

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



ARO協議会
Academic Research Organization

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