

医療情報データベースを用いた薬剤疫学調査に係る
SAS プログラムモジュール開発業務
(令和6年度)

調達仕様書

令和6年7月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 背景	3
2. 調達概要	3
3. 応札者の条件.....	4
4. 応札制限.....	4
5. 契約期間.....	4
6. 実務実施期間.....	4
7. 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式に関する事項.....	5
8. 対象となる業務.....	5
9. 作業内容.....	5
9.1 計画書作成.....	5
9.2 ドキュメント作成.....	6
9.3 SAS プログラムモジュールの作成及び検証.....	8
9.4 その他.....	8
10. 納入成果物.....	9
10.1 納入成果物.....	9
10.2 想定作業スケジュール.....	10
11. 本業務に関連する資料の閲覧等について.....	11
12. 契約不適合責任.....	11
13. 情報セキュリティ要件.....	11
13.1 順守事項.....	11
13.2 情報セキュリティ対策.....	12
14. 作業の体制・方法に関する事項.....	12
14.1 作業実施体制.....	12
14.2 作業要員に求める資格等の要件.....	12
14.3 作業場所等の要件.....	13
15. 特記事項.....	13
15.1 基本事項.....	13
15.2 秘密保持.....	14
15.3 情報セキュリティ監査の実施.....	14
15.4 知的財産等.....	14
15.5 再委託.....	15
16. 本件に関する照会先.....	15

1. 背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）では、医薬品の製造販売後安全対策の一環として、薬剤疫学的手法による各種医療情報データベースを用いた調査業務（※）を実施し、得られた調査結果をもとに安全対策措置の要否の検討や、医薬品の適正使用を推進するための施策の検討を行っている。医薬品の安全対策は、国民全体の保健衛生上の危害の発生・拡大の防止に直結することから、当該調査は迅速かつ信頼性を十分に担保して実施する必要がある。PMDA では、個別の医薬品の安全性等に関する調査を実施するにあたり、調査実施計画書の内容を踏まえて、統計解析ソフトウェア SAS を用いて解析に必要なプログラムコードを作成するとともに、プログラムコードを作成した者とは独立した職員によりプログラムコードの検証等を実施した上で、データ処理及び解析を実施している。

※ PMDA が実施する薬剤疫学的手法を用いた主な調査

- 医薬品の処方実態調査
- 副作用リスクの検出・評価（他剤との比較、原疾患による症状発現との比較）
- 安全対策措置の影響評価（安全対策措置の実施前後における副作用発現頻度の比較）

2. 調達の概要

本調達は、PMDA が実施する医療情報データベースを用いた調査業務におけるデータ処理及び解析に利用可能な汎用性のある統計解析ソフトウェア SAS のプログラムコード一式（以下、「SAS プログラムモジュール」）について、PMDA が作成するプログラムの仕様に関する資料及び説明を踏まえて、SAS プログラムモジュールの設計を行うとともに、設計に基づく SAS プログラムモジュールの作成及びその妥当性の検証に関する作業を委託するものであり、これに伴う PMDA との打合せの開催及び作成する SAS プログラムモジュールに関するドキュメントの作成作業を含む（図 1）。本調達で作成を委託する SAS プログラムモジュールは、複数の異なるテーマに基づき実施される薬剤疫学調査において、共通して必要となる処理（例：データソースからコードリストに基づきデータを抽出する処理、指定する医薬品が継続して処方されているとみなす期間を特定する処理等）について、調査固有の条件を引数として与えることで処理が実施される等の汎用性を有するものとする。

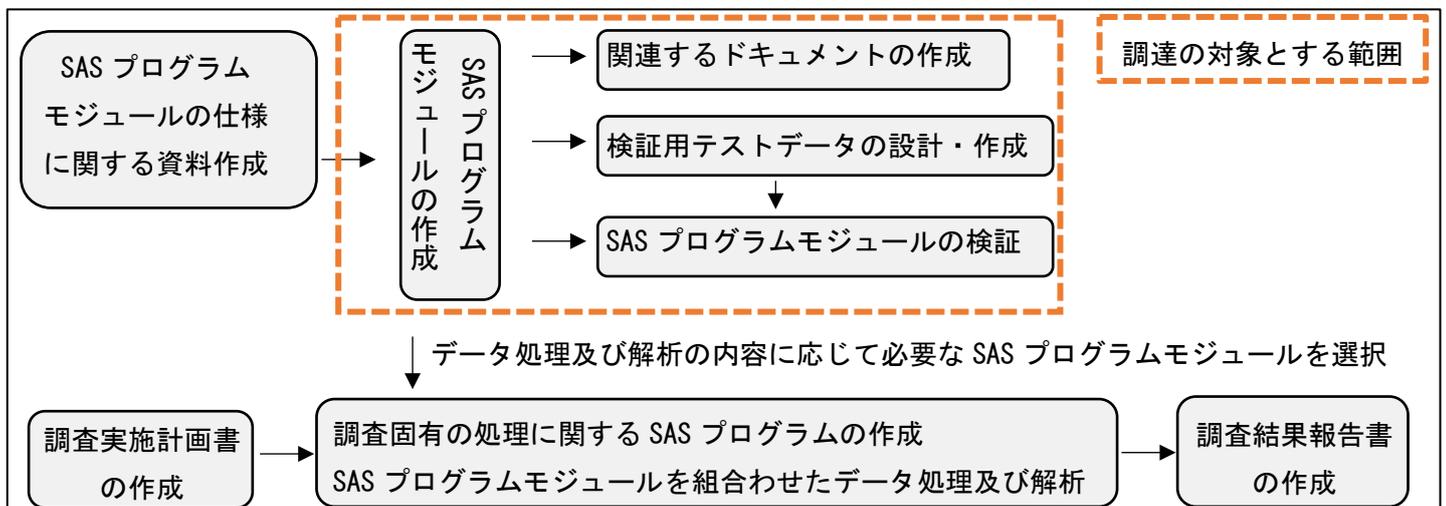


図 1. 本業務の対象とする範囲

3. 応札者の条件

応札を希望する事業者は、次の条件を満たしていること。

- ア. 作業責任部署は ISO9001 認証（国際標準規格）又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得若しくはこれに準じた措置の対応が可能であり、本業務について、これら標準規格の要求事項を満たすよう対応する能力を有すること。
- イ. 以下のいずれかの実務経験又は受託経験があること。
 - ① 医療情報データベース MID-NET のデータ解析を目的とする SAS プログラムの作成
 - ② 厚生労働省より提供される匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データ（NDB）のデータ解析を目的とする SAS プログラムの作成
 - ③ 1,000 万人規模以上の医療情報データ（レセプトデータ、DPC データ、電子カルテデータ等）のデータ解析を目的とする SAS プログラムの作成
- ウ. 実務実施期間において本業務の遂行に必要な作業要員（「14.2. 作業要員に求める資格等の要件」参照）を確保できること。
- エ. 本業務の遂行にあたり、作業に必要な物品等がある場合には、受注者の責任で手配できること。また、本業務の遂行に必要な作業場所を手配できること。

4. 応札制限

次の事項に該当する事業者は対象となれない。

- ア. PMDA の CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者
- イ. 上記アの親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規定」（昭和 38 年大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
- ウ. 上記ア～イと同一の親会社を持つ事業者
- エ. 上記ア～イから委託を受けるなど、緊密な利害関係を有する事業者
- オ. 過去に PMDA の業務に関わり、遅延又は改善等に関する指導を受けた事業者

5. 契約期間

契約締結日から令和 7 年 3 月 31 日までとする。

6. 実務実施期間

契約期間中とする。ただし、全ての納入成果物について早期に納入され、検収が完了した場合には、その時点を以って実務実施期間を終了することができる。なお、納入成果物の最終納入期日は令和 7 年 3 月 21 日とする。

7. 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方法に関する事項

本調達案件の調達単位、調達の方法、実施時期は表1のとおりである。

表1. 本調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方法、実施時期等

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期
1	医療情報データベースを用いた薬剤疫学調査に係る SAS プログラムモジュール開発業務（令和6年度）	一般競争入札（最低価格落札方式）	契約締結日から 令和7年3月31日

8. 対象となる業務

本調達の対象となる業務は、PMDA が実施する MID-NET 又は NDB を用いた薬剤疫学調査における、コードリストの読み込みから患者背景の集計までの工程において利用可能な SAS プログラムモジュールの作成及び検証、並びに関連するドキュメントの作成に係る作業である（図1）。本調達で作成を委託する SAS プログラムモジュールの種類及び機能概要は別添のとおりである。

9. 作業内容

受注者は、以下の作業を実施すること。9.2 及び 9.3 の作業については、予め作業の手順書を作成し、PMDA に説明し承認を得た上で、その手順を踏まえて作業を実施すること。それ以外の作業についても、作業内容又はその方針について事前に PMDA に説明し了承を得た上で対応すること。実施する作業については、事前に定められた手順に沿って作業が適切に実施されたことを受注者自らが確認するよう、作業の実施記録を作成し、その確認の結果について PMDA に報告すること。

9.1 計画書作成

（1）業務計画書の作成

- ア. 受注者は、業務計画書の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを契約締結日の14営業日以内に納入すること。
- イ. 業務計画書には少なくとも次の内容を含めること。具体的な記載事項については、受注後に PMDA の指示に従うこと。

- ① 業務範囲
- ② 業務体制図又は表
- ③ 作業分担
- ④ 作業スケジュール
- ⑤ 文書管理要領

⑥ 情報セキュリティ管理要領

- ウ. 業務計画書を改訂する必要がある場合には、改訂箇所について PMDA に説明し了承を得た上で改訂すること。なお、文書の変更履歴を追跡できるよう適切な文書管理を行うこととし、最終納入時には全ての版の業務計画書を納入すること。

(2) 作業スケジュールの作成

- ア. 受注者は、9.1 (1) イ④に定める作業スケジュールに関する補足資料として、本業務で実施する作業内容及びその詳細なスケジュールを記載した資料（作業分解図、WBS 等）の案を作成し、PMDA の了承を得た上で、業務計画書の確定後速やかに最終化すること。
- イ. 受注者は、アで作成した資料を踏まえて定期的に作業の進捗状況を PMDA に報告すること。
- ウ. 作業に遅延の可能性が生じた場合には、スケジュールを適宜見直すとともに、全体進捗に影響が出ないように必要な対応を検討し、その内容について PMDA に説明し了承を得た上で対応すること。

9.2 ドキュメント作成

受注者は、次に定めるドキュメントを作成すること。ドキュメントの作成にあたっては、記載内容に不備・不足等がないことを受注者側で十分に確認できる作業体制のもと対応すること。また、ドキュメントの案について PMDA の承認を求めるときには、PMDA においても記載内容に不備・不足等が無いことを確認できるよう、PMDA 側のレビュー期間を一定程度考慮した作業スケジュールとすること。

(1) SAS プログラムモジュールの設計に関する資料の作成

- ア. 受注者は、PMDA が提示する SAS プログラムモジュールの要求仕様に関する資料、及び PMDA との打合せ等を踏まえて、PMDA が要求する SAS プログラムモジュールの機能を把握した上で、詳細な設計に関する資料の案を作成し PMDA の承認を得た上で最終化すること。
- イ. 資料の案の作成にあたっては次の点に対応すること。
 - ① 資料の案の確定にあたっては、PMDA による資料レビューを行うことを前提とすること。
 - ② 資料のフォーマットは、PMDA が指定したものを利用できる。但し受注者側で独自のフォーマットの利用を希望する場合には、事前にその内容について PMDA の承認を得た上で利用すること。含める内容について PMDA から指示があった場合には、それに対応するよう努めること。
 - ③ PMDA が SAS プログラムモジュールの設計内容を正確に把握できるとともに、その処理の適切性を第三者が確認できるよう、処理内容を詳細かつ明瞭に記載すること。
 - ④ SAS プログラムモジュールの入力となるデータセット及び出力されるデータセットのテーブル構造（テーブル定義）に関する情報を含めること。
 - ⑤ 本調達で作成を委託する SAS プログラムモジュールの種類及び機能概要は別添のとおりとし、詳細については受注後に PMDA と協議の上、決定するものとする。

- ⑥ SAS プログラムモジュールは統計解析ソフトウェア SAS (SAS institute, Cary, NC) のバージョン 9.4 で利用できるものであること。

(2) SAS プログラムモジュールの検証に関する資料の作成

- ア. 受注者は、作成した SAS プログラムモジュールについて、PMDA が要求する機能要件を満たし、設計どおりに作成されたことを検証するため、検証の計画を記載した資料の案及び具体的な検証の手順を記載した資料の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。
- イ. 検証にあたっては、原則として、想定される機能要件が実装されていることを確認できるテストデータを受注者が作成し、想定どおりの処理が行われることを確認すること。テストデータの作成にあたっては次の点に留意すること。
 - ① 設計時に想定した全ての分岐条件、境界値判定等の処理フローを網羅的に検証できるものであること。
 - ② 設計時点で想定した SAS プログラムモジュールの入力となるデータセットの構造となるよう、また設計された処理が行われる上で最低限必要となるデータが含まれるものであること。
 - ③ テストデータの設計に関する資料を事前に作成し、PMDA の承認を得た上で最終化し、それに基づいてテストデータを作成すること。
- ウ. 計画した一連の検証の終了後、検証結果を整理した報告書の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

(3) SAS プログラムモジュールの使用方法に関する資料の作成

- ア. 受注者は、作成した SAS プログラムモジュールについて、それをを用いた調査を実施する PMDA 職員向けの教育用資材として、その使用方法に関する資料の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。
- イ. 資料の案の作成にあたっては次の点に対応すること。
 - ① SAS プログラムモジュールにより実行される処理の内容に関する説明を含めること。
 - ② SAS プログラムモジュールの入力となるデータセット、及び出力されるデータセットのテーブル構造 (テーブル定義) に関する情報を含めること。
 - ③ SAS プログラムモジュールの実行に際して引数の指定が必要な場合、その詳細な情報を含めること。
 - ④ SAS プログラムモジュールが特定の状況下でエラーを出力する仕様の場合、その内容を含めること。

(4) 作業の記録 (証跡) の作成

- ア. 受注者は、受託業務として実施する全ての作業について、作業が適切に行われたことを確認すること。
- イ. 受注者は、作業の確認内容と確認結果を記録するための様式の案を事前に作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

- ウ. 受注者は、最終化された記録の様式を用いて、受託業務として実施する全ての作業について、実施した作業の記録を作成すること。
- エ. 記録の作成においては、実際に作業を実施した者、及びそれ以外の者による確認を行い、それぞれが署名等をした上で記録の保管を行うこと。
- オ. 受注者は、受注業務として実施する全ての作業について、作業が適切に行われたことを PMDA に適宜説明し了承を得た上で、作業の記録を提供すること。

9.3 SAS プログラムモジュールの作成及び検証

(1) SAS プログラムモジュールの作成

- ア. 受注者は、最終化された SAS プログラムモジュールの設計に関する資料を踏まえて、SAS プログラムモジュールを作成すること。
- イ. SAS プログラムモジュールの作成は、設計に関する資料の内容と齟齬が無いように対応すること。なお、設計に関する資料の記載が不十分である又は設計を変更して対応することが適切であると受注者が考える工程がある場合には、PMDA に適宜説明し方針を決定し、設計に関する資料を更新した上で、更新した資料に基づき SAS プログラムモジュールの作成を行うこと。

(3) SAS プログラムモジュールの検証

- ア. 受注者は、9.3 (1) で作成した SAS プログラムモジュールについて、検証に関する資料及び設計に関する資料を踏まえて、作成した SAS プログラムモジュールが設計どおりに挙動するよう作成されていることを検証すること。
- イ. テストデータを用いて実施する検証については、各検証に用いたテストデータ及びそのテスト結果を示す記録を作成すること。
- ウ. テストで不合格となった場合には、その原因を調査するとともに、必要に応じて設計又はプログラムの修正を行い、設計どおり正しくデータ処理が行われるよう必要な対応を行うこと。
- エ. テストに用いたテストデータ及びその結果について第三者が把握できるよう適切に整理し、納入物に含めること。

9.4 その他

(1) 会議等

- ア. 受注者は、実務実施期間中は PMDA との定期的な会議（以下、「定例会」）を月 1 回程度開催することとし、日程調整等の開催に向けた対応を行うこと。定例会の開催に関する詳細は、受注後に PMDA と協議し決定すること。
- イ. 受注者は、定例会において業務の全体進捗及び課題への対応について PMDA に説明すること。説明に用いる資料の案は、原則として定例会の前日までに PMDA に情報提供すること。
- ウ. 受注者は、定例会とは別に、実務担当者による作業の詳細な進捗状況及び課題の共有を目的

とする会議（以下、「進捗会議」）を週 1 回程度開催することとし、日程調整等の開催に向けた対応を行うこと。進捗会議の開催に関する詳細は、受注後に PMDA と協議し決定すること。

- エ. 受注者は、PMDA が必要に応じて開催する打合せに出席すること。
- オ. PMDA との会議及び打合せは、対面又は遠隔会議システム（Microsoft Teams 等）を用いて実施すること。受注者は、本業務に利用可能な遠隔会議システムのアカウント等を用意するとともに、必要な準備をおこなうこと。
- カ. 受注者は、原則として、受注後に開催又は出席する全ての会議及び打合せについて、議事録の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納入すること。また、会議及び打合せにおいて受注者が提示した資料は、最終納入物に含めること。
- キ. 受注者は、本業務に関係して PMDA が書面により回答を求める事項がある場合には、それを適切に作成し、会議又は打合せにて説明し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納入すること。
- ク. 受注者は、メール添付ができない大容量ファイルの授受を行う必要が生じた場合、情報セキュリティが確保されたファイル共有サービスを利用する等して、PMDA と必要な情報の授受を適切に行える環境を整えること。

10. 納入成果物

10.1 納入成果物

受注者は、納入成果物として表 1 に示す資料を納入すること。なお、納入成果物は、以下の条件を満たすものとする。

- ア. 原則として電子ファイルとし、日本語で作成すること。この条件での提供が困難な資料については、受注後に PMDA と協議し、合意した方法で対応すること。
- イ. 電子ファイルの形式は、原則として Windows 10 を搭載したコンピュータにおいてテキストファイル形式、PDF 形式又は Microsoft Office 2016 以上で扱える形式とすることとし、具体的には受注後に PMDA の指示に従うこと。PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合にはこの限りではない。
- ウ. 原則として、ドキュメント類の納入成果物は、資料が確定した時点において電子メール等により納入するとともに、最終納入時に一括して光学メディア（CD-R 又は DVD-R 等）に記録し納入すること。光学メディアは 2 式納入すること。
- エ. SAS プログラムモジュールの作成及び検証に関する納入成果物は、耐障害性を備えた USB 接続型のポータブルハードディスクドライブに記録し納入すること。ハードディスクドライブは 1 式を納入すること。製品の選定にあたっては、事前に PMDA と協議し、合意したものを利用すること。本体には本業務の納入成果物を含むことを記したラベルを貼り付けること。なお、作成した SAS プログラムモジュールについては、ハードディスクドライブに格納したものと同一ものを、ウに定める光学メディアにも記録し納入すること。

- オ. 最終納入時には、納入成果物のファイル名の一覧及びその電子ファイルの格納先に関する資料を含めること。
- カ. 文書を紙で作成した場合など、紙資料として納入する際には、原則として日本産業規格 A 列 4 番 (A4 紙) とし、資料の更新時に差し替えが可能となるようバインダー方式とすることとし、可読性に配慮した資料とすること。バインダーは 5 年以上の保管が可能な耐久性の高いものとし、正・副の 2 部を納入すること。
- キ. 本業務を実施する上で必要となる物品等は、受注者の責任で手配するとともに、その費用を負担すること。
- ク. 納入成果物の具体的な構成及び内容等の詳細は、受注後に PMDA と協議し取り決めるものとする。

表 1 納入成果物

作業	納入成果物	最終納入期日
計画	・ 業務計画書	令和 7 年 3 月 21 日
ドキュメント作成	・ SAS プログラムモジュールの設計に関する資料 ・ SAS プログラムモジュールの検証に関する資料 ・ SAS プログラムモジュールの使用方法に関する資料の作成 ・ 作業の記録に関する資料	
SAS プログラムモジュールの作成及び検証	・ SAS プログラムモジュール一式 ・ SAS プログラムモジュールの検証に用いたテストデータ一式 ・ 検証の記録及び結果	
その他	・ 会議資料、議事録等	

10.2 想定作業スケジュール

本業務に係る想定作業スケジュールを図 2 に示す。ただし、各作業のスケジュールの詳細については、受注後に PMDA と協議の上、別途調整とする。

	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
	★受注業者決定 ★契約						最終成果物納入★ 請負契約終了★		
計画	業務計画書作成								
ドキュメント作成	ドキュメント作成								
SAS プログラムモジュール作成・検証			プログラムモジュール作成・検証						

図2. 想定作業スケジュール

11. 本業務に関連する資料の閲覧等について

- (1) 本業務の応札を希望する者のうち、応札を検討する上で本業務に関連する既存の資料（PMDA が過去に作成し、調査業務に用いた SAS プログラム等）について、応札前に閲覧を希望する場合には、閲覧を希望する資料の具体的な内容を PMDA に連絡すること。該当する資料については、秘密保持に関する誓約書を提出することで、本業務に関する資料を応札までに PMDA 内において閲覧することができるものとする。
- (2) PMDA は、PMDA が過去に作成し、調査業務に用いた SAS プログラム及びその他の本業務に関連した既存の資料について秘密保持契約を締結の上、本業務の受注者に対して、実務実施期間中、提供する。

12. 契約不適合責任

- (1) 受注者は本業務の納入成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。本業務の最終検収後において、委託業務の納入成果物に関して仕様書と異なる、又は契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等、委託業務の納入成果物に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が下記 (3) で定める期間内に調査を求めた場合は、受注者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に PMDA の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。
- (2) 受注者は、契約不適合責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。契約不適合責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準規格）又は JISQ27001 認証（日本産業標準規格）に準拠した対応に従い、厳重に管理すること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、データ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元されないように、速やかにその情報を完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担で用意すること。
- (3) 契約不適合責任の期間は別途契約書で定めるものとする。

13. 情報セキュリティ要件

13.1 順守事項

受注者は、次の事項を留意して作業を実施すること。

- ア. 民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、個人情報保護に関する法律

等の関連する法令等を遵守すること。

イ. PMDA からの指示があった場合には、次の規程等の最新版を遵守すること。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程
- ② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程
- ③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー

なお、①から③までについて、閲覧を希望する場合には PMDA に連絡すること。

ウ. 電子ファイルを PMDA に提示する場合には、事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。

エ. 取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、PMDA が定期又は不定期にこれらの実施状況を確認する場合には、その作業に協力すること。

オ. 万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にしておくこと。さらに、そのような事態が発生した場合には、PMDA へ報告するとともに、当該手順等に基づき、作業記録をとりつつ、可及的速やかに修復すること。また、PMDA から要望があった場合には、その手順や作業記録を PMDA に提出すること。

カ. 本業務の遂行にあたり、PMDA から提供された資料は、本業務終了後 1 カ月以内に、適切に消去し、その報告書を提出すること。ただし、PMDA の了承を得ている場合にはこの限りではない。本業務の最終検収後 1 年以内の期間に行うべき契約不適合責任における不具合対応等のためにこれらの資料を一定期間保存する必要がある場合には、PMDA に文書にて申し出を行い、承認を得ること。

13.2 情報セキュリティ対策

本業務を実施するにあたっては、必要な安全管理対策を実施すること。

14. 作業の体制・方法に関する事項

14.1 作業実施体制

- (1) 受注者は、PMDA に対して作業体制を報告するとともに、全ての作業について事前に PMDA の承認を得た手順に従い作業を進めること。また、作業体制に変更がある場合には、事前にその旨を PMDA に報告し、承認を得た上で体制の変更を行うこと。
- (2) 作業体制は業務計画書に明示すること。また、本業務を統括する者を明確にすること。
- (3) 受注者は、業務の進捗状況に遅延が生じる等により全体進捗に悪影響が生じていると判断される場合には、本業務に従事する要員を適宜増員する等の措置により、業務計画書に定めた作業スケジュールを遵守するよう努めること。

14.2 作業要員に求める資格等の要件

- (1) 本業務に従事する要員には以下の者を含め、実施する作業内容と担当者の専門性が最適となる

よう配置を考慮し、各要件に該当する者について業務計画書内で明示すること。同一の要員が複数の要件を満たすことでも差し支えない。

- ア. SAS のプログラム作成に関する実務経験を 15 年以上有する者
- イ. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に定める医薬品の製造販売後データベース調査における、データ解析を目的とした SAS プログラムの作成に関する実務経験を有する者
- ウ. レセプトデータ、DPC データ又は SS-MIX 規格の電子カルテデータの二次利用による薬剤疫学的な手法を用いた調査又は研究に係る SAS プログラムの作成に関する実務経験を有する者
- エ. ペアプログラミングに基づくプログラム検証作業、及びテストデータを用いたプログラム検証作業に関する実務経験を有する者
- オ. 本事業の目的を把握した上で、SAS プログラムの設計及び作成を行うことができる実務経験を有する者

14.3 作業場所等の要件

- (1) 本業務の作業場所は、日本国内とすること。
- (2) 本業務の作業場所並びに作業に必要なとなる設備、備品及び消耗品等については、受注者の責任において用意し、その費用を負担すること。
- (3) 作業場所における情報漏えいを防ぐため、入退室管理等の対策が講じられている等、不特定多数の入室が行われない場所を作業場所とすること。不特定多数による作業内容の窃視等が想定される公共の場では、本業務に従事させてはならない。
- (4) 本業務に使用する機器は、必要なセキュリティ対策が講じられていることとし、私用の機器は用いないこと。

15. 特記事項

15.1 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア. PMDA との会議、打合せを行う日は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。）を除く日とし、原則として 10 時から 18 時とする。
- イ. 本業務の遂行にあたり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実にを行うこと。
- ウ. 本業務に従事する要員は、PMDA 担当者と日本語にて円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- エ. 本業務に従事する要員は、必要に応じて PMDA から指導を受け、本業務に必要なルール、知識等を理解した上で作業を実施すること。

- オ. 要員の資質、規律保持、風紀や衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任は受注者が負うこと。
- カ. 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- キ. 本業務を実施する中で、システムやデータの障害等が予見された場合には、当該事象を把握した後、可及的速やかに PMDA に報告し、その対応について PMDA と協議の上、実施すること。

15.2 秘密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおりである。

- ア. 受注者は、本業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を、本業務の目的以外に使用、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- イ. 受注者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ① 複製しないこと。
 - ② 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ③ 本業務完了後、管理台帳に記載される情報を削除、又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA へ提出すること。
- ウ. 応札予定者についても上記ア及びイに準ずること。
- エ. 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守すること。
- オ. 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

15.3 情報セキュリティ監査の実施

本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するため、PMDA が受注者に対して情報セキュリティ監査の実施が必要であると判断した場合には、PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）を行うので、PMDA からの求めがあった場合には、以下のとおり対応すること。

- ア. 受注者は、予め情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。
- イ. 受注者は、自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ウ. 受注者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに対策を実施するものとする。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

15.4 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおりである。

- ア. 本業務に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及び解析プログラムの著作権（著作権法第21条から第28条に定める全ての権利を含む）は、受注者が本件業務の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、予め書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDAが所有する等現有資産を移行等して発生した権利含めて全てPMDAに帰属するものとする。
- イ. 本業務に係り発生した権利については、受注者は著作権人格権を行使しないものとする。
- ウ. 本業務に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- エ. 本業務に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及び解析プログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合には、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続を行うこと。この場合には、事前に担当者へ報告し、承認を得ること。
- オ. 本業務に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専らPMDAの責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合には、PMDAは係る紛争の事実を知った時は、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずる。なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合には出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDAに提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

15.5 再委託

- (1) 受注者は、本業務の全部又は主要部分（受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分をいう。）を第三者に再委託することはできない。
- (2) 受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、事前に再委託する業務、再委託先等をPMDAに申請し、承認を受けること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を講じ、PMDAに報告し、承認を受けること。
- (3) 受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、その最終的な責任は受注者が負うこと。

16. 本件に関する照会先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部

志村 嵩史 (shimura-takashi●pmda.go.jp)

電話：03 (3506) 9435

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに変えること。

以上

医療情報データベースを用いた薬剤疫学調査に係る
SASプログラムモジュール開発業務

調達仕様書 別添

SASプログラムモジュールの機能要件について

● 医療情報データベースを用いる薬剤疫学調査における標準的な工程及びSASプログラムモジュールの作成対象とする工程

項番	標準的な工程	SASプログラムモジュールの作成対象
①	コードリストの読み込み	対象
②	傷病テーブル、医薬品テーブル等の作成	
③	検査値データのクリーニング	対象
④	t0（初回の医薬品の処方日）の特定	対象
⑤	組入れ基準・除外基準の適合の確認	
⑥	共変量の特定	対象
⑦	処方継続期間の作成	対象
⑧	アウトカム候補の特定	
⑨	追跡期間とアウトカムの特定	対象
⑩	フラットテーブルの作成	対象
⑪	患者背景の集計	対象
⑫	その他の集計・統計解析の実施	

● 「①コードリストの読み込み」に関する機能概要（1 / 2）

（1）処理概要

- Excelファイル又はCSVファイルで作成された医薬品、傷病、診療行為、検体検査等のコードリストをSASデータセットに読み込む処理（SASデータセット化）。

（2）処理内容

1. 指定したフォルダに格納されている全てのコードリストファイル（Excelファイル又はCSVファイル）をSASデータセットに変換する。
2. 各コードリストファイルに記載されているコードの種類は、それぞれのファイル名の接頭辞に基づき判断する（種類は、20種類程度を想定）。
3. ファイル名の拡張子を除く部分と同一名のSASデータセットを作成する。

DrugYJ12_exposure.csv

接頭辞

- DrugYJ12 等
- Dis

接尾辞

接頭辞のパターン及び対応するデータの格納形式は、プログラム設計時にPMDAより提供する。

4. 読み込み処理を行ったファイルの一覧をSASデータセット化する。

● 「①コードリストの読み込み」に関する機能概要（2 / 2）

（3）処理イメージの例



DrugYJ12_exposure.csv

YJコード12桁	医薬品名
A0000001	医薬品 1
B1234567	医薬品 2
987654C2	医薬品 3

WORK.DrugYJ12_exposure

Code_YJ12	Drug_name
A0000001	医薬品 1
B1234567	医薬品 2
987654C2	医薬品 3

WORK.Codelist

n	Name
1	C:¥test¥Cpt_coval.csv
2	C:¥test¥Dis_outcome.csv
3	C:¥test¥DrugYJ12_exposure.csv

Dis_outcome.csv

病名コード	ICD10コード	傷病名
XX123456	A01	傷病名 1
XY234567	A02	傷病名 2
XY7654C2	A03	傷病名 3

WORK.Dis_outcome

Code_dis	Code_ICD10	Disease_name
XX123456	A01	傷病名 1
XY234567	A02	傷病名 2
XY7654C2	A03	傷病名 3

● 「検査値データのクリーニング」に関する機能概要（1 / 6）

（1）処理概要

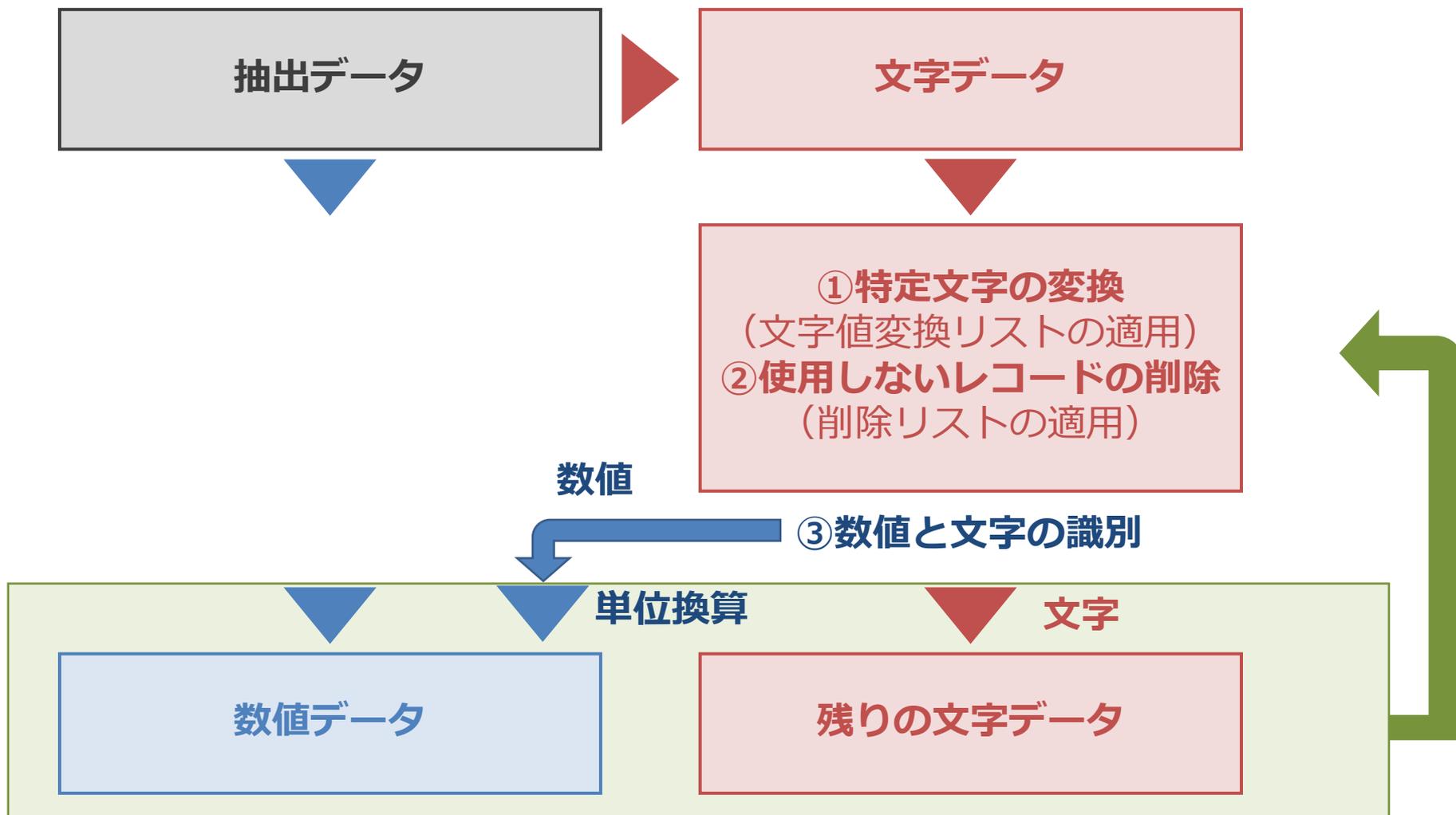
- 臨床検査値が格納されたテーブルのうち、検査結果値が格納されるデータ項目には数値（連続値）が入力されていることが期待される。しかし実際のデータにおいては、正しく数値が記録される場合と、数値以外の文字列が記録される場合がある。
- そこで、文字列が記録されていた場合も含めて、利用可能な入力データを特定し、それらを解析可能な値に変換する。

（2）処理内容

1. 検査結果値が格納されるデータ項目において、数値が記録されたレコードを文字列が記録されたレコードをそれぞれ異なるデータセットに分割する。
2. 文字列が記録されたレコードについてが、PMDAが別途指定する変換ルール（文字列変換リスト）を参照してデータを加工又はレコードを削除する。
3. テーブルに記録された換算係数を踏まえて数値又は文字列を加工したデータの値を変換する。

● 「検査値データのクリーニング」に関する機能概要（2 / 6）

（3）処理イメージの例



①と②のリストを更新していき（ここは手動）、「残りの文字データ」がなくなるまでモジュールを実行する仕組みを作成したい

● 「検査値データのクリーニング」に関する機能概要（3 / 6）

Input **文字データ** クリーニング対象

ID	施設	JLAC-10	検査日	検査結果	係数 (単位換算)
1	01-001	AAAxxxAAA	2024/02/10	<100	(<100)*1
2	01-001	BBBxxxBBB	2024/02/10	>100	(<100)*100
3	01-001	CCCxxxCCC	2024/02/10	不明	(不明)*1
4	01-001	DDDxxxDDD	2024/02/10	..	(.,)*1



Output **数値データ**

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)	Output	Output (最終出力)
1	AAAxxxAAA	<100	(<100)*1	100	100
2	BBBxxxBBB	>100	(<100)*100	100	10,000

Output **残りの文字データ**

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)	Output
3	CCCxxxCCC	不明	(不明)*1	不明

● 「検査値データのクリーニング」に関する機能概要（4 / 6）

①文字値変換リスト（PMDAで作成・更新予定）

JLAC10	施設	文字列（変換前）	文字列（変換後）
XXXXXXXX	XX_XX	<	
XXXXXXXX	XX_XX	>	
XXXXXXXX	XX_XX	..	.
XXXXXXXX	XX_XX	.,	.

JLAC10コード・施設ごとに、その文字列の持つ意味合いが異なる可能性があるため。

検査結果（ローカル）に格納されている特定の文字列

変換後の文字列を格納する。特定の文字列を削除する場合には何も格納しない

Input

Output①

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)
1	AAAxXXAAA	<100	(<100)*1
2	BBBxxxBbb	>100	(<100)*100
3	CCCxxxCcc	不明	(不明)*1
4	DDDxxxDdd	.,	(.,)*1

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)	Output
1	AAAxXXAAA	<100	(<100)*1	100
2	BBBxxxBbb	>100	(<100)*100	100
3	CCCxxxCcc	不明	(不明)*1	不明
4	DDDxxxDdd	.,	(.,)*1	.

● 「検査値データのクリーニング」に関する機能概要（5 / 6）

②レコード削除リスト（PMDAで作成・更新予定）

JLAC10	施設	削除レコード
XXXXXXXX	XX_XX	未測定
XXXXXXXX	XX_XX	.
XXXXXXXX	XX_XX	未
XXXXXXXX	XX_XX	計測不可

「Output」と本リストの「削除レコード」が
完全一致するレコードを削除する。
 また、同時に、ブランクのレコードも併せて除外する。

Input (Output①)

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)	Output
1	AAAxXXAAA	<100	(<100)*1	100
2	BBBxxxBBB	>100	(<100)*100	100
3	CCCxxxCCC	不明	(不明)*1	不明
4	DDDxxxDDD	.	(.) *1	.

Output②

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)	Output
1	AAAxXXAAA	<100	(<100)*1	100
2	BBBxxxBBB	>100	(<100)*100	100
3	CCCxxxCCC	不明	(不明)*1	不明

● 「検査値データのクリーニング」に関する機能概要（6 / 6）

③ 数値と文字の識別と単位換算

Input (Output②)

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)	Output
1	AAAxxxAAA	<100	(<100)* 1	100
2	BBBxxxBBB	>100	(<100)* 100	100
3	CCCxxxCCC	不明	(不明)* 1	不明

①この値が数値として扱えるか判断する。

②単位換算時の係数。

Output (数値データ)

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)	Output	Output (最終出力)
1	AAAxxxAAA	<100	(<100)*1	100	100
2	BBBxxxBBB	>100	(<100)*100	100	10,000

単位換算後の検査結果

Output (残りの文字データ)

ID	JLAC-10	検査結果	係数 (単位換算)	Output
3	CCCxxxCCC	不明	(不明)*1	不明

● 「④ t0（初回の医薬品の処方日）の特定」に関する機能概要（1 / 2）

（1）処理概要

- 各患者におけるt0（初回の医薬品の処方日）を特定する。

（2）処理内容

1. 医薬品テーブルから、指定するコードリストに該当する医薬品のレコードのうち、t0を特定する期間（確認期間）に該当するレコードを抽出する。
2. 抽出したレコードのうち、患者ごとに最も早い日付情報を有するレコードを特定し、当該日付をt0として記録したテーブルを作成する。

● 「④ t0（初回の医薬品の処方日）の特定」に関する機能概要（2 / 2）

（3）処理イメージの例

（Input）

対象医薬品のコードリスト

YJコード12桁	医薬品名
A0000001	医薬品 1
B1234567	医薬品 2
987654C2	医薬品 3

（Input） 医薬品テーブル

ID	YJコード12桁	医薬品名	処方日
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/01
1	B1234567	医薬品 2	2024/02/15
2	XXXXXXXXX	医薬品X	2024/02/05
2	987654C2	医薬品 3	2024/02/20

① 対象医薬品テーブルの作成

ID	YJコード12桁	医薬品名	処方日
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/01
1	B1234567	医薬品 2	2024/02/15
2	987654C2	医薬品 3	2024/02/20

② t₀テーブルの作成

（Output） t₀テーブル

ID	YJコード12桁	医薬品名	t0
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/01
2	987654C2	医薬品 3	2024/02/20

● 「⑥共変量の特定」に関する機能概要（1 / 3）

（1）処理概要

- 共変量として指定した医薬品、傷病、診療行為等に該当するレコードを患者ごとに抽出する。

（2）処理内容

- 医薬品、傷病、診療行為テーブル等から、指定するコードリストに該当するレコードを抽出する。
- 抽出したレコードのうち、患者ごと t_0 を起点とする時系列条件※に該当するレコードを抽出する。

※ 共変量の種類ごとに具体的な条件をExcelに列記し引数として与える



工程①

検索するテーブルから、コードリストに該当するレコードを抽出する。

工程②

工程①の結果テーブルから、 t_0 テーブルとの時系列関係（Excelで指定）に合致するレコードを抽出する。

● 「⑥共変量の特定」に関する機能概要（2 / 3）

（3）処理イメージの例

工程①

(Input) コードリスト

ICD-10	疾患名
E10	疾患1
E11	疾患2
E12	疾患3

(Input) 疾患テーブル

ID	ICD-10	疾患名	診断日
1	E10	疾患1	2024/01/01
1	E12	疾患3	2024/02/15
2	XXX	疾患X	2024/02/05
2	E10	疾患1	2024/02/20

(Input) t_0 テーブル

ID	t_0
1	2024/02/01
2	2024/02/20
3	2024/01/15

ID	ICD-10	疾患名	診断日
1	E10	疾患1	2024/01/01
1	E12	疾患3	2024/02/15
2	E10	疾患1	2024/02/20

条件： t_0 -60日から t_0 までの期間の情報を取得

(Output) 共変量テーブル

ID	ICD-10	疾患名	診断日	共変量フラグ
1	E10	疾患1	2024/01/01	1
2	E10	疾患1	2024/02/20	1

工程②

● 「⑥共変量の特定」に関する機能概要（3 / 3）

条件指定に用いるExcelのイメージ

連番	名称	検索テーブル	検索する日付情報	起点日のテーブル	利用する日付情報	時系列条件（前）	時系列条件（後）	コードリスト	利用するコードの分類
1	Drug1	WORK. Drug	Start_date	WORK. T0	t0	-60	+0	Work. Drug1	Drug1
2	Dis3	WORK. Disease	Start_date	WORK. T0	t0	-60	+0	Work. Dis3	Dis1
:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
20	Cpt1	WORK. Cpt	Start_date	WORK. T0	t0	-60	+0	Work. Cpt1	Cpt1

- | | |
|--|---|
| <p>①連番 : 連番を付与する。</p> <p>②名称 : 作成するテーブルの名称</p> <p>③検索テーブル : 検索するテーブルの名称</p> <p>④検索する日付情報 : 検索テーブルに含まれる「時系列関係を判定する日付」の変数名</p> <p>⑤起点日のテーブル : 検索する日付情報との時系列関係を確認する際の起点日を有するテーブルの名称</p> | <p>⑥利用する日付情報 : 検索する日付情報との時系列関係を確認する際の起点日の変数名</p> <p>⑨時系列条件（前） : 起点日の前の確認期間の始点</p> <p>⑩時系列条件（後） : 起点日の後の確認期間の終点</p> <p>⑦コードリスト : 検索に使用するコードリストのテーブルの名称</p> <p>⑧利用するコードの分類 : 事前に規定したパターンを指定する。
（例えば、傷病の場合、①レセプト電算処理用コードのみを使用、②レセプト電算処理用コードとICD10コードを使用、等）</p> |
|--|---|

● 「⑦処方継続期間の作成」に関する機能概要（1 / 2）

（1）処理概要

- 指定する医薬品の処方継続期間※を患者ごとに算出する。
※医薬品が継続して処方されているとみなす期間

（2）処理内容

1. 医薬品テーブル、及び引数として与える情報を踏まえて、処方継続期間を患者ごとに算出する。
 - 医薬品テーブルに含まれる情報
 - 患者を識別する情報（患者ID等）
 - 処方された医薬品を識別する情報（医薬品コード、医薬品名、曝露区分等）
 - 医薬品の処方日の情報（処方開始日、処方終了日等）
 - 引数として与える情報
 - 対象とする医薬品の情報
 - Gap 期間（異なる処方日の医薬品処方を処方が継続しているとみなす期間）
 - Grace 期間（処方が継続しているとみなす期間の最終日に追加で付与する期間）

● 「⑦処方継続期間の作成」に関する機能概要（2 / 2）

(3) 処理イメージの例

【条件】 Gap期間=3日、Grace期間=3日

(Input) 対象医薬品テーブル

処方継続期間

ID	YJコード12桁	医薬品名	開始日	終了日	開始日	終了日
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/01	2024/02/03	2024/02/01	2024/02/03
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/05	2024/02/08	2024/02/01	2024/02/08
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/08	2024/02/15	2024/02/01	2024/02/15
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/20	2024/02/25	2024/02/20	2024/02/25
1	B1234567	医薬品 2	2024/02/15	2024/02/15	2024/02/15	2024/02/15
2	B1234567	医薬品 2	2024/02/16	2024/02/17	2024/02/16	2024/02/17



患者・医薬品ごとに最終のレコードを抽出し、終了日を更新する。

(Output) 処方期間テーブル

ID	YJコード12桁	医薬品名	開始日	終了日	開始日	終了日
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/08	2024/02/15	2024/02/01	2024/02/18
1	A0000001	医薬品 1	2024/02/20	2024/02/25	2024/02/20	2024/02/28
1	B1234567	医薬品 2	2024/02/15	2024/02/15	2024/02/15	2024/02/18
2	B1234567	医薬品 2	2024/02/16	2024/02/17	2024/02/16	2024/02/20

条件は、対象とする医薬品に応じて異なる値を指定することを想定している。

● 「⑨追跡期間とアウトカムの特定」に関する機能概要（1 / 2）

（1）処理概要

- 患者ごとに設定した追跡期間を対象に、特定のイベント（アウトカム）の発現日を特定する。

（2）処理内容

1. 追跡期間テーブル及びアウトカム候補テーブルを結合して、追跡期間中におけるアウトカムの発現を示すアウトカムテーブルを作成する。

追跡期間のテーブル

- 患者の識別子情報
- 追跡期間の開始日
- 追跡期間の終了日

アウトカム候補のテーブル

- 患者の識別子情報
- アウトカムの発現日

追跡期間とアウトカムのテーブル

- 患者の識別情報
- 追跡期間のテーブルの情報（終了日は更新）
- アウトカムフラグ

● 「⑨追跡期間とアウトカムの特定」に関する機能概要（2 / 2）

（3）処理イメージの例

（Input）
追跡期間のテーブル

ID	開始日	終了日
1	2024/02/01	2024/02/18
2	2024/02/20	2024/02/28
3	2024/02/15	2024/02/18
4	2024/02/16	2024/02/20

（Input）
アウトカム候補のテーブル

ID	発現日
1	2024/02/15
2	2024/02/22
2	2024/02/27
4	2024/02/26



IDが「1」と「2」の患者が追跡期間中にアウトカムが発現しているため、アウトカムフラグに「1」を格納し、追跡期間の終了日（更新）をアウトカムの発現日とする。



（Output）追跡期間とアウトカムのテーブル

ID	開始日	終了日	発現日	終了日（更新）	アウトカムフラグ
1	2024/02/01	2024/02/18	2024/02/15	2024/02/15	1
2	2024/02/20	2024/02/28	2024/02/22	2024/02/22	1
3	2024/02/15	2024/02/18	.	2024/02/18	0
4	2024/02/16	2024/02/20	2024/02/26	2024/02/20	0

● 「⑩フラットテーブルの作成」に関する機能概要（1 / 2）

（1）処理概要

- 患者テーブルに指定する複数のテーブルを結合し、後続の解析に利用できるフラットテーブルを作成する。

（2）処理内容

- 結合するテーブル名、KEY変数、結合する変数の一覧を記載したファイルを引数として、指定した患者テーブルに結合する。



● 「⑩フラットテーブルの作成」に関する機能概要（2 / 2）

（3）処理イメージの例

条件指定を行うExcelのイメージ（例）

連番	テーブル名	Key変数	結合する変数
Input	WORK.PNTtbl (患者テーブル)		
1	WORK.t0 (t ₀ テーブル)	ID	t0
:	:	:	:
10	WORK.Drug1	ID	drug1
11	WORK.Dis1	ID	Dis1
:	:	:	:
20	WORK.Outcome	ID,t0	Fu_start_date,Fu_end_date, Outcome_flag,Outcome_date
Output	WORK.FLATTBL		

● 「⑪患者背景の集計」に関する機能概要

(1) 処理概要

- フラットテーブルを用いて、指定した群ごとの患者背景を集計する。

(2) 処理内容

1. 集計対象とするテーブル名、変数名等の集計条件を指定し、患者背景の集計テーブルを作成する。

患者背景の集計テーブル

- グループ変数
- 総患者数 (Total N)
- 連続変数：平均と標準偏差、中央値と四分位範囲 (Q1-Q3)
- カテゴリー変数：該当患者数とパーセント
- Standardized mean difference