1 回目；学びの基本は自分の意志＆動機付け

“人が創る品質“

エーザイ株式会社（筆者が勤務していた会社）の内藤社長が、子会社だったサンノーバ株式会社に寄贈した石碑に刻まれた言葉です。

エーザイ時代、そして退職して、講演やセミナーの講師でお話させていただく時、品質保証の基本として“人が創る品質”紹介しています。また、筆者の HP のタイトルにもしています。人が品質を創っている。品質を高めるには人の質を高めること。周り云々ではなく、先ずは自分の質を高めること。それをやっていますか？　そして、転職するときに“ぜひ欲しい人材！”と評価されるようになって欲しいと伝えています。

上司が悪いから。今の仕事が自分には相応しくないから、あるいは与えられた仕事は単純作業でつまらないからやる気が起きないと言って、今できることを放棄していると、それは自分の未来を放棄していることになります。そして最後に「やっぱりあいつは出来が悪かった。おれの思った通りだった」と悪い上司に言われるのです。悔しくないですか？　哀しいかな、上司を選ぶことができません。良い上司だったら頑張る！　悪い上司だったら頑張らない！　あなたの大切な人生を、悪い上司の影響を受けて台無しにしたいですか？　忘れないで欲しいことは、「あなたを見ている人は、上司だけでない」ということです。一生懸命に仕事をしている姿は、周りが見ています。“天知る地知る我知る人知る“

一般的に、2:6:2 と言われています。２は放っておいても頑張る人。最後の２は手を尽くしても頑張らない人（独自の世界観を持っている人も）、そして６が周りの環境に影響される人です。どんな状況下でも頑張る人でいたいです。

京セラ株式会社の創業者　稲盛和夫著「生き方」

結果　＝　考え方　×　熱意　×　能力

一番大切なのは考え方：自分たちの製造所、製品をどうしたいか。

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。

稲盛氏は考え方と熱意があれば、能力は伴うと言われています。それを自ら実践した人でした。職場は自分を高める場です。会社に使われるのではなく、会社を自分のために活用して成長して行く選択肢を選ぶことに尽きるかと思います。ただし、表向きは会社を使っているとは微塵にも出さずに、“会社のために頑張っている”オーラをだすことです（笑）。

稲盛氏は JAL の V 字回復を短期間で成し遂げ JAL 再生に尽力したことで、本「生き方」がまた書店に平積みになっていました。ぜひ読まれるととても参考になります。稲盛氏が JAL で行ったことは２つだけだったそうです。

１）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不明
２）働いている人全員（役員/部長/課長/社員）の考え方を変える
・まずは役員から稲盛イズムの理解徹底、次に部長クラスへと全員に考え方を伝えた
その結果、一人ひとりがいかにお客様のために何ができるか、コスト削減のために何ができるかを考え実践しました。

先日、夕食を食べにあるお店に入りました。満員でしばらく待ちました。２人だったので２人席に案内されました。入って他のお客さんを見ていると、４人テーブルに１人とか、２人で食事をしていました。４人テーブルは２人席と２人席に離すことができます。４人席を２人席に分離すると、４人入れました。しかし、店のスタッフはそれを行わずにお客さんを待たせています。お客さんが待っているので、新しいお客さんは待っている人を見て違うお店に行っています。スタッフには少しでも利益を上げたいとの気持ちがないのでしょう。あるいはお客さんを増やすと忙しくなるので、敢えてしていないのかもしれません。2:6:2 の 6 の人に頑張ってもらうためには、教育と評価が重要になってきます。お客さんを多く入れ売り上げが上がるとお給料が Up するなどの仕組みも必要になります。もちろん、教育訓練も重要になります。

日本電産株式会社を１代で１兆円を超える企業にした永守重信氏の言葉

「病は気からと言うが、企業が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らない。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。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いう意識の差は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」。社員が意欲を持ち続ける仕組みと運営が経営なのでしょう。

マズローの要求五段階説

人間の欲求は 5 段階のピラミッドのように構成されていて、低階層の欲求が満たされると、より高次の階層の欲求を欲するとされると説いています。階層は同時にも起きるとも言われています。

上位概念　⑤自己実現欲求⇒やりがい、達成感、成長など
④承認欲求（他者からみとめられる）⇒給与、出世、感謝の言葉など
③社会的要求（所属と愛の欲求）⇒職場や上司とのコミュニケーションなど
②安全欲求⇒労働時間、ハラスメントなど

下位概念　①生理的欲求⇒勤務体制、職場環境など

マズローは晩年、5 段階の欲求階層の上にもう一つの段階があると発表しています。「⑥自己超越」です。これは患者様/お客様のために。人の健康・福祉に貢献しているとの視点です。教育訓練では、⑤と⑥に働きかけていきます。①～④は会社が社員をどう見ているかにも大きく左右されます。特にトップの考え方が反映されています。かつ③と④はマネイジメントにも大きく左右されるところです。

ヒューマンエラーを減らす手っ取り早い方法

ヒューマンエラーを減らしたいけど、なかなか減らないと思っている方も多いかと思います。一番即効性があり簡単な方法は次の 2 つです。

1）SOP に書かれていることを理解して作業を行う

2）5S を徹底する

この二つはできているでしょうか？　職場が、会社ができているかも重要ですが、”自分ができているか/実践しているか“とシンプルに考えてみることです。目の前にゴミが落ちていた。自分は拾うかどうかの問題です。ゴミなんか拾わなくても成長や出世に関係ないと思っている人は成長や出世を早々と放棄していることになります。ここでいう出世とは肩書が上がることよりも、より責任のある仕事を行う機会を得るとの意味で使っています。

SOP を理解しているとは、その作業を何のために行っているかを知っていることです。SOP に書いてあるから行うのではなく、その作業の目的を知っていることになります。具体例を 2 つ紹介します。

1）昔は意味があったが今は意味がなくなった作業が SOP に規定されているので実施

ある製造所の包装ラインで、たくさんのアルミピローを破いていました。とても忙しくしていました。そこで「何のためにアルミピロー破いているのですか？」と尋ねました。アルミピローを破いて中のボトル外観を見ていましたが、それは何のためにしているか知りませんでした。課長/部長も知りませんでした。調べたところ、かなり昔に品質問題があり、当時の品質の責任者の指示で SOP に定期的にある程度のアルミピローを破いてボトルを確認することを追記しました。その後、品質問題は片付いてアルミピローを破いてボトルを確認する意味はなくなったのですが SOP の見直しが行われなかったため、現場は真面目なので SOP 通りに行っていました。現場の誰一人、その作業の意味がわからずに行っていました。

2）個装箱の受入試験で表示ミス発見

個装箱の主薬の含量単位が本来 mg のところが g になっていました。校了紙が間違っていました。品質管理部の受入試験の SOP は校了紙と入って来た個装箱の表示が一致しているかを確認する試験ですから、間違った校了紙＝間違った個装箱になり、受入試験は適合になります。しかし、この試験者は間違いに気づきました。なぜなら前の業務で理化学試験の経験があり、この製品の主薬の単位は mg だと知っていたのです。気付かなければ製品回収

でした。その後も気づかないとかなりのロットが製品回収になっていました。実は、校了紙の最終サイナーは著者でした。一人の知識/感性が大きな品質トラブルを未然に防いでくれました。

PMDA も 5S の重要性を！

5S はとても重要です。PMDA が無通告査察を実施しています。そこで5S の重要性を強調しています。なぜ無通告査察が行われるようになったか。それはある製造所で製造記録が偽造され、報告が偽証されたためです。それを発見するために査察を通告せずに行うことを始めています。きっかけになった製造所では 40 年間騙したと改善命令で製造所の問題点（改善命令では偽造/偽証を問題にしている）を挙げています。

ある会社の改善命令の違反事実

①　承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録等を作成し、厚生労働省等の査察に対して、組織的欺罔及び隠蔽を図ってきたこと。

②　厚生労働省が昨年９月１日に行ったワクチン等に関する報告命令に対して、適切な報告を行わなかったこと。及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構による立入調査にお いて、虚偽の製造記録等を提出する等、適切な対応を行わなかったこと。

確かに製造所のマネイジメントの問題は大きかったと思います。偽造/偽証さえしなければ大きな問題ではなかったのです。品質には問題ないと堂々としていればよかったのです。当局も出荷停止にしましたが、欠品リスクが生じたため、出荷停止を解除しています。その会社だけが悪者になっていますが、当局にも責任があったと思います。当局が「事前に予定していた製品とは別の製品の製造記録の 2 年前の 5 月の最初のロットの製造記録を見せてください」と言えば製造記録の偽造は簡単に発見できたのではないでしょうか？　医薬品製造は規制が多くあります。当局がそのために査察も行っています。その査察が不十分だったということになります。

そして無通告査察を行ったら、いままで見えてこなかったものが見えてきたと報告しています。

無通告査察で見えてきた製造所の姿（⇒は筆者のコメント）

１．製造作業担当者は、実際の作業時に個人用メモを見て作業している。
⇒作業手順書、記録書では、実際の作業ができない。
⇒作業を担当するまでのＯＪＴが不足している。
２．試験のやり直しを逸脱としてあげていないケースがある。従って初回の試験記録を保管しておらずやり直した理由の妥当性が不明。
⇒不適合結果が、適合となっている恐れ。
３．用途不明で出納管理されていない検体が、管理されていない冷蔵庫に置かれている。
⇒再試験に勝手に使用されるリスク。
４．生の記録を照査や査察対応のため、別の記録様式に清書している。
⇒生の記録が廃棄されてしまう（生データ保管の必要性）。

⇒記録用紙の発行管理が不徹底。
５．表示のない（さらに管理者が不明の）記録書ファイルや文書が、居室や倉庫に散在している。
⇒文書及び記録が管理されていない。
⇒トレーサビリティーが取れない。
⇒法令で規定された記録の保管期間の完了前に廃棄されるリスク。
６．廃棄品がずっと放置されている。
★医薬品の製造工場として基本的な整理・整頓・清掃・清潔・しつけという活動の必要性。
ＧＭＰ管理を行う以前の基本的な活動として、責任者による日常的な点検やパトロールなどの活動も重要です。

PMDA の指摘は、「5S ができていないから、しっかり５S をやってください。そのためには責任者が現場をパトロールしてください」とのことです。それまでは査察日が決まっていました。製造所は査察日前に５S をしっかりやり、工場長が現場をパトロールして５S の不備を指摘していました。そのため５S ができていたのです。無通告査察になると事前の５S が十分できません。そのため、これまで以上に重要になるのが、一人ひとりの５S の感度と普段の５S の実践です。

無通告査察では、記録の取り方/残し方も重要になります。これまでは品目が分かれば、記録に不備がないかを事前にチェックしていました。しかし、無通告査察ではそれができませんので、作業者の記録記入の不備をなくすためには、作業者の記録への感度 Up が重要になります。そしてかつ責任者の判断の根拠データと論理性も問われることになりました。当局が読んで理解されるか、判断結果に納得されるかの視点が求めらます。該当ロットは問題ないか。他のロットへの広がりはないか。原因が製造ラインであれば、そのラインで製造した他の製品に影響していないか。根拠データで以って問題ないことを論理的に責任者が記録として残す必要があります。

筆者が提唱する５S は躾の代わりに精神を置いています。

１）現場の５S（整理・整頓・清掃・清潔・躾）

・現場にゴミが落ちている⇒拾う気持ちがあるかどうか
・現場に不要なものがある⇒棚、引き出しに関係ない製品がある
・虫が飛んでいても死んでいてもそのまま⇒虫をどうするかで虫に関する意識がわかる
・設備の下に錠剤があってもそのまま⇒逸脱報告をださない（ラインクリアランスの問題）

上記のような現場では品質不良が起きて当然で、GMP 以前の問題です。

新５S があるのを知りました。筆者の５S を新５S にネーミングしようとしたら既にありました。

２）新５S（心づくりによる新 5S 活動）

整理・整頓・清掃・清潔・躾　⇒　躾＋（整理・整頓・清掃・清潔）

これは下記の考え方でした。

（1）人づくりは“躾”から

（2）”躾”は、整理・整頓・清掃・清潔の基本

（3）”躾”は、人間形成をしていく上での基礎

（4）凡事徹底（簡単なことを徹底的に実施）

（5）人の気持ちを変える

言わんとすることはその通りですが、筆者はあまのじゃくのところもあり、“躾”を言う責任者の“躾”はどうなんだ！　と言いたくなります。前に製造販売総括責任者兼本部長が“コンプラアンスは重要だ！　守るように！”と声高に本部全員の前で話しました。その時、総括の前部署の時の部下がいて、「一番コンプライアンス違反したのは、あなたでしょう！」とつぶやいていました。人は言葉を選んでいますが、言葉も人を選んでおり、言葉に相応しい行動をとっていないと、いくら美辞麗句を述べても心に伝わってきません。“君子豹変する！”　この言葉は「君子は立場が変わると過去の立場は関係なく、新しい立場での発言/行動をする」との意味で、凡人はどうしても過去に囚われてしまうが君子は新しい立場で行動できるとの意味だと知りました。本部長は君子だったのかもしれません。

“躾”を“精神”に変え、英語はスピリチュアルの言葉を使いました。

3）Spiritual 5 S（精神/整理・整頓・清掃・清潔）

精神をつかったのには理由があります。ヴィクトール・E・フランクル著「夜と霧」の本は読まれた方も多いかと思います。1991 年のアメリカ議会図書館の調査で「私の人生に最も影響を与えた本」の 9 位になりました。オーストリアの精神科医でしたが、ユダヤ人だったために両親と妻と一緒にナチスの強制収容所に入れられ、本人だけが生還しました（約 600 万人のユダヤ人が虐殺されたので生還は奇跡的)。その時の体験を書いたのが「夜と霧」（原著のタイトル:それでも人生に Yes と言う/ある精神科医の強制収容所の体験)でした。この本はナチスの極悪非道を訴える本ではなく、過酷な生活環境/作業で生きて戻れる可能性が絶たれた状況で人がどう生きたか。そのような環境の中で飢えていても自分の小さなパンを人に与える人がいたということなどを淡々と紹介しています。その苛酷な環境の中でも生きる意味を見いだす人と見いだせない人、その違いは何なのか？　そしてどのような環境においても人は意味を見いだすことができることをフランクル自ら実践した記録になっています。その心理療法がロゴセラピーです。

ロゴセラピーでは、精神が心と身体の上位概念として位置付けています。

精神　⇔　心＆身体

心や身体は病むことはあっても、精神は病むことはないと言っています。ロゴセラピーでは「人生が自分に問いかけてくる」、自分へのその問いかけに自分がどうするかの選択肢が

あると考えます。十分指導してくれない上司に当たった時、上司がきちんと指導しないからだと上司のせいにするか、自分でできることで何とかしようとするかはまさに自分の選択肢です。この状況も何か意味があるのではないかと考え、その意味を見いだそうと行動するのがロゴセラピーです。

「優れたリーダーはみな小心者である」荒川詔四著

荒川氏（株式会社ブリジストン元社長/会長）は入社間もないころタイの工場に派遣されたそうです。生産トラブルが多く予定通り進まず、現場の人に言っても聞いてくれません。困って上司に相談したら「お前がなんとかせよ」と言われるだけです。困って現場の人の話を聴くことから始めたそうです。そして現場の人が困っていることを一つひとつ対応していきました。そうすると現場の人の荒川さんに対する態度も変わって来ました。そして大きな問題を解決することができました。ここで学んだことがその後のマネイジメントスタイルになったそうです。あの時の上司があれこれ指導してくれる人だったら、自ら気付くことも実体験で学ぶこともなかったと述べておられました。

ロゴセラピーの“精神”を“躾”に置き換えたのが Spiritual 5 S です。つまり、良い製品を造って患者様/お客様に届けたい。それができる製造所にしたいと思い、行動することだと思います。その精神を持って行動している人がどれだけ多くその製造所にいるかいないかが、強い製造所、強い品質保証かそうでないかの違いになります。その思いを持って目の前の自分ができることを一つひとつ先送りせずに行っていく。その結果がその人の成長に繋がります。

hhc 活動

エーザイでは hhc（ヒューマン・ヘルスケア）を掲げて活動をしています。その主旨は、医療用医薬品は病院や医師が購入するので、お金を出す人がお客様になりますが、そのお薬を服用される患者様が本当のお客様だと認識しようとの活動です。医薬品開発/設計/製造/販売が患者様とそのご家族の喜怒哀楽を共有できるか。医薬品製造/品質保証では直接患者様やお客様と接する機会は少ないです。しかし、製品を通して接しています。

会社から言われるから、上司から言われるからではなく、自らの意思“精神”で、よい医薬品を届ける。そのためには自分の質を高めること。そのためにはまずは目の前の仕事にしっかり向きあっていこうとの気持ちをもつことが、ブーメランのように自分の達成感/成長となって自分に返ってくるのです。まさに情けは人のためならず（自分のため）の実践だと思います。

ピグマリオン効果

ピグマリオン効果という言葉をご存知でしょうか？　ピグマリオン効果は、1964 年に米国の教育心理学者ロバート・ローゼンタールによって提唱された、「人間は期待された通り

の成果を出す傾向がある」という考え方です。
実験方法と結果：
「成績の優秀な生徒を集めたクラス」と「成績の悪い生徒を集めたクラス」を作る。
各クラスの担任には逆のことを伝える。
「成績の良い生徒のクラス」の担任には「成績の悪い生徒のクラス」だと告げる。
「成績の悪い生徒のクラス」の担任には「成績の良い生徒のクラス」だと告げる。
その結果、「成績の優秀な生徒を集めたクラス」の成績は下がり、「成績の悪い生徒を集めたクラス」の成績は上がりました。「人は期待された通りの成果を出す傾向がある」という考え方が導かれました。生徒たちは自分にかけられた期待を感じて「やる気」を出して勉強に励んだり、「やる気」を失ったりしていたのです。まさに「やる気」を持った人は成長していくのです。

ノミのサーカス　－見えないガラスの天井－

ノミのサーカスご存知ですか？　ノミに芸を仕込むのですがその仕込み方がユニークです。ノミは高さで 20～40cm、水平で 40～100cm くらいは飛べるそうです。ノミを部屋に閉じ込め、10cm くらい上に透明のガラス板を置きます。ノミはジャンプするたびに頭を打って、その内ノミも学習し、10cm 以内しか飛ばなくなります。その後、天井のガラス板を外しても 10cm より高く飛びません。つまり見えない天井を持つようになるのです。ノミが逃げないようにこれでできます。

人も成長段階でいろいろな学習をしてきました。あなたはダメね！　そんなこともできないの！　あなたには無理ね！ そうではなく、こうしないといけない！　そういうことを聞いて育っていくと自分はできないんだ、ダメなんだと自信をなくしていきます。そして見えない天井を知らない内に、考え方として持ってしまっています。一方、あなたは何でもできるね！　すごいすごい！　上手だね！　と育てられると、周りが見ても無理だと思っていたことにチャレンジして失敗を繰り返しながらやってしまいます。

島津製作所の田中さんが何故化学者を目指したか？

小学校の時に、先生が「その考え方はユニークだね。それはおもしろい」と言われたからだそうです。田中さんはノーベル賞をもらって帰国したら、その先生にお礼に訪問されたそうです。

“自信”とは自ら信じるもの

自分が自信あるかないかは能力があるないではなく、自分が限界を設けるか設けないか、更に遡るとどんな育てられ方をしたかにもより、自分だけのせいではないのでしょう。しかし、親や先生のせいにして残りの人生を過ごすのは惜しいので、自分で軌道修正が必要かもしれません。真っ暗なトンネルの中にいて、明かりが見えないので「もうでられない！」と

思うか、「トンネルだから必ず出口があるはずだ」と信じて一歩一歩足を前に出すかの選択肢の違いが結果の違いになります。見えないものを信じる精神が必要になります。

「星の王子さま」サン・テグジュペリ著　＆　自灯明

「心で見なくて（with the heart）はよく見えない。いちばんたいせつなことは目に見えない」

お釈迦様の教えに**、“自灯明”（己の信じたものを明かりとして進んでいく）**があります。真っ暗な暗闇は何も見えません。その時、“自灯明”を灯す。それは信じることだと思います。その灯りで一歩一歩前に向かうことができるかどうか、それが将来を左右するように思います。

上司の指示が SOP 違反/犯罪行為の場合

多くの企業でコンプライアンス違反の問題が生じています。上司から違反事項を指示された時、どうするかはとても難しい問題になります。違反行為は目の前の利益を得るようになるが、結局長い目で見ると会社にとっても大きなマイナスになります。上司から“犯罪行為”を指示された時、“あなたは犯罪者になりますか？”を常に自問することが大切になります。ロゴセラピーでは“精神“次元を大切にしています。「人としてどうするか。”良い“ことをする」。その気持ちを持ち続けることが自分の生きるエネルギーにもなるのではないでしょうか？　それが患者様に良いことであり、医療関係者にとっても良いことであり、会社にとっても良いことになります。

心のケアも大切に！

意欲を維持することは大変です。自分の心のケアも大切です。困った時には誰かに話すことです。セルフアウンセリングができるかどうかも重要になってきます。話す⇒放す⇒離すことになり、気持ちが楽になりまた意欲が高まってきます。そしてできれば困った人の話を聴いてあげることができたら何てステキでしょう！