

# ARO協議会第11回学術集会 専門家連絡会活動報告 SEP. 20, 2024

## STAT/DM/IT専門家連絡会

山田 知美（代表、8/1より）

大阪大学医学部附属病院  
未来医療開発部データセンター



# COI開示について

**発表者名 : 大阪大学医学部附属病院 山田知美**

**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)

※ 新メンバー ★印

担当理事		戸高 浩司
代表者		山田 知美
北海道大学	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	★ 鍬塚 八千代
	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	西村 有起
	副	★ 一原 直昭
	副	★ 中川 智史

神戸医療産業都市推進機構	正	鍵村 達夫
	副	宇野 恵美子
	副	岡田 悠
九州大学	正	岸本 淳司
	副	森田 憲司
	副	坂梨 健二
群馬大学	正	大山 善昭
	副	齋藤 悦子
岡山大学	正	吉田 道弘
	副	倉本 宏美
	オブザーバー	大野 彩
千葉大学	正	服部 洋子
	副	稲葉 洋介
慶應義塾大学	正	★ 長島 健悟
	副	★ 浅見 千佳
国立がん研究センター	正	柴田 大朗
	副	★ 若林 将史
名古屋医療センター	正	齋藤 明子
	副	橋本 大哉

筑波大学	正	慶野 直人
	副	石井 亮太
がん研究会 有明病院	正	★ 宮崎 直己
	副	★ 澤木 香代
長崎大学	正	佐藤 俊太郎
	副	(未定)
順天堂大学	正	藤林 和俊
	副	大津 洋
広島大学	正	★ 渡橋 靖
	副	-
神戸大学	正	村上 冴
	副	芝 円
	副	今井 匠
東京医科歯科大学	正	平川 晃弘
	副	佐藤 宏征
九州臨床研究支援センター (準会員)	正	★ 秋吉 都子
	副	★ 武安 智樹

# 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

- 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
- WGの設置等を行ってきたが...
- 2022年度の連絡会にて今後は専門家連絡会からの議題から外すことに決定

# 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、令和4年度まで)
- 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)
  - 令和5年度 「臨床予測モデルにおける基礎と応用」  
(「若手統計家の集い」との連携)

# 「若手統計家の集い」との連携

- 岡山大学 吉田道弘先生、  
国立がん研究センター 柴田大朗先生ら
- AMED生物統計家育成支援事業修了生をAROに  
迎えるに際し、  
若手生物統計家のコミュニケーション・ネットワーク  
を構築し、親睦および成長の場を提供する  
「若手統計家の集い」の設立・運営
- STAT/DM/IT専門家連絡会として、若手統計家の  
集いの活動を支援し連携していくことを合意
- 一年間の活動報告を専門家連絡会時に紹介

# 専門家連絡会企画 (STAT / DM / IT)

- 令和6年度  
臨床試験専門職の臨床研究と産学連携
  - 臨床試験方法論の発展のため、キャリアパスの確立の一端として、  
データマネジャー等の臨床試験専門職が行っている臨床研究について実例を紹介し、  
臨床試験専門職のあり方、産学連携の重要性について議論する

# 今後の活動

- 9月20日(土)に連絡会
  - 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  
(アンケート調査によりテーマを決定する)
- 「若手統計家の集い」との連携
- 他団体との情報共有