

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 - (Executive Summary)

医薬品開発を取り巻く環境は、患者中心のアプローチとして注目される分散型臨床試験（DCT）、リアルワールドデータ（RWD）の活用、AI・デジタル技術の進化、そして GCP Renovation など、かつてない変革期を迎えています。この変革の中で、データマネージャーは、単なるデータの収集・管理にとどまらず、試験設計段階から関与し、データ戦略の立案や品質管理を通じて臨床試験の成功に貢献する存在へと進化することが求められています。臨床試験の質の最適化と効率を高める鍵は、データマネージャーの戦略的活用にあります。本書では、多様化・複雑化する臨床試験に対応するデータマネージャーの新たな役割と、それを実現するための組織体制の最適化、人材育成の重要性を提言します。

1. 臨床試験の変革とデータマネジメントの再定義

日本を含む世界の臨床試験は変革期を迎えています^{[1][2]}。分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial、DCT）やアダプティブデザインなど、従来の枠組みを超えた試験設計が標準となっていくと予想されます。また、データソースも電子カルテ、ウェアラブルデバイス、電子的患者報告アウトカム（electronic Patient Reported Outcome、ePRO）など、より一層の多様化が進み、収集データの大量化、データ入手の高速化への対応が求められます。

こうした新たな試験手法やデジタル技術の導入は今後さらに加速することが見込まれており、それに伴い国際共同治験やグローバル開発の主導権も再編されていく可能性があります。この流れに日本が迅速に対応できなければ、国際試験への参画機会の減少や、医薬品開発における競争力の低下につながるおそれがあります。

こうした環境下で、日本の医薬品開発競争力を向上・維持するためには、従来の「データ収集・管理」中心のデータマネジメントでは対応が困難であり、試験設計段階から品質を作り込む「Quality by Design」の考え方が求められます。ICH E8（R1）では「Quality = 目的への適合性」と定義されており、データマネージャーには、試験目的に即したデータ収集戦略や品質管理計画の立案といった、より上流工程での関与が求められています。

また、ICH E6（R3）に盛り込まれたデータガバナンスの重要性も増していきます。データマネージャーは、データの品質、完全性、トレーサビリティを担保し、試験準備から終了後の保管・廃棄まで、データのライフサイクル全体（End-to-End）を管理する必要があります。日常診療等で収集される医療情報を臨床試験に活用する際には、それらの特徴やリスクを評価し、関連する規制要件を理解した上で適切な対策を講じることが求められます。さらに、コンピュータ化システムの信頼性確保や監査証跡の管理など、技術的な側面にも精通することが重要です。

こうした状況を踏まえ、データマネージャーの役割は従来の「データ収集・管理」から、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」へと進化することが求められます。この変革を加速させる重要な要因として、次章ではテクノロジーの進化とプロセスの再構築について紹介します。

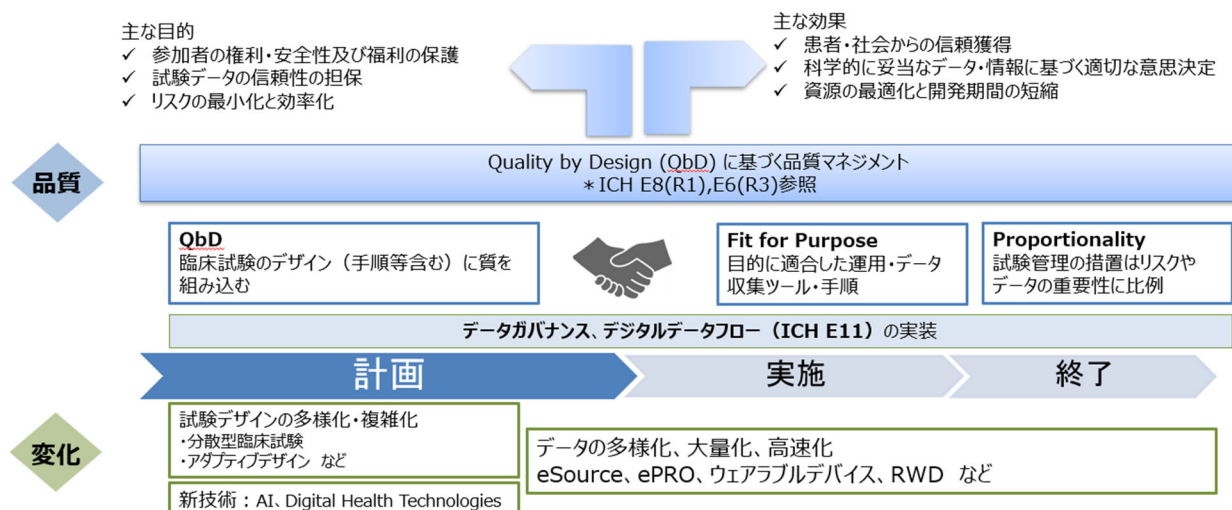


図1. 臨床試験の変化と品質マネジメント

2. テクノロジーの進化とプロセスの再構築

テクノロジーの進化のうち、データマネジメントに関わる代表的なものをとりあげ、これらによるプロセスへの影響を考察します。

- **AI（人工知能）**：AIをはじめとする技術革新は、臨床試験の業務プロセスを根本から変えつつあります。たとえば、データの処理や異常検出などの自動化により、従来は人手に頼っていた作業の効率化が進み、開発期間の短縮や品質の安定化が期待されています。
- **デジタルデータフロー（Digital Data Flow、DDF）**：臨床試験実施計画書（プロトコル）を電子的に標準化・構造化する国際的なガイドライン「ICH M11」の導入が目前に迫っています。このガイドラインによりプロトコル情報の標準化と構造化が進むことで、DDFの実装が可能となり、データ収集や試験管理、記録保管など複数のシステムが連携し、業務の自動化や再利用性の向上が見込まれます。DDFは、臨床試験のライフサイクル全体を効率化し、信頼性の高いデータ運用を実現する基盤として注目されています。
- **RWD**：RWDの活用も進んでいます。具体的には、無作為化比較試験の実施が難しい希少疾病・小児疾患領域でのレジストリデータの外部対照群としての利用、臨床試験のフィ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などが挙げられます。将来的には、RWDのみを利用した適応追加も期待されることです。これらの活用には、個人情報保護規制への対応や、品質保証プロセスの確立が不可欠です。
- **デジタルヘルステクノロジー（Digital Health Technologies、DHT）**：ウェアラブルデバイスやスマートフォンアプリなどのDHTの活用が進むことが想定されます。これにより、患者の日常生活における活動量や症状の変化を、患者に大きな負担をかけることなくリアルタイムで把握できるようになり、より実臨床に近いアウトカム評価が可能となります。DHTの導入は、本来あるべき患者中心の臨床試験を実現するうえで重要な要素となっています。

3. 組織と人材への戦略的提言

臨床試験を取り巻く環境の大きな変化に対応するためには、データマネージャー自身の進化と成長はもちろん、各社の事情に応じたデータマネジメント組織の業務範囲の再定義や、役割分担の見直しといった組織体制の最適化が必要です。同時に、新しい役割を担える人材の確保と育成も重要な課題です。近年、企業経営においては従来の「ヒ

ト「モノ」「カネ」「情報」という4つの経営資源の中でも、特に人的資源である人間の能力や創造性、協働力が競争力の源泉となっています。さらに、情報資源の価値も著しく高まっており、データ活用やAIの発展を背景に、企業経営の質やスピードは情報の取扱い方によって大きく左右される時代となっています。このような経営環境の変化は、医薬品開発におけるデータマネジメント業務にも影響を与えており、DDFや多様なデータソースを活用して得られた情報を通じて、より迅速かつ柔軟な意思決定が求められています。この背景を踏まえ、AIやDDFなどの新技術に精通し、多様なデータソースを取扱える次世代のデータマネージャーを育成するための教育プログラムやキャリアパスの整備が求められています。

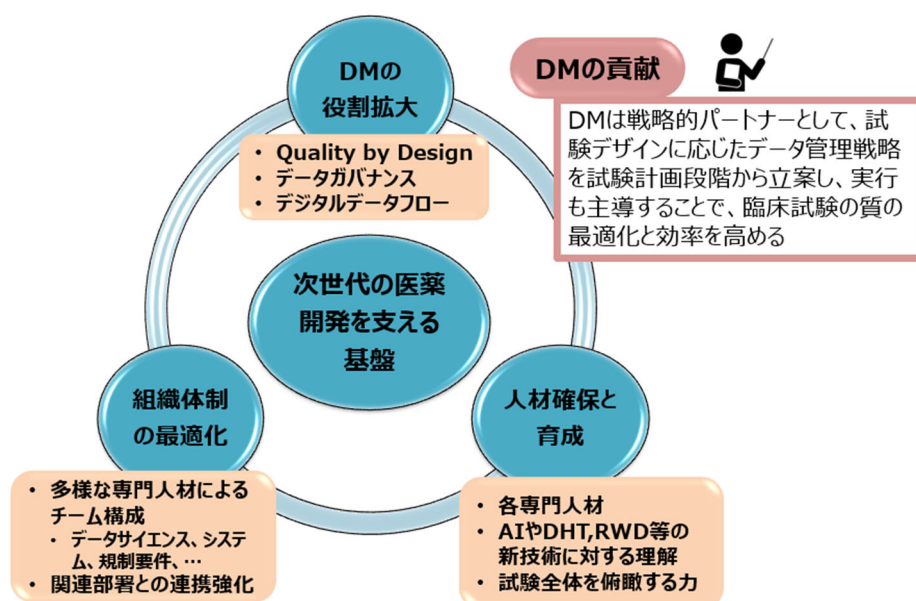


図 2. データマネージャーの戦略的活用：役割・組織・人材育成

本書で述べたデータマネジメントの変革とその可能性が、上位マネジメントの方々による組織改革・変革の検討を促し、各社の実情に合った具体的なアクションにつながることを期待しています。この対応により、データマネージャーの新たな役割が見いだされ、臨床開発のさらなる発展に貢献できることを願っています。

なお、本書に記載した内容は、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 1-1 が公表したレポート「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 -」に基づいています。本編レポートでは、検討の背景や各提言の詳細に加え、データマネジメントの変化を象徴する重要なキーワードを One-pager 形式でまとめた資料も Appendix として掲載しています。ぜひ、本編レポートをご覧ください、各社での議論や実践にお役立てください。

本編レポート：

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 -

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/vm46850000003j8n-att/DS_202511_newdm.pdf

参考文献：

[1] Society of Clinical Data Management

The Evolution of Clinical Data Management to Clinical Data Science (Part 3) Society for Clinical Data Management Reflection Paper

<https://www.scdm.org/wp-content/uploads/2024/07/SCDM-Reflection-Paper-CDM-Role-Evolution-Part-3-Link-6.pdf>

[2] Society of Clinical Data Management

The evolution of Clinical Data Review Version 1 (April 2022)

<https://scdm.org/wp-content/uploads/2024/03/SCDM-The-evolution-of-Clinical-Data-Review-FINAL.pdf>