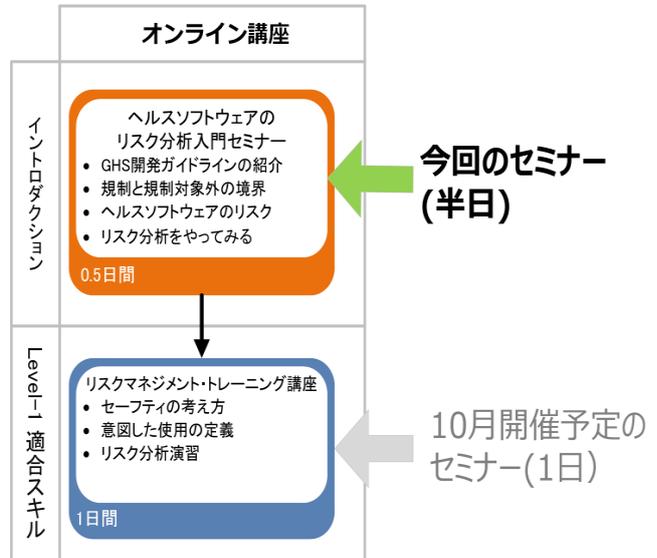


# ヘルスソフトウェアのリスク分析入門オンラインセミナー (第3回)

－ 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 －

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 2021年8月23日(月) 13:00～16:30 (WEB受け付け開始 12:30)

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 5,500円/人 (消費税込み)

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 100名

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 2021年8月12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  
TEL : 03-3217-2555

## ヘルスソフトウェアのリスク分析入門オンラインセミナー 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
- 13:30~14:00 ヘルスソフトウェア-規制と規制対象外の境界の考え方
- 14:00~14:15 休憩
- 14:15~15:00 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)
- 15:00~16:00 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。
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 は令和 3 年 3 月 31 日に厚生労働省から発出された「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の内容に沿って解説します。