

ミッション / ビジョン  
科学的エビデンスで医薬品開発の未来を創る



- ◆ データサイエンス、電子化情報など専門領域に関する課題解決、情報提供、育成、関連組織との連携を実施します。
- ◆ TFGと専門Unitが強みを補完し合い、シームレスに連携して課題解決に取り組みます。
- ◆ 参加者がコミュニティの価値を感じ、持続的発展を目指す文化を醸成します。

## 科学的エビデンス の適正化、高度化

科学的エビデンスに基づく医薬品評価の適正化高度化を目指します。

## 専門的議論の推進

規制当局や海外動向を踏まえたデータ活用と電子化に関する専門的議論を推進します。

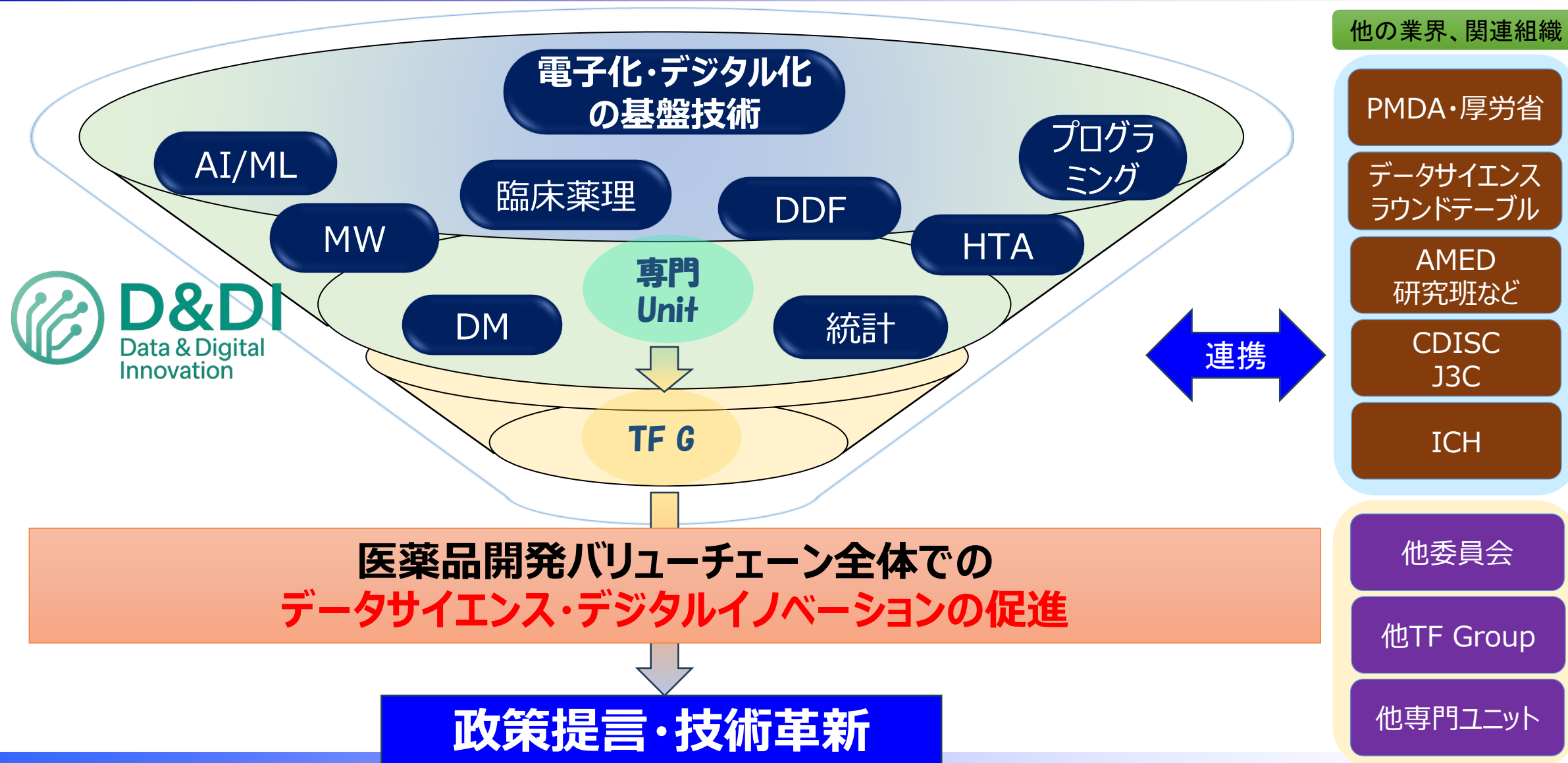
## 価値あるテーマの 共同解決

データ品質向上や電子データ標準化などの企業横断的課題を共同で解決します。

## 国際基準への対応 と育成

最新技術を取り入れ国際評価基準に対応し、専門分野担当者の育成を目指します。

# D&DI TF Group4・専門Unit4の活動構想



# D&DI TFG/専門Unit-4 実施体制

## 専門ユニット

課題収集検討・情報共有

リードコーディネーター：土屋 悟

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 4-1  | 次世代のDM                           |
| 4-2  | 電子カルテ等のeSource活用推進               |
| 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  | メディカルライティング                      |
| 4-5  | 治験届構造化データガバナンス・運用最適化             |
| 4-6  | 統計的効率改善のための共変量調整                 |
| 4-7  | Dose optimization                |
| 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    |
| 4-9  | Clinical Programming             |
| 4-10 | AI/機械学習                          |
| 4-11 | HTAデータサイエンス                      |
| 4-12 | dBm・SaMD活用推                      |
| 4-13 | ICH M15発出を踏まえたMIDDの推進            |
| 4-14 | 生物学的同等性(BE)における統計的評価方法検討         |
| 4-15 | RWDに関する統計的方法論                    |
| 4-16 | 電子化情報の規制対応                       |
| 4-17 | eCTD/ゲートウェイ                      |
| 4-18 | 電子化一般                            |

## タスクフォースグループ (TFG)

目的に従い成果物をDeliver

TFGリーダー: 富金原 悟、TFG副リーダー: 山本 英晴

|     |                                      |
|-----|--------------------------------------|
| 4-1 | アダプティブデザインに関する検討                     |
| 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 |

## TF4-1：アダプティブデザインに関する検討

## TF4-2：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

### ICH ガイドラインに対する活動

- ICH ガイドラインの進捗に合わせて、産官学のシンポジウムの開催などによる内容の浸透活動
- Step 4以降に活用促進、課題抽出、具体化のための活動

### TF4-1: ICH E20 Step 3

- Step 3にあるICH E20に関連して、統計的支援および実務上の課題の検討
- 実施上の課題について検討し、通知発出後のスムーズな移行を支援

### TF4-2: ICH M11 Step4

- M11はプロトコル作成からデータ収集・申請までの業務効率化と品質向上を期待
  - テンプレートの実装のための課題整理
  - 利用促進活動（規制当局、スポンサー、実施医療機関）
  - DDFの海外動向把握とTIG実装のための活動

# TF4 グループ（D&DI）活動方針

（医薬品評価委員会2026年度実施計画より）

医薬品開発では、研究開発から市販後に至るバリューチェーン全体で、データサイエンスによるエビデンス創出・意思決定高度化と、電子化情報の標準化・業務DX・信頼性確保を一体的に推進することが求められる。特にデータの観点では、構造化／非構造化データ（画像・波形、診療データ、ゲノム、ウェアラブル等）および臨床試験関連文書のデータ化・相互運用性向上を通じて、医薬品の価値最大化と開発・運用の生産性向上、さらにはイノベーションの加速が期待される。

TF Group4 D&DI（Data & Digital Innovation）では、**医薬品開発の効率化や科学的精緻化に留まらず、費用対効果評価、ePRO（Patient Reported Outcome）、レジストリや電子カルテデータ等のRWDの利活用、臨床試験データの共有と二次利用、さらにはこれらを支える新技術や効率的なプロセス・仕組みづくりまで、現在すでに具体化しつつあるテーマから近い将来に大きく進展し得るテーマまで幅広く対象とし、時代を先取りする情報発信と実務への還元を推進する。**

また、申請関連資料の電子化推進（eCTD v4.0、CDISC、Gateway等）、DCT関連システムやウェアラブルデバイス、治験届とプロトコル電子化（ICH M11）を見据えたデータの将来活用など、**Digital Innovationに向けて、その下支えとなる電子化規格実装や信頼性確保の基盤活動と共に、電子化／DXによるベネフィット・リスクの理解促進にも取り組む。**

生成AI・機械学習を含むAIの活用では、文書作成・照会対応・品質レビュー等の知的作業の効率化、リスクベースの品質マネジメント高度化、解析・シグナル検出・予測等の意思決定支援などを支えるため、ベストプラクティスや参考事例、ガイドラインなどを整理・集約し発信する。同時に、臨床試験データや関連メタデータの共有・二次利用を再現性・説明可能性・トレーサビリティも視野に入れた活動を行う。

**重点領域ごとに専門Unitと機動的に連携して、成果物の作成と運用定着を推進する。**規制改革に結びつく政策提言や、その礎となる技術・方法論の導入・普及を主軸として、産官学のステークホルダーに対する新技術・新規方法論の展開を加速する。他の業界団体と協働して規制当局と議論するワーキンググループ、ICH活動、データサイエンスラウンドテーブル会議、AMED等のプロジェクトや研究班（人材育成支援を含む）、Japan CDISC Coordinating Committee、製品情報概要審査会における記載要領整備や審査への統計学的支援など、多層的な外部連携を通じて、成果の社会実装につなげる。

# 専門ユニット4（D&DI）活動方針

（医薬品評価委員会2026年度実施計画より）



専門ユニット4は、TF Group 4の全体方針に基づき、**医薬品開発バリューチェーン全体でのデータサイエンス・デジタル技術の実装・普及**を目的に活動する。

専門ユニットの活動では、**課題探索・人材育成・情報共有を重視する**。専門性の蓄積や横断的な議論を通じて、**将来の課題創出や新規TF提案の基盤**となる役割を担う。