



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

2018年2月9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

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. **H29年度活動成果・H30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

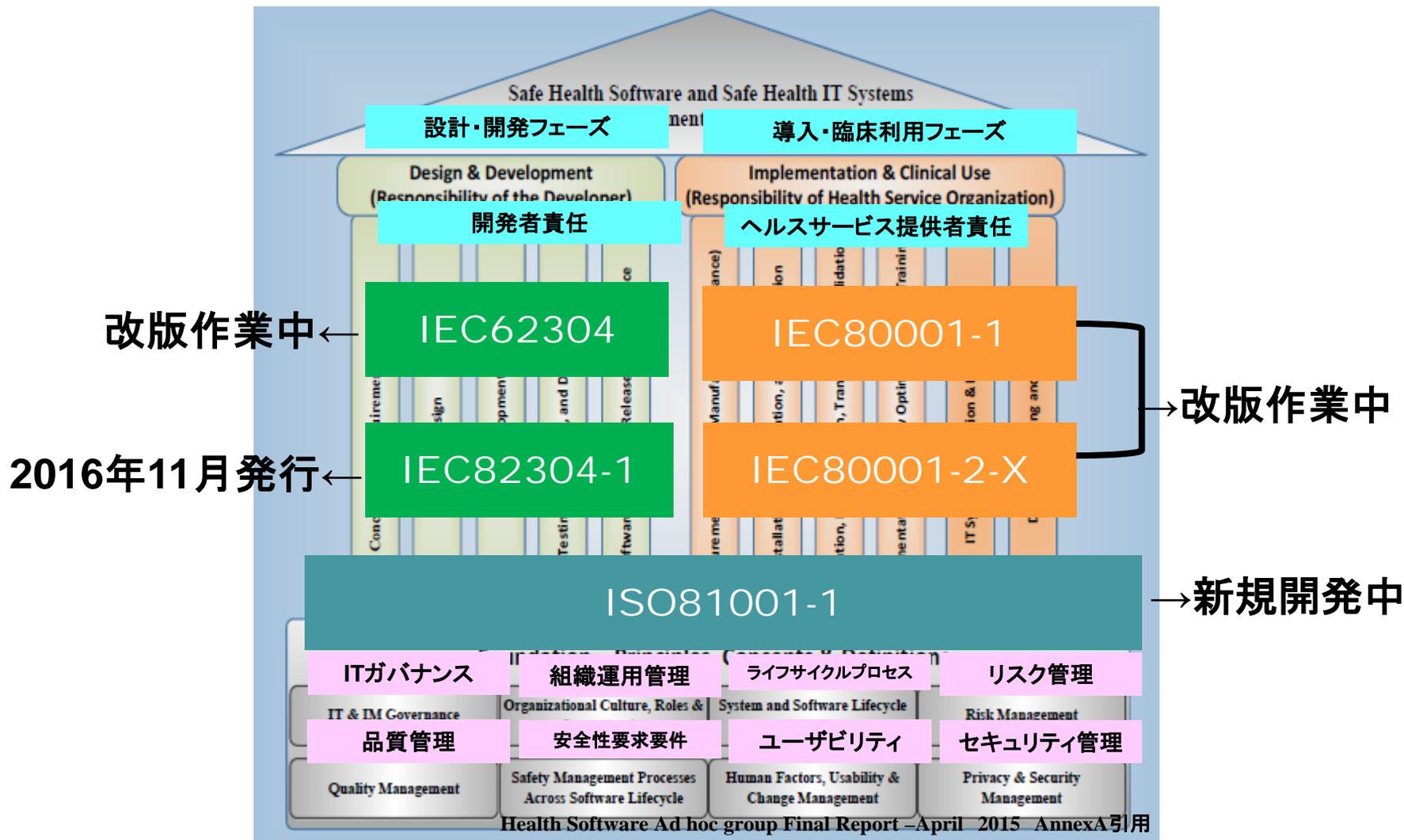
■ 国内動向

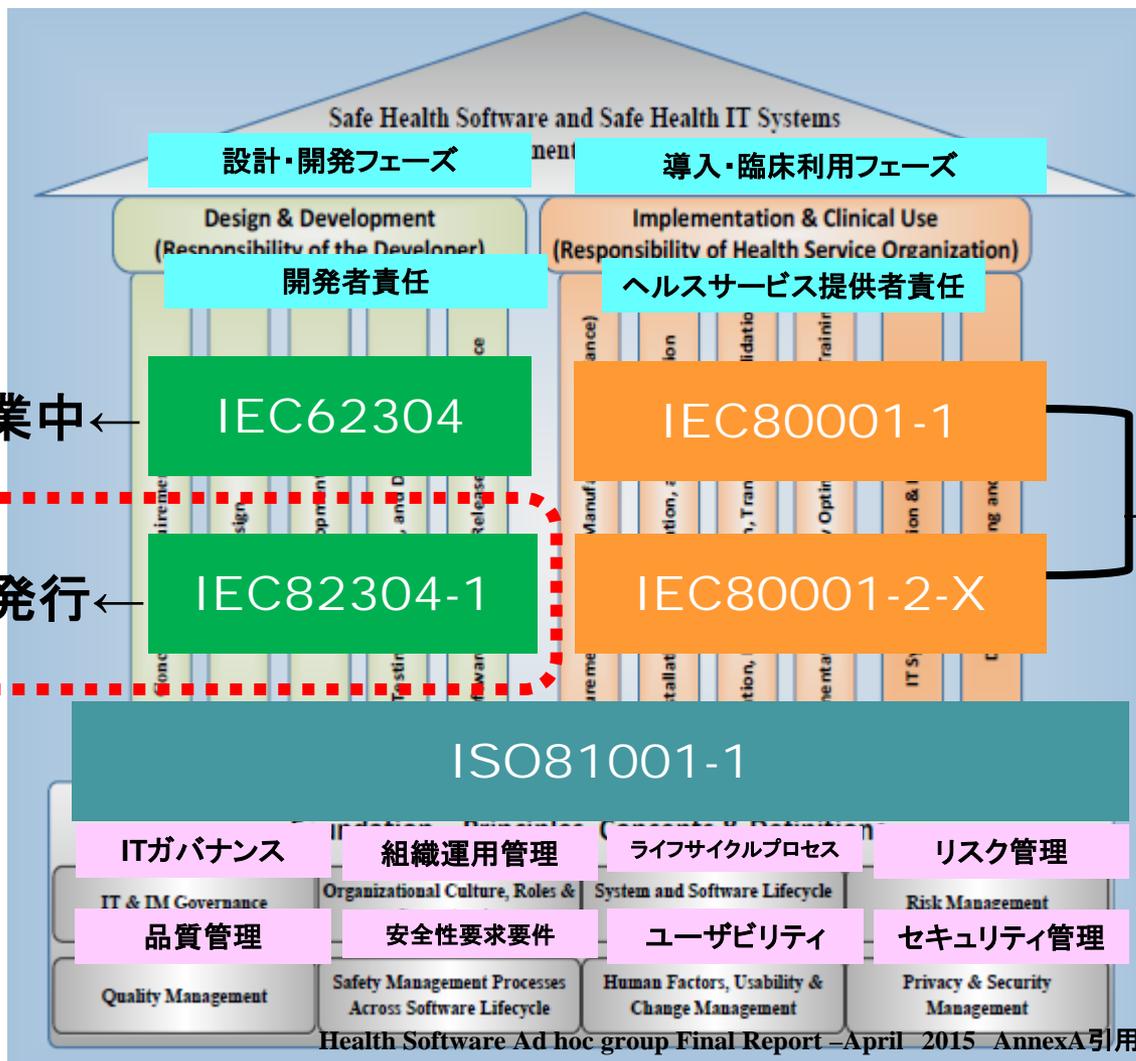
■ IEC82304-1への対応

■ 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-**





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

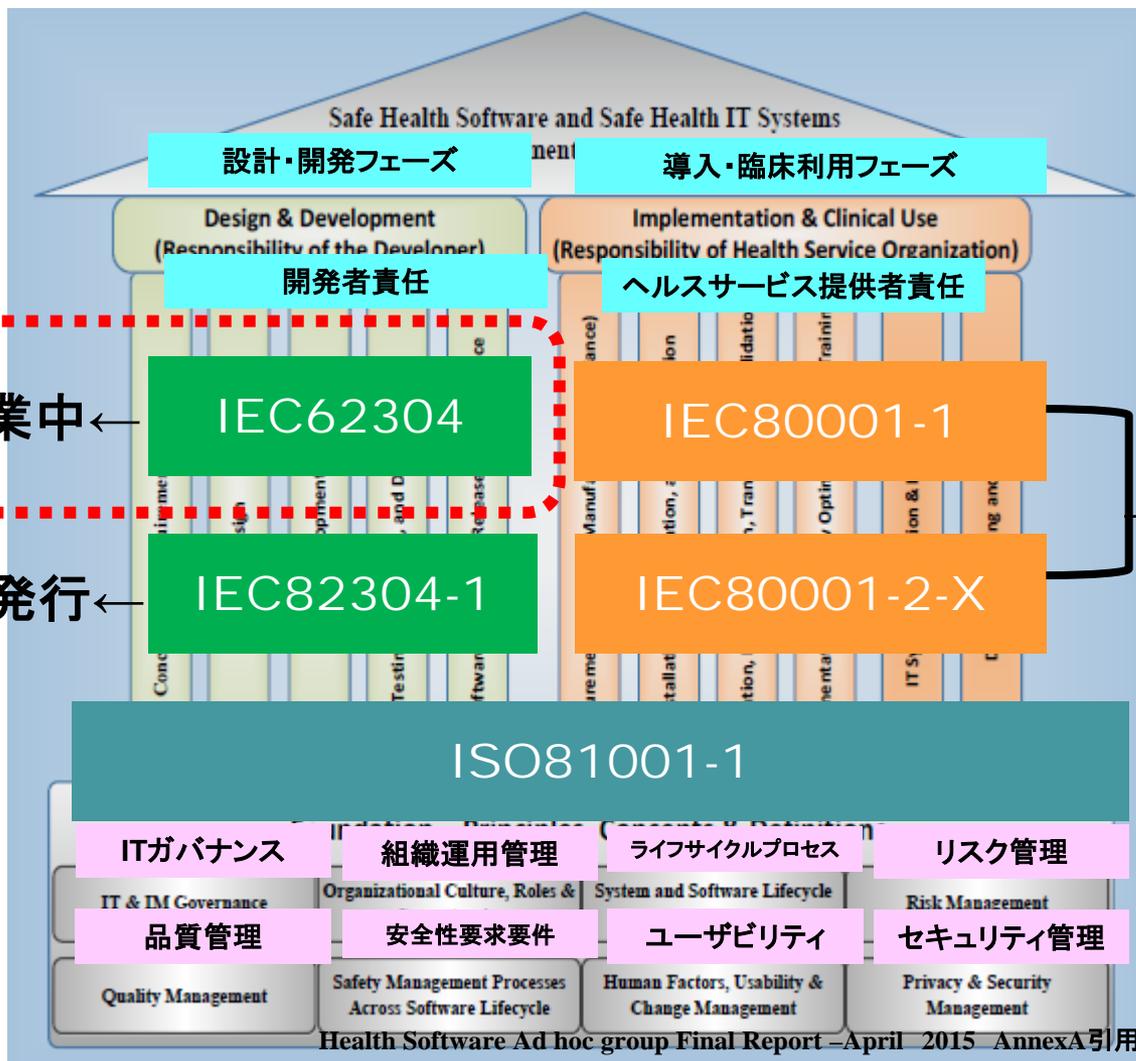
対象の例

- ・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
- JIS規格化(JIST8204)が進行中。 2018年3月？

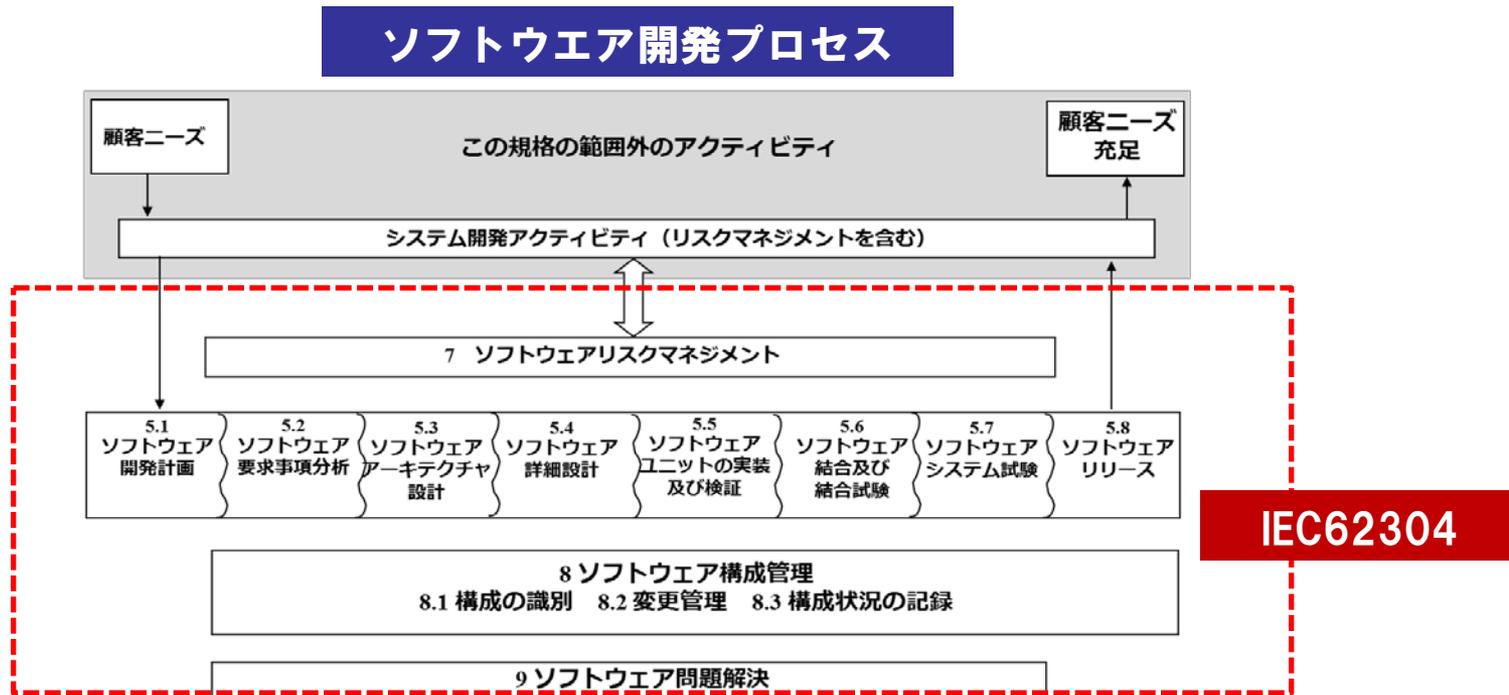


Medical device software – software life cycle processes

■ 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(2018?) **策定中**

■ スコープ拡大

- MedicalDeviceSoftware→HealthSoftware

■ IS発行までのスケジュール

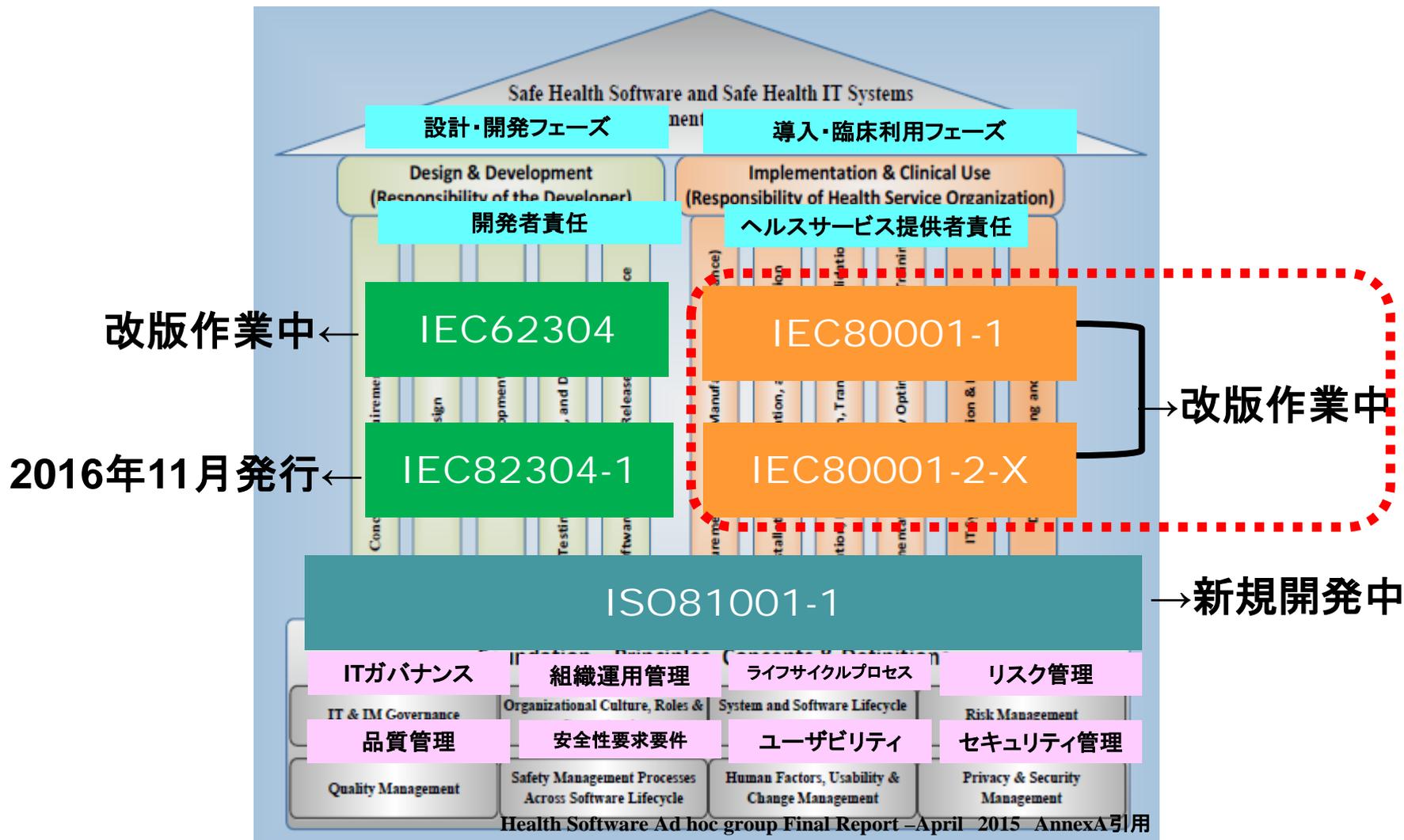
- 2017年6月CD2 → **日本は反対を投票**

- (予定) 2018年2月CDV/FDIS案、コメント募集

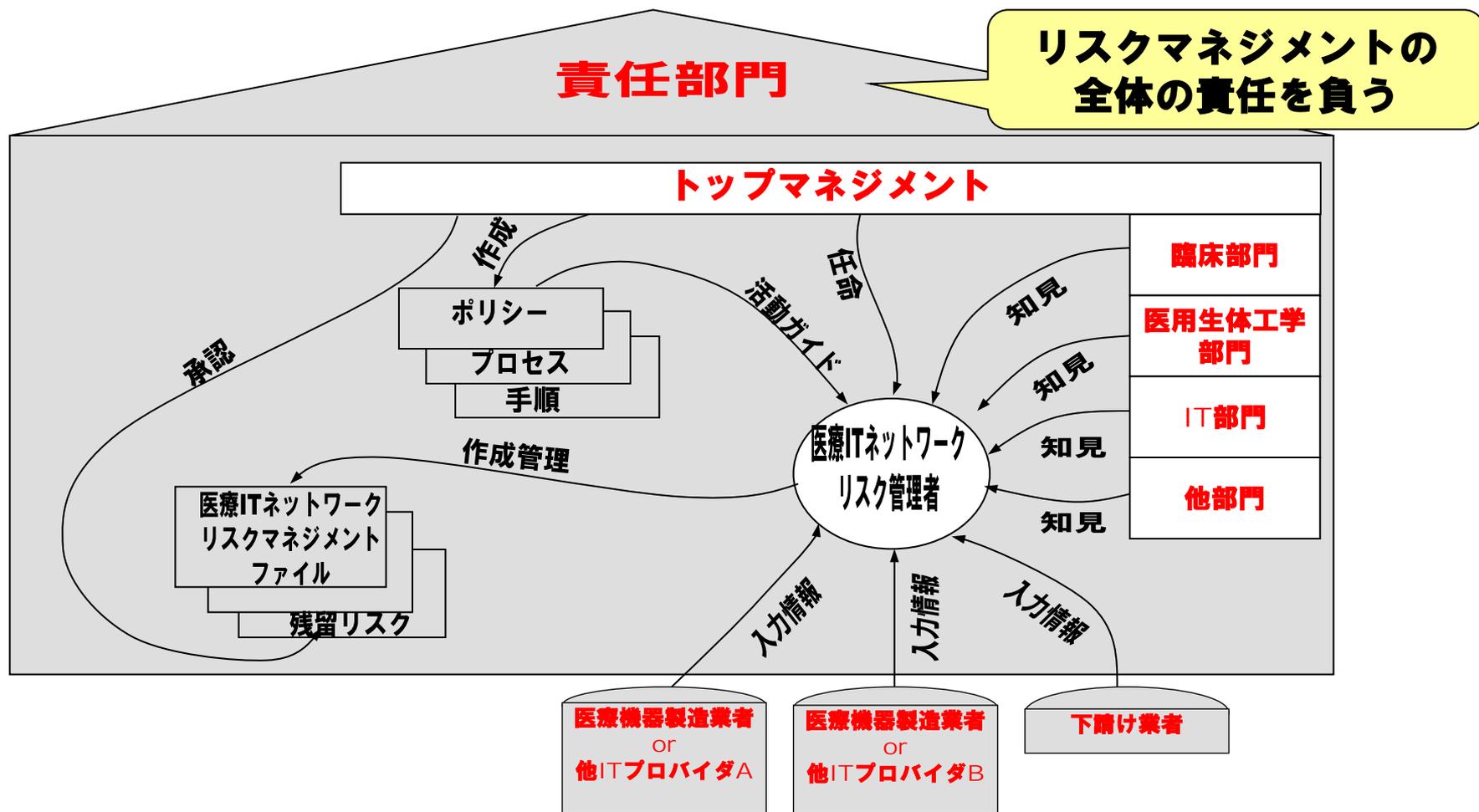
- (予定) 2018年6月CDV/FDIS確定

- CD 投票 賛成多数(6/1)次のステップへ
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。
- 日本が反対した理由
 - 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、リスクマネジメント、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。

- 385件のコメント解決(2017年6月～11月)
- 日本・ドイツ・オランダの3国の要望をほぼ反映することができた。
- ドイツ・オランダを中心とする欧州では未だ反対意見が強い。（「必要なし」との意見）
- 今後の対応については国内関連団体と調整していく予定。



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



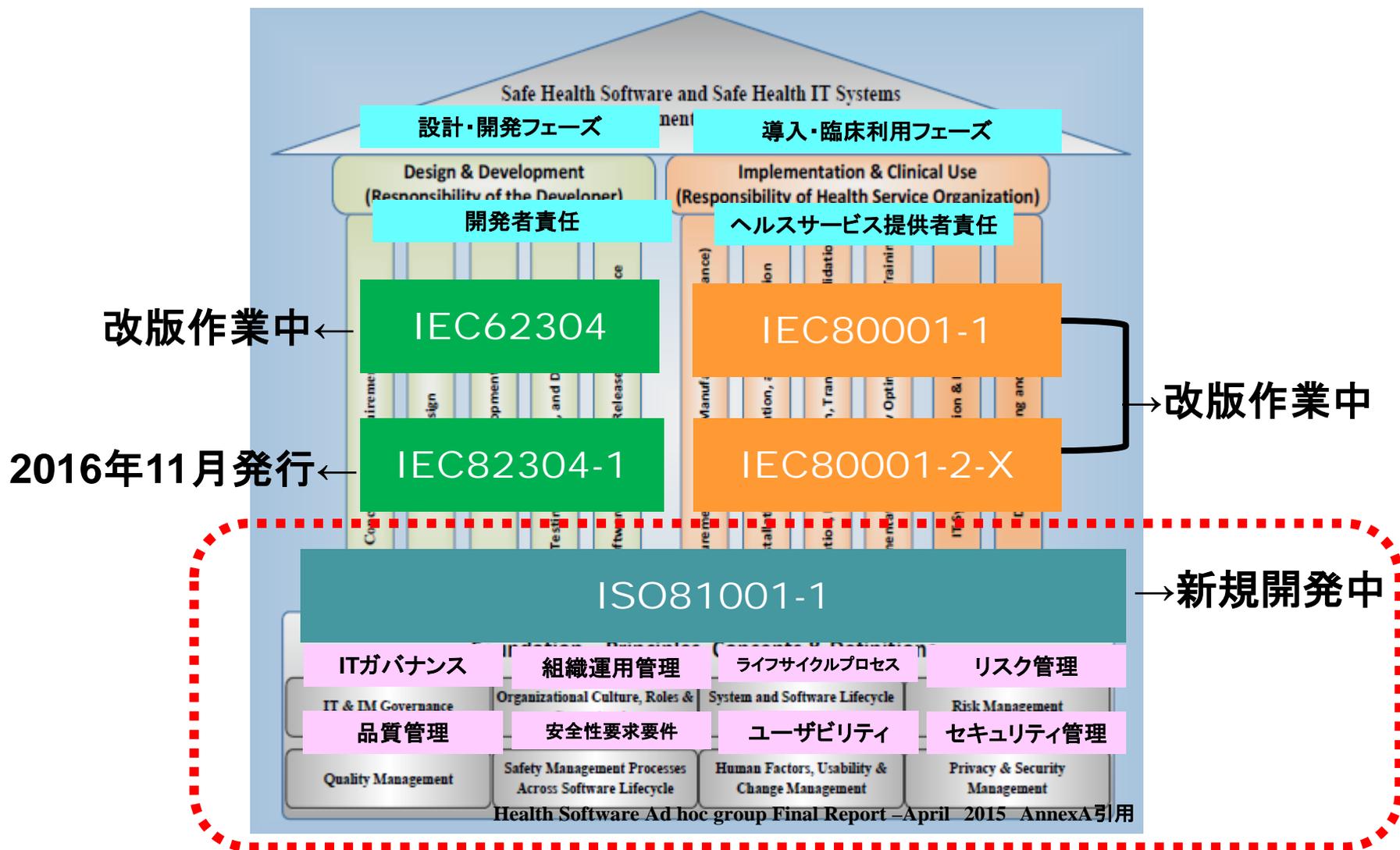
ステイクホルダーのパートナーシップにより、ビジョンとミッションを共有

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
- 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
 - 2018年1月29日にWDが発行された。コメント募集中。



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

- 2018年1月29日にWDが発行された。コメント募集中

国内の動向

(2014年8月1日設立)

GHS 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会 Good Health Softwareの提供を全ITコンプライアンスサポート

トップページ ガイドライン セミナー 協会概要 協会ソフトウェア FAQ GHSについて お問い合わせ リンク集

- 初心者の方 GHSを知りたい方
- ガイドライン 様式集 チェックリスト
- セミナー イベント
- 適合宣言
- 適合ソフトウェア

f 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
東京都千代田区千代田1-1-1
※本館センタービル



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、医療現場でも多くのヘルスソフトウェア（個人の健康記録、診察、処方箋の発行と処方されることなどを含むソフトウェア）は、多岐にわたって利用されるようになってきています。ヘルスソフトウェア推進協議会は、今後、増加が見込まれる医療現場での安全へのリスクの軽減が必須なヘルスソフトウェアについて、利用者と提供側のヘルスソフトウェアを確保するための取り組みを進めていきます。

- TOPICS**
- 協会概要の最新資料について
GHS提供サイトコンプライアンス協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・共催セミナーについて
2015年の中心主催・共催セミナーの予定は次の通りです。詳しくは [こちら](#) をご覧ください。
03月26日 ※協 ヘルスソフトウェア活用セミナー 再入場（※参加費無料）
03月14日 ※協 第1回 リスクマネジメント トレーニング講座（※参加費無料）
06月18日 ※協 第1回 エキスパート トレーニング講座
10月13日 ※協 第1回 リスクマネジメント トレーニング講座

- NEWS**
- 2015年01月26日 Webサイト全リニューアルしました。
 - 2015年01月20日 GHS提供サイトコンプライアンス協会の最新資料を掲載しました。 [\[プレスリリース\]](#)
 - 2014年12月25日 GHS提供サイトコンプライアンスチェックリスト導入ガイドを公開しました。
 - 2014年11月19日 GHS提供サイトコンプライアンスチェックリスト2.0の協会概要補助サイト、協会概要を公開しました。
 - 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08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、GHS提供サイトコンプライアンスを公開しました。 [\[プレスリリース\]](#)

■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)

IEC 82304-1 解説セミナー

(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)

スマートフォンやタブレット端末などのモバイルプラットフォームや、スマートウォッチや活動量計などのウェアラブル端末の普及に伴い、個人の健康管理や介護・看護・医療領域に広く使用されるさまざまなヘルスソフトウェアが市場に投入されています。(規格の範囲内及び範囲外のソフトウェアの例次頁図参照)

これらのヘルスソフトウェアにはすでに医療機器規制の対象になっているものもあれば、規制対象外のソフトウェアもあります。しかし、規制対象が対象外かに限らず、ヘルスソフトウェアが起因となる危害発生の可能性があるならば、最終製品を試験するだけではヘルスソフトウェアの安全を担保するには十分ではありません。このため、IECとISOのジョイントワーキンググループは、ヘルスソフトウェアの製品安全に関する一般要求事項について議論を重ね、その結果としてIEC 82304-1を2016年10月に発行しました。

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会GHSは、IEC 82304-1のスコープがGHS開発ガイドラインのスコープを包含することから、IEC 82304-1の規格の位置づけや要求内容を解説するセミナーを本規格に詳しい講師陣により、医療機器プログラム、健康アプリ、ヘルスソフトウェア業界に先駆けて開催します。

医療機器プログラムの開発に携わる開発者・サプライヤ、海外法規・薬事、品質保証担当者はもちろんのこと、電子カルテや病院情報システムの開発者、スマートフォンやタブレット端末に搭載するヘルスアプリの開発者の皆様にも有益なセミナーになると考えております。皆様のご参加をお待ちしております。

記

主催	一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会
協賛	一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA) 一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA) 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS) 一般社団法人臨床医工情報学コンソーシアム関西 パーソナル・コネクテッド・ヘルス・アライアンス(PCCHA) 日本地域委員会 一般社団法人インターホン工業会
後援	公益財団法人医療機器センター
日時	平成29年6月19日(月) 10:00~16:00
場所	渋谷区文化総合センター大和田 さくらホール

IEC 82304-1 解説セミナー プログラム

- 10:00～10:05 開催挨拶
- 10:05～10:35 IEC 82304-1 を含むヘルスソフトウェア関連規格の構成と IEC 82304-1 の位置づけ
- 10:35～11:05 IEC 82304-1 の箇条及び細分箇条の概要
- 11:05～11:45 箇条 4 ヘルスソフトウェア製品の要求事項 解説
- 12:45～13:30 箇条 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 解説
- 13:30～14:15 箇条 6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション 解説
- 14:30～15:15 箇条 7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報と附属文書 解説
- 15:15～15:45 箇条 8 ヘルスソフトウェア製品の市販後活動 解説
- 15:45～16:00 アンケート記入・他

講師：一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会 技術教育委員会

https://www.good-hs.jp/seminars/ghs_82304-1_seminar170619.pdf

JAHIS教育事業 医療情報システム入門 (6/8, 7/20, 10/20)

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

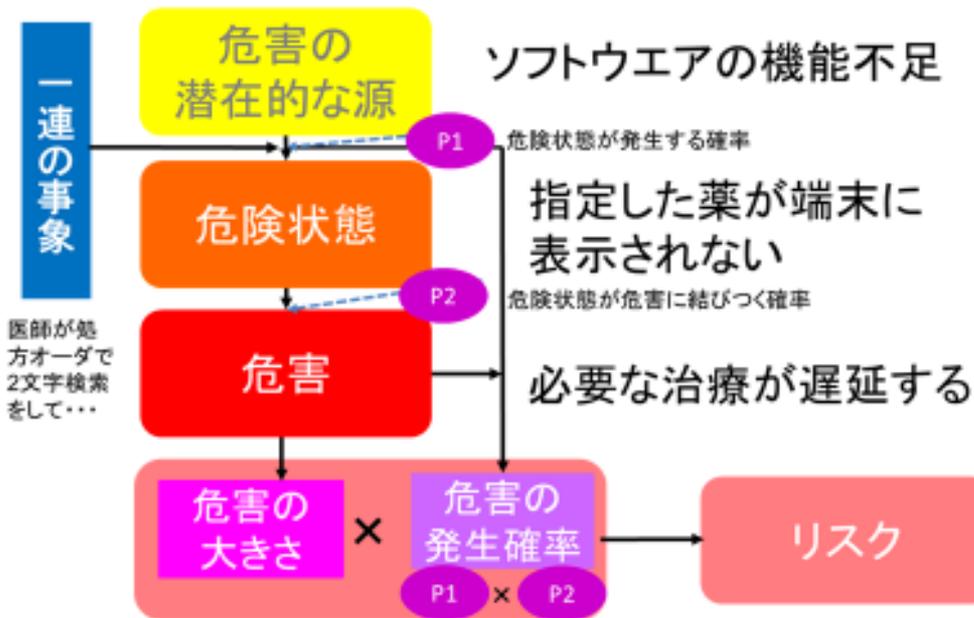
2017年度

© 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

H29年度活動成果 H30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）
2017年4月杭州会議、11月ベルファスト会議、リバプール
会議、前後のT-CONに参画し、下記活動を行った。

- ① IEC62304 Ed.2 改版作業（CDV/FDIS）
- ② IEC80001-1 Ed.2 改版作業（WD）
- ③ ISO81001-1 新規開発（WD）
- ④ ISO20405 インシデントレポートのフレームワーク（TS
発行）

■国内活動

■IEC82304-1への対応

■GHS IEC82304-1 **技術セミナー**(6/19)

■JAHISヘルスソフトウェア対応委員会から講師派遣

■GHS **開発ガイドラインの見直し検討**

■リスクマネジメントの普及推進活動

■GHS **リスクマネジメントトレーニング講座**
(10/16)

■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**(6/8,7/20,10/20)

■ 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 その他新規提案案件への対応

■ 国内活動

- JAHISヘルスソフトウェア対応委員会への参画
- 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