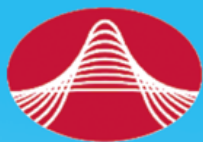


ARO協議会第12回学術集会 専門家連絡会活動報告 SEP. 20, 2025

STAT/DM/IT専門家連絡会

山田 知美
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

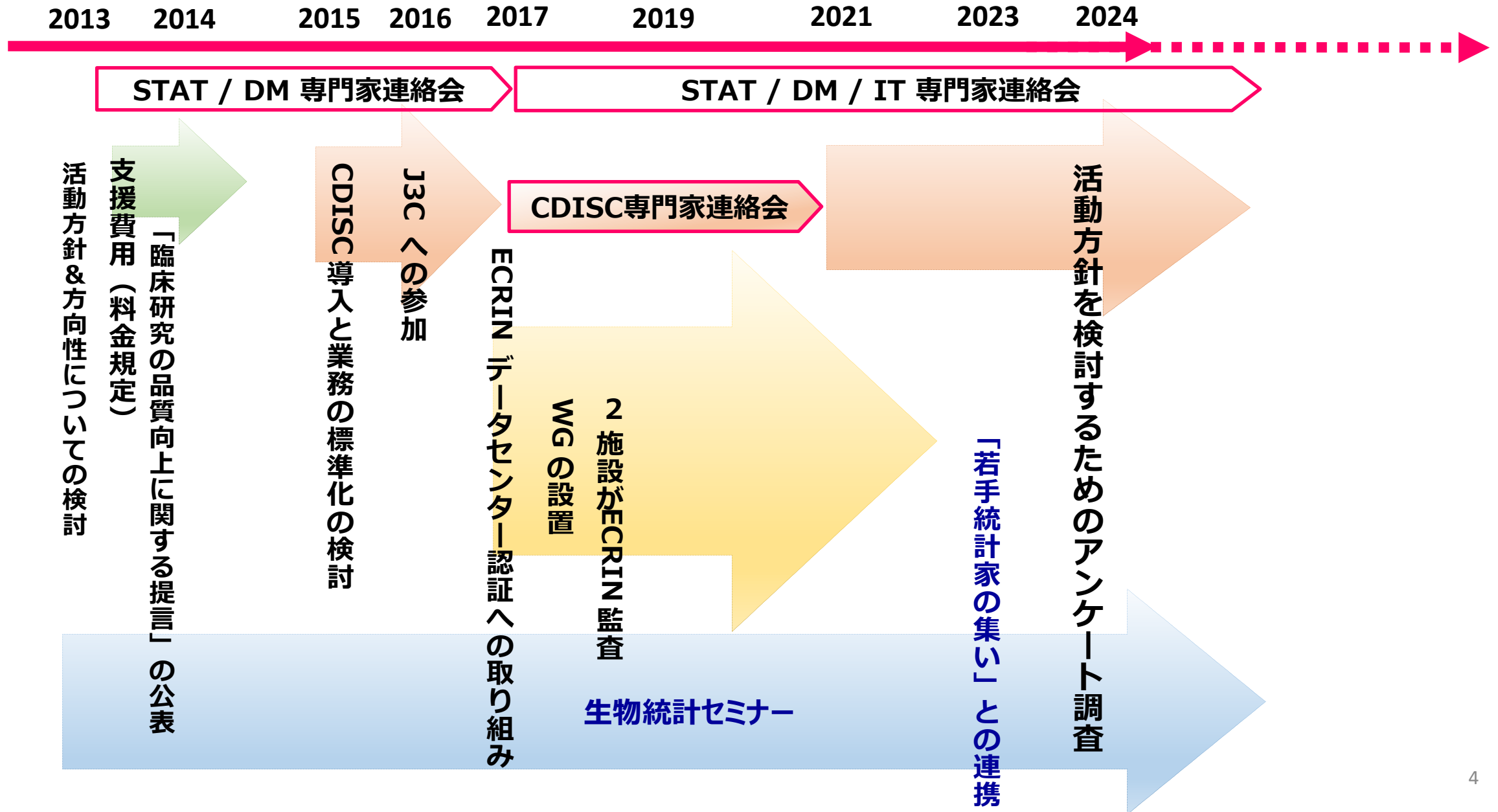
**演題発表に関連し、開示すべきCOI
関係にある企業等はありません。**

メンバー(敬称略、順不同)

※ 新メンバー ★印

	担当理事		戸高 浩司	慶應義塾大学	正	長島 健悟	
	代表者		山田 知美		副	大澤 加奈	★
北海道大学	正		伊藤 陽一	国立がん研究センター	正	柴田 大朗	
	副		西本 尚樹		副	若林 将史	
東北大学	正		山口 拓洋		副	青柳 吉博	★
	副		高田 宗典		副	三角 俊裕	★
東京大学	正		柏原 康佑	名古屋医療センター	正	齋藤 明子	
	副		野島 正寛		副	橋本 大哉	
名古屋大学	正		木下 文恵	筑波大学	正	慶野 直人	
	副		鋤塚 八千代		副	石井 亮太	
	副		安藤 昌彦		副	別府 由香里	★
京都大学	正		木下 明美	がん研究会有明病院	正	石田 典之	★
	副		日高 優		副	数見 由記	★
大阪大学	正		山田 知美	長崎大学	正	佐藤 俊太郎	
	副		一原 直昭		副	(未定)	
	副		中川 智史	順天堂大学	正	飯島 喜美子	★
神戸医療産業都市推進機構	正		鍵村 達夫		副	森 幹雄	★
	副		宇野 恵美子	広島大学	正	渡橋 靖	
	副		岡田 悠		副	長井 祐志	★
九州大学	正		坂梨 健二	神戸大学	正	今井 匠	
	副		森田 憲司		副	村上 冴	
	副		廣瀬 将行		副	芝 円	
群馬大学	正		大山 善昭	東京科学大学	正	平川 晃弘	
	副		齋藤 悦子		副	佐藤 宏征	
	副		住吉 尚子	藤田医科大学	正	嘉田 晃子	★
岡山大学	正		大野 彩		副	井添 由香子	★
	副		吉田 道弘	九州臨床研究支援センター(準会員)	正	秋吉 都子	
	副		倉本 宏美		副	武安 智樹	
千葉大学	正		服部 洋子				
	副		稲葉 洋介				

これまでの活動内容



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

CDISC導入と業務の標準化の検討

- 2024年度 第1回専門家連絡会(2024/9/20)
 - CDISC WorkShop内容紹介およびCDISCお役立ち情報提供(齋藤俊樹先生)
令和6年第1回TG3ミーティングご発表資料 & 名古屋医療センターの取り組み紹介
 - 2024年度 第2回専門家連絡会(2025/3/7)
 - 国立がん研究センター東病院におけるCDISC標準の活用について(青柳吉博先生)
 - TRIにおけるCDISC標準に対する取り組みと業務の効率化について(岡田悠先生)
- 規制当局対応が不要な臨床研究においては、いくつかのプロセスを省略して最低限必要な標準化を行い、業務の効率化(CRFやテンプレートの再利用、EDCセットアップ、プログラムの単純化)を実現

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年度以降は「若手統計家の集い」と連携

- 令和5年度 「臨床予測モデルにおける基礎と応用」
- 令和6年度 「疫学研究におけるpitfalls～バイアスとその対処～」

「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

活動方針検討のためのアンケート調査

回答内容を踏まえ、当連絡会で実施する取り組みを以下の4グループに分類

1. キャリア開発を目指す学習支援
2. IT技術活用(標準化・効率化)に関する取り組み
3. ARO間の実務連携
4. 実務に関する情報交換など

第2回専門家連絡会と情報交換会

- 2025年3月7日(金)14:00～16:45@九州大学病院 & Zoom
現地参加27名・オンライン参加15名
 - アンケート調査結果報告・意見交換
 - CDISC実装の先進事例紹介(2施設から)懇親会 17名が参加
- 2025年6月5日(木)17:00～18:30 Zoom
27名が参加
 - グループA: AROデータセンター運営 (9名)
 - グループB: ビッグデータ・RWD活用 (9名)
 - グループC: 業務標準化・効率化 (9名)
- 専門家連絡会内の情報共有、連携を円滑に行うため、Teamsチャットの立ち上げ(2025/8/6)



2025年6月5日(木)開催 情報交換会

専門家連絡会企画(STAT / DM / IT)

- 令和7年度
リアルワールドエビデンス創出に AROが果たす役割
－ 信頼性、データの質、効率 －
 - － 診療報酬データ(DPC等)収集基盤、電子カルテを中心とする DWH、診療レジストリ等、医療・健康領域においてさまざまなリアルワールドデータ(RWD)基盤が運用されている。
こうした RWD基盤における課題を共有し、AROに貢献できる分野を探る。
複合データ研究の推進を含め、AROの積極的な役割 拡大に向けた議論を目指す。

今後の活動

- 9月19日(金)に連絡会
 - 教育・人材育成をメインテーマに
- アンケート調査に基づく当連絡会の取り組み方針を決定
 1. キャリア開発を目指す学習支援
 2. IT技術活用(標準化・効率化)に関する取り組み
 3. ARO間の実務連携
 4. 実務に関する情報交換
 - 適宜、Teamsチャット/オンラインでの情報交換
- 年に2回の連絡会開催(幹事は輪番制)
- 「若手統計家の集い」との連携 → 上記 1. につながる
- 他団体との情報共有 → 上記 2. につながる