

JIS

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ー
第 5-1 部：セキュリティー
製品ライフサイクルにおけるアクティビティ

JIS T 81001-5-1 : 2023

(IEC 81001-5-1 : 2021)

(JEITA)

令和 5 年 2 月 25 日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：令和 5.2.25

官 報 掲 載 日：令和 5.2.27

原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル TEL 03-5218-1050)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
0 序文	1
1 適用範囲	3
2 引用規格	4
3 用語及び定義	4
4 一般要求事項	12
4.1 品質マネジメント	12
4.2 セキュリティに関連するリスクマネジメント	14
4.3 リスク移転に関連するソフトウェアアイテムの分類	15
5 ソフトウェア開発プロセス	15
5.1 ソフトウェア開発計画	15
5.2 ヘルスソフトウェアの要求事項分析	16
5.3 ソフトウェアアーキテクチャー設計	17
5.4 ソフトウェア設計	18
5.5 ソフトウェアユニットの実装及び検証	19
5.6 ソフトウェア結合試験	19
5.7 ソフトウェアシステム試験	20
5.8 ソフトウェアリリース	21
6 ソフトウェア保守プロセス	23
6.1 ソフトウェア保守計画の確立	23
6.2 問題及び修正の分析	23
6.3 変更の実装	24
7 セキュリティに関連するリスクマネジメントプロセス	25
7.1 リスクマネジメントのコンテキスト	25
7.2 ぜい（脆）弱性、脅威及び関連する悪影響の特定	25
7.3 セキュリティに関連するリスクの推定及び評価	26
7.4 セキュリティに関連するリスクのコントロール	26
7.5 リスクコントロールの有効性の監視	27
8 ソフトウェア構成管理プロセス	27
9 ソフトウェア問題解決プロセス	27
9.1 概要	27
9.2 ぜい（脆）弱性についての通知の受領	27
9.3 ぜい（脆）弱性のレビュー	28
9.4 ぜい（脆）弱性の分析	28
9.5 セキュリティ関連の問題への対応	29
附属書 A（参考）根拠	31

	ページ
附属書 B (参考) セキュリティライフサイクルアクティビティの実装についての指針	35
附属書 C (参考) 脅威モデリング	40
附属書 D (参考) IEC 62443-4-1:2018 との関係	43
附属書 E (参考) IEC 62443-4-1 に規定する文書	45
附属書 F (規定) トランジションヘルスソフトウェア	48
附属書 G (規定) オブジェクト識別子 (object identifiers, OID)	50
参考文献	51
解 説	54

まえがき

この規格は、産業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本産業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

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 5-1 部：セキュリティ —製品ライフサイクルにおけるアクティビティ

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security—
Part 5-1: Security—Activities in the product life cycle

0 序文

この規格は、2021 年に第 1 版として発行された IEC 81001-5-1 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

また、本文中の太字は、この規格の**箇条 3** で定義する用語である。この規格で定義する用語を太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

0.1 構成

この規格は、医療機器に組み込むソフトウェアを含むヘルスソフトウェアのためのプロセス規格であり、**製造業者が開発ライフサイクルの一部として行うアクティビティ**を規定している。この規格の規定箇条は、セキュアなソフトウェアライフサイクルのための最小限のベストプラクティスを提供することを意図している。国・地域の法律及び規制に重きがおかれる。

注り “セキュアな” とは、セキュリティが確保された状態をいう。

プロセスの要求事項（**箇条 4～箇条 9**）は、IEC 62443-4-1[11]の**製品ライフサイクルマネジメント**に由来している。これらの仕様を実装することによって、**製造業者の組織における既存のプロセス**、特に JIS T 2304[8]に適合する既存の**プロセス**を拡張することが可能である。したがって、この規格によって IEC 62443-4-1[11]への適合をサポートすることが可能である。

この規格の規定箇条は、**製造業者に責任があるアクティビティ**を規定している。ヘルスソフトウェアの**ライフサイクル**は、それを組み込む**製品プロジェクトの一部**とすることが可能である。この規格に規定する**アクティビティ**には、**製品ライフサイクルからのインプット及びサポートに依存するものもある**（例えば、特定の判断基準を定める場合）。例を、次に示す。

- リスクマネジメント
- 要求事項
- 試験