

機械学習モデルを組み込んだ医療機器 システムの品質確保に関する研究

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

朴 龍勲

longxun.piao@medical.canon

品質確保における課題

高品質な医療AIが組み込まれた製品(医療AIシステム)を創出するためには、不具合発生リスクを開発上段で分析し、品質に影響する要因と対策を早期特定する必要がある。

手法・ツールの適用による解決

既存リスク分析手法である品質分析手法FMEA、安全性解析手法STPA、機械学習マネジメントガイドライン(QA4AI)を選定し、ケーススタディを実施した。その結果、既存手法それぞれの課題を抽出できた。また、3つの既存手法の課題を解決するために、3つの既存手法を統合し、新たな解決手法を提案した。

既存リスク分析手法を適用時の課題抽出

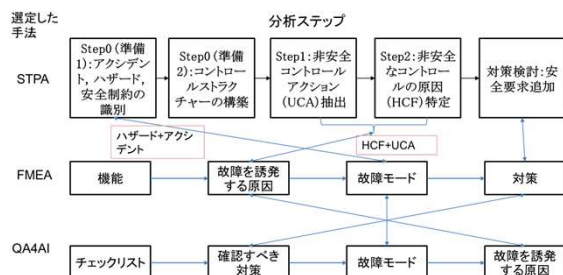
既存リスク
分析手法選定

リスク分析結果
対応付け方法検討

ケーススタディで
リスク抽出

既存リスク分析手法
の課題抽出

異なる既存リスク分析手法により抽出されたリスクを比較するために、各ステップを対応付け



既存のリスク分析手法、およびソフト/AI開発エキスパートによる分析によって抽出したリスクの件数

		手法				
		FMEA	STPA	QA4AI	まとめ結果	エキスパート
リスク [件数]	モデル自体のリスク	3	3	4	9	10
	モデルが関連機能に影響するリスク	2	3	8	12	6
	関連機能がモデルに影響するリスク	15	18	6	32	4
	以上のリスクの合計	20	24	18	53	20

※まとめ結果: 既存の3つのリスク分析手法で抽出したリスクを重複しないようにまとめた件数

既存リスク分析結果対応付け方法

対応付け方法: FMEAのプロセスをベースに、3つの手法の結果を対応付けられるように工夫
・STPAのアクシデント・ハザード、FMEAの故障モードを、いずれもシステムのエンドユーザに対して検討
・STPAのHCFとUCAの分析から、機能のハザードを特定し、FMEAの「故障を誘発する原因」と対応付け

既存リスク分析手法の課題

FMEA: 機能の要件や実現仕組みが把握できないとき、故障原因をリストアップできない
STPA: 標準のガイドワードの多くが、医療AIシステムのリスク分析に適用できない
QA4AI: 汎用的なチェック項目から、具体的な対策を抽出するには、AIに関する高度な知識が必要

手法の課題を解決するための提案

提案検討方針: 各リスク分析手法が抱える問題を解決するために、各手法の良いところを組み合わせ、一つに統合されたリスク分析手法を検討する

解決手法: **Step1:** QA4AIのチェックリストとソフト/AI開発エキスパートのノウハウから、医療AIシステム用に、具体的かつ網羅性のあるSTPA用ガイドワードを作成。 **Step2:** Step1で作成したガイドワードを用いてSTPAを実施し、医療AIシステムの故障とその原因を分析。 **Step3:** FMEAフレームワークを使って対策を検討。

今後の課題

次の研究課題

- 医療AIシステム向けのSTPA分析用ガイドワードを作成
- 提案手法の評価