

ヘルスソフトウェア対応委員会報告

2019. 5. 16

ヘルスソフトウェア対応委員会
谷口 克巳

© JAHIS 2019

目次



1. ヘルスソフトウェア対応委員会 活動報告

- (1)2018年度事業計画(振り返り)
- (2)2019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. 業界動向について

- (1)JIST82304-1概要について
- (2)厚生労働省からの通知等
 - ・「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」
 - ・「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標(案)に関する御意見の募集について」パブコメ
 - ・「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正

<2018年度活動テーマ>

- 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 法規制に関する通知等の内容について業界内で周知すべき内容について取り組みを実施する。
- ③ 昨年度JIS化されたJIST82304-1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り組みを実施する。
- ④ 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。

<2019年度活動テーマ>

- 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・業界団体等と調整しながら解決に向けた活動を行う。
- ② 法規制に関する通知等の内容について業界内で周知すべき内容について取り組みを実施する。
- ③ 2018年3月にJIS化されたJIS T82304-1(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り組みを実施する。
- ④ 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。

活動メンバー(23名)

- 委員長** : 谷口
副委員長 : 岩井
メンバ : 岡田、前田、黒野、須賀(2018/5～)、
 小掠(2018/5～)、金光(2018/6～)、
 北山(2018/11～)、後藤(2019/4～)
運営幹事 : 真野、森、小林、松原(2018/4～)、
 中光(2018/6～)、柴(2018/6～)、
 西山(2018/10～)、山内(2019/4～)
特別委員 : 橋詰
特別メンバ: 鹿妻
オブザーバ: 森本、八木

- 交代メンバー** 副委員長: 黄瀬(～2019/1)
 メンバ : 隠田(～2018/10)、渡邊(～2019/4)
 運営幹事: 高橋(～2019/3)

| | 2018年度 | | | | | | | | | | 2019年度 | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|---------------------|----------------|---------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|----------------------------|-------------|--|----|----|--------------------|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | 5月 | 6月 | 7月 | 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 | 5/9 第66回 | 6/14 第67回 | 7/4 第68回 | 8/1 第69回 | 9/12 第70回 | 10/11 第71回 | 11/8 第72回 | 12/18 第73回 | ○12/18 医療機器 法規制&広告規制勉強会 | | | | | 2/14 第74回 | 3/14 第75回 | 4/11 第76回 | 5/15 第77回 | 6/12 第78回 | 7/10 第79回 | 8/7 第80回 | 9/11 第81回 |
| 医薬品・医療機器等法関連活動 | 厚労省と内容と今後の周知方法について再調整 | | | | | | | | | | ○6月頃 JAHIS会員向け周知予定 | | | | | | | | | | |
| 医機連 連携 | ○5/24 厚労省通知案チェック | ○6/20 厚労省通知案チェック | ○7/2 厚労省打合せ | ○7/31 連携方法検討の打合せ | | | | | | | | | | ○10/24 東京都との打合せ | ○2/21,26 医機連セミナーで周知 | | | | | | |
| GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会) 技術教育委員会 | 5/18 運営会議 | 6/1 運営会議 | 7/20 運営会議 | 8/1 運営会議 | 9/12 運営会議 | 9/20 運営会議 | 11/21 運営会議 | 12/12 運営会議 | 1/30 運営会議 | 3/8 運営会議 | 4/22 運営会議 | | | | | | | | | | |
| 教育・セミナー | ○8/27 リスク分析入門セミナー | | | | | | | | | | ○10/16 リスクマネジメントトレーニング講座 | | | | | | | | | | |
| ガイドライン | 開発ガイドライン改版作業 | | | | | | | | | | ○ GHS開発ガイドラインV1.20リリース | | | | | | | | | | |
| 教材整備 | 教材作成 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 業界関連 | 行政通知等 医薬品・医療機器等法 関連その他 | | | | | | | | | | ○パブコメ 「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標(案)に関する御意見の募集について」 | | | | | | | | | | |
| 業界イベント | ○7/24通知 「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイドラインについて」(薬生機審発0724第1号/薬生安発0724第1号) | | | | | | | | | | ○12/28通知 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正について(平成30年12月28日) | | | | | | | | | | |

活動テーマ:

① 医薬品医療機器等法の規制に関連した課題解決に向けた活動

<背景>

医療機器との相乗り端末へのインストールに関する課題対応
法改正後に通知された「医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて(その2)」のQ12/A12において、販売後であれば、インストールが可能との記載があり、この販売後の解釈が「検収後」との見解が示されたことで公立・自治体系医療機関での一括調達契約では法令違反になる可能性があった。

<問題>

医療機関での調達によっては、医療機器プログラムを含めた情報システムの一括調達が行われており、その中に含まれている医療機器プログラムは、検収後でなければ導入作業が出来ないことになり、契約の履行が出来なくなる。

活動テーマ:

① 医薬品医療機器等法の規制に関連した課題解決に向けた活動

<取組み>

- ・2015年より厚生労働省に「販売後」の解釈の確認
- ・「販売後」の解釈を全国の医療機関、自治体、全国自治体医療機器担当者、関係企業への周知のための文書を発行を依頼
- ・インストールに関する確認(作業場所、リモートインストール、バックアップなど)

<結果>

- ・厚生労働省からの周知文等の発行は行われなかったため、調整役の日本医療機器産業連合会(医機連)が独自に医機連主催の講習会で説明された。
(参加者:企業、自治体関係者)。

⇒別紙講習会資料

- ・また東京都の働きかけで、全国の自治体担当者会議にてこの解釈について確認され、実質的に自治体に周知された。

活動テーマ:

- ②法規制に関する通知等の内容について業界内で周知すべき内容について取り組みを実施する。

＜取組み＞

日本医療機器産業連合会(医機連)との連携活動

＜背景＞

薬機法に関する課題や今後、診療系システムなどにもAIによる支援システム(CDSS※など)などが提供されることを想定し、JAHISとしても規制当局や関係団体との連携することでより早く情報をキャッチし規制当局に対して意見が出せるようにしておく必要があった。

※CDSS:臨床意思決定支援ソフトウェア(Clinical Decision Support Software(System))

＜主な活動＞

- ・医機連内の法規制関係のWGへの参加(情報収集目的)
- ・課題解決に向けた連携(例:活動テーマ1の取組み)

＜今後の目標＞

- ・行政に対して医療機器プログラムの該当性基準や法令に対する意見が出せることで業界意見の反映を目標におきたい

活動テーマ:

- ③JIST82304-1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り組みを実施する。

＜主な活動＞

- ・今後JIST82304-1が規格として組み込まれることを想定し、対応方法を周知する
- ・安全上の対策が必要とされる会員向けにリスクマネジメントの勉強会を実施する

＜結果＞

・JIS820304-1は医療機器を含め全てのヘルスケアソフトウェアを想定した安全規格となっているが、参考規格(IEC82304-1)では適用にあたっては各国の判断に委ねられているが、各国ともに運用に至っていないことや国内においても規制当局側でも検討に至っていないことから、現段階では取組みを見送ることにした。

・リスクマネジメントの勉強会実施に先立ち、JAHISが扱う製品群で安全性に配慮が必要とされる製品の整理を行った。(表1)

2019年度は、この結果を元に各部会ごとに勉強会を計画していきたい。

| 製品セグメント | 対象企業数 | 該当企業数(※) | 安全性配慮の有無 | 安全性の配慮が必要なシステムに対するコメント |
|----------------------|-------|----------|----------|---|
| 1 医事会計システム | 29 | 0 | × | 処方箋発行機能など限定的な機能でかつ、一部の企業製品のみであり対象企業数はかなり少ない。 |
| 2 歯科医事会計システム | 36 | * | △ | 電子カルテと同様な機能を持ったシステムが対象となるため、対象企業数よりも限定的になる。 |
| 3 薬局電子薬歴システム | 50 | * | △ | 薬歴管理中心のシステムの場合は対象外となる。 |
| 4 介護システム | 15 | 0 | × | |
| 5 電子カルテシステム | 30 | 30 | ○ | オーダーリング、看護システムも含めたシステムとしているため、機能毎に安全性の配慮が必要となる |
| 6 輸血システム | 10 | 10 | ○ | |
| 7 臨床検査情報システム | 10 | 10 | ○ | |
| 8 病理情報システム | 5 | 5 | ○ | |
| 9 生理検査情報システム | 5 | 5 | ○ | |
| 10 放射線システム | 10 | 10 | ○ | |
| 11 薬剤部門システム | 50 | * | △ | 部門内に多種多様なシステム（アンプルピッカー、調剤分包機、服薬指導システム他）があるため、安全性の配慮はシステム毎、機能毎に限定する必要がある |
| 12 リハビリテーション部門システム | 5 | 5 | ○ | 予約調整や実施記録機能が主であるため、ほぼ対象となる機能はない。 |
| 13 生体情報システム | 5 | 5 | ○ | |
| 14 院内物流システム | 30 | 0 | × | ※診療の運用に連動するような機能を持ってもの、かつ扱う物品（薬剤）によっては該当する可能性がある。 |
| 15 透析部門システム | 10 | 10 | ○ | |
| 16 手術部門システム | 10 | 10 | ○ | |
| 17 栄養管理部門システム | 30 | * | △ | 食材の配膳管理、調達機能が主になっている場合には、安全性の配慮は不要と考えるため、対象企業・製品は限定的なる |
| 18 地域連携医療システム | 8 | * | △ | 機能的には限定されるため、一部の製品に限定される |
| 19 健診支援システム・保健指導システム | 20 | 20 | ○ | |
| 20 福祉システム | 15 | 0 | × | |
| 企業数合計(延べ) | 383 | 120 | | |

※安全性の配慮が必要なシステムは各社機能範囲が異なるため企業数および対象製品の集計は困難

活動テーマ:

- ④GHS（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。

<主な取組み>

(1)GHS開発ガイドライン 更新対応

- ①GHS開発ガイドライン Ver. 1.10対応チェックリスト公開(バージョン1.10)
- ②GHS開発ガイドライン改定 JIS T 82304-1を組込みVer. 1.2をリリース

(2)セミナー関連

- ①リスク分析入門セミナー(半日コース)
開催日:2018/8/27(月) 開催場所:JAHIS 参加者:90名
- ②リスクマネジメントトレーニング講座(一日コース)
開催日:2018/10/15(月) 開催場所:JAHIS 参加者:19名

<2019年度 主な取組み>

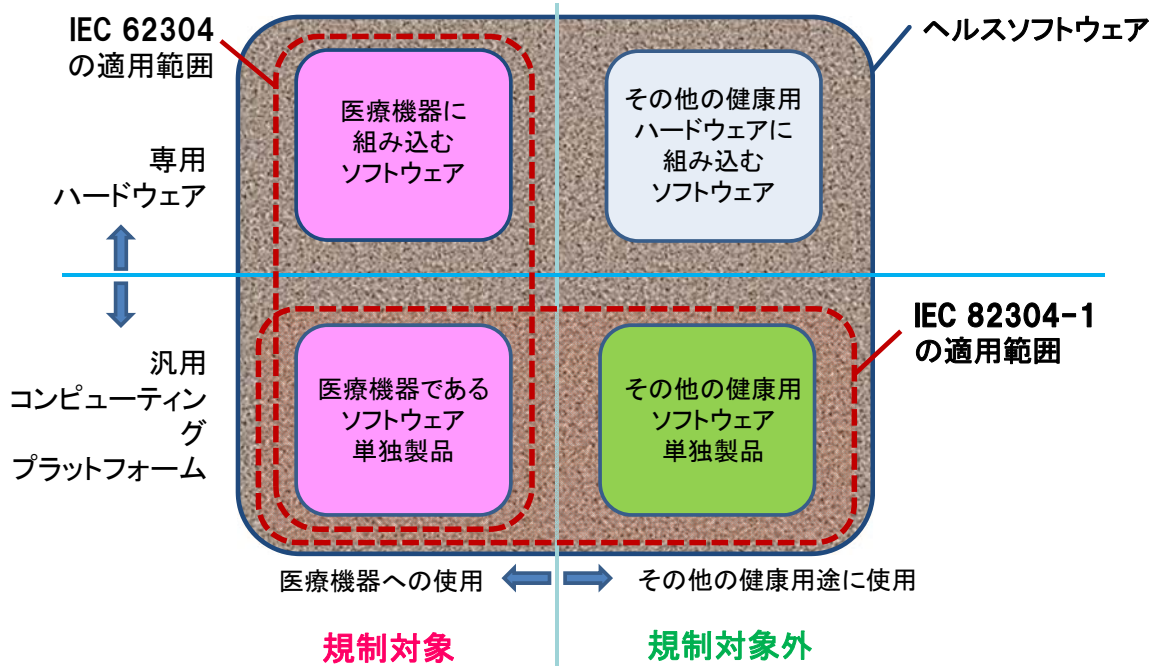
- ①リスク分析入門セミナー(半日コース)
開催日:2019/8/26(月) 開催場所:JAHIS
- ②リスクマネジメントトレーニング講座(一日コース)
開催日:2019/10/7(月) 開催場所:JAHIS

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の範囲内 | IEC 82304-1の範囲外 |
|--|---|
| <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> | |

医療用ソフトウェアの分類



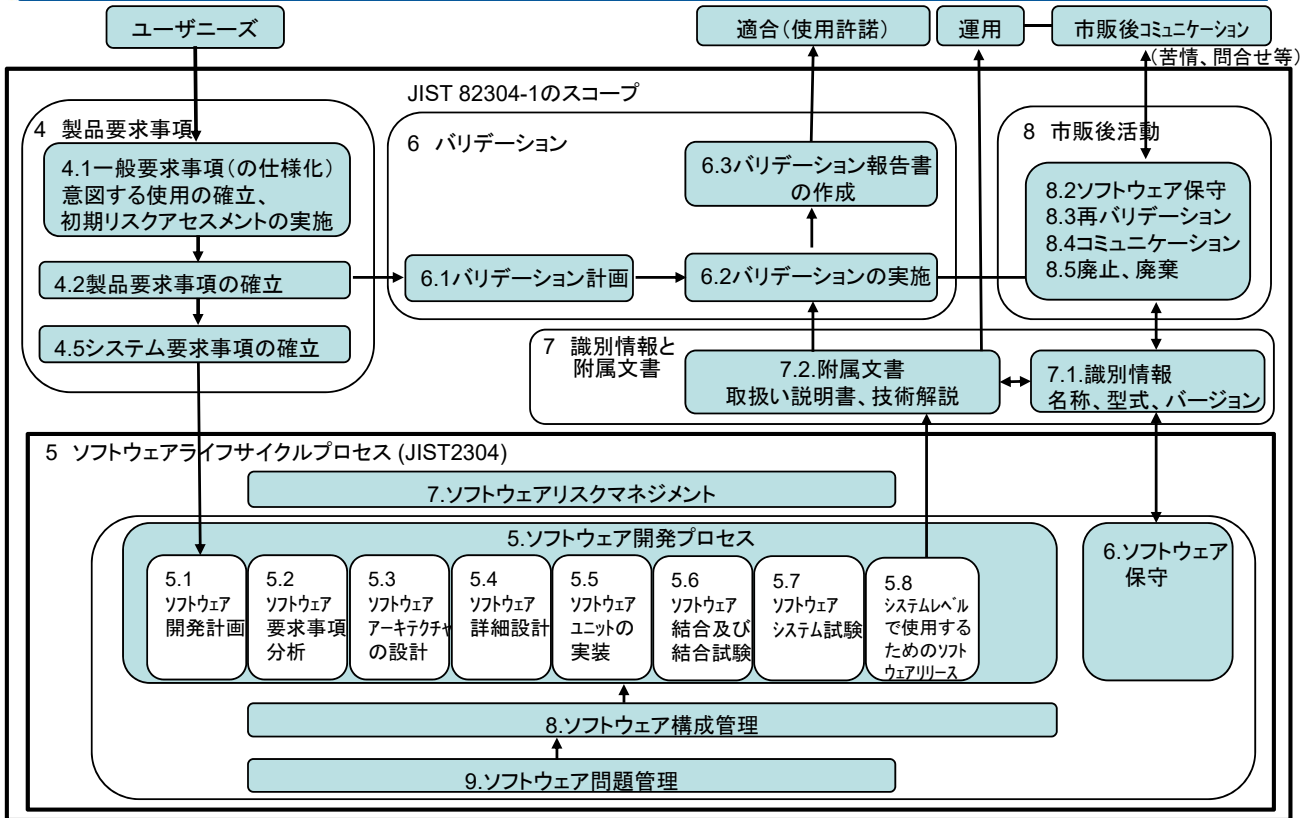
製品安全規格とソフトウェアプロセス規格の関係

| 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 (JIST82304-1) |
| 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范文書。)
- ・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。

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で参考になる法規制通知

・「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」
(薬生機審発0724第1号/薬生安発0724第1号)

・「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標(案)に関する御意見の募集について」パブコメ

・「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正(平成30年12月28日)



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました

