

# リスクマネジメント・トレーニング講座(オンライン)

## － GHS LEVEL-1 スキル習得講座 －

本リスクマネジメント・トレーニング講座は、GHS 開発ガイドラインの Level-1 の要求を実践するために必要な知識、技術を習得するための講座です。一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)は、これまで、8回に渡りトレーニング講座を開催し、のべ200名以上の参加者がヘルスソフトウェアのリスクマネジメントに関するスキルを修了しています。

本講座は、分かり易い資料、少人数に分かれたグループワーク・グループディスカッション、経験豊富な講師やモデレータによる丁寧な指導が特長の参加者の満足度が高いセミナーです。



過去のグループ演習の様子



グループディスカッションの様子

今般、新型コロナウイルスの影響拡大に伴い、東京会場でのリアルセミナーの開催が困難であることから、GHSはリスクマネジメントトレーニング講座のオンラインセミナーを開催することとしました。

WEBミーティングツール「Zoom」のブレイクアウトルームの機能を使い、ミーティング参加者を1グループ最大5名のグループに分けて、それぞれのグループにモデレータを配置することで、リアルセミナーと同等のグループワーク、グループディスカッションを実施します。

今回、ZoomによるオンラインセミナーはGHSとしてはじめての試みであり、実験的な位置づけであることから、募集定員は10名(各社最大2名)で無償で開催します。

本トレーニング講座で実践的な演習を通じてリスクマネジメントの手順を体験し、実際のヘルスソフトウェア開発に役立ててください。

## 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 2020年11月13日(金) 10:00~17:00 (接続開始 9:30~)  
場所 WEB ミーティングツール「Zoom」を使用したオンラインセミナー ※1  
内容 「プログラム」をご覧ください。  
参加費 実験セミナーのため無償 (セミナー修了後のアンケートにお答えください)  
資料 登録メールアドレスに電子ファイルで配布します。(パスワードプロテクトあり)  
定員 10名 (一社2名までとさせていただきます)  
申込方法 協議会ホームページ <https://www.good-hs.jp/seminar.html> からお申込みください。  
申込期限 2020年10月16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。

※1 WEB ミーティングツール「Zoom」を使用できる方に限ります。(Zoomのブレイクアウトルーム機能を使用するため) Zoomは無料でアカウントを作成することができます。また、ZoomはソフトウェアをPCにインストールする他、Webブラウザで利用することも可能です。

ZoomをWEBブラウザで利用する際の前提条件

Internet Explorer 10以降

Chromium Edge 80以降

Google Chrome 53.0.2785以降

Safari 10.0.602.1.50以降

Firefox 76以降

注：モバイルウェブブラウザはサポートされていません。

その他、Zoomに関してご不明な点はこちらを参照してください。

<https://support.zoom.us/hc/ja>

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](mailto:info@good-hs.jp)  
TEL : 03-3217-2555

## リスクマネジメント・トレーニング講座（オンラインセミナー）プログラム

- 10:00～10:10 開講挨拶（トレーニング講座開講の挨拶とスケジュール確認，連絡）
- 10:10～10:20 テスト 受講者事前知識調査
- 10:20～11:20 講義 1 安全（セーフティ）の考え方
- 11:20～11:45 アイスブレイク（Zoom のブレイクアウトルームを使ってみる）
- 11:45～12:45 昼食休憩
- 12:45～16:10 ※途中休憩あり
- 演習 1 Intended Use（意図する使用）から安全面の特徴を明確化する
- 演習 2 リスクを分析する（身近な例）
- 演習 3 仮想ヘルスソフトウェアアプリのリスク分析演習
- 解説 分析結果のディスカッションと分析例の解説
- 16:10～16:30 まとめ
- 16:30～16:45 質疑応答
- 16:45～17:00 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。
2. 本セミナーは WEB ミーティングツール「Zoom」(WEB 版も可)を使える方に限定しています。
3. セミナ当日以前にリハーサル（30 分程度）を実施する場合があります。（メールでお知らせします）
4. 本セミナーを受講される前に下記のビデオラーニングコンテンツ 2, 3 を受講されることを推奨します。
5. GHS のヘルスソフトウェア開発ガイドラインを読まれたことがない方は下記のビデオラーニングコンテンツ 1 を受講されることを推奨します。

GHS ビデオラーニングコンテンツ (<https://www.good-hs.jp/videolearning.html>)

No.	コンテンツ	概要	時間
1	ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの概要	ヘルスソフトウェアの分類と医療用ソフトウェアに求められる国際規格、GHS 開発ガイドライン適合までの流れをわかりやすく解説します。	約 50 分
2	ヘルスソフトウェア-規制と規制対象外の境界の考え方	ヘルスソフトウェアの規制と規制対象外の境界の考え方について、薬機法及び厚労省通知の内容を交えながら解説します。	約 40 分
3	ヘルスソフトウェアの周辺に存在するリスク	ヘルスソフトウェアの周辺に存在するリスクを、日本におけるヒヤリ・ハット事例を示しながら解説します。	約 30 分
4	安全（セーフティ）の考え方	安全の定義、Intended Use、リスク評価、安全設計等、GHS 開発ガイドラインの Level-1 適合に必要な知識を、ミニテストを交えてわかりやすく解説します。	約 50 分