

# 標準化部会

部会長 早乙女 滋      副部会長 辻 久男  
副部会長 林原 良      副部会長 板谷 英彦

## 1. 役割と基本方針

標準化部会 中期（3年）の活動方針

- ・現状の世界的な標準化、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ていく。
- ・将来、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。
- ・コロナ禍収束後のニューノーマルの考え方  
国際会議開催は一層リモート会議の利用が促進されると予想される。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はかる。
  - ①情報収集・発言力の強化：複数の委員で参加する。
  - 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。例えば、安全通則、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等を含む。また、逆に、JIRAから国際規格への提案を推進する。一方、2025年に発行を予定している次世代の通則第4版に関するアーキテクチャ文書が確定した。今後、通則第4版の開発がTC62Aで進められるので、IEC国内委員会を通じてJIRAからも積極的に参画し、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、必要に応じて協力を会員各社に呼びかける。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」に協力して原案を策定し、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策定の推進を図る。
- ・JESRA（JIRA規格）の策定・メンテナンスを推進する。JESRAにより、1）法規制への引用（JISが無い場合）、2）JIS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。
- ・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、法規制で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. 2020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。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。

①2021年度事業計画・予算の作成、提出（2021年1月）

②2020年度事業活動報告の作成、提出（2021年3月）

[活動実績] 本委員会開催（5月、7月、9月、11月、1月、3月）

③2020年度標準化部会活動報告（2021年3月、WEBで実施。ITEM2021（WEB）にも掲載）

一昨年まで実施していた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。また、活動の内容をITEM2021のWEBに掲載した（原稿提出：2021年3月25日）

掲載資料：2021年3月23日付（3月24日より掲載）

内容：

1. 標準化部会の概要
  - ・基本方針／主な活動
  - ・標準化部会構成
2. 2020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
3. 2021年度 計画概要
  - ・JIS原案 / JESRA規格原案
  - ・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）
4. 詳細報告：JIS原案作成、JESRA制定状況報告
  - ・2020年度活動／2021年度計画
  - ・2019年度策定JIS原案解説（JSRT学会誌掲載資料・リンク）

### 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、7月、9月、11月、1月、3月）

①JESRA規格の審議

2020年度に発行したJESRA規格（JIRA工業会規格）の審議案件は以下の通りである。

- ・TI-0001\*C      PET装置の保守点検基準（改正）
- ・X-0051\*D      ガンマカメラの性能測定法と表示法（改正）

## 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2020年9月9日、主として本年度の活動結果の報告を2021年2月17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2つのWGでは積極的にJESRA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

ア. 2020年度は、IEC規格を47件審議し、回答（投票）した。

イ. 次表に示すIECの国際会議へ、JIRAから委員として延べ53会議に86名が参加した。

標準化委員会 国際会議参加状況

SC62B

#	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	3月	1回	2名
2	SC62B/WG37	X線透視撮影装置（SC-2208）	WEB会議	5月	1回	2名
				6月	1回	1名
				8月	1回	1名
				10月	1回	1名
				11月	2回	2名
				12月	1回	1名
				1月	2回	2名
				2月	1回	2名
3	SC62B/WG44	X線イメージング装置（SC-3501）	WEB会議	3月	2回	2名
				5月	1回	1名
				6月	1回	1名
				8月	1回	2名
				9月	2回	2名
				10月	2回	2名
				12月	1回	1名
4	SC62B/WG51	医用表示装置（SC-3305）	WEB会議	2月	1回	2名
				9月	1回	2名
				11月	1回	2名
				1月	1回	2名
5	SC62B/MT30	X線CT装置（SC-4209）	WEB会議	3月	1回	2名
				7月	1回	3名
				9月	1回	4名
				10月	1回	5名
				12月	1回	3名
6	SC62B/MT32	X線管装置（SC-2201）	WEB会議	1月	1回	4名
				3月	1回	4名
				7月	2回	2名
				8月	2回	2名
				10月	1回	1名
7	SC62B/MT34	超音波装置（SC-4406）	WEB会議	12月	1回	1名
				2月	1回	1名
			WEB会議	6月	1回	4名
	3月	1回	4名			

8	SC62B/MT41	IVR装置 (SC-2209)	WEB会議	5月	1回	2名
				8月	1回	1名
				10月	1回	1名
				1月	2回	2名
				2月	2回	2名
				3月	1回	1名

## SC62C

#	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	1名
2	SC62C/WG1	画像誘導放射線治療装置 (SC-5306)	WEB会議	9月	1回	1名
3	SC62C/WG1	画像誘導放射線治療装置 (SC-5306)	WEB会議	10月	1回	1名
4	SC62C/WG1	粒子線治療装置 (SC-5305) 画像誘導放射線治療装置 (SC-5306)	WEB会議	3月	1回	2名

## ② JIS規格公示

JIRAが2019年度に原案を策定した下記のJIS規格が、第18回医療機器技術専門委員会で承認された(2021年3月29日)。近日中に公示される予定。

- ア. JIS Z 4752-3-5 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 医用電気機器 - 第2-43部: IVR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 Z 4751-2-54 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)

## 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 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)
- イ. 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)
- ウ. 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)

## 2021年度 JIS原案作成予定

- ア. JIS Z 4752-3-6 (仮番号) 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)
- イ. 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)
- ウ. 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)
- エ. 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)
- オ. 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 JESRA規格原案作成

2件に対応（詳細は、2.2企画・審査委員会①を参照）

#### ⑤その他特記事項

- ア. GRP (Good Refurbishment Practices) 規格検討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として活動してきたが、審議してきたIEC国際規格を2019年11月に発行したため (IEC 63077:2019 Good refurbishment practices for medical imaging equipment)、2020年度に発展的に解散し、新たに、標準化委員会の専門委員会SC-1106 (GRP) として活動を開始し、2021年3月に第一回委員会を開催した。
- イ. IEC 63322 (線源安全性・セキュリティに関する新規規格)  
2020年2月に新たに提案された新規活動提案文書であるNWIP (62C/757/NP) が承認され「IEC 63322 ED1」開発の活動が開始された。日本 (JIRA) は、線源関連製品 (アフターローディング、コバルト線源のガンマナイフ等) を扱う会員会社のメンバー3名を軸にIECの活動への対応を開始した (内、国際エキスパートとして2名を登録)。規格策定の状況他をみながら、標準化委員会専門委員会 (SC) の活動にするか等、今後検討していく。

### 2.4 ソフトウェア規格検討委員会

2020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1月、3月の2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. 2021年度の活動計画

### 3.1 国際規格の審議

IEC等の国際規格について、「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。また、医療機器の安全通則・副通則等のIEC共通規格については、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。また、国際会議がWEBで開催されるケースが多くなると見込まれるため、WEB参加の場合はなるべく多くのメンバーで参加し、発言力の強化・若手メンバーの育成などにつなげていく。

具体的には、

- ①IEC 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委員を派遣、またはWEBでの参加を積極的に行う。
- 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国際規格策定状況等の情報共有をはかり、必要な対応を行う。
- 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/TC210/JWG1リスクマネジメント及びISO/TC210/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。

### 3.2 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。

### 3.3 標準化部会セミナー等開催

下記を実施する（予定）

- ・2020年度作成のJIS原案について、日本放射線技術学会（JSRT）学術総会で発表（標準化フォーラム、2021年4月）及び、日本放射線技術学会誌「委員会報告 標準・規格委員会だより」へJSRTとJIRAによる共同執筆（2021年12月）
- ・会員企業にとって重要なEMD（EMC）規格に関するセミナー（2021年6月）
- ・2021年度の活動成果についての標準化部会活動報告会開催、またはWEBによる会員と共有（2022年3月）