

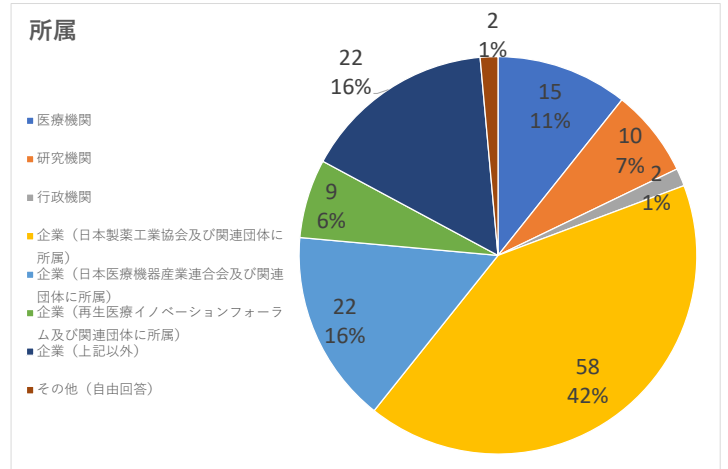
**クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）中央支援事業  
NC・JIHS連携レジストリデータ利活用促進事業  
第7回レジストリフォーラム  
実施日：2025年12月24日（水）**

**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	15
2 研究機関	10
3 行政機関	2
4 企業（日本製薬工業協会及び関連団体に所属）	58
5 企業（日本医療機器産業連合会及び関連団体に所属）	22
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）	9
7 企業（上記以外）	22
8 その他（自由回答）	2
合計	140

**その他**

◆ 学会
◆ データセンター

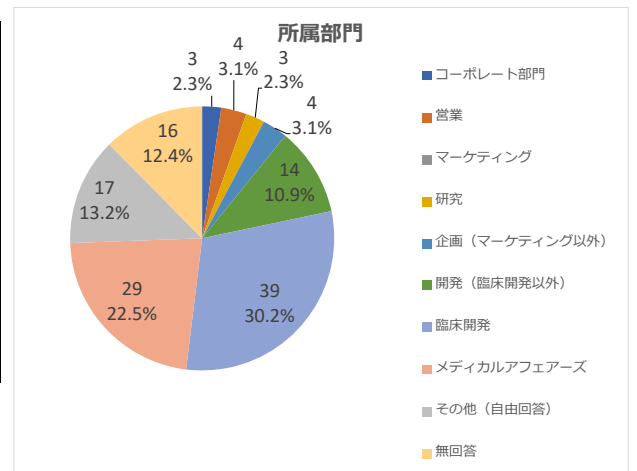


**Q2** 企業の方は所属部門を選択してください。

	件数	割合
1 コーポレート部門	3	2.3%
2 営業	4	3.1%
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）	4	3.1%
6 開発（臨床開発以外）	14	10.9%
7 臨床開発	39	30.2%
8 メディカルアフェアーズ	29	22.5%
9 その他（自由回答）	17	13.2%
10 無回答	16	12.4%
合計	129	100.0%

**その他**

◆ 医療政策関連部門
◆ 製造販売後調査
◆ データベース事業事務局
◆ PMS
◆ 臨床薬事
◆ PMS実施部門
◆ 薬事
◆ 信頼性保証
◆ 研究および臨床開発の両方を兼ね備え
◆ データセンター

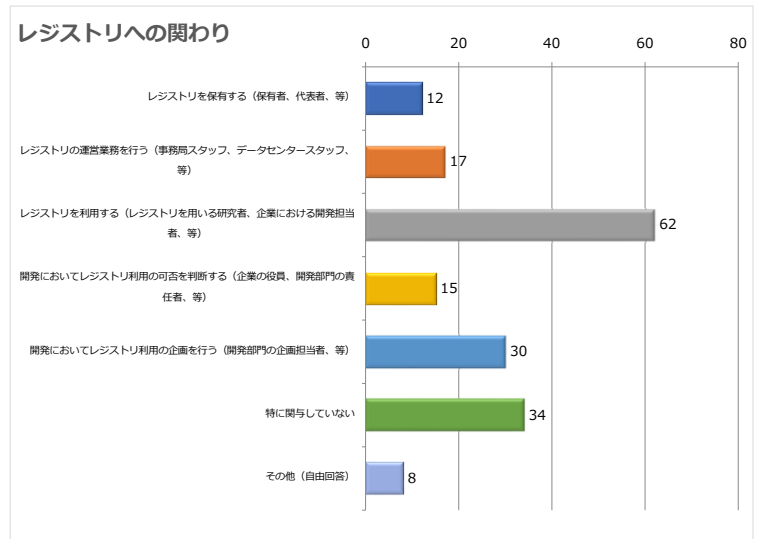


Q3 レジストリへの関わりを選択してください。（複数選択可）

	件数
1 レジストリを保有する（保有者、代表者、等）	12
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）	17
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）	62
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）	15
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）	30
6 特に関与していない	34
7 その他（自由回答）	8
合計	178

その他

◆ CIN推進室
◆ 研究立案のコンサル、倫理審査委員会事務局
◆ 現時点では関与していないが、レジストリの医薬品開発への活用を模索している
◆ レジストリを構築する
◆ レジストリの構築をアカデミアと相談している
◆ 次世代医療基盤法の立場から今後のデータ活用についてご相談
◆ 現時点ではレジストリの利用等をしていないのですが、今後のために聴講させていただきました

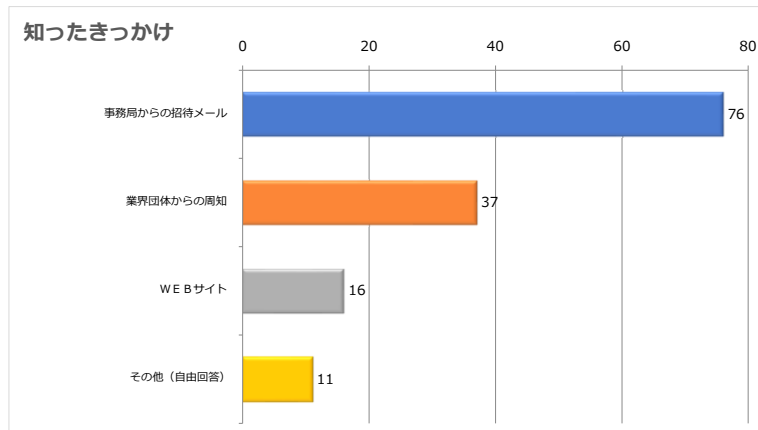


Q4 今回のレジストリフォーラムを知ったきっかけを選択してください。（複数選択可）

	件数
1 事務局からの招待メール	76
2 業界団体からの周知	37
3 WEBサイト	16
4 その他（自由回答）	11
合計	140

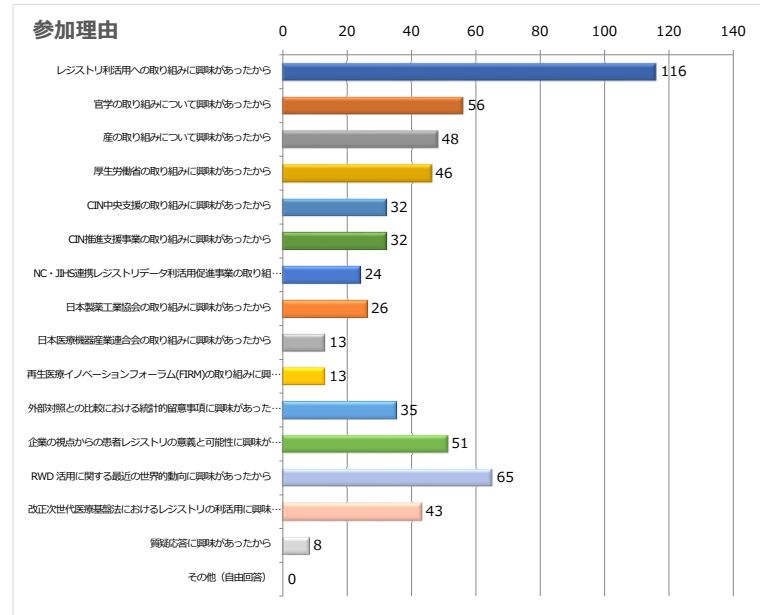
その他

◆ 社内メール
◆ 上長からの紹介
◆ 同僚からの紹介
◆ 社内からの案内
◆ 社内での情報共有



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 レジストリ活用への取り組みに興味があったから	116
2 官学の取り組みについて興味があったから	56
3 産の取り組みについて興味があったから	48
4 厚生労働省の取り組みに興味があったから	46
5 CIN中央支援の取り組みに興味があったから	32
6 CIN推進支援事業の取り組みに興味があったから	32
7 NC・JIHS連携レジストリデータ活用促進事業の取り組みに興味があったから	24
8 日本製薬工業協会の取り組みに興味があったから	26
9 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	13
10 再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)の取り組みに興味があったから	13
11 外部対照との比較における統計的留意事項に興味があったから	35
12 企業の視点からの患者レジストリの意義と可能性に興味があったから	51
13 RWD 活用に関する最近の世界的動向に興味があったから	65
14 改正次世代医療基盤法におけるレジストリの活用に興味があったから	43
15 質疑応答に興味があったから	8
16 その他（自由回答）	0
合計	608

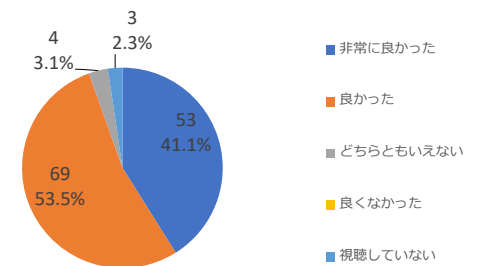


Q6 今回のレジストリフォーラムは有益なものになりましたでしょうか。当てはまるものを選択してください。

【1】全体

	件数	割合
1 非常に良かった	53	41.1%
2 良かった	69	53.5%
3 どちらともいえない	4	3.1%
4 良くなかった	0	0.0%
5 視聴していない	3	2.3%
合計	129	100.0%

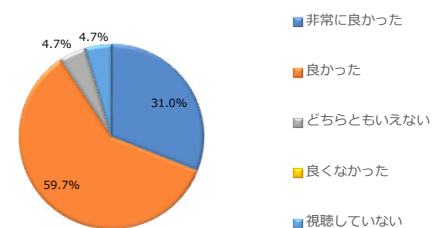
【1】全体



【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	40	31.0%
2 良かった	77	59.7%
3 どちらともいえない	6	4.7%
4 良くなかった	0	0.0%
5 視聴していない	6	4.7%
合計	129	100.0%

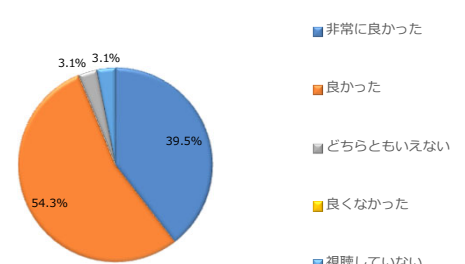
【2】セッション1「レジストリ利活用支援への取り組み」



【3】セッション2「トピックス」

	件数	割合
1 非常に良かった	51	39.5%
2 良かった	70	54.3%
3 どちらともいえない	4	3.1%
4 良くなかった	0	0.0%
5 視聴していない	4	3.1%
合計	129	100.0%

【3】セッション2「トピックス」

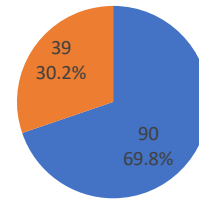




Q7 今後も、今回と同じようなレジストリフォーラムがあれば参加したいと思いますか。当てはまるものを選択してください。

	件数	割合
1 ぜひ参加したいと思う	90	69.8%
2 どちらかといえば参加したいと思う	39	30.2%
3 どちらかといえば参加したいと思わない	0	0.0%
4 参加したいと思わない	0	0.0%
合計	129	100.0%

今後も参加したいかどうか



- 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

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）

◆ スライドの提供と、オンデマンドがほしいです。
◆ 浅野先生の外部対照のご発表はわかりやすく、とても有益な情報でした。
◆ 可能な範囲で、資料の公開もご検討いただけますと幸いです。
◆ 活用事例と、その中でどのようなことに困ったか、時間がかかったかなどの実務的な話がうかがいたいです。
◆ 最新のトピックをまとめて把握することができて勉強になりました。
◆ 多様な視点からレジストリの現状を把握することができ助かりました。ありがとうございました。
◆ 発表資料の共有を是非お願いしたい。
◆ 企業として、やはり関心は薬事承認申請でのレジストリ活用になりますので、その利用事例や成功事例をさらにシェアいただけるとありがたいです。
◆ 外部対象試験に対する統計的手法に対する考え方はとても参考になりました。
◆ 患者の診察券番号などの連結キーを有さない疾患レジストリも多いので、それらもデータ連結して広く二次利用できる仕組みを今後考えていただきたいです。
◆ お世話になっております。前半1時間超はWebがつながらなかったために視聴できていません。オンデマンドで視聴をさせていただきます。
◆ 別に、発表に使用されました資料の提供もご検討を頂けると幸いです。よろしく申し上げます。
◆ RWD 活用に関する最近の世界的動向だけでなく、データ連携の具体的なモデルを知れて大変有意義でした。情報の共有ありがとうございました。
◆ 医療機器の分野ですが、治療用デバイスはまだまだ外資企業が多いので、国内外別にレジストリを利用した臨床開発におけるポイントがあれば参考にしたいです。
◆ ライブ視聴が叶わなかったため、アーカイブ配信を楽しみにしております。
◆ レジストリに関する産官学の取り組みの概要について把握でき、大変有意義な会であり、貴重な機会を頂き誠にありがとうございました。概要は把握できたものの、トピックとしては少し個々に独立していた印象も受けましたため、多くの関係者が集う会ですので具体的な議論が難しいところも承知しております。
◆ 例えばパネルディスカッション、グループディスカッションなど、より具体的な意見交換の場等の機会があれば、より課題解決、利活用促進に向けた取り組みにも結び付きかと思っております。今後ご検討頂けますと幸いです（今回初参加のため、既に過去に実施済みでしたら失礼いたしました）。今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。
◆ ID、パスワードの不良で、前半1時間程度視聴ができませんでした。できましたら、録画映像を公開いただくと幸いです。
◆ レジストリ利活用を推進するために、現在ネックになっている点、解決方法など、より具体的な議論を聞きたい
◆ アーカイブ配信は非常にありがたいです。
◆ レジストリデータのPMSへの活用について具体的な事例を知りたい
◆ 産官学それぞれの取り組みが良く分かり有益なフォーラムでした。ありがとうございました。
◆ 既存するレジストリと次世代医療基盤法との関りが気になっていました。医療機器に関して運用されている様々なレジストリがありますが、次世代医療基盤法の枠組みでの活用を見据えた取り組みを扱っていただけたら、また推進いただけないかと思えます。
◆ 倫理申請での課題や個人情報の取り扱いのアップデートを定期的にしていただけると嬉しいです。
◆ 武田薬品様をはじめ利用者様側からみたレジストリに対する期待と課題感など、フォーラム全体として非常に示唆に富む内容で大変参考になりました。ありがとうございました。
◆ ご案内いただいたID・パスワードが無効とされ、セッション1を聴講することができませんでした。当日に再度新規参加登録を行うことでセッション2から聴講できました。
◆ 特にございません。
◆ 有難うございました。
◆ 当日上手くログイン出来なかったため問合せさせていただき、すぐにアクセス出来るようになりました。後日配信を拜聴する予定です。
◆ 内容が良かったのですが、時間が長かったので、できれば、参加登録時に、後日オンデマンドか、当日か、両方かの選択があれば助かります。
◆ 事前参加登録時のID・パスワードが無効だったため、前半のセッションを視聴できなかったことは残念でした。
◆ 今後は改善をお願いしたいと存じますが、当方も当日参加登録しなおすなど柔軟に対応します。
◆ 各セッションの発表とDiscussionの時間をもう少し増やすことができれば、より深い議論も可能になると思います。ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。
◆ 企業としては、レジストリーを活用した製造販売承認業務の実例、市販後の使用成績調査やデータベース調査の実例を知りたいし、アクセスすればわかるようになっていくと助かります
◆ 今後とも何卒宜しくお願い申し上げます