

標準化部会

部会長 早乙女 滋 副部会長 辻 久男 副部会長 藤田 直也

(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、SC62C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い、日本の意見をIEC規格に反映させる。また、装置・システムに共通する通則・副通則については、IEC/TC62国内委員会を通じてJIRAとして関与していく。IEC60601シリーズの通則・副通則規格第3版の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。また、通則の第4版の検討が開始されていることを受けて、JEITA（一般社団法人 電子情報技術産業協会）にIEC 60601-1 ED4 対応PGが設置された。標準化部会から委員を派遣して情報の収集と意見の発信をしていく。

さらに、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行う。

一方、JIS規格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規格作成を積極的に推進する。また、JIS規格を引用している医薬品医療機器法の実運用上の課題に対しては、法規安全部会法規委員会の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。

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。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専門委員会（以下SC）がサポートを行っていく。

標準化部会の活動計画立案、運営方法の検討推進等は、標準化部会の本委員会で対応する。企画・審査委員会では、JESRA規格（JIRA工業規格：Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus）の審査を担当する。標準化委員会の各SC等は、国際会議に出席して国際規格の審議を行い、また、JIS規格・JESRA規格原案の作成作業等を担当する。

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し、また年度のまとめとして活動報告会を開催するとともに、広報委員会・学術専門委員会と連携して推進をはかる。

(2) 2018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6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、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 2019年度事業計画・予算の作成、提出（2019年1月）
- ② 2018年度事業活動報告の作成、提出（2019年4月）

[活動実績] 本委員会開催（2018年5月14日、7月9日、9月3日、11月20日、1月22日、

2019年3月18日)

③ 2018年度 標準化部会活動報告会

日 時：2018年3月18日（月） 14：00～17：00

場 所：JIRA 第4、5会議室

参加者：31名

内 容：

1. 2018年度標準化部会活動の概要 (標準化部会)
2. JIS規格原案作成、JESRA規格制定・改正状況 (企画・審査委員会)
3. 通則4.0向けのアーキテクチャ（骨子）の開発状況 (標準化委員会)
4. 最新の国際規格（IEC 62304ほか）及びサイバーセキュリティ動向 (ソフトウェア規格検討委員会)
5. 法改正／医療被曝の適正管理 (放射線・線量委員会)
6. 標準化委員会SC／WG発表
 - 1) EMD（EMC）JIS規格化対応と対策技術に関して (SC-8102)
 - 2) IEC/TR 62926 動標的への放射線治療の実時間制御システムの安全性ガイドライン (SC-5306)
 - 3) JESRA TR-00xx エックス線しゃへい計算マニュアル (WG-7122)
7. 国際標準FACTFULNESS
—一般的なデータから見た医療の国際標準トレンド— (経済産業省国際標準課)

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、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規格の審議

2018年度に実施したJIRA工業会規格であるJESRA規格の制定、改正案件の審議は以下の通りである。

- ・ TR-0028*A 第一章「PET施設のQ & A」Rev.5（改正）
- ・ TR-0029*A 第二章「デリバリ－PET施設の標準化」Rev.2（改正）
- ・ TR-0042*A 画像診断レポート交換手順ガイドラインRev.2（改正）
- ・ TR-0044 放射線照射線量レポートの取り扱いガイドラインRev.1（制定）
- ・ TR-0045 画像医療システムにおける匿名化技術ガイドRev.1（制定）
- ・ X-0073*F PET装置の性能評価法Rev.7（改正）
- ・ X-0087*A “医療用エックス線装置基準”の標準試験方法Rev.2（改正）

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2018年9月3日、本年度の活動結果の報告を主として2019年2月13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規格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規格）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. 2018年度は、IEC規格を14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 SC62B/MT32	ロンドン	18.4.9-15	1名 SC-2201 (X線管・管装置)
2 SC62B/MT31	ロンドン	18.4.10-15	1名 SC-2205 (乳房X線撮影装置)
3 SC62B/MT39	ロンドン	18.4.8-15	1名 SC-2206 (歯科用X線装置)
4 SC62B/MT51	ロンドン	18.4.10-13	1名 SC-3305 (画像表示装置)
5 TC62/ロンドン総会	ロンドン	18.4.15-28	2名 標準化部会、標準化委員会
6 62C/WG1 PT62926	ロンドン	18.4.16-17	1名 SC-5306 (画像誘導放射線治療装置)
7 SC62C/WG1	ロンドン	18.4.16-19	1名 SC-5305 (粒子線治療装置)
8 SC62B MT37	日本 (JIRA)	18.6.11-14	1名 SC-2203 (X線防護) 4名 SC-2208 (X線透視撮影装置)
9 SC62B MT41	日本 (JIRA)	18.6.11-14	3名 SC-2209 (IVR装置)
10 SC62B MT30	オタワ	18.9.16-21	1名 SC-4209 (X線CT装置)
11 SC62B/MT39	オッフエンバッハ	18.9.17-22	1名 SC-2206 (歯科用X線装置)
12 62C/WG1 PT62926	ソウル	18.10.7-9	1名 SC-5306 (画像誘導放射線治療装置)
13 SC62C/WG1	ソウル	18.10.8-11	3名 SC-5305 (粒子線治療装置)
14 SC62B/MT51	ソウル	18.10.14-18	2名 SC-2206 (歯科用X線装置)
15 SC62B/MT31	ワシントン	18.11.5-11	2名 SC-2205 (乳房X線撮影装置)
16 MITA・他	シカゴ	18.11.23-30	1名 標準化部会
17 SC62B/MT39	ワシントン	19.2.11-16	1名 SC-2206 (歯科用X線装置)
18 SC62C/WG1	フランクフルト	19.3.24-31	1名 SC-5305 (粒子線治療装置)

② JIS規格告示

JIRAが原案を策定した下記のJIS規格が告示された。

(2019年3月1日)

- ア. 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要求事項（改正）
イ. 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要求事項（改正）

(2019年4月予定)

- ウ. JIS T 60601-2-68 医用電気機器－第2-68部：電子加速装置、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線に基づく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）
エ. 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）

③ JIS規格原案作成

JIS規格原案作成分科会に委員を派遣しての以下のJIS規格原案を作成した。

- ア. JIS T XXXX 医用電気機器－粒子線治療装置－性能特性（制定）
イ. JIS Z 4950:1995 診断用磁気共鳴装置－図記号及び標識（改正）

2019年度JIS原案作成予定

- ア. JIS Z 4752-3-5:2008 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

- 3-5部：受入試験及び不変性試験－X線CT装置（改正）
 イ. JIS Z 4751-2-43:2012 IVR用X線装置－基礎安全及び基本性能（改正）
 ウ. JIS Z 4751-2-54:2017 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）

④ JESRA規格原案作成

2018年度標準化委員会WG活動

- WG-7122 X線遮蔽計算マニュアル（制定）
 WG-7124 X線防護工事の標準化マニュアル（改正）
 WG-7125 エックス線診療室の管理区域漏洩線量測定マニュアル（改正）
 WG-7126 X線室防護のQ&A 2011年度版（改正）

4) ソフトウェア規格検討WG

2018年度の会議として5回開催した（2018年5月29日、7月19日、9月28日、12月7日、2019年2月15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IEC 62304 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IEC 80001シリーズの審議に関連する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

GRP（Good Refurbishment Practices）WGは、中古・再生機器等に関する規格を検討する作業グループで、対象とするIEC規格のCDV（国際規格原案）が12月に回付された。JIRAからは賛成する回答とコメントを提出した。各国の投票結果、賛成多数で承認され、FDIS（最終国際規格案）の作成が今後行われる予定である。本年度は会議を2回開催して（2018年4月5日、2019年1月16日）審議を行った。

(3) 2019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/SC62B、SC62Cの国際会議を中心に、本年度は25会議に25名の委員を派遣する。
- 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との合同作業グループである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委員として、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

法規・安全部会法規委員会の「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策定し、JIRA基準委員会の審議にかけ、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）に提案する活動も実施する。

3) 標準化部会セミナー等開催

2019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（2020年3月予定）。また、会員企業にとって重要なEMC規格に関するセミナーを開催する（2019年5月）。この他、関連産業振興委員会と共催してX線診療室の漏えい線量に関するセミナーを開催する（2019年6月予定）。

4) 放射線治療システム関連規格への対応強化（特記事項）

① IECに対応した標準化委員会の放射線治療システム関係組織の見直し

IECのSC62C/WG1（放射線治療システム）が開発する放射線治療システムに関する国際規格の審議を効率よく行えるように、JIRAのSCの再編を行う。

また、各放射線治療システムに共通する規格や課題（例えば、座標系の定義や、表示に関する取決め等）への取組み方の検討、対応・審議を行うために、関連する各放射線治療システムのSC主査による会議（組織）を立ち上げる。

② 4次元放射線治療装置のIEC規格の審議

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、本年も関連SCが支援を継続する。本年度に最終的なIEC規格の発行をめざす。

③ ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の治療装置に関する国際標準化

経済産業省の2019年度戦略的国際標準化加速事業の政府戦略分野に係る国際標準開発活動として「ホウ素中性子捕捉療法の治療装置に関する国際標準化」が採択された。

BNCTは、がん細胞選択的重粒子線治療とも言われ、(a) 細胞レベルの重粒子治療、(b) 1回（約30分）の照射で完了、(c) 治療効果を事前に判断可能などのメリットがありこれまで難治であったがんに対する新しい治療法である。医療レベルと技術レベルの双方で日本が世界をリードしており、標準化活動でも日本がイニシアチブを取ることが重要である。

JIRAは、放射線治療装置規格の審議団体として本分野の国際標準化を推進していく位置づけにある。また、SC-5305（粒子線治療装置）参画企業が深く関わっていることから、国内外で本研究に主導的な立場にある筑波大学他のアカデミア、行政のメンバーと、本事業への具体的な取り組み方を検討し、JIRA内にも対応する組織を立上げ、戦略的な国際標準化施策を展開していく。