

最後は人の感性が品質を死守する

日本で初めてホスピスを創られた柏木哲夫先生の講演を聞く機会がありました。お話の中で、感性の3要素について紹介されました。

感性の3要素

- 1) 気付く
- 2) 感動する (⇒興味を持って調べる)
- 3) 実行する (⇒CAPA を実施する)

それを伺い、なるほどと思いました。まさに品質においても同じなのです。

“感動”を”興味“(を持って調べる)に、“実行”をCAPAに置き換えるとまさに品質問題にも通じる内容です。

現役の時に、他社の失敗事例を過去問として事前に同じ問題がないか確認し、もしあれば対策しました。逸脱やOOSがあればCAPAを実践し同じミスを繰り返さないようにしてきました。承認書との齟齬が見つかったら、先送りせずに齟齬の解消をしました。品質問題を地雷と位置付け、地雷を見つけたらリスク(製品回収など)を覚悟して処理しました。地雷処理で製品回収になり人事が私を処分してもかまわないとの覚悟で行いました。後輩に品質問題を残さないためでもあります。他社の品質トラブルを見ていると、品質問題処理を先送りし、その結果後輩が品質の地雷を踏んでいることがあまりにも多いように思います。中にはそれが地雷になるとは知らずに、地雷を埋めている人もいるようにさえ思います。

でもなかなか品質問題をゼロにすることはできませんでした。最後は人に尽きるように思います。前の会社の社長が子会社に寄贈された石碑に刻まれた言葉「人が創る品質」、まさに品質は人が創っているのです。会社が品質問題を起こすのは、品責(当時)の私の質が悪いからだとの気持ちで行っていました。もちろん、一人ではすべてをカバーすることはできません。石碑の言葉を社内の仲間に伝えていきました。退職後もセミナーや講演は「人が創る品質」で閉めています。「まずは、あなたの質を、今の仕事を通して高めていただきたい」と伝えていきます。

現役の時に人の感性に助けられたことがたくさんありました。それが大きな品質問題を防いだり、損失を最小限にしてくれました。

- 1) 金属フィルター上に残る量がいつもより多い⇒メトセルにエトセル混入
- 2) パッキンに手が触れるとざらざらしている。⇒パッキンが破損し原薬に混入
- 3) 滅菌チャートを見ると滅菌時間が足りない⇒部品交換が昇温プログラムに影響

普段と違うことに気付いて調べたら処方がないエトセルがコンタミしていました。パッキンは本来ツルツルしている、おかしい。年間1,000億円の製品をグローバルで製品回収のリスクを防いでくれました。SOPには滅菌チャートを見ることにはなっていないが、重要だと意識して見ていた。損失が拡大するところでした。全て文書で逸脱報告を出してくれました。口頭だけでない点良かったのです。気付いて、逸脱報告を出す。ここまでがまさ

に気づきなのです。

他社の失敗事例をあげます。

- 1) 微生物試験が規格を越えたので殺菌して適合させた⇒毒素で食中毒（会社分割・吸収合併）
- 2) HPLC チャートに未知ピークがあったが問題ないと処理した⇒その未知ピークは睡眠導入剤のピーク（多くの健康被害発生/会社は存続困難）
- 3) ルールを守らないけど指導/処罰しなかった⇒大きなルール違反を犯し船の火災（300億円以上の損失）

適切な対応ができなかったのです。品質問題をゼロにはできません。いかに早く気づいて適切な対応をするかもとても重要になります。もちろん起きないための取り組みも重要です。

まずは気づかないとどうすることもできません。気づきのためには知識と経験（過去問対策）を深めることです。食中毒では、微生物が毒素を出すということを試験者や責任者が充分理解していなかった可能性があります。微生物は大量発生すると毒素を出すものがあります。殺菌すると菌は死にますが毒素は不活化されません。もし、その知識を持っていて、興味を持って菌の同定（毒素を出す菌かどうか）、毒素の定量（外注）すればすぐに問題点はわかり、そのロットの廃棄だけで終わりました。当時医薬品も取り組んでいた株価も高い素晴らしい会社でしたが、今は名前もなくなっています。

HPLC チャートの未知ピークにおかしいと興味を持って調べればすぐに睡眠導入剤のコンタミに辿り着きました。残念なことは気づいたけれど文書で報告していなかったことです。文書で出していれば誰か興味を持って調べたかもしれません。そうすればそのロットの廃棄だけで終わりました。

ルール違反を見逃すと、もっと大きなルール違反を本人は犯します。また周りの人はそれを見て、「SOPは守らなくてよいものだ。出来れば守るもの」と理解してルール違反が頻発し、そしていつか大きな問題を起こします。ルール違反には注意/処罰など適切な対応が必須です。ルールの重要性を理解してもらうためには『泣いて馬鹿を斬る』ことが必要なのです。

『右脳思考 ロジカルシンキングの限界を超える観・感・勘のススメ』内田和成著に
・観察、感じる、勘、この3つがカギを握る

1) 観察する

ものを見たり、聞いたり、読んだりすることである。

2) 感じ取る

五感を働かせてさまざまなものを感じ取ることを言う。

3) 勘を働かせる

見たり・聞いたり、あるいは感じたことが自分の会社、ビジネス、業界、社会にどんなイ

ンパクトがあるのか、想像力たくましく思い浮かべてもらうことだ。

内田和成氏はボストン・コンサルティンググループ（BCG）の日本代表を務めた後、早稲田大学の教授に転出され、2022年3月に定年退職されました。この本では、右脳と左脳の両方を生かすことの重要性を説かれています。気付くとはまさに右脳です。あれおかしいなと五感で感じることです。

5S（整理、整頓、清掃、清潔、躰）がよく言われます。躰を重要だとする新5Sもあります。筆者は“躰”の代わりに“精神”のSpiritual 5Sを提案しています。躰はSOPに従うことです。そうではなく、自らSOPを守りたいと思う精神/自らの考え方が大切になります。それについても、内田和成氏は述べています。

「人を動かすのはこの4つの要素

1) 論理性

聞いている者が、なるほど正しい、あるいは間違いないと思うこと。

2) ストーリー

単に論理的な整合性があるだけでなく、全体がひとつのストーリーになっていること。わかりやすさと考えてもらってもよい。聞いた人間が理解するだけでなく、それを他人に語れるようであれば最高である。

3) ワクワク・ドキドキ

加えて、楽しそうだからやってみたいとか、よくわからないけれど面白そうという印象を与えられればなおよし。

4) 自信・安心を与える

いままでと異なることをやるのであれば、それは難しい話ではないとか、御社あるいは自社にもできると思わせる。あるいは、仮に失敗したところで、取り返しがつくとか、たいしたことがないと思わせる。」

納得して自らがやりたいと思うかです。自分のミスを逸脱として報告して処罰される。それでは安心して報告できません。意図しないミスは絶対処罰対象にしないことです。その品質文化が品質保証のベースになります。その風土に人の感性が機能し、人が不正をしなくなります。

『失敗の科学 失敗から学習する組織、学習できない組織』マシュー・サイド著
ルーズベルト大統領夫人 エレノア・ルーズベルトはこういった。

「人の失敗から学びましょう。自分で全部経験するには、人生は短すぎます」

「ミスの報告」を処罰しない

処罰されると思うと、人は真実を話さず、自分の都合の良いことだけを話す。それでは真実

がわからず、真の対策にならない。
本当にミスが減らしたいなら、処罰しない。

ただ、確信犯の SOP 違反ミスではなく犯罪行為ですのできちんと処罰することです。トップが宣言して「意図しないミスは処罰しない」と宣言して保証して欲しいです。そのような会社の文化があるから、報告が上がるのです。報告が上がらない製造所は品質保証ができていないと断言できます。第三者委員会報告を読んでいると、「報告が少ない」ことに満足していた責任者がいました。品質保証を理解されていないです。そんな上司の下で働く人はとても大変です。

GMP 省令改正で ICH-Q10 の PQM の考え方など導入されました。また「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」で責任役員（取締役）に法令遵守の責任を負わせました。また、これまで以上に当局は無通告査察を徹底して行うと宣言されています。そして査察時に責任役員の同席まで求め、品質問題は経営問題だと自覚させようとしています。確かにこれまで以上のリソースが投入されれば改善はします。しかし、人が多いだけでは品質はよくなりません。感性豊かな社員がどれだけ増えるかにかかっています。品質問題を起こした会社の第三者委員会報告を見ていると、QC 長/QA 長自身が間違えた判断をしたり、本来気付くべきことに気付いていないケース多いです。サインすることが長の責任と勘違いされているのではとつい思いたくなってしまいます。サインするとは全責任を持つとの覚悟がないようです。ある会社の QC 長は「責任持てないから、各自がしっかりしてもらわないと困る」と部下に言われたそうです。各自がしっかり確認するのは必要ですが、最後に全ての責任を負う覚悟がないのかとつい思ってしまった。

品質問題がこれほど問題になっているのは、人材育成に会社は力を注がず、コスト削減優先で、バイトや派遣さんに置き換えてきたつけを今払っているように思います。つまり種蒔きをせず、種もみを食していた当時の責任者の問題のように思います。人事は種もみを食べた人を評価してきたのかもしれませんが。もしそうなら、皆が種もみを食べてしまいます。

ただ、会社がそうだからと言って、自分から学ぶことを放棄しないことです。自分の担当の品質は自分が担っているとの誇りを持つことです。会社のせいにしらないことです。そして上司から不正な指示（SOP 違反）があっても決して従わないことです。従うと、自分も共犯者になってしまいます。

『命令違反が組織を伸ばす』 菊澤研宗著

「これから行う行動は命令違反であり、たしかに不正かもしれない。しかし、これを実現させれば、必ずや他の組織メンバーのため、あるいは組織のため、社会のためになる。そして、最後はメンバーの誰かにわかってもらえるのだ」といった思いを抱き、他方で上司が、「あいつの行動はたしかに命令違反だ。しかし、あいつはおそらく自分の目的達成だけのために、それゆえわれわれを単なる手段をして扱っているとは思えない」と思うような関係が

必要となるのだ。

間違った、不正な命令には従わないことです。会社のコンプライアンス方針や品質方針に合致していない命令に従うとそれはコンプライアンス違反になります。不正なことを指示されたら、「品質方針に不正なことに従っても良いとないと私はできません」と返して欲しいです。左遷やマイナス評価されても不正なことをしないことです。不正な指示の証拠を持っていればいつでも当局に内部告発できるのです。また責任者は内部告発されても問題ないと思うことを実践することです。

SOP 違反して製造/試験検査した医薬品を大切な人に胸を張って薦めることはできません。自分から誇りを投げ捨てないことです。会社が悪いのはその通りです。でも、あなたまで悪くなってどうするのでしょうか。

インド独立の父ガンジーの言葉

「自分から誇りを投げ捨てない限り、誰もあなたからあなたの誇りを奪うことはできない」

最後に本から紹介します。

『世界史の極意』佐藤優著より

「労働力の賃金

(1) 労働者が次の一か月働けるだけの体力を維持するに足るお金

(2) 労働者階級を再生産するお金。つまり家族を持ち、子どもを育てて労働者として働けるようにするためのお金が賃金に入っていないといけません。

(3) 資本主義社会の科学技術はどんどん進歩していきますから、それにあわせて自分を教育していかなければいけない。そのためのお金。

この考え方はマルクスの最大の貢献でした。」

これを業務に当てはめると下記になります。

(1) 業務達成のために必要なリソースの提供

(2) 新人に教えて業務ができるようにするための教育訓練のリソースの提供

(3) 業務に必要な知識や新しい情報に関する知識を高めていき、今の仕事を改善していくためのリソースの提供

(1) だけになってないでしょうか？ (2) を見ている会社はあると思います。しかし、

(3) までも含めている会社はどの程度あるでしょうか。優れた経営は(2)、(3)に注力しています。(3)に注力している経営者、未来の姿に投資を行っています。まさに未来に種を蒔いているのです。

十分なリソースを提供していないため、逸脱&OOS/OOT を多く出していないでしょう

か。(3) ができなくなっているため、自分たちで考え、改善していくことができなくなっています。品質にほとんど貢献しない業務を SOP に定まっているからと延々と行っているケースをときどき見つけることがあります。何をしないといけないか、何はしなくてもよいか、それを現場で考えることができなくなっています。

以上