

患者さんの安全と成長のための取り組み

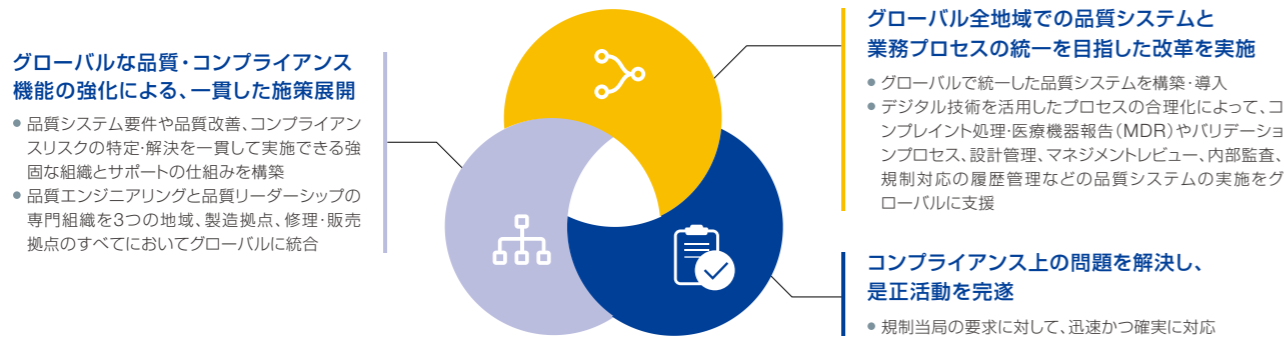
患者さんの安全と成長のための 品質保証・法規制対応(QARA)への注力

製品の品質・安全への取り組み

オリンパスグループは、患者さんの安全を第一に考えており、今日当社が置かれている状況は、品質と法規制に関するシステムを根本的に改善する必要があることを私たち全員が認識する機会であると捉えています。この問題を極めて深刻に受け止め、規制当局の期待に沿うべく組織体制の変更や企業文化の改革に真摯に取り組んでいます。会社として、患者さんの安全を常に最優先するよう徹底してまいります。

オリンパスグループの品質管理プロセスを、患者さんの安全

と品質管理の両面で一貫し、グローバルで統合されたシステムへと変革すべく、大規模な投資を行っています。QARA部門が、世界各地の製造、修理、物流センターに一貫した業務プロセスの導入をサポートします。さらに、患者さんの安全を最優先とし、規制当局に対して真摯に向き合い、当社が行うべき事項を全うすべく、品質保証および法規制(QA&RA)委員会を設置しました。私たちは患者さんの安全と事業に投資し続け、企業として長期的かつ持続的な成長を実現します。



CQOメッセージ



執行役
チーフクオリティオフィサー
(最高品質法規制責任者)

ピエール・ポワシエ

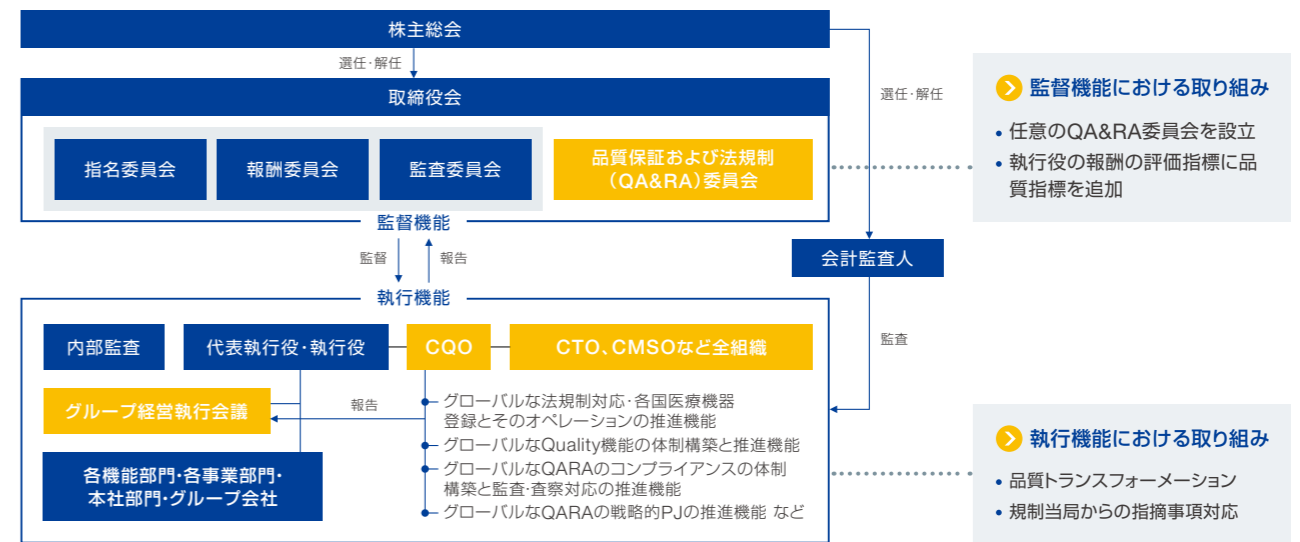
私たちはQARAの強化に向けて、CQOが活動を監督してCEOに直接報告する、グローバルなQARAの体制を確立しています。私がオリンパスに入社した後、まず着手したことはQARA部門の人材が有するスキルセットと能力の分析です。その結果をもとに、グローバルに統一された品質管理システムに沿って役割を果たすためのQARA組織の青写真を描きました。

この新しい計画に基づいて、コンプライメント処理や法規制対応、製品の品質、コンプライアンスといった分野で専門知識を有するメドテックのリーダーを採用することで、当社が必要としていた品質と法規制の遵守に関するスキルセットと能力を強化しました。また、常に最新の法規制の解釈を理解し、対応し続けることも非常に重要であり、そのために適切なスキルを持つ人材を確保、育成することは不可欠です。これらの取り組みを通じ、リーダーシップチームとともにQARA強化に向けた土台を築いてさらに前進し、患者さんの安全を最優先事項とし、グローバルに一貫した品質に関するマインドセットを構築する準備が整ったと考えています。

R&Dの品質面を担う設計保証チームは、設計した製品が法規制を遵守し、規制当局の要求を満たしていることを確認するために、設置されています。当社の研究開発は主に日本で行われており、設計保証チームは日本のR&Dチームと密接に連携しています。彼らの連携がより円滑になることで、グローバルに規制に沿った製品設計がよりスムーズに行われています。また、私たちは品質管理システムをグローバルな水準へと引き上げるべく、重要なプロセスに関する要件を統合するために、統一した品質管理システムを構築、導入し、グローバルに規制要件を一貫して満たすことを目指しています。

患者さんの安全は私たちにとって最優先事項です。私たちは、FDAからの警告書によって指摘された課題に対処するとともに、同じような事象が二度と起きないように真摯に取り組んでおり、規制当局との緊密な意思疎通を図っています。私は、これらの取り組みを通して当社のQARAがグローバルに統合され、オリンパスが真のグローバル・メドテックカンパニーへ変革できると確信しています。

QARA体制図



QA&RA委員会の設立

当社では、2023年4月に、社外取締役で構成される任意の委員会であるQA&RA委員会を取締役会傘下に設置しました。月に1度、この委員会においてQARA、R&D、Legal、Supply Chain等の関連機能が報告を行います。QA&RA委員会は、各国の医療機器規制当局の期待に応え、関連する法規制を確実に遵守するために、グローバル品質マネジメントシステムの構築に関して監督・助言することを目的としています。

活動内容	<p>以下の事項について、決定または審議し、取締役会に当該事項の報告を適宜行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> グローバル・メドテックカンパニーに求められる品質管理システムおよびその評価管理プロセス構築の監督・助言 規制当局とのコミュニケーションにかかる監督・助言 QARA分野の計画と実行に関して、経営資源と注力分野についての助言 上記のほかQARAに関し、取締役会から諮問を受けた事項および委員会が必要と認めた事項
メンバー	<p>社外取締役 ゲイリー・ジョン・ブルーデン(委員長)</p> <p>社外取締役 ジミー・シー・ビーズリー</p> <p>社外取締役 ルアン・マリー・ペンディ</p>

QA&RA委員会委員長のメッセージ



社外取締役
ゲイリー・ジョン・ブルーデン

QA&RA委員会は、当社がグローバル・メドテックカンパニーに求められるすべての法規制を遵守できるよう、QARA戦略の策定・実行を監督しています。法規制上の課題を二度と発生させないようにするために、グローバルなケイパビリティを強化することを目的として、FDAからの警告書に対するコミットメントに記載されているように、プロセス、基準、ケイパビリティを改善することが不可欠です。また、委員会は、根本的な原因の追究のレビュー・監督、企業文化の変革のサポート、強固なグローバル品質マネジメントシステムの確立を監督しています。

私はグローバル・メドテックカンパニーで、品質管理システムや法規制関連を含む豊富な経験を、35年以上積んできました。委員会のメンバーであるビーズリーさんやペンディさんも、グローバル・メドテックカンパニーやQARAの領域での経験が豊富であり、社外取締役としてこの経験を活かしてくれています。私たちの知見を最大限に活用し、オリンパスにおける変革を監督するとともに、必要に応じて助言も行いたいと思います。当社が患者さんの安全を最優先とするグローバル・メドテックカンパニーになるべく、サポートしていきます。