

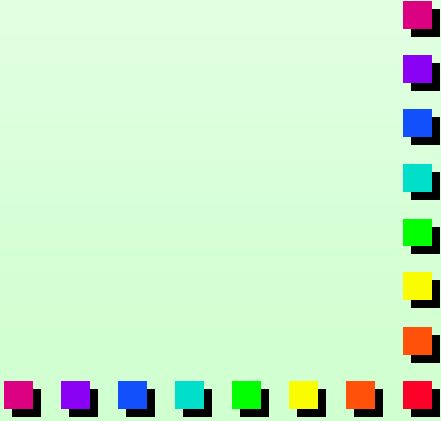


# 解析結果作成の自動化について

-解析結果のWordファイルの SASによる自動生成-

Yousuke Tamura  
Programmer

Clinical Science Dep., R&D  
AstraZeneca K.K.



# Contents

- Background
- Previous method
- Change/Shift/Transition
- Current method
- Benefit of current method
- Application of the method
- Future plan
- Summary



## Background

# 成果物/役割

## ■ Clinical Study Report (CSR)

■ Author: Medical Writer (MW)

## ■ Source for CSR by ...

### ■ Statistician

- ✓ Statistical Analysis Plan (SAP)
- ✓ Statistical Analysis Report (SAR)

### ■ Programmer

- ✓ Table/Listing/Figure



## Background

# 要求事項

ProgrammerはClinical Study Report (CSR) で使用するTable/Listing/Figureを

- **Word** Formatで、
- Table/Listingは、**Wordの表**として提供する



# Background

# SAS output / Word

StudyCode:XXXXXXXX

		XXXXXXXXXX				
		XXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXXXX	TOTAL
JAPANESE	XXXXXXXXXX		xxx. x	xxx. x	xxx. x	xxx. x
	OTHER		xxx. x	xxx. x		xxx. x
	TOTAL		xxx. x	xxx. x	xxx. x	xxx. x
NON- JAPANESE	XXXXXXXXXX		xxx. x	xxx. x	xxx. x	xxx. x
	OTHER	xxx. x	xxx. x	xxx. x		xxx. x
	TOTAL	xxx. x	xxx. x	xxx. x	xxx. x	xxx. x



# 概要

## ■ Table/Listing

- SUGI-J'96で発表された、“Tabulateの出力に本物の罫線を付加するプログラム”(田村佳郎、アストラゼネカ)”を利用
  - ✓ DDEを利用
  - ✓ SAS MacroとExcel Macroの連携
  - ✓ **Tabulate** の結果を**Excel** で読み込み、罫線を付加して、**Word** に貼り付ける。

## ■ Figure

- “.cgm”で作成し、WordにImport (**Manual/Word Macro**)



Previous method

## 課題/問題

出力中に他の作業ができない

遅い

実行前の準備

Tabulateだけ

**Maintainability**

Manualで加工  
したら**QC**が必要

**Manual**で加工

対症療法を続けて使用継続

# 1.SOP

- 複数の担当者が共同でCSRを記述する

- Clinical Study Report (CSR)

- Lead Author:

- Medical communication scientist(MCS)

- Co-Author

- Statistician

- ✓ Statistical Analysis Plan (SAP)

- Programmer

- ✓ Table/Listing/Figure



## Change/Shift/Transition

# 2. Word Template

- CSR中のTable/ListingのStyle設定を含めたWord Templateが導入された

StudyCode:XXXXXXXXXX

		XXXXXXXXXX				
		XXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXXXXX	TOTAL
JAPANESE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX		xxx.x	xxx.x	xxx.x	xxx.x
	OTHER		xxx.x	xxx.x		xxx.x
	TOTAL		xxx.x	xxx.x	xxx.x	xxx.x
NON-JAPANESE	XXXXXXXXXXXXXXXXXX		xxx.x	xxx.x	xxx.x	xxx.x
	OTHER	xxx.x	xxx.x	xxx.x		xxx.x
	TOTAL	xxx.x	xxx.x	xxx.x	xxx.x	xxx.x

## Change/Shift/Transition

# 要求事項

- 1.ProgrammerはClinical Study Report (CSR)のAppendixのAuthorになる

2.ProgrammerはClinical Study Report (CSR)で使用するTable/Listing/Figureを

- Word Formatで、
- Table/ListingはWord Templateで指定されたStyle設定して提供する



## Current method

# To\_WORD

### ■ 目的

- SASからStyle設定されたWordファイルを自動作成

### ■ 構成内容

- SAS Macro x 2
- VBS (Visual Basic Script)
- Word Template & Word Macro

### ■ 概要

- SASでODSによりhtmlを作成
- SASでVBSを作成
- VBSをSASから実行
- VBS がWord Macroを実行
- Word Macro がhtmlをImportしてStyle設定



## Current method

# 使用方法

```
%ToWord01_Start (ToWord_PNAME=. ¥output, ToWord_FNAME=test) ;  
  
*****;  
proc report data=a.a;  
  column patient ITEM day TIM value;  
run ;  
*****;  
  
%ToWord01_End (ToWord_TmpPNAME=. ¥common,  
  ToWord_TmpFNAME=ToWord_Template01) ;
```



## Current method

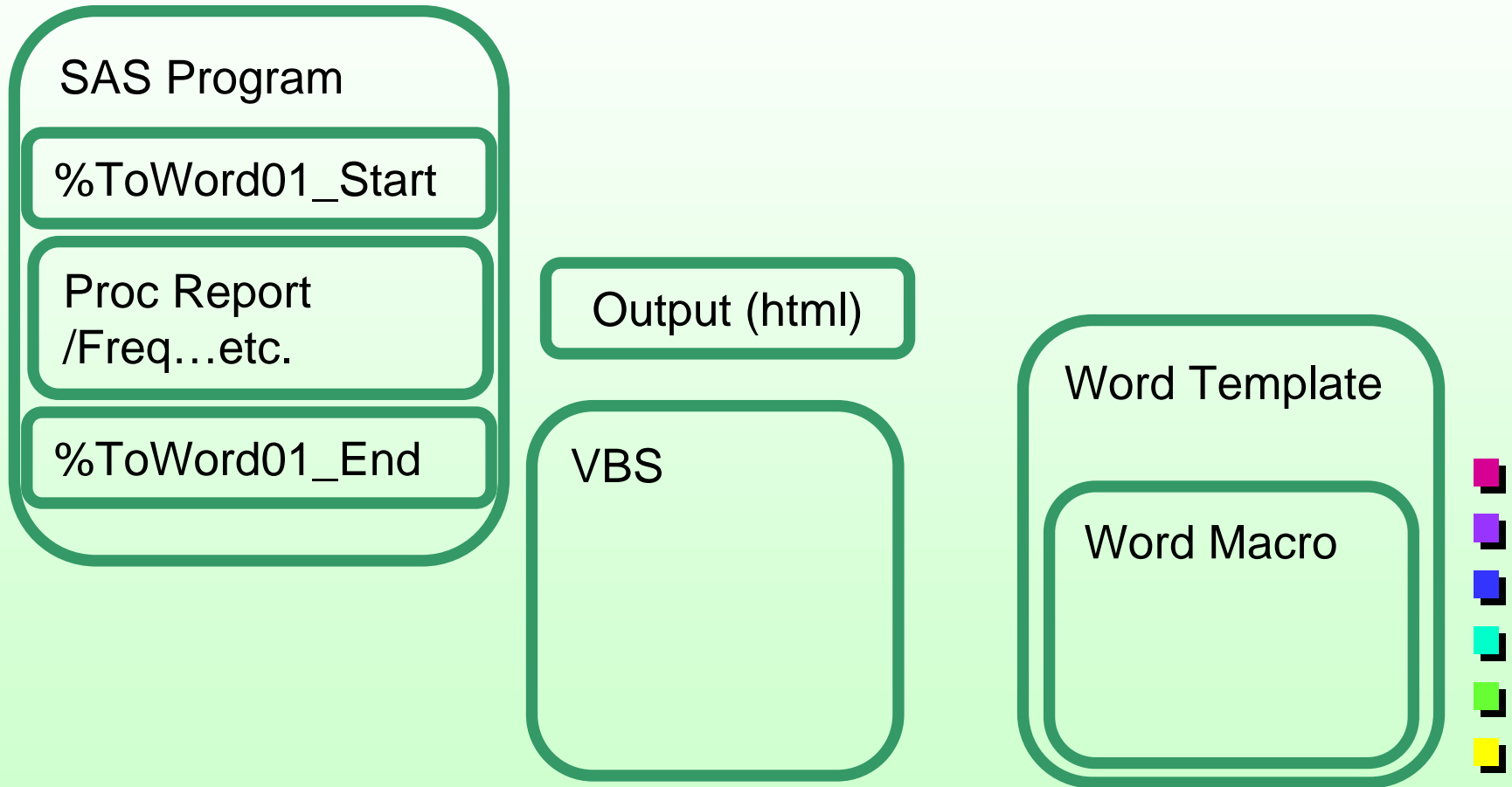
# 処理の流れ

- SAS Macro:ToWord01\_Start
  - ✓ ODS(html)のTemplateを準備
- SAS Program
  - ✓ Output作成 (html)(Proc Report/Freq...etc.)
- SAS Macro:ToWord01\_End
  - ✓ VBSを作成
  - ✓ 作成したVBSを実行
- VBS
  - ✓ Word Macroを実行
- Word Macro
  - ✓ htmlをImport
  - ✓ Style設定
  - ✓ 名前をつけて保存



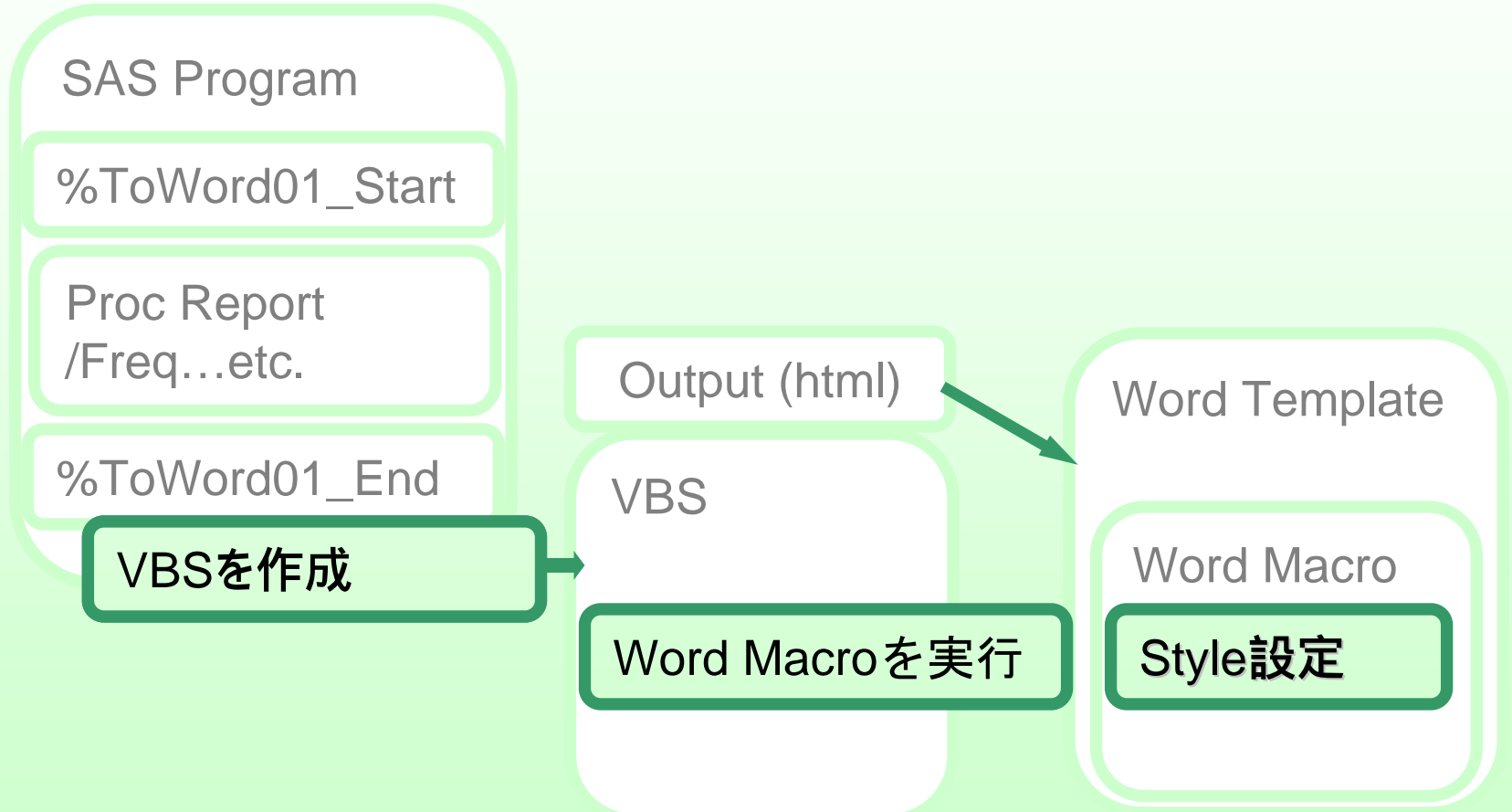
Current method

# 構成内容



Current method

# 処理の流れ



## Current method

# Sample 1

### 11.1.1: Disposition of enrolled subjects

Category	N	(%)
Enrolled	XXX	(XXX.X)
Randomized	XXX	(XX.X)
Screening failures	XXX	(XX.X)
Reason for screening failure *		
Eligibility Criteria not Fulfilled	XXX	(XX.X)
Adverse Event	XXX	(X.X)
Development of Study-Specific Discontinuation Criteria	XXX	(X.X)
Subject not Willing to Continue Study	XXX	(X.X)
Subject Lost to Follow-up	XXX	
Other	XXX	(X.X)

\* The denominator of a percentage is the number of all non-randomized subjects.



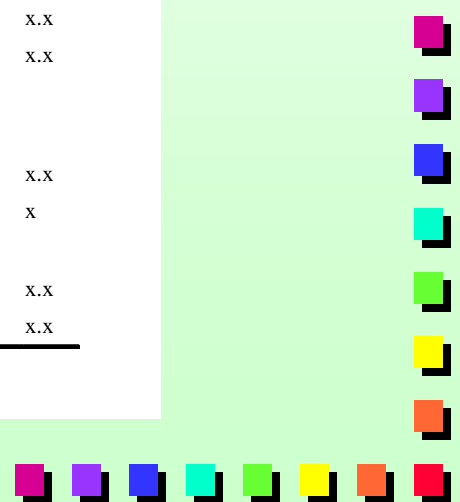
# Current method

## Sample2

**Table xx.x.x.x.x Summary of haematology - Erythrocyte, Volume Fraction (%) [xx - xx]**

Cohort	Treatment	Protocol time	Observed values						Change from baseline (Pre-dose)								
			N	Mean	SD	Min	Median	Max	N	Mean	SD	Min	Median	Max			
A	Placebo*	Pre-entry	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x									
		Pre-dose	xx	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x									
		xx:xxa	xx	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x	xx	-x.xx	x.xx	-x.x	-x.xx	x.x			
		xx:xxb	xx	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x	xx	-x.xx	x.xx	-x.x	-x.xx	x.x			
	XXXxxxx 30mg	Pre-entry	x	xx.xx	x.xx	xx	xx.xx	xx.x									
		Pre-dose	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx									
		xx:xxa	x	xx.xx	x.xx	xx	xx.xx	xx.x	x	x.xx	x.xx	-x.x	x.xx	x.x			
		xx:xxb	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x	x	-x.xx	x.xx	-x.x	-x.xx	x.x			
	XXXxxxx 200mg	Pre-dose	x	xx.xx	x.xx	xx	xx.xx	xx.x									
		xx:xxa	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x	x	x.xx	x.xx	-x.x	x.xx	x.x			
		xx:xxb	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x	x	x.xx	x.xx	-x.x	-x.xx	x.x			
B	XXXxxxx 60mg	Pre-entry	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x									
		Pre-dose	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x									
		xx:xxa	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x	x	x.xx	x.xx	-x.x	x.xx	x.x			
		xx:xxb	x	xx.xx	x.xx	xx	xx.xx	xx.x	x	-x.xx	x.xx	-x	-x.xx	x			
	XXXxxxx xxxmgd	Pre-dose	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x									
		xx:xxa	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x	x	-x.xx	x.xx	-x.x	-x.xx	x.x			
		xx:xxb	x	xx.xx	x.xx	xx.x	xx.xx	xx.x	x	-x.xx	x.xx	-x	-x.xx	x.x			

\* N represents the number of observations, not the number of subjects.



Benefit of current method

# 課題/問題の比較

出力中に他の作業ができない

遅い

☺ : Programmer

☺ : MCS



## Benefit of current method

# Role別の利点

- Programmer
  - ✓ Procedureは問わない(TABULATE以外も使用可)
  - ✓ 相対的に早くなった
- Medical communication scientist(MCS)
  - ✓ Templateに合わせるManual作業減少
- All Team member
  - ✓ Manual作業減少により、CSRのQCの作業量減少



## Application of the method

# 1. Figure

- Figureは、“.cgm”で作成し、WordにImport (Manual/Word Macro)

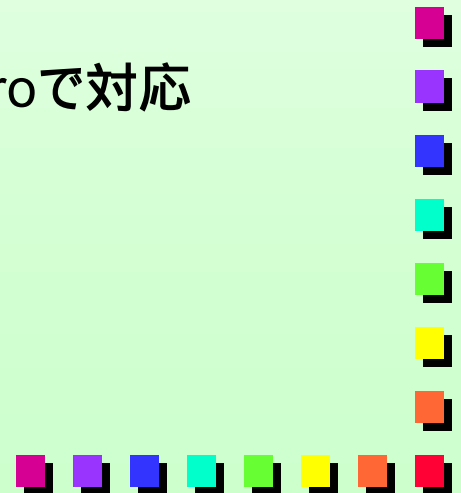
- To\_Wordの経験から

- ✓ VBSでWordのMacroをSASから利用可能
- ✓ VBSで既存のOffice ToolをSASから利用可能
- ✓ Word template 上のRequirementはWord Macroで対応

- GlueFile

- ✓ 複数のファイルを、WordにImportする

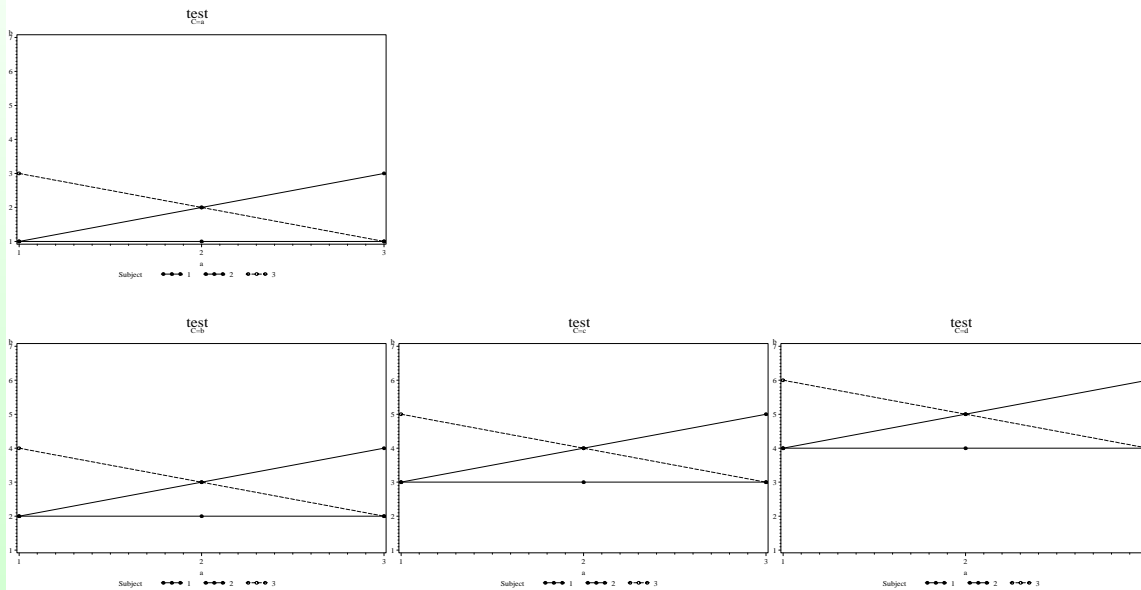
- GlueFile+VBS



# Application of the method

## 1. Figure

Figure 11.1.1.2 SampleFigure  
Lead:Sample



This is a sample.

Please try to use this macro and give me your comments



## 2. Compare Tables/Listings

■ Table/ListingはDouble ProgrammingでQCを行っているが、QC方法は以下のいずれか

- ✓ 目視
- ✓ DatasetのCompare
- ✓ TextのCompare

■ To\_Wordを使用すると

- ✓ htmlができる
- ✓ 最終成果物のWordと出力内容は同じ

■ CompareFiles



# Application of the method

## 2. Compare Tables/Listings

<b>WorkingFolder</b>	<b>StudyCode</b>
F:\YPRG\Project\YD1520\QC05289\Current\QCSR	D1520C05289
<b>OutputFolder</b>	<b>OutputPerson Responsible</b>
F:\YPRG\Project\YD1520\QC05289\Current\QCSR\Output\Y11	Tamura, Yousuke
<b>QCFolder</b>	<b>QC Person Responsible</b>
F:\YPRG\Project\YD1520\QC05289\Current\QCSR\Validation\Table\Figure\Output	Tsubota, Kunihiro

**CompareFiles1.00**               

Import  .htm files in OutputFolder and subfolders where folder name  include   doesn't include

even if "Not Updated" and "Passed!"

Compare  when output & QC file's row & column count are matched   first  row(s) and  last  row(s)

Don't write down the detail where the values of output and QC are   matched if they are trimmed  after converting multiple space to single

Create  None  BackUp only  Report & BackUp

File	Output updated	Status	Planned	Passed!	Status	QC update	File	QC	Data	QC
¥11.01.01.01.htm	2005/2/21 16:05	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/2/2	¥11.02.03.02.htm	30	30	Data QC
¥11.01.01.02.htm	2005/3/7 15:22	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data Output
¥11.01.01.03.htm	2005/3/7 15:22	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data QC
¥11.01.02.01.htm	2005/2/16 14:59	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/2/1	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data Output
¥11.01.02.02.htm	2005/2/16 14:59	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/2/1	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data QC
¥11.01.02.03.htm	2005/2/16 14:59	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/2/1	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data Output
¥11.02.02.01.htm	2005/3/2 13:05	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data QC
¥11.02.02.02.htm	2005/3/2 13:05	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data Output
¥11.02.02.03.htm	2005/3/2 13:05	Not Updated	59	50	¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data QC
					¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	35	35	Data Output
					¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	25	25	Data Output
					¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	25	25	Data QC
					¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	25	25	Data Output
					¥11.02.03.02	2005/3/	¥11.02.03.02.htm	25	25	Data QC

<b>Current file</b>	F:\YPRG\Project\YD1520\QC05289\Current\QCSR
<b>Back Up file</b>	F:\YPRG\Project\YD1520\QC05289\Current\QCSR\Validation\Table\Figure\Output

ID	LogInUsername	Executed	Failed	File	Comment
6	jp00011	38385.71072		-1 ¥11.03.07.01.03.01.htm	
6	jp00011	38385.71117		50 ¥11.03.08.01.03.01.htm	カラムラベルの段差なので問題ない。
6	jp00011	38385.71117		-1 ¥11.03.08.01.04.01.htm	
7	jp00011	38386.43597		9044 ¥11.03.07.01.03.01.htm	Placeboで時期が重複し、まとめられていません。修正しました(Tamura)
8	jp00011	38386.66723		389 ¥11.03.07.01.03.01.htm	・Titleが仕様書のように... Urinary Laboratory Results 仕様をOutputに合わせません。 ・仕様書のようにNeg Trace...と文字目以降が小文字になっていません。

AZD9056 500mg	Pre-dose	0.16666667	1	8
AZD9056 500mg	Pre-dose	0.16666667	1	8
AZD9056 1200mg	Pre-dose	0.16666667	1	8
AZD9056 1200mg	Pre-dose	0.16666667	1	8
AZD9056 1200mg	Pre-dose	0.16666667	1	8
AZD9056 1200mg	Pre-dose	0.16666667	1	8

number of observations, not the number of subjects  
number of observations, not the number of subjects  
% of percentage change of AUC (IL-1B) from pre-dose  
% of the percentage change of IL-1B



## Future Plan

# 課題/問題

- ODSのTemplateのMaintainability
- **Tabulate**を使用する場合はOption指定が必要
- **Copy Paste**
  - ✓ 動作速度は相対的に速くなったのであまり問題ではない
- **まだ遅い**
  - ✓ htmlの構文解釈
  - ✓ WordでのStyle設定

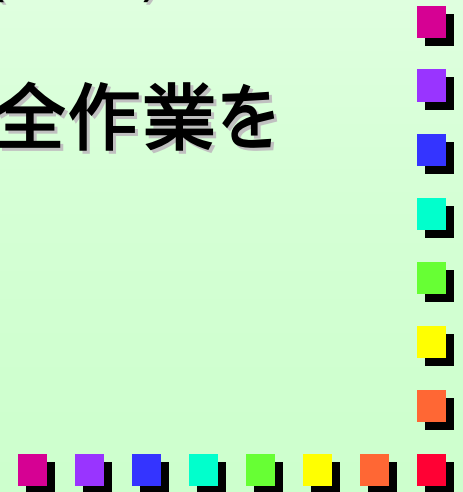


# 検討中 . . . .

- SASから

- ✓ Compare用ToolをControl
- ✓ Validation Reportの作成半自動化

- ProgrammerはClinical Study Report (CSR) の AppendixのAuthorになる
- ✓ CSRのAppendix全体を作成する全作業を Control



# まとめ

- OLE/DDEに代わってVBSを用いて
  - ✓ SASからStyle設定されたWordファイルを生成
- 中間生成物であるhtmlを用いて
  - ✓ 個々のTable/ListingのQC作業が自動化
- 社内Templateに併せる為のManual作業減少
  - ✓ CSRのQC作業も減少



■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ end

