

アンケート解析ツールの 説明

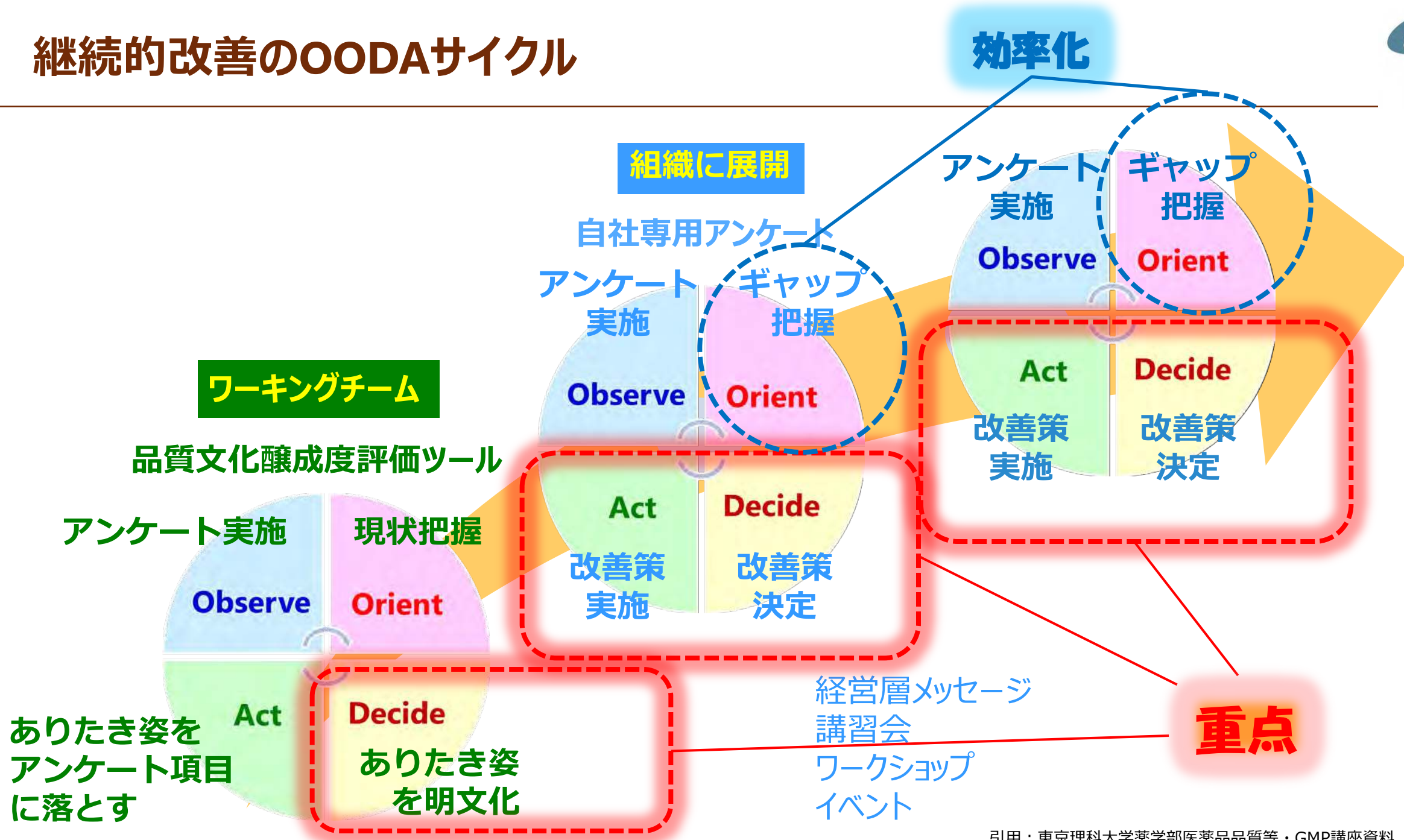
富山大学薬学部医薬品品質保証・評価学講座

客員教授 鳴瀬諒子

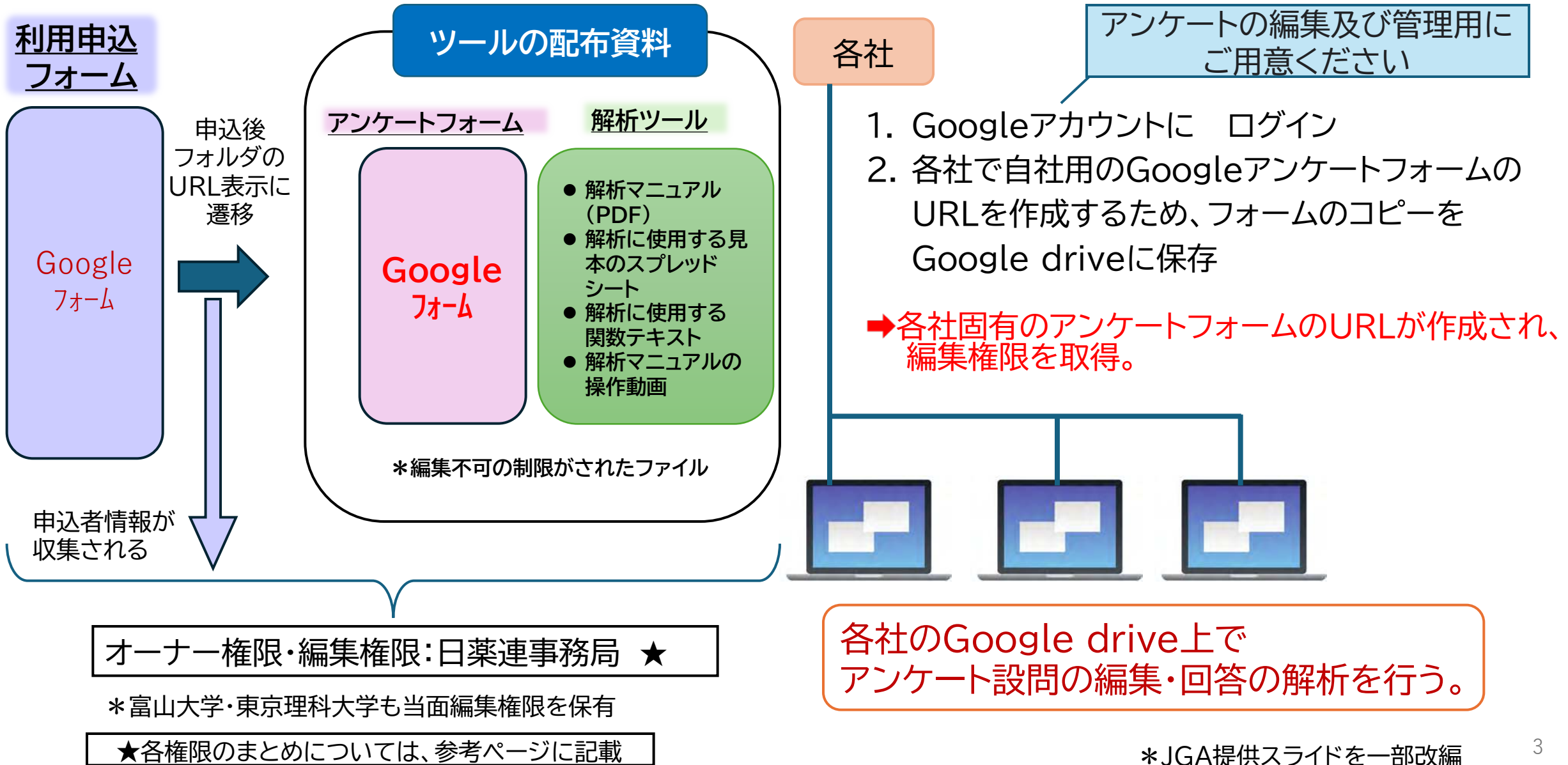
客員助教 原 朱音

継続的改善のOODAサイクル

品質文化の醸成



品質文化醸成度評価アンケート ツール の構成



品質文化醸成度評価アンケート ツール の構成

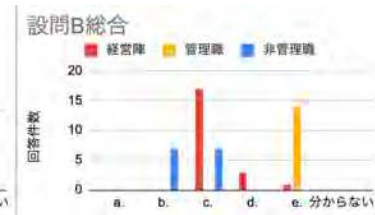
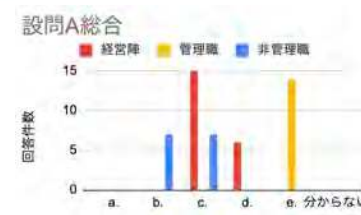
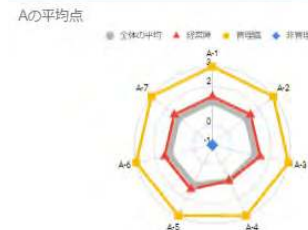
- 回答する個人を保護する目的で、回答者がわからないようGoogle Formsにて作成。
- 会社内のGoogle Accountが1つあれば、作成・分配・データ解析ができ、回答者は身近な媒体（PCやスマートフォン）にて回答できる。
- 回答内容はGoogleスプレッドシートファイルに集約され、表やグラフに変換される。



注)
Excelにダウンロードして作業すると、更新された回答情報が反映されませんので、回答完了までスプレッドシートで作業することをお勧めします。

可 視 化

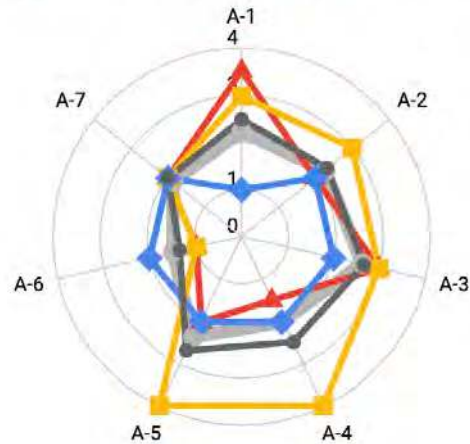
各階層、部署等でのWeekポイントを確認し、重点的に教育を行い、従業員の理解度を効率的に向上させる。



平均点レーダーチャート

Aの平均点（製販業）

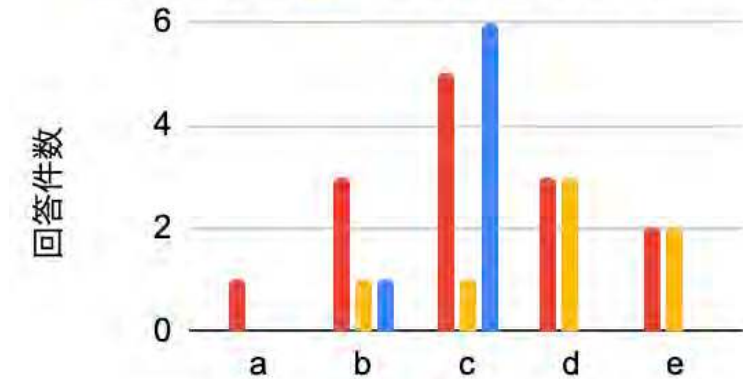
● 全体の平均 ▲ 経営陣 ■ 管理職 ◆ 非管理職 ● 製販の平均



設問ごとの棒グラフ

設問A総合 製販業の分布

■ 経営陣 ■ 管理職 ■ 非管理職



各設問の結果を点数化（数値化）し、階層毎（経営層・管理職・非管理職の平均値）をレーダーチャートにする事で【**階層ごとの弱点**】を見える化できます。

選択肢の回答件数（人数）を階層毎に集計しグラフにする事で【**階層による理解度の違い**】を見える化できます。

品質文化醸成度評価ツール（解析）

経3.2-非2.1

E-3:ハラスメント未然防止に向けた規定策、窓口、研修の提供

全階層で平均スコアが比較的高かった項目

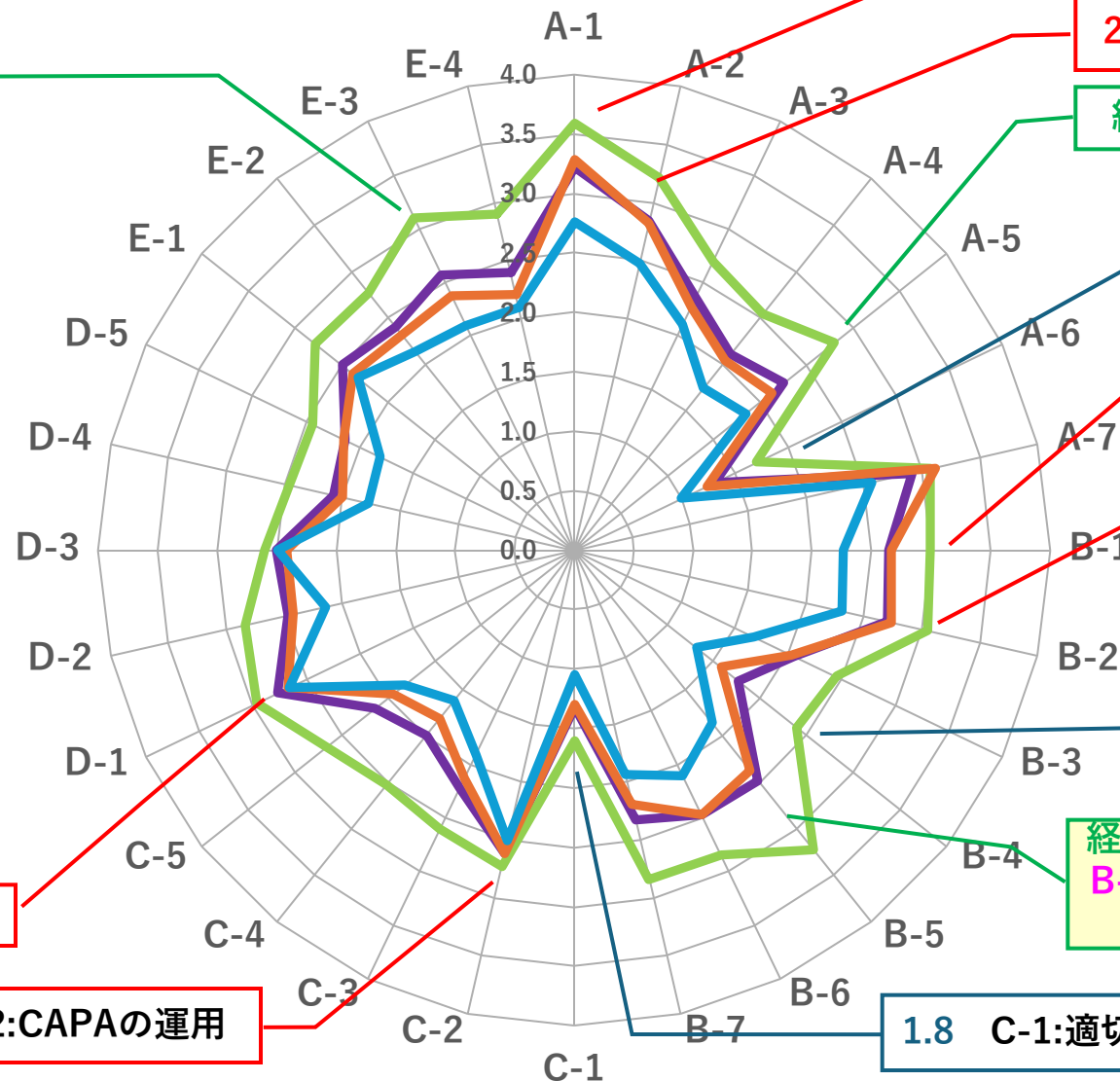
全階層で平均スコアが比較的低かった項目

経営陣-非管理職間でスコアの乖離(1以上)が大きかった項目

2.8 D-1:階層間コミュニケーション

2.6 C-2:CAPAの運用

全体 経営陣 管理職 非管理職



3.2 A-1:コンプライアンス体制

2.8 A-2:内部通報制度

経2.8-非1.8 A-5:適切な人事評価制度

1.3 A-6:患者の声を聴く機会

2.6 B-1:経営陣による企業理念周知

2.7 B-2:経営陣による品質方針・品質目標周知

経2.4-非1.3

1.8 B-4:マネジメントレビューにおける資源の適切な配分

※資源…人、コスト、物、構造設備

経3.2-非1.9

B-5:経営陣の積極的な現場ウォークによる日常的な活動実態の把握

1.8 C-1:適切な人材配置や人材確保

▶ アンケートフォーム（Google フォーム）

属 性

質問 回答 ④ 設定

2 セクション中 1 個目のセクション

品質文化に関する社内アンケート

B I U ☐ ☒

はじめに該当する属性についてご回答ください。

1. 勤務工場を選択してください。 *

- ☐ 東工場
☐ 西工場

工場

2. 回答者に該当するものを選択してください。 *

- ☐ 経営課
☐ 管理職
☐ 非管理職

役職

3. 回答者の所属について選択してください。 *

- ☐ 製販課：監査部門
☐ 製販課：コンプライアンス部門
☐ 製販課：企画管理部門
☐ 製販課：研究開発部門（C M C 部門含む）

部署

設 問

2 セクション中 2 個目のセクション

選択肢式のアンケートにご回答ください。

説明（省略可）

1. 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練への理解、教育訓練はなされていますか？ *

- ☐ a. 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受けたことがない。
☐ b. 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受けたが、理解理解が不十分である。
☐ c. 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受け、理解している。
☐ d. 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受け、理解している。また、他者に自分の言葉で説明...
☐ e. 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受け、理解している。また、他者に自分の言葉で説明...
☐ f. 分からない。

2. 法令違反、規定違反等の早期発見と未然防止を目的とした内部通報制度はありますか？ *

- ☐ a. 内部通報制度はない
☐ b. 内部通報制度はあるが、実際には機能していない
☐ c. 内部通報制度があり、適時に使用できるよう従業員に周知されている
☐ d. 内部通報制度があり、適時に使用できるように従業員に周知されており、会社や上司は従業員に定期...
☐ e. 内部通報制度があり、適時に使用できるよう従業員に周知されており、会社や上司は定期的にその制...
☐ f. 分からない。

●各企業のGoogleアカウント登録者が編集可能

●デフォルトの属性を変更。
変更により、解析用スプレッドシートの関数セル、グラフ作成セルの編集作業が必要となる。
（マニュアルで説明）

●マニュアルの動画で、基本的な作業を再現し解説

◆ 設問の改変

①文章編集のみ場合

➡マニュアルの編集作業で対応可能

②設問数を増減した場合

➡グラフのデータ設定の見直しが必要であるため、デフォルトの基本設計を理解いただき、各社で変更。
データが正確に反映されているかを十分に確認いただきたい。

1. 解析マニュアル(PDF)

アンケートフォームの編集と解析用スプレッドシートの作成のための操作マニュアル

2. 解析マニュアルの操作動画

解析マニュアルで説明している基本的な作業を再現した動画(約30分)

- 字幕のみ。音声無し。
- 適宜一時停止しながら確認してください。

3. 解析に使用する見本(デフォルト)のスプレッドシート

アンケート回答が自動収集された“解析用スプレッドシート”に、レーダーチャートや棒グラフを作成する作業の時に使用する“関数”や“グラフ変換条件”が設定されているデフォルト(基本の条件設定)のシート。

このデフォルトの各シートをコピーして、解析用スプレッドシートの編集をするために使用する。

4. 解析に使用する関数テキスト

解析用スプレッドシートの編集操作で、関数のコピーペーストがしにくい部分、または、正確な書式・記載が必要な関数についてコピーペーストして使用するためのテキスト資料

解析用スプレッドシートの編集

- ▶ アンケートフォームに回答に紐づいて、解析用スプレッドシートを作成
- ▶ 回答が解析用スプレッドシートに自動収集される。（タブ名：フォームの回答 1）

品質文化醸成度を測るアンケート（見本） ☆ 📄 🔄

ファイル 編集 表示 挿入 表示形式 データ ツール 拡張機能 ヘルプ

🔍 メニュー 🔄 📄 🔄 100% | ¥ % 0.00 123 | デフォ... | - 10 + | B I 🔍 A | 🔄 📄 🔄 | 📄 📄 📄 | 📄 📄 📄 | 📄 📄 📄

F9 ▼ ☆

	A	B	C	D	E	F	G	H	
1	タイムスタンプ	1.勤務工場を選択してください	2. 回答者に該当するもの	3. 回答者の所属について	4. 当社での勤務年数について	1. 法令遵守、コンプライアンス	2. 法令違反、規定違反等	3. 会社は、従業員のスキル	4. 社内での
2	2024/04/17 17:50:33	東工場	管理職	製造業：企画管理部門	10年～20年	e.法令遵守、コンプライアンス	e.内部通報制度があり、	e.会社は、従業員に対し	e.製品品質
3	2024/04/17 17:51:30	西工場	経営陣	製販業：監査部門	20年以上	c.法令遵守、コンプライアンス	c.内部通報制度があり、	c.会社は、従業員に対し	c.製品品質
4	2024/04/17 17:52:23	東工場	非管理職	製販業：営業部門	1年～3年	b.法令遵守、コンプライアンス	b.内部通報制度はあるが、	b.会社は、従業員に対し	b.製品品質
5	2024/04/24 10:15:42	東工場	経営陣	製販業：コンプライアンス	3年～10年	d.法令遵守、コンプライアンス	d.内部通報制度があり、	d.会社は、従業員に対し	c.製品品質
6	2024/04/18 17:52:23	西工場	管理職	製販業：営業部門	1年～3年	e.法令遵守、コンプライアンス	e.内部通報制度があり、	e.会社は、従業員に対し	e.製品品質
7	2024/04/19 17:52:23	東工場	経営陣	製販業：営業部門	20年以上	c.法令遵守、コンプライアンス	c.法令遵守、コンプライアンス	c.法令遵守、コンプライアンス	c.法令遵守
8	2024/04/20 17:52:23	西工場	非管理職	製販業：営業部門	1年～3年	c.法令遵守、コンプライアンス	c.法令遵守、コンプライアンス	c.法令遵守、コンプライアンス	c.法令遵守
9									
10									

📄 フォームの回答 1 ▼

解析用スプレッドシートの編集

▶ 採点表の編集 ➡個人ごとに回答した選択記号を点数に変換

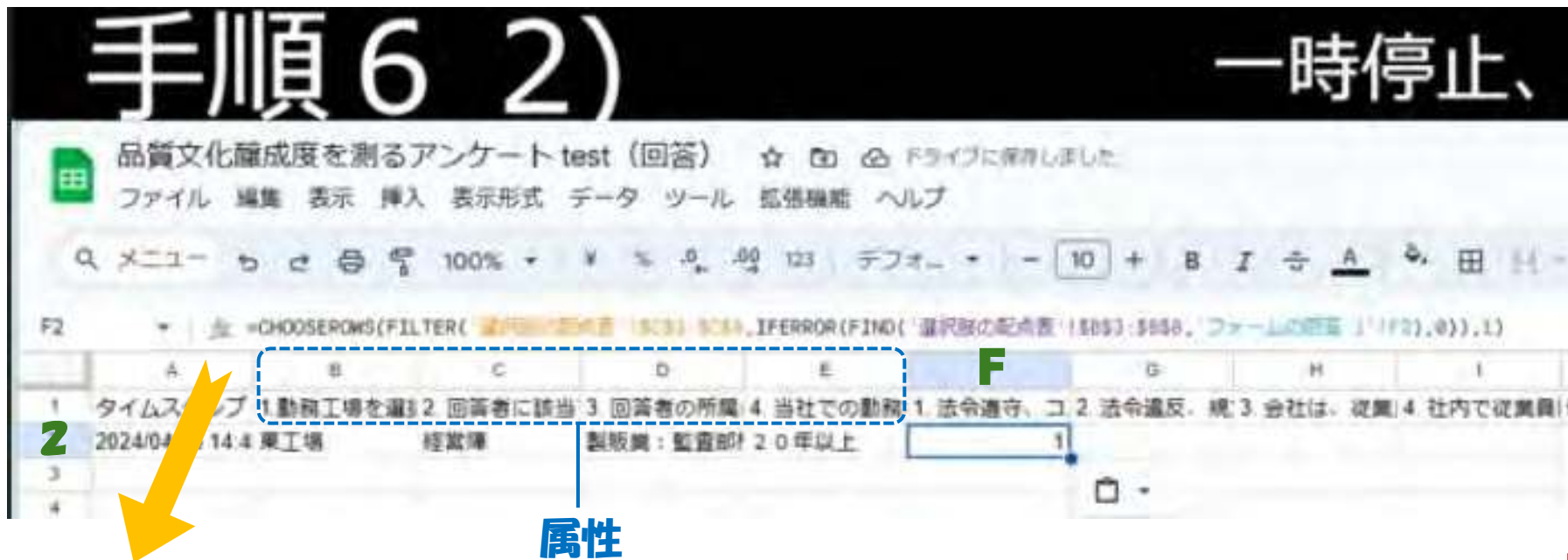
[illegible]

[フォームの回答1](#)
[選択肢の配点表](#)
[採点表](#)

関数の確認・編集

例) 選択記号の点数変換

手順 6 2) 一時停止、



品質文化醸成度を測るアンケート test (回答) ☆ 田 田 ドライブに保存しました
ファイル 編集 表示 挿入 表示形式 データ ツール 拡張機能 ヘルプ

メニュー 100% 123 デフォルト 10 B I A

F2 =CHOOSEROWS(FILTER('選択枝の配点表'!\$C\$3:\$C\$8, IFERROR(FIND('選択枝の配点表'!\$B\$3:\$B\$8, 'フォームの回答 1'!F2), 0)), 1)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	タイムス	勤務工場を選	2 回答者に該当	3 回答者の所属	4 当社での勤務	1 法令遵守、コ	2 法令違反、規	3 会社は、従業員	4 社内で従業員
2	2024/04	14:4 東工場	経営陣	製販費：監査部	20年以上	1			
3									
4									

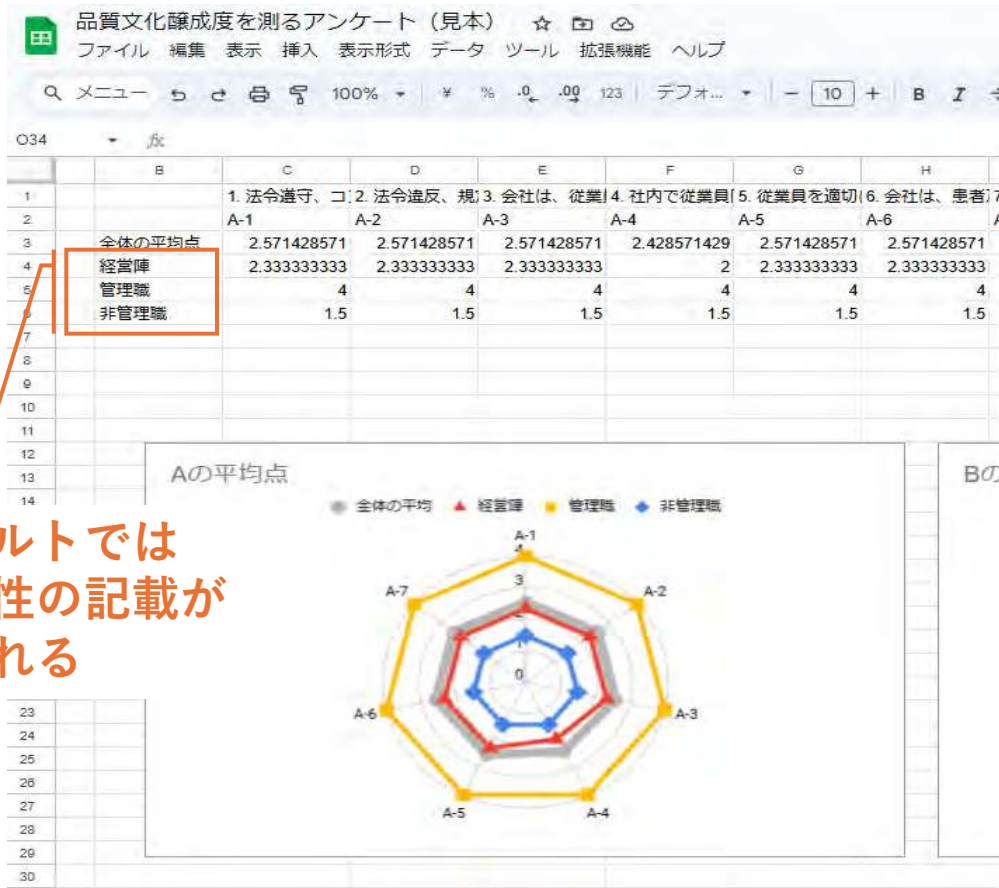
属性

fx=CHOOSEROWS(FILTER('選択枝の配点表'!\$C\$3:\$C\$8, IFERROR(FIND('選択枝の配点表'!\$B\$3:\$B\$8, 'フォームの回答 1'!F2), 0)), 1)

属性の右端の隣の空欄の“セル番号”に置き換える

解析用スプレッドシートの編集

・グラフの編集（レーダーチャート）



デフォルトでは
この属性の記載が
入力される

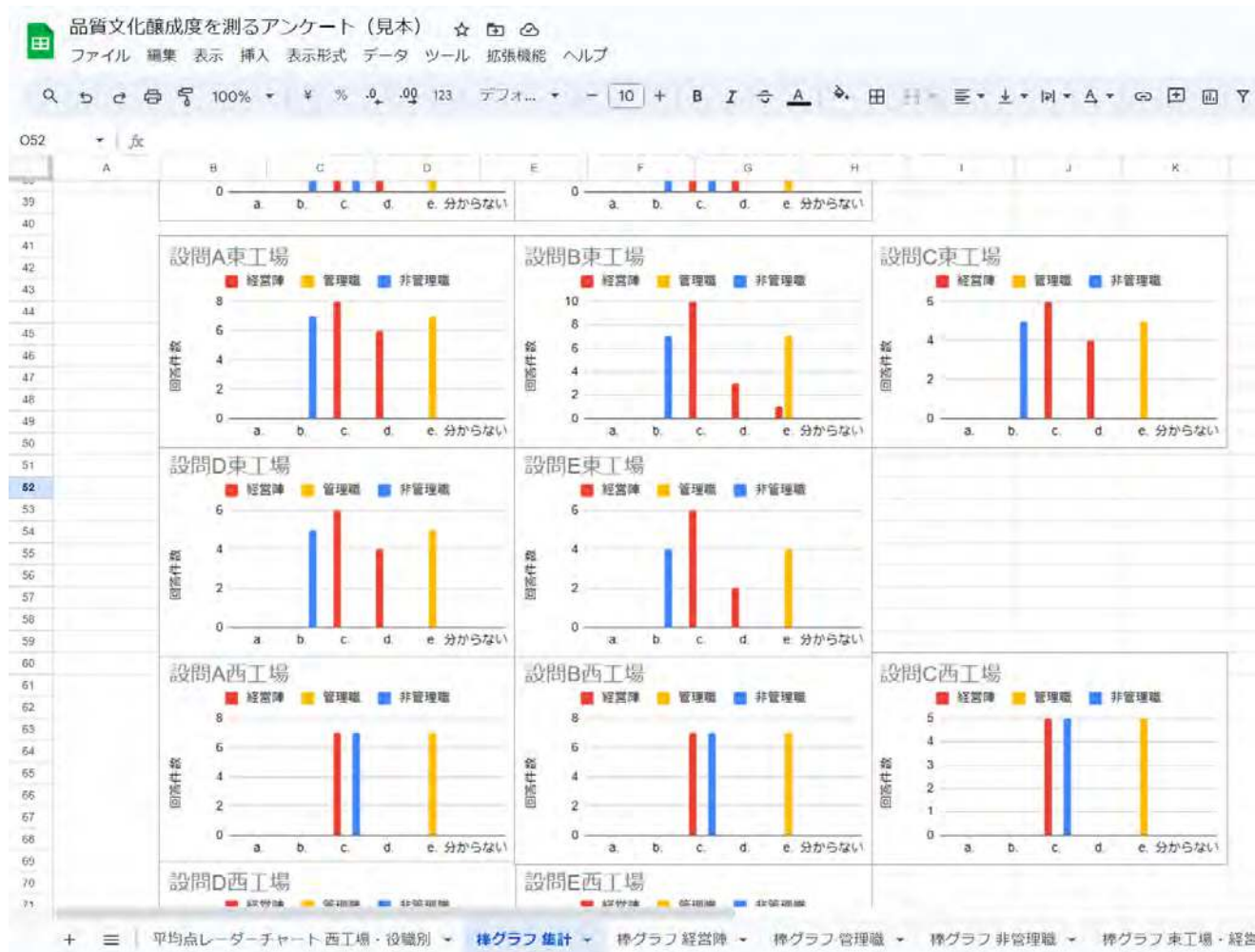
【デフォルト】

設問別+1条件（例:工場別 or 役職別）
設問別+2条件（例:工場別+役職別）

例えば、次のような変更が必要です。

- 「経営陣・管理職・非管理職」などの属性の記載を、アンケートフォームの選択肢で編集した記載に修正
- 関数の指定列の確認
採点表シートの属性の質問事項に続く、アンケートの第1問の回答が記録されている“列番号”に変更。

▶ グラフの編集（棒グラフ）



【デフォルト】

設問別 + 1条件 (例: 工場別 or 役職別)
設問別 + 2条件 (例: 工場別・役職別)

例えば、次のような変更が必要です。

- 「経営陣・管理職・非管理職」などの属性の記載を、アンケートフォームの選択肢で編集した記載に修正
- 関数の指定列の確認。
採点表シートの属性の質問事項に続く、アンケートの第1問の回答が記録されている“列番号”に変更。

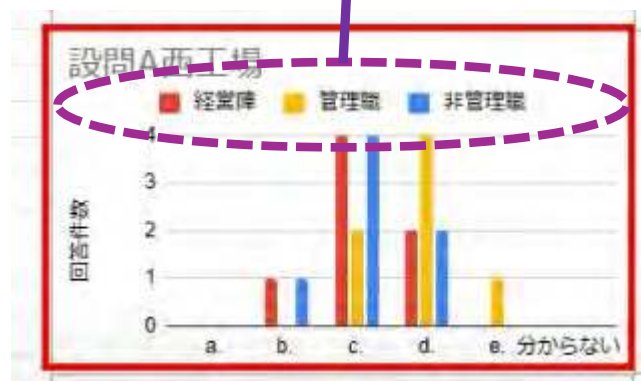
棒グラフ作成時の留意点

正しいデータが反映されているかの確認

複数のグラフを繰り返し作成していると、以前のデータ範囲が自動挿入されてグラフが作成されてしまう現象が起こる場合がある。

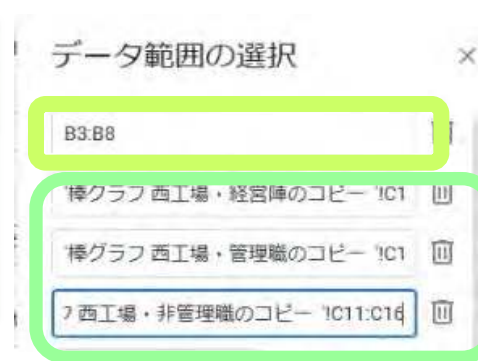
1. “ラベル名”

選択した属性名であるか



3. “データ範囲”

- グラフ作成の始め:X軸ラベルのデータのみ
- グラフ作成完了後:必要なデータの種類の



2. “系列”

選択したデータであるか、グラフエディタ中の“系列”のデータ記載を確認

マニュアル・動画で解説

動画映像の引用

棒グラフ作成時の留意点

＊複数の棒グラフを繰り返し作成していると、以前のデータ範囲が自動挿入されてグラフが作成されてしまう現象が起こる場合があります。そのため、棒グラフ作成時は正しいデータが反映されているか、以下の点を確認しながら作業してください。

1. データを選択し、棒グラフに反映した際に、グラフ中のラベル名が選択した属性名であるかを確認する。
2. 1つのグラフを作成毎に、“グラフエディタ”―“設定”―“系列”で表記されたデータの記載が、選択したデータ（シートタブ名とセル範囲）であるか確認する。
3. グラフ毎に、作成する最初に、“グラフエディタ”―“設定”―“データ範囲”の選択データ（田をクリック）が、「B3:B8」（X軸ラベルの表記のデータ）のみであることを確認する。
作成完了時は、上記の“データ範囲”が「B3:B8」と当該グラフに必要なデータ（シートタブ名とセル範囲）であることを確認する。重複や該当していないデータは、削除（ゴミ箱マークをクリック）しておく。

品質文化醸成度評価アンケートツール 利用申込方法

- 申込用URLは、日薬連より後日連絡されます。
- 各社において、利用規約をご確認いただき、ご担当者を決めていただき、利用申込をお願いします。
- 利用規約に同意いただき、利用申込フォームの回答後の画面に、解析ツールの配布フォルダのURLが表示されます。

品質文化醸成度評価アンケート利用申込 : https://forms.gle/* * * * * * * * * *

(利用申込フォームの画面)

品質文化醸成度評価アンケート利用申込

●本アンケートの設問は以下の論文で提案されたものです。
Creating an Assessment Indicator of Quality Culture Development in the Generic Pharmaceutical Industry in Japan
Shiho Takahashi, Tetsuhito Takarada, Riho Kitamura, Mayumi Shikano, Shingou Sakurai
PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology,
Oct 2023, pdajpst.2022.012824; DOI: 10.5731/pdajpst.2022.012824

●Google Formsへの実装と、Google スプレッドシートでの解析テンプレートは、富山大学薬学部医薬品品質 保証・評価学講座で作成しました。

●アンケートのテンプレートを利用希望される方は、以下の規約に同意される場合のみ、本アンケートをご利用いただけます。

以下にご回答ください。 *

規約に同意されますか。

- ☐ 同意します。
- ☐ 同意しません。

企業名をご登録ください。 *

Your answer

企業名

ご担当者様の所属部署をお知らせください。 *

Your answer

所属

ご担当者様のお名前をお知らせください。 *

Your answer

担当者名

ご担当者様のメールアドレスをお知らせください。 *

Your answer

メールアドレス

Your answer

Submit

回答後に表示される画面

品質文化醸成度評価アンケート 利用申込

以下のURLから配布フォルダにアクセスいただき、まずはマニュアルにお目通しください。

※ URLを他の方に共有することはご遠慮ください。新たにご利用になりたい方は、本フォームにご回答いただくようお願いいたします。

<https://XXXXXXXXXXXXXXXXXX>
配布ファイル入手可能なURLが表示されます

【お願い事項】

1. 社内活動の範囲におけるアンケートの利用と改変は自由です。
2. アンケートまたはその結果を外部に公表する場合は東京理科大学・医薬品等品質・GMP講座の承諾を得てください。
(文献引用の規定を遵守ください)
3. アンケートの結果を蓄積し論文投稿するためにご協力をお願いする可能性があります。
4. アンケートの編集及び管理をするために、Googleアカウントが必要となります。Googleアカウントが無い場合は、新規取得後に申込みください。
5. 使用者の必要に応じて設問等を変更したい場合は、自社用のGoogleアンケートフォームのコピーを作成し、アンケートのコピーの設問に変更を加えることで、使用者ご自身で内容を変更したアンケートを利用できます。
6. 本評価解析ツールで使用する評価指標に対する質問はお受けできません。
7. 本アンケートテンプレートや解析マニュアル等(以下、本評価指標ツール等)の設計変更等の要望等は、お受けできません。
8. 本評価解析ツールをダウンロードし、ファイル操作、アンケートの発信、回答収集後の解析作業をする方は、ITスキルのある方(Microsoft ExcelやGoogleスプレッドシートの使用経験があり、表計算機能や関数进行操作したことのある方)に行っていただくことを推奨いたします。
9. 本評価指標ツール等の提供は、断りなく終了することがあります。
10. 商業的に利用する目的でのダウンロードはお断りします。また自社用に取得したアンケートフォームや評価指標ツール等について商業的に利用する第三者への提供もお断りいたします
11. 本評価解析ツールは、品質文化醸成度の評価方法の一例として作成したものです。品質文化醸成度の評価及び本評価解析ツールの使用は任意です。
12. 本評価解析ツールに関する不明点がある方は、日薬連における当該講演の動画(※)もご参照ください。(※日薬連ホームページに公開)

【免責事項】

1. 本Webサイトから本評価指標ツール等をダウンロードした後の不具合等については責任を負いません。
2. 本評価指標ツール等の提供の終了により、使用者または第三者が被った不利益または損害については責任を負いません。
3. 本評価指標の利用者と他の第三者との間で生じた不利益等については責任を負いません。

同意されない場合は、次の画面に進みません。

参考:★各権限に関するまとめ

[利用申込フォーム]

- ・編集者権限: 富山大学(医薬品品質保証・評価学講座 鳴瀬、原)
東京理科大学(医薬品等品質・GMP講座 鈴木雅寿)
JGA事務局
- ・各企業のアンケート解析担当者 : 回答者として利用
- ・各企業のアンケート回答者 : アクセスしない

[配布フォルダ内の見本ファイル(品質文化醸成度評価アンケートフォーム, スプレッドシートなど)]

- ・編集者権限: 富山大学(医薬品品質保証・評価学講座 鳴瀬、原)
東京理科大学(医薬品等品質・GMP講座 鈴木雅寿)
JGA事務局
- ・各企業のアンケート解析担当者 : 閲覧者権限(自分のGoogleアカウント(Drive)にコピーしたものを編集する)
- ・各企業のアンケート回答者 : 閲覧しない

[各社で作成する品質文化醸成度評価アンケートのコピー]

- ・富山大学、東京理科大学, JGA事務局 : アクセス不可
- ・各企業のアンケート解析担当者 : 編集者権限
- ・各企業のアンケート回答者 : 回答者として利用

[お問い合わせフォーム]

- ・編集者権限: 富山大学(医薬品品質保証・評価学講座 鳴瀬、原)
東京理科大学(医薬品等品質・GMP講座 鈴木雅寿)
JGA事務局、日薬連事務局
- ・各企業のアンケート解析担当者 : 質問者として利用
- ・各企業のアンケート回答者 : アクセスしない

“品質文化の醸成をするとは、実際にどのようなことをすればよいか??”

- ▶ 本評価解析ツールは、品質文化醸成度の評価方法の1つの手法をご提案したもの。
- ▶ この手法が、品質文化の活動のアプローチへの切っ掛けとして手助けになれば。
- ▶ 解析ツールは、時間を要するアンケートの集計と解析作業のサポートになれば。
- ▶ 品質文化の醸成には、各社の状況に応じて様々な考察が必要であるため、この評価・解析方法が正解ということではない。
- ▶ 品質文化の醸成は、各社内のあらゆる社員が参加した継続的な活動が重要です。
(「品質文化の醸成とは」を知っていただくものとしても利用できるのでは)



ご清聴ありがとうございました