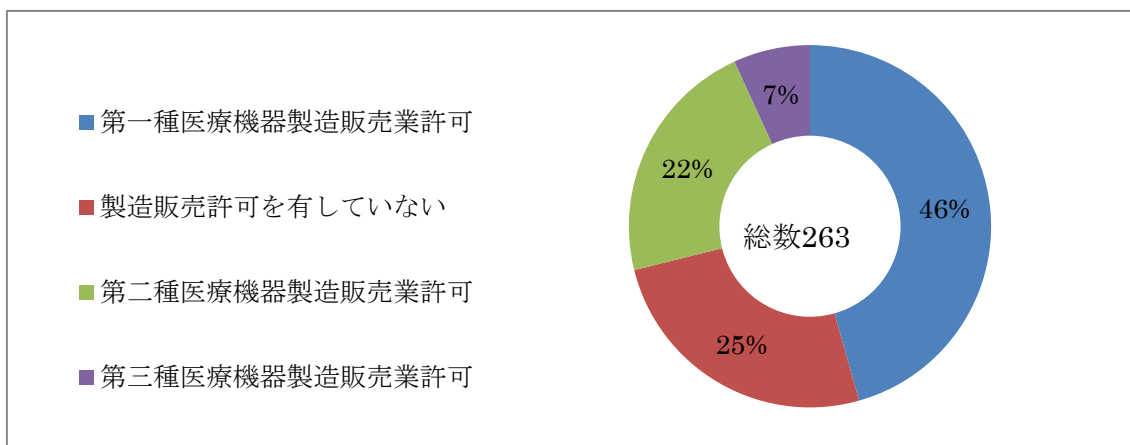


電磁的な文書及び記録の管理に関するアンケート結果

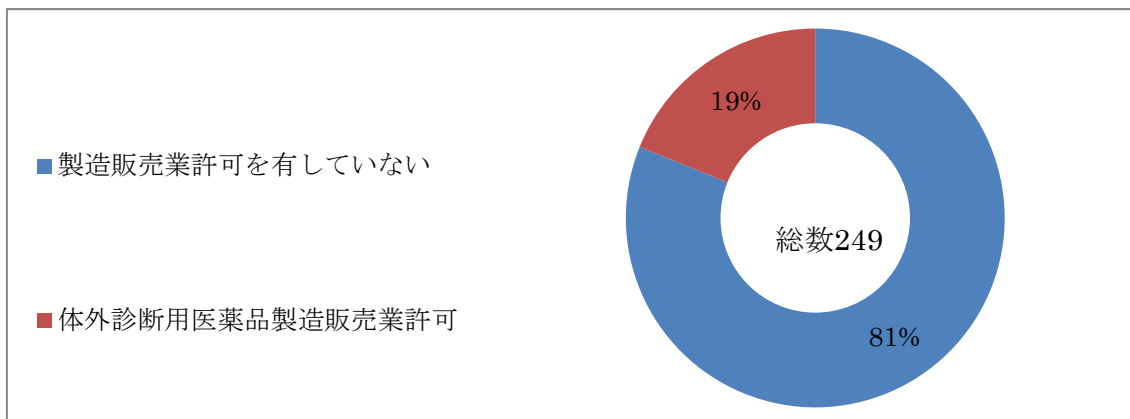
厚生労働科学研究：GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究

分担研究：QMS の国際統合化に関する研究

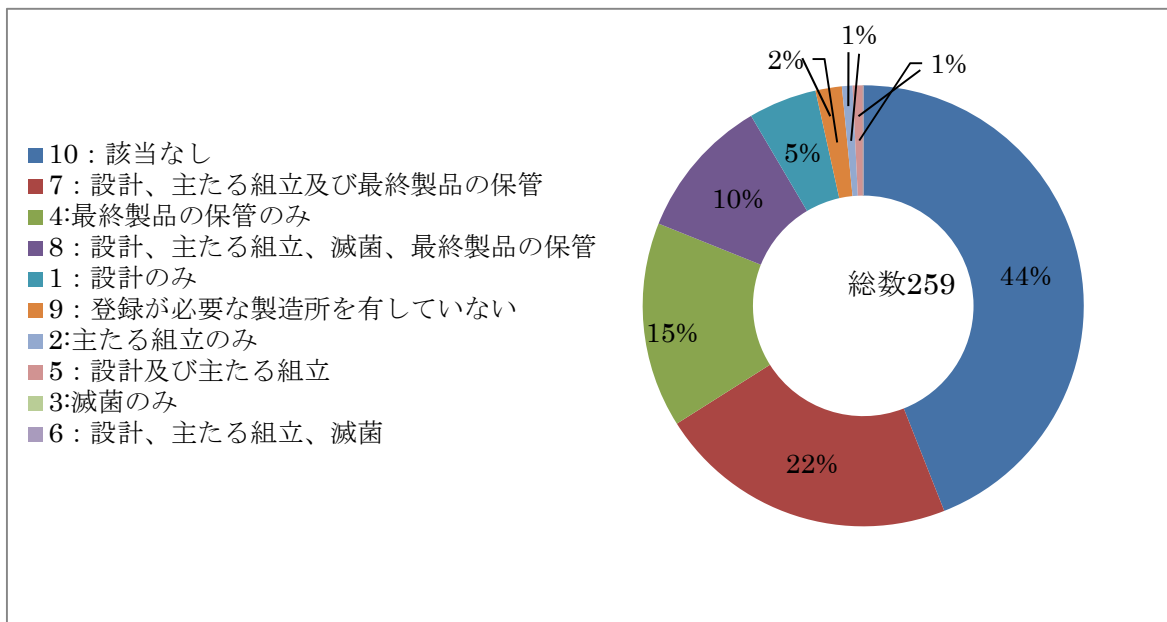
1. 貴社の製造販売業許可(医療機器)



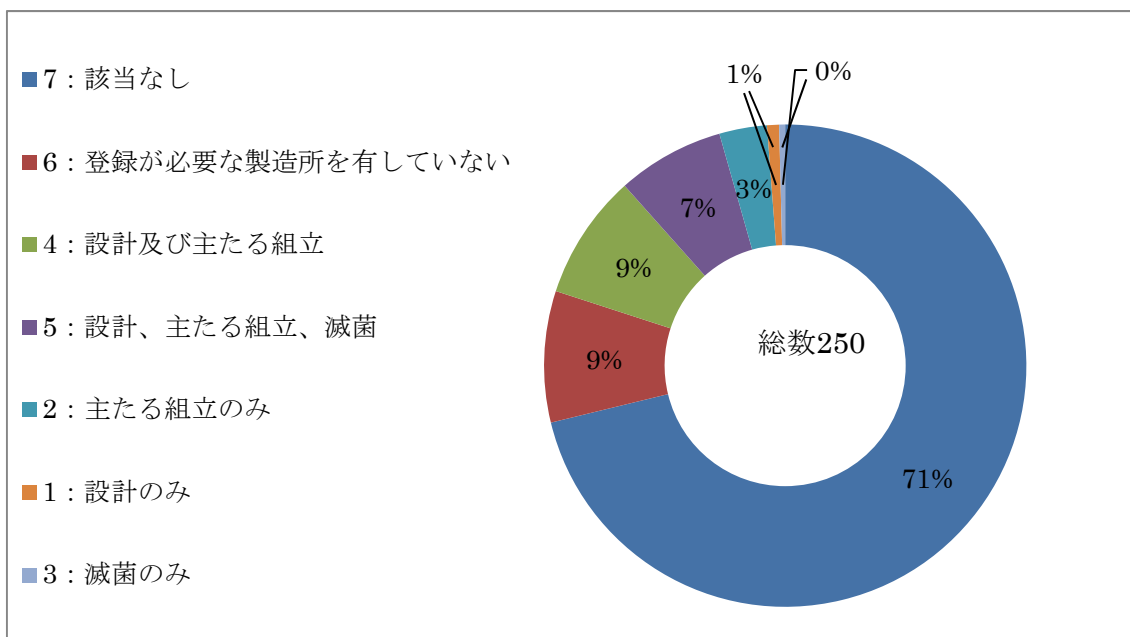
2. 貴社の製造販売業許可(体外診断用医薬品)



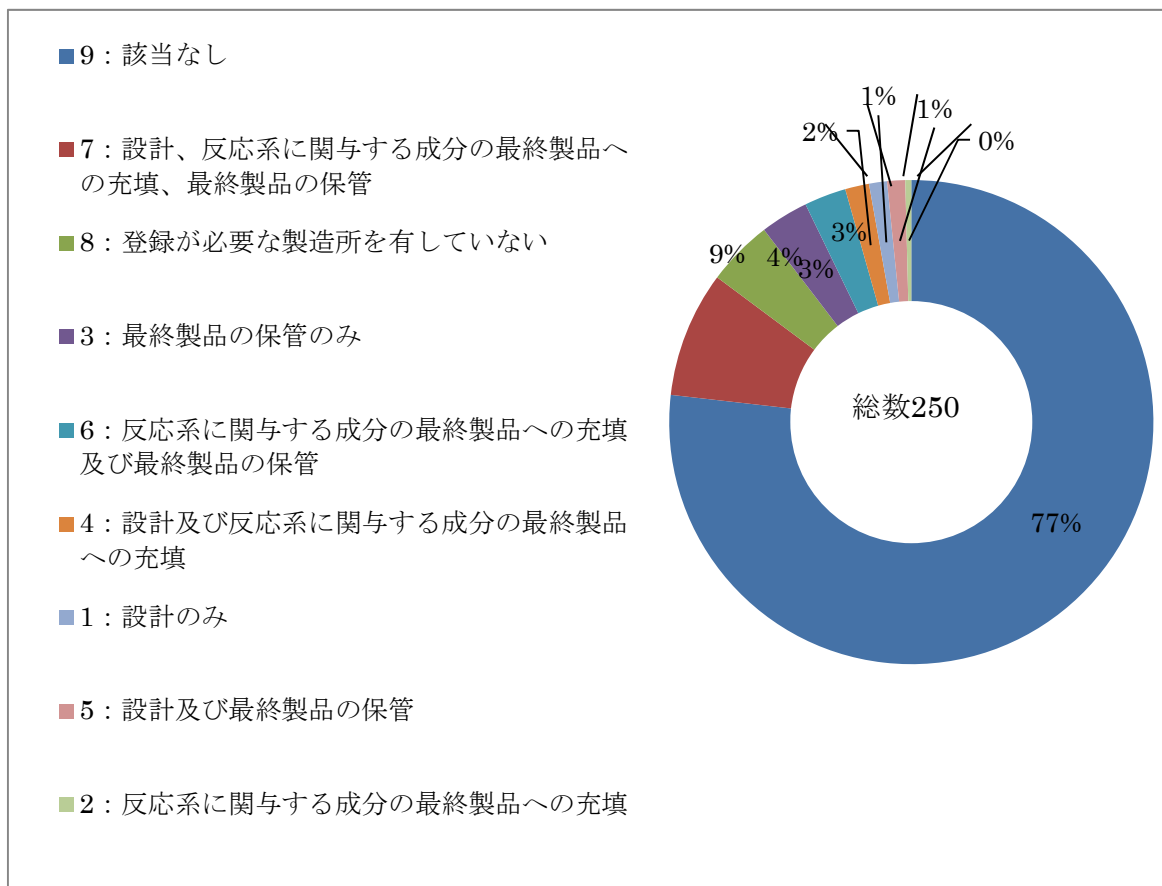
3. 貴社の製造所登録(医療機器・国内)



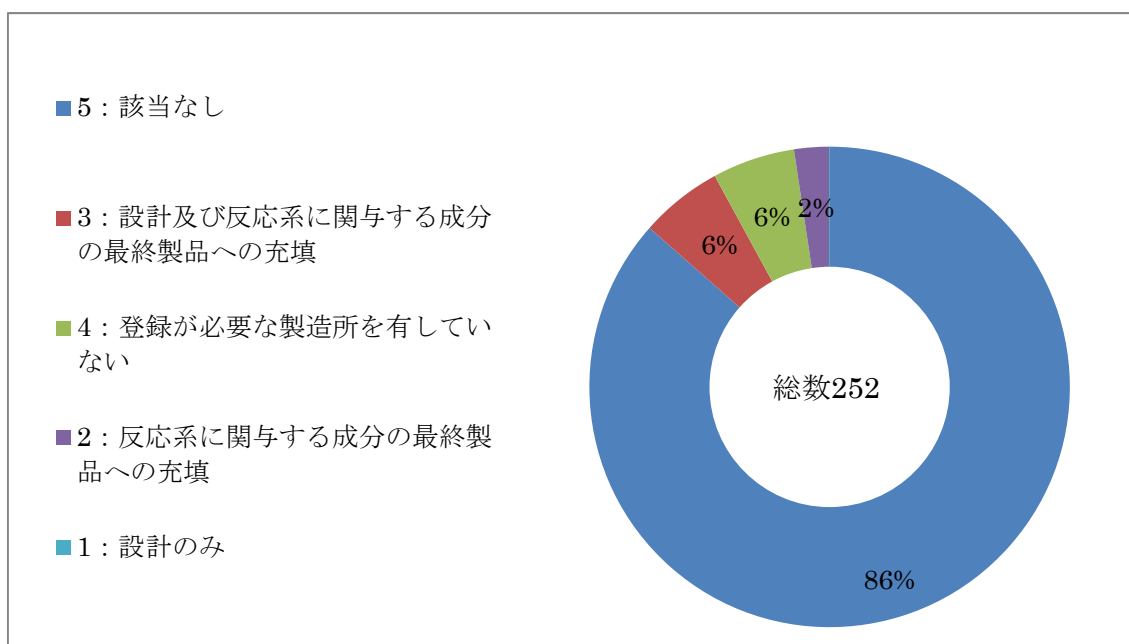
4. 貴社の製造所登録(医療機器・外国)



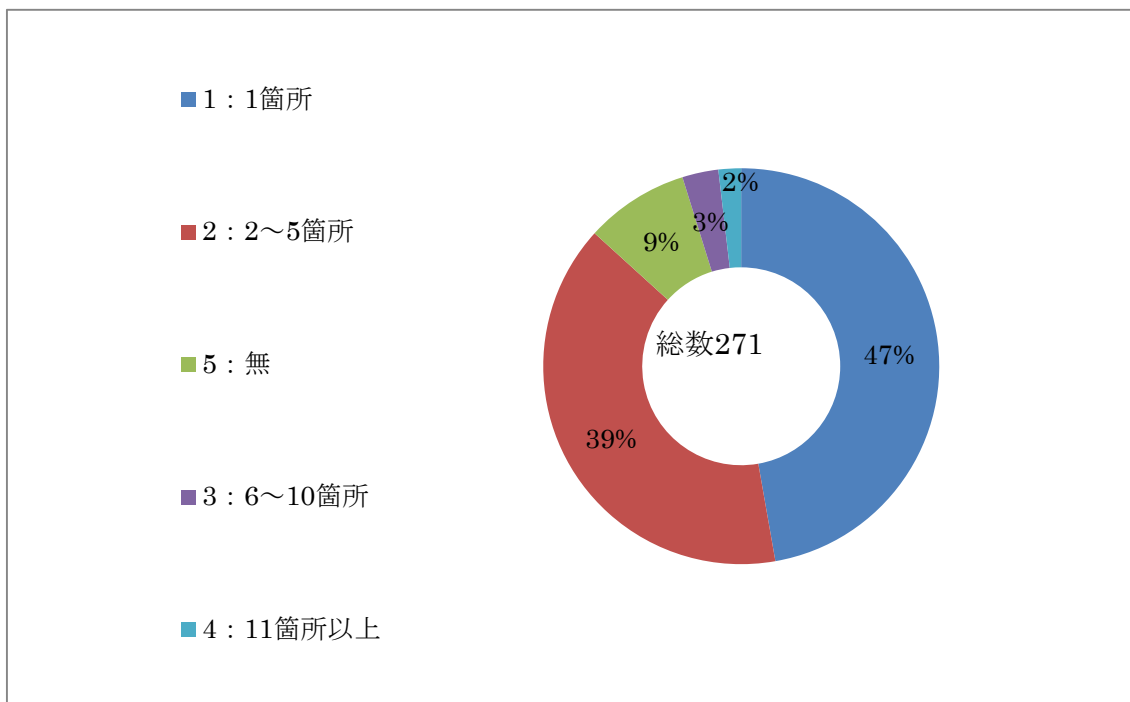
5. 貴社の製造所登録(体外診断用医薬品・国内)



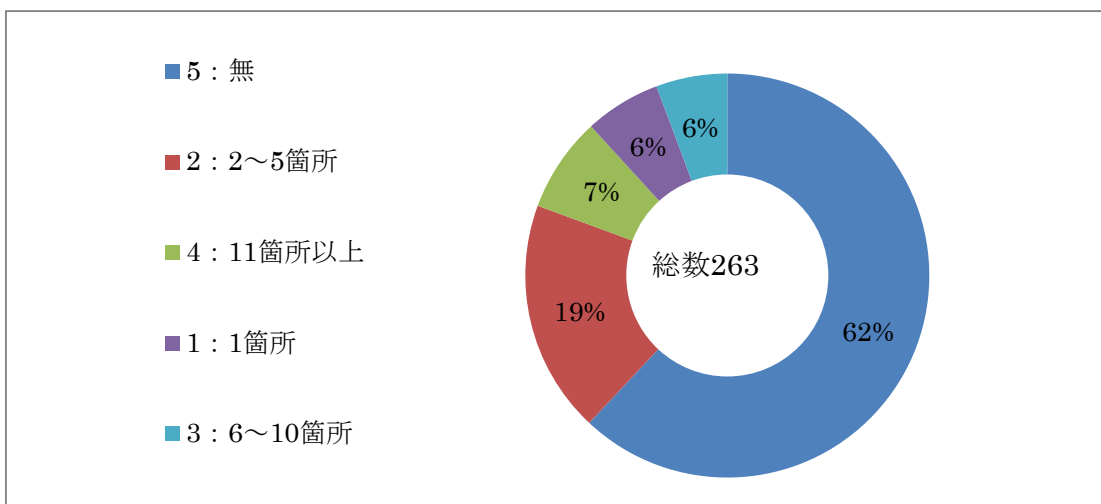
6. 貴社の製造所登録(体外診断用医薬品・外国)



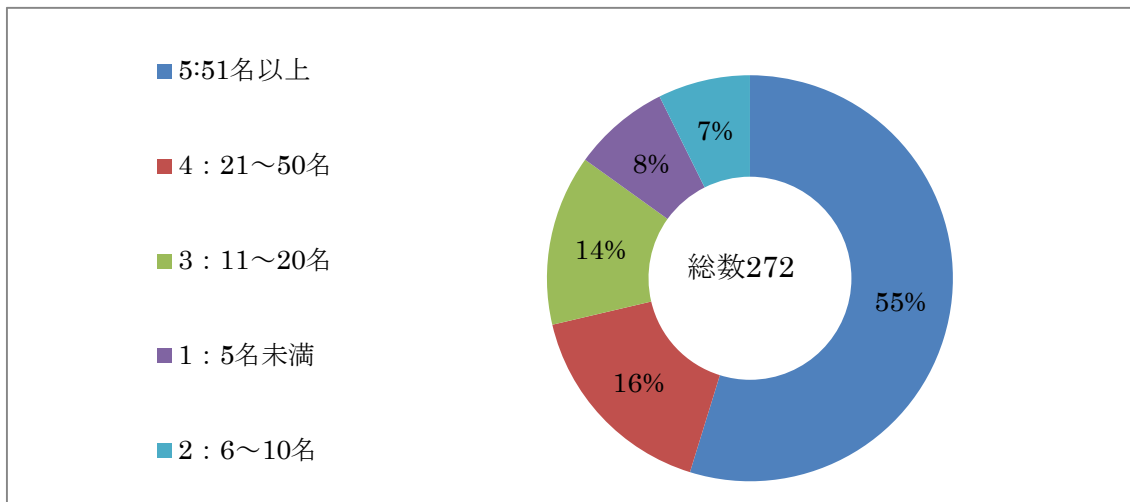
7. 貴社の登録製造所数（国内）注 1)



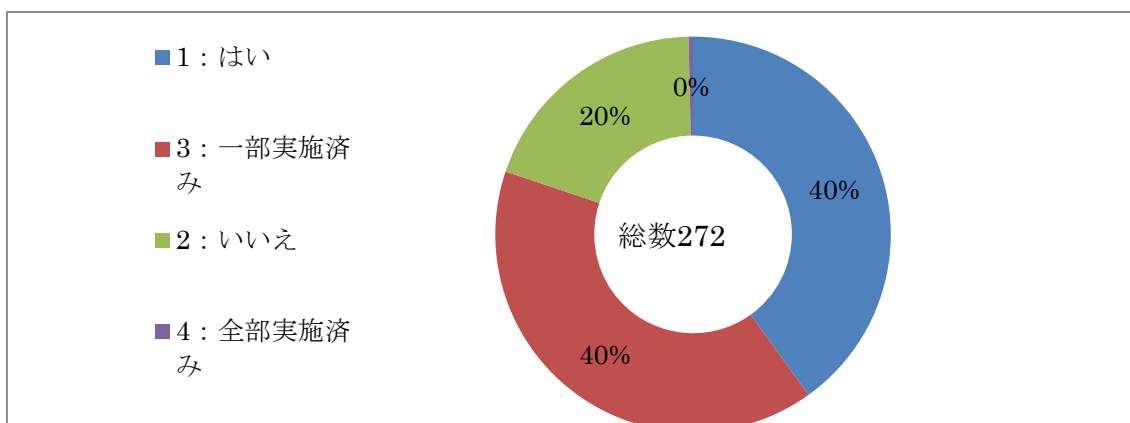
8. 貴社の登録製造所数（外国）注 1)



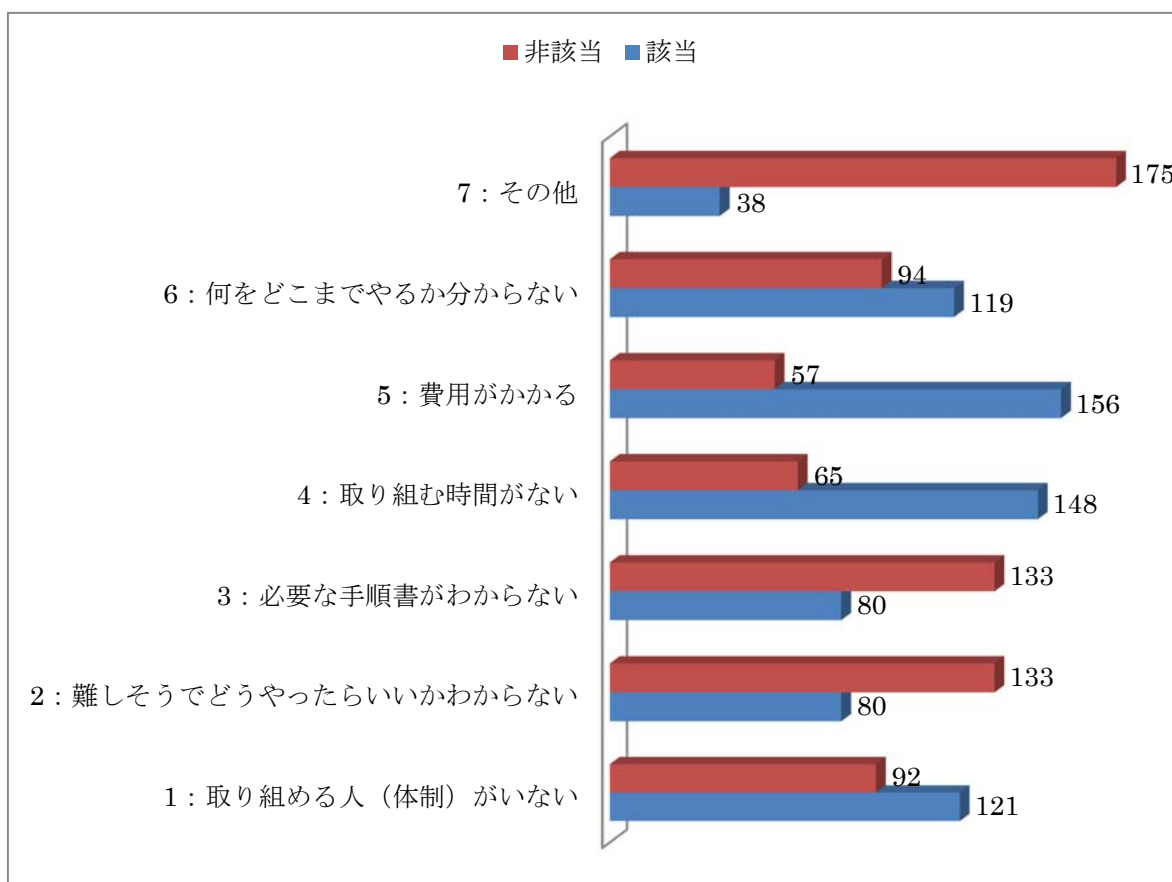
9. 貴社の QMS に関わる従業員数



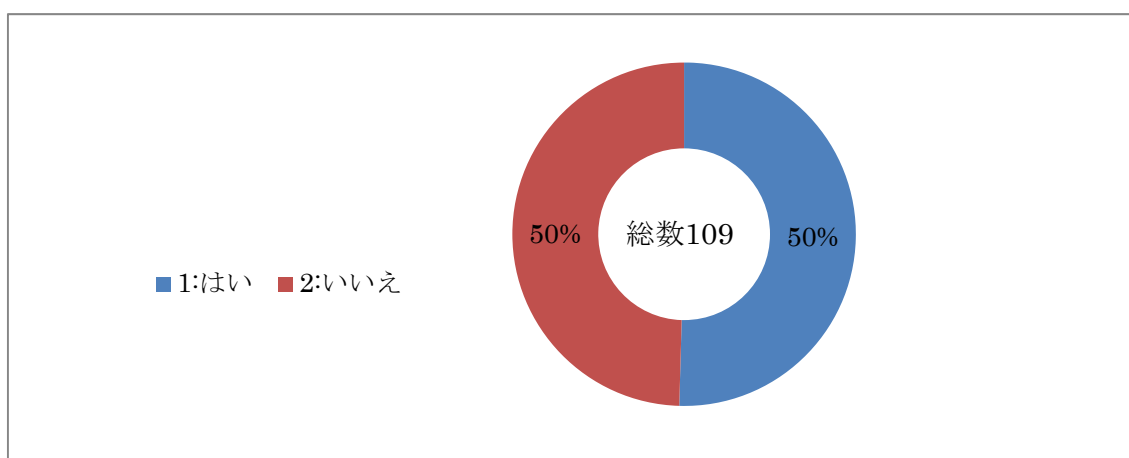
10. 紙媒体で管理している文書あるいは記録を電子媒体に移行したいですか?



12. (設問 10 で 1 又は 3 又は 4 と回答した方にお尋ねします。) 回答率 97%
電子媒体による管理へ移行するにあたり問題点、課題は何ですか?(複数回答可)

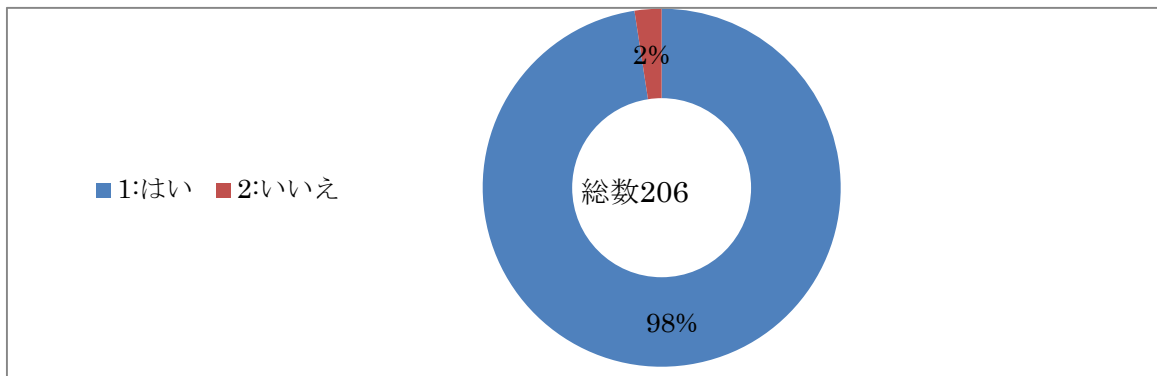


13. (設問 10 で 1 と回答した方にお尋ねします。) 回答率 100%
紙媒体の文書あるいは記録を電子媒体に移行するにあたり、注意点、留意点を把握しておりますか?

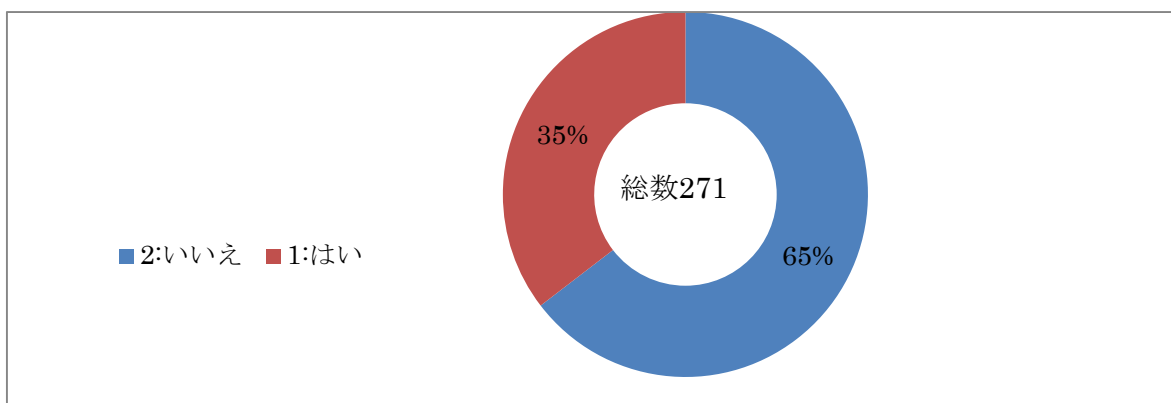


14. (設問 10 で 1 又は 3 又は 4 と回答した方にお尋ねします。) 回答率 94%

紙媒体の文書あるいは記録を電子媒体に移行するにあたり、注意点、留意点を把握するためのガイダンス文書があれば、有用だと思いますか?

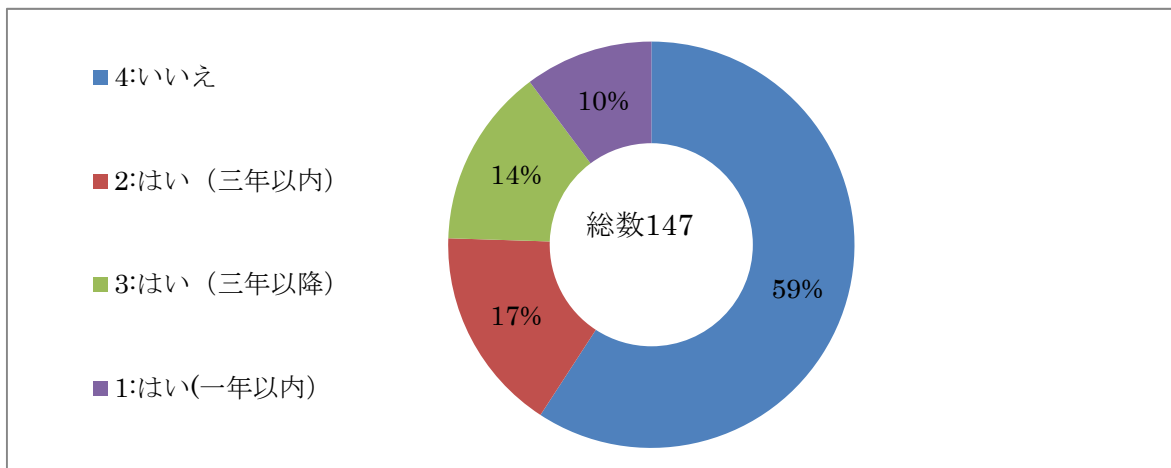


15. 貴社では QMS 省令で求められる文書に対して、コンピュータシステムによる文書管理を行っておりますか?

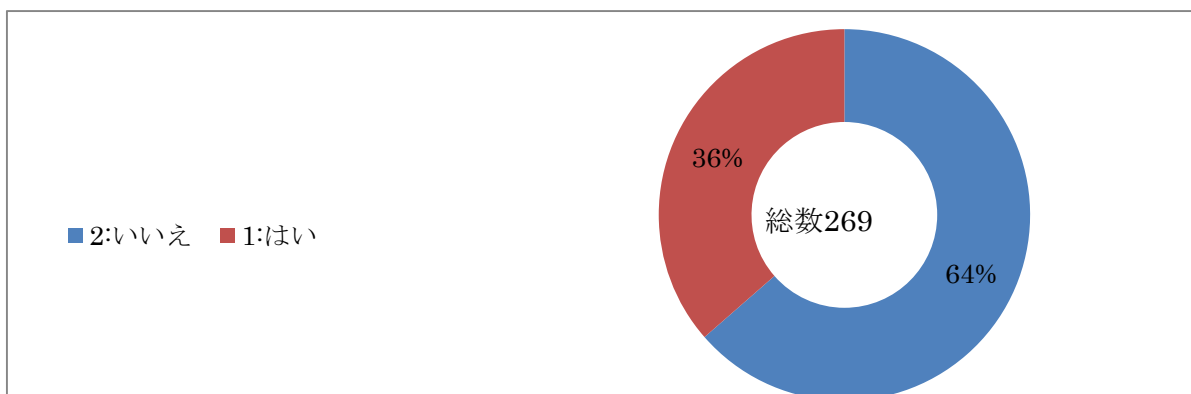


16. (設問 15 で「はい」と回答された方は回答不要です。) 回答率 85%

貴社では QMS 省令で求められる文書に対して、コンピュータシステムによる文書管理の検討又は導入を予定しておりますか?

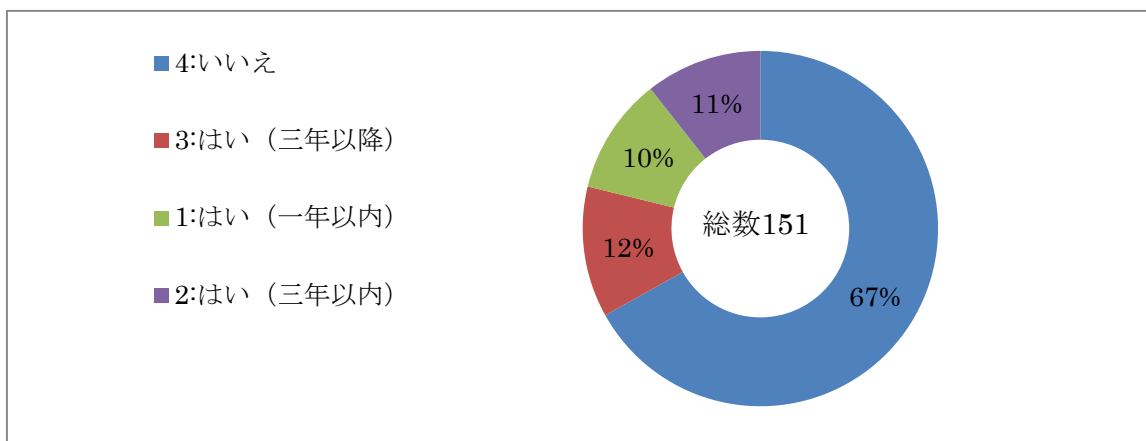


17. 貴社では QMS 省令で求められる記録に対して、コンピュータシステムによる記録管理を行っておりますか?



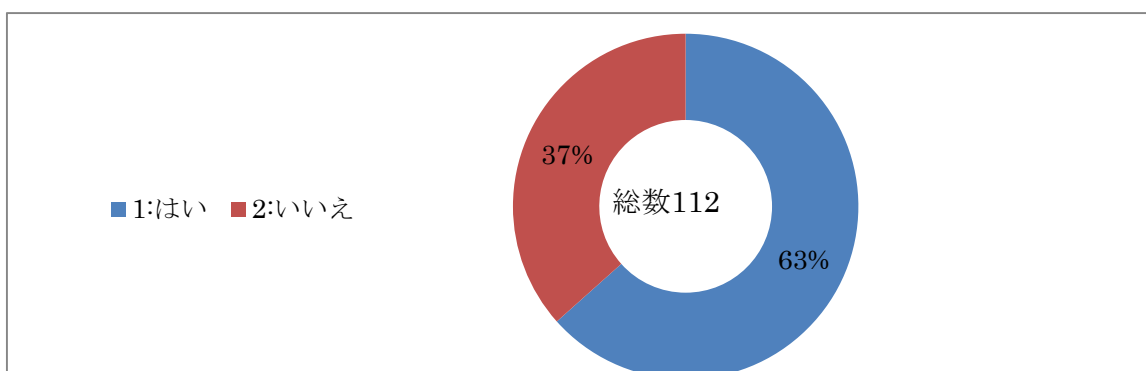
18. (設問 17 で「はい」と回答された方は回答不要です。) 回答率 88%

貴社では QMS 省令で求められる記録に対して、コンピュータシステムによる記録管理の検討又は導入を予定しておりますか?



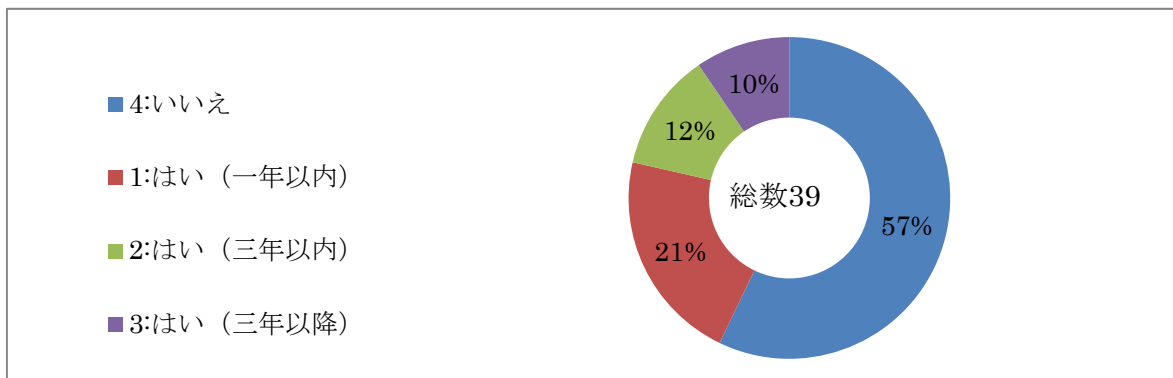
19. (設問 15 及び 17 のいずれも「いいえ」と回答された方は回答不要です。) 回答率 75%

貴社では QMS 省令で求められる文書又は記録の管理において、電子署名を使用しておりますか?

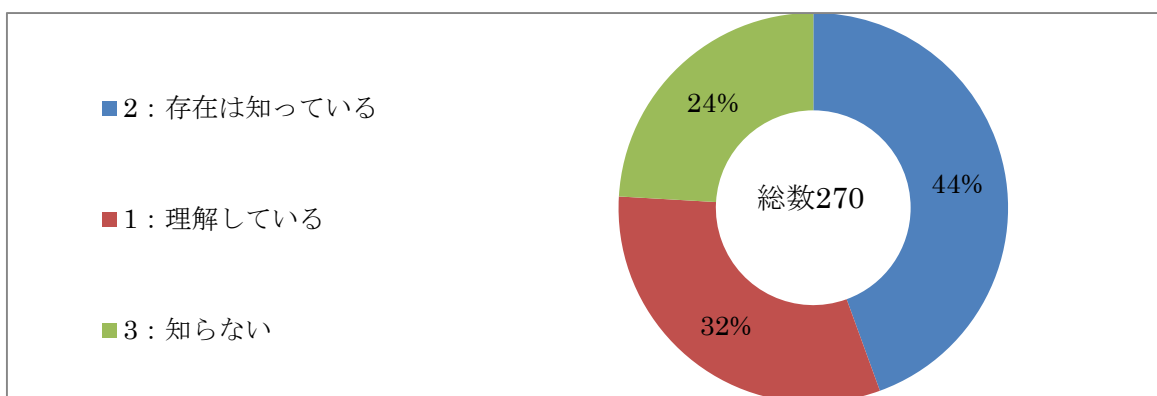


20. (設問 19 で「はい」と回答された方は回答不要です。) 回答率 62%

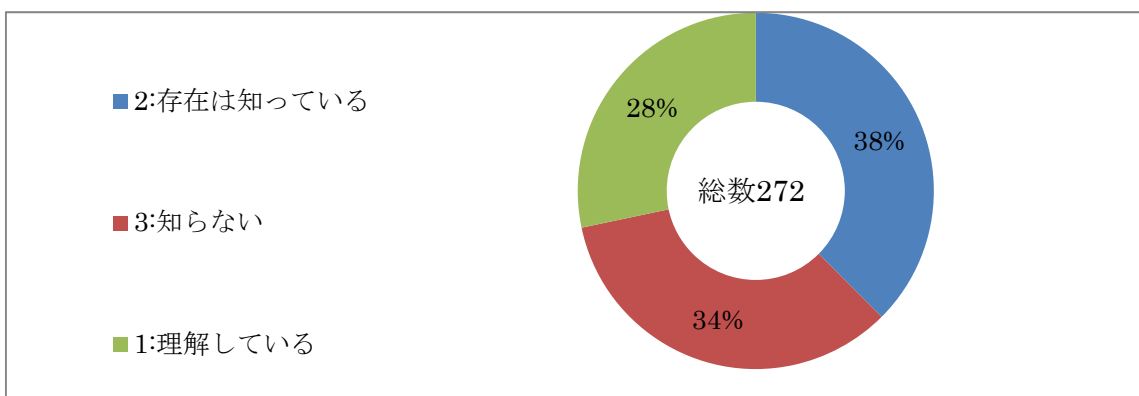
貴社では QMS 省令で求められる文書又は記録の管理において、電子署名の検討又は導入を予定しておりますか?



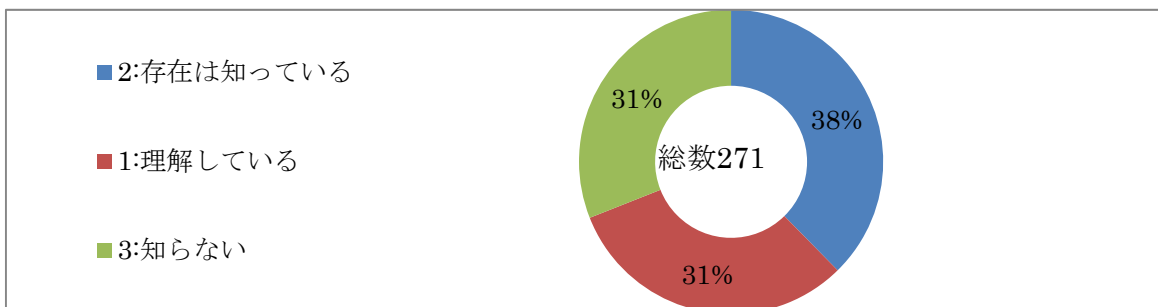
21. 貴社では電磁的記録及び電子署名に関する国内法規の 1 つである平成 17 年厚生労働省令第 44 号注 2)をご存知ですか?



22. 貴社では電磁的記録及び電子署名に関する国内法規の 1 つである ER/ES 指針注 3)をご存知ですか?



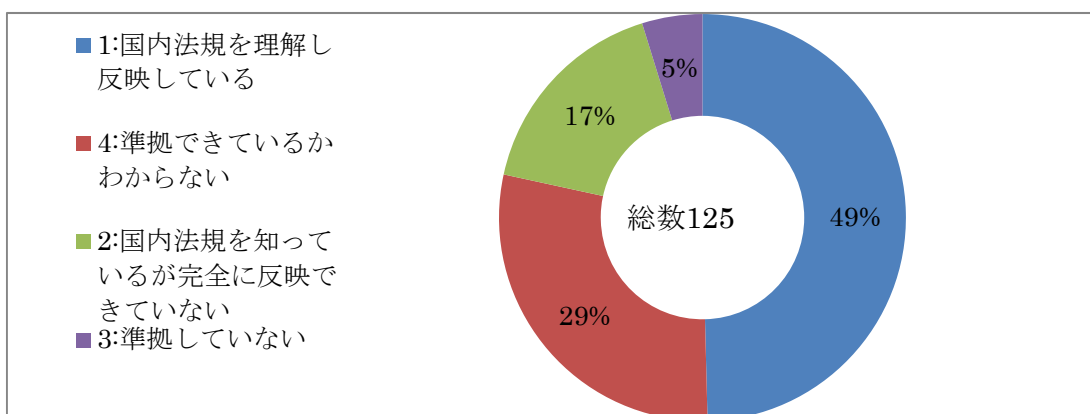
23. 貴社では電磁的記録及び電子署名に関する海外法規（例：FDA Part 11 注 4）をご存知ですか？



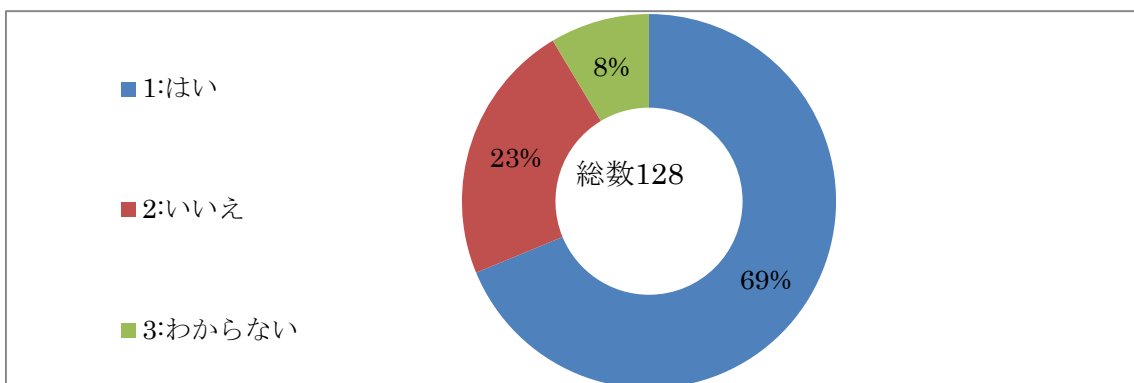
コンピュータシステムにより文書、記録を電磁的に管理している企業にお尋ねします。

(該当しない方は回答不要です)

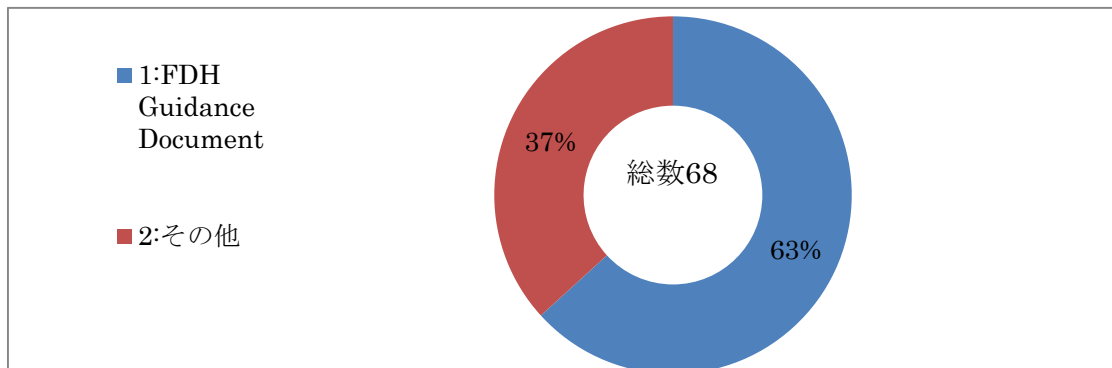
24. 貴社で使用しているコンピュータシステムによる電磁的文書及び記録の管理は、国内法規の要求事項に準拠していますか？



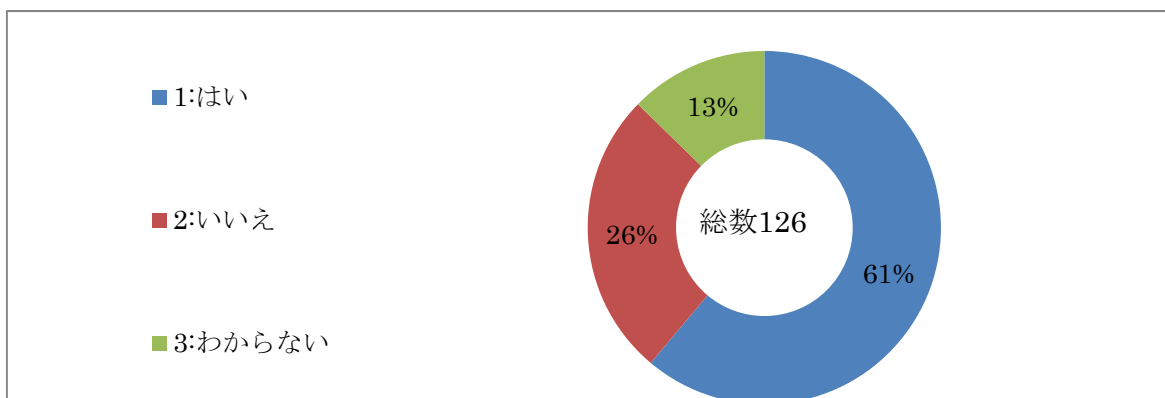
26. 貴社で使用しているコンピュータシステムによる電磁的文書及び記録の管理は、当該コンピュータシステムの使用にあたりバリデーションを実施していますか？



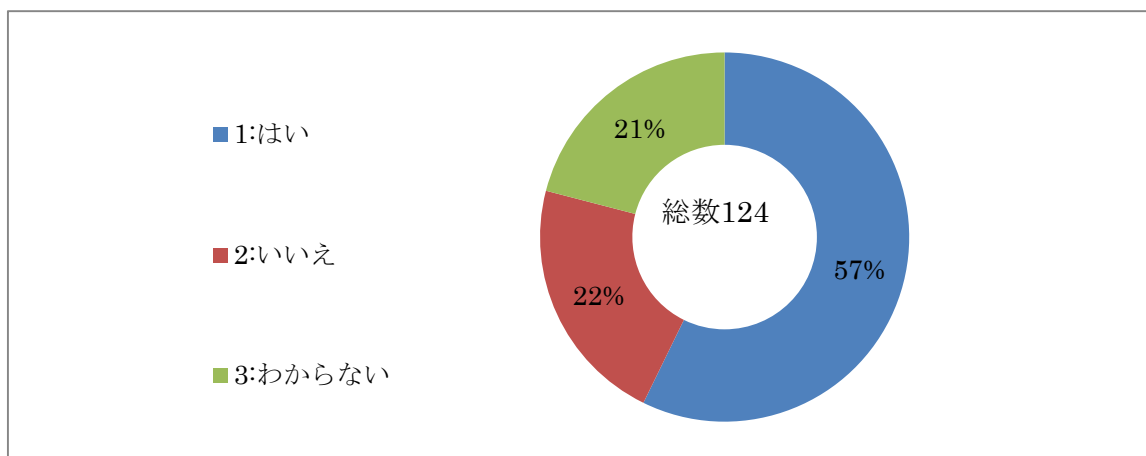
27. (設問 26 で「いいえ」、「わからない」と回答した方は回答不要です。) 回答率 77%
 当該コンピュータシステムの使用にあたりバリデーションを実施するにあたって、
 準拠したガイドラインは何でしょうか?



28. 当該コンピュータシステムを使用するにあたり、QMS への影響の程度、重篤度に応じたリスクアセスメントを実施していますか?

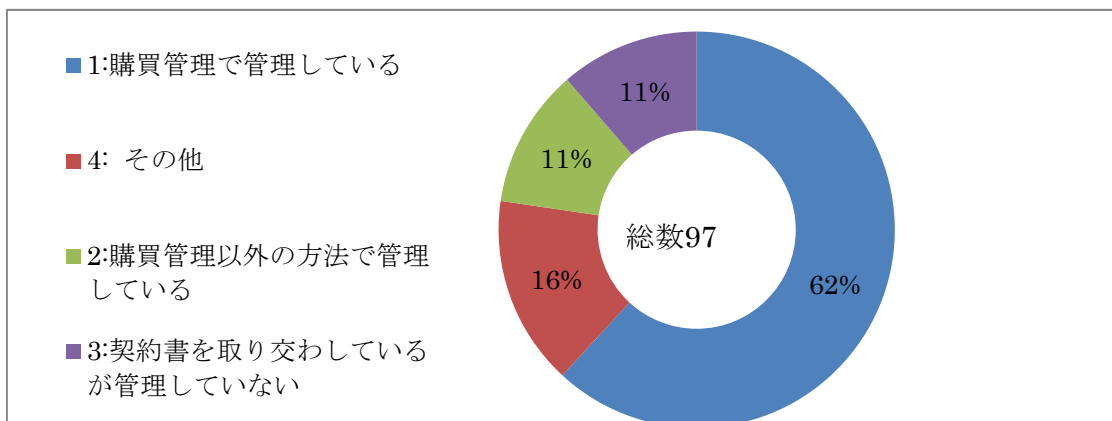


29. コンピュータシステムによる電磁的文書及び記録の管理に関して、データインテグリティ 注 5 の担保のための措置について実施していることはありますか?



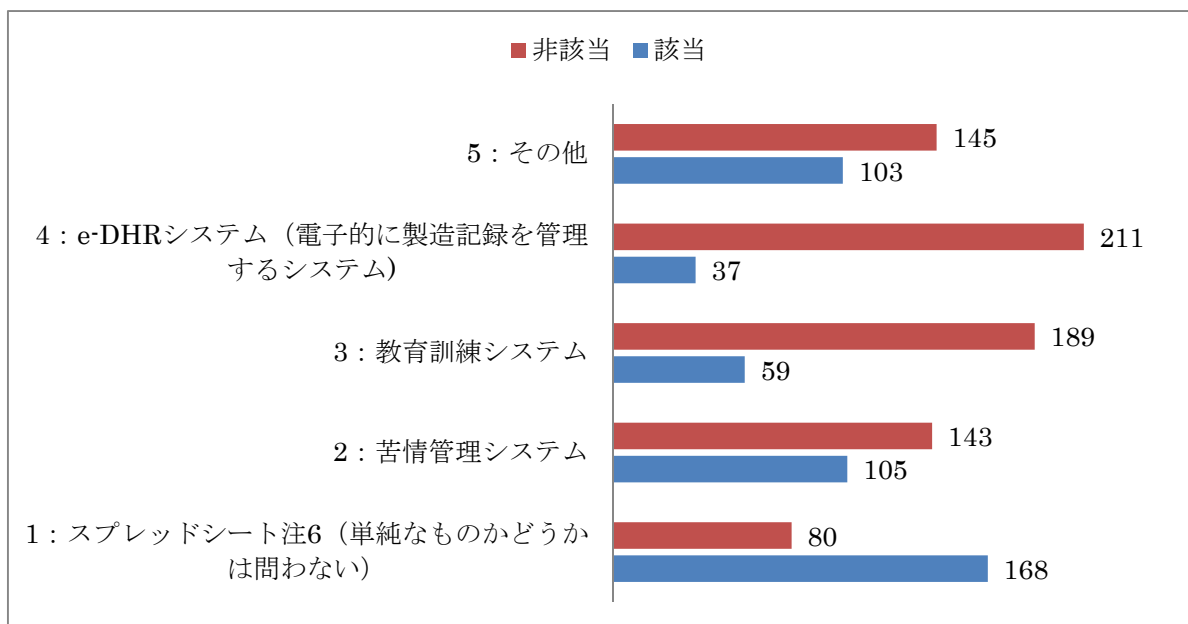
30. 貴社で使用されているコンピュータシステムの開発を外部委託している場合、委託先の管理を行っていますか？

注) 市販のコンピュータシステムをそのまま使用している場合は回答不要です。

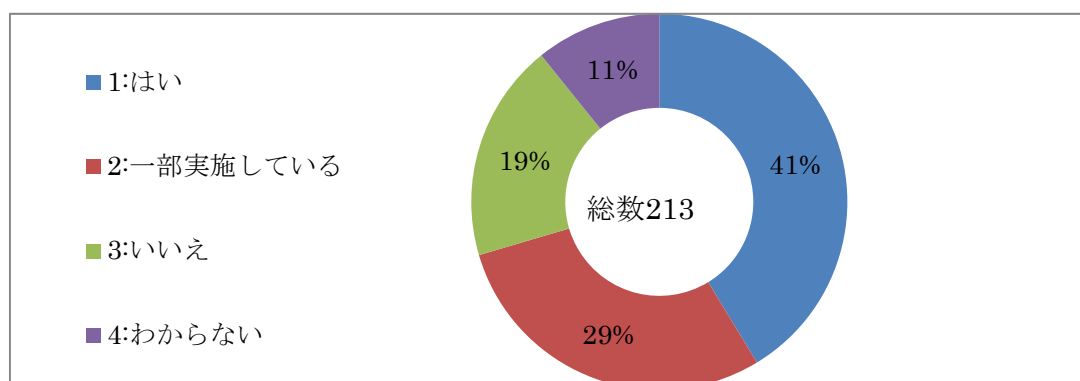


ISO13485:2016 で要求する「品質マネジメントシステムで使用するコンピュータソフトウェア」についてお尋ねします。

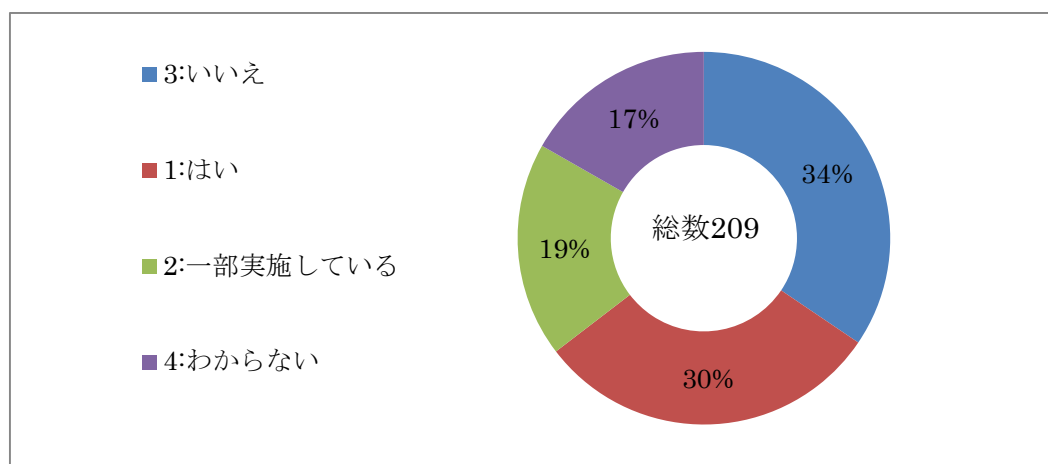
31. 貴社で使用している「品質マネジメントシステムで使用するコンピュータソフトウェア」を選択してください。(複数回答可)



32. 設問 31 で「該当」と回答したコンピュータソフトウェアについて、その使用にあたりバリデーションを実施していますか？



33. 設問 31 で「該当」と回答したコンピュータソフトウェアについて、その使用にあたり、リスクアセスメントを実施していますか？



34. 設問 31 で「該当」と回答したコンピュータソフトウェアの開発を外部委託している場合、委託先の管理を行っていますか？

注) 市販のコンピュータシステムをそのまま使用している場合は回答不要です。

