

Regulatory Signal Brief™

臨床開発の新標準：ICH E6(R3)・QbD と応用領域（DCT・RWD・AI）

プロバイオ株式会社

発行日: 2025 年 12 月 10 日

Sample

目次

目的 (Purpose)	6
分析手法	6
位置づけ (Scope / Framework Positioning)	7
エグゼクティブサマリー	7
Strategic Actions Top3 (経営・全社対応)	8
3つのトレンドの全体像	9
Signal Card 1 【親テーマ】ICH E6(R3)の全体像と Quality by Design (QbD) 原則	10
1. カードサマリー	10
2. What changed? (最新動向)	10
3. So what? (役割別 Implication 表: SOP・QMS・RBM・データガバナンス・ベンダー)	11
4. 議論のための Operational Action チェックリスト: 実務レベル	12
5. Decision Prompts (誰が/何を)	13
6. FAQ	13
7. SPI (Signal Priority Index)	13
8. Source / Reference (一次情報)	14
Signal Card 2 【子テーマ】QbD 原則の適用①: 分散型臨床試験 (DCT)	15

1. カードサマリー	15
2. What changed? (最新動向/章節)	15
3. So what? (役割別 Implication 表: 導入判断・リスク)	17
4. 議論のための Operational Action チェックリスト: 実務レベル	17
5. Decision Prompts (誰が/何を)	18
6. FAQ	18
7. SPI (Signal Priority Index)	19
8. Source / Reference (一次情報)	19
Signal Card 3 【子テーマ】 QbD 原則の適用②: RWD の信頼性設計と AI 監視枠組み	
(Annex 2 + 関連指針)	21
1. カードサマリー	21
2. What changed? (最新動向/章節)	21
3. So what? (役割別 Implication 表: 期間短縮の可能性/統治の必須化)	23
4. 議論のための Operational Action チェックリスト: 実務レベル	23
5. Decision Prompts (誰が/何を)	24
6. FAQ	24
7. SPI (Signal Priority Index)	25
8. Source / Reference (一次情報)	25

事業インプリケーション表（部門別の影響度と推奨対応）	29
今後の注目動向	30
各トピック別マイルストーン	30
会議予定／パブコメ期限／採択・ドラフト発行（抜粋）	31
モニタリング観点（実務の着眼点）	31

Sample

目的 (Purpose)

本レポート「Regulatory Signal Brief™」は、グローバル規制の動向を「知るため」だけでなく、「行動するため」に整理することを目的としています。

ICH E6(R3)を中心に、E8(R1)の Quality by Design (QbD) 原則が医薬品分野（医薬品・ワクチン・生物製剤）における臨床品質マネジメントの標準として整備・実装が進んでいます（医療機器・SaMD は E6(R3)の適用範囲外）。

各組織が直面している課題は、「規制を理解すること」だけでなく、「自社のプロセスをどのように整合させて実行するか」という段階に移行しています。

本レポートは、その実行判断と社内合意を加速させるための共通言語として設計されています。

分析手法

本レポートは、ICH、FDA、EMA 等の公開規制文書を一次ソースとし、規制要件の論理構造を解析することに特化した AI プロセス（Regulatory-Specific AI）を用いて作成されています。

本プロセスは、一般的な対話型 AI（汎用 LLM）とは異なり、

- 規制文書特有の階層構造、定義、要件間の依存性
- Annex、Guideline、Q&A など複数文書にまたがる論理整合性
- 通常の手作業レビューでは見落とされがちな 詳細な確認ポイント（Granular Verification Points）を抽出・体系化するよう設計されています。

本レポートは、膨大な規制文書を短時間で構造化するための「実務検討用ゼロドラフト」として提供するものであり、最終的な判断は貴社専門家による検証を前提としています。

位置づけ (Scope / Framework Positioning)

ICH E6(R3)は、臨床開発の Quality by Design (QbD) 思想を制度化する上位フレームワークです。その下位に位置する Annex 1 および Annex 2 は、QbD の実装領域を具体化します。

階層	内容	対象領域
E6(R3) 本体	QbD 原則・CtQ・QTL・リスク比例設計・QMS の基準線を規定	医薬品等（医薬品・ワクチン・生物製剤）の介入臨床試験。
Annex 1	伝統的な介入試験への QbD 実装方法を詳細化	医薬品等（医薬品・ワクチン・生物製剤）
Annex 2	DCT（分散要素）、プラグマティック要素、RWD に関する追加の GCP 考慮事項を提示	医薬品等の臨床試験における分散要素・プラグマティック要素・RWD

エグゼクティブサマリー

2025年1月6日にICH E6(R3)が Step 4 採択（各地域当局への採用勧告）。CtQ 設定、QTL、中央化モニタリング、データガバナンスは、各地域当局の採用・適用プロセスに従い順次実装されます（単一の発効日は存在しない）。

Quality by Design (QbD) 原則は、「監査で品質を証明する時代」から「設計段階で品質を内在化する時代」への転換を意味します。

E6(R3)本体および Annex 1 は、CtQ 特定、Quality Tolerance Limits (QTL) 設定、中央化モニタリング、データガバナンス統合など、品質の「構成要素」を規範化しました。

Strategic Actions Top3 (経営・全社対応)

- ① QbD ギャップ是正計画の経営承認 (CtQ/QTL/監視/データガバナンスの社内基準化)
- ②
- ③

3つのトレンドの全体像

- E6(R3) [FDAの承認による臨床試験のデジタル化 \(Signal Case 1で解説\)](#)
 - [Quality-Driven Process / FDAの承認によるデジタル化の目的—QPPV、FDA承認後の監視](#)
 - [デジタル化によるメリット \(QPPV\) と今後のデジタル化の展望](#)
 - [デジタル化のメリット \(品質保証—デジタル化のメリット—監査記録—コンプライアンス—データの活用\) \(Insights\) / デジタル化によるメリット](#)
- DCT=[FDAが承認する遠隔臨床試験 \(Signal Case 2で解説\)](#)
 - [遠隔臨床試験—リモートDCT—DCTの目的—eConsent—IP管理—データ管理](#)
 - [eConsent監査記録—Part 11, 21a DCT 承認 \(DCT 202\) との関わり](#)
 - [ハードウェア \(遠隔臨床試験のためのDCT\) とデジタル化の展望](#)
- RWD=[FDAが承認するデジタル監視機能 \(Series 2の遠隔監視\)](#)、[AI—Series 2の遠隔監視](#)、[臨床試験](#)、[AIが医療](#)、[を適用](#) [\(Signal Case 3で解説\)](#)
 - [FDAの Reliability, Robustness, Transparency とデジタル化の展望](#)
 - [臨床試験の目的は、試験結果に基づいて品質保証、デジタル化のメリット \(臨床試験のデジタル化のメリット\)、コンプライアンス—データの活用—データの活用によるメリット](#)
 - [AIの監視機能に該当する場合は、FDAの承認/更新/更新の承認記録を提出し、遠隔監視 \(DCT\) / デジタル化 / \(DCT\) を実施](#)
 - [試験結果のデジタル化によるデジタル化のメリット—デジタル化によるメリット—監視、品質保証/臨床試験のデジタル化によるメリット—データの活用によるメリット、データの活用によるメリット](#)

Signal Card 1 | 【親テーマ】 ICH E6(R3)の全体像と Quality by Design

(QbD) 原則

1. カードサマリー

- ICH E6(R3)は 2025 年 1 月 6 日に Step 4（最終版）採択。原則（Principles）+ Annex 1（従来型介入試験の適用詳細）+ データガバナンスの明確化を含み、QbD（CtQ 同定、リスク比例、QMS）を臨床開発の標準に据えた。
- Annex 2（新興モデルの追加考慮：DCT や RWD 等）は 2024 年 11 月 6 日に Step 2（意見募集）。最終化（Step 4）の時期は未定であり、採用・適用は各地域当局の実装に委ねられる（E6 本体は 2025-01-06 に Step 4 採択済）。

2. What changed?（最新動向）

- E6(R3) Step 4 採択（最終版）
 - 採択日・Step: 2025-01-06、Step 4（規制当局への採用勧告）。文書先頭に採択履歴を明記 [E6(R3)「Document History」]
 - 構成: 原則（II）、Annex 1（IRB/IEC、治験責任医師、スポンサー、品質マネジメント、モニタリング等の詳細）、データガバナンス（§ 4）、Appendices（A–C） [E6(R3) 目次、II、III、4]
 - 実装: Step 4 は ICH として各地域当局への採用勧告であり、各当局の実装が必要（単一の発効日は存在せず） [E6(R3) 冒頭「At Step 4... recommended for adoption」]
- Annex 1・Annex 2 の位置づけ
 - Annex 1: 原則の適用詳細（IRB/IEC、Investigator、Sponsor 等）。データガバナンス（§ 4: Data Governance – Investigator and Sponsor）は Annex 1 とは別章として本体に新設。 [E6(R3) III（Annex 1）および 4]
 - Annex 2: 新興モデルの追加考慮。2024-11-06 に Step 2。パブリックコメントの審査・改訂が継続中で、Step 3/4 の採択時期は未定 [Annex 2 Step 2 Presentation（p.3、タイムライン）、Annex 2 Step 2 Draft 資料の前書き]
- QbD 導入（設計段階で品質を内在化）
 - CtQ（Critical to Quality）を前向きに特定し、リスク比例で管理 [E6(R3) Principles 6.2、7、3.10.1]
 - QMS（品質マネジメント）に QbD を統合、QTL（Quality Tolerance Limits）で逸脱閾値を設定・評価 [E6(R3) 3.10、3.10.1.3]

- RBM/モニタリングのリスク比例化（中央化／リモート／オンサイトの組合せ、モニタリング計画は必須） [E6(R3) 3.11.4、3.11.4.3]
 - データガバナンスの体系化（データライフサイクル、監査証跡、コンピュータ化システムの Validation [妥当性確認]：リスクに基づくアプローチ など） [E6(R3) 4.2、4.3]
- 従来からの転換
 - 「事後の監査・QC 中心」から、「設計段階で CtQ に焦点化し、不要な複雑性を排除する前向き設計」へ [E6(R3) Principles 6、7；E8(R1) Quality by Design の基礎付け、同「CONSIDERATIONS IN IDENTIFYING CRITICAL TO QUALITY FACTORS」]
- 透明性と結果の信頼性
 - 登録・結果公表の透明性、適切な記録保持・アクセス、データ完全性の強化 [E6(R3) Principles 9.4–9.6、3.16、2.12、Appendix C]

3. So what?（役割別 Implication 表：SOP・QMS・RBM・データガバナンス・ベンダー）

役割	主要インプリケーション（実務影響）
RA （薬事）	<ul style="list-style-type: none"> ● プロトコル／IB／同意説明／安全性報告の E6(R3)適合レビュー標準化（Appendix B, Appendix A, 2.8, 3.13） ● QTL 逸脱等の品質問題の報告・当局/IRB 通知基準整備（3.10.1.3, 3.12, 3.13.3, 3.17） ● 試験登録・結果公表・参加者向けサマリー運用の手順化（Principles 9.6, 3.17.2(c)） ● 委託・共同開発時の責任分担の明確化と契約条項更新（3.6, 10.2）；監督当局・IRB/IEC との提出・連絡フローの明確化（3.8, 1.1）
ClinOps	<ul style="list-style-type: none"> ● プロトコルに CtQ・リスク対策・モニタリング戦略・ブラインド保護・データ取扱を明記（Appendix B B.12, B.14, 3.11.4, 4.1–4.2） ● ベンダー/再委託の適格性評価と監督（3.6, 3.9.5） ● 中央化/リモート/オンサイトのリスク比例モニタリング実装（3.11.4.1–3.11.4.6） ● 治験薬供給・分散配送・在宅投与の運用手順整備（2.10, 3.15.3） ● 盲検維持と緊急アンブラインド手順整備（2.11, 4.1）
QA	<ul style="list-style-type: none"> ● QMS 刷新（QbD・リスク管理・監視・監査・是正予防の一貫性確保）（3.10, 3.11.2, 3.12） ● QTL 設定・監視・逸脱時の RCA/CAPA・品質問題報告（3.10.1.3, 3.10.1.6, 3.12.2） ● モニタリング計画・監査計画のリスク比例化（3.11.4.3, 3.11.2）

役割	主要インプリケーション（実務影響）
	<ul style="list-style-type: none"> ● データガバナンス/コンピュータ化システムの Validation（監査証跡・アクセス管理・バックアップ/DR・変更管理）の基準化（4.2, 4.3） ● 重大不適合のエスカレーションと当局連絡基準の標準化（3.9.6, 3.12.2-3）
Data Science	<ul style="list-style-type: none"> ● データライフサイクル（取得・メタデータ/監査証跡・修正・移送・最終化・保存）手順化（4.2.1-4.2.8） ● 中央化モニタリングの検知ロジック/KPI 設計・サンプリング検証（3.11.4.2, 3.11.4.5） ● 統計解析計画・プログラミング QC・トレーサビリティ・データ凍結運用（3.16.2, 4.2.6, 3.16.1(p)-(r)） ● ブラインド保護に沿ったアクセス権限/データ共有/アンブラインド手順（4.1, 3.16.1(f)-(g)） ● 研究者への外部データのタイムリー提供とレビュー駆動の運用（2.12.3, 3.16.1(k)）

4. 議論のための Operational Action チェックリスト：実務レベル

- E6(R3)原則と現行 SOP/QMS のギャップ分析（対象：QbD、リスクマネジメント、モニタリング、データガバナンス）（E6(R3) Principles 6-7、3.10、3.11、4）
- CtQ マッピングの作成（対象試験ごとに目的・エンドポイント・参加者リスク・データ重要度を評価し、CtQ とリスク対策を合意）（E6(R3) Principles 6.2、7.1）
- QTL（Quality Tolerance Limits）設定指針のドラフト化（閾値、検出、エスカレーション、是正、当局/IRB 対応の基準を定義）（E6(R3) 3.10.1.3、3.10.1.6）
- モニタリング計画書のテンプレ刷新（集中/遠隔/オンサイトの組合せ、重要データ優先、ベンダー横断監視）（E6(R3) 3.11.4、3.11.4.3）
- プロトコル雛形に品質設計項（CtQ、リスク、QC/QA、データハンドリング）を必須化（E6(R3) Appendix B（B.12, B.14）、Principles 8）
- ベンダー適格性評価と役割・責任の明確化（SLA/KPI/監督・再委託含む）を更新（E6(R3) 3.6.6-3.6.10、3.9.5）
- データガバナンス最低基準（メタデータ/監査証跡、コンピュータ化システムの Validation、アクセス管理、バックアップ/DR）を定義（4.2、4.3、3.16.1(x)）
- 登録・結果公表・参加者向けサマリー提供の標準運用を再確認（E6(R3) Principles 9.6）

5. Decision Prompts（誰が/何を）

役割	アクション	根拠条項
QA 部長	E6(R3)ギャップ分析レビュー承認・CAPA 優先度確定	E6(R3) 3.10、3.12
ClinOps 責任者	モニタリング計画テンプレ改定（集中／遠隔の適用基準反映）	E6(R3) 3.11.4.3
データ責任者	データガバナンス基準とコンピュータ化システムの妥当性確認（リスクに基づくアプローチ）手順の暫定版発行	E6(R3) 4.2、4.3
RA 責任者	Annex 2 最終化見込み・各当局実装時期の監視体制セットアップ	E6(R3) 冒頭、Annex 2 Step 2 資料

6. FAQ

- **Q1. QbD と RBM（リスクベースド・モニタリング）の関係は？**
A. QbD は CtQ を同定しリスクを比例管理する設計思想（Principles 6.2、7）。RBM はその品質管理の主要手段（集中/遠隔/オンサイト）で、モニタリング計画に具体化される（3.11.4、3.11.4.3）。
- **Q2. CtQ はどう抽出するのか？**
A. 目的・推論・エンドポイント・参加者安全・データの重要度を基に、試験ごとに前向きに特定する（Principles 6.2、7.1）。プロトコルには品質設計とリスク対策を明示（Appendix B B.12）。
- **Q3. いつから適用されるのか（移行措置）？**
A. ICH は 2025-01-06 に Step 4 採択（各地域当局への採用勧告）。発効・適用の時期は各地域当局の実装に依存（E6(R3) 冒頭「At Step 4... recommended for adoption」）。地域ガイダンスの告示・適用日を追跡のこと。

7. SPI（Signal Priority Index）

- Reach: 5（ICH 全域、すべての介入試験と QMS/データ/監督に波及）
- Magnitude: 5（設計思想・QMS・データガバナンスを全面刷新）
- Urgency: 4（Step 4 採択済。地域実装を見据え即準備が必要）
- Certainty: 5（最終版ガイダンス公表）
- 合計: $(5+5+4+5) \times 5 = 95$

(行動優先度: 95-90 = 最優先で議論すべきテーマ、85-80 = 次回更新、70-60 = 情報収集・次号フォロー、59 以下 = モニターのみ)

8. Source / Reference (一次情報)

- ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice (Final version, Step 4, Adopted on 06 January 2025)
 - 採択履歴・Step 4 記載 (Document History) ; ガイドライン構成 (Guideline Structure) ; QbD・CtQ (Principles 6、6.2、7) ; スポンサーQMS/リスク管理/QTL (3.10、3.10.1.3) ; モニタリング (3.11.4、3.11.4.3) ; データガバナンス (§ 4.2、4.3) ; 透明性 (Principles 9.6) ; プロトコル品質設計 (Appendix B B.12)
 - [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6\(R3\)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf)
- ICH 「Good Clinical Practice – ICH E6(R3) Step 4 document – to be implemented」 (Step 4 概要プレゼン)
 - 最終版 (Principles + Annex 1) 採択 (2025 年 1 月) に関する説明
 - [https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/ICH_E6\(R3\)_Step%204_Presentation_2025_0123.pdf](https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/ICH_E6(R3)_Step%204_Presentation_2025_0123.pdf)
- ICH E6(R3) Annex 2 (Step 2) プレゼン (2024-11-06)
 - Annex 2 の Step 2 署名・2025 年中の Step 4 想定タイムライン (p.3)
 - [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6\(R3\)_Annex%202_Step%202_Presentation_2024_1122_0.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Annex%202_Step%202_Presentation_2024_1122_0.pdf)
- ICH E8(R1) General Considerations for Clinical Studies (Step 4: 2021-10-06)
 - QbD、CtQ の基礎、見出し「CONSIDERATIONS IN IDENTIFYING CRITICAL TO QUALITY FACTORS」
 - https://database.ich.org/sites/default/files/E8-R1_Guideline_Step4_2021_1006.pdf

3. So what? (役割別 Implication 表：導入判断・リスク)

役割	主要インプリケーション (実務影響)
RA (薬事)	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の構造と内容 (DCT Annex 2 の追加情報を含む) FDA 審判 DCT - 2024 年 10 月 1 日より適用される (FDA 審判 DCT - 2024 年 10 月 1 日より適用される) リンク eConsent の利用 (FDA 審判 DCT - 2024 年 10 月 1 日より適用される) リンク 電子システム (FDA 審判 Part 11 の eConsent) 審判の申請と審判への提出 リンク
ClinOps	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験 (フェーズ I からフェーズ III) の実施と運用 リンク 臨床試験の設計と実施 (臨床試験の設計と実施) リンク eConsent 運用 (臨床試験の設計と実施) リンク 電子システム (臨床試験の設計と実施) リンク
QA	<ul style="list-style-type: none"> 電子システム (FDA 審判 Part 11 の eConsent) 審判の申請と審判への提出 リンク eConsent 運用 (臨床試験の設計と実施) リンク 電子システム (臨床試験の設計と実施) リンク
Data Science	<ul style="list-style-type: none"> データ管理計画 (臨床試験の設計と実施) リンク 臨床試験の設計と実施 (臨床試験の設計と実施) リンク 臨床試験の設計と実施 (臨床試験の設計と実施) リンク 臨床試験の設計と実施 (臨床試験の設計と実施) リンク

4. 議論のための Operational Action チェックリスト：実務レベル

- DCT 設計 SOP/手順書の作成 (臨床試験 - フェーズ I からフェーズ III) [リンク](#)
- §III.D.2 ; Annex 2 の適用 (臨床試験 - フェーズ I からフェーズ III) [リンク](#)
- eConsent 運用の導入 (MHLW 4.(1) の適用) [リンク](#)
- ePRO/DHT 検証 (臨床試験の設計と実施) [リンク](#)
- IP 直送 SOP の作成 (臨床試験の設計と実施) [リンク](#)
- Annex 2 §2.3.1, §3 の適用 (臨床試験の設計と実施) [リンク](#)
- データ管理計画 (臨床試験の設計と実施) [リンク](#)

- EMA Reflection Paper on the use of AI in the medicinal product lifecycle (Adopted)
 - 2.3.3.1 Clinical trials の GCP 適合と査察対象の明確化
 - 2.3.3.3 前置規定と凍結モデル (ピボタルでは増分学習を不可とする方針)
 - [2.3.3 Performance monitoring and lifecycle management \(27/11/21 更新\) \(PDF\) / 英語版](#)
 - [EMA: News and updates on regulatory activities on artificial intelligence in medicinal product lifecycle](#)
- FDA Final Guidance: Marketing Submission Recommendations for a Predefined Change Plan for Artificial Intelligence Enabled Device Software Functions (Final)
 - [Scope: AI enabled devices \(27/11/21 更新\) \(PDF\) / 英語版](#)
 - [FDA: News: FDA Issues Final Guidance on AI-Enabled Device Software Functions](#)
 - [FDA: AI enabled devices: 27/11/21 更新 \(PDF\) / 英語版](#)
 - [EMA: News and updates on regulatory activities on artificial intelligence in medicinal product lifecycle](#)
- FDA Final Guidance: Real World Data – Assessing Electronic Health Records and Medical Device Data (Final)
 - [FDA: Real World Data: 27/11/21 更新 \(PDF\) / 英語版](#)
 - [EMA: News and updates on regulatory activities on artificial intelligence in medicinal product lifecycle](#)
 - [FDA: Real World Data: 27/11/21 更新 \(PDF\) / 英語版](#)

注記:

- [EMA: News and updates on regulatory activities on artificial intelligence in medicinal product lifecycle](#)
- [EMA: News and updates on regulatory activities on artificial intelligence in medicinal product lifecycle](#)

補足:

適用スコープの区分 (AI 活用の規制適用早見表)

1 臨床試験の設計・実施・解析で AI/ML を活用する場合

- [EMA: News and updates on regulatory activities on artificial intelligence in medicinal product lifecycle](#)
- [EMA: News and updates on regulatory activities on artificial intelligence in medicinal product lifecycle](#)
- [EMA: News and updates on regulatory activities on artificial intelligence in medicinal product lifecycle](#)

- 影響評価（安全性・有効性への影響）

これにより、承認後の AI モデル更新は、PCCP に記載した範囲内であれば追加の市販前申請なしで実装可能。

【参考資料】

1. FDA, PCCP Guidance (AI 医療機器承認プロセス) [PCCP Guidance](#)
[https://www.fda.gov/regulatory-information/about-the-guidance-documentation-submission-process/updates-and-revisions-change-control-and-ai/ml/ai](#)
2. [FDA の AI 医療機器] FDA の AI 医療機器 (AI) は、以下の承認プロセスに従って承認される場合があります。
[https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
3. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
4. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
5. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
6. [FDA の AI 医療機器] [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
7. 医療データの収集 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
8. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
9. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
10. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
11. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
12. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
13. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
14. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
15. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
16. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
17. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
18. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
19. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)
20. AI 医療機器の承認 (AI) [https://www.fda.gov/ai/ml/ai](#)

事業インプリケーション表（部門別の影響度と推奨対応）

部門	E6(R3)	DCT	RWD と AI
臨床開発	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、臨床開発の全プロジェクトにおいて、E6(R3)の要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、E6(R3)の要件を満たすように実施する。</p>	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、DCTの要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、DCTの要件を満たすように実施する。</p>	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、RWDとAIの要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、RWDとAIの要件を満たすように実施する。</p>
品質保証	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、品質保証の全プロジェクトにおいて、E6(R3)の要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、品質保証の全プロジェクトにおいて、E6(R3)の要件を満たすように実施する。</p>	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、DCTの要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、DCTの要件を満たすように実施する。</p>	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、RWDとAIの要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、RWDとAIの要件を満たすように実施する。</p>
薬事	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、薬事の全プロジェクトにおいて、E6(R3)の要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、薬事の全プロジェクトにおいて、E6(R3)の要件を満たすように実施する。</p>	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、DCTの要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、DCTの要件を満たすように実施する。</p>	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、RWDとAIの要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、RWDとAIの要件を満たすように実施する。</p>
データサイエンス	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、データサイエンスの全プロジェクトにおいて、E6(R3)の要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、データサイエンスの全プロジェクトにおいて、E6(R3)の要件を満たすように実施する。</p>	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、DCTの要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、DCTの要件を満たすように実施する。</p>	<p>影響度: 高</p> <p>完了基準: 2025年12月31日</p> <p>2025年12月31日までに、RWDとAIの要件を満たすように実施する。</p> <p>2025年12月31日までに、RWDとAIの要件を満たすように実施する。</p>

各セルは「影響度+完了基準（イベント基準）」を1行で記載しています。

今後の注目動向

以下は、今後 12 か月（目安：2025 年 12 月→2026 年 11 月）のマイルストーンを、一次情報に基づき事実ベースで整理したものです。未確定は「未定」と明記しています。

各トピック別マイルストーン

E6(R3)（臨床開発 OS：QbD）

- 2025 年 12 月 - 2026 年 1 月: E6(R3) の臨床開発 OS の設計と実装の開始。品質管理のデジタル化の推進。[詳細を見る](#)
- 2026 年 2 月 - 2026 年 3 月: E6(R3) の臨床開発 OS の設計と実装の完了。品質管理のデジタル化の推進。[詳細を見る](#)
- 2026 年 4 月 - 2026 年 5 月: E6(R3) の臨床開発 OS の設計と実装の完了。品質管理のデジタル化の推進。[詳細を見る](#)
- 2026 年 6 月 - 2026 年 7 月: E6(R3) の臨床開発 OS の設計と実装の完了。品質管理のデジタル化の推進。[詳細を見る](#)
- 2026 年 8 月 - 2026 年 9 月: E6(R3) の臨床開発 OS の設計と実装の完了。品質管理のデジタル化の推進。[詳細を見る](#)
- 2026 年 10 月 - 2026 年 11 月: E6(R3) の臨床開発 OS の設計と実装の完了。品質管理のデジタル化の推進。[詳細を見る](#)

DCT（分散型要素：Annex 2 の実装領域）

- 2025 年 12 月 - 2026 年 1 月: DCT の分散型要素の実装領域の設計と実装の開始。[詳細を見る](#)
- 2026 年 2 月 - 2026 年 3 月: DCT の分散型要素の実装領域の設計と実装の完了。[詳細を見る](#)
- 2026 年 4 月 - 2026 年 5 月: DCT の分散型要素の実装領域の設計と実装の完了。[詳細を見る](#)
- 2026 年 6 月 - 2026 年 7 月: DCT の分散型要素の実装領域の設計と実装の完了。[詳細を見る](#)

RWD および AI（データ駆動領域：品質・変更管理）

- 2025 年 12 月 - 2026 年 1 月: RWD および AI のデータ駆動領域の品質・変更管理の設計と実装の開始。[詳細を見る](#)
- 2026 年 2 月 - 2026 年 3 月: RWD および AI のデータ駆動領域の品質・変更管理の設計と実装の完了。[詳細を見る](#)
- 2026 年 4 月 - 2026 年 5 月: RWD および AI のデータ駆動領域の品質・変更管理の設計と実装の完了。[詳細を見る](#)
- 2026 年 6 月 - 2026 年 7 月: RWD および AI のデータ駆動領域の品質・変更管理の設計と実装の完了。[詳細を見る](#)
- 2026 年 8 月 - 2026 年 9 月: RWD および AI のデータ駆動領域の品質・変更管理の設計と実装の完了。[詳細を見る](#)
- 2026 年 10 月 - 2026 年 11 月: RWD および AI のデータ駆動領域の品質・変更管理の設計と実装の完了。[詳細を見る](#)

日に終了 (Real-world での AI 性能評価に関する情報提供要請)

- [ICH Q14: Clinical Data Management \(CDM\) – Definitions, Standards and Practices \(2025\)](#)

会議予定／パブコメ期限／採択・ドラフト発行 (抜粋)

- ICH アセンブリ (シンガポール) 2025年11月18日 (欧州)
- E6(R3) Annex 2 (DCT/RWD 追加考慮) Step 3/4
- FDA AI
- FDA RfC

モニタリング観点 (実務の着眼点)

- [ICH Q14: Clinical Data Management \(CDM\) – Definitions, Standards and Practices \(2025\)](#)
- [ICH Q14: Clinical Data Management \(CDM\) – Definitions, Standards and Practices \(2025\)](#)
- [ICH Q14: Clinical Data Management \(CDM\) – Definitions, Standards and Practices \(2025\)](#)
- [ICH Q14: Clinical Data Management \(CDM\) – Definitions, Standards and Practices \(2025\)](#)

モニタリング対象一覧 (項目／予定／所管／出典リンク)

項目	予定	所管	出典リンク
ICH アセンブリ (シンガポール)	2025年11月18日	ICH	ICH Q14: Clinical Data Management (CDM) – Definitions, Standards and Practices (2025)
ICH アセンブリ (リオ・デ・ジャネイロ)	2025年11月18日	ICH	ICH Q14: Clinical Data Management (CDM) – Definitions, Standards and Practices (2025)
ICH アセンブリ (欧州・アフリカ・中東)	2025年11月18日	ICH	ICH Q14: Clinical Data Management (CDM) – Definitions, Standards and Practices (2025)
E6(R3) Annex 2 (DCT/RWD 追加考慮) Step 3/4	2025年11月18日	ICH	ICH Q14: Clinical Data Management (CDM) – Definitions, Standards and Practices (2025)

項目	予定	所管	出典リンク
	示唆)		
E6(R3) トレーニング (Principles + Annex 1)			
E6(R3) EWG ワークプラン (Annex 2 計画値)			
FDA AI ライフサイクル (ドラフト)			
FDA PCCP (AI-DSF) 最終			
FDA RfC : AI 実環境性能の測定・評価			
ICH M14 (RWD 非介入研究 : 安全性)			
	トレーニング)		

補足

- 上記は一次情報 (ICH 議事録・EWG ワークプラン、FDA 公式ガイダンス/イベント/告知) に基づく事実整理です。Annex 2 の採択時期は現時点「未定」です (タイムライン延長の可能性をアセンブリが言及)。

利用許諾 (License Terms)

本レポート（以下「本著作物」）は、プロバイオ株式会社が著作権を有する著作物です。特段の記載がない限り、シングルユーザー利用許諾が適用されます。

- シングルユーザー利用許諾 (Single-User License) 〈標準〉
 - 本レポートを閲覧・保存・社内利用できるのは 1 名のみ です。
 - 第三者への再配布、共有、転送、複製は禁止されています。（購入者本人による個人利用目的の印刷は許可されています。）
- チーム・部門での利用について
 - 2 名以上での利用、または部門単位での利用をご希望の場合は、個別に利用範囲を調整します。
 - 購入ページまたはメールにてご連絡ください。

著作権 (Copyright)

本著作物の著作権および関連する知的財産権はプロバイオ株式会社に帰属します。

免責事項 (Disclaimer)

本レポート（「Regulatory Signal Brief™」）に掲載されている情報（SPI (Signal Priority Index) を含む）は、プロバイオ株式会社（以下「当社」）が、公開情報に基づき独自に作成・分析したものであり、一般的な情報提供のみを目的としています。

本レポートは、特定の企業や状況に対する専門的な助言、推奨、または意思決定の根拠となることを意図したものではありません。各種指標は、法的助言、投資助言、または規制当局の公式見解を示すものではなく、あくまで読者が社内議論やアクションを開始するための「議論の叩き台（ドラフト）」として提供されるものです。

当社は、本レポートの情報の正確性、完全性、または適時性について、明示的か黙示的かを問わず、いかなる表明または保証も行わないものとします。読者が本レポートの情報に基づいて行ったいかなる行動や判断についても、当社およびその執筆者は一切の責任を負いかねます。

具体的な規制対応、SOP の改訂、その他一切の事業上の意思決定については、必ず貴社の法務・薬事部門、または外部の専門家にご相談ください。

制作クレジット

本レポートは、まごねソリューションズ株式会社とプロバイオ株式会社との共同制作により作成しました。記載された会社名・製品名・ロゴおよび商標は、各社の登録商標または商標です。