

医薬品の部

過去の違反事例や、先生の貴重なご経験を交えたご講演、大変参考になりました。ありがとうございました。今回は、医薬品を分析する人に知って欲しい知識、期待とプライドをテーマにご講演いただきました。検査に携わる者には、分析の原理原則を知って欲しいということ、試験結果が単に規格に適合しているか否かではなく、分析したデータがどのような意味を持っているのかを考えることが重要とのことでした。また、試験に際して、何かに気づいたとき、少しでもおかしいと思ったときには、それを口に出すことが重要であるということでした。

質問

- ① PMDAの最新のオレンジレターにおいても、組織内のコミュニケーションが十分に取れていなかった事に対する指摘事例が紹介されており、良い点・悪い点を含め現場の“ありのまま”を報告できる風土の醸成が肝心と述べられています。先生のおっしゃるように試験に携わる者が「おかしい」と感じた時、それを発言しやすい環境とするには、先生のこれまでのご経験からどのような方法（例えば組織、教育訓練等）が効果的でしたか？事例を持ち合わせていらっしゃればご教示ください。

⇒添付の「心理的安全性」の確保が必要だと思います。

- ② また、医薬品の分析者には統計確率の知識を身につけて欲しいとのことでした。参考となる書籍等がありましたらご紹介ください。

⇒ネットにたくさん情報がUpされています。疑問に思われたことありましたら、検索されて調べられることです。先ずは下記を見ていただけますと幸いです。そして疑問点ございましたら直接ご質問いただいても歓迎です。

<https://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/seminer.html>

7回目（最終回） 医薬品品質保証で理解しておきたい統計/確率

[PHARM TECH JAPAN Vol33 No12 Oct2017\)](#)

6回目 医薬品品質保証で理解しておきたい統計/確率

[PHARM TECH JAPAN Vol33 No11 Sep2017\)](#)

5回目 医薬品品質保証で理解しておきたい統計/確率

[PHARM TECH JAPAN Vol33 No10 Aug2017\)](#)

4回目 医薬品品質保証で理解しておきたい統計/確率

[PHARM TECH JAPAN Vol33 No9 July2017\)](#)

3回目 医薬品品質保証で理解しておきたい統計/確率

[PHARM TECH JAPAN Vol33 No8 June2017\)](#)

2回目 ゼロから踏み出す！統計的思考への入り口

データを眺める重要性（七つ道具）

[PHARM TECH JAPAN Vol33 No7 May2017\)](#)

1回目 ゼロから踏み出す！統計的思考への入り口

医薬品品質保証で理解しておきたい統計/確率

[PHARM TECH JAPAN Vol33 No5 Apr2017\)](#)

③ 人の感性を育てる品質保証ということで、感性によって製品回収を未然に防いだ事例（mgのところgになっている）を紹介頂きましたが、そのような従業員の感性を育てるために具体的にどういことをやるべきか、あるいはその事例があればご教示いただければと思います。

⇒じほう社のメルマガは登録されていますか？ そこに多くの事例を載せた私の記事をUpしていただいています。

[【コラム】品質人を育てる | PHARM TECH JAPAN ONLINE-製剤技術とGMPの最先端技術情報サイト \(jiho.jp\)](#)(無料の会員登録をしていただくと様々な情報を得ることができます。)

④ 人員不足が原因で教育が不十分となることにより医薬品の品質へ影響を及ぼしてしまうリスクに対して、経営陣と現場での深いコミュニケーションをはかることでより効力のある解決策を模索していくことが重要であることは理解できました。今後の参考のため、実際に成功した例などを挙げていただくことは可能でしょうか。また、改善

策についての内容について他企業と相談したり、前向きな事例集として当局から発信するような機会というのはどこかで設けることはあるのでしょうか。

⇒GMP 省令、ICHQ10、法令遵守のガイドラインなどで経営陣のリソースの提供を求めています、どうなのでしょう？ それができている企業は医薬品会社で具体的に把握していません。業界団体を通しての取り組みになるかと思います。ただ、当局はリソースの提供を！ 企業は利益優先になりがちです。難しく、永遠の課題でもあります。ただ、上手く行って行っている企業はまずまずと考えて良いかと思います。

じほう社のメルマガの下記にそれができているかについて判断基準を設けています。

「現場力の回復が品質文化の第一歩」

<https://ptj.jiho.jp/article/148405>

『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、会社は、未来の姿に投資を行っています。自分の今の成果の評価より、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のでしょうか？ 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のでしょうか？

疑問点がございましたら、直接下記のアドレスをお願いします。

inorinohinshitu@gmail.com

メールでのご相談は無料です。

質問①について

「心理的安全性」あなたの職場にありますか？/不正・隠ぺいを防ぐために

「心理的安全性」は、株式会社 GOF 代表取締役田中宏明弁護士（元小林化工社長；問題発覚後に社長に就任）の講演で教えていただいた言葉であり、内容でした。セミナーや講演で伝えたいことを言葉で表していましたので紹介します。

職場に「心理的安全性」があるかどうか。あれば失敗や問題点を自由に報告できることで問題の隠ぺいを防いだり、不正なことをしなくなるための重要な文化だということです。

記事からその概念を簡単に紹介します。

「心理的安全性とは何か、生みの親エイミー C. エドモンドソンに聞く 成長し続けるチームを育てる土台」 by エイミー・ギャロ

ハーバード・ビジネス・レビュー/ <https://dhbr.diamond.jp/articles/-/9408>

心理的安全性とは何か

まず、定義から始めよう。チームの心理的安全性とは、チームのメンバーが、リスクを冒し、自分の考えや懸念を表明し、疑問を口にし、間違いを認めてもよく、そのいずれをもネガティブな結果を恐れずにできると信じていることである。エドモンドソンに言わせれば、「率直であることが許されるという感覚」である。

この概念にたどり着いたのは、エドモンドソンが博士号を取得するための研究をしている時だった。彼女は、病院で起こるミスとチームワークの関係を研究しており、効果的なチームほどミスが少ないという結果が出ることを予想していた。ところが、チームワークがよいと回答したチームほど、エラーが多く見られた。データを詳細に分析すると、優秀なチームほどミスをすすんで報告している——報告しても安全だと思えるから——のではないかと考えるようになり、その仮説を検証するために追跡調査を行った。

なぜ心理的安全性が重要なのか

第1に、心理的安全性によって、チームメンバーは自分の貢献が重要と感じ、報復を恐れることなく発言できるため、エンゲージメントとやる気が向上する。

第2に、心理的安全性はよりよい意思決定につながる。なぜなら、メンバーは意見や懸念を安心して口にすることができ、チームにおいて多様な見解に耳が傾けられ、検討されるようになるからである。

第3に、チームメンバーが互いの失敗を共有し、そこから学ぶことができるため、継続的な学習と改善の文化が育まれる（冒頭の話で筆者の上司がやっていたことである）。

『恐れのない組織 「心理的安全性」が学習・イノベーション・成長をもたらす』エイミー・C・エドモンドソン著より何か所か引紹介します。

1. 心理的安全性とは、大まかに言えば「みんなが気兼ねなく意見を述べることができ、自分らしくいられる文化」のことだ。より具体的に言うなら、職場に心理的安全性があれば皆、

恥ずかしい思いをするんじゃないか、仕返しされるんじゃないかといった不安なしに、懸念や間違いを話すことが出来る。考えを素直に述べても、恥をかくことも無視されることも非難されることもないと確信している。わからないことがあれば質問できると承知しているし、たいいてい同僚を信頼し尊敬している。職場環境にかなりの心理的安全性がある場合、いいことが起きる。まず、ミスが迅速に報告され、すぐさま修正が行われる。グループや部署を超えた団結が可能になり、驚くようなイノベーションにつながるかもしれない斬新なアイデアが共有される。つまり、複雑かつ絶えず変化する環境で活動する組織において、心理的安全性は価値創造の源として絶対に欠かせないものなのである。

2. 優秀なチームは、ミスの数が多いのではなく、報告する数が多いのだ。

3. 心理的安全性は、単なる職場の個性ではなく、リーダーが生みだせるし、生み出さなければならぬ職場の特徴だということである。

4. さらに次のこともわかっている。私がおのち研究してきたどの会社や組織においても、きわめて強力な企業文化を持つ場合でも、心理的安全性はグループによって著しく異なっていたのだ。

5. 心理的安全性に関する意識調査

- ① このチームでミスをしたら、きっと咎められる (Revers)
- ② このチームでは、メンバーが困難や難題を提起することができる
- ③ このチームの人々は、他と違うことを認めない (R)
- ④ このチームでは、安心してリスクを取ることができる
- ⑤ このチームのメンバーには支援を求めにくい (R)
- ⑥ このチームには、私の努力踏みにじるような行動を故意にする人は誰もいない
- ⑦ このチームのメンバーと仕事をするときには、私ならではのスキルと能力が高く評価され、活用されている

6. ある製造会社で行われた大規模な研究では、沈黙する同様の理由が、調査データによって確認された。素直な発言を安心してできない従業員は、その理由として、人間関係を損ねることへの不安や、自信のなさや、わが身のかわいさなどを挙げたという。

7. 詐欺と隠蔽は、返答として「ノー」も「無理です」も認めないトップダウンの文化でおのちと生まれる副産物である。そして、そのような文化と、過去に練られた素晴らしい戦略は未来永劫続くのだという思い込みが組み合わさると、確実に失敗することになる。フォルクスワーゲンでもウェルズ・ファーゴでも、必要な手続きが行われていないことを示すサインが、何度となく無視された。

今多くの医薬品製造所で GMP の不正が行われ、SOP 違反/承認書齟齬が行われています。その問題の会社、職場には「心理的安全性」が確保されていないからだと思います。

- ① 正直に自分のミスを報告すると皆の前で怒られる
- ② 会社に損害を与えるとボーナスの査定でマイナス評価される など

これが行われていると、周りの人は、「正直に自分のミスを報告するとなにも良いことはなく逆に自分にとってマイナスになる」と思うのです。そのため隠すことが起きてきます。

また、疑問に思っても、よけいなことを言っははいけない、上司/先輩の面目をつぶすことになるかもしれないと思ひ発言を控えます。

職場における、発言についての当たり前になっているルール『恐れのない組織』より

- ①上司が手を貸した可能性のある仕事を批判してはいけない
- ②確実なデータがないなら、何も言っははいけない
- ③上司の上司がいる場で意見を言っははいけない
- ④ほかの社員がいるところで仕事についてネガティブなことは一切言っははいけない。

上司の面目をつぶさないために

- ⑤素直に意見を述べることはキャリアに影響する

前の会社で逸脱&OOS/OOTの削減に取り組みました。やはり数値目標を掲げて(20%削減)ポスター(ポスターでは「逸脱&OOSゼロ!」の言葉)まで作成して4製造所で行いました。当時本社のQA長だった筆者は「取り組みは大賛成、有難いです。しかし数値目標を掲げると報告が減るので、数値目標を掲げるのは反対です」と反対しました。しかし、生産の責任者が「社員のレベルは報告しないなどあり得ない。そんなレベル低くない」と言われ押し切られてしまいました。もちろん生産が取り組みテーマなので仕方ありませんでした。

FDAの査察が4製造所の一か所に入り、「このポスターは何ですか?」と尋ねられました。生産側の責任者は良いことをしていると思っ説明したら、FDAの査察官から「逸脱やOOSは作業者が報告するものである。それに数値目標を設定したら報告が減るからだめだ」と言われました。すぐに4製造所のポスターをはがし、翌朝「私たちの考え方が間違っていました。ポスターも剥がしました。以後気をつけます」と説明し、指摘事項の483Forumiの指摘にはなりません。本社の筆者(QA長)に後日そのことが伝わりました。下記をつくづく思いました。

- ① 同じ内容、言葉でも誰の口からでるかでまったく重みが違う。QA長からでも無視だったが、FDAの査察官からだると即対応
- ② 流石FDAの査察官は問題の本質を理解している

FDAのWarning Letterでも「逸脱やOOSが少なすぎる」と少ないことを問題視している指摘もあります。

報告が多いことが問題ではなく、報告が上がって来ない方が大きな問題なのです。工場長やQA長は報告が上がってきているかを常に検証しておく必要があります。

航空業界では人のミスを減らすために徹底的にCRM訓練を行い、画期的な成果を得ました。

『ジャンボ機長の状況判断 -失敗しない決断と行動-』坂井優基著より

CRM(Cockpit Resource Management)訓練で強調されることは、

- 1) 機長は、まわりの人間が気づいたことや思っことを言い出しやすい雰囲気をつくる

2) 機長以外の乗員は、何かに気づいたときや少しでもおかしいと思ったときには必ず明確に口に出す

3) 機長は、誰かが何かを言い出したらそれについて考える

CRM 訓練については、下記のじほう社のメルマガで詳細に紹介しています。

『医薬品製造現場において大切な4つ目のこと、できていますか?』2023/07/14

著者は講演やセミナーで以下のことをお願いしています。

- ① 自分のうっかりミスであっても、自ら報告したらボーナスの査定にはしない
- ② 自分のミスを報告したら、上司は叱らずに、勇気を持って報告したことに感謝の気持ちを伝える
- ③ ミスをした人と一緒に対策を考える
- ④ 報告すれば「あなたの責任は追及しません」が、報告ない時は最後まで「あなたの責任を追及します」と教育訓練時に伝えておく
- ⑤ 確信犯（意図的な）の SOP 違反はうっかりミスと区別して厳格に処罰することを教育訓練時に伝え、実際に確信犯の SOP 違反があった時は厳格に処罰する（人事の協力下）

「心理的安全性」を確保することが、安心して報告があがってくるために必須ではないでしょうか？

製造停止並びに改善命令をもらった工場長と QA 長が第三者委員会報告の中で「逸脱が少ないので問題がないと理解していた」とのコメントがありましたが、報告が上がってきていないと危惧を持つことでした。

皆さんの職場では逸脱や OOS が発生して出荷判定までに間に合わないとき、十分な調査をするために納期を安心して遅らせることが出来るでしょうか？ もしできないとすると、あなたの職場には、製造所には「心理的安全性」はないと理解して間違いではないと思います。

セミナーで「どこから逸脱にするか迷います。何か判断基準はありますか？」との質問を時々受けます。筆者は「何故迷うのですか？ すべて文書で報告して、調査して問題なければ Happy、10 件あるいは 20 件に一つ大きな問題に気付いている場合があるのです。だから普段と違うことがあればどしどし報告してもらうことです」と回答しています。

前の会社では、ちょっとしたことでも”逸脱報告“が文書で上がってきました。それでどれだけ助けられたかわかりません。大きな品質問題や製品回収を事前に防ぐことがたくさんありました。

セミナーでは 5H を説明しています。

品質問題は 3H（初めて、変更、久しぶり時）によく起きることを日本科学技術連盟の先

生に教えていただきました。仕事を始める前に、3Hに該当するかどうかを考え、もし該当するならばそれは4M (Material, Man, Machin, Method) のどれに該当し、なにがどうなのかを確認して作業を始めるだけでもミスを減らすことができます。実際に筆者がコンサルした製造所ではそれを実践され、大きな成果 (逸脱削減) に繋がりました。その3Hに、犯罪行為はしない (SOP違反は犯罪行為)、普段と違うことがあれば文書で報告することの2Hを追加して、5Hを伝えています。

少しでも「心理的安全性」を職場で確保するためには下記のヒントも役立つかもしれません (本より)

心理的な安心感をほんの少し高めるために、誰もが使えるフレーズ

- ② わかりません。
- ② 手助けが必要です。
- ③ 間違っていました。
- ④ 申し訳ありません。

上司でない立場で心理的安全性を生み出すには、関心を持っておりいつでも手を貸そうと思っていることを示す言葉を述べるのも、きわめて効果的だ。

たとえば次のように言う機会は、およそすべての人にたくさんある。

- ① どんな手助けができますか。
- ③ どんな問題にぶつかっているのですか。
- ④ どんなことが気になりなんですか。

工場長や部長は現場に入って、社員に声かけをして回ることが重要です。

- ① どうラインの調子は？
- ② 何か困ったことないですか？
- ③ 何か改善したいことはないですか？

当時ボストン大学の岸義人教授 (2023年1月9日ご逝去) が、Management by Wandering around (MBWA) といって責任者から作業者や研究者に話しかけることの重要性を説いておられました。まさにそれがエイミー C. エドモンドソン教授の研究からも証明されていたのでした。

以上