

# 研究者支援AROの立場から

嘉田 晃子<sup>†</sup>第74回国立病院総合医学会  
(2020年10月17日～11月14日  
WEB開催)

IRYO Vol. 76 No. 2 (117-121) 2022

## 要旨

国立病院機構名古屋医療センターAcademic Research Organization (ARO) では、包括的な臨床研究支援を行っている。研究の計画からまとめの段階まで、データマネジメント、統計解析、プロジェクトマネジメントなどの部門が協力し支援を行っている。臨床研究の目的は、薬剤や医療機器などの治療法の開発、診断法の開発、予防法の開発、生活の質の向上、予測因子の特定、疾病原因や病態の解明などさまざまである。目的を達成するために、臨床研究を計画し、計画に従って実施し、結果を評価していく。この中で、研究計画の設定が非常に大切である。ヒトを対象とした臨床研究では全員に同じ結果が得られるとは限らない。真実に近い状態を評価するために、対象集団、観測、測定への偏りを除いたり、自然な状態と結果を区別したりできるような工夫が必要となる。具体的には、実現可能な形で、研究デザイン、評価項目、解析方法、症例数を設定していく。また、世の中で新しい治療法などが広く使えるようになるには、複数の臨床研究によるエビデンスの積み重ねが必要である。研究には探索的なものから検証的なものへと段階があり、段階にあわせた研究計画の設定が必要となる。

キーワード 臨床研究, ARO, 統計解析

## はじめに

臨床研究を計画し完遂させるためにはさまざまな役割が協力して進める必要がある。まず国立病院機構名古屋医療センター Academic Research Organization (ARO) について紹介する。次に研究デザインについて、統計的な骨格や研究の段階を踏まえてどのように設定するかを、具体例を含め説明する。

## 国立病院機構名古屋医療センターARO

当院AROでは、機能としてプロジェクトマネジ

メント (project management : PM), データマネジメント (data management : DM), 統計解析, 事務局業務を備えている。PMは研究の準備, 立ち上げ, 症例登録, 介入・観察, データ管理・解析, 学会発表, 論文化へと進むに応じて進捗管理を行う。準備時にはPM, DM, 統計解析が協力してプロトコル作成支援を行い, 統計解析計画書作成, Electronic Data Captureシステムの構築, 倫理審査委員会準備などが続く。症例登録が開始されると, DMにより安全性情報管理やモニタリングが行われる。まとめの段階では統計解析の実施, 報告書や論文作成支援を行う。また, PMDA (医薬品医療機

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター †研究職

著者連絡先：嘉田晃子 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画管理部 生物統計研究室  
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1

e-mail : akiko.kada@nhg.go.jp

(2021年3月31日受付, 2021年10月15日受理)

The Perspectives of an Academic Research Organization that Supports Researchers

Akiko Kada, NHO Nagoya Medical Center, Clinical Research Center

(Received Mar. 31, 2021, Accepted Oct. 15, 2021)

Key Words : clinical trial, ARO, statistical analysis