

## SASライフサイエンスソリューション活用 による医薬品開発の更なる効率化

角田 亮

SAS Institute Japan株式会社  
ビジネス開発本部 ライフサイエンスグループ

## Streamlining drug development processes by leveraging SAS life science solutions

Toru Tsunoda

Life Science Group, Business Development Division,  
SAS Institute Japan Ltd.

## アジェンダ

1. DM・解析領域のニーズとソリューション提供価値
2. SDD 3.5 の概要
3. ニーズと提供価値の変化と進化(1/2)
4. CDI 2.1 の概要
5. ニーズと提供価値の変化と進化(2/2)
6. SDD 4.1の概要
7. CDI 2.1 デモンストレーション
8. SDD 4.1 デモンストレーション

## 1. DM・解析領域のニーズとソリューション提供価値

これまで、製薬企業のグローバル化の進展やPart 11等の規制対策の為に、データマネジメントや解析領域における情報/データの共有やコンプライアンス担保等の価値実現に注力して参りました。

拠点間の情報/データの  
保管・共有

コンプライアンスの担保

- ✓ 製薬企業のグローバル化
  - 開発拠点の地理的分散
  - データの活用機会の拡大
  - CRO活用機会の拡大
- ✓ 法規制、社内ルールの整備
  - CSV対応
  - Part 11対応

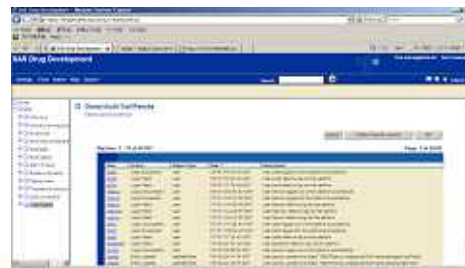
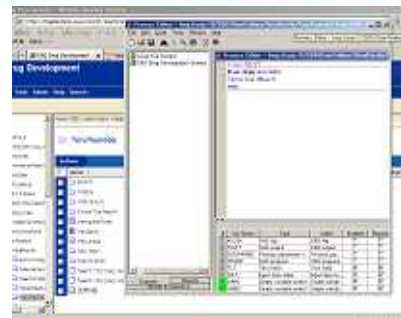
(凡例) ニーズ:   
提供価値:

これまで →

## 2. SDD 3.5 の概要

SDD 3.5は、情報/データの保管・共有とコンプライアンスの担保を実現する、Webベースの統計解析実行環境・臨床試験データレポジトリです。

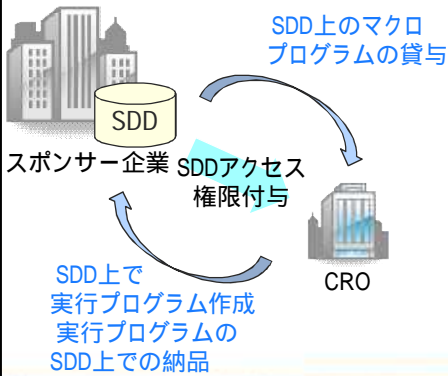
- ブラウザとJavaアプレットを用いたアプリケーション設計によるアクセス・ロケーション・フリーの実現
- フォルダやファイル毎のきめ細かいアクセス、操作権限管理機能の提供
- 監査証跡機能や、SASプログラム/データセット/実行ログ/実行結果のパッキング機能の提供
- ホスティング・サービスの提供によるユーザー企業のCSV負荷低減



### (海外事例) スポンサー、CRO間でのSDD活用

CROに対して、自社のSDDに対するアクセス権限を付与、自社のマクロプログラムを活用させることで費用、時間、品質等での効果を楽しんでいます。

利用イメージ



導入効果

- 1. 費用削減**
  - マクロプログラム貸与による、CRO委託業務量の減少
- 2. 時間短縮**
  - CRO業務の進捗状況の適時把握
  - CDR等、物理媒体郵送に要する時間の削減
  - 規制当局からの照会への対応の効率化
- 3. 品質の担保**
  - マクロプログラムの標準化
  - 受領ミス等、物理媒体郵送トラブルの撲滅
- 4. コンプライアンスの担保**
  - アクセス管理や監査証跡等の一元管理
- 5. 組織能力の向上(業務委託の課題解決)**
  - 業務委託部分のブラックボックス化の解消

### 3. ニーズと提供価値の変化と進化(1/2)

現在は、前述の価値提供に加え、作業負荷の低減のためのプログラミングの簡略化、また、CDISCにおける標準化作業の進展に伴う、データ形式の標準化にも注力しております。

- ✓ プログラミング作業負荷低減の必要性
  - SASプログラミング未経験者の増加
  - プログラミング以外の取り組みの増加

プログラミングの簡略化

データ形式の標準化

- ✓ CDISCにおける標準化進展
  - 標準化範囲の拡大と更新
  - 標準化作業工数の増加

拠点間の情報/データの保管・共有

拠点間の情報/データの保管・共有

コンプライアンスの担保

コンプライアンスの担保

ニーズ:   
(凡例) 提供価値:

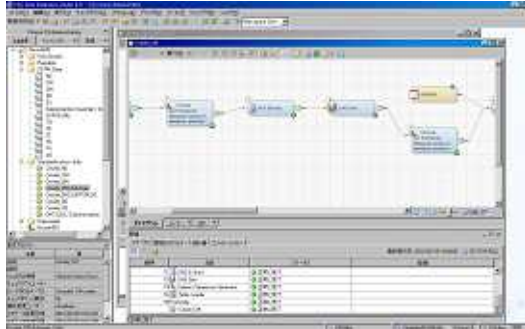
これまで

現在

### 4. CDI (Clinical Data Integration) 2.1 の概要

CDI 2.1は、GUI上での作業によるプログラミング簡略化と、SDTMテンプレート等を用意することでCDISC標準等に準拠したデータ形式の標準化を効率化する、医薬品開発向けデータマネジメントソリューションです。

- 多様なソースからデータを収集、ユーザーの標準データ形式に統合、分析の為にデータ品質の整備過程を自動化し、迅速かつ低コストで必要なデータを用意する  
データマネジメントソリューション
- プロセスをGUIで設計可能
- CDISC対応の為にSDTMテンプレートを用意
- CRT.DDS生成機能やバリデーション機能も搭載



### (参考) CDIの方向性 (計画段階・予定)

CDIはSDTM対応やSDDとの連携に加え、今後はMedidata Raveとの連携やADaM対応等を行っていく予定です。(計画段階)

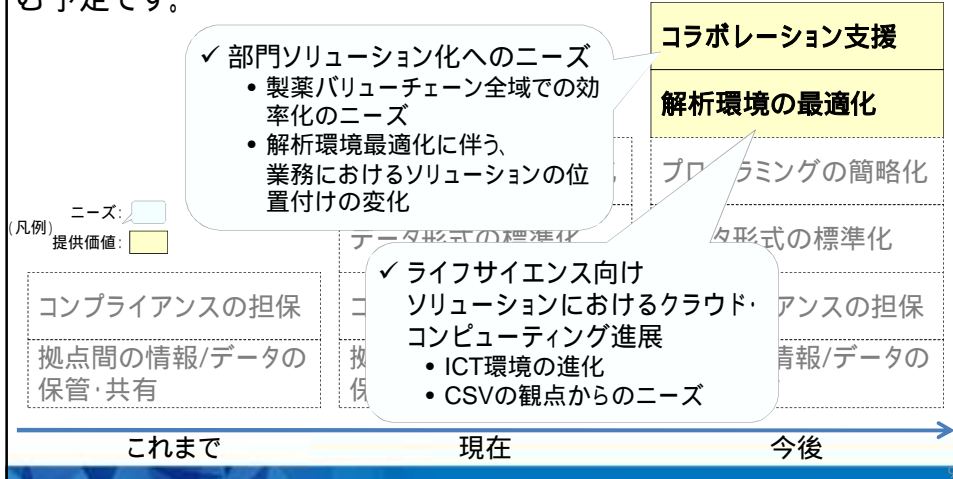
機能		リリース	2.1以前 (サービス提供)	2.1 (最新)	2.2 (2010H2~)	2.3以降 (時期未定)
SDTM対応	3.1.1		✓	✓	✓	✓
	3.1.2				✓	✓
SDDとの連携				✓	✓	✓
Medidata Rave連携					✓	✓(強化)
対応プラットフォーム拡張					✓(*)	✓
ODM対応(計画)						✓
ADaM対応(計画)						✓
SEND対応(計画)						✓
臨床試験を横断したデータの集約ツール(計画)						✓

✓: 対応(予定)

\* Win32のみ(SAS CDI2.1の場合)でなく、AMD用Solarisもサポート開始。また、LinuxやWin64も予定。

### 5. ニーズと提供価値の変化と進化(2/2)

今後は、クラウド・コンピューティングの進展、部門ソリューション化へのニーズを受け、解析環境の最適化、コラボレーション支援にも取り組む予定です。



### 6.1. SDD 4.1の概要: 3.5からの強化ポイント(1/3)

4.1では、SAS解析環境の統合を更に推し進め、今迄デスクトップ上で行っていた解析業務もSDDに移行する予定のお客様もいらっしゃいます。

強化ポイント	強化の種類
<b>SAS解析環境の統合</b>	
SAS Program Editorに近いエディター	改善
リアルタイムの実行ログとリスト	新規
SASのジョブやセッションのきめ細かいコントロール	改善
SASの処理の負荷の低減	改善

新規  
 改善

## 6.2. SDD 4.1の概要: 3.5からの強化ポイント (2/3)

また、4.1では、セキュアなコンテンツ・レポジトリとしての機能も強化しております。

強化ポイント	強化の種類
<b>セキュアなコンテンツ・レポジトリ</b>	
コンテキストベースの役割(ロール)、グループ、メンバー管理	+
きめ細かいアクセス、パーミッション管理	↕
個人用のレポジトリスペース	+
SASコードによるダイレクトアクセス	↕
コンテンツへのアクセスの為のAPI拡張	↕



+ 新規

↕ 改善

## 6.3. SDD 4.1の概要: 3.5からの強化ポイント (3/3)

更に4.1では、グローバルのコラボレーション作業管理機能も付加しました。

強化ポイント	強化の種類
<b>グローバルのコラボレーション作業管理</b>	
業界に準じたオブジェクト管理(例: 試験、解析)	+
“Teams(チーム)”	+
ワークフローとプロセスの同期	+
タスクとアクティビティの管理	+
ダッシュボード	+
Adobe Flashユーザーインターフェイス	+
エンタープライズサービスの為の拡張API	↕



+ 新規

↕ 改善

## 7. CDI 2.1 デモンストレーション

以下の特徴(主要機能)より、抜粋してご覧頂きます。

- Clinical Componentの作成
- 作成するドメインのインポート
- 読み込みデータの登録
- ジョブの作成
- CRT-DDSの作成
- ドメイン使用状況の確認
- インパクトアナリシス機能を使用した、データ変更の影響分析

13

## 8. SDD 4.1 デモンストレーション

以下の特徴(主要機能)より、抜粋してご覧頂きます。

- ダッシュボード画面
- コンテンツ管理画面
- 解析プログラムのエディター画面
- リアルタイムのログとリスティング画面
- SASのジョブとセッション管理画面
- ワークフローとタスク管理画面

14