

7回目；「人が創る品質」 & 「祈る品質」

“人が創る品質”

これはエーザイ(株)の内藤社長が子会社だったサンノーバに寄贈された石碑に刻まれた言葉です。これを知ってから、社内ではこの言葉を伝えることをしてきました。60歳で早期退職（エーザイ(株)の定年は65歳）を選択したのは、自分の知識と経験を多くの方に伝えたいと思ったからです。

コンサル先でいろいろアドバイスをしていますが、そのアドバイスが活用されるかの分かれ目は何でしょうか？ それはその人の考え方と熱意の強さに比例するように思います。確かに能力も大きいですが、それ以上にその人の考え方と熱意によると思います。

[生き方] 稲盛和夫著より

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

能力は考え方と熱意で伴ってくると言われています。まさにそれを実践された方でした。

つまり、多くの事柄はその人に考え方と行動に左右されるのです。

今、FDAがQuality Cultureを言い出しています。あれだけいろいろな厳しいガイドラインと厳しいGMP査察を実践してきましたが、それだけでは不十分だと実感されたのでしょうか。流石FDAだと思えるのはQuality Culture（品質文化）をquality metrics（品質指標）で評価して、良ければ査察を減らすことを考えています。

品質指標

- Lot Acceptance Rate (LAR)； ロット合格率
- Product Quality Complaint Rate (PQCR)； 製品の苦情率
- Invalidated Out-of-Specification (OOS) Rate (IOOSR)； 出荷時&安定性試験での無効とされたOOSの率

私は逸脱件数とCAPAの達成率、苦情に対するお客様の満足度をあげたいです。ただし逸脱件数はモニターしますが、数値目標に上げてはいけません。

逸脱件数を数値目標に上げ、工場長が「逸脱件数を減らせ！ **の部署はx xの部署を見習って逸脱件数を削減するように！ それをボーナスの評価に反映させる！」と言えば、翌日から逸脱件数は減ります。それは逸脱が減ったのではなく報告件数が減っただけです。

逸脱を出してくれる。まさにそれは人に依存しています。隠されたら、どんなに厳しいことを行っても見つけることは難しいです。報告してくれない製造所では品質保証は成り立ちません。人事に言いたいのは、自分のミスであっても、意図しないミスは決してボーナスの査定に反映しないことです。工場長が「絶対ミスするな！」と声高に言えば言うほどミスは増え、隠されてしまいます。ミスでも、報告してくれたら「ありがとう。よく報告してく

れましたね。一緒にミス防止についてかんがえましょう！」と返答し実践することです。つまり、人を生かすマネイジメントができるかどうか。それができてこそ、人が行かされるのです。一方、確信犯の SOP 違反は“ミス”とは呼びません。私は“犯罪”と呼んでいます。犯罪行為には厳しく対応することが求められます。

人が成長する一番の原動力は、自ら成長しようとしているかです。そのためには動機づけ、学ぶ機会の提供、人を生かすマネイジメントができるかどうかです。そのためにはある程度の時間とお金が必要です。教育にどれだけお金と時間をかけているかも、品質文化の指標になるかと思います。

セミナーの最後にいつも言っている言葉があります。

「今の仕事/会社を通して自己成長を図っていただきたい。そしていつでも好待遇で他の会社から採用されるようになって欲しい。転職するかどうかはその人の気持ち次第だが、そういう人が多い製造所の品質は大丈夫だと思います。ただし、会社を利用しているとの雰囲気は出さずに、会社のために一生懸命やっているというオーラを出しながら、会社を利用して欲しいと思います」。

私の 5S は“躰”の代わりに“精神”です。躰はルールに従いなさいとの上からの指示や会社の決まりです。そうではなく、自らが会社のルール、SOP 遵守を行うかどうかが重要になります。苦しんでいる患者さんのためによりお薬をタイムリーに提供する。かつ欠品にならないよう継続できるようにコスト削減も考える。それができる製造所にしたいと思って実際に行動されている人がどれだけいらっしゃるかがキーになります。

この精神はロゴセラピー（「夜と霧」の著者ヴィクトール・フランクルが始めた心理療法）の考え方を参考にしました。

精神

心 身体

心と身体の次元の上に精神があると考えます。心と身体は病むことはあるが、精神は病むことがないと考えます。この精神をどう持つかが重要になります。このロゴセラピーでは「あたかも二度目の人生を生きるように今を生きる」と考えます。将来に今を振り返った時に、「あの時、あれをしていけば良かった」と思うようなことを今行うということです。

“祈る品質”

これは私のホームページのタイトルです。品質と祈り？と怪しく思われる方も多いと思います。祈るとはあることを神様にお願いすることです。なんとまあ、他力本願と思う方もいらっしゃるのではないのでしょうか？ 他力本願でも良いのです。

祈るとはそのことを考えているのです。考え続ける（祈る）とまだ、自分が出ることがあることに気がきます。そして気付いたことを実践します。自分ではどうしようもないことは神さまに祈る、つまり神様に預けてしまうことです。その心境は”行雲流水“でしょうか。自然に任せて、新たにできることがあれば着実にやっていくことが、未来を明るくするのだ

と思います。

ガンジーの言葉

「自分から誇りを投げ棄てない限り、誰もあなたの誇りを奪い取ることはできない」
ガンジーの言葉は支えになりました。「品質は重要」と皆さん口にします。否定する人はいません。会社が品質をどう思っているかは言葉より行動でわかります。お金をかけているか、優秀な人材を投入しているか。会社のやることに愚痴をこぼしても何にもなりません。そこで自分がどうするかが問われているのです。品質が良くないのを会社のせいにするのは簡単です。しかし、それでは何も良くなりません。その状況で自分がどうするかが問われているのです。恵まれない環境でも、仕事に、品質保証にいのちを込めるか込めないかは自分の選択肢になります。会社が正しく評価するしない関係なく、品質保証はとても大切な業務と思って、その責任の一翼を担ってるとの誇りを持つことです。そしてその誇りを自ら投げ捨てないことです。

以下は 30 年品質管理/品質保証を行ってきた品質保証を推進する場合に重要だと実感しているものです。

- ・ 3 ゲン（現場、現物、現実） 5 ゲン（+原理、原則）
- ・ PDCA Plan Do Check Action 品質サイクル
- ・ MBWA Management By Wandering Around
部長や工場長は机に座っているのではなく、現場に入り、「どう？ ラインの調子は」「何か困ったことない？」と聴いて回ることが必須。
- ・ 3 H（変化、初めて、久しぶり）、5 H（+犯罪、普段と違う）
3 H は品質課題が生じやすいと言われていています。意図的な SOP 違反は犯罪行為！
- ・ 10 分/1 日仕事が終わってから振り返る（考える）

先送りしない

品質問題は先送りできることが多いです。例えば製造販売承認書と齟齬があっても先送りができます。そして自分が異動あるいは退職してしまえば、見た目は平穏です。齟齬を明らかにして当局に相談して最悪回収になることがあります。そうすると会社は品質の責任者を処罰したり、ボーナスの査定でマイナスにします。しかし、問題は今の品質の責任者でなく、もっと前の責任者が引き起こしたり、先送りしてきた結果なのです。問題に対応しようとして当局が製品回収を指示したとしても、人事は対応した責任者を処罰しないことです。もし処罰していたら、誰も品質問題を解決しようとせず、先送りしようと思ってしまう。

目の前の品質課題を一つひとつ解決する→行動する

一人ひとりの総合力であり結果が今の品質、会社の実力だと認識することです。

品質保証は問題が起きないことが幸せです。何かを新しく創り出すことはありません。仕事を楽しくするために川柳にしてメンバーに啓発していました。品質保証は多くの組織が関わっています。そのためにはお互いの連携が重要になります。

「催促が 人を動かし 喜ばれ (催促を受けた人が喜ぶ)」

「催促が ないのは熱意 無い証拠」

「催促に 動かなければ その上司に」

メンバーから動いてくれないとの相談を受けたら、担当者に私から送り、それで動いてもらえなければ、その上司へとメールを私が送りました。

他の組織には、「もし私の部署のメンバーが動かなければ遠慮なく催促のメールを私に送ってください。もし私が動かなければ遠慮なく総括に催促してください。ただし、その上は社長なので、ご勘弁してください」と伝えていました。

品質保証を担っていると、ストレスも多いです。そんな時、支えになる1つが言葉“です。その言葉に支えながら行って来ました。短歌にはそういうものが沢山あります。

「岩もあり 木の根もあれど さらさらと たださらさらと 水の流るる」

甲斐和里子作

「見る人の 心ごころに 任せおき 高嶺に澄める 秋の夜の月」

新渡戸稲造の愛していた古歌

「明日ありと 思う心の あだ桜 夜半に嵐の 吹かぬものかは」

親鸞が9歳の出家の時に詠んだ歌

「憂きことの なおこの上に 積もれかし 限りある身の 力ためさん」

熊沢番山作

ストレスを感じていないと思っていました。でも退職してやはり現役の時にはかなりのストレスを感じていたのだなあと思いました。現役の時は風邪を1~2回/年ひいていました。医者に診てもらっても治るのに1~2か月かかっていました。ところが退職して6年ほど経過しましたが、ほとんど風邪を引かなくなりました。また引いても市販薬で1週間ほどで峠を越えます。品質保証はできて当たり前。注目されるのは品質問題が生じて回収、欠品、当局対応などが起きたときです。それはとても大きなストレスになります。そのストレスをいかに対処するかが、仕事をしていく上でも必須になります。そのためにもセルフカウンセリングの方法を知っておくと助けになります。

人が創る品質 & 祈りの品質

ぜひご自分を仕事を通して成長させていただきたいと願います。過去がどうだったかは関係ありません。過去は今に活かすためにあるのです。将来は今何をしたかの結果です。今

の自分の姿ではなく、将来の自分の姿を思い描いて、それに向かって進んでいただきたいです。

最後に好きな詩を一つ

よっくんは 12 歳の時に病気で亡くなりました。よっくんとは大学病院の小児病棟の”遊びのボランティア“で知り合い、一緒に遊んだことがあります。

医薬品製造販売に係る私たちは、ありがたいことにビーズとして患者さんを支えることができます。そのためにも自分の質を高めてそれを医薬品に込めることだと思います。この気持ちをいつまでも忘れないことです。それがエネルギーになります。

ビーズとすず よっくん作「いつかぼくもビーズになる!: よっくんのポエム」より

<http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/yokkun.html>

ぼくは 今ビーズにこっている。

いろんな色のビーズをつないでいる。

丸く丸く作っている。

その中にすずを入れてみた。

すずはぼく。

まわりのビーズは、家族、友達、

先生、かngoふさん・・・。

いつもぼくを守ってくれている。

いつかぼくもビーズになる！