



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

患者安全に関する国際・国内活動について

2024年3月8日

標準化推進部会 安全性・品質企画委員会

- 1. 安全性・品質企画委員会の活動について**
- 2. 国際標準規格の動向**
- 3. 国内活動状況**
- 4. 来年度の活動計画**

- 患者安全に関する国際標準規格の策定や動向把握
- 国際動向を踏まえ、国内規制や管理方法に対する提言活動など

国際標準規格の動向

**-医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアへ-
-ステイクホルダーの拡大-**

JWG7: Joint ISO/TC 215 (Health informatics)

- IEC/SC 62A (Common aspects of medical equipment, software, and systems) **WG:**

Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices

医療機器を含む、安全で効果的かつセキュアなヘルスソフトウェアおよびヘルスITシステム

■ 日時: 2023年10月31日~11月2日

■ 場所: 7&8 Wellington Place 6F NHS Town Hall Meeting room イギリス リーズ



本資料は、国際エキスパートである中里様、関水様、松元様、金光様にご協力を頂いて情報共有させていただいています。

Potential future work

2024

- Review of existing portfolio
- Business plan, possibly conjoined with WG4
- 82304-2 Label2Enable systematic review

2025

- 81001-1 review to accommodate additional vocabulary and to point to newly published standards
- Renaming 80001-1

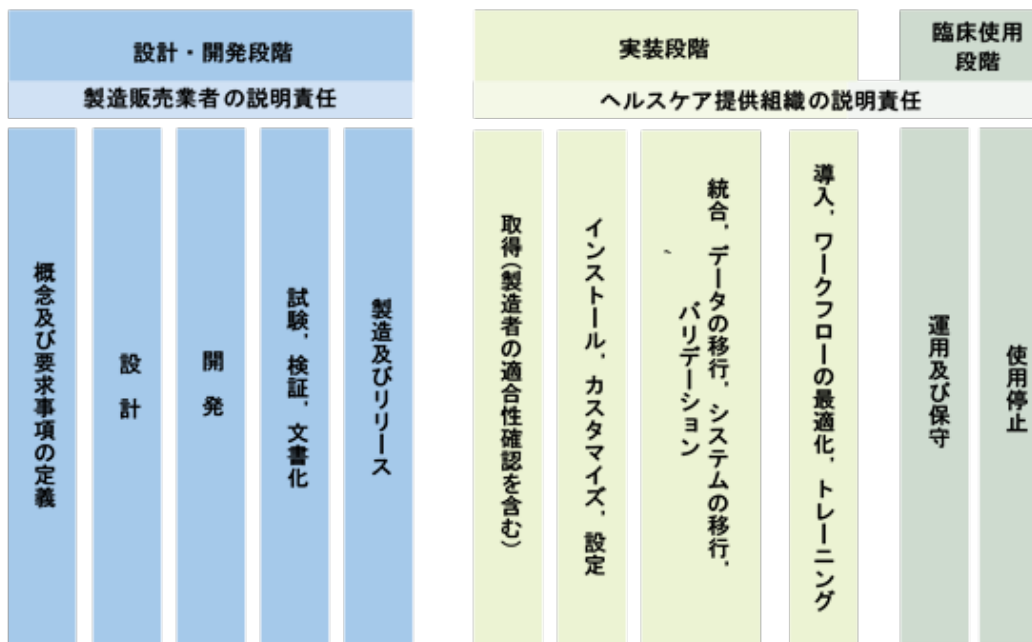
2026

- 82304-1 systematic review, learning from evolution of 62304 in IEC

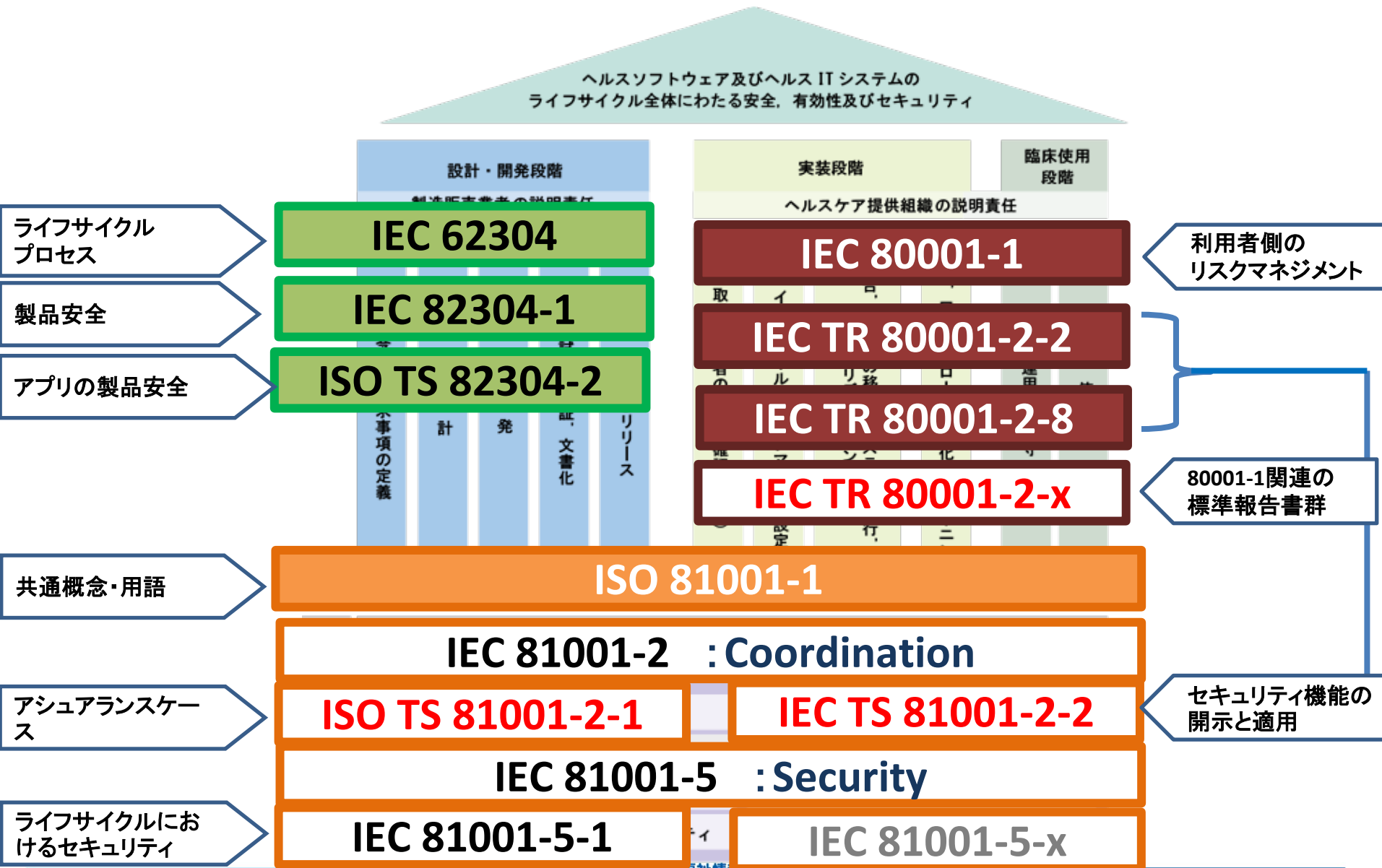
2023.11.16 TC215 Closing Plenary

JAHIS JWG7開発規格のポートフォリオ(現状)

ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの
ライフサイクル全体にわたる安全、有効性及びセキュリティ



| ライフサイクルの基本要素 | 用語、定義、概念、主要なテーマ | |
|---------------------|-----------------|--------------|
| | ガバナンス | 知識移転 |
| | 組織の文化、役割及び能力 | リスクマネジメント |
| | 品質マネジメント | 安全マネジメント |
| | 情報マネジメント | セキュリティマネジメント |
| ヒューマンファクター及びユーザビリティ | プライバシーマネジメント | |



2024
ポートフォリオ
見直し

2026
定期見直し

④製品安全

①アプリの製品安全

2024
定期見直し

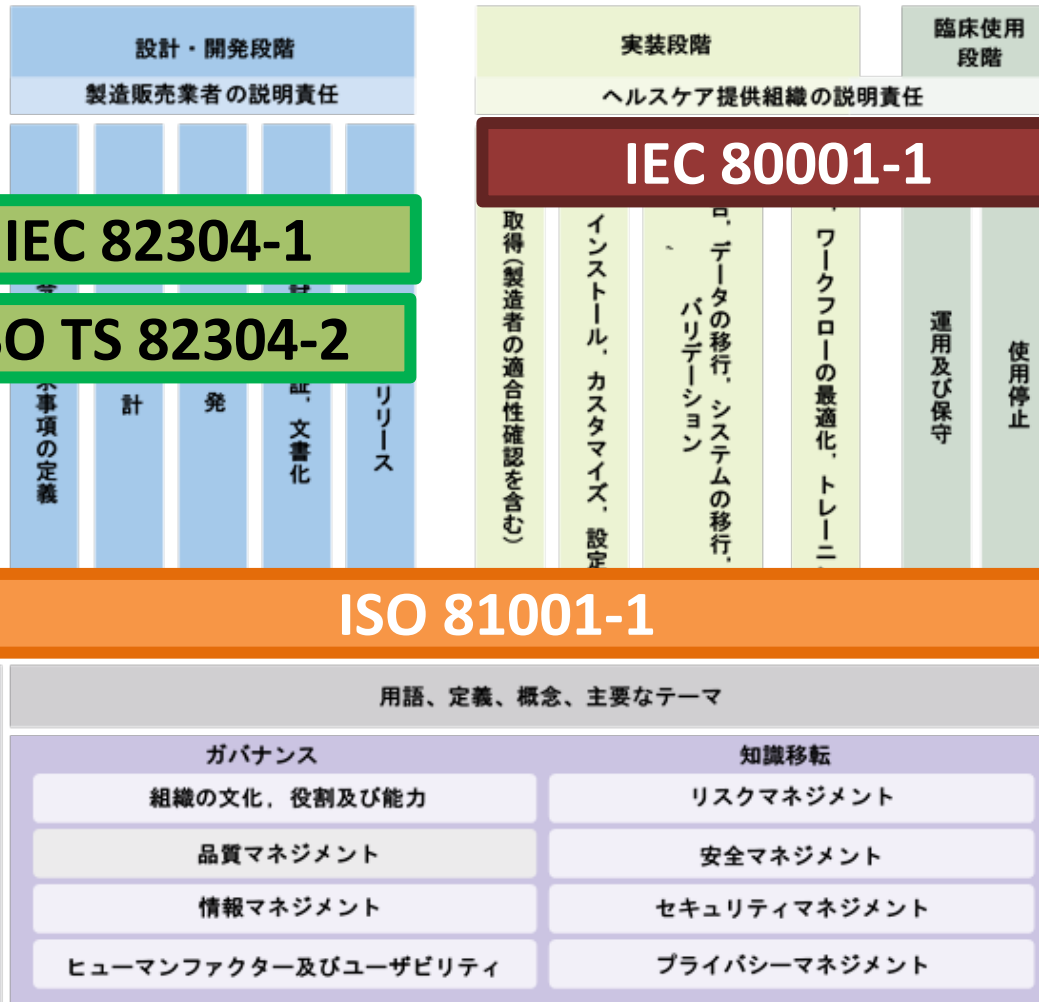
②共通概念・用語

2025
語彙や他の規
格を考慮した
見直し

2025
名称見直し

③利用者側の
リスクマネジメント

ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの
ライフサイクル全体にわたる安全、有効性及びセキュリティ



Health software

-- Part 2: Health and wellness apps

--Quality reliability

ヘルスソフトウェア

—第2部：ヘルスとウェルネスのアプリ

—品質と信頼性

- ・イギリスからの提案。ヘルスケアとウェルネス**アプリの品質基準**“PAS277”をISOのTSにしようとするものであったが、CENリードで82304-1、62304との整合を盛り込むなどしてPAS277そのままではなく、新しい規格として開発。
- ・健康・安全、使いやすさ、倫理、セキュリティ、堅牢制などについての**約70項目を評価**する。
- ・適合の程度をA-Eの5段階で評価し**ラベル付けしてアプリを公開**。
- ・2021年7月30日 発行。



About CEN-ISO/TS 82304-2

CEN-ISO/TS 82304-2 was an assignment by the European Commission to the European Committee for Standardization (CEN). The initiative went global in its cooperation with the International Organization for Standardization (ISO). CEN-ISO/TS 82304-2:2021 Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability was published in July 2021.

The core content of this Technical Specification (TS) is a health app quality assessment framework. The results are communicated in a score, a label inspired by the very effective EU Energy label and a health app quality report. The label provides the results of the health app assessment in one glance. The health app quality report aims to provide the level of detail health care professionals need to recommend a health app and gives insurers a basis for decision-making on reimbursement.

Why CEN-ISO/TS 82304-2? >

How does CEN-ISO/TS 82304-2 assess health apps? >

Who can benefit from CEN-ISO/TS 82304-2? >

Where can I get the CEN-ISO/TS 82304-2 text? >

Is the CEN-ISO/TS 82304-2 health app quality label available in different languages? >

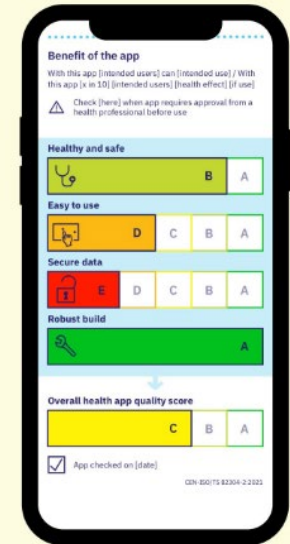
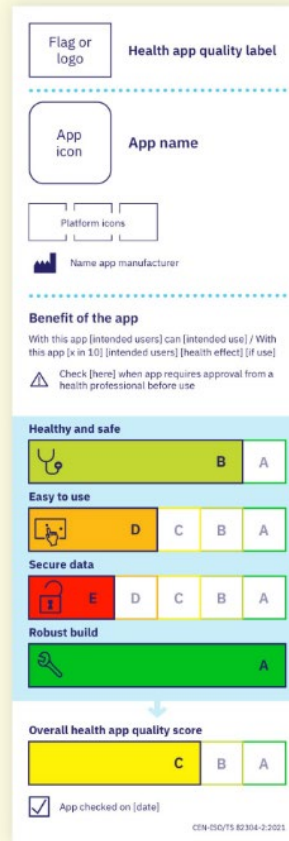
How can I pre-order a CEN-ISO/TS 82304-2 health app assessment and label or become an accredited assessment organisation? >

Is there any further reading on the topic? >

Want to stay up to date?

[SUBSCRIBE](#)

Share [in](#) [t](#) [f](#) [e](#)



<https://label2enable.eu/about-cen-iso-ts-82304-2>

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Principles, concepts

ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性およびセキュリティ

— 第1部：原則及び概念

- ・米国からの提案。(2016年8月～)
ヘルスソフトウェアについて開発・製造から利用・廃棄フェイズまでの共通基盤部分を規格化したもの。
- ・以下を基本コンセプトとして開発を始めた。
 - ヘルスソフトウェア、ヘルスITシステムに関係する既存標準規格を整理して紹介。
 - 不足・矛盾点の指摘とそれを補う規格の立案を行う。
 - ライフサイクルは技術、ソフトウェア、データを対象
 - 複数のステイクホルダーの関係を記載
- ・JWG7で開発する規格の用語をこの規格に統一
- ・上位概念はAAMI HIT1000(シリーズ)に合わせている
※AAMI HIT 1000:Safety and effectiveness of health IT software and systems
(Part1:基本コンセプト,Part2:品質システム,Part3:リスクマネジメント,Part4:ヒューマンエンジニアリング)
- ・安全、有効性、セキュリティについて、
 - ライフサイクルの様々な段階で、多くの組織や役割が関与している。
 - 安全、有効性、セキュリティの維持・向上のためにはプロセスの標準化・組織間のコミュニケーションが必要
 - そのためには概念、原則及び用語の共通理解が重要である という考え方
- ・2021年3月31日 IS発行

Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software

医療機器を組み込んだITネットワークへのリスクマネジメントの適用-

第1部：接続された医療機器または接続されたヘルスソフトウェアの実装および使用における安全性、有効性およびセキュリティ

- ・2010年10月に発行されたISの改版。2016年10月から開始。英国NHSが主導。
- ・初版のタイトルは、
Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices
— Part 1: Roles, responsibilities and activities
医療機器を組み込んだITネットワークへのリスク管理の適用
—パート1: 役割、責任、活動
- ・製造者側だけでなく、利用者、サービス提供者を含めた**組織に対するリスクマネジメント規格**
- ・この改版では医療機器から**ヘルスソフトウェア**にスコープを拡張し、以下を変更した。
 - a) ISO 31000との整合性を高めるために構造を変更。
 - b) リスク管理の適用における組織の要件の確立。
 - c) 接続されたヘルスソフトウェアおよび/またはヘルスITシステムの実装および使用中の主要なプロパティの保存をサポートする原則を通じたリスク管理の価値、意図、および目的の伝達。
- ・**2021年9月21日 IS発行**

Health software

-Part 1:General requirements for product safety

ヘルスソフトウェア

-第1部 製品安全に関する一般要求事項

- ・2016年発行
- ・医療機器を含む健康領域までを含むヘルスソフトウェアを定義し、
その中で汎用コンピュータ上で動作するソフトウェアをスコープとする
- ・バリデーション(妥当性評価)の規程を含む
- ・ライフサイクルプロセスとしてIEC 62304:2006、Amd.1:2015を引用
- ・2018年にJIS T 82304-1としてJIS規格化された
- ・定期見直し(Systematic Review)で専門的変更なしで維持(confirmed)となった。
(2021.9.21)

ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの
ライフサイクル全体にわたる安全、有効性及びセキュリティ

設計・開発段階

実装段階

臨床使用
段階

製造販売業者の説明責任

ヘルスケア提供組織の説明責任

IEC主導で
改版開始

⑤ライフサイクル
プロセス

IEC 62304

IEC 80001-1

組織の
リスクマネジメント

IEC TR 80001-2-2

方針検討中

IEC TR 80001-2-8

IEC TR 80001-2-x

⑥80001-1関連の
標準報告書群

開発中

ISO 81001-1

開発中

IEC 81001-2 : Coordination

⑦アシュアランス
ケース

ISO TS 81001-2-1

IEC TS 81001-2-2

⑧セキュリティ機能
の開示と適用

品質マネジメント

安全マネジメント

情報マネジメント

セキュリティマネジメント

ヒューマンファクター及びユーザビリティ

プライバシーマネジメント

ルの
基本要素

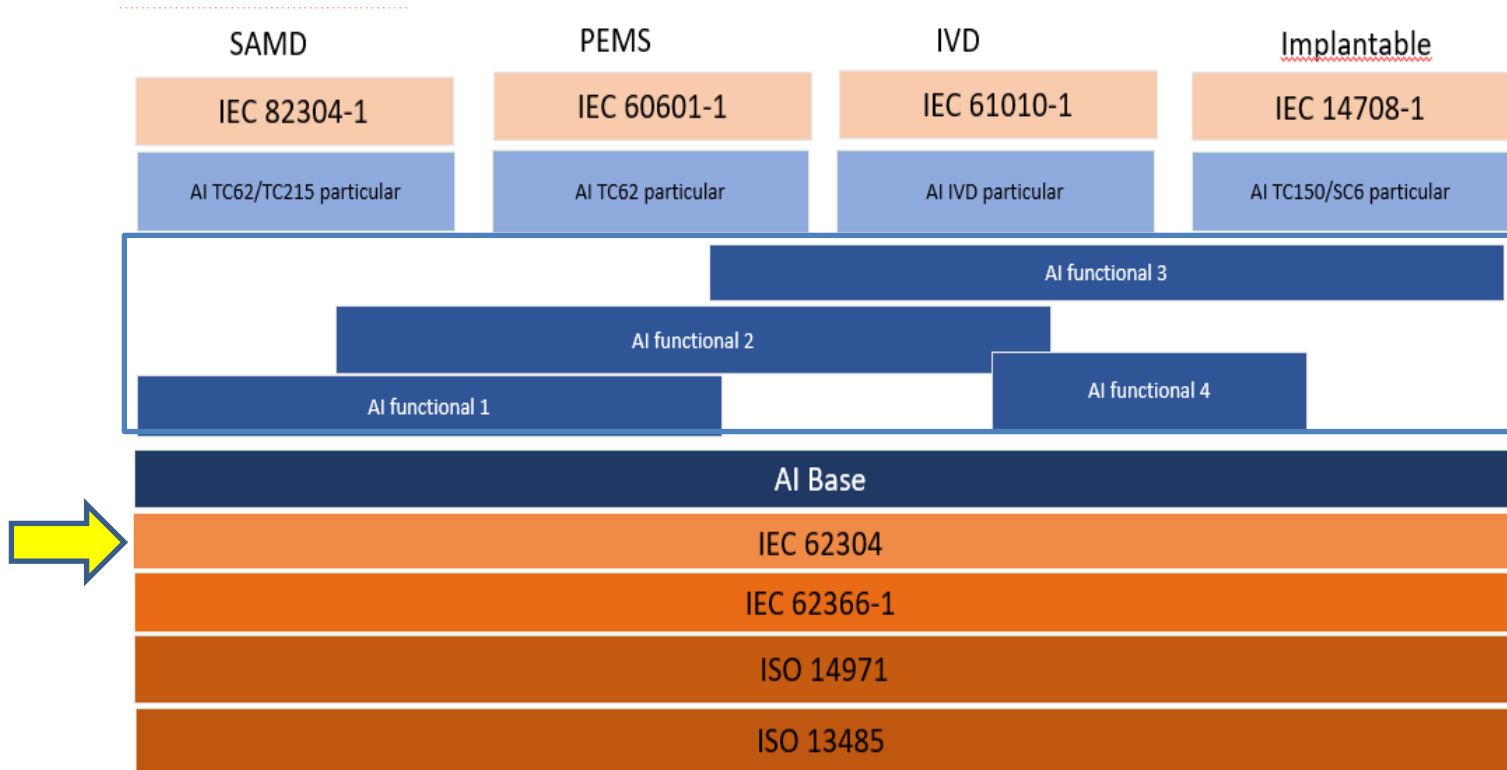
Health software –Software Lifecycle Process ヘルスソフトウェアーソフトウェアライフサイクルプロセス

- ・IEC 62304:2006の改版
- ・ISO/TC210とIEC/SC62Aの合同WGであるJWG3が開発を進めていた
- ・2013年シドニー会議でTC215とIEC/SC62Aの合同WGであるJWG7がJWG3から引継いだ
- ・医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアにスコープを拡大したため、開発計画を見直し、2014年時点では2018年9月IS発行を目標としていた。
- ・2016年9月これまで検討してきたWDをCDとしてNP提案し採択された
- ・2017年5月CD投票 日本は検討不足を理由として反対
- ・2018年5月DIS投票 規制対象へのあいまいさなど理由に日本は反対。
→ISO非承認、IEC否認で否決→DISには進まずCD2検討開始
- ・2019年3月 14971必須のCD3投票 日本はコメント付き賛成 オランダ1国のみ反対
- ・2019年12月 DIS投票 日本はコメント付き賛成 ISO否認、IEC承認で結果否決
- ・2020年2月-4月 TFチームによる修正案検討。12/8,9 Webinar
 - 14971を必須としない
 - 安全クラス分類→プロセスの厳密さレベル分類
 - 分類フローチャートの抜けをなくす… 等 6つのキー項目
- ・2021年1月1日~3月26日 CDV3/DIS投票 ISO承認、IEC否認で結果「否決」 廃案に進む
- ・**2021年4月15日 IEC SC62A全体会議 Ed2は廃案。既存規格は2025年まで延期とされた。**

【補足】JIS T 2304:2017は 既存規格IEC 62304:2006 Amd.1:2015を基にしている

■ 新しい IEC 62304 のポイント

- 製品レベルの要件は加えない条件で、要求事項を構成
- リスクマネジメントプロセスは含むが、その規格は製品規格で特定
- 82304-1も必要ならば、医療機器とコンシューマソフトウェアに分離





62A/1553/RR

REVIEW REPORT (RR)

IEC 62A/1553/RR 2024.1.12

DATE OF CIRCULATION:

2024-01-12

IEC SC 62A : COMMON ASPECTS OF MEDICAL EQUIPMENT, SOFTWARE, AND SYSTEMS

SECRETARIAT:

United States of America

SECRETARY:

Ms Colleen Elliott

OF INTEREST TO THE FOLLOWING COMMITTEES:

TC 62, SC 62B, SC 62C, SC 62D, TC 66

PROPOSED HORIZONTAL STANDARD:

FUNCTIONS CONCERNED:

EMC ENVIRONMENT QUALITY ASSURANCE SAFETY

PUBLICATION NUMBER:

IEC 62304:2006 ED1

TITLE OF PUBLICATION:

Medical device software - Software life cycle processes

THE PUBLICATION IS TO BE REVISED AND WILL BE INCLUDED IN THE WORK PROGRAMME AS

A NEW AMENDMENT.

A NEW EDITION.

A NEW PUBLICATION NUMBER.

PROJECT NUMBER: IEC 62304 ED2

PROJECT TITLE:

Medical device software - Software life cycle processes

THE PROJECT IS ASSIGNED TO MAINTENANCE TEAM/WORKING GROUP:

MT 49

PROJECT LEADER

LAST NAME:

Vargas

FIRST NAME:

Wil

E-MAIL:

Wil.Vargas@fda.hhs.gov

COUNTRY:

United States of America

DATE OF FIRST MEETING: 2024-04-24

PLACE OF FIRST MEETING: AAMI, Arlington, Virginia, USA

PROPOSED TARGET DATE FOR SUBMISSION OF A

CD: 2024-11-28

CDV: 2025-11-28

FDIS: 2026-11-27

IS: 2027-04-30

NOTE FROM TC/SC OFFICERS:

A questionnaire regarding the revision IEC 62304 (62A/1508/Q) was circulated to elicit National Committee input on the start of a new edition 2.0 of IEC 62304, change of scope and alignment of the proposed new 2nd edition of IEC 62304, and development of IEC 62304 Ed 2 under SC 62A lead in Mode 2 collaboration with ISO/TC 210, ISO/TC 215 and ISO/TC 150/SC 2. The proposal was also circulated in ISO/TC 210 and ISO/TC 215. Both ISO committees agreed to the proposal (see 62A/1524A/RQ). IEC/SC 62A will establish a new maintenance team and will circulate a call for experts.]

・開発目標期日:

CD: 2024.11.28

CDV: 2025.11.28

FDIS: 2026.11.27

IS: 2027.04.30

・ISO/TC210,ISO/TC215,ISO/TC 150/SC2 が協力を賛成した。

・IEC/SC 62Aは新しいメンテナンスチームを立ち上げ、エキスパート募集を行う。

Part 1

IS

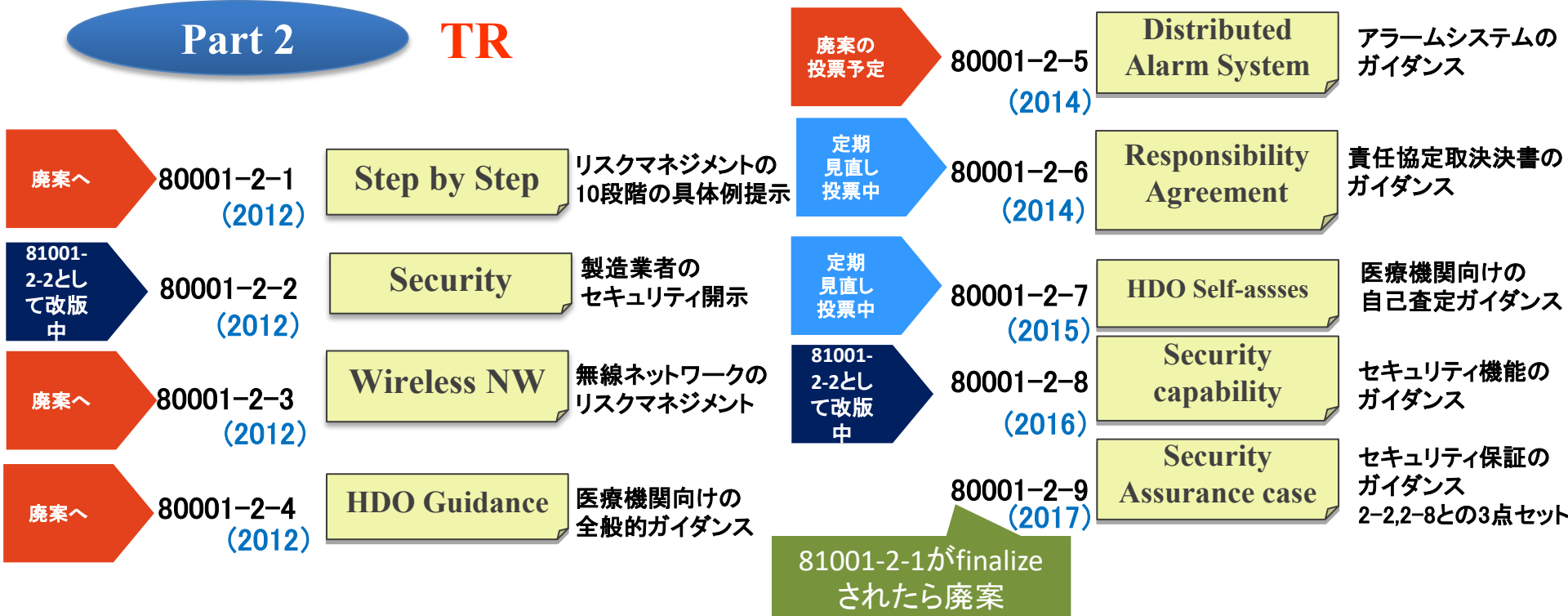
80001-1
Application of risk management
for IT-networks incorporating
medical devices

役割、責任、活動

80001-1 : 2021
2021.9.21発行

Part 2

TR



- Health software and health IT systems safety, effectiveness, and security
- Part 2 Coordination
- Part 2-1 Guidance for the use of assurance cases for safety & security

ヘルスソフトウェアおよびヘルスITシステムの安全性、有効性、およびセキュリティ

- パート2 協調
- パート2-1安全性とセキュリティのアシュアランスケースの使用に関するガイダンス

- ・イギリスからの提案。(2020.11)
- ・IEC 80001-2シリーズには、IEC TR 80001-2-9というアシュアランスケースのガイダンスがあるが、これとは別にTS 6337として新規提案され、採択された。(2021.4.20)
- ・規格番号がTS 6337からTS 81001-2-1に変更された。(2021.6)

製造者や利用者のセキュリティケースをどのように保証するか
上位概念をパタン化してGSNで表記する。

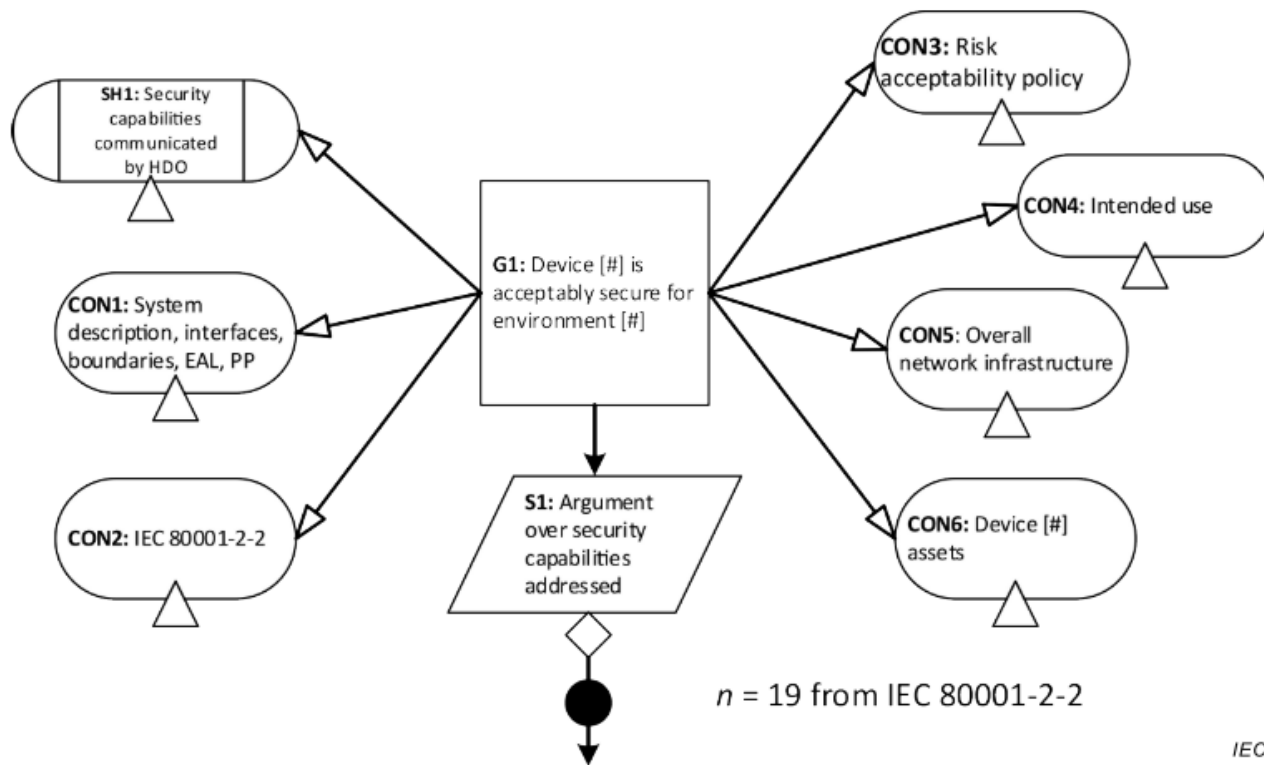


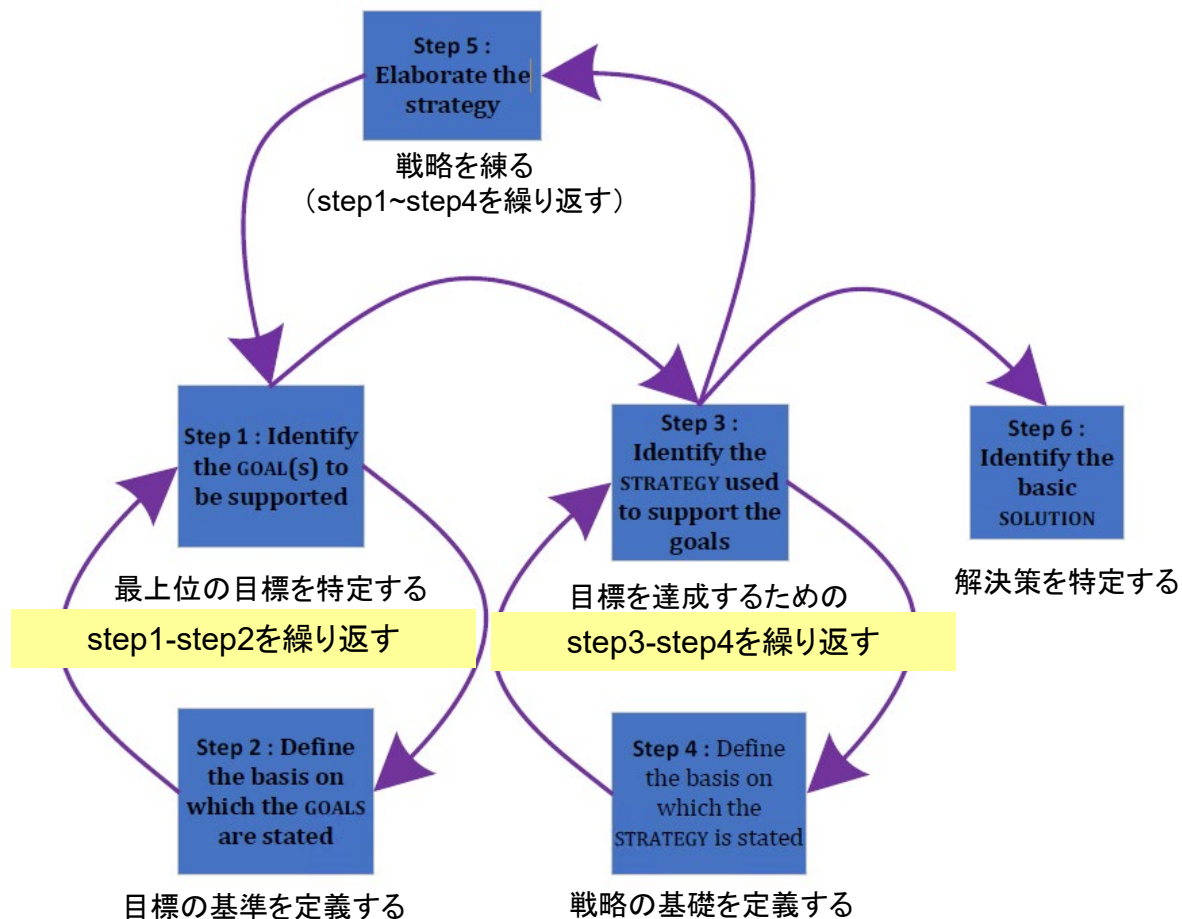
Figure 7 – Leading components – Steps 1 through 9

IEC

GSN (Goal Structuring Notation):

システムが達成すべき目的や性質について、その達成を導く方法・思考を可視化する際に用いる記法

6つのstepでアシュアランスケースを構築する方法を紹介



Health software and health IT systems safety, effectiveness and security

- Part 2 Coordination

- Part 2-2:Guidance for the implementation disclosure and communication of security needs risks and controls

ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全, 有効性及び
セキュリティ

-第2部 協調

-第2-2部:セキュリティの必要性、リスク、およびコントロールの開示、伝達、および実装に関するガイダンス

・セキュリティ機能を定義し、製造業者から医療機関への開示・伝達を促すもの。

・IEC TR 80001-2-2:2012とIEC TR 80001-2-8:2016をマージ

・MDS2:2019(医療機器セキュリティのための製造業者開示説明書)との整合をとる

・TSとして改版中

IEC TR 80001-2-2

Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

医療機器を組み込んだITネットワークへのリスク管理の適用

-第2-2部: 医療機器の開示と伝達に関するガイダンスセキュリティのニーズ, リスク, および管理



IEC TR 80001-2-8

Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-8: Application guidance - Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC TR 80001-2-2

医療機器を組み込んだITネットワークへのリスク管理の適用

-第2-8部: アプリケーションガイダンス-IEC TR 80001-2-2で特定されたセキュリティ機能確立のための規格に関するガイダンス



HEALTH SOFTWARE AND HEALTH IT SYSTEMS SAFETY, EFFECTIVENESS AND SECURITY –

Part 2-2: Guidance for the disclosure, communication and implementation of **medical device** security needs, risks and controls



IEC TS 81001-2-2

HEALTH SOFTWARE AND HEALTH IT SYSTEMS SAFETY, EFFECTIVENESS AND SECURITY –

Part 2-2: Guidance for the disclosure, communication and implementation of security needs, risks and controls

ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全, 有効性及びセキュリティー

第2-2部 セキュリティのニーズ、リスク、およびコントロールの開示、伝達、および実装に関するガイダンス



MDS2:2019では他のcapabilitiesに分散され、CNFSとしての記載はなくなりました。従って、81001-2-2においてもcapabilityとしての**CNFSは削除**し、前の版との変更点をサマライズする部分を作り、その中で以下を記載することを提案します。→ACCEPTED

| No | 略称 | Security capability | セキュリティ機能 |
|----|-------------|--|--|
| 1 | ALOF | Automatic logoff | 自動ログオフ |
| 2 | AUDT | Audit controls | 監査コントロール |
| 3 | AUTH | Authorization | 認証 |
| 4 | CNFS | Configuration of security features | |
| 5 | CSUP | Cyber security product upgrades | サイバーセキュリティ製品の更新 |
| 6 | DIDT | Health data de-identification | 健康データの非識別化 |
| 7 | DTBK | DATA BACKUP AND DISASTER RECOVERY | データのバックアップと災害復旧 |
| 8 | EMRG | EMERGENCY ACCESS | 緊急アクセス |
| 9 | IGAU | Health data INTEGRITY AND AUTHENTICITY | 健康データの完全性と真正性 |
| 10 | MLDP | Malware detection/protection | マルウェアの検出/保護 |
| 11 | NAUT | Node authentication | ノードの認証 |
| 12 | PAUT | Person authentication | 個人の認証 |
| 13 | PLOK | Physical locks on device | 物理的ロック |
| 14 | RDMP | Third-party components in product lifecycle roadmaps | 機器のライフサイクルにおける第三者アプリケーションおよびソフトウェアコンポーネントのロードマップ |
| 15 | SAHD | System and application hardening | システムとアプリケーションの堅牢化 |
| 16 | SGUD | Security guides | セキュリティガイド |
| 17 | STCF | Health data storage confidentiality | 健康データストレージの機密性 |
| 18 | TXCF | TRANSMISSION CONFIDENTIALITY | 通信の機密性 |
| 19 | TXIG | TRANSMISSION INTEGRITY | 通信の完全性 |
| 20 | RMOT | REMOTE SERVICES | リモートサービス |
| 21 | SBOM | SOFTWARE BILL OF MATERIALS | ソフトウェア部品表 |
| 22 | CONN | CONNECTIVITY CAPABILITIES | 接続能力 |
| 23 | MPII | MANAGEMENT OF PERSONALLY IDENTIFIABLE INFORMATION | 個人識別可能情報の管理 |



| No | Security capability |
|----|---------------------|
| 1 | ALOF |
| 2 | AUDT |
| 3 | AUTH |
| 4 | CSUP |
| 5 | DIDT |
| 6 | DTBK |
| 7 | EMRG |
| 8 | IGAU |
| 9 | MLDP |
| 10 | NAUT |
| 11 | PAUT |
| 12 | PLOK |
| 13 | RDMP |
| 14 | SAHD |
| 15 | STCF |
| 16 | TXCF |
| 17 | TXIG |

| No | Additional supporting information |
|----|-----------------------------------|
| 1 | SGUD |
| 2 | RMOT |
| 3 | SBOM |
| 4 | CONN |
| 5 | MPII |

Level 3 - application level

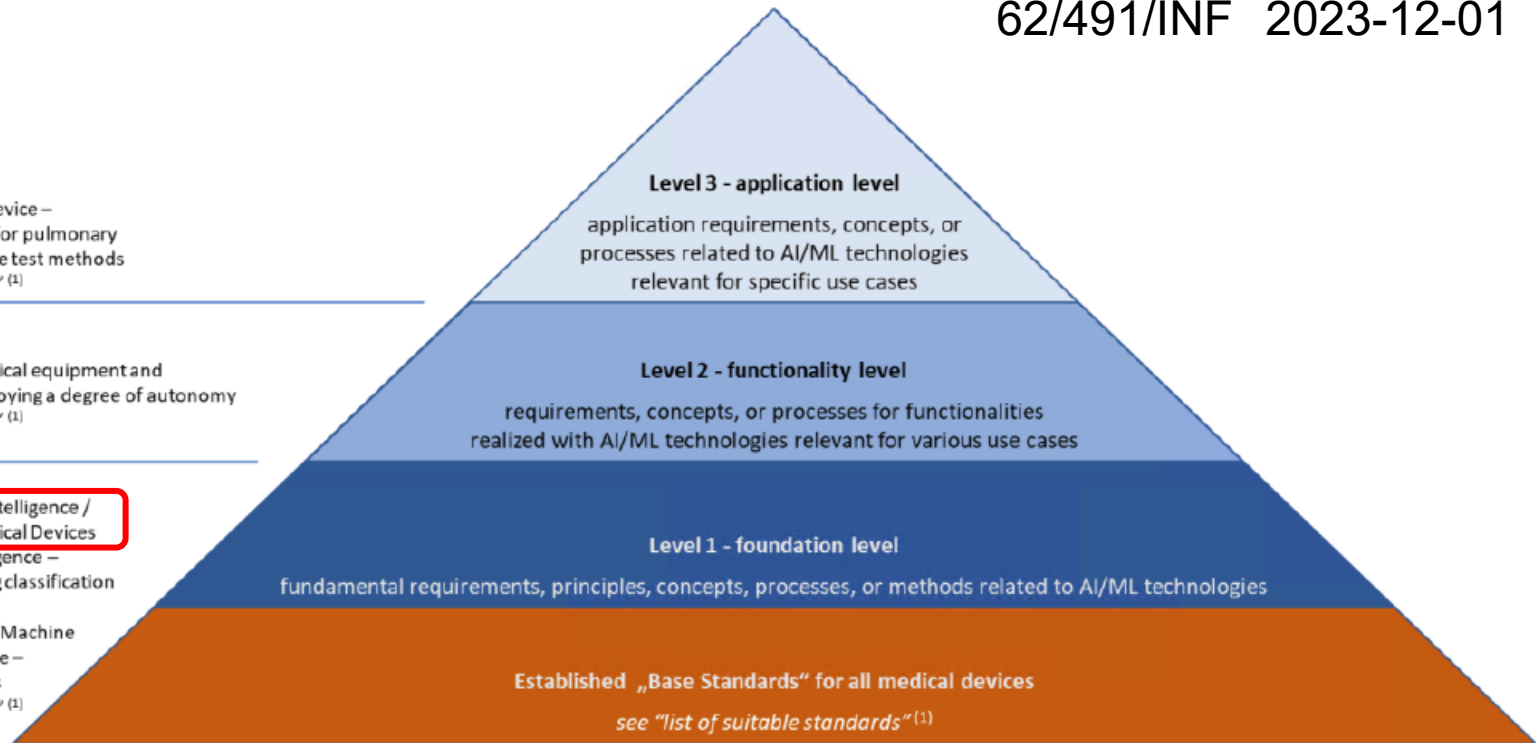
- IEC 63524 AI enabled medical device – Computer assisted analysis SW for pulmonary images – Algorithm performance test methods
- ... see “list of suitable standards”⁽¹⁾

Level 2 - functionality level

- IEC TR 60601-4-1 Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy
- ... see “list of suitable standards”⁽¹⁾

Level 1 - foundation level

- **IEC 63450 Testing of Artificial Intelligence / Machine Learning-enabled Medical Devices**
- ISO/IEC TS 4213 Artificial intelligence – Assessment of machine learning classification performance
- IEC 63521 Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled Medical Device – Performance Evaluation Process
- ... see “list of suitable standards”⁽¹⁾



Established general safety standards for medical devices

IEC 82304-1 Health software – Part 1: General requirements for product safety

SaMD

IEC 60601-1 Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance

PEMS

IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use

IVD

ISO 14708-1 Implants for surgery – General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

Implantable devices

IEC 63450 Ed1:

Testing of Artificial Intelligence / Machine Learning-enabled Medical Devices

人工知能／機械学習対応医療機器のテスト

- ・人工知能/機械学習に対応した医療機器(部分的、全体的を含む)を検証し、本来の医療目的を達成するための手法を確立するもの。
- ・人工知能モデルの検証の他、データセットの選択、計量的特性評価、管理が含まれる。
- ・医療機器のライフサイクルの様々な段階、特に設計管理、モニタリング及び設計変更を含む段階で実施される。
- ・医療機器の使用目的に影響を与える人工知能を利用したハードウェアにもソフトウェアにも適用される。
- ・2022年5月から開発開始

IEC 63450 Ed1:

Testing of Artificial Intelligence / Machine Learning-enabled Medical Devices

人工知能／機械学習対応医療機器のテスト

- 日時:2023年 10月25日(火) 9:00-17:00
10月26日(水) 9:00-18:00
10月27日(木) 8:30-16:00

■ 場所: Brainlab room1-B-10,1-B-11

■ 参加者:

7か国、10名の参加

Bettina Zucker(ドイツ:PL), Dominik Kowalsk(ドイツSub-L), Tatiana Correia(アメリカ),
Celestina Bianco(スペイン), Bas Woudstra(オランダ), Eric Fournié(ドイツ),
Francisco Iran Cartaxo(ブラジル), S.Ramakrishan Ph.D(インド), 岡田真一(日本)
Regina Geierhofer(ドイツ, Secretary for IEC TC62, SC62B and SC62C)



本資料は、国際エキスパートである中里様、関水様、松元様、金光様にご協力を頂いて情報共有させていただいています。

⑨ IEC 63450 ミュンヘン会議



Regina Geierhofer(ドイツ, Secretary for IEC TC62, SC62B and SC62C)

Bas Woudstra
(オランダ)

Dominik Kowalsk
(ドイツSub-L)

Bettina Zucker
(ドイツ:PL)

Tatiana Correia
(アメリカ)



S.Ramakrishan Ph.D
(インド)

Francisco Iran
Cartaxo
(ブラジル)

Celestina Bianco
(スペイン)

岡田真一
(日本)

Eric Fournié
(ドイツ)

Export from IEC 63450 ED1 made on 2023-12-08
Not to be used for official purposes © IEC DRAFT

CONTENTS
FOREWORD
INTRODUCTION

- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Terms and definitions
- 4 Test Planning
 - 4.1 Test Plan
 - 4.2 Test Objectives
 - 4.3 Test Scope
 - 4.4 Responsibilities & Roles
 - 4.5 Test Environment
 - 4.5.1 General
 - 4.5.2 Test Tools
 - 4.5.3 Test Data
 - 4.6 Deliverables
 - 4.7 Re-testing after Changes

- 4.8 Test Methods
 - 4.8.1 General
 - 4.8.2 Black-box test methods
 - 4.8.2.1 Combinatorial testing
 - 4.8.2.1.1 Test Method Description
 - 4.8.2.1.2 Test Method Use Cases
 - 4.8.2.1.3 Test Method Specific Requirements
 - 4.8.2.2 Back-to-back testing.
 - 4.8.2.2.1 Test Method Description
 - 4.8.2.2.2 Test Method Use Cases
 - 4.8.2.2.3 Test Method Specific Requirements
 - 4.8.2.3 A/B testing
 - 4.8.2.3.1 Test Method Description
 - 4.8.2.3.2 Test Method Use Cases
 - 4.8.2.3.3 Test Method Specific Requirements
 - 4.8.2.4 Metamorphic testing
 - 4.8.2.4.1 Test Method Description
 - 4.8.2.4.2 Test Method Use Cases
 - 4.8.2.4.3 Test Method Specific Requirements
 - 4.8.2.5 Exploratory testing
 - 4.8.2.5.1 Test Method Description
 - 4.8.2.5.2 Test Method Use Cases
 - 4.8.2.5.3 Test Method Specific Requirements
 - 4.8.3 White-box test methods
 - 4.8.4 Define / Describe AI Transparency
 - 4.8.5 Statistical Significance
 - 4.8.6 Statistical Techniques
 - 4.8.7 Acceptance Criteria
- 4.9 Test Phases / Stages

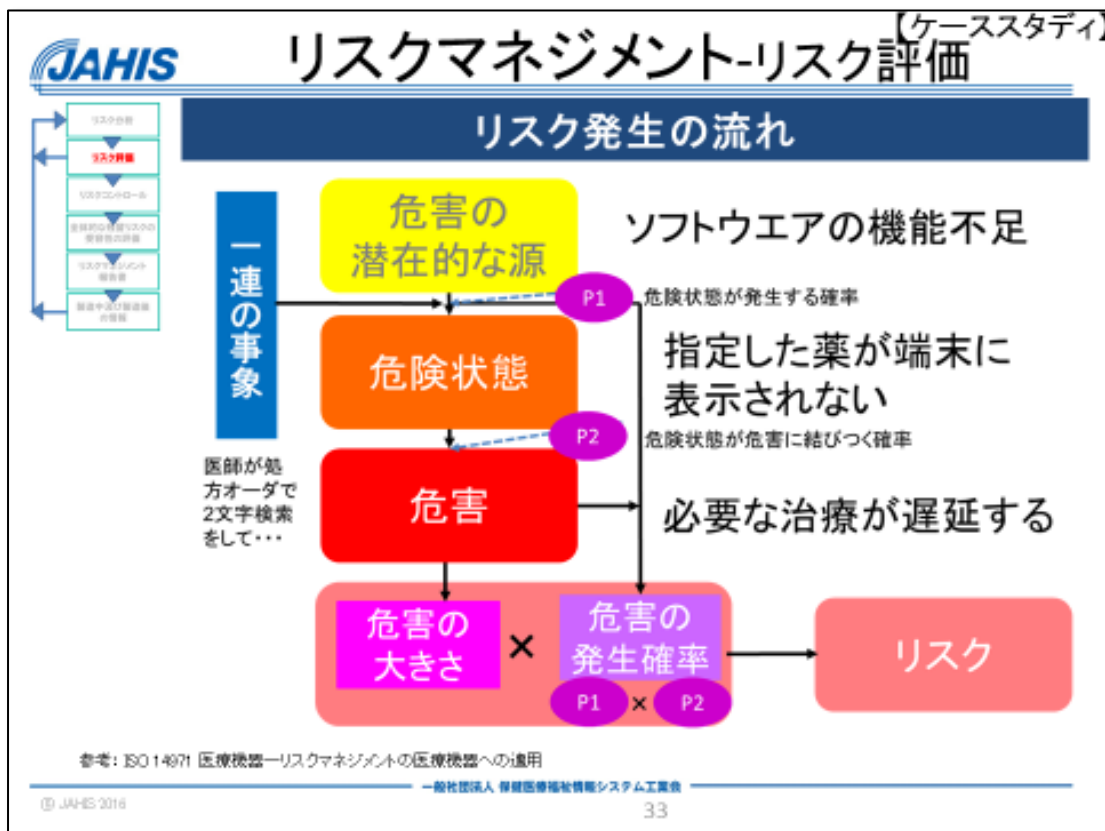
- 5 Test Specification
 - 5.1 Test identification
 - 5.2 Test Conditions
 - 5.3 Acceptance Criteria
 - 5.4 Test Data
- 6 Test Results
 - 6.1 Test Results Documentation
 - 6.2 Test Deviations
- A (inform-annex) Input to the test process
- B (inform-annex) Data Management
 - B.1 General guidance
 - B.1.1 Data planning
 - B.1.2 Data acquisition
 - B.1.3 Data preparation
 - B.1.4 Data usage
 - B.1.5 Data decommissioning
- C (inform-annex) Test Methods Descriptions (bibl) Bibliography

国内活動状況

JAHIS教育事業 医療情報システム入門 WEB教育(7/19,20,21 11/8,9,10)

V. 医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメント

JAHIS標準化推進部会
安全性・品質企画委員会



ここでは、
Security: セキュリティ、Safety: 安全
として**区別**します。

■ 国際標準規格の策定関連活動

■ ISO/TC215(医療情報)JWG7(患者安全)

①規格構成・組み合わせの見直し

②ISO TS 82304-2 定期更新

③ IEC 62304 Ed.2.0 検討

④ISO TS 81001-2-1 開発

⑤IEC TS 81001-2-2 開発

⑤IEC 63450 開発

その他新規案件への対応

■ 国内活動

■ JAHISリスクマネジメント教育 等々



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました