

「問題事象情報」の収集と活用

－受託業務の継続的な品質改善のための問題事象情報の収集
と「インプット情報」としての管理並びに自主監査における活用－

2015年3月31日

概要

日本CRO協会
監査ワーキンググループ

監査ワーキンググループメンバー一覧 (2013年9月～2015年1月)

リーダー 株式会社ベル・メディカルソリューションズ 伊藤 秀博
サブリーダー 株式会社メディサイエンスプランニング 佐藤 伸行
メンバー

エイツーヘルスケア株式会社
(旧 株式会社ACRONET)

イーピーエス株式会社

株式会社MICメディカル

株式会社CACエクシケア

シミックホールディングス株式会社

シミックPMS株式会社

DOTインターナショナル株式会社

株式会社EPSアソシエイト

(旧 日揮ファーマサービス株式会社)

パレクセル・インターナショナル株式会社

閏間 仁子

平野 勝己

津野由希子(2014年6月退会)

鈴木 雅義

佐野 安伸

平岩 徹 (2014年2月退会)

加藤 柔子

堀田 敦子(2014年6月退会)

橋本 哲哉

(会社名五十音順)

はじめに①

自主監査の検討の経緯

- ▶ JCROA **自主ガイドライン**改訂第3版(2007/8/20)の22章は会員における**自主監査**の実施を定めていた。
- ▶ これを受けて、監査WGは「CROにおける自主監査のあり方に対する提言」(2011/2/1)をまとめた。
- ▶ 自主監査の考え方と技法、自主監査におけるリスクベースアプローチ(以下、RBA)の導入を提言した。
- ▶ 自主監査の経営上のメリットは次の通り。
 - ① 自主監査は、提供サービスの品質管理／品質保証(以下、**QC/QA**)の手段の一つ
 - ② 提供サービスの品質保証により、**経営に資する**
 - ③ 顧客満足度を高め、**企業価値の向上**に貢献する

はじめに②

今回の検討課題

- ▶ QC/QAの実現はQuality Management System (以下、**QMS**)の実装による。
- ▶ QMSの国際規格ISO9001は、「**継続的改善**」を重視
- ▶ 今回の検討では、自主監査のみならず、CRO企業活動全体の「**継続的改善**」を考察
- ▶ すなわち、CRO企業活動における様々な問題事象を、**継続的改善**の視点から広く考察
- ▶ インput情報の収集・活用による、CROにおける自主監査の効率的・効果的な実施を考察

「継続的改善」とは？

- ▶ ISO9001の3.2.13項の継続的改善：要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動
- ▶ これは、CRO企業で、個々の改善活動が実施されているだけでなく、
- ▶ CRO企業全体において、改善という活動が**総合的かつ継続的に実施されている**、ということである。
- ▶ 計画(Plan)、実施(Do)、チェック(Check)、改善(Act)のサイクル(**PDCA cycle**)を回すことが重要
- ▶ 問題事象が発生したら、改善活動として「**是正措置**」及び「**予防措置**」を実施

CAPA(きゃぱ)

- ▶ 是正処置 (Corrective Action, CA): 検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置
- ▶ CA: 問題事象の発生 of 真の原因を深堀して究明。原因の除去により、**再発を防止**する。
- ▶ 予防処置 (Preventive Action, PA): 起り得る不適合、又はその他の起り得る望ましくない状況の原因を除去するための処置
- ▶ PA: 問題事象の発生原因を見極めた結果、将来発生するかも知れない新たな問題事象があれば、その**発生を予防**する。

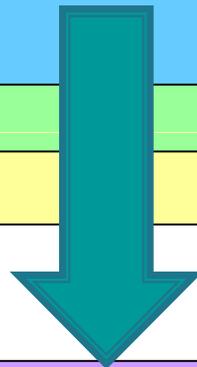
問題事象情報とインプット情報

- ▶ CRO企業のGCP/GPSPシステムに係る問題事象は、自主監査だけでなく、さまざまなCRO企業活動の過程で発見される。
- ▶ これら**問題事象情報**のうち、継続的改善のために役立つと考えられる情報を「**インプット情報**」という。
- ▶ 今回の検討では、自主監査結果に限らず、インプット情報の収集、原因究明、CAPA実施の過程を検討
- ▶ それがQMSの、引いてはGCP/GPSPシステムの継続的改善につながると考えた。
- ▶ なお、RBAでは未だ顕在化していない情報も**リスク情報**として扱うが、今回は顕在化情報のみを考察

リスク情報

問題事象情報
(顕在化した情報)

インプット情報



継続的改善

自主監査

問題事象の顕在化プロセス

- ▶ 会員CROによって、収集するインプット情報の範囲は異なり、問題事象に対する対応も、情報の種類ごとに個別に設定されていると考えられた。
- ▶ 情報の出所や問題の種類別に分けずに、インプット情報を一か所に集約するのがよい。
- ▶ GCPのQC/QAの視点はQMSのそれと同じ。業務委託者によるCROの調査・監査、当局の適合性調査結果と指摘への対応、業務委託者からのクレームやインシデントへの対応の情報もQMSの評価の判断材料になる。
- ▶ 多くの会員CROでは、多様なインプット情報を収集しているものの、それら全体を統合して活用するためのアプローチが十分でない会員があった。

インプット情報①

ISO9001 内部監査結果の活用

- ▶ ISO9001 認証を取得した会員CROでは、ISO9001の要求する内部監査を実施している。
- ▶ これは、ISO9001 規格への適合性の監査なので、GCP/GPSPを基準とする自主監査に代わるものではない。
- ▶ QMSの視点からの、GCP/GPSPシステムの評価として大いに役立つと考えられる。
- ▶ ISO9001の要求事項中に、継続的改善、CAPAの実施が組み込まれているので、ISO内部監査結果は、GCP/GPSPシステム改善のための貴重なインプット情報となりうる。

インプット情報②

受託監査の結果の活用

- ▶ 監査対象が自社業務である受託監査の場合、受託監査は、受託業務の業務委託者に対する品質保証と、社内のQMSの継続的改善の双方につながる。
- ▶ 例えば、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の手順を改訂したとき、受託監査で新手順をレビューできる。ただし、もし、問題があったならば、それを業務委託者に報告せねばならない。
- ▶ 受託監査の実施は業務委託者の都合による。監査対象業務や監査回数が一定しない。自主監査計画立案に際して受託監査結果の情報が大いに役立つが、自主監査の重要性・必要性に変わりはない。

インプット情報③

外部監査の結果の活用

- ▶ 会員CROは、業務委託者（治験依頼者、製造販売業者等）のシステム調査・監査、受託した個々の業務の調査・監査を、頻回に受けている（以下、外部監査）。
- ▶ 外部監査の指摘は、当該受託業務における問題のみならず、自社のGCP/GPSPシステムの問題点、欠陥に対する指摘と捉えられることがあり、QMSの継続的改善に役立つ。
- ▶ 指摘への対応としては、個々の指摘事項への個別的対応にとどまっている会員と、インプット情報としてQMSの改善に積極的に活用している会員とがあった。

インプット情報④

インシデント及びクレーム情報の活用

- ▶ 受託業務を実施して、各種インシデント、クレーム(以下、クレーム)の発生を完全にゼロとすることは困難である。これらは経営上の顕在的リスクなので、各会員CROとも何らかの対応手順等を定めていた。ただし、その対応手順等は会員CROによって様々であった。
- ▶ クレーム対応に際しては、社内のリスク管理部門、コンプライアンス部門等との連携が必要と考えられる。
- ▶ できる限りクレームの原因を深掘りして、根本原因を究明して、CAPAしなければ、業務委託者の信頼を失う。
- ▶ クレーム情報は、QMS改善のための貴重なインプット情報である。
- ▶ 自主監査部門がクレーム情報を知る仕組みがない会員CROもあった。
- ▶ 個々のクレーム対応にとどまっている会員CROと、クレーム情報をインプット情報として積極的に活用している会員CROとがあった。

インプット情報⑤

顧客満足度調査の情報

- ▶ ISO9001においては、「顧客満足度」の測定は要求事項である。何らかの顧客満足度調査を実施している会員CROが多かった。
- ▶ 顧客満足度調査からは、サービスの欠陥と考えられる各種の要望事項やクレームを戴くことがある。これらは貴重なインプット情報であり、QMSを改善させる機会となる。
- ▶ 顧客満足度情報は、自主監査部門としても重要なインプット情報である。
- ▶ 顧客満足度調査情報の活用については、営業任せにしている会員CROから、組織的に情報収集・活用している会員CROまであり、会員CROによって多様であった。

インプット情報の収集と活用 全社的な仕組みの必要性

- ▶ 多様なインプット情報があり、情報の種類によって、入手部門が異なり、多様な経路で情報伝達され、対応の手順も様々であった。
- ▶ インプット情報は経営にとっても、CRO企業内の多くの部門にとっても、QMSの継続的改善につながる貴重な情報であるが、現状では、十分に活用されていないと考えられた。
- ▶ 全社的に、インプット情報を一元管理して、情報共有し、各部門においてそれを活用(情報分析、改善策の立案・実行・追跡)する仕組みを作ることが考えられる。

自主監査部門における インプット情報の共有と活用

- ▶ 自主監査のためにもインプット情報は貴重なので、自主監査部門も情報共有する必要がある。現状は、会員CROによって異なっていた。
- ▶ 自主監査部門にとっては、受託監査情報、業務委託者の調査・監査の情報、当局の調査情報が最も重要である。また、顧客満足度調査やクレームの情報も、自主監査部門に共有されることが望まれる。
- ▶ 全社的にQMSをうまく動かすことが重要であって、監査担当者がすべてのインプット情報を評価することは必須ではない。
- ▶ RBAでインプット情報を活用することにより、例えば、自主監査のレビュー対象プロジェクトの抽出数を下げたり、運用部分の点検範囲を絞ったり、点検プロセスを簡便化できる可能性がある。
- ▶ インプット情報を適宜入手し、CAPAの実行を確認して、通常の自主監査の手法と併用することで、効果的かつ効率的な自主監査を実現できることが期待される。

まとめ

- ▶ 多様なインプット情報を収集し、有効活用する仕組みを全社的に構築し、運用することで、会社のQMSの継続的改善がより効果的になると考えられる。
- ▶ 自主監査部門も、インプット情報を共有して、活用することにより、自主監査の効果的かつ効率的な実施に結びつけることが可能となる。
- ▶ ただし、今回は、インプット情報の収集・管理の作業手順、自主監査計画のためにインプット情報をどのように分析してRBAで活用するか等の詳細については言及できなかった。今後の検討課題としたい。

謝辞

本報告を作成するにあたり、多くのご指導及びレビューを戴きました担当理事山田章二様(エイツーヘルスケア株式会社)、植松尚会長、政策委員会の皆様及び理事会の皆様に心からお礼を申し上げます。

さらに、監査の専門家の立場から貴重なレビューを頂戴した鈴木徳昭様及び後藤邦子様(シミック株式会社)にも篤く御礼申し上げます。