

# 今さら聞けない PPK解析の電子データ申請

2023/3/2

日本CRO協会 CDISC検討チーム  
エイツーヘルスケア株式会社  
宮崎 乃絵

# 発表の目的

- 本発表では、PPK解析関連の電子データ申請未経験者向けに現在の通知を踏まえた申請までの流れを事例とともに紹介する。

# 免責事項

- 本資料の内容は、日本CRO協会CDISC検討チームの見解に基づくものであり、協会に加盟している全CROの公式見解を示すものではありません。
- 本発表で引用している通知等の記載は2022年12月時点のものであり、発表時点のものとは異なる場合がございます。
- 業務委託内容の詳細・対応方針については、各CROと相談し、ご確認ください。

# Agenda

- PPK解析関連の電子データ申請の難しさ
- 電子データ申請までの流れと関連する通知
  1. 解析報告書(レポート)・ファイルの確認
  2. 提出用各種文書・cpフォルダ作成
  3. 医薬品申請電子データ提出方法相談
  4. Gateway(申請電子データシステム)提出
- まとめ

# PPK解析関連の電子データ申請の難しさ

PPK解析関連の電子データ提出の割合は多いが...

- 日本独自の要件があるため、  
他国申請時のデータを  
そのまま転用できないことが多い  
(求められるファイルの種類、ファイル形式、  
格納先など)

- 標準的な臨床試験データとも要件が異なる

- 解析に用いたファイルの判別に  
臨床薬理の解析ツールについて  
専門的な知識が必要

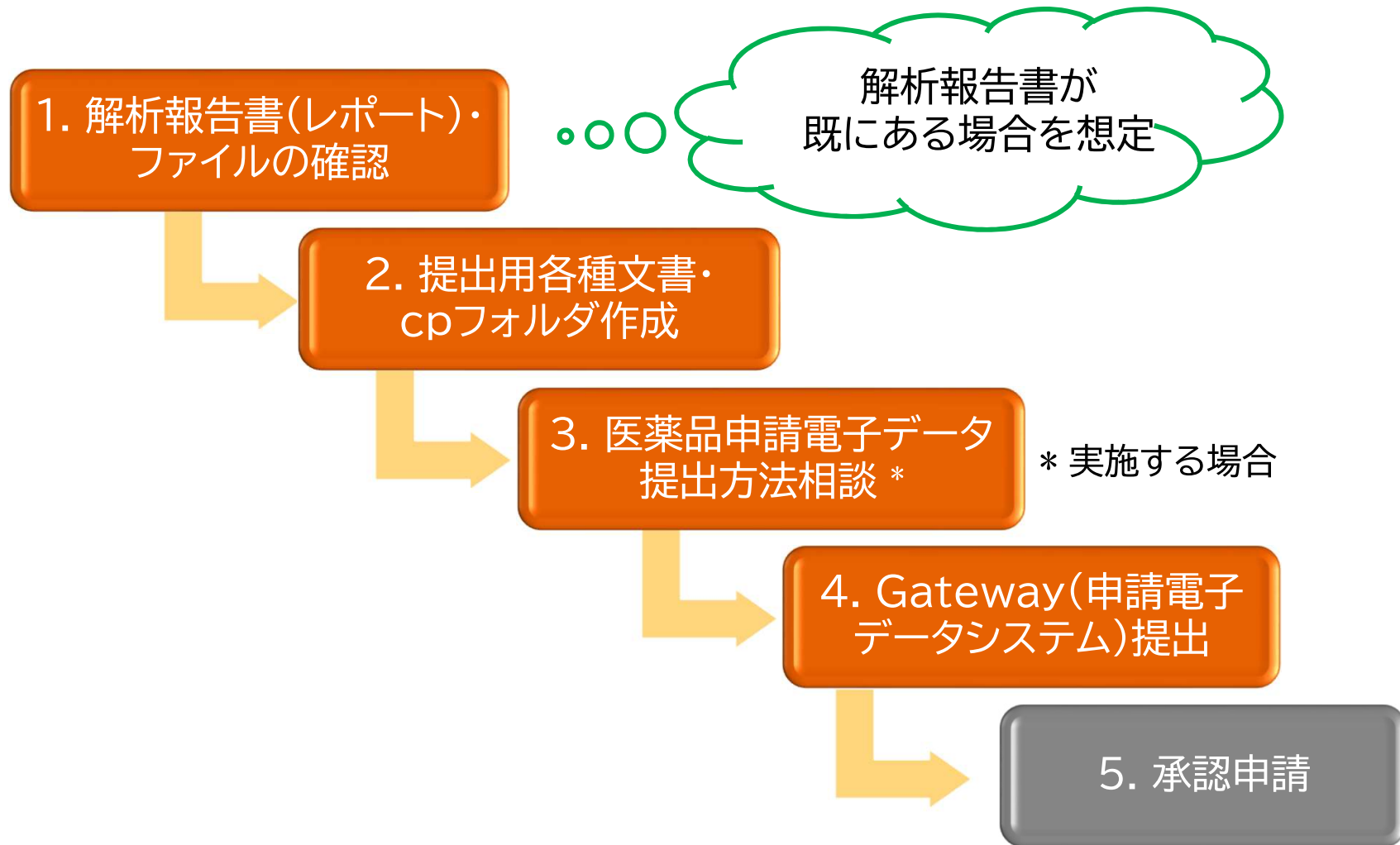
2020年時点の  
新有効成分含有医薬品の申請では、  
約70%でPPK解析、  
約50%でE-R解析が実施された\*

NONMEM, NLME,  
Monolix, Rなど  
多岐にわたる...



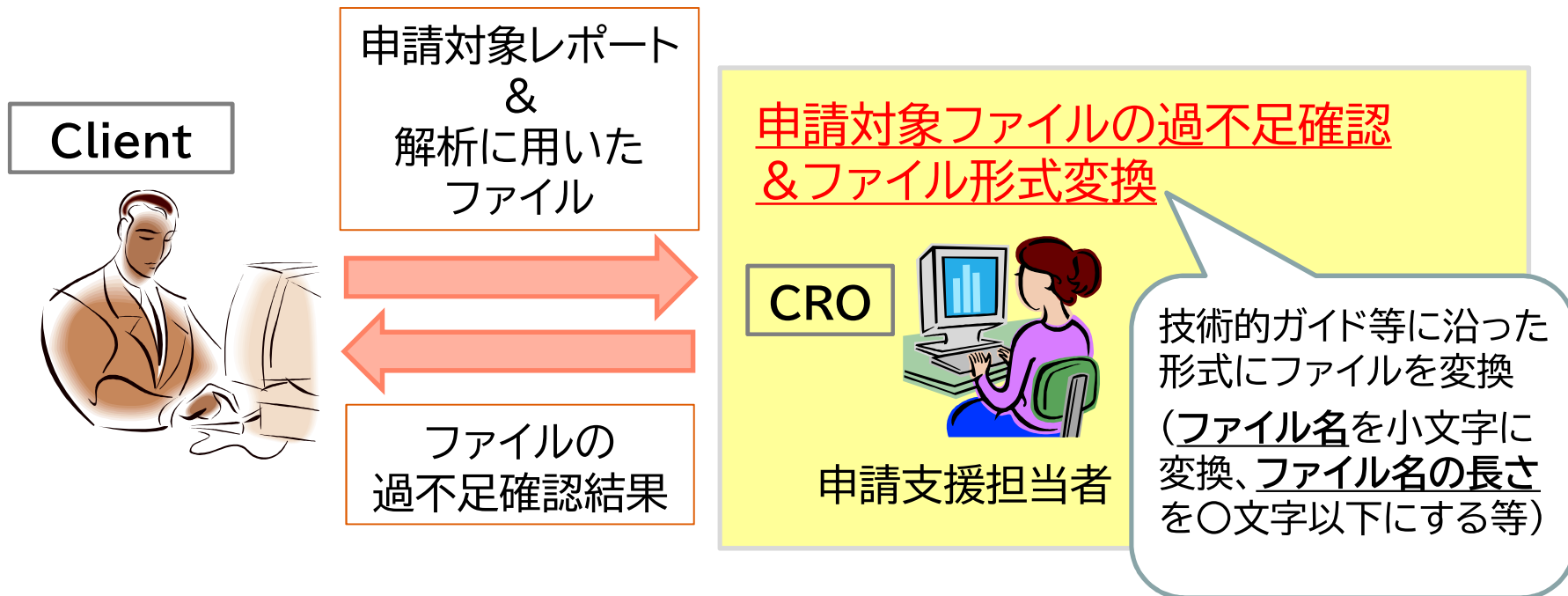
\* 参考: Shinichi Kijima (2022) Activity and perspective on quantitative modeling and simulation in Japan: Update from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, CPT: Pharmacometrics & Systems Pharmacology Volume 11, Issue 12, Dec 2022, Pages1539-1648.

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ



# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 1. 解析報告書(レポート)・ファイルの確認



# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 1. 解析報告書(レポート)・ファイルの確認

### ■ 解析報告書(レポート)の確認

- レポート単位(eCTDにおけるstudyid単位)で申請電子データパッケージ(cpフォルダ)を作成する。
- シミュレーションに関連する電子データが求められるため、レポートの内容からどの図表が電子データ提出が必要な シミュレーション に該当するか確認する。



- ✓ 解析に用いた電子ファイル一式を確認し、提出対象のファイルの過不足確認を行う。
- ✓ プログラム手順書に記載するプログラムファイルを特定する。



# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 1. 解析報告書(レポート)・ファイルの確認

### ■ 解析報告書(レポート)の確認

+ プログラム手順書も提出

#### 電子データ提出対象ファイル例

PPK基本モデル構築

- 解析データセット / データセット定義書
- PPK基本モデルのプログラムファイル
- PPK基本モデルの主要な結果が出力されたファイル 等

PPK最終モデル構築

- PPK最終モデルのプログラムファイル
- PPK最終モデルの主要な結果が出力されたファイル

曝露シミュレーション  
データ作成

- シミュレーションデータ作成 / 実行プログラム
- (PPK最終モデルから得たPost-hoc Parameters 等)

図表作成

- シミュレーション対象の図表作成プログラム

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 1. 解析報告書(レポート)・ファイルの確認

### ■ 提出対象の電子データ

技術的ガイドより

(4.2.2.2 母集団解析(モデルに基づくシミュレーションを含む。))

提出対象	詳細
解析データセット	➤ PPK解析用データセット (基本/最終モデル等を作成する際に最終的に用いられた 解析データセット)
データセット定義書	➤ 解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示するの でも可。
プログラムファイル	➤ 基本/最終モデル等の解析プログラムファイル
主要な結果が 出力されたファイル	➤ 基本モデル、最終モデル等を用いた解析時の結果が含まれる出力ファイル (NONMEM output 等)を提出する。

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 1. 解析報告書(レポート)・ファイルの確認

### ■ 提出対象の電子データ

#### 技術的ガイドより

(4.2.2.2 母集団解析(モデルに基づくシミュレーションを含む。))

提出対象	詳細
シミュレーションに関するファイル	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ シミュレーション結果を投与対象の選択や用法・用量の設定等の意思決定に用いた場合等には、当該シミュレーションに関するファイルを提出する。</li><li>➤ <u>シミュレーションデータ作成プログラム、シミュレーション実行プログラム、シミュレーションの図表作成プログラム</u>を提出する。</li><li>➤ VPC(Visual Predictive Check)やシミュレーションの中間データセットなどは不要。</li></ul> <p>※ プログラムが提出できない場合は、<b>アルゴリズムが分かる仕様書</b>を提出すること</p>
プログラム手順書	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ プログラムを実行するための詳細手順を記載した文書 <u>シミュレーションデータ作成～シミュレーション図表作成まで</u>を記載</li><li>➤ プログラムを使用するにあたって、パス名の指定等、特別な処理を行う必要がない場合には基本的にプログラム手順書の提出は不要。</li></ul>

詳細は後述

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 1. 解析報告書(レポート)・ファイルの確認

### ■ 電子データの留意点

技術的ガイドより

(3.4 申請電子データ等のファイルサイズ)

#### ● ファイルサイズ

##### ➤ PDF ファイル:

eCTD v4 通知で定めるPDF の最大ファイルサイズを超えないこと

##### ➤ データサイズの上限超えの対応:

総ファイルサイズ・電子データ(PDF ファイル以外/1ファイルあたり)のサイズの上限を超える場合は事前にPMDA に相談すること

##### ➤ ファイルサイズの上限:

申請電子データシステムの操作マニュアルを参照

eCTDに含める電子ファイル仕様 v1.3

- ・ 500 MB 以下
- ・ 超える場合はファイル分割

申請電子データシステム 操作マニュアル

－申請・届出者向け オンライン申請・届出編(FD 様式)－ (ver.1.8)

- ・ 1ファイルあたり350MB

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 1. 解析報告書(レポート)・ファイルの確認

### ■ 電子データの留意点

技術的ガイドより  
(3.5 フォルダ構造)

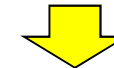
#### ● ファイル名の文字数 / 文字種:

- パス長: 「m5」～ファイル名まで(拡張子含む)を**160文字**以下
- (フォルダ名: 32文字以下)
- ファイル名: データセットは**32文字**以下、他は**64文字**以下  
(拡張子含む)
- ファイル名に使用できる文字種
  - 半角小文字アルファベット
  - 半角数字
  - ローライン”\_”
  - ハイフン, マイナス”-”

ファイルの種類によって  
ファイル名に使用できる文字種が異なるため、  
申請電子データシステムの操作マニュアルも参照  
(Ⅱ. FD申請(医療用医薬品/再生医療等製品)編  
/ 注意「フォルダ名またはファイル名に使用可能な文字」)

例 Compound Aシミュレーションデータセット:

[simdata]conc\_compound\_A\_200mg\_0302.  
csv (40文字)



sim\_conc\_comp\_a\_200mg\_0302.csv  
(30文字)

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 2. 提出用各種文書・cpフォルダ作成

m5フォルダ(cpフォルダ)構造作成  
&提出用各種文書作成

CRO



申請支援担当者

・「申請電子データに係る説明資料(Form A)」

・各プログラムファイルの内容を説明したプログラム手順書

・解析アルゴリズム仕様書

(提出対象のプログラムファイルがない場合)

m5フォルダ  
&資料



レビュー結果



Client

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 2. 提出用各種文書・cpフォルダ作成

### ■ プログラム手順書の作成

シミュレーションデータ作成～図表作成までのプログラムを実行するための詳細手順を記載

- プログラム名
- 解析ソフトウェア情報
- プログラムの使用目的  
(どの図表に用いているか)
- 使用時の留意点  
(パスの指定・実行順など)

#### プログラム手順書

1\_ppkreport :

対象の解析報告書 (レポート) 名 / 電子ファイル名

No.	再現プログラム	Program file name	Description	Input / output / log file
3	○	■■■■.ctl	使用ソフトウェア: NONMEM VERSION 7.4.3 使用目的: Table 7用データを作成するNONMEMコントロールファイル シミュレーションの内容: Final Model Estimated ■■■■ Pharmacokinetic and Exposure Parameters at Different Body Weight Ranges	[Input file] ■■■■.csv [Output file] ■■■■.txt ■■■■ ■■■■
4	○	■■■■.sas	使用ソフトウェア: SAS VERSION 9.4 使用目的: Table 7の作成 シミュレーションの内容: 母集団薬物動態パラメータの事後推定値による比較 Final Model Estimated ■■■■ Pharmacokinetic and Exposure Parameters at Different Body Weight Ranges	[Input file] ■■■■ ■■■■ ■■■■

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 2. 提出用各種文書・cpフォルダ作成

### ■ 申請電子データに係る 説明資料(Form A)の作成

レポート(studyid)単位で  
記載する

- 解析目的
- 解析データセットのファイル形式
- 解析ソフトウェア・解析環境
- モデルファイルの提出有無・ファイル形式

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

4.4. 臨床薬理領域の母集団解析	
4.4.1.	レポート名、レポートID 等
a. 解析目的及び対象に関する情報	
解析の目的 (要約) (解析計画書等の抜粋も可):	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● To characterize [redacted] population PK in [redacted] subjects with [redacted] and receiving [redacted] monotherapy and in healthy subjects</li> <li>● To evaluate the effects of intrinsic and extrinsic factors on PK parameters and exposures of [redacted] at target therapeutic dose</li> <li>● To assess the impacts of identified covariates on [redacted] PK parameters and exposures in target population by simulations</li> </ul>	
b. 電子データに関する情報	
解析データセットのファイル形式: xpt	
c. 解析に関する情報	
モデリング又はシミュレーションに使用した解析ソフトウェア	
ソフトウェア名 (バージョン): NONMEM 7.2, MPICH 3.1, Grid Engine (SGE) v. 8.1.9, Intel FORTRAN 14.0.0, R 3.3.3, RStudio 1.0.153, Perl 5.18.2, Perl Speaks NONMEM (PsN) 4.7.0.	
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等): Metworx v3.0	
提出を予定するモデルファイル	
モデルの内容:	
(1) 基本モデル (base model)	
<input checked="" type="checkbox"/> 提出あり	
ファイル形式	
<input checked="" type="checkbox"/> ASCII テキスト形式	
<input type="checkbox"/> その他 (            )	
<input type="checkbox"/> 提出なし (理由:            )	



# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 2. 提出用各種文書・cpフォルダ作成

### ■ 申請電子データに係る 説明資料(Form A)の作成

- シミュレーション関連の  
ファイルの提出
  - プログラムの提出有無
  - ファイル形式
  - プログラム手順書の提出  
有無
- アウトプットファイルの提出
  - リザルトファイル  
(NONMEM result  
file等)の提出有無
  - その他のファイルの提出  
有無
- データセット定義ファイル  
の提出有無・ファイル形式  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

シミュレーションに関連するファイルの提出	
<input checked="" type="checkbox"/>	提出あり (以下の「シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出」の欄に記載)
シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出	
<input checked="" type="checkbox"/>	可 (以下、必要に応じて内容ごとに記載)
内容:	
ファイル形式	
<input checked="" type="checkbox"/>	ASCII テキスト形式
<input type="checkbox"/>	その他 ( )
プログラム手順書の提出	
<input checked="" type="checkbox"/>	あり
<input type="checkbox"/>	なし (理由: )
<input type="checkbox"/>	不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出 (不可の理由: )
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: ( )	
<input type="checkbox"/>	提出なし (理由: )
d. アウトプットに関する情報	
(1) リザルトファイル (NONMEM result file 等) の提出	
<input checked="" type="checkbox"/>	提出あり
<input type="checkbox"/>	提出なし (理由: )
(2) その他のファイル (例、母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイル等) の提出	
<input type="checkbox"/>	提出あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)
内容:	
<input checked="" type="checkbox"/>	提出なし
e. データセットに関する情報	
データセット定義ファイルの提出	
<input checked="" type="checkbox"/>	提出あり
<input checked="" type="checkbox"/>	PDF 形式 (文書名: [ ] .pdf)
<input type="checkbox"/>	その他 ( )
<input type="checkbox"/>	解析結果報告書等に含めて提出 (その資料名: )

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

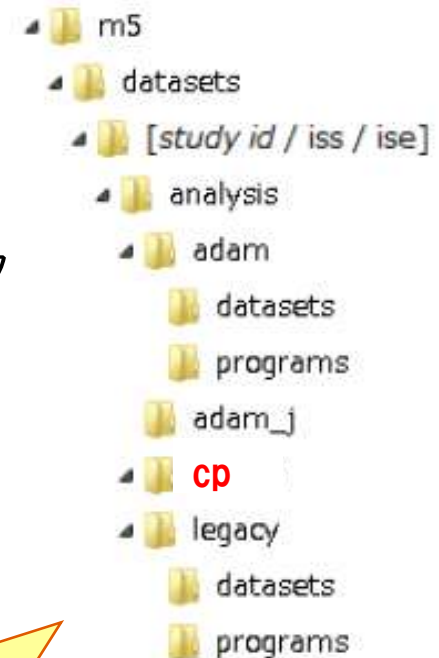
## 2. 提出用各種文書・cpフォルダ作成

### ■ cpフォルダの作成

#### 技術的ガイドより

(4.2.2.2 母集団解析(モデルに基づくシミュレーションを含む。))

- cpフォルダには、CDISC形式以外の臨床薬理領域のデータを格納する
- study id 毎に「m5¥datasets¥[study id / iss / ise]¥analysis」の下にcpフォルダを作成する
- フォルダの文字数 / 文字種
  - ✓ パス長: 「m5」~ファイル名まで(拡張子含む)を160文字以下
  - ✓ フォルダ名:32文字以下
  - ✓ フォルダ名に使用できる文字種
    - 半角小文字アルファベット
    - 半角数字
    - ローライン“\_”, ハイフン, マイナス“-”



「cp」フォルダ以下のフォルダ構成に特に制限はないが  
各解析のファイルの内容等が  
理解しやすいフォルダ構成が望ましい

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 2. 提出用各種文書・cpフォルダ作成

### ■ cpフォルダ構造例

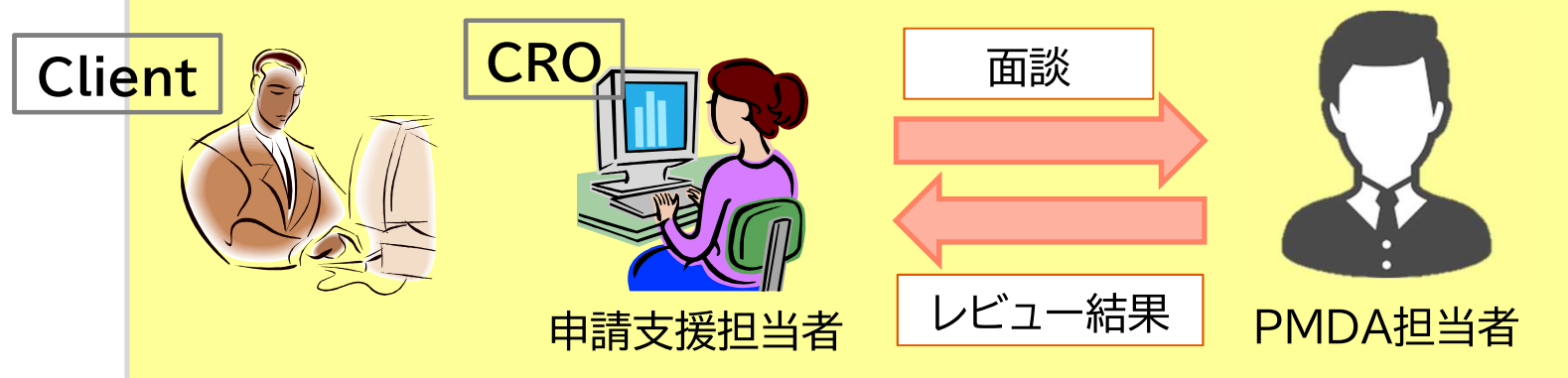
フォルダ名	階層	説明
m5	1	
datasets	2	
<i>study id</i>	3	<u>PPKレポート</u> のStudy idフォルダの下にcp作成
analysis	4	
cp	5	
1_ppkreport	6	
10_ppk_analysis_dataset	7	PPK解析用DS及びDS仕様書を格納
20_ppk_program	7	PPK基本・最終モデルのControl Stream (e.g. *.mod)等を格納
30_output_file	7	PPK基本・最終モデルのOutput file (e.g. *.lst)等を格納
40_file_for_simulation	7	PPK解析のシミュレーション図表作成プログラム、曝露量シミュレーションプログラム等を格納(マクロプログラム含む)
50_program_procedure	7	PPK解析のプログラム手順書を格納

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 3. 医薬品申請電子データ提出方法相談

- 当該電子データの **格納方法や提出方法** 等(データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。)について相談し、助言を得るもの。
- 必要に応じてプログラム手順書の内容やcpフォルダ構造、提出方法等をPMDAに事前に相談する。

### 方法相談の申込資料・相談資料作成&面談



# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 3. 医薬品申請電子データ提出方法相談

### ■ 方法相談に必要な資料

#### PMDA HPより

(新医薬品の申請電子データの提出に係る相談)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0040.html>

- **様式第43号「申請電子データ提出に係る相談申込書」**：  
相談事項の概要を記載
- **相談資料**：  
相談事項を詳細に説明した資料
- **Form A（「申請電子データに係る説明資料」）**

\*相談資料の補助として、必要に応じてレポートやcpフォルダ構造一覧表等を添付する

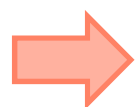
\*相談資料・FormA・補助資料は  
対面助言実施予定日の2週間前の月曜日(午後3時まで)までに提出

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 3. 医薬品申請電子データ提出方法相談

### ■ 方法相談の相談事例

- 「シミュレーション」としてプログラム手順書の対象かどうか
- プログラム手順書・解析アルゴリズム仕様書の記載内容が許容可能か
- cpフォルダ構造(案)が許容可能か
- 一部の電子データがやむを得ず提出できない場合の対応について
- やむを得ず提出が遅れる電子データがある場合の提出スケジュールについて



背景・理由の詳細も 相談資料 に

**可能な限り具体的に**記載する（書式は任意）

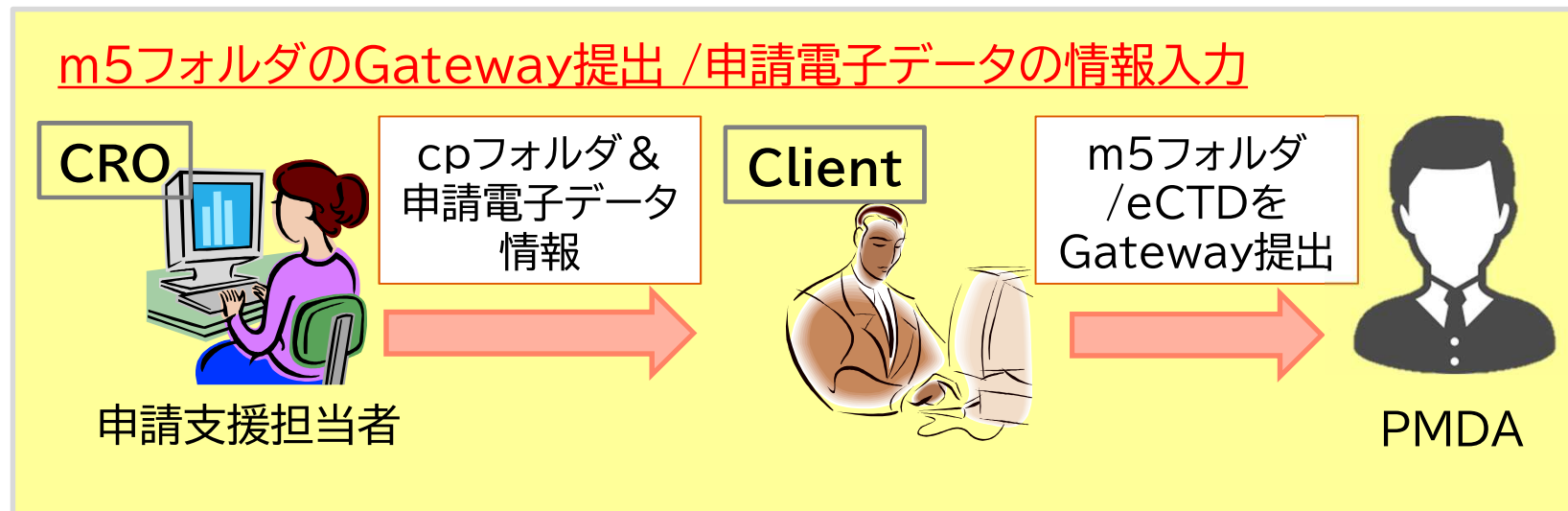
例：提出不可の電子データについての相談

- ・どの解析のどのファイルが提出でき、どのファイルは提出できないのか
- ・なぜ提出不可なのか
- ・代替案はどのようなものか

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 4. Gateway(申請電子データシステム)提出

- cpフォルダを作成後、m5フォルダに統合しPMDAへ提出する。
- 臨床薬理領域の電子データについては、申請電子データ情報としてDescription(ファイルの内容説明)も必要。
- m5フォルダの提出方法や申請電子データ情報の入力方法はeCTDのversionによって異なる。



# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 4. Gateway(申請電子データシステム)提出

### ■ 申請電子データ情報の作成

申請電子データシステム  
操作マニュアルより

(Ⅱ.FD申請(医療用医薬品/再生  
医療等製品)編

P.103 参考「試験データ提出」画  
面の入力項目)

#### ➤ Analysis Type:

母集団解析やE-R解析の場合は  
「POP」を選択、  
生理学的薬物速度論モデル解析  
の場合は「PBPK」を選択

項目	必須		項目説明
	初回	改訂版	
ファイル ID	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	ファイルを特定するユニークな識別子 (UUID) を入力します。 (UUID は、1つの申請内でユニークな値としてください。)
Operation		<input type="radio"/>	初回提出の場合: 「new」が表示されます。 改訂版提出の場合: 試験データ (ファイル) の位置付けを示す情報 を以下から選択します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>new: 新規/追加</li> <li>replace: 変更/更新</li> </ul>
試験データ種別	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	試験データの種別を選択します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>CDISC 形式のデータを含む単一試験のデータ</li> <li>CDISC 形式のデータを含む統合解析のデータ</li> <li>CDISC 形式のデータを含まない</li> </ul>
Analysis Type	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	実施された解析の種類を選択します。 臨床薬理領域のデータの場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>STS: 標準的な薬物動態 (または薬物動態/薬力学) 解析</li> <li>POP: 母集団解析</li> <li>PBPK: 生理学的薬物速度論モデル解析</li> <li>Other: 臨床薬理領域のデータで、STS、POP および PBPK 以外の 解析</li> </ul> 臨床薬理領域以外のデータの場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>Non-CP: 試験データが臨床薬理領域のデータ以外の場合に選択</li> </ul>



# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 4. Gateway(申請電子データシステム)提出

### ■ 申請電子データ情報の作成

申請電子データシステム  
操作マニュアルより

(Ⅱ.FD申請(医療用医薬品/再生  
医療等製品)編

P.103 参考「試験データ提出」画  
面の入力項目)

#### ➤ Description:

Analysis Typeが  
STS, POP, PBPK, Otherの  
場合は入力必須。

**各ファイルの内容の説明を**  
100文字以下で入力する。  
(日本語/英語両方可)

項目	必須		項目説明
	初回	改訂版	
Description	○ (※1)	○ (※1)	ファイルの内容の説明を入力します。最大で 100 文字まで入力可能です。(=<>等の文字は使用しないでください。)
Terminology (Tabulation)	○ (※2)	○ (※2)	試験データで使用した SDTM の CDISC Controlled Terminology のバージョンを選択します (※5)。TSV ファイルを取り込む際には「yyyy-mm-dd」形式で作成してください。
Terminology (Analysis)	○ (※3)	○ (※3)	試験データで使用した ADaM の CDISC Controlled Terminology のバージョンを選択します (※5)。TSV ファイルを取り込む際には「yyyy-mm-dd」形式で作成してください。
日本語文字コード	○ (※4)	○ (※4)	試験データが日本語を含む場合に、ファイルの文字コード (UTF-8、Shift_JIS、他文字コード) を選択します。
削除対象ファイル ID	—		改訂版提出の場合のみ表示されます。提出済のファイルを削除する場合に、削除するファイル ID を入力します。【すべて 最大 255 文字】

※1 Analysis Type が STS、POP、PBPK または Other の場合は必須

※2 SDTM フォルダ (sdm または sdm\_j) 配下のファイルの場合は必須

※3 ADaM フォルダ (adam または adam\_j) 配下のファイルの場合は必須

※4 xpt ファイルの場合は必須

※5 受付範囲外のバージョンは、ドロップダウンリストの背景色を黄色で表示します

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## 4. Gateway(申請電子データシステム)提出

### ■ Descriptionの留意点

申請電子データシステム操作マニュアルより  
(Ⅱ.FD申請(医療用医薬品/再生医療等製品)編  
P.45 Point Descriptionの入力内容)

PMDAが各ファイルの内容を把握し、  
データを利用する上でDescription  
は有用。

**ファイル名とDescriptionの内容**  
からファイルの特定が行えるように

- 内容: 何のどのような検討に用いたファイルであるのか、  
何のどのような解析結果が含まれるファイルなのか、  
何のどのようなことを記載したファイルであるのか  
**客観的に分かるように**記載する

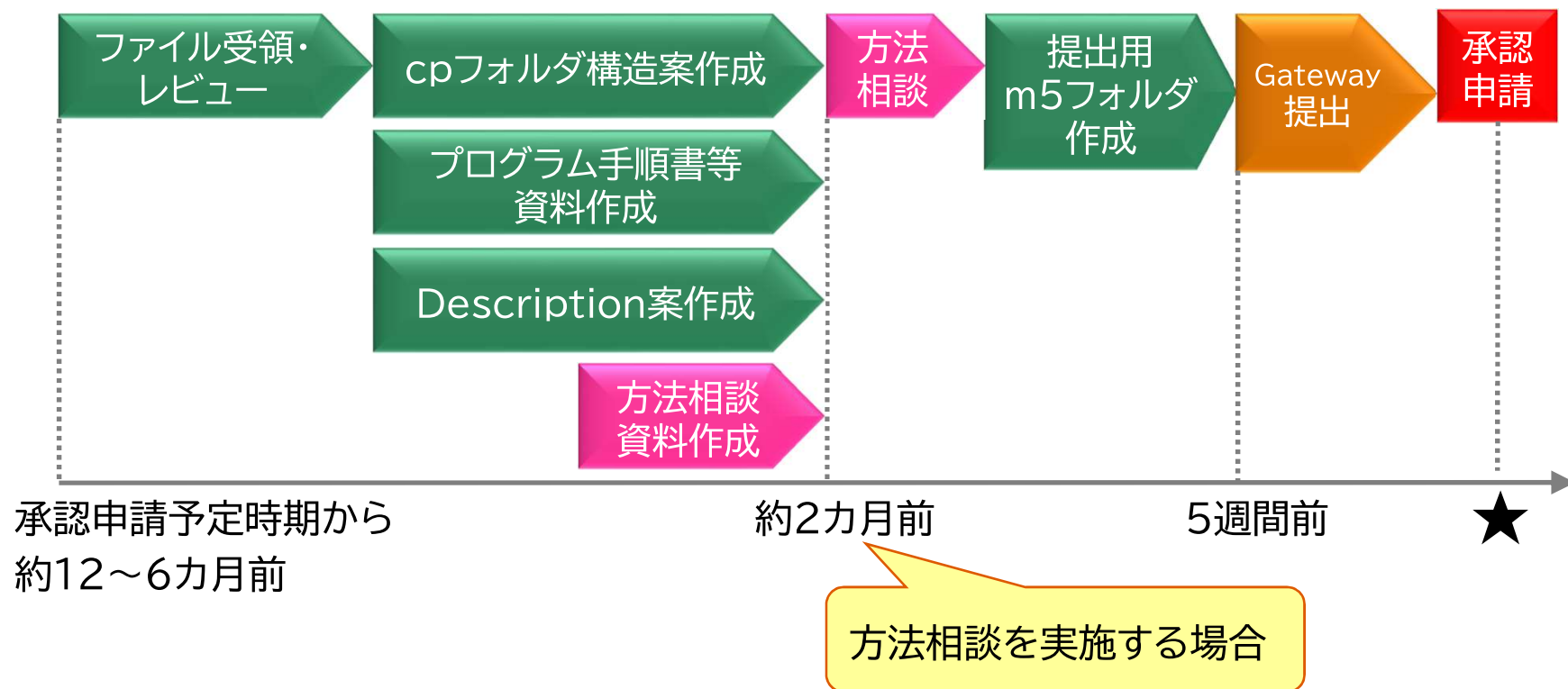
→ 例: シミュレーションデータ作成・図表作成プログラム  
Program for simulating **pediatric exposures**  
and creating **Figures 13 - 15**

1.のファイル把握時に  
Description案も作成すると効率的

# PPK解析関連の電子データ申請までの流れ

## ■ 業務スケジュール

承認申請予定時期から逆算してスケジュールを作成



# まとめ -1

- PPK解析関連の電子データ申請には、日本独自の要件を理解しておくことや臨床薬理の解析ツールについての専門的な知識が必要
- 電子データ申請までの流れと関連する通知を把握しておくことで担当者間のコミュニケーションが円滑になる
- シミュレーション関連のファイルが揃っているか早い段階で確認しておくことで作業スケジュールを立てやすい

## まとめ -2

- 電子データ申請対象のファイルの把握をしながら Description案やプログラム手順書等の作成などを並行して行うと効率がよい
- プログラム手順書やcpフォルダ構造、Descriptionなどは客観的に理解しやすい記載・構成が望ましい

# 参考文献(通知)

- **技術的ガイド:**

「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」  
(令和4年4月1日 薬機審長発第0401003号、薬機レギ長発第0401001号)

- **申請電子データシステムの操作マニュアル:**

Ⅱ.FD申請(医療用医薬品/再生医療等製品)編 ver.1.8(2022/12/19更新)  
Ⅲ.オンライン申請・届出編(FD様式) ver.1.5(2022/12/19更新)

- **申請電子データに係る説明資料(Form A)/提出方法相談**

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0040.html>

- **eCTDに含める電子ファイル仕様 v1.3**

「別紙4(ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.3)」(2021年6月2日)

# 謝辞

本発表を纏めるにあたり、多くの意見を頂いた  
日本CRO協会CDISC検討チームの皆様に  
感謝致します。

- ◆染谷 優子(株式会社アイ・ディー・ディー)
- ◆水上 七帆(イーピーエス株式会社)
- ◆久保 桃子(イーピーエス株式会社)
- ◆小阪 英明(イーピーエス株式会社)
- ◆鈴木 薫(イーピーエス株式会社)
- ◆遠山 佳津実(イーピーエス株式会社)
- ◆小林 俊木(株式会社インテリム)
- ◆白石 友太郎(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆湯川 智仁(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆新城 博子(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆水畑 淳之介(エイツーヘルスケア株式会社)
- ◆薄 美有(株式会社新日本科学PPD)
- ◆田野 貴洋(パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ◆リュウ アビゲイル  
(パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ◆土手 宣人(PRAヘルスサイエンス株式会社)

(敬称略、所属名順)

ご清聴ありがとうございました