

報道機関 各位

2014年4月11日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

ヘルスソフトウェア推進協議会(仮称)の設立について

一般社団法人 日本画像医療システム工業会(JIRA、会長 小松 研一)は、一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)、一般社団法人 電子情報技術産業協会(JEITA)と共同で、ヘルスソフトウェア推進協議会(仮称)の設立に向けて検討を開始しましたのでお知らせします。

ソフトウェアは、IT社会の基盤技術として幅広い分野で活用されております。

多くの医療機器にもソフトウェアがさまざまな形で使用されているほか、医療機器以外にも医療分野のあらゆるところでソフトウェアが使用されております。

さらに、スマートフォンやタブレット端末などの普及に伴い、これらの医療分野への活用も進んでおり、個人利用の健康管理等に用いるソフトウェアなども多く市場に提供されるなど、医療や健康に係わる「ヘルスソフトウェア^{※1}」は、多様な環境で使用されるようになってきております。

昨年11月27日に公布された「医薬品医療機器等法^{※2}」では、「診断等に用いる単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることが定められ、その詳細が現在検討されています。一方、「医薬品医療機器等法」の規制対象外で利用者の安全へのリスクの考慮が必要なヘルスソフトウェア(以下「法規制対象外のヘルスソフトウェア」という)においても、産業界としては、優良なソフトウェアを提供することが重要と考えております。

そのため3団体は、経済産業省の「医療用ソフトウェアに関する研究会^{※3}」に参加し、課題や対応の方向性について検討を進めてきました。その結果、業界自主ガイドラインを設け、利用者が優良なヘルスソフトウェアを使用できる環境を整えることを3団体で推進することと致しました。

海外では、医療や健康に係る単体ソフトウェアに対して、規制の枠組みや取扱いなどについて検討が進められています。この動きを踏まえ、業界自主ガイドラインは国際整合性を考慮したものにしていきたいと考えております。

協議会の設立時期は今年の夏～秋を予定しており、主な事業としては、以下を予定しています。

■業界自主ガイドラインの制定及び改定

関連する国際規格などを参考にして、法規制対象外のヘルスソフトウェアに対する業界自主ガイドラインの制定と改定を行います^{※4}。

・業界自主ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発者等が本ガイドラインを適用することによって、利用者に優良なソフトウェアを提供できるようになることです。利用者がより安心してヘルスソフトウェアを使えるようになり利用範囲及び利用者が拡大することで、本ガイドラインはヘルスソフトウェア産業の振興に寄与することができます。

・適用範囲

本ガイドラインは、利用者の安全の観点から推奨される法規制対象外のヘルスソフトウェアの品質マネジメント、リスクマネジメント、ソフトウェアの製品安全及びソフトウェアライフサイクルプロセスに対して適用します。また、本ガイドラインは日本国内で使用されるものを対象とします。

■ガイドラインへの適合に関するルール公表と運用

本ガイドラインへの適合については、法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発者等が自ら判断する「自己適合宣言」による運用を考えており、その客観性を確保するために、必要な情報の公開に関するルールを定めて公表します。また、ヘルスソフトウェアの利用者が本ガイドラインに適合した製品を容易に識別できるよう、マーク制度を運用します。

■スキル習得のための教育プログラムの実施

法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発者等が、本ガイドラインに適合したソフトウェアを開発する際に必要となるスキル習得のための実践形式の教育プログラムを実施します。

■ガイドライン普及活動

利用者及び開発者向けガイドライン周知活動(セミナー開催)を実施します。

※1 個人の健康管理・維持・向上目的または、医療の提供に使用されることを意図したソフトウェア

※2 正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

※3 http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryuu_software/report_002.html

※4 3団体も参加した経済産業省の「医療機器開発ガイドライン事業-医療用ソフトウェアワーキンググループ」において、ガイドラインの基本的考え方について検討されており、その結果を踏まえて制定します。

【本件に関するお問合せ先】

一般社団法人 電子情報技術産業協会 内 ヘルスソフトウェア推進協議会(仮称)準備室
インダストリ・システム部 TEL : 03 - 5218 -1057
広報室 TEL : 03 - 5218 -1053
e-mail:comm1053@jeita.or.jp

【一般社団法人日本画像医療システム工業会について】

1967年設立以来、日本における放射線医療の発展とともに歩みつづけ、今日では放射線機器・画像医療システム等を供給し、つねに先進の医療環境をサポートする172社(2014年3月現在)の会員会社を擁する産業団体に成長しました。

当工業会は、設立当初から業界標準化の推進や法規制対応、安全性問題等に幅広く取り組み、人々の健康と福祉に貢献してきました。高齢化社会への対応が急がれる21世紀。今後は、予防・健康管理から早期発見・診断・治療まで、医療機器とそれに伴うサービスやソリューションの範囲を拡げていくことが使命であると考えます。

当工業会各社は、画像医療システム産業を健全に発展させ、国民の健康と日本経済の発展に貢献できるよう一丸となって活動していきます。

※ JIRAは一般社団法人 日本画像医療システム工業会の商標です。