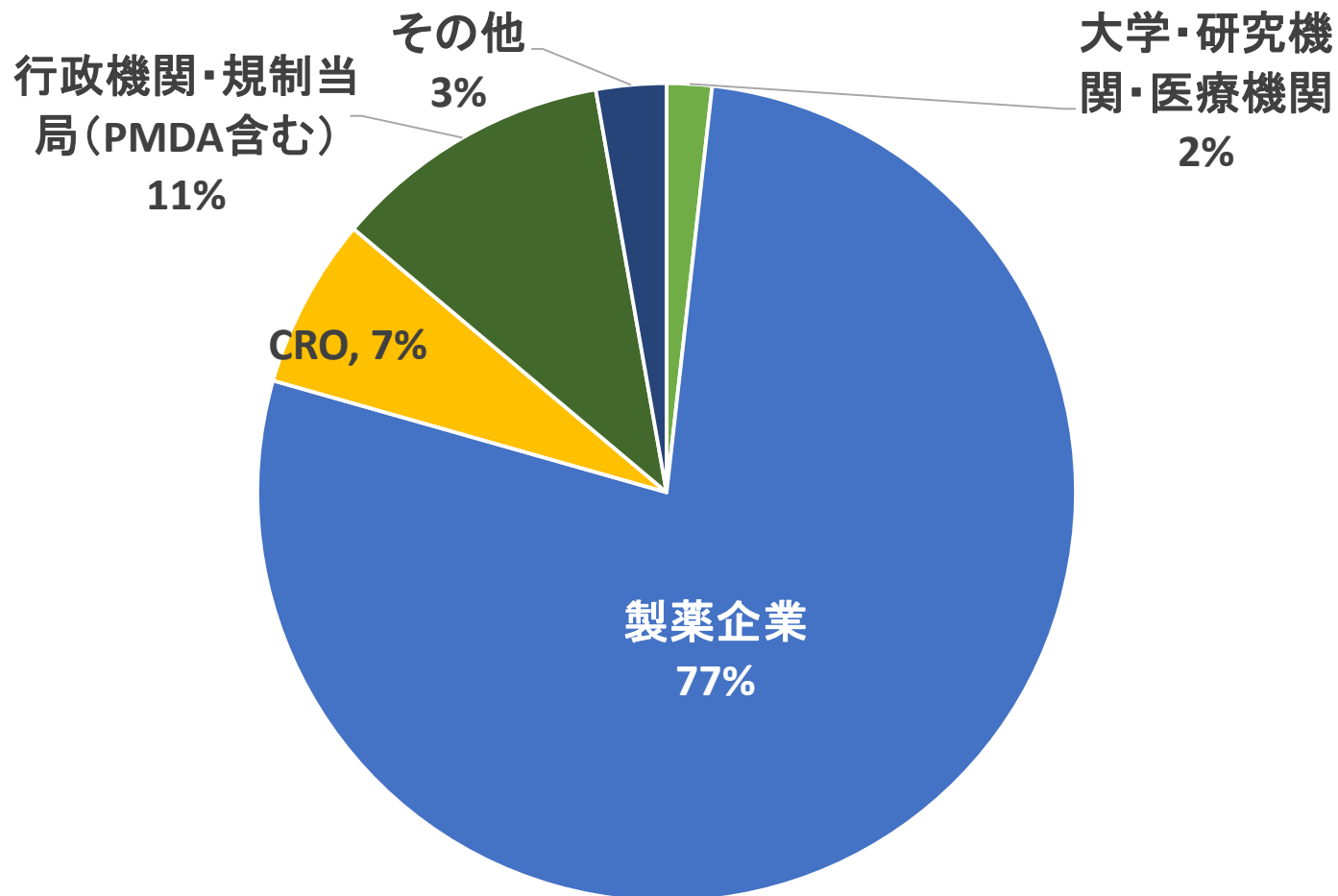


# PMDA国際共同治験ワークショップ アンケート結果

# 参加者背景

総参加者：505名



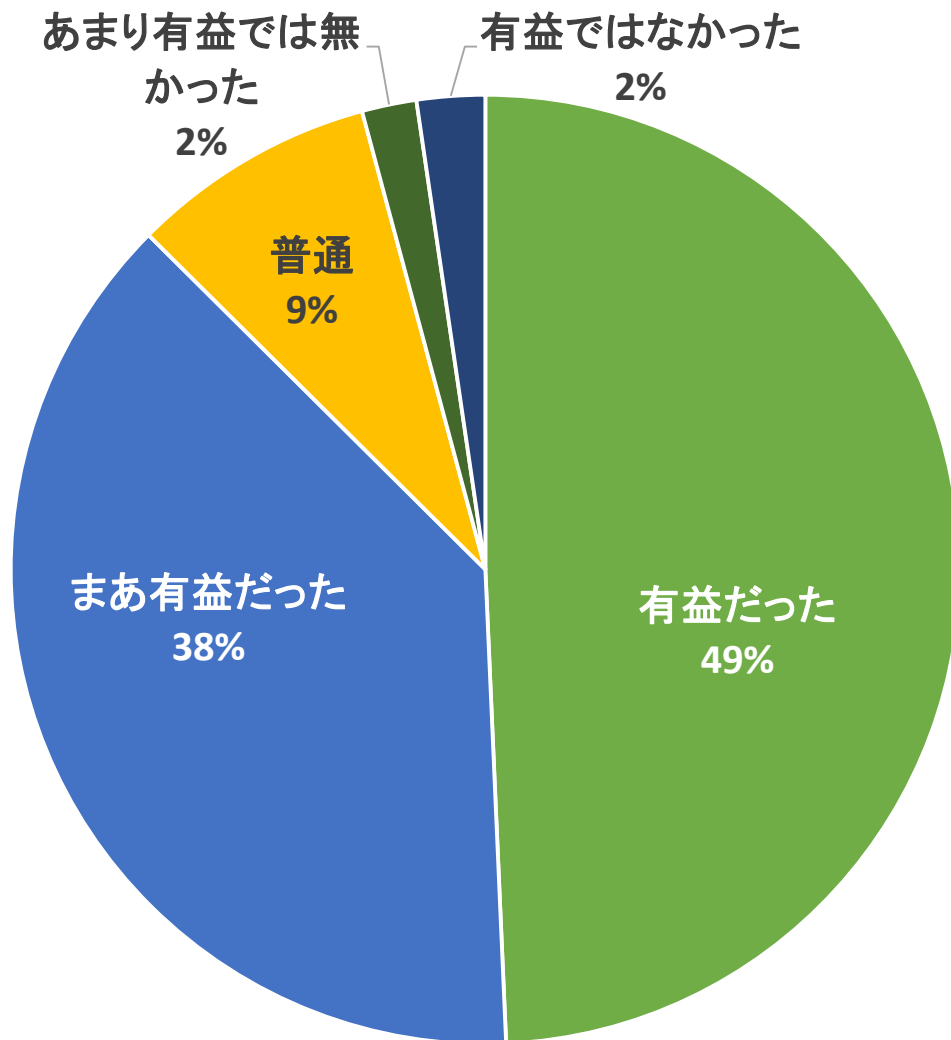
# アンケートの概要

---

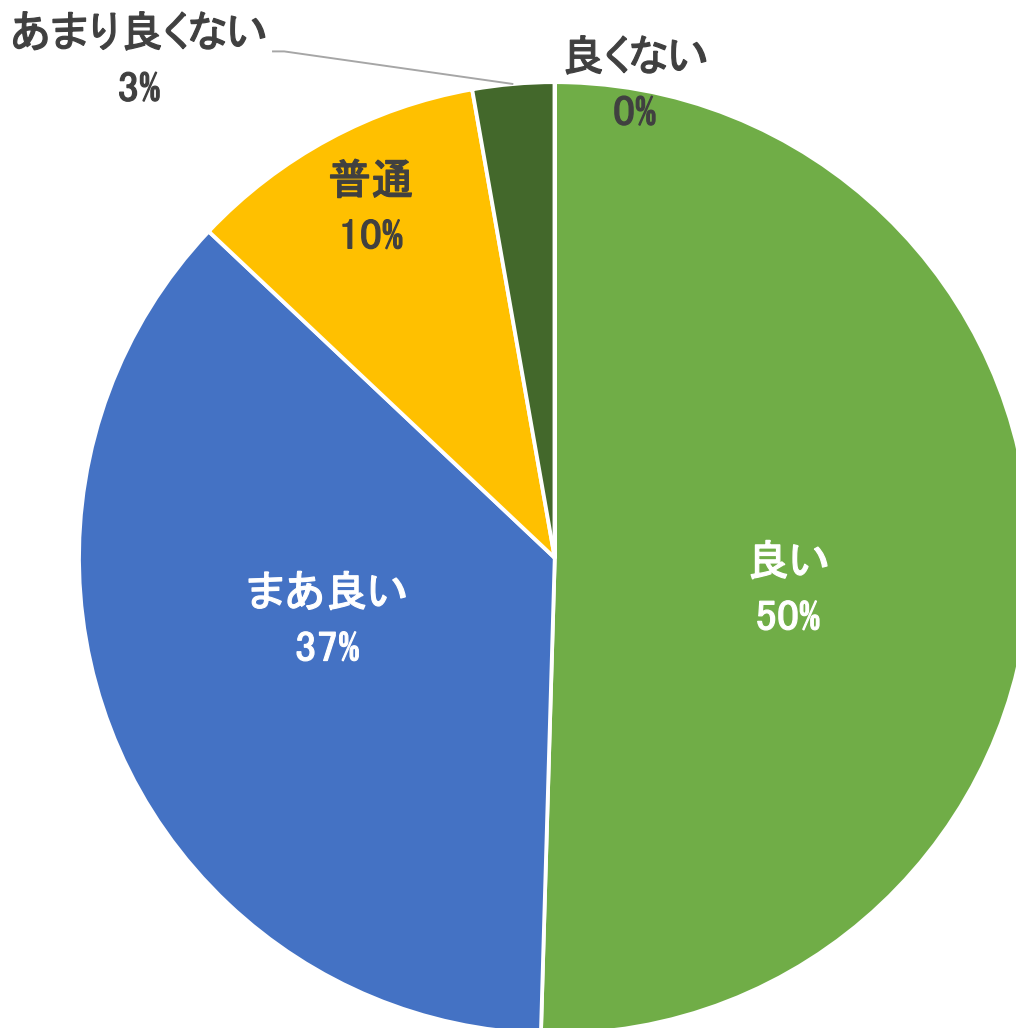
- アンケート実施期間
  - 2014年12月17日～2014年12月26日
- 回答数
  - 216人／450人※

※PMDA参加者、演者、座長、その他ワークショップ運営関係者以外の参加者を対象として実施

# Q1: 今回のワークショップは有益でしたか？



## Q2: 演題の構成について

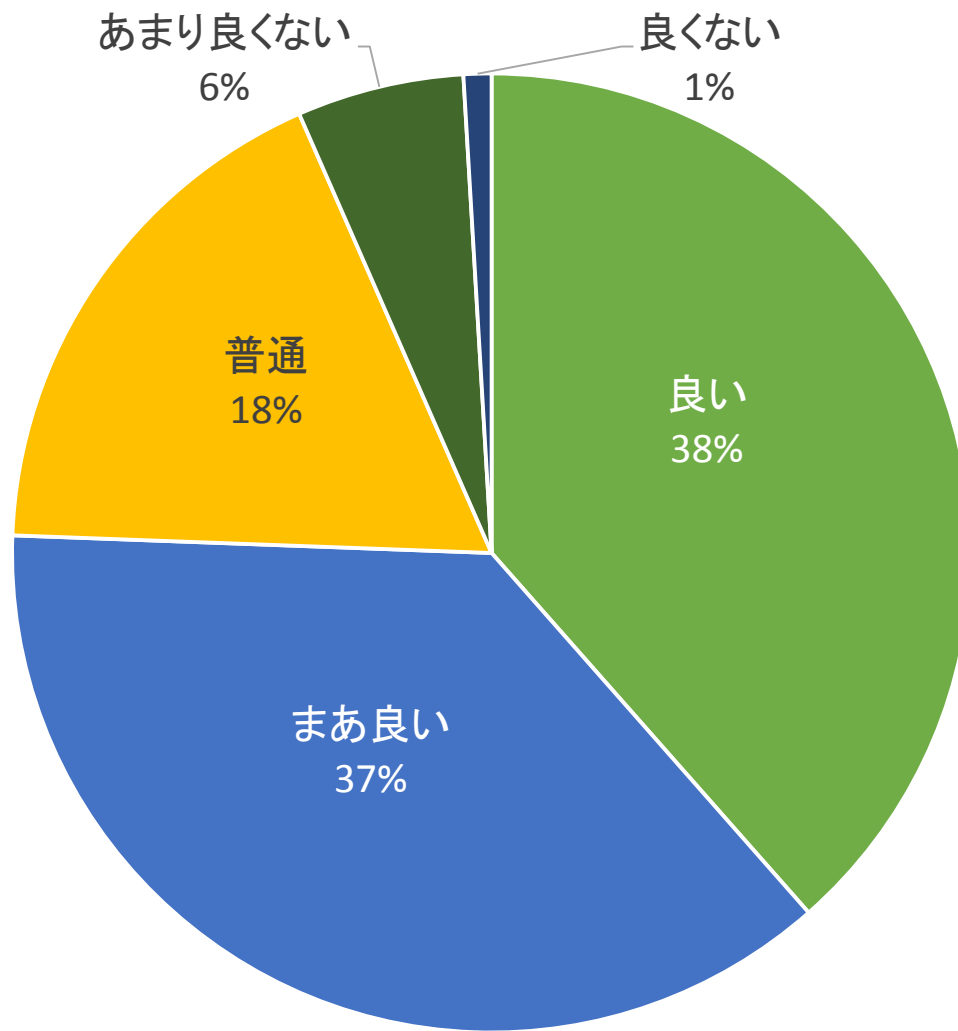


### Q3: 演題構成及び講演内容に関するコメントがありましたら ご記入ください

#### コメント(一部抜粋)

- 事務通知の意図が理解出来た。
- 各製薬会社の事例のご紹介と、それぞれのメーカーの考え方が違っている点が非常に興味深く拝聴しました。またそれに対するPMDAのご意見も伺えて大変有意義な会でした。
- アカデミアの視点は全く違うところにあることが分かり、新たな目線を知ることができて有意義でした。
- 事前にスライドを公開いただき、概略を把握できてよかった。
- 医療機関からの発表を複数に増やして頂ければもっと有意義なディスカッションが出来たのではと思いました。
- もう少し、内資系会社の考え方を聞いてみたいと思う。
- PMDAでの判断基準がより明確に示されれば良かったのではと思いました。
- 講演の事例紹介に重複がなければなお良かった。
- 当時PMDAがなぜこのような助言をしたか等、各企業発表毎にPMDAからのコメント(発言)を加えれば良かったと思います。

## Q4: パネルディスカッションについて



## Q5: パネルディスカッションの構成及び内容に関するコメントがありましたらご記入ください

### コメント(一部抜粋)

- 予めテーマを決められて十分な時間を取って議論できたことがよかった。
- 各メーカーやPMDA、アカデミアの率直な意見が聞けてとても参考になった
- 講演のみでは不透明だった内容がより踏み込んだ形でお伺いすることができ、大変有意義に感じました。
- 内資系企業のパネリストをもう少し増やし、内資系企業視点でのコメントが増えればよりよいと思いました。
- 社内情報・関連開発状況を当該パネルで発言しあうのは、メーカー側としてはかなり難しいのではないかと思いました。
- もう少し会場参加型にするとより現実を反映した意見交換が出来るのでは？
- 企業側からスライドの中であげられていた疑問点等があまり議論されていなかったことが残念だった。
- サイエンスベースでの第1相試験の必要性の検討と、日本の第1相試験の空洞化を懸念することを背景にした意見と混在していて、真のサイエンスベースでどのように評価すべきなのかが明確でなかった。



## Q6: その他、会の感想、ご意見など

### コメント(一部抜粋)

- 事務絡発出後の速やかなワークショップであったため、非常に有用だと感じた。今後も継続して実施して頂きたい。
- 産官学からの視点で議論され、様々な角度からの意見を聞くことができましたが、議論の根幹にはサイエンスがあるということを改めて認識させていただきました。
- 今後日本人でのPI試験を省略し、国際共同治験に参加する事例が増え、ノウハウが蓄積されると思いますので、そのノウハウをまた周知してもらいたいと思います。
- 事務連絡は「第 I 相試験」という言葉を使用していますが、講演とパネルディスカッションからは、忍容性を確認する試験と薬物動態を確認する試験・臨床薬理試験は切り分けて考える必要があると理解しました。
- 国際共同治験(副題も含めて)という大きなタイトルでしたが、どちらかと言えば、第1相試験を中心にした話だったので、中には意外な感じを受けた方もおられたのではないのでしょうか。
- 均一なデータを取りたいのか、日本人のPopulationを反映したいのかという点についてPMDAとアカデミアで意見が異なっているように感じた。