



# 2017年度 新IMIT-WG成果報告

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)  
医用画像システム部会 新IMIT-WG 上田 智

## GHS関連

- ・GHSの活動内容
- ・2017年度主な活動
- ・登録状況

## 医療情報の利活用

- ・個人情報保護
- : 改正個人情報保護法への対応

# GHS関連：GHS対象ソフトウェア

ソフトウェアの種類	プラットフォーム	内容	法規制対象の有無
ヘルスソフトウェア	医療機器または医療機器の一部のハードウェアで動作する	「医療機器ソフトウェア」のうち、医療機器に組み込むことを目的として開発されたもの	法規制対象
	汎用(非医療用)コンピューティングプラットフォームで動作する	A: 「医療機器ソフトウェア」のうち、それ自体を医療機器として使用することを意図したもの	
		B: 「法規制対象外のヘルスソフトウェア」のうちリスクの考慮が必要なもの	法規制対象外
C: 「法規制対象外のヘルスソフトウェア」のうちリスク考慮の必要がないもの			

# GHS関連：GHSの主な活動



GHS開発ガイドライン・  
適合判定チェックリスト等の  
制定及び改定



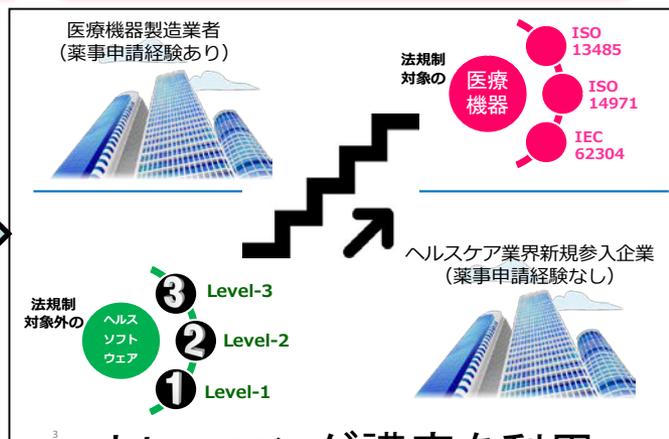
GHS開発ガイドラインの  
教育活動・普及活動



GHS開発ガイドラインに  
適合した製品の登録公開



国際標準に準拠した  
ガイドラインを使って開発



トレーニング講座を利用  
してステップアップ



適合宣言書の登録・GHS  
マークを製品に表示

# GHS関連:2017年度主な活動

## 1. GHS開発ガイドラインの制定及び改定

- 参照するISO 9001が改訂されたことにより、ISO 9001:2008年版とISO 9001:2015年版の要求を併記する改訂を行い、V1.10として、2017年3月にHP上に公開した。
- 開発ガイドライン Ver. 1.10 に対応するチェックリストを2017年7月にHP上にアップした。

## 2. ガイドライン普及活動及びスキル習得のための教育の実施

- IEC 82304-1 解説セミナー 実施  
申込み 401名、IEC 82304-1 の規格の位置づけや要求内容を解説するセミナーを医療機器プログラム、健康アプリ、ヘルスソフトウェア業界に先駆けて開催。
- リスクマネージメント・トレーニング講座(第6回)開催  
参加者25名。ヘルスアプリ事例を使用した講義と演習により、リスクマネージメントの実践的手法を習得できる講座を実施。

## 3. GHSの活動・制度の広報・周知活動の推進

各種学会、展示会、講演会における広報活動を実施。

- GHS制度・取組み、関連情報の講演：11件
- 業界誌、専門誌等への記事投稿：2件
- 展示会、講演会等でのパンフレット・リーフレット配布：16件
- 現在、HPリニューアルを実施中。(2/27公開予定)

## 4. GHSマークを普及させるためのプロモーション

- ビデオラーニング事業立ち上げ
- ITEM、MEDTEC、IMHSの各展示会にGHSブースを展示
- 医療従事者向け学会、展示会へのアプローチ

# GHS関連：GHS開発ガイドライン

## 開発ガイドラインの4つのカテゴリと参考規格

カテゴリ	推奨される要求事項	参考国際規格
品質マネジメント	<ul style="list-style-type: none"><li>- 設計・開発プロセス</li></ul>	ISO 9001:2008/2015 (JIS Q 9001:2008/2015) 品質マネジメントシステム—要求事項
リスクマネジメント	<ul style="list-style-type: none"><li>- リスク分析</li><li>- リスク評価</li><li>- リスクコントロール</li><li>- 残留リスク評価</li><li>- 開発段階及び市販後情報の管理</li></ul>	ISO 14971:2007 (JIS T 14971:2012) 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
ヘルスソフトウェアの製品安全	<ul style="list-style-type: none"><li>- ユーザー要求分析及び定義</li><li>- ソフトウェアバリデーション</li><li>- ソフトウェアの識別及び関連文書作成</li><li>- 市販後の考慮</li></ul>	IEC 82304-1 CD Health software -- Part 1: General requirements for product safety
ソフトウェアライフサイクルプロセス	<ul style="list-style-type: none"><li>- ソフトウェア開発計画</li><li>- ソフトウェア要求分析</li><li>- ソフトウェア構成管理プロセス</li></ul>	IEC 62304:2006 (JIS T 2304:2012) 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

2017年3月Ver1.10に改訂:

・ISO 9001:2015対応を追加

# GHS関連：GHS開発ガイドライン

本ガイドラインの要求事項	JIS Q 9001:2008
<p><b>3.1.2 設計・開発</b></p> <p>G 注記 本項は右記参照規格の要求事項のうち、本ガイドラインで適用する要求事項を示す。</p> <p><b>3.1.2.1 設計・開発の計画</b> ヘルスソフトウェア開発組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理する。 設計・開発の計画において、ヘルスソフトウェア開発組織は次の事項を明確にする。</p>	<p><b>7.3 設計・開発</b></p> <p><b>7.3.1 設計・開発の計画</b> 組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理しなければならない。 設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明</p>

本ガイドラインの要求事項	JIS Q 9001:2015
<p><b>3.1.3 設計・開発</b></p> <p>G 注記 本項は右記参照規格の要求事項のうち、本ガイドラインで適用する要求事項を示す。</p> <p><b>3.1.3.1 一般</b> ヘルスソフトウェア開発組織は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持する。</p> <p><b>3.1.3.2 設計・開発の計画</b></p>	<p><b>8.3 製品及びサービスの設計・開発</b></p> <p><b>8.3.1 一般</b> 組織は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p><b>8.3.2 設計・開発の計画</b></p>

## プログラム

- IEC 82304-1 を含むヘルスソフトウェア関連規格の構成と IEC 82304-1 の位置づけ
- IEC 82304-1 の箇条及び細分箇条の概要
- 箇条 4 ヘルスソフトウェア製品の要求事項 解説
- 箇条 5 ヘルスソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス 解説
- 箇条 6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション 解説
- 箇条 7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報と附属文書 解説
- 箇条 8 ヘルスソフトウェア製品の市販後活動 解説

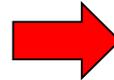
# GHS関連：GHSの活動・制度の広報・周知活動

## 2017年度 GHS制度・取組み、関連情報の講演活動

No.	時期	カテゴリ	イベント	タイトル	主催
1	2017/1/24	講演／配布	医療機器ソフトウェア・ヘルスソフトウェア分野への新規参入セミナー	「リスクを想定したヘルスソフトウェア開発とGHSの取組」	京都市ライフイノベーション創出支援センター
2	2017/2/20	講演	医療機器ビジネス参入シンポジウム	「ヘルスソフトウェアの開発とGHS協議会の取組み」	東京女子医大
3	2017/3/1	講演／配布	医療機器ビジネス事業化促進セミナー	医療機器事業をビジネスとして成功させるためのポイント	大阪商工会議所
4	2017/3/1	講演／配布	レギュラトリーサイエンス研修会	医療用ソフトウェアについて（薬機法とGHS半々で）	レギュラトリーサイエンス財団
5	2017/4/19	講演	MEDTEC Japan	その「ヘルスソフトウェア」本当に大丈夫ですか？	UBMキャノンジャパン合同会社
6	2017/6/16	講演	医工連携人材育成講座	医療機器をめぐる法規制の基礎 ～ソフトウェア薬事の基礎～	東京都医工連携HUB機構
7	2017/7/13	講演	国際モダンホスピタルショウ (IMHS)	ヘルスソフトウェアの安全利用に向けた産業界の活動	日本病院会 日本経営協会
8	2017/11/26	講演	第12回医療の質・安全学会学術集会	ヘルスソフトウェアの安全利用に向けた産業界の取組み	医療の質・安全学会
9	2017/11/30	講演	医療機器ソフトウェア分野への新規参入セミナー	リスクを想定したヘルスソフトウェア開発とGHSの取組み	福岡県保健医療介護部薬務課

# GHS関連: ホームページリニューアル検討

現在



更新後

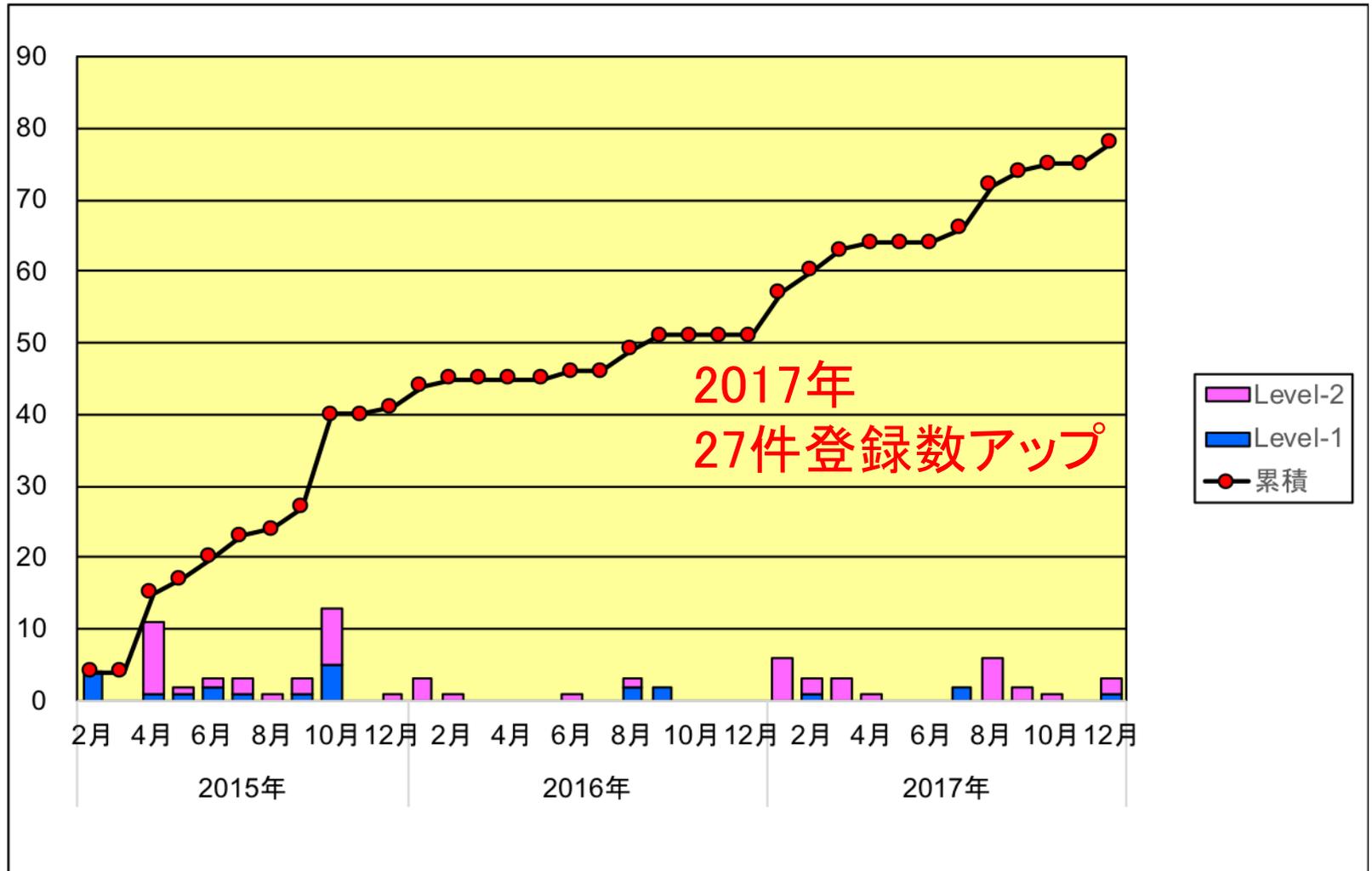
- ① GHSとは何かをもっとキャッチーに分かり易く  
→TOPページにGHSを端的に物語るマンガコンテンツを新設
- ② 欲しい情報を見つけ易く  
→TOPページ中央にコンテンツの内容が一目で分かる大きなリンクボタンを新設
- ③ ビデオ講座にもっと興味を持ってもらう  
→TOPページ左上に移動、短縮版を再生させる

# GHS関連：登録状況

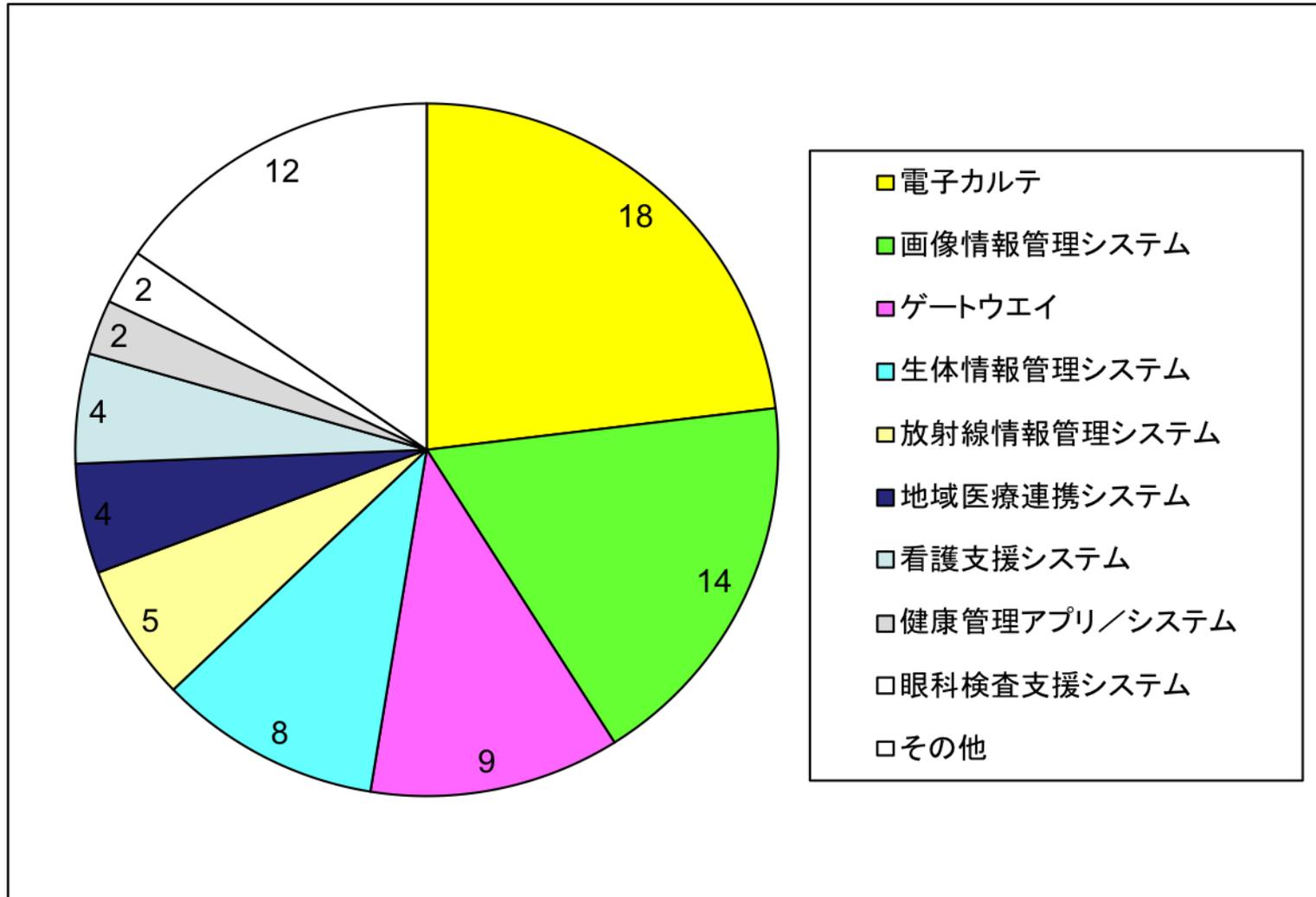
## GHS適合宣言登録件数推移

件数

(登録数：Level-1：22製品、Level-2：56製品 2017年12月28日現在)

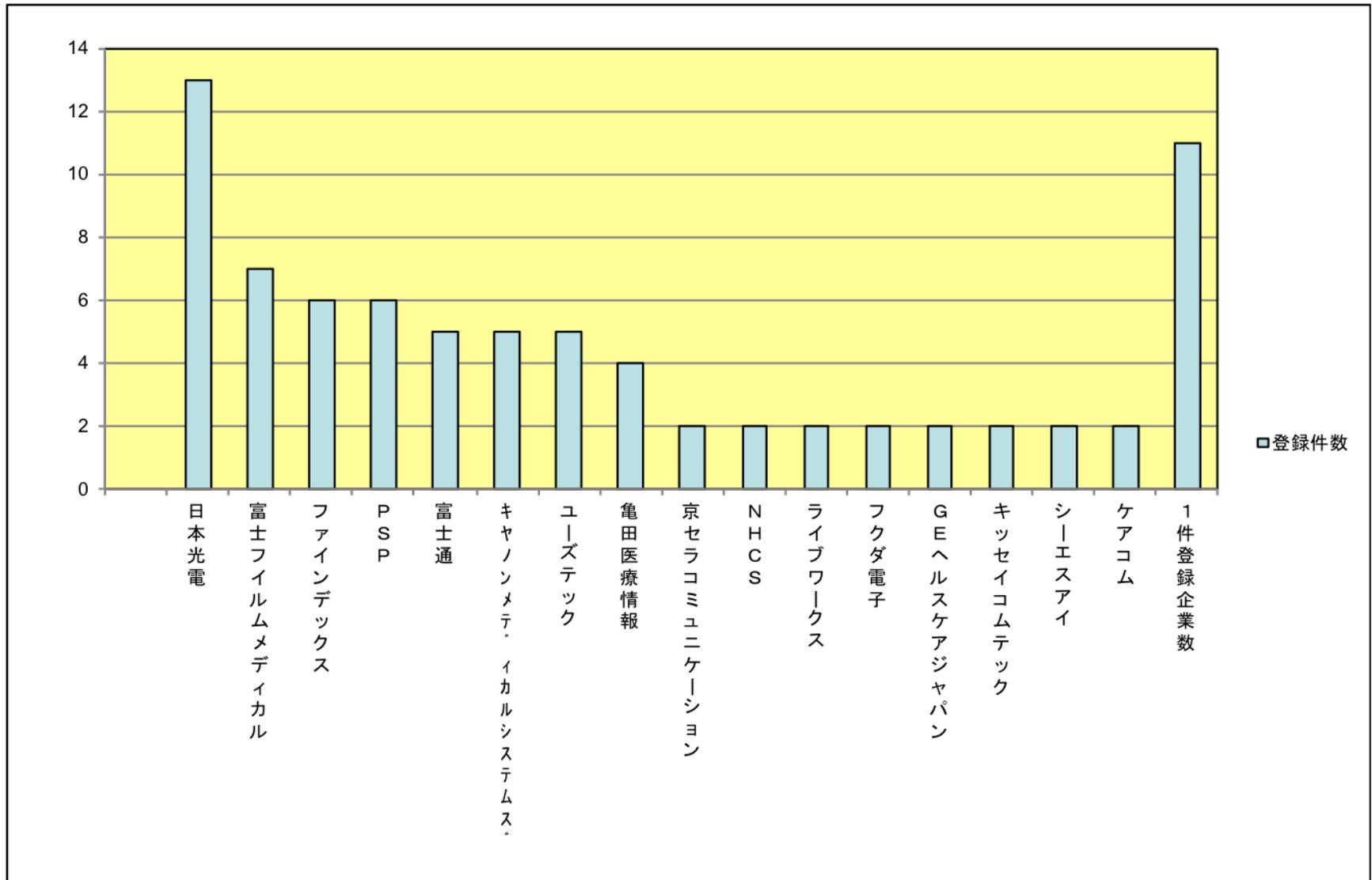


## GHSマークの製品カテゴリー別登録件数



# GHS関連：登録状況

## GHSマークのメーカー別登録件数



## ① 改正個人情報保護法全面施行 【2017/5】

- ・個人識別符号の追加
- ・要配慮個人情報の新設
- ・匿名加工情報の導入
- ・適正な個人情報の流通を確保（第三者提供における規定）
- ・個人情報の取扱いのグローバル化（外国にある第三者への提供規定）

## ② 個人情報保護委員会 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（4部構成）の発行 【2017/3】

通則編／外国にある第三者への提供編／第三者提供時の確認・記録義務編／匿名加工情報編

- ③ 厚労省 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスの発行【2017/4】
- ④ 厚労省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改定 改正個人情報保護法への対応【2017/2】
- ⑤ 厚労省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改訂 第5版 改正個人情報保護法への対応【2017/5】
- ⑥ 次世代医療基盤法成立【2017/4】、施行【2018/5】

医療情報の利活用を目的とした個人情報の扱いに関する法整備が進んでおり、医療画像データ等の蓄積、AI等でのデータ利活用が本格化しようとしている。

# 医療情報の利活用：今年度の活動内容

利活用される医療画像やレポート等のデータは、これら法整備に合わせて、用途に応じて適切に匿名化されている必要がある。



「医療情報利活用における匿名化技術ガイド」(Ver1.0を2015/5/30 公開済)の改正個人情報保護法へ対応する改訂作業を実施中。

改訂のポイント：

- ・医療情報の要配慮情報化
- ・匿名加工情報化の処置
- ・外国への提供制限
- ・研究目的における次世代医療基盤法
- ・DICOM規格変更

等を主なポイントとして、改訂作業を行っている。

『医療情報利活用における匿名化技術ガイド Ver2.0(仮)』として公開予定

## 目次(案)

### 医療情報利活用における匿名化技術ガイド

1. はじめに
2. 目的と適用範囲
3. 医療情報の適切な取り扱いについて
  - 3.1 改正個人情報保護法における医療情報の取り扱い
    - (1) 医療情報は要配慮情報
    - (2) 第三者提供する際の条件
    - (3) 次世代医療基盤法について
    - (4) 商業利用について：医機連Q&A
    - (5) 情報受取後の非個人情報化と匿名化の業務委託の違い
  - 3.2 非個人情報と匿名加工情報
4. 匿名加工情報に関して
  - 4.1 匿名加工情報の作成の方法に関する基準
  - 4.2 匿名加工情報取扱事業者の責務
- 5 JIRAに係る医療情報の匿名化について
  - 5.1 DICOMにおける匿名化
  - 5.2 k-匿名化
6. まとめ
7. 参照法規、規格、ガイドライン

御清聴 ありがとうございました。