

デジタル医療機器の製造および品質管理基準（KGMP）に ISO/IEC 42001を適用することに伴い反映すべき品質マネジメントシステムの内容

2025.07.18

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|---|
| 1.2 経営責任 | 品質マニュアル (Quality Manual) | <p>1. AI品質マネジメント方針</p> <ul style="list-style-type: none"> - 経営責任者はAI品質マネジメント方針を策定し、測定可能なAI品質目標を設定したうえで、以下の事項を含めてこれを維持・管理する。 • AIシステムの開発および運用の全ライフサイクルにおける倫理的・法的・技術的統制の確保 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● AIの学習および検証活動に関する計画策定と定期的なパフォーマンスレビューの実施 ● AI品質方針、品質目標、倫理原則、組織内の責任および役割分担の文書化と教育の実施 ● AI関連のデータ、モデル、ソースコード、成果物等に関する品質記録の維持および監査可能性の確保 <p>2. AI品質管理手順</p> <ul style="list-style-type: none"> - 企業は、以下の項目を含むAI品質目標の設定および実行手順を運用する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 経営責任者が承認したAI品質方針および具体的な品質目標の設定 (例：検出精度 ≥ 85%、エラー率 ≤ 2% など) ● 法的要件や倫理原則（説明可能性、公平性など）に準拠する目標設定および管理手順 ● 経営レビュー項目にAI品質目標の達成状況、リスク管理の結果、教育履修状況などを含める |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|---|
| | | <p>3. 資源管理</p> <ul style="list-style-type: none"> - 企業は、AI制御措置を効果的に運用するため、以下の資源を確保・維持する。 <ul style="list-style-type: none"> • AIの開発および運用を担える専門人材の確保 (例：AI開発者、データサイエンティスト、AI倫理専門家など) • GPUサーバー、大容量データストレージなどの高性能インフラ資源 • 関連法規および技術規格に関する教育と研修の機会提供 • 担当者の役割に応じた能力評価と教育修了基準の維持 • ISO/IEC 42001に基づき要求されるシステム/コンピュータ資源の位置、演算性能、ネットワークへの影響などの確認と反映 <p>4. AIガバナンス体制</p> <ul style="list-style-type: none"> - 企業は、AIベースのシステムの設計、開発、検証、運用、廃棄までの全ライフサイクルにわたり、以下のガバナンス体制を構築し、内在化する。 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● AIガバナンス専任組織の設置および責任者の任命 ● 倫理原則に基づく意思決定構造および役割分担の運用 ● 関連法令および標準（例：医療機器法、個人情報保護法、ISO 13485、IEC 62304、ISO/IEC 42001等）に基づくコンプライアンス体制の構築 ● 経営層の承認、責任、レビュー手順の体系的運用 <p>5. AI信頼性確保計画</p> <ul style="list-style-type: none"> - 企業は、AI/MLベースのデジタル医療機器の出力結果に対する信頼性を確保するため、以下の活動を実施し、品質マネジメントシステムの一部として管理する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 出力値の妥当性を検証するためのシミュレーションおよびテスト環境の構築 ● 臨床的な意義および解釈の妥当性を確保するための専門家協議体の運用 ● ユーザー評価団を活用したフィードバック収集および検証手順の運用 ● 評価結果は品質指標として設定し、経営レビューに反映するとともに継続的改善に活用 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | 経営レビュー手順書 (SOP) | <p>1. 経営レビュー時の入力項目</p> <ul style="list-style-type: none"> • AI品質目標の達成状況 • AI倫理および説明可能性の原則の遵守状況 • データバイアス（例：5%未満）、モデル性能などの品質問題に関するレビュー • 利害関係者（例：部署、外部パートナーを含む）の教育修了状況 • 品質記録の維持状況およびリスク管理の成果 |
| | 文書および記録管理手順書 (SOP) | <p>1. AI品質に関する記録項目</p> <ul style="list-style-type: none"> • データ収集、AIモデルの学習／データログ • 警告・エラー発生記録 • 性能評価記録、外部評価レポート • 経営責任者によるレビューおよび承認文書 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| 1.3. 資源管理 | 資源管理手順書 (SOP) | <p>1. 「人的」資源管理項目</p> <ul style="list-style-type: none"> AI関連業務担当者（モデル開発者、検証者等）の能力要件を明記（専攻、経歴、教育など） 担当者の任命および役割の文書化（例：AI技術責任者、データ責任者など） 入社時および定期的な教育／訓練計画の策定と修了記録の管理 業務遂行能力の評価基準を明記（例：アルゴリズムの理解度、データバイアス分析能力など） <p>2. 「インフラ」資源管理項目</p> <ul style="list-style-type: none"> AI開発インフラの明細：GPUサーバー、並列処理環境、データストレージ等を含む ISO/IEC 42001に準拠し、システムおよびコンピュータ資源の位置、演算処理資源の状態（ネットワーク、ストレージを含む）、AIワークロード実行におけるHW/SWの影響を明記 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|---|
| 2. リスク管理 | リスク管理手順書 (SOP) | <p>1. AI特有のリスク要因の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ● データバイアス (BIAS) ● 説明不可能性 (Explainability) ● オープンソースの脆弱性 ● 自動アップデートによる予期せぬ変更など <p>2. リスク管理手順におけるAI/ML考慮事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● リスクの識別 <ul style="list-style-type: none"> - AI/MLシステムおよびアルゴリズムが引き起こす可能性のあるリスク項目を追加 (例：誤診リスク、データの歪み、予測の不確実性) ● リスクの分析 <ul style="list-style-type: none"> - 機能単位 (例：入力データ処理、学習アルゴリズム、出力の解釈など) ごとにリスクシナリオを定義 - 機能別にリスクの発生可能性および重大度を評価 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● リスクの評価および受容基準 <ul style="list-style-type: none"> - 一般的な医療機器の受容基準に加え、AI倫理および説明可能性（予測性）基準を含める - AI機能が自動学習・アップデートを伴うかどうかに応じて再評価の周期を設定 ● リスクの管理（コントロール） <ul style="list-style-type: none"> - モデルの検証および再学習の周期を設定 - モデル性能指標：感度、特異度、説明可能性（予測性） - オープンソース使用時にはセキュリティ、ライセンス、バージョン管理方法を含める ● 残留リスクおよび文書化 <ul style="list-style-type: none"> - 残留リスクに対する医療的な有益性を検討する |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| 3. ガバナンス体制 | AIガバナンス運用手順書 (SOP新設が必要) | <p>1. 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> AIベースの医療機器について、企業として一貫した責任体制および倫理基準をもって運用するため <p>2. 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> AI/MLベースのソフトウェアを含むすべてのデジタル医療機器の開発、検証、流通および市販後管理に適用 <p>3. 運用項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ガバナンス体制の確立（組織図、責任者の任命） 倫理原則の策定および承認 システムライフサイクルごとの役割の明確化 外部専門家の参画および定期的な会議の開催 関連法規および規格（スタンダード）一覧の維持と遵守 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | AI倫理・法令遵守モニタリング手順書 (SOP新設が必要) | <p>1. 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> AIガバナンス体制の有効な実行および維持状況を定期的に点検 <p>2. 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> 年1回以上、モニタリング項目に対する点検を実施（外部専門家の参加を含む） <p>3. モニタリング項目</p> <ul style="list-style-type: none"> AI倫理原則の遵守状況 データバイアスおよびセキュリティ問題の発生・対応履歴 外部諮問委員の参加状況 モデル性能のモニタリングおよび再学習履歴 内部監査および経営レビューへの反映状況 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|------------------------------------|--|
| | 外部専門家の参加および意思決定運営手順書 (SOP新設が必要) | 1. 外部諮問団の構成要件 <ul style="list-style-type: none"> 医療倫理専門家、弁護士、データサイエンティストなどの専門職を含む 2. 会議の運営 <ul style="list-style-type: none"> 最低でも四半期に1回開催し、AIシステムの変更・更新時には随時検討を実施 関連記録保有 |
| 4. 信頼性確保計画 | 設計・開発および検証計画手順書 (SOP) | 1. 試験環境の技術仕様 <ul style="list-style-type: none"> シミュレーターまたはテスト環境を明記 データ生成および検証ツールの使用方法を明記 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | | <p>2. 期待される出力値に関する協議体の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 社内担当者および外部専門家の参加が必要 ● 会議の頻度、参加者の要件、議論項目、議事録の管理 <p>3. 信頼性確保計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ● シミュレーション環境で実施された結果、協議体会議の内容、ユーザー評価結果などを考慮し、信頼性分析を実施し、その記録を保持 |
| 5. AI/ML機能に関する学習用データ管理 | 資源管理手順書 (SOP) | <p>1. AI/ML学習用データの資源管理</p> <ul style="list-style-type: none"> - AI/ML機能の品質と信頼性を確保するために、以下のデータ関連資源を確保・管理する。 <ul style="list-style-type: none"> ● データの品質 <ul style="list-style-type: none"> - 出所、形式、収集方法、収集者情報などのメタデータを含む記録を保持 - 外れ値の特定および定期的なサンプリング検査を実施 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|--------------------------|----------------------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● データの保護 <ul style="list-style-type: none"> - パスワード/IPの非識別化、ストレージの暗号化、アクセス権限の管理 - ログ記録（アクセス/修正/削除履歴を含む）を保持し、点検 ● データバイアスの緩和 <ul style="list-style-type: none"> - グループ別の代表性（性別、年齢、疾患群など）を確認 - バイアスが確認された場合は、是正措置プロセスを運用 ● データの監査可能性 <ul style="list-style-type: none"> - 収集から廃棄までの全ライフサイクルを追跡可能な体制を構築 - すべての変更、評価、結果の履歴を記録化 |
| 6. AI/ML機能に関する人工知能モデルの開発 | 設計・開発および検証計画手順書 (SOP) | 1. AIモデルの設計企画・計画に反映すべき項目 <ul style="list-style-type: none"> ● AI/MLモデルの適用有無を確認 ● オープンソースの使用計画およびレビュー方法（SBOM、CVEの点検など） |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● データの活用計画（社内／社外データ、患者情報の非識別化の有無など） ✓ SBOM(Software Bill of Materials): 製品に含まれるすべてのオープンソース、商用ライブラリ、構成要素、モジュールをリスト化した文書（ソース名、バージョン、ライセンス情報、出所、依存関係表示） ✓ CVE (Common Vulnerabilities and Exposures, 共通脆弱性及び露出目録): 公式に登録されたサイバーセキュリティ脆弱性に対し、固有の識別番号を付与したデータベースである（脆弱性名称と説明、影響を受けるソフトウェア、対処方法、重大度評価、CVSS等級など） <p>2. AIモデルの設計入力に反映すべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 機能要件に加え、性能指標（例：ROC-AUC）、バイアス管理要件、説明可能性要件を明記 ● 倫理的要件（例：結果の解釈可能性、臨床的フィードバックの反映など） |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | | <p>3. AIモデルの設計出力に反映すべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> AIモデルのアーキテクチャ、学習／検証方法、説明資料、モデルの限界を含めること オープンソース構成要素のリストおよびライセンスを検討して文書化 <p>4. AIモデル設計の変更時に反映すべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ライブラリのバージョンを変更する場合、再検証の要件を明記 学習データを修正する場合、設計変更手順を適用 <p>5. AIモデルの設計検証（Verification）に反映すべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> 性能指標が基準値を満たしているかを確認 バイアス分析（性別、年齢、疾患別の分類精度の比較） オープンソースのセキュリティチェック（CVEの有無、パッチ適用の有無） 説明可能性の確認：説明資料を用いて予測根拠の解釈可能性を評価すること |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | | <p>6. AIモデルの設計妥当性確認（Validation）に反映すべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 実際のユーザー条件に基づいたテストを実施 ● 臨床環境またはシミュレーターを通じた予測結果を検証 ● ユーザー評価団による理解度、解釈の受容性、リスクの誤認可能性を調査 ● ユーザーフィードバックに基づく追加改善項目を記録化 |
| 7. AI/ML機能に関するシステム開発 | 設計・開発および検証計画手順書（SOP） | <p>1. システム設計入力に反映すべき項目（AIモデルが適用された製品）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● システムの動作エラー時に、ユーザーまたは運用者へ即時通知する機能 ● ユーザーインターフェース（UI）の安全性確保（偏った表現、過度なメッセージなどの防止） ● 入力エラー、異常入力、応答遅延時のシステム反応要件 ● サイバーセキュリティの基本要件（暗号化、アクセス制御、認証など） ● AI性能の低下を自動的に検知及びユーザーに通知するメカニズムを含む |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | | <p>2. システム設計出力に反映すべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アラート機能：条件（入力エラー、予測ケースなど）および通知手段（SMS、Eメール、UIメッセージなど）を明記 ● 性能低下の検知ロジック（例：入力データ品質の低下時に警告） ● セキュリティ設計の反映有無 ● UI/UXインターフェースに含まれたユーザーからのフィードバックおよび安全性評価項目 ● IFUおよびUIに誤使用防止の警告文を含めるかどうか <p>3. システム設計検証に反映すべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ● シナリオベースのテスト： <ul style="list-style-type: none"> - エラーデータ入力時に適切なアラートが提供されるか - 応答遅延が発生しても、システムが停止せずに動作を継続できるか ● UI/UXレビュー： <ul style="list-style-type: none"> - ユーザーに混乱や誤判断を引き起こす可能性のある表現の有無 - 敏感なユーザーに対する過度な警告の防止 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● セキュリティ検証： <ul style="list-style-type: none"> - ログイン認証や暗号化の適用状況 - 脆弱性テストの実施 ● コードインターフェースレビュー： <ul style="list-style-type: none"> - 外部ユーザー入力の検証の有無 - 悪意ある入力に対応する処理ロジックの有無 <p>4. システム設計の有効性確認に含めるべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ● テスト対象者に誤動作をシミュレートさせ、通知の受信確認 ● システムエラー発生時に、正確かつ安全な誘導メッセージが提供されるかを確認 ● ユーザビリティ評価項目に「通知の信頼性」「混乱発生の可能性」「インターフェースの直感性」などを追加 |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|----------------------------------|--|
| 8. AI/ML機能の運用およびモニタリング | 市販後調査手順書 (SOP) | <p>1. 運用中のログ分析</p> <ul style="list-style-type: none"> AI出力の根拠となる入力データ、予測結果、説明情報を保存 判断ミス、異常入力、例外事項に対するログを追跡 <p>2. ユーザーフィードバックの収集</p> <ul style="list-style-type: none"> 機能の誤使用、誤った解釈、システムエラーなどの事例を収集 フィードバックに基づき、AI性能を分析及び改善内容を記録化 <p>3. トレーサビリティ機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ユーザー入力、モデルバージョン、結果ログを基に意思決定の経緯を再現できるように維持 (例：日付、患者ID、モデルバージョン、入力特徴、ユーザー選択など) |

| ISO/IEC 42001で要求される主要項目 | ISO 13485:2016に基づく品質マニュアルおよび手順書等 | 既存の品質マネジメントシステムに反映すべき内容 |
|-------------------------|--|---|
| | <p>ソフトウェア変更管理手順書（SOP） またはソフトウェア構成管理（SCM） 手順書</p> | <p>1. 変更内容の記録管理</p> <ul style="list-style-type: none"> AIモデルをアップグレード／変更する際には、以前のバージョンと比較して性能の変化および判断基準への影響をログベースで分析すること 設計変更が追跡可能であるように、運用中のログ記録が適切に維持されていることを確認すること |