

【1班】教育訓練/自己点検 システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	教育訓練の内容が実践的でない <ul style="list-style-type: none"> ・QA主体だけでなく、現場主体の教育（なるべく現場に負担をかけないことがポイント） ・受講者のレベルに分けて行う ・背景の説明を深く行う （・実践的でない。・QAと現場の教育の不一致） 	1	自己点検内容の質 <ul style="list-style-type: none"> ・十分な現場確認 ・特定なテーマを決める
2	受講者の受動的な参画 <ul style="list-style-type: none"> ・部門ごとに評価を行う ・必要な教育の見える化を行う ・教育を行う人の相互評価 	2	点検者のスキルアップ <ul style="list-style-type: none"> ・ペテランとペアを組みOJTを行う ・異なる責任者で行う
3	教育訓練の実効的な評価方法の確立	3	点検者と現場の相互理解

【1班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	現場との十分なコミュニケーション <ul style="list-style-type: none"> ・定期的な現場確認 ・人事交流（現場のシニアをQAへなど） 	1	時間が無いという言い訳 <ul style="list-style-type: none"> ・関係者との課題の共有 ・解決後の効果の見える化 ・インセンティブの実施
2	経営陣の理解 <ul style="list-style-type: none"> ・経営計画と結びつける ・数字と結びつけて納得感を得てもらう ・納得感のあるKPIの提示 ・実務者からの要望を訴える 	2	関係者の硬直的な態度 <ul style="list-style-type: none"> ・効果の見える化（成功例の提示など） ・一体感を作る ・関係者間のコミュニケーション（信頼関係を築く）
3		3	

【2班】教育訓練/自己点検 システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	定期教育のマンネリ化の回避 内容：当局指導や重大な逸脱を紹介したり、中テーマから小テーマに移行など 担当：ローテーションしたり、教育委員会を作成したり、QA以外からの講師 評価：理解度評価をクラス化、アンケートの反映、中期プログラム化	1	法令順守だけでやっている。そもそも有効性を生むような工夫をしているか？ アウトプット：結果を公開、改善提案をノルマ化、人事評価に組み込む 実施目的：なぜやるのかを、理解する（少なくとも上が分らないとNG）
2	実効性評価をどうすべきか 評価ポイント：技術試技、悪い事例、間違い探し、最重要ポイントの明示 (そもそも、何を評価するためにやっているかをわかること！) 評価者：実際の上長が確認する、フィードバックを教育者と被教育者におこなう	2	現場を見れる点検実施者の育成ってどうやるの？ 経験値：専門部署の職務体験、査察や外部供給監査へ同行 ノウハウ：PMDAの教育プログラムのトレース 外部利用：現場側も点検に参画
3		3	内容はリスト中心、専門も限定されており、固定されがちだけど、どうすればよい？ 内容：無通告で行う、SME教育として実施する 担当：複数で担う、ローテーションする 外部利用：外部コンサルの利用、他社事例、オレンジレターの内容参考

【2班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	上司や職場での教育や自己点検の重要度の認知が上がる 重要度について、キャンペーン中に実施によるメリットを唄う 教育や自己点検の成果を見る化して周囲に共有化する	1	予算が確保できない、リソースが確保できることによるスタッフ 難しい… 査察官から経営層にヒアリングの上で言ってもらう (ヒアリング事例となると、中程度以上クラスになると…?)
2	若手のワーキング活動やSME trainingへの活用が進む 上司や職場がきちんと時間を確保する 参加者のモチベーションを確保する様に務める（給与、評価など） 参加者に成功体験化させることで、後続へつなげていく	2	実施者や教育者が評価すべき点やノウハウを理解するのが難しい 教育者となる人をたくさん作ることで、負荷が下がる >分野を分けて、それぞれの小さな専門家をたくさん作る >専門家が増えるし、個々のモチベーションや教育への意欲も向上できる
3	SNSや外部の教材の有効活用 若手に教材を探してもらう 持ち回りで事例を紹介し合う 部門ごとに逸脱などを新聞にして朝礼で共有	3	上位層や周囲の理解が不足することで、停滞、鎮静化してしまう 普遍的なテーマ… (そもそも、我々非経営層がやるべきなのか) 経営担当とのコミュニケーションの時間を一定期間確保する

【3班】教育訓練/自己点検 システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	教育受講者の理解度評価（教育の実効性評価） ・教育担当からの押し付けだけでなく、受講者側とインラクティブな議論 ・実技での確認を全てするのはやり切れない。 ・OJT/ペーパーテスト/実技の棲み分け	1	担当者の理解の問題（レギュレーション、自社システム） ・レギュレーション/自社ポリシー/顧客要求のどれに基づく手順なのか理解が必要 ・他社の監査や（自社の）製販監査、外部研修に参加する ・人間性の向上↔適材適所 /担当者の理解度評価
2	非GMPの手順の教育	2	実施内容（チェックリストでいいのか）
3	逸脱の未然防止に向けた教育	3	専門性の高い内容（ときにGMPの範囲を超える）への対応 DI、システム、クラウド、... ・社内IT部門目線での点検 ・外部リソース（業者、コンサル） ※言いなりにならないことも大事

【3班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	経営陣の動機付け ・マネジメントレビューのインプットに盛り込む	1	従業員のマインド ・適材適所 ・会社のポリシーを示す
2	従業員のマインド ・スピーカップしやすい環境（心理的安全性）の醸成 ・個人の目標設定に落とし込む	2	資源不足 ・人を取るのは経営の仕事、辞めないようにするのは職場の問題 ・時間を足りないのは優先順位の付け方に課題がある？ ・GMP業務の肥大化を減らす。無駄なことを止める。 ・人が辞めるのが無駄
3		3	

【4班】教育訓練/自己点検 システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	教育訓練の目的の伝え方 講師をやってもらう。（ねずみ講教育） 教育の評価の際に、質問事項として目的を問う 法的根拠など、教育の根拠を説明する 担当者レベルで説明しあう。	1	チェックリストに従って実施すると表面的になりがち チェックリストの項目確認にAIを活用できなか チェックリストをアンケートにするのはどうか チェックリストは要点に絞る
2	教育内容のマンネリ化 アンケートで教育内容の希望を調べる ジョブローテーション（年ごとに20%など）	2	担当者の力量任せにすると指摘内容がフレガチ ジョブローテーション（年ごとに20%など） 現場の作業経験者を監査担当者に含める 製造所内の別部門の担当者が自己点検を行う（責任者レベルが関わる。一方で、責任者でなく、現場担当者レベルでも他部門の視点で気づくことがあるかも）
3	時間の確保（教育する側、受講する側） 教育資料の作成にAIを活用する 教育訓練のスケジュールはあらかじめ年間などで確保しておく 外部教育資料（オレンジレターなど）を活用する	3	現場に行きにくい（日程の調整、リソースや人員不足） 時間を確保してヒアリング アンケートをとる 現場にカメラを設置して、いつでも現場を見れるようにする 現場の作業経験者を監査担当者に含める（交渉がうまくいきやすくなる） 製造所内の別部門の担当者が自己点検を行う（人員を増やし対応可能な日程を増やす）

【4班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	製薬に関わろうというだけあって、そもそも真面目で意識の高い従業員が多い	1	教育に対する製造所全体の意識が低く、一般従業員が積極的ではない 教育評価にあたり、資料中に目立つように教育の目的などの重要点を記載し、評価時には選択肢で選ばせることで、少なくとも重要な点を記憶してもらう 2～3年目の人が講師になるなど、ルール化する。 ねずみ講教育。人事評価に反映する。 ジョブローテーションを行う
2	ITやAIにより効率化が可能であり、その理解も世代を超えて広まっている	2	QA以外の部門が教育や自己点検に協力してくれない ジョブローテーションを行う QAが現場に頻繁に向かう
3	自作しなくても教育資料が充実している 手順書だけでなく、動画で教育してもよい 外部の教育資料の要点をまとめて教育すると記憶に残りやすい	3	リソースが厳しい（薬価削減に伴う利益減少の中で費用、人員、時間を捻出できない）

【5班】教育訓練/自己点検システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	教育訓練に時間が割けない 製造予定が詰まりすぎている。交代勤務で時間が合わない。 定常的・継続して行う教育は計画を立てやすい。 1つのテーマの教育を複数回に分割して開催し全員が受講できるようにする。		1 点検方法がチェックリストになりがちであり、確認項目が定型化てしまっている ・点検者のレベルの向上。点検時間とマンパワーの確保（準備時間を十分に）。 ・チェックリストがあること自体が悪いわけではない。チェックリストにしたがってどのように調査するか。 ・システムに分けて区切って調査を実施することで、形式的な内容だけでなく、実質的な調査を実施 ・点検のプロセス、適否の判定の根拠も記録。 ・マネジメントレビューとの重複 ⇒目的が違う。上層部への報告と、現場が主体となった改善の違い
2	実効性評価が困難 自己評価で効果を判定すると、理解できなくて理解したと回答してしまい、適切な評価にならない。 時間がない中で教育を行っても、教育を受けさえすればよいとなってしまう。 教育の際にテストを行い、間違えた箇所はその場で解説を行うことで理解度を高める。 当事者の意識によって、動画が良いか対面が良いかが変わるため、意識付けが重要	2	点検方法を思い切ってい checklist 形式から変更した場合、当局の調査の際に突っ込まれないか気にしてしまい、変更に踏み切れない ・当局があまり見ないので、自己点検のシステムのテコ入れのモチベーションがでない。触らぬ神に祟りなし。 ・中のことは外圧がかかると動きやすいので、当局からも自己点検の方法についてはちゃんと見るというメッセージを発信すべき
3	教育訓練に対する温度感が部署間で異なる 当局に見せるための記録を作るための教育になると現場はついてきてくれない 合理的な教育になるようにすべき	3	QAと現場のなれ合いが発生し、緊張感がなくなることで点検の効果が低減する QAとの問題解決のためのコミュニケーションの場にする マネジメントレビューの場でも結果を報告

【5班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force (推進力/追い風)	No.	Restraining Force (抵抗力/向かい風)
1	DXの推進、変革の推進 DX化を行うことによるGMP管理上の影響の理解による心理的障壁の低下 DXや変革を推進することによる具体的なメリットの理解による、変革への期待の向上	1	人的・時間的資源の不足 DX化を行うことにより必要な労力を低減 手順の合理化、無駄な手順の削減
2	QAと現場、当局とのコミュニケーションの充実 当局からも、世間一般的のレベルに達しているかのメッセージを欲しい (経営陣をたきつけるために) 座学を減らしてコミュニケーションの時間を増やす	2	経営陣・他部署からの理解の不足 経営陣もGMPの勉強会に参加 GMPに注力するほどコストがかかるのが現状なので、GMPを向上するほど利益につながるような制度改革
3	品質文化の醸成、経営陣からの理解 経営陣もGMPの勉強会に参加 QAを介してではなく、当局と直接話をする機会の増加（ラウンドテーブルの経営陣向け、製造向けの回を増やす等）	3	新しいことをやる意欲の低下、前例踏襲

【6班】教育訓練/自己点検 システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	教育の実効性 都度、必要な理解度テストの作成（SOP改訂や変更点のポイントなど） 個人教育として何を学んだかを記載させる（総括などが評価する） 問答形式の認識テストをさせる⇒講師の差が出てしまう 自分事化させる⇒教育の有用性を周知徹底する AIなどで理解度テストを作成させる	1	チェックリストの形骸化 チェックリストを点検員が毎回作成する（2年間のマスタースケジュールを定め、テーマや確認ポイントを決めて対応） チェックリストを作成する前に点毛人が事前に現場に赴き現場の観察（勉強）や手順確認を行う チェックリストの形骸化があり、チェックリストをなくしたが、逆に昔の物を使うようになってしまった・・・ 製販監査要領を参考にチェックリストの作成を行う 外部コンサルの活用（コンサルに監査してもらう、またはコンサルに自分たちの自己点検のやり方を見てもらう）：ただしお金がかかる
2	再教育の在り方 作業に慣れてきたころに原理等の理解をさせる教育を行う 定期的な頻度での再教育、内容によって頻度は異なる 大きな逸脱があったときに再教育を行う 産休・育休明けの再教育（いない間に何が変わったか、以前実施していた内容をどのようにするか：新人教育とは微妙に異なる）：再認定（同じように理解度テスト）を行う	2	点検者の力量 自己点検の責任者を担わなければ責任者になれないようにしてお互いの立場や視点が増え、人材育成につながる 品管、生産技術を携わった人が点検を行う 2年目以降の人をリーダーに、1年目の人をサブにつける ISOの内部監査員資格を有する（外部講習）
3	教育のメリハリ	3	前回自己点検結果の活用 向こう数年のマスタースケジュールを作成することより、前回できていなかった点などのフォローができる

【6班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	DX化の推進 イベント管理システムの活用→自社に合うように要件定義、要求仕様を明確にする必要がある AIの活用（議事録の作成等、レポート作成） DX人材の育成（システムも分かってGMPも分かる人）	1	リソース不足、予算が限られている デジタル化 外部コンサルの活用 働き方の多様性により技術派遣職員の活用 無駄な業務を減らす
2	多様性、外部コンサルタントの活用 外国人の採用（本国の情報や新たな視点をくれる）	2	船頭が多い（評論家が多くてまとまらない） コミュニケーションの促進 決定権限を有する者を明確にする
3	改善意識・課題・問題認識は上層部がある 優先度をつけてやるべきことを明確にする どのようにすればいいかを明確にする	3	変化への抵抗勢力 変化へのメリットを明確に示すこと（特に上司が明確に示すこと） ヒアリングのうえ歩み寄る（その方がどう思っているのか）

【7班】教育訓練/自己点検システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	力量の評価方法について、効果的なものは？ システム導入による教育、テストなど（負担減） 再発を許容したくないものに対する繰り返しの教育・評価方法（テスト、質疑）の使い分け（毎回テストしても、負担になるだけ）	1	形式的な自己点検になってしまっている 抜き打ちによるサイトウォーク win-winになるようなgood pointも探す（〇〇の管理はいいね、工夫しているねとか） 経験豊富な人による先導
2	教育訓練の有効性を高める 同じテーマに対して、講師を入れ替え、新しい視点を入れて教育を行う CAPAやAPQRでの有効性評価を教育訓練担当にフィードバックする仕組み（資料や教育方法のUPDATE） SOPを作成する人の力量アップ（オペレータへの教育とSOPや様式を作成する人に対する理解度・習熟度を区別する） 評価方法や時期のタイミングの設定	2	リーダー人材が不足している マネジメントレビューで進言し、経営層の理解を得る 決まった人だけではなく、自己点検できる人を増やす 計画性をもった自己点検の実施、点検者の育成 (課題) 予防検出目的であり、逸脱処理や教育訓練などと比べると優先度が低くなってしまう
3	教育訓練の必要性に対する意識の向上 部門別の教育	3	法令に対する理解不足

【7班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	当局からの査察、指摘、リスコミ（ラウンドテーブル・オレンジレター） 件数の多い指摘事項の発信（当局から） 監査や指摘事項に対応する機会（人、時間）を増やす 指摘事項の共有（責任者だけでなく現場にも） 当局主導のマネジメントレベルのセミナー	1	リソース不足（人・金・もの） IT化 業務の見直し（やらなくていい業務をやめる） 他部門からの人材の受入れ 社会の流れを踏まえて将来のビジョンを提案
2	心理的安全性・リーダーシップなど、職場の雰囲気など 管理職レベルのマネジメントトレーニング	2	経営陣・現場の理解不足（みんなが同じ方法を向いてない） 上層部に現場をしってもらう 提起側も経営陣にメリット・デメリットなど、説明できるようにする 経営陣への不備事例の報告（警告）、不備に対するGMPや経営への影響度合いの理解を得る
3	IT/DX化 IT部門増強 投資 GMPで使いやすいシステムの作成 中小でも導入できそうなシステム開発・販売のためのシステムベンダー確保	3	

別紙 当日参加者のディスカッション成果物

【8班】教育訓練/自己点検 システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	実効的な評価（システム全体）ができない。	1	個々の意識の低さ
	品質目標、あるべき姿を持つ、 逸脱を教育訓練の機会とする トレイナーとトレーニーの納得感		
2	実効的な評価（人）ができない。	2	手順内容の過多
	会社の評価制度と認定制度をリンクする。（インセンティブを働かせる。） スキルマップの見える化		監査するポイントを絞る
3	教育マテリアルが確立していない。	3	部門間の相互理解の不足
	各社統一の教育マテリアルの整備、標準化（行政、業界） 各社特有のマテリアルも重要		監査部門と被監査部門の納得感（ラップアップ、指摘事項伝達時） 被監査部門の弱いところを理解したい。

【8班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	経営陣への発言、働きかけて経営陣からの理解	1	
2	ありたい姿の共有 自分たちの仕事の重要性分かってもらう。 患者さん医療従事者からの声、意義（他の部門への理解する）	2	個人の意識の低さ ありたい姿が見えない 変化をきらう 上司に対して提案しても、あきらめてしまう。
3	インセンティブの設定 評価をサラリーへ、責任者手当の設定（できる限り社内人事と合わせたい。） 個人の意識を高める 業務の優先順位の設定（明確化） ⇒ 時間の捻出	3	時間捻出できない。 会議の多さ、情報共有はどこまで必要か。 ディスカッション不足（ありたい姿、各種教育） 業務過多 過密な生産スケジュール 不確実性（不安、会社に対してそこまで時間をかけない。）

【9班】教育訓練/自己点検 システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	教育訓練の理解度評価手法（意味のある評価ができていない） 理解度テスト 上長による手技のテスト 口頭確認（あまり意味はないか） レポート評価（受けた教育の内容を各自でまとめてもらう）	1	法令・通知の改正以外でチェックリストが更新されない 共通のチェックリストだけではなく、重点テーマを設ける チェックリストではなく、事例集を参考にする。 大前提の確認はチェックリスト。その他は重点項目。
2	教育訓練の準備・実施の時間の確保（本来やるべき量ができていない） 新人向けのパッケージを作る。1回資料を作ってしまえばしばらく使える。 講義パートはログがしておく 外部教育マテリアルを使う。	2	担当者が固定化されて新たな視点が生まれにくい 違う部門の人を入れてローテーションする ペテランについて学びながら育成する 担当者へ重点事項の教育をする 製販の指摘事項を参考にする。
3	モチベーション	3	

【9班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	公正な評価制度	1	モチベーション低下 公正な評価制度 ある程度割り切って、意識の高い層の結束力に注力する 後継者候補を育成する
2	マネジメント層のコミット	2	コミュニケーション連携 責任と役割を整理する 生命関連企業であることの共通認識をもつ コミュニケーションの場を多く設ける
3	仲間との信頼関係	3	リーダーの価値感 講評時に当局からマネジメント層へ言って欲しい

【10班】教育訓練/自己点検システムの課題と具体策

No.	教育訓練システム	No.	自己点検システム
1	トレーナーの要件が不明確（個人の能力による）	1	適切な自己点検ができていない (点検すべき項目が定まっていない／(逆に)決まっているがマンネリ化) チェックリストはどんどんリバイスする (監査等の指摘事項を翌年度のチェックリストに入れる) PIC/S査察官のマニュアルの内容を取り入れる。
2	教育の効果確認が本質的でない（特に、概念や全体教育的な内容の時）	2	自己点検実施者が足りない（人が足りない、能力が足りない） 下の人が同行して（複数人で実施）、学ぶ。 QAの点検については、グループ会社のQAにお願いしたり、コンサルにお願いする。
3	変更に伴う養育訓練のやり方	3	指摘事項がなかなかしまらない。 自己点検者と被自己点検者で講評時にすり合わせを行う。根拠を付けられる事項を指摘として、根拠を付けられない事項は推奨事項とする。

【10班】既存システムの抜本的な改善のための活動戦略（フォースフィールド分析）

No.	Driving Force（推進力/追い風）	No.	Restraining Force（抵抗力/向かい風）
1	効率化 AI/DXの活用 業務の優先順位をつける（リスク評価をして、業務のメリハリをつける） 外部委託	1	業務量の増加 AI/DXの活用 業務の優先順位をつける（リスク評価をして、業務のメリハリをつける） 外部委託
2	個人のスキルアップ スキルマップによる業務・技術の可視化。 スキルのポートフォリオ（意識化）	2	変化への抵抗 相手の立場になって考えてみる。（他者、他部門を知る） 変えることの必要性、変化後の姿（メリット）を丁寧に説明する。 (もし変わる必要があるのであれば、その危機感を伝える、危機感の共有)
3	成長意欲 成功体験 権限移譲 心理的安全性 報奨（給料UPなど）	3	GMP要求事項の増加