

< 2019年度 活動報告 ・ 2020年度 活動計画 >

標準化部会

部会長 早乙女 滋

2020年6月5日

目次

1. 標準化部会の概要

1.1 役割と基本方針

1.2 部会構成

2. 2019年度 活動報告

2.1 JIS・JESRA（制定・改正）

2.2 国際会議（IEC）の対応状況

2.3 標準化部会主催セミナー他

2.4 主な関連行政・工業会他活動

2.5 2019年度の主な新しい取り組み

3. 2020年度 活動計画

・ JIS原案 / JESRA規格原案 / 国際会議（IEC）等派遣

・ 標準化部会セミナー等（主催・共催）

1. 標準化部会の概要

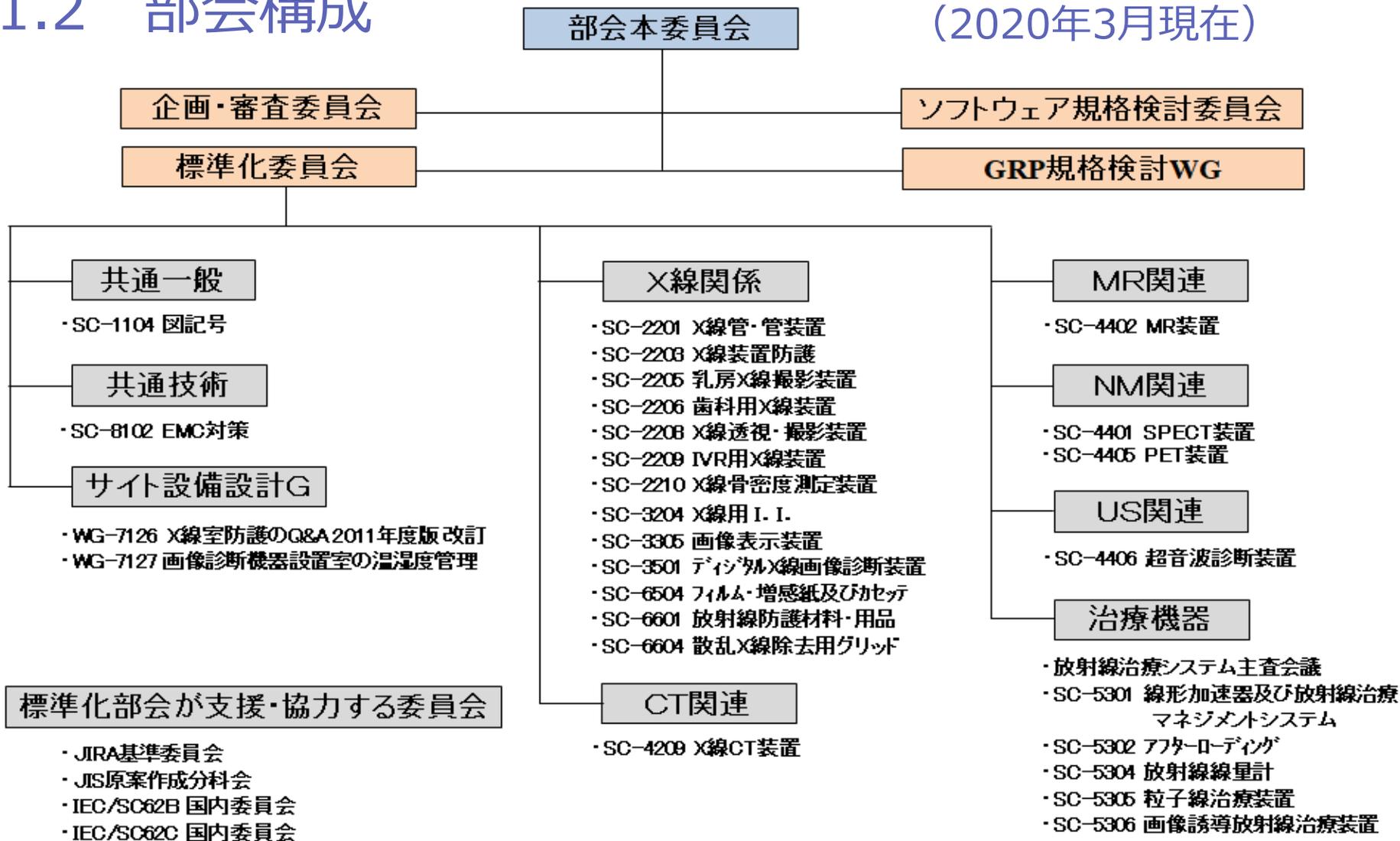
1.1 役割と基本方針

- 1) 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。
- 2) 上記のうち、日本・JIRAの活動の疎外要因となるものを排除していく。
- 3) 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。

1. 標準化部会の概要

1.2 部会構成

(2020年3月現在)



2. 2019年度 活動報告

2.1 JIS・JESRA（制定・改正）

JIS（制定・改正）

2019年公示：2件（2018年度原案策定）

2019年度原案策定：3件

JESRA（制定・改正）

2019年度制定・改正：3件

参考：詳細リストを次頁に掲載

2. 2019年度 活動報告

参考：JIS・JESRA（制定・改正）詳細リスト+ 特記事項

2019年度JIS規格公示（2018年度JIS原案作成分科会作成原案の公示）

- 1) JIS T 62667 医用電気機器—粒子線治療装置—性能特性(制定)(2020年3月1日)
- 2) JIS Z 4950 診断用磁気共鳴装置—図記号及び標識(改正)(2020年3月23日)

2019年度JIS原案作成分科会で作成したJIS原案

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)

2019年度JESRA規格(JIRA工業会規格)の制定、改正

- 1) X-0073*G PET装置の性能評価法(改正)(2019年5月16日)
- 2) TR-0047 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(制定)(2019年8月30日)
- 3) TR-0038*A X線室防護のQ&A(改正)(2020年3月18日)

特記事項： IEC/TR62926(4次元画像誘導放射線治療装置ガイドライン) IECから正式に発行(5/20) SC5306(画像誘導放射線治療装置)で永年取り組んで来た、リアルタイム適合放射線治療システムの安全な構築とオペレーションのためのガイドラインであり、IECで日本が主体的に活動して新しい規格の策定に結びつけた。より安全なリアルタイム適合放射線治療システムの国際的な普及が進み、安全ながん治療が進展することが見込まれる。2020年度にJIS化に取り組む。

2. 2019年度 活動報告

2.2 国際会議（IEC）の対応状況

- ・ 2019年度にJIRAで審議・投票したIEC規格：17件
- ・ 2019年度国際会議参加状況：13会議20名参加

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/MT40	チューリッヒ	4/1-4/6	1名 SC-4402(MR装置)
2	SC62B/WG31	ストックホルム	5/15-5/17	1名 SC-2205(乳房X線撮影装置)
3	SC62C/WG1	ストックホルム	6/17-6/22	1名 SC-5305(粒子線治療装置)
4	SC62B/MT37 SC62B/MT41	ブダペスト	6/24-6/28	3名 SC-2203(X線装置防護) SC-2208(X線透視・撮影装置) SC-2209(IVR用X線装置)
5	SC62B/WG39	サンドニ	7/16-7/18	1名 SC-2206(歯科用X線装置)
6	SC62B/WG51	ワシントン	10/8-10/9	2名 SC-3305(画像表示装置)
7	SC62C/WG1	上海	10/19-10/24	2名 SC-5305(粒子線治療装置)
8	TC62総会	上海	10/21-10/26	2名 標準化部会
9	SC62B/WG31	上海	10/18-10/18	1名 SC-2205(乳房X線撮影装置)
10	SC62B/MT34	上海	10/24	1名 SC-4406(超音波診断装置)
11	SC62B/MT23	プラハ	11/4-11/8	1名 SC-8102(EMC対策)
12	SC62B/WG51	ブリュッセル	2/4-2/8	2名 SC-3305(画像表示装置)
13	SC62B/MT23	ジャクソンビル	2/17-2/21	2名 SC-8102(EMC対策)

- ・ SC62C/WG1会議(予定:ベルリン、3/30-4/3、SC-5305(粒子線治療装置1名)は、Web開催となった。
- ・ GRP規格対応WGが派遣無で取組んだIEC 63077:2019(画像診断機器中古再生規格)が発行された。

2. 2019年度 活動報告

2.3 標準化部会セミナー等（主催・共催）

2019年 4月	第75回日本放射線技術学会総会学術大会 標準化フォーラム 於 パシフィコ横浜
2019年 5月	JIRA製品を考慮した EMCからEMDへの対応セミナー 於 日中友好会館
2019年 9月	第2回サイト設備設計セミナー JIRA関連産業委員会との共催 於 日中友好会館 「医療法施行規則一部改正 -放射線管理を中心に-」講演会 於 JIRA会議室
2019年10月	第47回日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRAワークショップ 於 グランキューブ大阪
2020年 3月	2019年度 標準化部会活動報告 Web開催

2. 2019年度 活動報告

2.4 主な関連行政・工業会他活動

JISC（日本産業標準調査会）：委員（JIS審議）

医機連

- ・ ISO/TC210/JWG1・JWG3 (IEC/JEITAと合同会議)：委員
 - ISO14971・ISO/TR24971・ISO/IEC GUIDE63
改正審議(2019発行。ISO/TR24971の発行は遅れている。)
JIS原案作成(10月公示を目指す)
 - IEC62366-1Amd1(FDIS審議)／JIS T 62366-1のJIS公示(2019)
- ・ 技術委員会：委員
 - リスクマネジメントセミナー (1月)

JEITA

- ・ IEC/TC62・IEC/SC62A国内委員会：委員
(参考：IEC/SC62Aで策定中の現状CDVのGRP規格：IEC63120にも対応)
- ・ 通則4版アーキテクチャ検討国内委員会：委員
(参考：アーキテクチャは完成。通則4版は、2025年発行予定)

2. 2019年度 活動報告

2.5 2019年度の主な新しい取り組み

注) 詳細は、JIRA会報No.209(2020.1)を参照のこと。

- 1) JESRA作成手順の改正** (標準化部会本委員会、企画・審査委員会)
規格の‘提案書’の作成及び作成者・審査者での共有プロセスを加えた点、等
- 2) 放射線治療システムの共通規格への対応** (標準化部会本委員会、標準化委員会)
放射線治療システム主査会議・発足
- 3) ホウ素中性子捕捉療法*標準化推進** (標準化部会本委員会、標準化委員会)
*BNCT : Boron Neutron Capture Therapy
経産省戦略的国際標準化加速事業「ホウ素中性子捕捉療法の治療装置に関する国際標準化」に参画
- 4) ディスプレイ規格検討の各モダリティへの展開** (SC3305画像表示装置)
関連モダリティSCと共同で各モダリティでの使用法、制約等をきめ細かくディスプレイ規格に反映
- 5) EMCセミナーの価値向上** (SC8102EMC対策)
会員に有益な、実用的な内容であるノイズの事例と対策を組入れた踏み込んだ解説とした
- 6) 漏えいX線量の測定方法規格の適用・普及の促進**
(WG7125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訂)
規格策定にとどまらず、規格・技術の普及のため、認定講習会への展開を推進 (M R Cと連携)
- 7) 規格参照環境整備** (ソフトウェア規格検討委員会)
通常参照することが難しいIEC・ISO等重要共通規格の購入・整備と内容の要約作成。

2020年度も、この様な報告が多数できる様に活動していく。

3. 2020年度 活動計画

3.1 JIS原案

- 1) JIS Z 62985 X線CT装置におけるサイズ対応推定CT線量指標の計算方法(制定)
- 2) JIS Z 62926 外部照射システムにおける実時間適応のシステム統合、
操作の安全に関するガイドライン(制定)
- 3) 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)

3.2 JESRA規格原案

- 1) WG-7127 画像診断機器設置室の温湿度管理(制定)

3.3 国際会議(IEC)等派遣

22会議25名を派遣・・・順次WEB会議へ切替中
(後継人材育成予算による2名の国際会議派遣は中止)

3.4 標準化部会(主催・共催)セミナー、啓発活動等

- 1) EMC(EMD)規格に関するセミナー(2020年7月)
- 2) 2019年度に作成したJIS原案をJSRTと共同で解説資料作成(2020年10月発行予定)
- 3) 2020年度標準化部会活動報告会(2021年3月)

- ・ 標準化部会では、2019年度も活発な活動を展開できました。この場を借りまして、標準化部会各メンバーと、委員を送り出して頂いている各社に感謝の意を表します。
- ・ 2020年度も、部会一丸となって、むずかしい状況を克服し、いろいろ挑戦していきましょう。

JIRA

一般社団法人日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association