



ヘルスソフトウェア開発ガイドライン チェックリスト記入ガイド

Ver. 1.00

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

改訂履歴詳細

日付	Ver.	理由	内容
2014. 12. 11	1.00	初版作成	

目 次

1	はじめに	4
2	ガイドライン適合を判定するチェックリスト	4
3	適合報告書（チェックリスト表書き）	6
3.1	適合報告書の記載内容	6
3.2	適合、不適合の判定について	6
4	チェックリストの記入方法	7
4.1	総論	7

1 はじめに

本ヘルスソフトウェア開発ガイドラインチェックリスト記入ガイドは、ヘルスソフトウェア開発ガイドラインへの適合を示すためのチェックシートの記入方法についてのヒントを示すための参考資料です。

ガイドライン適合の手続きを行う場合には、ガイドライン適合宣言実施ガイドも一緒にご覧ください。

本記入ガイドはチェックリストの記入例に対する解説も兼ねています。

2 ガイドライン適合を判定するチェックリスト

GHS 開発ガイドラインへの適合チェックには GHS が発行するチェックリストを使用します。チェックリストはチェックリストの表書きにあたる適合報告書（1 ページ目）と関連書類・備考（2 ページ目）とチェックリスト本文（3 ページ目以降）で構成されています。（図 1 参照）

適合報告書(チェックリスト表書き)

関連書類・備考

チェックリスト本文

適合	タイトル	要求標準・適合条件	結果・備考	判定
Check	Title	Requirement - Criteria	Result - Remark	Verify
3.2.1	リスクマネジメント	リスク管理はヘルスソフトウェアの開発・試験・運用・保守の全ライフサイクルを通じて行われ、リスクの発生を防止し、リスクの影響を最小化する。		
3.2.2	リスク分析	リスク分析はヘルスソフトウェアの開発・試験・運用・保守の全ライフサイクルを通じて行われ、リスクの発生を防止し、リスクの影響を最小化する。		
3.2.3	リスク評価	リスク評価はヘルスソフトウェアの開発・試験・運用・保守の全ライフサイクルを通じて行われ、リスクの発生を防止し、リスクの影響を最小化する。		
3.2.4	リスクコントロール	リスクコントロールはヘルスソフトウェアの開発・試験・運用・保守の全ライフサイクルを通じて行われ、リスクの発生を防止し、リスクの影響を最小化する。		

図 1 チェックリスト及び適合報告書作成例 (青字は記入例)

チェックリストは GHS 開発ガイドラインへの適合レベルに応じて 5 種類のチェックリスト(A~D 及び ALL) が用意されており、各レベルとチェックリストの関係は次のようになります。（表 1）

表 1 チェックリストとガイドラインへの適合レベルの関係

チェックリスト		A	B	C	D
推奨される要求事項及び参照規格		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
		ISO 14971:2007	ISO 9001:2008	IEC 82304-1 CD	IEC 62304:2006
ガイドラインの箇条		3.2	3.1	4.2, 4.6.2, 5, 6	4.1, 4.3, 4.4, 4.6.1, 4.7, 4.8
適合レベル	Level-1	適合	—	—	—
	Level-2	適合	いずれか1~2項目に適合		
	Level-3 ※1	適合	適合	適合	適合

※1 Level-3 に対してはチェックリスト A~D を結合したチェックリスト ALL も用意されています。

なお、各カテゴリの参照元となっている国際規格全体に対して適合を示すことができる開発組織はその旨チェックリストに記載することで、個々の要求事項はすでに適合していると見なすことができます。※2

※2 IEC 82304-1 は現在策定中のため、GHS 開発ガイドラインの該当要求事項への適合を示してください。

3 適合報告書（チェックリスト表書き）

3.1 適合報告書の記載内容

表 2 適合報告書記載ガイド

報告書情報	Report information	説明
報告書番号	Report Number.	適合を報告する組織が採番した報告書番号をお書きください。参照が必要になったときに特定できればどのような番号体系でも構いません。 適合報告書を作成した日付。 チェックシートの総ページ数。関連書類のページ数を含めるかどうかは、適合申請組織で判断してください。
作成日	Date of issue	
総ページ数	Total number of pages	
組織情報	Organization's information	
組織名	Organization's name	適合を報告する組織の正式名称をお書きください。 適合を報告する組織の住所をお書きください。
住所	Address:	
製品情報	Product information	
製品名	Model	適合を報告する製品名をお書きください。 適合を報告する製品の型式をお書きください。 適合を報告する製品を特定するバージョンをお書きください。
型式	Type Reference	
バージョン	Version	
テスト仕様	Test specification:	
ガイドライン	Guideline	ガイドラインの種別は適合報告書にあらかじめ記載されています。 ガイドラインのバージョンは適合報告書にあらかじめ記載されています。 該当するガイドラインの箇条は適合報告書にあらかじめ記載されています。
ガイドラインバージョン	Guideline Version	
箇条	Clause	
適合性	Compliance	
適合結果	Conformity result	適合か不適合のどちらかにチェックを入れてください。 適合結果についての所見をお書きください。（例：N/Aを除くすべての要求事項に適合している。） 試験を行った日をお書きください。複数日にまたがっている場合は期間をお書きください。 適合を承認した日をお書きください。 承認者（ガイドラインへの適合について責任を持つ方）の所属と名前をお書きください。 承認者の直筆のサインをお書きください。
所見	Remark	
試験日	Test date	
承認日	Approved date	
承認者	Approved by	
署名	Signature	

3.2 適合、不適合の判定について

チェックリストには、GHS 開発ガイドラインの要求事項の概要または適合条件が記載されています。（図 2）これに対し開発組織は結果・所見を記載し、判定結果（適合：Pass, 不適合：Fail, N/A：該当せず：Not Applicable のいずれか）を記載します。チェックリストの全ての項目について適合または該当せざる判定となっている場合は、ガイドラインへの適合について責任を持つ方（品質管理あるいは開発の責任者の方が望ましい）が、適合報告書（チェックリスト表書き）の適合結果を「適合」とし、所見等を記載した上で直筆の署名をしてください。

4 チェックリストの記入方法

4.1 総論

チェックシートの各項目の適合判定は 適合(Pass), 不適合(Fail), N/A (該当せず: Not Applicable) から選択してください。また、適合判定の根拠を結果・所見の欄にお書きください。適合判定結果と適合判定の結果・所見は第三者が見たときに納得できる内容とし、チェックシート表書きの適合報告書の承認者がその内容を確認してください。

各チェックリストの先頭にガイドラインが参照する国際規格に適合している組織又は製品については以下のガイドライン要求事項を実践できていると見なすことができるという一般要求事項があります。この要求事項を満たす組織又は製品はその旨を記載し、以下の要求事項を N/A として適合報告書の適合結果を適合とすることができます。(図 2)

この一般要求事項を適用しないまたは、個別に要求に対する適合を示したい場合は、該当する一般要求事項を N/A とし、以下の個別要求事項を記載してください。(図 3)

3.1	品質マネジメント			
3.1.1	一般	ISO 9001:2008 (又は JIS Q 9001:2008) または ISO 13485:2003 (又は JIS Q 13485:2005) に適合しているヘルスソフトウェア開発組織は 箇条 3.1 を実施できていると見なすことができる。	当該組織は ISO 9001:2008 に適合している。登録認証番号 IQA-ABC12345	適合
3.1.2	設計・開発			
3.1.2.1	設計・開発の計画	ヘルスソフトウェア開発組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理する。 設計・開発の計画において、ヘルスソフトウェア開発組織は次の事項を明確にする。 a) 設計・開発の段階 b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認 c) 設計・開発に関する責任及び権限 組織は、効果的なコミュニケーション及び責任の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新する。		N/A

図 2 国際規格に適合している場合の記載例

3.2	リスクマネジメント			
3.2.1	一般	ISO13485: 2003（または JIS Q 13485:2005）等に適合することにより ISO 14971:2007（または JIS T 14971:2012）を実践できているヘルスソフトウェア開発組織は 箇条 3.2 を実施できていると見なすことができる。	詳細項目ごとに記載する。	N/A
3.2.2	リスク分析			
3.2.2.1	リスク分析プロセス	リスク分析をヘルスソフトウェアに対し実施する。計画したリスク分析の実施及びその分析結果は、リスク分析表などに記録する。	リスク分析表 (1234-567890)にてリスク分析結果が記録されている。	適合

図 3 一般要求事項記載例

2014年12月発行

ヘルスソフトウェア開発ガイドライン チェックリスト記入ガイド Ver. 1.00

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

Copyright © Good Health Software Promotion Council 2014.

【禁無断転載】

本資料の内容の一部または全部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。