JPBSA WHITE PAPER

WP-05

Quality Governance

創薬企業の品質統治

― 品質を QA 部門から経営へ ―

Version 1.0
October 2026

一般社団法人 日本薬業支援家協会
Japan Pharma Business Supporters Association（JPBSA）

発刊にあたって

創薬企業における品質は、QA 部門だけが守るものではない。製品仕様、製造工程、臨床供給、変更、外部委託、データ、規制対応など、品質に影響する重要な判断は、経営・研究・CMC・製造・薬事・臨床を横断して行われる。

特に創薬スタートアップでは、人員が少なく、CRO や CDMO など外部組織への依存度も高い。形式的な QMS を整えるだけでは、重要な品質リスクが経営判断へ反映されない可能性がある。手順書が整っていても、重要な情報が経営に届かず、判断の根拠が残らなければ、品質は組織として守られていない。

本書では、品質を企業全体の意思決定として捉える考え方を「Quality Governance（品質統治）」として整理する。これは特定の ICH 公式用語ではなく、ICH Q9(R1)、Q10、Q12 等の品質リスクマネジメント、医薬品品質システム、ライフサイクルマネジメントの原則を、創薬企業の経営・ガバナンスへ接続するための JPBSA の実務的概念である。

本書の位置づけ

本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方を提供することを目的とする。個別案件に関する薬事、品質、法務、投資その他の専門的助言を構成するものではない。

本書は、創薬スタートアップの経営者、CMC・品質・薬事の責任者、外部専門家、投資家・事業会社の担当者を主な読者とする。第 1 章から第 3 章で「なぜ品質を経営で扱うのか」を示し、第 4 章から第 10 章で「どう統治するのか」を具体化し、第 11 章と第 12 章で「開発段階に応じてどう成熟させ、企業価値へつなげるのか」を示す。

本書の表・チェックリストは、経営会議、品質会議、委託先とのレビューでそのまま使えるように構成した。開発段階、モダリティ、委託形態によって必要な仕組みの水準は変わるため、本書の項目を一律の規制要件として扱わない。

目次

発刊にあたって 2
本書の位置づけ 2
Executive Summary 5
第 1 章　なぜ Quality Governance が必要なのか 6
1.1 品質問題は経営問題として現れる 6
1.2 創薬スタートアップに特有の構造 7
1.3 本書における Quality Governance の定義 7
第 2 章　Quality Management と Quality Governance 8
2.1 二つの層を区別する 8
2.2 規制は経営の関与を求めている 8
2.3 「手順書がある」と「統治が機能している」は異なる 8
第 3 章　経営者の責任と品質文化 10
3.1 経営者の責任を実務へ落とし込む 10
3.2 品質文化とは何か 10
3.3 QA の独立性と経営の最終判断 10
第 4 章　品質リスクを経営判断へつなぐ 12
4.1 リスクの重要度で判断のレベルを変える 12
4.2 エスカレーション基準を設計する 12
4.3 リスクベースは品質要求を弱めることではない 12
第 5 章　研究・CMC・QA・薬事・臨床の横断統治 14
5.1 部門境界で起きる品質リスク 14
5.2 横断的な会議体を設計する 15
5.3 誰が決め、誰が意見を述べるか 15
第 6 章　知識管理とデータ完全性 16
6.1 何を組織知として残すか 16
6.2 データ完全性は経営の前提条件である 16
6.3 意思決定記録を運用する 17
第 7 章　変更管理を経営課題として扱う 18
7.1 五つの影響軸で評価する 18
7.2 変更の区分と判断のレベル 18
7.3 経営判断が必要な変更を見逃さない 19
第 8 章　逸脱・CAPA と組織学習 20
8.1 逸脱から CAPA 有効性確認まで 20
8.2 原因分析の質を上げる 20
8.3 トレンドを見て組織学習につなげる 20

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 9 章　外部委託先をどう統治するか……22
9.1 委託しても責任は残る……22
9.2 選定と品質契約を設計する……22
9.3 継続的に監督する……23
第 10 章　Management Review と品質 KPI……24
10.1 何をレビューするか……24
10.2 KPI は意思決定のために選ぶ……24
10.3 少人数でもレビューを形骸化させない……25
第 11 章　開発段階に応じた品質統治……26
11.1 初期に優先すべき基本機能……26
11.2 段階ごとに強化する領域……26
11.3 段階別の到達目標……26
第 12 章　Quality Governance を企業価値につなげる……28
12.1 DD で問われる品質……28
12.2 Quality Governance を支える六つの原則……28
12.3 仮想事例とよくある失敗……28
Conclusion……30
付録 A　Quality Governance チェックリスト……31
付録 B　意思決定記録（Decision Log）テンプレート……33
付録 C　主な用語……34
引用文献……35
JPBSA WHITE PAPER SERIES……36
発行情報……37

Executive Summary

品質は、規格試験に合格することだけを意味しない。患者へ一貫した品質の医薬品を届けるために、製品・工程・組織・データ・外部委託・変更を適切に統治することが必要である。

Quality Governance とは、品質上の重要事項を QA 部門内に閉じず、経営レベルの責任、権限、リスク評価、意思決定、監督、改善の仕組みに組み込む考え方である。ICH Q10 は、医薬品品質システムにおける経営陣の責任として、品質方針・品質目標の設定、資源の確保、マネジメントレビュー、外部委託作業の管理を求めている［1］。ICH Q9(R1) は、品質リスクの評価を科学的知見に基づいて行い、最終的に患者保護へ結び付けることを原則とする［2］。

創薬企業では、開発のスピードと品質は対立概念ではない。重要なリスクを早期に把握し、科学的根拠に基づいて意思決定することが、手戻りを減らし、開発スピードと企業価値の双方を守る。本書の中心となる提言は次の七つである。

表1　本書の七つの提言

提言	要点
1　品質を経営の議題にする	重大な品質リスクを経営へ上げる基準と経路を定める（第 1〜4 章）
2　判断の場と責任を明確にする	部門横断の会議体、決定者、QA の独立した意見表明を設計する（第 5 章）
3　判断の根拠を組織知として残す	意思決定記録・データ完全性・知識管理を一体で運用する（第 6 章）
4　変更を五つの軸で評価する	患者・品質・規制・供給・事業への影響を事前に評価する（第 7 章）
5　逸脱から学ぶ	件数ではなく原因・CAPA 有効性・トレンドを見る（第 8 章）
6　委託先を品質システムの延長として統治する	品質契約・変更通知・監査・データアクセスを設計する（第 9 章）
7　段階に応じて成熟させる	マネジメントレビューと KPI で有効性を確認し、開発段階に応じて強化する（第 10〜12 章）

第 1 章　なぜ Quality Governance が必要なのか

創薬スタートアップでは、少人数で多数の意思決定を行う。製造所変更、原材料変更、分析法変更、臨床ロットの逸脱、供給遅延などは、単なる品質部門の問題ではない。これらは患者安全、臨床試験、規制当局への説明、資金、開発スケジュール、提携交渉に波及する可能性がある。

したがって品質問題を「QA が処理する案件」として分離するのではなく、企業全体への影響を評価し、適切なレベルで意思決定する仕組みが必要となる。図 1 は、本書で用いる Quality Governance の基本サイクルである。

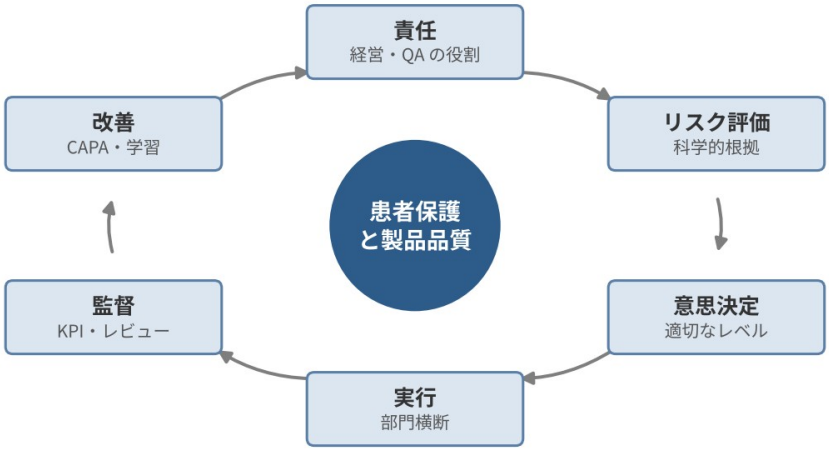


図 1　Quality Governance の基本サイクル（ICH Q9(R1)・Q10 を参考に JPBSA 作成）

1.1 品質問題は経営問題として現れる

品質上の事象は、発生した部門の中では技術的な問題に見える。しかし、その影響は時間差をもって経営課題として現れる。例えば、治験薬ロットの規格外結果は、出荷判断の遅れを通じて治験開始時期を動かし、資金計画と投資家への説明に影響する。表 2 は、代表的な品質事象とその波及先を整理したものである。

表 2　品質事象が経営へ波及する経路（JPBSA 作成）

品質事象	直接の影響	経営への波及
治験薬の規格外・逸脱	出荷判断の保留、原因調査	治験開始・継続の遅延、資金計画の見直し
CDMO の工程変更	変更前後の比較が必要	当局への説明、臨床データとの整合、提携交渉
分析法の不備	結果の信頼性低下	再試験、データパッケージの価値低下
データ欠落・記録不備	判断根拠の喪失	DD での指摘、規制上の信頼性低下
原材料の供給停止	製造計画の停止	臨床供給の中断、代替品評価の費用

1.2 創薬スタートアップに特有の構造

創薬スタートアップには、大手製薬企業とは異なる三つの構造的特徴がある。第一に、品質・CMC・薬事の専門家が少数であり、一人が複数の役割を兼ねる。第二に、製造・試験・治験の多くを外部組織に委託している。第三に、開発段階が進むにつれて、必要な品質システムの範囲と水準が急速に変わる。

これらの特徴は、品質上の重要情報が特定の個人や委託先にとどまり、経営判断に反映されにくい状態を生みやすい。大企業の品質組織を縮小して導入するのではなく、少人数・外部依存・段階変化を前提に統治の仕組みを設計する必要がある。

1.3 本書における Quality Governance の定義

本書では、Quality Governance を「品質上の重要事項について、誰が責任を持ち、どの情報に基づき、どのレベルで判断し、その結果をどう監督・改善するかを定める経営の仕組み」と定義する。対象は QA 部門の業務ではなく、品質に影響する企業全体の意思決定である。

この定義に立つと、経営者が問うべきことは「QMS があるか」ではなく、「重要な品質リスクが適時に経営へ届き、科学的根拠に基づいて判断され、その判断が記録され、結果から学ぶ仕組みがあるか」となる。

第 2 章　Quality Management と Quality Governance

Quality Management は、品質方針、手順、記録、教育、逸脱、CAPA、変更管理、監査などを通じて品質活動を運営する。Quality Governance は、その上位の層として、誰が重要な品質判断に責任を持つのか、どのリスクを経営へ上げるのか、どの情報を経営陣がレビューするのか、品質と事業上の判断をどう両立させるのかを扱う。

2.1 二つの層を区別する

両者は対立するものではなく、役割の異なる二つの層である。表 3 は、両者の違いを整理したものである。

表 3　Quality Management と Quality Governance の比較（JPBSA 作成）

観点	Quality Management	Quality Governance
主な問い	手順どおりに品質活動が行われているか	重要な品質判断が適切なレベルで行われているか
主体	QA・品質管理・製造部門	経営陣、取締役会、部門横断の会議体
主な道具	SOP、記録、教育、逸脱・CAPA、監査	エスカレーション基準、決定権限、マネジメントレビュー、KPI
時間軸	日常業務・個別事象	開発段階・資金計画・提携を含む中長期
失敗の現れ方	手順違反、記録不備	重要リスクの見落とし、判断の遅れ、根拠の喪失

2.2 規制は経営の関与を求めている

品質に対する経営の関与は、規制上も明確に求められている。ICH Q10 は、経営陣が医薬品品質システムの有効性に責任を持ち、資源を配分し、マネジメントレビューを通じて継続的改善を図ることを求める［1］。FDA の品質システムガイダンスも、経営陣の責任を品質システムの最初の要素として位置づけている［3］。

日本の GMP 省令も、医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、変更管理、逸脱管理、CAPA、外部委託業者の管理などを規定している［4］。創薬スタートアップは、これらを「将来の製造業者が対応するもの」と考えがちであるが、治験薬の製造委託や品質判断を行う時点で、スポンサーとしての品質責任はすでに始まっている。

2.3 「手順書がある」と「統治が機能している」は異なる

手順書が存在することと、適切な統治が機能していることは同じではない。Quality Governance では、制度が実際の意思決定へつながっているかを問う。次のような状態は、手順書が整っていても統治が機能していない兆候である。

統治が機能していない兆候

- 重大な逸脱や変更が、経営会議の議事録に一度も登場しない
- QA の懸念が口頭で伝えられ、判断の経緯が記録されていない
- 委託先の変更通知を受けた担当者しか、その内容を知らない
- 品質 KPI が件数の報告にとどまり、意思決定に使われていない
- 品質責任者の権限と、経営者の最終判断の関係が文書化されていない

第 3 章　経営者の責任と品質文化

ICH Q10 は、医薬品品質システムにおける経営者の責任とコミットメントを重視している［1］。品質方針を掲げるだけでなく、資源を配分し、役割を明確化し、品質目標を設定し、システムの有効性をレビューすることが求められる。

3.1 経営者の責任を実務へ落とし込む

規制文書が示す経営者の責任は抽象的に見えるが、創薬スタートアップの実務では具体的な行動に置き換えられる。表 4 は、ICH Q10 の経営者責任の要素を、創薬企業での実務に対応させたものである。

表 4　経営者の責任と創薬企業での実務（ICH Q10 を参考に JPBSA 作成）

責任の要素	創薬企業での実務例
品質方針	患者安全とデータの信頼性を最優先とする方針を、開発計画・委託方針と整合させて示す
品質計画・目標	次の価値上昇点までに必要な品質体制（治験薬 GMP 対応、委託先監査、文書体系）を目標化する
資源の確保	QA 機能（内部または外部専門家）の工数、監査費用、文書管理システムを予算化する
社内コミュニケーション	重大な品質事象を経営会議に報告する経路と時間軸を定める
マネジメントレビュー	四半期ごとに品質システムの状態をレビューし、決定事項を記録する
外部委託の管理	重要委託先の選定・品質契約・監督について、最終責任が自社にあることを明確にする

3.2 品質文化とは何か

品質文化とは「ミスをしない文化」ではない。問題を隠さず、データに基づいて報告し、必要なエスカレーションを行い、失敗から学べる文化である。少人数の組織では、経営者の言動がそのまま文化になる。悪い知らせを最初に報告した人が評価される組織では、品質上の兆候が早く経営へ届く。

短期的なスケジュールを守るために品質上の懸念を抑え込む組織は、長期的にはより大きな遅延と損失を招く可能性がある。品質文化は、スローガンではなく、懸念が報告されたときに経営がどう反応したかの積み重ねによって形成される。

3.3 QA の独立性と経営の最終判断

品質上の判断には、QA が事業上の圧力から独立して意見を述べられることが必要である。一方で、開発計画や資金配分を含む最終的な経営判断は経営者が行う。両者を両立させるには、QA の意見と経営の判断を分けて記録する仕組みが有効である。

QA の独立性を確保するための設計

- QA 責任者（または外部 QA 専門家）が経営者へ直接報告できる経路を設ける

- 出荷判定など QA の専権事項と、経営判断事項を文書で区別する
- QA が反対した判断を経営が行う場合、その理由とリスク受容の根拠を記録する
- 外部 QA 専門家を起用する場合も、契約上の役割・権限・報告先を明確にする

第 4 章　品質リスクを経営判断へつなぐ

ICH Q9(R1) は、品質リスク評価を科学的知見に基づき、最終的に患者保護へ結び付けることを基本原則としている。また、リスクに応じて努力、形式性、文書化の程度を調整する考え方を示し、2023 年の改訂では、リスクに基づく意思決定や主観性の管理についての記載が拡充された［2］。

4.1 リスクの重要度で判断のレベルを変える

創薬企業では、すべての問題を同じレベルで経営会議へ上げる必要はない。患者影響、製品品質、規制影響、供給影響、事業影響などから重要度を評価し、判断のレベルを変える。重要なのは、どの基準で、誰が、いつまでに判断するかを事前に決めておくことである。

4.2 エスカレーション基準を設計する

表 5 は、品質事象のエスカレーション基準の設計例である。基準は会社ごとに設計するものであり、ここでは考え方を示す。

表 5　品質事象のエスカレーション基準の例（JPBSA 作成）

レベル	判断の目安	判断者	報告の時間軸
L1	手順内で処理でき、製品品質・データへの影響がない	担当部門・QA	定期報告
L2	製品品質・データへの影響の可能性があり、調査が必要	QA 責任者・CMC 責任者	数営業日以内
L3	治験薬の出荷・供給、臨床データ、当局への説明に影響し得る	部門横断会議（経営者を含む）	速やかに
L4	患者安全に影響し得る、または開発計画・資金計画の変更を伴う	経営者・取締役会	直ちに

エスカレーション基準は、L3 以上の事象を見逃さないことに主眼を置く。L1 の事象を過剰に経営へ上げると、重要事象が埋もれる。基準は運用しながら見直し、実際に上がった事象と判断結果をマネジメントレビューで確認する。

4.3 リスクベースは品質要求を弱めることではない

リスクベースとは品質要求を弱めることではない。限られた資源を、患者と開発に最も大きな影響を与えるリスクへ集中させることである。ICH Q9(R1) が示すとおり、リスク評価には主観が入り得るため、評価の前提、使用したデータ、判断者を記録し、後から検証できるようにする［2］。

リスクに基づく判断で記録すること

- 評価したリスクと、その根拠となったデータ・知識
- 検討した選択肢と、選ばなかった理由
- 残存リスクと、それを受容した判断者

- 判断を見直す条件（新たなデータ、変更、期限）

第 5 章　研究・CMC・QA・薬事・臨床の横断統治

品質は部門境界で失われやすい。研究段階の製法変更が CMC へ伝わらない、CDMO の変更が臨床へ十分共有されない、薬事上の約束事項が製造現場へ落ちない、といった分断は重大なリスクとなる。図 2 は、品質を成立させる部門横断の構造を示したものである。

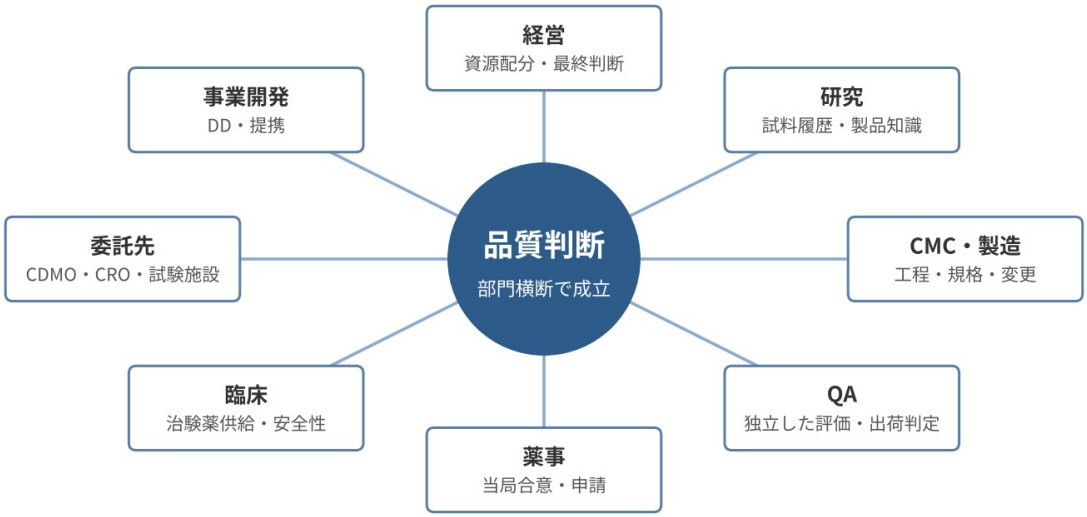


図 2　品質判断を中心とした部門横断の構造（JPBSA 作成）

5.1 部門境界で起きる品質リスク

部門境界のリスクは、個々の部門の判断としては合理的であっても、情報が共有されないことで発生する。表 6 は、代表的な境界リスクと予防策である。

表 6　部門境界で起きやすい品質リスクと予防策（JPBSA 作成）

境界	起きやすい事象	予防策
研究 → CMC	研究用試料と治験薬の製法の違いが説明できない	試料の履歴・製法を記録し、変更点を CMC 計画に引き継ぐ
CMC − 臨床	製剤・用量・安定性の変更が治験実施計画に反映されない	変更時に臨床・薬事を含めて影響評価する
薬事 → 製造	当局相談での合意事項が製造・試験に反映されない	合意事項を一覧化し、関連手順と紐付ける
委託先 → 自社	CDMO・CRO の変更・逸脱が担当者止まりになる	品質契約で通知を義務化し、横断会議で共有する
品質 → 経営	懸念が口頭で伝わり、判断の経緯が残らない	エスカレーション基準と意思決定記録を運用する

5.2 横断的な会議体を設計する

重要な変更や品質課題については、CMC、QA、薬事、臨床、必要に応じて経営を含む横断的な会議体で評価する。小規模企業では会議体を増やす必要はなく、既存の開発会議に品質の議題と判断ルールを組み込むことでもよい。

表 7　会議体の設計例（JPBSA 作成）

会議体	主な議題	頻度	構成と決定権
経営会議	L3・L4 事象、重要変更、資源配分	月次・随時	経営者が決定、QA は独立した意見を記録
開発・品質会議	変更評価、逸脱・CAPA、委託先の状況	隔週〜月次	CMC・QA・薬事・臨床、決定事項を記録
マネジメントレビュー	品質システムの有効性、KPI、改善計画	四半期	経営者・QA 責任者、改善指示を記録
委託先レビュー	KPI、逸脱、変更、監査所見	四半期	自社 QA・CMC と委託先の責任者

5.3 誰が決め、誰が意見を述べるか

誰が最終決定者か、QA が独立して意見を述べられるか、反対意見をどのように記録するかを明確にすることが統治の基本となる。図 3 は、主な品質判断について各機能の関与の程度を整理した例である。会社の規模や体制によって配置は異なる。

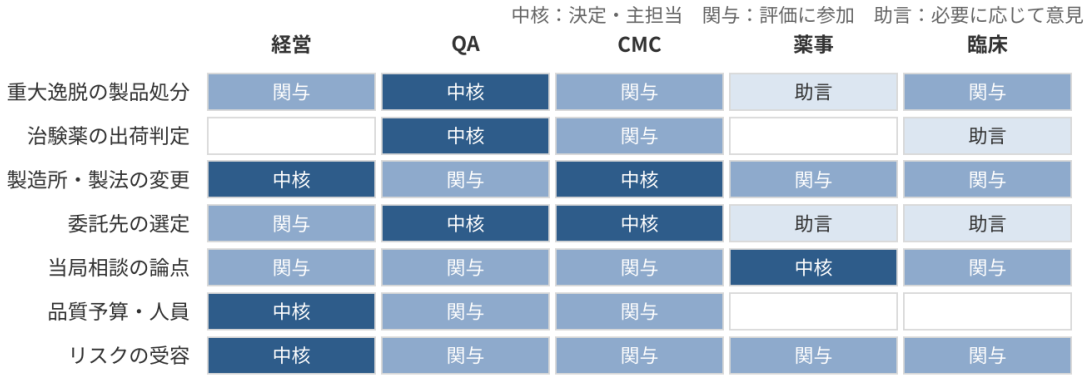


図 3　主な品質判断における各機能の関与（例。JPBSA 作成）

第 6 章　知識管理とデータ完全性

創薬企業では、重要な知識が研究者、CRO、CDMO、コンサルタントなどに分散する。ICH Q10 は知識管理を品質リスクマネジメントと並ぶ医薬品品質システムの推進要素として位置づけている［1］。図 4 は、知識・リスク・変更・CAPA の循環を示したものである。

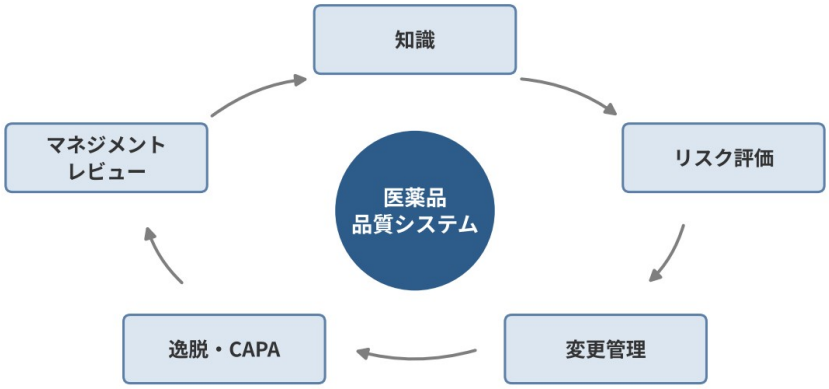


図 4　知識・リスク・変更・CAPA の循環（ICH Q9(R1)・Q10 を参考に JPBSA 作成）

6.1 何を組織知として残すか

意思決定の根拠、製造の失敗、分析法の限界、変更履歴、当局との合意事項を組織知として残す必要がある。人員の入れ替わりが多く、外部専門家に依存するスタートアップでは、「誰が知っているか」ではなく「どこに残っているか」で知識を管理する。

表 8　組織知として残すべき主な情報（JPBSA 作成）

区分	内容
製品・工程知識	製法の変遷、重要工程パラメータ、失敗した条件、スケールアップ時の知見
分析知識	分析法の開発経緯、性能と限界、標準品の履歴
規制知識	当局相談の記録、合意事項、照会と回答
意思決定記録	判断事項、選択肢、根拠データ、判断者、残存リスク
委託先知識	委託先ごとの能力、過去の逸脱、監査所見、契約上の条件

6.2 データ完全性は経営の前提条件である

データ完全性は単なる IT 問題ではない。正確で完全なデータに基づいて意思決定できることは、Quality Governance の前提である。FDA は、データが帰属可能（Attributable）、判読可能（Legible）、同時的（Contemporaneous）、原本性（Original）、正確（Accurate）であること（ALCOA）を求めている［5］。これに完全性・一貫性・永続性・可用性を加えた ALCOA+ の考え方も広く用いられる。

記録の真正性、追跡可能性、アクセス権、バックアップ、レビュー責任を明確にする。特に、委託先が生成する生データに自社がアクセスできるか、データの保管期間と移管の条件が契約で定められているかは、後の DD や承認申請で重要となる。

6.3 意思決定記録を運用する

意思決定記録（Decision Log）は、知識管理とデータ完全性を経営判断に結び付ける道具である。重要な判断ごとに、論点、選択肢、根拠、決定、判断者、日付、見直し条件を残す。付録 B に記入様式を示す。

意思決定記録は、後から判断の正しさを裁くためのものではない。判断時点で何が分かっており、何が分かっていなかったかを残すことで、新たなデータが得られたときに判断を適切に見直せるようにするためのものである。

第 7 章　変更管理を経営課題として扱う

創薬では変更は不可避である。重要なのは変更を禁止することではなく、変更による影響を事前に理解し、必要なデータと規制対応を準備することである。

ICH Q12 は承認後変更を含む製品ライフサイクルマネジメントの予見可能性向上を目指す枠組みを示している［6］。バイオ医薬品では、製造工程変更の前後で品質特性を比較する考え方が ICH Q5E に示されている［7］。開発段階でも、変更と知識を体系的に管理する姿勢は重要である。

7.1 五つの影響軸で評価する

重要変更は、患者影響、品質、規制、供給、事業の複数軸で評価し、必要に応じて経営レベルで Go/No-Go を判断する。図 5 は、変更評価の五つの軸を示したものである。

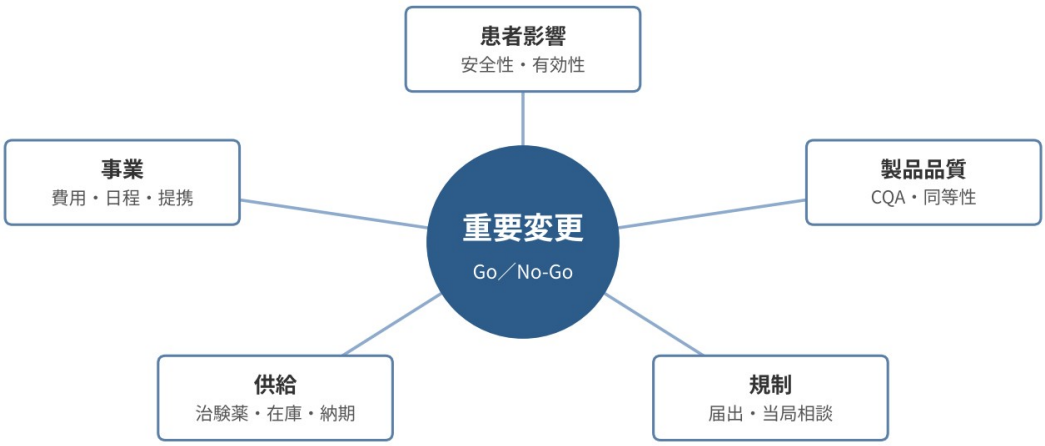


図 5　重要変更を評価する五つの影響軸（JPBSA 作成）

7.2 変更の区分と判断のレベル

変更はすべて同じ重みで扱うのではなく、影響の大きさに応じて区分する。表 9 は、変更区分と判断レベルの例である。

表 9　変更区分と判断レベルの例（JPBSA 作成）

区分	例	判断と必要な対応
軽微	文書の記載整備、同等設備への置換	QA の確認で実施、記録を残す
中程度	試験法の改良、原材料供給者の追加	横断会議で影響評価、比較データを取得
重要	製造所変更、スケール変更、製剤処方変更	経営を含めて判断、同等性評価計画と当局相談を検討
戦略的	製造方式の全面変更、モダリティ・投与経路の変更	開発計画・資金計画とともに経営・取締役会で判断

7.3 経営判断が必要な変更を見逃さない

変更は、実施してから比較方法を考えるのではなく、計画段階で影響評価と比較戦略を設計する。特に、臨床試験の途中で製造所や製法を変更する場合、変更前後の治験薬の関係を説明できなければ、すでに取得した臨床データの価値が損なわれる可能性がある。

経営判断に上げるべき変更の例

- 治験薬の製造所・スケール・製法の変更
- 臨床データとの比較説明が必要となる処方・規格の変更
- 当局との合意事項に影響する変更
- 複数年の供給計画や委託費用を大きく変える変更

第 8 章　逸脱・CAPA と組織学習

逸脱は「発生件数を減らすこと」だけを目標にすべきではない。適切に検出・報告されない組織では、逸脱件数が少なく見える可能性がある。重要なのは、原因を理解し、再発防止または発生可能性低減につながる CAPA を実施し、その有効性を確認することである［1］。

8.1 逸脱から CAPA 有効性確認まで

図 6 は、逸脱の検出から CAPA の有効性確認までの流れである。創薬スタートアップでは、多くの逸脱が委託先で発生するため、委託先の調査結果を自社としてレビューし、製品・臨床への影響を判断する工程が重要となる。

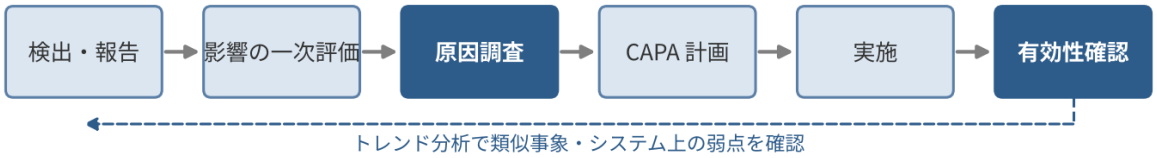


図 6　逸脱から CAPA 有効性確認までの流れ（ICH Q10 を参考に JPBSA 作成）

8.2 原因分析の質を上げる

原因分析が「作業者の不注意」で終わる場合、システム上の弱点が残る。手順、教育、設備、材料、情報伝達、委託先管理のどこに弱点があったかを確認し、同じ弱点が他の工程や委託先にもないかを確認する。

CAPA の有効性は、実施したかどうかではなく、再発や類似事象が減ったかどうかで確認する。有効性確認の時期と指標を CAPA 計画の時点で決めておく。

8.3 トレンドを見て組織学習につなげる

類似逸脱、監査所見、苦情、変更、トレンドを横断して見ることで、個別事象の背後にあるシステム上の弱点を発見できる。CAPA は組織学習の仕組みとして扱うべきである。

表 10　システム上の弱点を示すシグナルの例（JPBSA 作成）

シグナル	示唆される弱点
同種の逸脱が複数ロットで発生	工程理解または管理戦略の不足
CAPA の期限超過が常態化	QA 資源の不足、優先順位付けの不備
委託先の変更通知が事後に届く	品質契約・コミュニケーション経路の不備
調査結論の多くが「人的ミス」	原因分析手法・教育の不足
逸脱件数が急に減少	検出・報告の仕組みが機能していない可能性

第 9 章　外部委託先をどう統治するか

バーチャル型創薬企業では、CRO、CDMO、試験施設、物流、IT など多数の外部組織を利用する。委託は業務の委託であり、スポンサーとしての責任や意思決定まで外部化するものではない。ICH Q10 は、外部委託作業の品質に対する最終責任が委託者にあることを示している［1］。

9.1 委託しても責任は残る

FDA の品質契約ガイダンスは、委託者と受託者の双方が CGMP に責任を持つこと、品質契約で役割と責任を明確にすることを求めている［8］。EU GMP も外部委託活動の管理を品質システムの一部として規定している［9］。

価格や納期だけで委託先を評価すると、後に品質・供給リスクが顕在化する可能性がある。重要委託先は企業の品質システムの延長として統治する必要がある。図 7 は、委託先管理のライフサイクルである。



図 7　外部委託先管理のライフサイクル（JPBSA 作成）

9.2 選定と品質契約を設計する

委託先選定、品質契約、役割分担、KPI、変更通知、逸脱報告、監査、データアクセス、再委託管理などを設計する。表 11 は品質契約で定めるべき主要項目である。

表 11　品質契約で定める主要項目（FDA 品質契約ガイダンスを参考に JPBSA 作成）

項目	定める内容
役割と責任	製造、試験、出荷判定、記録保管の責任分担
変更管理	事前通知が必要な変更の範囲、通知期限、承認手続
逸脱・OOS	報告期限、調査への関与、製品処分の判断
監査	監査の頻度・範囲、当局査察への協力
データ	生データ・記録へのアクセス、保管期間、契約終了時の移管
再委託	再委託の可否と事前承認
エスカレーション	合意できない場合の協議経路と期限

9.3 継続的に監督する

契約締結後は、KPI、定期レビュー、監査、変更・逸脱情報によって委託先を継続的に監督する。監督の強度は、委託業務のリスクと委託先の実績に応じて調整する。

委託先監督で確認すること

- 納期・品質・逸脱・変更通知の遵守状況
- 監査所見と CAPA の進捗
- 担当者の交代、設備・再委託先の変更
- 自社データへのアクセスと記録の完全性
- 将来の技術移管・供給拡大に対応できる体制

第 10 章　Management Review と品質 KPI

Quality Governance を機能させるには、経営者が定期的に品質システムの状態をレビューする必要がある。ICH Q10 は、マネジメントレビューを通じて品質システムの有効性を評価し、改善と資源配分につなげることを求めている［1］。

10.1 何をレビューするか

レビュー項目には、重大逸脱、CAPA、変更、監査、供給問題、品質契約、当局対応、重要なリスク、リソース不足などが含まれ得る。表 12 は、マネジメントレビューのインプットとアウトプットの例である。

表 12　マネジメントレビューのインプットとアウトプット（例。JPBSA 作成）

インプット	アウトプット
重大逸脱・OOS と調査状況	是正・改善の指示と期限
CAPA の進捗と有効性	資源配分の変更（人員・予算・外部専門家）
重要変更と比較評価の状況	品質目標・KPI の見直し
委託先のパフォーマンス・監査所見	委託先の追加監査・変更の判断
当局相談・照会の状況	開発計画・リスク登録簿の更新
品質リスク登録簿	経営として受容するリスクの明示

10.2 KPI は意思決定のために選ぶ

KPI は件数だけで評価しない。CAPA 遅延、再発率、変更処理時間、重要リスクの残存、委託先パフォーマンスなど、システムの有効性を示す指標を選ぶ。数値を良く見せることではなく、意思決定に役立つことが目的である。

表 13　品質 KPI の例（JPBSA 作成）

区分	指標の例	読み方
先行指標	期限内に影響評価を終えた変更の割合	変更管理が開発の速度に追いついているか
先行指標	重要委託先の監査計画の実施率	委託先リスクを把握できているか
遅行指標	期限超過 CAPA の件数と滞留期間	QA 資源が不足していないか
遅行指標	類似逸脱の再発件数	CAPA が有効に機能しているか
リスク指標	未対応の重要リスクの数と期間	経営としてリスクを受容しているか

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

10.3 少人数でもレビューを形骸化させない

少人数の企業では、マネジメントレビューを独立した会議として行う必要はない。経営会議の中に四半期ごとの品質レビューの枠を設け、上記のインプットを 1〜2 ページの資料にまとめるだけでも、経営が品質の状態を把握する仕組みとして機能する。重要なのは、レビューの結果として何を決めたかを記録することである。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 11 章　開発段階に応じた品質統治

創業直後の企業と承認直前の企業で、同じ規模・複雑性の QMS を持つ必要はない。品質システムは、製品、開発段階、組織規模、外部委託、患者リスクに応じて段階的に成熟させる。FDA も、第 I 相治験薬について、段階に応じた CGMP の適用の考え方を示している［10］。

11.1 初期に優先すべき基本機能

初期には、文書管理、教育、データ管理、委託先管理、変更・逸脱、意思決定記録など、開発知識を守る基本機能を優先する。これらは後から整備することが難しく、初期に欠落すると、臨床段階や DD で説明できない空白となる。

11.2 段階ごとに強化する領域

臨床段階、技術移管、承認準備、商用化へ進むにつれて、監査、バリデーション、供給者管理、マネジメントレビュー、品質 KPI などを強化する。図 8 は、開発段階に応じた品質統治のロードマップである。

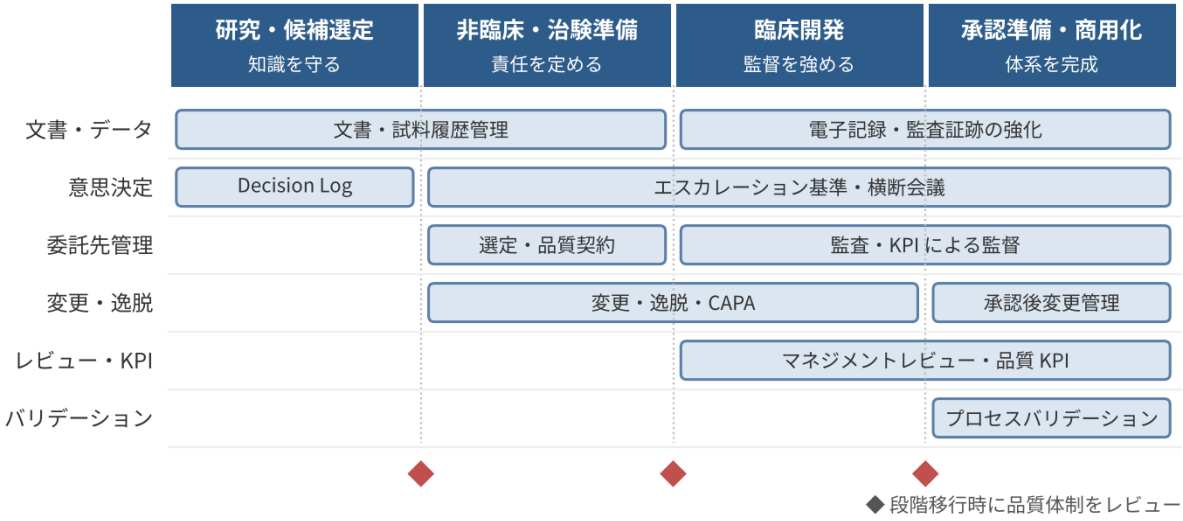


図 8　開発段階に応じた品質統治のロードマップ（ICH Q10 を参考に JPBSA 作成）

11.3 段階別の到達目標

表 14　開発段階別の品質統治の到達目標（例。JPBSA 作成）

段階	主な取組み	段階の終わりに確認すること
研究・候補選定	文書・データ管理、試料履歴、意思決定記録	候補品と試料の履歴を説明できるか
非臨床・治験準備	委託先選定・品質契約、治験薬の品質体制、変更・逸脱管理	治験薬の出荷判断と品質責任が明確か
臨床開発	委託先監督、CAPA、マネジメントレビュー、同等性評価	変更前後の治験薬の関係を説明できるか

段階	主な取組み	段階の終わりに確認すること
承認準備・商用化	バリデーション、供給者管理、製造販売体制への移行	商用供給と製造販売後の品質体制が整うか

第 12 章　Quality Governance を企業価値につなげる

品質統治はコンプライアンスコストではない。適切な Quality Governance は、開発の手戻り、データ喪失、供給停止、規制上の遅延を減らし、企業価値を守る。投資家や提携企業にとって、重要なリスクを把握し、データと意思決定が追跡可能で、外部委託先を管理できる企業は、開発資産の信頼性が高い。

12.1 DD で問われる品質

提携や資金調達のデューデリジェンス（DD）では、科学的データと同じく、そのデータを生んだ仕組みが評価される。表 15 は、DD で品質について確認されやすい事項である。

表 15　DD で品質について確認されやすい事項（JPBSA 作成）

領域	確認される事項
製品履歴	研究用試料から治験薬までの製法・規格の変遷と比較データ
データ	生データへのアクセス、記録の完全性、委託先データの保管
委託先	品質契約、監査記録、重大な逸脱と対応
変更	臨床期間中の重要変更と同等性評価
体制	品質責任者、意思決定の仕組み、マネジメントレビューの記録

12.2 Quality Governance を支える六つの原則

図 9 は、本書で示した内容を六つの原則に整理したものである。

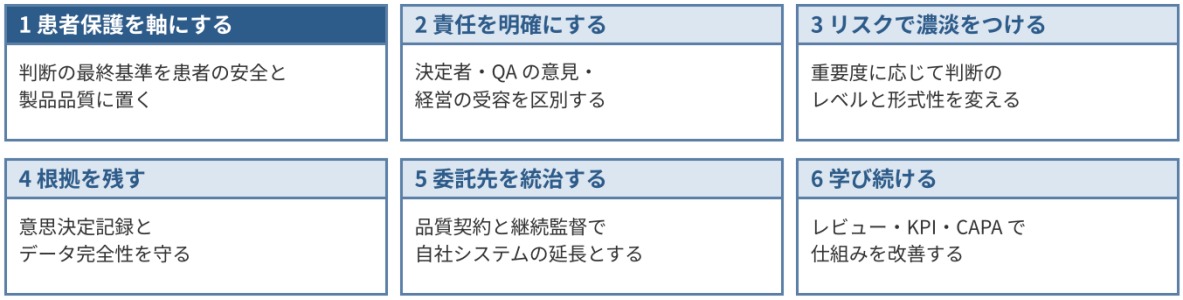


図 9　Quality Governance を支える六つの原則（JPBSA 作成）

12.3 仮想事例とよくある失敗

以下は考え方を説明するための仮想事例であり、実在する企業や案件ではない。あるバイオ医薬品スタートアップは、第 I 相試験の途中で、コスト削減のために CDMO が提案した培養工程の変更を受け入れた。変更は CMC 担当者と CDMO の間で合意され、経営会議には報告されなかった。

その後、提携候補企業の DD で、変更前後の治験薬の同等性を示すデータが不足していることが指摘された。追加の比較試験と当局相談が必要となり、提携交渉は半年遅れた。この事例の原因は技術的な判断の誤りではなく、重要変更を経営判断に上げる基準と経路がなかったことにある。

表 16　よくある失敗パターンと予防策（JPBSA 作成）

失敗パターン	内容	予防策
QA への丸投げ	品質を QA 担当者だけの仕事と考える	経営の責任と判断レベルを文書化する
委託先任せ	CDMO の判断をそのまま受け入れる	品質契約で変更通知と承認手続を定める
記録の欠落	判断の経緯が口頭やメールに散在する	意思決定記録と文書管理を運用する
過剰な QMS	段階に合わない手順書で業務が止まる	段階に応じて必要な仕組みを優先する
件数主義	逸脱件数の少なさを成果とみなす	原因・CAPA 有効性・トレンドで評価する

品質を「QA の仕事」から「経営の能力」へ引き上げることが、創薬スタートアップの持続的成長に必要である。

Conclusion

Quality Governance とは、品質上の重要事項を経営、研究、CMC、製造、QA、薬事、臨床の共通課題として扱い、患者保護を軸にリスクベースで意思決定する仕組みである。

手順書を増やすことが目的ではない。責任を明確にし、正しい情報を集め、適切なレベルへエスカレーションし、判断を記録し、結果から学び続けることが重要である。

品質は企業活動を止めるブレーキではない。正しく設計された Quality Governance は、創薬企業が安全に速く前進するためのステアリングである。JPBSA は、品質を経営の言葉で語れる人材と、企業の品質統治を支える実務の知識を育て、創薬スタートアップの持続的な成長を支えることを目指す。

付録 A　Quality Governance チェックリスト

各項目を「確認済・不足・未確認」で評価し、根拠となる資料、担当者、期限を併記する。未確認を不適合と同一視せず、確認が必要な事項として扱う。

領域	確認する問い	評価	根拠・担当・期限
経営責任	品質方針・品質目標・資源配分について経営の責任が明確か	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
エスカレーション	重大な品質リスクを経営へ上げる基準と経路があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
QA 独立性	QA が事業上の圧力から独立して意見を述べ、記録できるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
横断会議	CMC・QA・薬事・臨床・経営が重要課題を共同評価しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
知識管理	判断根拠、失敗、変更、当局合意を組織知として残しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
データ完全性	自社・委託先のデータの真正性・完全性・追跡可能性が確保されているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
変更管理	患者・品質・規制・供給・事業の影響を事前評価しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
逸脱／CAPA	原因分析、CAPA、有効性確認、再発トレンドを見ているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
外部委託	品質契約、変更通知、監査、データアクセスが明確か	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
マネジメントレビュー	経営者が品質システムを定期的にレビューし、決定を記録しているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
KPI	件数ではなくシステムの有効性を示す指標になっているか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

領域	確認する問い	評価	根拠・担当・期限
段階的成熟	開発段階とリスクに応じて品質システムを成熟させる計画があるか	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

付録 B　意思決定記録（Decision Log）テンプレート

重要な品質判断ごとに 1 枚作成する。判断時点で分かっていたことと分かっていなかったことを区別して記入し、見直し条件を必ず記載する。

記録番号：　　**判断日：**　　**判断者：**　　**レベル：L1／L2／L3／L4**

項目	記入欄
論点・背景	
関連する事象・変更	
検討した選択肢	
根拠となるデータ・知識	
不足している情報	
決定内容	
QA の意見	
残存リスクと受容者	
見直し条件・期限	

付録 C　主な用語

語	本書での意味
Quality Governance	品質統治。品質上の重要事項について責任・判断・監督・改善を定める経営の仕組み。本書の説明用語。
PQS	Pharmaceutical Quality System。医薬品品質システム。ICH Q10 の概念。
QRM	Quality Risk Management。品質リスクマネジメント。ICH Q9(R1) の概念。
CAPA	Corrective Action and Preventive Action。是正措置・予防措置。
OOS	Out of Specification。規格外の試験結果。
マネジメントレビュー	経営陣が品質システムの有効性を定期的に評価し、改善と資源配分を決める仕組み。
品質契約	委託者と受託者の品質上の役割と責任を定める文書。
データ完全性	データが完全で、一貫性があり、正確であること。ALCOA／ALCOA+ の考え方で整理される。
同等性／同質性	製造工程変更の前後で製品の品質特性が比較可能であること。ICH Q5E の概念。
Decision Log	意思決定記録。判断事項、選択肢、根拠、判断者、見直し条件を残す記録。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

引用文献

本文中の番号は以下の引用文献に対応する。ガイドラインは適用範囲と開発国での実装状況を確認して使用する。JPBSA の実務提案、仮想事例、概念図および記入様式は、文献の規制要件をそのまま転記したものではない。ウェブ資料の参照日：2026 年 10 月 20 日。

[1] ICH. Q10 Pharmaceutical Quality System. 2008.
参照箇所：第 2 章 経営陣の責任、第 2.7 節 外部委託作業の管理、第 3 章 知識管理・CAPA・変更管理、第 4 章 マネジメントレビュー。
https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf

[2] ICH / FDA. Q9(R1) Quality Risk Management. FDA 版 2023 年 5 月.
参照箇所：第 3 章 原則、第 4 章 プロセス、第 5 章 形式性とリスクに基づく意思決定。
https://www.fda.gov/media/167721/download

[3] FDA. Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations. Guidance for Industry. 2006 年 9 月.
参照箇所：経営陣の責任、資源、製造業務、評価活動の 4 要素。
https://www.fda.gov/media/71023/download

[4] e-Gov 法令検索. 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）.
参照箇所：医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、変更管理、逸脱管理、CAPA、外部委託業者の管理。
https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60000100179

[5] FDA. Data Integrity and Compliance With Drug CGMP: Questions and Answers. Guidance for Industry. 2018 年 12 月.
参照箇所：ALCOA の考え方、監査証跡、アクセス管理、記録のレビュー。
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/data-integrity-and-compliance-drug-cgmp-questions-and-answers

[6] ICH. Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management. 2019 年 11 月.
参照箇所：第 1 章 目的、第 3 章 Established Conditions、第 7 章 PQS と変更管理。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[7] ICH / EMA. Q5E Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process. ICH 2004 年 EMA 実施 2005 年.
参照箇所：第 1 章 適用範囲、第 2 章 同等性／同質性評価。
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-5-e-comparability-biotechnologicalbiological-products-step-5_en.pdf

[8] FDA. Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements. Guidance for Industry. 2016 年 11 月.
参照箇所：委託者・受託者の責任分担、品質契約に含める事項、変更管理と情報共有。
https://www.fda.gov/media/86193/download

[9] European Commission. EudraLex Volume 4 — EU Guidelines for Good Manufacturing Practice. 現行ウェブページ.
参照箇所：Part I Chapter 1 Pharmaceutical Quality System、Chapter 7 Outsourced Activities。
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

[10] FDA. Current Good Manufacturing Practice for Phase 1 Investigational Drugs. Guidance for Industry. 2008 年 7 月.
参照箇所：第 I 相治験薬の段階に応じた品質管理の考え方。
https://www.fda.gov/media/70975/download

注：Quality Governance（品質統治）は、本 White Paper において JPBSA が提示する実務的概念であり、ICH、FDA、PMDA 等の公式用語ではない。図表は、公的資料の考え方を参考に JPBSA が独自に再構成した概念図であり、原資料の図を転載したものではない。

JPBSA WHITE PAPER SERIES

WP-01 創薬スタートアップのための薬業支援

WP-02 創薬スタートアップの作り方

WP-03 Drug Architecture — 創薬構造設計入門

WP-04 創薬スタートアップの CMC 戦略

WP-05 **Quality Governance —創薬企業の品質統治（本書）**

WP-06 核酸医薬・DDS の事業化戦略

WP-07 細胞・遺伝子治療の事業化戦略

WP-08 海外バイオベンチャーの日本参入ガイド

WP-09 創薬人材と外部専門家活用

WP-10 創薬スタートアップのパートナリング・導出・アライアンス戦略

WP-11 創薬スタートアップの資金調達と企業価値設計

WP-12 日本の創薬エコシステム 2030

発行情報

発行：一般社団法人 日本薬業支援家協会（JPBSA）

発行部門：JPBSA 出版部

シリーズ：JPBSA WHITE PAPER

文書番号：WP-05

版番号：Version 1.0

発行年月：2026 年 10 月

関連文書：WP-01『創薬スタートアップのための薬業支援』、WP-04『創薬スタートアップの CMC 戦略』

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association. All Rights Reserved.

「薬業支援家」は一般社団法人日本薬業支援家協会に関係する登録商標です。

免責事項：本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方の提供を目的とするものであり、個別の医薬品開発、規制、品質、法律、知的財産、税務、投資その他に関する専門的助言を構成するものではありません。本書に記載した制度・手続き・数値は作成時点の公開情報に基づくものであり、利用に当たっては最新の公式情報を確認してください。本書の仮想事例は説明のためのものであり、実在の企業・案件を示すものではありません。