

ARO協議会第8回学術集会 専門家連絡会活動報告

SEP. 11, 2021

STAT/DM/IT専門家連絡会

山口 拓洋(正世話人)

東北大学

メンバー

担当理事		
北海道臨床開発機構	正	馬場 英司
	副	磯江 敏幸
東北大学	正	西本 尚樹
	副	山口 拓洋
東京大学	正	高田 宗典
	副	柏原 康佑
名古屋大学	正	野島 正寛
	副	木下 文恵
京都大学	正	安藤 昌彦
	副	魚住 龍史
大阪大学	正	木下 明美
	副	山田 知美
神戸医療産業都市 推進機構	正	山本 尚子
	副	鍵村 達夫 宇野 恵美子

九州大学	正	岸本 淳司
	副	高柳 直美
	副	坂梨 健二
群馬大学	正	中村 哲也
	副	齋藤 悦子
岡山大学	正	吉田 道弘
	副	倉本 宏美
千葉大学	正	川崎 洋平
	副	花輪 道子
	副	服部 洋子
慶應義塾大学	正	長井 祐志
	副	佐藤 泰憲
国立がん研究センター	正	柴田 大朗
	副	小川 岳人
名古屋医療センター	正	齋藤 明子
	副	橋本 大哉
筑波大学	正	五所 正彦

長崎大学	正	佐藤 俊太郎
	副	
順天堂大学	正	大津 洋
	副	藤林 和俊
	副	信濃 裕美

これまでの活動内容

- 平成2013年度
 - 活動方針&方向性についての検討 ←発表済み
 - データ管理/統計/モニタリングの支援費用(料金規定)に関するアンケートの実施 ←発表済み
 - 「臨床研究の品質向上に関する提言」の公表 ←発表済み
 - 統計解析／データマネジメントに関する料金規定試案と試算例の検討 ←発表済み
- 平成2014年度
 - (前年度から継続)統計解析／データマネジメントに関する料金規定試案と試算例の検討 ←発表済み

(続き)

- 平成2015年度から
 - CDISC導入と業務の標準化の検討
 - J3Cへの参加(平成2016年度から)
- 平成2017年度から
 - ECRINデータセンター認証への取り組み
- 生物統計セミナー(毎年度)
- 平成2019年度後半以降
 - コロナの影響もあり活動停滞状態

CDISC導入と業務の標準化の検討

- 2017年度以降はCDISC専門家連絡会へ
 - STAT/DM/IT支援体制の情報共有
- 2016年度以降はJ3Cに参加
 - 齋藤俊樹(名古屋医療センター)、樋之津史郎(CDISC専門家連絡会監事)、山口拓洋(東北大)
 - AROとの橋渡し
 - J3Cでの活動内容を専門家連絡会で適宜報告
 - CDISC Japan Interchange, Workshop
- 2021年度CDISC専門家連絡会廃止、CDISC関連は当連絡会にて取り扱う

ECRIN (The European Clinical Research Infrastructure Network) データセンター認証への取り組み

- 2017年度第1回
ECRINって何ですか(東大高田先生)
ECRIN認証について(九大船越先生、坂梨先生)
ECRIN対応状況と欧州オブザーバー参加について(TRI佐々木先生)
- 認証をとる目的
 - 国際展開、国際共同試験を実施できる
データセンターを作る(中西理事長)
 - ECRINの考え方や基準を利用して、データセンターの質向上のための体制整備を進める

ワーキンググループの設置

- リーダー: 山口頂先生 (TRI)
- 参加メンバー: 九大、TRI、阪大、京大、名古屋医療センター、名大、東大、千葉大、東北大、北大
- 2017年第2回専門家連絡会会議、ECRIN認証WG第1回(9月25日)
 - WGのメンバー表を作成する
 - ECRINへの質問をまとめて、TRIが窓口となり質問する
 - 日本人の監査人候補者がいれば連絡いただく
(日本でのECRINによる監査を実施するために必要)

- ECRIN認証WG第2回（2018年8月30日）
 - ECRINの監査人（欧州）からECRIN監査のポイント等と今年監査を受ける2施設から監査の準備における大変であった点等をご講演いただく
 - 認証を取得するためにどのような点が重要で、準備を進めていく中で困難であった点等を共有して、ECRINデータセンター認証取得の準備につなげる

ECRINデータセンター認証プログラムに関するWG活動

年月日	実施会合	内容
2017/9/25	第1回ECRINデータセンター認証ワーキンググループ	<ul style="list-style-type: none"> ・ ECRIN認証について ・ WG設立目的の確認 ・ 監査人の育成について ・ 会議の進め方、予算について
		<ul style="list-style-type: none"> ・ ECRINへのQ&A ・ 日本人監査人の選定 ・ 日本人オブザーバーの選定（ICBへの参加） ・ ECRIN監査調整
2018/8/30	2 nd Workshop and Discussion for ECRIN Data Center Certification	<ul style="list-style-type: none"> ・ ECRIN監査人からのレクチャー ・ 被監査施設のECRIN認証取得に向けた取組について（2施設）
		<ul style="list-style-type: none"> ・ ECRIN監査実施（2施設）
2019/9/26	第3回ECRINデータセンター認証ワーキンググループ	<ul style="list-style-type: none"> ・ ECRIN監査を受けて（2施設） ・ 4th Global ARO Network WS、CRIGH General assembly（2019年6月）での話題 ・ 今後について

ECRINデータセンター認証プログラム、認証取得に向けた準備、ECRINによる監査など、認証プログラムに関する情報をメンバーで共有し、各施設での準備も進められている。2018年に2施設がECRIN監査を受けた。

今後のECRINデータセンター認証WG

現状

- 2施設でECRINデータセンター認証の監査が実施された。
 - 取得等を考えている施設で整備を進めている状況である。
- ⇒ECRINデータセンター認証に関する情報共有は十分に行えた。
- ⇒ワーキンググループ設立の目標は達成できた。

今後の課題

- ECRINデータセンター認証プログラムの監査を日本で実施するために、日本監査人の育成が必要である。
- 認証プログラムを運営していくために、ECRINの監査人Boardと同等の、アジア監査人Boardを組織、システムを構築する必要がある。
- 予算確保

議論

- ワーキンググループとして1つの役割は果たした。
 - 今後、更なる国際的な連携・活動が必要となる。
- ⇒今後のECRINデータセンター認証WGについて検討する。

生物統計セミナー

オーガナイザー 手良向聡(京都府立医大)

- 平成25年度 「予後因子解析入門」
- 平成26年度 「ランダム化の意義と方法」
- 平成27年度 「探索的臨床試験における標本サイズ設定と中間モニタリング」
- 平成28年度 「観察研究データの解析」
- 平成29年度 「中間モニタリング」
- 平成30年度 「診断法の統計的評価」
- 令和元年度 「効率的な臨床試験デザイン」
- 令和3年度 「ベイズ流臨床試験デザイン」

今後の活動

- 今後の活動方針について検討
 - 年に1-2回の会合
 - 各グループで特定のトピックがあれば、適宜取り上げて議論する
 - 毎回2拠点程度に、CDISC対応も含めSTAT/DM/IT支援体制についてご発表いただき、情報共有とディスカッションを行うとともに、ARO全体としての方向性を探る
- 生物統計セミナーはこれまで通り
- 情報共有の場としても重要