

# クリニカル・イノベーション・ ネットワーク(CIN)中央支援事業 NC・JIHS連携レジストリデータ 利活用促進事業

## 第7回レジストリフォーラム

2025.  
**12.24**  
Wed.

オンライン開催

参加者募集  
参加費無料

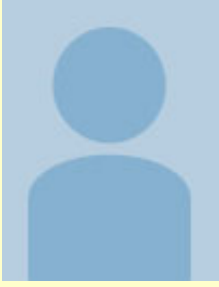


## プログラム・登壇者プロフィール

- 日程** 2025年12月24日（水）
- 時間** 13:00～16:00（12:30 OPEN）
- 形式** YouTubeでのライブ配信（アーカイブ配信あり）
- 配信会場** 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 地下1階 AB会議室  
（東京都新宿区戸山1-21-1）
- 主催** クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）中央支援事業 事業班  
NC・JIHS連携レジストリデータ利活用促進事業 事業班

TIME	LAP	内 容	
13:00	5'00"	1. 開会挨拶	国土 典宏 (国立健康危機管理研究機構 理事長)
13:05	5'00"	2. 来賓挨拶	荒木 康弘 (厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室長)
13:10	60'00"	3. セッション1 レジストリ活用への取り組み	座長：杉浦 亙 (国立健康危機管理研究機構 理事長特任補佐/臨床研究センター長) 武田 伸一 (国立精神・神経医療研究センター 産学連携顧問/神経研究所 名誉所長)
		(1) 官学の取り組みについて	
		①厚生労働省の取り組みについて	嶋田 沙織 (厚生労働省 医政局 研究開発政策課 課長補佐)
		②CIN中央支援事業の活動状況	泉 和生 (国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター 研究資源部長)
		③CIN推進支援事業の活動紹介	折居 舞 (株式会社三菱総合研究所 創薬・健康エコシステム本部 医療・医薬イノベーショングループ)
		④NC・JIHS連携レジストリデータ 利活用促進事業の活動状況	木村 基 (国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター 産学連携推進部長)
		⑤質疑応答	
		(2) 産の取り組みについて	
		①製薬企業における 疾患レジストリの利活用に向けた取り組み	高橋 秀之 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会/ アステラス製薬株式会社 バイオファーマ・眼科開発 プロジェクトマネジメント)
		②リアルワールドデータ・レジストリ活用に 関する日本医療機器産業連合会の 取組み	太田 雅也 (一般社団法人日本医療機器産業連合会 RWD利活用WG主査・臨床評価委員会 委員長 / バイオロニックジャパン株式会社 臨床開発部部長)
		③FIRMにおけるレジストリの利活用に関する 業界の取組み	宮城島 久海 (FIRM 再生医療等製品委員会 再生医療レジストリの運用改善に関するサブチームリーダー / ノバルティス ファーマ株式会社 開発本部 臨床開発 Re-examination management)
		④質疑応答	
		14:10	5'00"
14:15	100'00"	4. セッション2 トピックス	座長：泉 和生 (国立健康危機管理研究機構 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外部対照との比較における統計的留意事項	浅野 淳一 (医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト (生物統計担当))
		②患者レジストリの意義と可能性 -企業の視点から-	古澤 嘉彦 (武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス ヘッド)
		③RWD活用に関する最近の世界的動向	弘 新太郎 (日本製薬工業協会 医療情報DB活用促進TF / ファイザー-R&D合同会社)
		④改正次世代医療基盤法における レジストリの利活用	工藤 憲一 (日本医師会医療情報管理機構 副事業統括部長)
15:55	5'00"	5. 閉会挨拶	武田 伸一 (国立精神・神経医療研究センター 産学連携顧問/神経研究所 名誉所長)

TIME	LAP	内容	
13:00	5'00"	1. 開会挨拶	国土 典宏 (国立健康危機管理研究機構 理事長)
13:05	5'00"	2. 来賓挨拶	荒木 康弘 (厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室長)
13:10	60'00"	3. セッション1 レジストリ活用への取り組み	座長：杉浦 亙 (国立健康危機管理研究機構 理事長特任補佐/臨床研究センター長) 武田 伸一 (国立精神・神経医療研究センター 産学連携顧問/神経研究所 名誉所長)
		(1) 官学の取り組みについて	
		①厚生労働省の取り組みについて	嶋田 沙織 (厚生労働省 医政局 研究開発政策課 課長補佐)
		②CIN中央支援事業の活動状況	泉 和生 (国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター 研究資源部長)
		③CIN推進支援事業の活動紹介	折居 舞 (株式会社三菱総合研究所 創薬・健康エコシステム本部 医療・医薬イノベーショングループ)
		④NC・JIHS連携レジストリデータ 利活用促進事業の活動状況	木村 基 (国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター 産学連携推進部長)
		⑤質疑応答	
		(2) 産の取り組みについて	
		①製薬企業における 疾患レジストリの利活用に向けた取り組み	高橋 秀之 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会/ アステラス製薬株式会社 バイオファーマ・眼科開発 プロジェクトマネジメント)
		②リアルワールドデータ・レジストリ活用に 関する日本医療機器産業連合会の 取組み	太田 雅也 (一般社団法人日本医療機器産業連合会 RWD利活用WG主査・臨床評価委員会 委員長 / バイオロニックジャパン株式会社 臨床開発部部長)
		③FIRMにおけるレジストリの利活用に関する 業界の取組み	宮城島 久海 (FIRM 再生医療等製品委員会 再生医療レジストリの運用改善に関するサブチームリーダー / ノバルティス ファーマ株式会社 開発本部 臨床開発 Re-examination management)
		④質疑応答	
		14:10	5'00"
14:15	100'00"	4. セッション2 トピックス	座長：泉 和生 (国立健康危機管理研究機構 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外部対照との比較における統計的留意事項	浅野 淳一 (医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト (生物統計担当))
		②患者レジストリの意義と可能性 -企業の視点から-	古澤 嘉彦 (武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス ヘッド)
		③RWD活用に関する最近の世界的動向	弘 新太郎 (日本製薬工業協会 医療情報DB活用促進TF / ファイザー-R&D合同会社)
		④改正次世代医療基盤法における レジストリの利活用	工藤 憲一 (日本医師会医療情報管理機構 副事業統括部長)
15:55	5'00"	5. 閉会挨拶	武田 伸一 (国立精神・神経医療研究センター 産学連携顧問/神経研究所 名誉所長)

**嶋田 沙織 (しまだ さおり)**

厚生労働省 医政局 研究開発政策課 課長補佐

2008年より筑波大学附属病院治験管理室（現 つくば臨床医学研究開発機構）において臨床研究コーディネーター業務および治験薬管理業務に従事。  
2019年に筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻において博士（医学）を取得。その後、病院全体の安全管理業務に従事しつつ、筑波大学臨床研究審査委員会（CRB）、筑波大学附属病院治験審査委員会（IRB）、臨床研究倫理審査委員会、高難度新規医療技術・未承認薬等評価委員会の委員を務めた。2025年2月より現職。

**泉 和生 (いずみ かずお)**

国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター 研究資源部長

東京大学理学部数学科卒業・医学部医学科卒業、同大学院修了（医学博士）。  
2011年4月より国立国際医療研究センター臨床研究支援室長、2013年5月より医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部主任専門員、2015年4月から日本医療研究開発機構難病研究課課長、2017年4月より国立国際医療研究センター臨床研究企画戦略部長、2018年7月よりレギュトリーサイエンス部長、2021年4月より現職。

**木村 基 (きむら もと)**

国立健康危機管理研究機構 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。

**折居 舞 (おりい まい)**

株式会社三菱総合研究所 創薬・健康エコシステム本部 医療・医薬イノベーショングループ



### 高橋 秀之（たかはし ひでゆき）

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会／  
アステラス製薬株式会社 バイオファーマ・眼科開発 プロジェクトマネジメント

1995年4月：藤沢薬品工業株式会社（現アステラス製薬） 臨床開発部に入社、臨床開発の業務全般（臨床試験の企画・施設立ち上げから承認申請・取得まで）を経験

2014年4月～現在：バイオファーマ・眼科開発プロジェクトマネジメントにて、医薬品プロジェクトのタイムライン及び予算管理などを担当

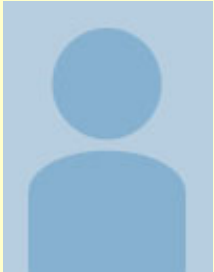
2021年5月～現在：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会でリアルワールドデータの利活用に関する継続タスクフォースを担当



### 太田 雅也（おおた まさや）

一般社団法人日本医療機器産業連合会 RWD利活用WG主査・臨床評価委員会 委員長 /  
バイオロニクジャパン株式会社 臨床開発部部長

国内医療機器メーカーならびに欧州企業にて、医療機器開発業務に25年以上従事。国際共同治験等の臨床試験データを用いた薬事承認実績多数。2016年より日本医療機器産業連合会臨床評価委員会にて活動、リアルワールドデータ利活用WG主査、2023年より臨床評価委員会委員長。現在、厚生労働省・プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業にオブザーバー参加。



### 宮城島 久海（みやぎしま くみ）

FIRM 再生医療等製品委員会 再生医療レジストリの運用改善に関するサブチームリーダー/  
ノバルティスファーマ株式会社 開発本部 臨床開発 Re-examination management

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。



### 浅野 淳一（あさの じゅんいち）

医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト（生物統計担当）

2008年に医薬品医療機器総合機構に入職し、生物統計担当の審査官として新薬審査第一部、四部、再生医療製品等審査部で審査・相談業務に従事。2025年10月より現職。



### 古澤 嘉彦（ふるさわ よしひこ）

武田薬品工業株式会社 ジャパンメディカルオフィス ヘッド

2025年4月 - 現在 武田薬品工業株式会社ジャパンメディカルオフィスヘッド  
 2023年7月 - 2025年3月 武田薬品工業株式会社希少疾患領域 メディカルフランチャイズヘッド  
 2022年 - 2023年6月 武田薬品工業株式会社メディカルリサーチ・エクセレンス部門 ヘッド  
 2019年 - 2022年 武田薬品工業株式会社神経科学領域 メディカルエキスパート  
 2018年 - 2019年 国立精神・神経医療研究センター病院  
 2015年 - 2018年 日本医療研究開発機構（AMED）希少・難治性疾患研究主幹  
 2007年 - 2015年 国立精神・神経医療研究センター病院  
 2004年 - 2007年 手稲溪仁会病院総合内科 レジデント



### 弘 新太郎（ひろ しんたろう）

日本製薬工業協会 医療情報DB活用促進TF／ファイザーR&D合同会社

北海道大学大学院情報科学研究院博士課程を修了後、2004年よりファイザーR&D合同会社に勤務。現在は臨床統計第一グループ、統計リサーチ・データサイエンスグループのグループ長として、臨床開発の統計業務に従事し、リアルワールドデータ（RWD）活用を推進。医薬品開発における統計的手法の高度化やリアルワールドエビデンス（RWE）の導入に貢献。日本計算機統計学会国際交流担当理事、日本薬剤疫学会会員。



### 工藤 憲一（くどう けんいち）

日本医師会医療情報管理機構 副事業統括部長

1997年 東京大学理学部地球惑星物理学科 卒業  
 1997年～2015年 野村総合研究所にて保健医療福祉情報分野のコンサルティング、プロジェクトマネジメント、データサイエンスに従事。  
 現在 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 副事業統括部長  
 ICI株式会社 代表取締役副社長  
 国立大学法人弘前大学 研究戦略アドバイザー



## 杉浦 亙（すぎうら わたる）

国立健康危機管理研究機構 理事長特任補佐／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月よりビオメリュー・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。

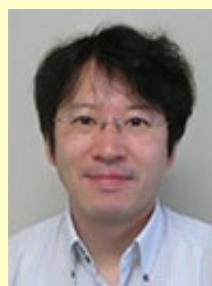


## 武田 伸一（たけだ しんいち）

国立精神・神経医療研究センター 産学連携顧問／神経研究所 名誉所長

1977年 秋田大学医学部医学科卒業  
 1981年 信州大学大学院博士課程修了（医学博士）  
 1984年 信州大学第三内科（助手） 勤務  
 1987年 フランス・パリ・パストゥール研究所 博士研究員  
 1992年 国立精神・神経センター神経研究所 室長  
 2000年 同研究所 遺伝子疾患治療研究部長  
 2008年 トランスレーショナル・メディカルセンター長併任  
 2010年 独立行政法人国立精神・神経医療研究センターに名称変更  
 トランスレーショナル・メディカルセンター長  
 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部長（併任）  
 2015年 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターに名称変更  
 神経研究所 所長  
 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部長（併任）  
 2018年 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事  
 2020年 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
 産学連携顧問 神経研究所 名誉所長

現在に至る



## 中村 治雅（なかむら はるまさ）

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

1999年京都府立医科大学医学部医学科卒業、京都大学医学部付属病院及び浜松労災病院で研修医。2002年国立精神・神経センター（NCNP）武蔵病院神経内科レジデント。2005年より医薬品医療機器総合機構（PMDA）新薬審査第3部審査専門員。2008年よりNCNPで神経難病・希少疾患中心に外来・病棟診療とともに、患者登録システム等の開発・運営、治験審査委員会、倫理委員会事務局等に関わる。2011年よりInstitute of Human Genetics, Newcastle University, U.K.留学。2012年PMDA新薬審査第3部審査役代理、オーファン医薬品ワーキンググループ。2014年よりNCNP TMC臨床研究支援室長、2019年4月TMC臨床研究支援部長、現在に至る。