

本文書に定める要求事項は、医療機器製造販売業者・製造業者の規制要件適合性を評価する監査・意思決定機能に関与する要員に対するものであり、下記の事項を内容とする。

- 知識、技能、能力に関する規定
- 監査・意思決定機能における役割に基づくさまざまな力量レベルに関する基準
- 評価及び職能開発への支援
- 教育訓練の必要性を認識するための基盤の規定

1.0 範囲

本文書は、規制目的で医療機器製造販売業者・製造業者の監査を行う被認定監査機関に適用される。本文書自体及び本文書に定める要求事項を遵守することによって、監査機関の要員について、監査又は意思決定機能を担う前に、必要な義務、力量、経験及び教育訓練が確保され、もって、製造販売業者・製造業者に対する評価が一貫性を欠いたり無益なものとなったりするリスクが軽減される。

本文書の範囲内で監査機関が担う機能及び割り当てられた各役割の独立性を、表1に示す。

機能	監査	意思決定
監査チームに必要な力量の判定、監査チームのメンバーの選定及び監査期間の決定を行うため、製造販売業者・製造業者の申請をレビューする	-	プログラム管理者
品質マネジメントシステムの評価	主任監査員/監査員	-
製品/工程に関する技術の評価	技術専門家	-
技術文書の評価	技術専門家	-
規制の評価	主任監査員/監査員/技術専門家	-
結果の承認	-	最終レビュー者

表1：監査機関の機能と役割

2.0 参考文献

- GHTF/SG1/N78:2012 - *Principles of Conformity Assessment for Medical Device* (医療機器の適合性評価の原則)
- ISO 9000:2005 - *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* (品質マネジメントシステム—基本及び用語)

- ISO/IEC 17000:2004 – *Conformity assessment – Vocabulary and general principles* (適合性評価－用語及び一般原則)
- ISO/IEC 17021:2011 - *Conformity Assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management system.* (適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項)
- ISO/IEC TS 17021-3:2013 - *Conformity Assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management system – Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems.* (適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項－第3部：品質マネジメントシステムの審査及び認証に関する力量要求事項)

3.0 定義

- 3.1 **監査**：所定の要求事項が満たされている程度を判定するために、記録、事実の陳述又はその他の関連情報を入手し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス (ISO 17000:2004)。
- 3.2 **監査機関**：品質マネジメントシステムに関する要求事項及びその他の医療機器の規制要件への適合性について、医療機器製造販売業者・製造業者を監査する機関。監査機関は、独立の機関の場合もあれば、規制に基づく監査を行う規制当局である場合もある。
- 3.3 **監査員**：監査を行うための、実証された個人的特質及び力量をもった人 (ISO 9000:2005 第 3.9.9 条)。
- 3.4 **力量**：実証された個人的特質、並びに知識及び技能を適用するための実証された能力 (ISO 9000:2006 第 3.9.14 条)。
- 3.5 **最終レビュー者**：経験豊富な監査員であって、レビュー対象の監査には参加しておらず、当該監査のレビューを行い、監査結果の分類を最終決定する者。
- 3.6 **主任監査員**：監査チームを指揮する責任を負う個人。主任監査員は監査チームを運営し、監査計画を作成し、監査に関する会合を行い、正式な監査報告書のレビュー及び提出を行う。
- 3.7 **プログラム管理者**：監査チームの力量要件の判定、監査チームのメンバーの選定、及び監査期間の決定を行うため、監査申請のレビューを行う人。
- 3.8 **規制当局**：各自の法域内における医療機器の使用又は販売を管理する法的権利を行使する政府機関又はその他の機関であって、その法域内で販売される医療用品

が法的要件を遵守していることを確保するために強制措置を講じることができるもの（GHTF/SG1/N78:2012）。

3.9 **技術文書**：医療機器の安全性及び性能に関する基本的な原則に、機器が適合していることを証明する書証（通常は品質マネジメントシステムの成果物）（GHTF/SG1/N78:2012、GHTF/SG1/N46:2008）。

3.10 **技術専門家**：監査チームに特定の知識又は専門的技術を提供する人（ISO 9000:2006 第 3.9.11 条）。

4.0 責務

監査機関は、監査業務に関与する要員が、本文書に定める所定の力量要件に適合することを実証する証拠を収集し、保管する責任を負う。

監査機関は、(1) まず、監査業務に関与する要員が、実証された力量に基づき、本文書に定める所定の要求事項に照らして適格性を有することを確認し、(2) 監査業務に関与する要員の力量が継続的に維持されることを確保し、(3) 必要に応じ、適切な支援及び資源を要員に提供し、(4) 規制に基づく監査プロセスに関与する各人について、署名入りの行動規範（IMDRF MDSAP WG N3 第 7.1.6 条参照）をはじめとする当該業務の記録を保管するための、文書化されたプロセスを備えていなければならない。訓練中の監査員を監査チームに組み入れることはできるが、訓練中の監査員は主任監査員の監督なしに監査を行ってはならない。

監査機関が監査業務に関与する要員の力量を確立し、維持するためのプロセスは、認定規制当局による評価を受ける。

本文書に規定する力量基準及び教育訓練要件を改善するため、監査機関は、要請を受けた場合、監査業務に関与する要員の力量要件に関する経験について、認定規制当局に意見を述べなければならない。

5.0 公平性及び秘密保持に関する義務

監査業務に関与する各人は、行動規範（IMDRF MDSAP WG N3 第 7.1.6 条参照）に署名した上、製造販売業者・製造業者又はその要員との過去のつながりなどの潜在的な利益相反を開示しなければならない。雇用者たる監査機関は、認識された利益相反又は現実の利益相反を管理する適切な手当てを行わなければならない。

6.0 初期レベルの要求事項

監査機関は、本文書に定める要求事項及び基準を用いて、監査・意思決定機能に関与する要員の正式な選定、教育訓練及び承認を行う自らの手順を適用しなければならない。

以下に、監査・意思決定機能に関与する要員が実証し維持しなければならない事前に必要な教育、経験及び力量を示す。

6.1 事前に必要な教育

主任監査員、監査員、最終レビュー者、技術専門家は、大学又は高等専門学校の医学、科学又は工学分野の卒業証書を保持していなければならない。専攻分野としては、例えば以下のようなものがある。

- 生物学
- 微生物学
- 化学
- 生化学
- コンピュータハードウェア・ソフトウェア技術
- 材料科学
- 工学—電気工学、機械工学、生体医工学、臨床工学、バイオエンジニアリング
- 人間生理学
- 医学
- 薬学
- 物理学・生物物理学

プログラム管理者は、中等学校の教育課程を修了した証明書又は卒業証書を保持していなければならない。

教育要件は、技術知識の分類の基盤とすべきである。ただし、例外的に、同等の知識及び技能を実証することで容認することができる。監査機関は、教育要件に代わるものを容認した理由の正当性を示し、記録しなければならない。

6.2 事前に必要な経験

主任監査員、監査員、最終レビュー者、技術専門家、プログラム管理者の候補者は、課された業務を問題なく遂行するために必要な知識及び技能が身につくのに、十分な経験を有することを証明できなければならない。

主任監査員、最終レビュー者、技術専門家の候補者は、関連分野で4年以上の常勤経験を有することを証明しなければならない。その他の正規の課程（修士・博士号）を修了している場合は、3年を上限として、これを就労経験に代えることができる。

例外的に、上記に満たない経験年数又は上記とは異なる分野の経験を容認することができる。このような場合としては、例えば、規制当局の監査職、査察職又は執行職にあった者が、品質マネジメントシステムに関する諸原則の医療機器製造への適用、規制の適用及び医療機器製造販売業者・製造業者の基準・規制への適合性評価について、深い知

識を獲得しており、これを実証したことがある。監査機関は、そのような場合について正当性を示し、記録しなければならない。

最終レビュー者の候補者は、主任監査員の経験及び技能を有することを実証しなければならない。

技術専門家の候補者は、技術知識として分類された特定の製造工程、医療機器又は技術についての高度な経験及び専門知識を有することを証明しなければならない。

6.3 事前に必要な力量に関する要求事項

主任監査員、監査員、技術専門家、最終レビュー者の候補者には、大きく分けて以下の3種類の力量が要求される。

- 基本的力量：すべての要員に求められ、経験によって身につく一般的な技能、個人的特質及び態度（例：適応能力、勤勉さ、批判的・分析的思考、コミュニケーション術）。
- 機能的力量：すべての要員に求められ、経験によって身につく、監査の実施に必要とされる一般的な技能（例：プロジェクト管理、時間管理、チームワーク、情報技術の効果的利用）。
- 技術的力量：対象分野（例：規制要件、リスクアセスメント、健康・安全に対する影響）に対応するために必要な業務範囲に応じて要員に求められる経験及び特定の知識によって身につく固有の技能。

上記3種類の力量において定める特質及び技能は、教育訓練及びその他の確認業務のみならず、初期レベルの要求事項の一部として評価しなければならない。初期段階では、3種類すべてを評価することは不可能な場合もありうる。その場合、監査機関は後日、教育訓練及びその他の確認業務の過程で、力量要件を評価し、更新しなければならない。

6.3.1 基本的力量

1. **品位**：厳格な倫理・行動規範を遵守し、倫理的な行動方針を選択し、反対を受けても正しいことを行い、しかるべく行動するように他者を促す。誠実かつ公平に、敬意をもって他者に接し、他者を公正に扱っていることを示す客観的な判断を行う。一般的な期間内に業務上の目標を達成する責任を持ち、自らの判断及び行動、並びに所属するグループ、チーム又は部門の判断及び行動について責任を負い、失敗から学ぶことに努める。
2. **客観性**：バランスの取れた状況評価を行い、自己の利益や他者の影響を過度に受けることなく判断を下す。

3. *批判的・分析的思考*：問題解決・意思決定に用いるために、関連性があり信頼できる適切な情報の入手に努める。正当な論理・推理を用いて、代替的解決策、結論、取り組みの長所・短所を明らかにする。論理的思考を用いて、情報の分析、比較、解釈を行い、結論を出す。
4. *対人能力*：多様な連絡担当者らと良好な業務上の関係を築き、維持する。評価プロセスではチームメンバーとして効率的に作業する。評価プログラムのあらゆる利害関係者からの意見を認識し、検討する。
5. *コミュニケーション術*：ターゲットとする聞き手を考慮して、考えを口頭又は書面で、明確、簡潔、正確かつ論理的に表現し、又は提示する。言語に堪能であり、客観的かつ明確な言葉遣いで、適切なビジネス文書の文体を用い、句読点を正確に打ち、スペリングを確認し、文法的に正確に書く。積極的に話を聞き、明確化のための質問をし、理解を確認するために、他者の言ったことを要約し、又は言い換える。
6. *適応能力*：従来とは異なる方法を用い、又は検討する能力を示し、要求及び状況に応じて変更を行う。
7. *根気*：目標の達成に粘り強く集中する。
8. *敏感さ*：状況が無意識のうちに認識し、理解することができる。
9. *鋭い観察力*：物理的な状況及び活動を積極的に観察する。

6.3.2 機能的力量

1. *情報技術*：業務上の目標を達成するために電子技術を応用し、新技術や通常の評価の一環としての技術を用いる意思と能力を有するとともに、規制データベース、規制・機能データベース及びシステムの使用法について実際上の知識を有する。
2. *面接*：評価の目標を達成できるような方法で、個人との話し合いを計画し、実施し、記録する。面接を受ける者から得た情報の正確さ及びさらなるフォローアップ措置を講じるべきことを示す指標を判定することができる。監査対象機関のあらゆるレベルの個人から、関連性があり信頼できる有用な情報を入手することに長けている。
3. *チームワーク*：評価チームのメンバーに建設的なフィードバックを行う。必要な技能及び業績改善の方法を明らかにすることができ、業績に関する問題への対処を支援する。監査員の技能を最大限に活かす環境を提供する。
4. *紛争解決*：評価プログラムの利害関係者から、要員の潜在的及び現実の紛争原因を把握する。意見の相違や潜在的紛争にそつなく対処することにより成果を上げるとともに、紛争解決のため効率的に作業し、他者・他部門と協力する。

5. **監督**：評価プロジェクトに配属された他者の作業を計画し、組織し、指揮し、監視し、評価する。
6. **文書作成能力**：客観的証拠に基づく明確かつ簡潔な報告書やプレゼンテーションを作成する。正しいスペリング、文法で、句読点を正しく用いて、論理的かつ正確な資料文書や通信文書を作成する。専門的内容を含むこともある考え、情報、メッセージを、論理的に、整然と、分かりやすく伝える。
7. **時間管理**：進捗状況を目標に照らして監視し、期限までに効率的に職務を完了させる。
8. **記録管理**：事実及び観察事項を正確かつ客観的に記録しておく。
9. **文化的感受性**：さまざまな文化を守り、尊重する。
10. **自律性**：独立して作業し、予想外の事態にも最小限の支援で順応することができる。

6.3.3 技術的力量

1. **規制要件**：認定規制当局の医療機器規制要件に関する法令・基準の適用性及び遵守状況を評価することができるための、かかる要件に関する知識。医療機器の品質マネジメントシステムの要求事項、リスクマネジメントシステムに関する要求事項などの諸原則や適用性に関する知識を含む。
2. **医療機器**：下記の事項をはじめとする、医療機器及び関連製造業務に関する知識。
 - 医療機器の意図された使用方法
 - 医療機器の種類（複雑性、技術、リスク分類を含む）
 - 医療機器の安全性及びリスク
 - 医療機器製造販売業者・製造業者が用いる製造工程及び技術
3. **監査基準・監査技術**：品質マネジメントシステムの監査に関する基準・技術に関する知識。
4. **統計解析**：代表標本の抽出及び傾向分析に関する平均値、中央値、信頼水準、標準偏差などの確率・統計の基本概念に関する知識。

7.0 教育訓練要件

別添 B に示す力量レベルを用いて、監査・意思決定機能に関与する要員に対する教育訓練要件及び当該要員のためのプログラム開発に関する要求事項を明らかにする。

以下に、当初の力量を確立するとともに、技能を維持するために行われる業務を示す。

7.1 必須導入教育訓練

最終レビュー者、主任監査員、監査員、技術専門家は、認定規制当局から義務づけられた新たな教育訓練を所定の期間内に受けなければならない。このような教育訓練には、各個人のそれまでの教育訓練には含まれていなかった新たな要件又は改訂された要件を含めることができる。当該教育訓練は、年間継続職能開発（CPD）時間に算入される。

最終レビュー者、主任監査員、監査員は、監査機関の業務を独立して遂行する前に、以下の教育訓練を修了していなければならない。

- 品質マネジメントシステム（例：ISO 9001）に関する座学研修 40 時間（うち 8 時間以上を医療機器の品質マネジメントシステムに対する追加的要求事項（例：ISO 13485）に充てる）。既に適格性認定を受けている品質マネジメントシステム監査員の場合は、医療機器の品質マネジメントシステムに対する追加的要求事項に関する座学研修 8 時間以上。
- 医療機器規制に関する教育訓練及び当該規制への適合性監査又はこれらに相当するもの 32 時間に、監査機関の認定範囲にある各国・地域の規制要件について、各訓練者が既に有する経験に応じた十分な時間を加算したもの。
- リスクマネジメントの諸原則に関する教育訓練 8 時間。できれば品質マネジメントシステムの範囲における医療機器の設計（例：ISO 14971）及びその適用に関するもの（例：ISO 13485、GHTF/SG3/N15R8）。

上記以外の方法による同等の教育訓練については、代替となる証拠の正当性を示し、記録しなければならない。

- 教育訓練計画に記載されている所定の教育訓練。内容としては、当該監査機関の品質マネジメントシステムの関連手順のほか、確認のための監査に先立ち、十分な回数の監査に訓練者を立ち合わせるとともに、主任監査員による監督・観察下で十分な回数の監査を訓練者に実施させることを含む（下記第 8.0 条参照）。

監査機関は、上記の教育訓練要件を満たしていることを証明するために、他の監査機関のもとで行われた関連監査の証拠を用いることができる。

技術専門家は、監査機関の業務を独立して実施する前に、以下の教育訓練を修了していなければならない。

- 監査機関は、各カテゴリーの技術知識の確認について、今回が適格性確認を行う最初のカテゴリーであるか、2 回目以降のカテゴリーであるかを問わず、当該技術専門家が当該技術知識のカテゴリーについての適切な教育訓練を受けており、適切な知識を有する証拠を文書化しなければならない。上記は、関連基準の要件

に関する教育訓練、製品若しくは工程技術の特性若しくは要求事項に関する教育訓練又は製品カテゴリーの臨床適応に関する教育訓練などの形式をとってもよい。

- 医療機器規制に関する教育訓練又はこれに相当するもの 32 時間に、監査機関の認定範囲にある各国・地域の規制要件について、各訓練者が既に有する経験に応じた十分な時間を加算したもの。
- リスクマネジメントの諸原則に関する教育訓練 8 時間。できれば品質マネジメントシステムの範囲における医療機器の設計（例：ISO 14971）及びその適用に関するもの（例：ISO 13485、GHTF/SG3/N15R8）
- 教育訓練計画に記載されている所定の教育訓練。内容としては、当該監査機関の品質マネジメントシステムの関連手順のほか、技術文書審査を独立して行う適格性の確認を受ける前に、十分な回数の技術文書のレビューに訓練者を立ち合わせるとともに、十分な回数の技術文書のレビューを訓練者に行わせ、経験豊富な技術専門家に査読させることを含む。

監査機関は、上記の教育訓練要件を満たしていることを証明するために、他の監査機関のもとで行われた技術文書のレビューの証拠を用いることができる。

プログラム管理者は、監査機関の品質マネジメントシステムの関連手順について、教育訓練計画に記載されている所定の教育訓練を修了していなければならない。

7.2 継続職能開発

監査・意思決定機能に関与する要員は、行動規範（IMDRF MDSAP WG N3 第 7.1.6 条参照）に従い、各自の技能、有効性、作業の質を継続的に向上させるよう尽力しなければならない。

主任監査員、監査員、最終レビュー者、技術専門家、プログラム管理者は、以下の継続職能開発（CPD）に関する要求事項を満たさなければならない。

- 年間 6 時間の職能開発
- 年間 8 時間の規制要件の変更及び規制関連ガイダンス文書の更新情報に関する教育訓練又はこれに相当するもの

監査機関の内部手順及びプロセスに関する必須の年次教育訓練又は再教育訓練は、CPD 時間に算入してはならない。また、実施された監査又は作業も、CPD 時間に算入してはならない。CPD 時間に算入する教育訓練は、既存の力量を維持若しくは増強するもの又は監査・意思決定機能における役割と責務に関する新たな力量を獲得する目的で提供されるものでなければならない。力量の範囲が広い要員は、力量を維持するために要する年間 CPD 時間数が所定の時間数より多いこともあり得る。監査機関は、超過時間数を翌年以降の CPD 時間に繰り越してはならない。

8.0 監査員、技術専門家、最終レビュー者の経験に関する要求事項

以下の要求事項を満たす前に、必須導入教育訓練（上記第 7.1 条参照）を修了したことを示す書面による証拠がなければならない。

8.1 訓練中の監査員、監査員、訓練中の主任監査員、主任監査員

独立して監査を実施するまでは、監査員は訓練中の監査員とみなされる。監査員としての適格性確認を受けるには、監査チームの一員として、20 日以上の実地の監査に参加しなければならない。訓練中の監査員は主任監査員の観察を受けなければならない。当該監査は 12 ヶ月以内に実施しなければならない。そのうち 2 回以上は初回監査又は再監査/再証明監査でなければならない。

監査員は、連続する 12 ヶ月ごとに、6 回以上の監査に参加し、その合計が 15 日以上であることを証明しなければならない。必要な経験と適格性を維持するため、そのうち 2 回以上は初回監査又は再監査/再証明監査でなければならない。

訓練中の主任監査員は、主任監査員の確認を受けるまでに、上記の監査員に対する要求事項をすべて充足していなければならない。訓練中の主任監査員は、主任監査員として、さらに 15 日以上の実地での監査を実施したことを証明しなければならない。そのうち 3 回以上は初回監査又は再監査/再証明監査でなければならない。それらの監査は 12 ヶ月以内に実施しなければならない。訓練中の主任監査員は、立会い監査を問題なく遂行したことが正規の主任監査員により文書化されてから、初めて主任監査員としての適格性確認を受ける。

主任監査員は、連続する 12 ヶ月ごとに、6 回以上の監査に参加し、その合計が 15 日以上であることを証明しなければならない。そのうち 2 回以上は初回監査又は再監査/再証明監査でなければならない。必要な経験と適格性を維持するため、そのうち 2 回以上は主任監査員として実施しなければならない。

ある監査機関で得た経験及び実施した監査は、適正な文書が保管されている限り、別の監査機関に繰り越すことができる。

8.2 技術専門家

技術専門家は、技術知識として分類された特定の製造工程、医療機器又は技術に関する高度な経験を有することを証明しなければならない。技術専門家に要求される経験のうち最高 10%までは、詳細な理由書に基づき、教育要件を満たすために費やした時間を繰り入れることができる。最初の技術知識カテゴリーで確認を受けるには、3つの技術文書レビューを問題なく遂行しなければならない。当該技術知識カテゴリーの設計文書のレビュー（又はこれに相当するもの）を、この要件に算入することもできる。確認用に、既に証明済みの技術文書を用いてもよい。追加の技術知識カテゴリーで確認を受け

るには、当該カテゴリーの製品に関連した十分な教育訓練、知識及び/又は経験を示す証拠を提出しなければならない。

技術専門家は、12ヵ月ごとに5つの技術文書レビューを行わなければならない。ある製品の技術文書の重要な変更をレビューした場合は、12ヵ月ごとの技術文書レビュー5つのうち、このレビューを1つと数えることができ、最高3つまで算入できる。

プロセス関連技術審査の技術専門家は、12ヵ月ごとに5つの書類/実地のレビューを行わなければならない。

最終レビュー者は、医療機器製造販売業者・製造業者の規制に基づく監査の経験を2年以上有し、主任監査員に対する要求事項をすべて充足していなければならない。

教育訓練の監視及び技術専門家としての承認、停止又は撤回を行う権限を付与される最終レビュー者は、技術文書のレビューに関して十分なシニオリティ/経験を有しなければならない。

規制当局は、技術知識の分類又はコード化を行うことができる。監査機関は、認定規制当局の要求事項に対し、技術知識を割り当てる方法を定めなければならない。

監査機関は、所属する監査員、主任監査員、技術専門家の技術知識を記録しなければならない。プログラム管理者は、この技術知識の記録を最新の状態に維持し、監査員や技術専門家を特定の監査に割り当てる際に用いなければならない。

「別添 A-技術知識の分類例」を参照のこと。

9.0 力量評価

9.1 力量評価基準

プログラム管理者、主任監査員/最終レビュー者、監査員、技術専門家の力量レベルは異なるものであり、評価プログラムにおけるそれぞれの役割によって決まる。

各役割に求められる当初の力量レベル及び継続的な力量レベルを、別添Bに示す。監査機関は、この情報を用いて、プログラム管理者、主任監査員/最終レビュー者、監査員、技術専門家が必要な力量レベルに到達することを確保するための教育訓練計画を作成し、維持しなければならない。習得プロセスには、正式な評価技能教育訓練、評価体験実習、技能開発活動、上司/管理者による指導教育などがある。

9.2 評価方法：初回評価及び再評価

監査機関は、主任監査員/最終レビュー者、技術専門家、監査員の力量を、以下をはじめとする監視方法を組み合わせて評価しなければならない。

- 監査、査察、教育、訓練などの記録の確認

- 監査を受けた製造販売業者・製造業者、同僚、上司からのフィードバック
- 面接
- 仕事ぶりの観察
- 試験

9.3 再評価

監査機関は、少なくとも3年ごとに、引き続き力量が適切であるかの確認するため、主任監査員/最終レビュー者、技術専門家、監査員を評価しなければならない。

監査機関は、3年ごとに立会い監査を行い、主任監査員及び監査員の技能と個人的特質を確認しなければならない。

10.0 行動規範の再確認

監査に関与する要員は、年1回、行動規範（IMDRF MDSAP WG N3第7.1.6条参照）に対する義務を再確認しなければならない。これは署名入り陳述書の形式とし、ファイルに保管すべきである。

11.0 事前に必要な要求事項、力量評価、監視の記録

監査機関は、力量の評価及び維持に関する最新かつ正確な記録を保管しなければならない。監査員の力量ファイル及び監査ログは、本文書に定める要求事項に監査員がどのように適合しているかを明示するものでなければならず、以下の事項が記載されていなければならない。

- 監査員の氏名、役職、連絡先情報
- 事前に必要な教育及びその後の教育
- 本文書に定める要求事項に基づき、主任監査員/最終レビュー者、技術専門家又は監査員の役割における監査員の力量を評価した結果
- 監査/査察/評価の経験
- 教育訓練への参加及びその成果
- 監査実施の力量が実証された範囲（制約事項を含む）（例：利益相反とみなされるおそれのある製造販売業者・製造業者のもとでの過去の経験によるもの）
- 監査ログ

監査機関は、要請を受けた場合、上記の記録を認定規制当局に提供しなければならない。監査機関は、主任監査員、監査員、技術専門家のリストを保管しなければならない。このリストは年1回見直し、必要に応じて更新しなければならない。

12.0 是正

監査機関は、力量の維持又は確認の更新に関する要求事項を満たさなかった要員の資格を停止しなければならない。資格の停止を受けた者の遵守状況を是正するため、監査機関は是正計画を作成しなければならない。是正中の監査員は、監査に参加することができない。ただし、是正計画の一環として必要とされる場合は、監督下で参加することができる。また、本文書に定める監査経験要件を満たす目的であれば参加することができる。このような場合は、是正中の者が主任監査員又は最終レビュー者を務めてはならない。

資格を再度有効とするためには、監査機関が監査員による完全な監査を観察し、問題なく実施されたことが認められなければならない。

技術専門家は、監督下で評価を受け、かかるレビューの結果に基づき、最終レビュー者による力量の確認を受けなければならない。

別添 A –技術知識の分類例

医療機器の知識

非能動型 医療機器	非能動型植込み機器 (歯科用インプラントを除く)	<ul style="list-style-type: none"> 非能動型心血管用植込み機器 非能動型整形外科用植込み機器 非能動型軟組織用植込み機器 非能動型機能性植込み機器
	創傷ケア用医療機器	<ul style="list-style-type: none"> 包帯 縫合材料 上記以外の非能動型創傷ケア用機器
	非能動型歯科用機器	<ul style="list-style-type: none"> 非能動型歯科用装置・器具 歯科材料 歯科インプラント
	非能動型一般医療機器	<ul style="list-style-type: none"> 非能動型麻酔・救急・集中治療用機器 非能動型注射・注入・輸液・透析用機器 非能動型整形外科・リハビリテーション機器 非能動型計測機器 非能動型眼科用機器 非能動型器具 避妊器具 非能動型消毒・洗浄・すすぎ用機器 非能動型体外受精 (IVF) ・生殖補助医療 (ART) 用機器
	上記以外の非能動型医療機器	<ul style="list-style-type: none"> 具体的に記載する
能動型非植込み型医療機器	モニタリング用機器	<ul style="list-style-type: none"> 能動型生体の生理学的パラメータモニタリング用機器 能動型非生体の生理学的パラメータモニタリング用機器
	画像機器	<ul style="list-style-type: none"> 電離放射線を用いる画像機器 非電離放射線を用いる画像機器
	放射線・温熱療法用	<ul style="list-style-type: none"> 電離放射線を用いる機器

	機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 非電離放射線を用いる機器 ● 温熱療法用機器 ● 碎石術用機器
	能動型非植込み型一般医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 能動型体外循環・注入・血液アフェレーシス用機器 ● 能動型呼吸療法・酸素療法・吸入麻酔用機器 ● 能動型刺激・抑制用機器 ● 能動型外科手術用機器 ● 能動型眼科用機器 ● 能動型歯科用機器 ● 能動型消毒・滅菌用機器 ● 能動型リハビリテーション機器、能動型装具 ● 能動型患者の体位設定・移動用機器 ● ソフトウェア ● 能動型体外受精 (IVF) ・生殖補助医療 (ART) 用機器
	上記以外の能動型非植込み型医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 具体的に記載する

能動型植込み型医療機器	刺激又は抑制用医療機器	
	薬剤その他の物質の送達用機器	
	臓器機能の代償又は補充用機器	
	組織内放射線療法用放射性シード	
	上記以外の能動型植込み型医療機器	

体外診断用医療機器	体外診断用医療機器用の試薬、試薬製品、校正器、対照材料	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床化学検査 ● 免疫化学検査 ● 血液検査 ● 微生物検査 ● 感染症免疫化学検査 ● 組織・細胞検査 ● 遺伝子検査
-----------	-----------------------------	--

	体外診断用器具及びソフトウェア	
	患者用体外診断用医療機器	<ul style="list-style-type: none"> 家庭用機器 家庭用以外の患者用機器
	上記以外の体外診断用医療機器	<ul style="list-style-type: none"> 具体的に記載する

特定の物質又は技術を組み込んだ医療機器	薬物又は生物活性物質を含有する医療機器	
	動物由来組織を含有し、又は動物由来組織を用いて製造された医療機器	
	ヒト血液製剤を含有する医療機器	
	超小型機械・MEMS（微小電気機械システム技術）を用いる医療機器	
	ナノ材料を含有する医療機器	
	全部又は大部分が生体に吸収される生物活性コーティング又は材料を用いる医療機器	

製造技術の知識

例：

- 薄膜・厚膜技術
- 超小型電子機器の製造技術
- 超小型機械の製造技術
- 無菌処理
- 溶接技術
- セラミック及びソルゲルの製造技術
- ポリマーを用いる製造技術（押し出し、射出成形など）
- 金属製造技術（鋳造、成形、熱処理など）
- 繊維製造技術、製織
- 包装技術

高度なトピックの知識

例：

- 滅菌技術及びその妥当性確認の知識
- 微生物学及びバイオーバーデンモニタリングの知識
- 生体適合性及びその評価の知識
- クリーンルーム処理の知識
- 環境モニタリング及び環境制御の知識
- 包装技術の知識
- 安定性試験の知識
- リスクマネジメント実務の知識
- 洗浄・消毒の知識
- 医療機器の生物学的評価
- 医療機器の臨床的評価
- 医療機器の物理化学的評価
- 製造工程の妥当性確認実務の知識
- ソフトウェア妥当性確認技術

別添 B – 力量に関する情報

力量レベル

プログラム管理者、主任監査員、監査員又は技術専門家は、各自の役割に応じて、下表に従い、基本的力量、機能的力量、技術的力量的それぞれについて、力量レベルに到達しなければならない。

重要性	必要度	力量レベル
非常に重要な技能又は知識	有しなければならない	3
重要な技能又は知識	有すべきである	2
有用な技能又は知識	有することが望ましい	1

基本的力量	プログラム 管理者*	主任監査員/ 最終レビュー者	監査員	技術専門家
品位	3	3	3	3
客観性	3	3	3	3
批判的・分析的 思考	3	3	3	3
対人能力	2	3	3	2
コミュニケーション 術	3	3	2	2
適応能力	2	3	3	2
根気	2	3	3	3
敏感さ	2	3	3	2
鋭い観察力	1	3	3	3

表1 – 基本的力量のレベル

機能的力量	プログラム 管理者*	主任監査員/ 最終レビュー者	監査員	技術専門家
情報技術	3	3	3	2
面接	1	3	3	2
チームワーク	2	3	3	3
紛争解決	3	3	3	2
監督	1	3	1	1
文書作成能力	1	3	2	2
時間管理	2	3	3	2
記録管理	3	3	2	2
文化的感受性	1	3	3	3
自律性	1	3	3	1

表2 – 機能的力量のレベル

技術的力量	技術専門家**	主任監査員/最終レビュー者	監査員
規制要件	3	3	3
医療機器	3	3	3
監査基準・監査技術	2	3	3
統計解析	1	3	3

表3 - 技術的力量のレベル

*プログラム管理者は、次の事項に関する監査機関の方針・手順において、レベル3の技術的力量を有しなければならない：申請の評価、監査チームに必要とされる力量の判定、監査チームのメンバーの選定、及び監査期間の決定。

**技術専門家は、各自の専門分野でレベル3の技術的力量を有しなければならない。



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

最終文書

タイトル： 医療機器監査機関の認定と監視のための規制当局による評価方法

作成グループ： IMDRF Medical Device Single Audit Program Work Group

日付： 2013年12月9日

IMDRF 議長 Despina Spanou

本文書は、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が作成した。本文書の複製及び使用に制限はないが、本文書の一部若しくは全文が他の文書に組み込まれた場合、又は英語以外の言語に翻訳された場合、IMDRF がこれにいかなる保証を与えることも意味するものではない。

著作権© 2013 国際医療機器規制当局フォーラム