

各位

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
領域担当幹事（D/DI） 富金原 悟

## セミナー「European Health Data Space (EHDS)における臨床試験データの共有」開催について

日本製薬工業協会（製薬協） 医薬品評価委員会 Data and Digital Innovation (D/DI) ユニット ET4-9 Clinical Programming では、非営利団体 Vivli との共催により、「European Health Data Space (EHDS)における臨床試験データの共有」セミナーを開催いたします。

EHDS は、EU における医療・健康データの安全な共有と利活用を推進するための新たな枠組みであり、研究・イノベーション・規制活動等を目的としたデータ二次利用の基盤として注目されています。近年、医薬品開発においてもデータ共有の重要性が高まる中、EHDS が臨床試験データの共有や再利用にどのような影響を与えるのか、多くの関心が寄せられています。

本セミナーでは、臨床試験データ共有の推進をリードする Vivli から、EHDS の概要、臨床試験データ共有との関係、および欧州における最新動向についてご講演いただきます。

また、講演に続くパネルディスカッションでは、製薬協メンバーもパネリストとして参加し、EHDS が日本の製薬企業や研究者にどのような影響をもたらし得るのか、今後どのような準備や対応が求められるのかについて意見交換を行います。参加者の皆様にとって、データ共有を取り巻く環境変化への理解を深めるとともに、日本の医薬品開発や臨床研究への示唆を考える機会となれば幸いです。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
D/DI 専門ユニット 4-9 Clinical Programming

### 記

日 時：令和 8 年 11 月 10 日（火）13 時 30 分～17 時 00 分（受付開始：13:00）

主 催：日本製薬工業協会（医薬品評価委員会 D/DI 専門ユニット 4-9 Clinical Programming）  
Vivli

場 所：日本橋ライフサイエンスビルディング LSB-201 大会議室  
およびオンライン配信併用（Teams）

※受講申し込みをしていただいた方のメールアドレス宛に、後日製薬協事務局から視聴用リンクを含む Teams のご案内をメールにて送信させていただきます。ご案内を受け取れるよう“@jpma.or.jp”からのメールを受信できるよう設定をお願いいたします。なお、当日の接続トラブルを回避するため、ご案内したリンクの共有はご遠慮いただきますようお願いいたします。

参加費：無料

定 員：対面 100 名、オンライン 1000 名

プログラム：別紙参照

参加申込締切日：令和8年11月2日（月）

注：期限超過後のお申し込みはお受けできませんのでご注意ください。

対象者：製薬企業、CRO、アカデミア等、臨床試験に関与される方。対面参加希望多数の場合は人数調整をさせていただくことがあります。

申込方法：参加希望者お一人ずつ、それぞれ下記 URL よりお申込みください。

・申込 URL

[【医：D/DI】11月10日 セミナー「European Health Data Space \(EHDS\)における臨床試験データの共有」参加申し込み Form – Fill out form](#)

問い合わせ先：

加藤 智子（サノフィ株式会社） email: [tomoko.kato@sanofi.com](mailto:tomoko.kato@sanofi.com)

月田 あづさ（Vivli） email: [ATsukida@vivli.org](mailto:ATsukida@vivli.org)

以上

プログラム（予定）

「European Health Data Space (EHDS)における臨床試験データの共有」

（司 会）D/DI 専門ユニット 4-9 リーダー 協和キリン株式会社 堀田 真一

（司 会）Vivli 月田 あづさ

注：パネルディスカッションを含め、同時通訳を予定しております

13:00 – 13:30 開場・受付

13:30 - 13:40 開会挨拶/ Welcome and Introductions

D/DI 専門ユニット リードコーディネーター

住友ファーマ株式会社

土屋 悟

Rebecca Li, CEO and Co-Founder, Vivli

13:40 – 13:50 製薬協における Clinical Trial Data Sharing に関するこれまでの取組み/ Clinical Trial Data Sharing Initiatives in JPMA

D/DI 専門ユニット コーディネーター

サノフィ株式会社

加藤 智子

13:50 - 14:35 EHDS と医療データの二次利用 / Understanding to the European Health Data Space (EHDS) and the Secondary Use of Data (SUD)

Jen O'Callaghan, Executive Director, Vivli Europe

14:35 – 14:45 休憩

14:45 – 15:30 自主的なデータ共有の過去・現在・未来/ Voluntary Data Sharing—Past, present and future

Rebecca Li, CEO and Co-Founder, Vivli

15:30 – 15:45 休憩

15:45 – 16:45 Q&A とパネルディスカッション/ Q&A and Panel Discussion

Rebecca Li, CEO and Co-Founder, Vivli

Jen O'Callaghan, Executive Director, Vivli Europe

D/DI 専門ユニット 4-9 堀田 真一

D/DI 専門ユニット 加藤 智子

16:45 – 16:50 閉会挨拶/ Wrap-up & Close

D/DI 専門ユニット コーディネーター

武田薬品工業株式会社

高浪 洋平

以上