



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

患者安全に関する国際・国内動向について

2022年3月7日

標準化推進部会 安全性・品質企画委員会

- 1. この委員会の活動について**
- 2. 今年度のTOPICS**
- 3. 国際標準規格の動向**
- 4. 国内活動状況**
- 5. 来年度の活動計画**

- 患者安全に関する国際標準規格の策定や動向把握

- 国際動向を踏まえ、国内規制や管理方法に対する提言活動など

今年度のTOPICS

JEITA 一般社団法人 電子情報技術産業協会
Japan Electronics and Information Technology Industries Association

医用電子機器JIS原案作成委員会

JIS原案作成委員会結果報告

— JIS T 81001-1制定原案作成PG —
(医療情報学—ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの
安全、有効性及びセキュリティ—第1部：原則及び概念)

JIS T 81001-1制定原案作成PG

キャノンメディカルシステムズ 中里俊章

富士通Japan 金光 暁

NEC 岡田真一

Copyright © 2022 JEITA 医療用ソフトウェア専門委員会

2021年度 第3回医用電子機器JIS原案作成委員会(2022年1月27日) 資料より

ヘルスソフトウェア業界へのサイバー攻撃増加

– 2017年 ロンドンBarts Health NHS Trust 5病院
へのランサムウェア攻撃

- 136件の**手術**、数百件の**がん化学治療がキャンセル**

<http://www.telegraph.co.uk/news/2017/05/01/cancer-patients-limbo-five-hospitals-suffer-major-crash/>

– 2020年 デュッセルドルフ大学病院へのランサムウェア
攻撃

- 搬送中の女性患者を受け入れられず**死亡**

<https://www.zdnet.com/article/first-death-reported-following-a-ransomware-attack-on-a-german-hospital/>

– 2016年～**日本**でも少なくとも11の病院がランサムウェア
の被害

- **救急搬送受入れ、手術、外来などの支障に**

https://www.yomiuri.co.jp/national/20211228_QVT1T50173/

2021年度 第3回医用電子機器JIS原案作成委員会(2022年1月27日) 資料より一部改変

サイバーセキュリティに対する国際規格の整備

- ISO 81001-1:2021 (ヘルスソフトウェアの原則及び概念): JIS化
 - ヘルスソフトウェア、ヘルスITシステムの**安全、有効性、セキュリティ**をライフサイクル全体で管理するための、原則、概念、用語及び定義を規定
- IEC 81001-5-1:2021 (製品ライフサイクルにおけるセキュリティのアクティビティ): JIS化
 - ヘルスソフトウェアのセキュリティ強化のために行う、**ライフサイクルプロセスのアクティビティ**を規定
- IEC TR 60601-4-5:2021 (安全に係るセキュリティの技術的仕様): 今回対象外
 - 医療ITネットワークに接続する、**医療機器のセキュリティ機能**に対する詳細な技術仕様を提供する

欧州整合規格 — サイバーセキュリティ関連

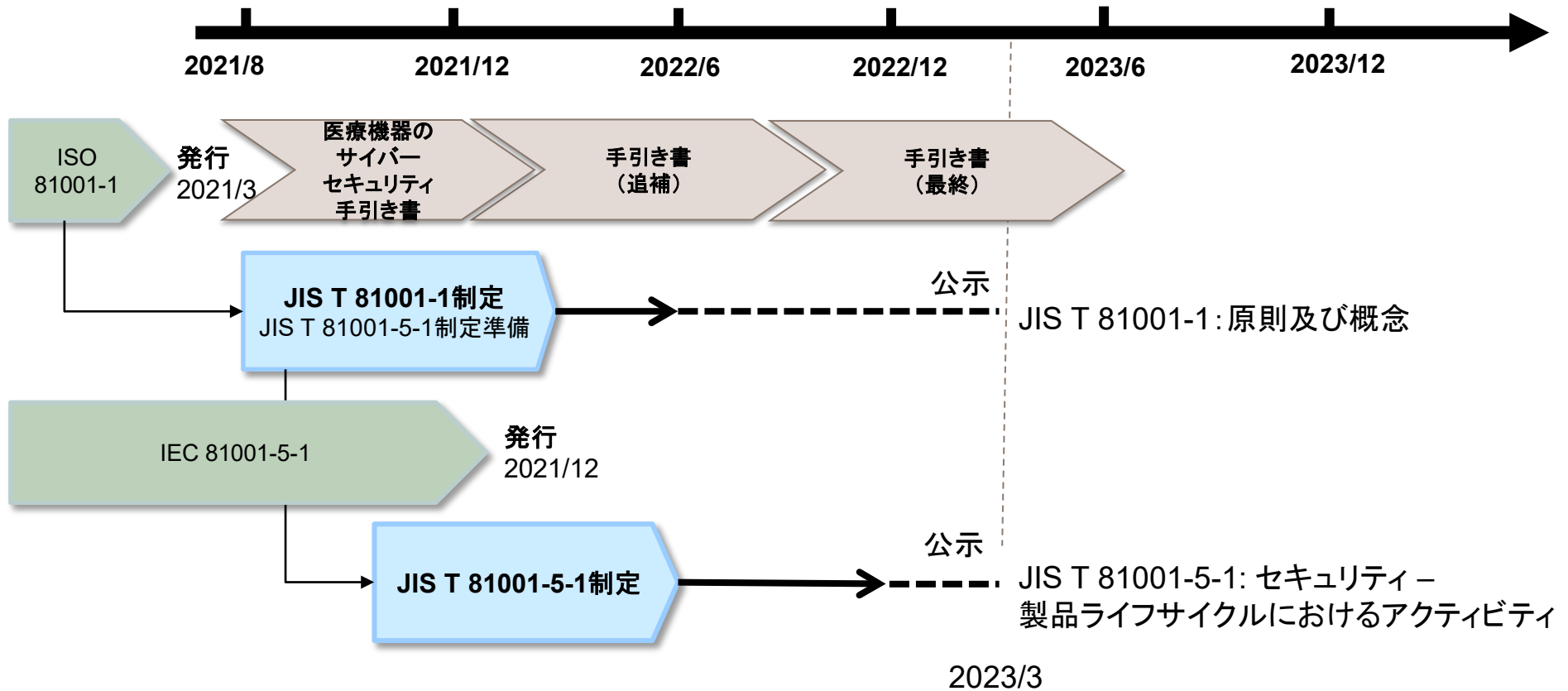
Table 1: List of existing harmonized standards to be revised and deadlines for the adoption of the revised harmonized standards		Deadline for the adoption
181.	EN 80001-1:2011 リスクマネジメントの適用 Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software - Part 1: Application of risk management	27 May 2024

Table 2: List of new harmonized standards to be drafted and deadlines for their adoption		Deadline for the adoption
24.	医療機器の安全に係わる技術的セキュリティ仕様 Medical electrical equipment - Part 4-5: Guidance and interpretation - Safety related technical security specifications for medical devices (IEC TR 60601-4-5)	27 May 2024
27.	セキュリティ-製品ライフサイクルのアクティビティ Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1: Security - Activities in the product life cycle (IEC 81001-5-1) ※ 2021年末または2022年初頭までに承認・公開される見通し。	27 May 2024

ANNEX I

List of existing standards to be revised and list of new standards to be drafted as referred to in Article 1(1)

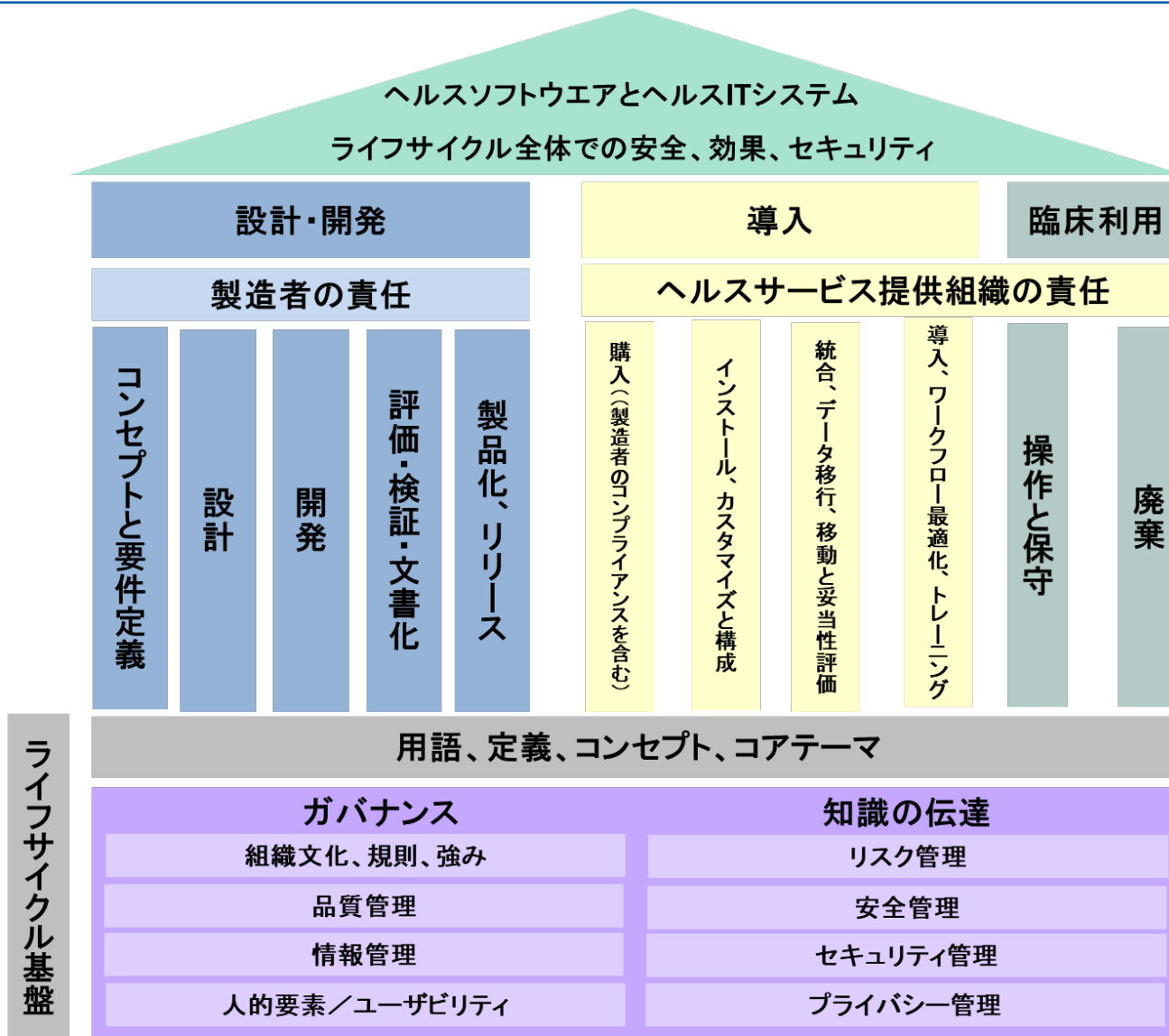
出典: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=search_detail&id=599#

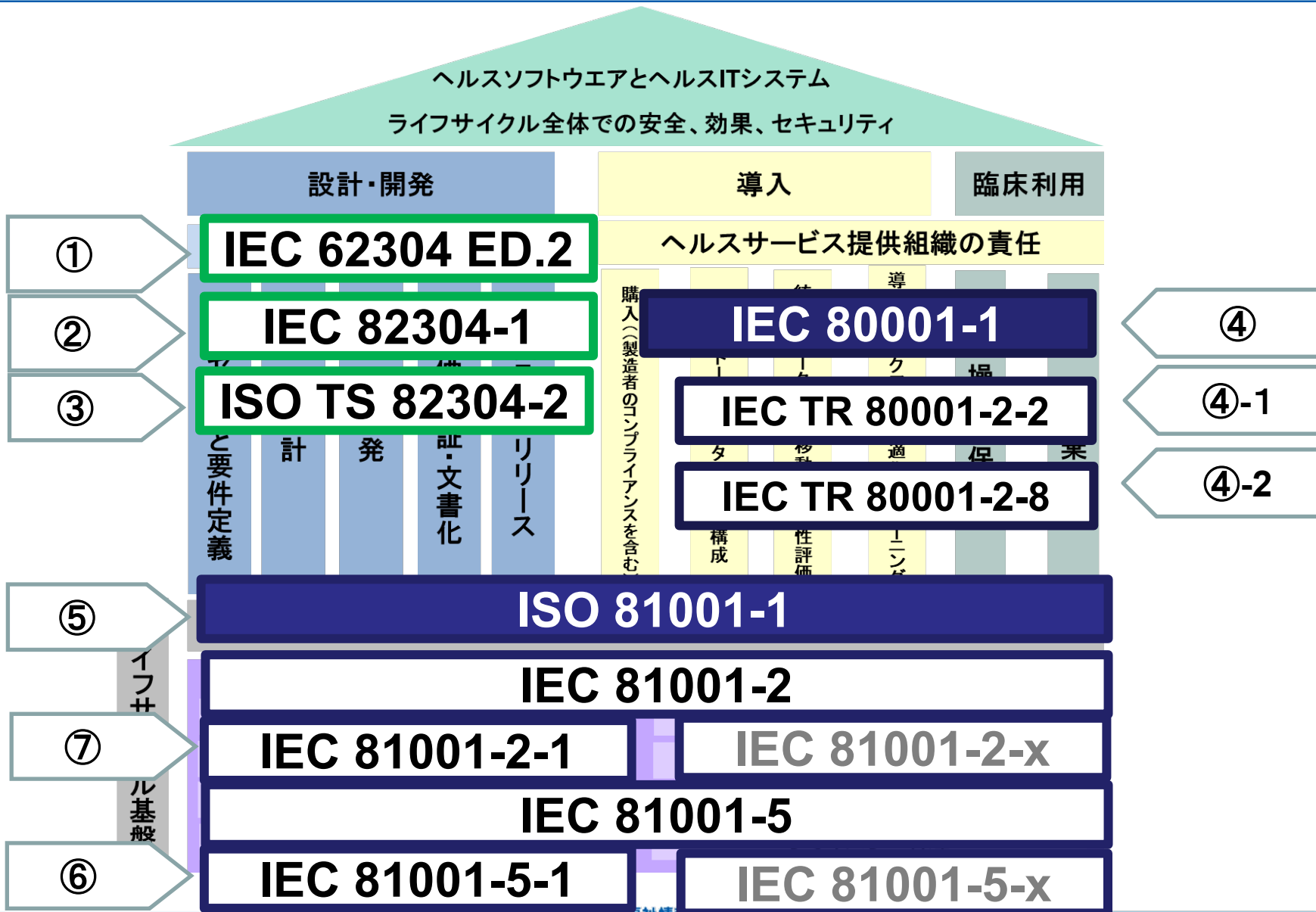


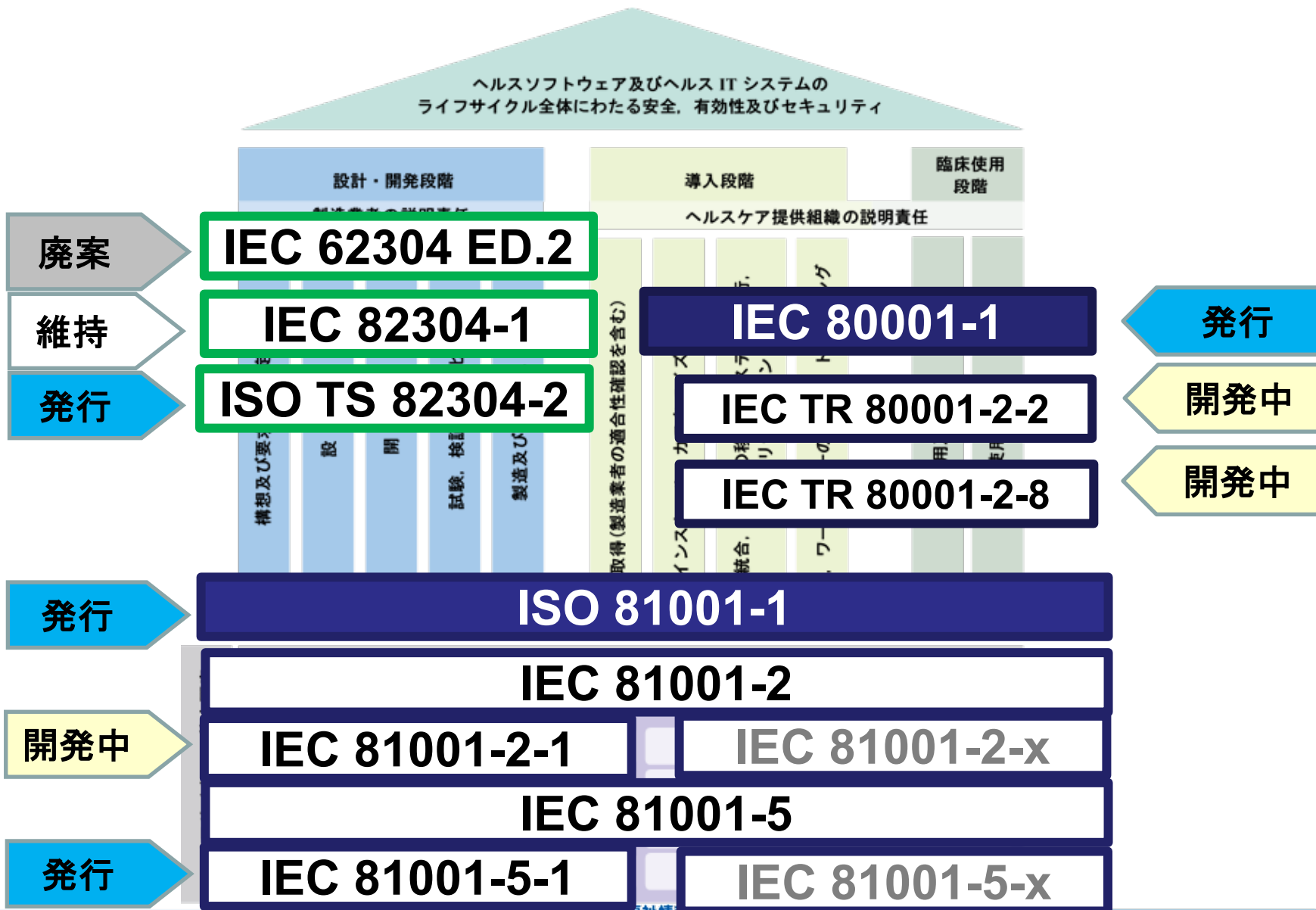
2021年度 第3回医用電子機器JIS原案作成委員会(2022年1月27日) 資料より

国際標準規格の動向

**-医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアへ-
-ステイクホルダーの拡大-**







Health software –Software Lifecycle Process 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

- ・IEC 62304:2006の改版
- ・ISO/TC210とIEC/SC62Aの合同WGであるJWG3が開発を進めていた
- ・2013年シドニー会議でTC215とIEC/SC62Aの合同WGであるJWG7がJWG3から引継いだ
- ・医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアにスコープを拡大したため、開発計画を見直し、2014年時点では2018年9月IS発行を目標としていた。
- ・2016年9月これまで検討してきたWDをCDとしてNP提案し採択された
- ・2017年5月CD投票 日本は検討不足を理由として反対
- ・2018年5月DIS投票 規制対象へのあいまいさなど理由に日本は反対。
→ISO非承認、IEC否認で否決→DISには進まずCD2検討開始
- ・2019年3月 14971必須のCD3投票 日本はコメント付き賛成 オランダ1国のみ反対
- ・2019年12月 DIS投票 日本はコメント付き賛成 ISO否認、IEC承認で結果否決
- ・2020年2月-4月 TFチームによる修正案検討。12/8,9 Webinar
 - 14971を必須としない
 - 安全クラス分類→プロセスの厳密さレベル分類
 - 分類フローチャートの抜けをなくす… 等 6つのキー項目
- ・2021年1月1日~3月26日 CDV3/DIS投票 ISO承認、IEC否認で結果「否決」 廃案に進む
- ・**2021年4月15日 IEC SC62A全体会議 Ed2は廃案。既存規格は2025年まで延期とされた。**

【補足】JIS T 2304:2017は 既存規格IEC 62304:2006 Amd.1:2015を基にしている

廃案となった要因

- スコープの拡大が規制対象側に不評だった。
 - ・既存のプロセスを見直すに足るメリットがない
 - ・既に市場に出している製品への適用が困難
 - ・非規制対象のものも同じ規格に適合とみなされると価値が下がるという懸念

- 開発に時間がかかりすぎて最新動向に対応できなかった。
 - ・アジャイル開発、クラウドコンピューティング、AIへの対応など
 - ・関連する他の規格の更新が先行し、重複が生じた。
(リスクマネジメント規格: ISO 14971、ISO TR 24971など)

N3651 IEC 62304の今後の進め方に関するフィードバック募集

(1/5)

62304の問題	背景及び推奨事項
<p>62304の要求事項を大きく変更すると、医療機器製造業者の既存のプロセスに影響を与えるので、そうした変更は、付加価値を伴うものであって、規格の使用を損なうものでないことが望ましい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304は、広く用いられ、認知されている医療機器分野のソフトウェア安全規格である。この規格は、規格開発者、製造業者及び規制当局によって用いられている。 • IEC 62304は、複数の医療機器製品規格（例えば、IEC 60601-1、ISO 14708-1、IEC 82304-1）の引用規格である。規格に対する変更は、これらの製品規格のニーズと矛盾するものでないことが望ましい。 • IEC 62304 第1.0版は、欧州MDD/AIMDD整合規格であり、第1.1版は、米国FDAの認知規格である。規格に対する変更は、安全で有効なソフトウェアを開発するための規制当局のニーズに引き続き適合するものである必要がある。 • IEC 62304は、多くの製造業者の品質システムに実装されている。ユーザーや製造業者が規格の新版を実装するためにはコストがかかるので、規格に対する変更は、付加価値を伴うことが必要である。 • 規格の要求事項は、新しい技術に対して互換性があり、妨げにならないことが必要である。新しく、最新の技術水準であるソフトウェア技術及び方法論（例えば、AI、アジャイル、Dev-Ops）は、今後も常に存在するだろう。 • 62304を引用する“製品”規格又は“システム”規格で既にリスクマネジメントを要求しているので、箇条4のリスクマネジメントプロセスに対する一般要求事項（例えば、ISO 14971を要求する又はリスクマネジメントプロセスとは何かの説明）は、62304ではもはや必要はない。品質システムプロセスに対する一般要求事項についても、（医療機器の）“システム”、“製品”又は組織の要求事項なので、削除すべきとのコメントがあった。

関水エキスパートによるISO/TC 215 N 3651 文書の翻訳資料より

N3651 IEC 62304の今後の進め方に関するフィードバック募集

(2/5)

<p>ヘルスソフトウェアを含めるといふ適用範囲の拡張は、規格に対する合意形成の上で問題があった。</p> <p>規格の適用範囲は、ヘルスソフトウェアのライフサイクルプロセスの標準化ニーズについて、IEC/SC62A、ISO/TC215（及びISO/TC210）並びに各国委員会に判断を委ねることが望ましい。</p>	<p>ステークホルダーの関心が異なっているため、ヘルスソフトウェアへ適用範囲を拡張したことが、62304第2版の合意形成における行き詰まりの原因の主たるものであった。ある一連のステークホルダーは、医療機器及び規制目的のための規格を望み、ヘルスソフトウェアのために規制に無関係なものとするのを困難にした。医療機器ソフトウェアが地域によって異なる規制をされる（ある地域では医療機器ソフトウェアであるが、別の地域ではそうでない）ことについても、引き続き議論がある。</p> <p>問題は、では、これが規格で解決すべき問題なのだろうか。それとも、使用する規格の選択は、製造業者に任せるとするのか。</p> <p>規格が解決すべき問題である場合には、第2版がFDAの認知規格にならない又はEUの整合規格にならないというリスクがあるので、グループは、ヘルスソフトウェアを含めるためにIEC 62304の要求事項を薄めないことを推奨する。</p> <p>もう一点、注意すべきであるのは、IEC 62304の適用範囲を医療機器ソフトウェアに限定してしまうと、62304を引用するIEC 82304-1（SaMD及び非医療機器のソフトウェア製品を対象としている）に対して問題を起こしかねないということである。また、ISO/TC215のヘルスソフトウェア開発・保守ライフサイクルプロセスの規格アーキテクチャーにもギャップを残すことになる。</p> <p>IEC 82304-1では、次のように説明している：ヘルスソフトウェア製品は、個人の健康の管理、維持、改善又はケアの提供のために使用することを各製造業者が意図しているものである。ヘルスソフトウェアは、個人の健康に寄与するソフトウェアのことをいい、“健康”とは、健康上のパラメータの測定又は臨床的専門知識によって観察され、実証されるものである。</p>
<p>規格プロジェクトは、短い開発サイクルが有益であろう（3年の開発サイクル）。</p>	<p>62304第2版のプロジェクトチームの経験としては、プロジェクトの期間は長すぎた（6年）。この間に、規制環境の変化によって当初の支持が180度変わってしまったり、最新の技術水準についての新たな要求事項を追加するという“スコープクリープ（コスト増大やスケジュールの遅延につながる重大な要件変更）”が発生したりした。これが、ISO及びIECのステークホルダー間での合意形成の難しさにつながった。</p>

関水エキスパートによるISO/TC 215 N 3651 文書の翻訳資料より

N3651 IEC 62304の今後の進め方に関するフィードバック募集

(3/5)

<p>規格は、製造業者が外部業者と協働する際の助けになることが望ましい。</p>	<p>外部委託先が医療機器分野の専門ではないとしても、業界では、ソフトウェア開発を外部委託する傾向にある。ソフトウェアの外部委託は、次の分野について規格が明確にすることで、さらによく支援することができるだろう。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 製品の製造レベルのプロセスとソフトウェア開発プロセスとの間のプロセス間インターフェイス b) 製品の製造業者によるリスク評価に基づいたプロセス厳密性レベルの、ソフトウェア開発の外部委託による達成 c) 製造業者が必要とする規定成果物と、ソフトウェアベンダーの知的所有権保護の必要性との間のバランス d) 製造業者が、ソフトウェア開発の外部委託先の候補の評価を行い、その候補の規格への適合性を確認するための判断基準
<p>規格は、定義したソフトウェア要求事項を実現するために必要な支援ツール及び方法を管理するための要求事項を定めることが望ましい。</p>	<p>例えば、AIアルゴリズムの訓練方法及び訓練用データ。規格は、ネットワークの訓練方法について詳細な要求事項を含めてはならない。しかし、そうした訓練は、その他の設計文書と同様に文書化し、ソフトウェア構築の再現性を確保することが望ましい。</p>
<p>規格は、他の開発プロセスモデルについて、より詳細に提供することを考慮することが望ましいというコメントがあった（例えば、アジャイル対ウォーターフォール）。</p>	<p>グループは、規格は、開発モデルの選定には無関係であることが望ましいと考えている。</p> <p>62304の要求事項を別の開発モデルで使用するについて、参考附属書を提供することがユーザー及び評価担当者に対する助けになるだろう。リスクマネジメント規格ISO 14971に対してISO/TR 24971が開発されたように、“IEC 62304の適用指針”を開発することも検討に値するだろう。</p>
<p>規格は、より現代的なデプロイモデル及びハードウェアインフラを考慮するのが望ましいというコメントがあった。</p>	<p>現在の規格は、多くのSiMDの例を示しているが、クラウドコンピューティングを含む、さらには様々な例を検討することが望ましい。</p>

関水エキスパートによるISO/TC 215 N 3651 文書の翻訳資料より

N3651 IEC 62304の今後の進め方に関するフィードバック募集

(4/5)

<p>ヘルスソフトウェアのライフサイクル規格のIEC 62304において、医療機器規格を引用規格とすることは、問題が多い。そうした引用規格が有用で必要であるかどうかについては、ステークホルダーによって異なる観点がある。</p>	<p>別案としては、次のようなプロセスインターフェイス、情報フローを定義することが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> システムとソフトウェアプロセスとの間の、システム又は製品要求事項及びアーキテクチャーの情報フロー リスクマネジメントの割り当て（システムとソフトウェアプロセスとの間のリスクマネジメントに関する情報フロー（危険状態及び関連するリスク））
<p>適合性評価は、評価のための計測可能な成果物を定義することによって支援されることが望ましいということについて、ステークホルダーの合意があった。</p>	<p>これによって（第三者評価又は製造業者のベンダー又はサプライヤー評価の）評価担当が、規格への適合性をより容易に評価することができる。別案としては、適合性がどのように実現可能かについて説明する附属書を拡張することだろう。</p> <ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1の試験及び評価に含まれる場合は、これは、IECEEのCBスキーム評価に役立つ。 認証機関は、製造業者の規格に対する適合性を確認する。これによって、会社がこの規格の要求事項を満たしていることをより簡単に検証できる。
<p>ステークホルダーは、汎用のソフトウェアが、ヘルスソフトウェアになる場合にどのように管理するかについて、異なる観点を持っていた。</p>	<p>このケースを考慮するべきであって、レガシーソフトウェアは考慮すべきではないというコメントを受け取っている。</p> <p>グループは、ソフトウェアを完全に再設計することなしに適合する方法を規格が提供することを推奨する。</p> <p>これは、規制の変更によって突然ヘルスソフトウェアになった汎用ソフトウェア、又は製品の意図する使用を変更してヘルスソフトウェアになるような機能強化を管理するものとなる。</p>
<p>既存のソフトウェアアイテム（例えば、ソフトウェアの再使用、オープンソース、SOUP）の使用方法についての要求事項をもっとわかりやすく規定するべきというステークホルダーのコメントがあった。</p>	<p>製造業者以外が開発したソフトウェアアイテムを使用することは、多くの製造業者によって広く行われているものである。</p> <p>グループは、通常SOUP又はOTSとして知られているソフトウェアの安全使用についての要求事項を、規格が規定することを推奨する。</p>

関水エキスパートによるISO/TC 215 N 3651 文書の翻訳資料より

N3651 IEC 62304の今後の進め方に関するフィードバック募集

(5/5)

<p>ソフトウェア安全クラス分類及び関連するプロセス厳密性レベルについては、意見が分かれた。</p>	<p>これには、少なくとも二つの側面がある。プロセス厳密性レベルを決定する方法だけでなく、そもそもそれが必要かどうかについてである。</p> <p>プロセス厳密性レベルのアプローチを完全に削除してしまうと、規制要求事項を満足するために、最も高いプロセス厳密性（クラスC）を規格が要求することになってしまう。しかし、適用範囲の拡張を行うためには、我々はグループとして、生命管理ソフトウェアシステムに比較すれば危害がないアプリに対して、別のプロセス厳密性を期待することが論理的であると考える。</p> <p>ソフトウェア分類の決定方法については、いくつかの方法が考えられ、さらに調査することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現在の分類は、傷害に基づいているが、グループは、その代わりに危害に基づく分類を提案する。こうした変更によって、ISO 14971に、より整合し、現在よりもうまくセキュリティの側面を含めることが可能になるだろう。 ● レベルAへの“抜け道”を削除した、62304 CDV3でのフローチャートの修正を採用することも提言されている。 ● グループは、62304 CDV3で提案した、（ソフトウェア安全クラス分類から）プロセス厳密性レベルへの変更を採用することを推奨する。 ● ソフトウェア厳密性レベルの決定は、製品・システムレベルのリスクマネジメントアクティビティによって行うべきなので、62304を引用する規格で（つまり、62304外部で）行うことが望ましいという意見もあった。この方法は、62304を引用する規格及びそれを開発する委員会とのさらなる調整が必要になる。 <p>62304 CDV3は、SaMDリスク分類及び62304のプロセス厳密性レベルがそれにどのように整合するかについての参考附属書も含んでいる。グループは、この情報を新しい第2版にも採用することを推奨する。</p>
<p>ライフサイクルについて、どの範囲まで規格に含めるかについて別の意見があった。</p>	<p>グループとして、62304 CDV3に含めた使用停止の追加を採用することを推奨する。</p> <p>その他の改善点としては、SOUPアイテムの適切な使用についての選択及び維持、又はソフトウェアシステムの更新及び再リリースの管理があげられるだろう。</p>

関水エキスパートによるISO/TC 215 N 3651 文書の翻訳資料より

Comments

日本は以下の考え方に基づいた規格開発を提案する。

1. スコープはヘルスソフトウェアに拡大する。
2. まず、ヘルスソフトウェア関連規格を全体的に俯瞰し、不足部分を中心とした規格開発を行う。
3. 基本的な考え方と詳細部分とを分けた規格群とする。
 - 3-1. 基本的な考え方や上位概念はアンカー規格として開発する。IEC 62304-1等
 - 3-2. 詳細部分は-2、-3、-4といったバーティカルな規格群に記載する。この部分は、新しい技術や環境に対応して改版や追加/廃止をしやすいことを想定している。
4. 開発期間は3年以内とする。

Proposed change

日本は、他の国が、同様の考え方に基づいてNPを提出した場合、その新規開発作業に積極的に参加します。

IEC Japanはじめ、スコープを医療機器に限定するべき という意見が多数

Health software

-Part 1:General requirements for product safety

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

- ・2016年発行
- ・医療機器を含む健康領域までを含む**ヘルスソフトウェア**を定義し、
その中で**汎用コンピュータ上で動作するソフトウェア**をスコープとする
- ・**バリデーション(妥当性評価)**の規程を含む
- ・ライフサイクルプロセスとしてIEC 62304:2006、Amd.1:2015を引用
- ・2018年に**JIS T 82304-1**としてJIS規格化された
- ・定期見直し(Systematic Review)で専門的変更なしで維持(confirmed)となった。(2021.9.21)

医療機器を含むヘルスソフトウェアを定義。
 その中で汎用コンピューティングプラットフォーム上のソフトウェアが対象

製品プロセスの中で、開発・保守はIEC62304を引用

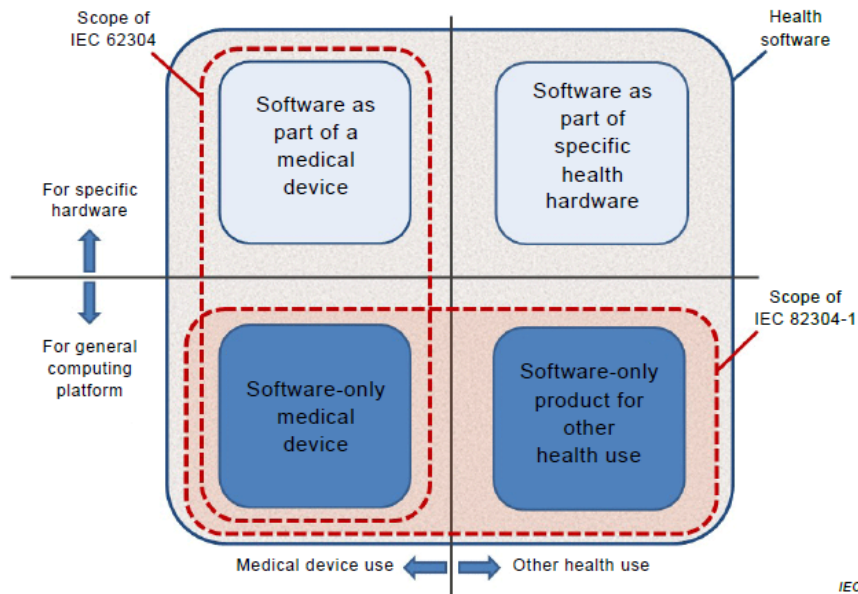


Figure A.1 – HEALTH SOFTWARE application domains and scope of related standards

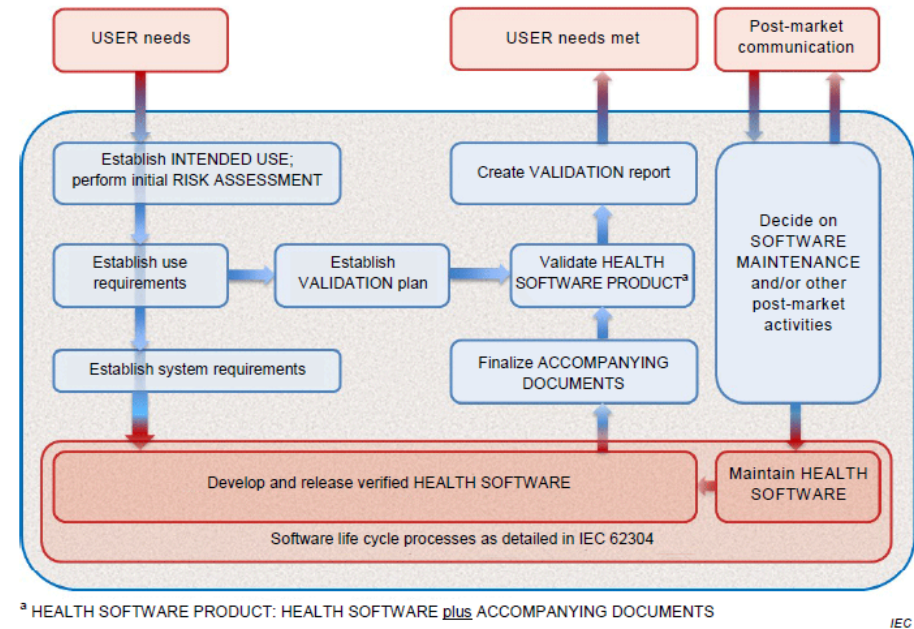


Figure A.2 – IEC 82304-1: HEALTH SOFTWARE PRODUCT processes

Health software

-- Part 2: Health and wellness apps

--Quality reliability

ヘルスソフトウェア

—第2部：ヘルスとウェルネスのアプリ

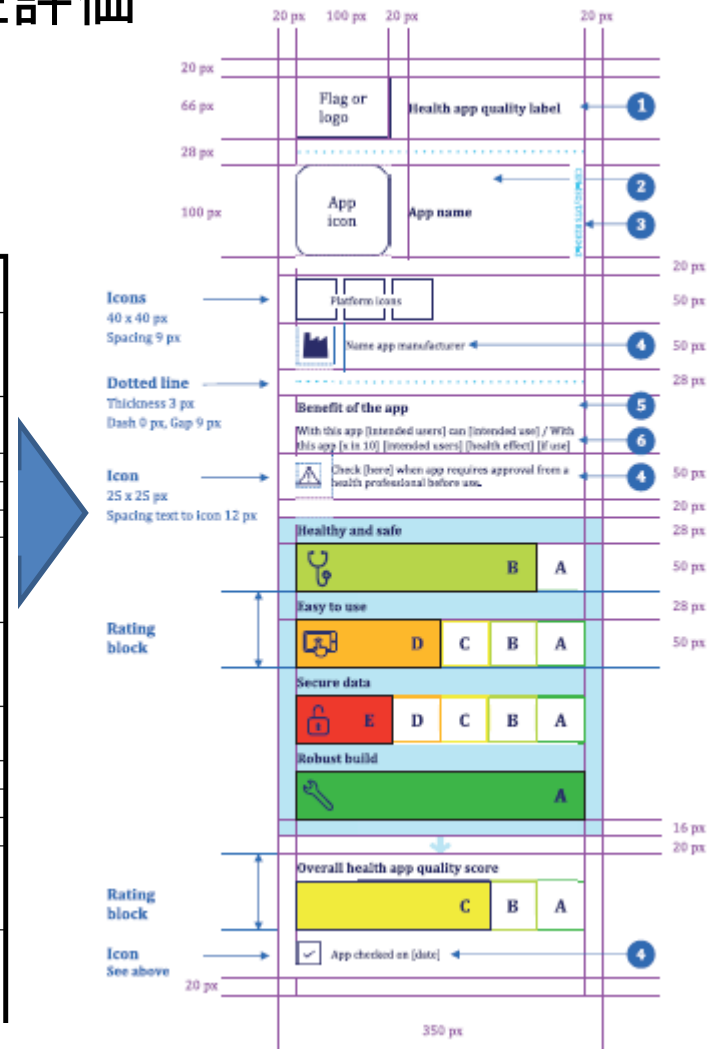
—品質と信頼性

- ・イギリスからの提案。ヘルスケアとウェルネス**アプリの品質基準**“PAS277”をISOのTSにしようとするものであったが、CENリードで82304-1、62304との整合を盛り込むなどしてPAS277そのままではなく、新しい規格として開発。
- ・健康・安全、使いやすさ、倫理、セキュリティ、堅牢制などについての**約70項目を評価**する。
- ・適合の程度をA-Eの5段階で評価し**ラベル付けしてアプリを公開**。
- ・2021年7月30日 発行。

QRCA (Quality Requirement Conformity Assessment) 品質要求適合性評価

チェックリストの内容をまとめて図の
ようなラベルに表記する

健康で安全			
5.2.1.2	対象ユーザーまたはケア対象の年齢制限は、潜在的な顧客およびユーザーに明確にされていますか？	1	○
5.2.1.5	ヘルスアプリが医療機器か体外診断医療機器かを確立するために評価が行われ、該当する場合、アプリが各国で利用可能になる前に規制当局の承認が得られますか？	3	○
5.2.1.6	医療専門家はヘルスアプリの開発に関与していますか？	3	○
5.2.1.7	ヘルスアプリの開発に適切な査読済みの科学文献が使用されていますか？	2	○
5.2.2.1	ヘルスアプリの健康リスクは分析されていますか？ (必須)		○
5.2.2.2	ヘルスアプリの健康リスクをコントロールするための対策はありますか？	1	○
5.2.2.3	ヘルスアプリを使用する際の残留リスクは許容可能であることが判明しましたか？	1	○
5.2.2.5	ヘルスアプリの潜在的な顧客とユーザーは、健康上のリスク、禁忌、使用制限について認識していますか？ (必須)		○
5.2.2.6	ヘルスアプリの安全上の懸念やインシデントを収集して確認するプロセスは維持されていますか？	3	○
5.2.3.1	ヘルスアプリの倫理的課題は、対象のユーザーや医療専門家と評価され、文書化されていますか？	1	○
5.2.3.2	ヘルスアプリは独立した倫理アドバイザーまたは倫理諮問委員会によって承認されていますか？	1	○
5.2.4.2	潜在的な顧客またはユーザーは、健康上の利益を達成するために適用される健康介入に気づいていますか？	2	○
5.2.4.3	潜在的な顧客またはユーザーは、健康上の利益を達成するためにすべての財務コストを認識していますか？	1	○



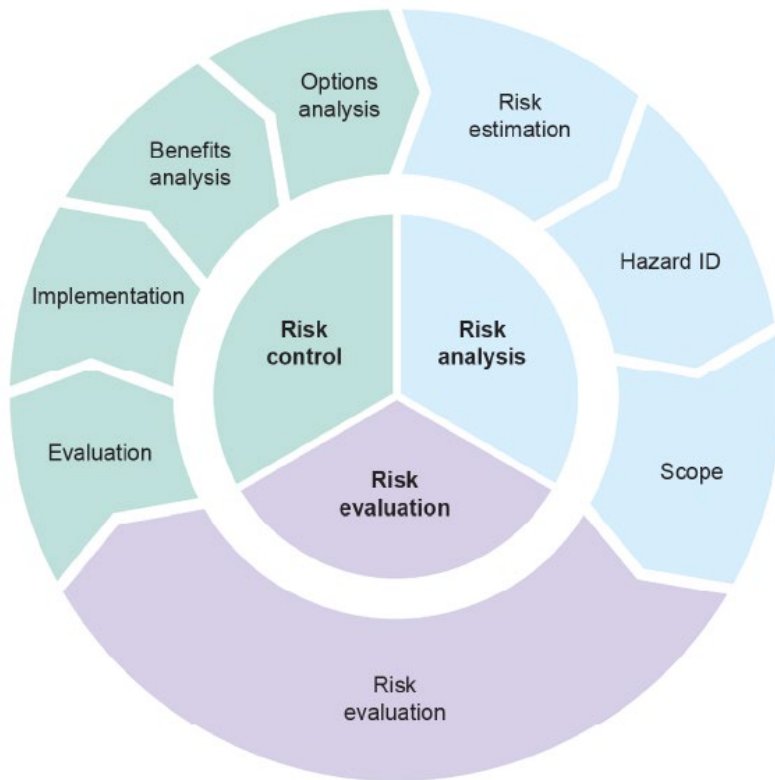
Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software

医療機器を組み込んだITネットワークへのリスクマネジメントの適用-

第1部：接続された医療機器または接続されたヘルスソフトウェアの実装および使用における安全性、有効性およびセキュリティ

- ・2010年10月に発行されたISの改版。2016年10月から開始。英国NHSが主導。
- ・初版のタイトルは、
Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices
— Part 1: Roles, responsibilities and activities
医療機器を組み込んだITネットワークへのリスク管理の適用
—パート1: 役割、責任、活動
- ・製造者側だけでなく、利用者、サービス提供者を含めた**組織に対するリスクマネジメント規格**
- ・この改版では医療機器から**ヘルスソフトウェア**にスコープを拡張し、以下を変更した。
 - a) ISO 31000との整合性を高めるために構造を変更。
 - b) リスク管理の適用における組織の要件の確立。
 - c) 接続されたヘルスソフトウェアおよび/またはヘルスITシステムの実装および使用中の主要なプロパティの保存をサポートする原則を通じたリスク管理の価値、意図、および目的の伝達。
- ・**2021年9月21日 IS発行**

リスクマネジメントプロセス



Subclause	Requirement
5.2 Leadership and commitment	The ORGANIZATION shall: a) establish and adhere to a defined PROCESS for RISK MANAGEMENT
5.4.2 General	The ORGANIZATION shall: a) establish, at the start of a project, a HEALTH IT SYSTEM RISK MANAGEMENT FILE; b) maintain the RISK MANAGEMENT FILE throughout the lifecycle of the HEALTH IT SYSTEM; and c) ensure that the RISK MANAGEMENT FILE is recoverable in the event of failure.
5.4.3 Understanding the ORGANIZATION and the SOCIOTECHNICAL ECOSYSTEM	The ORGANIZATION shall: a) establish and maintain a defined list of ASSETS that interface with or constitute part of a HEALTH IT SYSTEM.
5.4.4 Articulating risk management commitment	The ORGANIZATION's TOP MANAGEMENT shall: a) be accountable for ensuring that the ORGANIZATION adheres to the HEALTH IT SYSTEM RISK MANAGEMENT PLAN; b) be accountable for ensuring that the organization achieves compliance with this subclause; c) authorise the sale or deployment of the HEALTH IT SYSTEM.

組織への要求事項

と

ヘルスケア提供組織への要求事項

■

■

6.2.7 Decommission	The HEALTHCARE DELIVERY ORGANIZATION shall: a) comply with 6.1.2, 6.2.4 and 6.2.5; b) apply their RISK MANAGEMENT PROCESS to support the deployment of any succeeding HEALTH IT SYSTEM; c) consider the impact of removal of HEALTH IT SYSTEM functionality from the HEALTHCARE DELIVERY ORGANIZATION on care provision; d) where necessary, introduce new or amended business PROCESSES and/or training to compensate for the loss of the HEALTH IT SYSTEM or in support of an alternative HEALTH IT SYSTEM; e) ensure that RISK MANAGEMENT considers the migration of data between the decommissioned HEALTH IT SYSTEM and the succeeding HEALTH IT SYSTEM; f) make suitable arrangements for the retention and recovery of health information following decommissioning; g) where no HAZARDS are identified, record the justification for this conclusion within the RISK MANAGEMENT FILE; and h) incorporate the results of the RISK MANAGEMENT activities undertaken through the requirements in this subclause in the ASSURANCE CASE and record them in the RISK MANAGEMENT FILE.
-----------------------	--

Part 1

IS

改版

80001-1
Application of risk management
for IT-networks incorporating
medical devices

役割、責任、活動

80001-1 : 2021
2021.9.21発行済み

Part 2

TR

改版
中

80001-2-1

Step by Step

リスクマネジメントの
10段階の具体例提示

80001-2-5

Distributed
Alarm System

アラームシステムの
ガイダンス

80001-2-6

Responsibility
Agreement

責任協定取決書の
ガイダンス

80001-2-2

Security

製造業者の
セキュリティ開示

80001-2-7

HDO Self-assses

医療機関向けの
自己査定ガイダンス

80001-2-3

Wireless NW

無線ネットワークの
リスクマネジメント

改版
予定

80001-2-8

Security
capability

セキュリティ機能の
ガイダンス

80001-2-4

HDO Guidance

医療機関向けの
全般的ガイダンス

80001-2-9

Security
Assurance case

セキュリティ保証の
ガイダンス
2-2,2-8との3点セット

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Principles, concepts

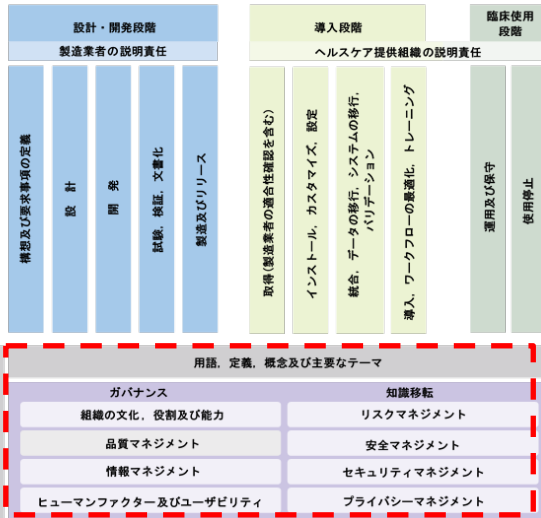
ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性およびセキュリティ

— 第1部：原則及び概念

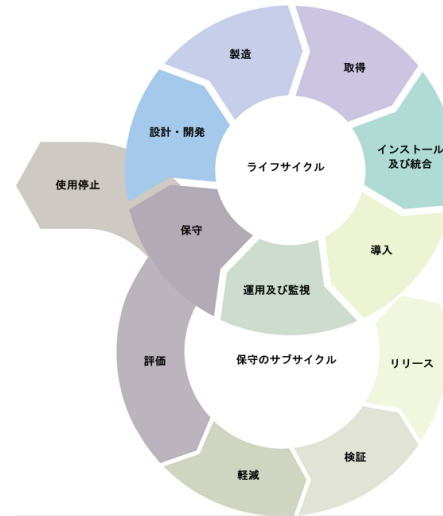
- ・米国からの提案。(2016年8月～)
 - ヘルスソフトウェアについて開発・製造から利用・廃棄フェイズまでの共通基盤部分を規格化したもの。
- ・以下を基本コンセプトとして開発を始めた。
 - ヘルスソフトウェア、ヘルスITシステムに関係する既存標準規格を整理して紹介。
 - 不足・矛盾点の指摘とそれを補う規格の立案を行う。
 - ライフサイクルは技術、ソフトウェア、データを対象
 - 複数のステイクホルダーの関係を記載
- ・JWG7で開発する規格の用語をこの規格に統一
- ・上位概念はAAMI HIT1000(シリーズ)に合わせている
 - ※AAMI HIT 1000:Safety and effectiveness of health IT software and systems
(Part1:基本コンセプト,Part2:品質システム,Part3:リスクマネジメント,Part4:ヒューマンエンジニアリング)
- ・安全、有効性、セキュリティについて、
 - ライフサイクルの様々な段階で、多くの組織や役割が関与している。
 - 安全、有効性、セキュリティの維持・向上のためにはプロセスの標準化・組織間のコミュニケーションが必要
 - そのためには概念、原則及び用語の共通理解が重要である という考え方
- ・2021年3月31日 IS発行

新テンプレートダイアグラム

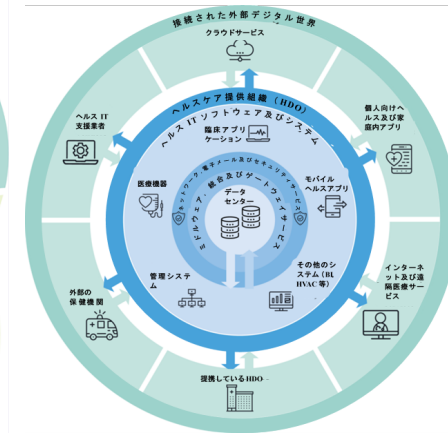
ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの
ライフサイクル全体にわたる安全、有効性及びセキュリティ



ライフサイクル

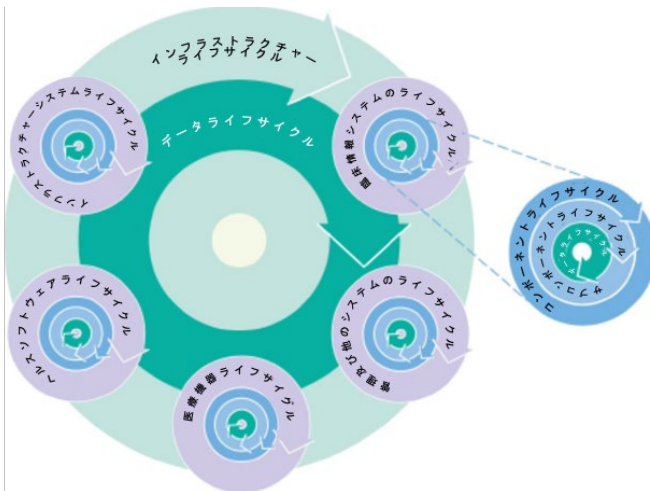


システムオペ システムズ

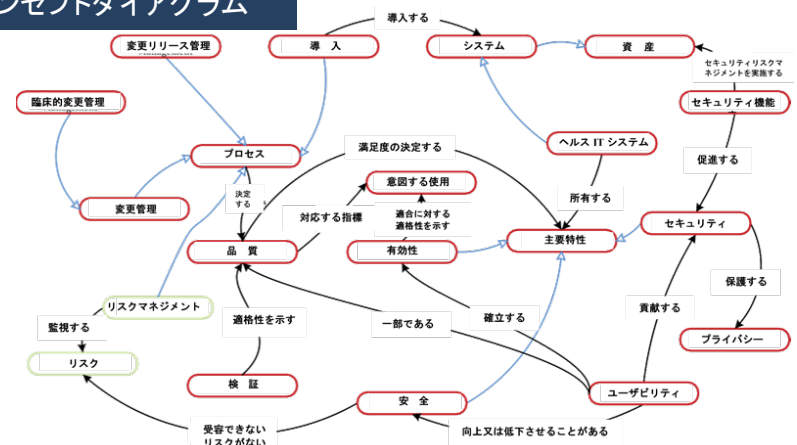


用語定義
(今後のJWG7
関連規格で使
用する)

ライフサイクル の中のライフ サイクル



コンセプトダイアグラム



ヘルスソフトウェアの 役割、 ライフサイクルの段階、 移行点



HEALTH SOFTWARE AND HEALTH IT SYSTEMS SAFETY, EFFECTIVENESS AND SECURITY

– Part 5: Security

-- Part 5-1: Activities in the Product Lifecycle

ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性及びセキュリティ

- 第5部：セキュリティ

--第5-1部：製品ライフサイクルにおけるアクティビティ

- ・ドイツからの提案。工場やプラントのセキュリティ規格IEC 62443をヘルスケアに適用。
- ・コンポーネントのセキュリティ技術文書として開発中のIEC 60601-4-5と合わせて
欧州医療機器規則 (EU MDR)で規制に使用される。
- ・FDAも認知規格にすることを検討中。(IEC 62443-4-1,4-2は認知規格)

【参考】

IEC 62443-4-1: Secure product development lifecycle requirements

安全な製品開発ライフサイクル要件 =>IEC IS 81001-5-1

IEC 62443-4-2: Technical security requirements for industrial automation and control systems components

産業用オートメーション及び制御システム (IACS: Industrial Automation and Control System)

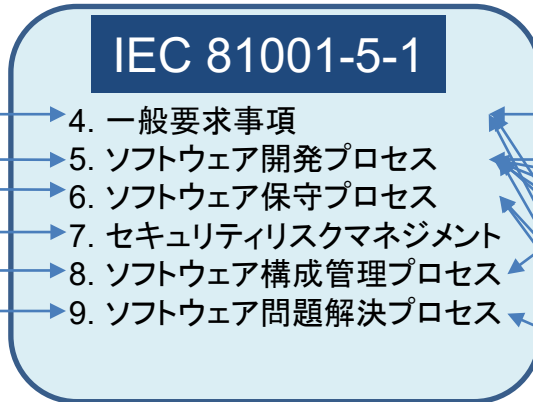
コンポーネントの技術的なセキュリティ要件 =>IEC TR 60601-4-5

- ・2021年12月16日 IS発行

関連する規格との関係

IEC 62304

- 4. 一般要求事項
- 5. ソフトウェア開発プロセス
- 6. ソフトウェア保守プロセス
- 7. ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
- 8. ソフトウェア構成管理プロセス
- 9. ソフトウェア問題解決プロセス



- 4. 一般要求事項
- 5. ソフトウェア開発プロセス
- 6. ソフトウェア保守プロセス
- 7. セキュリティリスクマネジメント
- 8. ソフトウェア構成管理プロセス
- 9. ソフトウェア問題解決プロセス

IEC 62443-4-1

- 4. 一般原則
- 5. セキュリティマネジメント(SM)
- 6. セキュリティ要求事項の仕様(SR)
- 7. 設計によるセキュリティ(SD)
- 8. セキュアな実装(SI)
- 9. セキュリティの検証及びバリデーション試験(SVV)
- 10. セキュリティ関連問題の管理(DM)
- 11. セキュリティ更新の管理(SUM)
- 12. セキュリティのガイドライン(SG)

IEC 62304 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス

の章立てを使って、

IEC 62443-4-1 産業用オートメーション及び制御システムのセキュリティ

—第4-1部: 安全な製品開発ライフサイクル要求事項

の要求事項をヘルスソフトウェア向けに変更し、

IEC 81001-5-1として開発

医療機器サイバーセキュリティに係る国際規格 2022/1/4 ~ 3/31 配信
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関水 英正氏 資料を一部改変

ソフトウェアの分類 -リスク移転の観点から-

要求仕様対象ソフトウェア (required software)

製造業者が、ヘルスソフトウェアのリリース前に既知のセキュリティ関連リスクを検討する

- 更新を提供できないレガシーソフトウェア
- 陳腐化したサードパーティ製ソフトウェア

サポート対象ソフトウェア (supported software)

製造業者が、顧客に対してセキュリティ関連の既知のリスクを通知する

- 一般的に入手可能な市販ソフトウェア
- ヘルスソフトウェア以外の使用も意図するサードパーティ製ソフトウェア

保守対象ソフトウェア (maintained software)

製造業者が、セキュリティに関連するリスクを引き受け、セキュリティ更新を提供する

- ヘルスソフトウェアと共に使用するために開発したサードパーティ製ソフトウェア
- 組込み用市販ソフトウェア
- ヘルスソフトウェア

医療機器サイバーセキュリティに係る国際規格 2022/1/4 ~ 3/31 配信
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関水 英正氏 資料を一部改変

Medical electrical equipment - Part 4-5: Guidance and interpretation - Safety-related technical security specifications

医用電気機器－第4-5部：手引及び解説－安全関連の技術的セキュリティ仕様

- ・ドイツ提案(2020年)
- ・医療ITネットワークで使用される**医療機器**のセキュリティ機能の技術仕様を提供。
- ・IEC TS 62443-1-1:2009の7つの基本要件に基づいて、医療機器機能のセキュリティレベル(SL-C)の仕様を提供する。
 - 7つの基本要件
 - FR 1 – Identification and AUTHENTICATION control (IAC)
 - FR 2 – Use Control (UC)
 - FR 3 – System INTEGRITY (SI)
 - FR 4 – Data CONFIDENTIALITY (DC)
 - FR 5 – Restricted data flow (RDF)
 - FR 6 – Timely response to events (TRE)
 - FR 7 – Resource AVAILABILITY (RA)
- ・外部データインターフェイスを備えた医療機器に適用される。
- ・体外診断用診断デバイス(IVD)には適用されない。
- ・2021年1月18日 TR発行

Table 1 – Mapping of single requirements to capability security levels (SL-C)

Component Requirements (CR) and Requirement Enhancements (RE)	SL-C 1	SL-C 2	SL-C 3	SL-C 4
FR 1 – Identification and AUTHENTICATION control (IAC)				
CR 1.1 – Human user identification and AUTHENTICATION	✓	✓	✓	✓
RE (1) Unique identification and AUTHENTICATION		✓	✓	✓
RE (2) Multifactor AUTHENTICATION for all interfaces			✓	✓
CR 1.2 – Software PROCESS and device identification and AUTHENTICATION		✓	✓	✓
RE (1) Unique identification and AUTHENTICATION ^{a)}			✓	✓
CR 1.3 – Account management	✓	✓	✓	✓
CR 1.4 – Identifier management	✓	✓	✓	✓
CR 1.5 – Authenticator management	✓	✓	✓	✓
RE (1) Hardware SECURITY for authenticators			✓	✓

⋮

- Health software and health IT systems safety, effectiveness, and security
- Part 2 Coordination
- Part 2-1 Guidance for the use of assurance cases for safety & security

ヘルスソフトウェアおよびヘルスITシステムの安全性、有効性、およびセキュリティ
-パート2 調整
-パート2-1安全性とセキュリティのアシュアランスケースの使用に関するガイダンス

- ・イギリスからの提案。(2020.11)
- ・IEC 80001-2シリーズには、IEC TR 80001-2-9というアシュアランスケースのガイダンスがあるが、これとは別にTS 6337として新規提案され、採択された。(2021.4.20)
- ・規格番号がTS 6337からTS 81001-2-1に変更された。(2021.6)

国内の活動状況

JAHIS会員向け リスクマネジメント勉強会

2021年7月21日
戦略企画部 ヘルスソフトウェア対応委員会

© JAHIS 2021

- 13:00～13:02 オリエンテーション
ヘルスソフトウェア対応委員会 副委員長 JAHIS 岩井俊介
- 13:02～13:05 開催にあたって
ヘルスソフトウェア対応委員会
委員長 富士通Japan(株) 谷口克巳
- 13:05～14:15 講義
～医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメント～
安全性・品質企画委員会 委員長、
ヘルスソフトウェア対応委員会 日本電気(株) 岡田真一
- 14:15～14:35 Q&A
- 14:35～14:45 アンケート提出について

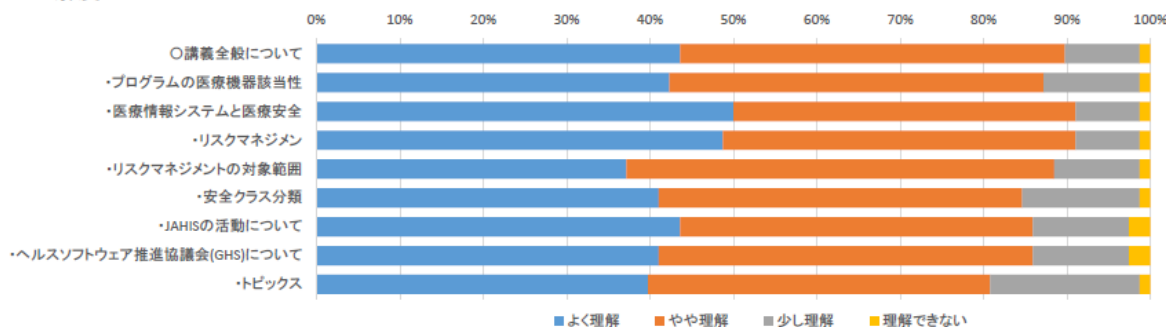
- はじめに
- プログラムの医療機器該当性
- 医療情報システムと医療安全
- リスクマネジメント
- リスクマネジメントの対象範囲
- 安全クラス分類
- JAHISの活動について
- ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)について
- トピックス

申込人数: 197名

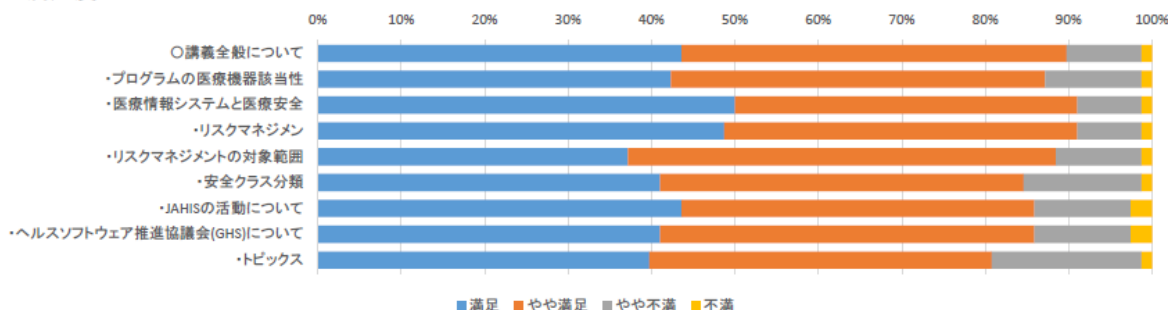
オンライン受講者: 135名 (69%)

アンケート回収: 79名 (Web:78 紙:1) (59%)

理解度



満足度

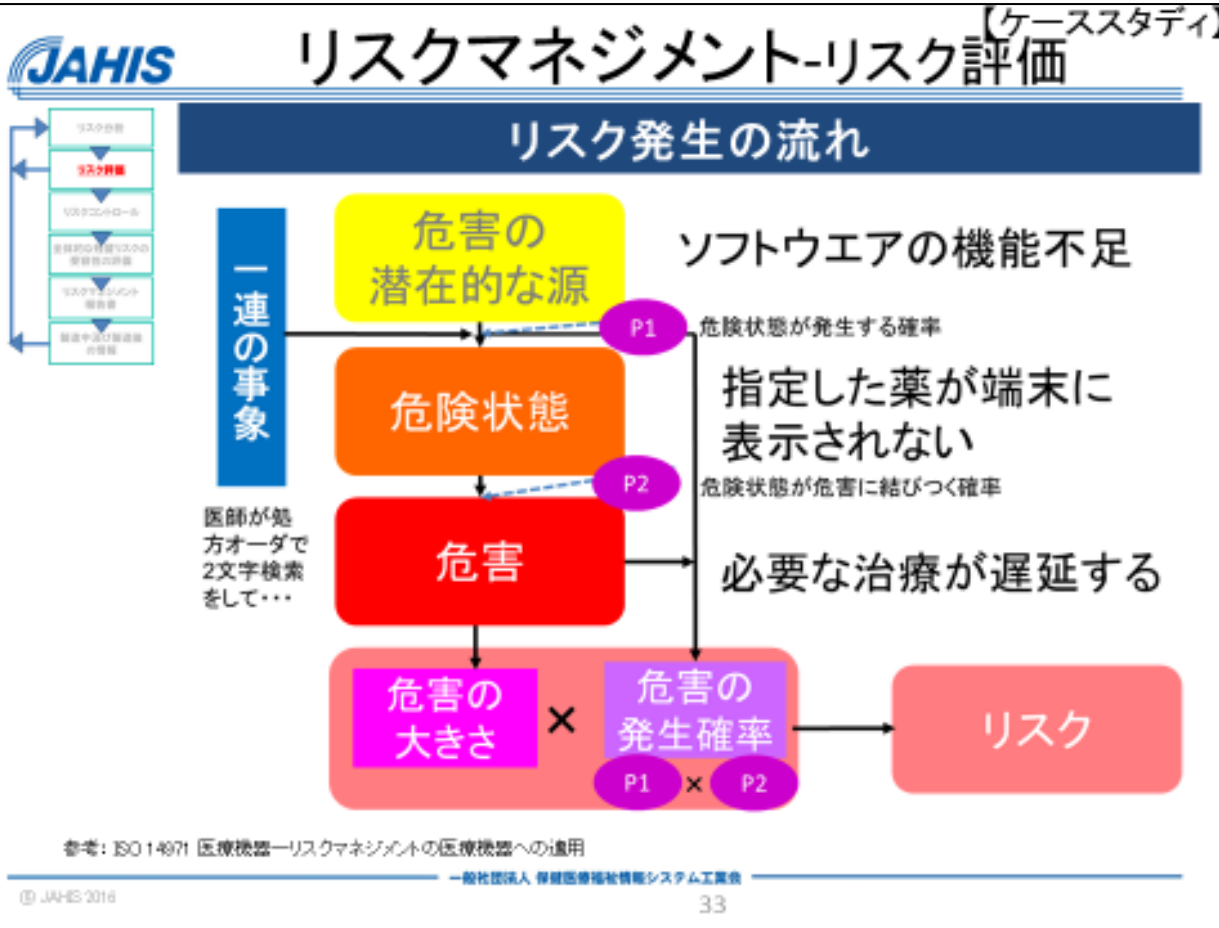


JAHIS教育事業 医療情報システム入門 WEB教育(7/8,9,15,16 11/4.5,11,12)

V. 医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメント

JAHIS標準化推進部会
安全性・品質企画委員会

テキストを医療機器の
リスクマネジメント規格
JIS T 14971 2020
(ISO 14971:2019)
に対応してupdate



優良なヘルスソフトウェアの開発をガイドラインでサポート
GHS Good Health Software 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

メルマガ登録はこちらから！

トップページ GHSってなに？ 開発ガイドライン 適合宣言取得の手順 登録企業・製品一覧 FAQ GHSについて GHSマンガ

GHSのセミナーをビデオラーニング サンプル動画公開中

GHS Good Health Software

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

GHSのビデオラーニング詳しくはこちら

GHSってなに？
 ガイドライン・様式集チェックリスト
 登録企業・製品一覧
 適合宣言取得の手順
 GHSを「学ぶ」

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

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会
 〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル

JEITA
 JIRA
 JAHIS

私たちGHS(一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会)は法規制対象外で安全へのリスクの考慮が必要なヘルスソフトウェアについて、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供するための取り組みを進めています。

このような製品を中心に登録いただいています

電子カルテ 画像情報管理システム 健康管理アプリ

GHSのことがわかる6項目

GHS Good Health Software

GHSってなに？ GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)の活動についてご紹介します。

優良ヘルスソフトウェアの目印! 企業の皆様にGHSマーク取得を推進していただくためのリソースをご紹介します。

GHSマーク取得のメリット GHSマーク取得の企業メリットとユーザーメリットをご紹介します。

(2014年8月1日設立)

■活動目的

法規制対象外で安全へのリスクの考慮が必要なヘルスソフトウェアについて、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供すること。

(<http://good-hs.jp/>より)

■主な活動内容

- (1)ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの制定及び改定
- (2)ガイドラインへの適合に関する自主ルールの公表と運用
- (3)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

(http://good-hs.jp/information/press_release140801.pdfより)

■GHS開発ガイドライン適合レベル

ヘルスソフトウェア 開発ガイドライン	品質マネジメント	全項目	Level-3		
	ヘルスソフトウェアの製品安全	1~2項目	Level-2		Level-3
	ソフトウェアライフサイクル プロセス		Level-3		
	リスクマネジメント	Level-1			Level-2

GHS Level-1
G1400011

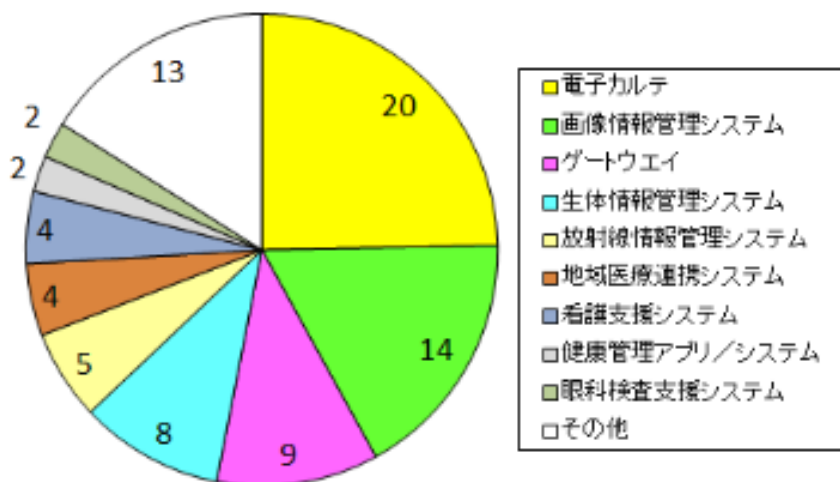
GHS Level-2
G1400012

GHS Level-3
G1400013

Level-1 20製品

Level-2 65製品
(2021年7月30日現在)

■適合ソフトウェアの内訳



<https://www.good-hs.jp/software.html>

GHSセミナー・Level 習得トレーニング講座

日 時	内 容	場 所	期 間	対 象 者
2021年11月1日(月) 10:00~17:00 (接続開始 9:30~)	リスクマネジメント・トレーニング講座 (オンライン)	WEB	1日	GHS Level-1 適合を目指す方
2021年08月23日 13:00~16:30 (接続開始 12:30~)	第3回ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー (オンライン)	WEB	半日	ヘルスソフトウェアのリスク分析に興味がある方

<https://www.good-hs.jp/seminar.html>

2021年度活動実績 2022年度活動計画

■ 国内活動

■ 国際標準規格のJIS制定開始

- JIS T 81001-1

- JIS T 81001-5-1

■ リスクマネジメントの普及推進活動

- JAHIS会員向け勉強会

- JAHIS 医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメント

- GHSリスクマネジメントトレーニング講座

■ 国際標準規格の策定関連活動

■ ISO/TC215（医療情報）JWG7（患者安全）

① IEC TR 80001-2-2Ed.2策定

② IEC TR 80001-2-8Ed.2策定

③ ISO TS 81001-2-1 策定

④ 新規提案への対応

■ 国内活動

■ JIS T 81001-1, JIS T 81001-5-1制定

■ JAHISヘルスソフトウェア対応委員会への参画

■ GHS教育委員会への参画

■ その他新規案件への対応



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました