

2024年度 EI部会運営体制

部会長：	佐久間 直樹	帝人ファーマ	(6月以降)
副部会長：	井上 学	MSD	
	渡辺 博司	第一三共	TF4リーダー
	染谷 美紀	ファイザー	TF3リーダー (TF3-2リーダー)
運営幹事：	村井 啓示	第一三共	TF1リーダー
	米増 由紀	バイエル薬品	TF2-1リーダー
	佐藤 めぐみ	MSD	TF2-2リーダー
	土橋 麻紀	キッセイ薬品工業	TF3サブリーダー Update (TF3-1リーダー)
	飯嶋 真弘	ゼリア新薬	TF4サブリーダー
	吉本 克彦	日本新薬	
拡大幹事：	玉村 聡子	MSD	TF1サブリーダー
	笠原 成晃	ゼリア新薬	TF2-1, TF2-2サブリーダー
	川崎 雄二郎	田辺三菱	TF2-1サブリーダー New
	三橋 晃一	MSD	TF3サブリーダー (TF3-1サブリーダー)
	原 佳子	第一三共	TF3サブリーダー New (TF3-2サブリーダー)
	新開 浩平	キッセイ薬品工業	TF4サブリーダー
	山田 浩司	日本化薬	

電子化情報部会
Electronic Standard for Medical Information
Expert Committee

2024年度 活動体制&活動方針

2024年度の活動方針

当部会では申請関連資料や安全性情報、治験関連情報の電子化についての普及促進、電子化を下支えする信頼性確保の基盤に関する調査検討等の活動を継続して行ってきた。

直近の大きな課題としては、**2026年4月からの義務化に向けて「eCTD v4.0の実装」、「DCTやICH M11やE6(R3)などの治験関連のDX／電子化と規制対応」**等が挙げられるが、これらを普及促進することは我々に課せられた大きな使命である。

継続的な課題として、規制当局、一般ユーザー、会社上層部に対し電子化／DXによるベネフィット（効率化等）を行うためのベースとなる**リスク（およびリスクベースアプローチの手法）を正しく理解してもらう**ことは、企業や業界における電子化／DXを促進されるために必須となっている。

この数年で、新型コロナウイルスの端をなしてデジタル化が急速に進んだ一方で、期待の大きかったDX（ITシステムによる業務改革）については具体的な実績はまだ多くない状況である。また、各企業内におけるDXの推進役の育成が追いついていない状況が続いている。これら課題について2024年度以降は電子化情報部会として速やかに検討し、成果を出していく予定である。

2024年度の活動方針（活動内容）

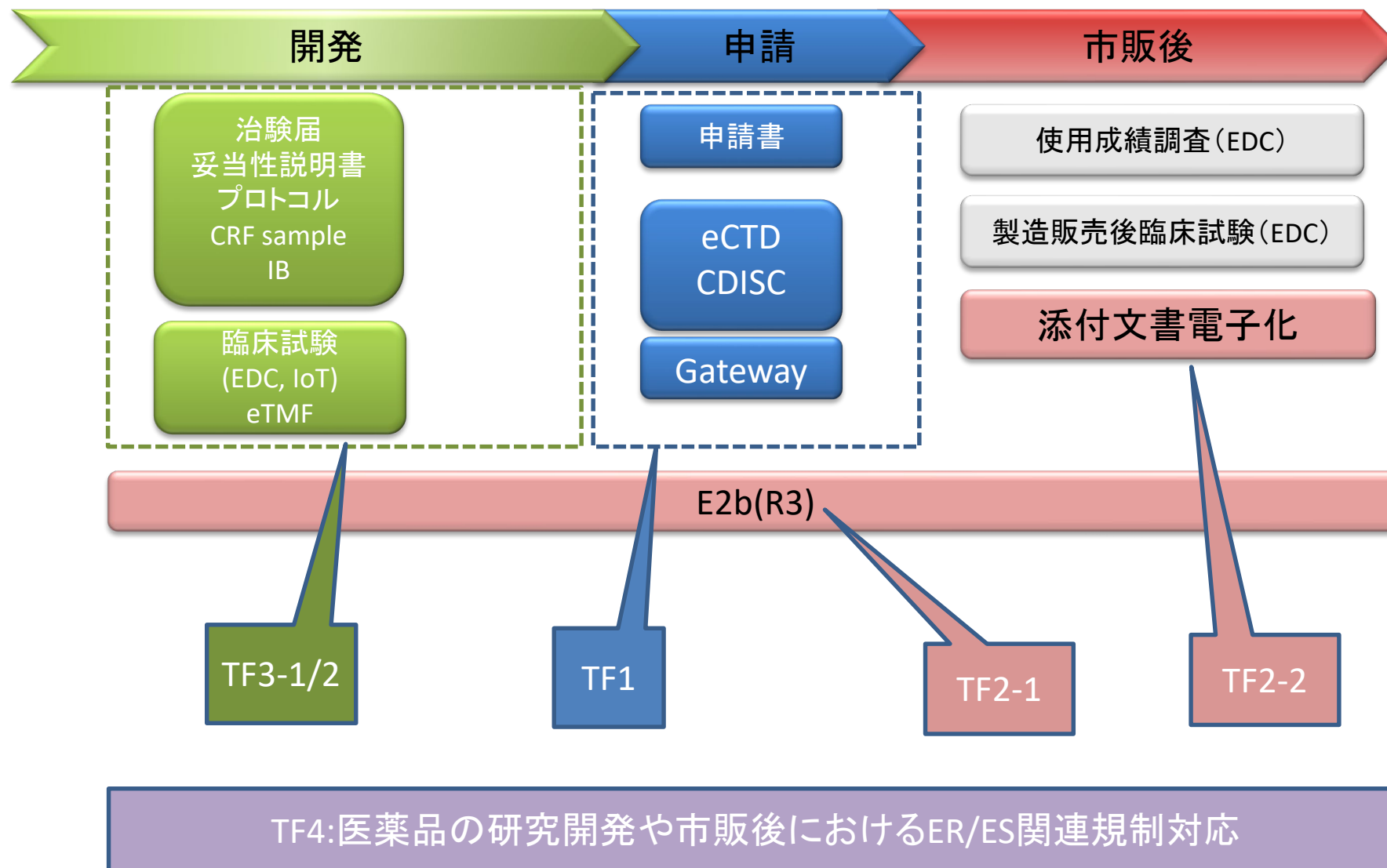
- (1)申請関連資料の電子化推進(eCTD v4.0, CDISC, Gateway等)
- (2)個別症例安全性報告(ICSER)のE2B(R3)実装後のフォロー
- (3)添付文書電子化対応
- (4)治験及び医薬品開発関連業務のIT化(DCT関連システムやウェアラブルデバイスに関する調査検討等)
- (5)eTMF活用によるInspection readinessとTMF Healthの促進検討
- (6)治験届とプロトコル電子化(ICH M11)における治験データの将来活用検討
- (7)医薬品の研究開発や市販後における電子化に伴う信頼性確保の基盤となる関連規制(ER/ES等)や適切なCSV(Computerized System Validation)の進め方の調査検討
- (8)一般向け、担当者向けの啓発、啓発を目的とした電子化関連やDX関連のトレーニング、セミナー活動

2024年度～2025年度 タスクフォース

- ☺TF1 e-Submission(申請関連資料の電子化推進と効率化)
- ☺TF2-1 安全性情報のIT化
- ☺TF2-2 電子添文・関連資材のDigitalization検討
- ☺TF3-1/2 治験及び医薬品開発関連業務のIT化
- ☺TF4 医薬品の研究開発や市販後における
ER/ES関連規制対応

電子化を取り巻く環境と EI部会タスク

- ☺TF1 e-Submission(申請関連資料の電子化推進と効率化)
- ☺TF2-1 安全性情報のIT化
- ☺TF2-2 電子添文・関連資料のDigitalization検討
- ☺TF3-1/2 治験及び医薬品開発関連業務のIT化
- ☺TF4 医薬品の研究開発や市販後におけるER/ES関連規制対応



1

国内電子申請促進

- ・ eCTD v4.0に関する情報発信
- ・ ゲートウェイに関する情報発信

2

ICH M8 サポート

3

技術調査研究

- ・ アジア地域のeCTD申請
- ・ 新しい電子申請規格
- ・ AI、RPA

2024年度 活動計画 TF2-1

安全性情報のIT化



ICH-E2B(R3)国内運用のサポート

- PMDA からの検討依頼事項への対応
- 国内ルール変更に伴うグリーンブックの改訂（PV 部会、臨床評価部会等との協働）
- 次期薬機法改正を見据えた国内規制の見直し提案の検討

PV周りのRPA/AI

- PV 業務への活用事例と課題整理

非訪問型の安全性情報収集システム

- 導入・運用事例の収集と課題整理

1. 添付文書XML作成のサポート

- XML作成ルール等のTF内勉強会
- XML作成の手引きの更新
- XML外注成果物の適切性確認のポイント

2. 既存の資材の構造化検討のサポート

- (制定前)構造化データ活用の思案、試案(スマホアプリ、XML→2段組化、読み上げ機能等)
- (制定後)構造化データ作成の手引き(案)作成

3. 添付文書電子化(必要に応じて)

- 日薬連安全性委員会との協働(PMDA情報提供HPにおけるパイロットテスト)
- 海外のe-labeling状況の情報収集

4. 他団体との協働

- e-Labeling for APAC meetingとの協働
 - EIとしての関与テーマを明確にし集中的に関与する
- 日薬連安全性委員会(厚労省、PMDA含む)との協働

2024年度 活動計画 TF3 (TF3-1 ; 6月以降) 治験及び医薬品開発関連業務のIT化

DCT関連システムやウェアラブルデバイスに関する調査検討 等

これからの治験：Society 5.0時代のヘルスケアⅢ
～オンラインの活用で広がるヘルスケアの選択肢～



- 多様なデータを見極め、必要なデータを治験及び医薬品開発に活用するための活動を行う。
- 患者さんの多様なライフスタイルを実現し、多様性が尊重される治験プロセスの構築実現に向けた最新のITソリューションのキャッチアップを行う。
- 災害時も治験及び医薬品開発を継続して実施できるよう、持続的なデジタル技術を有効かつ積極的に活用していくことを提案する。
- Patient Centricity「患者中心」の概念を念頭に置き、継続して活動する。

2024年度 活動計画 TF3 (TF3-2 ; 6月以降) 治験及び医薬品開発関連業務のIT化



⇒ (TF分割: eTMF活用と、治験関連文書のデータとしての在り方
(6月以降活動開始予定))

1. eTMFの活用について

- **Inspection readiness**と**TMF Health**を主テーマとして検討
- 国内と海外のInspection対応のGAP分析から、PMDA適合性調査チェックリストへの対応方法を検討

2. 治験届をデータとして見た今後の在り方検討

- **ICH M11**で検討されているプロトコル電子化について、治験届との関係性を整理し、将来的な治験届の在り方について検討する。

- CSAガイドラインのFinal化に向けての動き
- GAMP 5 Second Editionの日本語化
- ICH E6 (R3)のデータガバナンスの記載

品質

コスト

効率化

教育



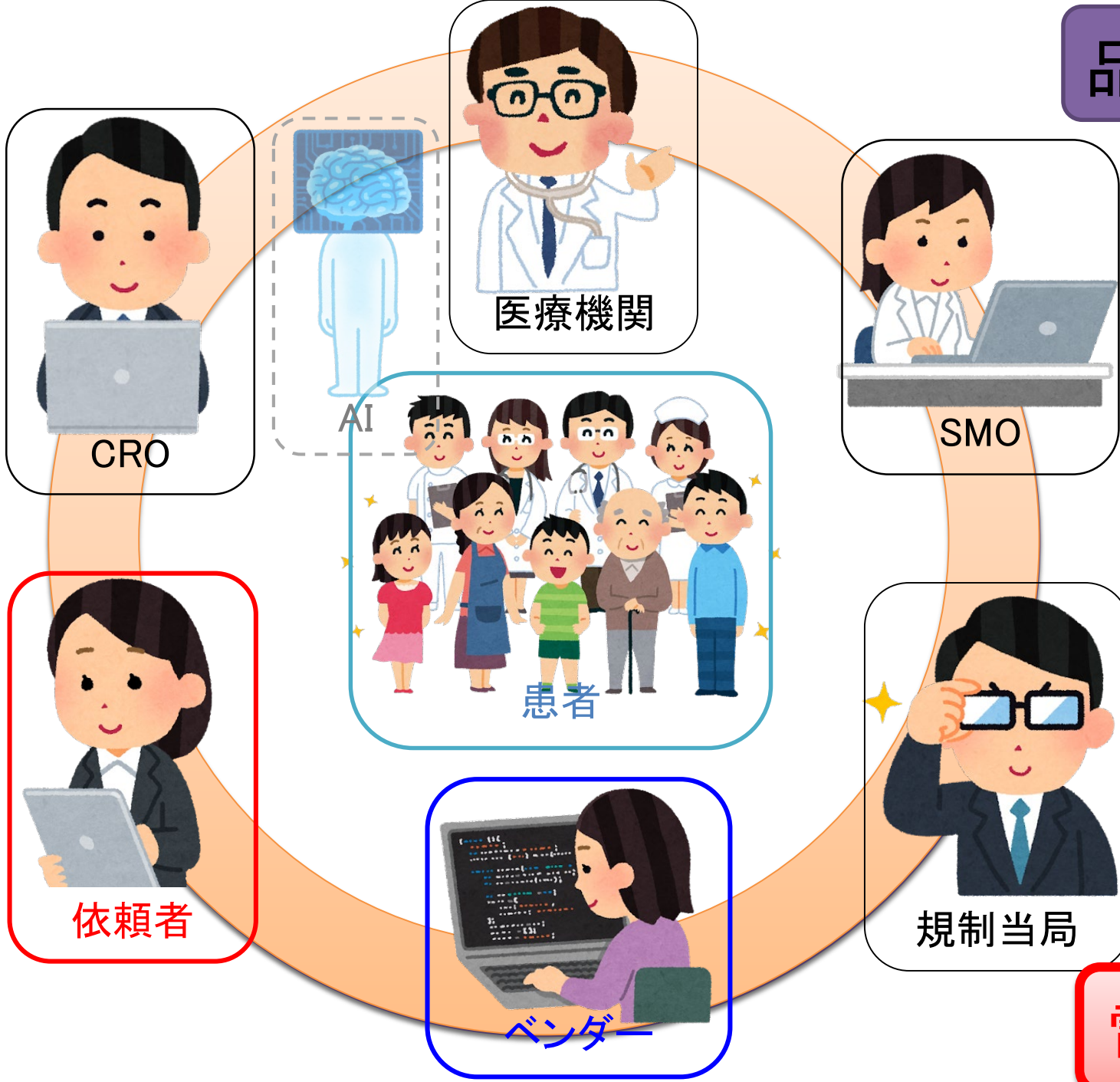
患者を中心とした
各ステークスホルダーが
Win 6+1
になる体制！



日本の医薬品開発の国
際競争力の向上に貢献



電子化が基盤として下支え



最後に

活動の“成果”が医薬品の開発環境を良くする！
「環境は変える・環境を良くする」
電子化でその一翼を担う

DXに向けて、意識改革と活躍が大切！
関係者がWin 6+1の関係を目指しましょう！

今後ともご協力をお願いいたします！