

第5回アカデミア向けレジストリ勉強会

(2024/9/30開催)

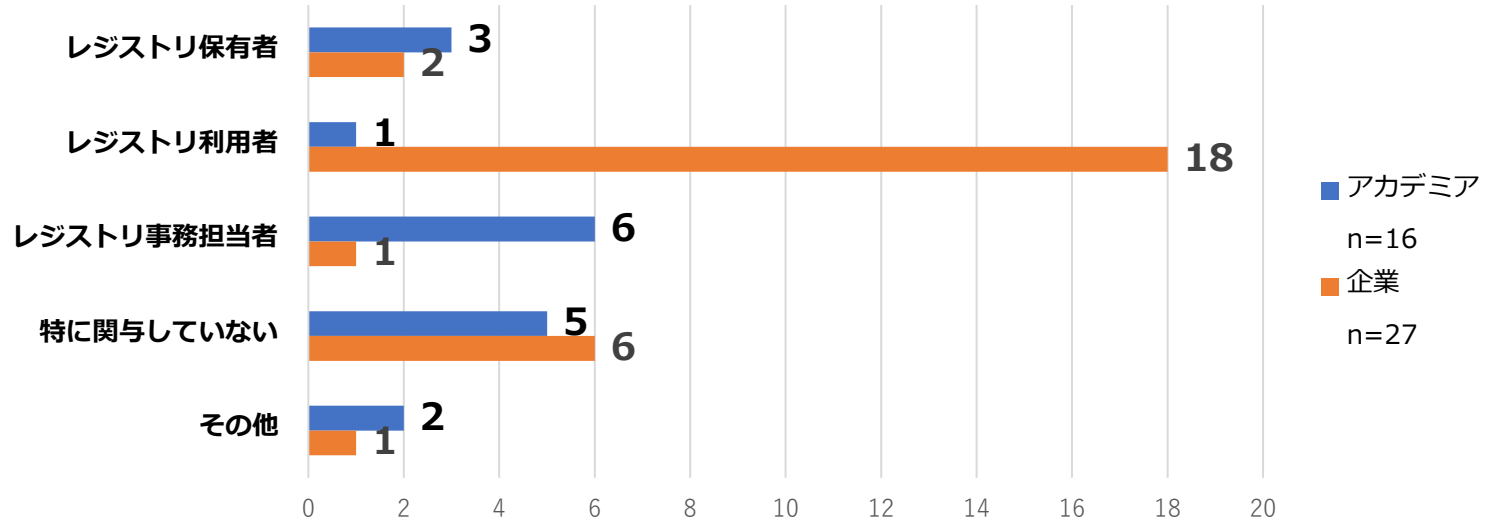
－アンケート集計結果－

【参加者内訳】

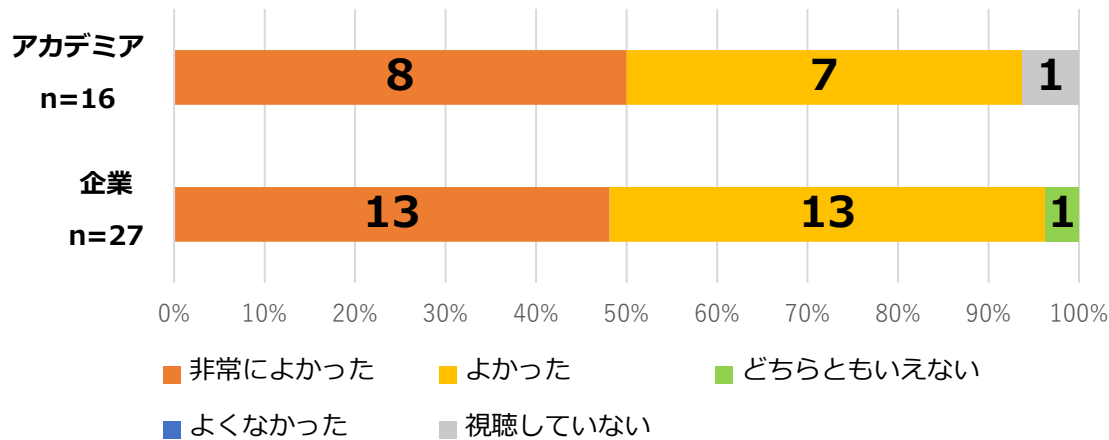
- ・参加申込者数：185名（アカデミア 61 名・企業等 118 名・その他6名）
- ・当日視聴者数：143名（アカデミア 48 名・企業等 87 名・その他7名）
- ・アンケート回答数：43名（アカデミア 16 名・企業等 27 名）
- ・アンケート回答率：30.0%（43/143）

【アンケート集計結果概要】

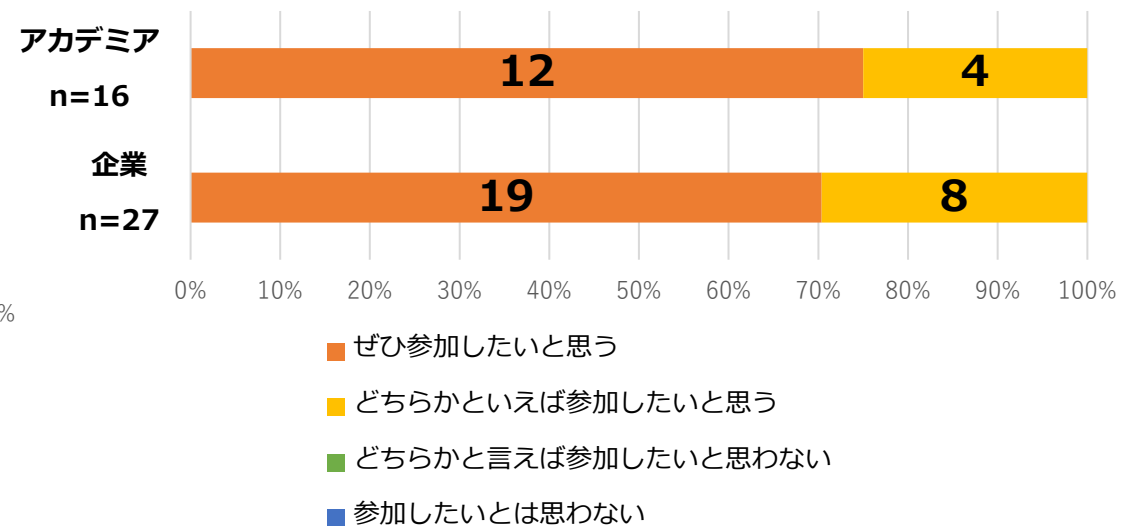
＜レジストリとの関わり＞



＜全体の満足度＞



＜次回も参加したいか＞



【参加者からのコメント1（一部抜粋）】

◆ 参考になったところ等

アカデミア	レジストリ立ち上げ前のPMDAとの相談のながれ。信頼性を担保するためのポイント。クエリに対する対応の仕方。
	意味のあるレジストリ調査をするには製品や医薬品を取り扱う企業を巻き込んだ調査計画が必要であると思いました。企業やアカデミアの理解がもっと必要と思います。レジストリに参加する側（医療機関）としては、同意取得やタイムリーな情報入力が必要と思いますが、多忙な医師にとっては現状は負担感しかないと思います。質疑にありましたように参加者のレジストリデータの使用は有効と思いました。また、治験のように研究費の取り扱いがあるとCRCの関わりを増やすことにも繋がると思います。
	レジストリや製販後の直接の問題点だけでなく、それに付随するoperation上の問題点も見えたこと。
	ある製品を使用する患者のレジストリであっても苦勞がたくさんあることがわかりました。観察研究のレジストリではより難しい面がたくさんありそうです。
	質疑応答で実際のPMDAとのやりとりなどがうかがえてとても参考になりました。
企業	課題として挙げられていた内容とその対策が特に勉強になりました。 企業として通常苦勞している内容と重なる部分も多く、とても共感いたしました。 今後も産官学で連携し、より良い運用を検討していければと考えております。 また、各医療機関へどのようにコンタクトを取られているのか、データを入力する先生方とのコミュニケーションの方法等、企業サイドでは見えない部分について知ることができた点も大変参考になりました。
	レジストリを活用する可能性は将来的にはあるため、その際に留意すべき点などとても参考になった。また、弊社では全例調査を含む全ての製造販売後調査で同意取得を実施しているため、レジストリでも同様に対応できることが分かって有益だった。
	有効性評価指標の異なる機器のデータを取得する際の課題を認識しました。 また、企業単独でPMSをすることと臨床研究としてデータを取得してPMSのデータを取得するのも、一長一短があることを理解しました。
	企業が活用を前提した場合に、事前に取り組むべき点、アカデミアとの課題や協議が必要となる点などが見え、有用な情報でした 製造販売後調査を学会主導のレジストリで実施した実例として参考になりました。

【参加者からのコメント2（一部抜粋）】

◆ 感想や要望等

アカデミア	<p>データベースでのクリーニング作業の実際やインターフェースなどを教えていただけると、今後データベースを作るものにとってとても参考になると思います。</p>
	<p>アンケートでデータベース調査を検討されている組織がどのくらいいらっしゃるのか、また、レジストリを運営するにあたっての課題など、調査頂けると参考になると参考になります。</p>
	<p>大変貴重な事例を共有いただき、勉強になりました。 今回初めて参加させていただいたので、もしかしたら過去にやっているかもしれませんが、海外のレジストリに日本人のデータを提供している研究も見たことがあるので、海外でのレジストリの利活用も可能であれば、開催していただけたら嬉しいです。</p>
企業	<p>企業単独でPMSを実施する際と、大きく変わらない課題があることが分かりました。</p>
	<p>レジストリデータのPMSや臨床研究の実施施設以外の施設に対する利活用やその場合の同意の取扱いや、PMDAとの相談（信頼性調査含め）を踏まえてのレジストリデータ活用の注意点（PMDAの視点）などについてお願いしたいです。</p>
	<p>今回の勉強会の内容と重なる部分もあるかと思いますが、下記2点に焦点を当てた勉強会がありましたら幸いです。</p> <ul style="list-style-type: none">・企業との連携（企業への要望・課題等）・医療機関との連携 <p>レジストリに関するお話のニーズは弊社内にも臨床開発から製造販売後調査・臨床研究まで多岐にわたってある一方で、レジストリ利活用の経験が豊富な先生方（AMEDシンポジウム・6NC連携レジストリフォーラムの演者の先生方など）はほとんどナショナルセンターのご所属のため、個別企業の立場でお話を伺える機会が限られています。ぜひ製薬企業向けの企画についてもご検討いただけますと幸いです。</p>