

GHS マーク登録頂いている皆様

2023 年 1 月 25 日

登録ご検討中の皆様

一般社団法人

ヘルスソフトウェア推進協議会

代表理事 大原 通宏

## GHS マーク制度終了のお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（GHS）は、2014 年の発足以来、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発者向けに「GHS ガイドライン」の制定、同ガイドラインへの適合宣言に基づく「GHS マーク」の登録・普及を行ってまいりました。また、リスクマネジメント等の教育セミナーを開催し、リスクマネジメントの経験がない事業者への啓発を通して優良なヘルスソフトウェア（非医療機器）の提供支援に努めてまいりました。

一方、近年のヘルスソフトウェアを取り巻く環境は、遠隔医療や PHR、ヘルスケアサービス市場の立ち上がり、AI 等の新技術採用など、急激に市場が変化しております。また、リスクマネジメント規格が広く知られるようになったことで、ヘルスソフトウェアの安全に関する規格も制定されるなど、GHS 設立の 2014 年と比較するとヘルスソフトウェアを取り巻く事業、技術、規格などその環境は大きく変化しています。

このような市場変化に伴い、ユーザー側の評価軸はヘルスソフトウェアそのものの品質よりも、それを機能として利用するサービスの品質へとシフトしています。そこで、開発プロセスを基軸とした GHS ガイドライン・教育・GHS マーク制度の市場への影響度や企業ニーズを含めて検討した結果、設立当初の役割を果たしたとの認識に至り、GHS 活動を終了することといたしました。

GHS ガイドライン・教育・GHS マークをご利用の皆様、及び GHS 活動にご支援いただいている皆様にはご迷惑をおかけすることになりますが、以下のスケジュールに従い終了することをお知らせするとともに、ご理解賜りますようお願い申し上げます。なお、GHS マーク制度の終了にあわせ、GHS ガイドラインの改定活動、GHS 関連の教育プログラムにつきましても 2022 年末をもって終了させていただくこととお知らせします。

## 記

### 【今後のスケジュール】

- 2023年3月末日：既存適合宣言登録継続受付を終了

新規適合宣言登録を締め切り

- 2024年3月末日：全ての適合宣言登録が期間満了（GHSマーク制度終了）

※適合宣言期間満了後のGHSマークの取り扱い（例：カタログ記載分）については、Webサイト等で後日お知らせします。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

GHS ホームページの下記 URL より、お問い合わせください。

<https://www.good-hs.jp/information.html>

以上