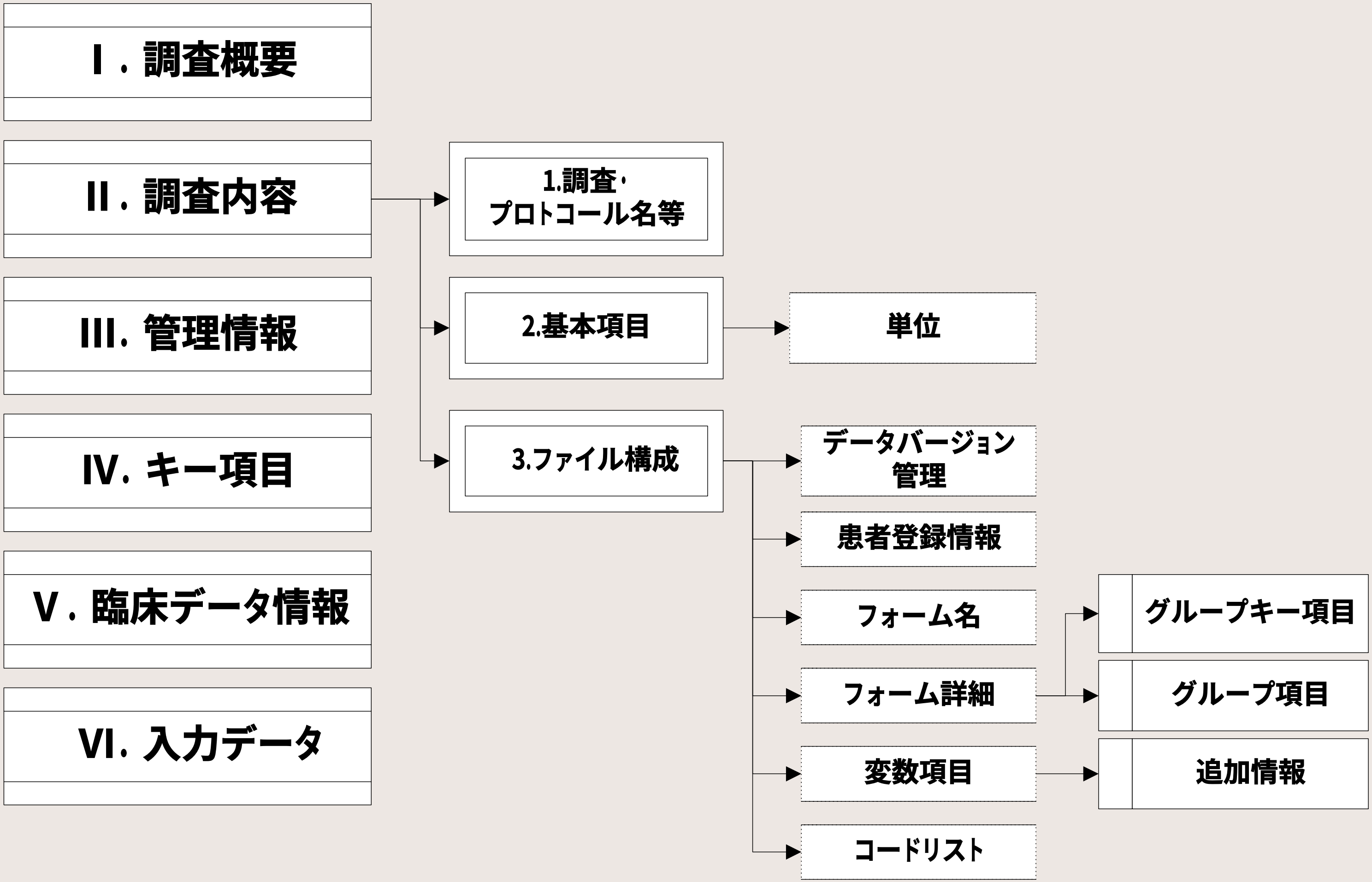
SASを用いたXMLデータの作成
—ODM ver.1.1対応—

○岡下　邦博　　　進藤　三富子
株式会社日本アルトマーク
統計解析部

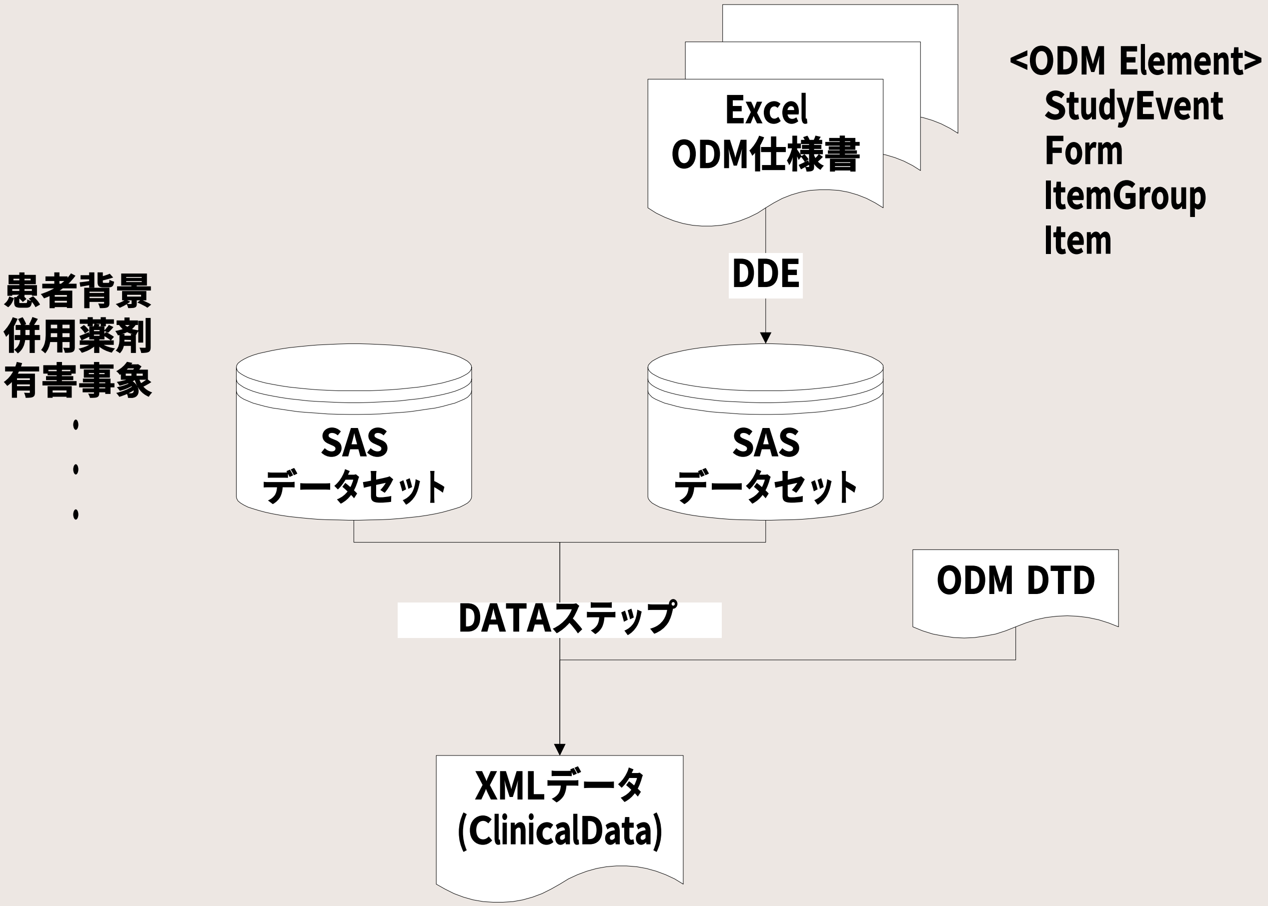
研究のテーマ

- 対象となるODMの構成について調査
- Base/SASを利用してODM形式のデータを作成するシステムの構築
- 社内でODM形式データを運用する方法の模索

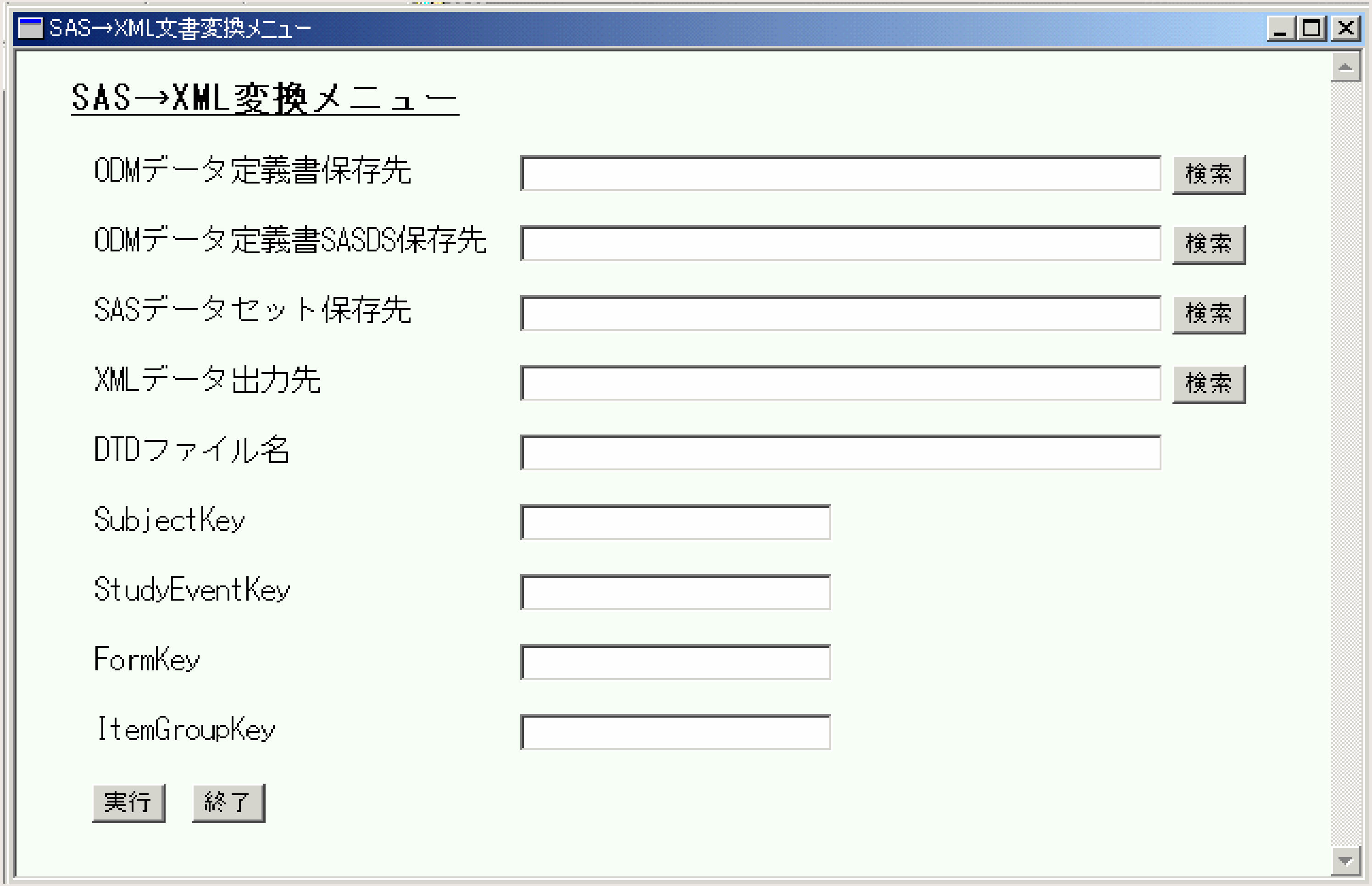
ＯＤＭ（ver.1.1）データ構成



データ出力システムフロー



データ出力運用画面


SAS→XML文書変換メニュー
SAS→XML変換メニュー
ODMデータ定義書保存先
検索
ODMデータ定義書SASDS保存先
検索
SASデータセット保存先
検索
XMLデータ出力先
検索
DTDファイル名
SubjectKey
StudyEventKey
FormKey
ItemGroupKey
実行
終了

ODM DTDファイル(一部)

```
<!ELEMENT ODM (Study*, AdminData*, ReferenceData*, ClinicalData*) >
<!ATTLIST ODM
        Description CDATA #IMPLIED
        FileType ( Snapshot | Transactional ) #REQUIRED
        Granularity (  All | Metadata | AdminData | ReferenceData | AllClinicalData | SingleSite | SingleSubject )
         #IMPLIED
        Archival (Yes) #IMPLIED
        FileOID CDATA #REQUIRED
        CreationDateTime CDATA #REQUIRED
        PriorFileOID CDATA #IMPLIED
        AsOfDateTime CDATA #IMPLIED
        >
       ・・・
```

SASデータセット(一部)

例:ITEM

ITEM

	IGNAME	IGID	ITNAME	ITID	ITMAN	ITDTYPE
1	Adverse Events	IG.AE	Internal unique identifier for record	IT.REC_ID	No	text
2	Adverse Events	IG.AE	Therapeutic Area	IT.TAREA	No	text
3	Adverse Events	IG.AE	Protocol Number	IT.PNO	No	text
4	Adverse Events	IG.AE	Country	IT.SCTRY	No	text
5	Adverse Events	IG.AE	Record status, 5 levels, internal use	IT.F_STATUS	No	text
6	Adverse Events	IG.AE	Line Number	IT.LINE_NO	No	float
7	Adverse Events	IG.AE	Conmed Indication	IT.AETERM	No	text
8	Adverse Events	IG.AE	Start Month - Enter Two Digits 01-12	IT.AESTMON	No	text
9	Adverse Events	IG.AE	Start Day - Enter Two Digits 01-31	IT.AESTDAY	No	text
10	Adverse Events	IG.AE	Start Year - Enter Four Digit Year	IT.AESTYR	No	text
11	Adverse Events	IG.AE	Derived Start Date	IT.AESTDT	No	text
12	Adverse Events	IG.AE	Stop Month - Enter Two Digits 01-12	IT.AEENMON	No	text
13	Adverse Events	IG.AE	Stop Day - Enter Two Digits 01-31	IT.AEENDAY	No	text
14	Adverse Events	IG.AE	Stop Year - Enter Four Digit Year	IT.AEENYR	No	text
15	Adverse Events	IG.AE	Derived Stop Date	IT.AEENDT	No	text
16	Adverse Events	IG.AE	Severity	IT.AESEV	No	text
17	Adverse Events	IG.AE	Relationship to study drug	IT.AEREL	No	text
18	Adverse Events	IG.AE	Outcome	IT.AEOUT	No	text
19	Adverse Events	IG.AE	Actions taken re study drug	IT.AEACTTRT	No	text
20	Adverse Events	IG.AE	Actions taken, other	IT.AECONTRT	No	text
21	Adverse Events	IG.AE	Investigational Site	IT.SITE	No	text

※Item以外にStudyEvent,Form,ItemGroup

仕様書1

SASデータ定義書　例：ITEM

ラベル	CDISC ODM Item	エンジン	V8
ライブラリ参照名	TEST	参照先	[ODM XMLファイル保存先]
ファイル参照名	IFILE4	参照先	Excel|[ODMデータ定義書保存先]¥[ODMデータ定義書.xls]Item!R2C1:R148C14'
SASデータセット名	ITEM	タイプ	DATA

SAS変数名	項目名	文字タイプ	長さ	SASフォーマット名	備考
IGNAME	項目グループ名	C	40		[ItemGroupDef]Name
IGID	項目グループID	C	20		[ItemGroupDef]OID
ITNAME	項目名	C	40		[ItemDef]Name
ITID	項目ID	C	20		[ItemDef]OID
ITORDER	順番	N	8		[ItemDef]OrderNumber
ITMAN	必須項目	C	3		[ItemDef]Mandatory
ITDTYPE	データ型	C	10		[ItemDef]DataType
ITLEN	長さ	N	8		[ItemDef]Length
ITSIG	有効桁数	N	8		[ItemDef]SignificantDigits
CODELIST	コードリストID	C	20		[CodeListRef]CodeListOID
SYNAME	SASフィールド名	C	8		[ItemDef]SASFieldName
SDSNAME	SDS変数名	C	8		[ItemDef]SDSVarName
ITORI	元ソース名	C	40		[ItemDef]Origin
ITCOM	コメント	C	200		[ItemDef]Comment

※StudyEvent,Form,ItemGroupも同様の形式

仕様書2

ODMデータ定義書　例：ITEM Adverse Events

CDISC ODM データベース定義書
【Item】

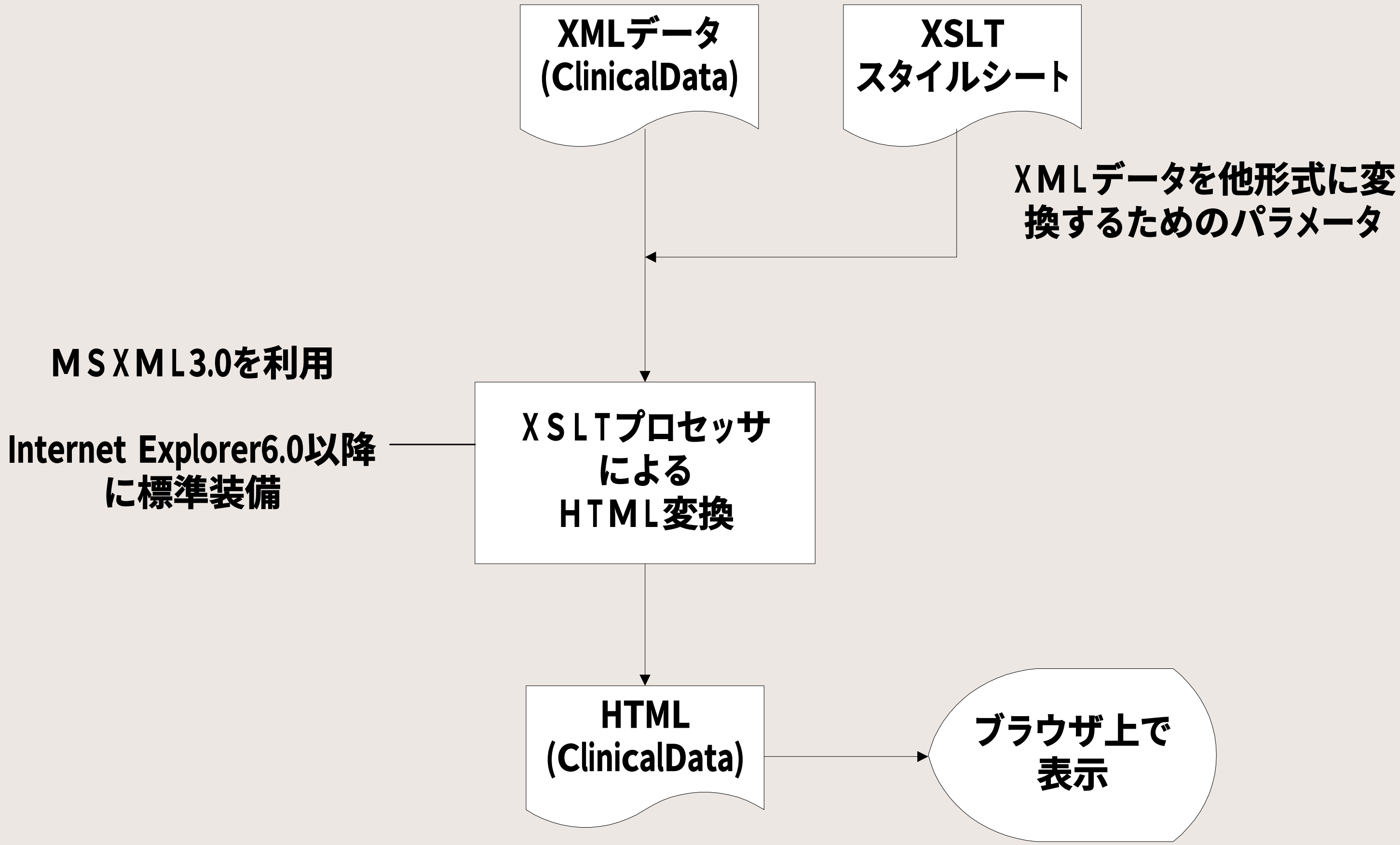
ItemGroupName	ItemGroupID	Name	ID	OrderNumber	Mandatory	DataType	Length	SignificantDigits
Adverse Events	IG.AE	Internal unique identifier for record	IT.REC_ID	1	No	text	40	
		Therapeutic Area	IT.TAREA	2	No	text	4	
		Protocol Number	IT.PNO	3	No	text	15	
		Country	IT.SCTRY	4	No	text	4	
		Record status, 5 levels, internal use	IT.F_STATUS	5	No	text	1	
		Screening/randomization number						
		Visit ID						
		CRF page identifier						
		Line Number	IT.LINE_NO	6	No	float		
		Conmed Indication	IT.AETERM	7	No	text	100	
		Start Month - Enter Two Digits 01-12	IT.AESTMON	8	No	text	2	
		Start Day - Enter Two Digits 01-31	IT.AESTDAY	9	No	text	2	
		Start Year - Enter Four Digit Year	IT.AESTYR	10	No	text	4	
		Derived Start Date	IT.AESTDT	11	No	text	8	
		Stop Month - Enter Two Digits 01-12	IT.AEENMON	12	No	text	2	
		Stop Day - Enter Two Digits 01-31	IT.AEENDAY	13	No	text	2	
		Stop Year - Enter Four Digit Year	IT.AEENYR	14	No	text	4	
		Derived Stop Date	IT.AEENDT	15	No	text	8	
		Severity	IT.AESEV	16	No	text	1	
		Relationship to study drug	IT.AEREL	17	No	text	1	
		Outcome	IT.AEOUT	18	No	text	1	
		Actions taken re study drug	IT.AEACTTRT	19	No	text	1	
		Actions taken, other	IT.AECONTRT	20	No	text	1	
		Investigational Site	IT.SITE	21	No	text	15	

※StudyEvent,Form,ItemGroupも同様の形式

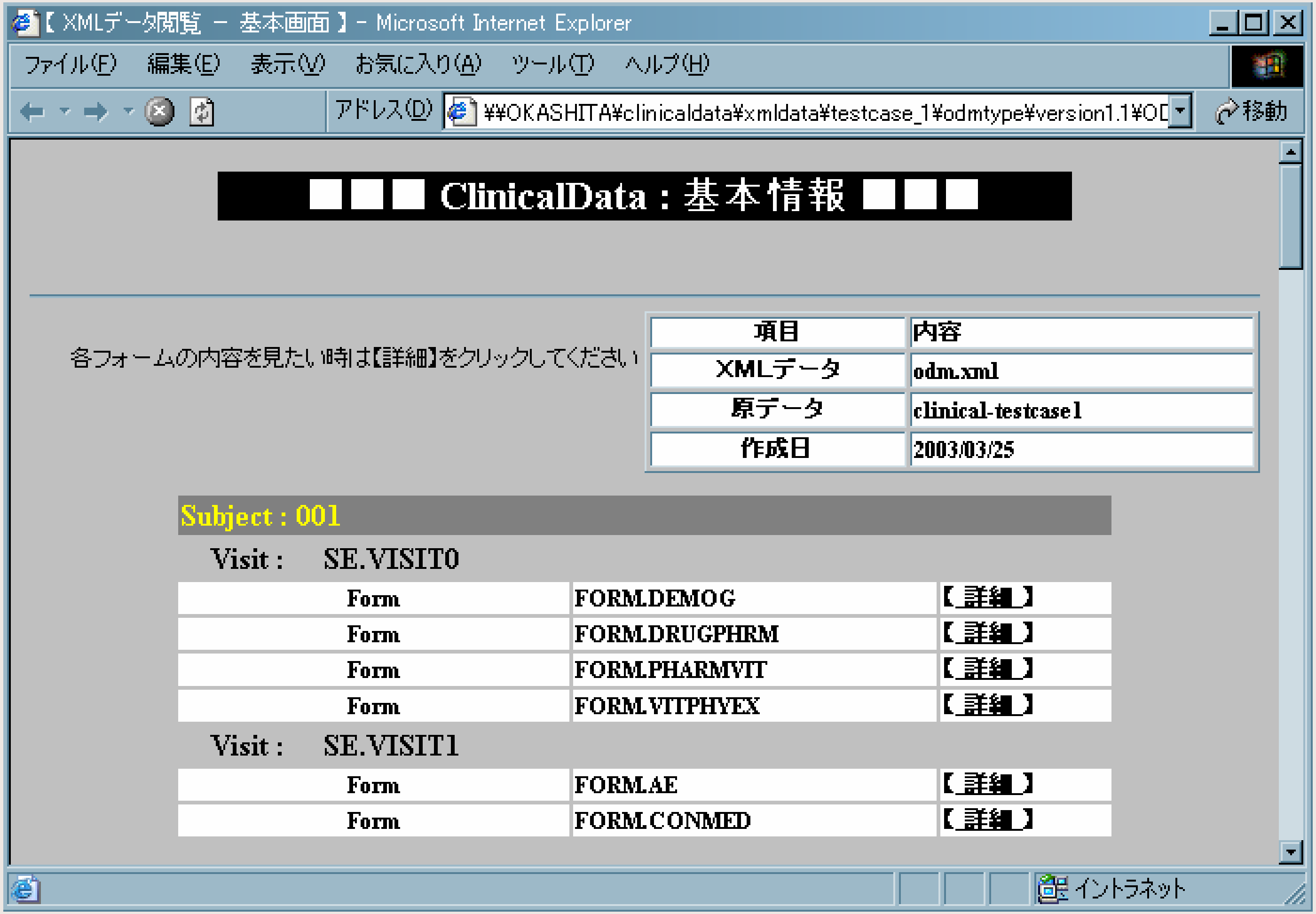
出力XMLデータサンプル


```
<?xml version="1.0" ?>
<!DOCTYPE ClinicalData (View Source for full doctype...)>
- <ClinicalData>
  - <SubjectData SubjectKey="001">
    - <StudyEventData StudyEventOID="SE.VISIT0">
      - <FormData FormOID="FORM.DEMOG">
        - <ItemGroupData ItemGroupOID="IG.DEMOG" ItemGroupRepeatKey="1">
          - <ItemData ItemOID="IT.REC_ID">
              <VALUE>46902604</VALUE>
            </ItemData>
          - <ItemData ItemOID="IT.R_DRUG">
              <VALUE>SDP</VALUE>
            </ItemData>
          - <ItemData ItemOID="IT.TAREA">
              <VALUE>ONC</VALUE>
            </ItemData>
          - <ItemData ItemOID="IT.PNO">
              <VALUE>143-02</VALUE>
            </ItemData>
          - <ItemData ItemOID="IT.SCTRY">
              <VALUE>USA</VALUE>
            </ItemData>
          - <ItemData ItemOID="IT.F_STATUS">
```

ブラウザでの閲覧フロー



閲覧画面サンプル1


【 XMLデータ閲覧 － 基本画面 】 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

アドレス(D) ¥¥OKASHITA¥clinicaldata¥xmldata¥testcase_1¥odmtype¥version1.1¥OD 移動

■■■ ClinicalData : 基本情報 ■■■

各フォームの内容を見たい時は【詳細】をクリックしてください

項目	内容
XMLデータ	odm.xml
原データ	clinical-testcase1
作成日	2003/03/25

Subject : 001

Visit : SE.VISIT0

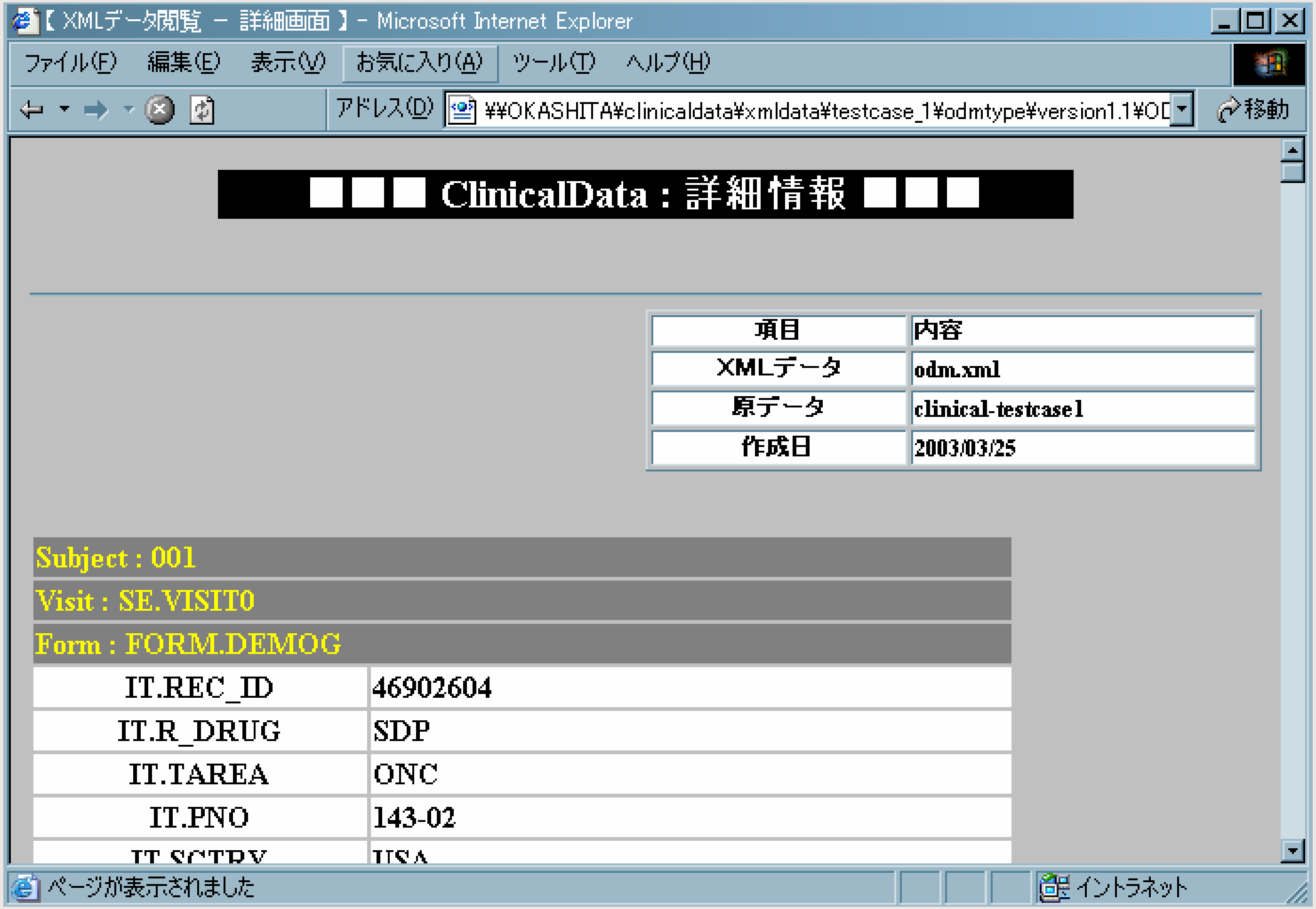
Form	FORM.DEMOG	【 詳細 】
Form	FORM.DRUGPHRM	【 詳細 】
Form	FORM.PHARMVIT	【 詳細 】
Form	FORM.VITPHYEX	【 詳細 】

Visit : SE.VISIT1

Form	FORM.AE	【 詳細 】
Form	FORM.CONMED	【 詳細 】

イントラネット

閲覧画面サンプル2


【 XMLデータ閲覧 － 詳細画面 】 - Microsoft Internet Explorer
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)
アドレス(D) ¥¥OKASHITA¥clinicaldata¥xmldata¥testcase_1¥odmtype¥version1.1¥OD
移動
■■■ ClinicalData : 詳細情報 ■■■
項目
内容
XMLデータ
odm.xml
原データ
clinical-testcase1
作成日
2003/03/25
Subject : 001
Visit : SE.VISIT0
Form : FORM.DEMOG
IT.REC_ID
46902604
IT.R_DRUG
SDP
IT.TAREA
ONC
IT.PNO
143-02
ページが表示されました
イントラネット

問題点

- XML出力がClinicalDataのみ対応
- 正確な仕様書作成の必要がある
- 変換後のデータの検証方法が未確定
- バージョンアップへの対応が必要
- XMLファイルのボリュームの問題
- SASフォーマットカタログへの対応

今後の課題

- データ管理体制の確立
- ClinicalData以外のデータ処理が末対応
- DATAステップ以外のXMLデータ変換法を模索
- 他のDB(MedDRA,MEDIS等)の連携
- 日本語対応
- XML>SASへのデータ変更対応

まとめ

- ODMの構成などに対する調査を生かしてSASによる変換プログラム、ブラウザでのデータ閲覧システムは完成した
- テストケース的に作成したこのシステムをどのように社内正式運用にのせていくかを従来の方法と比較検討していく必要がある