

『「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」第4回レジストリフォーラム』
アンケート集計

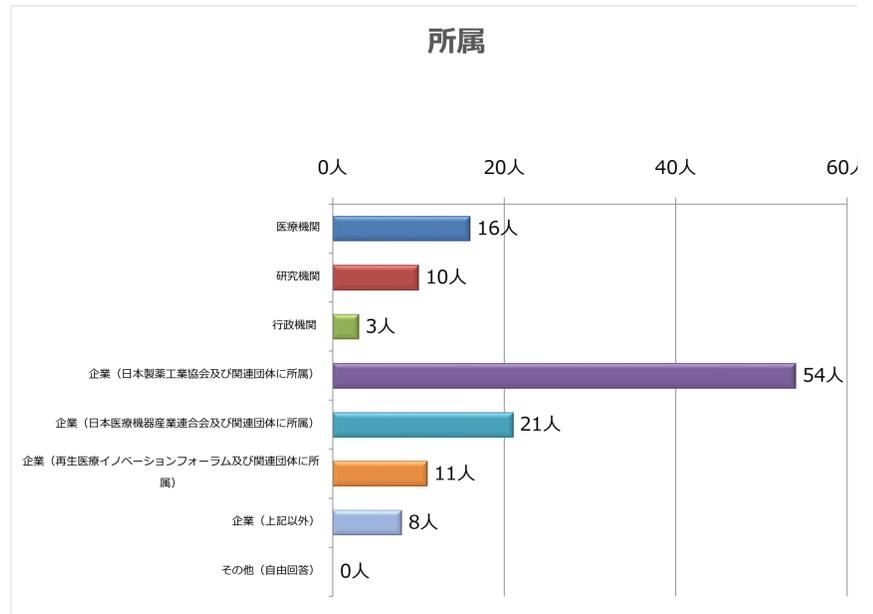
実施日：令和4年12月19日（月）

1.ご所属を選択してください。（複数選択可）

	人数	割合
医療機関	16人	13.0%
研究機関	10人	8.1%
行政機関	3人	2.4%
企業（日本製薬工業協会及び関連団体に所属）	54人	43.9%
企業（日本医療機器産業連合会及び関連団体に所属）	21人	17.1%
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）	11人	8.9%
企業（上記以外）	8人	6.5%
その他（自由回答）	0人	0.0%
合計	123人	100.0%

その他

◆ 学校法人
◆ レジストリ組織役員
◆ CRO
◆ （一社）再生医療イノベーションフォーラム

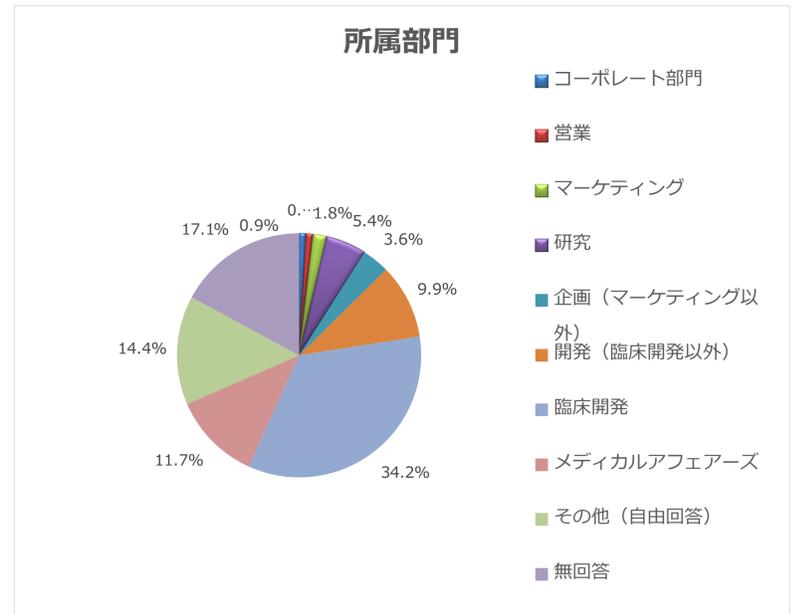


2.企業の方は所属部門を選択してください。

	人数	割合
コーポレート部門	1人	0.9%
営業	1人	0.9%
マーケティング	2人	1.8%
研究	6人	5.4%
企画（マーケティング以外）	4人	3.6%
開発（臨床開発以外）	11人	9.9%
臨床開発	38人	34.2%
メディカルアフェアーズ	13人	11.7%
その他（自由回答）	16人	14.4%
無回答	19人	17.1%
合計	111人	100.0%

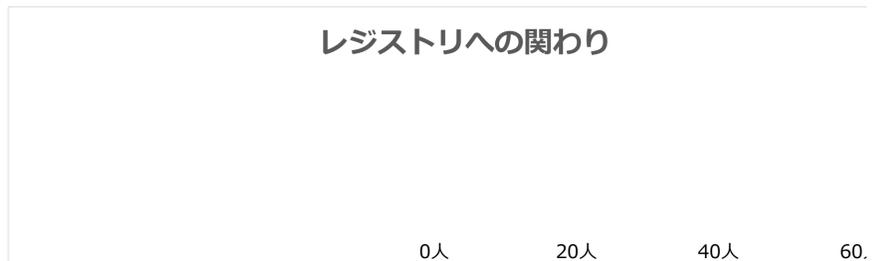
その他

◆ 研究開発管理（リスクコンプライアンス関連）
◆ PMS担当部門
◆ CRO コンサルティング
◆ 医療機器コンサルティング
◆ 安全性部門・・・2人
◆ PV部門
◆ 製造販売後調査等管理部門
◆ 安全管理本部
◆ 信頼性保証部
◆ 薬事・・・2人
◆ ファーマコビジランス
◆ 研究支援



3.レジストリへの関わりを選択してください。（複数選択可）

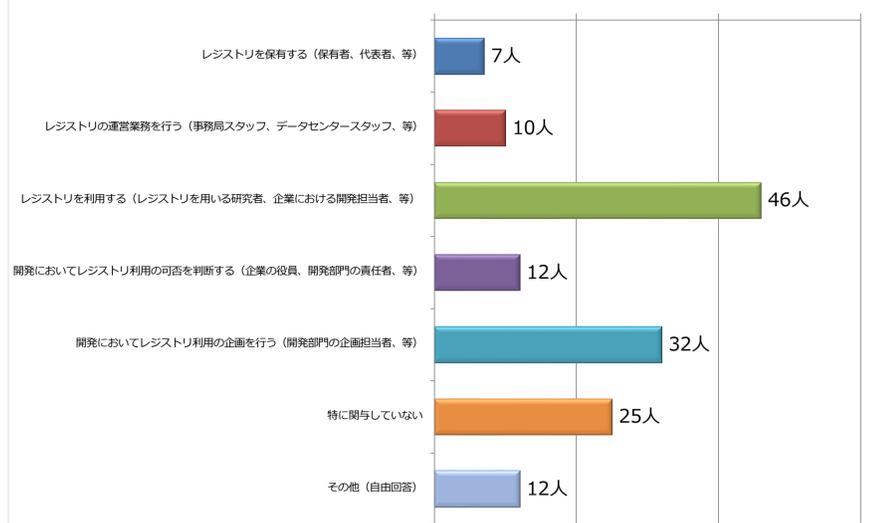
	人数	割合
レジストリを保有する（保有者、代表者、等）	7人	4.9%
レジストリの運営業務を行う（事務局スタッフ、データセンタースタッフ、等）	10人	6.9%
レジストリを利用する（レジストリを用いる研究者、企業における開発担当者）	46人	31.9%
開発においてレジストリ利用の可否を判断する（企業の役員、開発部門の責任者）	12人	8.3%
開発においてレジストリ利用の企画を行う（開発部門の企画担当者、等）	32人	22.2%



特に関与していない	25人	17.4%
その他（自由回答）	12人	8.3%
合計	144人	100.0%

その他

- ◆ 製薬企業から業務委託を受けてレジストリデータを使う際の実務を行う
- ◆ アカデミア、患者団体とともにレジストリを構築する
- ◆ 信頼性保証部門
- ◆ コンサル業務に関与
- ◆ 輸入品の薬事申請への活用を検討する
- ◆ 市販後での活用に興味あり（実績なし）
- ◆ 市販後においてレジストリ利用の可否を判断する
- ◆ CINプロジェクト参画企業
- ◆ レジストリ構築支援
- ◆ 業界団体として、レジストリ利活用に係る課題を取りまとめ、環境整備を推進する

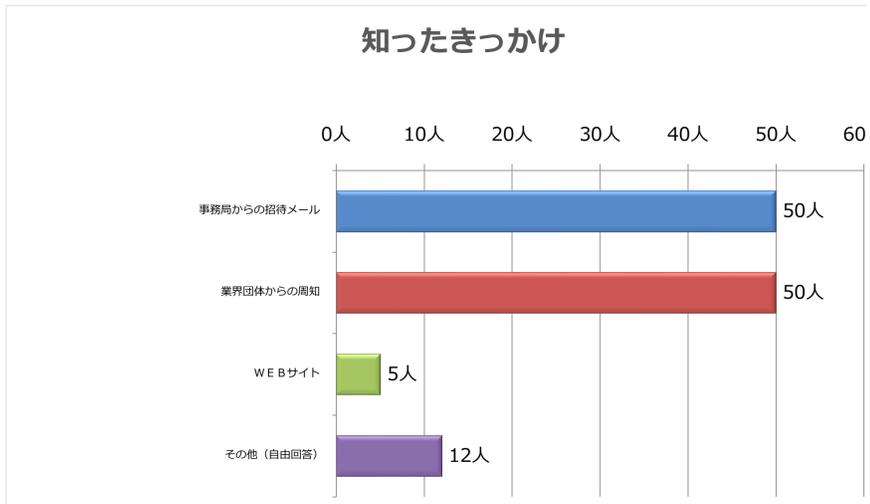


4. 今回のレジストリフォーラムを知ったきっかけを選択してください。（複数選択可）

	人数	割合
事務局からの招待メール	50人	42.7%
業界団体からの周知	50人	42.7%
WEBサイト	5人	4.3%
その他（自由回答）	12人	10.3%
合計	117人	100.0%

その他

- ◆ 6 NCからのご紹介
- ◆ フォーラムの運営側の知人からの紹介
- ◆ 社内メール
- ◆ 演者からのご紹介メール。大変すばらしいセミナーでした。感謝です。
- ◆ 関係者からの紹介
- ◆ 運営の方からの広報
- ◆ 関連する学会の委員会からの情報
- ◆ 社内メール
- ◆ CINプロジェクトにてOICI様よりご紹介を受けて
- ◆ 同僚からのお知らせ

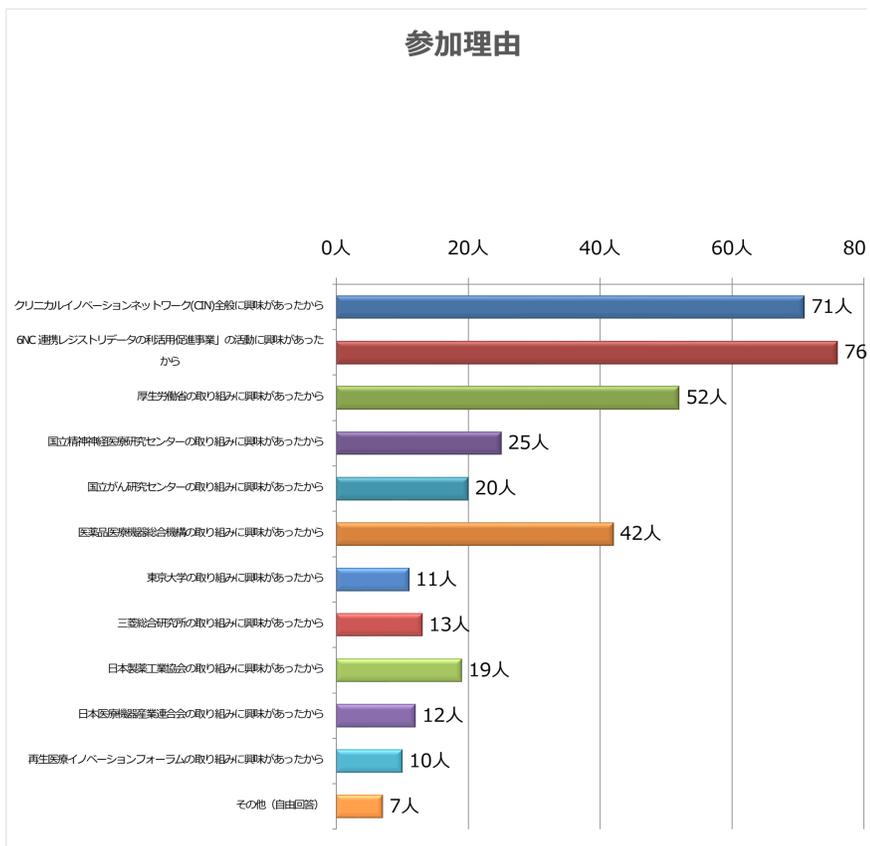


5. 今回のレジストリフォーラムに参加された理由として近いものを選択してください。（複数選択可）

	人数	割合
臨床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	71人	19.8%
6NC 連携レジストリデータの利活用促進事業」の活動に興味があったから	76人	21.2%
厚生労働省の取り組みに興味があったから	52人	14.5%
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	25人	7.0%
国立がん研究センターの取り組みに興味があったから	20人	5.6%
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	42人	11.7%
東京大学の取り組みに興味があったから	11人	3.1%
三菱総合研究所の取り組みに興味があったから	13人	3.6%
日本製薬工業協会の取り組みに興味があったから	19人	5.3%
日本医療機器産業連合会の取り組みに興味があったから	12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	10人	2.8%
その他（自由回答）	7人	2.0%
合計	358人	100.0%

その他

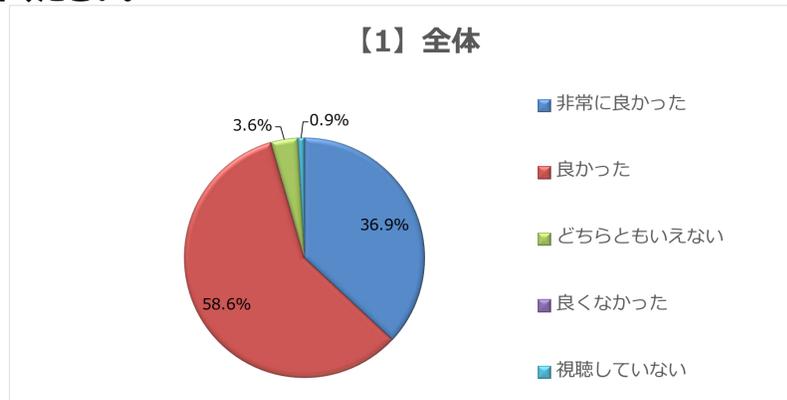
- ◆ レジストリデータの承認申請について興味があったから
- ◆ 薬事申請を行うにあたって、臨床データの活用が求められる可能性があり、事前に学習するため。
- ◆ 医療機器の承認申請へのレジストリ利活用に関心があったから
- ◆ 企業側の利用事例に関する演題があったから
- ◆ どの様な視点でRWD（レジストリデータ）の活用を考えているのかを知りたかったから。
- ◆ 今後のレジストリ活用の参考としたかったため



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。

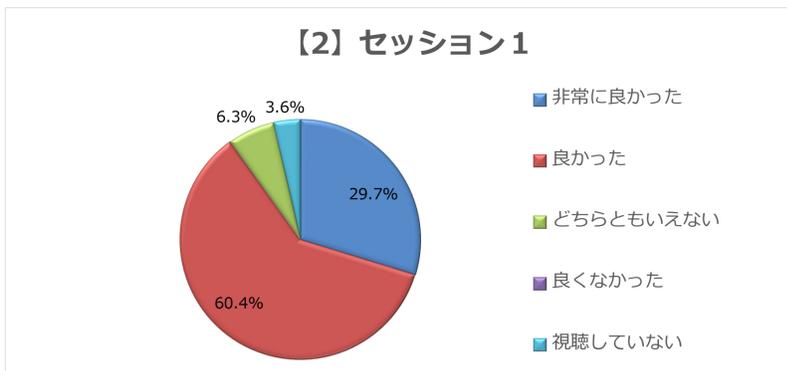
【1】全体

	人数	割合
非常に良かった	41人	36.9%
良かった	65人	58.6%
どちらともいえない	4人	3.6%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	1人	0.9%
合計	111人	100.0%



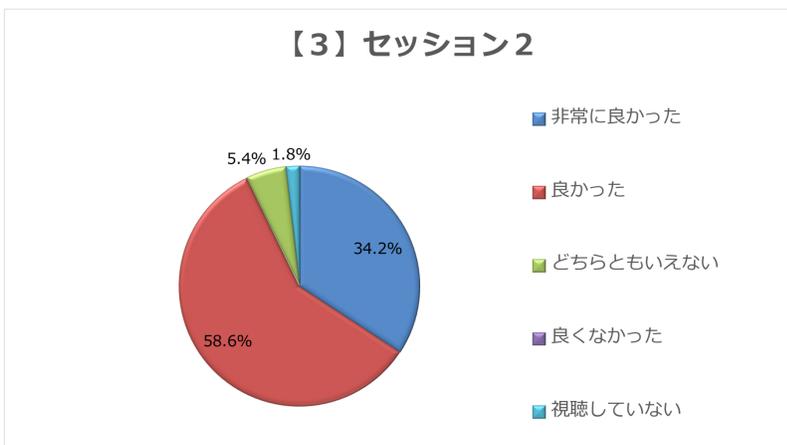
【2】セッション1「レジストリの利活用支援について」

	人数	割合
非常に良かった	33人	29.7%
良かった	67人	60.4%
どちらともいえない	7人	6.3%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	4人	3.6%
合計	111人	100.0%



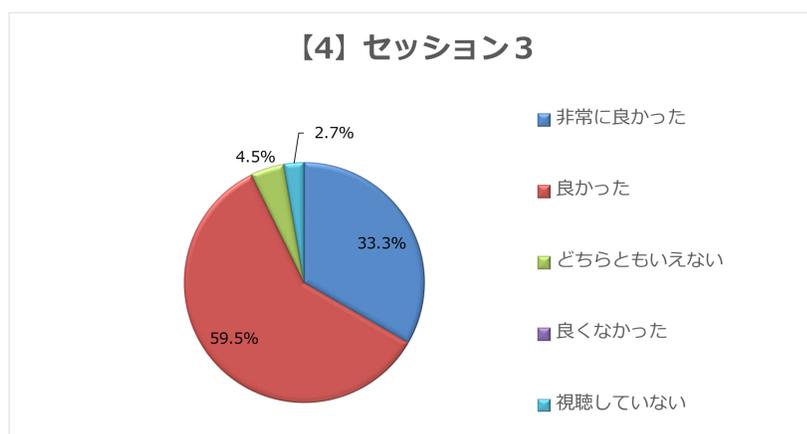
【3】セッション2「レジストリの利活用に対する業界の取組み」

	人数	割合
非常に良かった	38人	34.2%
良かった	65人	58.6%
どちらともいえない	6人	5.4%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	2人	1.8%
合計	111人	100.0%



【4】セッション3「薬事におけるレジストリの利活用」

	人数	割合
非常に良かった	37人	33.3%
良かった	66人	59.5%
どちらともいえない	5人	4.5%
良くなかった	0人	0.0%
視聴していない	3人	2.7%
合計	111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。

	人数	割合
ぜひ参加したいと思う	74人	66.7%
どちらかといえば参加したいと思う	36人	32.4%
どちらかといえば参加したいと思わない	1人	0.9%
参加したいと思わない	0人	0.0%
合計	111人	100.0%





8.今回のフォーラムに関するご意見・要望等(一部抜粋)

- ◆ いずれのセッションも非常に分かりやすく、かつ勉強になる内容でした。次回は可能でしたら「つまづくポイント」を取り上げて頂けると嬉しいです。
- ◆ レジストリの信頼性を担保する役割を国が行ってほしい
- ◆ レジストリの利活用について承認申請の利活用の観点での話があり、非常に参考になり、イメージがわかりました。
- ◆ レジストリの現状が良く分かったように思います。ありがとうございます。
弊社ではまだハードルが低いとは言いがたいですが、道筋が見えてきたような思いで拝聴いたしました。
- ◆ 非常に有意義なセミナーで勉強になりました。有難う御座いました。
- ◆ 自分は構築する側のため、実際の利活用のユースケースを知ることができる今回のようなフォーラムの継続開催を希望します。
- ◆ レジストリを使用する際、周囲に説明する資料が必要であり、今回のスライドを共有して頂いたり、録画を長期間見られるようにして頂けると、社内の啓発活動になると思いました。
- ◆ 無料で大変貴重な講演を実施いただき、ありがとうございます。
- ◆ レジストリの利用に関して、幅広い立場からの観点で課題等を考えることができた、とても有益な機会であったと思います。ありがとうございました。
- ◆ 盛りだくさんの内容でいずれも興味深く拝聴いたしました。
- ◆ 少しだけでも質疑や議論の時間があると、種々の課題の解決の方向性のようなものが視聴者にも見えやすくなるのではないかと感じました。
- ◆ PMDAが企業理解のためにされている活動内容がよく理解できました
- ◆ 医薬に比べ機器業界はまだ取り組みが遅れている。
製薬企業の視点に加え、非力な医療機器企業がレジストリをより利活用しやすい環境を整えるための工夫を検討いただきたい
- ◆ 広範なデータを利活用する意味は、確かに希少疾患等症例を集めにくい疾患に対し、より早く有用な医薬品を患者に届ける、ということには非常に意味があると思います。しかしながら、医薬品にはクラスエフェクトという考えがあり、ある物には適応症が認められ、ほかには認められないといったことが実際には起きていますが、実臨床の場ではこのようなことには関係なく医薬品が処方されているというのが現状かと思えます。GE薬の穴あき申請・承認の場合は特許の関係もあり致し方ないとは思いますが、実臨床で医薬品がどのように使われているのか詳細な分析が必要ではないかと思えます。
- ◆ RWD refistryの利活用の制度が改善されてきたことは理解できたが、基本的にすでに立ち上げられているregistryはその多くは各関連学会などが必要とする情報をメインに構築されており、共通項目として利用できる共通フォーマットがない。そのためいくつかのregistryを利用するときに障害となる。できれば、きちんと共通のフォーマット（基本情報、生年月、性別、など）の上にそれぞれのよりspecificなregistry dataが構築できるようなものはできないだろうか？ または、必要な情報を結合できるシステム構築はできないだろうか？
- ◆ 各セッションで本邦におけるレジストリ利活用に法律が壁になることが示唆されていますが、規制のサンドボックス制度を利用することを視野に入れた活動等は実施されないかをお伺いしたいです。
- ◆ 今後も活用事例についてのご紹介をお願いしたい。
- ◆ アカデミア、行政、企業からのバランスの取れたご発表で、とても参考になりました。特に、東大の犬塚先生のご発表で「レジストリを活用した製造販売後調査と製造販売後データベース調査は異なる」との一言は大変興味深かったですし、更に詳細を伺いたかったです。今後、製造販売後の再審査申請にレジストリを活用している企業からのご発表・情報共有もあれば大変ありがたいです。
- ◆ 特に事例紹介が興味深くとても勉強になりました。
- ◆ レア疾患で、対象群を置けない領域でどの程度申請、あるいは市販後の比較対象軍となりえるか非常に興味がある反面、これらRegistryが一本化されていなく、重複したデータがありうることに懸念がある
- ◆ 企業の取り組みの中で、PMDAやレジストリ保有者とのやり取り、社内のやり取りについての紹介があれば是非お聞きしたい。
- ◆ 内容が充実しており、現状を把握するうえで非常に参考になりました。
- ◆ 薬事的な取り組みについては、市販後における活用と、開発段階（開発Strategy検討段階、プロトコル検討、臨床試験実施にむけたPhase、薬事申請の具体化に関する当局とのやり取り、承認の事例と当局見解）でのRWD活用を分けて、開発段階について深く掘り下げた内容も非常に期待したいところです。
- ◆ ・保留となっていたレジストリ利用の際の“費用”について、具体的な事例が明示・公開されることを望みます。現状は不明瞭な費用かつ高額な提示をされることが多いです。
・過去には、NCDのシステム不具合の費用をなぜ企業が負担せねばならないのか、という疑問が生じる事例もありました。NCDのシステムと仕様書のQualityは改善の余地が大いにあります。
・実際にレジストリを使用してCROに委託する場合と比較してシステム構築費用が高額であり、企業側の負担も大きい（仕様書やシステムの不備の指摘にCRO以上に時間を要する）と感じます。このため企業側のレジストリ活用のメリットが現状見出しにくい状況であり、学会側から要望がなければCROの構築したシステムで運用したほうが楽で安価なため企業としては助かります。
・今回の発表にもありましたが、若手の医師のレジストリ入力負担が大きいのが現状であり、学会と行政はレジストリ活用を勧めてはいますが、企業と若手医師にとってはメリットを感じにくい状況であると感じます。
【要望】行政がレジストリを活用する事を推奨するのであれば、レジストリのシステムや仕様書など取り巻く環境についてももっと具体的に行政が関与し医師や企業が使いやすい環境を整備して下さることを強く願います。

8.今回のフォーラムに関するご意見・要望等(一部抜粋)

- ◆ 是非今後も最新の利活用状況とその課題を共有いただける機会があると嬉しいです。
- ◆ 今後も継続的に周知をお願いいたします。
- ◆ レジストリデータを外部対照として承認申請に利用するために製薬企業が対応すべき事項やPMDAの考えを、企業に広く周知するような機会を設けていただきたい。
- ◆ 産官学ということが強調されていたが、必ずしも利益を生み出さないが、患者還元や学術的に重要という側面にもスポットライトを浴びせていただきたい。
- ◆ 引き続き、最新情報の発信をお願いいたします。海外からの視点も取り入れるとよろしいかと感じました。
- ◆ 本日の講演は大変参考になるものでしたが、一方で初心者にとっては難易度が高いとも感じました。利用者の幅を広げる意味でも、初心者向けセミナーの開催をご検討頂けないでしょうか。

- ◆ 今後も利活用事例について、共有をお願い申し上げます。大変有意義でした。
- ◆ ドラッグラグ・ドラッグロスが問題視される中、RWDを用いた臨床開発を世界にリードする形で進めていけるよう、引き続き有用なトピックを共有いただけますようお願い申し上げます。
- ◆ レジストリー活用の標準化を目指してシステム構築し、他のレジストリーへも展開頂きたいと思いました。あと、市販後の承認条件としてレジストリー、全例調査の組み合わせは、二重苦になるので、一本化できるように行政サイドも規制緩和してほしいと思いました。
- ◆ 引き続き、レジストリーの利活用が促進されるよう環境整備の継続をお願いいたします。
- ◆ 薬機申請への活用事例、苦労話の紹介が聞きたいです。
レジストリーの薬事利用は、求められるデータ品質も、必要な費用も、得られる成果も大きく、非常に重要かと思います。構築段階から企業とアカデミア、当局の連携を容易にする何らかの仕組みやプラットフォームのようなものがあると良いと思いました。レジストリーの運営に必要な業務を安価に請け負えるAROなどの設立なども助けになるのではないかと思います。
- ◆ レジストリーをアカデミアと製薬・医療機器企業のものだけにしない、一般国民を取り残さない取り組みも大事かと思いました。疾患レジストリーは、その内容が充実すれば、患者、医療者、規制を含む行政、製薬・医療機器企業、保険者など多くのステークホルダにメリットがあると思います。一般国民へのデータ活用の意義の浸透という点も
- ◆ より広く広報活動をしてほしい
- ◆ 利用可能なレジストリーの構築や利用に対するアドバイスなど。電カル利用推進への活動等を期待したい。
- ◆ レジストリーの利活用には不明なところも多く、当該事業のようなサポートは大変ありがたいです。初心者すぎて相談することに躊躇いがあつたりもするので、レジストリーの利活用について基本から学べるような機会があると助かると思っていました。行政や業界団体との協業で、そのような機会があればと思います。特に、再生医療の分野で期待します。
- ◆ レジストリーを探すところから承認申請をするところまで、段階ごとに参考となるドキュメントを整備してもらいたい。
- ◆ 引き続き、産官学の協力体制を維持していただけると、より具体的な前進が期待できると思います。
- ◆ 大変勉強になりました。ありがとうございました。