

## [報告]

## Excelを用いた管理ツールの活用 ～ブロックCAPAに対応した教育訓練システム編～

静岡県赤十字血液センター

石田 忠, 野沢祐美, 橋本秀樹, 加藤和彦, 有馬秀明, 南澤孝夫

### Utilization of management tool using Excel education training system corresponding to block “CAPA”

*Shizuoka Red Cross Blood Center*

Tadashi Ishida, Yumi Nozawa, Hideki Hashimoto, Kazuhiko Kato,  
Hideaki Arima and Takao Minamizawa

#### 抄 錄

学術・品質情報課品質情報係（以下「品質情報係」と略す。）の活動として、2014年度に2013年度の教育訓練内容のモニタリングを実施した。結果、教育訓練手順書で規定された教育訓練が、個人レベルで未実施があり、本社通知に基づく教育訓練が一部の対象部門で実施されていないことがわかった。問題解決と個人レベルでの管理を実現すべく、汎用性の高いMicrosoft Excelを使用して教育訓練管理ツール（以下「管理ツール」と略す。）を作成し、2015年度より施行した。運用後は、個人レベルでの未実施教育訓練の把握も容易に可能となり、本社通知の教育訓練もツール管理で未実施がなくなった。

また、当該管理ツールは、東海北陸ブロック血液センター（以下「ブロック」と略す。）で実施の是正措置・予防措置：Corrective Action And Preventive Action案件（以下「CAPA」と略す。）にも柔軟に対応し、問題の解決を図れたので報告する。

Key words: Excel, education, training system, CSV, GMP

#### 【背景と目的】

教育訓練は、品質の確保において重要な手段であることはいうまでもない。そのため品質情報係として2013年度1年間の教育訓練状況をモニタリングした結果、以下①～③について問題点があることが分かった。①同一の教育訓練が複数の課で立案・実施されているため、同じ教育訓練が異なる内容で受講されていた。②個人ごとの受講状

況が容易に把握できないため、教育訓練手順書（以下「SOP」と略す。）に規定された職員対象の教育訓練の実施状況が掴めない。③本社通知に基づく教育訓練が実施されていない。

以上の問題点を解決すべく、管理ツールを作成することとした。さらにブロック品質保証部門でも、教育訓練実施状況のモニタリングにより、上記③に加え、教育訓練教材の統一と未受講教育訓

練を消滅させるべく、CAPAとした。そのため当該管理ツールをCAPAに対応するシステムへと発展させることとし、実施漏れがなく、一定の品質を維持できる教育訓練を目指した。

### 【方法と結果】

管理ツールの作成にあたり、事前準備として以下のとおり調査検証を行った。

#### 1. 「医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準に関する省令」(以下「GMP省令」と略す。)におけるコンピュータ化ガイドラインについての関連性の検証について。

厚生労働省より2010年10月21日付にて通知されている、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等

におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」(薬食監麻発1021第11号)の「2. 適用範囲」および別紙2:「カテゴリ分類表と対応例」にある「本ガイドラインの対象外」欄(図1)を参考とした。それによると、製造記録や出荷判定等のGMP省令に係る業務に使用されない市販の表計算ソフトであれば、GMP省令にかかるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインの適用外であることがわかった。したがって、製品の品質に影響を与えないシステムであるため、コンピュータ化システムバリデーション(Computerized System Validation: CSV)の適用は受けないこととなり、教育訓練管理ツールの作成に着手することとした。

カテゴリ分類表と対応例															別紙2
カテゴリ		内容													備考
		開発用固有書	ハセキセイド	文書管理											
1	基盤ソフト	・カテゴリ③以外のアプリケーションが標準される基盤となるもの(「ラックフォーム」)。 ・運用環境を管理するソフトウェア。	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1. アプリケーションに含めて作成、実施(単独で作成する必要はない) 2. インストールの確認、バージョン、製造番号等の記録
2		このカテゴリは設定しない	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	- GAMPsとの整合性を考慮し使用しない
3	構成設定しないソフトウェア	商業ベースで販売されている既存のパッケージソフトウェアで、そのままは業務プロセスに合わせて構成設定していないもの(実時時刻のリマーダーの人気があるが、標準で搭載される多くのパッケージーション等は本カテゴリに含まれる)。	○	○	○	○	○	△	-	△	-	○	○	○	3. 設置に合わせて仕様の設定及び機能の検証を行うことで構成しない、単純なシステムに関しては校正で代替すること可
4	構成設定したソフトウェア	ユーザーの業務プロセスに合わせて既存され、構成設定したソフトウェア(「アプリケーション」として動作するマクロ等を含む)。併し、プログラムを変更した場合はカテゴリとする。	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	設計仕様、システム構成に関する文書は供給者が管理してもよい
5	カスタムソフトウェア	業務プロセスに合わせて既存され、アプリケーションとされたソフトウェア(「アプリケーション上で動作するマクロ等を含む」)。	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	4. 単純な機能で、URSのみでシステム設計が可能な場合作成(実施)しなくてよい

◎: 必須 ○: システムアセスメントの結果による(基本的には必要)、△: システムアセスメントの結果による(基本的には省略)、-: 省略可能

本ガイドラインの対象外

本ガイドラインの対象外

- 電卓、電子時計、表示のみの電磁はかり等、商業ベースで販売されている汎用の機器
- 製造記録の作成や出荷判定等のGMP省令及びGMP省令に係る業務に使用されない市販のワープロソフト、表計算ソフト等で、社会一般で広く利用されているパッケージソフトウェア及びPC。なお、それらソフトにより製造記録の作成や出荷判定等のGMP省令及びGMP省令に係る業務に使用する場合は、本ガイドラインの対象とせず、バージョン番号、PCの機種番号、製造番号の記録等をシステム台帳登録することを良い。



本ガイドラインの対象外	
本ガイドラインの対象外	<ul style="list-style-type: none"> <li>電卓、電子時計、表示のみの電磁はかり等、商業ベースで販売されている汎用の機器</li> <li>製造記録の作成や出荷判定等のGMP省令及びGMP省令に係る業務に使用されない市販のワープロソフト、表計算ソフト等で、社会一般で広く利用されているパッケージソフトウェア及びPC。なお、それらソフトにより製造記録の作成や出荷判定等のGMP省令及びGMP省令に係る業務に使用する場合は、本ガイドラインの対象とせず、バージョン番号、PCの機種番号、製造番号の記録等をシステム台帳登録することを良い。</li> </ul>

図1 薬食監麻発1021第11号(別紙2)本ガイドラインの対象外(抜粋)

## 2. 「教育訓練関連書類の写し」の電子化にかかる調査について。

SOPで規定されている「教育訓練関連書類の写し」についての保管も電子化することを視野にいれ、関係法令や通知文書についても併せて調査した。結果、複写文書に対する規制はなく、電子化された文書を原本として取扱うための要件が記載されていた。「写し」の書類は、適用外との認識であったが、念のため電子文書を管轄する経済産業省やGMPを管轄とする厚生労働省等の関連省庁へと確認をしたところ、関係法令や通知文書は、電子化された文書を原本として取扱うための要件であることも併せて確認をした。

2014年度より、管理ツールの作成に着手し、操作マニュアル・運用手順マニュアルを整備した。同年10月より動作検証も兼ね試験運用に入った。試験運用期間は、教育訓練責任者との連携のもと、教育訓練実施部署の無理ない状況で管理ツールを併用運用し、その都度、操作や運用の説明を繰返すことで管理ツールの定着を図った。その後、管

理ツールの操作と運用についての教育訓練を実施し、2015年4月より本格運用に切替え、同時に管理ツールを使用した運用の定着とモニタリングを目的として、教育訓練事務局を品質情報係に設置した。

管理ツール作成時の留意点として、個人情報である職員情報が登録されるため、読み用パスワードと書き用パスワードでの管理をすることとした。

教育訓練計画書の作成に必要な情報と受講者を登録し、教育訓練受講後に評価結果を登録することで、SOPに規定された様式類がすべて出力可能となる。

また、2013年度の教育訓練調査時に、各様式にて承認された日付の整合が取れない様式が散見されたため、出力した様式類のフッター部には様式作成日付を印字し、様式の廻り作成を防止するようにした(図2)。

SOPで規定された管理表を基に、教育訓練の受講状況が容易に把握できるように改良されたブ

評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 筆記試験 <input type="checkbox"/> 実技試験 <input type="checkbox"/> 口頭試験 <input type="checkbox"/> レポート提出 <input type="checkbox"/> その他( )
評価基準	自己評価がAで、かつ評価試験が10問正解でA評価の場合を、総合評価Aとする。それ以外をB評価とする。
教育訓練の内容	※必要に応じ、資料を添付する。 資料をもとに講師が講義を行い、血液事業及び輸血の基礎知識の理解を深める。
受講対象者	全職員 対象(受講者名簿参照)
担当部長	事業所長*
年 月 日	年 月 日
*静岡においては斜線処理する。	
教育訓練責任者	
年 月 日	

Beat system 15/11/11

図2 各様式のフッター部に記載される出力日の記載例

ロック独自の教育訓練管理表にも、管理ツールに蓄積したデータを活用することで容易に対応ができた。管理表は、紙とデータ(Excel)の両方で出力が可能、データは、ロック報告用として、そのままサイボウズ・ガルーン(グループウェア)(以下「ガルーン」と略す。)へと掲載が可能である。

教育訓練の複写文書についても、電子化(PDF)することで立案課にて複写文書を用紙で保管する必要がなくなり、静岡県赤十字血液センター(以下「静岡センター」と略す。)内のサーバーで一括保管・管理することとした。

また、電子文書の詳細な規定は、静岡センター業関連文書マニュアルに記載した。調査時の2013年度には、静岡県内で約500件の教育訓練が立案されており、複写文書の電子化により、紙の削減やコピーやファイリングにかかる人件費等も削減できたと思慮される。

問題点①として「同一の教育訓練が複数の課で立案・実施されているため、同じ教育訓練が異なる内容で受講されていた。」とあるが、静岡センターには、2事業所(沼津・浜松)4出張所(内1カ所は供給出張所)と16部署があるため、採血部門だけでも、同一訓練を6カ所で立案し、それぞれ異なる内容で教育訓練が実施されていた。そこで複数カ所の立案を1本化することで受講内容も統一され、管理も容易になると考え、管理ツールに部門単位で立案が可能な部門コード、「全体(全職員対象)：WS」「採血部門：WC」「献血推進部門：WG」「販売部門：WP」等を新設した。

部門コード新設に伴い、静岡に業務が集中するのを考慮し、管理ツールの講師項目についても4名まで追加入力を可能とした。このことで、静岡センターとは別の講師で沼津・浜松事業所や各出張所でも、教育訓練を実施することができるようになった。

教育訓練内容についても、2015年4月より、ロックCAPAにて実施された教育訓練教材の統一により、静岡センターの問題点でもあった教育訓練内容の統一が図れ、一定品質の教育訓練が実現できた。

問題点②では、「個人ごとの受講状況が容易に把握できないため、SOPに規定された職員対象

の教育訓練の実施状況が掴めない。」であったが、SOPで規定された全職員対象の教育訓練や、採血・販売・献血推進部門で受講しなければならない教育訓練についての、個人レベルでの受講管理のため、職員情報に受講日情報を持たせ、該当する教育訓練評価が完了すると、各個人別に受講日が更新されるようにした(図3)。

個人別に更新された受講日情報に基づき、「未受講」や「受講後2年以上経過」の教育訓練情報が個人ごとに帳票出力される仕様とした。

問題点③についても、「本社通知に基づく教育訓練が実施されていない。」の対策として、ロックCAPAにて併せて実施されたロック内の取決めにより、愛知県赤十字血液センター品質情報課にて、本社より通知のあった教育訓練の一覧を作成し、ガルーンへと掲載することとなった。静岡センターでは、その掲載されたデータを活用し、管理ツールへ自動で情報を取込むようにした。

取込んだ情報から、静岡センターの公文書収受簿情報と照合し、公文書収受簿から、収受番号を管理ツールに取込む仕様とした。

該当する立案部門では、教育訓練立案時に該当する公文書の収受番号を入力することで、教育訓練の通知された文書名等必要な情報を検索表示し、静岡センター総務課でPDFにて取込んである公文書へと自動LINKするよう、利便性を図った(図4)。

## 【考 察】

「Excelを用いた管理ツールの活用」で、昨年度作成した、バリデーションの品質モニタリング報告のために、実施状況把握を容易にした、「バリデーション管理ツール」の経験を生かし、より実運用に沿ったシステムが構築できた。

当該管理ツールを導入したことにより、立案課の入力が簡素化され、立案・報告にかかる時間が30分以上必要であったが、半分以下となり、「楽になった」という声も幾つかいただいた。

また、管理ツールにより教育訓練についての「計画入力」から「報告書作成」までの全工程について、入力・出力が一元化され、安定した一定品質の教育訓練が実現できた。これは、現業部門への支援

職員マスター・部門マスター情報		登録・更新	入事情報取込	Menu 戻る
職員情報		共通教育訓練		
氏名 職員番号	職員情報検索		直近受講日	経過年
職員番号 新規登録番号	100	氏名 退職・異動	日赤 太郎	2015年5月29日 0年
新規登録番号		職位	12	2015年6月26日 0年
日赤採用年月日	1991/12/1	(平成3年) 勤続24年		2015年7月31日 0年
係コード	8103020	係年月日	2013/4/1 (平成25年)	2015年8月27日 0年
係名	事務部 学術・品質情報課 品質情報係			2015年8月27日 0年
部門情報		① 血液事業及び輸血の基礎に関する事項		
部門選択	8103020 事務部 学術・品質情報課 品質情報係			2013年10月29日 2年
部門コード	8103020	部門情報検索	② GMP概論	2013年11月27日 2年
部門名1 (部)	事務部		③ ウィルス学(HBV,HCV,HIV,HTLV-I,B19等)	2014年1月28日 11年
部門名2 (課)	学術・品質情報課	部門名3 (係)	④ 微生物学(血液製剤を汚染する可能性のある細菌等)	2014年2月17日 1年
登録・クリア	職員情報登録	全クリア	⑤ 微生物等による汚染を防止するために必要な事項	2015年9月25日 0年
		⑥ 職員等の感染を防止するために必要な事項		
		⑦ 感染性薬物の取扱いに関する事項		
		⑧ インシデントレポートシステムに関する事項		
		⑨ 個人情報の保護に関する事項		
		⑩ 危機管理に関する事項		
		⑪ 防虫・防鼠に関する事項		
		LINK 採血業へ 販売業へ 骨血推進へ		

図3 職員受講状況 参照例(直近受講日・経過年)

だけでなく、品質保証部門としても、モニタリングやサンプリングがしやすくなり有益であった。

その他にも、入力されたデータを活用し、統計等の踏込んだモニタリングも可能になったこと、同内容の訓練立案であっても、講義で実施している部署と伝達訓練で済ませている部署の格差を教育訓練責任者が指摘できるようになったことで、より良い教育訓練への品質向上にも繋げることも可能である。

受講状況においても、個人レベルでの受講状況が容易に把握でき、未受講者の管理も管理ツールのボタンを押下することで、一覧表が出力される。今後も、蓄積された教育訓練関連データを活用することで、ブロック CAPA 案件だけでなく、文書改訂時や自己点検との連携など、さまざまな用途への活用が期待される。

結果として、教育訓練の管理面では、飛躍的に簡便となったと思われる。

また、導入過程では、入力や運用への支援や対応で、各部門担当者との繋がりも、以前より持て

るようになったと感ずる。管理ツールの効果だけではなく、品質保証部門としての役割に繋がる基盤作りにもなったと思われる。

今後の課題としては、管理ツールも含めた、教育訓練の運用管理全般への後継者の継続的育成が、組織として定着できるよう提言していきたい。

加えて個人情報である職員情報も扱うため、職員情報の更新のための体制作りも重要である。人事異動や新人雇用時についても教育訓練が発生するが、遅滞なく教育訓練が実施できるように、迅速な職員情報の更新が必要となる。

教育訓練の品質向上も蓄積データを分析し、「講師選定理由：○○課長」等の抽象的な表現を、より具体的に記述する等の入力内容の品質の向上も必要となる。

新人職員や人事異動時の教育訓練についても、正規職員、嘱託職員等の雇用形態に応じ、教育訓練内容を見直し、かつ教育訓練内容の雇用形態に応じた県内部署での統一性も考慮すべきである。

教育訓練に限らず責任者業務や、業における事

管理番号 選択 15-29-WC-005	<input type="button" value="検索"/>	<input type="button" value="登録・更新"/>	<input type="button" value="画面クリア"/>	<input type="button" value="職員検索"/>	本社通知文書 <input type="button" value="LINK"/> <input type="button" value="直"/>	
教育訓練名称 献血者への対応に関する事項(採血苦情)						
訓練立案 WC	部門ID 101	部門名 県内 採血業	職員ID 101	職員名 日赤 次郎		
講師名 101	講師名 日赤 次郎	※対象部門 ルームのみ入力必須 採血				
講師選定理由 採血責任者であり、採血業務を熟知している。(大畑は採血管理責任者である)						
実施予定月 9月	実施予定日 2015/6/25	～	2015/7/10	受講 対象部門 WC 県内 採血業		
訓練方法 2講義						
評価方法 1筆記試験						
評価基準 自己評価がA評価かつ、評価試験が全問正解でA評価である場合を総合評価Aとする。						
訓練内容 献血者への対応に関する事項(採血苦情)について及び血獻第77号の対応について						
本社通知 2015/6/16	日付 697	收受番号 血獻第77号	文書名(文書番号+文書名) 採血施設で生じた危機事象に関する情報共有体制の徹底について			
LINK先 献血者への対応に関する事項(採血苦情)						<input type="button" value="Link登録"/>

図4 本社通知に基づく教育訓練立案例(收受番号入力にて情報取得)

務局業務は、すべての血液センターにおいても負担が大きな業務である。医薬品の品質保証の観点から避けられない業務であるが、管理ツール等を作成することで、業務の負担を減らすことは、ま

だまだ可能である。このような管理ツールの導入を全社レベルで実現できることを切望するが、静岡センターが品質保証としての役割と捉え、モデルケースとなり得るよう努力していきたい。