



## タスクフォース

TF-1	未病・予防領域における取り組みの現状とデジタル技術の活用に関する研究
------	------------------------------------

## 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	臨床試験契約のNational template導入
TP-4	治験エコシステムを見据えた効果的な治験手続きの検討

## 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・レジストリ利活用



### 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

# 臨床評価部会 2025年度運営体制

## 部会長（1名）

實 雅昭（バイエル薬品）

## 副部会長（6名）

石井 学（田辺三菱製薬）

松澤 寛（アステラス製薬）

田之頭 淳一（武田薬品工業）

松島 信子（ヤンセンファーマ）

藤岡 慶壮（帝國製薬）

渡部 ゆき子（中外製薬）

## 推進委員（7名）

奥田 伊奈葉（グラクソ・スミスクライン）

東郷 香苗（ファイザー）

山田 真一（杏林製薬）

齊藤 常雄（アツヴィ）

真嶋 修慈（第一三共）

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）

## 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）

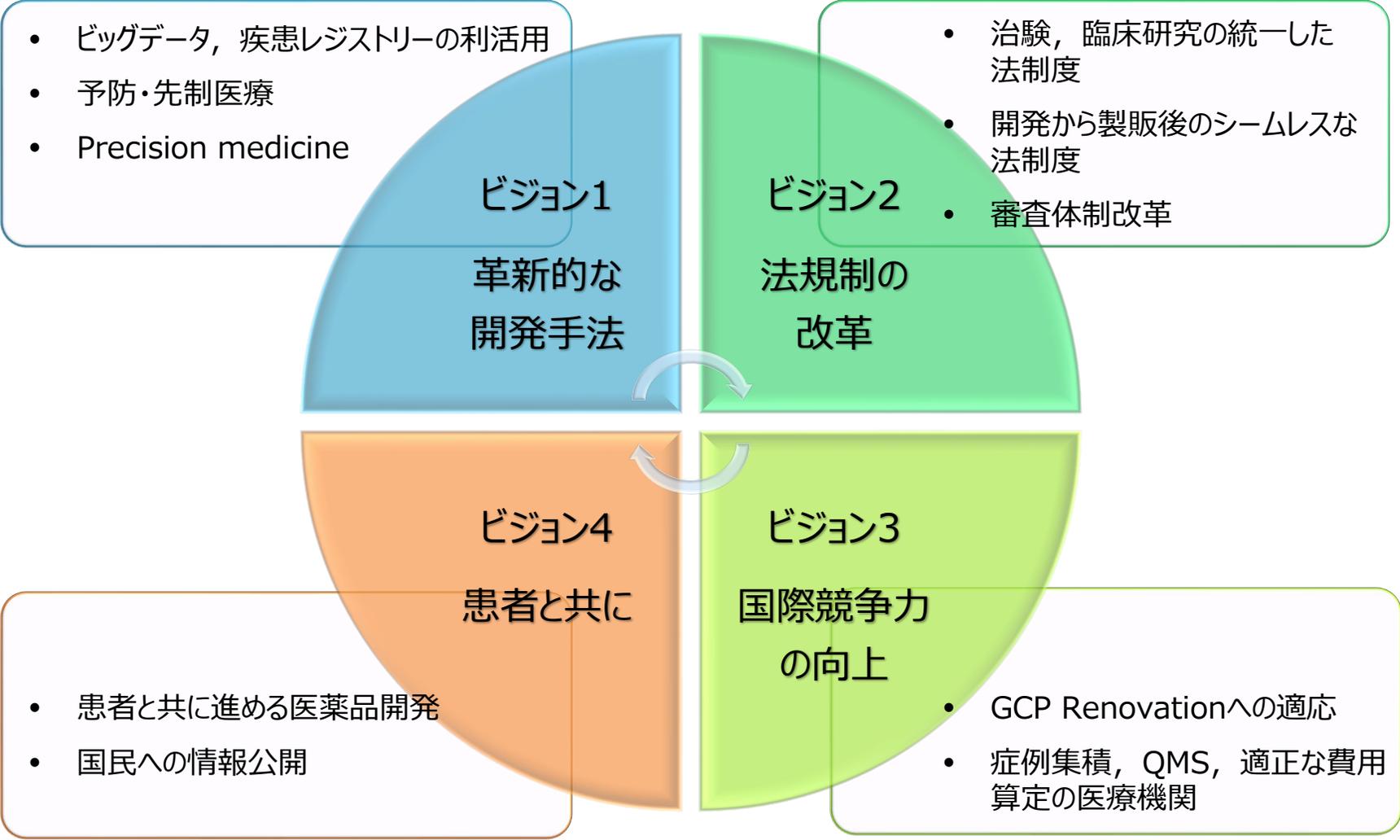
## 監事（1名）

湯浅 美幸代（帝國製薬）

（五十音順）

# 臨床評価部会 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 2025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

## ビジョン2：法規制の改革を推進する

- GCP renovation及び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
- 臨床試験の実施基準が統一され様々なデータ、エビデンスが有効に活用され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
- 適合性調査の最適化

# 臨床評価部会 2025年度活動方針

## ビジョン3：国際競争力の向上を図る

- GCP renovation及びICH E6(R3)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
  - 治験エコシステム導入推進事業に基づく対応・推進
  - 実施医療機関への安全性情報提供の最適化
  - 治験契約共通テンプレートの検討・導入
- ICF共通テンプレートの導入促進
- 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
- アジア地域における医薬品開発環境の活性化

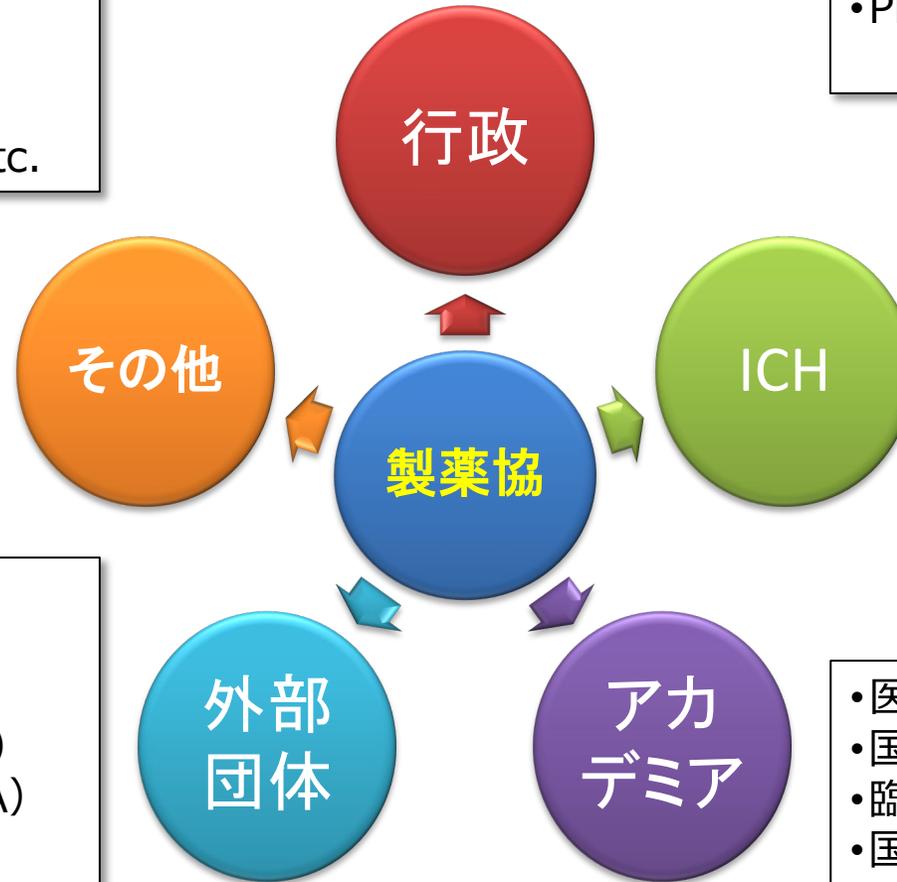
## ビジョン4：患者と共に医薬品開発を進める

- 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

# 臨床評価部会の主なステークホルダー

- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
  - 日本病院薬剤師会
  - 患者団体
- etc.

- 厚生労働省
  - PMDA
- etc.



- PhRMA-J
  - EFPIA-J
  - 日本医療機器産業連合会
  - 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)
  - 日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA)
  - 日本CRO協会
  - 日本SMO協会
- etc.

- 医療機関
  - 国立大学病院臨床研究推進会議
  - 臨床研究中核病院
  - 国立病院機構本部
  - UHCTアライアンス
- etc.