

SASユーザーのためのS-PLUS活用術で 新薬のスピーディーな臨床開発に役立てる

ユーザー訪問／株式会社中外臨床研究センター

2002年、スイスに本社を置くエフ・ホフマン・ラ・ロシュとの戦略的アライアンスに基づき、日本ロシュ(株)と合併した中外製薬(株)。これに伴い、日米欧を一体化したグローバルな臨床開発を目指して設立された(株)中外臨床研究センターでは、臨床開発の共通化機能を一元化し、スピーディーで高品質な臨床試験を行うためにグラフィカルな分野で数理システムのS-PLUSを活用している。



中外臨床研究センター
研究開発統括本部・高橋雄氏(左)
バイオメトリクス部・
坂上拓氏(中央) 矢嶋友也氏

膨大な生データから 効率よく臨床試験結果をレポート

中外臨床研究センターでは、中外製薬およびロシュ社の新薬候補を国内の市場へスピーディーに届けるため、臨床試験が行われている。

「実際に新薬のサンプルを用い、ドクターに使用していただき、患者様に投与し、評価をしていただいて基準となる薬よりも優れていることを証明するのが臨床試験です。大量の生データを元に行う、こうした実験的調査に現在500名ほどのスタッフで取り組んでいます。新しい薬が人に効くのかを実験を通して証明する臨床試験をスピーディーに行うことは、製薬会社の競争力の根源のひとつと言えます」とバイオメトリクス部の高橋雄氏は語る。

生データを集積し、データベースを作り、統計解析をし、そしてレポートを作るため、多くのSASプログラマーがその作

業に当たっている。通常プログラマーというと、システムの一部となるプログラムを作るというイメージを思い浮かべるが、SASプログラマーは役割が違くと高橋氏は言う。

「SASプログラマーは膨大な量の生データからレポートを作るため、実質の統計解析作業、臨床試験の最終的な図表・症例リスト全てを生産する役割を担っています。ひとつのシステムを作ったらそれで終わりではなく、薬ごとに毎回新しい調査を異なる試験デザインで行っています。こうした作業の中から医薬品の効果や安全性、あるいは問題点の有無など、規制当局からのさまざまな質問に対して全て答えられるように備えているのです」

膨大な生データから試験報告書を、責任を持ってスピーディーに作成するため、SASを用いているという同社では、データのビジュアル化に関してはS-PLUSのグラフィカル機能を活用し、両者の強みを使いこなすことでデータ解析の質的向上を図っている。

経時データを自在にグラフ化する 格子 (Trellis) グラフ

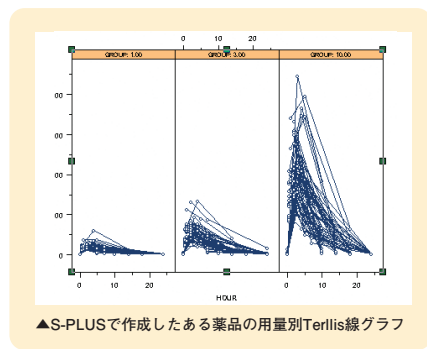
「私は、解析業務の生産性と質を向上させるために必要なものは何なのかということに常に模索しています。たとえばギガやメガ単位といった膨大なデータを自

由自在に扱うことに関してはSASが優れ、さらに統計解析に強いという一面もあるため、臨床開発の統計解析を伴う業務にはSASはなくてはならないものです。こうした作業の中で、SASでは生産性の悪い部分を補うためにS-PLUSを用いています」と高橋氏。そのSASでは生産性の悪い部分とはグラフ機能にあるという。

たとえば多くの臨床者データを元に、さまざまな実験・観察データの時間を追って経時的グラフを作る場合、グラフ自体はSASでも容易に作ることはできる。しかし、性別や年齢などによる違いなど、階層ごとの表現をグラフ化する場合、作業には手間と時間を要することになる。

「実際にS-PLUSを用いてグラフを作成することで、生産性は格段に向上します。たとえば、ある薬の投与日別・性別・用量別にTrellis線グラフを作成すると、SASでは熟達したプログラマーでも1週間ほどの時間がかかりますが、S-PLUSならばSASプログラマーに使い方を説明しながらの作業でも2時間ほどで完成します。しかもS-PLUSのTrellis線グラフならば、任意で自在に分割した美しいグラフを作成できるという利点があるのです。これは圧倒的な競争力になります」と高橋氏。

高橋氏は、S-PLUSを使用することで、新薬のスピーディーな臨床開発に役立てているのである。



▲S-PLUSで作成したある薬品の用量別Trellis線グラフ