

標準化部会

部会長 早乙女 滋 副部会長 林原 良 副部会長 板谷 英彦

1. 役割と基本方針

中期（3年）の活動方針

- ・世界的な標準化、国際規格の動向について重要課題を早期に把握し、会員との共有を図る。
- ・上記のうち、日本・JIRAの活動の阻害要因となるものを排除し、また、優位なものについて主導権を握り戦略的に推進していく。
- ・海外主要国とも互角に渡り合い、国内外の標準化をJIRAが主導的に推進できる様にするために、人材の育成を行う。
- ・ニューノーマルに向けて優先的に取り組む重要課題
国際会議はリモート会議の利用が促進され、リモート開催または、リアル開催との併用となるケースが普通になると考えられる。そのため、リモート会議の利点を生かし、国際会議で下記の点の強化を図る。
 - ①情報収集・発言力の強化：複数の委員で参加する。
なお、国際会議リーダーらとの個別の会合もWEBを利用して積極的に行う。
 - ②将来の標準化活動のリーダーの育成：特に若手の参加を促し人材育成の場として生かす。

具体的には、以下の活動を通じて上記4項目の実現を図る。

- ・IEC・ISO等の規格審議・国際会議へ積極的に参加し、日本・JIRAの意見を反映させ、その結果を会員と共有する。また、JIRAから国際規格への提案を積極的に行う。JIRAが管轄している規格以外については、例えば、2025年に発行が予定されている次世代の第4版安全通則作成審議や、品質管理規格、医療機器ソフトウェア規格、セキュリティ関連規制などを対象に、IEC国内委員会を通じてJIRAからも積極的に情報収集や意見発信を中長期的な視点で行う。
- ・国際会議へは、リモート開催の場合は複数の委員で参加し、特に若手の参加を促す。一方、対面の国際会議が海外で再開される場合は、各会議への派遣は原則1人とするが、将来の標準化活動のリーダー育成の側面から、IEC総会（1.5年に1回）や個別規格審議に積極的に若手を参加させる。将来の人材を確保するため、メンバーが参加しやすい環境を作り積極的な参画をしてもらえる様に、必要に応じ協力を会員各社によびかける。人材育成のための出張費・セミナー等予算をあらかじめ確保する。
- ・IEC規格に一致したJIS作成を積極的に推進する。JIRA基準委員会に協力して原案を作成し、また、日本産業標準調査会（JISC、経産省主催）の医療機器技術専門委員会の活動を通じ、日本・JIRAにとって適切なJIS規格作成の推進を図る。
- ・JESRA規格（JIRA規格）の作成・メンテナンスを推進する。JESRA規格により、1）法規制への引用（JIS規格が無い場合）、2）JIS規格を補う必要がある場合、3）JIRA製品独自の詳細な標準や手順が必要な場合、に対応する。これらのJESRA規格活用のメリットを積極的に共有・啓発していく。
- ・JIRAの他の部会・委員会とも緊密な連携を積極的にとる。特に、法規制からの引用に関連した規格、被ばく低減、線量に関する規格・法規制について、法規・安全部会、放射線・線

量委員会、医用画像システム部会と連携する。また、規格に影響する可能性のある国際的な規制等の動向については、JIRAのDITTA活動メンバー・国際委員会との情報共有を積極的に行う。

2. 2021年度の主な活動項目とその成果

2.1 標準化部会本委員会

本委員会を2ヵ月毎に計6回開催した。全てWEBによる開催とした。なお、緊急の課題検討、事業計画／事業報告の検討／審議にはメール等を活用した。また、政策企画会議に出席してJIRA運営に関する議論に参加し、政策企画会議での議論の内容、結論は、本委員会、企画・審査委員会で共有することで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) 2021年度事業活動 [活動実績]

- ・本委員会開催（5月、7月、9月、11月、1月、3月）
- ・2021年度 標準化部会活動報告（2022年3月、WEB）

JIRAでの集合形式の報告会は実施せず、報告内容をJIRAのWEB上に掲載し、JIRA会員と共有した。

掲載資料：2022年3月版

内 容：

- 標準化部会の概要
 - ・基本方針／主な活動
 - ・標準化部会構成
- 2021年度 活動概要
 - ・JIS・JESRA（制定・改正）概要
 - ・国際会議（IEC）の対応状況
 - ・標準化部会セミナー等啓発活動（主催・共催）
 - ・主な関連行政・工業会他活動
- 2022年度 計画概要
 - ・JIS原案 / JESRA原案
 - ・国際会議（IEC）等概要
 - ・標準化部会セミナー等啓発活動（主催・共催）
- 別紙1：JIS・JESRA原案等（詳細）

(2) 2022年度事業計画・予算の作成、提出（2021年12月）

2.2 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した。

（5月、6月、7月、9月、11月、1月、3月）

(1) JESRA規格の審議

2021年度に審議して発行したJESRA規格（JIRA工業会規格）は以下の通り

- ・ TR-0039*C 製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書ガイド Ver4.0（改正）
- ・ TR-0041*A MRIのQ & A（改正）
- ・ TR-0047*A 医用画像の利活用における取り扱いに関する実務ガイド（改正）
- ・ TR-0048 画像診断機器設置室の空調指針（制定）

2.3 標準化委員会

標準化委員会は、主として上期の活動結果の報告を2021年9月10日に、本年度の活動結果の報告を2022年2月4日に、計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規格原案の作成を推進した。また、標準化委員会傘下の2つのWGでは積極的にJESRA規格作成活動を展開している。

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

(a) 2021年度は、IEC規格を21件審議し、回答（投票）した。

(b) 次表に示すIECの国際会議へ、JIRAから委員として延べ42会議に129名が参加した。

表1 標準化委員会 IEC/SC62B 国際会議参加状況

| # | SC/WG | 関連機器 | 開催方法 | 開催月 | 回数 | 出席人数 |
|---|--------------------------|--|-------|-----|----|------|
| 1 | SC62B/WG31 | 乳房X線装置 (SC-2205) | WEB会議 | 11月 | 1回 | 1名 |
| 2 | SC62B/WG37 SC62B/MT41 | X線透視撮影装置 (SC-2208) IVR用X線装置 (SC-2209) | WEB会議 | 10月 | 1回 | 1名 |
| 3 | SC62B/WG44 | X線イメージング装置 (SC-3501) | WEB会議 | 4月 | 1回 | 2名 |
| | | | WEB会議 | 5月 | 1回 | 2名 |
| | | | WEB会議 | 6月 | 2回 | 各1名 |
| | | | WEB会議 | 7月 | 1回 | 2名 |
| 4 | SC62B/WG51 | 医用表示装置 (SC-3305) | WEB会議 | 4月 | 1回 | 2名 |
| | | | WEB会議 | 5月 | 2回 | 各2名 |
| | | | WEB会議 | 6月 | 1回 | 2名 |
| | | | WEB会議 | 7月 | 1回 | 2名 |
| | | | WEB会議 | 9月 | 1回 | 2名 |
| | | | WEB会議 | 11月 | 1回 | 2名 |
| 5 | SC62B/MT30 | X線CT装置 (SC-4209) | WEB会議 | 3月 | 1回 | 2名 |
| | | | WEB会議 | 4月 | 1回 | 4名 |
| | | | WEB会議 | 5月 | 1回 | 4名 |
| | | | WEB会議 | 6月 | 1回 | 4名 |
| | | | WEB会議 | 7月 | 2回 | 6/5名 |
| | | | WEB会議 | 9月 | 2回 | 6/7名 |
| | | | WEB会議 | 10月 | 1回 | 7名 |
| | | | WEB会議 | 11月 | 2回 | 4/7名 |
| | | | WEB会議 | 12月 | 1回 | 8名 |
| | | | WEB会議 | 1月 | 1回 | 5名 |
| 6 | SC62B/MT32 | X線管装置 (SC-2201) | WEB会議 | 2月 | 2回 | 6/5名 |
| | | | WEB会議 | 3月 | 1回 | 3名 |
| | | | WEB会議 | 4月 | 1回 | 1名 |
| | | | WEB会議 | 5月 | 1回 | 1名 |
| | | | WEB会議 | 8月 | 1回 | 1名 |
| | | | WEB会議 | 9月 | 1回 | 1名 |
| | | | リアル会議 | 11月 | 1回 | 1名 |
| 7 | SC62B/MT34 | 超音波装置 (SC-4406) | WEB会議 | 1月 | 1回 | 1名 |
| | | | WEB会議 | 3月 | 1回 | 1名 |
| 7 | SC62B/MT34 | 超音波装置 (SC-4406) | WEB会議 | 6月 | 1回 | 4名 |
| | | | WEB会議 | 9月 | 1回 | 4名 |
| 8 | SC62B/MT41 | IVR装置 (SC-2209) | WEB会議 | 10月 | 1回 | 1名 |

表2 標準化委員会 IEC/SC62C 国際会議参加状況

| # | SC/WG | 関連機器 | 開催方法 | 開催月 | 回数 | 出席人数 |
|---|-----------|-----------------------|-------|-----|----|------|
| 1 | SC62C/WG1 | 粒子線治療装置 (SC-5305) | WEB会議 | 8月 | 1回 | 4名 |
| 2 | SC62C/WG1 | 画像誘導放射線治療装置 (SC-5306) | WEB会議 | 1月 | 1回 | 1名 |

(2) JIS規格公示 (予定)

2020年度にJIS規格原案作成を行った規格が近日中に公示される予定 (2022年3月現在)

- (a) JIS T 62985 X線CT装置におけるサイズ対応CT線量 (SSDE) の計算方法 (制定)
- (b) JIS Z 4952 磁気共鳴画像診断装置-第1部: 基本画質パラメータの決定方法 (改正)
- (c) JIS T 62926 実時間適用放射線治療のための外部照射適用放射線治療システムの安全な構築と運用のための指針 (制定)

(3) JIS規格原案作成

2021年度にJIS規格原案作成分科会に委員を派遣して以下のJIS規格原案を作成した。

- (a) JIS Z 4752-3-6 (仮) 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第3-6部: 受入試験及び不変性試験-乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用X線装置の画質性能 (仮称) (制定)
- (b) JIS T 61331-1 診断用X線に対する防護用具-第1部: 材料の減弱特性の決定方法 (改正)
- (c) JIS T 62563-1 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)
- (d) JIS T 60601-2-63 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事項 (改正)
- (e) JIS T 60601-2-65 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事項 (改正)

(4) 2022年度JIS規格原案作成 (計画)

- (a) JIS Z 4121 X線管装置の固有ろ過の測定 (改正)
- (b) JIS T 61223-3-7 (仮) 医用画像部門での評価と定期試験 第3-7部: 歯科用CBCTに関する受入・不変性試験 (制定)
- (c) JIS T 62563-2 (仮) 医用電気機器-医用画像表示システム-第2部: 受入試験及び不変性試験 (制定)
- (d) JIS Z 4951 医用電気機器-第2-33部: 磁気共鳴画像診断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)

(5) JESRA規格原案作成

4件に対応 (詳細は、2.2企画・審査委員会 (1) を参照)

(6) 特記事項

歯科口内法用X線装置に関するエックス線装置基準改正

薬生機審発 0331 第10号「医療用エックス線装置基準の一部を改正する告示について」

(令和4年3月31日付、令和7年4月1日から適用) 及び、薬生機審発 0331第8号

SC-2206 (歯科用X線装置) を中心に活動し、2021年5月に歯科口内法撮影用X線装置の手持ち撮影に関する規定を盛り込んだ歯科口内法用X線装置のIEC規格 (IEC60601-2-65) を改正した。これをもとに行政に協力して、歯科口内法用X線装置に関するエック

ス線装置基準の条文に手持ち撮影に関する条文を加え、IEC規格に準拠したエックス線装置基準への改正につなげた。なお、同IEC規格に対応したJIS規格原案を2021年度に作成し、日本規格協会（JSA）に提出済（上記2.3（3）（e）参照）、近日公示予定（2022年3月現在）。

2.4 ソフトウェア規格検討委員会

2021年度は、書面による委員会開催（メールベースの情報共有）という形で、2021年5月に1回実施した。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であるIEC 62304の改正や、医療機関内ネットワークシステムに関連するIEC 80001シリーズ他に関するIEC審議状況の情報共有・確認等を行った。

3. 2022年度の活動計画

3.1 国際規格の審議

(1) 共通規格関連：IEC/TC62及びIEC/SC62Aへの対応

IEC/TC62及びIEC/SC62A関連規格の動向を的確に把握し、共通規格に対しJIRAに関係する内容の意見を日本の意見として適格に反映させるため、IEC/TC62国内委員会（JEITA 主管）で委員として活動し対応するとともに、IEC/TC62が関係する国際会議、IEC/TC62総会などに参加する。（2022年度のIEC/TC62総会は、2022年11月にワシントンで開催される予定。リアル会議開催が予定されているが、リモート開催との併用となるかは未確定）。

(2) JIRA規格関連・IEC/SC62B及びIEC/SC62Cへの対応

JIRAは、経済産業省から、IEC/SC62B及びIEC/SC62Cの国内審議団体として承認されている。IEC/SC62B国内委員会で、画像診断機器のIEC規格を、IEC/SC62C国内委員会で、放射線治療・核医学機器及び線量計に関わるIEC規格を審議する。重要な会議には、各専門分野に適応できるメンバーを派遣する。また、JIRAで国際会議を開催することにより、IECにおけるJIRA認知度向上と学会からの委員を含めた各専門分科会（SC）委員の国際会議への参加機会を増やす。

国際会議がリモート開催または、リアル開催との併用となるケースでは、リモート会議の利点を生かして、複数の委員で参加する。対面の会議が再開されれば、なるべく多くの国際会議に参加するため、海外で開催される各会議への派遣は原則1人とするが、必要に応じ、重要な会議には各専門分野に対応できる複数名を派遣するなど、個別に判断する。

国際会議へ、上記①を含め、20会議23名を派遣することを予定している。（リアル会議を想定した人数。2022年3月現在）。

3.2 JIS規格原案・JESRA規格原案の作成

JIS規格原案については、（一財）日本規格協会の公募事業に応募し、JIS原案作成分科会に各専門分科会（SC）から委員を派遣、（主査となり）主体的に委員会を運営し、作成した原案をJIRA基準委員会にて審議にかける。

2022年度は、4件のJIS原案を作成する予定（詳細は、2.3標準化委員会（3）を参照）

JESRA規格原案については未定（2022年3月現在）

3.3 関連学会・部会・委員会との連携と啓発活動

- ・ JIS規格作成の成果を使用者側と共有するため、関連学会（JSRT）と連携して4月の学会の標準化フォーラムでの報告を行うとともに、発表内容に関するJSRT学会誌への掲載をJSRTメンバーと共同で行う。更に、JSRT学会誌のJIRAトピックスへの投稿を行い、JIRAの標準化活動の内容をJSRTメンバーに紹介する。その他JSRTとの協働活動について、JIRA内外に積極的に発信、共有する。
- ・ 放射線・線量委員会に、放射線を取り扱う標準化委員会の関連専門分科会（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する。
- ・ 法規・安全部会の法規委員会の「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作成し、JIRA基準委員会の審議にかけ、医機連へ提案する活動も実施する。
- ・ サイト設備設計グループではJIRA製品の設置及び使用環境に関するガイドラインを作成し、JESRA規格として発行、メンテナンスを行うなどの活動をしている。新しく制定・改正したJESRA規格他について、関連産業振興委員会と共催でセミナーを開催し、医療施設の工事関係者等を対象として解説を行う（予定）。
- ・ 電気機器に対する電磁両立性（EMC）に関する規格は副通則に位置付けられているが、第4版では名称が電磁両立性EMCから電磁妨害EMDへ変更されると共に使用環境の特定などについても大きく変更された。また、第4版の追補がIECで発行され、対応JIS規格も発行される。こうした状況とあわせ、通則やその他共通規格などの情報の周知を目的として、セミナーを開催する（予定）。