

テーマタイトル

製薬業界における R 活用の可能性と課題

テーマ紹介文

近年、製薬企業の臨床開発では、統計解析や可視化、シミュレーション、データ加工等の場面でオープンソースソフトウェア (OSS) の利用が広がり、R はその中心的な選択肢となっている。製薬協データサイエンス部会の調査でも、臨床試験関連業務における R の利用開始・検討が継続的に増加する傾向が示されている。R は多数のパッケージと拡張性により、新しい解析手法の適用、業務効率化、レポート作成の自動化等への期待があり、既存の商用ソフトウェアと併存しながら段階的に適用範囲を広げている例もみられる。

一方、GxP 下で R を業務に組み込む際には、正確性 (accuracy) ・再現性 (reproducibility) ・追跡可能性 (traceability) をどのように担保するかが明確でない場合がある。R 本体とパッケージの更新頻度の高さや依存関係の複雑さは、バージョン管理などの運用設計を難しくする。また、OSS 特有の利用形態の多様性を踏まえると、ライセンス遵守や脆弱性対応、長期保守の考え方を含め、社内規程等の整備が利用拡大に追いつかないことも課題である。さらに、導入の進み方や承認申請への適用範囲には企業間で差があり、GxP 下での R の導入に関する体系的な資料や共通認識が十分に整っていない。

本テーマでは、まず R の導入によって得られるベネフィットと、品質管理上のリスクを整理し、GxP の観点で重要となり得るリスクを特定する。次に、特定したリスクに対して、正確性、再現性、追跡可能性を確保するために必要となる考え方や、運用上の留意点について議論する。加えて、社内導入に伴う障壁を整理して対応の方向性を検討するとともに、製薬業界全体で共有可能な標準化の観点や運用上の共通課題を議論し、参加者間での共通認識の形成を目指す。

対象

臨床開発/バイオメトリクス領域で統計解析・プログラミング (R/SAS 等) に関わる担当者。該当業務をオーバーサイトしている担当者。若しくは、今後これらの業務を担当予定の方。

- データサイエンス部門 (R 導入・運用、教育・サポート、ガバナンス整備を検討している方)
- SAS から R 等への移行推進に関わる担当者
- R や R パッケージの運用・管理担当者
- 外部委託 (CRO 等) との品質基準・運用のギャップ整理に関心がある担当者
- 申請電子データでの R に関わるプロセスの担当者

参考文献

1. 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 継続タスクフォース 11. 「2024年度 OSS 利用状況アンケート報告書」. 2025.

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202412_oss_questionnaire.html.

2. 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 2023年度 タスクフォース 5. 「オープンソースソフトウェアの活用事例紹介」. 2024.
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202406_OSS.html.
3. Food and Drug Administration. “Computer Software Assurance for Production and Quality Management System Software” (2026)
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/computer-software-assurance-production-and-quality-management-system-software>