ISO/TS 24971-2 Ed.1

Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 -

Part 2: Machine learning in artificial intelligence

＜概要＞

ISO/TS 24971-2 Ed.1 は、人工知能（AI）及び機械学習（ML）に特有のリスクについての指針及び ISO 14971 のリスクマネジメントプロセスを機械学習活用医療機器（MLMD）にどのように適用するかの指針文書です。

＜技術委員会＞

ISO/TC 210 及び IEC/SC 62A の合同作業グループ 1（JWG1）

＜主なポイント＞

- ISO 14971 Ed.3 と同じ箇条構成を取り、ISO 14971 及び ISO/TR 24971 と併せて用いることを意図している。
- LLM（大規模言語モデル）又は生成 AI を用いる MLMD には適用しない。
- “リスク”の定義について、一般的な AI の規格では「目的に対する不確かさの影響」として定義することが多いが、ISO/TS 24971-2 Ed.1 では。ISO 14971:2019 と同様の「危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ」として定義している。
- データマネジメント、特徴抽出、不要なバイアス、情報セキュリティ、ML アルゴリズムによる ML モデルのトレーニング、トレーニングした ML モデルの評価及び試験といった、ML に関連したリスクを取り扱う。

＜発行に至る経緯＞

- 開発プロジェクトは、2023 年 12 月 1 日に承認され、JWG1 にて審議を重ね、委員会原案（CD）及び 1 度目の照会原案（DTS）を経て、2 度目の DTS を 2026 年 2 月 27 日に作成した（2026 年 6 月 5 日承認）。
- その後 2026 年 6 月に取りまとめ、ISO 中央事務局に提出し、ISO 中央事務局との間で編集上の修正を行った後、2026 年 6 月 17 日に発行された。

＜PMDA としての関わり＞

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席