

参加者募集 参加費無料

オンライン開催

6NC連携におけるレジストリデータの 活用基盤の構築事業

— 第1回レジストリフォーラム —

2021年3月22日(月)

プログラム・登壇者プロフィール

日時：2021年3月22日（月） 14:00～17:00（13:00OPEN）

オンライン開催

配信会場：恵比寿クリアート 東京都渋谷区東3丁目14-19 オークヒルズ B1F

主催：6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業班

時間	内容
14:00~14:05 (5分)	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)	来賓挨拶 厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長 野村 由美子
14:10~14:50 (40分)	セッション1 「ナショナル・センター（NC）における横断的なレジストリ支援の取り組み」 (1) 「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）中央支援に関する調査事業一式 及び 6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業について」 杉浦 互（国立国際医療研究センター 臨床研究センター長） (2) 「情報支援に関する取り組みについて」 泉 和生（国立国際医療研究センター 臨床研究センター レギュラトリーサイエンス部長） 中村 治雅（国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター臨床研究支援部長） (3) 「実務支援に関する取り組みについて」 木村 基（国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究企画戦略部長） 小居 秀紀（国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・ メディカルセンター情報管理・解析部長）
14:50~15:55 (65分)	セッション2 「レジストリに関する最新の話題」 (1) 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 「承認申請等におけるレジストリ活用について」 西岡 絹恵（医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部審査役） 「承認申請等に活用するレジストリの信頼性について」 山口 光峰（医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部調査役） (2) 「日本医療研究開発機構（AMED）「患者レジストリデータを活用した、 臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究」班での検討内容」 柴田 大朗（国立がん研究センター 研究支援センター生物統計部長） (3) 「医薬品の開発における品目横断的な臨床試験データ解析及び疾患レジストリデータ解析の活用に関する研究（AMED 安藤班）の取り組みについて」 安藤 友紀（医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト（生物統計担当））
15:55~16:25 (30分)	セッション3 「レジストリに対する業界団体の取り組み」 (1) 日本製薬工業協会 「臨床評価部会におけるRWD/疾患レジストリ関連の取り組み」 波多 昌子（日本製薬工業協会 臨床評価部会） 「ヒストリカルデータの利活用における統計学的留意点」 吉田 征太郎（日本製薬工業協会 データサイエンス部会） (2) 日本医療機器産業連合会 「患者レジストリを利活用した医療機器の開発について」 平田 一郎（日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長） (3) 再生医療イノベーションフォーラム 「FIRMにおけるレジストリに対する取り組み状況と将来への期待」 加納 浩之（再生医療イノベーションフォーラム 事務局長）
16:25~16:35 (10分)	休憩 ※舞台転換
16:35~17:05 (30分)	セッション4 「総合討論」
17:05~17:10 (5分)	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）



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月よりピオメリュー・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。

泉 和生
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
レギュラトリーサイエンス部長



東京大学医学部医学科卒業、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月より現職。



中村 治雅
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナル・メディカルセンター
臨床研究支援部 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・病棟の診療とともに、患者登録システム等の開発・運営、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メンバー。2014年4月NCNP TMC臨床研究支援室長、2019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
臨床研究企画戦略部長



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臨床研究企画戦略部長として就任後、現在に至る。

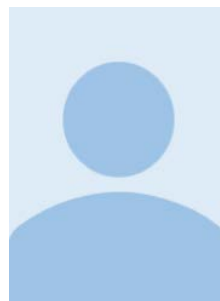


小居 秀紀
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナル・メディカルセンター
情報管理・解析部 部長

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 現在に至る

西岡 絹恵
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
新薬審査第三部 審査役

2009年4月PMDAに採用された後、新薬審査第一部の審査専門員、主任審査専門員、審査役代理、審査役を経た後、2017年7月～2019年6月まで次世代評価手法推進部審査役、2019年7月より新薬審査第三部審査役を務め、現在に至る。また、2018年10月から2021年3月までPMDAの横断的プロジェクトであるクリニカルイノベーションネットワーク（CIN）対応ワーキンググループの取纏めを行っている。



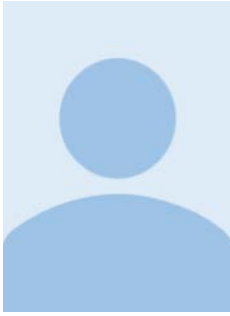
山口 光峰
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 調査役

2004年 医薬品医療機器総合機構 採用（中略）
 2008年4月 信頼性保証部 調査役代理
 2014年4月 安全第一部医療情報データベース課課長
 2015年4月 医療情報活用部MID-NET運営課長
 2020年2月 信頼性保証部 調査役

柴田 大朗
国立研究開発法人 国立がん研究センター
研究支援センター 生物統計部長

1999年7月より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 審査官（生物統計担当）、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査専門員（生物統計担当、2004年4月）、国立がんセンター 研究員（2005年1月）、室長（2006年10月）を経て、2014年9月より現職。
 その他、厚生労働省：先進医療会議、先進医療技術審査部会 構成員、薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会 委員、PMDA：MID-NETの利活用に関する有識者会議委員、等。





安藤 友紀
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
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を終了後、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CIN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データの利用に関連する業務を行う。

波多 昌子
日本製薬工業協会
臨床評価部会



日本イーライリリー株式会社 研究開発本部データサイエンス部所属。2018年からリアルワールドデータ担当。開発、市販後およびヘルスアウトカム研究におけるリアルワールドデータの選定と信頼性保証、および社内データ管理に従事。社外活動として日本製薬工業協会臨床評価部会にてリアルワールドデータ・疾患レジストリに関するタスクフォースに参画。薬剤師。医療情報技師。



吉田 征太郎
日本製薬工業協会
データサイエンス部会

中外製薬株式会社入社後、がん領域以外の疾患領域の統計解析業務に従事。社外活動として日本製薬工業協会データサイエンス部会にて統計的多重性に関するタスクフォースに参画。現在、同部会のヒストリカルデータの利活用に関するタスクフォース推進委員。日本計量生物学会認定実務試験統計家。東京大学大学院医学系研究科客員研究員（公共健康医学専攻生物統計学分野）。博士（保健学）。



平田 一郎

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
臨床評価委員会 委員長

メドトロニックソファモアダネック(株)
臨床開発推進Div.III

大手製薬会社にて、血液体外循環療法にて血中の炎症性細胞を吸着除去することにより、難治性の炎症を治療する医療機器の開発に携わった。これを機に医療機器の臨床開発を専門として活動するようになり、業界団体に所属し、平成17年の医療機器GCP省令の制定や多くの医療機器の基準作成に関与してきた。2019年から（一社）日本医療機器産業連合会・臨床評価委員会委員長、（一社）日本医療機器テクノロジー協会・臨床評価委員会副委員長を担当。

加納 浩之

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
(FIRM) 事務局長



1991年、名古屋市立大学大学院 薬学研究科修了。同年、旧山之内製薬株式会社（現アステラス製薬株式会社）に入社し、薬理研究所にて骨粗鬆症、変形性膝関節症等の創薬研究に従事した。2002年に開発本部に異動しアジア開発室長、腎臓領域室長として臨床開発に従事し、骨粗鬆症治療薬、高リン血症治療薬および腎性貧血治療薬の上市に携わる。2016年より渉外部で経団連、製薬協など業界活動に従事した後、2018年4月よりFIRMに出向し現在に至る。