

第8回アカデミア向けレジストリ勉強会

(2026/2/6ライブ配信)

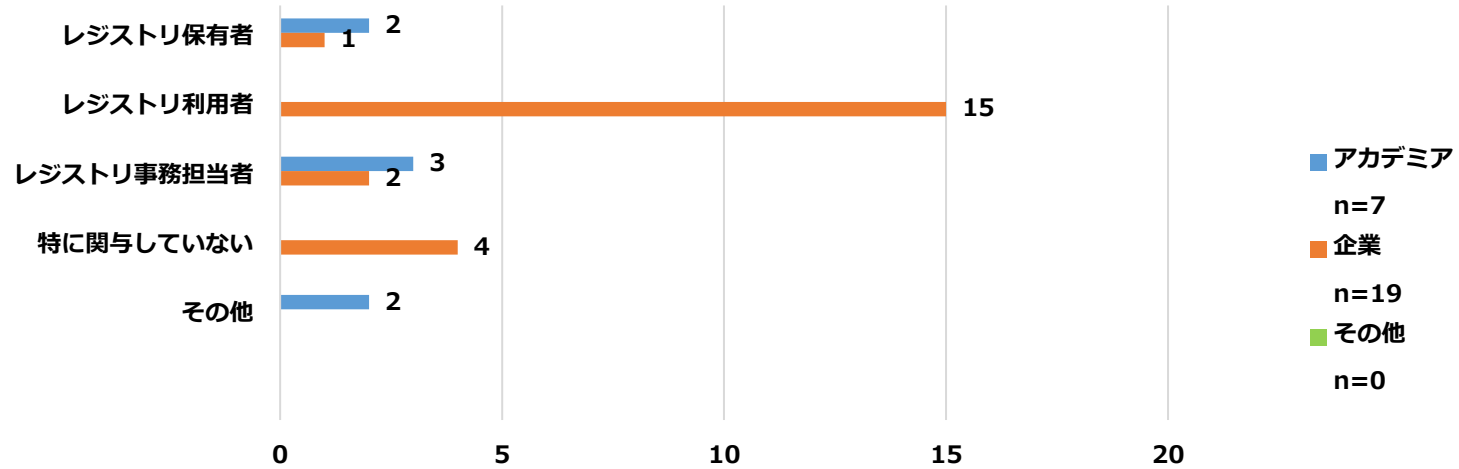
－アンケート集計結果－

【参加者内訳】

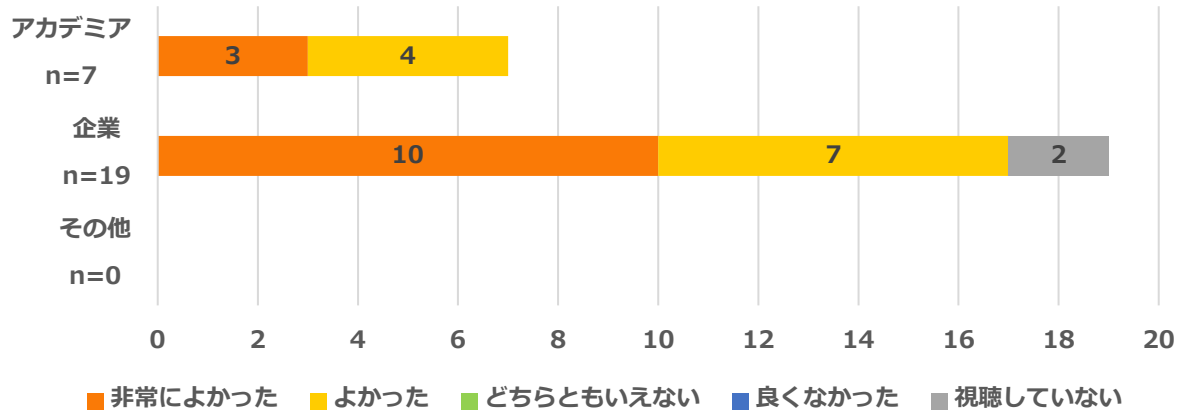
- ・参加申込者数：130名（アカデミア 49 名・企業等 76 名・行政 4 名・その他 1 名）
- ・当日視聴者数：69名（アカデミア 23 名・企業等 42 名・行政 4 名・その他 0 名）
- ・アンケート回答数：26名（アカデミア 7名・企業等 19 名・その他 0 名）
- ・アンケート回答率：20.0%（26/130）

【アンケート集計結果概要】

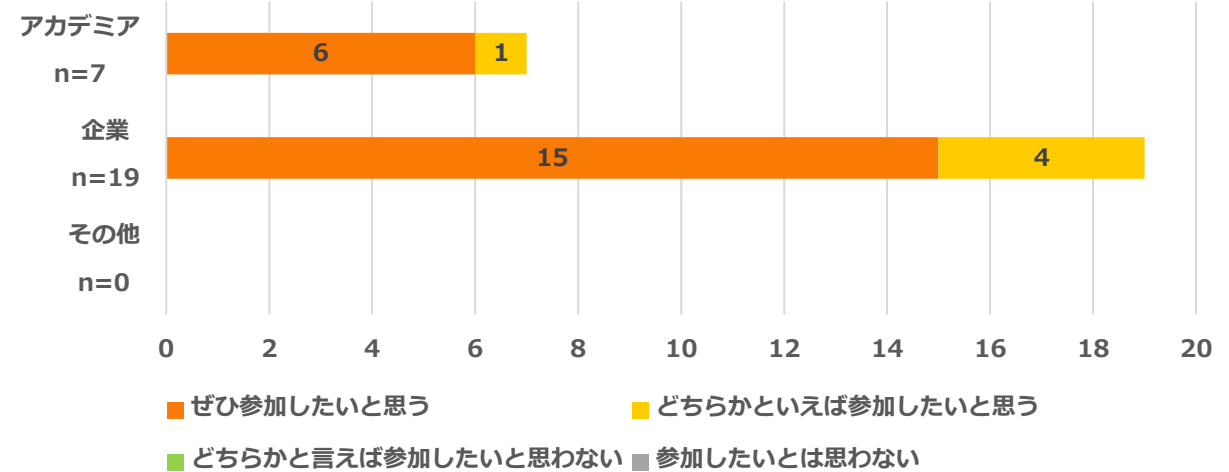
<レジストリとの関わり>



<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	実際の運営状況や問題点が良く分かった
	当局とのやりとりなどの具体的事例の紹介
	SUSMED社の提供する、ブロックチェーンを使った医療データとレジストリデータの紐付けの方法について、端緒を知れてよかった。
企業	レジストリ利用が医療現場の課題解決につながる事例として参考になりました。
	統合レジストリを計画し、産官学で進めたこと
	デバイスの話だったところが特によかった。PMSと融合させたところや、アカデミア間の足並みがそろわないところなど、リアルで良かった。
	レジストリの存在など大枠の話は聞く機会があったが、具体的な詳細を聞ける場があまりなかったので参考になった。レジストリの活用における実務的なハードルについても聞いたのは初めてだった。今後こういう場に参加してレジストリの活用についての認識の解像度を上げていきたいと思った。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 統合レジストリの成功モデルが実現されたすばらしい事例だと感じました。様々なご苦労があったことと推察いたします。 ● 日本のCRO/SMOは、欧米の倍～10倍の費用が掛かる？とのこと、認識は逆でした。
	複数の会社・医療機器を一つのレジストリで管理している点
	PMSを薬事申請に利用する際のGCP準拠についてブロックチェーンを利用した試みは大変興味があった。また施設内の入力プロセスの簡略化や業務量の削減の目指す方向性も非常に理解できた。
	一方で、その結果が伴わないところを国内のカルテシステム等が問題で統一したシステムフォーマットが望まれている点に触れていたが、この問題点は10年以上も継続して何も変わらない。規制の方向性は未来に向かって進んできており、企業側としてもカルテからデータを直接吸い上げたいが国や施設側のセキュリティー対策、そして院内管理やコストの面で実現に至っていないことが多いように思う。こうした勉強会がその問題に対する認知度を上げるきっかけになると思うが、
	統合レジストリの課題（企業や学会の理解等）については大変参考になりました。
	参考になった点：複数の企業の市販後研究をひとつのデータベースを用いて実行できたこと。
横井先生の講演内容、特に学会レジストリと企業のPMSをあわせていった点での苦労、東北大学のかかわり、外資系企業が協力できなかった点等の具体的な事例。過去に聞いたこともありましたが、今回時間をかけて説明いただき、より理解が深まり非常に貴重でした。	
その他	当日の質問にもありましたがデータの2次利用・利活用についての採択基準はどのようなものか、採択は独立した組織で決定されているのか、詳細を教えてくださいと幸いです。

【参加者からのコメント2（一部抜粋）】

◆ 感想や要望等

企業	<p>勉強会中にもコメントいただいておりますが、ところどころスライドがぼやけて見えてしまったところがありましたので、可能な範囲での資料共有、もしくは先生が引用されていた審査報告書等のリンク先などをいただけますと大変参考になります。</p>
	<p>いつもこのような貴重な情報を共有いただき感謝申し上げます。</p>
	<p>弊社内では、企業主導の臨床研究とPMSとの両立についてまだ試みが始まったばかりで、特にGPSP準拠のEDCを構築するノウハウなどに課題があると感じており、今回のご講演を参考にさせていただきたいと思っております。お招きくださりありがとうございました。</p>
	<p>今後も実例に基づく勉強会を期待しております。</p>
	<p>PMSを薬事申請に利用する際のGCP準拠についてブロックチェーンを利用した試みは大変興味があった。また施設内の入力プロセスの簡略化や業務量の削減の目指す方向性も非常に理解できた。</p> <p>一方で、その結果が伴わないところを国内のカルテシステム等が問題であり、統一したシステムフォーマットが望まれている点に触れていたが、この問題点は10年以上も継続して何も変わらない。規制の方向性は未来に向かって進んできており（電子媒体による同意取得など）、企業側としてもカルテからデータを直接吸い上げたい、効率的な研究管理がしたいと考えているが、国や施設側のセキュリティ対策、そして院内管理やコストの面で実現に至っていないことが多いように思う。こうした勉強会がその問題に対する認知度を上げるきっかけや解決につながるようになると思うが、認知度を上げることも政府等へのアドボカシー活動をもっと増やした方がよいのではないのでしょうか？産官学の連携にしても上記の統一したカルテシステムフォーマットの開発にしてもそういった取り組みの助成やトライが必要だと考えています。</p> <p>また学会データベースの取り組みについて企業が積極的ではないといったお話がございましたが、むしろ企業側は積極的に活用したいと考えています。外資企業の不参加に関して伺った事例は、恐らく日本の担当者の問題（実力がない）が大きいと考えますが、学会データベースを作り、これはアカデミックに意味を為すものと言われても、そこに投資する価値がなければ企業は絶対に投資しません（研究内容がどんなに優れていても企業戦略に沿わない場合は特に投資しません）。利活用の面でデータ利用の権限を企業に無償で与えることやデータ利用が有償な場合にもデータクオリティレベルが高いデータ管理を実施する（積極的なデータ入力、クエリは〇日以内に解決する、入力データに一貫性がある）などなければ、厳しい意見を申しますが、ほとんどの企業は投資しないと思います。</p>
	<p>横井先生の今回の内容から、国として進めないといけない点や企業が入るにあたっての課題や中長期でデータを取得しないと二次利用に活用できない点等の課題に対して、行政を含めたより突っ込んで議論をする意見交換ができる場をWebinarで展開できると助かります。</p> <p>脳血管内治療の学会のみならず、外科・整形といったより大きな学会での展開に繋がるような仕組み作りになりえるように、複数学会の関係者も交えた議論を期待します。</p>