

標準化部会

部会長 辻 久男 副部会長 藤田 直也 副部会長 早乙女 滋

(1) 役割と基本方針

『国際整合を踏まえた標準化』を基本方針に、「IEC/SC62B,C国内委員会」と連携してIEC規格審議と国際会議への積極的な参加を行って、日本の意見をIEC規格に反映させる。また、全SCに共通する通則・副通則に関する項目については、IEC/TC62国内委員会の枠を通してJIRAが関与していく。また、医機連（一般社団法人 日本医療機器産業連合会）ISO/TC210（医療機器の品質管理）国内対策委員会に委員を派遣して、リスクマネジメント、ユーザビリティなどのJIRA製品にも影響の大きい国際規格についての取り組みを強化する。

放射線治療など低侵襲治療・診断が進歩している中で、日本が得意とする放射線治療に関するIEC規格の新規提案を日本から行っており、標準化委員会の関連SCがサポートを行っていく。

一方、JIS原案作成においては「JIRA基準委員会」に協力してIEC規格に一致したJIS作成を積極的に推進する。

また、JISを引用している医薬品医療機器等法の実運用上の課題に対しては、認証基準作成専門委員会に参加して的確な状況把握と迅速な対応を図る。IEC60601シリーズの通則、副通則規格のAmendment2の開発が行われているため、個別規格に影響を与える改定にならないように監視していく。さらに、通則の第4版は、SC62Aの専門委員会で検討が開始されていることからJEITAのTC62国内委員会を通じて、情報の収集や意見を発信していく。

放射線・線量委員会には放射線を取り扱う標準化委員会の関連SCから委員を派遣し、被ばくの低減、線量に関する規格などに積極的に関与していく。

年度の活動計画の立案、標準化部会運営方法の企画及び計画の推進・進捗確認は企画・審査委員会で対応し、国際規格の審議・国際会議の出席やJIS・JESRA原案の作成作業等は標準化委員会の各SCが担当する。

標準化活動の成果の普及・啓発に対しては、JIRAのホームページを積極的に活用するとともに、広報委員会・学術専門委員会との連携のもと推進する。

(2) 2017年度の主な活動項目とその成果

1) 標準化部会本委員会

本委員会を2ヵ月毎に計7回開催した。なお、緊急の課題検討、事業計画／事業報告の検討／審議にはメールを積極的に活用した。また、政策企画会議に出席してJIRA運営に関する意見を提案し、政策企画会議での議論内容／結論は、会議録を本委員会メンバー、企画・審査委員会メンバーに回送することでJIRA運営上の情報を共有した。主な活動項目は以下の通りである。

- ① 2017年度事業計画・予算の作成、提出（2017年1月）
- ② 2016年度事業活動報告の作成、提出（2017年4月）

[活動実績] 本委員会開催（2017年5月15日、7月24日、9月11日、11月20日、12月13日、2018年2月1日、3月19日）

- ③ JIRA製品を考慮したEMCからEMDへの対応セミナー（法規安全部会との合同開催）
日 時：2018年3月15日（木）13：30～16：25

場 所：日中友好会館 地下大ホール

参加者：91名

内 容：

1. IEC60601-1-2 Ed.4 概要説明
2. JIRA 製品を考慮したIEC60601-1-2 Ed.4対応できる商用サイト調査
3. 薬機法における経過措置等について

④ 2017年度 標準化部会活動報告会

日 時：2018年3月16日（金）14：00～17：00

場 所：JIRA 第4、5会議室

参加者：30名

内 容：

1. 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）での標準化活動の紹介
2. IEC TC62全体動向報告
 - 1) TC62,SC62A,SC62B,SC62Cの最新動向：ロンドン会議の議案
 - 2) ISO/TC210 JWG1（リスクマネジメント）の動向：ISO14971/14972 及びGuide63
3. ソフトウェア規格検討委員会報告：激動する国際規格
(IEC62304,82304,80001-1シリーズほか)
4. 企画・審査委員会報告
 - 1) 添付文書関連
 - 2) H29年度JIS原案作成/JESRA改定状況
5. 標準化委員会報告
 - 1) IEC60601-2-54 Ed.1.2 の動向
 - 2) FDA Pediatrics 情報についての市販前届に関するガイダンス
 - 3) 別表3の13 頭蓋計測用X線診断装置基準 改正の状況
 - 4) 携帯型口内法 X線装置による手持ち撮影のためのガイドライン

2) 企画・審査委員会

企画・審査委員会は効率性を考え、部会本委員会と合同で開催（5月、7月、9月、11月、12月、1月、3月）した。また、医機連の技術委員会（7回／年度）に出席し、委員として活動を行うと共に、JIRA標準化部会内へ情報の共有化を図った。

① JESRAの審議

2017年度に実施したJIRA工業会規格であるJESRAの制定、改正案件の審議は以下の通りである。

- ・X-0051*C ガンマカメラの性能測定法と表示法（改正）
- ・X-0067*C ガンマカメラの性能の保守点検基準（改正）
- ・X-0071*C ガンマカメラの安全性の保守点検基準（改正）
- ・X-0086*A 医用画像診断装置の耐震設計指針（改正）
- ・X-0091*A 高調波抑制対策ガイドラインにおける医用画像診断装置稼働率算出法（改正）
- ・X-0093*B 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン（改正）
- ・TR-0039*B 製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書 ガイドVer.3.0a（改正）
- ・TR-0043 MRIのQ&A及び磁気共鳴画像診断装置施設の安全基準クエンチ設備付属書（制定）

3) 標準化委員会

標準化委員会は、上期の活動結果の報告を主として2017年9月11日、本年度の活動結果の報告を主として2018年2月1日に2回開催した。標準化部会基本方針に則り、標準化委員会傘下の26のSCで、国際規格の審議・回答（投票）、国際会議に出席して規格への日本意見の反映、及び国際規格に整合したJIS原案の作成を推進した。また、標準化委員会傘下のWGでは積極的に活動を展開しており、技術情報のマニュアルなど（JESRA）を作成した。

主な活動項目等は以下の通りである。

① 国際規格の審議／回答及び国際会議への出席状況

ア. 2017年度は、IEC規格を29件審議し、回答（投票）した。

イ. 次表に示す国際会議へJIRAから委員を派遣した。

標準化委員会 国際会議出席状況

会議名	開催地	期間	派遣委員
1 62B/WG31	中国・瀋陽	2017.04.17-23	2名 SC-2205（乳房X線撮影装置）
2 62B/MT23	イギリス・エジンバラ	2017.06.18-25	1名 SC-8102（EMC対策）
3 SC62C/WG1	イギリス・ロンドン	2017.08.23-25	1名 SC-5306（画像誘導放射線治療装置）
4 62B/MT37、MT41	米国・ニューヨーク	2017.09.17-21	1名 SC-2203（X線装置防護） 2名 SC-2208（X線透視・撮影装置） 1名 SC-2209（IVR用X線装置）
5 62B/MT32	米国・サンノゼ	2017.09.24-30	1名 SC-2201（X線管・管装置）
6 CISPR/B WG1	ロシア・ウラジオストク	2017.10.02-06	1名 SC-8102（EMC対策）
7 62B/WG31	ベルギー・ルーベン	2017.10.22-28	1名 SC-2205（乳房X線撮影装置）
8 62C/WG1 PT62926	ドイツ・フォルヒハイム	2017.11.05-08	2名 SC-5306（画像誘導放射線治療装置）
9 62B/MT51	米国・シカゴ	2017.11.24-25	1名 SC-3305（画像表示装置）
10 62B/1071/NP 審議	オーストリア・ウィーン	2018.02.28-01	1名 GRP規格検討WG
11 62B/MT30	中国・成都	2018.03.12-17	2名 SC-4209（X線CT装置）

② JIS告示

本年度、JIRAが原案を策定した下記のJIS規格が告示された。

(H29.11.1)

ア. JIS Z4751-2-45 医用電気機器－第2－45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（改正）

イ. JIS T0601-2-54 医用電気機器－第2－54部：撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（改正）

(H30.3.20)

ウ. JIS Z4716 X線診療室の漏えいX線量の測定方法（制定）

③ JIS原案作成

JIS原案作成分科会に委員を派遣しての以下のJIS原案を作成した。

ア. JIS T0601-2-68 医用電気機器－第2－68部：電子加速器、粒子線治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせるX線画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（制定）

イ. JIS T60601-2-63 医用電気機器－第2－63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（改正）

ウ. JIS T60601-2-65 医用電気機器－第2－65部：歯科口内法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（改正）

- エ. JIS T62563-1 医用電気機器－医用画像表示システム－第1部：評価方法（改正）
2018年度 JIS 原案作成予定
- ア. JIS T62667 医用電気機器－医用軽イオンビーム機器－性能特性（制定）
- イ. JIS Z4950 診断用磁気共鳴装置－図記号及び標識（改正）

④ JESRA 原案作成

2017年度標準化委員会WG活動

- WG-7118 医療画像診断装置の耐震基準（改正）
- WG-7119 高調波抑制対策ガイドラインにおける医用画像診断装置稼働率算出法（改正）
- WG-7121 MRのQ&A及び磁気共鳴安全クエンチ設備附属書（制定）
- WG-7122 X線遮蔽計算マニュアル（制定）
- WG-7123 PET施設のQ&A及びデリバリーPET施設の標準化（改正）

4) ソフトウェア規格検討WG

2017年度の会議として5回開催した（2017年5月15日、7月20日、11月17日、2018年1月12日、3月16日）。

主に、医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス規格 IEC62304 Ed.2、および、医療機関内ネットワークシステムに関連する IEC80001 シリーズ諸TRの審議に関連する JIRA 意見をまとめ、国内審議団体である、JEITA SC62A JWG3/JWG7 対応委員会へフィードバックを行った。

5) GRP 規格検討WG

IEC/62B から GRP (Good refurbishment practices) に関する規格の新規提案 (62B/1071/NP) が10月に回付された。JIRA からは NP (New Work Item Proposal) に賛同する回答とコメントを提出した。各国の投票結果、NP が承認されたため標準化部会に12月に同WGを設立し、IS (International Standard) として制定するまでの活動を行うこととした。本年度は会議を3回開催した（2017年12月21日、2018年2月14日、3月26日）。

(3) 2018年度の活動計画

1) 国際規格の審議

「IEC/SC62B,SC62C 国内委員会」と連携して、標準化委員会の担当 SC で審議し、審議結果を日本意見として回答する。IEC/TC62 国内委員会のもと、IEC 規格審議団体である JEITA と協働して対応を継続して進めていく。具体的には、

- ① IEC TC62 関連の規格の動向を的確に把握し国内意見を反映させるため、IEC TC62/SC62B,C の国際会議に参加する。重要な会議には複数名を出席させ、本年度は17会議に24名の委員を国際会議に派遣する。
- ② ソフトウェア規格検討委員会では、IEC62304（ソフトウェアのライフサイクルプロセス）の改正第2版をはじめとする医療ソフトウェア関連規格の審議に JEITA を通じて参画するとともに、JIRA 製品関連のソフトウェア規格の動向にも注視し、必要事項があれば意見を発信する。
- ③ 医機連 ISO/TC210（医療機器の品質管理）国内対策委員会に JIRA 標準化部会より参加し、IEC とのジョイントワーキンググループである ISO/TC 210/JWG1 リスクマネジメント及び

ISO/TC 210/JWG3ユーザビリティの国内対策委員会主査を担当し、これらのJIRA製品にも影響の大きい国際規格の動向をいち早くつかみ、また、JIRA意見を反映していく。

2) 法規委員会との連携

「認証基準作成専門委員会」と連携して、認証・承認関係の基準に関し、医薬品医療機器等法に対する必要な対応を行う。改正含む認証・承認関係の基準案を策定し、JIRA基準委員会の審議にかけ、日本医療機器産業連合会へ提案する活動も実施する。

3) 放射線治療装置関連の規格

日本が提案を行っている4次元放射線治療装置のIEC規格の審議に本年度も関連SCが支援を継続する。

4) スマート治療室 SCOT (Smart Cyber Operating Theater) への参加

経済産業省2017年度戦略的国際標準化加速事業として活動してきた「SCOT国際標準化検討委員会」が「スマート治療室標準化委員会」に改名され、2017年12月15日に第1回委員会が開催された。委員長は村井純教授（慶応大学）。今後、システムとしての基礎安全と基本性能の国際規格を策定するが、IEC/ISOの従来 of 枠組みに入らないため、新しい概念のSCが必要となるかもしれない。SCOTにはX線CT装置やMR装置も含まれるため、JIRAはオブザーバとして参加する。

5) 標準化部会セミナー開催

2018年度の活動の成果としての標準化部会活動報告会を開催する。また、会員企業にとって重要な規格が発行されればJIS/IEC規格セミナーを開催する（2019年3月予定）。