教育訓練規程

＊ご留意いただきたい事項＊
青字で記載されている文章はインストラクションです。文書発効時には削除ください。
黄色マーカーの付されている箇所は、御社の事情に合わせご自由にご変更ください。
なお、文書中には当社の関連するひな形を参照させている箇所がございます。
当該箇所は御社の適切な文書に置き換えてください。当社ひな形のご用意もございますのでお気軽にお問い合わせください。

役　割	役職／所属部門	氏　名	日付
作成者			年　月　日
確認者			年　月　日
承認者			年　月　日

※下記「〇〇株式会社」の変更は、Word の「ファイル>情報>プロパティ>会社」の会社名の欄をご変更後、「〇〇株式会社」部分を右クリックし、「フィールド更新」を選択してください。

〇〇株式会社

改訂履歴

Ver.	発効日 制定／改訂内容（変更理由、変更内容、影響を与える関連文書） 作成者/審査者/承認者			
バージョン 1.0	発 効 日	20XX 年 00 月 00 日		
	理　　由	初版制定（※次版以降、改訂の理由をここに記載してください）		
	内　　容	初版制定（※次版以降、改訂の内容をここに記載してください）		
	改訂の影響を受ける文書	N/A （※次版以降、本文書の改訂により影響を受ける文書をここに記載してください）		
	役　　割	作成者	審査者	承認者
	所属部門	XXX	XXX	XXX
	役　　職	XXX	XXX	XXX
	氏　　名	XXX	XXX	XXX

目 次

1. 目的 4
2. 適用範囲 4
3. 用語の定義 4
4. 教育訓練の目的 4
5. 責任体制 4
5.1 教育訓練責任者 4
5.2 教育訓練実施者に関する事項 5
5.2.1 教育訓練実施者の認定 5
5.2.2 教育訓練実施者の力量 5
5.3 教育対象者に関する事項 5
6. 教育訓練の内容 5
6.1 教育 5
6.2 訓練 6
7. 力量の管理 6
8. 教育訓練の計画と実施 6
9. 教育訓練の管理番号の採番 7
10. 教育訓練の実施記録の作成および維持管理に関する事項 7
10.1 教育訓練の実施記録の作成および品質保証部門への報告 7
10.2 教育訓練の実施記録の維持管理 7
11. 参考 7
12. 付則 7

1. 目的

本文書の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）において製品の製造管理および品質管理に従事する全ての職員およびその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者に対する教育訓練に関する事項について規定することである。

2. 適用範囲

本文書は、当社において製品の製造管理および品質管理に従事する全ての職員およびその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者に対する教育訓練に適用する。

3. 用語の定義

用　語	定　義
医薬品医療機器等法	「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」のことをいう。
力量	意図した結果を達成するために知識および技能を適用する能力のことをいう。

4. 教育訓練の目的

1) 全ての職員が、自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、自らどのように貢献できるかを認識することを確実にすること。
2) 製品品質に影響を与える業務を行う職員に、業務の遂行に必要な力量を身につけさせる、又は維持させること。

5. 責任体制

教育訓練については教育訓練責任者が責任を持つ。
なお、実務に係わる部分を確実に遂行するために、教育訓練担当者を別途指名し、実務に関して指示することが出来る。

5.1 教育訓練責任者

教育訓練責任者は以下の責務を負う。

1) 実施した教育訓練又は（サンプルのため省略）の有効性を評価し、次年度の教育訓練計画に活用すること。
2) 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理および品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
3) 製造又は品質管理業務に従事する職員に対して、製品の製造のために必要な（サンプルのため省略）その他必要な教育訓練を実施すること。（※貴社の事情に合わせて必要な教育訓練内容を追記・削除ください）
4) 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。
5) 教育訓練の実施状況を文書で品質部門に報告すること。

5.2 教育訓練実施者に関する事項

教育訓練実施者に関する事項について、以下に規定する。

5.2.1 教育訓練実施者の認定

1) 教育訓練を主となり実施する者は、（サンプルのため省略）を備えていること。
2) 教育訓練責任者は有資格者の中から当該教育訓練に当たるものを選出・認定すること。
3) 外部講師を招いての教育訓練の場合には、当該教育訓練を（サンプルのため省略）外部講師を招聘すること。

5.2.2 教育訓練実施者の力量

1) 教育訓練実施者は、教育訓練対象の業務について、力量評価「A」を有していなければならない。
2) 力量評価とは別に、必要と思われる場合には別途必要経験年数を定めても良い。
3) 当社内での力量評価とは別に、教育訓練実施者に個別の資格を有することが必要とされる場合には、その資格を有していなければならない。

5.3 教育対象者に関する事項

教育対象者に関する事項について、以下に規定する。

1) 教育の対象者は、「（サンプルのため省略）の責任である」との認識にたち、当社のあらゆる地位、あらゆる部門の人の質が最終的にその当社で製造される製品の品質に影響を及ぼしている。従って、（サンプルのため省略）は、当社において製品の製造管理および品質管理に従事する全ての職員およびその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者すべてが対象となる。
2) メーカーなどのサービスマンおよび見学者に対しては、衛生管理基準書、手洗いに関する手順、入退室管理に関する手順について事前に説明を行う。

6. 教育訓練の内容

6.1 教育

教育に関して、以下に規定する。

1) 定期教育および新規採用、中途採用および他部門からの異動者を対象とした導入教育を以下の内容について行う。なお、導入教育の場合は、実務経験又は資格等により教育時間を短縮、あるいは省略することができる。（※下記は貴社の事情に合わせてご追記ください。ご編集される際には、(1)～(4)、(8)は規制要件遵守のため削除しないようお願い申し上げます。）
   (1) 医薬品医療機器等法および関連政省令、関係通知
   (2) 製品概論（製品標準書を含む）
   (3) （サンプルのため省略）等必要な教育
   (4) （サンプルのため省略）に関する教育
   (5) （サンプルのため省略）に関する教育
   (6) （サンプルのため省略）に関する教育
   (7) 災害時の対応に関する教育

(8) その他遵守すべき各国の規制要件

2) 文書制定・改訂時の教育は都度行う。
3) 臨時の教育は、必要事項について行う。その場合、規定の様式を用いて教育の記録を残すこと。
4) 実施した教育は、その有効性を評価すること。有効性を確認するために用いる方法はリスクに見合ったものとすること。
5) メーカーなどのサービスマンおよび見学者等当社施設へ立ち入る者に対して必要な教育を行うこと。

6.2 訓練

訓練に関して、以下に規定する。

1) 業務遂行のための力量を身に着けるために必要な訓練（OJT 等）は都度行う。
2) 訓練は（サンプルのため省略）を有する者が実施する。
3) 実施した訓練は、その有効性を評価すること。有効性を確認するために用いる方法はリスクに見合ったものとすること。

7. 力量の管理

力量の管理について、以下に規定する。

1) 製品の製造管理および品質管理に従事する全ての職員の力量を把握し、管理すること。
2) 製品の製造管理および品質管理に従事する全ての職員が、自らの作業に必要な力量を有していることを確実にすること。
3) 製品の製造管理および品質管理に従事する各職員の現時点での力量を基に、適切な教育訓練を実施すること。
4) 力量の把握、管理は力量表（個人別、部門別）により実施すること。力量表は以下のように運用すること。
   (1) 年度の初めに部門別力量表（スキルマップ）および個人別力量表を作成すること。
   (2) 教育訓練の結果および各職員の業務遂行能力を鑑み、定期的に各部門の職員の力量を再評価し、個人別力量表および部門別力量表（スキルマップ）に記載すること。

8. 教育訓練の計画と実施

教育訓練の計画と実施に関する事項について、以下に規定する。

1) 教育訓練責任者は必要な教育訓練に関するカリキュラムを策定すること。
2) 各部門長は、年度の初めに部門の職員に必要な力量を明確にし、部門別力量表を作成すること。
   作成した力量表を教育訓練責任者に提出すること。
3) 各部門長は、教育訓練責任者と協力し、年度の初めに教育訓練の年間計画を作成すること。
   また、必要と判断した場合には臨時に教育訓練を行うこと。
4) 年間計画に基づき、教育訓練計画を作成する。各計画には管理番号を付与すること。
5) 年間計画に基づき、対象者に対して教育訓練を実施し、実施結果を品質保証責任者に報告すること。
   なお、教育訓練対象者の理解度を把握するために、理解度テスト（教育訓練担当者で準備）等を用いることが出来る。
6) 結果評価で教育訓練が不十分と考えられる場合には、追加の教育訓練等、必要な措置を行うこと。

7) 各部門長は、教育訓練の結果および各職員の業務遂行能力を鑑み、年度の終わりに各部門の職員の力量を評価し、力量表に記載すること。
8) 年間計画に含まれていない業務に必要な外部講習会等に出席する場合は、上長の了解のもとに教育訓練実施計画書および実施記録書の作成は不要とする。ただし、外部講習会受講の記録を個人別の教育訓練履歴に記載すること。

9. 教育訓練の管理番号の採番

教育訓練の管理番号の採番について、以下に規定する。

1) 管理番号は以下に基づき、各部で番号管理を行うこと。

EDU-部門別分類記号（アルファベット 2 文字）-部門別分類番号-西暦下 2 桁-通番 3 桁
※教育対象者が全部門職員の場合は、部門別分類記号および部門別分類番号を省略する
部門別分類記号
【製造部門】：PD
【品質管理部門】：QC
【品質保証部門】：QA

部門別分類番号
部門別分類番号は別途教育訓練責任者が採番し、管理する

（例）EDU-QC-XX-20-001

※教育訓練管理番号の採番ルールについては御社の事情に合わせ適宜ご変更ください。

10. 教育訓練の実施記録の作成および維持管理に関する事項

教育訓練の実施記録の作成および維持管理に関する事項について、以下に規定する。

10.1 教育訓練の実施記録の作成および品質保証部門への報告

1) 教育訓練に関する記録の作成は、教育訓練実施者が行い、教育訓練責任者に提出すること。
2) 教育訓練責任者は、教育訓練記録の写しを品質保証責任者に送付することで、当該教育訓練の実施について報告すること。

10.2 教育訓練の実施記録の維持管理

記録は「文書管理規程」（PH-QMS-QSK2）に従い適切に保管すること。

11. 参考

1) 「教育訓練手順書」（PH-QMS-QSS401）
2) 「文書管理規程」（PH-QMS-QSK2）

12. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日　発効