

# Quality Culture とは何か？

“Quality Culture”（品質文化）の本質を考える



上の写真はPharmout社の資料より

2022年3月

# このスライドの目指すもの

- このスライドは、品質保証部門での在籍年数が少ない方を対象とした、導入用の教育資料です
- **Quality Culture** (品質文化) は、目指すべき理念は同じであっても、そのアプローチは各社毎に異なったものとなります。またPIC/S(=EU)とUS-FDAと微妙なズレがあります
- **Quality Culture**の国内での研究は、製薬協のGMP事例研究会（2020年09月11日開催）の優れた報告があります
- その一方で**Quality Culture**の**規制当局の最新の視点**は、**Data Integrity**(データ完全性)との関連が強くなっています。その内容についても、ご紹介をします

# 目次

1. “Quality Culture”の言葉の意味
2. MHRAのブログにみるQuality Culture
3. PIC/SのDATA INTEGRITYの  
ガイダンスにみるQuality Cultureの記述
4. PIC/S(EU)GMPとCGMPでの  
Quality Cultureについての違い
5. 力強いQuality Cultureのミッシングリンク：  
スキルの定義と評価 (文献紹介)
6. コンテキストという重要な概念

## Quality Culture のまとめ

# 1. “Quality Culture”の言葉の意味

順守し、  
敬意をはらう  
リスペクト

誠実であり、  
公正である  
オネスト



倫理性が高い  
エシックス

完全であり、  
一貫性がある  
インテグリティ

# “Quality Culture”の言葉の意味 (1/3)

- “Quality Culture”は「品質文化」と訳されます。  
“Quality”は日本語では「品質」と訳されます。しかし「品物の質」だけを意味していません。サービス業の世界では「質」の用語が使用されているとのことです
- “Quality”の原義：the standard of something as measured against other things of a similar kind; the degree of excellence of something. :  
他の同種のものと比較して測定されたあるモノの基準；  
あるものの優秀さの度合い。
- GMPでも、製造や試験のシステムや結果の管理の“良さ”も、“Quality”という用語が使われます

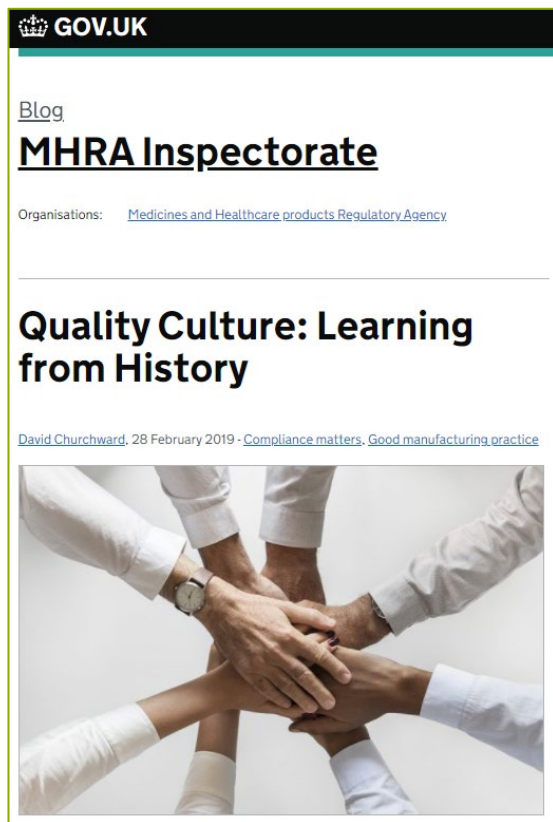
## “Quality Culture”の言葉の意味 (2/3)

- 次に“Culture”は「文化」と訳されます。余談ですが「文化」の訳語は坪内逍遙によるとされています。“Culture”は、“the ideas, customs, and social behavior of a particular people or society.” ; 特定の人々または社会の思想、習慣、社会的行動。
- しかし“Quality Culture”は、このような個々の用語とは少し離れた意味をもつようです。先の製薬協でのプレゼン資料は「品質に関わる従業員が共有する信念、価値観、行動規範の集合体」と述べています。この概念は包括的であり正しいものですが、近年はData Integrityとの関連が重視されています

## “Quality Culture”の言葉の意味 (3/3)

- これらのことは、“Quality Culture”という概念が非常に広い概念をもち、その影響力もまた大きいということの、裏替えしに過ぎません。
- 製薬企業における品質文化の構築は、後述するようにGMPの組織（主に工場）というよりも、**企業単位**であり、**上級経営陣の強いリーダーシップ**が必要です。
- MHRAによれば「**上級経営陣のリーダーシップと、全ての階層の職員のコミットメント**（誓約）（言い換えれば、**組織の”品質文化”**）は、**製品の品質と供給の継続性を保証するための、評価基準の基礎である**」と述べています

## 2. MHRAのブログにみるQuality Culture



### 「品質文化：歴史から学ぶ」

David Churchward,

Posted on: **28 February 2019**

原文：

<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2019/02/28/quality-culture-learning-from-history/>

参考の対訳文：[ファルマ・ソリューションズ（株）技術情報資料集（リンク有り）](#)

MHRA：英国 医薬品・医療製品規制庁

**Clothier（クロジャー）report**について：  
品質文化との関係で重要



## 2. MHRAのブログにみるQuality Culture (1/3)

- この“Quality Culture: Learning from History”というブログは、**2019年当時**のMHRA（英国 医薬品・医療製品規制庁）の考え方、言い換えれば欧州当局の医薬品の管理の考えを代表していると考えられます：

訳者による挿図：左の写真は患者の死亡を伝えるニュース。右の写真は、「正常に滅菌された容器と滅菌不全の容器の比較写真」（左：頭部のアルミ部分の色が、滅菌不全の容器よりややくすんでいる。これは受けた熱量が、滅菌不全の容器よりも多いためである）



Figure 1. Sterilized and contaminated dextrose infusion bottles.

英国で“Quality Culture”の契機となったのが、**1972年**に起きた「5%ブドウ糖液」の滅菌不全の事故です。その時の事故調査報告書の **Clothier report**が“Quality Culture”を考えるきっかけになったされています

ファルマ・ソリューションズ (株)の対訳文より転載

## 2. MHRAのブログにみるQuality Culture (2/3)

(Quality Culture: Learning from Historyの参考訳)

### • Indicators (指標)

その重要性から、(訳注：良い品質文化を保つことは)長い間にわたって既に認識されているが、“品質文化”を規定し、評価することは、困難なまま残されている。

MHRAの査察官は、

- ① 「その組織のすべてのレベルで、職員が良好な意思決定と理解を可能にする適切な技術的知識を持ち」そして
  - ② 「どのような行動が、製品および患者に対してインパクトを与えるかを、理解していること」
- を立証するような指標を探している。

## 2. MHRAのブログにみるQuality Culture (3/3)

その過程で「正しいこと (right)」と「間違っていること (wrong)」を知っていて、そして問題に気付く管理 (management) の仕組みを知っている職員による警戒 (vigilance)

何が重要であり、プロセスがどの様にして重要な品質特性を達成するのかについてのナレッジ (知識)

力強いQuality Cultureの形成の要素

継続 (diligence) と警戒 (vigilance) への取り組みから、前向きの結果が見えるようにするために、意志決定が可視化できて透明にするような上級経営陣の誓約。これは企業の社是以上のものである。－それは“有言実行 (walking the talk)”である。

「全ての人々が製品品質に寄与する」ものであり、そして“自分の行動が患者およびその企業にインパクトを与える”という自覚を育むための継続的努力

(Quality Culture: Learning from Historyの参考訳からの抜粋) 11

# 3. PIC/S(EU)GMPとCGMPでの Quality Cultureについての違い (1/5)

(この第3項は、主として下記の資料の引用によっています。)

- Quality Cultureという考え方は、ここまで述べてきたように、**約20年前（1970年代）に欧州で始まった**ようです。  
また、既に示したように近年では、Data Integrity との関連が注目されています
- EMA（欧州医薬品庁）、MHRA（医薬品・医療製品規制庁）、WHO、PIC/Sも同様な歩みをしています。これらは欧州圏の人たちが関与していることが注目されます
- それでは米国はどのような動きなのでしょう？

Dietmar Gross（独）， What makes an adequate GMP- “Quality Culture”?  
(2020.10.07公開) <https://www.linkedin.com/pulse/what-makes-adequate-gmp-quality-culture-dr-dietmar-gross>

### 3. PIC/S(EU)GMPとCGMPでの Quality Cultureについての違い (2/5)

- ・ FDA のWARNING LETTERを“Quality Culture”で検索したが、ヒットしたのは米国の製薬企業の1社に出された1件  
([MARCH 12, 2020 : MARCS-CMS 586153](#)) だけでした(参考訳を示す)：

貴社回答では、施設の修復を支援するために、第三者のコンサルタントを雇うことを約束した。また、QC微生物部門の担当者に対して正式な改善トレーニングを実施した。しかしながら、**環境モニタリングと職員モニタリングのデータ破棄 (data breaches) の範囲と原因をどのように遡及的に評価したか**について、貴社の回答は十分な詳細さを欠いている。

貴社は、適切な文書作成とデータ保全の手順を確立し、実施すると述べているが、「**信頼性の低い記録を作成するという貴社の慣行の蔓延**」と、「**品質文化の欠如**」に対処していない。(引用終わり)

### 3. PIC/S(EU)GMPとCGMPでの Quality Cultureについての違い (3/5)

- ・現在のQuality Cultureには**2つの側面**があります：
  - a) **Data Integrity** (データ完全性)
  - b) **Quality Oversight** (品質監督)
- ・このうち、Quality Oversightとは聞きなれない言葉ですが、「**品質監督**」あるいは「**QA監督**」と訳されています。「**QA部門による現場の監督**」の意味です
- ・Quality Oversight は、西山経営研究所の西山さんが詳しく言及しています。是非、次のアドレスを参照ください：

<https://ncogmp.com/gmp/wp-content/uploads/2016/03/31a0aa383a9bc5367ce433d1cf0aa88f.pdf>

(2020.03.01アクセス)

### 3. PIC/S(EU)GMPとCGMPでの Quality Cultureについての違い (4/5)

- いわゆる「現場QA」というのは、このQuality Oversightの考え方を発展させたものと考えられます
- Quality Cultureの考え方の系譜を辿ると、欧州圏が1970年代に、そして米国（US）では、欧州圏より約10年ほど先行して、1960年代から始まっているように思われます
- 確かに、FDA査察で、日本国内企業が「現場QA」的な対応を始めたのは、1960年代後半だったような感じがあります
- またUS-FDAで顕著な動きですが、欧州圏での動きが低いものに“Quality Metrics”の動きがあります。

# 3. PIC/S(EU)GMPとCGMPでの Quality Cultureについての違い (5/5)

- “Quality Metrics”の日本語の用語は確定しておりません。  
現状では「品質計量化指標」の用語が適切と考えています
- Submission of Quality Metrics Data Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) (2016年)

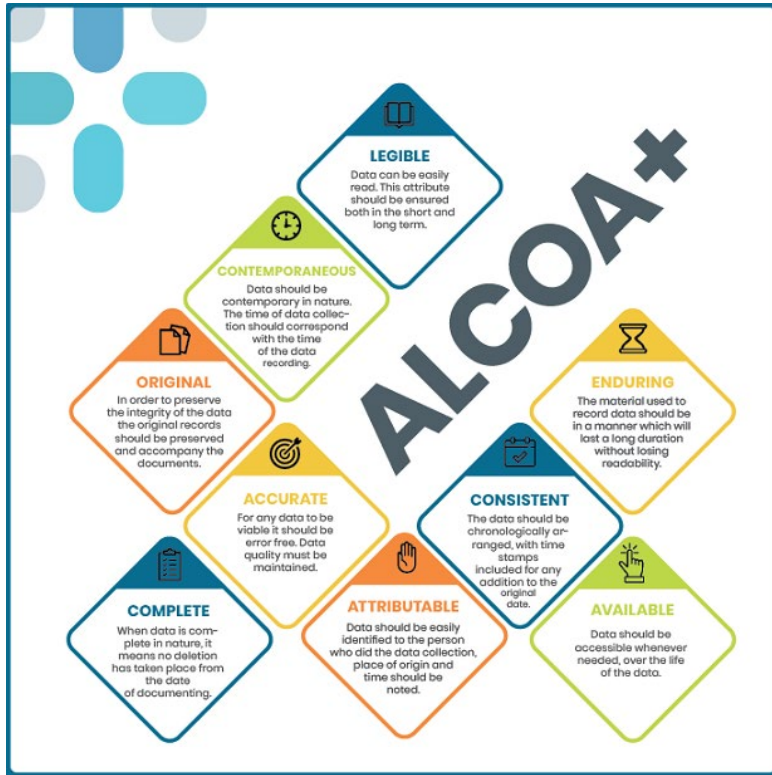
<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Submission-of-Quality-Metrics-Data-Guidance-for-Industry.pdf>

## その他資料

- (年号不明) [https://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/chapters/presentations/australia/quality-metrics.pdf?sfvrsn=1e188f8e\\_4](https://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/chapters/presentations/australia/quality-metrics.pdf?sfvrsn=1e188f8e_4)
- (2019年)  
[https://static1.squarespace.com/static/58d0113a3e00bef537b02b70/t/5c8bb16141920230d717e2c8/1552658814824/PL\\_2019\\_Maguire\\_FDAQualityMetrics.pdf](https://static1.squarespace.com/static/58d0113a3e00bef537b02b70/t/5c8bb16141920230d717e2c8/1552658814824/PL_2019_Maguire_FDAQualityMetrics.pdf)
- (2019年) [Quality Metrics: The Journey to Value \(リンク埋め込み\)](#)



# 4. PIC/SのDATA INTEGRITYの ガイダンスにみるQuality Cultureの記述



原文：

<https://picscheme.org/docview/4234>  
PI 041-1 1 July 2021

参考の対訳文 (下記にリンクあり)  
[ファルマ・ソリューションズ \(株\)](#)

PIC/S のData Integrityのガイダンスには、Quality Cultureに係る記述が数多く見られます。その記述 (参考訳) を抜粋して、Quality Cultureを考えます

## 4. PIC/SのDATA INTEGRITYにみる ガイダンスでのQuality Cultureの記述 (1/5)

項No.	参考訳（原文によって、正しい意味は確認して下さい）
6.1.2	<p><b>査察官は、組織の行動様式</b>（organisational behavior）<b>に関して文化</b>（訳注：企業文化）<b>の影響に対しての感度を高く</b>（sensitive）<b>すべきであって、ガイダンスのこのセクションに記載されている原則を適切に適用する必要がある。</b>効果的な「品質文化」（quality culture）とデータのガバナンスは、場所によって（訳注：事業者ごとに）その実施方法が異なる場合がある。</p> <p>しかし、<b>文化的なアプローチ</b>（cultural approaches）<b>が、データ完全性の懸念につながっていることが明らかな場合、その懸念を、その是正</b>（rectification）<b>のために、査察官からその組織</b>（訳注：査察対象の企業）<b>に効果的かつ客観的に報告するべきである。</b></p>

## 4. PIC/SのDATA INTEGRITYにみる ガイダンスでのQuality Cultureの記述 (2/5)

項No.	参考訳（原文によって、正しい意味は確認して下さい）
6.2.1	<p>スタッフの行動、品質へのコミットメント（強い意志をもった誓約）、組織の価値、及び倫理（ethics）に対する適切な期待は、組織全体に明確に伝えられるべきであり、<b>適切な品質文化の実施及び維持を支援するための方針が、利用可能であるべきである。</b></p> <p><b>その方針は、品質に関する経営者の哲学を反映し、すべての職員が患者の安全と製品の品質を確保することに責任と責任感を持ち、信頼の環境を構築する意図で書かれるべきである。</b></p>

## 4. PIC/SのDATA INTEGRITYにみる ガイダンスでのQuality Cultureの記述 (3/5)

項No.	参考訳（原文によって、正しい意味は確認して下さい）
6.3	品質文化（Quality culture）
6.3.1	<p>経営陣は、<b>透明でオープンな職場環境</b>（すなわち<b>品質文化</b>）の構築を目指すべきであり、これは職員の失敗やミスを自由に伝えることが奨励されるようなものであり、これには<b>データの信頼性に関する潜在的な問題も含まれる</b>。そのようにして、是正措置および予防措置を講じることが可能なようにするべきである。</p> <p><b>組織での報告を行う体制は、あらゆるレベルの職員間の情報の流れを可能にすべきである。</b></p>
6.3.2	<p><b>品質文化とは、</b>データの品質及び完全性を保証するために、品質文化の創造に貢献する、経営陣、チームリーダー、品質担当職員、及び<b>全ての担当が一貫して示される価値観（values）、信念（beliefs）、考え方（thinking）、及び行動（behaviours）の集合体</b>である。</p>

## 4. PIC/SのDATA INTEGRITYにみる ガイダンスでのQuality Cultureの記述 (4/5)

項No.	参考訳（原文によって、正しい意味は確認して下さい）
6.3.3	<p><b>経営陣</b>は以下の方法で、品質文化を醸成することができる：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ <b>期待される事項</b>（価値観・倫理規範、行動規範など）の<b>認識と理解を確実にすること</b>；</li><li>・ <b>模範を示す</b>ことで、経営陣は期待する行動を示すべきである；</li><li>・ <b>行動と決定に責任を持つこと</b>。特に委任された活動に責任を持つこと；</li><li>・ <b>事業運営に継続的、かつ積極的に関与する</b>；</li><li>・ <b>従業員にプレッシャーを与えることの制限を回避し、現実的な期待値を設定する</b>；</li><li>・ <b>業務上の要求と期待に応えるために、適切な技術的および人的資源を割り当てる</b>；</li></ul> <p>(次のスライドに続く)</p>

## 4. PIC/SのDATA INTEGRITYにみる ガイダンスでのQuality Cultureの記述 (5/5)

項No.	参考訳（原文によって、正しい意味は確認して下さい）
6.3.3	<p>（経営陣は以下の方法で品質文化を醸成することができる：） <a href="#">前のスライドからの続き</a>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データの完全性を確保するために、適正な文化的姿勢を促進させる所の公平で公正な結果（fair and just consequences）と恩恵（rewards）を導入する；</li> <li>規制の動向を認識し続け、組織に「学んだ教訓」（“lessons learned”）を適用する</li> </ul>
6.5	<p>パフォーマンス指標（品質メトリクス：品質計量化指標を含む）の定期的なマジジメント・レビュー</p>
6.5.1	<p>パフォーマンス指標の定期的なマネジメントレビューを行うべきである。これには、データ完全性に係る重要な問題が特定され、タイムリーに段階的に対応レベルが高められ、かつ対応するようにするべきである。重要なパフォーマンス指標を選定する場合には注意を要する。それは、<b>データの完全性は、「その優先順位が低いという文化」</b>を不用意に生まないようにするべきである。</p>

## 5. 力強いQuality Cultureのミッシングリンク： スキルの定義と評価 (文献紹介) (1/4)

Londa Ritchey, "The Missing Links For Strong Quality Culture: Skill Definition & Assessment,"  
*Pharmaceutical Online*, Guest Column, May 4, 2020. (リンクあり)

**ミッシングリンク** (失われた環) とは、生物学の用語であり、進化過程で生物の進化過程を連なる鎖として見た時に、連続性が欠けた部分 (間隙) を指します。この資料では、Quality Cultureの議論をするときに「見落とされている視点」という意味です

### The Missing Links For A Strong Quality Culture: Skill Definition & Assessment

By Londa Ritchey

We've heard many times how important culture is to the successful execution of strategy. Certainly, pharma and biopharma leaders understand how a strong quality culture accelerates the path to strategic success. To drive improvements in quality culture, industry needs tangible measures of the seemingly intangible behaviors related to culture. The result is checklists and assessments of what to look for when evaluating quality culture among internal and external parties. Generally, mitigating these assessments includes creating



ロンダ・リッチー さん

Londa Ritchey is principal consultant at LRitchey GMP Services, LLC, focusing on risk-based solutions for quality systems implementation and remediation.

## 5. 力強いQuality Cultureのミッシングリンク： スキルの定義と評価 (文献紹介) (2/4)

表1. スキルの事例と、品質文化にそれをどの様に関係づけるか

品質文化の焦点をあてるべき分野	品質文化にそれをどの様に関連づけるか	スキル評価分野
継続的な改善	製品あるいは患者へのネガティブなインパクトを与える前に、物事をフィックスする。これには供給が出来ないことも含める	調査の取扱い
		根本原因分析ツール
		統計学
		業界のトレンド
法規制への自覚	法的要求は、患者を保護することを目的としている。法的な面での期待の背後にある論理を理解することは、予想外の状況で行うリスクベースの決定を導くものである	GMPの知識
		薬局方の知識
		査察への自覚と、関与
顧客への自覚	「製品がどの様に使用され」、そして「ユーザー要求と我々を結びつけるのが誰によって行なわれるか」の知識。これは、エンドユーザーが期待している結果を踏まえての決定との整合性を助けるものである	コミュニケーション能力 － 記述と口頭
		顧客要求の知識
		患者の要望の理解

Londa Ritchey, "The Missing Links For Strong Quality Culture: Skill Definition & Assessment,"  
Pharmaceutical Online, Guest Column, May 4, 2020.



## 5. 力強いQuality Cultureのミッシングリンク： スキルの定義と評価 (文献紹介) (3/4)

表2. 各スキルのレベルを決定する際の事例

		品質文化の分野：継続的改善		
スキル分野		統計学	根本原因分析 (RCA)	調査
技術水準	1	基本的な統計学への自覚。例えば、平均値、範囲、変動	RCAをどの様に使用するかの理解	ある出来事の種類に、調査が必要とされるかの理解
	2	基本的な統計数値の計算と使用出来る能力	定型化されたツールを使用して、効果的なRCAを行うことが出来る	調査内容のレビューと許容し得る程度の決定が出来る
	3	最新の統計学的モデルと機能を適用出来る能力	RCAを行うことが出来て、RCSツールについて他のヒトを訓練出来る	調査報告書を作成出来て、他のヒトにも教えることが出来る

Londa Ritchey, "The Missing Links For Strong Quality Culture: Skill Definition & Assessment,"  
Pharmaceutical Online, Guest Column, May 4, 2020.

## 5. 力強いQuality Cultureのミッシングリンク： スキルの定義と評価 (文献紹介) (4/4)

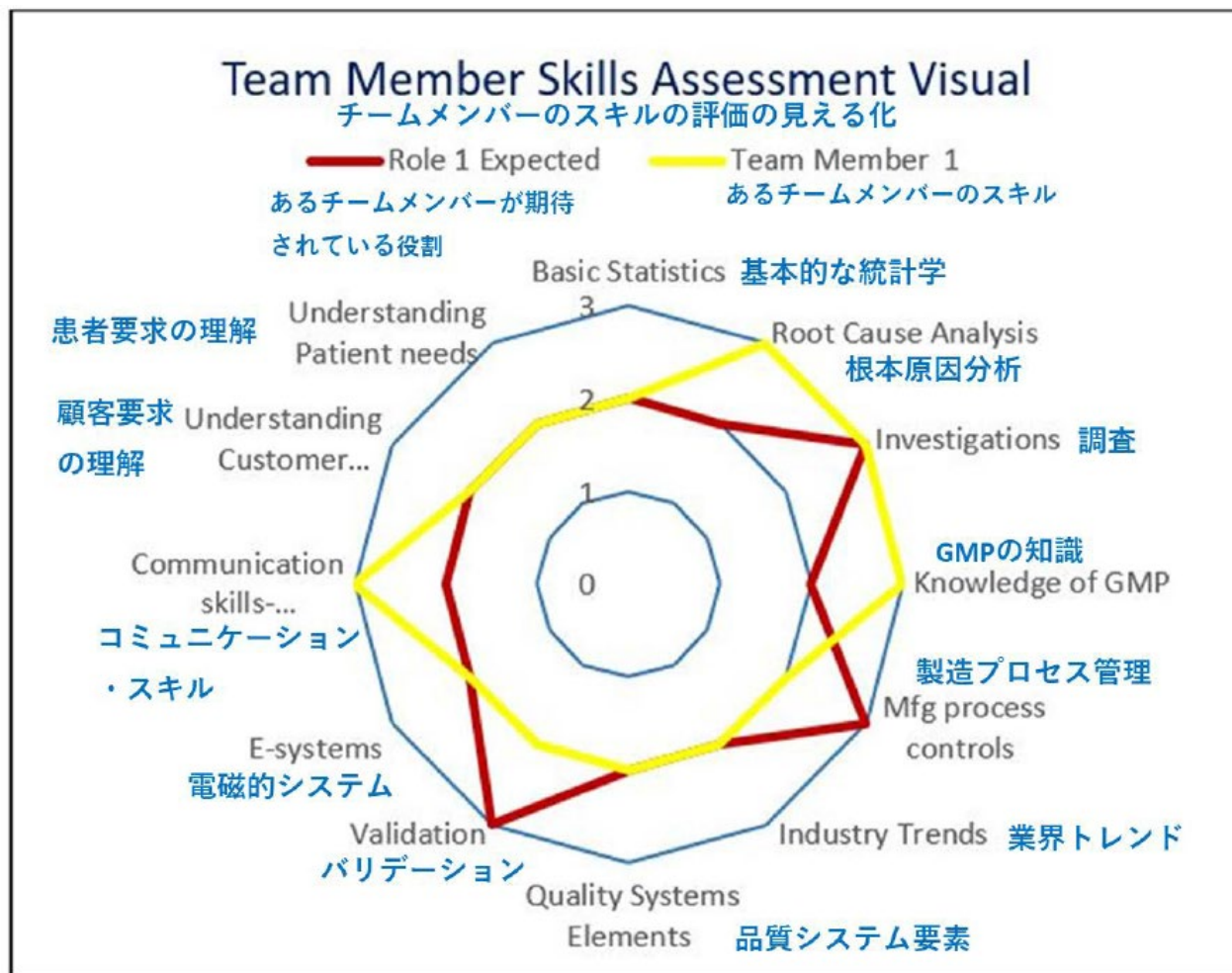
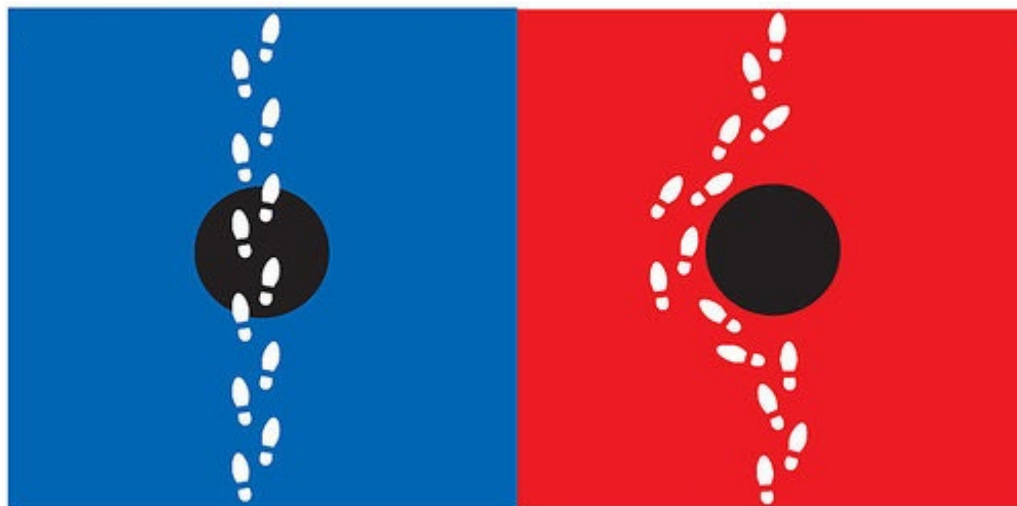


図1. チームメンバーのスキルのギャップを表示するレーダーチャートの事例

## 6. コンテキストという重要な概念



High & Low Context Culture… Kuthr

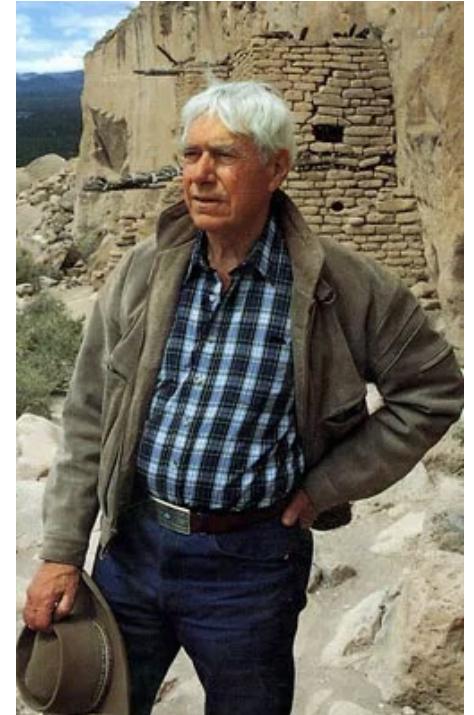
Quality Cultureを展開して行く上で、大事な概念があります。  
それは、**コンテキスト**（Context）という概念です。組織としての一体感を持ち、正確な意思疎通を行って、Quality Cultureを成功させるための、重要な概念のひとつです（以下は、入口部分だけの説明です）

## 6.コンテクストという重要な概念 (1/8)

- コンテクスト (Context) という用語は、特にそれは、異文化コミュニケーションに関して使われています。  
例えば、日本はハイ (high) コンテクスト文化であるといわれます。それに反して、例えばドイツはロー (low) コンテクスト文化であるといわれます。
- 「コンテクスト文化のhigh、lowの違い」は、各国の文化比較とは別に、**社内のコミュニケーションを円滑にし、組織の上下・水平方向の情報を円滑に行きわたらせ、そしてヒトによる過誤（いわゆるヒューマンエラーを防ぐため）を減らすために、重要な役割をはたす概念です**

## 6. コンテクストという重要な概念 (2/8)

- 「ハイコンテクスト文化とローコンテクスト文化」との識別法は、文化人類学者のエドワード.T.ホールが唱えたもので、コミュニケーション環境を説明するのに役立つ概念である。この識別により、コミュニケーションスタイルの特長が理解し易くなる
- ここで使われている「コンテクスト」とはコミュニケーションの基盤である「**言語**・**共通の知識**・**体験**・**価値観**・**論理**・**嗜好性**」などのことである



Edward Twitchell Hall, Jr.、(1914年- 2009年)は、アメリカの文化人類学者。異文化コミュニケーション学の先駆者。

Webからの情報の要約

## 6. コンテキストという重要な概念 (3/8)

	概念など	説明
<p><b>High</b> コンテキスト文化：</p> <p>例えば日本社会や、各国の狭い地域内</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンテキストの共有性が高い文化のこと</li> <li>・ 伝える努力やスキルがなくても、お互いに相手の意図を察しあうことで、<b>なんとなく通じてしまう環境</b>のこと</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 例えば、言葉によらない合図や、ニュアンスの使用をする</li> <li>・ その場でしか使用しない隠語や口語表現でコミュニケーションを行う</li> </ul>
<p><b>Low</b> コンテキスト文化：</p> <p>例えば欧米</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンテキストに依存するのではなく、あくまで言語によりコミュニケーションを図ろうとする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非常に明確でかつ正確な言葉、直接的で要領を得ていることが必要となる</li> </ul>

Webからの情報の要約

## 6. コンテキストという重要な概念 (4/?)

(前のスライドからの追加説明)

High コン  
テキスト  
文化：

- ・ 特に日本では、コンテキストが主に**共有時間や共有体験に基づいて形成される傾向**が強い。これは仲間同士ではツーカーで気持ちが通じ合うことになる
- ・ ところが**その環境が整わない**と、今度は一転してコミュニケーションが滞ってしまう
- ・ お互いに話の糸口も見つけられず、会話も弾まず、相手の言わんとしていることがつかめなくなってしまう

Low コン  
テキスト  
文化：

- ・ あくまで**言語によりコミュニケーションを図ろうとする**
- ・ 言語に対し高い価値と積極的な姿勢を示し、コミュニケーションに関する諸能力（**論理的思考力、表現力、説明能力、ディベート力、説得力、交渉力**）が重要視される

Webからの情報の要約

## 6. コンテキストという重要な概念 (5/8)

(前のスライドからの追加説明)

<p><b>High</b> コンテキスト文化：</p>	<p><b>聞き手の能力を期待するあまり、下記のような傾向がある</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 直接的表現より単純表現や凝った描写を好む</li> <li>・ 曖昧な表現を好む</li> <li>・ 多く話さない</li> <li>・ 論理的飛躍が許される</li> <li>・ 質疑応答の直接性を重要視しない</li> </ul> <div data-bbox="1207 429 1841 715" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>問いに対する答えを直接的に伝えることよりも、周囲の状況や自分の感情などを詳細に説明することで共感を求め、肝心の答えは相手に推測してもらおうとする傾向</p> </div>
<p><b>Low</b> コンテキスト文化：</p>	<p><b>話し手の責任が重い</b>ため、下記のような傾向がある</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 直接的で解りやすい表現を好む</li> <li>・ 言語に対し高い価値と積極的な姿勢を示す</li> <li>・ 単純でシンプルな理論を好む</li> <li>・ 明示的な表現を好む</li> <li>・ 寡黙であることを評価しない</li> <li>・ 論理的飛躍を好まない</li> <li>・ 質疑応答では直接的に答える</li> </ul> <div data-bbox="1110 968 1841 1253" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>問いに対する回答や結果などの重要な情報を明確に伝えます。推測しなければならないような回答は、伝達側の努力不足でありルール違反であり、非常に無責任なものにとられます。</p> </div>

Webからの情報の要約



## 6. コンテキストという重要な概念 (6/8)

- 今後は、Lowコンテキスト型のコミュニケーション力の習得が、ビジネス環境において各人が備える必須の能力となります
- 価値観が多様化し、企業内では日本人同士であっても、若手社員と管理層の間でのコンテキストの共有は困難です
- Lowコンテキスト型コミュニケーションでは、先に述べたように「言語」による情報伝達が主となる。そのため、相手のコンテキストに関わらず、正確に伝えるためには論理性が非常に重要となります
- Lowコンテキスト型社会には、その論理性を高めるためのルールやスキルが存在する。異なる基盤を持つ者同士がコミュニケーションを行うためには、相手が自分の事を何も知らないという前提で、お互いが理解しやすいように話す工夫が必要だからです

Webからの情報の要約

## 6.コンテクストという重要な概念 (7/8)

- ・ 同じ部門や同じチームからなる従業員の局所的な会合での人達は、次に何をする必要はあるかということに、暗黙の理解を以ってその会合を終わってしまう可能性があります
- ・ しかしながら、その会合に別の部門からのチームメンバーが単に加わるだけで、同じ理解レベルを生じるためには、より高いコンテクストが要求されることになるでしょう
- ・ 例えば、同じ製造所の、同じ包装ラインのしかも同じ作業シフトからの包装担当職員のチームは、“ラインクリアランスを行う”とする会合の簡単な結論で、必要とされることは理解しているでしょう。  
しかしながら、同じ会合に、他の製造所の包装チームメンバーを加えることは、追加の指示と説明（例えば、“SOP No. 1234を実施し、バッチ包装記録書の該当する部分の記入と確認を完了させる”といった）を必要とされるでしょう

## 6.コンテクストという重要な概念 (8/8)

- 適切な知識・スキル・能力があっても、ハイコンテクストなコミュニケーションでは、ヒューマンエラーが発生する確率が高くなる場合があります
- 例えば、他のオペレーターが2人で行った手順をバッチレコードに記録していると思い込んでいた、他のオペレーターの指示が曖昧でバイオリアクターのラベルを間違えて貼った、などの文脈上の誤解によるミス的事例が見受けられました
- Quality Culture に対応するには、このようなコンテクストの在り方を理解する必要があります

# Quality Culture のまとめ



# Quality Culture のまとめ (1/4)

- このスライドでは、“Quality Culture” の概念が多様な概念を持つことをご紹介させて頂きました
- 既に、ご紹介させて頂いた2020年にドイツでの公表資料ですが、興味深い記述があります
- 内容は少し「**衝撃的**」ですが、これが「真実である」と感じる記述がみられます
- これらの内容は、この“Quality Culture” の内包している**問題が、世界共通である**ことを示しています

Dietmar Gross (独), What makes an adequate GMP- “Quality Culture”? (2020.10.07公開)  
<https://www.linkedin.com/pulse/what-makes-adequate-gmp-quality-culture-dr-dietmar-gross>

# Quality Culture のまとめ (2/4)

- 私たちが目にする多くの企業にとって、quality cultureは、あまり知られていない概念です。しかし、そのような考え方も体系化されているわけではなく、ある期間、優秀な部門リーダーがいたとか、最近の会社の発展が業務や従業員の一部に浸透してきたとか、一時的な状況に大きく左右されるものです。

GMP企業では、上記のようなquality cultureを浸透させるための体系的なアプローチは、大多数の企業では事実上存在していません。状況によっては、これが品質の失敗、さらには患者への危害の真の根本原因となることもあります。根本的な原因としては捉えにくいかもしれませんが、現実には存在しています。

Dietmar Gross (独) , What makes an adequate GMP- “Quality Culture”? (2020.10.07公開)  
<https://www.linkedin.com/pulse/what-makes-adequate-gmp-quality-culture-dr-dietmar-gross>

# Quality Culture のまとめ (3/4)

- GMPの正式な要求事項であることはさておき・・・

私たち(訳注：この論説の著者たち)の経験では、品質文化を意図的に推進することは、文書や記録の状況がまだ発展途上である企業にとって、重要な違いをもたらします。

また、(訳注：そのような企業では) プロセスや方法が、あるべき姿ほどには強固でない場合もあります  
(これも現実です)。



Dietmar Gross (独), What makes an adequate GMP- “Quality Culture”? (2020.10.07公開)  
<https://www.linkedin.com/pulse/what-makes-adequate-gmp-quality-culture-dr-dietmar-gross>

# Quality Culture のまとめ (4/4)

- 品質文化の成功の真の要因は、あなたを雇用する人々です。これは主観的に聞こえるかもしれませんが、まったく主観的ではないのです。従業員の“人柄”に依存する必要があります。そして、そのような人材を見分けるには、地に足の着いた人間力が必要です。そして、最も重要なことは従業員や、最も学識のないライン作業員でさえも、愚かではないので、誰が品質を意味しているか、偽(いつ)っているかはわかります。
- そして、その従業員の行動に与えるダメージは甚大です。品質と行動という点での支持は、個人的な信用によって獲得されなければなりません。そして、これを築くには時間がかかります。

Dietmar Gross (独) , What makes an adequate GMP- “Quality Culture”? (2020.10.07公開)

<https://www.linkedin.com/pulse/what-makes-adequate-gmp-quality-culture-dr-dietmar-gross>



ありがとうございました！  
道のりは、遠いようですが  
まずは、歩き出すことが  
必要ですね！

