

ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの概要

- 何から始めればよいか -

GHS 技術教育委員会 酒井由夫
2014年12月16日

Topics

1. 法規制対象外から法規制対象へ

- a. ヘルスソフトウェアの分類
- b. 医療用目的のソフトウェアの規制要求

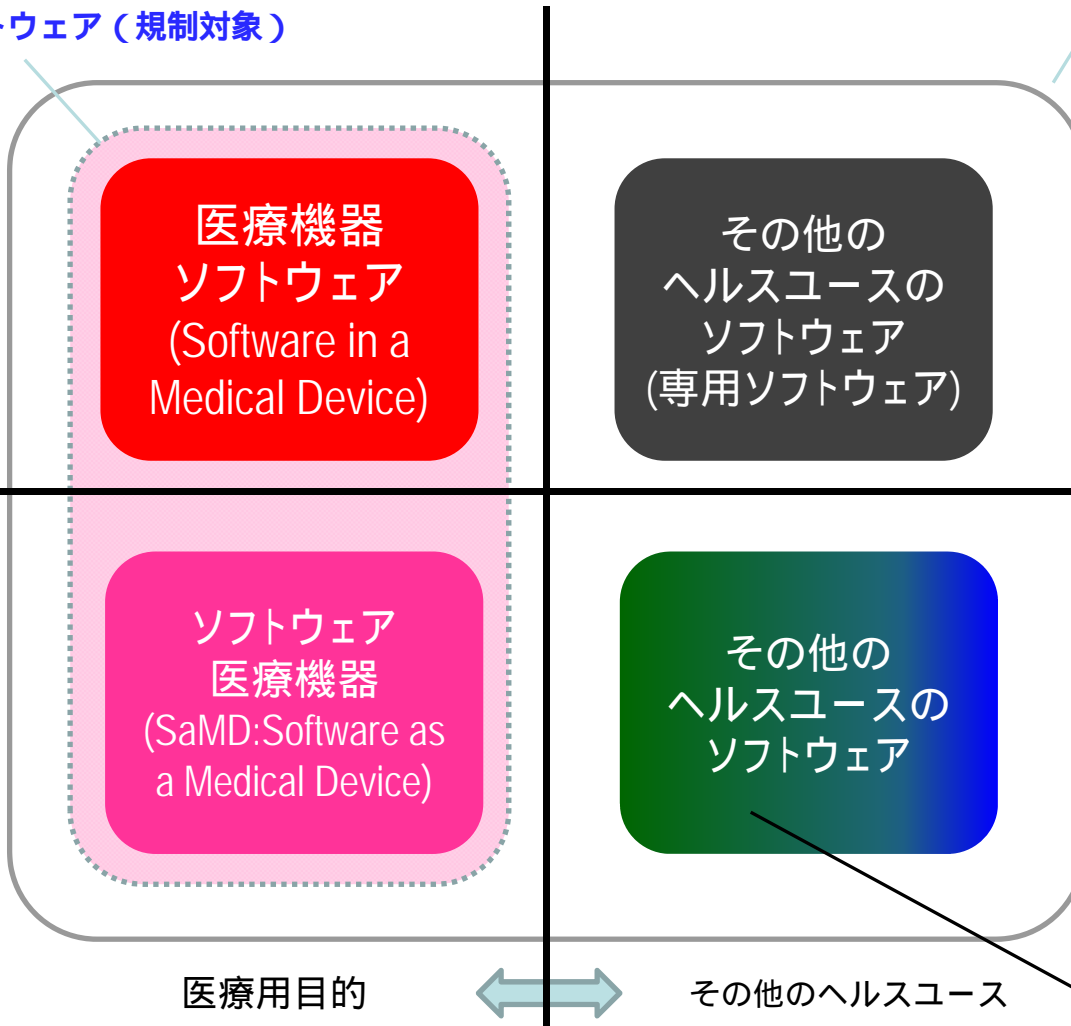
ヘルスソフトウェアの分類(スコープ)

医療用目的のソフトウェア(規制対象)

特定のハードウェア上で動作するソフトウェア



一般目的のITハードウェア上で動作するソフトウェア(IEC 60950-1)

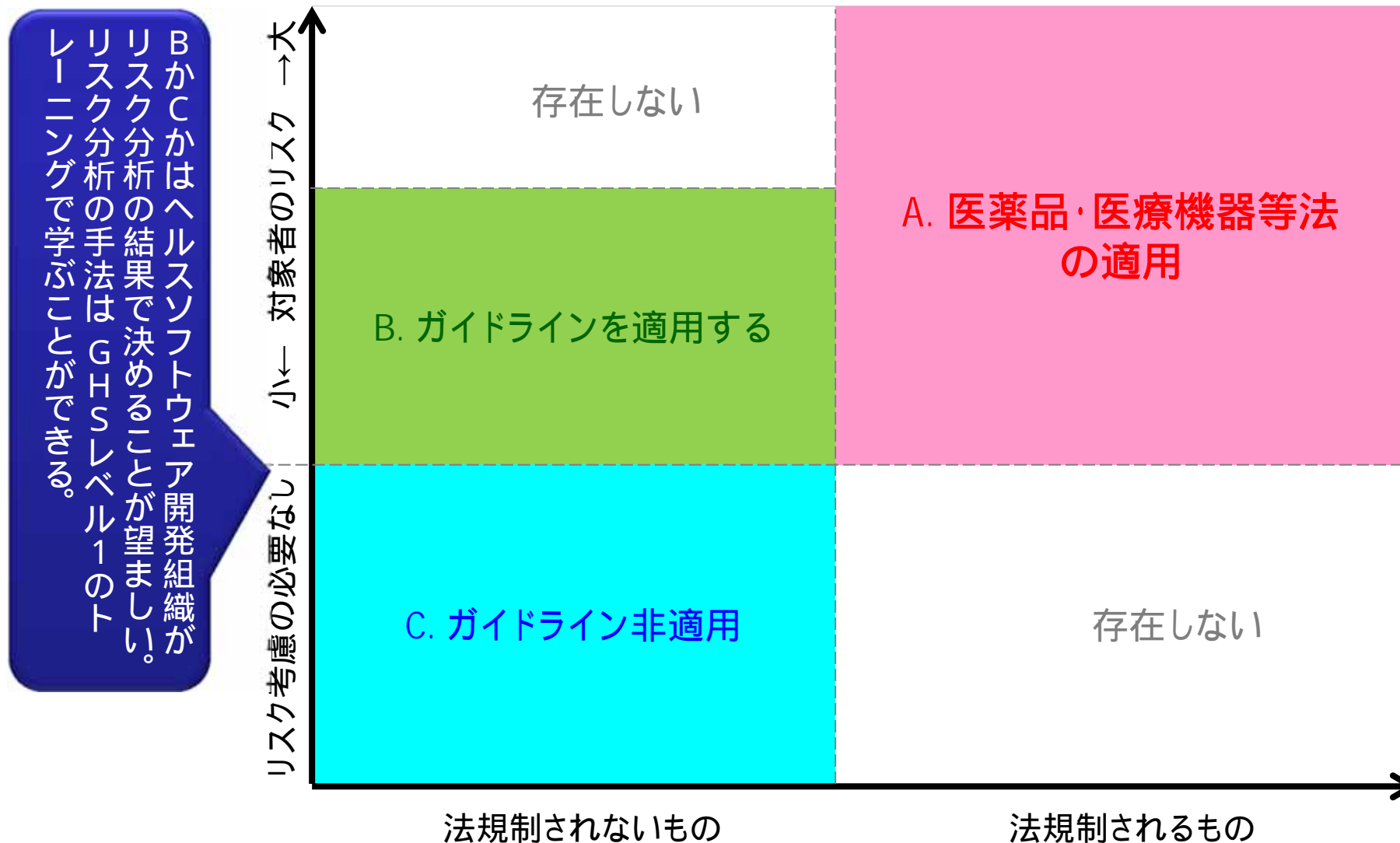


ヘルスソフトウェア
個人の健康管理・維持・向上目的又は、医療の提供に使用されることを意図したソフトウェア

GHS開発ガイドラインの対象

(IEC 62A/ ISO 215 JWG7メンバー, Oliver P. Christ氏提供の図を一部改変)

日本におけるヘルスソフトウェアの分類



領域によってリスク分析の必要性が異なる

C: 一般のソフトウェア

- 健康に関するリスク考慮の必要がない。
- 根拠を示すためにリスク分析をしておいた方がよい。



B: ガイドラインを適用するヘルスソフトウェア

- 健康に関する何らかのリスクがあるかもしれない。
- リスク分析をして、リスクが受容できることを確認しないと行けない。



A: 医療用目的のソフトウェア (規制対象)

- 健康に関する何らかのリスクがある。
- リスク分析をしてリスクが受容できることを確認しなければならない。



転載禁止

B: ガイドラインを適用する
ヘルスソフトウェア

血圧値管理アプリの例



経時データや、服薬後に
変化した血圧のデータにより、
治療方針が変わるかもしれない。



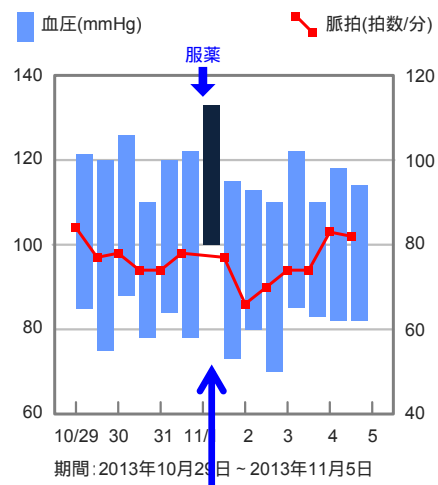
あなたのソフトウェア
にリスクがないと言い
切れますか？



病院で
測る血圧
は毎日
のデータ
ではない

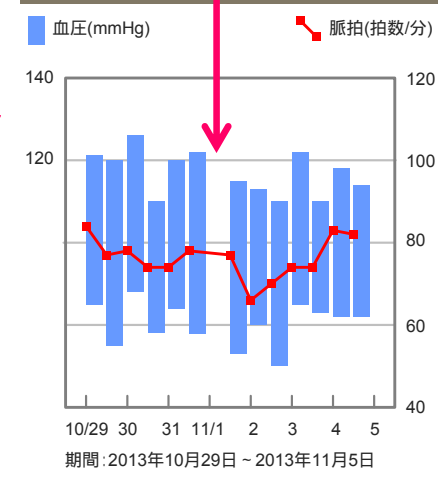
経時的に管理している
データの欠落や、意図
しないデータの化けはリ
スクになり得る。

週グラフ 2013年11月5日(火)



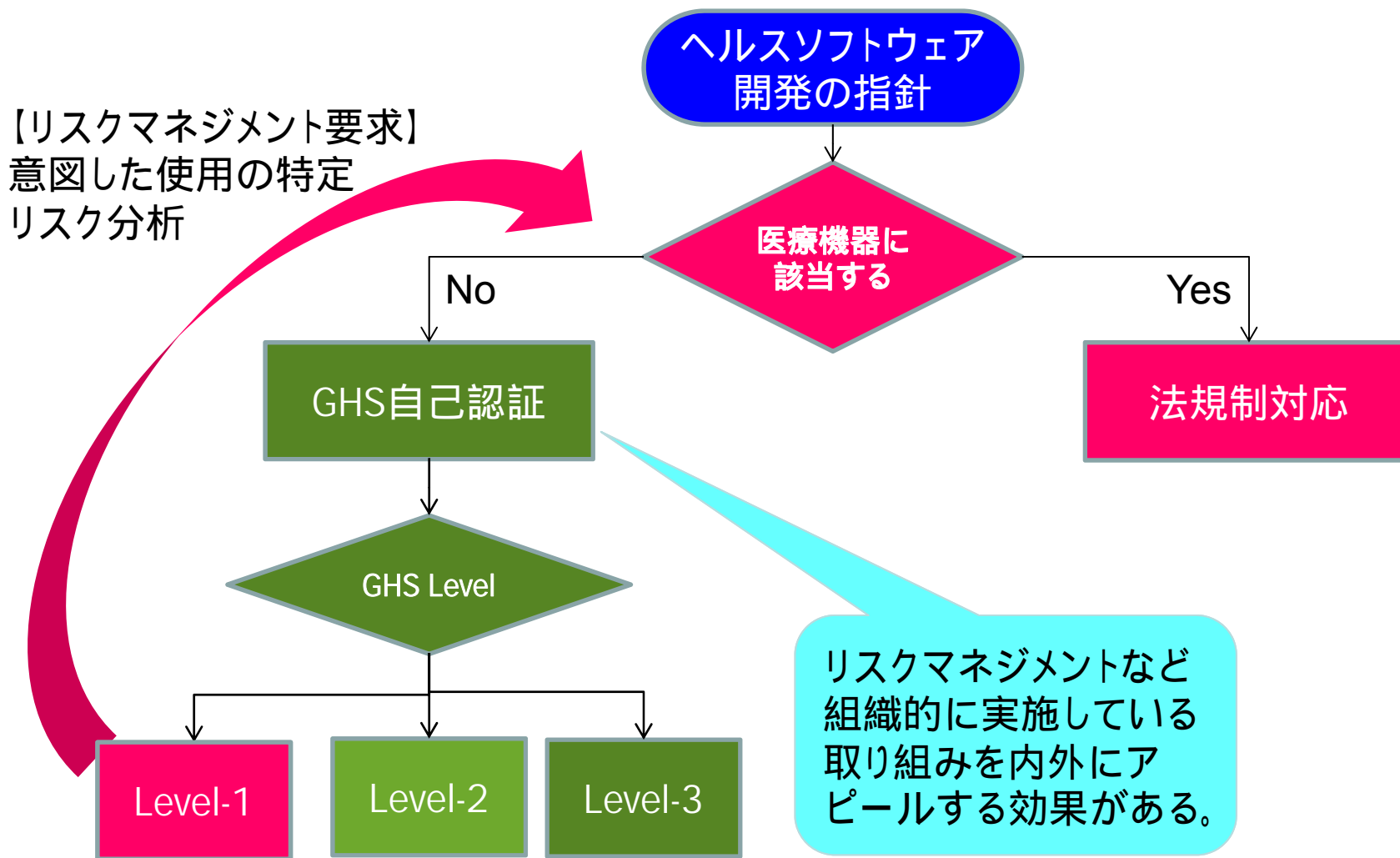
大事なデータが欠落すると

週グラフ 2013年11月5日(火)

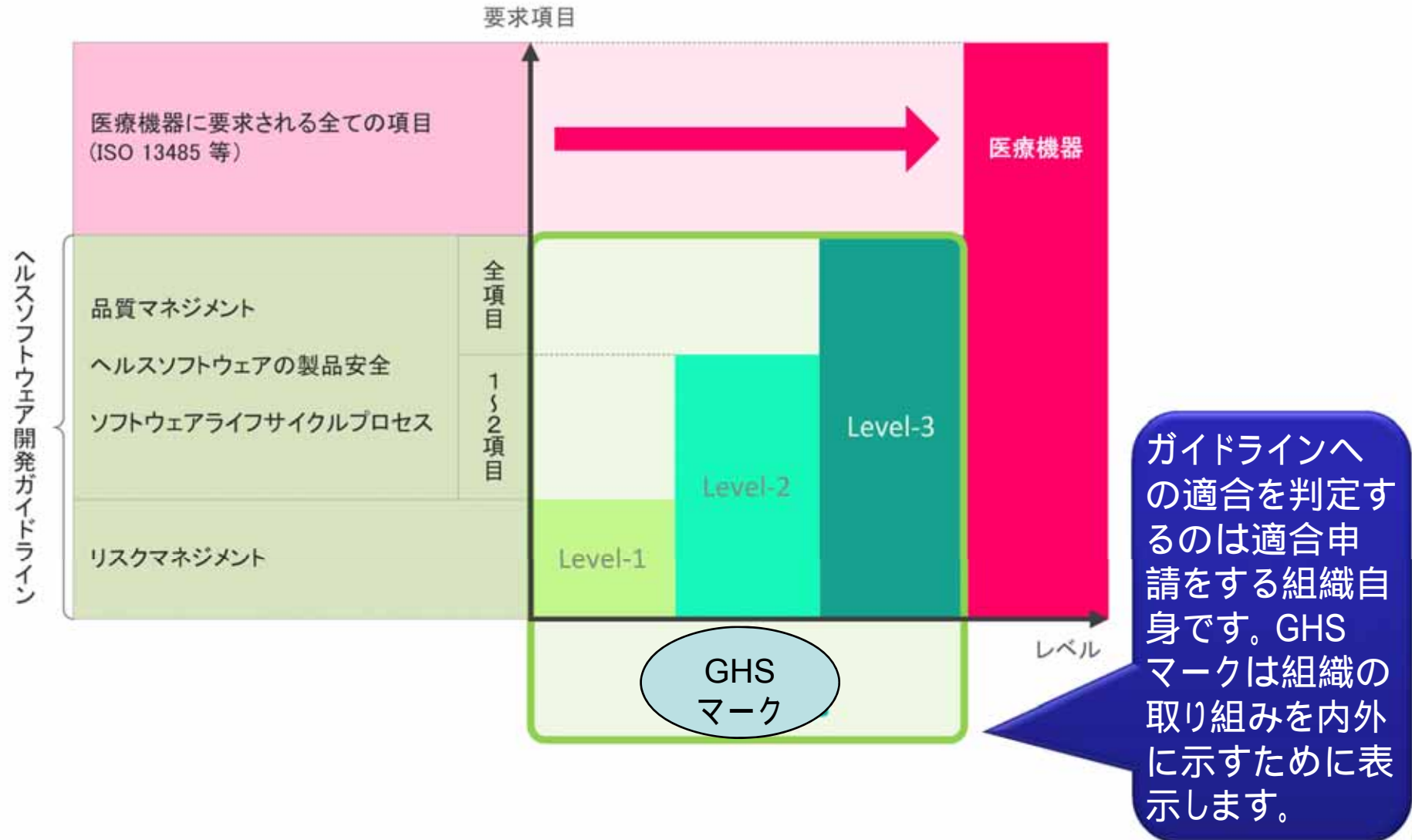


転載禁止

ヘルスソフトウェア開発の指針について



GHSの要求と医療機器の要求の差



GHS開発ガイドラインは階段の第一歩

医療機器製造業者
(薬事申請経験あり)



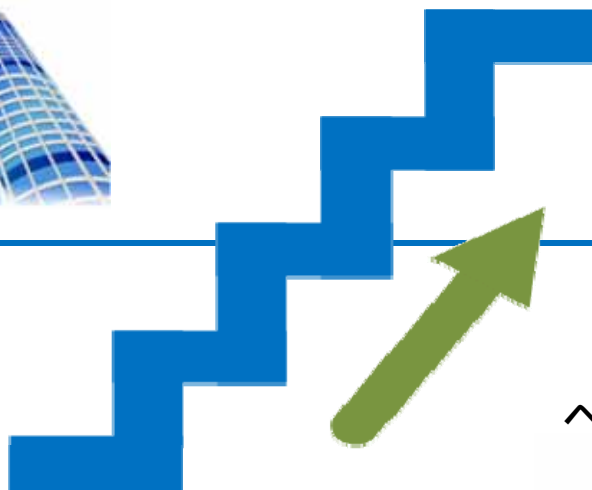
法規制
対象の

医療
機器

ISO
13485

ISO
14971

IEC
62304



ヘルスケア業界新規参入企業
(薬事申請経験なし)

法規制
対象外の

ヘルス
ソフト
ウェア

3 Level-3

2 Level-2

1 Level-1

リスクマネジメント
からスタート!



Topics

2. ヘルスソフトウェア開発ガイドライン

- a. ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの系譜
- b. ガイドラインの要求事項(国際規格との比較)

GHS開発ガイドラインの系譜

医療用ソフトウェアに関する研究会 報告書

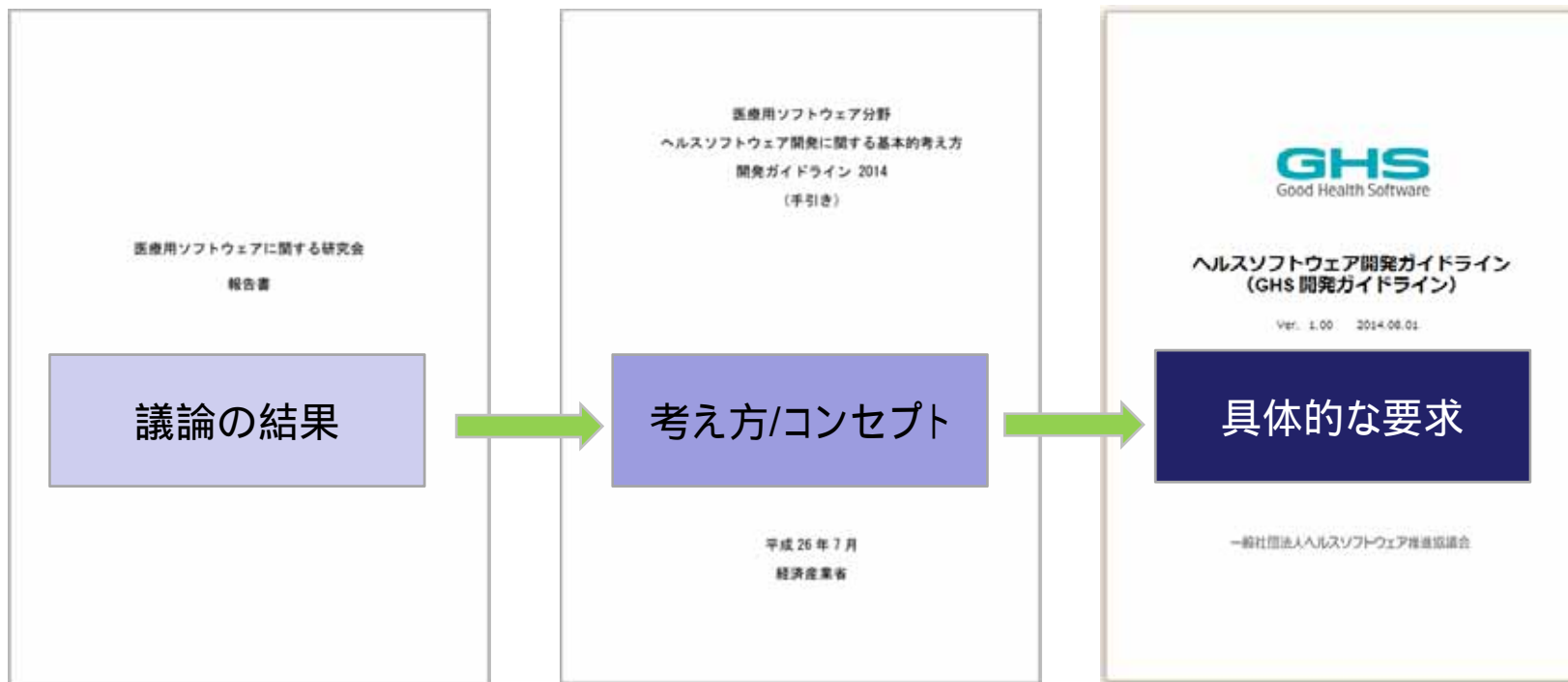
医療用ソフトウェア分野
ヘルスソフトウェア開発に対する基本的考え方
開発ガイドライン 2014(手引き)

ヘルスソフトウェア
開発ガイドライン

研究会(経産省)
2014.3

WG(経産省)
2014.7

協議会(産業界)
2014.8



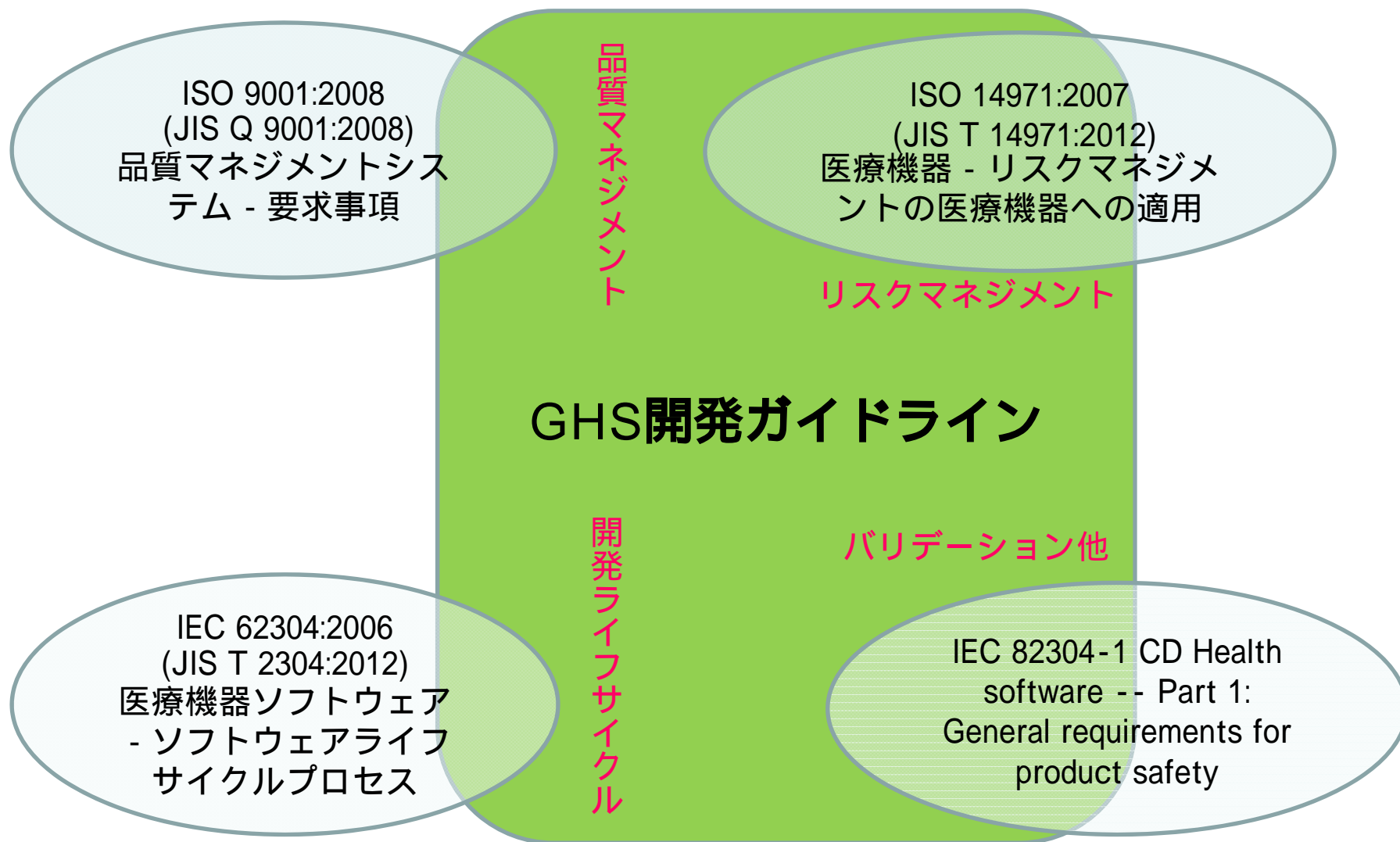
推奨される要求事項と参考にした国際規格

カテゴリ	推奨される要求事項	参考になる国際規格
品質マネジメント	- 設計・開発プロセス	ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) 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	- リスク分析 - リスク評価 - リスクコントロール - 残留リスク評価 - 開発段階及び市販後情報 ^{注記} の管理	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	- ユーザー要求分析及び定義 - ソフトウェアバリデーション - ソフトウェアの識別及び関連文書作成 - 市販後の考慮	IEC 82304-1 CD Health software -- Part 1: General requirements for product safety (策定中)
ソフトウェアライフサイクルプロセス	- ソフトウェア開発計画 - ソフトウェア要求分析 - ソフトウェア構成管理プロセス	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

注記 JIS T14971では「製造後」と表記されている。



GHS開発ガイドラインと参照規格との関係(イメージ)



品質マネジメント要求

この背景はガイドライン
で参照した部分

ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) とGHS開発ガイドライン(Ver. 1.00)との関係

1	適用範囲	7	製品実現	7.4	購買
2	引用規格	7.1	製品実現の計画	7.5	製造及びサービス提供
3	用語及び定義	7.2	顧客関連のプロセス	7.6	監視機器及び測定機器の管理
4	品質マネジメントシステム	7.3	設計・開発	8	測定、分析及び改善
4.1	一般要求事項	7.3.1	設計・開発の計画	8.1	一般
4.2	文書化に関する要求事項	7.3.2	設計・開発へのインプット	8.2	監視及び測定
5	経営者の責任	7.3.3	設計・開発からのアウトプット	8.3	不適合製品の管理
6	資源の運用管理	7.3.4	設計・開発のレビュー	8.4	データの分析
		7.3.5	設計・開発の検証	8.5	改善
		7.3.6	設計・開発の妥当性確認		
		7.3.7	設計・開発の変更管理		



リスクマネジメント要求

この背景はガイドライン
で参照した部分

ISO 14971:2007 (JIS T 14971:2012) とGHS開発ガイドライン(Ver. 1.00)との関係

1	適用範囲	4	リスク分析	6	リスクコントロール
2	用語及び定義	4.1	リスク分析プロセス	6.1	リスクの低減
3	リスクマネジメントの一般要求事項	4.2	意図する使用及び医療機器の安全に関する特質の明確化	6.2	リスクコントロール手段の選択
3.1	リスクマネジメントプロセス	4.3	ハザードの特定	6.3	リスクコントロール手段の実施
3.2	経営者の責任	4.4	個々の危険状態に対するリスクの推定	6.4	残留リスクの評価
3.3	要員の資格認定	5	リスク評価	6.5	リスク/効用分析
3.4	リスクマネジメント計画			6.6	リスクコントロールによって発生したリスク
3.5	リスクマネジメントファイル			6.7	リスクコントロールの完了
				7	残留リスクの全体的な受容可能性の評価
				8	リスクマネジメント報告書
				9	製造及び製造後情報



ヘルスソフトウェア 製品安全のための一般要求

この背景はガイドライン
で参照した部分

IEC 82304-1 CD Ed1とGHS開発ガイドライン(Ver. 1.00)との関係

1	適用範囲	6	ヘルスソフトウェアバリデーション	8	ヘルスソフトウェアの市販後対応
2	引用規格	6.1	一般	8.1	ソフトウェア保守
3	用語及び定義	6.2	バリデーション計画	8.2	再バリデーション
4	ヘルスソフトウェア全体要求仕様	6.3	準備	8.3	ヘルスソフトウェアに関する市販後情報伝達
4.1	ヘルスソフトウェア使用要求の策定	6.4	バリデーションの実施	8.4	ヘルスソフトウェアの廃棄
4.2	使用要求の検証	6.5	バリデーション報告		
4.3	システム要求の策定	7	ヘルスソフトウェアの特定と付属文書		
4.4	アーキテクチャの策定	7.1	ヘルスソフトウェアの特定		
5	ヘルスソフトウェアプロセス要求	7.2	付属文書		
5.1	適用の条件				
5.2	ヘルスソフトウェア製品のためのライフサイクルプロセス				



ソフトウェアライフサイクルプロセス要求

この背景はガイドライン
で参照した部分

IEC 62304:2006 (JIS T 2304:2012) とGHS開発ガイドライン(Ver. 1.00)との関係

1	目的及び適用範囲	5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	8	ソフトウェア構成管理プロセス
2	引用規格	5.7	ソフトウェアシステム試験	8.1	構成識別
3	用語及び定義	5.8	ソフトウェアリリース	8.2	変更管理
4	一般要求事項	6	ソフトウェア保守プロセス	8.3	構成状態の記録
4.1	品質マネジメントシステム	6.1	ソフトウェア保守計画の確立	9	ソフトウェア問題解決プロセス
4.2	リスクマネジメント	6.2	問題及び修正の分析	9.1	問題報告の作成
4.3	ソフトウェア安全クラス分類	6.3	修正の実装	9.2	問題の調査
5	ソフトウェア開発プロセス	7	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス	9.3	関係者への通知
5.1	ソフトウェア開発計画	7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	9.4	変更管理プロセスの使用
5.2	ソフトウェア要求事項分析	7.2	リスクコントロール手段	9.5	記録の保持
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	7.3	リスクコントロール手段の検証	9.6	問題の傾向分析
5.4	ソフトウェア詳細設計	7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	9.7	ソフトウェア問題解決の検証
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証			9.8	試験文書の内容



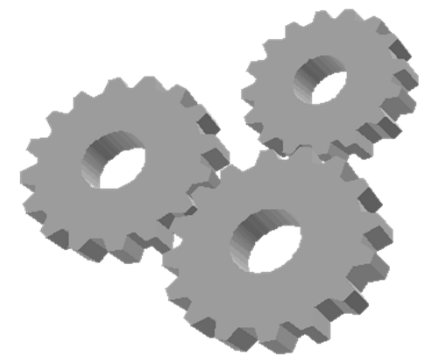
IEC62304 ソフトウェア開発プロセスとアクティビティの外観



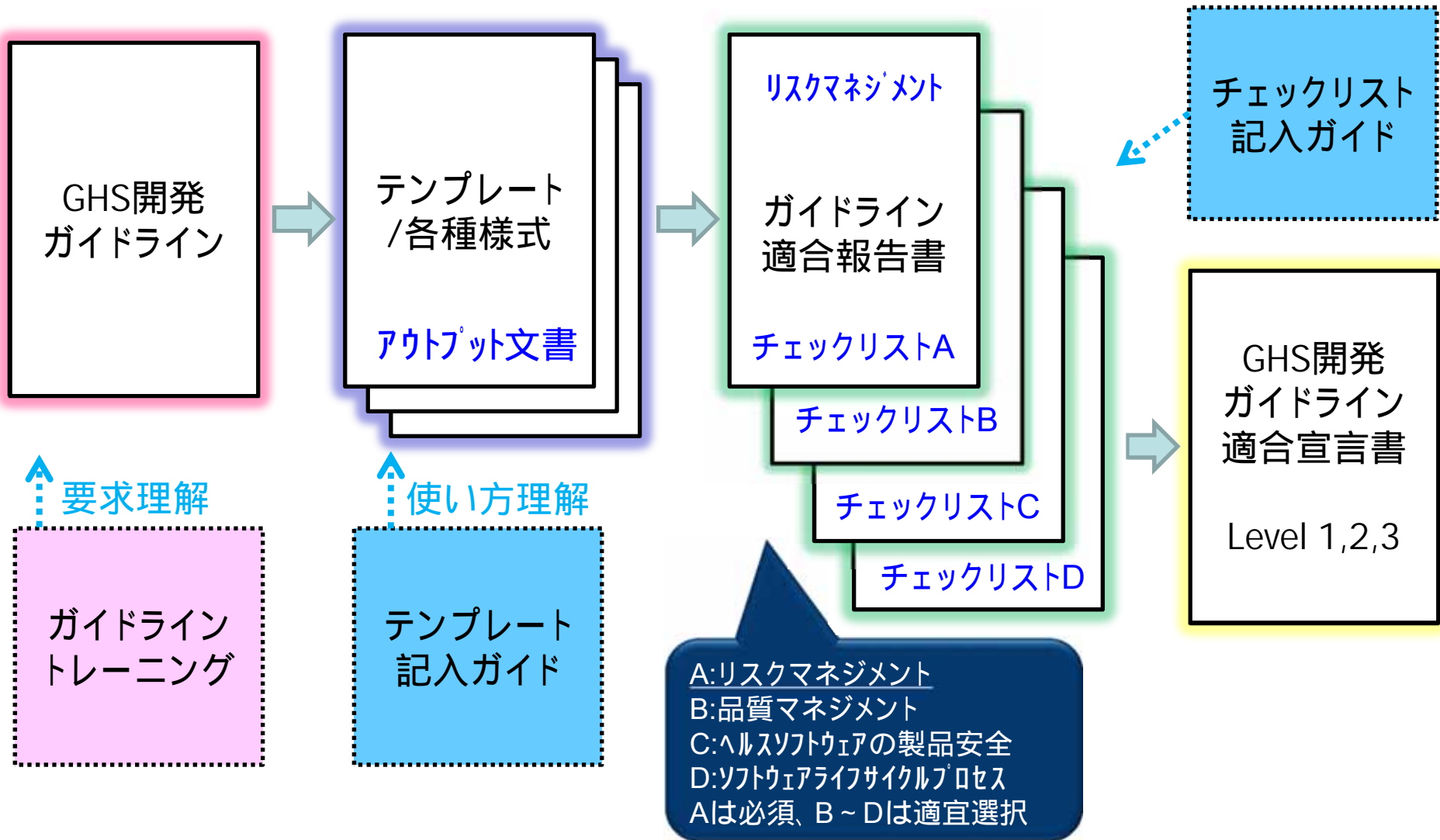
Topics

3. GHSが提供する様式やトレーニング

- a. ガイドラインへの適合
- b. GHS様式の例
- c. アウトプットドキュメントの例
- d. セミナー、トレーニング



ガイドライン適合の流れ



ガイドライン適合を示すためのチェックリスト

適合報告書
(チェックリスト表書き)

添付書類・備考
(2ページ目)

チェックリスト本文
(3ページ目以降)

項目	タイトル	要求範囲・適合箇所	結果・検見	判定
Clause	Title	Requirement / Criteria	Result / Remark	Verdict
2.2 リスクマネジメント				
2.2.1	一冊	1) 801 (2013) 2) 802 (2013) 3) 803 (2013) 4) 804 (2013) 5) 805 (2013) 6) 806 (2013) 7) 807 (2013) 8) 808 (2013) 9) 809 (2013) 10) 810 (2013) 11) 811 (2013) 12) 812 (2013) 13) 813 (2013) 14) 814 (2013) 15) 815 (2013) 16) 816 (2013) 17) 817 (2013) 18) 818 (2013) 19) 819 (2013) 20) 820 (2013) 21) 821 (2013) 22) 822 (2013) 23) 823 (2013) 24) 824 (2013) 25) 825 (2013) 26) 826 (2013) 27) 827 (2013) 28) 828 (2013) 29) 829 (2013) 30) 830 (2013) 31) 831 (2013) 32) 832 (2013) 33) 833 (2013) 34) 834 (2013) 35) 835 (2013) 36) 836 (2013) 37) 837 (2013) 38) 838 (2013) 39) 839 (2013) 40) 840 (2013) 41) 841 (2013) 42) 842 (2013) 43) 843 (2013) 44) 844 (2013) 45) 845 (2013) 46) 846 (2013) 47) 847 (2013) 48) 848 (2013) 49) 849 (2013) 50) 850 (2013) 51) 851 (2013) 52) 852 (2013) 53) 853 (2013) 54) 854 (2013) 55) 855 (2013) 56) 856 (2013) 57) 857 (2013) 58) 858 (2013) 59) 859 (2013) 60) 860 (2013) 61) 861 (2013) 62) 862 (2013) 63) 863 (2013) 64) 864 (2013) 65) 865 (2013) 66) 866 (2013) 67) 867 (2013) 68) 868 (2013) 69) 869 (2013) 70) 870 (2013) 71) 871 (2013) 72) 872 (2013) 73) 873 (2013) 74) 874 (2013) 75) 875 (2013) 76) 876 (2013) 77) 877 (2013) 78) 878 (2013) 79) 879 (2013) 80) 880 (2013) 81) 881 (2013) 82) 882 (2013) 83) 883 (2013) 84) 884 (2013) 85) 885 (2013) 86) 886 (2013) 87) 887 (2013) 88) 888 (2013) 89) 889 (2013) 90) 890 (2013) 91) 891 (2013) 92) 892 (2013) 93) 893 (2013) 94) 894 (2013) 95) 895 (2013) 96) 896 (2013) 97) 897 (2013) 98) 898 (2013) 99) 899 (2013) 100) 900 (2013)	5/31	適合
2.2.2 リスク評価				
2.2.2.1	リスク評価プロセス	リスク評価プロセスは、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。リスク評価プロセスは、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	リスク評価プロセスは、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合
2.2.2.2	適用する危険性の種類	適用する危険性の種類は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適用する危険性の種類は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合
2.2.2.3	ハザードの判定	ハザードの判定は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	ハザードの判定は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合
2.2.2.4	残存リスクの許容範囲	残存リスクの許容範囲は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	残存リスクの許容範囲は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合
2.2.3	リスク評価	リスク評価は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	リスク評価は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合
2.2.4 リスクコントロール				
2.2.4.1	リスクコントロール	リスクコントロールは、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	リスクコントロールは、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合
2.2.4.2	リスクコントロールの実施	リスクコントロールの実施は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	リスクコントロールの実施は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合
2.2.4.3	リスクコントロールの監視	リスクコントロールの監視は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	リスクコントロールの監視は、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合
2.2.4.4	リスクコントロールのレビュー	リスクコントロールのレビューは、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	リスクコントロールのレビューは、リスク評価プロセスに適合するよう設計されている。	適合

これを提出する

ヘルスソフトウェアの安全面特質明確化表 (GHS様式)

安全面の質問に答えることによって危険状態や危害が想起しやすくなる。意図した使用 (Intended Use) が明確にならないと応えられない。

ヘルスソフトウェアの安全面特質明確化シート P. 1 / 4

本表は JIS T 14971:2012 付録書C “安全に影響する医療機器特質を明確化するために昇降できる質問事項” を参考にしている。
ISO 14971:2007 Annex C: Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety

通称・型名: 糖尿病サポーターアプリバクテライヘルス	リスク評価者管理番号:	使用可否	項目番号	
14971				
C2.1	<p>1.1 ヘルスソフトウェアはどのような役割を果たすよう、意図しているか</p> <p>1.2 使用の範囲は何か (例えば利用者属性 (群) など) ？</p> <p>1.3 ヘルスソフトウェアは、主命を維持するためのものかまたは支離するためのものか？</p> <p>1.4 ヘルスソフトウェアが認識した場合、医療的に特別な措置を必要とするか？</p>	<p>ヘルスソフトウェアの特質</p> <p>糖尿病患者または、糖尿病を心配する個人の生活習慣の改善及び治療の支援をサポートする。</p> <p>糖尿病患者個人または、糖尿病の疑いがあるまたは糖尿病の傾向を心配する個人、主命維持や主命維持を支援しない。</p> <p>データ損失があった場合、バックアップデータからのデータリカバリが必須。できない場合はデータの取り戻けが不可能になり、ヘルスソフトウェア自身や医療機器等のデータの破損状態を発生させたヘルスソフトウェア自身 (汎用プラットフォーム及び付属品を含む) では戻れない。関連機器である血糖測定器 (医療機器) からデータの転送は、可能。</p>	Q/—	1
C2.11	<p>11.1 測定パラメータ</p> <p>11.2 正確さ (測定範囲)</p> <p>11.3 測定精度</p> <p>11.4 感度、特異性、反応性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界</p>	<p>測定パラメータ</p> <p>血糖値、食事量、歩数、消費カロリー、体重、血圧 (数値/単位)、インスリン投与量情報を表示する。</p> <p>血糖値から消費カロリーを推定して表示する。その他のデータは利用者が入力するか、血糖測定器から受信した未加工のデータである。</p> <p>消費カロリーの計算に0/0の計算方法を使っている。</p> <p>消費カロリーの計算には相関関係はない。</p> <p>必要のない検査や治療を勧告する可能性がある。</p> <p>消費カロリーの計算値が検査や治療に勧告を及ぼす可能性はほとんどない。</p>	Q	1
C2.12	<p>12.1 入力したデータから結果を提示するか</p> <p>12.2 収集したデータから結果を提示するか (アラームを出す/出さないを自分で選択すること。アラームについては、バイタルサインによるアラームの他、機器の故障 (故障など) を検出して出すものも含める。)</p> <p>12.3 どのようなアルゴリズムから結果を出しているのか</p> <p>12.4 信頼性を提示するか</p> <p>12.5 データの意図しない適用による影響</p> <p>12.6 アルゴリズムの意図しない適用による影響</p>	<p>血糖値、食事量、歩数、消費カロリー、体重、血圧 (数値/単位)、インスリン投与量情報を表示する。</p> <p>血糖値から消費カロリーを推定して表示する。その他のデータは利用者が入力するか、血糖測定器から受信した未加工のデータである。</p> <p>消費カロリーの計算に0/0の計算方法を使っている。</p> <p>消費カロリーの計算には相関関係はない。</p> <p>必要のない検査や治療を勧告する可能性がある。</p> <p>消費カロリーの計算値が検査や治療に勧告を及ぼす可能性はほとんどない。</p>	Q	2
C2.13	<p>13.1 一緒に使用する他のヘルスソフトウェア、薬剤又は他の医療機器との併用を意図するか？</p> <p>13.2 相互作用に関連して引き起こされる潜在的な危険の特定</p> <p>13.3 利用者がその治療に適しているかの特定</p> <p>13.4 可燃性ガスや高濃度酸素との併用はあるか</p>	<p>血糖測定器 (医療機器) から転送されるデータに意図しない変更が生じた場合は無感 (警告音をきっかけにして病棟で検査を受ける機会を喪失させる可能性) が発生する可能性がある。</p> <p>本ヘルスソフトウェアは治療に適しているかどうかの判定には使用しない。</p> <p>本ヘルスソフトウェアを搭載した汎用プラットフォームは可燃性ガスや高濃度酸素のような環境で使われる可能性は極めて低い。また、そのような利用環境は医療機器側で危険な状態への検出及び対策が実施されている。</p>	Q	4

リスク分析表 (GHS様式)

- Level-1 の要求を満たすために必要な内容をほぼ網羅した様式を用意
- ハザードの特定、リスクの推定、リスク評価、リスクコントロール、残留リスク評価、リスクコントロール手段によって発生したリスクの分析

リスク分析・
対策・残留リ
スク評価

ヘルスソフトウェアリスク分析表

文書番号 : AAA-100002 識別名称: オーダエントリシステム 識別番号 : XYZ-1234

番号	ハザード (危害の潜在的 な源)	予見できる 一連の事象	分類	危険状態 (ハザードにさらされる状態)	危害 (健康被害、または財産も しくは環境の受ける害)	初期 リスク	設計、予防処置、運用によるリスク低 減対策、安全に関する情報	残留リスク	残留リス ク評価	その他参照情報
1	オーダエントリ システムの薬剤 検索能力の 不足または 利用者の勘 違い	有機リン中毒解毒 剤である「パム静注 500mg」をオーダ 入力する際、3 文 字入力の基本である が「パム」としか入 力しなかった。	U	意図した薬品名が検索され ず院内に在庫がないと思 い込む。	必要な治療の遅延	中	[設計対策]3 文字入力を基本とす る。ただし、検索キーを複数個入力 可とする。(新たなリスク 1-A, 1-B) [運用対策] ①検索キーを「パムジ」とすることを 薬剤部門が院内に徹底する。 ②検索キーを複数個持てる場合、 「パム」を入力可とする。 ③院内マニュアルにも、在庫切れ の確認は薬剤師に直接問い合わせ するように委託する。 [表記対策]薬剤在庫切れとなった 場合は、「薬剤師に直接問い合わ せください」と画面表示する。	医師が 2 文 字で記憶して いる薬剤の検 索に悩む。	受容可	市販事例分析書 (AAA-2000012) 詳細設計書 (ABC-000002) 取扱説明書 (DEF-000003)
1-A		3 文字入力したこと で、意図した薬品 が検索されない。 例:「スタア」に対し て「スター」と入力し たなど。	NU			低	[設計対策]2 文字または 3 文字入 力した時点で曖昧検索した結果の 候補を参考情報として表示する。 ただし、候補が 5 件以上ある場合 は「候補多数あり」などの表示を行 う。(選択間違い防止のため)	想定なし	受容可	詳細設計書 (ABC-000003) 取扱説明書 (DEF-000003)
1-B	オーダエントリ システムの薬剤 検索能力の 不足	薬剤名 3 文字がな かなか思い浮かば ない。	NU	3 文字入力を基本としたこと で薬剤の検索により時間 がかかるようになった。						

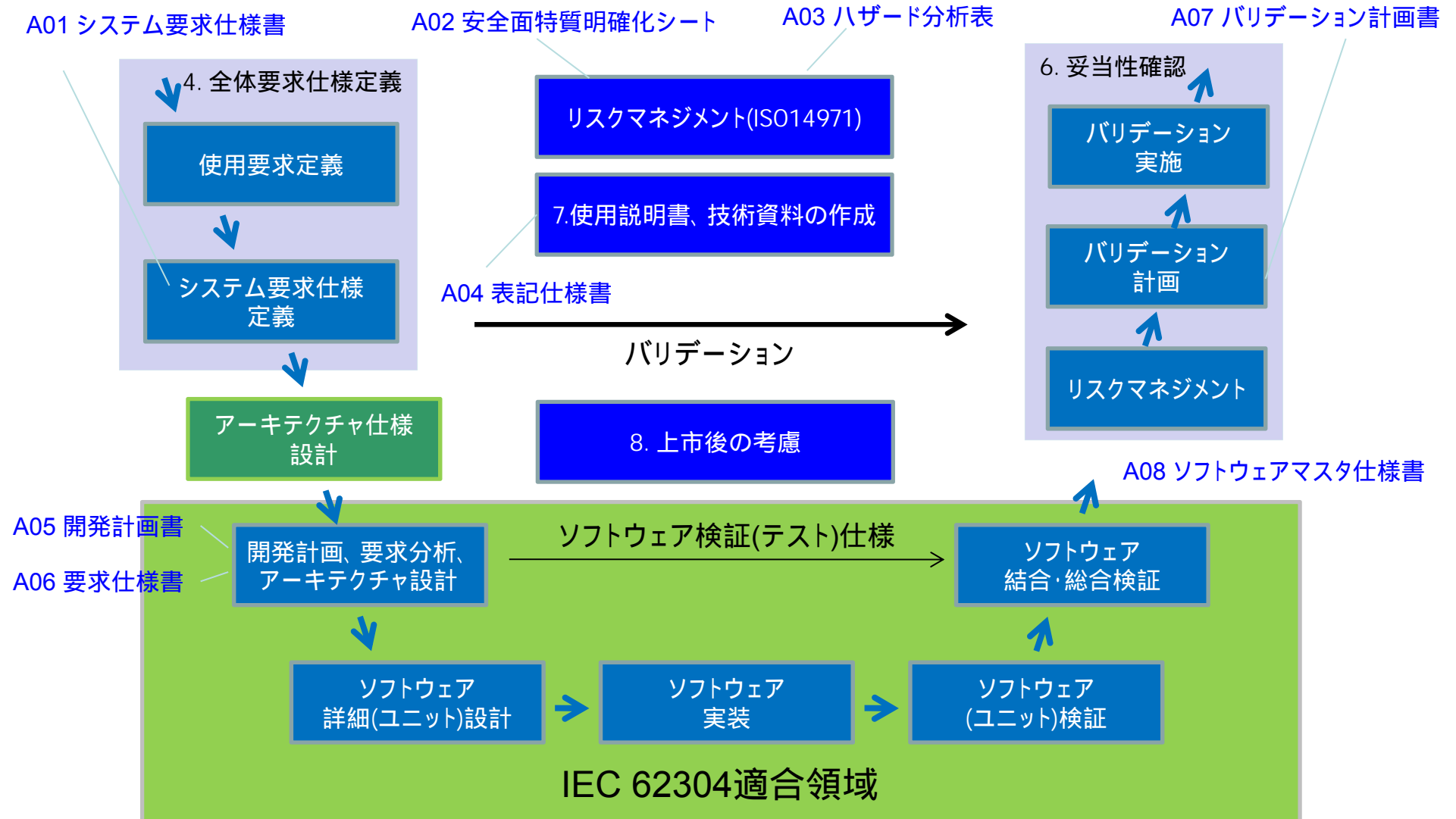
市販後事例分析書 (GHS様式)

インシデントが発生したら、
下記を分析して記入する。

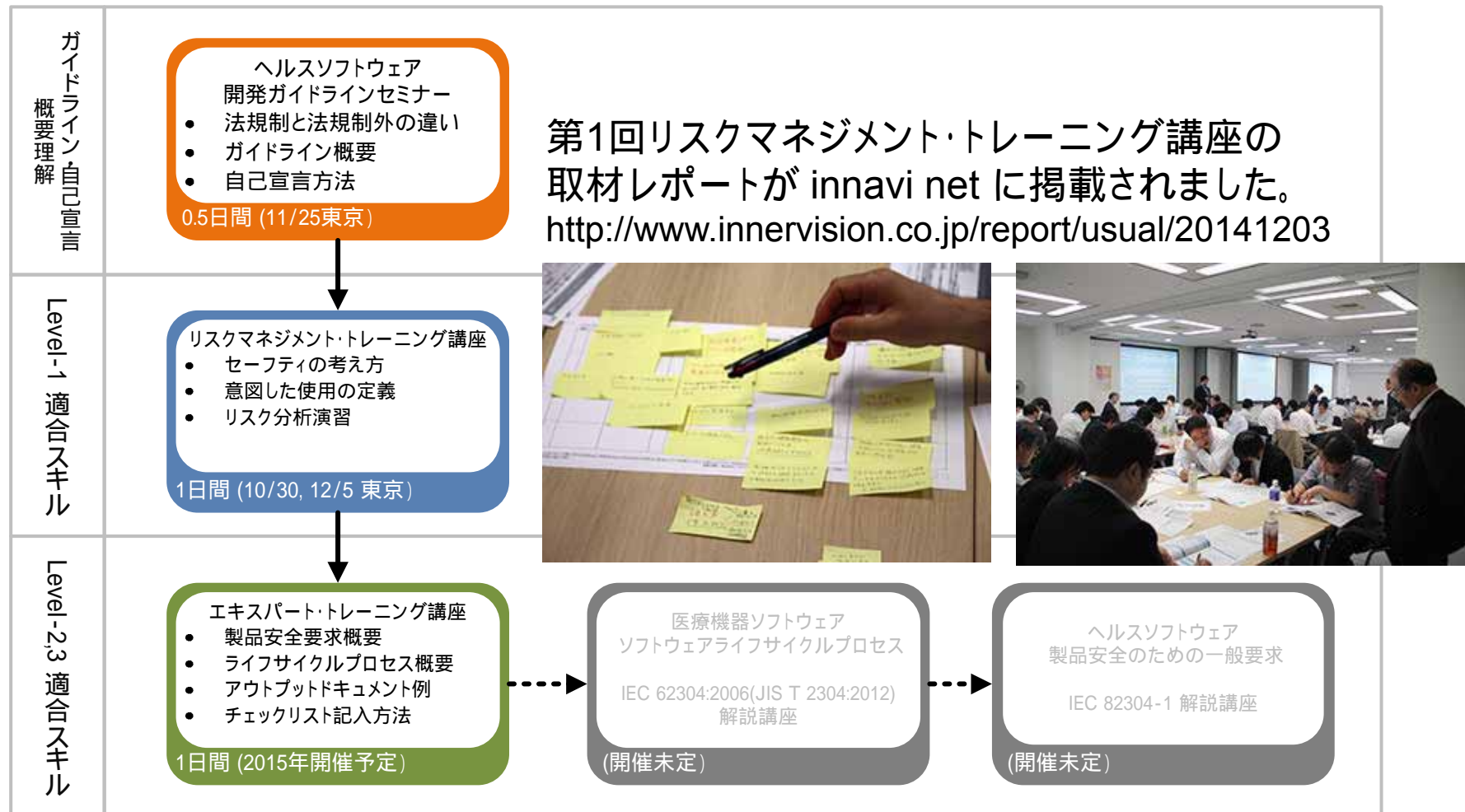
1. 市販後事例の内容
2. 原因の分析
3. 是正・予防計画
4. 効果の確認方法

市販後事例分析書(インシデント分析)		文書番号: AAA-1000012		
		承認	検印	作成
■ 是正	○ 予防			
タイトル	バタフライヘルスのサーバー上の健康データ喪失			
発見場所	○○○○○			
1. 市販後事例の内容		日付	2014/04/23	担当部門
5WHで記入。サマ先記録し、詳細を説明する場合は詳細レポートを添付すること。		GHS株式会社医療情報システム部		
<p>個人ユーザー様が〇〇社のスマートフォンOSのOSバージョン7.12に、標準病サポートアプリケーション/バタフライヘルス Ver.1.12をインストールして健康情報を継続的に入力していた。データはクラウドサーバーに約1年間ぶんバックアップされていた。</p> <p>個人ユーザー様がスマートフォンを買い換えて、〇〇社のOSバージョン8.0にデータをダウンロードしたところ、スマートフォンにデータがダウンロード出来なかっただけでなく、クラウドサーバーに保存した健康情報のデータも消えてしまった。クラウドサーバーが一時的にバックアップサーバーに切り替わる4:00~6:30の間に、データをダウンロードしたためクラウドサーバーサイドにもデータが残っておらず、健康データを復元されることができなかった。</p>				
2. 原因の分析		日付	2014/05/23	担当部門
根本原因に至るまでなぜ?を3回繰り返す。導き出された根本原因を修正すれば再発し、いかにどうかを分析する。		GHS株式会社医療情報システム部		
<ol style="list-style-type: none"> 1. クラウドサーバー側で〇〇社のOSバージョン8.0の存在を認識しておらず、他団体のバージョンであったため、例外処理が動き、例外処理の中に不具合がありロスがあったユーザーのデータを消去する処理が走りました。 2. サーバーがバックアップに切り替わる6:00~6:30の間に、ダウンロードロスを受け付けた場合は、「メインテナンス中」を表示して処理を行わない設計になっていたつもりだったが、実際にはロスを受け付けてしまっていた。 3. クライアント側のOSバージョンが認識外であった場合の例外処理について検証が行われていなかった。 4. サービス契約書のサーバー上の健康データについてはバックアップ先を二箇所にするシステム要求仕様であったが一箇所しかバックアップしていなかった。 				
3. 是正・予防計画		日付	2014/06/23	担当部門
5WHで記入。是正・予防処置を行った場合の影響分析も記載する。		GHS株式会社医療情報システム部		
<ol style="list-style-type: none"> 1. システム要求仕様の全ての項目について検証記録があることを確認できなければバリエーションを完了としない運用ルールとする。 2. データバックアップが二箇所で行われていることの確認手順を運用点検マニュアルに追加する。 3. バタフライヘルスの動作が確認できたプラットフォームとOSのバージョンをWEBサイトに掲載する。 				
4. 効果の確認方法		日付	2014/07/23	担当部門
5WHで記入。どうすれば是正・予防処置の効果を確認できるのか、結果に影響が起きているいないことの確認方法を記載。		GHS株式会社医療情報システム部		
<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期内部監査によりシステム要求項目の内容についてサンプルでエビデンスのチェックを行う。 2. バックアップされている二箇所のデータから健康データがリストアできることを確認する。 3. 定期的二箇所のバックアップデータをVerifyする。 				

GHS開発ガイドラインに基づいて作成する文書事例 (Level-3)



GHS教育セミナー コースフロー





最後に・・・

医薬品医療機器等法による規制

長い階段です
から少しずつ
昇りましょう



Level up!

業界による自主ルールと教育

日本のヘルスソフトウェア開発

医療機器プログラム
法規制対象のヘルスソフトウェア

法規制対象外のヘルスソフトウェア

GHS

ガイドライン

GHS

トレーニング

GHS

様式

GHS 自己認証制度 (GHS Level-1, 2, 3)

公式WEBサイト “ヘルスソフトウェア推進協議会” で検索

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会



GHS
Good Health Software

協議会について

Facebook



【禁無断転載】

本資料の内容の一部又は全部を無断で複写複製することは、法律で認められた場合を除き、著作権及び出版者の権利の侵害となります。

【お問合せ先】

協議会にご意見・お問合せがある場合は、次のメールアドレス宛にお送り願います。

E-Mail: info@good-hs.jp

WEBサイト <http://good-hs.jp>