

IOAI Management System News

INTERNATIONAL QA INSTITUTE (NPO 法人 国際品質保証協会)

巻頭に寄せて

理事長 三浦 昭夫

CQA/CQE/CMQOE/CRE/CSSBB/CHA/CBA



静岡県富士川下流からの富士山
(土平亘 理事 撮影)

8月30日の総選挙で政権交代、9月16日に鳩山内閣が発足した。従来の官僚主導から政治主導、国民主導に切り替えると張り切っておられるので、是非期待したいところである。従来の自民党政権がすべて間違っていたわけではないと思うが、飾り物の大臣を操り、都合が悪いことでは責任をなすりつけ、また、「天の声」などというものを発して無駄な穴掘りに国民の税金を浪費し、私利私欲も満たしてきた一部の魍魎魍魎のお蔭で官僚の評判が全般的に落とされていたのだが、それらを霞が関から一掃すれば日本はかなりよくなるであろう。郵政問題、年金問題、前任者により悪化した近隣諸国との関係なども、自民党の一部の有識の方々が苦勞してきたことであるから、新内閣には、それらの方々の意図とも整合させて上手に舵取りをして頂きたいものである。

一方、8月には世界陸上や水泳で、槍投げも含めて今まで日本が弱体だった種目で幾つものメダルを取得、さらには、野球でイチロー選手が本場のアメリカで通算2000本安打を放ち、続いて9月13日(日本の14日)に、前人未到の9年連続200安打達成という快挙を成し遂げ、全国民を大いに沸かせてくれた。我々もそれぞれの分野で彼らを見習って頑張りたいものである。

さて、当会は今年4月にNPO法人として登記完了、また、7月に十年前からの website を更新して世間に改めて公開した。それで、新しい活動の準備に忙殺されているところである。その間、由田薫会員が本年6月に、世界初のASQ公認「医薬品関連GMP管理士」(CPGP)の試験に合格した。これも快挙であり、本号に記事を寄稿して頂いた。これを含めて、各種ASQ試験に後続を日本から一人でも多く出して頂きたいものである。

目次

巻頭に寄せて	1
CPGP (医薬品 GMP 管理士) 受験	2
抜けなくダブリ無く考えるには	3
シックス・シグマを考える	4-6
確率・統計学の日常生活への活用の模索	7
事務局から	8
編集後記	8



NPO 法人 国際品質保証協会は、QA (品質保証) に関連する活動を通して日本の繁栄に奉仕・貢献することを目的として 1991 年に設立された団体で、今日まで ISO を含む各種マネジメントシステムの効果的活用について、わが国の主要機関に対する総合的な支援活動、内部の教育、調査・研究、講習等の会員活動に加え、アメリカ品質学会 (ASQ) の日本支部として国際的にも活動しています。

CPGP (医薬品 GMP 管理士) 受験

会員 由田 薫

ASQ CQA/CHA/CPGP

はじめに

本年6月6日にアメリカ品質学会(ASQ)で新設された「医薬品 GMP 管理士」の資格試験 (Certified Pharmaceutical GMP Professional, CPGP) に合格しました。その概要についてご紹介いたします。

CPGP とは

Pharmaceutical GMP (Good Manufacturing Practice) の語が示していますように、医薬品業界に特化した資格です。アメリカの製薬業界で品質保証にかかわってきた方々は、従来は品質全般にわたる「品質監査士」(CQA: Certified Quality Auditor) の資格にチャレンジしました。CPGP の資格は「〇〇監査士」ではなく、内容は医薬品製造に関する法律、規制に精通していることの証となるものです。CPGP と CQA をもっていれば医薬品規制当局の代理監査が出来ると言ってもよいのではと考えています。

試験の準備

本年 3 月のアメリカ品質学会から会員への定期メールに CPGP 試験がいよいよ実施されるとの記事が載り、三浦理事長に日本国内での受験が可能かどうかの問い合わせをしましたところ、日本でも受験可能との返答を頂きました。

4 月 17 日が試験申し込み期限でしたので、必要書類をそろえて FAX で申し込みました。アメリカ品質学会から 5 月 9 日には email で、5 月 11 日には受理したことと試験会場の案内がきました。これに先立ち、5 月 4 日には三浦理事長からは email で試験案内を頂いていました。

アメリカ品質学会の資格受験は 2000 年に受けた HACCP 監査士 (CHA) 試験以来久しぶりで、また、今回の試験は世界初でしたので、テキストはもちろん、練習問題集もなく、BOK (必要知識及び出題範囲要目) を基にどのような項目が出題されるかを推測しました。法律、規制に関しては主として、欧米の GMP と、WHO 及び PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention / Scheme) の規制が対象でした。

アメリカの FDA、提携先企業からの GMP 査察を受

け、一方、欧米企業を査察した経験がありましたので、法律、規制ガイド、ガイドライン等には日常的に接しており、英文版を試験時に持ち込めば何とかかなると思えました。(参考文献、英語辞書、ポケット電卓の持ち込み可能でした。)

試験

試験は、6 月 6 日 (土) 午前 10 時から午後 3 時まで、途中昼食休憩 1 時間を挟んでの 4 時間で実施されました。150 の問題に対して回答を選択する形式でした。(世界中どここの国でも英語だけの試験です。)

ほぼ予測通りで、FDA の GMP と欧州の GMP に関する質問が中心でした。無菌製品の製造環境については、アメリカより規制のきつい欧州の GMP の規制数値が出題されており、幾度となく欧州のガイドラインを見て確認しました。

時間はあっという間に過ぎ去り、残り 30 分となったところでやっと一通り回答できました。集中して英文を読むのがかなり辛くなってきたのを実感しました。回答すべき欄に間違いはないか、また、迷った設問に対して見直している間に終了時間となりました。ほかの 5 人の受験者と思わず顔を見合わせると、どの顔にもとにかく終わった！といった表情が見てとれました。日本人受験者は私一人で、CPGP 試験受験者も私だけでした。(ほかの人達は CQA など別の種目でした。)

試験結果

6 月 17 日朝、email をあけるとアメリカ品質学会から結果の通知がきていました。6 月 22 日には郵便で合格証が送られてきて、合格したことを実感できました。

振り返ってみて

医薬品 GMP は日本でも医薬品製造所の許可、医薬品そのものの承認要件となっています (医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令)。アメリカの FDA での GMP 制定に遅れること約 10 年、日本では 1976 年に実施されました。日・米・欧での医薬品の国際調和 (ICH: International Conference on Harmonization) が進められています。欧米がかなりリードしているのが現状です。世界の医薬品製造に関する法律、規制に精通していることの証となるこの CPGP 資格に日本から一人でも多くの方が合格することを願っております。



ASQ 資格試験の詳細は、当会のウェブサイト (iqai.org) でも紹介してありますので、ご関心のある方々はぜひお訪ねください。

抜けなくダブリ無く考えるには

会員 小田 宗隆
ASQ CQA/CQE

はじめに

日々品質問題を扱っている者として、問題、課題および対象の見落としは致命的なことになります。管理者として問題の全体をくまなく見て、Correction, Corrective Action を取って行く、また、担当部署と外注先には取らせて行く必要があります。しかし、一度に全体を考えようとすると思考が分散して、収集がつかなくなってしまうのも事実です。「この不具合の処置はしたか?」「遡及処置は?」「既に出荷した製品の処置は済んだか?」「今後製造する製品はどうするか?」「同じ部品を使っている他社製品はどうしたか?」「原因は何だ?」「再発防止は、できるのか?」「水平展開はしたのか?」これらを短時間に脱漏なく実施する必要があります。急いでいる時は、頭がついていきません。結局いつも何か抜けが抜けてしまいます。私自身何度も苦い思いをして来ましたが、何か良いツールが無いものかと常々考えていました。



MECE(ミッシー)との出会い

何か良いものがないかと探したところ、「MECE」という概念に巡り合いました。MECEとは、Mutually Exclusive, Collectively Exhaustiveの頭文字をとったものです。これは、「漏れなくダブリ無く」という意味で、マッキンゼーなどのコンサルタント会社が体系化したことで知られるようになりました。

最も簡単なMECEは、「自分」と「自分以外」でしょう。完全にMECE(漏れなくダブリ無く)になっています。時間で言えば、「現在」、「過去」、「未来」。国で言えば、「日本」と「外国」。尖閣諸島や竹島はどうなるのだ、と言う問題はありますが、多くの人はこの分類で納得します。

MECEの限界

しかし、問題が起きた時、いちいちMECEを考えていたのでは、抜けてしまいます。これを防いでくれるのが、フレームワークだと思います。

フレームワークとは

フレームワークとは、MECEを使いやすいように、すでに分類しているものです。私たちの日常業務で使うフレームワークには、3C (Customer, Competitor, Company), 4P (Product, Price, Promotion, Place) があります。アメリカに学んだ伝統的な「生産管理の5M (Man, Machine, Material, Method, Measurement)」とPDCAもフレームワークでしょう。

マイフレームワークの薦め

私は、自分なりにアレンジしたフレームワークを紙に書いて持ち歩いています。どんな場合でも問題をMECEで考えたいからです。例えば、問題解決では応急処置(現品の処置、遡及処置、恒久対策までの処置)、恒久処置。リスクの評価では、Probability, Severity, Detection。KT法では、何が起きたか? どうして起きたか? どうすれば良いか? 今後どうなるか? です。これがあると、何処で何があっても慌てることなく、問題解決が抜けなくダブリなく出来ると思っています。

皆さんは、意識されなくてもそれぞれの分野でそれぞれのフレームワークをお持ちだと思います。ISO9001の要目もフレームワークだと思います。一度、意識されて整理されてみては如何でしょうか。

プレゼンテーションへの適用

MECEは、プレゼンテーションにも効果を発揮します。私は、不具合発生時の顧客に対する説明が多いので、その説明において抜けがないか、ダブリがないかチェックしています。お客様に不具合内容を説明していて、「あれはどうした、抜けがあるぞ。」となると、そこまで説明してきたことの信憑性が無くなり、一挙に崩壊してしまいます。

また、上司に説明する際もMECEは有効です。もし企画案に抜けがあったら却下されてしまいます。MECEで考えて説明することで、これを回避することが出来ます。

以上、皆様のご参考になれば幸いです。

シックス・シグマを考える

IQAI 専務理事／会長代行 西原美津子
ASQ CQA/CHA/CBA

はじめに

アメリカ発の統計学で言うシックス・シグマの導入が日本で叫ばれるようになって久しい。元祖とされるアメリカのモトローラ社が、電子的な製造プロセスにおいて統計学上で“完璧に近いレベル”（定量的な計測数値で 99.997%）まで欠陥を減らし、それによるコスト削減にシックス・シグマへの取組みを導入したのは 1986 年のことである（以下、「シックス・シグマ」）。モトローラ社の成功にあやかりようとして、公表以来、当初はアメリカ国内の各企業で、さらにこれが徐々に海外へと広まり、今や日本だけでなく世界各国で、競ってシックス・シグマを導入しようとするようになった。一方、各企業での導入が盛んになると同時に、様々な批判的評論も絶えなかった（少なくとも筆者の周辺はそうであった）のも事実である。過去 10 年間、特にこの 3 年くらいは、批判は様々な場面で呈されるようになってきており、アメリカ品質学会が発行している最近の“Quality Progress”にこのテーマを取り上げていた。掲載されていた記事に示された論点を、筆者の視点から追ってみたい。

シックス・シグマとは何か？

数学的な指標としては、シックス・シグマは単なる品質を測るスケールである。しかし、モトローラ社がこれを導入したときから 20 数年を経た現在、シックス・シグマは、シックスシグマ・プログラムについての要員教育、コンサルティング、及びその運用も含めた一つのビジネス・モデルと化している。当初は、電子的製造工程でのバラツキを減らす手法の「成果」であったものが、今では、組織・研究所・企業体といったあらゆる業種において、シックス・シグマは包括的な事業業績の評価方法として用いられ、最も有名なマネジメント手法の一つとなっている。最近のマネジメントの傾向について、今年初めにグローバル規模で行った調査による統計では、経営者の 3 分の 1 が、シックス・シグマを利用していると答えている。モトローラ社の定義によれば、99.997% の達成には 3 段階があるとしているが、モトローラ社に遅れること 10 年、これを実践したジェネラル・エレクトリック社（GE）は、当時の CEO である

Jack Welch 氏の主張するところによれば、1998 年までに GE が達成したコスト削減高は 7-8 億ドルを越えたとのこと。これを知る多くの企業が同じやり方を社内に持ち込むことを望み、それが組織内におけるプロセス改善の手法となり、引いては、どのようにそれを維持して行くかを理解する方法ともなってきた。この改善手法の目的は、次のような点である。

- ① 顧客要求事項を理解し、管理すること。
- ② その要求事項を達成するために主要なプロセスをきちんと整理すること。
- ③ それら主要プロセスのバラツキを最小限にするために厳密なデータ分析を実施すること。
- ④ 速やかかつ持続可能な改善活動を推進すること。

「成果」の側面から見れば、シックス・シグマはプロセス改善のトータルのビジネス・モデルであり、組織にとっては、このモデルを適用することにより、次のような様々なメリットが得られる。

- ① 熾烈な改善努力に向けてビジネス戦略を立てられる。
- ② 継続的改善に影響度の高いプロジェクトに狙いを定めてチーム活動ができる。
- ③ 事業の業績を速く上げられる。
- ④ 推進活動を監督することにより、改善の持続力を強められる。

ここで、シックス・シグマを考える上で具体的な方法として知られる“DMAIC”に言及しなければならない。“DMAIC”は、シューハートやデミングの“PDCA”と似ているが、サイクルの各段階が“PDCA”よりも一段とよく定義されている。“DMAIC”は、ご存じの方も多いと思うが、トップダウン方式の継続的改善へのアプローチであり、組織にとって財政利益をもたらすようないくつかのプロジェクト候補について確率に基づき優先順位をつける方法として考案されたものである。“DMAIC”は define, measure, analyze, improve, control の頭文字であるが、一般的には比較的小さなビジネス・プロセスにおいて少しづつ改善を達成して行く（1%～10%）ものである。“DMAIC”を実践してムダを排除して行くことができれば、「成功」と見なされる。その実践方法を理解するために成すべきことは、大まかには、①リーダーに始まる全社レベルの社員教育、②顧客・従業員・供給業者で成る組織体制の構築、③「進捗」と「成功」の指標が何であるかを決め、継続的なプロセス改善の大枠を設定（戦略的目標へ向けた計測数値の計画）、最後に、④狙いとするビジネス・

プロセスについて、財政上の計測可能な「成果」にリンクするような形で業績を上げて行く、という手順である。シックスシグマ・プロジェクトの推進は、教育を受けたグリーンベルトやブラックベルト保有者のリーダーシップのもと、個々の従業員及びチームの双方で推進して行くことになる。

シックス・シグマ批判の背景にあるものは？

往々にして、企業各社は、競争力を上げるために何がしかの体系的なプログラムを採用せねばならない、といった外界からのプレッシャーを受けるものである。しかし、シックス・シグマはプログラムであって、哲学ではない。これを利用して実践したとしても、努力はいずれ限界に達し、それ以上は徐々にでも改善は不可能、ないしはコスト高となる。シックス・シグマは将来的な成長のためのマネジメント哲学と言ったものではなく、組織で自社に合うように仕組むプログラムである。1986年以降の新しい経営ツールとして比較できるものに、“リーン”(トヨタに代表されるムダ排除の生産方式)があるが、これは経営ツールというよりはむしろマネジメント哲学に近い。シックス・シグマの方法論の一部だけを実践することも可能ではあるが、あらゆる要素を取り入れていないことが要因となって、「成功」は往々にして短期となり、これが改善の持続性にブレーキをかける。また、包括的な取組みであっても、シックス・シグマ(及びリーン)は、組織における「人」の要素が十分に考慮されておらず、それが変化に対する行動学を盛り込むことが推奨される所以となっている。



「成功」を妨げる要因はいくつか挙げられるが、伝統的なシックス・シグマにある基本的な特徴に、失敗のリスクがあるとは言え、広範囲での横断的なビジネス・プロセスに大きな変革をもたらそうとする試みに欠けるという点がある。モトローラ社を含むいくつかの会社で大々的にプロセスの刷新化を追求して仕組んだ例もあり、また、3M社のように、シックス・シグマを取り入れてはみたが、刷新化にマイナスの影響を及ぼすとして、後に引き上げた例もある。3M社の例は、製品

開発や刷新化を目論んで多様化したシックス・シグマの取組みもあった中での出来事である。その根底にあるものは、シックス・シグマの実践は会社にとって必ずしも利益が上がるものとならない、という思いだろう。顧客との関連及び製造において、トップダウンによる体系的な取組みの中で、刷新的な動きは犠牲にされ、行き場を失ってしまう。これは、シックス・シグマが何よりもリスクを抑えた組織的な取組みであることを物語るものと言えよう。シックス・シグマはバラツキを減らすために効率性・生産性を追求するように仕組むプログラムであり、他方、変革へのアプローチは、市場開拓、技術力、ビジネス・モデル等で新しさを求めようとする逆の文化である。

1980年代のシックス・シグマ導入の時代以降の世界は、情報システム及びITインフラに信じられないほどの変化が起こった。他の経営ツールのビジネスプロセス・マネジメント(BPM)、あるいは企業資源計画(ERP)など、ビジネス・プロセスを実質レベルで支えられるIT経営のツールに比較し、シックス・シグマは、伝統的なものも多様性を持たせたものも、ITツールの利点を盛り込んではいない。

また、企業にとって関心の高いものの一つに、シックス・シグマは、少なくとも株価で測れるような組織力を現実にも上げてくれるものではない、ということがあるだろう。実際にシックス・シグマを導入・実践した無作為に抽出した約60社を対象にした調査による株価(アメリカ株式市場のS&P 500の株価指数との比較)データでは、91%の会社が、また、それに異を唱えたサンプリングの少ない別の調査では95%が、株価指標を凌ぐ業績を示したと報告されている。もっとも、調査自体の信頼性については、シックス・シグマの方法論を忠実に実践した企業もあれば、そうでない企業もあり、いわば、リンゴとオレンジの比較である、と皮肉っていた。

シックス・シグマは今後どうなる？

仮に、シックス・シグマが新たな世紀において繁栄して行くとするならば、二つの面でその存在を見せることになるだろう。一つは、リーン、TQM、リエンジニアリング(ビジネス・プロセスの再設計・最適化)、ITによるビジネス・プロセス管理、GEの“Work-out”(ムダ排除)などに見られるような、広範なプロセス改善ツールを包含するものとなり得ること。二つ目は、時と場合に応じて適用する狭い用途のよく定義されたツールとして用いられること。前者を裏付けるようなデータとして、2005年にBabson College Instituteが行った調査では、対象となった35社のうち、全てがシックス・シグマではなかったが、3分の1の会社がプロセス管理には

一貫性のあるアプローチを実施していると答えているとのこと。GE、Kodak、Xerox、その他多くの企業で取り入れている近年のリーン・シックスシグマは、この傾向を示しているものと言えるだろう。一方、狭い方のシックス・シグマを採用するとすれば、製品欠陥を減らして行くという出発点の統計学的アプローチになるだろう。将来にわたり、多くの企業はプロセス改善・品質へのアプローチはさらに次のものを求めることになるだろうが、シックス・シグマの意味についての混乱は少なくなるだろう。

多様化したシックス・シグマのプロセス管理には、組織にそれを先導して行くだけの熟練された展開力が求められるだけでなく、新製品・プロセスを生み出すような組織を崩壊するほどの変革力が求められるのである。これらの両目的に上手くバランスを保って行くのは容易なことではない。長期には変革を起こしつつ、短期には現在の事業の運営力を上げて行く、という両者間での規律が求められることになる。この両手使いの経営は、いくつか実践的なアプローチに転換しなければならないだろうが、組織内のあらゆる部署の解決方法としてシックス・シグマを捉えるのではなく、あるいは、管理者を変革対効率の間の相反性を処理できるように教育するのではなく、一つのアプローチを実践し、それに続いて次のアプローチを実践する、という関係になるだろう。



求められる両者のバランス・調和とは？

シックス・シグマを導入・実践した会社のうち、よい例としてよく引き合いに出されるのが、“Imagination Breakthrough”(想像力による突破)と称して、あらゆるレベルで強力な買取りによる継続的なプロセス改善をよとする GE の例である。これは、徐々に上げて行くプロセス改善と急激な変革とを同時に全体的な経営ツールに取り込んだものである。また、Johnson & Johnson 社は、この広角度のアプローチを自社の“Process Excellence”企画の中で実践し、改善ツールとして、シックス・シグマ、リーン、自社特有の“Design Excellence”などを行っている。この例は、どの状況でどのツールを利用すればよいかを理解す

るために、広範囲のツールに習熟していなければならないというのが弱点である。無名のアプローチで管理者・従業員の関心を引きつけるのは容易でないと認識する場合もあろう。明確なことは、シックス・シグマや他の諸々のプロセス管理の方式(TQM、リーン、ISO9000その他)は、組織の求める変革に一体化させることができるという点である。プロセス管理と変革的な突破とを包含しようと試みた 35 社について調査した結果では、少なくとも自社事業の何らかの部分で初期にシックス・シグマを実践した組織の変革の成功率は90%、プロセス管理の実践がなく変革を追求した組織の成功率は35%以下となっている。この調査結果では、同じ組織の中でシックス・シグマのプロセス改善と変革推進との間には相乗作用が働いていることを示唆しており、シックス・シグマ式のプロセス改善プログラムの訓練が、のちの変革推進の努力で実を結んでいるように見えるのである。

終わりに

“Quality Progress”のシックス・シグマの記事を読んでいて、筆者が思い出したのは“帯に短かし、襷に長し”という古い日本語である。・・・リーンを実施すればシックス・シグマは要らない、教育に費用がかかり過ぎる、プロセス改善には必要な人への配慮がない、IT戦略が欠けている、変革にブレーキがかかる等々・・・、その批判的論評は様々であるが、どれも正しく、どれも足りないのである。それらの不足を補うためには、どうすればよいか。シックス・シグマは組織の適切な部署・活動に限定して注意のうえ実践し、また、他方で同時に変革も推進して行くべきなのである。組織がこの両手使いを実行できたとき、その両面において競争力で有利に立つことは間違いなく、企業に求められるのは、「完璧とも言えるバランスと調和である」と言うのが、どうやら寄稿者の結論のようである。



あとがき: 本稿は ASQ の Quality Progress 9 月号に掲載されていた記事の紹介ですが、記事の翻訳ではありません。Quality Progress の掲載記事は、統計学の専門家である I. Elaine Allen 女史と、様々な視点でプロセス管理ほかのマネジメントの書を著わしている Thomas H. Davenport 氏によるものです。ASQ の会員は、ASQ のウェブサイトをご覧ください。(西原)

確率・統計学の日常生活への活用の模索

理事 藤原 登

ASQ CQA

その1 富士山の見える確率

山梨県の韮崎市に出かけるチャンスがあって富士山を間近かに見ることができた。「お客さん、今日は良く見えてラッキーですよ」とタクシーの運転手に云われて、そのラッキーについて、ふと考えてみた。そう云えば、小生の住んでいる所からだって富士山が見えないことはないのである。小生は茨城県の取手市の住民で、詳しくは藤代と云う町に住んでいる。近くに川があり、その土手は散歩に格好の場所で、週に2～3日は歩くか又はジョギングを楽しんでいる。その散歩道は曲がりくねっているの、何か所かで、頂上付近の少しだけだが富士山が見えるのである。

遠くからでも富士山を見ると、何かしら特別な思いがしてくる。小生の場合は、足を止めて富士山と向かい会って、少しお辞儀をする。高い山にはそのような気を起こさせるものがあるのだろうか。もっとも、小生は、ここに住むまでは富士山を見ることがなかったので特別なものかもしれない。

ところが、そのようなラッキーチャンスは非常に少ないのである。今年の初めからは、何回見ることができかに少し気をつけて観察している。まず、1月～2月は、見えるチャンスは高い。3月はそのチャンスは半減する。4月はずっと減って、5月以降はチャンスは激減し、特に夏場は皆無となっている。勿論、良く晴れた日でないと見えない。加えて、土手は曲がりくねっているため、晴れた日でも見えない場所がある。そう考えた場合、1年に何か所から、又は何日、富士山を見るチャンスがあるのだろうかと思う。

そこで思いついたのは、「IQAI の講習会、CQAの勉強で学んだ確率・統計学を活かしてラッキーチャンスの答えを出してみよう」である。今のところデータも少ないので、これから12月までに観察を続けて、結論を出してみたいと考えている。富士山が見えた日、見えた場所が答えとして出ているから、計算は楽な試みだと思っている。

インターネットで見ると、関東及び東海地方には“富士見坂”と云うところが何か所かあって、そこは富士山が見えると云うから名前がついたとある。その坂の数は述べていないが、かなりの数のようである。丁度、小生の所と同じことなのであろうと思う。また、そのように名前が付けられるのは、やはり、富士山が特別なもの

として日本人に思われている証拠かも知れない。

以前、岩国市の会社で勤務していた頃、社長だったアメリカ人が富士山に登ったのだが、彼は富士山を日本の象徴のように思っており、何故日本人である我々仲間が登らないのか不思議がっていたのを思いだした。写真や遠方から見るだけでなく、“一度は登ろう”と、この寄稿で決意するに到った。



その2 ゴルフの品質管理

偶にゴルフをするが、目標は、いつ、どこでやっても100を切ることである。実績は芳しくない。時たま達成できるのは、本当にラッキーなのである。また、なぜ達成できたかも良く説明できない。天候、体調、練習度、仲間、コースの特徴、その日の気持ち等が原因していることは分かり切っている。

いま目標未達要因で確率的に高いのは、前日に過度な練習する、前日の飲酒がヘビー、雨の降る日、キャディーなし、などがある。これを避けることは可能で、既実践したが結果は大きくばらついてしまう。そこで、どうしたらこの目標を達成できるかについて、品質管理の考えを応用できないかと思うところである。勿論、技術の習得が全てを解決することは百も承知の上であるし、品質管理で考えるべきことではないとも思っている。しかし、技術をカバーできる知恵が出てこないか、である。今まで学んだ、確率論、度数分布、パレート図、管理図、FTAなどで役に立つものはないのだろうか。

答えは、一発回答ではなくても良いのである。例えば、第一ステップで、あの人はプレーしない方がよい、あのコースには行かない方がよい、が結論として出てきても助かる。これで不都合な要因を除いて、続く次のステップで他の要因を攻めれば、段々と目標に近くなるのではないかと思っている。“ろくに練習もしないでスコアを上げられるか”と叱責されることは承知である。でも、学んだことを趣味に実践するのも楽しみではないだろうか、と思っている。

その3 季節で思うこと

ローカルな所に住んでいるお蔭で、自然を肌で感ずることができる。2月には庭先の蠟梅に鶯が来る。鶯は春と思っていたが、蟬が鳴くまで来てくれる。鶯

7ページのつづき

の寿命が延びたのであろうか。鳥について述べれば、その後、ひばり、つばめ、と変わっていく。散歩しながらその変わりを知ることができる。また、啓蟄の頃は土手に虫が出てきて、自然は正直だなと感心する。今日この頃の夜は、鈴虫が合唱している。

そのような中で、今年は少し変わったなと思うこともある。一つ二つを挙げれば、先ず鶯が夏まで鳴いて蝉と合唱になったこと、いつもは蝉の鳴き声がうるさいほどであったが、今年はそうでもなかったこと、つい2週間ほど前までつつじが咲いていたこと、今、りんごの木が花をつけていること、土手に咲くコスモスがめっきり少なくなった、などがある。また、夏の日照時間が少なかったせいで、ミニトマトが赤くなれなかったこともあった。今年だけなのか、地球温暖化と云われる現象の一つなのか、などを注意して見ていきたいものである。

まとめ

確率論と統計学を楽しんで使ってみたい、と思って感じたことを列記してみた結果、自然が少し変わりつつあるのかも知れないと気がついた次第である。

◆◆◆ 事務局から ◆◆◆

【理事会・定例総会】

◆理事会開催

5月30日、6月20日、8月31日に理事会を開催し、各種体制整備、運営方法、活動計画、ホームページの更新及び管理について、討議を続けています。なお、本年3月のNPO法人化により、当会会長は理事長に、会長代行は専務理事に、改称となりました。

◆定例総会

6月20日に開催、昨年度の活動の総括、法人登記の報告、会計報告、各種活動の状況報告がありました。

【6月度のASQ資格試験】

◆6月6日(土)の試験の合格者

- CPGP (Certified Pharmaceutical GMP Professional/
ASQ公認医薬品GMP管理士)
由田薫 (IQAI 会員)

-CQP (Certified Quality Process Analyst)

Anandkumar Dhanaraj

-CSSGB

Thamer Al-Enezi, Majed Bejad Al Mutairi

【特別講習会】

- ◆ 6月21日(日)、「統計学的品質管理と監査への応用」に関する講習会が実施されました。(講師:三浦理事長、会場:目黒区下目黒住区センター)

【常設研究会】

- ◆ 東京地区では“The ASQ Auditing Handbook”(ASQ監査部会編)の読解研究を続行、福岡地区では、過去に完成した監査基準(Audit Criteria)の大幅な見直しの内容について、内部監査事例によりバリデーション(実証確認)が実施されました。

(IQAI 事務局/佐藤央英)

編集後記

衆議院議員選挙で民主党が圧勝し、鳩山政権が誕生した。首相となった鳩山由紀夫氏は東大工学部計数工学科を出て留学先のスタンフォード大学院では「システムの信頼性・可用性に関する研究」(OR;オペレーションズ・リサーチ)で博士号を取得している。この勉学歴をみれば、「統計学的手法のプロ中のプロ」であり、我々にとっては親しみを感じるのだが、政治の世界でこのORの知識や統計学的手法を生かせるのであろうか。今回の記事の多くにそのヒントが隠されていると思う。学問だけの知識ではダメで、藤原氏の記事のように確率論も常に身近に活用していないと、様々な民意を政治に反映できないであろう。また西原専務理事のシックスシグマの記事は、内政・外交の諸問題処理(プロセス改善)と政治改革(変革推進)との相乗作用に大いに参考になると思う。政治問題や課題を「抜けなくダブリ無く考える」には、小田氏の「MECE」に「フレームワーク」を加える考え方も必要であろう。期待と不安が入り交ざった政権交代であるが、理系首相の「OR脳」や「統計学」を駆使した政権運営のお手並みを拝見したい。(岩佐允勝)

発行人: NPO法人 国際品質保証協会 (IQAI)
理事長 三浦 昭夫
Tel.: 03-3712-6776; Fax: 03-3712-3399
住所: 東京都目黒区下目黒 3-24-14-703

連絡先: 事務局
佐藤 央英 E-mail: yoshihide_sato@edwards.com
Website: http://www.iqai.org
機関誌発行/頒価: 年2回/年間 1000円