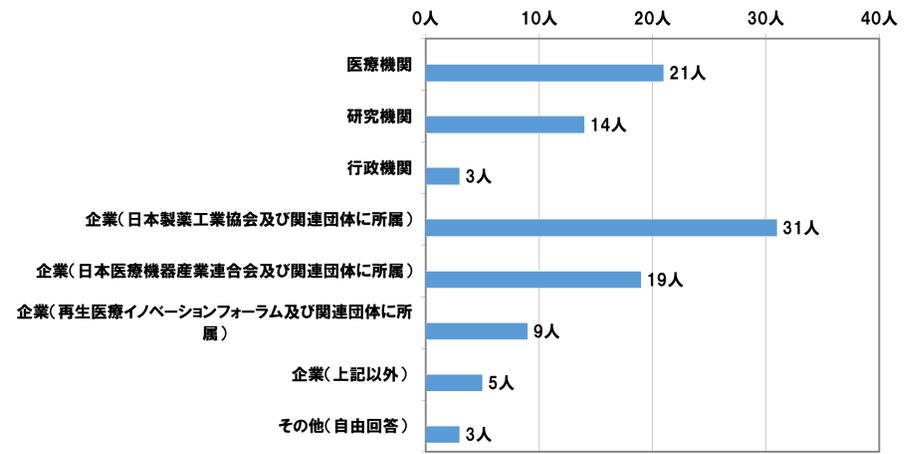


1 ご所属を選択してください。(複数回答可)

回答	人数	割合
医療機関	21人	20.0%
研究機関	14人	13.3%
行政機関	3人	2.9%
企業(日本製薬工業協会及び関連団体に所属)	31人	29.5%
企業(日本医療機器産業連合会及び関連団体に所属)	19人	18.1%
企業(再生医療イノベーションフォーラム及び関連団体に所属)	9人	8.6%
企業(上記以外)	5人	4.8%
その他(自由回答)	3人	2.9%
合計	105人	100.0%

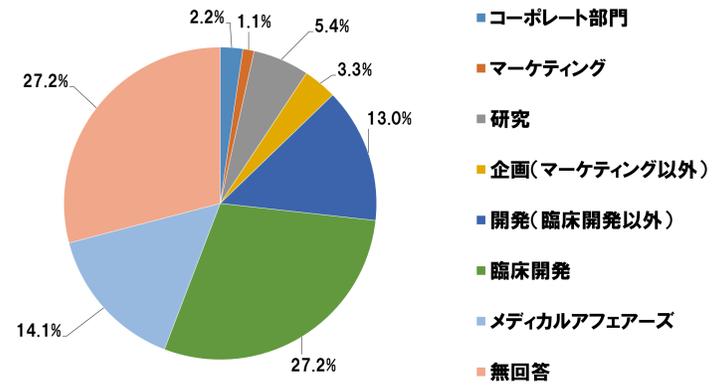


◆ その他

アカデミア
JH共同研究課 専門職、本研究事業の主任
教育機関
シンクタンク
薬事部
薬事
市販後調査
安全性

2 企業の方は所属部門を選択してください。

回答	人数	割合
コーポレート部門	2人	2.2%
営業	0人	0.0%
マーケティング	1人	1.1%
研究	5人	5.4%
企画(マーケティング以外)	3人	3.3%
開発(臨床開発以外)	12人	13.0%
臨床開発	25人	27.2%
メディカルアフェアーズ	13人	14.1%
その他(自由回答)	6人	6.5%
無回答	25人	27.2%
合計	92人	100.0%

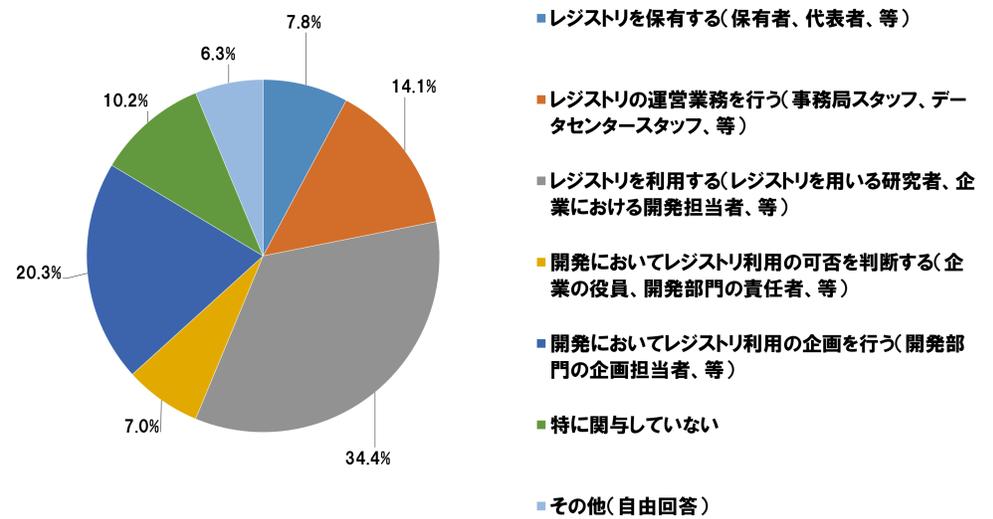


◆ その他

シンクタンク
薬事部
薬事
市販後調査
安全性
教育、研究

3 レジストリへの関わりを選択してください。(複数回答可)

回答	人数	割合
レジストリを保有する(保有者、代表者、等)	10人	7.8%
レジストリの運営業務を行う(事務局スタッフ、データセンタースタッフ、等)	18人	14.1%
レジストリを利用する(レジストリを用いる研究者、企業における開発担当者、等)	44人	34.4%
開発においてレジストリ利用の可否を判断する(企業の役員、開発部門の責任者、等)	9人	7.0%
開発においてレジストリ利用の企画を行う(開発部門の企画担当者、等)	26人	20.3%
特に関与していない	13人	10.2%
その他(自由回答)	8人	6.3%
合計	128人	100.0%

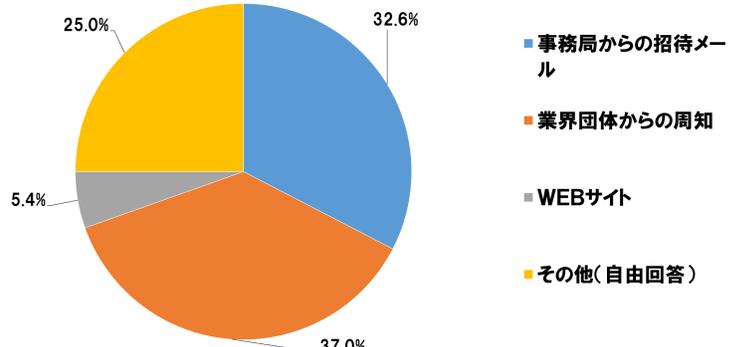


◆ その他

今後レジストリの活用を検討したいと考えている
レジストリの利活用の促進を支援する
施設内のレジストリ・データ利用手順書策定に関与
行政機関
今後のプロジェクトの薬事申請に検討
PMSでNRMDを利用
レジストデータ収集システム運用管理

4 今回のレジストリフォーラムを知ったきっかけを選択してください。(複数回答可)

回答	人数	割合
事務局からの招待メール	30人	32.6%
業界団体からの周知	34人	37.0%
WEBサイト	5人	5.4%
その他(自由回答)	23人	25.0%
合計	92人	100.0%

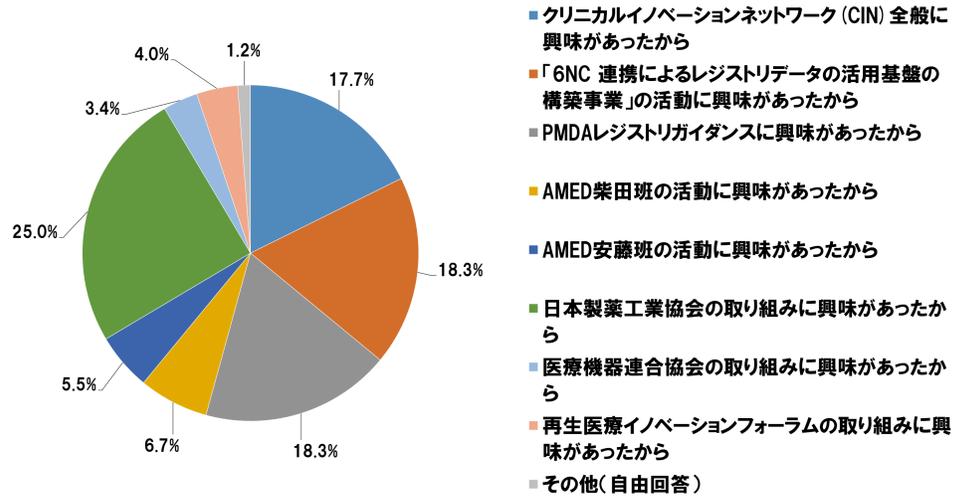


◆ その他

同僚からの案内
知人からの紹介メール
企業内での紹介
社内共有
同僚からの連絡
社内での情報共有
社員からの紹介
NCGM様からのご連絡による紹介
関係者からの招待メール転送
施設内の案内メール
講演者からの周知
施設内案内
職場での案内
上司からの案内
同僚からの紹介
関係者からのメール転送
6NC-RD実務支援委員

5 今回のレジストリフォーラムに参加された理由として近いものを選択してください。(複数回答可)

回答	人数	割合
クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)全般に興味があったから	58人	17.7%
「6NC 連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」の活動に興味があったから	60人	18.3%
PMDAレジストリガイドンスに興味があったから	60人	18.3%
AMED柴田班の活動に興味があったから	22人	6.7%
AMED安藤班の活動に興味があったから	18人	5.5%
日本製薬工業協会の取り組みに興味があったから	82人	25.0%
医療機器連合協会の取り組みに興味があったから	11人	3.4%
再生医療イノベーションフォーラムの取り組みに興味があったから	13人	4.0%
その他(自由回答)	4人	1.2%
合計	328人	100.0%



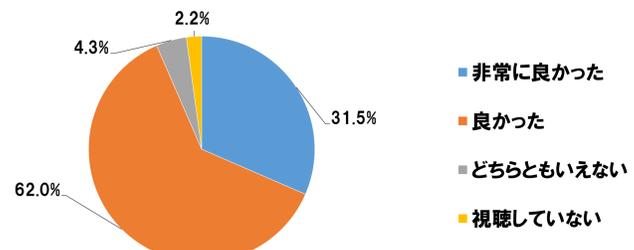
◆ その他

6NC連携の活動に興味があったから
JH研究事業としての進捗と成果に興味があるから
レジストリを含むリアルワールドデータの薬剤疫学的利用を目指しているから。
6NC-RD実務支援委員であるから

6 今回のレジストリフォーラムは有益なものになりましたでしょうか。当てはまるものを選択してください。

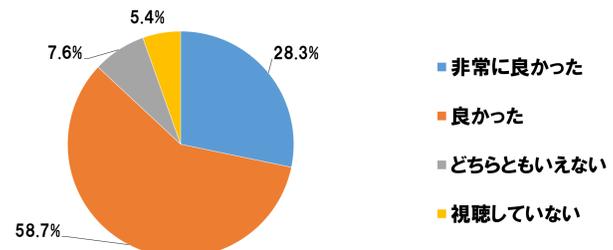
【1】全体

回答	人数	割合
非常に良かった	29人	31.5%
良かった	57人	62.0%
どちらともいえない	4人	4.3%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	2人	2.2%
合計	92人	100.0%



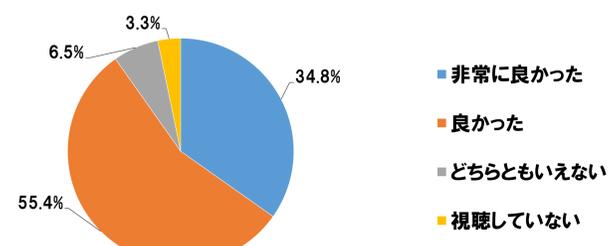
【2】セッション1「ナショナル・センター(NC)における横断的なレジストリ支援の取り組み」

回答	人数	割合
非常に良かった	26人	28.3%
良かった	54人	58.7%
どちらともいえない	7人	7.6%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	5人	5.4%
合計	92人	100.0%



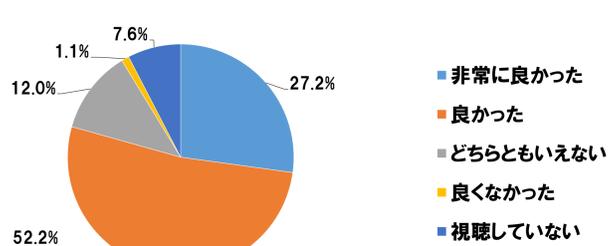
【3】セッション2「レジストリに関する最新の話題」

回答	人数	割合
非常に良かった	32人	34.8%
良かった	51人	55.4%
どちらともいえない	6人	6.5%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	3人	3.3%
合計	92人	100.0%



【4】セッション3「レジストリに対する業界団体の取り組み」

回答	人数	割合
非常に良かった	25人	27.2%
良かった	48人	52.2%
どちらともいえない	11人	12.0%
良くなかった	1人	1.1%
視聴していない	7人	7.6%
合計	92人	100.0%

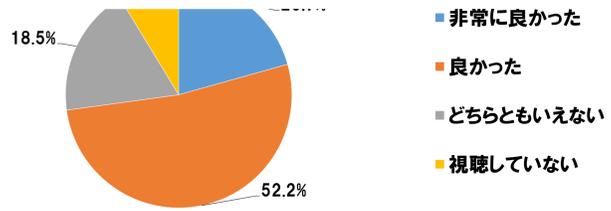


【5】セッション4「総合討論」

回答	人数	割合
非常に良かった	20人	21.7%
良かった	48人	52.2%
どちらともいえない	11人	12.0%
良くなかった	1人	1.1%
視聴していない	12人	13.0%
合計	92人	100.0%

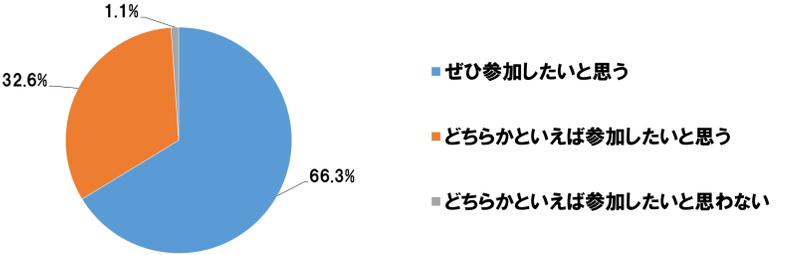


非常に良かった	19人	20.7%
良かった	48人	52.2%
どちらともいえない	17人	18.5%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	8人	8.7%
合計	92人	100.0%



7 今後も、今回と同じようなレジストリフォーラムがあれば参加したいと思いますか。当てはまるものを選択してください。

回答	人数	割合
ぜひ参加したいと思う	61人	66.3%
どちらかといえば参加したいと思う	30人	32.6%
どちらかといえば参加したいと思わない	1人	1.1%
参加したいと思わない	0人	0.0%
合計	92人	100.0%



8 今回のレジストリフォーラムに関するご意見・要望等(一部抜粋)

今後も産官学の観点からの意見交換ができるフォーラムを企画頂き、より具体的な活用事例、成果などの共有をして頂くことを期待しています。
勉強不足のため内容としては難しかったのですが、6NC連携の活動に興味があり参加いたしました。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。
踏み込んだ内容での報告や議論が交わされ良かった。今後事例も組み込みながら、さらにより具体的な報告や議論が交わされるフォーラムに期待する。
2つのガイドライン案を、文書としては一読しておりましたが、改めてご発表として説明していただけて、理解が深まりました。
現状と今後の方向性が示されていてよかったと思います。今後の事例蓄積とガイドラインのQAを待ちます。
自分の中で整理できていないレジストリ関連情報がまとまったセミナーであり、理想的で有益でした。大変有難うございました。一方で、膨大な情報であった為、当日の進行がはやい講演では頭が追いつきませんでした。資料の事前配布があると、頭を整理して受講でき更に良かったと感じました。
PMDAの相談事業にアカデミア部門があることを明確に知ることが出来た。気軽にと言っていただけでもなかなか難しいですが、機会があれば相談させて頂きたい。ハンドアウトの配布があると嬉しいです。
ぜひこのようなフォーラムを継続して開催いただきたいと存じます。
レジストリ利用における関係団体がディスカッションできる良い機会であったと思いますので、ぜひ継続して頂ければと思います。Closedにもこのようなメンバーでの協議の場があると議論が活発になると思います。そこで議論した内容から、関係者に広く周知すべきことを公開の場で発表する。という方法もあるかと思っておりますのでご検討いただければありがたいです。
まだ手探りの状態であることもよく伝える会でした。今後、具体例を積み重ねることが大事であると思います。そのノウハウを共有できるような機会が今後作られると、とても役に立つと感じました。
今回は日程の都合が大丈夫で、午後の時間をほぼライブで拝聴できましたが、このような国の成果は、ライブのみだけでなく、国民、企業を含めて広く周知したほうが国全体の利益につながるので、分割で視聴できるように工夫されてはいかがでしょうか。音質、画質とも素晴らしい武田名誉所長が心配されていた顔面筋の動きも確認できるほどでストレスなく視聴できてぜひ、公開すべきだと思います。
討論の中にもありましたが、より具体的な事例、経費側面の情報が知りたいと思いました。
これまでの成果の積み重ねにより、実施する側、審査する側とまたデータを利用して薬事申請に結び付ける企業側との体系的な連携が構築されてきていることがよく理解できました。またまた時間がかかると思っていたのですが、企業として戦略的に利活用できるように検討していきたいと思っております。今後のステップアップを期待しております。ありがとうございます。
新型コロナウイルスのなかフォーラム開催を頂きまして誠にありがとうございました。Webライブ配信でも理解することができましたので今後もご採用のほど宜しくお願い致します。なお、講演内容ですがテキストなどのデータ配信の予定はありますでしょうか。見直してみたい内容もありましたので差し支えなければご検討のほど宜しくお願い致します。
既存を以下に使うか、今後どのような思想で集積するか、実践的な話題を提供いただきたい。
ぜひ、今回ご紹介いただいた具体的な取り組みの実績や事例・課題など情報もお知らせいただきたいと思っています。

9 「6NC 連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」への期待、要望等(一部抜粋)

薬事申請につながるレジストリの開発や利用方法について、より明確となる／実用化される基盤を早期に築き上げられることを期待する。
サステイナブルかつ柔軟なレジストリ基盤の構築・支援をぜひお願いしたいです。
議論にあったひな形やテンプレートの作成とそれらの各レジストリ研究班への共有をしっかりとした予算を確保して、進めて欲しいと思います。今後の質の高いエビデンスの創出には、レジストリ研究のインフラ整備が必要不可欠に思います。
第2回以降もこういった場を設けていただけると、情報収集の場として大変有意義に感じます。
申請利用のためには様々なハードルがありそうに思います。レジストリ構築時にその先の利用を考慮して設計いただきたいと思っております。
具体的な事例や提案がなくても、意見交換などで気軽にアカデミアや企業(開発企業だけでなく、仲介企業を含む)が交流するようなご支援を引き続き期待します。
活用基盤の準備状況については、年に何回か業界団体向けにも広報いただければ効果的と思えました。
日本国内の状況のみでなく、グローバルの視点での規制と日本の規制との相違点、利活用状況についても検証し、今後の発展につなげて頂きますと幸いです。
今後の活動、情報支援や技術支援は非常に期待が高いです。常にお忙しい先生方がすべての作業を請け負うのではなく、ステークホルダー間で適切に分担し、滞りなく実現できることが重要だと思います。
大変重要な取り組みであると思います。JH共同研究課としての立場からですが、コストイフェクティブネスをどう示すか、医療研究連携推進本部の横断的研究費としての基盤構築としてどのように成果を示すべきかなど、今年度に行われたヒアリングでの評価委員の意見・コメントも踏まえて、実務を担当されている皆様ともご相談させていただき、結果をお示しいただけることを期待しています。
現状、レジストリデータの収集・管理に関する費用はレジストリ保有者が負担する仕組みとなっています。今後、レジストリをより広く普及させるために、利活用者だけではなく、レジストリ保有者にもメリットがあるように、利活用者から一定の利用料を徴収するなどの仕組みが必要ではないかと考えます。
6NC連携によるレジストリデータの存在を深く知っている人は知っており、知らない人は全く知らない状況かと思っております。広報活動もしっかりと行って、一人でも多くの人に存在を知ってもらうことがますます必要ではないかと感じます。
すべてのNCが連携し日本のレジストリデータ利活用をリードしている現状を誇りに思うと同時に、産官学の叡智を集め世界に負けない新たなスキームが出来上がることを期待しています。
フォーラムテーマが6NC連携とあるので、6NC間のデータベース連携への取り組み、進捗状況、課題等を知りたかった。それこそがCINのコンセプトだと認識している。
承認申請に利用可能なレジストリデータの利活用基盤が構築されることを期待しています。
様々な不明点があるものの、着実に前進されているので、頼もしく思いました。是非、データ利活用がもっとできるようになるとよいなと思いました。
Patient Firstが第一の目標だと思っています。医療機器の薬事申請において速やかにかつスムーズに承認取得できるように企業側として結び付けていければと感じました。
国内の承認申請への活用を期待します。
6NC連携の取り組みについて初めて知り、興味深く拝聴しました。今後、利活用希望者からの相談も受け付けてくださる等、企業側としても今後の展開に期待しております。
上記で質問した内容と重なりませんが、レジストリ活用のための信頼性調査に耐えうる文書作成で、レジストリ保有者の先生方が苦戦されているので、広く事例の共有やサポートが望まれます。参考文書の共有等も含め、よろしくお願いいたします。
精神科領域が専門の我々も、この活動に積極的に参加していきたい。
登録されたデータの質と経年的データ収集がデータ活用の課題と感じましたので、予算獲得して質の向上・経年データの収集を図る仕組みを構築されることを期待しています。
本事業を含め、CIN関連の取り組みに非常に期待しています。現状のアカデミア中心の利活用のみでなく、企業を巻き込んだ利活用が具体的に進むよう、協力の枠組みや企業側に向けた提案などもいただければと思っています。