

HealthKit Framewok

2015.01.29

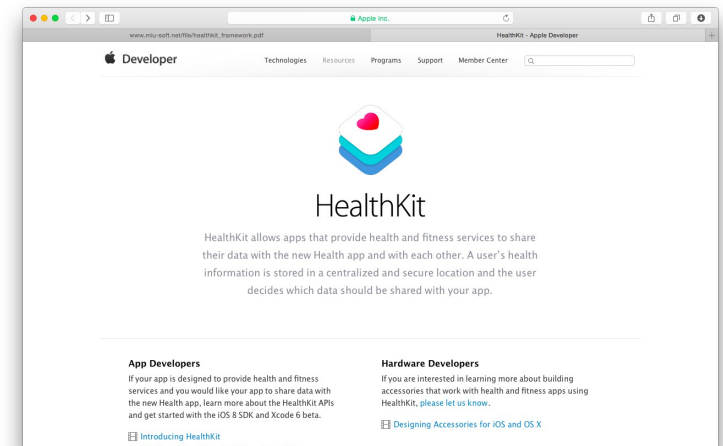
@koki_m / www.miu-soft.net

INDEX

- 概要
- iOSヒューマンインターフェイスガイドライン
- Fit（サンプルコード）の実行
- App Storeレビューガイドライン
- API
- 薬事法（医薬品・医療機器等法）

概要

- デベロッパサイト内HealthKit <https://developer.apple.com/healthkit/>
 - iOS Human Interface Guidelines : HealthKit
 - Sample Code(Fit)
 - HealthKit Framework Reference
 - App Store Review Guidelines : HealthKit
- iOS8以降、iOSに集中管理される健康データをアプリから参照/更新できる
- データの種類ごと、参照/更新ごとにユーザによるデータアクセス許可が必要
- iPad未対応
- アプリからiCloudにデータを保存してはいけない
- シミュレータでは動作しない
- iPhone内臓コプロセッサや外部機器(ソース)からデータを自動登録できる



iOSヒューマンインターフェイスガイドライン

- 必要な場合だけ健康データへのアクセスをユーザに要求する
 - アプリが健康データへアクセスすることでの利点をユーザに伝える必要がある
- 健康データへのアクセス要求をユーザが理解する前に行うべきではない
- 健康データへのアクセス許可を得るために、システムが提供するUIを使用する
 - HKHealthStore Class Reference参照
- 「ヘルスケア」アプリのアイコンやスクリーンショットをUIに使用してはいけない
- 「HealthKit」という用語をUIに使用してはいけない
 - 「HealthKit」は開発者向けの用語
 - 画面に表示する場合は「ヘルスケア」(the Health app.)という用語を使う
 - 「ヘルスケアに情報を保存する」「ヘルスケアで使用する」等

Fit (サンプルコード) の実行

- App IDの対応サービスでHealthKitを選択
- HealthKitを選択したApp IDでプロビジョニングプロファイルを作成
- 上記HealthKit用プロビジョニングプロファイルでビルドし、実機でデバッグ



App Storeレビューガイドライン

27.1 アプリが利用される地域の法律と、iOS Developer Program License Agreementの3.3.28、3.3.39を遵守しなければならない

※iOS Developer Program License Agreement参照は開発者契約が必要

27.2 HealthKitに正しくないデータを記録してはいけない

27.3 iCloudにユーザの健康データを保存してはいけない

27.4 広告や、健康・医療・フィットネス管理以外のためのデータ分析で HealthKit APIから取得したデータを使用してはいけない

27.5 ユーザの同意無しにHealthKit APIで取得したデータを第三者と共有してはいけない

27.6 マーケティング文章で健康アプリであることを示し、HealthKitに関連する部分をUIで明確にしなければならない

27.7 HealthKit frameworkを使用したアプリはプライバシーポリシーを公開しなければならない

27.8 診断や治療をするアプリ、または診断・治療を行うハードウェアを制御するアプリは規制当局の承認が必要

API

- HKHealthStore
HealthStoreへの認証・認証要求、保存・問い合わせを提供する。
- HKCategorySample
カテゴリサンプル。iOS8.0では睡眠の1種類だけ。
- HKCorrelation
相関。iOS8.0では血圧と食べ物の2種類。
- HKQuantitySample
数値。身長、歩数、心拍、血糖値、栄養等。
- HKWorkout
活動。ランニング、水泳等のように時間、距離、消費カロリー等のデータセット。
- HKUnit
単位。
- 数値保存の流れ
単位作成→数値(Quantity)作成→タイプ作成→サンプル作成→HealthStoreへ保存

薬事法（医薬品・医療機器等法）

- 2014/11施行
 - 単体プログラム(医療機器に組み込まれていないもの)も医療機器扱いになる可能性あり
- 該当・非該当
 - 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/261114.pdf>
 - 健康管理用プログラムは医療機器に該当しない
 - 診断で医師が使用する場合等は医療機器に該当する可能性もあり
- 医療機器に該当する場合(該当させる場合)
 - 医療機器の製造業の登録が必要
 - 「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-1.pdf
 - QMS(ISO13485:2003)準拠での製造・保守が必要
 - 「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000058896.pdf>