

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3回レジストリフォーラム —

2022年3月25日 **金**

プログラム・登壇者プロフィール

日時：2022年3月25日（金） 13:00～17:30（12:30OPEN）

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
13:00~13:05 (5分)	開会挨拶 国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏
13:05~13:10 (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
13:10~13:50 (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の成果について」 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）
13:50~14:00 (10分)	休憩
14:00~15:40 (100分)	4. セッション2 「レジストリ、最近のトピック」 1 「患者レジストリデータを活用した臨床開発のためのレギュラトリーサイエンスの論点」 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） 2 「電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業の紹介 6NC-EHRsとHL7-FHIRを利用したJASPEHR基盤の構築と導入」 美代 賢吾（国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長 / 国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部 データ基盤課長） 3 「医薬品の承認申請等におけるRWDの活用と適合性調査について」 山口 光峰（医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部調査役） 4 「希少てんかんに対する前向きコホートレジストリを対照群とする医師主導治験の成果と課題」 加藤 光広（昭和大学医学部小児科学講座 教授 昭和大学病院てんかん診療センター センター長） 5 「レジストリを活用した小児がん・AYA世代がんの国際共同試験への取り組み」 檜山 英三（広島大学自然科学研究支援開発センター 研究開発部門 広島大学病院小児外科 教授）
15:40~15:50	休憩
15:50~16:10 (20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 「製造販売後調査におけるレジストリデータ活用事例」 宮城島 久海（日本製薬工業協会 / 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 臨床開発 JCDM & 再審査） 2 日本医療機器産業連合会 「医療機器開発におけるレジストリ活用事例と課題」 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 / 日本メトロニック株式会社）
16:10~16:25 (15分)	休憩
16:25~17:25 (60分)	6. セッション4 「総合討論」
17:25~17:30 (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
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。

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

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。

美代 賢吾

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
医療情報基盤センター長



1998年東京大学医学部附属病院中央医療情報部に助手として採用。その後、神戸大学医学部附属病院医療情報部副部長，東京大学医学部附属病院企画情報運営部部長を経て、2015年に国立国際医療研究センターに赴任。現在、同センター医療情報基盤センター長。また2020年より国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（通称JH：Japan Health）データ基盤課長を兼務。2008年にはドイツ連邦共和国Peter L. Reichertz医療情報学研究所にて、欧州の医療情報についても研究。医療分野のプライバシーマーク審査委員会委員長。専門は医療情報学、主に電子カルテ機能の設計開発、情報セキュリティおよびメディカルロジスティクス。博士（医学）。

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



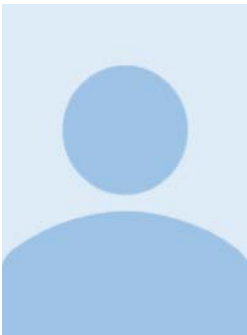
加藤 光広
昭和大学医学部小児科学講座／昭和大学病院てんかん
診療センター 教授／センター長

山形大学医学部医学科卒業、小児科と新生児科の研修後、鳥取大学、北九州市立総合療育センター、国立精神・神経センター（現国立精神・神経医療研究センター）で小児神経学を研鑽。小児神経症例検討会（蔵王セミナー）を毎年冬に開催。2001年シカゴ大学人類遺伝学講座留学。2015年山形大学から昭和大学に異動。国際小児神経学会理事、日本てんかん学会監事。



檜山英三
国立大学法人広島大学
自然科学研究支援開発センター 研究開発部 部門長

広島大学医学部医学科卒業、同大学博士課程修了（医学博士）
 広島大学病院にて小児外科、小児腫瘍学を専攻し、外科専門医指導医、小児外科専門医指導医、がん治療認定医、小児がん認定外科医、臨床遺伝専門医、Distinguished Professor,
 1994年テキサス大学Southwestern Medical Center客員研究員、2001年広島大学医学部附属病院准教授、2002年ロサンゼルス小児病院客員教授、2004年自然科学研究支援開発センター教授、2007年同センター長、2020年改組により研究開発部門長（現職）に至る



宮城島 久海
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臨床開発JCDM & 再審査

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。



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

日本メドトロニック(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。