



品質コンサルティングから 品質マネジメント組織™ (QMO™) への変革

25周年を迎えて



Chris Wubbolt, M.S. QACV Consulting CEO メッセージ | Principal Consultant

品質・革新・リーダーシップの新時代へ

2026年1月22日、QACV Consulting は創立25周年を迎えました。1人のコンサルタントとしてスタートしてから、優れたチームを築き上げ、現在では80名を超える高度な専門知識と豊富な経験を持つコンサルタントが、大企業から小規模企業までさまざまなお客様を支援する、世界的に認知されたコンサルティング組織へと成長しました。

QACV Consulting には、これまで正式な事業開発計画や営業チームはありませんでした。その代わり、私たちは実践的で親しみやすく、高品質なコンサルティングサービスの提供に一貫して注力してきました。この姿勢は2001年の創業当時から今日まで変わらず、当社の企業文化、チーム、そして構築してきたプロセスと方法論に支えられています。

私たちの成長は、常に最善を尽くし、お客様との協力的なパートナーシップを維持し、サービスの品質と誠実さを通じて信頼を築いてきた結果です。

QACV Consulting は、25年前の姿から大きく進化しました。グローバルなコンサルタントおよびパートナーネットワークの拡大に伴い、当社の企業文化や業務プロセス、そしてお客様、パートナー、関係者と接する際に求められるプロフェッショナルとしての行動基準を浸透させるため、新たに参画するメンバー向けの充実したオンボーディング（導入）プログラムを構築しました。これらのオンボーディングおよびマネジメントプロセスにより、QACV Consulting が過去25年間にわたり大切にしてきた高品質なコンサルティングサポートを、今後も変わらずお客様に提供していきます。また、お客様にプロジェクトや業務の進捗状況をより分かりやすくお伝えするため、さまざまなツールも導入しました。そして、この25周年という節目に、従来のコンサルティング会社からQuality Management Organization™ (QMO；品質マネジメント組織) への転換を進めています。お客様との連携をさらに深め、その価値観、期待、優先事項、戦略的取り組みに沿った支援を提供してまいります。この25年間、私たちは世界中のライフサイエンス関連企業を支援する機会に恵まれ、研究開発から商業化に至るまであらゆる段階で支援を行ってきました。

QACV Consulting は、GCP、GMP、GLP、GVP、eSystems分野に加え、データインテグリティおよび品質システム開発に関するサービスを着実に拡大してきました。さらに現在は、Artificial Intelligence Compliance Center of Excellence (AIコンプライアンス・センター・オブ・エクセレンス) および、中小規模組織向けの拡張性とコンプライアンスを備えた支援を提供する、新たなeQMS-as-a-Serviceソリューションなど、新たなサービスの展開も進めています。

また、EU域内におけるQualified Person (QP) 支援を含むグローバルパートナーシップを構築し、さらなるサービス提供体制の強化を図っています。加えて、社内品質マネジメントシステム (QMS) の継続的な強化を通じて、2026年にはISO 9001認証の取得も予定しています。

最後に、この場をお借りして、これまで出会い、協力し、そして支援させていただいたすべてのお客様とパートナーの皆様へ心より感謝申し上げます。組織の成長支援や臨床開発プログラムの推進、規制当局からの承認取得、さらには複雑な規制・コンプライアンス上の課題解決に貢献できることは、コンサルティング業務における最も大きなやりがいの一つです。

また、お客様の期待を超える成果を目指し、常に尽力している優秀で献身的なマネジメントチームとコンサルタントの皆さんにも感謝を伝えたいと思います。

QACV Consulting はこれまで数多くの堅牢なシステム、プロセス、方法論を構築・支援してきましたが、私はチームに対し常に「私たちはもっと良くなる。」と伝えています。

この継続的改善への取り組みこそが、私たちの根幹を支える価値観です。

私たちはこの25年間で大きな成果を成し遂げました。しかし、まだ道半ばです。これからも成長と進化を続け、さらなる専門性に対応力の向上に取り組んでまいります。

品質の未来を創る

私たちは、誠実さと専門性、そして品質とコンプライアンスへの揺るぎない信念のもと、ライフサイエンス業界で歩んできた25年を誇りをもって振り返ります。品質コンサルティング企業として始まった QACV Consulting は、今や世界的に認知される **Quality Management Organization™ (QMO™)** へと成長しました。単なる規制対応支援にとどまらず、お客様が未来に向けて持続可能で、査察に対応できる品質システムを構築できるよう支援しています。

QACV Consulting の次なる進化のステージは、Quality Management Organization™ (QMO™) モデルへの移行を軸として着実に進められています。このアプローチは、従来の監査やアドバイザーサービスの枠を超え、QACV Consulting を、お客様の組織と緊密に連携する長期的な品質パートナーとして位置付けるものです。当社のQMO™ フレームワークでは、先を見据えた品質管理、リスクベースの意思決定、継続的改善、そして規制動向に関する知見を重視しています。これにより、お客様は現在の査察への対応だけでなく、将来の規制当局の期待にも備えることができます。QMO™として、QACV Consulting は信頼できるQuality Partner (品質パートナー) となり、戦略策定から実行、そして継続的なコンプライアンスの維持に至るまで、地域や部門を横断して包括的な支援を提供します。

イノベーションの推進：AIと品質の未来

イノベーションは、QACV Consulting のビジョンの中核を担っています。将来を見据えた戦略の一環として、当社では品質マネジメント、監査効率化、データレビュー、コンプライアンス管理の強化を目的としたAI活用の取り組みを積極的に推進しています。これらのツールは、より高度なリスク特定、トレンド分析、文書レビューを支援するとともに、品質保証に不可欠な人の専門知識と規制判断を維持・活用することを前提として設計されています。また、当社のAI関連施策は、規制遵守、データインテグリティ（データ完全性）、および透明性を重視しながら責任ある形で開発されています。テクノロジーが品質分野を変革し続ける中においても、グローバルな期待や規制要件との整合性を確保し、信頼性の高い品質マネジメントの実現に取り組んでいます。

世界に広がるグローバルネットワーク

現在、QACV Consulting は世界の主要なすべての地域で事業を展開しており、20か国以上で活動を行っています。また、高度な専門知識と豊富な経験を有する約80名のコンサルタントによるグローバルネットワークを構築しています。当社のチームは、各地域の規制や文化に関する深い知見を備えるとともに、統一された品質フレームワークのもとで業務を遂行しています。これにより、一貫性と機動力、そして地域に根差した視点を兼ね備えた形で、グローバルプロジェクトを支援することが可能です。

QACV Consulting のコンサルタントは、以下を含む幅広い品質保証（Quality Assurance）分野をサポートしています。

- | | |
|---|---|
| ☒ GCP, GMP, GLP, GCLP, PV, CSV
およびデータインテグリティ関連業務 | ☒ 規制当局査察への対応準備および
模擬査察 (Mock inspection) |
| ☒ 治験実施施設 (Investigator site)、
ベンダー、CRO、およびシステム監査 | ☒ 品質システムの構築・改善（是正）・運用監督 |

INTRODUCING New QACV Consulting 2026 AIプログラム開発



QACV Consulting FDA OSI向けに初となる AI・データインテグリティ研修を実施

Robert J. Wherry, MSc, MS, CPIP
VP of AI Compliance Center of Excellence

今年9月、QACV Consulting にとって大きな節目となる出来事がありました。CEO兼Principal ConsultantのChris Wubbolt氏と、AI Compliance Vice PresidentのRobert (Bob) Wherry 氏が、米国食品医薬品局（FDA）のOffice of Scientific Investigations（OSI）に対し、AIとデータインテグリティをテーマとした2部構成の研修プログラムを実施しました。これは、FDA OSIがGCP適用下の臨床試験におけるAI活用をテーマとした専用研修プログラムを受講する初めての機会となりました。AIの活用が拡大する中、明確性、厳格性、そして適切なガバナンスの重要性はますます高まっています。

FDA査察官向けに特別に開発された本研修では、AI導入の現状、スポンサー企業やベンダーが直面する課題、さらにICH E6(R3)のもとで求められる規制上の期待事項を中心に解説しました。研修では特に、「リスクに応じた適切な監督」、「データの信頼性および完全性」、そして「AIが生成した出力結果に対する適切な検証」の重要性が強調されました。これは、技術革新の加速と情報量の増大に伴い、ますます重要となるテーマです。

9月に実施された2回のセッションでは、参加者が以下のテーマについて理解を深めました。

■ 臨床研究におけるAI活用の実例

スポンサー、CRO、治験実施施設、ベンダーが直面する実務上の課題

■ 査察時に考慮すべき重要事項

スポンサーの監督責任、AIツールの管理、ベンダーマネジメント、データインテグリティリスク

■ AIガバナンスフレームワーク

信頼性の高いAIの導入・活用を実現するための業務プロセス、手順、および人による監督（Human-in-the-Loop）モデル

■ AIシステムの検証（Validation）

確率的な出力やモデルドリフトといったAI特有の課題に対応するためのアプローチ

■ 事例紹介

業界、学術研究機関、およびAI技術プロバイダーによる事例

今回の取り組みは、QACV Consulting の業界におけるリーダーシップと、AIコンプライアンス分野における専門性への評価が高まっていることを示しています。イノベーションと規制対応の両立が求められる中、QACV Consulting が提唱する体系的かつリスクベースのアプローチは、ライフサイエンス業界、そしてFDA OSIにおけるAI技術の評価およびガバナンスのあり方の形成に貢献しています。この画期的な研修は、QACV Consulting が臨床研究エコシステム全体ならびにあらゆるGxPコンプライアンス領域において、安全で信頼性が高く、規制要件に適合したAI活用の推進に取り組んでいることを示すものです。

QACV Consulting AIコンプライアンス・ センター・オブ・ エクセレンス

主なサービス内容は、
QRコードからご覧いただけます。



1 トレーニング (Trainings)

- 新たに求められる規制要件や規制当局の期待事項への理解を深めるための戦略的トレーニング
- 規制要件の背景や目的、理由を理解するための歴史的・実務的解説
- AI/ML（人工知能・機械学習）の基礎知識と、品質・コンプライアンス担当者向けの適切な管理手法やコンプライアンス要件に関する実践的トレーニング



3 システム/SOP (Systems / SOPs)

- AI/ML開発プロセスを最新のベストプラクティスに整合
- AI/ML開発を不適切な既存システムへ無理に当てはめることを回避
- AI 活用に適した手順書（SOP）および品質システムの構築支援



5 専門家による コンサルティング & アドバイス (Expert Consultation & Advice)

- コンプライアンスに準拠し、拡張性のあるAI/ML ガバナンスモデルの構築を支援
- 実務経験に基づく実践的なアドバイスとコンサルティングを提供

2



2 監査 (Audits)

- AI/MLベンダーを利用している企業向け監査
- AI/MLソリューションを開発または活用するベンダー向け専門監査

4



4 申請支援 (Submissions)

- 医療機器および医薬品の申請資料において、AI/MLシステムを適切に位置付け、文書化するための明確なガイダンスを提供
- 規制当局への申請・届出に向けた支援

6



6 AI Compliance Corner

- ケーススタディ
- 月例ミーティング
- 専門記事
- 評価・アセスメント

INTRODUCING

中小企業向け
eQMS-as-a-Service

あらゆる規制対応を、確実に。



中小企業では、コンプライアンスに対応した eQMS を導入・運用するためのリソースが不足しているケースが多く、SharePoint やネットワークフォルダを品質管理システム(QMS)の運用環境として利用している場合があります。
こうした課題に対し、QACV Consulting のeQMS-as-a-Service は、拡張性とコスト効率に優れたコンプライアンス対応ソリューションを提供します。

新サービスのご紹介

QACV Consulting は Simcloud 社と提携し、eQMS-as-a-Service を提供しています。QACV Consulting のクライアントは、品質およびコンプライアンスサービスの一環として、安全に eQMS-as-a-Service プラットフォームをご利用いただけます。これにより、品質プロセスの可視化、関連文書の適切な管理、監督体制の強化、そして査察・監査対応力の向上を実現できます。QACV Consulting とともに、品質システムの強化と規制要件への確実な対応を実現しませんか。
貴社へのサポート内容について、ぜひお気軽にお問い合わせください。無料デモンストレーションも実施しております。
お問い合わせ | contact@qacvconsulting.com

QACV Consulting

—アジア太平洋地域における、信頼のグローバル規制対応パートナー

規制対応の専門性、グローバルネットワーク、そしてAIが切り拓くイノベーション。

地域に根ざしたグローバルサポート

- 海外コンサルティングやコンプライアンスプログラムに伴うコストを削減
- 地域に配置された QACV Consulting のコンサルタントによる支援で、出張や移動にかかる時間と負担を最小化
- 多言語対応チームにより、お客様の母国語で円滑なコミュニケーションを実現
- PMDA (日本)、HSA (シンガポール)、TGA (オーストラリア)、NMPA (中国) をはじめとする各国・地域の規制対応をサポート
- FDA、EMAなど主要な国際規制当局との整合性を確保

コンプライアンスを強化し、規制対応の障壁を低減

お客様の拠点や地域を問わず、それぞれの地域に適したサポートをご提供します。
QACV Consulting がどのような支援をご提供できるか、ぜひお気軽にご相談ください。
お問い合わせ | contact@qacvconsulting.com

ISO 9001
Certification

QACV Consulting は、QMO™(Quality Management Organization™)として、社内プロセスの強化、継続的改善の推進、リスク管理の徹底、そしてお客様をはじめとする利害関係者のニーズと期待に継続的に応えることを目的に、2027年初頭のISO 9001 認証取得に向けた取り組みを進めています。その一環として、品質プロセスの継続的な見直しと改善、内部監査の実施、および品質マネジメントシステム (QMS) の有効性のモニタリングを継続して行っています。本取り組みは、品質、一貫性、説明責任、そして顧客満足に対するQACV Consultingの継続的なコミットメントを示すものです。

Connect with our Team | QRコードからお問い合わせください

規制対象環境でのAI活用を支援する、2026 AI Compliance Center of Excellence Program の詳細をご覧ください。
品質・コンプライアンス・バリデーションに関する課題についても、お気軽にご相談ください。



CHRIS WUBBOLT
CEO | PRINCIPAL CONSULTANT
chris.wubbolt@qacvconsulting.com



ERIKA REATEGUI
CCO | CHIEF COMPLIANCE OFFICER
erika.reategui@qacvconsulting.com



QACV Consulting は25年以上にわたり、製薬、バイオテクノロジー、医療機器業界のお客様に対し、品質保証 (QA)、AI/MLコンプライアンス、データインテグリティ、バリデーション分野において、お客様のニーズに合わせたグローバルコンサルティングサービスを提供しています。

contact@qacvconsulting.com ☎ 610-442-2250 | サービスの詳細については www.QACVconsulting.com をご覧ください。