

2022年度 活動報告・2023年度 活動計画

# IEC/JIS標準化活動への取り組みについて (JIRA 標準化部会)

2023年6月1日

---

標準化部会長  
林原 良

# 目次

## 1. 標準化部会の概要

1.1. 基本方針／主な活動

1.2. 標準化部会構成

## 2. 2022年度 活動概要

2.1. JIS・JESRA（制定・改正）概要

2.2. 国際会議（IEC）の対応状況

2.3. 標準化部会セミナー等啓発活動（主催・共催）

2.4. 主な関連行政・工業会他活動

## 3. 2023年度 計画概要

3.1. JIS原案 / JESRA原案

3.2. 国際会議（IEC）等概要

3.3. 標準化部会セミナー等啓発活動（主催・共催）

3.4. 主な関連行政・工業会他活動

## 別紙1：JIS・JESRA原案等（詳細）

## 別紙1：JIS・JESRA 原案等（詳細）

---

- 2022年度JIS公示(済)
- 2022年度JIS公示（予定）
- 2022年度JIS原案作成
- 2023年度JIS原案作成(予定)
- 2022年度作成JESRA規格
- 2023年度作成JESRA規格
- 2022年度報告：学会発表/学会誌
- 2023年度計画：学会発表/学会誌

## 2022年度JIS公示(済)

2020年度にJIS規格原案作成を行った規格が公示された。

- **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) : 2022年9月25日
- **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) : 2022年9月25日
- **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) : 2022年11月25日

## 2022年度JIS公示（予定）（1/2）

2021年度にJIS原案作成を行った規格について、近日中にJISC審議済またはJISC審議される予定である。

### 公募A日程（JSAとの契約期間2021年4月－2021年12月）

2023年3月でのJISC審議が完了した。

- **JIS Z 4752-3-6** 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線装置の画像性能（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）

## 2022年度JIS公示（予定）（2/2）

公募B日程（JSAとの契約期間2021年7月－2022年3月）

2023年度のJISCで審議する予定。

- **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原案作成 (1/2)

2022年度は、次のJIS原案に対してJIS原案作成分科会に委員を派遣し、原案を作成した。

公募A日程 (JSAとの契約期間2022年4月—2022年12月)

- **JIS Z 4121 (改正)**

X線管装置の固有ろ過の測定

## 2022年度JIS原案作成 (2/2)

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** (制定)

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

- **JIS T 62563-2** (制定)

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

- **JIS Z 4951** (改正)

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



## 2023年度JIS原案作成（予定）

2023年度は、次のJIS原案に対してJIS原案作成分科会に委員を派遣し、原案を作成する（予定）。

公募A日程（JSAとの契約期間2022年4月－2022年12月）

- **JIS Z 4751-2-45**（改正）

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

公募B日程（JSAとの契約期間2022年7月－2023年3月）

- **JIS Z 4751-2-54**（改正）

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

## 2022年度作成JESRA規格

2022年度に審議して発行したJESRA規格（JIRA工業会規格）は、次の通り

- TR-0034\*C リモートサービスセキュリティガイドライン（改正）
- X-0066\*A X線管電流測定器（改正）

# 2023年度作成JESRA規格

- 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
- 2022年度 - 作成：2件  
3年見直し対象:14件
- 2023年度 - 作成予定：5件  
3年見直し対象:11件  
(内3件は改正)

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)
2023年度3年見直し (2020.4-2021.3)

規格番号	規格名称	制定	改正	見直し	担当	進捗	備考	進捗	備考			
P-029*	JESRA規格運用マニュアルの改定	1963年12月16日	1977年1月16日	2020年9月20日	SC-0304 (フィールド・情報科およびカセット)		A/12 SC-0304へ改訂済み ⇒A/15 第2次委員会 P17 協議	予定	予定			
TR-0001*	PCT装置の保守点検基準	1994年11月1日	2001年1月22日	2019年9月20日	SC-6405 (PCT装置)		D/2 大橋さんへ依頼					
TR-0003	手帳型補助装置の導入装置及び手帳型補助装置の性能試験方法	2004年9月10日	-	2019年9月20日	規格基準に引用あり		B/16 本委員会へ依頼・審査委員会にて改訂承認 済み ⇒A/17 協議して改訂承認済(2021/202) ⇒A/18 第3次委員会承認済み ⇒A/19 第4次委員会承認	B/2 入手	△			
TR-0007*	MRI装置の搬入し搬出作業マニュアル	2008年12月	2014年9月5日	2020年7月27日	WG-T221 (MRIのQA&RAおよび臨床現場安全クレンジング設備 設置)		搬入し搬出時刻による改訂	1/27 石井さんへ依頼承認済	1/27 入手			
TR-0001	天井式X線装置用放射線天井下地工事標準作業マニュアル	2009年7月23日	-	2019年9月20日	WG-T220 (天井下地工事標準作業マニュアル)			B/22 本委員会へ依頼・審査委員会にて改訂承認 済み ⇒改訂済	B/18 入手	△		
TR-0034*	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	2022年9月16日	2019年9月20日	[医用画像システム部会] セキュリティ委員会リポー トサービスセキュリティWG			B/16 本委員会へ依頼・審査委員会にて承認済み ⇒B/27 様式調整し、藤田さん、林原さんの承認 済み ⇒B/28 第4次委員会承認	B/9 入手	B/11 入手	△改訂済	
TR-0035	放射線防護ワークステーションのウイ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	法規安全部会 ソフトウェア委員会			B/16 本委員会へ依頼・審査委員会にて承認済み ⇒B/27 様式調整し、藤田さん、林原さんの承認 済み ⇒B/28 第4次委員会承認	7/26 入手	△	規格書の再提出依頼中	
TR-0036	放射線防護ワークステーションのウイルス対策に関するガイドライン	2010年10月1日	-	2019年9月20日	法規安全部会			⇒改訂承認済 ⇒B/27 フォロー ⇒ B/16 改訂済/5年見直し済み	△改訂済	△		
TR-0038*	X線装置のQA	2011年6月4日	2020年3月10日	2019年12月16日	WG-T220X線装置のQA(2011年度版)改訂			2022年度改訂済(改訂承認済) ⇒B/1 協議 済 ⇒B/2 (改訂承認済)	△	△		
TR-0039*	[施設管理による放射線防護セキュリティ関係別冊] ガイド Ver4.0	2011年12月28日	2021年10月1日	-	セキュリティ委員会 施設管理による放射線防護セキュ リティ関係別冊に関するWG			関連するQA&RA、チェックリ スト、ユーザガイドガイドライン 的物・図説・標準・基準等が セキュリティにあります。				
TR-0040*	エックス線診断装置の管理区域設置標準作業マニュアル	2013年3月29日	2019年4月1日	-	WG-T225エックス線診断装置の管理区域設置標準作業マ ニュアル改訂			JIS Z 4710(令和元)D210/D220	改訂作業中 (自国の廃止)	△	△	
TR-0041	MRIのQA	2013年9月11日	2021年10月20日	2019年9月20日	WG-T216			搬入し搬出時刻による改訂	1/27 石井さんへ依頼承認済	1/27 入手		
TR-0042*	放射線防護レポート交換手順ガイドライン	2013年9月20日	2018年10月16日	-	システム部会 放射線防護レポート委員会				B/22 本委員会へ依頼・審査委員会にて改訂承認 済み ⇒A/17 フォロー ⇒B/22 フォロー済み	△	△	
TR-0043	MRIのQA及び臨床現場放射線防護装置の安全基準クレンジング設備設置	2018年3月1日	-	2020年7月27日	WG-T221 (MRIのQA&RAおよび臨床現場安全クレンジング設備 設置)				D/2 大橋さんへ依頼			
TR-0044	放射線防護装置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				改訂作業中(自国の廃止)	△	△	
TR-0045	放射線防護システムにおける安全管理ガイド	2018年11月15日	-	-	[医用画像システム部会] 放射線防護・IT委員会WG SWG2				医用画像システム部会 放射線防護・IT委員会WG WG-05042委員会承認済み。提出時刻は別途協議 する(待機中) ⇒B/17 フォロー ⇒B/22 リポー ト済	△	△	
TR-0046	エックス線シャペル射線マニュアル	2019年6月1日	-	-	WG-T222 (エックス線シャペル射線マニュアル)				改訂作業中 (自国の廃止)	△	△	
B-0051*	ガンマカメラの性能試験法と表示	1985年1月15日	2001年5月16日	-	SC-6401 (SPECT装置)			規格基準に引用あり	B/22 本委員会へ依頼 ⇒B/22 標準さん14月に なら、最終の連絡6数します			
B-0006	X線装置製造標準	1992年2月1日	2023/3/26	2019年9月20日	SC-2209 (透視撮影装置)				B/22 本委員会へ依頼・審査委員会にて改訂承認 済み ⇒改訂済 ⇒B/17 改訂済	7/28 入手	B/27 入手	△改訂済
B-0007*	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-6401 (SPECT装置)				B/22 本委員会へ依頼 ⇒B/22 標準さん14月に なら、最終の連絡6数します			
B-0071*	ガンマカメラの安全上の保守点検基準	1992年6月1日	2017年6月26日	2020年11月20日	SC-6401 (SPECT装置)				B/22 本委員会へ依頼 ⇒B/22 標準さん14月に なら、最終の連絡6数します			
B-0072*	PCT装置の性能試験法	1993年1月25日	2009年5月16日	-	SC-6405 (PCT装置)				B/22 本委員会へ依頼・審査委員会にて改訂承認 済み ⇒次回は、PMDAとの協議を経て、 JESRA規格の内容が固まった時点で、内容を 確認する。最終的に、JESRA委員会承認 し承認を経て、制定される。⇒1/26 協議 済みで承認	7/1 入手	B/23 入手	△改訂済
B-0008*	医用放射線防護装置の放射線計測	2000年6月1日	2017年7月13日	2020年7月27日	WG-T210 (医用放射線防護装置の設置基準)				B/22 石井さん、大橋さんへ依頼 ⇒B/22 石井さ ん「関連法規などの改訂はありませんので、規格 の更新は標準委員会に要します			
B-0007*	"医用放射線防護装置高線量の性能試験方法" "医用放射線防護装置高線量の性能試験方法"	2002年5月18日	2019年3月16日	-	SC-2202 (X線撮影装置)				B/22 石井さん、大橋さんへ依頼 ⇒B/22 2022/10/1 (仮)までに、「標準委員会」としての 2022/10/1 協議済	△	△	
B-0009*	臨床現場放射線防護装置の安全基準	2001年12月14日	2014年11月19日	2020年7月27日	WG-T217 (MRI装置の安全基準の改訂)				搬入し搬出時刻による改訂	1/27 石井さんへ依頼承認済	1/27 入手	
B-0002*	高線量放射線防護装置(CT)における医用放射線防護装置設置標準	2004年4月30日	2017年9月4日	2020年7月27日	WG-T219 (高線量放射線防護装置ガイドラインにおける医用 放射線防護装置設置標準)				B/22 石井さん、大橋さんへ依頼 ⇒B/22 石井さ ん「関連法規などの改訂はありませんので、規格 の更新は標準委員会に要します			
B-0002*	医用放射線防護装置の安全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	医用画像システム委員会				B/22 石井さんへ依頼 ⇒B/22 石井さん、2023 年度中の作業完了は難しく、発行は2024年度にな る予定です ⇒B/22 「協議」標準化にて2024 年度に改訂予定」と改訂			

## 2022年度報告：学会発表/学会誌 (1/4)

### ■ 学会発表：JSRT 第25回標準化フォーラム

第78回放射線技術学会学術総会学術大会（2022年4月16日(土) パシフィコ横浜）

**2021年度の各JIS原案**について、使用者（JSRT会員）側及び製造業者（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

<対象JIS原案・対応分科会> は、次頁に記載する。

# 2022年度報告：学会発表/学会誌 (2/4)

## ■学会発表

＜対象JIS原案・対応分科会＞

1) **JIS Z 4752-3-6** 原案作成分科会 主査 岡田直之

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 (制定)

2) **JIS T 61331-1** 原案作成分科会 主査 前田賢

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)

3) **JIS T 62563-1** 原案作成分科会 主査 笠原孝幸

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)

4) **JIS T 60601-2-63** 原案作成分科会 主査 杉原義人

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要求事項 (改正)

5) **JIS T 60601-2-65** 原案作成分科会 主査 杉原義人

医用電気機器—第2-63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要求事項 (改正)

# 2022年度報告：学会発表/学会誌 (3/4)

## ■学会発表：JSRT 第26回標準化フォーラム

第50回放射線技術学会秋季学術大会

(2022年10月7日(金)国際ファッションセンター：東京)

「医療機器・情報システムの導入工程と管理の標準化を目指して」、というテーマのもとで、使用者（JSRT会員）側と製造業者（JIRA会員）側から発表し、議論を行った。

- 1) 導入工程の標準化の先にある機器・システム管理  
JSRT/東北大学病院 坂本博
- 2) 医療機器導入に伴う受入試験の考え方（世界基準と日本の対応）  
JIRA 標準化部会 林原良
- 3) 医療機器・情報システム導入時のセキュリティ  
JIRA医用画像システム部会（セキュリティ委員会） 堀野誠人
- 4) 医療機器導入時の受入試験の現状  
大船中央病院 青木陽介

# 2022年度報告：学会発表/学会誌 (4/4)

## ■学会誌投稿

- ・ JSRT 日放技学会誌 78巻12号 (2022年12月号)  
標準・規格委員会だより (標準・規格委員会)

第78回放射線技術学会学術総会学術大会 第25回標準化フォーラム(2022.4.16)での**2021年度各JIS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/2023/01/78\\_2022-2118.pdf](https://www.jsrt.or.jp/data/wp-content/uploads/2023/01/78_2022-2118.pdf)

- ・ JSRT 日放技学会誌 JIRAトピックス

[https://www.jira-net.or.jp/publishing/jira\\_topics.html](https://www.jira-net.or.jp/publishing/jira_topics.html)

77巻5号 (2021年5月号) 医用画像表示装置の標準化動向について SC-3305 笠原主査

注)上記1つのリンクはJIRA会員向け

参考：2022年度投稿済み：

79巻5号 (2023年5月号) EMD(EMC)JIS化

SC-8102 吉岡修一、高梨哲行、山口哲志

79巻6号 (2023年6月号) 医療機器導入に伴う受入・不変性試験の考え方  
(世界基準と日本の対応) 標準化部会長 林原良

## 2023年度計画：学会発表/学会誌 (1/3)

### ■ 学会発表：JSRT 第27回標準化フォーラム

第79回放射線技術学会学術総会学術大会（2023年4月15日(土) パシフィコ横浜）

**2022年度の各JIS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> は、次頁に記載する。



# 2023年度計画：学会発表/学会誌 (2/3)

## ■学会発表

＜対応分科会・対象JIS原案＞

1) JIS Z 4951 原案作成分科会 主査 上田 優

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)

2) JIS Z 4121 原案作成分科会 主査 勝野 泰裕

線質等価ろ過及び固有ろ過の測定(改正)

(旧規格名称：X線管装置の固有ろ過の測定:2009)

3) JIS T 62563-2 原案作成分科会 主査 笠原 孝幸

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)

4) JIS T 61223-3-7 原案作成分科会 主査 杉原 義人

歯科用CBCTに関する受入・不変性試験 (制定)

# 2023年度報告：学会発表/学会誌 (3/3)

## ■学会誌投稿

- JSRT 日放技学会誌 79巻05号

JIRAトピックス

EMD(EMC)JIS化(JIST 0601-1-2:2023)

SC-8102 吉岡修一、高梨哲行、山口哲志

- JSRT 日放技学会誌 79巻06号 予定

医療機器・情報システム導入工程と管理の標準化を目指して

医療機器導入に伴う受入・不変性試験の考え方（世界基準と日本の対応）

標準化部会長 林原良

- JSRT 日放技学会誌 79巻12号予定（2023年12月号）

標準・規格委員会だより（標準・規格委員会）

第79回放射線技術学会学術総会学術大会 第27回標準化フォーラム(2022.4.16)における

**2022年度各JIS原案に関する学術発表** に対応したJSRTメンバーとの共著