

ヘルスソフトウェア対応委員会報告

2017.7.24

ヘルスソフトウェア対応委員会

委員長 谷口 克巳

目次

1. ヘルスソフトウェア対応委員会 活動状況

- (1)2016年度事業計画(振り返り)
- (2)2017年度事業計画
- (3)ヘルスソフトウェア対応委員会体制
- (4)ヘルスソフトウェア対応委員会の活動

2. 医薬品医療機器等法関連について

- (1)厚生労働省からの通知等
- (2)医療機器プログラムの取扱いでの注意点
- (3)その他

3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

- (1)GHS開発ガイドライン 更新対応
- (2)IEC82304-1関連対応
- (3)IEC82304-1概要
- (4)GHS開発ガイドライン適合ソフトウェア登録一覧

4. おわりに

1. ヘルスソフトウェア対応委員会 活動状況

(1) 2016年度活動計画(振り返り)

- ① JAHIS会員にとって、「医薬品医療機器等法」に関連する情報の蓄積、共有を図る。
- ② GHS(一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会)の活動に、積極的に参画し、自己適合宣言申請登録を促進する活動を実施する。
- ③ JAHISの医療システム部会電子カルテ委員会患者安全ガイド専門委員会等と連携して、患者安全に関するガイド等の策定支援を行う。
- ④ サイバーセキュリティ等JIRA、JEITAと連携した活動も推進する。

(2) 2017年度事業計画

- ① 医薬品医療機器等法の規制に関連した諸課題に対して関連部門と調整しながら解決に向けた活動を行う。
- ② IEC82304-1等をはじめ各規格について該当するソフトウェアへの影響や対応すべき内容について周知に向けた取組みを実施する。
- ③ GHS(一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会)の活動を通じて、ヘルスソフトウェア開発プロセスの浸透を図る。

(3) ヘルスソフトウェア対応委員会体制

委員長:谷口(2016/12～)、副委員長:黄瀬(2017/3～)、副委員長:岩井(2017/7～)

メンバ:岡田、隠田(2017/3～)、木原、前田(2017/3～)、渡邊、黒野、野々村、吉村

運営幹事:森本、岸本、真野、高橋、小林、八木、松尾、松谷、佐藤

特別委員:橋詰、特別メンバ:鹿妻、土居

昨年度

委員長:黒野(～2016/10)、副委員長:葉山(～2017/6)

メンバ:留奥、白鳥(～2017/3)、特別メンバ:平井(～2017/3)

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

1. ヘルスソフトウェア対応委員会 活動状況

	2016年度								2017年度						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	
ヘルスソフトウェア対応委員会	○8/17 第45回	○9/14 第46回	○10/12 第47回	○11/9 第48回	○12/14 第49回	○1/11 第50回	○2/8 第51回	○3/9 第52回	○4/12 第53回	○5/10 第54回	○6/21 第55回	○7/19 第56回	○8/9予 第57回	○9/13予 第58回	
2014年10月委員会に変更 旧:医療用ソフトウェア対応WG					○12/14 体制変更 委員長、副委員長交代			○3/9 体制強化	○4/12 IEC82304-1勉強会		○6/21 副委員長交代				
医薬品・医療機器等 法関連活動	法改正後のインストール作業に関する課題対応(厚労省に確認継続)								厚労省と内容と今後の周知方法について再調整						
			リース物件での対応方法確認					○3/7 リース関連打合せ			○6/13 厚労省へ通知案送付				
							○3/10 厚労省打合せ						○東京訪問予定		
							○2/6 経済産業省訪問								
GHS 技術教育委員会 (ヘルスソフトウェア推進協議会)	○8/31		○10/3	○11/9	○11/30			○3/3	○4/28	○5/22					
教育・セミナー				○10/24	エキスパート トレーニング						○6/19	IEC82304-1解説セミナー ◎10/ リスクマネジメント			
ガイドライン				開発ガイドライン改版作業					○3/31	GHS開発ガイドラインV1.10リリース					
教材整備	教材確認								IEC82304-1セミナー教材作成						
サイバーセキュリティ MEセキュリティWG		○9/29					○1/28	○3/1	○3/28						
業界関連 医薬品・医療機器等法 関連通知等			○IEC82304-1発行 (JIS E2018.3.31?)						○3/1	JIS2304改正(IEC62304:2015追補版) 11/24 IEC62304組込み猶予期限→○					
業界関連 業界イベント												◎ホスピタルショー			

2. 医薬品医療機器等法関連について

(1) 厚生労働省からの通知等

※医療機器プログラムに関係する主なものからピックアップ

- ①「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」
(事務連絡 平成28年3月31日)

疾病の診断の支援や治療計画などに用いられる医療機器プログラム(医療機器の定義に該当するプログラム)のこれまでの承認審査の実績等を踏まえ、審査に際して必要な評価をはじめとした、現時点で考えられる医療機器プログラムの承認審査上の共通の論点をまとめたもの。

ポイント:医療機器該当判断の考え方や審査時のヒントを記載。

JAHIS 2. 医薬品医療機器等法関連について

(1) 厚生労働省からの通知等

②「製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底について」

(薬生安発0314第1号～第2号 平成29年3月14日)

某社において製造販売する医薬品について、①法令の理解不足により、社外からの転職者に指摘されるまで報告義務の対象となる副作用情報を認識出来ず、定められた期限内に報告しなかったこと、②副作用報告の遅延を認識した後、当局への第一報を速やかに行わなかったことが判明。

市販後安全対策における製造販売後安全管理の重要性に鑑み、今般の事案を踏まえ、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)等に基づき、製造販売後安全管理業務手順書への必要事項の記載、教育訓練の実施及びその記録の作成・保存等、副作用情報の取扱いに関する一連の業務が適切に維持されているかを含めて製造販売後安全管理業務に係る社内体制を再度自主的に点検し、未報告の副作用情報がないか確認するなど、製造販売後安全管理業務に関する法令遵守を徹底するよう通知された。

2. 医薬品医療機器等法関連について

(1) 厚生労働省からの通知等

③「医療機器の基本要件基準第12条第2項の適用について」 (薬生機審発0517第1号 平成29年5月17日)

ポイント:

プログラムを用いた医療機器に対しての**JIS T2304(ライフサイクルマネジメント)**、**ISO14971(リスクマネジメント)**などの**組み込み**猶予期限(2017年11月24日)とそれ以降の対応遵守についての通知

以下の通知によって2017年11月24日までに医療機器の新基本要件基準(① 設計及び製造等に係る配慮、② 使用環境に対する配慮、③ プログラムを用いた医療機器に対する配慮)を追加対応するようになっていた。

「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及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」

(平成26年11月5日付け薬食機参発1105 第5号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)

(2) 医療機器プログラムの取扱いでの注意点

「医療機器プログラムの取扱いについて」の運用上でのいくつかの課題について厚生労働省と調整を実施した。

例示

① “販売後”の定義について

過去の通知文等においては、インストールについては“販売後”に作業が可能となっているが、“販売後”の定義について確認を実施した。

② インストール方法や作業場所等について法律に抵触していないことの確認を実施した。

例えば、インストール作業は媒体からのインストールだけでなく、リモートインストールやイメージデータからのインストールなどいろいろな方法で実施されていること。インストール作業場所の制限など具体的なケースについて法律に抵触していないことを確認した。

③ 運用上の課題について確認できた事項を、厚労省より通知文の発行を依頼中

JAHIS 2. 医薬品医療機器等法関連について

(3)その他

①革新的医療機器早期承認制度

• 2017年7月に新たな制度が開始される見込み

医療上の必要性の高い医療機器を早期に市場に提供させる制度

背景

- 承認に必要な治験症例の収集が長期間を要するなどの理由で開発期間の長期化し認可に時間がかかる。
 - ・医療系ベンチャーにおける革新的な医療機器は、負担がかかり開発が進まない
 - ・海外との競争力低下
- 生命に重大な影響がある疾患で、有効な治療法が存在しない場合、可能性のある医療機器の早期提供を求められている。

一定程度の臨床データが入手可能な、医療上の必要性の高い医療機器について、使用条件の厳格化、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を厳密に行う事を前提に、限られた臨床データを基に承認申請を可能とする「革新的医療機器条件付早期承認制度」を構築する。

JAHIS 2. 医薬品医療機器等法関連について

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

■現状

患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める



適用条件

以下の条件を満たす新医療機器相当の品目が対象となる。

- 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- 関係学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

承認条件

- 申請段階で、製造販売後のリスク管理（※）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。

※リスク管理・・・適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など

- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の安全性、有効性等を確認し、承認。
- 製造販売後リスク管理を承認条件とすることで、その実施を担保

3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

(1) GHS開発ガイドライン 更新対応

- ① GHS開発ガイドラインV1.10公開済み(2017年3月31日)
主な変更内容 ISO9001:2015対応、ISO13485:2016対応

(2) IEC82304-1関連対応

- ① IEC82304-1ヘルスソフトウェア対応委員会メンバー向け勉強会開催
(2017年4月12日)
講師:GHS術教育委員会委員長 酒井氏

- ② JIS化に対する表現チェック

- ③ IEC82304-1 解説セミナー
JAHISとして「箇条7 識別情報」について木原委員が講師を担当

JAHIS 3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

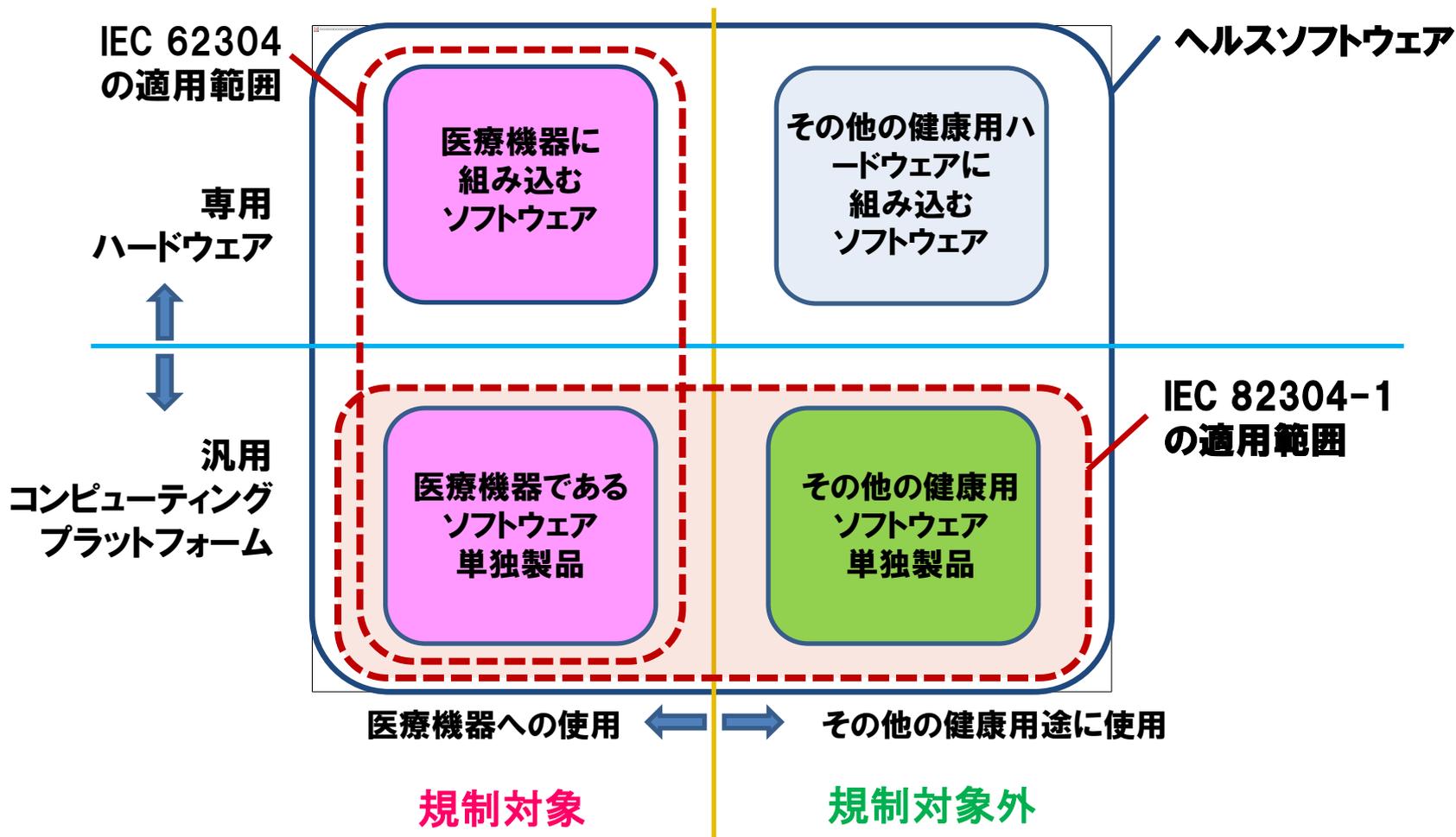
(3) IEC82304-1概要

IEC 82304-1 附属書A 表A.1に示されるこの規格の範囲内及び範囲外のソフトウェアの例

IEC 82304-1のスコープ内	IEC 82304-1のスコープ外
<ul style="list-style-type: none"> - 健康用途のソフトウェア単独製品 - 特別なセンサや検出器^{a)}を使わない機器で動作するモバイルアプリケーション - 検査情報ソフトウェア - 放射線科情報ソフトウェア - フィットネスセンターの個人用ソフトウェア - 受胎調節ソフトウェア - コンピュータ支援診断ソフトウェア - 医用画像解析ソフトウェア - 個人の診断, 治療及び健康管理を目的とする臨床診断支援ソフトウェア - フィードバック機能付き個人向けストレス緩和ソフトウェア - バリデーション療法の訓練計画ソフトウェア - アルツハイマー患者の活動刺激ソフトウェア - 電子カルテシステムを含む, 電子健康記録システム - 病院情報システム - 外部組織によって提供されるサービスとしてのヘルスソフトウェア 	<ul style="list-style-type: none"> - 実行可能でないソフトウェア。例えば, 基準値の一覧など - 個人の健康を扱わないソフトウェア - 医事会計用ソフトウェア - 病院の機器保守スケジュール管理ソフトウェア - 疫学研究用ソフトウェア - 看護師訓練用ソフトウェア - 医療従事者の自己教育ソフトウェア - 介護施設の電子日誌 <p>次の機器を制御するソフトウェア又はそのアップデートも適用範囲外である。</p> <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601/IEC 80601規格群の対象である医用電気機器又は医用電気システム - IEC 61010規格群の対象であるIVD機器 - ISO 14708規格群の対象である体内埋め込み機器
<p>注^{a)} スマートフォン又はタブレットに一般的に用いられているカメラやマイクなどは, 特別なセンサや検出器とはみなさない。</p>	

JAHIS 3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

(3) IEC82304-1 概要 医療用ソフトウェアの分類



JAHIS 3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

(3) IEC82304-1概要

製品安全規格とソフトウェアプロセス規格の関係

規格種別		対象製品	
		ハード込み	ソフトウェアだけ
		医用電気機器及び 医用電気システム	単独医療機器 ソフトウェア
製品の基礎安全及び 基本性能に適用	医療機器製品安全 規格 (バリデーションを含む)	IEC 60601-1 (JIS T 0601-1)	IEC 82304-1 (JIS 策定中)
医療機器ソフトウェア の開発及び保守に適用	医療機器ソフトウェア プロセス規格 (バリデーションを含まない)	3.1版で引用 IEC 62304 (JIS T 2304)	引用

- ・(引用規格: ある規格がその規定の一部を構成するために引用するJIS若しくは国際規格又はこれに準ずる規範文書。)
- ・将来的には、医療機器プログラムが基本要件基準に適合することを説明するために、IEC 82304-1が要求されることが予想される。

JAHIS 3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

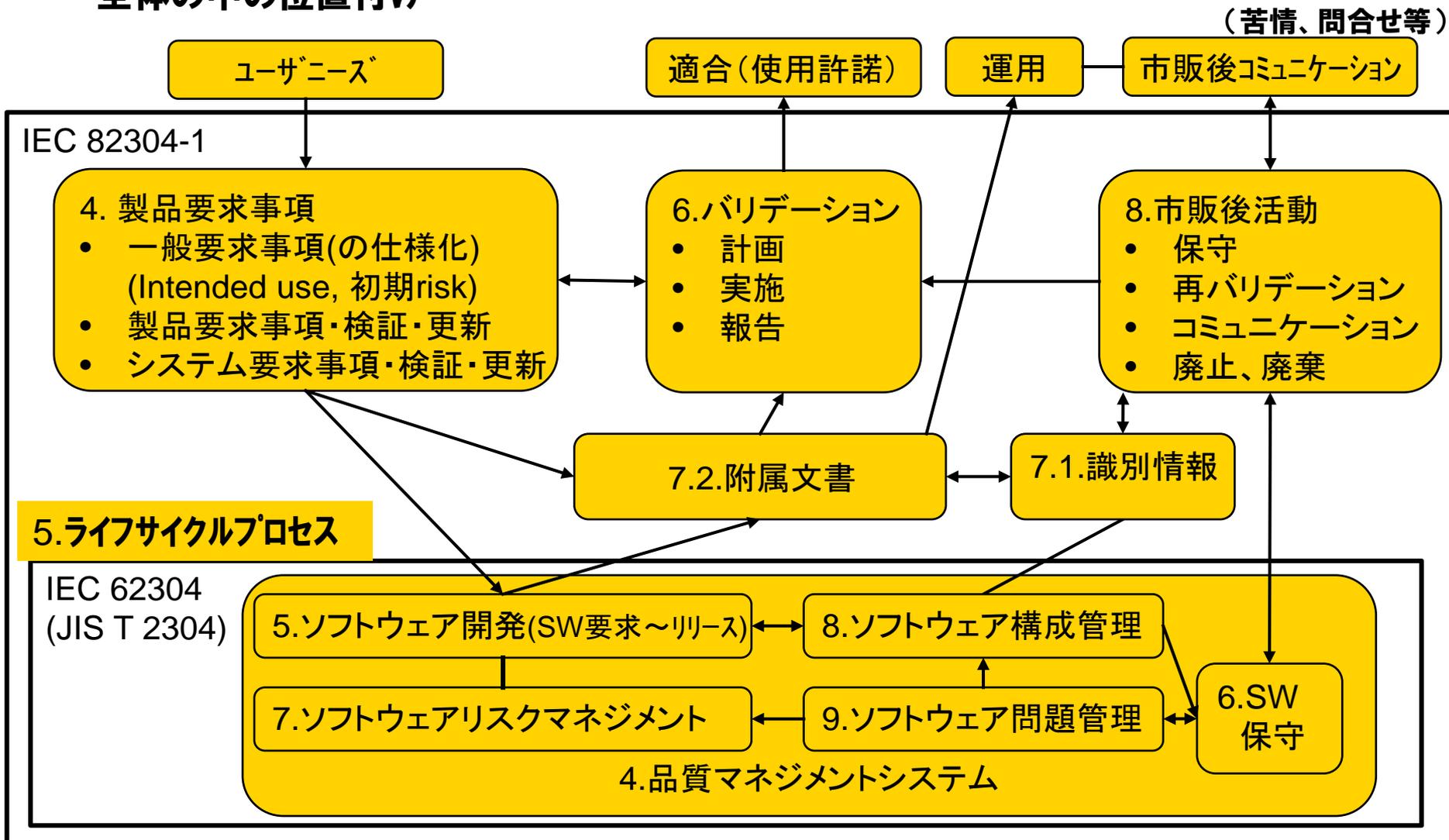
(3) IEC82304-1概要

全体の中の位置付け(IEC 82304-1規格箇条)

IEC 82304-1:2016					
1	目的及び適用範囲	4	ヘルスソフトウェア製品の要求事項	7	ヘルスソフトウェア製品の識別情報と附属文書
1.1	目的	4.1	一般要求事項及び初期のリスクアセスメント	7.1	識別情報
1.2	適用範囲	4.2	ヘルスソフトウェア製品の使用要求事項	7.2	附属文書
1.3	適合性	4.3	ヘルスソフトウェア製品の使用要求事項の検証	8	ヘルスソフトウェア製品に市販後活動
2	引用規格	4.4	ヘルスソフトウェア製品の使用要求事項の更新	8.1	一般
3	用語及び定義	4.5	システム要求事項	8.2	ソフトウェア保守
		4.6	システム要求事項の検証	8.3	再バリデーション
		4.7	ヘルスソフトウェア製品のシステム要求事項の更新	8.4	ヘルスソフトウェア製品の市販後コミュニケーション
		5	ヘルスソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス	8.5	ヘルスソフトウェア製品の廃止及び廃棄
		6	ヘルスソフトウェア製品のバリデーション		
		6.1	バリデーション計画		
		6.2	バリデーションの実施		
		6.3	バリデーション報告書		

JAHIS 3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

(3) IEC82304-1概要 全体の中の位置付け



JAHIS 3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

(4)GHS開発ガイドライン適合ソフトウェア登録一覧 (登録数:62製品 2017年6月5日現在)

番号	Level	登録番号	登録日付	製品名
1	1	G1500011	2015/2/19	Kai V3
2	1	G1500021	2015/2/19	PDI
3	1	G1500031	2015/2/19	アビウス【エクリュ】
4	1	G1500041	2015/2/19	アビウス【ブシュケ】
5	2	G1500072	2015/4/14	統合型臨床情報システム PrimeGaia PRM-7000
6	2	G1500142	2015/4/14	心電図変換ゲートウェイ ECS-1000
7	2	G1500082	2015/4/14	HL7ゲートウェイサーバ(G) PRM-7010
8	2	G1500092	2015/4/14	クリニカルネットワークパッケージ CAP-2000
9	2	G1500102	2015/4/14	スタンドアロン麻酔記録装置 CAP-0500
10	2	G1500132	2015/4/14	MFERステーション CRT-1000
11	2	G1500152	2015/4/14	脳神経情報システム CNN-2000
12	2	G1500112	2015/4/14	ゲートウェイサーバプログラム QP-98062
13	2	G1500122	2015/4/14	診断情報システム PrimeVitaPlus PRM-4000
14	2	G1500162	2015/4/20	Live(ライブ)
15	1	G1500051	2015/5/27	Medical Vision Web電子カルテ Ecru
16	2	G1500172	2015/6/9	総合健診システム HealthcareAgent MHC-9000シリーズ
17	1	G1500201	2015/6/9	NameCheckerDisplay
18	1	G1500221	2015/6/25	いびきチェック ZooZii(ズージー)

JAHIS 3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

(4)GHS開発ガイドライン適合ソフトウェア登録一覧 (登録数:62製品 2017年6月5日現在)

番号	Level	登録番号	登録日付	製品名
19	2	G1500232	2015/7/3	ナースコール/生体情報モニタ 連動 HL7ゲートウェイ
20	2	G1500212	2015/7/9	NLX-PC
21	1	G1500241	2015/7/15	QR-MWMゲートウェイ
22	2	G1500282	2015/8/21	統合検査レポート管理システム SYNAPSE Result Manager
23	1	G1500291	2015/9/10	テレナケア ストーマ プロ (タブレット版)
24	2	G1500252	2015/9/17	東芝 医用画像情報システム RapideyeCore
25	2	G1500262	2015/9/17	東芝 循環器・超音波動画像ネットワークシステム CardioAgent
26	2	G1500272	2015/10/2	東芝 画像診断部門情報システム RapideyeAgent ERIS-5000
27	1	G1500301	2015/10/2	医療用データマネジメントシステム Claio3
28	1	G1500311	2015/10/2	医療用データマネジメントシステム Claio4
29	1	G1500331	2015/10/2	視野統合ビューア C-Peri
30	2	G1500342	2015/10/5	画像情報管理システム SYNAPSE(Enterprise-PACS/EX/Lite/Mini-X)
31	2	G1500352	2015/10/5	SYNAPSE SCOPE
32	2	G1500362	2015/10/5	SYNAPSE ポータブルディスクシステム PD-S
33	2	G1500372	2015/10/5	地域医療連携サービス C@RNA Connect
34	2	G1500382	2015/10/5	SYNAPSE 検診所見入力オプション MC-R
35	2	G1500392	2015/10/5	循環器画像/レポート管理システム SYNAPSE Cardio Vascular
36	1	G1500411	2015/10/21	メディアインポータ装置

JAHIS 3. ヘルスソフトウェア協議会(GHS)の活動

(4)GHS開発ガイドライン適合ソフトウェア登録一覧 (登録数:62製品 2017年6月5日現在)

番号	Level	登録番号	登録日付	製品名
37	1	G1500421	2015/10/21	過去画像コンバートツール
38	2	G1500402	2015/10/30	Medicom-HRⅢシリーズ(Medicom-HRⅢ, Medicom-HRkⅢ)
39	2	G1500322	2015/12/1	眼振検査支援プログラム C-Nys
40	2	G1600012	2016/1/20	MegaOakHR
41	2	G1600032	2016/1/20	輸血管理システム「N-BiT」
42	2	G1600042	2016/1/27	脳波表示ソフトウェア QP-112N
43	2	G1600022	2016/2/1	MI・RA・Is/PXシリーズ(PX・TYPE X・TYPE M・TYPE C)
44	2	G1600052	2016/6/24	Wing(ウイング)
45	1	G1600061	2016/8/5	NHCS【CaseBank】
46	1	G1600071	2016/8/5	NHCS【HomeBank】
47	2	G1600082	2016/8/30	Solemio ENDO Ver.4
48	1	G1600091	2016/9/20	放射線部門システム ProRad RIS
49	1	G1600101	2016/9/20	放射線レポートシステム ProRad RS
50	2	G1700012	2017/1/10	HOPE LifeMark シリーズ
51	2	G1700022	2017/1/10	HOPE EGMAIN-GX
52	2	G1700032	2017/1/10	HOPE EGMAIN-LX
53	2	G1700042	2017/1/10	HOPE Cloud Chart
54	2	G1700052	2017/1/10	HumanBridgeシリーズ

**ヘルスソフトウェア対応委員会の活動に対し、
今後も、ご指導、ご協力をよろしくお願い申し
上げます。**