

報道機関 各位

## 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会が GHS 開発ガイドライン適合宣言書の登録受付を開始

2015年1月20日

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会  
(Good Health Software promotion council (GHS))

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(会長 設楽 哲)(Good Health Software promotion council (以下 GHS))は、2015年1月20日より、GHS 開発ガイドライン適合宣言書の登録受付を開始いたしました。

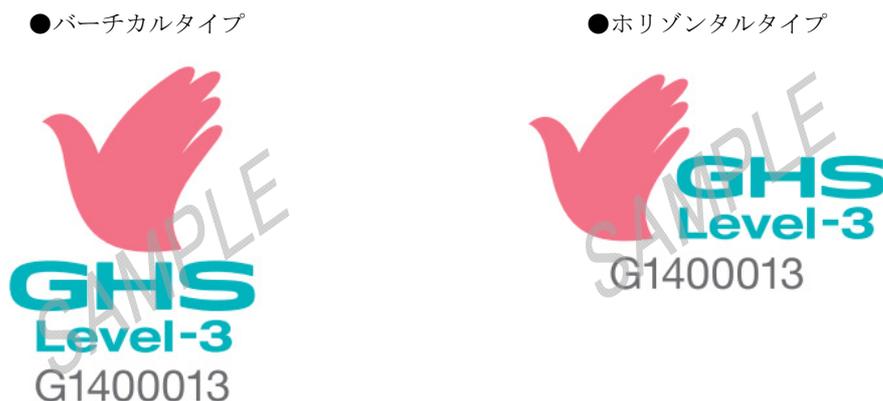
ヘルスソフトウェア製造・販売事業者は、GHS 開発ガイドラインに準拠して開発されたソフトウェアであることを自己宣言し、GHS に適合宣言書を登録すると、GHS マークが付与されます。ヘルスソフトウェアの利用者は、GHS マークが製品等に表示されていることを確認、もしくは、GHS のホームページで確認することにより、その製品が GHS 開発ガイドラインに適合していることを知ることができます。

GHS マークには、宣言されたガイドラインの適合レベル Level-1~3、および、登録番号が同時に表示されます。

ヘルスソフトウェアを利用される方々が「安全に、かつ、安心」して製品を利用できるように、また、ヘルスソフトウェア産業が発展するように、今後も、GHS は教育・普及活動を推進してまいります。

### 1. GHS マークのデザインおよび意図について

健康・躍動感をイメージする大空に羽ばたく鳥と、健やか・幸せをイメージする大きく広げた美しい女性の手のひらのモチーフを重ね合わせる事で、GHSに登録された製品が人々の健康へ有益なものであることを伝えることをイメージしたものです。(GHS マークは商標登録済みです)



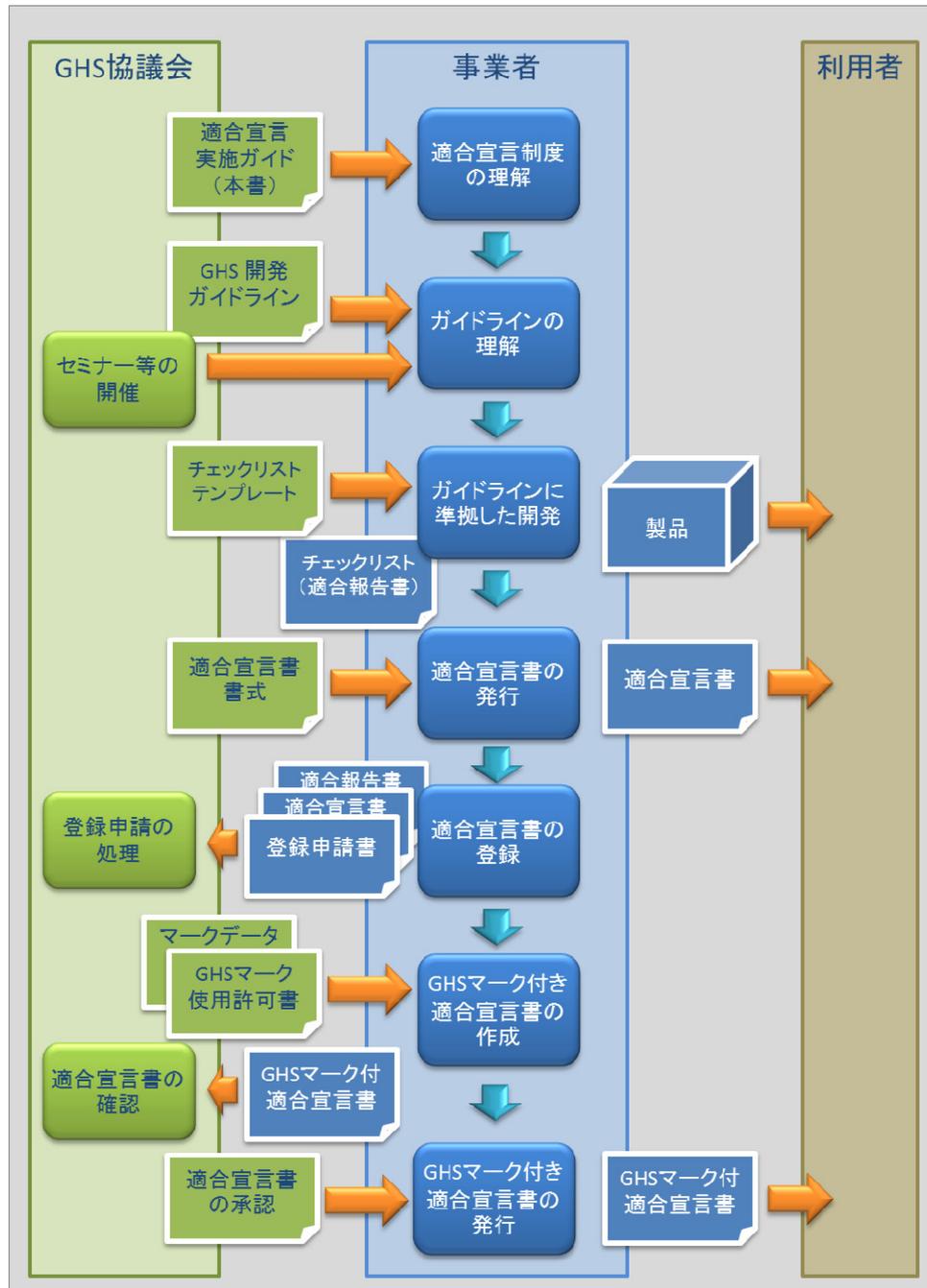
### 2. 適合宣言書の登録申請について

GHS 適合宣言書の登録申請には、次の書類の提出が必要です。

- GHS 適合宣言登録申請書
- GHS 開発ガイドライン適合宣言書
- GHS 適合報告書 (開発時に作成したチェックリストの表紙)

なお、Level によって適合宣言書の種類、ファイル数が異なります。

各書類の書式は、GHS ホームページからダウンロードできます。



適合宣言の手順（GHS ガイドライン適合宣言実施ガイド参照）

### 3. 適合宣言書の登録に関する料金について

適合宣言書の登録手数料及び2年目以降の登録更新料は、1件あたり次のとおりです。

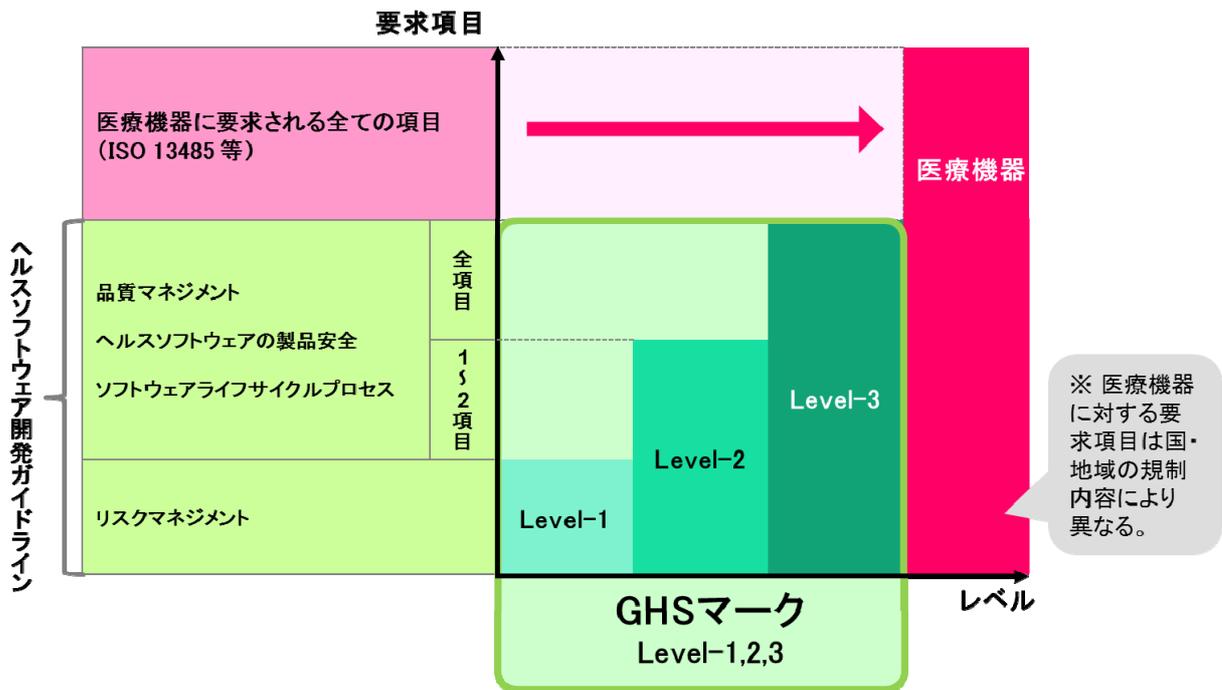
適合宣言書の登録に関する料金（税別）

	Level 1	Level 2	Level 3
登録手数料	20,000 円	20,000 円	30,000 円
登録更新料	20,000 円	20,000 円	30,000 円

また、GHS マークの使用期限は、GHS マーク使用許可証が発行された日から翌年同月末までとします。たとえば、2015年1月のいずれかの日に発行された場合、2016年1月末日までGHS マークを使用することができます。その後は1年単位の自動延長となります。

#### 4. GHS 開発ガイドラインについて

GHS 開発ガイドラインは、推奨される 4 つの要求事項「リスクマネジメント」「品質マネジメント」「ヘルスソフトウェアの製品安全」「ソフトウェアライフサイクルプロセス」から構成されており、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発やヘルスソフトウェア事業への新規参入者が段階を追ってスキルを高めることができるように 3 つの適合レベルを設定しています。なお、法規制対象外のヘルスソフトウェアの安全を実現するにあたって、リスク分析を含むリスクマネジメントは不可欠であるため、リスクマネジメント要求への対応は ガイドライン適合レベル Level-1~3 のすべてに必要としています。



#### 5. 今後の計画

- ・2015/ 1/29 経済産業省・(独)産業技術総合研究所主催の「医療機器ガイドライン活用セミナー シリーズ#8 ヘルスソフトウェアガイドライン カンファレンス(大阪)」を共催
- ・2015/ 2/初 GHS マークの付与開始
- ・2015/ 5 頃 第3回 リスクマネジメント・トレーニング講座を開催
- ・2015/ 6 頃 第1回 エキスパート・トレーニング講座を開催
- ・2015/10 頃 第4回 リスクマネジメント・トレーニング講座を開催

#### 【一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)について】

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)は、一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA)、一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)の3団体が発起人となり、GHS 開発ガイドラインを制定するとともに、業界自主ルールを定め、その普及を促進するために、2014年8月1日に設立されました。

#### 【本件に関するお問合せ先】

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会  
 (英語名: Good Health Software Promotion Council、略称: GHS)  
 所在地 東京都千代田区大手町一丁目1番3号  
 事務局 TEL : 03-3217-2555  
 E-mail : info@good-hs.jp  
 HP : <http://good-hs.jp/>