

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、規制対象か対象外かに限らず、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(PCHA)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
内容	「プログラム」をご覧ください。
参加費	4,860円/人(消費税込み)(事前申込制として当日受付は予定しておりません。)
定員	500名
申込方法	協議会ホームページ http://good-hs.jp/ からお申込みください。
申込期限	平成29年6月15日(必着) ※申込期限を延長しました。6/5 → 6/15 ただし、申込期限までに定員に達した場合は、その時点で締め切らせて頂きますので、ご承知をお願いします。

事務局 〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル5階
(一般社団法人電子情報技術産業協会 インダストリ・システム部内)
一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会
E-mail : info@good-hs.jp
TEL : 03-3217-2555

IEC 82304-1 附属書 A 表 A.1 に示されるこの規格の範囲内及び範囲外のソフトウェアの例

IEC 82304-1 のスコープ内	IEC 82304-1 のスコープ外
<ul style="list-style-type: none"> - 健康用途のソフトウェア単独製品 - 特別なセンサや検出器^{a)}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 - バリデーション療法の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 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - 医事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 <p>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である。</p> <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601/IEC 80601 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
<p>注^{a)} スマートフォン又はタブレットに一般的に用いられているカメラやマイクなどは, 特別なセンサや検出器とはみなさない。</p>	

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

【備考】

1. プログラムの内容・講師等に関しては、変更となる場合がありますので、予めご承知おきくださるようお願いいたします。
2. 昼食はご用意しておりませんので、会場周辺の飲食店等をご利用ください。

IEC 82304-1:2016 ヘルスソフトウェア-第1部：製品安全に関する一般要求事項

目次（箇条 4～8）

- 4 ヘルスソフトウェア製品の要求事項:HEALTH SOFTWARE PRODUCT requirements**
 - 4.1 一般要求事項及び初期のリスクアセスメント：General requirements and initial RISK ASSESSMENT
 - 4.2 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項：HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements
 - 4.3 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の検証：VERIFICATION of HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements
 - 4.4 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の更新：Updating HEALTH SOFTWARE PRODUCT use requirements
 - 4.5 システム要求事項：System requirements
 - 4.6 システム要求事項の検証：VERIFICATION of system requirements
 - 4.7 システム要求事項の更新：Updating HEALTH SOFTWARE PRODUCT system requirements
- 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：HEALTH SOFTWARE - Software life cycle processes**
- 6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション:HEALTH SOFTWARE PRODUCT VALIDATION**
 - 6.1 バリデーション計画：VALIDATION plan
 - 6.2 バリデーションの実行：Performing VALIDATION
 - 6.3 バリデーション報告書：VALIDATION report
- 7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報と付属文書：HEALTH SOFTWARE PRODUCT identification and ACCOMPANYING DOCUMENTS**
 - 7.1 識別情報：Identification
 - 7.2 付属文書：ACCOMPANYING DOCUMENTS
 - 7.2.1 一般：General
 - 7.2.2 取扱説明書：Instructions for use
 - 7.2.2.1 一般：General
 - 7.2.2.2 ヘルスソフトウェアについての記載：HEALTH SOFTWARE description
 - 7.2.2.3 安全及び/又はセキュリティに対する警告及び注意事項：Warnings and notices for SAFETY and/or SECURITY
 - 7.2.2.4 インストール：Installation
 - 7.2.2.5 立ち上げ手順：Start-up procedure
 - 7.2.2.6 シャットダウン手順：Shutdown procedure
 - 7.2.2.7 操作方法：Operating instructions
 - 7.2.2.8 メッセージ：Messages
 - 7.2.2.9 ヘルスソフトウェアの廃棄：Decommissioning and disposal of HEALTH SOFTWARE
 - 7.2.2.10 技術解説の参照：Reference to the technical description
 - 7.2.3 技術解説：Technical description
 - 7.3.2.1 一般：General
 - 7.3.2.2 IT ネットワークで使用することを意図するヘルスソフトウェア：HEALTH SOFTWARE intended to be used in an IT-NETWORK
- 8 ヘルスソフトウェア製品の市販後活動：Post-market activities for the HEALTH SOFTWARE PRODUCT**
 - 8.1 一般:General
 - 8.2 ソフトウェア保守：SOFTWARE MAINTENANCE
 - 8.3 妥当性の再確認：Re-VALIDATION
 - 8.4 ヘルスソフトウェア製品の市販後コミュニケーション：Post-market communication on the HEALTH SOFTWARE PRODUCT
 - 8.5 ヘルスソフトウェア製品の廃棄：Decommissioning and disposal of the HEALTH SOFTWARE PRODUCT