

愛知県医薬品GXP研究部会 教育訓練の実効性の評価に関する研究

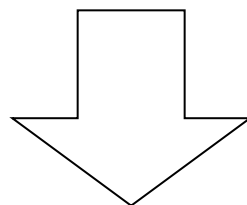
令和8年3月13日

令和7年度愛知県医薬品製造販売業・製造業研修会

はじめに

教育訓練の実効性評価 およびその結果を踏まえた
「教育システムの改善」に焦点を当て、
各社の運用事例を収集・比較し、
実効性評価の運用モデルの作成を目的に、活動しました。

本研究部会を



「アンケート班」と「手順書作成班」

に分けて活動

第1章

教育訓練の実効性の評価に関する アンケート調査

アンケート班メンバー

会社名	氏名
T'sファーマ株式会社	内田 真由実(班長)
アピ株式会社	上條 友梨子
天野エンザイム株式会社	日恵井 由依
あゆみ製薬株式会社	矢野 真樹
株式会社アラクス	古川 真帆(副班長)
興和株式会社	山下 大輔
日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	山田 裕貴(副班長)
フタムラ化学株式会社	平石 萌音
三井倉庫株式会社	前田 珠里
株式会社meito	餌取 洋子

はじめに

- 本年度研究部会参画の会社に対し、各社にて対応してきた「教育訓練の実効性の評価」に関する取り組みについてアンケートを実施し、20社より回答いただきました。
- いただいた回答は、回答会社が特定されないよう集計し、表及びグラフを用いて結果をまとめ、考察しました。
- 本アンケート結果は各社における一例であり、全ての会社には当てはまるものではありません。また、設問の考察の一部について当研究班の意見が含まれておりますことをご理解頂きますようお願いいたします。

分類	設問の概要
Q1	会社概要
Q2	教育訓練責任者
Q3	教育訓練の実効性の評価について
Q4	教育訓練の実効性の評価(教育訓練の種類ごと) Q4-1 導入時の教育 Q4-2 定期教育 Q4-3 知識(SOP)教育 Q4-4 実技教育 Q4-5 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育
Q5	教育訓練の実効性の評価(教育訓練全体)
Q6	教育訓練の実効性の評価事例

Q1-1 業態（複数業態をお持ちの場合はそれぞれ集計）

業態	会社数
医薬品製造販売業	3社
医薬品製造業	19社
医療機器製造販売業	1社
医療機器製造業	3社
その他	1社

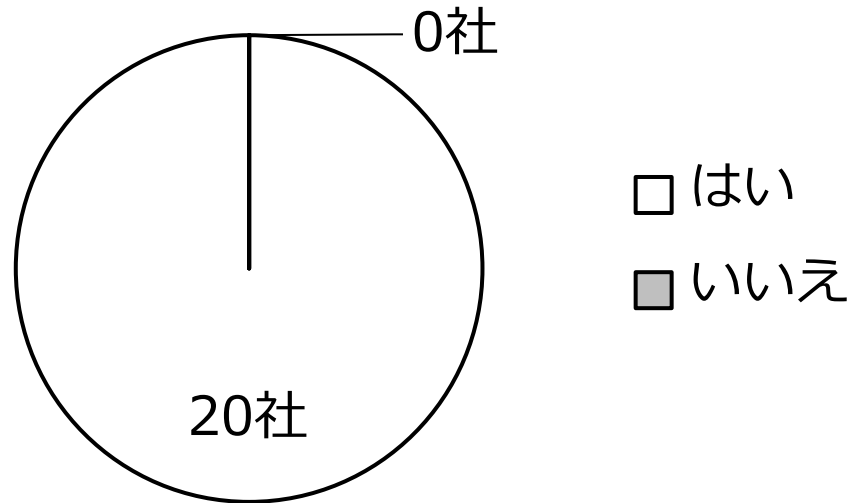
複数の業許可（登録）を保有する組み合わせは、次のとおり。

- ・ 医薬品製造販売業及び医薬品製造業
- ・ 医薬品製造業及び医療機器製造業
- ・ 医薬部外品製造販売業及び医薬部外品製造業

Q1-2 教育訓練システムが対象としている従業員数

従業員数	会社数
10人以下	1社
11～50人	4社
51～100人	5社
101～200人	6社
201～300人	3社
300人以上	1社

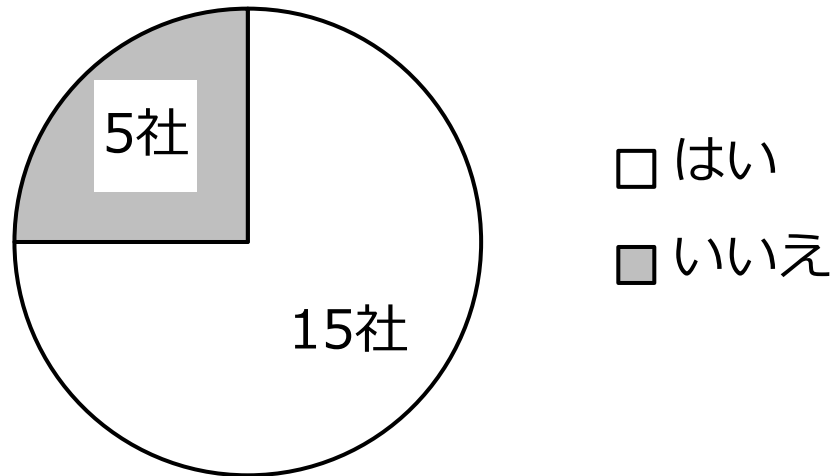
Q2-1 教育訓練責任者を設置していますか。



Q2-2 教育訓練責任者の所属部署を教えてください。

所属部門	会社数
品質保証部門	16社
品質管理部門	4社
製造部門	1社
その他	4社

Q2-3 教育訓練責任者に要件はありますか



「はい」の場合、具体的な要件を教えてください。

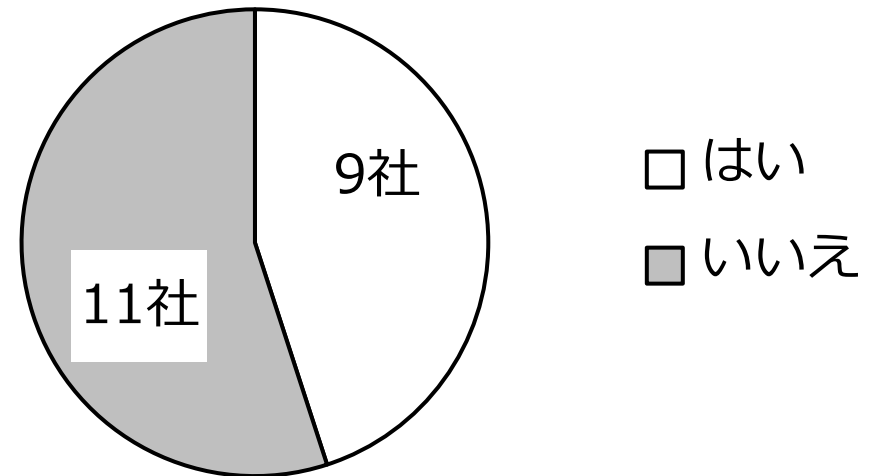
回答（一部抜粋）

- ・ 医薬品の製造、品質管理の業務内容を熟知したものの
- ・ 製造管理業務、品質管理業務又は品質保証業務に3年以上携わった経験を有するもの、若しくは製造業者より十分に専門性を有すると認められたもの
- ・ 品質保証部門に属する者、十分な経験、業務を円滑に実施しうる能力を有する者、GMP省令19条にて必要とする業務内容を熟知していること

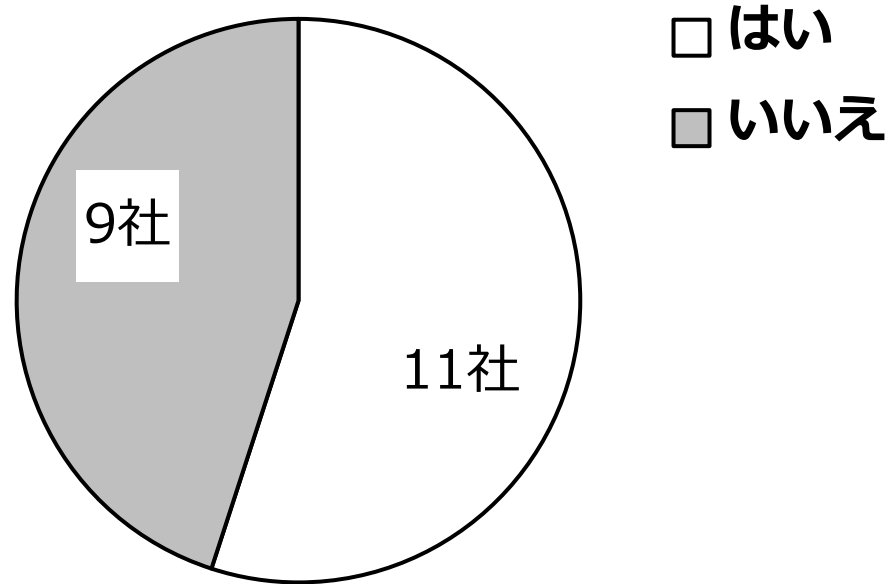
Q2-4 教育訓練責任者の管理範囲を教えてください

所属部門	会社数
会社全体	1社
製造販売業全体又は製造業全体	15社
特定の部門又は課	3社
その他	2社

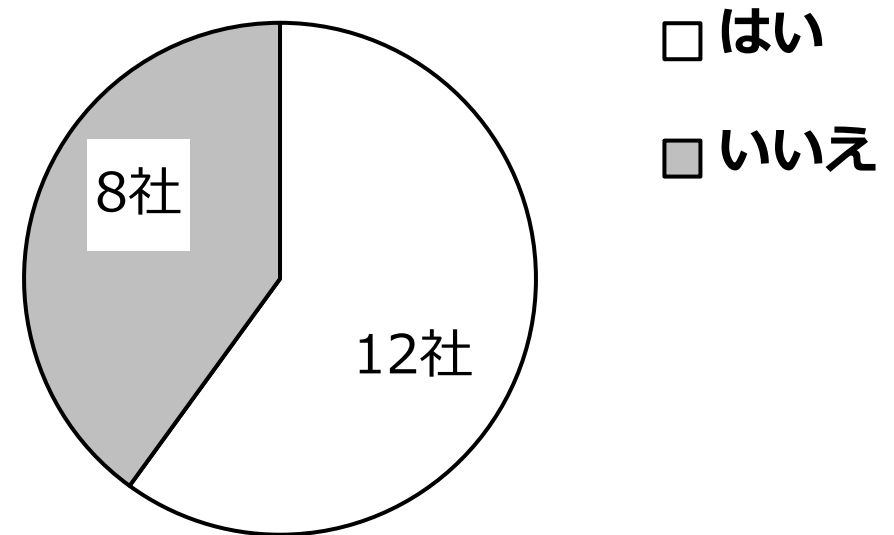
Q2-5 教育訓練責任者以外で、教育訓練責任者の業務を補助する者はいいますか



Q3-1 「実効性の評価」に関する事項について、SOP等に規定していますか。



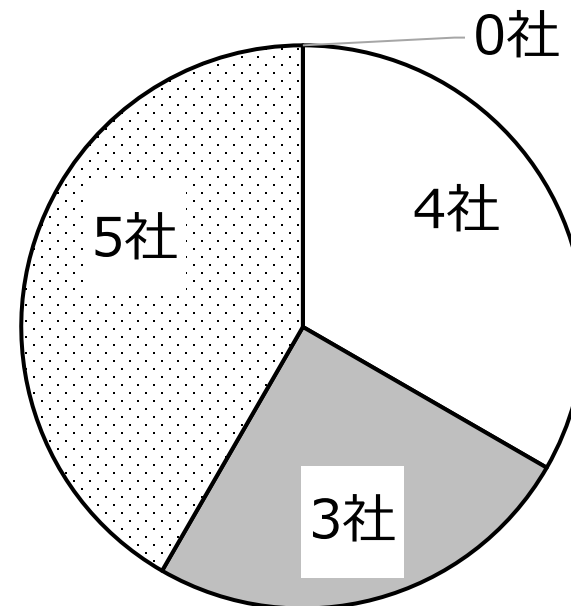
Q3-2 教育訓練の「実効性」を評価していますか。



「実効性の評価を実施している会社は12社であり、うち11社はSOP等に規定していた。規定内容からは、教育訓練の実効性について「定期的な評価」と「見直し/改善」を重視する傾向がみられた。一方で、8社は実効性の評価を実施していなかった。」

Q3-3 Q3-2で「はい」の場合、「実効性」の評価を導入して何年目になりますか。

導入実績	会社数
1年未満	0社
1年以上2年未満	4社
2年以上3年未満	3社
3年以上	5社



- 1年未満
- 1年以上2年未満
- 2年以上3年未満
- 3年以上

実効性の評価を導入する取り組みが広がっていることが見受けられた。

Q3-4 Q3-2で「はい」の場合、どの項目を対象に実効性を評価していますか（複数回答可）。

「実効性」の評価を行っている12社の項目の内訳は以下の通り

項目	会社											
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
導入時の教育訓練	●	●	●	●	●							
定期教育	●	●	●	●	●	●	●					
知識（SOP）教育	●	●	●	●								
実技教育	●	●	●						●			
CAPAとして行う教育	●	●	●	●	●			●				
項目別ではなく教育訓練システム全体で実施									●	●	●	●

12社のうち、教育訓練システムの全体を通じて評価している会社は4社、教育訓練の項目ごとに評価している会社は8社。さらに、項目ごとに評価している8社のうち、2社は「定期教育のみ」、1社は「CAPAとして行う教育のみ」といった特定の項目に限定して評価を実施していた。

Q3-5 Q3-2で「いいえ」の場合、未実施の理由について可能な範囲で教えてください。

7社からの回答

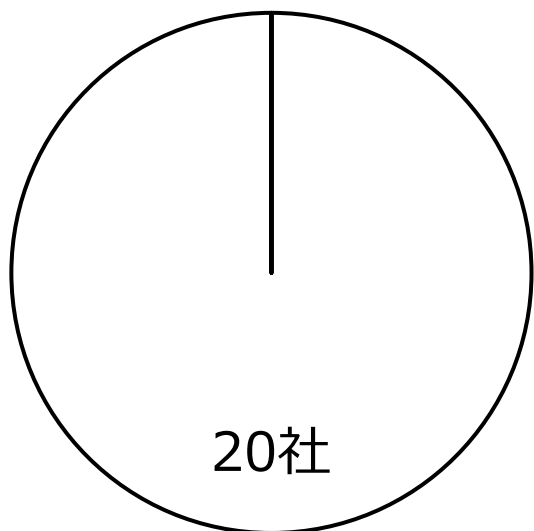
- 医薬品製造業務が開発段階のため今後作成し、運用予定
- **GQP省令**には「実効性の評価」について**規定されていない**ため現状未実施
- 単純評価のみの実効性評価を行っており、実効性の評価までまだ**手をまわせていない**現状がある
- 実効性の有無の判断及びそれに伴う再教育等の見直しは、各部署の判断に委ねている状態
- **仕組みが構築できていない**ため
- 実効性の評価についての認知度が低い
- 実施された教育訓練の実効性を評価する仕組みは未整備だが、是正措置及び変更管理に関連する教育訓練については、それぞれのシステム内で教育訓練の結果を含めて有効性を評価している

Q4-1 導入時の教育

Q4～Q5の設問については、回答者全員に共通する項目（以下、＜共通項目＞）と、Q3-4で選択された内容に応じた項目（以下、＜選択肢別項目＞）の両方に基づいて回答をいただきました。

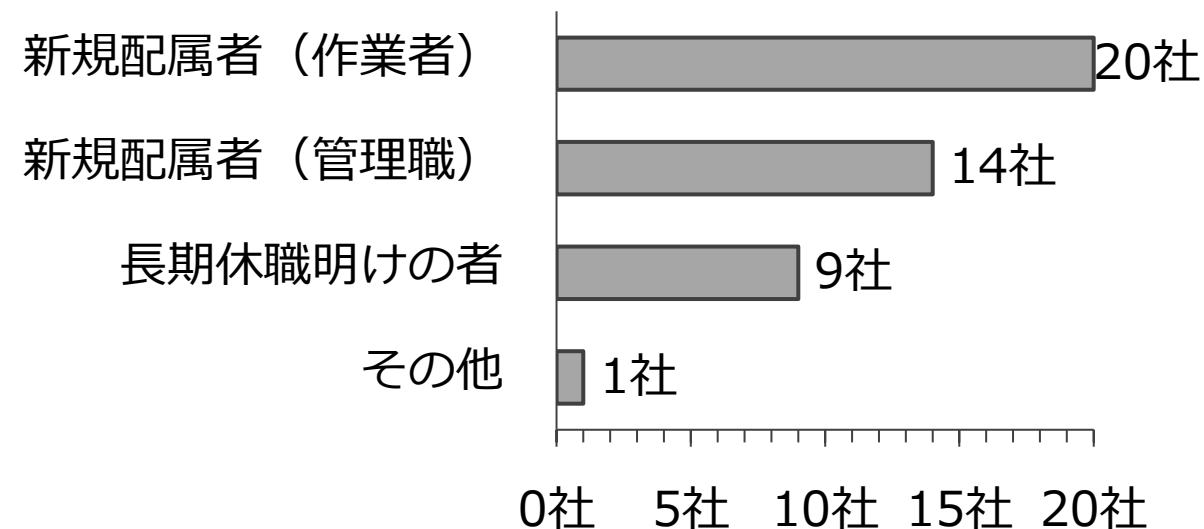
＜共通項目＞

Q4-1-1 導入時の教育を実施していますか。



- はい
- いいえ

（続き）「はい」の場合、導入時の教育の対象者を教えてください（複数回答可）。

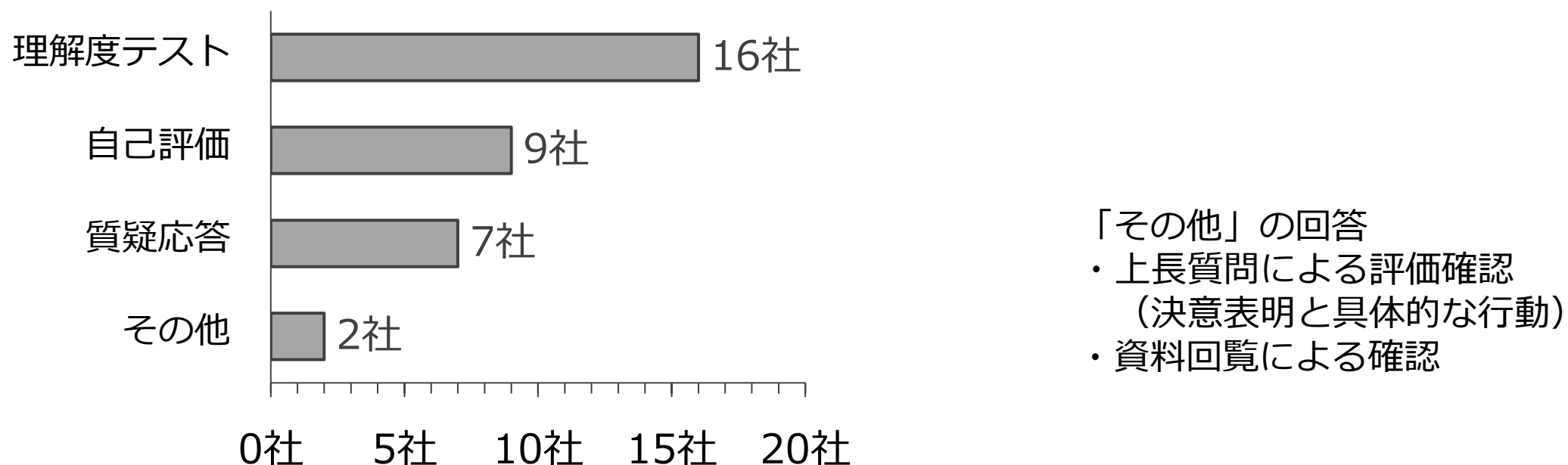


「その他」の回答

- ・教育訓練責任者が必要と判断した対象者

Q4-1 導入時の教育

Q4-1-3 導入時の教育訓練の単純評価はどのように実施していますか（複数回答可）。



「理解度テストを用いた評価が最も多かった。」

Q4-1 導入時の教育

Q4-1-4 導入時の教育訓練の実効性をどのように評価していますか。
評価の方法を具体的に教えてください。

4社からの回答

- ・ 自己評価
- ・ 衛生教育等含め、「医薬品製造に携わる事の理解」ができているかをペーパーテストで評価
- ・ 教育訓練後の行動や聞き直しの頻度などで評価する
- ・ 導入時の座学教育後に実施する理解度テストにて評価をしている。また定期教育訓練（年5回実施）にも導入時の教育内容が含まれているため、その結果を以て定期的に実効性を評価している

Q4-1 導入時の教育

Q4-1-5 導入時の教育において、実効性があった事例、また実効性がなかった事例について教えてください。

実効性があった事例 4社からの回答

- ・ 具体的な例を出して実際に不備とかの例を紹介し分かりやすく説明する
- ・ 「医薬品製造に携わる事の理解」ができており、決められた手順通りに行動、作業することができた
- ・ 新人の場合は個人の成果評価時に、何ができるようになったかを評価している
- ・ 座学教育の内容をテストすることにより理解度を図れた

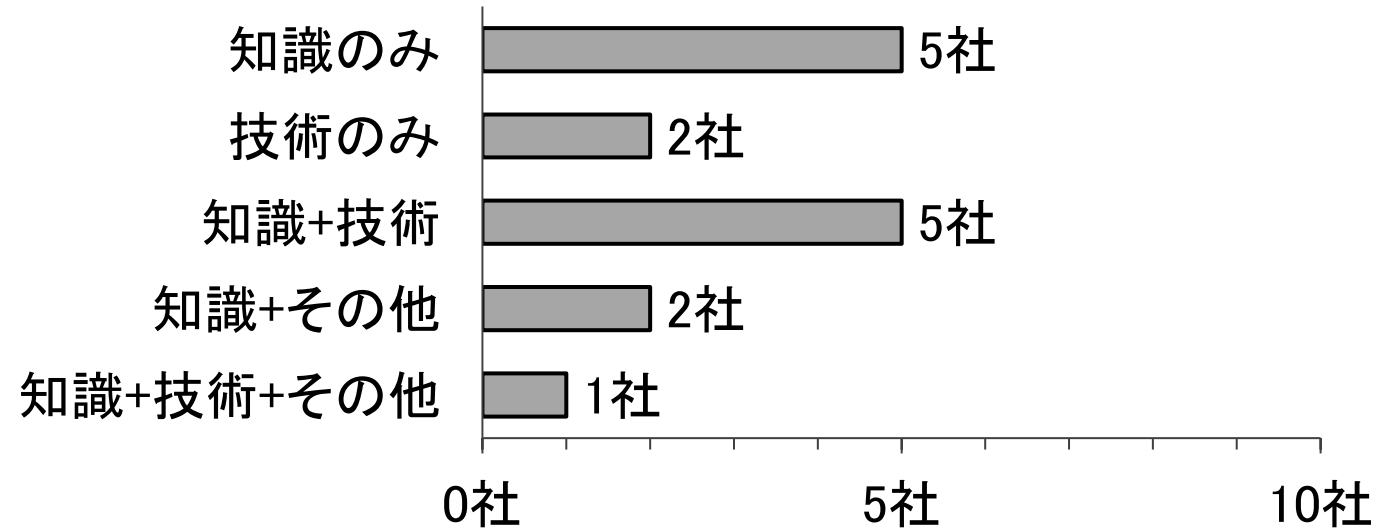
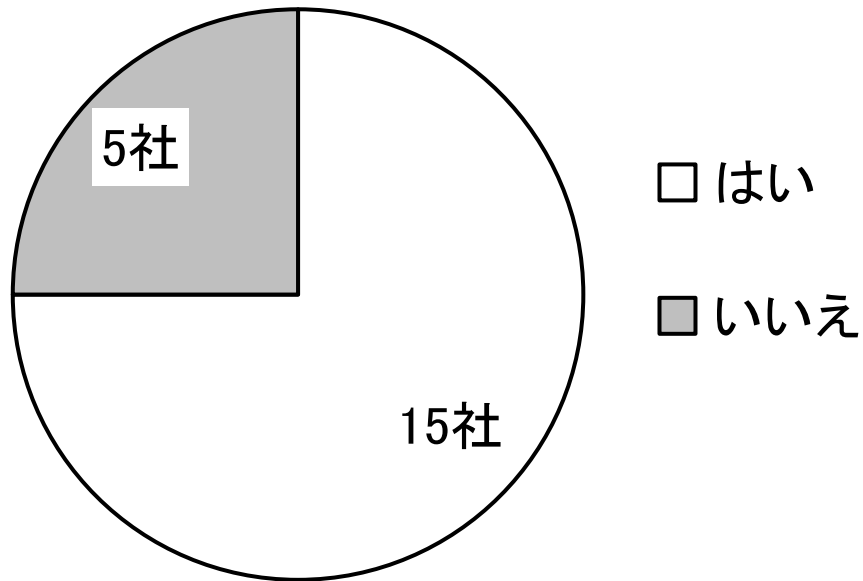
実効性がなかった事例 4社からの回答

- ・ 具体的な事例を出さずに説明のみ行った場合、教育の内容が理解されていない場合があった
- ・ 多くの受講者が間違えた問題に対して受講者が理解出来ていなくて間違えてしまったのか、問題が悪く意図が伝わらなかったのか図れないことがあった
- ・ 特になし（2社）

Q4-2 定期教育

Q4-2-2 定期教育訓練として実施が必要な教育内容はSOP等に規定されていますか。

＜教育内容（複数回答可）＞

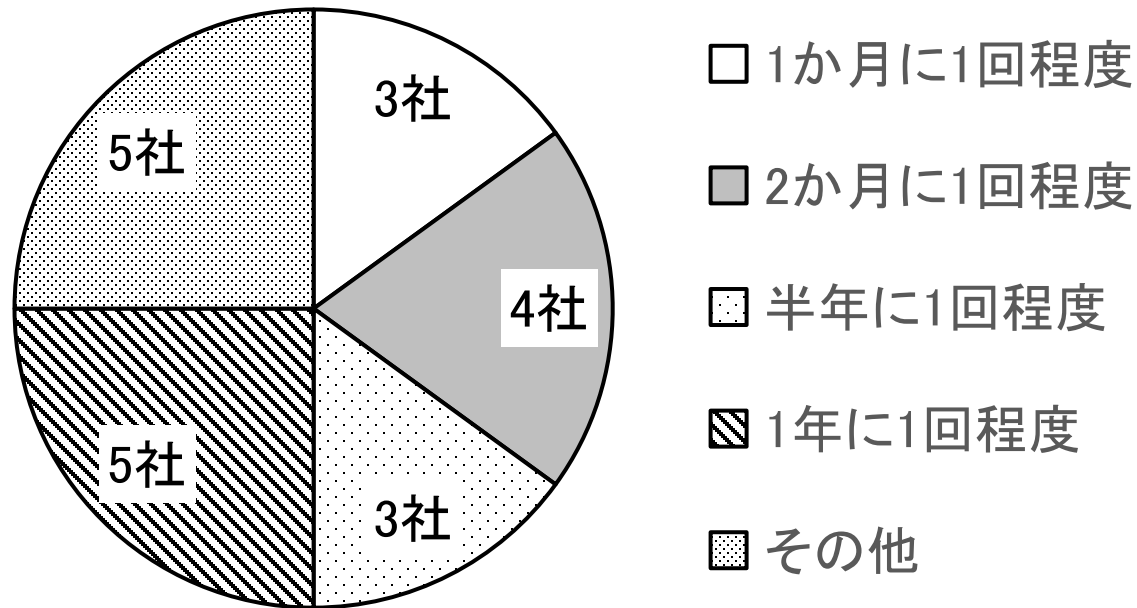


「その他」の回答

- ・安全教育
- ・品質文化醸成教育
- ・認証取得規格の要求事項の理解等

Q4-2 定期教育

Q4-2-4 定期教育訓練の実施頻度を教えてください。

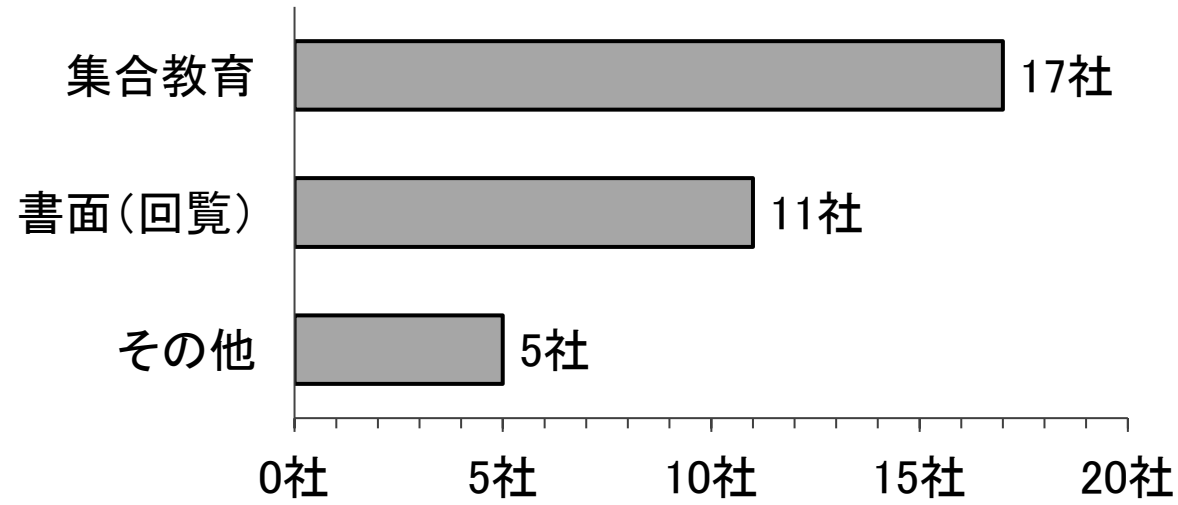


「その他」の回答

- ・ 教育内容によって頻度は異なる（半年に1度、1年に1度等）。
- ・ 全体教育を年2回（半年に1回）、知識教育を毎月（1か月に1回）全員に行っている。
- ・ 理解度テストを2か月に1回、集合教育を半年に1回、認定教育を1年に1回。
- ・ 教育内容によって、毎年もしくは隔年とマニュアルに規定。
- ・ 前年度の振り返りから実施頻度の変動あり。

Q4-2 定期教育

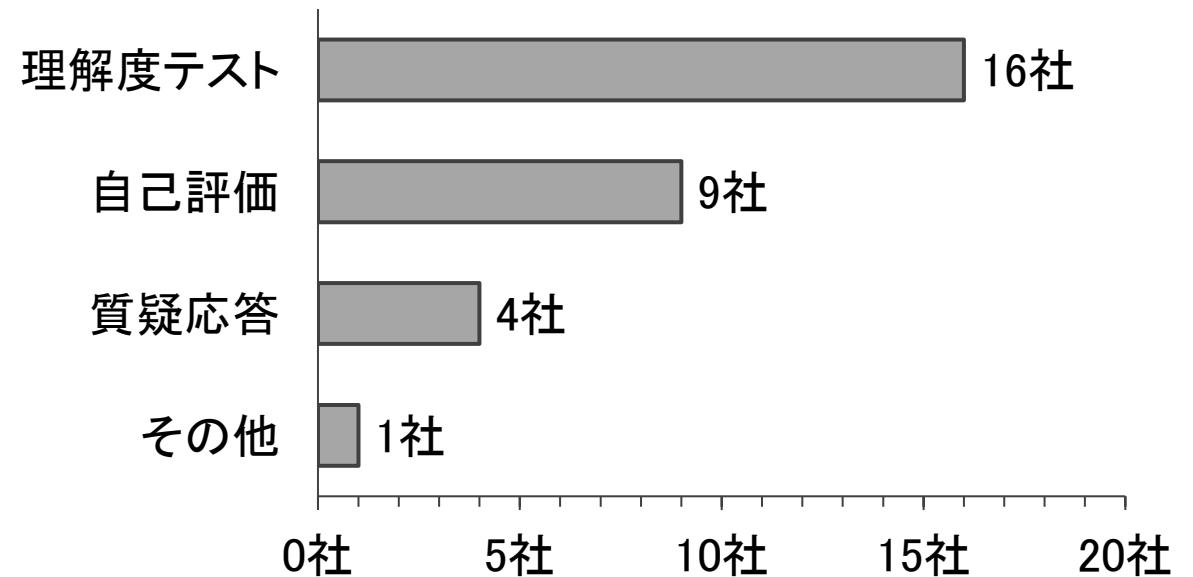
Q4-2-5 定期教育訓練の実施方法を教えてください（複数回答可）。



「その他」の回答

- ・グローバルから電子教育システムによって全社員がアサインされる。
- ・E-ラーニング
- ・品質保証部門にて作成した教育資料を確認後、Microsoft Formsにてテストを実施し、60点以上取れるまで教育資料の確認から繰り返し行う。
- ・教育訓練の動画視聴

Q4-2-10 定期教育訓練の単純評価はどのように実施していますか（複数回答可）。



「その他」の回答

- ・書面で教育をした場合、理解度テストを行うことが多い。一方、対面で行った場合、評価をスキップすることもある。

Q4-2 定期教育

Q4-2-12 定期教育訓練の実効性をどのように評価していますか。評価の方法を具体的に教えてください。

7社からの回答

- ・ 自己評価
- ・ 品質文化醸成教育：逸脱件数や製造記録のDI件数等。知識（法令等）：法令違反件数、監査指摘件数。
- ・ 年度ごとに計画に対して実施状況を確認し、その有効性、適切性と計画見直しの必要性から実効性を評価している。
- ・ 理解度テストの結果を集計・正答率の低い問題の原因を確認したうえで、総合的に判断する。
- ・ 教育資料を確認後、Microsoft Formsにてテストを実施することで実効性を評価している。間違いが多かった問題については次回以降の定期教育訓練の問題に反映し再評価している。
- ・ 最新の法令を遵守し、製造所の状況に則した手順書等が整備された上で業務が構築されていることを確認。
- ・ 教育訓練責任者は年間計画書の作成にあたり、前年度の状況(逸脱の発生状況、査察・自己点検の指摘事項等)を確認し、教育訓練の不備又は不足によるものがないか評価し、教育訓練実効性評価表を作成する。教育訓練の実効性が低いと判断した項目について、年間計画に取り入れるとともに、必要に応じて教育訓練実施項目及び実施頻度の見直しを行う。

Q4-2 定期教育

Q4-2-13 定期教育において、実効性があった事例、また実効性がなかった事例について教えてください。

実効性があった事例（6社からの回答）

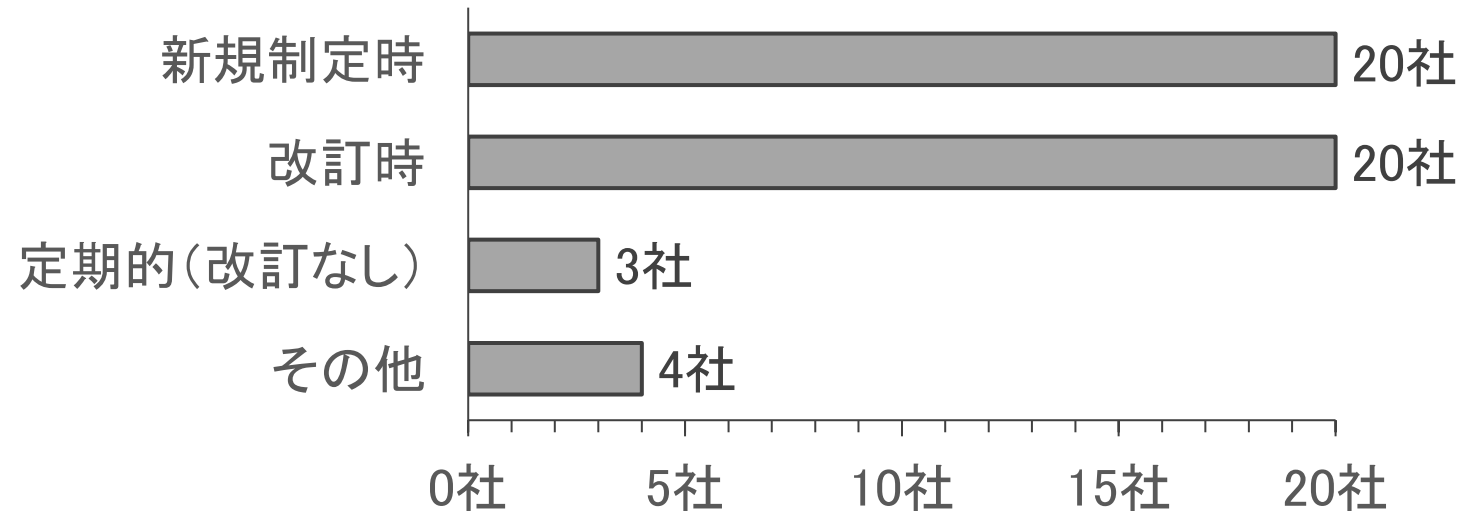
- GMP文書を1人ずつで読み上げ理解した。
- 品質文化醸成教育：手順不遵守の逸脱件数の減少。
知識（法令等）：法令違反件数0件を継続、監査指摘件数は同様の指摘なし。
- 当局査察、顧客監査時にGMPやその他の規格要求事項の理解が深まっていれば適切な対応ができています。
- 理解度テストの正答率が全体的に高得点であり、正答率の低い問題についてもGMPに対する理解不足が原因でないことが確認され、その他の定期教育内容についても適切と考えられた。
- 理解度テスト：教育の内容をテストすることにより理解度を測れた。
集合教育：グループワークの結果を資料にまとめ発表することで理解度を測れた。
認定教育：その作業に従事したときに問題なく作業ができた。

実効性がなかった事例（4社からの回答）

- 一方的に話すことで理解度が低かった。
- 品質文化醸成教育：記録不備件数の抽出件数（品証部確認時）は、横ばい。
- 多くの受講者が間違えた問題に対して受講者が理解出来ていなくて間違えてしまったのか、問題が悪く意図が伝わらなかったのか図れないことがあった。
- 類似の逸脱事象が発生した。逸脱の定期教育としての実行性(水平展開対応)に不足があると判断でき、次年度以降の逸脱に関する定期教育計画を見直すこととした。

Q4-3 知識（SOP）教育

Q4-3-1 SOPに対する教育は、どのような時に実施されますか（複数回答可）。

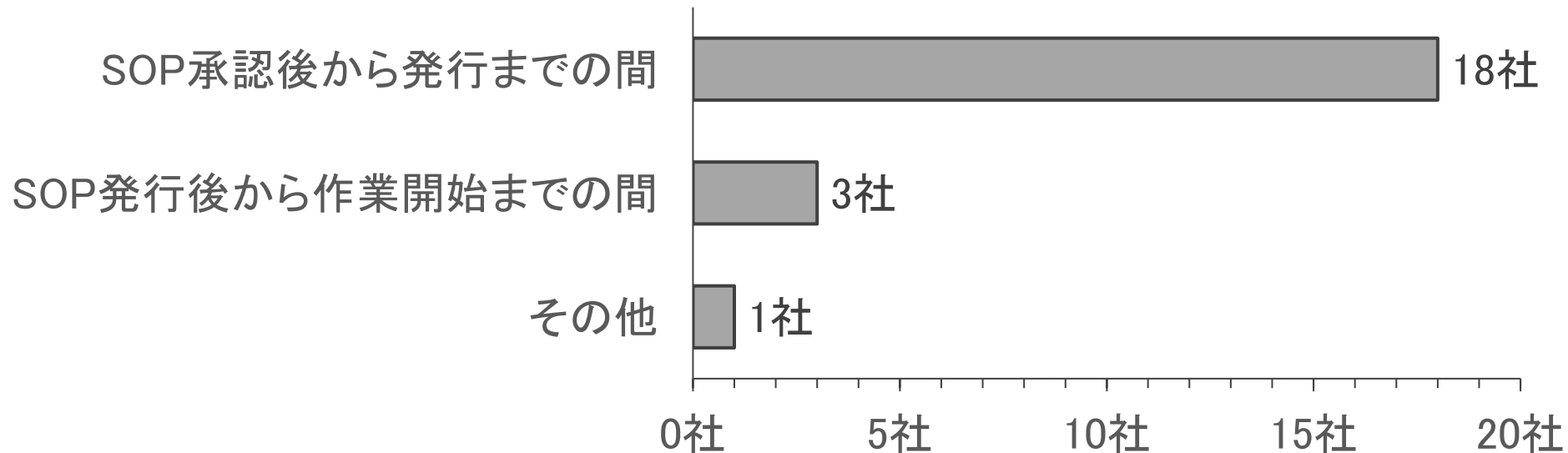


「その他」の回答

- ・ 責任者に就任した時。
- ・ 衛生管理部門は年に1回、該当SOPを再学習することになっている。
- ・ ヒューマンエラーに起因すると考えられる逸脱に関する作業の再教育。
- ・ 是正措置・変更管理等で必要と判断された場合。

Q4-3 知識（SOP）教育

Q4-3-2 SOPに対する教育は、どのようなタイミングで実施されますか（複数回答可）。



「その他」の回答

・承認（approve）後、有効（Effective）までの間。上記の間が発行（issued）と定義されている。

Q4-3 知識（SOP）教育

Q4-3-4 SOP教育の実効性をどのように評価していますか。評価の方法について具体的に教えてください。

4社からの回答

- ・ 自己評価
- ・ 実際の作業が問題なく行えたかどうかで評価する。
- ・ 改訂されたSOPと違う手順で作業をしてしまったことによる逸脱が発生していないかどうかで評価している。
- ・ 教育訓練内容に係る逸脱及びインシデント等の発生のないことをモニタリングする。

Q4-3 知識（SOP）教育

Q4-3-5 SOP教育において実効性があった事例、また実効性がなかった事例について教えてください。

実効性があった事例（4社からの回答）

- ・改訂した箇所と改訂前と照らし合わせ伝える。
- ・SOP改訂による記録様式が変更された場合、変更目的や変更箇所の記入方法が理解できており、変更意図に沿った記録が行えている。
- ・逸脱の発生がなかったため実効性の評価として有効とした。
- ・全ての教育について実効性があったと評価。

実効性がなかった事例（2社からの回答）

- ・改訂した箇所のみ説明だけでは、理解しているか分からない。
- ・改訂時の教育が上手くいかず逸脱が発生してしまった。

Q4-4 実技教育

Q4-4-1 実技教育の講師を誰がどのように指名していますか。

→7割の会社が責任者による指名を実施。

1. 責任者による指名（7割） 「組織的に決定する」

教育責任者、部門長、各部署の責任者が指名する。

担当責任者（製造管理責任者、品質管理責任者等）が、教育内容を熟知した者を講師として指名する

2. 能力・資格基準（2割） 「客観的な裏付け」

業務精通者、有資格者、スキルマップB級以上、認定作業者

スキルC←B→AのうちB級以上の資格保持者はその保持しているスキルの教育が可能。
スキル保持者の中から、部門責任者又は教育計画担当者が教育を依頼する

3. 認定制度の活用（1割） 「教育の質の担保」

講師養成（インストラクター教育）を修了した者を指名。

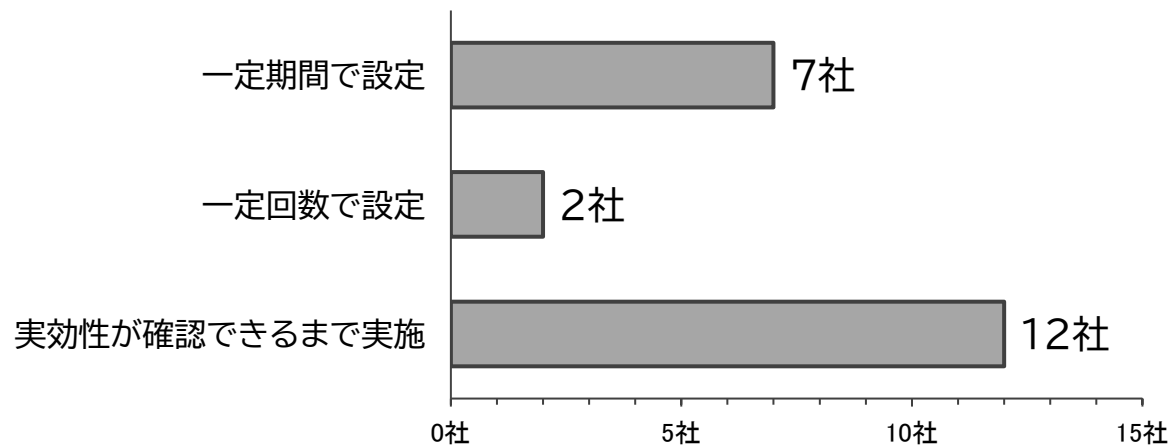
講師になるには、**インストラクター教育**が必要。所属長又はその代理人が指名する

講師として相応しい人を、会社のルールで選定している。

Q4-4 実技教育

Q4-4-2

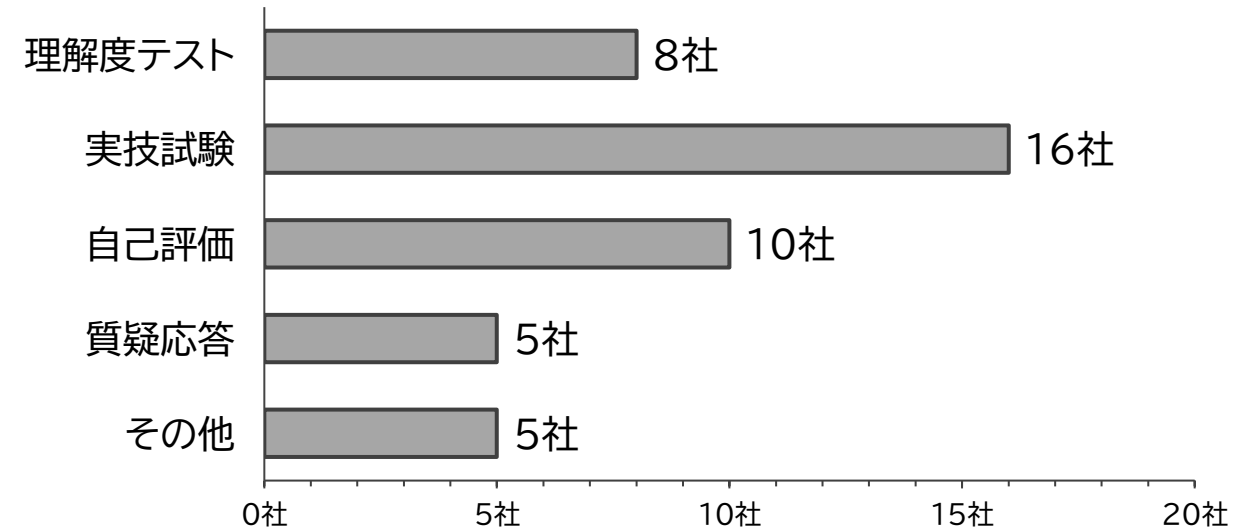
実技教育の実施期間はどのように設定していますか（複数回答可）。



時間や回数といった定量的な基準よりも、教育対象者が正しく業務を遂行できることの確認を重要視している会社が多いといえます。

Q4-4-3

実技教育の単純評価はどのように実施していますか（複数回答可）。

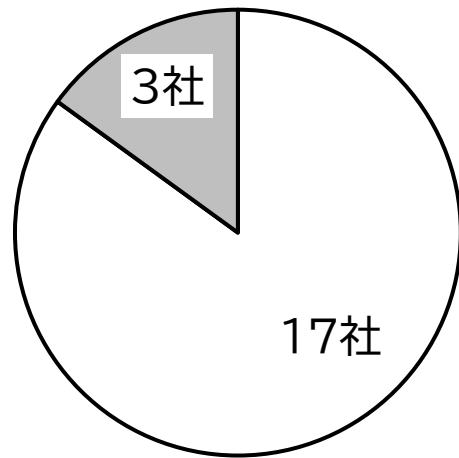


20社から合計44件の回答があったことから、多くの会社が複数の手法を組み合わせ、総合的に習熟度を確認しているといえます。

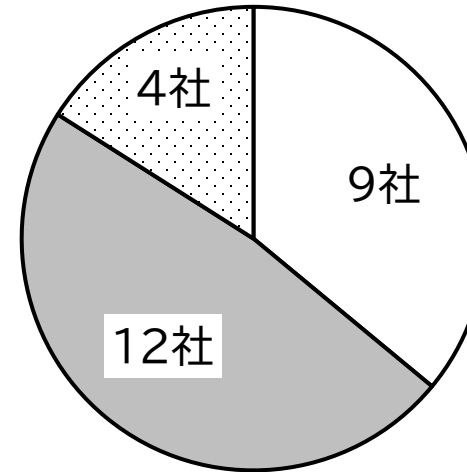
Q4-4 実技教育

Q4-4-4

教育訓練の受講履歴は個人単位で管理
 していますか。 → 「はい」の場合の管理方法（複数回答可）



- はい
- いいえ

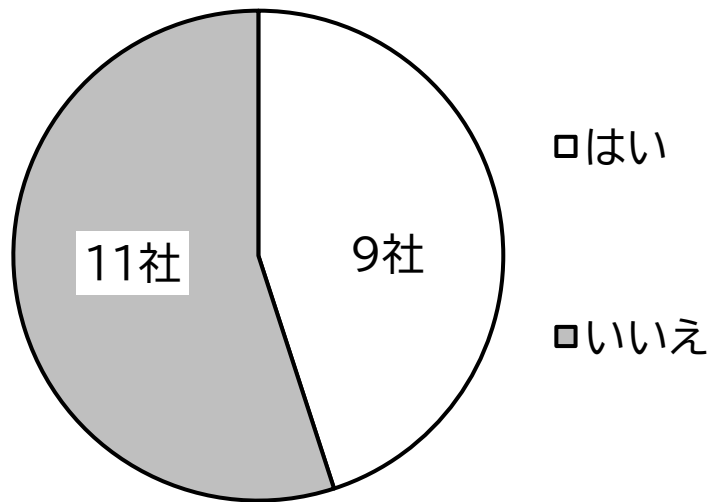


- スキルマップを利用
- 受講履歴の一覧を作成
- その他

実技教育の受講履歴はほとんどの会社が個人単位で管理されていることが分かります。

Q4-4 実技教育

Q4-4-5 実技教育の評価は段階分けしていますか。



「はい」の場合の詳細（抜粋）

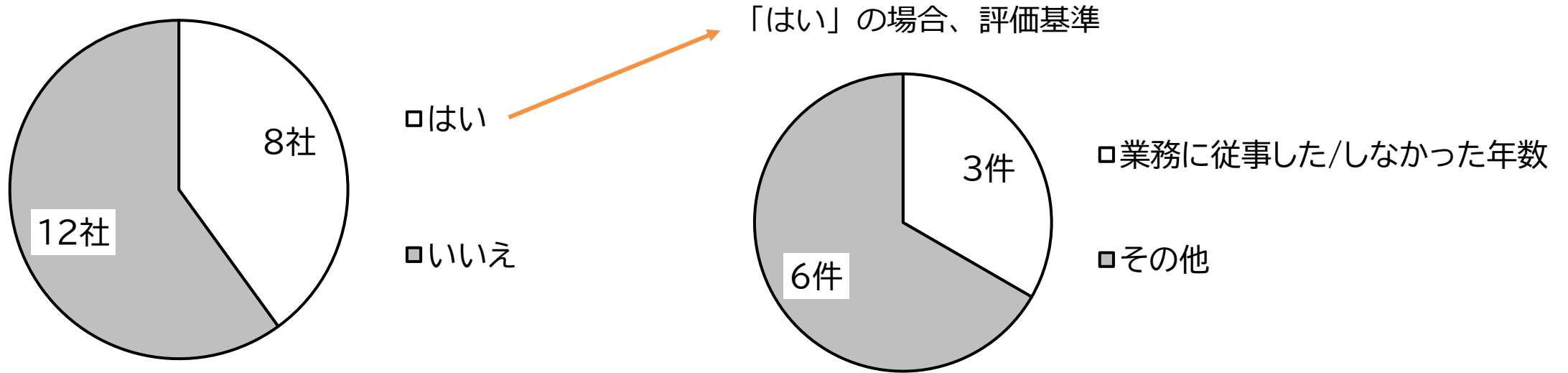
○習熟度による段階評価

- ・ABC3段階評価（B以上で実務可能）
- ・レベル1～4（サポートが必要～異常対応・解決が可能）
- ・「教えてもらいながら」→「一人でできる」→「人に教えられる」
- ・「指導者の下で作業」→「単独で遂行」→「異常への迅速な対応・改善提案」

理解度をわかりやすい言葉で力量（スキル）の階層として定義し評価しています。

Q4-4 実技教育

Q4-4-6 実技教育の評価後、その評価はアップ/ダウンしますか。

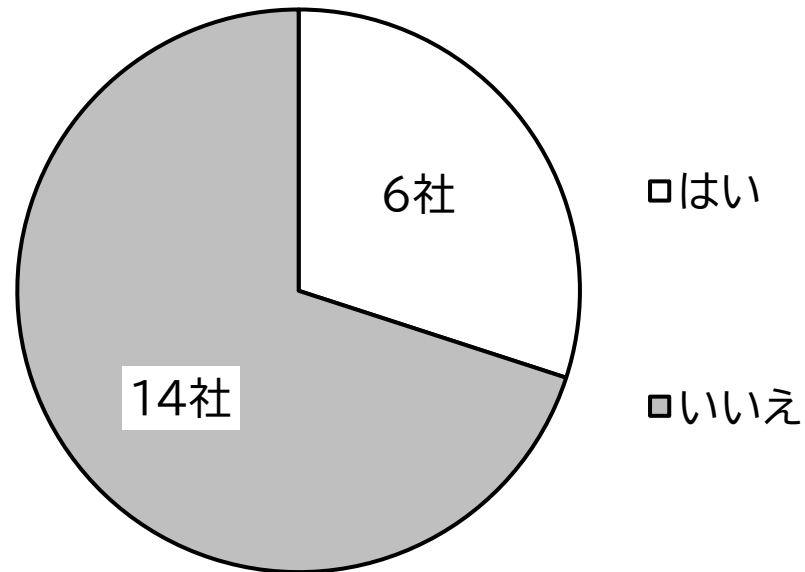


「その他」の場合の詳細（抜粋）

- C→B→Aの三段階までは**業務に従事した回数、経験等で評価はアップ**する。長期間業務に携わらなかった場合、評価をリセットする。定期教育において基準を満たさなかった場合は、その業務の資格が失効となる
- 適正がないと判断された場合、再評価を行う
- 長期休職の場合は作業習得度が取り消される
- **業務に従事した/しなかった年数**に加え、個人の能力自体も評価

Q4-4 実技教育

Q4-4-7 評価を上げるためのフォローアップは行っていますか。



「はい」の場合の詳細

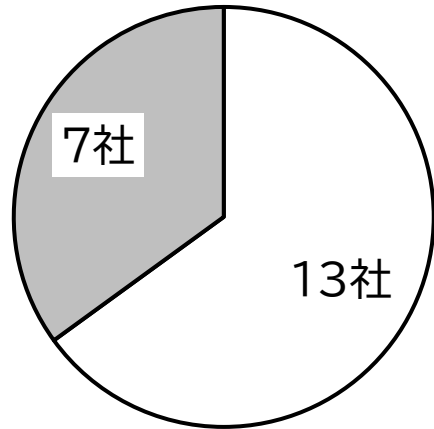
- ・個人の業績評価の目標に「自身のスキル取得目標又は若手の育成目標」を入れて連携させており、評価を上げることに意欲的である
- ・教育訓練実施後はフォローアップ面談を行っている
- ・再教育
- ・日々の業務のなかで行っているが明確には決まっていない
- ・対象実技に関するスキル認定作業員による再教育
- ・実務を通じて、次の資格レベルに求められる能力の習得を支援しています

実技教育の評価を上げることを目的としたフォローアップを行っている会社は少数派

→多くの会社が評価の合格をもって教育訓練のプロセスを終了と見なしている可能性を示唆しています。

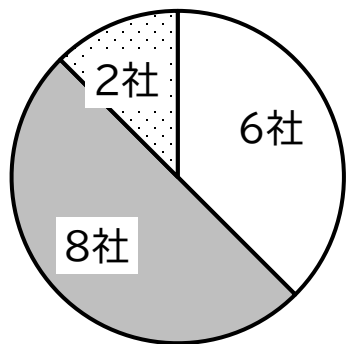
Q4-4 実技教育

Q4-4-8 スキルを維持するための措置を講じていますか。



- はい
- いいえ

「はい」の場合の方法（複数回答可）



- 定期教育の実施
- 更新期限及び条件を設けている
- その他

「はい」の場合の詳細（抜粋）

- スキルの難易度に合わせて**1～3年の更新期限**を設けている。
更新条件に必要な実務回数を設定している
- 必要と判断したタスクには、その資格の**更新期限を設定**している。
期限切れの場合は、再度、初回と同様の教育を必要とする
- 品質管理の試験では、毎回参照する検体を測定し、管理幅に入るかを確認することで技能が維持できているか判断している
- 品質管理部の責任者は、**毎年度の初頭に資格認定を見直し**、資格レベルに変動がないかを確認する。
必要に応じ、スキル維持のための教育訓練を実施する

更新期限や条件を設定する取り組みは、スキルの形骸化を防ぎ、実務能力を確保する上で有効と考えられます。

Q4-4 実技教育

Q4-4-9 実技教育の実効性を
どのように評価していますか。

回答（手法）

- ・ 目視検査のみなので目視検査に合格すること
- ・ 必要と判断したタスクでは、定期的に実技確認を実施し、基準に合格した場合のみ継続して業務を実施可能としている
- ・ 熟練者と同等の作業や試験が行えるかを評価している
- ・ 作業に問題なく従事できるか確認して評価する

Q4-4-10

実技教育において、実効性があった事例、
また実効性がなかった事例について教えてください。

回答（結果）

<実効性があった事例>

- ・ 不良現物や不良限度の写真を見せ、実際に流し
目視検査で取れるか確認を行う。
- ・ **品質管理部門での試験精度**が、繰り返し熟練者と同等である
- ・ その作業に従事したときに問題なく作業ができた
- ・ 全て

<実効性がなかった事例>

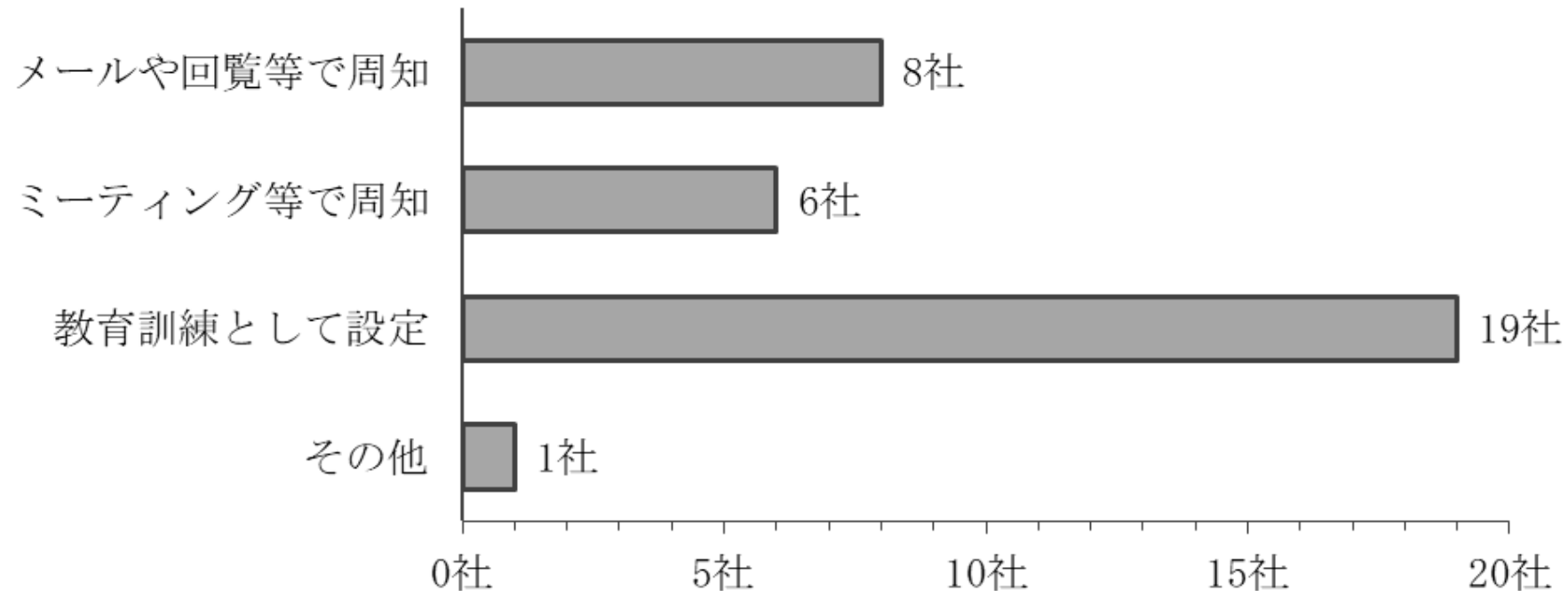
- ・ **口頭指導のみで、不良がどういったものかわからない場合**
- ・ **間違った作業を実施してしまい逸脱が発生してしまった**

実技教育で実効性を評価するときは、

目視検査や熟練者との比較など、実際の作業品質を担保する仕組みの導入が有効である

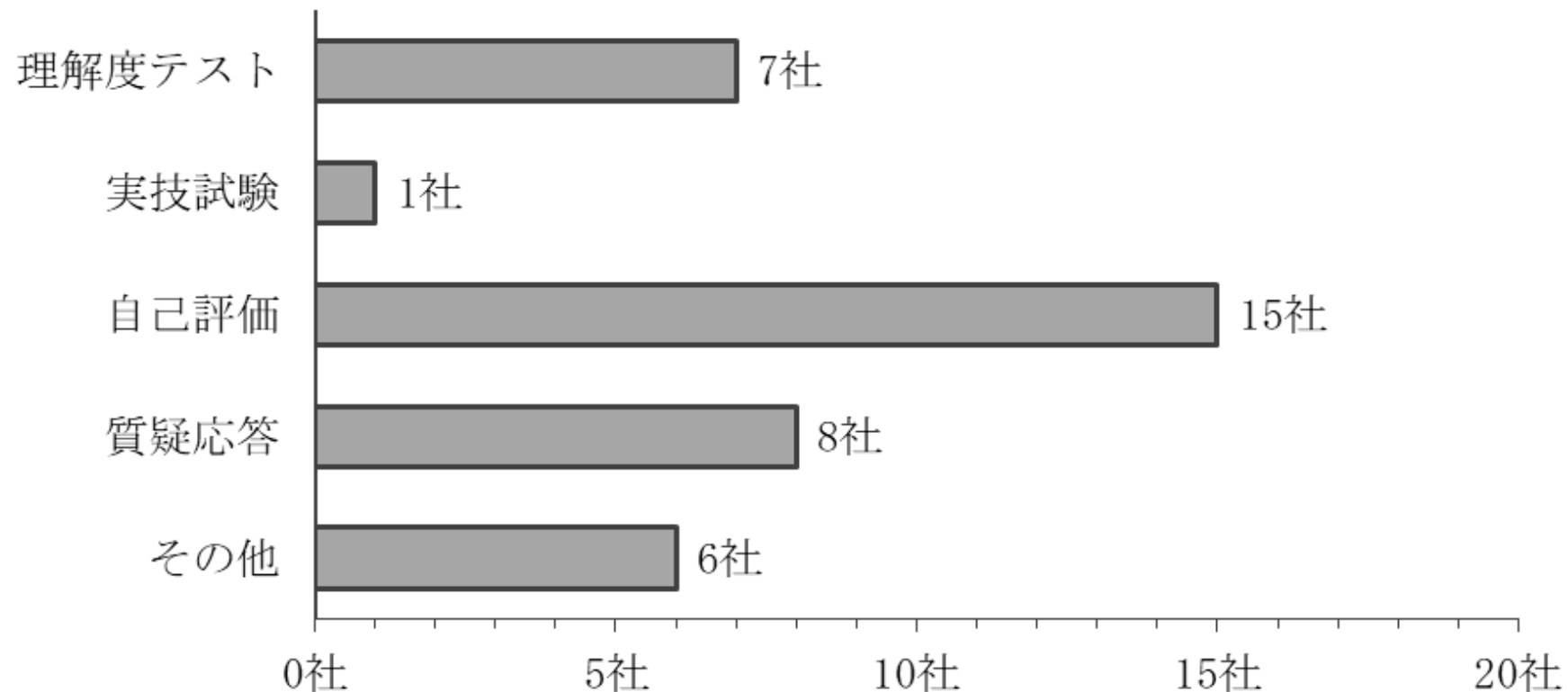
Q4-5 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育

Q4-5-1 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育について、どのように実施していますか（複数回答可）。



Q4-5 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育

Q4-5-2 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育について、単純評価はどのように実施していますか（複数回答可）。



Q4-5 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育

Q4-5-3 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育について、どのように実効性を評価していますか。評価の方法を具体的に教えてください。

6社からの回答

- 自己評価
- 教育訓練不足が主要な原因となった逸脱件数を年間報告時にカウントしているが、まだ起きていない。
- 監査指摘内容及び指摘背景の理解度について：監査指摘事項の対策継続状況の評価、同様の指摘事項の件数評価。
- 改善された作用方法や記録様式を適切に使用および実施できたかを作業記録等で確認して評価する。
- 再度同じ逸脱が起きていなかったかどうか効果確認を行うことで評価している。
- 教育訓練内容に係る逸脱及びインシデント等の発生のないことをモニタリングする。

Q4-5 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育

Q4-5-4 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育について、実効性があった事例、また実効性がなかった事例について教えてください。

実効性があった事例（5社からの回答）

- ・製造ラインにてリセットしてはいけないタイミングでリセットボタンを押してしまうので、**口頭注意だけではなく、ハード面での対応**をした。
(スイッチの位置を変更した)
- ・監査指摘事項について: 当該年度において、同様の指摘なし。また、昨年度の指摘事項の確認時に追加の指摘なし。
- ・**指摘により改善した記録様式**に、変更した意図通りに適切に記録されている。
- ・逸脱や指摘の再発がなかった。

実効性がなかった事例（2社からの回答）

- ・改訂した箇所のみ説明だけでは、**理解しているか分からない。**
- ・改訂時の教育が**上手くいかず逸脱が発生してしまった。**
- ・特になし。

Q4-5 逸脱、自己点検及び監査等の指摘事項のCAPAとして行う教育

Q4-5-5 教育訓練完了後に、当該事象が再発した事例はありますか。
ある場合は具体例を教えてください。

4社からの回答

- 製造部門にて原料の投入に関する逸脱があり、手順と製造記録(書式)を改訂しダブルチェック体制としたが、同様の逸脱が発生したことがある。
- 製造ラインにて排除された製品を戻す場所を間違える逸脱を何回か繰り返してしまった。
- SOPに記載していた内容で、一部曖昧な表現があったが、改正時は想定できず、改正後に作業をすると、作業員ごとに認識がばらついていて、作業内容に差が出て、全く同じではないが、類似の事象が発生した。
- 同じ逸脱や指摘を受けてしまった。(具体例)確認不足により誤って次ロットの製造指図記録書に記入してしまった。

Q5-1 具体的な評価項目について教えてください（複数回答可）。

項目	会社	A	B	C	D
教育訓練の内容		●	●		●
教育訓練の方法		●	●		●
教育訓練の評価方法(単純評価)		●	●		●
教育訓練の評価方法(実効性評価)					●
教育訓練の時間、費用及び資源等			●		
講師評価					
逸脱、OOTやOOSに関連した教育			●		
その他			●	●	

「その他」の回答

- ・ 定期教育やスキルマップのモニタリング
- ・ 逸脱のうち、教育に原因があったと判断された案件の分析
- ・ 自己点検での教育システム全般の確認

教育訓練の実効性をどのように評価していますか。
評価の方法を具体的に教えてください。

4社からの回答

- 教育訓練の実効性は、「単純評価」を行ったあと直ぐに現れるものでないことから、年間を通して、実際にどれだけ製造作業や試験検査に寄与したのか、また必要な改善や改良がどれだけ推進されたかを鑑みて評価している。
- 年間での教育の種類、内容、評価結果等を考察し、教育のトレンドや再発頻度等を考察し、教育システムについてレビューしている。
- 年1回、**マネジメントレビュー**で評価を行う。
逸脱、OOTやOOSに対して、教育不備で生じた件数をカウント。要因を探り、どんな改善が必要か課題を抽出する。
定期教育とスキルマップのモニタリングを通して教育システムが滞りなく動いていたか確認している。不備が生じていた場合、その原因を調査することで資源（人員・設備）、単純評価方法、教育訓練の内容、教育訓練の方法、教育の管理方法の課題を抽出し、改善策を見出す。
- 逸脱のうち、教育に原因があったと判断された案件の件数トレンド、内容、CAPAの適切性評価。
- **自己点検**において、SOPの適切性及び規制への準拠を確認。

Q5-2 教育訓練システム全体で、実効性があった事例、また実効性がなかった事例について教えてください。

実効性があった事例（3社からの回答）

- ・ 製造所において発生した逸脱事例について、**集合教育による事例研究を1日実施することでDIに対する意識が向上し、実践で役に立っている。**
- ・ 定期教育とスキルマップのモニタリングを通じて、教育システムが円滑に機能しているかを確認し、1年目は各部署の教育計画担当者が役割を十分に理解しておらず、一部の部署で教育がうまく機能していなかった。そこで課題を抽出し、**担当者への教育とモニタリング体制を強化した結果、現在は改善が進んでいる。**
- ・ 教育訓練の種類、頻度、実施状況等から現状の教育訓練システムにて問題ないと判断した。

実効性がなかった事例（1社からの回答）

- ・ 教育の不備によって発生した逸脱から、改善を要することは認識されているものの、**具体的な対策が未確定であるため、改善が進んでいない。**「誰が」「いつ」改善策を決定し、どのように進めていくかを決めないと効果が薄い。

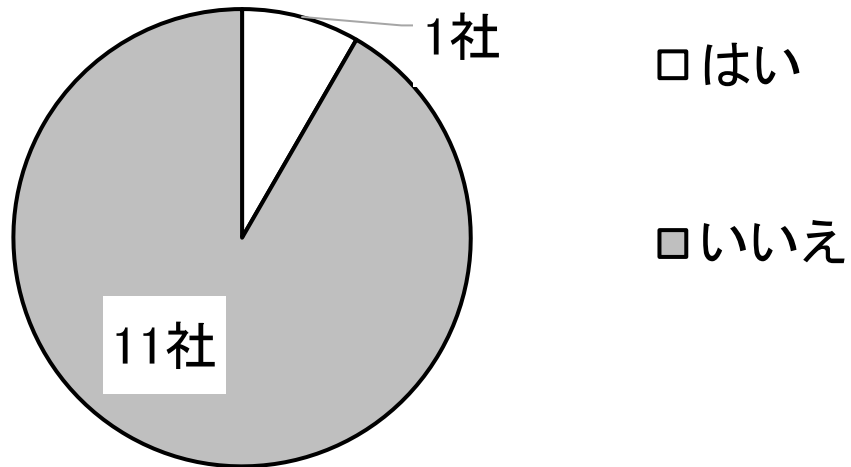
Q6-1 有効であると感じた実効性の評価方法について具体的に教えてください。

12社からの回答 (抜粋)

- 1～12月に実施した教育訓練について、翌年1月末に教育を受けた職員の部門責任者が、その業務を適切に遂行できたかかどうか、必要な知識は習得しているかを評価している。
- **年1回**、マネジメントレビューで教育システム全体の評価を行っている（2社）。課題を抽出して、是正やCAPAで管理することで改善サイクルを回すことができる。また資源等の不足があった場合、マネジメントレビューを通して経営者に報告ができる。
- 教育システム全体：年間計画に基づき教育を実施し計画どおり問題なく実施されそれぞれの教育について対象者が理解していることを**年1回**確認している。（定期教育、集合教育）
単純評価：理解度テストで評価することで個人の力量が図れるため有効である。
- **1年に1回**、GMPの基礎に関する理解度テストを実施して作業者の習熟度を評価している。
- 教育訓練内容に係る逸脱やインシデントの発生がないこと。
- 評価方法については検討中。今後テスト等。
- 特になし。「はい」を選択したが、不十分に感じる。

Q6-2

実効性の評価を実施した結果、実効性がないと判断された事例はありますか。

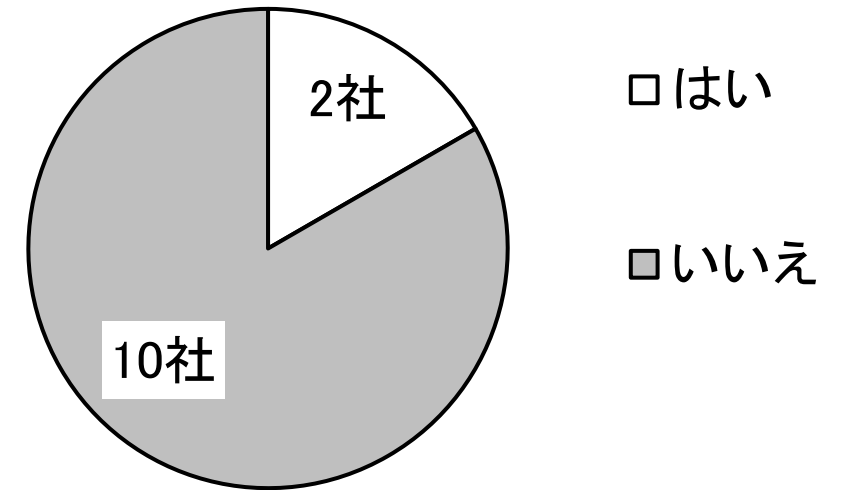


1社からの回答

- ・ 定期教育やスキル取得は、計画通り実行することを求めていたが、初年度は、「計画はあくまで予定であり、実施しなくても仕方がない」といった認識を持つ者が多く、教育の実施が徹底されなかった。教育の考え方そのものを見直す必要があった。

Q6-3

実効性があると判断したが、実際は実効性がなかった事例はありますか。



2社からの回答

- ・ 自己評価だと実効性がない。理解度のテストを行い理解できたか確認する。
- ・ 教育訓練を実施した後に、類似の逸脱事象が発生した。年度末の総括時、教育訓練の実施形式や頻度について見直しが必要と判断された。

Q6-4 実効性がないと判断した場合、どのような見直しを行いましたか（複数回答可）。

項目	会社	A	B	C
教育訓練の形式(座学、回覧、OJT等)		●	●	●
教育訓練の内容		●	●	●
教育訓練にかける時間				
単純評価の方法		●		●
定期教育の頻度				●
講師又は講師要件				
教育訓練システム(手順)			●	

- 本アンケートは、教育訓練の実効性を評価し、継続的に改善を図ることが義務付けられたため、各社の運用状況を調査いたしました。
- 半数以上の会社で実効性の評価が実施されている一方で、評価方法の確立や実際の運用に至っていない会社も一定数存在していました。
- 「実効性評価」と「単純評価」の違いが十分に認識されていないケースや、具体的な評価方法が分からず運用を開始できていない現状も見受けられました。
- マネジメントレビューや自己点検の活用、また逸脱管理等の品質イベントと連動させた具体的な評価事例が確認されました。
- 本アンケート結果が教育訓練の実効性の評価に関し、その一助となれば幸いです。

教育訓練の実効性の評価に関する研究

モデル手順書班

令和3年厚生労働省令第90号

(4) 第19条第4号関係

- ① **教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善**(例えば、教育訓練プログラムの改訂、拡充等)**を図るとともに**、その記録の作成及び保管を要するものであること。
- ② 教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。

教育訓練システムの定義

教育訓練システム

教育訓練の目的

医薬品の製造業に従事する職員に対して、必要な教育訓練を
計画的に実施し、医薬品の品質を確保すること

(4)第19条第4号関係 (令和3年厚生労働省令第90号)

②教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、
部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能
及び技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか
か、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に
評価する仕組みが求められる。

◆ 対象者

◆ 内容

◆ 時機

◆ 評価

単純評価と実効性評価

教育訓練システム

◆ 対象者

◆ 内容

◆ 時機

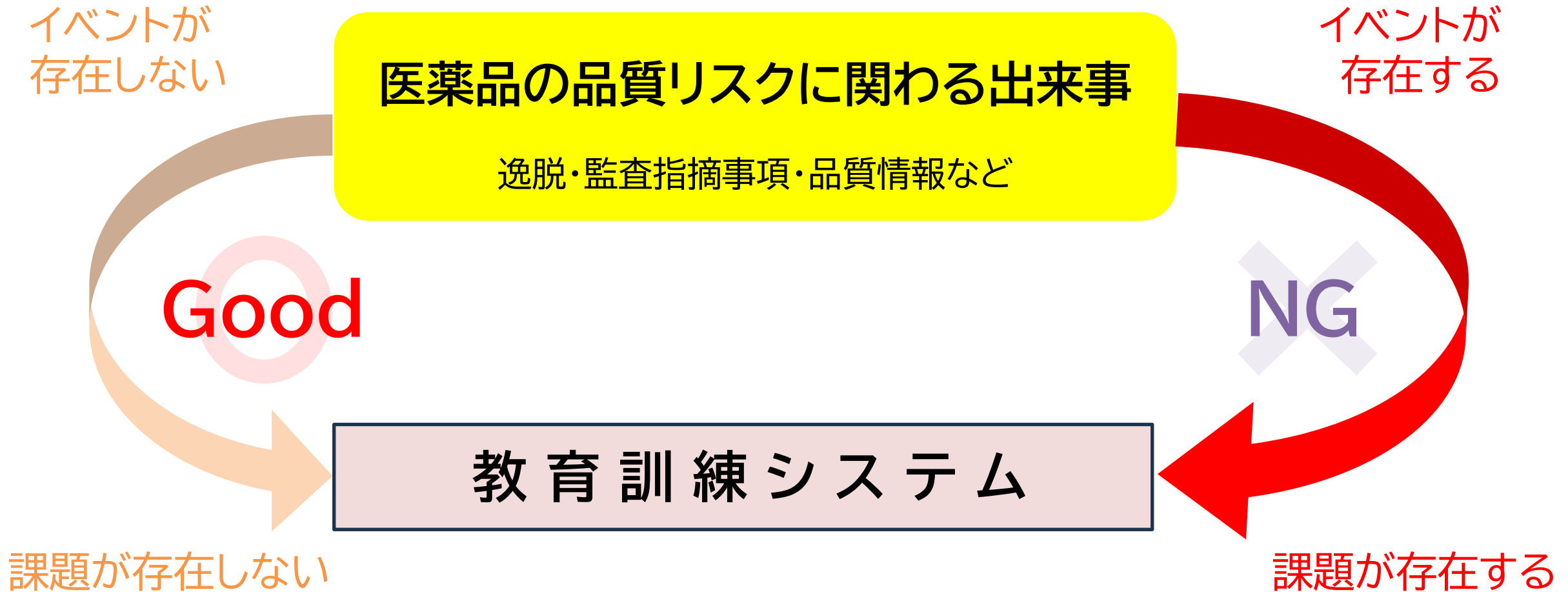
◆ 単純評価

教育訓練の実効性評価

単純評価（習熟度評価の方法）も含めての、
教育訓練システム（教育訓練の仕組み全体）
の実効性を評価するもの

個々の教育訓練が終了した際の習熟度テストなど

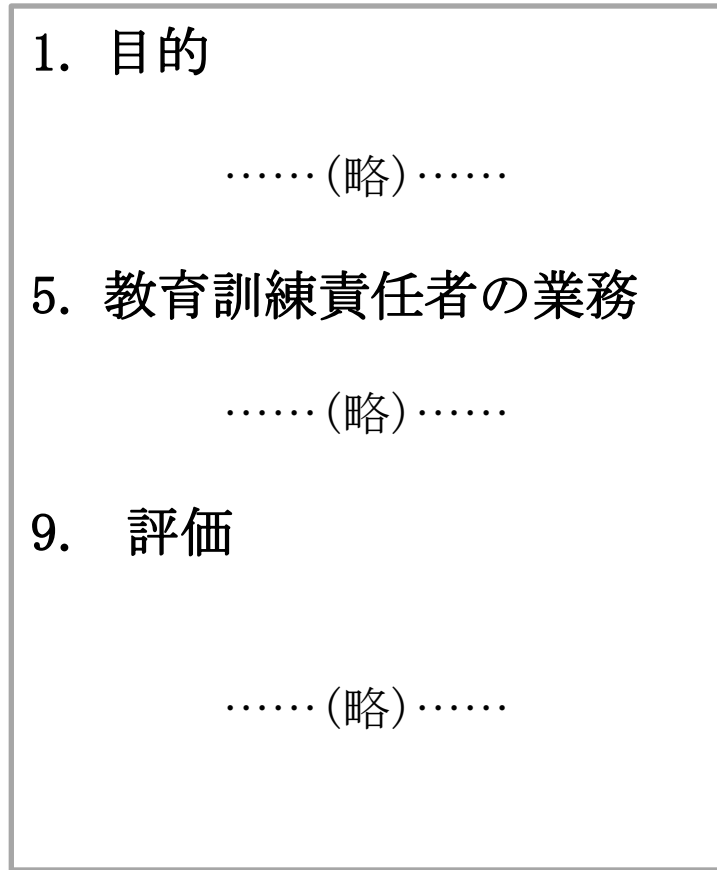
実効性評価の指標としてのイベント



用語のまとめ

用語	範囲
単純評価	教育訓練対象者の理解度・習熟度を評価することをいいます
実効性評価	教育訓練システムがその目的を達成しているかを評価することをいいます
教育訓練システム	教育訓練の運用を支える仕組みであり、教育訓練の ① 対象者、②内容、③時機、④単純評価 の4つの要素から構成されます
イベント	医薬品の品質リスクに関わる出来事(例:逸脱、品質情報、指摘など)のことをいいます

平成24年度の手順書への変更箇所



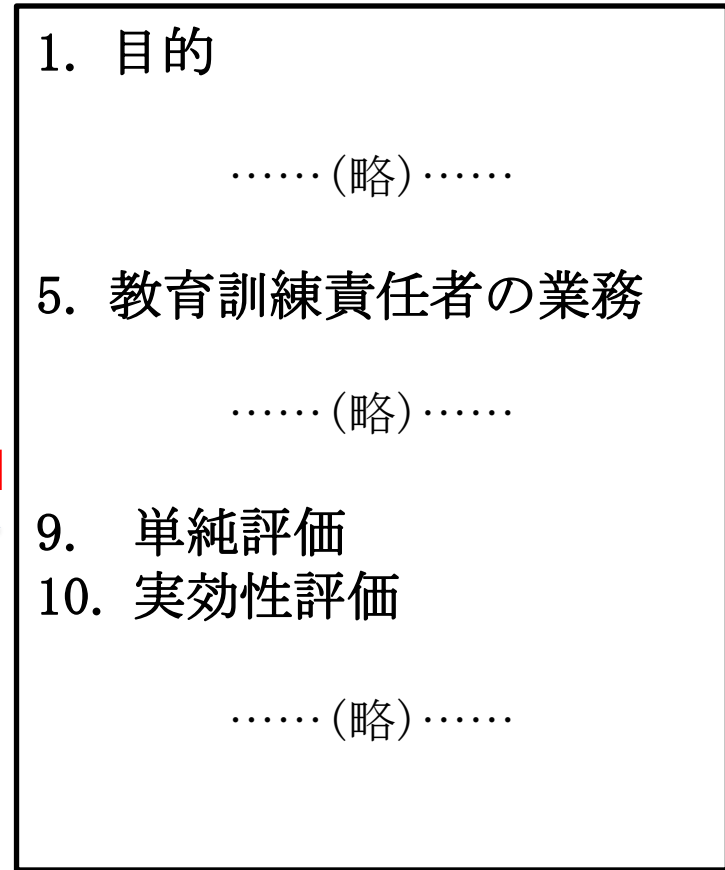
+実効性評価



「評価」→「単純評価」



+「実効性評価」項目



「GMP教育訓練手順書(モデル)」
(平成24年度)

「GMP教育訓練手順書(モデル)」
(**本年度**)

実効性評価シート

教育訓練に関連するイベントの集計と
詳細調査の要否判断



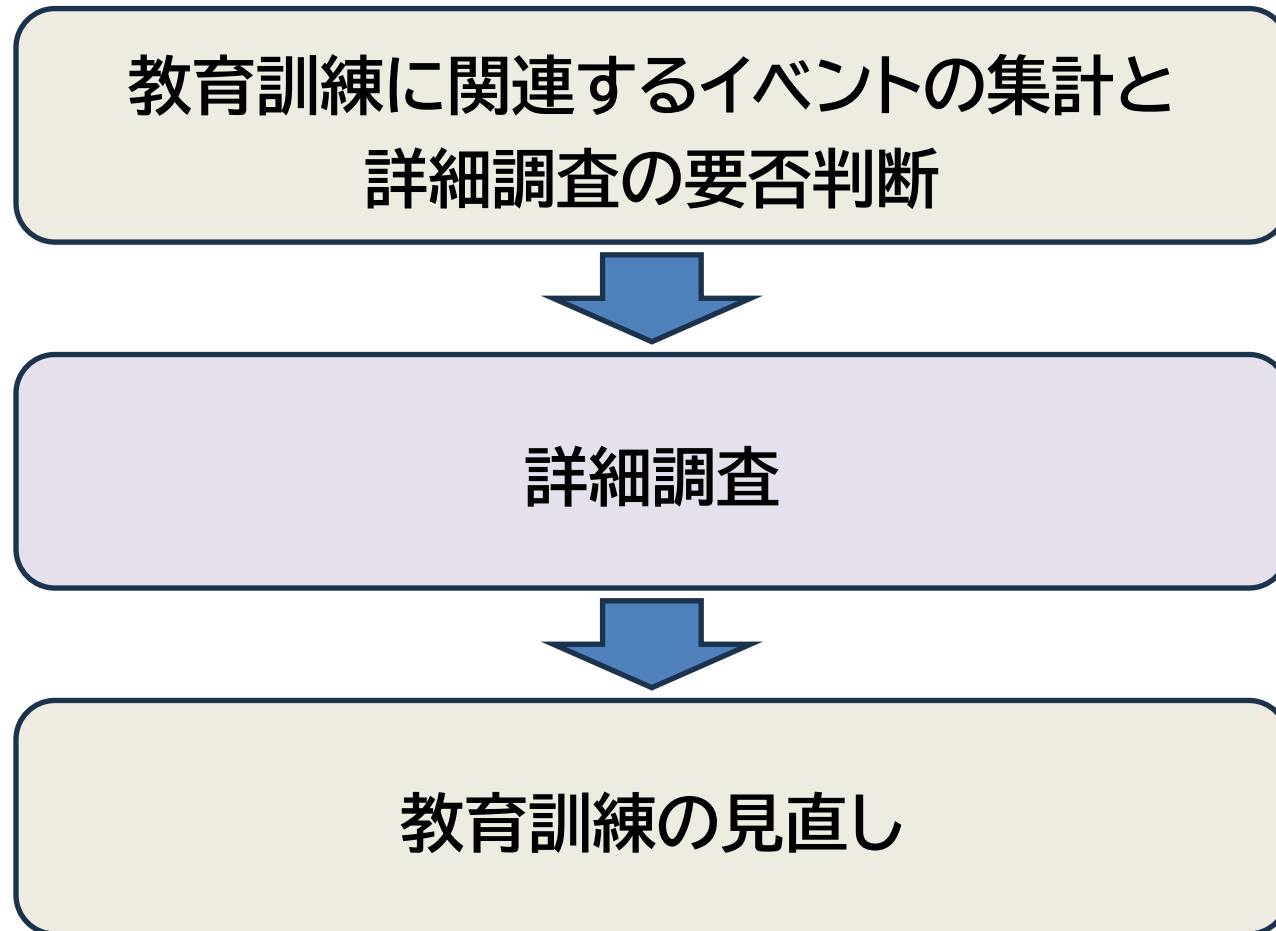
詳細調査



教育訓練の見直し

部門ごとに、教育訓練に起因すると判断されたイベントを集計して点数化します。

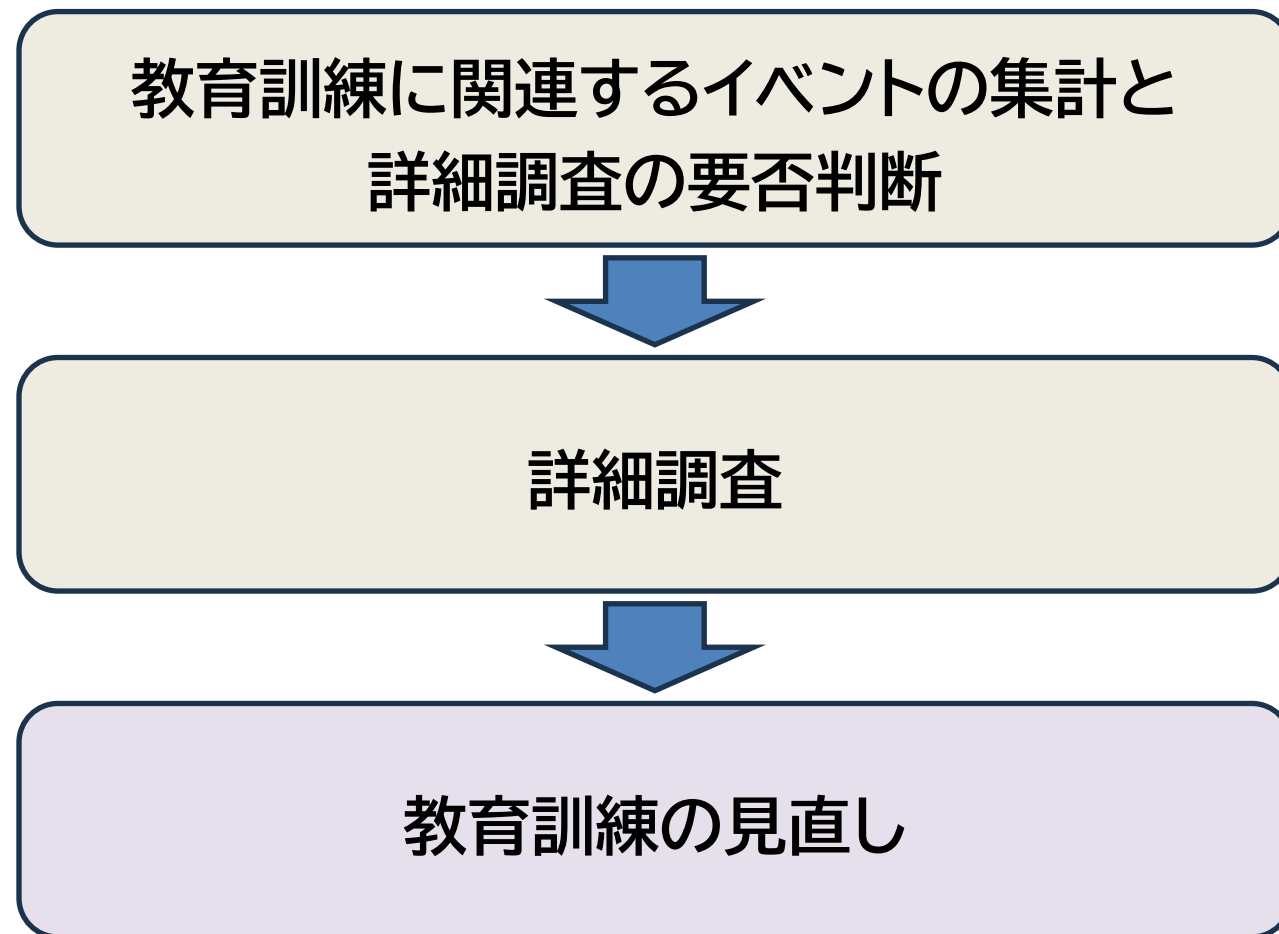
実効性評価シート



課題がある可能性が示唆された部門の教育訓練について、2つの観点からより詳細な調査を実施します。

1. CAPA・指摘等対応状況の確認
2. イベントと教育訓練システムとの関連性の評価と見直しの要否判定

実効性評価シート



詳細調査の結果に基づき、個別の教育訓練および教育訓練システムの双方について、見直し方針を検討し記載します。
この方針に基づきCAPAを通じて改善を実施します。

実効性評価シート

添付資料2 実効性評価シートの記入例 (模擬事例)

教育訓練システムの実効性評価シート

文書管理番号	*****
評価期間	2025年01月 ~ 2025年12月

1 教育訓練に関連するイベントの集計と詳細調査の要否判断

部門ごとに、教育訓練に関連すると判断されたイベントの件数を集計し、詳細調査の要否を評価します。

部門	重大逸脱件数 (点数： 件数×10)	その他の逸脱件数 (点数： 件数×1)	監査・自己点検 メジャー指摘 (点数： 件数×10)	監査・自己点検 マイナー指摘 (点数： 件数×1)	合計点数	調査の要否 ^{a)}
製造	1 (10)	3 (3)	0 (0)	1 (1)	14	必須
品質管理	0 (0)	5 (5)	0 (0)	3 (3)	8	必要に応じて実施
品質保証	0 (0)	1 (1)	0 (0)	2 (2)	3	不要
入出荷	0 (0)	5 (5)	0 (0)	2 (2)	7	必要に応じて実施
間接部門	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1	不要

^{a)} : 合計点数が10点以上: 必須、7~9点: 必要に応じて実施、6点以下: 不要

実効性評価シート

2 詳細調査

実効性に懸念のある教育訓練について、詳細調査を実施します。

2- (1) CAPA・指摘等対応状況の確認

CAPAの起案状況を確認し、教育訓練に係る見直しが既に検討又は実施されているかを確認します。

部門	教育訓練番号	教育訓練名称	分類	CAPA・指摘等対応状況	教育訓練システムの見直し
製造	T1	A製品の製造方法 (液調工程)	重大逸脱	起案済み (CAPA No. C1234)	<input checked="" type="checkbox"/> 含む <input type="checkbox"/> 含まない
	T2	B製品の製造方法 (打錠工程)	その他の逸脱	逸脱改善報告済み (再教育を実施)	<input type="checkbox"/> 含む <input checked="" type="checkbox"/> 含まない
	T3	無菌区域での作業に関する教育訓練	その他の逸脱	逸脱改善報告済み (再教育を実施)	<input type="checkbox"/> 含む <input checked="" type="checkbox"/> 含まない
	T4	C製品の製造方法	その他の逸脱	逸脱改善報告済み (再教育を実施)	<input type="checkbox"/> 含む <input checked="" type="checkbox"/> 含まない
	T5	D製品の製造方法 (包装工程)	マイナー指摘	指摘事項等対応済み	<input checked="" type="checkbox"/> 含む <input type="checkbox"/> 含まない

実効性評価シート

教育訓練を構成する要素

2-(2) イベントと教育訓練システムとの関連性の評価と見直しの要否判定
イベントの原因を調査し、教育訓練システムの構成要素との関連性について評価します。

模擬事例1

部門	教育訓練 番号	イベントと教育訓練システムとの関連	対象者	内容	時機	単純 評価
製造	T1	長期休職者の復職時に追加教育を実施しなかったことにより、記憶違いから操作を誤った (CAPA 対応済)。	○	○	×	○
	T2	教材に曖昧な表現が記載されていたことに加え、単純評価において受講者の勘違いを検出できなかった。	—	×	○	×
	T3	単純評価で合格した者が、過誤により逸脱を引き起こした。	○	○	○	×
	T4	当該業務の補助的な役割を担っている作業者が、教育訓練の対象者から漏れていた。	×	—	—	—
	T5	当該教育訓練において、自己申告のみでは単純評価方法として不適切であると、査察で指摘を受けた。	○	○	○	×
教育訓練システムの見直しの要否結果 ^{b)}			不要	不要	不要	必要

○：問題なし ×：問題あり —：該当なし

^{b)}：「×」が30%以上ついた構成要素は要対応（対応はCAPAにて行う）

模擬事例1

弁の閉め忘れにより、製造中止

長期休職者の復職時に追加教育を実施しなかった
記憶違いから操作を誤った

イベントが
存在する

NG

教育訓練システム

◆ 対象者 ◆ 内容 ◆ **時機** ◆ 単純評価

実効性評価シート

2-(2) イベントと教育訓練システムとの関連性の評価と見直しの要否判定
 イベントの原因を調査し、教育訓練システムの構成要素との関連性について評価します。

模擬事例2

部門	教育訓練 番号	イベントと教育訓練システムとの関連	対象者	内容	時機	単純 評価
製造	T1	長期休職者の復職時に追加教育を実施しなかったことにより、記憶違いから操作を誤った (CAPA 対応済)。	○	○	×	○
	T2	教材に曖昧な表現が記載されていたことに加え、単純評価において受講者の勘違いを検出できなかった。	—	×	○	×
	T3	単純評価で合格した者が、過誤により逸脱を引き起こした。	○	○	○	×
	T4	当該業務の補助的な役割を担っている作業者が、教育訓練の対象者から漏れていた。	×	—	—	—
	T5	当該教育訓練において、自己申告のみでは単純評価方法として不適切であると、査察で指摘を受けた。	○	○	○	×
教育訓練システムの見直しの要否結果 ^{b)}			不要	不要	不要	必要

○：問題なし ×：問題あり —：該当なし

^{b)}：「×」が30%以上ついた構成要素は要対応 (対応はCAPAにて行う)

模擬事例2

B製品分析値規格外

教材に曖昧な表現が記載されていた
単純評価において受講者の勘違いを検出できなかった

イベントが
存在する

NG

教育訓練システム

◆ 対象者 ◆ **内容** ◆ 時機 ◆ **単純評価**

実効性評価シート

2 - (2) イベントと教育訓練システムとの関連性の評価と見直しの要否判定
 イベントの原因を調査し、教育訓練システムの構成要素との関連性について評価します。

部門	教育訓練 番号	イベントと教育訓練システムとの関連	対象者	内容	時機	単純 評価
製造	T1	長期休職者の復職時に追加教育を実施しなかったことにより、記憶違いから操作を誤った (CAPA 対応済)。	○	○	×	○
	T2	教材に曖昧な表現が記載されていたことに加え、単純評価において受講者の勘違いを検出できなかった。	—	×	○	×
	T3	単純評価で合格した者が、過誤により逸脱を引き起こした。	○	○	○	×
	T4	当該業務の補助的な役割を担っている作業者が、教育訓練の対象者から漏れていた。	×	—	—	—
	T5	当該教育訓練において、自己申告のみでは単純評価方法として不適切であると、査察で指摘を受けた。	○	○	○	×
教育訓練システムの見直しの要否結果 ^{b)}			不要	不要	不要	必要

模擬事例4

○：問題なし ×：問題あり —：該当なし

^{b)}：「×」が30%以上ついた構成要素は要対応 (対応はCAPAにて行う)

模擬イベント4

補助者の教育漏れ

過誤を引き起こした作業者が、補助的な業務を担当することを理由に教育対象者から漏れていた

イベントが
存在する

NG

教育訓練システム

◆ 対象者 ◆ 内容 ◆ 時機 ◆ 単純評価

実効性評価シート

2- (2) イベントと教育訓練システムとの関連性の評価と見直しの要否判定
 イベントの原因を調査し、教育訓練システムの構成要素との関連性について評価します。

部門	教育訓練 番号	イベントと教育訓練システムとの関連	対象者	内容	時機	単純 評価
製造	T1	長期休職者の復職時に追加教育を実施しなかったことにより、記憶違いから操作を誤った (CAPA 対応済)。	○	○	×	○
	T2	教材に曖昧な表現が記載されていたことに加え、単純評価において受講者の勘違いを検出できなかった。	—	×	○	×
	T3	単純評価で合格した者が、過誤により逸脱を引き起こした。	○	○	○	×
	T4	当該業務の補助的な役割を担っている作業者が、教育訓練の対象者から漏れていた。	×	—	—	—
	T5	当該教育訓練において、自己申告のみでは単純評価方法として不適切であると、査察で指摘を受けた。	○	○	○	×
教育訓練システムの見直しの要否結果 ^{b)}			不要	不要	不要	必要

○：問題なし ×：問題あり —：該当なし

^{b)}：「×」が30%以上ついた構成要素は要対応 (対応はCAPAにて行う)

実効性評価シート

3 教育訓練の見直し

詳細調査の結果、見直しが必要とされたものについて、対応方針を記載します。

3- (1) 個別の教育訓練の見直し

- ・ B製品の製造方法に関する教育訓練について、SOP及び教育資料における「△△△」の記載を改訂し、単純評価方法に実技試験を実施します。
- ・ 無菌区域での作業に関する教育訓練について、単純評価方法に実技試験を追加します。
- ・ C製品の製造に間接的に関与する者に対しても、直接作業者と同様の教育訓練を実施します。

3- (2) 教育訓練システムの見直し

教育訓練システムを評価した結果、単純評価方法についてCAPAで見直します。

承認	確認	作成

まとめ

- 教育訓練の枠組みを構成する要素を、教育訓練の①対象者、②内容、③時機、④単純評価と定めた
- 教育訓練がその目的を果たしているかの指標として、逸脱などの医薬品の品質リスクに関わる出来事（イベント）を採用した
- 教育訓練の実効性評価では、イベントから遡って、教育訓練システムを評価する
- 教育訓練システムの改善は、CAPAなど既存の体制を活用して行う

謝辞

研究部会を開催していただきました

愛知県医薬品GXP研究会様

検討する場を提供いただきました

名古屋薬業健康保険組合様

支援いただきました

愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課様

ありがとうございました

ご清聴ありがとうございました