

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)
2020年度事業計画

『未来投資戦略 2018 -「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革-』の実現に向け、ビッグデータ、AI(人工知能)、IoT 等を含めた ICT の利活用が進展する中、ヘルスソフトウェアのスコープは急速な広がりを見せており、安全に関するリスク対策の重要性が高まっている。

疾病の治療、診断等に寄与し、障害が発生したときに人の生命や健康に影響を与えるおそれのあるヘルスソフトウェアは、品質、有効性及び安全性を確保するために医薬品医療機器等法(薬機法)の医療機器に該当し規制されるが、法規制対象外のヘルスソフトウェアは、安全に関するリスクをマネジメントするための開発プロセスやガイドラインが存在しなかった。

3J(トリプルジェー: JIRA/JAHIS/JEITA)は、業界自主基準・ルールの方向性を示す、経済産業省の「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)」を基に、2014年8月にGHSを設立。法規制対象外のヘルスソフトウェア開発ガイドラインの制定、教育・普及活動、適合宣言登録およびGHSマーク付与の事業を開始した。

一方、健康管理用のソフトウェアや医療情報システムだけでなく、様々なヘルスケアサービスも創出されているが、健康の保持増進や介護予防の効果(安全性も含む)を、利用者が十分に判断できない状況も生じており、保険外サービスの品質評価の仕組みについて、業種ごと、業界横断の自主的な認証制度・ガイドライン策定等を促し、継続的な品質評価を進める方針も示されている。

2019年4月、経済産業省は、業界ごとにヘルスケアサービスに係る自主的な品質評価の基準の策定等を促しつつ、継続的なヘルスケアサービスの品質評価を可能とする環境整備を図るため、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」(以下、本指針)を発行。本指針は、ヘルスケアサービスを提供する事業者が所属する業界団体が、自主的に展開するガイドライン策定において、3つの観点((ア)透明性、(イ)客観性、(ウ)継続性)を踏まえることを要求している。健康の保持増進や介護予防の効果(安全性も含む)を謳うサービスが対象となり、既に、業界自主ガイドライン等が、本指針を踏まえていることの自己宣言制度の運用も開始されている(2月末時点で4団体)。

【2020年度事業計画】

これまでの5年間の活動実績と社会要請の変化に鑑み、GHSの運用を継続するために、従来活動の継続と一層の効率化に向けた検討の両立を図る。

- (1)ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの保守・アップデート
- (2)ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの普及と教育活動の効率化
- (3)GHSマークの普及活動(マーク登録の更新促進)と教育支援の継続
- (4)「業界自主ガイドライン向け自己宣言制度」への対応検討

GHSが前述の「本指針」へ対応することで、従来の安全性を軸に、Level-1→2→3→医療機器申請へと高めていく提案に加え、一定の安全性(例:Level-2)に客観性と継続性をプラスした新たなLevelを設けることによる、新規登録の促進に向けた施策を検討する。