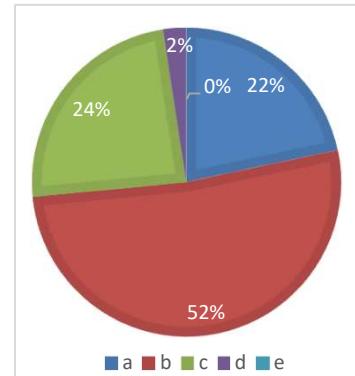


## 令和7年度QMS等研修会アンケート結果

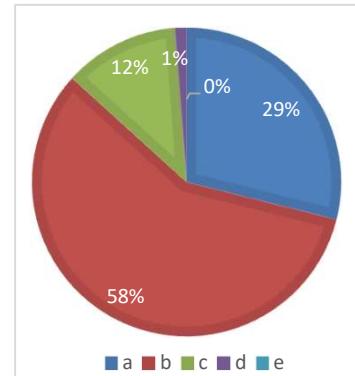
| 設問No      |         | 1   |    |    |   |   | 2   |    |   |   |   | 3   |    |   |   |   | 4   |    |    |   |   |
|-----------|---------|-----|----|----|---|---|-----|----|---|---|---|-----|----|---|---|---|-----|----|----|---|---|
| 回答選択肢     |         | a   | b  | c  | d | e | a   | b  | c | d | e | a   | b  | c | d | e | a   | b  | c  | d | e |
| 会員<br>32  | 選択肢別回答数 | 5   | 17 | 9  | 1 | 0 | 6   | 20 | 6 | 0 | 0 | 11  | 16 | 4 | 0 | 1 | 8   | 11 | 10 | 2 | 1 |
|           | ポイント合計  | 122 |    |    |   |   | 128 |    |   |   |   | 132 |    |   |   |   | 119 |    |    |   |   |
|           | 設問別回答数  | 32  |    |    |   |   | 32  |    |   |   |   | 32  |    |   |   |   | 32  |    |    |   |   |
|           | 平均ポイント  | 3.8 |    |    |   |   | 4.0 |    |   |   |   | 4.1 |    |   |   |   | 3.7 |    |    |   |   |
| 非会員<br>51 | 選択肢別回答数 | 13  | 26 | 11 | 1 | 0 | 18  | 28 | 4 | 1 | 0 | 23  | 19 | 5 | 2 | 1 | 16  | 16 | 12 | 5 | 2 |
|           | ポイント合計  | 204 |    |    |   |   | 216 |    |   |   |   | 211 |    |   |   |   | 192 |    |    |   |   |
|           | 設問別回答数  | 51  |    |    |   |   | 51  |    |   |   |   | 50  |    |   |   |   | 51  |    |    |   |   |
|           | 平均ポイント  | 4.0 |    |    |   |   | 4.2 |    |   |   |   | 4.2 |    |   |   |   | 3.8 |    |    |   |   |

| 設問No     |         | 1   |    |    |   |   | 2   |    |    |   |   | 3   |    |   |   |   | 4   |    |    |   |   |
|----------|---------|-----|----|----|---|---|-----|----|----|---|---|-----|----|---|---|---|-----|----|----|---|---|
| 回答選択肢    |         | a   | b  | c  | d | e | a   | b  | c  | d | e | a   | b  | c | d | e | a   | b  | c  | d | e |
| 全体<br>83 | 選択肢別回答数 | 18  | 43 | 20 | 2 | 0 | 24  | 48 | 10 | 1 | 0 | 34  | 35 | 9 | 2 | 2 | 24  | 27 | 22 | 7 | 3 |
|          | ポイント合計  | 326 |    |    |   |   | 344 |    |    |   |   | 343 |    |   |   |   | 311 |    |    |   |   |
|          | 設問別回答数  | 83  |    |    |   |   | 83  |    |    |   |   | 82  |    |   |   |   | 83  |    |    |   |   |
|          | 平均ポイント  | 3.9 |    |    |   |   | 4.1 |    |    |   |   | 4.2 |    |   |   |   | 3.7 |    |    |   |   |

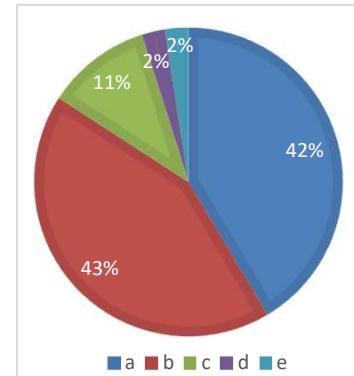
a:大変よかったです  
 b:よかったです  
 c:普通  
 d:あまりよくなかったです  
 e:よくなかったです



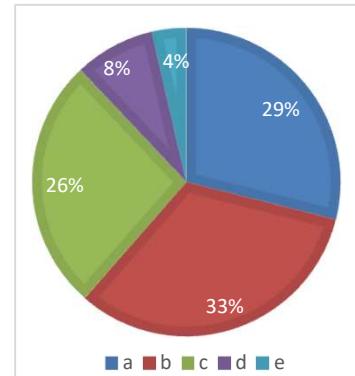
1.「医薬品医療機器等法の改正・責任役員等について」について



2.「立入検査、監視・指導事例等について」について



3.「ISO13485監査等での指摘事項、誤解しやすい事例およびサイバーセキュリティでの



4.研修会運営、会場の適切さについて

# 令和7年医療機器QMS等研修会アンケート結果(コメント)

## ＜会員コメント＞

### 1 「医薬品医療機器等法の改正・責任役員等について」について

- ・文字が小さい。(2)
- ・責任役員等に関して、必要なことを改めて確認できた。
- ・条文を読むだけで終始していたため、あまり良くなかった。
- ・既知の再確認に該当する内容が多かった。
- ・法の改正について、医療機器に特化して説明してもらいたい。医療機器なのか、医薬品なのか分かりにくかった。
- ・三役それぞれの資格要件から業務、遵守事項業務について分かりやすかった。
- ・当社役員の変更があったばかりのため、また三役等の変更もあり不明確な部分が多かったのが分

### 2 「立入検査、監視・指導事例等について」について

- ・次回の立入監査の参考になった。
- ・具体例が多くてわかりやすい。(2)
- ・実地していく上で参考になった。
- ・責任技術者が製造所に勤務していないといけないことが明確になった。
- ・個人情報の取り扱いや手順について、省令文以上のことことが求められていた気がする。

### 3 「ISO13485監査等での指摘事項、誤解しやすい事例およびサイバーセキュリティでの不適合事例の解説と対応」について

- ・たとえが分かりづらい。
- ・説明内容が海外志向なので、国内においてどの程度重要なのか分かりにくい。また、スライド内容が後から振り帰った際に何が重要なポイントなのか、そもそも何を伝えたいのか分からぬ。テキストとして欠陥がありと感じる。
- ・バリデーションについて、分かりやすく説明して頂いた。
- ・つまづきやすい、分かりづらい要求事項が実例をもとに説明されており勉強になった。
- ・案的に網羅された内容だった点が良かった。一方、サイバーセキュリティの内容はボリューム不足し取り上げ不足に感じた。
- ・分かりやすい解説だった。(2)
- ・トレーサビリティの重要なこと、監査の注意する内容。
- ・コンサルや監査員視点の目線がありがたい。実例が、あと1、2個欲しかった。

### 4 「研修会運営、会場の適切さについて」

- ・寒かった。(2)
- ・県庁の駐車場を使用してよいなら、先に案内に書いてほしかった。
- ・Web講習会より会場講習会の方が理解度が良いので、ありがたい。復習の為のWeb動画の配信はとても良いと思います。

### 5 「その他(今後取り上げて欲しいテーマ、ご意見など)

- ・最初からオンデマンドにしてほしい。(移動時間の無駄、インフルも流行ってる、咳している人、鼻かんでる人がいて不快)
- ・120分連続はなかなか集中力がいるので、途中で10分程度の休みがほしい。
- ・業許可証・登録証は電子交付とならないのか。
- ・サイバーセキュリティの実地、実例を取り上げていただきたい。
- ・QMS等研修会の参加者を2名～3名にしてほしい。(2)
- ・一部変更、軽微変更について。
- ・今年もよかったです。ありがとうございました！
- ・講習時間が長い。
- ・製造管理及び品質管理に係る業務とは。責任技術者の管理監督するということは。
- ・追加で頂ける資料は、デジタル(PDF)でもよいと思います。

## ＜非会員コメント＞

### 1 「最新通知及び申請届出時の注意事項等について」について

- ・基礎部が固められた。
- ・もう少し時間長く。
- ・分かりやすく、全体的な話があり良かった。
- ・内容を復習できてよかったです。
- ・今後、三役等が変更になる可能性があるため、届出の要/不要や従事歴証明の有無など、分かりやすかったです。
- ・説明がわかりやすかったです。

### 2 「立入検査・監視時における指導事項等について」について

- ・スライドも見やすく、聞きやすかったです。
- ・スライド内容がまとまっていて理解しやすかったです。
- ・近々、立入監査があるので、とても参考になりました。
- ・もう少し時間長く。
- ・具体例が分かりやすく、理由もしっかり聞けたので良かった。
- ・製造業を多く取り上げて欲しい。
- ・事例は継続お願いします。
- ・違反事例と関連する規制事項が併記されていて見やすいスライドだった。
- ・あと数年で業許可の更新作業が必要となるため、届け出は注意したい。
- ・事例による説明なので、わかりやすかったです。
- ・当社でも再確認したい。

### 3 「医療機器の設計・開発におけるリスクマネジメント・ユーザビリティー事例を交えたポイント解説一」について

- ・サイバーセキュリティについて深く掘り下げていただきたかった。その他は満足した内容であった。
- ・設計部分の話が長すぎる。それ以外の解説については、良くある指摘を省令などに関連付けて解説されており、わかりやすかったです。私の分野にはあまり必要なかった(設計の話)ので、長く感じてしまった。(実際長かった)
- ・海外との取引がない為、必要ないのか？
- ・バリデーション、サイバーセキュリティについて、かみ砕いてご説明いただけて、とても勉強になりました。
- ・少し長い。
- ・2部に分けてほしかった(2時間は長い)。
- ・指摘事項の解説ではなく規制の説明になっている。
- ・ISO13485で求められている事項について、わかりやすかったです。
- ・内容が大変分かりやすかったです。
- ・また講師をしてもらいたい。
- ・検証とPV時のゆで卵と卵焼きの例がわかりやすかったです。
- ・特別採用の事例が自身になかったため、特別採用の判断基準がピンときていなかったが、今回で理解できたと思う。
- ・2時間で実施するには、内容が広く大変でしたが、理解はできた。自社で足りないと思われる項目であったため、満足できましたが、よりせまい項目で詳細にやっていただけたらとも思いました。
- ・弊社はまだ該当商品が無いものの、内容は把握しておきたいと思った(サイバーセキュリティの話で)
- ・現在、弊社にある品質マニュアルをはじめ、今回の指摘事項に引っかかってしまう事項がないか確認しておきたいと思いました。
- ・当社でもISO13485を取得予定なので、とても参考になった。

### 4 「研修会運営、会場の適切さについて」

- ・寒かった。(11)
- ・換気は休憩中と言っていたわりに、会場内は寒かったし、空気入れ換えてたかと言わればあまり変わらなかった。喚起するときはしっかりして、それ以外は室内を温かくしてほしい。
- ・前もって対策はしていましたが寒かったです。
- ・Webよりも参加して良かったと思います。
- ・46頁～バリデーションの説明が良くわかりました。プロセスバリデーションも言葉だけは知っていましたが、意味が理解できました。是正と是正処置の違いも今後のCAPAに活かしたいです。ありがとうございました。初めの導入のスライドも理解が深まりよかったです。

- ・広さや画面の大きさは良かった。空調が寒かった。
- ・右端後ろの席でしたが、エアコンの風が直接当たり寒かったです。換気の音も気になった。
- ・寒すぎる。スクリーンの下が頭で見えにくい。
- ・受付などは問題なかったが、寒かった。
- ・隣との距離もあり良かった。
- ・研修会の参加申請をメールではなく専用のフォーム等を用いてできるようにしてほしいと思った。メールだと届いているか不安。ご検討いただければ幸いです。
- ・入り口付近はすきま風が入り、とても寒かった。
- ・何目線で話をしているのか、視点がいろいろあって何を話したいのか良く分からなかった。
- ・規格＊＊的な話が多く、内容がもの足りなく感じた。

## 5 その他(今後取り上げて欲しいテーマ、ご意見など)

- ・研修会通知送付の際に、会社名だけでなく、「医療機器担当者」宛で送付していただくと助かります。
- ・いつもありがとうございます。
- ・前半の薬務課さんのご説明パートが具体的でよかったです。増やしてほしいと思います。
- ・配布していただいた資料をデータとしてダウンロードできるようにしていただきたいです。
- ・ISO13485の指摘事例の発表に感心した。
- ・月末は忙しい為、他の日にしてほしい。
- ・ありがとうございました。
- ・コンタクトレンズに関するQMSや試験方法について。
- ・サイバーセキュリティ対策について具体的に解説してほしい。
- ・基礎になる話を定期的にしてほしい。(作業者向けなど)
- ・教育訓練、バリデーションについて取り上げて欲しい。
- ・今回のように製造についての項目を次回も取り上げて欲しい。
- ・都合上、来られない人もいると思うので、配信をする試みはいいと思いました。
- ・海外規制との関連や相違点など。
- ・ガラス容器の洗浄、滅菌バリデーション。
- ・無菌バリヤーシステムの包装バリデーション。
- ・AIを活用した業務効率化。