



医薬品開発におけるデータマネジメントの進化・深化

－ 組織・人材への提言2025 －

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年度タスクフォース1-1

2025年11月

本書の構成

- ① 本文
- ② One-pagers

No	Title
1	Quality by Design (QbD) に基づく品質マネジメント
2	電子的原データ (eSource)
3	ICH M11/Digital Data Flow (DDF)
4	データの二次利用

略語の定義・説明

略語	定義・説明	初出の セクション
ADaM	Analysis Data Model	2.2
AI	Artificial Intelligence 人工知能	1
CCPA	California Consumer Privacy Act	2.2.3
CRF	Case Report Form 症例報告書	2.2.4
CSV	Computerized System Validation	2.1.1
CTMS	Clinical Trial Management System	2.2.2
CTQ	Critical to Quality CTQ	2.1.2
DCT	Decentralized Clinical Trial 分散型臨床試験	1
DDF	Digital Data Flow	1
DHT	Digital Health Technology	1
eCOA	electronic Clinical Outcome Assessment	2.1.1
EDC	Electronic Data Capture	2.1.1
ePRO	electronic Patient Reported Outcome	2.2.4
ER/ES	Electronic Record/Electronic Signature	2.1.1
eTMF	electronic Trial Master File	2.2.2
GCP	Good Clinical Practice	1
GDPR	General Data Protection Regulation	1
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	1
IRT	Interactive Response Technology	2.2.2
OSS	Open Source Software	2.2
RWD	Real World Data	1
SDTM	Study Data Tabulation Model	2.2
TransCelerate	TransCelerate BioPharma Inc.	2.2.2

目次

本書の構成	2
略語の定義・説明	2
1. はじめに（序文）	4
1.1 データサイエンス部会における DM 関連の活動の経緯.....	4
1.2 本報告書の目的と構成.....	5
2. データマネジメントの変革：組織と役割の新たな方向性	6
2.1 GCP Renovation	6
2.1.1 5～10 年後を見据えたデータ管理に求められる考え方と体制	6
2.1.2 多様で大量かつ高速に収集されるデータの例とリスクに見合ったアプローチ.....	7
2.2 テクノロジーの活用がもたらす業務プロセスの進化.....	8
2.2.1 AI の活用と業務プロセスの進化.....	8
2.2.2 ICH M11 と DDF.....	8
2.2.3 データの二次利用	9
2.2.4 Digital Health Technology （DHT）	10
3. 組織と人材への戦略的提言	10
4. 参考文献.....	12
執筆者・タスクフォースメンバー	15

1. はじめに（序文）

近年、医薬品開発は大きな転換期を迎えています。特に日本においては、ドラッグラグやロス問題への対策が急務となっており、治験エコシステムの導入^{[1][2]}やグローバルスタンダードへの適応がますます重要です。

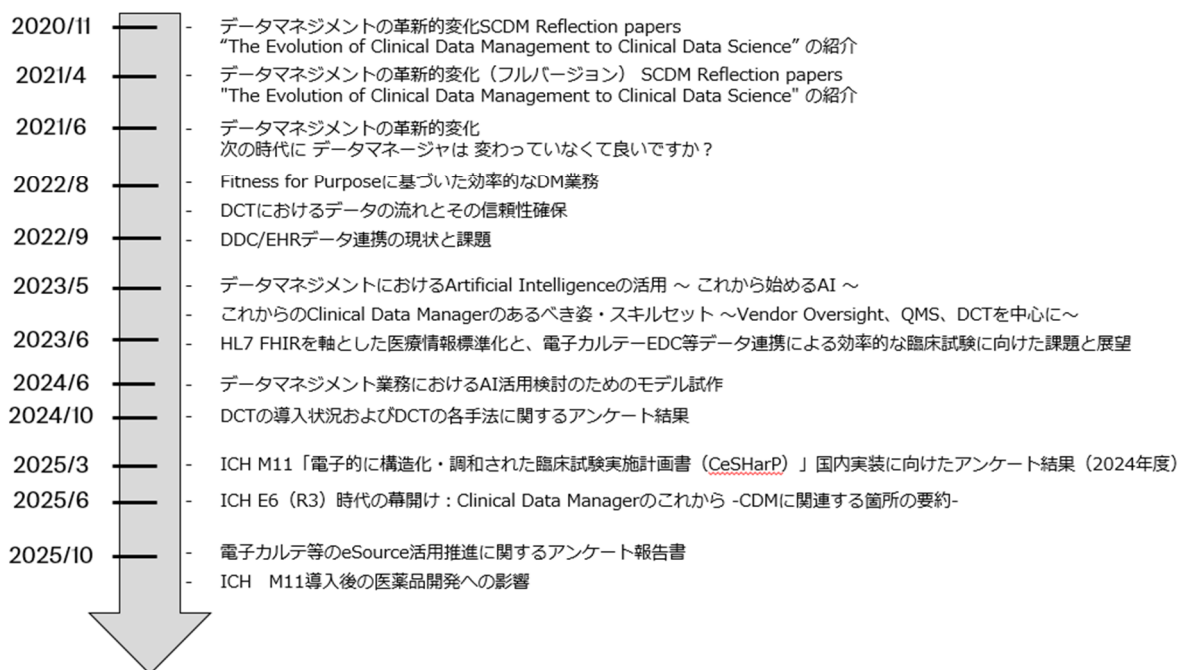
このような環境下で、データマネージャーは今後5～10年の間に抜本的な変革を迫られると見込まれます。なぜなら、複雑化する臨床試験デザイン、患者中心の分散型臨床試験（DCT）の拡大、Digital Health Technology（DHT）の進化、AI（人工知能）の急速な発展、Real World Data（RWD）などの二次データの活用、ICH M11や Digital Data Flow（DDF）の導入、そして ICH E8 (R1)および E6 (R3)などの GCP Renovation^[3]によって、データ収集や品質管理の在り方が大きく変化することは確実であり、データマネージャーはこれらの変革において重要な役割を果たすからです。加えて、GCP 以外の規制環境、特にデータ保護規制（例：GDPR、個人情報保護法など）に関する動向も見逃せません。これらを踏まえると、医薬品開発におけるデータガバナンス体制の見直しは必須であり、データ管理の専門性を有するデータマネージャーを戦略的に活用することは、企業の医薬品開発における競争力を大きく向上させる可能性を秘めています。

1.1 データサイエンス部会における DM 関連の活動の経緯

製薬協企業行動憲章の冒頭に、製薬企業の使命は「優れた医薬品を継続的に開発し、安定的に供給することを通して、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献すること」であり、さらに、「「患者参加型の医療」の推進に重要な役割を果たし」、「持続可能な社会の実現を牽引していかなければならない」と記されています。これらの使命は継続的に様々な変化に適応し、イノベーションに取り組むことで達成されと考えられます。

製薬協医薬品評価委員会データサイエンス部会のタスクフォースでは、前述の環境変化に対する課題や進歩する技術をどのように活用するかという問いについて、臨床試験の核となるデータを管理し、品質を担保するデータマネージャーの革新こそが解決の糸口になると考え、検討を重ねてきました。そして、データマネージャーの役割自体やデータマネジメント業務がどのように変化していくのかを、2020年の活動を皮切りに継続的に情報収集、議論し、主にデータマネージャー自身に向けて発信してきました。関連する成果物^{[4]①-④}を下図に示します。

データマネジメントの革新的変化に関する活動、成果物



1.2 本報告書の目的と構成

本報告書（以下、本書）は組織づくりに責任を持つ上位マネジメントの方々を読者のターゲットとして作成しました。

本書中で後述する通り、多様化・複雑化するデータ収集プロセスやその管理方法及び考え方の大きな変化はもはや今のデータマネジメント業務の範囲の中でまかなえるものではないと言えます。よってこの変革をリードするためにはデータマネージャー自身の進化だけでなく、組織全体としての方向づけや戦略、場合によっては部門横断的に必要な人材や役割分担の再構築が求められるはずです。これらの考察の結果、従来のデータマネジメント業務の認識にとらわれず組織や役割分担の枠組み全体を見直すべき時機が来ており、そのための権限をもつ上位層の方に向けた発信が必要との考えに至りました。

なお本書中では、5～10年後においては担う業務範囲の進化や役割の派生に伴い呼称が変化している可能性があります、データマネージャーという語を使用しています。

また、データマネジメントの変化を象徴するいくつかの重要なキーワードを **One-pager** としてスライド形式にまとめ、付録としました。

One-pagers

No	Title
1	Quality by Design（QbD）に基づく品質マネジメント
2	電子的原データ（eSource）
3	ICH M11／Digital Data Flow（DDF）
4	データの二次利用

2. データマネジメントの変革：組織と役割の新たな方向性

テクノロジーの進化と、その活用を促進する GCP Renovation は、データマネジメントの変革を促す二大要因です。本章では、この2つの要因を軸にデータマネージャーに求められる役割の変化と可能性について考察し、その専門性を活かした新たな役割と組織体制の方向性を提案します。

2.1 GCP Renovation

GCP Renovation では、技術の進化に伴い多様化するデータソースや試験デザインに柔軟に適応する上で、GCP の本質である倫理と科学の両立、すなわち、臨床試験の参加者の安全・権利・福祉を保護しながら、信頼できるデータを得てリサーチクエスションに答えるべく、臨床試験の質の担保が求められます。ICH E8 (R1)では「臨床試験における質 (Quality)」を「目的への適合性 (Fitness for Purpose)」と定義しており、臨床試験の計画段階から質を作り込む、いわゆる上流でのプロセス管理を重視しています。次セクションでは、この考え方にに基づきデータマネージャーの役割と可能性について検討しました。

2.1.1 5～10年後を見据えたデータ管理に求められる考え方と体制

前述の通り、臨床試験手法の多様化やデザインの複雑化（例：アダプティブデザイン、DCT やプラグマティック試験など）、進化するデジタル技術の活用は、「データ」の観点で考えると、データソースの多様化、データの大量化、複数のシステムの連携によるデータトランスファーの高速化などの特徴があります。これらにより従来は不可能であったデータフローが実現できる一方で、データの質、すなわち信頼性やインテグリティの保証の難易度が高まり、従来型の管理方法では対応が難しく、新たな視点が求められると考えられます。そのため、試験の準備期間におけるデータ収集・管理計画の立案から終了後のデータ保管・廃棄までのライフサイクル全体を End-to-End で捉え、導入時だけでなく途中で発生する突発的な計画変更にも柔軟に対応しながら、臨床試験の質の保証ができるデータガバナンスが必要です。

また、これらの膨大で多岐にわたるデータを従来の方法で管理することは困難であるため、GCP Renovation が見据えている新たな時代においては、臨床試験チームが試験の目的をよく理解し、収集するデータの種類や範囲が Fitness for Purpose であることを意識しつつ、Quality by Design の概念を取り入れて効率的、効果的にデータを取扱うことが不可欠です。

データマネージャーはこれまでも、EDC (Electronic Data Capture) や eCOA (electronic Clinical Outcome Assessment) などのデータ収集システムの導入やデータベースを管理してきた実績があります。また、データガバナンスの一環として、電子的なシステム特有のリスクを考慮し、データのライフサイクルの各段階で適切に検証と管理を行ってきました。テクノロジーの進化によって導入や管理の手法が変化しても、CSV (Computerized System Validation) や ER/ES 指针对応の基本原則が変わることはありません。これらの原則に基づき、データマネージャーはデータ収集だけでなく、試験の運用やモニタリング等を含め、全体のデータフローを見据えたデータに関する戦略をリードする役割が期待されています。次世代のニーズに対応するため、データマネージャーの能力開発を進め、各社の事情や目的に合わせた最適な体制や役割分担の整備が不可欠です。これにより、データマネージャーは Quality by Design の推進において、専門性を活かしつつ組織全体の品質向上に貢献できます。

2.1.2 多様で大量かつ高速に収集されるデータの例とリスクに見合ったアプローチ

収集するデータの多様化、大量化、高速化の例として、電子的原データ（eSource）があります。活用が進んでいるものがある一方で、データフローや管理の複雑さゆえ、解決すべき課題が多く、広範な活用には至っていないものもあります。

以下、代表的な課題の事例を挙げます。

- ウェアラブルデバイス

日常生活において、臨床試験参加者からの情報を継続的に取得することで、詳細な分析が可能となる大量のデータを高速に収集できるデータソースとして期待されています。一方で、従来のようにデータの重要度やリスクによらず、画一的にデータのチェックやレビューを行ってはいは、リソースの負荷やコストが著しく増大する恐れがあります。

- 電子カルテデータ

電子カルテ等の症例データと EDC 等の臨床試験データ収集システムとの効率的なデータ連携が各方面で試みられています。これは、原資料から症例報告書への手作業による転記の問題や、転記に伴う実施医療機関の業務負担、人的エラーの削減を目的としています。しかし、電子カルテデータの連携や利用には多くの課題があります。医療機関ごとに異なる電子カルテの導入や、セキュリティの懸念から多くの医療機関が電子カルテをインターネットに接続していなかったという日本特有の事情、電子カルテと EDC システム間のデータ受け渡しに関する技術的な難易度、言語の問題（EDC は原則英語であるが、電子カルテは日本語）、臨床試験に必要なデータが全て電子カルテに揃っているわけではないこと、データ収集の目的や管理主体が異なるシステム間を連携することに伴うデータプライバシーやセキュリティ面での保証など、多くの課題があります。

しかしながらこれら新しい手法の導入は、従来のデータフローと比較して効率を向上させるだけでなく、新たなデータの種類や試験デザインの選択肢が広がるメリットがあり、国際競争力の維持や向上にも寄与します。

データの標準化、二次利用や連携のための技術は今後も進化を続けるでしょう。しかし、これらの課題を克服するためには、チーム全体でそのデータを収集する目的を明確にする必要があります。その上で、臨床試験の質に関する重要な要因（CTQ 要因（Critical to Quality Factors））に影響を及ぼす可能性があるリスクを特定し、許容できるエラーの範囲や発生箇所を特定し、リスクに基づくアプローチを用いて、効率的で最適なプランを策定していくことになります。例えば、ICH E6 (R3)ではメタデータのレビューについて言及されています。システムやデバイスから得られるメタデータを活用し、これがどのように利用可能であるか検討してプロセスに組み込むことで、効果的に質を保証することが可能になると考えます。具体的には試験ごとに監査証跡レビューの対象範囲や方法を決定し実施することで、不正な入力や異常な傾向がないかどうかを確認し、データの品質保証を行うことが期待できます。このような取り組みには、データベースや各データの性質への理解、リスク要因を論理的に識別するスキルを持ち、チームをリードできる人材が求められます。

データマネージャーは、データを取扱う経験が豊富であり、データ品質への感度が高く、海外を含む多くのベンダー管理の経験も有しています。このため、データの品質管理や関係者との調整

(Stakeholder management) の観点からも、データマネージャーがこの役割に適任であると言えます。

2.2 テクノロジーの活用がもたらす業務プロセスの進化

AIをはじめとする先進テクノロジーの進化や、それに伴う業界標準・規制の変革が製薬業界において加速度的に進んでいます。近い将来、AI によってデータの収集から標準データモデル (SDTM/ADaM) への変換、データ処理やデータの異常検出まで自動化されることは想像に難くありません。AI をアシスタントとして活用し、倫理的・科学的観点から人間が意思決定をすることが求められます (Human in the Loop)。また、Open Source Software (OSS) の活用により、様々なツールやベストプラクティスが業界横断的に共有され、組織の枠を超えた連携が進むことでイノベーションが加速すると考えられます。

このように、今後劇的に進化するであろう業務プロセスにおいて、データマネージャーがどのように貢献できるかを AI、DDF/M11、データの二次利用、DHT を例に挙げながら次のセクションで検討しました。

2.2.1 AI の活用と業務プロセスの進化

AI は医薬品開発のあらゆる場面で活用が進んでおり、臨床開発では、RWD やウェアラブルデバイスデータなど、多様で大量かつ高速に収集されるデータを効率的に処理し、迅速な意思決定につなげるための不可欠な技術となっています。AI を効果的に活用するには、様々なスキルと体制が必要です。具体的には、適切なプロセスを選定する能力、期待する結果を得るための適切なプロンプト作成技術 (プロンプトエンジニアリング)、データの前処理やクリーニングスキルなどが求められます。さらに、AI の利用に伴うリスクや倫理的課題等への理解、AI による誤った出力 (ハルシネーション) を識別し、不正確な情報を排除する能力も重要です。これらのスキルを持つ人材と、それを活かし実行する AI や IT へのリテラシーが高い組織体制があってこそ、AI は真価を発揮します。

データバリデーションやデータセキュリティ、プログラミングの基礎知識を持つデータマネージャーは、AI 技術者と臨床試験チームの橋渡し役を担い、臨床試験の品質や医薬品開発の意思決定への貢献という観点で、AI を効果的に組織適用し効果を最大化する一翼を担うことが期待できます。また AI を用いた効率の良いデータフローの策定や、データガバナンスの強化にも大きく貢献できる可能性があると考えられます。

2.2.2 ICH M11と DDF

ICH M11ガイドラインは、臨床試験実施計画書 (プロトコル) に関するガイドラインで、ICH 地域の全ての規制当局に受け入れられる電子的に構造化・調和されたプロトコルテンプレートと技術仕様を提供することを目的としています。また、この ICH M11ガイドラインを起点とした、臨床試験データフローのオートメーション、特に TransCelerate や CDISC 等の Digital Data Flow (DDF) ^[5] の取り組みにより、臨床試験データの収集、管理、解析を効率化し、試験プロセス全体の効率化と信頼性の向上が期待されています。本ガイドラインは2025年11月時点で Step 3に到達しており、多

くのベンダーや製薬企業が導入の検討を始めています。これにより、臨床試験ライフサイクル全体のモダナイゼーションは急速に進むと考えられます。

DDF が実現した未来では、電子化されたプロトコル定義を基に、EDC や IRT、CTMS、eTMF など、様々なシステム間の連携が自動化されることで、これまで時間を要していたセットアップや変更対応のスピードと効率が大幅に向上します。また、ICH M11に準拠したプロトコルは標準化されたデータとして管理され、効率的なデータ管理や試験間の再利用が可能になります。

ICH M11や DDF を実装するにあたっては、新たなシステム導入やプロセスの構築、複数システムの相互運用性の確保や標準のメンテナンスなど、臨床試験とシステム両方の高度な専門性が必要です。さらに、プロトコル作成部門、IT 部門、データマネジメント部門、統計解析部門や総括報告書作成部門など、関連部署が密に連携して取り組むことが必須です。その実装基盤として、メタデータの標準化と適切な管理が重要であり、データマネージャーの専門知識と経験を活かすことができます。データマネージャーはこれまでも EDC をはじめとする各種システムの運用や管理経験を有しており、臨床試験のデジタル化を推進してきた実績があり、DDF による臨床試験の加速に貢献できる存在として期待できます。

2.2.3 データの二次利用

新たな目的のために既存の臨床データを再利用することは、データの価値を最大化するうえで重要です。特に RWD の活用は、臨床試験の効率化を実現し^[6]、治験エコシステムの進化を支える基盤として期待されています。

RWD の活用例として、無作為化比較試験の実施が難しい領域での利用（例：希少疾病・小児疾患でレジストリデータを外部対照群としての利用）^[7]、臨床試験のフイージビリティ調査や試験デザインの最適化、実施医療機関の選定および候補患者抽出などが挙げられます。また、将来的には RWD のみを利用した適応追加も考えられます。RWD を活用した臨床試験設計により、効率化だけでなく、従来手法では捉えきれなかった実臨床を反映したエビデンス構築が可能となり、より多角的な視点からの意思決定に貢献することが期待されています。

このような RWD の恩恵を享受するためには、各種 RWD の特有の考慮事項への対応が必要となります。具体的には個人情報保護^[8]についてのガイドライン（例：オプトイン、オプトアウト）や各種規制への対応、通常の臨床試験とは異なる信頼性保証や品質保証プロセスの確立、さらに国際共同試験における海外の個人情報保護規制（例：GDPR、CCPA）への対応などです。これらの課題に対処するため、組織として新たな Capability の獲得や体制整備が求められます。

RWD 以外にも、過去の臨床試験データも二次利用することが可能です。例えば、外部対照群としての活用やメタアナリシス、ベンチマーキングなどに利用され、新たな価値を生み出しています。

データマネージャーは臨床試験データのフロー構築や品質保証プロセスに精通しています。この経験を活かし、RWD や過去の臨床試験データの二次利用に関連するスキルを身につけることで、データの二次利用における情報セキュリティ（データプライバシー）や品質に関するリスクを見極め、信頼性確保において中心的な役割を果たすことができます。

2.2.4 Digital Health Technology (DHT)

DHT^[9]を活用することで、これまで取得が困難だったデータを新たなエンドポイントや安全性の観察情報として定量的に評価できるようになり、臨床試験の可能性は飛躍的に広がっています。例えば患者の日常生活における行動変容や症状の変化をリアルタイムに捉えることで、より患者中心で実臨床に近いアウトカムの評価が可能になります。Society5.0^[10]においても、ウェアラブルデバイスが個人の健康データをリアルタイムに収集・分析し、医療や介護、臨床開発などに活用される重要なインフラとなることが提唱されています。これにより、従来の来院ベースの評価では見落とされがちだった重要なインサイトを可視化できるようになります。

代表的な DHT としては、ウェアラブルデバイスや ePRO (electronic Patient Reported Outcome) があり、これらの導入には慎重な評価と準備が必要です。得られるデータの GxP 準拠の品質保証、個人情報保護への対応、さらに相互運用性 (Interoperability) など、多くの課題があります。そのため、医薬品開発の初期段階、あるいは新たなテクノロジーが利用可能になったタイミングで、評価やリスクの軽減に向けた準備をすることが重要です。

データマネージャーはこれまで、症例報告書以外の多様なデータ (Non-CRF データ) を取扱ってきた経験を活かし、試験設計やデータ構造、データ取り込み、品質管理において中心的な役割を果たすことができます。さらに、データの有用性や信頼性を評価する視点を持ち、外部の DHT ベンチャー企業との連携やマネジメントにも積極的に関与できます。データマネージャー自身が活用可能性のあるデータソースを提案したり、妥当性検討に深く関与することも期待できます。

3. 組織と人材への戦略的提言

本書では、タスクフォースに参加した各社のデータマネージャーが、5～10年後を見据え、データを取扱う主体としての役割と可能性について検討しました。本書の内容は特定のトピックに特化した徹底的な分析ではなく、一部網羅性に欠ける点や独自の考察・期待も含まれています。とはいえ、臨床試験におけるデータの品質保証の重要性は、2.1で述べた Fitness for Purpose アプローチや2.2で触れた新しいテクノロジーを活用していくその先の新しい時代においても普遍的であり、データの品質保証に向き合ってきたデータマネージャーが今後の臨床開発において不可欠な役割を果たすと、私たちは考えました。

臨床試験を取り巻く環境は、GCP Renovation やテクノロジーの急速な進化、RWD や DHT の活用など、大きく変化しています。これらの変化に対応し、効率的な品質保証体制の構築と効果的な意思決定の仕組みを強化していくには、データマネージャー自身の進化と成長はもちろん、新しいアプローチや技術を反映したプロセスに応じた役割分担や組織体制の見直しが必要です。特に、以下の観点からの取り組みが重要となります。

第一に、データマネージャーの役割拡大です。従来の計画に従ったデータ収集・管理にとどまらず、試験計画検討段階からプロジェクトに参画し、試験全体のデータガバナンスをリードする役割が期待されています。これには、試験の運用やモニタリングを含めたデータフローの設計から、電子的なシステム特有のリスク管理、そしてデータのライフサイクル全体を通じた検証と管理が含まれ、包括的な対応となります。テクノロジーの進化により導入や管理の手法は変化してもデータの信頼性確保という基本原則は変わりません。

第二に、組織体制の最適化です。各社の事情や目的に合わせた最適な組織体制や役割分担の整備が求められます。特に、AI や DDF などの新技術の導入に伴い、従来の組織構造や役割分担では対応しきれない場面が増えています。今後必要とされる多様なスキルセットをすべて個々のデータマネージャーが備えることは現実的ではないため、組織として必要なスキルを網羅し、専門性の異なるメンバーが相互に補完し合える体制を構築することが重要です。例えば、データサイエンスに強い人材、システム連携に詳しい人材、規制要件に精通した人材など、多様な専門性を持つ組織として機能することで、複雑化する課題に対応できるでしょう。そのうえで IT 部門、統計解析部門、臨床開発部門など関連部署との連携を強化し、効率的かつ効果的なデータ管理体制を構築することが不可欠です。

第三に、このような組織体制を支える人材の確保と育成です。各メンバーの専門性を活かしつつ、チームとして機能するためには、計画的な人材育成が欠かせません。特に、新技術の理解や多様なデータソースの取り扱いに関する教育プログラムの整備が求められます。また、臨床試験の目的や科学的意義を理解し、データの質と試験の効率性のバランスを取れる視点を養うことも重要です。こうした人材育成を通じて、組織全体としての対応力を高めていく必要があります。

これら3つの取り組み—データマネージャーの役割拡大、組織体制の最適化、人材の確保と育成—は相互に関連し、次世代の医薬品開発を支える基盤になると私たちは考えます。データマネージャーには、従来の管理者としての役割を超え、新技術を効果的に活用しながら臨床試験の質の最適化と効率を高める戦略的パートナーとしての進化が期待されています。製薬協データサイエンス部会では、こうした変化を踏まえ、データマネージャーの役割を再定義し、組織としての対応を検討してきました。本報告書が、各社の戦略的議論の一助となり、医薬品開発のさらなる進化につながることを期待しています。

4. 参考文献

※ハイパーリンクは2025年11月10日時点のもの

[1] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部/第二部

令和7年度治験エコシステム導入推進事業の 概要

<https://www.pmda.go.jp/files/000275006.pdf>

[2] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

信頼性保証業務関連の事業

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html>

[3] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部/第二部

あなたが変わる治験環境 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部/第二部～
ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来～ 令和7年10月15日

<https://www.pmda.go.jp/files/000277591.pdf>

[4]製薬協関連成果物

①データマネジメントの革新的変化 SCDM Reflection papers “The Evolution of Clinical Data
Management to Clinical Data Science” の紹介 2021年4月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/data_management_202104.html

②データマネジメントの革新的変化「次の時代にデータマネージャは変わっていないくて良いです
か？」 2021年6月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/youtube_data_management.html

③DM の変革トピック 「Fitness for Purpose に基づいた効率的な DM 業務」 2022年8月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ds_202208_fitdm.html

④DM の変革トピック 「DCT におけるデータの流れとその信頼性確保」 2022年8月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202208_DCT_f01.html

⑤DDC/EHR データ連携の現状と課題 2022年9月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202208_DDC_EHR_b.html

⑥データマネジメントにおける Artificial Intelligence の活用 ～ これから始める AI ～2023年5月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202305_2022TF1_1_AI_DM.html

⑦これからの Clinical Data Manager のあるべき姿・スキルセット～Vendor Oversight、QMS、DCT
を中心に～ 2023年5月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202305_DM-evol.html

⑧HL7 FHIR を軸とした医療情報標準化と、電子カルテEDC 等データ連携による効率的な臨床試験に向けた課題と展望 2023年6月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202306_DM-evol_FHIR.html

⑨データマネジメント業務における AI 活用検討のためのモデル試作 2024年6月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202406_AI_Prototype.html

⑩DCT の導入状況および DCT の各手法に関するアンケート結果 2024年10月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202410_DCT.html

⑪ICH M11 「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書（CeSHarP）」国内実装に向けたアンケート結果（2024年度）2025年3月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202503_ICHM11.html

⑫ICH 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- 2025年6月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202506_ICHE6R3DM.html

⑬電子カルテ等の eSource 活用推進に関するアンケート報告書 2025年10月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202510_eSource.html

⑭ICH M11導入後の医薬品開発への影響 2025年10月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ICH_M11_20251024.html

[5] Transcelerate

Digital Data Flow

<https://transcelerate.github.io/ddf-home/index.html>

[6] 厚生労働省医政局研究開発政策課

治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ 令和7年6月30日

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59150.html

[7] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

「外部対照試験に関する留意事項」について（Early Consideration）（令和7年3月24日）

<https://www.pmda.go.jp/files/000274653.pdf>

[8] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 特別プロジェクト3

医薬品開発及びデータ二次利用における 個人情報保護に関する留意点 2022年4月

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rfcmr000000028kz-att/privacy_points_remember_202204.pdf

[9] US Food & Drug Administration

Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations December 2023

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/digital-health-technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations>

[10] 内閣府

Society 5.0 - 科学技術政策

https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/

執筆者・タスクフォースメンバー

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年度タスクフォース1-1

【チームメンバー（50音順）】

荒牧 雅子	持田製薬株式会社
大平 裕子	塩野義製薬株式会社（～2025年3月）
小谷 綾子	アストラゼネカ株式会社
清水 恵子	大塚製薬株式会社
新谷 佳菜	住友ファーマ株式会社
田中 久貴	鳥居薬品株式会社
番匠 奈美	株式会社大塚製薬工場
藤澤 健司	興和株式会社
藤山 総子	塩野義製薬株式会社（2025年3月～）
松山 友映	協和キリン株式会社

【タスクフォースリーダー、推進委員】

永田 優一	ヤンセンファーマ株式会社
山田 佳代	ノバルティスファーマ株式会社

【担当副部長】

富金原 悟	小野薬品工業株式会社
加藤 智子	サノフィ株式会社

Quality by Design(QbD)に基づく品質マネジメント_スポンサー

主な目的

- ✓ 参加者の権利・安全性及び福利の保護
- ✓ 試験データの信頼性の担保
- ✓ リスクの最小化と効率化

主な効果

- ✓ 患者・社会からの信頼獲得
- ✓ 科学的に妥当なデータ・情報に基づく適切な意思決定
- ✓ 資源の最適化と開発期間の短縮



Quality by Designに基づく品質マネジメント * ICH E8(R1), E6(R3)参照

概念

QbD

臨床試験のデザイン（手順等含む）
に質を組み込む



Fit for Purpose

目的に適合した運用・データ
収集ツール・手順

Proportionality

試験管理の措置はリスクや
データの重要性に比例

計画

実施

終了

課題

開発計画段階から品質確保の組織的な体制が必要
(例)

- ✓ 試験の質に関する重要な因子(CTQ要因)の特定
- ✓ 試験目的に適したプロトコル作成とデータ収集ツール選定
- ✓ データフローを含めた試験全体のデータ管理戦略
- ✓ リスクやデータの重要性に見合った軽減策の設計

E6(R2)のRisk Based Approach(RBA) の継続と
強化

- (強化例)
- ✓ CTQ要因の見直し
 - ✓ 品質保証として、重大なリスク原因の特定と是正・
予防措置実施の重視
 - ✓ 品質管理として、データ処理の各段階でRBAの適
用推奨

試験の振り返りと改善検討が必要
(例)

- ✓ 総括的レビュー
- ✓ 規制に沿った記録化
- ✓ 今後の試験に向けた改善策
- ✓ 品質目標・重要性とのバランス

DMの貢献



試験デザインの多様化・複雑化が進む中で、試験の品質確保の難易度も増加

→DMはデータの戦略パートナーとして試験デザインに応じたデータ管理戦略を試験計画段階から立案し、実行も主導することで、
効率的かつ効果的な品質確保に貢献

電子的原データ（eSource）

eSource



ウェアラブルデバイス



電子カルテ



画像データ

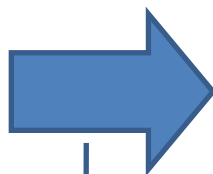
- ✓ テクノロジーの進化と普及により、臨床試験環境で大量かつ多様なデータがより速く収集可能に
- ✓ 試験の効率化や新たな概念のデータ取得に導入が不可欠
- ✓ 分散型臨床試験（DCT）の手法としてPatient Centricityに基づく活動に寄与
- ✓ データガバナンスの強化、及びQuality by Designの考え方に基づくデータ管理が求められる

課題

eSourceを効果的に導入しつつ、コスト・リソースと医療機関の負荷を最小限に抑え、求められるQualityを達成するための体制を、各社が各医療機関と協力して構築する必要がある。

（具体例）

- 新規手法を取り入れるための準備（規制要件に基づくテクノロジーの評価、主要評価項目として用いるためのバリデーションスタディ等）
- 大量のデータに対するデータレビュープロセスの整備
- 複雑なデータフローの管理、システム間のデータ連携プロセスの整備
- eSourceの特性を考慮した重大なリスクの特定



DMの貢献

EDC等の導入・管理、及び臨床試験データの品質管理の経験を応用し、大量かつ多様なデータに適応するデータ管理戦略の実装を主導できる。

（具体例）

- 規制要件を考慮したシステム選定・導入
- Risk Proportionate Approachを用いた効果的なデータレビュー手法の提案
- 医療機関を含めたデータフロー全体のトレーサビリティ確保
- 部門横断的なリーダーシップ（データやシステムのライフサイクル全体を俯瞰する視点、システム関連の社内情報ハブ）

必要な準備

- ✓ 中長期的な視点でのシステムの導入計画
- ✓ データ管理基盤の構築、システム保守運用手順の整備
- ✓ 関連規制の理解と業界動向の把握
- ✓ 新規テクノロジーに関する専門知識の向上、人材確保・育成

ICH M11 / Digital Data Flow(DDF)

ICH M11 電子的に構造化・調和されたプロトコル(CeSHarP)

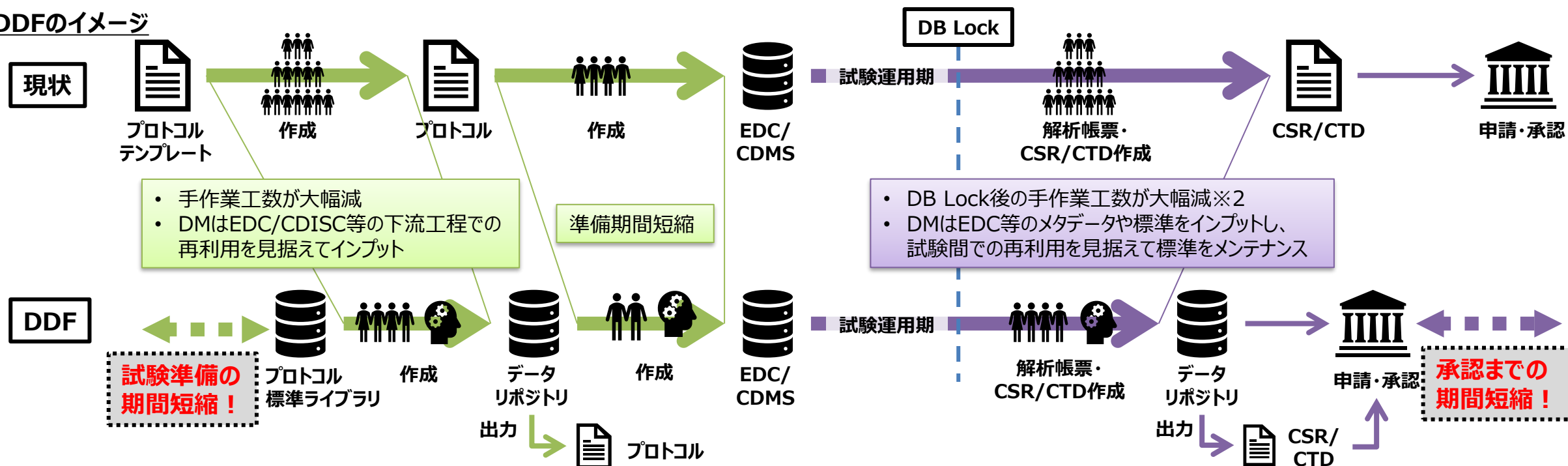
- ✓ ガイドライン本文のほか、プロトコルのテンプレートと技術仕様を提供。
- ✓ 実施医療機関関係者や倫理審査委員会、規制当局といったステークホルダー全体に価値を提供することが目的。
- ✓ **FDAやEMAはM11を想定した取り組みを開始。**

Digital Data Flow(DDF) : TransCelerateやCDISCといった業界団体が推進

- ✓ プロトコルの電子化のみならず、その先のeCRFやCSR/CTDまで臨床試験をEnd to Endで電子的に連携させる取り組み。
- ✓ メタデータをデジタル化し、より高いレベルで再利用・自動化を実現することが目的。
- ✓ **一部の企業では取り組みを開始。※1**



DDFのイメージ



課題 : DDFを実現するには、臨床試験の専門家やシステムの専門家に加えて、専門家同士の橋渡し人材が不可欠
⇒DMはEDC等を取扱ってきており、臨床試験のdigital化やシステム運用・管理の実績を有しており、橋渡しに貢献できる存在

データの二次利用

データ（例）



プロセス

目的にあった
データセットの
作成

目的にあった
解析の実施

データの二次利用（活用事例）

開発が困難な領域において臨床試験の
補完的データや外部対照群のデータとし
て

臨床試験の施設選定や候補患者の抽出
に利用

治験エコシステムの進化を支える基盤に

RWD : Real World Data

・日常生活で得られる人の健康に関わるデータ。

例)



課題

データの価値を最大化するために、目
的にあったデータの品質を保証する体
制・プロセスが必要

（具体例）

- ・ 各種規制・ガイドラインの理解
- ・ RWDの特性にあわせた品質保証
- ・ 結果の信頼性と個人情報の保護

DMの貢献

臨床試験データのフロー構築やデータの品質管理
責任を担ってきた経験から、データの価値を最大化
するためのデータの品質保証にも貢献できる

（具体例）

- ・ 対象となる規制等をピックアップするアンテナを有し、リスクを見極め
- ・ 臨床試験での豊富なデータの品質保証の経験に基づく信頼性確保
- ・ 当局申請レベルでの結果の信頼性や情報セキュリティに関するリスク評価・対応策