

---

# JMP による 副作用データマイニング テーマの背景

日本ロシュは 2002年9月30日まで  
10月1日(都民の日)より(新生)中外製薬

高橋 行雄

# 一つのテーマを三つの演題で 1

---

2日間の Excel および JMPを用いた

統計実践教育コースの実施

安全性データに関与しているすべての人達に

データマイニング,ドリルダウンの考え方

問題発見能力,そのための技能向上

オッズ比の基礎概念

ロジスティック回帰によるオッズ比の推定と応用

Kaplan-Meier法による発現率の推定と応用

# 一つのテーマを三つの演題で 2

---

日常的に安全性データに関与しているが、  
統計の素養の少ない人達、  
統計ソフトは使ったことのない人達

安全性データの現代的な評価法の考え方  
日常的データでの問題発見能力の向上  
GUI にすぐれた JMP で実践的統計

# 14,002例の実データを準備

---

いわゆる6年間の市販後使用成績調査データ

新薬承認後に行なわれた抗生物質(注射剤)

ある製薬会社で1990年から1994年に実施

各病院で投与された症例を一定期間収集

副作用発現数 = 645症例, 発現率 = 4.6%

投与日数: 中央値 = 7日, 最大値 = 90日

入院患者が主体

年齢: 中央値 = 63歳, 4分位範囲 = (43歳, 76歳)

# SASユーザ会での発表の趣意

---

臨床試験に関与する人への統計教育のあり方  
どのような統計教育を実施すればよいのか

今回は市販後の臨床試験に携わる人

統計解析の新七道具の体験

Excel: ピボットテーブル(汎用多重クロス表),  
ドリルダウン

JMP: ソート・マージ, 転置, ドリルダウン(抽出)  
ロジスティック回帰, 生命表解析

# 教育の経験と評価

これまで2日間の有料コースを2回実施  
一回当たり25名, 25台のPCでの実習

約40社(若干の大学, 病院を含む)

第2回目の評価(1から5, 大きいほうが良い)

