

厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）  
分担研究報告書

臨床試験の企画・支援 に関する研究

研究分担者 濱崎俊光 大阪大学大学院医学系研究科 医学統計学 准教授

研究要旨

質の高い臨床試験を遂行するために必要なデータセンターを立ち上げ、それに伴う体制整備を行う。同時に業務遂行に必要な知識等獲得のための教育の機会を得る。

A. 研究目的

本事業の研究課題である臨床試験を科学的に実施し、質の高いエビデンスを得るためには、データマネジメントが必須であり、さらにその後の適切な統計解析が重要である。本年度は、昨年度立ちあげたデータセンターにおいて各種業務を遂行する上での業務の標準化及び効率化に取り組む。

B. 研究方法

質の高いデータマネジメント及び統計解析業務を行う上で必要なSOPの見直しを図りさらなる業務の標準化に努める。また、当該データセンターで業務を行う上で必要な知識・スキル等を得る。また、これらと並行して本事業の研究課題におけるプロトコルや必要関連文書等の作成を行う。

C. 研究結果

各種SOPについては現在改訂作業中であり、2014年度初めに改訂予定である。データマネジメント業務の標準化の1つとして、CDISC導入を検討し、関連セミナー等にも積極的に参加し、必要な知識・スキルの獲得に努めた。

D. 考察

データマネジメント及び統計解析業務を行うための体制は構築されつつあるが、

引き続き業務標準化及び効率化のために必要な活動を行う。

E. 結論

業務の標準化・効率化に向け一定の成果は得られた。

F. 健康危険情報  
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

・ Tetsuo Minamino et al. (2012). Design and rationale of low-dose erythropoietin patients with ST-segment elevation myocardial infarction (EPO-AMI-II study): A randomized controlled clinical trial. *Cardiovascular Drugs and Therapy*, **26**, 409-416.