

4. 標準化部会

部会長 早乙女 滋 副部会長 辻 久男 副部会長 藤田 直也

1. 役割と基本方針

標準化部会は、今後3年間の中期活動として、

- ・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。
- ・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。
- ・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。

2020年度は、具体的に、以下の活動を通じて上記3項目の実現を図る。

- ・IEC・ISO等の規格審議・国際会議へ積極的に参加し、日本・JIRAの意見を反映させ、その結果を会員と共有する。例えば、安全通則、品質管理規格、医療機器ソフトウェア規格、セキュリティ関連規制等を含む。また、逆に、JIRAから国際規格への提案を推進する。
- ・IEC規格に一致したJIS作成を積極的に推進する。「JIRA基準委員会」に協力して原案を作成し、また、日本産業標準調査会（JISC、経産省主催）の医療機器技術専門委員会の活動を通じ、日本・JIRAにとって適切なJIS策定の推進を図る。
- ・JESRA（JIRA規格）の策定・メンテナンスを推進する。JESRAにより、1）法規制への引用（JISが無い場合）、2）JISを補う必要がある場合、3）JIRA製品独自の詳細な標準や手順が必要な場合、に対応する。
- ・JIRAの他の部会・委員会とも緊密な連携を積極的にとっていく。特に、法規制で引用されるJISの課題や、被ばくの低減、線量に関する規格・法規制について、法規・安全部会、放射線・線量委員会と連携する。
- ・将来の標準化活動のリーダーを育成するため、IECの国際規格審議等に会員を派遣する。

2. 2019年度の主な活動項目とその成果

2.1 標準化部会本委員会

本委員会を2ヵ月毎に計6回開催した。なお、緊急の課題検討、事業計画／事業報告の検討／審議にはメールを積極的に活用した。また、政策企画会議に出席してJIRA運営に関する意見を提案し、政策企画会議での議論内容／結論は、本委員会、企画・審査委員会で共有することでJIRA運営上の情報を共有した。主な活動項目は以下の通りである。

①2020年度事業計画・予算の作成、提出（2020年1月）

②2019年度事業活動報告の作成、提出（2020年4月）

〔活動実績〕 本委員会開催（5月、7月、9月、11月、1月、3月）

③2019年度 標準化部会活動報告会

例年実施しているJIRAでの集合形式の報告会は実施せず、報告内容をJIRAのWeb上に掲載し、JIRA会員と共有した。なお、経済産業省、日本規格協会の講演を予定していたが、別途機会を設けることとした。

資料掲載日：2020年3月24日（火）より

内 容：

1. 2019年度標準化部会活動の概要 (標準化部会)
2. JIS規格原案作成、JESRA規格制定・改正状況 (企画・審査委員会)
3. IEC TC62上海総会(2019年10月)報告・通則4版検討の動向 (標準化委員会)
4. 最新の国際規格(IEC 62304ほか)及びサイバーセキュリティ動向 (ソフトウェア規格検討委員会)
5. 2019年度放射線・線量委員会 報告 (放射線・線量委員会)
 - 1) 2019 RSNA / MITA 会議報告
6. 2019年度JIS原案作成分科会 報告 (各原案作成委員会)
 - 1) 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)
 - 2) 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)
 - 3) 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)

2.2 企画・審査委員会

企画・審査委員会は効率性を考え、部会本委員会と合同で開催(5月、7月、9月、11月、1月、3月)した。また、医機連の技術委員会(7回/年度)に出席し、委員として活動を行うと共に、JIRA標準化部会内へ情報の共有化を図った。

①JESRA規格の審議

2019年度に実施したJIRA工業会規格であるJESRA規格の制定、改正案件の審議は以下の通りである。

- ・ X-0073*G PET装置の性能評価法(改正)
- ・ TR-0047 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(制定)
- ・ X-0038*A X線室防護のQ&A 2019年度版(改正)

2.3 標準化委員会

標準化委員会は、上期の活動結果の報告を主として2019年9月19日、本年度の活動結果の報告を主として2020年2月13日に2回開催した。標準化部会基本方針に則り、標準化委員会傘下の25のSCで、国際規格の審議・回答(投票)、国際会議に出席して規格への日本意見の反映、及び国際規格に整合したJIS規格原案の作成を推進した。また、標準化委員会傘下のWGでは積極的に活動を展開しており、技術情報のマニュアルなど(JESRA規格)を作成した。

主な活動項目等は以下の通りである。

①国際規格の審議/回答及び国際会議への出席状況

- ア. 2019年度は、IEC規格を17件審議し、回答(投票)した。
- イ. 次表に示す国際会議へJIRAから委員を派遣した。

標準化委員会 国際会議出席状況

会議名		開催地	期間	派遣委員
1	SC62B/MT40	チューリッヒ	4/1-4/6	1名 SC-4402 (MR装置)
2	SC62B/WG31	ストックホルム	5/15-5/17	1名 SC-2205 (乳房X線撮影装置)
3	SC62C/WG1	ストックホルム	6/17-6/22	1名 SC-5305 (粒子線治療装置)
4	SC62B/MT37	ブダペスト	6/24-6/28	3名 SC-2203 (X線装置防護) SC-2208 (X線透視・撮影装置) SC-2209 (IVR用X線装置)
5	SC62B/WG39	サンドニ	7/16-7/18	1名 SC-2206 (歯科用X線装置)
6	SC62B/WG51	ワシントン	10/8-10/9	2名 SC-3305 (画像表示装置)
7	SC62C/WG1	上海	10/19-10/24	2名 SC-5305 (粒子線治療装置)
8	SC62C 総会	上海	10/21-10/26	2名 標準化部会
9	SC62B/WG31	上海	10/18-10/18	1名 SC-2205 (乳房X線撮影装置)
10	SC62B/MT34	上海	10/24	1名 SC-4406 (超音波診断装置)
11	SC62B/MT23	プラハ	11/4-11/8	1名 SC-8102 (EMC対策)
12	SC62B/WG51	ブリュッセル	2/4-2/8	2名 SC-3305 (画像表示装置)
13	SC62B/MT23	ジャクソンビル	2/17-2/21	2名 SC-8102 (EMC対策)

なお、3/30-4/3にベルリンで予定されていたSC62C/WG1会議へのSC-5305 (粒子線治療装置)からの派遣 (1名) は、Webでの会議開催となり、派遣はとりやめとなった。

特記事項：

国際規格 IEC/TR62926 (4次元画像誘導放射線治療装置ガイドライン) が、2019年5月に IEC から発行された。この規格は、標準化委員会・SC-5306 (画像誘導放射線治療装置) が担当し、これまで IEC で日本が長い期間主導して活動を推進して新しい規格の策定に結びつけたものである。リアルタイム適合放射線治療システムの安全な構築とオペレーションのためのガイドラインであり、より安全なリアルタイム適合放射線治療システムの国際的な普及が進み、安全ながん治療の発展に寄与することが見込まれる。

② JIS 規格公示

JIRA が原案を作成した下記の JIS 規格が公示された。

- ア. JIS T 62667 医用電気機器—粒子線治療装置—性能特性 (制定) (2020年3月1日付)
- イ. JIS Z 4950 診断用磁気共鳴装置—図記号及び標識 (改正) (2020年3月23日付)

③ JIS 規格原案作成

JIS 規格原案作成分科会に委員を派遣しての以下の JIS 規格原案を作成した。

- ア. 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)
- イ. 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)
- ウ. 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)

2020年度 JIS 原案作成予定

- ア. JIS T 62985 X線CT装置におけるサイズ対応推定CT線量指標の計算方法 (制定)
- イ. 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)

ウ. JIS T 62926 外部照射システムにおける実時間適応のシステム統合化、及び運用・操作の安全に関するガイドライン（制定）

④ JESRA 規格原案作成

WG-7126 X線室防護のQ&A 2011年度版（改正）
WG-7127 画像診断機器設置室の温湿度管理（制定）

2.4 ソフトウェア規格検討委員会

2019年度の会議として6回開催した（5月、8月、10月、11月、1月、3月）

主に、医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス規格IEC 62304 Ed.2、および、医療機関内ネットワークシステムに関連するIEC 80001シリーズの審議に関連するJIRA意見をまとめ、国内審議団体であるJEITAの、SC62A/JWG3・JWG7国内委員会へフィードバックを行った。

2.5 GRP規格検討WG

GRP（Good Refurbishment Practices）WGは、中古・再生機器等に関する規格を検討する作業グループである。これまで審議してきた下記IEC国際規格（IS）が2019年11月に発行された。

IEC 63077:2019（Good refurbishment practices for medical imaging equipment）

3. 2019年度の主な新しい取り組み（まとめ）

2019年度に標準化部会の各委員会等で取り組んだ新しい試みについてまとめて紹介する。2020年度も、多くの新しい取り組みに挑戦していく。

注）下記の詳細は、JIRA会報No.209（2020.1）に記載したので参照のこと。

① JESRA 作成手順の改正（標準化部会本委員会、企画・審査委員会）

規格の‘提案書’の作成及び作成者・審査者での共有プロセスを加えた点、等

② 放射線治療システムの共通規格への対応（標準化部会本委員会、標準化委員会）

放射線治療システム主査会議・発足

③ ホウ素中性子捕捉療法*標準化推進（標準化部会本委員会、標準化委員会）

*BNCT：Boron Neutron Capture Therapy

経産省戦略的国際標準化加速事業「ホウ素中性子捕捉療法の治療装置に関する国際標準化」に参画

④ ディスプレイ規格検討の各モダリティへの展開（標準化委員会・SC-3305画像表示装置）

関連モダリティSCと共同で各モダリティでの使用法、制約等をきめ細かくディスプレイ規格に反映

⑤ EMCセミナーの価値向上（標準化委員会SC-8102EMC対策）

会員に有益な、実用的な内容であるノイズの事例と対策を組入れた踏み込んだ解説を実施

⑥ 漏えいX線量の測定方法規格の適用・普及の促進

（WG-7125エックス線診療室の管理区域漏洩線量測定マニュアル改訂）

規格策定にとどまらず、規格・技術の普及のため、認定講習会への展開を推進（MRCと連携）

⑦規格参照環境整備（ソフトウェア規格検討委員会）

通常参照することが難しいIEC・ISO等重要共通規格の購入・整備と内容の要約を作成

4. 2020年度の活動計画

4.1 国際規格の審議

「IEC/SC62B、SC62C国内委員会」と連携して、JIRA担当のIEC規格について標準化委員会の担当SCで審議し、審議結果を日本意見として回答する。また、IECの共通規格等についてIEC/TC62国内委員会のもと、規格審議団体であるJEITAと協働して対応を継続して進めていく。具体的には、

- ①IEC 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/SC62B、SC62Cの国際会議を中心に委員を派遣する。
- 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の審議にJEITAを通じて参画するとともに、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との合同作業グループであるISO/TC210/JWG1リスクマネジメント及びISO/TC210/JWG3ユーザビリティの国内対策委員会委員として、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。

4.2 法規委員会との連携

法規・安全部会法規委員会の「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、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に提案する活動も実施する。

4.3 標準化部会セミナー等開催

下記を実施する。

- ・2020年度の活動の成果としての標準化部会活動報告会（2021年3月予定）
- ・会員企業にとって重要なEMC（EMD）規格に関するセミナー（2020年5月）
- ・新しく改訂されたJESRAを解説するセミナー（関連産業振興委員会と共催、2020年7月予定）