リスクマネジメントファイル

# 基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| **項目** | **内容** |
| **文書番号** | MD-QMS-F507 |
| **版数** | Ver. *（例：1.0）* |
| **製品名** | *（例：多機能心電計 ECG-2000）* |
| **製品型番** | *（例：ECG-2000-JP）* |
| **リスクマネジメント開始日** | *（例：2025年1月15日）* |
| **最終更新日** | *（例：2025年3月30日）* |

# 承認記録

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役割 | 氏名（プリントネーム） | 署名 | 日付 |
| **作成者** | *（例：山田太郎）* | *（手書き署名）* | *年　月　日* |
| **審査者** | *（例：鈴木花子）* | *（手書き署名）* | *年　月　日* |
| **承認者** | *（例：佐藤一郎）* | *（手書き署名）* | *年　月　日* |

*※作成者：リスクマネジメントファイルを作成した担当者*
*※審査者：内容の妥当性を確認した品質保証責任者等*
*※承認者：最終承認権限を持つ管理責任者*

# トレーサビリティ管理

リスクマネジメント活動と設計開発活動のトレーサビリティは「トレーサビリティマトリクス」（MD-QMS-F405）により管理する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **関連文書** | **文書番号** | **版数** | **備考** |
| トレーサビリティマトリクス | MD-QMS-F405 | *（例：2.0）* | *リスクコントロールと設計要求の関連を記載* |
| 設計開発計画書 | *（例：DD-PLN-001）* | *（例：1.5）* | *（例：2025年2月1日承認）* |
| 検証・妥当性確認計画書 | *（例：V&V-PLN-001）* | *（例：1.0）* | *（例：リスク関連の検証項目を含む）* |

*※トレーサビリティマトリクスには、各リスクコントロール手段がどの設計要求事項に対応しているかを明記すること*

# リスクマネジメント計画（ISO 14971:2019 第4.4項）

## 適用範囲と医療機器の特定

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **内容** | **文書名（文書番号, Ver.）** | **項番号** | **詳細内容** |
| **適用範囲** | リスクマネジメント活動の範囲 | *（例：RM-PLN-001, v1.0）* | *（例：3.1）* | *（例：設計開発から製造後監視まで全ライフサイクル）* |
| **医療機器の特定** | 対象医療機器の説明 | *（例：製品仕様書 PS-001, v2.0）* | *（例：2.1）* | *（例：クラスII、管理医療機器、心電計）* |
| **ライフサイクル段階** | 各段階で適用する計画要素 | *（例：RM-PLN-001, v1.0）* | *（例：4.2）* | *（例：概念設計、詳細設計、検証、妥当性確認、製造、市販後）* |

*※適用範囲には、対象とする医療機器の型番、バージョン、構成品（付属品含む）を明確に記載すること*

## 責任と権限

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **役割** | **責任者/部門** | **責任範囲** | **権限** |
| **リスクマネジメント責任者** | *（例：品質保証部長 田中次郎）* | *全体統括、計画承認、レビュー実施* | *リスク受容の最終判断* |
| **リスク分析実施者** | *（例：設計部 山田太郎）* | *ハザード特定、リスク推定* | *リスク分析手法の選択* |
| **リスク評価実施者** | *（例：薬事部 鈴木花子）* | *リスク受容可能性判定* | *追加分析の要求* |
| **設計開発責任者** | *（例：開発部長 佐藤一郎）* | *リスクコントロール実装* | *設計変更の承認* |
| **品質保証責任者** | *（例：QA部長 高橋三郎）* | *検証・妥当性確認* | *出荷判定* |
| **製造後監視責任者** | *（例：安全管理部長 伊藤四郎）* | *市販後情報収集・分析* | *是正措置の発動* |

*※各責任者は、ISO 13485の要求に基づく適切な教育訓練を受けていること*

## リスクマネジメント活動のレビュー要件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **レビュー種別** | **実施時期** | **参加者** | **文書化要件** |
| **計画レビュー** | *（例：計画策定後1週間以内）* | *RM責任者、設計責任者、QA責任者* | *レビュー記録（様式：REV-001）* |
| **リスク分析レビュー** | *（例：分析完了後、設計レビュー時）* | *全ステークホルダー* | *設計レビュー記録に含める* |
| **リスクコントロールレビュー** | *（例：実装完了後）* | *設計、製造、QA部門* | *検証報告書* |
| **最終レビュー** | *（例：製品リリース前）* | *経営層含む全責任者* | *リスクマネジメントレポート* |

*※各レビューでは、前段階の活動の適切性と次段階への移行可否を判定すること*

## リスクの受容可能性の判断基準

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **内容** | **文書名（文書番号, Ver.）** | **項番号** | **詳細内容** |
| **リスク受容方針** | 製造業者の方針 | *（例：QM-POL-001, v3.0）* | *（例：5.2）* | *（例：患者の安全を最優先とし、ALARP原則を適用）* |
| **危害の重大性の分類** | 重大性レベルの定義 | *（例：RM-CRT-001, v1.0）* | *（例：表1）* | *（例：致命的/重大/中程度/軽微の4段階）* |
| **発生確率の分類** | 確率レベルの定義 | *（例：RM-CRT-001, v1.0）* | *（例：表2）* | *（例：頻発/可能性高/時々/稀/極稀の5段階）* |
| **リスクマトリクス** | 受容可能性の判断基準 | *（例：RM-CRT-001, v1.0）* | *（例：図1）* | *（例：5×4マトリクス、緑/黄/赤の3領域）* |
| **発生確率推定不可能な場合** | 特別な判断基準 | *（例：RM-CRT-001, v1.0）* | *（例：6.3）* | *（例：最悪ケースを想定し、重大性のみで判定）* |

*※ALARP（As Low As Reasonably Practicable）：合理的に実行可能な限りリスクを低減する原則*

## 全体的な残留リスクの評価方法

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **内容** | **文書名（文書番号, Ver.）** | **項番号** | **詳細内容** |
| **評価方法** | 全体的な残留リスクの評価手法 | *（例：RM-PRO-003, v2.0）* | *（例：7.1）* | *（例：個別残留リスクの累積評価法）* |
| **受容可能性基準** | 全体的な残留リスクの判断基準 | *（例：RM-CRT-002, v1.0）* | *（例：4.2）* | *（例：高リスク0件、中リスク3件以下）* |

## リスクコントロール手段の実施と検証

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **内容** | **文書名（文書番号, Ver.）** | **項番号** | **詳細内容** |
| **実施計画** | リスクコントロール手段の実施活動 | *（例：IMP-PLN-001, v1.0）* | *（例：5.1-5.5）* | *（例：設計変更、保護手段追加、警告表示）* |
| **検証計画** | 有効性検証の活動 | *（例：VER-PLN-001, v1.2）* | *（例：6.1-6.3）* | *（例：機能試験、ユーザビリティ試験、臨床評価）* |

## 製造および製造後情報の収集

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **内容** | **文書名（文書番号, Ver.）** | **項番号** | **詳細内容** |
| **情報収集活動** | 製造・製造後情報の収集方法 | *（例：PMS-PRO-001, v2.0）* | *（例：4.1-4.5）* | *（例：苦情、不具合報告、文献調査、規制情報）* |
| **レビュー活動** | 収集情報のレビュー手順 | *（例：PMS-PRO-002, v1.5）* | *（例：5.1-5.3）* | *（例：月次レビュー、年次サマリー、臨時評価）* |

# リスク分析（ISO 14971:2019 第5項）

## リスク分析プロセス（第5.1項）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **内容** | **文書名（文書番号, Ver.）** | **項番号** | **詳細内容** |
| **医療機器の説明** | リスク分析対象の詳細 | *（例：RA-REP-001, v1.0）* | *（例：2.1）* | *（例：12誘導心電計、AC電源、患者接続部あり）* |
| **実施要員** | 分析実施者の氏名・資格 | *（例：RA-REP-001, v1.0）* | *（例：1.3）* | *（例：山田太郎（FMEA認定者）、鈴木花子（医療機器総括製造販売責任者）* |
| **実施組織** | 実施部門・チーム | *（例：RA-REP-001, v1.0）* | *（例：1.2）* | *（例：リスク分析チーム（設計、品質、薬事、臨床）* |
| **適用範囲** | 分析の範囲と制限事項 | *（例：RA-REP-001, v1.0）* | *（例：3.1）* | *（例：本体のみ、付属品は別途分析）* |
| **実施日付** | 分析実施期間 | *（例：RA-REP-001, v1.0）* | *（例：1.4）* | *（例：2025年2月1日～2月28日）* |

## 意図された使用と合理的に予見可能な誤使用（第5.2項）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **内容** | **文書名（文書番号, Ver.）** | **項番号** | **詳細内容** |
| **意図された使用** | 正常使用の定義 | *（例：IFU-001, v2.0）* | *（例：3.1）* | *（例：医療従事者による12誘導心電図記録）* |
| **使用環境** | 使用場所・条件 | *（例：IFU-001, v2.0）* | *（例：3.2）* | *（例：病院内、温度10-40℃、湿度30-85%）* |
| **対象患者** | 患者の特性 | *（例：IFU-001, v2.0）* | *（例：3.3）* | *（例：成人および小児、体重10kg以上）* |
| **使用者** | 操作者の資格・能力 | *（例：IFU-001, v2.0）* | *（例：3.4）* | *（例：医師、看護師、臨床検査技師）* |
| **合理的に予見可能な誤使用** | 誤使用のシナリオ | *（例：RA-WS-001）* | *（例：シート2）* | *（例：電極の誤装着、患者の取り違え、清掃時の液体浸入）* |

*※IFU（Instructions For Use）：取扱説明書、添付文書等の使用説明文書*

## 安全性に関する特性の特定（第5.3項）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **特性カテゴリー** | **特性項目** | **定性的/定量的記述** | **文書名（文書番号, Ver.）** | **項番号** |
| **エネルギー関連** | *電気エネルギー* | *AC100V、漏れ電流<10μA* | *（例：ES-001, v1.0）* | *（例：4.1）* |
| **生物学的安全性** | *患者接触部材料* | *医療用シリコン、ISO 10993準拠* | *（例：BS-REP-001, v1.0）* | *（例：3.2）* |
| **環境要因** | *電磁両立性* | *IEC 60601-1-2準拠* | *（例：EMC-REP-001, v1.0）* | *（例：全般）* |
| **ソフトウェア** | *組込みソフトウェア* | *クラスB、IEC 62304準拠* | *（例：SW-PLN-001, v2.0）* | *（例：2.1）* |
| **ユーザビリティ** | *操作インターフェース* | *タッチパネル、音声ガイド付き* | *（例：UE-REP-001, v1.0）* | *（例：4.3）* |
| **保守・廃棄** | *定期保守* | *年1回の安全点検必須* | *（例：SM-MAN-001, v1.0）* | *（例：5.1）* |

*※各特性について、安全性への影響を考慮して記載すること*

## ハザードおよび危険状態の特定（第5.4項）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ハザードID** | **ハザードの種類** | **ハザードの説明** | **危険状態** | **関連文書** |
| *H-001* | *電気的ハザード* | *商用電源からの感電* | *患者リード線の絶縁破損時の漏電* | *（例：IEC 60601-1）* |
| *H-002* | *機械的ハザード* | *可動部による挟み込み* | *キャスター移動時の足の巻き込み* | *（例：ISO 14971 附属書C）* |
| *H-003* | *熱的ハザード* | *高温部への接触* | *長時間使用時の筐体表面温度上昇* | *（例：IEC 60601-1）* |

*※ハザードIDは一意に付番し、トレーサビリティを確保すること*
*※ISO 14971附属書Cのチェックリストを参考に網羅的に特定すること*

## リスク推定（第5.5項）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **危険状態ID** | **危険状態** | **危害** | **重大性** | **発生確率** | **リスクレベル** | **推定根拠** |
| *HS-001* | *患者リード線からの漏電* | *心室細動* | *致命的(4)* | *稀(2)* | *高(8)* | *（例：類似品の事故データより推定）* |
| *HS-002* | *キャスター巻き込み* | *打撲・骨折* | *重大(3)* | *時々(3)* | *高(9)* | *（例：ユーザビリティ試験結果）* |
| *HS-003* | *筐体高温部接触* | *軽度火傷* | *軽微(1)* | *時々(3)* | *低(3)* | *（例：熱解析シミュレーション）* |

*※重大性：1(軽微)、2(中程度)、3(重大)、4(致命的)*
*※発生確率：1(極稀)、2(稀)、3(時々)、4(可能性高)、5(頻発)*
*※リスクレベル＝重大性×発生確率*

## リスク推定システムの定義

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分類項目** | **レベル** | **定義** | **数値/記号** |
| **危害の重大性** | 致命的 | *死亡または回復不能な機能喪失* | *4* |
| 重大 | *回復可能な重大な傷害、要入院* | *3* |
| 中程度 | *要治療の傷害、要通院* | *2* |
| 軽微 | *軽微な傷害、治療不要* | *1* |
| **発生確率** | 頻発 | *1回/日以上* | *5* |
| 可能性高 | *1回/週～1回/月* | *4* |
| 時々 | *1回/月～1回/年* | *3* |
| 稀 | *1回/年～1回/10年* | *2* |
| 極稀 | *1回/10年未満* | *1* |

*※製品特性に応じて、より詳細な定義を設定すること*

# リスク評価（ISO 14971:2019 第6項）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **リスクID** | **リスクレベル** | **受容可能性** | **評価根拠** | **リスクコントロール要否** | **評価日** |
| *R-001* | *高(8)* | *受容不可* | *リスクマトリクスの赤領域* | *要* | *2025/2/15* |
| *R-002* | *高(9)* | *受容不可* | *リスクマトリクスの赤領域* | *要* | *2025/2/15* |
| *R-003* | *低(3)* | *受容可能* | *リスクマトリクスの緑領域* | *不要* | *2025/2/15* |

*※受容可能性は、事前に定めたリスクマトリクスに基づいて判定すること*
*※受容不可の場合は、必ずリスクコントロールを実施すること*

# リスクコントロール（ISO 14971:2019 第7項）

### リスクコントロールオプション分析（第7.1項）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **リスクID** | **リスクコントロール手段** | **優先順位** | **選択理由** | **実現可能性** | **新たなリスク** |
| *R-001* | *□ 本質的安全設計* | *1* | *絶縁強化により漏電を防止* | *技術的に可能* | *なし* |
|  | *☑ 防護手段* | *適用* | *絶縁モニタ追加* | *実装済み* | *誤警報の可能性* |
|  | *☑ 安全情報* | *適用* | *警告ラベル貼付* | *実装済み* | *なし* |

*※優先順位：1.本質的安全設計 → 2.防護手段 → 3.安全情報（3ステップメソッド）*
*※複数の手段を組み合わせることも可能*

## リスクコントロール手段の実施（第7.2項）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **コントロールID** | **リスクID** | **実施内容** | **実施検証** | **有効性検証** | **検証結果** | **文書参照** |
| *RC-001* | *R-001* | *絶縁モニタ回路追加* | *方法: 回路動作試験* | *方法: 漏電電流測定* | *☑合格 □不合格* | *（例：VER-REP-001）* |
|  |  |  | *実施日: 2025/3/1* | *実施日: 2025/3/15* |  |  |
|  |  |  | *実施者: 田中* | *実施者: 鈴木* |  |  |

*※実施検証：リスクコントロール手段が設計通り実装されていることの確認*
*※有効性検証：リスクが実際に低減されていることの確認*

## 残留リスク評価（第7.3項）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **リスクID** | **初期リスクレベル** | **コントロール後リスクレベル** | **残留リスク** | **受容可能性** | **評価根拠** |
| *R-001* | *高(8)* | *低(2)* | *絶縁モニタ故障時の漏電* | *☑受容可能 □受容不可* | *発生確率が10^-6以下に低減* |
| *R-002* | *高(9)* | *中(6)* | *不注意による巻き込み* | *□受容可能 ☑受容不可* | *黄色領域、ベネフィット分析要* |

*※残留リスクは完全に除去できないリスクとして認識し、適切に管理すること*

## リスク/ベネフィット分析（第7.4項）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **リスクID** | **残留リスク** | **医療上のベネフィット** | **分析結果** | **判定** | **承認者** |
| *R-002* | *キャスター巻き込みによる打撲* | *迅速な心電図診断により救命率向上* | *年間1000人の救命 vs 軽傷1件/年* | *☑ベネフィットがリスクを上回る* | *医療機器責任者：佐藤* |
|  |  |  |  | *□更なるリスクコントロールが必要* |  |

*※ベネフィット分析は、臨床的証拠に基づいて実施すること*
*※文書化には、判定の根拠となるデータを明記すること*

## リスクコントロール手段から生じるリスク（第7.5項）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **コントロールID** | **新たなハザード** | **新たな危険状態** | **リスク評価** | **追加対策** |
| *RC-001* | *誤警報* | *不要なアラームによる診断遅延* | *低(2)* | *アラーム設定の最適化* |
| *RC-002* | *操作複雑化* | *緊急時の操作ミス* | *中(4)* | *緊急時手順の簡素化* |

*※新たなリスクが元のリスクを上回らないことを確認すること*

## リスクコントロールの完了（第7.6項）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **レビュー項目** | **確認結果** | **エビデンス** | **レビュー者** | **レビュー日** |
| すべてのリスクコントロール手段の実施 | *☑完了 □未完了* | *実装確認記録（IMP-REC-001）* | *QA部長：高橋* | *2025/3/20* |
| 残留リスクの受容可能性 | *☑確認済 □要再評価* | *リスク評価表（RA-TAB-001）* | *RM責任者：田中* | *2025/3/22* |
| 全体的な残留リスクの受容可能性 | *☑受容可能 □受容不可* | *残留リスク一覧（RR-LIST-001）* | *経営責任者：山田* | *2025/3/25* |

# 全体的な残留リスクの評価（ISO 14971:2019 第8項）

## 個別残留リスクの集計

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **リスクカテゴリー** | **受容可能な残留リスク数** | **条件付き受容の残留リスク数** | **総リスク数** |
| 致命的危害 | *0* | *0* | *0* |
| 重大な危害 | *1* | *1* | *2* |
| 中程度の危害 | *3* | *0* | *3* |
| 軽微な危害 | *5* | *0* | *5* |

*※条件付き受容：ベネフィット/リスク分析により受容されたリスク*

## 全体的な残留リスクの評価結果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **評価項目** | **評価結果** | **根拠・説明** | **文書参照** |
| **全体的な残留リスクレベル** | *低～中* | *致命的リスクなし、重大リスクは適切に管理* | *（例：ORA-REP-001）* |
| **受容可能性の判定** | *☑受容可能 □受容不可* | *個別リスクすべて受容可能レベル* | *（例：RM基準書）* |
| **追加のリスクコントロール** | *☑不要 □要検討* | *現状の対策で十分* | *-* |
| **使用上の注意事項への反映** | *☑必要 □不要* | *残留リスクを添付文書に記載* | *（例：IFU-002）* |

*※全体的な残留リスクは、個別リスクの単純な合計ではなく、相互作用も考慮すること*

# リスクマネジメントレビュー（ISO 14971:2019 第9項）

## リスクマネジメントレポート

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **レビュー項目** | **確認結果** | **コメント** | **確認者** |
| リスクマネジメント計画の実行 | *☑適切 □要改善* | *計画通り実施、追加分析も完了* | *RM責任者：田中* |
| リスク分析の網羅性 | *☑十分 □不十分* | *ISO 14971附属書Cに基づき網羅的に実施* | *設計責任者：佐藤* |
| リスク評価の妥当性 | *☑妥当 □要再評価* | *評価基準に従い一貫性を持って評価* | *QA責任者：高橋* |
| リスクコントロールの有効性 | *☑有効 □要改善* | *全検証完了、有効性確認済み* | *検証責任者：山田* |
| 残留リスクの受容可能性 | *☑受容可能 □受容不可* | *すべて受容可能レベルに低減* | *医療機器責任者：伊藤* |
| 全体的な残留リスク | *☑受容可能 □受容不可* | *医療上のベネフィットが上回る* | *経営責任者：渡辺* |
| リスクマネジメントファイルの完全性 | *☑完全 □要追加* | *全要求事項を満たす記録完備* | *文書管理責任者：中村* |

## 商用リリース前の最終判定

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **判定項目** | **判定結果** | **承認者署名** | **承認日** |
| **リスクマネジメント活動の完了** | *☑承認 □否認* | *経営責任者：渡辺* | *2025/3/30* |
| **商用リリースの可否** | *☑可 □否* | *経営責任者：渡辺* | *2025/3/30* |

*※最終判定は、すべてのリスクマネジメント活動の完了を確認した上で行うこと*

# 製造および製造後活動（ISO 14971:2019 第10項）

## 情報収集システム（第10.1項）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **情報源** | **収集方法** | **収集頻度** | **責任者** | **関連文書** |
| 顧客苦情 | *コールセンター、Webフォーム* | *随時* | *カスタマーサービス部：小林* | *（例：CC-PRO-001）* |
| 不具合報告 | *医療機関からの報告書* | *随時* | *安全管理部：伊藤* | *（例：VR-PRO-001）* |
| 市場調査 | *定期的アンケート* | *年2回* | *マーケティング部：斎藤* | *（例：MS-PRO-001）* |
| 規制当局情報 | *PMDA、FDA通知* | *毎日* | *薬事部：鈴木* | *（例：RA-PRO-001）* |
| 文献情報 | *医学文献データベース* | *月1回* | *臨床開発部：加藤* | *（例：LR-PRO-001）* |

*※収集した情報は、定められた手順に従って評価・記録すること*

## 情報レビュー（第10.3項）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **レビューID** | **レビュー日** | **収集情報の概要** | **安全性への影響** | **判定結果** | **レビュー者** |
| *PMS-2025-001* | *2025/4/30* | *電極外れアラーム頻発（3件）* | *□影響あり ☑影響なし* | *□対応要 ☑対応不要* | *安全管理責任者：伊藤* |
| *PMS-2025-002* | *2025/5/31* | *類似品でのリコール情報* | *☑影響あり □影響なし* | *☑対応要 □対応不要* | *品質保証責任者：高橋* |

*※安全性への影響がある場合は、速やかにリスクマネジメントファイルの見直しを行うこと*

## アクション（第10.4項）

### リスクマネジメントファイルの再評価

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **再評価ID** | **契機となった情報** | **再評価項目** | **評価結果** | **必要なアクション** | **実施期限** |
| *RE-2025-001* | *類似品リコール（電源部発火）* | *☑新規リスク □既存リスク* | *電源部の熱的リスク要追加* | *リスク分析追加実施* | *2025/6/15* |

*※再評価は、収集情報の重要度に応じて優先順位を付けて実施すること*

### 市販されている医療機器への対応

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **アクションID** | **対象製品** | **対応内容** | **実施方法** | **完了予定日** | **状況** |
| *CA-2025-001* | *ECG-2000全ロット* | *電源部の安全点検* | *サービス員巡回点検* | *2025/7/31* | *☑計画中 □実施中 □完了* |

*※患者安全に関わる対応は、最優先で実施すること*

### リスクマネジメント活動への影響評価

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **評価項目** | **影響の有無** | **影響内容** | **必要な変更** | **変更実施日** |
| リスク分析手法 | *□有 ☑無* | *-* | *-* | *-* |
| リスク評価基準 | *☑有 □無* | *熱的リスクの重大性を見直し* | *評価基準の改訂* | *2025/6/30* |
| リスクコントロール方針 | *□有 ☑無* | *-* | *-* | *-* |

### トップマネジメントレビューへのインプット

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **レビュー日** | **報告項目** | **内容** | **改善提案** | **決定事項** |
| *2025/6/30* | リスクマネジメントプロセスの適合性 | *プロセスは有効に機能* | *製造後情報の収集頻度増加* | *月次レビューを実施* |
|  | 重大な安全性問題 | *電源部の潜在的リスク* | *設計見直しの検討* | *次期モデルで対応* |
|  | システム改善の必要性 | *情報収集の迅速化* | *自動アラートシステム導入* | *2025年度内に導入* |

# 添付文書一覧

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **文書名** | **文書番号** | **版数** | **保管場所** | **備考** |
| リスクマネジメント計画書 | *RM-PLN-001* | *1.0* | *QMSサーバー/RM/Plans* | *2025/1/15承認* |
| リスク分析報告書 | *RA-REP-001* | *1.0* | *QMSサーバー/RM/Analysis* | *FMEAワークシート含む* |
| リスク評価記録 | *RA-TAB-001* | *2.0* | *QMSサーバー/RM/Assessment* | *評価基準改訂済み* |
| リスクコントロール実施記録 | *RC-REC-001* | *1.0* | *QMSサーバー/RM/Control* | *検証記録含む* |
| 検証・妥当性確認報告書 | *VER-REP-001* | *1.0* | *QMSサーバー/V&V* | *リスク低減の有効性確認* |
| リスクマネジメントレポート | *RM-REP-001* | *1.0* | *QMSサーバー/RM/Reports* | *最終レビュー記録* |
| 製造後監視計画書 | *PMS-PLN-001* | *2.0* | *QMSサーバー/PMS* | *情報収集手順含む* |
| トレーサビリティマトリクス | MD-QMS-F405 | *2.0* | *QMSサーバー/RM/Trace* | *設計要求との関連* |

*※すべての文書は、文書管理規程（QP-001）に従って管理すること*

# 改訂履歴

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 改訂日 | 改訂内容 | 改訂理由 | 改訂者 |
| 1.0 | *2025/3/30* | 初版発行 | *新製品開発に伴う作成* | *山田太郎* |
| *1.1* | *2025/6/30* | *リスク評価基準の見直し* | *市販後情報による* | *鈴木花子* |
|  |  |  |  |  |

# 注記：

1. 本ファイルは、ISO 14971:2019の要求事項に基づくリスクマネジメント活動の実施記録を管理するための目録である。
2. 各項目の詳細な記録は、参照される個別の文書に記載される。
3. □はチェックボックスを示し、該当する項目にチェックを入れる。
4. *イタリック体の部分は、記入例またはインストラクションを示す。実際の記入時は通常の文字で記載すること。*