

① クオリティカルチャーに関する研究部会  
検討報告書

# 目次

はじめに.....	- 1 -
第1章 クオリティカルチャーに関するアンケート調査	
1 概要.....	- 2 -
2 アンケート調査方法.....	- 2 -
3 用語の解説.....	- 3 -
4 アンケート項目一覧.....	- 4 -
5 アンケート調査結果.....	- 6 -
6 アンケート全体を通しての考察及び提言.....	- 35 -
7 参考資料.....	- 36 -
第2章 クオリティカルチャーの醸成方法の検討	
1 概要.....	- 37 -
2 用語の定義.....	- 38 -
3 クオリティカルチャー醸成の実態.....	- 39 -
4 クオリティカルチャーの醸成度評価.....	- 43 -
5 モデルケースの作成.....	- 45 -
6 まとめ.....	- 78 -
クオリティカルチャーに関する研究 参加者一覧.....	- 79 -

## はじめに

近年、医薬品製造業界では品質不適切事案（GMP 違反や品質不正等）が相次いでいます。品質不適切事案の多くでは、「報告しづらい雰囲気」、「責任の所在が曖昧」、「品質より納期が優先される」など、心理的・文化的要因が品質リスクの温床となっている点が共通しています。

こうした背景のもと、制度や仕組みといった“ハード面”の対策だけでは限界があり、「クオリティカルチャー（品質文化）」という目に見えにくい要素を捉え、実践的に醸成していくことが不可欠であると考えます。

このような状況を踏まえ、本研究部会は参加企業が自社のクオリティカルチャーの「現在地」と「改善の方向性」を明確に把握し、それを具体的な行動に繋げていくことを目標として、アンケート班と事例班に分かれて活動してまいりました。

アンケート班では参加企業各社に対してアンケート調査を実施し、各社の実状や階層間のクオリティカルチャーへの意識の違いについて調査を行い、その結果について考察いたしました。事例班では実際の事例を基にクオリティカルチャーの欠如との関連を分析し、対応策等を考察した結果をモデルケースとして取りまとめました。

本研究内容が、クオリティカルチャーに関して悩んでいる各社様にとって、その一助になれば幸いです。

# 第1章 クオリティカルチャーに関するアンケート調査

## 1 概要

本研究部会 A 班では、各社でのクオリティカルチャーの醸成のための取り組みや各社での浸透状況等について各階層(経営陣、管理職、非管理職)での意識の差に注目して、クオリティカルチャー及びそれに関連する経営陣のコミットメント、改善活動、働き甲斐や成長機会、社内でのコミュニケーションについてのアンケート調査を本研究会に参加している会社の経営陣、管理職、非管理職を対象に実施しました。本アンケート結果を基に関係各社の実状や階層間のクオリティカルチャーへの意識の違いについて考察を行いました。

本アンケート結果及び考察が、業種間の連携強化の一助になることを期待します。

## 2 アンケート調査方法

令和 7 年度愛知県医薬品 GXP 研究部会に参加している会社を対象に、Microsoft Forms を用いて 2025 年 10 月 2 日から同年 10 月 24 日までの期間でアンケート調査を実施しました。

セクションとして、「1. 基本情報」「2. 経営陣のコミットメント」「3. 従業員の成長・働き甲斐」「4. 改善活動」「5. コミュニケーション」に分けて行い、各階層(経営陣、管理職、非管理職)各 1 名を対象として質問にご回答を頂きました。

48 名の方より回答を頂き、集計後、表及びワードクラウドを用いて結果をまとめ、考察を行いました。なお、回答は 48 名から得られていますが、複数回答可の場合や該当する設問に絞った場合において母数増減があることをあらかじめご了承ください。また、記述式で得られた回答については、回答内容の原文のまま掲載しています。

本アンケート結果は各社における一例であり、全ての会社に当てはまるものではありません。

### 3 用語の解説

#### 【クオリティカルチャー（品質文化）】

組織全体で品質を重視する考え方や行動

単なる規制遵守を超えて、組織全体が品質を当たり前のものでして自律的に追求する状態

#### 【クオリティカルチャーの醸成】

組織全体で品質を重視する文化を育み、定着させること

#### 【経営陣】

工場長、品質保証責任者、総括製造販売責任者、担当役員など

#### 【管理職】

製造管理者、品質部門責任者、出荷判定者、GQP の責任者など

#### 【非管理職】

製造担当者、試験担当者、GQP の担当者など

#### 4 アンケート項目一覧

アンケート項目を以下に記載します。

##### (1) 基本情報

No.	設問
1-1	あなたの職責を選択してください。
1-2	貴社の従業員数を選択してください。
1-3	貴社の業態を選択してください。
1-4	あなたの所属部門を選択してください。
1-5	クオリティカルチャー（品質文化）の意味を理解していますか？
1-6	クオリティカルチャーの重要性についてどのように思いますか？
1-7	貴社はクオリティカルチャーの醸成活動を行っていますか？

##### (2) 経営陣のコミットメント

No.	設問
2-1	GMP 省令での経営陣の役割を知っていますか？
2-2	経営陣は品質を重視するメッセージを発信していますか？
2-3	あなたは品質を優先事項として認識していますか？
2-4	品質のためのリソース（人材、予算、時間等）は適切に確保されていると思いますか？
2-5	品質に対する価値観は、日々の業務に反映されていると感じますか？
2-6	あなたの役割の階層（経営陣／管理職／非管理職）では品質を重視する文化が醸成されていると思いますか？
2-7	クオリティカルチャーを維持・向上させるために必要な取り組みは何だと思えますか？（複数選択可）
2-8	品質に関する明確な目標が設定されていますか？
2-9	（上記質問が「設定されている」の場合）品質に関する目標の内容を知っていますか？
2-10	（上記質問が「設定されていない」の場合）設定されていない理由を教えてください。

##### (3) 従業員の成長・働き甲斐

No.	設問
3-1	品質に関する教育（研修）はありますか？
3-2	法令遵守に関する教育（研修）はありますか？
3-3	薬害による健康被害等、医薬品の社会的影響に関する教育（研修）はありますか？
3-4	品質に関する教育（研修）を受けたことで、自分の意識が変わったと感じますか？
3-5	単なるルール遵守ではなく、「なぜこの手順が必要か」を考えたことがありますか？
3-6	あなたの業務が使用者の健康に悪影響を及ぼす可能性を意識していますか？

3-7	品質トラブルが発生した際、責任追及より原因分析が優先されていると思いますか？
3-8	品質問題を報告することで、会社から不利益を受ける可能性があると思いますか？
3-9	クオリティカルチャーの醸成は業務の負担になっていますか？
3-10	クオリティカルチャーが根付いていると思いますか？
3-11	あなたはクオリティカルチャーの醸成に積極的に取り組みたいと思いますか？

#### (4) 改善活動

No.	設問
4-1	クオリティカルチャーの醸成は、どの部署の誰がリードしますか？
4-2	クオリティカルチャーの醸成は、どの範囲を対象にしていますか？
4-3	品質に関する情報は、社内でどの程度の頻度で共有されますか？
4-4	貴社は品質向上の取り組みをどの程度実施していると思いますか？
4-5	クオリティカルチャーを醸成するために、どのような活動を行っていますか？ (複数回答可)
4-6	クオリティカルチャーの醸成度を評価していますか？評価している場合、どのような方法で評価していますか？(複数回答可)
4-7	3年前と比較してクオリティカルチャーの醸成は進みましたか？
4-8	クオリティカルチャーの醸成には、どのような取り組みが有効だと思いますか？
4-9	過去の失敗から得た教訓が SOP に反映され、品質の維持・向上に活かされていると思いますか？
4-10	過去に発生した品質問題やインシデントによって、企業の品質に対する取り組みが変化したと思いますか？
4-11	クオリティカルチャーを醸成するために最も重要と思うものは何ですか？
4-12	クオリティカルチャーの醸成において、貴社が足りていないと思うものは何ですか？(複数回答可)

#### (5) コミュニケーション

No.	設問
5-1	トラブル発生や異常を報告した際、責任者は現場を確認しますか？
5-2	品質に関する情報は責任者で共有していますか？その情報は担当者に共有されますか？
5-3	品質向上のための意見を品質保証部門や責任者に伝えることができる機会がありますか？
5-4	現場の声を品質保証部門（本社又は工場）に届けるための仕組みはありますか？
5-5	品質の問題を報告・相談しやすい環境だと思いますか？
5-6	直属上司以外に品質の問題を報告・相談できますか？
5-7	異常逸脱に当たらないと思われる内容でも報告しますか？
5-8	あなたの職場には慣例化している「暗黙のルール」はありますか？
5-9	(上記質問が「ある」の場合)「暗黙のルール」がある理由は何ですか？

## 5 アンケート調査結果

表中の括弧内及び数字のみは会社数、「-」は0%を示し、表中の%は整数表示(四捨五入)により、合計が100%を超える場合がありますが、計算誤りではありません。

### (1) 基本情報

1-1 あなたの職責を選択してください。

経営陣	管理職	非管理職
10	20	18

1-2 貴社の従業員数を選択してください。

	経営陣	管理職	非管理職
50人未満	10% (1)	10% (2)	6% (1)
100人未満	10% (1)	10% (2)	6% (1)
300人未満	30% (3)	35% (7)	22% (4)
500人未満	10% (1)	10% (2)	28% (5)
1000人未満	20% (2)	15% (3)	17% (3)
1000人以上	20% (2)	20% (4)	22% (4)

1-3 貴社の業態を選択してください。

	経営陣	管理職	非管理職
製造業のみ	-	40% (8)	39% (7)
製造販売業(製販業)のみ	-	10% (2)	6% (1)
製造業及び製販業	100% (10)	50% (10)	56% (10)

1-4 あなたの所属部門を選択してください。

	経営陣	管理職	非管理職
全社	10% (1)	-	-
工場長・所長	20% (2)	-	-
管理部門	10% (1)	-	-
信頼性保証部門	10% (1)	-	-
品質・安全・環境部門	10% (1)	-	-
品質保証部門(QA)	-	55% (11)	50% (9)
品質管理部門(QC)	-	5% (1)	6% (1)
GQP	-	5% (1)	-
製造業者	-	5% (1)	-
製造管理者	-	10% (2)	-
製造部門・工場	40% (4)	20% (4)	44% (8)

1-5 クオリティカルチャー（品質文化）の意味を理解していますか？

	経営陣	管理職	非管理職
よく理解している	70% (7)	65% (13)	28% (5)
ある程度理解している	30% (3)	35% (7)	56% (10)
どちらともいえない	-	-	6% (1)
あまり理解していない	-	-	6% (1)
全く理解していない	-	-	6% (1)

経営陣及び管理職では、「よく理解している」と回答した割合がそれぞれ 70%、65%と非常に高く、クオリティカルチャーへの意識と理解が十分に根付いていることが分かりました。一方、非管理職では「ある程度理解している」56%と最も多く、「よく理解している」は 28%にとどまりました。この結果から、クオリティカルチャーの概念自体は概ね浸透しているものの、具体的な行動レベルへの落とし込みがまだ十分ではないと考えられます。さらに、非管理職では「どちらとも言えない」「あまり理解していない」「全く理解していない」が合計 18%となっており、理解度に一定のばらつきがあることも分かりました。

1-6 クオリティカルチャーの重要性についてどのように思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
非常に重要	90% (9)	90% (18)	67% (12)
重要	10% (1)	5% (1)	33% (6)
どちらともいえない	-	5% (1)	-
あまり重要ではない	-	-	-
全く重要ではない	-	-	-

全階層において、「非常に重要」又は「重要」と回答した割合が大多数を占めており、クオリティカルチャーの重要性は全社的に高く認識されていることが分かりました。特に経営陣及び管理職では、90%が「非常に重要」と回答しており、クオリティカルチャーの重要性について非常に高い共通認識が形成されていることがうかがえます。一方、非管理職では「非常に重要」が 67%、「重要」が 33%となり、重要性への理解は高いものの、他階層と比べると「非常に重要」と感じる度合いはやや低い結果となりました。このことから、現場レベルでは他階層ほど強い実感を持ちにくい可能性が考えられます。

1-7 貴社はクオリティカルチャーの醸成活動を行っていますか？

	経営陣	管理職	非管理職
行っている（月1回以上）	40% (4)	40% (8)	28% (5)
行っている（半年1回以上）	20% (2)	25% (5)	33% (6)
行っている（年1回以上）	30% (3)	35% (7)	17% (3)
行っている（年1回未満）	-	-	-
定期的に行えていない	-	-	6% (1)
行っていない	10% (1)	-	17% (3)

経営陣及び管理職では、「月1回以上」と回答した割合がいずれも40%と最も高く、クオリティカルチャーの醸成活動が定期的に行われていると分かりました。一方、非管理職では「月1回以上」が28%にとどまり、活動頻度に対する認識は他階層に比べて低い傾向がみられました。また、「定期的に行えていない」「行っていない」と回答した割合が合計23%に上るなど、活動そのものがクオリティカルチャーの醸成活動として認識されていないことや現場への浸透が十分でない可能性が考えられます。さらに、経営陣においても10%が「行っていない」と回答しており、階層間だけでなく、同一階層内でも活動の認識や実施状況にギャップがあると分かりました。

これらの結果を踏まえ、今後は現場への情報共有の強化や参加促進策の整備を進め、全階層が一緒に参加するワークショップや対話型研修を定期的に行い、理念と現場のギャップを埋めることが必要と考えられます。

## (2) 経営陣のコミットメント

### 2-1 GMP 省令での経営陣の役割を知っていますか？

	経営陣	管理職	非管理職
知っている	100% (10)	100% (20)	72% (13)
知らない	-	-	28% (5)

経営陣及び管理職では省令上の「役割」の認識は非常に高いものの、非管理職においては「上位の役割」に関する認知が不十分であり、意識レベルでの格差が存在することを示しています。

GMP 体制を効果的に運用し、高品質な製品を安定して供給するためには、経営陣の役割が正しく理解され、その方針が現場の非管理職にまで浸透することが望まれます。

### 2-2 経営陣は品質を重視するメッセージを発信していますか？

	経営陣	管理職	非管理職
常に発信している	30% (3)	5% (1)	-
定期的に発信している	70% (7)	80% (16)	78% (14)
どちらとも言えない	-	5% (1)	17% (3)
あまり発信しない	-	5% (1)	6% (1)
全く発信しない	-	5% (1)	-

経営陣は品質重視のメッセージを強く発信していると認識しており、全社が「発信している」と答えています。そのうち 30%は「常に発信している」と回答し、経営陣の意識は高いことが見受けられます。一方、管理職と非管理職では「定期的に発信している」が中心で、「常に発信している」の回答はほとんどなく、メッセージの浸透度に若干のギャップが生じているのではないかと考えます。

### 2-3 あなたは品質を優先事項として認識していますか？

	経営陣	管理職	非管理職
強く認識している	70% (7)	80% (16)	61% (11)
認識している	30% (3)	20% (4)	39% (7)
どちらとも言えない	-	-	-
あまり認識していない	-	-	-
全く認識していない	-	-	-

全階層において「強く認識している」及び「認識している」を回答しており、組織全体として品質が重要との認識があると分かりました。

しかし、「強く認識している」結果で比較すると、管理職を頂点とし、非管理職が最も低いというピラミッド型の構図が見えてきます。これは、品質保証体制を現場で徹底するためには、非管理職に対し、品質を「優先事項」として強く意識づけるための具体的な教育や動機づけ、および品質管理システム上での明確な位置づけが必要であることを示唆しています。

2-4 品質のためのリソース（人材、予算、時間等）は適切に確保されていると思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
十分している（されている）	30% (3)	10% (2)	-
ある程度している（されている）	60% (6)	60% (12)	39% (7)
どちらとも言えない	10% (1)	10% (2)	17% (3)
あまりしていない（されていない）	-	5% (1)	44% (8)
全くしていない（されていない）	-	15% (3)	-

経営陣は90%が「十分している（されている）」「ある程度している（されている）」と回答している一方、非管理職では39%にとどまり、44%が「あまりしていない（されていない）」と感じていると分かりました。管理職は「十分している（されている）」「ある程度している（されている）」が70%と回答をしている一方、「全くしていない（されていない）」が15%存在し、特定領域で深刻な不足があるのではないかと考えます。

この結果から、リソースにズレが生じており、品質確保に必要な時間や人員を共有・再算出し、現場が品質を優先できる環境を整備する必要があるのではないかと考えます。

2-5 品質に対する価値観は、日々の業務に反映されていると感じますか？

	経営陣	管理職	非管理職
強く感じる	50% (5)	35% (7)	28% (5)
感じる	50% (5)	40% (8)	50% (9)
どちらとも言えない	-	15% (3)	11% (2)
あまり感じない	-	10% (2)	11% (2)
全く感じない	-	-	-

経営陣は「強く感じる」「感じる」がそれぞれ 50%の回答となり、品質価値観が十分に浸透していると認識していました。一方、管理職は 75%にとどまり、「どちらとも言えない」や「あまり感じない」が 25%を占め、現場への落とし込みに課題を感じている可能性があると考えます。非管理職も 78%と高いものの、「強く感じる」は 28%と低く、品質価値観の実感が弱いと分かりました。

この結果から、経営層と現場で認識にギャップがあり、現場では品質価値観が反映されていると感じにくいという課題があると考えられます。

2-6 あなたの役割の階層（経営陣／管理職／非管理職）では品質を重視する文化が醸成されていると思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
大いに醸成されている	30% (3)	5% (1)	6% (1)
醸成されている	70% (7)	80% (16)	56% (10)
どちらとも言えない	-	10% (2)	17% (3)
あまり醸成していない	-	5% (1)	17% (3)
全く醸成していない	-	-	6% (1)

経営陣は全社において品質文化が醸成されていると認識しています。これは、経営陣が品質を重視するメッセージを発信し、リソースを提供しているという自覚の表れであり、自らの責務を果たし、文化の土台を作っているという自負があることを示しています。管理職は「大いに醸成されている」「醸成されている」の合計が 85%であり、高い認識を示しています。

一方、非管理職の品質文化が醸成されている認識は「大いに醸成されている」「醸成されている」の合計が 62%と低く、経営陣との間に 38%の大きなギャップがあることが分かりました。これは、現場レベルでは、品質への「意識」や「価値観」はあっても、それが「文化」（組織全体で共有され、行動に結びつく習慣）として定着しているとは感じられていないためであると考えられます。

2-7 クオリティカルチャーを維持・向上させるために必要な取り組みは何だと思いますか？（複数選択可）

	経営陣	管理職	非管理職
年度方針、課題などの達成状況の周知	7	8	10
品質コンプライアンス教育	8	17	12
経営陣の現場ウォーク	7	9	4
品質行動規範の周知と運用	7	10	9
内部監査	1	-	-
経営陣から品質理念の周知	6	11	14
本社QA（製販）による教育	3	1	2
ギャップ分析	2	3	5
あるべき姿の明確化	5	11	12
経営陣を含む全社活動	4	8	8
GMP委員会	4	6	1
アンケートの実施と結果報告	2	7	5
経営陣からの啓蒙活動	2	5	3
ワークショップ	1	9	9
KPI設定と可視化	3	5	5
日々の言動・発信	1	-	-
ポスター掲示	-	4	2
定期的なメール配信	-	2	2
優先順位の明確化	-	1	-

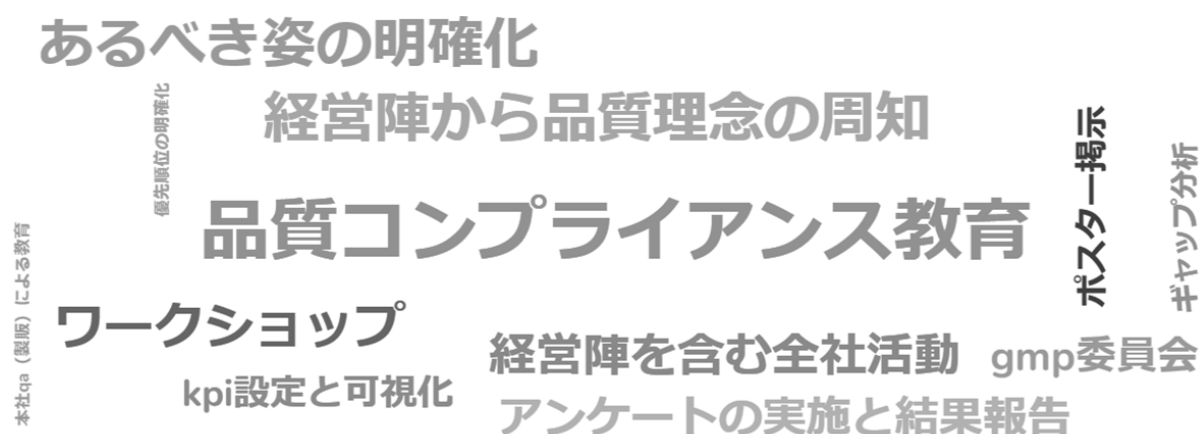


図1 クオリティカルチャーを維持・向上させるために必要な取り組みの重視度

経営陣及び管理職では「品質コンプライアンス教育」の回答が多い結果となった一方、非管理職では「品質コンプライアンス教育」の回答も多い中、「経営陣から品質理念の周知」が一番多い結果となりました。これにより、経営陣と非管理職間で

クオリティカルチャーを維持・向上させるために必要な取り組みにギャップを生じていると分かりました。

## 2-8 品質に関する明確な目標が設定されていますか？

	経営陣	管理職	非管理職
設定されている	90% (9)	90% (18)	94% (17)
設定されていない	10% (1)	-	6% (1)
その他	-	10% (2)	-

全階層のいずれも、品質に関する明確な目標が設定されているという認識が高いことが分かりました。

経営陣と非管理職でそれぞれ 1 社が「設定されていない」と回答しており、目標の「明確性」や「伝達・浸透度」に課題があるのではないかと考えられます。

管理職のその他の意見として「文言として設定されているが、明確ではないと感じる」、「品質目標は設定しているが、明確な数値目標が設定できないものもある。」もございました。

## 2-9 (上記質問が「設定されている」の場合) 品質に関する目標の内容を知っていますか？

	経営陣	管理職	非管理職
理解していた	100% (9)	95% (19)	94% (16)
知っていたが理解していなかった	-	-	6% (1)
無回答	-	5% (1)	-

全階層のいずれにおいても、品質に関する目標の内容を「理解している」割合が非常に高いと分かりました。このことから目標の内容が組織全体にわたってしっかりと伝達され、理解されていると考えます。

非管理職で 6%が「知っていたが理解していなかった」と回答しており、目標を文書や掲示で「知っている」状態から、現場の業務で「何を、どう行動すべきか」まで落とし込んで「理解する」というプロセスに、わずかながら課題があるのではないかと考えられます。

2-10 (上記質問が「設定されていない」の場合) 設定されていない理由を教えてください

- ・評価指標の設定が難しい(経営陣)
- ・評価方法がわからない(非管理職)

設定されていない理由として上記が挙げられていました。

### (3) 従業員の成長・働き甲斐

#### 3-1 品質に関する教育（研修）はありますか？

	経営陣	管理職	非管理職
十分にある	50% (5)	15% (3)	17% (3)
ある程度ある	40% (4)	75% (15)	67% (12)
どちらとも言えない	10% (1)	5% (1)	6% (1)
あまりない	-	5% (1)	11% (2)
全くない	-	-	-

経営陣は「十分にある」が50%と最も高い一方、管理職及び非管理職では「ある程度ある」が75%及び67%と最も高い回答となりました。特に非管理職では11%が「あまりない」と回答しており、現場への教育浸透や実効性に課題があり、このギャップは、組織内で「方針整備」と「現場浸透」のズレ、又は教育内容や頻度の不足が原因と考えられます。

組織全体で、教育内容の充実を図る施策の検討や管理職・非管理職への教育の浸透度や効果測定強化が必要であると考えます。

#### 3-2 法令遵守に関する教育（研修）はありますか？

	経営陣	管理職	非管理職
十分にある	40% (4)	15% (3)	22% (4)
ある程度ある	40% (4)	70% (14)	50% (9)
どちらとも言えない	10% (1)	10% (2)	11% (2)
あまりない	10% (1)	5% (1)	17% (3)
全くない	-	-	-

経営陣は「十分にある」「ある程度ある」が合計80%と高く、法令遵守教育の体制が整っていると認識している割合が高かった。一方で、管理職は「十分にある」が15%と低く、「ある程度ある」が70%と最も多く、教育（研修）は存在するものの内容や頻度に課題を感じており、十分な充実度を感じていないと考えられます。非管理職では「十分にある」は22%、「ある程度ある」は50%と他の階層よりも低く、「どちらとも言えない」、「あまりない」の割合も比較的高い結果であり、教育の意味や効果を十分に感じていない層が一定数存在する可能性が考えられます。また、経営陣、管理職でも「どちらとも言えない」、「あまりない」が一定数存在し、会社によって教育（研修）が十分に教育を行えていない可能性も考えられます。

3-3 薬害による健康被害等、医薬品の社会的影響に関する教育（研修）はありますか？

	経営陣	管理職	非管理職
十分にある	40% (4)	10% (2)	33% (6)
ある程度ある	20% (2)	45% (9)	22% (4)
どちらとも言えない	10% (1)	20% (4)	17% (3)
あまりない	10% (1)	25% (5)	17% (3)
全くない	20% (2)	-	11% (2)

全階層において大きな差がなく、薬害による健康被害等、医薬品の社会的影響に関する教育（研修）に関する共通の認識がないことが分かりました。その機会があったとしても意義を認識されていない可能性があるため、薬害等の教育を行う際にその意味を明確にする必要があるのではと考えられます。また、会社によって薬害等の教育を行っていない可能性も考えられます。

3-4 品質に関する教育（研修）を受けたことで、自分の意識が変わったと感じますか？

	経営陣	管理職	非管理職
大きく変わった	30% (3)	5% (1)	17% (3)
変わった	40% (4)	55% (11)	67% (12)
どちらとも言えない	10% (1)	35% (7)	11% (2)
あまり変わらない	20% (2)	5% (1)	6% (1)
全く変わらない	-	-	-

経営陣は、「変わった」が40%と最も高く、「大きく変わった」と合わせて70%と高い割合であり、教育の効果を強く感じていると考えます。管理職は「変わった」が55%と最も高いものの、「どちらとも言えない」、「あまり変わらない」が合わせて40%と高く、教育の効果を実感できていない層が一定数存在していることも分かりました。非管理職では「変わった」が67%と最も高く、教育が現場の意識改革に寄与している可能性が高いと考えられます。

3-5 単なるルール遵守ではなく、「なぜこの手順が必要か」を考えたことがありますか？

	経営陣	管理職	非管理職
いつも考えている	50% (5)	70% (14)	39% (7)
時々考えている	50% (5)	30% (6)	61% (11)
どちらとも言えない	-	-	-
考えたことがある	-	-	-
考えたことがない	-	-	-

全階層で「いつも考えている」「時々考えている」を回答しており、単なるルール遵守に留まらず、その背景や目的を考える習慣があると分かりました。管理職では、「いつも考えている」が70%と最も高く、手順の背景を常に意識している場合が多く、現場の運用責任を担う立場として、手順の目的を理解し、部下への説明責任を果たそうとしていることが見受けられます。

3-6 あなたの業務が使用者の健康に悪影響を及ぼす可能性を意識していますか？

	経営陣	管理職	非管理職
常に意識している	80% (8)	85% (17)	61% (11)
時々意識している	20% (2)	10% (2)	22% (4)
どちらとも言えない	-	5% (1)	11% (2)
意識したことがある	-	-	-
意識したことはない	-	-	6% (1)

経営陣及び管理職とも80%以上が「常に意識している」と回答し、健康影響への配慮が強く根付いている傾向があると分かりました。一方、非管理職では、「どちらとも言えない」「意識したことはない」が合計で17%の回答があり、今後は全階層で「健康影響を常に意識する文化」を定着させることが重要であると考えられます。

3-7 品質トラブルが発生した際、責任追及より原因分析が優先されていると思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
常に優先される	90% (9)	80% (16)	72% (13)
ある程度優先される	10% (1)	15% (3)	22% (4)
どちらとも言えない	-	-	-
あまり優先されない	-	5% (1)	6% (1)
全く優先されない	-	-	-

経営陣は「常に優先される」が90%と最も高く、責任追及より原因分析を重視していることが分かりました。管理職においても「常に優先される」が80%と高く、現場での問題解決において原因分析を重視する姿勢が強いですが、「ある程度優先される」が15%あり、状況によっては責任追及が先行するケースもあるのではないかと考えられます。非管理職は「常に優先される」が72%と比較的高いものの、「ある程度優先される」が22%、「あまり優先されない」が6%と他階層よりもばらつきがあり、責任追及の圧力を感じる場面もあるのではないかと考えられます。

3-8 品質問題を報告することで、会社から不利益を受ける可能性があると思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
受けない（制度で保証されている）	50% (5)	50% (10)	44% (8)
受けないと思う	30% (3)	40% (8)	50% (9)
どちらとも言えない	10% (1)	-	-
受ける可能性がある	-	10% (2)	-
受けると思う	10% (1)	-	6% (1)

全階層ともに「受けない（制度で保証されている）」又は「受けないと思う」が80%以上を占め、制度で保証されている会社が多いことが分かりました。一方で、各階層で「受ける可能性がある」「受けると思う」は少数であり、制度が不十分な会社が存在し、品質問題の報告に不安を感じる会社があることが分かりました。

3-9 クオリティカルチャーの醸成は業務の負担になっていますか？

	経営陣	管理職	非管理職
業務の負担ではなく、活動も問題ない	30% (3)	20% (4)	11% (2)
業務の負担はあるが、活動している	60% (6)	50% (10)	44% (8)
どちらとも言えない	-	20% (4)	22% (4)
業務の負担になっており、活動も進まない	10% (1)	10% (2)	11% (2)
業務への負担が大きいため、活動していない（したくない）	-	-	11% (2)

全階層で「業務の負担はあるが、活動している」が最も多い回答となりました。全体として負担感はあるものの、活動が継続されている会社が多いことが分かりました。

### 3-10 クオリティカルチャーが根付いていると思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
強く感じる	30% (3)	5% (1)	6% (1)
感じる	50% (5)	55% (11)	44% (8)
どちらとも言えない	20% (2)	30% (6)	28% (5)
あまり感じない	-	10% (2)	17% (3)
全く感じない	-	-	6% (1)

全階層で「感じる」が最も高い回答となりました。一方で非管理職では「あまり感じない」「全く感じない」が合計 23%であり、クオリティカルチャーが現場にまで根付いていない会社があることも分かりました。

### 3-11 あなたはクオリティカルチャーの醸成に積極的に取り組みたいと思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
積極的に取り組みたい	80% (8)	35% (7)	33% (6)
取り組みたい	20% (2)	60% (12)	56% (10)
どちらとも言えない・分からない	-	5% (1)	11% (2)
あまり取り組みたくない	-	-	-
全く取り組みたくない	-	-	-

経営陣は「積極的に取り組みたい」が 80%と高く、クオリティカルチャー醸成への強い意欲が示されており、これは経営陣が企業文化の重要性を深く認識し、リーダーシップを発揮しようとしていることと考えられます。

管理職では「取り組みたい」が 60%、「積極的に取り組みたい」が 35%との回答となり、前向きな姿勢は見られますが、経営陣ほど強い意欲がありませんでした。これは業務負担や現場調整の影響を心配するためではないかと考えられます。

非管理職では「取り組みたい」が 56%、「積極的に取り組みたい」が 33%と管理職に近い傾向ですが、「どちらとも言えない」が 11%あり、活動の意義に対する理解が不十分である可能性が考えられます。

#### (4) 改善活動

##### 4-1 クオリティカルチャーの醸成はどの部署の誰がリードしますか？

	経営陣	管理職	非管理職
GQP の品質保証部門長	10% (1)	15% (3)	-
信頼性保証部門長	10% (1)	10% (2)	11% (2)
製造管理者	50% (5)	5% (1)	-
製造所の品質保証部門長	-	50% (10)	50% (9)
品質担当の役員または執行役員	-	10% (2)	22% (4)
工場長	10% (1)	10% (2)	6% (1)
全員が当事者意識を持って進める	10% (1)	-	-
特命の組織横断的な責任者	10% (1)	-	-
親会社の品質統括部門	-	-	6% (1)
全社的なものは本社担当者	-	-	6% (1)

経営陣は、製造管理者がリードしているとの回答が 50%でした。品質保証部門や信頼性保証部門などがリードしているとの回答は 10%と低い結果でした。管理職及び非管理職では、製造所の品質保証部門長がそれぞれ 50%と高く、現場の品質保証部門が文化醸成の中心になっていることが見受けられます。「全員が当事者意識を持って進める」「特命の組織横断的な責任者」などの回答もありましたが、その割合は低く、現場主導型の傾向が強い結果となりました。

各階層から多様な役職が回答されたことから、会社内で明確な推進リーダーが定義されていない、又は、模索している可能性が考えられます。

##### 4-2 クオリティカルチャーの醸成は、どの範囲を対象にしていますか？

	経営陣	管理職	非管理職
GMP 部門（工場）の全社員	20% (2)	55% (11)	56% (10)
GMP 部門（工場）及び GQP 部門（本社 QA）の全社員	40% (4)	15% (3)	6% (1)
医薬品の品質及びサプライに係る全社員	-	5% (1)	17% (3)
医薬品の品質及びサプライに係る責任者	-	-	-
全社員	30% (3)	25% (5)	22% (4)
全役職員	10% (1)	-	-

経営陣は「GMP 部門（工場）及び GQP 部門（本社 QA）の全社員」や「全社員」を対象とした割合が高く、現場に加えて本社 QA 部門も含めた広い範囲を対象としていることが確認されました。

管理職及び非管理職は「GMP 部門（工場）の全社員」を対象とした回答が最も多く、「全社員」の回答も高い割合であることから、文化醸成は広い範囲を対象とした活動である認識が浸透していると考えます。

#### 4-3 品質に関する情報は、社内でどの程度の頻度で共有されますか？

	経営陣	管理職	非管理職
定期的に共有される（月 1 回以上）	90% (9)	65% (13)	28% (5)
定期的に共有される（3 か月 1 回）	-	5% (1)	-
定期的に共有される（半年に 1 回以上）	-	10% (2)	6% (1)
定期的に共有される（年に 1 回以上）	-	10% (2)	17% (3)
定期的に共有される（年に 1 回未満）	-	5% (1)	-
不定期に共有される	10% (1)	5% (1)	33% (6)
共有されない	-	-	11% (2)
分からない	-	-	6% (1)

品質情報の共有頻度には、役職間で大きな格差が見られました。経営陣は 90%が「月 1 回以上」共有しており、情報重視の姿勢が明確に表れました。一方、管理職は 65%が月次共有ですが、残りは半年～年単位や不定期で、ばらつきがありました。非管理職では「月 1 回以上」は 28%にとどまり、「不定期」や「共有されない」が 44%と高く、情報浸透が不十分であると考えられます。

この結果は、品質改善活動の理解や現場での実践に影響する可能性があります。原因としては、情報伝達プロセスの弱さ、管理職の共有責任の不明確さ、現場での共有機会不足が考えられます。

#### 4-4 貴社は品質向上の取り組みをどの程度実施していると思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
十分実施している	40% (4)	25% (5)	22% (4)
ある程度実施している	60% (6)	60% (12)	56% (10)
どちらとも言えない・分からない	-	5% (1)	11% (2)
あまり実施していない	-	10% (2)	11% (2)
全く実施していない	-	-	-

品質向上の取り組みは、全階層ともに「十分実施している」又は「ある程度実施している」と認識されているが、評価の度合いには階層間で差がありました。

経営陣は非常に肯定的で、全社が「十分実施している」又は「ある程度実施している」と回答しました。管理職は概ね肯定的だが、「どちらとも言えない・分からない」「あまり実施していない」が合わせて 15%存在しました。非管理職は最も評価が低く、肯定的な「十分実施している」又は「ある程度実施している」の回答は 78%に留まり、「どちらとも言えない・分からない」「あまり実施していない」が 22%でありました。経営陣は施策を実施していると考えている一方、現場（特に非管理職）はあまり実施されていないと感じています。

4-5 クオリティカルチャーを醸成するために、どのような活動を行っていますか？(複数回答可)

	経営陣	管理職	非管理職
KPI 設定と可視化	4	8	6
経営陣の現場ウォーク	6	6	4
経営陣から品質理念の周知	6	9	6
品質コンプライアンス教育	8	12	11
定期的なメール	1	3	2
GMP 委員会	5	7	4
あるべき姿の明確化	2	6	3
ワークショップ	1	5	6
本社 QA（製販）による教育	3	2	3
アンケートの実施と結果報告	2	6	7
ギャップ分析	3	3	-
年度方針、課題などの達成状況の周知	9	13	12
ポスター掲示	1	3	7
経営陣からの啓蒙活動	2	5	3
品質行動規範の周知と運用	4	8	2
経営陣を含む全社活動	5	4	3
サイト QA による定期教育訓練	-	-	1

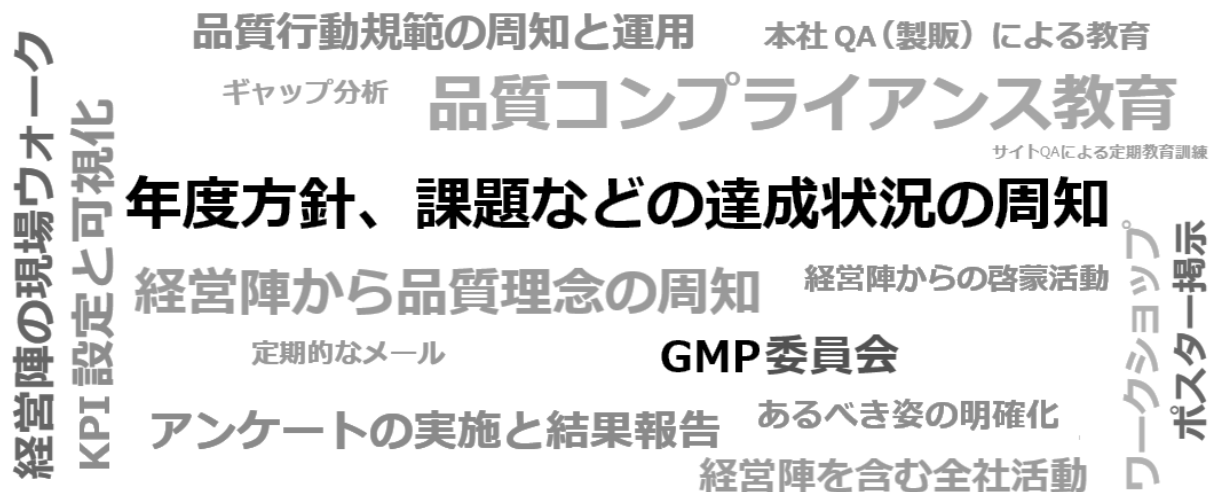


図2 クオリティカルチャー醸成のための活動

最も行われている活動として、「年度方針・課題達成状況の周知」は経営陣 9 社、管理職 13 社、非管理職 12 社であり、方針共有と進捗確認による透明性確保が重視されていると考えられます。次に行われている活動とされていたのが「品質コンプライアンス教育」であり、経営陣 8 社、管理職 12 社、非管理職 11 社となりました。この次に行われている活動とされていたのが「経営陣から品質理念の周知」「KPI 設定と可視化」となり、トップメッセージによる発信、数値化による進捗管理も重要視されていると考えられます。補助的な活動として「GMP 委員会」「アンケート実施と結果報告」「ワークショップ」も一定数ありました。一方で「ポスター掲示」（非管理職 7 社と現場では一定支持）「定期的なメール」（全体的に低支持）「サイトQA による定期教育訓練」（ほぼ実施されていない）の活動は少数でありました。

4-6 クオリティカルチャーの醸成度を評価していますか？評価している場合、どのような方法で評価していますか？（複数回答可）

	経営陣	管理職	非管理職
Yes (PQS の指標)	1	1	1
Yes (アンケートによる意識調査)	2	7	8
Yes (ヒアリングによる意識調査)	1	1	4
Yes (活動成果の発表会)	-	1	1
Yes (その他)	3	-	-
No (評価指標の設定が難しい)	3	6	3
No (評価方法がわからない)	2	2	8
No (その他)	-	1	-

経営陣は「評価している」「評価していない」がほぼ同じ割合でした。「評価している」の方法は「その他」が多く、「評価していない」の理由は「評価指標の設定が難しい」「評価方法がわからない」が挙げられました。

管理職の結果は、経営陣と同様の傾向を示しました。「評価していない」の理由は「評価指標の設定が難しい」が6社と高く、経営陣と同様の課題があると考えられます。

非管理職はアンケートによる評価が最多（8社）で、ヒアリングも一定数（4社）ありました。しかし「評価方法がわからない」が8社も多く見られました。この理由は、非管理職が評価する立場にないためと考えられます。

#### 4-7 3年前と比較してクオリティカルチャーの醸成は進みましたか？

	経営陣	管理職	非管理職
非常に進んだ	-	5% (1)	6% (1)
進んだ	70% (7)	45% (9)	39% (7)
どちらとも言えない・分からない	30% (3)	25% (5)	28% (5)
あまり進んでいない	-	25% (5)	11% (2)
全く進んでいない	-	-	17% (3)

経営陣は「進んだ」が70%と高い回答でありました。

管理職は「進んだ」が45%と最も高い回答となったが、「あまり進んでいない」「どちらとも言えない・分からない」も多く、認識のギャップが顕著であると思われる。

非管理職は「非常に進んだ」「進んだ」が合わせて45%にとどまり、「全く進んでいない」が経営陣と比べ多かったことから、経営陣は施策の効果を感じているが、非管理職の一部では効果を感じていないことが考えられます。

#### 4-8 クオリティカルチャーの醸成には、どの様な取り組みが有効だと思いますか？

##### 【経営層】

1. 品質・安全・環境に関する行動指針を浸透させること。報告する文化を継続奨励すること。
2. 発信の継続
3. 日頃からのコミュニケーションの実践と心理的安全性の確保
4. 心理的安全性やゆとりの確保、率先垂範、定期的な教育（絶えることのない品質重視の発信）
5. 定期的、反復的な研修と確認

##### 【管理職】

1. 製品への理解度。自分の行動もしくは作業にどのような意味があるのかの理解。
2. 一人一人が自分事として考えることができる取組み。
3. 日々のコミュニケーションにおいて、品質に関する話題をすること。
4. 会社の基本方針・経営理念として明確に方向性を掲げているため、その周知を定期的（月1回）に行うことで取組みができていると考えている。
5. 品質最優先であることはトップダウンで浸透させ、後は個人レベルで自律的に法令順守や品質向上の改善ができるよう、定期的な周知、すり合わせを行っていくことが必要と考えます。
6. 繰り返しの教育
7. 経営陣が自社のクオリティカルチャーの醸成の重要性を理解し、醸成活動の責任を担う者・部署を任命し、その取組み(教育訓練等の時間)に資源を割くこと。また経営者が割いた資源の成果を感じられる仕組みを構築すること。
8. 活発なコミュニケーションがとれる雰囲気作り。いつでもどんなことでも話ができ、一緒に改善していける雰囲気作り。
9. トップダウンよりボトムアップを優先し、専門用語等を減らし分かりやすい説明を繰り返し実施する(し続ける)ことが有効と考える。
10. メンバーに対して必要性を理解させる取組み、考えさせる教育、が必要と思います。
11. 自分たちで考える、対話式のワークショップなど。
12. ダメなことをダメと言える職場環境、風土作りが重要だと考えるため、SOP教育だけでなく、原点にもどり、社員のコミュニケーションの場を持つことが有効ではないかと思えます。
13. 他社のGMP違反内容の共有
14. 責任者の作業現場への立ち入り、実状の聞き取り
15. 毎年、継続して実施していくこと。
16. 品質目標の具体化(KPIの設定)と設定根拠の理解
17. 会社としての品質ポリシーと各従業員が考える品質への理解とのギャップ調査
18. ワorkshop及び啓蒙活動による継続的な品質に関する教育
19. 不適合事例の紹介
20. まず、あるべき姿を明確にすること。その後、経営陣だけでなく全社員がクオリティカルチャーを醸成する意味や目的を正しく理解し、全社員が自発的に取り組める状態になること。

#### 【非管理職】

1. 新入社員から管理職までレベルに応じた品質研修。特に新入社員や2、3年目の社員（GMP教育、ヒューマンエラー防止教育など）。
2. 過去のトラブルや改善事例をオープンに共有する。
3. 逸脱件数、苦情件数、CAPA対応率を定期的に共有する。
4. 責任役員からのマメな啓蒙
5. 悪いことでも言いやすくなる文化を作る取組み。「Bad News First」（悪いニュースをいち早く、優先的に知らせる）と、報告を受け入れる側の心得「報告しても叱らない」を経営陣が宣言し、繰り返し発信。
6. 座学での教育
7. 不具合やミスを報告しやすい「オープンな職場」を作ること。

8. 人的リソースの確保が必要と考えます。
9. マネージメント層/GMP 上の責任者に対する教育訓練
10. 定期的な教育訓練
11. 全職員に対してクオリティカルチャーについて教育を実施する必要がある。そこで具体的な例示を示すことで、理解が深まり、各職員でも意識できる。また年1回以上、クオリティカルチャーに関する経営陣と社員の信念が共通であることを確認する場を設けるとよいと思う。
12. 定期アンケート
13. 定期的なワークショップ
14. 現場と経営陣の認識や方向性を一致させる。定期的な意見交換。
15. 品質の維持・向上についての日々の行動を互いに認め合う声掛け
16. グローバルを含む他工場・他社との比較（いい文化を取り入れる）。コストをかけてでもやるんだという経営陣の発信。
17. 個々の意識、自分が作っているものが患者さんの治療に使われるという意識を常に持ってもらう社内の教育訓練だったり、外部の研修に参加する等。
18. 上長のみでなく、一般社員への浸透 当事者意識を持たせるためのワークショップ、具体的な事例を用いた周知教育。
19. 管理職と非管理職との日頃のコミュニケーションが大事だと感じます。また、エラーを起こしてもその人を責めない姿勢も重要だと思います。

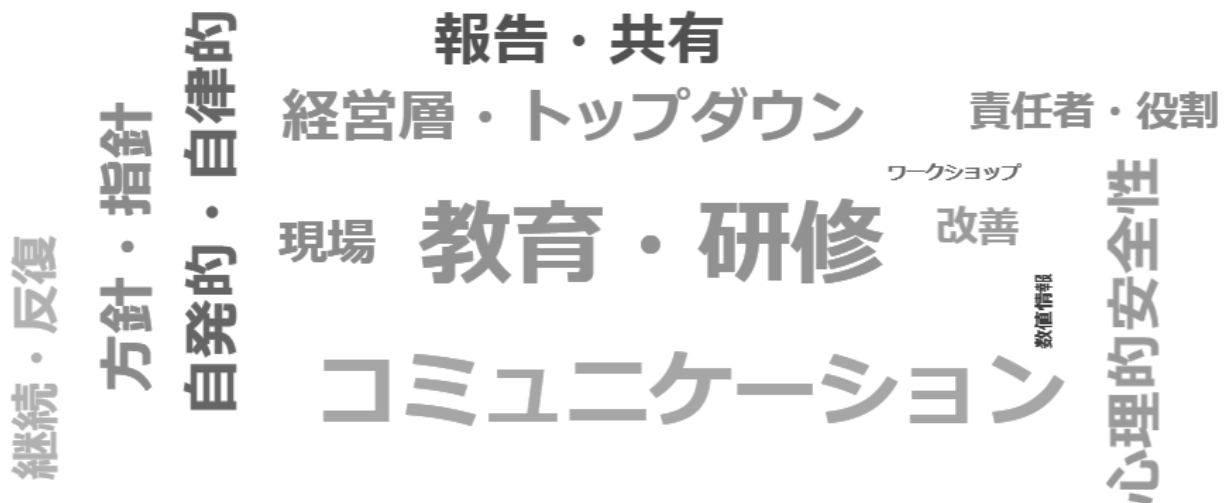


図3 クオリティカルチャーの醸成に有効と考えられている取り組み

経営層は組織全体のビジョン・行動指針を定め、継続的発信や模範行動で文化を形成していく役割を重視しており、広い視点で制度や心理的安全性の枠組みを整えることが基本であると考えられます。管理職では経営層の方針を具体的な行動に落とし込み、現場まで浸透させる橋渡しとして、双方向のコミュニケーションと実践的な教育、現場の声の吸い上げに注力していると思われま。非管理職では現場で日々の行動として何ができるかに関心を持ち、具体的な教育やトラブル共有、心理的安全性な風土づくりを求めていると考えられます。また経営陣や管理職とのコミュニケーションを求める意見もありました。

4-9 過去の失敗から得た教訓が SOP に反映され、品質の維持・向上に活かされていると思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
強く感じる	20% (2)	20% (4)	33% (6)
感じる	70% (7)	65% (13)	50% (9)
どちらとも言えない・分からない	10% (1)	15% (3)	6% (1)
あまり感じない	-	-	11% (2)
全く感じない	-	-	-

「強く感じる」「感じる」の合計が経営陣 90%、管理職 85%、非管理職 83%と、全体的に高くなりました。

一方、「あまり感じない」が非管理職で 11%存在していたことから改善の浸透度にばらつきが見られました。

SOP 改訂の効果を具体的に非管理職に示す仕組みや、管理職と非管理職のコミュニケーションの強化が必要であると考えられます。

4-10 過去に発生した品質問題やインシデントによって、企業の品質に対する取り組みが変化したと思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
大きく変化した	30% (3)	20% (4)	17% (3)
変化した	30% (3)	60% (12)	56% (10)
どちらとも言えない・分からない	40% (4)	15% (3)	17% (3)
あまり変化していない	-	5% (1)	11% (2)
変化していない	-	-	-

経営陣は「大きく変化した」「変化した」が合計 60%と半数以上を占めた一方で「どちらとも言えない」が 40%と高く、経営陣の中でも変化の実感にばらつきがありました。

管理職及び非管理職は「変化した」がもっと高く、現場レベルでの改善活動やプロセス変更を強く感じていることから、品質問題を契機に業務プロセスを見直していると考えられます。

4-1-1 クオリティカルチャーを醸成するために最も重要と思うものは何ですか？

	経営陣	管理職	非管理職
リソースの拡充（人材、設備）	10% (1)	5% (1)	11% (2)
患者さんの安全を第一に考えた全社員の意識・心構え	40% (4)	45% (9)	39% (7)
管理職のリーダーシップ	20% (2)	5% (1)	11% (2)
経営陣のリーダーシップ	20% (2)	15% (3)	22% (4)
社員間のコミュニケーション	10% (1)	30% (6)	17% (3)

経営陣はリーダーシップと安全意識の両立を重視しており、トップダウンで文化を牽引する姿勢が見受けられます。管理職は「患者さんの安全を第一に考えた全社員の意識・心構え」が45%と高く、次いで「社員間のコミュニケーション」が30%であり、現場での連携強化を重視していると考えられます。非管理職では「患者さんの安全を第一に考えた全社員の意識・心構え」が39%と高く、次いで「経営陣のリーダーシップ」が22%であり、トップの姿勢に期待感があると考えられます。全階層で「患者さんの安全を第一に考えた全社員の意識・心構え」が最重要であることが明確でした。

4-1-2 クオリティカルチャーの醸成において、貴社が足りていないと思うものは何ですか？（複数回答可）

	経営陣	管理職	非管理職
経営陣のリーダーシップ	1	6	6
管理職のリーダーシップ	2	2	3
社員間のコミュニケーション	2	8	7
患者さんの安全を第一に考えた全社員の意識・心構え	2	8	5
リソースの拡充（人材、設備）	6	8	12
社外の情報	-	-	1
特にない	2	3	-
分からない	-	-	1

# 管理職のリーダーシップ 社員間のコミュニケーション 社外の情報 リソースの拡充 患者さんの安全を第一

図4 クオリティカルチャーの醸成において、貴社が足りていないと思うもの

全階層において「リソースの拡充（人材、設備）」が多く挙げられました。特に非管理職は回答数が突出しており、現場での設備や人員不足が最も深刻な問題と感じていることが明らかとなりました。

管理職は「社員間のコミュニケーション」（8社）と「患者さんの安全を第一に考えた全社員の意識・心構え」（8社）を不足と認識しており、現場での協働と安全文化の浸透を課題と感じていることが明らかとなりました。

非管理職では「社員間のコミュニケーション」（7社）と「経営陣のリーダーシップ」（6社）が多く回答されたことから、トップの姿勢と現場の連携不足を不安視していると推測されます。

## (5) コミュニケーション

### 5-1 トラブル発生や異常を報告した際、責任者は現場を確認しますか？

	経営陣	管理職	非管理職
必ず確認する	70% (7)	35% (7)	33% (6)
ほとんど確認する	10% (1)	45% (9)	50% (9)
どちらとも言えない	20% (2)	20% (4)	17% (3)
あまり確認しない	-	-	-
確認しない	-	-	-

経営陣は責任者が現場確認を必ずしているとの認識が強いです。一方、管理職及び非管理職も責任者による現場確認が行われていることを認識していますが、認識には差が見られます。全階層で「どちらとも言えない」という回答が一定割合存在しており、責任者による現場確認が十分ではない可能性があると考えられます。

### 5-2 品質に関する情報は責任者で共有していますか？その情報は担当者に共有されますか？

	経営陣	管理職	非管理職
責任者・担当者ともに共有している	70% (7)	70% (14)	67% (12)
責任者は共有するが、担当者への共有が不十分なことがある	30% (3)	25% (5)	28% (5)
どちらとも言えない・分からない	-	-	6% (1)
責任者に共有しているが、担当者に共有していない	-	-	-
責任者・担当者ともに共有できていないことがある	-	5% (1)	-

全階層で約70%が「責任者・担当者ともに共有している」と回答していますが、担当者への共有に課題を感じている層が20~30%存在します。経営陣は情報格差を認識しており、末端までの伝達体制に課題を抱えている可能性があります。管理職は情報のハブとして機能していますが、現場への伝達が十分でない様子が見受けられます。非管理職では情報の受け取りにばらつきがあり、共有の徹底が課題と思われます。

5-3 品質向上のための意見を品質保証部門や責任者に伝えることができる機会  
はありますか？

	経営陣	管理職	非管理職
定期的にある（月1回以上）	70% (7)	75% (15)	50% (9)
定期的にある（半年1回以上）	30% (3)	5% (1)	6% (1)
定期的にある（1年に1回以上）	-	-	-
定期的にある（年に1回未満）	-	-	-
たまにある	-	5% (1)	17% (3)
どちらとも言えない	-	10% (2)	11% (2)
あまりない	-	5% (1)	11% (2)
全くない	-	-	6% (1)

経営陣・管理職は比較的高い割合で定期的な意見共有の機会があると認識しています。非管理職では「たまにある」「どちらとも言えない」「あまりない」「全くない」が45%を占め、意見を伝える機会が限定的です。管理職にも一部不足感があり、全体として意見収集の仕組みにばらつきがあります。

5-4 現場の声を品質保証部門（本社又は工場）に届けるための仕組みはありますか？

	経営陣	管理職	非管理職
ある	100% (10)	80% (16)	56% (10)
ない	-	20% (4)	39% (7)
わからない	-	-	6% (1)

経営陣は全社にて現場の声を届ける仕組みが「ある」と回答している一方、管理職では80%、非管理職では56%にとどまっており、情報伝達の仕組みが浸透していないのではないかと考えます。

#### 5-5 品質の問題を報告・相談しやすい環境だと思いますか？

	経営陣	管理職	非管理職
非常にしやすい (奨励されている)	70% (7)	20% (4)	44% (8)
ある程度しやすい	20% (2)	75% (15)	33% (6)
どちらとも言えない	10% (1)	5% (1)	11% (2)
しにくいと感じる	-	-	11% (2)
できない (したくない)	-	-	-

経営陣の70%が「非常にしやすい(奨励されている)」と回答しており、報告・相談がしやすいと考えている一方、管理職では「ある程度しやすい」が75%と最も多く、認識に差があると分かりました。非管理職では「非常にしやすい」が44%と最多ですが、「どちらとも言えない」「しにくい」と感じている層が合計22%存在し、現場での報告のしやすさにばらつきが見られます。

#### 5-6 直属上司以外に品質の問題を報告・相談できますか？ (複数回答可)

	経営陣	管理職	非管理職
できる (内部通報)	7	10	8
できる (上位の責任者)	6	13	11
できる (先輩社員)	4	9	14
できる (同僚)	5	9	15
できる (他部署の責任者)	3	15	9
できる (その他)	2	-	-

経営陣では「内部通報」や「上位の責任者」に報告・相談する回答が高い一方、管理職では「他部署の責任者」に報告・相談する回答が高いと分かりました。また、非管理職では「先輩社員」「同僚」に報告・相談する回答が高くみられ、身近な人へ相談する傾向があると分かりました。

### 5-7 異常逸脱に当たらないと思われる内容でも報告しますか？

	経営陣	管理職	非管理職
必ず報告する	30% (3)	20% (4)	17% (3)
ほとんど報告する	30% (3)	45% (9)	44% (8)
どちらとも言えない・分からない	30% (3)	35% (7)	28% (5)
あまり報告しない	10% (1)	-	11% (2)
報告しない	-	-	-

全階層にて「必ず報告する」「ほとんど報告する」が合わせて60%以上と高い一方、「どちらとも言えない・分からない」との回答も高く見られました。このことから、いずれの階層でも報告が不十分である傾向が示されました。

### 5-8 あなたの職場には慣例化している「暗黙のルール」はありますか？

	経営陣	管理職	非管理職
ある	10% (1)	10% (2)	22% (4)
ない	-	35% (7)	22% (4)
どちらとも言えない・分からない	90% (9)	55% (11)	56% (10)

経営陣の90%が「どちらとも言えない・わからない」と回答しており、現場の暗黙ルールの実態を把握できていない可能性があります。管理職では35%が「ない」と回答しており、一定のルール整備が進んでいると認識されていますが、半数以上が把握しきれていません。非管理職では「ある」が22%と他階層より高く、現場レベルで暗黙のルールが存在する傾向が見られるのではないかと考えます。

### 5-9 「暗黙のルール」がある理由は何ですか？

#### 【経営陣】

- ・過去からの踏襲に疑問を持たない。

#### 【管理職】

- ・数値化できない部分、感覚による部分、経験からの部分などノウハウが表面化できていないため。
- ・状況により内容が変わるため、文書化することができない。

#### 【非管理職】

- ・些細な事は文書化する習慣があまりない。
- ・風土だと思う。
- ・手順書に入れづらい内容があるから。
- ・手順書の明記が不足している部分がある。
- ・手順通りではないが、そのほうが早かったりすることがあるから。

経営陣は暗黙のルールが存在を認識していない傾向があり、現場との認識にギャップがある可能性があります。管理職は業務の複雑性や状況依存性を理由に明文化が難しいと感じており、暗黙のルールが温存されやすいです。非管理職は文書化の必要性を十分に認識していない可能性があります。

## 6 アンケート全体を通しての考察及び提言

本調査の結果、クオリティカルチャーは全社的に重要視されているものの、理解度・浸透度・実践度には階層間で顕著な差があることが分かりました。経営陣や管理職は概念理解や品質重視の意識が高い一方、非管理職では理念は浸透しているものの、具体的な行動への落とし込みが不十分であり、この背景には、教育が座学中心で実務に直結する内容が不足していること、経営陣からの方針が現場で理解され、実践可能な形に変換されていないこと、情報共有の仕組みの弱さ、さらにリソース不足や心理的安全性の課題があると考えられます。また、品質情報の共有頻度や醸成活動の実施状況には格差があり、現場では情報不足や参加機会の限定が品質文化定着を阻害していると考えられます。教育は一定の効果を示しているものの、階層間で受講機会や実効性にばらつきがあり、改善の余地が大きいと思われま

す。これらの課題を踏まえ、今後のクオリティカルチャー醸成に向けては、まず現場へのリソース再配分と負担軽減が不可欠であり、管理職・非管理職へのヒアリングを通じて品質確保に必要な時間や人員を再算出し、不要な報告や形式的な作業を削減することで、現場が品質を優先できる環境を整えられると考えます。次に、双方向のコミュニケーションチャンネルを強化し、経営陣による現場ウォークを単なる視察で終わらせず、ヒアリング項目を設定し、得られた意見を分析・共有する仕組みを構築することが望まれます。さらに、現場に根付く暗黙のルールや成功事例を品質改善のノウハウとして捉え、SOPや教育研修に反映するプロセスを整備することが重要であると考えます。

加えて、評価指標の明確化と教育の質向上も不可欠であり、意識調査と品質指標（KPI）を関連付け、定量・定性の両面から評価できる仕組みを設計するとともに、座学中心の教育から脱却し、現場での実践を伴うケーススタディやロールプレイを導入する必要があると考えます。特に管理職向けには、品質手順の背景を深く理解し、部下に浸透させるためのリーダーシップ教育やコミュニケーション教育を強化することが求められると考えます。

総じて、トップダウンとボトムアップを連携させた継続的な取り組みを通じて、理念の共有に留まらず、現場で実践可能な仕組み・双方向の対話・評価の明確化・教育の質向上を実現することが、真に根付いたクオリティカルチャーの醸成の実現に向かっていくと考えます。

## 7 参考資料

1) GMP 事例研究会. 「製薬協 GMP 部会におけるクオリティカルチャープロジェクトの活動紹介 日本製薬工業協会 品質委員会 GMP 部会 クオリティカルチャープロジェクト」. 日本製薬工業協会 品質委員会 GMP 部会, 2020 年 9 月 11 日.

([https://www.jpma.or.jp/information/quality/jirei/pdf/pdf\\_200909\\_04.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/quality/jirei/pdf/pdf_200909_04.pdf))

2) 鈴木雅寿(東京理科大学 医薬品等品質・GMP 講座 プロジェクト研究員).

「品質文化醸成の評価指標ツールについて」. 日本製薬団体連合会 品質委員会, 2024 年 6 月 5 日. ([http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-](http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/documents/20240605lecture_tus.pdf)

[list/committee/quality/news/documents/20240605lecture\\_tus.pdf](http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/documents/20240605lecture_tus.pdf))

## 第2章 クオリティカルチャーの醸成方法の検討

### 1 概要

近年、製薬業界では品質不正や供給遅延など、企業の信頼性を揺るがす事象が相次いでおり、品質保証体制の強化が急務となっております。こうした状況を受け、制度や手順の遵守に加えて、組織全体で品質を重視する価値観や行動様式、すなわち「クオリティカルチャー（品質文化）」の醸成が重要な課題として認識されるようになってまいりました。

クオリティカルチャーとは、従業員一人ひとりが品質の重要性を理解し、自律的に品質向上に取り組む姿勢を指します。これは、経営層や中間層のリーダーシップ、現場の意識改革、部門間の連携、そして継続的な教育・評価を通じて育まれるものであり、製薬企業においては医薬品の安全性・有効性を担保するための根幹とも言えるものです。しかし、実際には「何を」「どのように」すればクオリティカルチャーが醸成されるのかという具体的な方法論が不明確であることや、その取り組みに割くべきリソース（人的・時間的・予算的）が不足しているなどの原因から、多くの企業でその醸成がなかなか進まないという現実的な課題も存在します。

本研究部会では、複数の企業がそれぞれの現場で感じているクオリティカルチャー醸成の課題を持ち寄り、共通点や相違点を整理したうえで、課題の背景にある原因を分析いたしました。

これらの分析結果をもとに、各社の取り組みを参考にしながら、実効性のある対策を検討し、クオリティカルチャーの定着に向けたモデルケースとして取りまとめました。本成果物では、そうした検討のプロセスと得られた知見を共有し、製薬企業におけるクオリティカルチャー醸成の実践的なヒントを提示することを目的としております。

## 2 用語の定義

用語	略式表記	本成果物における定義
経営層	—	企業又は製造所の資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮及び管理する人。
中間層	—	部長、課長など組織内で経営層と一般従業員との間に位置する管理職。(経営者や一般従業員でない)
営業部門	—	製品やサービスを顧客に提供し、販売活動に携わる部門。
現場	—	製品の設計、製造、試験、保管、又はその他の直接的なオペレーションに携わる部門。
品質保証部門	QA	品質システムが適切に確立され、維持されていることを確実にするための組織的な取り組みを担う部門。(製品のリリース承認を含む)
品質管理部門	QC	製品のサンプリング、試験、及び承認された仕様からの逸脱を評価するなど、品質に関わる作業上の技術及び活動を担う部門。
品質マネジメントレビュー	QMR	経営層が、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を評価し、必要な改善の機会を特定するために、定められた間隔で実施する活動。
重要業績評価指標	KPI	企業や組織の目標達成度合いを定量的に測るための重要な指標。(Key Performance Indicator)
標準作業手順書	SOP	特定の作業を常に同じ方法で、適切に実行するために、手順、責任、必要な資材などを詳細に記述した文書。(Standard Operating Procedure)
ワークショップ	—	特定のテーマについて、参加者が議論や実習などを通じて、具体的な問題解決やスキル習得を目的として行う参加型の集中的な会合や訓練。
職場巡回	—	管理者などが定期的に現場を訪問し、作業環境、手順の遵守状況、安全状態、及び従業員とのコミュニケーションを通じて、実態を把握・確認する活動。
是正処置・予防処置	CAPA	是正処置と予防処置を組み合わせた継続的な品質改善プロセス。不適合、逸脱、その他の望ましくない状況に対して講じる一連の体系的な措置。

### 3 クオリティカルチャー醸成の実態

クオリティカルチャーを組織内に真に根付かせるためには、まず「なぜクオリティカルチャーを醸成する必要があるか」を明確にする必要があると考えました。そこで、近年発生した製薬企業の不祥事やクオリティカルチャーに関連する規制当局からの指摘事項（オレンジレター）を整理し、これらの問題がクオリティカルチャーの欠如といかに密接に関連しているかを分析しました。表1は過去の事例を「不正・問題の内容」「行政処分、企業の対応」「クオリティカルチャーに関連する課題」という視点から整理したものです。

表1 近年発生した製薬企業の不祥事や指摘事項

	不正・問題の内容	行政処分 企業の対応	クオリティカルチャー に関連する課題
①	別の医薬品成分が誤混入 (製造工程の規定無視)	業務停止 事業譲渡	製造管理体制の不備、 法令・手順の軽視
②	不適合となった製剤の再加工 (長年にわたり行われてきた)	業務停止	現場のリソース不足、 集团的・慣習的な不正
③	承認書と異なる方法で製造し、 虚偽の記録を作成していた	業務停止	供給優先の姿勢、 集团的・慣習的な不正
④	安定性モニタリングにおける不 適切な試験の実施	業務改善命令	品質管理体制の不備、 法令・手順の軽視
⑤	環境モニタリングの不適切な実 施	大規模な自主回 収、事業譲渡	品質管理体制の不備、 法令・手順の軽視
⑥	指図に沿った製造記録とするた めの不適切な修正を行った	業務改善命令	報告できない雰囲気
⑦	慢性的な人手不足等により安定 性モニタリングの試験計画から の遅延が頻発していた (オレンジレターNo. 10)	行政からの指摘 事項	品質部門のリソース不 足、組織内コミュニケ ーションの不足
⑧	人員補強はしたが、その後のフ ォローアップが不足し、逸脱事 例等の問題が継続した (オレンジレターNo. 11)	行政からの指摘 事項	経営層の品質に関する 業務への関与不足
⑨	逸脱処理の遅延、CAPA が不十分 又は未実施 (オレンジレターNo. 18)	行政からの指摘 事項	リソース不足
⑩	安定性モニタリングにおける不 適切な再試験の実施 (オレンジレターNo. 19)	行政からの指摘 事項	回収等の面倒ごとは避 ける雰囲気

これらの事例から、不祥事の根本的原因は単なる技術的ミスだけでなく、「出荷優先主義」「法令・手順の軽視」「集团的・慣習的な不正」「経営層の関与不足」といった、組織の文化・風土（クオリティカルチャー）に起因していることが明確になりました。そして、クオリティカルチャーの醸成は品質向上のため、さらには企業の存続のために必須であると改めて感じました。

しかし、クオリティカルチャーの重要性は理解しながらも、参加各社では「具体的な醸成方法が分からない」「醸成活動に充てる時間が十分でない」など様々な悩みや課題点があり、順調にクオリティカルチャーの醸成を進められていると感じている企業は多くありませんでした。

そこで、これらの課題を構造的に理解するため「経営層」「中間層」「リソース」「教育」「その他」の5グループに分類し、現状を整理しました。（表2）

表2 クオリティカルチャー醸成の課題、悩み

経営層に関する課題
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 経営層は日常業務の正常運営が適切に実施できていると思っている</li> <li>➢ 経営層がクオリティカルチャーの醸成に消極的</li> <li>➢ 経営層による品質に対する啓発活動が不足している</li> <li>➢ 不正に対する処分の理由が曖昧</li> <li>➢ 品質に対する活動にリソース（費用・時間・人員）を割く意識が少ない</li> <li>➢ 出荷優先主義で品質を優先していない</li> <li>➢ 経営層は強い方針を持っているが、伝達がうまくいっていない</li> </ul> <p>【放置することで想定されるリスク】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 組織的な不正が常態化し、不正の発覚により業務停止や制裁金、社会的信用を失う等のリスクが高まる</li> <li>✓ 出荷優先主義が加速し、法令遵守意識が低下することで製造や試験において現場レベルで不正を行う動機が生まれる</li> <li>✓ 品質に関わるリソース不足や品質軽視の姿勢から、製品の品質不良を招く</li> <li>✓ 品質軽視の姿勢により品質に関わる従業員のモチベーションを低下させ、人材流出、組織の弱体化につながる</li> </ul>
中間層に関する課題
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 中間層が規定や手順を守っていない</li> <li>➢ 中間層が部下の雰囲気や現場の実情を把握していない</li> <li>➢ 部下との信頼関係不足により中間層への報告がしづらい雰囲気ができている</li> <li>➢ 中間層と経営層で品質に関わる方針の認識にズレがあることで、業務に対するやらされ感が強く主体的になりにくい</li> </ul> <p>【放置することで想定されるリスク】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 規定を破る中間層の態度により従業員の士気や倫理観を著しく低下させる</li> <li>✓ 現場全体で規定や手順の遵守意識が低下し、意図的又は無意識的な不正行為が製造や試験など現場レベルで起こりやすくなる</li> <li>✓ 現場で問題が発生しても中間層への報告を避け、問題を現場レベルで隠蔽・矮小化しようとする行動が加速する</li> <li>✓ 経営層との認識のずれにより、中間層が受動的な態度になり品質改善活動の停滞につながる</li> </ul>

リソースに関する課題
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 品質に関する不備を認識しながらも是正作業等に割く時間を確保できないことから報告をためらってしまう</li> <li>➤ 短期的な収益や研究開発への投資が優先され、クオリティカルチャーの醸成活動に必要な予算的なリソースが十分に確保できていない</li> <li>➤ クオリティカルチャー醸成について教育訓練を行えるだけの知識を持った人材の不足、有効な教材が少ない</li> <li>➤ 製造を優先し手順書や記録書の見直し、教育訓練等の品質関連活動に割く時間が確保できていない</li> </ul> <p><b>【放置することで想定されるリスク】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 是正作業に割く時間が確保できないため、報告しても対応できないという意識から問題の隠蔽や記録を改ざんする動機が生まれる</li> <li>✓ 最新の規制や現場の実情に合わない手順書が放置されることで、手順書からの逸脱が常態化してしまう</li> <li>✓ 有効的な教育訓練が実施できず従業員へクオリティカルチャーが浸透しない</li> </ul>

教育に関する課題
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 経営層、中間層など決定権を持つ人員への品質に関する教育をする機会が作りにくい</li> <li>➤ クオリティカルチャー教育の重要性が十分に理解されておらず、継続的に有効性のある教育を実施する体制が整わない</li> <li>➤ 従業員がクオリティカルチャーを抽象的に捉え、業務との関係性を理解できず、クオリティカルチャーを自分ごととして捉えられていない</li> </ul> <p><b>【放置することで想定されるリスク】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 経営層、中間層がクオリティカルチャー醸成の必要性を理解できず、リソース確保に消極的になり醸成活動が進まない</li> <li>✓ 内容不足によりクオリティカルチャーに関する教育が形骸化し、教育内容が実務に結びつかず、品質意識が現場に根付かない</li> <li>✓ 自分ごととしてクオリティカルチャーを捉えられないことで日々の業務における手順やルールが軽視されがちになる</li> </ul>

その他に関する課題
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ クオリティカルチャー醸成に関する外部講習等に参加しても具体的な行動や業務プロセスに落とし込むことが難しい</li> <li>➤ 曖昧な基準や報告し辛い雰囲気から個人の判断で安易な妥協が行われている</li> <li>➤ 問題が生じた際に責任追及より原因究明に焦点を当てるような雰囲気作りができていない。また、問題から得られた教訓等が当事者以外に広く共有されない</li> <li>➤ 複雑な組織関係により情報共有や品質に対する意識の統一が困難</li> </ul> <p><b>【放置することで想定されるリスク】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 小さな逸脱や違和感を従業員が放置し報告を怠ることで、最終的に製品の品質に大きな影響を及ぼすおそれ</li> <li>✓ ミスや逸脱を報告することが、処罰や不利益に直結すると認識し、問題の存在を隠蔽、製造記録や試験データの改ざんにつながる</li> <li>✓ 品質方針や目標が正確に伝達されず品質意識がバラバラになる</li> </ul>

参加各社の課題を表 2 にまとめ分析した結果、クオリティカルチャーの醸成を阻害する要因は、単一の部門や階層のみにあるのではなく、組織全体に根ざした構造的な課題であることを改めて感じました。その中でも経営層の「出荷優先主義」と「品質活動へのリソース確保の消極姿勢」といったトップダウンの機能不全がクオリティカルチャーの醸成が進まない原因の根幹となっている場合が多いのではないかと考えました。この経営層の姿勢は中間層の品質に関わる方針への認識にズレを生じさせ、中間層が業務に対して受動的な「やらされ感」を持つことにつながります。その結果、クオリティカルチャー醸成活動や教育訓練が停滞・形骸化してしまいます。さらにリソース不足が品質意識を低下させ、問題の隠蔽や不正の動機を生み出すリスクも高まってしまうのではないかと考えました。

このように、各社が感じているクオリティカルチャー醸成に関する課題を「経営層」、「中間層」、「リソース」、「教育訓練」、「その他」の5グループに分けて整理し、放置することで想定されるリスクを検討したことで、クオリティカルチャー醸成の実態を具体的に把握し、課題を明確にすることができました。

また、これらの課題を克服するためには、まず現状の各社におけるクオリティカルチャーの醸成度合を把握することが必要だと考えました。よって次項では、組織のクオリティカルチャーの醸成度を評価し、改善の方向性の指標となる「クオリティカルチャー醸成度評価表」について記載しました。

#### 4 クオリティカルチャーの醸成度評価

本項では、各社におけるクオリティカルチャーの醸成度合を把握し、改善の方向性の指標とすることを目的に、醸成度評価表を作成しました。5つの項目の各設問に対する評価レベルの結果から、対応が必要な項目を明らかにすることで、より効果的なモデルケースの活用に繋がると考えています。

##### 評価レベル

- 1：全く当てはまらない。
- 2：一部当てはまる。
- 3：当てはまる。
- 4：当てはまり、十分である。

評価レベルの合計が「8点以下」の項目は、対応が不足している可能性が高い。

##### 【経営層のコミットメント】

①経営層は醸成活動に意欲的である。
②経営層は品質優先の意識を持っている。
③経営層は目標達成のための必要な資源等を提供している。
④経営層は現場の状況をよく理解している。

→P45「リーダーシップに関する課題(経営層)」

##### 【コミュニケーション・リーダーシップ】

①階層毎のコミュニケーションは円滑である。
②社内で従業員同士がお互いを認め合うことを大切にしている。
③中間層は醸成活動に意欲的である。
④中間層は経営層からの指示内容・意図を十分に理解している。

→P51「リーダーシップに関する課題(中間層)」

##### 【リソース】

①業務過多による不適切な事象は発生していない。
②醸成活動に関する人員は十分に確保されている。
③醸成活動に関する教育機会は十分に確保されている。
④従業員の能力開発の機会は十分に確保されている。

→P56「リソースに関する課題」

##### 【教育】

①法令遵守、コンプライアンス遵守の教育機会は確保されている。
②醸成に関する教育訓練内容が明確である。
③具体的な醸成活動方針が定められている。
④醸成活動が全社に浸透・展開されている。

→P62「教育に関する課題」

【その他】

①醸成活動に係る組織体制が構築されている。
②部署内での取組みが全体に展開される体制が構築されている。
③従業員が品質優先に基づいた行動をとっている。
④トラブル発生時に責任者に報告しやすい雰囲気が醸成されている。

→P66「その他の課題」

## 5 モデルケースの作成

本項では、第3項の表2で整理した各社の課題や悩みを解決するため、それらの具体的な事例に対する原因分析と実践的な対策を検討し、モデルケースとしてまとめました。このモデルケースは第4項に記載した評価表を用いて自社の現状を分析した評価結果と照らし合わせながら活用いただくことで、クオリティカルチャー醸成に向けた具体的かつ実効性の高いアクションプランの策定に繋がると考えています。

### ■リーダーシップに関する課題(経営層)

課題	経営層は品質に対する啓発活動ができていない。
モデルケース	B製薬会社では、品質保証部門から「経営層がクオリティカルチャーの重要性を十分に理解していない」「啓発活動が形骸化している」との声が上がっていた。 現場では、品質に関するポスターやスローガンが掲示されていたものの、社員の意識は高まらず、経営層からのメッセージも形式的なものにとどまっていた。品質保証部門は危機感を募らせていた。
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 経営層におけるクオリティカルチャーの認識度及び浸透度について、現状は十分な把握に至っていない。</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 「クオリティカルチャー理解度チェック」の実施           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層向けに、簡易なアンケートやセルフアセスメントを実施し、クオリティカルチャーに対する理解度を可視化する。</li> </ul> </li> <li>▶ 「クオリティカルチャー共有会」の定期開催           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質保証部門が主導し、経営層向けにクオリティカルチャーの最新動向や社内状況を共有する場を設ける。</li> <li>・ 外部事例や規制動向も交えて啓発する。</li> <li>・ 経営層向けに、クオリティカルチャーの重要性・リーダーシップの役割・現場との関わり方などを学ぶ研修を実施する。</li> <li>・ ケーススタディやロールプレイを通じて実践的な理解を促進する。</li> </ul> </li> <li>▶ 「クオリティカルチャーKPI」の設定とモニタリング           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層がクオリティカルチャーの醸成状況を定量的に把握できるよう、KPI（例：逸脱報告率、改善提案数、教育実施率など）を設定する。</li> <li>・ KPIをもとに、啓発活動の必要性を認識しやすくする。</li> </ul> </li> </ul>

#### 【コメント】

本事例では、啓発活動が形骸化していることが最大の問題です。ポスターやスローガンだけでは社員の意識は変わりませんし、経営層の理解不足が続けばクオリティカルチャーは根付かないままです。こうした場合、年間計画を立てるだけでなく、

経営層の理解度を可視化する仕組みを導入しましょう。また、共有会や研修は「形式的な説明」ではなく、ケーススタディやロールプレイを取り入れ、実践的な学びにすることが重要です。さらに、KPIを設定し、啓発活動の効果を数値で確認できるようにすれば、経営層も自らの役割を認識しやすくなると考えます。

課題	不正（逸脱を故意に隠すなど）に対する処分の理由が曖昧でコンプライアンスの軽視につながる。 ダメなことの基準が曖昧。処分の理由や背景が共有されないの で、なぜダメなのか分かりにくい。
モデルケース	C製薬会社では、過去に逸脱の隠蔽や記録改ざんが発覚した。しかし、その処分理由は社内に明確に共有されていないため、現場では「なぜ処分されたのか分からない」「隠してもバレなければ問題ない」という危険な風潮が一部に残っている。さらに、日常業務では「これは逸脱であるか？」「報告すべきか？」といった判断に迷う場面が多く、処分が行われても理由が説明されないため、社員の納得感は得られていない。
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 社内（処分）規定が適切に運用されていない</li> <li>➤ 処分理由や背景を明確に共有する仕組みがない</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 品質行動に関する指針を策定する <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GMPや社内規定に基づき、「してはいけない行為」「推奨される行為」を明文化する。</li> </ul> </li> <li>➤ 経営層・品質保証部門からの継続的なメッセージ発信 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「なぜこの行為がダメなのか」「それが品質にどう影響するのか」を、定期的に社内報や動画で発信する。</li> <li>・ 行動の背景にある価値観（安全性、信頼性、倫理）を浸透させる。</li> </ul> </li> <li>➤ 内部通報制度の整備と信頼性向上 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 匿名で通報できる仕組みを整備し、通報後の対応プロセスを明確化する。</li> <li>・ 通報が適切に処理されることで、隠蔽の抑止につながる。</li> </ul> </li> </ul>

#### 【コメント】

本事例では、処分理由の不透明さがコンプライアンス軽視を招いています。こうした場合、まず「何がダメなのか」を明確にし、全社員に分かりやすく周知することが重要です。品質行動に関する指針を策定し、具体的な禁止行為と推奨行為を明文化しましょう。また、経営層や品質保証部門から「なぜその行為が問題なのか」を継続的に発信し、背景にある価値観（安全性・信頼性・倫理）を浸透させることが必要です。さらに、匿名で利用できる内部通報制度を整備し、対応プロセスを透明化することで、隠蔽の抑止と社員の安心感を高めることができると考えます。

課題	<p>品質に対する活動は、リソース（費用・時間・人員）がかかるものであるが、本社側で品質に関する意識がない(欠品回避、売り上げ優先)。</p> <p>本社が品質より収益を優先し、品質活動への理解や評価が不足しているため、現場との間に認識の乖離とモチベーション低下が生じている。</p> <p>部下が気づき対応しようとしても、後回しされてしまいがちになっている。</p>
----	--

モデルケース	<p>D 製薬会社では、工場側で品質改善活動に多くのリソースを割いており、逸脱対応、CAPA、教育など品質確保に必死だった。しかし、本社側の姿勢は「品質はできて当たり前」「売上優先」という状況で品質活動への理解は乏しく、経営会議でも品質より収益が重視される状況が続いていた。</p> <p>その結果、工場側のモチベーションは低下し、品質リスクの見過ごしが発生した。現場は「努力しても評価されない」という不満を抱え、本社と現場の間に深い溝が生まれてしまった。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 本社が品質活動の重要性を十分に理解しておらず、収益優先。</li> <li>▶ 本社と工場のパワーバランスが偏り、現場の意見や努力が評価されない仕組みになっている。</li> <li>▶ 品質に関する意識が、本社含めて一貫されていない。工場間でバラバラのクオリティカルチャーになってしまっている。</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 品質関連 KPI の導入と経営指標への連動 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本社の経営指標に「品質関連 KPI」を組み込む（例：逸脱件数、CAPA 完了率、品質教育実施率など）。</li> </ul> </li> <li>▶ 本社と工場の定期的な品質対話の場を設置 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 月次又は四半期ごとに「品質連携ミーティング」を開催し、工場側から品質課題と取り組み状況を報告する。</li> </ul> </li> <li>▶ クオリティカルチャーに関する本社向け教育・ワークショップの実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本社部門向けに、クオリティカルチャーの基本と医薬品製造における品質の重要性を学ぶ機会を提供する。</li> </ul> </li> </ul>

#### 【コメント】

本事例では、本社が品質活動を「当たり前」と捉え、収益を優先する姿勢が問題です。こうした場合、品質を経営指標に組み込み、KPI で可視化することが効果的です。また、本社と工場の定期的な品質対話を設け、現場の取り組みや課題を共有し、相互理解を深めるべきです。さらに、本社向けにクオリティカルチャーの重要性を学ぶ研修やワークショップを実施し、品質が企業価値に直結することを認識させることが必要と考えます。

課題	<p>出荷優先主義。営業部門、経営層とのコミュニケーション不足、認識のズレ。</p> <p>経営層がクオリティカルチャーの醸成に消極的なため、品質保証部門もクオリティカルチャー醸成活動へのモチベーションが上がらない。</p>
----	--

モデルケース	<p>E製薬株式会社では、経営層が短期的な売上目標の達成を最優先事項として掲げている。会議の場では、「今期の出荷数量を増加させることが市場シェアの拡大につながる」といった発言が多く見受けられ、品質に関する議論は後回しにされる傾向がある。現場の品質保証部門担当者は品質管理の重要性を十分に認識しているが、経営層から積極的な品質重視のメッセージが発信されないため、組織全体としての品質重視の姿勢が十分に共有されておらず、その結果、クオリティカルチャーの醸成活動へのモチベーションが低下している状況にある。</p> <p>品質に関する課題が生じた際には、品質保証部門担当者が「品質逸脱リスクと企業価値保護の重要性」について経営層へ説明を試みるが、経営層は「売り上げに直接影響しない」と判断し、必要な予算や人員の投入を渋る傾向がある。そのため、品質保証部門から経営層への提案は承認プロセスの途中で曖昧なフィードバックにとどまり、現場に明確な品質重視の方針が伝わらない状況となっている。</p> <p>結果として、現場では出荷優先の雰囲気広がり、小さな品質逸脱が見過ごされるケースが継続しており、品質保証部門担当者は「経営層が品質の重要性を十分に理解してくれない」という不満を抱えつつ、改善活動の提案にも慎重になり、社内全体のクオリティカルチャー醸成が停滞する状態となっている。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 目に見える会社業績を追ってしまっているため、品質優先と言いながら実態が伴っていないと感じている。</li> <li>➤ 品質保証部門から経営層へ（クオリティカルチャーの説明）の流れが定まっていない。</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 「品質と業績の両立モデル」の社内共有 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質を守ることが長期的な業績向上につながる事例（例：回収回避、顧客信頼維持）を社内で共有。</li> <li>・ 出荷優先による短期的利益と、品質重視による長期的利益のバランスを可視化。</li> </ul> </li> <li>➤ 経営層からの「品質優先メッセージ」の発信 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層が「品質は企業価値の根幹である」と明言し、出荷優先主義からの脱却を促す。</li> <li>・ 実態とメッセージの整合性を取ることで、現場の信頼感を醸成させる。</li> </ul> </li> <li>➤ 「品質逸脱による損失事例」の社内共有 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過去の品質逸脱による損失（例：製品回収、行政対応、ブランド毀損）を社内で共有する。</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 出荷優先がもたらすリスクを具体的に認識させる。</li> <li>・ 社会的なスタンダード（品質軽視は社会的に通じないこと）を経営層に説明する。</li> <li>・ 品質リスクの重大性を経営層に説明する（売上と同じくらい大事なファクターとして品質を重視する）。</li> </ul>
--	---

【コメント】

本事例では、経営層が短期的な業績を重視する姿勢を強めている結果、現場の品質保証部門担当者が品質管理活動へのモチベーションを失い、クオリティカルチャーの醸成が停滞しています。経営層が実際の意思決定やメッセージ発信で品質の重要性を十分に示さない場合、現場との信頼関係や企業全体の品質意識が薄れてしまいます。品質と業績の両立を目指す具体的な事例の共有や、経営層による一貫した品質優先メッセージの発信が不可欠です。現場と経営層の認識ギャップを埋めることで、持続的な企業価値向上につながると考えます。

課題	経営層は強い方針を持っているが、その下の管理職への伝達が悪くトップダウンが途中で弱まってしまう。
----	--

モデルケース	<p>F 製薬会社の経営層は「顧客第一」「高品質追求」を掲げ、全社的な品質向上プロジェクトの推進を決定しました。経営会議で熱く語られた方針は社内イントラネットにも掲載され、トップ自ら社報でも強調している。</p> <p>しかし、現場を預かる管理職の反応はあまり良くなかった。「現場は忙しいのに、どうやって新しい品質活動に取り組みばよいのか」「また上からの理想論だ」といった声が上がっている。部課長会議で経営方針は伝達されたものの、具体的な実行プロセスや現場に即した説明がなかったためだ。管理職の一部は「うちの部署には関係なさそう」「自分たちの業務にどのように適用すればよいかわからない」と受け止め、十分に納得できないまま日々の業務に戻ってしまった。</p> <p>数週間後、経営層はプロジェクトの進捗が芳しくないことに気づき、管理職にヒアリングを実施した。その結果、経営層と管理職の間で方針に対する認識や期待値にギャップがあり、直接的なコミュニケーションの機会も少なかったことが明らかになった。さらに、管理職が現場レベルで具体的な施策に落とし込めていないことも判明した。</p> <p>このように、経営層の強い方針が現場の管理職に十分に伝わらず、トップダウンの力が途中で弱まってしまうことで、クオリティカルチャーの醸成が停滞してしまった。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 経営層と管理職のコミュニケーションがうまくいっていない、またコミュニケーションの機会が少ない。</li> <li>➤ 経営層の方針に関して管理職が受け入れられず具体的な落とし込みができない。</li> </ul>

<p>対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 「品質方針伝達会議」の定期開催 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層から管理職層へ直接品質方針を伝える場を定期的に設ける（例：四半期ごと）。</li> <li>・ 方針の背景や期待する行動まで丁寧に説明し、質疑応答の時間も確保する。</li> <li>・ 経営層が方針を発信する際、なぜその方針が必要なのか、どんなリスクや課題に対応しているのかを具体的に説明する。</li> <li>・ 管理職が納得しやすくなるよう、現場の事例や業界動向も交えて伝える。</li> </ul> </li> <li>➤ 「双方向コミュニケーション」の仕組み化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層からの方針伝達だけでなく、管理職からのフィードバックを受け取る仕組みを整備する（例：品質方針に対する意見・現場課題を集約する「品質フィードバックレポート」の提出など）。</li> </ul> </li> <li>➤ 管理職向けの「品質リーダーシップ研修」 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 方針を現場に浸透させる役割を担う管理職に対して、クオリティカルチャーの理解と実践方法を学ぶ研修を実施する。</li> <li>・ 方針の受け止め方だけでなく、伝え方・巻き込み方も含めて支援する。</li> </ul> </li> <li>➤ 方針の実践状況をモニタリングし、フィードバック <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 方針が現場でどう実践されているかを定期的に確認し、管理職にフィードバックする。</li> <li>・ 実践が進んでいる管理職には表彰や評価を通じてモチベーションを高める。</li> </ul> </li> </ul>
-----------	---

【コメント】

本事例では、経営層が「顧客第一」「高品質追求」を強く打ち出したものの、管理職への具体的な伝達や現場への落とし込みが不十分であったため、クオリティカルチャーの醸成が停滞しています。方針の背景や期待する行動について丁寧な説明や現場事例を交えた対話、双方向コミュニケーションの場の確保、管理職向け研修の実施、実践状況のモニタリングとフィードバックが不可欠です。こうした取り組みにより、トップダウンの力が現場までしっかり届き、全社的な品質向上へとつながると考えます。

■リーダーシップに関する課題(中間層)

課題	中間層が規定 (SOP) ・ルールを守っていない。
モデルケース	A工場における製造検査工程では、SOPにより、工程検査の適合を確認し次工程へ進むことが定められている。 前工程のトラブルによるB工程開始の遅延が発生した際、製造部門長は納期遵守を優先し、B工程の一部検査の手順を逸脱して省略する判断を下した。後日、当該ロットの市場品から異常が確認され、品質問題となった。記録調査の結果、現場での作業がSOPを遵守していなかった事実が明らかとなった。
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 製造や出荷のスケジュール優先               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造や出荷の「スケジュール優先」の価値観が暗黙のうち定着している。</li> <li>・ 中間層が営業部門と製造部門の板挟みになっている。</li> </ul> </li> <li>▶ 守るべき規定やルールの認知不足               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 悪意なく規定と異なる手順を実行する。</li> </ul> </li> <li>▶ 簡易な資格認定制度による中間層の就任               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年数さえ満たせていれば誰でも就任できてしまう要件。</li> <li>・ 規定を理解していない者でも就任できてしまう要件。</li> </ul> </li> <li>▶ 規定・ルールの変更時の対象者設定の不備               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層が対象者になっておらず、悪意なく規定と異なる手順を実行する。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 品質を最優先する雰囲気形成               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層の行動がその雰囲気づくりに大きく影響することを認識させる。</li> <li>・ 外部セミナー等の受講により管理職として必要な意識を身に付ける。</li> </ul> </li> <li>▶ 対象となる規定・ルールの周知対象者の明確化               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 必要な教育と定期的な教育計画を実施する。</li> </ul> </li> <li>▶ 中間層の資格要件の見直し               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 管理職昇格時に規定やルールの理解度をテスト等で確認する。</li> </ul> </li> </ul>

【コメント】

本事例では、中間層である製造部門長の生産優先の考えにより、必要な検査が実施されず、異常品が市場に出荷されてしまいました。規定・ルールの厳守のためには、製造・出荷優先になりがちな状況や、規定・ルールの認知不足、中間層の資質といった複合的な課題を認識することが重要です。これらの課題に対し、品質優先の雰囲気を醸成すること、中間層の行動がその雰囲気の醸成に及ぼす影響を認識してもらうことが鍵となります。

また、中間層として適切な配置であるかの評価を資格要件に盛り込むことは、中間層の品質優先の意識を高め、結果として全体の雰囲気の醸成にも寄与すると考えます

課題	中間層が部下の雰囲気、現場の実情を把握していない。
----	---------------------------

モデルケース	A工場では生産計画の遅延もなく、問題なく製造所からの出荷を実施できており、工場長は管理状況に問題はないと考えていた。しかし、製造現場や試験部門では過剰な検査項目の設定や業務の偏りにより、従業員が疲弊している状態が続いていた。ある日、従業員Bが退職を申し出た。退職理由は「現場の声が上に届いていない。自身の負荷が軽減されない以上、このままの状況で勤務するのは難しい。」という内容であった。結果、従業員Bを含め数名の従業員が退職してしまい、業務に支障がでるようになってしまった。
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 中間層の現場訪問、部下との直接的なコミュニケーション不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層が現場に行く機会・時間がない。</li> <li>・ 現場訪問の優先度が低い。</li> <li>・ 現場は問題ないだろう、と中間層が思い込んでいる。</li> </ul> </li> <li>▶ 双方向性のコミュニケーションの不足</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 現場の実情を正しく把握する重要性の理解 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 三現主義を浸透させる。</li> <li>・ 中間層として必要な行動であることを認識させる。</li> </ul> </li> <li>▶ 現場訪問の予定及び目的の明確化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 双方向のコミュニケーションを重視して直接対話を行う。</li> </ul> </li> </ul>

【コメント】

本事例では、中間層が現場の実情を把握していないことにより適切な対応が実施できず、退職者が出る結果となってしまいました。背景には、中間層の現場訪問の不足と部下との直接的なコミュニケーションの欠如があります。これを解消するためには、まずは現場・部下の実状を把握することは自身の職責上必要な行動であることを中間層が認識することが重要です。また、具体的な方法として、計画的な現場訪問を設定し、目的を明確にした上で双方向の対話を重視したコミュニケーションを積極的に行うことが有効です。

こうした取り組みは、中間層と現場の信頼関係を深め、組織内の情報共有と問題発見を促進するとともに、より質の高いクオリティカルチャーの醸成にもつながると考えます。

課題	中間層へ報告しにくい。
----	-------------

モデルケース	<p>作業員 A は製造ラインの調製作業を担当している。ある日、ある製剤の原料 B の投入量が規格よりほんのわずかに多いことに気が付いた。製造部門長へこのことを報告しようとしたが、部門長は多忙であり、日常的な会話も高圧的であった。些細な相談は叱責されると思い、作業員 A はこのことを製造部門長に報告せず、工程を継続した。</p> <p>後日、製品試験にて該当ロットの濃度が規格外であることが判明し、結果として該当ロットはロットアウトとすることとなった。原料 B は最初に投入する原料であり、工程をやり直していれば最初に投入した原料 B の分のロスで済むような状況であった。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 中間層との信頼関係不足による心理的安全性の欠如 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層の態度が高圧的である。</li> </ul> </li> <li>➤ 限定的な相談ルート <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告しにくい中間層への相談ルートしかない。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 部下が相談しやすい雰囲気形成 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層の言動が部下の心理に大きく影響することを認識させる。</li> <li>・ 外部セミナー等の受講により管理職として必要な意識・行動を身に付ける。</li> </ul> </li> <li>➤ 相談ルートの複数化、報告しやすい環境の整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ メールや社内システムでの一次報告を推奨し、報告のハードルを下げる。</li> </ul> </li> </ul>

【コメント】

本事例では、製造部門長へ相談しにくい状況であったことが要因となり、製品品質への影響を正しく評価できず大きな損失へとつながる結果となってしまいました。中間層へ報告しにくい背景には、中間層と部下の信頼関係が十分に構築されておらず、心理的安全性が確保されていないことが挙げられます。これを解消するためには、まずは自身の言動が部下の心理に大きく影響することを中間層が認識することが重要です。また、特定の間接層へ相談しにくい場合には、他の中間層へ相談できる体制を整えたり、メールや社内システムを活用した一次報告により報告のハードルを下げたりすることも有効です。

こうした工夫により、部下が気兼ねなく相談できる環境を整備することは本事例のような品質問題の発生を防ぐとともに、職場環境の改善やより質の高いクオリティカルチャーの醸成にも寄与すると考えます。

課題	改善活動の実施に際し、実施目的が品質向上から逸れてしまう。(コスト削減が主目的となる等)
----	--

モデルケース	A工場では「品質第一」を掲げ改善活動を実施している。しかしながら、ここ最近では「包装資材の簡素化」、「作業時間の短縮」などのコストに関する提案がほとんどを占めている。若手作業者に理由を聞いたところ、「品質向上に関する改善を主目的としていたことを知らなかった。改善活動開始時に上長からそのような説明はなかったと思う。また、品質に関する提案をしても評価されていないと感じる。」とのことであった。結果として、作業時間の短縮のみに着目し変更リスクを評価せずに実施した改善により、必要な作業が削減されたことに起因する逸脱が発生してしまった。
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 中間層からの改善活動に関する説明不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層から目的を説明する機会がない。</li> </ul> </li> <li>➤ 中間層の改善活動に対する意欲の欠如 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層の関与が薄く、活動が部下任せになっている。</li> </ul> </li> <li>➤ 改善活動の目的の伝達不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層の説明が不十分であり、部下に意図が伝わっていない。</li> </ul> </li> <li>➤ 経営層視点の共有不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層の意図が中間層に伝わっていない。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 改善活動の主目的の説明機会の設定 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対面による説明会や日常的な対話により目的を説明する。</li> </ul> </li> <li>➤ 改善活動における中間層の役割の再認識 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自身の言動が組織の雰囲気形成に重要であることを認識させる。</li> </ul> </li> <li>➤ 伝え方のスキル向上 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 部下への説明に関する教育機会を確保する。</li> </ul> </li> <li>➤ 経営層との認識の擦り合わせ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対面による擦り合わせや定期会議により意図を整合させる。</li> </ul> </li> </ul>

#### 【コメント】

本事例では、改善活動の意図が部下に十分に伝わっていなかったことにより、コスト削減を目的とした活動が多くなり、結果として必要な作業が削減されたことに起因する逸脱が発生してしまいました。改善活動が品質向上から逸れる原因に、中間層による主目的の説明不足や意欲・伝え方のスキル不足、経営層の視点共有の欠如が挙げられます。これらを解消するためには、中間層が組織の雰囲気形成に重要な役割を担うことを理解した上で、改善活動の主目的の説明機会の確保、伝え方のスキル向上のための教育を充実させる等の対応が必要となります。また、部下が自信をもって改善活動に取り組むために、経営層と中間層との間に実施意図の齟齬がないようにすることも重要と考えます。

課題	やらされ感が強く、主体的になりにくい。
----	---------------------

モデルケース	<p>A工場では経営層により「Quality Cultureの醸成活動を推進すること」という品質目標が立てられているが、対応が停滞していた。工場長は「現場は人員が少なく疲弊しているため、今のままでは対応が難しい。実状に伴っていない目標であり、現状の品質目標としては不適當ではないか。やらされ感が強い。」と感じていたが、経営層にうまく説明できなかった。</p> <p>逆に経営層は「品質目標について全体会議で頻繁に説明しているが、一向に対応が進展しない。なぜ現場は動かないのだろうか。」と感じていた。結果として、その年度の品質目標に対する活動が十分には実施できず、目標を掲げるのみになってしまった。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 経営層と中間層との間の方針のずれ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 方針の違和感を経営層と共有できていない。</li> </ul> </li> <li>➤ 経営層の方針に対する具体的な落とし込み不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 具体的な活動内容を経営層と中間層で協議できていない。</li> </ul> </li> <li>➤ 経営層の方針への不承服</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 対面による擦り合わせや定期会議の実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質マネジメントレビュー等を定期的に開催する。</li> <li>・ 経営層と活動方針・意図を擦り合わせる。</li> <li>・ 具体的な活動方針を対面により協議する。</li> </ul> </li> </ul>

#### 【コメント】

本事例では、工場長が品質目標の内容に納得できておらず、工場全体への展開もできていなかったため、品質目標に対する活動が十分には実施できない結果となってしまいました。原因として、経営層と中間層との間のコミュニケーションの不足、それに伴う中間層の意欲低下や主体性の喪失が挙げられます。これらを改善するためには、品質マネジメントレビューや座談会、定期報告会等の経営層との対話の場を設け、経営層と中間層の認識を共有・擦り合わせることが重要です。また、具体的な活動内容を両者で協議することは、中間層が部下へ自分事として説明する上でも重要であり、中間層の主体性向上にもつながると考えます。

■ リソースに関する課題

課題	データインテグリティに関連する不備を認識しながらも、報告・是正を行わなかった。
モデルケース	<p>原料 A の溶解工程において、反応槽の内容物を 40℃±3℃で 1 時間攪拌を行う。当該工程では、反応槽上部に設置されているデジタル温度計及び記録計によって温度を常時監視している。</p> <p>作業を開始して 30 分が過ぎたころ、表示温度が 50℃を示していることを作業員が確認した。当該作業員は、「短時間であり、製品への影響はないと判断し、また、生産を止めることでの後工程の遅れを懸念し、現場責任者への報告をせず、作業記録には「温度：45℃で一定」と記載し、製造を継続した。製造完了後、チャート記録を出力して確認したところ、50℃付近の温度が約 1 分間継続していたことを認めたが、当該部分のデータを削除して再出力し、修正済みのチャートを正式記録とした。当該製造ロットは、そのまま次工程に進められ、製品規格試験では問題は検出されなかった。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 組織文化に起因する心理的安全性の欠如 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告したら責められるかもしれない。</li> <li>・ ミスを求めることで、人事評価に影響するかもしれない。</li> </ul> </li> <li>➤ 透明性・信頼・オープンな対話の欠如 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 何が正しいのかわからない。</li> <li>・ 意見をしたら否定されるかもしれない。</li> <li>・ 余計なことを言わないほうが無難。</li> <li>・ 言わないほうが楽。</li> <li>・ 改善提案しても聞いてもらえない。</li> </ul> </li> <li>➤ 品質より業績を優先する姿勢（報告に対する心理的障壁） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質より業務優先。</li> <li>・ 面倒なことは避けたい。</li> <li>・ 個人の責任やミスと受け取られる。</li> <li>・ 報告した者が損をする。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 風土改革 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「問題を報告した人員を守る/えらい」という認識の植え付け。</li> <li>・ 「報告・是正＝品質向上への貢献」という意識づけ。</li> <li>・ 従業員に対する心理的安全性の提供。</li> <li>・ 経営層含めマネジメント層が「報告の重要性」について言葉と行動で示す。</li> </ul> </li> <li>➤ 教育・トレーニング <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「不備を報告しない」ことは重大な責務違反であることの意識づけ。</li> <li>・ 全従業員に対し、品質に関する責任・倫理・判断に関する継続的・定期的な研修。</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上位者（マネジメント層）に対するリーダーシップ研修の実施。</li> <li>・ 過去の事例（自社/他社問わず）を教材とする、「見て見ぬふり」がもたらす具体的な結果を理解させるための教育。</li> </ul> <p>➤ 是正措置/予防措置手順の明文化と運用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不備発見時の報告、対応、責任部署の明文化。</li> <li>・ 場合によっては、匿名報告精度の導入等、報告しやすい環境づくり。</li> </ul> <p>➤ 品質に関連する行動（報告含め）に対する正当な評価の仕組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質に関連する行動（品質改善への貢献・不具合/不備の報告等）を人事評価対象とする。</li> <li>・ 表彰制度の導入。</li> </ul>
--	---

#### 【コメント】

本事例では、当該ロットの製品規格試験に適合しており、品質上の明確な不具合は確認されなかった。しかしながら、GMP 及びデータインテグリティの観点から、当該製造記録は信頼性を欠いており、品質保証が成立していない状況となっています。

クオリティカルチャーは、単に規則/手順書等を守ることにとどまらず、「品質に対する意識」、「不正を許容しない風土」、「現場からのフィードバックを尊重する体制」など、組織全体の行動や価値観が深く関連しています。

この課題は、組織全体としての対応姿勢、クオリティカルチャーの未成熟さに起因しています。クオリティカルチャーが醸成していない組織では、不備や違反の兆候に対して“見て見ぬふり”をする姿勢が常態化しやすくなり、このような風土の中では、従業員は不備等を報告することに対して心理的な抵抗感を抱きやすくなり（心理的安全性の欠如）、結果としてコンプライアンス違反や製品回収といった深刻な事態に発展する可能性もあります。

品質に関わるすべての行動や意思決定において、「品質は一部門の責任ではなく、全員が担うものである」との共通認識を組織内に浸透させる必要があり、そのためには、透明性の高い情報共有と、問題提起を歓迎する報告文化の構築が急務です。

課題	クオリティカルチャー醸成に向けた各種活動（教育・啓蒙、仕組み/制度の整備等）に必要な人的・時間的・予算的なリソースが十分に確保できていない。
モデルケース	品質保証課の課長 A は、最新事例やケーススタディ導入のため、教育プログラム外注費として追加予算を申請した。しかし、経営層はクオリティカルチャーが会社の信頼基盤である認識が無く、売上に直結しない活動は利益が出た後で判断するとの理由から、申請は却下され、教育は昨年度と同内容で実施された。その半年後、教育不足による手順逸脱が複数発生し、行政からの監査指摘を受けることになった。
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 経営層含め、クオリティカルチャーに関する重要性についての理解不足</li> <li>➤ 人的リソースの不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クオリティカルチャーに関する担当者が確保できない。</li> <li>・ 教育・啓蒙活動に必要な専門知識・スキル等をもつ人員の不足。</li> </ul> </li> <li>➤ 時間的リソースの不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日常業務に追われ、時間の確保ができていない。</li> </ul> </li> <li>➤ 予算的リソースの不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クオリティカルチャー活動が収益に直結しないとみなされ、教育に対しての投資判断が得られない。</li> </ul> </li> </ul>
対策	中長期的な取り組み方針、必要となる人的・時間的・予算的リソースの規模感について、経営層及びマネジメント層に対して説明・報告する機会を設ける（年次報告等）。

#### 【コメント】

本事例では、クオリティカルチャー醸成に向けた取り組みに関しては、経営層及びマネジメント層において、その重要性や戦略的意義が十分に理解されていない状況が見受けられます。クオリティカルチャーは理念やスローガンのみで成立するものではなく、人的・時間的・予算的リソースという具体的裏付けのもとで初めて実効性を持ちます。現状では、活動の対費用効果が定量的に示されていないため、経営層が投資判断を下しにくく、結果として必要なリソース確保が後手に回っている状況です。

クオリティカルチャー醸成活動の意義と成果を「見える化」し、経営層を含む全階層の理解と共感を促す仕組みの構築が急務です。これにより、クオリティカルチャーを「コスト」ではなく「企業の信頼価値を支える投資」として再認識させることができ、持続的な改善活動への土台形成につながります。

課題	定期教育のテーマの選定が困難であり、クオリティカルチャー醸成に向けた教育の方向性が明確化されていない。
----	---

モデルケース	<p>品質保証部門の担当者Bは、定期教育のテーマを決定するために各部門から意見を集めた。しかし、製造部門からは「教育内容がいつも同じで現場に響かない」、品質管理部門からは「クオリティカルチャーのような抽象的な話より、最新の分析機器トレンドや試験精度向上の教育をやってほしい」といった声上がる。さらに経営層は、「“クオリティマインド”を高める教育を」と抽象的な要望を出すのみで、具体的方向性は示されなかった。</p> <p>結果として、前年とほぼ同内容の教育を継続したが、教育後のアンケートでは「意識変化は感じない」「目的がわからない」といった回答が多く、現場でも品質文化醸成の実感は得られないままとなっている。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 共通認識の欠如 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クオリティカルチャーの概念/目的が曖昧、又は、社内/関係部署/関係者間で共通認識となっていない。</li> </ul> </li> <li>➤ コミュニケーション不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クオリティカルチャーに関する意見交換の機会が少なく、現場での課題を抽出できていない。</li> <li>・ 関与する関係者の偏り。</li> <li>・ 少数の担当者のみがテーマ選定に関与している。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 概念の明確化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クオリティカルチャーの概念/目的を文書化するなどして明確にし、社内/関係部署/関係者間で共有する。</li> </ul> </li> <li>➤ 部署横断的体制の構築、意見交換の促進 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各部署から担当者を募り、部署横断型のクオリティカルチャー醸成活動を実施する。</li> </ul> </li> <li>➤ 教育手法の多様化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ e-learning等を導入し、概念/理論と実務の両面をカバーできるような教育を行う。</li> </ul> </li> </ul>

#### 【コメント】

本事例では、「何をもってクオリティカルチャーとするのか」、「どのような行動や意識が求められているのか」など、クオリティカルチャーに関する概念/目的が曖昧なままでは、教育訓練の方向性や優先順位の設定も曖昧となってしまう、効果的な教育訓練に落とし込めないという問題が生じています。また、意見交換の機会が限られると、実際の業務や課題に即した計画の立案が難しくなり、活動を「こなす」ことに注力してしまい、活動自体が形骸化してしまう可能性があります。各関連部署から担当者を募る等、部署横断型の活動とすることで、より本質的なテーマ設定が可能となります。

課題	製造を優先し、SOP・記録の見直し、教育訓練等品質関連の活動が後回しになっている。
----	---

モデルケース	<p>品質保証部門では、年次文書レビューの計画を立てていた。しかし、次々と製造スケジュールが詰め込まれ、関係者の会議や改訂作業が延期され続けた。</p> <p>品質保証部門の担当者C氏が製造部門の責任者に会議日程の調整を依頼した際、次のような反応があった。</p> <p>製造部門責任者：「もちろん品質は大事だが、今は製造が立て込んでおり余裕がない。文書の見直しは製造が落ち着いたときにやりたい。」</p> <p>C氏：「しかし、このままでは記録手順が現場実態と乖離したままになります。」</p> <p>製造部門責任者：「これまで通りの手順で製造するから大丈夫だ。品質関連は品質部門で進めてくれ。」</p> <p>同様に、教育訓練も「製造が忙しいから今はできない。」という理由で繰り延べが続いた。</p> <p>現場従業員からも、「教育よりも生産を止めないことが評価される。」という認識が広がり、品質活動への意欲は低下。その結果、教育の形骸化・手順逸脱の増加・記録ミスの再発といった問題が顕在化し始めた。</p>
--------	--

原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 組織文化・風土 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造/納期達成を重視する文化が根付いており、品質活動が付帯業務として扱われている。</li> </ul> </li> <li>➢ 人事制度 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質改善に関する活動が人事評価に反映されておらず、会社としての評価軸が示されていない。</li> </ul> </li> <li>➢ リソース管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造スケジュールの過密化、人員不足等でリソースがひっ迫し、品質関連の活動が「時間があつたときにやる仕事」となっている。</li> </ul> </li> <li>➢ 他人事意識 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質活動の重要性・意義が現場に浸透していない。</li> <li>・ 品質は、品質部門の仕事と捉えられているなど、当事者意識が欠落している。</li> </ul> </li> <li>➢ クオリティカルチャー未成熟 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自律的なクオリティカルチャーが根付いていない（従業員が納得感を持たないまま、状況が放置されている）。その結果、ルールの遵守にとどまっている。</li> </ul> </li> </ul>
----	--

対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 組織文化・風土 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層含めマネジメント層が「製造よりも品質が優先であること」について言葉と行動の両面で示す。</li> </ul> </li> <li>➢ 人事制度 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質に関する活動を人事評価の対象とし、会社として評価する意思を示す。</li> </ul> </li> </ul>
----	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ リソース管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質改善関連業務に関しても他業務同様に扱い、更にスケジュールを製造計画にも反映する。</li> <li>・ 必要なリソース（時間・人員）を確保するための調整を行う。</li> </ul> </li> <li>➤ 従業員意識 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現場で働く従業員が主体的にクオリティカルチャー活動に係わる取り組みを行う。</li> <li>・ 品質改善活動等、自律的に問題報告・改善できる仕組み作りとその周知を行う。また、当該活動の進捗を見える化し、定期的に共有する機会を設ける。</li> <li>・ クオリティカルチャーに関する断続的な教育を実施し、全従業員の理解・納得感の向上を図る。</li> </ul> </li> </ul>
--	---

**【コメント】**

本事例では、「製造優先」という方針は企業活動において一定の合理性を持ちます。しかし、品質関連の活動（SOP や記録の見直し、教育訓練など）が後回しになる状態が常態化すると、長期的には品質リスクの顕在化につながります。

品質なくして安定した製造はなく、製造なくして品質の実現もありません。品質と製造は互いに補完し合うものであり、両立させることで、継続的な事業成長と信頼性の確保につながります。そして、両立には、組織文化の見直し、人事評価制度の整備、従業員の意識改善など、多面的かつ戦略的なアプローチが求められます。

また、モデルケースの背景には単なるリソース不足以上の問題があり、「品質を支える活動を業務の中心に置けない文化」が根本要因です。「品質を保証するとは、製造を止める判断をおそれないこと」です。ルール遵守だけでなく、「使命として品質を守る」という価値観に基づく行動を促進できる環境を整備することが、クオリティカルチャーの醸成には不可欠です。

## ■教育に関する課題

課題	品質文化教育の継続性・内容・体制が不十分なため、組織全体の品質意識と行動変容が定着していない。
モデルケース	<p>製造作業員 A は、工程中の温度記録を“業務の合間にまとめて書く”という癖があり、当日も多忙を理由に記載を後回しにしていた。結果として、記録そのものを失念し、翌日 QA によって記録漏れが発見され逸脱として扱われることとなった。</p> <p>現場には「多少の後追い記録は仕方ない」という暗黙の空気があり、中間層も明確に是正せず黙認していた。</p> <p>この状況を放置した結果、1 か月後には別ラインでも同様の記録逸脱が発生した。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クオリティカルチャー教育の重要性が組織として十分に認識されておらず、戦略的に優先されていない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生産を優先し、品質文化教育に必要な時間・予算が十分に割かれていない。</li> <li>・ 教育は単発・低頻度であり、継続的な学習や振り返りの仕組みがない。</li> </ul> </li> <li>➢ 教育内容が現場行動に繋がっていない <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 座学中心で、現場事例や逸脱事例との関連が弱い。</li> <li>・ 教育効果の測定や振り返りがなく、学習効果が一過性で終わっている。</li> </ul> </li> <li>➢ 教育運用体制・仕組みの不備 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 教育専任担当者や教材、運用ノウハウが不足。</li> <li>・ 経営層が品質文化を単なる現場課題と捉え、組織的な支援や理解が不十分。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 教育の戦略的優先度向上 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層に対し品質文化教育の重要性を明確に伝え、組織戦略として位置付ける。</li> <li>・ 年間計画への組み込みと、受講率・改善提案数などの KPI 設定により、取り組みを可視化する。</li> <li>・ 単発研修ではなく、定期教育・リマインド・反復学習を組み合わせ、意識と行動の定着を促す。</li> </ul> </li> <li>➢ 現場密着型教育の強化</li> <li>➢ 座学中心から、現場事例・逸脱事例を活用したワークショップ型研修へ転換 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ eラーニングを活用し、隙間時間での学習を促進。</li> <li>・ 教育後に振り返りや理解度テストを実施し、行動変容につなげる。</li> </ul> </li> <li>➢ 教育運用体制の整備と定着 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適任者を選出し外部研修等を通じて教育ノウハウを習得させる。</li> <li>・ e-ラーニング、外部講師等の活用。</li> </ul> </li> </ul>

【コメント】

本事例では、記録の後追い記載が黙認され、逸脱が再発した点から、品質文化教育が実務レベルで機能していないことが明確です。教育が単発的・形式的であることに加え、経営層から現場まで一貫した優先度付けがなされていないため、学んだ内容が日常行動に定着していません。また、教育内容が実務と乖離しており、行動変容につながる仕組みが不足している点も、現場の判断や行動を支える基盤を弱体化させています。このままでは品質リスクの発見・報告が遅れ、GMP 遵守及び製品品質の安定性に影響するおそれがあります。組織全体で教育の位置付けを明確化し、現場事例を取り入れた参加型研修や反復学習、専任担当者による継続的な運用体制を整備することで、品質文化の定着を図る必要があります。

課題	従業員が品質文化を抽象的に捉え、業務との関連性や具体的な行動指針が不明
モデルケース	試作準備中、現場作業員は「新設備の洗浄後に、配管の一部が乾ききらず水分が残りやすい」ことに気付いた。本来は微生物リスクにつながる重要情報だが、過去に同様の報告が“運用で回避できる”として扱われた経験から、作業員は今回も「言っても意味がない」と考え、報告を控えてしまった。結果として、試作バッチで水分残りにより微生物カウントが上昇した。
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 定着の難しさ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 単発型の研修に依存。</li> <li>・ 行動変容につながるフォローアップや現場での実践が伴わない。</li> </ul> </li> <li>➢ 情報不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質文化に関する情報発信が断片的。</li> <li>・ 現場事例・失敗例・成功例が共有されていない。</li> </ul> </li> <li>➢ 心理的安全性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改善提案や逸脱報告が評価されず、場合によっては“手間が増えるだけ”“責任を問われる可能性がある”という認識の根付つき。</li> <li>・ 「学んでも意味があるか分からない」という無力感からの受動的態度。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<p>「定着の難しさ」や「情報不足」に関しては、これまでのモデルケースで提案してきた対策を活用できると考えられるため、本対策では、特に【個人の心理的要因】に焦点をあてた施策について記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 提案・報告の心理的ハードルを下げる <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改善提案や逸脱報告は「責められる場」ではなく「学びの場」として運用する。</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ QA や中間層が建設的なフィードバックを行うことを徹底する。</li> <li>・ 小規模チームでの改善活動/ワークショップを通して、安心して報告できる体験を積ませる。</li> </ul> <p>➤ 行動モデルの提示</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層・中間層が率先して改善提案やリスク報告を行い、その姿勢を可視化することで、従業員の心理的安全性を高める。</li> <li>・ 成果の可視化・評価。</li> <li>・ 改善提案や逸脱報告がどのように組織改善に繋がったかを見える化する。</li> <li>・ 成功事例を共有し、表彰・フィードバックすることで、「行動すれば評価される」という前向きな実感を与える。</li> </ul>
--	--

【コメント】

本事例では、明確な微生物リスクが現場で認識されていたにもかかわらず、報告が行われなかった点に問題の本質があります。品質文化が抽象的に理解されているだけでは、現場の具体的な判断や行動につながらず、学習と行動の断絶が生じます。また、報告による負担や責任追及への不安といった心理的要因が放置されると、“報告しても無駄”という無力感が固定化し、改善行動が長期的に阻害されます。このため、品質文化の定着には制度・情報発信に加え、心理的安全性を組織として確保する取り組みが不可欠であると考えます。

課題	経営層、中間層がクオリティカルチャー醸成の必要性を理解できず、リソース確保に消極的になり醸成活動がすすまない。
モデルケース	<p>新製品立ち上げに伴い、品質意識向上を目的とした教育・レビュー強化の施策が QA から提案された。内容は、中間層向けの品質判断研修と、試作段階での品質リスクレビューの定例化であった。</p> <p>しかし、経営層・中間層は「現場は既に GMP 教育を受けている」「今は立ち上げ対応で余力がない」として、追加の人員・時間確保を見送り、施策は先送りとされた。</p> <p>その後、試作から商業製造へ移行する中で、品質に関する判断が各管理職の経験や感覚に依存する状況が続き、品質リスクの扱いにばらつきが生じた。結果として、軽視されたリスクが後工程で顕在化し、逸脱対応や再検証が発生したが、同様の事象が「個別事案」として処理され、根本的な是正には至らなかった。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 品質文化醸成を「余裕があればやる活動」と捉えている</li> <li>➤ クオリティカルチャーを教育・仕組みへの投資対象として認識できていない</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 短期的なリソース負荷を理由に、長期的な品質リスクを見過ごしている</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ クオリティカルチャーを「意識改革」ではなく「経営判断事項」に位置付ける行動モデルの提示 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質文化醸成を教育イベントや啓発活動ではなく、逸脱・再検証・市場リスクを未然に防ぐ経営管理施策として再定義する。</li> </ul> </li> <li>➤ 経営層・中間層向けに判断基準を明文化する</li> <li>➤ リソース確保を“追加負担”ではなく“先行投資”として可視化する <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「投資しなかった場合の実損」を経営層に定量で示す。</li> </ul> </li> <li>➤ 中間層の評価指標に品質文化を組み込む</li> </ul>

【コメント】

本事例では、背景に経営層・中間層がクオリティカルチャー醸成を「理念的活動」や「余力があれば行う施策」と捉え、逸脱や再検証を未然に防ぐための経営上の投資として十分に認識できていない点に問題があると考えます。その結果として、品質文化醸成に必要な教育やレビュー体制に対するリソース確保が後回しとなり、品質に関する判断が個人の経験や感覚に依存する状況が継続している状況となっております。

このような状況を是正するためには、クオリティカルチャー醸成を経営判断事項として明確に位置付け、品質リスクと事業リスクを同一の軸で評価する判断基準を整備するとともに、判断根拠を記録・説明するプロセスを標準化することが必要であると考えます。また、教育やレビュー強化に要する工数と、再試作・逸脱・再検証に要した実績コストを可視化し、品質文化への投資が中長期的なスケジュール及びコスト低減につながることを経営層・中間層に説明することも有効であると考えます。

併せて、中間層の評価指標に品質文化醸成への関与を組み込み、判断と行動を組織として一貫させること(※)で、クオリティカルチャーを属人的な意識改革ではなく、再現可能な「判断の型」として組織に定着させていく必要があると考えます。

※対策については、【■その他の課題】の【課題：経営層・中間層の意思決定が個人の判断スキル、経験や勘に依存したものとなっている。】を参照ください。

■その他の課題

課題	経営層・中間層の意思決定が個人の判断スキル、経験や勘に依存したものとなっている。
モデルケース	<p>製造部門では、新製品立ち上げに向けた新規設備の導入プロジェクトが進行しており、現場では試運転準備や作業手順の整備が進められていた。試運転の過程で、現場作業員からは複数の改善提案が寄せられた。いずれも、攪拌条件、洗浄手順、滅菌条件の変更など、品質リスクに直結する重要な内容であった。</p> <p>製造作業員：「リスクが高いから、試作前に改善しておきたいです。」</p> <p>B 製造課長：「品質リスクを下げることは大切だと私も思う。しかし、今週中に試作を始めないとスケジュールが遅れてしまう。改善提案は、ひとまず試作が終わってから検討しよう。」</p> <p>経営層：「スケジュール遅延は許容できない。まずは計画どおり試作を開始してほしい。品質は重要ではあるが、商業製造に入ってから改善を検討すれば十分ではないか。」</p> <p>その後の関係者会議では、資料上は改善提案がアジェンダに記載されていたものの、実際にはスケジュール進捗に関する議論のみが行われ、改善提案は十分に引き上げられなかった。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 経営層・中間層の品質意識 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層・中間層において「スケジュール優先」の価値観が暗黙のうちに定着している。</li> <li>・ 現場からの改善提案を「遅延要因」ではなく「価値向上の投資」と捉える認識が浸透していない。</li> </ul> </li> <li>➤ 中間層が品質に基づいた意思決定を行うための行動基準が不明確 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質に関連する判断を個人の判断スキル、経験や勘に委ねられる状態である。</li> <li>・ 改善提案を評価・判断する行動基準や判断ルールの未整備。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 経営層・中間層への意識改革プログラム・意思決定訓練の実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外部講師（品質専門家）による品質関連のセミナーの受講。</li> <li>・ 「オレンジレター」などを活用しての他社の品質不祥事の事例、遅延と品質軽視が最終的に与えたコスト（回収、供給停止、信用失墜）をインプットし、品質への意識を高める。</li> <li>・ ロールプレイを含む形式の研修を導入し、参加型の意思決定訓練の実施。</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ QA による、判断理由の妥当性、見落とされている品質影響等のフィードバック。</li> <li>➤ 品質リスクを踏まえた意思決定に必要な行動基準や判断ルールの明確化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造開始前の「品質リスク判断シート(※)」の作成義務化。</li> <li>・ 製造開始前に判断・合意が必要な事項と、製造後に検討してよい事項の明文化。</li> </ul> </li> </ul>
--	--

※改善提案が提出された場合、試作を含め製造開始の可否判断に先立ち、以下を文書に残し、判断の妥当性に関する振り返りができるようにする。

- ・ 影響を受ける工程／CPP／CQA
- ・ 改善前後の条件で製造を実施した場合のリスク（品質・事業）
- ・ 製造開始前に是正すべき事項／試作条件として管理すべき事項
- ・ 今回対応しない場合に想定されるその後の対応（再試作、再 PQ、変更管理等）
- ・ 判断結果（実施／条件付き実施／延期）及び判断理由

#### 【コメント】

本事例では、経営層・中間層の品質リスクに対する意識不足はもとより、経営層・中間層の判断が個人の判断スキル、経験や勘に依存しており、品質リスクと事業リスクを同一の軸で評価する視点や、試作前に判断すべき事項と後に委ねてよい事項を切り分ける行動基準が明確でなかったことが、改善提案が十分に検討されなかった一因と考えられます。多くの中間層に不足しているのは品質知識そのものではなく、判断根拠を説明可能な形で整理・記録する力であり、結果としてスケジュール優先の判断が繰り返されてしまいます。この状態が続くと現場では「せっかく提案しても反映されない」という心理が生まれ、提案意欲や品質意識の低下につながる可能性があります。ビジネス面からも、試作段階で既に認識されている品質リスクを放置することは、不適切な条件でのデータ取得、PQ、商業製造の段階での再検証・再試作の実施、逸脱・変更管理の多発等に繋がり、結果としてスケジュールとコストの双方を悪化させる可能性があります。

経営層・中間層への品質意識、判断スキル向上のための教育訓練はもとより、判断を個人の裁量に委ねるのではなく、品質リスクと事業リスクを踏まえた判断プロセスを標準化し、「判断の型」として組織に実装することが必要であると考えます。

課題	従業員がクオリティカルチャーを抽象的に捉え、業務との関連性や行動指針が不明。そのため、現場でクオリティカルチャーの具体性が欠けている。
モデルケース	<p>製薬会社 A 社は、「リスクベースアプローチ」、「データインテグリティ」など最新の GQP/GMP に関する内部講習を年に二度実施し、高い評価を得ていた。しかし、この知識が現場の具体的な行動や業務改善に結びつかないのが長年の課題だった。</p> <p>品質保証部のベテラン B 氏は、山積する逸脱報告に悩まされていた。ミスの原因は知識不足ではなく、「分かっているが、忙しい」、「慣れた手順を優先した」という現場の習慣だった。</p> <p>ある日、製造棟で秤量ミスが発生した。作業員は講習の知識を思い出しながら作業したと主張する一方、記録には手順を簡略化した痕跡が残っていた。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 知識伝達型（座学）への偏り <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現場の具体的な行動（手順の遵守、リスクの回避）にまで昇華・定着していない。</li> <li>・ 知識や意識よりも習慣が勝ってしまう。</li> </ul> </li> <li>➤ 現場の習慣化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過去に簡略化された手順で問題が起きなかったという誤った成功体験が、正式な手順よりも強く現場に根付いている。</li> </ul> </li> <li>➤ 教育訓練の形式的運用 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 教育後のフォローアップ（OJT や実地確認）が不足しており、知識が現場で実践できているかを確認・補強する仕組みが機能していない。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 行動変容を促す教育訓練（OJT の強化） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 講習内容を現場の映像や過去の逸脱事例と結びつけ、成功例や失敗例を共有し、徹底的にディスカッション形式で教える。</li> <li>・ クリティカルな作業について、教育修了後も一定期間は手順遵守の有無をチェックリストで記録・評価する。</li> </ul> </li> <li>➤ 作業とリスクの紐付け <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 作業のどのステップが、製品の品質やデータに重大な影響を与えるかを「見える化」する。</li> </ul> </li> <li>➤ 手順の「使いやすさ」の改善 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現場作業員と QA が共同で手順書を見直し、より効率的で分かりやすい手順に改訂する。</li> </ul> </li> <li>➤ 品質改善への参加機会 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小規模チームを設置して従業員が品質改善活動を主体的に実施できる環境を作る。</li> </ul> </li> <li>➤ 成果の可視化</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>改善成果を数値化し、定期的に評価、表彰を行い、モチベーションを向上させる。</li> </ul>
--	---

【コメント】

本事例では、「知識の充足」と「文化・行動の実態」との間に大きな乖離が存在する、典型的な組織の課題を示しています。品質システムの「形式」は満たしているものの、それを支える「文化」が未成熟です。原因として、座学中心で知識が現場行動に定着しないこと、過去の成功体験に基づく簡略化された習慣の定着、及び教育後のOJT・実地確認不足による形式的な教育運用が挙げられます。

対策として、現場の事例を用いた行動変容を促すディスカッション形式の教育へ転換し、手順遵守チェックリストによるOJTを強化します。さらに、リスクの見える化、手順書の使いやすさ改善、従業員による小規模改善チームの設置と表彰により、クオリティカルチャーと現場のモチベーション向上を図ります。

課題	複雑な組織構造により報告経路が複数存在し、情報共有の徹底が困難。結果として、担当者による判断のばらつきや、連携不足による手戻りが発生している。
----	---

モデルケース	<p>老舗医薬品メーカーA社の主力工場である第一製造棟の製造部門長B氏は情報共有の不徹底による慢性的な問題に頭を抱えていた。品質保証部門のC氏の報告によれば、仕様変更の伝達ミスによる中間製品の「手戻り」が常態化している。</p> <p>品質保証部門、製造部門、工程管理部門などの各部門で、連絡手段や判断基準がバラバラで、情報が部門間で迷走している。新製品Dのラインで発生したトラブルでは、製造担当者が「過去の類似ケース」に基づき口頭報告で済ませた一方、工程管理担当者は「正式フロー」にしたがってシステム登録に時間を費やし、報告経路が二重化。結果、品質保証部門が事態を把握するのに遅れが生じ、製造再開が遅延した。皆が善意で動いているにもかかわらず、統一されたプロセスやツール、そして役割と責任範囲の曖昧さが連携不足に拍車をかけていた。</p>
--------	--

原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 組織構造と情報伝達の複雑性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 部門ごとに連絡手段や報告ルールが異なり、また連携が弱い。</li> <li>・ 報告、承認、仕様変更などのプロセスや使用するツールが統一されていない。</li> <li>・ 非公式な慣習が許容されている。</li> </ul> </li> <li>➤ 役割と責任範囲の曖昧さ</li> </ul>
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ トラブル発生時など、「誰が」「どこまで」判断し、何を「正式な報告」とするか基準が担当者間で異なる。</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ プロセスの標準化と一本化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 単一の情報プラットフォーム導入（ツール統一）。</li> <li>・ 手順書の改訂と遵守及び周知を徹底する。</li> </ul> </li> <li>➤ 役割と責任範囲の明確化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 部門間の情報伝達における、意思決定者（A）、責任者（R）、相談者（C）、情報共有者（I）を明確にする RACI チャートなどのマトリクスを作成・周知する。</li> <li>・ 部署横断的な情報共有と問題解決を行うための定例会議を設け、部門間の相互理解を深める。</li> </ul> </li> <li>➤ 「情報共有の遅れ」の評価基準化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報伝達の遅延がどの程度「手戻り」や製造遅延に影響したかを評価する指標（KPI）を設定し、部門の業績評価に組み込み、改善意識を高める。</li> </ul> </li> </ul>

【コメント】

本事例では、部署間のサイロ化と報告経路の多重化により、情報伝達の不備が発生し慢性的な手戻りが発生している。原因として、連絡手段や報告判断基準の不統一や、過去の類似ケースといった非公式な慣習の横行が挙げられます。

対策として、プロセスを標準化し、単一の情報プラットフォームを導入することで、手順書の遵守と周知を徹底します。また各部門における情報伝達の RACI（役割・責任）を明確化したマトリクスを作成し、部門横断的な定例会議を設けて相互理解を深めます。さらに、情報伝達の遅延が製造遅延に与える影響を測る KPI を設定し、業績評価に組み込むことで、改善意識を向上させます。

課題	外部講習に参加しても、学んだ知識を具体的な行動や業務プロセスに落とし込む方法が明確でなく、その結果、講習内容が組織内で形骸化してしまう。
----	--

モデルケース	<p>製薬会社 A 社の B 氏は、PMDA 主催の外部講習で、最新のオレンジレーターを分析し、データインテグリティや逸脱調査の不徹底が深刻な指摘事項であることを学んだ。</p> <p>B 氏はすぐさま、部門会議で分析機器のデータレビュー手順書の厳格化を提案した。しかし、課長 C 氏は、「手順書改訂の複雑な調整」、「バリデーションへの影響」、「リソース不足」などを理由に難色を示した。B 氏は、知識を実行に移す具体的な計画を提示できず、講習内容はサーバー上のデータとして静かに保存されたまま、組織内で形骸化した。</p>
--------	---

	半年後、A社は自主点検で、原因特定が曖昧なOOS調査記録を発見した。これはまさにオレンジレターの指摘事例の再来だった。B氏は、知識を業務プロセスに落とし込む機会を逃したことを後悔した。知識を行動に変えるため、まず「OOS調査の根本原因特定手順」に関するSOPに、オレンジレターに基づいたチェックリストを組み込むという、小さな改革から着手することを決意した。
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ フォローアップ不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 講習内容・知識を実際の取り組みに変換するためのフォローアップがない。</li> </ul> </li> <li>➤ 知識の実行力の欠如と計画の不備 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 講習内容が自社の業務実態に直接落とし込めない。</li> <li>・ 抽象的な提案に留まり、具体的な実行計画や費用対効果の落とし込みや実現可能なロードマップを示せない。</li> </ul> </li> <li>➤ 自社業務への適用性不足 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務負担の増大やリソースが制約されている。</li> </ul> </li> <li>➤ その他（組織文化の変革への抵抗） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短期的な負荷を回避したいという現状維持バイアスを脱却できない。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 知識共有の促進（講習後のフォローアップ） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 講習内容の発表会や報告会を実施し、自社業務への落とし込み、応用について議論する場を設ける。</li> <li>・ 講習資料を全社でアクセス可能な状態にし、共有する。</li> </ul> </li> <li>➤ スモールスタートとフェーズ化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 講習内容を一斉に行うのではなく、重要度や優先度の高い内容から順を追って、又は絞って提案、開始する（成功体験を蓄積する）。</li> </ul> </li> </ul>

#### 【コメント】

本事例では、外部講習で得た知識が具体的な行動に落ちず、形骸化しています。原因として、講習後のフォローアップ、社内共有の仕組み不足、自社業務への適用性不足が挙げられます。

対策として、知識を具体的な行動へ変換するため、講習後に自社業務への応用を議論・共有するフォローアップを仕組み化します。さらに、実行は重要度の高いものから順を追って開始する「スモールスタート」を導入し、抵抗を段階的に解消しながら成功体験を積み重ねることを目指します。

課題	現場において「これくらいなら問題ないだろう」という安易な妥協が繰り返され、その結果、小さな問題が積み重なり、最終的には大きな問題に発展する。さらに、その妥協的な姿勢が若手社員に伝播し、品質に対する意識の低下を招いている。問題の根源にある妥協行為が、悪いことであると認識されていない。
----	---

モデルケース	<p>製薬企業 A 社の無菌製剤充填エリアでは、長年、手順書からの小さな逸脱が常態化していた。本来 30 秒間の実施を義務付けられている無菌室へのエアシャワーが、生産逼迫を理由にベテラン主導で 20 秒に短縮され、「これくらいなら問題ない」という暗黙の了解が蔓延していた。</p> <p>入社 2 年目の若手社員は、先輩から効率優先の慣習を教えられ、品質厳守の姿勢よりも現場の妥協的な行動を学習してしまった。</p> <p>数か月後、無菌室内の環境モニタリングで、異常なレベルの浮遊菌が検出された。QA 調査では原因特定に至らなかったが、その背景には、入室手順の軽視の他、消耗品交換の見送りなど、現場で繰り返されてきた「小さな逸脱」の積み重ねがあった。</p> <p>A 社では、こうした妥協が「現場の柔軟な判断」として正当化され、品質に対する基準が組織全体でじわじわと低下し続けている。</p>
--------	--

原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 品質基準、手順の軽視 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質基準の遵守よりも効率や慣習が優先される。</li> <li>・ 「現場の柔軟な判断」として正当化・慣習化され、逸脱という認識が欠如している。</li> </ul> </li> <li>➤ 業務量の過多と時間的制約 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務量が多く、時間が限られているため、効率が優先されがちになる。</li> </ul> </li> <li>➤ 上司や先輩社員の影響 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 妥協的な姿勢が上司や先輩から伝播し、若手にも浸透している。</li> </ul> </li> <li>➤ 現場の監督機能の不全 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ QA や現場監督者の監督機能が有効に働いていない。</li> </ul> </li> </ul>
----	--

対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 品質最優先の明確なメッセージ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 効率（時間、コスト）よりも品質が最優先であることを、経営層から現場まで一貫して発信する。</li> <li>・ 品質に貢献した社員を正しく評価し、昇進や報酬に反映させる。</li> </ul> </li> <li>➤ 時間的余裕の確保 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務量を見直し、品質を確保するための余裕を設けるようなスケジュール管理を行う。</li> </ul> </li> </ul>
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 現場監査の強化と QA の対話 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 無予告で定期的に現場を巡回し、手順書の遵守状況を監視する。</li> <li>・ QA は「罰する存在」ではなく、「現場の品質を共に守るパートナー」となるよう、QA と現場作業者が定期的に建設的な対話を行う場を設ける。</li> </ul> </li> </ul>
--	--

【コメント】

本事例では、現場で「これくらいなら」という妥協が常態化し、小さな問題が累積して大問題化しています。さらに、この悪影響が若手に伝播し、品質意識が低下しています。原因として、品質基準・手順の軽視、時間制約、上司や先輩の影響、そして教育不足が挙げられます。

対策として、品質最優先であるメッセージを発信し、スケジュールを見直して作業時間を確保します。また現場と QA の風通しを良くし、「妥協的な逸脱を許容する文化」を、「品質は一人ひとりの責任であり、手順書遵守がプロフェッショナルであることの証明」とする文化に転換します。

課題	<p>手順書に記載のない対応（手順逸脱）が発生した場合、当事者のみが対応して終わり、その経験や得られた教訓が組織内で共有されず、他の部署への水平展開が進まない。結果として、良い取り組みや改善策が組織全体に広がらず、類似の問題が繰り返し発生してしまう。</p>
----	---

モデルケース	<p>製造部門の A 氏が手順書に記載のない対応を行った際、その場で問題を解決したが、対応内容や原因を上司への口頭報告のみで完了した。この事例は、部署内の週次ミーティングでも議題に上がらず、標準手順書の見直しや他部署への周知は行われなかった。</p> <p>数か月後、別の製造ラインで B 氏が同様の手順逸脱に直面したときに、A 氏が経験した対応策を知らなかったため、問題解決に時間を要し、製品の製造遅延が発生した。さらに、B 氏も同様に個人での対応に留め、組織の知識として蓄積されず、類似の事象が断続的に発生し続けている。</p>
--------	--

原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 情報共有プラットフォームの不在・非活用 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報が体系的に整理されておらず、水平展開の仕組みが整っていない。</li> <li>・ 手順逸脱や変更事例の共有の場や専用ツールが存在しない、又は十分に活用されていない。</li> </ul> </li> <li>➤ 情報共有と報告の不徹底 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 口頭報告のみで完了しており、正式な文書や記録として残されていない。</li> </ul> </li> <li>➤ 手順書と実態の乖離に対する改善サイクルの不備</li> </ul>
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順書が現場の実態や最新の知見を反映できていない。</li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 簡素化された報告プロセスの構築 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告フォーマットを簡略化し、効率的な報告を可能にする。</li> </ul> </li> <li>➤ 情報共有プラットフォームの構築 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順逸脱事例や改善内容を共有できる専用の情報共有プラットフォームの構築。</li> <li>・ 定期的に手順逸脱事例のレビュー会を開催し、知識共有の機会を設ける。</li> <li>・ eラーニング教材を作成し、手順逸脱事例を学習する場を提供する。</li> </ul> </li> </ul>

#### 【コメント】

本事例では、手順逸脱が当事者間で完結し、教訓や知識として共有されないため、改善が全社に広がらず、類似問題が再発しています。原因として、報告プロセスの煩雑さ、情報共有プラットフォームの不在・非活用が挙げられます。

対策としては、簡略化した報告フォーマットを導入し、確実に記録として残します。また定期ミーティングやレビュー会で発信します。また解決事例や手順逸脱時の対応策を部署や部門を超えて検索・閲覧できる専用プラットフォームを構築し、アクセスしやすい状態にします。「個人プレー」が「組織の資産」へと変わり、類似の事象の断続的な発生を抑制することができます。なお、手順書と実態に乖離がみられますので、手順書の見直しが必要です。

課題	品質基準や手順が欠品を回避することを優先するあまり疎かにされ、結果として品質低下のリスクが生じている。納期を優先する風潮が広がっている。
----	--

モデルケース	<p>特定の重要な治験薬について、中間体 A の在庫が急遽逼迫した。営業部門は「臨床試験のスケジュールが遅延すれば多大な損害が生じる」と製造部門に強い圧力をかけた。製造部門長は、通常であれば必須の最終サンプリング工程を、「過去データから問題ない」として省略するよう現場リーダーに指示した。また、バリデート済みの乾燥時間を短縮し、緊急の出荷体制を組んだ。</p> <p>結果、中間体 A は規定時間内に納入されたが、そのロットの最終製品試験において、わずかながら規格外の不純物が検出された。この事実が品質保証部門によって出荷後に判明し、使用停止の緊急措置が取られた。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 商業的圧力による判断の歪み <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 営業部門からの強い圧力が、製造部門のリスク許容度を不当に高めた。</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 欠品による損失（顧客の信頼低下や契約解除など）を過度におそれている。</li> <li>➤ 不適切な逸脱管理と変更管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「過去データから問題ない」という根拠のない判断に基づき、独断で重要な製造工程を変更している。</li> </ul> </li> <li>➤ 弱い品質保証体制 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ QA 部門が、逸脱・変更の発生を事前に把握・承認できておらず、また最終製品試験の結果の確認・出荷判定プロセスが不十分であった。</li> </ul> </li> <li>➤ 緊急時の在庫管理体制の不備 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 計画と供給体制の脆弱性を示す。</li> <li>・ 部署間コミュニケーションの不足がある。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 組織構造と権限の明確化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 意思決定プロセスにおいて、品質部門の意見を最終決定権とするルールを文書化し、全従業員に周知徹底する。</li> </ul> </li> <li>➤ 客観的なリスク評価ツールの導入 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 商業的損失と品質リスク（患者への影響、規制当局からの処分）を比較評価するリスクアセスメントを行う。</li> </ul> </li> <li>➤ KPI の再設計 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 営業部門の評価指標（KPI）に、「逸脱・変更管理プロセスの遵守率」や「品質指標（例：リコール率）」などを組み込み、短期的な売上だけでなく品質の維持にも責任を持たせる。</li> </ul> </li> <li>➤ セールス&amp;オペレーション・プランニング（S&amp;OP）プロセスの導入 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売予測、生産計画、在庫管理、及び品質上の潜在的リスクを営業、製造、QA が合同でレビューする定期的な会議を設置する。</li> </ul> </li> <li>➤ リスクベースの在庫戦略 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質問題や供給途絶リスクを考慮した安全在庫の基準を設定し、リードタイム含め計画に組み込みます。</li> </ul> </li> <li>➤ 品質と納期に関する教育 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質と納期の両立について教育やトレーニングを実施し、従業員の意識向上を図る。</li> </ul> </li> <li>➤ 顧客とのコミュニケーション強化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 顧客とのコミュニケーションを強化し、納期遅延の可能性を事前に伝え、理解を得る。</li> </ul> </li> </ul>

【コメント】

本事例では、欠品回避を最優先する風潮により、品質基準や手順が軽視され、品質低下リスクが高まっています。原因として、欠品ペナルティへの過度なおそれと評価制度の偏り、教育不足が挙げられます。

対策としては、品質指標を含むバランス型 KPI の設定、欠品と品質低下のリスクアセスメント、人的・設備・時間の最適配分、品質と納期両立の教育、サプライチェーン見直し、顧客との事前調整強化になります。

課題	<p>トラブル発生時に原因究明より責任追及が優先されることで、「報告すると責められる」といった心理的障壁が生じ、情報共有やトラブルの早期発見が阻害されている。</p>
モデルケース	<p>製薬企業 A 社では、逸脱調査の際、「誰のミスか」を特定し、厳しく責任を追及する文化がある。ある日、研究室に設置されている重要な機器の日常点検記録において、数日間の温度・湿度データが記録されていないという不備が発覚した。この不備に気づいた若手研究員は、空欄期間を最新データで埋めるという改ざんを行った。</p> <p>しかし、これは監査で見破られ、重大なデータインテグリティ違反に発展した。調査のなかで研究員は、「責められるのが怖くてすぐに報告できなかった」と告白した。</p>
原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 組織文化の問題 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上司や経営層が部下のミスや失敗を許容しない、厳しく責任を追及する風土が根付いている。</li> <li>・ 「何が間違っていたか」ではなく「誰が間違ったか」の特定と罰則に重点が置かれている。</li> </ul> </li> <li>➤ 心理的安全性の欠如 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 正直にミスや不備を報告しても、個人的な非難や報復を受けないと信じられる環境がない。</li> </ul> </li> <li>➤ 管理・システム上の不備 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器の日常点検記録に数日間のデータ空欄が発生しても、それを現場で誰も発見・是正できないチェック体制の不備がある。</li> </ul> </li> </ul>
対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 非難しない文化の醸成と心理的安全性の確保 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営層から隠蔽防止と積極的報告を奨励するメッセージを発信し、積極的に報告する風土を作る。</li> <li>・ 早期報告による問題解消の事例を社内で共有する。</li> <li>・ 匿名報告制度を導入し、報告のハードルを低くする。</li> <li>・ チームビルディングやコミュニケーション研修を通じて信頼と心理的安全性を向上させる。</li> </ul> </li> <li>➤ 中間層教育 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間層向けに、部下への建設的フィードバックを行うトレーニングを実施する。</li> </ul> </li> <li>➤ システムの整備</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 報告ルートを整備し周知する。報告があった際は、早期に調査、再発防止策を実施する。</li><li>・ 記録作成者とは別の独立した人物による日常的なレビューとサインオフを義務化する。</li></ul>
--	--

【コメント】

本事例では、「文化が品質システムを凌駕する」という典型的な例です。トラブル発生時、原因究明よりも責任追及が優先されてしまう傾向があり、「報告すると責められる」という心理的障壁が生じています。これにより、情報共有や問題の早期発見が阻害されています。原因として、失敗を許容しない組織文化や上層部による厳しい追及、報告者の心理的安全性の欠如が挙げられます。

対策としては、経営層からの明確なメッセージの発信、感謝の表明と責任転嫁の防止、匿名報告制度、管理職への建設的フィードバックに関する教育などを行い、非難しない文化を醸成することが有効であると考えます。また、早期報告の成功事例の共有、チームビルディング等を通じて心理的安全性を高めることも重要です。

## 6 まとめ

本研究部会は、近年喫緊の課題となっている製薬業界の信頼性回復に向け、クオリティカルチャーの組織への定着を主眼に置き、活動を進めてまいりました。私たちの班では、このクオリティカルチャーを醸成していくにあたり、各企業が課題としている点や、組織内で悩んでいる点を現場目線で明確化し、これらの課題がなぜ発生するのかという根本的な原因を深く掘り下げて分析することで、その原因に対してどのような対策が最も実効性があるかを多角的に検討いたしました。

その結果、制度は整っていても現場で品質が「自分ごと」として捉えられていないこと、部門間の品質に対する意識の温度差がある、経営層のメッセージが末端に届きにくいコミュニケーション上の障壁など、多岐にわたる課題に対する具体的な原因と対策を考えることができました。そして、今回の研究結果と各社の取り組み事例を合わせて、最終的にクオリティカルチャー定着に向けたモデルケースとして取りまとめました。

本成果物は、活動を通じて得られた知見と具体的な対策を体系的に整理したものです。各企業の組織の規模、歴史、そして固有の課題によって、有効な対策がそのまま当てはまらない場合もあると思います。しかし、本成果物が皆様の企業におけるクオリティカルチャー醸成活動の現状を深く見つめ直し、実情に即した施策を立案・実行するための一助となれば幸いです。

## クオリティカルチャーに関する研究 参加者一覧

役職	会社名	氏名
部会長	株式会社三和化学研究所	藤安 堅一郎
	株式会社 IL コントラクトパッケージング	後藤 正浩
	旭化成ファーマ株式会社	成瀬 健次
	あゆみ製薬株式会社	永田 智也
	株式会社アラクス	小原 昭仁
	株式会社アラクス	安藤 隆将
	株式会社三和化学研究所	中山 隆盛
	中北薬品株式会社	石川 智也
	日医工株式会社	川合 竜嗣
	日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	鳥居 紀宏
	日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	松岡 ミエ
	日本マイクロバイオファーマ株式会社	大野 真裕
	ファイザー・ファーマ株式会社	牛田 暁
	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	竹内 智子
	株式会社 meito	酒井 和哉
	株式会社 meito	中井 俊裕
	株式会社メニコネク	安田 千紗
	山本漢方製薬株式会社	岩城 圭一郎