

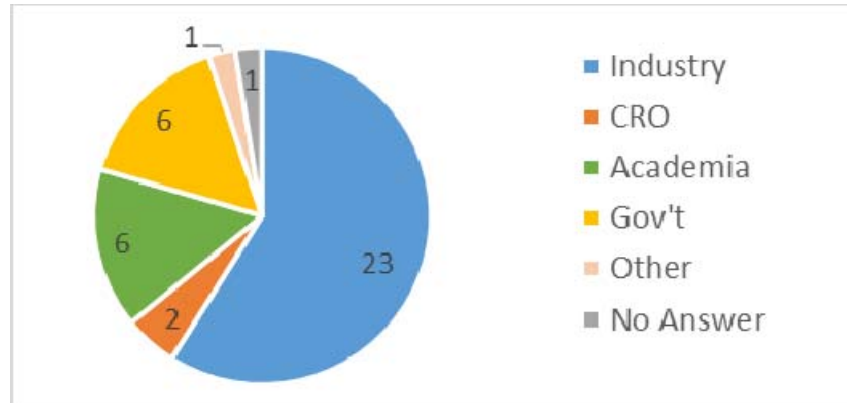
HBD East 2017 Think Tank Meeting: アンケート結果

(conducted from Jan.11 to 31: 39 responses)

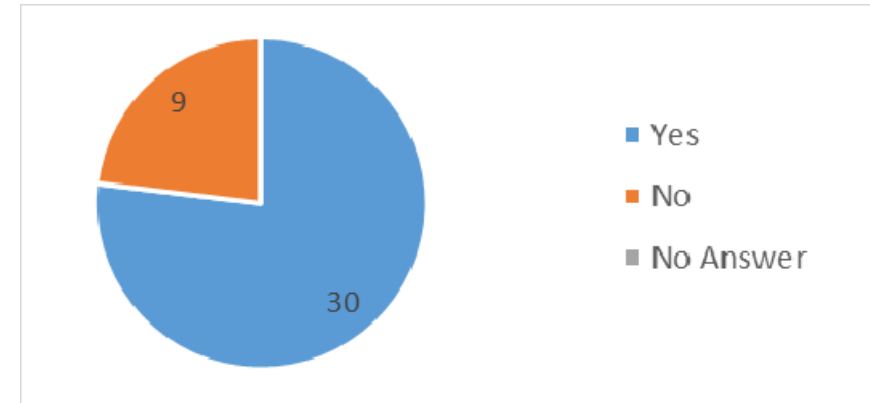
アンケート項目

1. 所属
2. HBD活動をご存知でしたか？
3. HBD East 2017に出席して、HBD活動に興味が湧きましたか？
4. プログラム全般について
5. HBD East 2017 Think Tank Meetingの運営について
6. 最も面白かったセッションを選択してください
7. 最も面白いと思った発表を教えてください(2つまで)
8. 今後HBDで取りくんで欲しいtopicがあれば教えてください
9. 今後HBD Think Tank Meetingで取り上げて欲しいtopicがあれば教えてください
10. その他、感想やコメントなどを自由にお書きください

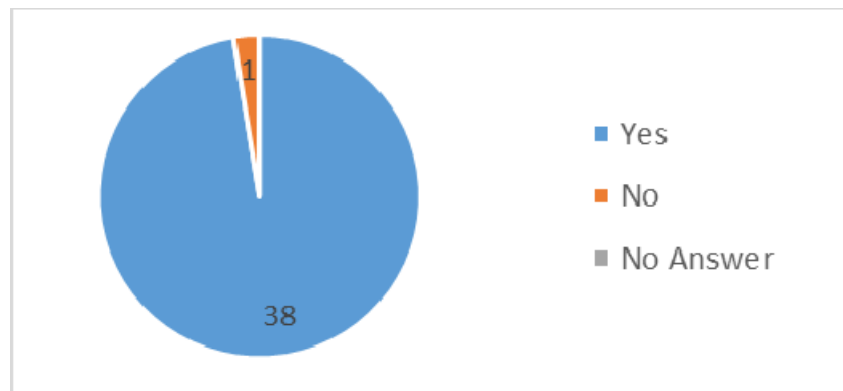
1. 所属



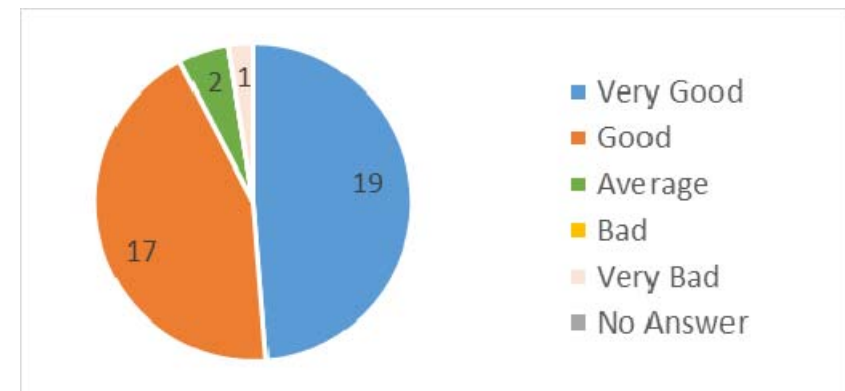
2. HBD活動をご存知でしたか？



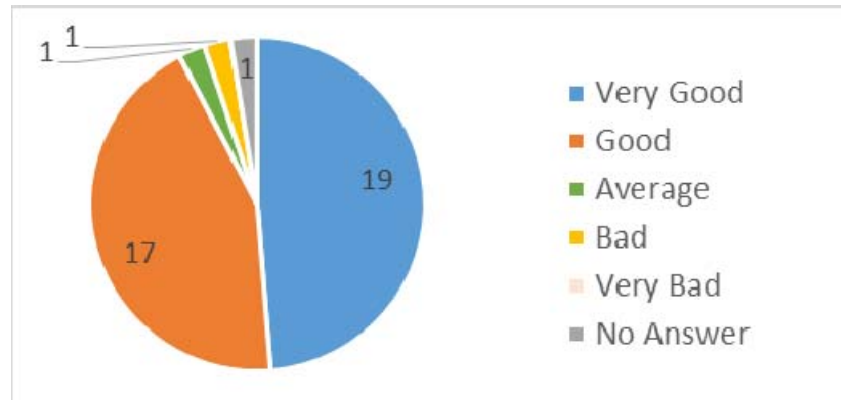
3. HBD East 2017に出席して、HBD活動に興味が湧きましたか？



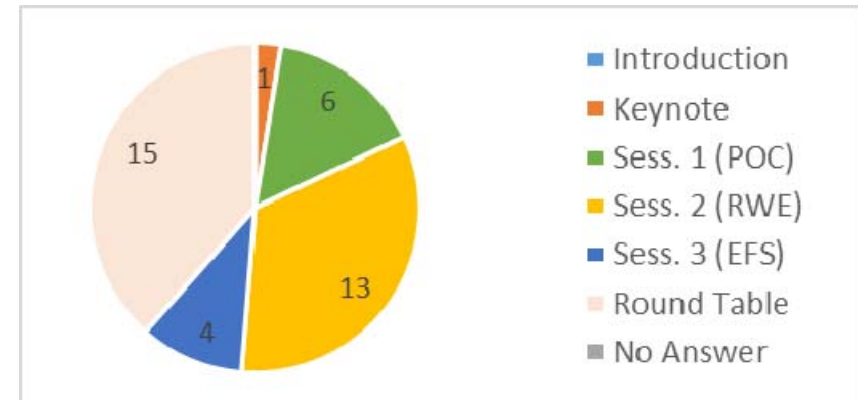
4. プログラム全般について



5. HBD East 2017 Think Tank Meetingの運営について



6.最も面白かったセッションを選択してください



7.最も面白いと思った発表を教えてください

Top 3:

1. HBD for Children: Progress and Challenges
2. Round Table Discussion: Where Do We Go From Here?
3. National and International Efforts for Developing RWE

8. 今後HBDで取りくんで欲しいtopic

Area	Comments
New device/technology	<ul style="list-style-type: none"> - 新たなdevice開発への取り組み (Device for 21st century) , Academia, industry, regulator body からの提案 - 今後、HBDで取り組む予定の製品群 (医師・企業からのプレゼンテーション)。 - Robotics tech, surgery, rehab, support and more.
Post-marketing	<ul style="list-style-type: none"> - Post-marketing vigilance activities, post-marketing surveillance.
Approval application in the US	<ul style="list-style-type: none"> - 日本のデータで海外承認取得の可能性 - 日本におけるデバイスラグは終わり、現在は日本に対して米国での販売にラグが生じている。これらを解消するための検討。
Clinical trials	<ul style="list-style-type: none"> - How to build up clinical data or database for device promotion. - 各国のGCP制度の比較 - 日本の治験制度の効率化 (ラウンドテーブルで議題に上がっていた、形式的な要求事項の撤廃) - 会でも話に上がりました、日本の治験のover qualityについて - Cost of clinical trials
Real World Evidence	<ul style="list-style-type: none"> - 医薬品の条件付き早期承認制度の様に、医療機器でリアルワールドエビデンスを利用して、治験を実施するとしても小規模の治験で承認を取得できるようにする考え方の推進。 - Real world, again and more. - ビックデータ活用による承認申請
HBD achievements	<ul style="list-style-type: none"> - HBDによって実現した規制ハーモナイゼーションの具体的内容 - More specific update of POC. - 引き続き、HBD for Children - HBD for Childrenのその後の成果
EFS	<ul style="list-style-type: none"> - Early Feasibility Studyは是非進めて頂きたいです。
Global harmonization	<ul style="list-style-type: none"> - Involvement of other countries for multi-national harmonization. - Develop measures that track the differences between Japan, USA, EU and any other major geography approval time. The concept of 'Japan Lag' should go away as now Japan may be 'Leading' (Negative Lag).
Wider scope	<ul style="list-style-type: none"> - 血管内治療に特化しすぎているような印象、もっと他の分野にも広げていただきたい。
Other	<ul style="list-style-type: none"> - Is anything like an ICH for JP/US possible? - Safety reporting alliance in global trial

9. 今後HBD Think Tank Meetingで取り上げて欲しいtopic

Area	Comments
More details on HBD	- Further sharing of examples.
	- Detailed discussion on the specific achievement of regulatory harmonization.
	- ディスカッションは大変興味深く、もっと拝見したいと思いました。
	- Sharing failed examples of the program, not only successful cases.
	- HBD for Children の進捗。
New device/technology	- Product group to be taken up for HBD in the future: presentations from academia and industry.
	- 新たなdevice開発への取り組み (Device for 21st century) , Academia, industry, regulator body からの提案
	- AI application to diagnostic devices.
Clinical trials	- ラウンドテーブルで協議していたが、Challenges in Medical Device Clinical Trialsについて、もっと信頼できるデータや文献に基づき、深いディスカッション、および取り組みを行ってほしい。単なる問題提起と抽象的な解決では身にならない。
	- How to build up clinical data or database for device promotion.
	- Comparison of GCP among several jurisdictions.
	- RBMやClinical QMSを応用した治験の実施
	- Cost of clinical trials (how to reduce the cost of the trials)
EFS	- EFSによる承認事例の紹介 (具体的なアクションとスケジュールについて)
	- Feasibility and case study.
Regulatory application	- 新医療機器やアンメットニーズの内容が多かったが、多くの企業は後発機器の海外 (特に米国) 申請に係る、申請書類のギャップに遭遇するケースが多いため、そこにフォーカスをあてていただきたい。
	- How to effectively approach two or more regulatory bodies in a single meeting.
Wider scope	- 医療機器開発では循環器分野が先行しているように思いますが、他の分野での取り組みも紹介、検討していただければと思います
Real world evidence	- リアルワールドエビデンスデータの活用に係るその後の進捗
Data analysis	- ベイジアン統計

10.その他、感想やコメント(1)

Area	Comments
More time/participants for discussion	- For the next meeting, it may help to make sure speakers do not exceed their allotted time, to ensure there is enough time for discussion. Also, while the discussion about future HBD topics was very interesting and useful, it was not clear which topics were the ones that the majority of the participants thought we should focus on. Perhaps next time, there could be a survey either at the end of the meeting, or after the meeting like this survey, to learn everyone's thoughts?
	-もっと多くのアカデミア、企業の方に参加いただければと思います。
	- I expected more free time to talk about the topics with participants. And the advanced notification of the next meeting is also helpful.
	- It seems that participating companies in HBD are narrowly distributed. Topics should be chosen so that wider range of companies can join.
Better understanding	-各プレゼンテーションに情報が満載で、大変有用なセミナーでした。
	-歴史を知ることによって、現在の活動のすばらしさと継続する意義を大変感じました。
	- Thank you for your open discussion. Sharing a lots of detailed experience was very usable for our future development.
	-パネルディスカッションでそれぞれの立場からの意見を聞くことができ、HBDでの活動成果を実感することが出来た。当社で取り扱う製品は循環器分野ではないため現状では直接的に関与できないが、HBDの対象とする領域が拡大された際には、活動に参画してみたいと感じた。
Global harmonization	-パネル討論及び Q&A でなぜ日本の医療機器の場合 CROの費用が医薬品に対して高いのか？の回答 が非常に興味深かった。
	-このような取り組みについて 2国間のみならず欧州グループとの連携についても模索して、Harmonization & globalizationとすべきでは

10.その他、感想やコメント(2)

Area	Comments
Clinical trials in Japan	<p>-企業のHBDへの参加(取り組み)が偏っているように感じます。もっと多くの企業が参加するようなTopicを模索すべきと思います。また、今回一部CROに関して間違った印象とも取れるような意見／発表があったかと思いますが、日本で治験を実施する場合、一部を除きほとんど企業、アカデミアはCROを必要としている状況であり、臨床試験の実施には欠かせないものとなっており、それはグローバルでも同様であると思います。確かに日本の臨床試験を実施する場合は、CROやSMOのコストが諸外国と比較すると高額になっていますが、それは試験担当医師となる医師が多忙なこと、実施医療機関サイドのサポート体制がpoorなことによるCRO、SMOへの依存が高いことからくるものかと思われます。そのため、治験コストの低減のためには医療機器業界、アカデミアもqualityの向上にむけた取り組み(無駄なモニタリングが不要になる)や実施医療機関サイドのサポート体制の強化に関しても検討した方が良いと思います。今後、ICH-E6(R2)を受け、J-GCPが修正され、RBAの導入、Clinical Quality managementが必要になることを踏まえると、qualityの向上とモニタリングの効率化はさらに進めるべき必要があるのではと思います。</p>
Arrangements	<p>- Round table discussion seemed a bit disorganized, with too many panelists on the stage.</p> <p>-発表内容について、簡単な抄録だけでも事前に有ると予備知識を持って参加できるので、より理解できて良いと思います。</p> <p>-椅子のみの座席があったが、テーブルがあると良かった</p>
Compliments	<p>-ありがとうございました。次回も出席させていただくのを楽しみにしています。</p> <p>- Thanks so much.</p> <p>-参加させていただきありがとうございました。また、開催にあたり、準備等、整えてくださった関係者の方々に感謝申し上げます。</p> <p>- It's really precious chance to discuss with government, academia and industries. For my personal impression, I'm keen on round table discussion.</p> <p>- Think Tank Meeting was very informative. I hope to continue this type of meeting.</p> <p>-皆様の基調なご講演を拝聴し、素晴らしい活動であると改めて感じました。今後も活動の進捗報告を是非お聞かせ頂きたいです。</p> <p>- Appreciate the hard work and planning that goes into a major meeting like these. Please keep up the great work.</p>