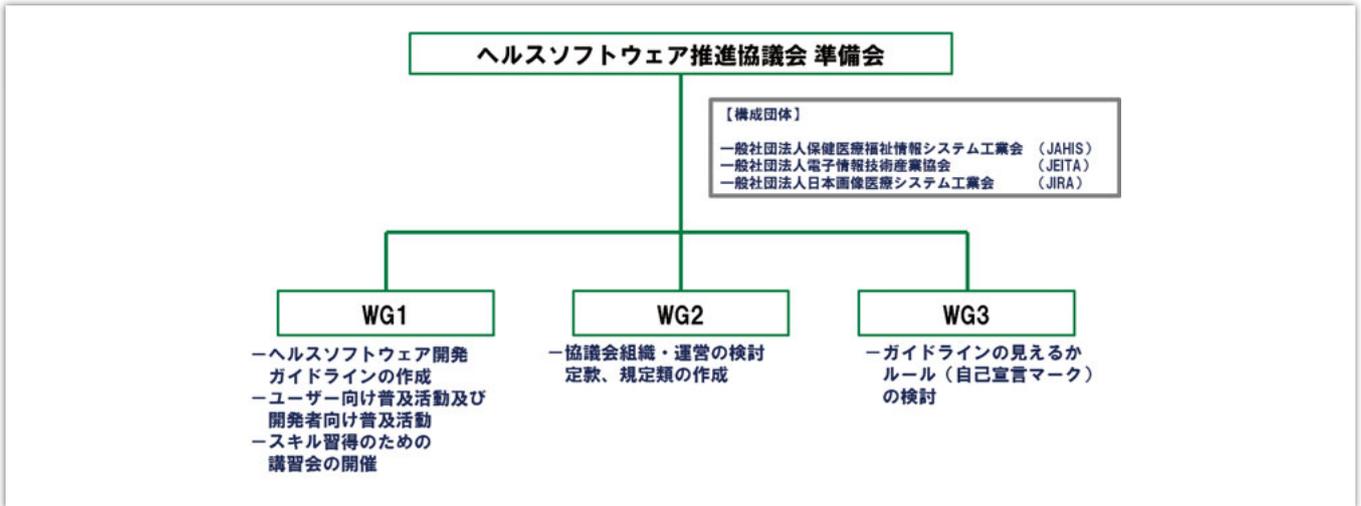


一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（仮称）の 設立に向けて

一般社団法人 電子情報技術産業協会（JEITA）、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 日本画像医療システム工業会（JIRA）は、一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（仮称）

の設立に向けて検討を開始しました。3団体による「ヘルスソフトウェア推進協議会（仮称）準備会」を設け、今年夏から秋の設立に向けて準備を進めております。



ヘルスソフトウェア推進協議会準備会 組織図

ソフトウェアは、IT社会の基盤技術として幅広い分野で活用されております。

多くの医療機器にもソフトウェアがさまざまな形で使用されているほか、医療機器以外にも医療機関のあらゆるところでソフトウェアが使用されております。

さらに、スマートフォンやタブレット端末などの普及に伴い、これらの医療分野への活用も進んでおり、個人利用の健康管理等に用いるソフトウェアなども多く市場に提供されるなど、医療や健康に係わる「ヘルスソフトウェア^{*1}」は、多様な環境で使用されるようになってきております。

昨年11月27日に公布された「医薬品医療機器等法^{*2}」では、「診断等に用いる単体プログラムを、医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする」ことが定められ、その詳細が現在検討されています。一方、「医薬品医療機器等法」の規制対象外で利用者の安全へのリスクの考慮が必要なヘルスソフトウェア（以下「法規制対象外のヘルスソフトウェア」という）においても、産業界としては、優良なソフトウェアを提供することが重要と考えております。そのために、業界自主ガイドラインを設け、利用者が優良なヘルスソフトウェアを使用できる環境を整えることを3団体で推進することと致しました。

海外では、医療や健康に係る単体ソフトウェアに対して、規制の枠組みや取扱いなどについて検討が進められています。この動きを踏まえ、業界自主ガイドラインは国際整合性を考慮したものにしていきたいと考えております。

主な事業は、次の通りです。

■業界自主ガイドラインの制定及び改定

経済産業省「医療用ソフトウェアに関する研究会報告書^{*3}」に沿ったガイドラインの制定と改定を行います。

■ガイドラインへの適合に関するルールの公表と運用

自己適合宣言の客観性を確保するための情報公開のルールを公表し、マーク制度を運用します。

■スキル習得のための教育プログラムの実施

本ガイドライン遵守のために必要なスキル習得のための実践形式の教育プログラムを開催します。

■ガイドライン普及活動

- ・利用者向けガイドライン周知活動（セミナー開催）を実施します。
- ・開発者向けガイドライン周知活動（セミナー開催）を実施します。

業界自主ガイドライン概要

【目的】

本ガイドラインの目的は、法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発者等が本ガイドラインを適用することによって、利用者に優良なソフトウェアを提供できるようになることです。利用者がより安心してヘルスソフトウェアを使えるようになり利用範囲及び利用者が拡大することで、本ガイドラインはヘルスソフトウェア産業の振興に寄与することができます。

【適用範囲】

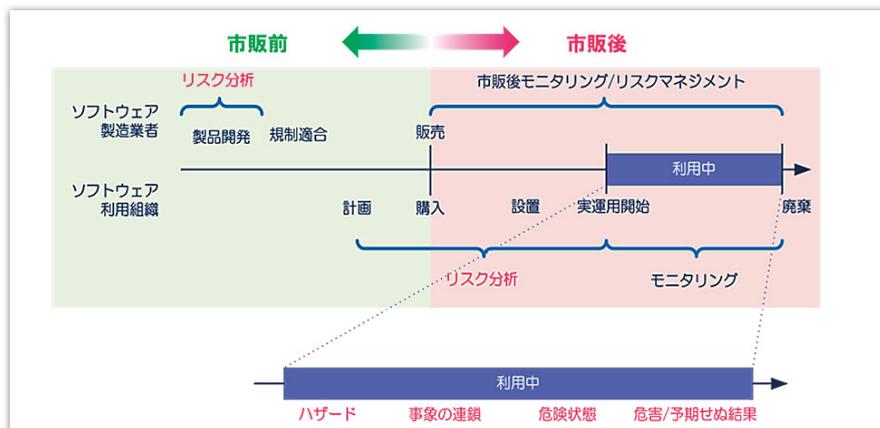
本ガイドラインは、利用者の安全の観点から推奨される法規制対象外のヘルスソフトウェアの品質マネジメント、リスクマネジメント、ソフトウェアの製品安全及びソフトウェアライフサイクルプロセスに対して適用します。また、本ガイドラインは日本国内で使用されるものを対象とします。

ソフトウェアの種類	プラットフォーム	説明	参考可能な主な国際規格/ガイドライン
ヘルスソフトウェア	医療機器または医療機器の一部のハードウェアで動作する	医療機器に組み込まれたソフトウェア (Software in a Medical Device)	IEC 60601シリーズ, IEC 61010シリーズ ISO 14708シリーズ, IEC 62304
	汎用(非医療用)コンピューティングプラットフォームで動作する	A: ソフトウェア医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device)	IEC 82304-1 (策定中) IEC 62304
		B: 業界自主基準を適用する法規制外のヘルスソフトウェア(リスクの考慮が必要なもの)	本自主基準
		C: 業界自主基準を適用しない法規制外のヘルスソフトウェア(リスク考慮の必要がないもの)	

業界自主ルールの対象ソフトウェアの特徴と関連規格

【ガイドラインの主な要求事項】

- 1) 利用者の安全の観点から推奨されるソフトウェア開発者の設計開発マネジメント
- 2) 利用者の安全の観点から推奨されるリスクマネジメント
- 3) ソフトウェアの製品安全の実現手段に対する要求事項
- 4) ソフトウェアの製品安全の開発プロセスに対する要求事項



リスク分析と評価のタイミング^{※4}

※1 個人の健康管理・維持・向上目的または、医療の提供に使用されることを意図したソフトウェア

※2 正式名称は「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」

※3 報告書 URL http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryuu_software/report_002.html

※4 リスク分析と評価のタイミングは、AAMI HORIZONS: Managing Medical Devices on the IT Network Step-by-Step Risk Management for Medical IT Networks (Karen Delvecchio) 氏提供の図を一部改変