

日本 CRO 協会

「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

監査ワーキンググループ



目次

はじめに	1
1. 品質マネジメントシステムの継続的改善の視点の活用	1
2. インput情報の特定と収集	3
3. 会社としてのインput情報の管理体制の構築、及び自主監査部門におけるインput情報の把握と活用体制の構築について	5
4. まとめ	6
謝辞	6
文献	6
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）	7

はじめに

日本 CRO 協会（以下、JCROA）の GCP 監査ワーキンググループ（現在の名称は監査ワーキンググループ、以下、監査 WG）は 2011 年に「CRO における自主監査のあり方に対する提言」（文献 1）をまとめた。

この提言時に有効であった「受託業務の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン改訂第 3 版」（文献 2、以下、自主ガイドライン）の 22 は、自主監査の目的を『受託業務が関連法規及び SOP を遵守して実施されているか否か、受託業務の全過程（実施医療機関を含む）が経時的に遂行されており、かつその業務内容が適切であるか否かを、受託業務の実施部門から独立した監査部門において自主的に監査し、受託業務の品質を保証することである。』と定めていた。

監査 WG の提言（文献 1）は、この自主監査を有効で効率的に実施するための考え方とその技法（自主監査のスキル）を報告したものであった。また、自主監査へのリスクベースアプローチの導入と活用について記載した。会員 CRO がこの自主監査を行うことで得られる経営上のメリットとして、以下のようなことが考えられると述べた。

- ①自主監査は、CRO として実施業務を自ら改善し、業務委託者に提供するサービスの品質を向上させるための一つの手段である（品質管理及び品質保証、以下、QC/QA）。
- ②自主監査により、CRO の経営トップならびに受託業務実施部門の責任者等に対して、自社商品（サービス）の品質を保証することによって、的確な経営に資する（経営への貢献）。
- ③顧客満足度を高め、企業価値の向上に貢献する（企業価値の向上）。

CRO が提供するサービスの品質保証のためには、自主監査の実施は重要ではあるが、一つの手段に過ぎない。業務の体系において、QC/QA を仕組みとして総合的に実装するための方法論は、既に、品質マネジメントシステム（Quality Management System、以下、QMS）としてよく知られている。QMS の基本は、①手順を確立する、②手順を文書化する、③手順を遵守して業務を実施し、④その記録を残すことであり、これらの過程を通じて業務を継続的に改善することである。

QMS の代表的な国際的な規格として ISO9001 がよく知られている（文献 3）。この規格ではいろいろなプロセスの実装が要求されているが、最も重要な概念の一つが「継続的改善」である。今回、監査 WG は、会員 CRO が業務委託者に提供するサービスの品質保証のためには、ISO9001 と同様に CRO 企業活動全体の「継続的改善」の視点が重要であると考えた。また、自主監査においても通常の GCP/GPSP システム監査における従来の監査手法のみにとらわれず、業務における問題事象を「継続的改善」の視点から広く考察し、CRO における自主監査の進化、進展に向けた効率的で効果的なあり方を考察したので報告する。

1. 品質マネジメントシステムの継続的改善の視点の活用

ISO9001 では、「継続的改善」は「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」とされている（ISO9001 の 3.2.13 項）。ここで継続的改善とは、個々の改善活動が実施されていることではなく、当該組織（例えば、当該 CRO）内において改善という活動が総合的に継続的に実施されていることである。そのためには、計画（Plan）、実施（Do）、チェック（Check）、改善（Act）のサイクル（PDCA cycle）を回すことが重要である。何らかの問題事象が発生した場合には、改善

活動として「是正処置」及び「予防処置」の双方が必要とされている。

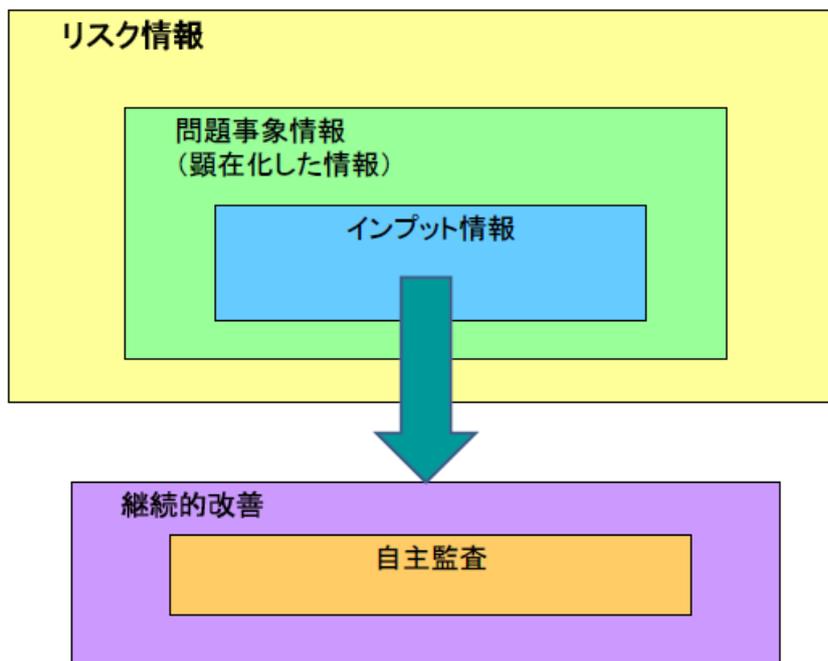
ISO9001 における是正処置及び予防処置の定義は以下のとおりである。

是正処置 (Corrective Action) : 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

予防処置 (Preventive Action) : 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

是正処置は何らかの改善すべき問題事象が発生した際に適用され、再発を防ぐために行なわれる。再発を防ぐためには、その発生原因を究明しなければならない。もし、発生原因が個々(例えば、人)の単純なミスによるものではなく、当該組織(例えば、当該 CRO)の仕組みが原因であり、幾つかの問題事象を統合的にリスク評価した結果、大きな問題に発展する可能性があることが判れば、徹底的な原因の除去による再発防止をしなければならない。また、何故そのような問題事象が発生したのかを見極め、将来発生するかもしれない新たな問題事象の予防処置をとらなければならない場合もあるだろう。

CRO における GCP/GPSP システムに係る様々な問題事象は、通常の自主監査の手法で監査指摘事項として発見される以外にも、様々な CRO 企業活動の過程で発見される。以下、これら様々な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。その模式図を次に示す。



われわれは、自主監査において、従来自主監査結果のみならず、これらのインプット情報を収集して、問題事象が顕在化する原因となる要因を特定して、適切に是正処置・予防処置が実行されているか否かを評価することが、QMS の継続的な改善に資するとともに、GCP/GPSP システムの効果的

かつ効率的な実施に繋がると考えた。

ちなみに、リスクアセスメントでは未だ顕在化していない情報もリスク情報として取り扱うが、今回の継続的改善の考え方で取り扱うインプット情報は、顕在化した問題事象情報である。

2. インプット情報の特定と収集

自主監査としての GCP/GPSP システム監査を効果的かつ効率的に実施する手法の一つとして、様々な CRO 企業活動の過程で発見されるインプット情報を収集し、当該組織において問題事象の原因が究明され、総合的にリスク評価が行なわれ、それらについて適切に是正処置・予防処置が実行されているか否かを評価することが考えられる。まずは、従来の自主監査以外で得られるインプット情報収集およびその活用について、監査 WG メンバー各社における実施状況を調査した。

(1) 問題事象の顕在化プロセス

会員 CRO によって、インプット情報収集活動の範囲は違っており、また、問題事象に対する対応方法も、情報の種類ごとに個別に設定されていると考えられるが、今回は、どのような CRO 企業活動プロセスから問題が顕在化するのかを検討した。その結果、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ようなアプローチは十分でないと考えられた。

(2) ISO9001 内部監査結果情報の GCP/GPSP 自主監査における活用

ISO9001 認証を取得している会員 CRO が複数ある。それら会員 CRO では ISO9001 の要求する内部監査を実施している。その内容は次のとおり。

- ① ISO9001 に適合した仕組み・ルール（組織体制、SOP）があるかの検証。
- ② その仕組み・ルール（受託業務実施プロセス）が守られているかの検証。
- ③ その仕組み・ルールが役に立っていること、課題が改善されていることの判定。

この内部監査は ISO9001 の規格要求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が、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た。

(3) 受託監査結果情報の利用

業務委託者（治験依頼者、製造販売業者等）から受託した監査において、監査対象が自社業務である場合、自社の治験等の実施に係る問題点の発見と指摘がなされることがある。そうした問題点は、単に当該受託プロジェクトに関する問題に留まらず、自社の治験等の実施のプロセス、システムに関連する共通した指摘となる場合がある。そうした受託監査情報は継続的改善のための重要な情報となりうる。

大部分の会員 CRO は受託監査を実施しており、その結果を QMS の改善のためにも役立てていた。ただし、受託監査の実施は業務委託者の都合によるので、監査対象業務や監査回数が一定しない。自主監査計画の立案に際して受託監査結果が役立つが、自主監査の重要性・必要性に変わりはないと判断された。

(4) 業務委託者による外部監査情報の利用

CRO は、業務委託先選定のための業務委託者による調査・監査及び受託した個々の業務の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る。こうした指摘に対する改善の取り組みは、自社の GCP/GPSP システムの品質向上に大いに貢献する。

会員 CRO は、受注前の外部監査、並びに業務実施中及び終了後の外部監査を受ける機会が多かった。このような外部監査への対応を通して、自社の受託業務施体制の改善点が明確になり、継続的改善に結びつける機会となっていた。ただし、監査指摘に対しては、個々の監査指摘事項への対応にとどまっていると思われる会員と、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。

(5) インシデント及びクレーム情報への対応

受託業務を実施するに当たって、各種のインシデントあるいはクレーム（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。これらは経営にとって顕在的なリスクとなるので、会員 CRO 各社はクレームへの対応手順等を定めて、対応を行っていた。

受託業務におけるクレームの発生について、単に受託部門の担当者の個人的な問題を発生原因とすると、往々にして改善の機会を失うことになる。原因を出来るだけ深掘りして、根本原因の究明を行い、再発防止のための方策を立案し、実行することが望まれる。

そうした観点から、クレーム情報及びそれらへの対応情報は、QMS 及び GCP/GPSP システムの継続的改善の双方に生かせる重要なインプット情報であると考えられる。ただし、上記(2)から(4)までのインプット情報は監査関係情報であり、自主監査部門もそれら情報の共有が容易と考えられるが、本項(5)及び次項(6)のインプット情報については、自主監査部門がそれら情報を入手しているかどうかは、会員 CRO によって異なっていた。

クレームが皆無ということはないので、各会員 CRO とも何らかの対応を行っているが、個々のクレームへの個別的対応にとどまっている会員 CRO と、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。

(6) 顧客満足度調査とその対応情報

ISO9001 においては、「顧客満足度」の測定は要求事項となっている。ISO9001 認証を取得していない会員 CRO においても、最近は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。

サービス業にあっては、顧客に提供する製品・サービスの品質に対して、顧客が満足して戴けているかどうかは、自社の品質レベルを評価するに当たって、貴重な情報源となる。そうした顧客満足度調査からは、製品・サービスの欠陥とも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。こうした情報は大変貴重なインプット情報であり、経営上重要であるだけでなく、受託業務の品質レベルを向上させるための継続的改善のよい機会となる。こうした情報は、自主監査を行う上でも重要な情報となりうる。

顧客満足度調査については、営業任せにしている会員 CRO も、組織的に情報収集して、インプット情報として活用している会員 CRO もあり、会員 CRO によってかなりの違いがあった。

3. 会社としてのインプット情報の管理体制の構築、及び自主監査部門におけるインプット情報の把握と活用体制の構築について

上記に示した各種のインプット情報は、会社全体の QMS の継続的改善の気付きとなる重要情報と考えられる。異なる部門から、多様なルートでインプット情報は入手可能であることから、その為の会社としての仕組みを構築することが望まれる。その為には、インプット情報を一元管理して情報共有を行い、各部門において、品質マネジメント推進チームを設置し、そうした情報を分析し、優先的な改善策に取り組むことも一案として考えられる。

また、各社で自主監査を行う上で、こうしたインプット情報は貴重な情報となりうるので、自主監査部門にもこうした情報が共有化されることが必要である。現状は、問題事象情報を共有する活動については、各社の状況に違いがあり、自主監査部門で入手可能であるインプット情報には各社間でかなりのバラツキがあった。

自主監査部門にとっては、受託監査の情報、業務委託者の調査・監査の指摘事項とそれらへの対応、当局の信頼性調査があった場合には、その情報を把握できる社内ルートを確認することが望まれる。また、顧客満足度調査やクレーム・インシデント情報についても情報が自主監査部門に共有されることが望まれる。そのためには、関係部門との調整が必要になるであろうが、困難な場合、トップダウンでマネジメントの指示により情報共有することも考慮すべきである。

自主監査部門はこうしたインプット情報を入手することにより、自主監査計画の立案に活用できると考えられる。

これまでの通常の GCP/GPSP システム監査における運用の評価にあたっては、SOP 等の整備と遵守状況、SOP 等の妥当性評価、治験実施計画書／GCP/GPSP 等の遵守状況、問題事象への改善提言とフォローアップが主たる監査手法と考えられるが、監査対象システムに係る上記の既に顕在化している問題事象（インプット情報）とその対応状況を評価することにより、これまで自主監査のレビュー対象としてきたプロジェクトの抽出数を下げたり、運用部分の確認範囲を絞ったり、確認プロセスを簡便化できる可能性がある。すなわちインプット情報を適時に情報入手し、再発防止策の実行を確認することを、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。なお、2011 年の提言（文献 1）では自主監査におけるリスクベーストアプローチを提言したが、今回検討対象としたインプット情報のリスクベーストアプローチによる活用については、別途、検討することとしたい。

企業活動における各種の品質情報の把握とその管理については、会社によって役割分担が違っていると考えられることから、自主監査部門がどこまで関与するのかについては各社で考え方に違いがある。自主監査として、GCP/GPSP 監査を「受託業務の品質管理及び品質保証」のみならず、会社の QMS の一環として、業務プロセスの「継続的な改善」の視点から捉えた場合、入手可能なインプット情報を総合的に評価することにより、自主監査の効果的且つ効率的な実施に結びつくと考えられる。

会社全体として、QMS を機能させることが重要であって、必ずしも自主監査部門が QMS 全体の管理をする必要はないが、インプット情報を有効活用し、自主監査を効果的且つ効率的に実施するためには、それが可能となる自主監査部門の活用体制の構築が必要である。

4. まとめ

受託業務を行っている会員 CRO 各社において、サービス品質の継続的な改善が必須である。業務プロセスが評価できる様々な品質情報として、ISO9001 内部監査情報、受託監査情報、外部監査情報、クレーム・インシデント等の情報、顧客満足度調査情報のような様々な「インプット情報」、すなわち、問題事象とその対応情報が考えられるが、これらの情報を集約する仕組みを構築し、有効活用することで、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。

こうしたインプット情報を自主監査部門に共有することにより、自主監査の効果的且つ効率的な実施に結びつけることが可能となる。会員 CRO 各社の自主監査部門は、こうしたインプット情報を自主監査に活用できる体制を構築し、各社の受託業務の継続的な品質改善、すなわち業務委託者に提供するサービス品質の向上、引いては企業価値の向上のために貢献することが期待される。そのことが、CRO における自主監査の付加価値に繋がると考えられる。

今回の提言においては、インプット情報の管理をどのように行うか、どこまで根本原因に踏み込むべきかなどの細かい作業手順までは言及できず、大枠の提言にとどまった。また、インプット情報の集約や対応については、各社の状況に違いがあると考えられることから、どのインプット情報を自主監査部門で入手し、自主監査の評価対象に追加できるか否かにつき、今後、十分に検討する必要がある。

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、監査ワーキンググループ担当理事の山田章二様（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ご心からお礼を申し上げます。さらに、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。

文献

- 1) 日本 CRO 協会 GCP 監査ワーキンググループ：CRO における自主監査のあり方に対する提言、2011年2月1日、日本 CRO 協会ホームページ中の会員向けページ。
- 2) 日本 CRO 協会：受託業務の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン、改訂第3版、2007年8月20日、日本 CRO 協会ホームページ（なお、現在掲載されている版は、改訂第6版、2014年12月15日）。
- 3) 品質マネジメントシステム ー 要求事項 JIS Q 9001:2008 (ISO 9001:2008) 平成20年12月20日改正、日本工業標準調査会審議、日本規格協会発行。解説書としては、例えば、品質マネジメントシステム規格国内委員会監修、飯塚悦功ほか著：ISO9001 新旧規格の対照と解説、日本規格協会、2008年12月22日。

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)	閨間	仁子
	イーピーエス株式会社	平野	勝己
	株式会社 MIC メディカル	津野	由希子(2014年6月退会)
	株式会社 CAC エクシケア	鈴木	雅義
	シミックホールディングス株式会社	佐野	安伸
	シミック PMS 株式会社	平岩	徹 (2014年2月退会)
	DOT インターナショナル株式会社	加藤	柔子
	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)	堀田	敦子 (2014年6月退会)
	パレクセル・インターナショナル株式会社	橋本	哲哉

(会社名五十音順)