

## 5.0 義務

認定当局は、評価及び認定判断に関与する各人が、適用されるすべての規則、規制及び方針の遵守を誓約することを確保し、文書化しなければならない。監査機関、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がある場合は、認定当局に通知しなければならない。

## 6.0 入門段階での要求事項

規制当局は、本文書に定める要求事項及び基準を用いて、評価及び認定判断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、評価及び認定判断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

主任評価者、評価者、認定責任者は、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
- 獣医学

教育要件は、技術知識の分類の強力な基盤とし続けなければならない。通常、要員は各自の学歴に直接関係のある専門知識を磨く。

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。

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。規制当局は、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

主任評価者、評価者、認定責任者、プログラム管理者の候補者は、課された業務を遂行するために必要な機能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。

主任評価者及び認定責任者の候補生は、医療機器又は関連部門（例：工業、監査、医療、研究）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。規制当局は、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。

## 6.3 事前に必要な力量に関する要求事項

主任評価者、評価者、認定責任者の候補者には、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、評価の実施に必要な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。

### 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。評価者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. *評価手順・評価方法*：規制当局の手順・基準の理解、監査機関の認定に用いられる関連基準・関連部分の理解、品質マネジメントシステムの監査に関する基準・技術の理解。

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 A 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

主任評価者及び評価者は、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。

主任評価者及び評価者は、規制当局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。
- 規制要件（ISO/IEC 17021:2011、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 を含む）に関する教育訓練及び IMDRF MDSAP WG N5 を用いた当該要件への適合性評価又はこれらに相当するもの 32 時間に、規制当局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経験又は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、当該規制当局の関連手順のほか、十分な回数の評価に訓練者を立ち合わせるとともに、主任評価者による監督・観察下で十分な回数評価を訓練者に行わせることを含む（下記第 8.0 条参照）。

規制当局は、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、他の規制当局のもとで行われた関連評価の証拠を用いることができる。

プログラム管理者は、規制当局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。

認定責任者は、規制要件についての経験を有し、又は導入教育訓練を受けなければならない。

既存の評価者、主任評価者、認定責任者は、本文書が各国・地域に導入される際に、経験及びその他の代替となる証拠を用いて、本条に定める上記の必須導入教育訓練に関する要求事項を満たすことができる。このような場合としては、例えば、当該評価者、主任評価者、認定責任者が、監査機関の品質マネジメントシステムの評価について、深い教育訓練を受け、深い知識と経験を獲得しており、これを実証したことがある。規制当局は、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。

## 7.2 継続職能開発

評価及び認定判断に関与する要員は、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。

主任評価者、評価者、認定責任者、プログラム管理者は、下記の継続職能開発（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

規制当局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。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評価及び認定判断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。規制当局は、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 主任評価者及び評価者の経験に関する要求事項

訓練中の評価者は、独立して評価を行う前に、主任評価者による観察下で監査機関のマネジメントシステムの実地での評価を行った経験（評価チームの一員として完全な評価を4回以上行ったことを含む）を有することを証明しなければならない。訓練中の評価者が監査員又は主任監査員としての経験と適格性を有する場合は、独立して評価を行う前に、評価チームの一員として完全な評価を2回行わなければならない。

評価者は、連続する12ヵ月ごとに、2回以上の評価に参加したことを証明しなければならない。

訓練中の主任評価者は、主任評価者の確認を受けるまでに、評価者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。訓練中の主任評価者は、直前12ヵ月間に、チームリーダーとして2回以上の完全な評価を行ったことを証明しなければならない。訓練中の主任評価者は、正規の主任評価者による観察下で問題なく評価を行った上で、初めて主任評価者としての適格性確認を受ける。

主任評価者は、連続する12ヵ月ごとに、2回以上の完全な評価に参加したことを証明しなければならない。

## 9.0 力量評価

### 9.1 力量評価基準

プログラム管理者、主任評価者、評価者、認定責任者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Aに示す。規制当局は、この情報を用いて、プログラム管理者、主任評価者、評価者、認定マネージャー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：初期監視及び継続的監視

規制当局は、主任評価者、評価者、認定マネージャーの力量を、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。

- 評価、教育、訓練などの記録の確認
- 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

規制当局は、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をするため、主任評価者、評価者、認定責任者を評価しなければならない。

規制当局は、3年ごとに、評価を観察し、主任評価者及び評価者の技能と個人的特質を確認しなければならない。

## 10.0 事前に必要ない要求事項、力量評価、監視の記録

規制当局は、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。評価者の力量ファイル及び評価ログは、本文書に定める要求事項に評価者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、下記の事項が記載されていなければならない。

- 評価者の氏名、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、主任評価者、認定責任者又は評価者の役割における評価者の力量を評価した結果
- 評価/監査/査察の経験
- 教育訓練への参加及びその成果
- 評価を行う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）
- 評価/監査/査察ログ

プログラム管理者は、主任評価者及び評価者のリストを保管しなければならない。



## 11.0 是正

規制当局は、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、規制当局は是正計画を作成しなければならない。是正中の評価者は、評価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、また、本文書に定める評価経験の最低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、是正中の者が主任評価者又は認定責任者を務めてはならない。

資格を再度有効とするには、規制当局が評価者による完全な評価を観察し、問題なく実施されたことが認められなければならない。

別添 A – 力量マトリックス

力量レベル

プログラム管理者、主任評価者、評価者、認定責任者には、各自の役割に応じて、下表に従い、各力量に対し3レベルのうち1つが割り当てられる。

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*	主任評価者	評価者	認定 責任者
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	3
コミュニケーション 術	3	3	2	3
適応能力	2	3	3	3
根気	2	3	3	3
敏感さ	2	3	3	3
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	主任評価者	評価者	認定 責任者
情報技術	3	3	3	2
面接	1	3	3	1
チームワーク	2	3	3	2
紛争解決	3	3	3	3
監督	1	3	1	3
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	1
文化的感受性	1	3	3	3
自律性	1	3	3	3

表2 -機能的力量のレベル

技術的力量	認定 責任者	主任評価者	評価者
規制要件	3	3	3
医療機器	3	3	3
評価基準・評価技 術	1	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、次の事項に関する規制当局の方針・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、評価チームに必要とされる力量の判定、評価チームのメンバーの選定、及び評価期間の決定。

