

# ARO協議会第9回学術集会 専門家連絡会活動報告

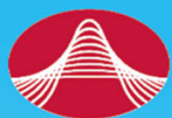
SEP. 17, 2022

STAT/DM/IT専門家連絡会

山口 拓洋(幹事)

東北大学病院臨床試験データセンター





ARO協議会  
Academic Research Organization

# ARO協議会 第9回学術集会

## COI開示について

発表者名 : 東北大学病院 山口拓洋

演題発表に関連し、開示すべきCOI  
関係にある企業等はありません。



# メンバー（敬称略、順不同）

担当理事		戸高 浩司
北海道臨床開発機構	正	伊藤 陽一
	副	西本 尚樹
東北大学	正	山口 拓洋
	副	高田 宗典
東京大学	正	柏原 康佑
	副	野島 正寛
名古屋大学	正	木下 文恵
	副	安藤 昌彦
京都大学	正	木下 明美
	副	
大阪大学	正	山田 知美
	副	神宮司 希和子
神戸医療産業都市 推進機構	正	鍵村 達夫
	副	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
	陪席	大野 彩
千葉大学	正	稲葉 洋介
	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	高田 晃子
筑波大学	正	鹿野 直人
	副	石井 亮太



長崎大学	正	佐藤 俊太郎
	副	
順天堂大学	正	藤林 和俊
	副	大津 洋
広島大学	正	吉村 健一
	副	川野 伶緒
神戸大学	正	村上 冴
	副	芝 円
東京医科歯科大学	正	平川 晃弘
	副	佐藤 宏征

# 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"> <li>・ ECRIN認証について</li> <li>・ WG設立目的の確認</li> <li>・ 監査人の育成について</li> <li>・ 会議の進め方、予算について</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ECRINへのQ&amp;A</li> <li>・ 日本人監査人の選定</li> <li>・ 日本人オブザーバーの選定（ICBへの参加）</li> <li>・ ECRIN監査調整</li> </ul>
2018/8/30	2 <sup>nd</sup> Workshop and Discussion for ECRIN Data Center Certification	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ECRIN監査人からのレクチャー</li> <li>・ 被監査施設のECRIN認証取得に向けた取組について（2施設）</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ECRIN監査実施（2施設）</li> </ul>
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"> <li>・ ECRIN監査を受けて（2施設）</li> <li>・ 4th Global ARO Network WS、CRIGH General assembly（2019年6月）での話題</li> <li>・ 今後について</li> </ul>

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」
- 令和4年度 「人工知能・機械学習の技術の医療への応用」(シンポジウム)

# 今後の活動

- 9月16日(金)に今後の体制、活動方針について検討
  - 年に1-2回の会合
  - 特定のトピックがあれば、適宜取り上げて議論
  - ECRINデータセンター認証をどうするのか
- 生物統計セミナーはこれまで通り