

Quality Culture

2. 日本の品質文化

コトバンク(<https://kotobank.jp/word/品質文化-23235>)より

「品質文化とは組織の行動規範として品質へのコミットメントが反映された文化を持つことをいう」。

日本の品質文化の良さは、作業員一人ひとりが知識・技能を持ち、自らの意思で考え行動していくことではなかったでしょうか？ GMP の性悪説とは真逆の性善説に基づいた文化です。現場のことは現場の人が一番よく知っており、ちょっとした改善が多大きな成果（品質向上とコスト削減）を図ってきました。「現場力」が日本の品質向上の大きな原動力でした。

日本の品質文化と品質管理を高めるのに大きな役割を果たしてきたのが、日本科学技術連盟（日科技連）だと思います。1947 年デミング博士が来日されています。そして日本の品質向上の指導をその後も仰ぎました。“デミング賞“という言葉が聞かれた方も多いかと思います。日本では石川馨先生が大きな指導力を発揮されました。日科技連は品質管理を学ぶセミナーを開催し、多くの卒業生を輩出し、その卒業生が会社に戻って品質向上に努めました。今も続いている品質管理の基本のセミナー”品質管理(QC)セミナー・ベーシックコース”は 1949 年に始まりました。この活動に多くの製造会社の人々が参加し、人材育成に大きく貢献し、その修了生が日本の品質を高めていきました。

私も QC ベーシックコースを修了しました。当時は 5 日/月 × 6 か月で、多くの宿題と試験で品質管理（主に統計、確率など）を学びました。学生時代に統計・確率は授業で学んでいましたが、何のためにそれが必要かわからずに学んでいましたので、身に付きませんでした。

QC ベーシックコースで学んだことがその後の品質管理/品質保証に大きく役立ちました。QC ベーシックコース終了後、エーザイ(株)川島工場で全従業員対象に品質管理の研修を行いました。その時の小野里工場長が“研修元年”を打ち出され、品質をよくするには先ずは人の育成だということで、QC ベーシックコースに2人を派遣しました。その一人が私でした。そして講師として伝達しました。その後 QC ベーシックコースに毎年1～2人を派遣しました。研修後、小集団活動がスタートし、さまざまな改善が動き出しました。研修を通じて、よい製品を患者様に提供していくためのノウハウを学び品質向上に全員が取り組んでいきました。

エーザイにおいて品質文化醸成に大きく貢献したもう一つの大きな活動は、hhc(ヒューマン・ヘルスケア)活動でした。

エーザイの内藤社長が大学や病院の先生方の力を借りて行いました。

医療用医薬品は患者さんに使われますが、どの薬を使うかは医者/病院の判断です。またどの薬を買うかも医者/病院の判断です。お金を払ってくれるのは医者/病院なのでついお金を払う人の顔を見がちになります。しかし、薬を処方されるのは患者さんです。hhc 活動は”患者様とそこそご家族の喜怒哀楽“を大切にして薬の研究開発、製造、販売を行いましょとの目的で、そのための研修が始まりました。

私はその研修事務局を担当しました。研修は3つから構成されていました。

- 1) ケーススタディで改善するためのマネイジメント手法を学ぶ
- 2) 老人病院で実際に介護体験をする
- 3) 全国の医療現場で先駆的に取り組まれている先生の所に行き、その活動を体験する

薬を必要としている患者さんやお客さんの喜怒哀楽を知ることで、自分たちの仕事の意義、役割を実感することでした。そしてそのためにどのようにして改善/改革を進めるかの学びも行いました。そして研修終了後、各自の持ち場で hhc 実現のための活動を行いました。

今その活動は、製造所にその製造所が製造している医薬品を使ったださっている患者さんとそこそご家族に来ていただき、医薬品を造っているところを見せよう、そして何か要望事項があれば伺うことを行っています。それまでは医薬品を通して患者さんとながっていましたが、その活動によりそのお薬を使われている患者さんとそこそご家族に直接触れ合う機会を設けています。“誰のために何のために薬を造っているか”をよりよく実感できる機会になっています。

大聖堂を造るためにレンガを積んでいる石工に尋ねました。

「あなたは、何のためにレンガを積んでいるのですか？」

- 1) ある人は、上から言われたからやっている
- 2) 家族を養うためにやっている
- 3) 後世に残せる立派な大聖堂を造るためにやっている

まさに、品質文化とは、誰のために何のためにその仕事をしているかを理解し、その実現に向けて努力している。かつ、それを実現するための知識/技能の習得に努めながら実践していることなのでないでしょうか？

品質に対する思いとそれを実現する力の両輪が必要になります。それを育むの品質文化(会社の姿勢含め)になると思います。

その品質文化が全体的に弱くなり昨今の様々な品質問題が噴出しています。

品質問題が経営に影響した事例；

- ・雪印乳業；食中毒
- ・三菱自動車；リコール隠し
- ・トヨタ；リコールが頻発“トヨタ神話”の崩壊→品質に本腰
- ・松下電器；石油ファンヒーター事故 240 億円の費用
- ・日立；原子力発電タービンの羽根大量損傷（1,000 億）
- ・パロマ工業；ガス湯沸かし器中毒事故 200 億
- ・ソニー；リチウムイオン電池パックの回収 1,000 万個 500 億
- ・不二家；使用期限過ぎた商品の使用 決算＝当期損失は 80 億（8 億の黒字予測）
- ・松下電池；電池 4,600 万個回収（100～200 億）
- ・トヨタ；ブレーキ問題 5,000 億以上の費用 など

日本のそうそうたる大手が品質問題に直面しました。品質不良によるコストが大きくなっているのは、製品がグローバル化し、大量生産になっているからです。

最近の品質問題は品質の不良というよりも不正絡みの品質問題が増えています。

品質（偽造・隠ぺい）問題が経営に影響

- ・東洋ゴム
- ・旭化成建材
- ・タカタ
- ・東芝
- ・VW
- ・化血研
- ・三菱自動車/スズキ自動車

これらに共通していることは、下記の点です。

- ・開発段階の品質保証（担当者任せでチェック機能なし）
- ・過去の記録から違法（⇒何故当時チェックしなかったのか）
- ・経営層がプレッシャーかける（⇒無理をさせる）
- ・問題が起きた時の対応不備

これらの品質問題についての的確に指摘されている“提言”がありました。

「品質立国日本再生」に向けての提言 2019 年 7 月
一般社団法人日本品質管理学会 会長 棟近 雅彦
<http://www.jsqc.org/kinkyu.html> より

1. 品質不祥事の内容

- (1) 品質不良品問題
- (2) データ改ざん問題⇒偽造、偽証
- (3) 法律違反問題⇒GMP 省令などレギュレーション違反

2. 品質不祥事の要因

- (1) 品質不良品問題の要因
 - 1) 「プロセス保証」の仕組みが弱い。
 - 2) 業務の標準化がされてないか、弱い。
 - 3) 標準を守る活動が弱い。
 - 4) 品質管理教育が軽視されている。
 - 5) 品質を重視する組織文化の醸成が弱い。
- (2) データ改ざん問題の要因、及び
- (3) 法律違反問題の要因
 - 1) 社長と現場とのコミュニケーションの欠如
 - 2) 現場のリソース(人員、資格者、設備など)不足
 - 3) 育成・教育(法律教育、人材教育、倫理教育)などの手抜き
 - 4) 不都合なことに真正面から向き合わない企業文化
 - 5) 社長のコンプライアンス意識不足
 - 6) 規格外でも使用品質に影響しなければ問題なしという倫理観
 - 7) 企業創立時の理念、ビジョンの変質
 - 8) 企業収益第一主義の蔓延

3. 品質不祥事への対応

- (1) 品質不良品問題への対応
- (2) データ改ざん問題への対応、及び
- (3) 法律違反問題への対応

品質文化を根付かせるためには、教育、気持ちだけでは十分ではありません。

特に今強く求められているのは、トップの考え方です。“魚は頭から腐る”の諺通り、トップがおかしいと全体がおかしくなります。そして、ネガティブな情報が上がってきても、決して怒ら

ずに、かつマイナス評価（ボーナスなど）をしないことです。そうしないとネガティブな情報は上がってきません。

ではこれでも十分ではありません。品質に人材とお金を投資することです。それがなければ、トップが品質を重要視しているとは言えません。口先だけになります。立派な品質方針やコンプライアンス方針を掲げながら実際は真逆の結果を導いています。

前に営業や研究開発に新人が入り、心太式に追い出された人が製造と品質に異動してきました。異動してきた人が新しい職場でも意欲をもっていただけるとよいのですが、その意欲が持ていない人がいます。そうすると製造と品質の人々にもマイナスの影響を与えます。「自分たちの仕事を会社は軽くみているんだ」との思いを持ちます。

そして最後に、品質向上にはお金もかかります。人もお金も投資せずに品質向上を図ることは無理があります。戦争での竹やり精神と同じになります。精神面だけでは実現しません。

日本の品質文化は現場の人がイキイキと活動できる場を提供すること、そしてそれを実践できる力を身に付ける（学びの）機会を会社が提供しているかに尽きると思います。どんなに忙しくても将来の種を蒔くこと（人材育成）をしている上司は素晴らしいです。しかし、それがなかなかできていません。研修に時間を割くより目の前の仕事をして欲しいと思うからです。今の空腹を満たすことより、将来の発展のことを願ってマネジメントをしているかが問われます。長岡藩の“米百票”のお話です。

ただ、会社がそういう機会を提供していなくても、自ら学び実践していく姿勢をもって望みたいのです。できないことを会社や上司のせいにしないことです。

品質トラブルなどがあった時に支えてくれたガンジーの言葉を紹介します。

「自分から誇りを投げ捨てない限り、誰もあなたから誇りを奪うことはできない」

会社云々、周り云々ではなく、自らがよい品質を患者さん、お客さんに提供していくとの誇りを待ちたいです。そのために自分を自ら高めていくことを実践することです。その気持ちを持つ人が一人でも増えていくことで品質文化がその会社に根付いていくのではないのでしょうか。