

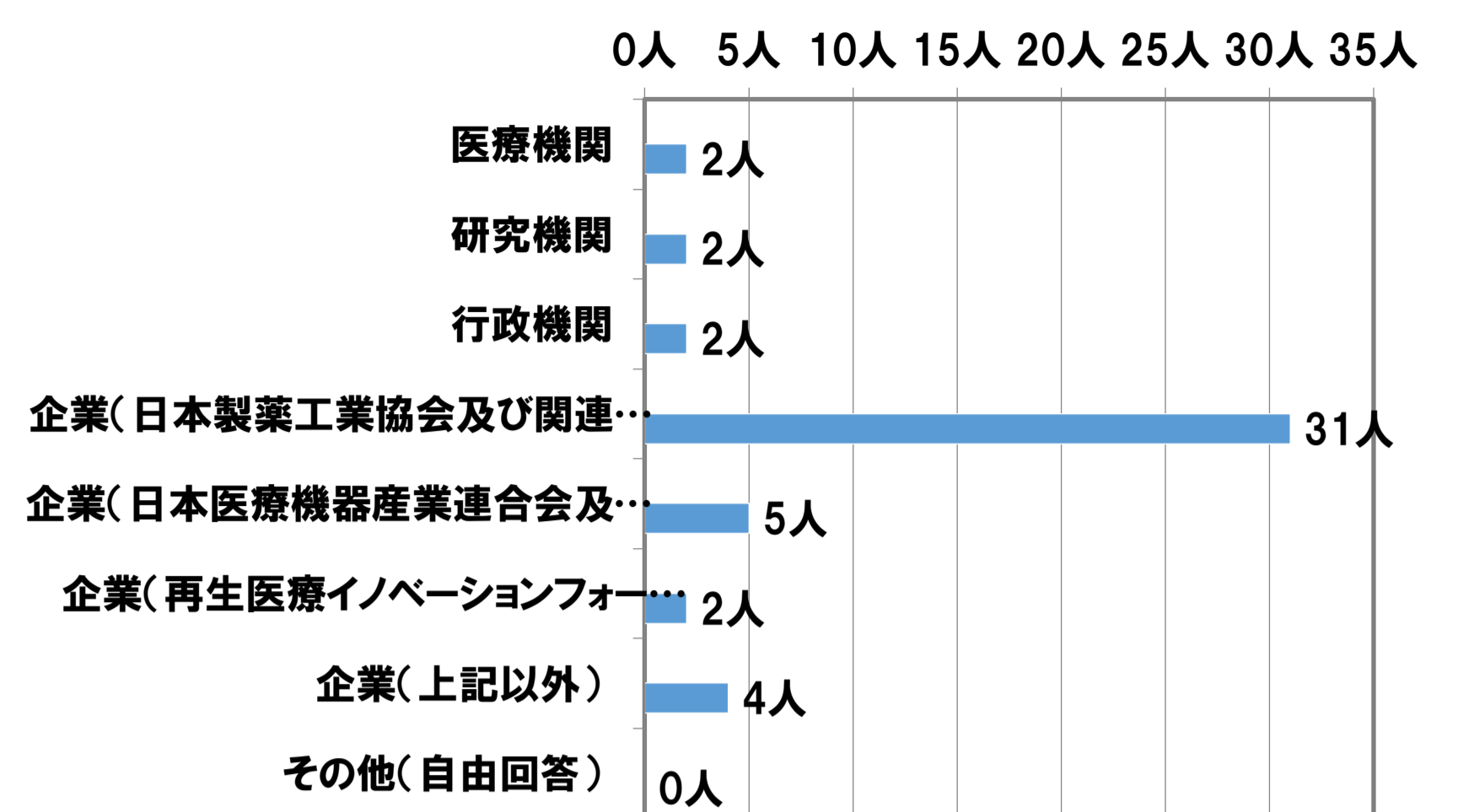
『「6NC連携におけるレジストリデータの活用基盤の構築事業」第3回レジストリフォーラム』  
アンケート集計

実施日：令和4年3月25日(金)

暫定回答数：45人

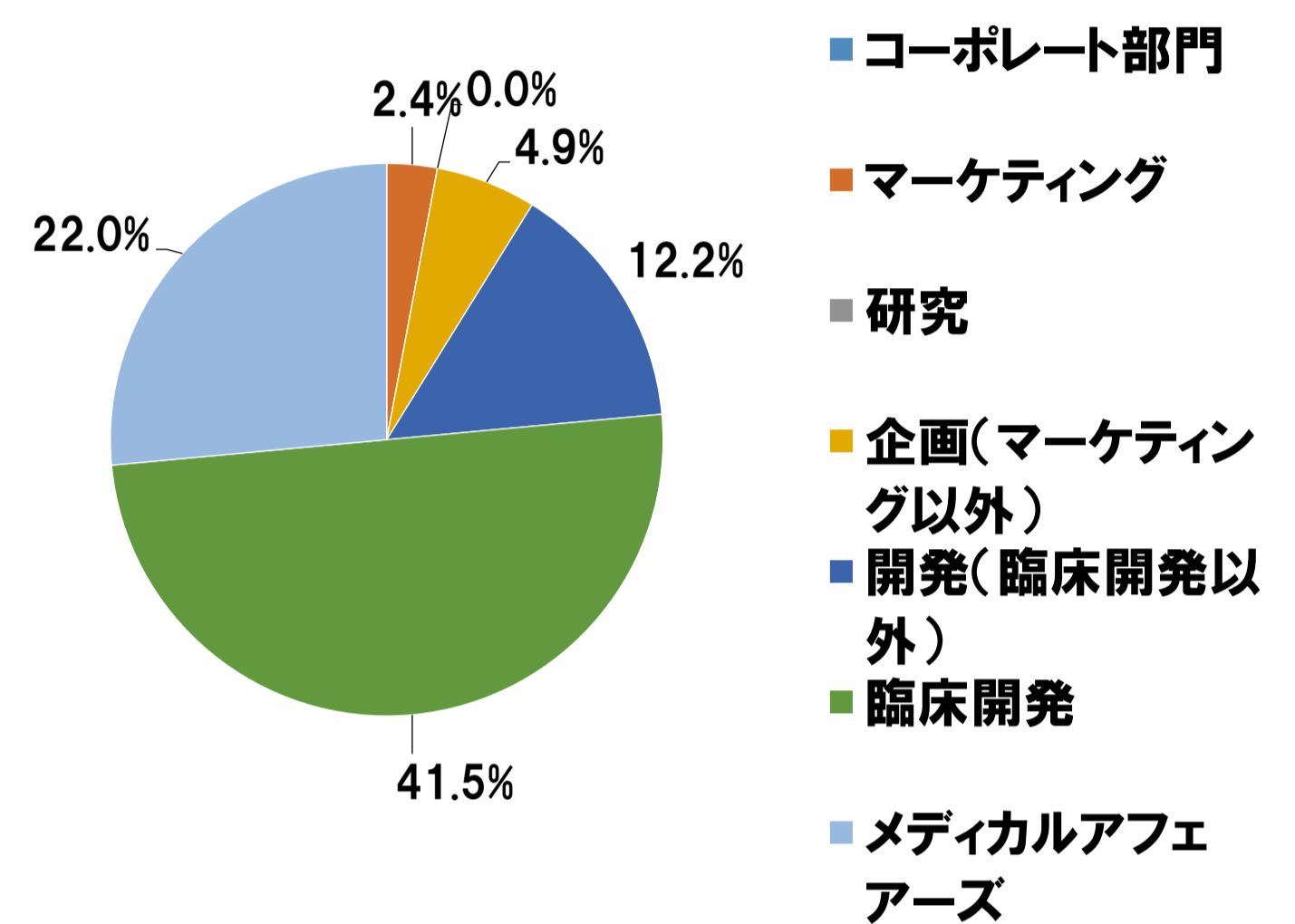
1 ご所属を選択してください。(複数回答可)

回答	人数	割合
医療機関	2人	4.2%
研究機関	2人	4.2%
行政機関	2人	4.2%
企業(日本製薬工業協会及び関連団体に所属)	31人	64.6%
企業(日本医療機器産業連合会及び関連団体に所属)	5人	10.4%
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)	2人	4.2%
企業(上記以外)	4人	8.3%
その他(自由回答)	0人	0.0%
合計	48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	2.4%
研究	0人	0.0%
企画(マーケティング以外)	2人	4.9%
開発(臨床開発以外)	5人	12.2%
臨床開発	17人	41.5%
メディカルアフェアーズ	9人	22.0%
その他(自由回答)	7人	17.1%
合計	41人	100.0%

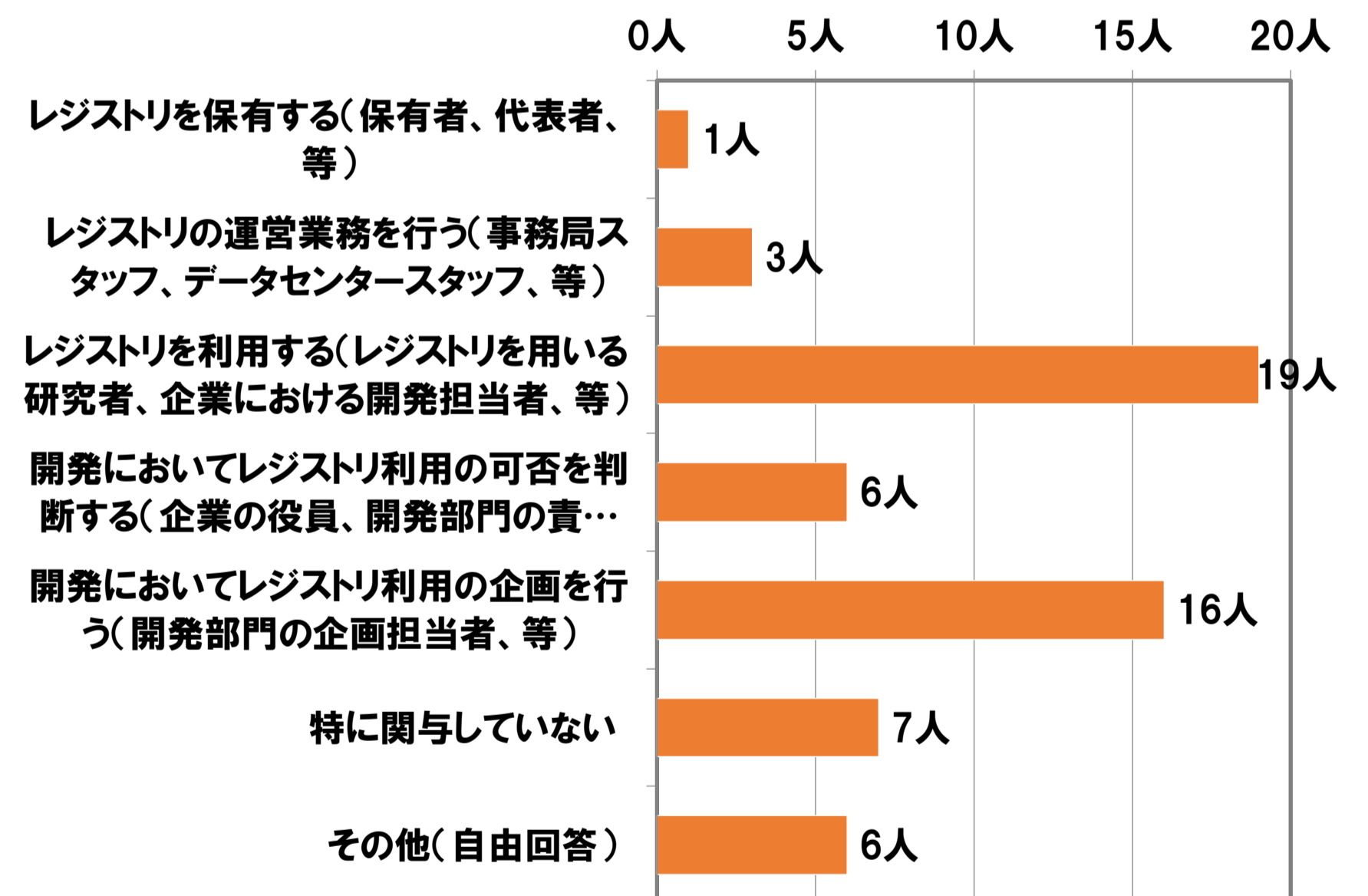


◆ その他

PMS
PV
ファーマコヴィジランス部
薬事
薬事・品質保証

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)	1人	1.7%
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)	3人	5.2%
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)	19人	32.8%
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)	6人	10.3%
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)	16人	27.6%
特に関与していない	7人	12.1%
その他(自由回答)	6人	10.3%
合計	58人	100.0%

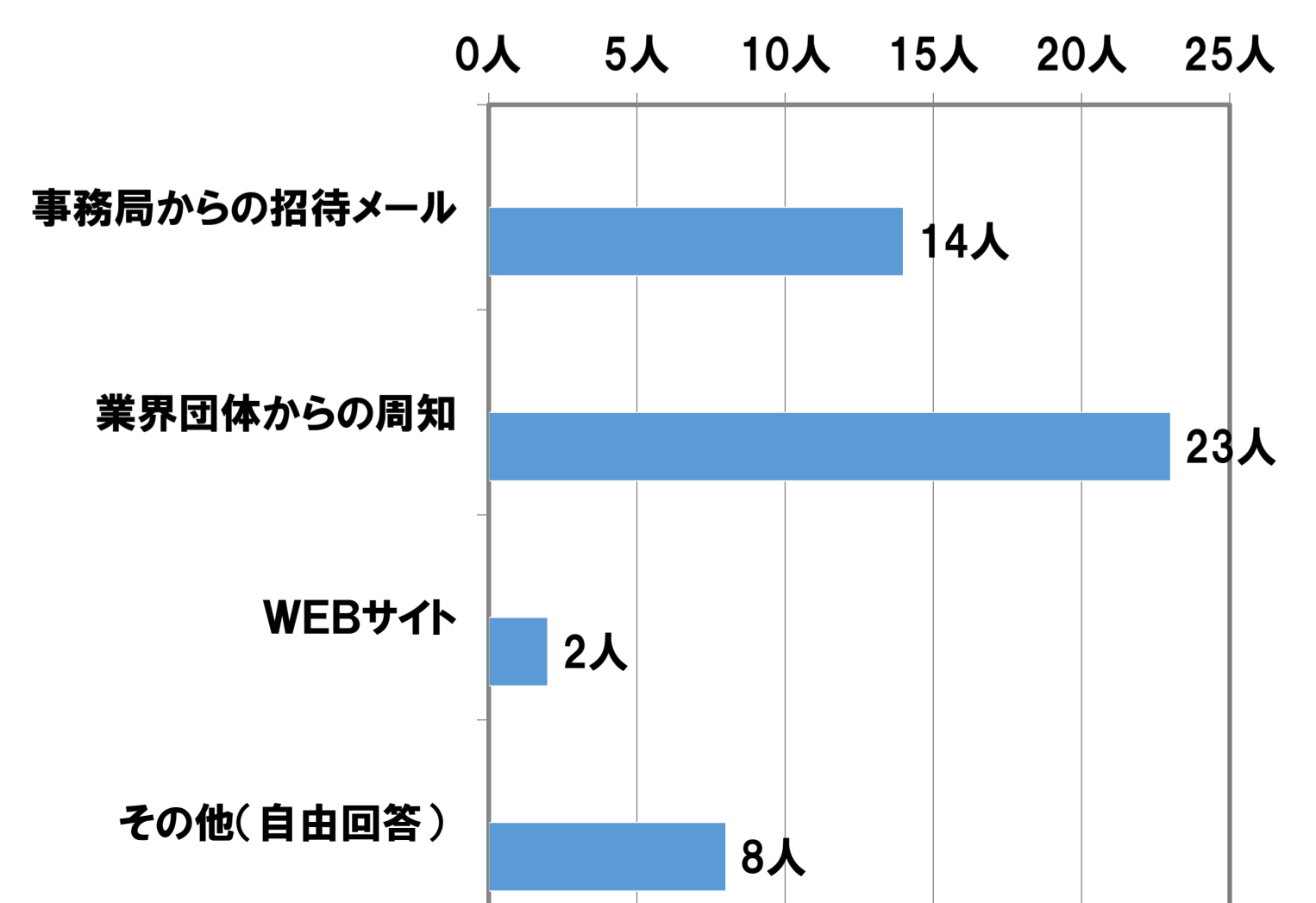


◆ その他

CINプロジェクト参画企業
市販後においてレジストリ利用の企画を行う
品質管理
製造販売後調査としての活用について

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	14人	29.8%
業界団体からの周知	23人	48.9%
WEBサイト	2人	4.3%
その他(自由回答)	8人	17.0%
合計	47人	100.0%



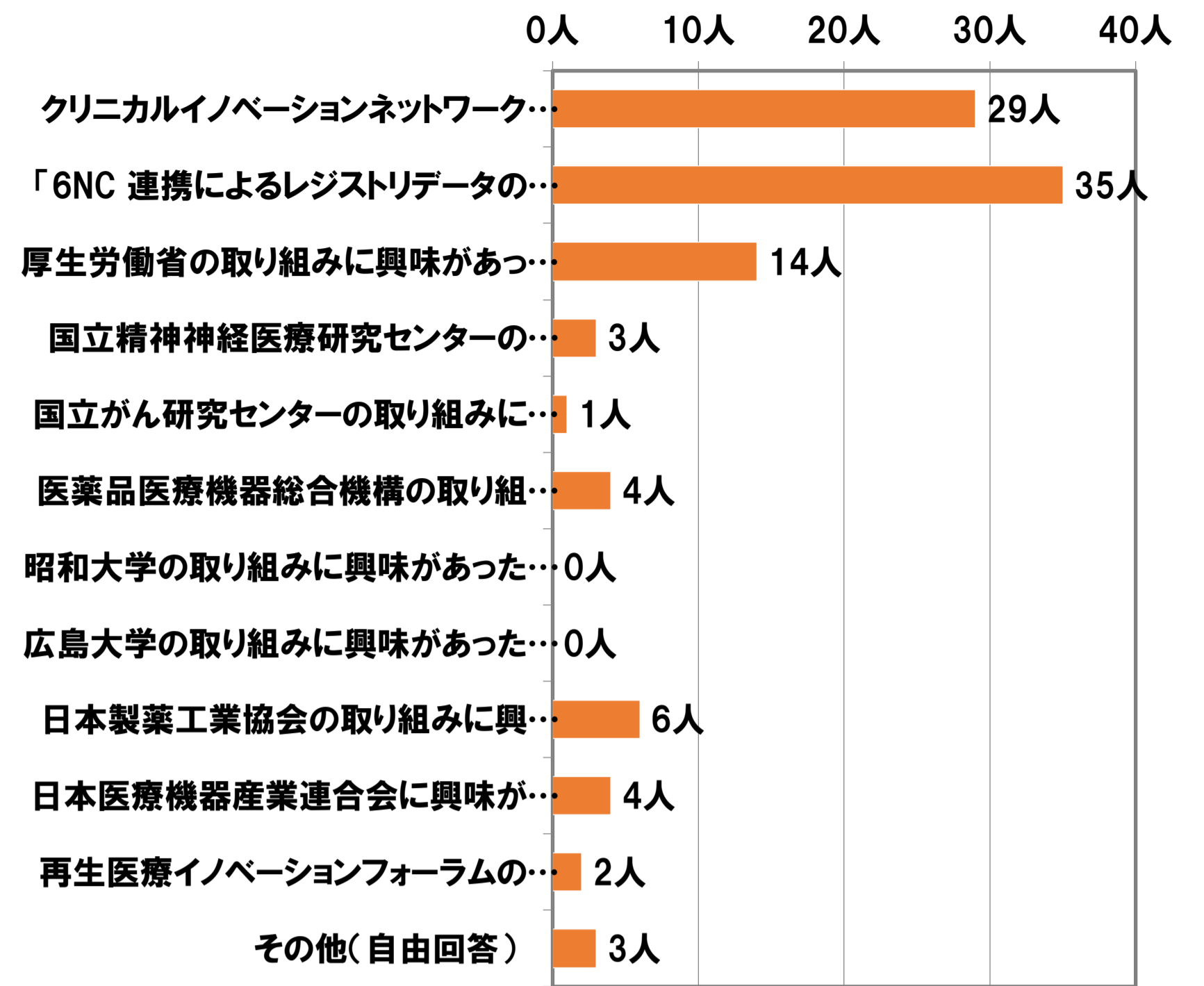
◆ その他

AMEDサイト
CINプロジェクトにてOICI様よりご紹介を受けて
社内回覧
社内関係者からの情報共有
上司から

知人より
同僚からの紹介

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	29人	28.7%
「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	35人	34.7%
厚生労働省の取り組みに興味があったから	14人	13.9%
国立精神神経医療研究センターの取り組みに興味があったから	3人	3.0%
国立がん研究センターの取り組みに興味があったから	1人	1.0%
医薬品医療機器総合機構の取り組みに興味があったから	4人	4.0%
昭和大学の取り組みに興味があったから	0人	0.0%
広島大学の取り組みに興味があったから	0人	0.0%
日本製薬工業協会の取り組みに興味があったから	6人	5.9%
日本医療機器産業連合会に興味があったから	4人	4.0%
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	2人	2.0%
その他(自由回答)	3人	3.0%
合計	101人	91.1%



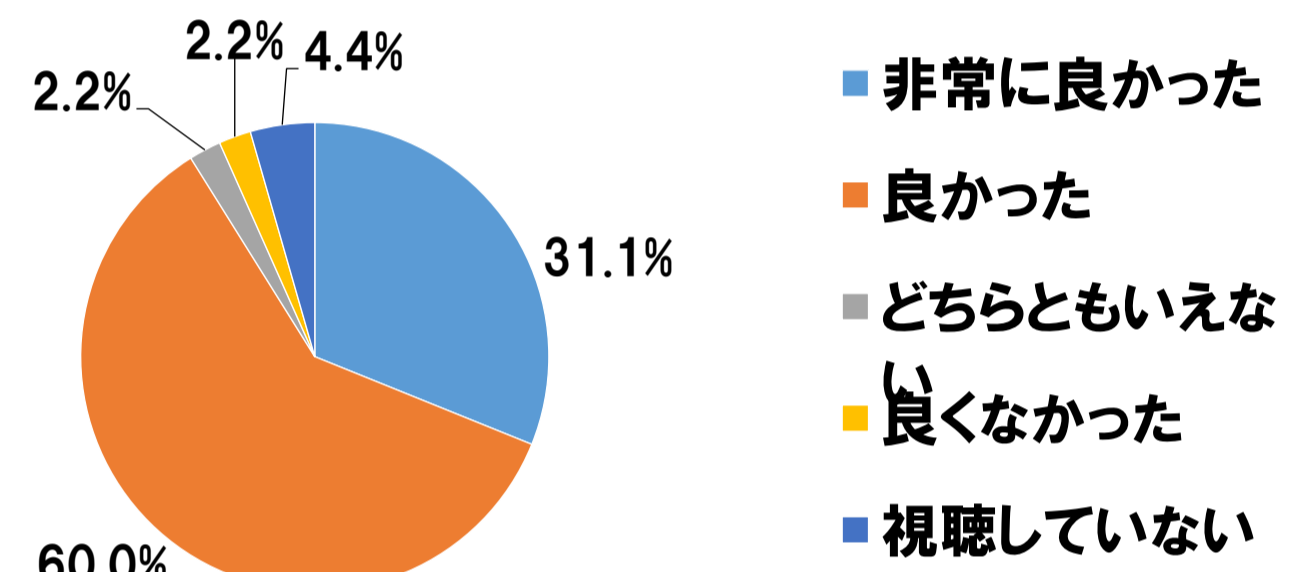
◆ その他

現在レジストリ構築の業務に携わっている
PMDAの活動に興味があったから
疾患レジストリーの製造販売調査への活用の可能性について、実態を知りたかった

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。

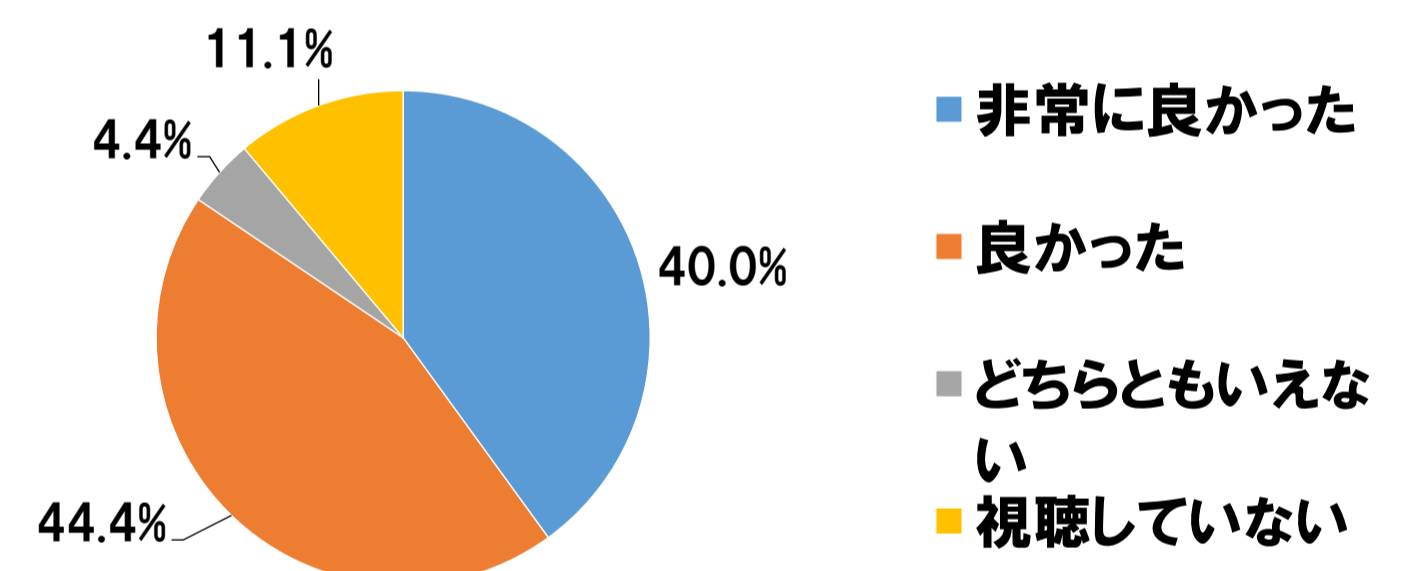
【1】全体

回答	人数	割合
非常に良かった	14人	31.1%
良かった	27人	60.0%
どちらともいえない	1人	2.2%
良くなかった	1人	2.2%
視聴していない	2人	4.4%
合計	45人	100.0%



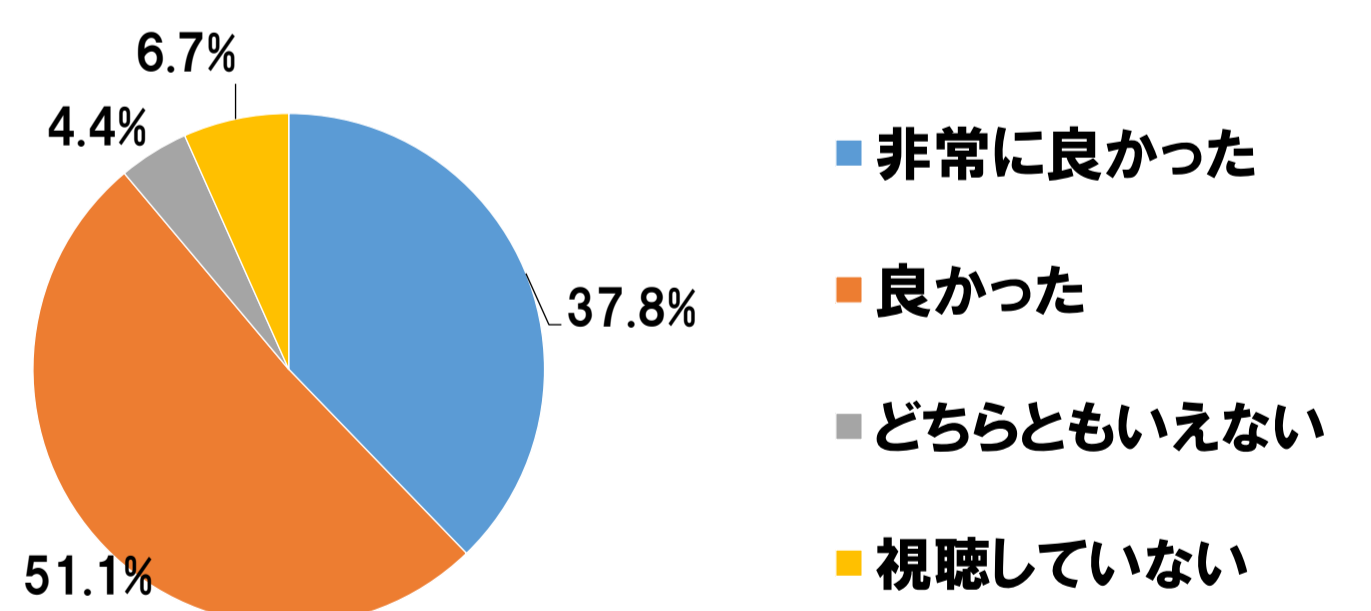
【2】セッション1「ナショナル・センター(NC)における横断的なレジストリ支援の取り組み」

回答	人数	割合
非常に良かった	18人	40.0%
良かった	20人	44.4%
どちらともいえない	2人	4.4%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	5人	11.1%
合計	45人	100.0%



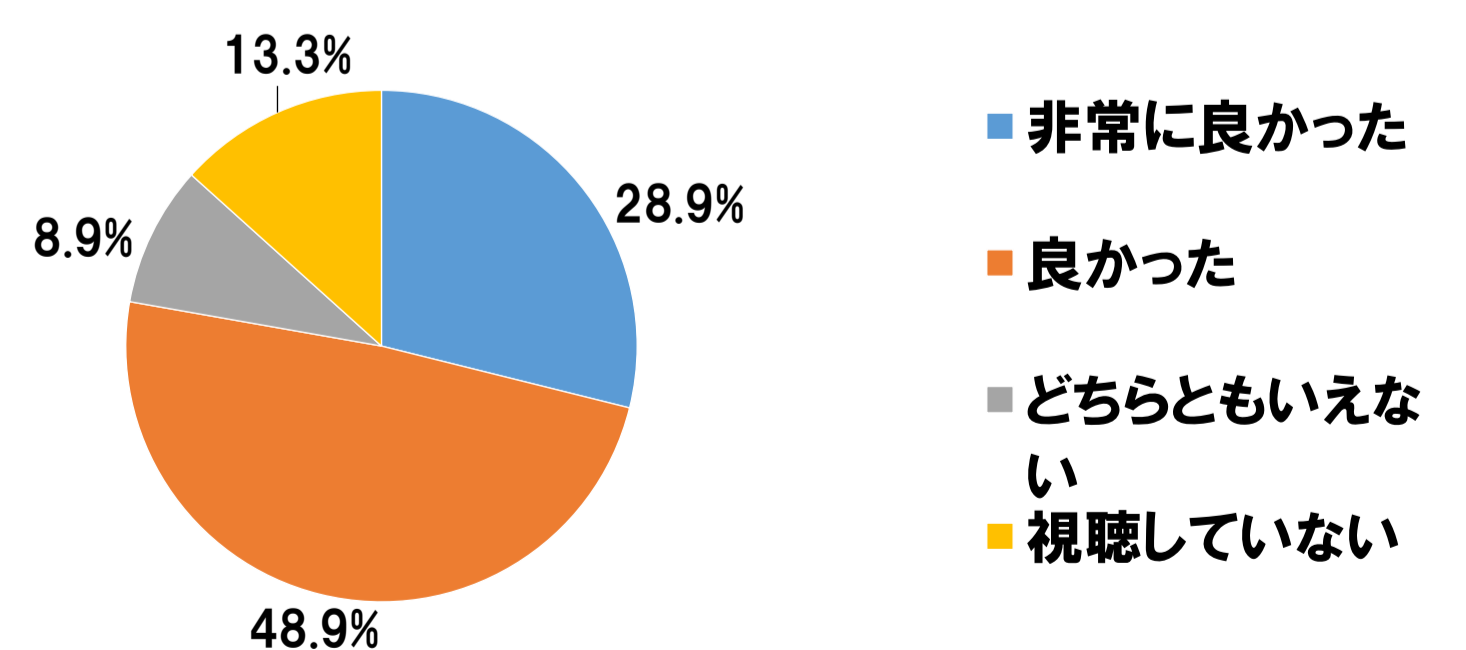
【3】セッション2「レジストリに関する最新の話題－厚生労働省 マッチング事業の取り組みとその事例紹介－」

回答	人数	割合
非常に良かった	17人	37.8%
良かった	23人	51.1%
どちらともいえない	2人	4.4%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	3人	6.7%
合計	45人	100.0%



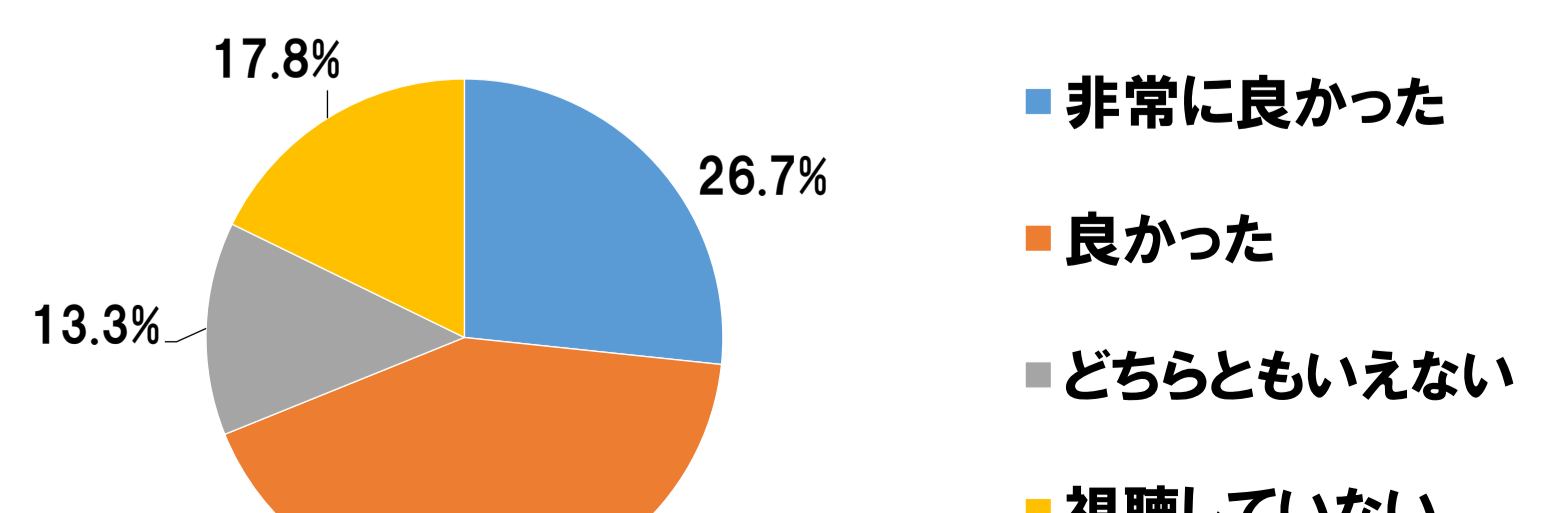
【4】セッション3「レジストリに対する業界団体の状況と6NC-RD事業への期待」

回答	人数	割合
非常に良かった	13人	28.9%
良かった	22人	48.9%
どちらともいえない	4人	8.9%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	6人	13.3%
合計	45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	12人	26.7%
良かった	19人	42.2%
どちらともいえない	6人	13.3%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	8人	17.8%

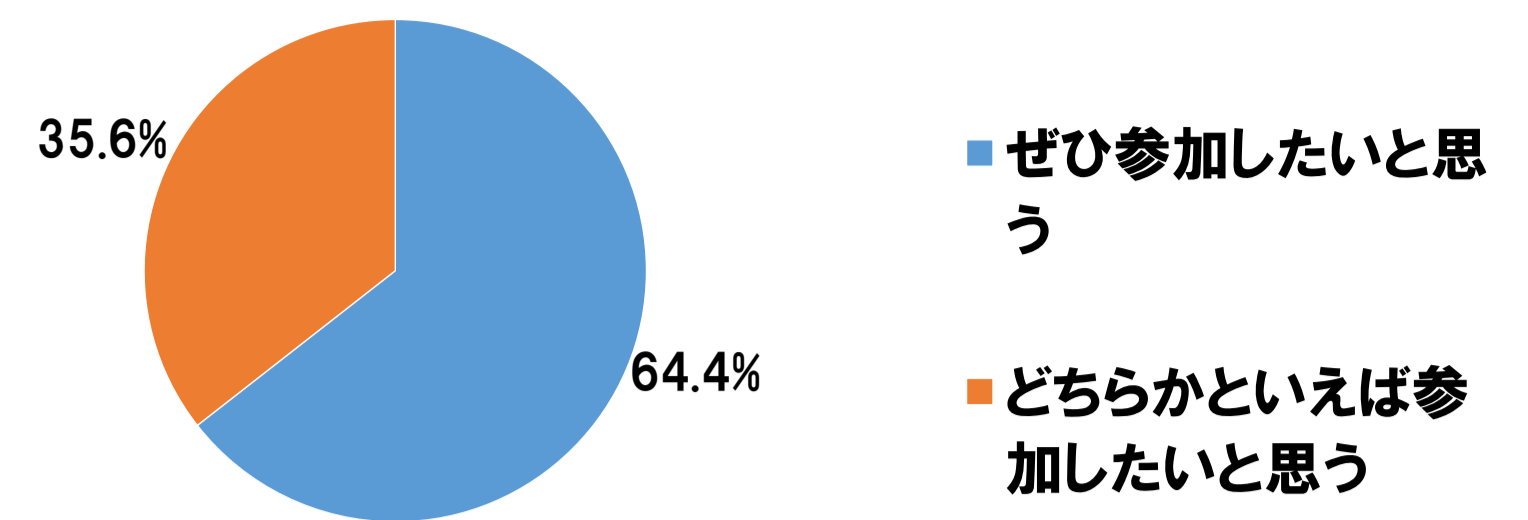


合計	45人	100.0%
----	-----	--------



**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います	29人	64.4%
どちらかといえば参加したいと思います	16人	35.6%
どちらかといえば参加したいと思わない	0人	0.0%
参加したいと思わない	0人	0.0%
合計	45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)**

6NCの取り組みが分かった。今後もこのようなフォーラムを継続して欲しいです。
向きたい方向については理解できたが、製造販売後調査への具体的な活用を考えると課題が多いと感じた。
製薬メーカーがレジストリを評価する際に時間を要する話から、レジストリの標準化(疾患に依存しないデータ構造)が必要になる話題になった件については非常に良い展開であると感じた。
PMDAから、レジストリ活用時の信頼性に関して、具体的な失敗例(PMDAとして信頼性確保できていないと判断した事例など)を紹介頂くと大変有意義だと思います。

**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)**

レジストリデータを用いた研究の実例をもっともっと発表してほしいと思いました。
各NCのレジストリが連携してデータプラットフォーム化していることがとてもよい。
企業側でも分かり易い、使い易いデータベースの構築に期待します。
現在、レジストリの活用を検討している保有者にてデータマネジメント機能を有しておらず、その体制整備および費用について検討していますがなかなか難しいところです。データマネジメント機能を有しない6NC以外のレジストリ保有者に対しても、データマネジメント業務の支援を行っていただけるとありがたいと思いました。
私は医療機器メーカーに所属しています。医療機器に関する事例や方向性などについて今後のフォーラムで紹介して頂きたいです。よろしくお願い致します。
是非、データの標準化に取り組んで頂きたい。