

著者紹介

相澤 篤

アイ・ナチュラル・ハート(株) 代表

【主な業務】

臨床開発における SOP を中心とした業務

【略歴】

万有製薬(株) (現 MSD(株)) にてモニタリング実務(骨代謝領域, 糖尿病領域等) および臨床開発推進(教育研修担当兼任等) に従事した。SOP については, 社内の SOP 検討委員会に係る業務を担当し, 国外本社と国内事情を考慮した SOP 作成に係る integration 業務も担当した。

その後, CRO に転身し, その開発業務受託事業も経験し, SOP の作成と共に, 教育研修部の立上げや教育研修責任者として各社の事情を考慮した業務の推進を行った。また, 製薬会社従事時には, 日本製薬工業協会の幾つかのワーキンググループにおけるリーダーや幹事活動と並行して業界横断的な臨床開発の情報交換の研究会に参加し, 現在に至る。その間, 各種医療機関, 製薬会社, セミナー会社関連の教育研修の講師や執筆活動により, それまで培った知識と経験を臨床開発業務担当者に還元することに努めている。例えば, 最近の執筆については, 何れも共著であるが, 「CRA の教科書」や「GCP ポケット資料集」などがある。

今回の SOP 関連の情報および経験は豊富であり, 今回の SOP のテーマに執筆協力した結果が微力ながら関係組織・関係者の今後の成果につながることを期待している。なお, 執筆者は, 現在, 「アウトドアとインドアを橋渡しする健康支援を行う」企業の代表として, また, その双方の領域のプロフェッショナルとして自然ガイド・企画および臨床開発人材育成を中心とした受託業務を行っている。