

ICH E6(R3)時代の幕開け: Clinical Data Managerのこれから
-CDMに関連する箇所の要約-



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
2024年度 TF1-3

2025年6月

- はじめに [4](#)
- 留意事項 [5](#)
- Annex1 [6](#)
 - 試験実施責任者 [7](#)
 - スポンサーの責務とオーバーサイト [8](#)
 - 品質マネジメント [10](#)
 - モニタリング [12](#)
 - データの取り扱い [13](#)
 - データガバナンス [14](#)

目次（続き）

• データライフサイクル	<u>15</u>
• コンピュータ化システム	<u>19</u>
• 付録B: 臨床試験実施計画書及びその改定	<u>22</u>
• 付録C: 臨床試験実施における必須記録	<u>23</u>
• おわりに	<u>24</u>
• メンバーリスト	<u>25</u>

近年、臨床試験を取り巻く環境は、規制の変化や新たな技術の登場により、急速に変化しています。GCP Renovationはその代表的なものであり、ICH E8(R1)は2022年12月にStep5に、ICH E6(R3) Principles & Annex1は2025年1月にStep4に到達しました。

ICH E6(R3) Annex1ではClinical Data Manager(CDM)が関与すべきと考えられる項目が大幅に増加しました。本資料は、ICH E6(R3)のAnnex1に焦点を当て、本TFメンバーがCDMに関連すると考えた箇所をピックアップして要約したものです。関連箇所が広い事に気付いていたただけのものではないでしょうか。

本資料が、業界の皆様にとって新ガイドラインへの理解を深める一助となり、今後の実務に活用されることを願っております。

本資料の和訳について、ICH E6(R3) Step3 のパブリックコメントの際に公表されたものに基づき、CDMが主体的に関与することが想定される部分に焦点を当てて要約・整理したものです。

今後、Step5において内容が変更される可能性があるため、正式な要件や詳細な解釈については、必ず原文を確認いただくようお願いいたします。

次スライドより要約等を記載

試験実施責任者

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
2.1.1	試験実施責任者、教育、トレーニング	試験実施責任者は、教育、トレーニング及び経験により、試験を適正に実施しうる者であり、そのような適格性の根拠を提示すべきである。	「適用される規制要件で指定されたすべての資格を満たさなければならない」や「最新の履歴書及び/又は依頼者、IRB/IEC、規制当局から要求されたその他の関連書類を通じて」といった、チェックリスト的になりえる文言が削除された
2.12	記録	試験実施責任者の試験データ作成及び記録の要件、スポンサーに報告されるデータの要件について記載されている	-
2.12.5	データのレビュー及び承認	試験実施責任者は、スポンサーと合意したマイルストーン(例:中間解析)で、報告されたデータのレビュー及び承認を行うべきである。	試験実施責任者のレビュー及び承認のタイミングについて言及された

スポンサーの責務とオーバーサイト

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
3.1.4	試験デザインとプロセス	スポンサーは、試験の全ての側面が運用上実施可能であることを保証し、不必要な複雑さ、手順及びデータ収集を避けるべきである。実施計画書、データ取得ツール及びその他の運用上の文書は、目的に適合し、明確、簡潔及び一貫(該当する場合)したものであるべきである。 スポンサーは試験参加者及び試験実施責任者に不必要な負担をかけるべきではない。	実現可能な試験デザインであることに加え、試験参加者、試験実施責任者への負担軽減について言及。
3.4	適格性	業務に適格な者(生物統計学者、臨床薬理学者、医師、データサイエンティスト/データマネージャー、監査担当者及びモニター)を活用すべきである。	適格な者として、データサイエンティスト/データマネージャー等の役職が言及
3.6.6	業務委託と最終責任の所在	スポンサーは試験関連業務を委託することができるが、試験データの信頼性を含む最終責任はスポンサーにある。	-

スポンサーの責務とオーバーサイト(続き)

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
3.9.1	データの品質保証	スポンサーは、信頼性の高い試験結果、試験参加者の安全性及び適切な意思決定を保証するために、試験デザイン及び試験実施、実施されるプロセス、並びに生成された情報及びデータが十分な品質を有することを保証すべきである。	-
3.9.5	スポンサーによる監督	監督の範囲及び程度は目的に適合すべきであり、試験の複雑さ及び試験に関連するリスクに合わせて調整すべきである。	新規の章。試験の複雑性やリスクに応じて行うことを言及。
3.9.8	評価委員会が評価するデータ	評価委員会が評価するデータは盲検化すべきである。	評価委員会についてもデータは盲検化すべきと明記された。

品質マネジメント

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
3.10	品質マネジメント (クオリティ・バイ・デザイン)	スポンサーは参加者の安全性及び結果の信頼性を確実にするため品質マネジメントを行う必要があり、そこには効果的なプロトコルのデザイン及び試験手順の策定も含まれる。	ICH E8(R1)に記載された質に関する重要な要因(CTQ要因)への言及
3.10.1	リスクマネジメント	品質マネジメントを行う上でのアプローチとしてリスクの特定、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション、リスクレビュー、リスク報告がある。	-
3.11	品質保証と品質管理	スポンサーは品質保証及び品質管理のプロセスを確立し、臨床試験がプロトコル、GCP及び規制要件を遵守して行われていることを保証する責任がある。	-
3.11.1	品質保証 その是正及び(又は) 予防措置を可能にするための戦略を導入する	品質保証は臨床試験全体を通して適用されるべきであり、プロトコル、GCP及び規制要件への重大な不遵守の原因を特定しCAPAを実施可能にする為の戦略の実装も含まれる。	-

品質マネジメント(続き)

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
3.11.2	監査	監査はリスクに比例した方法で実施すべきであり、通常のモニタリングや品質管理業務とは独立・分離されたものである。監査担当者は対象の臨床試験及び手順から独立した者を指名しなければならない。監査手順は臨床試験の重要性等に基づくべきである。	-
3.11.3	品質管理	品質管理はデータの信頼性保証の為にリスクに基づくアプローチを用いてデータ取り扱いの各段階に適応されなければならない。臨床試験ではモニタリング及びデータマネジメントプロセスが主な品質管理業務である。必要に応じて中央画像読影機関などの臨床試験実施医療機関外の施設においても品質管理活動を適用できる。	主な品質管理業務としてモニタリング及びデータマネジメントプロセスを記載、臨床試験実施医療機関外の施設への品質管理についても言及

モニタリング

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
3.11.4	モニタリング	モニタリングの目的は、試験の進行に伴い、試験参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験結果の信頼性を保証することである。モニタリングは、主要な品質管理業務の一つである。モニタリング戦略及び試験デザインに応じて、施設モニタリングと中央モニタリングを含められる。	-
3.11.4.2	中央モニタリング	中央モニタリングとは、スポンサーのトレーニングを受けた適格な担当者（メディカル・モニター、データサイエンティスト／データマネージャー、生物統計学者等）が蓄積されたデータを適時に評価することである。	中央モニタリングの定義が明確化された。
3.11.4.5.1	試験を実施する関係者とのコミュニケーション	原記録及び/又はデータ取得ツールでの入力エラー又はデータ欠落について関係者に通知し、その重要度に見合った措置を講じる。	新規の章
3.11.4.5.4	臨床試験データのモニタリング	適格な試験参加者のみ組み入れていることを検証し、試験データの正確性、完全性及び一貫性について確認する。	新規の章。中央モニタリングで実施するとされていた事項も含む。

データの取り扱い

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
3.16.1	データマネジメント計画書、データ取得ツール、盲検化、コンピュータ化システム	スポンサーは、臨床試験におけるデータのインテグリティ、機密性、品質を確保する責任があり、データレビューを含む品質保証及び品質管理活動において、より重要度の高いデータ及び関連するメタデータに焦点を当てるべきである。収集すべきデータ、データ収集方法、取得ツールの設計、盲検性の維持や解析前に行うDMのステップなどに関してデータマネジメント計画書などに記載すべきである。また、データの取得や変更等に関しては必要に応じてガイダンスを提供する。コンピュータ化システムを使用する場合、システム記録管理、要件定義、手順書の整備、アクセス権の管理、システムの適合性評価などを行う必要がある。	データとして、中央検査室データなど、外部の情報源からの関連データなども挙げられている。
3.16.3	必須記録	試験の必須記録を保存しなければならない。記録が不要になった場合も関係者に通知し、必須記録の所有権の譲渡時には規制当局に報告する必要がある。	—

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
4.	インテグリティ、トレーサビリティ、セキュリティ	本章では、臨床試験におけるデータのインテグリティ、トレーサビリティ、セキュリティの管理について、試験実施責任者とスポンサーなど関係者へのガイダンスを提供する。臨床試験の情報は試験の目的に合致し、試験結果の信頼性と意思決定を支える品質が必要。	—
4.1	盲検性、盲検解除	盲検性のインテグリティを維持することは、システム設計やデータ管理、試験の統計解析など、さまざまな場面で重要である。関係者は、非盲検情報へのアクセスに関する役割や手順を文書化し〈DM計画書、統計解析計画書など〉、適切な管理を行う必要がある。また、盲検解除の可能性をリスク評価の一部とし、予定されたものも予定外のものもすべて文書化し、試験結果への影響を評価しなければならない。	—

データライフサイクル

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
4.2	データライフサイクル	データライフサイクル全体を網羅する手順を整備すべきである。	新規の章
4.2.1	データ取得、メタデータ	データ検証の要件及び範囲には、データの重要性を考慮に入れるべきである。 いかなる情報源から取得したデータでも、関連するメタデータが付随していなければならない。 データ取得時点でクエリを発行するために実行する自動のデータバリデーションチェックはリスクに基づいて検討し、その経緯を記録して管理すべきである。	メタデータについて言及

データライフサイクル(続き)

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
4.2.2	監査証跡を含む関連するメタデータ	<p>より高い重要性をもつデータに関連するメタデータの実装、評価、アクセス、管理及びレビューを行うために採用すべきアプローチについて、以下の事項を含めること。</p> <ul style="list-style-type: none">(a) 利用可能なメタデータの種類と内容についてシステムを評価する(b) 監査証跡、報告書及びログが無効にならないようにすること(c) 監査証跡及びログが解釈可能であり、レビューをサポート可能となることを保証する(d) データ入力又は転送について、自動で収集された日付及び時刻が不明瞭でないことを保証する(例: 協定世界時(UTC))(e) 特定されたメタデータのうち、どれをレビュー及び保存する必要があるかを決定する	新規の章

データライフサイクル(続き)

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
4.2.3	データ及びメタデータのレビュー	試験固有のデータ、監査証跡及びその他の関連するメタデータのレビュー手順を整備すべきである。このレビューは計画的に実施されるべきであり、その範囲と性質はリスクベースのアプローチに基づき、各試験に適応させるとともに、試験の進行に伴う経験に応じて調整されるべきである。	新規の章
4.2.4	データの修正	試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性のあるデータエラーを修正するプロセスが存在すべきである。	新規の章
4.2.5	データの転送、交換、移行	トレーサビリティを確保するためにデータの交換・転送プロセスやシステム移行は文書化されるべきであり、データの損失や意図しない変更を防ぐために、適切なデータ照合を実施すべきである。	新規の章

データライフサイクル(続き)

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
4.2.6	解析前のデータセットの最終化	データ取得、データの検証、バリデーション及びレビュー、並びに試験参加者の安全及び(又は)試験結果の信頼性に重大な影響を及ぼすデータエラー及び(可能な場合)データ欠落の修正に対して、タイムリーかつ信頼性の高いプロセスを実施することで、中間解析及び最終解析に十分な品質のデータを定義すべきである。	新規の章
4.2.7	保持とアクセス	試験データとそれに関連するメタデータは、検索と読み取りが可能な方法でアーカイブする必要があり、保存期間中は不正アクセスや変更から保護される必要がある	新規の章
4.2.8	廃棄	試験データとメタデータは、適用される規制要件によって不要になったと判断された場合、永久に廃棄することができる	新規の章

コンピュータ化システム

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
4.3	コンピュータ化システム	臨床試験で使用されるコンピュータ化システムに関するスポンサー／試験実施責任者、及びその他の関係者の責務を明確にし、文書化すべきである。	新規の章
4.3.1	コンピュータ化システムの使用手順	臨床試験におけるデータの収集、取り扱い及び管理に関連する必須業務に対するコンピュータ化システムの適切な使用を保証するため、文書化された手順を整備すること。	新規の章
4.3.2	トレーニング	責任を有する者は、コンピュータ化システムを使用する者がその使用について適切なトレーニングを受けることを保証すべきである。	新規の章

コンピュータ化システム(続き)

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
4.3.3	セキュリティ	責任を有する者は、コンピュータ化システムのセキュリティ管理が保持されていることを保証し、管理する。	新規の章
4.3.4	バリデーション	責任を有する者は、システムのバリデーションの状態に対して、そのライフサイクルを通じて責任を負う。コンピュータ化システムのバリデーションの方法は、システムの使用目的、システムで収集／生成され、システムに保持、保存されるデータ／記録の目的及び重要性、並びにシステムが試験参加者の福祉、権利、安全及び試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性を考慮したリスクアセスメントに基づくべきである。	新規の章
4.3.5	システムリリース	試験固有のシステム(実施計画書の改訂による更新を含む)は、その試験実施責任者の施設に関連する臨床試験に必要な全ての承認を得た後にのみ、個々の試験実施責任者の施設に対して実装、リリース、又は有効化すべきである。	新規の章

コンピュータ化システム(続き)

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
4.3.6	システム障害	試験参加者の安全、試験における決定又は試験結果に必須のデータへのアクセスが完全に又は一部失われることを防ぐために、緊急時の手順を整備すべきである。	新規の章
4.3.7	テクニカルサポート	必要に応じて、コンピュータ化システムに関する問題を記録、評価及び管理するための仕組みを整備し、繰り返される及び(又は)体系的な問題を特定するためにこれらの累積的な問題を定期的にレビューしなければならない。	新規の章
4.3.8	ユーザーマネジメント	アクセス制御は、臨床試験で使用されるコンピュータ化システムにおいて、システムへのアクセスを許可されたユーザーに限定し、個人への帰属性を保証するために不可欠である。	新規の章

付録B: 実施計画書及びその改定

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
B.3	試験の目標及び目的	<ul style="list-style-type: none"> 試験の科学的目標及び目的についての明確な記述。Estimandsに関する情報(ICH E9(R1)参照) 	Estimandsに関する情報の明記
B.12	品質管理及び品質保証	<ul style="list-style-type: none"> 他に記載のない限り、試験における特定された質に関する要因及び関連リスクの説明 臨床試験の品質管理プロセスの一部であるモニタリング手法の要約 実施計画書又は GCPに対する不遵守の取扱いプロセスの説明 	“品質管理及び品質保証”に関する補足・説明が新たに追加
B.14	データの取扱い及び記録の保存	<ul style="list-style-type: none"> 収集されるデータ及びその収集方法の規定。必要に応じて、追加の詳細を臨床試験に関連する文書に記載すること。 データ取得ツールに直接記録され(すなわち、データが事前に紙又は電子的に記録されない)、原資料とみなされる記録の特定 記録は適用される規制要件に従って保存される旨の記述 	“データの取扱い及び記録の保存”に関する補足・説明が新たに追加

付録C: 臨床試験実施における必須記録

章	キーワード	内容の要約	R2からの変更点
C2	記録の管理	必須記録はバージョン管理がされ、必要に応じて日付や署名が含まれる。また、どの場所に保存されているかの記録が維持されているべきであり、さらに見読性がたもたれ、すぐに閲覧可能な状態で保存されていなければならない。	新規の章
C3	記録の必須性	必須性のある記録は、試験を「誰が」「いつ」「何をを用いて(システム)」「どうやって(手順)」実施したかを特定し、それぞれの要素の適格性(例えばトレーニングを受けた者、バリデーションを行ったシステム、手順書順守状況など)を示すものである。 試験のデザイン、試験の実施状況及びリスクに応じた管理状況により記録の有無や性質は異なる。詳細はC3.3の表を参照されたい。ただし本表は網羅的な一覧でないため、この限りではない。	文書の必須性について判断する基準が設けられ、記録の種類も名称や事項は除かれ、概要のみとなった。

本書ではICH E6(R3) Annex1においてCDMが関わる項における内容の要約及びR2からの変更点を記載し、R3におけるCDMへの期待を把握できるように努めました。

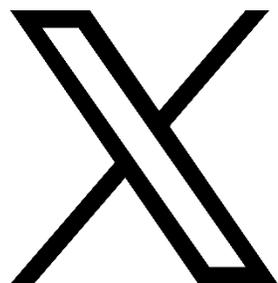
革新的なデジタルヘルス技術は試験デザインやデータソースに多様性をもたらし、CDMの役割にも変化が求められています。本書はその理解の一助となることを目的としています。

しかし、本書だけでは臨床試験におけるCDMの全体像の把握が難しいため、ICH E6(R3)のPrinciplesやAnnex2、E8(R1)の指針も併せて読むことを推奨します。それによりICHガイドラインをより深く理解でき、医薬品開発にさらに貢献できるCDMへの成長につながると信じています。

メンバーリスト

名前	会社名	備考
宮本 奈緒子	ゼリア新薬工業株式会社	リーダー
鳥本 円	千寿製薬株式会社	副リーダー
西本 利史	アツヴィ合同会社	
畠山 信也	杏林製薬株式会社	
成宮 大貴	あすか製薬株式会社	
山本 道宏	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
櫻庭 啓一郎	キッセイ薬品工業株式会社	
光井 悠里子	中外製薬株式会社	
加藤 智子	サノフィ株式会社	担当副部会長
田中 久貴	鳥居薬品株式会社	推進委員
西野 真紀	住友ファーマ株式会社	推進委員

医薬品評価委員会 公式X（旧Twitter）のご案内



成果物などの情報を発信していきます
是非フォローおねがいします！



カプセル君



製薬協 医薬品評価委員会

@iyakuhinhyouka

フォローする

通知オン  がおすすめ！