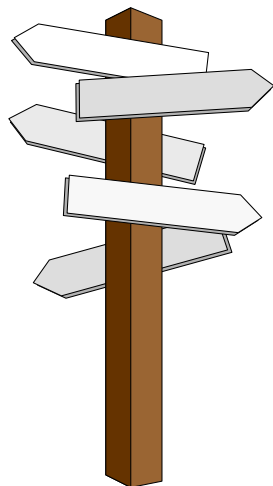


CROにおけるSASプログラマの育成教育



2003年11月28日(金)

第57回 関西SASユーザー会

株式会社ACRONET

臨床開発センター DM・統計解析部

竹田 眞

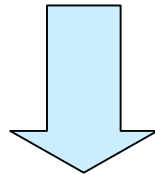
1. 会社概要・業務紹介

今年6月
までは

名称：(株)CRCソリューションズ

業種：情報処理サービス

概要：1958年設立 / 東証1部 / 伊藤忠宇宙・情報・マルチメディアカンパニー



2003年7月 / 医薬情報・CRO部門が独立・分社化

「株式会社ACRONET」

大阪オフィス：大阪市中央区久太郎町4-1-3伊藤忠ビル8F

CROにおけるSASプログラマの育成

■対象レベルの確認

パソコン未経験者

プログラミング未経験者

SAS未経験者

SAS実務未経験者

CROにおけるSASプログラマの育成

■対象レベルの確認

◆ パソコン未経験者

☞ パソコンを使ったことがない、もしくは初心者。

対応

◆ 市販の入門書で学習

◆ パソコン教室で学習

目標レベル

◆ 電源のON・OFF

◆ マウス操作

◆ ファイルのコピー、移動、削除等

◆ かな漢字変換

CROにおけるSASプログラマの育成

■対象レベルの確認

◆ プログラミング未経験者

☞ パソコンを使えるが、プログラムは作ったことがない。

対応

◆社内情報処理研修

◆基本情報処理技術者試験用テキストを利用

目標レベル

◆ソートのアルゴリズム・フローチャートが理解できる。

◆Input、Output、If文、変数属性(数値型、文字型)が理解できる。

CROにおけるSASプログラマの育成

■対象レベルの確認

◆ SAS未経験者

☞ 簡単なプログラムは作ったことがあるが、SASの経験はない。

対応

- ◆ SAS社トレーニングコース
- ◆ 市販のテキストを利用

CROにおけるSASプログラマの育成

■ 初心者向けSAS社トレーニングコース例

コース名	日数	税抜価格
「SASプログラミング Basic I」コース	2日間	90,000円
「SASプログラミング Basic II」コース	2日間	90,000円
「実践データハンドリング」コース	1日間	45,000円
「マクロ言語入門」コース	1日間	45,000円
「SASによるデータ解析入門」コース	2日間	90,000円
「医薬向けSASによるデータ解析入門」コース	2日間	90,000円
「統計概論」コース	1日間	45,000円
「臨床データマネジメント」コース	2日間	90,000円
「集計解析表作成」コース	2日間	90,000円

CROにおけるSASプログラマの育成

■お薦めテキスト

東京大学出版会

「SASによるデータ解析入門[第2版]」

竹内啓監修

市川伸一・大橋靖雄・岸本淳司・浜田知久馬著(税込み¥3,570)



CROにおけるSASプログラマの育成

目標レベル

- SAS Window(PGM,LOG,OUTPUT)を理解する。
- DATA STEP、プロシジャSTEPの概念、文法を理解する。
- 欠損値の概念を理解する。

CROにおけるSASプログラマの育成

目標レベル

■ DATA STEP

- ◆ SET, MERGEの違いを理解する。
- ◆ IF文で簡単な条件の取捨選択ができる
- ◆ SASの記法を覚える

CROにおけるSASプログラマの育成

目標レベル

■ プロシジャSTEP

- ◆ BASEプロダクトのプロシジャ内、よく使われるものの名称と機能を覚える
 - ◆ SORT,FREQ,MEANS,UNIVARIATE等

CROにおけるSASプログラマの育成

- ACRONET(旧CRC)における新人研修
 - 全社研修
 - C R O 部門研修
 - D M ・ 統計解析チーム研修

CROにおけるSASプログラマの育成

■ACRONET(旧CRC)における新人研修 全社研修（4月～5月）

- ・企業人研修
- ・マナー研修
- ・PMLとリテラシー
- ・コンピュータの基礎知識
- ・UNIX基礎技術入門
- ・システム設計入門
- ・C言語入門
- ・ネットワーク/データベース入門
- ・アルゴリズム/フローチャート入門

<目標>

社会人の一般常識、
コンピュータ、
プログラミングの基礎を習得

CROにおけるSASプログラマの育成

■ACRONET(旧CRC)における新人研修

CRO部門研修(6月)

- ・ 医薬品開発に対する理解
- ・ 医薬品の基礎
- ・ CRO業務に対する理解
- ・ 法令・規則に対する理解
- ・ 医学の基礎

< 目標 >

医薬品開発に関する用語や仕組み、CRO業界で必要な基礎知識を習得

CROにおけるSASプログラマの育成

■ACRONET(旧CRC)における新人研修

DM・統計解析チーム研修(6月～)

- SAS社トレーニングコース
- OJTによる個別指導
- 月例チーム勉強会(DM・統計)

<目標>

SAS / DATA STEP、プロシ
ジャの使い方、DM・統計業務
の概要を習得

CROにおけるSASプログラマの育成

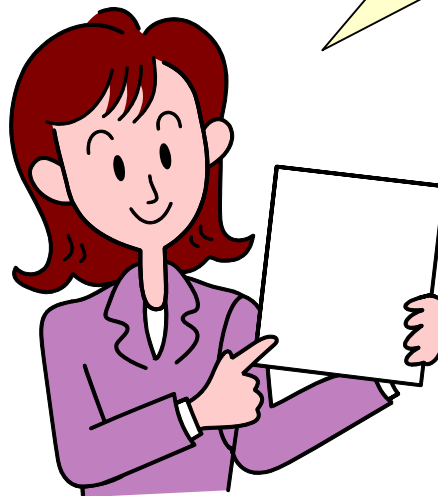
■ACRONET(旧CRC)における新人研修

コンピュータ、
プログラミング

医薬品開発
、
CRO業務

社会人
の一般常識

SAS
初級



CROにおけるSASプログラマの育成

■対象レベルの確認

◆ SAS実務未経験者

☞ SASは使ったことがあるが、実務経験はない。

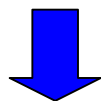
対応

◆従来はOJTによる個別指導

CROにおけるSASプログラマの育成

■問題点

実務には関してはOJT中心のため、その時の作業状況により、担当業務が異なる。



担当業務が一定でないため、スキルに偏りが生じる。

CROにおけるSASプログラマの育成

■ 模擬解析演習

- ◆ あらかじめ用意されたデータ、仕様書を元に解析データの作成から解析結果を作成する。模擬解析演習を通じてさまざまなSASプログラミング技術やプロシジャ、関数の使い方を体験し、その使い方を習得することを目標とする。

CROにおけるSASプログラマの育成

■ 模擬解析演習

◆ 演習内容

入力データから解析用データへの変換
症例一覧表

頻度集計表（例数、％）

基礎統計量表（例数、平均、標準偏差、最小値、最大値）

グラフ（散布図・経時的推移）

検定（ χ^2 検定、t検定、Wilcoxon検定）

CROにおけるSASプログラマの育成

■ 模擬解析演習

◆ 演習において与えられる教材

入力データ (SASデータセット)

入力データ変数定義書

解析用データ定義書

統計解析計画書 (図表レイアウトを含む)

解析プログラム仕様書

プログラムサンプル

CROにおけるSASプログラマの育成

■ 入力データ変数定義書

TYPE : 形式 [1: 数値、2: 文字、3: 日付]

データセット名	データセットラベル	No.	変数名	ラベル	KEY	TYPE	LENGTH	FORMAT	説明
BACK	患者背景	1	PATNO	症例番号	1	2	3	\$3.	
		2	KEY	群		2	1	\$KEY.	A:Active,P:Placebo
		3	BIRTHD	生年月日		1	8	YYMMDD10.	
		4	RESD	登録日		1	8	YYMMDD10.	
		5	SEX	性別		2	1	\$SEX.	M:男性,F:女性
		6	HEIGHT	身長(cm)		1	8	5.1	
		7	WEIGHT	体重(kg)		1	8	5.1	
		8	GAPYN	合併症有無		2	1	\$UMU.	N:無,Y:有
		9	HEIYN	併用薬有無		2	1	\$UMU.	N:無,Y:有

CROにおけるSASプログラマの育成

■入力データ

16:03 Sunday, November 16, 2003 1

OBS	PATNO	KEY	BIRTHD	RESD	SEX	HEIGHT	MEIGHT	GAPYN	HEIYN
1	001	A:Active	1944-08-21	2002-07-25	F:女性	155.5	60.2	Y:有	Y:有
2	002	P:Placebo	1953-03-04	2002-06-24	M:男性	150.0	41.2	Y:有	N:無
3	003	A:Active	1919-06-19	2002-05-01	F:女性	170.0	70.0	Y:有	Y:有
4	004	A:Active	1932-08-30	2002-08-30	F:女性	174.5	69.9	N:無	Y:有
5	005	A:Active	1928-09-07	2002-06-21	M:男性	170.0	65.8	Y:有	N:無
6	006	P:Placebo	1953-10-11	2002-06-21	M:男性	159.0	62.0	N:無	N:無
7	007	A:Active	1931-08-28	2002-06-27	F:女性	173.0	78.3	Y:有	N:無
8	008	P:Placebo	1935-08-26	2002-07-05	M:男性	174.0	65.0	N:無	Y:有
9	009	A:Active	1971-04-20	2002-07-05	F:女性	146.7	41.1	Y:有	Y:有
10	010	P:Placebo	1938-09-05	2002-09-02	M:男性	170.0	80.0	N:無	N:無
11	011	A:Active	1952-12-04	2002-09-02	F:女性	145.0	51.5	N:無	N:無
12	012	A:Active	1922-04-14	2002-07-29	M:男性	164.0	71.0	Y:有	N:無
13	013	P:Placebo	1948-04-13	2002-05-12	F:女性	167.0	45.5	Y:有	Y:有
14	014	A:Active	1941-01-21	2002-07-29	M:男性	161.0	58.2	N:無	N:無
15	015	P:Placebo	1950-11-09	2002-05-12	F:女性	150.4	45.8	N:無	Y:有
16	016	A:Active	1941-08-29	2001-09-19	F:女性	172.0	70.9	N:無	Y:有
17	017	P:Placebo	1930-06-15	2001-12-17	M:男性	164.0	63.2	Y:有	Y:有
18	018	A:Active	1938-01-02	2002-06-27	M:男性	147.0	49.8	Y:有	Y:有
19	019	P:Placebo	1930-02-18	2001-02-27	M:男性	158.5	47.0	Y:有	Y:有
20	020	P:Placebo	1960-12-20	2002-10-22	F:女性	151.0	51.5	N:無	Y:有
21	021	A:Active	1959-04-04	2002-05-09	F:女性	160.0	53.0	Y:有	N:無
22	022	P:Placebo	1952-05-05	2001-08-28	M:男性	148.0	60.0	N:無	Y:有
23	023	P:Placebo	1948-10-18	2001-05-15	M:男性	180.0	78.0	Y:有	N:無
24	024	P:Placebo	1958-02-23	2002-01-17	F:女性	171.0	69.0	N:無	Y:有

NOTE: 先頭行.

CROにおけるSASプログラマの育成

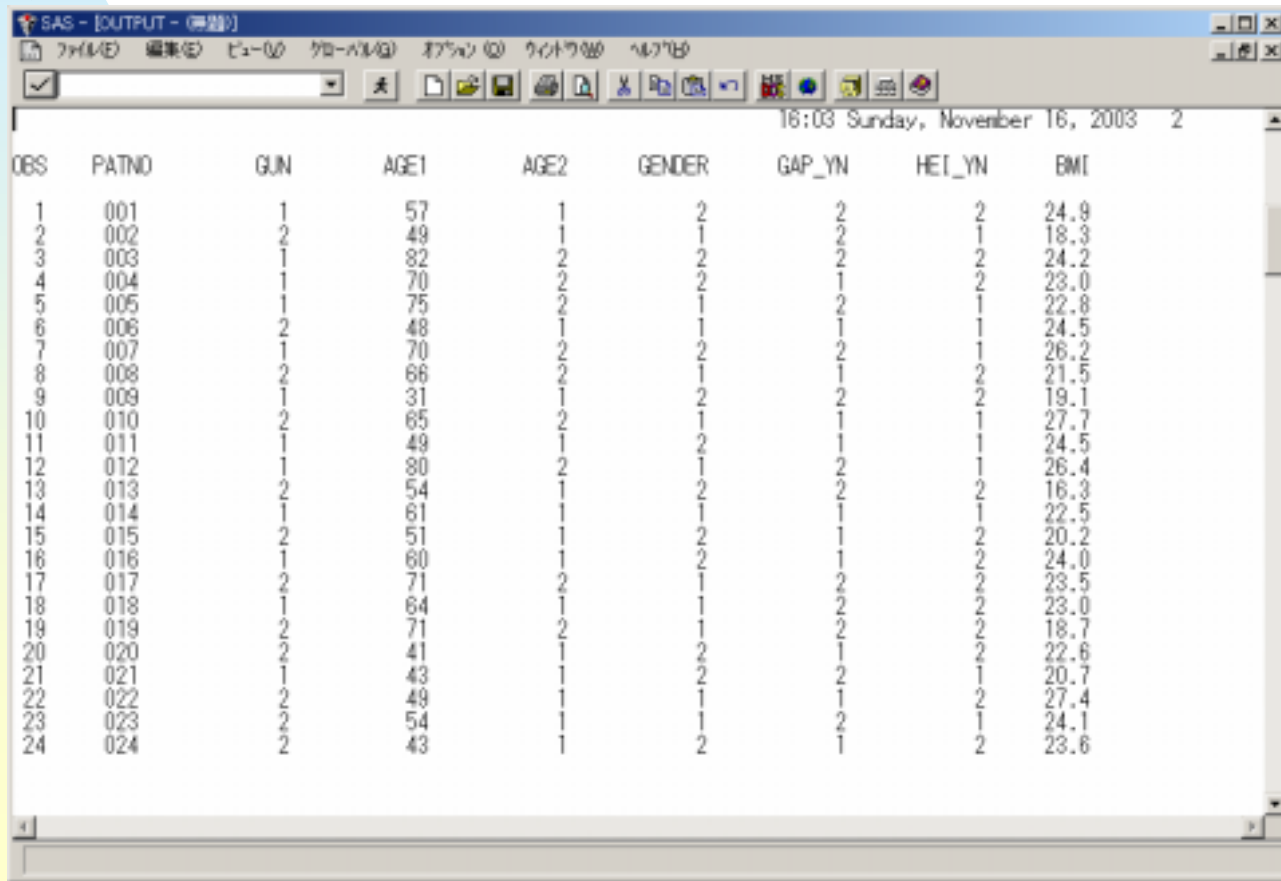
■解析用データ定義書

TYPE :形式[1:数値、2:文字、3:日付]

データセット名	データセットラベル	No.	変数名	ラベル	KEY	TYPE	LENGTH	FORMAT	説明	オリジナル変数
BASE	患者情報	1	PATNO	症例番号	1	2	3	\$3.		BACK.PATNO
		2	GUN	群		1	8	8.	1:Active,2:Placebo	BACK.KEY
		3	AGE1	年齢(実数)		1	8	8.	RESDとBIRTHDより算出	BACK.BIRTHD,RESD
		4	AGE2	年齢(カテゴリ)		1	8	8.	1:65歳未満,2:65歳以上	
		5	GENDER	性別		1	8	8.	1:男性,2:女性	BACK.SEX
		6	GAP_YN	合併症有無		1	8	8.	1:無,2:有	BACK.GAPYN
		7	HEI_YN	併用薬有無		1	8	8.	1:無,2:有	BACK.HEIYN
		8	BMI	BMI(kg/m ²)		1	8	5.1	BMI=ROUND(WEIGHT/(HEIGHT/100)**2,0.1)	BACK.HEIGHT,WEIGHT

CROにおけるSASプログラマの育成

■ 解析用データ



The screenshot shows a SAS OUTPUT window with a table of 24 observations. The columns are labeled OBS, PATNO, GUN, AGE1, AGE2, GENDER, GAP_YN, HET_YN, and BMI. The data is as follows:

OBS	PATNO	GUN	AGE1	AGE2	GENDER	GAP_YN	HET_YN	BMI
1	001	1	57	1	2	2	2	24.9
2	002	2	49	1	1	2	1	18.3
3	003	1	82	2	2	2	2	24.2
4	004	1	70	2	2	1	2	23.0
5	005	1	75	2	1	2	1	22.8
6	006	2	48	1	1	1	1	24.5
7	007	1	70	2	2	2	1	26.2
8	008	2	66	2	1	1	2	21.5
9	009	1	31	1	2	2	2	19.1
10	010	2	65	2	1	1	1	27.7
11	011	1	49	1	2	1	1	24.5
12	012	1	80	2	1	2	1	26.4
13	013	2	54	1	2	2	2	16.3
14	014	1	61	1	1	1	1	22.5
15	015	2	51	1	2	1	2	20.2
16	016	1	60	1	2	1	2	24.0
17	017	2	71	2	1	2	2	23.5
18	018	1	64	1	1	2	2	23.0
19	019	2	71	2	1	2	2	18.7
20	020	2	41	1	2	1	2	22.6
21	021	1	43	1	2	2	1	20.7
22	022	2	49	1	1	1	2	27.4
23	023	2	54	1	1	2	1	24.1
24	024	2	43	1	2	1	2	23.6

CROにおけるSASプログラマの育成

■ 図表レイアウト

患者背景

項 目		Active群	Placebo群	検定
解析対象例		XX	XX	
年齢	平均値 ± 標準偏差	XX.X ± XX.X	XX.X ± XX.X	Student t検定
	最小値 - 最大値	XX - XX	XX - XX	t= X.XXXX
	中央値	XX.X	XX.X	p= X.XXXX
	65歳未満	XX(XX.X%)	XX(XX.X%)	Fisher's Exact
	65歳以上	XX(XX.X%)	XX(XX.X%)	p= X.XXXX
性別	男性	XX(XX.X%)	XX(XX.X%)	Fisher's Exact
	女性	XX(XX.X%)	XX(XX.X%)	p= X.XXXX
合併症	無	XX(XX.X%)	XX(XX.X%)	Fisher's Exact
	有	XX(XX.X%)	XX(XX.X%)	p= X.XXXX
併用薬	無	XX(XX.X%)	XX(XX.X%)	Fisher's Exact
	有	XX(XX.X%)	XX(XX.X%)	p= X.XXXX
BMI (kg/m ²)	平均値 ± 標準偏差	XX.XX ± XX.XX	XX.XX ± XX.XX	Student t検定
	最小値 - 最大値	XX.X - XX.X	XX.X - XX.X	t= X.XXXX
	中央値	XX.XX	XX.XX	p= X.XXXX

CROにおけるSASプログラマの育成

■ 解析プログラム仕様書

患者背景

項 目		Active群	Placebo群	検定
解析対象例		1	16	
年齢	平均値 ± 標準偏差	2	17	Student t検定
	最小値 - 最大値	3	18	t= 31
	中央値	4	19	p=
	65歳未満	5	20	Fisher's Exact
	65歳以上	6	21	p= 32
性別	男性	7	22	Fisher's Exact
	女性	8	23	p= 33
合併症	無	9	24	Fisher's Exact
	有	10	25	p= 34
併用薬	無	11	26	Fisher's Exact
	有	12	27	p= 35
BMI (kg/m ²)	平均値 ± 標準偏差	13	28	Student t検定
	最小値 - 最大値	14	29	t= 36
	中央値	15	30	p=

CROにおけるSASプログラムの育成

■ 解析プログラム仕様書

1. 統計解析用データ名

BASE.SD2

2. 出力定義

出力番号	出力定義	変数名	ラベル名	使用プログラム
1	GUN=1 の症例数をカウントして出力	GUN	群	UNIVARIATE (N数をプログラムで出力し、%はDATASTEP内で算出する)
2	GUN=1 & AGE1の平均値,標準偏差を出力	AGE1	年齢(実数)	
3	GUN=1 & AGE1の最小値,最大値を出力	AGE2	年齢(カテゴリ)	
4	GUN=1 & AGE1の中央値を出力	GENDER	性別	
5	GUN=1 & AGE2=1の症例数と%を算出して出力	GAP_YN	合併症有無	
6	GUN=1 & AGE2=2の症例数と%を算出して出力	HEI_YN	併用薬有無	
7	GUN=1 & GENDER=1の症例数と%を算出して出力	BMI	BMI(kg/m ²)	
8	GUN=1 & GENDER=2の症例数と%を算出して出力			
9	GUN=1 & GAP_YN=1の症例数と%を算出して出力			
10	GUN=1 & GAP_YN=2の症例数と%を算出して出力			
11	GUN=1 & HEI_YN=1の症例数と%を算出して出力			
12	GUN=1 & HEI_YN=2の症例数と%を算出して出力			
13	GUN=1 & BMIの平均値,標準偏差を出力			
14	GUN=1 & BMIの最小値,最大値を出力			
15	GUN=1 & BMIの中央値を出力			
16-30	GUN=2 として1-20と同様の処理を行う			

CROにおけるSASプログラムの育成

■ 解析プログラム仕様書

出力番号	出力定義	変数名	ラベル名	使用オプション
31	PROC TTEST;CLASS GUN;VAR AGE1;RUN; によりT値とP値を出力する(Equal)	GUN AGE1	群 年齢(実数)	TTEST
32	PROC FREQ;TABLE GUN*AGE2/EXACT; OUTPUT OUT=*** EXACT;RUN; によりP値(P_EXACT2)を出力する	GUN AGE2	群 年齢(カテゴリ)	FREQ
33	PROC FREQ;TABLE GUN*GENDER/EXACT; OUTPUT OUT=*** EXACT;RUN; によりP値(P_EXACT2)を出力する	GUN GENDER	群 性別	FREQ
34	PROC FREQ;TABLE GUN*GAP_YN/EXACT; OUTPUT OUT=*** EXACT;RUN; によりP値(P_EXACT2)を出力する	GUN GAP_YN	群 合併症有無	FREQ
35	PROC FREQ;TABLE GUN*HEI_YN/EXACT; OUTPUT OUT=*** EXACT;RUN; によりP値(P_EXACT2)を出力する	GUN HEI_YN	群 併用薬有無	FREQ
36	PROC TTEST;CLASS GUN;VAR BMI;RUN; によりT値とP値を出力する(Equal)	GUN AGE1	群 BMI(kg/m ²)	TTEST

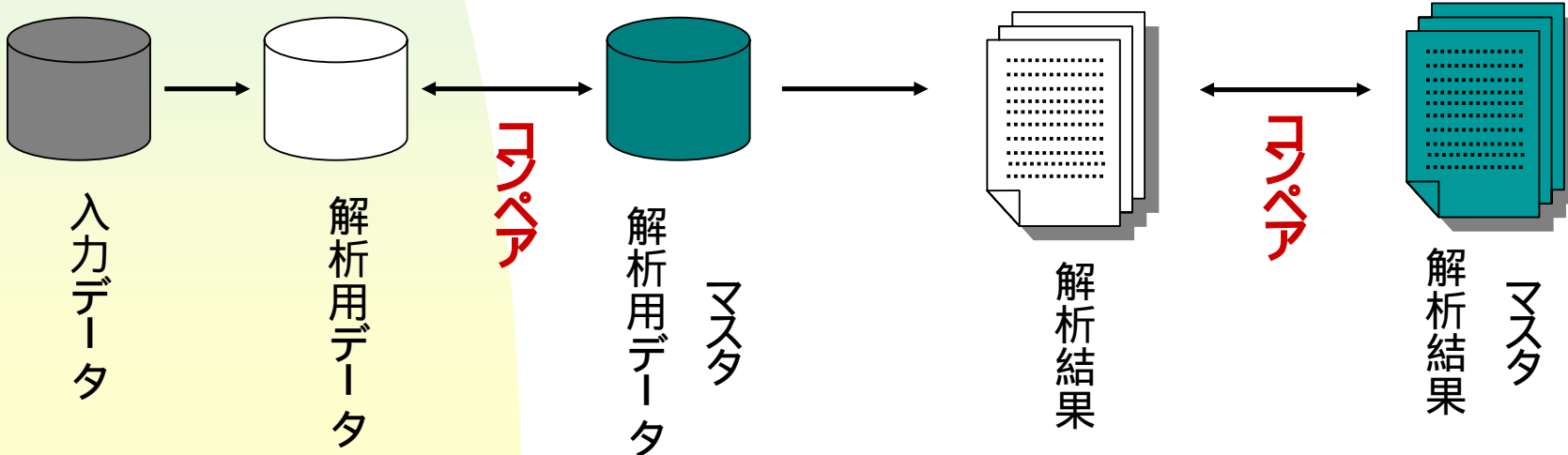
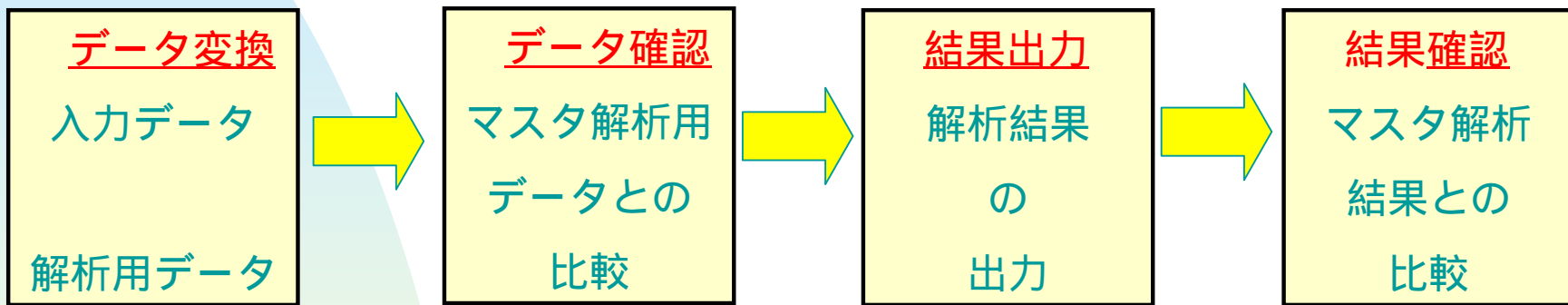
CROにおけるSASプログラマの育成

■ 解析結果

患者背景

項 目		Active群	Placebo群	検定
解析対象例		12	12	
年齢	平均値 ± 標準偏差	61.8 ± 15.2	55.2 ± 10.5	Student t検定 t= 1.2496 p= 0.2246
	最小値 - 最大値	31 - 82	41 - 71	
	中央値	62.5	52.5	
	65歳未満	7(58.3%)	8(66.7%)	Fisher's Exact p= 1.0000
	65歳以上	5(41.7%)	4(33.3%)	
性別	男性	4(33.3%)	8(66.7%)	Fisher's Exact p= 0.2203
	女性	8(66.7%)	4(33.3%)	
合併症	無	4(33.3%)	7(58.3%)	Fisher's Exact p= 0.4136
	有	8(66.7%)	5(41.7%)	
併用薬	無	6(50.0%)	4(33.3%)	Fisher's Exact p= 0.6802
	有	6(50.0%)	8(66.7%)	
BMI (kg/m ²)	平均値 ± 標準偏差	23.44 ± 2.10	22.37 ± 3.52	Student t検定 t= 0.9081 p= 0.3737
	最小値 - 最大値	19.1 - 26.4	16.3 - 27.7	
	中央値	23.5	23.05	

CROにおけるSASプログラマの育成



CROにおけるSASプログラマの育成

■ 模擬解析演習

◆ まとめ

期待するメリット

- ・ SASプログラマの早期育成
- ・ OJTトレーナの負担軽減

今後の展望

- ・ 様々な試験デザインの演習
- ・ データマネージメントを含めた演習