

**THE  
POWER  
TO KNOW.**

### PheedIt: SASによるデータエントリーツール のご紹介

SAS Institute Japan株式会社  
BISビジネス開発部  
ヘルスケア・医薬担当  
加藤 賢之  
2006年7月28日

Copyright © 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

## 本日のアジェンダ

### Part 1: 本ソリューションの概要説明

本ソリューションの開発背景やソリューション活用時の特長、またシステムの基本コンセプトや機能の概要を中心に説明します

### Part 2: デモンストレーション

実際にPheedItをブラウザ上で動かしながら、DM担当者によるGlobal Dictionaryを基にしたデータ入力画面の作成や、データのバリデーションルールを作成し実際の入力画面でどう機能するかをデモンストレーションにてご覧いただきます

### Part 3: システム面のご説明

本ソリューションのシステム必要条件やシステム構築例をご説明いたします

### Part 4: Q & A

本ソリューションについてご質問があれば可能な範囲でお答えします

Copyright © 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

## 1. PheedItとは?

この度SASからご提供させていただくPheedItは、2001年2月SAS Swedenとそのパートナーにより、スウェーデンの某製薬企業の臨床データ管理部門の要望を満たすため開発され、その後スウェーデン国内やヨーロッパ各国において製品化の要望が相次ぎ、2006年5月SAS Internationalレベルでの製品リリースとなりました。以下に示しますように、データ管理プロセスの効率化、短期システム構築、高いアクセサビリティ、およびSAS Drug Developmentなどとのスケーラブルな連携をメリットとしています。

### ■ PheedItの特長

- 臨床データ管理におけるデータ変換作業とバリデーション工数を最小化
  - SASをベースとしたPheedItでデータ収集する事で、解析部門へデータを受け渡す際に発生する、OracleなどRDBMSを利用したデータ管理システムからSAS Datasetへデータを変換する作業が不要になります。
  - 従来RDB/SASの2システムでのテーブル定義作業が必要だったのを、SASのみでのテーブル定義作業へと簡素化する事が出来ます。
  - データ管理においてコスト増加要因であったデータ変換作業を簡素化するため、結果としてバリデーション工数の削減が可能です。
- 短期間(3~5日間)でデータ管理環境を構築
  - RDBではなく、SASによるデータエントリー・データ管理環境を構築する事で、短期間でシステム構築および運用を開始する事が可能です。
  - (一例)現バージョンにおいては、3~5日間でインストールおよびユーザートレーニングを実施し運用を開始する事に成功しています。
- 高機能かつ容易に利用出来るデータエントリー機能
  - データエントリー機能をブラウザベースで容易に利用する事が可能で、管理者による臨床データ管理からCRFのオンライン化、およびドクターやCRCによる臨床現場でのデータ入力まで、全ての機能をWebベースで提供し高い可用性を実現しております。
  - ユーザー定義のSASプログラムを既存メニューへ登録が可能で、容易にカスタム解析レポートの作成が可能です。
- Clinical Data Repository(SDD)とのスケーラブルな連携機能
  - PheedItにより収集された臨床データは、グローバルレベルにおいて帳票や申請など統合的に利用するためのCDRを考慮して、SASが提供するSDD(SAS Drug Development)へデータをエクスポートする事が可能です。



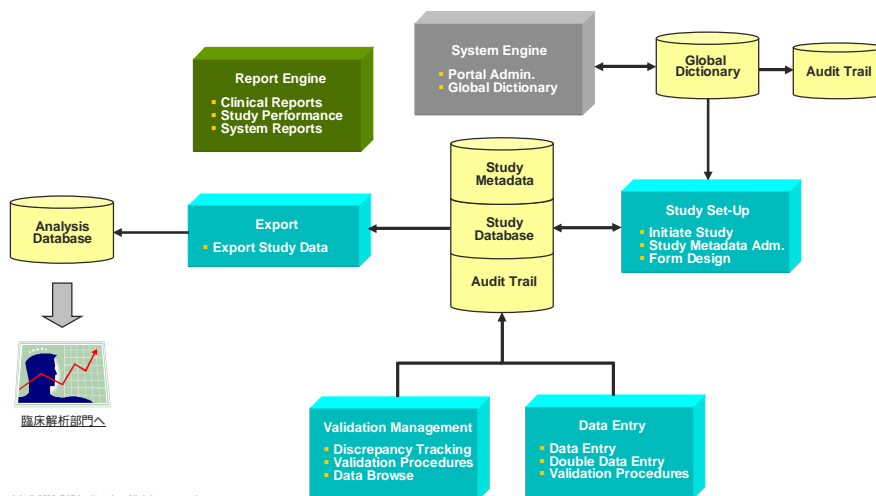
Copyright © 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

現時点では英語版のみ

3

## 2. PheedItのシステムコンポーネント構成

PheedItはWebベースのデータエントリー・ソリューションとして必要とされる各種機能をコンポーネント単位で分割して実装しており、PheedItを運用していくにつれ新たに機能拡張の要望があがった際には、フレキシブルかつ容易にカスタマイズする事が可能です。

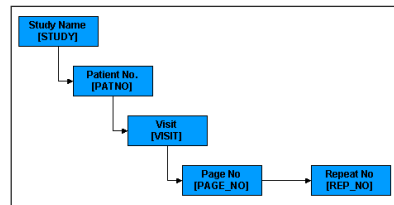


Copyright © 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

4

## 3a. Pheeditの基本コンセプト ~ Repeated Moduleを利用したデータベース構造

一般的な臨床現場で患者の臨床検査値を入力する場合において、一患者の一ビジットで複数検査項目の値を入力する必要がある場合、Pheeditでは、Repeated Moduleと呼ばれる繰り返し利用可能かつ無制限に変数の追加が可能なモジュールを利用する事で柔軟かつ容易に対応が可能です。



Pheeditにおけるユニークキー

An unique Pheedit repeat key identifies the unique observation

Study Name	Patient No.	Visit	Page No. (System)	Repeat No.	Last Update	Adverse Event	Adverse Event start date	Adverse Event start time	Seriousness	Adverse Event Preferred Term
Kalle Test	2	Visit 1	1	1	20OCT01:12:02:15	Rash	1999-09-12	09:20	Non-Serious	RASH
Kalle Test	2	Visit 1	1	2	20OCT01:12:02:15	Headache	2000-12-12	13:00	Non-Serious	HEALING IMPAIRED
Kalle Test	2	Visit 1	1	3	20OCT01:12:02:15	Malaria	2000-12-12	12:34	Serious	MALARIA
Kalle Test	2	Visit 1	1	4	20OCT01:12:02:15	Symptom on right arm	2001-03-22	09:00	Non-Serious	TATTOO
Kalle Test	2	Visit 1	1	5	20OCT01:12:02:15	Pain in stomach	2001-09-06	06:23	Non-Serious	ABDOMINAL PAIN

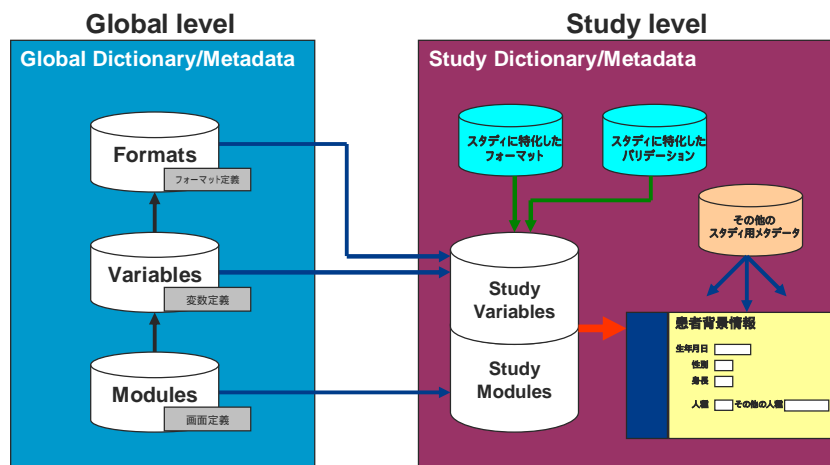
Repeated Module利用の一例

Copyright© 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

5

## 3b. Pheeditの基本コンセプト ~ ディクショナリ/メタデータの概念

Pheeditでは、定義される変数やフォーマット情報など全てのオブジェクトは、MetadataドリブンなGlobal Dictionaryとして保存されます。Pheedit上で新規に臨床試験を定義する場合、Global Dictionaryから定義済みオブジェクト()の流用が可能です。また流用する際には、入力変数のパラメーターを一部変更したり、Study levelで自由に改変する事も可能です。



Copyright© 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

6

### 3c. Phedditの基本コンセプト ~ データに対するバリデーションチェック

PhreedItでは以下の4つのバリデーションチェックレベルを設けており、必要に応じて適宜設定する事が可能です。またAVC以外では基本的にGUIを利用したルール設定となり、プログラミングは発生しません。

## 1. 変数レベル

- 入力項目単位に設定される変数が許容する最小/最大値や、予め設定した値 (例. 10, 20, 30, 100) のみしか入力を受け付けないようにしたり、また入力を必須にさせたりする事が可能です。

Variable Validation Values:	
Variable Min Value:	<input type="text"/> Use Date Format: CDDMMYYYY or Time Format: HH:MM:SS
Variable Max Value:	<input type="text"/> Use Date Format: CDDMMYYYY or Time Format: HH:MM:SS
Valid Values:	<input type="text"/>

## 2. 入力画面レベル

- 任意の入力画面上に配置した複数の変数間でバリデーションルールの設定が可能です。

The screenshot shows the 'Module Validation Check Definition' window in JIRA. It contains two main sections: 'Module Validation Check Information' and 'Planned DDL Information'. The first section includes fields for Target Module Name, Section Module Name, Validation Check Others, and Validation Check Description. The second section includes fields for DML Target Variable, Validation Error Flag, DDL GroupCode, and DDL GroupName. Below these are tabs for 'Variable' and 'Operator', each containing a table of validation rules.

Module Validation Check Information					
Target Module Name	TEST_DBINFOPRG_DATA				
Section Module Name	None				
Validation Check Others	TEST_OTHER_ACE_CHECKED				
Validation Check Description	F 是否验证过其他表信息。默认未验证，为验证请选 Y				
Planned DDL Information					
DML Target Variable	OTHER_ACE		<input type="checkbox"/>		
Validation Error Flag	F 是否验证失败，验证失败时，为验证请选 Y				
DDL GroupCode	None Value				
DDL GroupName					
Module Validation Check Definition					
Variable		Operator	Variable/Alias		
FACE	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> AND		<input checked="" type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> F-不生效
		<input type="checkbox"/> AND	<input checked="" type="checkbox"/> YES		
OTHER_ACE	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> AND		<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> F-
		<input type="checkbox"/> AND	<input checked="" type="checkbox"/> YES		

### 3. スタディレベル

- 2つの入力画面で扱われる変数間でバリデーションルールの設定が可能です。



**Module Validation Check Definition** [F003]

**Module Validation Check Identification**

Target Module Name: TEST\_TREATMENT DATA  
 Secondary Module Name: TEST\_1ADDITIONARY DATA  
 Validation Check Definition: TEST\_DATE\_CHECK  
 Validation Check Description: (SELECT DATE FROM TEST\_TREATMENT DATA)

**Provide F003 Information**

F003 Target Variable: INTERPRETATION\_START DATE  
 Validation Check Test: (SELECT DATE FROM TEST\_TREATMENT DATA)  
 F003 Description: INTERPRETATION DATE  
 F003 Comment:

**Module Validation Check Definition**

Variable	Operator	Validation Value
INTERPRETATION_START_DATE	<	INTERPRETATION_DATE

**Additional Information**

F003 Target Variable	F003 Value	F003 Description
INTERPRETATION_START_DATE	0	INTERPRETATION DATE

#### 4. AVC (Advanced Validation Checks)

- 外部のSASプログラムをバッチ処理としてバリデーションチェックに活用する事が可能です。

[illegible]

Copyright© 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

7

#### 4. PheedItの機能概要

Phedditの機能として、管理系や画面作成などの機能から、臨現場のユーザーが実際にデータを入力出来る機能まで、ユーザーロールと連動させた権限管理によって表示および利用出来る機能(メニュー)をコントロールする事が可能です。

Administration Study Setup Data Entry Data Val. Mgmt. Export/Import Report Engine User Menu Help Pheddit Logout

- Administration (システム管理機能)
  - ・新規ユーザー登録および管理したり、画面へのカスタムメニュー追加やディクショナリ管理等、EDCシステムを管理運用するために必要な基本的な管理機能を提供します。
- Study Setup(臨床試験設定機能)
  - ・Pheeditで臨床試験を開始するために必要なStudy Moduleの設定やDEB(Data Entry Module)の定義などが可能です。
- Data Entry (データ入力機能)
  - ・臨床現場のドクターなどが実際にデータを入力する際に利用するメニューです。ダブルエントリーにも対応しています。
- Data Val. Mgmt.(データバリデーション機能)
  - ・GCPで必要な監査証拠の参照機能やデータのバリデーションとヴェリフィケーション機能などを提供します。
- Export/Import(データエクスポート/インポート機能)
  - ・フォーマット情報やディクショナリ情報を含むデータをエクスポートする機能を提供します。SDD(SAS Drug Development)へデータをエクスポートする機能も提供します。  
(標準インポート機能は今後対応を検討してまいります)
- Report Engine(レポートエンジン)
  - ・標準化された臨床レポートや、システム情報、および統計情報などを含んだレポートを作成する事が出来ます。
- User Menu(ユーザーメニュー(設定機能))
  - ・ログイン時にデフォルトで表示されるスタディを、ユーザーごとに設定する事や、スタディのアクセス状況などの確認が可能です。
- Data Entry Screen Editor - Study Setup (データ入力画面エディター)
  - ・基本情報を定義済みの入力画面に対して、各変数項目やテキストの入力ボックスなどのオブジェクトをドラッグ＆ドロップで配置のアレンジが可能です。  
(Java プラグインを利用)

Copyright© 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

8

## 5. デモンストレーション

# PheedItデモ

9

Copyright © 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

## 6. PheedItのシステム要件

システムバリデーション済み英語版PheedItのシステム要件を以下に示します。尚OSにUNIX、WebサーバーにApache等を利用する事も可能ですが、別途バリデーション作業が追加され、工数が増大しPheedItの2大メリット(短期システム構築 / 高コストパフォーマンス)が薄れる事になりますので、以下のシステム構成を強く推奨いたします。

SAS Products (SAS 9.1.3ベース)

- SAS Personal Analytics (Base, Stat, Graph)
- SAS/IntrNet
- PheedIt ver.3.00.08

Operating Systems

- Windows Server (2000 or 2003) on 32 bit architecture

Java Runtime Environment

- Sun JRE 1.4.0 (バージョンは厳守)  
Data Entry Screen Editorを利用するユーザーのみクライアントに必要

Web Server

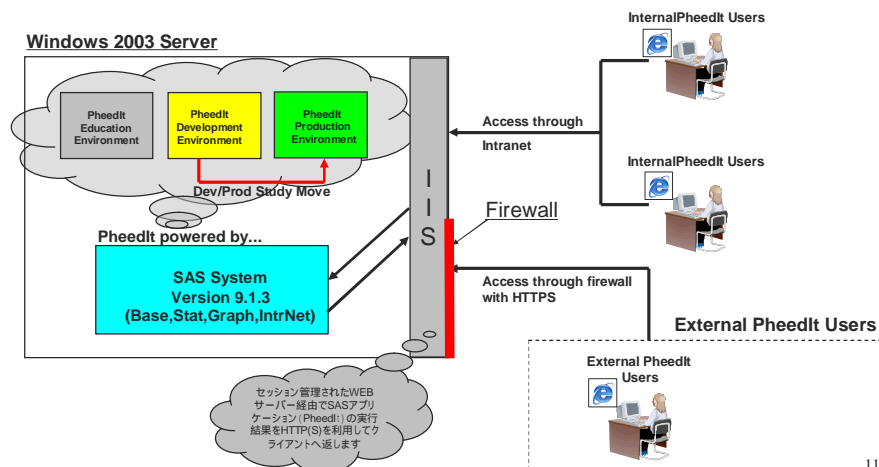
- IIS 5.0 or 6.0

10

Copyright © 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.

## 7. Pheedit利用環境システム構築例

以下は一般的なPheedit利用環境の一例となります。



11

THE  
POWER  
TO KNOW.

長らくのご清聴誠に有難う御座いました。

本製品についてのご質問は

[Kenji.Kato@sas.com](mailto:Kenji.Kato@sas.com)

もしくは弊社のご担当営業までお問合せいただけますよう  
宜しくお願い致します。

Copyright© 2006, SAS Institute Inc. All rights reserved.