

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 9

リスクマネジメント規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「リスクマネジメント規程」（MD-QMS-K5）のサンプルです。
文書構成（各章や項の構成）は実文書と同じとなっています。
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なっています。
本商品の実文書の総ページ数は 13 ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願ひいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-026.html>

役割	役職／所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

○○株式会社

Confidential

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 9

改訂履歴

Ver.	発効日 制定／改訂内容（変更理由、変更内容、影響を与える関連文書） 作成者/審査者/承認者			
	発効日	20XX 年 00 月 00 日		
バージョン 1.0	理由	初版制定（※次版以降、改訂の理由をここに記載してください）		
	内容	初版制定（※次版以降、改訂の内容をここに記載してください）		
	改訂の影響を受け る文書	N/A (※次版以降、本文書の改訂により影響を受ける文書をここに記載してください)		
	役割	作成者	審査者	承認者
	所属部門	XXX	XXX	XXX
	役職	XXX	XXX	XXX
	氏名	XXX	XXX	XXX

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 9

目 次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. 引用規格	4
4. 用語の定義	4
5. リスクマネジメントシステムの一般的要件.....	5
5.1 リスクマネジメントプロセス	5
5.2 管理監督者の責任	5
5.2.1 受容可能なリスクの決定方針	5
5.3 要員の力量	5
5.3.1 要員の資格認定	5
5.4 リスクマネジメント計画	6
5.5 リスクマネジメントファイル (RMF)	6
6. リスク分析	6
6.1 リスク分析プロセス	6
6.2 意図された使用及び合理的に予見可能な誤使用	6
6.3 安全性に関する特性の特定	6
6.4 ハザード及び危険状態の特定	6
6.5 リスク推定	7
7. リスク評価	7
8. リスクコントロール	7
8.1 リスクコントロールオプション分析	7
8.2 リスクコントロール手段の実施	7
8.2.1 リスクコントロール手段の実施及び検証	7
8.2.2 リスクコントロール手段の有効性の検証	7
8.3 残留リスクの評価	7
8.4 リスク/ベネフィット分析	7
8.5 リスクコントロール手段によって発生したリスク	8
8.6 リスクコントロールの完了	8
9. 残留リスクの全体的な評価	8
10. リスクマネジメントの見直し	8
11. 製造及び製造後の活動	8
11.1 全般	8
11.2 情報収集	8
11.3 情報レビュ	8
11.4 アクション	9
12. 参考	9
13. 付則	9

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 9

1. 目的

本規程の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）が取扱う全ての医療機器製品のリスクマネジメント方法を明確にすることによって、製品に残存するリスクを效能・効果に対して十分許容可能な最低限度に抑え、ユーザーが安心・信頼をして当該製品を利用できることを確実にすることを目的とする。

2. 適用範囲

本規程は、当社が取扱う全ての医療機器製品の一連のリスクマネジメント活動（準備・計画、リスク分析、評価、コントロール、製造後情報の利用等）について適用する。

3. 引用規格

ISO14971:2019（医療機器－医療機器へのリスクマネジメントの適用）

4. 用語の定義

用語	定義
付属文書	医療機器に附屬し、かつ、医療機器の設置、使用及び保守に責任をもつ者、使用者又は操作者に対する情報で、特に安全に関する情報を記載した文書。
ベネフィット	個人の健康に対する医療機器の使用のプラスの影響又は望ましい結果、又は患者管理又は公衆衛生へのプラスの影響
危害	負傷又は人々の健康への損害、又は財産又は環境への損害
ハザード	危害の潜在的な源
危険状態	人、財産又は環境が、一つ又は複数のハザードにさらされる状況
意図する使用/意図する目的	製造業者が供給する仕様、説明及び情報に従った製品、プロセス又はサービスの使用
ライフサイクル	医療機器の寿命の全ての段階であって、最初の構想から最後の使用停止及び廃棄までの段階
客観的証拠	あるものの存在又は真実を裏付けるデータ。
製造後	設計が完了し、医療機器が製造された後の医療機器のライフサイクルの一部
プロセス	インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。
合理的に予見可能な誤使用	製造業者が意図しない方法での人間の行動に起因する可能性がある容易に予見可能な製品又はシステムの使用。
残留リスク	リスクコントロール手段を講じた後にも残るリスク
リスク	危害の発生頻度とその危害の重大さとの組み合せ
リスク分析	利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを推定すること
リスクアセスメント	リスク分析及びリスクの評価からなる全てのプロセス
リスクコントロール	規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、防護手段を実施する一貫したプロセス
リスク推定	危害の発生確率（3.3）及びその危害の重大性（3.27）に対して重み付けをするために用いるプロセス
リスク評価	社会の現在の価値観に基づく状況で、リスクが受容可能なレベルにあるかどうかをリスク分析に基づいて判断すること
リスクマネジメント	リスクの分析、評価及びコントロールに対して、管理方針、手順及び実施を体系的に適用すること

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 9

リスクマネジメントファイル	リスクマネジメントによって作成した記録及びその他の文書のまとめ
安全	受容できないリスクがないこと
重大さ	ハザードから生じる可能性がある結果に対する尺度
最先端	科学、技術、及び経験の関連する統合された発見に基づいて、製品、プロセス、及びサービスに関する特定の時点での技術的能力の発達段階
使用エラー	製造業者が意図する又は使用者が予期する医療機器の動きと異なる結果を招く行為又は行為の省略。
検証	規定した要求事項を満たしたことを客観的証拠の提供によって確認すること。

5. リスクマネジメントシステムの一般的要件

5.1 リスクマネジメントプロセス

当社は、以下の継続的なプロセスを確立、実装、文書化、及び維持する。

- 1) 医療機器に関するハザード及び危険状態の特定
- 2) (サンプルのため以下略)

5.2 管理監督者の責任

管理監督者は、リスクマネジメントプロセスを遂行するために、以下を確保する。

- 1) 十分な経営資源
- 2) (サンプルのため以下略)

5.2.1 受容可能なリスクの決定方針

管理監督者は受容可能なリスク決定のための方針を次のように定める。

1. 我々は、発生が想定される危害の重大性と発生頻度からリスクのレベルを算出し、評価する。
2. (サンプルのため以下略)

5.3 要員の力量

リスクマネジメントタスクを実行する要員は、割り当てられたタスクに適した教育、トレーニング、スキル、及び経験に基づき、適切な能力を持たなければならない。

これらの要員は、必要に応じて、特定の医療機器（又は類似の医療機器）及びその使用、関連する技術、又は採用されたリスクマネジメント技術に関する知識と経験を有するものとする。

5.3.1 要員の資格認定

製品のライフサイクルごと及び次の評価項目ごとに、力量を備えた者をリスクマネジメント担当者として認定する。

- 1) 本リスクマネジメント規程の理解
- 2) (サンプルのため以下略)

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 9

5.4 リスクマネジメント計画

リスクマネジメントにあたり、あらかじめリスクマネジメント計画書を作成する。
対象とする医療機器のライフサイクル中において、リスクマネジメント計画書に定める情報について変更の必要性が生じた場合、その変更を反映し、リスクマネジメント計画書を更新する。

リスクマネジメント計画書は、リスクマネジメントファイル（以下、RMF）の一部とする。

リスクマネジメント計画書には、少なくとも以下の事項を含める。

- 1) 計画したリスクマネジメント活動の範囲、医療機器の特定及び説明、並びにライフサイクルの各段階で適用する計画の要素
- 2) (サンプルのため以下略)

5.5 リスクマネジメントファイル（RMF）

リスクマネジメントに係る文書は、品質文書又は品質記録として取り扱い RMF において管理する。各ドキュメントは RMF 中に物理的に含まれる必要はなく、別の場所・ファイルで管理してもよい。RMF は、特定した各ハザードについて、次の活動に対してのトレーサビリティをもつ。

- 1) リスク分析
- 2) (サンプルのため以下略)

6. リスク分析

6.1 リスク分析プロセス

リスク分析の実施及びその結果の文書には、6.2～6.5 に規定したリスク分析を実施する。

計画されたリスク分析活動の実施とリスク分析の結果は RMF に記録する。

6.2～6.5 で要求された記録に加え、リスク分析の実施及び結果の文書には少なくとも以下を含める。

- 1) リスク分析を行った医療機器の説明及び特定
- 2) (サンプルのため以下略)

6.2 意図された使用及び合理的に予見可能な誤使用

対象となる医療機器について、意図された使用及び合理的に予見可能な誤使用を明確化し、文書化する。
(サンプルのため以下略)

6.3 安全性に関する特性の特定

対象となる医療機器について、医療機器の安全性に影響を及ぼす可能性のある定性的及び定量的特性を特定し、文書化する。
(サンプルのため以下略)

6.4 ハザード及び危険状態の特定

意図された使用、合理的に予見可能な誤使用、及び正常状態と故障状態の両方での安全性に関する特性に基づいて、医療機器に関連する既知の予見可能なハザードを特定し、文書化する。

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 9

(サンプルのため以下略)

6.5 リスク推定

各々の危険状態に対して、利用可能な情報又はデータを用いて関連するリスクを推定する。

(サンプルのため以下略)

7. リスク評価

特定した各危険状態に対して、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定されたリスクを評価し、リスクが受容可能か否かを判断する。

(サンプルのため以下略)

8. リスクコントロール

8.1 リスクコントロールオプション分析

リスクを受容可能なレベルまで低減するために、適切なリスクコントロール手段を決定する。

リスクコントロール手段としては、次の優先順位に従い、それらの一つ以上を使用すること。

- 1) 本質的に安全な設計及び製造
- 2) (サンプルのため以下略)

8.2 リスクコントロール手段の実施

8.2.1 リスクコントロール手段の実施及び検証

8.1 項で選択したリスクコントロール手段を実施する。

(サンプルのため以下略)

8.2.2 リスクコントロール手段の有効性の検証

リスクコントロール手段の有効性を検証する。

(サンプルのため以下略)

8.3 残留リスクの評価

リスクコントロール手段を実施した後に、リスクマネジメント計画書で定義したリスクの受容可能性の基準を用いてその危険状態に対する残留リスクを評価する。

(サンプルのため以下略)

8.4 リスク/ベネフィット分析

リスクマネジメント計画書で確立した判断基準に照らし残留リスクが受容できないと判断し、かつ、それ以上のリスクコントロールも現実的ではない場合にはデータ及び文献を収集及びレビューして、意図された使用のベネフィットが当該残留リスクを上回るかどうかを判断する。

- 1) (サンプルのため以下略)

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 9

8.5 リスクコントロール手段によって発生したリスク

採用したリスクコントロール手段の結果として、次の点についてレビューすること。

- 1) 新たなハザード又は危険状態が発生しないか
- 2) (サンプルのため以下略)

8.6 リスクコントロールの完了

リスクコントロール活動について、特定した全ての危険状態から発生するリスクが考慮され、全てのリスクコントロール管理活動が完了していることをレビューする。

(サンプルのため以下略)

9. 残留リスクの全体的な評価

全てのリスクコントロール手段を実施し、検証した後、残された全ての残留リスクについて、意図された使用のベネフィットに関連してリスクマネジメントの計画時に確立した残留リスクの全体的受容基準に基づいて評価する。

(サンプルのため以下略)

10. リスクマネジメントの見直し

医療機器の市場への出荷に先立って、リスクマネジメント計画の実施状況のレビューを実施する。

レビューにおいては少なくとも次のことを保証する。

- 1) リスクマネジメント計画が適切に実施されている
- 2) (サンプルのため以下略)

11. 製造及び製造後の活動

11.1 全般

製造及び製造後の段階において、該当医療機器又は類似機器についての情報を積極的に収集し、レビューする体系的手順を確立し、(サンプルのため以下略)

11.2 情報収集

該当する場合、以下の情報を収集する。

- 1) 製造中に生成された情報及び製造プロセスの監視
- 2) (サンプルのため以下略)

11.3 情報レビュー

収集した情報について、安全との関連の有無を評価する。

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K5	リスクマネジメント規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	9 of 9

- 1) 以前は認識されていなかったハザード又は危険状態はないか
- 2) (サンプルのため以下略)

11.4 アクション

収集した情報が安全性に関連すると判断された場合、次を実施する。

- 1) 特定の医療機器に関して、
 - (1) RMF をレビューし、リスクの再評価及び/又は新しいリスク評価が必要かどうかを判断する
 - (2) (サンプルのため以下略)

12. 参考

- (1) 「リスクマネジメント手順書」 (MD-QMS-S501)

13. 付則

本規程の改廃は、XXX が立案し、XXX の承認を得る。

20XX 年 XX 月 XX 日 発効