

## PharmaSUG2000参加報告



アラガン株式会社 山内英作  
スミスクライン・ビーチャム製薬(株) 小林章弘

## SASのホームページを見ると

- SUGI以外にもいろいろなカンファレンスがある
- <http://www.sas.com/usergroups/namerica/allregconf.html>

Regional SAS User Group Conference Schedules - Microsoft Internet Explorer

http://www.sas.com/usergroups/america/allregconf.html

**User Groups**  
The power to know™

## SAS User Group Conference Schedules

The following SAS user groups hold annual, multiple-day conferences. SAS Users Group International (SUGI) is the world's largest gathering of SAS software users. PharmaSUG and DiaMondSUG are special-interest SAS user groups. The other user groups listed below are regional SAS user groups.

Conference	Dates	Location	Previous Conference
<a href="#">SUGI</a>	April 9-12, 2000	Indianapolis, Indiana	✓
<a href="#">PharmaSUG</a>	May 7-10, 2000	Seattle, Washington	✓
<a href="#">DiaMondSUG</a>	May 28-31 2000	San Francisco, California	
<a href="#">PNWSUG</a>	June 18-20, 2000	Portland, Oregon	✓
<a href="#">MWSUG</a>	September 10-12, 2000	Southfield, Michigan	✓
<a href="#">WUSS</a>	September 17-19, 2000	Scottsdale, AZ	✓
<a href="#">NESUG</a>	September 24-26, 2000	Philadelphia, PA	✓
<a href="#">SESUG</a>	October 15-17, 2000	Charlotte, NC	✓
<a href="#">SCSUG</a>	October 22-24, 2000	Austin, TX	✓

Pharmaceutical Industry SAS Users Group (PharmaSUG) Conference  
Annual Conference  
May 7-10, 2000

## PharmaSUGとは

- 製薬企業に特化したSASユーザー会
- これで4回目
- 4会場で並行セッション + ポスター + イグジビション
- 実践的な内容の発表が多い
  - 自分はこんな仕事をしているという発表内容が多い(CROからの発表は宣伝的な要素もある?)
  - マクロやSASコードを示した報告も多い

## PharmaSUG2000の概要

- 約500名参加(名簿では427名)
- プログラムの紹介
  - 過去と今回の演題内容の比較をしてみると

## 演題数の比較

	2000	1999	1998
Application Development	11		
Coder's Corner	6	8	11
Data Management and Validation	19	12	10
Electronic Submission (CANDA/ESUB)	3	2	3
Emerging Technologies and Web Applications	5	5	12
Posters	13	6	5
Statistics and Pharmacokinetics	11	8	7
Technical Techniques	15	9	10
SAS Presentations		4	
PH-Clinical			4
=====			
Total contents	83	54	62

## チュートリアル

- PharmaSUGは教育の場としての性格もあり
- DIAやSCTのannual meetingでも土日は有料チュートリアルを行っている
- 2つ受講した
  - SAS Output Delivery System(ODS) Quick Tips
  - Accurate Manipulation of Clinical Trial Data

## 今回のチュートリアル：他には

- SAS and the Web
- Bringing Data to the Web
- The Drug Development Process
- Statistics for Non-Statistician
- Getting started Using SCL
- Fundamentals of VBA
  - ✓テクニカルな問題のコース
  - ✓初心者をターゲットにしたコース

## 目玉の紹介

- Output Delivery System (ODS)
- Validation

## ODSで何ができるか

The screenshot shows the SAS ODS window with the following data:

Fit Statistics	
Res Log Likelihood	-631.4
Akaike's Information Criterion	631.4
Schwarz's Bayesian Criterion	631.4
-2 Res Log Likelihood	1262.8

  

Full Model Likelihood Ratio Test		
DF	Chi-Square	Pr > ChiSq
1	37.16	<.0001

  

Type 3 Tests of Fixed Effects				
Effect	Num DF	Den DF	F Value	Pr > F
Program	2	54	5.11	0.026
Title	6	304	4.33	0.001
Program Title	12	304	1.17	0.307

## Output Delivery System

- レポート、インターネット、イントラネットを志向した出力（RTF、HTML、PS）が手軽に出来る
- 社内外報告形態：電子申請を狙ったもの！？
- かつての膨大な紙出力からの脱却
- 外国でもようやく罫線付きの表を作るようになった？（webの影響、日本流の表利用）
- ODSのチュートリアルはおもしろくためになった。→別途内容紹介を発表（辻さん）

## コーディング例

```
ods listing close;
ods html body="weights.html"
         contents="weights_contents.html"
         frame="weights_frame.html";

proc mixed data=weights;
  class Program Subject Time;
  model Strength = Program Time Program*Time;
  repeated / type=cs sub=Subject(Program);
run;

proc mixed data=weights;
  class Program Subject Time;
  model Strength = Program Time Program*Time;
  repeated / type=ar(1) sub=Subject(Program);
run;

proc mixed data=weights;
  class Subject Time;
  model Strength = Program Time Program*Time;
  repeated / type=un sub=Subject(Program);
run;

ods html close;
dm "wbrowse "weights_frame.html"";
```

## ODSの応用1

- Drug Safety Reportingでの例
- Pfizerの人の発表
  - tabulateやreportプロシジャの出力
  - 従来方式: printtoで作ったファイルをpsに、distillerでPDFに
  - ODSを使って直接psファイル作成、distillerでPDFに

## ODSの応用2

- XMLを利用したアプリケーション作成の試み  
Zurich Biostatistics (CRO?)の人の発表  
Reducing Statisticians' Programming Load :  
Automated Statistical Analysis with SAS
  - テーブルシェル(表の論理的構造)
  - データベースマップ(表のセルとデータの関係定義)
  - XML対応アプリケーション(Adept Publisher)とSASの連携、PDF出力
  - (具体的にどうなっているのかはちょっとわからなかった)

# Validation

■ FDAの規制が厳しくなってきたため興味を持って聞く人が多い

■ 21CFR Part 11 1997.8.20より実施

## ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES

CFR:Code of Federal Regulations

21CFRはFood and Drug Administration

<http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/index.html>

✓電子化資料にも紙の資料と同じ信頼性を要求

■ FDA Compliance Policy Guide Section 160.850 (1999.5.13): 21CFR Part 11 についての Enforcement policy





## 21CFR Part11

- 11.1 Scope.
- 11.2 Implementation.
- 11.3 Definitions.
- 11.10 Controls for closed systems.
- 11.30 Controls for open systems.
- 11.50 Signature manifestations.
- 11.70 Signature/record linking.
- 11.100 General requirements.
- 11.200 Electronic signature components and controls.
- 11.300 Controls for identification codes/passwords.

## 21CFR Part11

- 11.1 Scope.
    - (a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.
- (下線部 小林)

## ICH GCPでは

### 5. SPONSOR

#### 5.1 Quality Assurance and Quality Control

5.1.1 The sponsor is responsible for implementing and maintaining quality assurance and quality control systems with written SOPs to ensure that trials are conducted and data are generated, documented (recorded), and reported in compliance with the protocol, GCP, and the applicable regulatory requirement(s).

5.1.2 The sponsor is responsible for securing agreement from all involved parties to ensure direct access (see 1.21) to all trial related sites, source data/documents, and reports for the purpose of monitoring and auditing by the sponsor, and inspection by domestic and foreign regulatory authorities.

**5.1.3 Quality control should be applied to each stage of data handling to ensure that all data are reliable and have been processed correctly.**

5.1.4 Agreements, made by the sponsor with the investigator/institution and any other parties involved with the clinical trial, should be in writing, as part of the protocol or in a separate agreement.

## Data Management and Validation

### ■ データマネジメントの立場から

### ■ テクニカルな問題

これら2点の視点からの発表が多かった

## Data Management and Validation

- *Margaret Hung, Henry Shades and Michael Acra*

Expedite Processing Central Laboratory Data with Working Practices, Standards and SAS

- *Marla Childers*

Global Integrated Database (GIDB): Not Just a Set Statement

- *Nancy Bourgeois and Bobbie Coleman*

Automating the Quantification of Healthcare Resource Utilization with Base SAS software

- *Caroline Bahler*

Optimizing Data Extraction from Oracle Tables

## Data Management and Validation

- *Philip M. Pochon and Thomas H. Burger*

Integration Metadata in Pharmaceutical R&D Warehouses

- *Jim Grudzinski*

Efficient SAS Quality Checks: Unique Error Identification and Enhanced Data Management Analysis

- *Edward R. Smith*

Table Generation Using the PROC REPORT Feature

- *Malachy J Foley*

Check Digits: Avoiding Errors in Clinical Trials

- *Neil Howard and Michelle Gayari*

Validation, SAS, and the Systems Development Life Cycle: An Oxymoron?

## Data Management and Validation

- *Arthur L. Carpenter and Richard O. Smith*  
Clinical Data Management: Building a Dynamic Application
- *Steven Light and Andy Siegel*  
Compliance Readiness for the New Millennium
- *Robert Virgile*  
How MERGE Really Works
- *Gajanan Bhat*  
Data Modeling in Clinical Data Analysis Projects
- *Susan M. Fehrer*  
I Don't Look Good in Orange and Stripes  
Subtitled, "Hard Coding Clinical Data is not Permissible"

## Data Management and Validation

- *Wendih Yao*  
How to Improve the Process of Generating Audit Listings
- *Mary Jane Young, Tamara Jackson and Greg Silva*  
How to Conduct 100% Validation of Derived Variables,  
Tables and Listings
- *Franly De Cooman*  
Data Mining and Statistics in a Pharmaceutical Environment
- *Gary Franklin and Art Jensen*  
Integrity Constraints and Audit Trails Working Together
- *Peter Villiers*  
Clinical Data Warehouse Functionality

## 笑えない話: ハード・コーディング

- Susan M. Fehrer
  - I Don't Look Good in Orange and Stripes
  - Subtitled "Hard Coding Clinical Data is not Permissible"
  - Orange and Stripes 囚人服
- Data stepでデータを書きかえる幾つかの例
  - データ書き換え用マクロ、if文で書き換え
- Audit trailなし
- CRFとは一致しないデータ
- FDAはレコード、レポートにアクセス権あり
  - お縄頂戴! ?

## Validation関連の留意点(辻さんメモより)

- 規制、動向をつかんで臨床データに整合性をもたせる
- 建物、セキュリティ、記録、限られた人しか扱えない
- 記録の保持、どこに保管すべきか
- FDAは訓練の記録を抜き打ち検査するかも
- 抜き打ちでデータ復元をやらされたことがある
- ドキュメンテーション完了までやらないといけない
- SOPあるか、最新か、保管されているか、を証明すること

## Validation関連の留意点 (辻さんメモより)

- SASプログラムのスタンダード: 標準化されているか、そのプログラムは標準に適合しているか
- 開発、コード化、検証、QA: 体制が確立されているか
- Excelや他のパッケージを使うときは当局に報告
- デスクトップPCのセキュリティ、パスワード
- どのシステムにいつ誰がアクセスできるか、セキュリティログを保存すること

## Validation関連の留意点 (辻さんメモより)

- 開発環境をコントロールする、再現できること
- ドキュメンテーションされていること
- 何をどのようにテストしたか、結果はどうだったか
- SASマクロ、output、program logとサポートデータの保存

## データマイニング

- 糖尿病データでデモをしてもらった
- Enterprise Minerという専用ソフト
- 言葉は知っていたが実際どんな感じでやるものか初めて見た
- データセットからの抽出繰り返す
- ➔ 結果のバリデーション

## 終わりに

- また参加したい
  - 来年はボストン
  - 皆さんにもお勧め
- シアトルは寒い。雨降り。曇も！

**早くversion8を使いたい**

> SAS Japanさん よろしく！