

2021年度 活動報告・2022年度 活動計画

JIRA-標準化部会

2022年6月3日

標準化部会 部会長
林原 良

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

2021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

2022年度 計画概要

- ・ JIS原案 / JESRA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）

別紙1：JIS・JESRA原案等（詳細）

基本方針／主な活動

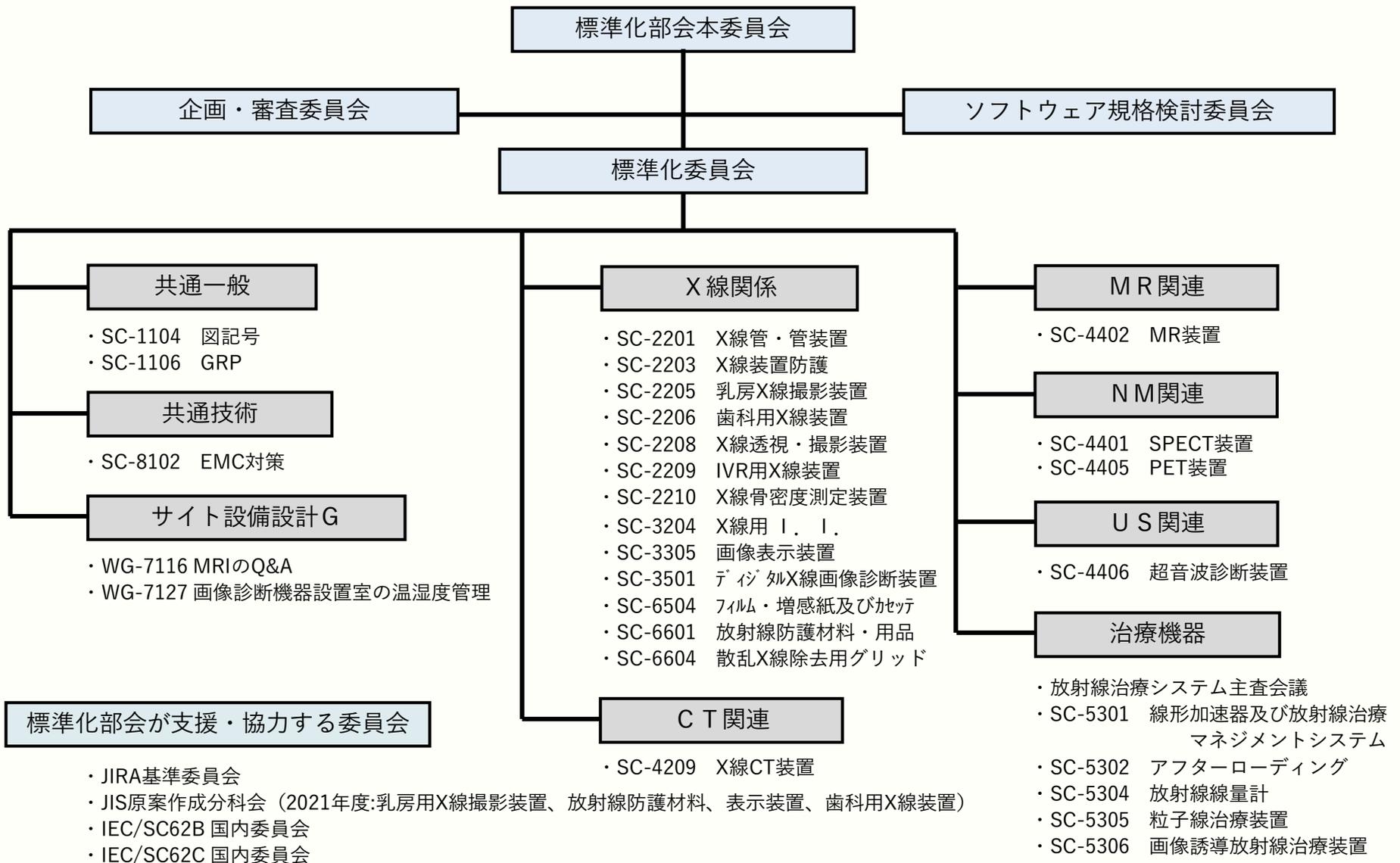
- 1) 世界的な標準化、国際規格の動向について重要課題を早期に把握し、会員との共有を図る。
- 2) 上記のうち、日本・JIRAの活動の疎外要因となるものを排除し、また、優位なものについて主導権を握り戦略的に推進していく。
- 3) 海外主要国とも互角に渡り合い、国内外の標準化をJIRAが主導的に推進できる様にするために、人材の育成を行う。

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促進され、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ると考えられる。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。
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。

標準化部会構成（2022年5月現在）



2021年度 JIS・JESRA（制定・改正） ・ 概要

JIS（制定・改正）

2021年度公示(予定：2022年5月現在)
： 3件（2020年度作成原案）

2021年度原案作成
： 5件（日本規格協会へ提出済み）

JESRA（制定・改正）

2021年度（制定・改正の審議、発行等対応）
： 4件

詳細については、別紙1：JIS・JESRA原案等（詳細）を参照ください

2021年度 国際会議 (IEC) の対応状況

- ・ 2021年度にJIRAで審議・投票したIEC規格：21件(62B：14件、62C：7件)
- ・ 2021年度国際会議参加状況：(延べ)42会議 129名参加
(62B：8MT/WG 40会議 124名、62C：2WG 2会議 5名)

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 | 11月 | 1回 | 1名 |
| 2 | SC62B/WG37 | X線透視撮影装置 (SC-2208) IVR用X線装置 (SC-2209) | Web会議 | 10月 | 1回 | 1名 |
| 3 | SC62B/WG44 | X線イメージング装置 (SC-3501) | Web会議 | 4月 | 1回 | 2名 |
| | | | Web会議 | 5月 | 1回 | 2名 |
| | | | Web会議 | 6月 | 2回 | 各1名 |
| | | | Web会議 | 7月 | 1回 | 2名 |
| | | | Web会議 | 7月 | 1回 | 2名 |
| 4 | SC62B/WG51 | 医用表示装置 (SC-3305) | Web会議 | 4月 | 1回 | 2名 |
| | | | Web会議 | 5月 | 2回 | 各2名 |
| | | | Web会議 | 6月 | 1回 | 2名 |
| | | | Web会議 | 7月 | 1回 | 2名 |
| | | | Web会議 | 9月 | 1回 | 2名 |
| | | | Web会議 | 11月 | 1回 | 2名 |
| | | | Web会議 | 3月 | 1回 | 2名 |
| 5 | SC62B/MT30 | X線CT装置 (SC-4209) | Web会議 | 4月 | 1回 | 4名 |
| | | | Web会議 | 5月 | 1回 | 4名 |
| | | | Web会議 | 6月 | 1回 | 4名 |
| | | | Web会議 | 7月 | 2回 | 6/5名 |
| | | | Web会議 | 9月 | 2回 | 6/7名 |
| | | | Web会議 | 10月 | 1回 | 7名 |
| | | | Web会議 | 11月 | 2回 | 4/7名 |
| | | | Web会議 | 12月 | 1回 | 8名 |
| | | | Web会議 | 1月 | 1回 | 5名 |
| | | | Web会議 | 2月 | 2回 | 6/5名 |
| | | | Web会議 | 3月 | 1回 | 3名 |

SC62B

| # | SC/WG | 関連機器 | 開催方法 | 開催月 | 回数 | 出席人数 |
|---|------------|-----------------|-------|-----|----|------|
| 6 | SC62B/MT32 | X線管装置 (SC-2201) | Web会議 | 4月 | 1回 | 1名 |
| | | | Web会議 | 5月 | 1回 | 1名 |
| | | | Web会議 | 8月 | 1回 | 1名 |
| | | | Web会議 | 9月 | 1回 | 1名 |
| | | | リアル会議 | 11月 | 1回 | 1名 |
| | | | Web会議 | 1月 | 1回 | 1名 |
| | | | Web会議 | 3月 | 1回 | 1名 |
| 7 | SC62B/MT34 | 超音波装置 (SC-4406) | Web会議 | 6月 | 1回 | 4名 |
| | | | Web会議 | 9月 | 1回 | 4名 |
| 8 | SC62B/MT41 | IVR装置 (SC-2209) | Web会議 | 10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 | 4名 |
| 2 | SC62C/WG1 | 画像誘導放射線治療装置 (SC-5306) | Web会議 | 1月 | 1回 | 1名 |

歯科口内法用 X線装置に関するエックス線装置基準改正

薬生機審発 0331 第10号

「医療用エックス線装置基準の一部を改正する告示について」

（令和4年3月31日付、令和7年4月1日から適用） 及び薬生機審発 0331第8号

- ・ SC-2206（歯科用 X線装置）を中心に活動し、2021年5月に歯科口内法撮影用 X線装置の手持ち撮影に関する規定を盛り込んだ歯科口内法用 X線装置のIEC 規格（IEC 60601-2-65）を改正した。
- ・ これをもとに行政に協力して、歯科口内法用 X線装置に関するエックス線装置基準の条文に手持ち撮影に関する条文を加え、IEC規格に準拠したエックス線装置基準への改正につなげた。

なお、同IEC規格に対応したJIS規格原案を2021年度に作成し、日本規格協会（JSA）に提出済、近日公示予定（2022年5月現在）。

JIS原案の詳細については、別紙1：JIS・JESRA原案等（詳細）を参照ください

B N C T (ホウ素中性子捕捉療法) のIEC規格策定に関する NEW WORK ITEM PROPOSAL (NP)文書発行

- 62C/835/NP : 2022.3.18発行、投票締切 : 2022.6.10
(Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of neutron capture therapy equipment)
注)規格の対象を、Boron(ホウ素)に限定していない
 - Nominated project leader: Hiroaki Kumada (筑波大)
 - 日本からIEC規格策定を提案すべく数年にわたりロビー活動を含め準備してきたが、正式にNP (新業務項目提案) が発行された。
- (2/3以上の賛成と、5カ国の参加メンバーにより活動が承認される)

2021年度 標準化部会セミナー等啓発活動(主催・共催)

学会:

詳細については、別紙1：JIS・JESRA原案等（詳細）を参照ください

- ・JSRT学会発表
第24回標準化フォーラム 2020年度作成JIRA原案（2021年4月17日 パシフィコ横浜）
- ・JSRT・学会誌投稿
 - 日放技学会誌 JIRAトピックス
77巻5号 次世代医用電気機器安全通則第4版の概要（2021年5月号）
77巻9号 2021年 IEC/TC62 フランクフルト会議の紹介（2021年9月号）
 - 日放技学会誌 77巻12号 標準・規格委員会だより（2021年12月号）
- ・JSRT-JIRA標準化連絡会（2021年10月25日）

セミナー:

- ・JIRA製品を考慮した電磁両立性(EMC、EMD)規格に関するセミナー
事前収録によるオンデマンド方式でリモート開催（2021年6月28日-7月16日）
- ・漏えいX線量測定 of 最新動向と情報共有（2021年11月18日、WEB開催）
対象：X線診療室 漏えいX線量測定士、他

報告会(委員会):

- ・標準化委員会・活動報告会（WEB開催）上期：2021年9月10日、下期：2022年2月4日
- ・2021年度標準化部会活動報告会（2022年3月末からWEB参照による開催）

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

JEITA

- ・ IEC/TC62国内委員会・委員

2022年度 活動計画

JIS原案 / JESRA原案

- JIS原案(制定・改正) : 4件(予定)
- JESRA : 未定(2022年5月現在)

国際会議 (IEC) 等概要

- 20会議23名を派遣予定・・・リアル会議を想定した人数(2022年5月現在)

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(2022年7月15日予定)
- 2021年度作成JIS原案(マンモ、防護用具、画像表示、歯科用)に関し下記を実施
 - ・JSRT標準化フォーラムでJSRTメンバーと共同学会発表(2022年4月予定)
 - ・JSRT学会誌解説資料をJSRTメンバーと共同で投稿(2022年12月頃発行予定)
- JSRT学会誌JIRAトピックス78巻5号投稿
医用画像表示装置の標準化動向について(2022年5月)
- 2022年度標準化部会活動報告会(2023年3月)

詳細については、別紙1 : JIS・JESRA原案等 (詳細) を参照ください

別紙1

JIS・JESRA原案等（詳細）

内容：

- 2021年度JIS規格公示（予定）
- 2021年度作成JIS規格原案
- 2022年度JIS規格原案作成(計画)
- 2021年度作成JESRA規格
- JESRA規格管理表（抜粋・2022年3月現在）
- 学会発表／学会誌（2020年度JIS原案他）

2021年度JIS規格公示（予定）

2020年度にJIS規格原案作成を行った規格が近日中に公示される予定（2022年5月現在）

- 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）
- 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）
- 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年度作成JIS規格原案（1/2）

2021年度にJIS規格原案作成分科会に委員を派遣して以下のJIS規格原案を作成し、日本規格協会(JSA)に提出した

公募A日程（JSAとの契約期間2021年4月－2021年12月）

- JIS Z 4752-3-6（仮） 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）
- 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）

2021年度作成JIS規格原案（2/2）

公募B日程（JSAとの契約期間2021年7月－2022年3月）

- 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）
- 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）
- 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）

2022年度JIS規格原案作成（計画）

公募A日程（JSAとの契約期間2022年4月－2022年12月）

- JIS Z 4121 X線管装置の固有ろ過の測定（改正）

公募B日程（JSAとの契約期間2022年7月－2023年3月）

- JIS Z 4752-3-7（仮）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3-7部：受入試験及び不変性試験－歯科用C B C T装置（制定）
- JIS T 62563-2（仮）医用電気機器－医用画像表示システム－第2部：受入試験及び不変性試験（制定）
- JIS Z 4951 医用電気機器－第2-33部：磁気共鳴画像診断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）

2021年度作成JESRA規格

2021年度に審議して発行したJESRA規格（JIRA工業会規格）は以下の通り

- TR-0039*C 製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書ガイドVer4.0（改正）
- TR-0041*A MRIのQ&A（改正）
- 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（改正）
- TR-0048 画像診断機器設置室の空調指針（制定）

審議状況・予定等の詳細は添付の JESRA規格管理表 を参照下さい

JESRA規格管理表 (抜粋・2022.3現在)

2020年度 - 追加案件:1件

2021年度 - 作成4件、3年見直し対象:5件(内3件確認中)

2022年度 - 3年見直し対象:14件、新規:1件

| | |
|--|--------------------------------------|
| | 2021年度作成 |
| | 2020年度追加案件 |
| | 2021年度 3年見直し |
| | 2022年度3年見直し (2019.4-2020.3に最終判断した案件) |
| | 2022年度新規提案 |

| 規格番号 | 規格名称 | 制定 | 改正 | 確認 | 進捗 |
|-----------|---|-------------|-------------|-------------|---|
| P-12*A | X線間接撮影用ロールフィルムの寸法 | 1963年12月16日 | 1977年1月14日 | 2019年9月20日 | |
| TI-0003 | 多相電動式造影剤注入装置及び単相電動式造影剤注入装置の性能試験方法 | 2004年9月10日 | — | 2019年9月20日 | |
| TR-0028*A | 第一章「PET施設のQ&A」 | 2008年12月 | 2018年10月31日 | 2022年1月21日 | 確認済み |
| TR-0029*A | 第二章「デリバリ-PET施設の標準化」 | 2008年12月 | 2018年10月31日 | 2022年1月21日 | 確認済み |
| TR-0031 | 天井式X線管保持装置用天井地下工事標準化マニュアル | 2009年7月23日 | — | 2019年9月20日 | |
| TR-0034*B | リモートサービスセキュリティガイドライン | 2010年3月29日 | 2016年8月23日 | 2019年9月20日 | |
| TR-0035 | 画像診断ワークステーションのウィルス対策ソフトに関するガイドライン | 2010年6月25日 | — | 2019年9月20日 | |
| TR-0036 | 画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン | 2010年10月1日 | — | 2019年9月20日 | |
| TR-0037*A | X線防護工事 標準化マニュアル | 2011年4月18日 | 2019年4月1日 | 2015年12月16日 | |
| TR-0038*A | X線室防護のQ&A | 2011年6月4日 | 2020年3月18日 | 2015年12月16日 | |
| TR-0039*C | 「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.4.0 | 2011年12月28日 | 2021年10月1日 | — | |
| TR-0040*B | エックス線診療室の管理区域漏洩線量測定マニュアル | 2013年3月29日 | 2019年4月1日 | — | 改訂作業中 |
| TR-0041 | MRIのQ&A | 2014年3月11日 | 2021年10月20日 | 2019年9月20日 | 2021/9/16 本委員会&企画・審査委員会で承認 |
| 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 | — | 確認中 |
| 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 | — | — | 確認中 |
| 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 | — | — | 確認中 |
| TR-0046 | エックス線しゃへい計算マニュアル | 2019年4月1日 | — | — | 改訂作業中 |
| 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 | 2019年8月30日 | 2021年10月1日 | — | |
| TR-0048 | 画像診断機器設置室の空調指針 | 2021年10月1日 | — | — | |
| X-0066 | X線管電流測定器 | 1992年2月1日 | — | 2019年9月20日 | |
| X-0073*G | PET装置の性能評価法 | 1993年1月25日 | 2019年5月16日 | — | |
| X-0076*A | 乳房撮影用カセット | 1993年6月30日 | 2002年3月8日 | 2019年9月20日 | |
| X-0077 | X線CT装置用骨塩量測定ファントム | 1993年10月5日 | — | 2019年9月20日 | |
| X-0087*B | "医療用エックス線装置基準"の標準試験方法 "医療用エックス線装置基準"の試験成績表 | 2002年5月18日 | 2019年3月18日 | — | SC-2203で取りまとめ (X線、CT、歯科で個別審議) 審議は2022年度とする |
| 新規 | X線機器の導入プロセス | — | — | — | 標準化委員会報告資料に提案 |

■学会発表

第77回放射線技術学会学術総会学術大会（2021年4月17日(金) パシフィコ横浜）

JSRT 第24回標準化フォーラム

2020年度の各JIS規格原案について、使用者（JSRT会員）側と製造業者（JIRA会員）側でペアとなって下記の観点等についてそれぞれ発表し、議論をおこなった。

- ・使用者（JSRT会員）：各JISの診療への波及効果等
- ・製造業者（JIRA会員）：各JISの原案作成経緯・概要等

<対応分科会・対象JIS原案>

1) JIS T 62985 原案作成分科会 主査 石原陽太郎

X線CT装置におけるサイズ対応CT線量（SSDE）計算方法（制定）

2) JIS Z 4952 原案作成分科会 主査 岡本和也

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) JIS T 62926 原案作成分科会 主査 吉田光宏

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）

■ 学会誌投稿

- ・ JSRT 日放技学会誌 77巻12号 (2021年12月号)
標準・規格委員会だより (標準・規格委員会)

第77回放射線技術学会学術総会学術大会 第24回標準化フォーラム(2021.4.17)での**2020年度各JIS規格原案に関する学術発表** に対応したJSRTメンバーとの共著

https://www.jsrt.or.jp/data/wp-content/uploads/2022/01/77_2021_JSRT_77.12.1493.pdf

- ・ JSRT 日放技学会誌 JIRAトピックス

https://www.jira-net.or.jp/publishing/jira_topics.html

77巻5号 (2021年5月号) 次世代医用電気機器安全通則第4版の概要 部会長 早乙女滋

77巻9号 (2021年9月号) 2021年 IEC/TC62 フランクフルト会議の紹介 副部会長(当時) 辻久男

注)上記2つのリンクはJIRA会員向け

参考：

- 関連委員会： 漏えいX線量測定専門講習分科会・主査 細沼広安

77巻4号 (2021年4月) 第2回 X線診療室 漏えいX線量測定士認定講習会の報告と今後の予定について

- 2022年度投稿 (予定)：

78巻5号 (2022年5月号) 医用画像表示装置の標準化動向について SC-3305画像表示装置 主査 笠原孝幸

ご視聴
ありがとう
ございました

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