

タイトル：品質の歴史と現代の指導者の進化

著者：Mary Foss and Andrew Deceuster

(Pharmaceutical Engineering, 2017, Vol 37, No1, 48-51)

翻訳：京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 名原 功 (Isao NAHARA)

食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) の報告書 「21 世紀における医薬品品質：リスクに基づく手法」¹⁴では、品質は製品に組み込まれるべきだという概念であるクオリティ・バイ・デザイン(quality by design; QbD)が紹介された。FDA の報告書「21 世紀における製薬会社の適正製造基準 (cGMPs)：リスクに基づく手法」によると、QbD とは、製品とその製品が開発、製造されるプロセスを完全に理解すること、及びその製造に伴うリスクの知識やリスクを軽減するための最善策を含む¹⁵。

FDA による他の 3 つの製薬業界向けガイドラインのタイトル：

- ・ 「PAT (工程分析技術) -革新的な医薬品開発、製造、品質保証のためのフレームワーク」
- ・ 「Q10 医薬品品質システム」
- ・ 「プロセス・バリデーション: 一般的な原則と実践」

では、この新しい考えをさらに詳しく説明し、製薬業界内の進化と革新を促す目的で作られた規制の枠組みを紹介している²⁴。

これらの文書は 21 世紀を対象としているが、いずれも第二次世界大戦後にジョセフ・ジュラン博士と W. エドワーズ・デミング博士が最初に提唱した基本原則を反映している。規制当局の指導は一層、これら現代の品質創設者たちの原則に沿う形になってきているので、ジュランやデミングのリーダーシップの概念を学び、彼らが管理においてどのようにエン지니어から哲学者へと進化したのかを学ぶ価値がある。

第二次世界大戦後、ジュランとデミングは共に日本に来て日本の経済復興に寄与した。日本の品質システムの改革に努力し、世界の他の国々が注目せざるをえないような品質改革を始めた。ジュランとデミングの業績は、FDA の指針文書や規制において、また品質システム規制を有する他業界においても現在なお反映されている。

製薬業界の指導者は、品質システムが進化するとともに、品質システムが担う期待や責任も進化してきたことを認識しなくてはならない。品質管理は、製品に後から付け加えたり、いずれか一つの部署が責任を負ったりすることはできない。品質は組織内に組み込まなければならない、また、プロセスやシステムの中にデザインされなければならない。おそらく、最も重要なのは、品質重視の風土は、組織の指導者とともに始まらなければならないということだ。これらの概念もまた、業界における指針「Q10 医薬品品質システム」内で詳しく説明されている³。

ジュラン

1925 年、ジュランはウェスタンエレクトリックの検査統計部門に入り、統計的標本抽出と制御チャート手法をシステムに統合する業務の責任者となった。当時、品質管理システムは最終製品にのみ焦点が置かれていたが、ジュランは違う見方をした。この手法には何か一つたり人的要素が欠けていると気付いたのである。組織が直面していた最大の障害の幾つかは、人間関係の問題と変化に対する従業員の抵抗であると彼は認識した⁵。特定の部署に品質管理を任せるのではなく、「経営陣が品質を重視していることが、最も重要である。経営陣が真摯に興味を示さない限り、下ではほとんど何も起こらない」と彼は述べている⁶。

ジュランは後にマネジメントコンサルティングに移り、1951 年までには彼の大きな業績である「品質管理ガイドブック」の初版を執筆した⁷。この本の出版が日本人の注目を集め、武田薬品工業（日本及びアジアで最大の製薬会社で、世界のトップ 15 社のうちの 1 社）を含めた製造企業 10 社と一緒に働くよう招待されたのである⁸⁻⁹。

デミング

W. エドワーズ・デミング博士はジュランと非常に似た哲学を持っており、戦後來日した。彼は品質問題の多くの根本的な原因は経営陣から来ていることに気づいた。当時（今日でもしばしばあることだが）、品質問題は、労働者が原因とされることが多かった。デミングはこの問題の本質を見抜き、組織風土が根本的な原因であることを突き止めた¹⁰。最初に全体的な組織やそれに関するプロセスを設計することなくして、品質は達成できるものではないということだった。これらの概念は現在でも上記の FDA 文書に反映されている²⁻⁴。

デミングは米国の国勢調査局や労働統計局でキャリアをスタートした。ここで彼は、統計的プロセス制御をオペレーションに統合することで、ウォルター・シューハートの原則を適用した。シューハートは、製造業での問題は一般原因あるいは特殊原因のいずれかの結果であると特定した。一般原因とは、プロセスに本質的に存在するものであり、システムの「ノイズ」を表す。特別原因とは、原因を突き止められるものであり、重要なプロセス変更につながるものである¹⁰。

デミングはこれを一步前進させ、主にシューハートの原則に基づいたマネジメント哲学を開発した。マネジメントは、彼自身の唱える「深遠な知識の体系」を理解することで指導することができると、デミングは述べた。¹¹

システムの評価: *商品やサービスの供給者、生産者、顧客(あるいは受領者)を含む全過程を理解すること。*

製薬業界では、これは次のような意味を持つ: 分解、薬物代謝、吸収のメカニズムとは何か? 製品の要素がどのように品質に影響するか? 品質管理に関係する重要な材料やプロセスの特性は何か?² 開発から製品が商業化されている期間を通して、製品の製造中止を含めそれに至るまで、製品やプロセスの知識が管理されるべきである³。

ばらつきに関する知識: 品質のばらつきの範囲や原因を知るため、統計的標本技法を利用する。

プロセスでのばらつきの原因で重要なものは何か？プロセスはどのようにばらつきを管理するか？² ばらつきがプロセスに与える影響は何か、そしてばらつきが最終的に製品の特性に与える影響とは何か？⁴

知識の理論: これらの概念は、知識と、知ることができるものの限界を説明している。

FDA 指針では、何が起きているかを本当に理解し、学び、改良を続けるために、意見をデータで裏付けるための努力にこの概念が相当している。これは FDA の PAT と Q10 の指針に反映されており、FDA の PAT 指針では「製品のライフサイクルにわたって学習を続けることが重要である」²と説明され、Q10 指針では、製品、製造過程、構成要素に関する情報の入手、分析、保存、普及を目的とした体系的手法の概要を述べている³。

心理学に関する知識: これらは人間性に関する概念である。

全ての企業において、指導者は心理学を理解することで、信頼、関係性、相互依存、仕事へのプライドといった組織風土を形成することができる。

FDA の Q10 指針では、「企業全体で品質と医薬品品質システムの実施にコミットする姿勢を確立し、維持するためには、リーダーシップが必須である。」³と記されている。

「経営陣が品質を重視していることが、最も重要である。経営陣が真摯に興味を示さない限り、下ではほとんど何も起こらない」

深遠な知識の体系に加えて、デミングはマネジメント変革のための 14 項目を開発した¹²。これらの項目は深遠な知識の体系と同じように、品質の組織風土を育み FDA の期待を遵守するために役立つ。

1. 競争力を持ち、事業を継続し、雇用を生み出すことを目標として、製品やサービスの向上に向けて一貫した目的を作る。
2. 新しい哲学を採用する。現代は新しい経済時代である。西欧のマネジメントは、その課題を実感し、自らの責任を学び、変革に向けてリーダーシップを発揮しなくてはならない。
3. 品質を達成するために検査に依存することをやめる。最初から品質を製品に組み込むことによって、大規模な検査の必要性を排除する。
4. 価格をもとに、企業を選定する慣行をやめる。その代わりに、全費用を最小化する。どの品目においても、誠実で信頼できる長期的な関係に基づいて単一サプライヤーを決定する。
5. 品質と生産性を向上することで継続的に費用を低減するため、生産とサービスのシステムを継続的かつ永続的に改善する。
6. オン・ザ・ジョブ・トレーニングを導入する。

7. リーダーシップを構築する。管理の目的は、人、機会、道具がより良い仕事ができるように手助けすることである。マネジメントの管理も、製造担当者の管理と同様、見直す必要がある。
8. 恐怖を持たせないようにすれば、全員が会社のために効果的に働く可能性がある。
9. 部署間の障壁をなくす。製品やサービスの生産や使用に伴う問題を予見するためには、研究、設計、販売、製造部門の人々がチームとして働かなければならない。
10. 労働者に欠陥ゼロや生産性の新しいレベルを求めるスローガン、勧告、そして目標を排除する。低品質や低い生産性の原因の大部分はシステムであり、労働者の力の及ばないところにあるので、このような勧告は敵対関係を作り出すだけである。
 - a. 工場の現場で、作業標準（割り当て）をなくす。リーダーシップで代用する。
 - b. 目標による管理をなくす。数字や数値目標による管理をなくす。リーダーシップで代用する。
11. 時間労働者が仕事に対する誇りを感じる権利を奪うような障壁をなくす。管理者の責任は、単なる数字から品質へと変更しなければならない。
12. マネジメントとエンジニアリングに携わる人が仕事に対する誇りを感じる権利を奪うような障壁をなくす。つまり、毎年ごとのあるいは業績による評定や目標による管理をなくす。
13. 積極的な教育や自己啓発のプログラムを制度化する。
14. 企業の全員が変革を成し遂げるために協力する。変革は全員の仕事である。

品質

デミングが述べたように「知識に取って代わるものはない」¹³。知識がなければ、我々は無力であり、プロセスにおけるばらつきに翻弄されてしまう。知識があれば、我々はすべての品質要件を満たす製品を生産することを予測できるプロセスを達成することができる。これは、品質管理(あるいは、検査による品質)からの大きな前進であり、「品質は検査によって製品に加えることはできない。元から組み込まれ、そうなるように設計されていなければならない」という現在の考え方と一致している²。

QbD によって設計予測を改善することができるが、業界の拡大や商業生産の経験によって、プロセスや使用される原材料についての知識を得ることができるとも認識されている。FDA の検証過程の指針では、企業が入手した知識を継続的に利用し、製造上の問題の根本的な原因を是正するために適用することで、プロセスのライフサイクルを通して継続的に改善を重ねていく必要が示されている⁴。これらもまたデミングの哲学の中核となる原則である。

デミングは、「管理するためには、リーダーシップを示さなければならない。リーダーシップを示すためには、自分や自分の部下が責任を持っている仕事について理解しなければならない。」と語っていた¹²。当時、この発言は急進的なだけでなく、概して無視された。

一体、統計学者が実際に人の管理について何を知っているというのだ？と受け止められた。そこで、デミングはさらに、問題や改善可能性の 94% はシステムに属していてマネジメントの責任であり、特別な原因がもとで起こるのは残りの 6%であることを説明した¹²。つまり、今日の指導者は、自分の組織が直面するほとんどすべての問題の責任を持つことから始めなくてはならないということである。

基本

デミングとジュランを本当に理解するためには、彼らの品質システムの考えは、人が働きに行く理由やモチベーションについての基本的な哲学から始まることをまずよく理解しなければならない。デミングの 14 項目は、労働者は良い仕事をして自分の仕事に誇りを持ちたいと願っているが、リーダーシップがしばしば彼らからそれを奪っているという考えを反映している。

組織の問題に責任を持つためには、指導者は、任務に当たる全労働者を株主として含めて考えることから始めなければならない。これには、効果的なコミュニケーションと、各労働者が製品や組織の品質を改善するために多くの可能性や能力を秘めているという信念が必要である。この哲学によると、労働者は品質の問題や成功の原因ではない。彼らは単に、ばらつきに対する不完全なシステムの一部になっているだけである。

デミングは、素晴らしい結果を達成するためには、改善を継続する態度が全労働者に存在していなければならないことを理解していた。彼は、実際、よく理解されていないプロセスやばらつきが多すぎるプロセスの結果として起こる生産および品質の問題の責任を労働者に負わせる代わりに、仕事上で成長できるような訓練や機会を労働者に与えるべきだと考えた。

デミングは、多くの人の理解が及ばなかったこと—仕事はただ給料をもらうだけのものではないということ—を理解していた。指導者は、組織内に存在する問題に対するスケープゴートを探したいという衝動を抑えなければならない。労働者はしばしば安易に問題の原因とされることが多いが、いかなる品質問題でも本当の根本的原因は、それを生産するシステムにある。

デミングの 14 項目は 1980 年代に初めて出版されたが、製薬業に関してのそれらの適用や本当の理解は、常に少々曖昧であった。多くの指導者にとって、組織の問題に対して責任を持つことは手に余る事もある。しかし、この責任は、全ての労働者が誇りや当事者意識を持ち、全ての個人が責任を持つという風土を作ることで、共有することができる。

以下は、デミングの哲学とそれを永続するための指導者の役割の現代版である。

あなたの従業員を理解する。 この段階での近道はない。従業員が毎日仕事に来る時のモチベーションは何かを本当に理解するためには、何を求めて仕事に来るのか、そして職場の

何に満足しているのかについて知ることに時間をかけなくてはならない。従業員をそれぞれ最も満足できる仕事に就かせ、他の分野でも満足度を上げる方法を見出す手助けをすることで、指導者は個人個人の従業員と全従業員の双方の幸福感を向上させることができる。今日の指導者は組織内で前向きな力となるとともに、最終製品に貢献することを望まなければならない。

信頼できる人になる。 本当に思っていることを口に出し、口に出したことは本気で取り組む。自分の期待は明確かつ具体的に述べ、組織内全体でオープンなコミュニケーションができるようにする。真の指導者とは聞き上手でなければならない。

個人の成長を促進する風土を作る。 組織が改善を続けるには、労働者も継続して向上しなければならない。従業員に投資することは、従業員の貢献を企業が重視していることを示すこととなる。

従業員が恐れを抱いたり競争したりせずに課題に立ち向かっていけるようにする。 デミングの哲学の多くは、恐れを取り除くことを含む。最初に出版された当時は、これが指導者たちにとって大きな障害となった。どの従業員も人間であり、失敗するのは人間の本質であるということを理解することによって、貴重な教訓は失敗を通じて学ぶということを我々は理解することができる。

結論

ジュランとデミングの哲学を推進する風土を作ることで、今日の指導者はこれまで見たことがないほど有能でやる気にあふれた組織を作ることができる。生産能力と品質向上はそれに伴う必然的な副作用であり、デミングとジュランは、天から見下ろしてにっこり笑って承認するだろう。

あなたの従業員を理解する。信頼できる人になる。個人の成長を促進する風土を作る。従業員が恐れを抱いたり競争したりせずに課題に立ち向かっていけるようにする。

本文以上