

報道機関 各位

**「一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会」を設立！**  
ヘルスソフトウェア開発ガイドラインを策定・公表し、セミナーの募集を開始

2014年8月1日

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA、会長 山本 正巳)、一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA、会長 小松 研一)、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS、会長 東原 敏昭)は、3 団体が発起人となり、「一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(会長 設楽 哲)」を本日設立しました。本協議会では、ヘルスソフトウェア開発ガイドラインを策定しホームページで公表するとともに、セミナーの募集を開始いたしました。

#### 1. 設立の背景

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、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分野のあらゆるところでソフトウェアが使用されています。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<sup>\*1</sup>」は、多様な環境で使用されるようになってきております。

発起人 3 団体は、経済産業省の「医療用ソフトウェアに関する研究会」及び「医療機器開発ガイドライン事業-医療用ソフトウェアワーキンググループ」に参加し、利用者に対する使用上のリスクを考慮して開発すべきヘルスソフトウェアについて、検討を進めてきました。

その検討結果が、「医療用ソフトウェアに関する研究会-報告書<sup>\*\*2</sup>」及び「医療用ソフトウェア分野 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 2014(手引き)<sup>☆</sup>」としてまとめ公表されました。

☆ <http://www.meti.go.jp/press/2014/07/20140724003/20140724003.html>

発起人 3 団体は、経済産業省の報告書で示された内容に基づいて適切な業界自主基準を検討し、「ヘルスソフトウェア開発ガイドライン」を制定するとともに、業界自主ルールを定め、その普及を促進するためにヘルスソフトウェア推進協議会を設立しました。

## 2. 概要

名称	一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会 (英語名: Good Health Software Promotion Council、略称: GHS)
会長	設楽 哲
所在地	東京都千代田区大手町一丁目1番3号
設立日	2014年8月1日

## 3. 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

ヘルスソフトウェア開発ガイドライン(以下「GHS 開発ガイドライン」という)を策定・改訂すると共に、ガイドラインに適合する際に利用する各種様式及びアウトプット事例等を策定し GHS 開発ガイドライン利用者に提供していきます。

### (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

GHS 開発ガイドラインへの適合に関する自主ルールを策定・公表し、運用を行います。  
ヘルスソフトウェア推進協議会は、事業者からの登録申請に基づき、基準に適合した製品の一覧を協議会のホームページに掲載します。さらにその製品が GHS 開発ガイドラインに適合して開発されたものであることを利用者に分かりやすく伝えるために、適合宣言マーク(以下「GHS マーク」という)を定めます。GHS マークが製品に表示されていることを確認するだけで、利用者はその製品が適合宣言されていることを容易に知ることができます。

### ガイドライン適合レベルと GHS マークについて

GHS 開発ガイドラインは、推奨される4つの要求事項「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」から構成されており、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発や事業への新規参入者が段階を追ってスキルを高めることができるように3つの適合レベルを設定しています。なお、法規制対象外のヘルスソフトウェアの安全を実現するにあたって、リスク分析を含むリスクマネジメントは不可欠であるため、リスクマネジメント要求への対応はガイドライン適合レベル Level-1~3 のすべてに必要としています。

GHS マークにはガイドライン適合レベルが含まれているため、製品に表示された GHS マークを確認することで、利用者は製品の適合レベルを知ることができます。

ガイドライン 適合レベル	推奨される要求事項			
	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
Level-1	○	—	—	—
Level-2	○	1つまたは2つを選択		
Level-3	○	○	○	○

## 運用について

法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発に係わる事業者は、自身で GHS 開発ガイドラインへの適合性を評価し、適切であれば事業者自らの責任において、ガイドラインに沿って業務を運用していることを宣言します。また開発した製品が GHS 開発ガイドラインに適合していることを利用者に知らせるために、適合宣言したことを自身のホームページや製品カタログ等で公表することができます。さらに事業者は、ヘルスソフトウェア推進協議会に製品を登録することで、GHS マークを使用することができるようになります。

ヘルスソフトウェア推進協議会への製品登録申請、及び GHS マークの使用については、2014 年 11 月から運用を開始できるように準備を進める予定です。

### (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

#### ① GHS 開発ガイドラインセミナー

GHS 開発ガイドラインの概要とガイドラインへの適合に関する自主ルールを学ぶためのセミナーを開催します。

2014 年 8 月 1 日よりヘルスソフトウェア推進協議会のホームページで申込受付を開始します。

##### 第 1 回(定員 90 名)

開催日時 2014 年 8 月 27 日 13:00~16:30

開催場所 グランフロント大阪北館 7F ナレッジサロン(大阪市北区大深町 4-1)

##### 第 2 回(定員 200 名)

開催日時 2014 年 9 月 12 日 13:00~16:30

開催場所 東京大学工学部 2 号館(文京区本郷 7-3-1)

#### ② リスクマネジメント・トレーニング講座(定員 30 名)【計画中】

ヘルスソフトウェアのリスク分析を中心とした演習形式の入門者向けの講座です。本講座の受講により GHS 開発ガイドライン適合 Level-1 の要求実践を目指します。

#### ③ エキスパート・トレーニング講座(定員 30 名)【計画中】

ヘルスソフトウェアの品質管理とライフサイクルプロセスを中心としたエキスパート向けの講座です。本講座の受講により GHS 開発ガイドライン適合 Level-2 及び Level-3 の要求を理解します。

※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 [http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryousoftware/report\\_002.html](http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryousoftware/report_002.html)

### 【本件に関するお問合せ先】

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

事務局 TEL : 03-3217-2555 (8 月 4 日開設予定)

E-mail : [info@good-hs.jp](mailto:info@good-hs.jp)

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

以上