

## 2025年度 医薬品評価委員会 専門部会／委員会タスクフォース 一覧

No.	部会・委員会TF名	-	-	活動タスクフォース・チーム名
1	医療DB活用促進	1	ST1	基盤整備
2		2	ST2	活用実践
3		3	ST3	コミュニケーション
4		4	OVT	One Voice Team
5	DX検討	1		デジタルトランスフォーメーション検討
6	GCP renovation	1		GCP renovation/治験・臨床研究エコシステム対応検討
7	基礎研究	1	TF1	がん原性評価見直しタスクフォース
8		2	TF2	不純物の安全性評価・管理タスクフォース
9		3	TF3	バイオ医薬品課題対応タスクフォース
10		4	TF4	代替法課題検討タスクフォース
11		5	TF5	核酸医薬品及び遺伝子治療用製品等の薬物動態評価タスクフォース
12		6	TF6	AI病理実装へ向けた課題検討タスクフォース
13		7	KT1	安全性評価体系 課題対応チーム
14		8	KT2	安全性評価技術 課題対応チーム
15		9	KT3	安全性薬理・薬効薬理 課題対応チーム
16		10	KT4	非臨床－薬物動態 課題対応チーム
17		11	KT5	臨床予測－薬物動態 課題対応チーム
18		12	KT6	革新的医薬品・医療技術 課題対応チーム
19		13	KT7	非臨床試験適正化 課題対応チーム
20		14	KT8	動物福祉 課題対応チーム
21		15	KT9	情報管理推進 課題対応チーム
22	臨床評価	1	TF1	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
23		2	TP1	医療機関への来院に依存しない臨床試験(DCT)の促進
24		3	TP2	患者のための治験情報公開の促進
25		4	TP3	臨床試験契約のNational template導入
26		5	TP4	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
27		6	KT1	医療政策及び関連規制等への対応検討及びフォロー
28		7	KT2	医薬品開発関連情報の収集及び分析
29		8	KT3	治験119番
30		9	KT4	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
31		10	KT5	医薬品開発における患者市民参画(PPI)
32		11	KT6	臨床評価部会広報
33		12	KT7	小児医薬品開発
34		13	KT8	臨床薬理
35		14	KT9	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
36	ファーマコビジランス	1	TF1	DXを活用したリスクコミュニケーション
37		2	TF2	GVPにおける業務委託・再委託
38		3	KT1	RMP運用に関する課題対応
39		4	KT2	通常の安全性監視活動における安全性情報の収集・評価に関する課題対応
40		5	KT3	再審査・再評価制度、信頼性保証に関する課題対応
41		6	KT4	電子添文、患者向医薬品ガイド等の情報提供に関する課題対応
42		7	KT5	ファーマコビジランスの国際戦略に関する課題対応
43		8	KT6	薬剤疫学に基づくデータベース調査に関する課題対応
44		9	KT7	PVIにおけるQuality Management Systemの検討
45		10	KT8	GVP制度(定期報告類、市販直後調査等)及び集積評価に関する課題対応
46	データサイエンス	1	TF1-1	DM新時代:新しいDMのあり方
47		2	TF1-2	DM新時代:AIを活用したデータマネジメントの変革
48		3	TF1-3	DM新時代:データマネジメントの環境変化に向けたAgileな検討
49		4	TF1-4	DM新時代:電子カルテ等のeSource活用推進
50		5	TF2-2	MW新時代: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
51		6	TF2-3	MW新時代:患者・市民に対する臨床試験情報のあり方
52		7	TF3-1	STAT新時代:統計的効率改善のための共変量調整
53		8	TF3-2	STAT新時代: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
54		9	TF4-1	ICH M11と試験実施計画書データフロー:試験実施計画書テンプレート
55		10	TF4-2	ICH M11と試験実施計画書データフロー:データ活用
56		11	TF5	FDA Review Reportに学ぶ科学的な議論
57		12	TF6	PFDDへのデータサイエンスの貢献
58		13	KT1	アダプティブデザインに関する検討
59		14	KT2	データシェアリングの促進
60		15	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
61		16	KT4	Model-Informed Drug Development
62		17	KT5	Risk Communicationの在り方の検討
63		18	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
64		19	KT7	費用対効果評価:事例で見る統計的課題の検討
65		20	KT8	医療機関スタッフの臨床研究専門家としての基盤強化の支援
66		21	KT11	オープンソースソフトウェア活用事例紹介
67	電子化情報	1	TF1	e-Submission(申請関連資料の電子化推進と効率化)
68		2	TF2-1	安全性情報のIT化
69		3	TF2-2	電子添文・関連資料のDigitalization検討
70		4	TF3-1	治験及び医薬品開発関連業務のIT化
71		5	TF3-2	治験の電子化におけるeTMFやデータの利活用検討
72		6	TF4	医薬品の研究開発や市販後におけるER/ES関連規制対応
73	メディカルアフェアーズ	1	TF1	MA/MSLの活動に関する基本的考え方の追補等に関する検討
74		2	TF2	MA部会員のコミュニケーション/交流の促進に関する検討
75		3	TF3	MSL活動の質の向上に関する検討
76		4	TF4	理想的なメディカルエデュケーション(ME)のあり方
77		5	TF5	デジタル技術を活用した医学・科学的情報提供のあり方の検討
78		6	TF6	企業横断的な医学・科学的情報提供のあり方および実行性の検討
79		7	TF7	MAにおけるPPIEに関する検討
80		8	TF8	患者等を対象とした疾患啓発活動
81		9	TF9	臨床研究法、薬機法(再審査・再評価等)に係らない製造販売後臨床試験)における企業対応
82		10	TF10	倫理指針における企業対応
83		11	TF11	MAにおけるReal World Data研究
84		12	TF12	MAにおけるPublication
85		13	EGLT	Evidence Generation Leadership Team
86		14	KT1	MA部会広報活動、MA部会成果物の統一感に関する検討