

# エキスパート・トレーニング講座 (第2回) — GHS LEVEL-2,3 スキル習得講座 —

本エキスパート・トレーニング講座は、GHS 開発ガイドラインの Level-2 及び 3 の要求を実践するために必要な知識、技術を習得するための講座です。

トレーニング講座では、ヘルスソフトウェアの製品安全要求と開発ライフサイクルプロセス及び、ヘルスソフトウェアのバリデーション（妥当性確認）について講義し、受講者の関心が高い医療機器ソフトウェアの法規制対応への予備知識として医療機器の該当性判断について学びます。さらに、個人課題演習として具体的なヘルスソフトウェアアプリケーションに関する該当性等を問題形式で考えます。

GHS が提供する各種様式の記入例など、本講座に参加された方だけに配布する講座限定の資料もあります。本講座に参加し、GHS Level-2,3 のスキル習得ならびに優良なヘルスソフトウェア開発に役立ててください。

## 記

日 時 平成28年10月24日(月) 10:00～16:30  
場 所 保健医療福祉情報システム工業会: JAHIS (東京都港区、別紙案内をご覧ください)  
内 容 「プログラム」をご覧ください。  
参 加 費 16,200円/人(消費税込み)(事前申込制とし当日受付は予定しておりません。)  
定 員 40名(定員になりしだい締め切らせて頂きます。)  
申込方法 当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28年10月11日(必着)  
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、ご承知おき願います。

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](mailto:info@good-hs.jp)  
TEL : 03-3217-2555

**主催/企画 一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会**

# エキスパート・トレーニング講座

## — GHS Level-2,3 スキル習得講座 —

### - プログラム -

10:00 ~ 10:10	10分	開講挨拶（トレーニング講座開講の挨拶とスケジュール確認、連絡）
10:10 ~ 10:40	30分	講義 1 ヘルスソフトウェア製品安全要求とライフサイクルプロセス
10:45 ~ 11:35	50分	講義 2 ヘルスソフトウェアのバリデーション
11:35 ~ 12:45	75分	休憩 昼食
12:45 ~ 13:35	50分	講義 3 医療機器ソフトウェア法規制対応への予備知識
13:35 ~ 14:50	70分	個人課題演習
14:50 ~ 15:20	30分	講義 4 GHS Level-2,3 チェックシート記入サンプルの紹介
15:30 ~ 16:00	30分	講義 5 GHS 開発ガイドライン適合宣言実施ガイド紹介
16:00 ~ 16:15	15分	質疑応答
16:15 ~ 16:30	15分	アンケート記入

講師：飯島直人（一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会 技術教育委員会副委員長）

鈴木孝司（公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所主任研究員）〈予定〉

他

#### 【備考】

1. 予定の内容・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。

## 【 会 場 案 内 】

所在地：〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号 新橋2丁目MTビル 5階  
TEL：03-3506-8010

- ・JR新橋駅「日比谷口」より徒歩2分
- ・東京メトロ銀座線 新橋駅「8番出口」より徒歩2分
- ・都営三田線 内幸町「A1出口」より徒歩2分

※[印刷用の地図ページ](#)

※[グーグルMAPはこちらからどうぞ](#)



## ※ヘルスソフトウェア推進協議会について

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」において、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が進められてきました。

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」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)」としてまとめられ、7月24日に公表されました。

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

ヘルスソフトウェア推進協議会は、この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、その普及を推進するために、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）の3団体が発起人となり設立されました。

☆ <http://good-hs.jp/>