

# 第7回アカデミア向けレジストリ勉強会

(2025/10/28ライブ配信・2025/12/4~14アーカイブ配信)

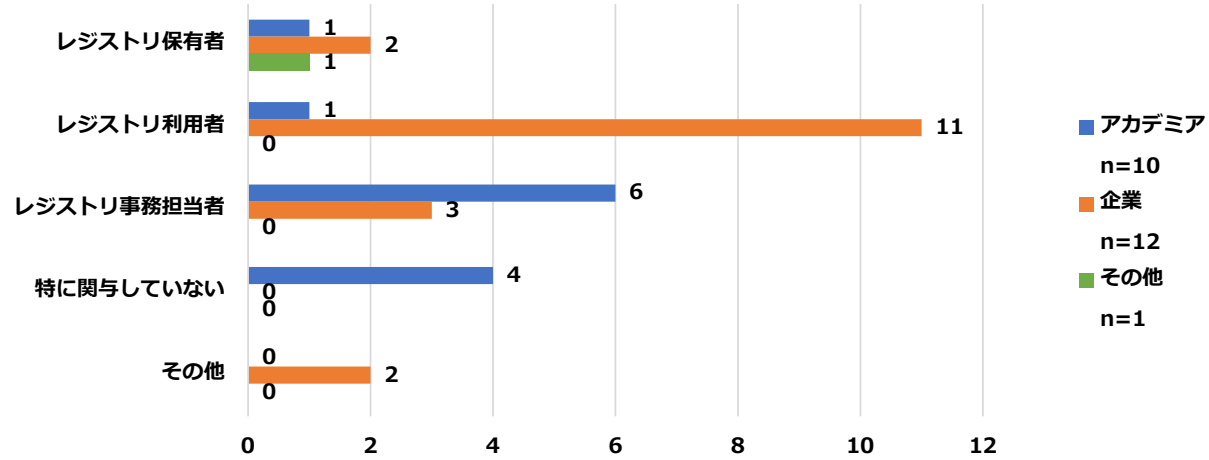
## —アンケート集計結果—

### 【参加者内訳】

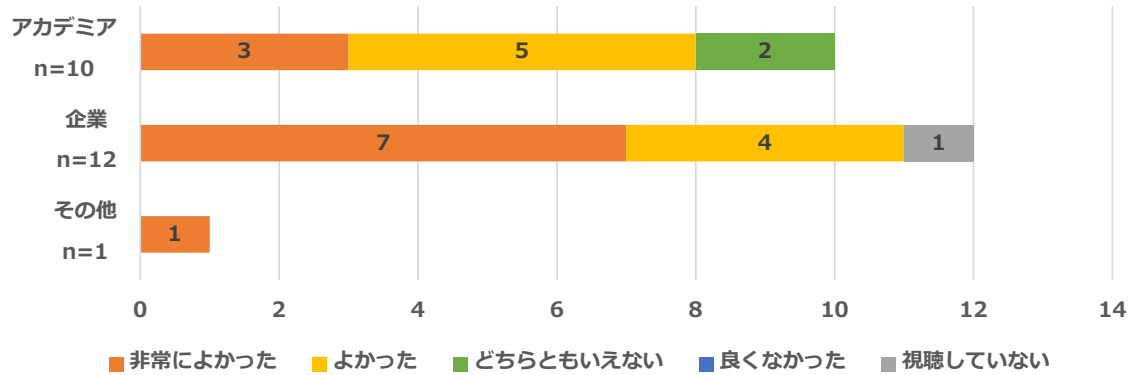
- ・参加申込者数：107名（アカデミア 38 名・企業等 65 名・その他 4 名）
- ・当日視聴者数：70名（アカデミア 25 名・企業等 42 名・その他 3 名）
- ・アーカイブ視聴者数：19名（アカデミア19名）
- ・アンケート回答数：23名（アカデミア 10名・企業等 12 名・その他 1名）
- ・アンケート回答率：21.5%（23/107）

# 【アンケート集計結果概要】

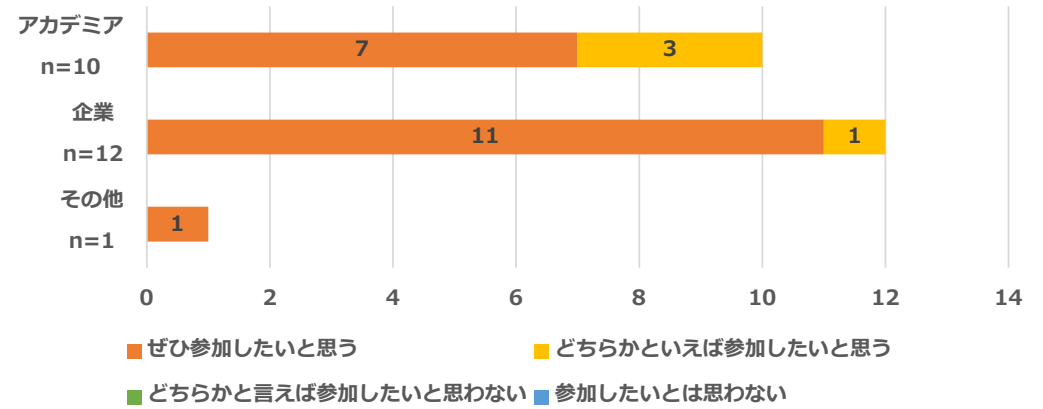
## ＜レジストリとの関わり＞



## ＜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 | 概要だけでなく具体的な体制や運営面についても紹介をいただいた点。今回レジストリーとはいえ品質方針としてかなり高い品質を目指した体制だったように思います。今後治験の対照群として用いることにも耐えうる品質が確保されていたと考えられ、今後の利活用についてもお話を聞いてみたくなりました。 |
| 企業    | Protocolに記載されたものや、PMDAに説明された信頼性保証の体制図などといった、実際のPMDAとのコミュニケーションの内容が大変参考になりました。  |
|       | レジストリー立ち上げ時の実情を聞いたこと   |
|       | 全体のスキームから必要費用など参考になりました。   |
|       | 企業における具体的な事例をご紹介いただいた点   |
|       | 金額的な説明もあり、今後レジストリーを利用する場合の費用感やタイムスケジュールの参考となった。  |
|       | アカデミアの動向がよく判りました。  |
|       | 限られた時間の中ですが、本調査の全体像から具体的な取り組み内容、ご苦労された点等が、リアリティをもってとてもよく伝わってきて、大変勉強になりました。   |
| その他   | 学会のバックアップ、協力がレジストリーの信頼性や品質向上に大きく寄与しているという事実。   |

## 【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 | オンデマンド配信があればぜひお願いしたいです。  |
|       | 今回、紹介頂いたのはデータベース調査の通知発出前の調査であったため、多くの試行錯誤がありご苦労されたのが伝わりました。今度は、最新の事例をご紹介頂き、当学会で行っているレジストリの参考にしたいと思います。よろしくお願い申し上げます。   |
|       | 過去の歴史を紐解きつつ、わかりやすく解説いただいた。   |
| 企業    | いつも貴重な機会を頂戴しましてありがとうございます。   |
|       | ぜひこの事業を成功モデルとして、二の矢、三の矢の創出に繋げていくことができればと存じます。弊社で何かお役に立てそうなことがございましたら、お声がけいただければ幸甚でございます。   |
|       | 低コストに繋がるのであればぜひ学会主導DBを利活用したいと思うが、戦略的にPMSだけでなくレジストリデータを活用して適応拡大などを検討した際に、GCPレベルのデータクオリティが保たれているかは重要な視点と考える。その意味で、（SDVせずに）クオリティが保たれるのなら良いが、保たれないのであれば、SDVの実施にネガティブだったことは残念な印象を持った。 |
|       | インプラント製品を扱う予定ですが、術後から長期間評価とする予定なのでコスト含め非常に心配しています。<br>大変勉強になりました。  |
| その他   | レジストリの企業による利活用の具体的なことを保有者と企業の両方から合わせてお話いただきたい。   |