

2021年6月3日

# JIRA標準化部会 2020年度活動・2021年度活動計画 概要

JIRA 標準化部会 早乙女滋

# 目次

## 標準化部会の概要

- ・ 基本方針／主な活動
- ・ 標準化部会構成

## 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

## 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）

## 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)

# 基本方針／主な活動

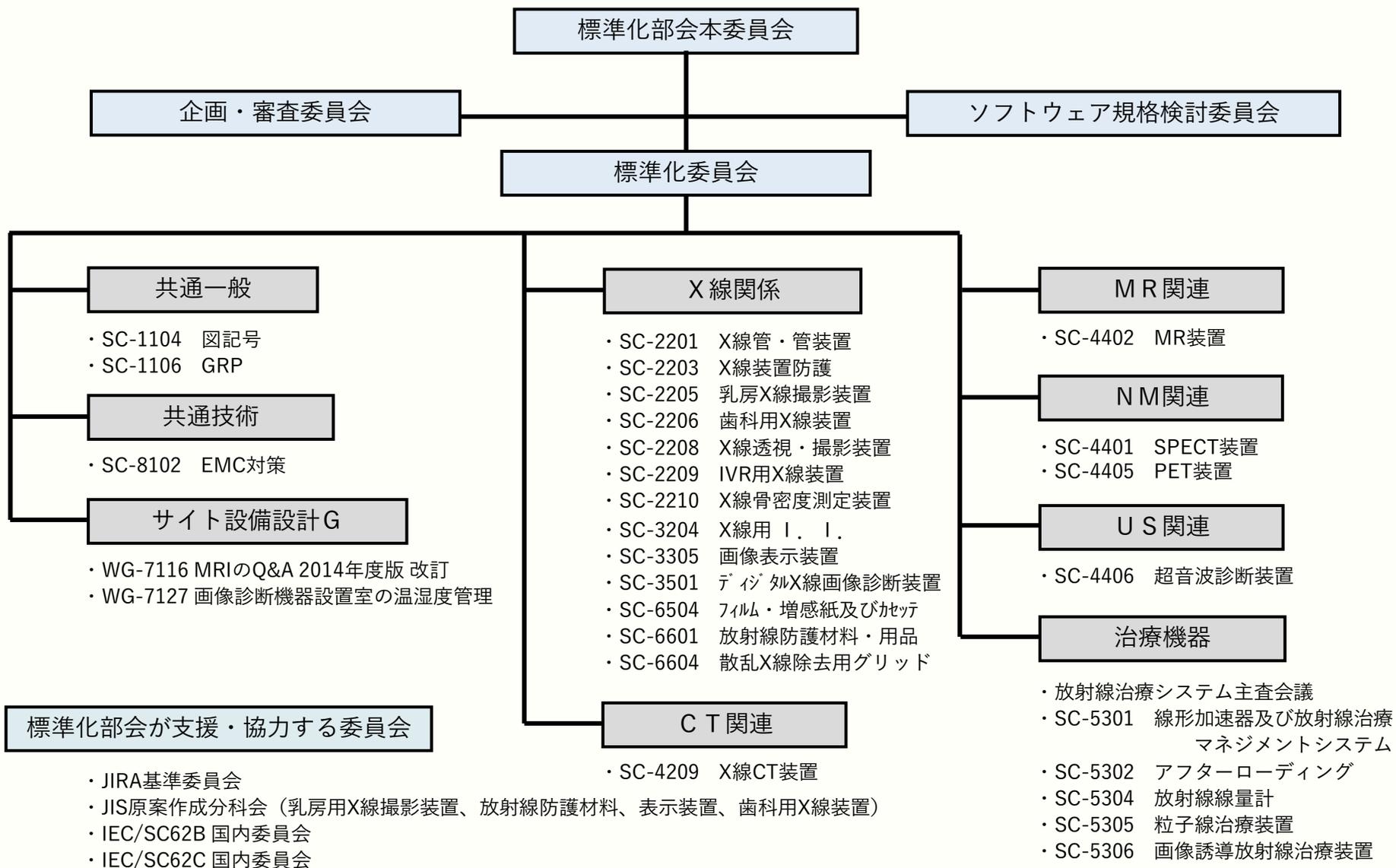
- 1) 現状の世界的な標準化、国際規格の動向について重要課題を早期に把握し、会員との共有を図る。
- 2) 上記のうち、日本・JIRAの活動の疎外要因となるものを排除していく。
- 3) 将来、海外主要国とも互角に渡り合い、国内外の標準化をJIRAが主導的に推進できる様にするために、人材の育成を行う。

## コロナ禍下／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図る。

- 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。

# 標準化部会構成 (2021年6月現在)



## JIS（制定・改正）

2020年度公示(延期され、2021年5月に発行された)  
： 3件（2019年度原案策定）

## 2020年度原案策定

： 3件（日本規格協会へ提出済み）

## JESRA（制定・改正）

2020年度制定・改正  
： 2件

参考：詳細内容については後述の下記を参照ください。

詳細報告： JIS原案作成、JESRA制定状況報告

# 2020年度 国際会議 (IEC) の対応状況

- ・ 2020年度にJIRAで審議・投票したIEC規格：45件(62B：28件、62C：17件)
- ・ 2020年度国際会議参加状況：(延べ)53会議 87名参加  
(62B：8MT/WG 49会議 82名、62C：1WG 4会議 5名)

#	SC/WG	関連機器	開催方法	開催月	回数	出席人数 (延べ)	#	SC/WG	関連機器	開催方法	開催月	回数	出席人数 (延べ)								
62B	1	SC62B/WG31	乳房X線装置 (SC-2205)	Web会議	3月	1回	2名	5	SC62B/MT30	X線CT装置 (SC-4209)	Web会議	7月	1回	3名							
	2	SC62B/WG37	X線透視撮影装置 (SC-2208)	Web会議	5月	1回	2名				9月	1回	4名								
					6月	1回	1名				10月	1回	5名								
					8月	1回	1名				12月	1回	3名								
					10月	1回	1名				1月	1回	4名								
					11月	2回	2名				3月	1回	4名								
					12月	1回	1名				6	SC62B/MT32	X線管装置 (SC-2201)	Web会議	7月	2回	2名				
	1月	2回	2名	8月	2回	2名															
	2月	1回	2名	10月	1回	1名															
	3月	2回	2名	12月	1回	1名															
	3	SC62B/WG44	X線イメージング装置 (SC-3501)	Web会議	5月	1回	1名	7	SC62B/MT34	超音波装置 (SC-4406)	Web会議	6月	1回	4名							
					6月	1回	1名					3月	1回	4名							
					8月	1回	2名					8	SC62B/MT41	IVR装置 (SC-2209)	Web会議	5月	1回	2名			
					9月	2回	2名									8月	1回	1名			
					10月	2回	2名									10月	1回	1名			
					12月	1回	1名									1月	2回	2名			
2月					1回	2名	2月									2回	2名				
3月					1回	2名	3月									1回	1名				
4	SC62B/WG51	医用表示装置 (SC-3305)	Web会議	9月	1回	2名	1	SC62C/WG1	粒子線治療装置 (SC-5305)	Web会議	8月	1回	1名								
				11月	1回	2名					2	SC62C/WG1	画像誘導放射線治療装置 (SC-5306)	Web会議	10月	1回	1名				
				1月	1回	2名									3	SC62C/WG1	粒子線治療装置 (SC-5305)	Web会議	3月	1回	2名
				3月	1回	2名															
				1月	1回	2名															
3月	1回	2名																			

# 2020年度 標準化部会セミナー等啓発活動(主催・共催)

2020年 8月	JIRA製品を考慮した EMCからEMDへの対応セミナー JIRA会議室集合 & Webinar 開催
2020年 7月 ～10月	2019年度作成のJIS原案について日本放射線技術学会雑誌「委員会報告 標準・規格委員会だより」へJSRT班長とJIRA主査による共同執筆 (12月号掲載、JIRA HPからリンク)
2020年9月	2020年度上期 標準化委員会活動報告会 Web開催
2020年10月	JSRT-JIRA標準化連絡会議 Web開催
2021年 2月	2020年度下期 標準化委員会活動報告会 Web開催
2021年 3月	2020年度 標準化部会活動報告 Web開催

※4月JSRT学術総会で予定されていた標準化フォーラム、10月JSRT秋季学術大会で予定されていたJIRAトピックスは中止となった

# 2020年度 主な関連行政・工業会他活動

## JISC (日本産業標準調査会)

- ・ 医療機器技術専門委員会・委員

## 医機連

- ・ ISO/TC210/JWG1・JWG3 (IEC/JEITAと合同会議)・委員
- ISO14971:2019,ISO/TR24971:2020, ISO/IEC GUIDE63:2020のJIS化等  
JIS・TR発行 (発行年月日: 2020-10-01)
  - ・ 公示: JIS T 14971:2020 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
  - ・ 公表: TR T 24971:2020 医療機器—JIS T 14971 適用の指針
  - ・ 公示: JIS T 0063:2020 医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針
- IEC 62366-1Ed1.1:2020 (ユーザビリティエンジニアリングの適用)、及び、  
IEC 60601-1-6Ed3.2:2020 (ユーザビリティ副通則) のJIS化推進中

## JEITA

- ・ IEC/TC62・IEC/SC62A国内委員会・委員
- 通則IEC 60601-1Ed3.2発行(2020.8)及び副通則発行済・・・JIS化対応中
- 通則第4版アーキテクチャ文書発行(2020.5)・・・第4版は2025年発行予定  
参考: JIRA会報 No211(2021.1)次世代の医用電気機器安全通則 (第4版) について  
[https://member.jira-net.or.jp/jira\\_portal/member/member\\_info/file2/jira\\_kaihou\\_211.pdf](https://member.jira-net.or.jp/jira_portal/member/member_info/file2/jira_kaihou_211.pdf)

# 2021年度 活動計画

## JIS原案 / JESRA規格原案

- JIS原案 : 5件 (予定)
- JESRA : 5件 (予定) この他、2020年度審議継続1件、予定外1件

参考：詳細内容については後述の下記を参照ください。

詳細報告：JIS原案作成、JESRA制定状況報告

## 国際会議 (IEC) 等概要

- 23会議25名を派遣・・・現時点で開催時期、リアル(開催地) / Web開催が未定の会議が大多数

## 標準化部会セミナー等啓発活動(主催・共催)

- EMC (EMD) 規格に関するセミナー(2021年6月 VoD (Video on Demand)開催)
- 2020年度に作成したJIS原案(CT、MR、放射線治療装置)に関する解説資料をJSRTと共同で作成(2021年12月発行予定)
- 2021年度標準化部会活動報告会(2022年3月)

詳細報告：

2021年3月23日

# JIS原案作成、JESRA制定状況報告

## 2020年度活動／2021年度計画

企画・審査委員会 委員長 藤田直也

## 2019年度策定JIS原案解説

(JSRT学会誌掲載資料・リンク)

JIS Z 4752-3-5 分科会 主査 林原良

JIS Z 4751-2-43 分科会 主査 中田勲

JIS Z 4751-2-54 分科会 主査 藤井英樹

# 2020年度のJIS原案作成状況

## ■ JIS T 62985（制定）

＜X線CT装置におけるサイズ対応CT線量（SSDE）の計算方法＞

JIRA基準委員会（10/30）にて、原案は承認済み。11/Eに原案を提出済み。

制定内容：

IEC 62985:2019(Ed.1.0) が発行され、IDT規格である本JISを制定する。

CT線量をより正確に示すため、新たにSSDEを算出するための方法を定義する。

## ■ JIS Z 4952（改正）

＜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＞

JIRA基準委員会（10/30）にて、原案は承認済み。11/Eに原案を提出済み。

改正内容：

IEC 62464-1:2018(Ed2.0) が発行され、IDT規格である本JISを改正する。

試験条件や試験器具の選択方法の見直しなど最新の技術に対応できるようにするための変更を行い改正する。

# 2020年度のJIS原案作成状況

## ■ JIS T 62926（制定）

＜医用電気システム—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＞

JIRA基準委員会（12/18:書面）にて、原案は承認済み。12/Eに原案を提出済み。

制定内容：

IEC TR 62926:2019が発行され、IDT規格である本JISを制定する。

動く腫瘍への照射において、追跡・追尾しながら照射する技術が開発され、製品に搭載されつつあり、その安全性を確保するために考慮すべき事項を規定するために制定する。

# 2021年度のJIS原案作成計画

## ■ JIS Z 4752-3-6（仮）（制定）（A日程）

＜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）＞

IEC 61223-3-6:Ed1が2020/2に発行され、IDT規格として本JISを制定する。

## ■ JIS T 61331-1（改正）（A日程）

＜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＞

IEC 61331-1:Ed2(2014)に対応するMOD規格としてJIS化されているが、指定した範囲線質に対する鉛当量クラスへの振り分け基準の追記が必要となり本JISを改正する。

## ■ JIS T 62563-1（改正）（B日程）

＜医用電気機器－医用画像表示システム－第1部：評価方法＞

IEC 62563-1:Ed1.2が2021/5に発行予定、IDT規格として本JISを改正する。

# 2021年度のJIS原案作成計画

## ■ JIS T 60601-2-63（改正）（B日程）

<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>  
IEC 60601-2-63:Ed1.2が2021/4に発行予定され、IDT規格として本JISを改正する。

## ■ JIS T 60601-2-65（改正）（B日程）

<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>  
IEC 60601-2-65:Ed1.2が2021/4に発行予定され、IDT規格として本JISを改正する。

※原案作成期間が8か月と短縮された事や年度切り換わり時期を考慮して、公募A（4月-12月）（2件）と公募B（7月-3月）（3件）の期間での作成計画とする。

# 2020年度JESRA制定状況

2019年度案件  
2020年度3年見直し  
予定外の提案

2020年度-完了:11件、作業中:1件

規格番号	規格名称	制定	改正	確認	担当
TI-0001*C	PET装置の保守点検基準	1994年11月1日	2021年1月22日	2019年9月20日	SC-4405 (PET装置)
TR-0027*A	MR施設の漏えい磁場測定マニュアル	2008年12月	2014年9月5日	2020年7月27日	WG-7121 (MRのQ&Aおよび磁気共鳴安全クエンチ設備附属書)
TR-0039*B	「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書」ガイド Ver.3.0a	2011年12月28日	2018年3月23日	2020年7月27日	セキュリティ委員会 製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書に関するWG
TR-0043	MRIのQ&A及び磁気共鳴画像診断装置施設の安全基準クエンチ設備附属書	2018年3月1日	—	2020年7月27日	WG-7121 (MRのQ&Aおよび磁気共鳴安全クエンチ設備附属書)
TR-0048	画像診断機器設置室の空調指針				WG-7127 (画像診断機器設置室の温湿度管理)
X-0051*D	ガンマカメラの性能測定法と表示法	1985年1月15日	2021年3月16日	—	SC-4401 (SPECT装置)
X-0067*C	ガンマカメラの性能の保守点検基準	1991年10月2日	2017年6月26日	2020年11月20日	SC-4401 (SPECT装置)
X-0071*C	ガンマカメラの安全性の保守点検基準	1992年6月1日	2017年6月26日	2020年11月20日	SC-4401 (SPECT装置)
X-0086*A	医用画像診断装置の耐震設計指針	2000年4月1日	2017年7月13日	2020年7月27日	WG-7118 (医用画像診断装置の耐震基準)
X-0090*A	磁気共鳴画像診断装置施設の安全基準	2001年12月14日	2014年11月19日	2020年7月27日	WG-7117 (MR施設の安全基準の改正)
X-0091*A	高調波抑制対策ガイドラインにおける医用画像診断装置稼働率算出法	2004年4月30日	2017年8月4日	2020年7月27日	WG-7119 (高調波抑制対策ガイドラインにおける医用画像診断装置稼働率算出法)
X-0093*B	医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン	2005年8月8日	2017年7月20日	2020年7月27日	モニタ診断システム委員会

# 2020年度各JESRAの改正・制定ポイント

## ■ JESRA TI-0001\*C (改正)

<PET装置の保守点検基準>

軽微な記載修正と参考規格として最新発行されたIEC TR 61948-3を追記した。

## ■ JESRA X-0051\*D (改正)

<ガンマカメラの性能測定法と表示法>

検出器の回転しないシステムは、本JESRAでは対象範囲にしていなかったため、それを明記した。また、軽微な記載修正を行った。

# 2021年度のJESRAの改正・制定計画

2021年度-3年更新対象:5件  
 2020年度-継続:1件  
 予定外-1件

2020年度継続  
 2021年度 3年見直し  
 予定外の提案

規格番号	規格名称	制定	改正	確認	担当
TR-0028*A	第一章「PET施設のQ&A」	2008年12月	2018年10月31日	2016年9月20日	WG-7123 (PET施設のQ&A及びデリバリーPET施設の標準化JESRA改正) SC-4405 (PET装置)
TR-0029*A	第二章「デリバリーPET施設の標準化」	2008年12月	2018年10月31日	2016年9月20日	WG-7123 (PET施設のQ&A及びデリバリーPET施設の標準化JESRA改正) SC-4405 (PET装置)
TR-0041	MRIのQ&A	2014年3月11日	—	2019年9月20日	WG-7116
TR-0042*A	画像診断レポート交換手順ガイドライン	2015年3月20日	2018年10月19日	—	システム部会 画像診断レポート委員会
TR-0044	放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン	2018年5月1日	—	—	システム部会 DICOM委員会WG
TR-0045	画像医療システムにおける匿名化技術ガイド	2018年11月15日	—	—	医用画像システム部会 新画像医療IT産業推進WG SWG3
TR-0048	画像診断機器設置室の空調指針				WG-7127 (画像診断機器設置室の温湿度管理)

# 2019年度策定JIS原案解説

## JSRT学会誌掲載資料（JSRTと共著） ・ リンク

### 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）

JIS Z 4752-3-5 分科会 主査 林原良

### 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）

JIS Z 4751-2-54 分科会 主査 藤井英樹

### 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）

JIS Z 4751-2-43 分科会 主査 中田勲

→

JSRT・日放技学誌76巻12号 標準・規格委員会だより（標準・規格委員会）

[https://www.jsrt.or.jp/data/wp-content/uploads/2021/02/76\\_2020\\_JSRT\\_76.12.1327.pdf](https://www.jsrt.or.jp/data/wp-content/uploads/2021/02/76_2020_JSRT_76.12.1327.pdf)

**JIRA**