

JIS 規格の制定の概要

JIS T 81001-1 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 1 部：原則及び概念

- ・医療機器ソフトウェアを含むヘルスソフトウェア領域の規格を扱う IEC SC62A(医用電気機器の共通事項)と ISO/TC215(保健医療情報)との共同作業グループである JWG7(ヘルスソフトウェア)は、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を取り扱う ISO/IEC 81001 規格群(Health software and health IT systems safety, effectiveness and security)をとりまとめている。
- ・セキュリティに関する配慮が必要な医療機器を含むヘルスソフトウェアについて、その安全、有効性及びセキュリティの向上を図り、もってそれらのソフトウェアの品質及び安全の確保並びに患者の安全・安心の確保を目指し、並びに、国際規格との整合による国際貿易の円滑化及び我が国の製品の市場拡大のために、ISO 81001 規格群のうち、関係者間の共通理解を深めるために用語及びその背景にある概念をまとめた ISO 81001-1 対応国際規格を基に本規格を制定するものである。