

委員会としての専門性等について

専門性の担保と質の高い審査を提供するため、セントリオール・ワンでは、以下の3つの体制又は運用を備えております。

- | | | |
|-------------|---------------|-------------|
| 1. 委員の多様な実績 | 2. アドバイザーへの諮問 | 3. 定期的な委員研修 |
|-------------|---------------|-------------|

1.~3.の各事項について簡単にご紹介させていただきます。

1. 委員の多様な実績

私共の委員会では、被験者の人権を守りながら疾患に応じた適切な審査を行うために必要であると思われる知識・経験等について、委員会全体として以下のような実績を有しております。

従事した所属・責務等	左記を通じて習得した主な知識・経験・実績等
PMDA 適合性調査 調査専門員 ※1	疾患毎の試験特性の理解、当局目線での被験者保護および治験データの信頼性の確認・評価
治験審査委員会 委員（副委員長等）	治験の科学的、倫理的審査の実務（延べ7年間、約200試験）
小児専門医療機関 薬剤部門長	被験者（特に小児）の権利の保護
治験依頼者 ※2	承認取得までのプロセス（プロトコール立案、試験実施、薬事申請、当局対応、承認取得等）

※1 担当品目数：延べ約170品目

【対象疾患による分類（（ ）内の数は明確に特定できた品目数）】

がん（24）、呼吸器（3）、循環器・代謝・腎（7）、消化器（4）、皮膚（2）、骨・関節（1）、眼（1）、免疫・炎症（7）、神経・筋（2）、精神・中枢神経（4）、疼痛（4）、血液（2）、感染症・ワクチン（8）、その他（8）

※2 主な開発品目：抗悪性腫瘍剤、不眠症治療薬、オピオイド鎮痛薬、脳血管攣縮発症抑制剤、先天性代謝異常症治療薬

2. アドバイザーへの諮問

セントリオール・ワンでは、初回審査や特に重要と思われる安全性情報などを審査する際において、委員長が必要と判断した場合は、予め契約を締結したアドバイザーに助言等を求めることができる体制としております。

現時点におけるアドバイザーおよび想定している助言を求める領域等については以下のとおりですが、今後も必要に応じて適宜拡充してまいります。

氏名、所属、資格等 (五十音順)	専門分野、助言を求める領域等
熊谷 雄治 北里大学 北里研究所病院 研究部 臨床試験センター 医学博士	- 臨床薬理学 - 臨床試験（特に早期開発段階）における試験デザイン、用量設定等 - 薬物動態に関する事項
甲田 亨 大阪大学 共創機構 利益相反マネジメント室 室長 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 大阪大学医学部附属病院 神経内科 准教授、医学博士	- 神経内科学（主に神経免疫分野） - 研究等の利益相反マネジメント
谷口 浩也 愛知県がんセンター 薬物療法部 医長 医学博士	- 腫瘍内科（主に消化管がん）、内科、消化器科 - 臨床試験の計画・立案、実施（主にオンコロジー領域） - DCT を活用した治験の実務
成川 衛 北里大学 薬学部 医薬開発学 教授 薬剤師、博士（臨床統計学）	- 医薬品開発に関する制度、方法等 - 国内外の薬事規制および薬価制度

3. 定期的な委員研修

委員に対して定期的な研修を行うことで、被験者保護に必要な知識のアップデートを図っております。具体的には、いわゆる座学形式の研修の他、関連学会への参加やウェビナーの受講（他の委員へのフィードバック含む）等を積極的に行っております。

<参考> 当法人の理事 兼 委員会委員の主な経歴等

一法師 兼茂 | 一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 代表理事

[主な経歴] PMDA 信頼性保証部 新医薬品の適合性調査（書面・実地）
厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
外資系製薬企業 GCP 監査責任者、薬事部シニアマネージャ等
がん専門医療機関 治験審査委員会事務局
治験ネットワーク運営事務局

山谷 明正 | 一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 理事
明治薬科大学 薬学教育研究センター 臨床薬学部門 教授

[主な経歴] PMDA 信頼性保証部 新医薬品等の適合性調査（書面・実地）
国立成育医療研究センター 薬剤部長（治験審査委員会副委員長兼任）
国立病院機構医王病院 薬剤科長（治験審査委員会副委員長兼任）
国立病院機構本部 薬事専門職
国立病院機構金沢医療センター 副薬剤科長（治験事務局兼任）

伊藤 梢絵 | 一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 理事
新潟大学 地域医療教育センター 魚沼基幹病院、医師

[主な経歴] PMDA 信頼性保証部 新医薬品の適合性調査（書面）
埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科
埼玉医科大学総合医療センター 病理部