

SAS Forum ユーザー会 学術総会 2005

臨床開発のための
SASプログラミング教育カリキュラムの
開発と実践

株式会社ACRONET

開発本部 DM・統計解析部

山口 孝一*、林 行和、平野 忠則、竹田 眞、佐藤 智美

本日の発表のアウトライン

- 1 : 背景
- 2 : 教育カリキュラムの概要
- 3 : カリキュラムの作成
- 4 : 実施
- 5 : 実施から得られた知見
- 6 : 今後の展望
- 7 : まとめ

背景 (1/4)

- 製薬業界ではSASが統計解析の標準ソフトウェア
- 医薬統計を体系的に教える仕組みは既にある
- SAS社主催のトレーニングコースはあるが、
より実務に即したプログラミング研修への要望

SAS初心者(新入社員)に対して、効率的に、実務に直結したプログラミング技術を習得させたい

背景 (2/4)

- 臨床開発における統計解析プログラミングの特徴



膨大な量の解析結果図表をもとに、
解析報告書を作成

背景 (3/4)

有効性評価、
検定、区間推定など

一覧表

頻度集計

要約統計量

- 基礎的SASプログラミング技術の習得で、多くの
(プログラミングが平易な) 図表の作成が可能に

特にCROとしての背景 (4/4)

- 業務の標準化と正確性担保のため、プログラムの汎用化、マクロ化を進めている
- しかし、様々なクライアントから業務を受託するCROという立場上、すべての業務を標準化することは困難

オンデマンドなプログラミング技術が必要

これまでの新人導入研修 (1/2)

- 医薬品開発の基礎 (2ヶ月)
 - 医薬品開発の基礎
 - CRO業務の特色
 - GCPの理解
 - SOPの理解
- DM・統計解析業務のオリエンテーション (2週間)
- OJT (およそ1年間)

これまでの新人導入研修 (2/2)

- 新入社員、中途採用者ともに、実務に関してはOJT中心の研修
- 担当する業務がまちまちで、身につくスキルに偏り
- ひとつおりの業務を経験できるような演習により、未経験者の業務スキルのベースアップ、標準化

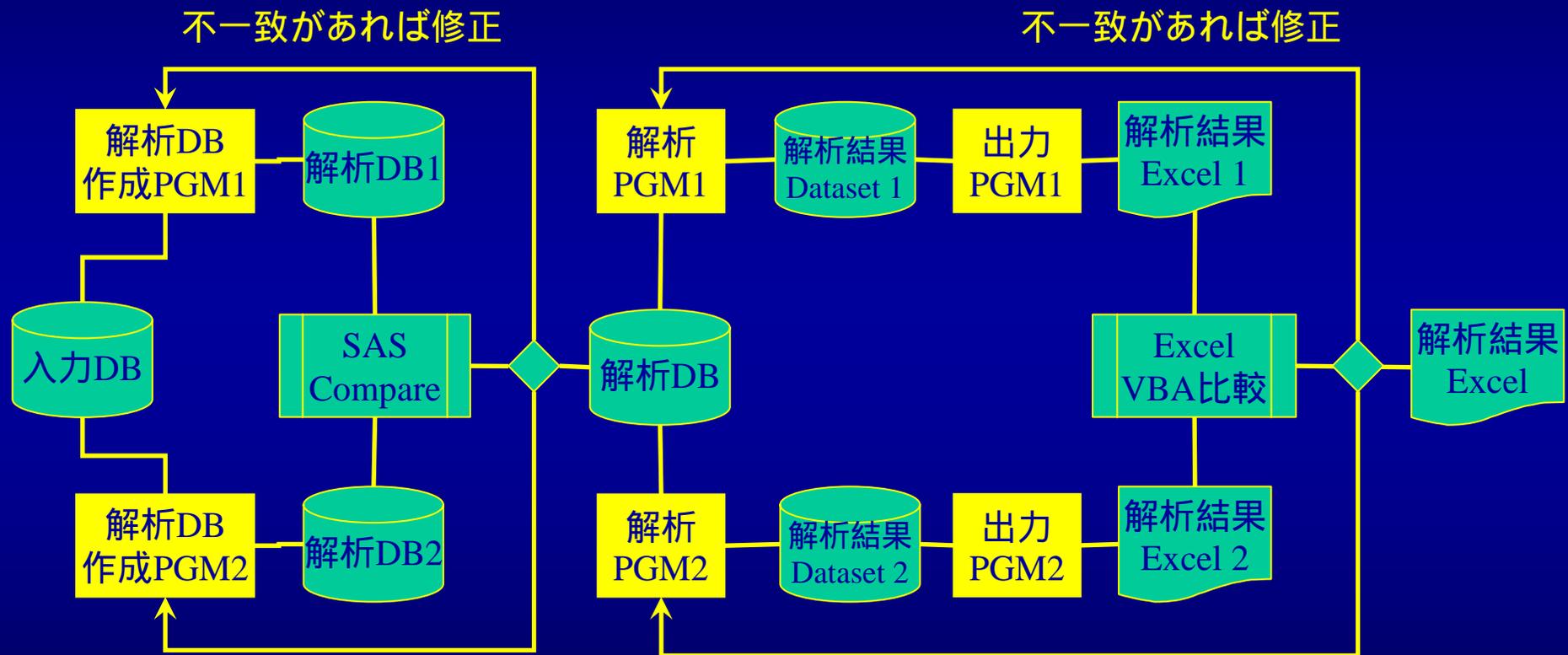
本日の発表のアウトライン

- 1 : 背景
- 2 : **教育カリキュラムの概要**
- 3 : カリキュラムの作成
- 4 : 実施
- 5 : 実施から得られた知見
- 6 : 今後の展望
- 7 : まとめ

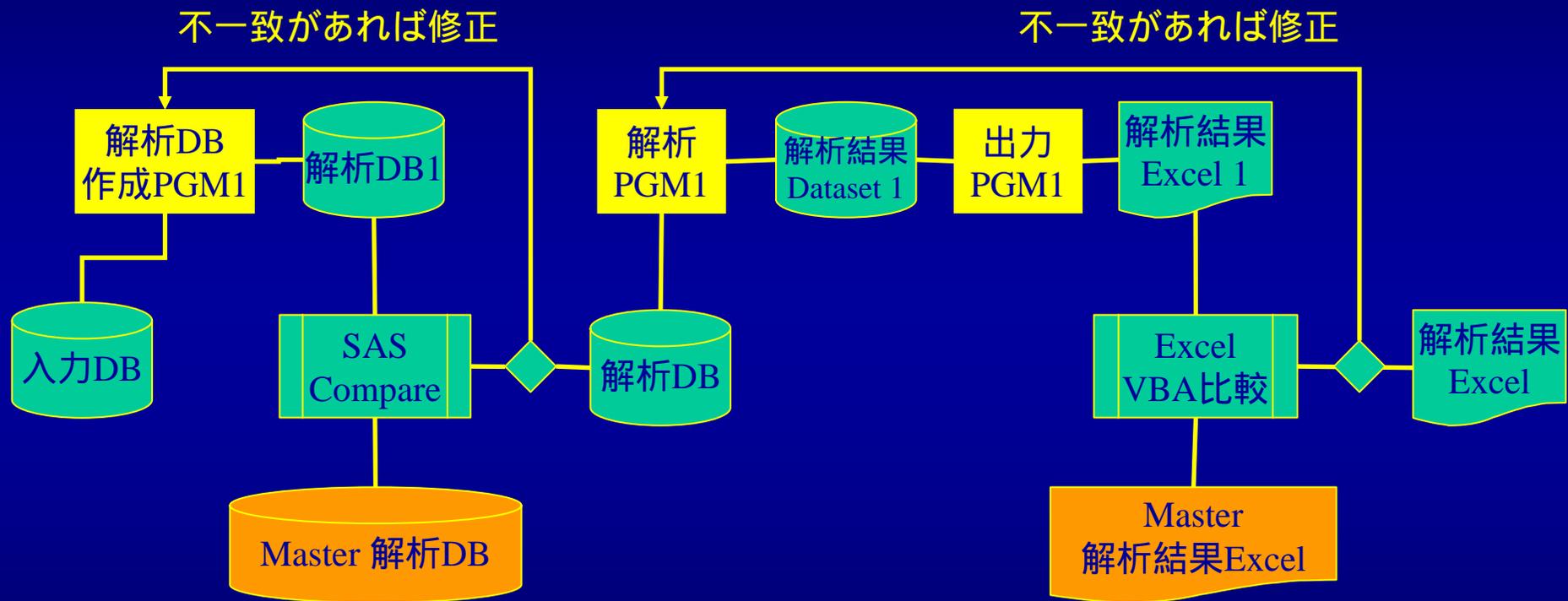
ACRONETでの統計解析業務の流れ

1. 既存資料の精査、理解 (プロトコルなど)
2. 必要なドキュメントの作成 (解析計画書、解析仕様書、解析DB定義、図表レイアウトなど)
3. ダブルプログラミングによる解析DBの作成
4. ダブルプログラミングによる解析プログラムの作成
5. 解析結果の出力、解析報告書作成

ACRONET解析プログラミングのフローチャート



教育カリキュラムのフローチャート



教育カリキュラムの概要 (1/2)

- 目的：基礎的SASプログラミング技術の効率的習得
 - 業務担当者のSASプログラミング技術のベースアップ
 - 新人・中途採用者の導入研修とすることで、
OJTトレーナー(教育担当者)の負担軽減

教育カリキュラムの概要 (2/2)

- 方法：模擬統計解析演習
 - 解析DBの作成～統計解析結果図表の出力まで
 - 実践的なプログラミング技術の習得
 - 演習前後にアンケートを実施

本日の発表のアウトライン

- 1 : 背景
- 2 : 教育カリキュラムの概要
- 3 : カリキュラムの作成
- 4 : 実施
- 5 : 実施から得られた知見
- 6 : 今後の展望
- 7 : まとめ

カリキュラム教材の作成 (1/4)

- 実施マニュアル

- 実務に即したSOP的位置づけ、細かく手順を記載
- ファイルサーバ上のフォルダ構成等も規定
- 画面ショットやフローチャート等、画像による説明

- ダミーデータ

- 実薬/プラセボの2群(各15症例)の合計30症例
- 測定項目: 有効性(改善度)と安全性

カリキュラム教材の作成 (2/4)

- 入力DB定義書
 - 11データセット、イレギュラーなデータはほとんど無し
- 解析DB定義書
 - 入力DBに加工変数を追加
 - ベースライン、基準値外、TEAE等のフラグ変数
 - 数値変数のカテゴリ化、...
 - Vertical Horizontal のデータ構造変換、...

カリキュラム教材の作成 (3/4)

- 解析計画書
 - 今回は解析計画書がProtocolの役割も
- 図表レイアウト
 - Excel形式、体裁調整のVBAつき
- 解析仕様書
 - 解析計画書で規定されない、ダブルプログラミングに必要な決まりごと(表示ルール、使用プロシジャ、桁数など)を記載

カリキュラム教材の作成 (4/4)

- サンプルプログラム
 - ハンズオン形式
 - DATAステップ、PROCステップ、グローバルステートメント
- アンケート
 - SASプログラミング技術の自己評価
 - 受講にかかった時間
 - 意見、感想

カリキュラム作成上の留意点

- ACRONETの標準業務手順に準拠
 - 受講後、実務への移行がスムーズ
- 対象が初心者であることを留意
 - ハンズオン形式のサンプル、「どうすればどうなるのか」
- 受講者からのフィードバックを受けつける仕組み
 - 毎年継続し、意見・批判を受けてよりよいものに

本日の発表のアウトライン

- 1 : 背景
- 2 : 教育カリキュラムの概要
- 3 : カリキュラムの作成
- 4 : **実施**
- 5 : 実施から得られた知見
- 6 : 今後の展望
- 7 : まとめ

カリキュラムの実施 (1/3)

- 受講前アンケート結果
 - 新入社員は、ほとんどプログラミング初心者
 - 中途採用者では、SASは使っていたものの、マクロ化されたプログラムを使うこと中心で自らプログラミングした経験は少ないというものも
- 受講マニュアルの理解
 - 大まかな作業手順は把握
 - 使用するサーバ上のディレクトリ構造の把握

カリキュラムの実施 (2/3)

- プログラミング、Masterとの比較
 - プログラミング初心者にとっては、最初の1プログラムにかなり時間を要した
 - 中途採用者にとっては、手順さえ把握すれば、プログラミングそのものは容易だった
 - (当然だが、)プログラム作成に要する時間は個人差が大

カリキュラムの実施 (3/3)

- 受講後アンケート
 - 受講前と同じ質問項目について回答
 - SASプログラミング技術、解析図表の作成能力
 - 自由記載欄：カリキュラムそのものへの意見、提案

本日の発表のアウトライン

- 1 : 背景
- 2 : 教育カリキュラムの概要
- 3 : カリキュラムの作成
- 4 : 実施
- 5 : 実施から得られた知見
- 6 : 今後の展望
- 7 : まとめ

実施から得られた知見 (1/4)

- 業務書類 (仕様書、DB定義等) の説明不足

今後の改善: 受講マニュアルに詳細な記載

- アンケートでチェック項目としてあがっているが、最後まで使用しなかったプロシジャ、関数があった

今後の改善: 様々なプログラミング技術習得のため、仕様書に「～プロシジャを用いて」等を明記

実施から得られた知見 (2/4)

- SASプログラミングスキルの向上
 - アンケート回答から
 - スキルの自己評価の向上
 - サンプルプログラムを見て、「こういう方法もある」的発見があった
 - 具体的・実践的な内容で、実務に直結したプログラミングスキルを習得できた

実施から得られた知見 (3/4)

- OJTトレーナー(教育担当者)の負担軽減
 - 教育担当者がべったりついていなくても、業務全般の流れを把握
 - 業務未経験者が独習できる教材
 - 中途採用者に対しては、ACRONETの標準業務手順の例示

実施から得られた知見 (4/4)

- 新入社員、中途採用者研修の標準化
 - ACRONETの業務手順に基づいた実践的学習で、その後の実務への適応が容易だった
 - 文章のSOPよりもはるかに標準手順を理解しやすい

本日の発表のアウトライン

- 1 : 背景
- 2 : 教育カリキュラムの概要
- 3 : カリキュラムの作成
- 4 : 実施
- 5 : 実施から得られた知見
- 6 : 今後の展望
- 7 : まとめ

今後の展望 (1/2)

- 中級者用のカリキュラムの作成
 - クロスオーバー、多群比較等、様々な試験デザイン
 - SAS/GRAPH によるグラフ作成
 - 検定、区間推定、生存時間解析のプログラミング
 - タイムウィンドウによる日付の許容範囲の取扱い

今後の展望 (2/2)

- データマネジメントも含めたカリキュラム開発？
- 通信教育としての実施？
- 他団体・企業との共同開発・実施？

本日の発表のアウトライン

- 1 : 背景
- 2 : 教育カリキュラムの概要
- 3 : カリキュラムの作成
- 4 : 実施
- 5 : 実施から得られた知見
- 6 : 今後の展望
- 7 : **まとめ**

教育カリキュラムの作成・実施により・・・

- 基礎的プログラミング技術の効率的向上
 - SASプログラミングを始める「最初の1ヶ月」に有効
 - しかも、教育担当者の労力も軽減
- 統計解析SOPの学習効果
 - 新入社員・中途採用者が、SOPを体得できる

ご清聴ありがとうございました。

山口 孝一 ko-yamaguchi@acronet.jp

株式会社ACRONET

開発本部 DM・統計解析部

136-0076 東京都江東区南砂2-7-5

03-5634-5862