

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（GHS）

2019年度事業概況報告

2014年8月1日にJIRA, JAHIS, JEITAの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を設立。2015年1月にはGHSが定めた自主基準・適合宣言制度等の運用を開始。2017年12月時点でGHSマークの登録件数は70件以上となった。

2018年は、当初よりGHSマーク取得を目指した事業者は概ね登録されたとの想定から、更なるGHSマーク認知度の向上のため、「ヘルスソフトウェアのユーザーに対する訴求の拡大・強化」と「ヘルスソフトウェア提供者（ベンダー）の裾野を広げる活動の強化」を図る事業計画とした。結果として、ほぼ全ての登録が更新され、GHSマークの登録件数は79件（2018年10月時点）となっている。一方、普及・教育の事業として、トレーニングセミナーの開催や新たにビデオラーニングの提供も開始。本セミナーには延べ350名以上が参加しているが、人数の確保や運営体制の維持も課題となりつつある。

このような状況を踏まえ、2019年度はGHSマーク登録件数の停滞状況の解消に向け、①2018年度施策の継続・強化、②普及・教育活動の活性化に向けた、各委員会間の更なる連携の強化を図る。

■ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの改定

- ・IEC82304-1:2017（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）に対応したVer. 1.20を2018年12月14日にHPで公開したが、2019年度の改定は不要と判断した。

■ガイドラインへの適合に関するルール公表と運用

- ・2019年度 登録件数 : 7件（Level 1: 1件、Level 2: 6件）
- ・2019年度 累計登録件数: 87件（Level 1: 24件、Level 2: 63件）

■ガイドラインの普及活動、及びスキル習得のための教育実施

- ・ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー開催：第2回（8月）
- ・リスクマネジメント・トレーニング講座開催：第8回（10月）
- ・GHSマークの普及を目的とした医療従事者向けリーフレットの作成・配布（1種）
- ・GHSマーク登録申請の促進を目的としたメルマガ配信（7回）
- ・展示会での出展：国際医用画像総合展（4月）、国際モダンホスピタルショウ（7月）

■会員状況

- ・2019年度は入会・退会とも無し
- ・2019年度末の特別会員と団体会員

【特別会員】

- ・一般社団法人 臨床医工情報学 コンソーシアム関西

【団体会員】

- ・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

以上