

## 標準化部会

「国際整合を踏まえた標準化」を基本方針に、「IEC/SC62B,C 国内委員会」と連携して IEC 規格審議の迅速な対応と国際会議への積極的な出席を行い、日本の意見を IEC 規格に反映させる。また、各 SC に共通する通則・副通則に関する項目については、IEC/TC62 国内委員会の枠を通して JIRA が関与していく仕組みを強固にしていく。また、医機連(一般社団法人 日本医療機器産業連合会)ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会に参加し、リスクマネジメント、ユーザビリティなどの JIRA 製品にも影響の大きい国際規格についての取り組みを強化する。

放射線治療など低侵襲治療・診断が進歩している中で、日本が得意とする放射線治療に関する IEC 規格の新規提案を日本から行っており、標準化委員会の関連 SC がサポートを行っていく。

一方、JIS 原案作成においては「JIS 原案作成分科会」「JIRA 基準委員会」に協力して IEC 規格に一致した JIS 作成を積極的に推進する。

また、JIS を引用している医薬品医療機器法の実運用上の課題に対しては、認証基準作成専門委員会に参加して的確な状況把握と迅速な対応を図る。IEC60601 シリーズの個別規格の Amendment が昨年度から順次発行され、標準化部会としても遅滞なく JIS 化の作業を推進した。引き続き、継続中の個別規格の Amendment 審議とそれらの JIS 化の対応に取り組む。

放射線・線量委員会には放射線を取り扱う標準化委員会の関連 SC から委員を派遣し、被ばくの低減、線量に関する規格などに積極的に関与していく。

2013 年 3 月に立ち上げた「ソフトウェア規格検討 WG」については、JIRA の意見を国際規格に反映すべく継続して活動を行っていくため昨年度に WG から委員会へ格上げを行った。

年度活動計画の立案、標準化部会運営方法の企画及び計画の推進・進捗確認は企画・審査委員会で対応し、国際規格の審議・国際会議の出席や JIS・JESRA 原案の作成作業等は標準化委員会の各 SC が担当する。標準化活動の成果の普及・啓発に対しては、JIRA のホームページを積極的に活用すると共に、広報委員会・学術専門委員会との連携のもと推進する。

### 1. 標準化部会本委員会

- (1) 定例委員会を年 4 回理事会の開催月に行う。その他、必要に応じてメール、電話会議等を実施して部会運営を行う。  
政策企画運営会議の審議に参画し、審議内容・結果については、同会議の議事録を以って本委員会メンバーに報告する。
  - ・1 回目：前年度事業報告書の作成、及び今年度事業推進方法の確認
  - ・2 回目：今年度事業進捗状況中間フォロー
  - ・3 回目：今年度事業進捗状況中間フォロー及び次年度事業計画の立案
  - ・4 回目：今年度事業概要の取り纏め、及び次年度事業計画の確認
- (2) ソフトウェア規格検討委員会では、IEC62304(ソフトウェアのライフサイクルプロセス)の改正第 2 版の審議及び IEC82304(医療用ソフトウェア-製品安全)の制定の審議に JEITA を通じて参画すると共に、JIRA 製品関連のソフトウェア規格の動向にも注視し、必要事項があれば意見を発信する。
- (3) 医機連 ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会に JIRA 標準化部会より参加し、IEC とのジョイントワーキンググループである ISO/TC 210/JWG1 リスクマネジメント及び ISO/TC 210/JWG3 ユーザビリティの国内対策委員会主査を担当し、これらの JIRA 製品にも影響の大きい国際規格の動向をいち早くつかみ、また、JIRA 意見を反映していく。

### 2. 企画・審査委員会

- (1) 定例委員会を年 4 回(原則、本委員会と同時開催し、部会運営に関する案件等を提案して、本委員会委員と合同審議)開催する。その他、必要に応じてメール、電話会議等を実施して部会運営を行う。

- ・1 回目 : 前年度事業報告書の取り纏め、及び今年度事具体的業推進方法の検討
  - ・2 回目 : 今年度事業進捗状況中間フォロー
  - ・3 回目 : 今年度業進捗状況中間フォロー及び次年度事業計画の取り纏め
  - ・4 回目 : 今年度事業概要の取り纏め、及び次年度事業計画の確認
- (2) 関連委員会との連携
- ・広報委員会との連携・・・「JIRA テクニカルレポートの発行 2 回/年の支援」
  - ・医機連 技術委員会への委員派遣及びセミナーへの講師派遣
- (3) JESRA 規格
- 提案のあった JESRA 化案は、審査チェックシートに基づき迅速且つ適切に審査手続きを推進する。

### 3. 標準化委員会

- (1) 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の IEC 規格案を、IEC/SC62C 国内委員会で放射線治療・核医学機器及び線量計に関わる IEC 規格を審議する。
- また、IEC TC62 関連の規格の動向を的確に把握し国内意見を反映させるため、IEC TC62/SC62 が関係する国際会議に参加する。本年度の IEC/TC62 総会はドイツのフランクフルトで開催予定である。重要な会議には各専門分野に適応できる複数名を出席させる。本年度は 17 会議に 21 名の委員を派遣する。
- (3) 関連委員会との連携
- ①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、医薬品医療機器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、(一社)日本医療機器産業連合会へ提案する活動も実施する。
- ②(一財)日本規格協会の公募事業に応募し、JIS 原案作成分科会で作成した原案を JIRA 基準委員会にて審議する。2016 年度は、次の JIS 原案を(一財)日本規格協会に提出する。
- JIS Z4751-2-28 医用電気機器－第 2-28 部:診断用X線管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 Z4751-2-44 医用電気機器－第 2-44 部:医用X線CT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 T62570 医療機器及びその他品目の MR 環境における安全のための表示に関する標準実施要領 (制定)
  - ・ なお、JIRA 基準委員会では、認証・承認関係の基準案(改正含む)を審議し、(一社)日本医療機器産業連合会へ提案する活動も実施する。
- (4) 標準化部会セミナー開催
- 2016 年度の活動の成果としての標準化部会活動報告会を開催する。また、会員企業にとって重要な規格が発行されれば JIS/IEC 規格セミナーを開催する(2017 年 3 月予定)。