

Quality Cultureとは？ ～なぜ今出てきているのか～

2017年9月24日

ワクワク

FDAが“Quality Culture“の重要性を言及し始めた

<http://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/187437-Quality-Culture-Wins-Over-Compliance/>

Quality Culture ;

The collective attitudes, beliefs and behaviors of an organization and of individuals in the organization related to delivering quality pharmaceutical products to the patient.

品質文化 ;

患者さんによい品質の医薬品を提供するための組織における、組織と個人の全体の態度/信念/行動

Process Analytical Technology (PAT),
and Quality by Design (QbD).

Quality Metrics and New inspection Protocol Project(NIPP)

FDAが“Quality Culture“の重要性を言及し始めた
<http://www.pharmtech.com/metrics-quality-culture>

The Metrics of Quality Culture

品質文化の指標

FDA's proposed guidance for **quality metrics** raises questions about quantifying the tangibles and intangibles of **quality culture**.

Sep 02, 2015

By Andrew Harrison, Susan J. Schniepp

Pharmaceutical Technology

Volume 39, Issue 9, pg 22–25

FDAは品質を数値化するするガイダンスを提案
品質文化を有形/無形で確認する質問事項

FDAが“Quality Culture“の重要性を言及し始めた
<http://www.pharmtech.com/metrics-quality-culture>

経営陣と従業員の一一人一人が、お客様に高品質の製品を提供する上で重要な品質文化を確立する役割と責任がある。

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm455957.pdf>

統計を活用する

品質指標

- Lot Acceptance Rate (LAR) **ロット合格率**
- Product Quality Complaint Rate (PQCR) **苦情率**
- Invalidated Out-of-Specification (OOS) Rate (IOOSR)
出荷時 & 安定性試験でのOOSの率

Quality Culture- The What

- Quality culture starts with leadership (リーダーシップをを伴って品質文化が始まる) that understands that **human behavior and motivations are critical to meeting ongoing quality requirements** (人の行動と動機が品質要求を達成するキー), and naturally emphasizes continuous improvement of processes.

(継続するプロセスの改善)

- Defined as the shared beliefs, values, attitudes, and behavior patterns that characterize the members of an organization.

Pharmaceutical Industry Built on a Foundation of Data (データの基本)

- Attributable 帰属性
- Legible 判読可能
- Contemporaneous 同時性
- Original 原本
- Accurate 正確性

For This Reason We Have an Abundance of Regulations and Controls in Place

Guidance Documents to Outline Product Requirements and Expectations for Commercialization(要求事項と期待)

- 21CFR and Federal Register (cGMP)
- Quality Systems (品質システム)
- Auditing and Inspections (監査と査察)
- Electronic Audit Trails and controls (電子監査証跡)
- Policies (指針)
- 483 and Warning Letters (GMP指摘事項 & 警告状)

What Does Quality Culture Mean for Regulatory?

⇒ Trust(信用) and Accountability(責任)

Regulatory Affairs Job Requires a Healthy Dose of Trust to Be Successful. We rely on Completeness and Integrity of the Data Supplied to Regulatory from Multiple Sources(データの完全性と総合性は下記のデータより)

- **Product Development**
- **Clinical**
- **Analytical/QC**
- **Validation**
- **Manufacturing**
- **Quality Unit**

We in Regulatory may not have generated the data but we do sign our name to it each and every time we submit to FDA. (データに責任を持ってサインし報告する)

Take Ownership 自ら率先して実践

- Stay Knowledgeable in your Field
自分の分野の知識確保
- Stay Current in Guidelines and Regulations
ガイダンスと規制の最新の動向把握
- Be Prepared to Reference or Cite Guidance or Regulations in support of your Regulatory Strategy
自分の業務のガイダンスや規制を準備
- Broaden Your Knowledge Base Past your Immediate Responsibilities 今の責任に関する知識を広げる
- Network, Find out What Others are Doing. 共有性
- Elevate to Management for awareness 管理レベルに
- In Short, Own the Role 自分の役割を果たす

Trust But Verify 信用するが検証も

Ever Heard the Term “Throwing it Over the Fence”?

- Understand the Quality Culture for the Groups
Providing Data データを提供する側の品質文化把握
- Do Let on Others to Shift to the Responsibility and Risks Associated with a Incomplete or Chaotic Deliverable to Regulatory just to “Get it Off Their Plate”
混沌としてことを自分たちの問題として責任とリスクを負う
- Always Provide a Thorough Review 常にレビューを
- Make Sure All the Pieces Fit 全ての確認
- Look for Gaps ギャップを探す
- Ask Questions 質問する(なぜなぜ分析)

Collaboration

- Internally 早期に関係者を巻き込み推進
 - Fully Participate Early and Often
 - Act as Liaison Between Drug Development, Manufacturing, Marketing and Clinical (開発と市販の連携)
 - Seek to Understand, Encourage Open Communication
 - Provide Clear Expectations (明確な期待)
- Externally 外部への報告はタイムリーに
 - Key Interface Between you and Company (報連相)
 - Know Your FDA Contacts (FDAの連絡先把握)
 - Initiate Dialog (日記スタート)
 - Encourage Synergies between Regulatory Agencies and company departments (当局と企業融合)

Focus On Improvement 改善に焦点を

- Continuous Improvement: 継続的改善
It's not just for Manufacturing or Quality, it's a mindset
- Focus On Personal Performance 個人の実践に焦点
- Elevate issues when needed. 昇格も必要な時に
Management can't fix what they don't know isn't working.
- On the Flip Side, Delegate! Developing staff and delegating work is one of the best ways to improve your productivity.
- Look to find the root cause, 根本原因追求
especially if issues keep repeating themselves. Don't settle for a band-aid to a problem, work for a solution.
- Don't Settle for Status Quo, 放置するな In today's business world if you keep doing what you've always done, you'll be obsolete in no time.
- Keep an Open Mind to Change 変更する勇気を

Keep the Right Perspective 正しい方向性を

- The essence of quality culture is knowing your priorities, what is most important. 品質文化の重要なエッセンス
- For the Pharmaceutical industry, the key focus is the patient. 患者様視点
- We still manage tight timelines, limited resources, risk management, and there is always the concern with the bottom line financially. 限られたリソースに常に直面
- Be a role model for a Quality Centric Culture
品質文化中心のモデルとしての役割
- If we keep our primary priority the patient, this provides us with the right perspective from which to make our decisions 患者様視点が正しい方向性を示す

Quality Culture in Regulatory (規制上での品質文化)

It's All About the Data...

And the Relationships

(全てデータとその関係性)

Request for Quality Metrics Guidance for Industry Draft Guidance

「最大限に有効で機敏で柔軟な、詳細な当局の監視が不要な、高品質の製品を確実に製造する製造業界」の構想を推進

⇒

Quality Cultureが醸成されれば、

・偽造 ・偽証 ・不十分なデータ など

のリスクが軽減する。

Quality Metrics (品質指標)を企業から提供させることで、企業の健全性も把握できる。

FDAはQuality Metricsなどにより、

査察の頻度を変える考え(リスクベースの査察)

⇒ **消費者のリスクが大きい企業を優先**

1) 施設の適合性履歴

2) 施設に関連するリコールの記録、履歴及び性質

3) 施設における医薬品製造のリスク

4) 過去4年以内の査察有無

5) 施設が外国政府機関により査察されたかどうか

6) そのたFDAの査察実施対象のクライテリア

⇒ **和歌山県の山本化学工業の問題を受けPMDAは無通告査察の通知に患者様へのリスクの大きさを考慮して査察実施を追加**

Request for Quality Metrics Guidance for Industry Draft Guidance

製造業者は

- ・変動の原因を理解すること
- ・変動の存在と程度を検出すること
- ・工程、最終的には製品特性に対する変動の影響
- ・変動を工程及び製品の示すリスクに見合うよう管理すること

工程を確立し、検証した後、製造業者は工程をその寿命を通して、原材料、装置、製造環境、職員及び製造手順が変わっても管理された状態に維持しなければならない。継続的なプログラムにより製品及び工程の情報を収集し、分析し、工程の管理の状態を評価すること

FDAは製品、工程、及び品質の確約にQuality Cultureは重要であることを承知している。

我々はまた多くの会社がQuality Cultureを測定し、この実践を奨励していることを理解している。

FDAはコメントのために以下のメトリックスを提案している。

- ・経営陣の誓約; 品質に対する会社の確約が複数の公開フォーラムで明らかになっており頑健なPQSの指標になっている。

1) メトリックはレビューされ承認されているか

- ・品質部門の長、
- ・作業部門の長、
- ・いずれもない

・CAPAの有効性；包括的な是正予防措置プログラムはQuality Cultureの強力な指標となっている。

2)どの位の割合で貴社の是正措置は再教育を含んでいるか(即ち逸脱の根本原因は適切な教育訓練の欠落による)

3)製品のAPRあるいはPQRの一部として、施設の管理者が書く品質特性(CQA)に対する工程能力あるいは性能の指数を計算したかどうかについて「はい」または「いいえ」の回答

ベーリンガーインゲルハイムのQuality Cultureの取り組み

カルチャーって何だろう？

物事の見方/考え方の傾向 集団の根底にある
共通の価値観、雰囲気、空気

習慣/日々の行い 日々の無意識な行動/言動
日常の小さな判断

意思決定 その文化を特徴づける意思決定

Quality Cultureの意味は？

Quality Culture 顧客から選ばれ続けるための要件
製品やサービスに関する顧客にニーズ

Compliance ビジネスを続けるための前提条件
規制や法令を遵守すること

Quality Culture ⊃ Compliance

Quality Cultureはいろいろなところに表れる

理想的な姿

品質は、全員の力で守る ⇔ 品質部門だけの責任

「もしも・・・」を考え、未然に防ぐ ⇔ 考えない

失敗から学ぶ、再発防止 ⇔ 失敗は悪、個人責任

コンプライアンスは絶対 ⇔ 多少なら妥協や隠蔽も

品質とコンプライアンスは前提条件

⇔ 品質とコンプライアンスは
一つのファクターにすぎない

ボトムアップ型のアプローチ

改善活動

BPE(Business process excellence)

QCサークル

5S

トップダウン型のアプローチ

品質方針

品質ガバナンス

品質システム

モニターして、その結果から次のActionを決定
(KPI、トレンドアナリシス、クオリティーメトリックス)

BPE

ボトムアップ型とトップダウン型のアプローチ

トップは人を財産として考え、ボトムアップを奨励しつつ、ビジョンを示して、コミットする。



マインドセット注)を変えて行動変容を起す。
ボトムアップとトップダウンの融合



強固なクオリティカルチャー

注)ものの見方。物事を判断したり行動したりする際に基準とする考え方。

取り組み事例

BI製薬のボトムアップ型アプローチの核となるBPE活動

改善; 自発的な改善提案制度

BPE Project; 部門又は部門横断型のプロジェクト

5S; オフィス/現場の5S推進活動及び5S評価制度

⇒Quality Cultureイントラネット

Quality Cultureワークショップ

各個人が改善のアイデアを自由に表現する制度

- 1) 各個人のアイデアにより品質/ビジネスを改善する
- 2) 各個人がビジネスに携わって実感を得ることで、
自発的な行動を促す。

改善提案をアクティブにするしくみ

・メンバーへの感謝

上司が感謝の言葉とともにギフトを手渡し

- ・月毎の改善メッセージ/改善のヒントとなるメッセージを掲載
- ・改善優良事例の展開/改善優良事例を掲示
- ・表彰/改善キング、改善殿堂入り制度



各個人の自発的な行動

まとめ

- ・マネジメントが品質の重要性を示し、常に発信・確認できるシステム及びガバナンスモデルが必要
- ・ボトムアップ型のアプローチが積極的に行われる仕組み作り
- ・個々人のマインドを活発化させる環境づくりをおろそかにしてはならない
- ・マネジメントがボトムアップからのアウトカムを認知し、きちんとした感謝の意を伝える



知る(気づく)、対処する、確実に行う力
本[生き方]より 稲盛和夫氏

結果 = 考え方 × 熱意 × 能力

一番大切なのは考え方

自分たちの工場、製品をどうしたいか
= 自分たちの仕事、職場を守ること

二番目は熱意

時間とお金を何に使っているかを見ると、
その人がどんな人かわかる

JAL再生 稲盛和夫氏

行ったことは2つ

- ・コストの見える化
 - ・どの路線が利益/損失をだしているか不明
 - ・損益が出るのに3か月かかる
 - ・各部署が利益を上げているのかどうか
- ・経営層/幹部/社員の考え方を变える

「貞観政要のリーダー学」 守屋 洋著

太宗(唐の二代目名君)が貞観六年、側近の者に語った。

“諫言(かんげん)する部下とそれを受入れる度量”

あの孔子が、『国が危難に陥って滅びそうだというのに、だれも救おうとしない。これでは、なんのための重臣なのか』と語っている。

まことに臣下たる者は、君臣の義として、君主に過ちがあれば、これを正さなければならない。わたしはかつて書を繙(ひもと)いたとき、夏の桀王が直言の士、関竜逢を殺し、漢の景帝が忠臣の晁錯を誅殺したくたびれまできると、いつも読みかけの書を閉じて、しばし嘆息したものだ。どうかそちたちは、おのれの信ずるところをはばからず直言し、政治の誤りを正してほしい。わたしの意向に逆らったからといって、みだりに罰しないことを、あらためて申し渡しておく。

「貞観政要のリーダー学」 守屋 洋著

“大事は皆小事より起こる”

ところで、近ごろ、朝廷で政務を決裁するとき、法令違反に気づくことがある。この程度のことは小事だとして、あえて見逃しているのであろうが、およそ天下の大事はすべてこのような小事に起因しているのである。小事だからといって捨ておけば、大事が起こったときには、もはや手のつけようがない。

国家が傾くのも、すべてこれが原因である。隋の煬帝は暴虐の限りを尽くしたあげく、匹犬の手にかかって殺されたが、それを聞いても嘆き悲しんだ者はいなかったという。

どうかそちたちは私に煬帝の二の舞いをさせないでほしい。私もまた、そちたちに忠なるが故に誅殺された関竜逢や晁錯の二の舞いはさせないつもりである。こうして君臣ともに終りをよくするなら、なんと素晴らしいことではないか。

英国のダグラス少佐

(海軍の英国式の指導者)

「日本帝国の栄光と威厳は、一個の海軍士官にかかっている。言葉をひるがえせば、一個の海軍士官の志操、精神、そして能力が、すなわち日本のそれにかかっている」



- 🌸 まさに、品質保証は私達一人ひとりの志操、精神、そして能力にかかっている
- 🌸 会社が品質保証をしているのではなく、それに携わっている一人ひとりが日々の一つひとつの課題を先送りせずに着実に実践する

日本電産社長 永守重信氏

「病は気からと言うが、企業もおかしくなるのは社員の心や経営者の心情からだ。まず心を治さないと会社はよくなる。企業再建で感じるのは社員の心が病んでいることだ。社員の心が病むのは経営者に問題があるからだ。経営者に問題があると、社員の士気はどんどん落ち、品質やサービスの質が低下する。経営者への不満と不安の繰り返しで業績はさらに落ちて行く。

日本電産社長 永守重信氏

社員がやる気をなくすと、出勤率が低下し、整理・整頓・清掃・清潔・作法・しつけの6Sが悪化していく。

企業の再生に必要なのは従業員数の削減や事業をやめることではなく、社員の心を再生することだ。

社員の能力差はせいぜい2～3倍。しかし、絶対にやってみせると意識の差は100倍から1000倍の差がある。

社員の心を掴んで変えるのがトップの役割だ」

⇒

隠蔽や偽証は経営層のマネージメントの結果

Spiritual5S (精神/整理・整頓・清掃・清潔)

1. ロゴセラピー (ヴィクトル・フランクル「夜と霧」著者)

精神 ⇔ 心 + 身体

心や身体が病んでいても精神が健全であれば

人生に意味を見出すのではなく、

人生が自分に問うて来る

⇒ 受け容れ価値を創りだす

2. 躰? 人を躰けるとの発想は上から下

3. 精神は、その人が自らの判断/選択から

どれだけ多くの人が良い製品を造り/提供したいか。

それができる工場/会社にしたいか。

唯識(ゆいしき)

- ❁ 全てのものがどう見えるかはただ心のあり方次第
- ❁ 全ての存在はただ心が創りだしたもの
- ❁ 製品の品質/サービスは、私達の心がけと努力の結果であり、今ここでやるべきことをきちんとする
- ❁ 問題があるなら、
心がけか実践に改善の余地がある
学び続ける、頭と身体を使って行動する