

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 12

## リスクマネジメント手順書（サンプル）

### 【ご注意】

本文書は「リスクマネジメント手順書」（MD-QMS-S501）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ります。  
本商品の実文書の総ページ数は 16 ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<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

〇〇〇〇株式会社

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 12

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			
バージョン 1.0	発効日	20XX 年 00 月 00 日		
	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-S501	リスクマネジメント手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 12

## 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. 役割と責任	5
6. リスクマネジメント実施手順	6
6.1 要員の資格認定	6
6.2 リスクマネジメント計画の策定	6
6.2.1 リスクマネジメントファイルの更新	6
6.3 リスク分析	6
6.3.1 意図された使用及び合理的に予見可能な誤使用の特定	6
6.3.2 安全性に関する特性の特定	7
6.3.3 ハザード及び危険状態の特定 (Step-1)	7
6.3.4 リスク推定 (Step-2)	7
6.3.5 リスクマネジメントファイルの更新	7
6.4 リスクの評価 (Step-3)	7
6.4.1 リスクマネジメントファイルの更新	8
6.5 リスクコントロール	8
6.5.1 リスクコントロールオプション分析 (Step-4)	8
6.5.2 リスクコントロール手段に対応するソフトウェア機能の特定 (Step-5)	8
6.5.3 リスクコントロール手段の実施 (Step-6)	8
6.6 残留リスクの評価 (Step-7)	9
6.7 リスク/ベネフィット分析 (Step-8)	9
6.8 リスクコントロール手段によって発生したリスク (Step-9)	9
6.9 リスクコントロールの完了 (Step-10)	10
6.9.1 リスクマネジメントファイルの更新	10
6.10 残留リスクの全体的な評価 (Step-11)	10
6.10.1 リスクマネジメントファイルの更新	10
6.11 リスクマネジメントの見直し (リスクマネジメント報告書の作成)	10
6.11.1 リスクマネジメントファイルの更新	10
6.12 製造及び製造後の活動	11
6.12.1 情報収集	11
6.12.2 情報レビュー	11
6.12.3 アクション	11
6.12.4 リスクマネジメントファイルの更新	11
7. 様式	11
8. 参考	12
9. 付則	12

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 12

## 1. 目的

本手順書の目的は、〇〇〇〇株式会社（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効能・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である。

## 2. 適用範囲

本手順書は、当社が取扱う全ての医療機器製品において製造・販売する医療機器の、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	医療機器に附属し、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わせ
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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 12

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当該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. 役割と責任

役割	責任
管理監督者	<ul style="list-style-type: none"> <li>受容可能なリスク決定のための方針を定める。</li> <li>適切なリスクマネジメント活動が円滑に行われることを確実にするため、必要な資源を準備する。</li> <li>定期的なリスクマネジメント評価により、リスクマネジメント活動の結果を審査する。</li> </ul>
XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>(サンプルのため略)</li> </ul>

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 12

## 6. リスクマネジメント実施手順

### 6.1 要員の資格認定

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント責任者	リスクマネジメント担当者を認定する。	リスクマネジメント担当者認定書（MD-QMS-F501）  リスクマネジメント担当者認定表（MD-QMS-F502）	・製品のライフサイクルごと及び次の評価項目ごとに認定すること。 1) 本リスクマネジメント規程の理解 2) （サンプルのため略）

### 6.2 リスクマネジメント計画の策定

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	「リスクマネジメント計画書」（MD-QMS-F503）を策定する。	リスクマネジメント計画書（MD-QMS-F503）	・「リスクマネジメント計画書」（MD-QMS-F503）には少なくとも次の事項を含むこと。 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) （サンプルのため略）
XXX	（サンプルのため略）		

#### 6.2.1 リスクマネジメントファイルの更新

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	「リスクマネジメントファイル」（MD-QMS-F507）を更新する。	リスクマネジメントファイル（MD-QMS-F507）	・

## 6.3 リスク分析

### 6.3.1 意図された使用及び合理的に予見可能な誤使用の特定

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	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、「リスク分析シート」（MD-QMS-F504）に記載する。	リスク分析シート（MD-QMS-F504）	・意図された使用は、対象となる医療適応症、患者数、身体の一部又は相互作用する組織の種類、ユーザープロファイル、使用環境、動作原理などの情報を考慮する必要があ

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 12

				ることに留意すること。
--	--	--	--	-------------

### 6.3.2 安全性に関する特性の特定

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	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、「リスク分析シート」(MD-QMS-F504)に記載する。	リスク分析シート (MD-QMS-F504)	・必要に応じてそれらの特性の制限を定義すること。

### 6.3.3 ハザード及び危険状態の特定 (Step-1)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	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、「リスクマネジメントワークシート」(MD-QMS-F505)に記載する。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	・「リスク分析シート」(MD-QMS-F504)において明確化した、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くこと。
XXX	(サンプルのため略)		

### 6.3.4 リスク推定 (Step-2)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	各々の危険状態に対して、リスク「重大性」および「発生頻度」を推定し、「リスクマネジメントワークシート」(MD-QMS-F505)に記載する。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	・利用可能な情報又はデータを用いること。 ・(サンプルのため略)

### 6.3.5 リスクマネジメントファイルの更新

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	「リスクマネジメントファイル」(MD-QMS-F507)を更新する。	リスクマネジメントファイル (MD-QMS-F507)	・

### 6.4 リスクの評価 (Step-3)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	特定した各危険状態に対して重大性および発生頻度からそのリスクレベルを明らかにする。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	・リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いること。 ・(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)		

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-S501	リスクマネジメント手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 12

#### 6.4.1 リスクマネジメントファイルの更新

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	「リスクマネジメントファイル」(MD-QMS-F507) を更新する。	リスクマネジメントファイル (MD-QMS-F507)	・

### 6.5 リスクコントロール

#### 6.5.1 リスクコントロールオプション分析 (Step-4)

リスクが受容不可能である場合、以下を実施する。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	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。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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 1 つ以上を使用すること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本質的に安全な設計及び製造</li> <li>2) (サンプルのため略)</li> </ol> </li> </ul>

#### 6.5.2 リスクコントロール手段に対応するソフトウェア機能の特定 (Step-5)

※ソフトウェアを搭載しない医療機器の場合は本項目を削除ください。

ソフトウェアの機能によりリスクコントロールを構築する場合、IEC-62304 の要求による分析を実施する。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	リスクコントロール手段に対応するソフトウェア機能を特定する。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	・ ソフトウェア管理規程に従い、ソフトウェア要求仕様書を作成すること。
XXX	(サンプルのため略)		

#### 6.5.3 リスクコントロール手段の実施 (Step-6)

##### 6.5.3.1 リスクコントロール手段の実施及び検証

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	選択したリスクコントロール手段を実施する。		・
XXX	(サンプルのため略)		

##### 6.5.3.2 リスクコントロール手段の有効性の検証

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	リスクコントロール手段の有効性を検証する。	検証記録 (バリデーション記録)	・ 品質マネジメントシステム内の設計及び開発における設計バリデー

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	9 of 12

			ションの一部として実行でき、ユーザーとのテストを含めることができる。
--	--	--	------------------------------------

## 6.6 残留リスクの評価 (Step-7)

残留リスクが受容可能でないと判断された場合には、6.5.1 項に戻り、さらなるリスクコントロール手段を検討する。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	リスクコントロール実施後に残留するリスクレベルを評価する。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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ること。</li> <li>(サンプルのため略)</li> </ul>
XXX	(サンプルのため略)		

## 6.7 リスクベネフィット分析 (Step-8)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	6.6 項で、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。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベネフィットが残留リスクを上回らない場合               <ol style="list-style-type: none"> <li>ベネフィットが残留リスクを上回るという結論が裏付けられない場合、以下のいずれかを行う。                   <ol style="list-style-type: none"> <li>医療機器又はその意図された使用の変更を検討する (6.3.1 項に戻る)</li> <li>(サンプルのため略)</li> </ol> </li> </ol> </li> </ul>

## 6.8 リスクコントロール手段によって発生したリスク (Step-9)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	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。 <ol style="list-style-type: none"> <li>新たなハザード又は危険状態が発生しないか</li> <li>(サンプルのため略)</li> </ol>		新しいハザード及び危険状態又はリスクレベルが増加したハザード及び危険状態があれば、6.3.4 項～6.7 項に従うこと。
XXX	(サンプルのため略)		

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	10 of 12

## 6.9 リスクコントロールの完了 (Step-10)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	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。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	

### 6.9.1 リスクマネジメントファイルの更新

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	「リスクマネジメントファイル」(MD-QMS-F507) を更新する。	リスクマネジメントファイル (MD-QMS-F507)	・

## 6.10 残留リスクの全体的な評価 (Step-11)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	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。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全体的な残留リスクが受容可能と判断された場合、ユーザーに重大な残留リスクを通知し、それらの残留リスクを開示するために必要な情報を付属文書に含めること。</li> <li>・ (サンプルのため略)</li> </ul>

### 6.10.1 リスクマネジメントファイルの更新

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	「リスクマネジメントファイル」(MD-QMS-F507) を更新する。	リスクマネジメントファイル (MD-QMS-F507)	・

## 6.11 リスクマネジメントの見直し (リスクマネジメント報告書の作成)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	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。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の市場への出荷に先立って実施すること。</li> <li>・ (サンプルのため略)</li> </ul>
XXX	(サンプルのため略)		

### 6.11.1 リスクマネジメントファイルの更新

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	「リスクマネジメントファイル」(MD-QMS-F507) を更新する。	リスクマネジメントファイル (MD-QMS-F507)	・

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	11 of 12

## 6.12 製造及び製造後の活動

### 6.12.1 情報収集

実施者	実施内容	成果物	留意事項
安全管理実施責任者／安全管理責任者	該当する場合、以下の情報を積極的に収集する。 1) 製造中に生成された情報及び製造プロセスの監視 2) (サンプルのため略)	※GVP 関連記録様式等、貴社で情報収集に用いている様式を記載、又は留意事項に関連する手順書をご記載ください。	最先端に関する情報には、以下が含まれる。 1) 新規または改訂された規格 2) (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)		

### 6.12.2 情報レビュー

実施者	実施内容	成果物	留意事項
安全管理実施責任者／安全管理責任者	収集した情報について、安全との関連の有無を評価する。		以下について評価すること。 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) (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)		

### 6.12.3 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、以下を実施する。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	当該医療機器に関して、リスクマネジメントファイルをレビューし、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。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F505)	・次の検討を行う。 1) 以前に認識されなかったハザードまたは危険状態があるか 2) (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)		

### 6.12.4 リスクマネジメントファイルの更新

実施者	実施内容	成果物	留意事項
リスクマネジメント担当者	「リスクマネジメントファイル」(MD-QMS-F507) を更新する。	リスクマネジメントファイル (MD-QMS-F507)	・

## 7. 様式

様式名	文書番号	版数	発行日
リスクマネジメント担当者認定書	MD-QMS-F501	1.0	20XX 年 00 月 00 日
リスクマネジメント担当者認定表	MD-QMS-F502	1.0	20XX 年 00 月 00 日
リスクマネジメント計画書テンプレート	MD-QMS-F503	1.0	20XX 年 00 月 00 日
リスク分析シート	MD-QMS-F504	1.0	20XX 年 00 月 00 日

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-S501	リスクマネジメント手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	12 of 12

リスクマネジメントワークシート	MD-QMS-F505	1.0	20XX 年 00 月 00 日
リスクマネジメント報告書テンプレート	MD-QMS-F506	1.0	20XX 年 00 月 00 日
リスクマネジメントファイル	MD-QMS-F507	1.0	20XX 年 00 月 00 日

8. 参考

- (1) 「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)

9. 付則

本規程の改廃は、〇〇〇が立案し、〇〇〇の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効