

『「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」第6回レジストリフォーラム』

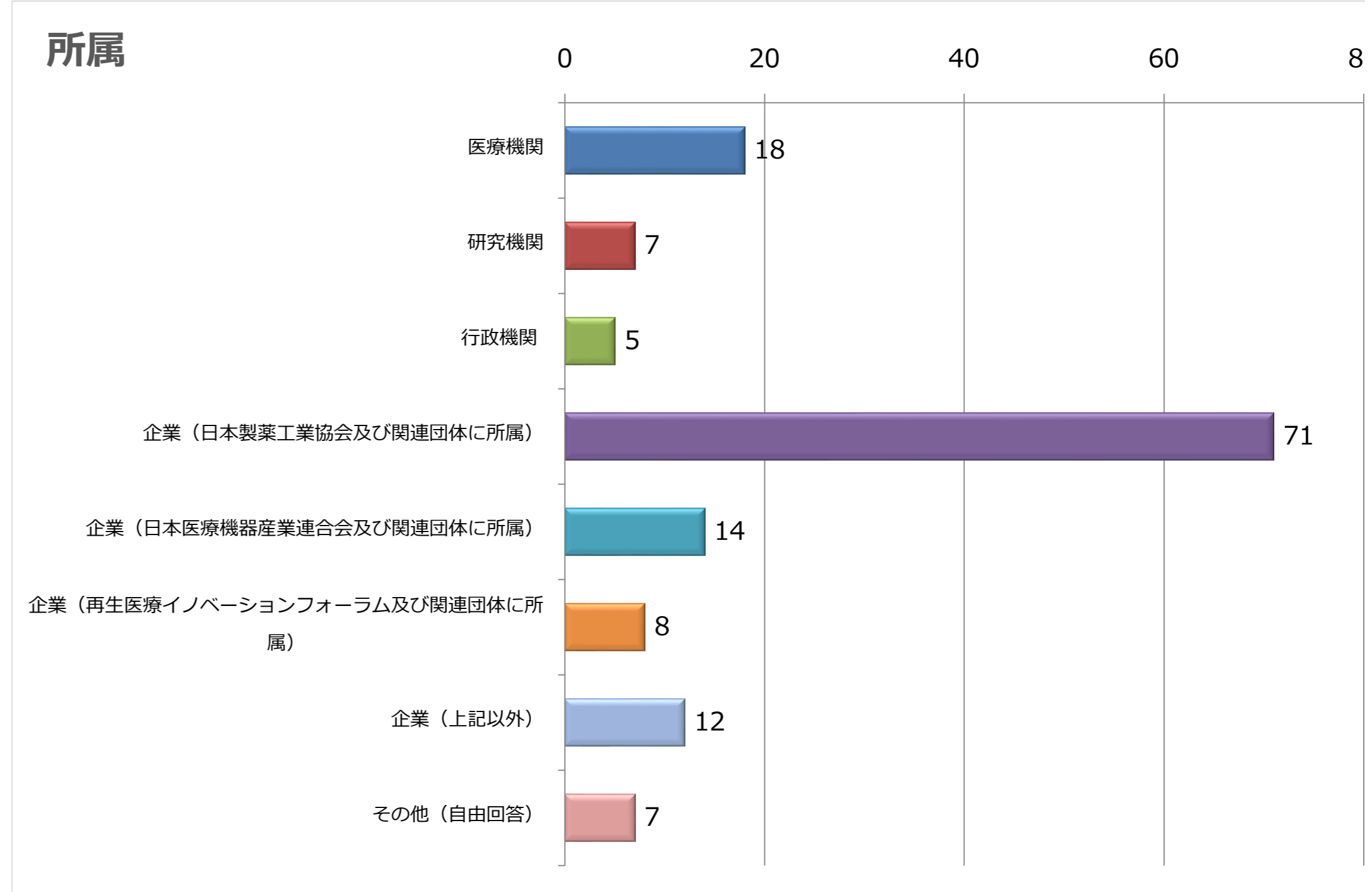
実施日：2024年12月9日（月）

Q1 ご所属を選択してください。（複数選択可）

	件数
1 医療機関	18
2 研究機関	7
3 行政機関	5
4 企業（日本製薬工業協会及び関連団体に所属）	71
5 企業（日本医療機器産業連合会及び関連団体に所属）	14
6 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）	8
7 企業（上記以外）	12
8 その他（自由回答）	7
合計	142

その他

- ◆ 日本再生医療学会
- ◆ 個人
- ◆ 学会
- ◆ 臨床試験グループ事務局
- ◆ 日本再生医療学会

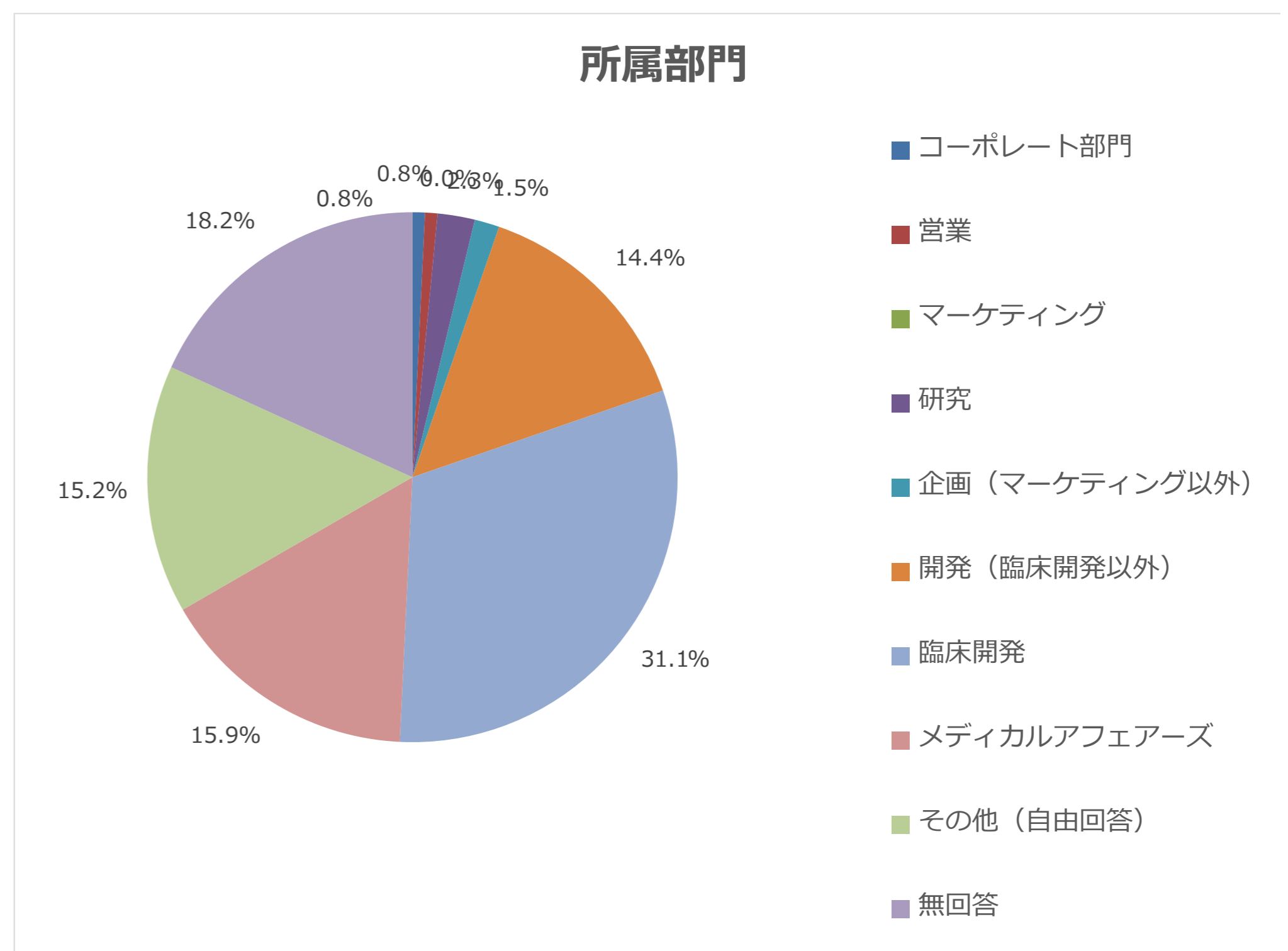


Q2 企業の方は所属部門を選択してください。

	件数	割合
1 コーポレート部門	1	0.8%
2 営業	1	0.8%
3 マーケティング	0	0.0%
4 研究	3	2.3%
5 企画（マーケティング以外）	2	1.5%
6 開発（臨床開発以外）	19	14.4%
7 臨床開発	41	31.1%
8 メディカルアフェアーズ	21	15.9%
9 その他（自由回答）	20	15.2%
10 無回答	24	18.2%
合計	132	100.0%

その他

- ◆ (戦略) 薬事
- ◆ DX
- ◆ PMS部門
- ◆ PV
- ◆ コンサルティング部門
- ◆ データサイエンス
- ◆ 安全性
- ◆ 研究開発管理部門
- ◆ 信頼性保証本部
- ◆ 製造販売後調査等管理部門
- ◆ 品質保証
- ◆ 薬事

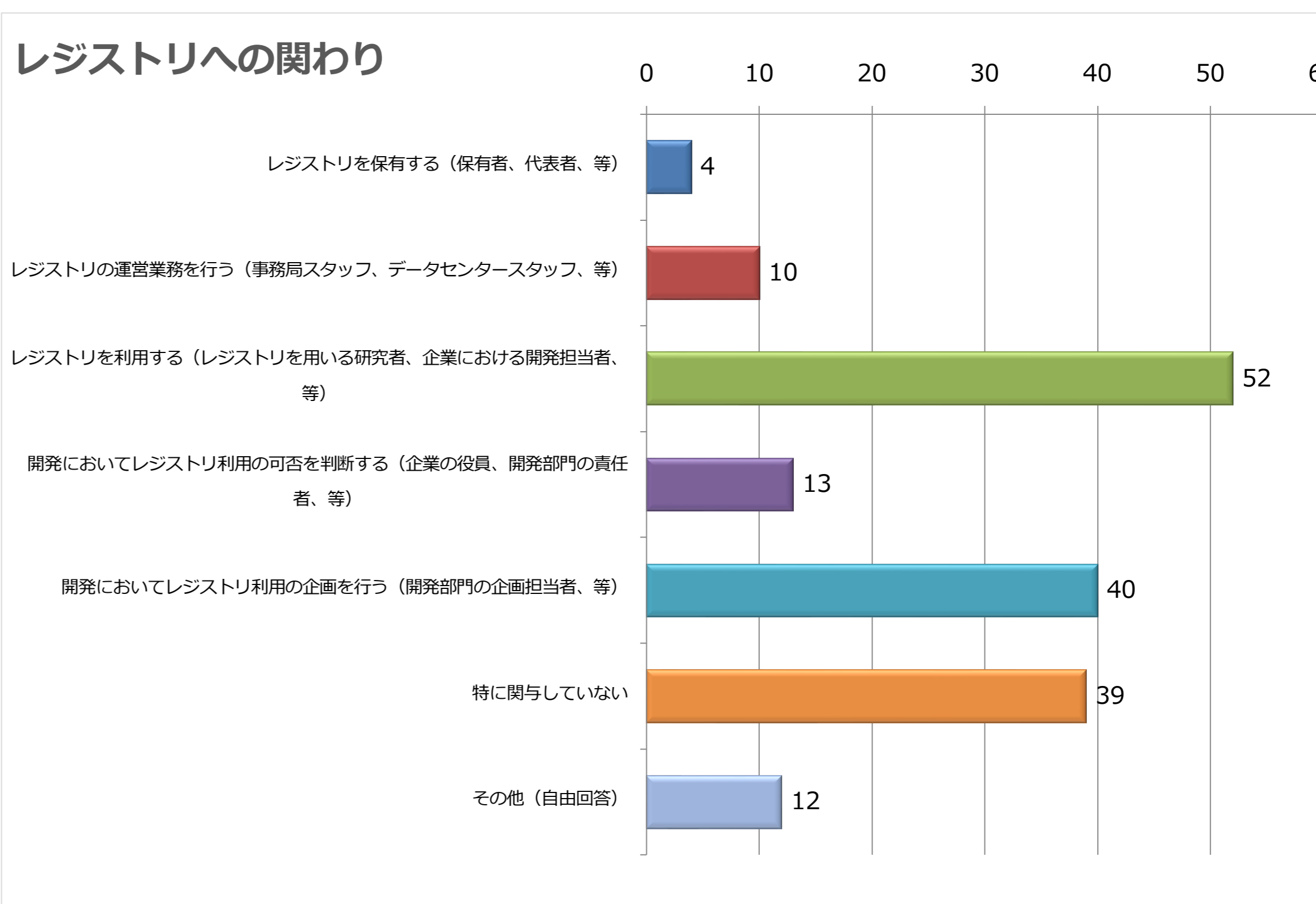


Q3 レジストリへの関わりを選択してください。（複数選択可）

	件数
1 レジストリを保有する（保有者、代表者、等）	4
2 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
3 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）	52
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）	13
5 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）	40
6 特に関与していない	39
7 その他（自由回答）	12
合計	170

その他

- ◆ 日本血栓止血学会の血友病部会員
- ◆ 上記支援
- ◆ CIN推進室
- ◆ 将来使用する可能性に備えて情報収集
- ◆ 製造販売後調査にてレジストリ利用DB調査の企画を行う
- ◆ レジストリを使用する医薬品製造販売後調査の助言
- ◆ レジストリの信頼性保証の観点からの評価
- ◆ レジストリ研究
- ◆ レジストリの社内の利用支援

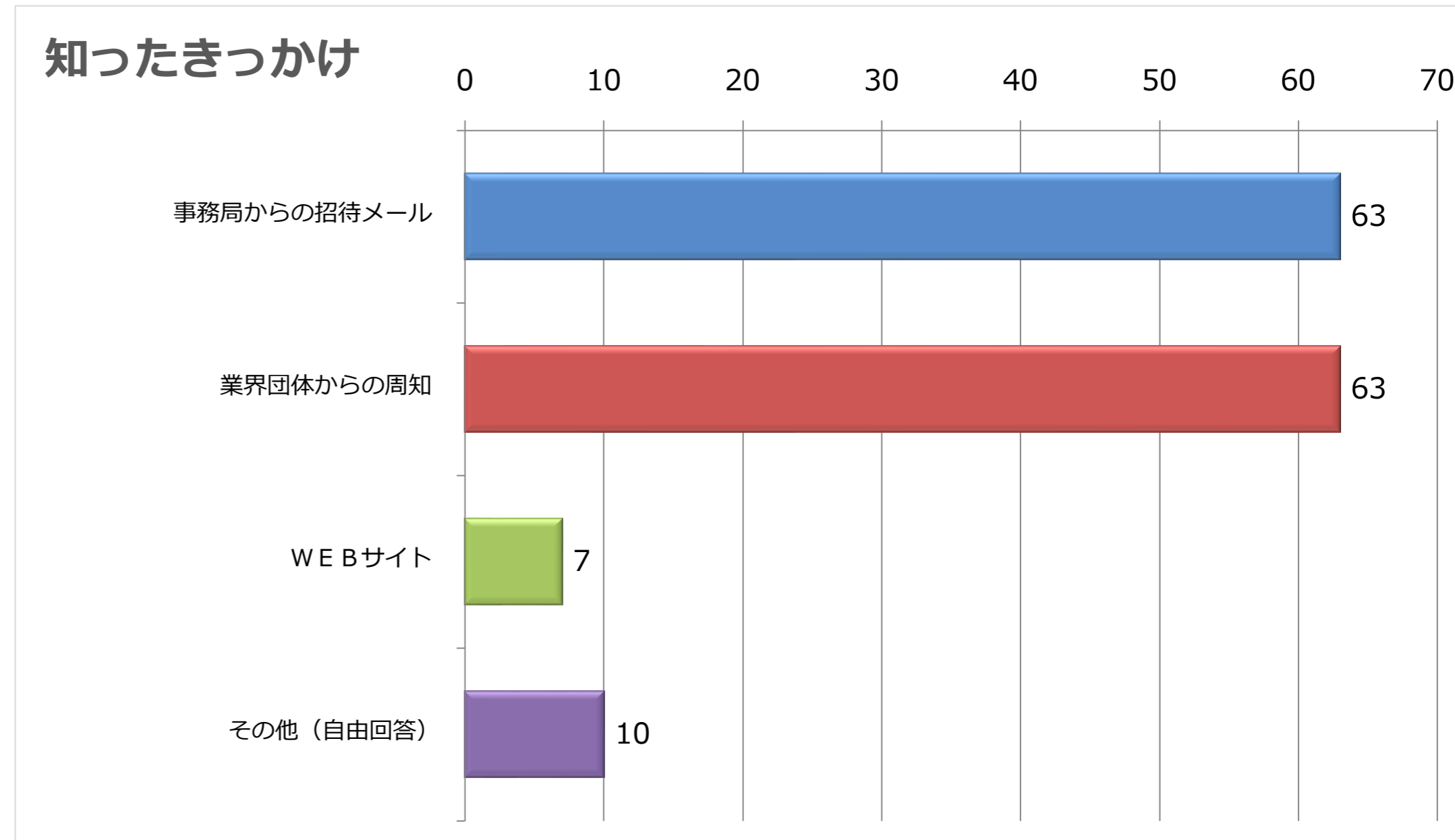


Q4 今回のレジストリフォーラムを知ったきっかけを選択してください。（複数選択可）

	件数
1 事務局からの招待メール	63
2 業界団体からの周知	63
3 WEBサイト	7
4 その他（自由回答）	10
合計	143

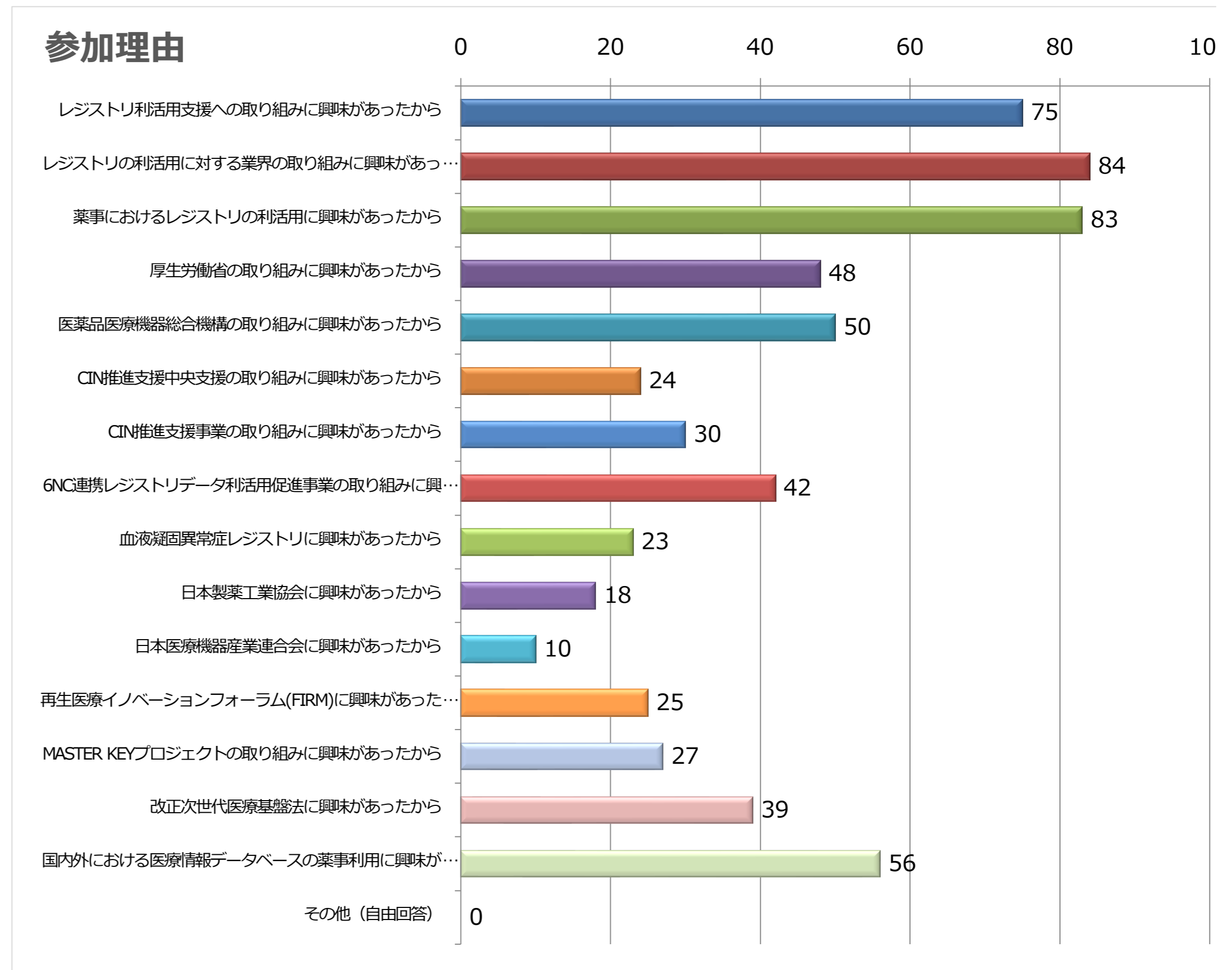
その他

- ◆ 社内からの案内
- ◆ 日本血栓止血学会の血友病レジストリー連絡網から
- ◆ 業界団体からの案内を社内関係者から入手
- ◆ 知人からの紹介
- ◆ 上長より情報共有
- ◆ 同僚からの情報



Q5 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）

	件数
1 レジストリ利活用支援への取り組みに興味があったから	75
2 レジストリの利活用に対する業界の取り組みに興味があったから	84
3 薬事におけるレジストリの利活用に興味があったから	83
4 厚生労働省の取り組みに興味があったから	48
5 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	50
6 CIN推進支援中央支援の取り組みに興味があったから	24
7 CIN推進支援事業の取り組みに興味があったから	30
8 6NC連携レジストリデータ利活用促進事業の取り組みに興味があったから	42
9 血液凝固異常症レジストリに興味があったから	23
10 日本製薬工業協会に興味があったから	18
11 日本医療機器産業連合会に興味があったから	10
12 再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)に興味があったから	25
13 MASTER KEYプロジェクトの取り組みに興味があったから	27
14 改正次世代医療基盤法に興味があったから	39
15 国内外における医療情報データベースの薬事利用に興味があったから	56
16 その他（自由回答）	0
合計	634

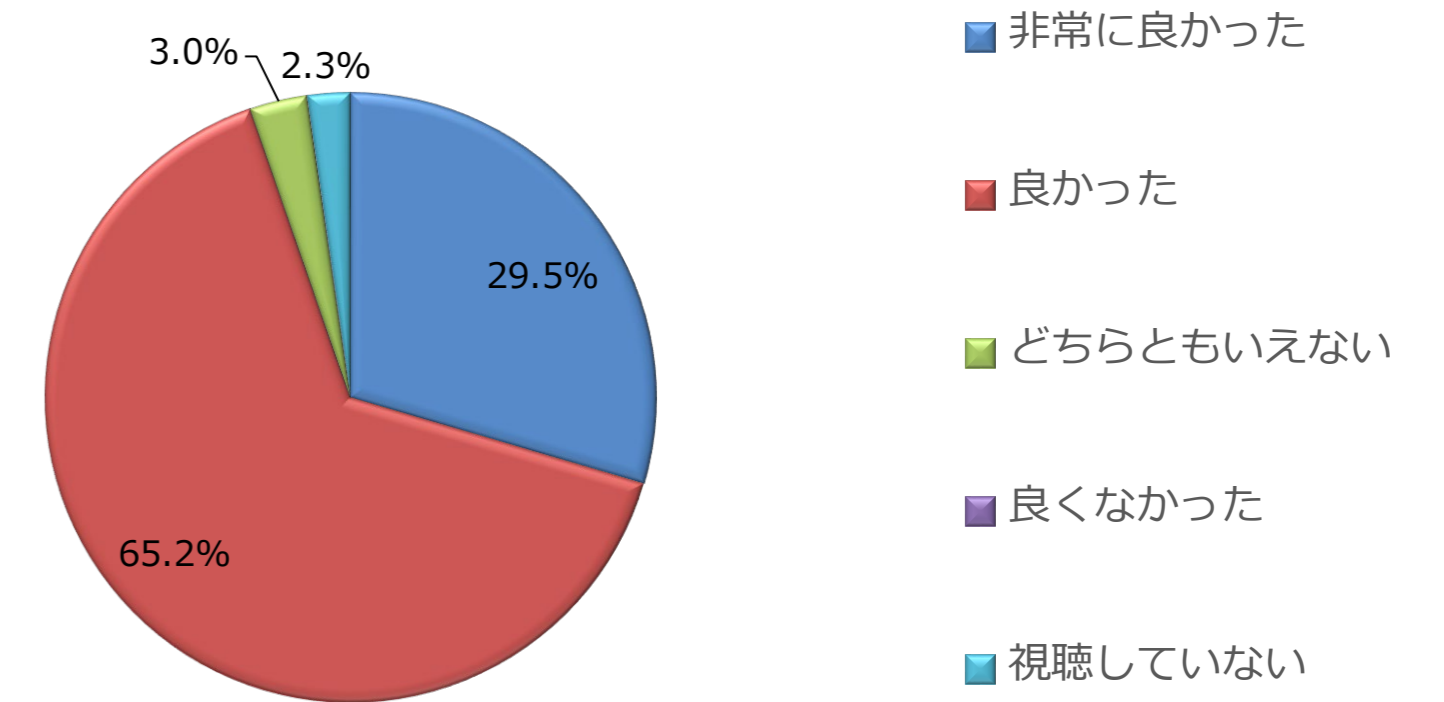


Q6 今回のレジストリフォーラムは有益なものになりましたでしょうか。当てはまるものを選択してください。

【1】全体

	件数	割合
1 非常に良かった	39	29.5%
2 良かった	86	65.2%
3 どちらともいえない	4	3.0%
4 良くなかった	0	0.0%
5 視聴していない	3	2.3%
合計	132	100.0%

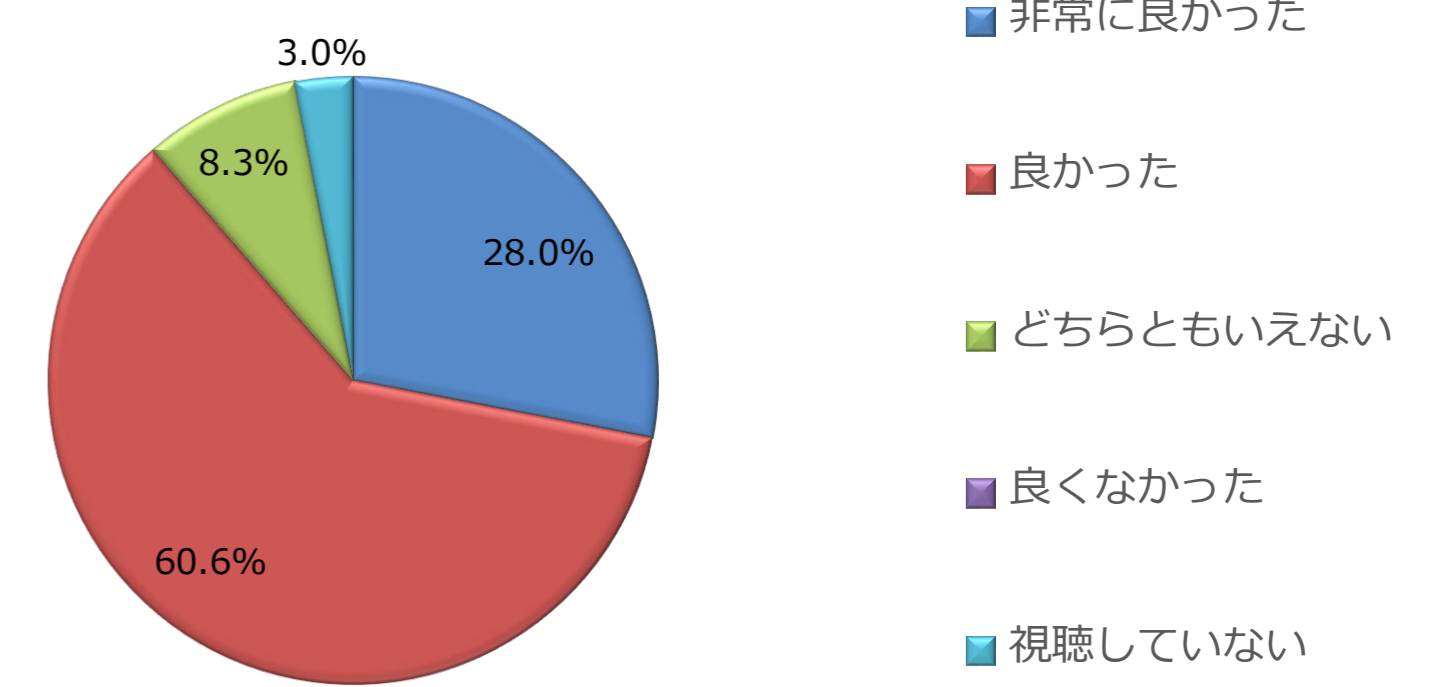
【1】全体



【2】セッション1「レジストリ利活用支援への取り組み」

	件数	割合
1 非常に良かった	37	28.0%
2 良かった	80	60.6%
3 どちらともいえない	11	8.3%
4 良くなかった	0	0.0%
5 視聴していない	4	3.0%
合計	132	100.0%

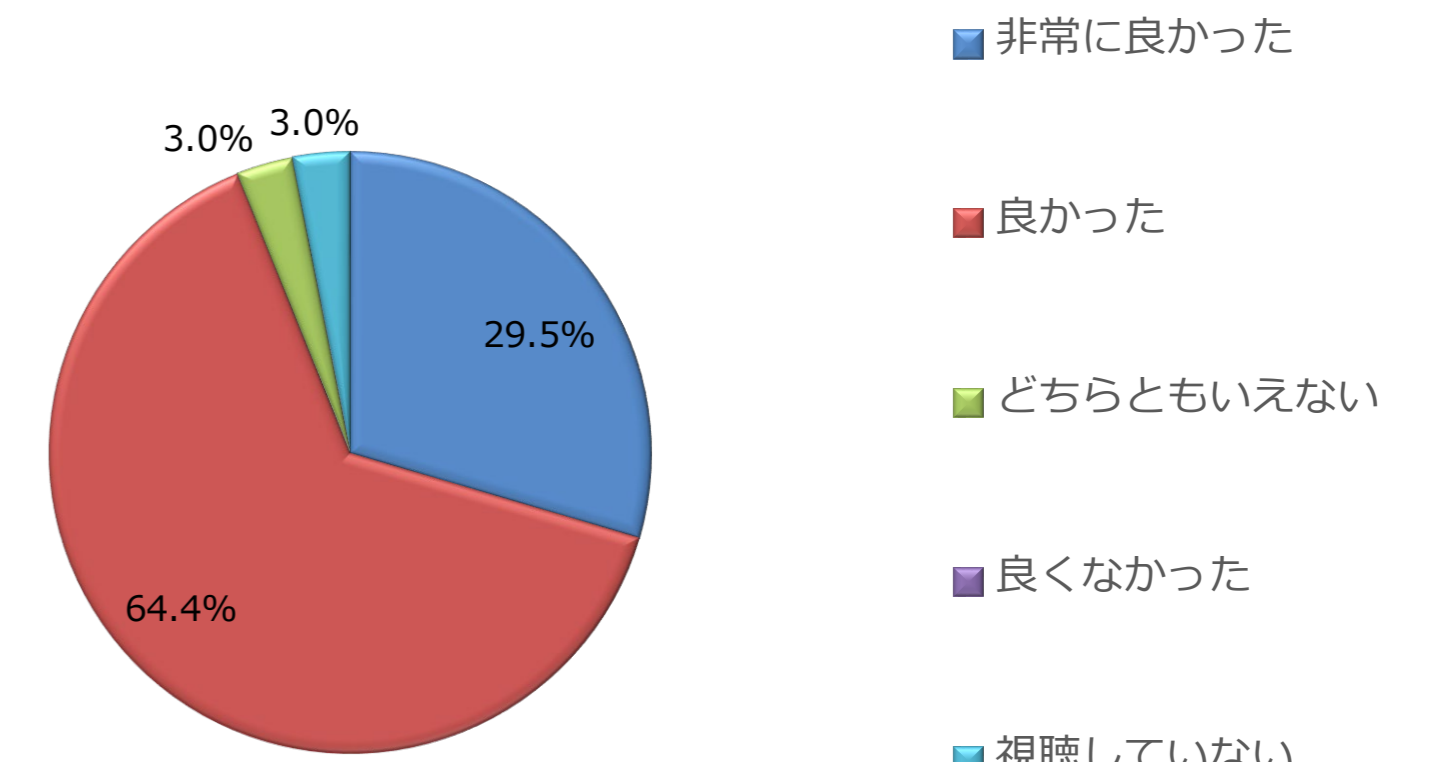
【2】セッション1「レジストリ利活用支援への取り組み」



【3】セッション2「レジストリの利活用に対する業界の取り組み」

	件数	割合
1 非常に良かった	39	29.5%
2 良かった	85	64.4%
3 どちらともいえない	4	3.0%
4 良くなかった	0	0.0%
5 視聴していない	4	3.0%
合計	132	100.0%

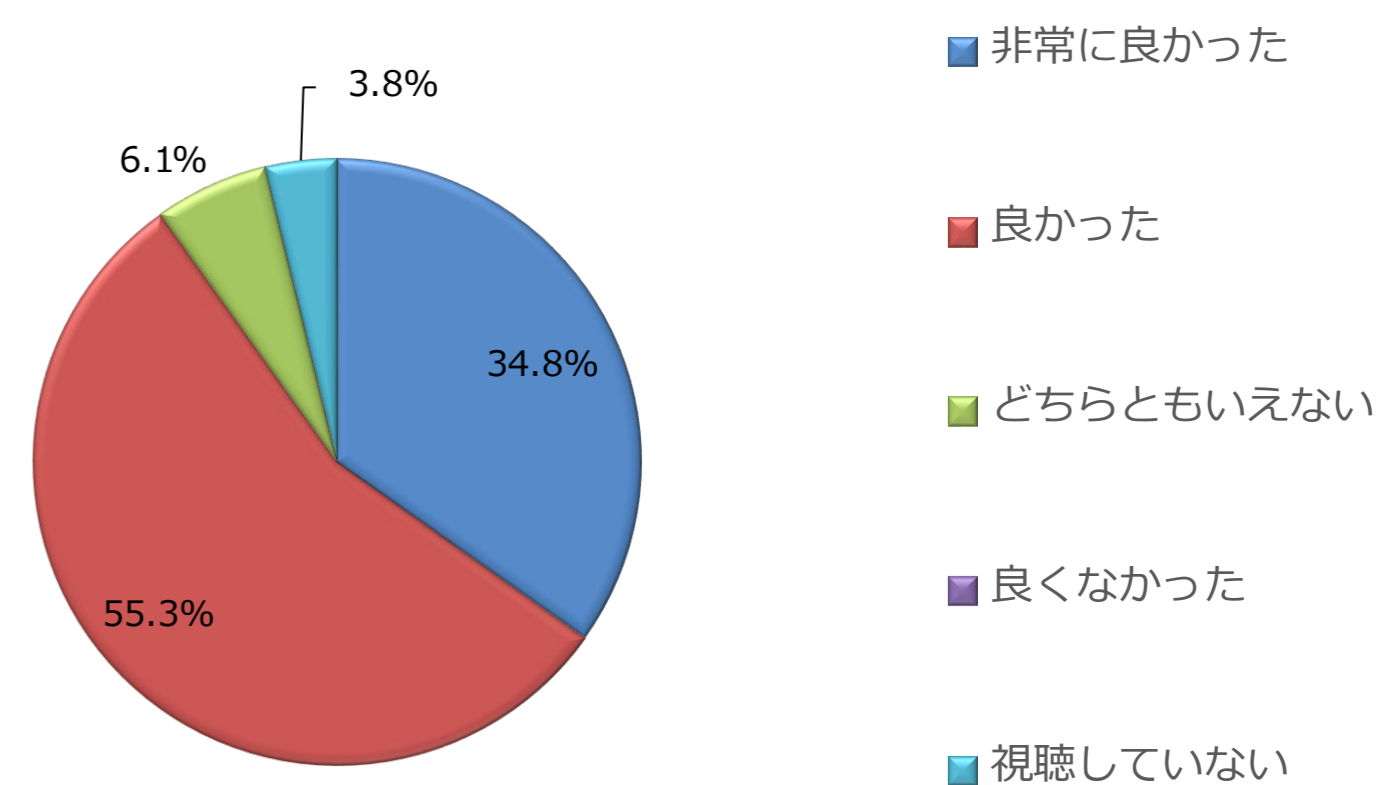
【3】セッション2「レジストリの利活用に対する業界の取り組み」



【4】セッション3「薬事におけるレジストリの利活用」

	件数	割合
1 非常に良かった	46	34.8%
2 良かった	73	55.3%
3 どちらともいえない	8	6.1%
4 良くなかった	0	0.0%
5 視聴していない	5	3.8%
合計	132	100.0%

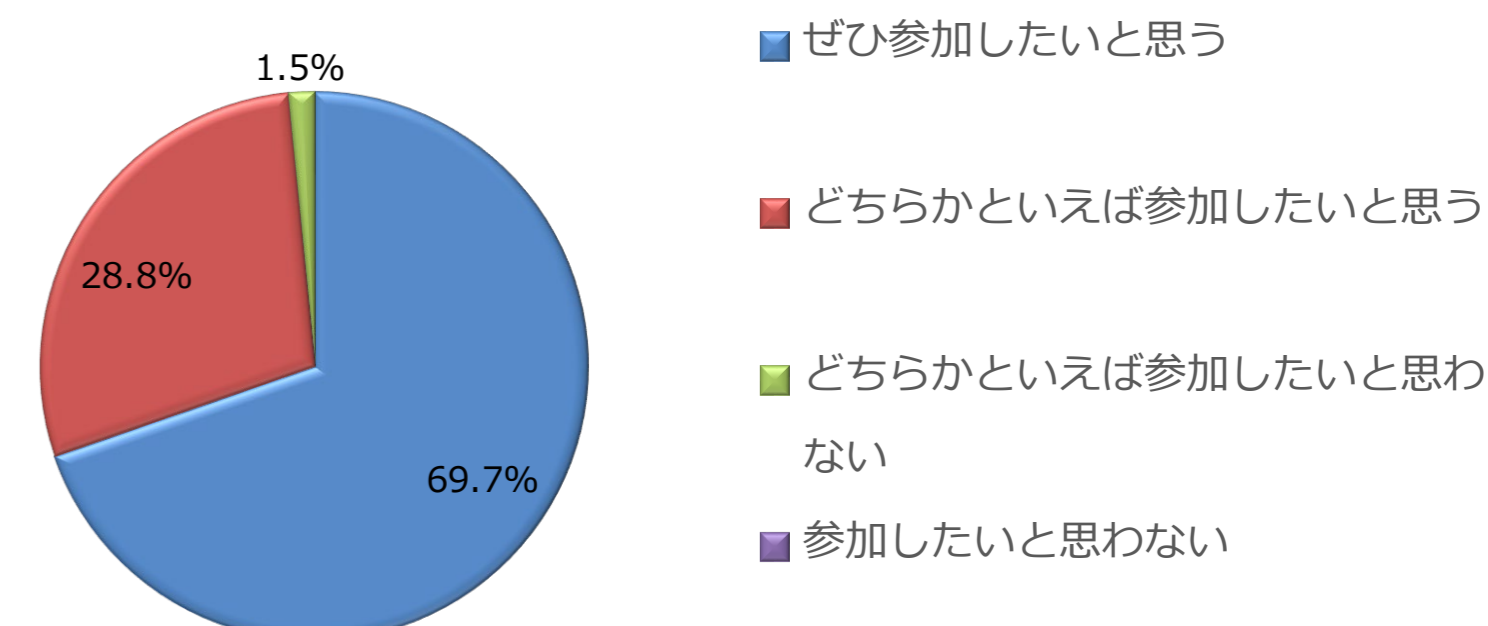
【4】セッション3「薬事におけるレジストリの利活用」



Q7 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。

	件数	割合
1 ぜひ参加したいと思う	92	69.7%
2 どちらかといえば参加したいと思う	38	28.8%
3 どちらかといえば参加したいと思わない	2	1.5%
4 参加したいと思わない	0	0.0%
合計	132	100.0%

今後も参加したいかどうか



Q8 今回のレジストリフォーラムに関するご意見・要望等がございましたら記入してください。（自由記載）

- ◆ レジストリに関する最新の取り組みを理解するにはとても有用な機会でした。
- ◆ お忙しい中、貴重なフォーラムを企画・運営・講演いただきました関係者の皆様に御礼申し上げます。大変参考になりました。
- ◆ 大変勉強になりました。時間の都合で聴けなかったセッションもあるので、また改めてアーカイブ配信で拝見したいです。
- ◆ 様々な目線で、具体的な事例も含めた話を聞いてよかったです。保有者、活用者、規制当局などの立場で、レジストリの活用がより促進しやすくなるような話題提供があるとよい。
- ◆ 各ステークホルダーの現状を理解することが出来、大変有用でした、ありがとうございました。
- ◆ とても勉強になる内容でしたので、可能な範囲で資料も共有いただけますと有難く存じました。
- ◆ 疾患特有のOutcomeデータを収集・管理できるレジストリの利活用は、今後の臨床研究において大きな役割を担うと期待しています。今回、多くの取り組みや利活用を促進する仕組みを知ることが出来て大変有意義でした。
- ◆ 無料なので参加しやすいです。17:00までに終了してほしいので、13:30から開始してほしいです。YouTubeのようなので、視聴期間を1週間ほど設けていただけると、自分の都合のよい時間に視聴できます。トイレに行く時間がなかったです。業務の合間に分割して視聴できるとありがたいです。各演者が時間なく割愛した部分があるのではないかと心配します。もう少し各人の時間をとって内容の深いものにしていただけるとさらによいと思います。
- ◆ RWDへの取り組み興味深かったです。
- ◆ 石黒様のご講演は大変興味深く、もう少し深くお聞きしたかったです。
- ◆ テーマを絞りディスカッションの時間を十分に取ってほしい。
- ◆ レジストリを薬事申請に利活用した企業/病院における、レジストリの信頼性保証に関する取り組みについてご紹介いただくような機会が欲しいと感じました。
- ◆ 近況の報告を頂き、非常に有用であったと思います。薬事申請に使用する壁が非常に高いと思っていますが、徐々に事例が報告されており、今後の参考とさせていただきます。継続的な報告をお願いします。
- ◆ 石黒先生のセッションが参考になりました。今後もレジストリだけでなく、医療情報全般のセッションも入れてほしいです。
- ◆ 多方面からの視点の発表で非常に勉強になりました。今後も継続していただけますと幸いです。

Q9 「6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業」への期待、要望等がございましたら記入してください。（自由記載）

- ◆ 利用可能性も含めて引き続き検討していきたいと思います。
- ◆ レジストリデータの利活用が促進されるように、関係各所がさらに連携を強化して推進することを期待しております。
- ◆ 引き続き、関係者全体での利活用促進への支援を期待します。
- ◆ このような取り組みを益々さかんにして、RWDの利活用の促進、推進に結び付けて欲しいです。
- ◆ ますますのご発展及び引き続き事例の共有をいただけますと幸いです。
- ◆ 今後もRWDやSaMDなどのこれからの技術？についてアカデミアでの取り組みなど動画などの形で公開していただきたい。