

タイトル： データから知的管理へ：何を考慮すべきか

原題：FROM DATA TO KNOWLEDGE MANAGEMENT: What to Consider

著者： Melanie J. Adams, Paige E. Kane, Paige E. Kane, PhD, CPIP, and Anne Greene, PhD
(Pharmaceutical Engineering, 2022, Vol. 42, No. 4, 24–28)

翻訳: 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 櫻井 洸太郎 (Kotaro SAKURAI)

データと知識は、どちらも体系的に管理する必要がある独立した分野だが、両者にはつながりがあることも必要である。データと知的管理プロセスの関係を理解し、Pharma 4.0™のような進歩とこれらのプロセスを組み合わせることで、製薬会社を支援する質の高いデータを知識へ移行することが可能となる。また筆者らは、人々が経験を通じて得た知識（暗黙知）を活用することで、データと知識を管理するシステムをさらに結びつけ、戦略的に良い結果をもたらす、組織内でより効率的な手法を実現する方法についても理解を深めたいと考えている。

知的管理（Knowledge Management; KM）は独立した学問分野であるが、他の学問分野との関係もある。本稿では、データと知識の関係及び、製薬業界がどのようにデータを取得し、そのデータを具体的な知識に変換するかを検討する「製薬知的エコシステム」[1]の動向を探究し、これらの手法を通じて価値のある洞察(insights)を得る。

このエコシステムの原点は、データ、情報、知識、叡智(Data, Information, Knowledge, Wisdom; DIKW) 階層をベースにしたものである[2]。時を経て、この理論は発展し、2018年には図1に示すように知恵を洞察に置き換えて発表されている。

Kane は、知恵は「人間特有の」特性であることが広く認められているのに対し、洞察は現在の技術的進歩を考慮し、データ変換によって洞察を導くこと、と報告している。洞察は、知識や経験を持つ人が導き出す場合もあるが、コンピューティングや機械学習モデルによって、これまで経験だけでは見えなかった傾向や相関関係を見出す場合もある[3]。

さらに、DIKW 階層において知恵を洞察に置き換えることは有効ではあるものの、Lipa は熟慮の上、理解への到達を目標とすることを提案している[4]。洞察は個別の事象とみなすことができるが、理解は総体的な会得、つまり与えられた領域や事柄を習得した状態を意味する。習得した状態とは、例えば、複雑な化学反応の機序的な理解や、プロセスパラメータと最終産物の品質属性への影響に関する正確な予測モデルなどを明らかにすることである。いずれの例でも、図2.4に示すように、蓄積されたデータ、情報、知識、洞察に基づき、無垢な状態から理解に到達する（すなわち習得した状態）段階が存在する。

データ→情報→知識→洞察・理解(DIKIU)の流れを習得することで、この構造の根底からもたらされる、蓄積された根拠に依拠し情報に基づいた効果的意思決定ができるようになるのである。

データ対知識

日常会話では、データと知識という言葉が混同されて使われることは珍しくない。ここでは、これらの用語の定義と解説を行う。

Cambridge Dictionary では、データを「調査・検討して集められ、意思決定に使用される、特にファクトや数字といった情報、またはコンピュータで保存・利用できる電子形式の情報」と定義している[5]。また、知識を「経験や学習によって得られる、あるいは、特定の人または一般的に知られている対象に関する理解や情報」と定義している[5]。

データの定義では、文脈を伴わない生の形の情報が重視されている。データの有用性を高め知識へと変換するのは、文脈と理解である。

データと知識の定義から、ある事柄に関する情報の取得や理解は、経験によって得られるということが明らかである。ただし経験とは、人々によって知られ、あるいは習得されるものであるということに注意すべきである。

データと知識の管理

データの管理

データを知識に変換することは、通常、有機的に行われるわけではない。ユーザーが組織のデータや知識基盤から価値を引き出せるようにする（例えば、意思決定や洞察につながる）といった手続きは、情報が検証され信頼できることを保証した上で実施されるべきである。そのためには、いくつかの手順を用意する必要がある。

ISPE の *GAMP RDI* グッドプラクティスガイド：設計によるデータ完全性では、データの管理を 5 つの段階からなるライフサイクルプロセスとして説明している[6]。ライフサイクルのキーポイントは以下の通りである。

- ・ 作成
- ・ 処理
- ・ 点検、報告、および使用
- ・ 保持と検索
- ・ 破棄

本稿の著者は、表 1 の中のこのリストに、データを管理するためのさらに重要な 2 つの活動およびプロセス、すなわちデータ統制とデータの完全性を強調し、含めたいと考えている。

表 1 は、データ関連プロセスの例とそれらが重要である理由を示している。

知識の管理

他の管理分野と同様に、KM の定義は多くある。本稿では、製薬業界関連の文献と整合性をとりながら、2つの定義に焦点を当てる。

KM プロセスは、知識がエンドユーザーにとって必要な形式かつ、伝達しやすく、一貫性があり、見つけやすい形式で共有されることを支援することができる。

ICH Q10 では、KM を次のように定義している：

製品、製造プロセス、部品に関連する情報を取得、分析、保存、普及させるための体系的なアプローチ。知識の源としては、先行知識（公知又は社内文書）、医薬品開発研究、技術移転活動、製品ライフサイクルにわたるプロセスバリデーション研究、製造経験、革新、継続的改善、変更管理活動などが挙げられるが、これらに限定されない[10]。

米国生産性品質センター（American Productivity and Quality Center; APQC）は、KM を次のように定義している：

情報や知識が適切な人に適切なタイミングで流れることを手助けすることで、その人たちがより効率的かつ効果的に知識を発見、理解、共有、利用して価値を生み出す行動ができるよう構造化されたプロセスを適用すること[11]。

ICH の定義は、APQC の定義よりも狭い視野で KM を説明している。APQC の定義は、知識ユーザーの需要と組織内での知識管理の需要という KM の 2つの主要な側面を包含しているので、KM 実践者にはより一般的に使用されている。

表 2 は、知識の流れに対する体系的なアプローチを可能にする KM プロセスおよびツールの例を示し、その重要性を示している。これらの KM は ISPE のグッドプラクティスガイド：製薬業界における知的管理[12]で詳しく説明されている。

データと知識の関係

データと大量の情報を含んだ知識との関係を評価する際、いくつかの困難により、最も重要な要素、例えば職場での情報消費に関する多世代の好み、データプライバシーの概念、買入れやスポンサーシップを可能にすることで知識を資産とする概念を取り込んだ KM 価値提案の実証など、に焦点を当てるのが困難となる[13]。

データと知識の関係が明らかになるのは、データの分析・加工を通してである。大量の

情報を管理し、重要な要素を抽出するためには、データの分析・加工によって価値を付与しなければならない。組織にとってその価値が何であるかに焦点を当てるために、組織またはチームがデータから達成する必要のある目的を、多くはプロブレムステートメントの形式で定義する。問題を解決するためには、どのようなデータや情報が必要なのか、特にどのような分析を行うのかを理解する必要がある。例えば：

- ・記述的分析：すでに起きていることを明らかにする。
- ・診断的分析：なぜ何かが起こったのかを理解することに重点を置く。
- ・予測的分析：過去のデータをもとに、将来の傾向を見極めることを可能にする。
- ・処方的分析：将来のための提言を可能にする。

必要なデータおよび情報のソースを特定し、分析の種類を決定したら、必要なデータを収集し、集計する必要がある。これには、定量的（数值的）データ、定性的（記述的）データが含まれる。製薬業界では、データ収集を自動化するデータ管理プラットフォームが数種類使用されており、その例を表1に示す。

これらのプラットフォームから得られるデータは、検証済みのシステムであるため、「クリーン」（すなわち、過誤、重複、不要なデータポイントが除去されたデータ）であるとみなすことができる。データは構造化された形で報告される。

データの分析を通じて、情報、知識、洞察を得ることができる。これらの洞察は、それを必要とする主要なメンバーや組織内で共有される必要がある。生のデータは知識なしには価値を生まないため、この知識の流れは重要である。したがって、分析が必要であり、これにより情報を受け取るすべての人が消化可能な方法で洞察を共有することができる。

多くの場合、重要な決定はレポート、ダッシュボード、および双方向的な視覚化といった形で伝達され、これらの洞察に基づいて行われるため、明確で曖昧さのないものでなければならない。理想的には、すべてのデータが共有され、全体像に基づいて意思決定が行われ、最終的な意思決定が科学的に正しく、洞察に満ちた事実に基づいて行われるようにすべきである。解釈の余地がある洞察には、目印をつける必要がある。このような情報を共有する際には、コミュニケーションが重要となる。KM プロセスは、知識がエンドユーザーにとって必要な形式かつ、伝達しやすく、一貫性があり、見つけやすい形式で共有されることを支援することができる。これが知的エコシステムの真の機能である。

将来の検討事項

Pharma 4.0TM[14] は、製薬業界がデータの収集、保存、分析に標準的なアプローチを採用することを提案している。これは、製薬業界がサイロ化やデータの分離を防ぐために、1つの組織を横断することができ、使用者が使いやすく、他のシステム（インタフェース）と相互作用できるシステムを必要とすることを提言している。その目的は、データの不整合を回避することである。データ自体はプログラムされたこと以外の行動を取ることはでき

ないが、不整合により将来的に問題となりうる行動を取るようなプログラムが組み立てられ、実行される可能性がある。

組織における知識の流れを最大化する場合、総合的な KM プログラムを可能にするために、人、プロセス、情報の内容、技術という 4 つの重要な要素を考慮する必要がある[13]。これらの要素すべてが成功するために必要であり、どれか 1 つが欠けていれば、知識の流れは成功しないであろう。人は、知識の主要な消費者であり、生成者でもある。技術や情報の内容だけでは、知識の流れの問題を解決することはできない。もし人が知的エコシステムを利用していなければ、知識の流れはうまくいかない。人が組織の暗黙知を保持していることも念頭に置きながら、人はプロセスを管理し、必要な情報の内容を理解している。知識は貴重な資産だが、そのように扱われないことも稀ではない。KM や時にはデータ管理に対するアプローチも様々である。その結果、知識の流れが悪くなることもある。組織は、情報生成がますます複雑になり、大量のデータが存在する現在の情勢で、知識をうまく管理する者が競争上の優位性を実現できることを理解する必要がある[13]。

結論

技術の活用により、膨大な量のデータや情報を処理することができるようになった。この能力は指数関数的に増大しているが、技術的解決策による手法は、データと形式知に限定される。情報を蓄積し、整理し、再利用するためのさまざまな技術が開発されているが、これらの情報を統合し、意味づけして情報から価値を生み出すためには、暗黙知（人間の要素）が必要であることに変わりはない。KM プロセス（形式知の獲得）と人と人をつなぐ実践共同体（暗黙知の獲得）を通じて、形式知と暗黙知が利用可能になるのである。また、対象分野の専門家（Subject Matter Expert; SME）が組織内でつながればつながるほど、意思決定とその結果の行動がより強力になる。

組織内の知識の流れを最大化する場合、総合的な KM プログラムを可能にする 4 つの重要な要素、すなわち人、プロセス、情報の内容、技術を考慮する必要がある。

組織のデータと知識の管理は、データ、情報、知識を積極的かつ継続的に取得、分析、保存、普及させるためのライフサイクルを持つプロセス主導の体系的アプローチとなるべきである。堅牢で信頼性の高い KM エコシステムは、製品とプロセスの情報を統合し、形式知と暗黙知の取得を補助する。

製薬会社が Pharma 4.0[™]の理念を採用した上で、膨大な量のデータ、データのつながり、構造化情報、蓄えられた知識を受け入れると、より効果的な意思決定を行う機会が生まれる。これは、将来の事業管理の方法に大きな影響を与えるだろう。

本文以上

<図表の説明>

図 1 Kane[3]により修正された DIKW 階層

図 2 Lipa[4]により修正された DIKW 階層

表 1 データ関連のプロセス

表 2 KM プロセス