

タイトル：指導者の行動と振る舞いはどのようにして品質文化に影響するのか

著者： Erika Ballman

(Pharmaceutical Engineering, 2016, Vol 36, No6, 49-54)

翻訳： 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 松山 奈央 (Nao MATSUYAMA)

## 指導者の行動と振る舞いはどのようにして品質文化に影響するのか

ISPE の Cultural Excellence (文化の卓越性) の構想の 6 つの要素の中で、第一の要素は Leadership & Vision に焦点をあて、そして製薬製造において Cultural Excellence を定義、達成し、そして維持する中でのリーダーの役割を探求する。

本稿では、Leadership & Vision サブチームを先導する Erika Ballman が、建設的な文化に起因する共有されるリーダーシップの特色や振る舞い、および行動を見つけるために彼女のチームが使用した過程を説明する。今年、チームは製薬産業と医療技術産業から集められた上級の品質指導者への、一連の革新的な “Shaping Excellence (卓越性を形づくる)” インタビューに乗り出した。チームが発見したことの概略は、2016 年 6 月に開催された 2016 ISPE/FDA/PQRI Quality Manufacturing Conference で初めて紹介された。ここでは、より包括的な範囲の指導者の見識が共有される。

## 品質文化の重要性

組織の文化に品質が根付いている程度は、成功と失敗の間の差となりうる。<sup>1</sup>

—Francois Sallans, Johnson & Johnson

企業の品質文化と Operational Excellence (作業の卓越性) の間の関係は、活発に探求され続けている。実際に、2016 年の 6 月に発表された ISPE の Quality Metrics Pilot Program Wave 2 findings では、品質文化の調査結果と初回測定における性能測定基準、逸脱の再発率、リコールとの間に統計的に明らかな相関があることが示した。<sup>2</sup>

企業が彼らの仕事が遂行される方法において卓越性を重要視する時、利益を得ることは論理的である。しかし、企業の文化の卓越性や“品質文化”は、改善可能な方法で伝達される、あるいは測定されるために十分に独立しているのか。さらに、どのようにして産業界の指導者は品質文化を形作ることに貢献し、助けているのか。品質の改善へ向かって動くために共有する考え方を支え、可能にするベストプラクティス (最良の実践) はあるのか。

ロシュグループに属するジェネンテック社の上級ディレクターMatt Pearson と、ダブリン工科大学の Nuala Calnan 博士によって共同主導される ISPE の品質文化チームは、継続的な努力のもと、製薬業界が Cultural excellence を評価し、改善するために使用できる実践的なアプローチ、慣例、ツールを開発するためこれらの疑問を問う。品質文化チームの指針は、品質文化への影響に関して結びつけられるが、独立して研究される 6 つの要素からなる Cultural excellence の構想である (図 1)。<sup>3</sup>

### 「卓越を形成する」インタビュー

品質のビジョンを育み、発達させることにおけるリーダーシップの役割は、6 要素の構想の起点を作り上げることである。<sup>3</sup>

—Nuala Calnan, Dublin Institute of Technology

Leadership & Vision (L&V) サブチームは、指導者が先導した振る舞いを通して確立し、生み出される品質のビジョンに着目している。

異なる製薬企業や部門からの ISPE メンバーで構成される L&V サブチームは、指導者が先導した最も実践的な振る舞いを探求する、および共通性を見つけることを目的として、高く評価された指導者に文化的な卓越についてコメントを求めるという野心的な研究概念を発達させた。対話形式で、堅苦しくならないように意図した 1 対 1 のインタビューを通して、産業界で尊敬されている指導者達は、彼らが何を最も重要な行動であると信じ、どのような振る舞いを指導者たちが品質文化を形作るためにとることができるのかを共有した。

2016 年の春に数週間かけて、様々な産業部門や地理的な領域を代表する 19 の産業界の指導者達が、L&V サブチームによって開発された質問によって導かれてインタビューされた。この指導者達は、産業界のリーダーシップの経験を共有することに、共同で数百年貢献している企業の最高幹部の重役レベル (副社長、国際的統括者、専務理事) の代表でもあった。これらのインタビューは、L&V サブチームに共有された思考と特有な観点への重要な見識を与え、125 ページ以上の書写ページと共に 18 時間を超える音声ファイルを含む調査データセットを生み出した。

図 2 は、指導者と彼らの組織の統計データを描いている。

### 卓越した文化を定義する

指導者達は、はじめに“文化の卓越性をどのように定義するか。何を求めるのか。何を評価するのか。”を問われた。

ボトムアップ（下部から上層部への発議で意思決定が行われる管理方式）とトップダウン（組織の上層部が業務の意思決定をし、上層部から下部へ指示する管理方式）のつながりが存在する。それは、振る舞いは正しいとする行動から大いに来ている。経営陣からの強い支えがあるが、同時に高水準のエンゲージメント（企業と雇用者の相互の深いつながり）が労働現場レベルに存在する。

—Joseph P. Murphy, Roche Ireland Ltd.

雇用者と雇用主は、個人が彼あるいは彼女が彼らの最もいい状態で機能し、貢献していると感じさせられるような相互に有益な関係をもっている。共に利益となる状態である。

—Allen Napetian, Genentech, a member of the Roche Group

組織の目的と原理は、我々が行う仕事だけではなく、どのようにお互いに深い結びつきをもつかを左右する。文化の卓越性に関しては、私は原理と目的に明晰さを求めている。そして仕事を進め、我々がもつ経験を形作るためにそれを探しているのだ。

—Mike Vallender, Emergent BioSolutions

組織の環境や指導者、および雇用者に関するこれらの開かれた質問への答えの中から、明瞭なテーマが明らかとなった。

- 組織は、雇用者がその人自身を超えて向上するという目的意識をもっている。
- 指導者と雇用者が深く結びつき、製品の品質、サービス、そして患者の安全について正しい考えをもっている。
- 品質に重点を置くことは、単なるコンプライアンス予測だけでなく、予測可能で改善された結果を導く。
- 指導者は、明瞭な目標をはっきりと述べ、彼らの期待を形作る。
- 雇用者は組織の目的、目標、および期待を理解し、それらに達するために自発的である。

明瞭なビジョンは、組織に属する人々にどのように彼らの役割がより大きい図にはめ込まれるのか分かることを可能にするため、彼らはすべての組織の目標に協調して働くことができる。

- 組織は、言葉と行動を通して絶え間ない進歩と、連続的な学習を促進する。
- 指導者と雇用者はビジネスの成功を可能にし、成功へ導く振る舞いを実証する。
- 雇用者が彼らの作業生産物の重要性和価値を認めている。

- 問題が起こった際に、責任追及ではなく、問題解決を重視している。

こうした理想を掲げる組織文化は、企業、規制当局、雇用者そして患者に等しく有益であると証明するだろう。しかし、どのように達成されるのか。さらには、どのように維持されるのか。我々は、どのようにして私たちがこのタイプの文化を形作るかもしれないのかを決めるために産業界の指導者達の答えを調査した。

### リーダーの5つのV

文化に影響を及ぼすことにおいて指導者の役割を考えると、振る舞いと行動に着目することは決定的に重要である。インタビューされた指導者達はこれらの2つの要素が現場と企業文化において重要な役割をもつことを認めた。

外的な力についての言及はなかった—つまり“銀の弾丸”となる解決策はない—しかし、指導者の焦点で形作られ、卓越性への固い決意が実証された、絶対的で内在的な心構えが存在した。指導者は、基調とビジョンを設定し、利用可能な道具を提供しなければならないが、文化的な卓越は深く結びつき、動機付けられた雇用者集団なしには達成され得ないという大筋での合意が存在した。しかしながら、それはリーダーシップの支えと、人や改善点、設備、新しい才能そして品質とビジネスシステムへの継続した投資なしでは維持されない。

“頭、心、そして手”を用いて指導することには、技術的な能力、感情知性、そして原理に基づいた価値の間のつながりが求められることが明らかになった。得られた発見と知見を基に、チームは品質文化への好ましい指導者の影響と関連する“Leader 5Vs”（図3）という題がつけられた包括的な指導者のモデルを創り上げた。

5つのVの種類は:

- **Vision** : 戦略、目標の統合、駆け引きの計画、企業のマントラ（真言）あるいはクレド（信条）、強く望まれた状態
- **Values** : 原理、倫理的な行為と期待、謙虚さ、共感、患者視点を導くこと
- **Voice** : 情熱、信用性、確実性、および明快さ、同様にビジョンをはっきり述べる能力、他者を奮起させ動機づける能力
- **Vigilance** : 説明責任、決断、根性、視点、規律、そして継続を推進する力
- **Visibility** : 指導者の存在、何を彼/彼女は優先させ、時間を割くのか、何に彼/彼女は反応し、答えるのか

ビジョンについて

効果的であるためには、ビジョンはすべての雇用者とサプライヤー、コントラクターを含む外部のビジネスパートナーに伝えられ、理解され、実行されるものである。

—*Francois Sallans*

Johnson & Johnson の信条は、社内で品質と考えられるすべての決定と行動がつくられる基礎であり、ビジョンの有名な例である。もうひとつの強いビジョンの例は、Emergent BioSolutions からの“2025年までに5000万人の命を守り、強化する”というものである。これが、企業が患者の安全に重きを置く重要性を伝えている。

明瞭なビジョンは、組織に属する人々にどのように彼らの役割がより大きい図にはめ込まれるのか分かることを可能にするため、彼らは全ての組織の目標に協調して働くことができる。品質を認知するビジョンもまた、組織にいる全員にその重要性を知ることを可能にする。

我々がとるすべての行動は、我々のビジョンに協調され、支持されるべきである。もしそれが存在したら、我々はビジョンから逸脱していないか、あるいはもはや適切ではないかどうかを疑う勇気をもつことをためらってはいけない。雇用者はこれを見抜くだろうし、そして契約が痛手をこうむるであろう。

—*Allen Napetian*

ビジョンはリーダーシップの重大な要素である。それはチームに、上に築くための土台を提供する礎石である。ビジョンは、すべてのチームメンバーがその中であることを認識し、その起源を理解させて、協力体制のなかで築かれることが重要であろう。それは、長期的な戦略と計画が構築され得る方向性を確立する中で重要な要素である。

—*John Pinion, Ultragenyx*

指導者達のインタビューの間に同定された、ビジョンに関連するベストプラクティスは以下を含んでいる：

- ビジョンの一貫性を保つ：メッセージをあまりにも頻繁に変えることは有害である；組織を混乱させ、不明瞭になる。
- 変化の循環に乗る決意をもつ：進歩を祝福し、失敗に対処する。変化に抵抗する者やそれを理解しない者はいつでもいるだろう。
- 組織で頻繁にビジョンを共有するための方法を探す；正しいメッセージが伝えられすぎるといいことはない。
- 組織のすべての指導者によって、品質への企業の固い決意とみなされるビジョンを、す

すべての雇用者が容易に入手でき、伝達されうることを確実にする。

**指導者は、継続的な改善目標に対して組織に責任を持たせるため、重要な性能測定基準を注意深くチェックし、表示することもしなければならない。**

### バリューについて

インタビューされた指導者達から共通して繰り返されたことは、誠実さの中心的な役割であった。品質はしばしば“誰も見ていないときに正しいことをすること”と記述される。；指導者と雇用者の両方における個人の誠実さが文化の卓越性を達成し、維持するために不可欠である。

指導者の価値、あるいは謙虚さ、共感、聴く能力のような“ソフトスキル”は、建設的な文化に必要な実現要因である、より高いレベルの雇用者とのエンゲージメントに強く関連していると考えられた。指導者達は、それが品質の体系と基準に関連するため、望まれた振る舞いを形づくること、“walking the talk（自分の言った通りのことをすること）”の重要性が間違いのないことを確かにした。これには、日々の意思決定が企業価値に矛盾しないことが求められる。

それは人々についてのことである。それは、あなたが彼らにどのように感じさせるか。あなたは彼らを奮起させているか。やる気があり、目的に満ちているか。あるいは、あなたは彼らに無視されている、小さい存在だと感じさせているのでしょうか。あなたは使命を明確にしなければならない、そしてビジョンを持たなければなりません。しかし、リーダーとしてあなたの権利をあなたに与えているのは、第一に人々なのです。ですから、彼らを大切にしてください。

—Chris Bell, *Emergent BioSolutions*

重要な価値として、勇気もまた指導者のインタビューの中で共通して言及された。組織内の指導者達は、難しい選択をする、革新する、限界を超える、効果的に挑戦する、および古い規範を破るための勇気を表さなければならない。指導者達は、現場の品質の改善を助けるかもしれないアイデアが歓迎される、変化に開かれた環境を促進するべきでもある。

インタビューされた大多数の指導者達は、懸念が提起されることが可能で、雇用者がそうすることを心地よいと感じることができる“speak-up（声をあげる）”文化をもっていると信じている。これは、Cultural excellence を実現するために理想的だとみなされる。例えば、指導者達の企業の多くは、雇用者が品質や安全性について懸念を内密に共有できるように匿名の電話調査回線を供給している。しかしながら、一部の指導者達は、これを雇用者、測

定基準、および結果を通して確かめることなしに文化が話されるという憶測には危険があると認識していた。

“もちろん全ての人が声を上げることに自由であると感じる”と言うことには危険がある。上級の指導者にとって、仕事が行われている場所に出かけて、見えるようにすることは大切になる。もし、初めて見る事、および初めて聞くことである感覚があるなら、それは恐らく、これがそうあるべきほど文化に根付かせられていないという暗示である。

—Conrad Mutschler, Perrigo

### 声について

あなたは全員が彼/彼女が自分自身の言葉でそれらをはっきりと述べるができるような分かりやすいメッセージが必要である。これは日常的で一貫した流れのコミュニケーションで始まる...異なる指導者とリーダーシップの様式を越えて理解可能で解釈されうる情報の源である。

—Allen Napetian

ひとりの指導者がビジョンをはっきり述べるとき、彼/彼女の声とボディーランゲージには説得力があり、信用できると組織によって見られなければいけない。しかしながら、もし指導者が決められたビジョンを信じていなければ、それは意図しない反対の効果をもたらす。指導者は望まれた振る舞いに最も効果的に影響を与えるために、確実に話さなければならない。

### 用心について

文化改善の旅を通して、最後までやり遂げる、厳しい仕事に身を置く、そして組織を先導する中で浮き沈みに耐えるために、用心することは必要不可欠である。ビジョンに一貫性のあるままであることが必要である。

指導者達は、組織がその継続的な改善目標に対して責任を持つため、重要な性能測定基準を注意深くチェックし、表示することもしなければならない。もし、あなたがそれを測定しなければ、あなたはそれを改善することはできない。そのため、品質改善を推進する重要な性能測定基準を理解することは肝心である。

指導者達は、現場のスコアカード、危険度評価のヒートマップ（色分け地図）、品質の測定基準が、頻繁に様々な事業所と複数の機能エリアを越えて、定期的に再検討、議論される固定された経営の概括会議の使い道を議論した。

指導者達の企業を最も一般的に評価される先行品質指標は：

- プロセスの頑健性（プロセス能力）の測定
- 是正措置と予防措置（Corrective and preventive action; CAPA）の有効性
- 先手行動と後手行動の CAPA 比
- 予防保全
- 内部監査の結果とそのリスクの重要性
- 予防コストと修復コストの比として測定された品質の総コスト

先行品質指標を導くためのより特有の検討事項は、その他のトレーニングに関連する指標や、学習に基づく指標と同様に、グリーンベルトやイエローベルト（シックスシグマと呼ばれる組織改革の方法論で用いられる役割名称）を認定された雇用者あるいは候補者の人数のような、組織的な学習の測定基準を含んでいる。

インタビューされた大多数の指導者は、懸念が提起されることが可能で、雇用者がそうすることを心地よいと感じることができる“speak-up（声を上げる）”文化をもっていると信じている。

しかしながら、ほとんどの指導者が、彼らが不適合や逸脱、消費者の苦情、およびリコール、あるいは有害事象の重大性に関連する遅行品質指標にとっても敏感であることを認めた。多くが、先を見越した再検討と議論のために、前述のような先行品質指標の使用にむけて彼らの組織がさらに行動するという共通の願望を示した。

あなたの組織が何をしているのか、何を経験しているのか、文化についてどう感じているのか、そして彼らのフィードバックは何かを正確に知り、そしてそれを“既製の”アプローチを取ることに対比して、あなたが文化を変えるために行ういくつかの戦術的な仕事の推進力としなさい。一度小道を歩き出したら、人々からフィードバックを得続けなさい。これは正しいことなのか。あなたにも響くものなのか。それは指導者に、多くの人に簡単にできることと比べてよりいっそう目に見えるようになり、より人をひきつけるようになることを必要とするために、実行することは難しいのだ。

—Mike Vallender

あなたは時宜のかなうフィードバックを提供しなければならない。そうするためには、(Warren Bennis を引用すると) あなたは一流の気づく人物にならなければいけない。あなたが望む文化との関連で言動や振る舞いが、人々にどのように感じさせるかということに細心の注意を払いなさい。フィードバックを与えることなしに、一度ならず何かを成り行きに任せるようにしてはならないし、他の人に同じことするように勧めてはならない。

—Chris Bell

すべての会議、討論、あるいは e-mail は、私達の指導者を育成する潜在的な機会である。もし、私達が追求しているリーダーシップを形作らない振る舞いや行動を見たら、私達は反応することによって、その機会を最大限に活用する必要がある。

—Steve Steffes, Perrigo

指導者の警戒には、定期的にダウンラインの指導者を監督すること、および全体的な組織の文化の状態を評価し、見直すことを含んでいる。一般的に使用される方法は、雇用者のエンゲージメント調査で、通常 1 年から 2 年ごとに実施される。これは、雇用者に組織とリーダーシップへの機密フィードバックを共有することを認める。指導者達は、変化や改善を見るために複数年に渡ってこの調査を実施することは、文化や文化の変化を“読む”という点で非常に価値があると示唆した。

#### 可視化について

リーダーシップに関連する品質文化のスコア（コーチング、日常会話、および労働現場における出勤管理）もまた、“ISPE Quality Metrics Initiative: Pilot Program Wave 2 Report”の中で指導者の存在の重要性を強調して、外部品質の結果と高い相関があると示して実証された。<sup>2</sup>

インタビューされたすべての指導者が、彼らの企業がいくらかのレベルの Gemba（現場）活動を労働現場で行っていることを示した。指導者達は、自身も雇用者や第一線監督者、部門リーダーと交流する機会を提供するために頻繁に現場の現地検証に参加している。Gemba は最も一般的に見られた継続的な改善（CI; Continuous Improvement）手段あるいは理念であった（図 4）。

ISPE Quality Metrics Pilot Program Wave 2 data によると、品質文化の得点において最も高域であったのは、Dialog and Gemba 領域の中の“リーダーシップ部門”からで、以下のように定義される。<sup>2</sup>

**Dialog (対話):** 我々は、日々品質測定の評価と品質問題の議論を労働現場で行っている。

**Gemba (現場):** 経営は、計画された会議と、同様に日々の活動を観察し貢献することの両方のために、一日に何度も討議される。

—ISPE Survey Questions: Leadership Section<sup>2</sup>

これは産業界の指導者にとって、さらに優れた指導者の存在下に、他の指導者をより高レベルの可視性の達成に責任をもたせることによって、これらの領域に好ましい影響を及ぼす機会を強調している。

あなたがどこに行っても、タウンホールミーティングや円卓会議のような情報収集拠点を設置する。あなたは組織の人々について知り、つながる能力がある。

—Louis Yu, Valeant Pharmaceuticals International

雇用者の態度や考え方は、指導者の語りと品質の証明によって形作られることが明らかになった。インタビューされた指導者達は、公式および非公式な品質基準の議論を行っていることを示した。これらは、公式にはタウンホールミーティングや固定された経営監査の会議、そして企業の品質更新プログラムで達成される。非公式な方法は、雇用者が管理する円卓会議、指導者との1対1の会議、および現場の実地試験を含む。これらの集会は、指導者達に品質について話す機会を与え、全階級の雇用者に質問することを認める。これらの集会のもうひとつの重要な要素は、集会在指導者に組織の全階級の雇用者によって提起される品質の懸念、問題、および見解に耳を傾けさせることである。

## 結論

個々の指導者の行動と振る舞いは明らかに現場と企業文化に寄与する。我々の調査は、産業界の指導者の間には、雇用者のエンゲージメントおよび目標達成を助けること同様に、企業の文化の卓越性を促進できる振る舞い、行動、および特性に関連する共通性があることを明らかにした。

これらの主導的かつ推進的な文化の変革プログラムのための、考慮すべき重要なポイントは以下を含んでいる：

- 組織内で品質の重要性を頻繁に、広く含むビジョンを共有する。
- 企業コンプライアンスに唯一の焦点を当てた上で、決められた品質のビジョンと価値の卓越性に合致する、意思決定と振る舞いを実証する。
- 現場の測定基準が見直され、品質の問題が提起される場である公式および非公式の品質の議論を通して、雇用者の経験と考え方を形作る。
- 労働現場、製造所あるいはその他の機能部門に対し、ベストプラクティスな行動として Gemba を用いる。実地検証を補助するために、Gemba ガイドラインあるいはチェックリストを考慮する。
- 継続的な改善を促進するために、重要な現場測定基準と品質測定基準を導く手段、および事前対策を開発する。

- 組織的な改善を支え、継続して学ぶ環境をもたらす構造的な実現要因を提供する。

重要なことに、指導者達は彼らの組織に、卓越性に向かって促進し、全てが益となる文化を創るよう促せられる。

本文以上

<図表の説明>

図 1 文化的卓越の 6 つの要素

図 2 指導者の統計

図 3 指導者が影響する 5 つの V

図 4 組織を牽引する中での Gemba の目的