

目 次

	ページ
序文.....	1
1 適用範囲.....	1
2 引用規格.....	1
3 用語及び定義.....	2
4 サンプルング.....	2
5 試験方法.....	2
5.1 一般.....	2
5.2 試験の環境条件.....	2
5.3 試験消毒剤の準備.....	2
5.4 浸せき試験.....	2
5.5 スプレー試験.....	4
5.6 接触試験.....	6
6 検査及び評価基準.....	7
6.1 一般.....	7
6.2 目視検査.....	7
6.3 感触検査.....	7
7 試験報告書.....	8
附属書 A (参考) 化学消毒液 (消毒剤) の概要.....	9
参考文献.....	10

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、日本歯科器械工業協同組合（JDMMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）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。

JIS DRAFT 2017/10/31

歯科—歯科器械の表面材料— 消毒剤に対する耐久性試験

Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants

序文

この規格は、2004年に第1版として発行された **ISO 21530** 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は、対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

この規格は、消毒を意図する歯科器械の表面に使用する全ての材料の化学消毒剤に対する耐久性を調査する試験方法を規定する。

三つの試験〔浸せき（漬）試験、スプレー試験及び接触試験〕の試験方法を規定する。試験方法は、試験実施者が任意に選択する。

この規格は、抗菌、抗ウイルス及び防かびに対する消毒剤の効力については取り扱わない。また、試薬耐久性試験を実施した材料への外力の影響を確認する試験は規定しない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 21530:2004, Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS K 5600-6-1 塗料一般試験方法—第6部：塗膜の化学的性質—第1節：耐液体性（一般的方法）

注記 対応国際規格：**ISO 2812-1, Paints and varnishes—Determination of resistance to liquids—Part 1: Immersion in liquids other than water**

JIS Z 8703 試験場所の標準状態

注記 対応国際規格：**ISO 554, Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications**

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 3585, Borosilicate glass 3.3—Properties

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use – Specification and test methods**3 用語及び定義**

この規格で用いる主な用語及び定義は、**ISO 1942**による。

4 サンプルング

この規格に規定した試験は、全て形式試験である。できる限り、歯科器械に用いられる材料の代表的試料について、全ての試験を行う。可能な場合は、試料として平板を使用する。次の選択肢のうちの一つを選ばなければならない。

- a) 歯科器械の新品の部品を使用する。
- b) a)が不可能な場合、標準見本及び半完成品から作製した試料（例えば、角材、平板又は円形材料）を使用する。
- c) 試料の、新たに生じる縁及び面が、元の面と同様な性質をもつことが期待できる場合は、元の部品又は半完成品を分割する〔例えば、刃物又はのこ（鋸）で切断する。〕ことによっても、試料を作製できる。新たに生じる縁及び面の部分を保護することが望ましい。さらに、切断面は、試料の試験面よりも小さいことが望ましい。

試料は全て、ほこり（埃）及び油分が付着していないことが望ましい。

5 試験方法**5.1 一般**

5.4, 5.5 及び 5.6 に規定している三つの試験方法のうち、一つ以上の試験方法を用いなければならない。試験実施者は、どの試験を選択するか決めなければならない。

5.2 試験の環境条件

試験は、次の条件で行わなければならない。

- a) **JIS Z 8703** に従って、 (23 ± 2) °C の周囲温度
- b) **JIS Z 8703** に従って、 (50 ± 5) % の大気湿度
- c) **JIS Z 8703** に従って、860 hPa ~ 1 060 hPa (645 mmHg ~ 795 mmHg) の気圧

5.3 試験消毒剤の準備

消毒剤の製造業者が提供する取扱説明書に従って、試験消毒剤を準備する。**附属書 A** に、市販している消毒剤の概要を示す。

試験消毒剤として用いる表面消毒剤は、使用期限を過ぎていてはならない。

濃縮液を水で薄める試験消毒剤は、化学的に不活性な容器で調製しなければならない。**ISO 3696:1987** のグレード 3 に適合する水を用いて、消毒剤水溶液を調製しなければならない。

5.4 浸せき試験**5.4.1 原則**

JIS K 5600-6-1 に従い、試験を行わなければならない。浸せき試験中、一つの試料は、試験消毒剤の中に完全に浸せきし、一つの試料は、試験消毒剤の中に部分浸せき（表面積の約 50 %）しなければならない。少なくとも 3 回ずつ試験を行う（全試料を、並行して試験してもよい。）。対比評価用の試料として、一つの追加試料を用いなければならない。試料の質量変化を記録する。

注記 準備する試料の数については、5.4.4.1 参照。

全てのデータ（初期データ、中間データ及び最終データ）を記録しなければならない。

5.4.2 試薬

試薬は、次による。

5.4.2.1 試験消毒剤は、5.3による。

5.4.2.2 水は、ISO 3696:1987のグレード3に適合するもの

5.4.3 器具

器具は、次による。

5.4.3.1 容器

5.4.3.2 吸収パッド

5.4.3.3 実験ばかり（秤）は、試料質量の±0.01%の読取り精度をもつもの

5.4.4 試料の準備及び調製

5.4.4.1 試料

試料は、全て、単一部分品でなければならない。少なくとも7個の試料を用意する。

各試験に2個の試料を用いる（1個の試料は、完全に浸せきし、1個の試料は、部分浸せきする。）。少なくとも3回ずつ試験を行うため、6個の試料が必要である。対比評価のため、もう1個の試料が必要である。

試料の準備は、箇条4による。試験の環境条件は、5.2による。

はかり（秤）（5.4.3.3参照）を使用して、浸せき試験に用いる各試料の質量を試験開始前に測定し、記録する。試料が小さい場合、規定した精度を達成するために、複数個の試料をまとめて質量測定してもよい。複数個の試料を一緒に質量測定した場合、各試験にその複数個の試料を使用し、5.4.5に従って試験を行わなければならない。

試料表面の面積を測定するか、又は計算する。

表面に欠陥がないか、試験開始前に全試料を検査し、欠陥のあるものは試験に使用しない。

5.4.4.2 対比試料

対比試料は、試料と同様に準備する。

5.4.4.3 容器

各試験について、二つの容器を使用する。一つの容器は、全浸せきする試料の保存に使用し、他の容器は、部分浸せきする試料の保存に使用する。

並行試験を行う場合は、6個の容器が必要である。

試験消毒剤によっては、化学的に不活性な容器（ISO 3585に適合するほうけい酸ガラス容器など）を使用しなければならない。

5.4.5 手順

5.4.5.1 全浸せき

各試料を容器に入れる。その後、試験消毒剤を加えて、全試料を消毒剤中に浸す。確実に容器を閉じ、(23±2)℃に保つ。

5.4.5.2 部分浸せき

各試料を容器に入れる。その後、試料面積の約50%が試験消毒剤に浸るまで、試験消毒剤を加える。確実に容器を閉じ、(23±2)℃に保つ。

5.4.5.3 浸せき期間

浸せき試験は、14日±2時間行う。

5.4.5.4 試験消毒剤の入換え

試験消毒剤を、新たに準備した試験消毒剤に毎日入れ換える（週末を除く。）。このスケジュールからの逸脱があれば、試験報告書に記録する。

5.4.6 検査

5.4.6.1 基本手順

1 回の中間検査及び 1 回の最終検査によって、試料の状態を評価する。

全浸せき試験は、目視検査、感触検査及び質量の測定によって、浸せき試料の状態を評価する。

部分浸せき試験は、試料の次の 3 領域に対し、目視検査及び感触検査によって評価する。

- a) 浸せき領域
- b) 非浸せき領域
- c) 浸せき領域と非浸せき領域との境界領域

5.4.6.2 中間検査

中間検査は、7 日±2 時間後に行う。

試験消毒剤から試料を取り出す。取り出したら直ちに、新たに調製した試験消毒剤で試料をすすぎ、最後は水（5.4.2.2 参照）ですすぐ。

吸収パッド上に試料を置いて、加熱していない空気で試料を乾燥させる。15 分後に 6.2 に従って目視検査を、及び 6.3 に従って感触検査を行い、さらに、試料の変化（例えば、変色、気泡発生、寸法変化など）を対比試料と比較する。

全浸せき試料は、各試料の質量を測定し記録する。

部分浸せき試料は、6.3 に従い、5.4.6.1 に規定した三つの領域を個別に検査する。

中間検査後、新たに調製した試験消毒剤を用いて浸せき試験を継続する。

5.4.6.3 最終検査

最終検査は、14 日±2 時間後に行う。

試験消毒剤から試料を取り出す。取り出したら直ちに、新たに調製した試験消毒剤で試料をすすぎ、最後は水（5.4.2.2 参照）ですすぐ。

吸収パッド上に試料を置いて、加熱していない空気で試料を乾燥させる。15 分後に試料を、6.2 に従って目視検査を、及び 6.3 に従って感触検査を行い、さらに、試料の変化（例えば、変色、気泡発生、寸法変化など）を対比試料と比較する。

全浸せき試料については、各試料の質量を測定し記録する。

試料の最終検査は、箇条 6 による。

試料の浸せき部分及び非浸せき部分の間で、差異を確認した場合、記録する。

(23±2) °C で (24±2) 時間、試料を保存する。その後、2 度目の目視検査及び質量の測定を行う。最後に感触検査を行い、試料の粘着性を確認する。

試験報告書は、箇条 7 による。

5.4.7 質量変化の表現

浸せき試験中の質量変化を、平方ミリメートル当たりのミリグラム単位で求め、元の試料質量の百分率として表現する。

5.5 スプレー試験

5.5.1 原則

スプレー試験は、試料に試験消毒剤を、繰り返し吹き付けることによって行う。少なくとも 3 回ずつ試

験を行う（全試料を、並行して試験してもよい。）。対比評価用の試料として、一つの追加試料を用いなければならない。

注記 準備する試料の数については、5.5.4.1 参照。

全てのデータ（初期データ、中間データ及び最終データ）を記録しなければならない。

5.5.2 試薬

試薬は、次による。

5.5.2.1 試験消毒剤は、5.3 による。

5.5.2.2 水は、ISO 3696:1987 のグレード 3 に適合するもの

5.5.3 器具

器具は、次による。試験消毒剤に接触する試験器具の全部品は、不活性な材料でなければならない。

5.5.3.1 戸棚は、適切なサイズで、換気装置付き

5.5.3.2 スプレー用具

5.5.4 試料の準備及び調製

5.5.4.1 試料

試料は、全て、単一部品又は単一部品の組合せでなければならない。少なくとも 4 個の試料を用意する。

各試験に 1 個の試料を用いる。少なくとも 3 回ずつ試験を行うため、3 個の試料が必要である。対比評価のために、もう 1 個の試料が必要である。

試料の準備は、箇条 4 による。環境条件は、5.2 による。

5.5.4.2 対比試料

対比試料は、試料と同様にして準備する。

5.5.5 手順

5.5.5.1 一般

試験を行うに当たって、作業者を保護するため、実験室の作業手順に従って換気装置付きの密閉した戸棚を使用する。（機械による）自動又は手動によって、試験消毒剤を試料に吹き付ける。

試料に吹き付けた試験消毒剤が排出できるようにして、試験装置内に試料を配置する。

過剰な吹付けによって、試験消毒剤が他の試料にかかることのないよう配慮することが望ましい。

5.5.5.2 スプレー手順

スプレー手順の 1 回目の試験サイクルは、次による。

試験消毒剤を吹き付けて、試料を完全に湿らせる。完全に湿らせるまでに要する時間を確認する（例えば、目視検査によって）。その後、次の時間の経過を待つ。

a) アルコール性試験消毒剤については、15 分以上。

b) 水溶性試験消毒剤については、30 分以上。

2 回目の試験サイクルを始める。全体で 250 試験サイクルを行う。

試験中は、試料のすすぎ及び拭取り（例えば、ティッシュによって）を行ってはならない。

このスケジュールからの逸脱があれば、試験報告書に記録する。

5.5.6 検査

5.5.6.1 基本手順

1 回の中間検査及び 1 回の最終検査で、試料の状態を評価する。

目視検査及び感触検査の両方を行わなければならない。

5.5.6.2 中間検査

中間検査は、150 試験サイクル後に行う。

試料を水 (5.5.2.2 参照) ですすぎ、試料温度を (23±2) °C に保つ。この温度で試料を乾燥する。(24±2) 時間後に、箇条 6 に従い、乾燥試料を目視検査し、試料の変化 (例えば、変色、変形など) を対比試料と比較する。

試料に試験消毒剤の影響がなければ、中間検査後、直ちにスプレー試験を続ける。

5.5.6.3 最終検査

最終検査は、250 試験サイクル後に行う。

試料を水 (5.5.2.2 参照) ですすぎ、試料温度を (23±2) °C に保つ。この温度で試料を乾燥させる。(24±2) 時間後に、乾燥試料を目視検査し、試料の変化 (例えば、変色、変形など) を対比試料と比較する。

試料の最終検査は、箇条 6 による。

試料を目視検査して、試験面に粘着性が生じていないことを確認する。

試験報告書は、箇条 7 による。

5.6 接触試験

5.6.1 原則

接触試験は、試験消毒剤で十分に湿らせた吸収パッドを、試料の上に乗せて行わなければならない。少なくとも 3 回ずつ試験を行う (全試料を、並行して試験してもよい)。対比評価用の試料として、一つの追加試料を用いなければならない。

注記 準備する試料の数については、5.6.4.1 参照。

全てのデータ (初期データ、中間データ及び最終データ) を記録しなければならない。

5.6.2 試薬

試薬は、次による。

5.6.2.1 試験消毒剤は、5.3 による。

5.6.2.2 水は、ISO 3696:1987 のグレード 3 に適合するもの

5.6.3 器具

器具は、次による。

5.6.3.1 吸収パッド (例えば、セルロース細片、コットンパッド又は同様な材料の断片)

5.6.3.2 シーリング材料 (例えば、ポリエチレンフィルム又はカバーガラス)

5.6.4 試料の準備及び調製

5.6.4.1 試料

試料は、単一部分又は単一部分の組合せでなければならない。

少なくとも 4 個の試料を用意する。

各試験に 1 個の試料を用いる。少なくとも 3 回ずつ試験を行うため、3 個の試料が必要である。評価するために、もう 1 個の試料が必要である。

試料の準備は、箇条 4 による。環境条件は、5.2 による。

5.6.4.2 対比試料

対比試料は、試料を同様にして準備する。

5.6.5 手順

試料表面の約 50 % が覆われるように、試験消毒剤で十分に湿らせた吸収パッドを、試料の上に配置する。蒸発を防ぐために、シーリング材料で試験域を覆う。

接触試験の期間は、14 日±2 時間とする。

吸収パッドを、新たに湿らせた吸収パッドと毎日取り替える（週末を除く。）。このスケジュールからの逸脱があれば、試験報告書に記録する。

5.6.6 検査

5.6.6.1 基本手順

検査は、1 回の中間検査及び 1 回の最終検査によって、試料の状態を評価する。

目視検査及び感触検査によって、試料の状態を評価しなければならない。

5.6.6.2 中間検査

中間試験は、7 日±2 時間後に行う。

試料から吸収パッドを取り除く。取り除いたら直ちに、新たに調製した試験消毒剤で試料をすすぎ、最後は水（5.6.2.2 参照）ですすぐ。

乾燥した新たな吸収パッド上に試料を置いて、加熱していない空気で試料を乾燥させる。（24±2）時間後に試料を、6.2 に従って目視検査を、及び 6.3 に従って感触検査を行い、さらに、試料の変化（例えば、変色、気泡発生、寸法変化など）を対比試料と比較する。

中間検査後、新たに調製した試験消毒剤を用いて、接触試験を続ける。

5.6.6.3 最終検査

最終検査は、試験（14 日±2 時間）の終了から、（24±2）時間後に行う。

試験後、試料を水（5.6.2.2 参照）ですすぐ。試料温度を（23±2）℃に保つ。（24±2）時間後に、乾燥試料を目視検査し、試料の変化（例えば、変色、気泡発生、寸法変化など）を対比試料と比較する。

試料の最終検査は、箇条 6 による。

試験報告書は、箇条 7 による。

6 検査及び評価基準

6.1 一般

全ての試料を一人の検査者が検査し、試験報告書を作成しなければならない。表面耐久性の評価は、全ての試験結果を考慮して総合的に行う。

6.2 目視検査

6.2.1 一般

目視検査は、拡大せずに、健常視力で行わなければならない。光条件は、明るい散光でなければならない、試料に直射日光が当たってはならない。

6.2.2 目視検査の評価基準

目視検査は、次の項目の視覚的变化を評価基準とする。

- a) 表面状態
- b) 表面色
- c) 表面光沢

6.3 感触検査

6.3.1 一般

感触検査は、指又は適切なプローブを用いて行わなければならない。

6.3.2 感触検査の評価基準

感触検査は、次の項目の感触的变化を評価基準とする。

- a) 表面の質感
- b) 表面粘着性
- c) 表面の硬さ

7 試験報告書

試験報告書は、少なくとも次の情報が含まれていなければならない。

- a) 試料を識別するために必要な詳細
- b) 試験消毒剤を識別するために必要な詳細
- c) この規格の番号 (**JIS T 5110**)
- d) 用いた試験方法
- e) 結果又はその正当性に影響しそうな、環境又は状態
- f) 規定した試験方法からの逸脱
- g) 責任者名、及び試験室の名称
- h) 試験作業者及び検査者を明らかにするために必要な詳細
- i) 試験の開始日及び終了日
- j) 検査者の所見
- k) 報告書の日付、及び責任者の署名...(又は押印)...

JIS DRAFT 2017/10/02

附属書 A

(参考)

化学消毒液（消毒剤）の概要

A.1 一般

次の溶液は、歯科医院で一般的に使用している消毒剤の例示である。

注記 次の全ての消毒剤が、何か国かの国の規制によって使用を許可されているわけではない。

A.2 アルコール系消毒剤

- a) **アルコールの質量分率** >50% かつ < 90%
- b) **アルコールの質量分率** <90%, かつ, **活性添加物質を含有**

活性添加物質として、次の物質が挙げられる。

- 1) アルデヒド
- 2) 高級アルコール
- 3) 第四級アンモニウム化合物
- 4) フェノール誘導体
- 5) ビグアニド（例えば、クロルヘキシジン及びパラヘキサメチレンビグアニド）
- 6) 酸
- 7) アルカリ
- 8) その他

A.3 濃縮水溶液

濃縮水溶液は、次の物質を含有する可能性がある。

- a) アルデヒド
- b) 酸化剤
- c) フェノール
- d) ハロゲン化物
- e) 第四級アンモニウム化合物
- f) 酸
- g) アルカリ
- h) その他

参考文献

- [1] **JIS T 5601**, 歯科術者用椅子

注記 原国際規格では, **ISO 7493**, Dental operator's stool を記載している。

- [2] **JIS T 5602**, 歯科患者用いす

注記 原国際規格では, **ISO 6875**, Dental patient chair を記載している。

- [3] **JIS T 5701**, 歯科用ユニット一般要求事項及び試験方法

注記 原国際規格では, **ISO 7494**, Dental units を記載しているが, 2004年に **ISO 7494-1**, Dentistry –Dental units–Part 1: General requirements and test methods に置き換えられており, これに対応する **JIS** を記載した。

- [4] **JIS T 5753**, 歯科用照明器

注記 原国際規格では, **ISO 9680**, Dental operating light を記載している。

JIS DRAFT 2017/10/02

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

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。

JIS DRAFT 2017/10/16

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

神的にも、さらに、社会的にも、全てが満たされた状態にあることをいう。(公益社団法人日本 WHO 協会参照)。”しかし、この定義は、実際にはそれほど適切ではないと思われる。社会的な面も含めて“全てが満たされた状態にある”と表現しているので、妥当な範囲を超えて広く解釈され得るからである。例えば、出会い系アプリ (dating software)、ゲームソフト、又はフライトシミュレータをこの規格の適用範囲内であるとみなすことができるかもしれないが、これは明らかに意図するところではない。しかし、“ヘルスソフトウェア (HEALTH SOFTWARE)”の“ヘルス (health)”という言葉の意味は、正確に定義することも表現することもできない。

ヘルスソフトウェアは、個人の健康に寄与するソフトウェアのことをいう。この“健康”とは、健康上のパラメータの測定又は臨床的専門知識によって観察され、実証されるものであり、WHO の定義に含まれる。規格の要求事項は、健康上のパラメータに影響するソフトウェア、並びに／又は**セキュリティ**侵害によってプライバシー若しくは健康及び福祉に関する秘密情報を損なう可能性があるソフトウェアに対して適用する。

この規格の適用範囲及び適用範囲外の例については、**表 A.1** を参照。

注記 ヘルスケアは、健康を管理、維持又は改善するための行為である。ヘルスケアは、医療行為を含むがそれだけには限定しない。この規格では、**ヘルスソフトウェア製品**を規制の対象かどうかにかかわらず広い範囲で扱うので、ヘルスケアも同様に広い概念として捉える。

1 目的及び適用範囲

1.1 目的

この規格は、汎用コンピューティングプラットフォームで動作し、専用ハードウェアなしで市場出荷する**ヘルスソフトウェア製品**の**安全**及び**セキュリティ**に適用し、**製造業者**に対する要求事項について規定する。

1.2 適用範囲

この規格は、設計、開発、**バリデーション**、インストール、保守及び廃棄を含む**ヘルスソフトウェア製品**の全てのライフサイクルを対象とする。

引用規格で“医療機器”又は“医療機器ソフトウェア”という用語を使用している場合は、適宜、“**ヘルスソフトウェア**”又は“**ヘルスソフトウェア製品**”という用語に置き換えている。

この規格又は引用規格で“患者”という用語を使用する場合は、**ヘルスソフトウェア**を使用して健康上の効果を得る人を示している。

この規格は、健康用途のために設計された特定のハードウェアの一部となることを意図する**ヘルスソフトウェア**には適用しない。特に、次には適用しない。

- a) **JIS T 0601** 規格群、**JIS T 60601** 規格群又は**JIS T 80601** 規格群の対象となる医用電気機器又は医用電気システム
- b) **JIS C 1010** 規格群の対象となる IVD (In vitro diagnostic, 体外診断) 機器
- c) **ISO 14708** 規格群の対象となる体内植込み機器

注記 1 この規格は、モバイルコンピューティングプラットフォームと組み合わせて使用することを意図する**ヘルスソフトウェア製品** (例えば、医療用アプリ及び健康用アプリ) にも適用できる。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 82304-1:2016, Health software – Part 1: General requirements for product safety (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

1.3 適合性

規格の適合性の判断は、この規格が要求する全ての文書の調査によって行う。

適合性の評価は、**製造業者**が実施し文書化する。**ヘルスソフトウェア製品**が規制要求事項に適合する必要がある場合には、外部評価が行われることがある。

この規格において、**安全**又は**セキュリティ**に関する他の規格の一部又は箇条を引用している箇所については、**製造業者**は、この規格の要求事項に適合することを示すために、別の方法を使用してもよい。別の方法は、そのプロセスの結果がトレーサビリティを含めて同等であることが示され、**残留リスク**が受容できる場合に使用してもよい。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

注記 対応国際規格：IEC 62304:2006, Medical device software—Software life cycle processes 及び Amendment 1:2015 (IDT)

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

なお、定義した用語の索引を**附属書 JA**に示す。

3.1

附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT)

ヘルスソフトウェアに附属し、**責任部門**又は**ユーザ**のために、特に**安全**及び／又は**セキュリティ**に関する情報を記載した文書。

注記 JIS T 0601-1:2017 の 3.4 の“ME 機器、ME システム、機器又は附属品”を“ヘルスソフトウェア”に、“操作者”を“ユーザ”に、“基礎安全及び基本性能”を“安全及び／又はセキュリティ”に置き換えた。

3.2

異常 (ANOMALY)

要求仕様書、設計文書、規格などからの逸脱、又は既存の認識若しくは経験に基づいて予想した結果を逸脱する状態。

注記 異常は、ヘルスソフトウェア又は該当する文書の、レビュー、試験、分析、コンパイル又は使用中に発見されることがあるが、これらの場合に限定しない。

(IEEE 1044:1993 の 3.1 参照)

3.3

危害 (HARM)

人への傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境への損害。

(JIS Z 8051:2015 の 3.1 参照)

3.4

ハザード (HAZARD)

危害の潜在的な源。

注記 1 危害の潜在的な源には、セキュリティ侵害及び有効性の低下を含む。

注記 2 JIS Z 8051:2015 の 3.2 に注記 1 を追加した。

3.5

危険状態 (HAZARDOUS SITUATION)

人、財産又は環境が、一つ以上のハザードにさらされる状況。

(JIS Z 8051:2015 の 3.4 参照)

3.6

***ヘルスソフトウェア (HEALTH SOFTWARE)**

個人の健康を管理、維持若しくは改善するために、又は医療 (care) ¹⁾ を提供するために使用することを意図するソフトウェア。

注記 1 ヘルスソフトウェアは、医療機器としてのソフトウェア [SaMD (A.1 参照)] を全て含む。

注記 2 この規格の適用範囲においては、ヘルスソフトウェアのうち、汎用コンピューティングプラットフォームで動作することを意図するソフトウェアを対象とする。

3.7

ヘルスソフトウェア製品 (HEALTH SOFTWARE PRODUCT)

ヘルスソフトウェア及び附属文書の組合せ。

3.8

意図する使用、意図する目的 (INTENDED USE, INTENDED PURPOSE)

製造業者が供給する仕様、説明及び情報に従った製品、プロセス又はサービスの使用。

(JIS T 14971:2012 の 2.5 参照)

3.9

IT ネットワーク (IT-NETWORK)

物理的なリンク伝送又は無線伝送を二つ以上の指定されたノード間で提供する通信ノード及び伝送リンクからなるシステム。

注記 1 この規格における IT ネットワークの適用範囲は、ヘルスソフトウェアの IT ネットワーク内の位置及び定義した IT ネットワークの使用方法に基づいて、責任部門が定義する。ヘルスケアで使用することを意図した設計ではない IT インフラストラクチャ、在宅医療用又は汎用のコンピュータコンポーネント若しくはシステムを含むことがある (7.2.3.2 参照)。

注記 2 IEC 61907:2009 の 3.1.1 を言い換え、注記 1 を追加した。

3.10

製造業者 (MANUFACTURER)

ヘルスソフトウェア製品の市場出荷又は使用開始の前に、ヘルスソフトウェア製品の設計、開発、こん(梱)包若しくはラベリング、又はヘルスソフトウェア製品の変更に責任を負う個人又は法人。その業務をその個人若しくは法人又は代理を受けた第三者が行うか否かを問わない。

注記 1 ラベリングの定義は、JIS Q 13485:9999 の 3.8 を参照。

注記 2 健康関連の IT 分野では、“製造業者”の代わりに“開発者”又は“開発組織”が一般的に用いられる。

3.11

残留リスク (RESIDUAL RISK)

リスクコントロール手段を講じた後にも残るリスク。

(JIS T 14971:2012 の 2.15 参照)

3.12

責任部門 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)

ヘルスソフトウェア製品の使用及び適切な運用に責任をもつ実体。

注記 1 責任をもつ実体とは、例えば、病院、ヘルスケアの提供者又は遠隔医療を行う組織である。

注記 2 JIS T 0601-1:2017 の 3.101 の“ME 機器又は ME システムの使用及び保守”を“ヘルスソフトウェア製品の使用及び適切な運用”に置き換えた。

3.13

リスク (RISK)

危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。

注記 1 発生確率には、危険状態の顕在及び危害の回避又は制限の可能性を含む。

注記 2 JIS Z 8051:2015 の 3.9 を変更し、注記 1 から危険事象への言及を削除した。

3.14

リスク分析 (RISK ANALYSIS)

利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを推定すること。

(JIS Z 8051:2015 の 3.10 参照)

3.15

リスクアセスメント (RISK ASSESSMENT)

リスク分析及びリスク評価からなる全てのプロセス。

(JIS Z 8051:2015 の 3.11 参照)

3.16

リスクコントロール (RISK CONTROL)

規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、そのための手段を実施するプロセス。

(ISO/IEC Guide 63:2012 の 2.12 参照)

3.17

リスク評価 (RISK EVALUATION)

判断基準に照らして推定したリスクが受容できるかを判断するプロセス。

(ISO/IEC Guide 63:2012 の 2.14 参照)

3.18

リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT)

リスクの分析、評価、コントロール及び監視に対して、管理方針、手順及び実施を体系的に適用すること。

(ISO/IEC Guide 63:2012 の 2.15 参照)

3.19

安全 (SAFETY)

受容できないリスクがないこと。

(ISO/IEC Guide 63:2012 の 2.16 参照)

3.20

セキュリティ (SECURITY)

権限を与えられていない者又はシステムが読み込んだり変更できないように、かつ、権限を与えられている者又はシステムがアクセスを拒否されないように、情報及びデータを保護すること。

(JIS X 0160:2012 の 4.39 参照)

3.21

ソフトウェア保守 (SOFTWARE MAINTENANCE)

意図する使用のためにリリースした後に行う、**ヘルスソフトウェア製品**に対する次の一つ以上の理由による変更。

- a) 欠陥を修正する、是正保守
- b) 新しいハードウェア又はソフトウェアプラットフォームに適応する、適応保守
- c) 新しい要求事項を実装する、完全化保守
- d) 製品をより保守しやすくする、予防保守

注記 JIS X 0161:2008 も参照。

3.22

ユーザ (USER)

ヘルスソフトウェア製品とやりとりする人。

注記 一般には、**ユーザ**は、**責任部門**であるとはみなさない。ただし、一般消費者向け**ヘルスソフトウェア製品** (例えば、個人向け健康用アプリケーション又は一般の人が使用する**ヘルスソフトウェア製品**) を除く。

3.23

バリデーション (VALIDATION)

客観的証拠を提示することによって、特定の**意図する使用**又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。

注記 1 **バリデーション**のために必要な客観的証拠は、試験の結果、又は別法による計算の実施若しくは文書のレビューのような他の形の確定の結果である。

注記 2 “バリデーション済み”という言葉は、**バリデーション**が完了している状態を示すために用いられる。

注記 3 **バリデーション**のための使用条件は、実環境の場合も、模擬の場合もある。

(JIS Q 9000:2015 の 3.8.13 参照)

3.24

検証 (VERIFICATION)

客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。

注記 1 **検証**のために必要な客観的証拠は、検査の結果、又は別法による計算の実施若しくは文書のレビューのような他の形の確定の結果であることがある。

注記 2 **検証**のために行われる活動は、適格性プロセスと呼ばれることがある。

注記 3 “検証済み”という言葉は、**検証**が済んでいる状態を示すために用いられる。

(JIS Q 9000:2015 の 3.8.12 参照)

4 *ヘルスソフトウェア製品の要求事項

4.1 一般要求事項及び初期のリスクアセスメント

製造業者は、次を決定し文書化する。

- a) **ヘルスソフトウェア製品の意図する使用**。意図する**ユーザ**及び意図する使用環境を含む。
- b) **ヘルスソフトウェア製品の安全及び／又はセキュリティ**に関係する特性。**ハザード**の特定及び関連する**リスク**の推定。該当する場合は、**ヘルスソフトウェア製品**が構成可能である状況及び／又は他の製品との**インタフェース**をサポートする状況を含める。
- c) 推定した、受容できない**リスク**に対する**リスクコントロール**手段の必要性

注記 1 4.1 は、例えば、**JIS T 14971** に基づく、正式及び完全な**リスクマネジメント**を要求するものではない。しかし、**リスクマネジメント**の初期段階のプロセスを実施することは、良い方法であると考えられる。

注記 2 **リスクコントロール**手段は、ハードウェア、独立したソフトウェアシステム、ヘルスケア行為又は他の手段とすることができる。

注記 3 **セキュリティ** ぜい（脆）弱性に関する情報源には、専門家が公開する報告書、及び OS、サードパーティソフトウェアなどの供給者からの公開情報を含む。

4.2 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項²⁾

製造業者は、次を決定し文書化する。

注²⁾ 対応国際規格では“use requirements”と、使用に関する側面を強調する表現を採用しているが、ソフトウェアの使用に関連する要求事項に限定するものでなく、製品全体の要求事項を示しているため、“製品要求事項”とした。

- a) **意図する使用**に対する要求事項
- b) **インタフェース**の要求事項。該当する場合は、**ユーザインタフェース**の要求事項を含める。

注記 1 **ヘルスソフトウェア製品**のシステム要求事項の一部としての**ユーザインタフェース**仕様とは異なり、**ユーザインタフェース**要求事項は、必ずしも技術的な（実現可能な）要求事項を記載しないが、技術的要求事項の目的については記載する。

例 “表示する情報は、救急病棟において 3 m の距離から視認可能でなければならない。”

注記 2 **IEC 62366-1:2015** は、**ユーザインタフェース**要求事項を確立するプロセスを規定している。

- c) 同じハードウェア資源を使用する他のソフトウェアによる、意図しない影響に対する耐性又は感受性についての要求事項
- d) **プライバシー**及び**セキュリティ**要求事項。許可された使用、人の認証、健康に関するデータの完全性及び信頼性、並びに悪意に対する保護のような領域に対応する。

注記 3 **セキュリティ**については、**7.2.3.1** 及び **IEC/TR 80001-2-2 (セキュリティ機能のリスト)** を参照。

- e) 取扱説明書など、**附属文書**の要求事項 (**7.2.2** 参照)
- f) 次をサポートするための要求事項
 - 1) データ完全性の維持を含む古いバージョンからのアップグレード及び以前のバージョンとの互換性
 - 2) アップグレード前のバージョンへの回復
 - 3) **セキュリティ**に関するタイムリーなパッチ及びアップデート
 - 4) インストールの完全性を保証するソフトウェア配布メカニズム

- 5) データの使用停止, 完全削除, 転送及び/又は保持
- g) 適用可能な法規制に基づく要求事項。情報保護のルールを含む。

注記 4 一部の法規制では, データ保護法 (例えば, 2016 年に改定された欧州データ保護指令 95/46/EC) が, 削除又は持出しのような個人情報の処理には本人の明確な同意が必要であると規定している。欧州データ保護指令 95/46/EC は, 2018 年 5 月 25 日に, 欧州一般データ保護規制 (2016/679) に置き換えられる。

4.3 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の検証

製造業者は, **ヘルスソフトウェア製品**の製品要求事項について次の点を検証する。

- a) システム要求事項のインプットとなるよう定義され, 文書化されている。
- b) 定義した製品要求事項は, **製造業者**が達成することができるような内容である。

検証の結果は, 記録する。

4.4 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の更新

製造業者は, 例えば, **ヘルスソフトウェア製品**の製品要求事項の**検証** (4.3 参照) の結果又は**バリデーション**の結果を受け, **ヘルスソフトウェア製品**の製品要求事項を適宜更新することを確実に実施する。

4.5 システム要求事項

製造業者は, **ヘルスソフトウェア製品**のシステム要求事項を特定し文書化する。この要求事項には, **意図する使用**に対する機能を含み, 該当する場合は次の事項を含める。

- a) 相互運用性
- b) 地域化及び言語対応
- c) 4.1 の初期の**リスクアセスメント**に基づいて, **ヘルスソフトウェア製品**のシステムレベルで実施しなければならない**リスクコントロール**手段
- d) **ユーザインタフェース**仕様
- e) 期待する負荷状況の下で期待どおりに機能し, 要求するパフォーマンスレベルで機能するための, **ヘルスソフトウェア製品**のソフトウェア及びハードウェアプラットフォームの要求事項
- f) 正常な使用において, **セキュリティ**侵害を検出し, 認識し, 時刻を含めて記録し, 対応する動作を行えるようにする機能
- g) ソフトウェアの**セキュリティ**侵害が起こった場合にも, 基本機能を保護する特性
- h) 認証された特権**ユーザ**が, 製品の構成を保持し, 回復する方法

ヘルスソフトウェア製品のシステム要求事項は, **ヘルスソフトウェア製品**の製品要求事項 (4.2 参照) に適合しなければならない。

注記 1 相互運用性についての情報源の例を, 次に示す。

— HIMSS “Interoperability and standards”

入手先 : <<http://www.himss.org/library/interoperability-standards/what-is-interoperability>>

— 経済産業省, 独立行政法人情報処理推進機構 情報システムに係る相互運用性フレームワーク Version 1.0 平成 19 年 6 月

入手先 : <<https://www.ipa.go.jp/files/000024851.pdf>>

注記 2 **ユーザインタフェース**の技術的要求事項には, 表示の色, 文字の大きさ, 制御ボタンの配置などが含まれる。

注記 3 ソフトウェアプラットフォームには, OS, デバイスドライバ, ソフトウェアライブラリ及びその他の**ユーザ**アプリケーションが含まれるが, これに限定しない。

注記 4 JIS T 2304:2017 の 5.2.1 のソフトウェアシステム要求事項と、ヘルスソフトウェア製品のシステム要求事項との間には、必ずしも相違があるとはいえない。

4.6 システム要求事項の検証

製造業者は、システム要求事項について次の点を検証する。

- a) 相互に矛盾しない。
- b) 曖昧さを回避した用語で表現している。
- c) 試験基準を確立して、試験基準に適合するかを判断する試験が、実施できる表現で記載している。
- d) 一意に識別できる。

検証の結果は、記録する。

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

製造業者は、ヘルスソフトウェア製品のシステム要求事項の適切な更新を確実に実施する。例えば、ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の変更の結果、システム要求事項の**検証** (4.6 参照) の結果又はソフトウェア要求事項分析 (JIS T 2304:2017 の 5.2 参照) の適用の結果を受けての更新。

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

4.5 で確立したヘルスソフトウェア製品のシステム要求事項は、ヘルスソフトウェア製品のライフサイクルプロセスの最初の設計インプットとして使用する。

この規格の他の要求事項に加えて、JIS T 2304:2017 の 4.2, 4.3 及び箇条 5～箇条 9 の要求事項をヘルスソフトウェアに適用する。

JIS T 2304:2017 は、JIS T 14971 を引用規格としている。**製造業者**は、ヘルスソフトウェアを構成する、独占所有権のある (proprietary) コンポーネント、ヘルスケア由来でないサブシステム、及び既存のソフトウェアのような各々のコンポーネントについて、JIS T 14971 に規定する全ての手順に従うことができないかもしれない。この場合、**製造業者**は、**残留リスク**を考慮して、受容できないと判断した**リスク**に対する**リスクコントロール**を実施する。

6 *ヘルスソフトウェア製品のバリデーション

6.1 バリデーション計画

製造業者は、4.2 で確立したヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の全てに対応する**バリデーション**計画を確立する。

バリデーション計画において、**製造業者**は、次を行う。

- a) **バリデーション**の範囲及び対応する**バリデーション**活動を特定する。
- b) **バリデーション**活動の実行可能性を潜在的に制限する制約事項を特定する。
- c) **バリデーション**を行うための適切な方法、入力情報及び合否判定基準を選択する。
- d) 動作条件のような、実行可能にするシステム又はサービスを特定する。それには、**バリデーション**を行う上で必要なハードウェア及びソフトウェアのプラットフォームを含める。
- e) **バリデーション**を行う要員に必要な資格要件を特定する。教育訓練が必要な場合は、**バリデーション**を始める前に完了しておく。
- f) **バリデーション**チームの、設計チームに対する適切な独立性レベルを定める。

注記 1 制約事項には、技術的な実行可能性、コスト、時間、**バリデーション**ができる要員又は資格認定した要員がいるかどうか、契約上の制限、業務の重大性などが含まれる。

注記 2 バリデーシヨンの方法には、調査、分析、類推又は類似性、実証、シミュレーション、査読、及び試験又は認定が含まれる。関連情報としては、規格及び互換性基準のようなその他の出版物、規制当局のガイダンス文書、並びに臨床文献がある。

6.2 バリデーシヨンの実施

製造業者は、次の事項によってバリデーシヨンの準備が整ったことを確認する。

- a) バリデーシヨンプランが確立されている。
- b) バリデーシヨンチームが適切に資格認定した要員によって組織されている。
- c) 必要な場合は、ヘルスソフトウェア製品のバリデーシヨンをを行う部分に対して、箇条 5 で要求する開発ライフサイクルが完了している。

バリデーシヨンチームは、6.1 のバリデーシヨンプランに従って、意図する操作環境でバリデーシヨン活動を実行する。バリデーシヨンプランからの逸脱が必要であると判断した場合は、それを正当化する根拠をバリデーシヨン報告書に記載する。

バリデーシヨンにおいてヘルスソフトウェア製品に異常を発見した場合には、JIS T 2304:2017 の箇条 9 に従った問題解決プロセスでそれを解消する。問題解決プロセスの結果、ヘルスソフトウェア製品に変更が生じる場合は、変更の影響範囲を考慮して、影響があったバリデーシヨンの部分を再度行う。

6.3 バリデーシヨン報告

バリデーシヨンチームは、バリデーシヨンをを行ったヘルスソフトウェア製品のバリデーシヨン報告書を作成する。

バリデーシヨン報告書は、次の事項に対する証拠を提示する。

- a) バリデーシヨン結果は、インプットとしたヘルスソフトウェア製品の製品要求事項にトレース可能である。
- b) ヘルスソフトウェア製品は、4.2 で確立した製品要求事項に適合する。
- c) ヘルスソフトウェア製品の残留リスクは、受容可能である。

バリデーシヨン報告書には、バリデーシヨンを行った条件及び活動の結果を記載する。バリデーシヨンにおいてヘルスソフトウェア製品に異常を確認した場合には、バリデーシヨン報告書に記載する。

バリデーシヨン報告書には、バリデーシヨンチームのメンバー（氏名、所属及び職務）を記載する。

バリデーシヨン報告書には、バリデーシヨン結果の要約を含め、製品要求事項に基づき、ヘルスソフトウェア製品が意図する使用についてバリデーシヨン済みであるという結論を記載する。

7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報及び附属文書

7.1 *識別情報

ヘルスソフトウェア製品は、次の事項によって識別する。

- 製造業者の名称又は商標
- 製品の名称又は形式名
- 改版 (revision) レベル、リリース日又は発行日のような一意なバージョン識別子

注記 1 一部の国の法規制では、機器固有識別子 (Unique Device Identification, UDI) が義務化されている。

ヘルスソフトウェア製品の識別情報は、ユーザがヘルスソフトウェアを使用する際にアクセス可能とする。

注記 2 ソフトウェアの最初の画面又はログイン画面に識別情報を表示することは、良い方法である。

7.2 附属文書

7.2.1 一般

製造業者は、ヘルスソフトウェアの附属文書を用意し、ユーザ及び／又は責任部門がヘルスソフトウェア製品を意図するとおりに実行し使用することができるようにする。

附属文書には、次を含める。

- a) 製造業者の名称及び連絡先情報（ウェブサイトを含む。）
- b) ヘルスソフトウェア製品の識別情報（7.1 参照）
- c) ヘルスソフトウェア製品のバージョン識別子。例えば、改版レベル、リリース日又は発行日のような、ヘルスソフトウェア製品を識別するために必要な情報。
- d) 附属文書のバージョン識別子。例えば、改版レベル、リリース日又は発行日。
- e) 取扱説明書（7.2.2 参照）
- f) 技術解説（7.2.3 参照）

附属文書には、ソフトウェアリリースノート及び標準的なインストール環境の記載を含めてもよい。

附属文書には、意図するユーザ又は責任部門に必要な特殊技能、訓練及び知識、ヘルスソフトウェア製品を使用することができる場所又は環境についての制限事項、並びに該当する場合は、システムインタフェース、ソフトウェアプラットフォーム、ツール及びハードウェア要求事項又は制限事項を記載する。

附属文書は、意図するユーザに対する教育、訓練及びその他の特別なニーズに見合うレベルで作成する。

注記 附属文書を電子データで提供することで、使い勝手を改善できる。規制当局は、附属文書の一部又は全部が電子的に提供される場合に、電子データのフォーマットを指定することがある。

7.2.2 取扱説明書

7.2.2.1 一般

取扱説明書には、ヘルスソフトウェア製品を正しく使用するために必要な全ての情報を文書化し、必要な場合は、インストール手順を含める。

該当する場合、取扱説明書には、ヘルスソフトウェア製品が使用を意図する IT ネットワークに対する制限事項を特定する（7.2.3.2 参照）。

注記 取扱説明書は、ユーザ及び責任部門を対象としており、ユーザ又は責任部門にとって有用な情報だけが必要である。補足説明は、技術解説に含めることができる（7.2.3 も参照）。

7.2.2.2 ヘルスソフトウェアについての記載

取扱説明書には、次を記載する。

- a) 製造業者が定めたヘルスソフトウェア製品の意図する使用
- b) ヘルスソフトウェア製品の簡単な説明。ヘルスソフトウェア製品の基本機能を含める。
- c) ヘルスソフトウェアの使用上の、設定可能なセキュリティオプション
- d) ヘルスソフトウェア製品の使用に対する既知の技術的な問題点、制限事項、免責事項又は禁忌事項

7.2.2.3 安全及び／又はセキュリティに対する警告及び注意事項

取扱説明書には、ヘルスソフトウェア製品の使用に伴う、安全及び／又はセキュリティ上の警告及び注意事項を全て含める。警告及び注意事項の文章だけでは内容が十分に分からない場合には、具体的に説明を加える。

安全及び／又はセキュリティ上の一般的な警告及び注意事項は、取扱説明書の特定のセクションにまとめて記載するのがよい。特定の操作方法又は動作だけに対する安全又はセキュリティ上の警告又は注意事項は、その操作説明の直前に記載するのがよい。

7.2.2.4 インストール

取扱説明書には、次を記載する。

- a) インストールが**ユーザ**だけで行えるか、**製造業者**若しくは認定された人が行わなければならないか、又はそれらの人の協力の下で行わなければならないかについての記載
- b) **ヘルスソフトウェア**を実行するための、ソフトウェア及びハードウェアプラットフォームのシステム要求事項
- c) **ヘルスソフトウェア**のインストール時に設定する**セキュリティ**オプション
- d) 他のアプリケーションに対する重要な依存関係
- e) 構成に関する要求事項
- f) システムインタフェースの要求事項（必須事項及び選択事項）
- g) サポートするソフトウェアプラットフォームの詳細
- h) インストール手順又はインストール手順の参照先情報

7.2.2.5 起動手順

取扱説明書には、**ヘルスソフトウェア**を**ユーザ**が起動して使用できるようにするために必要な情報を記載する。

7.2.2.6 シャットダウン手順

取扱説明書には、**ヘルスソフトウェア**を**ユーザ**が安全にシャットダウンするために必要な情報を記載する。

7.2.2.7 操作説明

取扱説明書には、**ヘルスソフトウェア**の操作に必要な全ての情報を記載する。これには、制御機能、表示機能及び通知機能、並びに操作手順についての説明を含める。

取扱説明書には、図、シンボル、警告メッセージ及び略称の意味について説明する。

7.2.2.8 メッセージ

取扱説明書には、表示するシステムメッセージ、エラーメッセージ及び故障メッセージを全て一覧にする。ただし、メッセージが説明を要しない場合については、この限りではない。

注記 メッセージは、グループにまとめることができる。

メッセージの一覧には、重要な原因及び**ユーザ**ができる処置を併せて記載する。メッセージが示す状況の解決に必要な処置がある場合には、それについても記載する。

7.2.2.9 ヘルスソフトウェアの使用停止及び廃棄

取扱説明書には、**ユーザ**又は**責任部門**が**ヘルスソフトウェア**を安全に使用停止及び廃棄するために必要な全ての情報を記載する。これには、必要に応じて、**セキュリティ**及び**プライバシー**につながる、個人情報及び健康関連情報の保護を含める。

注記 規制当局は、個人情報及び健康関連情報を取り扱う際の要求事項を定めることができる。

7.2.2.10 技術解説の参照

取扱説明書には、技術解説（7.2.3 参照）を含めるか、又は参照先情報を記載する。

7.2.3 技術解説

7.2.3.1 一般

技術解説は、**ヘルスソフトウェア**の安全な操作、輸送、保管、インストール及び使用準備の方法と条件とに対する必要なデータ全てを提供する。これには、次を含める。

- a) **ヘルスソフトウェア**を実行するための、ソフトウェア及びハードウェアプラットフォームのシステム

要求事項

- b) サポートするソフトウェアプラットフォームの詳細
- c) **ヘルスソフトウェア**を格納するメディアの輸送及び保管の許容環境条件
- d) **ヘルスソフトウェア**の全ての特性。これには、表示する値の範囲、正確度及び精度、又はそれらの情報の参照先情報を含める。
- e) 特別のインストール条件又は制限事項
- f) 保守の要求事項。例えば、チェックするログファイル、必要な場合はクリアするログファイル、データベースの保守、及び保管メディアの交換。
- g) **ヘルスソフトウェア製品**内に構成可能で、**責任部門**が設定可能である技術的**セキュリティ**オプション。これには、次を含んでもよい。
 - 1) 構成オプション。例えば、必要最小限のネットワークポート及びコンピュータサービスのリスト。
 - 2) ソフトウェアオプション。例えば、暗号化設定及びデフォルトログイン認証情報の変更。
 - 3) 運用オプション。例えば、監査及びログ管理の設定。
- h) **セキュリティ**の維持についての問題を検出したときに、ソフトウェアが何を行うかの記載。患者の治療、データ又は臨床のワークフローに対する影響について記載する。

注記 **ヘルスソフトウェア**は、通常様々なハードウェア及びソフトウェアプラットフォームで動作するため、適切に実行するための詳細説明又は代表的特性及び制限文書が効果的な手助けになる場合もある。

製造業者は、**ユーザ**及び/又は**責任部門**が、ハードウェア及びソフトウェアプラットフォームの変更（例えば、アンチウイルスソフトウェア、ファイアウォールソフトウェア、システムライブラリ、ファームウェア及びその他ソフトウェアのパッチ又はアップデート）にどう対処すればよいか、**セキュリティ**目標及び**セキュリティ**機能をサポートするために適切なプラットフォームの設定をどのように選択すればよいかについての説明を技術解説に含める。

7.2.3.2 *IT ネットワークで使用することを意図するヘルスソフトウェア

IT ネットワークの範囲には、ヘルスケアでの使用を明確には意図していない **IT インフラストラクチャ**又はシステムが含まれる場合がある（3.9 参照）。

ヘルスソフトウェアを、**製造業者**の管理対象外である **IT ネットワーク**で使用することを意図している場合は、**製造業者**は、使用に際して必要な指示を技術解説の一部として提供する。これには次を含めるが、これらに限らない。

- a) **ヘルスソフトウェア**の目的を達成するために要求される、**IT ネットワーク**の特性及び構成
- b) **ヘルスソフトウェア**の目的を達成するために必要な **IT ネットワーク**の技術仕様。これには、**セキュリティ**仕様及びマルウェア（悪意のあるソフトウェア）に対する保護又は類似のものを含める。
- c) **ヘルスソフトウェア**と、**IT ネットワーク**を使う他のソフトウェア又はシステムとの間の、意図する情報の流れ

製造業者は、**IT ネットワーク**の故障に伴う**危険状態**の一覧を技術解説に含め、**IT ネットワーク**を使用する際の**ヘルスソフトウェア**の目的に対して必要な特性及びサービスを提供する。

技術解説において、**製造業者**は、**責任部門**に対して次の事項の情報提供を行う。

- a) **ヘルスソフトウェア**を **IT ネットワーク**上で実行することで、患者、**ユーザ**又は第三者に対して、事前に特定していなかった**リスク**が生じる可能性がある。
- b) **責任部門**は、上記の**リスク**を特定、分析、評価及びコントロールすることが推奨される。

- c) IT ネットワークを変更すると、新たなリスクが生じて追加の分析が必要となる可能性がある。
- d) IT ネットワークの変更には、次が含まれる。

- 1) IT ネットワークの構成変更
- 2) IT ネットワークに対する構成要素（ハードウェア及び／又はソフトウェアプラットフォーム、又はソフトウェアアプリケーション）の追加
- 3) IT ネットワークの構成要素の削除
- 4) IT ネットワークのハードウェア及び／又はソフトウェアプラットフォーム、又はソフトウェアアプリケーションの更新
- 5) IT ネットワークのハードウェア及び／又はソフトウェアプラットフォーム、又はソフトウェアアプリケーションのアップグレード

注記 IEC 80001-1:2010 は、ヘルスソフトウェアの製造業者、IT 技術の提供者及び責任部門が、IT ネットワークの変更に関わるリスクに対応するための要求事項を規定している。

8 ヘルスソフトウェア製品のための市販後の活動

8.1 一般

簡条 1 に規定するとおり、この規格は、ヘルスソフトウェアの全てのライフサイクルを対象としている。そのライフサイクル期間中、ヘルスソフトウェアは、ソフトウェア保守を受け、最後は使用停止及び廃棄されることになる。4.2 は、製品を市場に投入する前に実装しバリデーションを行う製品要求事項を規定する。その製品要求事項には、ヘルスソフトウェア製品の使用停止及び廃棄も含める。この規格を規制目的に使用する場合は、製品の設計及び開発に関わる市販後の活動だけに適用する。

8.2 ソフトウェア保守

製造業者が、ソフトウェア保守が関連する又は必要であると判断した場合、例えば、検出したエラーが安全及び／又はセキュリティに影響を与える可能性がある場合、製造業者は、この規格に適合してヘルスソフトウェア製品の設計変更を行う（簡条 5 参照）。

注記 1 保守には、附属文書の変更も含まれる。例えば、ヘルスソフトウェアが実行されるプラットフォームについての記載。

注記 2 ソフトウェア保守が、安全及び／又はセキュリティへ影響を与えるエラーによる場合は、規制上の要求事項が発生することがある。

8.3 再バリデーション

製造業者は、ソフトウェア保守によって影響を受けたヘルスソフトウェア製品について、変更の範囲を考慮して確実に再バリデーションを実施する。製造業者は、それに応じてバリデーション計画を更新する。

製造業者は、ヘルスソフトウェアの変更したバージョンが、サポートを表明しているハードウェア及びソフトウェアプラットフォームで機能することを確実にする。

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

製造業者は、製造業者が気付いたセキュリティぜい（脆）弱性及びヘルスソフトウェア製品の使用に影響を与える規制要求事項の変更について、ヘルスソフトウェア製品のユーザ及び影響を受ける責任部門に対して情報提供を行う。

ソフトウェア保守においては、製造業者は、ヘルスソフトウェア製品の更新版が入手可能であることをユーザ及び責任部門に情報提供し、必要に応じて、次の情報も提供する。

- a) 新しい機能

- b) 修正したエラー又は故障
- c) 変更したソフトウェアの**安全**及び／又は**セキュリティ**上の影響
- d) **ヘルスソフトウェア**の識別についての更新 (7.1 参照)
- e) **附属文書**の更新 (7.2 参照)

ユーザ又は**責任部門**が**ヘルスソフトウェア**の変更版をインストールするかどうかは、変更の**安全**及び／又は**セキュリティ**上の影響に基づいて決定するのがよい。変更した**ヘルスソフトウェア製品**が**安全**及び／又は**セキュリティ**に良い影響を及ぼす場合は、**製造業者**は、**ユーザ**及び**責任部門**に対して早めの更新を促してもよい。

8.5 ヘルスソフトウェア製品の使用停止及び廃棄

ユーザ又は**責任部門**は、**ヘルスソフトウェア製品**の製品寿命が尽きたときには、安全に使用停止及び廃棄ができるようにする。これには、必要に応じて、**セキュリティ**及び**プライバシー**につながる個人情報及び健康関連情報の保護を含める。**ヘルスソフトウェア**は、この機能を 4.2 で特定する製品要求事項に整合するように提供する。

附属書 A

(参考)

根拠

A.1 一般

ヘルスソフトウェアは、**製造業者**が特に健康目的用を意図するソフトウェアである。これには、患者の診断、治療若しくはモニタリング、又は疾病、傷害、身体障害の補助若しくは緩和を目的とするアプリケーションを含む。

この規格の開発の初期段階では、(ハードウェアである)医療機器の一部であるソフトウェアを“医療機器ソフトウェア”，そのものが医療機器であるソフトウェアを“ソフトウェア医療機器”という用語で表していた。それぞれの定義は，“医療機器ソフトウェア”は、医療機器のハードウェアに組み込むことを意図するソフトウェア，“ソフトウェア医療機器”は、そのものが医療機器であることを意図するソフトウェアである。この二つのサブカテゴリ、すなわち、医療機器のハードウェアに組み込むことを意図するソフトウェアとソフトウェア医療機器であることを意図するソフトウェアとを合わせたものを“医療ソフトウェア”と定義した。

ヘルスソフトウェアは、3.6に“個人の健康を管理、維持若しくは改善するために、又は医療 (care) を提供するために使用することを意図するソフトウェア”と定義しており、これは“医療ソフトウェア”全体を含み、それより広い概念である。医療ソフトウェアは、各国の法規制によって多様に定義される“医療機器”という用語と密接に関連する。この規格の目的に対しては、**ヘルスソフトウェア**という用語がより適切であると考えた。より広い範囲を扱うことで、この規格は、健康に関連するソフトウェア製品全てについて、それが医療機器として規制されるかどうかにかかわらず、**安全**、**セキュリティ**及び性能に対して共通のアプローチをすることができる。

国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) は、SaMD WG/N10FINAL：“医療機器としてのソフトウェア (SaMD)：主要な定義 [Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions]”という文書を発行している。**ヘルスソフトウェア**が医療目的であり、かつ、専用のハードウェアでの動作を意図していない場合は、SaMD (医療機器としてのソフトウェア) と全く同じ意味である。

この規格は、**ヘルスソフトウェア製品**、すなわち、単体の製品として入手できる**ヘルスソフトウェア**だけに対する要求事項を規定することに注意が必要である。専用のハードウェアで動作することを意図する**ヘルスソフトウェア**は、“組込み”ソフトウェアと呼ばれることもあるが、それは装置の一部であり、それ自身は製品ではないと考えられる (A.2 も参照)。

ヘルスソフトウェアは、健康、健康管理及びヘルスケアのリソース管理を扱うアプリケーションを含んでいる。表 A.1 に、この規格が取り扱うソフトウェア製品の例を示す。現存する規格において、**ヘルスソフトウェア**が対象範囲に含まれているかどうかについては、**ヘルスソフトウェア**の規格の状況を示す ISO/TR 17791 に特定されている。単体の健康用アプリケーションに対して、**安全**及び**セキュリティ**を参照する規格は見当たらない。この規格の目標は、その空隙を埋めることにある。

各国の法規制においては、どの**ヘルスソフトウェア製品**が医療機器規制対象となり、どれがならないか、ならない場合にはどの規制を適用するかについて、それぞれ判断を下す必要がある。**ヘルスソフトウェア**であるソフトウェア単体の製品を、この規格を適用して規制対象として市場に出荷しようとしている**製造業者**は、どの法体系が適用されるのかを調査することが望ましい。

表 A.1—この規格の範囲内及び範囲外のソフトウェアの例

範囲内	範囲外
<ul style="list-style-type: none"> － 健康用途のソフトウェア単独の製品 － 特別なセンサ又は検出器^{a)}を使わない機器で動作するモバイルアプリケーション － 検査情報ソフトウェア － 放射線科情報ソフトウェア － フィットネスセンターの個人用ソフトウェア － 受胎調節ソフトウェア － コンピュータ支援診断ソフトウェア － 医用画像解析ソフトウェア － 個人の診断、治療及び健康管理を目的とする臨床診断支援ソフトウェア － フィードバック機能付き個人向けストレス緩和ソフトウェア － バリデーション療法の訓練計画ソフトウェア － アルツハイマー患者の活動刺激ソフトウェア － 電子カルテシステムを含む、電子健康記録システム － 病院情報システム － 外部組織によって提供されるサービスとしてのヘルスソフトウェア 	<ul style="list-style-type: none"> － 実行可能でないソフトウェア。例えば、基準値の一覧など。 － 個人の健康を扱わないソフトウェア － 医事会計用ソフトウェア － 病院の機器保守スケジュール管理ソフトウェア － 疫学研究用ソフトウェア － 看護師訓練用ソフトウェア － 医療従事者の自己教育ソフトウェア － 介護施設の電子日誌 <p>次の機器を制御するソフトウェア又はそのアップデートも適用範囲外である。</p> <ul style="list-style-type: none"> － JIS T 0601 規格群, JIS T 60601 規格群又はJIS T 80601 規格群の対象である医用電気機器又は医用電気システム － JIS C 1010 規格群の対象である IVD 機器 － ISO 14708 規格群の対象である体内植込み機器
<p>注^{a)} カメラ、マイク又はその他の、スマートフォン又はタブレットに一般的に用いられている機能は、特別なセンサ又は検出器とはみなさない。</p>	

A.2 ヘルスソフトウェア製品の要求事項

この規格は、単体製品として入手できるヘルスソフトウェアだけに対する要求事項を規定することに注意することが必要である。図 A.1 にヘルスソフトウェアの適用領域及び関連する規格（この規格及び JIS T 2304:2017）の適用範囲を示す。

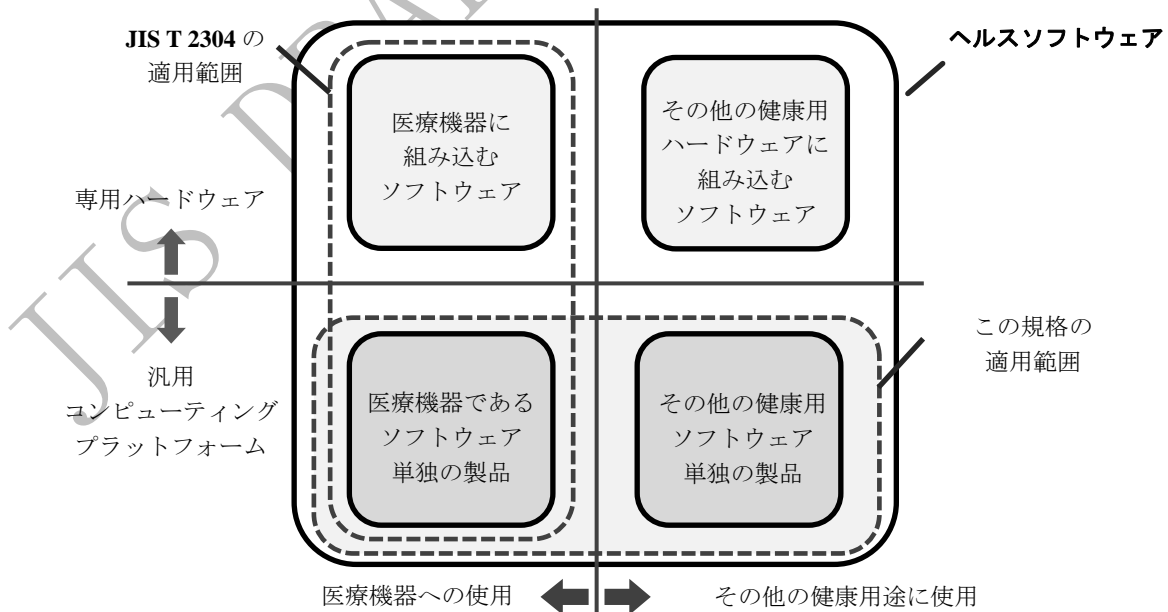


図 A.1—ヘルスソフトウェアの適用領域及び関連規格の適用範囲

ヘルスソフトウェアは、通常ハードウェア的にもソフトウェア的にも様々なプラットフォーム上で動作する。例えば、固定機器又はモバイル機器、仮想マシン、オフライン、ネットワーク接続、又はインターネットのクラウドサービスである。これらのプラットフォームは、多くの場合、**製造業者**の影響外にあり、管理外である。したがって、この規格は、**製造業者**及び**責任部門**に、多様な使用方法及び頻繁に変わるプラットフォームに起因する**ハザード**を適切に対処するために必要な考慮、タスク及び文書化を行うことを注意喚起することも意図している。

専用のハードウェアで動作することを意図する**ヘルスソフトウェア**は、装置の一部とみなされ、“組込み”ソフトウェアとも呼ばれる。そのようなソフトウェアは、それ自体では製品として考えることはできない。医療機器として規制される製品に含まれるソフトウェア及び医療機器として規制されない装置の一部であるソフトウェアにおいても、また、同様である。

A.3 特定の箇条及び細分箇条に対する根拠

注記 この A.3 の箇条番号又は細分箇条番号に付した“†”は、対応する要求事項に対する根拠であることを示し、かつ、要求事項の文章でないことを容易に識別できるようにしたものである。

3.6† ヘルスソフトウェアの定義

ISO/TR 17791:2013 によれば、**ヘルスソフトウェア**は、基本的にはソフトウェアシステム、ソフトウェアアイテム及びソフトウェアユニットによって構成される (JIS T 2304:2017 の 3.30, 3.25 及び 3.28 を参照)。また、**ヘルスソフトウェア**には、関連する符号化方式、推論エンジン、診療情報のデータモデルであるアーキタイプ (archetype)、及び臨床医学の概念を表現するオントロジー (ontology) も含める。さらに、**ヘルスソフトウェア**は、全ての健康関連部門 (全ての公的及び私的組織又は企業、消費者を含む。) に採用され、利益をもたらす、適用されるソフトウェアであり、市販品の場合も非市販品の場合もある。

3.6 の**ヘルスソフトウェア**の定義は、ISO/TR 17791:2013 の 2.6 での同じ用語の定義と矛盾するものではない。

箇条 4† ヘルスソフトウェア製品の要求事項

製品の製品要求事項をその**意図する使用**に基づいて確立し、最終製品のバリデーションを行うための合否判断基準を顧客要求事項又は製品要求事項に基づいて定めることは、一般的に行われる方法である。システム要求事項の定義から最終製品の**バリデーション**までの段階が製品開発のプロセスである。図 A.2 に開発プロセスを示した。実際のプロセスは、いろいろなスキームに基づいて行うことができる。例えば、ウォーターフォールモデル又は反復型開発モデルである。この規格は、特定のプロセススキームを要求しないし、優先もしない。

スキーム全体を対象とする。**JIS T 2304** は、他のシステム安全規格によって参照されるよう設計された。この規格は、製品のライフサイクル全てを対象としており、該当する場合は、**JIS T 2304:2017** を引用する。

箇条 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

この規格は、**リスク**／効用ベースのアプローチを組み込んでいる。この規格の利用者は、適合性を確認するための一部として、**リスクマネジメント**プロセスを確立し、維持及び適用することが要求されている。この要求事項は、他のソフトウェアライフサイクルプロセスの要求事項とともに、**JIS T 2304:2017** に規定されている。この要求事項は、全ての**ヘルスソフトウェア**に等しく適用し、この規格では、引用規格として参照している。

箇条 6[†] ヘルスソフトウェア製品のバリデーション

ヘルスソフトウェアの開発ライフサイクルモデルの最終段階は、**ヘルスソフトウェア製品**のバリデーションである。バリデーションプロセスの目的は、**ヘルスソフトウェア製品**が意図する使用環境の下で、その製品要求事項 (4.2 参照) を満たすことの客観的証拠を提示することである。**ヘルスソフトウェア製品**のバリデーションは、正しい製品が製造されていることの保証を意図している。バリデーションは、バリデーションだけによって発見されるような予期しない相互作用が機能間で起こる可能性があるため、**ヘルスソフトウェア製品**に対して重要である。

ヘルスソフトウェア製品のバリデーションには、大量のデータに対する試験、重い負荷又はストレス、人的要因、性能、構成の両立性、データ、環境及びシステムの完全性、故障試験、文書化、**安全並びにセキュリティ**を含めることができる。

利害関係の衝突を避け、かつ、設計者の憶測が**ヘルスソフトウェア製品**のバリデーションの範囲を制限しないこと又は範囲に影響しないことが望ましいので、(バリデーションの) 独立性は、必要であり、強く推奨される。独立性のレベルとして、例えば、次を含める。

- a) 独立した要員
- b) 独立した管理
- c) 独立した組織

7.1[†] 識別情報

ソフトウェアは、簡単に更新又はアップグレードでき、その際に**ユーザ**が関与しなくてもよい場合もある。重要なことは、使用している**ヘルスソフトウェア**のバージョンが識別できることである。“バージョン識別子”という用語は、**ヘルスソフトウェア**の特定のバージョンを識別するために使用し、ソフトウェアのコピーそれぞれを識別するためには使用しない。各バージョンに使用する識別子は、使用している**ヘルスソフトウェア**を、同じソフトウェアの以前のバージョンと区別することができるように、一意なものであることが望ましい。

7.2.3.2[†] IT ネットワークでを使用することを意図するヘルスソフトウェア

IEC 80001-1:2010 及び **IEC/TR 80001-2-2:2012** は、適用範囲を医療機器及び／又は医療機器ソフトウェアに限定しているが、この規格では、上記規格を追加情報及び有用なガイダンスとして提言している。

IEC 80001-1:2010 及び **IEC/TR 80001-2-2:2012** をこの規格とともに使用する際には、用語“医療機器”は、“**ヘルスソフトウェア製品**”に、“医療機器製造業者”は、“**ヘルスソフトウェア製品の製造業者**”に読み替える。

参考文献

- [1] **JIS Q 9000:2015** 品質マネジメントシステム－基本及び用語
注記 原国際規格では、**ISO 9000:2015**, Quality management systems－Fundamentals and vocabulary を記載している。
- [2] **JIS Q 13485:9999** 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
注記 原国際規格では、**ISO 13485:2016**, Medical devices－Quality management systems－Requirements for regulatory purposes を記載している。
- [3] **JIS T 0601-1:2017** 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
注記 原国際規格では、**IEC 60601-1:2005**, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012 を記載している。
- [4] **JIS T 0601** (規格群) 及び **JIS T 60601** (規格群) 医用電気機器
注記 原国際規格では、**IEC 60601** (all parts), Medical electrical equipment を記載している。
- [5] **JIS T 80601** (規格群) 医用電気機器
注記 原国際規格では、**IEC 80601** (all parts), Medical electrical equipment を記載している。
- [6] **JIS T 14971:2012** 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
注記 原国際規格では、**ISO 14971:2007**, Medical devices－Application of risk management to medical devices を記載している。
- [7] **JIS X 0160:2012** ソフトウェアライフサイクルプロセス
注記 原国際規格では、**ISO/IEC 12207:2008**, Systems and software engineering－Software life cycle processes を記載している。
- [8] **JIS X 0161:2008** ソフトウェア技術－ソフトウェアライフサイクルプロセス－保守
注記 原国際規格では、**ISO/IEC 14764:2006**, Software Engineering－Software Life Cycle Processes－Maintenance を記載している。
- [9] **JIS Z 8051:2015** 安全側面－規格への導入指針
注記 原国際規格では、**ISO/IEC Guide 51:2014**, Safety aspects－Guidelines for their inclusion in standards を記載している。
- [10] **ISO 14708** (all parts), Implants for surgery－Active implantable medical devices
- [11] **ISO/TR 17791:2013**, Health informatics－Guidance on standards for enabling safety in health software
- [12] **ISO/IEC Guide 63:2012**, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices
- [13] **IEC 61907:2009**, Communication network dependability engineering
- [14] **IEC 62366-1:2015**, Medical devices－Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [15] **IEC 80001-1:2010**, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices－Part 1: Roles, responsibilities and activities
- [16] **IEC/TR 80001-2-2:2012**, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices－Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls
- [17] **IEEE 1044:1993**, Classification for software anomalies
- [18] WHO:1946－Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International

Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.

[19] IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013, Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions

< <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf> >

[20] HIMSS/NEMA HN 1-2013 Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security

< <https://www.nema.org/Standards/Pages/Manufacturer-Disclosure-Statement-for-Medical-Device-Security.aspx> >

[21] 公益社団法人日本 WHO 協会

< <http://www.japan-who.or.jp/> >

[22] **JIS C 1010** (規格群) 測定用...制御用及び試験室用電気機器の安全性

JIS DRAFT 2017/10/06

附属書 JA
(参考)
定義した用語の索引

この規格で定義した用語を五十音順に、次に示す。

	定義した用語	細分箇条
あ	IT ネットワーク (IT-NETWORK)	3.9
	安全 (SAFETY)	3.19
い	異常 (ANOMALY)	3.2
	意図する使用, 意図する目的 (INTENDED USE, INTENDED PURPOSE)	3.8
き	危害 (HARM)	3.3
	危険状態 (HAZARDOUS SITUATION)	3.5
け	検証 (VERIFICATION)	3.24
さ	残留リスク (RESIDUAL RISK)	3.11
せ	製造業者 (MANUFACTURER)	3.10
	責任部門 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)	3.12
	セキュリティ (SECURITY)	3.20
そ	ソフトウェア保守 (SOFTWARE MAINTENANCE)	3.21
は	ハザード (HAZARD)	3.4
	バリデーション (VALIDATION)	3.23
ふ	附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT)	3.1
へ	ヘルスソフトウェア (HEALTH SOFTWARE)	3.6
	ヘルスソフトウェア製品 (HEALTH SOFTWARE PRODUCT)	3.7
ゆ	ユーザ (USER)	3.22
り	リスク (RISK)	3.13
	リスクアセスメント (RISK ASSESSMENT)	3.15
	リスクコントロール (RISK CONTROL)	3.16
	リスク評価 (RISK EVALUATION)	3.17
	リスク分析 (RISK ANALYSIS)	3.14
	リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT)	3.18