

第3章 まとめ

第3章 まとめ

第1節 人材育成プランの作成

1-1 作成の目的

令和3年度から取り組んできた医療用機械器具製造業の能力体系、訓練体系の整備結果をもとに機構職員が事業主支援の際の人材育成上の課題解決に活用することや企業の教育担当者が社内の人材育成に活用していただくことを目的として人材育成プランとスキルチェックシートを作成した。

なお、作成した人材育成プランとスキルチェックシートは巻末の資料4、資料5に示す。

1-2 人材育成プランの構成

人材育成プランの主な構成は以下のとおりとした。

- ・人材育成の流れ（4つのステップ）概要 (図3-1)
- ・職業能力開発体系の構成、様式 (図3-2)
- ・人材育成の流れ（4つのステップ）
 - ①仕事の見える化 (図3-3)
 - ②能力の見える化 (図3-4)
 - ③目標の見える化 (図3-5)
 - ④能力開発の見える化 (図3-6)
- ・医療用機械器具製造において想定される課題と人材育成 . . . (図3-7)
- ・人材育成プラン設定例 (図3-8)
- ・職業訓練コースのカリキュラム例 (図3-9)

人材育成プラン

医療用機械器具製造業

人材育成の流れ

人材育成を効果的に行うための「4つのステップ」

① 仕事の見える化

仕事や作業に必要な職務能力(知識、技能・技術)を明らかにします。

② 能力の見える化

必要な職務能力に対して、従業員ごとの職務能力の習得状況を明らかにします。

③ 目標の見える化

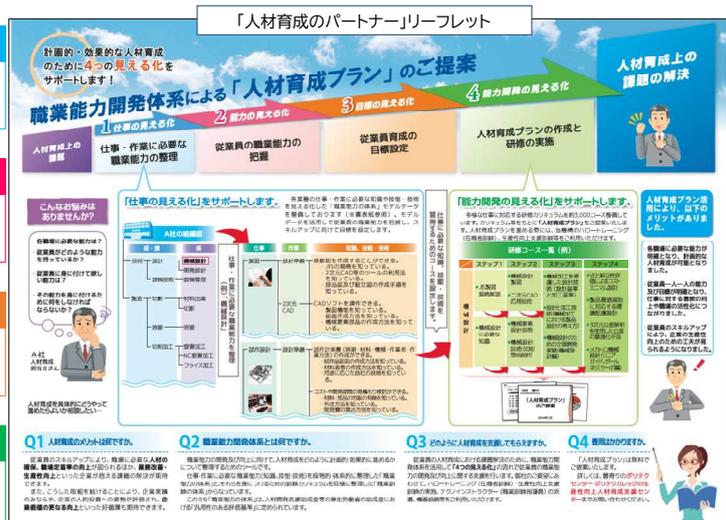
従業員の習得状況を踏まえて、職務遂行上の課題を明らかにし、必要な人材育成の目標を設定します。

④ 能力開発の見える化

目標を達成するための人材育成計画「人材育成プラン」を設定し、計画に基づいて研修を実施します。

[人材育成プラン 設定例](#)

スライドショーで図をクリックすると拡大表示



高齢・障害・求職者雇用支援機構HP「人材育成プランのご提案」に掲載
<https://www.jeed.go.jp/js/jigyonushi/6.html>

図3-1 人材育成の流れ(4つのステップ)概要

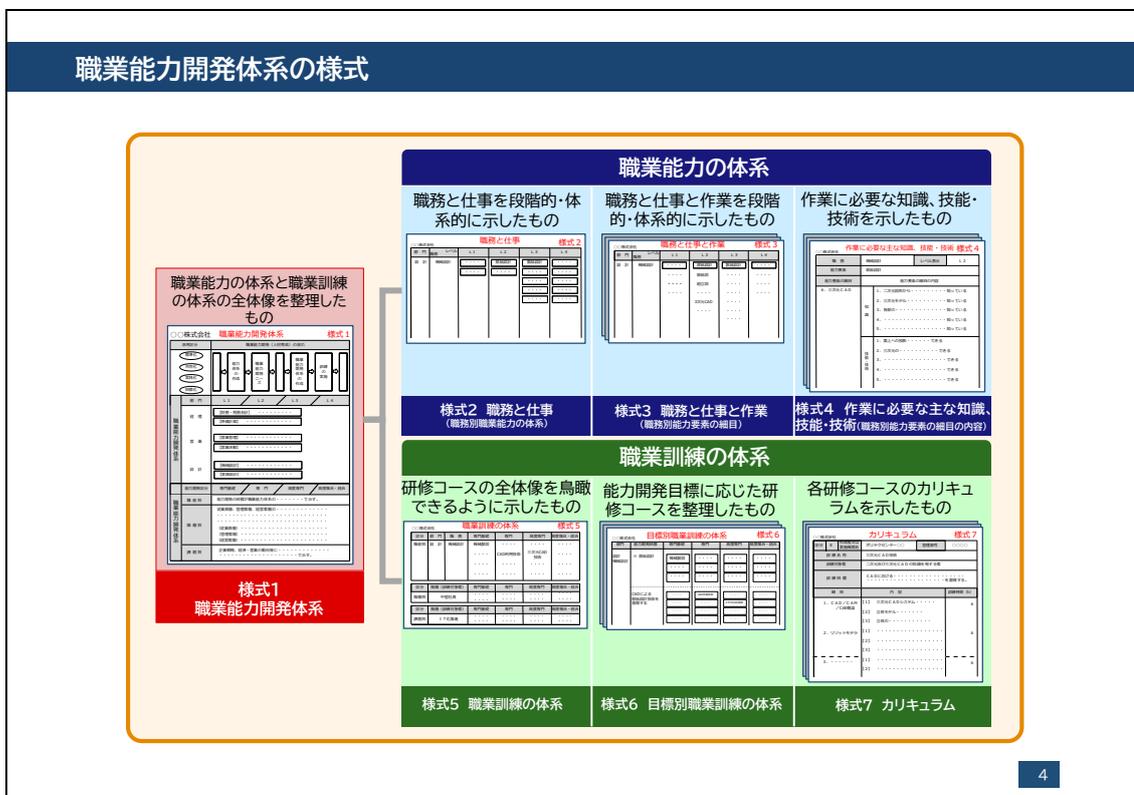
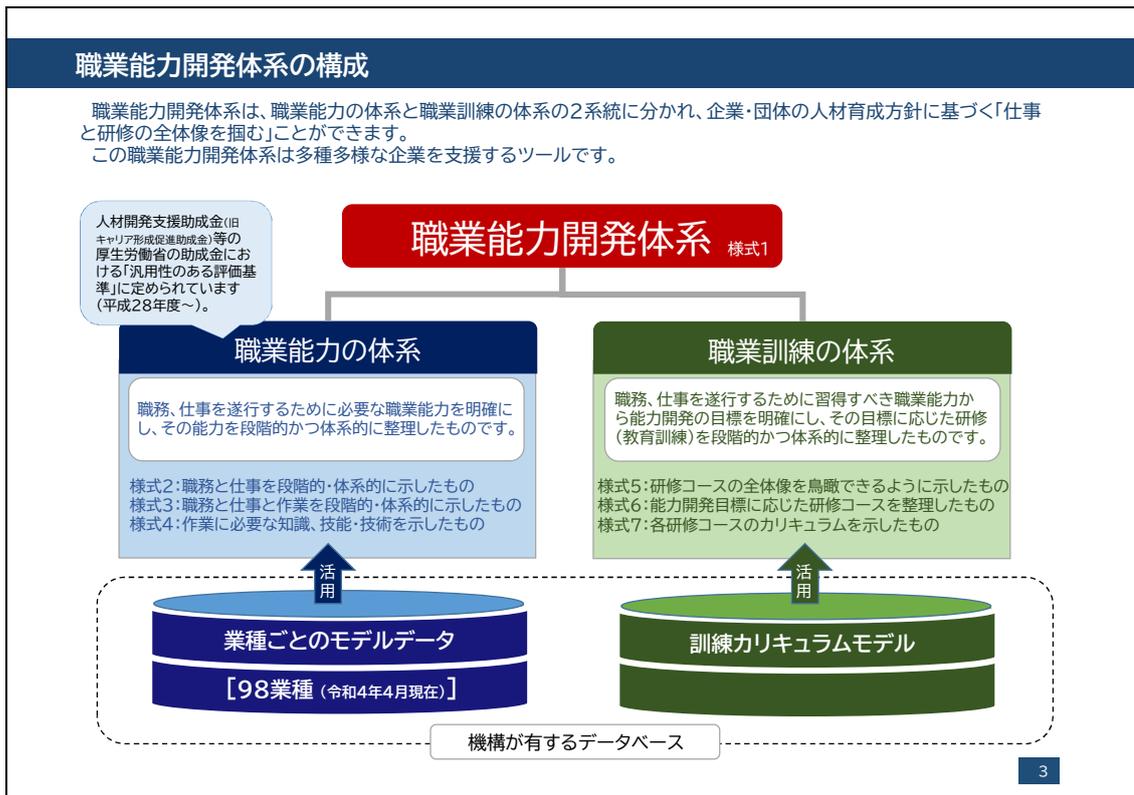


図3-2 職業能力開発体系の構成、様式

①仕事の見える化

仕事や作業に必要な職務能力(知識・技能・技術)を明らかにします。業界ごとに標準的な職務能力を整理した「職務能力の体系モデルデータ」を活用し、企業の組織構成や業務に合わせてカスタマイズします。

【職務能力の体系モデルデータの入手先】
 職業能力開発総合大学校 基盤整備センターHP 「職務能力の体系」
http://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/statistics/system_list/index

※書式欄に●があるものは、平成24年度以降の新書式となっています。

分類	NO	業種名	様式(ダウンロード)				整備年度	書式
01 農業・林業	01	米作・米作以外の穀作 農業	様式1 (1,624KB)	様式2 (426KB)	様式3 (727KB)	様式4 (950KB)		H21
	02	野菜作・果樹 (露地栽培)	様式1 (1,632KB)	様式2 (488KB)	様式3 (900KB)	様式4 (1,388KB)		H21
	03	野菜作・果樹 (施設栽培)	様式1 (1,672KB)	様式2 (598KB)	様式3 (1,214KB)	様式4 (1,724KB)		H22
	04	酪農業	様式1 (388KB)	様式2 (724KB)	様式3 (714KB)	様式4 (714KB)		H21
	05	林業	様式1 (1,632KB)	様式2 (488KB)	様式3 (900KB)	様式4 (898KB)		H22
02 建設業	01	土木工事業	様式1 (388KB)	様式2 (444KB)	様式3 (949KB)	様式4 (1,010KB)		H16
	02	建築工事業	様式1 (1,024KB)	様式2 (436KB)	様式3 (836KB)	様式4 (1,052KB)		H17

医療用機械器具製造業の職務能力の体系モデルデータも整備しています。

分類	No	業種名	様式(ダウンロード)				整備年度
03	36	医療用機械器具 製造業	様式1	様式2	様式3	様式4	R3

様式2 職務と仕事(職務別職務能力の体系)
 ⇒職務ごとに内在する「仕事」について、各レベルに分けて整理したもの

<一部抜粋>

部門	職務	レベル	L 1	L 2	L 3	L 4
品質管理	品質保証		測定・検査	品質管理活動	品質管理計画	
				トレーサビリティ管理	外部監査対応	
企画	プロジェクトマネジメント			評価	不良品・苦情対応	
				測定器管理	協力会社の管理	
企画・立案	プロジェクトマネジメント		出荷判定			
					コスト・マネジメント	プロジェクトマネジメント
設計・開発	研究・開発			コンセプト設計	市場調査	
				デザイン	新製品企画	製品仕様決定
			事業化戦略	法規制対応		
				知財戦略		
			試作計画	試作製品仕様		

易しい ← 業務難易度 → 難しい

【従業員】 ← → 【管理職】

図3-3 人材育成の流れ(4つのステップ) ①仕事の見える化(一部抜粋)

②能力の見える化

仕事の見える化で明らかになった職務能力に対し、従業員のレベルごと(様式4)にどの程度習得できているかを把握します。企業に合わせてカスタマイズした職業能力の体系を活用することでスキルチェックシートが作成できます。また、結果を集計することによって各従業員や各部署の「強み」や「弱み」が明確化できます。

・レベル3(管理責任者、課長等)

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)	上司チェック欄 (Oor×)	総合チェック欄 (Oor×)
設計・開発	研究・開発	基本設計	全体構成の決定	顧客の要望する機能を満たす構成ができる	+		
				安全に配慮した構成を知っている			
				設置環境に適した機器・材料を知っている			
				経済的な機器・材料を知っている			
				フェールセーフを知っている			
顧客の要望を満たす制御方式を決定できる							

任意の確認欄を追加することでスキルチェックシートができます。

9

医療用機械器具製造業のモデルデータをベースに作成したスキルチェックシートの例です。

スキルチェックの例:自己確認シート				自己確認シート		氏名	
部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (Oor×)		
品質管理	品質管理	品質管理活動	品質データ管理	各品質データの分析及び評価ができる	+		
				品質データの収集・蓄積方法を知っている			
				図面、資料の管理方法を知っている			
				品質データの分析結果の対策の起案ができる			
				品質管理情報を伝達すべき工程を知っている			
			生産品質管理	品質データの分析結果のフィードバック手続きを知っている			
				品質仕様の確認ができる			
				受注仕様を知っている			
				外注品の図面及び機能を知っている			
				生産品質管理ができる			
			改善作業	PL法(製造物責任法)、ISO、品質保証体制等を知っている			
				検査基準に基づく受入れ検査及び合否判定について知っている			
				検査基準表の作成方法を知っている			
				クレーム・トラブルへの対応について知っている			
				品質不良の原因の分析ができる(作業・工程実績の分析ができる)			
QC(品質管理)活動	5S運動、QC活動を知っている						
	品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている						
	各部署に品質状況の報告ができる						
	検査成績表の内容を知っている						
	品質情報の整理及び分析について知っている						

10

図3-4 人材育成の流れ(4つのステップ) ②能力の見える化(一部抜粋)

③目標の見える化

自身や上司等のスキルチェックに基づいて人材育成上の課題を整理し、今後必要と考えられる能力開発の目標を設定します。そして、目標を達成するためのプロセスを明確化し研修を計画します。

部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	X氏	Y氏	Z氏
A	設計・開発 研究・開発	詳細設計	詳細設計	決定した構成に基づき、製品の詳細部まで決定することができる	○	○	×
				各種工学について知っている	○	○	○
				工学的見地から形状等を定義する術について知っている	○	○	×
				製造方法を勘案した形状などを決定することができる	×	×	×
				各種製造方法を知っている	○	×	×
				寸法、材料を定義する方法を知っている	○	×	×
				幾何的特性を定義する方法を知っている	×	○	×
				表面性状を定義する方法を知っている	○	○	×
				組み立て性を考慮した形状などを決定することができる	×	○	×
				各種製造方法を知っている	○	○	×
				寸法、材料を定義する方法を知っている	○	○	○
				幾何的特性を定義する方法を知っている	×	○	×
				表面性状を定義する方法を知っている	○	○	×
				データ構築	製品形状データを3次元モデル、図面などで構築することができる	×	×
	CAD、CAEなどの操作方法を知っている	×	×	×			
	CAD、CAEなどを使用した解析手法を知っている	×	×	×			

目標設定ポイント

部門や職務に着眼して研修コース一覧を確認します A部分

「×」の多い作業について研修目標を設定します B部分

対象となる人材を絞って研修目標を設定します C部分

26

図 3-5 人材育成の流れ（4つのステップ）③目標の見える化

④能力開発の見える化

医療用機械器具製造業の職業訓練の体系モデルデータ(様式5)も整備していますので研修を計画する際の訓練コース選定に活用することができます。
 なお、分類番号(A202-023-A など)が記載されている訓練コース(能力開発セミナー)の内容は、基盤整備センターのホームページより確認することができます。

様式5 職業訓練の体系
 ⇒職務ごとに研修コースの全体像を鳥瞰できるように示したもの

業種名	様式(ダウンロード)	整備年度
医療用機械器具製造業	様式5	R4

<一部抜粋>

能力開発区分	部門	職務	1	2	3	複合・統合
職能別	設計・開発	研究・開発	M106-101-1 機械製図1(基礎編)	M106-102-2 機械製図2(寸法・公差編)	A202-023-A 実践機械製図	
			M106-106-1 機械設計に必要な知識(工具と加工法と材料)	M106-107-2 機械製図3(組図・部品図編)	A202-022-A 2次元CADによる機械製図技術	
			M106-301-1 テクニカルイラストレーション1(基礎編)	M106-108-2 機械製図技術(スケッチ編)	A202-035-A 機械設計製図における最適化技術	
				M106-402-2 機械設計製図(機械要素編)	A202-037-A 設計に活かす3次元CADソリッドモデリング技術	
				M106-412-2 機械設計技術(切削部品設計)	A202-038-A 設計に活かす3次元CADアセンブリ技術	
				M106-302-2 テクニカルイラストレーション2(要素編)	A202-011-A 3次元CADを活用した意匠モデリング技術	
					A202-001-A 3次元ツールを活用した機械設計実習	

部門・職務ごとに整備しています。

基礎
基本

習得レベル

高度化
複合化

28

図 3-6 人材育成の流れ（4つのステップ）④能力開発の見える化

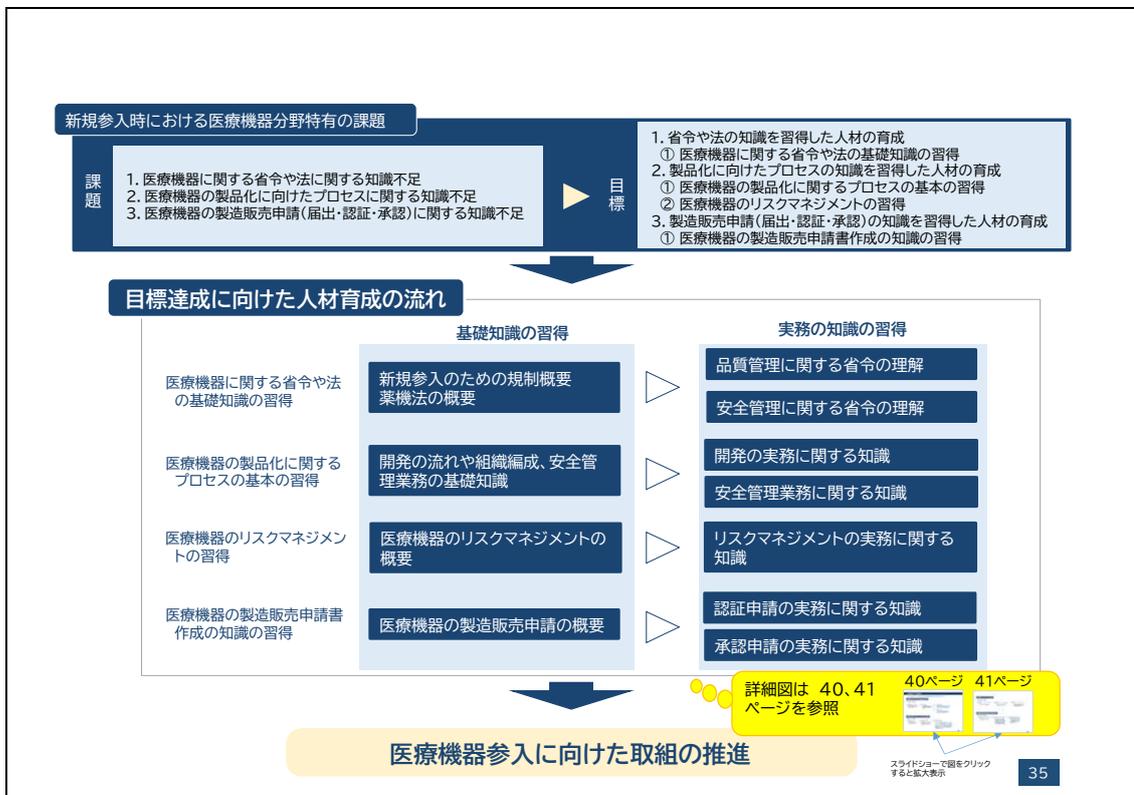
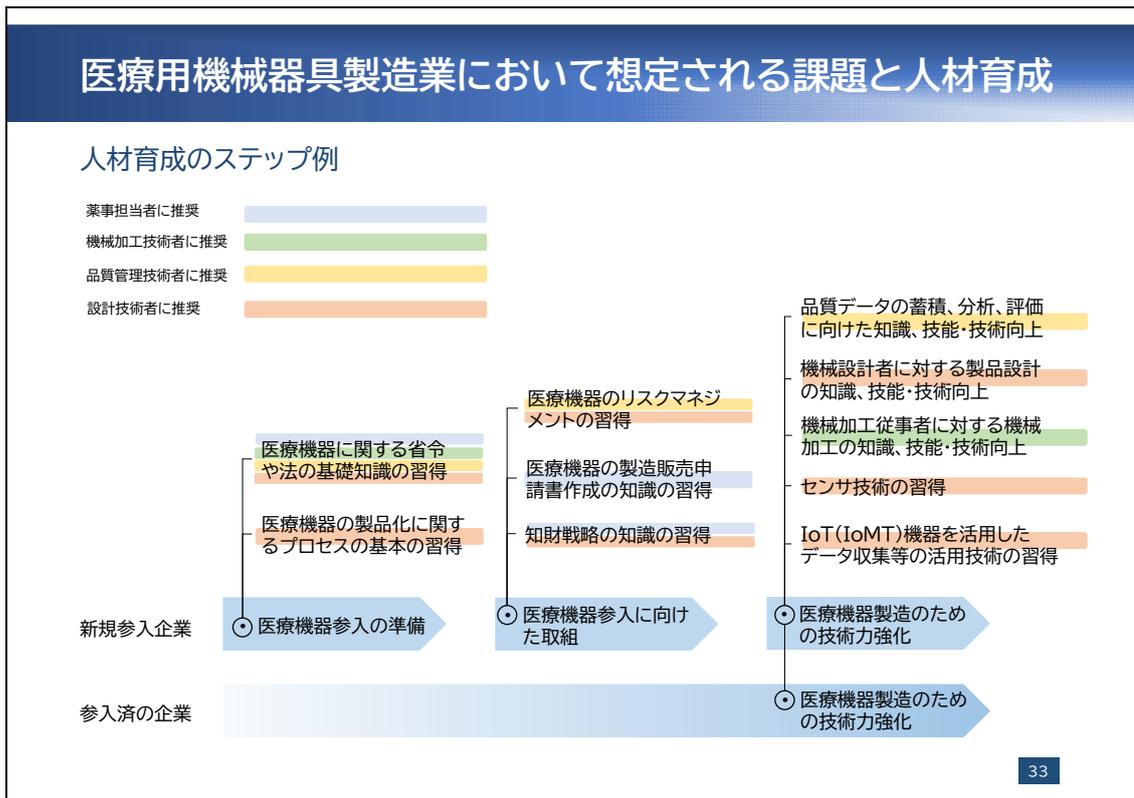


図 3-7 医療用機械器具製造において想定される課題と人材育成 (一部抜粋)

人材育成プラン設定例

以下は人材育成の詳細や研修(職業訓練)の設定例を整理したものです。

医療機器に関する省令や法の基礎知識の習得

人材育成の流れ(詳細図)

医療機器規制に関する基本
【規制の基本的事項(一般的名称、クラス分類)、製品規制、自社一貫と委託モデルの対比】

薬機法の概要
【医療機器の薬態、品質管理と安全管理、医療機器製造販売申請、QMS省令、GVP省令の概要、その他規制】

QMS省令の実践
品質管理の考え方、薬機法上の位置づけ、最新の動向、QMS規制、適合性調査、QMS体制省令、QMS省令の要求事項、滅菌医療機器とQMS】

GVP省令の実践
【GVPの考え方、安全管理情報の取扱、自己点検技法、GVP教育カリキュラム、実施計画の立案と実施、効果・評価と報告】

医療機器の製品化に関するプロセスの基本的習得

人材育成の流れ(詳細図)

医療機器開発の基本
【許認可制度の概要、開発から上市までの医療機器開発の流れ】

医療機器開発の概要
【組織編成のポイント、安全管理業務(GVP)の概要、薬機法下の施行規則、安全管理者の役割、責任者の業務】

医療機器開発の実務
【フィジビリティと設計プロセス、申請ケーススタディ、開発事例、ニーズの見極めと実現化までのステップ、安全通則JIS T0601-1の位置づけと概要、ユーザビリティエンジニアリングプロセス、ソフトウェア設計開発プロセス構築方法、製品ライフサイクルにおけるサイバーセキュリティ、医療機器開発プロセスにおける保険適用と製品価格、医療機器の不具合報告・回収判断事例(市販後の活動関連規制不具合・回収の判断基準)、医療機器安全管理の事例】

40

品質データの蓄積、分析、評価に向けた知識、技能・技術向上

人材育成の流れ(詳細図)

品質管理基本
【品質管理データ収集・分類、各品質管理手法、生産分析、改善方法】

品質管理実践
【品質改善、工程管理との関連要因、統計的手法の生産現場への適応、品質保障体制】

品質管理応用
【品質向上のためのリスク評価、リスク分析、改善活動、工程FMEA/FTA(工程分析)の実施手順、課題発生から対策への展開、製品品質向上】

職業訓練の設定例

基礎知識や基本作業等の習得	実践技術の習得	応用技術の習得
生産性向上支援訓練010 ※1 品質管理基本	X303-005-A ※2 生産現場に活かす品質管理技法 X303-006-A ※2 製造業に活かす品質管理技法	X303-014-A ※2 工程FMEA/FTAを活用した製造品質向上 品質向上のためのリスクマネジメント技術 ※3

※1 カリキュラムは(独)高齢・障害・求職者雇用支援機構HP 「生産性向上支援訓練」よりご確認ください
<https://www.jeed.go.jp/js/jigyonushi/d-2.html>

※2 カリキュラムは基盤整備センターHP 「モデル検索」よりご確認ください
https://www.tetras.uitec.jeed.go.jp/database/zaishokusha/model_search/

※3 カリキュラムは47ページをご確認ください

42

図 3 - 8 人材育成プラン設定例 (一部抜粋)

職業訓練コースのカリキュラム例	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #fff9c4; margin: 0;">品質向上のためのリスクマネジメント技術</p> <p>【主な訓練内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. リスクマネジメントの概要 <ol style="list-style-type: none"> (1) リスクの定義 (2) 管理対象となる品質リスクの特定 (3) FMEAとFTA 2. リスクマネジメント活動 <ol style="list-style-type: none"> (1) PDCAサイクルと継続的改善 (2) マネジメントシステムの構築方法とリスク低減の具体例 (3) リスク低減のポイント (4) 品質の分野における工程FMEA 3. マネジメントシステムにおけるリスク分析 <ol style="list-style-type: none"> (1) 統合マネジメントシステムの構築方法 (2) 環境、医療、機械分野 (3) リスクマネジメントシステム 例) 医療機器製造分野のリスク分析 4. ケーススタディ <ol style="list-style-type: none"> (1) リスクアセスメントの方法 (FTA) (2) リスクを低減するための改善提案作成 (3) リスク管理手順書の作成 (FMEA) </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #fff9c4; margin: 0;">2D・3Dモデルデータ活用技術</p> <p>【主な訓練内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3Dモデルデータ概要 <ol style="list-style-type: none"> (1) 3Dデータの形式について <ol style="list-style-type: none"> イ. 画像データ形式 (DICOM) ロ. 中間ファイル形式 (DXF、IJES、STEP、STL) ハ. 3次元CAD形式 (CATPart、sldprt) 2. データの活用 <ol style="list-style-type: none"> (1) 異なる形式のデータを変換した際の実態と問題点 <ol style="list-style-type: none"> イ. 画像データ形式を3次元CAD形式へ ロ. 中間ファイル形式を3次元CAD形式へ ハ. 3次元CAD形式を中間ファイル形式へ (2) 3次元CADにおけるデータ編集 <ol style="list-style-type: none"> イ. サーフェスを活用したデータ編集 ロ. リバースエンジニアリング (3) モデル作成後の活用を考慮したデータ構造 <ol style="list-style-type: none"> イ. 3Dプリンタでの造形 3. データ活用課題 <ol style="list-style-type: none"> (1) 実習課題 (2) 課題の発表と講評 </div>

図3-9 職業訓練コースのカリキュラム例（一部抜粋）

1-3 スキルチェックシート

スキルチェックシートは人材育成の流れ（4つのステップ）の②能力の見える化において、各従業員が担当する職務を「どの程度遂行できているか（スキルチェック）」の把握をするため作成する。能力体系モデルデータを企業に合わせてカスタマイズし、それを活用することで効率的に作成ができる。一例として医療用機械器具製造業の能力体系モデルデータをベースに自己のスキルチェックを行うための自己確認シートを作成し、人材育成プランに附属させた。

自己確認シート				氏名	
部門	職務名	仕事名	作業名	作業に必要な主な知識及び技能・技術	自己チェック欄 (OorX)
品質管理	品質管理	品質管理活動	品質データ管理	各品質データの分析及び評価ができる	
				品質データの収集・蓄積方法を知っている	
				図面、資料の管理方法を知っている	
				品質データの分析結果の対策の起案ができる	
				品質管理情報を伝達するべき工程を知っている	
				品質データ分析結果のフィードバック手続きを知っている	
			生産品質管理	品質仕様の確認ができる	
				受注仕様を知っている	
				外注品の図面及び機能を知っている	
				生産品質管理ができる	
				PL法（製造物責任法）、ISO、品質保証体制等を知っている	
				検査基準に基づく受入れ検査及び合否判定について知っている	
				検査基準表の作成方法を知っている	
				クレーム・トラブルへの対応について知っている	
				品質不良の原因の分析ができる（作業・工程実績の分析ができる）	
		5S運動、QC活動を知っている			
		品質管理統計関連分析手法（管理図、散布図、特性要因図等）を知っている			
		各部署に品質状況の報告ができる			
		検査成績表の内容を知っている			
		品質情報の整理及び分析について知っている			
		改善作業	作業改善の立案と推進ができる		
			品質問題から見た作業分解改善の方法を知っている		
			改善活動（QC活動）の運営ができる		
			QCサークルなどの小集団を組織し、参画活動の意義を知っている		
			目標、テーマ、期限、メンバーと役割を明確にする意義を知っている		

図3-10 自己確認シート（一部抜粋）

第2節 調査研究成果と活用

2-1 職業能力の体系の活用

能力体系は、基盤整備センターのホームページに一般公開されており、事業主団体及び企業等においては、これを活用することにより、各企業に合わせた職務や職業能力の明確化を効率的に行うことができ、従業員の職業能力の把握や人材育成計画の策定といった段階的かつ体系的な人材育成を行うことが可能となる。

また、機構内で共有し、今後の離職者訓練や在職者訓練カリキュラムを整備していく上での訓練ニーズ調査や習得すべき技能・技術要素の抽出等に活用され、全国の職業能力開発施設の訓練を通じて活用される。

なお、能力体系は、厚生労働省から人材開発支援助成金における「汎用性のある評価基準」として認められており、申請の際に添付するジョブ・カード様式3-3-1-1 職業能力開発証明（訓練成果・実務成果）シート（企業実習・OJT用）の作成等に活用される。

2-2 職業訓練の体系の活用

訓練体系は、基盤整備センターホームページにて一般に公開し、事業主団体及び企業における活用を促していく。また、機構内の職業能力開発施設でも共有し在職者訓練実施等において活用を図っていく。

2-3 人材育成プラン及びスキルチェックシートの活用

人材育成プラン及びスキルチェックシートは、前述と同様に公開し、事業主団体や企業においては、人材育成の提案資料として人材育成上の課題解決に活用を促していく。また、機構内の職業能力開発施設でも共有し、事業主団体及び企業等へのヒアリング等を通じて得られた人材育成上の課題に対応した研修等の提案において活用を図っていく。