

SASによる統計解析を 意識したEDC構築

株式会社ACRONET 開発本部

DM・統計解析部

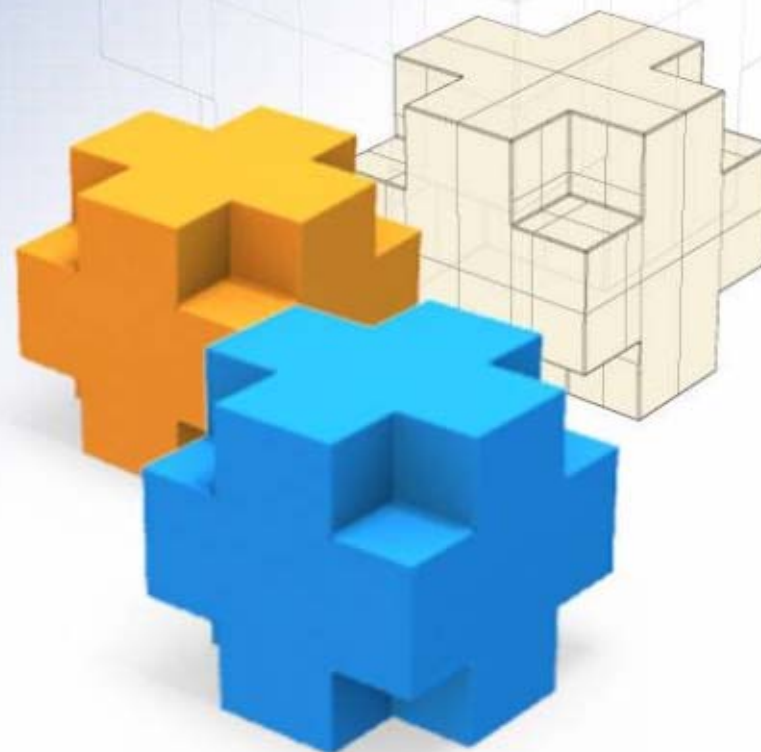
小出 起美雅、林 行和、山口 孝一

臨床システム部

関根 靖高

クライアントサポート部

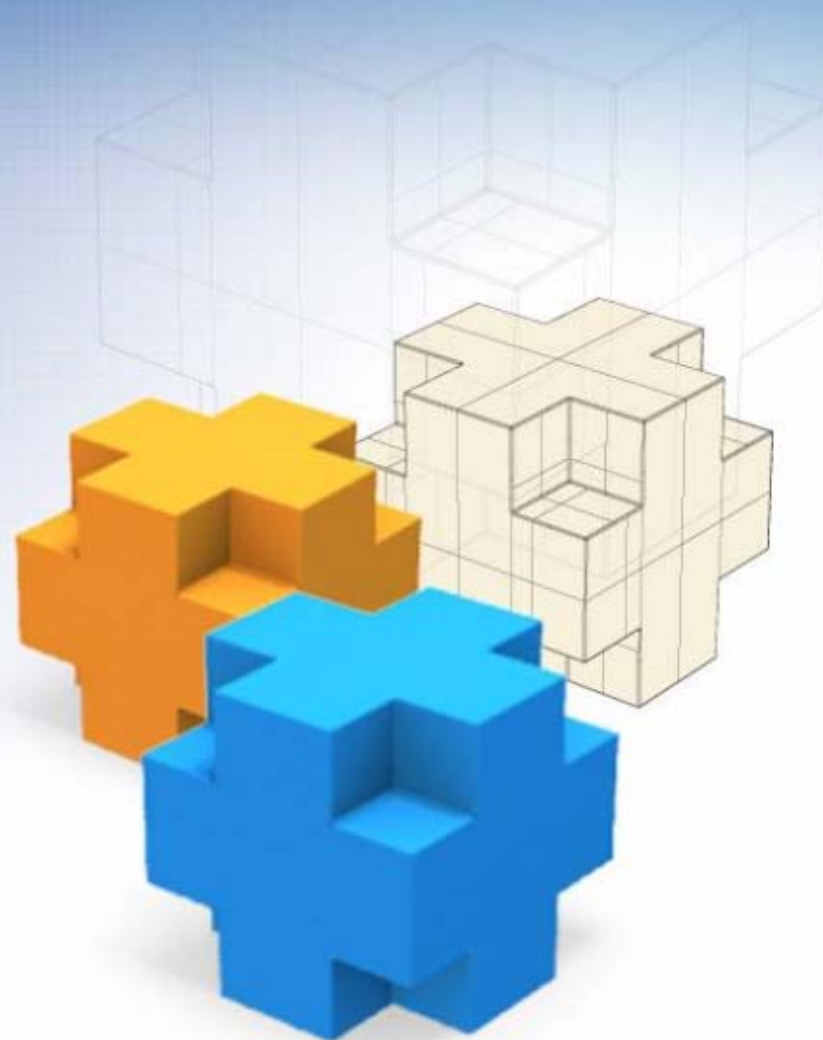
富田 大祐



目 次

- ❖ EDCシステムのメリット
- ❖ 解析部門がEDC構築に参画すると
- ❖ 結論

EDCシステムの メリット





EDCシステムのメリット（DM）

❖ 入力時にロジカルチェックが可能

- 日付の妥当性、前後関係、記載漏れ、項目間の整合性、・・・
- データの高品質化
- クエリーの減少（単純なクエリーは発行不要）

❖ CRFデータの電子化が不要

- DM部門でのダブルエントリー等の入力作業が不要
→ コスト・時間の削減が可能

❖ CRF回収からデータ固定までの期間短縮

EDCシステムのメリット（モニター）

❖ リアルタイムなデータの閲覧

- 施設に訪問しなくてもCRFの内容が確認可能
- 施設の訪問前に事前にCRFの内容が確認できるため問題点等を把握し、短時間で効率的なモニタリングが可能

❖ リアルタイムな進捗確認

- 各症例の来院状況、入力の進捗状況が確認可能

❖ 依頼者と医療機関のタイムリーなコミュニケーション

❖ 読みやすいCRFが出来上がる

EDCシステムのメリット (医療機関)

❖ 紙CRFの管理が不要

- データはすべてデータベースに保存され、CRF作成途中での紙CRFの管理が不要。

EDCシステムのメリット

❖ これらはDM、モニタリング部門、医療機関から
みたメリット

統計解析の立場からみたEDCのメリットは？

**解析部門がEDC構築に
参画すると・・・**



解析部門がEDC構築に参画すると①

DB構造

CRFレイアウトの例

血圧／脈拍

	測定日付	収縮期／拡張期 (mmHg)	脈拍 (回／分)
投与開始日	2006年3月1日	130／90	65
1週目	2006年3月8日	128／87	63
2週目	2006年3月15日	125／86	62

⋮

解析部門がEDC構築に参画すると①

CRFイメージから直感的にDBを設計してしまうと…

ID	VISIT	DATE	SBP	DBP	HR
1001	投与開始時	2006/3/1	130	90	65
1001	1週後	2006/3/8	128	87	63

⋮

1002	投与開始時	2006/3/3	136	98	
1002	投与開始時	2006/3/4			69
1002	1週後	2006/3/10	134	96	67

⋮

解析時に扱いづらい構造になってしまう

解析部門がEDC構築に参画すると①

解析で扱いやすいデータ構造とは？

ID	VISIT	DATE	ITEM	VAL
1001	投与開始時	2006/3/1	収縮期血圧	130
1001	投与開始時	2006/3/1	拡張期血圧	90
1001	投与開始時	2006/3/1	脈拍	65
1001	1週後	2006/3/8	収縮期血圧	127
1001	1週後	2006/3/8	拡張期血圧	87
1001	1週後	2006/3/8	脈拍	63

⋮

1002	投与開始時	2006/3/3	収縮期血圧	136
1002	投与開始時	2006/3/3	拡張期血圧	98
1002	投与開始時	2006/3/4	脈拍	69
1002	1週後	2006/3/10	収縮期血圧	134
1002	1週後	2006/3/10	拡張期血圧	96
1002	1週後	2006/3/10	脈拍	67

⋮

解析部門がEDC構築に参画すると①

考慮点

解析時に扱いやすい正規化されたDB構造を設計



解析の段階でのDBの構造変換が不要
解析のPGM作成時の負担の軽減

解析部門がEDC構築に参画すると②

コードの設定

- ◆ 有害事象の有無 : 有 → 1、 無 → 2
- ◆ 中止の有無 : なし → 1、 あり → 2

同じ意味を持つコードが統一的でない...



コードの利用時に取り違いなどが発生

解析部門がEDC構築に参画すると②

“不明”などCRFレイアウトには設けられていないカテゴリーが考慮されていないと・・・



不明な内容があった場合、入力が出来ない為
“不明”と“未入力”の区別が付かない

解析部門がEDC構築に参画すると②

考慮点

同じ意味のコードは統一的に付与
“不明”などCRFレイアウトには設けられていない
カテゴリーも考慮して統一的なコードを付与



統一的なコード体系による取り違えの減少
“不明”などCRFレイアウトには設けられていない
カテゴリーも区別が可能

解析部門がEDC構築に参画すると③

導出・加工変数

CRFレイアウトに設けられた変数のみ
DB構築時に作成すると…



解析の段階で導出・加工変数の作成が必要

解析部門がEDC構築に参画すると③

考慮点

- 解析用の時点（TimeWindowによる観察日時の許容範囲の設定）
- 投与開始日からの有害事象発現までの日数
- 有効性の評価項目等の合成スコア
- 臨床検査値等のベースラインからの変化量

※加えてプロトコールに合わせて解析担当者が検討

想定出来る導出・加工変数を作成



解析時に導出・加工変数の作成が不要
作業の前倒しが可能

解析部門がEDC構築に参画すると④

ロジカルチェック

ロジカルチェックの設計時に解析時の規定
(Time Window等) も考慮されていないと...

Time Windowのチェックがない

→ 解析に必要な時点の欠落



問題点が解析時に初めて明らかになる

解析部門がEDC構築に参画すると④

考慮点

解析時の規定（Time Window等）を考慮した
ロジカルチェックを設計



解析時に問題となる事項をDMの段階で把握、
解決が可能

結 論



収集されたデータの最終目標とは？



解析し、総括報告書にまとめる事である



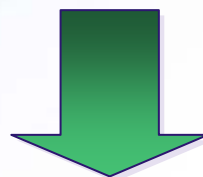
計画・収集の段階から解析し、総括報告書にまとめる事を意識しておく必要がある

解析部門が作業の上流過程からかかわる事は重要である！！

- **DB構造の設計**
- **ロジカルチェックの設計**
- **CRFレイアウトの設計**
- **試験実施計画書の作成**

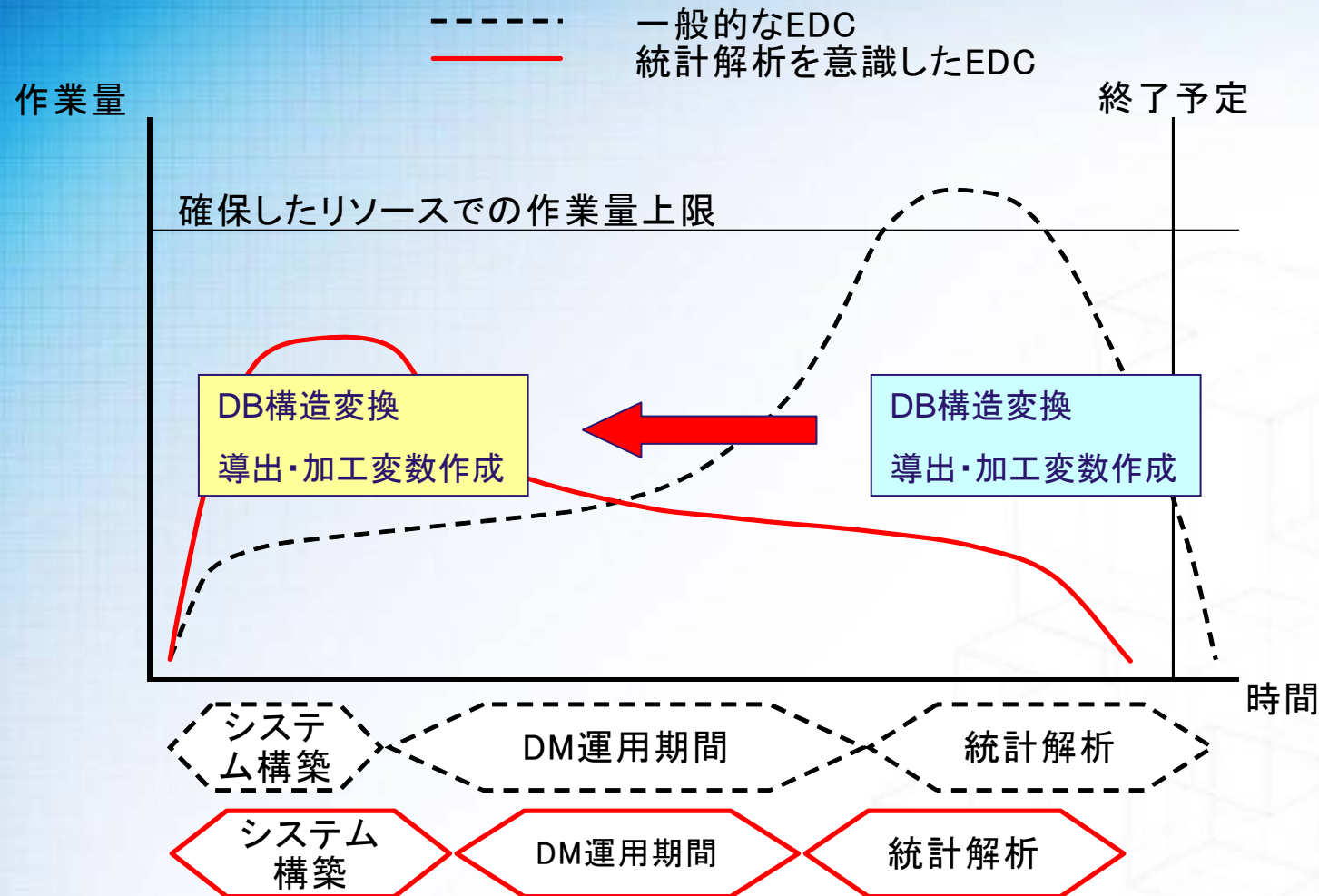
解析部門がEDC構築に参画する事により

- DB構造の変換作業が不要
- 統一的なコード体系による取り違い等の減少
- 解析時に導出・加工変数の作成が不要
- 解析時の問題点のDMでの把握、解決が可能



解析時に行っていた作業の前倒しが可能

作業の前倒しによる作業量の平滑化



作業量の平滑化により、試験終盤に余力が生まれる



**その余力を更に質を高める為の作業にあてる
ことが可能**



**結果、DM、解析の質の向上、ひいては試験
全体での質の向上に繋がる**

ご清聴ありがとうございました。

小出 起美雅 k-koide@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

