

参加者募集 参加費無料

オンライン開催

# 6NC連携レジストリデータ 利活用促進事業

— 第4回レジストリフォーラム —  
2022年12月19日(月)

## プログラム・登壇者プロフィール

日時：2022年12月19日(月)14:00～17:00 (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 研究所地下1階 会議室A/B  
(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)	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 野村 由美子
14:10~14:55 (45分)	3.セッション1「レジストリの利活用支援について」  (1)「6NC連携レジストリーデータ利活用促進事業について」 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)「レジストリ利活用に対する期待」 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)  (3)「支援委員会について」 木村 基 (国立国際医療研究センター 臨床研究センター 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)  (4)「CIN推進支援事業について」 梁瀬 鐵太郎 (三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス本部)
14:55~15:40 (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組」  (1)「医薬品の創出・適正使用におけるレジストリを含むRWDの活用」 葛西 隆 (中外製薬 科学技術情報部 PHCグループ グループマネージャー)  (2)「薬事承認申請におけるレジストリデータの利活用」 北山 喜久美 (エドワーズライフサイエンス株式会社 製品開発本部 臨床企画グループ ディレクター)  (3)「再生医療等製品におけるレジストリ活用状況と、現状の課題および今後への期待」 加藤 浩之 (再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) 運営委員長/アステラス製薬)
15:40~16:55 (75分)	5. セッション3「薬事におけるレジストリの利活用」  (1)「承認申請等におけるRWDの活用に向けた信頼性保証部の活動」 <活動の3本柱及びレジストリ版DB調査管理ツールの運用開始について> 山口 光峰 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長) 大月 祥子 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査専門員)  (2)「SCRUM-JAPANレジストリを活用した医薬品承認に経験」 中村 能章 (国立がん研究センター東病院 国際研究推進室 室長/トランスレーショナルリサーチ支援室/消化管内科 医員)  (3)「JCICレジストリーの活用」 犬塚 亮 (東京大学 小児科 講師)
16:55~17:00 (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)

## 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

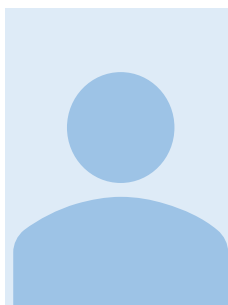


浜松医科大学医学部医学科卒業、同大学院修了（医学博士）。（中略）2008年より独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター、臨床研究センター 感染・免疫研究部 部長、国立感染症研究所エイズ研究センター研究員（併任）。2015年よりグラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部メディカルアフェアーズ部門 免疫炎症・感染症部 上級部長、国立感染症研究所エイズ研究センター客員研究員、国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 客員研究員。

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。

## 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。

## 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



梁瀬 鐵太郎  
 株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス本部  
 シニアリサーチプロフェッショナル

新潟大学工学部卒業。1990年より株式会社三菱総合研究所勤務。大規模医療施設の新築移転計画、経営改善、IT計画等コンサルティング業務に従事。その後、PMDA MID-NET基本計画策定、厚生労働省全ゲノム計画、オンライン治験、クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業等の検討支援を行っている。



葛西 隆  
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
 医療情報データベース活用促進タスクフォース  
 /中外製薬 科学技術情報部 **PHC**グループ グループマネージャー

東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻修士課程修了。複数の国内製薬企業にて生物統計、プロジェクト推進、クリニカルサイエンス業務を通じて、様々な疾患領域の医療用医薬品開発に従事。2018年より個別化医療推進に向けた医療データ利活用に取り組む。2022年より現所属のまま日本製薬工業協会医療情報データベース活用促進タスクフォースへ参画。



北山 喜久美  
 エドワーズライフサイエンス株式会社  
 製品開発本部 臨床企画グループ ディレクター

神戸大学、同大学大学院修士課程卒。2008年4月、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーで臨床開発者としてのキャリアを開始。その後、アボットバスキュラージャパン株式会社（現アボットメディカルジャパン）を経て、2015年4月よりエドワーズライフサイエンス株式会社で主に経カテーテル的大動脈弁治療（TAVI）デバイスの臨床開発に従事。2017年11月より臨床企画グループマネージャーを務め、2020年4月より現職。



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）  
 運営委員長  
 /アステラス製薬

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。



中村 能章  
国立がん研究センター東病院  
国際研究推進室 室長／トランスレーショナルリサーチ支援室／  
消化管内科 医員

2009年3月 大阪大学卒業  
 2009年4月～2011年3月 天理よろづ相談所病院 初期研修医  
 2011年4月～2014年3月 亀田総合病院腫瘍内科 後期研修医  
 2014年4月～2019年3月 国立がん研究センター東病院 消化管内科レジデント・がん専門修練医  
 2019年4月～2022年4月 国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室／消化管内科医員  
 2022年5月～現在 国立がん研究センター東病院 国際研究推進室室長／トランスレーショナルリサーチ支援室／消化管内科医員

現在は消化管内科の診療の傍ら、トランスレーショナルリサーチ支援室の医員としてSCRUM-Japanプロジェクトのサポートや自らもSCRUM-Japanに関連する研究の研究代表者や研究事務局を務めている。専門はリキッドバイオプシー、がんゲノム医療。2020年、2021年それぞれにおいて筆頭著者としてリキッドバイオプシーの有用性を示した論文がNature Medicine誌に掲載。治験責任医師として行ったTRIUMPH（トライアンプ）試験の結果、HER2陽性大腸がんに対するペルツズマブとトラスツズマブの承認を達成した。リキッドバイオプシーによるがんの克服を目指している。



犬塚 亮  
東京大学医学部附属病院小児科 講師

<略歴>  
 2000年 東京大学医学部医学科卒業  
 2001年 財団法人太田総合病院附属太田西ノ内病院 小児科 医員  
 2004年 東京大学医学部附属病院小児科 医員  
 2005年 千葉県こども病院 循環器科 医員  
 2008年 インペリアルカレッジロイヤルブロンプトン病院 成人先天性心疾患・肺高血圧センター クリニカルリサーチフェロー  
 2010年 東京大学医学部附属病院小児科 助教  
 2012年 現職

<主な活動分野>  
 先天性心疾患  
 小児カテーテル治療  
 小児集中治療  
 肺高血圧症  
 マルファン症候群  
 心臓移植



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 部長

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  
 2022年6月 信頼性保証部 部長