



# 薬理試験における前臨床 パッケージの活用

---

大正製薬(株)  
大月浩



# はじめに

---

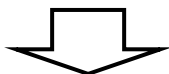
- 前臨床P導入の経緯
- 各バージョンの特徴, 問題点及び普及の状況
- 解析システムの検証への取り組み
- 適切な統計手法の普及への取り組み



# 導入の経緯(その1)

---

96年頃 薬理試験の統計解析を適切なものとしたい



部署内で統計委員の配置と解析ソフトの調査



調査の結果SASが妥当と判断, しかしSASは難しい!



繁用される統計手法についてSASをマクロ化して利用



何とか普及

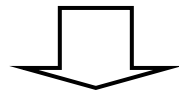


# 導入の経緯(その2)

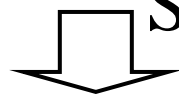
SASマクロの問題

- ・バリデーションが大変
- ・説明やマニュアルの作成が大変

外部ソフトの導入の検討

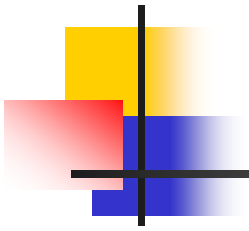


ソフト業者を呼んでユーザーの前でデモ



SAS前臨床パッケージ, EXSAS

SAS前臨床パッケージの導入の決定



# 前臨床パッケージ

## 1)バージョン3.0-4.0

---

- 操作性に問題があった
- バグがあり利用できない検定があった
- マニュアルが未整備
- ユーザーの利用状況
  - ほとんど利用しなかった

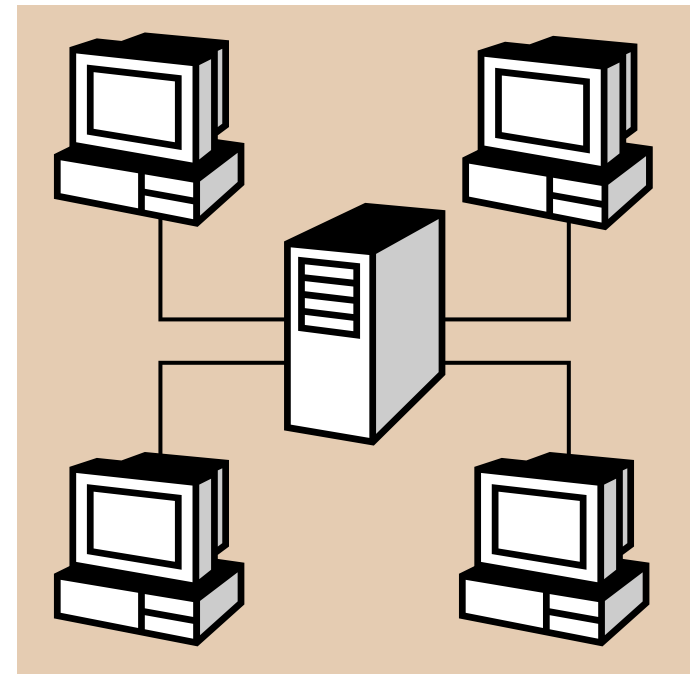
### 3)バージョン4.1

- 操作性はかなり向上
  - ある程度直感的に扱えるようになった
- 基本的な検定手法は充実, しかしまだ不十分
  - 四母数ロジットなどまだ使用不可
- スタンドアローンとして利用  
することの問題
  - 台数が多いとメンテナンス  
が大変



## 4)バージョン5.0

- 操作性の向上
  - 直感的に扱える
- 検定手法の充実
  - 自前のSASマクロを用いる必要が無くなった
- スタンドアローンの問題の解消
  - ターミナルサーバー方式なので管理が容易
- ユーザーの利用状況
  - 自然にユーザーが増えた



# 解析システムの検証への 取り組み

- 前臨床パッケージの検証
  - 基本的にはSAS社発行のバリデーション資料に依存
  - 導入時, サーバー変更時等, 動作環境の変更時
  - 修正ファイルのインストール後  
動作確認の実施
- 前臨床パッケージ以外のSASによる解析の検証
  - SASのプログラムまたはマクロの動作確認の実施

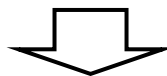
バリデーション報告書の作成





# バリデーション報告書

SAS前臨床パッケージ導入時, 動作環境変更時  
SASマクロ, プログラム作成時



## 動作確認

- ・公開されている例題の収集
- ・動作確認方法の設定(計画書の作成)
- ・ の条件で, または による例題の実行
- ・出力結果と例題の照合
- ・照合結果資料の作成



バリデーション報告書



# 適切な統計手法利用への 取り組み(その1)

---

## 適切な統計手法の普及のため

- 96年 浜田先生による講演
- 統計の勉強会・統計のコンサルティング  
前臨床パッケージで利用できる手法も同時に説明



# 適切な統計手法利用への 取り組み(その2)

---

薬理試験での適切な統計手法の利用のため

- 試験計画書・報告書への対応

- 試験計画書

- 試験計画立案時の統計コンサルティング  
計画書のチェック

- 試験報告書

- 解析結果・解釈のチェック



# 最近の状況

---

- 前臨床の薬理関連の部署には前臨床パッケージが普及した。
- 難しい解析が簡単にかつ安心して扱えるようになった。
- 解析ソフトが普及する一方、統計の知識が普及したため不用意な利用はしなくなった。
- 試験計画時に統計解析手法についても考慮するので合理的な解析や解釈が出来る。
- 報告書のチェックも実施しているため、解析結果の誤読等を訂正できる。



# 今後の課題

---

- 前臨床パッケージはリリース後、かなり時間が経過してからも修正が提示されるので、自主的なバリデーションが必要かもしれない。
- バリデーション方法の改善
- 定期的な統計の知識の普及が必要
- 運用する者とチェックする者は別々に実施した方が良い