

## 患者さんの安全と将来の成長のための取り組み

# 患者さんの安全と将来の成長のための取り組み

### 総合的な品質変革プログラム「Elevate」

私たちは、グローバル・メドテックカンパニーとして、製品、サービス、社員一人ひとりが日々社会にもたらすその品質、価値、革新性で評価される存在を目指しています。患者さんの安全に対する揺るぎないコミットメントを常に果たし、すべての活動において品質最優先の姿勢を貫いています。当社では、ステークホルダーと規制当局の期待に応えるため、より強固なプロセスとコンプライアンスを構築し、グローバルに運営方法を最適化することで、品質管理において改善すべき領域を特定しました。

2024年3月期からは、複数年にわたる総合的な品質変革プログラムであるElevateを実行しています。Elevateは、規制当局に対するコミットメントを果たし、未来に向けて品質文化の基盤を強化するための20の主要施策(ワークストリーム)を含む取り組みであり、グローバルかつ機能横断型の強力なチームによって推進されています。全社的な変革の取り組みとして、以下の4つの目標を掲げています。

■ Elevateのワークストリームの詳細はP.37へ

#### Elevateを通じて目指す姿

- 1 患者さんの安全をより重視し、品質重視の企業文化を強化
- 2 再現性の高い持続可能なプロセスとコンプライアンスの定着
- 3 規制当局との建設的な関係構築
- 4 競争優位性を高めるための品質強化

また、Elevateの実行により、製品のライフサイクルマネジメントの改善や、業務プロセスのデジタル化によるコスト削減と効率性の向上、製品の開発、認可取得、発売までのリードタイムの短縮といった効果が期待でき、イノベーションや成長、収益性向上を実現する重要な施策の一つになると考えています。

### Topic : 感染予防対策

#### チーフメディカルオフィサーからのコメント

##### 感染予防対策の強化に向けて

より良い感染予防対策を私たちは追求しており、正しい方向に向かっていますが、一方で、さらなる改善の余地があると認識しています。現状をしっかりと把握し、最良の製品設計と手順を提供することにより、患者さんの安全に貢献することができると考えています。

当社の科学者と医師からなる感染予防対策チームは、製品ライフサイクルのあらゆる段階における感染予防対策のベストプラクティスを提唱することによって、包括的な管理責任にコミットしています。実際のさまざまな環境においても、効果的な洗浄とリプロセスを確実に行うための専門知識を提供することは、患者さんを第一に考え、医療水準を向上させる継続的な改善の取り組みにおいて極めて重要です。



患者さんの安全と将来の成長のための取り組み

## 品質保証・法規制対応(QARA)のケイパビリティ (能力)を向上させ、常に患者さんを第一に考えます

執行役 チーフオリティオフィサー  
(最高品質法規制責任者)

ボリス・シュコルニック



### 意思決定における重要な要素である 「私たちのコアバリュー」へのコミットメント

私がオリンパスに入社した2022年当時、オリンパスの各拠点は地域ごとに効果的に運営されていたものの、グローバルなプロセスとの一貫性に課題がありました。この2年間で、オリンパスはグローバルなQARA組織の確立に向けて大きく前進しました。QARA組織はオリンパスの各拠点に深く入り込み、当社の事業や機能と強力に連携しています。やるべきことは多くありますが、患者さんの安全、品質、コンプライアンスを一層重視するようになり、課題への対応もより機敏になりました。

2024年3月期には、「私たちのコアバリュー」を改定し、「患者さん第一」をすべての意思決定の判断基準にしました。世界中の規制当局と協力することで、私たちは製品とプロセスを改善することができますと考えています。

また、私たちはプロセスや製品だけでなく、患者さんのことを第一に考えた継続的な改善を重視するよう、企業文化の変革にも取り組んでいます。グローバルなプロセスの統合により、製品のリコールなどの意思決定がより迅速かつ可視化されて行われるようになったことは、従業員の自信につながっていると考えています。そして、患者さんを最優先に考えた意思決定を、各組織内で独立して行うことができる体制の構築にもつながっています。

### Elevateを通じて従業員の 能力を引き出し、システムを改善

Elevateはオリンパスの是正活動を包括する取り組みであり、研究開発、オペレーション、サプライチェーン、サービス、修理、各地域の組織などのチームが結束して是正活動を推進しています。2年目を迎えたElevateは、オリンパスのあらゆるグローバルな組織を巻き込み、患者さんの安全の確保、製品とサービスの品質向上、グローバルな法規制の遵守の改善に重点を置いています。Elevateにおいて最も注目すべき点の一つは、各ワークストリームが患者さん第一の企業文化の醸成のために改善を図り、メドテック企業としてより進化するために、組織全体で取り組んでいることです。

Elevateを通じて、各ワークストリームは必要な設計検証(デザイン・バリデーション)を完了し、現在、当社のすべての製造拠点で

プロセス・バリデーションを行っています。また、有効性の向上に重点を置いたグローバルな品質システム・プロセスの導入と、業務の標準化を進めています。

加えて、QARA組織への投資を行い、グローバルな報告体制を確立するとともに、メドテック企業出身のリーダーを採用し、人材の強化にも取り組んでいます。この投資が、是正活動の推進やQARA組織の強化、安全性、品質、コンプライアンス文化の醸成につながっています。

### 規制当局とともに、患者さんに より焦点を当てた取り組みを強化

私たちは、合意したすべてのコミットメントを確実に果たすこと、進捗状況を積極的に報告すること、そしてすべての活動に対する課題とスケジュールの調整について透明性を確保することに重点を置き、規制当局と誠実なコミュニケーションを図っています。是正活動はまだ続いているのですが、私たちはさまざまなことを学び、すでに一定の効果を上げていると考えています。

私は、QARA組織をより進化させ、チーム全体のエンゲージメントとパートナーシップをさらに強化していきます。私たちの目標は、製品とソリューションの安全性を継続的に高めることであり、新製品の認可取得にかかる期間の短縮にもつながることを期待しています。今後もヒューマンファクターズ・エンジニアリング、信頼性、リスクマネジメント、ソフトウェア品質エンジニアリング、サイバーセキュリティに重点を置いた品質エンジニアリングチームの強化を継続し、将来のソリューションの安全性と有効性の向上にさらに貢献していきます。

## 臨床現場の声を反映し、 患者さん第一に貢献

執行役 チーフメディカルオフィサー  
(最高医学責任者)

ジョン・デ・チェペル



### 臨床の視点からビジネスに貢献する チーフメディカルオフィサー(CMO)の役割

CMOの役割は多面的です。まず、私はメディカル&サイエンティフィック・アフェアーズ(MSA)という組織のリーダーで、臨床研究、メディカル・アフェアーズ、医療経済、医療安全、医療従事者を対象としたトレーニングチームの5つの部門があります。各部門はそれぞれ異なる役割を持っていますが、これらの機能のコラボレーションにより、規制当局の認可、保険償還、医師のトレーニングなどにおける課題に効果的に対処することができます。これらの障壁を克服することができたとき、オリンパス製品による質の高い医療を患者さんは受けることができます。

CMOはまた、事業戦略への貢献、新たな成長機会の探索、そしてグループ経営執行会議(GEC)における臨床の代弁者としての責任も担っています。常に患者さんの視点に立ち、安全性と期待されるアウトカムの観点から課題を考え、提唱することが私の役割です。臨床や患者さんからの視点を最大限反映させるため、私自身の外科医としての経験や、お客様への定期的な訪問を通じて、患者さんの治療に関する貴重な洞察を得ています。

### 患者さんの安全を最優先とした意思決定

患者さんの安全は当社の最優先事項であり、課題が見つかった場合には根本的な原因を追求し、患者さんの健康を最優先にあらゆる選択肢を検討します。MSAには、グローバルの医師と看護師で構成される医療安全の専門チームがあり、リスクをもとにしたアプローチで意思決定を行うことに非常に精通しています。因果関係や医療の現状に関連するデータを参照することで、品質保証・法規制対応の同僚、その他のステークホルダーなどと共に、製品の設計や取扱説明書、あるいは製造プロセスの変更に関する判断を下すことができます。

Elevateは、当社が患者さんの安全を第一に考え、品質を重視するメドテック企業となるために策定されたものです。このプログラムにおける重要な取り組みの一つがコンプレイント対応であり、ここでは臨床医からのフィードバックをいかにタイムリーに収集し、評価するかが重要です。患者さんの安全に関する問題が発生した場合、私たちは迅速に対応する必要があります。そのため、我々の医療安全専門家チームは、懸念を提起した臨床医とコミュ

ニケーションをとれるよう常に待機しており、十分な情報に基づいた判断を行うための専門知識を有し、コミュニケーションに精通しています。

### がん検診の受診率向上に向けて

大腸がん検診の認知度を高める上で、私たちの役割は極めて重要だと考えており、検診の受診率がガイドラインを下回っている国々で、大規模な啓発キャンペーンを支援しています。早期発見は生存率の向上のためにも重要ですが、米国では、大腸がんに関連する死亡の90%以上が早期発見によって防げる可能性があるものの\*1、検診を受けているのは50歳から75歳の人口の3分の2程度に過ぎません\*2。

検診の受診率を向上させるためには、できるだけ多くの内視鏡医に大腸内視鏡手技トレーニングを提供することが不可欠です。世界中の患者さんが遅滞なく診断を受けられるよう、私たちは、内視鏡医療のグローバルリーダーとして、世界的に不足している内視鏡専門医の育成サポートに引き続き取り組む必要があります。

### 今後の目標と展望

私は、オリンパスの社員一人ひとりが患者さんを第一に考える風土づくりに貢献し続けたいと考えています。今後の目標は、製品ライフサイクルのあらゆる側面において患者さんの安全を根付かせる新しい方法を模索することです。例えば、MSAの専門家が新製品開発プロセスに加わることで、研究開発プロセスの初期段階から患者さんの安全に焦点を当てることができるようになりました。また、製品の発売時には、当社の製品が本来の目的通りに使用できるよう、手技に関するトレーニングを提供しています。そして、当社製品が日常的に臨床使用される中で、私たちは製品の動向や使用状況を常に注視し、万一問題があれば早期に発見して対処していきたいと考えています。これらの取り組みを通じて、当社が期待通りのアウトカムを得られる安全な製品を供給することは、世界中の患者さんと当社の双方にとって、最善の結果につながると確信しています。

\*1 SEER Cancer Stat Facts: Colorectal Cancer. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program, National Cancer Institute, 2023

\*2 Use of Colorectal Cancer Screening Tests — Behavioral Risk Factor Surveillance System, United States, 2020. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). July 9, 2021