

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6
関西医薬品協会

関西医薬品協会 品質委員会ソフト事例研究部会作成資料
ICH Q10「知識管理」
関薬協会員向け情報サイトへの公開について

品質委員会 ソフト事例研究部会では、2018年、2019年度の部会研鑽テーマとして、ICH Q10「知識管理 (Knowledge Management : KM)」を取り上げ、活動を行い、今般、活動の実績として「知識管理」に関するアンケート調査結果、並びに「知識管理実施のためのガイダンス」を取り纏め、ICH Q10「知識管理」を作成しましたので、当協会のホームページに公開いたします。

「知識管理 (KM)」は、ICH Q10「品質システム」の中で「製品、製造プロセス及び構成資材に関連する情報を獲得し、分析し、保管及び伝播する体系的な取り組みである。」とされ、また、ISO9001: 2015、7.1.6 “組織の知識”では、「恒常的に、業務に必要な情報を明確にし、収集し、管理・共有し、活用する」ことで、組織の業務プロセスや活動の維持・改善につなげることが期待されています。

対象とする業務プロセスの範囲は、組織が任意に設定するものであるため、個々の製品ライフサイクル (製品開発、技術移転、商業生産、製品終結) だけでなく、組織の事業戦略も含めた商品企画や販売活動など、幅広くまた業務プロセス自体の改善に重点を置くことが要求されています。

しかし、「知識管理 (KM)」に関する運用方法等については、具体的な内容が示されているものがほとんど目にするのがなく、各企業はそれぞれのニーズに基づいて、情報評価の深さや範囲なども考慮しながら、知識を管理する方法を決定しているものと思われます。

このためソフト事例研究部会では、「知識管理 (KM)」における各社の捉え方や運用状況、運用が困難と考えている理由等の実態を把握するため、品質委員会加盟企業 (106社) にご協力を依頼し、アンケート調査を実施いたしました。

アンケートは、「知識管理 (KM)」を実施している企業向けの設問と、未実施企業向けの設問とに分けることで、各企業の実態に即した回答を得ることが出来ました。

アンケート調査の結果からは、現時点で知識管理に取り組んでいる企業が少ないことや、運用にあたって様々な課題に直面されている状況が伺えました。

知識管理 (KM) の運用は、目的と効果を見据えた活動が重要であり、現状の組織のどこに課題があるかを分析するとともに、一部の部署や部分的な対応ではなく、関係者間で共通した認識を持ち、必要な知識管理 (KM) を組織の全体的、かつ体系的な対応が実施されることが重要となります。

本書が、これから「知識管理 (KM)」に取り組もうとする企業だけでなく、既に実施している企業の方に対しても運用の一助となれば幸いです。

記

[ICH Q10 知識管理]

体 裁 A4判 95頁 (PDFファイルにて無料でダウンロードできます。)

公 開 先 関西医薬品協会ホームページ <https://www.praise-net.jp/pn/m/p.asp?i=04/kpiahin/ich2020.html>