SaMD含む医療機器ソフトウェアの サイバーセキュリティ関連規格・規制の動向

※本資料中の英文の和訳は参考訳です。正確な表現が必要な場合は、元となる英文を参照してください。
※本資料中の記述は、発表者の個人的解釈が含まれており、IMDRFや各国規制当局が認めた内容ではない事を了承ください。
※本資料中では、便宜上JIS規格表記をしている箇所がありますが、必要に応じて対応国際規格に読替えてください。
※本資料中には、各社の商標が含まれている場合があります。

2026年2月3日
医機連サイバーセキュリティ対応WG主査
IEC TC62 SC62A/JWG7、MT49 Expert
ISO TC210/JWG1、JWG3 Expert
中里 俊章

アジェンダ

重要インフラのひとつである「医療機関」のサイバーセキュリティ確保は、医療情報の信頼性だけでなく、患者安全の向上のため必要であり、このため、この構成要素である「医療機器」のサイバーセキュリティ確保も、確実に実施し、維持しなくてはならない。

1. はじめに
2. 国際規格制定及び規制の動向
3. サイバーセキュリティ対策の基本的考え方
4. まとめ

1. はじめに

サイバー攻撃の変化 （ENISA 脅威動向）

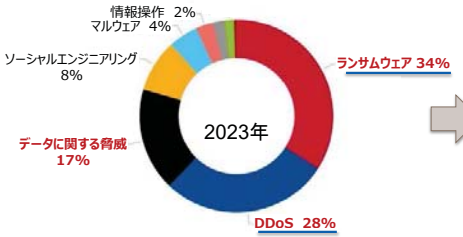
サイバー攻撃、対象領域の変化

◆ ENISA 脅威状況2023, 2024及び2025

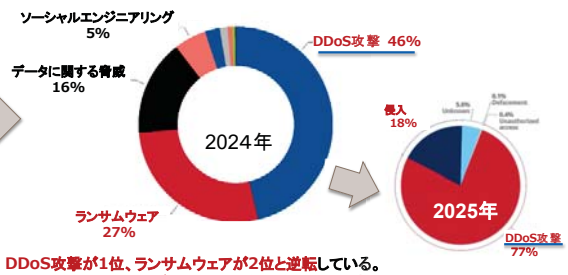
2023: https://www.enisa.europa.eu/news/eu-elections-at-risk-with-rise-of-ai-enabled-information-manipulation
2024: https://www.enisa.europa.eu/publications/enisa-threat-landscape-2024
2025: https://www.enisa.europa.eu/sites/default/files/2025-11/ENISA%20Threat%20Landscape%202025_0.pdf

■ 2022年7月～2023年7月までの期間に発見された脅威について、ENISA Threat Landscape 2023を発行した。
2023年7月～2024年6月までの期間に発見された脅威について、ENISA Threat Landscape 2024を発行した。
2024年7月～2025年6月までの期間に発見された脅威について、ENISA Threat Landscape 2025を発行した。

① **主な脅威は、ランサムウェアが全体の34%を占め、次にDDoS攻撃が28%**となっている。



② **ランサムウェアとDDoS攻撃が多数を占め、次いでデータに関する脅威が続いている。**



- ランサムウェアは、全業種にを標的としており、製造業(14%)、医療(13%)、サービス業(9%)の順になっている。
- DDoS攻撃は、行政(34%)を標的としている。次いで、交通機関(17%)、金融機関(9%)の順になっている。

- **DDoS攻撃が1位、ランサムウェアが2位と逆転**している。
- **DDoS-for-Hireサービスや**DDoS攻撃の労力を軽減するツールにより、容易にDDoS攻撃ができるようになり、規模が拡大している。

JEITA MEソフトウェア技術専門委員会資料より引用

重要インフラにおけるサポート終了（EOS）に関わるサイバーセキュリティリスク

EOSのリスク

- **報告書「Update Critical」（WPI StrategyがCiscoの委託を受けて作成）**

重要国家インフラ（CNI）におけるサポート終了（End-of-Life：EoL、IMDRFでいうEOS）技術がもたらす、増大し、コストがかさみ、見過ごされがちなサイバーセキュリティリスクに警鐘を鳴らしている。攻撃者は高度な「ゼロデイ」脆弱性を悪用するよりも、パッチが適用されていない、あるいは古すぎてパッチを適用できないネットワーク機器といった単純な手段で侵入することが多いのが実情である。
多くの政府やCNI事業者は、旧式システムの維持にIT予算の大部分を費やしており、これは「技術的負債」として知られている。この負債を返済（修正）するのではなく、利払い（維持）に終始する現在の資金調達モデルは、根本的な脆弱性を放置し、リスクを増大させている。

国	EoLリスクスコア
英国	92.0
米国	88.0
ドイツ	87.8
フランス	83.0
日本	65.0

情報利活用が進んでいないだけ

脆弱なセクター：
評価対象となった全ての国において、医療セクターが特に脆弱な分野として際立っています。これは、医療システムへのサイバー攻撃がもたらす深刻な影響と、同セクターにおけるEoL技術への高いリスクの露呈を反映しています。例えば、2022年の調査では、フランスの病院の60%が、2020年にセキュリティ更新が終了したWindows 7を使用していた。

1. CNI事業者に対し、EoL技術の管理に関するより積極的な要件を課す必要がある。
2. 旧式技術への資金調達モデルを、技術的負債の「維持」から「修正」へと転換する必要がある。
3. 技術ライフサイクル管理に関するガイダンスをより明確にし、EoLの課題に明示的に取り組むべきである。
4. 脅威と脆弱性への意識と積極的な対応を促すため、情報共有と透明性を向上させるべきである。

https://www.wpi-strategy.com/end-of-life-tech-report

医療機器のライフサイクルにおけるソフトウェア部品等に関する考慮

EOSのリスク

- **医療機器（SaMDの場合を除き）は、組込み契約に基づくOSを使用**
- Microsoftは2023年1月10日、「Windows7」「Windows 8.1」のサポートを終了
  つまり、これらのOSに対するセキュリティ更新プログラムとテクニカルサポートは今後提供されない。
  Windows 7のサポートは2020年に終了したが、一部のProfessionalおよびEnterpriseユーザーを対象に拡張セキュリティ更新プログラム（ESU）がサポート終了日から最大3年間提供されていた。同プログラムは、Windows 8.1に対しては提供されない。
  https://japan.zdnet.com/article/35198418/
  https://msrc-blog.microsoft.com/2016/10/11/more-on-windows-7-and-windows-8-1-servicing-changes/
- 「Windows 10のサポート終了日は2025年10月14日（22H2版）」（汎用PCのOS通常ライセンスの場合：SaMD）
  https://it.impress.co.jp/articles/-/27034

マイクロソフト製品のサポートライフサイクル

製品名	製品発売日	メインストリームサポート終了日（発売日から5年）	延長サポート終了日（セキュリティパッチ提供終了）（発売日から10年）
Windows 2000 Professional	2000年3月31日	2005年6月30日	2010年7月13日
Windows XP Professional	2001年12月31日	2009年4月14日	SP2：2010年7月13日 SP3：2014年4月8日
Windows 7	2009年10月22日	2015年1月13日	2020年1月14日
Windows 8.1	2013年11月13日	2018年1月9日	2023年1月10日
Windows 10 IoT Enterprise 2015 LTSC	2015年7月29日	2020年10月13日	2025年10月14日
Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSC	2016年8月2日	2021年10月12日	2026年10月13日
Windows 10 IoT Enterprise 2019 LTSC	2018年11月13日	2024年1月9日	2029年1月9日
Windows 10 IoT Enterprise 2021 LTSC	2021年11月16日	2027年1月12日	2032年1月13日
Windows 11 IoT Enterprise 2024 LTSC	2024年10月1日	2029年10月9日	2034年10月10日

LTSC：Long-Term Servicing Channel

ソフトウェア・ライセンスの認識

② レガシー医療機器として、最低限の補完的対策、ネットワーク分離等のリスク軽減策を医療機関に提示する
ESUによってEOS後も有償延長サポート（国際的に影響大）
今回は、ESUなしに即座にサポート打切り
*ESU: Extended Security Updates

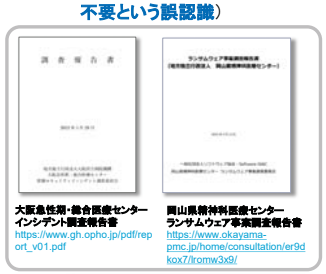
① **医療機器の組込ライセンスにおけるWindows10 を最新にする、又はWindows11 に更新する等の保守計画を立て、医療機関に提示する**

Windowsはマイクロソフトグループ企業の商標です。

医療機器のサイバーセキュリティ対策の実態と課題

製造販売業者の誤った認識
外部接続に関する不備

- **外部接続（リモートメンテナンス）の管理不備 / 契約に関する諸問題 / 内部のセキュリティが脆弱**
- 製造販売業者は、**医療機器の信頼境界（責任分界点）を契約等により明確にし、医療機関との責任分担及び作業等の管理を確立**する。（**妥当な契約締結は3%程度**）
- 製造販売業者は、医療機関内に設置する医療機器以外のリモートメンテナンス等のネットワーク機材についても**情報開示し、医療機器同様に遅滞なくセキュリティ更新含むサイバーセキュリティ対策を実施**する必要がある。（**閉領域だから放置、保守不要という誤認識**）



大阪急性期・総合医療センター インシデント調査報告書
https://www.gh.opho.jp/pdf/report_v01.pdf

岡山県精神科医療センター ランサムウェア事案調査報告書
https://www.okayama-pmc.jp/home/consultation/er9dkoX7/lromw3x9/

院内/部門内ネットワークは
閉領域でセキュアだとする
誤った認識
・固定パスワード
・サポート終了した機器の販売
・セキュリティ情報の未提供
・セキュリティ更新の未実装、他

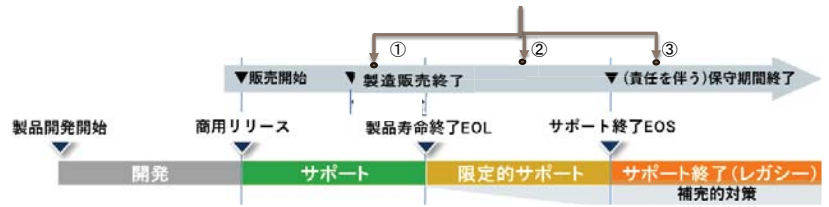
リモートメンテ用回線は増加する傾向

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について

稼働中の医療機器に関する情報提供

医薬機審発0417 第1号
医薬安発0417 第1号
令和7年4月17 日

医療機器のライフサイクル及び現段階の保守計画特定



「基本要件基準」
第12条第3項を適用して設計開発・保守を継続している医療機器

2024年3月31日

医療現場に存在し、「基本要件基準」第12条第3項への適合が確認できない医療機器（稼働中の医療機器の80%以上）

医療機器は実使用期間が長いため、この割合はあまり変化しない

医療機関内の医療機器

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について

医薬機審発0417 第1号
医薬安発0417 第1号
令和7年4月17 日

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第 67 号）による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。)第12条第3項の取扱いについては、「医療機器の基本要件基準第 12 条第3項の適用について」（令和5年3月 31 日付け薬生機審発 0331 第8号。以下「取扱い通知」）等により示しているところです。

取扱い通知4（1）において、追って通知するとしていた令和6年3月31日以前に製造販売された医療機器に関する取扱いについて、今般、その一部として、医療機器のサイバーセキュリティ対策の更なる確保に向けた医療機器製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「製造販売業者等」という。）の体制確保を円滑に行えるよう、サイバーリスク等に関する情報提供における留意事項を下記のとおりまとめました。

製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35 年法律第145 号。以下「法」という。）**第68 条の2の6第1項に基づき、医療機器の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、これを医療機関等に提供するよう努めなければならない**とされていること、**法第68 条の9第1項に基づき必要な措置を講じなければならないとされていることに加え、法第68 条の10 第1項に基づき不具合等を厚生労働大臣に報告しなければならないとされているところ、引き続き、本通知における留意事項に基づき、適切な対応**を進めるよう、貴管下関係製造販売業者等に対する周知及び体制確保に向けた指導等よろしくお願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について

医薬機審発0417 第1号
医薬安発0417 第1号
令和7年4月17 日

令和6年3月31 日以前に製造販売された医療機器のうち、医療機関等に存在し、「基本要件基準」第12 条第3項への適合が確認されていない医療機器については、設計及び開発におけるサイバーセキュリティ対応が十分とは限らず、サイバー攻撃に対して脆弱である場合がある。医療現場における患者の安全性を確保するため、医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「製造販売業者等」という。）は、当該医療機器のサイバーリスクに関する評価を実施し、医療機関等に対し、運用、意図する使用環境におけるサイバーリスク等の情報共有、及び脆弱性の管理等を適切に行う必要がある。従って、**令和6年3月31 日以前に製造販売された医療機器のうち、医療機関等において稼働している可能性のある医療機器のサイバーセキュリティ対応について、以下に留意する**こと。

(1)	製造販売業者等は、医療現場における患者の安全性を確保するため、**当該医療機器のサイバーリスクに関する評価及び対策等を適切に実施し、意図する使用環境におけるサイバーリスクに関する情報を医療機関等に提供**すること。また、**医療機関等の求めに応じてソフトウェア部品表（SBOM）を提示できるように準備**しておくこと。なお、サポート終了（EOS）を過ぎたものと製造販売業者等が判断した医療機器については、納入先である医療機関等に対し、既にEOS などに関する必要な情報提供をしている場合、SBOM の作成及び提示を要しない。
(2)	製造販売業者等は、**医療機器のライフサイクルを特定し、製品寿命終了（EOL）及びEOS に関する情報を医療機関等に提供していない場合は、医療機器のライフサイクル（①～③）に応じて医療機関等に提供**すること。なお、EOL、EOS を設定する時期については、製品のライフサイクルに応じて各製造販売業者等にて設定されるべきものであるが、**EOL、EOS を設定した場合は適宜、医療機関等へ情報提供**を行うこと。 ① 医療機器がEOL を越えていない場合、製造販売業者等は、サポート（適用可能なセキュリティパッチ、セキュリティ確保に必要なアップグレード等）に関する情報を含めて提供すること。 ② 医療機器がEOL を越えている場合、製造販売業者等は、EOS までの期間は、限定的サポート（セキュリティパッチ、必要に応じて補完的対策等）に関する情報を含めて提供すること。 ③ 医療機器がEOS を越えている場合、製造販売業者等は、補完的対策等の情報を含め、EOS に関する情報を速やかに提供すること。
(3)	製造販売業者等は、**医療機器がEOS に達していない（(2)の①又は②）場合、医療機関等に提供したセキュリティパッチ等の情報について、医療機器に適用する計画等を医療機関等へ示し、医療機関等と連携して定期点検等の適切な時期に適用**すること。医療機器に適用するセキュリティパッチ等の評価等に時間を要する場合は、ファイアウォール等の補完的対策を先行してリスク緩和策として適用する等の段階的な計画としてもよい。
(4)	製造販売業者等は、**医療機器がEOS を越えて使用されている場合においても、有効性及び安全性に関する事項その他製品の適正な使用のために必要なサイバーセキュリティに関する情報を収集し、医療機関等への情報提供を行う**こと。また、サイバーセキュリティに関連して医療機器に不具合が発生し、健康被害が発生した又は健康被害の発生のおそれがある場合や、脆弱性に対し外国医療機器の安全確保措置が実施された場合には、不具合等報告の要否を検討し適切な対応をとること。
(5)	製造販売業者等は、中古医療機器を取扱う販売業者等の求めに応じて上記(1)～(4)と同様の対応をすること。

IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）の動向

- **医療機器のサイバーセキュリティに関して、2019年1月にWGキックオフ → 2020年4月公開**
  - **医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践**：Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity
    原文：http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-pp-mdc-n60.pdf
    邦訳：https://dmd.nihs.go.jp/cybersecurity/IMDRF_Guidance_Japanese_version.pdf
    - 医療機器規制当局としての対応指針（ハイレベルで包括的な国家ルール）

一般原則：① 国際調和 ② 製品ライフサイクル ③ 共同責任 ④ 情報共有 ⇒ 市販前の考慮事項 ⇒ 市販後の考慮事項

- **SBOM及びレガシー医療機器に関するNWIE(Extension)についてガイダンス追補の策定のため、2021年2月にWG作業を再開 → 2023年4月公開**
  - **レガシー医療機器**：Principles and Practices for the Cybersecurity of Legacy Medical Devices
    https://www.imdrf.org/documents/principles-and-practices-cybersecurity-legacy-medical-devices
  - **ソフトウェア部品表（SBOM）**：Principles and Practices for the Software Bill of Materials for Medical Devices
    https://www.imdrf.org/documents/principles-and-practices-software-bill-materials-medical-device-cybersecurity

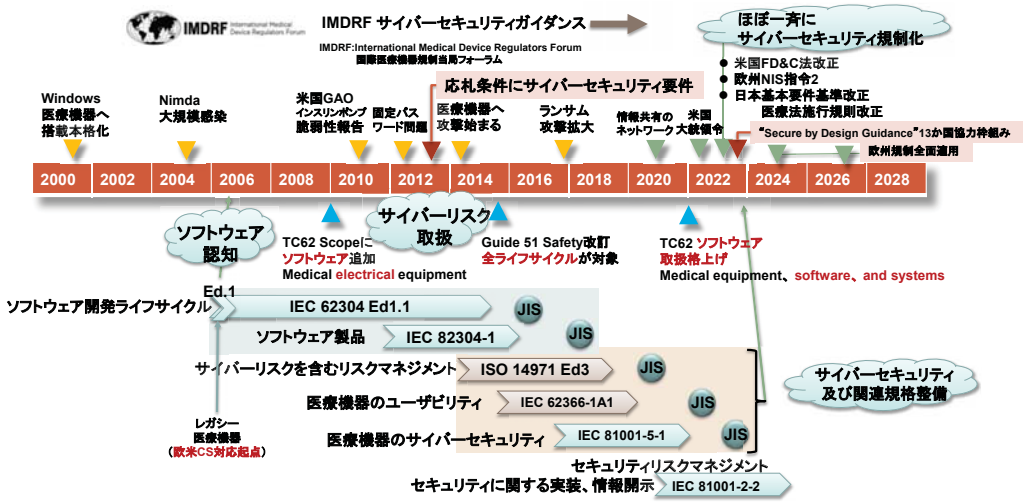
「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）」（令和2年5月13日、薬生機審発0513第1号・薬生安発0513第1号） 2020年 ※IMDRFガイダンス

「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」
・初版：令和3年12月24日、薬生機審発1224 第1号 薬生安発 1224第1号
・改訂：令和5年 3月31日、薬生機審発0331第11号 薬生安発 0331第4号
2023年改訂 にて通知された

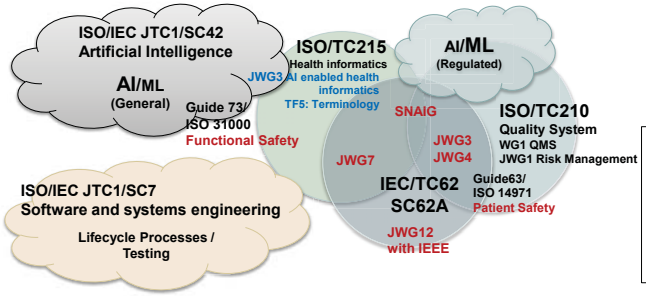
国内導入へ 2023年

医療機器におけるサイバーセキュリティに関する取組みの背景と制度化

実力を問われる規制化
欧州は2006年まで遡って対策



2. 国際規格制定及び規制の動向



IEC TC62：医用電気機器、ソフトウェア及びシステム
SNAIG：ソフトウェア、ネットワーク及び人工知能（AI）に関する諮問委員会
JWG12（IEEEとのジョイント）：機械学習活用医療機器の市販後監視
SC62A：医用電気機器の共通事項　（リスクマネジメント、ユーザビリティエンジニアリング、ソフトウェア等）
JWG1（ISO TC210とのジョイント）：医療機器へのリスクマネジメントの適用
JWG3（ISO TC210とのジョイント）：医療機器ソフトウェアーソフトウェアライフサイクル
JWG4（ISO TC210とのジョイント）：医療機器ユーザビリティ
JWG7（ISO TC215とのジョイント）：ヘルスソフトウェア

ISO TC210：医療機器を含む医療目的の製品の品質管理と関連する一般事項（ISO 13485, ISO 14971, 他）
ISO TC215：医療情報 Health Informatics　（ISO/HL7 27931, ISO 27799, 他）

ISO/IEC JTC1/SC42：人工知能
JWG3（ISO TC215とのジョイント）：AI活用医療情報
ISO/IEC JTC1/SC7：ソフトウェア及びシステムエンジニアリング

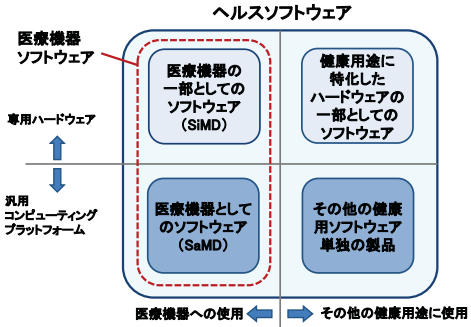
医療機器ソフトウェア（ヘルスソフトウェア）の定義

NIS2とCRAの両方が影響

■ ヘルスソフトウェアの定義の議論

ヘルスソフトウェア（health software）IEV 880-20-07
次のいずれかであるソフトウェア
－ 個人の健康（880-10-05）を管理，維持若しくは改善するために
　又はケアを提供するために特に使用することを意図するソフトウェア
－ 医用機器（880-09-24）に組み込むことを目的に開発されたソフトウェア
－ MES（880-09-27）に組み込むことを目的に開発されたソフトウェア

注釈1 ヘルスソフトウェアは，医療機器ソフトウェアを全て含んでいる。
注釈2 MESに組み込まれるが，その目的で開発されていないソフトウェア［例えば，商用OTS（off-the-shelf，既製品）ソフトウェア，すなわちCOTSソフトウェア］は，ヘルスソフトウェアとはみなされない。
（出典：JIS T 81001-1:2022の3.3.9の書式を変更し，第3項を追加し，注釈1を置換え，注釈2を追加）



IEC 81001-5-1:2021、Figure 1 – HEALTH SOFTWARE field of applicationより

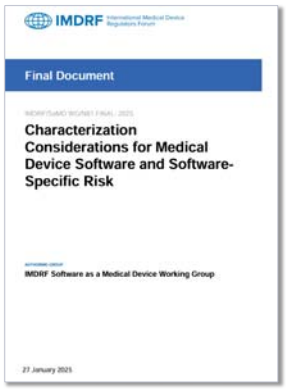
■ IEC 82304-1改訂に向けて

- 製品規格としての要件を規定する。（IEC 62304 Ed.2との関係）
- SaMDに関わる環境は大きく変化している。欧州では、2024年11月から**CRAによりほとんどの機器が規制対象**となる。
- 2026年4月JWG7会議から検討を始める。

MDR及びIVDR製品は、CRAの対象から除外されている。非医療機器である医療情報システムは、CRA対象であり、接続して使用される医療機器は、医療機関等からSBOM等の情報提供が求められる可能性が高い。

■ IMDRF SaMD-WG

N81: Characterization Considerations for **Medical Device Software** and Software Specific Risk
（米、加共同提案）



https://www.imdrf.org/sites/default/files/2025-01/IMDRF_SaMD%20WG_Software-Specific%20Risk_N81%20Final_0.pdf

IMDRF SaMD−WGの活動

N10 Software as a Medical Device(SaMD): Key Definitions
https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions

N10 SaMD: 主要な定義(2013/12/9)

N12 "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations
https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations

N12 SaMD: リスク分類の可能な枠組みと対応する考察事項(2014/9/18)

N23 Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System
https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system

N23 SaMD: QMSの適用(2015/10/2)

N41 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation
https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation

N41 SaMD: 臨床評価(2017/9/12)

MDCG 2019-11 Rev. 1　附属書III – MDRにおけるIMDRFリスク分類枠組みの適用可能性

- MDRの規則11aの適用結果として自社製品に適用されるリスククラスについて、EU市場に**医療機器ソフトウェア（MDSW）を流通**させる事業者に有用な目安を提供（説明目的）

SaMDではなく、医療機器ソフトウェアとして扱う方向

ISO 24973（DTx）は、SaMDとして開発をしていたが、CD段階でプロジェクト中断。

表1：規則11に関する分類ガイダンス

医療状況または患者状態	MDSWが提供する情報が、診断・治療に関連する医療状況において持つ重要性		
	高 治療または診断 ~IMDRF 5.1.1	中 臨床管理を推進する ~IMDRF 5.1.2	低 臨床管理に情報を提供する（その他すべて）
緊急事態または患者の状態 ~IMDRF 5.2.1	クラス III カテゴリー IV.i	クラスIIb カテゴリー III.i	クラス IIa カテゴリー II.i
深刻な状況または患者の状態 ~IMDRF 5.2.2	クラス IIb カテゴリー III. ii	クラス IIa カテゴリー II.ii	クラス IIa カテゴリー I.ii
軽度な状況または患者の状態（その他すべて）	クラスIIa カテゴリー II.iii	クラスIIa カテゴリー I.iii	クラスIIa カテゴリー I.i

IMDRF N12　7.1　SaMDカテゴリー（オリジナル）

医療場面や病態の現状	医療上の決定に対する SaMD 提供情報の意義		
	治療または診断	臨床管理の適用	臨床管理に関する情報提供
危機的（Critical）	IV	III	II
深刻（Serious）	III	II	I
深刻でない（Non-serious）	II	I	I

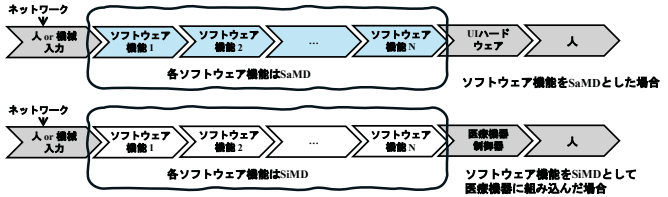
IMDRF SaMD-WG
N12 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk 13 Categorization and Corresponding Controls 参照
https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations

N81 医療機器ソフトウェアおよびソフトウェア固有リスクの特性評価に関する考慮事項

- SaMDのリスク分類の考え方（N12）について、SaMDに限定せずに検討

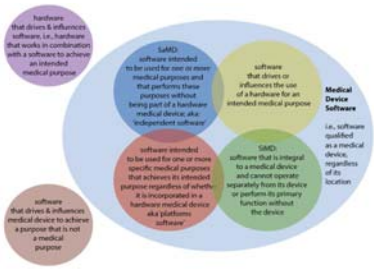
医療機器ソフトウェア

- 1つ以上の医療目的の達成に使用するための情報を生成することを意図したソフトウェア
- ハードウェア医療機器の一部であるソフトウェア
- ハードウェア医療機器の一部ではなく、他の医療機器から独立しているソフトウェア）
- ハードウェア医療機器がその意図された使用／目的を達成するために必要なソフトウェア
- 他の医療機器によって駆動又は影響されるソフトウェア
- 人間の使用者、医療機器及び／又は非医療機器向けの出力を有するソフトウェア
- 人間、医療機器及び／又は医療機器ではない製品からの入力を使用するソフトウェア



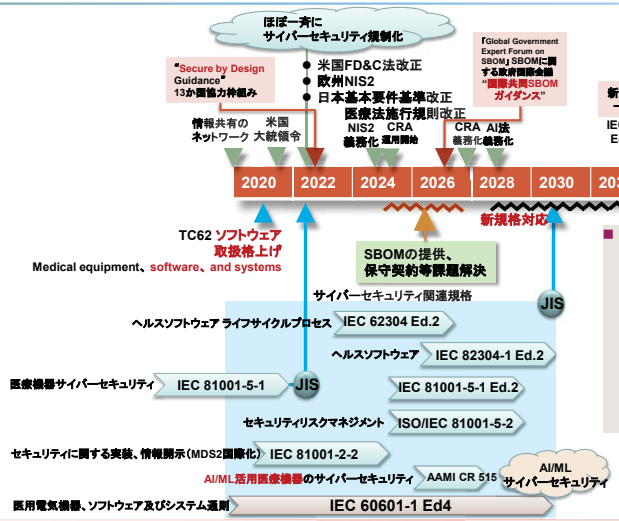
パイプラインの考え方（IMDRF SaMD-WGでの検討より）

SaMDにおけるパイプラインの考慮



サイバーデバイスの考え方
「インターネットに接続する能力」に関連して、サイバー攻撃がコンポーネントに到達する可能性のある医療機器は「サイバーデバイス」とみなされる。例えば、ネットワークに接続する機能を持たないSaMDがネットワークに接続するプラットフォーム上に存在する場合、パイプラインの考え方により、これらのSaMDもサイバーデバイスとみなされることになる（左図上）。
サイバー脅威の「起源」（意図的な攻撃、ユーザーの過失/エラー等）は重要ではない。

医療機器におけるサイバーセキュリティに関する取組みの国際的背景と制度化



NIS2、CRA及びAI法の義務化
2030年以降は通則Ed.4関連対応が続く
現状の課題解決の猶予期間は1年程度

- CRAの適用（MDR/IVDR製品は間接的）
  - 2026年9月11日：第14条「脆弱性報告義務」の適用開始
    ENISA及びEU当局へ報告する義務
  - 2027年12月11日：全面適用開始（義務の本格施行）
    CRAのすべての要件が適用され、CEマーキングの取得にCRA準拠が必須
  - 移行期間（2024年12月～2027年12月）
    以下の対応が求められる。
    - 製品のセキュリティ設計・開発体制の整備
    - 脆弱性管理プロセスの構築
    - SBOM（ソフトウェア部品表）の整備
    - CEマーキング取得のための適合性評価準備

NIS2指令　改正ネットワーク及び情報システム指令

- 2020年12月、欧州委員会がNIS（ネットワーク情報システム）指令の**改正案（NIS2）を発表**。
- NIS2での変更点は、**①大幅な対象拡大、②サイバーセキュリティ・リスクマネジメントの強化、③インシデント報告内容・時限の明確化、④厳しい罰則金**。
- 2022年12月、**NIS2指令官報掲載。2024年10月18日より施行。**　https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022L2555&qid=1684136497 19

	NIS → NIS2	
スコープ	ヘルスケア、交通、金融、デジタルインフラ、水道、エネルギー、デジタルサービスプロバイダー	＜主要エンティティ＞：エネルギー、運輸、銀行、金融市場インフラ、ヘルスケア、飲料水、下水、デジタルインフラ、ICTサービスマネジメント、公的サービス、宇宙 ＜重要エンティティ＞：郵便・宅配、廃棄物管理、化学品、食品、製造業（医療機器、コンピュータ・電気電子・光学製品、機械、自動車・トレーラー、輸送機器）、デジタルプロバイダー、研究
要件	・各社のサイバーセキュリティ対策 ・重大事件が起きた際の当局への通報 等	＜リスクマネジメント（21条）＞ ・リスクマネジメント及び情報セキュリティ対策 ・インシデントハンドリング ・ビジネス継続性 ・サプライチェーンセキュリティ ・ネットワークやシステムのセキュリティ ・サイバーセキュリティリスクマネジメントの効率性評価 ・サイバー衛生の実施及びサイバーセキュリティ教育 ・暗号技術の活用 ・アクセスコントロール等の人的セキュリティ ・多要素認証の活用 ＜報告義務（23条）＞ 重大なインシデント（24時間以内に早期警告、72時間以内にインシデント通知、1か月以内の最終報告） ＜その他＞サイバーセキュリティ認証制度（EUCC）の活用等 違反した場合には、売上げの最大2%又は1000万ユーロの罰金
罰則	罰則額は加盟国の裁量	

NIS2
CRA

FDA サイバーセキュリティ市販前ガイダンス改訂最終版 （2025/6/27）

■ 医療機器におけるサイバーセキュリティ: 品質システムに関する考慮事項と市販前申請の内容

https://www.fda.gov/media/119933/download

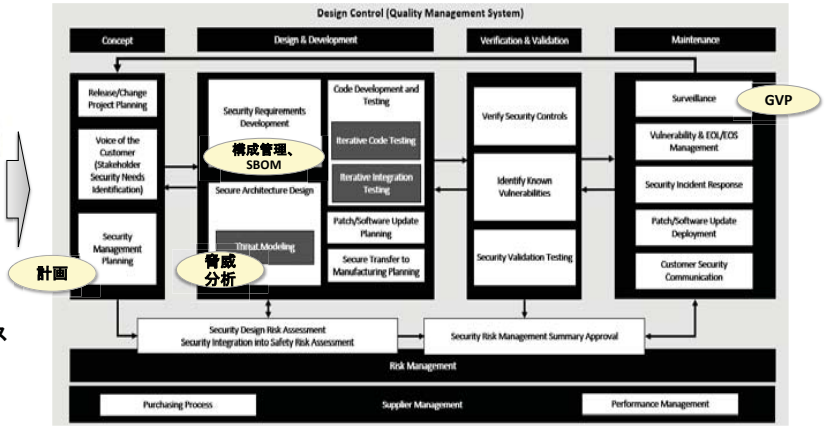
V. SPDFを使用したサイバーセキュリティリスクの管理

■ セキュリティ対応フレームワーク （JSP V2） **SPDF:セキュア製品開発フレームワーク**

NISTIR 7621 Revision 1
Small Business Information Security:
*The Fundamentals*より引用

リスクコントロール策のベース

NIST SP-800 53B Revision 5
組織と情報システムのための
セキュリティ及びプライバシー管理策



出典:MEDICAL TECHNOLOGY AND HEALTH IT JOINT SECURITY PLAN V2
https://healthsectorcouncil.org/wp-content/uploads/2024/03/Medical-Technology-and-Health-IT-Joint-Security-Plan-v2.pdf

Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions （2025/6/27）

■ **VII. サイバーデバイス （FD&C法第524B条による）**

ネットワークの物理的接続手段に寄らない

A. FD&C法第524B条に準拠する必要がある者

FD&C法第524B条(a)に基づき製造業者を含む者は、524B条(c)に定義される「サイバーデバイス」の定義を満たすデバイスについて、510(k)、PMA、PDP、De Novo、又はHDEのいずれかの経路で**市販前申請又は提出を行う場合、サイバーデバイスが524B条(b)に基づくサイバーセキュリティ要件を満たすことを保証するためにFDAが要求する情報を含める必要**がある。

B. FD&C法第524B条の対象となるデバイス

FD&C法第524B条とその要件は、"サイバーデバイス "に適用される。FD&C法第524B条(c)は、"サイバーデバイス "を、以下の基準をすべて満たすデバイスと定義している。"(1)デバイスとして、又はデバイス内に、スポンサーによって検証、インストール、又は認可されたソフトウェアを含む、(2)インターネットに接続する機能を有する、(3)スポンサーによって検証、インストール、又は認可された、サイバーセキュリティの脅威に脆弱である可能性のあるそのような技術的特性を含む"。

FDAはまた、**「インターネットに接続する能力」を、意図的であるか否かにかかわらず、あらゆる手段（機器の脅威面および使用環境の評価で特定されたあらゆる時点を含む）を通じてインターネットに接続できる機器を含むもの**と考えている。デバイスに以下の能力があることは、十分に実証されている。

インターネットに接続する場合、そのような接続が機器スポンサーによって意図されたかどうかにかかわらず、インターネットに接続できる可能性がある。

FDAは、以下のいずれかの機能を含む機器を、インターネットに接続する能力を有するとみなしている。以下のリストは例示であり、網羅的なものではない:

- ネットワーク、サーバー又はクラウドサービスプロバイダーとの接続
- 無線周波数通信（Wi-Fi、携帯電話、Bluetooth、Bluetooth Low Energyなど）
- 磁気誘導通信
- インターネットに接続可能なハードウェアコネクタ（USB、イーサネット、シリアルポート等）

https://www.fda.gov/media/119933/download

FDA「Securing Technology and Equipment Used for Medical Product Manufacturing」 2025/6

■ **FDA ホワイトペーパー 医療製品製造に使用される技術と設備のセキュリティ確保（OT技術）**

QMSソフトウェアのセキュリティ

保健福祉省とFDAは、医療製品、米国の医療インフラ、公衆衛生のサプライチェーン全般（製造と出荷を含む）のサイバーセキュリティに特に力を入れている。

製造インフラは、コネクテッド・デバイス、モノのインターネット（IoT）、スマート・テクノロジーがユビキタスになっているため、特に脆弱になりやすい。**これらのコネクテッド・テクノロジーはオペレーショナル・テクノロジー（OT）と呼ばれ、これまでサイバーセキュリティよりも一貫した機能を優先するように設計**されてきた。

その結果、いつ、どこで、**どのような通信が行われているのかを把握することが難しくなり、サイバーセキュリティ・インシデントのリスクが高まる可能性**がある。

標準技術局（NIST）の連邦情報製品規格（FIPS）、サイバーセキュリティ＆インフラストラクチャ・セキュリティ・エージェンシー（CISA）のガイドラインには、厳格なネットワーク・ルーティング要件等が規定されているが、**残念ながら、多くの市販（COTS）製品は、これらのセキュリティ要件にネイティブに準拠しておらず、再構成が必要な場合がある**。これらのガイドラインが業界の標準的な慣行となるまでは、多くの OT構成にかなりの脆弱性が内在する可能性がある。

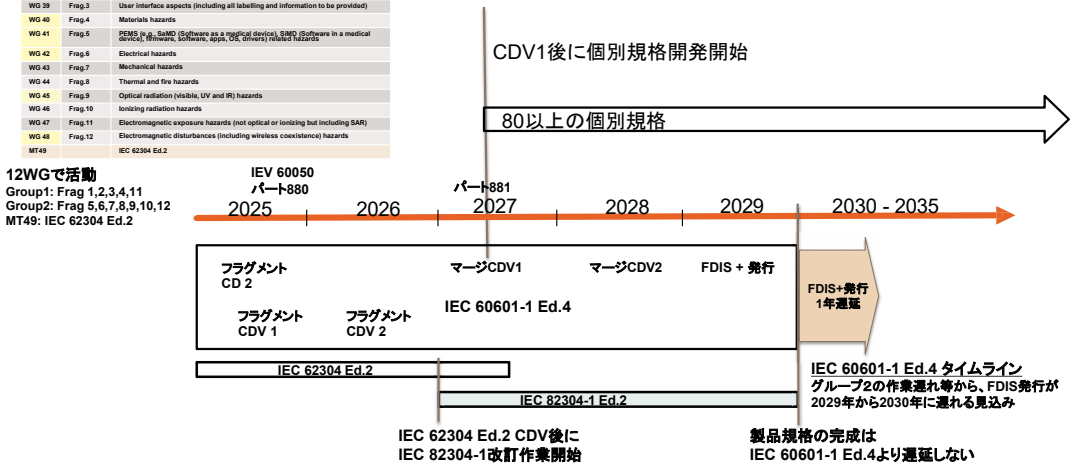
FDAの最近の経験は、ネットワーク対応技術やスマート運用技術を導入し、安全性を確保する際の潜在的な考慮事項、脆弱性、リスクを特定する機会となる。これらの考慮事項は3つのカテゴリー（技術的情報交換、セキュリティ標準とコンプライアンス、セキュリティ・バイ・デザイン）に分類される。

使いやすい運用環境の構築と、可能な限り多くの脅威に対する運用の安全性確保との間で、バランスを取る必要がある。**セキュリティと使いやすさのどちらかを重視しすぎると、公衆衛生、患者の治療へのアクセス、最先端製品の利用可能性、パンデミック対策に深刻な影響を及ぼす可能性**がある。品質保証プログラムと同じように、**強力なサイバーセキュリティ・プロセスは、「安全で、効果的で、信頼できる医療製品の生産」の課題を解決するための支柱の一つ**である。

https://www.fda.gov/media/187159/download

IEC 60601-1 Ed.4に関連する規格のタイムライン　2025

WG	フラグメント	タイトル
WG 37	Frag.1	General requirements
WG 38	Frag.2	Physical environment hazards
WG 39	Frag.3	User interface aspects (including all labelling and information to be provided)
WG 40	Frag.4	Materials hazards
WG 41	Frag.5	PEMS (e.g., SaMD (Software as a medical device), SiMD (Software in a medical device), firmware, software, apps, OS, drivers) related hazards
WG 42	Frag.6	Electrical hazards
WG 43	Frag.7	Mechanical hazards
WG 44	Frag.8	Thermal and fire hazards
WG 45	Frag.9	Optical radiation (visible, UV and IR) hazards
WG 46	Frag.10	Ionizing radiation hazards
WG 47	Frag.11	Electromagnetic exposure hazards (not optical or ionizing but including SAR)
WG 48	Frag.12	Electromagnetic disturbances (including wireless coexistence) hazards
MT49		IEC 62304 Ed.2

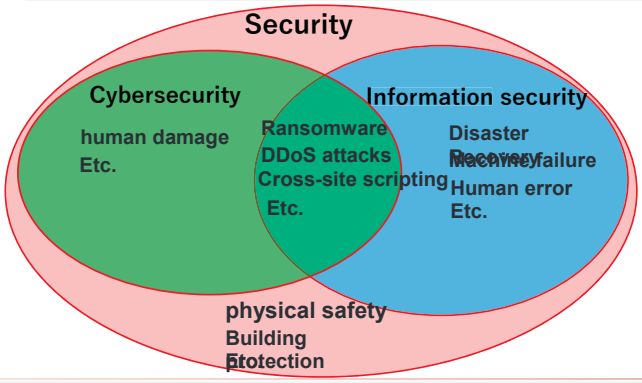


用語“security”, “information security”, “cybersecurity”の関係 （ISO TC215）

- ISO 81001-1における定義とその背景（ISO TC215）

“サイバーセキュリティ”の定義

Security/Cybersecurity – state where information and systems are protected from unauthorized activities, such as access, use, disclosure, disruption, modification, or destruction to a degree that the risks related to violation of confidentiality, integrity, and availability are maintained at an acceptable level throughout the life cycle



Security is defined in IEC Guide 120

Security is the collection of physical, technical and organizational measures to protect assets in the electrotechnical domain — including equipment, systems, services, information and operational procedures, and people — from threats and risks so as to maintain their functionality, safety, reliability, availability, integrity and confidentiality

Information security is defined in ISO/IEC 27000

information security
Preservation of *confidentiality*, *integrity* and *availability* of information
Note 1 to entry: In addition, other properties, such as *authenticity*, accountability, *non-repudiation*, and *reliability* can also be involved.

ISMS適合

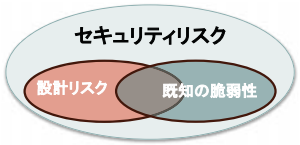
Cybersecurity is defined in ISO/IEC TS 27100

cybersecurity
safeguarding of people, society, organizations and nations from cyber *risks*
Note 1 to entry: Safeguarding means to keep cyber risks at a tolerable level.

ISO/IEC 81001-5-2　AAMI SW96:2023の国際化

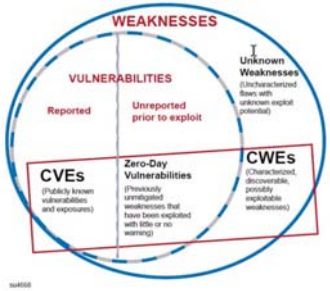
脅威モデリングによる弱みの把握

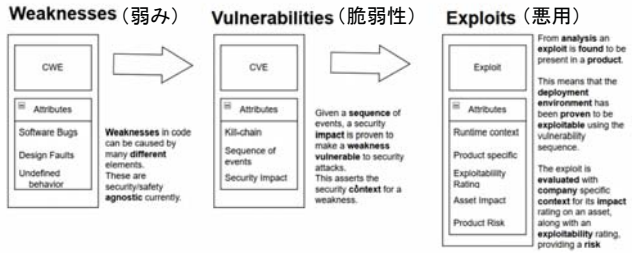
- 脅威モデリング
  脅威モデリング関連をプロセス要求事項として含める。
  国際的に利用されているSTRIDE 等の脅威モデリングを
  ベースに攻撃パターン（ベクトル）、CWE（弱み）、事例等を
  基に設計及び市販後監視に関する要求事項をまとめる。
  脅威分析に関する部分はAnnexで解説を加える。



セキュリティリスク関連図

Figure A1
Weaknesses and Vulnerabilities





（参考）サイバーセキュリティに関するリスク評価の手順 － 脅威分析

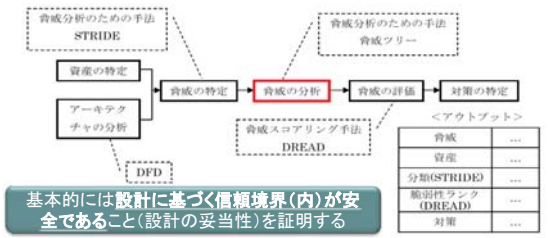
- 一般的なリスク評価手順とFDA市販前ガイダンスの推奨

1. 資産の特定
2. アーキテクチャの分析
3. 脅威の特定
4. 脅威の分析
5. 脅威の評価
6. 対策の特定

1. 資産、脅威、脆弱性の特定
2. 機器の機能及びエンドユーザ／患者に対する脅威や脆弱性の影響評価
3. 悪用可能性のある脅威や脆弱性が発生する可能性の評価
4. リスクレベルと適切な低減戦略の決定
5. 残存リスクとリスク受容基準の評価

FDA市販前ガイダンス(V.A.1.)では、脅威モデリングには幾つかの手法及び／又は手法の組み合わせがあり、製造業者はそれらを選択できると説明している。また、選んだ手法について、製造業者が根拠を脅威モデリングの文書に含めるように求めている。

- 一般的なサイバーセキュリティに関するリスク評価の手順の例



基本的には設計に基づく信頼境界(内)が安全であること(設計の妥当性)を証明する

STRIDEの脅威

脅威	脅威例
Spoofing（なりすまし）	正規ユーザのなりすまし
Tampering（改ざん）	データの改変
Repudiation（否認）	ログの消去
Information Disclosure（情報漏えい）	パスワードの窃取
Denial of Service（サービス拒否）	通信の妨害
Elevation of Privilege（権限昇格）	root 権限の窃取

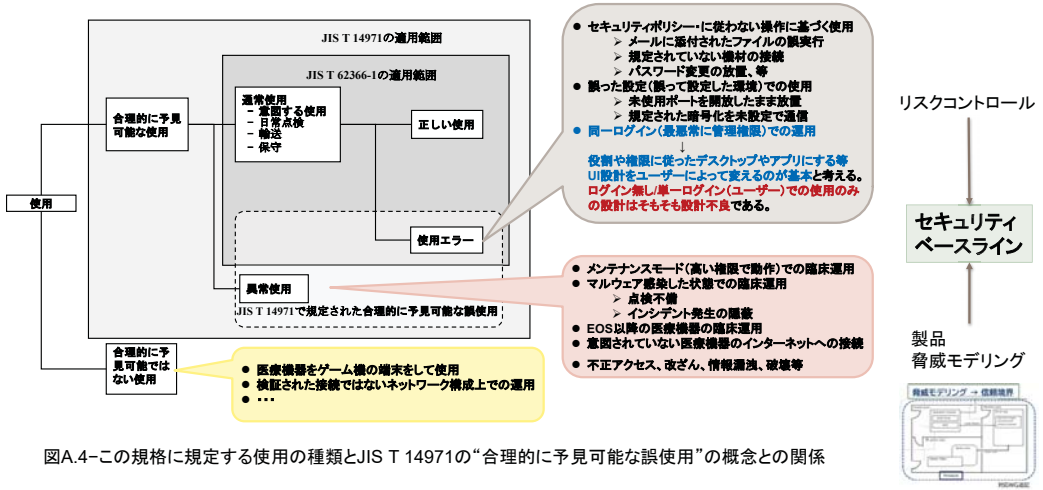
DREADの脅威

観点	概要
Damage	リスクが発生した場合の影響の度合い
Reproductivity	リスクを再現させるための容易性
Exploitability	攻撃に利用されうる可能性
Affected users	影響を受けるユーザの規模
Discoverability	リスクの発見容易性

機器のサイバーセキュリティ確保のための セキュリティ検証の手引き（令和６年度 改定版）
https://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/wg3/kensyou_tebiki_r6kaitei.pdf

参考） サイバーリスクとJIS T 14971及びJIS T 62366-1との関係

セキュリティベースラインの確立



図A.4−この規格に規定する使用の種類とJIS T 14971の“合理的に予見可能な誤使用”の概念との関係

ISO/IEC 81001-5-2 AAMI SW96:2023の国際化

脅威モデリング、脆弱性スコアリング、市販前/後 脆弱性マネジメントの要件

- ISO/IEC 81001-5-2 Health software and HIT system safety, effectiveness and security - Part 5-2 Security Rist Management for Manufacturers

本文書は、ISO14971 で定義されたリスクマネジメントの枠組みの中で、ライフサイクルを通じて**設計、製造及び製造後のセキュリティリスクマネジメントに取り組む際の要求事項及びガイダンスを提供**する。

AAMI TIR57:2016 市販前のCS-RM

AAMI TIR97:2019 市販後のCS-RM

AAMI SW96:2023 ライフサイクル全体のCS-RM

TIR 57とISO 14971のギャップ → ISO 14971:2019に整合

- IEC 81001-5-1との関係
  - 製品ライフサイクル全体のリスクマネジメントに関連した規格とし、IEC 81001-5-1を補完する。

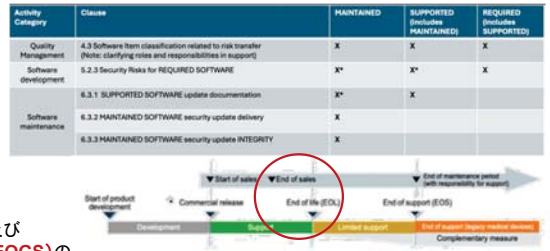
IEC 81001-5-1（Security –Activities in the product life cycle）改訂 Ed.2

販売終了後の保守期間を確保

- Ed.2の変更点（仕様検討中） 開発期間：36 か月（CD：2026/9, DIS/CDV 2027/9, IS 2028/9）

① **ライフサイクルに関する根本的な課題について（Scope の検討）**
この規格では、「ヘルスソフトウェアの開発及び保守に関わるセキュリティライフサイクルアクティビティ」を規定すると修正し、**「IEC 62443-4-1 への適合を支援する」という部分は削除**される。さらに、IEC 62304 の範囲だけでなく、全製品ライフサイクルを対象とすることを意図する図としてIMSDRF やFDA が参照しているJSP（Joint Security Plan）V2 のフレームワークが紹介された。
JSP2: https://healthsectorcouncil.org/jsp2/
また、プロセス規格の要求事項に関する記載部分は削除した。以下を改訂後のScope 案とした。
This document defines the security LIFE CYCLE requirements for development and maintenance of HEALTH SOFTWARE – taking the specific needs for HEALTH SOFTWARE into account. The PROCESSES, ACTIVITIES, and TASKS described in this document establishes a common framework for secure HEALTH SOFTWARE.
This document excludes specification of ACCOMPANYING DOCUMENTATION contents.

② **ソフトウェアアイテム（コンポーネント）分類（4.3）の扱い**
Ed.1 のISH（解説文）にある表に沿って、**Ed.2 のアクティビティについて（IEC 62304 のレベルI, II のように）該当する分類を示す方式に変更**する。
また、製品ライフサイクルに従って、“REQUIRED SOFTWARE”、“SUPPORTED SOFTWARE”及び“MAINTAINED SOFTWARE”分類に関する要求事項をより明確にする。
今後この必要に応じて分類名の変更も考慮する。



令和7年4月17 日付厚労省通知“医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について”いわゆる“追って通知”にある図

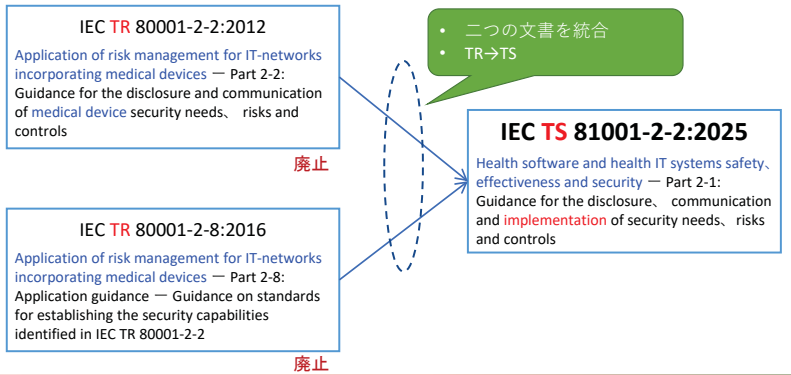
③ **製品ライフサイクルに関する検討**
厚労省通知内で使用した図にある**販売終了（End of Sales）**及び（責任を負う）**保守期間終了（End of Guaranteed Support: EOGS）**の考え方の重要性が紹介された。

IEC TS 81001-2-2:2025（MDS2との連携強化及び国際化）

セキュリティ機能の対応を文書化

- IEC TR 80001-2-2（セキュリティ機能の開示）及び80001-2-8（セキュリティ機能の実装指針）を **IEC TS 81001-2-2（技術仕様書：TS）**として統合して改訂 （**2025/10/1発行**）

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



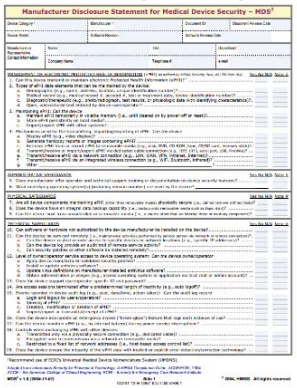
IEC TS 81001-2-2:2025（MDS2との連携強化及び国際化）- 透明性（Transparency）強化

- **MDS2: Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security**
  （医療機器セキュリティに関する製造業者の情報開示説明書）

セキュリティ機能の説明

IEC TS 81001-2-2	MDS2カテゴリー	種類3：汎用画像診断装置 WS	コメント
5.2	ALOF	要	自動ログオフ
5.3	AUDT	要	監査コントロール
5.4	AUTH	要	認証
5.5	CSUP	要	サイバーセキュリティ製品の更新
5.6	DIDT	要	健康データの匿名化
5.7	DTBK	要	データのバックアップと災害復旧
5.8	EMRG	要	緊急アクセス
5.9	IGAU	要	健康データの完全性と真正性
5.10	MLDP	要	マルウェアの検出/保護
5.11	NAUT	要	ノードの認証
5.12	PAUT	要	個人認証
5.13	PLOK	一部要	物理的ロック
5.15	SAHD	要	システムとアプリケーションの堅牢化
6.2	SGUD	要	セキュリティガイド
5.16	STCF	要	健康データストレージの機密性
5.17	TXCF	要	送信の機密性
5.18	TXIG	一部要	送信の完全性
6.3	RMOT	—	リモートサービス及び管理
6.4	SBOM	要	ソフトウェア部品表（SBOM）
6.5	CONN	—	接続能力
5.14	RDMP	要	製品リスクに依存。単体プログラムは、その動作環境の情報、対応が必要
6.6	MPII	—	個人を特定できる情報の管理

MDS2 Form（HN 1-2019 ）



セキュリティ機能の実装

~~出来上がったコードにセキュリティ機能を後付けで追加する~~

附属書 SBOM（規定がない）
- トップレベルSBOM
- **ネットワーク接続したシステムユニットに限定**

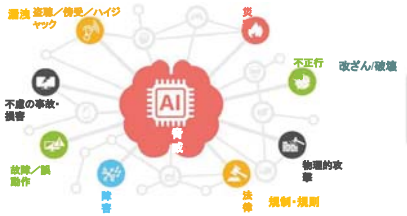
SBOMは独立して進化

IEC TS 81001-2-2はSBOM含まず MDS2はSBOMを分離する議論

Team-NB “questionnaire on artificiel intelligence in medical devices”

医療機器のAIサイバーセキュリティ未成熟な部分があることに注意

- 欧州Team-NB（Notified Body）医療機器における人工知能に関する質問 2024/11
- FDAのAIガイダンスが、メーカーに対し医療機器の設計・検証・監視方法を提示するアプローチに対し、Team-NBのAIチェックリストは実施状況を確認するアプローチを取る。つまりTeam-NBのアプローチは「実施方法を提示せよ」というもの。
- 両アプローチは本質的に同等で、最終的にはFDAも製造者の実施内容を審査する。
  ただし、FDAのアプローチは「実施方法の共通基盤を設定する」点でより教示的である。
- FDAのAI医療機器ガイダンスに従うことは、ある意味でTeam-NBのチェックリストへの回答を可能にする
  - IG-NB: 2024_Joint-Team-NB-IG-NB-PositionPaper-AI-in-MDQuestionnaire-Version 1
    https://www.ig-nb.de/veroeffentlichungen
  - Team-NB: Joint-Team-NB-IG-NB-PositionPaper-AI-in-MD-Questionnaire-V1-20241125
    https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/11/Joint-Team-NB-IG-NB-PositionPaper-AI-in-MD-Questionnaire-V1-20241125.pdf



- AI システムにおいてセキュリティを確保するには、CRAに定められたセキュリティ要件に準拠するだけでは不十分
- AI特有のセキュリティ課題への対策は未成熟状態

https://www.enisa.europa.eu/publications/cybersecurity-of-ai-and-standardisation
https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/e52bf2d7-4017-11eb-b27b-01aa75ed71a1/language-en

IEC 62304 Ed.2のCD2案

データライフサイクルの考慮が必要

- VモデルにおけるAI活用デバイス固有のアクティビティ及びタスク（案）

IEC 63621
Artificial intelligence enabled medical devices - Data management
AIデータマネジメント

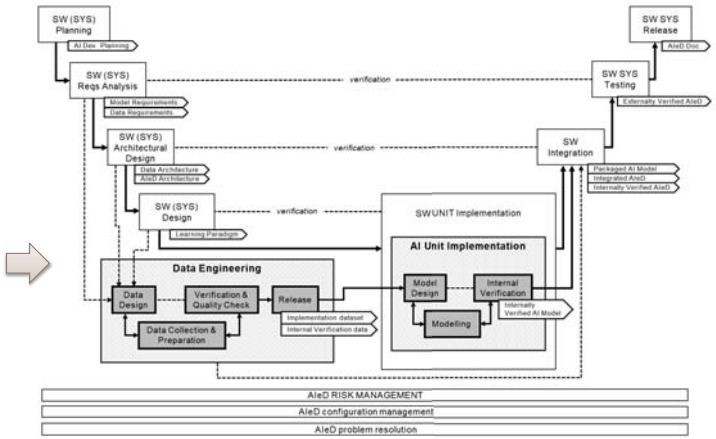


Figure 4 – AI-enabled Device-specific Activities and Tasks included in Traditional V-Model

欧州Team-NB（Notified Body）医療機器における人工知能に関する質問

6.2.4 人工知能のセキュリティ・リスク

注：ソフトウェア支援医療機器やソフトウェア医療機器のサイバーセキュリティリスクはすでに知られているが（IG-NBの「医療機器のサイバーセキュリティに関するアンケート」やTeam-NBの「サイバーセキュリティに関するポジションペーパー」を参照）、それに加えてAI特有の攻撃もある。これらは、コード内の「バグ」や人為的ミスが主な原因である従来のサイバー攻撃とは根本的に異なる。AIに対するサイバー攻撃は通常、基礎となるアルゴリズムに内在する脆弱性を狙ったもので、これは修正できないか、修正が困難なものに限られる。いわゆる敵対的攻撃は、AIの判断／分類を操作することを目的としている。

1. **製造業者は、ポイズニング攻撃、回避攻撃、トレーニングデータやモデルの抽出など、AIに適用されるサイバーセキュリティリスクを特定**しているか。 **規則（EU）2017/745、附属書Ⅰ 3.）、規則（EU）2017/746 附属書Ⅰ 3.）、EN ISO 13485 第 7.1 項**
2. **製造業者は、AIモデルに対する脅威を特定するための情報源（Adversarial ML Threat Ma-trix、FDA MAUDEデータベースなど）を検索し、文書化**しているか。 **規則（EU）2017/745 附属書Ⅰ 3.）, 規則（EU）2017/746 附属書Ⅰ 3.）, EN ISO 13485、条項 8.2, 8.4, EN ISO 14971、条項 5.3、5.4、7.2、10, MDCG 2019-16, EN 62304、9.6項, EN 82304-1、条項8**
3. **製造業者は、リスクマネジメントにおいて、特定されたセキュリティリスクを考慮し、評価**しているか。
   規則（EU 2017/745）附属書Ⅰ 3. c), 17.2, 17.3, 規則（EU）2017/746 附属書Ⅰ 3.）、EN ISO 13485、条項 7.3.3 c.、EN ISO 14971、5.3項
4. **製造業者は、特定されたリスクに対するリスク軽減策を定義**しているか？
   規則（EU）2017/745、附属書Ⅰ 3. 規則（EU）2017/746 附属書Ⅰ 3.）、EN ISO 14971、7.2項
5. **AIのライフサイクルは、適切なセキュリティ・ライフサイクルを考慮**しているか。
   規則（EU）2017/745、附属書Ⅰ 17.2.、規則（EU）2017/746、附属書Ⅰ 16.2.、MDCG 2019-16、EN 62304, 節 4.3, 5.1.1 e)、IEC 81001-5-1:2021
6. **敵対的攻撃に対してアルゴリズムを強化する対策が実施され、考慮**されているか？
   規則（EU）2017/745、附属書Ⅰ 1.、4. 規則（EU）2017/746、附属書Ⅰ 1.、4.、EN ISO 14971 第10.2項
7. **製造業者は、AIモデルとその展開戦略に関するセキュリティリスク評価において、インフラとサプライチェーン全体を考慮**しているか。
   （例えばクラウド上で動作するバックエンド・ソフトウェアや、開発・製品ライフサイクル中の特定の機能にクラウドベースのサービスを利用する） **規則（EU）2017/745、附属書Ⅰ 1.、4., 規則（EU）2017/746、附属書Ⅰ 1.、4., EN 62304、5.1.1項、4.3項**

https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/11/Joint-Team-NB-IG-NB-PositionPaper-AI-in-MD-Questionnaire-V1-20241125.pdf

AAMI CR 515:2025
Cybersecurity Considerations Unique to Machine Learning-Enabled Medical Devices

■ 機械学習(ML)活用医療機器に特有のサイバーセキュリティの考慮事項 （AAMI CR 指針文書）

MLを活用した医療機器の特有の脅威
- データ中心の開発プロセスが特徴であり、高品質なデータの収集と準備が重要。
- MLモデルは、トレーニング中にデータ漏洩や予期しない結果を生じるリスクがある。
- サイバー攻撃の新たなベクトルが存在し、特に医療分野ではその影響が深刻。

サイバーセキュリティのリスク評価
- 各脅威の影響分析を行い、患者の安全やデバイスの性能に与える影響を評価。
- 脅威の発生可能性を評価し、攻撃の複雑さやターゲットの価値を考慮。
- リスクを軽減するための戦略を特定し、実施することが重要。

データマネジメントの重要性
- データの収集、クリーニング、保存、ガバナンスを含む。
- データのセキュリティは、すべてのデータ管理活動において重要。
- データの品質管理は、ライフサイクル全体を通じて維持されるべき。

モデルの設計と実装
- アルゴリズムの選択や特徴エンジニアリングを含む。
- 初期テストを通じてモデルが意図した通りに機能することを確認。

モデルのトレーニングと評価
- トレーニングデータを使用してモデルを開発し、パターンを学習。
- モデルのチューニングと評価を行い、性能を最適化。

モデルのデプロイメントと監視
- トレーニングされたモデルを新しいデータに対して使用。
- 定期的に性能を監視し、必要に応じて更新や再トレーニングを行う。

モデルの退役と廃止
- 現在のビジネスニーズやデータ環境に合わせてモデルを維持。
- 効率的な運用を確保するために、価値を提供しないモデルは削除。

医療機器における機械学習の脅威

バックドア攻撃：特定の入力によってトリガーされる隠れたバックドア注入
- 攻撃は、訓練データの一部に特定のパターンを追加
- 緩和策: 特定の入力トリガーの動作をテストすること等

バイアス悪用攻撃：モデル内の既知のバイアスを利用して不公正な結果を出力する
- 例として、主に白人患者のデータで訓練された皮膚癌診断モデル等
- 緩和策: バイアス評価とデータの再訓練等

データ漏洩攻撃：データ漏洩攻撃は、訓練データに本来利用できない情報が含まれる
- これにより、モデルは不正確な予測を行う可能性があります。
- 緩和策: データの検証とアクセス制御等

回避攻撃：回避攻撃は、AI/MLモデルを誤解させるために設計された入力を使用
- 攻撃者は、医療画像に微妙な変更を加えることで、モデルの誤解を引き起こす
- 緩和策: 誤分類の監視と敵対的訓練等

内部攻撃：内部攻撃は、AI/MLシステムにアクセスできる悪意のある内部者による
- 例として、医療機器メーカーの不満を持つエンジニア等
- 緩和策: 厳格なアクセス制御と定期的なセキュリティトレーニング

モデル盗難攻撃：モデル盗難攻撃は、機械学習モデルの機能を複製
- 攻撃者は、モデルのパラメータに不正にアクセスし、独立して使用可能な複製を作成
- 緩和策: 暗号化と厳格なアクセス制御等

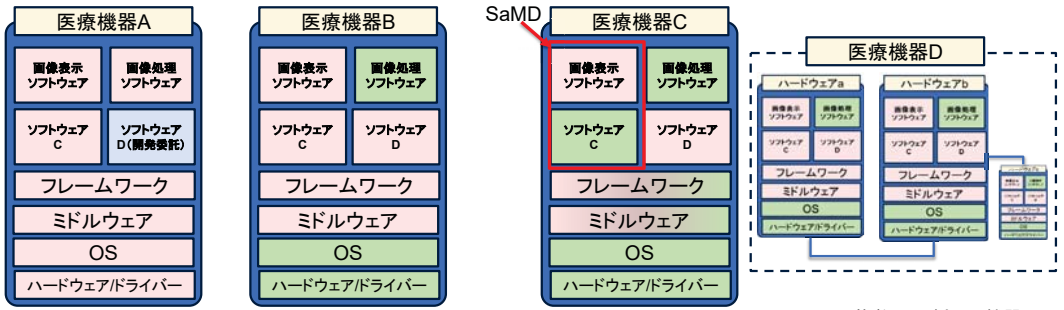
出力整合性攻撃：出力整合性攻撃は、機械学習モデルの出力を変更又は操作
- 攻撃者は、モデルの出力を傍受し、変更することが可能
- 緩和策: 暗号化手法とデータ検証等

3. サイバーセキュリティ対策の基本的考え方

ソフトウェア構成管理とSBOM作成

汎用プラットホーム上のアプリ(SaMD)には、単独で必要な配慮事項

■ ソフトウェアの種類、開発方法によって、4つに分類できる。



ケース1 （自製ソフトウェア）
OS: 自製RTOS, ソースコード管理されたLinux 等

ケース2 （自製＋OTSソフトウェア）
OS: RTOS, Linux, Windows 等

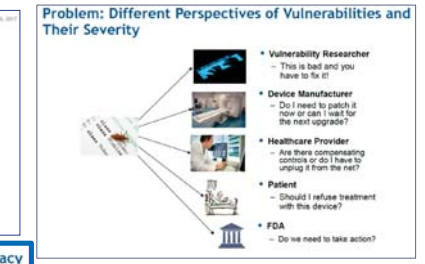
ケース3 （SaMD）
OS: RTOS, Linux, Windows, Android, iOS等

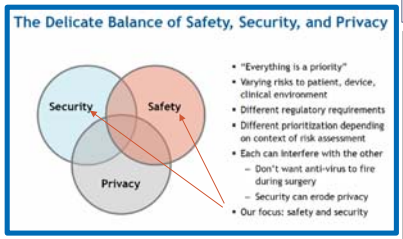
ケース4 （複数ハードウェア機器）
OS: ケース1, 2, 3の組合せ

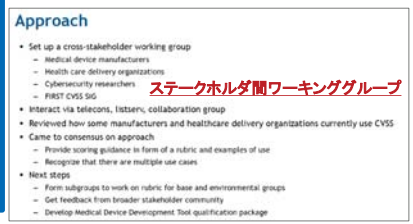
SaMD （Android, iOSの場合）
開発のルールとストア審査・登録が必要
セキュリティ/プライバシーに特別な配慮が必要

自製ソフトウェア　開発委託ソフトウェア　OTSソフトウェア

医療機器のセキュリティリスク評価におけるCVSSの活用 ー 医療機器のフォーカス







Rubric for Applying CVSS to Medical Devices (2020/10/27更新)
https://www.mitre.org/sites/default/files/2021-11/pr-18-2208-rubric-for-applying-cvss-to-medical-devices.pdf

セーフティ（安全）とサイバーセキュリティ　ISO 14971:2019 (AAMI TIR57:2016)

- 危害（harm）の定義の改訂

physical injury or damage to the health of people、or damage to property or the environment

データ及びシステムのセキュリティ侵害

injury or damage to the health of people、or damage to property or the environment

人の受ける健康障害及び被害　　財産若しくは環境の受ける害

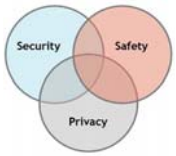
危害の定義に財産及び環境への害が含まれている。その上で、**“人の安全”を重視**している。

- セキュリティリスクは、

安全に影響を及ぼす場合と、有効性の低下など財産や環境に影響を及ぼす場合がある。
安全に影響を及ぼすセキュリティリスクは従来のリスクマネジメントと同様にマネジメントできる。
セキュリティリスクは、一般的な情報セキュリティの考え方と同じであるため、個人情報保護等の概念も含まれている。

Figure 2 – A Venn diagram showing the relationship between security and safety risks AAMI TIR 57

人の安全を重視



一般的には…

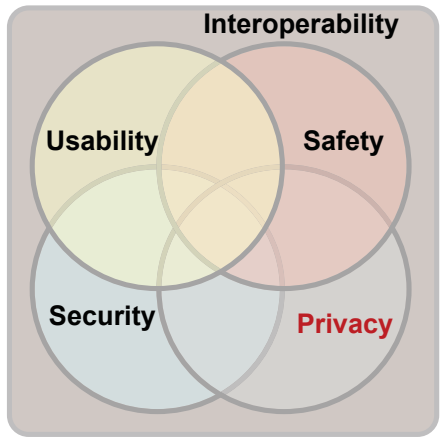
- **FDA、IMDRFガイダンスでは、患者安全という指針を示し、「人の安全」を重視している。**

医療機器の設計における基本的考慮事項

汎用プラットホーム上のアプリ（SaMD）は、OS依存性低減の取組が必要

- 医療機器ソフトウェア（SaMD含む）
  - **医療機器全体で安全（セーフティ）とセキュリティを確保**
  - **ユーザビリティエンジニアリングの考慮は必須**
  - **相互運用性（Interoperability）も必須の考慮事項**

- 汎用IoT機器上のSaMD（Android、iOS/iPadOS）
  - **OWASP MASVS（Mobile Application Security Verification Standard）L2（高セキュリティ）の適用を求められる可能性（ストア審査要件）**
  - **個人識別情報（PII）や医療データが含まれるならば、プライバシーも重要な考慮事項（プライバシーポリシー、ISMS適合他）**
  - **OS依存性の低減：　OS アップデート影響評価フロー確立**
    製造業者は、OSアップデートのタイミングを制御できない
    →　保守計画の基本的アプローチが異なる



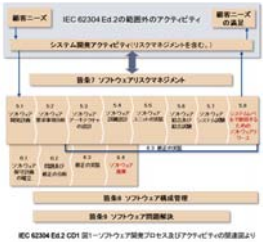
医療機器の設計における基本的考慮事項

汎用IoT機器上のSaMD（Android、iOS/iPadOS）における考慮事項

汎用プラットホーム上のアプリ（SaMD）は、SiMDより厳しい使用環境を想定

- OWASP MASVS（Mobile Application Security Verification Standard）L2（高セキュリティ）のアクティビティ例

領域	MASVS	FDA(Cybersecurity / SaMD)	IEC 62304 / IEC 81001-5-1	ISO 14971
アーキテクチャ設計	V1	脅威モデリング, DFD, アーキテクチャーレビュー	ソフトウェア設計（5.3）	リスク分析（4.4）
データ保護	V2	PHI/PII 保護、データ最小化	データ管理	リスクコントロール
暗号化	V3	暗号化、鍵の管理	実装（5.5）	リスク低減策
認証・セッション	V4	アクセス制御、認証	ソフトウェア要求（5.2）	誤使用リスク
通信セキュリティ	V5	安全な通信、完全性	インタフェース設計	ハザード識別
プラットフォーム相互作用	V6	OS 依存性、アップデート管理	ソフトウェア構成管理(8)	変更管理
コード品質	V7	SBOM, 脆弱性管理	検証・妥当性確認（5.7）	残留リスク評価
逆コンパイル耐性	V8	改ざん防止	ソフトウェア保護	リスクコントロール



MASVS Mobile Application Security Verification Standard V2.1.0
https://mas.owasp.org/MASVS/

汎用IoT機器（プラットフォーム：Android、iOS/iPadOS）上のSaMD
基本的な開発ライフサイクルプロセスはIEC 62304、IEC 81001-5-1を適用できる。
しかしながら、**SiMDやSiMDの一部であるSaMDより厳しい使用環境に曝される**ため、デフォルトでセキュアな状態を維持できる設計（Secure by Design）の徹底が必須である。また、**プラットフォームのアップデート等に対する対策はSiMDより重要**である。

※ BLE（Bluetooth Low Energy）の暗号化接続、電波干渉等による切断、再接続時の課題、OSアップデートによる挙動変化などに関する検討及びリスクマネジメントが必要

国際的なサイバーセキュリティの動向　ー　“Secure by Design Guidance”改訂（2023/10/16）

- Hardening Guide（セキュアな環境での使用を前提の設計）から
  Loosening Guide（Internetに直接接続されていてもセキュアな状態を確保する設計）の提供へ
  これまで、医療機器のような製品は、隔離したネットワークやInternetから隔離したネットワークでの使用を前提として提供や設計を行ってきたかもしれません。（未だに取説等に記載しているケースもあり）
  それが、今後は、顧客に提供する文書がセキュアに利用するためのHardening Guideから利便性の為に既定のセキュリティを緩和するためのLoosening Guideの提供の方向になっていく、つまり**製品そのものがデフォルトでセキュアな状態を維持できる設計でなければならないということが求められる**ということ。

https://www.cisa.gov/news-events/alerts/2023/10/16/cisa-nsa-fbi-and-international-partners-release-updated-secure-design-guidance
https://www.cisa.gov/resources-tools/resources/secure-by-design
https://www.itmedia.co.jp/enterprise/articles/2310/19/news065.html

医療機関=閉領域=セキュアな環境

古い製品も継続使用可能？
- サポート期間が終了したOSを使用
- 機器側で脆弱性対策不要

日本のサイバーセキュリティ戦略等も参照
Japan's National Center of Incident Readiness and Strategy for Cybersecurity (NISC)
» https://www.nisc.go.jp/eng/pdf/cs-strategy-en-pamphlet.pdf
Japan's Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)
» Guide of Introduction of Software Bill of Materials (SBOM) for Software Management
https://www.meti.go.jp/english/press/2023/0728_001.html
» Collection of Use Case Examples Regarding Management Methods for Utilizing OSS and Ensuring Its Security
https://www.meti.go.jp/english/press/2022/0510_003.html
（日本語）https://www.meti.go.jp/press/2022/05/20220510001/20220510001.html

国際的なサイバーセキュリティの動向 ― “CISA: Secure by Demand Guidance”（2024/8/6）

ソフトウェアを購入する組織が、ソフトウェア製造者のサイバーセキュリティに対するアプローチをよりよく理解し、製造者がセキュア・バイ・デザインを中核的な検討事項としていることを確認するために使用できる質問とリソースを示す。CISA が技術メーカー向けに提供している「Secure by Design」ガイダンスと対をなし、「Secure by Design」の 3 つの原則を提示している。

1. 顧客のセキュリティ成果を所有する。
2. 抜本的な透明性と説明責任を受け入れる。
3. これらの目標を達成するための組織構造とリーダーシップを構築する。

サプライチェーン・マネジメント
⇩
サイバーセキュリティに関するQMSの指標

- 顧客はメーカーが製品セキュリティにどのように取り組んでいるかにも注目する必要がある。
- 製品セキュリティとは、ソフトウェア・メーカーが提供する製品が攻撃者に対して安全であることを保証するために取る行動を指す。
- このガイダンスは、製品セキュリティの成熟度や、製造者がセキュアバイデザインの原則に従っているかどうかを評価するために組織が活用できるリソースを提供する。

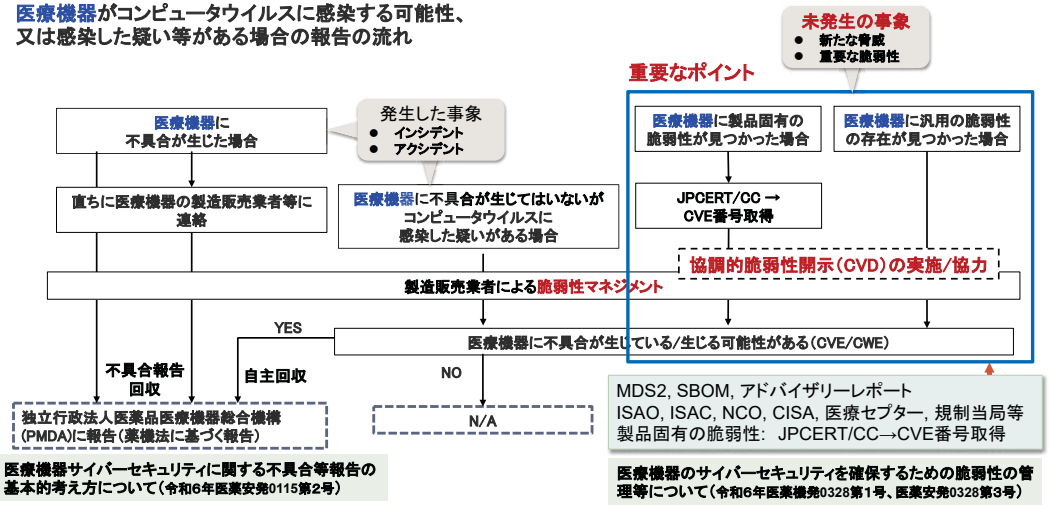
組織は、製品セキュリティへの配慮をサプライチェーン・ライフサイクルの様々な段階に組み込む：
調達前に、候補となる各ソフトウェアメーカの製品セキュリティに対する取り組みを理解するための質問を行う。
調達中に、適宜、製品セキュリティ要件を契約文言に組み込む。
調達後、ソフトウェアメーカーの製品セキュリティとセキュリティ成果を継続的に評価する。

https://www.cisa.gov/resources-tools/resources/secure-demand-guide

脆弱性マネジメントと不具合報告（有害事象） 製造販売業者の視点

汎用プラットホーム上のアプリ（SaMD）は、より丁寧な脆弱性情報開示が必要

医療機器がコンピュータウイルスに感染する可能性、又は感染した疑い等がある場合の報告の流れ

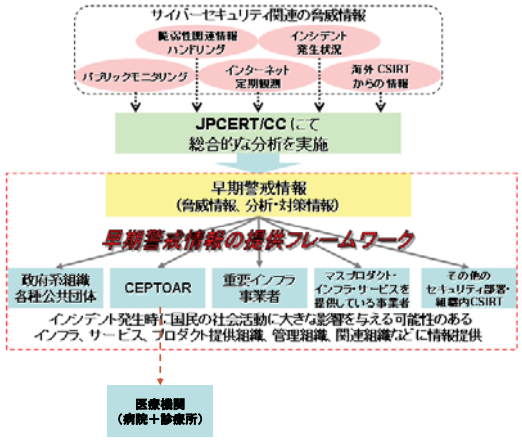


医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について（令和6年医薬安発0115第2号）

医療機器のサイバーセキュリティを確保するための脆弱性の管理等について（令和6年医薬機発0328第1号、医薬安発0328第3号）

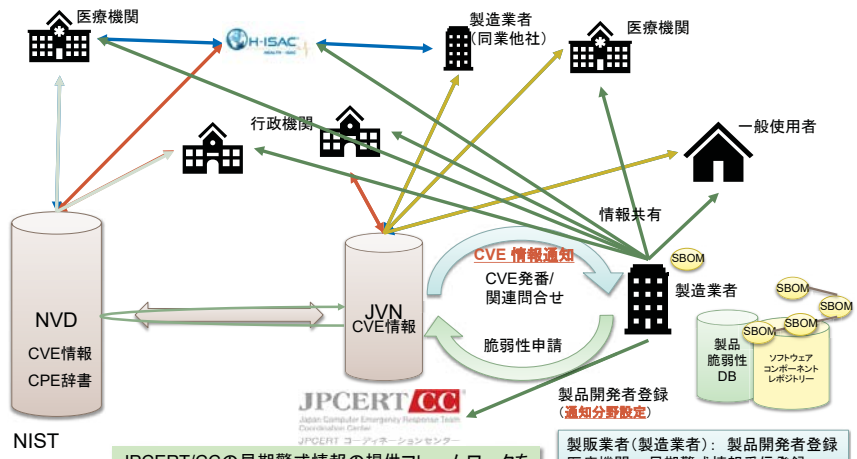
JPCERT/CCの早期警戒情報の提供フレームワーク

- 提供対象
  国民の社会活動に大きな影響を与えるインフラ、
  サービス及びプロダクトを提供されている組織
  及び団体における情報セキュリティ関連部署
  もしくは組織内 CSIRT



https://www.jpcert.or.jp/ics/ics-community.html

脆弱性に関する情報共有の仕組み （脆弱性登録・共有フロー）



JPCERT/CCの早期警戒情報の提供フレームワークを活用してタイムリーな情報提供

製販業者（製造業者）：製品開発者登録
医療機関：早期警戒情報受信登録
一般使用者：メーリングリスト

JVNVU#96989989
セントラルモニタCNS-6201の脆弱性(CVE-2025-59668)（2025/9/30公開）

CVD事例

1. 概要
セントラルモニタ CNS-6201（該当バージョン：01-03,01-04,01-05,01-06,02-10,02-11,02-40）は、**サービス拒否（DoS）の脆弱性により、動作の低下を招いたり、機能不全が生じたりする可能性**があります。

2. 脆弱性ID
CVE: CVE-2025-59668
JVN: JVNVU#96989989

3. 説明
・ 脆弱性を含む製品/ソフトウェア
製品名： セントラルモニタ
製品型式： CNS-6201
バージョン： 01-03,01-04,01-05,01-06,02-10,02-11,02-40
・ 脆弱性の種類
CWE-476: NULL Pointer Dereference
・ 脆弱性の説明
セントラルモニタ CNS-6201の該当バージョンにおけるUDPパケット処理において、**攻撃者が特別に細工したパケットを送信すると**、受信処理でNULLポインタ参照が発生し、プロセスが異常終了して**サービス拒否(DoS)に至ります**。本脆弱性の悪用に認証は不要で、UDPサービスにネットワーク上、到達可能であれば再現します。

4. インパクト
本脆弱性が悪用されると、サービス拒否（DoS）に至り、可用性が低下する可能性があります。影響は可用性に限定され、機密性および完全性への直接的な影響はありません。現時点で任意コード実行や権限昇格は確認されておらず、本脆弱性に起因する健康被害や可用性低下の報告は受けていません。

5. CVSSスコア
CVSS v4.0 Base Score: 8.7 / HIGH
CVSS v4.0 Vector: CVSS:4.0/AV:N/AC:L/AT:N/PR:N/UI:N/VC:N/VI:N/VA:H/SC:N/SI:N/SA:N
CVSS v3.1 Base Score: 7.5 / HIGH
CVSS v3.1 Vector: CVSS:3.1/AV:N/AC:L/PR:N/UI:N/S:U/C:N/I:N/A:H

5. 解決
本製品で特定された脆弱性は、サポート終了を迎えたバージョンに存在します。**本製品については、米国では保守体制を2024年9月に終了（EOS）、それ以外の国でも該当バージョンについては保守対応期間を終了**しており、後継品への移行をお願いしています。
継続使用される場合は、ネットワーク管理者の責任のもとで下記の代替えコントロールの徹底をお願いします。
• 影響を受ける製品をインターネットおよび信頼できないシステムから分離してください。
• 影響を受ける製品に到達しようとするすべてのネットワークトラフィックを監視し、疑わしいアクティビティがないか記録してください。
• HIS等との連携が必要な場合は、物理的に分離されたモニタネットワークと他ネットワークの間に境界装置（ファイアウォールまたはルータ）を設け、必要最小限の通信のみを明示的に許可してください。
• ベッドサイドモニタもしくは、医用テレメータによる、測定の冗長化をお願いします。
サービス拒否(DoS)状態に至った場合は、本体正面にあるパワースイッチを長押し(5秒以上)して強制終了のうえ、再度、パワースイッチを押して電源をオンにしてください。

6. 謝辞
QuinnTech.aiのJared P. Quinnがこの脆弱性を発見し、日本光電およびCISAに報告しました。CISAと協力して、JPCERT/CCが報告者と日本光電の間の調整を行いました。

7. 改訂履歴

Revision	日付	説明
1	2025-09-30	初版公開
2	2025-10-06	JVNアドバイザリのリンクを追加

本脆弱性に関するご不明な点やご質問がございましたら、
当社ウェブサイトお問い合わせフォーム https://www.nihonkohden.co.jp/feedback.html
に、お問い合わせください。

https://jvn.jp/vu/JVNVU96989989/index.html

レガシー医療機器に対するベストプラクティス事例

4. まとめ

SaMDに関する国際的な扱い

■ 考え方
- **基本的に医療機器ソフトウェア**の要求事項を適用
  - SaMDは医療機器ソフトウェアのひとつの（特殊な）製品形態
- AI/ML、サイバーセキュリティ関連ベース規格は医療機器ソフトウェアが適用範囲

■ 汎用IoT機器（プラットフォーム：Android、iOS/iPadOS）上のSaMD
- 販売終了後**サポート期間が短い製品が多いことが指摘**（US）

↓

OS等の実行環境のアップデート対応
（今後の課題）

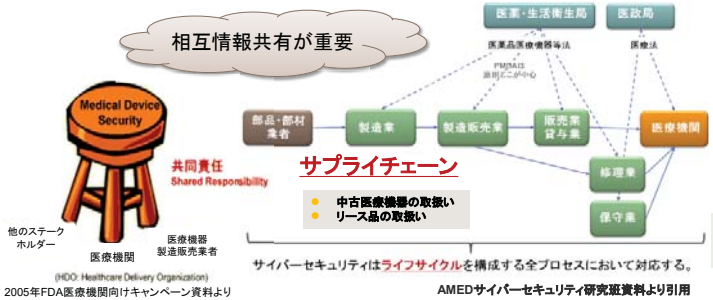
- **より厳しい使用環境に曝される**ため、
デフォルトでセキュアな状態を維持できる設計（Secure by Design）の徹底が必須

医療機器ソフトウェアのサイバーセキュリティに関連するリスク

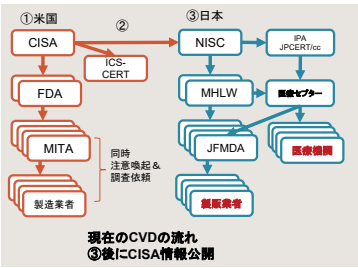
■ 製造販売業者は、**全ての要求仕様対象ソフトウェアのセキュリティに関連するリスクを特定し、マネジメントするアクティビティを確立**する。

全てのソフトウェア部品（の素性）の明確化 ⇨ ソフトウェア部品表（SBOM）

未知の脆弱性を考慮することは難しい　ー 透明性の強化が必要 ー



2005年FDA医療機関向けキャンペーン資料より



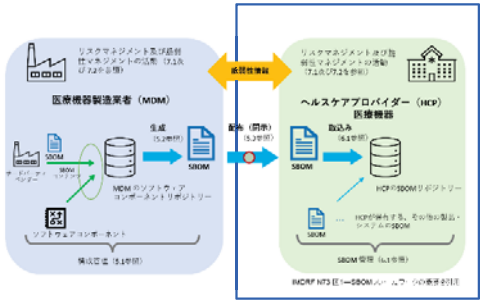
規制当局やISAO/CERTとの連携が重要
IPA、JPCERT/CC、医療センター（医機連加盟団体経由）

AMEDサイバーセキュリティ研究班資料より引用

製造販売業者が継続して取り組む課題

- サイバーセキュリティに関する組織力、リソース拡充 （講習会等周知活動）
- 市販後安全対策、保守（情報の透明性） → **2026年中に実施又は実施計画**
  - **セキュリティポリシーの開示（必要に応じてプライバシーポリシー、ISMS適合他）**
  - **ソフトウェアの管理、脆弱性対策強化**
  - **契約（責任分界（信頼境界）及び役割）**
  - **修理・保守方法の確立**
  - **医療機関との連携及び積極的な情報提供**

仕組みの構築及び確立



- **国際的な運用検討への参画と導入の検討**
  - 脆弱性スキャン、SBOM（ソフトウェア部品表）作成等ツール利用による自動化
  - アドバイザリー文書を含む情報共有の自動化（VEX）
    → 網羅性+効率の追求

VEX: Vulnerability-Exploitability eXchange
https://www.cisa.gov/sites/default/files/publications/VEX_Use_Cases_Document_508c.pdf

SAMD含む医療機器ソフトウェアの サイバーセキュリティ関連規格・規制の動向

ご清聴ありがとうございました。

SaMD×RWDシンポジウム

医師（日本救急医学会 専門医・総合診療医）
アイリス株式会社 代表
沖山 翔

Aillis

OpenEvidence社の新サービス “DeepConsult” が公開

- 2025年夏～、**日本語対応のAI診断** が **誰でも/無料で/日本から** アクセス可能
- https://www.openevidence.com/
- 患者は医学的診断を自由に受けられ、医師は診断アドバイスやエビデンス探しに使える
- 日/米での **薬機法承認は取得されていない**（“診断目的ではない” ことが disclaimer に記載）

1 https://www.openevidence.com/

「オールUS」レベルの開発体制

- **Mayo Clinic**と共同開発。**NEJM誌, JAMA誌**と包括的協定
- 世界一のベンチャーキャピタル **Sequoia** と **Google** が出資
- このようなサービスを、**日本国民や日本の医療従事者が利用し始めている現状が、既にある**
- 本AIは、日本固有の疾患分布や特性には、対応していない
- 他方で、AIの裏側は既存大規模言語モデル（Gemini）と推定され、技術的特異性/差別化は小さい

1 https://www.openevidence.com/

数秒でこの回答、いずれもreferenceソース付き

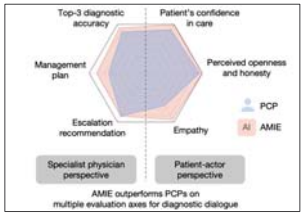
1 https://www.openevidence.com/

生じ得る懸念

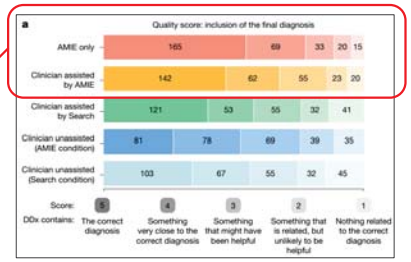
生じ得る懸念の例

- AI自己診断の上で、医師に対して**「処方」だけをもらいに来る患者**の登場
- 自分で考えるよりもエビデンス豊富な AI に、**診断を「丸投げ」する医師**の登場
- 日本固有の地域性・ガイドラインに準拠していないが故の、**本邦では不適切な医療アドバイス**
- 日本に対する当該Webサービスの提供が、薬機法違反に該当する可能性も残る
  （ただしその場合も、米国法人・米国サーバー運営サービスにおいて規制の実効力には限界あり）

参考：2025年4月 最先端の医療AI “AMIE” 発表（*Nature*誌）



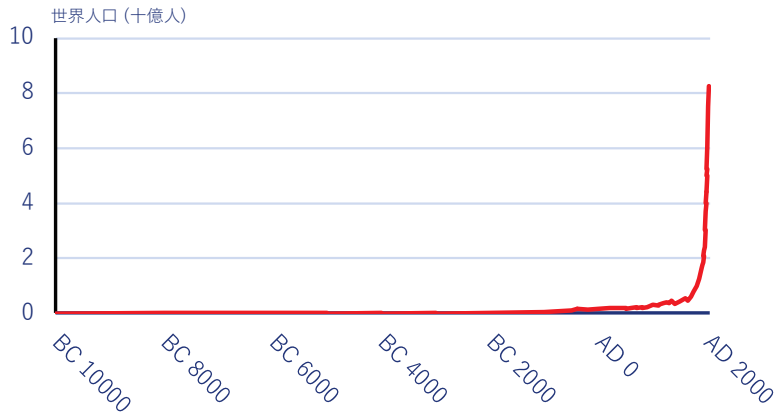
診断精度、治療戦略の正確性、
患者への共感力と説得力等、
評価がなされたほぼ全ての側面で、
人間医師 < AI



診断成績は、**AI 単独 > そのAIを使う人間医師 > 人間医師単独**
特定の性能局面においては、
人間医師は、AIの足を引っ張る存在になっている（右図）

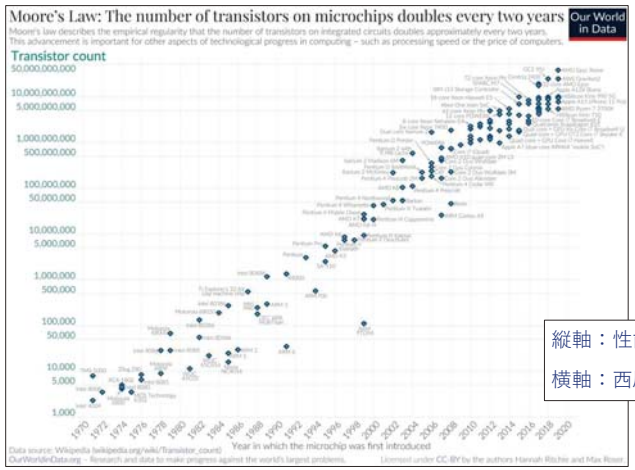
1 https://www.nature.com/articles/s41586-025-08866-7

エクスポネンシャルな時代。 指数関数増加 ー 世界の人口爆発



いま50歳：世界人口は 40億人 と教わった世代
いま 0 歳：世界人口は 95億人 と教わる世代

ムーアの法則

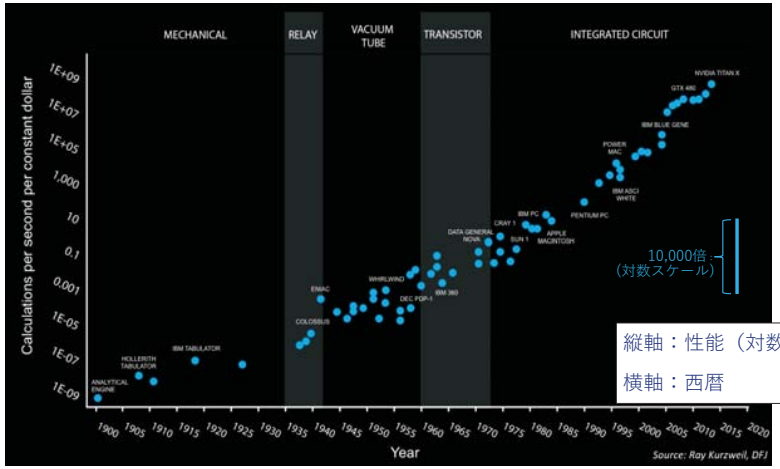


縦軸：性能（対数グラフ）
横軸：西暦

半導体の性能は、2年ごとに2倍になる（ = 10年で32倍、20年で1024倍になる）

1 https://en.wikipedia.org/wiki/Transistor_count

ムーアの法則（拡張版）



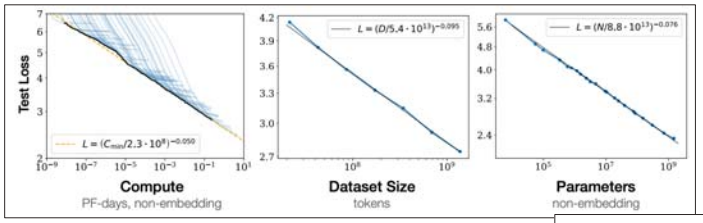
半導体の性能は、2年ごとに2倍になる（＝10年で32倍、20年で1024倍になる）

博士（PhD）レベルの試験と、AIの成績

AIは人間の専門家（その領域の博士）を上回り、だいぶ賢くなってきた

スケーリング則（2020年）

生成AI投資の“きっかけ”となった論文



- **[計算量(GPU)]** を増やせば増やすほど、**[AIの性能] は高くなる**
- **[学習データ量]** を増やせば増やすほど、**[AIの性能] は高くなる**
- **[AIのパラメータ数]** が多ければ多いほど、**[AIの性能] は高い**

「① 計算量 ≒ GPU と ②学習データ を無尽蔵に集めれば、③デカくて賢いAIが作れる」

ことが分かり、GPUを取り合う **札束殴り合い競争** が始まった

（データ量(②)ではさほど差別化できない故、GPU(①)の先取り合戦）

スケーリング則論文（2020年）の、著者らは当時 OpenAI のメンバー

Scaling Laws for Neural Language Models

Jared Kaplan *
Johns Hopkins University, OpenAI
jaredk@jhu.edu

Sam McCandlish*
OpenAI
sam@openai.com

Tom Henighan
OpenAI
henighan@openai.com

Tom B. Brown
OpenAI
tom@openai.com

Benjamin Chess
OpenAI
bchess@openai.com

Rewon Child
OpenAI
rewon@openai.com

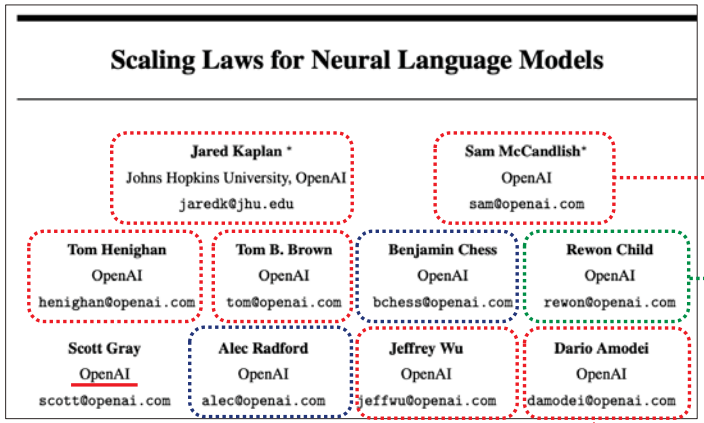
Scott Gray
OpenAI
scott@openai.com

Alec Radford
OpenAI
alec@openai.com

Jeffrey Wu
OpenAI
jeffwu@openai.com

Dario Amodei
OpenAI
damodei@openai.com

スケーリング則論文（2020年）の、著者らはその後？



赤線は全員が Anthropicに

Microsoft AI へ

OpenAI残留　青線：独立

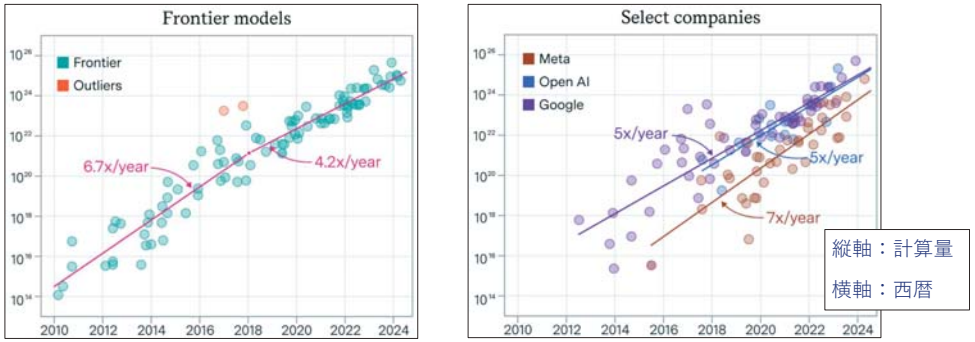
Anthropic 創業者・CEO

（3大LLM：OpenAI社 “ChatGPT”, Google社 “Gemini”, **Anthropic社 “Claude”**）

Aillis

1 https://arxiv.org/pdf/2001.08361

AI版ムーアの法則

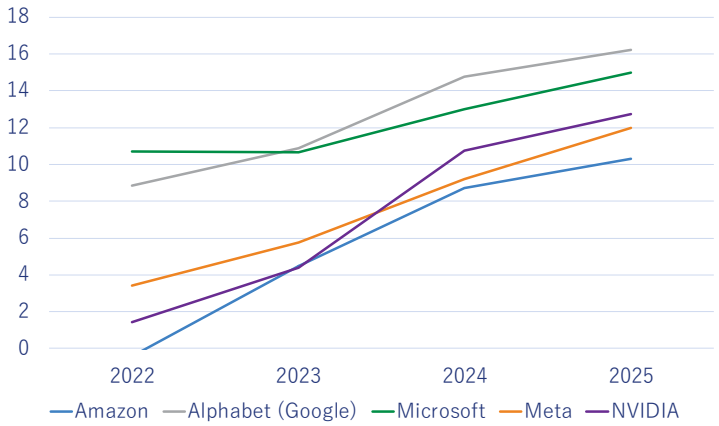


人類がAIの開発に掛けている計算量（=AIの学習量）は毎年5倍。実績ベースで3000倍 @ 5年

Aillis

1 https://epoch.ai/trends

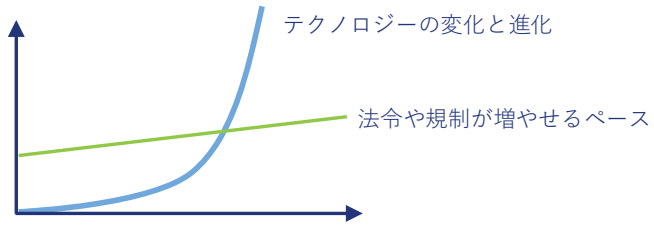
米ビッグテック企業の利益は青天井に上昇（単位：10億米ドル）



ビッグテックがこの規模で未だに経済成長しているのは、AI が成長し続けているから。

Aillis

テクノロジーが「脱出速度」を超えている



テクノロジー規制と「法規制」の相性が悪い3つの理由：

- テクノロジーが脱出速度を超えると、法令での対応が追いつかず **いたちごっこ化**
- 法令は改正サイクルが年単位、テクノロジーは日単位かつ可塑的でもあり **脱法化が容易**
- 法令は究極の「論理ゲーム」。チェスですら勝てない人類が、**論理事でAIに勝てるか**

Aillis

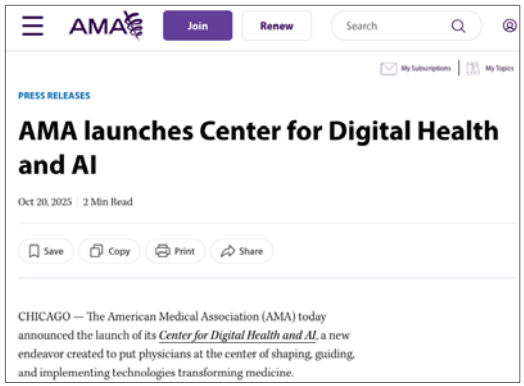
直近の医療事例紹介（2025年10月以降）

事例1：OpenAI ー デジタル庁の提携（OpenAI / **2025.10.2**）

- OpenAIは10月2日、デジタル庁と連携し、生成AIを安全かつ効果的に活用して **行政サービスの高度化** を図る戦略的協力に向けた取り組みを発表
- 2019年 世界経済フォーラム年次総会（ダボス会議）にて、安倍首相が提唱した『**DFFT（Data Free Flow with Trust：信頼性のある自由なデータ流通）**』と、
2023年 G7広島サミットにて、岸田政権下で取りまとめられた『**広島AIプロセス**』を踏襲しつつ、
本邦行政と連携して「持続可能で信頼性の高い生成AIの社会実装に貢献」することをOpenAIが発表

1 https://openai.com/ja-JP/global-affairs/strategic-collaboration-with-japan-digital-agency/

事例2：“Center for Digital Health and AI” 発足（米国医師会 / **2025.10.20**）



- 米国医師会は「**デジタルヘルス AIセンター**」を発足
- 以下4領域への注力を明言
  1. 政策と規制におけるリーダーシップ
  2. 臨床ワークフローの統合
     （注「ワークフロー」：ここでは、いちツールに終始せず、運用システムを含めたサービスやプラットフォームを指す）
  3. 教育とトレーニング
  4. 産官学連携

1 https://www.ama-assn.org/press-center/ama-press-releases/ama-launches-center-digital-health-and-ai

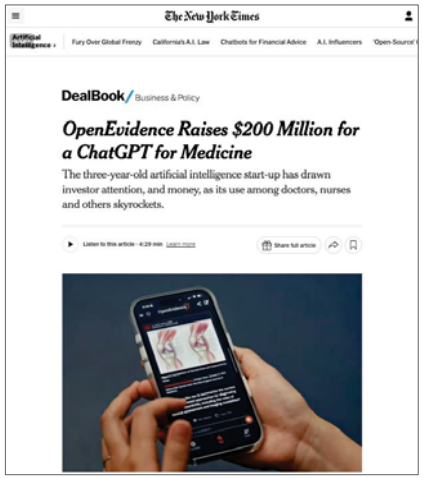
事例3：“AI in Japan” ブループリント発出（OpenAI / **2025.10.22**）

- OpenAIは、本邦におけるAIの経済的・社会的ポテンシャルを最大限に活用する方法を概説した「日本経済のブループリント」を発表
- AIは本邦において **100兆円以上の経済価値を創出し、GDPを最大16%押し上げる** 可能性があると推定している
- 6つの産業（製造業・医療介護・教育・行政サービス・科学・金融）のうち、2番目に医療を位置づけた上で、
AI活用の余地を、OpenAI社の視点から概略

（引用）*「AIは、日本の医療・介護従事者をこれまで多くの時間と労力を要した反復的な事務作業や身体的負担の大きい業務から解放します。（中略）AIは人と人との繋がりを豊かにすることを通じて、現場に「希望の光」をもたらすのです。」*

1 https://openai.com/ja-JP/index/japan-economic-blueprint/

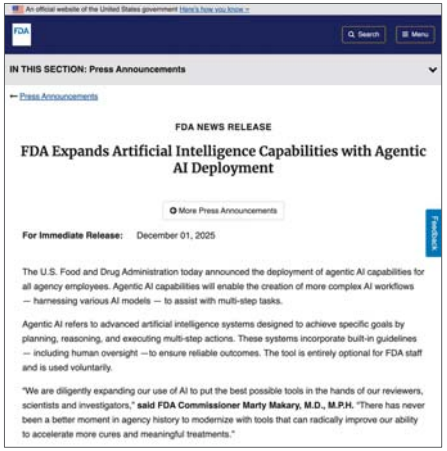
事例4：OpenEvidenceが米国を席巻（The New York Times / **2025.10.20**）



- NEJM誌, JAMA誌と包括的協定
  - 尚 JAMA誌は **米国医師会** が運営する学術誌
- 米国1万を超える医療機関で導入され、**毎日、米国医師の40%がアクセスしている** (daily active user)
- USMLE試験においては、**全問正解の完全合格を達成**
- 収益源は広告。医師は無料で利用可能
- マイクロソフトとも提携。同社の運営する **“Dragon Copilot”** と連携

1 https://www.nytimes.com/2025/10/20/business/dealbook/openevidence-fundraising-chatgpt-medicine.html

事例5：FDAでは、医療機器の審査業務に生成AIの活用が開始（FDA / **2025.12.1**）



- 米FDAは12月1日、単なる事務作業効率化を超えて、**審査業務から市販後調査も含むあらゆる業務に対して**、生成AIの取り扱いを開始したことを発表
- 本年5月に、Elsaが導入されたことに続き、生成AI活用範囲を拡張
- **米ガバメントクラウド上でその運用** を行う

1 https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00147.html

事例6：AIによる無診察処方の開始（米ユタ州 / **2026.1.6**）

- ユタ州にて、**AIによる処方箋発行** を認める、米国初の州承認プログラムを発表
- 慢性疾患を抱える患者に対するリフィル処方箋を、医師・薬剤師の確認なくAIにより処方可能とする
- **医師の業務独占権に対する蟻の一穴**
- ユタ州商務省とAIヘルスプラットフォームDoctronicとの提携による
- 医療の “責任” 論は、responsibility（役割）、accountability（説明責任）、liability（賠償責任）に分かれる。本件、**有事はDoctronicが賠償**

1 https://commerce.utah.gov/2026/01/06/news-release-utah-and-doctronic-announce-groundbreaking-partnership-for-ai-prescription-medication-renewals/

事例7：医療AIに対する、薬機法対象除外基準の明瞭化（FDA / **2026.1.6**）

- FDAは従前より診断のためのAI医療機器とClinical Decision Support (CDS) Software を区別。そのガイダンスの更新版が発出
- 以下4つの基準をいずれも満たすものは **米薬機法の適用外である** ことを明確化

1. 医療画像等の処理を含まないこと
2. 情報処理/提供目的を意図した製品であること
3. 診断含む診療の “支援” に留めた製品であること
4. CDS (AI) の判断根拠を確認できること

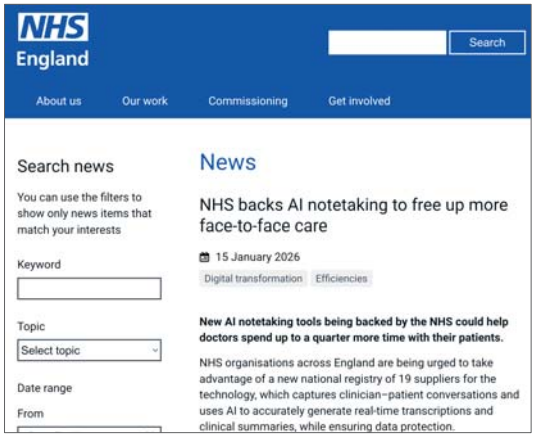
1 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software

事例8：“ChatGPT ヘルスケア” の登場（OpenAI / **2026.1.8**）

- 電子カルテや、ウェアラブル機器とChatGPTを接続
- **個人の病状にパーソナライズド** された医療アドバイスが得られる
- **HIPPA（医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律）準拠**

1 https://openai.com/ja-JP/index/introducing-chatgpt-health/

事例9：英国で行政が民間に対する認証基準の提示（英国NHS / **2026.1.15**）



- 診療録の記載にAI記録・音声入力システムを使うことを**英国政府（NHS）が推奨**
- 英国は基準を提示し、19の民間企業が自己認証
- AIシステムの導入で、**患者との会話時間は23.5%増加**し、**診察時間全体が8.2%短縮**。特に救急外来では顕著で、**診察可能患者数が13.4%増加した**

1 https://www.england.nhs.uk/2026/01/nhs-backs-ai-notetaking-free-up-more-face-to-face-care/

日本から世界へ。

Aillis

みんなで共創できる、
ひらかれた医療をつくる。