

## 標準化部会

### 【中期(3年)の活動方針】

- ◆ 世界的な標準化及び国際規格の動向について重要課題を早期に把握し、会員との共有を図り、解決に取り組む。
- ◆ 上記のうち、日本又は JIRA の活動の阻害要因となるものを排除し、逆に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ように、人材の育成を行う。
- ◆ リモート/リアルを効果的に活用して取り組む重要課題：
  - 国際会議はリモート会議の利用が定着し、リアル開催との併用だけでなく、技術進歩に対して確実な審議を行う必要性もあり、対面会議のみで開催するという場面も増加している。このため、これまでのリモート会議の利点を活かしつつ、国際会議において、以下の点の強化を図る。
    - i 情報収集・発言力の強化：
      - 複数の委員で参加し、国際会議においても有効な議論が行えるようにする。なお、国際会議リーダーや他の関係者との個別会合や WEB だけでなく、対面会議を通じた人的交流を積極的に促進する。
    - ii 将来の標準化活動のリーダーの育成：
      - 特に若手の参加を奨励し、若手メンバーが将来の標準化活動のリーダーとして成長できるよう支援する。

具体的には、以下の活動を通じて、上記項目の達成を目指す。

- ◆ IEC・ISO 等の規格審議に関する国際会議へ積極的に参加し、日本及び JIRA の意見を反映させ、確実な投票などの P-member としての責務を果たし、その結果を会員とも共有する。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、例えば、2028 年(目標)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並びに品質管理規格、医療機器ソフトウェア規格、及びセキュリティ関連規制などの標準化活動を対象に、IEC 国内委員会を通じて JIRA からも積極的に意見発信及び情報収集を中長期的な視点で行う。
- ◆ 国際会議へは、リモート開催への参加においても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に、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。そして、そのための出張費・セミナー等予算をあらかじめ確保する。
- ◆ 国際整合化のために、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、経済産業省主催)の医療機器技術専門委員会の活動を通じ、日本及び JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。
- ◆ JESRA(JIRA 規格)の策定及び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、線量に関する規格及び法規制について、法規・安全部会、放射線・線量委員会、及び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 活動メンバー及び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の的確に反映させるため、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。(2024年度の IEC/62B/SC62C は、2024年10月に英国で開催される予定。前回の韓国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いる通則第4版の開発は、2023年の韓国での総会において SC62A に12の新たなWGとして設置を決めており、各WGで具体的に開発が進められる。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版対応に関する検討 Gr. 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版では AI 技術に関する基本規格も含んだ建付けでの開発が予定されている。

画像診断における AI 技術の規格への取りこみが進んできており、SC62B においても PT 63524 が発足して個別規格の開発を行っており、積極的に参加をすることで適切な提言をしていく。

### (3) 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、日本及び JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。

### (4) 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。

2024年度の3年見直し対象 JESRA は以下の通り。

- ・ TR-0028\*A 第一章「PET 施設の Q&A」
- ・ TR-0029\*A 第二章「デリバリーPET 施設の標準化」
- ・ TR-0041 MRI の Q&A
- ・ 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
- ・ TR-0048 画像診断機器設置室の空調指針

### 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。

現在では国際会議はリモート、対面、ハイブリッド開催など会議の内容に合わせて選択することが一般化しており、リモート会議ではその利点を生かして複数の委員で参加することにし、さらに対面会議には機会が許す限り国際会議に参加をする。そのためには、海外での対面会議に対して、会議への派遣は原則 1 人としているが、複数の規格を同時審議する場合や新技術で新しい専門知識が必要になってくる場合などでは、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。

2024 年度は、次の通りの予定である。

A 日程(2024 年 4 月-11 月)

なし

B 日程(2024 年 7 月-2024 年 2 月)

JIS T 0601-1-3 の改正・追補についての処理

#### (4) JIRA 専科セミナー

2024 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することで対応する。

#### (5) 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 年に発行された。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、セミナーを引き続き最新の情報踏まえて開催する(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。また、2024 年度の活動としては、JIRA ワークショップとして「放射線

機器の精度管理に関する最新動向」として、X 線装置等の受入・不変性試験については現場での品質管理に関する提言や情報発信を JSRT 共同で実施する。

- ◆ 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

IEC 62304(ソフトウェアのライフサイクルプロセス)の改正第 2 版について IEC/SC62A で再開発が行われることになり、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。