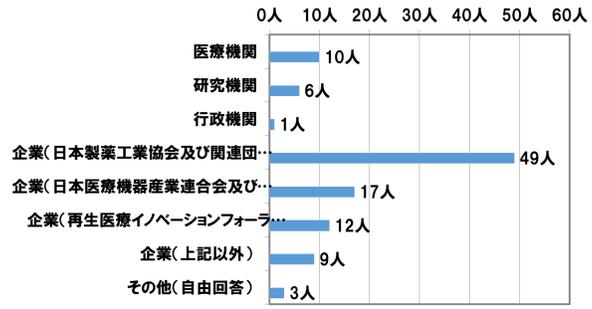


「6NC連携におけるレジストリデータの活用基盤の構築事業」第2回レジストリフォーラム」アンケート集計
実施日：令和3年10月7日(木)

総回答数：94人

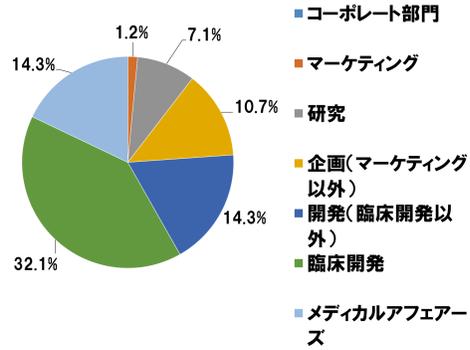
1 ご所属を選択してください。(複数回答可)

回答	人数	割合
医療機関	10人	9.3%
研究機関	6人	5.6%
行政機関	1人	0.9%
企業(日本製薬工業協会及び関連団体に所属)	49人	45.8%
企業(日本医療機器産業連合会及び関連団体に所属)	17人	15.9%
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)	12人	11.2%
企業(上記以外)	9人	8.4%
その他(自由回答)	3人	2.8%
合計	107人	100.0%



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	0人	0.0%
営業	0人	0.0%
マーケティング	1人	1.2%
研究	6人	7.1%
企画(マーケティング以外)	9人	10.7%
開発(臨床開発以外)	12人	14.3%
臨床開発	27人	32.1%
メディカルアフェアーズ	12人	14.3%
その他(自由回答)	17人	20.2%
合計	84人	100.0%

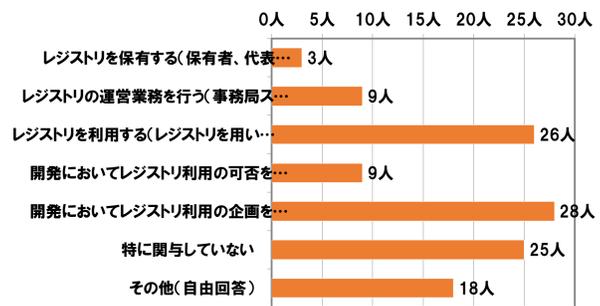


◆ その他

業界団体
CRO (日本医療機器産業連合会に所属)

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)	3人	2.5%
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)	9人	7.6%
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)	26人	22.0%
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	7.6%
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)	28人	23.7%
特に関与していない	25人	21.2%
その他(自由回答)	18人	15.3%
合計	118人	100.0%

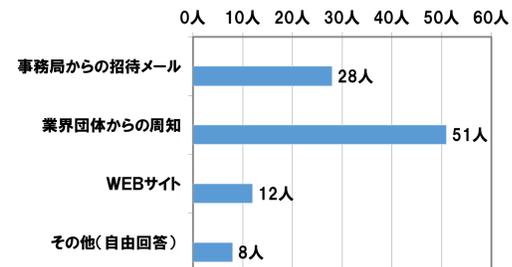


◆ その他

一般社団法人 事務局
開発(臨床開発以外)

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	28人	28.3%
業界団体からの周知	51人	51.5%
WEBサイト	12人	12.1%
その他(自由回答)	8人	8.1%
合計	99人	100.0%

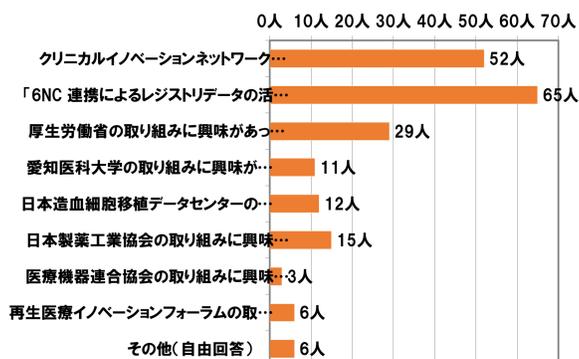


◆ その他

院内メール

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	52人	26.1%
「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	65人	32.7%
厚生労働省の取り組みに興味があったから	29人	14.6%
愛知医科大学の取り組みに興味があったから	11人	5.5%
日本造血細胞移植データセンターの取り組みに興味があったから	12人	6.0%
日本製薬工業協会の取り組みに興味があったから	15人	7.5%
医療機器連合協会の取り組みに興味があったから	3人	1.5%
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	6人	3.0%
その他(自由回答)	6人	3.0%
合計	199人	100.0%



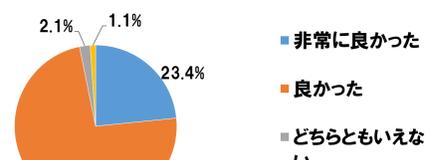
◆ その他

レジストリの利活用に係る課題の整理及びステークホルダーとの議論
レジストリ構築をアカデミアと相談している
今のレジストリ活用の在り方には限界があると思えず、それについて解決するための議論が少しでもできればと考えたため
昨今、様々なところでレジストリデータに関する話題が上っているため最新の状況を把握したかった。
会社の同僚からの紹介

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

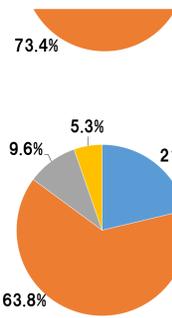
回答	人数	割合
非常に良かった	22人	23.4%
良かった	69人	73.4%
どちらともいえない	2人	2.1%
良くなかった	0人	0.0%



視聴していない	1人	1.1%
合計	94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」

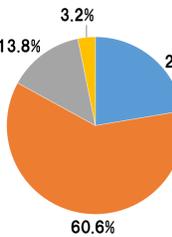
回答	人数	割合
非常に良かった	20人	21.3%
良かった	60人	63.8%
どちらともいえない	9人	9.6%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	5人	5.3%
合計	94人	100.0%



- 非常に良かった
- 良かった
- どちらともいえない
- 良くなかった
- 視聴していない

【3】セッション2「レジストリに関する最新の話題－厚生労働省 マッチング事業の取り組みとその事例紹介－」

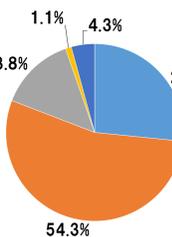
回答	人数	割合
非常に良かった	21人	22.3%
良かった	57人	60.6%
どちらともいえない	13人	13.8%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	3人	3.2%
合計	94人	100.0%



- 非常に良かった
- 良かった
- どちらともいえない
- 良くなかった
- 視聴していない

【4】セッション3「レジストリに対する業界団体の状況と6NC-RD事業への期待」

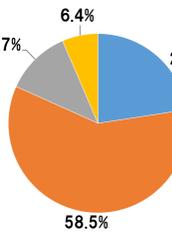
回答	人数	割合
非常に良かった	25人	26.6%
良かった	51人	54.3%
どちらともいえない	13人	13.8%
良くなかった	1人	1.1%
視聴していない	4人	4.3%
合計	94人	100.0%



- 非常に良かった
- 良かった
- どちらともいえない
- 良くなかった
- 視聴していない

【5】セッション4「総合討論」

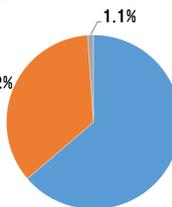
回答	人数	割合
非常に良かった	21人	22.3%
良かった	55人	58.5%
どちらともいえない	11人	11.7%
良くなかった	1人	1.1%
視聴していない	6人	6.4%
合計	94人	100.0%



- 非常に良かった
- 良かった
- どちらともいえない
- 良くなかった
- 視聴していない

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	58人	63.7%
どちらかといえば参加したいと思う	32人	35.2%
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	91人	100.0%



- ぜひ参加したいと思う
- どちらかといえば参加したいと思う
- どちらかといえば参加したいと思わない
- 参加したいと思わない

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）

愛知医科大学のような具体的なマッチング事業の取り組みとその事例紹介について、もっと聴講したいと感じました。
企業側もレジストリの利活用に関する関心が高まっていると感じますので、今回のようなフォーラムでの現状に関する情報発信も大変重要と思います。一方で現状や将来に関わる課題や論点の整理をする産官学のクローズドな議論の場が別途必要ではないかと感じました。
Webフォーラムは参加効率がよいので、今後も継続して頂きたい。運営が非常にスムーズで良かった。自組織内で情報の水平展開をしたいので、本日の画像はZOOMまたはYouTubeで限定公開して頂きたい。あるいは使用PPTの提供をお願いしたい。
疾患レジストリを半永続的に維持する工夫や取り組みについて知りたいです。
臨床開発へのレジストリの利活用は不可欠だと思いますが、我が国ではなかなか利活用が進んでおりませんが、ここにきて本日のフォーラムなどを通して産官学が協力し合い、一歩一歩利活用の活性化に向け進んでいる様に思います。今後とも、このようなフォーラムを通して、産官学の距離をより縮めて、レジストリ利活用の益々の活性化に向けて行って欲しいと願っています。
実際のレジストリデータを使用して製造承認申請した際の具体例(PMDAとどのような相談を行いPMDAがどのような反応をしたか等)の提示があると分かり易いと感じました。
様々な領域の専門家からのお話を伺えてとても有意義でした。今後とも是非、このような機会を設けていただければと思います。次回は、審査を担当されるPMDAからの参加もお願いできればと思います。
具体的な事例の紹介が変り有益だと思いました。今後は、RWD/E利活用に向けて、企業が一歩踏み込むために必要なものは何か、それを乗り越えるには何が必要で、産官学の観点から議論頂けると、大変有益だと思います。企業のRWD/E利活用促進に繋がるフォーラムを期待しております。
素晴らしい取り組みをされていていらっしゃる事をより多くの方に知っていただいた方がよいと思うので、オープンにして配信頂ければいいな、と思いました。国内だけでなく海外にも字幕で配信されていけば、国際連携への発展につながると思います。
厚生労働省からもご参加いただき、行政側の取り組みも報告いただけたことで、レジストリ全般の状況が理解できてよかったです。6NC事業も意欲的に活動され、レジストリ活用への道筋がみえました。ありがとうございました。
希少疾患レジストリは重要だと考えていますが、それを企業が利用すると種々の規制により困難です。このような問題をどのようにクリアできるのかといったアイデアを伺えると大変参考になります。

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）

今回のフォーラムは企業側も含めて比較的正ティブな内容が多かったと思います。Q8の回答とも重複しますが、現状や将来に関わる課題や論点の整理をする産官学のクローズドな議論の場が必要と思われるので、本事業でそのような場もご提供いただく事もご検討頂けると、今後のレジストリの利活用促進に向けた活動が加速できるものと思料します。
行政、アカデミア、製薬企業のレジストリ構築や利活用に対する「熱量」を感じる事ができた。また、課題感も同意であった。その中で2つの事例(愛知医大、造血幹細胞移植データセンター)はとて進んでおり、感銘を受けた。全体的にとてよく構成されていて参考になったので、是非スライドを共有して欲しい。
レジストリを構成するデータの量及び、信頼性の質の評価(グローバルとの比較)及び、向上に向けた取り組みの展望。例えば3局同時開発(治験)における対象群として利用できるレベルを目指すのか?
具体的な事例紹介は、情報公開の制限があるもののイメージがしやすく参考になります。活動のタイムライン、費用面も含め、概算でも良いので事例紹介に含めて頂けると非常に有益なものとなりますので、よろしくお願ひいたします。
信頼性の極めて高い限られた症例の治験と、信頼性では治験程までではなくとも、数が多いことから信頼性を担保できるとレジストリの合体利活用への、納得感を皆が持てるような、道筋が大事だと思います。
まさに、東郷さまが指摘したような、電子カルテ情報の活用については、医療情報を構造化する技術があるにもかかわらず、それが日本で使われていないことに危機感を覚えます。同日にあった、慶應義塾大学の第3回医療機器開発シンポジウム-医療のICT化と医薬品・医療機器等開発に与えるインパクト-では、それに関連する議論もされていました。レジストリだけの議論でなく、そもそもの医療情報の扱いについての踏み込んだ議論をするべき時が来ていると思います。
医薬品の承認申請への活用だけでなく、医薬品発売後の安全性監視にも有益であることをもって訴求して頂いた方がよいと思いました。
レジストリ探索の実際についての紹介があれば参考になります。日本と海外のレジストリの違いについての紹介に期待します。
国がされる取り組みに関して周知される事はとても良いと思いますので、年に1度はフォーラムなど開催をお願い致します。レジストリをまさに運用している「現場の声」に耳を傾けて頂ければ、より具体的な課題が見つかるかと思料します。
次回フォーラムには薬事行政への利活用として、審査側であるPMDAからもご発表いただけると内容もより密なものになるかと思料します。
地方から誰でも参加しやすいように、今後もリモート開催もしてほしいです。よろしくお願ひいたします。