

平成20年度 医療機器QMS等研修会 アンケート集計

講習：平成20年度医療機器QMS等研修会
 日時：平成20年11月28日（金） 9：35～4：40
 場所：さいたま市民会館うらわ大ホール
 主催：埼玉県医療機器工業会
 後援：埼玉県

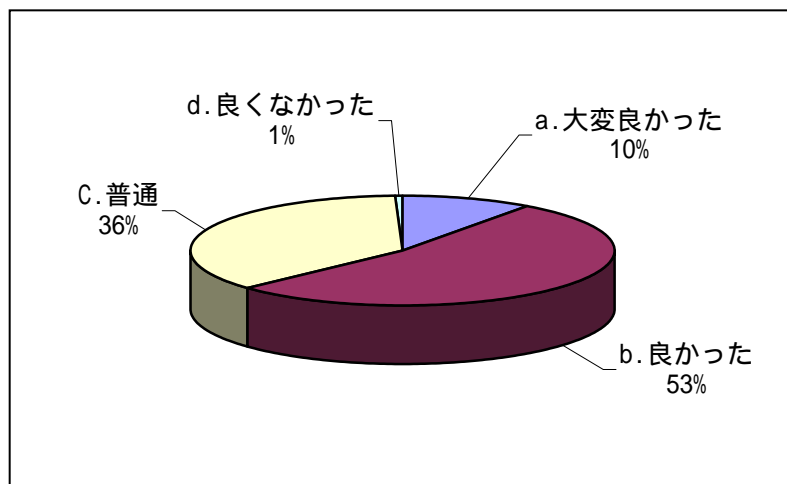
1. アンケート送付数 内 訳

	配布数	回収数	回収率(%)
会員	173	91	52.6%
非会員	111	51	45.9%
未記入	—	15	—
全体	284	157	55.3%

2. アンケート調査

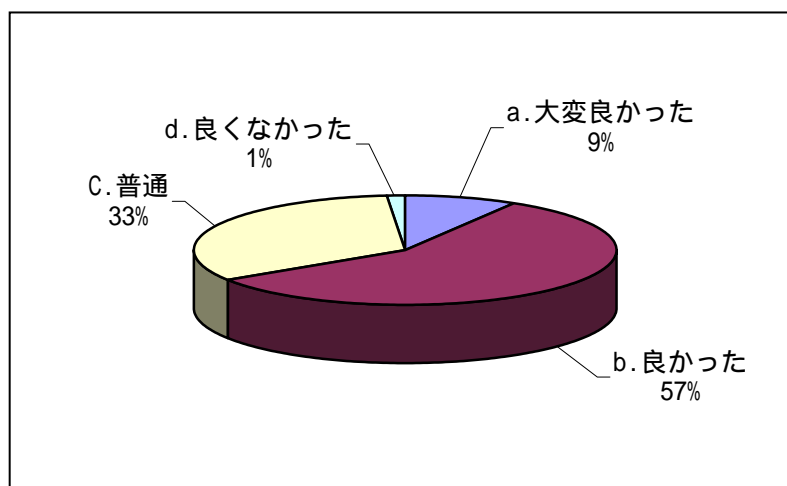
設問1.「申請手続きについて」お伺いします。

受講内容	件数	割合(%)
a.大変良かった	15	63%
b.良かった	79	
C.普通	54	36%
d.良くなかった	1	1%



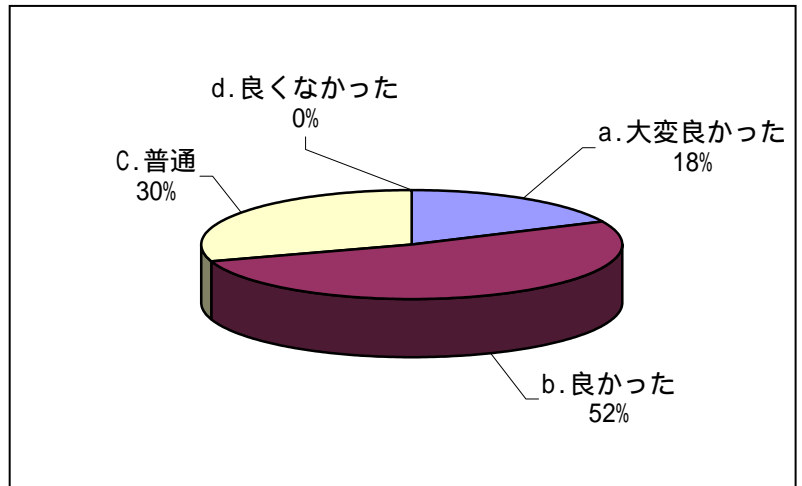
設問2.「許可申請・届出添付書類様式例について」お伺いします。

受講内容	件数	割合(%)
a.大変良かった	13	66%
b.良かった	85	
C.普通	49	33%
d.良くなかった	2	1%



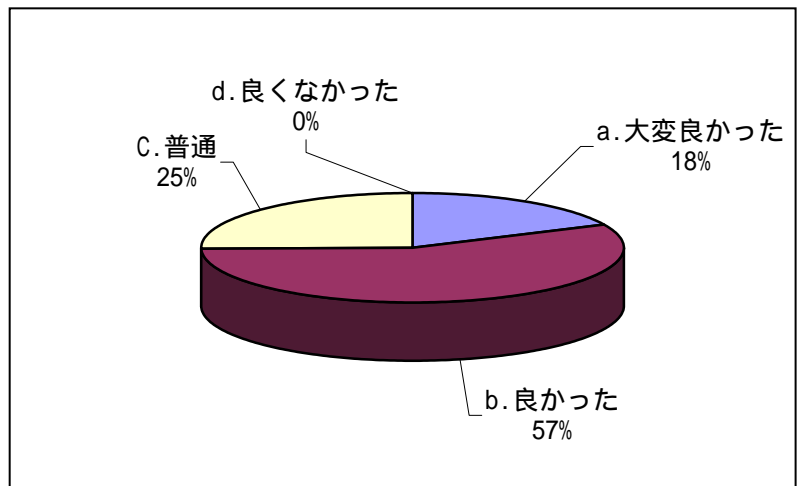
設問3.「GMP/QMS適合性調査について」お伺いします。

受講内容	件数	割合(%)
a. 大変良かった	28	70%
b. 良かった	80	
c. 普通	46	30%
d. 良くなかった	0	0%



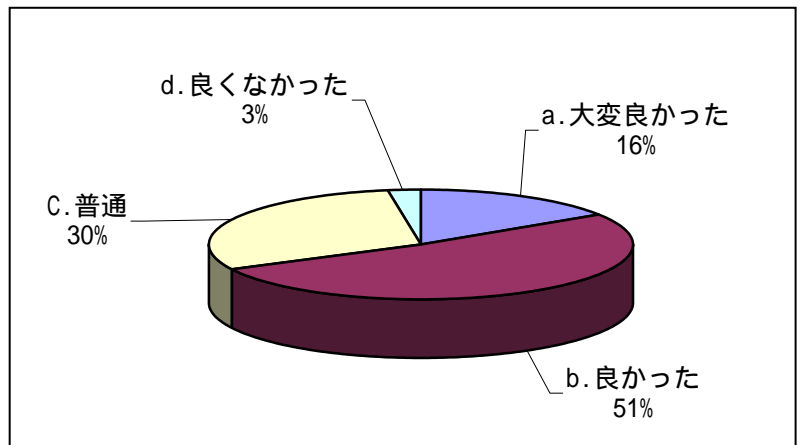
設問4.「更新申請等の留意点について」お伺いします。

受講内容	件数	割合(%)
a. 大変良かった	28	75%
b. 良かった	87	
c. 普通	39	25%
d. 良くなかった	0	0%



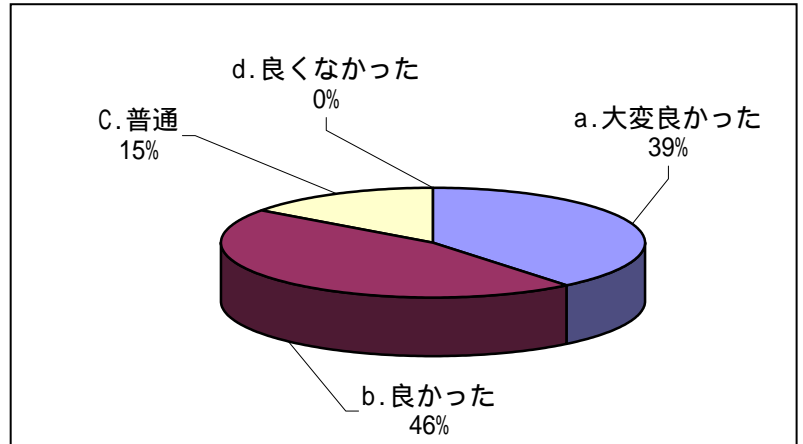
設問5.「QMS適合性調査の留意点について」お伺いします。

受講内容	件数	割合(%)
a. 大変良かった	25	68%
b. 良かった	81	
c. 普通	47	30%
d. 良くなかった	4	3%



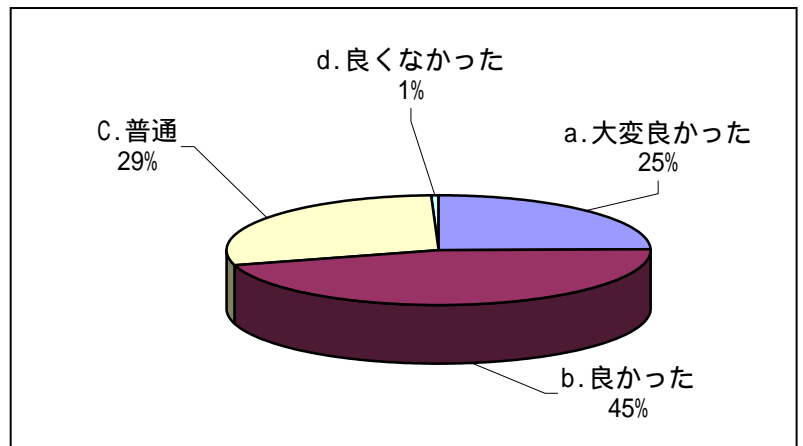
設問6.「QMS（調査）の事例発表について」お伺いします。

受講内容	件数	割合(%)
a.大変良かった	63	85%
b.良かった	74	
C.普通	24	15%
d.良くなかった	0	0%



設問7.「医療法改正に伴う医療機器安全管理責任者の設置と製造販売業者との係わりについて」お伺いします。

受講内容	件数	割合(%)
a.大変良かった	37	71%
b.良かった	69	
C.普通	43	29%
d.良くなかった	1	1%



平成20年度医療機器QMS等研修会 アンケート結果一覧

設問 1.「申請手続きについて」お伺いします。

・指摘事項の内容が具体的で分かりやすい。	2件
・テキストの内容がわかりやすかった。	2件
・更新についてもっと、実務的な内容にして欲しい。	
・参考になった。	
・すぐに受講票が届いたのがうれしかった。	

設問 2.「許可申請・届出添付書類様式例について」お伺いします。

・具体的な事例があり理解しやすかった。	2件
・FD申請について詳しく分かりやすい	

設問 3.「GMP/QMS適合性調査について」お伺いします。

・具体的な事例があり理解しやすかった。	3件
・内容が充実しており、今後の調査時に活用出来る。	2件
・指摘された事項が例示されており、参考になった。	2件
・進行がかなり早く、わかりづらい点がありました。	
・内容が多すぎ、分かりにくい点有。	
・107ページの「計算例2」では、基本料金を2区分徴収することになっていますが、関連通知では<上位の1区分の基本料金を>ということではなかったでしょうか？	

設問 4.「更新申請等の留意点について」お伺いします。

・具体的な事例があり理解しやすかった。	7件
・留意点が詳細に例示されていたので非常に参考となりました。	4件
・資料を補足説明頂き分かりやすかった。	2件
・チェックが少しくつくなった感がありました。	
・更新時に注意することを改めて認識した。	
・もっと、具体的に説明が欲しかった。	
・声が明瞭で聞き取りやすかった	
・情報収集チェックリストの例が大変分かりやすかった。	
・ポイントをしばって、ためになった。	
・具体的な事例を上げて文書にしないとダメだとわかりました。	
・何か事があった場合は記録としてとる必要性がわかった。	
・進行スピードもちょうど良く、実際の事務内容と照し合わせる等考えながら聞くことができました。	
・不備の事例等参考になった。	
・講義がとても聞きやすく、分かりやすかった。根拠を示した説明で納得できた。	
・略称の説明は良かった。	
・様式例で特にGVPの情報収集チェックリストの例が明確で参考になりました。	
・申請に対して不備を中心としての説明だった為良かった。	
・簡単なことなので自分では忘れがちになりそうだった。	

設問 5.「QMS適合性調査の留意点について」お伺いします。

・具体的な事例、留意点が明確で理解しやすかった。	9件
・内容が多すぎ、分かりにくい点がある。	3件
・もっとQMSを申請する立場を考えて説明してほしい。	2件
・調査の指摘事例が参考になりました。	2件
・時間制限が無ければ、もっと詳細なことが発表できたかと思う。	2件
・資料が分散し分かりづらい。	2件
・資料のボリュームに対して具体例が少なすぎる。	
・データやチャート図は細かくわかりやすかったが、その他は理解しにくかった。	
・153ページのQMS適合性調査の指摘事項が参考になりました。	
・進行がかなり早く分かりづらい点がありました。	
・何を言っているか解らない。説明がわかりにくく、具体的な事例がイメージできなく、聞くのが耐えられない。	
・包装表示区分と分けて説明があった方がありがたい。	
・さらに細かく聞ければ良かった。	
・大変興味がわきました。	

設問 6.「QMS(調査)の事例発表について」お伺いします。

・具体的で大変参考になりました。	16件
・事例が調査内容を細かな部分まで発表されており、具体的でよかった。	13件
・文書作成テクニックについての説明がとてもわかりやすかった。	3件
・他社のシステムについて細かく聞くことができた。	2件
・文書の統合例が参考になりました。	2件
・文書管理のデータ化、内部監査と教育訓練の適用範囲にQMS、GVP、GQPをまとめてやることは良い。	
・細かい指摘事項に対するの対応が当社と違い感動した。	
・根本からシステムを見直せる誠実さと努力が大切だと思った。	
・マニュアルの一本化については参考になった。	
・わかりやすく、自社と照し合せながら聞けた。	
・QMS研修会は初めて、少しずつ進めていきます。	
・具体的な企業のQMS発表の苦労。努力が語られ参考にすることが多かった。	
・最っとバリデーションやリスクマネジメントの具体例を説明してほしかった。	
・事例、文書、マニュアルの作成方法、ISO13485とISO9001との比較など、大変わかりやすく参考になりました	
・実例にそった内容で非常にわかりやすい内容でした。	
・実現場の方のお話が聞けたので良かった。	
・調査を受ける側からの指導事項の例示はなかなか聞くことは出来ないので参考になった。	
・届出の出し方など細かい所があれば良かった。	
・もっと差し支えないところの手順書をみせて頂きたかった。 (調査の時、よく出来ているとほめられた点について)	
・調査事項で目的・場所を追って、その時に行った調査を詳細に掲載されており大変参考になった。	
・提出書類等が細かく書かれていたので、後々参考になります。	

設問 7.「医療法改正に伴う医療機器安全管理責任者の設置と製造販売業者との係わりについて」お伺いします。

・医療現場のニーズが聞けて参考になった。	6件
・医療機器の実状が詳しくわかり大変貴重な経験となった。	4件
・説明がわかりやすかった。	3件
・メーカー側が何をすべきか難しいが、参考になりました。	3件
・医療機器の作り手、使い手の考え方の違いが聞けて参考になりました。	3件
・医療機関の現状について、生の情報が得られて大変有用な話をして頂けた。	2件
・改めて知った内容が多かった。	
・有効期限は実体にあった年数にして欲しいとのギャップがあると思う。	
・保守点検に対するユーザー教育の体制をしなければならない。	
・添付文書の重要性について理解が深まった。	
・テーマを絞ったほうがいいのでは・	
・製造メーカーとして反省また今後の課題として取り組んで参りたい。	
・一種、二種、三種それぞれの事例があるとよいかと思います。	
・スライドとテキストの内容が違うのが残念。	
・もっと時間を作ってもらいたい	
・臨床工学技士の役割と重要性を知ることができました。	
・病院側での安全管理に対する意識が分かったような気がする。	
・医療機関に関係しない商品なので。	
・薬事法との関連をもう少し詳しく説明してほしい。	
・作る側使う側の協力は必須。	
・医療法の改正概要、エンドユーザーが製販に求める事項がよくわかった。	
・病院現場で欲している内容がわかった。	
・他法律からの祖点の話で参考になった。	
・医療現場とのかかわりがわかって良かった。	
・我社は医療機器の製造なので内容は違ったが、話を聞いて製造マニュアル及び研修を再度見直す必要があると感じた。	

設問 8.その他(意見や今後希望する講演内容など)

・バランスのとれた講演内容で意義のある研修会となった。	8件
・会場が狭い、今後は机のある会場にしてほしい。	4件
・講演に使用したPCに問題がスムーズでなかった。	3件
・研修時間が長すぎる、せめて15～16時くらいまでにして欲しい。	3件
・講義テキストの順番が違っていたので、資料をさがすのに手間取った。	3件
・今後も他業界からの視点で意見等を聞き参考にしたい。	3件
・具体的な申請の手続きの手順、様式などを挙げてシンプルに説明していただけるとありがたい。	3件
・プログラム時間の配分を均等にしてほしい。	2件
・大変勉強になりました。今後のために役立てればいいと思います。	2件
・各文章を理解しやすくするための製品、事業所等の具体例が少なかったように思いました。(1～5)	2件
・テキストですが、講演順にまとめて頂くと、とても聞き手も聞きやすくなると思います。	2件
・プレゼン資料に多くを盛り込みすぎで時間足らずの感がある。	
・QMS、GQP、GVP省令の内容、構成について詳細を知れるとなお良い。	
・日頃の考え方が最新かどうか確認できた。	
・申請(品目)関連についても項目に入れてほしい。	
・質疑応答の時間で細かい事を聞くと納得のいく答えが得られないので講師の方々のメールアドレスなど質疑応答の場を増やしてもらえると助かる。	
・今回初めて参加しましたが、次回も参加させていただきたいと思います。	
・初心者や人事異動後の者向けの講義があるとよい。	
・具体事例の発表は業者及び査察官にとっても非常に参考になるので継続していただきたい。	
・非会員だが、テキスト代について検討して頂きたい。	
・補足資料は、ここだけは理解して欲しい点だけにして欲しい。	
・研修の時間内でしっかり理解して会社に帰らなければならないので時間内で理解できるようにしてほしい。	
・あとで、資料を読んでくださいというのはやめて欲しい。	
・ISO13485、QMS、GQP、GVPなど、なるべく一本化することについてのノウハウを聞きたい。	
・他県ではこのような研修会が行われていると聞いており、その意味で埼玉県薬務課の仕事を評価します。	