

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 規格審議と国際会議への積極的な参加を行って、日本の意見を IEC 規格に反映させる。特に、JIRA で国際会議を開催することにより、IEC における JIRA 認知度向上と学会からの委員を含めた各専門委員会(SC)委員の国際会議への参加に寄与したい。また、全 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 として関与していく。とくに医療用ソフトウェアの規格は、適用範囲がヘルスソフトウェアまで拡大されること、セキュリティへの対応など制改定が頻繁に行われていることから、ソフトウェア規格検討委員会を通じて積極的に発信していく。

関連委員会・外部団体・工業会との関係においては、一般社団法人 日本医療機器産業連合会(医機連) ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会に委員を派遣して、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組みを強化する。また、JIS 原案作成においては「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し、経済産業省が主催する日本工業標準調査会(JISC)の医療機器技術専門委員会に、一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA)とともに委員として参加し、医療機器に関連した全ての JIS の審議にあたる。

一方、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 シリーズの通則、副通則規格の追補 2 の開発が進められている。個別規格に影響を与える改定にならないように監視していく。さらに、通則の第 4 版の検討が昨年度から本格的に始まり、JEITA 内に設置された IEC 60601-1 ED4 対応 PG を通じて、情報の収集や意見を発信していく。

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。

年度の活動計画の立案、標準化部会運営方法の企画及び計画の推進・進捗確認は、標準化部会本委員会で対応し、JESRA の整備統括を企画・審査委員会、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 等が担当する。

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ともに、広報委員会との連携のもと推進する。また、年度末に活動報告会を開催する。

1. 標準化部会本委員会

- (1) 定例委員会を年 6 回行う。その他、必要に応じてメール、Web 会議等を実施して部会運営を行う。政策企画会議の審議に参画し、審議内容・結果を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本年度事業推進方法の確認
 - ◆ 2～5 回目 : 本年度事業進捗状況中間フォロー
 - ◆ 6 回目 : 本年度事業概要の取り纏め及び次年度事業計画の確認
- (2) 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に参加し、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。
- (3) 標準化部会報告会・セミナー開催
2019 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(2020 年 3 月予定)。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

2. 企画・審査委員会

- (1) 定例委員会を年 6 回行う。
(原則、本委員会と同時開催し、JESRA の制定・改正状況の確認・報告等を行う)
その他、必要に応じてメール、Web 会議等を実施して JESRA の整備統括を行う。
 - ◆ 1 回目 : 前年度事業報告書の取り纏め及び本年度事業の具体的推進方法の検討
 - ◆ 2～5 回目 : 本年度事業進捗状況中間フォロー
 - ◆ 6 回目 : 本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
医機連 技術委員会への委員派遣
- (3) JESRA 規格
提案のあった JESRA 案は、委員会グループメールを活用し、迅速か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。重要な会議には、必要に応じ、各専門分野に適応できる複数名を出席させる。
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 が関係する国際会議に参加する。本年度の IEC/TC62 総会は中国・上海で開催予定である。なるべく多くの会議に参加するため、各会議への派遣は原則 1 人とするが、必要に応じ、重要な会議には各専門分野に対応できる複数名を派遣する等、個別に判断する。本年度は 25 会議に 25 名の委員を派遣する。
- (3) 関連委員会との連携
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、医薬品医療機等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、医機連へ提案する活動も実施する。
JIS 原案作成分科会で作成した原案を、(一財)日本規格協会の公募事業に応募し、JIRA 基準委員会にて審議する。

2019 年度は、次の JIS 原案を開発する。

- JIS Z 4751-2-43 IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能の個別要求
- JIS Z 4751-2-54 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
- 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－医用 X 線 CT 装置

4. ソフトウェア規格検討委員会

- (1) 定例委員会を年 6 回行う。
- (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 版をはじめとする医療ソフトウェア関連規格について、医機連・JEITA などと連携をとりながら動向把握や、必要に応じ意見の発信に対応する。

5. GRP (中古再生機器) 規格検討ワーキンググループ (WG)

- (1) 不定期開催 (規格対応の状況に応じて適宜開催)
- (2) IEC/SC62B に属する画像診断装置を中心とした中古再生機器の規格 IEC63077 の策定推進を行う。
本年度は、国際規格原案 (CDV) の審議を進め、国際規格 (IS) 発行につなげていく。
- (3) IS が発行されるなど、活動が一段落し軌道にのった後は、標準化委員会の専門委員会 (SC) として活動を継続することを検討する。