

標準化部会

【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活動を推進していく。
- ◆ 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定着し、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っている。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を行う。
 - 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 5 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(2-3 年遅れの見込み)に発行が予定されている次世代の第 4 版安全通則策定審議や、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実施される場合は、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(年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。これらの JESRA 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。

1. 標準化部会本委員会

(1) 部会運営

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・進捗確認を行う。

定例委員会を年 6 回行う。

- 1 回目 : 前年度事業報告書の作成及び本年度事業推進方法の確認
- 2～5 回目 : 本年度事業進捗状況中間フォロー
- 6 回目 : 本年度事業概要のとりまとめ及び次年度事業計画の確認

その他、必要に応じてメール回覧などにより部会運営を行う。

部会長は政策企画会議の審議に参画し、審議内容・結果を本委員会メンバーに報告する。

(2) IEC/TC62 関連

IEC/TC62 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 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。(2023 年度の IEC/TC62 総会は、2023 年9月に韓国で開催される予定。前回のサンフランシスコ会議と同様に対面のみでの開催となる可能性が高い)。

なお、次世代の通則第 4 版のアーキテクチャ文書は 2020 年 5 月に発行され、2022年11月サンフランシスコ会議で設計仕様書の概要が提案されており通則第 4 版の開発が SC62A で進められる。そのため、JIRA として情報を的確に把握・分析し、JIRA としての意見を反映させるために、標準化委員会に通則第 4 版対応に関する WG を設立し(予定)、IEC 国内委員会を通じて、TC62・SC62A の活動に参加し、情報収集や意見発信を行う。通則第 4 版の発行は 2025 年(2-3 年遅れの見込み)を予定している。

(3) ISO/TC210 (医療機器の品質管理) 関連

医機連 ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会の 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 ユーザビリティ国内対策委員会に JIRA 標準化部会より IEC/TC62 国内委員会及び SC62A 国内委員会に参加し、これら 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。

(4) JIS 関連

経済産業省が主催する日本産業標準調査会 (JISC) の医療機器技術専門委員会に委員として JEITA 委員とともに参加し、日本の医療機器に関連した全ての JIS の審議にあたり、日本・JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。

(5) 標準化活動の啓発・推進・普及

- ◆ 標準化活動の啓発・成果の普及には、JIRA のホームページを積極的に活用するとともに、広報委員会他と連携して活動を推進する。会員企業にとって重要な規格については、関連学会での発表及び学会誌への寄稿、や啓発活動を学会と共同で実施するとともに、JIS/IEC 規格のセミナーなどを開催する。
- ◆ 年度末に JIRA 会員に向けた年度内活動の共有・報告を行う(予定)。
- ◆ 部会・委員会での規格審議において、関連規格から参照される、又は、他分野で同じ目的で活用される規格などを積極的に調査し、規格検討の精度を向上するとともに、メンバーのスキルを向上させる。

2. 企画・審査委員会

(1) 委員会

定例委員会を年 6 回行う。

(原則、標準化部会本委員会と同時開催し、JESRA の制定・改正状況の確認・報告などを行う)

その他、必要に応じてメール、Web 会議などを実施して JESRA の整備統括を行う。

(2) JESRA 規格の整備に関する運営・統括

JESRA は、提案書及び原案を、標準化部会本委員会及び当委員会(合同)で審議する。

必要に応じてメールなどを活用することにより、迅速かつ適切に審査手続きを推進する。

3. 標準化委員会

(1) 委員会

定例会議を年 2 回開催する。

1 回目 : 事業進捗状況上期中間報告

2 回目 : 事業進捗状況年度報告、次年度事業計画の確認

(2) 国際規格の審議

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・ソフトウェア・システムの IEC 規格を、IEC/SC62C 国内委員会で、放射線治療・核医学及び放射線線量計測のための医用機器・ソフトウェア・システムに関わる 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。

現状、ニューノーマルの方向性として国際会議がリモート開催、または、リアルとの併用開催が定着したため、リモート会議の利点を生かして複数の委員で参加する。対面会議では2022 年後半以降は再開されている。そのため、なるべく多くの国際会議に参加するため、海外で対面開催される各会議への派遣は原則 1 人とするが、複数の規格を同時審議する場合や新技術の新しい専門知識が必要な場合などでは、会議には各専門分野に対応できるように複数名を派遣するなど、個別に判断する。

(3) JIS 原案の策定

(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。

2023 年度は、次の JIS 原案を開発する予定である。

A 日程(2023 年 4 月-11 月)

①Z 4751-2-45: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)

B 日程(2023 年 7 月-2024 年 2 月)

②Z 4751-2-54 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)

③T 62570 医療機器及びその他品目のMR環境における安全のための表示に関する標準実施要領(改正)

(4) JIRA 専科セミナー

2023 年度の JIRA 活動として JIRA 総合セミナー「画像医療システム産業入門」から専門的な部分に焦点を当てた専科セミナーを開催することになり、本セミナーへの資料作成及び講師を部会内及び外部から派遣(予定)することで対応する。

(5) 電磁両立性(EMC)・電磁妨害(EMD)セミナーの実施

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 となり、さらに第 4 版の追補が IEC で発行され、対応 JIS も 2023 年に発行される(予定)。こうした状況にあわせ、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)。

(6) 関連学会・部会・委員会との連携と啓発活動

- ◆ JIS 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、JSRT 学会誌への掲載を共同で行っていく。また、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「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、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 として発行している。

4. ソフトウェア規格検討委員会

(1) 委員会

JIRA システムで必要な情報の共有と JIRA にとっての課題について検討・対応を、不定期開催の委員会で
行う。また、今後の運営体制の見直しを行う。

(2) JIRA 製品関連規格対応

IEC62304(ソフトウェアのライフサイクルプロセス)の改正第 2 版の発行が見送られたが、今後の同規格の方
向性などをはじめとする医療ソフトウェア関連規格や通則 Ed4 の関連する内容について医機連・JEITA などと
連携をとりながらその動向を把握し、必要に応じて意見を発信する。