

8. Quality Culture を醸成するための教育

GMP 省令改正で教育が上級経営者の責任になります。これは ICHQ10 の考えが反映されています。

ICH Q10 医薬品品質システム (<https://www.pmda.go.jp/files/000156141.pdf> より引用)

2. 経営陣の責任

リーダーシップは、品質に対する全社的なコミットメントを確立し、及び維持するために、また、医薬品品質システムの実効性のために、必要不可欠である。

2.1 経営陣のコミットメント

(a) 上級経営陣は、品質目標 を達成するために、医薬品品質システムが有効に機能していること、また、役割、責任及び権限が規定されており、会社全体にわたり伝達され実施されていることを確実にする最終責任を有する。

(b) 経営陣は以下のことを行わなければならない：

(1) 実効性のある医薬品品質システムの設計、実施、モニタリング及び維持に参画すること；

(2) 医薬品品質システムに対する、強力で目に見える形の支持を明確に示し、組織全体における実施を確実にすること；

(3) 品質に関する問題を適切な役職の経営陣に上げるために、適時で有効な情報伝達及び上申プロセスを、確実に存在させること；

(4) 医薬品品質システムに関連する全ての組織ユニットの個々人及び組織全体の役割、責任、権限及び相互関係を規定すること。これらの相互のやりとりが組織の全階層に確実に伝達され、理解されるようにすること。医薬品品質システムのある種の責務を満たす権限を有している独立した品質ユニット／部門は、各極の規制により要件化されている。

(5) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムに対するマネジメントレビューを実行すること；

(6) 継続的改善を推奨すること；

(7) 適切な資源をコミットすること。

2.2 品質方針

2.3 品質計画

(a) 上級経営陣は品質方針を実施するため必要とされる品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にしなければならない。

(b) 品質目標は企業の関与する全ての階層から支持されなければならない。

(c) 品質目標は企業の戦略に合致し、品質方針と整合していなければならない。

- (d) 経営陣は品質目標を達成するため、適切な資源及び訓練を提供しなければならない。
- (e) 品質目標に対する進捗度を測る業績評価指標が確立され、モニターされ、定期的に伝達され、及び必要に応じて本文書の第 4.1 章に記述されているように、対応が行われなければならない。

2.4 資源管理

- (a) 経営陣は、医薬品品質システムを実施し、維持し、及びその有効性を継続的に改善するために、十分でかつ適切な資源(人的、財政的、物的、装置及び設備上のもの)を決定し提供しなければならない。
- (b) 経営陣は資源が特定の製品、プロセス又は製造サイトに対し、適切に適用されることを確実にしなければならない。

2.5 内部の情報伝達

2.6 マネジメントレビュー

2.7 外部委託作業及び購入原材料の管理

2.8 製品所有権における変更の管理

⇒

経営陣の責任が明確に規定されており、かつ十分なリソースと教育訓練の提供が明確にされています。かつ情報(逸脱/OOS など)も報告される仕組みづくりが求められています。

FDA がこれまでの厳しいガイドライン&GMP 査察だけでは十分な成果が得られないとのことで、Quality Culture(品質文化)の醸成が大切だと主張し始めました。まさに品質文化の醸成のためのリソースと教育の機会提供は経営陣の大切な責務です。

協和発酵バイオで GMP 研修が形だけになっていたとの指摘

FDA から Warning Letter を貰い、その後山口県から製造業停止と改善命令を貰った。そこにはマネジメント層/経営陣の責任と適切な研修を行っていなかったとの指摘がなされている。この問題はこの会社だけの問題ではなく程度の差こそあれ、多くの会社/製造所が抱えている問題ではないでしょうか? 指摘事項を確認します。ここでは、品質文化醸成よりも無理な生産計画とコスト削減が優先された結果、生産とコストにも大きなマイナスをもたらしています。それは ICHQ10 でいう経営陣が一番大切な課題(リソース提供と教育訓練)を疎かにした結果であり、経営陣が招いた問題だったのではないのでしょうか。

医薬品製造業者(協和発酵バイオ)に対する行政処分について

(<https://www.pref.yamaguchi.lg.jp/press/201912/045360.html> より)

2 処分の内容

(1) 医薬品製造業の業務について、令和元年 12 月 25 日から令和 2 年 1 月 11 日まで 18 日間の業務停止命令

(2) 医薬品製造業の業務改善命令

ア 下記3「原因となる事実」の違反行為の改善を行うこと。

イ 次の事項を含め組織体制を見直すこと。

(ア) 今回の行政処分の原因となった違反行為について、経営層を含めた各責任者の責任を明確にすること。

(イ) 医薬品製造管理者が法及び医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(以下「GMP 省令」という。)に基づく管理を適切に行える体制とすること。

(ウ) 製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を適切に置き、適正に管理を行わせること。

(エ) 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する職員に対し、継続的に必要な教育訓練を行い、法及び GMP 省令を遵守させること。

⇒

まさに、品質文化の醸成が求められています。仕組みとそこに働く人の気持ちを大切にすることが重要になります。そしてそれに貢献する教育の提供、つまり教育の時間だけでなく教育の質についても経営層が責任を持つことと言っています。

SOP 逸脱の製造実態が約 2,300 件 協和発酵バイオの GMP 違反で外部調委が報告書公表、「経営陣の問題に帰着する」<https://ptj.jiho.jp/article/139002>

2020 年 1 月 31 日付で協和発酵バイオは、承認書と異なる方法で原薬等を製造していた GMP 違反に関して、外部調査委員会による調査報告書を公開した。本報告書では、調査の結果として同社の GMP 遵守意識や組織体制に対する調査委の厳しい意見が述べられている。

●製造工程を変更しても SOP 改訂せず SOP 遵守の意識を指摘

同事業所で製造する 60 品目すべてで SOP と製造実態の齟齬が見つかり、その数は合計約 2,300 件にも上ることが明らかになった。さらに SOP 逸脱の一部は、承認書等とも齟齬が発生していた。

●品質保証部、事業所長も一部実態を把握

製造部の係長以上の一部、品質保証部関係者の一部、山口事業所長らは、SOP から逸脱した製造が行われている実態を一部把握していたが、改善は行われなかったという。

●「経営陣の問題に帰着する」と総括

報告書では、問題の根源について「品質保証部門の脆弱性や不十分な教育、実態から乖離した製造計画や製造設備の不備といった種々の原因背景が存在するが、これらの原因背景は、突き詰めると、経営陣の問題に帰着するものというべきである」と総括している。そして再発防止に向け、以下 8 項目の提言が示されている。

1) GMP 遵守に向けた経営陣の固い決意と現場へのメッセージの発信

2) 従業員に対する教育

3) ミドルマネジメント層の再構築

4) 品質保証部の強化

5) 不適切事例を認識した場合の報告義務の明確化

6) 役割の明確化

7) 製造現場が使いやすい SOP と柔軟な変更管理システム

8) 経営陣による継続的なモニタリング等

⇒

まさにこの 8 項目は、私たちも出来ているかどうかを自ら検証するための鏡として活用すべきです。今問題がないから(実は出てきていない、あるいは知らない、かくされているだけかも)と思っている経営層がいて、それは明日のわが社の姿が協和発酵バイオさんと同じになります。そこに目がいく経営層かどうか問われています。

今回の指摘事項では、「あなたたち(品質、医薬品製造管理者、工場長、製造を品質の責任者)は十分な能力(知識と実行力)がないから、変わらなさいとされているようなものです。すなわち、「やるべき仕事をしていませんでしたね」烙印をおされたようなものです。きっとたくさんの言い訳があると思います。その一番の言い分けは「厳しい生産計画とコスト削減」があったからだからといわれるでしょう。ただそれがあってもやってはいけないことがありました。例えば、SOP がないのに製造することもその一つです。「絶対にやってはいけないことはやってはいけない」のです。その判断が出来なかったのです。「それはできません。もしやるなら私を異動させてやってください」との覚悟がなかったのです。まさに経営層はじめマネジメント層に問題があり、現場に無理を強いていたのです。

将来の成長のための種蒔き 「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) 業務に必要なリソースの提供 (GMP 省令改正の1つ)
- 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
- 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

優秀なマネジメントは2)、3)に注力しています。3)に注力している上司は、未来の姿に投資を行っています。自分の今の成果による評価より、会社の未来に種を蒔いているのです。経営のトップや人事労務は、1)だけだと思って業務に要する工数だけに限定していないでしょうか？ 2)を見ている会社はあると思います。しかし、3)を見ている会社はどの程度あるでしょうか？

2)が多くなり、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製造所が増えていないでしょうか？ そのため、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ます。見直して省略を行っていません。何が品質に貢献し、何はしなくてもよいか、それを現場で考えるのですが、それができなくなり、SOP に書いてあることを行うオペレーターになっていないでしょうか？

かつ、派遣さんの新規採用と退職を繰り返すため、オペレーターとしても十分でない状態です。QA も現場力 & QC の力 (知識と体験) がいないため、評価の内容についてブラックボックス化しつつあります。

経営トップや人事がコスト削減を図りました。短期的な視点でみれば効果がありました。その時の担当者は評価されたでしょう。しかし長期の視点でみると、今多くの問題が噴出してきているのではないのでしょうか？

まさにコスト削減は、将来の種もみを食しただけだったのかもしれませんが。そのような状況下であっても、現場に関わる人は、自分の能力 Up を図っていただきたい。かつ製造所の諸問題を品質と効率化の視点から解決に関与できる力をぜひ身に付けていただきたい。

そして経営トップや人事はコスト削減負担が大きすぎると、マルクスが言っていた3)のコストまで取ってしまい、その後に起きるいろいろな品質問題によって、コスト削減以上のコストがかかってしまうことを肝に銘じて判断を行っていただきたい。現場が考えられなくなるとそれは品

質の低下、コスト Up だということを理解していただきたい。そしてそれが製品回収、欠品を招きます。

一方、会社が仮にそうであっても自分は自分の貴重な時間とお金を自分に投資して欲しいです。会社の学びの機会を積極的に活用して自分の質向上を図っていただきたい。それが結局遠回りのように見えて、品質を良くする近道だと思います。

どのようにするか？

(<https://note.com/atsu1166/n/n7c8b62458d5b> より)

「You can take a horse to the water, but you can't make him drink」

馬を水飲み場に連れて行くことはできても、馬に水を飲ませることはできない。

まずは学びたいとの意欲を持ってもらうことです。それには、学びがどれだけ大切であるか。そして学ぶことでどれだけ自分にメリットがあるかを伝えることになります。

そのための仕組みを設けることです。

- ・通信講座修了者には5～8割補助
- ・セミナー参加費全額補助(ただし報告書作成またはFBを行う)
- ・業務時間に一定の研修時間を確保
- ・改善に費やす時間を5～10%確保
- ・他社製造所との見学会や交流会開催
- ・日科技連のQC ベーシック・コースなど統計セミナー参加 など

将来の成長のための種蒔き

小野里公重氏がエーザイ川島工場長に着任された時(35 年程前)に、「研修元年」と銘打って、工場全員に QC7つ道具の研修を2日間行い、その後に小集団活動をスタートさせました。その研修の講師養成のために2人を下記に派遣しました。

「日本科学技術連盟のQC ベーシック・コース(1週間×6か月)」

浅野隆文さん(後の生産長)と筆者(後の品責)を受講させ講師として統計の基礎知識を伝えました。

その後、毎年約2人をベーシック・コース受講させました。そして生産からもMBA 留学に5人を派遣しました。小野里氏が退職されてから、ベーシック・コースやMBAに派遣された人はその後の生産と品質に大きく貢献しました。そのことを誰も口にしていませんし、評価する人もいません。小野里さんは生産長として将来の種蒔きをされ、水と栄養を与えて育てたのです。花が咲くのは見られていません。しかし、その考えと行動は筆者の心にはしっかり残されました。

ペイ・フォワード(pay forward)の考えです。筆者は小野里さんから受けた勉学の機会に対する感謝を小野里さんに返すことができません。しかし、筆者が後輩に勉学の機会を与えることはできます。そこで、エーザイの定年は 65 歳になりましたが、5 年早く退職しました。退職しなければ役職も続き収入も 65 歳まで続くのでお金に目がくらみかけましたが、それ以上に、学んだこと(知識と体験)を伝達したいと思いました。エーザイだけでなく、他の会社の人にも伝えたいと強く思いました。

退職後の実績(6年間の積み重ね)；

- ・セミナー250 回 × 12 人 ÷ 3,000 人
- ・講演 80 回 × 20 人 = 1,600人
- ・無料の講演 35回 × 40 人 = 1,400人 合計 = 6,000人
- ・執筆・・・50件
- ・無料のメール相談 300通ほど

人を育てる。育てられた人は次の人を育てます。人材を人財という会社もあります。いうだけではなく、実際にそれをトップが実践しているかです。会社が実践していなくても、自ら実践していくことです。

Quality Culture(品質文化)はまさに人が創っています。

筆者の HP のタイトルは、“祈る品質 & 人が創る品質”です。



”人が創る品質“はエーザイの内藤社長が子会社だったサンノーバに寄贈した石碑に刻まれた言葉で、筆者の講演やセミナーの最後はその紹介で締めくくっています。品質をよくしたい。そう思う人増やすこと。そしてそれに携わる人の質を高めることがよい品質への近道になります。

5S(整理、整頓、清掃、清潔、躰)は大切です。筆者の5Sは躰の代わりに”精神“です。

その精神とは患者様お客様により製品を提供したいとの精神があるかどうかです。そこには自らの意志が存在しています。言われたからやるのではなく、自らが自らの意志で行動していくことです。

どのような教育を行うか

稲盛和夫氏(京セラの創業者)がJAL再建時に行ったことは2つだけだったそうです。

1) 仕組みを変える

見える化を行い、どの組織が、どの業務が会社に貢献出来ているかがタイムリーにわかるようにした。

2) 考え方を変える

役員、幹部、社員の研修を行い、何をすべきかを考えさせました。

組織の構成員は2：6：2と言われています。放っておいても積極的に行う人は2割います。いくら言ってもやらない人も2割います。中間の6割の人を一人でも多く、患者様/顧客のために考え行動する人を増やすための教育は必須です。

それとは別に、精神だけでは実現は難しいです。そのための知識教育とOJTが必要です。竹やりでいくら頑張っても鉄砲に勝てません。学ぶ機会を与える仕組みも必要になります。この学は学びたいとの強い思いがあってこそ身につくものです。

病気で苦しんでいる患者様とそこご家族との交流も大きな刺激になります。また医療関係者の方からの声を聴くことも、患者様とそこご家族のためにもとても大切です。

一人ひとりがイキイキと働きかつ学べる環境創り、そして患者様とそこご家族のために自分が貢献しているとの実感を持って仕事を担う人を育てる取り組み、まさにそれが品質文化醸成に大切です。そしてなによりも、トップの考え方に品質文化は左右されます。品質文化が適切ではないということは、経営トップが品質文化醸成に取り組んでいないこと、そこに働く一人ひとりに課題があることになります。

以上