

JMPの活用： 薬理試験における取り組み

2004年7月29日

第一製薬株式会社

薬事統計部

本田小吉

JMPの活用： 薬理試験における取り組み

-内容-

1. 当社の非臨床統計に対する取り組み
2. 各ソフトウェアの比較
3. JMPの特徴・活用

非臨床統計に対する取り組み

－非臨床統計に関する経緯－

検討会設立以前：統計ソフト・検定手法乱立時代

(Stat View, JMP, Yukms, EXCEL, 自作BASIC他)

1997年：各研究所から代表を出して統計検討会を設立

1998年：弊社オリジナル解析ソフトの開発

2000年：事例集(非臨床統計ガイドライン)発行

標準統計解析ソフトとしてEXSASを導入

2001年：プロトコール/報告書統計レビュー開始

2002年：JMPを正式導入

非臨床統計に対する取り組み

－非臨床統計のための7本柱？－

1. 統計検討会の設立
2. 専門部署の設置
3. 非臨床統計ガイドラインの発行
4. 標準統計解析ソフトの導入
5. 講演会・教育研修の開催
6. 統計コンサルティング
7. プロトコール/報告書統計レビューの実施

非臨床統計に対する取り組み ーオリジナル解析ソフトに至った経緯ー

1998年：弊社オリジナル解析ソフトの開発



SAS前臨床パッケージはver.upの予定なし



EXSASは超零細ベンチャーメイドであった



裸のSASは難しすぎる！



基本的に操作は研究者

各種ソフトを比較(SASベース；専門家のバックアップ)

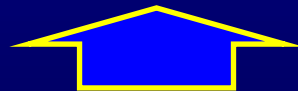
非臨床統計に対する取り組み

－EXSASに至った経緯－

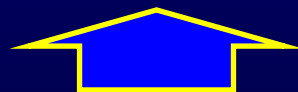
2000年：標準統計解析ソフトとしてEXSASを導入



再び各種ソフトを比較(SASベース)



メンテナンスに多額の費用が発生、継続断念



1998年：弊社オリジナル解析ソフトの開発

各種ソフトの比較 (SASベース)

非臨床生物統計解析 解析ソフトウェアの選定 資料

- 1999年当時 -

解析ソフトウェア

		解析手法	DAPsas	EXSAS	SAS前臨床P	必要性	備考
計量値	データの要約	記述統計量					
		外れ値			(詳細不明)		EXSAS 要別プロダクト
		相関			?		Pearson, Spearman
		正規性の検定			?		
		等分散性の検定			?		Bertlett検定
		グラフ作成機能		(詳細不明)	(詳細不明)		
経時測定データの解析	データの解析	経時データの多重比較			(詳細不明)		時点間相関構造を考慮した手法?
		輪切りの検定					
		経時測定分散分析					
		直交分解型分散分析					経時変化, 交互作用を1, 2, 高次成分に分解
		PROC MIXEDを用いた反復測定データの検定					
対応のあるデータの解析	データの解析	対応のあるt検定					
		符号付順位検定					

2000年: 標準統計解析ソフトとしてEXSASを導入

分散分析			
Tukey多重比較			
Dunnett多重比較			
Holm多重比較			Tukey, Dunnett型
LSD法 (対照群比較)			F t Kruskal-Wallis Wilcoxon
LSD法 (全対比較)			
乱塊法分散分析		?	



DAIICHI PHARMACEUTICAL CO. LTD.

近年問題となってきた機能

機能	SAS	EXSAS	JMP
逆推定 (ED50等)			
その95%信頼区間			
グラフ作成機能			
実験計画		×	

: 対応可能

: 条件付き対応可能

× : 現状対応不可

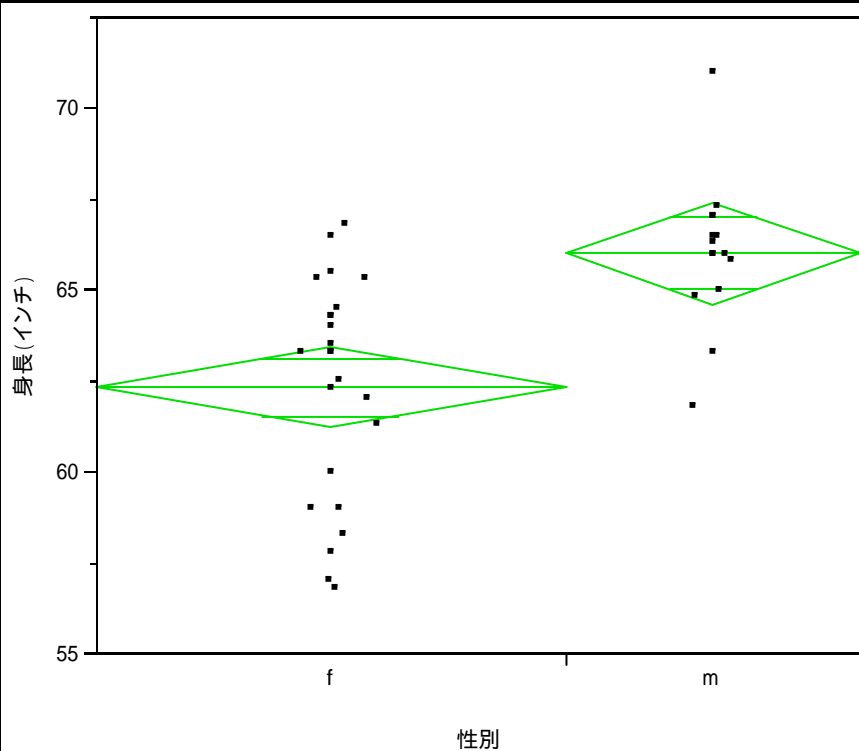
2002年：準標準統計解析ソフトとしてJMPを導入

各ソフトの特徴

ソフト名	特徴
EXCEL	普及率は高い。統計解析機能の信頼性は？ 一部の機能しか使用できない。
SAS	理解に時間がかかる。トレーニングが必要。
自社作成ソフト	開発、保守、メンテナンス、機能追加等に 時間・費用がかさむ。
EXSAS	手順が直列的。(現在約30台導入)。 グラフ機能が弱く探索的解析には不利。
SAS前臨床パッケージ	手順が並列的。検討した時点では、 バージョンアップの予定はなかった。
JMP	迅速なデータレビューが容易。 直感的、並列的(現在約14台導入)。

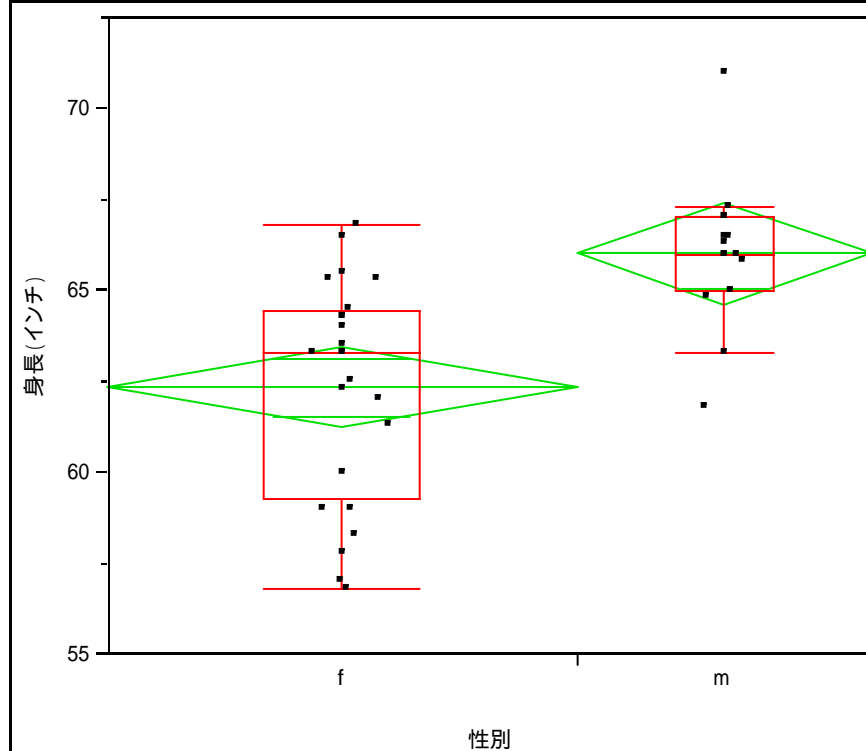
JMPのグラフ機能

性別による身長(インチ)の一元配置分析



平均のひし形

性別による身長(インチ)の一元配置分析



平均のひし形+箱ひげ図

JMPのグラフ機能

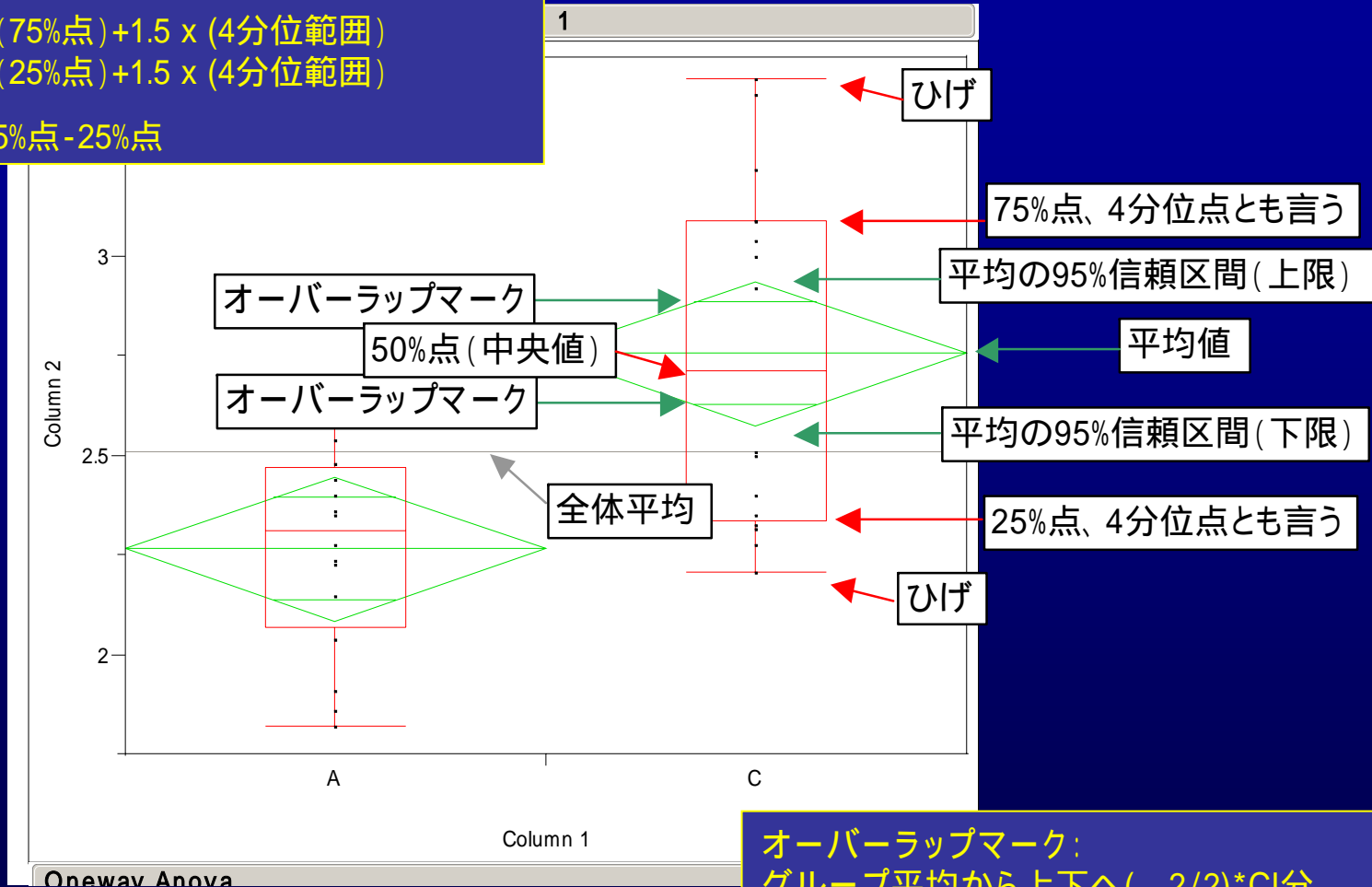
ひげ:

箱の端(25%点、75%点)から、下記の式で表される範囲内で最も遠くにある点まで伸びています。

上測4分位点(75%点)+1.5 x (4分位範囲)

下測4分位点(25%点)+1.5 x (4分位範囲)

4分位範囲: 75%点-25%点



オーバーラップマーク:
グループ平均から上下へ(2/2)*CI分離れた点。グループ標本サイズが等しい場合、このマークを見ると2つのグループ平均が95%信頼区間において有意に異なることが分かる(?) (JMPマニュアルよりそのまま引用)。

平均のひし形+箱ひげ図の解説

JMPのメリット・デメリット

メリット	デメリット
日英両方の言語が使用可能である (海外提出用に有利)。	ログを残すのが困難である(ただし、計算過程はマクロで残せる)。
逆推定が容易である。またその信頼区間の算出が可能である。	P値が出ないものがある(薬理試験で多用する多重比較法の一部でp値が出力されない)。
解析過程をスクリプト(エクセルのマクロのようなもの)として残せる。	検定手法が不足している(ノンパラメトリック手法等)。
解析結果のグラフ、テキスト共に他のアプリケーションに容易に貼り付けることができる。	

採用ソフトの棲み分け・使い分け

ー 特長および社内環境を考慮した結果 ー

<div>検証</div> <div>↑</div> <div>↓</div> <div>探索</div>	ソフト名	用途	日・英語対応
	SAS	特殊な解析を実施する場合使用	両バージョン有
	EXSAS	申請用の試験: スタンダード その他の試験: 事情が許す限り使用	EXCELマクロで対応、 グラフは日本語のみ
	JMP	申請用の試験: EXSASを補う その他の試験: スタンダードを目標	両バージョン有
	EXCEL	申請用の試験: mean, SD, SE程度なら可 その他の試験: マニュアルで解析、確認、学習	英語で入力

EXCELの使い方は要注意！！

ひとつのソフトで全てをカバーすることは無理！

JMPの活用方法

- 1) 他のソフトが検定ベースなのに対し、JMPはデータの多角的な見方・解析を基本にしている。
- 2) 多角的な探索解析が並列的に実行できる。
- 3) データの視覚化ツールとしての活用。
- 4) 社内の統計研修に有効。
- 5) JMPのその他の機能の活用
(実験計画等)。

ご清聴ありがとうございました。