



Management System News

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

巻頭に寄せて

専務理事／会長代行 西原 美津子

CQA/CHA/CBA



津波を受けて火災が発生している海岸沿いの住宅地
＝2011年3月11日午後5時過ぎの福島県相馬市＝
(毎日新聞社 公開写真より)

目次

巻頭に寄せて	西原 美津子	1
ISO9000 認証	IQAI 研究会会員	2-3
- 継続する企業と辞退する企業		
フレームワーク思考の薦め	小田 宗隆	4
CDGM との出会い	星山 孝子	5
イレッサ訴訟について	佐藤 央英	6-7
事務局から・編集後記		8



マグニチュード9.0と発表された“激甚災害”に相当する地震が日本を直撃した。NHK が放映した地震発生後の大津波の映像は、間髪をいれず、アメリカで、さらにヨーロッパ諸国、オーストラリア、お隣の中国、韓国ほか、世界各国で放映され、世界中の人々が自然の脅威を殆ど同時に感じたことであろう。私は震源地であった東北地方の三陸沖からは1000 kmも離れた大阪市内のビルの3階にいながら長い時間に亘って横揺れを経験し、身震いした。この原稿の締切り直前の出来事である。余震分布がそれだけ広域に亘ったのは、海底岩盤の破壊面積がそれだけ大きかったということであろう。2月以来続いていた世界のトップニュースであったエジプトの政情不安やカダフィ大佐のリビア情勢のニュースなどは一気にかき消され、この日本発の災害ニュースが世界のトップニュースに代わったことだろう。昨今のソーシャルメディアの力は今更ながらと言うべきである。被災地域の方々の被害が今後さらに拡大しないことを祈るばかりである。

さて、最近の国際規格の改定動向に目を向けると、注目は話題に上っていた次なるマネジメントシステムであるISO50001が2011年8月ごろには発行される模様である。また、9001と14001の審査への信頼度を上げるために発表した2009年のIAF/ISOの共同コミュニケを深化させるべく、これら規格の運用から「期待される成果」が何であるかを示す簡単な指針が新たに発表された。当会の大阪研究会でも別の視点から同様の規格の運用状況を現状分析して報告しているが、IAF/ISOの「期待」はどれも望むべくもない。

当会ではASQの資格試験の一層の推進を図るとともに、昨年度からスタートした「品質保証」を根幹とするQA審査の活動が一刻も早く社会的に始動できるようさらに効率よく推進して行きたいものと考えている。

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。

ISO9001 認証 — 継続する企業と辞退する企業 —

IQAI 研究会 / 大阪分科会メンバー

一瀬功(幹事)、秋山鎮男、森厚夫、水本光春、由田薫

はじめに

認証取得以来、認証を継続している企業、認証機関を変更して継続する企業、及び苦勞して、あるいは苦勞しないで取得した認証を辞退する企業など、私たちはそれらの企業の方々に接し、また間接的に情報を得てきた。認証の継続も辞退も企業の自由意志であるから話題にする必要は無いのかもしれないが、そこにどのような意思が働いているのかを探るのも興味深いと考え、関西在住の5人が研究会でこのテーマに取り組み、原因分析をした。ここにその結果、まとめ、感想などを述べることにする。

なぜ認証を辞退するのか

- 1) 企業は ISO9001 認証取得を決めたとき、その取得目的を明確にしたはずである。品質保証体制を充実させるため、顧客満足を上させるため、顧客や親会社の要望に応えるため、取得一番乗りなど地域や業界のステータスを上げるため、経営審査の加点を狙うためなど、企業戦略の一部として捉えていたに違いない。もし目的が明確でなく、又はその目的が企業内に徹底されていなかった場合、何らかの環境変化で認証の意義を感じなくなっていく。導入して認証取得した品質マネジメントシステム(以後QMSと略す)が企業の実態に合わない(笑えない悲劇)、親企業を含む顧客の要請で取得したが企業の自主性に乏しい、QMSを維持管理する人材の不足などが、目的が明確でなかったために認証を辞退した事例であった。
- 2) 目的は明確にされ徹底されていても、その目的が達せられない場合には辞退に至っているケースも見られる。目的の良し悪しを議論する気は無いが、認証による直接的なメリットを追及した場合には、顧客の QMS 認証要求が弱まった、経営審査加点が少ない、カンバン/ステータスの PR 効用も薄れたなどの理由によって辞退に至っている例が見られた。
- 3) もう一つの辞退の例として、経済変動による受注量の減少やコスト競争の激化で認証を維持する

コストに耐えられず辞退することである。認証に対する所期の目的が達せられておれば、認証コストはカバーできるのであろうが、認証コストに見合うメリットが確認できない場合に辞退に至っている。

- 4) 上記の様々な理由で認証を辞退する企業は認証には魅力を感じなくなっても、多くはISO9001規格の意義を認めている。これらの企業の中には、認証の経験を生かして企業独自で認証機関に頼らずにQMSを運用する、業界固有のQMSを優先する、製品認証や顧客提示の規定・基準の順守で対応して継続的に運用している企業がある。



なぜ認証機関を変更するのか

- 1) 一つは認証機関への不満が原因である。従来からも言われていることではあるが、受審企業の業務を理解していない、特定の規格要求事項を強制するなどが原因で、要するに勉強不足、力量不足審査員の存在がある。また、企業に対する認証機関のコミュニケーション不足や企業の意向無視、更には審査員配置ミス、即ち企業との相性軽視などが認証機関変更の引き金になっている。
- 2) 何事も目的達成のためのコストが低いことを望み、認証・審査の品質が同等であれば格安料金の機関に移行するのは経済の原則である。収益悪化による企業内の経費見直しを契機に、審査内容に大差なしとみて低コスト認証に移行するケースが多く見られる。
- 3) これらの企業はいずれも ISO9001 認証の価値を認めており、認証機関への何らかの不満や認証コスト削減のどちらか、又は両方の観点から、より良いと考える機関へ移行している。

なぜ認証を継続するのか

- 1) 認証を取得した多くの企業が同一機関で継続しており、これらの企業にとって認証は企業の責務として言わば日常化、常識化しているものと思われる。ISO-QMS 認証が顧客との共通言語であり、信頼関係に不可欠と考える企業、顧客の QMS への要求

内容が高い・厳しい企業ほど、認証継続は無論、QMSの有効活用に精力的である。

- 2) 前述のような認証を辞退して自力でQMSを運用する企業がある一方で、認証継続を是とする企業は、QMSを活用するには認証が欠かせない、信頼できる第三者評価が不可欠などの考えを示している。また、その他の効用として、アウトソーシングの管理に活用、記録・文書作成の風土作りに有効、“見える化”の推進に役立つなどの意見も寄せられた。

分析結果のまとめ

経営者がISO9001認証を経営の戦略・手段として活用する意思が強く、目的に合致した審査がなされている企業は認証を継続する。これに対して、認証目的が不明確、又は認証/認証機関への過剰な期待が損なわれた企業は認証を辞退する。

また、認証経費の負担が大きいと考える企業は、格安の機関に引越して認証を継続、あるいは認証機関に頼らず、独自にQMSを運用する。

ここで、認証機関・審査員及び企業自身に対して「企業がQMSを効果的に活用するために」とした提言をそれぞれ10項目ずつ挙げてみたので、ご紹介したい。ぜひ皆様方のご意見を伺いたいと思っている。

審査員・機関がすべきこと

- ① 審査員は日頃からトップマネジメントと対等に話せるような常識と世界観を磨く。
- ② 経営者面談の重要性を認識し、審査時点における組織の抱える重点を探る。
- ③ 受審側が話し易くなるような雰囲気を作る。
- ④ 上から目線ではなく、相手目線に合わせる。
- ⑤ 積極的な傾聴を心がけ、受審側の実態・考えを掌握する。
- ⑥ 自分の考えを押し付けるような雰囲気・態度をとらない。
- ⑦ 分かり易い言葉を使い、組織内で日常使われない言葉を乱発しない。
- ⑧ 審査員は自分の経験・実力の範囲で無理をせず、自然体で審査にあたる。
- ⑨ 審査機関は審査員の能力評価方法を開発し、審査員と組織の相性/適材適所を貫く
- ⑩ 審査機関は一定期間審査員を固定し、組織の抱えている問題点、強み・弱みを審査員が十分認識できるようにする。

受審組織がすべきこと

- ① 第三者審査対応重視のQMSでなく、組織の実

態から乖離しないQMSを構築する。

② QMSの実効ある運用のために、能力のある管理責任者を任命する。

③ 組織の活動結果を常に検証すべく、内部監査の有効性と効率を高める。

④ 審査で指摘や改善要求が無かったから直ちに成果が上がったと誤解しない。

⑤ 審査の無事終了は認証継続の成果ではあるが、自社の目的に合致しているか否かの点検の方がさらに重要である。

⑥ 経営方針、QMSの運用状況及び現状の問題点などをありのまま審査で話す。

⑦ 審査を改善の糸口を掘り起こす機会とする。

⑧ 顧客満足の向上に繋がるような実行活動を、外部から見ても分かるように提示する。

⑨ QMS改善、経営環境変化に対応する活動などのため、認証機関とのコミュニケーションをよくする。

⑩ 認証機関を育てるためにも忌避、要望を遠慮なく申し出る。

感想

この研究テーマに取り組む過程で、いくつかの議論があった。その一端を述べて感想としたい。

- 1) 我々の原因分析に基づき、永遠のテーマである「企業業績を向上させるには」としてフローダイアグラムで表して見ると、ISO9001要求項目にある品質方針、品質目標・目的、開発、製造、各種の検証活動は企業活動の中心に位置づけられ、それ以外の要素は企業独自のプロセスや伝統、技術・ノウハウが占めた。ISO要求以外の要素が占める割合は大きく重要であるが、それらをしっかりサポートするのがISO要求の活動になると言える。
- 2) 認証を辞退しても多くの企業はISO9001規格の意義を認めている。これらの企業は認証機関に頼らないでよいQMS運用へ移行している。このことはカンバンやステータスを捨てたことにはなるが、逆に品質保証、顧客満足の早道になるのかも知れない。
- 3) 2008年のISO9001追補改正時の規格要求事項の解説に、「現実にはISO9001に適合していると判断されていても要求事項を満たす製品を提供できないことがある・・・」とある。しかしながら、ISO9001:2008の解説に記述された事柄は、QMSの有効性に関わる根本問題である。必要な改正は次回改正時まで先延ばしされるということであろうが、その解消に向けた規格の改正を期待したいものである。

フレームワーク思考の薦め

会員 小田 宗隆 (ASQ CQA, CQE)

はじめに

Management System News Vol.13, No.2 (2009年10月1日発行)において「抜けなくダブリ無く考えるには(MECE について)」を寄稿させて頂きました。今回、それに引き続き、フレームワーク思考と具体的なフレームワークについて紹介させて頂きます。

フレームワーク思考

フレームワーク思考とは、文字通り考える枠組み(フレームワーク)を用いた思考方法です。事象に適切なフレームワークを選択することで、抜けなく、ダブリ無く、スピードを上げて考えるものです。

多くのフレームワークを用意してあれば、最適なフレームワークを選べるようになります。あちこちで 3C、4P、SWOT など、多くのフレームワークが紹介されていますが、これらは品質に関するものではありません。そこで、品質に使えるフレームワークを私なりに整理してみました。これを紹介させて頂きます。フレームワークのポイントは、抜けがなく、ダブリが無いこと (Mutually Exclusive, Collectively Exhaustive) です。

フレームワーク集

・プロセスの構成要素

Man/Machine/Material/Method/Measurement/Environment

これは、不具合の原因究明や工程監査などで抜けを作りたくない時に有効です。

・管理の要素

Plan/Do/Check/Act

馴染み深い管理のフレームワークです。活動を計画する時、このフレームワークが有効です。

・仕事の構成要素

インプット/プロセス/アウトプット

仕事を分析する時に使っています。

・問題の抽出方法

Planned results/Results/Gap

問題が何かを把握するのに使います。当初の計画はどうだったのか、実際はどうなっているのかを把握し、そのギャップ(問題)は何かを考えます。

・対策

Correction/Corrective action

不適合が起きた場合に使います。Correction と Corrective action を混同し、重大な不適合が起きているのに Correction しか考えないケースが見受けられます。

・製品の処置

現品の処置(今)/遡及処置(過去)/恒久対策までの処置(未来)

工程で不具合が発生した場合に使います。目の前の不具合品の処置は忘れませんが、既にリリースされたものまで考えが及ばないことがあります。これを防止出来ます。

・変化の対応

新規/変更/終了

活動を計画する時に使います。変化時に不具合が起きやすいからです。この3つの変化に対する備えが必要です。



・KT 法

何がおきたのか/どうして起きたのか/どうすればよいのか/今後どうなる

これだけで大体の不具合に対応出来ます。

・対策

発生防止/流出防止

不具合が起きた場合、このどちらか一方の対策だけで終わってしまうことがあります。両方を考えておく習慣が必要です。

・Risk 評価

Probability/Severity/Detection

FMEA シートで使うものですが、それ以外でもリスクを評価する際に使うと判断が容易になります。

以上は、私が良く使うフレームワークです。抜けのない思考が出来るようになり、中々便利です。皆様のご参考になれば幸いです。

CDGM との出会い

会員 星山 孝子

はじめに

筆者はデミング博士の愛弟子であられた吉田耕作博士が提唱する CDGM (Creative Dynamic Group Method) 手法の普及、導入に携わっています。博士のデミング哲学に基づくダイナミックで心温まる経営の考え方「組織の競争力の源泉は現場で働く人にある」に基づき、参加者と一緒に考え、参加者が自ら改善活動を実践し試みる環境をつくることにより、組織競争力向上の下地作りをお手伝いしてまいりました。集団力学の効果を最大限に発揮させるという手法をテーマとして、会社にすぐ役立つ視点でご紹介したいと思います。

CDGM とは？

CDGM とは Creative Dynamic Group Method の略で、吉田耕作博士によって提唱された小集団活動を基本概念としています。デミング哲学と日本の経営の基本、そして博士の長年のアメリカや世界各地で育まれた企業や政府の競争力強化の経験から学んだことを柱として、これまでの QC サークルの欠点を補いながら、製造業や技術系にとどまらず、医療やサービス産業へも包括的に対応出来る様に生み出された手法で、働く者にポジティブな感情「働く喜び」を体現させられる効果的な方法でもあります。

経営に必要な 5 大要素

絶対的に必要な要素は以下 5 つに要約されます：

1. 全体観 (Holistic)
2. 人間尊重
3. 学び続ける組織 (究極点思考)
4. データ及び統計的手法の重要性
5. 小集団活動

そして、これらを支える前提として尊重されるべき事は、「協調」「長期性」「管理図」「仕事の喜び」が挙げられます。特に同書は管理図に関する非製造産業への適用の可能性とし、時間管理に関するパラツキを減らす事に効果を表す事をご紹介しています。また、同書の「吉田語録」の一節に、サラリーマン生活に就いて触れています。自分の長期的視点からみたキャリア形成にとって、偶然原因で発生した些細な職場環境の変動に一喜一憂するのではなく、長期的な

観点に基づいて、自分の将来を見据えた上で、こうした小さなノイズは気にしない事を早く悟る心がけをする事で、長いサラリーマン生活を生き残る為の重要性を、管理図を例として紹介しています。

デミング 14 ポイントについて

全米で行われたデミングセミナーのエッセンスとして知られます。これは、QC の考え方を、あらゆる組織の経営の基本として応用できるようにまとめあげたものです。組織を取り巻く環境の変化により激しく変化する日常業務の方法やルールを説明するのではなく、時代や国を超越した経営の本質であり、経営哲学であるとされます。最終的に無駄を省き、品質を高める為のポイントとして機能を期待される物です。以下の 14 ポイントを念頭に、適宜現場での管理活動にお役立て頂けるヒントになれば幸いです。

1. 競争力をつけ、生存し続け、従業員に仕事を与え続けるために、製品やサービスを常に向上させる一貫した不動の目的を打ち立てること。
2. 新しいものの考え方を採用。我々は新しい経済時代に入った。変革のリーダーシップをとること。
3. 品質を達成するために、検査に頼ることをやめること。最初の段階で品質を製品に織り込むことにより、大量の検査に頼る必要性を排除すること。
4. 価格だけで仕入を決定する習慣をやめ、その代わりに、総コストを最低にすること。それぞれの仕入れ項目については、忠節と信頼の長期関係に基づき、仕入先を1社にする方向に持って行くこと。
5. 質及び生産性を絶えず向上させ、それによりコストを常に低減するために、生産及びサービスを行うシステムを絶えず向上させること。
6. 実地訓練制 (OJT) を設けること。
7. リーダーシップを発揮すること。経営のリーダーシップは、製造の作業員の指導同様、解体修理が必要である。
8. 全員が会社のために効果的に働けるように TOP は彼らの恐怖心を取り除く努力をしなければならない。
9. 部門間の障壁を取り除くこと。リサーチ、販売も含めて全部署の人々は丸丸となって働き、出来上がった製品やサービスに関して起こり得る製造上の問題を予知しなければならない。
10. “無欠点” (ZD: Zero Defect)、“生産高増進”、等のスローガンは一切止めること。
11. 工場内でノルマをやめること。目標による経営、数字や数値目標による管理などをやめて、リーダーシップで置き換えること。
12. 時間給労働者から、彼らの仕事に対する誇り

(8 ページへつづく)

イレッサ訴訟について

理事 佐藤 央英 (ASQ CQA)

はじめに

先日2月25日、大阪地裁での一審判決が下されたイレッサ訴訟は、大変難しい問題をはらんでおり、医療業界に従事する者として、考えさせられる問題であった。本稿では、時系列を追ってその経緯などを紹介し、考察の機会を提供する目的で記載させていただくこととする。

イレッサとは

アストラゼネカ株式会社(大阪:北区)から2002年1月25日に厚労省に承認申請が出され、同年7月5日に承認を受け、同年8月30日に保険適用となり、全国の医療現場での使用が開始された。錠剤タイプの経口薬で、一錠の価格は7216円、推定投与患者数は4万2千人(2002年8月～2004年12月)、国内販売錠数(2002年7月～2004年12月)は、554万錠とのこと。副作用の報告数(2007年3月末)は、厚労省の発表によると、1797人に上り、うち706人が副作用の間質性肺炎で死亡している。

訴訟

被害者は、製薬会社・アストラゼネカ社に対して製造物責任法上の責任と不法行為(民法709)に基づく責任を問い、また、国に対しては、次の2点について国家賠償法上の責任を問い、東京地裁と大阪地裁にて、訴訟を起こした。

- (1) 大規模三相臨床試験(試験名:INTACT)の結果、イレッサに延命効果があるか否かが、間もなく判明するという時期に延命効果の確認をすることなく、また致命的な間質性肺炎が発症する危険があることを知っていたにもかかわらず、イレッサの輸入・販売を承認し、被害者を死亡させたこと。
- (2) 致命的な間質性肺炎が発症する危険があることを知っていたにもかかわらず、アストラゼネカに、添付文書に警告欄を設けさせるなど適切な指示・警告をさせないままに、イレッサの輸入・販売を承認し、被害者を死亡させたこと。

和解勧告

2011年1月7日、東京地裁及び大阪地裁はこの紛争を早期に公平かつ全面的に解決するため和解

が望ましいと考え、和解勧告を行った。被告会社(アストラゼネカ)に対しては、緊急安全性情報が発出された2002年10月15日までにイレッサを投与され、その副作用として間質性肺炎を発症した患者らの救済を図るべき責任があること、さらに、被告である国に対しては、被告会社と同様の責任があること、また、医師向けの添付文書に副作用の十分な情報が記載されていなかったことを指摘している。

和解勧告の受け入れ

原告側は和解勧告の受け入れを決めたが、被告側の国とアストラゼネカ社は、和解勧告を受け入れないこととした。

国は、勧告を受け入れると、不確実な安全情報でも確認を求められるようになり、新薬承認が長引くなど審査に影響が出かねないことに加えて、国の注意喚起は適切であったとの判断からである。過失を前提にした和解勧告には応じられないとの考えが大勢を占めたとのことで、重篤な肺がん患者に特別な効果がある新薬は、副作用を覚悟しながら投与しており、謝罪と賠償には応じたいとの声も根強いと言われている。

一方、アストラゼネカ社は、「和解になれば抗がん剤の開発や治療に重大な影響を及ぼしかねない」として、勧告を拒否した。

医学会の見解

肺がん治療薬イレッサの訴訟にかかる和解勧告に対する見解として、2011年1月24日に、日本医学会長名での声明が出されているが、その要旨は下記のような内容であった。

イレッサは国内外で現在も使用されている評価の高い医薬品であり、その恩恵を受けてきた患者は多く、販売されるべきものではない医薬品により発生した過去の薬害とは様相が異なると考えている。一方、犠牲者が出たことも事実であり、その原因を正しく見極め、対策を取る必要がある。

がんは、日本国民の死因別死亡率のトップを占める疾患であり、根治可能な治療法が限られており、その開発は喫緊の課題となっている。特に、肺がんはここ数年、男性における死因別死亡率の1位を占め、画期的な治療法が期待される分野である。抗がん剤による治療は、手術や放射線による治療と並んでがん治療において重要な地位を占め、がん患者や国民からの期待に応えるため医学界としてもがん患者への治療の選択肢を増やすための取組みに大きく寄与してきた。

副作用のない抗がん剤は、患者のみならず医療従事者にとって夢ではあるが、副作用のリスクを冒しても

治療の可能性に賭けるのが医療現場の実情であり、特に新薬の場合、効果の期待もある一方、承認直後に稀に起こる重篤な副作用などの未知のリスクは付きものである。

今回の裁判所の判断は国に過失があつて被害が拡大したとしているが、添付文書に記載があつてなお過失があると言われては、正直、現場は途方にくれてしまう。医師は、患者のメリットとデメリットを足してプラスが最大になるよう努力したいと考えており、例えば、事前に分かっているリスクの適切な公表や、ゲノム情報などによる副作用の事前予測の精度を高めることである。それでも防げなかった不幸な事例については社会全体で適切に補償することが必要であろう。

メリット・デメリットの判断を医療界に任せられないというのであれば、それは業界の不徳の致すところであり、裁判所の判断を仰ぐしかない。しかしながら、現在そして未来の患者に禍根を残しかねない今回の和解勧告について、私は強い懸念を抱いている。



原告の声明

原告団は、「被害者及び遺族に対し、二重三重の苦しみを与えるものであり、到底許されるものではない」として、国とアストラゼネカ社に和解勧告を拒否せず、協議のテーブルに着くよう強く求めている。

以下が原告団の出した声明(抜粋)である。

『国内外の臨床試験等において致死的な間質性肺炎の発症を示す情報が蓄積されていたにもかかわらず、承認前から副作用の少ない抗がん剤という宣伝広告を行い、添付文書における十分な警告を怠った被告であるアストラゼネカ社はもとより、安全性確保措置をとらないまま漫然とイレッサを承認し、市販後の安全対策を怠った被告である国の責任は甚大であり、被告らが被害者に対し、謝罪と償いをすべきことは当然である。

しかし、原告らは、賠償のみを目的として提訴したものではない。原告らは、何より、薬害イレッサ事件の教訓を、がん患者の権利の確立や薬害防止に生かし、抗がん剤による副作用死を対象とする副作用被害救済制度を創設することを強く願って訴訟を提起したものである。この目的は判決のみでは実現できない。

そこで、原告らは、昨年(2010年)11月26日、薬害

イレッサ事件の早期解決のための和解勧告を裁判所に上申した。本日(2011年1月7日)の和解勧告は、この上申を受けて行われ、本件紛争を早期に公平かつ全面的に解決するには、和解によるのが望ましい旨を指摘している。その内容は、致死的な間質性肺炎について十分な注意喚起を行わなかった被告企業及び被告国の責任を明確にしている点において高く評価できる。とりわけ、承認時の初版添付文書について被告らの責任を指摘している点は画期的であり、今後の薬害防止において高い歴史的な意義がある。よって、原告らは、和解協議に応じたいうえで、原告全員救済を含む全面解決の実現を目指すこととする。

折しも、2010年4月、厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、薬害防止に関する「最終提言」をまとめ、厚生労働大臣はすみやかな実行を約し、薬害防止を誓ったが、薬害イレッサ事件の全面解決なくして薬害防止は実現できない。多くの被害者の死を無駄にしないためにも、被告アストラゼネカ社、及び被告国に対し、裁判所の勧告を真摯に受け止めて、和解協議に応じることを強く求めたい。』

判決

2月25日に、大阪地裁で国とアストラゼネカ社に対して総額約1億円の損害賠償を求めた訴訟の判決が下された。高橋文清裁判長は国の責任については認めなかったが、原告の請求を一部認め、アストラゼネカ社に対して原告9人に総額6050万円を支払うよう命じた。3月23日には、東京地裁での訴訟も判決が言い渡される予定である。

終わりに

まったくの副作用がない薬は存在せず、また、限られた被験者のみで行う臨床試験ではその副作用が発見できないこともあり得る。仮に市販前の審査や市販前の試験に時間をかけたとしても、これらの副作用を全て把握することは困難であり、その時間がいわゆる欧米では使われている最新の医薬品・医療機器を日本では使えないという「ドラッグラグ・デバイスラグ」と言われる「ラグ」につながることもまた事実である。従って、安全性の確認は最低限として、患者の尊い命を守るためには、今後は、より市販後に注力することが必要なのではないかと考える。行政当局、メーカー、そして医療機関が一体となって、安全情報の収集と提供を含めた「市販後の監視」ということに力を入れて行くことが必要なのではないだろうか。

参考資料: 「イレッサ薬害被害者の会」、「Asahi.com」、
「日本医学会」の各ウェブサイト

5 ページのつづき

を奪うような諸障害を取り除くこと。監督者の責任は数量だけの管理から、質の管理に変わらねばならない。管理職や技術者から、彼らの仕事に対する誇りを奪うような諸障害を取り除くこと。年次査定、メリット評価、目標管理などは廃止すべきである。

13. 積極的な教育及び自己啓発の計画を設定。

14. 全社員をこの変革を成し遂げるために動員すること。変革は全社員の仕事である。

むすび

CDGM 手法に基づいた、協調による絆の育みを土台としたチーム形成は、従業員メンバー同士の助け合いによって更に結束力を高めた強いチームとなります。マズローの欲求階層に対応すると、下位4つを満たす事(従業員の失業への恐怖心を取り除く事)を念頭に置いた全体観的 (Holistic) な経営戦略により育まれた組織で働く従業員は、仕事の喜びを自ずと見出すことが出来るようになる事が期待されます。この良き連鎖の仕組みに基づいた同手法は、結束力が強く息の長いチームを作る為には欠かせないバイブルとして位置して居り、日々私達を助けてくれます。

◆◆◆ 事務局から ◆◆◆

【理事会・定例総会】

- ◆ 2010年11月14日、理事会が開催され、今後の広報活動、メーリングリスト、Web上のQ&Aの活用、外部向け講習会の計画等について議論されました。

【QA監査士の特別講習及びパイロット認定試験】

- ◆ QA監査士の特別講習
2010年9月18-19日に実施された「QA監査士特別講習」及びパイロット認定試験が行われました。次回は2011年9月に実施される予定です。
- ◆ QA監査士のパイロット認定試験
QA監査士パイロット認定試験の結果が11月14日に開催された理事会で公表され、上級1名、公認1名、準公認4名のQA監査士が認定されました。

【ASQ資格試験の合格者】

下記の方々が合格されました。

- ◆ 2010年10月2日
CBA (Biomedical Auditor): Dan Macodiyo氏
CQT (Technician): 佐藤美由紀会員
CQI (Inspector): David Erling氏
CSSBB (Six Sigma Black Belt): Kishore Budde氏
- ◆ 2010年12月4日
CQA: 村嶋英久監事、Bill Whitesell氏
CQE: 佐藤美由紀会員
CSQE(Software): Xiaoming Zhang氏
CQP (Quality Planning Analyst): James Doyer氏
CQIA: 畑本志津香氏
- ◆ 次回は 6月5日(土) CQA, CQE, CPGP ほか

(IQAI 事務局 佐藤央英)



編集後記

東北関東大地震と巨大津波に被災された人々に心からお見舞いを申し上げます。更に追い討ちをかけるように原発放射能漏れが発生した。まさに日本は三重苦に見舞われ、今後どう復活させるかが問題である。特に原発トラブルは深刻であり、たとえ想定外の大地震であったとしても一般国民からみれば東京電力や国のリスクマネジメントには疑問を呈するであろう。

さて、今回は小田会員より既寄稿文「MECE」の補完である「フレームワーク思考」、星山会員の「デミング14ポイント」に関しての「CDGMとの出会い」を戴いた。何れもマネジメントシステムの参考資料として活用できる。また、大阪分科会メンバーの「ISO9001 認証を継続する企業と辞退する企業」の分析に関する記事からは、「認証登録は誰のために、何のために存在するのか」と云う根本的な問題にたどり着くであろう。佐藤理事から医療薬に関する「イレッサ訴訟について」の紹介記事を戴いた。当会の三浦理事長も晴天の霹靂というべき入院治療をされている。早くお元気な顔を拝見したいものである。(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