

# SAS9 BIクライアントツールを使用した臨床開発における業務手順標準化の考察

(株)タクミインフォメーションテクノロジー

村上 元親 / 佐藤 耕一

# なぜ標準化が必要か

- 21 CFR PART11
- eCTD
- SOP
- セキュリティ
- etc

安全で有効な医薬品の開発

# SAS9 BI クライアントツール

## 環境の最適化

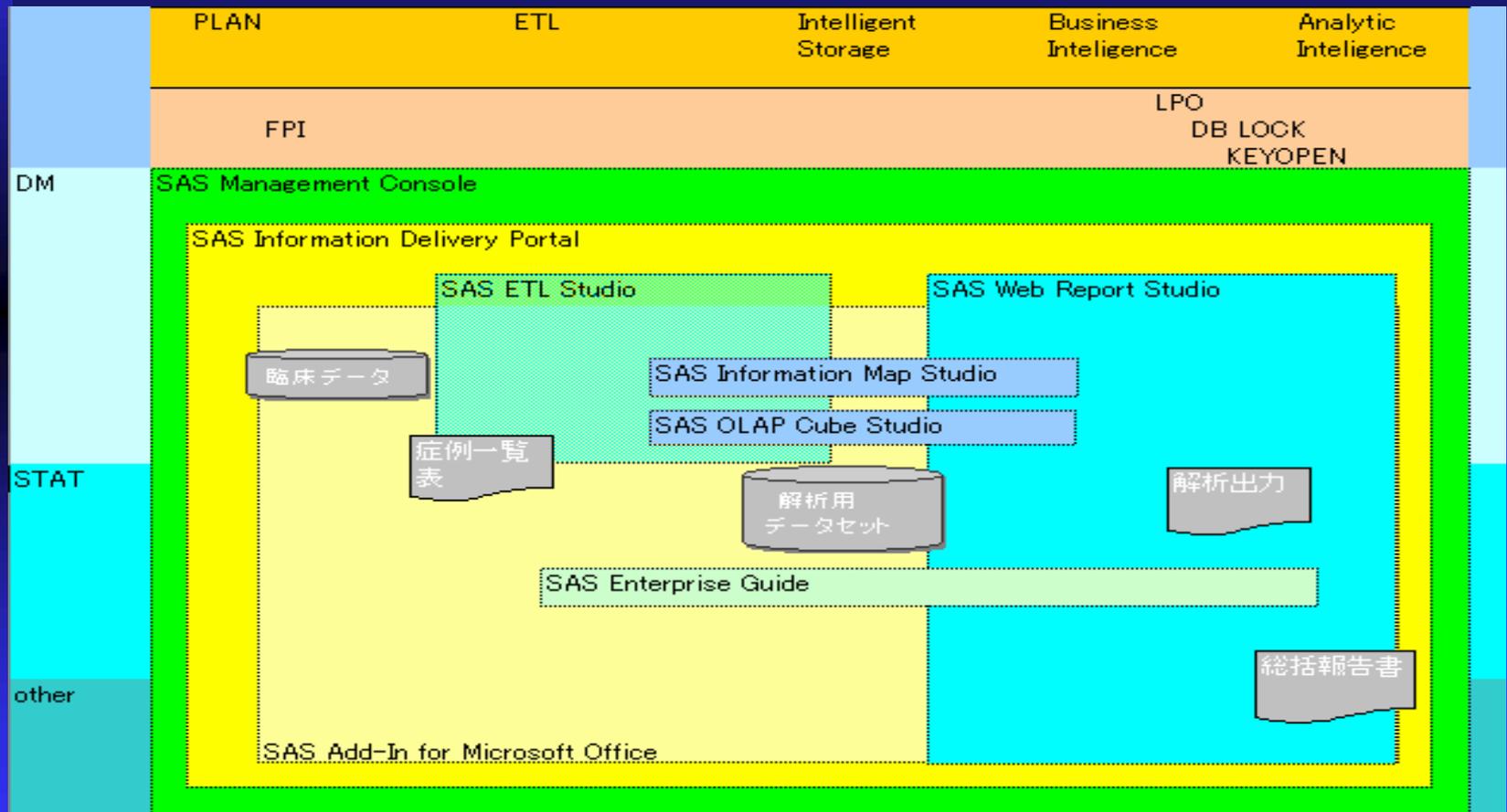
# SAS9 BI クライアントツール

- SAS Management Console
- SAS ETL Studio
- SAS OLAP Cube Studio
- SAS Enterprise Guide 3.0
- SAS Add-In for Microsoft Office
- SAS Information Map Studio
- SAS Web Report Studio
- SAS Information Delivery Portal

# 標準的なプロセス構築の為に

- セキュリティ
- アクセス権
- 履歴管理 (監査証跡)

# BI クライアントツールの配置



# SAS Management Console

- サーバ定義
- ユーザ定義
- ライブラリ定義
- リソースアクセス管理
- ライセンス管理

# SAS ETL Studio

- 解析用データセットの作成
- プログラムのコーディング不要
- 再現性
- 履歴管理

# SAS OLAP Cube Studio

- 多角的な分析用データの準備
- 現状データの把握
- 関係他部署へのデータ提供

# SAS Enterprise Guide 3.0

- 解析プログラムの開発
- 新規ストアドプロセスの登録
- 既存資源のストアドプロセス化
- ストアドプロセスの実行
- データの閲覧

# SAS Add-In for Microsoft Office

- データ一覧の作成
- 症例データの把握
- 関連他部署の簡単なレポート作成

# SAS Information Map Studio

- 関連他部署へのデータの提供
- 関連他部署のレポート作成の援助
- データ管理者の強力なマッピングツール

# SAS Web Report Studio

- 関連他部署のレポート作成援助
- 関連他部署のデータ閲覧

# SAS Information Delivery Portal

- プロジェクト担当者間の情報源
- 症例データの集積状況把握
- レポートの閲覧
- 解析(速報)結果の閲覧

# Takumi Information Technology 開発プロジェクト

**新規資源開発**

# 解析用データセット定義書

MEMNAME	NAME	LABEL	TYPE	LENGTH	FORMAT	INFORMAT
DTBK	PROJECT	試験名	2	20		
DTBK	SDNO	薬剤番号	2	8		
DTBK	SITE	施設名	1	3	SITEF.	
DTBK	DEPT	科名	1	3	DEPTF.	
DTBK	SUBNO	症例番号	2	12		
DTBK	GRP	群	2	1	GRPF.	
DTBK	FAS_F	FAS採否フラグ	2	1	SAIHIF.	
DTBK	PPS_F	PPS採否フラグ	2	1	SAIHIF.	
DTBK	SAFE_F	安全性採否フラグ	2	1	SAIHIF.	
DTBK	GENDER	性別	1	3	GENDF.	
DTBK	BIRTHDT	生年月日	1	8	YYMMDD10.	
DTBK	AGE	年齢	1	3		
DTBK	RACE	人種	1	3		
DTBK	HEIGHT	身長	1	3		
DTBK	WEIGHT	体重	1	3		
DTBK	INFDT	同意取得日	1	8	YYMMDD10.	
DTBK	DUR	罹病期間	1	3		
DTBK	MHYN	既往歴・合併症の有無	1	3	YNF.	
DTBK	AEYN	有害事象の有無	1	3	YNF.	
DTBK	CMYN	前治療薬・併用薬の有無	1	3	YNF.	
DTBK	DRPYN	中止の有無	1	3	YNF.	
DTBK	DRPDT	中止日	1	8	YYMMDD10.	
DTBK	STDT	投与開始日	1	8	YYMMDD10.	
DTBK	ENDT	投与終了日	1	8	YYMMDD10.	

# 解析出力レイアウト

症例数		群1	群2	合計	検定
		xxx	xxx	xxx	
性別	男	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	x.xxx
	女	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
年齢(歳)	30未満	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	x.xxx
	30以上40未満	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
	40以上60未満	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
	60以上	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
	例数	xx	xx	xx	
	平均	xx	xx	xx	
	標準偏差	xx	xx	xx	
	最小値	xx	xx	xx	
	中央値	xx.x	xx.x	xx.x	
	最大値	xx	xx	xx	
罹病期間(年)	1未満	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	x.xxx
	1以上5未満	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
	5以上10未満	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
	10以上	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
	例数	xx	xx	xx	
	平均	xx	xx.x	xx	
	標準偏差	xx	xx.x	xx	
	最小値	xx	xx	xx	
	中央値	xx.x	xx.xx	xx.x	
	最大値	xx	xx	xx	
前治療薬	なし	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	x.xxx
	あり	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
併用薬	なし	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	x.xxx
	あり	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
XXX分類	1	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	x.xxx
	2	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	
	3	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	xx(xx.x%)	

# 目標

- 仕様書ありきのプログラム開発
- 再現性、完全性
- バリデーションプロセスの負荷軽減
- 履歴管理の容易化

ご清聴を感謝致します

お問い合わせ

<mailto:motochika.murakami@takumi-it.co.jp>