

電磁的な文書及び記録の管理に関するアンケート

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

	質問事項	回答項目	解答欄	Code
1	貴社の製造販売業許可 (医療機器)	1：第一種医療機器製造販売業許可、2：第二種医療機器製造販売業許可、3：第三種医療機器製造販売業許可、4：製造販売業許可を有していない		1
2	貴社の製造販売業許可 (体外診断用医薬品)	1：体外診断用医薬品製造販売業許可、2：製造販売業許可を有していない		2
3	貴社の製造所登録 (医療機器・国内)	1：設計のみ、2：主たる組立のみ、3：滅菌のみ、4：最終製品の保管のみ、5：1及び2、6：1～3、7：1、2及び4、8：1～4のすべて、9：登録が必要な製造所を有していない、10：該当なし		3
4	貴社の製造所登録 (医療機器・外国)	1：設計のみ、2：主たる組立のみ、3：滅菌のみ、4：1及び2、5：1～3、6：登録が必要な製造所を有していない、7：該当なし		4
5	貴社の製造所登録 (体外診断用医薬品・国内)	1：設計のみ、2：反応系に関与する成分の最終製品への充填、3：最終製品の保管のみ、4：1及び2、5：1及び3、6：2及び3、7：1～3のすべて、8：登録が必要な製造所を有していない、9：該当なし		5
6	貴社の製造所登録 (体外診断用医薬品・外国)	1：設計のみ、2：反応系に関与する成分の最終製品への充填、3：1及び2、4：登録が必要な製造所を有していない、5：該当なし		6
7	貴社の登録製造所数 (国内) ^{注1)}	1：1箇所、2：2～5箇所、3：6～10箇所、4：11箇所以上、5：無		7
8	貴社の登録製造所数 (外国) ^{注1)}	1：1箇所、2：2～5箇所、3：6～10箇所、4：11箇所以上、5：無		8
9	貴社のQMSに関わる従業員数	1：5名未満、2：6～10名、3：11～20名、4：21～50名、5：51名以上		9
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？	1：はい、2：いいえ、3：一部実施済み、4：全部実施済み		10
11	(設問10で3又は4と回答した方にお尋ねします。) 移行済みの電子システムについて、どのようなシステムを使用していますか。	(移行済みの電子システムについてご記載ください。)		11
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。) 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)	1：取り組める人(体制)がない		12
		2：難しそうどうやらいいかわからない		13
		3：必要な手順書がわからない		14
		4：取り組む時間がない		15
		5：費用がかかる		16
		6：何をどこまでやるか分からない		17
		7：その他		18
	[7:その他]を選択した場合、問題点、課題についてご記載ください。		19	
13	(設問10で1と回答した方にお尋ねします。) 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、留意点を把握していますか？	1：はい、2：いいえ		20
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。) 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なければ、活用が難しいですか？	1：はい、2：いいえ		21
15	貴社ではQMS省令で求められる文書に対して、コンピューターシステムによる文書管理を行っていますか？	1：はい、2：いいえ		22
16	(設問15で「はい」と回答した方は回答不要です。) 貴社ではQMS省令で求められる文書に対して、コンピューターシステムによる文書管理の検討又は導入を予定していますか？	1：はい(1年以内)、2：はい(3年以内)、3：はい(3年以上)、4：いいえ		23
17	貴社ではQMS省令で求められる記録に対して、コンピューターシステムによる記録管理を行っていますか？	1：はい、2：いいえ		24
18	(設問17で「はい」と回答した方は回答不要です。) 貴社ではQMS省令で求められる記録に対して、コンピューターシステムによる記録管理の検討又は導入を予定していますか？	1：はい(1年以内)、2：はい(3年以内)、3：はい(3年以上)、4：いいえ		25
19	(設問15及び17のいずれも「いいえ」と回答した方は回答不要です。) 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いますか？	1：はい、2：いいえ		26

	質問事項	回答項目	解答欄	Code
20	(設問19で「はい」と回答した方は回答不要です。) 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いますか?	1: はい(1年以内)、2: はい(3年以内)、3: はい(3年以降)、4: いいえ		27
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?	1: 理解している、2: 存在は知っている、3: 知らない		28
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?	1: 理解している、2: 存在は知っている、3: 知らない		29
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?	1: 理解している、2: 存在は知っている、3: 知らない		30
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?	1: 国内法規を理解し、社内システムに反映している、2: 国内法規を知っているが、完全には社内 システムに反映できていない、3: 準拠していない、4: 準拠しているか分からない		31
25	設問24の回答で2又は3と回答した方は、国内法規の 要求事項に対して、どのような点で準拠していないかご 回答ください。	(国内法規の要求事項に対して準拠していない点をご記載ください。)		32
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?	1: はい、2: いいえ、3: わからない		33
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。) 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?	1: FDA Guidance Document、2: その他 「2:その他」を選択した場合、差障りのない範囲で準拠したガイドラインを記載してください。		34 35
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、重篤度に応じたりスクアセスメントを実施し ていますか?	1: はい、2: いいえ、3: わからない		36
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? 例) データの自動転送システム、データ手入力の場合に はダブルチェック、監査証跡、自動レビューシステム 等	1: はい、2: いいえ、3: わからない 「1: はい」とご回答された場合、ご使用のコンピュータシステムにおけるデータインテグリティ担保のため の措置について差障りのない範囲で記載してください。		37 38
30	貴社で使用し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変更なく使用 している場合は回答不要です。	1: 購買管理で管理している、2: 購買管理以外の方法で管理している、3: 契約書を取り交わ しているが、管理はしていない、4: その他 「4: その他」を選択した場合、差障りのない範囲で具体的な管理方法を記載してください。		39 40
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)	1: スプレッドシート ^{注6)} (単純なものかどうかは問わない) 2: 苦情管理システム 3: 教育訓練システム 4: e-DHRシステム (電子的に製造記録を管理するシステム) 5: その他 「5: その他」を選択した場合、差障りのない範囲で使用している「コンピュータソフトウェア」を記載して ください。		41 42 43 44 45 46
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?	1: はい、2: 一部実施している、3: いいえ、4: わからない 「2: 一部実施している」、「3: いいえ」を選択した場合、差障りのない範囲で実施していない「コン ピュータソフトウェア」を記載してください。		47 48
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?	1: はい、2: 一部実施している、3: いいえ、4: わからない 「2: 一部実施している」、「3: いいえ」を選択した場合、差障りのない範囲で実施していない「コン ピュータソフトウェア」を記載してください。		49 50
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	1: 購買管理で管理している、2: 購買管理以外の方法で管理している、3: 契約書を取り交わ しているが、管理はしていない、4: その他		51

	質問事項	回答項目	解答欄	Code
	いますか？ 注) 市販のコンピュータシステムをそのまま変更なく使用している場合は回答不要です。	「4：その他」を選択した場合、差障りのない範囲で具体的な管理方法を記載してください。	/	52
35	ご意見・ご要望 (電磁的な文書及び記録の管理に対するご意見・ご要望がございましたらご記入ください。)			53

注1) グループ企業に所属する登録製造所の数をご記入ください。外部委託している登録製造所を除いてください。

注2) 平成17年3月25日付厚生労働省令第44号「厚生労働省令の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する

注3) 平成17年4月1日付薬食発第0401022号「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」

注4) 21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures

注 データの完全性のこと。

注6) 表計算のシートのこと。表を用いて、四則演算や関数を用いた計算、データの集計、検索などを行うことを指す。