

2026年度 医薬品評価委員会 タスクフォースグループ/タスクフォース

No.	タスクフォース名	人数
タスクフォースグループ1（非臨床）		15
1-1	デジタルパソロジーおよびAI病理実装へ向けた課題解決	15
タスクフォースグループ2（臨床）		60
2-1	臨床試験エコシステム（GCP renovation）①ICF共通テンプレート	8
2-2	臨床試験エコシステム（GCP renovation）②臨床試験契約のNational Template	6
2-3	臨床試験エコシステム（GCP renovation）③統一書式など	10
2-4	臨床試験エコシステム（GCP renovation）④ FMV実装に向けた課題解決	7
2-5	臨床試験エコシステム（GCP renovation）⑤シングルIRB実装に向けた課題解決：アライアンス等との協働	8
2-6	ICH-GCP（E6(R3)）実装推進	12
2-7	国際的に通用する臨床試験の制度構築	9
タスクフォースグループ3（PV/C）		61
3-1	次世代医療基盤法のDB調査	7
3-2	ICH M14国内実装最適化	8
3-3	再審査申請資料の最適化	11
3-4	IF記載要領の検討及びIF作成の手引き改訂	10
3-5	GCP省令・施行規則改正に伴う治験安全性情報取り扱い検討タスク	14
3-6	MA部門とコマーシャル部門の協業の検討	11
タスクフォースグループ4（D/DI）		32
4-1	アダプティブデザインに関する検討	13
4-2	ICH M11とデジタルプロトコールによるデータフローと治験エコシステム	19

No.	タスクフォース名	人数
タスクフォースグループ5（GCP renovation）		12
タスクフォースグループ6（医療DB活用促進）		40
6-1	医療情報DB活用促進TF_One Voice Taskforce（OVT）	10
6-2	TF1：医療機関情報に基づくデータ拡充戦略TF	8
6-3	TF2：RWD利活用促進TF	11
6-4	TF3：医療健康情報の社会的理解推進TF	4
タスクフォースグループ7（審査WG/調査WG）		10
タスクフォースグループ8（日薬連WT）		10
タスクフォースグループ9（PPI/E）		30
9-1	治験情報提供に係る規制緩和対応	4
9-2	臨床研究等登録・公開システム(jRCT)の改修対応	4
9-3	治験・臨床研究情報提供（レイサマリー等）に係る会員企業への啓発	6
9-4	会員企業へのPPI/E活動の取り組み推進	8
9-5	医薬品開発・エビデンス創出への患者経験データの利活用検討TF	8
タスクフォースグループ10（委員会運営）		12
10-1	医薬品評価委員会内文書管理システム見直し	3
10-2	医薬品評価委員会の情報発信力の向上	9

2026年度 医薬品評価委員会 専門ユニット/専門チーム

No.	専門チーム名	人数
専門ユニット1		220 ※
1-1	バイオリソース（非臨床）	12
1-2	レギュラトリーサイエンス（非臨床）	36
1-3	遺伝毒性、不純物安全性評価及び労働者安全衛生	25
1-4	NAMs	22
1-5	毒性評価（一般毒性・DX）	10
1-6	がん原性・病理	10
1-7	生殖発生・小児	13
1-8	モダリティ評価・毒性	22
1-9	新規モダリティ評価・薬物動態	11
1-10	薬物動態（非臨床）	13
1-11	薬物動態（臨床予測）	19
1-12	薬理評価	9
1-13	安全性薬理	13
専門ユニット2		195
2-1	臨床研究の在り方 臨床研究・薬機法	7
2-2	臨床研究の在り方（倫理指針を中心に）	16
2-3	Modernization of Clinical Trial	11
2-4	患者・市民に対する、治験・臨床研究、副作用の情報提供に係る課題の検討	20
2-5	会員企業のPPI/E取り組み向上、及び患者・市民・医療従事者の臨床試験リテラシー向上に係る課題の検討	24
2-6	患者選好研究の検討	19
2-7	小児医薬品開発	20
2-8	臨床薬理	14
2-9	医薬品等承認申請に関連する医療政策・規制対応	13
2-10	臨床試験エコシステム対応	21
2-11	医薬品開発へのレジストリデータ活用	13
2-12	医薬品開発関連情報の収集及び分析	7
2-13	再生医療等製品を中心とした、新規モダリティ開発・規制対応	10

No.	専門チーム名	人数
専門ユニット3		284
3-1	市販後におけるDXリスクコミュニケーション	17
3-2	PVにおけるQMS	21
3-3	通常の安全性監視活動（個別症例安全性報告を除く）	26
3-4	安全性情報の収集と報告	51
3-5	リスクマネジメント制度（RMP）	26
3-6	GPSP	35
3-7	情報提供資材に関する課題検討	24
3-8	MA/MSLの新たな課題対応	20
3-9	メディカルエデュケーション／コミュニケーション	26
3-10	市販後RWD/RWE	38
専門ユニット4		209 ※
4-1	次世代のDM	19
4-2	電子カルテ等のeSource活用推進	8
4-3	臨床研究に関わる医療機関スタッフの臨床研究専門家としての基盤強化	4
4-4	メディカルライティング	10
4-5	治験届構造化データガバナンス・運用最適化	5
4-6	統計的効率改善のための共変量調整	10
4-7	Dose optimization	10
4-8	データサイエンス・統計解析における品質管理面の問題点の検討	6
4-9	Clinical Programming	16
4-10	AI/機械学習	10
4-11	HTAデータサイエンス	14
4-12	dBm・SaMD活用推進	10
4-13	ICH M15発出を踏まえたMIDDの推進	15
4-14	生物学的同等性(BE)における統計的評価方法検討	7
4-15	RWDに関する統計的方法論	10
4-16	電子化情報の規制対応	12
4-17	eCTD/ゲートウェイ	22
4-18	電子化一般	16

※：ETに所属しないコーディネーターを追加して集計
2026年4月23日時点