

臨床評価部会 2024年度運営体制・タスクフォース活動



正副部会長会

- 部会長, 副部会長, 推進委員, 政策委員, 監事

運営幹事会

- 正副部会長会メンバー
- TF/TP/KTリーダー

タスクフォース (TF), 特別プロジェクト (TP), 継続課題対応チーム (KT)

- 担当正副
- リーダー, メンバー



タスクフォース

TF-1	製薬企業におけるデジタルヘルス／DX活用に向けた研究
TF-2	効果的・効率的な臨床試験の実施に向けた品質マネジメントの取り組みの啓発
TF-3	再生医療等製品の臨床開発における課題の検討

特別プロジェクト

TP-1	医療機関への来院に依存しない臨床試験 (DCT) の促進
TP-2	患者のための治験情報公開の促進
TP-3	説明文書・同意文書 (ICF : Informed Consent Form) 共通テンプレート導入の促進
TP-4	治験関連文書の電磁化／電子化の促進
TP-5	臨床試験契約のNational template導入

その他

正副TF	GCP renovationの国内実装を視野に入れた国内治験環境改善
------	------------------------------------

継続課題対応チーム

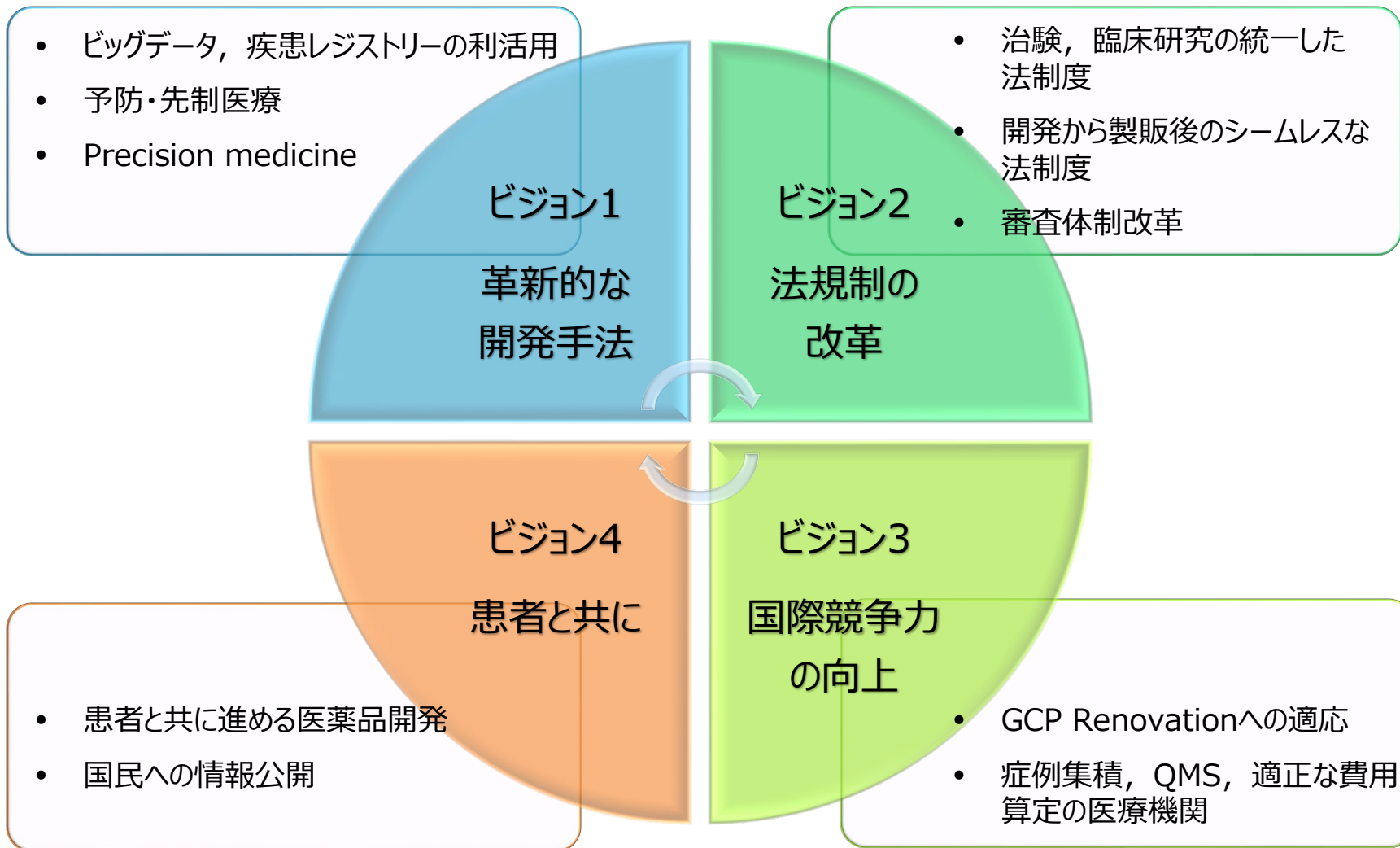
KT-1	医療政策及び関連規制等への対応検討及びフォロー
KT-2	医薬品開発関連情報の収集及び分析
KT-3	治験119番
KT-4	臨床開発における安全性情報の取り扱いに関する国内規制, ICHトピック対応
KT-5	医薬品開発における患者市民参画 (PPI)
KT-6	臨床評価部会広報
KT-7	小児医薬品開発
KT-8	臨床薬理
KT-9	医薬品開発におけるリアルワールドデータ・レジストリ活用

臨床評価部会 Clinical Evaluation Expert Committee

2024年度 活動体制&活動方針

臨床評価部会 ビジョン2025

新薬創出の総合戦略 – 開発から育薬まで –



臨床評価部会 2024年度活動方針

ビジョン1：革新的な開発手法を新薬創出に活用する

- － 医療ビッグデータ、リアルワールドデータの新薬創出への活用
- － DCTやSaMD、DTx等のデジタル技術を活用した医薬品等の開発及び臨床試験手法の実現に向けた検討
- － M&Sや臨床バイオマーカーの活用
- － 再生医療等製品の臨床開発における課題検討

ビジョン2：法規制の改革を推進する

- － 臨床試験、特定臨床研究、観察研究、医療ビッグデータから得られる様々なデータ、エビデンスを余すことなく国民に還元し、健康寿命延伸に繋げるための法規制の提案
- － エビデンス創出を加速するための法規制や審査体制の改革の提案
- － ICH E6(R3)の国内実装に向けたJ-GCPのあり方に関する検討及び提案

臨床評価部会 2024年度活動方針

ビジョン3：国際競争力の向上を図る

- GCP renovationを踏まえた国内治験環境の改善
 - ✓ 信頼性確保に対する100%主義からの脱却（Risk Proportionate Approachに基づく品質マネジメント）
 - ✓ シングルIRBの推進
 - ✓ 実施医療機関への安全性情報提供の最適化
 - ✓ 治験エコシステム導入推進事業への提言
 - ✓ 治験契約の共通テンプレートの導入
- 説明文書・同意文書の共通化
- 治験関連文書の電磁的記録の活用と治験の電子化の促進
- Fair Market Valueに基づく治験費用算定プロセスの実装
- 希少疾病用医薬品や小児医薬品開発促進に向けた取り組み
- ICH E17の実装による国際同時開発の推進
- アジア地域における医薬品開発環境の活性化

ビジョン4：患者と共に医薬品開発を進める

- 医薬品開発に対する相互理解の促進と適正な状態での参画の促進
- 医薬品開発に患者の意見や声を取り入れた活動の促進
- 患者や患者家族，一般市民への臨床試験に関する情報提供の促進

臨床評価部会 2024年度運営体制

部会長（1名）

松澤 寛（アステラス製薬）

副部会長（6名）

石井 学（田辺三菱製薬）

藤岡 慶壮（帝國製薬）

實 雅昭（バイエル薬品）

松島 信子（ヤンセンファーマ）

田之頭 淳一（武田薬品工業）

渡部 ゆき子（中外製薬）

推進委員（9名）

奥田 伊奈葉（グラクソ・スミスクライン）

鈴木 良和（バイオジェン・ジャパン）

宮沢 俊次（ゼリア新薬工業）

齊藤 常雄（アッヴィ）

田島 雅也（日本新薬）

安田 義（第一三共）

篠原 貴（大鵬薬品工業）

東郷 香苗（ファイザー）

山田 真一（杏林製薬）

政策委員（2名）

青柳 充顕（エーザイ）

宮田 雅代（ヤンセンファーマ）

監事（1名）

湯浅 美幸代（帝國製薬）

（五十音順）

臨床評価部会の主なステークホルダー

