

別表1 変更計画確認申請書に添付すべき資料の項目（規則第114条の45の2第3項第1号関係）

添付資料	添付資料の項目
イ. 変更計画	1. 開発の経緯に関する資料 2. 国内外における使用状況 3. 変更計画に関する資料 4. 新旧対照表
ロ. 設計及び開発の検証方法に関する資料	1. 性能及び安全性の変更に関する検証の実施計画に関する資料 2. その他設計検証の実施計画に関する資料 3. リスクマネジメントの実施体制に係る計画に関する資料 4. 安全上の措置を講じる際の体制に係る計画に関する資料 5. 製造工程と製造所の変更に係る計画に関する資料 6. 滅菌の変更に係る計画に関する資料 7. 臨床試験の試験に係る実施計画に関する資料 8. 臨床評価の実施計画に関する資料 9. 製造販売後調査等の計画に関する資料 10. 添付文書に関する資料

別表2 変更計画確認申請書に添付すべき資料の項目（規則第114条の45の2第3項第2号関係）

添付資料	添付資料の項目
イ. 変更計画の作成及び実施に関する手順	<p>人工知能関連技術の品質、有効性及び安全性を確保するために必要と考えられる以下の実施手順</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 変更計画の作成及び実施に関する責任及び権限を記載した資料（※組織図的なもの） 2. 変更計画の作成、照査、検証、妥当性確認及び変更計画の変更を実施するために必要な手順（※QMSの設計開発関連の手順で一部代用できる） 3. 変更計画で示されたとおりの変更が実施されていることを確認するために必要な手順
ロ. その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料	<ol style="list-style-type: none"> 1. その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料 <p>市販後に性能が変化することが想定される医療機器において、その性能を管理するために必要な手順</p>