mlf);
  tables GROUP*(n pctn<HANTEI>), HANTEI;
  format HANTEI HANTEI_F.;
run;
ods output close;
```

MULTILABEL,MLFの利用 (出力結果)

		1. 消失	2. 軽快	3. 不変	4. 悪化	5. 不明	計	軽快以上
実案	例数	7	11	4	0	3	25	18
	(%)	28.0	44.0	16.0	0.0	12.0	100.0	72.0
対照	例数	9	6	11	0	0	26	15
	(%)	34.6	23.1	42.3	0.0	0.0	100.0	57.7

7

関西プロジェクト

百分率の計算

```
proc tabulate data=WK1 classdata=DUMMY;
  class GROUP HANTEI;
  tables GROUP*(n pctl<HANTEI all>),
           HANTEI all;
run;
```

		1. 消失	2. 軽快	3. 不変	4. 悪化	5. 不明	計
実案	例数	7	11	4	0	3	25
	(%)	28.0	44.0	16.0	0.0	12.0	100.0
対照	例数	9	6	11	0	0	26
	(%)	34.6	23.1	42.3	0.0	0.0	100.0

8

関西プロジェクト

ROWPCTNの利用

```
proc tabulate data=WK1 classdata=DUMMY;
  class GROUP HANTEI;
  tables GROUP*(n rowpctn),
  HANTEI all;
run;
```

		1. 消失	2. 軽快	3. 不変	4. 悪化	5. 不明	計
実案	例数	7	11	4	0	3	25
	(%)	28.0	44.0	16.0	0.0	12.0	100.0
対照	例数	9	6	11	0	0	26
	(%)	34.6	23.1	42.3	0.0	0.0	100.0

9

関西プロジェクト

率の信頼区間

```
proc freq data=WK1;
  tables GROUP*HANTEI / riskdiff;
run;
```

	Risk	ASE	95% Confidence Bounds (Asymptotic)		95% Confidence Bounds (Exact)	
Row 1	0.720	0.090	0.544	0.896	0.506	0.879
Row 2	0.577	0.097	0.387	0.767	0.369	0.766
Total	0.647	0.067	0.516	0.778	0.501	0.776
Difference (Row 1 - Row 2)	0.143	0.132	-0.116	0.402		



2群の場合のみ

10

関西プロジェクト

BINの利用

```
ods html file="out4.htm";
proc freq data=WK1;
  tables HANTEI /bin;
run;
ods output close;
```

Binomial Proportion for HANTEI = 軽快以上	
Proportion	0.6471
ASE	0.0669
95% Lower Conf Limit	0.5159
95% Upper Conf Limit	0.7782
Exact Conf Limits	
95% Lower Conf Limit	0.5007
95% Upper Conf Limit	0.7757

11

関西プロジェクト

BINの利用

```
ods html file="out4.h...";
proc freq data=WK1;
  tables HANTEI /bin;
run;
ods output close;
```

HANTEI の二項分布の割合 = 軽快以上	
割合	0.6471
漸近標準誤差	0.0669
95% 信頼下限	0.5159
95% 信頼上限	0.7782
正確な信頼限界	
95% 信頼下限	0.5007
95% 信頼上限	0.7757

12

関西プロジェクト

BINの使用例 (データセットへの出力)

```
proc freq data=WK1;
  tables HANTEI/bin;
  output out=WK_OUT bin;
run;
```

OBS	N	_BIN_	E_BIN	L_BIN	U_BIN	XL_BIN	XU_BIN
1	51	0.64706	0.066917	0.51590	0.77821	0.50068	0.77569

13

関西プロジェクト

BINの使用例 (データセットの加工)

```
proc freq data=WK1;
  tables HANTEI/bin;
  output out=WK_OUT bin;
run;
```

```
data WK_OUT2;
  set WK_OUT;
  CONF_INT=put(XL_BIN*100, 4. 1) || '~' ||
  put(XU_BIN*100, 4. 1);
run;
```

正確な信頼区間の下限

正確な信頼区間の上限

14

関西プロジェクト

BINの使用例 (ODSの利用)

```
ods html file="c:\¥Kproject¥out5.htm";
proc tabulate data=WK1 classdata=DUMMY;
  class HANTEI/mlf;
  tables (n pctn), HANTEI;
  format HANTEI HANTEI_F.;
run;
proc print data=WK_OUT2 1 noobs;
  var CONF_INT;
run;
ods html close;
```

15

関西プロジェクト

BINの使用例 (出力結果)

	1. 消失	2. 軽快	3. 不変	4. 悪化	5. 不明	計	軽快以上
例数	16	17	15	0	3	51	33
(%)	31.4	33.3	29.4	0.0	5.9	100.0	64.7

軽快以上の率の
両側95%信頼区間(%)

50.1~77.6

16

関西プロジェクト

ODSによる集計結果の出力

```
ods output Report=WK_TAB;
proc tabulate data=WK2 classdata=DUMMY;
  class GROUP JUDGE;
  tables GROUP*(n rowpctn), JUDGE;
run;
```

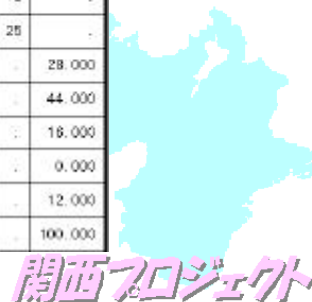
17



集計結果の出力データセット

OBS	GROUP	JUDGE	_TYPE_	_PAGE_	_TABLE_	N	PctN_10
1	実業	著明改善	11	1	1	7	.
2	実業	中等度改善	11	1	1	11	.
3	実業	軽度改善	11	1	1	4	.
4	実業	不変	11	1	1	.	.
5	実業	悪化	11	1	1	3	.
6	実業	.	10	1	1	25	.
7	実業	著明改善	11	1	1	.	28.000
8	実業	中等度改善	11	1	1	.	44.000
9	実業	軽度改善	11	1	1	.	16.000
10	実業	不変	11	1	1	.	0.000
11	実業	悪化	11	1	1	.	12.000
12	実業	.	10	1	1	.	100.000

18



データセットの加工

OBS	GROUP	JUDGE	_TYPE_	_PAGE_	_TABLE_	N	PctN_10	CUMPCT
1	実薬	審明改善	11	1	1	7		
2	実薬	中等度改善	11	1	1	11		
3	実薬	軽度改善	11	1	1	4		
4	実薬	不変	11	1	1	0		
5	実薬	悪化	11	1	1	3		
6	実薬		10	1	1	25		
7	実薬	審明改善	11	1	1		28.0000	28.000
8	実薬	中等度改善	11	1	1		44.0000	72.000
9	実薬	軽度改善	11	1	1		16.0000	88.000
10	実薬	不変	11	1	1		0.0000	88.000
11	実薬	悪化	11	1	1		12.0000	100.000
12	実薬		10	1	1			

19

関西プロジェクト

ODSによる出力結果

```
ods html file="c:\¥kproject¥out6.htm";
proc tabulate data=WK_TAB2;
  class GROUP _VAR;
  var n PctN_10 CUMPCT;
  tables GROUP=" "*(n PctN_10 CUMPCT), _VAR*mean;
run;
ods html
```

		審明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計
実薬	例数	7	11	4	0	3	25
	%	28.0	44.0	16.0	0.0	12.0	
	(累積%)	(28.0)	(72.0)	(88.0)	(88.0)	(100.0)	
対照	例数	9	6	11	0	0	26
	%	34.6	23.1	42.3	0.0	0.0	
	(累積%)	(34.6)	(57.7)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	

20

関西プロジェクト

ODSによる出力結果

```
ods html file="c:\¥kproject¥out6.htm";
proc tabulate data=WK_TAB2;
  class GROUP _VAR;
  classlev GROUP _VAR/
  style={vjust=c jjust=c cellwidth=45};
var n P
tables
run;
ods html
```

センタリング、セル幅の指定

		替明 改善	中等度 改善	軽度 改善	不変	悪化	計
実態	例数	7	11	4	0	3	25
	%	28.0	44.0	16.0	0.0	12.0	
	(累積%)	(28.0)	(72.0)	(88.0)	(88.0)	(100.0)	
対照	例数	9	6	11	0	0	26
	%	34.6	23.1	42.3	0.0	0.0	
	(累積%)	(34.6)	(57.7)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	

21

関西プロジェクト

ODSによる検定結果等の出力

```
ods output
  CrossTabFreqs
  =WK_FREQ (where=( _Type_ in ('11', '10')))
  RiskDiffCol1
  =WK_DIFF (where=(Row='差'))
  FishersExact
  =WK_FISHER(where=(Label1='両側 Pr <= P'));
proc freq data=WK2;
  tables GROUP*JUDGE/chi sq riskdiff;
run;
```

22

関西プロジェクト

検定結果等の出力データセット

OBS	Table	GROUP	JUDGE	_TYPE_	_TABLE_	Frequency	Percent	RowPercent	ColPercent
1	GROUP_by_JUDGE	1	1	11	1	18	35.2941	72.0000	54.5455
2	GROUP_by_JUDGE	1	2	11	1	7	13.7255	28.0000	18.8889
3	GROUP_by_JUDGE	1	10	1	1	25	49.0196		
4	GROUP_by_JUDGE	2	1	11	1	15	29.4118	57.6923	45.4545
5	GROUP_by_JUDGE	2	2	11	1	11	21.5686	42.3077	81.1111
6	GROUP_by_JUDGE	2	10	1	1	28	50.9804		

OBS	Table	Row	Risk	ASE	LowerCL	UpperCL	Control
1	GROUP_by_JUDGE	差	0.1431	0.1321	-0.1159	0.4020	1

OBS	Table	Label1	cValue1	nValue1
1	GROUP_by_JUDGE	両側 Pr <= P	0.3823	0.382274

23

関西プロジェクト

新規テンプレートの作成

```

proc template;
  define table ESTIM;
    column CUT POINT DIFF CI;
    translate _val_ = into "";
    header h1;
    define h1; text "推定結果"; end;
    define CUT ; header="評価指標" ; just=c; end;
    define POINT; header="点推定値(%)" ; just=c;
      text_split="*"; end;
    define DIFF ; header="差の点推定値(%)" ; just=c; end;
    define CI ; header="差の95%信頼区間(%)" ; just=c; end;
  end;
  define table TEST;
    column METHOD STATISTIC DF PVALUE;
    .....
  
```

24

関西プロジェクト

データセットの加工

```
data WK_OUT2;
.....
data WK_OUT3;
  set WK_fisher;
  METHOD = 'Fisherの直接法';
  PVALUE = 'P=' || put(nValue1, 5.3);
run;
```

OBS	CUT	POINT	DIFF	CI
1	中等度改善以上	実薬: 72.0 (18/25)*対照: 57.7 (15/26)	実薬-対照: 14.3	-11.6 ~ 40.2

OBS	METHOD	PVALUE
1	Fisherの直接法	P=0.382

25

関西プロジェクト

新規テンプレートによる出力

```
ods html file="c:\¥Kproject¥out7.htm";
proc tabulate data=WK_TAB2;
.....
data _null_;
  set WK_OUT2;
  file print ods=(template='ESTIM');
  put _ods_;
data _null_;
  set WK_OUT3;
  file print ods=(template='TEST');
  put _ods_;
run;
ods html close;
```

26

関西プロジェクト

		著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計
実態	例数	7	11	4	0	3	25
	%	28.0	44.0	16.0	0.0	12.0	
	(累積%)	(28.0)	(72.0)	(88.0)	(88.0)	(100.0)	
対照	例数	9	6	11	0	0	26
	%	34.6	23.1	42.3	0.0	0.0	
	(累積%)	(34.6)	(57.7)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	

推定結果			
評価指標	点推定値(%)	差の点推定値(%)	差の95%信頼区間(%)
中等度改善以上	実態: 72.0 (18/25) 対照: 57.7 (15/26)	実態-対照: 14.3	-11.6 ~ 40.2

検定結果	
検定手法	p値
Fisherの直接法	P=0.302

27

関西プロジェクト

データセットに出力する方法

- OUTPUTステートメント等の利用
 - 出力できる統計量は限られる
- ODS機能の利用
 - 加工しにくい場合がある

28

関西プロジェクト

OUTPUTステートメントによる データセットへの出力

```
proc freq data=WK1;
  tables HANTEI /bin;
  output out=WK_OUT bin;
run;
```

OBS	N	_BIN_	E_BIN	L_BIN	U_BIN	XL_BIN	XU_BIN
1	51	0.64706	0.066917	0.51590	0.77821	0.50068	0.77569

29

関西プロジェクト

ODSによるデータセットへの出力

```
ods output Binomial Prop=WK_BIN;
proc freq data=WK1;
  tables HANTEI /bin;
run;
```

30

関西プロジェクト

ODSによる出力データセット

OBS	Table	Label1	cValue1	nValue1
1	HANTEI	割合	0.6471	0.647059
2	HANTEI	漸近標準誤差	0.0669	0.066917
3	HANTEI	95% 信頼下限	0.5159	0.515903
4	HANTEI	95% 信頼上限	0.7782	0.778214
5	HANTEI			
6	HANTEI	正確な信頼限界		
7	HANTEI	95% 信頼下限	0.5007	0.500682
8	HANTEI	95% 信頼上限	0.7757	0.775694

if Label 1= では区別できない

31

関西プロジェクト

データセットに出力する方法

- OUTPUTステートメント等の利用
 - 出力できる統計量は限られる
- ODS機能の利用
 - 加工しにくい場合がある

➡ 場合によって使い分ける必要あり

32

関西プロジェクト

ご静聴ありがとうございました

