



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

**2021年3月10日**

**標準化推進部会 安全性・品質企画委員会**

- 1. この委員会の活動について**
- 2. 今年度のTOPICS**
- 3. 国際標準規格の動向**
- 4. 国内活動状況**
- 5. 来年度の活動計画**

- 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

# 今年度のTOPICS

# 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>Ver2.0

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  
IEC 60601-1-6 & IEC 62366-1：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/TR 80002-1：ガイダンス

IEC 80001-1/-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 / IEC 62366-1 / JIS T 2304 他の概要説明

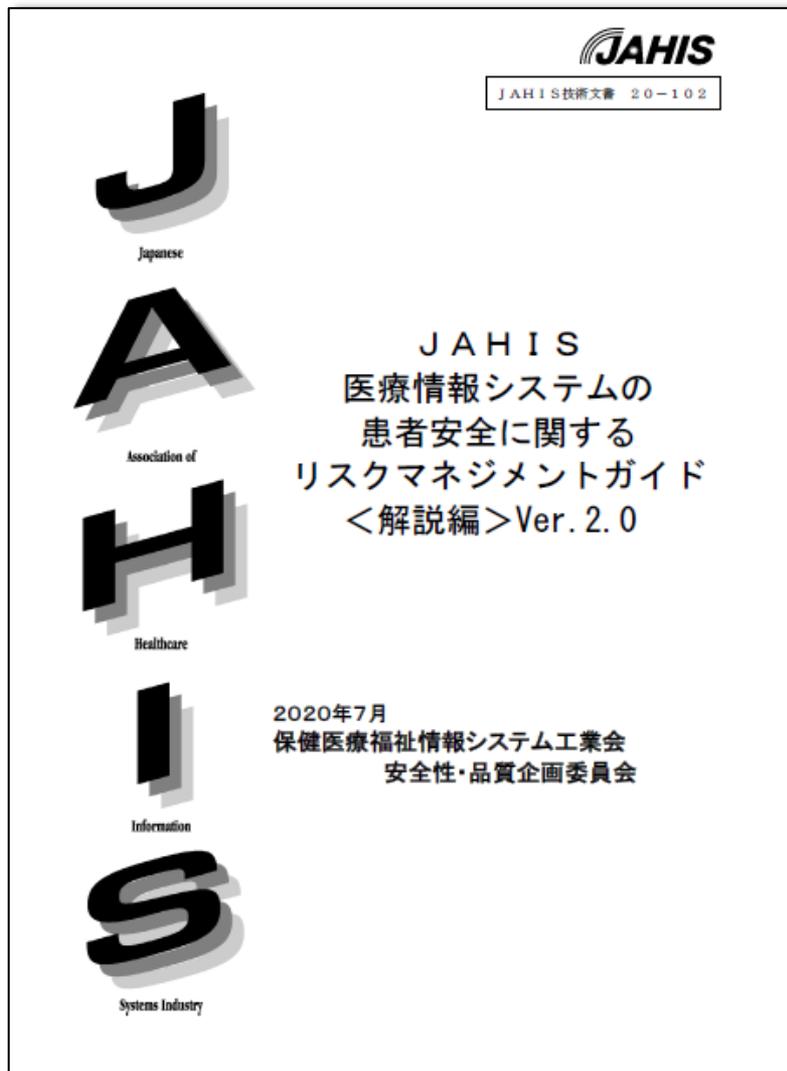
注射編

輸血編

内服外用編

JAHIS患者安全ガイドの体系

# 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>Ver2.0



## 【目的】

患者安全リスクマネジメントの自主規制を行い、安全性を確保する仕組みを実行できるようにすること

## 【改定内容】

- ・現時点での最新規格を取り上げ、要点を整理(初版(2009年9月)の引用規格・参照規格の改定の反映)

## 【参画メンバ】

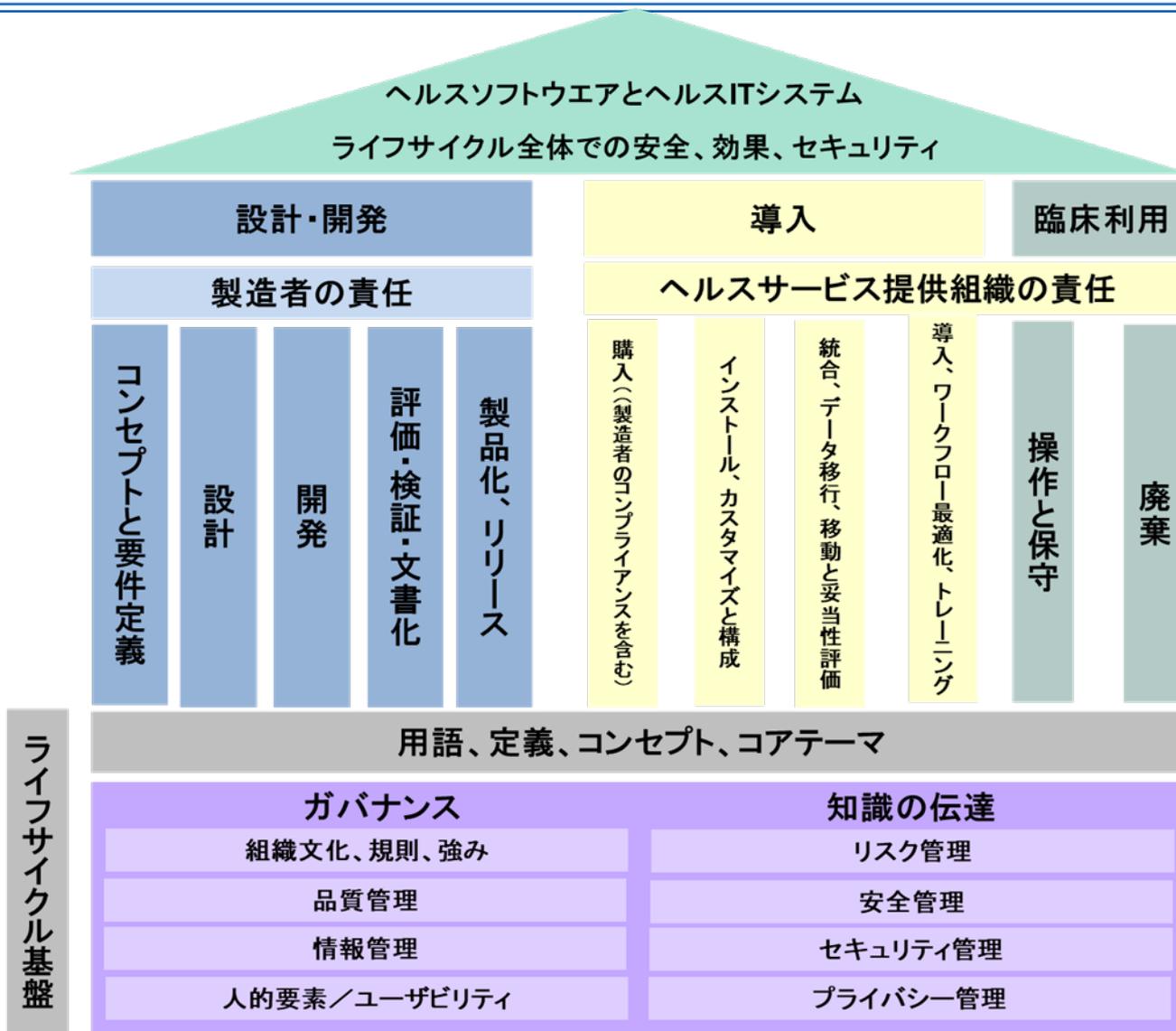
- 安全性・品質企画委員会
- 電子カルテ委員会
- 部門システム委員会
- 患者安全ガイド専門委員会

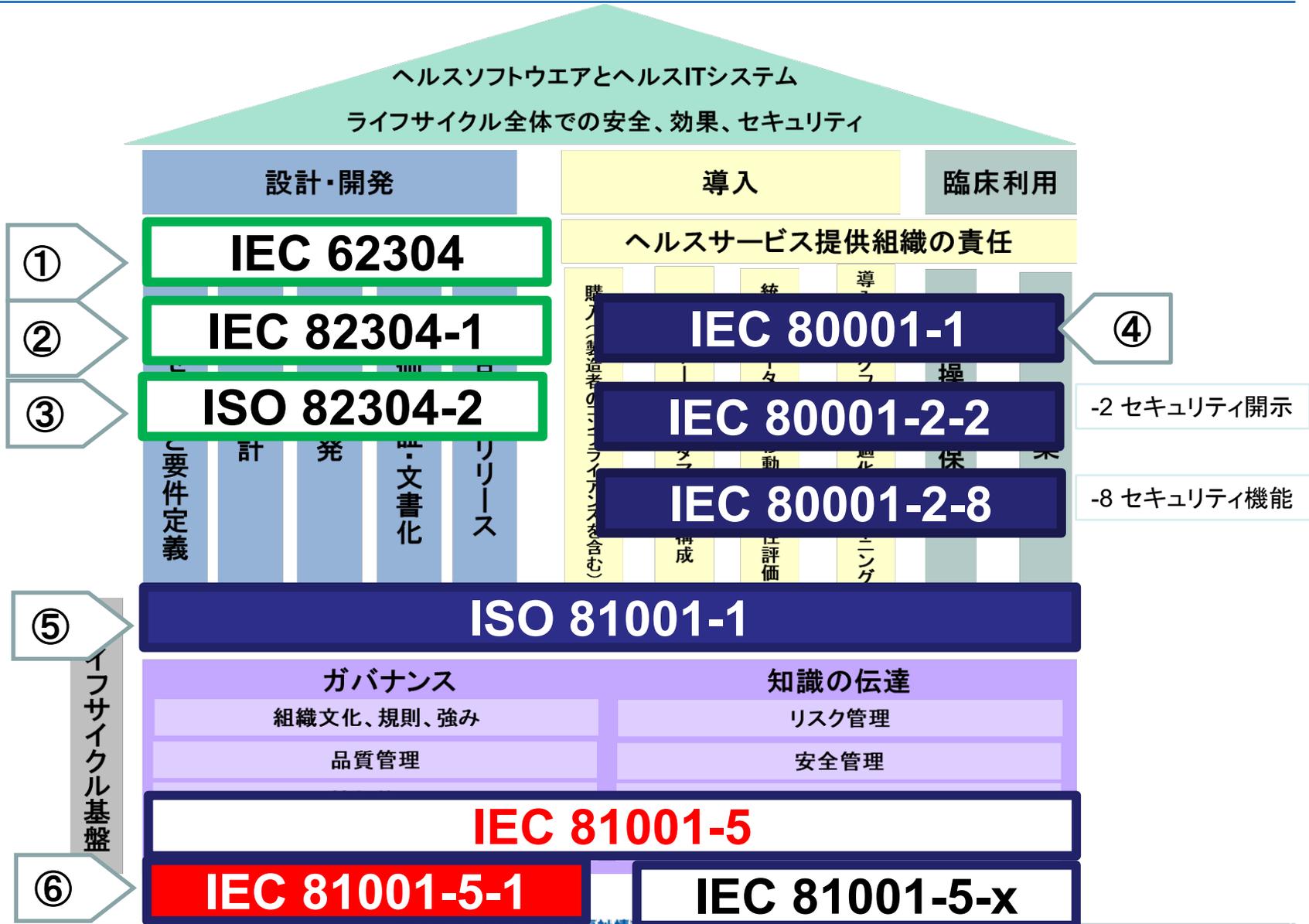
## 主な引用規格・参照規格の比較

No	初版（2010年9月発行）		第2版（2020年7月発行）	
	国際規格	国内規格	国際規格	国内規格
1	ISO 13485:2003	JIS Q 13485:2005	ISO 13485:2016	JIS Q 13485:2018
2	ISO 14971:2000	JIS T 14971:2003	ISO14971:2007	JIS T 14971:2012
3	IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1:2005 /AMENDMENT 1:2012	JIS T 0601-1:2017
4	IEC 62366:2007		IEC 62366-1:2015	JIS T 62366-1:2019
5	IEC 62304:2006	JIS T 62304(原案)	IEC 62304:2006 /AMENDMENT 1:2015	JIS T 2304:2017
6	IEC 80001-1:2010		IEC 80001-1:2010(同左)	
7	IEC 80002-1:2009		IEC 80002-1:2009(同左)	
8	ISO/IEC Guide51:1999		ISO/IEC Guide51:2014	JIS Z 8051:2015
9	ISO 8402:1994		ISO 8402とISO 9000-1はISO 9000「品質マネジメントシステム-基本と用語」に統合	
10	IEEE 1044:1993		IEEE 1044:2009	
11	ISO/IEC 12207:1995	JIS X 0160:1996	ISO 12207:2008	JIS X 0160:2012
12	IEEE 610.12:1990		IEEE 610.12:1990(同左)	
13	ISO 9000:2005	JIS Q 9000:2006	ISO 9001:2015	JIS Q 9001:2015
14	ISO/IEC 90003:2004		ISO/IEC 90003:2014	
15	—	—	IEC 82304-1:2016	JIS T 82304-1:2018

# 国際標準規格の動向

**-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-**





## Health software –Software Lifecycle Process 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

- ・IEC 62304:2006の改版
- ・ISO/TC210とIEC/SC62Aの合同WGであるJWG3が開発を進めていた
- ・2013年シドニー会議でTC215とIEC/SC62Aの合同WGであるJWG7がJWG3から引継いだ
- ・医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアにスコープを拡大したため、開発計画を見直し、2014年時点では2018年9月IS発行を目標としていた。
- ・2016年9月これまで検討してきたWDをCDとしてNP提案し採択された
- ・2017年5月CD投票 日本は検討不足を理由として反対
- ・2018年5月DIS投票 規制対象へのあいまいさなど理由に日本は反対。  
→ISO非承認、IEC否認で否決→DISには進まずCD2検討開始
- ・2019年3月 14971必須のCD3投票 日本はコメント付き賛成 オランダ1国のみ反対
- ・2019年12月 DIS投票 日本はコメント付き賛成 ISO否認、IEC承認で結果否決
- ・2020年2月-4月 TFチームによる修正案検討
  - 14971を必須としない
  - 安全クラス分類→プロセスの厳密さレベル分類
  - 分類フローチャートの抜けをなくす… 等 6つのキー項目
- ・12/8,9 Webinar
- ・2021/1/1~3/26 CDV3/DIS投票

# ① IEC 62304



## IEC 62304

### 基本部分

- 品質システム
- リスク管理
- ソフトウェア工学



Currently proposed for CDV3

#### スコープ

ヘルスソフトウェア  
に拡大

医療機器ソフトウェアも非医療機器ソフトウェアもヘルスソフトウェアに含まれる

#### 一般要求事項

品質システム

リスク管理  
(サイバーセキュリティを含む)

ソフトウェアプロセスの厳密さレベル

#### 規範的部分と ガイダンス

新しい要求事項

明確化

ガイダンス/附属書

## 6つのキー項目

### 6 “key issues” tackled by the Task Force

1. Should IEC 62304 be split into 2 documents?
2. Use of ISO 14971 as a normative reference
3. Application of IMDRF SaMD risk categorization
4. Is the “software classification” scheme “harmonizable” w.r.t. “acceptable risk”?
5. Should IEC 62304 keep software safety classification?
6. Legacy software requirements

1. IEC 62304は2つのドキュメントに分割する必要があるか？
2. Normativeな参照としてのISO 14971の使用
3. IMDRF SaMDリスク分類の適用
4. 「ソフトウェア分類」のスキームは「調和可能」か？「許容可能なリスク」は？
5. IEC 62304はソフトウェアの安全性分類を保持する必要があるか？
6. レガシーソフトウェアの要件

## 【Ed2開発 6つのキー項目とその対応】

- 1.ドキュメント分割(医療機器と非医療機器)はしない
  - 2.リスクマネジメントは要求するが、医療機器のリスクマネジメント ISO 14971を必須とはしない。
  - 3.IMDRFのクラス分類とは一致させない  
(複雑で実用的でなく、各国の規制ともズレが生じるため。)
  - 4,5.「ソフトウェア安全クラス」は「プロセスの厳密さレベル」に変更
    - ABC 3つの分類は維持する
    - 判断ロジックの"A"への抜け穴をなくした
  - 6.レガシーソフトウェアの要求要件(CD3時点もの)は残す
- ...
- さらにAIなど最先端なもの(state of the arts)に対しての文章を追記

## プロセスとアクティビティの図の更新

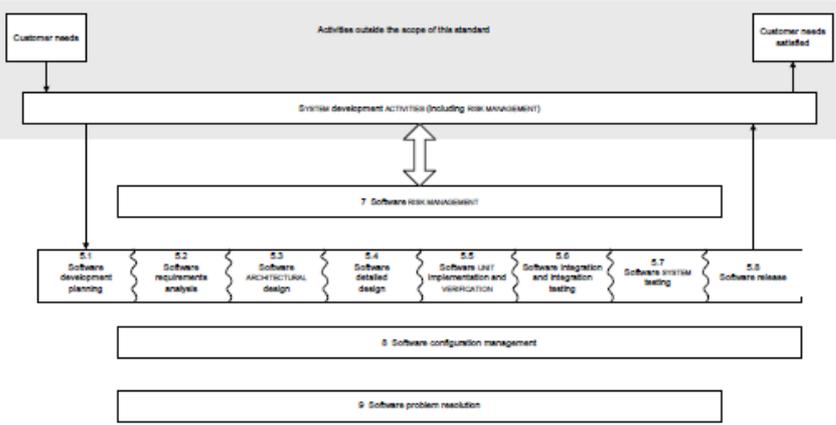


Figure 1 – Overview of software development PROCESSES and ACTIVITIES IEC 72306

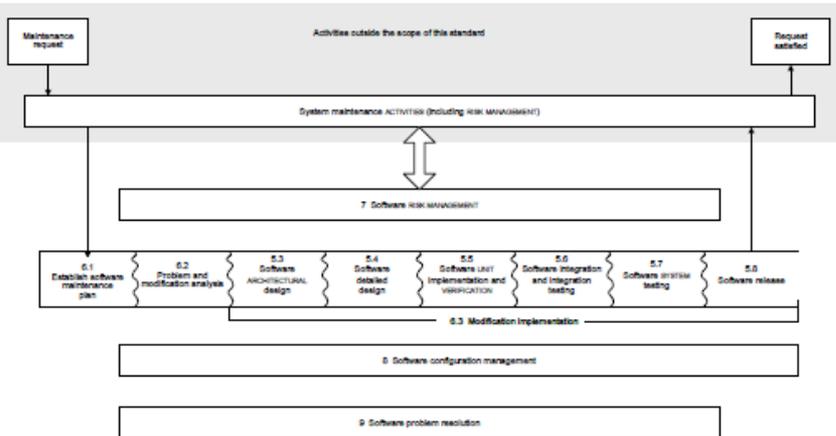


Figure 2 – Overview of software maintenance PROCESSES and ACTIVITIES IEC 72306

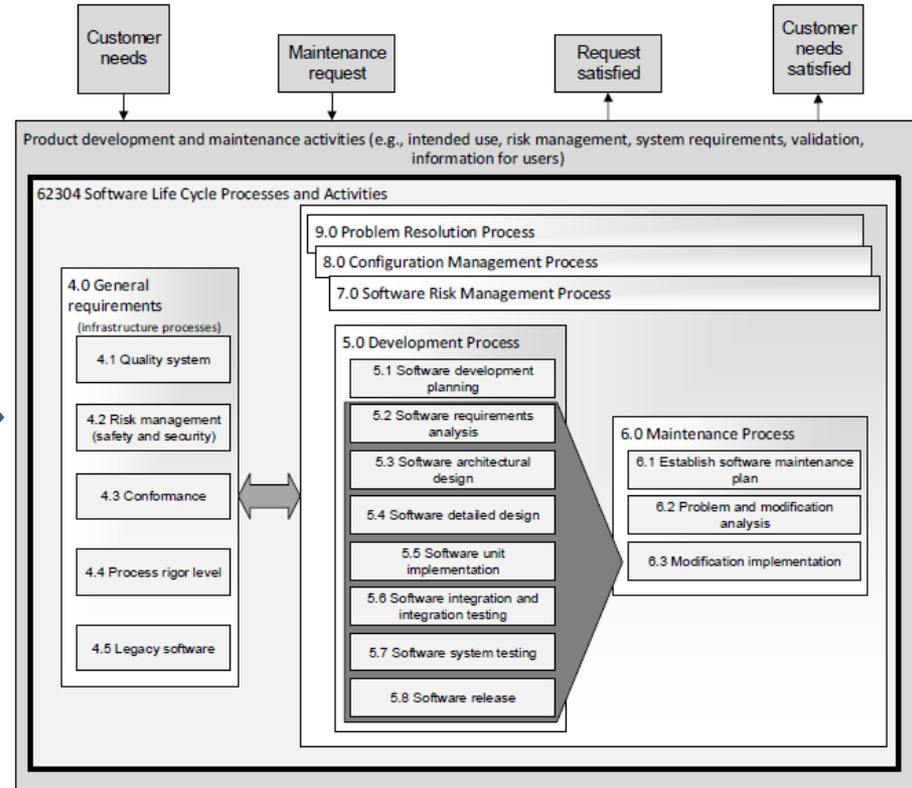
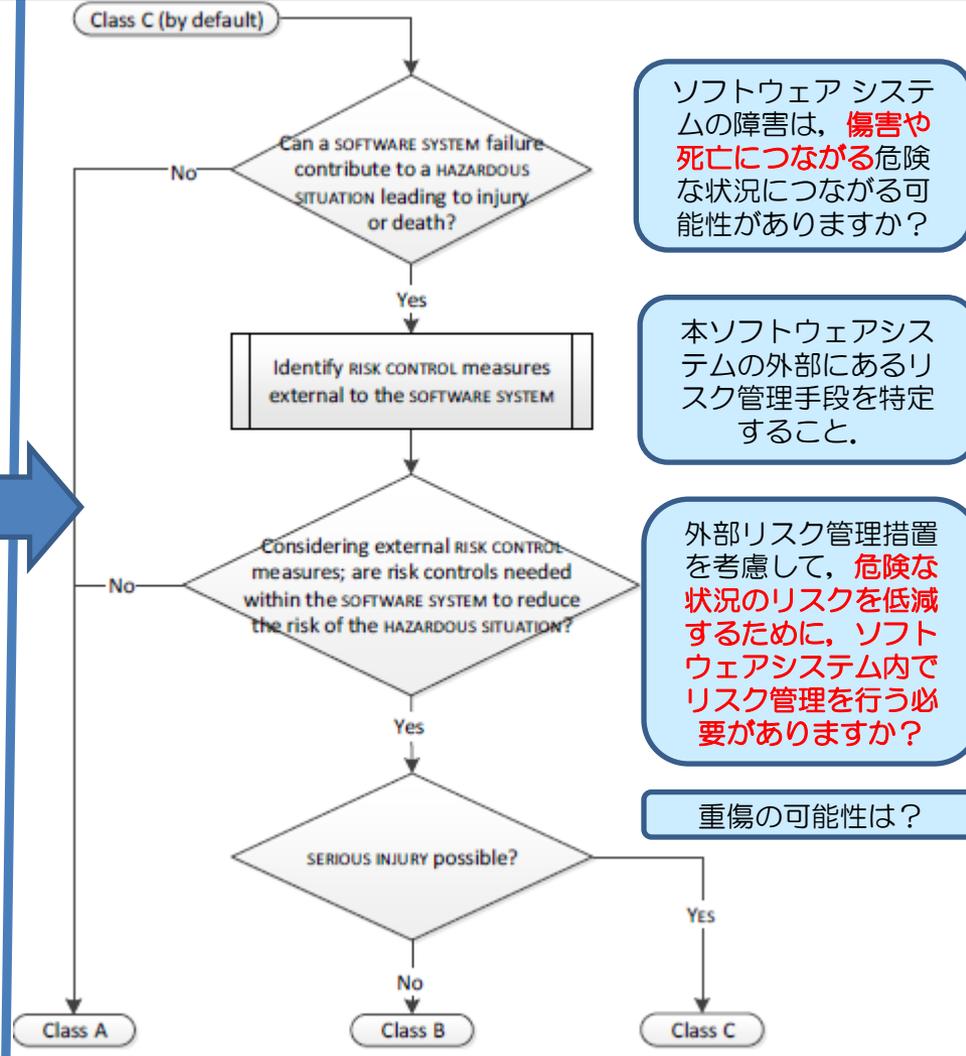
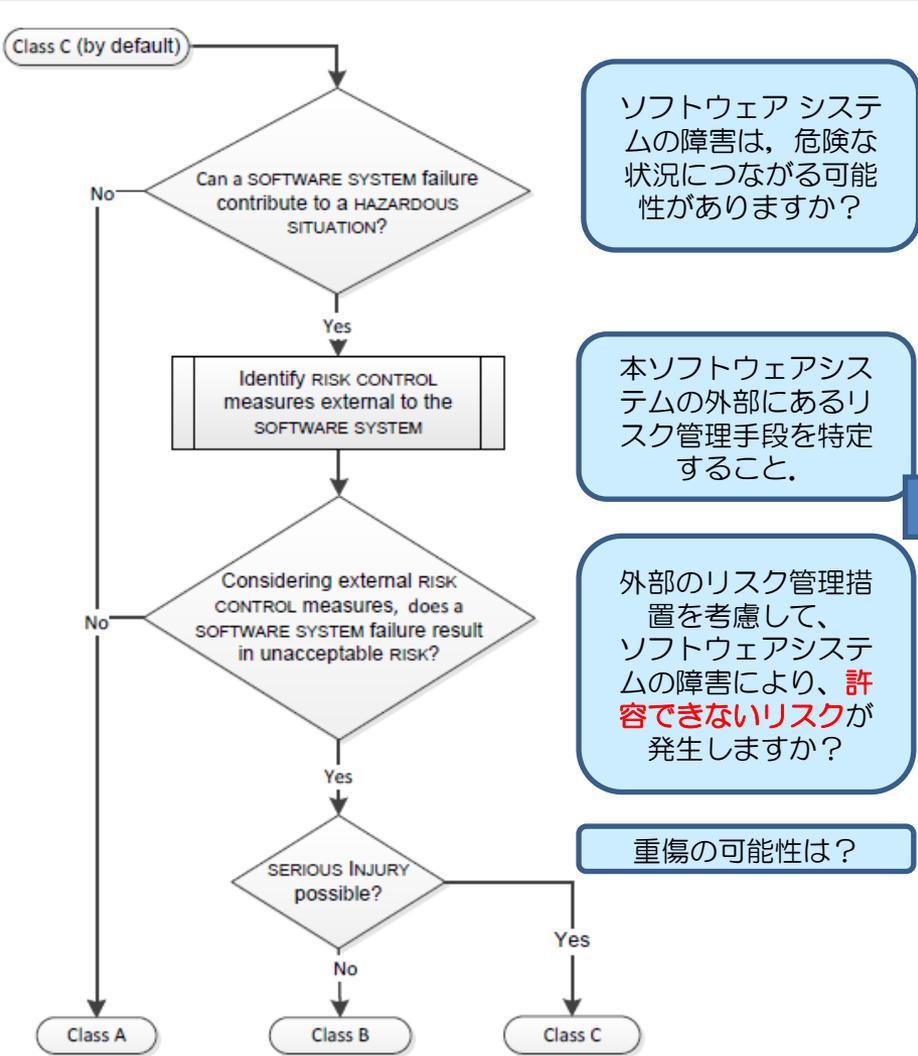


Figure 1 – Overview of software development and maintenance PROCESSES and ACTIVITIES

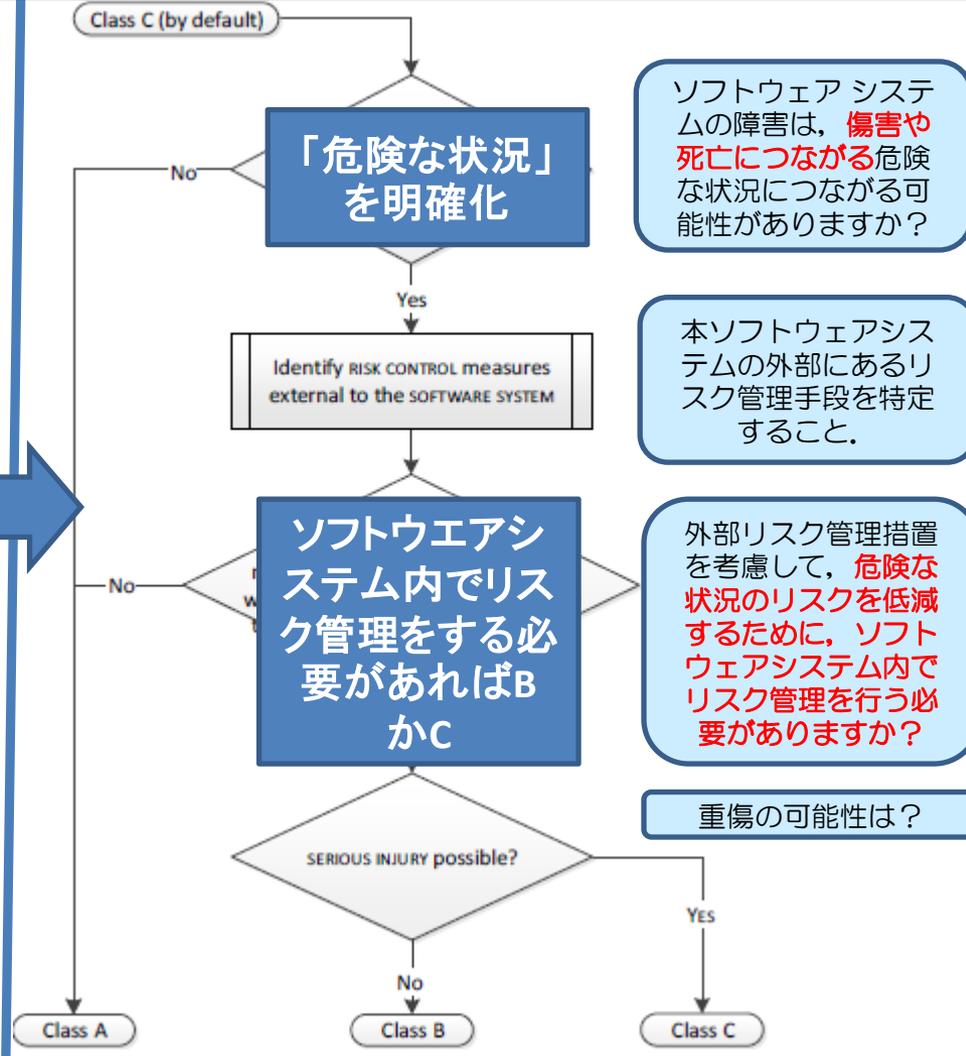
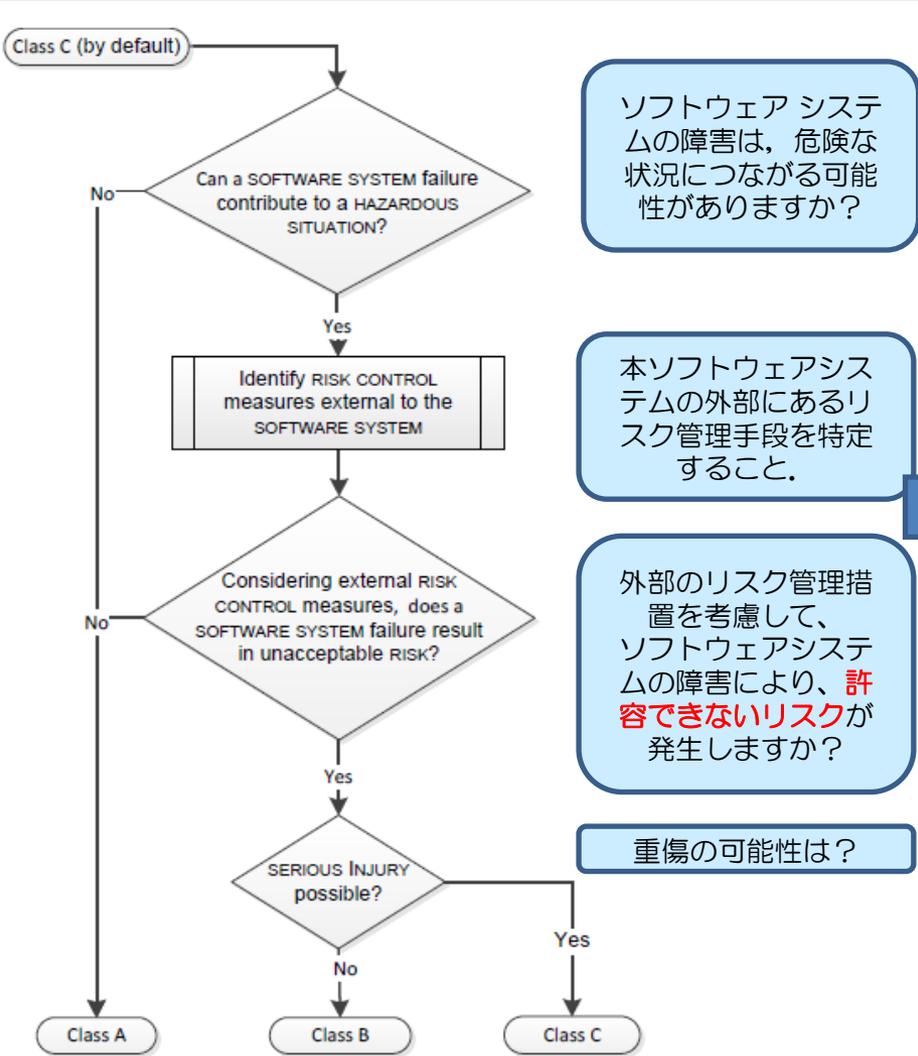
## 低いレベルへの逃げ道を閉める

## 安全クラス→プロセスの厳密さに変更



## 低いレベルへの逃げ道を閉める

## 安全クラス→プロセスの厳密さに変更



# ①IEC 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

CDV2/DIS2	10/4～12/27	8週間の投票期間
		CDV/DIS2→不承認
Ad hoc→Task Force	2020/2/24～5/18	日本からは小澤氏
TF案をPJチームと共有	5/20、5/22	
TFによるコメント解決	～6/19	JWG7メンバに回付
コメント解決案をJWG7と協議	7/2,9	JWG7 meeting
コメント解決案を送付	～7/31	IEC、ISOに送付
ドラフト版をIEC、ISOに送付	～8/28	
Web会議	12/8,9	National Committee membersとの共有
CDV/DIS3の回付	<b>2021/1/1～3/26</b>	
FDIS	???	未定
IS	???	未定



**2021年6月21日最終期限**

## Health software

### -Part 1:General requirements for product safety

## 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

- ・2016年発行
- ・医療機器を含む健康領域までを含むヘルスソフトウェアを定義し、その中で汎用コンピュータ上で動作するソフトウェアをスコープとする
- ・バリデーション(妥当性評価)の規程を含む
- ・ライフサイクルプロセスとしてIEC 62304:2006、Amd.1:2015を引用
- ・2018年にJIS T 82304-1としてJIS規格化された

医療機器を含むヘルスソフトウェアを定義。  
 その中で汎用コンピューティングプラットフォーム上のソフトウェアが対象

製品プロセスの中で、開発・保守はIEC62304を引用

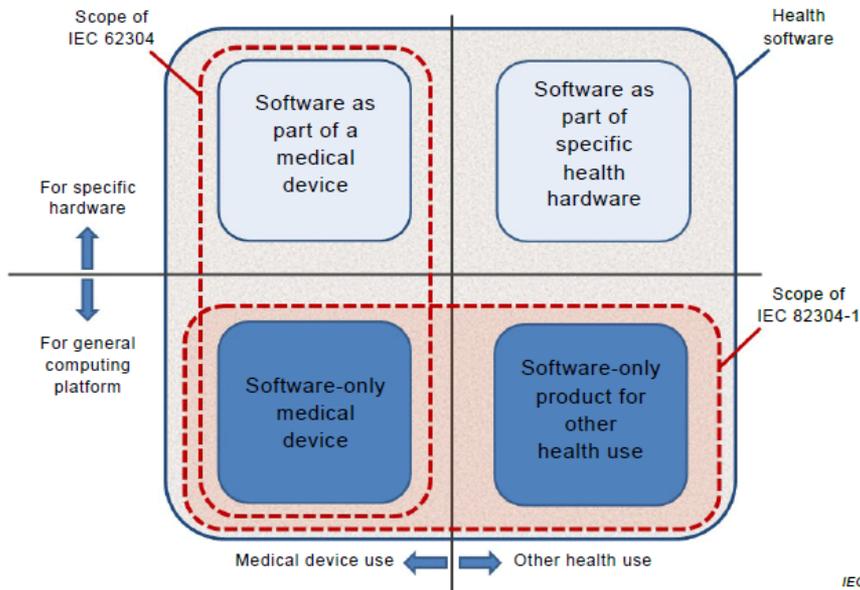
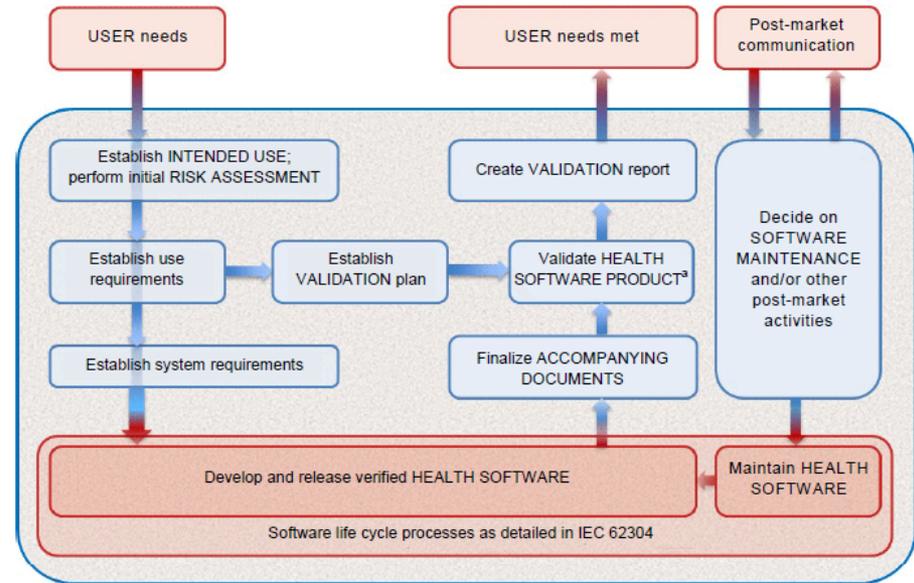


Figure A.1 – HEALTH SOFTWARE application domains and scope of related standards



<sup>3</sup> HEALTH SOFTWARE PRODUCT: HEALTH SOFTWARE plus ACCOMPANYING DOCUMENTS

IEC

Figure A.2 – IEC 82304-1: HEALTH SOFTWARE PRODUCT processes

## Systematic Review: 定期見直し 1/15-6/4

**IEC 82304-1:2016**

**ISO/TC 215**

Secretariat: **ANSI (United States)**

Vote begins on: **2021-01-15**

Vote terminates on: **2021-06-04**

**ISO/TC 215**

Health informatics

*Informatique de santé*

**SR Ballot : IEC 82304-1:2016**

Health software — Part 1: General requirements for product safety

*Logiciels de santé — Partie 1: Exigences  
générales pour la sécurité des produits*

## ISO TS 82304-2 Health software -- Part 2: Health and wellness apps-- Quality criteria across the life cycle--Code of Practice

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

イギリスからの提案。ヘルスケア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。スコープは「IEC 82304-1と同じ」としている。



#### eHealth Network

Mobile applications to support contact tracing in  
the EU's fight against  
COVID-19

Common EU Toolbox for Member States

Version 1.0

15.04.2020

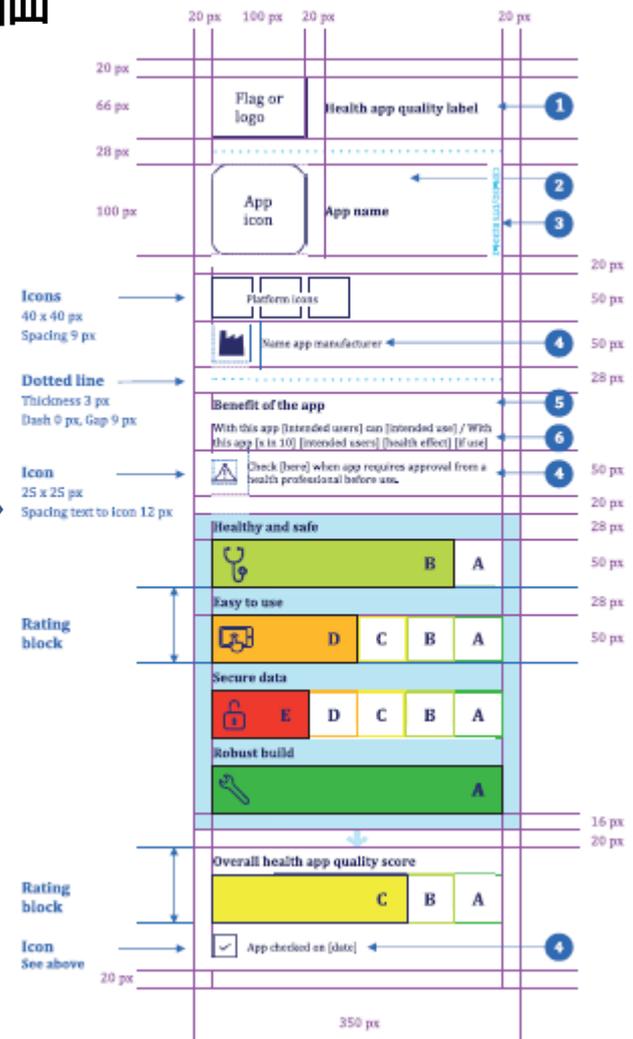
Accessibility and inclusiveness				
Id	Functionality/type of app	Description and Recommendation		Relevant actors <sup>28</sup>
				Supporting actions
M01	Accessibility standard	Web Accessibility Directive <sup>29</sup> : Content of tracing apps should meet the accessibility requirements set out in the Harmonised European Standard (HEN) 301549 whose references may be updated from time to time by the Commission.  Specific group of people/circumstances: consider also specific device that users could carry (eg relevant for digitally excluded people, outdoor workers, healthcare workers etc.)	Harmonised European Standard (HEN) 301549 <sup>30</sup>	
M02	UX standards, where relevant	Considerations could be given to the CEN/ISO 82304-2 Quality Requirements Conformity Assessment (QRCA) work that could help assessing medical safety, usability, safety of personal data and technical quality of health apps and issues a Health App Quality Label.	CEN/ISO 82304-2	Ongoing work: CEN/ISO

2020年4月15日 EUのcovid-19対策アプリのドキュメント  
に掲載

## QRCA (Quality Requirement Conformity Assessment) 品質要求適合性評価

チェックリストの内容をまとめて図の  
ようなラベルに表記する

	Weight
<b>Healthy and safe</b>	
<a href="#">5.2.1.2</a> Are age restrictions of the intended users or subjects of care made clear to potential customers and users?	1
<a href="#">5.2.1.5</a> Are assessments done to establish whether the health app is a medical device or in vitro diagnostic medical device, and if applicable is regulatory approval obtained before the app is made available in each country?	3
<a href="#">5.2.1.6</a> Are health professionals involved in the development of the health app?	3
<a href="#">5.2.1.7</a> Is appropriate peer reviewed scientific literature used in the development of the health app?	2
<a href="#">5.2.2.1</a> Are the health risks of the health app analysed?	Required
<a href="#">5.2.2.2</a> Are measures used to control the health risks of the health app?	1
<a href="#">5.2.2.3</a> Are the residual risks of using the health app found to be acceptable?	1
<a href="#">5.2.2.5</a> Are potential customers and users of the health app made aware of the health risks, contra-indications and limitations of use?	Required
<a href="#">5.2.2.6</a> Is a process to collect and review safety concerns and incidents for the health app maintained?	3
<a href="#">5.2.3.1</a> Are ethical challenges of the health app assessed and documented with intended users and health professionals?	1
<a href="#">5.2.3.2</a> Is the health app approved by an independent ethics advisor or ethics advisory board?	1
<a href="#">5.2.4.2</a> Are potential customers or users made aware of the health interventions applied to achieve the health benefit?	2
<a href="#">5.2.4.3</a> Are potential customers or users made aware of all financial costs to achieve the health benefit?	1
<a href="#">5.2.4.4</a> Are potential customers or users made aware of the need for support of a health professional to achieve the health benefit?	2
<a href="#">5.2.4.5</a> Is evidence available to support the health benefit of using the app?	Required



ヘルスソフトウェア--パート2:ヘルスとウェルネスのアプリ  
 --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

WDコメント検討	10/30-31	デルフトF toF会議
WD2回覧	2020/1/13-1/19	デルフトF toF会議
WD2コメント検討	1/23-24	ブリュッセルF toF会議
WD3回覧開始	3/1-3/15	2週間の回覧
WD4回覧	4/17-4/24	PTとJWG7
CD投票(CEN/IEC/ISO)	5/1-5/30	
CDコメント解決	6月中	
DTS投票(CEN/IEC/ISO)	<b>3/2-5/27</b>	12週間
TSDドキュメント準備	<b>2021/6???</b>	



2021年7月5日最終期限

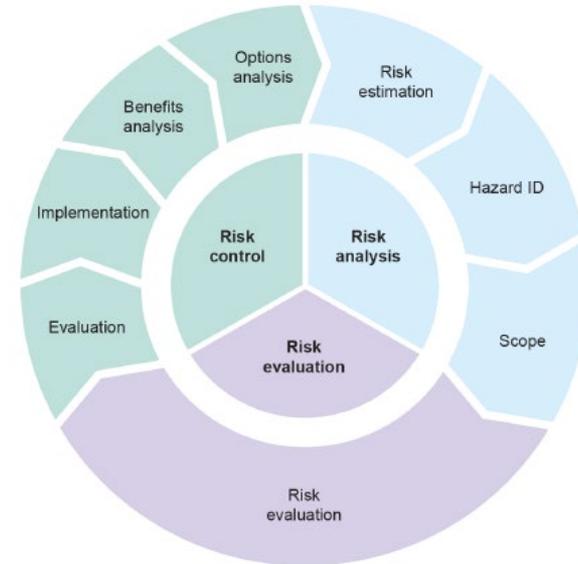
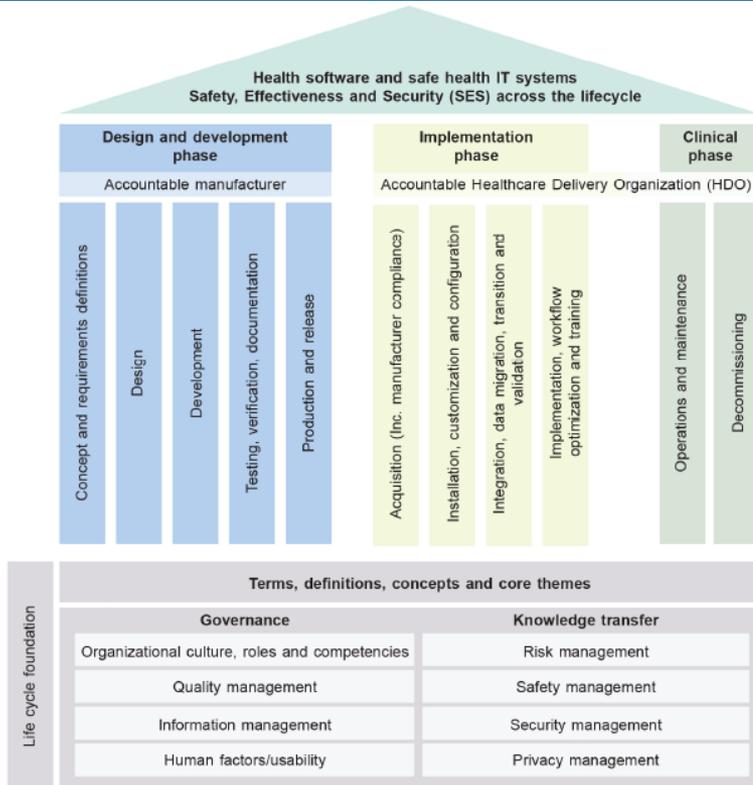
## SAFETY, EFFECTIVENESS AND SECURITY IN THE IMPLEMENTATION AND USE OF CONNECTED MEDICAL DEVICES OR CONNECTED HEALTH SOFTWARE

### Part 1: Application of RISK MANAGEMENT

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

- ・2010年10月に発行されたISの改版。2016年10月から開始。英国NHSが主導。
- ・初版のタイトルは、  
Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices  
— Part 1: Roles, responsibilities and activities  
医療機器を組み込んだITネットワークへのリスク管理の適用  
—パート1: 役割、責任、活動
- ・製造者側だけでなく、利用者、サービス提供者を含めたリスクマネジメントの規格
- ・この改版では医療機器からヘルスソフトウェアにスコープを拡張し、
- ・初版より広く普及させることを目指して開発を進めてきた



リスクマネジメントプロセス

## スコープ

- ・ヘルスITシステム(医療機器を含む)の接続前、接続中、接続後のリスクマネジメント
- ・組織の一般的な要求要件
- ・安全性、有効性、セキュリティの主要な特性に対処

# ④IEC 80001-1

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	2019/6/24,25	ロンドン PJ会議
CDV事務局提出	2019/7末	
CDV発行	2020/01/23	IECは11/1発行。1/24 ✕切
CDV/DIS投票 ✕切	2020/04/16	
コメントまとめ	2020/7/16	
コメント解決	2020/10/12,11/5	
FDIS投票	<b>2021/02/12～4/9</b>	
IS発行	5月?	未定

## Part 1

IS

改版中

**80001-1**  
Application of risk management  
for IT-networks incorporating  
medical devices

役割、責任、活動

80001-1 : 2010/10 発行済み  
2016年から改版作業中

## Part 2

TR

80001-2-1

Step by Step

リスクマネジメントの  
10段階の具体例提示

80001-2-5

Distributed  
Alarm System

アラームシステムの  
ガイダンス

80001-2-6

Responsibility  
Agreement

責任協定取決書の  
ガイダンス

80001-2-2

Security

製造業者の  
セキュリティ開示

80001-2-7

HDO Self-assses

医療機関向けの  
自己査定ガイダンス

80001-2-3

Wireless NW

無線ネットワークの  
リスクマネジメント

改版  
提案

80001-2-8

Security  
capability

セキュリティ機能の  
ガイダンス

80001-2-4

HDO Guidance

医療機関向けの  
全般的ガイダンス

新規  
提案

80001-2-9

Security  
Assurance case

セキュリティ保証の  
ガイダンス  
2-2,2-8との3点セット

## Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Principles, concepts, and terms

### 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 - パート1: 基本原則、概念および用語

- ・米国からの提案。(2016年8月～)ヘルスソフトウェアについて製造者～利用者の共通基盤部分を規格化しようとするもの。
- ・以下を基本コンセプトとして開発を始めた。
  - ヘルスソフトウェア、ヘルスITシステムに関係する既存標準規格を整理して紹介。
  - 不足・矛盾点の指摘とそれを補う規格の立案を行う。
  - ライフサイクルは技術、ソフトウェア、データを対象
  - 複数のステイクホルダーの関係を記載
- ・JWG7で開発する規格の用語をこの規格に統一
- ・上位概念はAAMI HIT1000(シリーズ)に合わせている
  - ※AAMI HIT 1000:Safety and effectiveness of health IT software and systems
    - Part1: 基本コンセプト
    - Part2: 品質システム
    - Part3: リスクマネジメント
    - Part4: ヒューマンエンジニアリング

## 新テンプレートダイアグラム

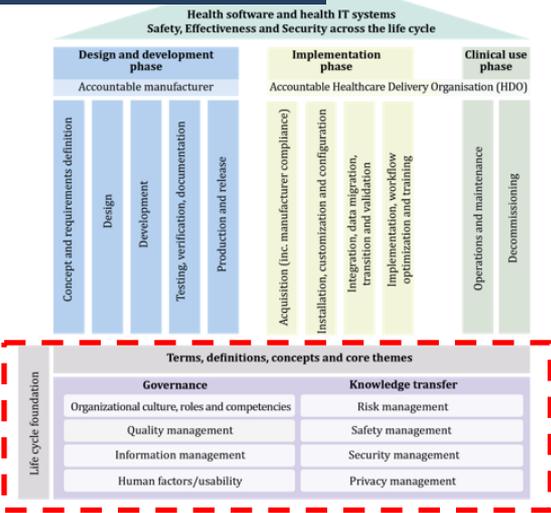
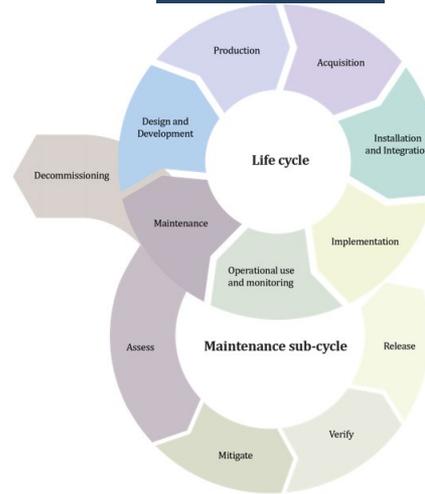


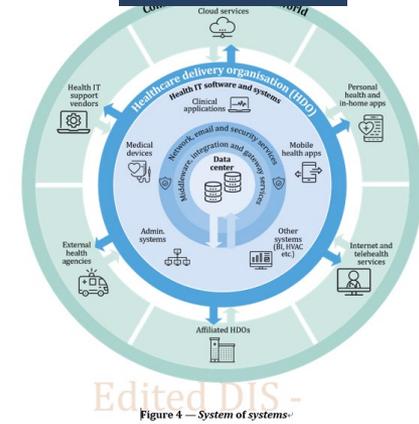
Figure 1 — Life cycle framework addressing safety, effectiveness and security of health software and health IT systems

用語定義  
(今後のJWG7  
関連規格で共  
通化する)

## ライフサイクル



## システムの中 のシステム



Edited DIS -  
Figure 4 — System of systems<sup>6</sup>

## ライフサイクル の中のライフ サイクル

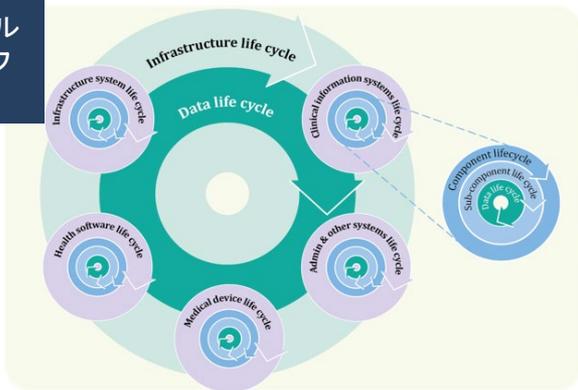
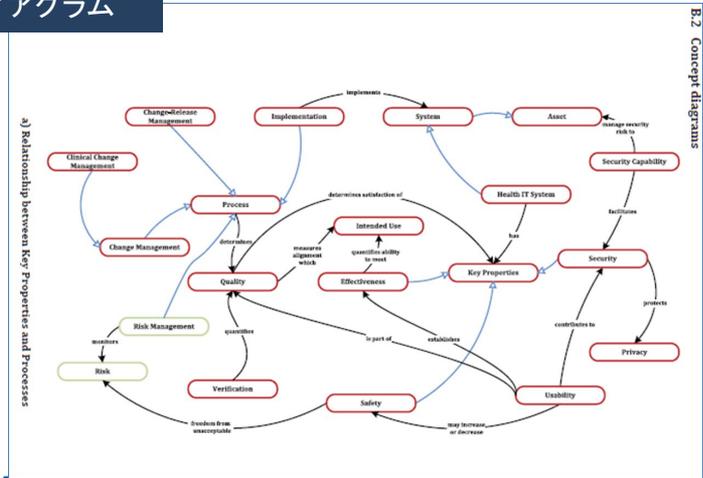


Figure 6 — Life cycles within life cycles<sup>6</sup>

## コンセプトダイアグラム



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 –  
 パート1 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で検討中
DIS発行	2019/11/9	2020/2/2 ✕切
DISコメント解決 FDIS案検討	3/3: Intro & Section 5 & 6 3/11: Security and Annex B & C 3/17: Terminology & Term Groups 3/24: Terminology 3/31: Figures and Associate Text 4/7: Annex B 4/14: Annex A 4/21: Open Items, 5/26	T-con (日本時間 21:30-23:30) 5/15~6/1 ISOセクレと調整
FDIS投票	2020/12/15~2021/2/9	賛成多数で可決
IS発行	2021/3???未定	



HEALTH SOFTWARE AND HEALTH IT SYSTEMS SAFETY, EFFECTIVENESS AND SECURITY

– Part 5: Security

-- Part 5-1: Activities in the Product Lifecycle

ヘルスソフトウェアとヘルスITシステム 安全、効果、セキュリティ

- パート5: セキュリティ

-- パート5-1: 製品ライフサイクルにおける活動

- ・2017年ドイツからの提案。工場やプラントのセキュリティ規格IEC 62443をヘルスケアに適用しようとするもの。
- ・コンポーネントのセキュリティ技術文書として開発中のIEC 60601-4-5と合わせて欧州医療機器規則 (EU MDR) で規制に使うことを想定している。

## 【参考】

IEC 62443-4-1: Secure product development lifecycle requirements

安全な製品開発ライフサイクル要件 => [IEC IS 81001-5-1](#)

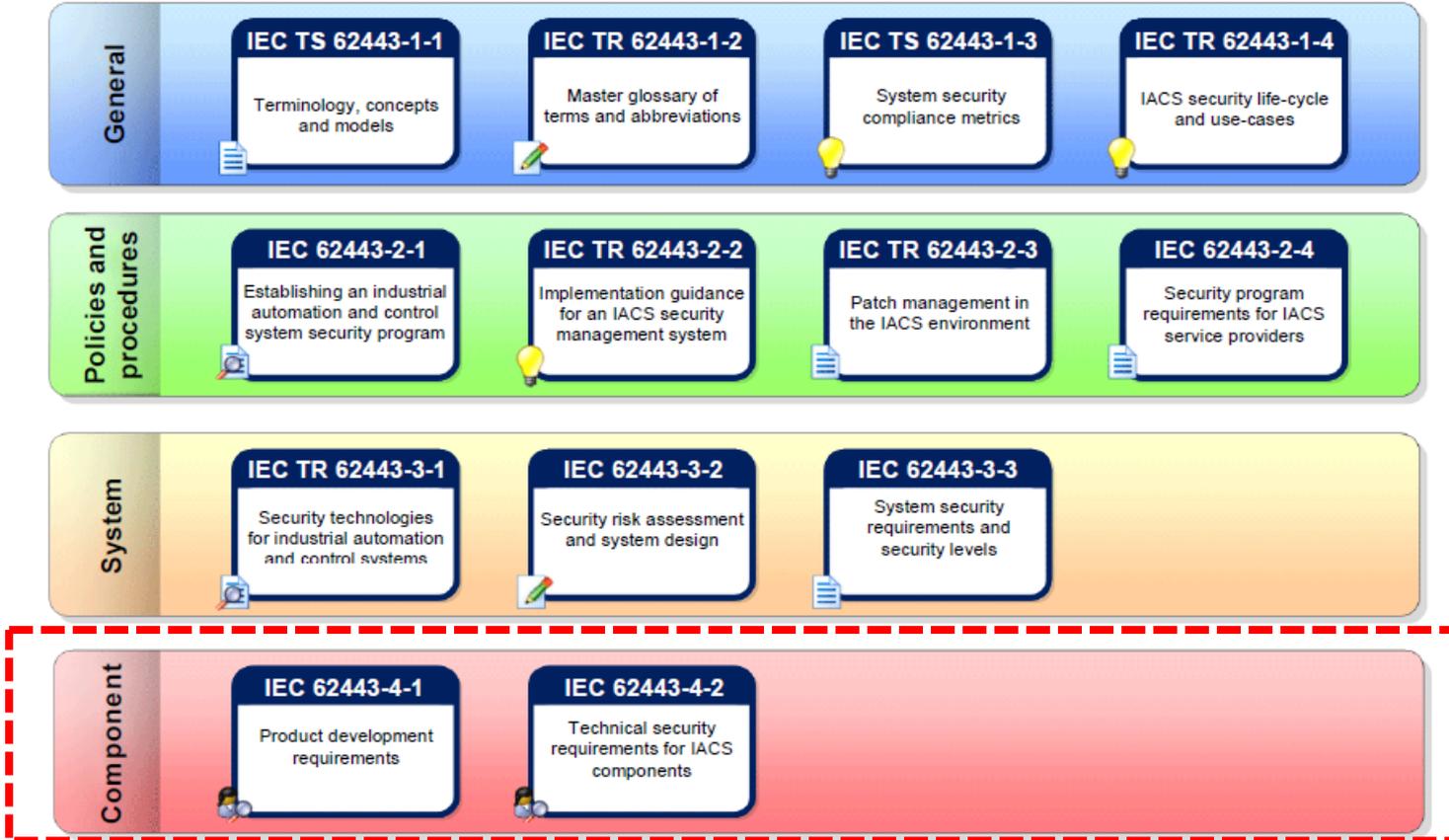
IEC 62443-4-2: Technical security requirements for industrial automation and control systems components

産業用オートメーション及び制御システム (IACS: Industrial Automation and Control System)

コンポーネントの技術的なセキュリティ要件 => [IEC TR 60601-4-5 \(2021年1月18日発行済\)](#)

## IEC 62443 Security for industrial automation and control systems

産業用通信ネットワーク-ネットワークおよびシステムのITセキュリティに関する一連の国際規格



IEC 62443-4-1: Secure product development lifecycle requirements

安全な製品開発ライフサイクル要件 => IEC IS 81001-5-1

IEC 62443-4-2: Technical security requirements for industrial automation and control systems components

産業用オートメーション及び制御システム (IACS: Industrial Automation and Control System)

コンポーネントの技術的なセキュリティ要件 => IEC TR 60601-4-5

## 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 として発行済

# ⑥IEC 81001-5-1

ヘルスソフトウェアとヘルスITシステム 安全性、有効性およびセキュリティ  
 パート5:セキュリティ -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

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、 1/24	web会議
CD2投票	2020/1/31-4/24	12週間
CD2コメント解決	2020/5/5-8、13、 20,26,29,6/5,22, 7/8,17,8/12	web会議
CDV/DIS発行	2020/12/9	2021/3/3まで投票期間
FDIS発行	2021/6/23	
IS発行	2021/10/7	



# 国内の活動状況

# JAHIS JAHISのリスクマネジメント教育

## JAHIS教育事業 医療情報システム入門 WEB教育(8/27、9/3、11/5、11/12)



健康で豊かな国民生活を保障医療福祉情報システムが先です

### 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

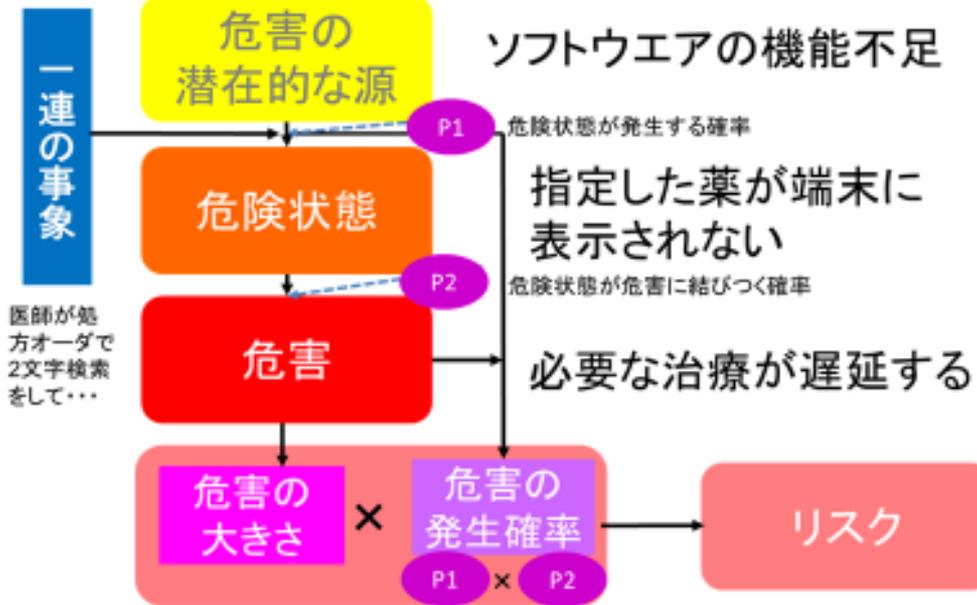
© JAHIS 2018



### 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 2018

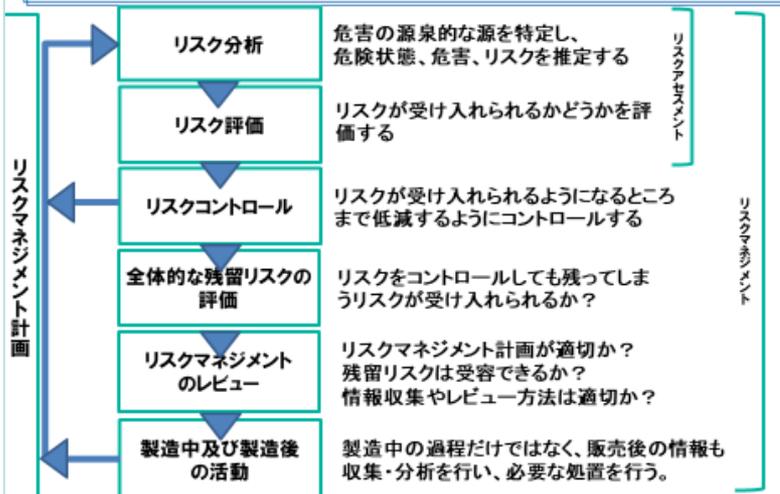
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

33

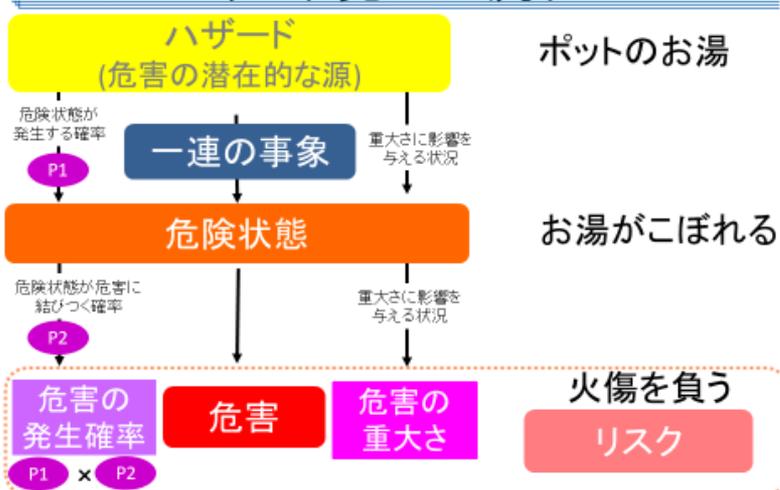
## 医療情報システムの 患者安全に関するリスクマネジメント

JAHIS標準化推進部会  
安全性・品質企画委員会

## リスクマネジメント



## リスク発生の流れ



## 合理的に予知できる誤使用

(Reasonably Foreseeable Misuse)

「故意ではない」場合も「故意の場合」も想定する

故意ではない場合

-操作ミス、うっかりミスなど

故意の場合

-アラームなど安全機能の停止 など

-不正アクセスなどのサイバー攻撃 など

危険状態 ?

?

危害 ?

?

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

一般社団法人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**

Good Health Software

...

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**

<p>Good Health Software</p> <p><b>GHSってなに？</b> GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)の活動についてご紹介します。</p>	<p>その「ヘルスソフトウェア」本当に大丈夫ですか？</p> <p><b>優良ヘルスソフトウェアの目印!</b> 企業の皆様にGHSマーク取得を推進していただくためのリフレットをご紹介します。</p>	<p>ヘルスソフトウェアにGHSマークを!</p> <p><b>GHSマーク取得のメリット</b> GHSマーク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。</p>
--	--	--

(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](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	1~2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

GHS Level-1  
G1400011

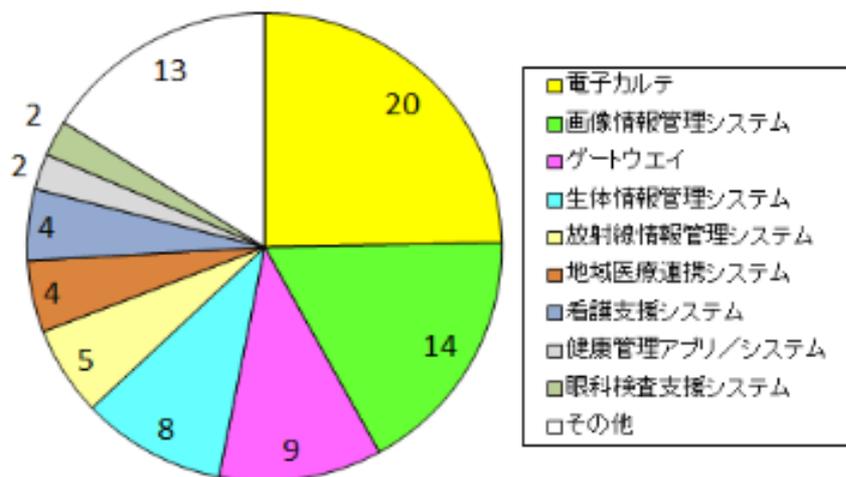
GHS Level-2  
G1400012

GHS Level-3  
G1400013

Level-1 20製品

Level-2 65製品  
(2020年11月9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3回）

- 日 時 2020年8月17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 5,000円/人 (消費税込み)
- 定 員 50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

本年の開催は中止を決定しました

## リスクマネジメント・トレーニング講座（オンライン）

- 日 時 2020年11月13日(金) 10:00~17:00 (接続開始 9:30~)
- 場 所 WEBミーティングツール「Zoom」を使用したオンラインセミナー ※1
- 内 容 詳細ページのリスクマネジメント・トレーニング講座（オンラインセミナー）プログラムをご参照ください。
- 参加費 実験セミナーのため無償（セミナー終了後のアンケートにお答えください）
- 資 料 登録メールアドレスに電子ファイルで配布します。（パスワードプロテクトあり）
- 定 員 10名（一社2名までとさせていただきます）

# 2020年度活動実績 2021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web会議に参画し活動を行った。**

日本時間				会議・内容
月日	曜日	開始時刻	終了時刻	
4月1日	水	0:00	2:00	JWG7 Strategic Planning (規格番号体系)
		20:00	21:00	ISO 82304-2
4月2日	木	20:00	0:00	JWG7 全プロジェクト報告
4月3日	金	22:30	0:30	ISO/TC215 Closing plenary
4月6日	月	18:00	0:00	IEC 60601-4-5
		20:00	21:00	ISO 82304-2
4月7日	火	18:00	0:00	IEC 60601-4-5
		21:30	23:30	ISO 81001-1
4月8日	水	18:00	0:00	IEC 60601-4-5
4月13日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
4月14日	火	21:30	23:30	ISO 81001-1
4月20日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
4月21日	火	21:30	23:30	ISO 81001-1
5月4日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
5月5日	火	14:00	23:00	IEC 80001-5-1
5月6日	水	14:00	23:00	IEC 80001-5-1
5月7日	木	18:00	23:00	IEC 80001-5-1
5月8日	金	18:00	0:00	IEC 80001-5-1
5月11日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
5月12日	火	21:00	23:00	WG4
5月13日	水	18:00	23:00	IEC 80001-5-1
5月18日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
5月19日	火	21:00	23:00	WG4
5月20日	水	20:00	21:00	IEC 80001-5-1
5月20日	水	21:00	0:00	IEC 62304
5月22日	木	21:00	0:00	IEC 62304
5月25日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
5月26日	火	20:00	21:00	IEC 80001-5-1
5月26日	火	21:30	23:30	ISO 81001-1
5月28日	木	21:30	0:30	ISO/TC215 Closing plenary (2nd closing plenary)
				ISO 82304-2 Mobile Apps
6月1日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
6月4日	木	5:00	8:00	JWG7
6月8日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
6月15日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
6月16日	火	0:00	1:30	AAMI FDA
6月17日	水	20:00	23:00	JWG7
6月18日	木	0:00	1:30	AAMI Cybersecurity
6月18日	木	20:00	22:00	ISO 82304-2
6月20日	土	0:00	1:30	AAMI Software
6月22日	月	15:00	16:00	IEC 80001-5-1
6月22日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
6月23日	火	0:00	1:00	IEC 80001-5-1
6月23日	火	0:00	1:30	AAMI HealthIT
6月23日	火	20:00	22:00	ISO 82304-2
6月29日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2

日本時間				会議・内容
月日	曜日	開始時刻	終了時刻	
7月2日	木	20:00	23:00	JWG7
7月6日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
7月9日	木	20:00	0:00	JWG7
7月13日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
7月16日	木	20:00	23:00	JWG7
7月17日	金	18:00	20:00	IEC 80001-5-1
7月20日	月	15:00	16:00	IEC 80001-5-1
7月20日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
7月21日	火	18:00	20:00	IEC 80001-5-1
7月22日	水	18:00	21:30	ISO 82304-2
7月27日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
7月29日	水	17:00	19:30	IEC 80001-5-1
7月29日	水	23:00	0:30	IEC 80001-5-1
8月10日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
8月12日	水	16:00	17:00	IEC 80001-5-1
8月12日	水	23:00	0:00	IEC 80001-5-1
8月17日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
8月19日	水	21:00	23:00	WG4
8月24日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
8月31日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
9月7日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
9月9日	水	20:00	23:30	IEC 60601-4-5
9月10日	木	20:00	23:30	IEC 60601-4-5
9月14日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
9月15日	火	20:00	21:00	ISO 82304-2
9月15日	火	20:00	21:30	IEC 60601-4-5
9月21日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
9月28日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
10月1日	木	21:00	23:00	WG4
10月5日	月	20:00	21:00	ISO 82304-2
10月8日	木	21:00	23:00	WG4
10月29日	木	21:00	0:00	JWG7
11月2日	月	21:00	22:00	82304-2
11月12日	木	13:00	16:00	TC215 Closing Plenary
12月7日	月	21:00	22:00	ISO 82304-2
12月8日	火	22:00	24:00	IEC 62304
1月11日	月	21:00	22:00	82304-2
1月22日	金	8:00	10:00	WG4 ISO 27789
2月1日	月	21:00	22:00	ISO 82304-2
3月1日	月	21:00	22:00	ISO 82304-2

**85回のweb会議  
(上期 73回、下期 12回)  
2020年4月1日～2021年3月31日**

## ■ 国内活動

### ■ リスクマネジメントの普及推進活動

■ GHリスクマネジメントトレーニング講座(11/13)

■ 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(8/27,9/3,11/5,12)

■ 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  
(2020.7発行)

## ■ 国際標準規格の策定関連活動

### ■ ISO/TC215（医療情報）JWG7（患者安全）

- ① IEC 62304 Ed.2 対処
- ② IEC 82304-1 定期見直し
- ③ ISO 82304-2 策定
- ④ IEC 80001-1 Ed.2 策定
- ⑤ IEC 80001-2-2 Ed.2 策定
- ⑥ IEC 80001-2-8 Ed.2 策定
- ⑦ ISO 81001-1 策定
- ⑧ IEC 80001-5-1 策定
- ⑨ 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**