

Elevate従業員座談会

総合的な品質変革プログラム 「Elevate」を推進し、患者さんの 安全に対するコミットメントを強化

総合的な品質変革プログラム 「Elevate」を開始してから、 当社にはどのような変化が ありましたか？

今井：2023年にElevateがスタートしてから、私たちはグローバルで品質マネジメントシステム(QMS)の活動に取り組んでいます。これは、特に日本で働くメンバーにとって、非常にポジティブな経験になっていると思います。以前、私は研究開発機能で新製品開発に携わっており、生産管理やプロジェクトマネジメントなども行ってきました。かつて、オリンパスの日本でのものづくりは、文化やデザインの革新性という観点から製品の発売に至るまで、すべて日本的な考え方に基づいていました。この日本的な考え方は、必ずしもグローバルでも同じとは限らず、当時は日本とグローバルで行われていることに隔たりがありました。しかし、Elevateの活動やグローバルなメンバーとのコミュニケーションを通じて、そのギャップは埋まってきていると思います。さまざまな方々とのコラボレーションによって、新たな知見を得ることができています。

小倉：私はエンジニアとしてオリンパスに入社し、さまざまな業務に携わってきました。Elevateが今までの当社の取り組みと

異なる点について、4つ挙げたいと思います。第一に、ガバナンスが大幅に強化され、目標設定と取り組みの優先順位が明確化されました。2点目は、Elevateは最優先の取り組みであるということが広く社内に周知されている点です。これは個人的にとってもありがたく、今後も継続してほしいと考えています。社員全員が重要な取り組みだと認識しているため、Elevateの取り組みにおいて関係部門に相談する際にも快く協力してもらうことができ、非常に効率的です。3点目は、グローバルな取り組みであるという点です。私は世界中のQARAの知識と経験を持った社員を巻き込むことが重要だと考えていますが、Elevateをきっかけに、多くのグローバルな社員がこの取り組みに参加しています。そして4点目は、社員が日常的に患者さんの安全について考え、業務を行うようになった点です。患者さんの安全は当社の最優先事項であり、Elevateはこの文化の変革にも貢献しています。

ゴガティ：私はオリンパスに入社した当初、企業変革プラン「Transform Olympus」の重点分野の一つである品質保証・法規制対応(QARA)トランスフォーメーションの取り組みに参加できることを嬉しく思いました。Elevateと今までの取り組みの違いについては、私も小倉さん

に賛同し、ガバナンスモデルが強化されていることだと思います。新しいコアバリューに沿ってコミュニケーションも改善しており、情報が組織全体に共有され、異なるワークストリーム間のコラボレーションも強化されています。

レイク：私は2023年4月にオリンパスに入社し、QARAトランスフォーメーションを推進しました。この取り組みはElevateに進化し、部門横断的な視点からガバナンスが強化されました。Elevateの大きな特徴は、組織全体のコラボレーションを促進している点です。Elevateでは、ワークストリーム間やコミュニケーションチャネルを通じたコミュニケーションを実現すること



患者さんの安全&品質文化・
ワークストリームリード(米国)
エイミー・ゴガティ



製造およびプロセスコントロール・
ワークストリームリード(東京)
小倉 仁志



マネジメント責任/
ドキュメントコントロール・
ワークストリームリード(カナダ)
メリッサ・レイク



デザインコントロール・
ワークストリームリード(東京)
今井 薫

でコミュニティを構築し、組織全体のコラボレーションを促進しています。また、取り組みの優先順位付けが明確であることも重要な点だと思います。優先順位付けは成功のために不可欠な要素であり、Elevateにおける成功事例が組織全体で共有されていることを心強く思います。

オリンパスのメドテック企業 としての課題と、その解決に 向けた現在の取り組みについて 教えてください。

小倉：私はメドテック企業として、4つの要素を強化する必要があると考えています。これらの要素は常に変化しており、当社において強化も進んでいますが、まだ改善の余地があると思います。

1つ目は、専門知識と技術の融合です。

メドテック企業では、光学技術などのコア技術に加え、医学や生物学に関する深い専門知識が必要です。また、医療機器の開発には医療従事者等、多くの専門家との緊密な協力が不可欠です。2つ目は法規制対応です。医療機器の規制は厳しく、国によって異なります。そのため、私たちは世界中の規制当局と協働し、これらの規制に適合するプロセスを構築する必要があります。3つ目は、市場と顧客ニーズの理解です。ヘルスケア市場においては、病院やクリニックなどさまざまな施設のニーズを深いレベルで理解していなければなりません。今井さんがおっしゃったように、以前は日本の研究開発機能が顧客ニーズを探るなど、多くの役割を担っていましたが、顧客ニーズはグローバルで抽出していく必要があると思います。最後に、品質管理とリスクマネジメントです。これもメド

テック企業として、非常に重要な要素だと考えています。

今井：メドテック企業としての当社の課題について、小倉さんの意見に賛同します。加えて、私からは開発プロセスを課題として挙げたいと思います。オリンパスは長い間、古い開発プロセスを運用していました。プロセス自体を改善するという活動が少なく、そのような文化の中で開発活動が行われてきたのが課題でした。開発において、標準作業手順書(SOP)に従っている限り問題はないと考えられていたのです。しかし本来は、開発プロセスとQMSはしっかり結びついている必要があります。Elevateの活動を通じて、開発プロセスとQMSがより密接に結びつくようになり、グローバルな視点が入ったことで改善の機会が広がり、さまざまな角度から課題に対処できるようになりました。

Elevate従業員座談会



トップマネジメントの強いメッセージとリーダーシップにより、皆がコアバリューを自分事として捉え、実践する責任を感じていると思います。

今井 薫

現在取り組んでいるワークストリームの進捗についてお聞かせください。

ゴガティ: 2023年は、患者さんの安全と品質に対する従業員の意識を高める活動に注力しました。初めての取り組みとして、すべての従業員が患者さんの安全に焦点を当てた成果目標を設定し、その目標に向かって全社員が一丸となって取り組みました。私たちのワークストリームでは、執行陣の意識を高め、明確なコミュニケーションを図るため、各地域やグローバルで複数の活動を行いました。コアバリューの改定は、企業文化の観点において大きな変化でした。私たちは医療専心企業に転換し、企業としてさらに強化された基準を遵守しています。

レイク: 私はドキュメントコントロールとマネジメント責任の2つのワークストリー

ムを推進しています。ドキュメントコントロールのワークストリームでは、各拠点で効率的かつ簡素化された、汎用性のあるプロセスを構築しています。これは、グローバルな環境で標準化を進める上で非常に重要なことです。

不必要な負担を増やすことなくグローバルに理解できるプロセスを構築し、業務の効率化と法規制の遵守の両方を実現することを目指しています。このワークストリームでは、以下の3つの点に注力しています。1つ目はプロセスの合理化です。私たちはグローバル品質マニュアル、グローバル品質目標、グローバル品質方針を発表し、オリンパスの全拠点に展開しました。また、医療機器業界の期待を上回る品質を確保するために、グローバルで統一された基準を策定しています。2つ目は、さまざまな変更を確実にシステムに適合させるためにガバナンスを強化し、その影響を各拠点で評価、監督することです。新しいプロセスを評価するための指標を定めるとともに継続的な改善を進め、説明責任を強化しています。そして3つ目は、チームとの円滑なコミュニケーションを図るためのコミュニケーションチャンネルを立ち上げ、知見の共有、能力開発、ベストプラクティスの普及を促進するための場を提供することです。

マネジメント責任のワークストリームでは、品質管理の役割と責任を明確化し、強固な品質管理システムのフレームワークを提供することに重点を置き、このフレームワークがあらゆる階層においてQMSを支える重要な要素として機能することを目指しています。このフレームワークの活用により、QMSのパフォーマンスに関する洞察を向上させ、最新の動向の把握やリスクの対処にも役立てたいと考えています。また、これらの情報は経営陣に対し

ても提供されます。この新しいプロセスにより、リーダーは明確で豊富なデータを入力し、十分な情報に基づいた意思決定を行うことができるようになります。また、改善点や課題、上位者への伝達や対応策の検討、リソースの最適化の方法を特定するために、QMSを包括的に把握することも可能となります。私たちは、強化されたITシステムをもとにデータを集約し、各拠点から各部門、そしてグローバルに情報を迅速に共有し、適時の対応を促進することを目指しています。

また、QMSのマネジメント責任に関するリーダーシップトレーニングを開発し、あらゆる階層のすべてのリーダーが、自らの決定がどのような影響を及ぼすのか、また何も行動を起こさないとどのような結果になるのか、学ぶことができます。



患者さんの安全は当社の最優先事項であり、Elevateは文化の変革にも貢献しています。

小倉 仁志

現場において、Elevateの副次的な効果がありましたら教えてください。

今井: 私は設計検証(デザイン・バリデーション)のワークストリームを担当しています。デザイン・バリデーションは長い間、主に日本国内で行って来ました。今回グローバルにデザイン・バリデーションを実現できたのは、Elevateの活動を通じてグローバルなメンバーと連携して、ノウハウを蓄積できるようになったからです。このような情報を盛り込んだ新製品開発のためのデザイン・バリデーション・プレイブックも作成し、Elevateの活動を有効に活用できたと思っています。

ゴガティ: 文化は他のすべてのワークストリーム推進のために不可欠なものです。私たちのワークストリームで計画している活動や現在実施している活動は、オリンパス全体に波及効果をもたらします。リーダーだけでなく、あらゆる社員が地道に活動を続けることで、人々が率直に意見を伝え、その意見が受け入れられていると感じられるようになり、私たちの文化をより良いものに進化させることができます。

グループ経営執行会議(GEC)では、常に「私たちの存在意義」を土台とし、毎回、執行役が患者さんの視点を取り入れた意思決定をできるように意識しています。加えて、経営陣が実際に臨床現場を訪問し、その経験をチームに還元するという取り組みも行われています。例えば、製造機能の社員は、他の部門と比較して患者さんと接する機会は少ないものの、経営陣が自身の臨床現場での経験を伝えることにより、自分たちの仕事の意義や患者さんとのつながりを実感することができます。そして、経営陣は「私たちの存在意義」と「私たちのコアバリュー」を念頭に置いて

意思決定を行っており、これは日々の業務の中でコアバリューを常に体現していることを示しています。

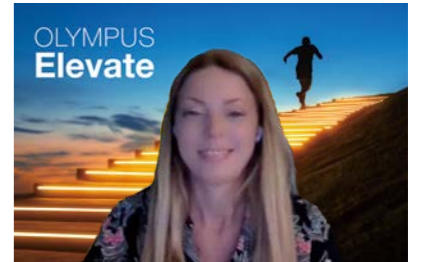
このような文化の変化を通じて、従業員が自分の仕事に誇りと責任を持ち、患者さんの声がしっかり反映されるように取り組んでいます。

小倉: Elevateを通じて、市場に投入する製品のプロセス・バリデーションが適切に行われるよう取り組んでいます。製品のライフサイクルを改善し、最新の法規制に対応した新製品を確実に上市、普及させることが、患者さんの安全につながると考えています。

企業文化を変えるのは難しいことですが、企業文化が変化し、浸透していることをどのように評価、検証していますか?

ゴガティ: 私たちのチームでは、プロセスの実行と行動の変化の両方を評価する方法について、多くの時間をかけて検討してきました。文化の変化は複雑であり、その変化に適応するためには積極的な手法が必要であるため、私たちは評価基準について独自の手法を確立することにしました。これから時間をかけて組織を統合し、新しい文化の規範を適用しながら、評価基準と目標を進化させることを目指しています。この手法を用いるためには、私たちが新しいアイデアを受け入れ、文化の変化に適応する必要があります。

2024年7月、当社初の「Patient Focus Survey」を実施しました。この調査は全従業員を対象に匿名で行われ、今の当社の文化に対する認識を確認することを目的としています。今後、進捗状況を確認するために、再度従業員調査を実施する予定です。このような調査を通じて、



私の身の回りで見られる最も大きな変化の一つは、社員がプロジェクトにより大きなオーナーシップを持って取り組み、より積極的にコミュニケーションを図るようになったことです。

メリッサ・レイク

企業文化の変革が組織内にどのように浸透しているか、管理職層と従業員層の両方の視点で結果が出る予定です。

文化の変化は旅のようなものであり、予想通りに変化を遂げる可能性がある一方で、予想外の変化もあるかもしれません。企業として、環境や状況が激しく変化する中でも、私たちはその変化に対応していく必要があります。文化の進化に応じてこのような方法で評価を実施していくことで、当社が適切な道を歩み、掲げた目標を最終的に達成するための必要な情報を、リーダーと従業員に提供できると確信しています。

Elevateを通じて、社員のマインドセットはどのように変化しているかお聞かせください。

レイク: 私の身の回りで見られる最も大き

Elevate従業員座談会

な変化の一つは、社員がプロジェクトにより大きなオーナーシップを持って取り組み、より積極的にコミュニケーションを図るようになったことです。特に日本の社員が積極的に声をかけ、対話が行われるようになりました。このようなコミュニケーションにより、社員は自分たちが構築しているプロセスや手法に自信を持ち始めています。

また、コラボレーションも大きく改善しています。例えば、あるプロセスについて自分の理解に自信が持てないメンバーがいた場合、異なる拠点にいる別のチームメンバーが間に入って説明し、議論の後、お互いの理解を確認するといったコラボレーションが見られるようになりました。私は、このようなコラボレーションが各地域を超えて、グローバルに広がっていくのではないかと思います。

私は今後オリンパスでキャリアを積んでいく中で、品質を重視する文化を継続

的に醸成していくことを目指しています。質の高い品質と文化を共に根付かせる取り組みを推進し、QMSの健全性を監督するマネジメントレビューのプロセスを構築したいと考えています。時間がかかる取り組みではありますが、グローバルでQMSを強化し、統合していくことが私の大きな目標です。

ゴガティ: 私は、発生した状況に対して受け身で仕事をするのではなく、患者さんを第一に考え、先んじて主体的に仕事をしていくことが重要だと考えています。現状を維持するだけでなく、品質に対する考え方に基づいて徐々に改善が見られるとよいのではないかと思います。

当社の社員がこれまでとは異なるマインドセットに変化する中で、オリンパス全体のコラボレーションを強化し、規制当局と良好な関係を築いていくことが重要だと思います。そして、業界内での地位を確立し、オリンパスがベストプラクティスとして他の企業の模範となるよう、品質の水準を高めていきたいと思っています。

小倉: Elevateを開始する前は、日本の各拠点ではそれぞれのSOPに従って業務が行われていました。しかし今は、グローバルなSOPをもとに、国内だけでなく全世界共通で、グローバルなプロセス・バリデーションが行われています。これはオリンパスにとって大きな変革だと思います。

従業員のマインドセットに関しては、多くの要因により変化しているのではないかと思います。まず、新型コロナウイルスの感染拡大を経て、デジタルトランスフォーメーションが急速に普及しました。また、社内のグローバル化も大きく進み、現在、当社がグローバル・メドテックカンパニーへと変革している中で、ヘルスケアに特化したスペシャリストも増えています。さらに、コアバリューが改定され、多くの

社員が患者さんの安全を重視するマインドを持つようになりました。私は、これはオリンパスにとって非常にポジティブなことだと思っています。

今井: マインドセットの変化について、まずリーダー層の意識は相当変わってきています。「私たちのコアバリュー」では患者さんの安全を重視することを強調しています。このようなトップマネジメントの強いメッセージとリーダーシップにより、皆がコアバリューを自分事として捉え、実践する責任を感じていると思います。

そのような中、私たちにまだできることがあると考えています。リーダーたちが各拠点でコアバリューについて繰り返しメッセージを発信していくことで、現場のすべての従業員がコアバリューを日々実践できるようになるのではないかと思います。東京にいる私自身の今までの活動を振り返ってみても、私たちの変革において現場のリーダーが重要な役割を果たしており、メッセージタワーとして現場に強く発信し続けていたのです。トップマネジメントと現場のリーダーのそれぞれが、文化についての良好なコミュニケーションを継続していくことができれば、文化は進化し続けると思います。

私は、今後も現場のリーダーを支援、育成していきたいと考えています。また、QMSの活動と生産性の向上の両方を、グローバルに標準化されたレベルでバランス良く実現していくことがとても重要だと思います。Elevateの活動により、QMSは大きく改善されたと思いますが、その改善だけに集中して満足してしまっはけません。今後も、QMSの改善と生産性の向上を高いレベルで両立させるために、必要なプロセスの構築に尽力していきたいと考えています。

Elevateのワークストリーム

Elevateは、20のワークストリームから構成されており、各機能からグローバルに選出されたメンバーで構成される強力なチームによって推進されています。「設計および開発」「製造およびサプライヤーマネジメント」「サプライチェーン、市場導入・市販後の取り組み」「End-to-End (E2E) 品質プロセス」の4つの軸で、規制当局へのコミットメントを果たすとともに、確かな未来を築き、品質文化の基盤を強化するための取り組みを推進しています。以下で、いくつかのワークストリームをご紹介します。



ワークストリーム① 日本のオリンパスの拠点において、設計検証の是正活動と関連する是正処置および予防処置(CAPA)を完遂し、将来的な設計検証活動の指針となる、社内向けのプレイブックを作成することを目的としています。また、日本のすべての拠点でオリンパスメディカルビジネススタンダードの設計管理関連の標準作業手順書(SOP)を採用することを目指しています。

* 業務の方針、プロセス、標準的な手順等を記載した資料

ワークストリーム② 製造およびプロセス管理(P&PC: Production and Process Controls)に関するコミットメントを完了し、日本およびグローバルの拠点全体でP&PCのセルフガバナンスを強化するための社内向けプレイブックと、トレーニングプログラムを開発することを目的としています。

ワークストリーム③ 最優先事項である患者さんの安全と製品の品質向上のため、コンプライメント(苦情)処理を強化することを目的としています。このワークストリームは最も重要な規制当局へのコミットメントの一つであり、グローバルコンプライメントハンドリングシステム(GCHS: Global Complaint Handling System)によって新しいプロセスを構築しています。2023年12月から製品カテゴリごとに、段階的に新しいGCHSへの切り替えを進めており、今後徐々に対象の製品カテゴリを増やして、最終的にすべての製品カテゴリのコンプライメント処理を新しいGCHSに移行します。このワークストリームでは以下の目標を掲げています。

- グローバルに一貫した社内のコンプライメント処理プロセスの実現
- 規制当局に適時に医療機器報告(MDR)を行う能力の向上

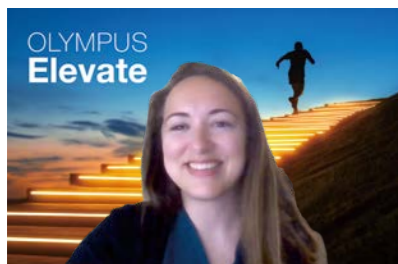
- 規制当局の期待に応える俊敏性と効率性の向上
- 世界中の製品、プロセス、サービス改善のため、データ活用を推進

ワークストリーム④ すべての倉庫と配送センター(DC: Distribution Centers)で品質保証組織および運用モデルを立ち上げ、グローバル流通品質管理システムを構築します。また、プロセスをデジタル化・自動化し、サプライチェーン・マネジメントプロセスに統合することで、グローバルDC全体の透明性を確保します。

ワークストリーム⑤ グローバルな是正処置および予防処置(CAPA: Corrective and Preventive Actions)組織を設立し、規制に準拠した効率的で強固なCAPAプロセスを導入します。規制当局からの指摘事項の根本原因に対処するため、効果的かつ適時適切なCAPAの策定、実行を可能にする取り組みです。

ワークストリーム⑥ オリンパス全体で標準化された品質管理システムのフレームワークを開発し、実行することを目指しています。

ワークストリーム⑦ QARA、研究開発、製造に携わる従業員だけでなく、すべての従業員が患者さんの安全と品質を最優先とすることを目指しています。オリンパスの既存の文化的枠組み、プロセス、システムに患者さんの安全を根付かせるとともに、業務における患者さんの安全と品質の重要性、そしてこのコミットメントを果たすことが経営戦略の推進を支えていることを、すべての従業員が認識できるよう取り組んでいます。



業界内での地位を確立し、
オリンパスが
ベストプラクティスとして
他の企業の模範となるよう、
品質の水準を高めて
いきたいと思っています。
エイミー・ゴガティ