



# 2019年度 医用画像システム部会 成果報告会

- |         |             |
|---------|-------------|
| 1. 成果報告 | 13:30～15:50 |
| 2. 特別講演 | 16:00～16:40 |

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 部会長 高野博明

# 本日のプログラム

## 【成果報告】

13:30～15:50

(1) 部会長挨拶・報告 (高野部会長) 13:30～13:50

「2019年度の医用画像システム部会の活動について」

(2) モニタ診断システム委員会 (前田委員長) 13:50～14:10

(3) セキュリティ委員会 (葉賀委員長) 14:10～14:40

(4) DICOM委員会 (中野委員長) 14:40～15:10

(5) 画像診断レポート委員会 (野川委員長) 15:10～15:30

(6) 新画像医療IT産業推進WG (上田主査) 15:30～15:40

(7) システム教育委員会 (井桁委員長) 15:40～15:50

休憩 15:50～16:00

# 本日のプログラム

## 【特別講演】

16:00～16:40

### 「医療分野での情報セキュリティインシデント事例と PSIRT 体制整備について」

講演者:

JPCERT常務理事 有村 浩一様

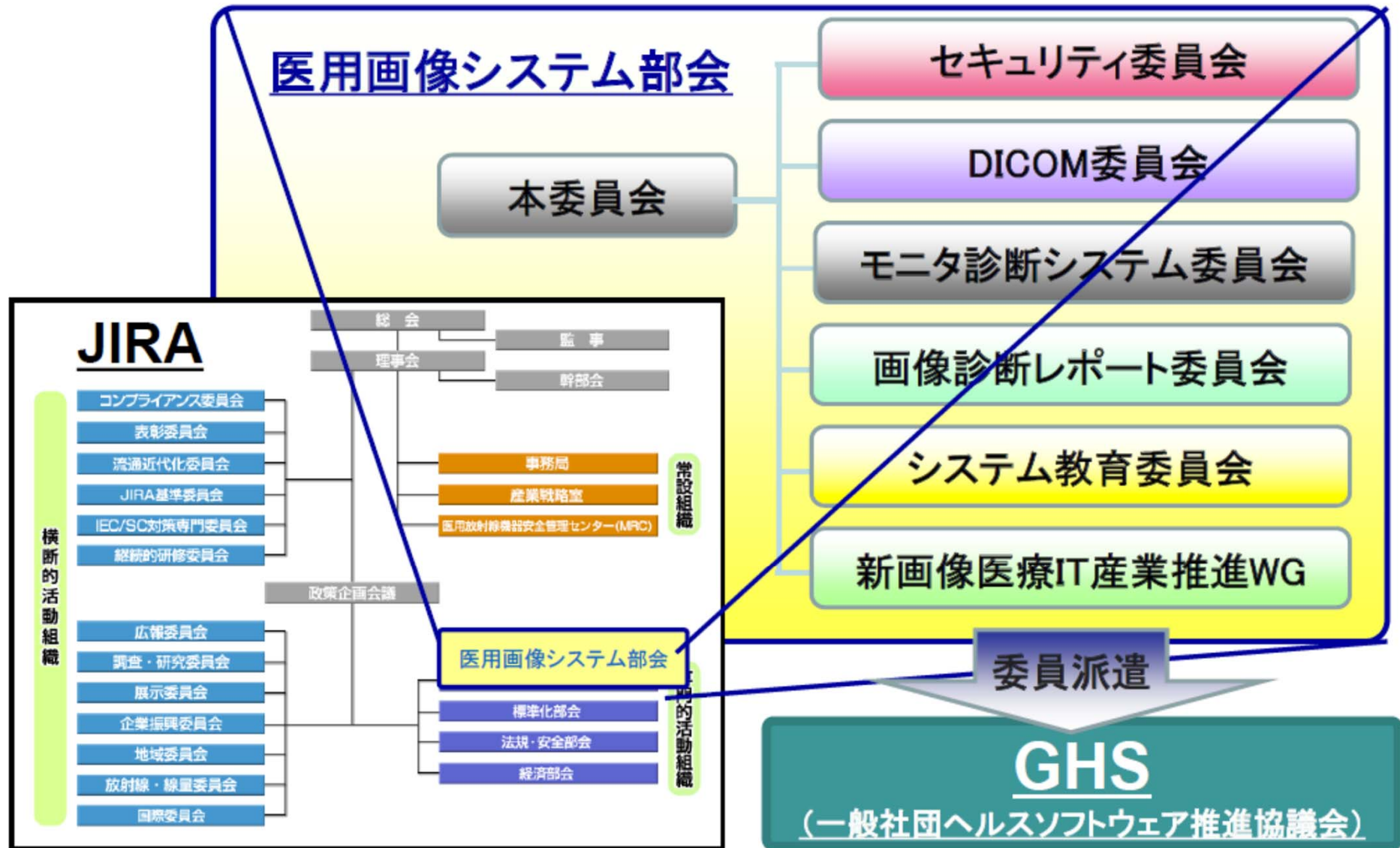
・質疑応答

16:40～16:50



<https://www.jpcert.or.jp/>

# 医用画像システム部会の構成(およびGHS)



# 各委員会の活動

## モニタ診断システム委員会

(委員長 前田 一哉)

### ～適切なモニタ画像診断の普及活動～

ガイドライン※の作成や見直し、モニタ精度管理セミナーの共催を行っている。  
また、パンフレットの配布や執筆・講演・セミナーなどの普及活動の実施、  
規格動向やモニタ品質管理の実態についての調査も行っている。

※医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン(JESRA X-0093)

## セキュリティ委員会

(委員長 葉賀 功)

### ～セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い～

セキュリティおよびプライバシーに関する、国内外の関連規格/技術動向※の情報交換と討議を行い、必要に応じてガイドラインの策定や国際標準化を行っている。

※厚生労働省ガイドライン、ISO/TC215 WG4、DICOM WG14、IHE、SPC等

## DICOM委員会

(委員長 中野 信一)

### ～医学・医療機器の進歩に合わせたDICOM規格の展開～

DICOM Standards Committee(事務局米国NEMA MITA)に参加し、関連団体とともにDICOM規格の普及と臨床現場で必要となる画像情報関連規格の検討を行う。また、専門家やユーザを交えた検討、DICOMセミナーなど啓発的な活動も行っている。

# 各委員会の活動

## 画像診断レポート委員会

(委員長 野川 彰一)

～画像診断レポートの標準化、各ツールの開発～

データ移行や転送作業の負担軽減のため、異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化、その普及促進のためのツール提供と広報活動を行っている。

## 新画像医療IT産業推進WG

(主査 上田 智)

～医療IT産業発展のための新規課題の設定・取り組み～

GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)活動、医機連・医療ICT推進WG活動、医用画像システムにおける、改正個人情報保護法への対応・検討を推進している。

## システム教育委員会

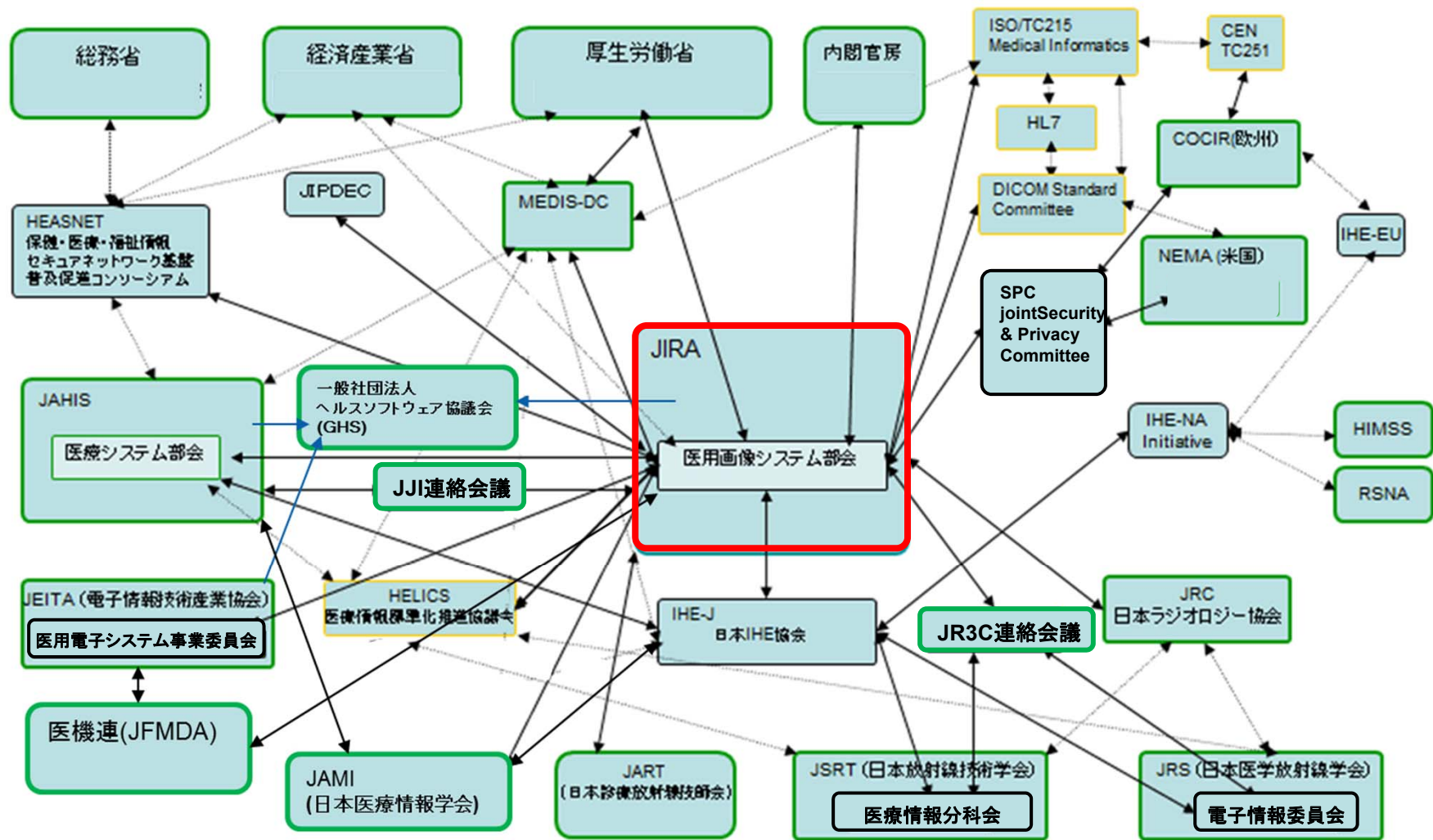
(委員長 井桁 嘉一)

～部会・委員会の活動成果の周知及び啓発・教育～

広報担当として、ホームページ運営、勉強会主催を主な活動とし、ITEMのJIRAブース企画展示などにも協力している。また、JIRA会報やJSRT等の学会誌や民間医療情報誌等を通じて、部会の活動を広く紹介している。



# 【JIRA 医用画像システム部会の活動関係諸団体】



## 部会本委員会の外部開催

年に1度、部会本委員会を、外部(JIRA会員企業)にて開催。  
本年度は、2月7日(金)島津製作所様<京都>にて開催。  
見学会や懇親会(情報交換会)を通じて交流を深めた。





# 画像医療システムの医療ICT推進

<b>JIRA</b>		2020.1
会報		No.209
目次		
2020年 年頭所感	.....	会長 新延晶雄 1
論風		
第79回日本医学放射線学会総会 - JRS2020 - の開催にあたって	.....	青木茂樹 4
トピックス		
画像医療システムにおける ICT 利活用への取り組み	.....	医用画像システム部会 7
標準化部会の新しい取り組みについて	.....	標準化部会 13
医療機器に係る規制・制度の最近の動向について～医薬品医療機器等法の改正案の概要とその取組み～	.....	法規・安全部会 18
医療機器の共同利用等の施策とその課題	.....	経済部会 24
医用画像診断装置のリファーマービッシュについて	.....	国際委員会 29
環境委員会の設立	.....	環境委員会 34
医療機器業公正競争規約違反の解説と委員会名称変更について～流通近代化委員会から公正取引推進委員会へ～	.....	公正取引推進委員会 38
JIRA 市場統計システム (JIRA-Stat) のリリース	.....	調査・研究委員会 JIRA 市場統計システム改善 WG 43
2019年度画像医療システムの国内市場動向 (2019年度第 2 四半期、上期)	.....	調査・研究委員会 48
人		
新たな年を迎え JRC2020へいざなう	多様性に富む JRC で新しいものを！	
表		
ラグビーが教えてくれたもの		
会員情報		
1 新理事紹介		
2 新会員会社紹介		
3 JIRA 会員一覧		
編集後記		

## 画像医療システムにおけるICT利活用への JIRA/医用画像システム部会の取り組み

<b>目次</b>	
2020年 年頭所感	..... 会長 新延晶雄 1
論風	
第79回日本医学放射線学会総会 - JRS2020 - の開催にあたって	..... 青木茂樹 4
トピックス	
画像医療システムにおける ICT 利活用への取り組み	..... 医用画像システム部会 7
標準化部会の新しい取り組みについて	..... 標準化部会 13
医療機器に係る規制・制度の最近の動向について～医薬品医療機器等法の改正案の概要とその取組み～	..... 法規・安全部会 18
医療機器の共同利用等の施策とその課題	..... 経済部会 24
医用画像診断装置のリファーマービッシュについて	..... 国際委員会 29
環境委員会の設立	..... 環境委員会 34
医療機器業公正競争規約違反の解説と委員会名称変更について～流通近代化委員会から公正取引推進委員会へ～	..... 公正取引推進委員会 38
JIRA 市場統計システム (JIRA-Stat) のリリース	..... 調査・研究委員会 JIRA 市場統計システム改善 WG 43
2019年度画像医療システムの国内市場動向 (2019年度第 2 四半期、上期)	..... 調査・研究委員会 48

# 画像医療システムの医療ICT推進

## 「画像医療システムにおけるICT利活用への取り組み」

### 1. はじめに

### 2. 行政の動向

#### 2-1. 画像医療システムにおける安全確保

#### 2-2. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

### 3. JIRA医用画像システム部会での取り組み

#### 3-1. 画像診断装置等のサイバーセキュリティへの取組み

(1)「製造業者によるセキュリティ開示書」ガイドの作成

(2)3省3ガイドラインへの対応

(3)各国法規、ガイドライン類に対して情報共有、周知活動

(4)その他のセキュリティ対策

#### 3-2. 個人情報保護への取組み

(1)匿名化技術ガイドの作成と公開

(2)実務ガイドの作成と公開

#### 3-3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保への取組み

(1)一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

(2)「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」(=本指針)への対応検討

### 4. 最後に

# 目次

1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるICT利活用
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDSの作成
  - (3) 3省3ガイドラインへの対応
  - (4) その他のセキュリティ対策
3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保
4. JIRA 標準類(JESRA、ツール)
5. まとめ

# 1. はじめに

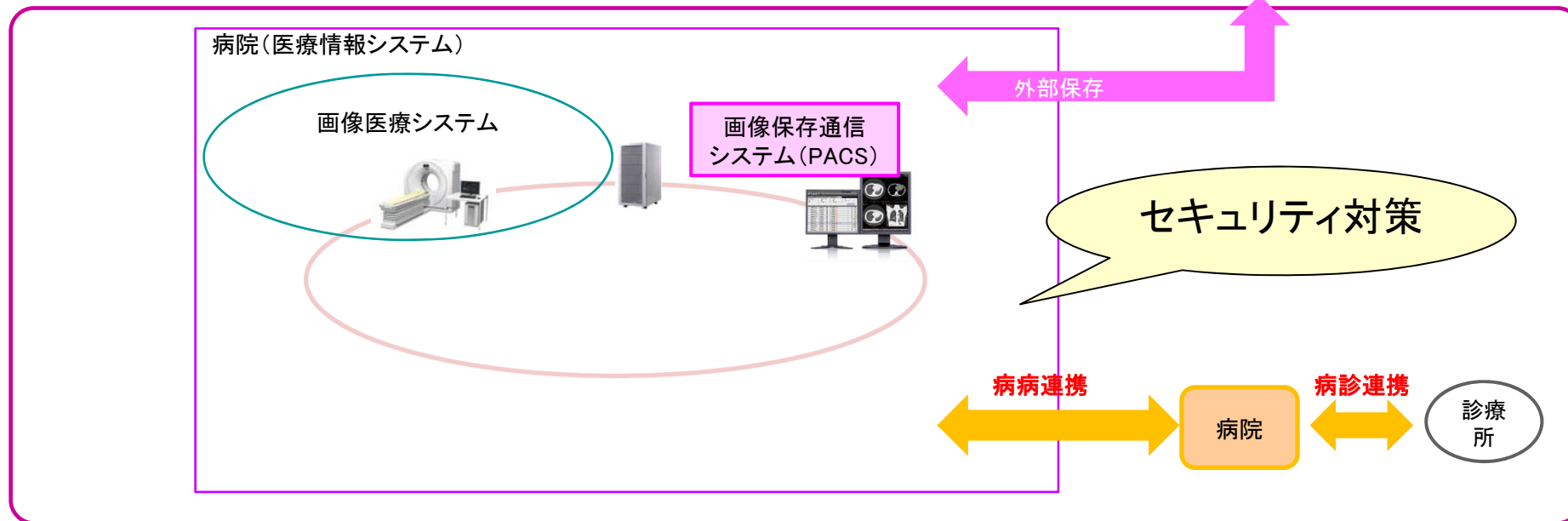
■ 『未来投資戦略2018 -「 Society 5.0 」 「データ駆動型社会」への変革-』の実現に向けビッグデータ・AI(人工知能)・IoT等を含めたICTの利活用が進展中。

- 個人情報保護(機微性が高い情報 = 要配慮個人情報)
- 情報セキュリティインシデント(=サイバー攻撃)の増加

医療ICT推進においては、医療情報へのセキュリティ対策による安全性、相互運用性の確保が重要課題。



地域医療情報システム



# 1. はじめに

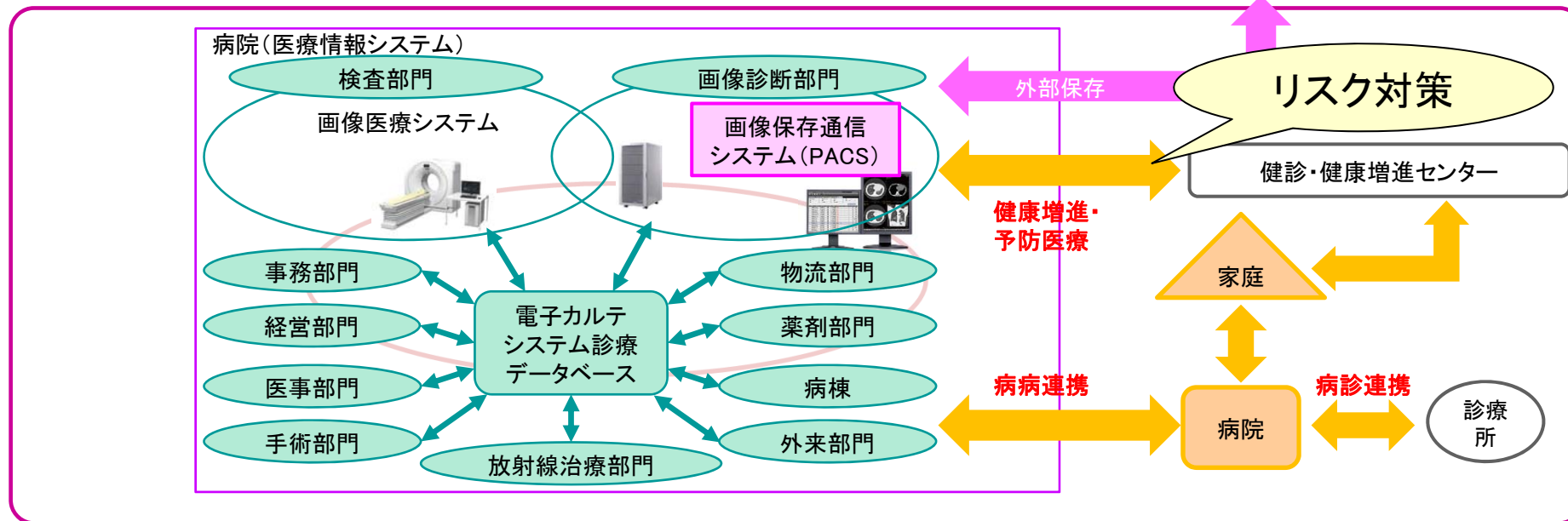
■ 急速な法規制対象外ヘルスソフトウェアの広がり、医療情報の利活用(連携・分析)の促進に伴い、安全に関するリスク対策の重要性が高まっている。

- ビッグデータ・AI(人工知能)・IoT等の活用基盤の整備
- 健康・医療分野へのIT事業者の新規参入

健康の保持増進や介護予防の効果(安全性も含む)を、利用者が十分に判断できない状況も生じている。



地域医療情報システム



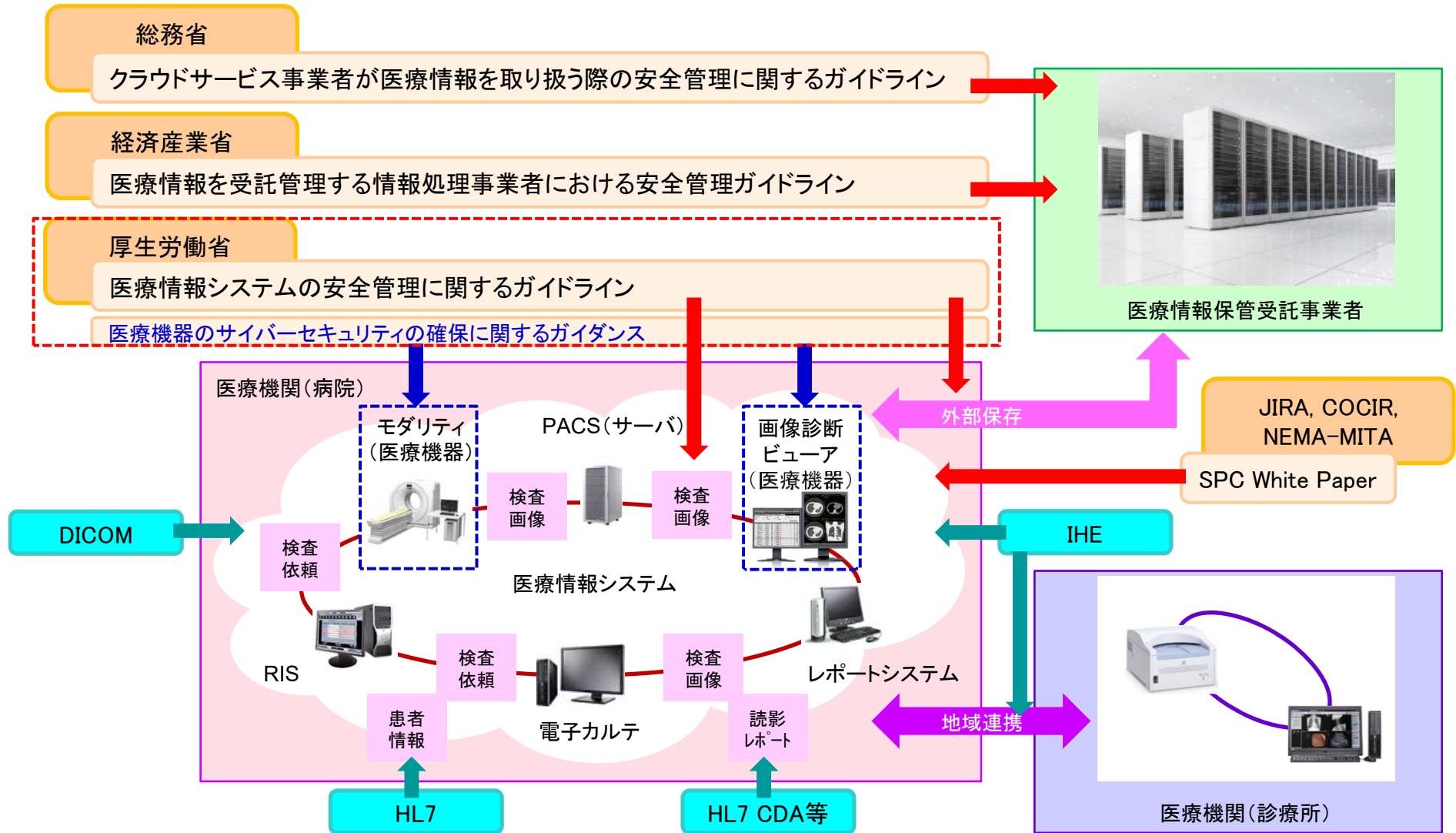


# 目次

1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるICT利活用
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDSの作成
  - (3) 3省3ガイドラインへの対応
  - (4) その他のセキュリティ対策
3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保
4. JIRA 標準類(JESRA、ツール)
5. まとめ

## 2. (1) 標準化と行政の対応

■ セキュリティ対策による安全性の確保は、各省のガイドライン等で規定されている。



## 2. (1) 標準化と行政の対応

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(以下、安全管理ガイドライン)は医療機関の責任者、システム管理者等にとって情報セキュリティのバイブル。
- 医療機関等に安全管理ガイドラインを遵守できる製品、システム及び保守サービスを提供するために、医療機器メーカーが参照すべきもの。

### 医療機器メーカーの対応

- 装置の特性と使用環境に応じた、適切なサイバーセキュリティの確保。
- 医療機関における、サイバーセキュリティの確保が適切に実施されるよう、医療機関に対して必要な情報を提供し連携を図る。

### 医療機関と医療機器メーカーとの連携

- メーカーから「製造業者による医療情報セキュリティ開示書ガイド」を入手し、画像診断装置等の医療機器や医療情報システムを含む、医療機関のサイバーセキュリティへの脅威に対するリスク分析・対策を実施。

JIRA/医用画像システム部会 セキュリティ委員会では、  
「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドと併せ、  
「リモートサービスセキュリティ」ガイドラインへ取り組んでいる。

## 2. (2) MDSの作成

### 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドとは

- ・2011年12月に発行(JESRA TR-0039-2011)  
JAHIS標準およびJESRA、現在Ver.3.0a
- ・略称MDSとは、製造業者による医療情報セキュリティ開示書の英文の略  
Manufacturer Disclosure Statement for Medical Information Security
- ・安全管理ガイドライン※への[適合チェックリスト、書き方ガイドとQ&A集](#)  
※第5版にMDSの活用が記載されている
- ・製造業者が医療機関に対し、医療機器・医療情報システムの  
情報セキュリティに関する情報を開示する際に使用することを目的

#### ＜MDSを利用することの利点＞

- 1) 医療機関が製造業者にセキュリティ機能の説明を求める際の要求書式
- 2) 医療機関にとって、**リスクアセスメント**の材料
- 3) 医療機関にとって、必要な運用的対策の理解が容易に
- 4) 製造業者にとって、安全管理ガイドラインへの**適合性の自己評価**手段

## 2. (2) MDSの作成

Ver.		発行年月	対応内容
制定	TR-0039-2011	2011年12月	安全管理ガイドライン第4.1版 6章対応
Ver.2.0	TR-0039*A-2015	2015年05月	安全管理ガイドライン第4.2版 6～9章対応
		2016年09月	Q&Aの発行
Ver.3.0a	TR-0039*B-2018	2018年03月	安全管理ガイドライン第5版対応 チェックシートのExcel化、Q&Aの見直し

### Excel版

Ver.3.0aのチェックシート(記入例)

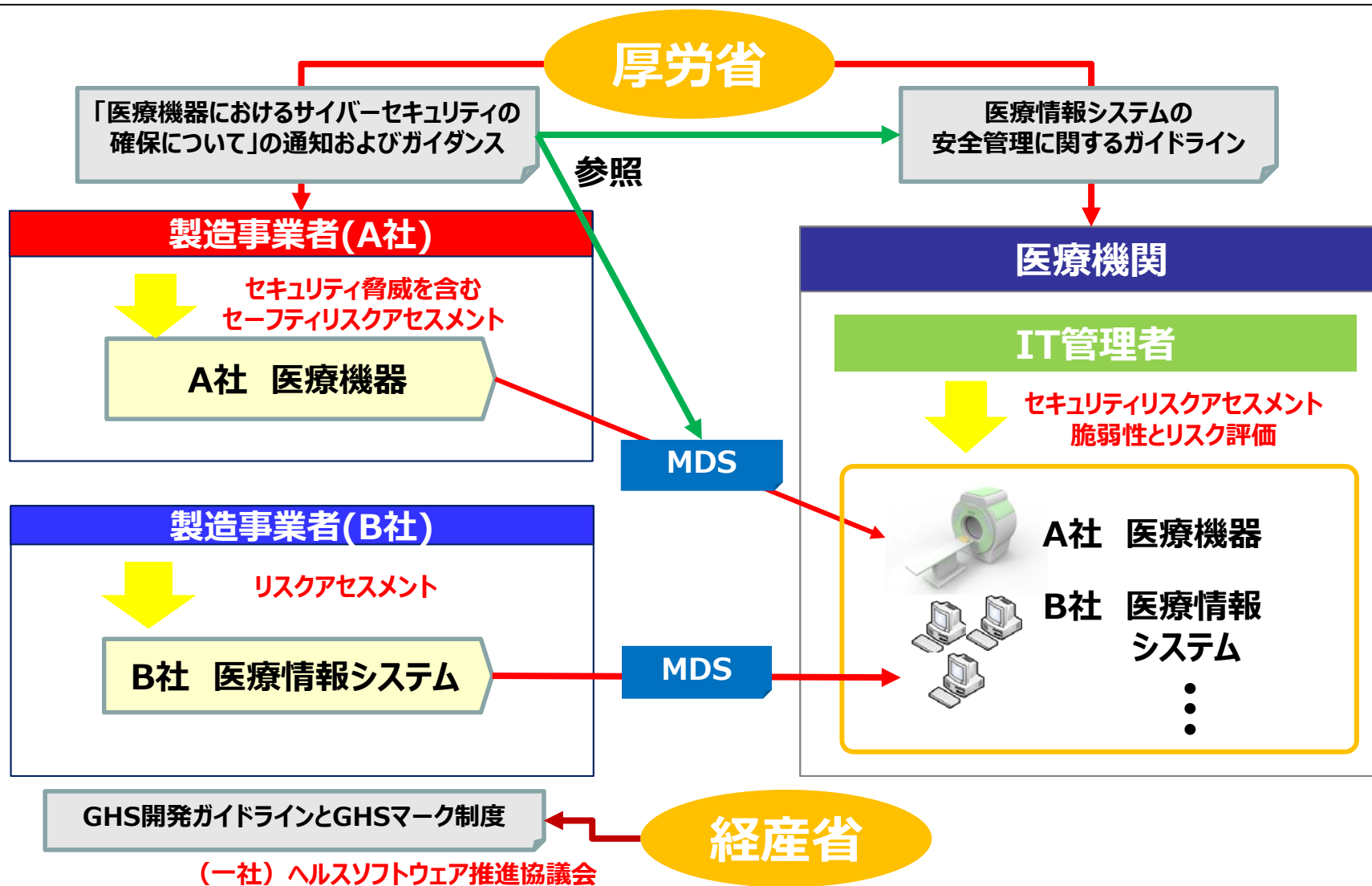
設問と回答表示欄 (印刷領域)		回答記入欄			
チェックリスト (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版対応)					
作成日		回答欄			
製造業者					
製品名称					
バージョン					
医療機関における情報セキュリティマネジメントシステムの実施 (6.2)					
1. 扱う情報のリストを提示してあるか? (6.2.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
物理的安全対策 (6.4)					
2. 覗き見防止の機能があるか? (6.4.C5)	はい	いいえ	対象外	備考	-
技術的安全対策 (6.5)					
3. 離席時の不正入力防止の機能があるか? (6.5.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	-
4. アクセス管理の機能があるか? (6.5.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
4. 1. アクセス管理の認証方式は? (6.5.C1)					
・記憶(ID+パスワード)	はい	いいえ	対象外	備考	-
・生体認証(指紋等)	はい	いいえ	対象外	備考	-
・物理媒体(ICカード等)	はい	いいえ	対象外	備考	-
・その他(具体的な方法を備考に記入してください)	はい	いいえ	対象外	備考	-
・上記のうちの二要素を組み合わせた認証	はい	いいえ	対象外	備考	-
4. 1. 1. パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か? (6.5.C11(1)~6.5.C11(3))					
はい	いいえ	対象外	備考	-	
4. 1. 2. セキュリティデバイスを用いる場合に接続等で本人の識別情報が利用できない際の代替機能があるか? (6.5.C3)					
はい	いいえ	対象外	備考	-	
4. 2. 利用者別、職種別の情報区分ごとのアクセス管理機能があるか? (6.5.C6)					
はい	いいえ	対象外	備考	-	

(現在は、MDSのHELICS化を進めている)



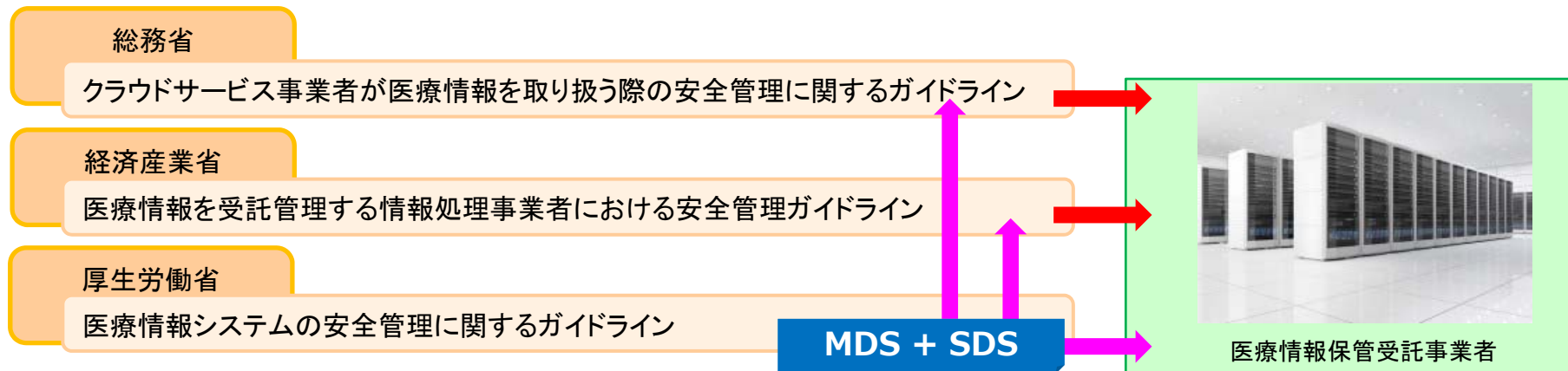
## 2. (2) MDSの作成

- 医療機関におけるMDSの位置づけと活用を下図に示す。



## 2. (3) 3省3ガイドラインへの対応

### ■ 安全管理ガイドライン改訂、各省ガイドライン統合への対応がMDSの課題。



#### ・安全管理ガイドライン改訂

医療等分野ネットワーク安全管理WG(親会は医療等分野情報連携基盤検討会にて安全管理ガイドライン(厚生労働省の改定に向けた検討を行うことが決定し、JIRA医用画像システム部会からも、同WGならびに作業班へ構成員として参加している。

#### ・各省ガイドラインの統合への対応

クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン(総務省)と医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン(経済産業省)の統合検討と並行して、クラウドサービス事業者向け要件(Servicer Disclosure Statement=SDS)の作成を進めている。

## 2. (4) その他のセキュリティ対策

- 「リモートサービスセキュリティ」ガイドライン Ver.3.0 (JESRA TR 0034\*B)、およびその国際標準である ISO/TS11633-1 (遠隔保守は、国際的にも評価の高い規格である。今年度は TR→TS化に取り組み、2019年8月13日正式に発行された。

### 「リモートサービスセキュリティ」ガイドラインとは

- ・ JAHISセキュリティ委員会との合同WGで作成、JESRA化及びISO化  
JESRA TR-0034、ISO TS11633-1/TR11633-2
- ・ 現在、Ver.3.0 (JESRA TR-0034\*B)
  - 医療機関内の情報機器・システムを遠隔保守するケースのモデル化
  - ISMSの手法に従ったリスクマネジメントの実施例を提示
- ・ Ver.3.0の内容をISOに反映作業中
  - TS11633-1 (遠隔保守)： 改定に伴いPart1は、TR→TS化
  - TR11633-2 (ISMS)： Part2は改定のみ

※国際的にも評価の高い規格であり、改定作業と並行して周知活動を予定

- ✓ ISO/TS 11633-1 Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems – Part 1: Requirements and risk analysis
- ✓ ISO/TR 11633-2 Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS)

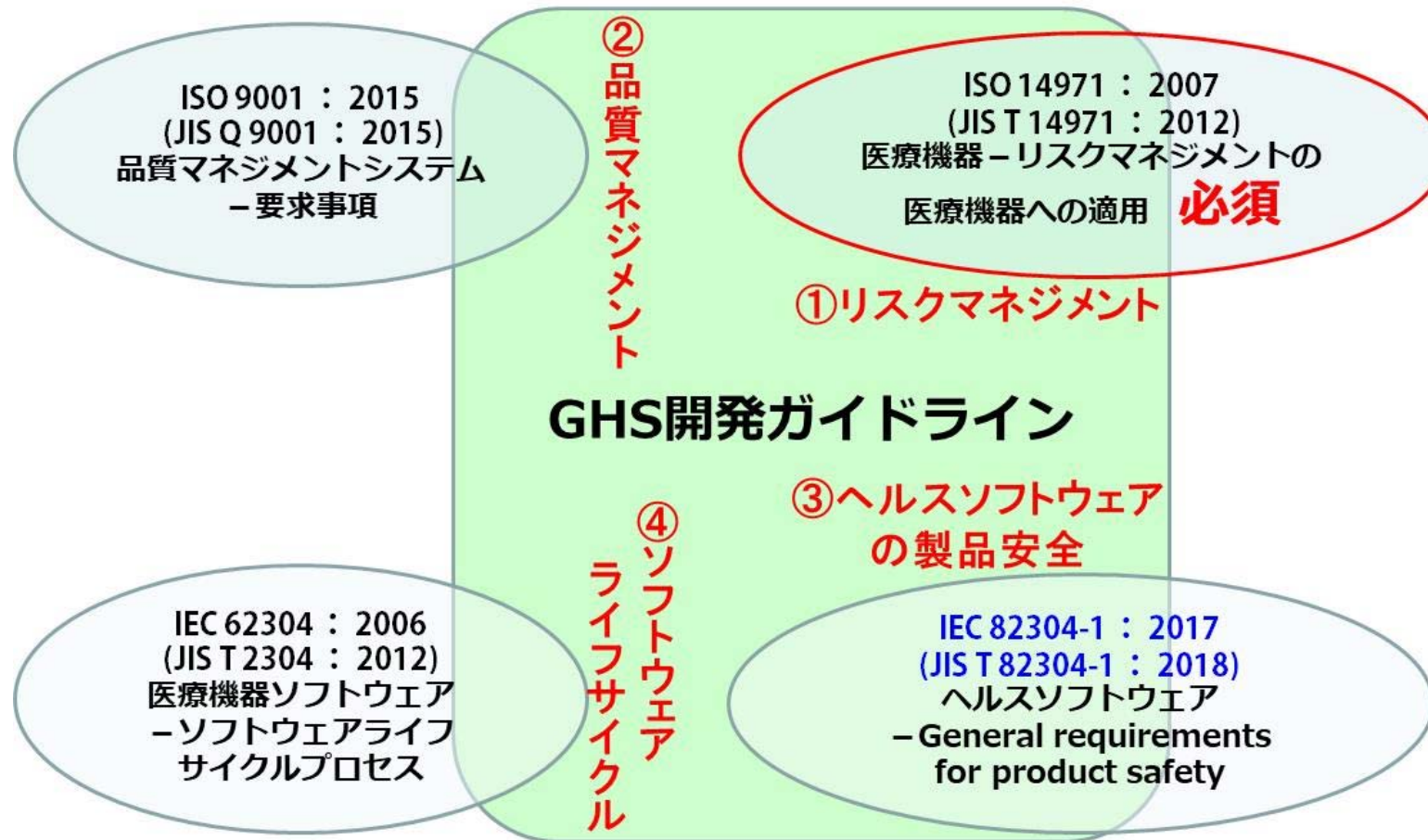
# 目次

1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるICT利活用
  - (1) 行政の動向
  - (2) MDSの作成
  - (3) 3省3ガイドラインへの対応
  - (4) その他のセキュリティ対策
- 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保**
4. JIRA 標準類(JESRA、ツール)
5. まとめ

### 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

■ GHS開発ガイドラインとマーク制度(ガイドライン準拠を示す)が運用されている。

- 4つの要求カテゴリー①～④を、ISO/IEC規格に準拠して制定。
- 適合宣言(=GHSマーク制度)では、3段階の「要求への適合レベル」を設定。





### 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

- 4つの要求カテゴリー①～④を、ISO/IEC規格に準拠して制定。
- 適合宣言 (=GHSマーク制度) では、3段階の「要求への適合レベル」を設定。

Level-1:

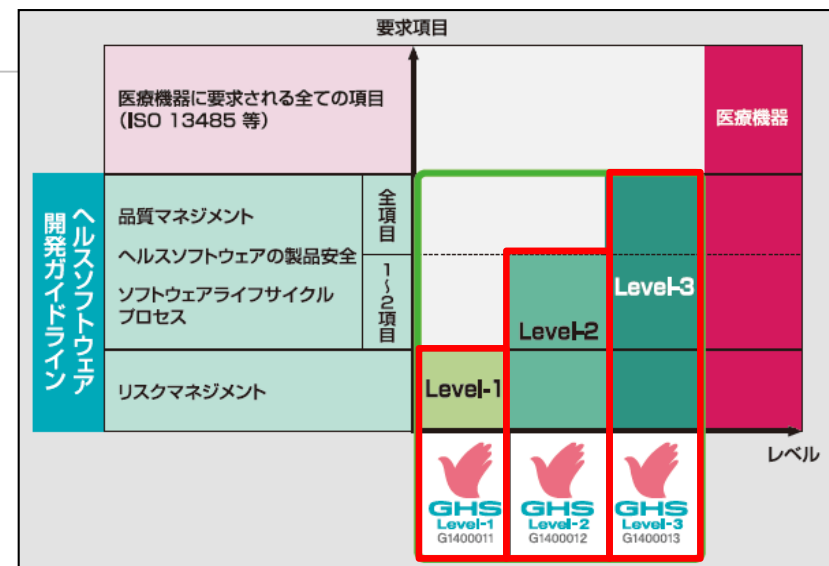
ガイドラインの4つの要求カテゴリーのうち、①リスクマネジメント(必須)に関するガイドラインに適合することを自己認証した製品に与えられる。

Level-2:

①リスクマネジメントに加えて、②品質マネジメント、③ヘルスソフトウェアの製品安全、④ソフトウェアライフサイクルプロセスのうち1～2項目に適合したことを自己認証する製品に付与される。

Level-3:

①リスクマネジメント、②品質マネジメント、③ヘルスソフトウェアの製品安全、④ソフトウェアライフサイクルプロセスの全項目の基準をみたしていることが条件。



### 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

#### 2019年度の実績(1)

- GHS登録数： 7件 (Level1:1件、Level2:6件)、累計86件
- ビデオラーニング： Cセット(4コンテンツ)4本
- リスクマ分析入門セミナー(第2回)： 43名申込
- リスクマネジメント・トレーニング講座(第8回)： 18名申込
  
- メルマガ登録： 184名
- メルマガ配信： 下記、計7回のメルマガ配信を実施。
  - 第1回： 3月26日 「ITEM2019出展のご案内」
  - 第2回： 5月22日 「新ビデオラーニング リリースのお知らせ」
  - 第3回： 6月28日 「国際モダンホスピタルショー2019出展のご案内」
  - 第4回： 8月19日 「医療従事者向けリーフレット」
  - 第5回： 9月 3日 「リスクマネジメント・トレーニング講座の募集」
  - 第6回： 9月26日 第5回の内容にて再配信
  - 第7回： 11月 5日 「GHSビデオラーニングシリーズのご案内」

### 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

#### 2019年度の実績(2)

- NEWS欄: 累計9件の記事を掲載
- リーフレット作成: 医療機関向けリーフレット、1種作成
- 講演: 下記2件
  - ・国際モダンホスピタルショウ オープンステージセミナー(7月19日)
  - ・医療機器等ガイドライン 活用セミナー(12月3日)
- 展示会、講演会でのパンフレット・リーフレット配布: 下記6件
  - ・ITEM2019 GHSブース
  - ・国際モダンホスピタルショウ GHSブース
  - ・リスク分析入門セミナー(第2回)
  - ・JIRA医用画像システム部会 夏の勉強会
  - ・リスクマネジメント・トレーニング講座(第8回)
  - ・医療機器等ガイドライン 活用セミナー

# 目次

1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるICT利活用
  - (1) 行政の動向
  - (2) MDSの作成
  - (3) 3省3ガイドラインへの対応
  - (4) その他のセキュリティ対策
3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保
4. **JIRA 標準類(JESRA、ツール)**
5. まとめ

## 4. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)

- 画像診断レポート交換ガイドライン (JESRA TR-0042<sup>-2015</sup>) と出力 & 取り込みツール  
[http://www.jira-net.or.jp/publishing/diagnosis\\_report.html](http://www.jira-net.or.jp/publishing/diagnosis_report.html)

### < CDA 出力・取込共通資料 (公開ドキュメント) >

1	CDA 出力/取込ツールの概要	JIRA_CDA出力・取込ツール概要.pdf
2	標準レポートデータベース定義書	標準レポートデータベース定義_カラムサイズ変更.xlsx
3	CDA マッピング仕様書	CDA マッピング仕様.xlsx

### < CDA 出力ツール/公開ドキュメント >

1	インストーラー式	CDA出力ツール_インストール手順書」に従って操作
2	インストール手順書	CDA出力ツール_インストール手順書_JIRA.pdf
3	取扱い説明書	CDA出力ツール_取扱説明書_JIRA.pdf

### < CDA 取込ツール/公開ドキュメント >

1	インストーラー式	CDA取込ツール_インストール手順書」に従って操作
2	インストール手順書	CDA取込ツール_インストール手順書_JIRA.pdf
3	取扱い説明書	CDA取込ツール_取扱説明書_JIRA.pdf

- 画像医療システムにおける匿名化技術ガイド (JESRA TR-0045<sup>-2018</sup>)  
JIRA 会員企業が主に扱う DICOM データの匿名化処理について記述している。
- 医用画像の利活用における取り扱いに関する「実務ガイド」(JESRA-TR0047<sup>-2019</sup>)  
医療機関から画像データを受け取る際の情報の種別ごとの対応を示している。



## 5. まとめ

- 医療ICT推進において、セキュリティ対策による安全性、相互運用性の確保が課題。セキュリティ対策による安全性の確保は、各省のガイドライン等で規定されている。
- 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書ガイド(=MDS)」による、サイバーセキュリティに対する対策の評価を推奨する。
- 急速な法規制対象外ヘルスソフトウェアの広がりに伴い、安全に関するリスク対策の重要性が高まっている。既にGHS開発ガイドラインとマーク制度が運用されている。
- 法規制対象外であっても、リスクマネジメントや品質マネジメントが十分に考慮されたGHSマークの付いた製品の導入を推奨する。
- JIRAの標準類(JESRA、ツール)を活用し、更新の効率化を図る。

今後も重点課題としてJIRA内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連動を強化しながら、医療情報の利活用（連携・分析）の促進、AI活用基盤整備による医療の質向上と医療機器産業拡大への貢献を目指し、ヘルスソフトウェアの安全性とセキュリティの確保に関するリスク対策、個人情報の保護への対応、医療情報の相互運用性を高めるための活動に取り組んでいく。

ご清聴、ありがとうございました。

## 【参考】厚生労働省の対応

- 医療情報ネットワーク基盤検討会(厚生労働省医政局長の私的検討会)は、**医療情報システムの安全管理に関するガイドライン**の初版を'05年3月に発行。
- '17年5月に**第5版**を発行し、医療機関等を対象とするサイバー攻撃、地域医療連携や医療介護連携等の推進への対応と共に、改正個人情報保護法へ対応。
- '18年7月には、**医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス**を発行。

版数	発行年月	内容
初版	2005年3月	電子保存、外部保存のガイドラインを統合。個人情報保護のための情報システム運用管理を含む。
第2版	2007年3月	外部施設とのネットワーク接続に関する要件、災害時等の非常時対応を追加。
第3版	2008年3月	医療情報を取り扱う際の責任分担とルール、無線LAN、モバイル端末の要件を追加。
第4版	2009年3月	電子保存の要求事項のB項、C項、D項を大幅見直し。外部保存の民間事業者受託基準を明確化。
第4.1版	2010年2月	外部保存通知の改正に伴い改定。
第4.2版	2013年10月	調剤済み処方箋および調剤録等の外部保存が認められたことから改定。モバイル端末の取扱いについて明確化。
第4.3版	2016年3月	「電子処方せんの運用ガイドライン」への対応。
第5版	2017年5月	医療機関等を対象とするサイバー攻撃、地域医療連携や医療介護連携等の推進、IoT等の新技術やサービス等の普及への対応と、改正個人情報保護法等への対応。

## 【参考】GHS設立の経緯

- 疾病の治療、診断等に寄与し、障害が発生したときに人の生命や健康に影響を与えるおそれのあるヘルスソフトウェアは、医薬品医療機器等法(薬機法)の医療機器に該当し、規制される※。

※ 厚生労働省'14年11月14日通知

「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」

一方、法規制対象外のヘルスソフトウェアについては?

- ISO9001に代表される品質マネジメントは実施されてきたが、規制対象外の医療機器ソフトウェアの**安全に関する開発プロセスやガイドラインがなかった。**



利用者の安全に関するリスクをマネジメントするガイドラインが必要

- 薬機法改正前に、「医療用ソフトウェアに関する研究会」を設置(経済産業省)。  
「医療用ソフトウェア分野ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方：  
開発ガイドライン2014(手引き)」を発行。★業界自主基準・ルールの方向性



**「一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)」を設立**

GHS開発ガイドラインとGHSマーク制度を定め、その運用および教育・普及活動を開始。