

患者安全に関する国際・国内動向について

2020年1月22日
標準化推進部会 安全性・品質企画委員会

1. 委員会の活動について
2. 国際動向
3. 国内動向
4. 2019年度活動成果/2020年度活動計画

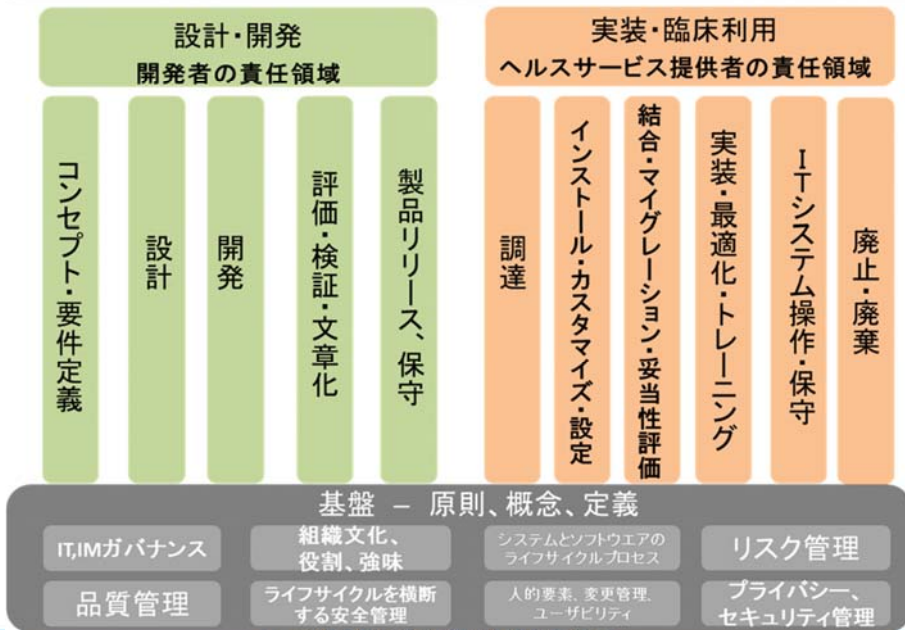
- 患者安全に関する国際標準規格の策定や動向把握
- 国際動向を踏まえ、国内規制や管理方法に対する提言活動など

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-

安全なヘルスソフトウェア・安全なヘルスITシステム

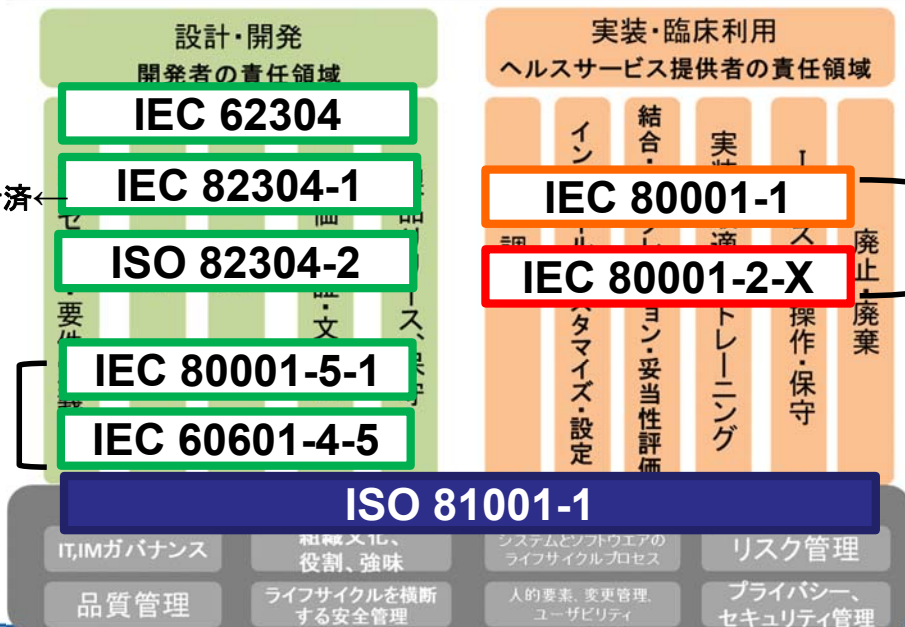
— 設計、実装と臨床利用 —

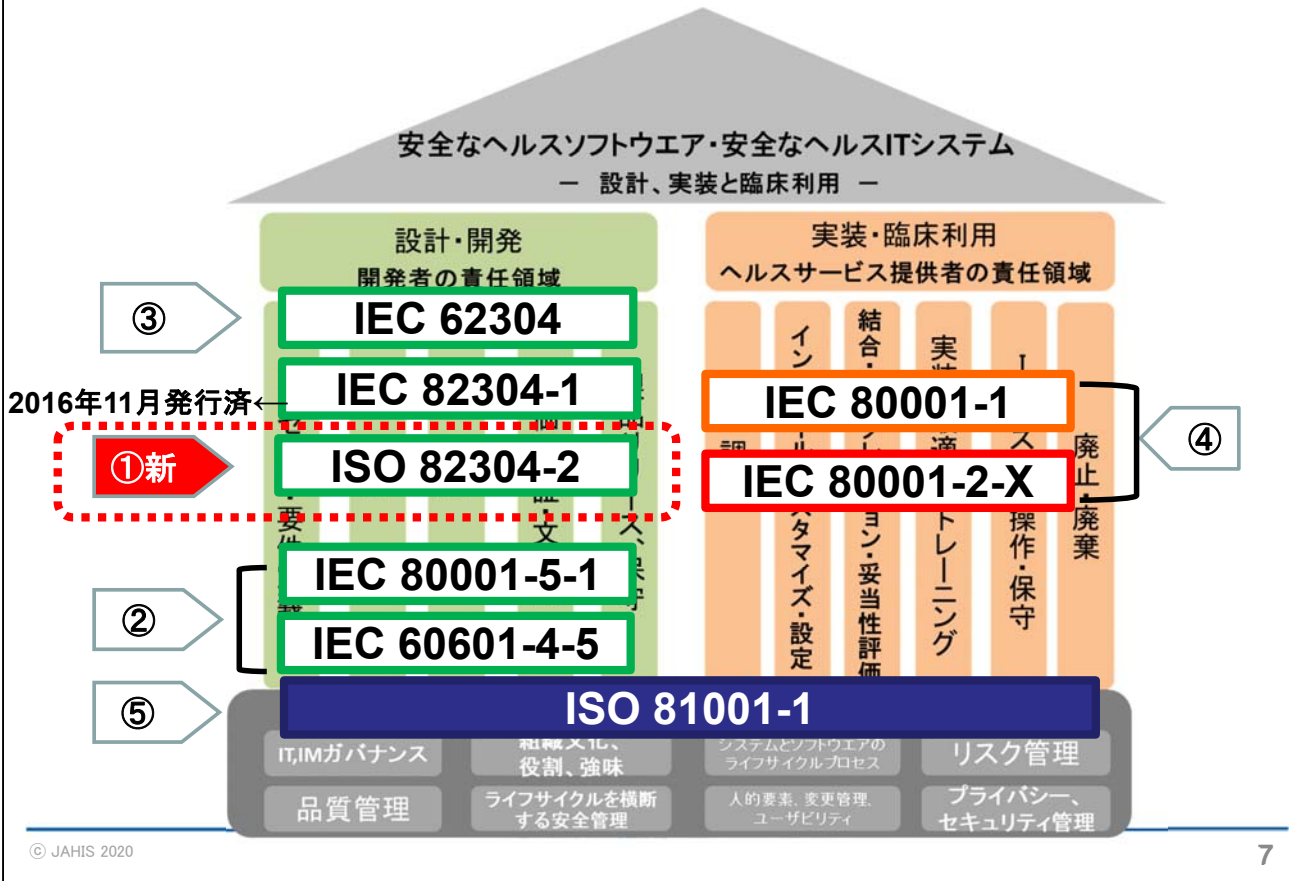


安全なヘルスソフトウェア・安全なヘルスITシステム

— 設計、実装と臨床利用 —

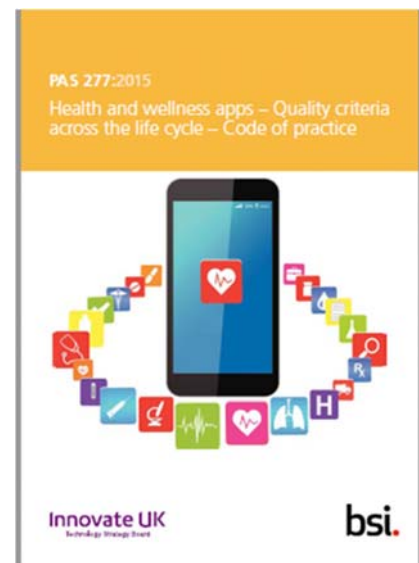
2016年11月発行済←





① ISO 82304-2

- 2019年4月スウェーデン会議でイギリスから提案。
- ヘルスソフトウェアの製品安全規格である IEC 82304-1のファミリー規格として。
- ヘルスとウェルネスアプリの品質基準“PAS277”をISOのTSにしようとするものであったが、CENリードで82304-1、62304との整合を盛り込むなどしてPAS277そのままではなく、新しい規格として開発中。



PAS277

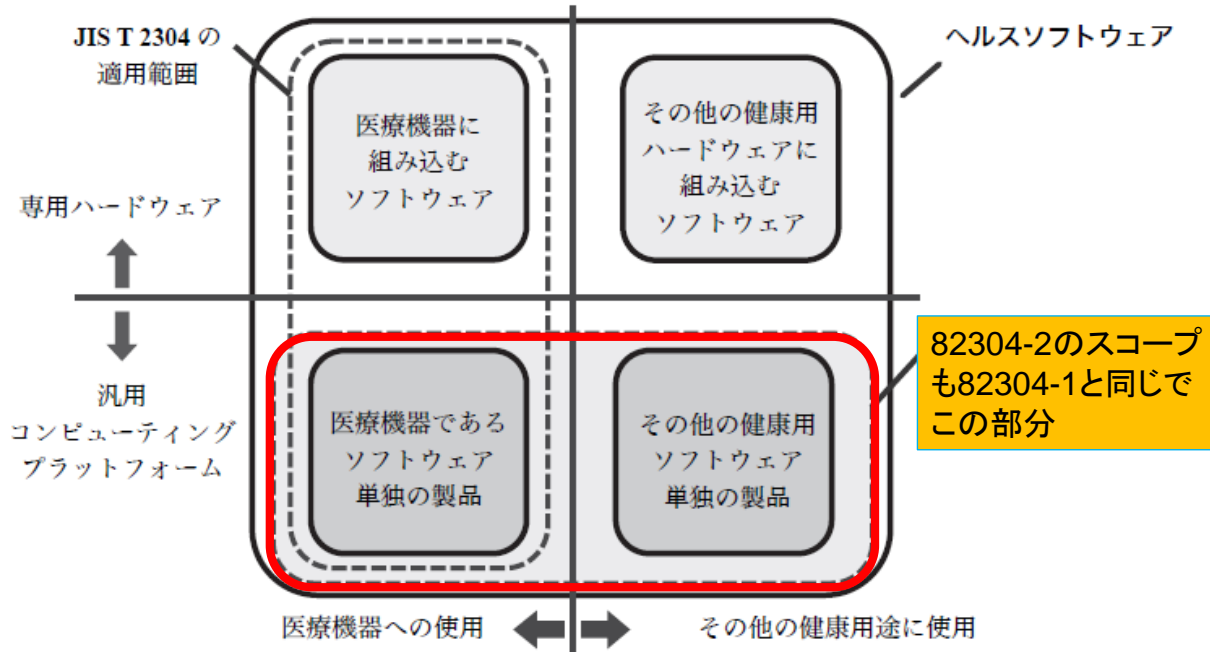


図 A.1－ヘルスソフトウェアの適用領域及び関連規格の適用範囲

JIS T 82304-1:2018 より引用

表 A.1－この規格の範囲内及び範囲外のソフトウェアの例

範囲内	範囲外
<ul style="list-style-type: none"> 健康用途のソフトウェア単独の製品 特別なセンサ又は検出器^{注)}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 バリテ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"> JIS T 0601 規格群, JIS T 60601 規格群又は JIS T 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 JIS C 1010 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植込み機器
<p>注^{注)} カメラ、マイク又はその他の、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機能は、特別なセンサ又は検出器とはみなさない。</p>	

JIS T 82304-1:2018 より引用

だからhealth and wellness appは82304-1のスコープ内

IEC 62304やIEC 82304-1との
整合を調整

WP1	Definitions	WP10	Review HL7 Material
● WP2	ISO Alignment	WP11	Regulation
WP3	Life cycle	WP12	Framework for Checklists / Conformance statements
WP4	Publications	WP13	Levels / Categories of HaWA, and differing requirements per category
WP5	Stakeholders and Mirror Groups	WP14	Additional Requirements
WP6	Specification		
WP7	Balloting Process		
WP8	Admin		
WP9	Management		

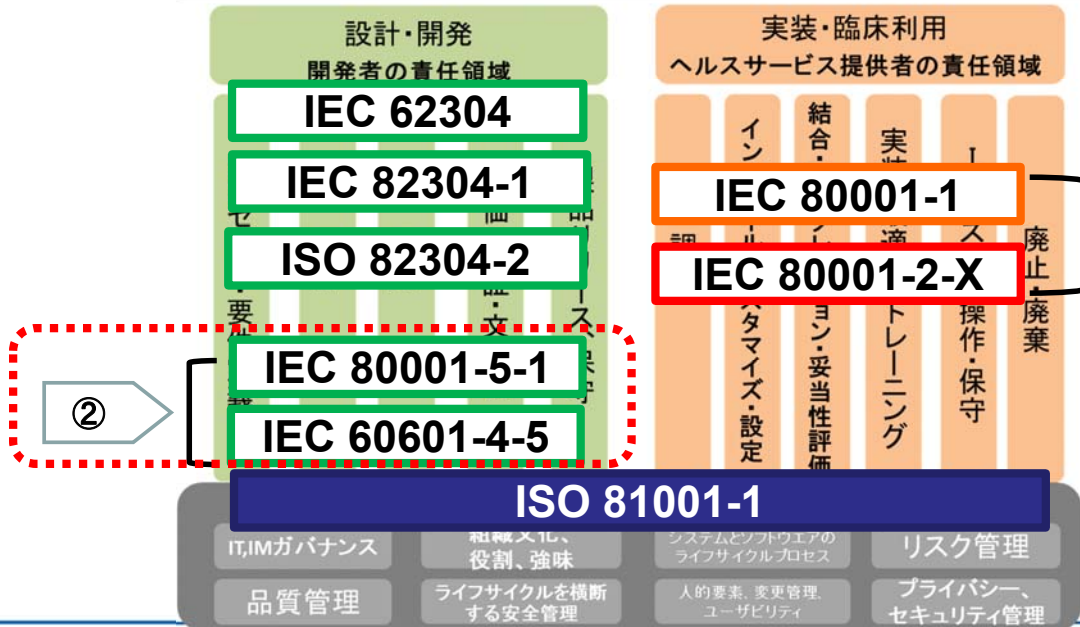
ヘルスソフトウェア--パート2:ヘルスとウエルネスのアプリ
--ライフサイクル全体の品質基--実践規範

開発スケジュール

品質基準のコンサルテーション	12月	Delphi方式による
WD発表	2020/1/1	2週間 コメント募集 JWG7にも
WD検討 コメント解決	2020/1/23,24	ブリュッセルF toF会議
WD発表	2020//3/1	2週間 コメント募集 JWG7にも
CD検討	2020/3/26	ブリュッセルF toF会議
CD発表	3/24	IHEコネクタソン@ブリュッセル
CD発表	3/30-4/3	TC215/JWG7@アーリントン
	4/14	ブリュッセルF toF会議
CD投票 (CEN/ISO)NMBからのコメント募集	4月-5月	8週間
CDコメント解決	6月-7月	
DTS投票 (CEN/ISO)	8月-10月	12週間
TS発行準備	11月	12月TS発行目標

今ココ

安全なヘルスソフトウェア・安全なヘルスITシステム
 - 設計、実装と臨床利用 -

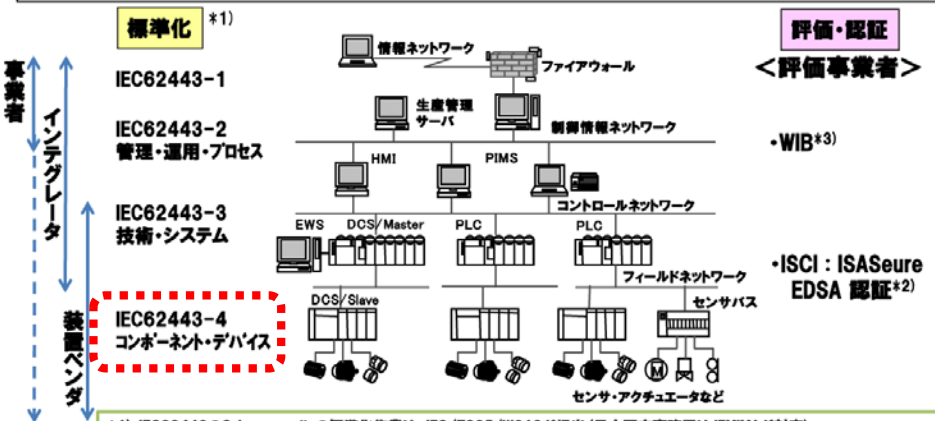


JAHIS ② IEC80001-5-1とIEC60601-4-5

プラントや制御システムの規格IEC 62443を参考にヘルスソフトウェア向けに規格を開発するドイツからの提案

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



*1) IEC62443のCyber securityの標準化作業は、IEC/TC65/WG10が担当(日本国内事務局はJEMIMAが対応)
 *2) EDSA: Embedded Device Security Assurance: 制御機器(コンポーネント)の認証プログラム→IEC62443-4に適合されている
 *3) WIB: International Instrument User's Association →IEC62443-2-4に適合されている

DCS: Distributed Control System PLC: Programmable Logic Controller PIMS: Process Information Management System



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

工場やプラントの分野
IEC 62443-4
コンポーネントデバイス



医療・健康分野

IEC 62443-4-1
製品開発ライフサイクル要件

IEC 80001-5-1
スコープは医療機器を含むヘル
スソフトウェア
IS:国際標準規格 として開発中

IEC 62443-4-2
コンポーネントの技術的なセキュ
リティ要件

IEC 60601-4-5
スコープは医療機器
TR:技術文書 として開発中

接続された医療機器や接続されたヘルスソフトに関する、セーフティで効果的で
セキュアな実装と臨床利用- パート5-1: 製品ライフサイクルにおける活動

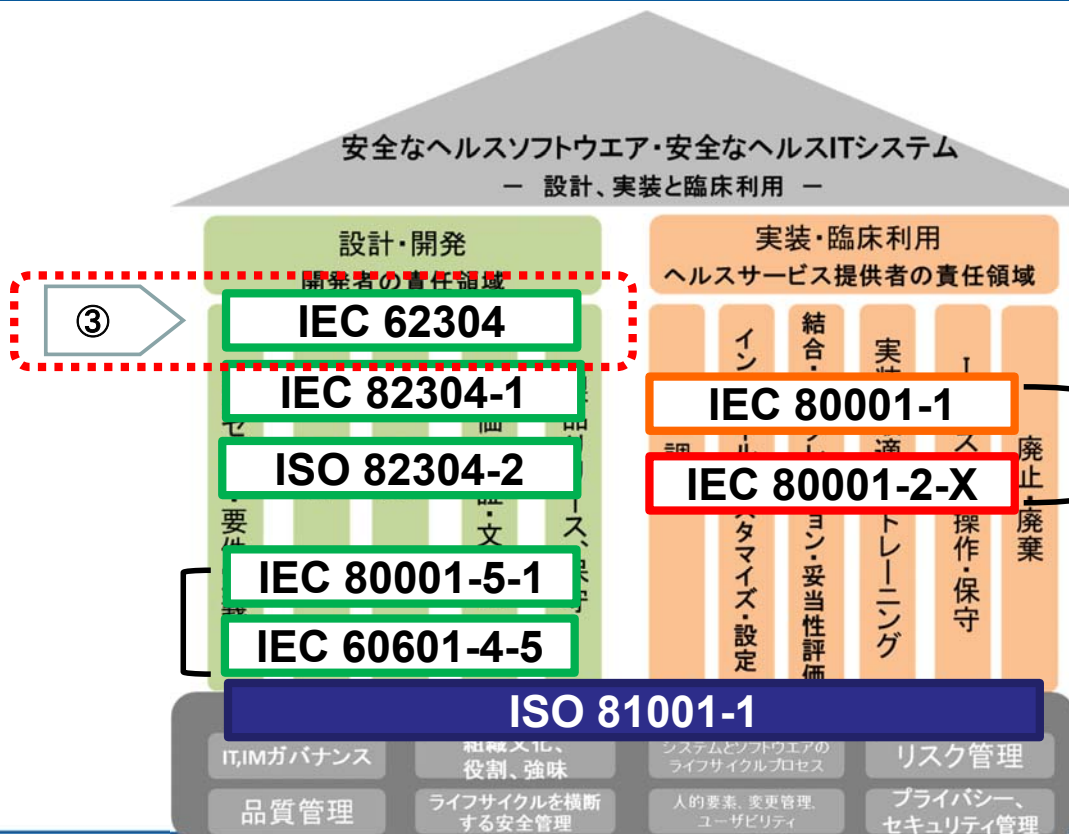
開発スケジュール

コメント解決→CD案	7/22-7/25	アーリントン PJ会議
PJ会議結果CD1反映	-8/2	宿題 Norbert、Mikael他
CD1投票	9/13	12週間
CD1コメント募集	-11/14	
CD1コメント解決	12/3-12/5	フランクフルト会議
CD2作成	12/20, 1/8, 1/15	web会議
CD2投票	2020/2/4-4/28	12週間
CD2コメント解決	2020/5/5-7	ストックホルム PJ会議
CDV/FDIS発行	2020年10月	



医用電気機器パート4-5:
ガイダンスと解釈-医療機器の安全関連のセキュリティ仕様

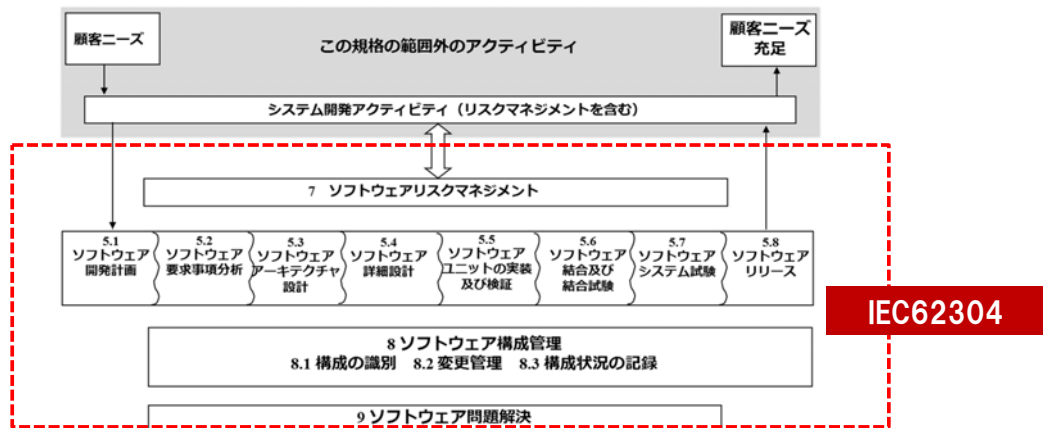
開発スケジュール		
CDコメント解決	2019/11/20-22	F to F会議@フランクフルト
CD2発行	2020/12/20	
CD2コメント募集	~2020/3上旬 か中旬	
コメント解決 F to F meeting	2020/4/6-8	F to F会議@アーリントン
DTR発行	2020/5	
DTR集計	2020/7	
以降は集計結果次第		



■ 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**・・・期限切れで廃案か？

■ 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

■ 2018年12月 リスク管理について委員投票

■ 「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。」を採用→CD3作成

■ 2019年4月 スウェーデン会議

■ 339件のコメント処理。日本の要求はほぼ受理された。

■ 次のステップ(DIS投票)に進むことに対してオランダ1国のみ反対。

■ TC215の最終判断としてDIS投票に進むことに決定。

■ 2019年12月 DIS再投票←COCIRの反対キャンペーン

■ 反対数が規定超え多数で**非承認**(反対25%以下のところ5票で26%)

- 規制対象ではないヘルスソフトウェアに、医療機器のリスクマネジメントであるISO 14971を適用させるのは無理がある。
- 安全クラス分類がIMDRFの分類と異っており、有用ではない。
- 既に市場に出されているヘルスソフトウェア（レガシーソフトウェア）に対して、標準に完全に準拠していない製品を市場に出してしまうおそれがあり受け入れられない。

③IEC 62304

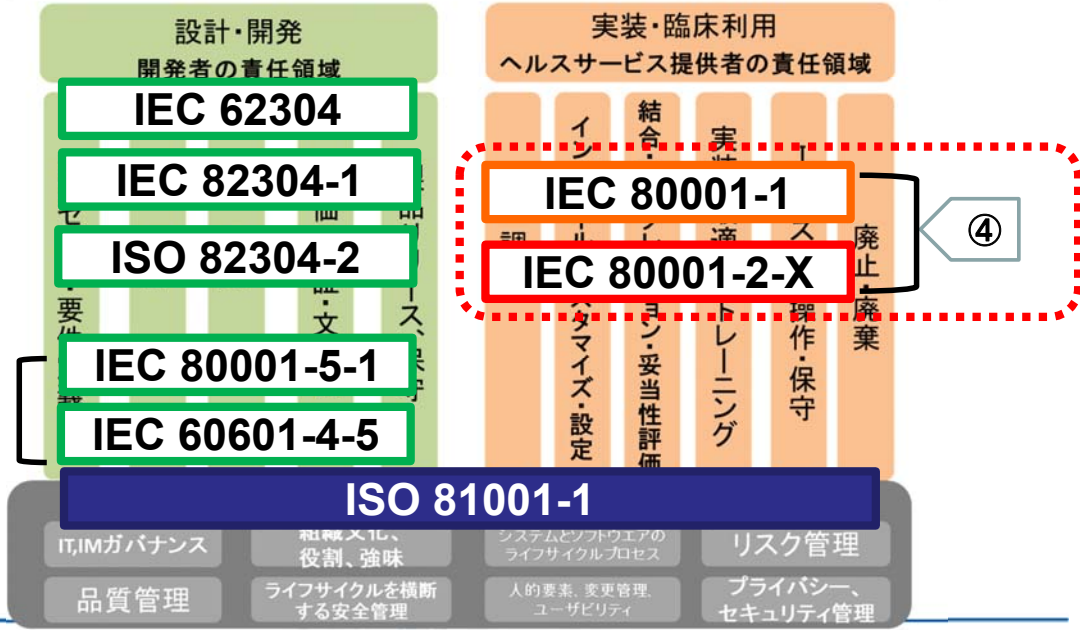
ヘルスソフトウェア ライフサイクルプロセス

開発スケジュール

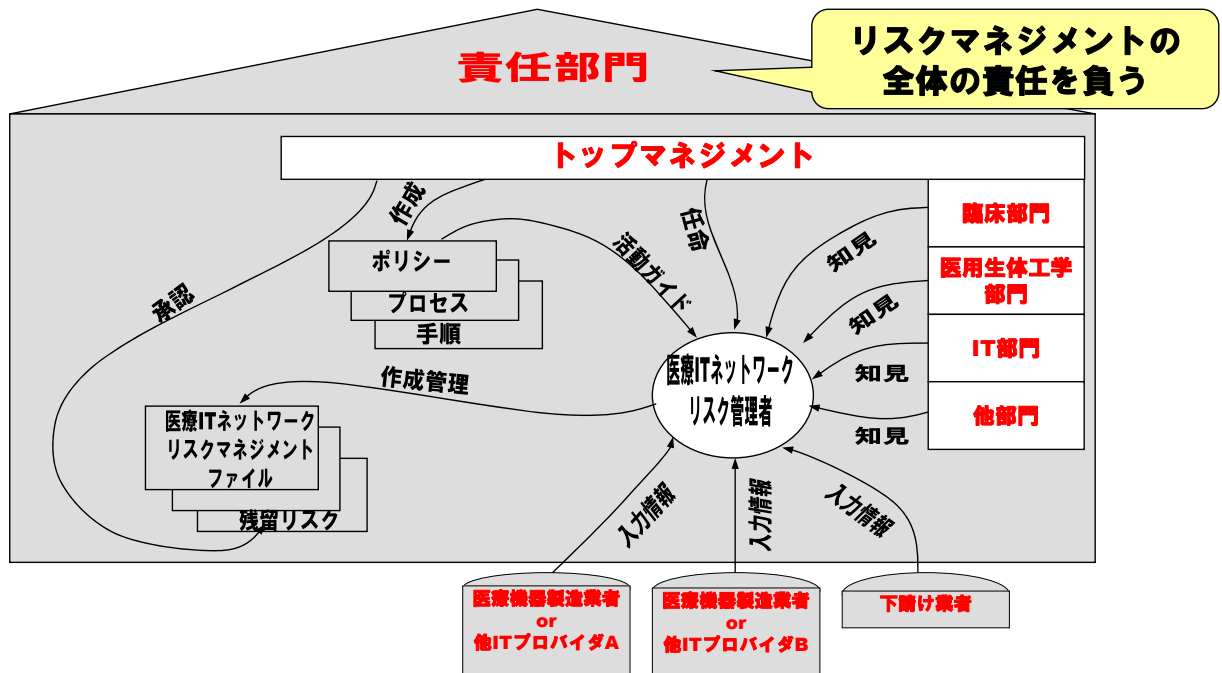
CD3修正指針CIB投票	12/14 〆切	リスクマネジメントの3案から選択
CD3案事務局提出	12/15	2CDV移行の投票開始
CD3コメント募集	12/31～3/8	
CD3コメント解決	2019/04/13-	スウェーデン・ストックホルム
CD3コメント解決完了	2019/06	T-con 4/26,5/3,5/17,5/29..
CDV2/DIS案	2019/08	
CDV2発行	10/04～12/27	8週間の投票期間
FDIS	???	未定
IS	???	未定・・・期限切れ廃案?



安全なヘルスソフトウェア・安全なヘルスITシステム
 - 設計、実装と臨床利用 -



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

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
- 2019年6月のロンドン会議で204件のCD2コメント解決
 - 日本からのコメントはほぼ受け入れられた。(71件/74件)

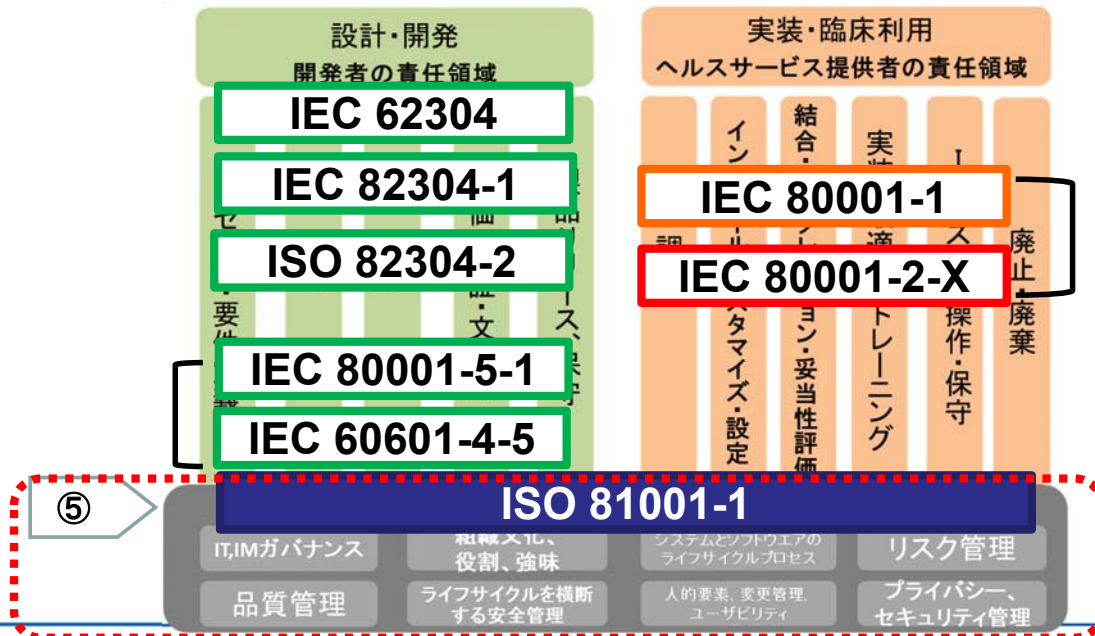
接続された医療機器や接続されたヘルスソフトに関する、セーフティで効果的でセキュアな実装と臨床利用 パート1:リスクマネジメントの適用

開発スケジュール

CD2発行	2018/11/23	
CD2コメント募集	~2019/2/15	
CD2コメント解決	2019/4/13~	スウェーデン・ヨーテボリ会議
	2019/6/24,25	ロンドン PJ会議
CDV事務局提出	2019/7末	
CDV発行	2019/11/9	IECは11/1発行。1/24 切
CDV投票 切	2019/9	切10/17 今ココ
コメントまとめ	2020/1~2	
FtoFmeeting	2020/3	アーリントン

2020年10月17日最終期限

安全なヘルスソフトウェア・安全なヘルスITシステム
 - 設計、実装と臨床利用 -



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）

■ 2019年3月のCD2投票では日本は時期尚早として反対を投票。

- 日本、オランダ、ロシアの3国が反対。
- DISに進まず、4月のスウェーデン会議で協議となった。

■ 2019年4月スウェーデン会議

- リスク管理関連用語は、医療機器のリスク管理規格であるISO 14971の定義を使用するが、組織のリスクマネジメントであるISO 31000についても説明を記載し、違いをAnnexで説明する。
- 分かりにくい図は見直す。
- 複数のステークホルダと用語定義を整理するためのコンセプトダイアグラムをAnnexに記載する。
- 以上のように日本の要望が受理されたので、次のステップに進むことに賛成した。

ヘルスインフォマティクス - ヘルスソフトウェアおよびヘルスITシステムの安全性、有効性およびセキュリティ - 第1部: 基本原則、概念および用語

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	~2019/3/8	
CD2コメント解決	2019/4/13~	スウェーデン・ヨーテボリ
DIS案作成	2019/5-	T-conで検討
DIS発行	2019/11/9	2020/2/2 〆切
DISコメント解決 FDIS案検討	2020/3	アーリントン
FDIS発行	?	未定
IS発行	?	未定



国内の動向

優良なヘルスソフトウェアの開発をガイドラインでサポート
GHS Good Health Software 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

メルマガ登録はこちらから！

トップページ GHSってなに? 開発ガイドライン 適合宣言取得の手順 登録企業・製品一覧 FAQ GHSについて GHSマンガ

GHSのセミナーをビデオラーニング
サンプル動画公開中

GHS Good Health Software

ヘルスソフトウェア開発者向け
ヘルスソフトウェア推進協議会

GHSのビデオラーニング詳しくはこちら

GHSってなに?
ガイドライン・様式集
チェックリスト
登録企業・製品一覧
適合宣言取得の手順
GHSを「学ぶ」

Good Health Software
一般社団法人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
東京都千代田区大手町1-1-3
大手センタービル

JEITA
JIRA
JAHIS

私たちGHS(一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会)は
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ための取り組みを進めています。

このような製品を中心に登録いただいています

電子カルテ 画像情報管理システム 健康管理アプリ

GHSのことがわかる6項目

GHS Good Health Software

GHSってなに?
GHS(WA)がなぜ? 推進協議会)の活動
についてご紹介いたします。

そのヘルスソフトウェア
本当に大丈夫でかつ?

優良ヘルスソフトウェアの目印!
企業の目標にGHS取得を推進して
いただくためのサポートをご紹介します。

GHSマーク取得のメリット
GHS取得の企業メリットと
ユーザーメリットをご紹介します。

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

(2014年8月1日設立)

■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)

■GHS開発ガイドライン適合レベル

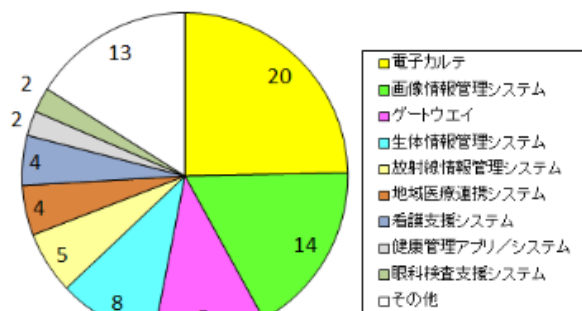
ヘルスソフトウェア 開発ガイドライン	品質マネジメント	全項目	Level-3
	ヘルスソフトウェアの製品安全 ソフトウェアライフサイクル プロセス		
	リスクマネジメント	1)と2)項目	Level-2
			Level-1

GHS Level-1 G1400011 GHS Level-2 G1400012 GHS Level-3 G1400013

Level-1 21製品

Level-2 61製品
(2019年12月26日現在)

■適合ソフトウェアの内訳



ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー（第2回）

日 時 2019年8月26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 5000円（消費税込）
 定 員 100名
 対 象 ヘルスソフトウェア開発に新規参入する開発者。
 品質保証担当，経営者，ソフトウェア委託開発会社。
 既存のヘルスソフトウェアで発生している「ヒヤリハット」事例の再発を防止したい方

リスクマネジメント・トレーニング講座（第8回）

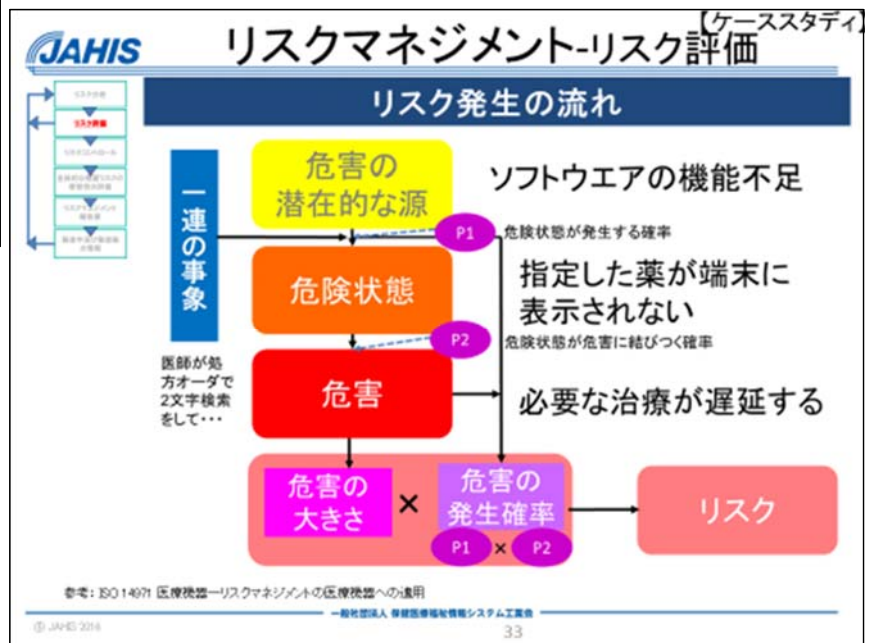
日 時 2019年10月7日(月) 10:00~16:45
 場 所 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）
 東京都港区新橋2-5-5 新橋2丁目MTビル 5階
 参 加 費 27,000円/人（消費税込み）
 定 員 40名
 対 象 GHS開発ガイドライン Level-1 を目指す方。
 リスク分析・リスク評価の技術を習得したい方。
 ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナーを受講し、引き続き実例でにリスク分析をやってみたい方。

JAHIS教育事業 医療情報システム入門

(6/6,7/11,10/18)

V. 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

JAHIS標準化推進部会
 安全性・品質企画委員会



- 初版は2010年9月発行。
- 引用規格の改定版に対応して更新。
- 2020年3月末発行を予定。

医療機器に関する基本参照規格
JIS Q 13485：品質マネジメント
JIS T 14971：リスクマネジメント
IEC60601-1-6 & IEC62366：ユーザビリティ

医療機器ソフトウェアに関する基本参照規格
JIS T 2304：ソフトウェアライフサイクル

IEC/TR80002-1：ガイダンス

IEC80001-1/-2：運用管理

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（解説編）
JIS T 14971 / IEC62366 / JIS T 2304 他の規格概要説明

注射編

輸血編

内服外用編



2019年度活動成果 2020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。

No	年・月	内容	開催場所
1	2019.4	IEC 62304, ISO 81001-1, IEC 80001-5-1	ストックホルム
2	2019.4	TC215全体会議	ヨーテボリ
3	2019.6	IEC 80001-1	ロンドン
4	2019.7	IEC 80001-5-1	アーリントン
5	2019.8	ISO 82304-2	ブリュッセル
6	2019.10	ISO 82304-2	デルフト
7	2019.11	TC215全体会議	大邱(テグ)
8	2019.11	IEC 60601-4-5	フランクフルト
9	2019.12	IEC 80001-5-1	フランクフルト
10	2020.1	ISO 82304-2	ブリュッセル

■ 国内活動

■ 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(8/26)

■ GHリスクマネジメントトレーニング講座(10/7)

■ 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(6/6,7/11,10/18)

■ 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解説編改版(2020.3発行予定)

■ 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 IEC 62304 Ed.2 対処（廃案?）
- ② IEC 80001-1 Ed.2 策定
- ③ ISO 81001-1 策定
- ④ IEC 80001-5-1 策定
- ⑤ IEC 60601-4-5 策定
- ⑥ ISO 82304-2 策定
- ⑦ 新規提案への対応

■ 国内活動

- 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