

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2回レジストリフォーラム —

2021年10月7日(木)

プログラム・登壇者プロフィール

日時：2021年10月7日（木） 14:00～17:00（13:00OPEN）

オンライン開催

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

主催：国立国際医療研究センター

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
14:10~14:45 (35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 亙（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）
14:45~15:35 (50分)	4. セッション2「レジストリに関する最新の話 —厚生労働省 マッチング事業の取り組みとその事例紹介—」 1 「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想における取組」 野村 由美子（厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長） 2 「ALSレジストリを利用したマッチング事業の取り組みとその事例紹介」 祖父江 元（愛知医科大学 理事長・学長） 3 「造血細胞移植と細胞治療のレジストリ: CAR-T細胞治療データ収集とデータシェアリングに関するマッチングプロジェクト」 熱田 由子（日本造血細胞移植データセンター センター長）
15:35~16:05 (30分)	5. セッション3「レジストリ活用に対する業界団体の状況と6NC-RD事業への期待」(15:35~16:05)30分 1 日本製薬工業協会 「製薬企業における疾患レジストリの利活用と患者参画型レジストリの動向」 東郷 香苗（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会/ファイザー株式会社） 2 日本医療機器産業連合会 「レジストリを活用した医療機器開発の経験より6 NC-RD事業へ期待すること」山 元 賢（日本医療機器産業連合会/テルモ株式会社） 3 再生医療イノベーションフォーラム 「再生医療等製品に関する患者登録システムの現況について - NRMDとの連携等について -」 西村 邦彦（再生医療イノベーションフォーラム/武田薬品工業株式会社）
16:05~16:15 (10分)	休憩 ※舞台転換
16:15~16:55 (40分)	6. セッション4「総合討論」
16:55~17:00 (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
研究資源部長



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月よりレギュラトリーサイエンス部長、2021年4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、京都大学医学部附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)武威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。

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臨床研究企画戦略部長として就任、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
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㈱ 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

野村 由美子

**厚生労働省医政局研究開発振興課
治験推進室長**

1992年4月 厚生省（当時）入省
2013年7月 厚生労働省医薬食品局血液対策課 血液対策企画官
2014年7月 PMDA 新薬審査第1部長
2016年8月～ PMDA 審査マネジメント部長
2018年8月～ 環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課保険業務室長
2020年8月～ 現職（厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長）



祖父江 元

**学校法人 愛知医科大学
理事長・学長**

学 歴
1975年3月 名古屋大学医学部 卒業
1981年3月 名古屋大学大学院 医学研究科 修了（医学博士）
職 歴
1981年10月 愛知医科大学第四内科講師
1982年7月 米国ペンシルベニア大学客員研究員
1991年2月 愛知医科大学第四内科助教授
1995年4月 名古屋大学神経内科教授
2001年11月 名古屋大学総長補佐
2009年4月 名古屋大学大学院医学系研究科長・医学部長
2015年4月 名古屋大学大学院医学系研究科特任教授，
名古屋大学脳とこころの研究センター ディレクター
2019年1月 学校法人愛知医科大学理事長（現在に至る）
2020年4月 愛知医科大学学長（現在に至る）

熱田 由子

**一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター
センター長**

1997 M.D. 名古屋大学医学部
2006Ph.D. 名古屋大学院大学医学研究科 予防医学・医学推計判断学
職歴・研究歴
1997-1999 名古屋第一赤十字病院 研修医
1999-2002 名古屋第一赤十字病院 血液内科
2003-2005 名古屋大学院大学医学研究科 予防医学・医学推計判断学 大学院生
2006-2008 名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理学 助教
2009-2010 名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学 助教
2010-2013 名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学 講師
2014- 日本造血細胞移植データセンター センター長





東郷香苗
ファイザー株式会社ヘルス&バリュー統括部
アウトカム&エビデンスアナリティクス担当部長

成蹊大学大学院 理工学研究科 博士号取得。製薬企業において医薬品開発に医学統計を専門として約15年にわたり従事。現在は、医療データベース等のリアルワールドデータを用いた臨床研究や疫学研究を行い、医薬品や疾患の疫学に関するエビデンスを創出している。また、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、日本薬剤疫学会等でリアルワールドデータ活用促進のための活動を行っている。

山元 賢
一般社団法人日本医療機器産業連合会/テ
ルモ株式会社

1991年 テルモ株式会社入社 臨床開発部配属 医薬品・医療機器の臨床開発業務に従事
2005年 テルモヨーロッパ社Clinical Division駐在 医療機器のグローバル臨床開発業務に従事
2010年 テルモ株式会社 臨床開発部へ帰任 医薬品・医療機器の臨床開発業務に従事現在に至る



西村 邦彦
再生医療イノベーションフォーラム/
武田薬品工業
ジャパンメディカルオフィス
PMSストラテジックマネジメント
スタディマネジメント1
主席部員

学歴

- 1) 東京薬科大学大学院 薬学部
1994年3月 薬学修士
- 2) ビジネス・ブレイクスルー大学院
2013年3月 経営管理指導士
2015年3月 経営学修士

職歴

2015年8月～ 武田薬品工業株式会社 JPBU MA部門
2013年11月～2015年7月 武田バイオ開発センター
1994年4月～2013年10月 武田薬品工業株式会社 医薬開発本部