

Quality 2030: *quality inside*

将来を見据えたライフサイエンス企業の経営者は、
クオリティ機能をコストセンターから
価値を創造させるものに変革させます

「ディスラプション（破壊）の中での成長」シリーズ

2030年までに、ライフサイエンス業界のクオリティ機能は、価値を増加させる媒体に変わります。企業全体にクオリティ機能を行き渡らせることで、組織は顧客ニーズに合ったサービスを提供し、コンプライアンスのリスクを低減し、継続的な改善を促進できます。クオリティ機能が競争優位性につながる機会は多く、今後数年間、クオリティ機能の変革は取締役会のアジェンダとなるはずで、「クオリティ・インサイド（品質管理の組織全体への浸透）」を取り入れることによって、経営者はどのようにして組織をそこまで導くことができるのでしょうか。

Roger van den Heuvel
KPMG米国

Camal Handor
KPMGオランダ

Anuj Kapadia
KPMG米国

Frobert van Zijl
KPMGオランダ

クオリティの 新しい方法

「クオリティ・インサイド」への道のり

ライフサイエンス企業において、クオリティ機能がコストセンターから付加価値のある力に変換することができるかどうか想像してみてください。クオリティ機能に関する知見には、例えば以下が含まれています。

- 顧客のニーズを満たす新製品および新しいサービスの開発を加速すること
- コンプライアンスの問題、罰金の可能性、風評被害を未然に防止すること
- クオリティ機能のリスクを事前に特定することで内部監査の負担および依存を軽減すること
- クオリティ機能をリアルタイムで自動的にモニタリングできるテクノロジーを活用し、継続的な改善サイクルを実現すること¹

これらの新しい方法は、大きな経済的利益であることは言うまでもなく、取引相手とのパートナーシップの改善や、キャリア形成のための新しい人材育成モデル、より優れたシンプルなプロセスという形で価値を高めることでしょう。このような変化が、薬剤の有効性、価格の抑制、イノベーション、そして最終的には組織ブランドに及ぼす影響を想像してみてください。

しかし、現行のクオリティ機能は、多くの制約に直面しており、将来に備えて構造を変革することが求められています。したがって、ライフサイエンス業界をリードする企業では、これまでの変革の試みから得た教訓や他業種からの知見、革新的なパートナーシップを活用して、戦略的なクオリティ機能の目標および目的を達成することになります。

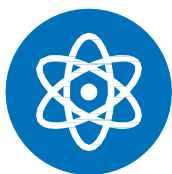
ライフサイエンス企業にとって、クオリティ機能が競争優位性につながる機会が多く、今後数年間、クオリティ機能の変革は取締役会の主要なアジェンダになるはずですが、最終的に、経営者は2030年までに「クオリティ・インサイド」と呼ばれる状態を達成することに重点を置く必要があります。

本稿では、組織が2030年までに「クオリティ・インサイド」を達成するために、経営者がどのような役割を果たせるかという点を強調していません。そうすることによって、経営者は、顧客体験の改善を実現し、コンプライアンス違反によるペナルティや企業ブランドへの修復できないほどの損害の可能性を回避し、最終的には競争優位性を高めることができます。

ライフサイエンスのクオリティ機能は、他のすべての業界を超える可能性を秘めています。

正式なクオリティ機能は、長い間、品質管理の目的の中心にありましたが、今後は組織全体にクオリティ機能を浸透させることが求められます。多くの業界リーダーはこれまで、このクオリティ機能の全社的な役割についての見方を提唱してきました。しかし、ほとんどの従業員は、依然としてコンプライアンスがクオリティ機能の（唯一ではないにしても）主要な役割であるとみなしています。2030年を見据えて、社内外の環境の変化を考慮する場合、ライフサイエンス企業は、本格的に変革への道のりをスタートさせ、「クオリティ・インサイド」に向けて変革を開始する必要があることは明らかです。

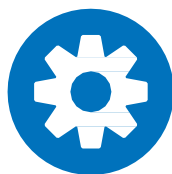
2030年までに「クオリティ・インサイド」を実現するには、以下の3つの柱が鍵となります。



1. テクノロジーとイノベーション:

経営者はすでに、社内のさまざまな機能に革新的なテクノロジーを組み込むことに注力しています。

今後は、「クオリティ・インサイド」への移行を可能にするために、人工知能（AI）から予測分析に至るテクノロジーが重要な役割を果たすでしょう。2019年度のKPMG Global CEO Outlook調査によると、テクノロジーがクオリティのゲームチェンジャーになる可能性は、ライフサイエンス企業のCEOの80%が、「今後1~3年の間にAI、ロボティック・プロセス・オートメーション（RPA）およびデジタル・テクノロジーへの投資利益を期待している」と回答している事実によって証明されています²。



2. オペレーティングモデル:

クオリティ機能を変革するために、経営者はライフサイエンスのオペレーティングモデル全体をどのようにシフトする必要があるかについて検討し、組織全体にクオリティ機能が浸透するようにしなければなりません。これは、厳格なリスク評価のプロセスや革新的なアプローチを採用した複雑なクオリティ問題の取扱い、サプライヤーおよび受託製造機関とのパートナーシップの増加を含む、規制への取組みの変革を意味します。

KPMGのGlobal CEO Outlook調査に回答したライフサイエンス企業の経営者の68%が示しているように、経営者は組織の機動性を実現するためにサードパーティとのパートナーシップに特に注目しています³。



3. 人材と文化:

将来を見据えたライフサイエンス企業は、クオリティ文化への移行をサポートするために、短期的および長期的な人材育成の必要性を意識しています。

組織全体にクオリティ機能のマインドセットを浸透させ、チームがその変革を管理できるようにするとともに、クオリティ機能への取組みとバリューチェーンとの連携を確保するためには、リーダーシップが必要となります。

繰り返しになりますが、この見通しはすでに経営者のアジェンダに反映されており、44%のCEOが今後3年間で現在の従業員の半数以上の能力の向上を目標としています⁴。

変化のスピードへの 対応

消費者優先主義から利益率の低下までさまざまなトレンドに適応したクオリティ機能が求められる理由

クオリティ機能は、ここ数年の間にすでに大規模な変革の取組みに着手しています。これは、規制環境がより厳しくなっていることや、新しい配送のメカニズム、サプライチェーンの複雑化に対応するためのものです。さらなる変革の必要性は、デジタル化、新しい事業モデルや破壊的な競合企業などの新しいトレンドが浮上することによってのみ増大します。特に重要なのは、各患者に対する個別化医療（例えば、遺伝子治療や希少疾患治療薬などの新しい治療法）を可能にするテクノロジーの進歩です。これにより、組織はクオリティ機能のアプローチを適応させ、分散されたサプライチェーンをサポートすることが求められます。

以下は、同業界のエコシステムで発生しているいくつかの重要な変化であり、現行のクオリティ機能を各々の目的に合うように適応させる必要があります。



患者中心の新しい事業モデル

ライフサイエンス企業は、さまざまな新しい事業モデルを導入しています。例えば、新しいテクノロジーと患者中心主義によって推進される「Beyond the Pills（医薬品を越えて）」サービスとソリューション、そして薬価と価値の支払者による精査に応じた転帰（outcome）に基づくケアモデルが導入されています。また、個別化医療や併用療法に加えて、特殊疾患や希少疾患の治療薬の提供を通じて、特定分野の患者集団にさらに焦点が当てられています。2030年までに、ライフサイエンス業界のリーディングカンパニーは、多くの追加的かつ革新的な事業モデルを検討し導入する可能性があります。企業がこの新しいパラダイムでの役割を定義するにつれて、クオリティ機能はその対象範囲を拡大して、患者やエンドユーザーの階層化が進む状況の中で、消費者重視の商品やソリューションのクオリティ機能を確保する必要があります。



細分化されたサプライチェーン

ほとんどのライフサイエンス企業は、グローバルで事業展開しているため、さまざまな地域の独自の地政学的発展や法的制限の影響を受けます。近年、バックオフィス・プロセスの集約化と外部委託に加えて、医薬品受託製造機関（CMO）の利用が増加したことにより、サプライチェーンが複雑化しています。製造施設が世界中のあらゆる場所に拡大し続け、サプライチェーンがさらに細分化されることにより、クオリティ機能が監督すべき対象範囲も拡大しています。これは、地域別のクオリティの専門知識と商慣行（各地域のサードパーティも企業と同じクオリティの基準を確実に遵守するよう監視することを含む）がなければ実現が困難になります。最後に、バッチ生産から連続生産への移行は、バイオ医薬品と個別化医療によってさらに加速すると見込まれ、クオリティ機能を維持するための推進力が生み出される可能性もあります。



破壊的テクノロジー

破壊的なデジタルテクノロジーは、ライフサイエンス企業にとって画期的な可能性を有しています。例えば、AIをリアルタイムリリース試験に利用することによって、リードタイムとコストを大幅に削減することができます。また、高度なデータアナリティクス（D&A）は、研究開発（R&D）のタイムラインとコストに同様の影響を及ぼします。さらに、ブロックチェーンのような未開発の大きな可能性を秘めたテクノロジーは、保証機能に大きな影響を及ぼす可能性があります。これらの革新的テクノロジーに裏打ちされた効率性、正確性および顧客中心主義の方針を十分に活用するためには、関連するクオリティ機能を厳格な保証と管理の下に置く必要があります。



常に化する規制上の要件

規制環境は、3つの主要な規制機関（米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、日本の医薬食品局（PFSB））による規制から、ますます各国固有のアプローチに移行しつつあります。欧州医療機器規則（EUMDR）などの指針では世界共通の規制が目標とされているにもかかわらず、この移行により、規制環境はさらに細分化されています。最終的に、企業はクオリティ機能に関して、ローカル・アプローチとグローバル・アプローチとの間のバランスを取る必要があります。



利益率の低下

ライフサイエンス業界では、これまで以上に価格精査が行われています。これは、主力新薬の特許満了、アジア太平洋地域への新規参入、ジェネリックおよびバイオ後続医薬品の採用の増加などによるものです。企業は、低い投資利益率（ROI）（1~2%程度の場合もある⁵⁾）を反映して価格戦略を修正しているため、クオリティ機能のコストも評価する必要があります。これを達成するには、企業はクオリティ機能をコストセンターから付加価値を生み出す機関に変革し、すべての部門にクオリティ機能のオーナーシップを浸透させる必要があります。

トレンド

説明

クオリティへの影響



患者中心の事業モデル

「Beyond the Pills（医薬品を越えて）」、転帰に基づくケア、特定／希少疾患の治療薬への高まる関心

- 極めて局所的（病院レベルなど）なクオリティ機能の保証と管理を可能にする新しいクオリティ・モデルの確立



サプライチェーンの細分化

世界的な事業運営により生じる地政学および法的な検討事項の増加

- クオリティ・システムの拡大の管理
- 移譲の合理化



破壊的テクノロジー

破壊的なデジタル・テクノロジー（RPA、高度なデータアナリティクスおよびAIなど）の採用

- テクノロジーとクオリティ機能の整合
- 厳しいデータ保証方針とプロセスの確立



規制環境の変化

3つの主要な規制機関（FDA、EMA およびPFSB）からの同業界の移行を背景とした細分化された環境

- クオリティ機能の役割の変革
- 各国の規制に準拠したフレームワークの確立
- 将来的に有効なコンプライアンス・モデルに基づく協力



利益率の低下

新薬開発および新しい様式からの投資利益率の低下

- クオリティ機能の潜在的な価値創造の開拓

飽和した機能

AI PLANTRON



従来のクオリティ機能が限界に達した理由

ライフサイエンス企業内のクオリティ機能は、近年大きな進歩を遂げていますが、現実には、新しい業界のトレンドにより、例えば以下のようなクオリティ機能における限界に注目が集まっています。

受け身の対応: KPMGメンバーファームによるクライアントへの調査によると、クオリティ・リソースの約40%が、不適合の解消、是正措置、苦情処理などの事後的な対応に費やされていることが明らかになりました⁶。クオリティ・コントロール（QC）活動でさえ、問題が発生した後のみ検出を行うことから、受け身の対応とみなされます。対照的に、インライン品質モニタリングなど、より能動的かつ予測的なクオリティ機能の実務が存在すれば、担当者は初めからコンプライアンス違反への仲裁と予防を可能にする知見を得られることになります。

コンプライアンスより重視すべきもの: ライフサイエンス業界は、適正製造規範（GMP）の適用に取り組んでいるものの、依然として検査を通過するかどうかという点に不相应なまでに重点が置かれています。さらに、検査の所見は、通常の場合、追加的な規制上の精査につながるため、コンプライアンス対応がさらに複雑化します。

潜在的なリスクに重点を置くことは重要ではありますが、そのことはクオリティ機能の範囲を生産性とスループットを高めるのに役立つ根本原因の分析ではなく、規制のコンプライアンスばかりに限定してしまいます。

コストと事業価値の潜在的な不整合: KPMGの専門家におけるライフサイエンス業界のクライアントとの経験から、直接的なクオリティ機能のコストは従来、総収益の1~2%に相当していたものの⁷、実際のクオリティの総コストはこれよりも大幅に高いことが明らかになりました。複雑な品質ポリシーや不明確な是正および予防措置（CAPA）プロセス、不必要なエスカレーション、過剰な内部監査によって発生する目に見えないコストは、多くの場合、総収益の5~6%にまで上昇しています。

クオリティ機能の有効性

注意喚起

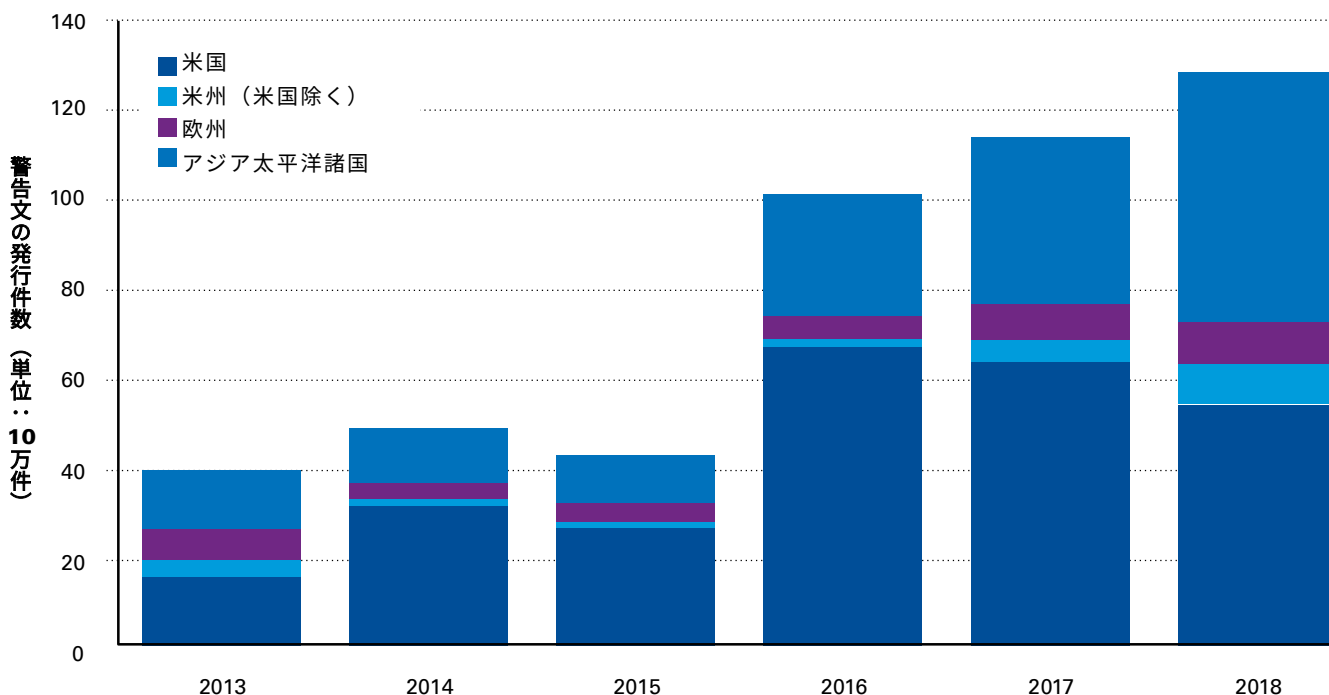
これまで、多くのライフサイエンス企業が、正式なクオリティ機能を、事後対応型でコンプライアンス主導型のアプローチから、より積極的なアプローチに進化させるだけで、その有効性が向上し、制約を克服できると想定していました。新しいテクノロジー、手法およびシステムを整備することは、場合によっては有益であったかもしれませんが、このような取組みが全体的なクオリティ機能の有効性を高めたとは言えません。

このような改善の価値を裏付ける、または、否定するデータは限られています。KPMGは、クオリティ機能の有効性を評価するために、GMP（適正製造規範）の規制対象となる製造業者に対して発行されたFDAの警告文および報告された薬物有害事象（ADE）という2つの指標を利用しました。

FDAの報告書によると、特にアジア諸国では、過去数年間に、警告文の発行件数に際立った増加傾向が示されています。2006年から2014年まで、FDAに報告された ADE（有害事象）は、計 902,323 件の重篤な転帰（死亡 244,408 件、障害 72,141 件、その他の深刻な転帰 585,774 件）が報告されており、その数は2倍に増加しています⁸。

これらの転帰のいくつかは、受託製造量の増加、一部の製造拠点の米国からアジアへの移転、個別化医療および希少疾患の治療薬開発の複雑さなどのマクロトレンドを踏まえていると予想されています。ただし、現実には、このような傾向は継続する可能性が高く、おそらくさらに増加するため、クオリティに対するより積極的なアプローチが求められます。

GMP薬剤製造拠点に対するFDA警告文の件数



出典: GMP warning letters posted by the FDA, 1 Jan 2013 to 31 Dec 2018

クオリティ機能のコスト:

透明性の3つのレンズ

クオリティ機能のコストを分析して処理するために、組織は以下の3つのレンズのいずれかを利用することで透明性を高めることができます。



見えるコストか、見えないコストか

第1のレンズは、見えないクオリティコストの処理です。KPMGのクライアントとの経験上、同コストは、目に見えるクオリティ機能のコストの3~6倍になる可能性があります。見えないコストの例には、研究開発における規制要件の誤った解釈による不要な検証活動や、サプライチェーンにおける検査の延長に起因するリードタイムの延長、製品のリコールによる機会損失と対応コストなどがあります。



予防的コスト要因か、事後的コスト要因か

第2のレンズは、予防的コスト配分と事後対応的コスト配分を区別することです。クオリティに対する予防的対応のコスト要因には、研修、内部監査、リスク評価、バッチリリース、統制および検証が含まれ、事後対応のコスト要因には、フィールドアクション、不適合、エスカレーションなどが含まれます。KPMGによるクライアントへの調査によると、予防的対応のコスト要因と事後対応のコスト要因の比率は通常およそ60%：40%です。これは正しい方向に進むための第一歩ですが、全体的なクオリティコストを分析するには、もう少し深く掘り下げて、両活動のタイプを区別することが非常に重要です。



知見か、処理か

第3のレンズを通して、組織はクオリティへの支出が現実的な知見に結び付くのか、それとも単なる処理であるのかを判断できます。例えば、バッチ記録のリリースなどの予防的なコスト活動の場合、問題の発生を防止することに価値があります。ただし、詳細に分析すると、通常大部分の活動が単なる処理であることが明らかになります。KPMGの経験上、すべてのクオリティ活動の約半分は処理的な性質を有しており、残りの半分は知見に結び付いています。

各コストの要因が、クオリティコスト全体のうちの程度を占めているかを明らかにすることで、クオリティがどのように機能しているかをより明確に把握できるとともに、変革への取組みに役立つ知見を得ることができます。

見えるコスト

見えないコスト

1-2%

5-6%

予防的対応

事後対応

60%

40%

知見分析型

処理型

50%

50%

出典: KPMG proprietary analysis

「クオリティ・インサイド」のビジョン

「クオリティ・インサイド」を実現した2030年のライフサイエンス企業の姿

2030年には、ライフサイエンス業界のクオリティ機能は現状とは根本的に異なるものになるとKPMGは想定しています。テクノロジーとデータに支えられ、組織構造の変化により有効に機能し、そして適切なスキルを持った従業員が実現するクオリティ機能の考え方と文化が組織全体に浸透しているでしょう。

「クオリティ・インサイド」の状態には、クオリティ機能の専門家の小規模なチームによる監督や、実施に責任を有する個人（製造ラインのオペレーターなど）によるクオリティ機能の成果の透明性、破壊的テクノロジー、高度なデータアナリティクス（D&A）、完全に自動化された取引活動などを利用したミッションクリティカルな活動（研究開発（R&D）や製造など）の評価が含まれます。

3つの主要なクオリティ・ドメイン（アシュアランス、コントロール、規制のコンプライアンス）は引き続き存在しますが、それらが存在する場所とそれらの実施方法は現状から大幅な変更が生じる可能性があります。



クオリティ・アシュアランス（QA）は、ブロックチェーンなどの安全性のあるテクノロジーによって実現される新しい監査、研修および評価技法を用いて、高度に自動化されます。最新の行動科学技術を用いて人的リソース、バリューチェーン管理、クオリティを統合することにより、総合的なクオリティ機能のマインドセットが組織全体で明確に表れます。業界パートナーと開発したヒューマンエラーの予測ツールを用いて、誤謬は最小限に抑えられます。最も難しいクオリティ機能の問題は、組織のあらゆるレベルで採用されている「ジレンマの調整」⁹アプローチによって解決されます。監査および保証業務で適用されるデータとアルゴリズムには、完全な信頼性があります。保証組織全体が、現在の総コストのほんの一部のコストで、コンプライアンス状況のモニタリングから潜在的な問題の予防的な検出に移行することになります。



クオリティ・コントロール（QC）は、意思決定の時点で、研究開発プロジェクトチームとともに、製造環境または患者（および他のエンドユーザ）のすぐ近くで、事業に完全に統合されます。同時に、専門性を有する職員を備える小規模な中央のQCユニットは、引き続き例外事象や問題に対処します。



規制のコンプライアンスは、「オープンウィンドウ哲学」に基づく規制インターフェース、すなわち、組織のクオリティ・パフォーマンスに対する完全な透明性を中核としています。すでに、業界グループでは、航空宇宙企業、AIスペシャリスト、インターネット・プラットフォーム、マーケティング・エージェンシーなど、他業界の組織からの最新の知見に基づいて、グローバルなクオリティ基準を強化するために協力しています。

最終的には、クオリティ機能が組織に組み込まれ、個人がクオリティ機能を利用して付加価値を付けながら、テル・アビブで新しい分子を発見したり、バーゼルの研修開発センターからモスクワの研究開発センターのメソッド転送を活用したり、東京で注射器を製造したり、コークで新しい診断ツール用のソフトウェアの一部をプログラミングしたり、ナイロビの患者に製品が届く前に最後の個別化が行われたりするなど、さまざまな取引活動を実行できるようになります。「クオリティ・インサイド」は、組織のブランドの主要な差別化要因となり、企業が世界市場で成長を加速し、パフォーマンスを伸ばし、個々の患者に至るまでその居住地に関係なく個別化医療を容易に行えるようになるでしょう。

ライフサイエンス企業は、将来に目を向ける中で、例えば以下のような他の業界で実施されているクオリティ機能に関する主な取組みから、知見を得ることができます。



自動車業界では、トヨタが「トヨタウェイ2001」のベースとして、適切なプロセスが適切な成果につながり、人材育成が組織の価値を高め、根本的な問題の解決が組織の学びになるというコンセプトに基づいて、クオリティ機能の考えを採用しました。今日、グローバルな自動車メーカーの多くは、モノのインターネット（IoT）、AI、デジタルツインなどのテクノロジーを活用しながら、インダストリー4.0を導入してクオリティ基準を高めています。このアプローチにより、企業は、自社の文化の中だけでなく、コンセプトとデザインから生産とアフターサービスまでの製品ライフサイクル全体に、クオリティ機能を組み込むことができます。大手自動車メーカーはすでに継続的なクオリティ向上のためにリモートによるモニタリングやメンテナンスを行っていますが、一方で製品や生産設備から得られたデータから、事業計画や製品開発に影響を与えるような価値のある知見を得ています。



銀行業界では、多くが先を見越して予測的ですからあるクオリティ・コントロールを採用しています。例えば、クレジットカード会社の大半は、顧客が不正に気付いたり不安を感じたりする前に、不正のおそれのある事象に対応しています。ほぼすべての金融機関がソーシャルメディアのデータマイニングや心理テストを行って、信用履歴が十分ではない顧客の信用力を予測しています。



テクノロジー業界では、マイクロソフトのような大手企業は、AIを活用してソフトウェア開発でコーディングエラーの発生可能性の予測を行っており、市場展開までにかかる時間を短縮しています。これには、顧客からのフィードバックがAIコーディングに取り込まれることによるレスポンスのループ処理が含まれることが多く、企業が開発の課題を予測し、開発プロセスをモニタリングするのに役立っています。

ライフサイエンス企業の経営者は、2030年を見据える中で、さまざまな戦略的な問題に直面するでしょう。例えば、次のような問題です。あらゆる医療・看護の環境で革新的な治療法がグローバル規模で採用されている場合、クオリティ機能はどのように測定されるのでしょうか。医療機器としてのソフトウェア（SaMD）のクオリティ基準は、どのように進化していくと見込まれるのでしょうか。自らの製品の大半が中国で製造されている場合、将来クオリティをどのように保証できるのでしょうか。アフリカで主な医薬品を入手できるようにするためには、将来的にクオリティを管理する場所をどのようにして確保するのでしょうか。このような複雑な問題の解決に向けて、必要とされる時間を投資することが不可欠であることは間違いありません。まずは、「クオリティ・インサイド」があなたの組織にとってどのような意味を持つのか、明確なビジョンを定義することから始めてください。



アジア太平洋地域でのクオリティ機能: テクノロジーを駆使して西欧諸国のアプローチを超える

アジア太平洋地域諸国は、ライフサイエンスセクターの経営者がクオリティ機能を向上し、それにより収益を拡大し、グローバル規模で拠点を拡大し、市場シェアを獲得するための重要な機会を継続的に提供しています。昨年だけでも多数のFDA警告書（warning letter）を受けるなど、課題がなかったわけではありませんが¹⁰、この地域は長期的に強力な可能性があり、現在行われている規制改革によってさらに加速する可能性があります。同地域の各国政府は、クオリティ基準を国際的なガイドラインに合わせる必要があることを認識しているため、医薬品の製造・流通については、より厳しい要件を設定しています。以下がその例です。

- 中国の医薬品・医療機器の規制当局は、他のグローバルな大手コンプライアンス機関に合わせた要件を採用しています¹¹。中国は、更新された医薬品の製造管理および品質管理の基準（GMP）の要件の複数の段階を通じて、ジェネリック医薬品の製造管理を強化しています。過去3年間で、国内のジェネリック医薬品メーカーの半数近くが、コンプライアンスを維持するために必要なプロセス投資やプロセス改善を実施する能力がないため、排除されています。同様に、医薬品経営品質管理規範（GSP）の要件がさらに強化され、国内の流通業者が減少する結果となっています。

- 2018年10月、インドの保健家族福祉省は、完成品のテストから製造プロセスのすべての段階でテスト対象を拡大することを目的として、1945年医薬品・化粧品規則の改正を提案しました¹²。この動きは、インド国内のGMPの要件を世界保健機関（WHO）のGMPに合わせるために策定されたものです。

これらのアジア太平洋地域の市場が発展し、グローバルな製造拠点での地位を固めるにつれて、ライフサイエンス企業が競争優位性を構築する要素としてテクノロジーによるクオリティを活用する機会が発生します。アジア太平洋地域において、費用対効果のある質の高い方法で、予測される規模の成長を後押しする、近代化され未来を想定した生産設備を構築することができるのです。

組織が最新のテクノロジーを備えた設備を開発することにより、欧米諸国のクオリティ基準やプロセスを上回り、幅広いクオリティ活動を行う世界的なハブ（すなわち、センター・オブ・エクセレンス（CoE））を生み出す真の機会があります。大手ライフサイエンス企業の中にはすでに最高水準の製造センターを中国に設置している企業もあり、その多くは中国だけでなく世界各国にも医薬品製造の新たな基準を設定する高度なクオリティ・システムを活用しています。今後、経営者が新興市場、特にアジア太平洋地域諸国の戦略的優先度を考慮する際に、クオリティは組織にとって重要な差別化要因になる可能性があります。

グレーゾーン:

複雑なクオリティ機能の課題の解決に「ジレンマの調整」を活用する

クオリティ機能の課題には比較的単純なものもありますが、製品の検疫やリコールなどさまざまな角度からの分析が必要な課題もあります。一見矛盾するジレンマを調整することに苦労していると、組織は遅鈍な状態に置かれる可能性があります。典型的なジレンマは、多くの場合、組織としての機動性、リスク管理、テクノロジーやイノベーションに関連しています。例えば以下のとおりです。

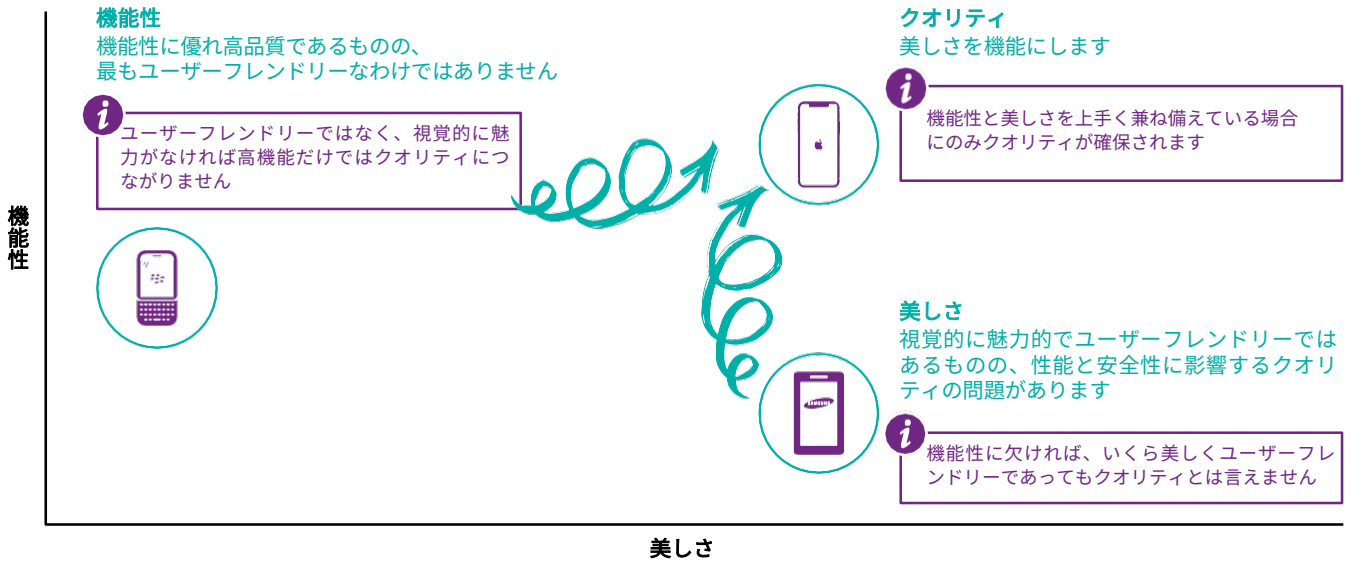
- どのようにすれば、適応性や柔軟性を維持しつつ、クオリティ・マネジメントを標準化できるのでしょうか
- どのようにすれば、欠陥をゼロにしながら、加速する製品開発にクオリティ機能を寄与させることができるのでしょうか
- どのようにすれば、コスト的な制約の下で期待と予算を管理しつつ、最新のテクノロジーの進歩を活用できるのでしょうか
- どのようにすれば、集約化したクオリティ・システムの必要性と、国や地域固有のIT投資を行う必要性とのバランスを取ることができるのでしょうか
- 価格設定に関する規制の変遷により完全な透明性を確保できない場合、どのようにすれば、クオリティ機能によって顧客との信頼関係を構築することができるのでしょうか

残念ながら、このような課題は通常、他部署と連携することなく解決されます。クオリティ機能は規制遵守の考えを表明し、バリューチェーン・パートナーはビジネス側に立った考えを表明し、結果としてどちらか一方における解決になります。実際には相容れないと思われる課題は、クオリティに「ジレンマの調整」のアプローチ*を適用することで適切に対処することができます。組織は、この意思決定の手法を通じて、機動性を維持しつつクオリティ・マネジメントを標準化し、欠陥をゼロにしながら製品開発を加速し、外部の規制に準拠しながら顧客中心主義を高める方法を見出すことができます。

説明のために、もう一度他の業界に目を向けてみましょう。携帯電話セクターについて考えた場合、機能性と審美性（フォルム）とのバランスを取ることに苦労し続けていることが分かります。ブラックベリーは模範的なクオリティ機能を備えた高機能の携帯電話でしたが、ユーザーフレンドリーであるとはみなされなかったため、最終的に企業として終焉を迎えました¹³。サムスンの場合、適切にデザインされたユーザーフレンドリーなデバイスを複数投入してスマートフォン市場でトップシェアを獲得しましたが、それでも、Note 7のバッテリー発火問題は、純利益への大きな打撃となりました¹⁴。アップルのiPhoneは機能性と美しさのバランスが良く、高品質のスマートデバイスになっています。

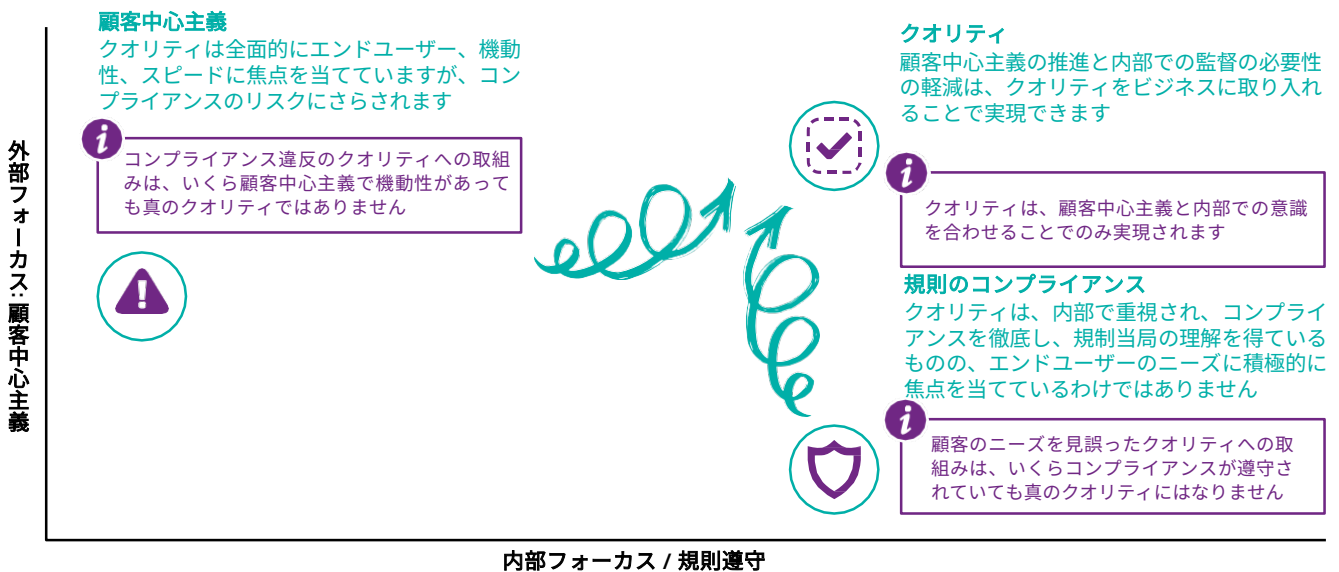
*ジレンマの調整 (Dilemma Reconciliation) と呼ばれる手法は、フォンス・トロンペナース (Fons Trompenaars) とチャールズ・ハンブデン＝ターナー (Charles Hampden-Turner) のチームが開発したものであり、KPMGではクライアント業務で継続的に取り入れられています。

携帯電話業界におけるジレンマの調整の事例



一部の主要なスマートフォンのモデルと同じように、ライフサイエンス企業はクオリティに「ジレンマの調整」アプローチを適用して、クオリティ・ビジョンを明確にし、外からは調整できないように見える利点と課題のバランスを取ることができます。例えば、企業はクオリティの責任と監督を事業部門に移すことにより、顧客中心主義を推進しつつコンプライアンスも確認し、これにより集約的に監督する必要性を軽減することができます。

ジレンマの解決には、価値を組み合わせることでクオリティを確保することが必要



「クオリティ・インサイド」のビジョンの実現

網羅的なクオリティの変革には数年かかる可能性がありますが、開始時点から重要な価値を取り込むことができる点に注意することが非常に重要です。

2030年までの工程を図式化することで、経営者は短期的な利益（効率の向上など）と長期的なイニシアチブ（テクノロジー・ドライバーの採用など）のバランスを取ることにより、独力で変革を創出することができます。そのため、経営者には、戦略的で柔軟性のあるカスタマイズされた工程を通じて、組織の変化につながる体系的なアプローチを提供する複数年のロードマップが必要になります。

「KPMG グローバル CEO 調査 2019」の結果によると、ライフサイエンス企業の経営者は、すでに次のような方向で考える傾向にあるようです。(1)ライフサイエンス企業のCEOの80%が今後1~3年のうちにAI、RPA、その他デジタルテクノロジーのROI（投資利益率）に期待しています¹⁵。(2)68%はサードパーティとの戦略的提携は組織としての機動性を実現するために重要と考えています¹⁶。(3)44%は 今後3年間で既存社員の半数以上に新たなスキルを習得させる予定です¹⁷。

KPMGの見解では、ライフサイエンスのクオリティの変革の成功は、次の3つの主要な柱を基礎としています。



1. テクノロジーとイノベーション

ライフサイエンス企業の経営者は、エマージング・テクノロジーを受け入れる際にクオリティを考慮しますが、クオリティのために導入したテクノロジーがバリューチェーンと整合していることが重要です。テクノロジーがサンプリングや手法の承認、または、品質管理のいずれに用いられるのかにかかわらず、これは必要不可欠です。例えば、インテリジェント・オートメーション（IA）によりプロセスを単純化し、クオリティのスピード、機動性および信頼性を向上させることができると同時に、AIとプロセス解析技術（PAT）は、企業に予測的で実用的な知見を導き出し、ビジネス・パフォーマンスの向上を実現するのに役立つでしょう。

最終的に、組織全体では、コンプライアンス違反の削減、ヒューマンエラーの防止、リードタイムの短縮、個別化医療のような戦略的目標のサポートの恩恵を享受することになります。処理の自動化によるクオリティで内部効率が高まる可能性がある限り、その見返りをイノベーションに再投資できることを忘れないことが重要です。

下の図のとおり、破壊的テクノロジーは、価値を有するさまざまな領域に根付いています。

テクノロジー・ドライバー

全般的なプロセス管理のための予測テクノロジー（アドバンスド・アナリティクス、AI）

- バリューチェーンにおける潜在的な例外事象の早期警告システム
- ヒューマンエラーの防止を目的とするRPA
- 最適な生産設計のための規範的アナリティクス
- 容易にアクセスでき、かつ、実用的な知識に関する可視化されたデータ
- 規制当局とのコミュニケーションの合理化のための透明性のあるデータアクセス



テクノロジー・ドライバー

サンプルサイズ縮小のためのアドバンスド・アナリティクス

- QCテストのデジタルツイン
- データのプライバシーを保証するブロックチェーン



テクノロジー・ドライバー

- 事務処理に用いるRPA
- リモートでの研修やサポートのためのARおよびVR
- 過去の学習内容のセントラルデータリポジトリ



テクノロジー・ドライバー

- 機械学習、アドバンスド・アナリティクス、リアルタイムでリリースされるインラインモニタリング
- 生産プロセスのデジタルツイン
- エンドツーエンドの透明性を目指した、プロセスの可視化
- 各拠点から集められたクオリティ・データを集約化する統合システム



2. オペレーティングモデル

「クオリティ・インサイド」を整備するために、変える必要のあるオペレーティングの構成要素がいくつかあります。経営者は、戦略的なパートナーシップだけでなく、最新テクノロジーを利用できるようにするデジタル・イノベーターとクオリティの間の連携をますます重視するようになるでしょう。CMOとその提携先の両方とのパートナーシップと双方向のコミュニケーションは、業界全体でのクオリティ・システムを調整し、クオリティ・データのシームレスな共有を可能にするのに役立ちます。

複雑なクオリティ機能に関する課題の共通の基礎を見つけるために、「ジレンマの調整」アプローチが組織のさまざまなレベルで導入されるでしょう。クオリティ機能のパフォーマンスは事業部門が網羅的に管理します。または、クオリティ機能がまだ独自の部署内にある場合、その機能は、コスト、リードタイム、最終的には患者に関するクオリティの尺度への影響を含めて、組織全体でバランスの取れた見解を提供するでしょう。

最終的に、この新しいオペレーティングモデルではデータアナリティクス（D&A）が重要な役割を果たすことになるため、データの信頼性確保のために保証プロセスの強化が必要になります。D&A保証チームは、「クオリティ・インサイド」を進める中で、引き続き中心的な役割を担う可能性が高いものの、データとアルゴリズムの厳密な保証は維持されるでしょう。最後に、多くの管理業務とQC活動は、組織全体に組み込まれているため、最小限に削減されるでしょう。

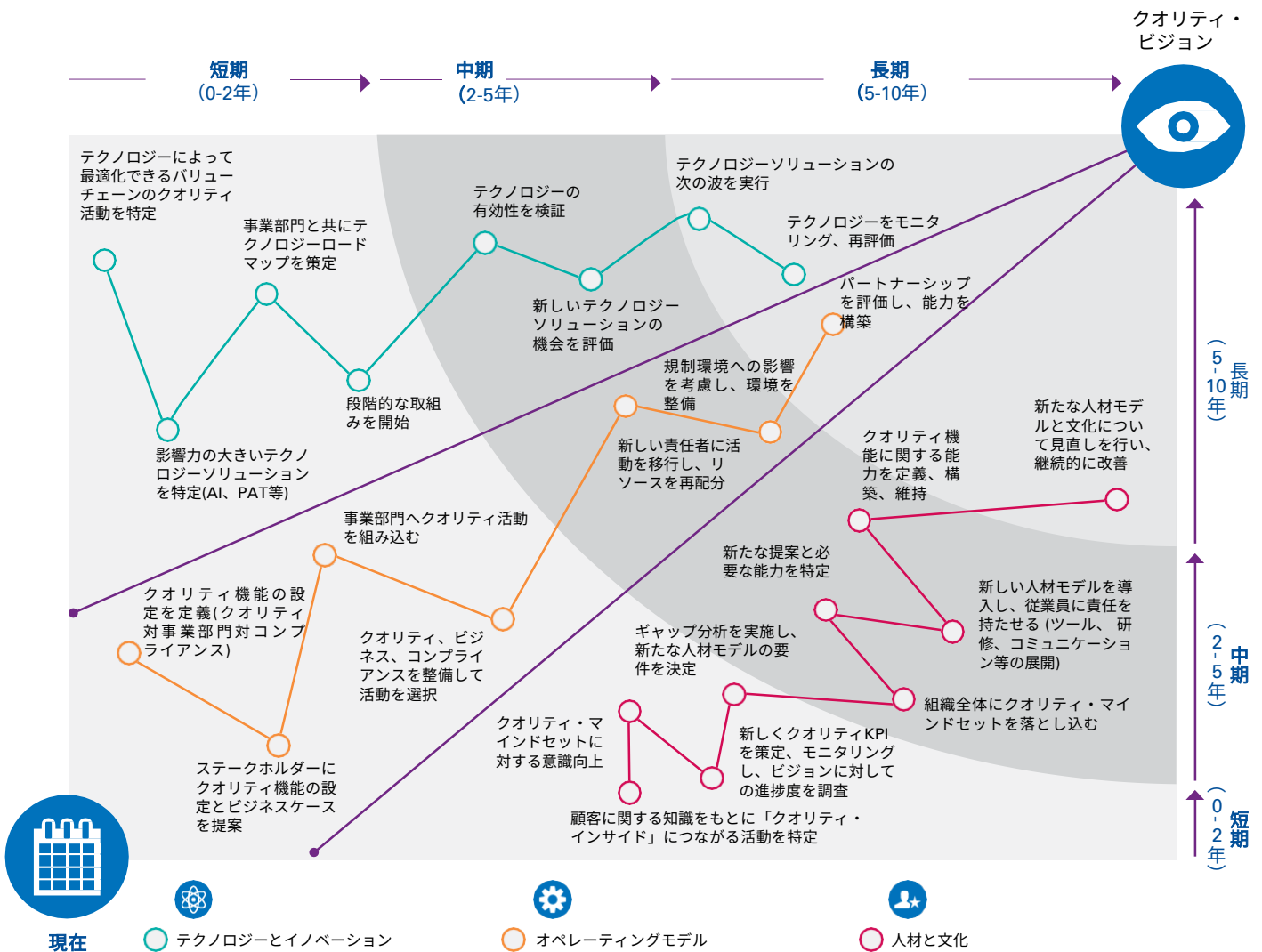


3. 人材と文化

クオリティ機能は、戦略的なビジネスパートナーとなって、バリューチェーンの他の部分をサポートし、知見と見通しの両方を提供します。クオリティの文化が存在するライフサイエンス企業は、積極的な意思決定を受け入れ、コンプライアンスから根本原因の解決に焦点を移して、規制当局と建設的な対話を行うことになるでしょう。

具体的には、経営者は新たな人材モデルを作り、規制当局や他の業界関係者とのより協力的な交流や共同ソリューションをサポートできる人材を獲得して研修する必要があります。今後さらに必要になるのは、戦略的かつ分析的思考に精通し、高度なデジタルとテクノロジーのスキルを習得し、パートナーシップを受け入れ、新しいオペレーティングモデルの中での業務に適した、知見志向の人材です。テクノロジーへの投資は、スキルセットの調整が必要であることを踏まえると、人材と採用している計画を緊密に連携させて、立案されます。最終的に、経営者は、クオリティ・マインドセットを導入する際には、チームがこの体系的な変更を行う際にサポートを受け、権限が与えられていると実感できるように、主導しなければなりません。

2030年までの「クオリティ・インサイド」へのロードマップ（図解）



「クオリティ・インサイド」の最初のステップ

クオリティ機能を重視する組織を「クオリティ・インサイド」の状態に変えるためには、短期的な成功、中期的な実務能力の構築、今後10年間にわたって最大限のバリュー創出、という3つの間のバランスを取ることが必要です。

具体的には、こうした活動には、現在の受け身の状態から、より積極的なクオリティ・イニシアチブへのアプローチへ、網羅的な予測力としてのクオリティへの段階的な移行が含まれます。経営者は今こそ、「クオリティ・インサイド」を目指して最初のステップを踏み出す必要があるのです。



組織のクオリティ・ビジョンを定義する

将来に備えたクオリティ機能の成功の定義など、大胆で挑発的な「クオリティ・インサイド」のビジョンを定義します。このビジョンは、2030年までに組織全体に変化をもたらす、クオリティを浸透させる基礎となるでしょう。



成功への鍵としてテクノロジーを活用する

「クオリティ・インサイド」のためのテクノロジーベースの戦略を構築することで、パイロット運用や概念実証を超越します。これにより、迅速に進むR&Dと足並みを揃えたクオリティ機能が実現でき、サプライチェーンや企業のクオリティ機能を漸進的に変革することも可能となります。



コラボレーションと共同作成

他のライフサイエンス企業とパートナーシップを構築し、規制当局に積極的に協力することで、世界的に進化するビジネスモデルやオペレーティングモデルに沿った、未来型のポリシーとクオリティ基準を形成します。



パフォーマンス改善の機会を探る

完全なコストの透明性に向けて取り組み、将来の準備に向けて推進することに役立つイニシアチブを特定します。他社や他のセクターから学んだことを活用し、それに応じて組織を再編します。



新しい働き方を確立する

クオリティ機能を重視した文化をサポートするために、組織は人員計画、研修、職務ローテーションに体系的なアプローチを採用しなくてはなりません。リーダーシップは、変革の工程に目に見える形で関与し、変革を推進および管理しながら、企業全体にクオリティ・オーナーシップの文化を浸透させる必要があります。

クオリティ機能の未来を考える際に、業界のトレンドや他のセクターのサクセスストーリーから見えてくるものは、変革の必要性です。先進的なライフサイエンス企業の経営者は、クオリティ機能をコンプライアンス主導の機能から付加価値をもたらす力に変換することで得られる世界があることを認識しています。「クオリティ・インサイド」を取り入れることで、ライフサイエンス企業は2030年までに重要な価値を創出し、競争優位性を実現することができます。

Sourcing & notes

1. KPMG's 2019 Global CEO Outlook Survey, KPMG International. (<https://home.kpmg/xx/en/home/campaigns/2019/05/global-ceo-outlook-2019.html>)
2. Ibid.
3. Ibid.
4. Ibid.
5. KPMG proprietary analysis.
6. Ibid.
7. R&D 2030, KPMG International, November 2018. (<https://home.kpmg/xx/en/home/insights/2018/11/r-and-d-2030.html>)
8. Serious Adverse Drug Events Reported to the FDA: Analysis of the FDA Adverse Event Reporting System 2006-2014 Database, July 2018. (<https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/32259/Serious-adverse-drug-events-reported-to-the-FDA-analysis-of-the-FDA-Adverse-Event-Reporting-System-2006-2014-database>)
9. Building Cross-Cultural Competence: How to Create Wealth from Conflicting Values, F. Trompenaars and C. Hampden-Turner (2000), Yale University Press.
10. An Analysis of FDA FY2018 Drug GMP Warning Letters, Pharmaceutical Online, 1 February 2019. (<https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/an-analysis-of-fda-fy-drug-gmp-warning-letters-0003>)
11. China's Evolving API Industry and the Impact of GMP Regulations, CPhI Online. (<https://www.cphi.com/china/visit/news-and-updates/chinas-evolving-api-industry-and-impact-gmp-regulations>)
12. India: Key Developments of 2018 that will Shape 2019 and Beyond, Mondaq, 11 April 2019. (<http://www.mondaq.com/india/x/796858/Healthcare/Key+Developments+Of+2018+That+Will+Shape+2019+And+Beyond>)
13. Blackberry's Fall from Grace, HBS Digital Initiative, 1 February 2018. (<https://digit.hbs.org/submission/blackberrys-fall-from-grace/>)
14. Samsung Finally Explains the Galaxy Note 7 Exploding Battery Mess, 22 January 2017. (<https://www.nbcnews.com/tech/tech-news/samsung-finally-explains-galaxy-note-7-exploding-battery-mess-n710581>)
15. KPMG's 2019 Global CEO Outlook Survey, KPMG International. (<https://home.kpmg/xx/en/home/campaigns/2019/05/global-ceo-outlook-2019.html>).
16. Ibid.
17. Ibid.

Authors

Roger van den Heuvel
Partner, Head of Life Sciences
Global Strategy Group
KPMG in the US
T: +1 212 997 0500
E: revandenheuvel@kpmg.com

Anuj Kapadia
Director
Global Strategy Group
KPMG in the US
T: +1 212 872 3040
E: anujkapadia@kpmg.com

Camal Handor
Partner
Global Strategy Group
KPMG in the Netherlands
T: +31 20 656 8 596
E: handor.camal@kpmg.nl

Frobert van Zijl
Senior Manager
Global Strategy Group
KPMG in the Netherlands
T: +31 20 656 7 191
E: vanzijl.frobert@kpmg.nl

栗原 純一
KPMGジャパン ライフサイエンスセクター 統轄パートナー
KPMGコンサルティング パートナー

宮原 潤
KPMGジャパン ライフサイエンスセクター
KPMGコンサルティング ディレクター

KPMGジャパン
セクター統轄室
Sector-Japan@jp.kpmg.com

ライフサイエンスセクター
home.kpmg/jp/life-sciences

home.kpmg/strategy



本冊子は、KPMGインターナショナルが2019年9月に発行した「Quality 2030:quality inside」を、KPMGインターナショナルの許可を得て翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供するよう努めておりますが、情報を受け取られた時点およびそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2019 Copyright owned by one or more of the KPMG International entities. KPMG International entities provide no services to clients. All rights reserved.

© 2021 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. 21-1015

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.

Disclaimer: Throughout this document, “we”, “KPMG”, “us” and “our” refer to the network of independent member firms operating under the KPMG name and affiliated with KPMG International or to one or more of these firms or to KPMG International.

Designed by CREATE. |CRT117390 September 2019



About KPMG's Global Strategy Group

KPMG's Global Strategy Group works with private, public and not-for-profit organizations to develop and implement strategy from 'Innovation to Results' helping clients achieve their goals and objectives. KPMG Global Strategy professionals develop insights and ideas to address organizational challenges such as growth, operating strategy, cost, deals, digital strategy and transformation.