



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

2023年3月9日

標準化推進部会 安全性・品質企画委員会

1. 安全性・品質企画委員会の活動について

2. 今年度のTOPICS

- ① JIS規格開発への参画
- ② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー
- ③ 福岡県薬剤師会 医療安全セミナー
- ④ JAHIS会誌70号
- ⑤ 医療情報システム入門2023

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

1. 安全性・品質企画委員会の活動について

2. 今年度のTOPICS

① JIS規格開発への参画

② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー

③ 福岡県薬剤師会 医療安全セミナー

④ JAHIS会誌70号

⑤ 医療情報システム入門2023

3. 国際標準規格の動向

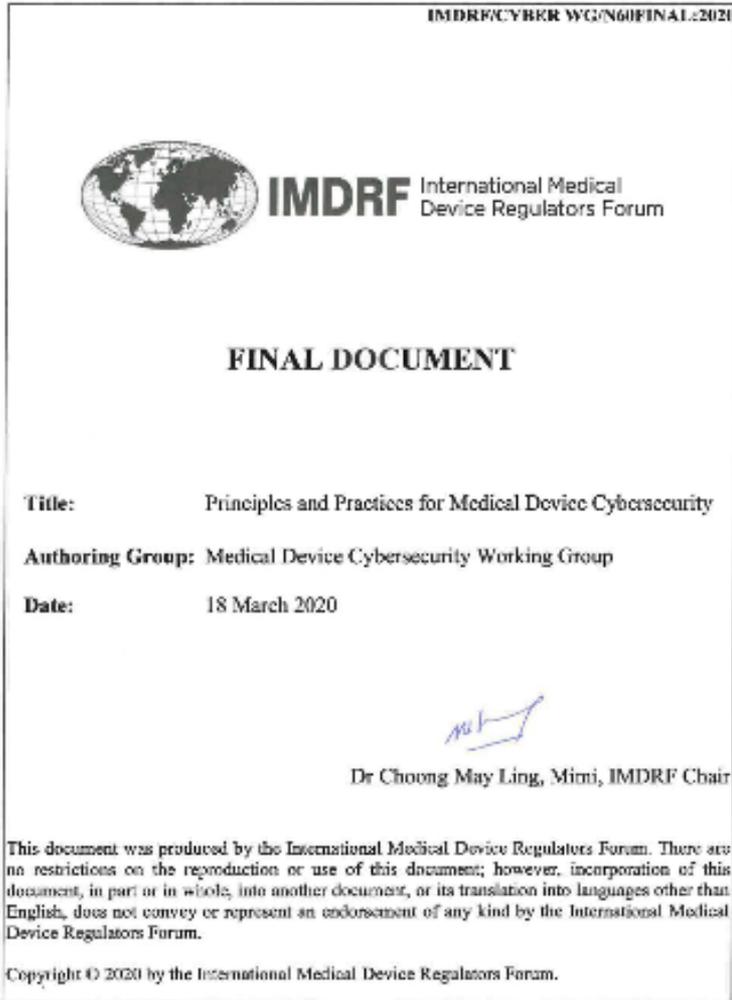
4. 国内活動状況

5. 来年度の活動計画

| JIS規格 | 原案規格 | プロジェクトグループの担当 (JAHIS役職) |
|---|---|---|
| <p>JIS T 81001-1:2022 ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全, 有効性及びセキュリティ — 第1部: 原則及び概念 2022年10月25日公示</p> | <p>ISO 81001-1:2021 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security- Part1: Principles and concepts</p> | <p>主査: 岡田 真一 (安全性・品質企画委員会 委員長) 副主査: 金光 暁 (安全性・品質企画委員会 副委員長)</p> |
| <p>JIS T 81001-5-1:2023 ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全, 有効性及びセキュリティ — 第5-1部: セキュリティ— 製品ライフサイクルにおけるアクティビティ 2023年2月27日公示</p> | <p>IEC 81001-5-1:2021 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle</p> | <p>主査: 金光 暁 (安全性・品質企画委員会 副委員長) 副主査: 岡田 真一 (安全性・品質企画委員会 委員長)</p> |

Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity (医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践)

IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020
2020/3/18付、2020/4/20公開



原文: <http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-pp-mdc-n60.pdf>
邦訳: https://dmd.nihs.go.jp/cybersecurity/IMDRF_Guidance_Japanese_version.pdf

- 医療機器のサイバーセキュリティに関する国際整合をとるための一般原則とベストプラクティスの提供
- ステークホルダー間の積極的な情報共有が重要であることを言及
- 市販前考慮事項→(箇条5)主に製造業者向け
- 市販後考慮事項→(箇条6)様々なステークホルダー向け — 製造業者、医療従事者、医療機関、患者、規制当局、その他
- 患者への危害に関する検討に限定。「プライバシー侵害その他の危害も重要であるが本書では適用範囲外」としている。

※IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) 国際医療機器規制当局フォーラム 世界各国の医療機器規制当局による活動。医療機器規制の国際調和を進めるための枠組みとして2012年に設立され、ガイダンスの作成と各国規制への取込みを推進している。

「第1回 JIS T 81001-1制定 及び JIS T 81001-5-1制定 原案作成PG 2021年10月8日資料 JIS T 81001-1制定 原案作成PG」と「2021年 3月 1日～ 3月31日WEB配信 医療機器ソフトウェアの最新技術セミナー医療機器におけるサイバーセキュリティのガイダンス及び国際規格 - IMDRFガイダンス、IEC TR 60601-4-5、IEC 81001-5-1等 - PMDA 関水英正氏」を参考に作成

- 医療機器のセキュリティ対策として、2020年3月、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）より、医療機器のサイバーセキュリティ対策に関するガイドンスが発行。日本においても、2023年を目途に各種の基準等の改正を予定。
- 医療機関における外部ネットワーク接続の拡大等を踏まえ、厚生労働省において、サイバーセキュリティ対策の在り方を検討中。

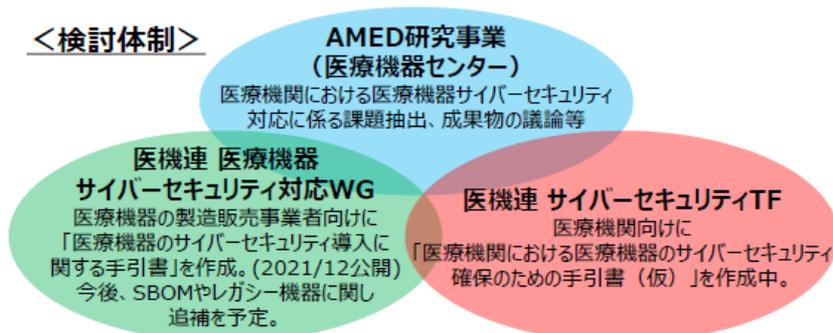
IMDRFガイドンス※1と国内対応

IMDRFガイドンスでは、医療機器のサイバーセキュリティに関する国際整合を図るため、「一般原則」と「ベストプラクティス」を提供。

○SBOMに関する記載

- 【市販前】ソフトウェアの透明性確保や脆弱性対応等のため、**顧客へのSBOM提供を医療機器製造業者に対して推奨。**
- 【市販後】医療機関によるSBOMの要求と、インシデント対応や機器のライフサイクル管理での活用について記載。
- 日本においても、**国際整合の観点からIMDRFガイドンスを導入すべく、関係機関において、医療機器のサイバーセキュリティに係る開発目標や技術要件を検討中。**

<検討体制>



医療機関等のサイバーセキュリティ対策

厚生労働省において、医療機関における外部ネットワーク接続の拡大や、国内の医療機関を標的にしたサイバー攻撃の増加を踏まえ、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策のあり方に関する調査研究を実施。

本調査研究事業では、

- ✓ 国内外における医療情報セキュリティ動向調査
 - ✓ 医療情報システムのクラウド化における現状調査
 - ✓ よりわかりやすいチェックリストの提案
 - ✓ 有効なモデルセキュリティポリシー案の策定
 - ✓ **医療機関における「サイバーセキュリティお助け隊」の活用可能性・追加すべきオプション等の検討**
- を実施予定。

医療機関の規模やネットワーク構成等により、お助け隊をそのまま活用できるもの、特殊事情に合わせたオプションを必要とするものなどが存在する可能性。これらを**厚生労働省と連携し精査・検討していく。**

サイバーセキュリティに対する国際規格の整備

■ ISO 81001-1:2021 (ヘルスソフトウェアの原則及び概念)

→ JIS T 81001-1 2022年10月公布

- ヘルスソフトウェア、ヘルスITシステムの**安全、有効性、セキュリティ**をライフサイクル全体で管理するための、原則、概念、用語及び定義を規定

欧米で規制に使用

用語・定義
の引用先

■ IEC 81001-5-1:2021 (製品ライフサイクルにおけるセキュリティのアクティビティ)

→ JIS T 81001-5-1 2023年2月公布

ヘルスソフトウェアのセキュリティ強化のために行う、**ライフサイクルプロセスのアクティビティ**を規定

詳細な技術仕様
の参照先

■ IEC TR 60601-4-5:2021 (安全に関係するセキュリティの技術的仕様)

医療ITネットワークに接続する、**医療機器のセキュリティ機能**に対する詳細な技術仕様を提供する

MDCG (EU)

MDCG 2021-5

Guidance on standardisation for medical devices

April 2021

Table 2: List of new harmonised standards to be drafted and deadlines for their adoption

| Reference information | | Deadline for the adoption |
|-----------------------|--|---------------------------|
| 27. | Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1: Security - Activities in the product life cycle (IEC 81001-5-1) | 27 May 2024 |

FDA (US)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Recognized Consensus Standards

1 result found
Standards Designation Number: 81001-5-1

Results per Page: 100

| Date of Entry | Specialty Task Group Area | Recognition Number | Standards Developing Organization | Standard Designation Number and Date | Title of Standard |
|---------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--|
| 12/19/2022 | Software/ Informatics | 13-122 | IEC | 81001-5-1 Edition 1.0 2021-12 | Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1: Security - Activities in the product life cycle |

JIS規格制定の背景

国際
動向

IMDRF Guidance

Sub-Guidance WG (SBOM and Legacy device)

考え方を反映

2022.春・夏

AMED研究班調査活動

AMED提言成果物

(医療機関へ医療機器CS導入に向けた考え方を提言)
 ● 医療機関における医療機器導入時のCS導入の考え方、等

注) CS：サイバーセキュリティ

検討
体制

連携

2021.12

医機連WG活動
(医機連TF活動による
医療業種との連携含む)

製販業者向けガイダンス(手引書)にて技術基準等を明確化

初版
(CS対応の基
本的考え方※1)

追補
SBOMの扱い
レガシー機器の扱い

追補
(市販後安全対策、
等)

随時、追補を実施

紐づけ

※1：企業におけるCS体制構築の考え方、等

2023.3

国内
運用

関連法令・通知等
基本要件基準、「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」(平成30年7月24日、
薬生機審発0724第1号・薬生安発
0724第1号)等

本格運用に向けた周知等

・IMDRFガイダンスに基づく本
格運用の開始を周知※2
・医機連ガイダンス等の幅広い周
知

IMDRFガイダンスに基づく国
内対応を本格的に運用

・基本要件基準改正(CSに関する要求事
項を明確化)
・関係通知を改訂、等※3

※3：国際ガイダンスの改訂に併せて都度更新

※2 「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」
(令和3年12月24日薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号) 医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について

2022年度第3回医療用ソフトウェア専門委員会2022年度第3回IEC SC62A/JWG3・JWG7及びISO TC210/WG1国内合同会議 2022年9月15日資料 より引用

基本要件基準改正に伴う関連文書

| 文書名 | 発出元 | 概要 |
|---|--------------|---|
| 基本要件基準改正の解説通達 | 機器課 | <ul style="list-style-type: none"> ● 改正告示の内容及び用語について解説を行う文書。 ● 機器課より新規に発出予定 |
| 薬機法第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 | 大臣官房 参事官室 | <ul style="list-style-type: none"> ● 平成26年に発出している要件基準改正に係る解説や新旧対応表を記載した文書。 ● 上記解説通達と同様になることから重複となり今回は不要と考える。 ● 基本的な内容は上記の解説通達と同様になると考える。 |
| 医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について | 大臣官房 参事官室 | <ul style="list-style-type: none"> ● 平成27年に発出している製造販売承認申請書に添付する資料の作成要綱を記載。 ● サイバーセキュリティに係る項目が追加されることから、SBOM等の資料を提出させるよう改正が必要と考える。 |
| 医療機器基本要件基準適合性チェックリスト | 機器課 | <ul style="list-style-type: none"> ● 承認及び認証において、告示の要件を満たしているかの確認用のチェックリスト。 ● サイバーセキュリティの第12条3項の欄を追加するように、機器課で改正が必要と考える。 |
| 医療機器の電子化された添付文書の記載要領について | 医薬局 | <ul style="list-style-type: none"> ● 添付文書に記載すべき事項について示している。 ● IMDRFガイダンス及びJCSWGの内容を踏まえて記載すべき事項について検討の上改正が必要と考える。 |
| (新設) 基本要件基準及び手引書の対応通達 | 医薬局 (予定) | <ul style="list-style-type: none"> ● 新たに発出される改正基本要件基準と医療機器サイバーセキュリティ確保の手引書について全体的にカバーする対応について示す通達(予定)。 ● 内容については改正基本要件基準と手引書に基づいて今後検討したい。 |

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四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件（案）について（概要）

令和 4 年 1 2 月
 医薬・生活衛生局
 医療機器審査管理課

1 改正の趣旨

- 医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るための基準として、薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）が策定され、基本要件基準第 2 条の規定に基づき、医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保し、危険性の低減が要求される場合は当該危険性を管理しなければならないこととされていた。
- 薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）の施行に伴い、医療機器プログラムが新設され、基本要件基準についても改正されたところである（平成 26 年厚生労働省告示第 403 号）。
- 今般、令和 2 年 3 月に国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）において、「医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンス」が取りまとめられたことに伴い、そのガイダンスの一部の文書（IMDRF N47 及び N60 文書）の内容を踏まえた医療機器プログラムにおける基本要件基準の改正を行う。

2 改正の内容

- IMDRF ガイダンスにおいて取りまとめられたサイバーセキュリティを確保するための要件として、
 - ① 製品の全ライフサイクルに渡って医療機器サイバーセキュリティを検討する計画を備えること
 - ② サイバーリスクを低減する設計及び製造を備えること
 - ③ 適切な動作環境に必要なハードウェア、ネットワーク、IT セキュリティ対策の最低限の要件を設定すること
 の 3 つの観点の基本要件基準に盛り込む改正を行う。

3 根拠規定

法第 41 条第 3 項

4 告示日等

告示日：令和 5 年 2 月下旬（予定）
 適用期日：令和 5 年 4 月 1 日

| 制定/改正 | 規格番号 | 名称 |
|-------|-----------------|--|
| 制定 | JIS T 81001-1 | ヘルスソフトウェア及びヘルスIT システムの安全、有効性及びセキュリティー 第 1 部：原則及び概念 |
| 制定 | JIS T 81001-5-1 | ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性及びセキュリティー 第 5-1 部：セキュリティー製品ライフサイクルにおけるアクティビティ |
| 制定 | JIS T 60601-1-6 | 医用電気機器－第 1－6 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：ユーザビリティ |
| 改正 | JIS T 0601-1 | 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 |
| 改正 | JIS T 0601-1-2 | 医用電気機器－第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 －副通則：電磁妨害－要求事項及び試験 |
| 改正 | JIS T 60601-1-8 | 医用電気機器－第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針 |
| 改正 | JIS T 1115 | 非観血式電子血圧計 |
| 改正 | JIS C 61326-2-6 | 計測用、制御用及び試験室用の電気装置－電磁両立性要求事項－第 2-6 部：個別要求事項－体外診断用医療機器 |

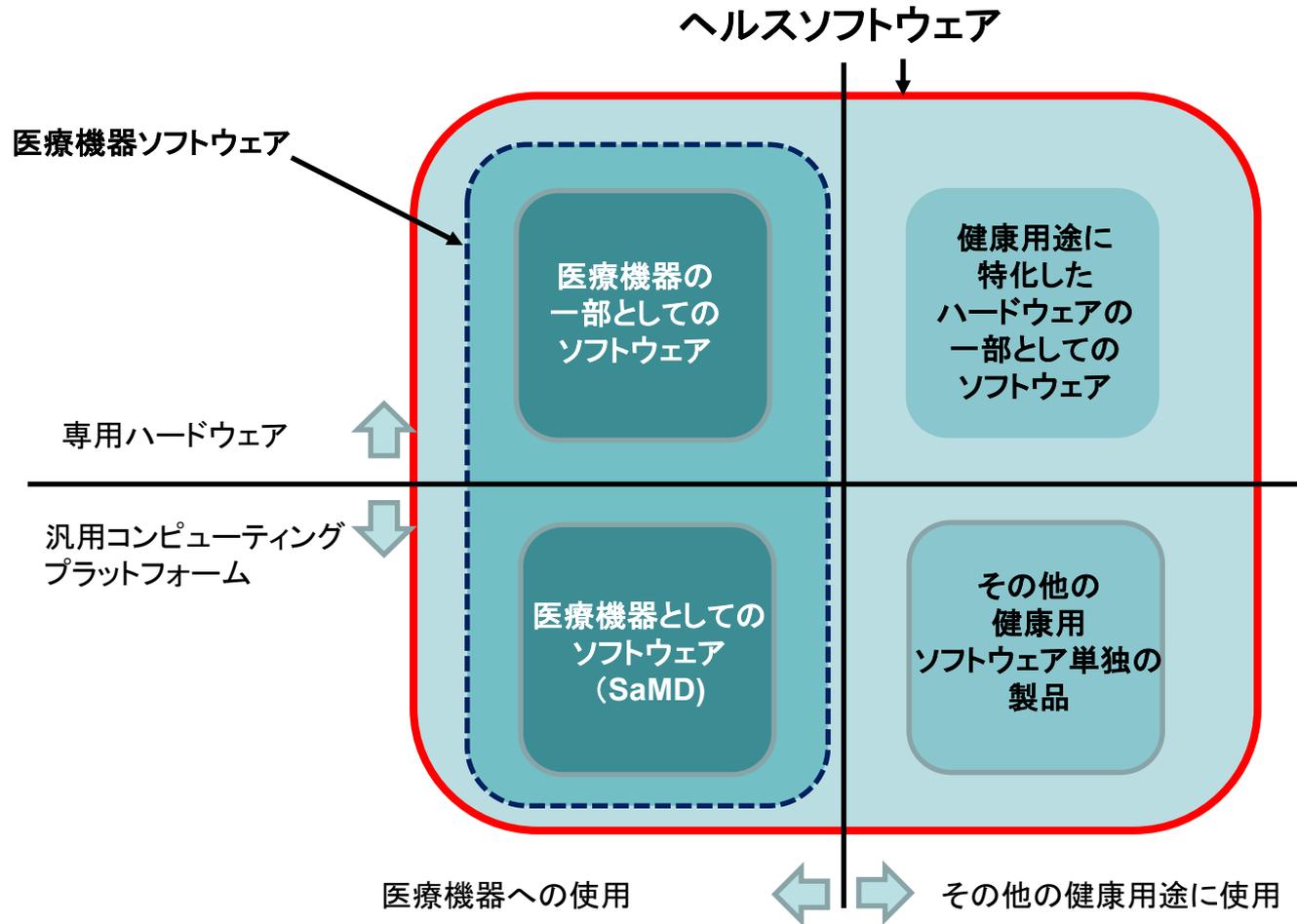
1. 用語定義

- **ヘルスソフトウェアは規制対象の医療機器ソフトウェアを含む**
- 健康・医療情報や技術に関する用語
- 組織・人・役割に関する用語
- 主要特性やプロセスに関する用語

2. ヘルスソフトウェアの概念

- ヘルスソフトウェアやヘルス ITシステムの安全, 有効性及びセキュリティを扱うライフサイクルの枠組み
- 社会技術的エコシステム: ヘルスソフトウェアを取り巻く環境
- システムオブシステムズ: システムは入れ子状態
- 知識移転: ライフサイクルでのフェーズの移行点で誰が誰に何をすべきか

【ヘルスソフトウェアの定義】ヘルスソフトウェアは医療機器ソフトウェアを含む



3.3.9

ヘルスソフトウェア (health software)

個人の健康を管理、維持若しくは改善するために使用することを意図するソフトウェア、ケア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、又は、**医療機器**に組み込むことを目的に開発されたソフトウェア

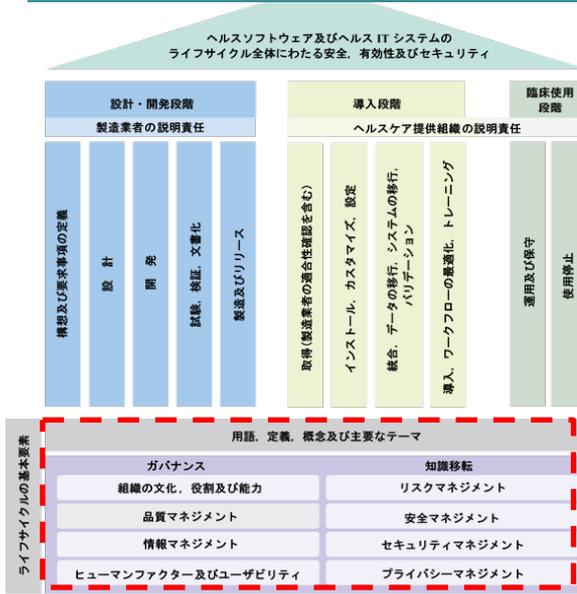
注釈1ヘルスソフトウェアは、**医療機器**としてのソフトウェアを全て含む。

(出典: JIS T 81001-1: 2022)

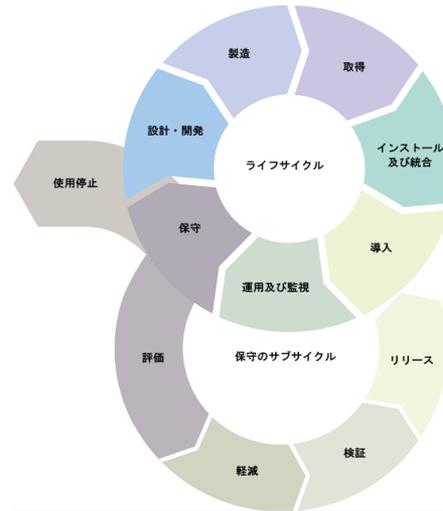
JIS T 81001-5-1より

用語定義
は今後の
JWG7関連規
格で使用

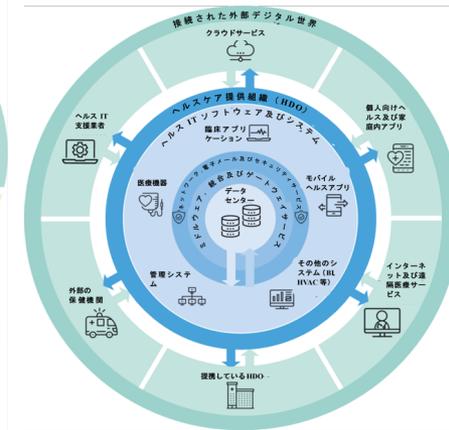
安全・有効性・セキュリティの枠組み



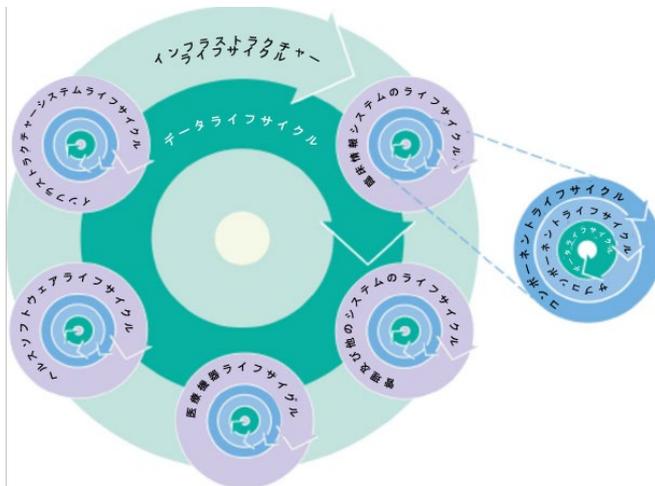
ライフサイクル



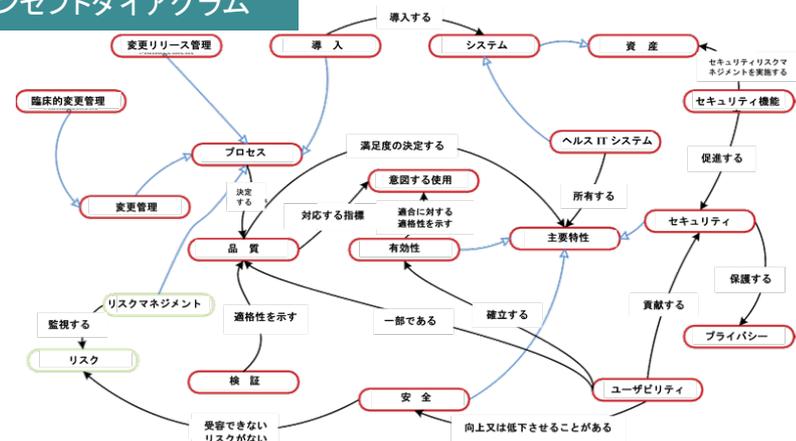
システムオブシステムズ

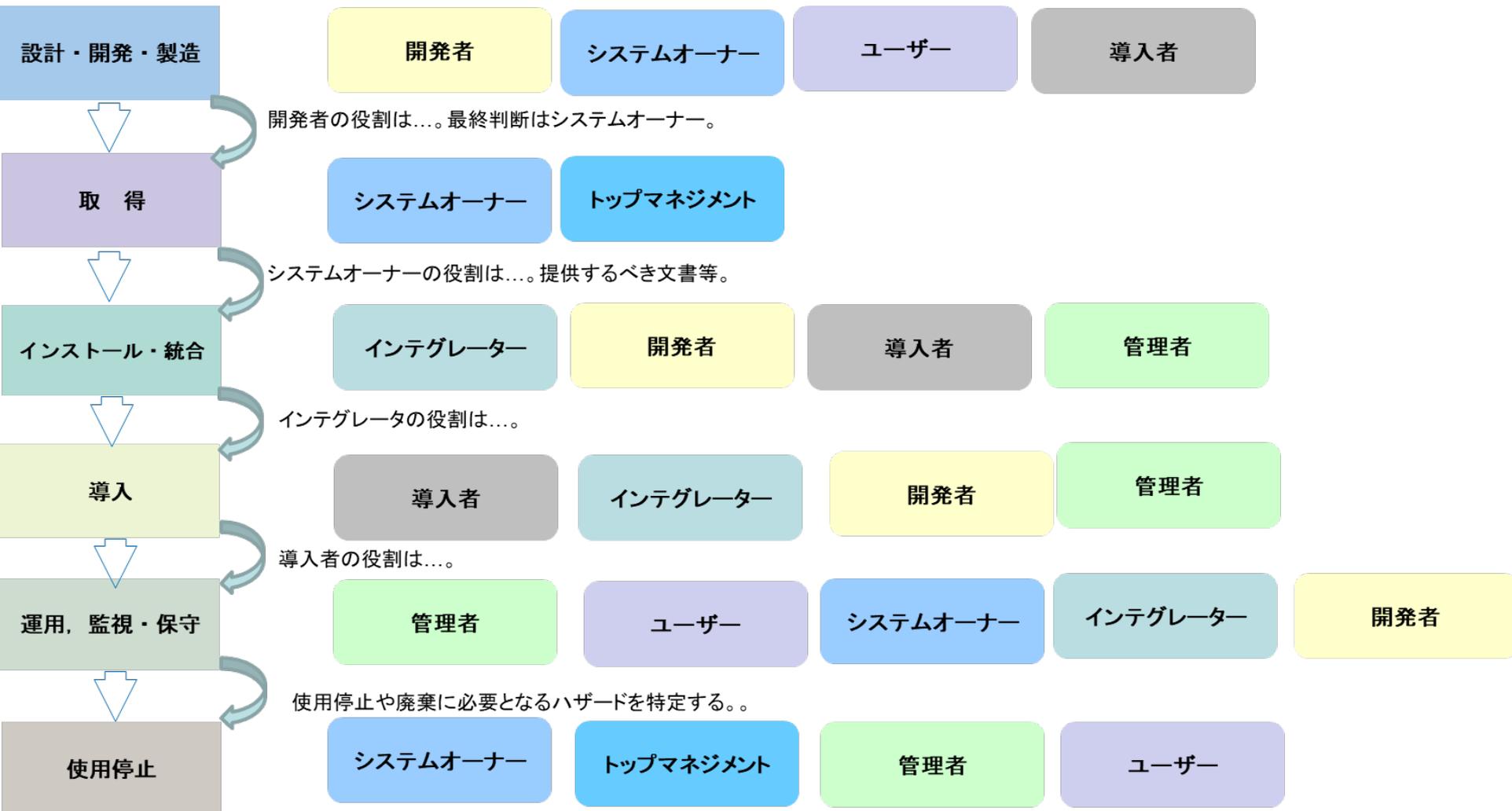


ライフサイクルの中のライフサイクル



コンセプトダイアグラム





JIS T 81001-1:2022を参考に作成

1. ヘルスソフトウェアへのセキュリティ要件の組み込み方をライフサイクルごとに規定
 - ライフサイクルはヘルスソフトウェアのライフサイクルプロセス規格: IEC 62304 (JIS T 2034)
 - セキュリティ要件は制御システムのセキュリティ規格: IEC 62443-4-1
2. ヘルスソフトウェアアイテムの区分
 - リスク移転の観点から3つに分類
 - 保守対象ソフトウェア
 - サポート対象ソフトウェア
 - 要求仕様ソフトウェア
3. トランジションヘルスソフトウェア
 - 「この規格の発行前に開発され、この文書の全ての要求事項には適合していないヘルスソフトウェア」の適合条件



JIS T 81001-5-1の構成

セキュリティの要求事項

| 実践番号 | 要求事項 |
|------|-----------------------|
| 1 | セキュリティ管理 |
| 2 | セキュリティ要求事項の仕様 |
| 3 | 設計によるセキュリティ |
| 4 | セキュアな実装 |
| 5 | セキュリティの検証 及びバリデーション試験 |
| 6 | セキュリティ関連問題の管理 |
| 7 | セキュリティ更新の管理 |
| 8 | セキュリティのガイドライン |

IEC 62443-4-1

産業用
→
ヘルスソフトウェア向け
に最適化して組み込む

ソフトウェアライフサイクルプロセス



IEC 62304

ソフトウェアアイテムの区分

JIS T 81001-5-1では、サードパーティから供給されるソフトウェアアイテムについて、**リスク移転の観点**に基づいて、要求仕様対象、サポート対象、保守対象の3つに分類して整理している

製造業者の責任

製造業者は、セキュリティリスクの要求事項を**要求仕様**で検討する

製造業者が、顧客に**セキュリティ更新の情報**を通知する

製造業者が、顧客に**セキュリティ更新**を提供する

内側のソフトウェアは、
外側のソフトウェアの要求事項も実施する

要求仕様対象ソフトウェア (required software)

製造業者が、ヘルスソフトウェアのリリース前に既知のセキュリティ関連リスクを検討する

サポート対象ソフトウェア (supported software)

製造業者が、顧客に対してセキュリティ関連の既知のリスクを通知する

保守対象ソフトウェア (maintained software)

製造業者が、セキュリティに関連するリスクを引き受ける

ソフトウェアの例

- 更新を提供できないレガシーソフトウェア
- 陳腐化したサードパーティ製ソフトウェア

- 一般的に入手可能な市販ソフトウェア
- ヘルスソフトウェア以外の使用も意図するサードパーティ製ソフトウェア

- ヘルスソフトウェアと共に使用するために開発したサードパーティ製ソフトウェア
- 組み込み用市販ソフトウェア
- ヘルスソフトウェア

1. 安全性・品質企画委員会の活動について

2. 今年度のTOPICS

① JIS規格開発への参画

② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー

③ 福岡県薬剤師会 医療安全セミナー

④ JAHIS会誌70号

⑤ 医療情報システム入門2023

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

JAHISリスクマネージメントセミナー2022 ～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 オンラインセミナーのご案内

セミナー名 : JAHISリスクマネージメントセミナー2022
～医療情報システムの医療安全に関するリスクマネジメント～

我々JAHIS 会員社が扱っている製品群の多くは、医療機器に該当するかどうかに関わらず、身体情報を扱い医療従事者が使用するシステムであるため、より安全な製品提供に向けた取組が必要となります。

本セミナーでは、昨年取り組んだ「リスクマネジメント勉強会【特別編】」の受講者から頂いたご意見を踏まえ、さらに内容を拡充させ、経済産業省の「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方開発ガイドライン」やヘルスソフトウェア開発ガイドラインで推奨されている医療機器リスクマネジメント [ISO4971 (IST14971)] について解説します。また、医療事故やサイバーセキュリティ被害事例を参考に、リスクマネジメントで使用するツールの具体的な認証方法や活用方法を紹介します。

併せてご要望が多かった、製品開発中に注意しなければならない事項に関する内容や、業界最新動向についても解説します。

日時 : 2022年11月29日(火) 13:00～17:00
場所 : オンラインによるライブ開催 (Cisco Webex Events)
受講料 : JAHIS 会員 : 3,000円 (税込)
募集人数 : 100名 (定員)
主催 : 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)

幹事企画部 ヘルスソフトウェア対応委員会、事業企画部 事業企画委員会
※なお、本受講により医療情報技師ポイント1が取得可能です。

(詳細は受講者へ別途お伝えします)

～プログラム～

| | | | |
|-------------|--|------|--|
| 12:50-13:00 | 開校 | 挨拶確認 | |
| 13:00-13:05 | オリエンテーション | | 事業企画部事業企画委員会 委員長 木戸 須美子 |
| 13:05-13:10 | 開会の挨拶 | | ヘルスソフトウェア対応委員会 委員長 富士通 J a p a n ㈱ 谷口 克巳 |
| 13:10-14:10 | 1. 規制・規格等の最新動向の情報提供 | | |
| | 1-1. 医療機器開発ガイドライン解説 (13:10-13:35) | | |
| | 講師:ヘルスソフトウェア対応委員会 委員長 富士通 J a p a n ㈱ 谷口 克巳 | | |
| | (概要)「プログラムの医療機器等に当るガイドライン」を元にした医療機器等に当る判断の考え方について解説します。 | | |
| | 1-2. 行動変容に伴うアプリについて (13:35-14:05) | | |
| | 講師:国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究開発部長 鏡西 清行 | | |
| | 一般社団法人 電子情報技術産業協会 (JEITA) ヘルスケアIT 研究会 主査 オムロンヘルスケア㈱ 鹿妻 洋之 | | |
| | (概要)「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラム」に関する開発ガイドライン(手引き)(案)の14.開発の留意事項」を中心に解説します。 | | |
| 14:20-15:15 | 2. 業界最新動向の情報提供 | | |
| | 2-1. 海外動向と国際規格への取組み (14:20-14:45) | | |
| | 講師:ヘルスソフトウェア対応委員会 委員、安全性・品質企画委員会 委員長 日本電気㈱ 岡田 真一 | | |
| | (概要) JAHIS が行っている国際規格への活動や国内外のサイバーセキュリティ被害状況などの事例を紹介します。 | | |
| | 2-2. 医療情報システムと医療安全 (14:45-15:10) | | |
| | 講師:公益財団法人 日本医療機器評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐 | | |
| | (概要) 日本医療機器評価機構で報告されている事故事例レポートから情報システムに関連する医療事故事例の紹介とシステムでの対策・対応案などを紹介します。 | | |
| 15:25-16:20 | 3. 安全性リスクマネジメント | | |
| | 講師:ヘルスソフトウェア対応委員会 委員、安全性・品質企画委員会 委員長 日本電気㈱ 岡田 真一 | | |
| | (概要) リスクマネジメントの考え方と具体的な記載事例として、ISO4971:2019 で追加された「データ及びシステムのセキュリティに関するリスク」に着目し、サイバーセキュリティ事故事例を元にご紹介します。 | | |
| 16:30-16:50 | 4. JAHIS の取組事例紹介 | | |
| | 4-1. 患者安全ガイド 解説編 (16:30-16:35) | | |
| | 講師:ヘルスソフトウェア対応委員会 委員、安全性・品質企画委員会 委員長 日本電気㈱ 岡田 真一 | | |
| | (概要) 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)を紹介します。 | | |
| | 4-2. 患者安全ガイド 個別編 (16:35-16:45) | | |
| | 電子カルテ委員会 患者安全ガイド専門委員会 専門委員長 富士通 J a p a n ㈱ 坂西 裕 | | |
| | (概要) 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(個別編)を紹介します。 | | |
| 16:50-17:00 | アンケートについて、閉会の挨拶 | | 事業企画部事業企画委員会 副委員長 小川 雄哉 |
| 17:00 | 閉校 | | |

※本セミナー内容、講師等については諸事前より事前の予告なく変更される場合がありますのでご了承ください。

◆開催日時

・2022年11月29日(火) 13:00～17:00

◆受講者

- ・申込人数: 36名 (前回:197名)
- ・オンライン受講者: 33名 (前回:135名)
- ・アンケート回収者数: 23名 (前回:79名)
- ・アンケート回収率: 70% (前回:59%)

◆質問事項

- ・セミナー実施中: 4件
- ・セミナー実施後: 2件

2-1. 海外動向と国際規格への取組み

ヘルスソフトウェア対応委員会 委員
 安全性・品質企画委員会 委員長
 日本電気㈱ 岡田 真一

米国FDA サイバーセキュリティへの対応

FDA(Food and Drug Administration) アメリカ食品医薬品局
 アメリカ合衆国保健福祉省配下の政府機関。連邦食品・医薬品・化粧品法を根拠とし、医療品規制、食の安全を責務とする。



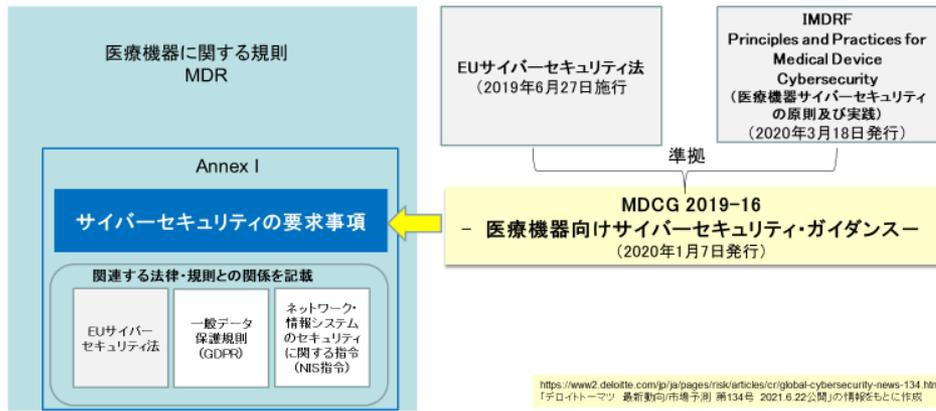
2018年版からの主な変更点

- 製品のライフサイクル全体 (Total Product Life Cycle) へのアプローチを強調
- ソフトウェア部品表 (SBOM) の概念
- セキュア製品開発フレームワーク (Secure Product Development Framework) を含む
- サイバーセキュリティのリスク管理に脅威モデリング (Threat Modeling) を使用 等

第2回IEC TC62 SC62A/JWG3-JWG7国内対話ISO TC210/WG1合同会議 JEITA医療用ソフトウェア専門委員会2022年7月14日 資料から一部引用・添記

EU MDCG サイバーセキュリティへの対応

MDCG (Medical Device Coordination Group、医療機器調整グループ)
 医療機器に関する規則 (MDR) の実施に際して欧州委員会に意見及び助言を行う機関



<https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/risk/articles/cr/global-cybersecurity-news-134.html>
 「デジタルトランスフォーメーション 最新動向/市場予測 第134号 2021年6月22日公開」の情報をもとに作成

国内 医療分野のサイバーセキュリティへの対応

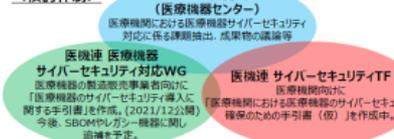
- 医療機器のセキュリティ対策として、2020年3月、国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) より、医療機器のサイバーセキュリティ対策に関するガイダンスが発行。日本においても、2023年を目途に各種の基準等の改正を予定。
- 医療機関における外部ネットワーク接続の拡大等を踏まえ、厚生労働省において、サイバーセキュリティ対策の在り方を検討中。

IMDRFガイダンス^{※1}と国内対応

IMDRFガイダンスでは、医療機器のサイバーセキュリティに関する国際整合を図るため、「一層原則」(ベストプラクティス)を提供。

- ◎SBOMに関する記載
- ・【市販前】ソフトウェアの透明性確保や脆弱性対応等のため、顧客へのSBOM提供を医療機器製造業者に対して推奨。
- ・【市販後】医療機関によるSBOMの要求と、インシデント対応や機器のライフサイクル管理での活用について記載。
- ・日本においても、国際整合の観点からIMDRFガイダンスを導入すべく、関係機関において、医療機器のサイバーセキュリティに係る開発目標や技術要件を検討中。

<検討体制>



医療機関等のサイバーセキュリティ対策

厚生労働省において、医療機関における外部ネットワーク接続の拡大や、国内の医療機関を標的にしたサイバー攻撃の増加を踏まえ、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策のあり方に関する調査研究を実施。

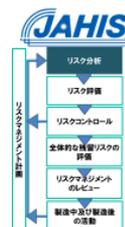
本調査研究事業では、

- ✓ 国内外における医療情報セキュリティ動向調査
- ✓ 医療情報システムのクラウド化における現状調査
- ✓ よりわかりやすいチェックリストの提案
- ✓ 有効なモデルセキュリティポリシー案の策定
- ✓ 医療機関における「サイバーセキュリティお助け隊」の活用可能性・追加すべきオプション等の検討を実施予定。

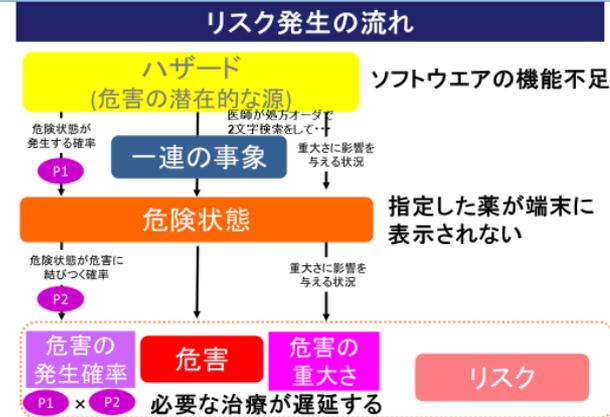
医療機関の規模やネットワーク構成等により、お助け隊をそのまま活用できるもの、特殊事情に合わせたオプションを必要とするものなどが存在する可能性。これを厚生労働省と連携し精査・検討していく。

3. 安全性リスクマネジメント

ヘルスソフトウェア対応委員会 委員
 安全性・品質企画委員会 委員長
 日本電気㈱ 岡田 真一



リスクマネジメント-リスク評価



つるぎ町立半田病院の 事案をもとにした リスクマネジメントの例

JAHIS リスク分析表 Cさんの記入例のレビュー【レビュー後】

| 番号 | ハザード (危害の潜在的な源) | 予見できる一連の事象 | 分類 | 危険状態 (ハザードにさらされる状態) | 危害 (健康被害、または財産もしくは環境の受ける害) | 初期リスク | 設計、予防処置、運用によるリスク 低減対策、安全に関する情報 |
|----|--|------------------------------------|----|--|---|-------|--|
| 1 | 【機密性の喪失：アクセス権の喪失】 外部ネットワークからの侵入を許し、サイバー攻撃を受ける | 外部ネットワークからの不正データアクセスにより、データが改ざんされる | S | Active Directoryの設定不備（グループポリシー設定）により、リモートデスクトップ（RDP）へのログイン、システムへの侵入が容易になる ＜例＞ ・グループポリシーで短いパスワードが設定可能 ・グループポリシーでロックアウトの設定が無効 | 【1次被害】 システムログインされ、診療経過、過去の診療行為の記録、検査結果データなどが改ざんされる。 【2次被害（健康被害）】 改ざんされたデータをもとに、診療を実施することで、誤った判断につながり、実際には、実施しなくてもよい（してはいけない）処方、処置などを実施してしまうことにより、患者の容態が悪化してしまう | 中 | 【設計対策】 ・電子カルテシステムにおいて多要素認証を採用する ・アカウントロック機能を実装する 【予防処置】 ・グループポリシーでパスワードの長さ、複雑性を設定する ・グループポリシーでロックアウトの設定を有効にする ・パスワードマネージャーを採用する ・リモートデスクトップのTCPポートを変更する。 以下をマニュアルに記載する。 ・パスワードの使い回しを禁止する。 ・診療継続に必要なデータ・設定を定期的にバックアップする。 【運用対策】 以下をマニュアルに記載する。 ・定期的な漏洩パスワードのチェックを実施すること。 ・不正なアクセスがされていないかログ監査など定期的なチェックを実施すること。 ・バックアップからのデータ復旧の運用マニュアルに沿ってデータ復旧を実施すること。 |

リスクマネジメントセミナー2022オンライン開催 アンケート結果

開催日時：2022年11月29日

申込人数： 36名
 オンライン受講者： 33名 92%

アンケート回収： 23名 (Web:22 紙:1) 70%

1. 回答者について

1) 医療業界における経験年数

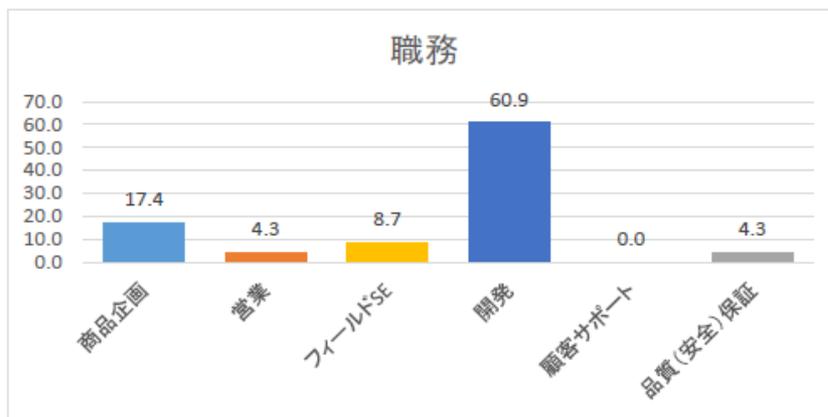
| | 件数 | % |
|----------|----|------|
| ◆ 3年以内 | 3 | 13.0 |
| ◆ 3年～5年 | 2 | 8.7 |
| ◆ 5年～10年 | 3 | 13.0 |
| ◆ 10年以上 | 15 | 65.2 |

2) 職務について

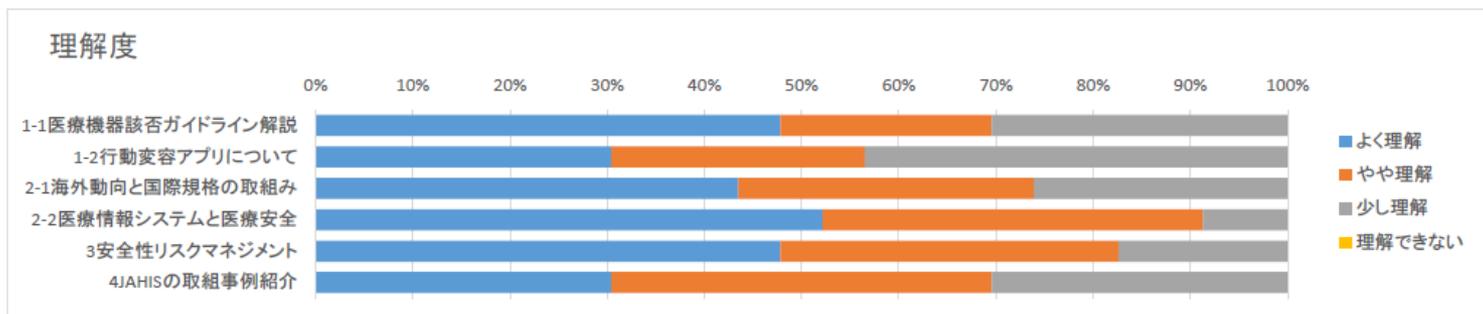
| | 件数 | % |
|------------|----|------|
| ◆ 商品企画 | 4 | 17.4 |
| ◆ 営業 | 1 | 4.3 |
| ◆ フィールドSE | 2 | 8.7 |
| ◆ 開発 | 14 | 60.9 |
| ◆ 顧客サポート | 0 | 0.0 |
| ◆ 品質(安全)保証 | 1 | 4.3 |
| ◆ その他 | 1 | 4.3 |

<その他>

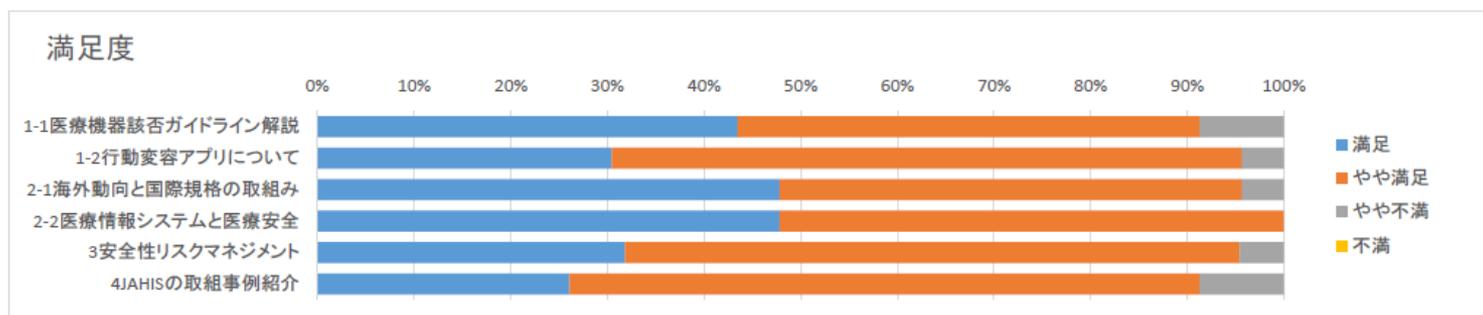
- ・ 会社の情報システム部門



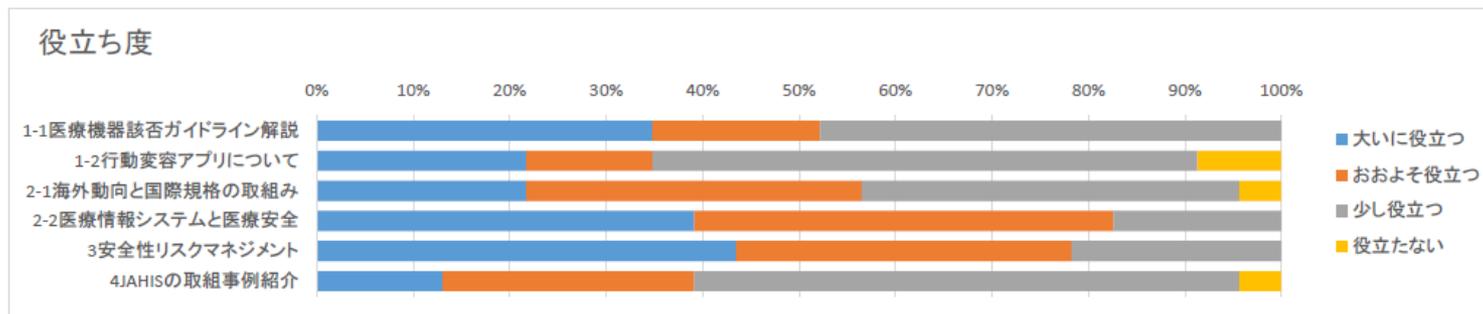
1) - 1 今回の勉強会の内容について理解できましたか？



1) - 2 今回の勉強会の内容について満足しましたか？



1) - 3 今回の勉強会の内容はあなたの職務に役立ちますか？



1. 安全性・品質企画委員会の活動について

2. 今年度のTOPICS

- ① JIS規格開発への参画
- ② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー
- ③ **福岡県薬剤師会 医療安全セミナー**
- ④ JAHIS会誌70号
- ⑤ 医療情報システム入門2023

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

第12回医療安全セミナー

ICT時代の医療安全について考える

日 時 令和4年10月30日(日) 13:00~16:25
 場 所 アクロス福岡 イベントホール+Web研修 (Zoom)
 福岡市中央区天神1-1-1 地下2階

会場:150名
 Web:945名

| | |
|----------------------|--|
| 13:00~13:05 | 開会挨拶 福岡県薬剤師会 会長 原口 亨 |
| 13:05~13:25 (20分) | ① 「調剤事故防止に向けた福岡県薬剤師会での現状と対応(仮)」 福岡県薬剤師会 医療保険委員 連石 信 |
| 13:25~14:25 (60分) | ② 「医療ICTの活用による地域医療連携を考える」 福岡大学病院薬剤部 副薬剤部長 兼重 晋氏 |
| 14:25~14:40 (15分) | 休憩 |
| 14:40~15:20 (40分) | ③ 「医療ICTの導入による業務の効率化とリスクマネジメント」 九州大学病院薬剤部 副薬剤部長 金谷 朗子氏 |
| 15:20~15:50 (30分) | ④ 「医療情報システムのリスクマネージメントに関するベンダーとしての 取り組み」 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) 安全性・品質企画委員会 委員長 岡田 真一氏 |
| 15:50~16:20 (30分) | ⑤ 「電子処方箋、オンライン資格確認/服薬指導に関する概要について」 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) 調剤システム委員会 委員長 宮島 毅氏 |
| 16:20~16:25 | 閉会挨拶 福岡県薬剤師会 副会長 高木 淳一 |

 JAHIS
 対応

1. 安全性・品質企画委員会の活動について

2. 今年度のTOPICS

- ① JIS規格開発への参画
- ② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー
- ③ 福岡県薬剤師会 医療安全セミナー
- ④ **JAHIS会誌70号**
- ⑤ 医療情報システム入門2023

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



CONTENTS JAHIS 会誌 No. 70

目次

| | | | |
|----------------------------|---|--------|----|
| 巻頭書 | PHC㈱ 取締役 メディコム事業部 事業部長 | 大塚 幸之 | 2 |
| JAHISひろば | (一社) 日本医療情報学会 代表理事 北海道大学大学院保健科学研究院 | 小笠原 克彦 | 4 |
| 特集 | 「#3年ぶり」米国出張、何が変わった？ | 齋川 康成 | 7 |
| トピックス | 2022年11月21日、厚生労働大臣表彰を受けました | 真野 誠 | 19 |
| | JAHIS 2023年オンライン新春講演会 | | 21 |
| | 事務局 総務部 新しいパンフレットができました | | 23 |
| 部会から | 運営会幹事長 ご挨拶 | 大塚 通宏 | 24 |
| | オンラインセミナー・女性会員交流会の取り組み | 木戸 須美子 | 25 |
| | ヘルスソフトウェアを対象とした国際標準規格のJIS制定について | 岡田 真一 | 29 |
| | 医事コンピュータ部会主催 海外オンラインセミナー | | 35 |
| | 病理・臨床細胞分野の新たなJAHIS技術文書発行と2つのJAHIS標準改定のご紹介 | 近藤 恵美 | 37 |
| 自治体情報システムの標準化における現状と課題について | 大村 周久 | 40 | |
| | 河野 大輔 | | |
| | 富島 毅 亀田 裕文 山田 猛 西村 喬夫 | 44 | |
| 運営状況報告 | 理事会/運営会幹事状況報告/総務会/委員派遣ならびに協賛・後援 | | 46 |
| 会員メール | | | 60 |
| 会員紹介 | エムジーファクトリー株式会社/プロテック株式会社/株式会社アインホールディングス/ アマゾン ウェブ サービス ジャパン合同会社/株式会社アイ・オー・データ機器/ 株式会社バッファロー/株式会社DIGITAL LIFE/ezCaretech Japan株式会社/ 株式会社法研 システムズ | | 65 |
| 編集後記 | | | 70 |

1. 安全性・品質企画委員会の活動について

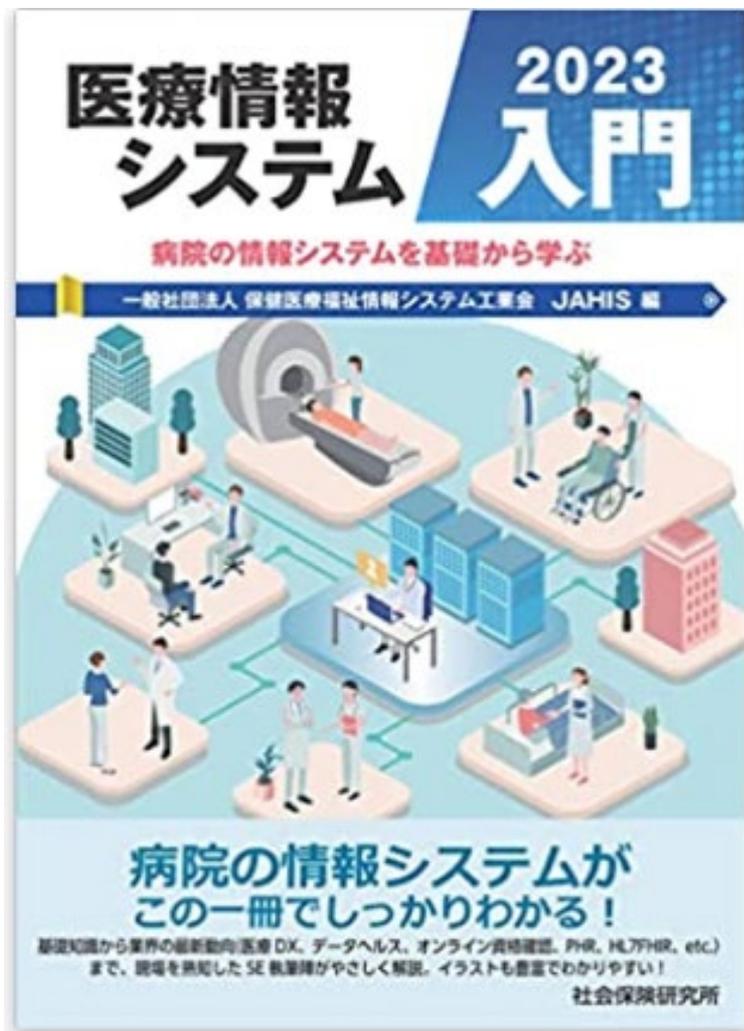
2. 今年度のTOPICS

- ① JIS規格開発への参画
- ② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー
- ③ 福岡県薬剤師会 医療安全セミナー
- ④ JAHIS会誌70号
- ⑤ **医療情報システム入門2023**

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



第9章

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

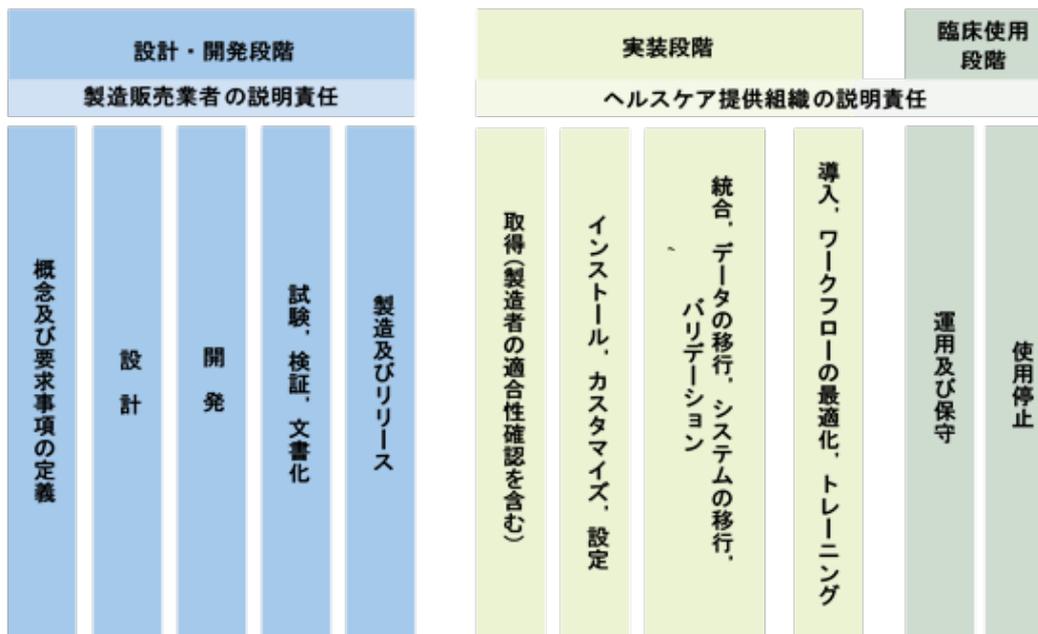
- 1 患者安全に向けた医療情報システム
 1. 医療情報システムと医療過誤
 2. 患者安全とリスク
- 2 リスクマネジメント
 1. リスクマネジメントのプロセス
 2. リスクアセスメント(リスク分析・リスク評価)
 3. リスクコントロール以降の流れ
 4. 患者安全に関する用語の定義
 5. リスクマネジメントの対象範囲
 6. 安全クラス分類
- 3 リスクマネジメントに関するガイドライン
 1. JAHIS患者安全ガイドライン
 2. GHS精査ガイドライン

1. 安全性・品質企画委員会の活動について
2. 今年度のTOPICS
 - ① JIS規格開発への参画
 - ② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー
 - ③ 福岡県薬剤師会 医療安全セミナー
 - ④ JAHIS会誌70号
 - ⑤ 医療情報システム入門2023
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

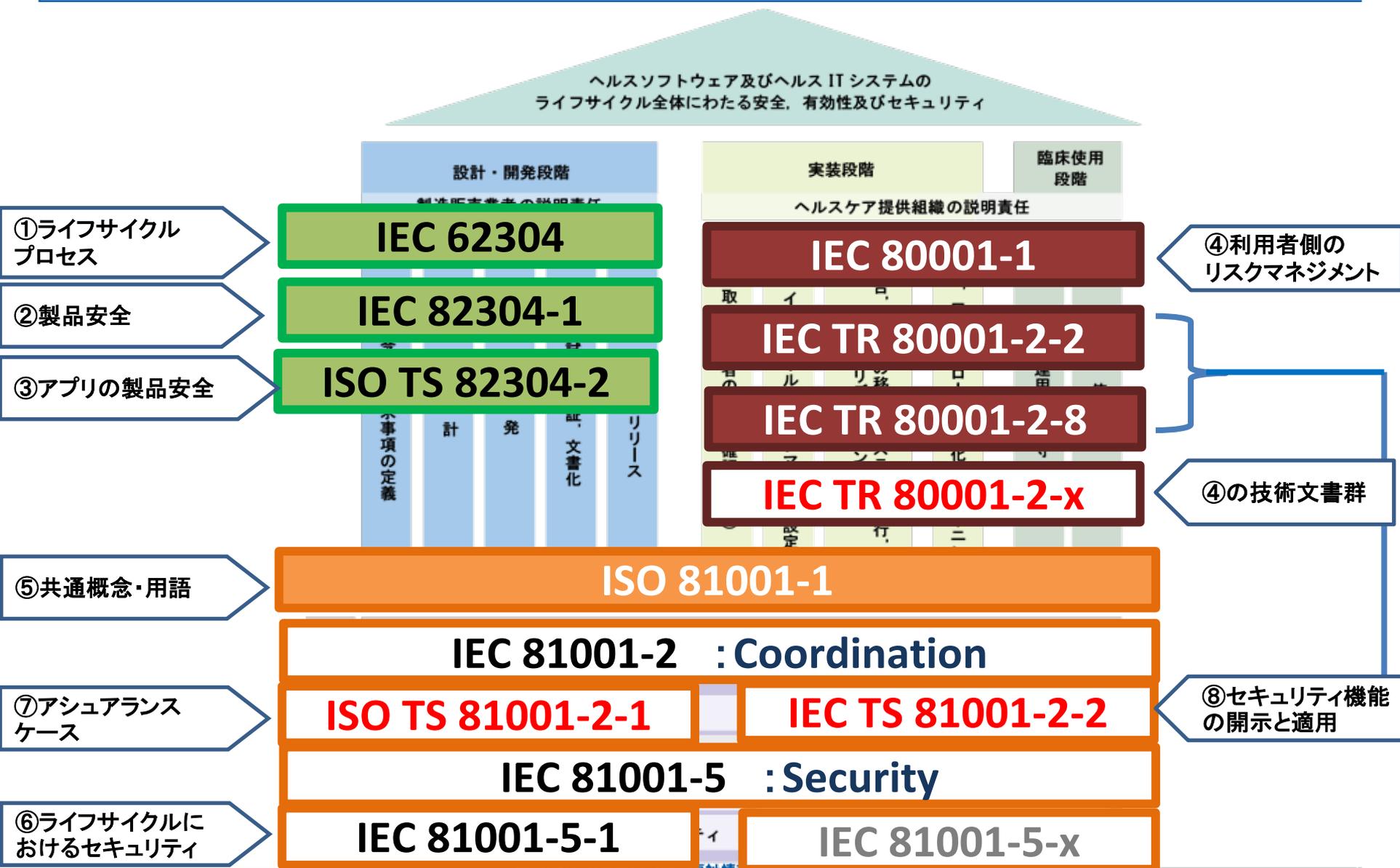
国際標準規格の動向

**-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-**

ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの
ライフサイクル全体にわたる安全、有効性及びセキュリティ



| ライフサイクルの基本要素 | 用語、定義、概念、主要なテーマ | |
|---------------------|-----------------|--------------|
| | ガバナンス | 知識移転 |
| | 組織の文化、役割及び能力 | リスクマネジメント |
| | 品質マネジメント | 安全マネジメント |
| | 情報マネジメント | セキュリティマネジメント |
| ヒューマンファクター及びユーザビリティ | プライバシーマネジメント | |



ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの
ライフサイクル全体にわたる安全、有効性及びセキュリティ

改版方針

①ライフサイクル
プロセス

設計・開発段階

製造販売業者の説明責任

IEC 62304

IEC 82304-1

ISO TS 82304-2

不
事
項
の
定
義
計
発
証
文
書
化
リ
リ
ー
ス

実装段階

ヘルスケア提供組織の説明責任

IEC 80001-1

IEC TR 80001-2-2

IEC TR 80001-2-8

IEC TR 80001-2-x

臨床使用
段階

④組織の
リスクマネジメント

見直し方針

④の技術文書群

開発中

⑦アシュアランス
ケース

ISO 81001-1

IEC 81001-2 : Coordination

ISO TS 81001-2-1

IEC TS 81001-2-2

IEC 81001-5 : Security

IEC 81001-5-1

IEC 81001-5-x

開発中

⑧セキュリティ機能
の開示と適用

Health software –Software Lifecycle Process ヘルスソフトウェアー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。12/8,9 Webinar
 - 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
- ・2021年1月1日~3月26日 CDV3/DIS投票 ISO承認、IEC否認で結果「否決」 廃案に進む
- ・**2021年4月15日 IEC SC62A全体会議 Ed2は廃案。既存規格は2025年まで延期とされた。**

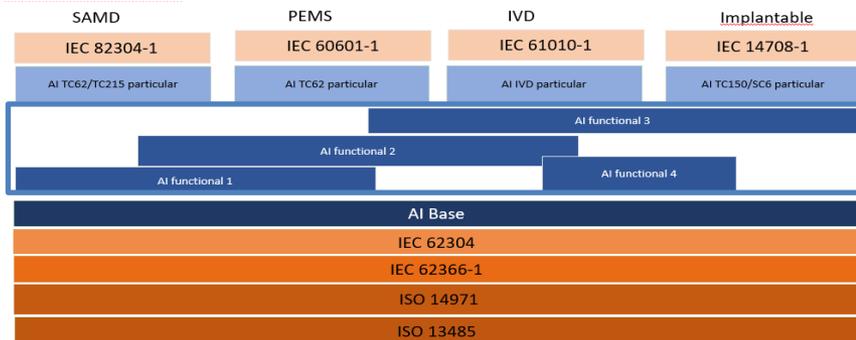
【補足】JIS T 2304:2017は 既存規格IEC 62304:2006 Amd.1:2015を基にしている

規格開発のスケジュール(今後の予定)

| | | |
|-------|------------------------------|---|
| 次ステップ | 2021/8/13 2022/1/14 | 意見募集終了(期限2021/11/5, TC215: 10/29) 意見サマリ発行 |
| PWI発行 | 2022/10 2023/1 2023/4~ | TC62総会で方針説明 Brodie氏をリーダーとして小グループで作成 各国2名程度のTF又は新たなグループで検討開始 |
| | 2023/9頃 | IEC/SC 62A で検討(を期待) |

■ 新しい IEC 62304 のポイント

- 製品レベルの要件は加えない条件で、要求事項を構成
- リスクマネジメントプロセスは含むが、その規格は製品規格で特定
- 82304-1も必要ならば、医療機器とコンシューマソフトウェアに分離



Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software

医療機器を組み込んだITネットワークへのリスクマネジメントの適用-

第1部：接続された医療機器または接続されたヘルスソフトウェアの実装および使用における安全性、有効性およびセキュリティ

- ・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**組織に対するリスクマネジメント規格**
- ・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、以下を変更した。
 - a) ISO 31000との整合性を高めるために構造を変更。
 - b) リスク管理の適用における組織の要件の確立。
 - c) 接続されたヘルスソフトウェアおよび/またはヘルスITシステムの実装および使用中の主要なプロパティの保存をサポートする原則を通じたリスク管理の価値、意図、および目的の伝達。
- ・**2021年9月21日 IS発行**

Part 1

IS

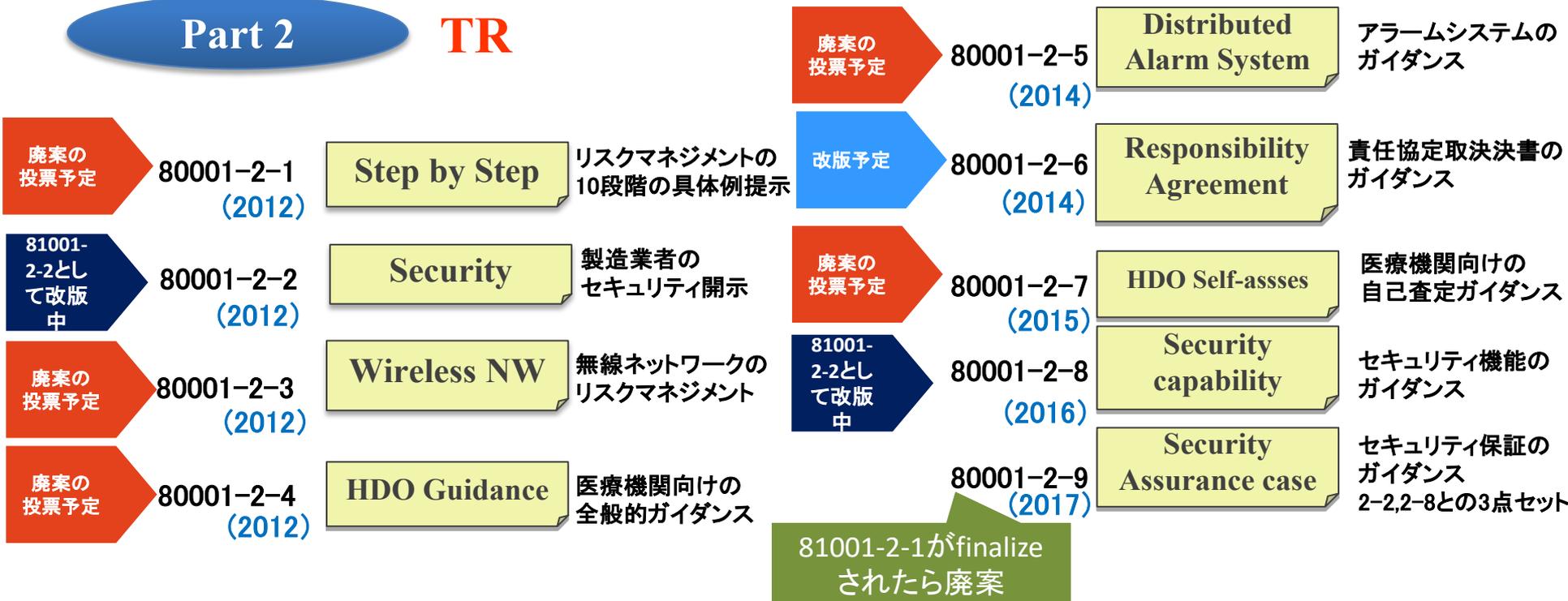
80001-1
Application of risk management
for IT-networks incorporating
medical devices

役割、責任、活動

80001-1 : 2021
2021.9.21発行

Part 2

TR



- Health software and health IT systems safety, effectiveness, and security
- Part 2 Coordination
- Part 2-1 Guidance for the use of assurance cases for safety & security

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2 協調
- パート2-1安全性とセキュリティのアシュアランスケースの使用に関するガイダンス

- ・イギリスからの提案。(2020.11)
- ・IEC 80001-2シリーズには、IEC TR 80001-2-9というアシュアランスケースのガイダンスがあるが、これとは別にTS 6337として新規提案され、採択された。(2021.4.20)
- ・規格番号がTS 6337からTS 81001-2-1に変更された。(2021.6)

製造者や利用者のセキュリティケースをどのように保証するか
上位概念をパタン化してGSNで表記する。

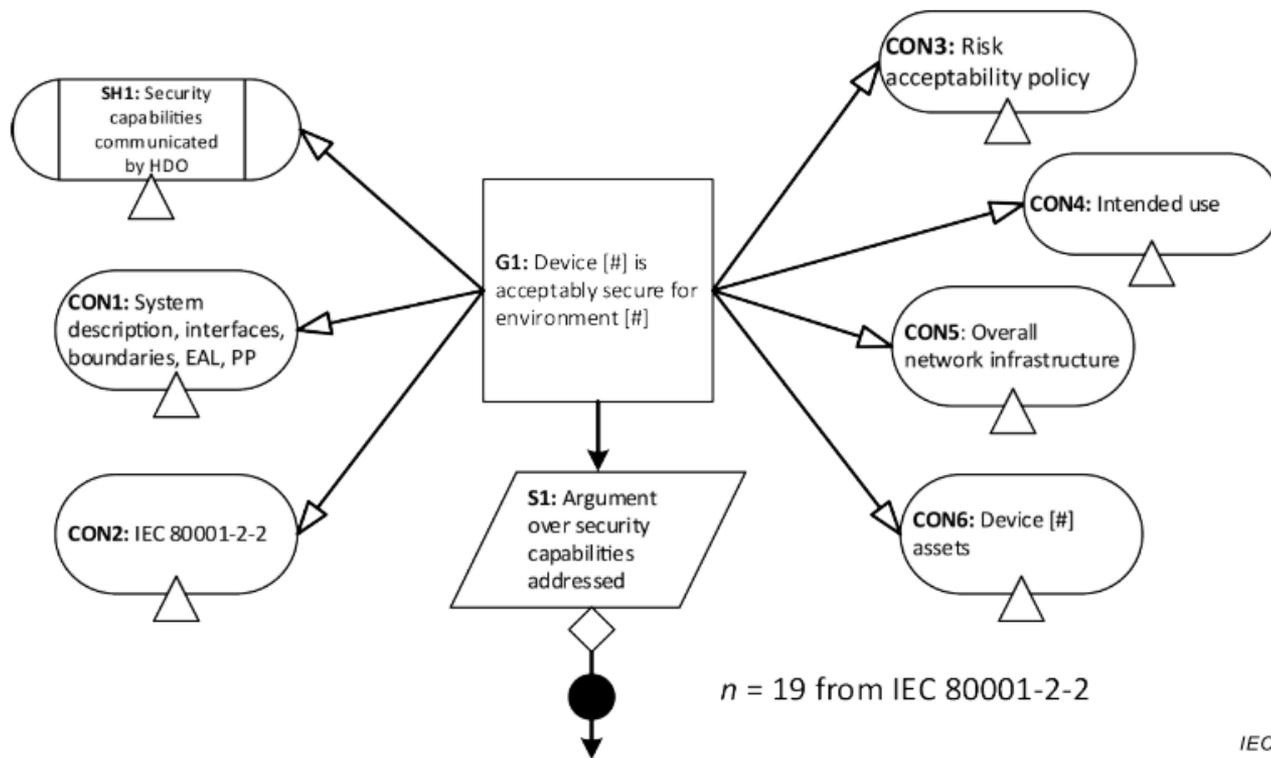


Figure 7 – Leading components – Steps 1 through 9

IEC

GSN (Goal Structuring Notation):

システムが達成すべき目的や性質について、その達成を導く方法・思考を可視化する際に用いる記法

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security

- Part 2 Coordination

- Part 2-2: Guidance for the implementation disclosure and communication of security needs risks and controls

ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全, 有効性及び
セキュリティ

-第2部 協調

-第2-2部: セキュリティの必要性、リスク、およびコントロールの開示、伝達、および実装に関するガイダンス

・セキュリティ機能を定義し、製造業者から医療機関への開示・伝達を促すもの。

・IEC TR 80001-2-2:2012とIEC TR 80001-2-8:2016をマージ

・MDS2:2019(医療機器セキュリティのための製造業者開示説明書)との整合をとる

・TSとして改版中



- 日時: 2022年9月6日(火) 10:00-18:30
9月7日(水) 9:00-17:00
- 場所: Siemens Conference center room8
- 2021年5月から24回のWeb会議後、25回目の会議として対面で開催
- 4か国、9名の参加
日本からはIEC 中里エキスパート、関水エキスパート
ISO 松元エキスパート、岡田の4名
PJ LeaderはBen Kokx (オランダ)、Co-Leaderは
Erich Murrell (アメリカ)





MDS2:2019では他のcapabilitiesに分散され、CNFSとしての記載はなくなりました。従って、81001-2-2においてもcapabilityとしての**CNFSは削除**し、前の版との変更点をサマライズする部分を作り、その中で以下を記載することを提案します。→ACCEPTED

| No | 略称 | Security capability | セキュリティ機能 |
|----|-------------|--|--|
| 1 | ALOF | Automatic logoff | 自動ログオフ |
| 2 | AUDT | Audit controls | 監査コントロール |
| 3 | AUTH | Authorization | 認証 |
| 4 | CNFS | Configuration of security features | |
| 5 | CSUP | Cyber security product upgrades | サイバーセキュリティ製品の更新 |
| 6 | DIDT | Health data de-identification | 健康データの非識別化 |
| 7 | DTBK | DATA BACKUP AND DISASTER RECOVERY | データのバックアップと災害復旧 |
| 8 | EMRG | EMERGENCY ACCESS | 緊急アクセス |
| 9 | IGAU | Health data INTEGRITY AND AUTHENTICITY | 健康データの完全性と真正性 |
| 10 | MLDP | Malware detection/protection | マルウェアの検出/保護 |
| 11 | NAUT | Node authentication | ノードの認証 |
| 12 | PAUT | Person authentication | 個人の認証 |
| 13 | PLOK | Physical locks on device | 物理的ロック |
| 14 | RDMP | Third-party components in product lifecycle roadmaps | 機器のライフサイクルにおける第三者アプリケーションおよびソフトウェアコンポーネントのロードマップ |
| 15 | SAHD | System and application hardening | システムとアプリケーションの堅牢化 |
| 16 | SGUD | Security guides | セキュリティガイド |
| 17 | STCF | Health data storage confidentiality | 健康データストレージの機密性 |
| 18 | TXCF | TRANSMISSION CONFIDENTIALITY | 通信の機密性 |
| 19 | TXIG | TRANSMISSION INTEGRITY | 通信の完全性 |
| 20 | RMOT | REMOTE SERVICES | リモートサービス |
| 21 | SBOM | SOFTWARE BILL OF MATERIALS | ソフトウェア部品表 |
| 22 | CONN | CONNECTIVITY CAPABILITIES | 接続能力 |
| 23 | MPII | MANAGEMENT OF PERSONALLY IDENTIFIABLE INFORMATION | 個人識別可能情報の管理 |



| No | Security capability |
|----|---------------------|
| 1 | ALOF |
| 2 | AUDT |
| 3 | AUTH |
| 4 | CSUP |
| 5 | DIDT |
| 6 | DTBK |
| 7 | EMRG |
| 8 | IGAU |
| 9 | MLDP |
| 10 | NAUT |
| 11 | PAUT |
| 12 | PLOK |
| 13 | RDMP |
| 14 | SAHD |
| 15 | STCF |
| 16 | TXCF |
| 17 | TXIG |

| No | Additional supporting information |
|----|-----------------------------------|
| 1 | SGUD |
| 2 | RMOT |
| 3 | SBOM |
| 4 | CONN |
| 5 | MPII |

IEC TR 80001-2-2

Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

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

-第2-2部: 医療機器の開示と伝達に関するガイダンスセキュリティのニーズ, リスク, および管理



IEC TR 80001-2-8

Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-8: Application guidance - Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC TR 80001-2-2

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

-第2-8部: アプリケーションガイダンス-IEC TR 80001-2-2で特定されたセキュリティ機能確立のための規格に関するガイダンス



HEALTH SOFTWARE AND HEALTH IT SYSTEMS SAFETY, EFFECTIVENESS AND SECURITY –

Part 2-2: Guidance for the disclosure, communication and implementation of **medical device** security needs, risks and controls



IEC TS 81001-2-2

HEALTH SOFTWARE AND HEALTH IT SYSTEMS SAFETY, EFFECTIVENESS AND SECURITY –

Part 2-2: Guidance for the disclosure, communication and implementation of security needs, risks and controls

ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全, 有効性及びセキュリティー

第2-2部 セキュリティのニーズ、リスク、およびコントロールの開示、伝達、および実装に関するガイダンス

1. 安全性・品質企画委員会の活動について
2. 今年度のTOPICS
 - ① JIS規格開発への参画
 - ② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー
 - ③ 福岡県薬剤師会 医療安全セミナー
 - ④ JAHIS会誌70号
 - ⑤ 医療情報システム入門2023
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

JAHIS教育事業 医療情報システム入門 WEB教育(7/21,22,28,29 11/9,10,11)

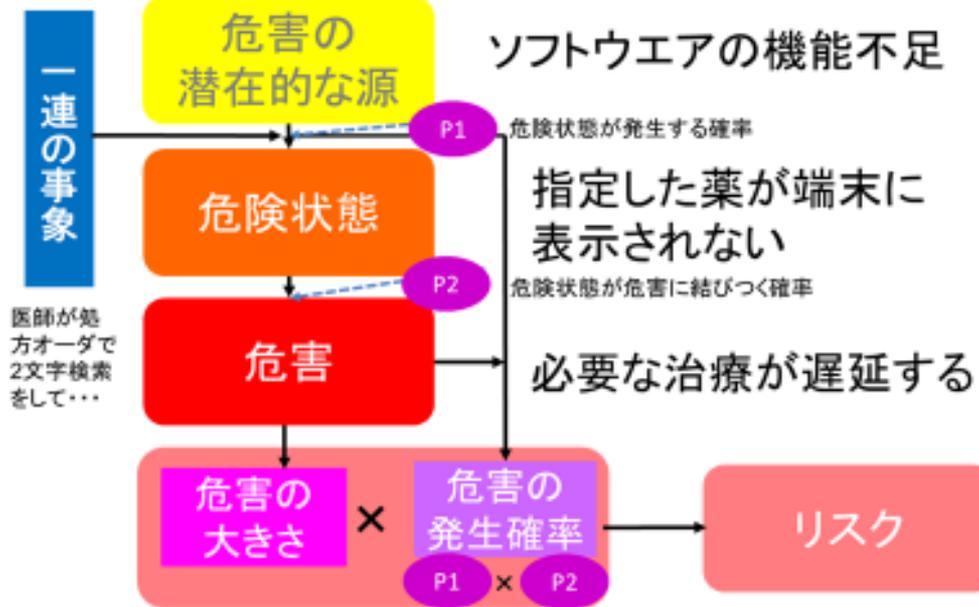
V. 医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメント

JAHIS標準化推進部会
安全性・品質企画委員会

© JAHIS 2016

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

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



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主催セミナー・トレーニング講座

開発ガイドライン2.0(最終版)

| 日時 | 内容 | 場所 | 期間 | 対象者 |
|--|---|-----|----|------------------------|
| 2022年10月17日(月) 10:00~17:00 (接続開始 9:30~) | リスクマネジメント・トレーニング講座(オンライン) | WEB | 1日 | GHS Level-1 適合を目指す方 |
| 2022年07月25日 13:00~16:30 (接続開始 12:30~) | 第4回ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー(オンライン) | WEB | 半日 | ヘルスソフトウェアのリスク分析に興味がある方 |



(2014年8月1日設立。2024年法人解散予定。)

1. 安全性・品質企画委員会の活動について
2. 今年度のTOPICS
 - ① JIS規格開発への参画
 - ② JAHIS会員向け リスクマネジメントセミナー
 - ③ 福岡県薬剤師会 医療安全セミナー
 - ④ JAHIS会誌70号
 - ⑤ 医療情報システム入門2023
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

■ 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 ISO TS 81001-2-1 開発

② IEC TS 81001-2-2 開発

③ IEC 62304 Ed.2.0 検討

その他新規案件への対応

■ 国内活動

■ JAHISヘルスソフトウェア対応委員会への参画

■ JAHIS保健医療福祉情報基盤検討委員会への参画

■ 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