

JIS

ヘルスソフトウェア 第1部：製品安全に関する一般要求事項

JIS T 82304-1 : 2018
(IEC 82304-1 : 2016)
(JEITA)

平成 30 年 3 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工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	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 30.3.1

官 報 公 示：平成 30.3.1

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：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

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，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工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
序文	1
1 目的及び適用範囲	2
1.1 目的	2
1.2 適用範囲	2
1.3 適合性	3
2 引用規格	3
3 用語及び定義	3
4 *ヘルスソフトウェア製品の要求事項	7
4.1 一般要求事項及び初期のリスクアセスメント	7
4.2 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項	7
4.3 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の検証	8
4.4 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の更新	8
4.5 システム要求事項	8
4.6 システム要求事項の検証	9
4.7 ヘルスソフトウェア製品のシステム要求事項の更新	9
5 *ヘルスソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス	9
6 *ヘルスソフトウェア製品のバリデーション	9
6.1 バリデーション計画	9
6.2 バリデーションの実施	10
6.3 バリデーション報告	10
7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報及び附属文書	10
7.1 *識別情報	10
7.2 附属文書	11
8 ヘルスソフトウェア製品のための市販後の活動	14
8.1 一般	14
8.2 ソフトウェア保守	14
8.3 再バリデーション	14
8.4 ヘルスソフトウェア製品の市販後コミュニケーション	14
8.5 ヘルスソフトウェア製品の使用停止及び廃棄	15
附属書 A (参考) 根拠	16
参考文献	21
附属書 JA (参考) 定義した用語の索引	23
解 説	24

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

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工業標準調査会は、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。

ヘルスソフトウェア

第 1 部 : 製品安全に関する一般要求事項

Health software—Part 1: General requirements for product safety

序文

この規格は、2016年に第1版として発行された IEC 82304-1 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工業規格である。

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

この規格でアスタリスク (*) がある箇所は、指針又は根拠についての説明を、附属書 A に記載している。また、本文中の太字は、この規格で定義した用語である。この規格で定義した用語が、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。

この規格においては、ヘルスソフトウェア製品は、ソフトウェア単独の製品のことであり、そのソフトウェアを実行するために特別に開発されたものではないコンピュータ機器での使用を意図している。ヘルスソフトウェア製品は、特定のプラットフォームを要求してもよい。

ヘルスソフトウェア製品は、個人の健康の管理、維持、改善又は医療 (care)¹⁾ の提供のために使用することを各製造業者が意図しているものである。ヘルスソフトウェアによっては、危険状態の一因になり得るものもある。したがって、箇条 5 では、全てのヘルスソフトウェアに対してリスクマネジメントプロセスを要求している。危険状態の一因になり得るヘルスソフトウェアについては、危害を防止する又は危害が発生する可能性を減らすためにリスクコントロールが必要である。最終製品を試験するだけでは、ヘルスソフトウェアの安全を担保するのに十分ではない。そのため、ヘルスソフトウェアの開発プロセスに対する要求事項が必要となる。この規格は、ヘルスソフトウェア製品に適用することができるソフトウェア開発プロセスについて、JIS T 2304:2017 に大きく依拠している。

注¹⁾ 対応国際規格では、介護・看護・医療領域を広く示す“care”を使用しているが、この規格では、“医療”と表現している。

ヘルスソフトウェア製品を規制要求事項に適合させるかどうかは、各国の法規制の問題である。この規格は、ヘルスソフトウェア製品を規制するか、又は規制することが望ましいかどうかについて判断しようとするものではない。

この規格は、ヘルスソフトウェア製品の安全及びセキュリティに対する要求事項のうち、特にソフトウェア単独の製品に対する要求事項について規定している。ヘルスソフトウェアが装置の一部として組み込まれている場合は、この規格の適用範囲外であり、例えば、JIS T 0601-1、関連する副通則及び個別規格で別途取り扱う。

この規格は、“健康 (health)” が世界保健機関 (WHO) の定義 (1946 年) のような意味であることは理解している。すなわち、“健康とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精