

製薬企業向けアンケート

Q1. 貴社は内資企業、外資企業の何れですか？

- 内資系
- 外資系

Q2. 貴社の日本国内での年商はどの程度ですか？

- 1000 億未満
- 1000 億～3000 億
- 3000 億以上

Q3. 貴社の関連企業に診断薬関連メーカーはありますか？

- ある
- ない

Q4. 診断薬関連メーカーありと答えた場合、その日本国内での年商はどの程度ですか？

- 50 億円未満
- 50～100 億円
- 100～300 億円
- 300 億円以上
- 不明

Q5. 貴社の関連企業に臨床検査センターはありますか？

- ある
- ない

Q6. 臨床検査機関ありと答えた場合、その日本国内での年商はどの程度ですか？

- 300 億未満
- 300～500 億
- 500～1000 億
- 1000 億以上
- 不明

Q7. コンパニオン診断薬を取り扱う部署、チームもしくは専門家が社内存在しますか？（外資系であれば本国に）

(複数選択)

- 専門の部署が存在する
- 専門のチームが存在する
- 専門家がいます
- その他

Q8. コンパニオン診断に関する規制、診断薬の申請に必要なデータ等の知識は十分に備えていると考えていますか？

- 備えている
- 少し不足している
- かなり不足している
- 全くない
- 必要ない
- その他

Q9. 不足している知識を充足するには、どのような仕組みが必要と思われますか。または充足するために取り組んでいることがあれば教えてください。

- ご意見

Q10. これまでにコンパニオン診断薬の開発に携わった経験（共同開発を含む）はありますか？

- ある
- ない

Q11. 今後、コンパニオン診断薬の開発予定（外部委託を含む）はありますか？

- ある
- ない
- その他

Q12. 今後コンパニオン診断薬を開発、使用する予定がある場合の時期は？

- 1 年以内
- 2 - 3 年後
- 3 - 5 年後
- 5 年後以降
- 未定

- Q13. コンパニオン診断薬に使用した(する)検査技術は何ですか？
(複数選択)
- I H C
 - ELISA
 - F I S H、染色体解析等
 - 特異的 (RT-) P C R
 - マイクロアレイ
 - シーケンシング
 - 未定
 - その他 (具体的に)
- Q14. コンパニオン診断薬に使用した(する)検査対象マーカーは何ですか？
(複数選択)
- DNA
 - RNA
 - タンパク
 - 代謝物 (生体内低分子物質)
 - 病理標本
 - 細胞
 - 未定
 - その他 (具体的に)
- Q15. 開発した(する)または使用した(する)コンパニオン診断薬の疾病分野は何ですか？
(複数選択)
- 悪性腫瘍
 - 中枢神経系
 - 炎症性疾患
 - 内分泌疾患
 - 循環器疾患
 - その他 (具体的に)
- Q16. コンパニオン診断薬の開発を今後どのように進めて行く予定ですか？
- 診断薬メーカーとの共同での新規コンパニオン診断薬の開発
 - 自社単独での新規コンパニオン診断薬の開発
 - 双方の使い分け
 - その他 (既存の診断薬の利用など、具体的に)
- Q17. 共同開発した(する)診断薬メーカーはどのような相手ですか？
(複数選択)
- グループ関連企業
 - 他社
 - 両方 (グループ関連企業と他社)
 - 診断薬メーカーとの共同開発ではない
 - その他
- Q18. コンパニオン診断薬の概念が導入されたことにより、どのような影響を与えていると考えていますか？
- 新薬開発が容易になる
 - 新薬開発が困難になる
 - 新薬の一部で開発を中止した
 - 影響はない
 - その他
- Q19. 医薬品開発のどの段階から製品版のコンパニオン診断薬を準備しますか？
- 開発初期
 - Phase I
 - Phase II
 - Phase III
 - その他
- Q20. 開発のどのフェーズから診断薬企業 (または社内関連部署や子会社) と提携を開始しますか (または開始することが妥当と考えられますか)？
- 開発初期
 - Phase I
 - Phase II
 - Phase III

- その他

Q21. 非臨床フェーズや第 1 相試験（POC 前）の段階からコンパニオン診断薬の開発に着手することは現実的と考えますか。現実的と考える理由、考えられない理由を教えてください。

- 現実的と考える
- 現実的ではない（理由）

Q22. 外資系企業で本国・本社が開発戦略を策定する場合、または内資系企業で海外企業からの導入を考える場合、日本としてコンパニオン診断薬の導入検討（診断薬会社と協議・連携）を始める時期は開発のどのフェーズですか。

- 開発初期
- Phase I
- Phase II
- Phase III
- その他

Q23. コンパニオン診断薬の今後発展に関して一番重要な役割を果たすと考えられるのは？

(複数選択)

- 製薬会社
- 診断薬会社
- 検査センター
- 行政
- その他

Q24. 共同開発した(する)際の開発コストは主にどちらが持ちますか？

- 製薬企業
- 診断薬、臨床検査薬メーカー
- 作業に応じて分配
- その他（具体的に）

Q25. 共同開発する医薬品が実用化されなかった場合の開発コストの補償に関する取

り決めはありますか？

- 全額製薬メーカーが補償
- 全額診断薬メーカーが補償
- 具体的な取決めはない
- その他

Q26. 共同開発の際に大きな問題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 開発依頼時期が遅い
- コンパニオン診断薬に求められる性能規格が具体的に示されない
- 開発コストが見合わない
- 開発に必要な情報開示が不十分
- その他（具体的に）

Q27. 新薬の開発・臨床開発で使用されたプロトタイプコンパニオン診断薬に基づき薬事承認申請用のコンパニオン診断薬を開発した経験がありますか？

- ある
- ない

Q28. (上記質問で「ある」と回答した場合) 製品版（薬事承認申請用）のコンパニオン診断薬開発での課題は何ですか？

(複数選択)

- 異なる技術が求められた
- 開発期間が制限された
- 同等の性能が得るのに苦労した
- 評価に十分な臨床検査の確保が困難であった
- 診断薬メーカーの理解や協力が十分に得られなかった
- その他（具体的に）

Q29. これまでに発出されたコンパニオン診断薬に関連する通知によって、コンパニオン診断薬の開発方針が明確になりましたか？

- 明確になった
- 明確になったが不明な部分もある
- 変わらない
- わかりにくくなった
- その他（具体的に）

Q30. 上記で「明確となった」以外と回答した場合、明確でなく困っている点、改善要望があれば具体的に教えてください

- ご意見・ご要望

Q31. 既存の医薬品に対するコンパニオン診断薬の後付けでの開発を考えていますか？

- 既に開発中
- 開発計画あり
- 将来的には可能性がある
- 考えていない

Q32. 後発(既に存在する医薬品に対する後付けの)コンパニオン診断薬の開発にあたり困っていることがあれば教えてください(追加臨床試験の実施が困難,臨床試験で入手した検体が十分量残っていない,ガイドランスが不明確,測定法が異なる,等)

- ご意見・ご要望

Q33. 薬事承認申請に向けたPMDA等事前相談は基本的に診断薬メーカーと協働ですか？

- はい
- いいえ
- 相手によって異なる
- 申請の計画なし

Q34. 製薬企業としての役割や関与するプロセスについて教えてください(例:分析・測定法に対する要望,キットの内容に対する要望,臨床的カットオフ値の設定,PMDA相談への同行,臨床試験結果の提供,等)

- ご意見・ご要望

Q35.

(コンパニオン診断薬の開発経験のある方に質問です。ない場合はQ41へ)

コンパニオン診断薬の開発に際し、臨床性能試験データのブリッジングが必要となった又は必要と想定される場面は

(複数選択)

- 開発初期の非製品版でのデータの利用
- 開発途中で製品の仕様を変更した場合
- 海外データと国内データの相関
- 後発品の開発
- 検査項目または適応を拡大する場合
- その他（具体的に）

Q36. コンパニオン診断薬の開発にあたり、PMDA から要請されて困ったことがありますか。可能な範囲で具体的に教えてください。

- なし
- あり(その内容)

Q37. コンパニオン診断薬の開発に当たり、パートナーである製薬会社または診断薬企業(関連子会社)から要請されて困ったことがありますか。可能な範囲で具体的に教えてください。

- なし
- あり(具体的に)

Q38. PMDA 相談あるいは薬事承認申請の際にコンパニオン診断薬の課題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 分析学的妥当性の根拠
- 臨床的妥当性の根拠
- 臨床的有用性の根拠
- 評価症例数
- 既存コンパニオン診断薬との相関性
- プロトタイプコンパニオン診断薬との

ブリッジングの必要性

- その他（具体的に）
- Q39. コンパニオン診断薬の臨床性能試験はどのように行いました（行います）か？
- 新薬の治験と同時
 - コンパニオン診断薬単独
 - 品目により異なる
 - その他
- Q40. 薬事審査で課題となったことは何ですか？
(複数選択)
- 新薬とコンパニオン診断薬の審査タイムラインのギャップ
 - 審査官間の情報シェア・連携
 - 製薬メーカーとの情報シェア・連携
 - その他（具体的に）
- Q41. 臨床性能試験のブリッジングを行う際、何がポイントになると考えられますか。
(複数選択)
- 臨床検体の同一性
 - 試験法の同一性
 - 試験結果の一致率
 - 不一致結果の理由
 - 施設間差
 - ガイドライン
 - 過去の事例
 - その他
- Q42. 海外開発品の導入の場合、人種差を考慮した国内臨床性能試験の必要性をどう考えますか？
- 基本的に必要ない
 - 人種差が報告されていない場合は不要
 - 人種差が否定できない場合には必要
 - その他
- Q43. 薬剤の承認後、承認されたコンパニオン診断薬を利用する際に、検査機関は限定

されますか？

- 1 機関に限定される
 - 少数の機関に限定される
 - 限定されない
 - わからない
- Q44. 検査センターの位置づけをどう考えますか？
- 開発にも関与する
 - 使用する側として独立した立場を保つ
 - 独自にコンパニオン診断薬の開発にも取り組む
 - その他（具体的に）
- Q45. 事業を推進する上で、コンパニオン診断薬の開発における課題は何ですか？
- 具体的に記述してください
- Q46. 事業を推進する上で、コンパニオン診断薬の薬事承認申請における課題は何ですか？
- 具体的に記述してください
- Q47. 事業を推進する上で、他の課題は何ですか？
- 具体的に記述してください
- Q48. 事業を推進する上で、協働する診断薬メーカーに要望・期待することは何ですか？
- 具体的に記述してください
- Q49. コンパニオン診断薬の開発、利用に関し、行政に期待することは何ですか？
- 具体的に記述してください
- Q50. 日本における LDT の問題をどう考えますか？（コンパニオン診断薬としての利用の可能性、保険適応、認証制度の必要性など）
- 具体的に記述してください
- Q51. 検査センターおよび検査担当者の質をどのように担保すべきと考えています

か？

- 具体的に記述してください

Q52. コンパニオン診断薬のビジネスモデルをどう考えますか？

- 従来の枠組みのなかで対応
- 新しい会社との協力関係を作る
- 考えていない
- 新しいビジネスモデルを構築する（できれば具体的に）
- その他

Q53. コンパニオン診断薬の将来像 ,方向性をどのようにとらえていますか（例：マルチプレックス診断の整備が急務 ,RUO/LDTが増加する等）

- 具体的に記述してください

以上。

診断薬メーカー向けアンケート

Q1. 貴社は内資企業、外資企業の何れですか？

- 内資系
- 外資系

Q2. 貴社の日本国内での年商はどの程度ですか？

- 50 億未満
- 50 億～100 億
- 100 億～300 億
- 300 億以上

Q3. 貴社の関連企業に医薬品メーカーはありますか？

- ある
- ない

Q4. 医薬品メーカーありと答えた場合、その日本国内での年商はどの程度ですか？

- 1000 億円未満
- 1000～3000 億円
- 3000 億円

Q5. 貴社の関連企業に臨床検査センターはありますか？

- ある
- ない

Q6. 臨床検査センターありと答えた場合、その日本国内での年商はどの程度ですか？

- 300 億未満
- 300～500 億
- 500～1000 億
- 1000 億以上

Q7. コンパニオン診断薬を取り扱う部署、チームもしくは専門家が社内是否存在しますか？（外資系であれば本国に）

(複数選択)

- 専門の部署が存在する

- 専門のチームが存在する
- 専門家がいる
- その他

Q8. コンパニオン診断に関する規制、診断薬の申請に必要なデータ等の知識は十分に備えていると考えていますか？

- 備えている
- 少し不足している
- かなり不足している
- 全くない
- 必要ない
- その他

Q9. 不足している知識を充足するには、どのような仕組みが必要と思われますか。または充足するために取り組んでいることがあれば教えてください。

- ご意見

Q10. これまでにコンパニオン診断薬の開発経験はありますか？

- ある
- ない

Q11. これまでにコンパニオン診断薬の販売経験はありますか？

- ある
- ない
- その他

Q12. 共同開発した（する）製薬メーカーはどのような相手ですか？

(複数選択)

- グループ関連企業
- 他社
- 両方
- 製薬メーカーとの共同開発ではない
- その他

Q13. コンパニオン診断薬の開発を今後どのように進めて行く予定ですか

- 製薬メーカーとの共同での新規コンパニオン診断薬の開発
- 自社単独での新規コンパニオン診断薬の開発
- 双方の使い分け
- その他（既存の診断薬の利用など、具体的に）

Q14. 今後、コンパニオン診断薬の販売予定はありますか？

- ある
- ない

Q15. 今後コンパニオン診断薬を開発、販売する予定がある場合の時期は？

- 1年以内
- 2 - 3年後
- 3 - 5年後
- 5年後以降
- 未定

Q16. コンパニオン診断薬に使用した検査技術は何ですか？

(複数選択)

- IHC
- ELISA
- FISH、染色体解析等
- 特異的 (RT-) PCR
- マイクロアレイ
- シーケンシング
- その他（具体的に）

Q17. コンパニオン診断薬に使用した検査対象マーカーは何ですか？

(複数選択)

- DNA
- RNA
- タンパク
- 代謝物（生体内低分子物質）
- 病理標本

- 細胞
- その他（具体的に）

Q18. 開発した(する)または使用した(する)コンパニオン診断薬の疾病分野は何ですか？

(複数選択)

- 悪性腫瘍
- 中枢神経系
- 炎症性疾患
- 内分泌疾患
- 循環器疾患
- その他（具体的に）

Q19. コンパニオン診断薬の今後発展に関して一番重要な役割を果たすと考えられるのは？

(複数選択)

- 製薬会社
- 診断薬会社
- 検査センター
- 行政
- その他

Q20. 共同開発した(する)際の開発コストは主にどちらが持ちますか？

- 製薬企業
- 診断薬メーカー
- 作業に応じて分配
- その他（具体的に）

Q21. 共同開発する医薬品が実用化されなかった場合の開発コストの補償に関する取り決めはありますか？

- 全額製薬メーカーが補償
- 全額診断薬メーカーが補償
- 具体的な取決めはない
- その他

Q22. 共同開発の際に大きな問題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 開発依頼時期が遅い
- コンパニオン診断薬に求められる性能規格が具体的に示されない
- 開発コストが見合わない
- 開発に必要な情報開示が不十分
- その他(具体的に)

Q23. 新薬の開発・臨床開発で使用されたプロトタイプのコンパニオン診断薬に基づき薬事承認申請用のコンパニオン診断薬を開発した経験がありますか？

- ある
- ない

Q24. (上記質問で「ある」と回答した場合) 薬事承認申請用のコンパニオン診断薬開発での課題は何ですか？

(複数選択)

- 異なる技術が求められた
- 開発期間が制限された
- 同等の性能が得るのに苦労した
- 評価に十分な臨床検査の確保が困難であった
- 製薬メーカーの理解や協力が十分に得られなかった
- その他(具体的に)

Q25. これまでに発出されたコンパニオン診断薬に関連する通知によって、開発方針が明確になりましたか？

- 明確になった
- 明確になったが不明な部分もある
- 変わらない
- わかりにくくなった
- その他(具体的に)

Q26. 上記で「明確となった」以外と回答した場合、明確でなく困っている点、改善要望があれば具体的に教えてください

- ご意見・ご要望

Q27. 既存の医薬品に対するコンパニオン診断薬の後付けでの開発を考えていますか？

- 既に開発中
- 開発計画あり
- 将来的には可能性がある
- 考えていない

Q28. 後発コンパニオン診断薬の開発にあたり困っていることがあれば教えてください(追加臨床試験の実施が困難, 臨床試験で入手した検体が十分量残っていない, ガイダンスが不明確, 測定法が異なる, 等)

- ご意見・ご要望

Q29.

(コンパニオン診断薬開発経験のある方に質問です。ない場合は Q37 へ)

薬事承認申請に向けた P M D A 等事前相談は基本的に製薬メーカーと協働ですか？

- はい
- いいえ
- 相手によって異なる
- 申請の計画なし

Q30. コンパニオン診断薬と新薬の承認時期は同時でしたか？

- ほぼ同時
- コンパニオン診断薬が先
- 新薬が先
- 品目で異なる
- 未承認

Q31.

コンパニオン診断薬の開発に際し、臨床性能試験データのブリッジングが必要となった又は必要と想定される場合は

(複数選択)

- 開発初期の非製品版でのデータの利用

- 開発途中で製品の仕様を変更した場合
- 海外データと国内データの相関
- 後発品の開発
- 検査項目または適応を拡大する場合
- その他（具体的に）

Q32. コンパニオン診断薬の開発にあたり、PMDA から要請されて困ったことがありますか。可能な範囲で具体的に教えてください。

- なし
- あり（その内容）

Q33. コンパニオン診断薬の開発に当たり、パートナーである製薬会社または診断薬企業（関連子会社）から要請されて困ったことがありますか。可能な範囲で具体的に教えてください。

- なし
- あり（具体的に）

Q34. PMDA 相談あるいは薬事承認申請の際にコンパニオン診断薬の課題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 分析学的妥当性の根拠
- 臨床的妥当性の根拠
- 臨床的有用性の根拠
- 評価症例数
- 既存コンパニオン診断薬との相関性
- プロトタイプのコパニオン診断薬とのブリッジングの必要性
- その他（具体的に）

Q35. コンパニオン診断薬の臨床性能試験はどのように行いました（行います）か？

- 新薬の治験と同時
- コンパニオン診断薬単独
- 品目により異なる

- その他

Q36. 薬事審査で課題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 新薬とコンパニオン診断薬の審査タイムラインのギャップ
- 審査官間の情報シェア・連携
- 製薬メーカーとの情報シェア・連携
- その他（具体的に）

Q37. 臨床性能試験のブリッジングを行う際、何がポイントになると考えられますか。

(複数選択)

- 臨床検体の同一性
- 試験法の同一性
- 試験結果の一致率
- 不一致結果の理由
- 施設間差
- ガイドライン
- 過去の事例
- その他

Q38. 海外開発品の導入の場合、人種差を考慮した国内臨床性能試験の必要性をどう考えますか？

- 基本的に必要ない
- 人種差が報告されていない場合は不要
- 人種差が否定できない場合には必要
- その他

Q39. コンパニオン診断薬の発売時に課題となった（なると考えられる）ことは何ですか？

(複数選択)

- 薬価とコンパニオン診断薬保険適用時期のずれ
- 検査を実施する検査所の準備
- コンパニオン診断薬の製造（輸入）の時期と計画

- コンパニオン診断薬の販売価格
- 先発品との競合
- 製薬メーカーの協力が得られない
- その他（具体的に）

Q40. コンパニオン診断薬の販売において課題となった（なると予想される）ことは何ですか？

（複数選択）

- ニッチな市場での売上・利益の確保
- 製造（輸入）計画と安定供給
- 検査所での品質・精度管理/保証
- 先発品/後発品との競合
- 製薬メーカーの協力が得られない
- その他（具体的に）

Q41. コンパニオン診断薬の保険償還に関する課題は何ですか？

（複数選択）

- 薬価収載とのタイミングやプロセスが異なること
- 薬価あるいは市場を顧慮すると検査実施料が低い
- 薬事承認の有無に拘らず同じ実施料は不適切である
- 市場性や有用性を踏まえた実施料の設定が必要である
- 現行で問題が無い
- その他（具体的に）

Q42. コンパニオン診断薬の適用拡大を申請したことがありますか？

- ある
- ない

Q43. 上記質問で「ある」と回答した場合)適用拡大の目的は何ですか？

（複数選択）

- 対象薬の臓器適応拡大
- 臨床ニーズに応じた検体種

- 同種の新薬への適用
- その他（具体的に）

Q44.

コンパニオン診断薬を展開する際に、検査センターは限定されますか？

- 1 機関に限定される
- 少数の機関に限定される
- 限定されない
- わからない

Q45.

検査センターの位置づけをどう考えますか？

- 開発にも関与する
- 使用する側として独立した立場を保つ
- 独自にコンパニオン診断薬の開発にも取り組む
- その他（具体的に）

Q46. コンパニオン診断薬事業の将来性についてはどのように考えますか？

- ある程度事業性が期待できる
- 事業性はあまり期待できない
- 対象疾患によって異なる
- 判断できない

Q47. 事業を推進する上で、コンパニオン診断薬の開発における課題は何ですか？

- 具体的に記述してください

Q48. 事業を推進する上で、コンパニオン診断薬の薬事承認申請における課題は何ですか？

- 具体的に記述してください

Q49. 事業を推進する上で、コンパニオン診断薬の販売における課題は何ですか？

- 具体的に記述してください

Q50. 事業を推進する上で、他の課題は何ですか？

- 具体的に記述してください

Q51.

- 事業を推進する上で、協働する製薬メーカーに要望・期待することは何ですか？
- 具体的に記述してください

Q52. アンメットニーズのコンパニオン診断薬をどのように Validation しますか？

- ご意見・ご要望

Q53. コンパニオン診断薬の開発、利用に関し、行政に期待することは何ですか？

- 具体的に記述してください

Q54. コンパニオン診断薬のビジネスモデルをどう考えますか？

- 従来の枠組みのなかで対応
- 新しい会社との協力関係を作る
- 考えていない
- 新しいビジネスモデルを構築する（できれば具体的に）
- その他

Q55. 日本における LDT の問題をどう考えますか？（コンパニオン診断薬としての利用の可能性、保険適応、認証制度の必要性など）

- 具体的に記述してください

Q56. 検査センターおよび検査担当者の質をどのように担保すべきと考えていますか？

- 具体的に記述してください

Q57. コンパニオン診断薬の将来像、方向性をどのようにとらえていますか（例：マルチプレックス診断の整備が急務、RUO/LDT が増加する等）

- 具体的に記述してください

以上。

臨床検査センター向けアンケート

Q1. 貴社は内資企業、外資企業の何れですか？

- 内資系
- 外資系

Q2. 貴社の日本国内での年商はどの程度ですか？

- 300 億未満
- 300 億～500 億
- 500 億～1000 億
- 1000 億以上

Q3. 貴社の関連企業に医薬品メーカーはありますか？

- ある
- ない

Q4. 医薬品メーカーありと答えた場合、その日本国内での年商はどの程度ですか？

- 1000 億円未満
- 1000～3000 億円
- 3000 億円

Q5. 貴社の関連企業に診断薬関連メーカーはありますか？

- ある
- ない

Q6. 診断薬関連メーカーありと答えた場合、その日本国内での年商はどの程度ですか？

- 50 億未満
- 50～100 億
- 100～300 億
- 300 億以上

Q7. コンパニオン診断に関する規制，診断薬の申請に必要なデータ等の知識は十分に備えていると考えていますか？

- 備えている
- 少し不足している

- かなり不足している
- 全くない
- 必要ない
- その他

Q8. 不足している知識を充足するには、どのような仕組みが必要と思われますか。または充足するために取り組んでいることがあれば教えてください。

- ご意見

0 文字

Q9. 今後、コンパニオン診断薬の開発予定（外部協力を含む）はありますか？

- ある
- ない

Q10. 今後、コンパニオン診断薬の使用予定はありますか？

- ある
- ない

Q11. 今後コンパニオン診断薬を開発、使用する予定がある場合の時期は？

- 1 年以内
- 2 - 3 年後
- 3 - 5 年後
- 5 年後以降
- 未定

Q12. コンパニオン診断薬に使用した検査技術は何ですか？

(複数選択)

- I H C
- ELISA
- F I S H、染色体解析等
- 特異的 (RT-) P C R
- マイクロアレイ
- シーケンシング
- 使用経験なし
- その他 (具体的に)

Q13. コンパニオン診断薬に使用した検査対象マーカーは何ですか？

(複数選択)

- DNA
- RNA
- タンパク
- 代謝物（生体内低分子物質）
- 病理標本
- 細胞
- 使用経験なし
- その他（具体的に）

Q14. 開発した（する）または使用した（する）コンパニオン診断薬の疾病分野は何ですか？

(複数選択)

- 悪性腫瘍
- 中枢神経系
- 炎症性疾患
- 内分泌疾患
- 循環器疾患
- なし
- その他（具体的に）

Q15. コンパニオン診断薬の今後の発展に関して一番重要な役割を果たすと考えられるのは？

(複数選択)

- 製薬会社
- 診断薬会社
- 検査センター
- 行政
- その他

Q16.

（コンパニオン診断薬の開発経験（外部協力を含む）のある方に質問です。経験がない場合は Q21 へ）

コンパニオン診断薬の開発に際し、臨床性

能試験データのブリッジングが必要となった又は必要と想定される場面は

(複数選択)

- 開発初期の非製品版でのデータの利用
- 開発途中で製品の仕様を変更した場合
- 海外データと国内データの相関
- 後発品の開発
- 検査項目または適応を拡大する場合
- その他（具体的に）

Q17. コンパニオン診断薬の開発に当たり、パートナーである製薬会社または診断薬企業（関連子会社）から要請されて困ったことがありますか。可能な範囲で具体的に教えてください。

- なし
- あり（具体的に）

Q18. 事前相談あるいは薬事承認申請の際にコンパニオン診断薬の課題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 分析学的妥当性の根拠
- 臨床的妥当性の根拠
- 臨床的有用性の根拠
- 評価症例数
- 既存コンパニオン診断薬との相関性
- プロトタイプのコパニオン診断薬とのブリッジングの必要性
- その他（具体的に）

Q19. コンパニオン診断薬の臨床性能試験はどのように行いました（行います）か？

- 新薬の治験と同時
- コンパニオン診断薬単独
- 品目により異なる
- その他

Q20. 薬事審査で課題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 新薬とコンパニオン診断薬の審査タイムラインのギャップ
- 審査官間の情報シェア・連携
- 製薬メーカーとの情報シェア・連携
- その他（具体的に）

Q21. 臨床性能試験のブリッジングを行う際、何がポイントになると考えられますか。

(複数選択)

- 臨床検体の同一性
- 試験法の同一性
- 試験結果の一致率
- 不一致結果の理由
- 施設間差
- ガイドライン
- 過去の事例
- その他

Q22. 海外開発品の導入の場合、人種差を考慮した国内臨床性能試験の必要性をどう考えますか？

- 基本的に必要ない
- 人種差が報告されていない場合は不要
- 人種差が否定できない場合には必要
- その他

Q23. コンパニオン診断薬を購入し、検査項目として導入する際に困っていることは何ですか？

(複数選択)

- 同分子に対し複数の検査項目がある
- 試薬や機器が高額
- 導入スケジュールがタイト
- 高い技術力が要求される
- 検査法に対する経験が浅い
- その他（具体的に）

Q24. 検査センターから医療機関に対してコンパニオン診断薬を用いた検査の案内を

する際に困っている事がありますか？

(複数選択)

- ない
- ある（内容を具体的に）

Q25. コンパニオン診断薬を用いた検査について、医療機関から検査センターに対してどのような要望がありますか？

(複数選択)

- 添付文書に定められた検体以外での検査
- 他の診断薬との相関データの提示
- 同一分子標的で複数の医薬品がある場合の対応
- なし
- その他（具体的に）

Q26. 検査センターの位置づけをどう考えますか？

- 製薬企業、診断薬メーカーと協力して開発にも関与する
- 使用する側として製薬会社から独立した立場を保つ
- 独自にコンパニオン診断薬の開発にも取り組む
- その他（具体的に）

Q27. コンパニオン診断薬事業の将来性についてはどのように考えますか？

- ある程度事業性が期待できる
- 事業性はあまり期待できない
- 対象疾患によって異なる
- 判断できない

Q28. コンパニオン診断薬の開発、利用に関し、行政に期待することがあれば記入してください。（コンパニオン診断薬の利用促進のための規制整備、保険適応など）

- 具体的に記述してください

Q29. 日本における LDT の問題をどう考え

ますか？（コンパニオン診断薬としての利用の可能性、保険適応、認証制度の必要性など）

- 具体的に記述してください

Q30. 検査センターおよび検査担当者の質をどのように担保すべきと考えていますか？

- 具体的に記述してください

Q31. コンパニオン診断薬の将来像 ,方向性をどのようにとらえていますか（例：マルチプレックス診断の整備が急務 ,RUO/LDTが増加する等）

- 具体的に記述してください

以上。

診断機器メーカー向けアンケート

Q1. 貴社は内資企業、外資企業の何れですか？

- 内資系
- 外資系

Q2. 貴社の日本国内での年商はどの程度ですか？

- 50 億未満
- 50 億～100 億
- 100 億～300 億
- 300 億以上

Q3. 貴社の関連企業に医薬品メーカーはありますか？

- ある
- ない

Q4. 医薬品メーカーありと答えた場合、その日本国内での年商はどの程度ですか？

- 1000 億円未満
- 1000～3000 億円
- 3000 億円

Q5. 貴社の関連企業に臨床検査センターはありますか？

- ある
- ない

Q6. 臨床検査センターありと答えた場合、その日本国内での年商はどの程度ですか？

- 300 億未満
- 300～500 億
- 500～1000 億
- 1000 億以上

Q7. コンパニオン診断に関する規制，診断薬の申請に必要なデータ等の知識は十分に備えていると考えていますか？

- 備えている
- 少し不足している

- かなり不足している
- 全くない
- 必要ない
- その他

Q8. 不足している知識を充足するには、どのような仕組みが必要と思われますか。または充足するために取り組んでいることがあれば教えてください。

- ご意見

Q9. これまでにコンパニオン診断薬の開発経験はありますか？

- ある
- ない

Q10. 共同開発した(する)製薬メーカーはどのような相手ですか？

(複数選択)

- グループ関連企業
- 他社
- 両方
- 製薬メーカーとの共同開発ではない
- その他

Q11. コンパニオン診断薬の開発を今後どのように進めて行く予定ですか？

- 製薬企業または診断薬メーカーとの共同での新規コンパニオン診断薬の開発
- 自社単独での新規コンパニオン診断薬の開発
- 双方の使い分け
- その他(既存の診断薬の利用など、具体的に)

Q12. 今後、コンパニオン診断薬の販売予定はありますか？

- ある
- ない

Q13. 今後コンパニオン診断薬を開発、販売する予定がある場合の時期は？

- 1年以内
- 2 - 3年後
- 3 - 5年後
- 5年後以降
- 未定

Q14. コンパニオン診断薬に使用した検査技術は何ですか？

(複数選択)

- I H C
- ELISA
- F I S H、染色体解析等
- 特異的 (RT-) P C R
- マイクロアレイ
- シーケンシング
- その他 (具体的に)

Q15. コンパニオン診断薬に使用した検査対象マーカーは何ですか？

(複数選択)

- DNA
- RNA
- タンパク
- 代謝物 (生体内低分子物質)
- 病理標本
- 細胞
- その他 (具体的に)

Q16. 開発した(する)または使用した(する)コンパニオン診断薬の疾病分野は何ですか？

(複数選択)

- 悪性腫瘍
- 中枢神経系
- 炎症性疾患
- 内分泌疾患
- 循環器疾患
- その他 (具体的に)

Q17. コンパニオン診断薬の今後発展に関

して一番重要な役割を果たすと考えられるのは？

(複数選択)

- 製薬会社
- 診断薬会社
- 検査センター
- 行政
- その他

Q18.

(コンパニオン診断薬の開発経験のある方に質問です。ない場合は Q26 へ)

薬事承認申請に向けた P M D A 等事前相談は基本的に製薬メーカーと協働ですか？

- はい
- いいえ
- 相手によって異なる
- 申請の計画なし

Q19. コンパニオン診断薬と新薬の承認時期は同時でしたか？

- ほぼ同時
- コンパニオン診断薬が先
- 新薬が先
- 品目で異なる
- 未承認

Q20.

コンパニオン診断薬の開発に際し、臨床性能試験データのブリッジングが必要となった又は必要と想定される場面は

(複数選択)

- 開発初期の非製品版でのデータの利用
- 開発途中で製品の仕様を変更した場合
- 海外データと国内データの相関
- 後発品の開発
- 検査項目または適応を拡大する場合
- その他 (具体的に)

Q21. コンパニオン診断薬の開発にあたり、

PMDA から要請されて困ったことがありますか。可能な範囲で具体的に教えてください。

- なし
- あり（その内容）

Q22. コンパニオン診断薬の開発に当たり、パートナーである製薬会社または診断薬企業（関連子会社）から要請されて困ったことがありますか。可能な範囲で具体的に教えてください。

- なし
- あり（具体的に）

Q23. PMDA 相談あるいは薬事承認申請の際にコンパニオン診断薬の課題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 分析学的妥当性の根拠
- 臨床的妥当性の根拠
- 臨床的有用性の根拠
- 評価症例数
- 既存コンパニオン診断薬との相関性
- プロトタイプのコパニオン診断薬とのブリッジングの必要性
- その他（具体的に）

Q24. コンパニオン診断薬の臨床性能試験はどのように行いました（行います）か？

- 新薬の治験と同時
- コンパニオン診断薬単独
- 品目により異なる
- その他

Q25. 薬事審査で課題となったことは何ですか？

(複数選択)

- 新薬とコンパニオン診断薬の審査タイムラインのギャップ
- 審査官間の情報シェア・連携

- 製薬メーカーとの情報シェア・連携
- その他（具体的に）

Q26. 臨床性能試験のブリッジングを行う際、何がポイントになると考えられますか。(複数選択)

- 臨床検体の同一性
- 試験法の同一性
- 試験結果の一致率
- 不一致結果の理由
- 施設間差
- ガイドライン
- 過去の事例
- その他

Q27. 海外開発品の導入の場合、人種差を考慮した国内臨床性能試験の必要性をどう考えますか？

- 基本的に必要ない
- 人種差が報告されていない場合は不要
- 人種差が否定できない場合には必要
- その他

Q28. コンパニオン診断薬の発売時に課題となった（なると考えられる）ことは何ですか？

(複数選択)

- 薬価とコンパニオン診断薬保険適用時期のずれ
- 検査を実施する検査所の準備
- コンパニオン診断薬の製造（輸入）の時期と計画
- コンパニオン診断薬の販売価格
- 先発品との競合
- 製薬メーカーの協力が得られない
- その他（具体的に）

Q29. コンパニオン診断薬の販売において課題となった（なると予想される）ことは何ですか？

(複数選択)

- ニッチな市場での売上・利益の確保
- 製造（輸入）計画と安定供給
- 検査センターでの品質・精度管理/保証
- 先発品/後発品との競合
- 製薬メーカーの協力が得られない
- その他（具体的に）

Q30. コンパニオン診断薬の保険償還に関する課題は何ですか？

(複数選択)

- 薬価収載とのタイミングやプロセスが異なること
- 薬価あるいは市場を顧慮すると検査実施料が低い
- 薬事承認の有無に拘らず同じ実施料は不適切である
- 市場性や有用性を踏まえた実施料の設定が必要である
- 現行で問題が無い
- その他（具体的に）

Q31. コンパニオン診断薬の適用拡大を申請したことがありますか？

- ある
- ない

Q32. 上記質問で「ある」と回答した場合) 適用拡大の目的は何ですか？

(複数選択)

- 対象薬の臓器適応拡大
- 臨床ニーズに応じた検体種
- 同種の新薬への適用
- その他（具体的に）

Q33. 薬剤の承認後、承認されたコンパニオン診断薬を利用する際に、検査センターは限定されますか？

- 1 機関に限定される
- 少数の機関に限定される

- 限定されない
- わからない

Q34. 検査センターの位置づけをどう考えますか？

- 開発にも関与する
- 使用する側として独立した立場を保つ
- 独自にコンパニオン診断薬の開発にも取り組む
- その他（具体的に）

Q35. コンパニオン診断薬事業の将来性についてはどのように考えますか？

- ある程度事業性が期待できる
- 事業性はあまり期待できない
- 対象疾患によって異なる
- 判断できない

Q36. 事業を推進する上で、コンパニオン診断薬の開発における課題は何ですか？

- 具体的に記述してください

Q37. アンメットニーズのコンパニオン診断薬をどのように Validation しますか？

- ご意見・ご要望

Q38. コンパニオン診断薬の開発、利用に関し、行政に期待することは何ですか？

- 具体的に記述してください

Q39. コンパニオン診断薬のビジネスモデルをどう考えますか？

- 従来 of 枠組みのなかで対応
- 新しい会社との協力関係を作る
- 考えていない
- 新しいビジネスモデルを構築する（できれば具体的に）
- その他

Q40. 日本における LDT の問題をどう考えますか？（コンパニオン診断薬としての利用の可能性、保険適応、認証制度の必要性など）

- 具体的に記述してください

Q41. 検査センターおよび検査担当者の質をどのように担保すべきと考えていますか？

- 具体的に記述してください

Q42. コンパニオン診断薬の将来像 ,方向性をどのようにとらえていますか (例 : マルチプレックス診断の整備が急務 ,RUO/LDTが増加する等)

- 具体的に記述してください

以上