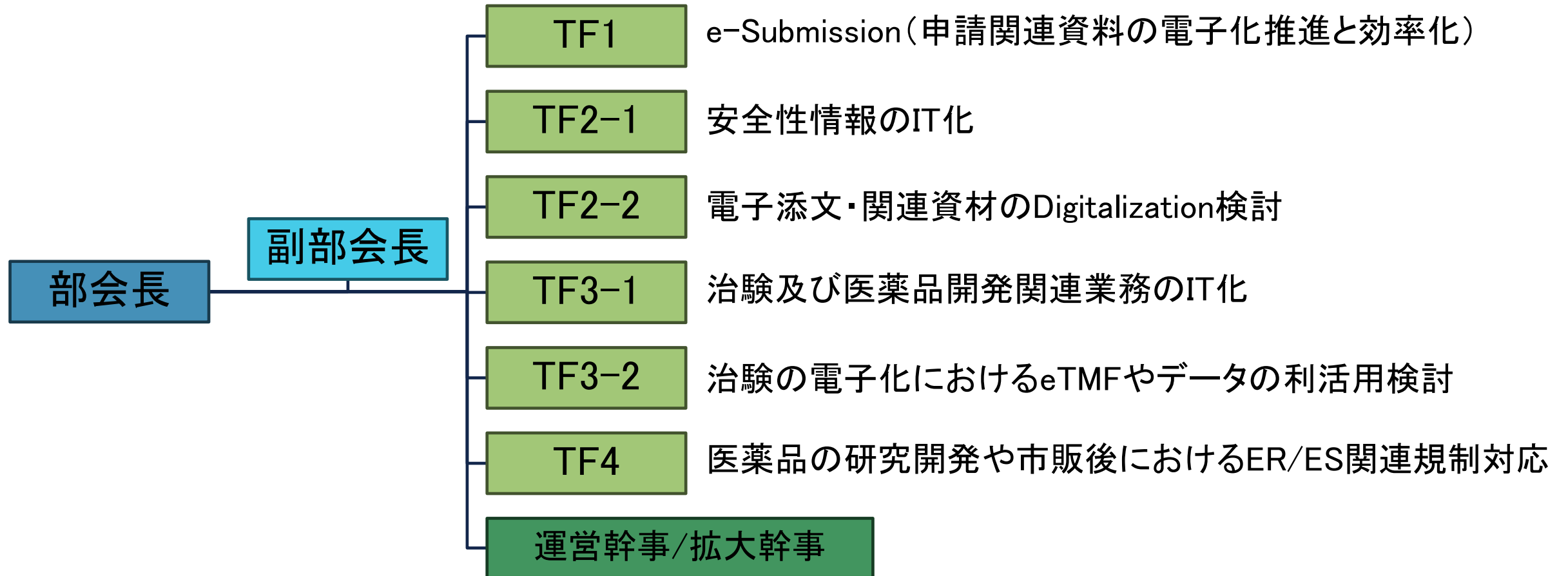


2025年度 運営体制／タスクフォース



2025年度 EI部会運営体制

部会長：	佐久間 直樹	帝人ファーマ	
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	TF3-2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	TF3-1サブリーダー
	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
	三橋 晃一	MSD	TF3-1サブリーダー
	原 佳子	第一三共	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	

2025年の活動方針（2024年から継続）

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、2025年度は2024年度から始まった2年間の計画に沿って成果物を作成し、課題解決に向けた歩みを着実に進めてゆく。



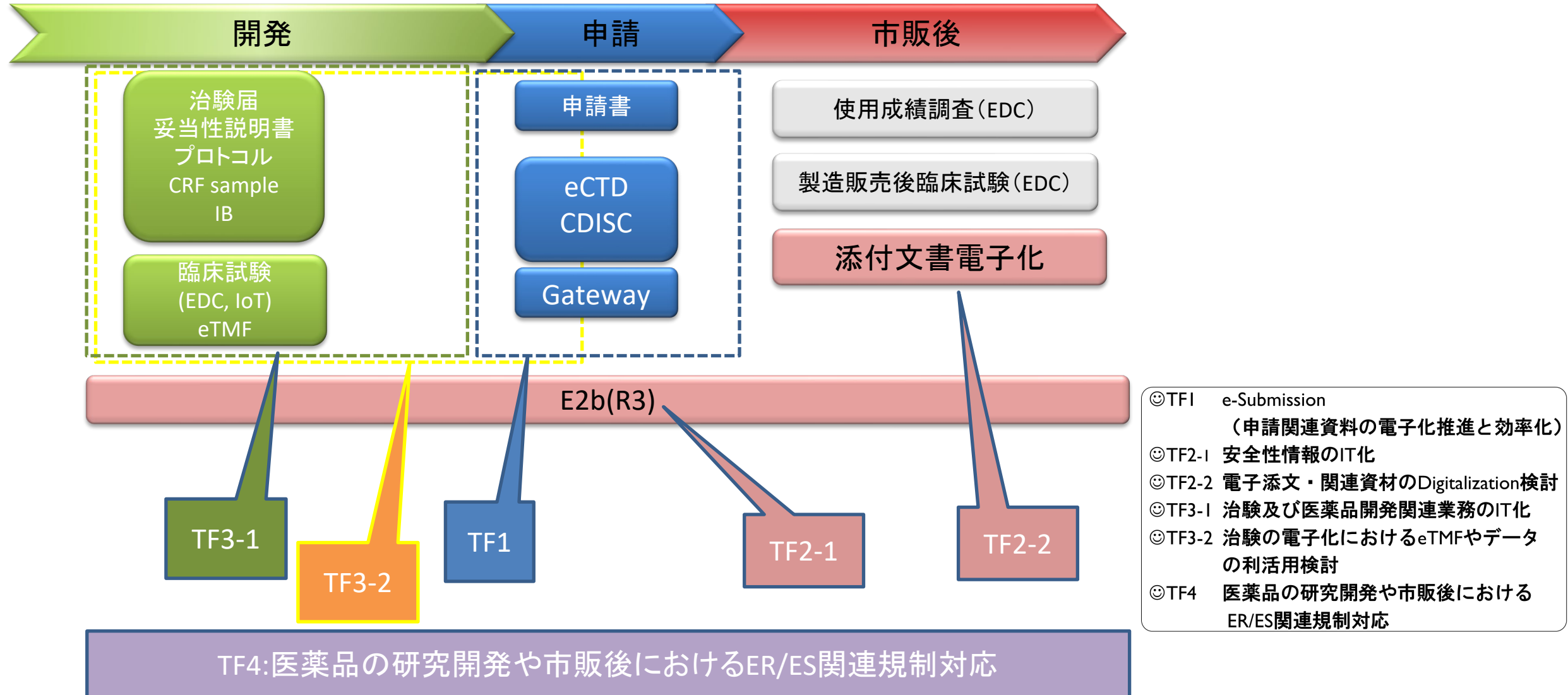
治験エコシステム推進事業やそれに伴う活動
医薬品評価委員会の重点目標に対する活動

2025年度の活動方針（活動内容）

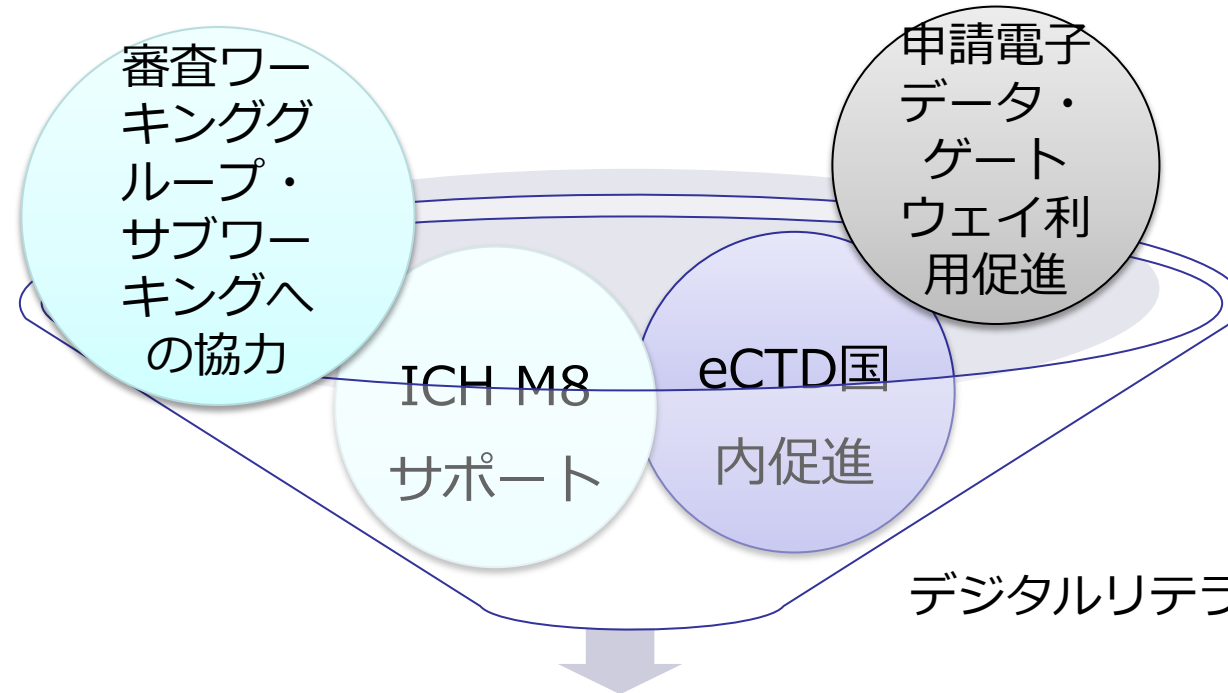
- (1) 申請関連資料の電子化推進（eCTD v4.0, CDISC, Gateway等）
- (2) 個別症例安全性報告（ICSR）のE2B(R3)実装後のフォロー
- (3) 添付文書電子化対応
- (4) 治験及び医薬品開発関連業務のIT化やRPA/AIの利活用
- (5) DCT関連システムやウェアラブルデバイスに関する調査検討
- (6) eTMF活用によるInspection readinessとTMF Healthの促進検討**
- (7) 治験届とプロトコル電子化（ICH M11）における治験データの将来活用検討
- (8) 医薬品の研究開発や市販後における電子化に伴う信頼性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
- (9) 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

赤字部分はTF3-2発足に伴い2024年期首計画から修正

電子化を取り巻く環境とEI部会タスク



e-Submissionのめざすもの



日本のeSubmissionの円滑化

TF-1運用コンセプト

eSub周辺のビジネス環境変化がもたらす、**業界に与えるインパクト**を見据えながら**プロアクティブ**に存在意義を示していく

個別症例報告
(E2B(R3))を中心に、
開発～市販後の
安全性に関する電子化
を検討

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

活動方針

**規制当局、他業界団体と協力し、
電子添文・関連資材の電子フォーマットについて検討する**

**その結果を業界内へ情報提供することで、
より適切な添付文書情報の提供を実現する**

- 「添付文書XMLの適切な作成及び更新」、「XML等による構造的な医薬品情報の作成とその利活用推進」、「電子化された添付文書の利活用推進」を目的に、医療関係者や製薬企業及びPMDAにとって、より良い使い方ができるように技術的サポートを行う
- 積極的な提案等ができるよう継続した知識向上と製薬協内外の組織・団体と協力した情報収集（添付文書XMLの作成事例や海外のe-labeling状況等）に努める

TF3-1治験及び医薬品開発関連業務のIT化

活動背景 → テクノロジーの発展と活用 → Dxの加速

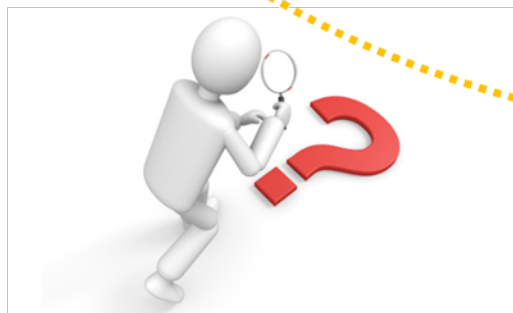
オンライン診療

訪問診療・訪問看護

遠隔医療の実用化が進展
実施医療機関以外での採血・検査/
被験者からの検体直接回収

eConsent

対面以外の方法で理解し、患者は
電子的に同意署名



臨床試験への参加

患者自身が、インターネット上で能動的に
臨床試験情報を収集、アクセス
アプリやSNSの活用によるフォローアップ等

データ収集

ウェアラブルデバイス、ePRO等による場所や時間に依存しない健康情報の収集の実用化が進展。

治験薬配送

治験依頼者から治験実施施設に交付され、治験実施施設から被験者への直接交付



活動計画・活動内容

活動内容	(1) eTMF活用によるInspection readinessとTMF Healthの促進検討 • Trial Master File Reference ModelにおけるPMDA適合性調査チェックリスト対象文書のマッピング • TMFデータ移行時の留意点 • TMF Metricsの標準化 等 (2) 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 • ICH M11、日本の治験届のデータ項目の比較から効率的なデータ作成・データ連携・届出等の検討 • 各極（FDA、EMA、MHLW/PMDA）におけるIND・CTA・治験届の届出/提出データ項目・添付資料を比較し、ICH M11導入後の本邦の効率的な治験開始届出プロセス・データ・文書の考察 (3) 外部団体との連携（継続）
成果物	• 各種検討結果報告書 • 治験届XML作成の手引き、シンポジウムの企画及び講演 等

DS部会のICH M11関連タスク（TF4-2）に参加する形で活動。

活動目的・計画

- サブタスク 1 : 規制情報
 - 既に発出されているER/ESに関する規制について、まとめた資料として整理する
 - 日々更新される各種規制や発出物の情報を収集し集約する
 - 各規制やシステムの理解を深めるための情報を発信する
- サブタスク 2 : DCT
 - DCTの各種システムにおける電子データ/情報の取り扱いに焦点を当てて対応を検討
- サブタスク 3 : CSA (Computer Software Assurance)
 - CSAの製薬業界への適用 (CSAFinal版への対応)
 - AIに関する理解と製薬業界への適用
(SaaSとして提供されている生成AIの利用方法の検討)

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 **+AI**
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



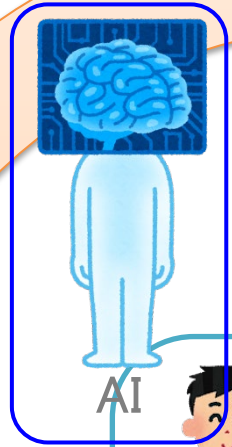
電子化が基盤として下支え



CRO



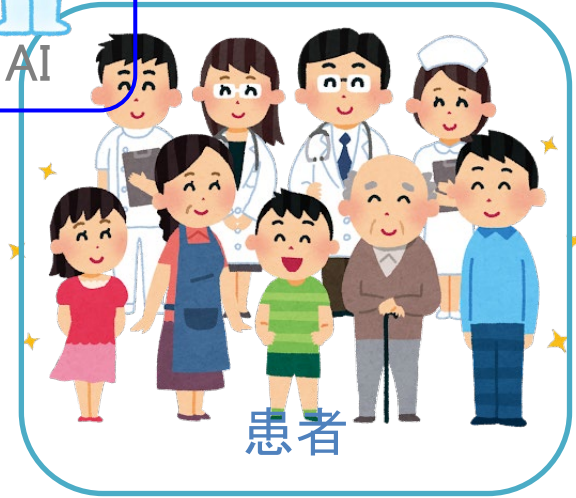
依頼者



AI



医療機関



患者



ベンダー



SMO



規制当局

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 7+AI** の関係を目指しましょう！