

製造販売後調査における解析業務の図表・プログラムの標準化

— CROの視点から —

竹内 英理子、菊池 圭一

株式会社 CAC エクシケア BTO 第二部 データサイエンス第二グループ

Challenges in Data Standardization for PMS Statistics (CRO side)

Eriko Takeuchi, Keiichi Kikuchi

CAC EXICARE Corporation Data Science BTO Group II BTO Dept. II

要旨

製造販売後調査（PMS）の主な解析業務は安全性定期報告と再審査申請に用いる図表の作成である。この解析業務の標準化する対象としてテンプレートに着目した。テンプレートは手順書、計画書および仕様書を一定の品質を確保した上で作成するために用いられる。安全性定期報告は半年あるいは1年ごとに複数回実施されるため、長い再審査期間において大きなコストを要している。安全性定期報告・再審査申請に用いる図表は取り決められた形式に従う図表、異なる製品であっても似ている形式の図表が存在するため、テンプレートを標準化することにより、解析準備期間の短縮、コストの削減、一定の品質の確保とその維持ができる。

キーワード：PMS、再調査、標準化、SAS プログラム、マクロ、テンプレート、品質、CRO

1. 製造販売後調査における各テンプレートの標準化

概要

本発表では解析業務に用いるテンプレートの標準化とそのテンプレートの実装について報告する。製薬企業より標準化したテンプレートの作成業務を受託した。

要求仕様をもとにテンプレート（出力帳票レイアウト、解析図表仕様書、解析データセット定義書）を標準化するための作業を行った。まず出力帳票レイアウトの仕様を詰め、その帳票を作成するのに必要な解析データセットを勘案し、最後に解析図表仕様書に出力帳票レイアウトと解析データセット定義書との繋がりを記載した。

出力帳票レイアウトの標準化

出力帳票レイアウトの要求仕様は、同内容で別の形の帳票を数種類用意することから始めた。それらを比較し、ユーザの意見を取り入れてわかりやすく作成しやすい形の出力帳票レイアウトを作成していったが、要求仕様を出力帳票レイアウトへと表現するのにかなりの回数にわたる打ち合わせを行った。出力帳票レイアウトは例示付の可変項目を用いるなどして作成していたが、例示や帳票自体の見せ方によってユーザーインターフェースがかなり左右されるため、出力帳票レイアウト例を数種作成し比較するなどして考慮した。

例えば、患者背景要因の表など安全性帳票と有効性帳票でほぼ同一の項目を使用する帳票では、別シートに「項目一覧」を記載することで参照元を一つとし項目の漏れを防いでいる。この「項目一覧」では、項目とカテゴリの配置について、縦や横にして印刷しながら調整し、テンプレートユーザの視点から細部まで気を配り作成した。

解析データセット定義書の標準化

顧客より受領した標準化された DB 定義書を元に、標準解析データセットへのマッピングを記載した。標準解析データセットは、CDISC SDTM を基盤としながら特有の項目を盛り込んでいった。プロトコル特有の項目については、例えば重点調査事項の有無など想定可能なものについての定義はあらかじめ記載しておくこととし、実装の際に項目を取捨選択する形式とした。

解析図表仕様書の標準化

解析図表仕様書の標準化では、プログラム作成者が作成物のイメージを持ちながらプログラミングを行えるよう、出力帳票レイアウトと SAS プログラム仕様を 1 シートに併記した。また作成帳票一覧のシートでは可変項目の有無および、安全性定期報告や再審査申請で必須に作成する帳票には「必須」、別紙様式など形式が規定されている帳票は「規定」、作成の可能性がある帳票は「選択」、不要な帳票には「不要」と記載するなど、必要情報が一目でわかるようになっている。

2. テンプレートの実装

これら標準化したテンプレートを PMS の解析業務に 2012 年 2 月より実装した。

解析データセット定義書の実装

解析データセット定義書の实装では、プロトコル共通項目についての確認作業が削られ、また該当箇所の解析データセット作成プログラムを別プロトコルにおいても流用できるようになった。プログラムの一部はマクロ化を行うことで品質を一定に保つことができた。

出力帳票レイアウト、および解析図表仕様書の实装

「必須」「規定」の帳票については、プログラムの大部分をマクロ化することで効率化と工数の短縮が可能となった。今後は完全にマクロ化することで、担当者に抛らず一定の品質を保つことを目指す。

「選択」の帳票についても、標準化出力帳票レイアウトに沿った形式の帳票とすることで、SAS プログラムのモジュールマクロを作成・使用し、効率化を図れることとなった。例えば患者背景要因の表ではカテゴリ別集計のモジュールと検定のモジュールの組み合わせによって、患者背景要因別副作用発現率や患者背景要因別有効率の帳票を効率的に作成している。今後はモジュールおよびその組合せを充実させ、標準マクロテンプレートを検討する。

PMS の解析業務に用いるテンプレートを標準化することにより、解析準備期間の短縮、準備期間の前倒しが可能となり、結果的にはデータロック後の解析業務終了時期を早めることができた。さらに、コストの削減および高い品質の確保にもつながった。