

ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー(第1回)

－ ヘルスソフトウェアの周辺に存在するリスクをマネジメントする －

2018年3月1日に JIS T 82304-1:2018 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 が正式発行されました。JIS T 82304-1 ではヘルスソフトウェア製品の意図する使用を明確にした上で、リスクの推定とリスクコントロール手段の必要性を文書化することを求めています。

本リスク分析入門セミナーでは、個人の健康を管理するアプリケーションソフトウェアや、医療情報システムなどのヘルスソフトウェアにおいて、ヘルスソフトウェアの周辺に存在するリスクを抽出し、分析する方法を紹介します。本セミナーでは、ヘルスソフトウェアが規制対象の医療機器になる場合の考え方（効果・効能とリスクとの関係）についても解説します。

ヘルスソフトウェア開発に新規参入する開発者、品質保証担当、経営者、ソフトウェア委託開発会社や、既存のヘルスソフトウェアで発生している「ヒヤリハット」事例の再発を防止したい方は、是非本セミナーへの参加をご検討ください。

記

主 催 一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会

日 時 平成 30 年 8 月 27 日(月) 13:00～16:30 (受け付け開始 12:30)

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 3,000 円/人 (消費税込み) (事前申込制として当日受付は予定しておりません。)

定 員 100 名

申込方法 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 30 年 8 月 17 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 JEITA IoT 事業推進部内)

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

TEL : 03-3217-2555

ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー プログラム

- 13:00～13:10 開講挨拶（スケジュール確認，連絡）
- 13:10～13:30 GHS と GHS 開発ガイドラインの紹介
- 13:30～14:45 ヘルスソフトウェアー規制と規制対象外の境界の考え方（効果・効能とリスク）
- 14:45～14:30 休憩
- 14:30～15:15 ヘルスソフトウェアの周辺に存在するリスク（健康リスク）
- 15:15～16:00 リスク分析の考え方とリスク分析演習（仮想ヘルスソフトウェアを想定して）
- 16:00～16:15 質疑応答
- 16:15～16:30 アンケート記入・提出

講師：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

【備考】

1. プログラムの内容・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。

【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「A 1 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](#)

