



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

患者安全に関する国際・国内動向について

2019年2月1日
標準化推進部会 安全性・品質企画委員会
委員長 岡田 真一

© JAHS 2018



1. 委員会の活動について
2. 国際動向・国内動向の概要
3. 国際動向
4. 国内動向
5. 2018年度活動成果/2019年度活動計画

© JAHS 2019

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

- 患者安全に関する国際標準規格の策定や動向把握
- 国際動向を踏まえ、国内規制や管理方法に対する提言活動など

■ 国際動向

- スコープ拡大
医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアへ
- ステイクホルダーの拡大
製造者側だけではなくユーザ主体のリスクマネジメントへ

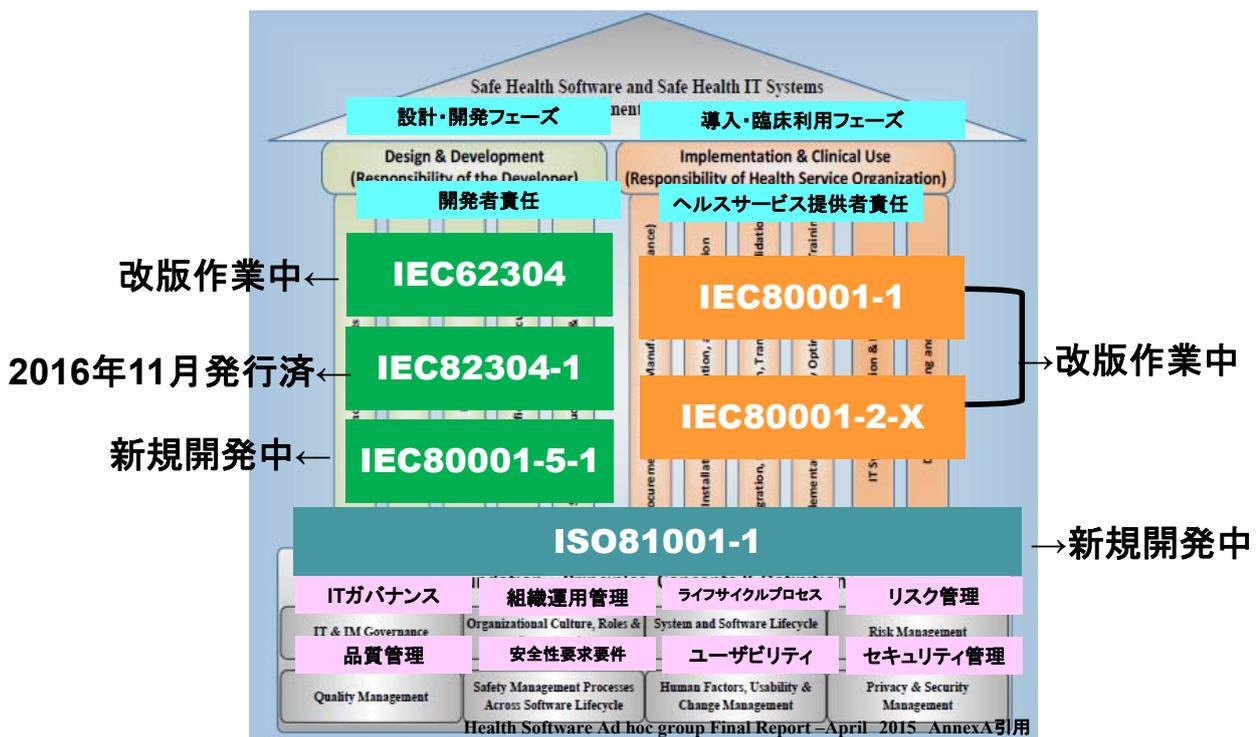
■ 国内動向

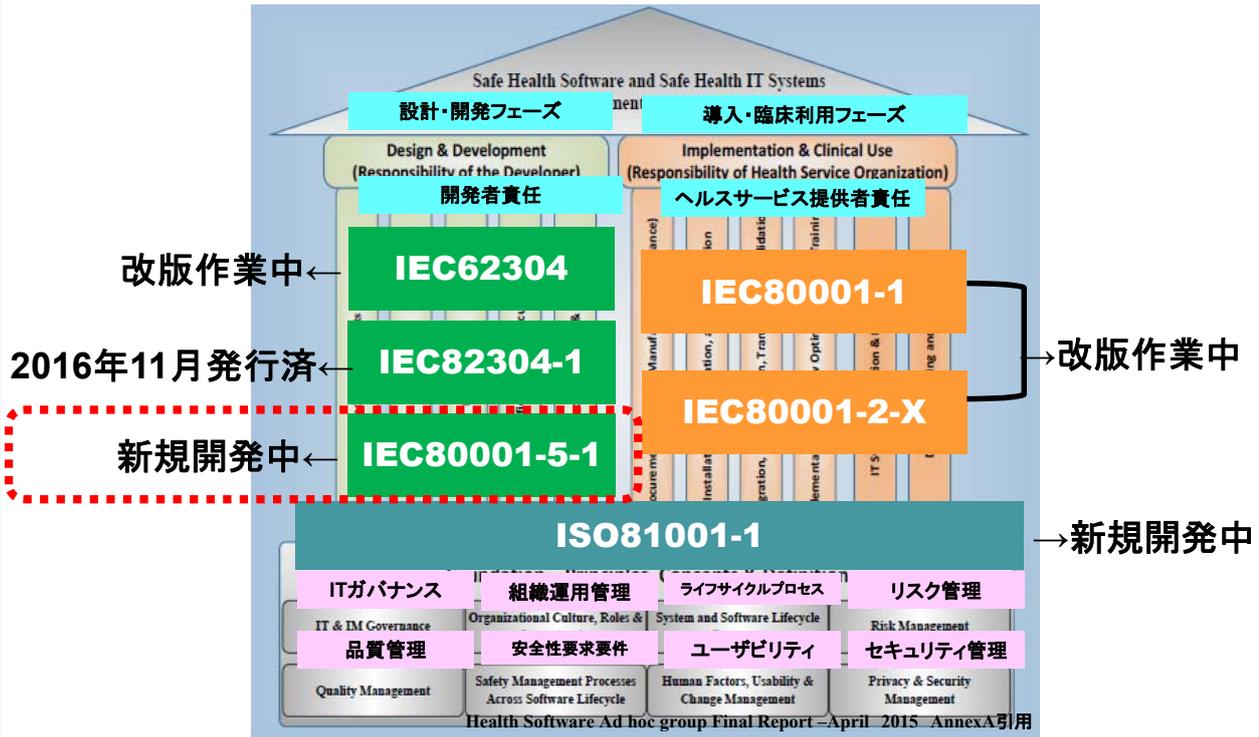
- 業界自主ルールGHS開発ガイドラインの改版
- リスクマネジメントの普及推進活動

国際標準規格関連の動向

-医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアへ-
-ステイクホルダーの拡大-

JAHIS ヘルスソフトウェアの患者安全規格





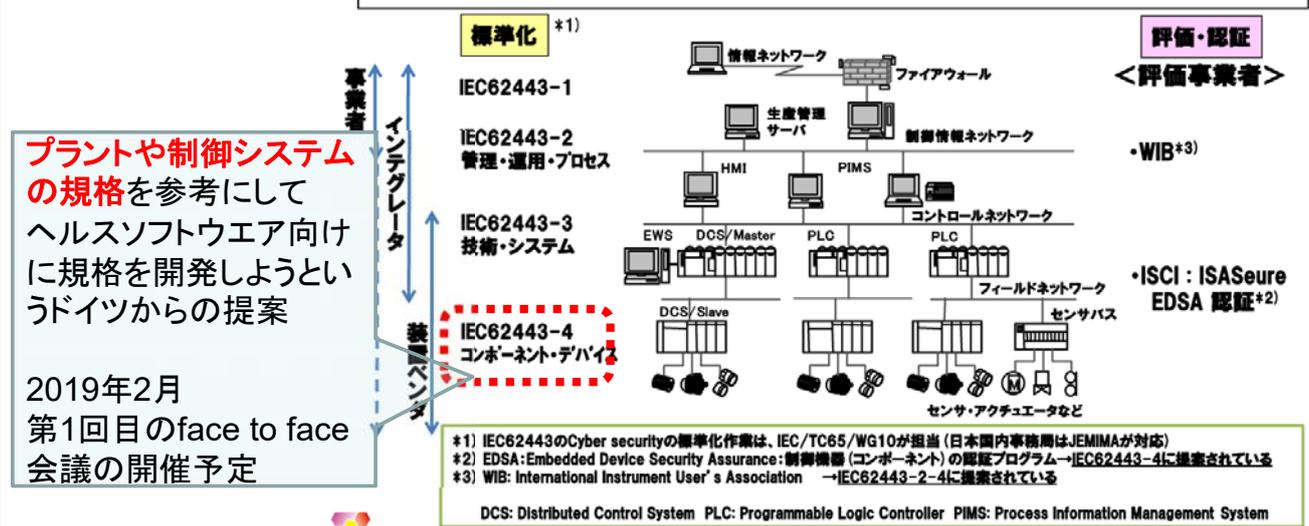
IEC80001-5-1

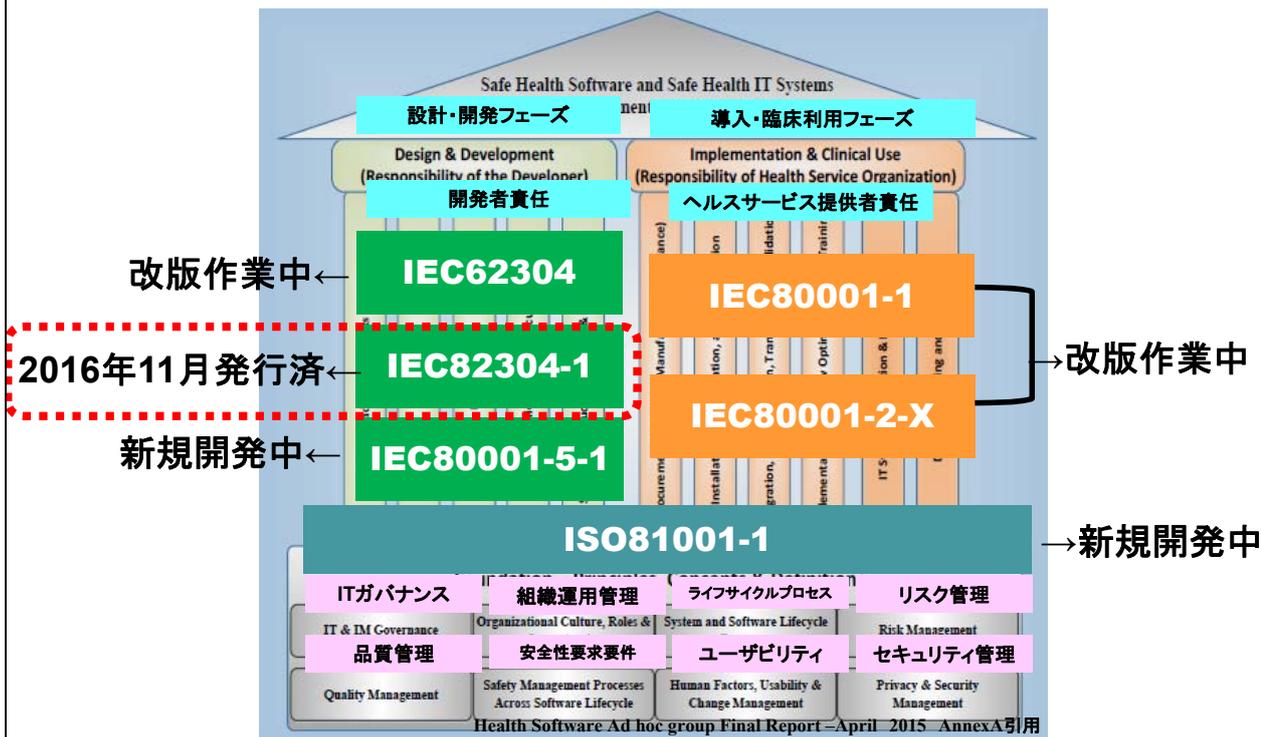
製品ライフサイクル – Part 5-1: Activities in the product lifecycle

技術研究組合制御システムセキュリティセンター「IEC62443の概要と認証について」2013年11月20日
http://www.css-center.or.jp/ja/info/documents/2013/20131120_ET2013.pdfより引用

制御システムセキュリティ基準 IEC62443の全体像

- IEC62443は制御システムセキュリティの全レイヤ/プレイヤーをカバーした規格
- 先行する評価認証の標準(EDSA認証等)がIEC62443に採用される方向





ヘルスソフトウェアー第1部:製品安全に関する一般要求事項 【2016年11月国際標準規格として発行】

HEALTH SOFTWARE – Part 1: General requirements for product safety

■ヘルスソフトウェアの製品安全規格

■ヘルスソフトウェアの定義

個人の健康を管理，維持若しくは改善するために又は医療（care）を提供するために使用することを意図するソフトウェア。

※規制対象（医療機器）、規制対象外（非医療機器）の両方を対象に安全、セキュリティ、性能に対して同じアプローチを行う

規格の対象範囲

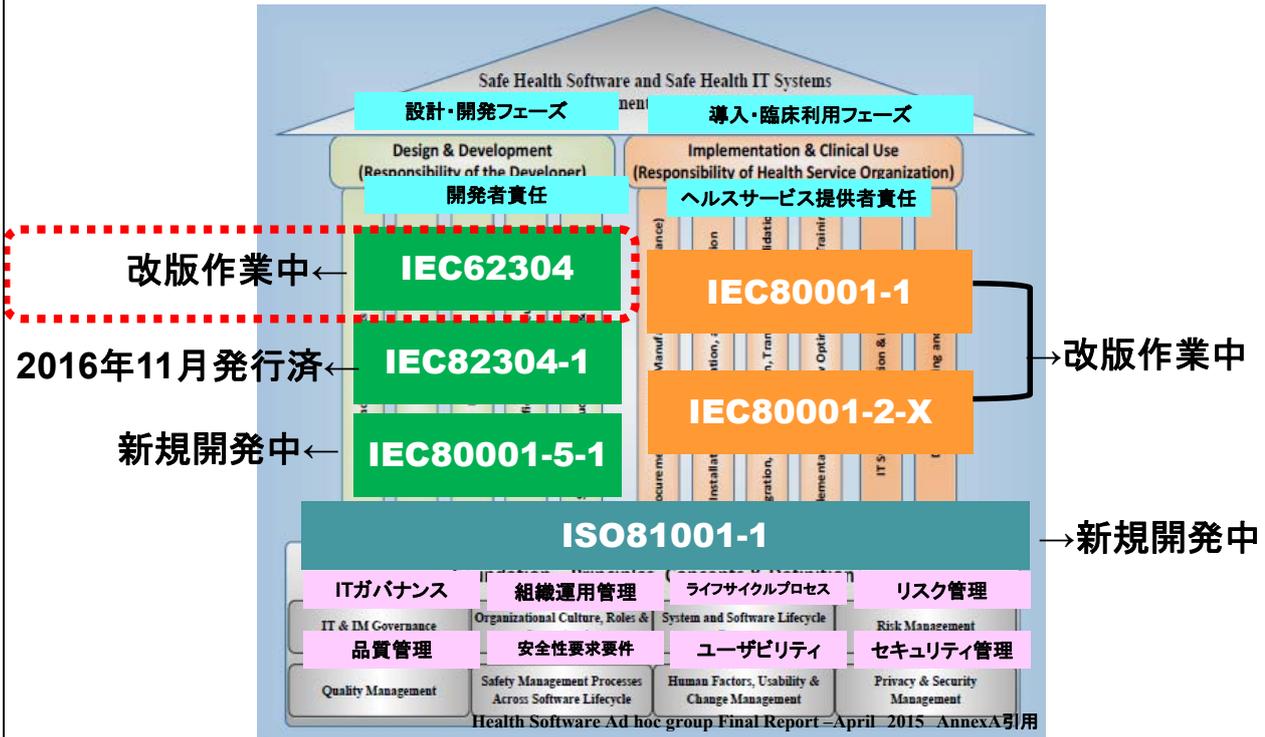
対象の例

- ・健康用途のソフトウェアのみの製品
- ・特別なセンサや検出器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
- ・妥当性の再確認を目的とする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

対象外の例

- ・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
- ・病院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
- ・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
IEC 60601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

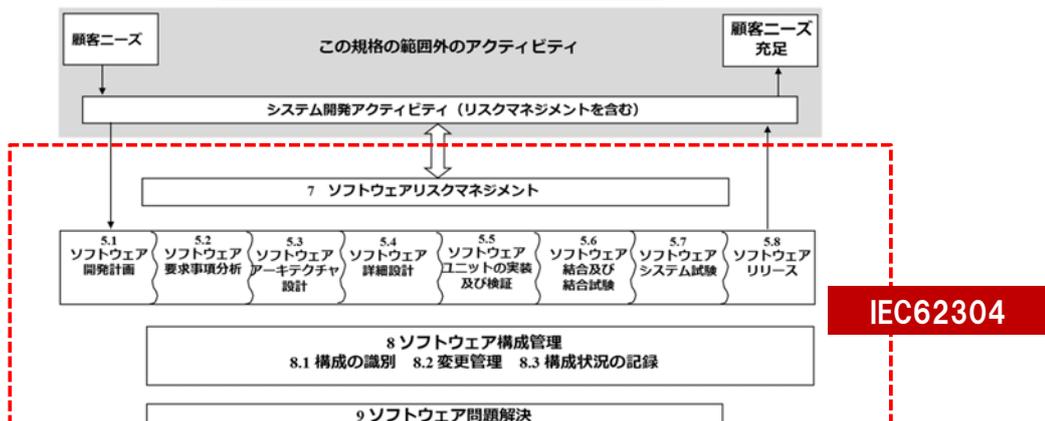
- **単体ソフトウェアの妥当性確認をカバーした初の規格（「意図する使用」と整合しているかどうか；Validation）**
- **文書内でソフトウェアの部分に関して以下の規格を参照している**
 - **IEC62304（Lifecycle）** 2006/AMD1：2015 スコープ：医療機器
 - **IEC62366（Usability）** スコープ：医療機器
 - **ISO14971（Risk Management）** スコープ：医療機器
- **JIST8204-1：2018**
ヘルスソフトウェア—第1部：製品安全に関する一般要求事項



■ ソフトウェアのライフサイクルプロセス規格

- 現在のスコープは医療機器ソフトウェア
- 開発から保守終了までに実施するべきアクティビティを規定

ソフトウェア開発プロセス



■ ソフトウェアの安全クラス分類を規定

- **62304は医療機器プログラムの規制に使用されている**
 - プログラム(ソフトウェア)を用いた医療機器はJIS T 2304への適合の確認をすること。
 - 承認又は認証を行う場合は、申請書添付資料において、JIS T 2304への適合を説明すること。
 - **2017年11月から施行**
薬生機審発0517第1号
「医療機器の基本要件基準第12条第2項の適用について」

- **IEC62304とJIST2304の版数**
 - IEC62304(2006)→JIS T 2304(2012)
 - IEC62304amd1.1(2015)→JIS T 2304(2017)
 - **IEC62304Ed.2 (20xx?) 策定中**
- **スコープ拡大**
 - **MedicalDeviceSoftware→HealthSoftware**
- **2017年6月CD2 投票 賛成多数で次ステップへ**
日本・ドイツ・オランダの3国が反対。26カ国が賛成。10カ国が棄権。
- **2018年5月 CDV/DIS投票 否決**
 - **IEC側** 反対多数で否決
 - **ISO側** 賛成数未達で非承認

■日本の反対理由

- 前の版が国内の医療機器規制に適用されている。
- セキュリティ、リスク管理、安全クラス分類などが変わってしまうと前の版で承認済みの医療機器をどうするかなど混乱が生じる。
- 医療機器プログラムからヘルスソフトウェアにスコープ拡大したことに伴う部分だけの変更にとどめてほしい。

■海外の反対理由

- 規制対象・対象外に対する要求要件があいまい。
- 現行の1.1版との互換性が不明確。
- ヘルスソフトウェアの製品規格であるIEC82304との互換性が不明確。
- レガシーソフトに対する要求要件があいまい。（欧州）

Option A:

A,B,Cの3案から選択

2018年12月

Current draft of IEC62304:

The manufacturer of health software shall establish and maintain the following:

1. A process for managing risks, primarily to the patient, but also to the operator, other persons, property, and the environment. This process shall provide a methodology for identifying hazards, estimating and evaluating the associated risks, controlling these risks, and monitoring the effectiveness of the risk controls, taking the intended use of the health software into account.

Where a software failure can contribute to a hazardous situation, the manufacturer shall apply a risk management process complying with ISO 14971.

Option B:

The manufacturer of health software shall establish and maintain the following:

1. A process for managing risks, primarily to the patient, but also to the operator, other persons, property, and the environment. This process shall provide a methodology for identifying hazards, estimating and evaluating the associated risks, controlling these risks, and monitoring the effectiveness of the risk controls, taking the intended use of the health software into account.

NOTE 1: Demonstration of this can be through conformance to a relevant risk management standard such as ISO 14971

NOTE 2: Other possible standards include IEC 61508, ISO 31000..., while considering the intended use of the health software

In Option B, there is no normative reference and no further risk management requirements will be added to the standard beyond what is already in Clause 7.

Option C:

The manufacturer of health software shall establish and maintain the following:

A process for managing risks, primarily to the patient, but also to the operator, other persons, property, and the environment. This process shall provide a methodology for identifying hazards, estimating and evaluating the associated risks, controlling these risks, and monitoring the effectiveness of the risk controls, taking the intended use of the health software into account.

Where there is potential of injury or death resulting from the use of health software, the manufacturer shall use a process conforming to ISO 14971.



A.ソフトウェアの障害がハザードス・シチュエーションを起こしうるのであれば、14971に準拠したリスクマネジメントを行わなければならない。

B.必須のリスクマネジメント規格を特定しない。

注記1: ISO 14971のような関連するリスク管理基準に準拠することで表明することができる。

注記2: ヘルスソフトウェアの意図された使用を考慮しながら、IEC 61508、ISO 31000 ...を含む他の規格に準拠することもできる。

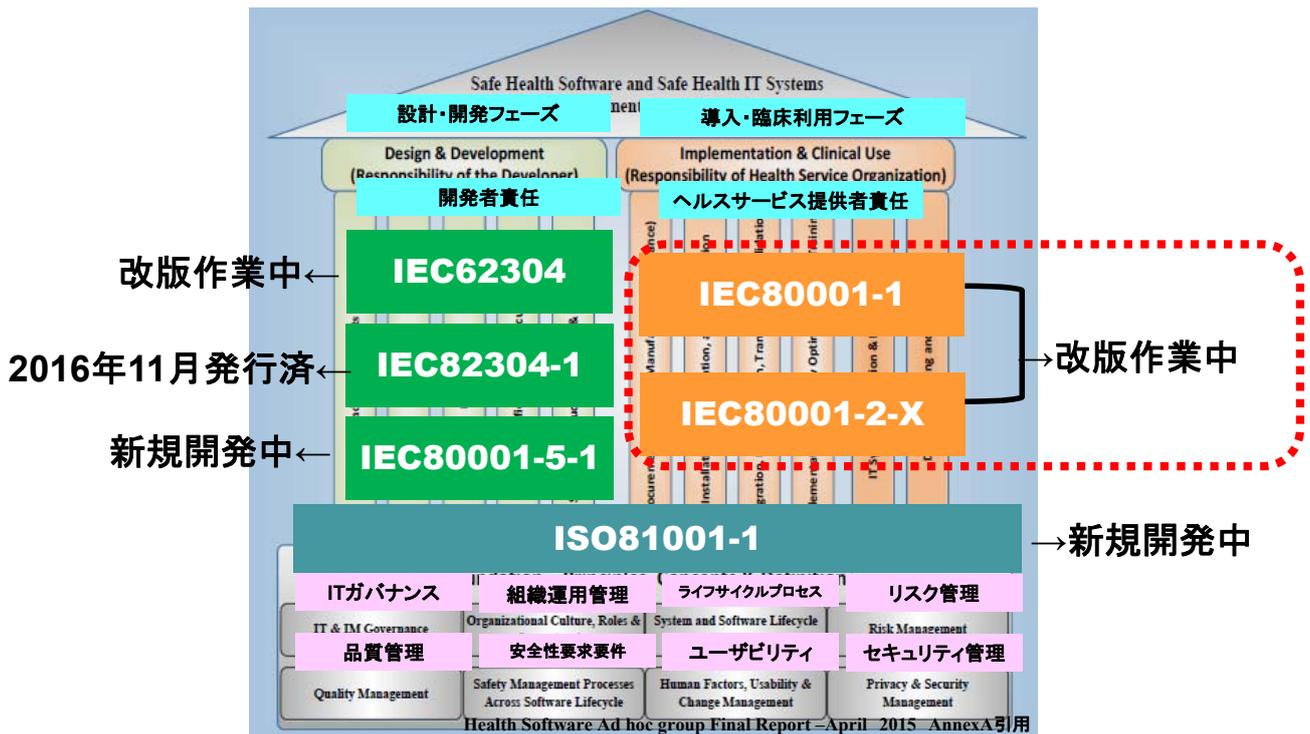
C.ヘルスソフトウェアを使うことで傷害や死をまねく恐れがある場合は、14971に準拠したリスクマネジメントを行わなければならない。

■スケジュール

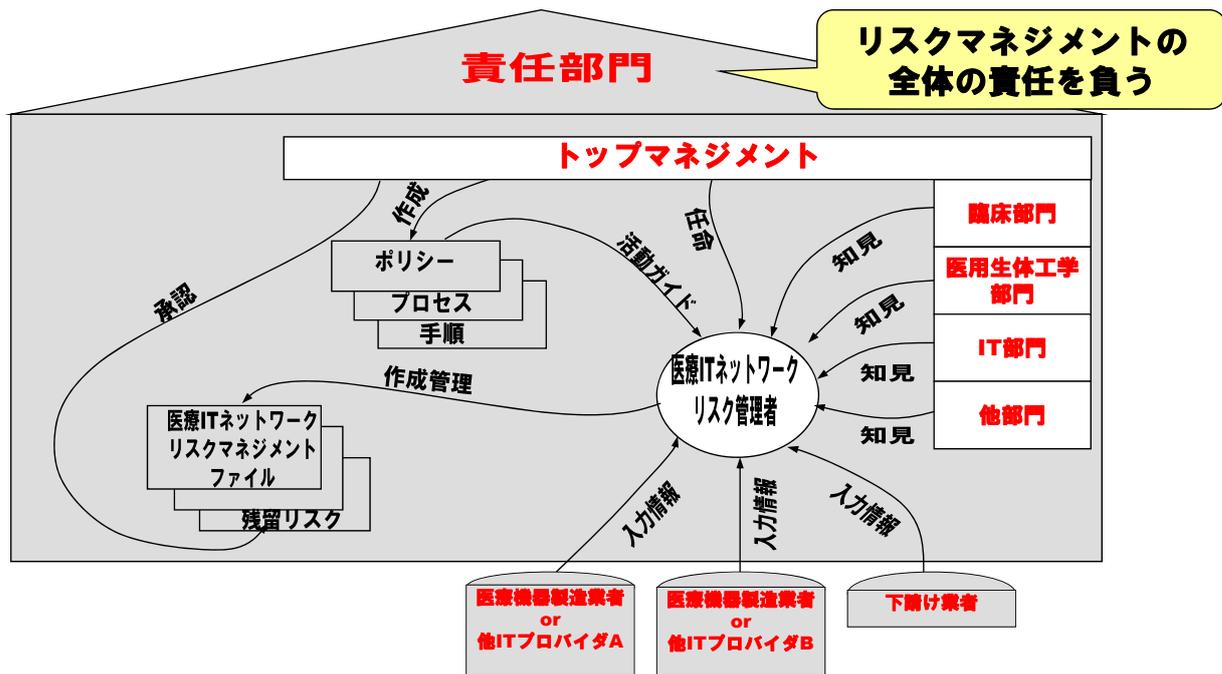
■CD3案のコメント募集中

開発スケジュール		
CD3修正指針CIB投票	12/14 〆切	リスクマネジメントの3案から選択
CD3案事務局提出	12/15	2CDV移行の投票開始
CD3コメント募集	12/31～8週間	← 今ココ
CD3コメント解決	2019/4/13-	スウェーデン・ヨーテボリ
2CDV	2019/10?	未定
FDIS	2020/10?	未定
IS	2021/02?	未定

■JAHIS ヘルスソフトウェアの患者安全規格



IEC80001-1：医療機器をネットワークで使用する場合の医療サービスを提供する組織の役割と責任



ステイクホルダーのパートナーシップにより、ビジョンとミッションを共有

IEC 80001-1 (2nd Ed)

医療機器やヘルスソフトウェアを接続して実装・臨床利用する場合のリスクマネジメント

Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software

- Part 1: Application of risk management

■ IEC80001-1(2010)のスコープとタイトル変更

■ プロセス規格として開発を進める

■ セキュリティへのアプローチを更新する

- WG4との連携強化

- 改版予定のISO31000 (リスクマネジメント) と整合する

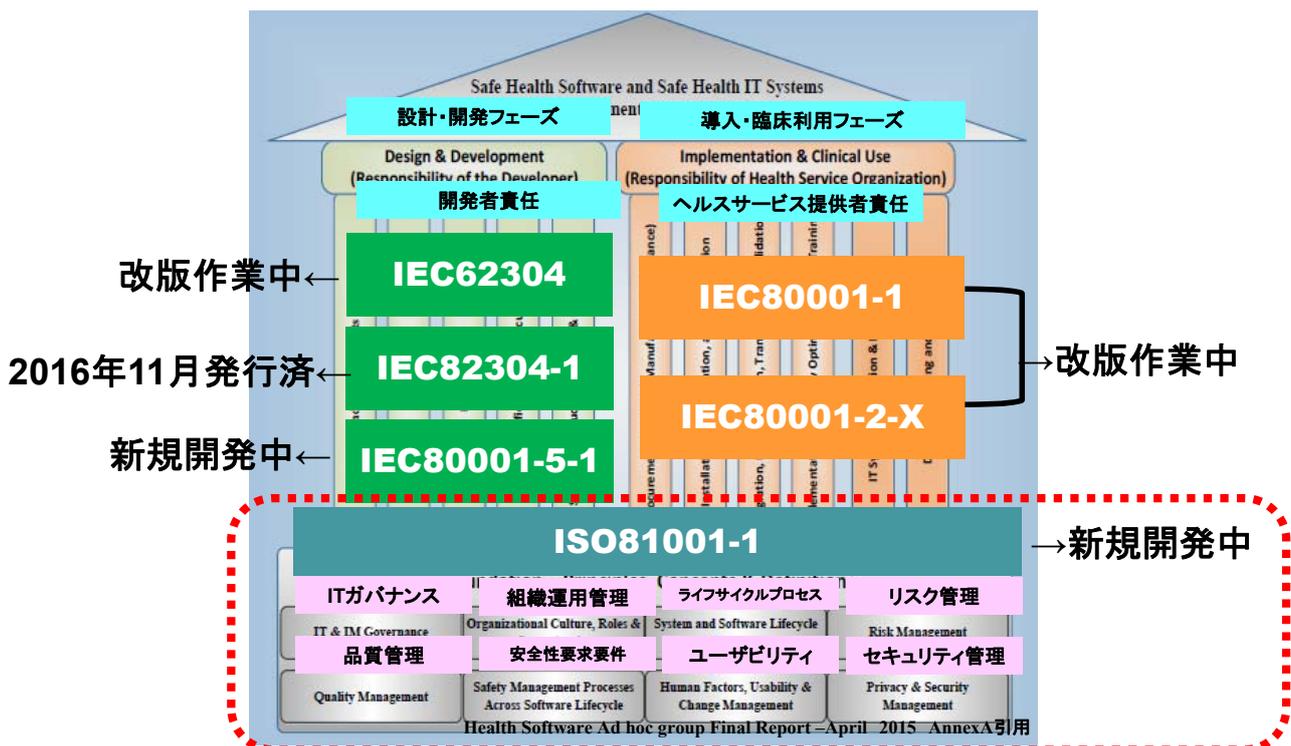
■ 普及のお手本としてISO9001(品質マネジメント)等

■スケジュール

■CD2のコメント募集中

開発スケジュール		
CD2発行	2018/11/23	
CD2コメント募集	~2019/2/15	← 今ココ
CD2コメント解決	2019/04/06 ~?	4/13 TC215ヨーテボリ 会議の前週頃英国エディンバラ会議?
CDV	2019/06?	未定
FDIS	2019/09?	未定
IS	2020/01?	未定

JAHIS ヘルスソフトウェアの患者安全規格



ヘルスソフトウェアとヘルスITシステムの安全性、有効性とセキュリティ
第1部：基本原則、概念、および用語

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 1: Foundational principles, concepts, and terms

■ 構成

(1) 専門用語 JWG7で使用している関連文書を整理し相違点の洗い出し結果報告。

(2) コンセプト

- ① 社会技術的背景 (Socio-technical context)
- ② IT & IM ガバナンス
- ③ 組織文化、役割、強味
- ④ システムとソフトウェアのライフサイクルプロセス
- ⑤ ライフサイクルをまたがる安全管理プロセス
- (⑥ 変更管理)

ヘルスソフトウェアとヘルスITシステムの安全性、有効性とセキュリティ
第1部：基本原則、概念、および用語

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 1: Foundational principles, concepts, and terms

(3) 原理原則

- ⑥ リスクマネジメント
- ⑦ プライバシーとセキュリティ
- ⑧ ユーザビリティ
- ⑨ 品質管理 (⑩ 変更管理)

(4)スケジュール

開発スケジュール		
CD2案まとめ	~2018/12/15	
CD2発行	2018/12/31	
CD2コメント募集	~2019/3/31	
CD2コメント解決 DIS案検討	2019/04/13~	スウェーデン・ヨーテボリ
DIS発行	2019/05	未定
DISコメント解決 FDIS案検討	2019/11	韓国・テグ
FDIS発行	2020/01?	未定
IS発行	2020/08?	未定

国内の動向

- 初心者の方向けに知りたい方
- ガイドライン 様式部 チェックリスト
- セミナー イベント
- 進言書
- 適合ソフトウェア



一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会のホームページへようこそ。スマートフォンやタブレット端末などの普及に伴い、医療従事者も使用するヘルスソフトウェア（個人の健康記録、診断、処方箋など）の活用が広がりつつあります。医療従事者も使用するヘルスソフトウェアは、安全な環境で利用されるようになりつつあります。ヘルスソフトウェア推進協議会は、今後、価値が認められる医療従事者へのリスクの軽減が可能なヘルスソフトウェアについて、利用者と開発者のヘルスソフトウェアを確保するための取組を進めたいと考えています。

- TOPICS**
- 協会概要の最新資料について
ヘルスソフトウェア推進協議会の最新資料を掲載しました。 [\[プレスリリース\]](#)
詳しくは[こちら](#)をご覧ください。
 - 2015年 GHS主催 研修セミナーについて
2015年の中心テーマ「研修セミナーの予定決定の進捗です。詳しくは[こちら](#)をご覧ください。
02月28日 米国 ヘルスソフトウェア適用のセミナー参加費 [\[2015年発表\]](#)
03月14日 米国 韓国 リスクマネジメント トレーニング開催 [\[2015年発表\]](#)
06月12日 米国 韓国 上米サポート トレーニング開催
10月13日 米国 韓国 リスクマネジメント トレーニング開催
 - NEWS**
 - 2015年02月26日 研修セミナー開催されました。
 - 2015年01月20日 ヘルスソフトウェア推進協議会の最新資料を掲載しました。 [\[プレスリリース\]](#)
 - 2014年12月26日 ヘルスソフトウェア推進協議会の最新資料を掲載しました。
 - 2014年12月19日 ヘルスソフトウェア推進協議会の最新資料を掲載しました。
 - 2014年10月05日 協議会の公式Facebookページを立ち上げました。
 - 2014年02月01日 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会を設立するとともに、ヘルスソフトウェア推進協議会を設立しました。 [\[プレスリリース\]](#)

Good Health Software
ヘルスソフトウェア推進協議会

一般社団法人
ヘルスソフトウェア推進協議会

〒100-0004
東京都千代田区千代田1-1-1
※本センタービル

JEITA
JIRA
JAHIS

■活動目的

法規制対象外で安全へのリスクの考慮が必要なヘルスソフトウェアについて、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供すること。
(<http://good-hs.jp/>より)

■主な活動内容

- (1)ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの制定及び改定
- (2)ガイドラインへの適合に関する自主ルールの公表と運用
- (3)ガイドライン普及活動及びスキル習得のための教育の実施

(http://good-hs.jp/information/press_release140801.pdfより)

ver	発行日	参照規格
1.00	2014.08.01	IEC 62304:2006(JIS T 2304:2012) IEC 82304 CD ISO 9001:2008
1.10	2017.03.31	IEC 62304:2006(JIS T 2304:2012) IEC 82304 CD ISO 9001:2015
1.20	2018.12.14	IEC 62304:2006/Amd1:2015 (JIS T 2304:2017) IEC 82304-1:2016 (JIS T 82304-1:2018) ISO 9001:2015

■GHS開発ガイドライン適合レベル

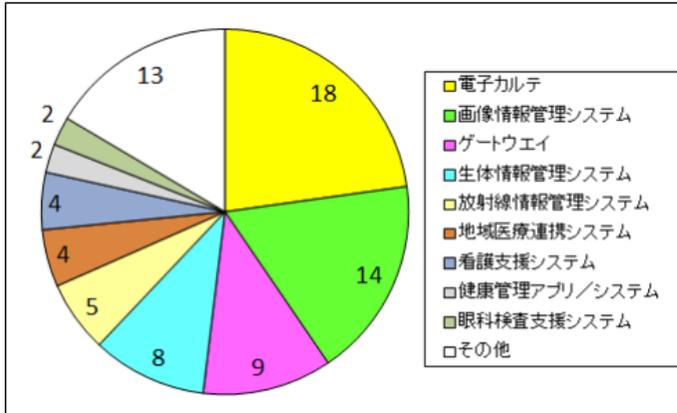
ヘルスソフトウェア 開発ガイドライン	品質マネジメント	全項目		
	ヘルスソフトウェアの製品安全	1と2項目		Level-3
	ソフトウェアライフサイクルプロセス		Level-2	
	リスクマネジメント		Level-1	

Level-1 22製品

Level-2 57製品
(2018年9月20日現在)



■適合ソフトウェアの内訳



<https://www.good-hs.jp/software.html>

ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー（第1回）

日 時 2018年8月27日(月) 13:00~16:30
 場 所 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
 東京都港区新橋2-5-5 新橋2丁目MTビル 5階
 参加費 3,000円/人 (消費税込み) (事前申込制として当日受付は予定していません。)
 定 員 100名 (好評につき定員に達したため締め切らせていただきました。)
 対 象 ヘルスソフトウェア開発に新規参入する開発者。

リスクマネジメント・トレーニング講座（第7回）

日 時 2018年10月15日(月) 10:00~16:45
 場 所 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
 東京都港区新橋2-5-5 新橋2丁目MTビル 5階
 参加費 27,000円/人 (消費税込み)
 定 員 40名
 対 象 GHS開発ガイドライン Level-1 を目指す方。
 リスク分析・リスク評価の技術を習得したい方。
 ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナーを受講し、引き続き実例でリスク分析を
 やってみたい方。

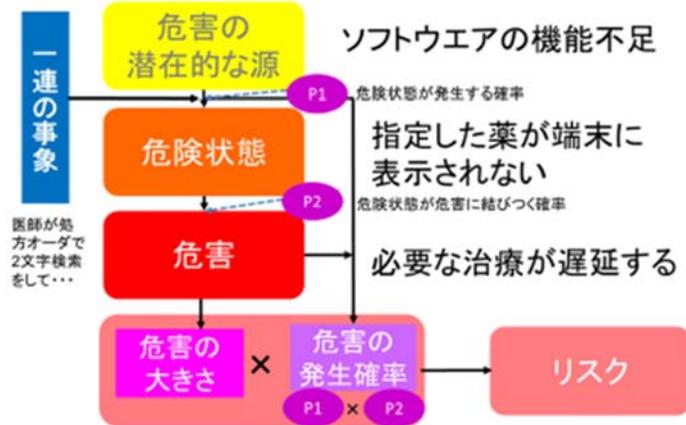
IV 医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメント

2017年度



リスクマネジメント-リスク評価 【ケーススタディ】

リスク発生の流れ



参考: ISO 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

© JAHIS 2019

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

33

2018年度活動成果 2019年度活動計画

■ 国際標準規格の策定関連活動

ISO/TC215（医療情報）JWG7（患者安全）、
WG4（セキュリティ、サーフティ、プライバシー）
下記会議とその前後のT-CONに参画し活動を行った。

2018年5月ブラジル会議

6月ロングビーチ会議

6月ロンドン会議

10月イタリア会議

2019年2月ドイツ会議（予定）

① IEC62304 Ed.2 改版作業（CDV/FDIS）

② IEC80001-1Ed.2 改版作業（CD）

③ ISO81001-1 新規開発（CD）

④ IEC80001-5-1新規開発（WD）

■ 国内活動

■ GHS 開発ガイドラインの改版

■ Ver1.20 IEC82304-1：2016対応

■ リスクマネジメントの普及推進活動

■ GHS リスク分析入門講座(8/27)

■ GHリスクマネジメントトレーニング講座
(10/15)

■ JAHIS 医療情報システムの患者安全に関する
リスクマネジメント(6/7,7/19,10/19)

■ 国際標準規格の策定関連活動

■ ISO/TC215（医療情報）JWG7（患者安全）

国際会議に参画し下記活動を行う。

① IEC62304 Ed.2 策定（IS発行）

② IEC80001-1 Ed.2 策定

③ ISO81001-1 策定

④ IEC80001-5-1 策定

⑤ その他新規提案案件への対応

■ 国内活動

■ 「JAHIS医療情報システムの患者安全に関するリスク マネジメントガイドライン（解説編）」の改版

■ JAHISヘルスソフトウェア対応委員会への参画

■ GHS教育委員会への参画

■ その他新規案件への対応



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