

# QMS への投資に向けた ビジネスケースの 構築

QMSの目標達成を支援する説得力のあるビジネスケースを作成できていますか？

# 目次

- 1 エグゼクティブサマリ
- 2 QMS投資オプション vs QMS要求事項
- 3 品質目標と優先順位の調整
- 4 QMS開発オプション
- 5 QMSデジタル化成熟度モデルの適用
- 6 主要なステークホルダーの特定
- 7 説得力があり競争力の高いビジネスケースの構築
- 8 ビジネスケース構築の5つのステップ
- 9 QMSを成功させる

# エグゼクティブ サマリ

# 1

ライフサイエンス業界の企業は、今日品質管理および法令遵守に関するとても大きく大きな課題に直面しています。

ビジネス全体を通じて付加価値を高める上で、品質チームに寄せられる期待はこれまで以上に大きくなっています。企業全体のイニシアチブを支援し、製品イノベーションや製品化までの時間 (TTM) を加速し、部門を超えたミッションクリティカルなサービスを提供する必要があるのです。

すべての品質チームがいまだに守る必要のある必須事項は5つあります (図1を参照)。加えて、この5年間に品質チームには2つのモードを有する課題が突きつけられました。

モード1は、オペレーションの安定性、予測性、効率性、および継続的改善です。これは、総品質コスト (TCoQ) を引き下げる必要性によって特徴付けられます。モード1はリスク回避型であり、予防に焦点を当てています。モード1は、品質に影響を与えるこれらのミクロ (部分的) な課題と見なすことができます。

モード2は探索的なモードです。重要なのは、イノベーション、スピード、そして大きな変化です。リスク許容度が高くプロアクティブであり、速い失敗 (フェイルファスト) でさえ許容される場合があります。デジタルトランスフォーメーションおよびインダストリー4.0における業界マクロトレンドは、モード2型となっています。

適切な品質マネジメントシステム (QMS) により、品質チームはこの2つのモードからなる課題を利用して価値を生み出すことができるようになるだけでなく、組織全体のアジリティ (機敏性)、スケーラビリティ、および生産性を高めることもできるのです。

しかし、多くの企業はコスト管理に主眼を置いているため、QMSへの投資に賛同を得るには強力なビジネスケースが必要となります。

# QMS投資オプションVS QMS要求事項

# 2

製品品質および規制遵守を担当するチームに所属しているのであれば、特定の課題を克服するためにはQMSへの投資が必要であることをすでに認識されているかもしれません。

しかし、どうしたら適切な投資レベルを決定することができるのでしょうか？

必要となる投資レベルは、何よりもまず既存のQMSソリューションを拡張するのか、それとも新しいソリューションを導入するのかわによって決まります。各オプションにおいて、それぞれ評価および要求事項へのマッピングを行う必要があります。ビジネスケースの計算においては、さらに付加的なタスクやコンポーネントが関係してきます。図1は、QMSへの初期投資オプションを迅速に決定する上で役立つQMS要求事項のサンプルです。クラウドソリューションを利用することで、システムにスケーラビリティが組み込まれ、新しい機能をシステムに追加する際には、時間のかかる新しいビルドを必要とせず、APIを使用してシステムに追加できます。

QMS投資オプション	既存のQMSの拡張	新しいQMSの導入
QMS要件	<ul style="list-style-type: none"><li>• 新しいプロセス</li><li>• 新しい機能</li><li>• 新しい事業勿体または事業部門</li><li>• 新たな施設</li><li>• 追加のユーザー</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 紙や手動のシステムからの移行</li><li>• 種類の異なる複数のシステムの統合</li><li>• 古いシステムの交換</li><li>• クラウド/デジタル技術への移行</li></ul>

図 1

# 品質目標と優先 順位の調整

QMS投資オプションについて検討する際、自分の企業の品質管理目標とあっているか、およびそれらの目標を後押しするものであるかどうかを確認する必要があります。

これは、QMSへの投資に向けた説得力のあるビジネスケースを構築する上では非常に重要です。品質目標は、QMSプロジェクトおよびイニシアチブを含む品質マネジメント計画すべてをサポートするものである必要があります。また、トップレベルの経営目標と調和しており、IT、製造、および他の部門におけるニーズにも対応している必要があります。

目標を策定する際に考慮すべき事項：

- 品質マネジメントに関する主要なニーズおよび目標（モード1）
- 品質目標がより広いビジネス上の課題に調和しているかどうか
- 今後の動向、ニーズ、課題により目標がどんな影響を受けるか、またはどんな影響を受ける可能性があるか（モード2）

1,300名以上の経営幹部を対象にしたLNS

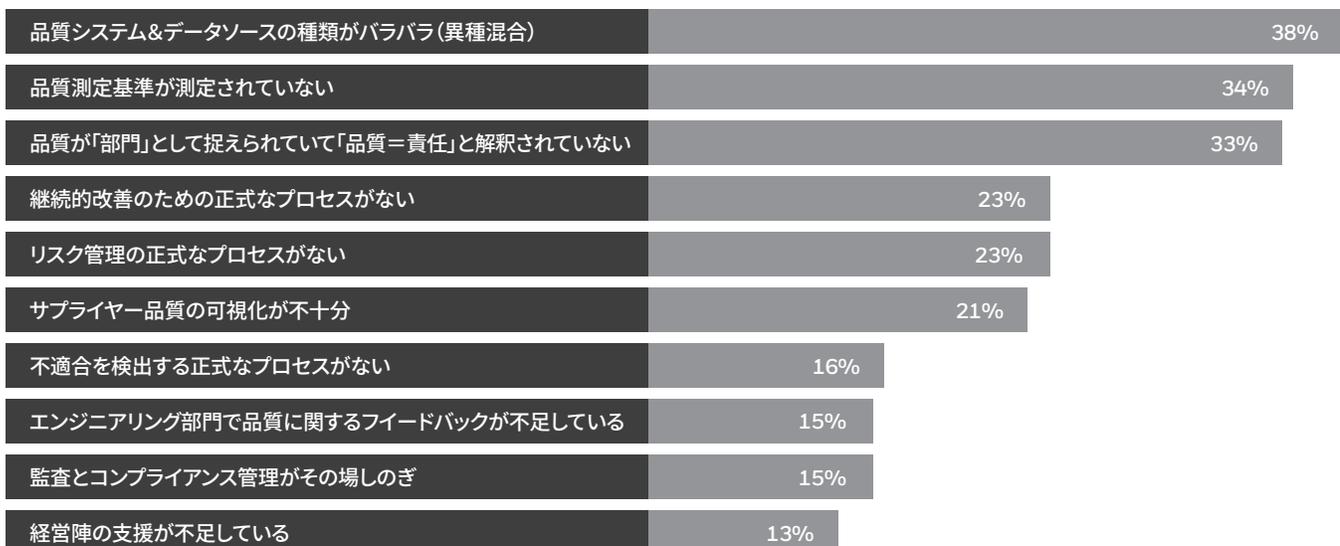


図2

の調査1によると、品質マネジメントにおける最大の課題は、サイロ化した品質データと統合が困難なシステムです。その次に来るのは、品質メトリクスの欠如です。サプライヤー品質の可視性の低さも懸念事項トップ10に入っています。（図2参照。）

LNS調査の回答者と同様に、バラバラの品質システムや品質データが最大の課題であるのであれば、新しいQMSを導入することにより、サイロ化した品質システムや品質データを単一の企業QMSに統合することができます。

一方で、品質メトリクスレポートの欠如やサプライヤー品質が最大の問題である場合は、これらの機能が提供できるように既存のQMSを拡張するだけでよいかもしれません。

1件のQMS投資により3つの主要な問題を解決することにより、説得力のあるビジネスケースを構築するための材料が揃ったこととなります。

何より、信頼性の高いプラットフォームに構築された適切なQMSは、以下を提供することでこれら3つすべての

問題を解決することができます：

1. 複数のシステムおよびデータソースを統合する単一の企業規模システム
2. 有意義な情報およびインテリジェンスを提供するレポートおよびダッシュボード機能
3. 外部サプライチェーンにも対応するサプライヤー品質マネジメント機能

従来のQMSソリューションでは、企業の品質マネジメントプロセスの管理、追跡、およびレポートに主眼が置かれてきました。

これには、以下が含まれています：

- インシデント管理
- 是正処置および予防処置 (CAPA)
- 監査管理
- 苦情処理
- 変更管理

テクノロジーの進歩、加えて規制要求事項の変化により、QMSソフトウェアの導入が加速してきました。顧客のニーズにより、QMSベンダーは文書管理やトレーニング管理などの付加的な機能を追加するよう迫られています（通常は、アドオンモジュールとして提供）。

10年前は、QMSソフトウェアソリューションのホストはオンプレミスに限定されていました。それ以降、より強力なインターネット接続へのアクセスやテクノロジーの進歩により、クラウドベースのSaaS（サービスとしてのソフトウェア）QMSソリューションが開発されてきました。このようなイノベーションにより、以前より多様なオプションからQMSを選択できるようになりました。問題は、自分の企業に適したQMSは何かということです。

QMS開発には、主に3つのオプションがあります：

## オプション1 最新のオンプレミスQMS

- 最新の機能およびユーザーエクスペリエンスの向上に対する関心
- さまざまなカスタムコンフィギュレーションの導入および維持が必要
- 品質データのオンサイトストレージが必要
- インターネットアクセスが限定的、または不安定
- 品質グループに対してデジタルまたはクラウドイニシアチブが課されていない

## オプション2 ハイブリッドQMS環境

- 既存のオンプレミスQMSの拡張に対する投資が優勢
- 製造の外注、または複雑なサプライチェーン
- 最近、独立したプロセスにより事業または生産ラインを買収
- 1つかそれ以上の拠点でオンプレミスQMSを維持し、他の拠点ではより高速なデプロイメントおよびスケラビリティを実現することを希望
- サプライヤにQMSに直接アクセスさせることなく、サプライチェーンに関する情報を取得する必要あり
- 拠点全体において、苦情プロセスまたは取得プロセスを調和させることを希望
- AIベースのオートメーションの導入を熱望

## オプション3 完全デジタル化クラウド

- 社内の「クラウド」戦略
- デジタルトランスフォーメーションへの複数の支持者
- スマートセンサーなどの設備やAI等、イノベーションの採用
- 移動性労働力および品質文化を支援するため、デジタル文書へのアクセスを拡大する必要あり
- 検証済みプロセスコンフィギュレーションを使用したワークフローの最適化
- 品質イベントおよびメトリクスを監視するための高度なレポートおよびアナリティクス

# QMSデジタル化成熟度 モデルの適用

# 5

規制、業界、顧客からの要求が大きくなり、世界がますますアジリティやスケーラビリティに重きを置くようになってきたため、ライスサイエンス業界の企業は自身の企業のデジタル化成熟度を評価しなければならなくなっています。

QMSは、総合的なデジタル化戦略の重要な部分となっている必要があります。結果として、多くの企業は現在および将来のQMSニーズをQMSデジタル化成熟度モデルで評価するようになってきました。

QMSデジタル化成熟度モデルの一例をご紹介します(図3)。品質を重視する組織として、ご自身の組織の位置を確認してください。組織の品質目標を達成するには、どの位置にいる必要があるでしょうか？



図3

## 第一段階：アドホック

品質マネジメントは、断片化したプロセスで構成されています。データ収集は紙面により手作業で行われます。通信は、メールとファックスで行われます。このような組織では、品質データにアクセスして実施可能なビジネス上の決定を行うことはできません。

## 第二段階：マネージド

品質データを電子的に取得することはできるものの、スプレッドシート形式でしか利用できません。品質システムは、サプライヤー管理機能の一部に拡張されています。法令遵守を後押しして効率性を高める専用の品質マネジメントソフトウェアはありません。

## 第三段階：自動化

オンプレミスの品質マネジメントソフトウェアが導入され、ほとんどの品質プロセス基準に対するガバナンスが確立されており、製品の法令遵守を合理化することができます。品質データにアクセスすることができますが、意志決定に向けて相関関係を調べることは容易ではありません。

## 第四段階：拡張

QMSソフトウェアはオンプレミスとクラウドのハイブリッドで、統合されたSAASモジュールを介して主要なオンプレミスQMSに機能を追加することができます。これにより、サプライヤー、ベンダー、サードパーティにQMSを安全に拡張したり、苦情処理、品質に関連するリスク管理、製品登録追跡、サプライヤー品質管理などのプロセスをさらに追加したりすることができます。

## 第五段階：コネクテッド

ビジネス上の決定につながるような、品質データのレポートおよびアナリティクスを含む高度に計画された品質マネジメントシステムで、世界中で統一されています。バリューチェーン全体のサプライヤーにプロセスが統合されています。

## 第六段階：プロアクティブ (予防的)

最新のインダストリー4.0テクノロジーを駆使した、最高レベルの品質マネジメント。QMSソフトウェアはクラウドベースで、IoTおよび人工知能（機械学習や自然言語処理）の要素が組み込まれ、品質に関してプロアクティブ（予防的）かつプレディクティブ（予測的）な決定を行うことができます。製造オペレーションおよびエンタープライズシステム全体において品質データと決定を結びつけ、リアルタイムでプロセスや製品の逸脱、不適合を検出することで、組織はオペレーションの安定性、予測性、効率性を改善することができます。品質は、組織全体において文化的価値として統合されます。作業の流動的な形態としてコラボレーションが行えるようになり、優れたビジネス上の成果や顧客アウトカムを達成することができます。

このようなQMSデジタル化成熟度モデルにより、現在の位置やいるべき位置を確認することができるだけでなく、その位置に到達するために必要となるQMS投資の種類やレベルを見極めることができます。

# 主要なステークホルダーの特定

# 6

同僚、上司、経営幹部にQMSへの投資にそれだけの価値があることを納得させることは、絶えず存在するコスト管理面での課題ともなり得ます。

重要なビジネス上の価値を証明する必要がありますが、オペレーションやITなどの他の部門との争いは避けられません。それら部門にもQMSによってもたらされる価値について納得してもらう必要があります。

ステークホルダーを特定する際、直属の部門を超えて、組織内のどこで価値が実現されるのかを考慮する必要があります。QMSへの投資は品質部門に対して行われるとは言え、最終的なコスト削減は製造や研究開発などの部門で実現する場合があります。プロジェクトの結果として投資が行われる部門、コスト削減が行われる可能性のある部門、またはコスト回避が行われる部門すべてが重要なステークホルダーグループであり、それぞれの部門を特定してそれぞれ部門と関わっていく必要があります。

これらのステークホルダーグループ内で、QMS投資のビジネスケースという観点から、役割ごとに主なステークホルダーを特定します(図4)：

- 支持者 - 投資の承認に個人的な関心を示す人
- 購入者 - 投資を承認する裁量を持つ人
- IT関連のパートナー - QMSソフトウェアの導入および拡張に発言力を持つ人
- 経営陣 - 全面的にQMSを支持する必要がある

ビジネスケースの提案に関して強力なサポートネットワークを築く。

 <h3>支持者</h3> <p>QMSが解決できる問題を抱えている。できるだけ早急にこの問題を解決するため、同業者やコンサルタント、ベンダーと連携することに前向き。</p> <p>尊敬されている存在であり、影響力がある</p> <p>具体的な問題を解決する必要がある</p> <p>プロジェクトの責任者が不在であってもプロジェクトを支援してくれる</p> <p>このステークホルダーのニーズを満たすための対策：内容領域専門家とベンダーを紹介する</p>	 <h3>購入者</h3> <p>投資の最終判断を下す権限を持っている。投資が価値のある投資だと説得する必要がある。</p> <p>プロジェクトの資金源となる存在</p> <p>購入者自身が考える成功の定義に一致する確立された価値提案を求めている</p> <p>このステークホルダーのニーズを満たすための対策：満たすべき条件と、他に意見を聞くべきステークホルダーについて尋ねる。</p>	 <h3>IT関連のパートナー</h3> <p>QMSが既存のインフラストラクチャに適している理由とITの予算への影響を把握したい。</p> <p>事例を使用したいと考えている</p> <p>技術的な詳細や統合に関する情報を求めている</p> <p>概念実証を求めている可能性がある</p> <p>このステークホルダーのニーズを満たすための対策：QMSによって業務負担が増えることなく、社員の時間が取られることや予算がかかることもないことを証明する。</p>	 <h3>経営陣</h3> <p>QMSの事業価値を確認する必要がある。また、自社の競争力をさらに強化するためにQMSが役立つ仕組みを把握する必要がある。</p> <p>予算を重視する</p> <p>QMSが他の部門にメリットをもたらす方法を知りたいと考えている</p> <p>ひとつの支社ではなく全社規模で検討する必要がある</p> <p>このステークホルダーのニーズを満たすための対策にQMSの投資利益率 (ROI) について伝え、設備投資 (CAPEX) なのか事業経費 (OPEX) なのかも伝える。</p>
--	--	---	---

図4

行うビジネスケースの提案に関して強力なサポートネットワークを築く必要があります。さらに、プロジェクトが最終的に成功するかどうかは、承認、導入、開始と進めるにあたり、組織の調整に向けた作業を前もってどれほど行うかにもかかっています。

# 説得力があり競争力の高い ビジネスケースの 構築

# 7

どんな組織においても予算には限界がありますので、主なイニシアチブ間で資金をめぐる社内競争が生じます。

ガートナーリサーチ<sup>2</sup>(図5)によると、「品質ソリューション」は必ずしも優先すべき投資項目と見なされるわけではありません。ですから、QMS投資に向けたビジネスケースをより広範囲に及ぶビジネスイニシアチブや主要な企業目標と結びつけるのが重要になります。

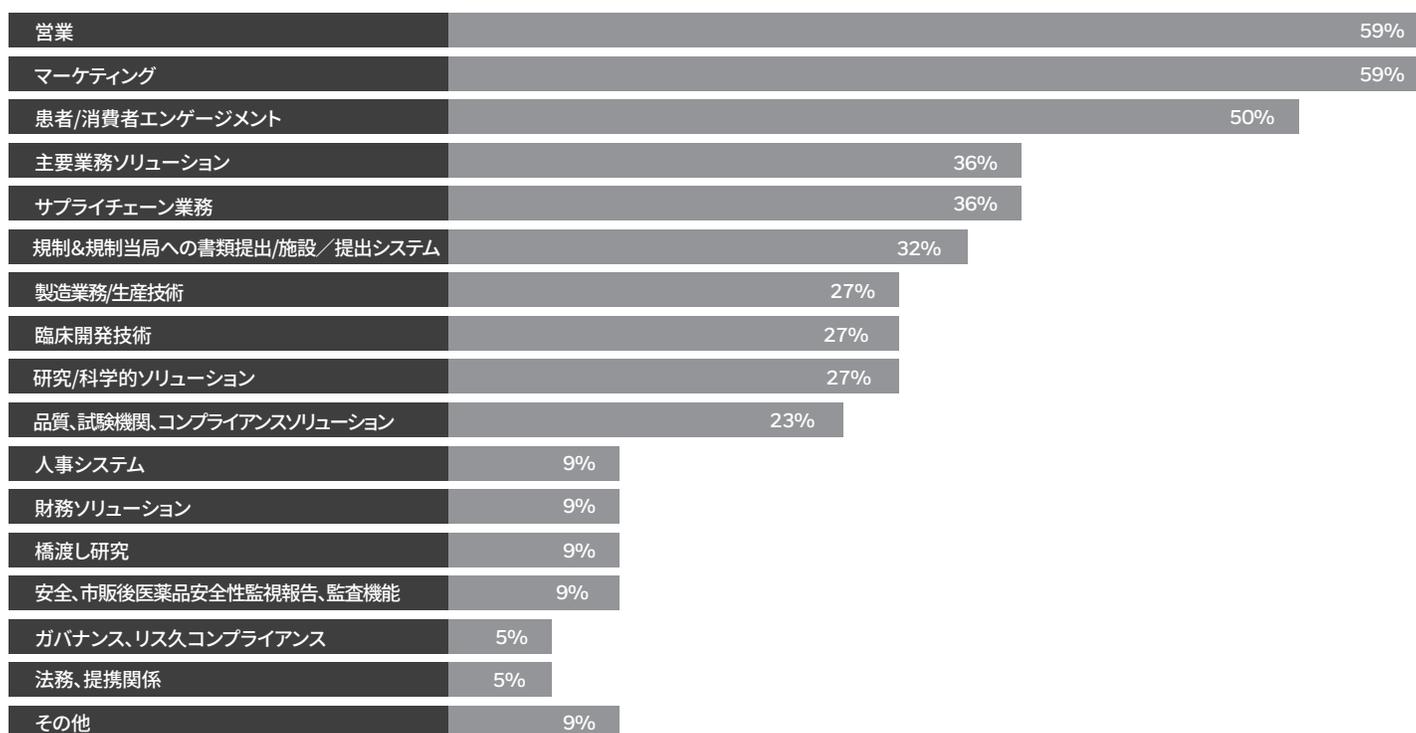


図5

例えば、より多くの企業がサプライチェーン関連の業務を外注するようになっており、製品品質の一貫性やサプライチェーンの継続性を維持し自社のブランドを保護するには、サプライヤーの品質監督や可視化がより重要になっています。当然、資金拠出優先項目であるサプライチェーンオペレーションに直接関連付けることで、QMSビジネスケースの価値を高めることができます。

その一方で、患者中心の医療もライフサイエンス企業が主要なビジネス目標として採用しており、主要な業界トレンドとなっています(図5の「患者/消費者のエンゲージメント」)。品質マネジメントは、「患者中心の医療」に向けたイニシアチブ(苦情処理および苦情解決の管理)において重要な役割を果たしており、QMSビジネスケースを資金拠出優先項目に合わせる別の機会となります。

QMSビジネスケースと関連付ける資金拠出優先項目が多ければ多いほど、ビジネスケースの競争力や説得力は高くなり、プロジェクトの社内レビューにおいて他の提案や予算要求に対して優位に立つことができます。

## 総品質コスト (TCOQ) の重要性

業界に関わらず、どんなビジネスでも収益の達成とコスト削減の両方を上位の目標に掲げています。さらに、ライフサイエンス業界においては、品質部門はコストセンターと見なされてきたとさえ言うことができます。企業が事業を展開し、特定の市場で製品を販売する上で、必須となる規制遵守要求事項を確実に満たせるようにするため、必要不可欠な部門というわけです。

品質マネジメントの役割や価値がより広範囲に及ぶものとして受け入れられ、品質部門に対する以前の見方は大きく変化してきたとは言え、品質部門リーダーが事業を通じて総品質コスト (TCoQ) を継続的に監視・管理し、将来的なQMS投資に向けたビジネスケースに織り込むことは非常に重要です (そのような投資はTCoQの削減をどのように後押しするか)。

総品質コスト (TCoQ) とは、組織が主要な品質部門のみならず企業全体を通じて品質に割り当てるリソースの程度を決めるための手法です。

「品質関連コストが売上の15-20%に上る企業は多く、中には営業収益全体の40%に上る企業もあります。一般的に言って、優良企業における不良品関連コストは、営業収益の約10-15%です。」 - ASQ

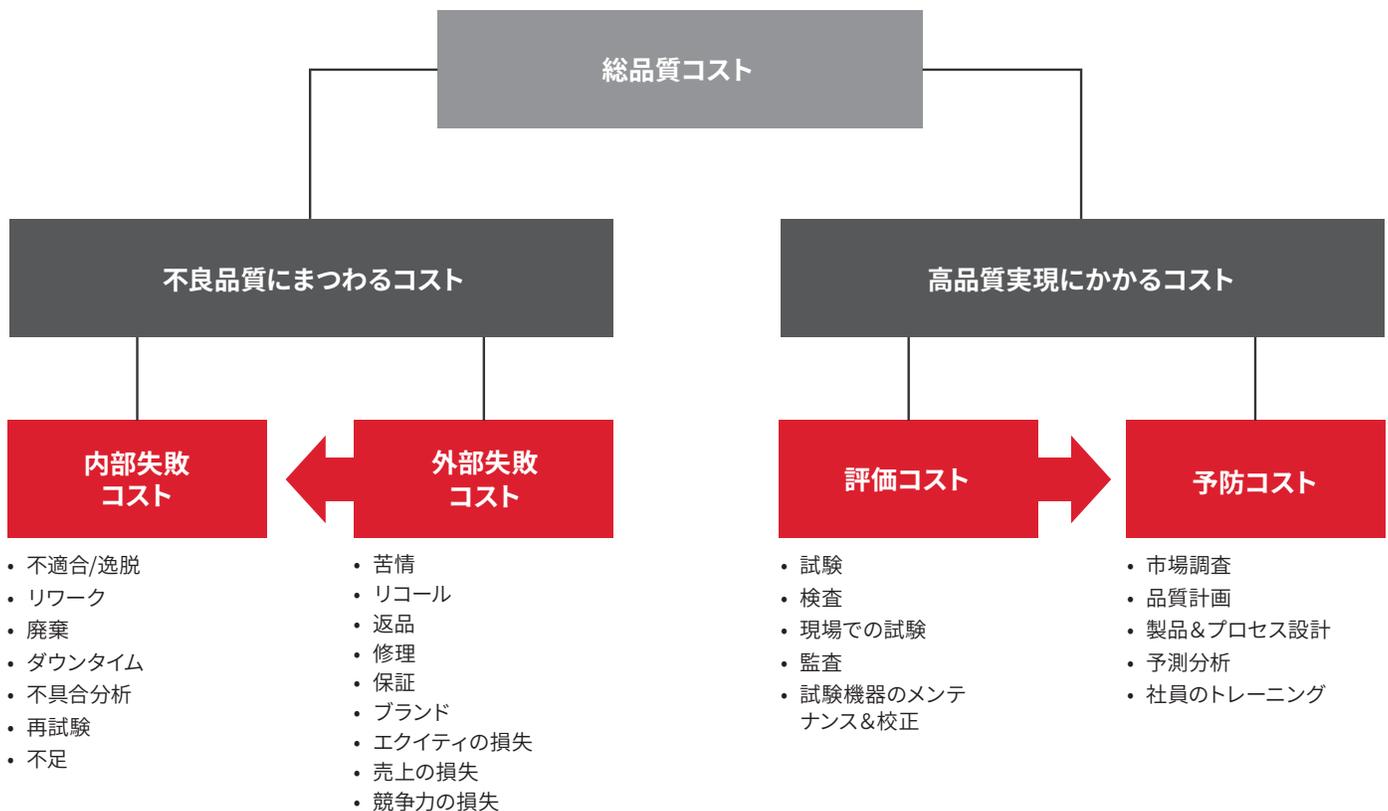


図 6

## TCOQの計算

TCoQをまず計算できなければ、最適なTCoQを達成することは到底不可能です。この計算自体にも、課題が発生します。図8は品質関連コストを分類する1つの方法で、それぞれ例が挙げられています。

TCoQの計算が非常に難しいのには、さまざまな理由があります。必要なデータは最近取得されたものでなかったり、または他のパートナーやサプライチェーンパートナーが所有していたりする可能性があります。加えて、拠点ごと、地域ごと、事業ごとにデータがバラバラである可能性も否めません。さらに悪いことには、必要なデータにアクセスできるとしても、情報の適切な解釈方法や解析方法が分からない場合さえあります。

KPMGの調査<sup>3</sup>では、コストドライバー（原価作用因）を特定することにより、「品質コスト」を計算する3つの異なるアプローチを解析しています。どのアプローチを選択するとしても、ある程度の「品質コスト」改善をQMS投資に向けたビジネスケースと関連付けることが必要となります。

### 1 目に見えるコストVS 目に見えないコスト

「目に見えないコスト」には、規制要件の誤った解釈に起因する不要な検証にかかるコストや、供給停止の延長によるリードタイムの長期化によって生じるコスト、製品リコールによる収入機会の損失に関連するコストが含まれることがある。

### 2 プロアクティブVS リアクティブ

トレーニングや社内監査、リスク評価など「高品質実現にかかるコスト」を支援するプロアクティブ（予防的）コストの要因を理解する。リアクティブ（事後対応型）コストには、現場での対応、不適合、エスカレーションなどにかかるコストが含まれることがある。KPMGの分析によると、リアクティブ（事後対応型）コストは品質にかかるコスト全体の最高50%を占めている可能性がある。

### 3 洞察VS 取引

これは、品質にかかるコストが「洞察を提供する（本質を見抜く）ためのコスト」か「本質的に取引にかかるコスト」なのかに着目するアプローチである。

図7

# ビジネスケース構築 の5つのステップ

# 8

以下の5つのステップを検討する際、自分の組織のニーズに合わせて調整する必要があります。このことを念頭に置いてください。

迅速に進めることができるステップもあれば、より深く掘り下げる必要のあるステップもあるでしょう。

また、ビジネスケースの構築は必ずしも直線的なプロセスではありません。必要であると思えるデータすべてを収集した後で、別の情報が必要であることに気付くこともありますし、新しいステークホルダーが関係してきたりする場合があります。そのような変化は、ビジネスケースの構築においては日常茶飯事です。プロセスの進行と同時に外的要因も変化していくため、さまざまな変化に対応できるよう準備しておく必要があります。

## ステップ1: 承認プロセスについて理解する

ケースの構築を開始する前に、自分の企業で採用されている投資評価プロセスについて理解する必要があります。

- 直属の上司、財務部門の社員、同じようなプロジェクトにおいて承認プロセスを経験した社員などから話を聞いてください。
- 企業により期待される特定のステップについて話し合ってください。
- 支援を得る必要がある主要なステークホルダーを特定してください。

## 予算不足？

デューデリジェンスの中で、現時点では新しいITプロジェクトに予算が使えないことが判明する場合があります。それでも、ビジネスケースを構築することができます。この作業により、どの年の予算をターゲットとするか、またプロジェクトのタイムフレームがどうなるかを見極めることができます。

## ステップ2: 支持者を特定してステークホルダーからの支持を獲得する

QMS投資に向けたケースを構築するには、組織からの支持が必要になります。社内の主要なステークホルダーにはプロジェクトに関与してもらう必要があります。提案の投資プロジェクトがプラスの効果をもたらすとしても、ステークホルダーが無理矢理進められた、または評価や意志決定プロセスから除外されたと感じている場合、ステークホルダーからの協力を得られない可能性があります。

### 支持者を探す

トナーが必要になります。品質部門リーダー、上級ITマネージャー、または財務部門の社員などに支持者となってもらうことができます。支持者は、主要な新プロジェクトに関して財務上の意志決定に関与する人物である必要があります。また、経営幹部の信頼を勝ち得ている人物である必要もあります。可能であれば複数の支持者を探すとよいでしょう。それでもその中の一人が、提案の成功に個人的な関心を持っており、より強力な支持者となる場合もあります。

プロジェクトの支持者を特定したら、それら支持者の優先事項について理解しましょう。

例:

- ITベースの支持者は、インフラを統一して部門が管理する必要のあるシステム数を減らすことにより、サポートやメンテナンスにかかるコストを削減することに最大の関心があるかもしれません。
- 財務部門の支持者は、ITシステムの資本および運営経費、人件費などのハード面にかかるコストに最大の関心があり、さらにリコールや廃棄などに関連したコストの削減、投資の将来性などに関心を示す場合があります。などのハード面にかかるコストに最大の関心があり、さらにリコールや廃棄などに関連したコストの削減、投資の将来性などに関心を示す場合があります。
- 品質部門の支持者は、当然のことながら構築するQMSビジネスケースにもっとも密接に連携している人物であり、投資によるさまざまなビジネス上の利点や優先順位などを支持して、それらを打ち出すことができます。とはいえ、それら支持者にも、ビジネスケースにおいて納得がいくように対応してもらいたいと個人的に考えている特定の優先順位やイニシアチブがある場合がほとんどです。

調査を行ってください。最近問題が発生し、支持者の部門の意志決定に影響を及ぼしていますか？関連業界の課題はそれら支持者の関心領域や専門知識となっていますか？

次に、提案するQMS投資が支持者のニーズに対応しているかどうかを見極めます。対応している場合、ビジネスケースのプレゼンテーションを行う際にその機能について強調する必要があります。対応していない場合、支持者の部門が短期的または長期的に投資から受けられると考えられる直接的なメリットについて話し合ってください。ビジネスケースを支持することが、味方に引き入れる必要のある他のステークホルダーに影響を与える上で最良の選択であることを支持者に納得してもらいます。

### ステークホルダーを味方に引き入れる

良く準備を行い、提案するQMS投資により影響を受けるさまざまな部門のステークホルダーと対話を行ってください。各部門の優先順位、改善する必要があると考えている点、変化してもらいたいと思っている点などについて尋ねてください。相手の話をよく聞き、討議を行い、調整し、それら変化に至るプロセスの一部となってもらようとするなら、支持を勝ち取り、企業のすべてのレベルにおいて提案に対する推進力を得ることができます。組織が変化に対してどのくらいオープンであるかも知ることができます。

### ステップ3:QMSベンダーとの積極的関与

ベンダーの選択基準に関しては購入プロセスで扱いますが、初期段階からベンダーとなる可能性のあるベンダーと積極的に関わっていくのは有益です。評判の高いQMSベンダーは、無数のQMSプロジェクトに取り組んできており、それらの経験について共有してもらうことができます。また、ビジネスケースの目標を達成するためのさまざまなデプロイメントオプションや機能に関する情報も共有してもらうことができます。このように適切なベンダーと積極的に関わっていくことにより、ビジネスケースの開発に役立つ貴重な情報や知見を得ることができます。

さらに、ビジネスケースの財務要素を完成させるために、初期コスト見積もりを算出する必要があります。最終的には提案するQMS投資により得られる財務的価値を実証する必要があります。ソフトウェア、進行中のメンテナンス、SaaS(サービスとしてのソフトウェア)のいずれの成本であるかに関わらず、すべてのコストを考慮に入れます。インストール、トレーニング、アップグレード、将来的な拡張計画、または関連する他のすべてに関連したコストも含めます。

### ステップ4:裏付けデータを集め、重要な価値を示す

ビジネスケースでは、提案するソリューションに対する財政支出の正当性を示す必要があります。企業が得られる具体的なメリットすべてを把握し、それらメリットに関する正当化可能な金銭的価値を提出します。(可能である場合)特定の期間における収益の改善、およびコスト削減の両方の観点から説明します。

目的	主要なバリュードライバー	ビジネス上のメリットのコンポーネント例
社内コストの削減	規制措置によるコストの削減	<ul style="list-style-type: none"> <li>リコール関連コストの削減</li> <li>検査コストの削減</li> <li>検査人員数の削減</li> </ul>
	品質プロセスのコスト削減	<ul style="list-style-type: none"> <li>管理コストの削減</li> <li>簡素化したプロセスにより、リソース要求事項の低減</li> <li>苦情数および苦情処理関連コストの削減</li> </ul>
	製品品質の低下に関連するコストの削減	<ul style="list-style-type: none"> <li>廃棄コストの削減</li> <li>リワーク/分類コストの削減</li> <li>返却コストの削減</li> <li>保証クレームの低減</li> </ul>
サプライヤー関連コストの削減	サプライヤー関係の管理コストの削減	<ul style="list-style-type: none"> <li>ERPへのデータ再入力の高減</li> <li>サプライヤーによる手作業のタスクの高減</li> <li>サプライヤー関連の遅延によるコストの高減</li> </ul>
利益性の増加	オペレーション効率の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>リワークによる損失時間の短縮</li> <li>手作業による管理およびプロセスによる損失時間の短縮</li> <li>品質不良による損失時間の短縮</li> <li>生産能力の向上</li> </ul>

図8

現時点までの調査に、ビジネスケースの承認に期待される措置やメトリクスなどがすでに含まれている必要があります。必要であれば、支持者に協力を求め、このタスクに必要なリソースや情報を収集してください。

数量的なビジネス上のメリットを特定する提案するQMS投資が達成する数量的目標の上位3つ~5つを特定してください。主要なバリュードライバーや関連するビジネス上のメリットを特定して深く掘り下げ、もたらされる価値の算出方法について説明します。下の表(図8)は、電子的QMSへの投資を検討中の医療機器メーカーを例として、このステップを進める方法を示しています。

ベースラインメトリクスを集める  
ステークホルダーと協力し、現在のプロセスおよび原価要素を解析し、提案するバリュードライバーおよびそのビジネス上のメリットのコンポーネントに関連するベースラインメトリクスを特定します。以下は、CAPA品質プロセスの「コスト削減」に関連した例で、考え得る製品ごとのベースラインメトリクスを一覧表示しています。

主要なバリュードライバー：品質プロセスのコスト削減プロセス = CAPAマネジメント

1. 毎月生成されるCAPA関連製品の数
2. 製品のCAPAライフサイクルの管理を行うスタッフの時間当りのコスト
3. 製品のCAPAライフサイクルを完了させるための延長時間
4. 実際より少なく報告された、また誤って処理されたCAPAの毎月の数
5. 実際より少なく報告された、また誤って処理されたCAPA各記録に関連するコスト
6. 効果性の低いCAPAプロセスの結果として実行されたりコールの数

## 7. 効果性の低いCAPAプロセスに関連した、各リコールのコスト

これらのメトリクスを収集することにより、現在のQMSにおけるCAPAマネジメントのおよそのコストを計算することができます。

現在の状態モデル vs 将来の状態モデルを組込む

現在の状態に関するベースラインメトリクスが収集できたら、新しいQMS投資によりどのくらい改善が図られるかを、将来の状態のメトリクスという形式で示す必要があります。ビジネスケースの主観的な部分となりますので、メトリクスの改善を示すシナリオを2つ準備すると良いでしょう：

- 保守的 - 変更マネジメント関連の慣性により、各プロセスの改善スピードが遅くなると仮定します。
- 可能性が最も高い - 経営チームからの強力な支援により、可能性の最も高いプロセス改善が実現しますが、変更マネジメント関連の反発も考慮に入れます。

以前に使用したCAPAマネジメントの例を引き続き使用して、比較メトリクスを表にし、QMS投資により期待できる改善を実証することができます。

ビジネスケースのニーズに対応するようメトリクスを拡張する  
ベースラインメトリクス、および将来の状態メトリクスは、必要となるビジネスケースの深度に応じて、一部またはすべての製品ラインに対して定めることができます。メトリクスで企業の主要製品にのみに焦点を合わせ、次いで幾つかの仮説に基づいて製品ポートフォリオ全体の予測を提供するだけでも十分である場合もありますが、模索するQMS投資のレベルや、組織の規模・構造・要求事項などによって異なります。

## 「価値」の定義とは？

価値を定義するのは難しいことですが、一般的に主な3つの種類に分類することができます：

- コスト削減
- コスト回避
- ブランド保護

同じことが前述の例における品質プロセスにも当てはまります。ビジネスケースでは、全体または一部のメトリクスを検討することができます。いずれにしても、改善により最も大きなコスト削減がもたらされるような、高い価値および影響の大きなプロセスに焦点を合わせます。

さらに、利用するメトリクスを評価する際は、ビジネスケースの元々の目標を常に念頭に置き、可能であれば主要な企業目標や資金拠出優先項目に直接関連付けるようにします。

ROIデータを開発し、ビジネスケースのメリットを収益化する  
さまざまなレベルでビジネスケースをサポートする主要なメトリクスが揃ったら、これらを積み重ねて提案するQMS投資自体にマッピングします。実費対コスト回避の観点から、より詳細なROI（投資利益率）モデルを作成します。

下の図は、そのようなROIモデルの例を表しています。医療機器メーカーにおいて、レガシーのオンプレミスQMSから最新のデジタルQMSソリューションに移行するビジネスケースです。この企業には約300名のユーザーがおり、一年に約15,000件の品質記録を管理しています。企業の目標は、主要な品質プロセスを簡略化・標準化し、オペレーション効率の改善、コスト削減、品質マナジメン

CAPAプロセスメトリクス (月ごと)	現行	保守的	可能性が高い
CAPA調査 (日数)	30	20	15
CAPA実行 (日数)	25	18	15
実際より少なく報告されたCAPAの数	5	1	0
CAPA関連のリソース数	1	0	0
QA FTE (調査)	4	3	3
QA FTE (CAPA)	3	2	2

図9

トの監督および意志決定の向上を可能にする革新的な機能性を追加することです。

最初の2つの表(図10と図11)は、各QMSの実行および運営にかかる「ハードコスト」を比較しています。「ハードコスト」とは、ITシステムやスタッフ人員などの項目にかかる目に見える支出を表しており、ビジネスケースにおいてはまず最初に調査が実行されます。すなわち、人員削減、テクノロジーの削減(ハードウェア、サーバーソフトウェア、ホスト)、またはソフトウェアメンテナンス料金の削減などにより、ハードコストの削減を行っていく項目です。

1年目では、新システムの初期導入コストにより、ROIはマイナスとなっています。さらに、新システムを導入する際には、新旧両方のシステムを並行して実行し、データやユーザーを移行するための期間が発生します。結果として、1年目の「ハードコスト」は

上昇します。この点もビジネスケースに組み込む必要があります。新QMSと旧QMSのランニングコストを比較した場合、3年目までにはコスト削減額の増加を見ることができるようになります。しかし、この例においては、これらのコスト削減だけではプラスのROIを実証することはできません。1年目には2つのシステムを並行して実行する必要が生じ、支出が膨らんでしまうためです。多くの企業はこの移行期間を短くしようとしており、財務計画においてこの時期の支出が多額になる理由付けとしています。

しかし、デューデリジェンス、そしてQMS投資に向けたビジネスケースの構築が本領を発揮し始めるのはここからです。同じ例で、下の表(図12)は、デジタルQMSソリューションを導入したことによる「コスト回避」の累積値を示しています。品質プロセスの最適化を推進し、以下のような最

新機能にさらに投資を行った結果です:

- モバイルイネーブルメント - 365日24時間いつでもQMSにアクセスすることができます。QMSにアクセスできないことに関連したコストを削減します。例えば、オフサイトでは品質イベントまたは関連品質データの入力に遅延が生じる可能性があります。
- セルフサービス式のレポートおよびアナリティクス - 正確かつ有意義なレポートを生成する際に、専門家に頼る必要がある場合の時間とコストを削減します。品質部門リーダーは真の意味でメトリクス主導のマネジメント監督を行うことができるため、より迅速に正しい意志決定を行うことができます
- AIによる意志決定およびトリアージの強化 - 可能であれば、QMSに組み込み人工知能(AI)機能を搭載させることにより、主要なプロセスを劇的に簡略化し、人的エラー

**E既存のオンプレミスQMS - 「ハードコスト」**  
(ソフトウェアおよび導入にかかる初期コストはこれ以前の年度にすでに計上されたものと仮定)

コスト	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
メンテナンス (毎年3%増加)	\$103,000	\$106,090	\$109,273	\$112,552	\$115,929
内部/外部ホスト	\$50,000	\$50,000	\$50,000	\$50,000	\$50,000
アップグレード	\$45,000		\$45,000		\$45,000
IT人件費 (メンテの21% /+ホスティング)	\$32,130	\$32,779	\$33,447	\$34,136	\$34,845
合計:	\$230,130	\$188,869	\$237,720	\$196,688	\$245,774

図 10

**新しいデジタルクラウドベースQMSソリューション - 「ハードコスト」**

コスト	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
年間のサブスクリプション	\$200,000	\$200,000	\$200,000	\$200,000	\$200,000
初期導入費	\$100,000	-	-	-	-
年間合計	\$300,000	\$200,000	\$200,000	\$200,000	\$200,000

図 11

をなくし、さらに意志決定を改善することができます。例えば、苦情処理に適用する場合、舞い込んでくる苦情の処理および解決に使う時間やリソースを削減することにより、大幅なコスト回避を実現できるのみならず、プロアクティブ（予防的）なアプローチにより苦情自体を減らすことができます。苦情を誘発する品質イベントの初期段階での特定、追跡、トレンドングにより、最終的には製品の向上も実現することができます。

• サプライヤー/ベンダーの品質コラボレーション - 品質プロセスおよび品質標準を外部のサプライチェーンに拡張することで、サプライヤー、ベンダー、サードパーティとの関係を管理するコストを削減し、最終製品の品質に関するリスクを軽減します。

このような機能により、さらにコスト回避の効率性を高め、製品品質の低下に関連するコストを削減することができます。

再び前述の例に目を向けると、最新の革新的QMSソリューションを導入することで、コスト回避により1年目にすでに2つのQMSソリューションを並行して運用することに関わるコストが相殺されています。

す。QMSハードコスト（合計）\$530,000 に対して、QMS（新）によるコスト回避が\$707,000となります。新しいQMSの導入によるコスト回避により、2年目には約\$700,000のROIを達成することができます。

実際には、段階的な方法で新しいQMS機能を搭載する場合がありますが、この例は、確かなデータに基づいたビジネスケースにより実証される点をよく示しています。また、現実的には、ビジネスケースの承認プロセスに関する社内リサーチにおいて明らかになった事柄に従って、プロジェクトのリスク、リソースに関する要求事項およびその他の主要な要素に付随するデータも考慮に入れる必要があります。

### ステップ5: 価値について伝え、承認を勝ち取る

社内の要求事項、データ、メトリクスすべてを考慮に入れた後、最初のビジネスケース案を作成することができます。この文書は、QMS投資に向けたビジネスケースを最初から最後まで詳細に記載したものである必要があります。データに基づく解析や情報による一貫した裏付けが必要です。

ステークホルダーの支持を勝ち得るための努力は終わることがありませんので、進捗状況や新しい情報を伝えることでステークホルダーとの関わりを続行し、ビジネスケース案の作成前、作成中、および作成後にステークホルダーのフィードバックを確認するのは重要です。成功するためには、正式な提出プロセスに進む前に、支持者や主要なステークホルダーからビジネスケースへの賛同を受け続ける必要があります。支持者に対する情報やメトリクスを含めつつ、ビジネスケース案のプレゼンテーションを行い、それら支持者の影響力を借りて最初のQMS投資案を承認プロセスへと進めます。

この原案文書をさらに推敲して、最初のビジネスケースプレゼンテーションを作成する必要があります。支持者は、承認に関わるステークホルダーグループに対してビジネスケースの説明および説得を行う必要がありますので、支持者にQMS投資案のプレゼンテーションに必要な情報をすべて伝え、質問に答えられるように助けてください。ステークホルダーや経営陣の主要な懸念事項や目標に焦点を当てたプレゼンテーションとし、関係者全員が提案されたQMS投資の価値やメリットを理解できるようにする必要があります。

## 最新デジタルクラウドベースQMSソリューション - コスト回避

(年間ユーザー300名、品質記録15,000件と仮定)

QMSバリュードライバー	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
品質プロセス最適化	\$115,000	\$115,000	\$115,000	\$115,000	\$115,000
+ モバイルイネーブルメント	\$22,000	\$22,000	\$22,000	\$22,000	\$22,000
+ レポートとアナリティクス (セルフサービス)	\$95,000	\$95,000	\$95,000	\$95,000	\$95,000
+ 組み込みAIによる意志決定およびトリアージの強化	\$155,000	\$155,000	\$155,000	\$155,000	\$155,000
+ サプライヤー/ベンダー品質コラボレーション	\$200,000	\$200,000	\$200,000	\$200,000	\$200,000
廃棄/リワーク/修理/返品の高減	\$120,000	\$120,000	\$120,000	\$120,000	\$120,000
年間削減金額:	\$707,000	\$707,000	\$707,000	\$707,000	\$707,000

図 12

最初の承認を受けた後も、承認に関わるステークホルダーグループや経営陣からのフィードバックに基づいて、ビジネスケースに変更を加えたり、「ギャップ」を埋めたりする必要があるでしょう。プロジェクトを進める正式な「ゴーサイン」が出るまでに、改訂版がいくつも作成されることは珍しいことではありません。プロジェクトの開始後でさえ、プロジェクトの進行と共にビジネス要求事項を満たすための調整を行う必要があります。

## 目に見えない価値。大きな影響。

程度を測るのは難しいとは言え、プロセス最適化、可視性の向上、品質マネジメントの責任感の向上などによる相乗効果は、見落とすべきでも過小評価すべきでもありません。品質リーダーがパフォーマンスを向上させ、付加価値を高めるイニシアチブを推進していく上で大きな影響力があります。それは、ひいては収益率向上や他のビジネス目標の達成にもつながっていきます。

## 財務上の主要メトリクス

組織やQMS投資の規模によっては、ビジネスケースの中で以下のような特定の財務的指標に関しても扱う必要が生じる場合があります：

**回収期間 (Payback Period, PP)** とは、新しいテクノロジーへの投資資金が回収され、導入の初期投資およびその運用費が利益に転じるまでどのくらいの月数かかったかを表しています。

**投資利益率 (ROI)** は、投資費用に対する収益性を表す指標です。

**総保有コスト (TCO)** は、プロセス・ソフトウェアの総所有コストのことで、プロセス・ソフトウェアの導入費用から運用後の維持費など全てを含みます。

**正味現在価値 (NPV)** は、プロジェクトの現在の価値を表しており、ハードウェア・ソフトウェアの初期導入費、運用後の維持費、定量化した収益を合算して資本コストを用いて算出します。NPVがプラスであれば、そのプロジェクトは資本コスト以上の優れた投資であると判断されます。

必要であれば、支持者や財務チームの担当者と協働して、これらの指標を正しく計算し、ビジネスケースにおいてより効果的に説明できるようにします。

# QMSを成功させる

# 9

ここまででも取り上げた通り、ビジネスケースのプレゼンテーションを効果的に行うことは、単純な直線的プロセスではありません。

しかし、ここに示したステップに従い、目標を達成する上で重要な人物、プロセス、数字を常に念頭に置くなら、提案をずっと効果的なものとすることができます。承認のタイミングに関わらず、自身の企業の構造やプロセスについて深く理解することができるでしょう。また、企業のさまざまな部署から支持者を集めたことで、今後のプロジェクトまたはイニシアチブに向けたより強力なケースを構築することができるようになるでしょう。

さらに、「ビジネスケース」はQMS目標を達成する長い旅路の第一歩に過ぎません。QMSプロジェクトをサポートする最初の土台ができたなら、QMS投資の決定基準、次いでQMSやQMSベンダーの選択基準を構築する必要があります。どちらの場合も、ビジネスケースやプロジェクト計画を継続的に再考し開発していく中で、ビジネスやステークホルダーのニーズ、さらには目標を深く理解してそれぞれを調整する必要があります。

過去において、QMSソリューションは、法令遵守を確実に行ってその状態を維持するためには負担する必要がある付加的なコストと見なされてきました。組織が系統的かつ適切にQMSビジネスケースおよびその後のステップに取り組み、最終的に最新のデジタルQMSを導入することができれば、より効果的に法令遵守を行うことによるメリットが得られるのみならず、部門を超えて計り知れない価値を生み出す「品質プラットフォーム」からもメリットが得られ、その価値はROIの最初の見積もりをはるかに凌ぐものとなります。

出典

1. LNS Quality Management in the Board Room, 2016
2. Gartner Business Drivers of Technology Decisions for Life Science Organizations, 2020
3. KPMG Quality 2030: Quality Inside, 2019

## 詳細情報

詳細については、[www.spartasystems.jp](http://www.spartasystems.jp) に  
アクセスしてください

## Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300  
Hamilton, NJ 08691 USA

QMSへの投資に向けた  
ビジネスケースの構築 | Rev 1 | 12/23  
© 2024 Honeywell International Inc.

THE  
FUTURE  
IS  
WHAT  
WE  
MAKE IT

**Honeywell**