

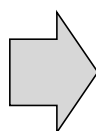
SASを用いた 臨床統計業務支援システムの構築

大正製薬株式会社
臨床開発部
猪原辰也

SUGI-J 2001

1

臨床試験における統計解析業務



業務の効率化を図る

SUGI-J 2001

2

業務分析①



もっと効率良くプログラムの作成が行え、
ソースの管理を簡単に行えないか？

SUGI-J 2001

3

業務分析②



プログラムと結果の紐付が行え、実行した
際の作業履歴を自動的に残せないか？

SUGI-J 2001

4

システム化の検討



SUGI-J 2001

5

システム化の検討



SUGI-J 2001

6

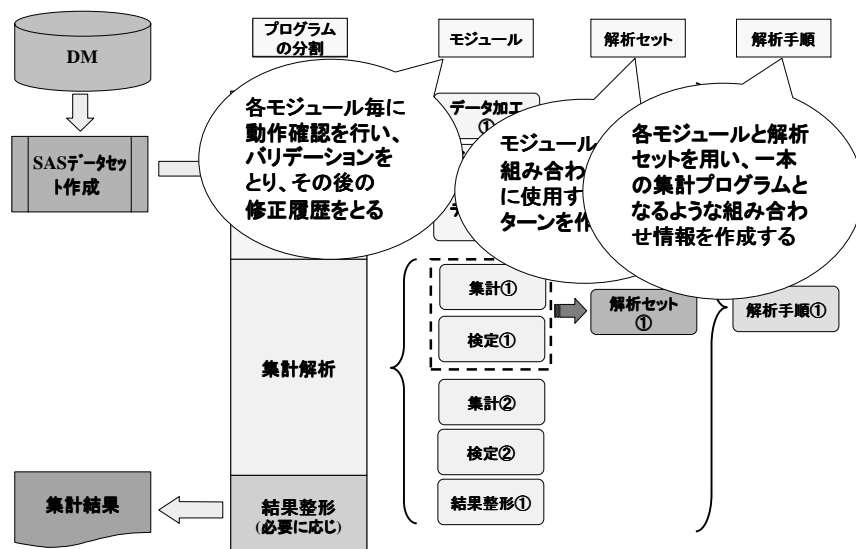
モジュール化について



SUGI-J 2001

7

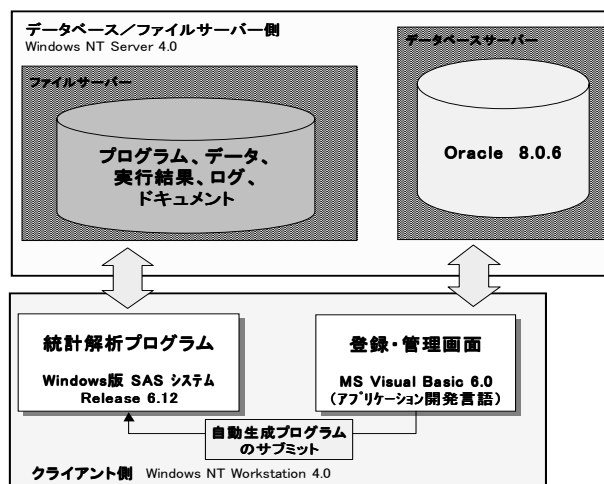
モジュール化の概念図



SUGI-J 2001

8

臨床統計業務支援システムの概要



SUGI-J 2001

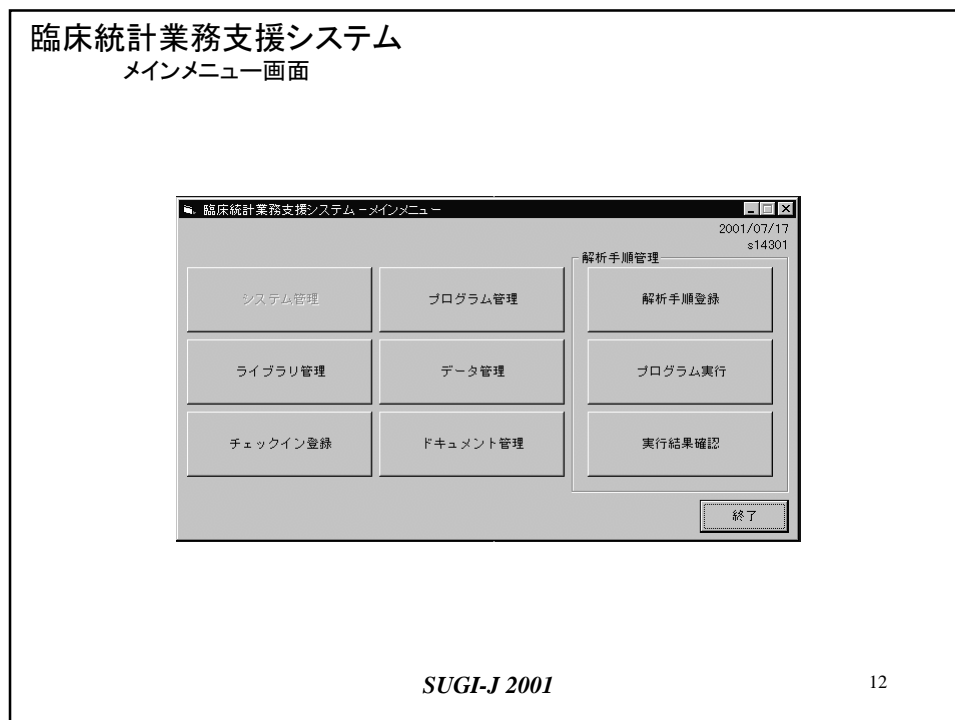
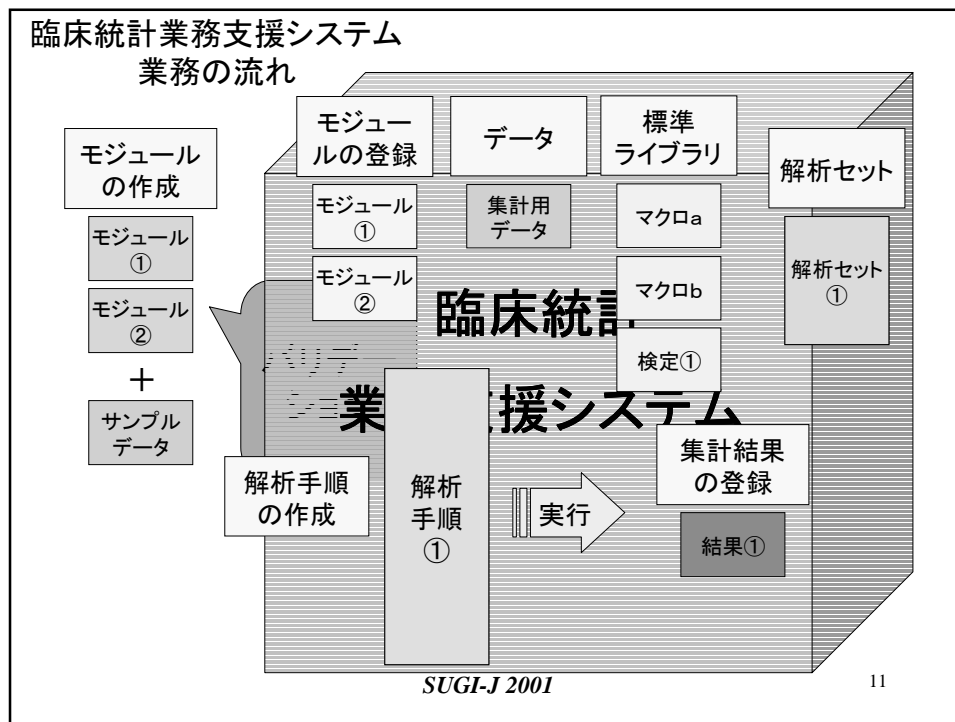
9

臨床統計業務支援システム

-
- ◆
- »
- ◆
- »
- ◆
- »
- »
- ◆
- »

SUGI-J 2001

10



臨床統計業務支援システム ライブラリ管理者画面①

標準検定手法一覧

分類: 計数値検定 2001/07/17 lib001

| | マクロ名 | 検定手法名 | オプション名 | 状態 | チェックアウト | ユーザーID |
|---|---------|---------------------------|--------------|----|---------|--------|
| 1 | CHISQR | χ ² 二乗検定(欠測除外) | 修正無、欠測値を含めない | | | |
| 2 | CHISQRM | χ ² 二乗検定 | 修正無、欠測値を含める | | | |
| 3 | WIL1 | 1標本Wilcoxon検定 | | | | |
| 4 | WIL2 | 2標本Wilcoxon検定 | 修正無 | | | |

新規登録 修正登録 参照 ソースコピー チェックアウト 戻る

SUGI-J 2001

13

臨床統計業務支援システム ライブラリ管理者画面②

標準検定手法登録

分類: 計数値検定 2001/07/17 lib001

ファイル名: 参照

検定手法名:

マクロ名:

オプション名:

バージョン: 1

使用OS: SASバージョン:

出典:

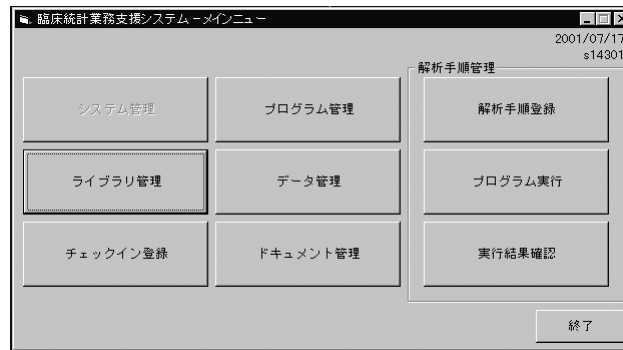
パラメータ:

| | 名称 | タイプ | コメント |
|---|----|-----|------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |

保存 戻る

14

臨床統計業務支援システム ユーザー画面①ー1



SUGI-J 2001

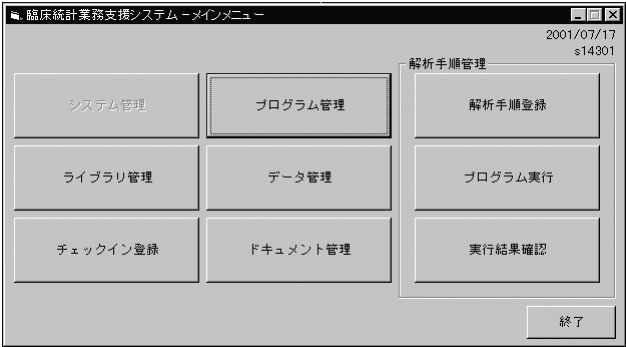
15

臨床統計業務支援システム ユーザー画面①ー2

| | 名称 | タイプ | コメント |
|---|--------------|--------|------|
| 1 | 入力データセット | データセット | |
| 2 | Class変数(正整数) | 正整数 | 行変数 |
| 3 | Var変数 | 実数 | 列変数 |

16

臨床統計業務支援システム
ユーザー画面②-1



SUGI-J 2001

17

臨床統計業務支援システム
ユーザー画面②-2



SUGI-J 2001

18

臨床統計業務支援システム ユーザー画面③ー1

臨床統計業務支援システム - メインメニュー

2001/07/17
s14301

| | | |
|----------|----------|---------|
| システム管理 | プログラム管理 | 解析手順登録 |
| ライブラリ管理 | データ管理 | プログラム実行 |
| チェックイン登録 | ドキュメント管理 | 実行結果確認 |

終了

SUGI-J 2001

19

臨床統計業務支援システム ユーザー画面③ー2

解析手順一覧

テーマNo. : T1234 T-1234 コードブック 検索 2001/07/17
s14301

プロトコルNo. : P123 T-1234 第Ⅲ相比較試験 コードブック

| | 手順分類 | 手順名 | バージョン |
|---|-------------|--------------|-------|
| 1 | 被験者背景／人口統計 | 2_02_01_背景 | 1 |
| 2 | 有効性の実験／主要実験 | 2_03_薬物動態 | 1 |
| 3 | 安全性の実験／副次実験 | 2_04_02_有害事象 | 1 |

新規登録 修正登録 削除 手順書作成 戻る

SUGI-J 2001

20

臨床統計業務支援システム

解析手順登録

テーマNo. : T1234 2001/07/17
 プロトコルNo. : P123 s14301

手順分類: 被験者背景/人口統計
 手順名:
 バージョン: 1
 手順説明: SUGI-J サンプル
 手順書備考: 新規登録手順

手順:

| | 名称 | 解析対象項目 | バージョン | 状態 |
|---|------------------|--------|-------|----|
| 1 | 2.02.01_背景FORMAT | | 1 | |
| 2 | 2.02_背景フォーマット整形 | | 1 | |
| 3 | 頻度集計 | | 4 | 未 |

追加する手順:

種類: 標準検定手法/その他

| | 名称 | 説明 |
|---|------------|-------------|
| 1 | 加算集計(欠測除外) | 欠測値を分母に含めない |
| 2 | 加算集計 | 欠測値を分母に含める |
| 3 | 記述統計量 | |
| 4 | 頻度集計(欠測除外) | 欠測値を分母に含めない |
| 5 | 頻度集計 | 欠測値を分母に含める |

挿入
 削除
 ▲
 ▼

解析セット詳細 パラメータ指定

保存 戻る

臨床統計業務支援システム

ユーザー画面③-4

パラメータ指定

分類: その他 2001/07/17
 マクロ: FREQCALM s14301
 マクロ名: 頻度集計
 オプション名: 欠測値を分母に含める
 解析対象項目: 年齢

パラメータ:

| | 名称 | タイプ | コメント | 値 |
|---|--------------|--------|------|---|
| 1 | 入力データセット | データセット | | |
| 2 | Class変数(正整数) | 正整数 | 群変数 | |
| 3 | Var変数 | 変数 | 集計対象 | |

戻る

臨床統計業務支援システム

ユーザー画面③ー5

解析手順プログラム実行

テーマNo. : T1234 T-1234 コードブック 検索 2001/07/17 s14301

プロトコルNo. : P123 T-1234 第Ⅲ相比較試験 コードブック

| | 分類 | 手順名 | バージョン | 進捗状況 |
|---|-------------|--------------|-------|------|
| 1 | 被験者背景／人口統計 | 2_02_01_背景 | 1 | 本実行中 |
| 2 | 有効性の実数／主要実数 | 2_03_薬物動態 | 1 | 本実行済 |
| 3 | 安全性の実数／副次実数 | 2_04_02_有害事象 | 1 | 本実行済 |

テスト 実行 ファイル出力 戻る

SUGI-J 2001

23

臨床統計業務支援システム

ユーザー画面③ー5付

```

/*-----*/
/* 処理内容：背景データの作成 */
/* 注意事項：特になし */
/*-----*/

DATA _KEYCODE;
  SET PCD.PATMST;
  KEYCODE=1;
  KEEP PATNO KEYCODE;
RUN;

DATA _BGD1;
  MERGE _KEYCODE PCD.BACKGRND;
  BY PATNO;

/*----- 年齢 -----*/
  AGE1=YEAR(ICDAY)-YEAR(BIRTHDAY)-(MONTH(ICDAY)<MONTH(BIRTHDAY))
    -(MONTH(ICDAY)=MONTH(BIRTHDAY))*(DAY(ICDAY)<DAY(BIRTHDAY));
  AGE2=INPUT(AGE1,AGE_I.);
  AGE2_S=PUT(AGE2,AGE_V.);

<続く>

```

SUGI-J 2001

24

臨床統計業務支援システム ユーザー画面③ー6

解析実行結果一覧

テーマNo. : T1234 T-1234 コードブック 2001/07/17
 プロトコルNo. P123 T-1234 第Ⅲ相比較試験 コードブック s14301

| | 手順名 | バージョン | 実行日 | 実行区分 | 回数 | 結果 |
|---|------------|-------|------------|--------|----|----|
| 1 | 2_02_01_背景 | 1 | 2001/06/21 | 本番実行済 | 4 | 正常 |
| 2 | 2_03_薬物動態 | 1 | 2001/06/14 | テスト実行済 | 3 | 異常 |
| 3 | 2_03_薬物動態 | 1 | 2001/06/14 | テスト実行済 | 2 | 異常 |
| 4 | 2_03_薬物動態 | 1 | 2001/06/14 | テスト実行済 | 1 | 異常 |
| 5 | 2_02_01_背景 | 1 | 2001/06/14 | テスト実行済 | 1 | 異常 |

ログ参照 登録 戻る

SUGI-J 2001

25

臨床統計業務支援システム ユーザー画面③ー6付

AUT00006304.log - 詳細

ファイル(E) 編集(E) 検索(S) ヘルプ(H)

The SAS System

NOTE: Copyright (c) 1989-1996 by SAS Institute Inc., Cary, NC, USA.
 NOTE: SAS (r) Proprietary Software Release 6.12 TS060 DBCS2922
 Licensed to TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD. RESEARCH CENTER, Site 0026606002.

```

1      /* Header Define -----
2      テーマNO       : T1234
3      テーマ名       : T-1234
4      プロトコルNO   : P123
5      試験名        : T-1234 第Ⅲ相比較試験
6      解析手順名     : 2_02_01_背景
7      解析手順バージョン : 1
8      解析手順分類   : 被験者背景/人口統計
9      登録者        : s17338
10     登録日         : 01/06/14 午前 9:15:34
11     プログラムID    : AUT00006304: SAS
12
13
14     /* Macro Define ----- */
15
16     /* -----
17     標準検定マクロ : FREQCALM
18     バージョン     : 4
19     標準検定手法名 : 頻度集計
20     オプション     : 欠測値を分母に含める
21
22     /* 頻度集計 (欠測値を分母に含める) */
23
24     /*----- PROGRAM SOURCE START -----
25
  
```

SUGI-J 2001

26

臨床統計業務支援システム
ユーザー画面③-7

解析手順一覧

テーマNo. :

T1234

T-1234

コードブック

プロトコールNo. :

P123

T-1234 第Ⅲ相比較試験

コードブック

検索

2001/07/17
s14301

| | 手順分類 | 手順名 | バージョン |
|---|-------------|--------------|-------|
| 1 | 被験者背景／人口統計 | 2_02_01 背景 | 1 |
| 2 | 有効性の実数／主要実数 | 2_03 薬物動態 | 1 |
| 3 | 安全性の実数／副次実数 | 2_04_02 有害事象 | 1 |

新規登録

修正登録

削除

手順書作成

戻る

27

臨床統計業務支援システム
ユーザー画面③-7付

| 解欄権検定順法一覽： | | | |
|------------|-------------------------|------------|------------------------------------|
| NoHd. | 登録情報登録情報 | 説説明 | 明 設定パラメータ |
| 11 | 2_02_01_背景FORMAT | 皆無なし | 入力データ=BGD1 |
| | 2_FREQCAL背景FORMAT.sas | | Class変数(正整数)=KEYCODE |
| 2 | 2_02_背景データ整形 | 特になし | Var変数=CMUM |
| | 132_線形回帰データ整形.sas | 欠測値を分母に含める | 入力データ=BGD1 |
| 3 | 計量値の分布と記述統計量 解析の他ト | 1. 頻度集計 | Class変数(正整数)=KEYCODE Var変数=CMUM |
| 15 | 頻度集計 | 欠測値を分母に含める | Class変数(正整数)=KEYCODE Var変数=CMUM |
| | FREQCALn.sas | 2. 記述統計量 | Class変数(正整数)=KEYCODE Var変数=CMUM |
| | その他 | | Class変数(正整数)=KEYCODE |
| 17 | 頻度集計 | 欠測値を分母に含める | Class変数(正整数)=KEYCODE Var変数=CMUM |
| 4 | 2_02_01_1_結果整形 年齢 | 特になし | Class変数(正整数)=KEYCODE |
| | 2_02_01_1_結果整形 年齢.sas | | Var変数=HEUM |
| 51 | 計量値の分布と記述統計量 | 含める | 入力データ=BGD2 |
| 6 | 2_02_01_02_結果整形 身長.sas | 特になし | Class変数(正整数)=KEYCODE |
| | 2_02_01_02_結果整形 身長.sas | | 行変数=COM |
| 7 | 計量値の分布と記述統計量 | | 列変数=UMU1 |
| 8 | 2_02_01_03_結果整形 体重 | 特になし | 列表合計がA=0 |
| | 2_02_01_03_結果整形 体重.sas | 欠測値を分母に含める | 入力データ=BGD3 |
| 9 | 計量値の分布と記述統計量 | | Class変数(正整数)=KEYCODE |
| 10 | 2_02_01_04_結果整形 肥満度 | 特になし | 行変数=HIS |
| | 2_02_01_04_結果整形 肥満度.sas | | 列変数=UMU1 |
| | | | 列表合計がA=0 |

28

システム導入後



SUGI-J 2001

29

今後の検討課題



»



»



»

»



»

SUGI-J 2001

30

まとめ

-
-
-
-

SUGI-J 2001

31