**JPBSA WHITE PAPER**

**WP-09**

# 創薬人材と外部専門家活用

## ― 「人が足りない」を超えて、創薬プロジェクトを動かす組織をつくる ―

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）

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association | 

# 発刊にあたって

創薬に必要なのは、優れたサイエンスだけではない。一つの医薬品候補を研究室から患者へ届けるためには、研究、非臨床、臨床、CMC、製造、品質保証、薬事、安全性、知的財産、事業開発、財務、資金調達、アライアンスなど、極めて多くの専門機能を統合しなければならない。

ところが、創薬スタートアップ、とりわけ大学発ベンチャーでは、これらすべての人材を社員として抱えることは現実的ではない。したがって問われるべきは「何人採用するか」ではなく、「どの機能を内部に持ち、どの機能を外部から調達し、それらを誰が統合するか」である。

本書では、これを「創薬人材アーキテクチャ（Human Architecture）」と呼ぶ。人材を組織図上のポストとして考えるのではなく、開発ステージごとに必要な能力を配置する「機能設計」として捉え、その中心となる「Core Team + External Professional Network」のモデルを示す。

## 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。個別案件に関する人事、労務、法務、薬事、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、外部専門家として創薬を支援する実務家、製薬企業での経験を活かそうとするシニア人材、創薬人材の育成に関わる教育機関・支援機関を主な読者とする。第 1 章から第 3 章で「創薬人材の問題をどう捉え直すか」を、第 4 章から第 9 章で「企業として人材をどう設計し、統治するか」を、第 10 章から第 12 章で「エコシステムとして人材をどう育て、接続するか」を示す。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association | 

# 目次

**発刊にあたって** ..... **2**
本書の位置づけ ..... 2
**Executive Summary** ..... **5**
**第 1 章　創薬は「人材集約型産業」である** ..... **6**
1.1 必要な専門機能 ..... 6
1.2 大手製薬企業とスタートアップの違い ..... 6
1.3 人材を「機能設計」として捉える ..... 6
**第 2 章　「人材不足」という言葉を問い直す** ..... **7**
2.1 専門人材は存在する ..... 7
2.2 不足しているのは接続の仕組みである ..... 7
2.3 政策は資金から人材へ広がっている ..... 7
**第 3 章　「全員採用モデル」の限界** ..... **8**
3.1 固定費の試算 ..... 8
3.2 専門家は常時 100% 必要なわけではない ..... 8
3.3 ネットワーク型の組織 ..... 8
**第 4 章　Core Team という考え方** ..... **10**
4.1 内部に置く機能 ..... 10
4.2 外注と丸投げを区別する ..... 10
4.3 Core Team に必要な能力 ..... 10
**第 5 章　External Professional Network** ..... **11**
5.1 外部専門家の五つの類型 ..... 11
5.2 CRO・CDMO は戦略の主体ではない ..... 11
5.3 Fractional Executive ..... 11
**第 6 章　創薬プロジェクトには「統合する人」が必要である** ..... **12**
6.1 専門領域の「間」で起きること ..... 12
6.2 「薬業支援」という横断機能 ..... 12
6.3 統合機能をどこに置くか ..... 13
**第 7 章　開発ステージと Human Resource Roadmap** ..... **14**
7.1 ステージごとの中心人材 ..... 14
7.2 Human Resource Roadmap を作る ..... 14
7.3 採用のリードタイムを織り込む ..... 15
**第 8 章　採用か外部活用かを決める** ..... **16**
8.1 五つの判断基準 ..... 16
8.2 Build／Buy／Borrow ..... 16
8.3 規制上の責任者に注意する ..... 16

**第 9 章　外部専門家活用のリスクと統治** ..... **17**
9.1 主なリスクと対策 ..... 17
9.2 Knowledge Management が必要である ..... 17
9.3 契約で定めること ..... 17

**第 10 章　Human Infrastructure という考え方** ..... **18**
10.1 資本だけではプロジェクトは動かない ..... 18
10.2 専門人材ネットワークを公共財として育てる ..... 18
10.3 教育機関と支援機関の役割 ..... 18

**第 11 章　シニア人材と若手人材を創薬へ接続する** ..... **19**
11.1 シニア人材は重要な創薬資源である ..... 19
11.2 若手人材を実案件で育てる ..... 19
11.3 人材育成への提言 ..... 19

**第 12 章　人材マップと創薬 CEO の視点** ..... **21**
12.1 Human Resource Capability Map を作る ..... 21
12.2 創薬 CEO が持つべき視点 ..... 21
12.3 仮想事例とよくある失敗 ..... 21

**Conclusion** ..... **23**

**付録 A　創薬人材体制チェックリスト** ..... **24**

**付録 B　Human Resource Capability Map 記入シート** ..... **26**

**付録 C　主な用語** ..... **27**

**引用文献** ..... **28**

**JPBSA WHITE PAPER SERIES** ..... **29**

**発行情報** ..... **30**

# Executive Summary

創薬スタートアップでは社員数が 10 人未満であることも珍しくない。一方で、一つの医薬品の開発には十を超える専門機能が必要となる。この構造的なギャップを、採用だけで埋めることはできない。

日本には、製薬企業、CRO、CDMO、大学などで経験を積んだ多数の専門人材が存在する。問題は人が存在しないことだけではなく、必要な人材を、必要な時点で、必要なプロジェクトへ接続する仕組みが弱いことにある。政府も創薬スタートアップの支援を強化しており、資金面の支援に加えて、研究から製品化までを導く人材の育成・確保が課題として挙げられている［1］。

本書が提示するのは、意思決定機能を内部に持ち、高度な専門機能は外部専門家を活用し、CRO・CDMO・コンサルタント等を組み合わせ、プロジェクト全体を横断して統合する人材を置くモデルである。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　機能から人材を設計する** | 「誰を採るか」ではなく「次の 12〜24 か月に何の能力が必要か」から考える（第 1〜3 章） |
| **2　意思決定を内部に持つ** | Core Team に意思決定と統合の機能を置き、責任主体を企業に残す（第 4 章） |
| **3　外部専門家を体系的に使う** | 個人専門家・専門企業・CRO・CDMO・Fractional Executive を役割で使い分ける（第 5 章） |
| **4　統合する人を置く** | 専門家と専門家の「間」を見る横断機能を確保する（第 6 章） |
| **5　ステージに合わせて配置を変える** | Human Resource Roadmap と Build／Buy／Borrow で判断する（第 7・8 章） |
| **6　知識を企業に残す** | 外部専門家の知見を Decision Log と文書で組織知に変える（第 9 章） |
| **7　Human Infrastructure を育てる** | シニア人材の接続、若手の実務育成、教育と実務の接続を進める（第 10〜12 章） |

# 第 1 章　創薬は「人材集約型産業」である

創薬は科学技術産業である。しかし同時に、極めて高度な「人材集約型産業」でもある。一つの医薬品を開発するだけでも、少なくとも次の専門領域が必要になる。

## 1.1 必要な専門機能

**表 2　医薬品開発に必要な主な専門機能（JPBSA 作成）**

| 領域 | 主な役割 |
|---|---|
| **Discovery** | 標的探索、候補物質の選定 |
| **Nonclinical** | 薬理、薬物動態、毒性・安全性評価 |
| **CMC** | 原薬、製剤、分析法、製造工程 |
| **Clinical** | 臨床開発計画、治験デザイン、治験の実施管理 |
| **Regulatory** | PMDA・FDA 等との規制対応、申請 |
| **Quality** | GMP、GQP、品質システム、監査 |
| **Safety** | 安全性情報の管理、PV、GVP |
| **IP** | 特許、FTO、知財戦略 |
| **BD** | 導出、提携、ライセンス |
| **Finance** | 資金調達、予算管理 |
| **Corporate** | 法務、契約、ガバナンス |

## 1.2 大手製薬企業とスタートアップの違い

大手製薬企業では、これらが部門として存在する。一方、創薬スタートアップでは社員数が 10 人未満であることも珍しくない。少人数の企業が、大企業と同じ専門機能を必要とするプロジェクトを動かしている。ここに、創薬スタートアップ特有の構造的問題が存在する。

## 1.3 人材を「機能設計」として捉える

本書では、創薬企業の人材を、組織図上のポストではなく、開発ステージごとに必要な能力の配置として捉える。どの能力を、どの形態（社員、外部専門家、委託先）で、どの時期に確保するかを設計することが、創薬人材アーキテクチャである。WP-02 で示した創薬チームの考え方を、本書では企業と産業の両面から掘り下げる。

# 第 2 章　「人材不足」という言葉を問い直す

日本の創薬業界ではしばしば「人材が不足している」と言われる。しかし、この表現は必ずしも正確ではない。

## 2.1 専門人材は存在する

日本には、製薬企業経験者、CMC 専門家、GMP 専門家、薬事専門家、臨床開発専門家、知財専門家、医師・薬剤師、大学研究者、CRO 経験者など、多数の専門人材が存在する。製薬企業の組織再編や早期退職、定年後の再雇用などを経て、豊富な経験を持ちながら創薬プロジェクトに関わっていない人材も少なくない。

## 2.2 不足しているのは接続の仕組みである

問題は、人が存在しないことだけではない。より本質的には、必要な人材を、必要な時点で、必要なプロジェクトへ接続する仕組みが弱いことにある。表 3 は、「人材不足」を三つの不足に分解したものである。

**表 3　「人材不足」の分解（JPBSA 作成）**

| 不足の種類 | 内容 | 必要な仕組み |
|---|---|---|
| **人材流動性の不足** | 経験者が組織の外で活躍する機会が少ない | 副業・兼業、Fractional な関与の形態 |
| **マッチングの不足** | スタートアップが必要な専門家を見つけられない | 専門家のネットワーク、紹介・評価の仕組み |
| **統合機能の不足** | 専門家を集めても全体をまとめる人がいない | 横断的に統合する人材の育成 |

## 2.3 政策は資金から人材へ広がっている

日本でも創薬ベンチャー支援策は大きく強化されている。AMED の創薬ベンチャーエコシステム強化事業は、認定 VC による出資を要件として、非臨床から第 II 相・探索的臨床試験までの開発を支援し、ステージゲート評価を導入している［2］。政府のスタートアップ育成 5 か年計画は、人材・資金・オープンイノベーションを柱に掲げた［3］。

これは、日本の創薬支援が単なる研究費の提供から、研究・資金・経営・事業化を統合したエコシステム支援へ移行していることを示している。しかし、資金が存在しても、実行する人材が存在しなければ創薬は進まない。今後は Capital Infrastructure だけでなく、Human Infrastructure を整備する必要がある。

# 第 3 章　「全員採用モデル」の限界

創薬ベンチャーを設立すると、多くの経営者が最初に「CMC 担当を採用しよう」「薬事担当を採用しよう」「品質保証責任者を採用しよう」と考える。もちろん一定の社員は必要である。しかし、すべてを正社員で構成しようとすると、固定費が急激に増える。

## 3.1 固定費の試算

例えば、専門人材 5 人を採用した場合を考える。仮に一人当たりの年間総コストを 1,200 万円とすれば、人件費だけで年間 6,000 万円となる。さらに、採用費、オフィス、IT、管理費などが加わる。研究開発費を先行して投じる創薬スタートアップにとって、これは大きなキャッシュバーンとなる。

**表 4　全員採用モデルとネットワーク型モデルの比較（例。JPBSA 作成）**

| 観点 | 全員採用モデル | ネットワーク型モデル |
|---|---|---|
| **費用構造** | 固定費が大きい | 固定費を抑え、必要な時に変動費として投入 |
| **専門性の幅** | 採用できた人の専門に限られる | 必要に応じて高度な専門性にアクセスできる |
| **立上げの速さ** | 採用に時間がかかる | 既存のネットワークから迅速に確保できる |
| **知識の蓄積** | 社内に残りやすい | 意識的に社内へ残す仕組みが必要 |
| **責任の所在** | 明確になりやすい | 契約と役割定義で明確にする必要がある |

## 3.2 専門家は常時 100% 必要なわけではない

すべての専門家が常時 100% 必要なわけではない。例えば、薬事の専門家が最も必要になるのは当局相談や申請の前後であり、品質保証の専門家が最も必要になるのは治験薬の製造と出荷の時期である。必要な時期と量に合わせて能力を投入する方が、資本効率は高い。

## 3.3 ネットワーク型の組織

図 1 は、従来型の部門組織と、Core Team を中心とするネットワーク型の組織を比較したものである。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association 

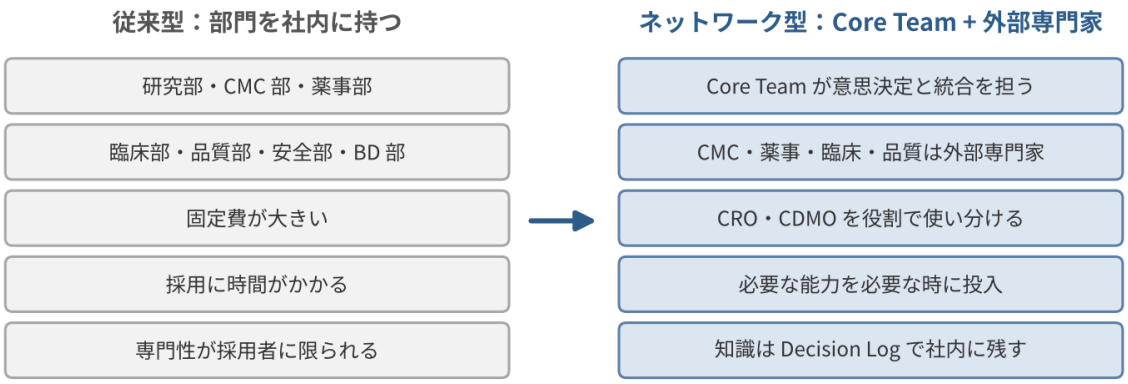



**図1　従来型とネットワーク型の人材モデル（JPBSA 作成）**

# 第 4 章　Core Team という考え方

創薬スタートアップが内部に保持すべきものは、「すべての専門能力」ではない。最も重要なのは意思決定能力である。

## 4.1 内部に置く機能

例えば内部チームとしては、CEO、CSO、開発責任者、プロジェクトマネージャー、財務・経営担当程度を中心とし、その他の高度専門機能を外部から調達する方法が考えられる。

**表 5　Core Team の構成例（JPBSA 作成）**

| 役割 | 内部に置く理由 |
|---|---|
| **CEO** | 資金・提携・人材の最終判断と、投資家・提携先への説明責任 |
| **CSO** | 科学的な仮説と研究戦略の一貫性、知財の源泉 |
| **開発責任者** | 非臨床・CMC・臨床・薬事を統合した開発計画の責任 |
| **プロジェクトマネージャー** | スケジュール・予算・リスク・外部専門家の調整 |
| **財務・経営担当** | 資金繰り、契約、ガバナンス、投資家対応 |

## 4.2 外注と丸投げを区別する

重要なのは、外注することと丸投げすることを区別することである。外部専門家や委託先が実務を担っても、判断の責任主体は企業側に残る。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［4］、ICH E6(R3) も治験依頼者が委託業務を監督する責任を示している［5］。

## 4.3 Core Team に必要な能力

Core Team に必要なのは、すべての専門知識ではなく、専門家に適切な問いを立て、得られた助言を企業全体の判断に統合する能力である。そのため、Core Team のメンバーは、自分の専門以外の領域についても、論点と相互の関係を理解しておく必要がある。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association 

# 第 5 章　External Professional Network

外部専門家は、大きく五つの種類に分類できる。それぞれ得意とする役割と注意点が異なるため、役割に応じて使い分ける。

## 5.1 外部専門家の五つの類型

**表 6　外部専門家の類型と使い分け（JPBSA 作成）**

| 類型 | 主な役割 | 強み | 注意点 |
|---|---|---|---|
| **Independent Expert** | 個人コンサルタント・フリーランス専門家 | 高い専門性、柔軟性、速い判断 | 個人への依存、稼働の制約 |
| **Consulting Firm** | 薬事・CMC・品質・臨床等の専門企業 | 組織的な支援、複数領域への対応 | 費用、担当者の交代 |
| **CRO** | 治験の実施を中心とする受託機関 | 実施能力、規模 | 開発戦略の責任主体ではない |
| **CDMO** | 開発・製造の受託機関 | 製造技術と設備 | 製造アクセス、変更・技術移管の管理 |
| **Fractional Executive** | 週数日、経営・開発機能に参加 | 経営チームの一員としての関与 | 役割・権限・利益相反の明確化 |

## 5.2 CRO・CDMO は戦略の主体ではない

CRO は依頼された業務を高品質に実施する組織であり、製品全体の開発戦略を決める責任主体ではない。CDMO も同様である。特に、抗体、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療、mRNA・LNP などでは、製造技術そのものが製品の競争力を左右するため、CDMO との関係は戦略的に設計する必要がある（WP-06、WP-07 参照）。

## 5.3 Fractional Executive

今後、日本でも重要になると考えられるのが、Fractional CMO（Chief Medical Officer）、Fractional CTO、Fractional Head of Regulatory、Fractional Head of Quality などの形態である。週 1 日、週 2 日など限定的に経営・開発機能へ参加する。単なる「コンサルタント」ではなく、経営チームの一員として意思決定へ関与する点に特徴がある。

### Fractional Executive を起用する際に定めること

- 役割と権限、意思決定への関与の範囲、報告先
- 稼働時間と、緊急時の対応の範囲
- 他社との兼務の状況と、利益相反の管理方法
- 秘密保持、成果物と知財の帰属
- 退任時の引継ぎと知識移転の手順

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association 

# 第 6 章　創薬プロジェクトには「統合する人」が必要である

専門家を 10 人集めても、創薬プロジェクトが成功するとは限らない。CMC 専門家は CMC を見る。臨床専門家は臨床を見る。薬事専門家は規制を見る。財務担当は資金を見る。問題は、その間に存在する。

## 6.1 専門領域の「間」で起きること

例えば CMC の変更は、非臨床への影響、臨床試験への影響、申請資料への影響を通じて、開発スケジュールと資金需要に連鎖する。図 2 は、その連鎖の例である。




**図 2　一つの変更が専門領域をまたいで連鎖する例（JPBSA 作成）**

したがって重要なのは、専門家と専門家の「間」を見る人材である。この役割は、日程表を管理するだけのプロジェクトマネジメントとは異なる［6］。各専門領域の論点を理解し、技術・規制・品質・臨床・経営を横断して意思決定を支援する。

## 6.2 「薬業支援」という横断機能

JPBSA では、このような機能を「薬業支援」という考え方で整理している。重要なのは、一人ですべての専門領域の専門家になることではない。それぞれの専門家と会話し、論点を把握し、プロジェクト全体へ統合する能力である。

**表 7　横断的な統合機能が担う役割（JPBSA 作成）**

| 役割 | 内容 |
|---|---|
| **論点の翻訳** | 専門家の助言を、経営判断に必要な選択肢と影響に翻訳する |
| **影響の連鎖の把握** | 一つの判断が他の領域・日程・資金に与える影響を整理する |
| **意思決定の準備** | 判断に必要な情報・選択肢・期限をそろえ、経営会議に上げる |
| **外部専門家の調整** | 専門家・委託先の間の情報共有と、役割の重複・空白の解消 |
| **記録と知識の保持** | 判断の根拠を Decision Log として残す |

## 6.3 統合機能をどこに置くか

統合機能は、開発責任者やプロジェクトマネージャーが担うことが多いが、少人数の企業では CEO が兼ねることもある。外部の薬業支援人材が担う場合は、経営チームとの距離を近くし、意思決定の場に参加できるようにする。

# 第 7 章　開発ステージと Human Resource Roadmap

創薬人材は固定的なものではない。ステージごとに必要な人材が異なる。したがって「誰を採用するか」ではなく「次の 12〜24 か月で何の能力が必要か」から人材計画を作る必要がある。

## 7.1 ステージごとの中心人材

**表 8　開発ステージと中心となる人材（例。JPBSA 作成）**

| ステージ | 中心となる人材 |
|---|---|
| **Discovery** | 研究者、知財 |
| **候補選定** | 研究、非臨床、CMC |
| **非臨床開発** | 毒性、CMC、薬事 |
| **治験届・IND** | 薬事、CMC、臨床、品質保証 |
| **第 I 相** | 臨床、安全性、CMC |
| **第 II 相** | 臨床、統計、事業開発 |
| **第 III 相** | 大規模臨床、品質、PV |
| **承認申請** | 薬事、品質、製造、安全管理 |
| **上市** | 製造販売業の体制（GQP・GVP）、供給 |

## 7.2 Human Resource Roadmap を作る

創薬企業には、開発計画と同様に Human Resource Roadmap が必要である。図 3 は、その例である。開発計画が変われば人材計画も変わるため、両者を同じ会議で更新する。

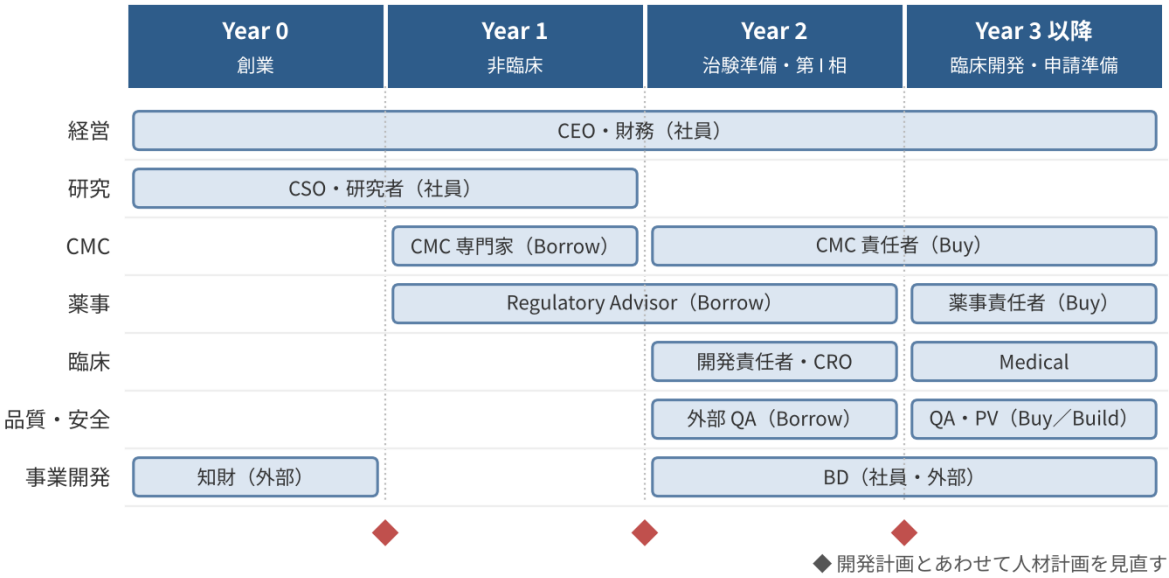



**図 3　Human Resource Roadmap の例（JPBSA 作成）**

### 7.3 採用のリードタイムを織り込む

社員の採用には時間がかかる。特に品質保証や薬事の責任者は候補者が限られ、採用までに半年以上かかることもある。必要になる時期から逆算し、外部専門家で立ち上げてから社員へ移行するなど、空白期間を作らない計画とする。

# 第 8 章　採用か外部活用かを決める

人材をどの形態で確保するかは、機能ごとに判断する。表 9 は、その判断に用いる五つの基準である。

## 8.1 五つの判断基準

**表 9　採用か外部活用かを決める五つの基準（JPBSA 作成）**

| 基準 | 考え方 | 社員化を検討する場合 |
|---|---|---|
| **継続性** | その仕事が毎日必要か、特定の時期に集中するか | 継続的に必要な仕事 |
| **企業固有性** | 自社の技術・ノウハウにどれだけ深く関係するか | 競争優位の源泉に関わる機能 |
| **規制上の責任** | 法令上、企業内に責任者を置く必要があるか | 製造販売業の責任者など |
| **専門性** | 高度だが使用頻度が低い能力か | 頻繁に使う中核的な専門性 |
| **コスト** | 社員と外部専門家の総費用の比較 | 稼働率が高く、外部費用が上回る場合 |

## 8.2 Build／Buy／Borrow

人材戦略は、社内人材を育成する Build、経験者を採用する Buy、外部専門家の能力を活用する Borrow の三つに分けて考えることができる。創薬スタートアップでは、Borrow → Buy → Build の順序が合理的な場合が多い。図 4 は、その考え方を示したものである。

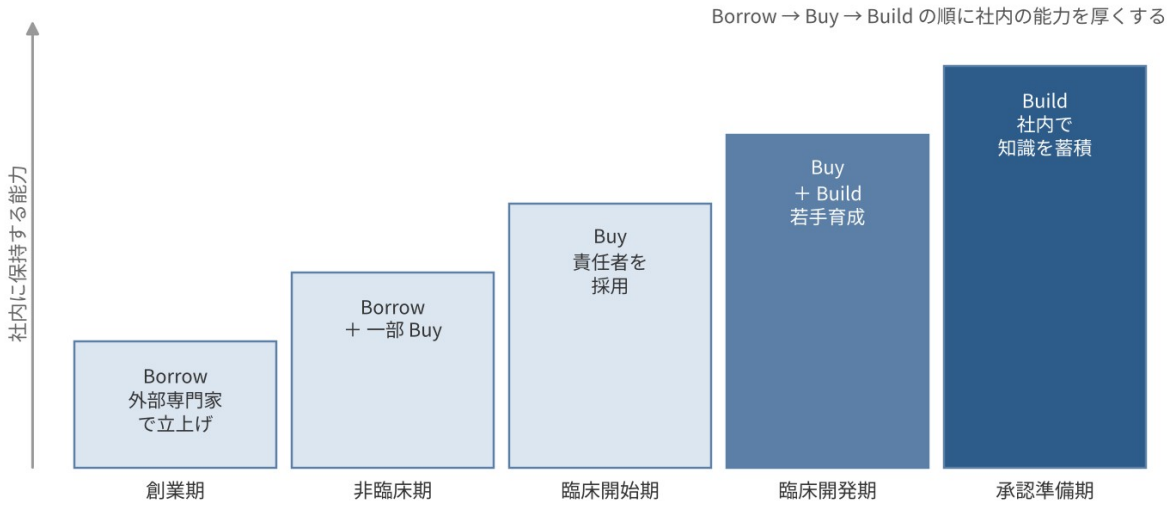



**図 4　Build／Buy／Borrow の段階的な組合せ（JPBSA 作成）**

## 8.3 規制上の責任者に注意する

製造販売業者の三役など、法令上、企業内に責任者を置くことが求められる機能がある。こうした機能は、外部専門家の支援を受けることはできても、責任そのものを外部に置くことはできない。将来の事業モデルに応じて、どの時点でどの責任者が必要になるかを把握しておく。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association 

# 第 9 章　外部専門家活用のリスクと統治

外部人材の活用には利点だけでなくリスクもある。リスクを理解し、契約・運用・記録の三つで管理する。

## 9.1 主なリスクと対策

**表 10　外部専門家活用の主なリスクと対策（JPBSA 作成）**

| リスク | 内容 | 対策 |
|---|---|---|
| **情報漏洩** | 機密情報が他社支援の場で使われる | NDA、情報の区分、アクセス管理 |
| **利益相反** | 競合する複数企業を同じ専門家が支援する | 兼務状況の申告、業務範囲の制限 |
| **責任の曖昧化** | 「コンサルタントに任せた」状態になる | 役割・権限・成果物の定義、判断は社内で行う |
| **ノウハウの流出** | 判断の根拠が専門家の頭の中に残る | 判断根拠を社内文書として残す |
| **Vendor Lock-in** | 特定の CRO・CDMO・コンサルへの過度な依存 | 代替先の把握、データと知識の社内保持 |

## 9.2 Knowledge Management が必要である

外部人材を使う企業ほど、Knowledge Management が重要になる。最低限、Meeting Minutes、Decision Log、Risk Register、Development Plan、Regulatory Strategy、CMC Strategy、Vendor Management Record を保持する。担当者が交代しても「なぜその判断をしたのか」を追跡できなければならない。図 5 は、外部専門家の知識を企業の知識へ変換する流れである。




**図 5　Knowledge Retention Model（JPBSA 作成）**

## 9.3 契約で定めること

外部専門家との契約では、業務範囲と成果物、秘密保持、知財の帰属、利益相反、退任時の引継ぎを定める。研究開発型スタートアップと事業会社の連携については、特許庁が秘密保持契約や共同研究開発契約等のモデル契約書を公表しており、契約で定めるべき事項を確認する参考となる［7］。

# 第 10 章　Human Infrastructure という考え方

創薬エコシステムには、大学、製薬企業、ベンチャー、VC、CRO、CDMO が必要である。しかし、それだけでは十分ではない。これらをつなぐ「人」が必要である。図 6 は、専門人材のネットワークが創薬企業とエコシステムの各主体をつなぐ構造を示したものである。

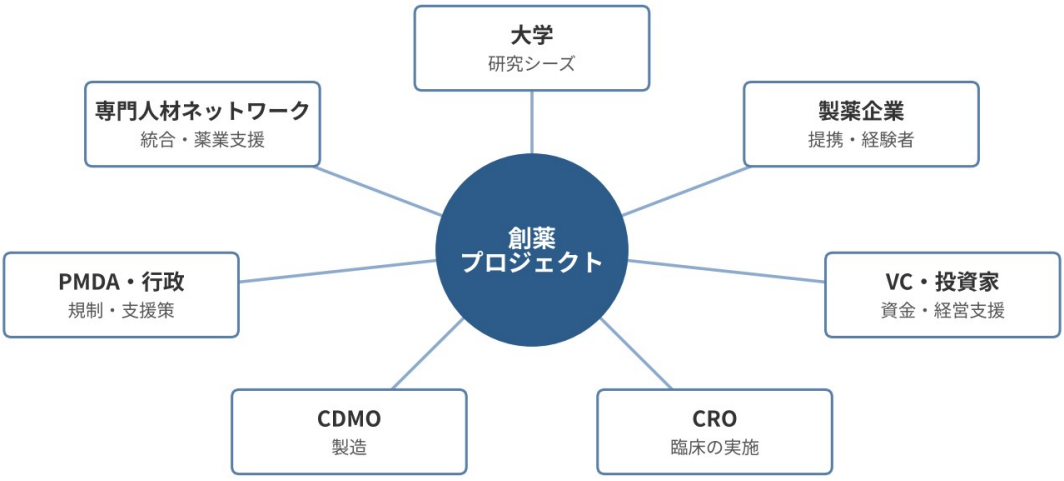



**図 6　Human Infrastructure の構造（JPBSA 作成）**

## 10.1 資本だけではプロジェクトは動かない

政府の構想会議の中間とりまとめは、創薬スタートアップ・エコシステムの強化に向けて、研究の初期段階から製品化までを導く人材の確保や、海外の資本・人材の呼び込みを提言している［1］。資金が投じられても、その資金を開発の成果に変える人材が不足していれば、エコシステムは機能しない。

## 10.2 専門人材ネットワークを公共財として育てる

専門人材のネットワークは、一社だけのものではなく、複数の創薬プロジェクトが共有する公共財としての性格を持つ。ネットワークの質を高めるには、専門家の経験・実績の見える化、紹介と評価の仕組み、利益相反の管理ルールが必要である。

## 10.3 教育機関と支援機関の役割

大学、業界団体、支援機関は、専門知識の教育だけでなく、専門家と創薬プロジェクトを接続する場としての役割を担える。JPBSA の薬業支援家養成講座も、このような Human Infrastructure の一部として位置づけられる。

# 第 11 章　シニア人材と若手人材を創薬へ接続する

日本の製薬企業には長年、CMC、薬事、GMP、臨床、PV、Medical、BD に携わってきた人材が多数存在する。一方、スタートアップ側では「専門家がいない」と言っている。このミスマッチを解消することが重要である。

## 11.1 シニア人材は重要な創薬資源である

フルタイムの就職だけを人材市場と考える必要はない。週 1 日でも、月 20 時間でも、プロジェクト単位でもよい。シニア人材の経験は、特に CMC、品質、薬事など、失敗の経験が判断の質に直結する領域で価値が高い。

### シニア人材がスタートアップで力を発揮するための条件

- 大企業の手順をそのまま持ち込まず、段階と規模に合わせて判断できる
- 自ら手を動かし、資料作成や委託先との実務にも関与できる
- 若手や研究者に知識を伝え、組織に残すことを役割と認識している
- 兼務先との利益相反を自ら管理できる

## 11.2 若手人材を実案件で育てる

一方、シニア人材だけでは持続可能ではない。若手人材を創薬プロジェクトへ参加させる必要がある。その際には、知識教育、ケーススタディ、専門家の補助、実プロジェクトへの参加、独立担当という段階的な育成が有効である。教育と実務を分離しないことが重要である。図 7 は、教育から専門人材化までの流れである。




**図 7　Education to Practice のモデル（JPBSA 作成）**

## 11.3 人材育成への提言

**表 11　創薬人材の育成と活用に向けた提言（JPBSA 作成）**

| 提言 | 内容 |
|---|---|
| **1　専門能力の流動化** | 創薬人材政策を「雇用」だけでなく「専門能力の流動化」として捉える |
| **2　シニア人材の接続** | 製薬企業の経験者をスタートアップへ接続する仕組みを構築する |
| **3　Fractional Executive の普及** | 兼務・副業による経営・開発機能への参加を一般的な形態にする |

| 提言 | 内容 |
| --- | --- |
| **4　教育と実務の接続** | 資格・講座を実プロジェクトとメンタリングにつなげる |
| **5　統合人材の育成** | 創薬プロジェクトを横断的に統合できる人材を育成する |

# 第 12 章　人材マップと創薬 CEO の視点

人材の設計は、一度決めれば終わりではない。開発の進捗と資金の状況に応じて、定期的に見直す。

## 12.1 Human Resource Capability Map を作る

創薬企業は少なくとも半年に 1 回、Human Resource Capability Map を作成することが望ましい。表 12 はその例である。Gap が大きい領域について、人材確保の計画を作る。付録 B に記入様式を示す。

**表 12　Human Resource Capability Map の例（○：十分、△：一部、×：なし。JPBSA 作成）**

| 能力 | 内部 | 外部 | Gap | 対応方針 |
|---|---|---|---|---|
| **Discovery** | ○ | △ | 小 | 現体制を維持 |
| **Nonclinical** | △ | ○ | 小 | CRO と外部専門家で対応 |
| **CMC** | △ | ○ | 中 | 治験薬製造に向け Fractional の責任者を確保 |
| **Regulatory** | × | ○ | 中 | 当局相談に向け外部専門家と契約 |
| **Clinical** | × | △ | 大 | 開発責任者の採用を開始 |
| **Quality** | × | △ | 大 | 外部 QA を起用し、社員化を計画 |
| **Safety** | × | △ | 大 | 第 I 相開始前に体制を整備 |
| **BD** | ○ | ○ | 小 | 現体制を維持 |

## 12.2 創薬 CEO が持つべき視点

創薬 CEO はすべての専門家である必要はない。しかし「誰に聞けばよいか」を知っている必要がある。さらに、専門家から得た意見が会社全体へどのような影響を与えるかを理解する必要がある。優れた CEO とは、最も詳しい人ではなく、最適な専門家を配置し、意思決定できる人である。

## 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。ある大学発ベンチャーは、シード資金で研究者 4 名を採用し、非臨床開発を進めていた。治験届の準備に入った段階で、CMC と品質保証の責任者がいないことが問題となった。採用活動を始めたが候補者が見つからず、治験薬の製造委託が半年遅れた。

会社は、製薬企業で CMC と品質保証の経験を持つ二人のシニア人材を、週 2 日の Fractional な形態で起用した。二人は CDMO の選定と品質契約を主導するとともに、若手社員を担当者として育成した。1 年後、若手社員が実務を担い、シニア人材は助言と判断の確認に役割を移した。

**表 13　人材設計の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 |
|---|---|---|
| **研究者だけの組織** | 開発・品質・薬事の機能がない | ステージに先回りして能力を確保する |
| **丸投げ** | 外部専門家に判断まで任せる | 判断は Core Team が行い、記録する |
| **採用の遅れ** | 必要になってから採用を始める | Roadmap で採用のリードタイムを織り込む |
| **知識の流出** | 専門家の退任で判断根拠が失われる | Decision Log と引継ぎ手順を運用する |
| **統合者の不在** | 専門家同士の情報が分断される | 横断的な統合機能を明確に置く |

# Conclusion

創薬企業には、人が必要である。しかし「人をたくさん雇えば強い会社になる」わけではない。重要なのは、必要な能力を、必要な時点で、必要な量だけ、プロジェクトへ配置することである。

創薬組織は、固定された「箱」ではなく、専門能力のネットワークとして設計されるべきである。研究者、CMC 専門家、薬事専門家、臨床専門家、品質専門家、VC、CRO、CDMO。これらをつなぎ、一つの医薬品として完成させる。その統合能力こそが、次世代の日本の創薬競争力となる。

「人材がいない」から「人材をどう組み合わせるか」へ。この発想の転換が、日本の創薬エコシステムを次の段階へ進める鍵になる。JPBSA は、専門家がつながり、互いの能力を組み合わせ、一つのプロジェクトとして動く仕組みを支えることを目指す。

# 付録 A　創薬人材体制チェックリスト

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。「不足」「未確認」が 3 項目以上ある場合は、人材体制を再検討する。

| 領域 | 確認する問い | 評価 | 根拠・担当・期限 |
|---|---|---|---|
| **開発計画** | 次の 24 か月の開発計画が明確か | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **機能一覧** | 必要な専門機能を一覧化しているか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **内部・外部** | 社内機能と外部機能を分けているか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **CMC** | CMC の責任者が明確か | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **Regulatory** | 薬事の責任者が明確か | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **Clinical** | 臨床開発の責任者が明確か | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **Quality** | 品質保証の機能が設計されているか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **委託先管理** | Vendor 管理の責任者が決まっているか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **意思決定記録** | 意思決定の記録を残しているか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **利益相反** | 外部専門家の COI を管理しているか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **秘密保持** | 外部専門家との秘密保持契約があるか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association 

| 領域 | 確認する問い | 評価 | 根拠・担当・期限 |
|---|---|---|---|
| **知識移転** | 専門家の退任時の Knowledge Transfer の手順があるか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |
| **Roadmap** | Human Resource Roadmap があるか | □確認済<br>□不足<br>□未確認 | 根拠：<br>担当：<br>期限： |

# 付録 B　Human Resource Capability Map 記入シート

半年に1回、または開発計画の変更時に更新する。内部・外部の欄には ○（十分）、△（一部）、×（なし）を記入する。

**作成日：**　　**対象期間：**　　**作成者：**　　**承認者：**

| 能力 | 内部 | 外部 | Gap | 確保の方法（Build／Buy／Borrow） | 担当・期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Discovery** | | | | | |
| **Nonclinical** | | | | | |
| **CMC** | | | | | |
| **Regulatory** | | | | | |
| **Clinical** | | | | | |
| **Quality** | | | | | |
| **Safety** | | | | | |
| **IP** | | | | | |
| **BD** | | | | | |
| **Finance** | | | | | |

# 付録 C　主な用語

| 語 | 本書での意味 |
|---|---|
| **Human Architecture** | 創薬人材アーキテクチャ。必要な能力を、形態と時期を含めて配置する設計。本書の説明用語。 |
| **Core Team** | 意思決定と統合の機能を担う社内の中核チーム。 |
| **External Professional Network** | 外部専門家、専門企業、CRO、CDMO 等からなる能力のネットワーク。 |
| **Fractional Executive** | 週数日など限定的な時間で経営・開発機能に参加する専門家。 |
| **薬業支援** | 創薬・医薬品の専門領域を横断し、プロジェクトの意思決定を支援する機能。 |
| **Build／Buy／Borrow** | 人材を育成する、採用する、外部から活用する、の三つの確保方法。 |
| **Human Infrastructure** | 創薬プロジェクトを支える専門人材のネットワークと育成の仕組み。 |
| **Decision Log** | 意思決定記録。判断事項、選択肢、根拠、判断者を残す記録。 |
| **COI** | Conflict of Interest。利益相反。 |
| **Vendor Lock-in** | 特定の委託先への過度な依存により、切替えが困難になる状態。 |

© 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] 内閣官房. 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ. 2024 年 5 月.
参照箇所：ドラッグ・ロスへの対応、創薬スタートアップ・エコシステム、海外資本・人材の呼び込み、CDMO、治験環境、PMDA の体制強化。
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome.pdf

[2] AMED. 創薬ベンチャーエコシステム強化事業. 現行ウェブページ.
参照箇所：認定 VC による出資を要件とする創薬ベンチャーへの補助、非臨床から第 II 相・探索的臨床試験までの支援、ステージゲート評価。
https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html

[3] 内閣官房. スタートアップ育成 5 か年計画. 2022 年 11 月.
参照箇所：スタートアップへの投資額を 5 年後に 10 兆円規模とする目標、人材・資金・オープンイノベーションの 3 本柱。
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan2022.pdf

[4] 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

[5] ICH. E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice. 2025 年 1 月.
参照箇所：治験依頼者の責任、委託業務の監督、リスクに基づく品質マネジメント。
https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines

[6] Project Management Institute. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide). 現行ウェブページ.
参照箇所：プロジェクトマネジメントの原則と実務領域。
https://www.pmi.org/standards/pmbok

[7] 特許庁. オープンイノベーションポータルサイト：OI モデル契約書（事業会社×スタートアップ、ver2.2）. 2025 年 4 月改訂.
参照箇所：秘密保持契約、PoC 契約、共同研究開発契約、ライセンス契約のモデルと解説。
https://www.jpo.go.jp/support/general/open-innovation-portal/index.html

注：本書の費用試算、人材配置、仮想事例は考え方を説明するための例示であり、特定の企業・職種の水準を示すものではない。図表は JPBSA が独自に作成した概念図である。

# 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

**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（本書）**

**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-09

版番号：Version 1.0

発行年月：2026 年 10 月

関連文書：WP-02『創薬スタートアップの作り方』、WP-05『Quality Governance — 創薬企業の品質統治』

© 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。