

## 総括・提言

高度管理医療機器の認証移行が始まり、認証基準が制定されたクラスⅢ医療機器について登録認証機関における審査が順次開始される。リスクの高いクラスⅢの製品へ認証範囲が拡大したことによって、使用する患者のリスクが増大することに繋がってはならないことは言うまでもない。このように、この改定が国民の公衆衛生を損なうことにならないためには、登録認証機関における審査水準が、PMDAにおける審査水準を下回ることにならないことが重要である。

高度管理医療機器の認証移行にあたり、医療機器のよりよい規制を確立させるために必要な点として、以下の3つの点を提案したい。

- ① 登録認証機関及び製品認証に携わる審査員の力量確保と維持
- ② 申請者の申し出に頼らない資料確認体制の整備
- ③ PMDA との意見交換が容易にできる体制の構築

- ① 登録認証機関及び製品認証に携わる審査員の力量確保と維持

審査の水準を保つためには、登録認証機関が力量を維持する取組みを継続的に行うことが必須であるが、当該機関のシステムのみで賄えるものではなく、審査員の力量の確保なくして達成しえない。したがって、登録認証機関における継続的な人材確保と育成が必須である。

登録認証機関の場合、PMDA と比べて審査品目数が少ないため、審査経験が十分積めないことが懸念される。品目の領域ごとに研修制度を策定し維持したとしても、リアルタイムに改良がおこなわれる医療機器

を実際に審査することで得られる経験には代えられないものであることは否めない。

したがって、特に高度管理医療機器については、一定の審査経験を有さない審査員をPMDAに出向させるなどにより、一定品目数の承認審査業務を経験し、審査の力量を確保するなど、審査レベルを維持できるような仕組みを構築することが必要と思われる。品目（認証基準）ごとの審査員の力量の確保に関しては、基準の項目ごとの審査の考え方を議論し、共通見解を持つことは力量確保に役立つことから、認証基準ごとの審査の考え方について、PMDAの審査員を交えて議論する機会を設けることも一つの方法と考える。

審査員の力量を客観的な指標で推量することは非常に難しいため、登録認証機関において製品認証を行う審査員の力量がどの程度あれば問題ないかを推量することも同様に難しいと考える。したがって、審査員の力量の確保、維持においては、業務開始の段階で具体的な審査員の要件を課すことのみで担保できるものではなく、継続的に登録認証機関が審査員のレベルアップに向けたシステムを提供し、領域ごとの審査経験を維持することなどにより、確保されるべきものである。

行政は、定期的な査察の際に、トレーニングシステムおよび力量確保及び維持に向けた取り組みを評価することが、より重要となってくると思われる。審査員の力量を推量する客観的な指標は、今回の調査の中では得られていないが、今後経験を重ねていく中で構築していくことができれば望ましいと思われる。

② 申請者の申し出に頼らない資料確認体制の整備

PMDA と登録認証機関の審査の力量を直接比較することは不可能であるが、登録認証機関と PMDA の審査の違いを認識し、その脆弱性を理解しておくべきである。

登録認証機関では、過去の承認書等の情報を確認することや他社の製品の情報を得ることが難しいため、申請者が提示する情報に頼らざるを得ない。加えて、信頼性調査が制度化されていないため、申請者が提示した資料と根拠資料の整合性を確認することは容易ではない。これは、単に資料の信頼性にかかる問題だけではなく、原材料の同等性の説明や、製品の類似性から有効性及び安全性を評価する際にも影響が生じると考えられる。特に、申請者が原材料の安全性評価について十分な知識が無い場合に、本来、生物学的な安全性評価が必要な変更であっても、原材料が同等と説明してしまえば、登録認証機関側が原材料の変更に関する情報を詳細に得る方法が無い場合に、必要な評価がなされずに認証を取得するケースがあり得ると思われる。生物学的安全性に問題がある原材料が患者に使用された場合、使用が短期間であったり、埋植でなかったりすると、医療機器との因果関係が明確に見えにくいことから、特に不具合が生じた場合の健康被害の大きい高度管理医療機器については、健康被害が遷延化することが懸念される。

法改正前の高度管理医療機器では、承認申請時の添付資料の信頼性確保が法令上義務づけられており、PMDA が信頼性調査を実施している。添付資料の信頼性確保については、登録認証機関や申請者にとって過度の負担にならない範囲で実施可能な仕組みを検討すべきと考える。

③ PMDA との意見交換が容易にできる体制を構築すること

クラスの高い医療機器は、何らかの不具合が生じた場合の健康被害が大きいことから、より慎重に審査を行わなければならない。たとえば、高度管理医療機器は後発医療機器も改良医療機器も PMDA で審査をしていたため、どちらの審査区分で審査するか判断と申請区分の変更は速やかに行われてきたところであるが、今後は審査を行う組織が異なるため、情報交換が容易にできるわけではない。認証の対象品目であるかの判断をどこがどのように行うのか、申請者に判断が委ねられる場合に誤った申請に対する措置については、残された解決すべき課題の一つである。この点は登録認証機関ごとに PMDA と個別品目で議論するなど、意見交換を適切に行う仕組みを設けることが必須になると思われる。

医療機器の審査において、当該機器の審査経験が重要であることは述べたが、個別品目の経験が別の領域の審査に活かされることは少なくない。それは医療機器の審査が、単なる経験則や個別品目の知識によって行われるものではなく、審査の考え方の原理原則に沿って行われるからである。科学的に審査を行っていても、未知なる部分について、どのような資料を必要とするかは容易に判断できるものではない。多くの場合、様々な情報を収集し総合的に考察して国民にとって最善となる選択肢を選ぶことになるが、その選択においてよりどころとなるのがレギュラトリーサイエンスである。このレギュラトリーサイエンスによる判断において最も重要なものが、原理原則に基づいた論理構築であり、その考え方を共有することにより、審査の経験値を高めていくことは審査員の質の向上においてき

わめて重要である。したがって、医療機器の審査に携わる関係者が審査における課題や考え方などを持ち寄り、一般論を含め議論することは、お互いの経験値を高め、審査能力のレベルアップに導くと考えられる。このような機会は現時点では存在しないことから、今後実施していくことが望まれる。

最後に

第三者認証機関による医療機器規制を導入して、長い実績をもつ欧州では、認証機関間の力量差が表面化し、看過できない状況になったため、認証機関への査察強化が図られた。一方で、自己宣言に基づく現在の制度は、医療機器の製造販売業者の質に依存するところが大きいと、認証機関への査察強化だけでは十分ではないという意見も少なからず存在する。欧州委員会が抜き打ち訪問による QMS 調査を導入したのも、これらの意見と無関係ではない。中国、韓国などのアジア諸国では自国の審査制度の強化が行われ、医療機器の規制強化への流れが顕著になってきている。これらの動きは、一部の国だけで発展していた医療機器産業がグローバル化した結果、必ずしも自国の規制が整備されておらず、十分な管理がなされていない医療機器関連企業の参入が現実化していることも無関係ではないと思われる。今後の医療機器規制は、提出資料から有効性及び安全性が確保されているかを確認することに加え、申請資料の信頼性の確保と品質確保に対する取り組みがこれまで以上に重要となってくると考えられる。薬事承認審査に比べ、QMS 調査の充実が進んでいない我が国の状況は、早急に是正を図る必要があると考える。特に、医療機器業界が自己管理範囲の拡大を熱心に主張している現状をふまえると、QMS 調査の

強化は早急に取り組むべき課題と思われる。

高度管理医療機器の認証移行により、登録認証機関における審査がこれまで以上に重要度が増してくることを考えると、認証基準の内容の重要性について注目すべきである。平成 17 年の薬事法改正において、医療機器の認証制度が我が国に登場して以来、認証基準に基づいた登録認証機関による認証審査が行われてきたが、認証基準の範囲、在り方を含めた内容の見直しについて、さらなる議論が必要と思われる。たとえば、細かい基準を設定すれば審査は単純化するが、その一方でわずかな違いが認証基準外となるなど認証審査の硬直化が懸念される。他方、生物学的安全性のような一般的に適合が要求されるような基準のみを設定すると、従来製品と明らかに異なる製品を基準外とはねられるかどうか運用のカギとなるが、その基準を設けることは簡単ではない。結果的に、同等性の範囲を弾力的に運用していくことが必要と思われるため、認証基準の設定を進めていくにあたり、議論を深めていく必要があると考える。

このように、登録認証機関の審査は、審査員の力量以前に、PMDA とは有している情報の絶対量に違いがあることを認識し、対応を考えることが必要である。現状の制度では同等性の範囲を確認する資料は申請企業が自ら適切な資料を提示することが前提になるが、その提示が難しい場合は試験成績から評価するなど厳しくならざるを得ない。同等性を示す資料の提示にしても、認証機関の方が PMDA より情報が少ないことをかんがみると、同等性の評価は申請者が適切な資料を示すことが大前提になることを理解する必要がある。同時に、同等性によらない審査は、審査員の力量が審査の質を左右することから、審査員の力量を

継続的に高めていくことが重要である。そのためには、PMDA の持つ情報量、審査の経験、原理原則に沿った審査の考え方を共有することは、審査の質の向上に寄与すると思われることから、登録認証機関との人材交流、勉強会等による交流の機会をつくる必要があると思われる。

クラスⅢのようなりスクの高い医療機器も認証移行が行われる昨今において、我が国で使用される医療機器の有効性及び安全性を確保するためには、PMDA と登録認証機関が協力して、医療機器審査の質を確保していくことが不可欠と考える。加えて、医療機器を申請する企業が自らの手間を惜しむことだけに終始することなく、必要な資料を速やかに準備する体制の整備も欠かせない。特に自己管理の範囲が拡大された状況においては、医療機器の企業の質の向上がないと、医療機器の有効性、安全性及び品質は十分に確保されないことから、審査員の力量の確保に加え、医療機器企業の力量の確保も同時に確保していくことを忘れてはならない。

## E. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## F. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

記載内容に関するお断り

本研究班報告書内の記載は、研究代表者および研究分担者の理解に基づくものであり、情報収集先が内容を保証するものではありません。

謝辞

本研究を実施するにあたり、調査に協力いただいた登録認証機関、第三者認証機関、行政当局、医療機器企業の皆様に感謝申し上げます。

指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC、指令 98/79/EC に基づく

認証機関の行動規範

「認証機関の質と力量の調和による医療機器の欧州 CE 認証の実施改善」

バージョン : 3.1

日付 : 2013 年 10 月

## 目次

総論

行動の一般原則

行動規範の施行と監視

認証機関の 評価担当者の資格認定と配置

資格認定

人員配置

認証機関による評価の最短期間

申請

監査期間の決定方法

監査期間の調整要因

多施設監査制度

抜き打ち監査

クラス IIa、クラス IIb 技術ファイルのサンプリング

新規顧客ー初回審査、2 回目以降の監査

製品ラインの追加

再認証プロセスー最先端と技術ファイルの維持

引き継ぎ顧客ー初回審査、2 回目以降の監査

評価の詳細さ

デザインドシエ（設計文書）審査

IVD 指令に関する製品の検証

下請けに関するルール

認証決定に関するルール

付属書 Aー参照文献

付属書 BーCoC への適合性評価

## 総論

医療機器の適合性評価・認証における認証機関（「NB」）の仕事は、公衆衛生を保護するための EU 法制度の重要な礎石である。この役割には、欧州や各国の当局などの利害関係者のみならず、世論からも強い関心が寄せられる。

認証機関制度は 1990 年代前半に加盟国の既存の国内制度に差し替わる形で設立され、その法的枠組みは、欧州市場における医療機器の安全性を確保すること、及び公衆衛生に貢献することを目的とするニューアプローチ指令の諸原則に従っている。この点では、認証機関制度は目的に適っていることが明らかになっているが、制度の実施については改善の必要がある。

認証機関制度の採用以来、加盟国数が増加したため認証機関の数が当初からほぼ倍増するなど、いくつかの変化が生じた。また、新技術や、より複雑な技術も導入されている。

改善の可能性のある多くの項目は、既に指令 2007/47/EC で対処されており、下記に署名した認証機関は、（作業と人員の資格認定に関する明確なルール、業務遂行、当該業務を調和させる方法に関するガイドラインを定める）本行動規範（「本 CoC」）が現行制度のこのような改善を支援し、現行制度を強化するとともに、法制度をより抜本的に変更する必要性を解消することになると確信する。

下記に署名した認証機関は、現行制度の過去 20 年にわたる経験から、認証機関が本 CoC を遵守すれば、認証機関の作業の調和における現在の弱点が軽減されると確信する。

現時点では、認証機関が本 CoC を採用することは任意であるが、認証機関が採用の署名をすれば、医療機器の認証における指令の遵守を確保する責任を十分に自覚していることを宣言するという明確なシグナルとなる。

公認の認証機関の立場にあるすべての者は、本 CoC に署名することができる。認証機関の署名手順は、透明性があり、公正かつ非差別的なものとする。

本 CoC に署名した認証機関は、加盟認証機関の間で作業の質の調和を確保すること、当該作業に対する公衆及び政治的・政策的利害関係者の信頼を得ること、認証機関制度に対する欧州連合の国際的パートナーからの信頼確保に貢献すること、加盟認証機関の評判を支えることを目指す。

加盟認証機関は本 CoC に署名することにより、関係スタッフの教育訓練による高品質の作業、及び詳細かつ勤勉な作業を遂行することを誓約したことになる。

本 CoC に署名した認証機関は、過去数十年にわたる医療機器セクターの主な強みが、非常に高度な技術革新及び短い製品ライフサイクルによるものであったことを認識している。これにより、診断と治療の可能性及び多くの患者のクオリティ・オブ・ライフが大幅に向上するとともに、患者の安全が強化されてきた。現行の EU 法制度は、患者の安全を保護しつつ、この動的な革新水準をサポートするための十分な適性を有する。また、認証機関は、十分な能力を有するスタッフを雇用して、絶え間なく変化する技術的ニーズに迅速に適応するとともに、効率的で健全な承認プロセスにより新技术を迅速に患者に提供できるようにする十分な適性と意欲を有する。

加盟認証機関は、本指令 **90/385/EEC**、指令 **93/42/EEC**、指令 **98/79/EC** に基づく認証機関の行動規範、バージョン 3.1 に署名することにより、各機関の幹部は、模範を示して指導し、本行動規範に定める諸原則を積極的に実現し伝達すること、また、スタッフ全員は、本行動規範を遵守して業務遂行する責任を負うこと、を確実にすることになる。我々は一切の違反を許容せず、本行動規範の適用を確実なものとするために適切な措置を講じる。

日付：

認証機関：

NB 番号：

署名：

氏名：

役職：



## 行動の一般原則

本行動原則は、患者の安全に対する忠誠・誠実、認証機関の認定・指定要件、顧客への支援を特徴としており、これらは以下の中核原則に反映されている。

- 我々は一般に認められている指令・基準を遵守して活動し、業務遂行の際は、適用されるすべての国内・国際法令を遵守する。
- 我々は管轄当局に対し自らの行動についての説明責任を負い、管轄当局に協力する。スタッフに対しては、今後発生する問題への対処方法についての認識を高めるため、継続的に情報提供と教育訓練を行う。
- 我々は継続的改善のために尽力する。
- 我々は誠実さを維持し、信頼を育む。加盟認証機関の経営責任者は、スタッフや下請業者が本規範の違反の疑いを報告できる開放的な雰囲気高める。
- 我々はEUの医療機器に関するEU指令の中核原則、及び認証機関の認定基準EN 45011、EN ISO 17021、EN ISO 17025を遵守する。欧州指令及び関連ガイダンス文書又は域内国制定規則に別途定める場合に限り逸脱することができる。
- 我々は関係指令を遵守し、認定者および指定当局が定めた認証機関に適用される方法、基準及び手順に従って独立した立場で職業的に業務を提供する。
- 我々は、認証機関どうしの継続的調和、規制活動の継続的進展に関する最新知識の維持と当該進展への貢献、欧州連合における医療機器に関する法的枠組みの実施強化に取り組むNB-MED会議及び関連作業部会・委員会に団体として積極的に参加することを約束する。

本CoCの従前のドラフトでは取り上げられていたが、本バージョンでは取り除かれた要素が数多くある。これは主に、本CoCをより広範囲の公衆に向けて迅速に発行できるようにするためである。このため、本CoCは認証機関の作業の全側面を網羅するものではないことを我々は認識している。さまざまな利害関係者と関わり、彼らのフィードバックを考慮しつつ、今後の段階で本CoCに追加を行う予定である。今後、取り上げる必要があるトピックには以下のようなものがあるが、これらに限られるものでもない。

- 動物・ヒト由来原料が組み込まれた機器の医療機器指令(MDD)又は能動埋込み型医療機器指令(AIMD)に基づく審査に関する要求事項を規定すること
- MDDの付属文書III、AIMDの付属文書3又はIVDDの付属文書V(型式審査)及びMDDの付属文書IV、AIMDの付属文書4又は体外診断用医療機器指令(IVDD)の付属文書VI(EC検証)に定める適合性評価をカバーすること
- MEDDEV 2.7.1に基づく臨床評価の審査における認証機関間の差異
- 自社ブランド(OBL)製造業者に関する要求事項

## 行動規範の施行と監視

### 誓約

加盟認証機関の医療機器認証機関としての自らの活動に対する品質マネジメントシステムと業務慣行は、本 CoC に適合するものでなければならない。本 CoC は、すべての加盟認証機関とその従業員が遵守を誓約した一連の規則である。本 CoC は加盟認証機関内で権限を付与された代表者により署名される。

加盟認証機関は、本 CoC に署名することにより、本章に定める諸原則及び選択肢に基づき、本 CoC のための詳細かつ透明性ある執行措置を採用し、公表することを誓約する。

### 執行

本 CoC に署名した認証機関は、署名の時点から 12 ヶ月以内に、無条件で本 CoC を施行する。

本 CoC は、既存のすべての契約に対して遡及的に施行することを義務づけるものではない。本 CoC は、署名から 12 ヶ月以内に、新規のすべての契約、申請及び再認証に適用されるものとする。

署名から 12 ヶ月以内に相互評価を行う。評価の結果が合格（当該認証機関が本 CoC の要求事項に適合している）であれば、管理委員会から正規加盟機関の地位が与えられる。

加盟認証機関の本 CoC バージョン 3.0(2013 年 1 月 1 日発効)に関する初回評価は、本執行プログラムが本 CoC の一部として正式に承認されてから 12 ヶ月以内に行う。

本 CoC は、すべての加盟認証機関が本 CoC を厳密に執行し、また構造的な不遵守があった場合には適切な改善措置を取る場合に限り、その目的を事実上達成できる。すべての加盟認証機関は、効果的かつ透明性があり、認証機関の品質水準の構造的な調和及び確保をもたらす施行・執行方法を見出すことを誓約する。

## 相互評価

本 CoC の執行を確保するため、すべての加盟認証機関を代表して管理委員会が設置される。以下の諸原則が適用される。

- a. 本 CoC の管理委員会は、チーム NB (TEAM-NB) に組み込まれる。
- b. 本 CoC の管理委員会は、本 CoC に署名した加盟 NB から選任された代表者 3 名から構成される。
- c. 加盟 NB の従業員は誰でも管理委員会の委員に立候補することができる。
- d. 管理委員会は 3 名の委員をもって開始する。2 年後、委員長を改選する。3 年後、初代委員のうちもう 1 名を改選する。4 年後、残りの初代委員 1 名を改選する。以後、各委員の任期を 3 年とし、3 年毎に改選する。委員が任期中に辞任した場合は後任者を選任し、その任期は前任者の任期の残余期間とする。
- e. 退任した委員は再選可能とする。

管理委員会の職務は下記のとおりとする。

- a. 相互評価プログラムを管理すること。
- b. 評価の結論に関する最終決定を確実に行うこと。
- c. 文書とデータを保管すること。
- d. 評価の結論を公表すること。
- e. 決定事項が確実に実行され、完遂されるようにすること。
- f. 本 CoC の施行、立法制度の改正、及び利害関係者の要望事項を調和させるため、加盟認証機関のニーズを本 CoC に反映させ、最新の状態とすること。
- g. 不服申立プロセスを管理すること。
- h. ウェブサイトを運営すること。
- i. 適切で時宜に適った外部とのコミュニケーションを確保すること。

相互審査プロセスにおける苦情・不服申立・評価プログラムの一環として、下記の諸原則に基づき意思決定プロセスを設置する。

- a. 評価は当該認証機関の指定分野に適した知識を有する評価担当者が行う。
- b. 評価報告書は独立した評価者 1 名による審査・承認を受ける。
- c. 評価者の独立性に関する規則を定め、公表する。
- d. 評価担当者、管理委員会、独立評価者は守秘義務を守る。あらゆる利害関係者による秘密保持契約は、個々の評価のすべてを対象とするものとする。
- e. この段階では、評価を受けた認証機関のみに承認済みの報告書を送付する。報告書に本 CoC の不遵守がない場合は、管理委員会にも同時に送付する。

- f. 評価チームが本 CoC の要素の不遵守があるとの結論に達した場合、当該認証機関は 1 ヶ月以内に是正措置計画を評価チームに提出しなければならない。
- g. 評価チームは是正措置計画を受領してから 1 ヶ月以内に審査する。評価チームが是正措置計画を承認した場合、評価報告書は確定し、審査・承認のため独立評価者に送付される。評価チームが是正措置計画を承認しなかった場合、評価チームは勧告を作成し、審査・承認のため独立評価者に提出する。
- h. 独立評価者の承認を受けた評価報告書は、審査・承認のため管理委員会に送付し、結論を加盟認証機関の間で内部発表する。
- i. チーム NB (TEAM-NB)のメンバーの地位の停止や取消しについて、より詳細な規則を定める。

データの保存・公表に関する諸原則は、下記のとおりとする。

- a. 評価チームの最終結論のみが加盟認証機関のみによる内部での閲覧に供する。
- b. 本 CoC の不遵守が解消されないため、加盟認証機関の地位が停止または取り消された場合、公式発表/公表されることなく当該加盟認証機関の登録が抹消される。
- c. すべてのデータは管理委員会の事務局が保管する。
- d. ウェブサイトを運営し、加盟認証機関の一覧表や行われている開発活動を掲載する。

不服申立プロセスの諸原則は、下記のとおりとする。

- a. 各認証機関は、評価の結果に対して不服申立を行う権利を有する。
- b. 各認証機関は、管理委員会の決定に対して不服申立を行う権利を有する。
- c. 不服申立が行われた場合は、独立した不服審査会が設置される。
- d. 不服審査会は、3 つの認証機関の代表者 1 名から構成される。
- e. 当該 3 つの認証機関はチーム NB (TEAM-NB)のメンバーでなければならないが、管理委員会に委員を出しておらず、且つ、当該評価やその相互審査に参加していないものとする。
- f. 不服審査会は不服申立を評価し、評価の結果を下記のすべてに通知する。
  - a. 不服申立を行った認証機関
  - b. 評価チーム及び相互審査のメンバー
  - c. 管理委員会委員

プログラムの維持：

- a. チーム NB (TEAM-NB)の全メンバーで年次総会を開催する。
- b. この総会の目的は、下記のとおりとするが、但し、これらに限られない。
  - a. プログラムが適正に実施されているかを評価すること。

- b. プログラムのさらなる進展を主導すること。
- c. 評価担当者の予備要員の機能を評価すること。
- d. 認証機関への信頼を高めるための外部とのコミュニケーションについて協議すること。
- e. 必要に応じ、管理委員会の新委員を選出すること。

執行措置とその管理の詳細な内容は、本 CoC の追加付属書により定める。

本 CoC に定める執行の諸原則は、加盟認証機関により行われる相互評価に基づいている。本 CoC 強化のため、当該諸原則には下記などの変更が加えられる可能性がある。

- 管轄当局（例：認証機関運営グループ（NBOG））又は欧州委員会により発行された正式なガイダンス文書に本 CoC が採用されることによる施行
- 認証機関に関する EU 法に本 CoC が採用されることによる施行
- まだ整備されていない別の認証機関の任意団体を通じた施行

加盟認証機関は、本 CoC に署名することにより、本章に定める諸原則と選択肢に基づき、本 CoC のための詳細かつ透明性のある執行措置を署名後 3 ヶ月以内に採用し公表することを誓約したこととする。

## 認証機関の 評価担当者の資格認定と配置

別途定める場合を除き、「MD 指令」には、本文書全体を通じて AIMD 90/385/EEC、MDD 93/42/EEC、IVD 指令 98/79/EC が含まれる。

本章では、認証機関の 評価担当者の資格認定に関するモデルを説明する。これは、諸指令に定める適合性評価に関する主要な評価担当者に関するものである。当該評価担当者に加え、特定分野の専門家も評価チームのメンバーとして招聘される場合があることもあるが、当該専門家の資格認定は、特定分野の技術的または臨床的な専門知識に基づいて行われ、ここで述べる基本的な一連の資格要件には該当しない。また、独立した最終認証決定に関与するスタッフの資格要件もここには含まれていないが、これは「認証決定に関するルール」のセクションに含まれている。

認証機関が資格認定に関するこの統合モデルを自らの品質マネジメントシステムに採用した場合、当該認証機関は本 CoC に準拠しているとみなされる。他の資格認定モデルを実施している認証機関は、当該モデルにより、少なくとも当該認証機関の評価担当者の資質が同等以上の水準となることを確実に保証しなければならない。

CoC の本セクションは、医療機器に関する諸指令のうち品質システムに関する付属書及び認証機関の指定において満たす基準に関する付属書に定める下記の主要な要求事項に基づいている。

- 認証機関及びそのスタッフは、医療機器分野において必要とされる力量を用いて…  
(の) 評価・検証業務を遂行しなければならない。
- さらには、認証機関は評価・検証に伴う技術的…業務を適正に遂行するために…必要なスタッフを有しなければならない。このことは、認証機関が、通知を受けた機器の医療上の機能・性能を評価するために十分な経験と知識を有する専門家を組織内に保有していることを前提とする…。
- 認証機関は…遂行する調査に関するルールの十分な知識及び当該調査の十分な経験を有しなければならない。
- 評価チームには、当該技術の評価を過去に経験したメンバーが少なくとも 1 名含まなければならない。

適合性評価に関与する資格要件としては、下記のようなものがある。

資格を要する役職	満たすべき資格要件	資格認定の範囲
QMS 監査員 <sup>3</sup>	指令 <sup>1</sup> +EN ISO 13485	IAF (国際認定機関フォーラム)コード技術ベース又はこれと同等のもの
製品評価者	指令 <sup>1</sup> +技術ファイルの審査 (及び/又は製品関連の技術監査)	NBOG ドキュメント 2009-3 に定める製品サブカテゴリー (例: MD 0201)
製品専門家	指令+デザインドシエの検査	NBOG ドキュメント 2009-3 に定める製品サブカテゴリー (例: MD 0201)、技術科学、自然科学又は臨床科学 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 適用される指令、(該当する場合は) 関連する指令、及び適用される規制ガイダンス文書(例: MEDDEV 文書)の資格要件を満たすこと。

<sup>2</sup> 製品専門家は、各自の技術的経歴及び力量に基づいた一般的な装置群及び/又は特定の技術的若しくは臨床的専門性 (生体適合性、EtO(エチレンオキシサイトガス)滅菌、動物組織など) に関する資格要件を満たすこと。

<sup>3</sup> 適切な資格要件を満たす医療機器の品質マネジメントシステム (QMS) 監査員を意味する。

認証機関は、特定技術の監査に関する特別な資格要件を規定しなければならない。

例

- 無滅菌機器の場合—管理された製造環境の設計・監視、無滅菌機器の包装、無滅菌工程での生産、滅菌工程の検証及び工程管理に関する知識
- ソフトウェアの場合—ソフトウェア開発の最先端に基づく開発ライフサイクル、リスクマネジメント、検証及び検証の諸原則に関する知識

認証機関のスタッフは、上記の役職のうち一又はそれ以上の資格要件を同時に満たすことができる。本 CoC に定める役職の資格要件を満たし、これを年 1 回維持するため、本章の以下に定める最低要件が適用される。

可能な場合、本文書に定める人員に関する要求事項は認証機関のスタッフの選定に用いるべきである。認証機関は、本文書に定める基準を厳密には満たさないが、同等の経験を有する候補者がいると判断した場合、当該候補者の資格/経験が同等である理由の正当性を証明すべきである。本 CoC に定める資格要件からのすべての逸脱の一覧は、相互審査評価の一環として審査される。このような資格要件を満たさないスタッフは、資格要件を満たすスタッフの 10%以下に限り適用することが望ましい。

注：上記は、スタッフの10%以下ならば適切に正当性を証明できない活動に用いることができるという意味に解釈してはならない。評価担当者の全員が、承認を受けた活動範囲が詳述された決定書を認証機関から受けなければならない。

適合性評価の対象とすべき側面及び割り当てるべき役職を、下表にまとめる。

対象とすべき分野	現地監査	技術ファイル	デザインドシエ
品質マネジメントシステムの評価	QMS 監査者	該当なし	該当なし
監査時の製品に関する技術分野（例：滅菌）の評価	製品評価者 (2)	該当なし	該当なし
製品の評価（技術ファイル又はデザインドシエ）	該当なし	製品評価者	製品専門家 <sup>(4)</sup>
規則の評価	QMS 監査者又は 製品評価者 (1)	製品評価者	製品専門家 <sup>(3)</sup>

(1)：認証機関の評価チーム編成状況により、指令の要求事項に関する教育訓練を受け、資格を満たしている者。

(2)：無滅菌面に関する技術的専門知識及び資格を有する者。

(3)：現場で行うこともできる。

(4)：認証機関は、製品専門家により技術ファイル審査を実施することも可能である。



適合性評価の主な業務は下記のとおりである。

番号	評価業務	要求される役職	備考
I	指令の要求事項に対する製造業者（及び該当する場合は下請業者）の品質マネジメントシステムの現地監査	QMS 監査員＋製品評価者（製品関連の技術監査に関して）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 少なくとも年1回、AIMD-QMS/MDD-QMS/IVDD-QMS 監査を行わなければならない。</li> <li>● 少なくとも2年に1回、製品評価者が評価に参加する必要がある。</li> </ul>
II	MDD の技術文書の評価	製品評価者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 技術ファイルは監査現場もしくは現場外での書類上で実施されるサンプリング審査の対象となる。</li> <li>● 詳細は NBOG 2009-4 ガイダンス及び本 CoC の他項目を参照のこと。</li> </ul>
III	デザインドシエの審査	製品専門家	<ul style="list-style-type: none"> <li>● デザインドシエ審査には本 CoC に定める当該製品カテゴリに関する資格を有する製品専門家が参加しなければならない。また、技術科学的・医学的分野（例：生体適合性）を当該専門家がカバーしなければならない。</li> <li>● 審査における十分な力量を確保するため、正規の資格を有しない特定の専門家（例：薬剤溶出ステントのデザインドシエ審査における臨床専門家としての心臓専門外科医）を審査チームに追加することができる。</li> </ul>

無滅菌状態で提供される機器の場合、認証機関は、適合性評価サイクルの計画で下記の役職が評価チームに参加すること明示しなければならない。

- すべての監査（初回監査、サーベイランス監査、更新監査）の各監査チームに、無滅菌機器製造面の基本を理解している QMS 監査員が少なくとも1名いること。
- 初回監査及びその後3年に1回、又は滅菌工程に重大な変更があった場合には、無滅菌機器製造分野に関する特定分野の資格を有する製品評価者1名が監査チームに参加し、無滅菌機器製造に関する特定な工程に注力しなければならない。

○ 1. AIMD-QMS、MDD-QMS、IVDD-QMS 監査員

参加要件	資格は IAF（国際認定機関フォーラム）/EAC（欧州認定機関協力機構）のコーディングに定める技術に基づくもの（例：QMS 資格に基づく技術としては、IAF/EAC コード 14、プラスチック・ゴム製品に関するもの）、又はこれと同等の技術に基づくものとする
	適用される IAF ガイダンス文書及び ISO 規格に定める MDD-QMS 監査員の標準要件
	医療機器部門で用いられる一又は複数の技術について、当該技術における理学士号又はこれと同等のもの
	資格認定を受けることを希望する当該生産技術における 4 年の就労経験。関連科目（例：機器設計、臨床/実演に関する要求事項）の修士号又は博士号は、それぞれ 1 年又は 3 年以下の就労経験に置き換えることができる。置き換えられる年数は合計 3 年以下とする。当該生産技術の定期監査は就労経験として算入することができる。
教育訓練	ISO 9001 規格の集合研修 40 時間。そのうち最低 8 時間は EN ISO 13485 に充てる。ISO 9001 の資格を既に満たしている監査員の場合は、ISO 13485 に関する最低 8 時間の集合研修を別途受ける。これらの要求事項は他の方法で取得した力量の証拠をもって代えることができる。
	医療機器、医療機器指令・規則、及びこれらの規則に照らした監査に関する教育訓練 32 時間又はこれに相当するものに加えて、既存の経験に応じ、その他の指令に関する十分な時間の教育訓練。
	認証機関は、資格認定を受ける監査員が認証機関の品質マネジメントシステムの関連手順について十分な教育訓練を受けるとともに、資格認定監査を行う前に、十分な回数の監査の観察及び監視下での立会いを内容とする教育訓練計画を完了することを確保しなければならない。この要件は、他の認証機関で関連する監査を行った証拠をもって代えることができる。
資格認定に関する要求事項	指令及び（該当する場合は）EN ISO 13485 の要求事項に照らした監査を遂行する能力/力量を証明すること。適用される指令（及び該当する場合は EN ISO 13485）に照らした完全な観察下での監査を少なくとも 1 回、成功裏に終了させる。
	教育訓練を監視し、資格認定を承認、停止又は撤回する権限を有する者は、認証決定プロセスに関与する認証機関スタッフについて以下に定める医療機器に関する適合性評価における十分な年功/経験を有しなければならない。
	指令（及び該当する場合は EN ISO 13485）に照らした現地監査を年間で 10 日遂行し、又は医療機器業界における同等の期間にわたる同等の関連就労経験を証明する。最低 10 日の現地監査のうち一部を関連就労経験により証明した場合、資

	<p>格を維持するためには、指令に照らした現地監査を（3年間の平均で）年間最低5日、必ず行わなければならない。監査員が複数の指令（例：MDDとIVDDの両方）を同時に評価する場合、所定の現地監査の日数には両分野に基づく監査を算入しなければならない。</p>
資格の更新	<p>諸指令に関する規制ガイダンス文書及びISO 13485のガイダンス文書の更新情報に関する8時間の継続教育訓練。</p>
	<p>監査員が引き続き良好な業績を上げていること（報告書の分析、顧客からのフィードバックなど）及び重要な否定的フィードバックの証拠を考慮に入れる。</p>
	<p>資格更新の要求事項が満たされなかった場合は、資格を停止する。その場合に当該監査員の資格を回復させるには、次回の監査で監査全体を通じて当該監査員を再度観察し、成功裏に観察が終了する必要がある。</p>
	<p>認証機関は資格認定の更新を年1回審査する手続を有しなければならない。この手続では、上記の諸原則を考慮しなければならない。評価担当者がいずれかの要求事項を満たさなかった場合に資格を維持するためには、認証機関が措置計画を定め、文書化しなければならない。資格が停止された場合、再認定には適切な監査の観察が含まれなければならない。</p>

2. 製品評価者 MDD 及び IVDD

	<p>資格は NBOG ガイダンス文書 2009-03 に定める製品分類に基づくものとする          (例：製品カテゴリーに基づく資格としては、技術ファイル審査のための MD0202、非能動整形外科用埋込み機器（第 2 レベルの NBOG コード）、製品関連の技術監査のための MD0200 がある)。これと並行して、特定の製品カテゴリー（滅菌など）に関する特定の「水平的」技術についても資格を設定する。</p>
	<p>医療機器部門で用いられる一若しくは複数の技術について、当該製品若しくは医療分野における理学士号（学歴要件）、又はこれと同等のもの。学歴要件は資格認定の対象とする製品カテゴリーの強力な基盤とする。例えば、電子工学の学位を有する者が、MD 0204 非能動軟組織埋込み機器に関する資格を満たすことができる可能性は非常に低い。通常、製品評価者は動力源を持つ医療機器製品カテゴリー又は動力源を持たない医療機器製品カテゴリーのいずれか一方で資格を取得することができ、両方で取得することはできない。このことは、製品評価者の学歴に直接関係している。動力源を持つ製品カテゴリーで資格が認定される場合の通常の学歴は、電子技術、電子工学、ソフトウェア又は（臨床）物理である。動力源を持たない製品カテゴリー及び体外診断用試薬・キットで資格が認定される場合の通常の学歴は、化学、（医学）生物学、バイオテクノロジー、（バイオ）材料学又は薬学である。メーター又はソフトウェアを備えた体外診断用医療機器は、適切な資格を有する電源を備えた電子機器又はソフトウェアの専門家を必要とする。これらと並行して、認証機関は「水平的」な生産技術分野（滅菌など）での資格認定も維持することができる。ここでも学歴との強力なつながりが存在すべきである。</p>
	<p>評価担当者全体の 10%以下については、詳細な理由書に基づき、資格認定を学歴要件から離れて証明することができる。</p>
<p>参加要件</p>	<p>医療部門（医療機器又は製薬産業、関連する検査室、認証機関、医療機関又はこれらと同等のもの）における実務経験を伴う 4 年の就労経験。修士号は 1 年の就労経験、関連医療分野の博士号は 3 年の就労経験に置き換えることができる。置き換えられる年数は合計 3 年以下とする。</p>
<p>教育訓練</p>	<p>医療機器、医療機器指令・規則、及びこれらの規則に照らした監査技術に関する教育訓練合計 32 時間又は（QMS 監査者としての教育訓練によりカバーされない場合は）これに相当するものに加えて、既存の経験に応じ、その他の指令に関する十分な時間の教育訓練。IVDD の場合は、製造された製品の検証、及び IVD Annex II List A に関する製造業者のバッチリリースプロセスの教育訓練も上記に含まれる。</p> <p>認証機関は、資格認定を受ける製品評価者が認証機関の品質マネジメントシステ</p>