

第11回日本臨床腫瘍学会

「JSMO2013/JSCTR共催セミナー」 2013/8/31

これからのCRCに期待されること



日本臨床試験研究会 運営委員会 /がん専門CRP認定WG
ノバルティス ファーマ株式会社 オンコロジー臨床開発部
齋藤裕子

発表者・研究責任者の利益相反開示事項

研究費の財源	<input type="checkbox"/> 受託 <input type="checkbox"/> 寄付 <input type="checkbox"/> 科学研究費 <input type="checkbox"/> その他	財源の供給元	なし
--------	---	--------	----

発表者氏名	齋藤 裕子	所属/身分	ノバルティス ファーマ株式会社
-------	-------	-------	-----------------

	該当なし	該当有りの場合：企業名等
企業の職員・法人の代表	<input type="checkbox"/>	ノバルティス ファーマ株式会社
企業等の顧問職	<input checked="" type="checkbox"/>	
株式など	<input checked="" type="checkbox"/>	
講演料など	<input checked="" type="checkbox"/>	
原稿料など	<input checked="" type="checkbox"/>	
寄付金	<input checked="" type="checkbox"/>	
研究費（治験等）	<input checked="" type="checkbox"/>	
専門的助言・証言	<input checked="" type="checkbox"/>	
その他（贈答品等）	<input checked="" type="checkbox"/>	

研究発表ではないため、「研究責任者」については該当せず

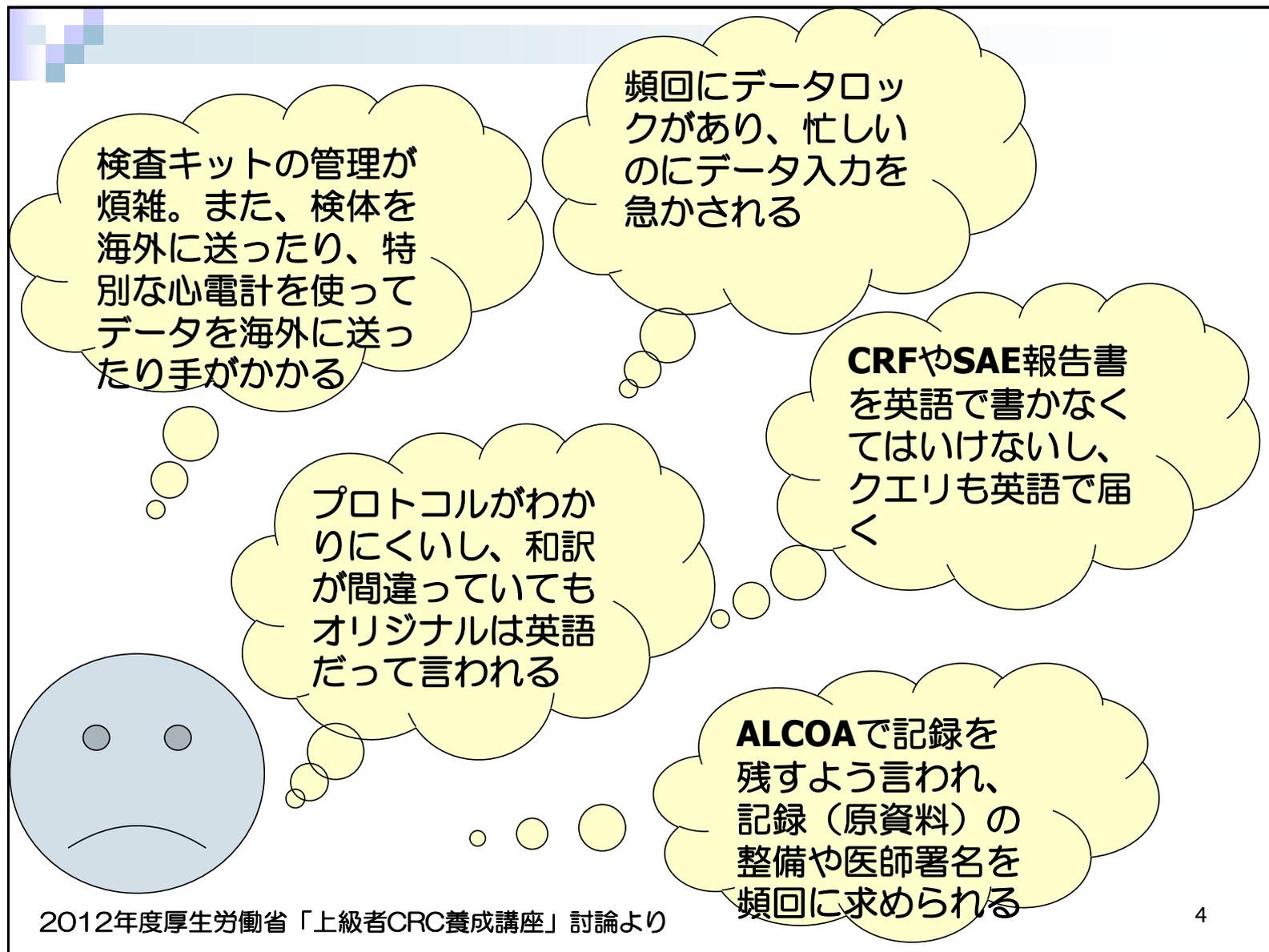
CRCから見た臨床試験環境の主な変化

ICH-GCP合意に基づく新GCP公布（1997年）

EDC導入

グローバル化（国際共同試験参加）

バイオマーカー研究の促進と治療の個別化



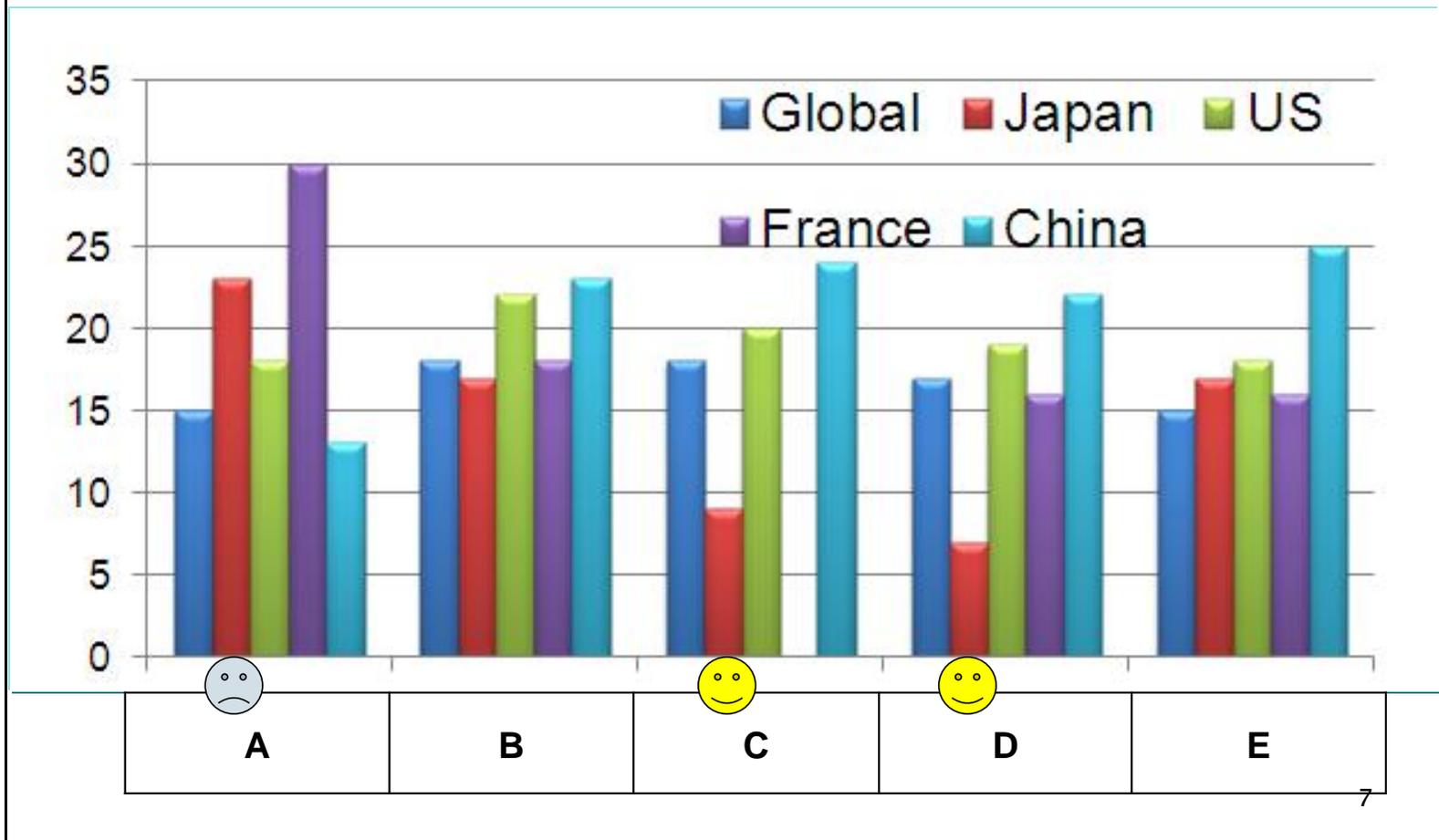
国際共同開発への参加以前

5

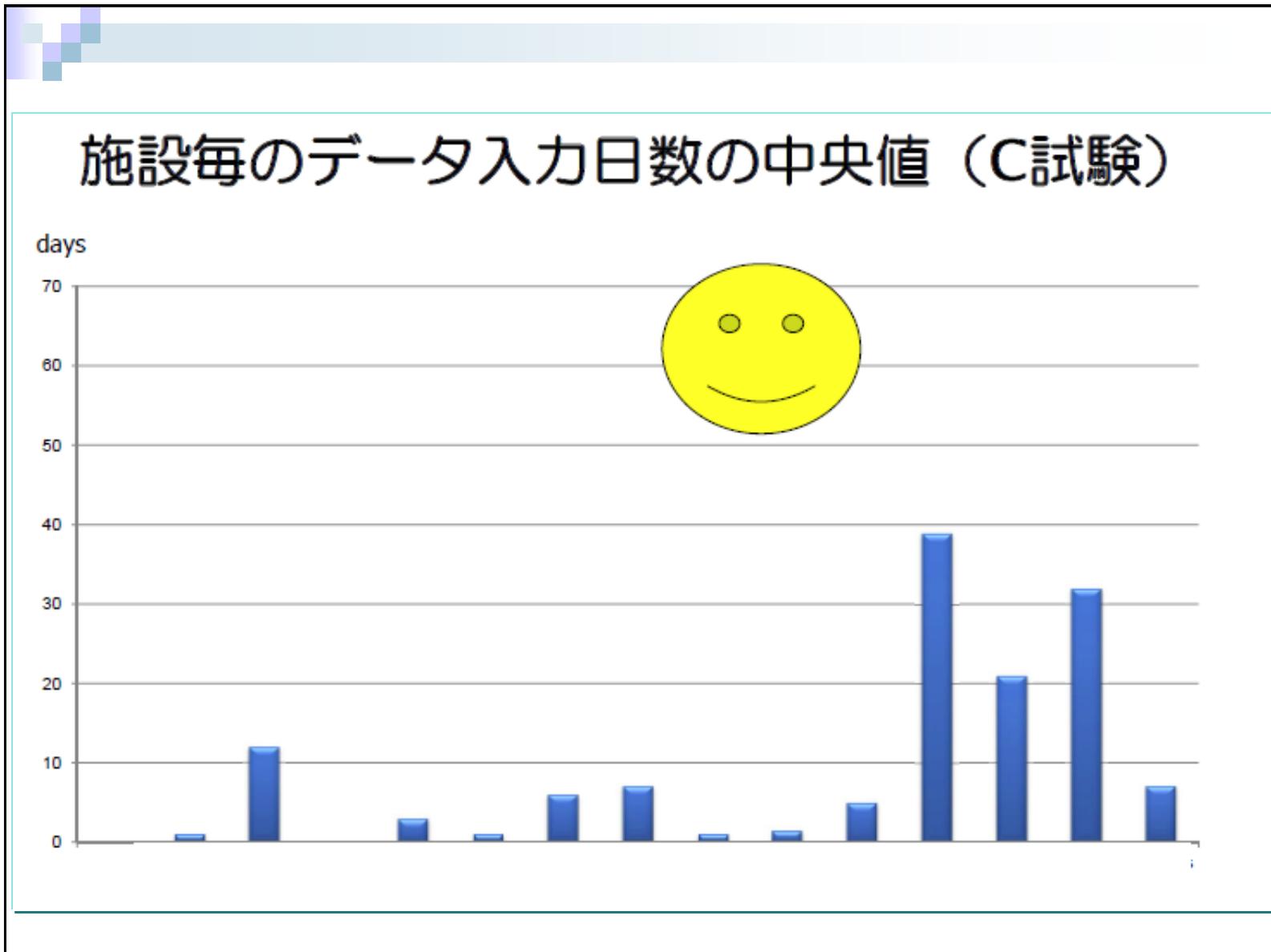
次のステップ

国際開発において日本が
イニシアチブを取ること

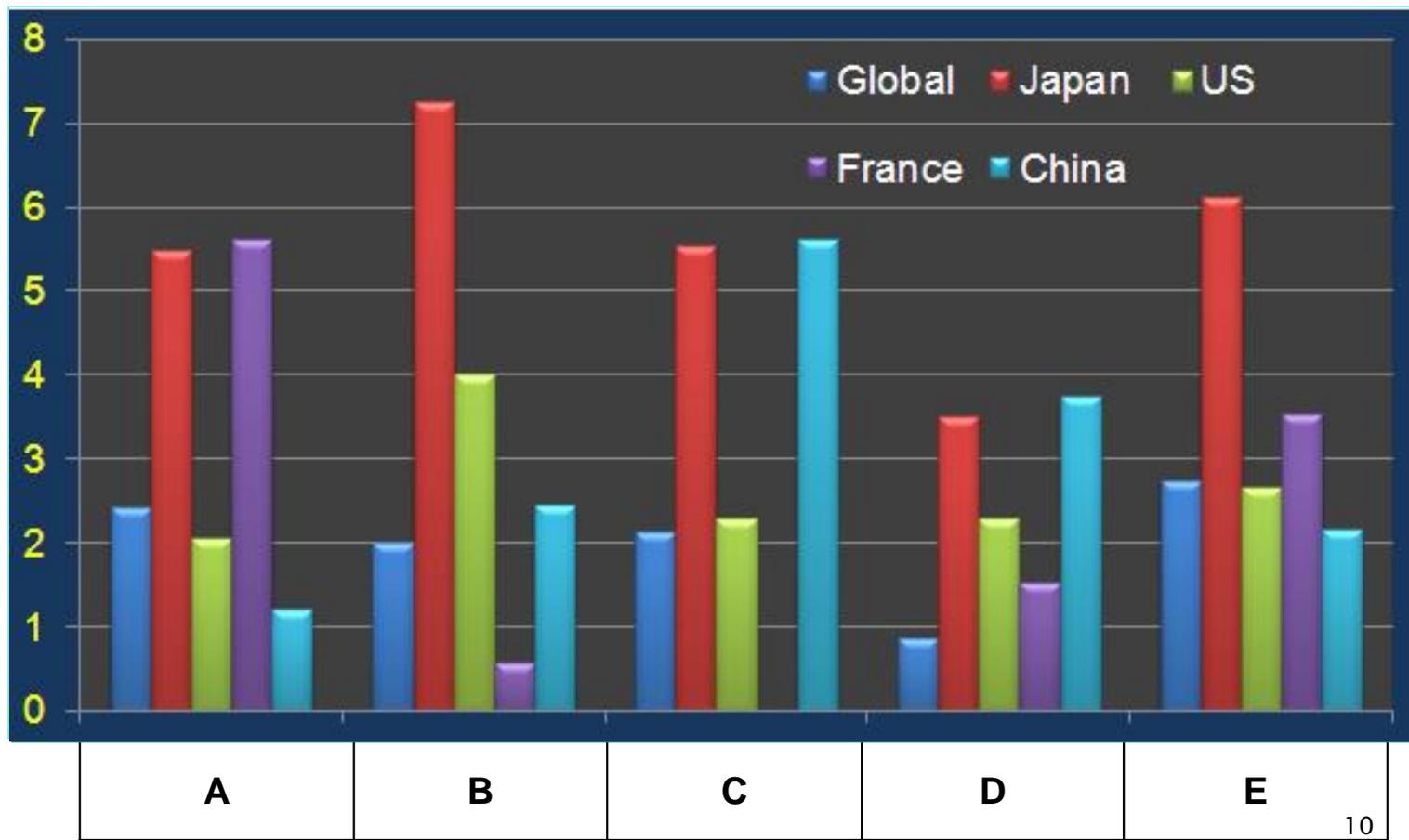
データ入力に要する日数の国際比較







クエリ回答に要する日数の国際比較



10

医薬品開発に求められること



speed
quality



cost



コストを抑え、迅速に、適正品質で！

11

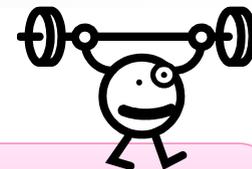
解決策をまとめると・・・

スタッフの能力を高める，工夫する

分業する，他者の協力を得る

増員する

CRCに求められる能力



- 判断力、論理的思考能力、問題解決能力等の高次な能力

+

- 変化に対応し得る柔軟性
- 日々の問題に前向きに取り組んでいく積極性
- 周囲から信頼され良好な協力を得るための人間性
- 医師、看護師等のコメディカル、依頼者、CRCの連携を図るためのコミュニケーションスキル

2011年7月日 日本臨床腫瘍学会シンポでのTake Home Message

13

利益相反

- 経済的又はその他の個人的な動機により、
専門的な判断や客観性を危うくしたり、
バイアスがかかったりする可能性のある
状況

問題は信頼を失うこと！

- 利益相反
 - 人々が信頼する専門性を悪用するものがある
 - 特定の被験者に傷害や危害を加えることにつながるだけではなく、世間が一般に研究に対して抱いている信頼を損なうことによって研究を行う研究機関/企業全体に損害を与える可能性がある

利益相反

- 客観性：科学的発見の必須条件
- しかし、バイアスは排除できない
- 微妙なプレッシャーが物事の認知・評価に影響
 - 発表
 - 資金繰り
 - 宣伝
 - 名声



将来の地位、昇格
ノーベル賞！

バイアスはいずこに？

- 試験デザインの選択
- 被験者の選択
- データの収集、解析、解釈
- 公表の仕方
 - 例1 「半分空のコップ」と「半分入ったコップ」
 - 例2 「被験者の8割に有益」と「2割に有害」

CRCにできること

- 本日学んだことを活かし、
 - 研究デザインが適正か確認
 - 適正なリクルートや客観的な評価のサポート
 - 適正に記録（⇒後々の証拠） etc.

⇒利益相反により被験者や研究を行う研究機関/
企業全体に損害を与える可能性を避けることに
つながる！

少年よ、大志を抱け！



目の前の小さなこと
ばかりに捕われず、
視野を広くもって！

より良い治療を
より早く患者さんへ

Mission 使命

Passion 情熱

Compassion

思いやり