

# 6NC連携 レジストリデータ 利活用促進事業

第6回レジストリフォーラム

2024  
12/9  
MON.

参加者募集 | 参加費無料

オンライン  
開催



## プログラム・登壇者プロフィール

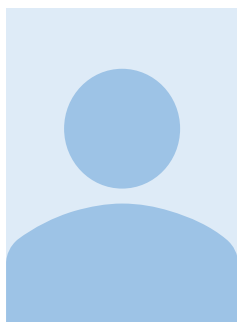
日時：2024年12月9日（月） 14:00～17:15（13:30 OPEN）

オンライン開催

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

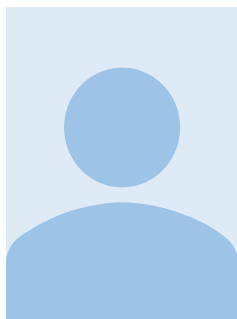
主 催：6NC連携レジストリデータ利活用促進事業 事業班

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 飯村 康夫
14:10~15:15 (65分)	<p>3. セッション1 「レジストリ利活用支援への取り組み」</p> <p>座長：杉浦 亙（国立国際医療研究センター 臨床研究センター長）</p> <p>(1) 「厚生労働省の取り組みについて」（10分） 関根 麻理子（厚生労働省 医政局 研究開発政策課 臨床研究推進指導官）</p> <p>(2) PMDAの取り組みについて～R6年度リアルワールドデータ活用促進事業を中心に～（15分） 小林 千鶴（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部 主任専門員）</p> <p>(3) ①CIN推進支援中央支援の取り組み（5分） 椎野 禎一郎（国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部長）</p> <p>②CIN推進支援事業のご紹介（5分） 折居 舞（株式会社 三菱総合研究所ヘルスケア事業本部 ヘルスケア産業戦略グループ）</p> <p>③6NC連携レジストリデータ利活用促進事業の取り組み（5分） 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）</p> <p>(4) 患者・アカデミア・企業の構想をレジストリ構築支援で実現する「血液凝固異常症レジストリ」 基盤構築共同研究(発表20分、質疑5分) 松本 剛史（三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 講師）</p>
15:15~15:45 (30分)	<p>4. セッション2 「レジストリの利活用に対する業界の取り組み」</p> <p>座長：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） 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）</p> <p>(1) 製薬業界における疾患レジストリの活用と取り組み（10分） 杉山 あゆみ（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会/中外製薬株式会社）</p> <p>(2) SaMD版リバランス通知を用いた疾病診断用プログラム医療機器の適用の考え方（10分） 竹田 敦（日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 幹事/ マルホ株式会社 診断薬・医療機器事業部 製品開発グループ チーフ）</p> <p>(3) FIRMにおけるレジストリの利活用に関する業界の取組み（10分） 宮城島 久海（再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)/ ノバルティスファーマ株式会社 開発本部 臨床開発）</p>
休憩（10分）	
15:55~17:10 (75分)	<p>5. セッション3 「薬事におけるレジストリの利活用」</p> <p>座長：泉 和生（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） 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）</p> <p>(1) MASTER KEYプロジェクトの取り組みについて（発表20分、質疑5分） 一村 昌彦（国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室）</p> <p>(2) 改正次世代医療基盤法の施行状況について（発表20分、質疑5分） 宮田 智昭（内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官補佐・弁護士）</p> <p>(3) 国内外における医療情報データベースの薬事利用（発表20分、質疑5分） 石黒 智恵子（国立国際医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部 臨床疫学研究室長）</p>
17:10~17:15 (5分)	6.閉会挨拶 杉浦 亙（国立国際医療研究センター 臨床研究センター長）



関根 麻理子  
厚生労働省医政局研究開発政策課  
臨床研究推進指導官

2013年5月より北里大学東洋医学総合研究所 EBMセンターにて、東洋医学分野における研究・臨床研究に従事。組織再編に伴い、2023年4月より北里大学北里研究所病院 研究部に配属。東洋医学分野の研究を継続しつつ、企業治験の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。2024年4月より現職。



小林 千鶴  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証第一部 主任専門員



椎野 禎一郎  
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  
データサイエンス部長

東京都立大学大学院理学研究科生物学専攻で平成5年に理学博士号取得。平成8年4月に国立予防衛生研究所（現国立感染症研究所）・エイズ研究センターに研究官として入所、ウイルス遺伝子配列の分子生物学と遺伝学的な解析手法によるHIV-1の個体内進化・感染集団の分子疫学解析を行う。2009年のパンデミックインフルエンザ流行をきっかけに感染症情報センター（現感染症疫学センター）に移籍、ウイルス全般の分子疫学的研究とともに、NESIDの疫学情報やその他の臨床疫学情報の解析も手掛けた。2017年から、AMED臨床ゲノム統合データベース事業に代表研究者として参画し、ヒトゲノムとHIVゲノムを制限・非制限公開情報として利活用するための基盤設計とその問題点について研究を行った。現在は、国立国際医療研究センター・臨床研究センター・データサイエンス部長として、ライフワークであるHIV-1塩基配列を用いた国内伝播クラスタ・ネットワークの迅速解析システムの運用を行うとともに、臨床研究センターの手掛ける様々なデータベースサービスの設計や助言を行っている。



折居 舞  
株式会社 三菱総合研究所  
ヘルスケア事業本部 ヘルスケア産業戦略グループ



## 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

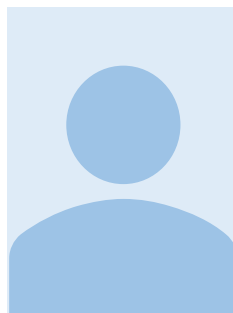
現在に至る



## 松本 剛史

三重大学医学部附属病院  
輸血・細胞治療部 血液内科

1997年山口大学医学部卒業。2006年三重大学大学院医学系研究科修了。2007年三重大学医学部附属病院血液内科医員。2008年同輸血部助教。2017年同輸血・細胞治療部助教。2021年4月同講師（現在に至る）。日本血液学会（評議員、指導医）、日本血栓止血学会（代議員、認定医、血友病部会長、血友病診療連携委員会委員、血液凝固異常症レジストリ運営委員長）、日本輸血・細胞治療学会（評議員、認定医）、日本エイズ学会（代議員、指導医）、日本内科学会（総合内科専門医）、国際血栓止血学会（ISTH）、世界血友病連盟（WFH）。2017年7月～（一社）ヘモフィリア友の会全国ネットワーク理事長、2019年1月～厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会 血液事業部会委員 血液事業部会運営委員会委員 血液事業部会献血推進調査会委員、2021年4月～（公財）エイズ予防財団血液凝固異常症全国調査運営委員会委員、2023年10月～（一社）日本血液凝固異常症調査研究機構理事長。



## 杉山 あゆみ

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会/中外製薬株式会社

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
2006年 中外製薬株式会社 臨床開発部  
2015年 中外製薬株式会社 トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部  
2018年 中外製薬株式会社 臨床開発推進部  
2020年 中外製薬株式会社 スペシャルティ臨床開発部  
インテリジェンスグループ



## 竹田 敦

日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 幹事/  
マルホ株式会社 診断薬・医療機器事業部 製品開発グループ チーフ

計測を取り扱う企業にて、承認申請、品質マネジメントシステムの構築・運営を11年行ってまいりました。現職においては、開発品目の行政との折衝など医療機器に関する薬機法の対応を行っております。また、医機連では、臨床評価委員会にて臨床規制分科会、リアルワールドエビデンス利活用WGおよび、2段階承認制度検討TFに参加しております。2段階承認制度検討TFでは、SaMD 版リバランス通知(二段階承認)に基づく想定事例集（疾病診断用プログラム医療機器）の作成を行いました。当該事例集の作成は、多くの企業様や行政の専門官と協議をさせていただき、作り上げさせていただきました。



宮城島 久海  
再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)/  
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 生物統計&CDM)

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。



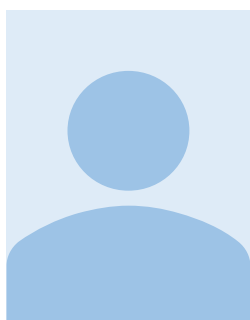
一村 昌彦  
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院  
臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室

製薬企業にて臨床開発；臨床試験の計画立案・推進、承認申請、およびプロジェクトマネジメント；プロジェクトリーダー/マネジャーとして関係者と協業、チームをリードしながら新薬開発を推進。PMO（プロジェクトマネジメントオフィス）として開発体制の構築、プロジェクトチーム支援に従事。2019年より現職。医師主導治験のスタディマネジャーのほか、希少がんの治療開発 産学民共同プラットフォームである「MASTER KEYプロジェクト」の調整事務局を担当し、製薬企業、医療機関、患者会と協業しながら希少がんの治療開発に従事。



宮田 智昭  
内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官補佐・弁護士

2015年京都大学法学部卒業、2017年京都大学法科大学院修了。  
 2020年弁護士登録（第一東京弁護士会所属）、弁護士法人GVA法律事務所に入所。  
 主にファイナンス、企業間取引、M&A、新規ビジネスの適法性審査等のスタートアップ法務のほか、医療・ヘルスケアに関わる法務を担当。  
 2024年4月より、内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官補佐に就任（現職）



石黒 智恵子  
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 データサイエンス部 臨床疫学研究室長

2006年に医薬品医療機器総合機構（PMDA）に入職、アメリカ食品医薬局（FDA） Office of Surveillance and Epidemiology出向、ボストン大学での在外研究等を経て、准スペシャリスト（疫学）として新薬審査・安全対策に従事。2021年に国立国際医療研究センター 臨床疫学研究室長として着任。専門は各種医療情報データ（レセプト、DPCデータ、病院情報）を用いた薬剤疫学研究、レギュラトリーサイエンス等。



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。



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。



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。