

**%RTFマクロを用いた解析結果の
効率的作成に向けた取り組み**
-医薬品開発における解析業務の標準化-

吉崎 正浩, 初道 正博, 富金原 悟
小野薬品工業株式会社

**Approach for efficient making
of analysis using %RTF**
-Standardization of analysis work in drug development-

Masahiro Yoshizaki , Masahiro Hatsumichi , Satoru Fukinbara
ONO Pharmaceutical Co., LTD.

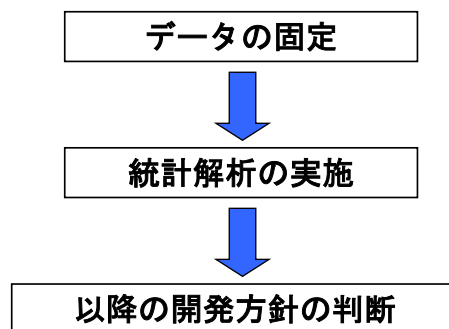
発表内容

- 標準化への流れ
- RTFによる解析帳票の作成
- 解析結果の保証に対する工夫
- 複数のRTFファイルの結合

発表内容

- 標準化への流れ
- RTFによる解析帳票の作成
- 解析結果の保証に対する工夫
- 複数のRTFファイルの結合

医薬品開発における解析業務



質が高く、速やかなレポート作成が求められる！
しかも、効率的に！

効率的に、高品質で速やかなレポート作成

- 標準化

解析計画書, 解析帳票の標準化は達成

- バリデートされたプログラムの導入

質が高く, スピーディに解析結果を得られるが

労力・コストの問題



➡ 自前のできる範囲でやってみよう!

発表内容

- ✓ 標準化への流れ

- RTFによる解析帳票の作成

- 解析結果の保証に対する工夫

- 複数のRTFファイルの結合

弊社の取り組み

- 解析結果をExcelからRTFへ

MWの業務効率の向上

総括報告書, CTDなどをWordで作成するため

➡ RTFで作成することにより余白調整などが不要

- 解析プログラムの標準化

すべての試験で利用できるように

➡ 標準化は質の向上にも寄与するはず

6

RTFとは

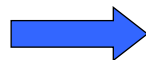
- Rich Text Format

多くのワープロソフトで読み書きが可能

フォントサイズや色の設定, 表の作成などが可能

```
{%rtf
SAS%par
{%fs50 Forum} {%b 2009}.%par
}
```

Microsoft Word



赤字:RTFのタグ(装飾の命令)

タグを含むテキスト!

7

社内要求水準(目標)

● 副作用の項目別発現率

投与群 副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	ONO-1234群			プラセボ群			
	発現 例数	対象 例数	発現率 (%)	発現 例数	対象 例数	発現率 (%)	発現 件数
全体	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99
心臓障害	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99
心房細動	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99
上室性期外収縮	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99
胃腸障害	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99
便秘	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99
おくび	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99
悪心	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99
嘔吐	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)	99

総括報告書・CTDの本文に掲載する帳票



見易さのために複雑な罫線

8

RTFの作成(ODSを利用)

● Output Delivery System

解析結果などをデータセットやファイルに落とすことが可能

スタイルテンプレートを用いることで、ある程度好みの帳票を作成可能
(RTF, HTML, PDFなどの出力形式OK)



これを利用し、解析結果の作成を試みた

9

ODSでできたこと(1)

● 副作用の項目別発現率

副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	ONO-1234		プラセボ群	
	発現 件数	対象 例数 (%)	発現 件数	対象 例数 (%)
全例	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)
心臓障害	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)
心房細動	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)
上室性	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)
胃腸障害	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)
便秘	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)
おくび	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)
悪心	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)
嘔吐	99	99 (100.0)	99	99 (100.0)

**社内要求水準
未達!**

ODSでできたこと(2)

● 大枠のアウトプットはスタイルテンプレートで設定可能

社内要求基準を満たすには、オブザベーション単位での罫線設定が必要



代替手段が必要

%RTFの登場

%RTFマクロ

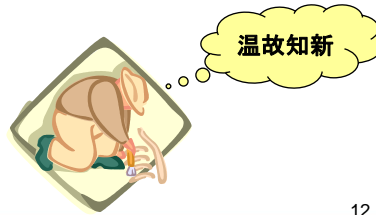
● Peszekが1998年に公開

DATA_NULL_;にて, putと組み合わせてRTFを作成(タグの自動生成)

➡ 表組みの面倒なタグを書く必要がない

データの列(OBS)ごとにセル幅, 罫線位置などの指定可能

➡ 出力の自由度が高い!



12

%RTFマクロ(2)

%rtf(n , m , s = , b = , r = , o = , h = , v = , hline = , line = , last = , w =);

● n	: 該当列のセル数	ex: 5
● m	: 各セルの占有幅の比	ex: 2 3 1 2 1
● s	: 文字上下のスペース	ex: 100 100
● b	: 表の囲み線有無	ex: 1
● r	: 小数点桁合わせの位置	ex: 1
● o	: 用紙縦・横の設定	ex: portrait
● h	: 横線を引くセルの指定	ex: 1 3 5
● v	: 縦線(右)を引くセルの指定	ex: all
● hline	: 横線がセルの上か下か	ex: bottom
● line	: 線は普通か二重線か	ex: S
● last	: 行の下部に二重線を引くか	ex: 0
● w	: 表の横幅(インチ)	ex: 5

希望するタグを自動生成!

13

%RTFマクロ(3)

	txt	value1	value2
1	ONO-1234群	10.5	4.6
2	プラセボ群	8.2	5.3

プログラムの主要部分

```

if _n_=1 then do;
/*タイトル行の設定*/
%rtf( 1 , 1 , o=p , h=all);
  put &bl. "表1" &e.;
%rtf( 2 , 3 5 , s=100 100 , o=p , h=all , v=1);
  put &bc. "投与群" &cc. "平均値±標準偏差" &e.;
end;

/*データ行に対する処理*/
%rtf( 4 , 3 2 1 2 , o=p , h=all , v=1);
  put &bc. txt &cr. value1 &cc. "±" &cl. value2 &e.;

```

投与群	平均値±標準偏差
ONO-1234群	10.5 ± 4.6
プラセボ群	8.2 ± 5.3

14

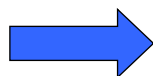
%RTFマクロ(4)

```

if _n_=1 then do;
/*タイトル行の設定*/
%rtf( 1 , 1 , o=p , h=all);
  put &bl. "表1" &e.;
%rtf( 2 , 3 5 , s=100 100 , o=p , h=all , v=1);
  put &bc. "投与群" &cc. "平均値±標準偏差" &e.;
end;

/*データ行に対する処理*/
%rtf( 4 , 3 2 1 2 , o=p , h=all , v=1);
  put &bc. txt &cr. value1 &cc. "±" &cl. value2 &e.;

```



RTFの中身は？


```
{%rtf1%ansi%deflang1033(%fonttbl(%f0;
{%f1%fnil MS 明朝;}
{%f2%froman%fprq2%fcharset0 Times New Roman;}
{%f3%fnil MS ゴシック;}
{%f4%fswiss%fprq2%fcharset0 Arial;}
)}
%trowd%trgaph0%trleft0%trqc
%clbrdrb%brdrhair%cellx4000%pard
%pard
表1%cell%intbl%row%pard
%trowd%trgaph0%trleft0%trqc
%clbrdrb%brdrhair%clbrdr%brdrhair%cellx1500%clbrdrb%brdrhair%cellx4000%pard
%intbl%qc%sb20%sa20 投与群%cell%pard%intbl%qc%sb20%sa20 平均値±標準偏差%cell%intbl%row%pard
%trowd%trgaph0%trleft0%trqc
%clbrdrb%brdrhair%clbrdr%brdrhair%cellx1500%clbrdrb%brdrhair%cellx2500%clbrdrb%brdrhair%cellx3000%clbrdrb%brdrhair%cellx4000%pard
%intbl%qc%sb20%sa20 ONO-1234群%cell%pard%intbl%qr%sb20%sa20 10.5%cell%pard%intbl%qc%sb20%sa20 ±%cell%pard%intbl%q%sb20%sa20
4.6%cell%intbl%row%pard
%trowd%trgaph0%trleft0%trqc
%clbrdrb%brdrhair%clbrdr%brdrhair%cellx1500%clbrdrb%brdrhair%cellx2500%clbrdrb%brdrhair%cellx3000%clbrdrb%brdrhair%cellx4000%pard
%intbl%qc%sb20%sa20 プラセボ群%cell%pard%intbl%qr%sb20%sa20 8.2%cell%pard%intbl%qc%sb20%sa20 ±%cell%pard%intbl%q%sb20%sa20 5.3
%cell%intbl%row%pard
%trowd%trgaph0%trleft0%trqc
%clbrdr%brdrhair%cellx4000%pard
%pard
%cell%intbl%row%pard
%trowd%trgaph0%trleft0%trqc
%cellx4000%pard
%pard
%pard%par }
```

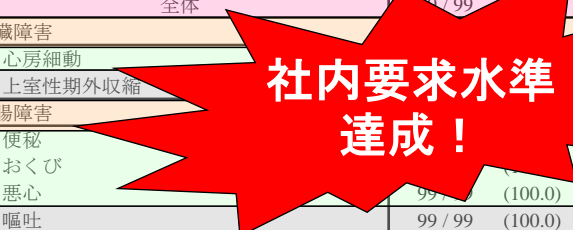


表1

投与群	平均値±標準偏差
ONO-1234群	10.5 ± 4.6
プラセボ群	8.2 ± 5.3

%RTFによる指定の種類

投与群 副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	ONO-1234群			プラセボ群		
	発現 例数	対象 例数	発現率 (%)	発現 例数	対象 例数	発現率 (%)
全体	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)
心臓障害	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)
心臓細動	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)
上室性期外収縮	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)
胃腸障害	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)
便秘	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)
おくび	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)
悪心	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)
嘔吐	99	99	(100.0)	99	99	(100.0)



- ヘッダーの指定
 - 全体行
 - SOC行
 - PT行(最終行以外)
 - PT行(最終行)
- } 下線の有無の差

RTFマクロの長所

- **出力はおまかせ**
マクロの使い方だけ理解すれば使える
- **SASだけで処理が完結**
他のプログラム言語の知識などが不要

その気になれば、少しの努力で理解・利用可能



結構お手軽

18

RTFマクロの短所

- **RTFのタグそのもの**
タグの意味と効果がわかりにくい(情報不足) = ブラックボックス
- **デバッグが難しい**
一般化したプログラムは複雑(マクロ変数などの利用により)

ミスを起こしたとき、どこにミスがあるのか、示してくれない



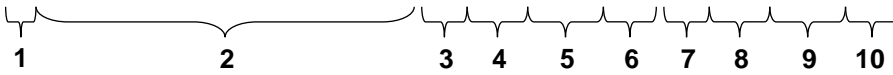
慣れるしかない

19

一般化

`%rtf(n , m , s= , b= , r= , o= , h= , v= , hline= , line= , last= , w=);`

投与群 副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	ONO-1234群			プラセボ群				
	発現 例数	対象 例数	発現率 (%)	発現 件数	発現 例数	対象 例数	発現率 (%)	発現 件数
全体	99	99	(100.0)	99	99	99	(100.0)	99
心臓障害	99	99	(100.0)	99	99	99	(100.0)	99
心房細動	99	99	(100.0)	99	99	99	(100.0)	99
上室性期外収縮	99	99	(100.0)	99	99	99	(100.0)	99



セルの数: $2+4 \times (\text{群の数})$

 **プログラムの一般化可能！！**

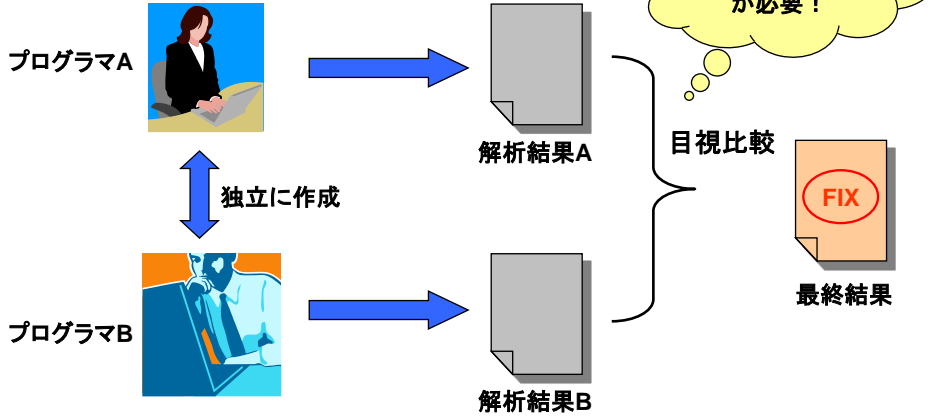
何群でも利用できるプログラムの作成を実施

発表内容

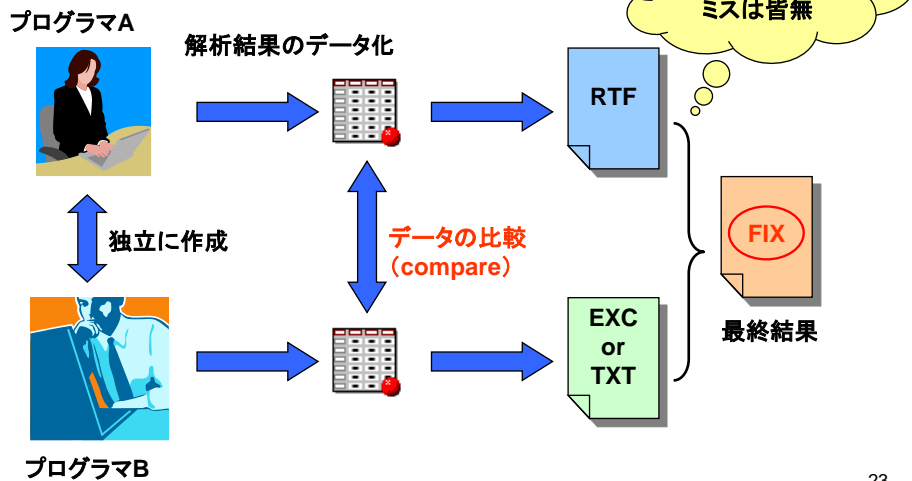
- ✓ 標準化への流れ
- ✓ RTFによる解析帳票の作成
- **解析結果の保証に対する工夫**
- 複数のRTFファイルの結合

解析結果の保証(従来)

● ダブルプログラミング



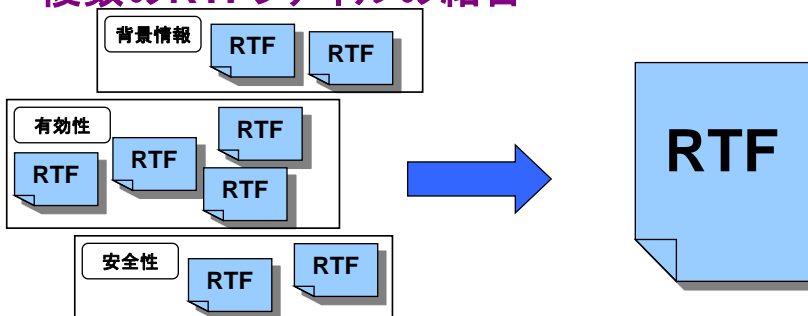
解析結果の保証の見直し



発表内容

- ✓ 標準化への流れ
- ✓ RTFによる解析帳票の作成
- ✓ 解析結果の保証に対する工夫
- 複数のRTFファイルの結合

複数のRTFファイルの結合



ファイルの結合に、田村(2006)の「SASからWordマクロを実行する」を利用



SASプログラムで、全解析結果を1つのRTFに！



管理しやすい
そのまま総括報告書の14章へ

田村(2006)のメリット

- SASでのプログラム処理で結合を行える

➡ 処理の自動化



- プログラムではWordの機能を制御する

➡ Wordの「ページ設定」の制御が可能

➡ 縦・横の用紙混在の結合が可能

まとめ

- RTFマクロを利用し、一般化したプログラムを作成

➡ 社内要求水準を満たす、プロトコールに依存しないプログラム

- 解析結果の目視チェックをデータセットのcompareに

➡ データ固定直後のドラフトの結果の精度向上(現段階)

➡ 膨大な確認作業の削減(将来構想)

SASのみで解析業務の標準化を達成!

参考

- Peszek(1998) Automate the Creation and Manipulation of Word Processor Ready SAS Output
(<ftp.sas.com/techsup/download/observations/obswww13/obswww13.pdf>)
- 田村洋介(2006) SAS-Microsoft Word間の自動化処理による出力の加工・整形
SAS Forumユーザー会 学術総会2006