



6NC連携レジストリデータ 利活用促進事業

ー 第5回レジストリフォーラムー

2024年2月1日(木)

プログラム・登壇者プロフィール

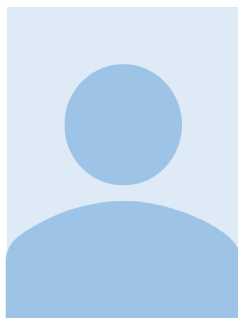
日時：2024年2月1日（木） 14:00～17:05（13:30 OPEN）

オンライン開催

配信会場：国立国際医療研究センター研修棟5階 大会議室
（東京都新宿区戸山1-21-1）

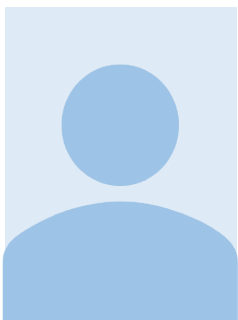
主 催：6NC連携レジストリデータ利活用促進事業 事業班

時間	内容
14：00～14：05 (5分)	1.開会挨拶 国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏
14：05～14：10 (5分)	2.来賓挨拶 厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室長 飯村 康夫
14：10～15：00 (50分)	3. セッション1 「レジストリ利活用支援への取り組みについて」 座長：杉浦 亙（国立国際医療研究センター 臨床研究センター長） 1 「厚生労働省の取り組みについて」（10分） 正村 優子（厚生労働省 医政局 研究開発政策課 臨床研究推進指導官） 2 「PMDAの取り組みについて リアルワールドデータ活用促進事業の概要」（10分）小 林 千鶴（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部 主任専門員） 3 「NCの取り組みについて」（10分） 杉浦 亙（国立国際医療研究センター 臨床研究センター長） 4 「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業 活動報告」（10分） 木村 基（国立国際医療研究センター 臨床研究センター 産学連携推進部長） 小居 秀紀（国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部長） 5 「CIN中央支援事業 活動報告」（10分） 椎野 禎一郎（国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部長）
15：00～15：45 (45分)	4. セッション2 「レジストリの利活用に対する業界の取り組み」 座長：小居 秀紀（国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部長） 1 「製薬業界における医薬品開発へのレジストリ利活用促進に向けた取り組み」（15分） 大手 辰哉（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 /ヤンセンファーマ株式会社 研究開発本部 クリニカルサイエンス統括部） 2 「New Challenge for utilizing RWE in Japan (Industry perspective)」（15分） 川原 一夫（日本医療機器産業連合会/ボストンサイエンティフィック株式会社 臨床開発部 ディレクター） 3 「FIRMの取り組みーレジストリ利活用促進についてー」（15分） 宮城島 久海（再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)/ノバルティスファーマ株式会社 グローバル医薬品開発本部 生物統計&CDM)
15：45～17：00 (75分)	5. セッション3「薬事におけるレジストリの利活用」 座長：泉 和生（国立国際医療研究センター 臨床研究センター 研究資源部長） 中村 治雅（国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部長） 1 「レジストリデータの利活用における特定化リスクに関する考え方と非特定化加工の取り組み」（25分） 大庭 真梨（国立精神・神経医療研究センター 情報管理・解析部 生物統計解析室長） 2 「医薬品開発におけるレジストリデータ利活用の事例（米国でのタクロリムス肺移植適応追加）」（25分） 高橋 秀之（アステラス製薬株式会社 開発プロジェクト推進） （3）「承認審査の有効性評価においてRWDを外部対照等として用いる際の課題」 安藤 友紀（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 上級スペシャリスト（生物統計担当））
17：00～17：05 (5分)	6.閉会挨拶 武田 伸一（国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長）



正村 優子
厚生労働省医政局研究開発政策課
臨床研究推進指導官

2011年4月より北里大学病院臨床試験センターにてCRC（臨床研究コーディネーター）業務、治験薬管理業務に従事。2022年4月より現職。



小林 千鶴
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部 主任専門員



杉浦 互
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
臨床研究センター長

浜松医科大学医学部医学科卒業、同大学院修了（医学博士）。（中略）2008年より独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター、臨床研究センター 感染・免疫研究部 部長、国立感染症研究所エイズ研究センター研究員（併任）。2015年よりグラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部メディカルアフェアーズ部門 免疫炎症・感染症部 上級部長、国立感染症研究所エイズ研究センター客員研究員、国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 客員研究員。

2018年6月よりViiV Healthcare Asian- Pacific Medical Director。2019年7月よりバイオメリュー・ジャパン メディカルアフェアーズ本部長。2020年4月より現職。



木村 基
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター産学
連携推進部長

筑波大学大学院修士課程卒、2002年4月より製薬企業にて、一般用医薬品及び医療用医薬品の開発研究に従事。2018年に東海大学医学基礎医学系にて医学博士取得。2019年5月より国立国際医療研究センター産学連携推進部長として就任、2021年4月より現職。



小居 秀紀

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院
臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部長

1990年 東京薬科大学薬学部卒業（薬剤師，臨床検査技師）
2008年 塩野義製薬(株) 臨床開発部 感染症部門長
2010年 同 臨床開発IV（品質管理/CROマネジメント）部門長
2011年 特非）大阪共同治験ネットワーク 事務局長
2013年 東北大学病院 臨床研究推進センター 特任准教授
2014年 公財）医療イノベーション推進センター PM部長・モニタリング部長
2016年 国立精神・神経医療研究センター 入職（上級専門職）
2019年 国立精神・神経医療研究センター TMC 情報管理・解析部長
2021年 同 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部長 現在に至る



椎野 禎一郎

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター
データサイエンス部長

東京都立大学大学院理学研究科生物学専攻で平成5年に理学博士号取得。平成8年4月に国立予防衛生研究所（現国立感染症研究所）・エイズ研究センターに研究官として入所、ウイルス遺伝子配列の分子生物学と遺伝学的な解析手法によるHIV-1の個体内進化・感染集団の分子疫学解析を行う。2009年のパンデミックインフルエンザ流行をきっかけに感染症情報センター（現感染症疫学センター）に移籍、ウイルス全般の分子疫学的研究とともに、NESIDの疫学情報やその他の臨床疫学情報の解析も手掛けた。2017年から、AMED臨床ゲノム統合データベース事業に代表研究者として参画し、ヒトゲノムとHIVゲノムを制限・非制限公開情報として利活用するための基盤設計とその問題点について研究を行った。現在は、国立国際医療研究センター・臨床研究センター・データサイエンス部長として、ライフワークであるHIV-1塩基配列を用いた国内伝播クラスター・ネットワークの迅速解析システムの運用を行うとともに、臨床研究センターの手掛ける様々なデータベースサービスの設計や助言を行っている。



大手 辰哉

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会/
ヤンセンファーマ株式会社
研究開発本部 クリニカルサイエンス統括部

東京理科大学大学院修士課程を修了後、2007年にヤンセンファーマ株式会社に入社し、治験実施部門で血液がんに対する薬剤の臨床開発に、CRA，トライアルマネージャー，オペレーションリーダーとして従事。2019年よりクリニカルサイエンス部門に異動し、クリニカルリーダーとして固形癌に対する薬剤の開発に、研究開発の主幹として携わり現在に至る。製薬協には2019年からリアルワールドデータ関連のタスクフォースに参加し、主にレジストリの医薬品開発への利活用促進に向けた活動を行っている。



川原 一夫

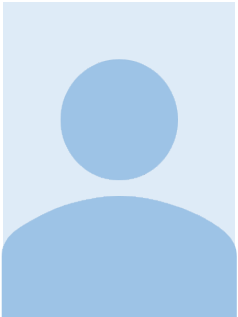
日本医療機器産業連合会/
ボストンサイエンティフィック株式会社
臨床開発部 ディレクター

1988年 筑波大学生物学類卒業
1988年 テルモ株式会社
2017年 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社（現職）



宮城島 久海
再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)/ノ
バルティスファーマ株式会社
グローバル医薬品開発本部 生物統計&CDM)

2011年よりノバルティスファーマにて製造販売後調査のデータマネジメント業務を担当、2013年より眼科、中枢、移植、皮膚の製造販売後調査の立案及び遂行、2018年より血液腫瘍領域の調査立案業務を担当した。2020年より領域横断的な再審査関連業務に従事している。



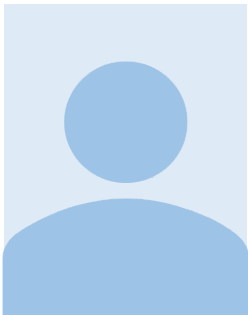
大庭 真梨
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
情報管理・解析部生物統計解析室長

東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻生物統計学/疫学・予防保健学分野を卒業後、国立成育医療センター、横浜市立大学、東邦大学にて臨床研究の生物統計解析業務に従事。2021年より現職。



高橋 秀之
アステラス製薬株式会社開発プロジェクト推進

1995年： アステラス製薬株式会社入社（旧藤沢薬品工業）
 1995年～： 臨床開発部で19年間、臨床開発業務全般を経験
 2014年～現在： 開発プロジェクト推進で、国内プロジェクトのプロジェクトリーダー（開発プロジェクトの責任者）、グローバルプロジェクトのプロジェクトマネジメント（開発プロジェクトのタイムライン・予算管理など）、ラインマネージャー業務などに従事
 2021年～現在： 製薬協臨床評価部会の継続検討タスクフォースで、リアルワールドデータ利活用をテーマに活動中



安藤 友紀
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
上級スペシャリスト（生物統計担当）

東京理科大学工学研究科経営工学専攻修了後、1997年に国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターに生物統計担当の審査官として配属され、2004年に現在の独立行政法人医薬品医療機器総合機構に改組後も引き続き現在まで、生物統計的観点からの承認審査及び治験相談業務、指針作成業務等に従事する。現在、生物統計担当の統括を務めるとともに、国際共同治験やRWDに関わるワーキンググループに所属する。また、申請電子データ提出及び提出されたデータの審査への利用に関連する業務を行う。