**教育訓練規程（GVP）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 役　割 | 役職／所属部署 | 氏　名 | 署名 | 制定日／改訂日 |
| 作成者 |  |  |  | 年　 月　　日 |
| 承認者 |  |  |  | 年　 月　　日 |

発行部署：○○○

**○○株式会社**

改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 改訂日実施日 | 改訂内容（変更部分、変更内容、影響を与える関連文書） | 作成者 |
| 承認者 |
| X | 20XX/00/00 | 初版制定 |  |
|  |

目 次

[1. 目的 4](#_Toc427853848)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427853849)

[3. 教育訓練の実施責任者 4](#_Toc427853850)

[4. 教育訓練の対象者及び内容 4](#_Toc427853851)

[5. 教育訓練の実施計画 4](#_Toc427853852)

[6. 教育訓練結果の評価 4](#_Toc427853853)

[7. 記録の保管 5](#_Toc427853854)

[8. 参考 5](#_Toc427853855)

[9. 付則 5](#_Toc427853856)

# 目的

本文書の目的は、製造販売後安全管理業務に従事する者の業務遂行能力を確保し、製造販売後安全管理業務の適正な実施と信頼性確保のために、従事する者の教育訓練の実施に関する事項について定めることである。

# 適用範囲

本文書は、製造販売後安全管理業務に従事する者に対する教育訓練に適用する。

# 教育訓練の実施責任者

製造販売後安全管理業務に係る教育訓練の実施責任者は、安全管理責任者とする。

なお、教育訓練の実務は、安全管理責任者のほか、製造販売後安全管理業務従事者のうち安全管理責任者が指定した者に担当させることができる。

# 教育訓練の対象者及び内容

1. 製造販売後安全管理業務に従事する者
安全管理責任者が指定した各業務の担当者の不在時でも迅速かつ適切な対応が要求されるため、製造販売後安全管理に係る業務全般について教育訓練を実施する。また、各担当業務については専門的な教育も併せて実施する。
なお、安全管理責任者は自らの知識向上等に努めることとする。
2. 製造販売後安全管理業務に従事する者以外の社内関係者
必要時、安全管理責任者の指示に基づいて製造販売後安全管理業務を適切に遂行することが要求されるため、適切に教育訓練を実施する。その際に、製造販売後安全管理業務の目的や全般的な業務についても理解できるように配慮する。
3. その他
必要に応じて安全管理責任者が定める。
なお、行政や関係団体等が開催する講習会への出席や、安全管理関係の書籍や通知等を読むことも教育訓練として位置づけられる。
したがって、これらの予定等があらかじめ判明している場合、次の項で規定する実施計画に盛り込むことができる。

# 教育訓練の実施計画

医療機器等総括製造販売責任者は教育訓練担当者と協力し、年度当初に教育訓練の実施計画を作成すること。

なお、安全管理責任者が必要と判断した場合（例：緊急安全性情報の配布、製品の回収時など。）は、臨時に教育訓練を行うことがある。

# 教育訓練結果の評価

結果評価は、対象者個人について、策定した計画に基づく教育訓練が適切に実施できたかを確認することにより行うこと。

また併せて、自己点検等でも製造販売後安全管理業務が適正かつ円滑に実施できたかを確認すること。

# 記録の保管

教育訓練の記録は、「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従って適切に保管すること。

# 参考

1. 「教育訓練手順（GVP）」（MD-GVP-S601）

# 付則

本文書の改廃は、○○○が立案し、×××の承認を得る。

所管部署　安全管理部

　　　　　2015年00月00日　施行