

## Contents

**ISO 14971:2019**  
**Medical devices — Application of risk**  
**management to medical devices**

Foreword .....	12
Introduction .....	18
<b>1 Scope</b> .....	24
<b>2 Normative references</b> .....	26
<b>3 Terms and definitions</b> .....	26
<b>4 General requirements for <i>risk management</i> system</b> .....	52
4.1 <i>Risk management process</i> .....	52
4.2 Management responsibilities .....	56
4.3 Competence of personnel .....	58
4.4 <i>Risk management plan</i> .....	58
4.5 <i>Risk management file</i> .....	62
<b>5 Risk analysis</b> .....	64
5.1 <i>Risk analysis process</i> .....	64
5.2 <i>Intended use and reasonably foreseeable misuse</i> .....	66
5.3 Identification of characteristics related to <i>safety</i> .....	68
5.4 Identification of <i>hazards</i> and <i>hazardous situations</i> .....	68
5.5 <i>Risk estimation</i> .....	70
<b>6 Risk evaluation</b> .....	74
<b>7 Risk control</b> .....	74
7.1 <i>Risk control option analysis</i> .....	74
7.2 Implementation of <i>risk control</i> measures .....	78
7.3 <i>Residual risk evaluation</i> .....	80

## 目 次

**JIS T 14971 : 2020**  
**医療機器 —**  
**リスクマネジメントの医療機器への適用**

まえがき .....	13
序文 .....	19
<b>1 適用範囲</b> .....	25
<b>2 引用規格</b> .....	27
<b>3 用語及び定義</b> .....	27
<b>4 リスクマネジメントシステムの一般要求事項</b> .....	53
4.1 リスクマネジメントプロセス .....	53
4.2 経営者の責任 .....	57
4.3 要員の力量 .....	59
4.4 リスクマネジメント計画 .....	59
4.5 リスクマネジメントファイル .....	63
<b>5 リスク分析</b> .....	65
5.1 リスク分析プロセス .....	65
5.2 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用 .....	67
5.3 安全に関する特質の明確化 .....	69
5.4 ハザード及び危険状態の特定 .....	69
5.5 リスク推定 .....	71
<b>6 リスク評価</b> .....	75
<b>7 リスクコントロール</b> .....	75
7.1 リスクコントロール手段の選択 .....	75
7.2 リスクコントロール手段の実施 .....	79
7.3 残留リスクの評価 .....	81

7.4	<i>Benefit-risk analysis</i> .....	80
7.5	<i>Risks arising from risk control measures</i> .....	82
7.6	<i>Completeness of risk control</i> .....	84
<b>8</b>	<b>Evaluation of overall residual risk</b> .....	84
<b>9</b>	<b>Risk management review</b> .....	86
<b>10</b>	<b>Production and post-production activities</b> .....	88
10.1	General .....	88
10.2	Information collection .....	88
10.3	Information review .....	90
10.4	Actions .....	90
<b>Annex A</b>	<b>(informative) Rationale for requirements</b> .....	94
<b>Annex B</b>	<b>(informative) Risk management process for medical devices</b> .....	134
<b>Annex C</b>	<b>(informative) Fundamental risk concepts</b> .....	144
	Bibliography .....	162

7.4	ベネフィット・リスク分析 .....	81
7.5	リスクコントロール手段によって発生したリスク .....	83
7.6	リスクコントロールの完了 .....	85
<b>8</b>	<b>全体的な残留リスクの評価</b> .....	85
<b>9</b>	<b>リスクマネジメントのレビュー</b> .....	87
<b>10</b>	<b>製造及び製造後の活動</b> .....	89
10.1	一般 .....	89
10.2	情報の収集 .....	89
10.3	情報のレビュー .....	91
10.4	処置 .....	91
<b>附属書 A</b>	<b>(参考) 要求事項の根拠</b> .....	95
<b>附属書 B</b>	<b>(参考) 医療機器のリスクマネジメントプロセス</b> .....	135
<b>附属書 C</b>	<b>(参考) リスクの基礎的な概念</b> .....	145
	参考文献 .....	163