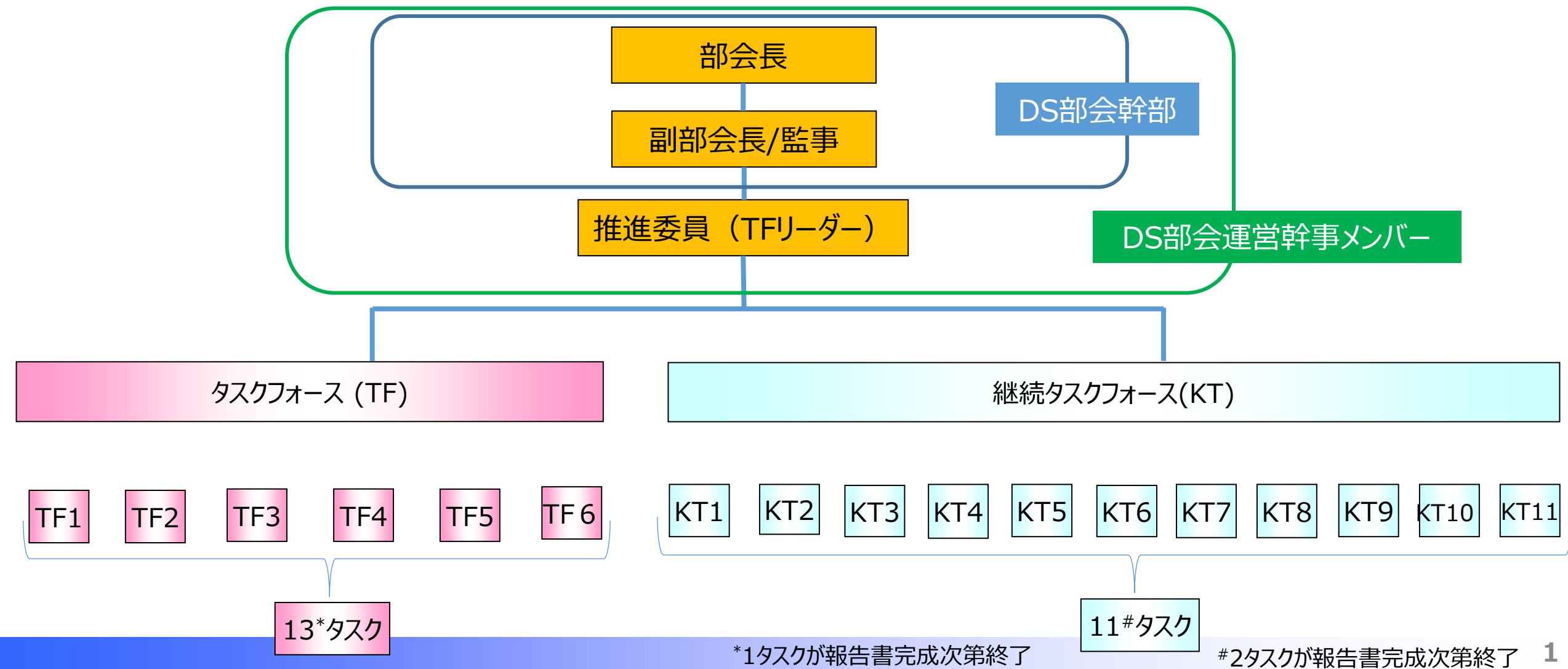


DS部会の活動体制



DS部会 正副部会長・監事

➤ 部会長

- 山本 英晴（中外製薬）

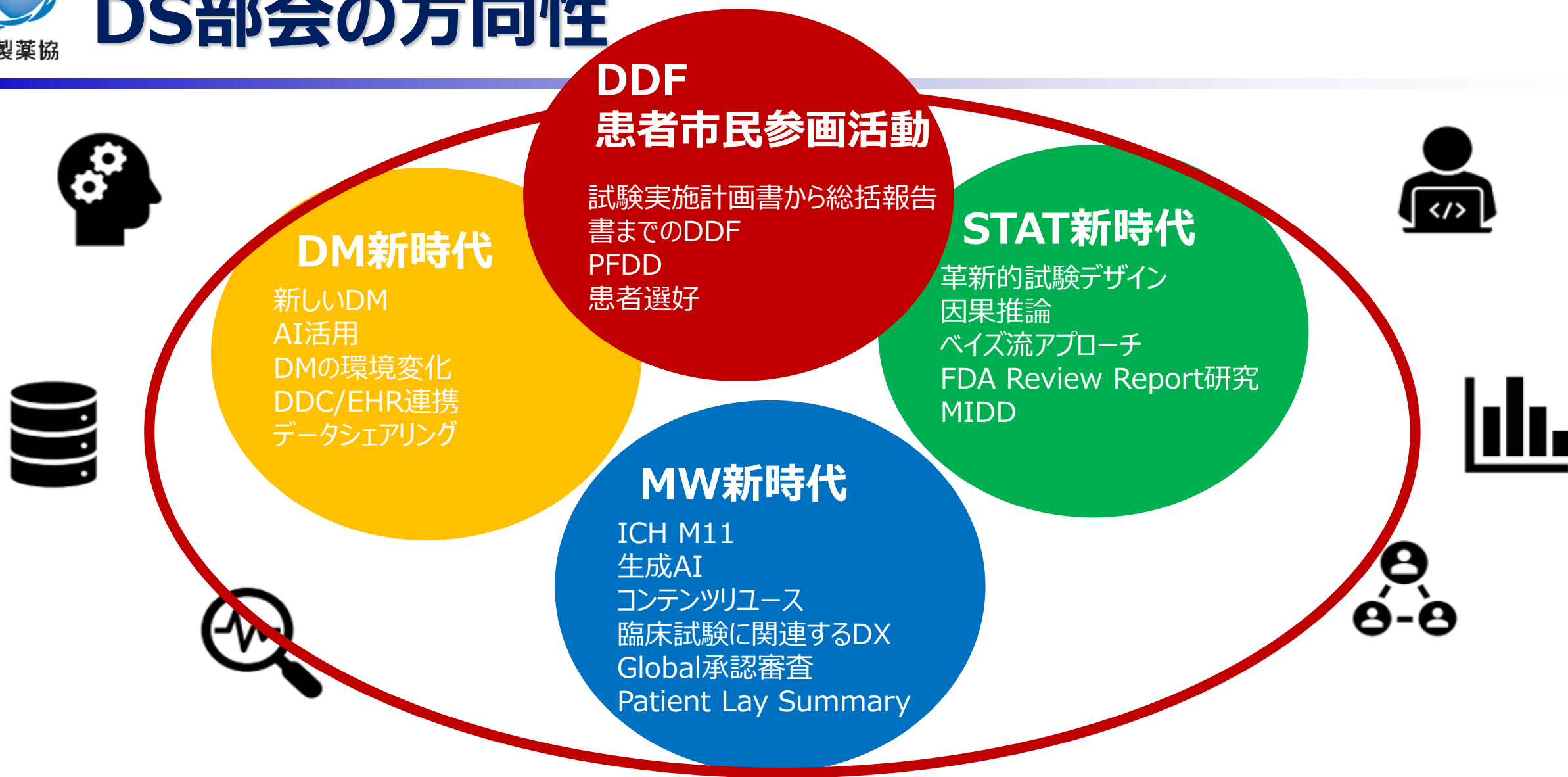
➤ 副部会長

- 土屋 悟（住友ファーマ）
- 加藤 智子（サノフィー）
- 小宮山 靖（ファイザー）
- 菅波 秀規（興和）
- 角野 修司（武田薬品）
- 富金原 悟（小野薬品）

➤ 監事

- 酒井 弘憲（エーザイ）

DS部会の方向性



DDF : Digital Data Flow
PFDD : Patient Focused Drug Development

DS部会の主な活動

多種多様なデータの活用を可能にする基盤づくり

- DM新時代、DDC/EHR連携、RWD利活用整備データシェアリングの促進
- 機械学習、OSSの活用

End-to-endのデータ活用による業務変革

- CDISC、eCTD v4.0
- ICH M11ガイドライン

医薬品ライフサイクルを通したエビデンス構築

- 新しい試験デザイン、因果推論などの方法論
- MIDD (Model Informed Drug Development) による探索と予測

2025年度タスクフォース

TF1 : DM新時代

TF1-1 : 新しいDMのあり方

TF1-2 : AIを活用したデータマネジメントの変革

TF1-3 : データマネジメントの環境変化に向けたAgileな検討

TF1-4 : 電子カルテ等のeSource活用推進

TF2 : MW新時代

TF2-1 : 革新的な医薬品開発及び円滑な承認審査に資する薬事文書のあり方

＜生成AI等の環境変化に応じたMWのための薬事文書作成のガイダンス検討＞

(報告書完成次第終了)

TF2-2 : 革新的な医薬品開発及び円滑な承認審査に資する薬事文書のあり方

＜薬事文書ガイドライン (ICH E3, M4E) への技術革新や試験環境変化に応じた提案検討＞

TF2-3 : 患者・市民に対する臨床試験情報のあり方

TF3 : STAT新時代

TF3-1 : 統計的効率改善のための共変量調整

TF3-2 : ベイズ流試験デザインにおけるシミュレーションの利用法

2025年度タスクフォース（続き）

TF4 : ICH M11と試験実施計画書データフロー

TF4-1 : 試験実施計画書テンプレート

TF4-2 : 試験実施計画書データフロー

TF5 : FDA Review Reportに学ぶ科学的な議論

TF6 : PFDDへのデータサイエンスの貢献

2025年度継続タスク

- KT1 : アダプティブデザインに関する検討
- KT2 : データシェアリングの促進
- KT3 : 申請電子データの円滑な提出及びCDISC準拠データの効果的な利活用の推進
- KT4 : Model-Informed Drug Development
- KT5 : Risk Communicationの在り方の検討
- KT6 : 即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験の国際協調に向けた課題への対応
- KT7 : 費用対効果評価 : 事例で見る統計的課題の検討
- KT8 : 医療機関におけるデータマネジメント強化の支援
- KT9 : ICH E19 (安全性データ収集の最適化) 対応 (報告書完成次第終了)
- KT10 : dBM開発・利用の留意点 (報告書完成次第終了)
- KT11 : オープンソースソフトウェア活用事例紹介