

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 リスクマネジメントシステムの一般要求事項	7
4.1 リスクマネジメントプロセス	7
4.2 経営者の責任	9
4.3 要員の力量	9
4.4 リスクマネジメント計画	9
4.5 リスクマネジメントファイル	10
5 リスク分析	11
5.1 リスク分析プロセス	11
5.2 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用	11
5.3 安全に関する特質の明確化	12
5.4 ハザード及び危険状態の特定	12
5.5 リスク推定	12
6 リスク評価	13
7 リスクコントロール	13
7.1 リスクコントロール手段の選択	13
7.2 リスクコントロール手段の実施	14
7.3 残留リスクの評価	14
7.4 ベネフィット・リスク分析	15
7.5 リスクコントロール手段によって発生したリスク	15
7.6 リスクコントロールの完了	15
8 全体的な残留リスクの評価	15
9 リスクマネジメントのレビュー	16
10 製造及び製造後の活動	16
10.1 一般	16
10.2 情報の収集	16
10.3 情報のレビュー	17
10.4 処置	17
附属書 A (参考) 要求事項の根拠	18
附属書 B (参考) 医療機器のリスクマネジメントプロセス	28
附属書 C (参考) リスクの基礎的な概念	32
参考文献	37

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器産業連合会（JFMDA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 14971:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2020/03/31

医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

Medical devices—Application of risk management to medical devices

序文

この規格は、2019年に第3版として発行されたISO 14971を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

本文中の太字で示した用語は、この規格で定義している用語である。

1 適用範囲

この規格は、**医療機器**としてのソフトウェア及び**体外診断用医療機器**を含む**医療機器**の**リスクマネジメント**の用語、原則及び**プロセス**について規定する。この規格で規定する**プロセス**は、**医療機器**に関連する**ハザード**を特定し、関連する**リスク**の推定及び評価を行い、これらの**リスク**をコントロールし、そのコントロールの有効性を監視するために、**医療機器**の**製造業者**を支援することを意図している。

この規格の要求事項は、**医療機器**の**ライフサイクル**のいずれの段階にも適用可能である。この規格に規定する**プロセス**は、**医療機器**に関連する、生体適合性、データ及びシステムのセキュリティ、電気、動く部分、放射線、ユーザビリティなどに関する**リスク**に適用する。

この規格に規定する**プロセス**は、法的管轄によっては必ずしも**医療機器**とはならない製品に対しても適用可能であり、また、**医療機器**の**ライフサイクル**に関与する他の人々が用いることも可能である。

この規格は、次のいずれにも適用しない。

- 個別の臨床上的**手順**における**医療機器**の使用判断
- ビジネス上の**リスクマネジメント**

この規格は、**製造業者**が**リスク**の受容可能性の客観的な判断基準を確立することを要求するが、受容可能な**リスク**レベルは規定しない。

リスクマネジメントは、品質マネジメントシステムの不可欠な部分である。しかし、この規格は、**製造業者**が品質マネジメントシステムを構築することは要求しない。

注記 1 この規格の適用の指針は、TR T 24971[9]にある。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 14971:2019, Medical devices—Application of risk management to medical devices (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

この規格には、引用規格はない。

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

附属資料 (accompanying documentation)

医療機器 (3.10) に附属し、**医療機器 (3.10)** の据付け、使用、保守、使用停止及び廃棄に責任をもつ者又はユーザーに対する情報で、特に安全な使用に関する情報を記載した資料

注釈 1 附属資料は、取扱説明書、技術解説、据付手順書、簡易参照ガイドなどで構成可能である。

注釈 2 附属資料は、必ずしも、書面又は印刷した文書である必要はなく、視覚的、聴覚的又は触覚的な資料及び複数の媒体を含むことがある。

3.2

ベネフィット (benefit)

医療機器 (3.10) の使用が、個人の健康に与える良い影響若しくは望ましい結果、又は患者管理若しくは公衆衛生に与える有益な影響

注釈 1 ベネフィットには、臨床結果、患者の生活の質 [QOL (quality of life)], 診断に関係する結果に与える有益な影響、臨床結果に与える診断機器の有益な影響又は公衆衛生への有益な影響が含まれる。

3.3

危害 (harm)

人の受ける傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害

(出典：JIS T 0063:9999 の 3.1)

3.4

ハザード (hazard)

危害 (3.3) の潜在的な源

(出典：JIS T 0063:9999 の 3.2)

3.5

危険状態 (hazardous situation)

人、財産又は環境が、一つ以上の**ハザード (3.4)** にさらされる状況

注釈 1 ハザード及び危険状態の関係については、**附属書 C** を参照。

(出典：JIS T 0063:9999 の 3.3 に**注釈 1** を追加)

3.6

意図する使用、意図する目的 (intended use, intended purpose)

製造業者 (3.9) が提供する仕様、取扱説明及び情報で意図している、製品、**プロセス (3.14)** 又はサービスの使用

注釈 1 意図する医学的適応、患者集団、相互に作用し合う対象の体の部分又は生体組織の種類、ユーザープロファイル、使用環境及び動作原理が、**意図する使用**の典型的要素である。

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.4)

3.7

体外診断用医療機器 (in vitro diagnostic medical device, IVD medical device)

試薬、キャリブレーター (標準物質)、管理物質、検体容器、ソフトウェア、及び関連する器具若しくは器械又はその他の品目を含む、単独使用か又は組合せ使用かを問わず、診断、監視又は適合性の情報を提供することを唯一の又は主な目的とし、人体から採取した検体の体外 (in vitro) 検査に使用することを**製造業者 (3.9)** が意図した機器

(出典 : ISO 18113-1:2009 の 3.27 の注記 1 を削除)

3.8

ライフサイクル (life cycle)

医療機器 (3.10) の初期構想から最終的な使用停止及び廃棄に至るまでの一連の全ての段階

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.5)

3.9

製造業者 (manufacturer)

医療機器 (3.10) の設計及び／又は製造が自分自身によるか、又は他の人による行為かにかかわらず、その名の下に、使用に供するために**医療機器 (3.10)** を作ることを意図し、**医療機器 (3.10)** の設計及び／又は製造に責任をもつ自然人又は法人

注釈 1 この“自然人又は法人”は、利用可能とする又は販売することを意図した国又は法的管轄において、法的管轄で規制当局によって他の人に特別に責任を負わず場合を除き、適用される全ての**医療機器**の規制要求事項に適合させる最終的な法的責任をもっている。

注釈 2 **製造業者**の責任は、他の GHTF 指針文書に記載されている。これらの責任には、市販前要求事項並びに有害事象報告及び是正措置の通知のような市販後要求事項の両方に適合することを含んでいる。

注釈 3 “設計及び／又は製造”は、仕様開発、生産、成型加工、組立、加工、包装、再包装、ラベリング、再ラベリング、滅菌、据付け若しくは**医療機器**の再製造、又は医療目的のために利用可能な他の製品及び機器と一緒に収集してまとめることを含む場合がある。

注釈 4 個々の患者に対して他の人が既に供給した**医療機器**を、取扱説明書に従って組立又は調整する人は、**製造業者**ではない。ただし、指定された組立及び調整は、**医療機器**の**意図する使用**を変更しないことが前提である。

注釈 5 **医療機器**の元々の**製造業者**の代理としてではなく、**医療機器**の**意図する使用**を変更する人、**医療機器**を改造する人、又は自身の名の下にそのような**医療機器**を利用可能にする人は、変更した**医療機器**の**製造業者**とみなされる。

注釈 6 既存のラベルを覆ったり、変更したりすることなく、**医療機器**又はその包装に自身の所在地及び連絡先だけを表示する指定代理人、ディストリビューター及び輸入業者は、**製造業者**とはみなさない。

注釈 7 附属品は**医療機器**の規制要求事項の対象となるため、その附属品の設計及び／又は製造に関して責任をもつ者は、**製造業者**とみなす。

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.6)

3.10

医療機器 (medical device)

計器、器械、用具、機械、器具、植込み用具、体外診断薬、ソフトウェア、材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質であって、単独使用か又は組合せ使用かを問わず、**製造業者 (3.9)** が人体への使用を意図し、その使用目的が次の一つ以上であり、

- － 疾病の診断、予防、監視、治療又は緩和、
- － 負傷の診断、監視、治療、緩和又は補助、
- － 解剖学的又は生理学的な**プロセス (3.14)** の検査、代替、修復又は支援、
- － 生命支援又は維持、
- － 受胎調整、
- － **医療機器 (3.10)** の消毒、
- － 人体から採取される検体の体外試験法による情報提供、

さらに、薬学、免疫学又は新陳代謝の手段によって、体内又は体表において意図するその主機能を達成することはないが、それらの手段によって意図する機能の実現が補助される場合があるもの

注釈 1 法的管轄によって**医療機器**に該当するか否かが分かれる場合がある製品には、次のものがある。

- － 消毒剤
- － 身体障害者用の補助器具
- － 動物及び／又はヒト組織に由来する機器
- － 体外受精又は生殖補助技術用の機器

(出典：JIS T 0063:9999 の 3.7)

3.11

客観的証拠 (objective evidence)

あるものの存在又は真実を裏付けるデータ

注釈 1 客観的証拠は、観察、測定、試験又はその他の手段によって得ることが可能である。

(出典：JIS Q 9000:2015 の 3.8.3 の注記 2 を削除)

3.12

製造後 (post-production)

医療機器 (3.10) の**ライフサイクル (3.8)** のうち、設計を完了し、製造した後の段階

例 輸送、保管、据付け、製品使用、保守、修理、製品変更、使用停止及び廃棄

3.13

手順 (procedure)

活動又は**プロセス (3.14)** を実行するために規定された方法

注釈 1 手順は、文書にすることもあれば、しないこともある。

(出典：JIS Q 9000:2015 の 3.4.5)

3.14

プロセス (process)

インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動

注釈 1 プロセスの“意図した結果”を、アウトプット、製品又はサービスのいずれと呼ぶかは、それが用いられている文脈による。

注釈 2 プロセスへのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットであり、また、プロセスからのアウトプットは、通常、他のプロセスへのインプットである。

注釈 3 連続した二つ以上の相互に関連する及び相互に作用する**プロセス**を、一つの**プロセス**と呼ぶこともあり得る。

(出典 : JIS Q 9000:2015 の 3.4.1 の注記 4～注記 6 を削除)

3.15

合理的に予見可能な誤使用 (reasonably foreseeable misuse)

容易に予測可能な人間の行動によって引き起こされる使用であるが、**製造業者 (3.9)** が意図しない方法による製品又はシステムの使用

注釈 1 容易に予測可能な人間の行動は、様々なタイプのユーザー (例えば、一般の人及び専門家) の行動を含む。

注釈 2 **合理的に予見可能な誤使用**は、意図的である場合も意図的でない場合もある。

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.8)

3.16

記録 (record)

達成した結果を記述した、又は実施した活動の証拠を提供する文書

注釈 1 **記録**は、例えば、トレーサビリティを正式なものにするため、又は**検証**、予防処置及び是正処置の証拠を提供するために使用されることがある。

注釈 2 通常、**記録**の改訂管理を行う必要はない。

(出典 : JIS Q 9000:2015 の 3.8.10)

3.17

残留リスク (residual risk)

リスクコントロール (3.21) 手段を実施した後にも残る**リスク (3.18)**...

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.9)

3.18

リスク (risk)

危害 (3.3) の発生確率とその**危害 (3.3)** の**重大さ (3.27)** との組合せ

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.10 の注釈 1 を削除)

3.19

リスク分析 (risk analysis)

ハザード (3.4) を特定するための及び**リスク (3.18)** を推定するための利用可能な情報の体系的な使用

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.11)

3.20

リスクアセスメント (risk assessment)

リスク分析 (3.19) 及び**リスク評価 (3.23)** からなる全ての**プロセス (3.14)**

(出典 : JIS Z 8051:2015 の 3.11)

3.21

リスクコントロール (risk control)

規定したレベルまで**リスク (3.18)** を低減するか又はそのレベルで**リスク (3.18)** を維持するという決定に到達し、かつ、そのための手段を実施する**プロセス (3.14)**

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.12)

3.22

リスク推定 (risk estimation)

危害 (3.3) の発生確率とその**危害 (3.3)** の**重大さ (3.27)** に対して重み付けをするために用いる**プロセス (3.14)**

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.13)

3.23

リスク評価 (risk evaluation)

判断基準に照らして推定した**リスク (3.18)** の受容可能性を判断する**プロセス (3.14)**

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.14)

3.24

リスクマネジメント (risk management)

リスク (3.18) の分析, 評価, コントロール及び監視に対する, マネジメント方針, **手順 (3.13)** 及び実施の体系的な適用

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.15)

3.25

リスクマネジメントファイル (risk management file)

リスクマネジメント (3.24) によって作成した**記録 (3.16)** 及びその他の文書のまとめ

3.26

安全 (safety)

受容できない**リスク (3.18)** がないこと

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.16)

3.27

重大さ (severity)

ハザード (3.4) から生じる可能性がある結果の尺度

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.17)

3.28

最新の技術水準 (state of the art)

ある時点での, 科学, 技術及び経験を結集した知見に基づいた, 製品, **プロセス (3.14)** 及びサービスに関する技術力の到達段階

注釈 1 **最新の技術水準**は, 技術及び医学の優れた実践として現在一般に受け入れられているものを具体化したものである。**最新の技術水準**は, 必ずしも技術的に最も進んだ解決策を意味しない。

最新の技術水準は, この規格では“一般に認められた**最新の技術水準**”として規定する場合がある。

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.18)

3.29

トップマネジメント (top management)

最高位で**製造業者 (3.9)** を指揮し, 管理する個人又はグループ

(出典 : JIS Q 9000:2015 の 3.1.1 の“組織”を“**製造業者**”に変更し, **注記**を削除)

3.30

使用エラー (use error)

製造業者 (3.9) が意図するものとは異なる、又はユーザーが期待するものとは異なる結果を引き起こす、**医療機器 (3.10)** を使用する際のユーザーの行為又はユーザーの行為の欠如

注釈 1 使用エラーには、ユーザーがタスクを完遂できないことが含まれる。

注釈 2 使用エラーは、ユーザー、ユーザーインターフェイス、タスク又は使用環境の間の特性の不一致によって発生することもある。

注釈 3 ユーザーが、**使用エラー**となっていることに気付くことも気付かないこともある。

注釈 4 患者の想定外の生理学的反応は、それ自体を**使用エラー**とはみなさない。

注釈 5 想定外の結果を引き起こす**医療機器**の誤作動は、**使用エラー**とはみなさない。

(出典 : JIS T 62366-1:2019 の 3.21 の**注記 6** を削除)

3.31

検証 (verification)

客観的証拠 (3.11) を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること

注釈 1 検証のために必要な**客観的証拠**は、検査の結果、又は別の方法での計算の実施若しくは文書のレビューのような他の形の確定の結果であることがある。

注釈 2 検証のために行われる活動は、適格性確認**プロセス**と呼ばれることがある。

注釈 3 “検証済み”という言葉は、**検証**が済んでいる状態を示すために用いられる。

(出典 : JIS T 0063:9999 の 3.19)

4 リスクマネジメントシステムの一般要求事項

4.1 リスクマネジメントプロセス

製造業者は、次に対する一連の**プロセス**を確立し、実施し、文書化し、維持する。

- a) **医療機器**に関連する**ハザード**及び**危険状態**の特定
- b) 関連する**リスク**の推定及び評価
- c) **リスク**のコントロール
- d) **リスクコントロール**手段の有効性の監視

この**プロセス**は、**医療機器**の**ライフサイクル**を通して適用する。

この**プロセス**には、次の要素を含める。

- **リスク分析**
- **リスク評価**
- **リスクコントロール**
- 製造及び**製造後**の活動

文書化した製品実現の**プロセス**がある場合には、**リスクマネジメントプロセス**の該当する部分を取り入れる。

注記 1 製品実現の**プロセス**は、例えば、JIS Q 13485:2018[5]の**箇条 7**に規定している。

注記 2 品質マネジメントシステムの文書化した**プロセス**は、**安全**を確保するために体系的に使用可能

である。特に複雑な**医療機器**において、早い段階での**ハザード**及び**危険状態**の特定を可能にする。

注記 3 リスクマネジメントプロセスの概略図を図 1 に示す。特定の**ライフサイクル**段階によってリスクマネジメントの各要素は、様々な重点をもつことがある。リスクマネジメント活動は、**医療機器**によって必要な場合、繰り返し又は分割した複数段階で実施することも可能である。**附属書 B** に、リスクマネジメントプロセスの各段階の更に詳細な概要を示す。

適合性は、適切な文書の調査によって確認する。

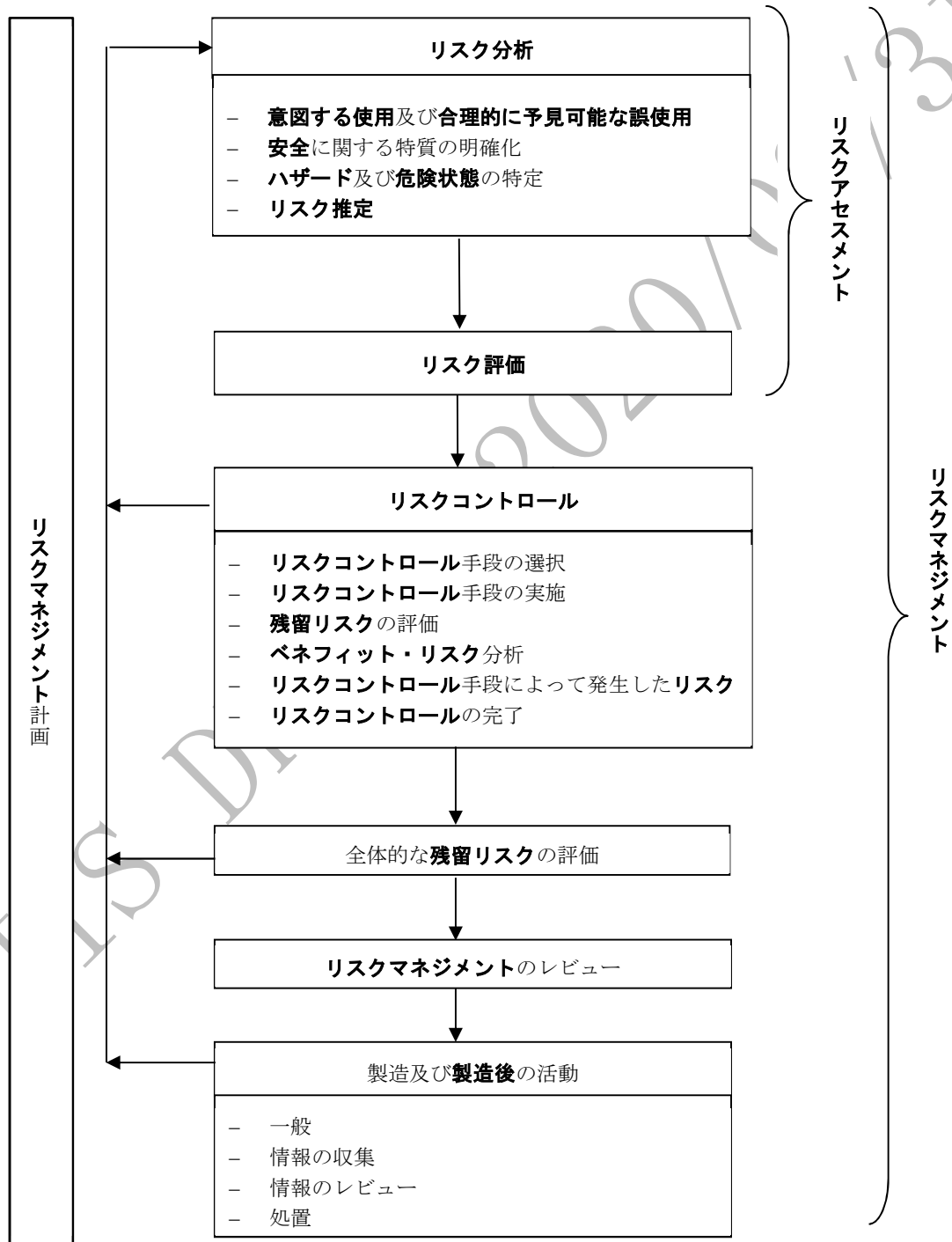


図 1- リスクマネジメントプロセスの概略図

4.2 経営者の責任

トップマネジメントは、**リスクマネジメントプロセス**に対するコミットメントの証拠を次によって示す。

- 十分な資源の提供
- **リスクマネジメント**の力量がある要員（4.3 参照）の割当て

トップマネジメントは、**リスク**の受容可能性についての判断基準を確立するための方針を定義し、文書化する。この方針は、判断基準が適用される国又は地域の規制及び関連のある **JIS** 又は国際規格に基づくことを確実にするための枠組みを提供し、並びに一般に認められた**最新の技術水準**及び既知である利害関係者の懸念などの利用可能な情報を考慮する。

注記 1 **リスク**の受容可能性についての判断基準を確立する**製造業者**の方針によって**リスクコントロール**のアプローチ（**リスク**を合理的に実施可能な範囲で低減する、**リスク**を合理的に達成可能な限り低減する、**リスク**を**ベネフィット・リスク**比に悪影響を与えることなしに可能な限り低減する）は、定義可能である。そのような方針を定義するための指針は、**TR T 24971**[9]を参照。

トップマネジメントは、**リスクマネジメントプロセス**の継続的な有効性を保証するため、あらかじめ計画した間隔で、**リスクマネジメントプロセス**の適切性をレビューし、あらゆる決定及び講じた処置を文書化する。**製造業者**が品質マネジメントシステムを構築している場合には、このレビューを品質マネジメントシステムのレビューの一環としてもよい。

注記 2 製造及び**製造後**の情報をレビューした結果は、**リスクマネジメントプロセス**の適切性のレビューのインプットとすることが可能である。

注記 3 この細分箇条で規定する文書は、**製造業者**の品質マネジメントシステムによって作成した文書の中に含めることが可能である。また、これらの文書は、**リスクマネジメントファイル**において参照可能である。

適合性は、適切な文書の調査によって確認する。

4.3 要員の力量

リスクマネジメント作業を実施する人は、割り当てられた作業に対して適切な、教育、訓練、技能及び経験に基づいた力量がなければならない。その要員は、適切な場合、特定の**医療機器**（又は類似の**医療機器**）及びその使用、関連技術又は採用した**リスクマネジメント**技法についての知識及び経験をもたなければならない。適切な**記録**を維持する。

注記 **リスクマネジメント**作業は、幾つかの部門の代表がそれぞれ専門知識を提供することによって実施可能である。

適合性は、適切な**記録**の調査によって確認する。

4.4 リスクマネジメント計画

リスクマネジメント活動を計画する。検討対象となる特定の**医療機器**について、**製造業者**は、**リスクマネジメントプロセス**に従って**リスクマネジメント計画**を確立し、文書化する。**リスクマネジメント計画**は、**リスクマネジメントファイル**の一部とする。

この計画には、少なくとも次を含める。

- a) 計画した**リスクマネジメント**活動の適用範囲、**医療機器**の特定及び説明、並びに計画の各要素が適用される**ライフサイクル**の段階

- b) 責任及び権限の割当て
- c) リスクマネジメント活動のレビューについての要求事項
- d) リスクの受容可能性についての判断基準（受容可能なリスクを決定するための製造業者の方針に基づくもので、危害の発生確率が推定不可能な場合にはリスクを受容するための判断基準も含む。）

注記 1 リスクの受容可能性についての判断基準は、リスクマネジメントプロセスを本質的に有効にするために極めて重要である。製造業者は、各々のリスクマネジメント計画に対して、個々の医療機器に適切なリスクの受容可能性の判断基準を確立する必要がある。

- e) 全体的な残留リスクを評価する方法、及びリスクが受容可能かどうかを判断するための製造業者の方針に基づく全体的な残留リスクの受容可能性の判断基準

注記 2 全体的な残留リスクを評価する方法には、対象とする医療機器及び既に市販されている類似の医療機器についてのデータ及び文献を収集し、レビューすることが含まれる。また、適用分野及び臨床の専門知識をもつ専門家の職域を横断したチームによる判断を伴う場合がある。

- f) リスクコントロール手段の実施及びその有効性についての検証の活動
- g) 関連のある製造及び製造後情報の収集並びにレビューに関する活動

必ずしも全ての部分の計画を同時に作成する必要はない。計画又はその一部を継続して策定可能である。

注記 3 リスクマネジメント計画の策定及びリスクの受容可能性の判断基準の確立の指針については、TR T 24971[9]を参照。

注記 4 対応国際規格の NOTE 4 は許容事項のため、本文に移動した。

個別の医療機器のライフサイクルにおいて計画を変更した場合は、リスクマネジメントファイルにその変更を記録する。

適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

4.5 リスクマネジメントファイル

対象とする特定の医療機器について、製造業者はリスクマネジメントファイルを作成し、維持する。この規格に含む他の箇条の要求事項に加え、リスクマネジメントファイルは、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たなければならない。

- リスク分析
- リスク評価
- リスクコントロール手段の実施及び検証
- 残留リスクの評価結果

注記 1 リスクマネジメントファイルを構成する記録及びその他の文書は、例えば、製造業者の品質マネジメントシステムが要求する他の文書及びファイルの一部とすることが可能である。リスクマネジメントファイルには、物理的に全ての記録及びその他の文書を含める必要はない。ただし、少なくとも、製造業者がリスクマネジメントファイルで参照した情報を適時集めて整理可能なように、要求する全ての文書に対する参照又は指定先を含める必要がある。

注記 2 リスクマネジメントファイルは、あらゆる形式又はあらゆる種類の媒体で作成することが可能である。

注記 3 この規格を用いずに設計した部品及び機器に対するリスクマネジメントファイルを作成する

ための指針は、TR T 24971[9]を参照。

5 リスク分析

5.1 リスク分析プロセス

製造業者は、5.2～5.5 に規定した**リスク分析**を個別の**医療機器**に対し実施する。計画した**リスク分析**活動の実施及びその**リスク分析**結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

注記 1 類似の**医療機器**についての**リスク分析**又はその他の関連する情報を用いることが可能な場合は、その分析又は情報を新規の**リスク分析**の出発点として使用可能である。関連の程度は、**医療機器**間の差異及びそれらが新しい**ハザード**を生じるか、又は出力、特性、性能若しくは結果に対して大きな違いをもたらすかどうかに依存する。既存の**リスク分析**をどの程度使用するかは、その違いが**危険状態**の発生に与え得る影響についての体系的な評価に基づく。

注記 2 選択した**リスク分析**技法に対する指針、及び**体外診断用医療機器**に対する**リスク分析**技法についての指針は、TR T 24971[9]を参照。

リスク分析の実施及びその結果の文書には、5.2～5.5 で要求した**記録**に加え、少なくとも次を含めなければならない。

- a) 分析を行った**医療機器**の特定及び説明
- b) **リスク分析**を行った人及び組織の特定
- c) **リスク分析**の適用範囲及び行った日付

注記 3 **リスク分析**の適用範囲は、(例えば、**製造業者**が全く又はほとんど経験がない新しい**医療機器**の開発においては)非常に広がる。**製造業者**が、(**製造業者**のファイルに多くの情報をもっている既存の**医療機器**について、変更の影響の分析をする場合は、)適用範囲を限定することが可能である。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

5.2 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用

製造業者は、分析対象とする**医療機器**の**意図する使用**を文書化する。

意図する使用は、例えば、意図する医学的適応、患者集団、相互に作用し合う対象の体の部分又は生体の組織、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ことが望ましい。

製造業者は、**合理的に予見可能な誤使用**についても文書化する。

この文書は、**リスクマネジメントファイル**に維持する。

注記 1 使用関連仕様 (JIS T 62366-1:2019[13]の 3.23 参照) は、**意図する使用**を決定するためのインプットにすることが可能である。

注記 2 **意図する使用**を決定する際に検討する要因及び**合理的に予見可能な誤使用**の説明については、TR T 24971[9]を参照。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

5.3 安全に関する特質の明確化

分析対象とする**医療機器**について、**製造業者**は、**医療機器の安全**に影響する定性的及び定量的特質を特定し、文書化する。該当する場合、**製造業者**は、それらの特質の限度値を決定する。この文書は、**リスクマネジメントファイル**に維持する。

注記 1 **医療機器の安全**に影響する特質を特定するときの指針にできる質問事項の一覧については、TR T 24971[9]を参照。

注記 2 **医療機器**の臨床性能の喪失又は低下に関する特質で、受容できない**リスク**につながるものは、基本性能と呼ばれることがある（例は、JIS T 0601-1[12]を参照）。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

5.4 ハザード及び危険状態の特定

製造業者は、**医療機器**についての既知及び予見可能な**ハザード**を、**意図する使用**、**合理的に予見可能な誤使用及び安全**に関する特質に基づいて、正常状態及び故障状態の両方において特定し、文書化する。

特定した各**ハザード**に対して、**製造業者**は、**危険状態**を起こすような合理的に予見可能な一連の事象又は事象の組合せを検討し、その結果起こる**危険状態**を特定し、文書化する。

注記 1 一連の事象は、例えば、輸送、保管、据付け、保守、日常点検、使用停止及び廃棄の**ライフサイクル**の全ての段階で発生する可能性がある。

注記 2 **ハザード**、**危険状態**及び**危害**の関係の説明並びに例を、**附属書 C**に示す。

注記 3 **リスク分析**には、様々な**危険状態**につながる可能性のある一つの**ハザード**に関して、様々な一連の事象又は様々な事象の組合せを検討することを含める。その各々の**危険状態**は、異なるタイプの**危害**につながる可能性がある。

注記 4 過去に認識されなかった**危険状態**を特定する際、その状況を扱う**リスク分析**の体系的な技法を用いることが可能である。利用可能な技法の幾つかについての指針を TR T 24971[9]に示す。

この文書は、**リスクマネジメントファイル**に維持する。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

5.5 リスク推定

特定した各**危険状態**に対して、**製造業者**は、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。**危害**の発生確率が推定できない**危険状態**に対しては、**リスク評価**及び**リスクコントロール**に用いるために、起こり得る結果をリストする。これらの活動の結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

危害の発生確率及び**危害**の**重大さ**の定性的又は定量的な分類に用いた方法は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

注記 1 **リスク推定**には、**危害**の発生確率及び**危害**の**重大さ**の分析を含んでいる。適用分野によっては、**リスク推定**の**プロセス**のある特定の要素だけを詳細に検討する必要があるかもしれない。例えば、**危害**が極めて小さい場合には、初期の**ハザード**及びその結果...**(危害)**...の分析だけで十分かもしれない。十分な情報又はデータが利用できない場合には、発生確率の慎重な推定...**(例えば、...発生確率≒1!)**...によって**リスク**の度合いが示されるかもしれない。TR T 24971[9]も参照。

注記 2 **リスク推定**は、定性的又は定量的に行うことが可能である。系統的な故障の結果生じる**リスク**も含め、**リスク推定**の方法は、**体外診断用医療機器**のための**リスク推定**に有益な情報とともに、

TR T 24971[9]に示している。

注記 3 リスク推定のための情報又はデータは、例えば、次によって得ることが可能である。

- － 発行済み規格
- － 科学的又は技術的調査
- － 一般に利用可能な事故報告を含め、既に使用している類似の**医療機器**の市場データ
- － 標準的なユーザーによるユーザビリティの評価
- － 臨床エビデンス
- － 関連する調査又はシミュレーションの結果
- － 専門家の意見
- － **体外診断用医療機器**の外部品質評価スキーム

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

6 リスク評価

製造業者は、特定した各**危険状態**について、**リスクマネジメント**計画で定義した**リスク**の受容可能性の判断基準を用いて、推定した**リスク**を評価し、**リスク**が受容可能かどうかを決定する。

リスクが受容可能な場合は、この**危険状態**には、7.1～7.5の要求事項を適用する必要はなく（すなわち、7.6に進み）、その推定した**リスク**を**残留リスク**として扱う。

リスクが受容可能でない場合は、**製造業者**は 7.1～7.6 に規定する**リスクコントロール**活動を実施する。

この**リスク評価**の結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

7 リスクコントロール

7.1 リスクコントロール手段の選択

製造業者は、**リスク**を受容可能なレベルまで低減するための適切な**リスクコントロール**手段を決定する。

製造業者は、次の優先順位に従って、一つ以上の**リスクコントロール**手段を用いる。

- a) 本質的に安全な設計及び製造
- b) **医療機器**自体又は製造**プロセス**における保護手段
- c) **安全**に関する情報、及び適切な場合、ユーザートレーニング

注記 1 **リスクコントロール**手段を選択する際の優先順位の根拠は、A.2.7.1 に示している。

注記 2 **リスクコントロール**手段は、**危害**の**重大さ**若しくは**危害**の発生確率又はその両者を減少させることが可能である。

注記 3 **安全**に関する情報を提示するための指針については、TR T 24971[9]を参照。

リスクコントロール手段の選択の一部として、関連する規格を適用することが望ましい。

注記 4 多くの規格で、**医療機器**の本質的な**安全**、保護手段及び**安全**に関する情報を規定している。そ

れに加えて、**リスクマネジメントプロセス**の要素を取り込んだ**医療機器**の規格（例えば、電磁両立性、ユーザビリティ、生物学的評価など）もある。**リスクマネジメント**における **JIS** 及び国際規格の役割についての情報は、**TR T 24971[9]**を参照。

選択した**リスクコントロール**手段は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

リスクコントロール手段を選択するときに、**製造業者**は、**リスク**低減が現実的でないと判断した場合は、**残留リスク**について**ベネフィット・リスク**分析を実施する（7.4に進む。）。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

7.2 リスクコントロール手段の実施

製造業者は、7.1 で選択した**リスクコントロール**手段を実施する。

各**リスクコントロール**手段の実施を**検証**し、その**検証**を**リスクマネジメントファイル**に記録する。

注記 1 **リスクコントロール**手段の実施の**検証**は、品質マネジメントシステムの設計・開発の**検証**又は**プロセス**の適格性確認の一部として実施することが可能である。

リスクコントロール手段の有効性を**検証**する。この**検証**の結果を**リスクマネジメントファイル**に記録する。

注記 2 有効性の**検証**は、品質マネジメントシステムの設計・開発のバリデーションの一部として実施することが可能であり、ユーザーを伴う試験を含めることが可能である。**A.2.7.2** 参照。

注記 3 有効性の**検証**は、**リスク**低減の有効性と設計・開発の**検証**又は**プロセス**の適格性確認の結果との関係が分かっている場合には、設計・開発の**検証**又は**プロセス**の適格性確認の一部としても実施可能である。

例 1 薬剤注入器の投与量の精度などの、特定の性能特性の設計**検証**は、薬剤の安全な投与を保証する**リスクコントロール**手段の有効性の**検証**に活用可能である。

例 2 **プロセス**の適格性確認は、製造のアウトプットのばらつきに起因する**リスク**に関する**リスクコントロール**手段の有効性の**検証**に活用可能である。

注記 4 設計・開発の**検証**及びバリデーションに関する詳細情報は、**JIS Q 13485[5]**を参照。更なる指針については、**TR T 24971[9]**も参照。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

7.3 残留リスクの評価

製造業者は、**リスクコントロール**手段の実施後の**残留リスク**を、**リスクマネジメント**計画で定義した**リスク**の受容可能性についての判断基準を用いて評価する。この評価の結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

残留リスクが、この判断基準を用いて受容可能と判断されない場合は、更に**リスクコントロール**手段を検討する（7.1に戻る。）。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

7.4 ベネフィット・リスク分析

リスクマネジメント計画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、**製造業者**は、**意図する使用のベネフィット**が**残留リスク**を上回るか否かを判断するために、データ及び文献を収集しレビューしてもよい。

この証拠から、**ベネフィット**がこの**残留リスク**を上回るという結論が裏付けられない場合は、**製造業者**は、**医療機器**又はその**意図する使用**を変更することを検討してもよい(5.2に戻る)。そうでない場合は、この**リスク**は受容できないものとして残る。

ベネフィットが**残留リスク**を上回る場合は、7.5に進む。

ベネフィット・リスク分析の結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

注記 **ベネフィット・リスク分析**を行うための指針については、TR T 24971[9]を参照。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

7.5 リスクコントロール手段によって発生したリスク

製造業者は、**リスクコントロール手段**の影響を次の点に関してレビューする。

- 新たな**ハザード**又は**危険状態**が発生しないかどうか
- 既に特定した**危険状態**について推定した**リスク**が**リスクコントロール手段**の導入によって変わらな
いかどうか

新たに発生、又は増加した全ての**リスク**には、5.5~7.4を適用する。

このレビューの結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

7.6 リスクコントロールの完了

製造業者は、特定した全ての**危険状態**から発生する**リスク**を検討しており、全ての**リスクコントロール**活動が完了されることを確実にするために、**リスクコントロール**活動をレビューする。

このレビューの結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

8 全体的な残留リスクの評価

全ての**リスクコントロール手段**が実施及び**検証**された後、**製造業者**は、全ての**残留リスク**の寄与を考慮し、**意図する使用のベネフィット**との関連において、**リスクマネジメント計画**で確立した全体的な**残留リスク**の受容可能性についての評価方法及び判断基準を用いて、**医療機器**の全体的な**残留リスク**を評価する[4.4 e)参照]。

全体的な**残留リスク**を受容可能と判断した場合、**製造業者**は、重大な**残留リスク**をユーザーに通知し、**残留リスク**を開示するために必要な情報を**附属資料**に記載する。

注記 1 重大な**残留リスク**を開示する根拠を A.2.8 に示す。

注記 2 全体的な**残留リスク**の評価及び**残留リスク**の開示についての指針は、TR T 24971[9]を参照。

意図する使用のベネフィットに関連して、全体的な**残留リスク**を受容できないと判断した場合は、**製造業者**は、追加の**リスクコントロール**手段を実施すること（7.1に戻る。）、又は**医療機器**若しくはその**意図する使用**を変更すること（5.2に戻る。）を検討してもよい。そうでない場合は、全体的な**残留リスク**は受容できないものとして残る。

全体的な**残留リスク**の評価結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**及び**附属資料**の調査によって確認する。

9 リスクマネジメントのレビュー

製造業者は、**医療機器**の市場出荷に先立って**リスクマネジメント**計画の実行についてレビューする。このレビューでは、少なくとも次を確認する。

- **リスクマネジメント**計画が適切に実施されている。
- 全体的な**残留リスク**が受容可能である。
- 製造及び**製造後**の段階において、情報を収集しレビューする適切な方法が定められている。

このレビューの結果は**リスクマネジメント**報告書に記録して維持し、**リスクマネジメントファイル**に含める。

そのレビューの責任者には、**リスクマネジメント**計画で指定した適切な権限をもつ者を選ばなければならない [4.4 b)参照]。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

10 製造及び製造後の活動

10.1 一般

製造業者は、製造及び**製造後**の段階において、その**医療機器**に関連する情報を積極的に収集及びレビューするシステムを確立し、文書化し、維持する。このシステムを確立する場合には、**製造業者**は、情報を収集し処理する適切な方法を検討する。

注記 1 JIS Q 13485:2018[5]の 7.3.3, 8.2.1, 8.4 及び 8.5 も参照。

注記 2 製造及び**製造後**の活動についての指針は、TR T 24971[9]参照。

適合性は、適切な文書の調査によって確認する。

10.2 情報の収集

製造業者は、該当する場合、次の情報を収集する。

- a) 製造中及び製造**プロセス**の監視から得られる情報
- b) ユーザーからの情報
- c) **医療機器**の据付け、使用及び保守の責任者からの情報
- d) サプライチェーンからの情報

- e) 一般的に入手可能な情報
- f) 一般に認められた**最新の技術水準**に関する情報

注記 一般に認められた**最新の技術水準**に関する情報には、新規又は改正された規格、対象とする**医療機器**の適用に特有な公表データ、代替えの**医療機器**及び／又は治療方法の利用可能性その他の情報が含まれる場合がある（TR T 24971[9]も参照）。

製造業者は、市販されている類似の**医療機器**及びその他の類似の製品についての一般に利用可能な情報についても、積極的に収集し、レビューする必要があるかを検討する。

適合性は、適切な文書の調査によって確認する。

10.3 情報のレビュー

製造業者は、収集した情報を、**安全**との関連の有無に対して、特に次についてレビューする。

- － 以前に認識されていなかった**ハザード**又は**危険状態**が存在するかどうか
- － **危険状態**によって発生した**リスク**が、もはや受容できないかどうか
- － 全体的な**残留リスク**が、**意図する使用のベネフィット**に関連して、もはや受容できないかどうか
- － 一般に認められた**最新の技術水準**に変更があるかどうか

レビューの結果は、**リスクマネジメントファイル**に記録する。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

10.4 処置

収集した情報が**安全**に関連すると判断した場合には、次による。

1) 個別の**医療機器**に関して

- － **製造業者**は、**リスクマネジメントファイル**をレビューして、**リスク**の再アセスメント及び／又は新しい**リスク**のアセスメントが必要かどうかを決定する。
- － **残留リスク**がもはや受容可能でなくなった場合には、既に実施した**リスクコントロール**手段への影響を評価する。さらに、**医療機器**の変更のためのインプットとして検討することが望ましい。
- － **製造業者**は、市場にある**医療機器**に関する処置の必要性を検討することが望ましい。
- － 全ての決定及び処置を**リスクマネジメントファイル**に記録する。

2) **リスクマネジメントプロセス**に関して

- － **製造業者**は、既に実施した**リスクマネジメント**活動への影響を評価する。
- － この評価の結果は、**トップマネジメント**による**リスクマネジメントプロセス**の適切性のレビューへのインプットとして検討する（4.2 参照）。

注記 **製造後**監視の幾つかの側面は、一部の国の規制対象となっている。そのような場合、追加対策が要求されることがある（例えば、前向き**製造後**評価）。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**及び他の適切な文書の調査によって確認する。

附属書 A (参考) 要求事項の根拠

A.1 一般

この JIS T 14971 の基となった ISO 14971 の作成では、次のような経緯があった。

ISO/TC 210-IEC/SC 62A 合同作業グループ 1 (JWG1) (リスクマネジメントの医療機器への適用) は、この規格に盛り込んだ要求事項を解説するために、この附属書を作成した。この規格の使用経験を基に今後改正するに当たって、**製造業者**、規制当局及び医療従事者にとってより有用な規格とするためにこの附属書を使用することが可能である。

ISO/TC 210 及び IEC/SC 62A は、リスクマネジメントについての取組を統合し、リスクマネジメントを**医療機器**へ適用するための規格を開発するために JWG1 を編成した。リスクマネジメントの国際規格の作成開始に当たって、**医療機器**の**リスク**と**ベネフィット**とのバランスをとることはもちろん、**リスク評価のプロセス**などを**リスクマネジメント**の不可欠な特徴と位置付けることにした。**製造業者**、規制当局及び医療従事者は、**医療機器**の“絶対安全”の達成は不可能であるということに認識してきた。さらに製品の**安全規格**において、**医療機器**の多様性の増加及びその適用に起因する**リスク**を全て明らかにすることは不可能である。これら事実の認識、及び**医療機器**の**ライフサイクル**における**リスク**をマネジメントする必要から、**医療機器**の**安全**を積極的に改善するためのツールとして ISO 14971 を作成するに至った。この規格の第 1 版は、2000 年に発行された。

ISO 14971 の第 2 版は、**リスクマネジメント**の適用及び**ハザード**と**危険状態**との関係についての指針を追加する必要性も考慮して、2007 年に作成し発行された。本文での変更は、**製造後の監視**を**リスクマネジメント**計画に含める要求事項の追加、**トレーサビリティ**の要求事項を**リスクマネジメント**報告書から削除するなど、軽微なものであった。

2010 年の定期見直しによって、幾つかのトピックスについて追加の指針が必要であることが明らかになった。指針に対する軽微な変更であっても、規格の改訂が必要になるので、国際標準報告書 ISO/TR 24971[9]を開発することが決定された。この国際標準報告書の第 1 版は、2013 年に発行された。

ISO 14971 の第 3 版は、規定要求事項を明確にして、特に全体的な**残留リスク**の評価、**リスクマネジメント**のレビュー及び報告書並びに製造及び**製造後**の情報に関する箇条について、更に細かく規定するために開発された。この明確化は、ISO 14971 の 2016 年の定期見直しにおいて説明が要求されたこと、規制当局からより厳密な要求事項を求められていることから、必要があると考えられた。**医療機器**を使用することによって期待される**ベネフィット**及び(全体的な)**残留リスク**とそれらの**ベネフィット**とのバランスにさらに力点が置かれてた。ISO 14971 に規定する**プロセス**は、例えば、生体適合性、データ及びシステムのセキュリティ、電気、動く部分、放射線、ユーザビリティなどの、**医療機器**に関連する全てのタイプの**ハザード**及び**リスク**に適用可能であると説明された。参考情報を記載した附属書の幾つかは、この規格から、同時に改訂している指針文書の ISO/TR 24971[9]に移動された。これによって、指針文書を、規格の改訂とは独立して、より頻繁に改正することが可能となる。

A.2 個別の箇条及び細分箇条の要求事項の根拠

A.2.1 適用範囲

この JIS の基である ISO 14971:2019 の序文に記載しているように、**医療機器のライフサイクル**に適用する**リスクマネジメント**規格が必要とされている。**医療機器**としてのソフトウェア及び**体外診断用医療機器**については異なる規制があるため、これらの機器がこの規格から除外されるという誤解を生じないように適用範囲において言及している。

医療機器のライフサイクルのあらゆる場面で**リスク**は存在する可能性がある。**ライフサイクル**のある時点で明らかになる**リスク**は、それとは異なる**ライフサイクル**の時点での処置によって**リスク**の対策が可能である。この理由から、この規格は全ての**ライフサイクル**をカバーする必要がある。つまり、この規格は、**リスクマネジメント**の原則を、初期構想から最終的な使用停止及び廃棄に至るまで**医療機器**に適用するよう**製造業者**に指示している。

この規格に規定する**プロセス**は、**医療機器**に関連する**ハザード**及び**リスク**に対して適用可能である。**医療機器**に関する**セキュリティリスク**を**マネジメント**するためには別の**プロセス**が必要になるという誤解を避けるために、データ及びシステムの**セキュリティ**に関する**リスク**については、適用範囲で特に言及している。これは、**セキュリティリスク**の**アセスメント**及び**コントロール**のための特別な方法及び要求事項を規定する、特定の規格の開発を妨げるものではない。このような規格は、ユーザビリティに対する JIS T 62366-1 [13]、生物学的評価に対する JIS T 0993-1[4]又は電気的及び機械的**リスク**に対する JIS T 0601-1[12]と同様のやり方で、この規格と併せて用いることが可能である。

この規格の適用範囲には、臨床的な意思決定、すなわち個別の臨床上の**手順**における**医療機器**の使用に関する判断は含まない。そうした決定は、**残留リスク**が、**手順**に期待される**ベネフィット**、又は代替**手順**に伴う**リスク**及び期待される**ベネフィット**に対して**バランス**がとられている必要がある。このような決定は、臨床上の**手順**又は使用状況に伴う**リスク**及び**ベネフィット**と同様に、**意図する使用**、性能及び**医療機器**に伴う**リスク**を考慮している。そうした判断には、個々の患者の健康状態及び患者自身の意見を知っている医師だけが下せるものもある。

この規格の適用範囲には、ビジネス上の意思決定についても含まれていない。組織の**リスクマネジメント**及び関連する課題については、JIS Q 31000[10]などの他の規格がある。

リスクの受容可能なレベルをどう決めるかについて重要な議論がなされたが、この規格は受容レベルを規定していない。受容可能な**リスク**の普遍的なレベルを規定することは適切でない。この判断は、次に基づいている。

- この規格の対象となる**医療機器**及び状況は広範囲にわたっており、受容可能な**リスク**について、画一的なレベルは意味をもたない。
- 地域の法律、慣習、価値観及び**リスク**の認識は、世界各国の独自の文化又は地域性に適した**リスク**の受容可能性を決定するのにより適切である。

医療機器の製造業者に対する品質**マネジメントシステム**は、全ての国において要求されているわけではないので、この規格は品質**マネジメントシステム**を要求していない。しかし、品質**マネジメントシステム**は**リスクマネジメント**を適切に行うのに極めて有益である。そのため、ほとんどの**医療機器の製造業者**が品質**マネジメントシステム**を導入しているので、この規格は、**製造業者**が採用している品質**マネジメントシステム**に容易に組み込むことが可能なように構成している。

A.2.2 引用規格

この規格に従う**リスクマネジメントプロセス**を確立し、維持するためには、他の規格を必要としない。**JIS Z 8301:2019**の**箇条 15**は、この記載を規格に含めることを要求している。

A.2.3 用語及び定義

この規格の定義のほとんどは、**JIS Q 9000:2015**[3]及び**JIS T 0063:9999**[2]から用いられている。**JIS T 0063:9999**[2]は、**JIS Z 8051:2015**[1]の定義及びGHTF (Global Harmonization Task Force) によって開発された定義の多くを採用し、一部を変更している。**JIS T 0063:9999**[2]及びこの規格の定義の幾つかは、他の規格と若干意味が異なるものがある。

例えば、**JWG1**は、**危害** (harm) (3.3) の定義を幅広いものとしており、過度の心理的ストレス又は予想外の妊娠を“人の受ける健康障害”の一部として含めることを意図している。そうしたストレスは、疾病の偽陽性の診断の後に起こることがある。“財産及び環境の受ける害”は望ましいものではないので、関連する**リスク**は同様に考える必要がある。例えば、**医療機器**の使用又は廃棄に伴って生成される危険な廃棄物に関する**リスク**などである。“身体的な”という言葉は、**JIS Z 8051:2015**[1]において**危害**の定義から除外され、**JIS T 0063:9999**[2]及びこの規格においても同様であるが、これは傷害が元々身体的な障害を含んでいるからである。データ及びシステムのセキュリティ侵害は、例えば、データの喪失、データの管理されないアクセス、診断情報の破損又は喪失、**医療機器**の機能不全につながるソフトウェアの破損などによって**危害**につながる可能性がある。

意図する使用 (intended use) (3.6) という用語の定義は、米国で使用されている**意図する使用** (intended use) の定義と欧州連合の用語である**意図する目的** (intended purpose) とを組み合わせた定義にしている。これらの用語の定義は、本質的に同一である。この定義では、**製造業者**が**医療機器**の**意図する使用**を決定する上で、意図する医学的適応、患者集団、相互に作用し合う対象の体の部分又は生体の組織、ユーザープロファイル、使用環境及び動作原理を考慮に入れることが意図されている。この規格において使用する**ライフサイクル** (life cycle) (3.8) の用語は、**医療機器**のあらゆる側面を含んでいることを明らかにするように定義した。**リスクマネジメント** (risk management) (3.24) の用語は、体系的なアプローチの使用及びその運営の監視の必要性を強調している。**トップマネジメント** (top management) (3.29) の定義は、**JIS Q 9000:2015** [3]から引用した。この定義は、**製造業者**の組織において最高レベルに位置する個人又はグループに対して適用する。

ベネフィット (benefit) (3.2)、**製造後** (post-production) (3.12)、及び**リスクマネジメントファイル** (risk management file) (3.25) という用語は、**JIS T 0063:9999**[2]又は他の規格の定義に基づくものではない。**ベネフィット**という用語は、規制当局が**残留** **リスク**と**医療機器**の**ベネフィット**とのバランスをますます強調しているので定義した。同じ理由で**ベネフィット・リスク分析**という語句が使用されている。**製造後** (post-production) の定義は、**医療機器**の**ライフサイクル**全体にわたって**リスクマネジメント**が重要であることを強調するために追加した。**リスクマネジメントファイル**の概念は、今ではよく理解されている。

A.2.4 リスクマネジメントシステムの一般要求事項

A.2.4.1 リスクマネジメントプロセス

リスクマネジメントシステムは、4.1～4.5の要素からなる。

製造業者は、**医療機器**の設計・開発の一部として**リスクマネジメントプロセス**を確立する必要がある。これは、**製造業者**が**プロセス**に必要な要素を取り入れることを体系的に保証するために要求されている。

リスク分析、**リスク評価**及び**リスクコントロール**は、**リスクマネジメント**の重要な要素であることは広く認識されている。これらの要素に加えてこの規格は、**リスクマネジメントプロセス**が**医療機器**の設計及び製造（関連する滅菌、包装及びラベリングを含む。）で終わりではなく、**製造後**の段階まで継続することを強調している。したがって、製造及び**製造後**の情報の収集及びレビューは、**リスクマネジメントプロセス**の一部として要求されている。さらに**製造業者**が品質マネジメントシステムを採用する場合は、**リスクマネジメントプロセス**は、品質マネジメントシステムに完全に統合されることが望ましい。

リスクマネジメント活動は、対象とする**医療機器**ごとに大きく異なるが、**リスクマネジメントプロセス**に含める必要のある基本的な要素があり、4.1 では、必要な要素について言及している。また、**医療機器**に**リスクマネジメント**を適用するための規制上のアプローチには、様々な差異があることが分かっている。

4.2 及び 4.3 は、品質マネジメントシステム規格の**リスク**に関連する要求事項に密接に関連している。**医療機器**を上市する場合に、（その**医療機器**が特に除外されていない限り）品質マネジメントシステムが要求される国もある。**製造業者**が、品質マネジメントシステムを適用するか否かを選択することができる国もある。しかし、4.2 及び 4.3 の要求事項は、**製造業者**が品質マネジメントシステムの他の要素を適用するか否かにかかわらず、効果的な**リスクマネジメントプロセス**において常に必要とされる。

A.2.4.2 経営者の責任

トップマネジメントによるコミットメントが、効果的な**リスクマネジメントプロセス**には重要である。各**トップマネジメント**は、**リスクマネジメントプロセス**の全体的指針に対して責任があり、この細分箇条では、彼らの役割、特に次について強調している。

- 十分な資源を確保しなければ、この規格の他の要求事項に適合しても**リスクマネジメント**活動の効果は低い。
- **リスクマネジメント**は、専門的な分野であるので、**リスクマネジメント**技法の訓練を受けた力量のある人員の参加が必要である（A.2.4.3 参照）。
- この規格は、受容可能な**リスク**レベルを規定していないため、**トップマネジメント**は、受容可能な**リスク**をどのように決定するかの方針を確立することが要求されている。
- **リスクマネジメント**は絶えず進化していく**プロセス**であるため、それが適切に実施されているかどうかを確認し、あらゆる課題点を修正し、改善を行い、さらに、変化に適応するためには、**リスクマネジメント**活動についての定期的なレビューを行う必要がある。

A.2.4.3 要員の力量

リスクマネジメント活動の実施に必要な知識及び経験をもつ力量のある人を確保することは最も重要である。**リスクマネジメントプロセス**には、次のような領域の知識及び経験をもつ人が要求されている。

- **医療機器**は、どう構成されているか。
- **医療機器**は、どのように作動するか。
- **医療機器**は、どのように製造されるか。
- **医療機器**は、実際どのように使用されるか。
- どのように**リスクマネジメントプロセス**を適用するか。

一般には、様々な職務、又は専門分野の多くの代表者が、それぞれの専門知識を生かしてこれにあたることが要求される。その代表者間のバランス及び関係を考慮することが望ましい。

力量に対する**客観的証拠**を示すためには、**記録**が要求される。重複を避けるため、また、機密性及びデ

一タ保護を理由として、この規格は、その**記録**を**リスクマネジメントファイル**で維持することを要求していない。

A.2.4.4 リスクマネジメント計画

リスクマネジメント計画は、次の理由から要求されている。

- 適切な**リスクマネジメント**には、組織的なアプローチが不可欠であるため
- 計画では、**リスクマネジメント**のロードマップ（工程表）を規定するため
- 計画は、客観性を促進し、不可欠な要素の見落としを防ぐのに役立つため

4.4 の a)～g)は、次の理由から必要である。

- a) 計画の適用範囲には、二つの異なる要素がある。第1に**医療機器**を特定することであり、第2に計画の各要素が**ライフサイクル**のどの段階で適用可能かを特定することである。適用範囲を明確にすることで、**製造業者**は、**リスクマネジメント**活動を具現化していく上での基礎ができるようになる。
- b) 責任及び権限の割当ては、責任の所在が不明確になるのを防ぐために必要である。
- c) **リスクマネジメント**活動のレビューは、一般的にはマネジメントの責任と考えられている。
- d) **リスク**の受容可能性についての判断基準は、**リスクマネジメント**の基本となるので、**リスク分析**を開始する前に決定することが望ましい。これは、**箇条 6**の**リスク評価**を客観的に行うのに役立つ。
- e) 全ての**リスクコントロール**手段を実施した後、**製造業者**は全ての**残留リスク**を合わせた全体的影響を評価することが要求される。全体的な**残留リスク**の評価方法及び受容可能性の判断基準は、この評価を実施する前に決定していることが望ましい。これは、**箇条 8**の全体的な**残留リスク**の評価を客観的に行うのに役立つ。
- f) **検証**は重要な活動であり、7.2 で要求されている。この活動を計画することは、必要に応じて不可欠な資源を利用可能にすることを確実にするために役立つ。**検証**が計画されない場合は、**検証**の重要部分が欠落する可能性がある。
- g) 製造及び**製造後**情報を**リスクマネジメントプロセス**にフィードバックするための正式かつ適切な方法を確保するために、製造及び**製造後**情報を収集し、レビューする方法を確立する必要がある。

変更の**記録**を維持するための要求事項は、**医療機器**についての**リスクマネジメントプロセス**の監査及びレビューを容易にする。

A.2.4.5 リスクマネジメントファイル

この規格では、**リスクマネジメント**に適用する全ての**記録**及び他の文書を**製造業者**がファイルする、又はこれらがどこにあるかの場所を特定するために、**リスクマネジメントファイル**という用語を用いた。これは、**リスクマネジメントプロセス**の実践を容易にし、また、この規格に対してより効率的な監査を可能にする。トレーサビリティは、特定した各**ハザード**に**リスクマネジメントプロセス**が適用されたことを明らかにするために必要である。

確実に完了することは、**リスクマネジメント**において非常に重要である。作業が不十分だと、特定した**ハザード**がコントロールされず、その結果として**危害**が発生する可能性がある。このような問題は、**リスクマネジメント**のあらゆる段階における不十分な活動の結果として生じる可能性がある。不十分な活動として、次がある。**ハザード**を特定しきれていない、正しくアセスメントされていない**リスク**がある、**リスクコントロール**手段を特定しきれていない、**リスクコントロール**手段が未実施又は**リスクコントロール**手段の効果があることを確認していない。トレーサビリティは、**リスクマネジメントプロセス**を確実に完了

するために必要とされる。

A.2.5 リスク分析

A.2.5.1 リスク分析プロセス

5.1 の注記 1 は、類似の医療機器についてのリスク分析が利用可能な場合に、どのように扱うかを示している。既に十分な情報が存在する場合は、時間、取組及び資源を節約するために、その情報を適用することが可能である。しかし、この規格の利用者は、過去のリスク分析の結果が現在のリスク分析に適用できるかを体系的に評価するよう留意する必要がある。

5.1 の a)～c) で要求する事項は、トレーサビリティを保証するための基本的な最小限のデータであり、マネジメントレビュー及び後の監査に重要である。c) の要求事項は、分析の適用範囲の内容を明確にし、確実に完了したことを検証するためにも役立つ。

A.2.5.2 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用

医療機器の意図する使用は、リスク分析の重要な側面であり、開始点である。意図する使用には、適切な場合、3.6 の注釈 1 に列挙した要素を含めることが望ましい。製造業者は、医療機器の意図したユーザーを考慮に入れることが望ましい。例えば、専門家でない人が医療機器を使うのか、トレーニングを受けた医療従事者が使用することになるのかなどである。この分析は、医療機器の製造業者が意図した状況以外での使用、及び初期構想時に予見した状況以外での使用も考慮することが望ましい。その医療機器の潜在的な使用に起因するハザード及び合理的に予見可能な誤使用が将来起こり得ることを、製造業者が予見することが重要である。

A.2.5.3 安全に関する特質の明確化

この段階において、製造業者は医療機器の安全に影響する可能性のある全ての特質を考慮する必要がある。この特質は、定性的でも定量的でもよく、医療機器の動作原理、意図する使用及び／又は合理的に予見可能な誤使用に関連する。この特質は、医療機器の性能又は動作原理、医療機器の測定機能又は無菌性、患者に接触する部分に使われる材料、診断又は治療の目的で放射線を使用すること、その他にも関係する可能性がある。該当する場合、これらの特質の限度値を同様に検討する必要がある。なぜならば、医療機器の操作及び／又は安全は、限度値を超えたときに影響を受けるからである。

A.2.5.4 ハザード及び危険状態の特定

この段階において、製造業者は正常状態及び故障状態において予見されるハザードを体系的に特定する必要がある。この特定は、5.2 で明確化した意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用並びに 5.3 で明確化した安全に関する特質に基づいて行うことが望ましい。

リスクのアセスメント及びマネジメントは、危険状態を特定して初めて可能となる。ハザードを危険状態に変え得る事象について、合理的に予見可能な一連の事象を文書化することによって、リスクの評価及びマネジメントを体系的に実施可能である。附属書 C は、製造業者がハザード及び危険状態を特定する際の手助けとなることを目的としている。典型的なハザードを列挙し、ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態、及びそれに伴う可能性がある危害の間の関連性を説明している。

A.2.5.5 リスク推定

これは、リスク分析の最終段階である。個々の医療機器についてと同様に、調査対象の個々の危険状態

に対する**リスク推定**は異なるという難しさのため、この細分箇条は、一般的に記載している。**医療機器**が正常に機能している場合にも、また、不具合を生じている場合にも、**危険状態**が発生し得るため、いずれの状況も厳密に調査することが望ましい。実際には、**リスク**の構成要素である**危害**の発生確率及び**重大さ**の両方について個別に分析することが望ましい。**製造業者**が**危害の重大さ**レベル又は発生確率を体系的な方法で分類する場合は、その分類表を定義し、**リスクマネジメントファイル**に記録することが望ましい。これは**製造業者**が、同じレベルをもつ**リスク**を総合的に扱うことを可能とし、**製造業者**がそのように実施したという証拠になる。

系統的な故障又は一連の事象が原因となって発生する**危険状態**もある。系統的な故障の確率を計算するための広く認められた方法はない。**危害**の発生確率が計算可能でない場合でも、**ハザード**には対処する必要がある、**製造業者**は、**危険状態**のリストを個別に作成することによって、これら**危険状態**による**リスク**の低減が図れることになる。

特に全く新規の**医療機器**を開発する際又はセキュリティ**リスク**に対しては、十分な定量的データが利用可能でない場合も多い。したがって、**リスク推定**は必ず定量的に行うことが望ましいという表現は避けた。

A.2.6 リスク評価

リスクの受容可能性について決定することが必要である。**製造業者**は、**リスクマネジメント**計画で定義した**リスク**の受容可能性についての判断基準によって、推定した**リスク**を評価する。**製造業者**は、どの**リスク**をコントロールする必要があるかを判断するために**リスク**を調査することが可能である。**箇条 6**は、この規格の利用者が不必要な作業を行わなくてよいよう規定した。

A.2.7 リスクコントロール

A.2.7.1 リスクコントロール手段の選択

リスクを低減する方法は、多くの場合、複数ある。三つの手段を列挙しているが、これらは、いずれも標準的な**リスク**低減手段であり、**JIS T 0063:9999[2]**から抜粋した。列挙した優先順位は重要である。この原則は、**IEC TR 60513 [11]**でも採用されている。設計及び製造による本質的な安全は、**リスクコントロール**手段の選択においては、最初に検討すべき最も重要な選択肢である。なぜならば、**医療機器**の特性に本来備わるような設計による解決策は、継続して有効である可能性があるが、それに対して、ガード及び保護手段はうまく設計しても故障する又は破壊される可能性があり、**安全**に関する情報に従わないことがあることが経験上示されているからである。実施可能な場合、**医療機器**は、本質的に安全であるように設計及び製造されることが望ましい。これが実施可能でない場合には、防壁（バリア）又はアラームのような保護手段が適切である。第三の選択肢は、文書による警告又は禁忌などの**安全**に関する情報を提供することである。ユーザートレーニングは、**安全**に関する情報を提供する上で重要な意味をもつ可能性がある。**製造業者**は、意図するユーザーに対して必須のトレーニングを提供することが検討可能である。

製造**プロセス**は、例えば、部品の汚染、**プロセス**で使用する有害物質の残留又は部品の取り違えなどに起因する**リスク**につながる可能性がある。そうした**リスク**は、製造**プロセス**を本質的に安全に設計すること（例えば、有害物質を使うのをやめる又は別の製造ラインを用いる）又は保護手段をとること（例えば、**プロセス**内の目視検査）によってコントロール可能である。

リスクコントロール手段の選択の結果の一つとして、事前に決めた**リスク**受容可能性についての判断基準に従って**リスク**を受容可能なレベルまで低減するための実施可能な方法がない場合がある。例えば、全ての**残留リスク**が受容可能であるような生命維持**医療機器**の設計は、現実的ではないかもしれない。この場合は、患者に対する**医療機器**の**ベネフィット**が**残留リスク**を上回るかどうかを判断するため、**7.4** に記

載する**ベネフィット・リスク**分析が実施可能である。事前に決めた受容可能なレベルまで**リスク**低減するため最初にあらゆる手段を施すことを確実にするため、この選択に関して **7.1** に含めている。

A.2.7.2 リスクコントロール手段の実施

二つの異なる**検証**がある。第1の**検証**は、**医療機器**の最終設計又は製造**プロセス**において**リスクコントロール**手段が実施されたことを確認するために要求される。第2の**検証**は、実施した**リスクコントロール**手段 (**安全**に関する情報を含む) が実際に**リスク**を低減していることを確実にするためである。場合によっては、バリデーションを、**リスクコントロール**手段の効果を**検証**するために用いることが可能である。

リスク推定の十分なデータ及び情報を得ることは難しく、結果として**残留リスク**の評価の不確かさにつながる。そのため、**残留リスク**の評価が納得できるものになるように、**製造業者**は、**リスクコントロール**手段の有効性の**検証**に労力を集中することが实际的である。労力のレベルは**リスク**のレベルに見合ったものとするのが望ましい。ユーザーに対する試験が、**リスクコントロール**の有効性を**検証**するために必要になるかもしれない。例えば、ユーザビリティ試験 (JIS T 62366-1 [13]参照)、**医療機器**の臨床試験 (ISO 14155[6]参照)、**体外診断用医療機器**の臨床性能試験 (ISO 20916[8]参照) などである。ユーザビリティ試験によって**安全**に関する情報の有効性が**検証**可能である。試験規格に従って試験をすることで、例えば、機械的強度などに関する、設計した**リスクコントロール**手段の有効性が**検証**可能である。

A.2.7.3 残留リスクの評価

残留リスクの評価は、実施した**リスクコントロール**手段によって**リスク**が受容可能になったかどうかを判断するために導入された。**リスク**が**リスクマネジメント**計画で確立した受容可能性の判断基準を超える場合には、**製造業者**は、追加の**リスクコントロール**手段を調査するように指示される。それ以上の**リスクコントロール**が現実的でなく、**残留リスク**が**リスクマネジメント**計画で確立した受容可能性の判断基準を超えることがなくなるまで、**残留リスク**の評価を繰り返し行うことが望ましい。

A.2.7.4 ベネフィット・リスク分析

リスクが**製造業者**の**リスク**受容可能性の判断基準を超えるような、特定の**危険状態**が発生する場合もある。この細分箇条は、**製造業者**が慎重な評価を実施し、かつ、**医療機器**の**ベネフィット**が**残留リスク**を上回ることが示せた場合には、判断基準を上回る高い**残留リスク**があっても**医療機器**を提供可能にするものである。しかし、この細分箇条は、経済的利点又はビジネス上の利点が**残留リスク**を上回るかの判断 (すなわち、ビジネス上の意思決定) には使用可能ではない。

A.2.7.5 リスクコントロール手段によって発生したリスク

リスクコントロール手段を単独で用いるか、又は組み合わせることによって、新たな全く異なる**ハザード**又は**危険状態**が発生する可能性があること、さらに、ある**リスク**を低減するために導入した**リスクコントロール**手段が別の**リスク**を増加させる可能性があるため、この細分箇条を設けた。

A.2.7.6 リスクコントロールの完了

この時点では、特定した全ての**危険状態**についての**リスク評価**が終了していることが望ましい。複雑な**リスク分析**において、全ての**危険状態**に関係した**リスク**を検討したかを確認するようにするためである。

A.2.8 全体的な残留リスクの評価

箇条 5～箇条 7 で規定した**プロセス**に従い、**製造業者**は、**ハザード**及び**危険状態**を特定し、**リスク**を評

価し、**医療機器**の設計において個々の**リスクコントロール**手段を実施する。**製造業者**は、この時点で振り返り、**残留リスク**全ての組合せによる影響を検討し、**医療機器**の開発を続けるか否かの決定を行う。個々の**残留リスク**は受容可能であっても、全体的な**残留リスク**が**製造業者**の**リスク**受容可能性の判断基準を上回る可能性がある。これは、多数の**リスク**を伴う、複雑なシステム及び**医療機器**の場合に特に当てはまる。**リスクマネジメント**計画で定めた、全体的な**残留リスク**を評価する方法には、全体的な**残留リスク**と**医療機器**の**ベネフィット**とのバランスをとることが含まれる。これは、**リスク**は高いが極めて有益な**医療機器**を商品化してもよいかどうかを判断する場合に特に関係する。

製造業者は、重要な**残留リスク**に関連のある情報をユーザーに提供する責任があり、これによってユーザーは**医療機器**の使用について、情報に基づいて判断することが可能になる。したがって、**製造業者**は、**附属資料**に**残留リスク**に関連する情報を含めることを指示されている。ただし、どの**残留リスク**に関する情報を、どれくらい提供すべきかについては、**製造業者**が決定する。この要求事項は、多くの国及び地域で採用されているアプローチと一致している。

A.2.9 リスクマネジメントのレビュー

リスクマネジメントのレビューは、**医療機器**の市場出荷前の重要なステップである。**リスクマネジメント**計画を実行することによって得られる、**リスクマネジメントプロセス**の最終的な結果をレビューする。**リスクマネジメント**報告書は、このレビューの結果を含み、**リスクマネジメントファイル**の重要な部分である。この報告書は、**リスクマネジメント**計画が適切に実行され、**製造業者**が、要求された目的を達成したことを確認した証拠となる重要な文書である。**リスクマネジメント**計画を実行した後に行うレビュー及び**リスクマネジメント**報告書の更新が、**医療機器**の**ライフサイクル**を通して、製造及び**製造後**の活動の実行結果として必要となることがある。

A.2.10 製造及び製造後の活動

医療機器が製造段階に入っても**リスクマネジメント**を継続することが必要である。**リスクマネジメント**は、**医療機器**の試作品がない、構想の段階で開始することがしばしばある。**製造業者**は、類似の**医療機器**及び類似の技術に関する経験を含む、多くの情報源からの情報を収集する。設計**プロセス**を実施していく中で**リスク推定**の精度が高まり、実際に機能する試作品ができると、更に正確になっていく。しかし、実際のユーザーがどう**医療機器**を使うかは推定しきれない。

したがって、**製造業者**は、製造及び**製造後**情報を収集し、レビューして、その**安全**との関係を評価する必要がある。その情報は、新たな**ハザード**又は**危険状態**に関連することがあり、**リスク推定**又は**ベネフィット**と全体的な**残留リスク**とのバランスに影響することがある。いずれの情報も**製造業者**の**リスクマネジメント**における決定に影響することがある。**製造業者**は、新規又は改正された規格を含む、一般に認められた**最新の技術水準**についても考慮することが望ましい。情報が**安全**に関連すると判断した場合は、**リスクマネジメントプロセス**では、その情報を**医療機器**の変更のインプットとして、及び**プロセス**自体を改善するためのインプットとしても検討する必要がある。効果的な製造及び**製造後**の活動によって、**リスクマネジメントプロセス**は、**医療機器**が継続的に**安全**であることを確実にするための、真に反復的なクローズドループの**プロセス**となる。

フィードバック、追加指針を求める要求及び規制要求事項の変化に応え、**JIS T 14971:9999** では製造及び**製造後**の活動に関する要求事項を詳細に規定している。この箇条は、複数の細分箇条に分割した。一般に認められた**最新の技術水準**についての情報及びサプライチェーンからのフィードバックを含む、情報源を追加して列挙している。サプライチェーンには、部品又はサブシステムのほかにサードパーティ製ソフトウェアの供給者も含む。既に市場にある**医療機器**に関する処置の必要性の有無がより明確にされている。

フォローアップの処置を検討する必要がある状況は、**安全**に関する可能性のある**最新の技術水準**の変化に伴って拡張される。例えば、新しい**医療機器**及び／又は治療方法が市場で利用可能になる、**リスク**の認知又は**リスク**の受容可能性に変化がある、などである。

JIS DRAFT 2020/03/31

附属書 B

(参考)

医療機器のリスクマネジメントプロセス

B.1 第2版と第3版との対応

JIS T 14971:9999 では、箇条及び細分箇条の番号付けを変更した。表 B.1 に JIS T 14971:2012 (第2版) と JIS T 14971:9999 (第3版) との箇条及び細分箇条の対応を示す。この表は、この規格の利用者が第2版から第3版へ移行することを支援し、この規格を参照している他の規格の更新を容易にするために用意した。

表 B.1—JIS T 14971:2012 及び JIS T 14971:9999 の要素の対応

JIS T 14971:2012		JIS T 14971:9999	
序文		序文	
1	適用範囲 (新しい箇条)	1	適用範囲
2	用語及び定義	2	引用規格
3		3	用語及び定義
2.1	附属文書 (新しい用語)	3.1	附属資料
2.2	危害	3.2	ベネフィット
2.3	ハザード	3.3	危害
2.4	危険状態	3.4	ハザード
2.5	意図する使用 (意図する目的)	3.5	危険状態
2.6	体外診断用医療機器	3.6	意図する使用, 意図する目的
2.7	ライフサイクル	3.7	体外診断用医療機器
2.8	製造業者	3.8	ライフサイクル
2.9	医療機器	3.9	製造業者
2.10	客観的証拠	3.10	医療機器
2.11	製造後	3.11	客観的証拠
2.12	手順	3.12	製造後
2.13	プロセス (新しい用語)	3.13	手順
2.14	記録	3.14	プロセス
2.15	残留リスク	3.15	合理的に予見可能な誤使用
2.16	リスク	3.16	記録
2.17	リスク分析	3.17	残留リスク
2.18	リスクアセスメント	3.18	リスク
2.19	リスクコントロール	3.19	リスク分析
2.20	リスク推定	3.20	リスクアセスメント
2.21	リスク評価	3.21	リスクコントロール
2.22	リスクマネジメント	3.22	リスク推定
2.23	リスクマネジメントファイル	3.23	リスク評価
2.24	安全	3.24	リスクマネジメント
2.25	重大さ (新しい用語)	3.25	リスクマネジメントファイル
2.26	トップマネジメント	3.26	安全
2.27	誤使用	3.27	重大さ
		3.28	最新の技術水準
		3.29	トップマネジメント
		3.30	使用エラー

表 B.1—JIS T 14971:2012 及び JIS T 14971:9999 の要素の対応 (続き)

JIS T 14971:2012		JIS T 14971:9999	
2.28	検証	3.31	検証
3	リスクマネジメントの一般要求事項	4	リスクマネジメントシステムの一般要求事項
3.1	リスクマネジメントプロセス	4.1	リスクマネジメントプロセス
3.2	経営者の責任	4.2	経営者の責任
3.3	要員の資格認定	4.3	要員の力量
3.4	リスクマネジメント計画	4.4	リスクマネジメント計画
3.5	リスクマネジメントファイル	4.5	リスクマネジメントファイル
4	リスク分析	5	リスク分析
4.1	リスク分析プロセス	5.1	リスク分析プロセス
4.2	意図する使用及び医療機器の安全に関する特質の明確化	5.2	意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用
4.3	ハザードの特定	5.3	安全に関する特質の明確化
4.4	個々の危険状態に対するリスクの推定	5.4	ハザード及び危険状態の特定
5	リスク評価	5.5	リスク推定
6	リスクコントロール	6	リスク評価
6.1	リスクの低減	7	リスクコントロール
6.2	リスクコントロール手段の選択		(削除)
6.3	リスクコントロール手段の実施	7.1	リスクコントロール手段の選択
6.4	残留リスクの評価	7.2	リスクコントロール手段の実施
6.5	リスク/効用 分析	7.3	残留リスクの評価
6.6	リスクコントロール手段によって発生したリスク	7.4	ベネフィット・リスク分析
6.7	リスクコントロールの完了	7.5	リスクコントロール手段によって発生したリスク
7	残留リスクの全体的な受容可能性の評価	7.6	リスクコントロールの完了
8	リスクマネジメント報告書	8	全体的な残留リスクの評価
9	製造及び製造後情報	9	リスクマネジメントのレビュー
		10	製造及び製造後の活動
		10.1	一般
		10.2	情報の収集
		10.3	情報のレビュー
		10.4	処置
附属書 A	指針及び根拠	附属書 A	要求事項の根拠
附属書 B	医療機器についてのリスクマネジメントプロセスの概要	附属書 B	医療機器のリスクマネジメントプロセス
附属書 C	安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項	TR T 24971 に移動	
附属書 D	医療機器に適用するリスクの概念		
附属書 E	ハザード、予見可能な一連の事象及び危険状態の例	附属書 C	リスクの基礎的な概念
附属書 F	リスクマネジメント計画	TR T 24971 に移動	
附属書 G	リスクマネジメント手法に関する情報		
附属書 H	体外診断用医療機器に関するリスクマネジメントの指針		
附属書 I	生物学的なハザードに関するリスク分析プロセスの指針	(削除)	
附属書 J	安全に関する情報及び残留リスクについての情報	TR T 24971 に移動	
参考文献		参考文献	

B.2 リスクマネジメントプロセスの概要

図 B.1 は、この規格の利用者に対し、**リスクマネジメントプロセス**の概要を例示するための図である。この図は、解説目的のためだけのものである。図 B.1 に示すとおり、個々の**リスク**について**プロセス**は反復的であり、かつ、**リスクコントロール**手段が新たな**ハザード**又は**危険状態**を発生した場合、又は新たな情報が得られた場合に初期のステップに戻ることを示している。

JIS DRAFT 2020/03/31

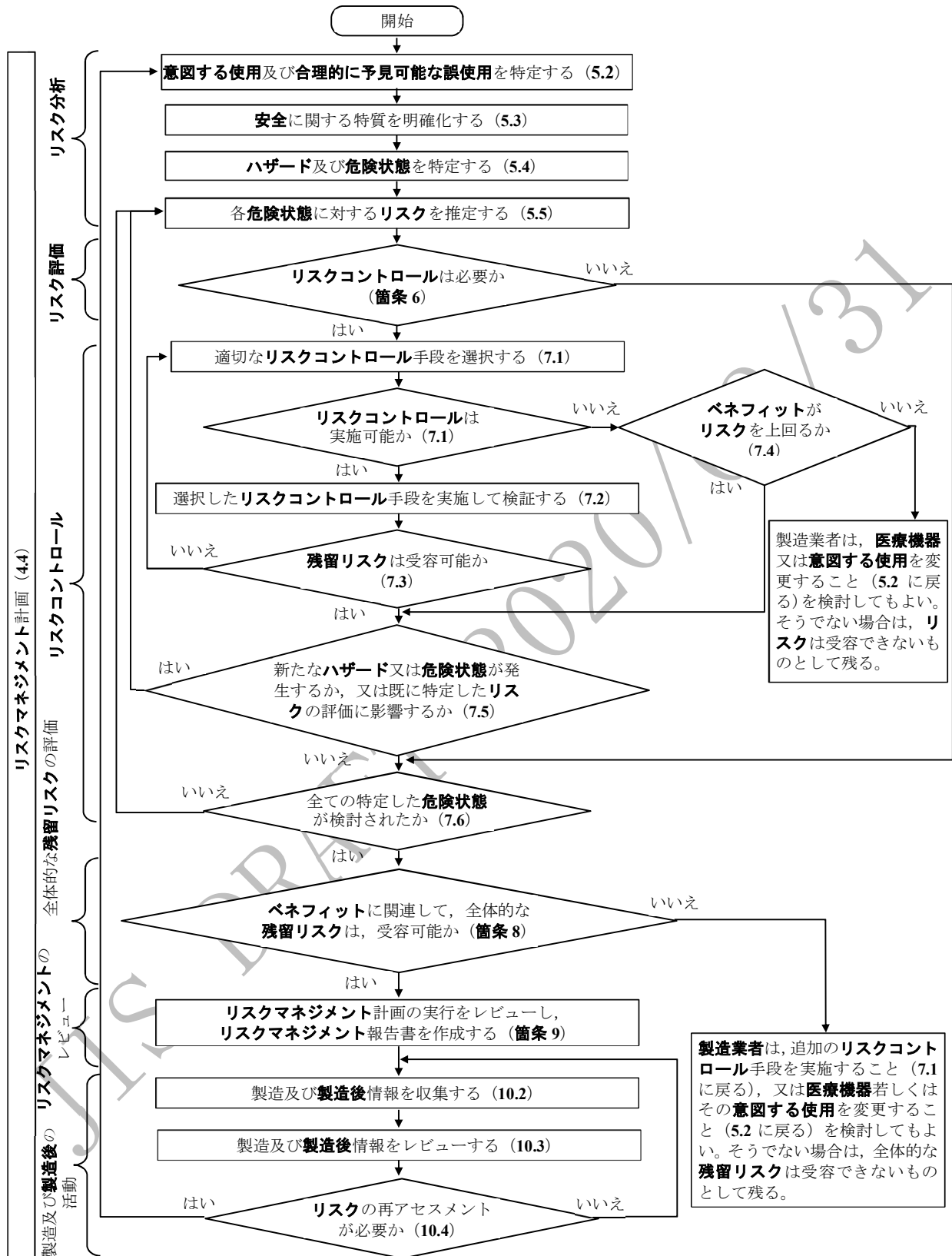
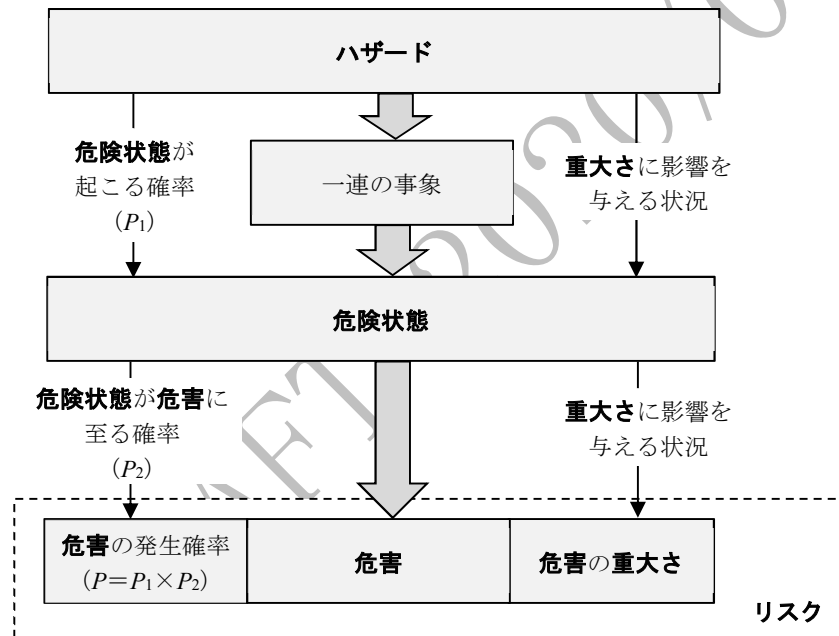


図 B.1— 医療機器に適用するリスクマネジメント活動の概要

附属書 C (参考) リスクの基礎的な概念

C.1 一般

この規格は、**製造業者**に対して、**医療機器**の正常状態及び故障状態の両方について、**医療機器**に関連する既知及び予見可能な**ハザード**のリストを作成し、**危険状態**及び**危害**の原因になると予見可能な一連の事象の検討を要求している。定義によれば、一連の事象又はその他の周囲の状況（通常使用を含む。）によって**危険状態**が生じない限り、**ハザード**が**危害**に至ることはない。**危害**に至る時点では、発生する可能性のある**危害**の**重大さ**と発生確率を推定することによって**リスク**がアセスメント可能である（**図 C.1**を参照）。**危害**の発生確率は、二つの確率（ P_1 、 P_2 ）の組合せとして表すことも可能であり、一つの確率（ P ）で表すことも可能である。 P_1 及び P_2 に分解することは必須ではない。



注記 1 医療機器の複雑度によっては、一つのハザードが複数の危険状態に至ったり、その各危険状態が複数の危害に至ったりすることがある。

注記 2 危害の発生確率（ P ）は、独立した確率 P_1 及び P_2 の組合せとすることが可能である。

注記 3 細い矢印はリスク分析の要素を表し、太い矢印はハザードがどのように危害に至るかを示す。

図 C.1—ハザード、一連の事象、危険状態及び危害の関係の図解例（JIS T 0063:9999[2]による）

ハザードのリスト作成は、同じか又は類似の**医療機器**に関連する経験をレビューすることから始めるのが適切である。このレビューでは、自社の経験、適切な場合は、有害事象データベースで報告されている他社の経験、刊行物、科学文献、及びその他利用可能な情報源も考慮することが望ましい。**医療機器**に典型的な**ハザード**、**危険状態**及びそれに起因して発生し得る**危害**を特定しリストを作成する上で、このレビューは特に有用である。次に、作成したリスト及び**表 C.1**の事例リストなどの補助ツールによって、初期の**ハザード**リストを作成可能である。

ハザードとともに**危険状態**及び**危害**の発生に至る一連の事象の幾つかは、この時点で特定が開始可能で

ある。**ハザード**の多くは**危害**には至らない可能性があるため、更なる検討対象から外せる場合がある。したがって、**医療機器**に関連して発生し得る**危害**の分析から始めて、そこから**危険状態**、**ハザード**、きっかけとなる原因へと遡る方法が効果的である。このアプローチは上記理由で有効であるが、完全な分析ではないことを認識するのが望ましい。(TR T 24971[9]に記載されているような) **リスク分析技法**などを系統立てて使用することによってだけ、一連の事象の多くは特定可能となる。**表 C.2**に示すように、考慮すべき多くの事象及び周囲の状況によって、分析及び特定は更に複雑となる。したがって、包括的な分析を実施するには、二つ以上の**リスク分析技法**、特に補完的な技法がしばしば使用される。**表 C.3**に**ハザード**、一連の事象、**危険状態**及び**危害**の関係の例を示す。

リスクコントロールを容易にするため、設計・開発**プロセス**のできるだけ早い段階で**ハザード**、**危険状態**、及び一連の事象のリストの作成を完了しておくことが望ましいが、特定及びリストの作成は、実際の運用では**製造後**から廃棄に至る**医療機器**の**ライフサイクル**における継続的な活動である。

この附属書では、種々の**医療機器**に関連する**ハザード**のリスト (**表 C.1**) を示すが、これは全てを網羅しているわけではない。また、事象及び周囲の状況で、**危険状態**を生じ結果的に**危害**に至る事例のリスト (**表 C.2**) を示す。**表 C.3**は、一連の事象又は周囲の状況によって**ハザード**がどのようにして**危険状態**となり、**危害**に至るかの過程の例を示す。

ハザードが**危険状態**に至る過程を認識するのは、結果的に生じる**危害**の発生確率及び**重大さ**を推定する上で不可欠である。この**プロセス**は、包括的に**危険状態**を網羅することが目的である。**ハザード**及び一連の事象を認識するのはこのための足掛かりとなる。この附属書の各表のリストは、**危険状態**を特定する手助けとして使用可能である。何を**ハザード**とするかについては、個別の分析目的に合うように**製造業者**が決定する必要がある。

C.2 ハザードの例

表 C.1のリストは、個別の**医療機器**に関連して、最終的に**危害**を生じさせる**ハザード**を特定する手助けとして使用可能である。

表 C.1—ハザードの例

エネルギーに関連するハザード	生物学的及び化学的なハザード	性能に関連するハザード
音響エネルギー — 低周波音 — 音圧 — 超音波	生物学的因子 細菌 菌類 寄生生物 プリオン 毒素 ウイルス	データ — アクセス — 可用性 — 機密性 — 転送 — 完全性
電気エネルギー 電界 漏れ電流 — 接地漏れ電流 — 接触電流	化学的因子 発がん性, 変異原性, 生殖性 腐食性 (caustic), 腐食性 (corrosive)	デリバリー — 量 — 速度 診断情報
磁界 静電気 電圧	— 酸 — アルカリ — 酸化剤	— 検査結果 — 画像のアーチファクト — 画像の向き — 画像の解像度
機械的エネルギー 運動エネルギー — 物体の落下 — 高圧液体流入 — 動く部分 — 振動する部分	引火性, 可燃性, 爆発物 煙, 蒸気 浸透性 粒子 (微小粒子, ナノ粒子を含む) 発熱性 溶剤	— 患者の識別・患者情報 — 機能性 — アラーム — 重要な性能 — 測定
位置 (蓄積) エネルギー — 曲げ — 圧縮 — 切断, せん断 — 引力 — 懸垂物体 — 張力 — ねじれ	中毒性 — アスベスト — 重金属 — 無機毒性物質 — 有機毒性物質 — シリカ	
放射線エネルギー 電離放射線 — 加速粒子 (アルファ粒子, 電子, 陽子, 中性子) — ガンマ線 — X線	免疫学的因子 アレルギー性 — 防腐剤 — ラテックス 免疫抑制剤 刺激物 — 洗浄時の残留物 感作物	
非電離放射線 — 赤外線 — レーザー — マイクロ波 — 紫外線熱エネルギー		
低温効果 温熱効果		

C.3 事象及び周囲の状況の例

予見可能な一連の事象を特定するためには、事象及び周囲の状況についての検討が有効である場合が多い。表 C.2 は、事象及び周囲の状況の例を一般的な分類にまとめたものである。このリストは網羅的なものではないが、**医療機器**に関連して予見可能な一連の事象を特定する場合に、考慮する必要がある事象及び周囲の状況を多岐にわたって示すことを意図している。

表 C.2—事象及び周囲の状況の例

一般的な分類	事象及び周囲の状況の例
要求事項	次に関する不完全な仕様 <ul style="list-style-type: none"> — 設計のパラメーター — 操作のパラメーター — 性能の要求事項 — サービスに関する要求事項（例えば、保守、再処理） — 製品寿命
製造プロセス	次に関する管理が不十分 <ul style="list-style-type: none"> — 製造プロセス — 製造プロセスに対する変更 — 材料 — 材料の適合性に関する情報 — 下請負業者
輸送及び保管	不適切な包装 汚染又は劣化 不適切な環境条件
環境要因	物理的要因（例えば、熱、圧力、時間） 化学的要因（例えば、腐食、分解、汚染） 電磁場（例えば、電磁妨害による影響） 電力の不適切な供給 冷却材の不適切な供給
洗浄、消毒及び滅菌	バリデーションされた手順が存在しない 不適切な仕様 洗浄、消毒及び滅菌の不適切な実施
廃棄及び解体	情報が提供されない、又は不適切な情報提供 使用エラー
組成	生分解性 生体適合性 情報が提供されない、又は提供された仕様が不適切 不正確な組成 使用エラー
ユーザビリティ	取扱説明書が分かりにくい、又はない。 制御システムが複雑又は分かりにくい。 医療機器 の状態が紛らわしい、又は明確でない。 設定、計測値又はその他の情報の表示が紛らわしい、又は明確でない。 結果の誤表示 視認性、可聴性又は感触性が不十分 動作に対する制御の割当て、又は実際の状態に対する表示情報の割当てが不適切 既存の装置と比べ問題を引き起こしやすいモード又は配置 熟練していない者、又は訓練を受けていない者が使用 副作用に関する警告が不十分 単回使用 医療機器 を再使用した場合の ハザード に関する警告が不適切 計測又はその他の計量が不正確 消耗品、附属品、その他の 医療機器 との不適合 患者の取り違え うっかりミス、過失及び誤り
機能性	電氣的又は機械的な完全性の喪失 老化、摩耗及び反復使用による性能の劣化（例えば、液体又はガス流路が徐々に閉塞する、流動抵抗及び電気伝導度の変化） 経年変化、摩耗又は疲労故障による部品故障

表 C.2—事象及び周囲の状況の例（続き）

一般的な分類	事象及び周囲の状況の例
セキュリティ	外部からアクセス可能な、セキュアでないデータポート（例えば、ネットワーク、シリアルポート、USB ポート） 暗号化されていないデータ 悪用可能なソフトウェアぜい（脆）弱性 真正性が確認されていないソフトウェアの更新

C.4 ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態及び起こり得る危害の関係の事例

表 C.3 にハザード、予見可能な一連の事象、危険状態と危害との関係について簡略化した例を示す。一つのハザードから複数の危害が発生することもあり、また、複数の一連の事象が併発することで、危険状態が引き起こされる場合もあるので留意する。

実施する個別の分析に合わせて、何が危険状態であるかを決定する必要がある。場合によっては高電圧端子のカバーが開いたままになっているのを危険状態とすることがよい場合もあるし、人が高電圧端子に接触しているのを危険状態とすることがよい場合もある。

表 C.3—ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態と起こり得る危害との関連

ハザード	予見可能な一連の事象	危険状態	危害
電磁エネルギー (高電圧)	(1) 電極ケーブルを意図せずに商用電源ソケットに接続する。	商用電圧が電極上に生じる。	重篤な熱傷 心臓の細動
化学物質 (揮発性溶剤、塞栓)	(1) 製造中に使用した揮発性溶剤を完全に除去しきれていない。 (2) 溶剤残留物が体温で気化する。	透析中に梗塞(血流中で気泡が発生)が起こる。	ガス塞栓症 脳障害
生物学的 (微生物による汚染)	(1) 再使用麻酔チューブの浄化に関する指示が不適切である。 (2) 麻酔時に汚染したチューブを使用する。	麻酔時に患者の気道内に細菌が付着する。	細菌感染
機能的 (投与されない)	(1) 静電気に帯電した患者が注入ポンプに触れる。 (2) 静電気放電 (ESD) が原因となってポンプ及びポンプアラームが故障する。	血糖値が上昇している患者にインスリンが投与されず、警報も作動しない。	軽微な臓器障害 意識低下
機能的 (出力停止)	(1) 植込み型除細動器のバッテリーが寿命に達する。 (2) 臨床的な経過観察受診間隔が不適切に長い。	不整脈の発生時に除細動器が作動しない。	死亡
測定 (不正確な情報)	(1) 測定エラー (2) 測定エラーがユーザーによって検出されない。	医師に不正確な情報が報告され、誤診する、及び/又は適切な治療が施されない。	疾病の進行 重傷

参考文献

- [1] **JIS Z 8051:2015** 安全側面－規格への導入指針
注記 対応国際規格では、**ISO/IEC Guide 51:2014**, Safety aspects－Guidelines for their inclusion in standards を記載している。
- [2] **JIS T 0063:9999** 医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針
注記 対応国際規格では、**ISO/IEC Guide 63:2019**, Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices を記載している。
- [3] **JIS Q 9000:2015** 品質マネジメントシステム－基本及び用語
注記 対応国際規格では、**ISO 9000:2015**, Quality management systems－Fundamentals and vocabulary を記載している。
- [4] **JIS T 0993-1** 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
注記 対応国際規格では、**ISO 10993-1**, Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process を記載している。
- [5] **JIS Q 13485:2018** 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
注記 対応国際規格では、**ISO 13485:2016**, Medical devices－Quality management systems－Requirements for regulatory purposes を記載している。
- [6] **ISO 14155**, Clinical investigation of medical devices for human subjects－Good clinical practice
- [7] **ISO 18113-1:2009**, In vitro diagnostic medical devices－Information supplied by the manufacturer (labelling)－Part 1: Terms, definitions and general requirements
- [8] **ISO 20916**, In vitro diagnostic medical devices－Clinical performance studies using specimens from human subjects－Good study practice
- [9] **TR T 24971** 医療機器－JIS T 14971 適用の指針
注記 対応国際規格では、**ISO/TR 24971**, Medical devices－Guidance on the application of ISO 14971 を記載している。
- [10] **JIS Q 31000** リスクマネジメント－指針
注記 対応国際規格では、**ISO 31000**, Risk management－Guidelines を記載している。
- [11] **IEC TR 60513**, Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
- [12] **JIS T 0601-1** 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
注記 対応国際規格では、**IEC 60601-1**, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance を記載している。
- [13] **JIS T 62366-1:2019** 医療機器－第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
注記 対応国際規格では、**IEC 62366-1:2015**, Medical devices－Part 1: Application of usability engineering to medical devices を記載している。