



GHS 開発ガイドライン適合宣言書 書式

(記入ガイド付)

Ver. 1.10 2015.8.25

GHS 開発ガイドラインに準拠して開発されたヘルスソフトウェアは、
2 頁に示す書式を利用して「GHS ガイドライン適合宣言書」を作成し、

GHS 開発ガイドラインへの適合を宣言してください。

記入の仕方は 3 頁に記載してあります。

詳細は「GHS 開発ガイドライン適合宣言実施ガイド」をご覧ください。

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

<http://good-hs.jp/>

GHS 開発ガイドライン適合宣言書

本製品は、利用者に対する安全性と品質を確保するために、ヘルスソフトウェア推進協議会のGHS開発ガイドラインに準拠して開発されています。

宣言者

製品名 (バージョンを含む)

宣言日

GHS 開発ガイドライン Level- 適合

適合内容

リスクマネジメント

品質マネジメント

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

特記事項

本製品および本宣言書に対するお問い合わせは下記にお願いいたします。

GHS 開発ガイドラインの内容は下記をご参照ください。

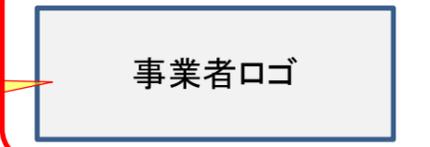
一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会 [http:// good-hs.jp/](http://good-hs.jp/)

GHS 開発ガイドラインでは、利用者に対する安全性と品質を確保するために必要な、ヘルスソフトウェアの開発において整備すべき開発体制と実施すべき開発プロセスを規定しています。

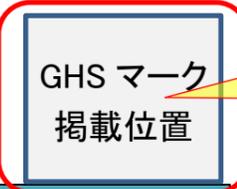
GHS 開発ガイドライン適合宣言書は、製品の開発において GHS 開発ガイドラインに適合していることを宣言しているもので、製品の安全性および品質を担保するものではありません。また、製品提供事業者による自己宣言であり、当協議会が認証したものではありません。

適合宣言書 記入ガイド

事業者のロゴ等を載せても構いません



GHS マークの掲載位置は、原則として右上としますが、事業者の規程等により事業者ロゴを右上に掲載する場合は、入れ替えることが可能です。



GHS マークは、ここに掲載します。原則として右上としますが、事業者の規程等により事業者ロゴを右上に掲載する場合は、入れ替えることが可能です。「GHS マークの使用の手引き」に従い掲載してください。

この部分の背景色は、下記を使用してください
RGB 値 : R=60, G=168, B=184
印刷用
CMYK 値 : C=85%, M=0%, Y=30%, K=0%
特色指定 : PANTONE 326 または DIC 136

GHS 開発ガイドライン適合宣言書

タイトルは変更できません。

この文章は変更できません。このまま記載してください。

本製品は、利用者に対する安全性と品質を確保するために、ヘルスソフトウェア推進協議会のGHS開発ガイドラインに準拠して開発されています。

宣言者
〇〇××株式会社
品質管理部長
佐藤 一郎

事業者に所属する役員・従業員で適合宣言に責任を持つ方の役職名を記載してください。個人名の記載および署名・押印は必須とはしませんが、推奨いたします。その際は、電子的な印影・サイン等を埋め込んでください。

ガイドラインに適合したプロセスで開発した製品名を記載します。同等のプロセスで開発されたシリーズ製品を一括で宣言してもかまいません。バージョン管理をしている場合は、バージョンを記載してください

製品名 (バージョンを含む)
ooxx-HealthSoftware シリーズ V.3.4.1 以降

宣言日
2014.11.1
2014.11.19 改訂

適合宣言を行った日を記載してください。(宣言書の発行日でもかまいません)宣言書を改定した場合は、改訂日を追記してください。宣言日と最新の改訂日のみ記載し、過去の改訂日は削除して構いません。

適合レベルを記載してください

GHS 開発ガイドライン Level 2 適合

適合内容	適合内容
<input checked="" type="checkbox"/> リスクマネジメント	GHS ガイドラインに準拠
<input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメント	ISO9001 取得済み
<input type="checkbox"/> ヘルスソフトウェアの製品安全	
<input type="checkbox"/> ソフトウェアライフサイクルプロセス	

ガイドラインに対しどのような対応を行い適合しているかを記載してください。

書式に記載されている文は変更できません。
フォントや文字サイズ、行間隔等は適宜変更して構いません。
罫線のデザイン等も適宜変更して構いませんが、各項目の配置は変更しないでください。
原則として A4 サイズ 1 頁に収まるよう作成してください

対応しているカテゴリを塗りつぶしてください。チェックマークでも構いません

本適合宣言に関する利用者からの問い合わせ先を明確に記載してください。製品に関する HP 等を記載しても構いません。

特記事項 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に対応しています
本製品および本宣言書に対するお問い合わせは下記にお願いいたします。

ガイドライン以外で、開発時に対応している内容を記載してください。

問い合わせ先部署名
メール : support@ooxx.com TEL:03-0000-0000 FAX:03-0000-0001
〒100-0000 東京都〇〇区〇〇 0-0-0
製品に関する Web サイト : <http://www.ooxx.com/products/HealthSoftware/>

PDF の場合、ハイパーリンクは残してください。

この部分の背景色は、下記を使用してください
RGB 値 : R=60, G=168, B=184
印刷用
CMYK 値 : C=85%, M=0%, Y=30%, K=0%
特色指定 : PANTONE 326 または DIC 136

GHS 開発ガイドラインの内容は下記をご参照ください。
一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会 <http://good-hs.jp/>
GHS 開発ガイドラインでは、利用者に対する安全性と品質を確保するために必要な、ヘルスソフトウェアの開発において整備すべき開発体制と実施すべき開発プロセスを規定しています。
GHS 開発ガイドライン適合宣言書は、製品の開発において GHS 開発ガイドラインに適合していることを宣言しているもので、製品の安全性および品質を担保するものではありません。また、製品提供事業者による自己宣言であり、当協議会が認証したものではありません。

この文章は変更できません。このまま記載してください。

事業者の規程等による文書管理番号等は、適宜記載することができます。必須ではありません。

ooxx-文書管理番号 0123456

2015年8月

GHS 開発ガイドライン適合宣言書 書式 Ver. 1.10

発行人 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

電話 03-3217-2555

© Good Health Software Promotion Council 2014-2015.

【禁無断転載】

本資料の内容の一部または全部（書式を除く）を無断で複写複製することは、法律で認められた場合を除き、著作権及び出版者の権利の侵害となります。