

## 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

### 2017年度事業計画

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いる。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いる。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」は、多様な環境で使用されるようになってきている。

2014年8月1日にJEITA, JIRA, JAHISの3団体が発起人となって一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会を設立し、ヘルスソフトウェア開発ガイドライン（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）を制定するとともに、2015年1月にはGHSが定めた自主基準・適合宣言制度等の運用を開始した。2016年12月時点でソフトウェア製品のGHSへの登録が50件を超え、普及・教育の事業として開催したトレーニングセミナーには延べ250名以上が参加。団体会員の委員会活動参画など活動が広がりつつある。

2017年度はGHSの設立当初に設定した事業が実施され、また当初よりGHSマーク取得を目指した事業者の適合宣言が概ね登録されたと考えられることを踏まえ、今後の普及展開に向けた新たな取り組みを進める。特に今までの活動成果をもってヘルスソフトウェアのユーザーに対する訴求を拡大・強化するとともに、効率的かつ継続性のある組織運営を目指す。

#### ■ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの制定及び改定

協議会設立に合わせて、ヘルスソフトウェア開発ガイドライン(GHS開発ガイドライン)を制定した。2017年度はGHS開発ガイドライン策定で参照した国際規格等の動向状況を把握しながら、GHS開発ガイドラインの更なる普及、および必要に応じて改定を検討・実施していく。

#### ■ガイドラインへの適合に関するルールの公表と運用

GHS開発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」による運用を検討し、「GHS適合宣言実施ガイド」をまとめて公表し、2015年度からGHSマーク制度を含めた運用を進めてきた。2017年度も引き続き実際の運用での問題点の改善、事業者および利用者のメリット拡大に向けた制度について検討していく。

#### ■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

2014年度から2016年度にかけて、法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発者等が、GHS開発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を習得するための実践形式の教育プログラムを開発・実施してきた。2017年度は教育が広くかつ継続して展開できるように、国際規格の動向を踏まえた教育コンテンツ・教育ツールの開発、教育人材・体制強化の施策検討を行い、実施していく。

以上