

② 教育訓練の実効性の評価に関する研究部会  
検討報告書

# 目次

はじめに .....	- 1 -
<b>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</b>	
1 概要.....	- 2 -
2 アンケート調査方法.....	- 2 -
3 用語の定義.....	- 3 -
4 アンケート調査の概要.....	- 3 -
5 アンケート調査結果.....	- 4 -
6 アンケート全体を通しての考察.....	- 51 -
<b>第 2 章 GMP 教育訓練における実効性評価 手順書と運用事例</b>	
1 概要.....	- 52 -
2 用語の示す範囲.....	- 52 -
3 実効性評価の位置づけと目的.....	- 53 -
4 実効性評価の手順書（モデル）と運用事例.....	- 53 -
• GXP 教育訓練手順書（モデル） .....	- 54 -
• 添付資料 1 実効性評価シートの使用方法的解説.....	- 63 -
• 添付資料 2 実効性評価シートの記入例（模擬事例） .....	- 65 -
• 添付資料 3 模擬事例におけるイベントの詳細 .....	- 69 -
教育訓練の実効性の評価に関する研究 参加者一覧.....	- 72 -

## はじめに

令和3年4月28日に改正された「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（GMP 省令）」において、教育訓練についてはその実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図ることが新たに規定されました。近年相次いで発覚した医薬品製造における不適切事例や承認書との齟齬を背景に、教育訓練の質を単なる受講者の理解度確認にとどめず、組織全体の品質保証システムの一部として機能させることが求められています。

教育訓練の実効性評価とは、従来行われてきた受講者の理解度確認に加え、教育訓練の内容や実施方法に不備がないかを定期的に検証し、改善が必要と判断された場合には教育プログラムの改訂や拡充などの改善措置を講じる仕組みを指します。しかしながら、その具体的な評価方法や改善手法については明確な指針が示されておらず、各社が独自の工夫により運用しているのが現状です。

そこで本研究部会では、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・比較するとともに、実効性評価の運用モデルを作成することを目標として検討を行いました。

研究活動は「アンケート調査班」と「手順書モデル作成班」に分かれて進めました。アンケート調査班では、教育訓練の実効性評価に関する各社の取り組み状況を調査し、具体的事例について考察を交えて整理しました。一方、手順書モデル作成班では、平成24年度研究部会「教育訓練及び社内認証制度等に関する研究」の成果物であるGMP教育訓練手順書（モデル）を基盤とし、従来の理解度確認に加え、教育訓練システム全体に対する実効性評価の手順を拡充する形で検討を行い、具体的な運用事例も併せて作成しました。

本研究部会の成果が、教育訓練の実効性評価を導入・改善する際の一助となり、各社の教育システムの充実と品質保証体制の強化に役立つことを願っております。

# 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

## 1 概要

令和3年8月1日に施行された「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」の改正に伴い、教育訓練においてはその実効性の評価を定期的に行い、必要に応じて実施プログラムの改訂や拡充等の改善を図ることが新たに規定されました。教育訓練に関する研究は平成24年度の本研究会のテーマとしても取り上げられていますが、今回は教育訓練の実効性の評価及びその結果をふまえた教育システムの改善に焦点をあて、これまで各社にて対応してまいりました「教育訓練の実効性の評価」に関する取り組み事例をまとめさせていただきました。

本アンケート結果及び考察が、各社の教育訓練の実効性の評価に関し、その一助になることを期待いたします。

## 2 アンケート調査方法

令和7年度愛知県医薬品GXP研究部会に参加されている会社を対象に、「教育訓練の実効性の評価に関するアンケート」と題し、研究班にて検討した教育訓練の実効性の評価に係る設問を示したWordファイルのメール配信を用いて令和7年8月30日から9月22日までの期間でアンケート調査を実施しました。

結果として20社から回答を頂き、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。

### 3 用語の定義

本アンケート報告に用いる用語の定義を以下に示します。

用語	定義
単純評価	理解度テスト等、受講者個人を対象とする直接的評価を便宜上「単純評価」という
実効性評価	教育システム全体が適切に機能しているか評価すること

### 4 アンケート調査の概要

アンケートは以下の要点に分類し、調査いたしました。

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

## 5 アンケート調査結果

### Q1 会社概要

Q1-1 業態 (複数業態をお持ちの場合はそれぞれ集計) (回答数：20社)

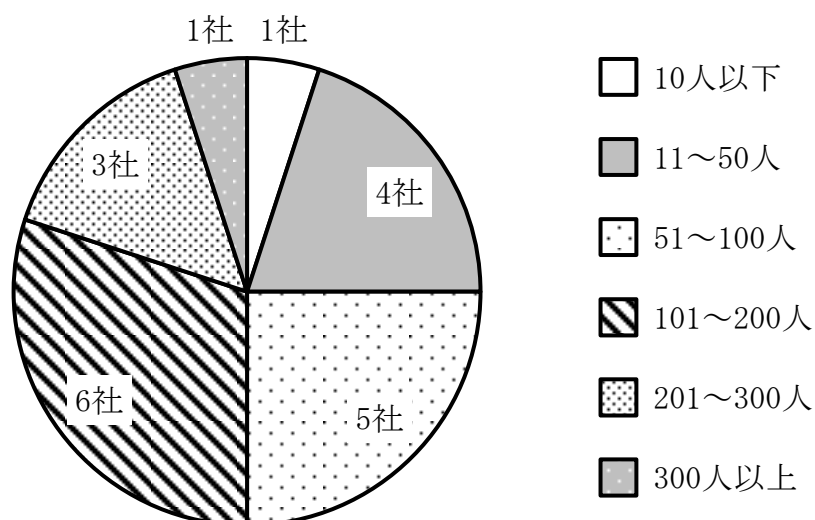
業態	会社数
医薬品製造販売業	3社
医薬品製造業	19社
医療機器製造販売業	1社
医療機器製造業	3社
その他	1社

なお、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

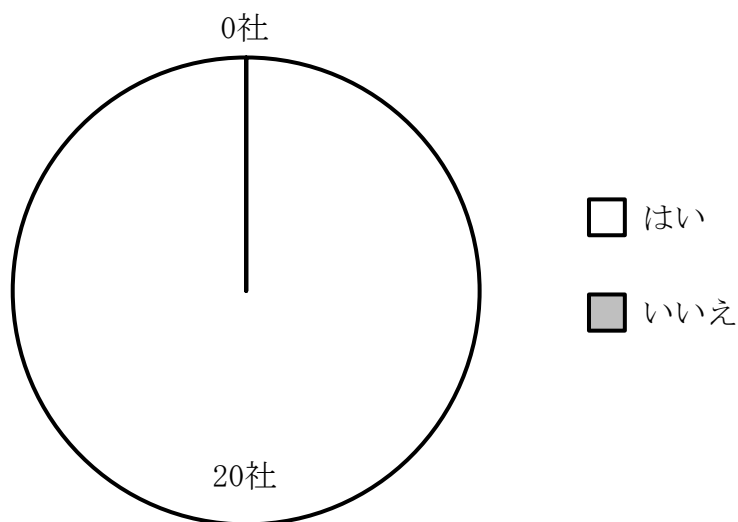
Q1-2 教育訓練システムが対象としている従業員数 (回答数：20社)

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 教育訓練責任者

Q2-1 教育訓練責任者を設置していますか。(回答数：20社)



Q2-2 教育訓練責任者の所属部門を教えてください(複数回答可)。(回答数：20社)

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

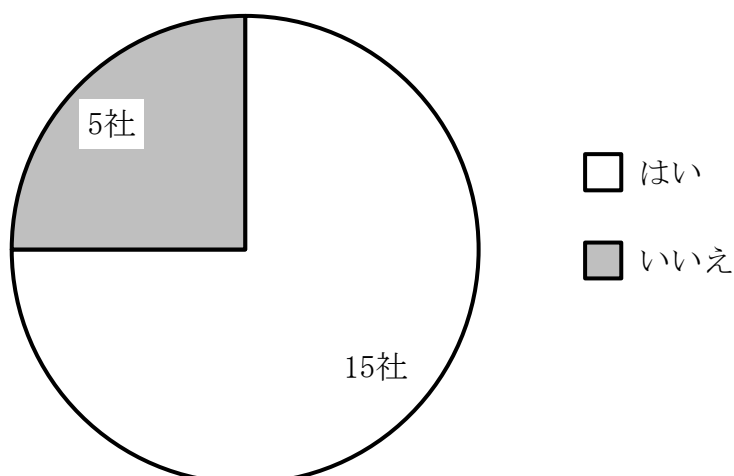
### 調査結果のまとめ及び考察

今回調査した全ての会社で教育訓練責任者を設置していました。

ほとんどの会社で教育訓練責任者は1名設置しており、複数名設置している会社もありました(2名設置：3社、5名設置：1社)。

教育訓練責任者は、多くが品質保証部門に所属していることが示されました。複数名設置している場合、教育訓練責任者は、品質保証部門所属者を含む他部門所属の方でした。

Q2-3 教育訓練責任者に要件はありますか。(回答数：20 社)



「はい」の場合、具体的な要件を教えてください（自由記載）。

15社からの回答
<ul style="list-style-type: none"> <li>・品質保証部門に所属していること。</li> <li>・品質部門に所属していること。</li> <li>・生産管理部門の責任者</li> <li>・医薬品の製造・品質管理の業務内容を熟知した者。</li> <li>・品質管理業務の内容を熟知した者。</li> <li>・あらかじめ教育範囲の業務内容を熟知している者の中から任命される。</li> <li>・教育訓練に係る業務を熟知している者。</li> <li>・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者、若しくは製造業者から十分に専門性を有すると認められた者。</li> <li>・GMP組織の新規責任者は、社内で定めるGMP責任者の教育要件一覧表にしたがって所定のGMP文書の任命に受けることとする。</li> <li>・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。</li> <li>・GMP委員の中から指名された者で、GMP業務に熟知していること。</li> <li>・品質保証部門に所属しており、従業員が行う製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練に係わる業務を遂行できる能力を有する者。</li> <li>・当該業務を適正かつ円滑に実施する能力を有する者であり、品質保証又は製造管理又は品質管理（試験検査）に係る業務に通算3年以上従事した者であって品質保証部署の課長又は係長から選任する。</li> <li>・製造管理業務、品質管理業務、技術部業務又は教育訓練に係る業務に1年以上従事した経験を有し、教育訓練を実施する内容を熟知している。</li> <li>・品質保証に係る業務を担当する組織から教育訓練責任者を置くこと。製造管理者は、教育訓練責任者を任命する。教育訓練を実施する内容を熟知している職員であること。</li> </ul>

#### 調査結果のまとめ及び考察

具体的な回答は上記の通りで、該当業務を熟知している者、品質部門に所属していることが、教育訓練責任者の要件として設定されていることが見受けられました。

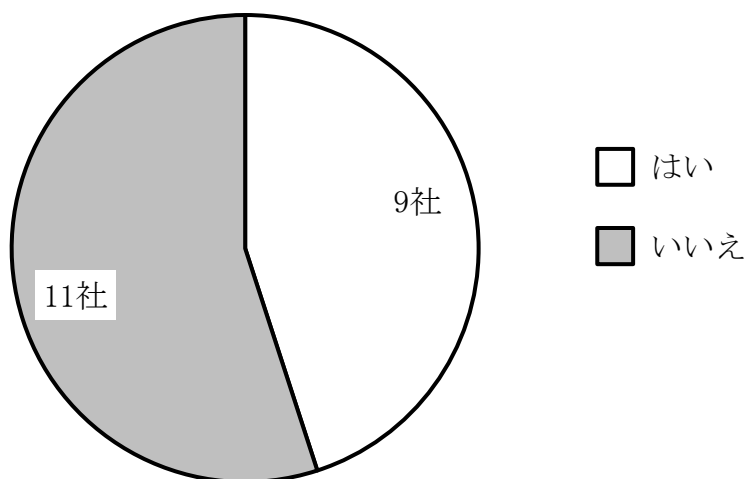
Q2-4 教育訓練責任者の管理範囲を教えてください（複数回答可）。（回答数：20 社）

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

**調査結果のまとめ及び考察**

多くの会社は業態ごとに教育訓練の管理をしていることが示されました。

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ますか。  
（回答数：20 社）



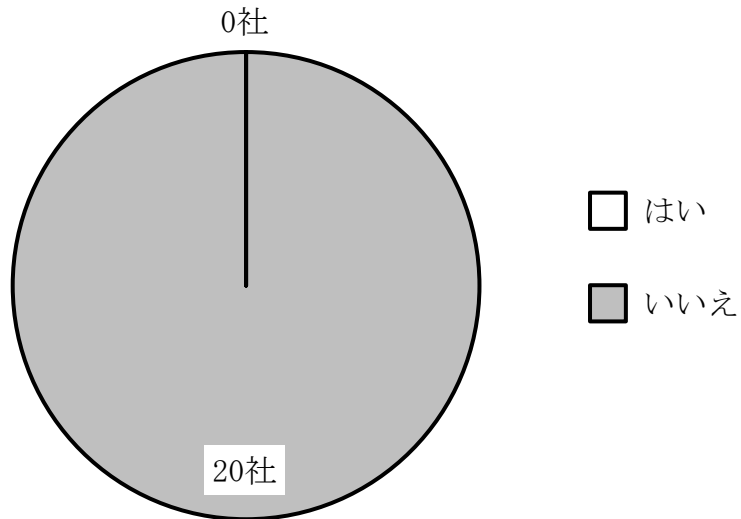
「はい」の場合、所属部署、管理範囲等を教えてください（自由記載）。

9 社からの回答
<ul style="list-style-type: none"> <li>・それぞれの実務を行っている者が教育訓練担当者となり実際に教育訓練を行う。</li> <li>・教育計画担当者を各部署に 1 名以上設置している。 所属部署：製造（生産管理、工務、調合、充填包装）、品質管理、品質保証。</li> <li>・各部署に、教育訓練の担当者を配置している。</li> <li>・品質システム部門、電子システム上の操作や教育記録の確認等。</li> <li>・生産管理部門、品質保証部門</li> <li>・所属部署：品質保証部（教育訓練副責任者）、管理範囲：導入時の教育等の教育訓練の講師を行う。</li> <li>・品質保証課は教育訓練責任者を補佐すると規定されている。</li> <li>・所属部署：品質保証部門 教育訓練責任者の業務全般の補助</li> <li>・教育訓練実施責任者： 所属部署：各部署 1 名以上の指名（教育訓練責任者から） 管理範囲：個々の職務記述書の作成、所属別教育訓練年間計画書の作成、教育訓練実施状況の確認、個々の教育訓練結果の評価</li> </ul>

**調査結果のまとめ及び考察**

教育訓練担当者、若しくは部門が教育訓練責任者の補助的な業務を行っている会社が多く見られました。

Q2-6 教育訓練の専任部署を設置していますか。(回答数：20社)



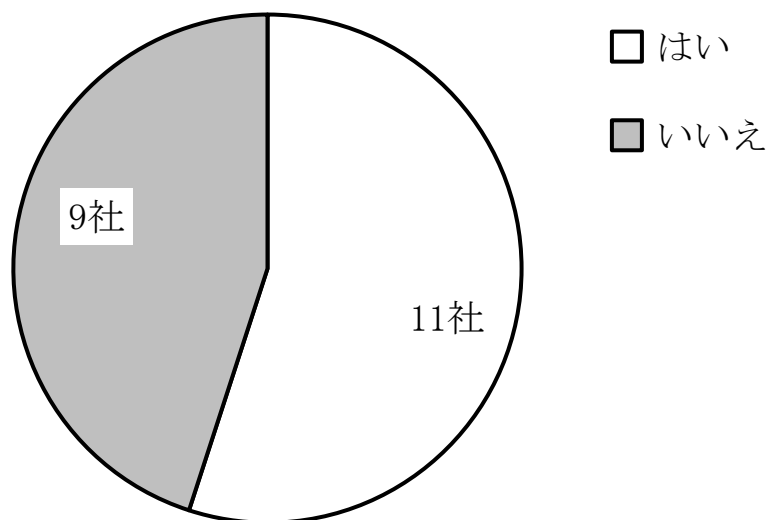
**調査結果のまとめ及び考察**

教育訓練の専任部署を設置している会社はありませんでした。

### Q3 教育訓練の実効性の評価について

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。

(回答数：20社)



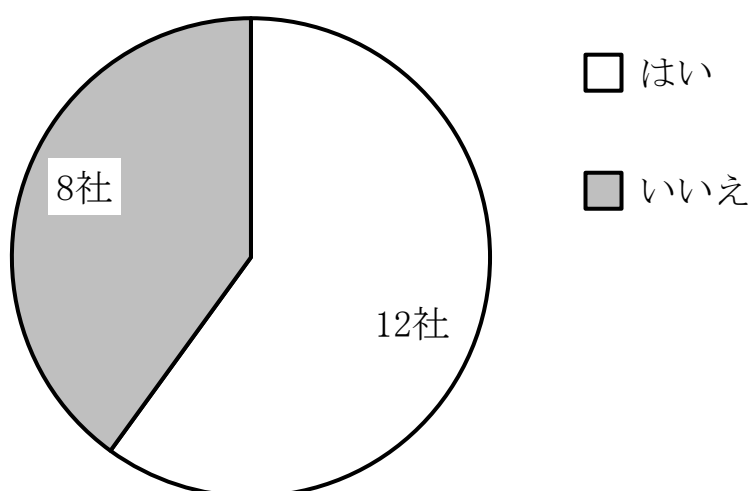
「はい」の場合、具体的にどのように規定していますか（自由記載）。

#### 11社からの回答

- ・部門責任者は、各人の教育訓練を確認するとともに、年間を通して実施した教育訓練の実効性の評価を行う。実効性を評価するにあつては、その教育訓練を受けた職員ごとに業務の種類、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評価し、必要に応じて改善を図る。
- ・実効性評価について(1)教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録の作成及び保管を行う。(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こと。
- ・定期的に評価し必要に応じて改善するとともに、再教育を実施する。
- ・「実効性の評価」としては「教育訓練不足が主要な原因となった逸脱件数」を年次レビューにて確認する。
- ・マネジメントレビューで定期的評価する。
- ・教育訓練責任者は、年度末に教育訓練の実効性を以下の①～⑤（①教育訓練の時期、分類、②教育訓練の項目、③教育の目的、④教育訓練の頻度、⑤教育目的）に対して、客観的な事実の内容を実効性の評価シートに基づき、年度総括を実施する。
- ・年度ごとに計画に対して実施確認し、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する。

- ・教育訓練責任者は、GMP 及び QMS に関する基礎的な内容や工場における GMP 及び QMS の体制、文書類等について、原則として年に 1 回、ペーパーテストを行い、教育対象者の習熟度について評価する。
- ・教育訓練の実効性に関して定期的に評価し、職員がその業務を適切に遂行するために必要な知識並びに技術の習熟度を評価する。必要に応じて教育内容及び頻度等について改善を図る。
- ・実効性の評価は教育訓練終了後、モニタリングとして実施することを基本とする。したがって手順書改訂等に伴う教育訓練については、「教育訓練実施報告書」が承認された時点でその準備が終了されたものとして取り扱うこと。
- ・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。

Q3-2 教育訓練の「実効性」を評価していますか。(回答数：20 社)



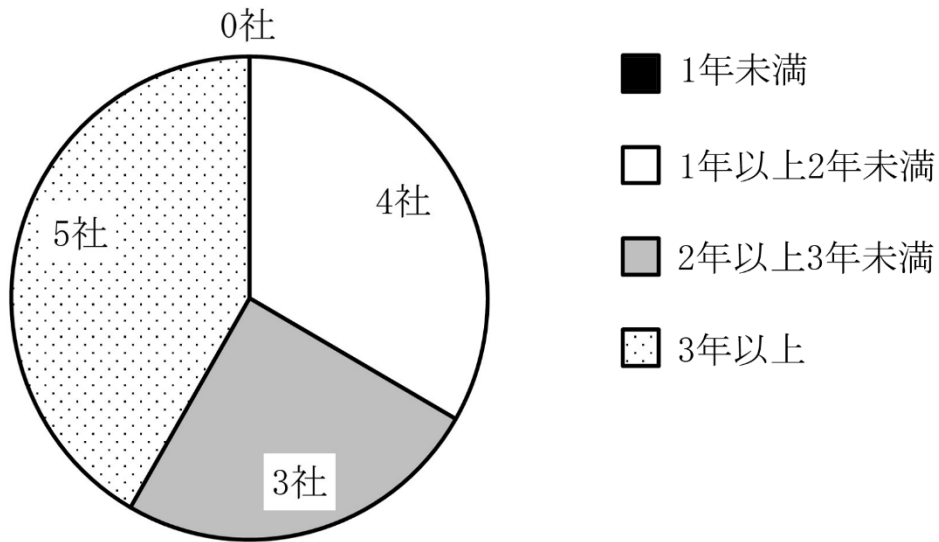
#### 調査結果のまとめ及び考察

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 等に規定していました。規定内容については様々でしたが、教育訓練の実効性について「定期的な評価」と「見直し/改善」を重視する傾向が確認されました。

一方で、8 社からは実効性の評価を実施していないと回答がありました。

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。  
 (回答数：12社)

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



**調査結果のまとめ及び考察**

GMP省令の改正から4年間をかけて、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ました。

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）。(回答数：12社)

「実効性」の評価を行っている12社の内訳は以下の通りです。

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									●	●	●	●

### 調査結果のまとめ及び考察

実効性の評価を行なっている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社でした。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ました。

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。
- ・「実効性の評価は2つの側面があり、個人評価とシステム評価を行うものと認識しているため、ここでいう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し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ため。
- ・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。

Q3-6 Q3-2で「いいえ」の場合、今後の導入予定はありますか。また、予定されている評価方法や行ってみたい評価方法はありますか。

#### 7社からの回答

- ・本年度中に導入予定である。評価方法としては、マネジメントレビューに併せて実施する等、既存のシステムに組み込んで実施できると効率的で良いと考える。
- ・今回の研究会成果を参考に、導入したい。
- ・導入予定はあるものの、どのように行うかは未定/模索中（2社）。
- ・導入予定なし/未定（3社）。

### 調査結果のまとめ及び考察

実効性評価を実施していない理由として、実効性評価の仕組みが構築できていない、手が回せていない等の回答がありました。加えて、教育の単純評価と実効性の評価との違いが不明確であることから、取り組みが難航している状況も一部で見受けられました。

また、会社の業務形態がGQPに限定されるため、実効性評価を実施していないとの回答もありました。

Q4 教育訓練の実効性の評価（教育訓練の種類ごと）

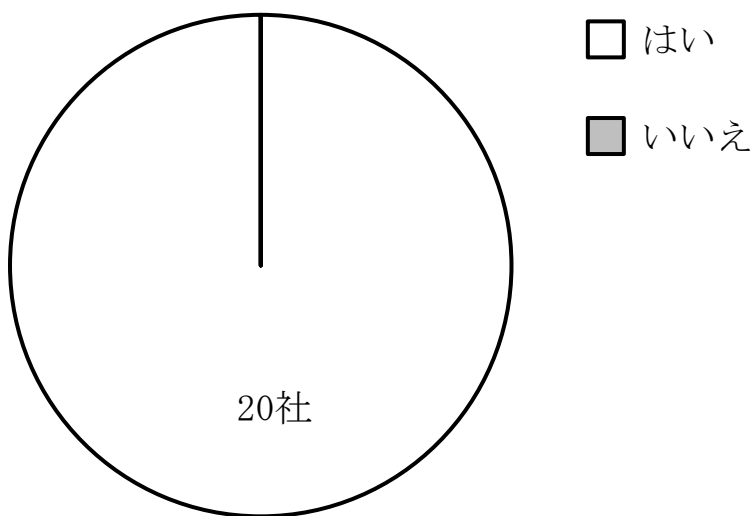
Q4～Q5 の設問については、回答者全員に共通する項目（以下、＜共通項目＞とする）と、Q3-4 で選択された内容に応じた項目（以下、＜選択肢別項目＞とする）の両方に基づいて回答をいただきました。

Q4-1 導入時の教育（座学）（再導入時の教育も含む）

導入時の教育のうち、座学に関するものについて回答をお願いしました。

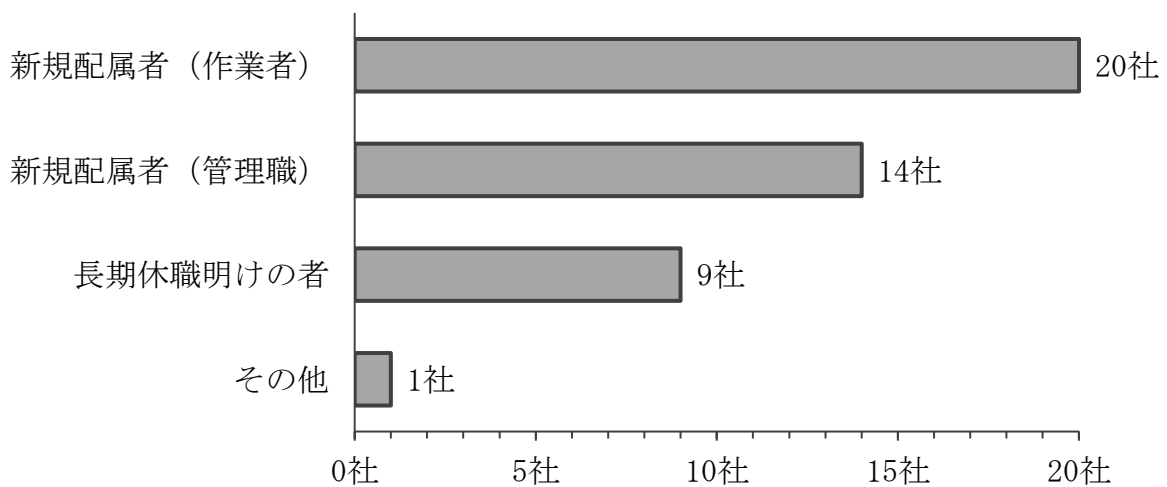
＜共通項目＞

Q4-1-1 導入時の教育を実施していますか。（回答数：20社）



「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）。

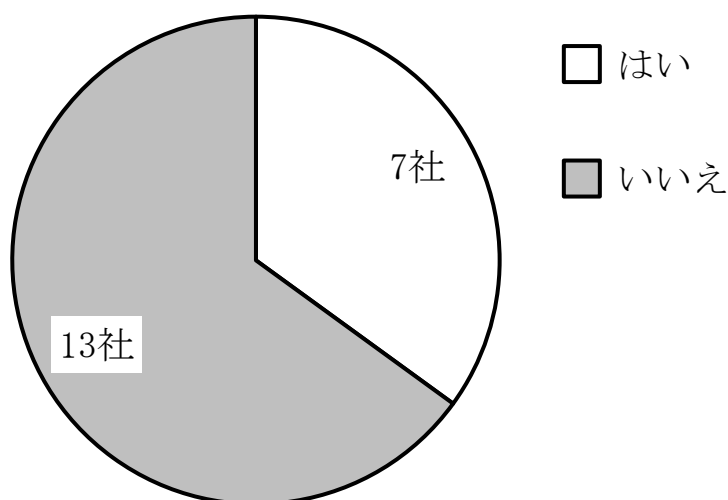
（回答数：20社）



「その他」の回答

・教育訓練責任者が必要と判断した対象者

Q4-1-2 再導入時の教育の場合、一部項目スキップ等のアドバンテージはありますか。(回答数：20社)

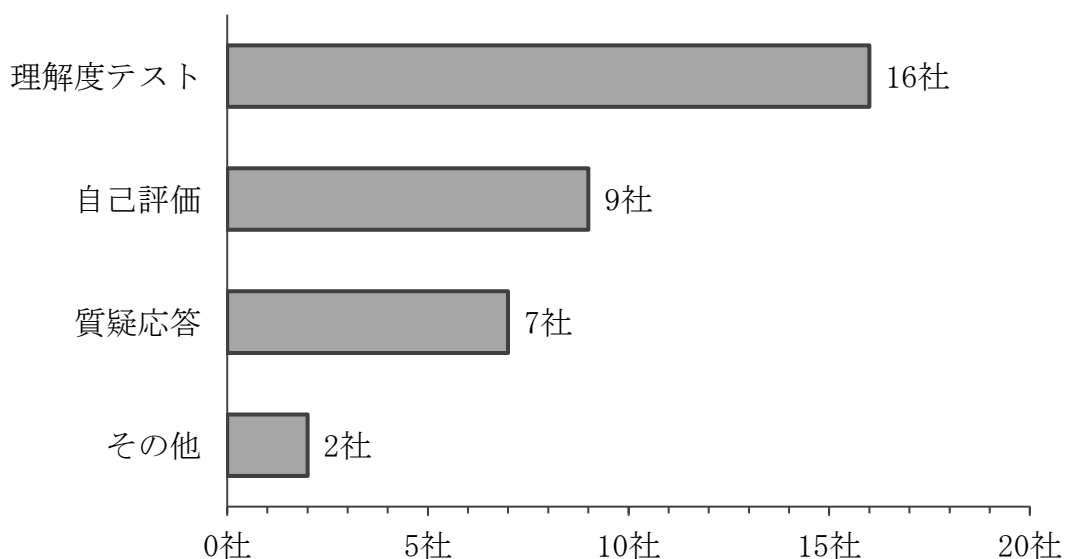


「はい」の場合、具体的に教えてください。

6社からの回答

- ・説明及び手技ができる場合はスキップ等をしている。ただし、それに対しての明確な基準等はない。
- ・本人による手順書の確認と、軽い口頭説明のみ行う。
- ・不在の期間に新規改訂のあった手順書等の教育を行う。本人のスキルや職場を離れた期間を考慮した上で教育内容を決める。
- ・部署ごとに不足していると思われる教育項目を実施している
- ・前の配属先がGMPに関連する部署だった場合は工場固有（製剤、記録に関する教育等）の教育のみとして基本的なGMP教育はスキップしている。
- ・休職期間を90日以内の場合は、スキルマップを継続できる。ただし、休職期間に手順の変更等があった場合は該当する教育訓練を実施する。

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）。  
（回答数：20社）



「その他」の回答

- ・ 上長質問による評価確認（決意表明と具体的な行動）
- ・ 資料回覧による確認

#### 調査結果のまとめ及び考察

回答をいただいた全ての会社で導入時の教育が行われていました。教育訓練の対象者には会社ごとにばらつきはみられましたが、概ね作業者を中心として教育を実施し、理解度テストを用いた評価が行われている傾向が認められました。

また、再導入時の教育については、一部の会社で特定項目を省略するケースも見受けられましたが、教育訓練の対象者の経験や習熟度に応じて教育実施者が判断しており、柔軟な対応が行われていました。

<選択肢別項目>Q3-4で「導入時の教育」を選択した会社からの回答

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
<ul style="list-style-type: none"><li>・自己評価</li><li>・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</li><li>・その後の行動や聞き直しの頻度等で評価する。</li><li>・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。</li></ul>

#### 調査結果のまとめ及び考察

導入時の教育訓練の実効性を個別に評価をしているのは20社のうち5社にとどまりました。いただいた回答のなかには、実効性評価と単純評価の区別が曖昧である、あるいは単純評価をもって実効性評価とみなしているケースも見受けられ、両者の違いが十分に認識されていない可能性が示唆されます。

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
<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・「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。</li><li>・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。</li><li>・座学教育の内容をテストすることにより理解度を測れた。</li></ul>

#### 【実効性がなかった事例】

2社からの回答
<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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測れないことがあった。</li></ul>

### 調査結果のまとめ及び考察

導入時の教育において、実効性が高い取り組みとして、具体的な事例を用いた説明、理解度を確認するテスト、そして成果評価による習得状況の確認が挙げられました。

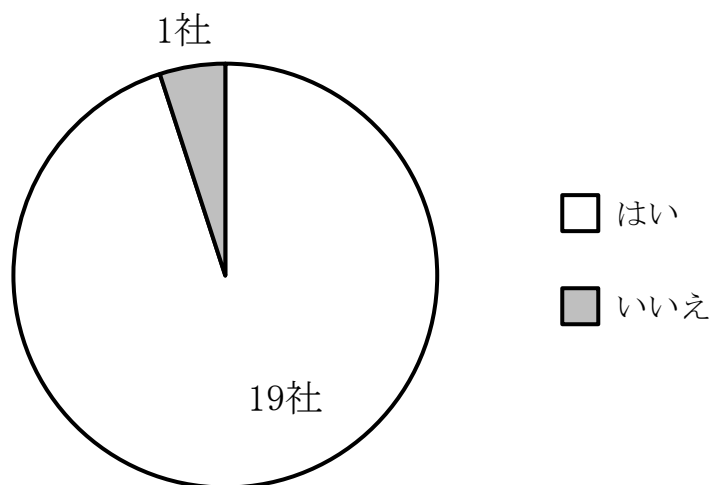
一方で、事例を示さない説明では理解が不十分となるケースや、テストの誤答原因が理解不足によるものか、問題文の不備によるものか判断しにくい課題も見受けられました。

これらの結果から、導入時の教育では、具体的な事例を取り入れた説明に加え、妥当性が確保された理解度テストや技能評価を組み合わせることが有効であると考えられます。

Q4-2 定期教育（実技教育に関する回答は Q4-4 を参照）

< 共通項目 >

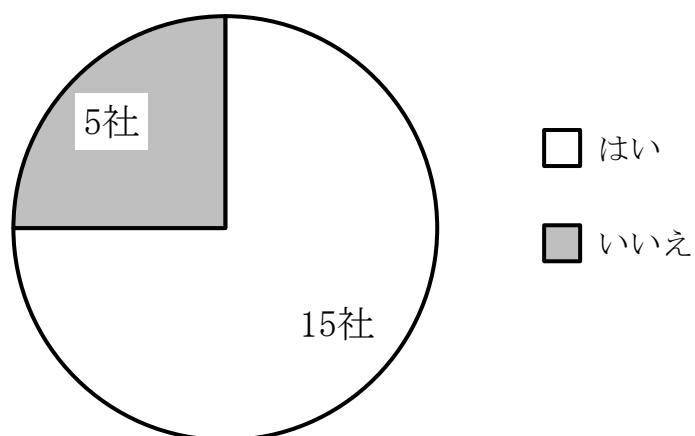
Q4-2-1 定期教育訓練として、年間計画を作成していますか。（回答数：20 社）



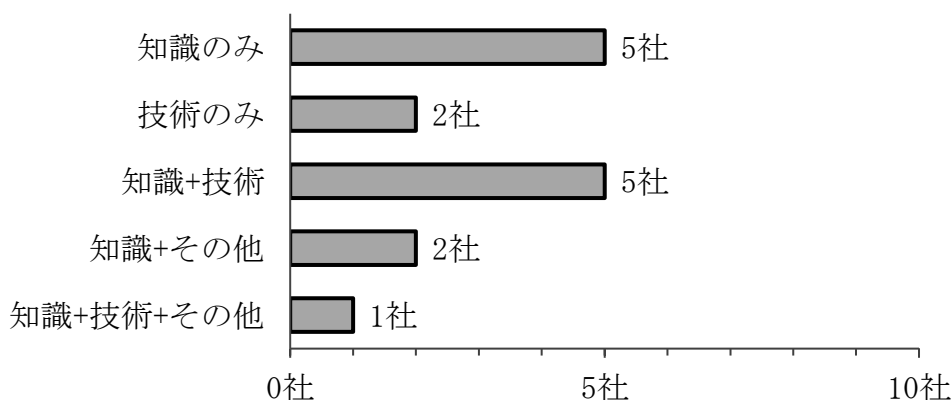
**調査結果のまとめ及び考察**

20 社のうち 19 社が定期教育訓練の年間計画書を作成しており、計画に基づき教育訓練を実施していることが確認されました。

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。（回答数：20 社）



「はい」の場合、教育内容を教えてください（複数回答可）。（回答数：15社）



「その他」の回答

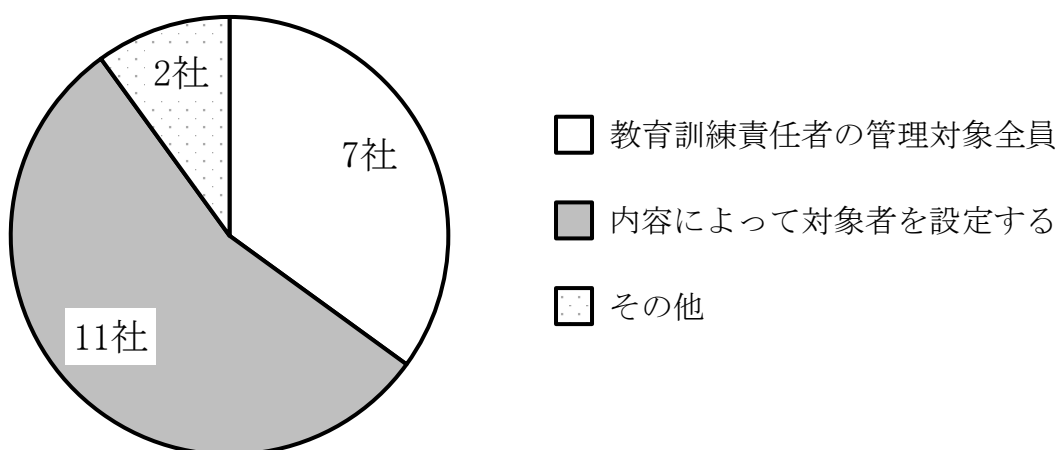
- ・ 安全教育
- ・ 品質文化醸成教育
- ・ 認証取得規格の要求事項の理解等

#### 調査結果のまとめ及び考察

20社のうち15社が定期教育訓練の内容をSOP等に規定していることが確認されました。規定内容としては、知識教育のみを規定している会社と知識及び技術教育の両方を規定している会社が同数の5社と最も多い結果となりました。

その他の回答として、安全教育や認証規格の要求事項等を定期教育している会社もあり、各社の状況に応じて必要な教育内容を追加していることが確認されました。

Q4-2-3 定期教育訓練の対象者を教えてください。（回答数：20社）



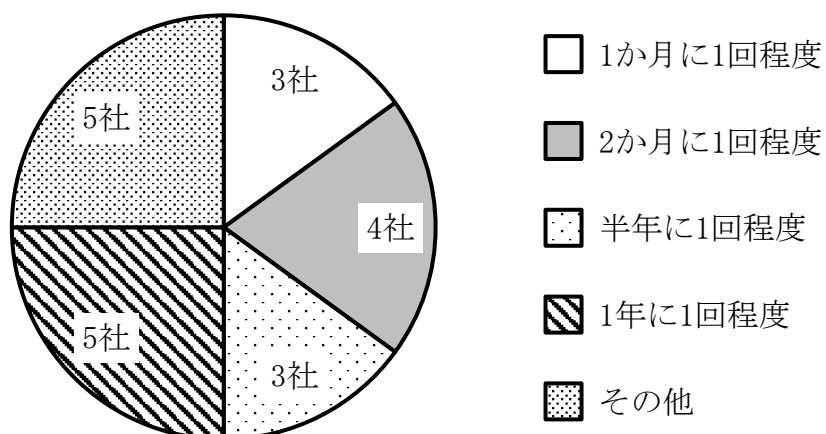
「その他」の回答

- ・ 全員を対象とする教育と対象者を設定する教育の両方あり（2社）

### 調査結果のまとめ及び考察

内容によって教育対象者を設定する会社が半数以上となりました。  
管理対象者全員に対して行う教育と、対象者を設定して行う教育の両方があるとの回答もありました。

Q4-2-4 定期教育訓練の実施頻度を教えてください。(回答数：20社)



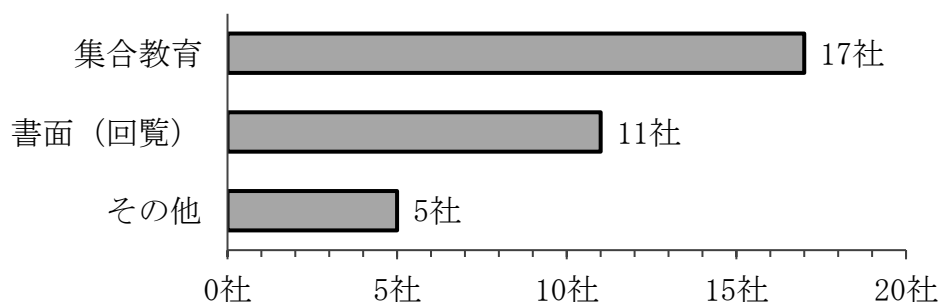
「その他」の回答

- ・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、毎年若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。

### 調査結果のまとめ及び考察

実施頻度は各社ばらつきのある結果となりました。  
教育内容や前年度の評価によって実施頻度を変えているとの回答もあり、リスクに応じて各社適した頻度を設定していると考えられます。

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）。（回答数：20 社）



「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

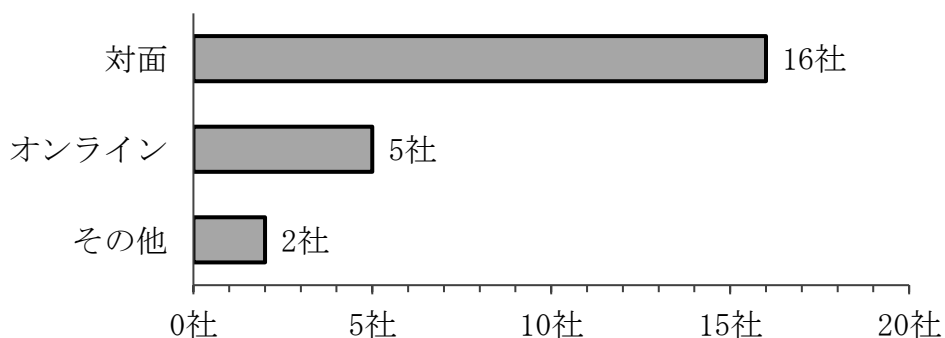
#### 調査結果のまとめ及び考察

20社のうち17社が定期教育訓練を集合教育の形式で行っていることが確認されました。その他、書面回覧やE-ラーニング等の電子ツールの活用等集合教育以外の方法を取り入れている会社も多く見られます。

複数の教育形式を併用している会社も多く、教育内容やリスクに応じて各社最適な実施方法を選択していると考えられます。

Q4-2-5にて定期教育訓練を「集合教育」で行うと回答した17社に対し、集合教育の運用に関する設問Q4-2-6～Q4-2-9に回答をいただきました。

Q4-2-6 集合教育はどのように実施していますか（複数回答可）。（回答数：17社）



「その他」の回答

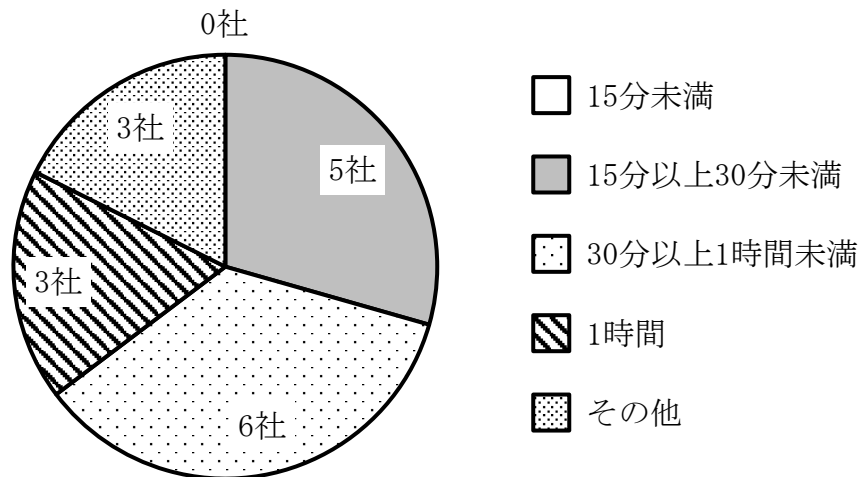
- ・座学及びグループワーク等
- ・当日不参加の場合には、録画・教育資料を用いての自己学習

### 調査結果のまとめ及び考察

17社のうち16社が集合教育を対面で行っており、オンライン教育を行っている会社は5社という結果になりました。オンラインの活用も進んでいますが、対面での教育を主としている会社が多いことが示されました。

その他、グループワークといった独自の教育方法を採用している会社もありました。

Q4-2-7 集合教育では、1回の教育にどれくらいの時間をかけていますか。(回答数：17社)



「その他」の回答

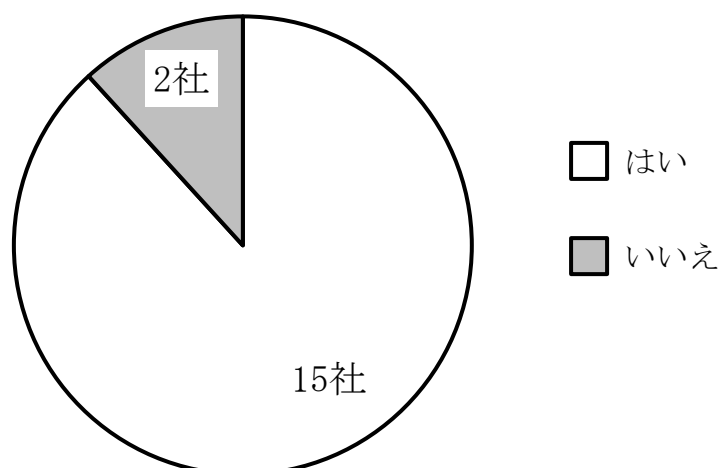
- ・ 3時間程度
- ・ 1項目約30分のため、実施日の教育件数によって異なる。
- ・ 内容によって異なる。

### 調査結果のまとめ及び考察

最も多かったのは、30分以上1時間未満という結果になりました。各社の回答にはばらつきがあるものの、ほとんどの会社が1時間以内で実施していました。教育内容や実施件数によって時間が異なると回答した会社もありました。

通常業務と並行して教育時間を確保する必要があることから、作業員への負担を考慮した時間配分をしている会社が多いと考えられます。

Q4-2-8 集合教育を実施する時間等を考慮していますか。(回答数：17社)



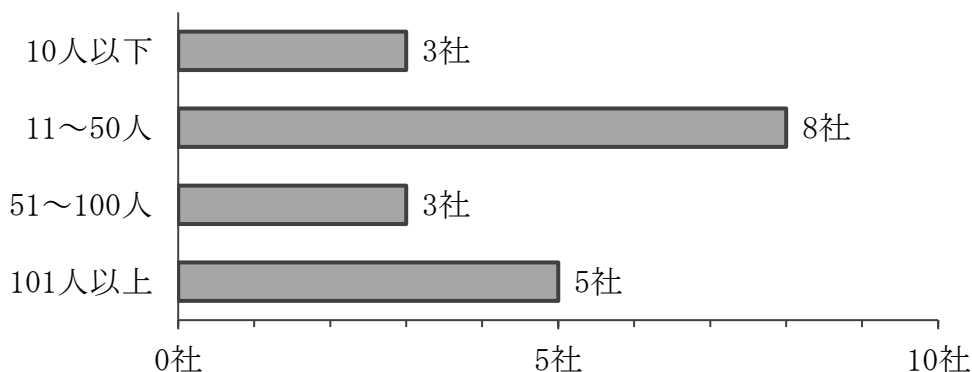
#### 「はい」の場合の詳細

- ・業務に支障のない時間帯を事前調整して予定を作成する。
- ・対象者にもよるが、製造等の業務に影響がない時間。
- ・全員が参加できる時間帯をあらかじめ確認している。
- ・試験・製造部門へ配慮して、作業を中断する休憩明けが多い。
- ・朝礼時
- ・全従業員で集まってできるように、期ごとの会議時に合わせて実施。
- ・パートタイム労働者の就業時間を考慮している。
- ・製造部門員が全員参加できる時間帯（製造部門を優先）。
- ・毎月末の朝。
- ・部署ごとで異なる。課員が集まりやすい時間帯。
- ・製造に支障がない日時にて実施。
- ・全員が参加できる時間、業務に差しさわりの少ない時間。
- ・参加可能人員が多い時間帯を考慮し設定している（時短社員が参加可能時間等）。
- ・座学での参加を基本としているため、業務（製造/試験等）の都合が付きやすい時間帯を選んでいる。

#### 調査結果のまとめ及び考察

半数以上の会社が、集合教育の実施時間に配慮していることが示されました。業務への支障を避けるための工夫、参加者全員の重視、部門・雇用形態への配慮、定期的なタイミングの活用等、様々な工夫がされていました。集合教育の実施において、業務への影響を最小限に抑えつつ、参加率を高めるための工夫を多様に行っていることも示されました。少数ではありますが、実施時間を考慮していないとの回答もありました。

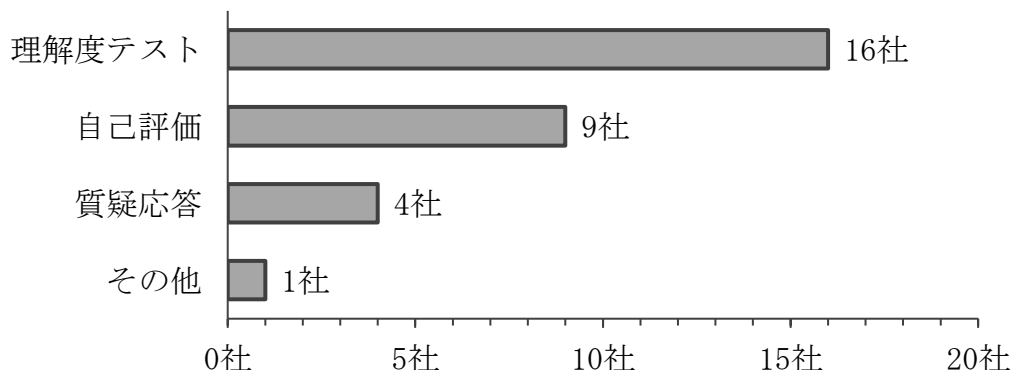
Q4-2-9 集合教育の規模（対象人数）を教えてください（複数回答可）。（回答数：17社）



#### 調査結果のまとめ及び考察

17社のうち8社が「11~50人規模」で集合教育を実施しており、最も多い割合を占めています。一方で、「101人以上」の大規模な集合教育を行っている会社も5社存在しており、会社によって教育の規模にばらつきがあることが示されました。

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）。（回答数：20社）



「その他」の回答

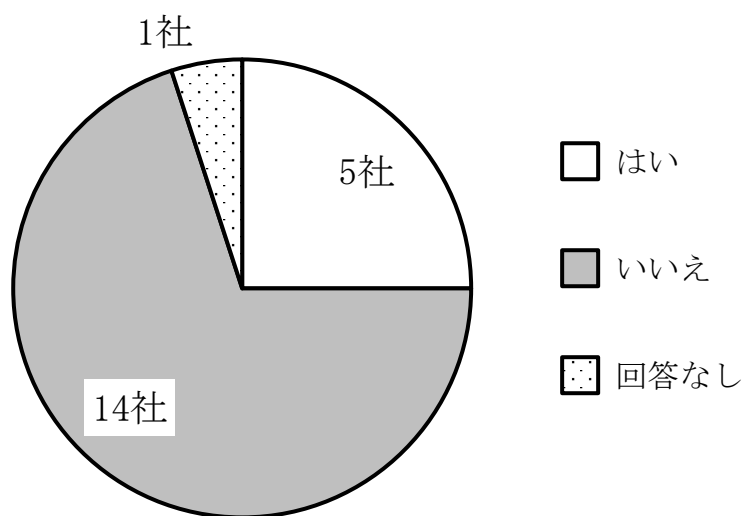
- ・ 書面で教育をした場合、理解度テストを行うことが多い。一方、対面で行った場合、評価をスキップすることもある

#### 調査結果のまとめ及び考察

学習で得た知識やスキル等、社員がどの程度理解しているかを確認するためのテストを行い評価している回答が多くありました。また、自己評価も半数近くあり自己の理解度で確認する回答も多くありました。

一方で、対面形式では評価を省略するケースもある等、教育方法によって評価の実施有無が変わる傾向も見られました。

Q4-2-11 定期教育訓練の結果をスキルの更新等に使用していますか。(回答数：20社)



#### 「はい」の場合の詳細

- ・手順書の教育を基本とした座学スキルのみ、定期教育での更新を許容している。
- ・知識レベル階級を設けており、スキルとして評価している。
- ・毎年3月（又は人事異動時）に管理責任者によるスキル評価を行う。
- ・無菌操作従事者等
- ・認定教育の更新に使用している。定期教育訓練の回答結果を所属長にフィードバックしている。

#### 調査結果のまとめ及び考察

「はい」と回答した会社は5社であり、多くの会社は定期教育訓練をスキル更新に直接使用していないことが示されました。

一方で、「はい」の回答からは、一部の会社が独自の評価制度や特定業務に対してスキル更新を行っていることが示されました。

定期教育訓練の活用方法は会社によって多様であり、形式的な教育だけでなく、スキル更新と連携しているケースもあることが示されました。

<選択肢別項目>Q3-4で「定期教育」を選択した会社からの回答

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。

**調査結果のまとめ及び考察**

実効性の有無を評価するための指標として、逸脱の発生状況や監査・自己点検の指摘件数、教育後に行う理解度テストの正答率を確認する会社が多いことが示されました。

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
<ul style="list-style-type: none"><li>・ GMP 文書を1人ずつで読み上げ理解した。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li><li>・ 全て実効性があったと評価。</li></ul>

**【実効性がなかった事例】**

4社からの回答
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 一方的に話すことで理解度が低かった。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li></ul>

**調査結果のまとめ及び考察**

逸脱や監査の指摘件数、理解度テストの回答結果、業務の遂行状況等から多くの会社で実効性ありと判断された事例があることが示されました。

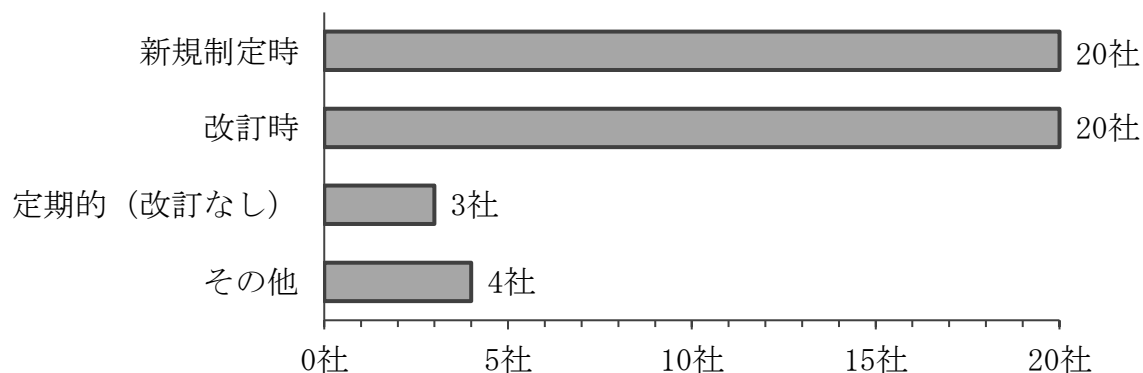
一方で実効性がなかった事例も確認されていますが、各社その原因が特定されており、教育システムの改善につながる結論付けができていますと考えられます。

### Q4-3 知識 (SOP) 教育

SOP 等の制定・改訂時に実施する教育訓練について回答をお願いしました。

< 共通項目 >

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)。(回答数 : 20 社)



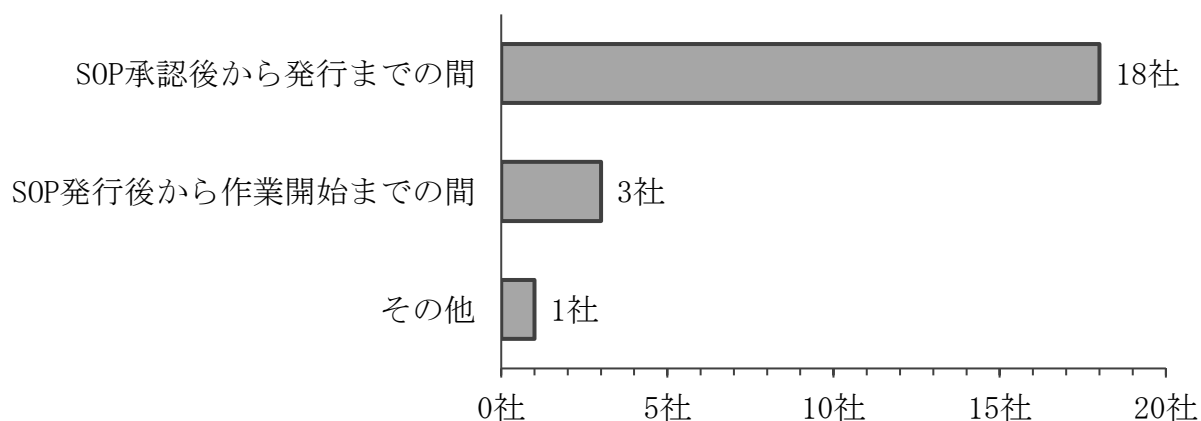
「その他」の回答

- ・ 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。

#### 調査結果のまとめ及び考察

SOP に関する教育は、新規制定時及び改訂時に全社で実施されており、これは基本的な教育タイミングとして定着していることが示されました。一部の会社では定期的な再教育や、役職変更・逸脱対応・是正措置等、状況に応じた柔軟な教育も行われていることも示されました。これにより、SOP の理解と遵守を継続的に強化する体制が整えられていることが示されました。

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)。(回答数 : 20 社)



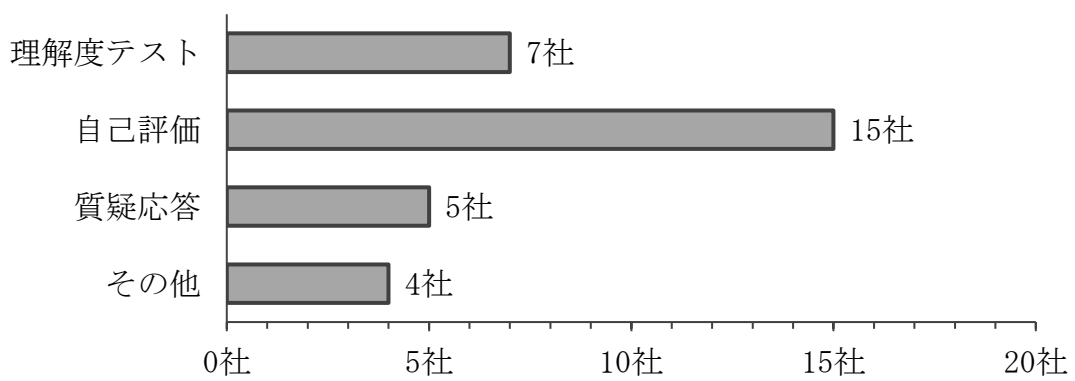
「その他」の回答

- ・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。

#### 調査結果のまとめ及び考察

半数以上が承認後から発行までの間の回答でした。標準作業手順書等にしながら作業を行うため誰がみても同じ作業ができるように実施するので承認後から発行までの間の回答が多かったと思われました。

Q4-3-3 SOP 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）。（回答数：20社）



「その他」の回答

- ・SOP 教育の評価は任意としているため、評価をスキップすることもある。
- ・教育訓練実施者による評価。
- ・読了
- ・資料回覧による確認。
- ・制定/改訂する SOP の重要度・内容に応じ、評価方法を決めている。

#### 調査結果のまとめ及び考察

自己評価が半数の回答でした。自己評価が多く見られたのは、自分の能力や成果課題を客観的に把握し自己理解があると思われました。理解度テストも7社と回答が多くみられ、SOP を理解しているかどうかのテストを行い確認する会社があることも示されました。

「その他」の回答からは、柔軟な運用や SOP の重要度に応じた対応が見られました。

評価を「任意」としている会社もあり、教育の形式や目的に応じて評価の有無や方法が変化していることが示されました。

<選択肢別項目>Q3-4で「知識（SOP）教育」を選択した会社からの回答

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
<ul style="list-style-type: none"><li>・自己評価</li><li>・実際の作業が問題なく行えたかどうかで評価する。</li><li>・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。</li><li>・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。</li></ul>

#### 調査結果のまとめ及び考察

4社とも「現場での実務結果」を重視していたことが示されました。

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
<ul style="list-style-type: none"><li>・改訂した箇所と改訂前と照らし合わせ伝える。</li><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・全ての教育について実効性があったと評価。</li></ul>

#### 【実効性がなかった事例】

2社からの回答
<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・改訂時の教育が上手くいかず逸脱が発生してしまった。</li></ul>

#### 調査結果のまとめ及び考察

実効性があった事例では、改訂内容を改訂前との比較で説明し、背景や目的を共有することで理解度が向上したことが示されました。記録様式の変更意図を明確に伝えることで、現場で正しく運用できることが示されました。教育後の逸脱ゼロは、教育が現場で機能していることを示しています。

実効性がなかった事例では、説明が改訂箇所のみで、理解度確認が不足であると考えられます。教育の方法や内容が現場での実践に結びついていないため、逸脱が発生したと考えられます。

## Q4-4 実技教育

### <共通項目>

#### 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。

##### 20社からの回答

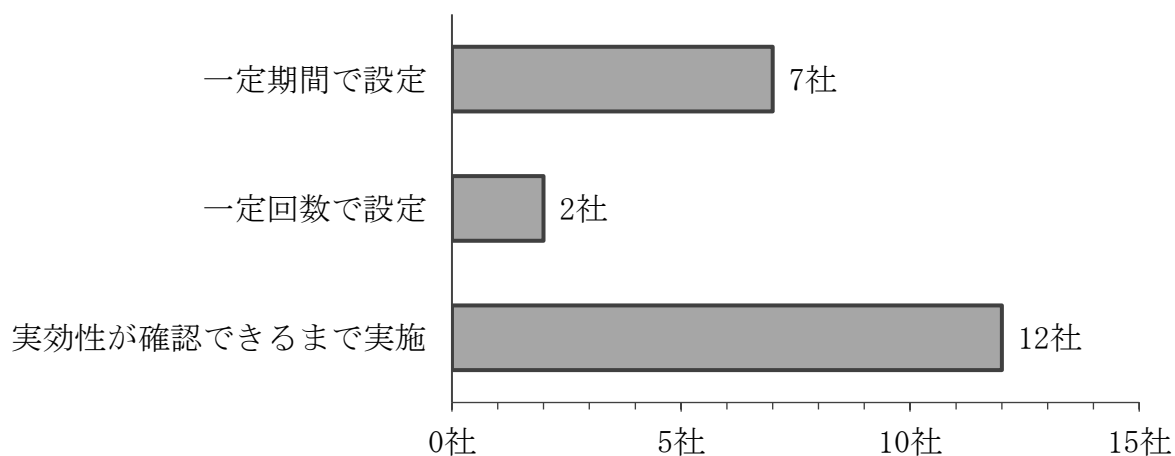
- 教育訓練責任者が業務に精通している者を指名する。
- 教育訓練内容に応じて、その業務の内容を熟知した者を、社内外から教育訓練担当者として、教育訓練責任者が指名。
- 教育責任者がその作業の責任者を指名。
- 実技教育を管轄する部門責任者が、トレーナー有資格者(作業認定を取得してから、ある一定以上の経験を積んだ者)に対して、教育計画の策定と実技教育をするよう指示している。
- 各部署の責任者(課長や試験責任者、製造工程責任者)が、その作業を熟知している者を講師として指名。
- SOPに規定されている人。
- スキルC←B→AのうちB級以上の資格保持者はその保持しているスキルの教育が可能。資格保持者の中から、部門責任者又は教育計画担当者が教育を依頼する。
- 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。
- 部署長が、有資格者から適切な人を指名する。
- 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。
- 何年従事すれば教育者となれるか、ルールを決め、スキルマップに反映させている。
- 教育訓練責任者又は部門責任者が教育内容を熟知した者を指名する。
- 各部門の責任者。
- 部門長が力量のある者を指名する。
- 各部署の責任者が、当該作業を他者に教育できると認定されている作業者を指名する。
- 部門長が工程責任者や試験責任者等の熟練者を指名している。
- 講師認定の教育訓練を終了し、認定された者のなかから、教育訓練立案者が指名する。
- 対象実技に関するスキル認定作業者。
- 資格を有する講師の中から、管轄部門の責任者により指名された者が実施している。
- 実技を伴う業務が存在しないため、実施なし。

#### 調査結果のまとめ及び考察

実技教育の講師は、教育訓練責任者や部門責任者が指名するケースが7割を占め、残りは所属長や担当責任者による指名(2割)、SOPやスキルマップで規定された指名(1割)でした。指名基準は業務熟知者、有資格者、講師認定教育終了者と講師として相応しい人を会社のルールで選定していました。

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）。

（回答数：20社）



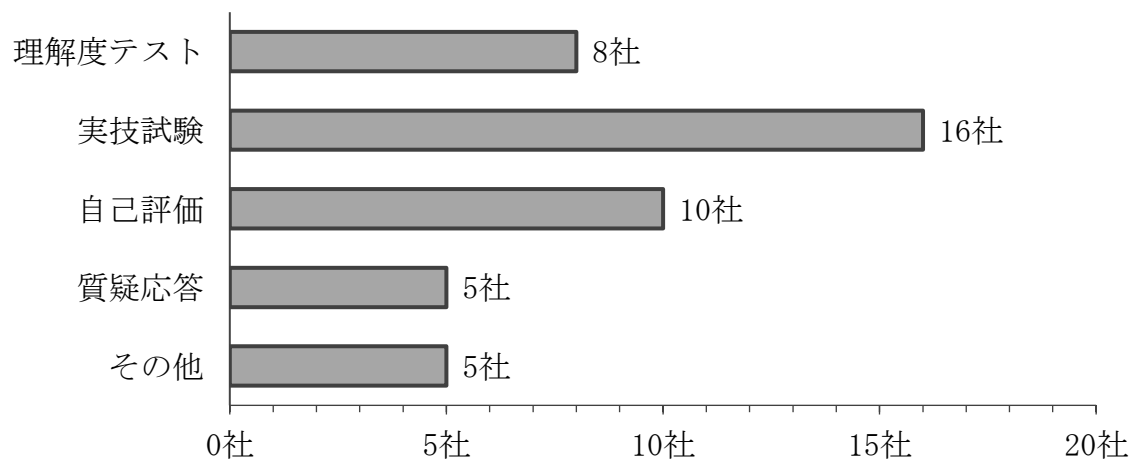
#### 調査結果のまとめ及び考察

最も多い回答が「実効性が確認できるまで実施」となりました。

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仕組みの確認を重要視している会社が多いといえます。次に多いのが「一定期間で設定」で、教育を計画的に実施するために設定していると考えられます。

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）。

（回答数：20社）



#### 「その他」の回答

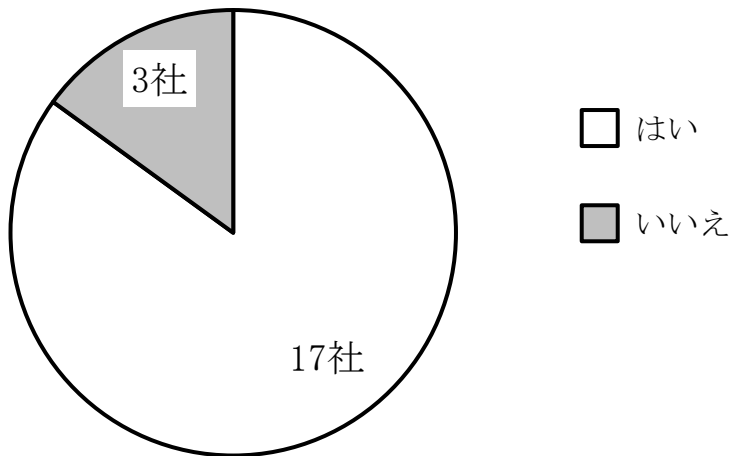
- ・手順書に定めた一定回数を満たすことを必要条件としている。そのうえで、受講者の作業を近くで確認した教育担当者の判断で合格を判定している。
- ・教育担当者は受講者の作業時の評価を文書で部門責任者に報告する。
- ・被教育者の自己評価も含め、教育訓練実施者（講師）が作業確認を行い、評価する。

- ・OJTにおける指導者、部門長による評価。
- ・チェックシート
- ・教育訓練内容に応じ、評価方法を決めている。

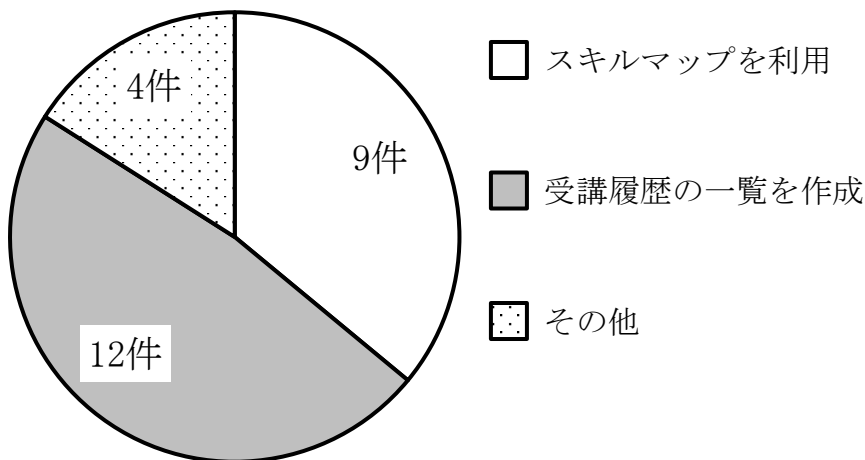
#### 調査結果のまとめ及び考察

「実技試験」(16社)が最も多く、実技の直接的な確認を重視する傾向が非常に強いことが示されました。次いで「自己評価」(10社)が多く、受講者自身による習熟度の確認も評価プロセスに取り入れられています。「理解度テスト」(8社)も一定数あり、実技に必要な知識の習得度も並行して確認されていることが分かります。なお、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。

Q4-4-4 教育訓練の受講履歴は個人単位で管理していますか。(回答数：20社)



「はい」の場合の管理方法(複数回答可)(回答数：17社)



「その他」の回答

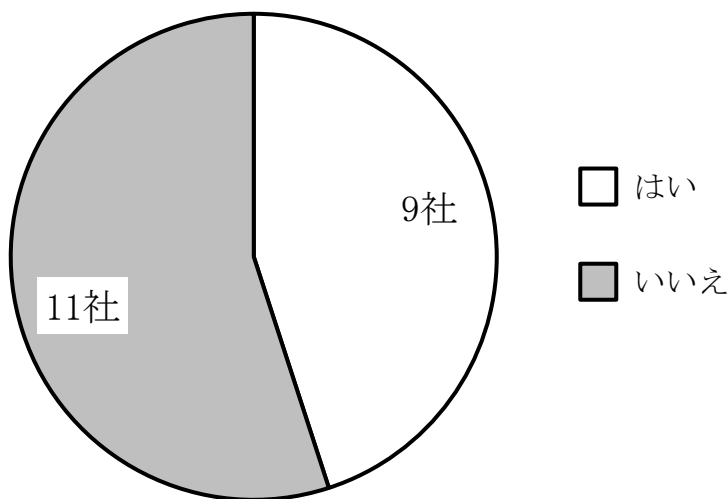
- ・教育訓練の計画書・記録から追跡する。
- ・上記を管理しているが、個人単位ではなく、部署単位で管理している。
- ・システムに履歴を入力して管理している。
- ・全体教育は一覧表にて管理。業務認定等については個人ごとに原本ファイリング。

調査結果のまとめ及び考察

「はい」の回答が17社（計20社中）と多数であり、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。

また、個人管理の方法としては「受講履歴の一覧表作成」（12社）と「スキルマップを利用」（9社）が主流となっています。

Q4-4-5 実技教育の評価は段階分けしていますか。（回答数：20社）

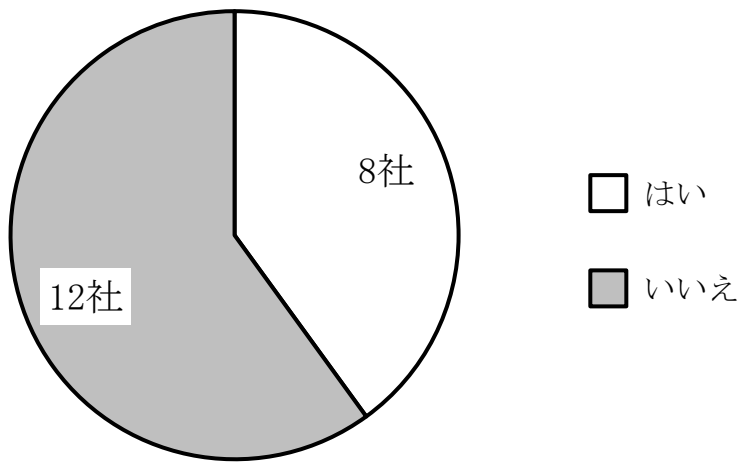


「はい」の場合の詳細

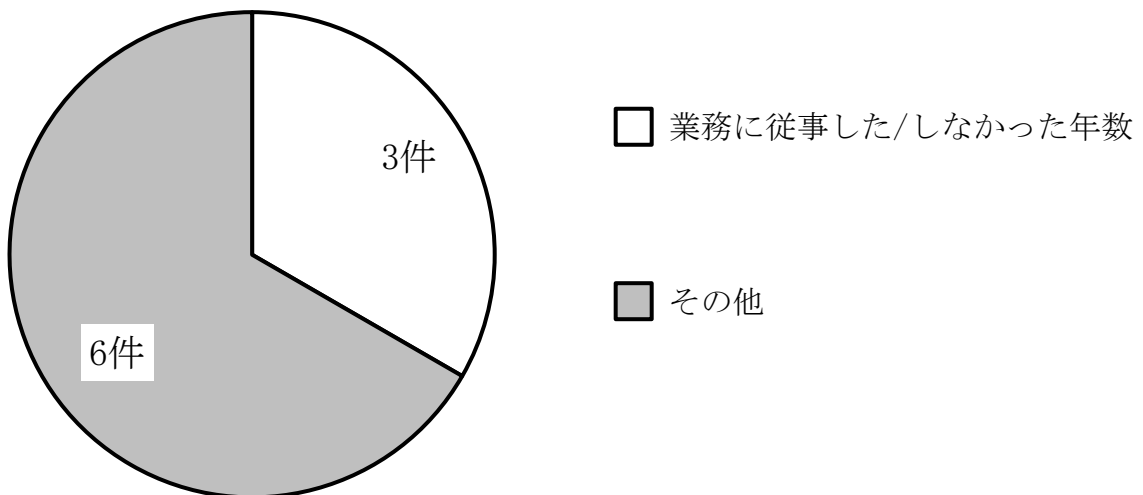
- ・ABC3 段階評価で、B以上の評価を付与された場合に実務が可能となる。
- ・1 段階評価スキル（知識、技能をレベル分けしないスキル）  
F 級：教育を修了した者
- 3 段階評価スキル（段階的な教育を必要とするスキル）  
A 級：異常への迅速な対応、メンテナンス、作業改善の提案ができる  
B 級：概ね単独で作業を遂行することができ、作業中の異常を発見できる  
C 級：関連する SOP 教育を修了し、指導者の下で作業を遂行することができる
- ・「教えてもらいながらできる」、「一人でできる」、「人に教えることができる」の3基準で評価している。
- ・理解度を段階分けして評価している。また、それにより再教育の可否を決定している。
- ・レベル4：異常に対応、解決できる  
レベル3：間違いが発見できる、人に教えられる  
レベル2：1人でできる  
レベル1：サポートがあればできる

- ・指導ができる、単独でできる、指導を受けながらできる。
- ・試験検査：
  - 無印：試験検査業務不可
  - レベル1：教育を受けたが、知識、技能が未熟であり、上位者の立会い、指導下で作業を行うことができる
  - レベル2：一人で試験検査ができる
  - レベル3：一人で試験検査ができ、試験検査トラブルの判断ができる
- ・関連する SOP 等の理解を含め教育結果を評価している。

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。(回答数：20 社)



「はい」の場合、評価基準（複数回答可）。(回答数：8 社)



### 「その他」の場合の詳細

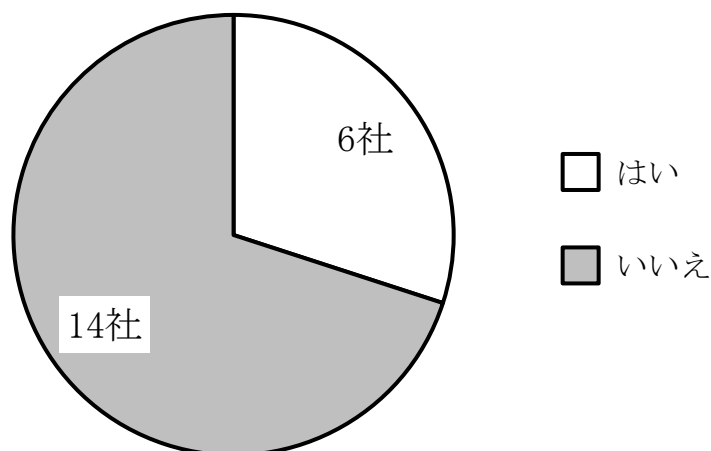
- ・ C→B→A の三段階までは業務に従事した回数、経験等で評価はアップする。長期間業務に携わらなかった場合、評価をリセットする。定期教育において基準を満たさなかった場合は、その業務の資格が失効となる。
- ・ 原則として1年に1回（部署によっては3か月に1回）以上更新を行う。
- ・ 部署責任者の判断をもって変更する。
  - ランク A：所属工程の OJT を計画し、対象者の力量を講師への聞き取り等により判定し、製造管理責任者に申請できる。また、各工程の秤量指示書及び製造指示記録書の指示展開、指示確認及び製造記録確認ができる。  
(操作及び作業のランクと別に、各工程の作業責任者のみ認定)
  - ランク B：業務内容(作業内容)を熟知し、他者への教育ができるレベル
  - ランク C：業務内容(作業内容)を理解し、1人で作業できるレベル
- ・ 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している。

### 調査結果のまとめ及び考察

回答結果から、段階的評価を導入している会社は約半数にとどまっていた。段階評価を採用している会社では、技能習得度や異常対応能力等、より実務に直結した能力を明確に評価する仕組みが整備されており、教育訓練の実効性向上に寄与していると考えられます。

段階的評価を導入しているほとんどの会社が評価のアップ/ダウンを取り入れており、業務従事状況や能力に応じて資格や評価を柔軟に管理していました。長期休職やスキル低下への対応を行い、継続的に実務能力の担保に繋げていると考えられます。

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。(回答数：20社)



#### 「はい」の場合の詳細

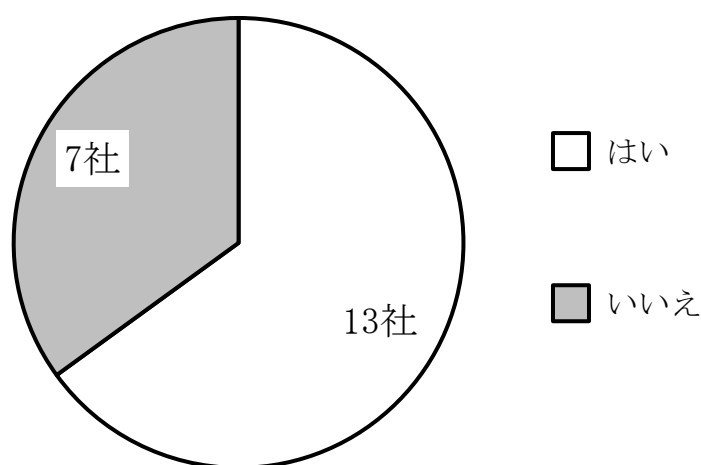
- ・個人の業績評価の目標に「自身のスキル取得目標又は若手の育成目標」を入れて連携させており、評価を上げることに意欲的である。
- ・教育訓練実施後はフォローアップ面談を行っている。
- ・再教育
- ・日々の業務のなかで行っているが明確には決まっていない。
- ・対象実技に関するスキル認定作業による再教育。
- ・実務を通じて、次の資格レベルに求められる能力の習得を支援している。

#### 調査結果のまとめ及び考察

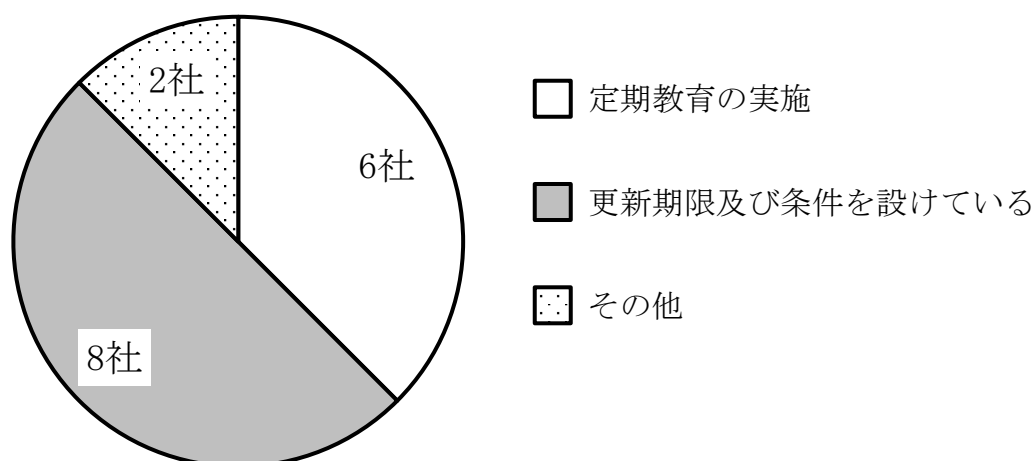
「いいえ」の回答が14社、「はい」が6社と、実技教育の評価を上げることを目的とした体系的なフォローアップを明示的に行っている会社は少数派であることが分かります。これは、多くの会社が評価の合格（実効性の確認）をもって教育訓練のプロセスを終了と見なしている可能性を示唆しています。

一方、「はい」と回答した会社（6社）では、目標設定、個別面談、実務連動型の支援等、個人の能力開発に焦点を当てた積極的な取り組みが見られます。

Q4-4-8 スキルを維持するための措置を講じていますか。（回答数：20社）



「はい」の場合の方法（複数回答可）（回答数：13社）



#### 「はい」の場合の詳細

- ・更新期限が近いと更新の目視検査を行う。適正に出来ているか確認している。
- ・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。
- ・期限を設けて、超過したら再教育。
- ・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。
- ・実務を通じてスキル維持を図るとともに、必要に応じて座学/自主学習/外部講習受講も実施している。

#### 調査結果のまとめ及び考察

結果から、約3分の2の会社がスキル維持のための措置を講じていることが分かります。特に、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。一方、措置を講じていない会社では、長期休職や業務ブランクによるスキル低下への対応が課題となる可能性があります。

<選択肢別項目> Q3-4で「実技教育」を選択した会社からの回答

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。

4社からの回答
<ul style="list-style-type: none"><li>・目視検査のみなので目視検査に合格すること。</li><li>・必要と判断したタスクでは、定期的の実技確認を実施し、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。</li><li>・熟練者と同等の作業や試験が行えるかを評価している。</li><li>・作業に問題なく従事できるか確認して評価する。</li></ul>

#### 調査結果のまとめ及び考察

回答会社では、実技教育の実効性評価において、実務能力の確認を重視する傾向が見られます。特に、目視検査や熟練者との比較、基準合格による業務継続判断等、実際の作業品質や安全性を担保する仕組みが導入されています。また、逸脱やインシデントのモニタリングは、教育効果を間接的に評価する有効な方法と考えられます。

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。

#### 【実効性があった事例】

4社からの回答
<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・品質管理部門での試験の精度が、繰り返し熟練者と同等である。</li><li>・その作業に従事したときに問題なく作業ができた。</li><li>・全て</li></ul>

#### 【実効性がなかった事例】

2社からの回答
<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li></ul>

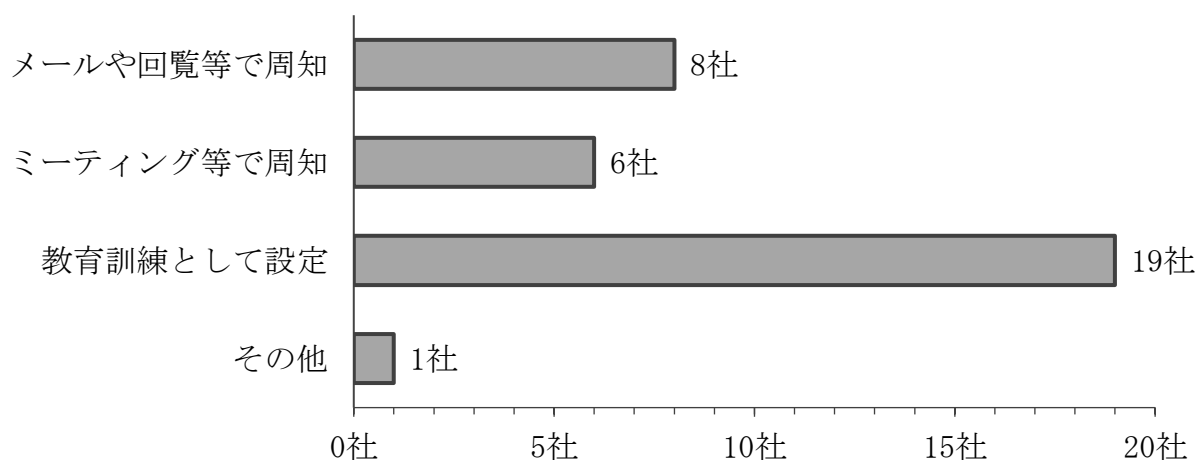
#### 調査結果のまとめ及び考察

実技教育における実効性があった事例では、実物や写真を用いた具体的な教育や、実作業での習熟確認が効果的であることが示唆されています。一方で、実効性がなかった事例では、口頭指導のみの抽象的な教育や、逸脱発生が課題となっており、教育内容の具体性と理解度確認の不足が原因と考えられます。

#### 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

<共通項目>

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）。（回答数：20 社）



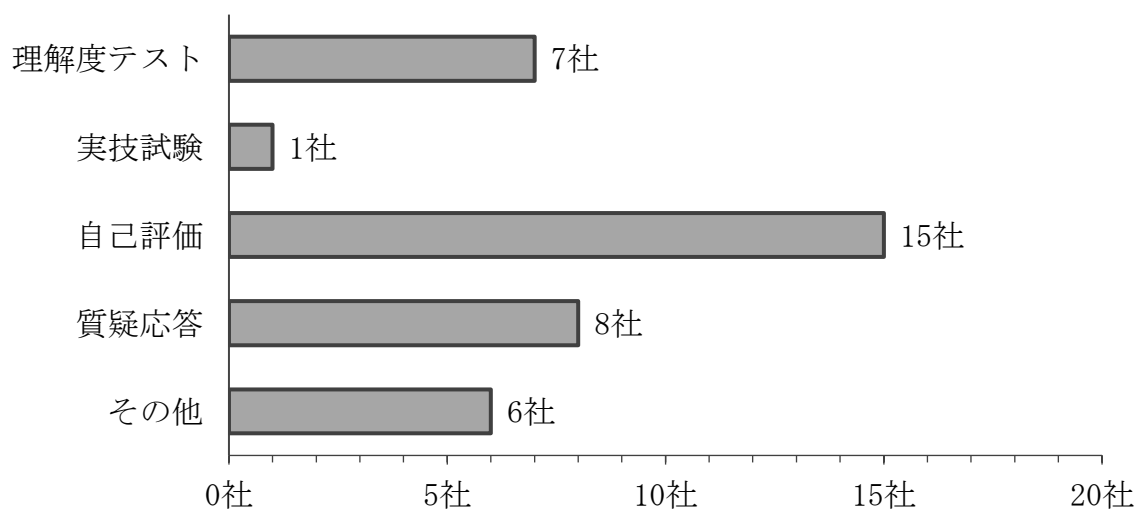
「その他」の回答

- ・グループワーク

#### 調査結果のまとめ及び考察

逸脱、CAPA 対応教育は「教育訓練として設定」が 19 社（計 20 社中）と、ほぼ全ての会社で教育訓練として設定されていることが分かります。これは、指摘事項の再発防止や品質リスク低減に向けた取り組みとして、体系的な教育が重視されていることを示しています。一方で、メールや回覧（8 社）、ミーティング（6 社）による周知も併用されており、迅速な情報共有と教育の両立を図る工夫が見られます。

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）。（回答数：20 社）



「その他」の回答

- ・内容の重要度で評価をスキップすることもある。
- ・被教育者の自己評価も含め、教育訓練実施者が理解できているかどうかを判断している。
- ・読了
- ・グループワークを資料にまとめて発表する。
- ・教育訓練内容に応じ、評価方法を決めている。

#### 調査結果のまとめ及び考察

「自己評価」が15社と圧倒的に多く、簡便性を重視する傾向が見られます。一方で「質疑応答」(8社)や「理解度テスト」(7社)を組み合わせる会社もあり、客観的評価を補完する工夫が行われています。しかし、「実技試験」を実施しているのは1社のみで、CAPA教育は知識や手順の変更が中心であり、大規模な実技の再訓練を伴うケースは稀であることが分かります。

<選択肢別項目> Q3-4で「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」を選択した会社からの回答

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。

#### 調査結果のまとめ及び考察

「再度同じ逸脱や同様の指摘が起きていないか」という視点で、「年間報告時にカウント」、「対策継続状況の評価」等、長期間にわたって継続的に評価されていることが分かります。

教育訓練の効果を定量的に測定する仕組み(例：逸脱件数の推移、監査指摘の減少率)や、評価基準の標準化を進めることで、CAPA教育の実効性をより確実に担保できると考えられます。

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
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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、ハード面に対応をした（スイッチの位置を変更した）。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li><li>・ 逸脱や指摘の再発がなかった。</li><li>・ 全て</li></ul>

**【実効性がなかった事例】**

2 社からの回答
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 口頭で注意喚起をしただけでは実効性がなかった。</li><li>・ 同じ逸脱や指摘を受けてしまった。</li></ul>

**調査結果のまとめ及び考察**

回答事例から、ハード面の改善や記録様式の改訂等、教育と業務プロセス改善を組み合わせた対応は高い効果を示している一方、口頭注意のみの対応は再発防止に不十分であることが明らかです。

逸脱、CAPA 教育の実効性を確保するためには、教育だけではなく、業務手順や設備面の改善を併用すること、再発防止の効果確認を継続的に行うことが重要であることを示唆しています。

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
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li></ul>

**調査結果のまとめ及び考察**

教育訓練後も再発がみられる原因として、口頭指導や教育訓練だけでは根本原因である SOP の曖昧な表現や設備の問題が解消されていないことが挙げられます。再発防止には前述の根本原因の解決に加えて継続的な効果確認を行い、現場での行動変化に繋げる必要があります。

### Q5 教育訓練の実効性の評価（教育訓練全体）

<選択肢別項目>Q3-4で「項目別ではなく教育訓練システム全体で実施」を選択した会社からの回答

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）。（回答数：4社）

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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 自己点検において、SOP の適切性及び規制への準拠を確認。</li> </ul>

### 調査結果のまとめ及び考察

教育訓練全体で実効性を評価している会社は4社であり、その内3社が共通して「教育訓練の内容及び方法」「単純評価の方法」を評価項目として挙げていました。「教育訓練の内容及び方法」を評価することによりインプットの質、「単純評価の方法」を評価することによりアウトプットの測定手段の質の両面を補うことができ、教育システム全体を概ね評価できる有効なアプローチではないかと考えられます。

また、その他の回答として、「定期教育やスキルマップのモニタリング」「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」が挙げられました。「スキルマップのモニタリング」は個人に対する教育訓練の適切性が評価できるため有効であるのではないかと考えられます。さらに、「逸脱、OOT や OOS」は件数を数値化できるため、問題のトレンド把握に有効です。

「実効性評価の対象期間に発生した逸脱、OOT や OOS」等を評価項目に入れることで、実効性評価の対象期間以前の教育訓練に対する課題も抽出できると考えられます。

実効性を評価するタイミングとしては年に1度実施している傾向にあり、また、マネジメントレビューや自己点検を利用している会社もありました。教育訓練の実効性は、教育直後から確認できるものではないことから、時間をかけて評価している会社が多いと考えられます。

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。

### 調査結果のまとめ及び考察

定期教育やスキルマップのモニタリングを実施することは、教育訓練システムの現状把握ができ、課題が明確化されるため、有効な方法であると考えられます。また、実際に発生した逸脱事例をもとに集合教育等を実施することで、社員の意識向上が期待できます。

しかし、具体的な対策が定まっていないことにより、改善が進んでいない事例もありました。評価後に教育訓練の方法等を改善する必要がある際の CAPA 手順が定まっていないことがあると考えられます。

## Q6 教育訓練の実効性の評価事例

<選択肢別項目>Q3-2 で教育訓練の「実効性」を評価していると回答した会社からの回答

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

- ・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どうか、必要な知識は習得しているかを評価している。
- ・年度末に当該年度に実施した教育訓練について、教育の目的に対して客観的な事実を調査して評価する。
- ・年度末に各教育実施項目(法令遵守、衛生管理等)に関する総括を行うことで、定期教育の不足・不備を解消することができた。
- ・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測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。
- ・技術教育のうち、一部のタスクでは定期的に実技確認を実施し、実効性を評価している。これにより、一定の技術を維持可能と考えます。
- ・コンサルタント活用等によりGMP管理レベル向上の施策を行っているが、自己点検や逸脱の是正が円滑に行われていることを確認している。
- ・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。

### 調査結果のまとめ及び考察

有効であると感じた評価対象として、教育訓練の実施内容・計画、知識や技術の定着度、業務の遂行状況等が挙げられました。責任者によるヒアリング等を通じて、知識や実技能力を評価することが重要であると考えられます。

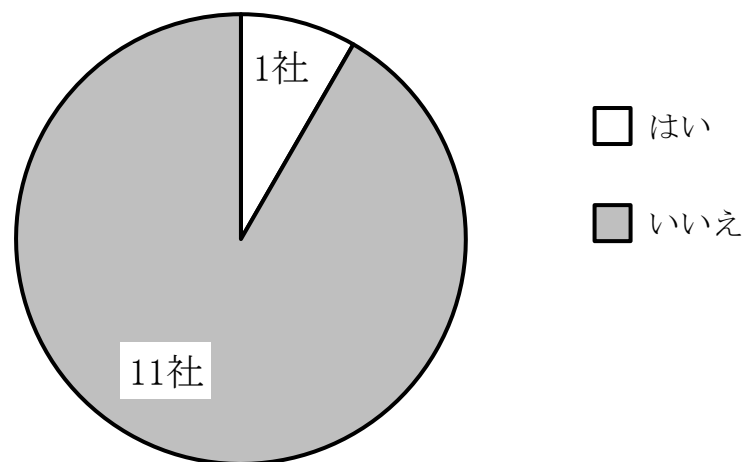
評価のタイミングとしては、年に1度の実施が多く、その際にマネジメントレビューを手段として活用している会社が複数ありました。既存の品質マネジメントシステムであるマネジメントレビューに教育訓練の実効性評価を組み込む方法は、導入のハードルが低く、運用の負担も比較的少ない有効な手段であると考えられます。さらに、経営層との直接的なコミュニケーションを通じて、教育に関する費用や時間、教材等の資源確保につながり、その結果として教育体制の強化が見込まれると考えられます。

また、理解度テストを実施することで個人の力量を確認することができるため、単純評価を実効性評価としている会社もありました。数値化・視覚化できる単純評価も、実効性を評価するうえで重要であると考えられます。

しかし、評価方法が定まっていない、実効性を評価しているが不十分に感じている会社もありました。

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。

(回答数：12社)

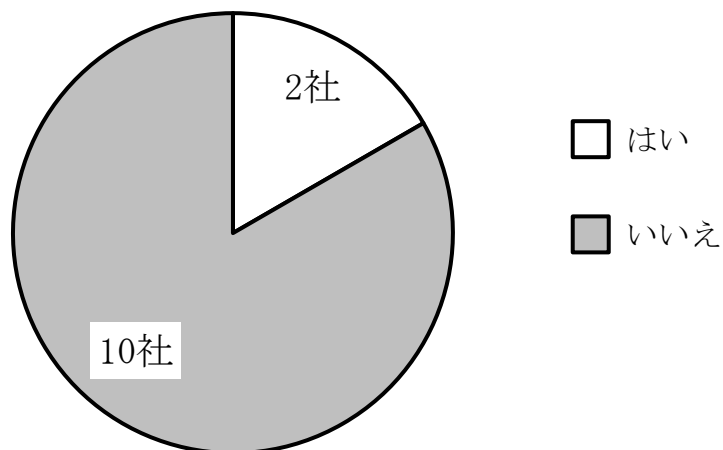


「はい」の場合、具体的な事例を教えてください。

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。  
(回答数：12社)



「はい」の場合、具体的な事例を教えてください。

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。

また、解決した事例も教えてください。

回答なし
------

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）。

(回答数：3社)

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)		●	

### 調査結果のまとめ及び考察

実効性の評価を実施した結果、実効性がないと判断した会社は1社、実効性があると判断したが、実際は実効性がなかったと判断した会社は2社でした。実効性がなかったと判断した会社は少数でしたが、実効性があると判断した場合においても、教育訓練の内容を見直す必要があると回答した会社もありました。実効性がないと判断したことがある3社によると、全ての会社で「教育訓練の形式及び内容」を見直すと回答していました。実効性がなかったと判断した際、このように教育システム全体の見直しが必要となります。そのため、その手間を考慮し、実際には実効性がないかもしれない事例においても、実効性があると判断している会社があるのではないかと考えられます。

また、自己評価だけでは実効性はなく、理解度テスト等の単純評価も合わせて行うことが必要であるという回答がありました。教育システム全体の見直しには、個人の技能や知識を問う単純評価も重要であると考えられます。

## 6 アンケート全体を通しての考察

令和3年4月28日のGMP省令改正に伴い、教育訓練においてはその実効性の評価を定期的に行い、必要に応じて実施プログラムの改訂や拡充等の改善を図ることが新たに規定されました。それに伴い、各社で教育訓練の実効性の評価方法を検討し、順次運用を開始されている状況かと思えます。本アンケートでは、教育訓練の実効性の評価方法について、各社の取り組み状況を調査しました。

半数以上の会社で教育訓練の実効性の評価を実施されていましたが、一方、評価方法の確立、運用にいたっていない会社があることも確認されました。すでに手順化されている会社からは、具体的な取り組み事例（マネジメントレビューや自己点検を利用して実効性の評価を実施、品質イベント（逸脱等）と連動して実効性の評価を実施等）を伺うことができました。また、実効性評価と単純評価の違いを十分に認識されていない事例や、具体的な評価方法がわからず運用を開始できていない会社もみられました。

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。

## 第2章 GMP 教育訓練における実効性評価 手順書と運用事例

### 1 概要

令和3年4月28日のGMP省令改正に伴い、教育訓練においてはその実効性の評価を定期的に行い、必要に応じて実施プログラムの改訂や拡充などの改善を図ることが新たに規定されました。

本研究部会では、この要件に適切に対応するため、平成24年度GXP研究会で策定された「GMP 教育訓練手順書（モデル）」を見直し、実効性評価に関わる項目を再整理しました。

### 2 用語の示す範囲

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、①対象者、②内容、③時機 <sup>*</sup> 、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

<sup>\*</sup>教育を行うのに適当な時期や頻度のこと

### 3 実効性評価の位置づけと目的

教育訓練の目的は、従事者が適切な知識・技能を習得し、業務を確実に遂行できるようにすることです。この目的が実際に達成されているかを確認することが「実効性評価」の役割です。

実効性評価では、イベントの発生状況を手がかりに、教育訓練システムの有効性を分析します。改善が必要と判断された場合には、その結果を CAPA 等の既存の仕組みと連携させることで、継続的な品質リスク低減に活用します。

なお、単純評価は教育訓練直後に行い、理解度を把握する手法です。一方、実効性評価は単純評価を含むシステム全体の達成度を確認するものです。

### 4 実効性評価の手順書（モデル）と運用事例

本研究部会では、実効性評価を円滑に実施できるよう、手順書（モデル）と評価シート等を整備しました。

また、模擬事例を用いた活用例を示し、実務での具体的な適用イメージを提示します。

#### 参考資料

- ・ GMP 省令
- ・ GMP 事例集(2022)
- ・ 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の一部を改正する省令（R3.4.28）
- ・ 岐阜県医薬品等 GXP 研究会 令和 4 年度 GXP 研究会活動報告書
- ・ 愛知県医薬品 GXP 研究会 平成 24 年度 GXP 研究会 ①教育訓練及び社内認証制度等に関する研究部会検討報告書
- ・ ICHQ7
- ・ ICHQ7 Q&A

(以上)

## GXP 教育訓練手順書（モデル）

GXP 製薬株式会社

愛知工場

### 承認欄

項目	役職名	氏名	日付
作成者 (起案)	品質部門担当者	①	年 月 日
確認	教育訓練責任者	①	年 月 日
承認者	医薬品製造管理者	①	年 月 日

評価に関連する部分のみ抜粋

## 項目一覧

- 1 目的
- 2 対象者
- 3 教育訓練責任者の任命
- 4 教育訓練担当者の指名
- 5 教育訓練責任者の業務
- 6 教育訓練担当者の業務
- 7 実施期間
- 8 実施方法
- 9 単純評価
- 10 実効性評価
- 11 記録の保存
- 12 その他

## 1 目的

本手順書は GMP 省令に基づき、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を目的とします。

(中略)

## 5 教育訓練責任者の業務

教育訓練責任者は、教育訓練を計画的に行うために、以下の業務を行います。(添付 教育訓練業務フローを参照)

- (1) 教育訓練の年間計画を作成
- (2) 教育訓練の実施状況を管理
- (3) 教育訓練の評価結果(教育訓練実施報告書)を確認
- (4) 品質保証部門の確認を受けた後、医薬品製造管理者へ教育訓練の実施状況を報告
- (5) 教育訓練記録を保管
- (6) 実効性評価の実施
- (7) 品質保証部門の確認を受けた後、医薬品製造管理者へ実効性評価の結果を報告
- (8) 実効性評価の記録を保管

### [コメント]

実効性評価の実施者は、イベントの集計や教育訓練に関する判断が可能な者とする必要があります。本手順書では、その役割を教育訓練責任者が担うことを想定しています。

(中略)

## 9 単純評価

教育訓練終了後に教育訓練の内容に応じて、試験（筆記試験、質疑応答など、講師評価、自己評価などの適切な方法）により、受講者の理解度及び習熟度を評価します。

## 10 実効性評価

教育訓練は、その目的を達成するために、教育訓練の①対象者、②内容、③時機、④単純評価から構成される教育訓練システムとして運用します。

実効性評価は、この教育訓練システムが適切に機能し、教育訓練の目的を達成しているかを確認するために実施します。

評価にあたっては、イベント（逸脱、品質情報、指摘など、医薬品の品質リスクに関わる出来事）の情報を参考として用い、必要に応じてCAPA等の既存の仕組みと連携して改善を図ります。

実効性評価は年1回、年次照査と併せて教育訓練責任者が実効性評価シート（別紙1）を用いて実施します。

評価結果は医薬品製造管理者へ報告し、承認を受けた後、記録として保管します。

# 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	年	月	年 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 メジャヤー指摘 (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 <sup>a)</sup>
製造	( )	( )	( )	( )		
品質管理	( )	( )	( )	( )		
品質保証	( )	( )	( )	( )		
入出荷	( )	( )	( )	( )		
間接部門	( )	( )	( )	( )		

<sup>a)</sup> : 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

## 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に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
					<input type="checkbox"/> 含む
					<input type="checkbox"/> 含まない
					<input type="checkbox"/> 含む
					<input type="checkbox"/> 含まない
					<input type="checkbox"/> 含む
					<input type="checkbox"/> 含まない
					<input type="checkbox"/> 含む
					<input type="checkbox"/> 含まない
					<input type="checkbox"/> 含む
					<input type="checkbox"/> 含まない

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
教育訓練システムの見直しの要否結果 <sup>b)</sup>						

○：問題なし    ×：問題あり    -：該当なし  
<sup>b)</sup>：「×」が30%以上ついた構成要素は要対応（対応はCAPAにて行う）

### 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

--

#### 3-(2) 教育訓練システムの見直し

--

承認	確認	作成

(後略)

(以上)

## 教育訓練システムの 実効性評価シートの模擬使用事例

本紙では、教育訓練システムの実効性評価シート（別紙 1）の使用方法的を、模擬事例を用いて解説します。

また、イベント発生時には、その原因が教育訓練に起因するかどうかを判別可能な体制が整備されていることを前提とします。

添付資料 1 : 実効性評価シートの使用方法的解説（本紙）

添付資料 2 : 実効性評価シートの記入例（模擬事例）

添付資料 3 : 模擬事例におけるイベントの詳細

## 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

評価シート「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」を記入し、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。

本模擬事例では、製造部門が「2 詳細調査」の対象となりました。

## 2 詳細調査

詳細調査は以下の2段階で実施します。

(1) CAPA・指摘事項等に対する教育訓練の見直し状況の確認

(2) イベントと教育訓練システムとの関連性の評価及び見直しの要否判断

本模擬事例では、個別の教育訓練に加え、教育訓練システムにおける単純評価方法の見直しが必要と判断されました。

## 3 教育訓練の見直し

詳細調査の結果に基づき、個別の教育訓練及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することで、教育訓練の実効性を継続的に維持・向上させることができます。

(以上)

## 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 <sup>a)</sup>
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

<sup>a)</sup>：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

## 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

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 <sup>b)</sup>	不要	不要	不要	必要

○：問題なし    ×：問題あり    —：該当なし

<sup>b)</sup>：「×」が30%以上ついた構成要素は要対応（対応はCAPAにて行う）

### 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

## 模擬事例におけるイベントの詳細

本稿では「模擬事例に基づく実効性評価シートの記入例」（添付資料 2）に記載の、「2 詳細調査」で取り扱っているイベントの詳細を記載しています。

### 事例 1

分類	重大逸脱	
逸脱	内容	弁の閉め忘れにより、製造中止。
	発生日時	2025/04/10
	CAPA 実施状況	起案済 (C1234)
	背景	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。
関連する教育訓練	教育訓練番号	T1
	タイトル	A 製品の製造方法 (液調工程)
	内容	製造手順書を用いた対面教育訓練
	単純評価方法	筆記試験
	対象者	A 製品担当者
	実施日	2020/09/10

## 事例 2

分類	その他の逸脱	
逸脱	内容	分析値規格外
	発生日時	2025/06/20
	CAPA 実施状況	なし
	背景	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。
関連する教育訓練	教育訓練番号	T2
	タイトル	B 製品の製造方法(打錠工程)
	内容	製造手順書の自習
	単純評価方法	筆記試験
	対象者	B 製品担当者
	実施日	2025/06/04

## 事例 3

分類	その他の逸脱	
逸脱	内容	無菌製造エリアの付着菌基準値超過
	発生日時	2025/07/14
	CAPA 実施状況	なし
	背景	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。
関連する教育訓練	教育訓練番号	T3
	タイトル	無菌区域での作業に関する教育訓練
	内容	入退室手順
	単純評価方法	筆記試験
	対象者	C 製品担当者
	実施日	2025/06/26

#### 事例 4

分類	その他の逸脱	
逸脱	内容	分析値規格外
	発生日時	2025/09/01
	CAPA 実施状況	なし
	背景	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。
関連する教育訓練	教育訓練番号	T4
	タイトル	C 製品の製造方法(混合工程)
	内容	補助的な作業者教育訓練
	単純評価方法	講師による評価
	対象者	C 製品担当者
	実施日	2025/08/31

#### 事例 5

分類	監査・自己点検 マイナー指摘	
指摘	内容	自己申告のみでの単純評価
	発生日時	2025/11/30
	対応状況	指摘事項対応済み
	背景	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。
関連する教育訓練	教育訓練番号	T5
	タイトル	D 製品の製造方法(包装工程)
	内容	新人教育訓練
	単純評価方法	自己評価のみ
	対象者	D 製品担当者
	実施日	2025/10/19

教育訓練の実効性の評価に関する研究 参加者一覧

役職	会社名	氏名
部会長	株式会社アラクス	服部 彰子
班長	T's ファーマ株式会社	内田 真由実
	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
副班長	株式会社アラクス	古川 真帆
	興和株式会社	山下 大輔
副班長	日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	山田 裕貴
	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
班長	山本漢方製薬株式会社	山口 裕太
	旭化成ファーマ株式会社	小林 哲也
	日医工株式会社	関戸 美風
	ニチバン株式会社	谷 律絵子
	日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	林 美幸
	ファイザー・ファーマ株式会社	筏 綾子
	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社	佐々木 俊貴
副班長	株式会社 meito	渡邊 東紀男
副班長	株式会社メニコネクト	國居 貴樹