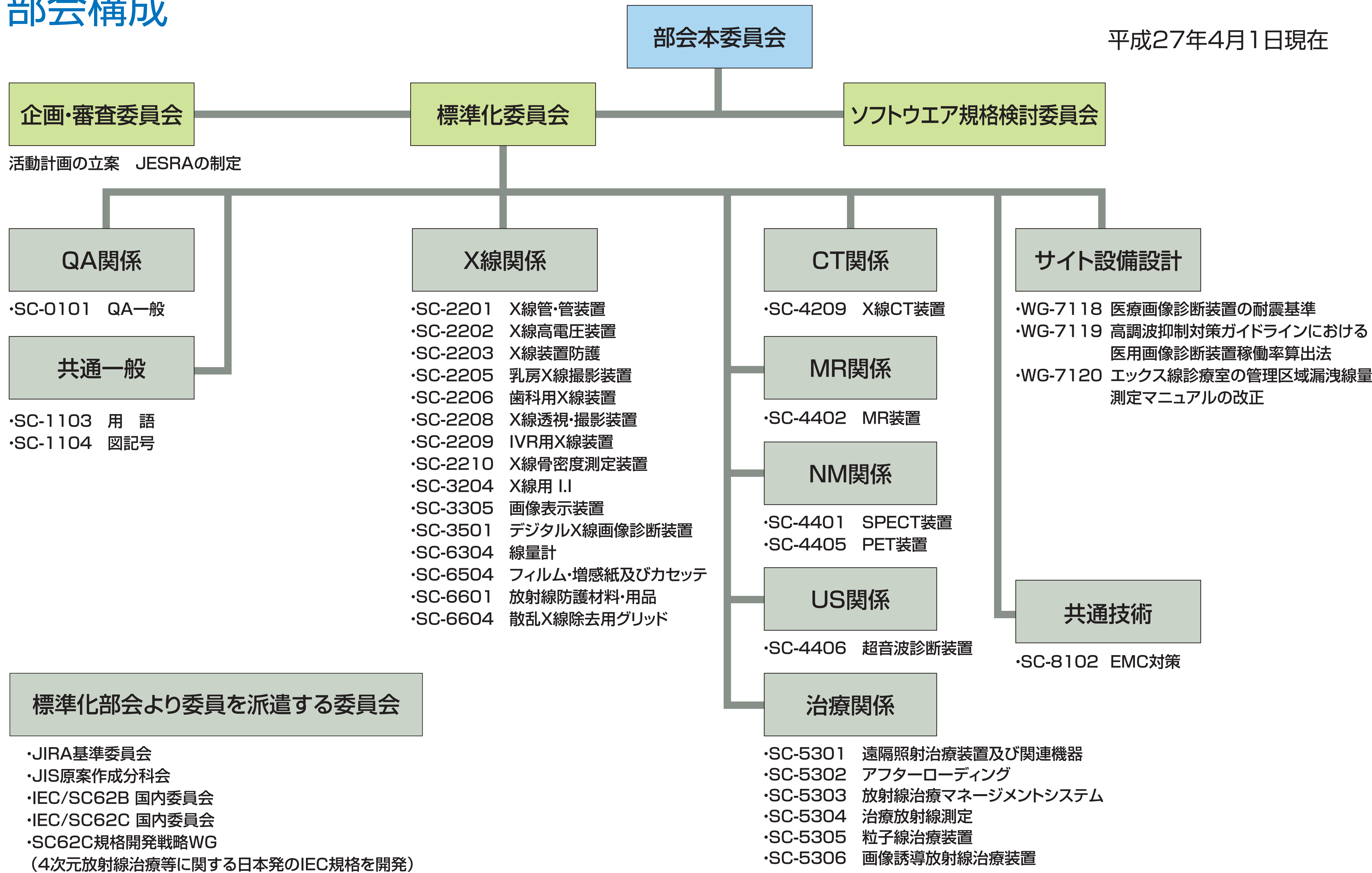


標準化部会 紹介

基本方針 『国際整合を踏まえた標準化』

- 主な活動
1. IEC国際規格作成への参画
「IEC/SC国内委員会」と連携
 2. IEC規格の翻訳JIS化 原案作成
「JIS原案作成分科会」及び
「JIRA基準委員会(JIS原案作成本委員会)」と連携

部会構成



標準化部会主催説明会

年度	内容	開催場所
平成25年度	IEC 60601-1-2 4版FDIS 説明会	於JIRA会議室
	IEC 60601-1 3版対応JISとエックス線装置基準の整合化に関する説明会	於JIRA会議室
平成26年度	平成26年度 標準化部会 活動報告会	於JIRA会議室

平成26年度 JIS原案提出

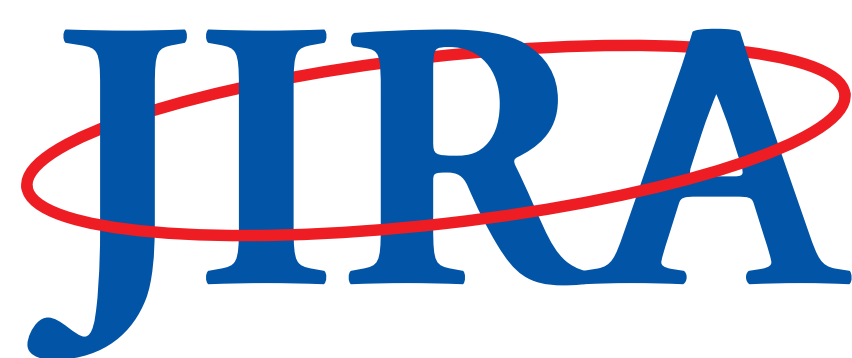
JIS番号	IEC番号	名称
JIS T61675-1 (制定)	IEC 61675-1 Ed 2 (2013年)	診断用核医学装置—特性及び試験条件—第1部:ポジトロンCT装置
JIS T61331-1 (制定)	IEC 61331-1 Ed 2 (2014年)	診断用X線に対する防護用具—第1部:材料の減弱特性の決定
JIS T61331-2 (制定)	IEC 61331-2 Ed 2 (2014年)	診断用X線に対する防護用具—第2部:透明防護板
JIS T61331-3 (制定)	IEC 61331-3 Ed 2 (2014年)	診断用X線に対する防護用具—第3部:防護衣、防護眼鏡及び患者用防護具
JIS T60601-2-64 (制定)	IEC 60601-2-64 Ed 1 (2014年)	医用電気機器—第2-64部:粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

平成27年度 JIS原案作成予定

JIS番号	IEC番号	名称
JIS Z4751-2-45(改正)	IEC 60601-2-45 Ed 3.1 (2015年見込)	医用電気機器—第2-45部: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
JIS Z4751-2-54(改正)	IEC 60601-2-54 Ed 1.1 (2015年見込)	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
JIS Z4951 (改正)	IEC 60601-2-33 Ed 3.2 (2015年見込)	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
JIS T62083 (制定)	IEC 62083 Ed 2 (2009年)	医用電気機器—放射線治療計画システムの安全要求事項

(注)平成24年度より、新規制定JISは、IECと同じ番号体系を採用

標準化部会

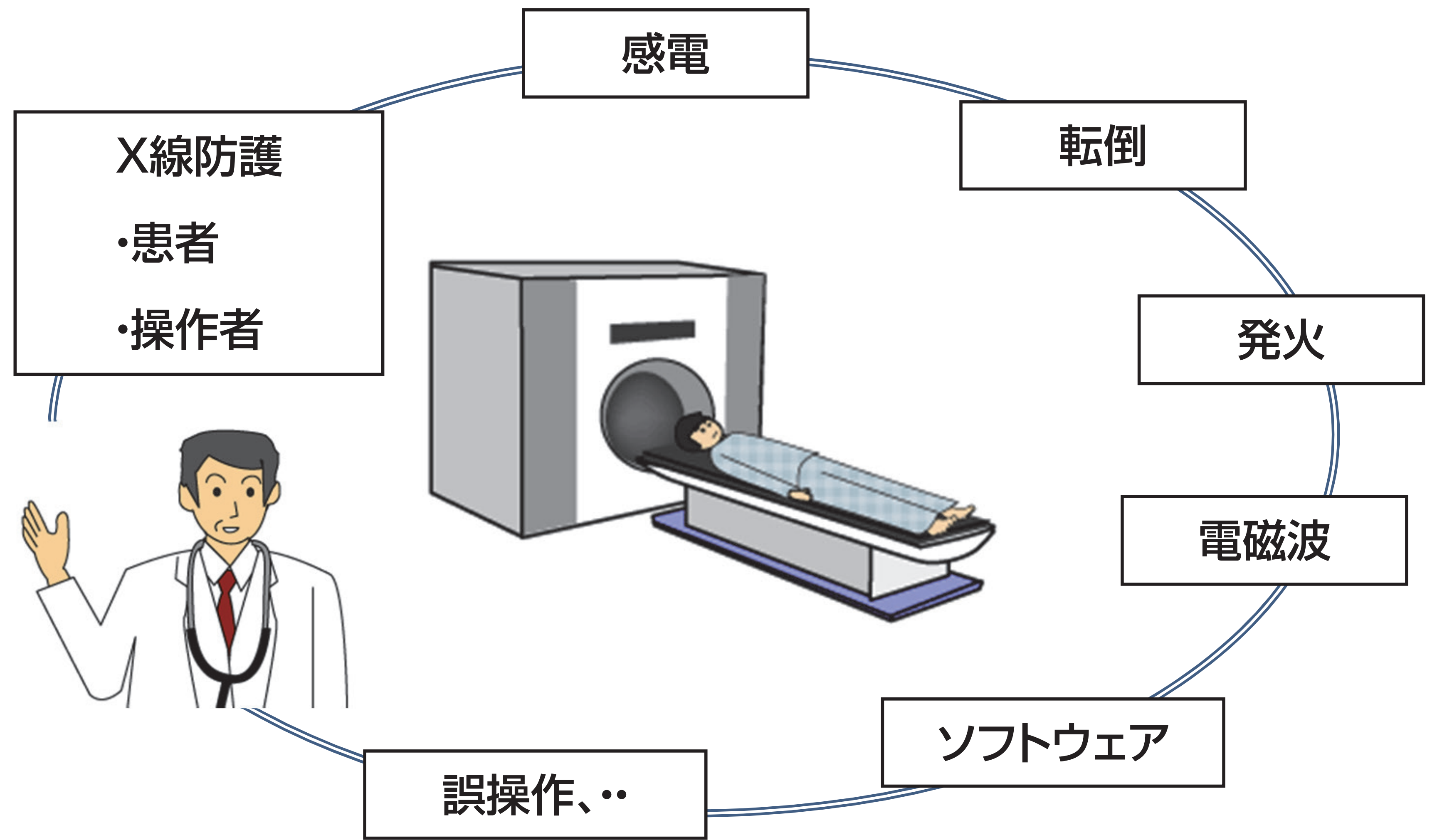


一般社団法人 日本画像医療システム工業会

■医用機器の安全設計

国際規格にて、基準が設けられています。

JIRA関連の製品に関する医用電気機器の安全通則 IEC60601-1第3版は、2005年12月に発行され、これに整合した個別規格の開発、改正もほぼ完了しました。また、IECの通則60601-1第3版のAmendment 1(追補)が2012年7月に発行され副通則や個別規格のAmendment 1(追補)対応が進められています。



■SC62C規格開発戦略WGの活動支援

SC62C規格開発戦略WG
放射線治療システムのユーザとメーカーが参加し、平成26年度から活動開始

JIRA **経済産業省**
Ministry of Economy, Trade and Industry

JISC
日本工業標準調査会

政府戦略分野に係る国際標準化活動

新規提案

IEC TC62/SC62C PT62926
(プロジェクト・リーダー: 北海道大学 白土博樹教授)

動く腫瘍を標的とするリアルタイム制御外部放射線治療システムの安全性向上のために、「システム管理機能」、システムを構築する「システム・インテグレータ」に対する要求事項を提案し、日本主導で規格策定中

システム管理機能

腫瘍の動き検出機能

治療放射線照射機能

システム・インテグレータ

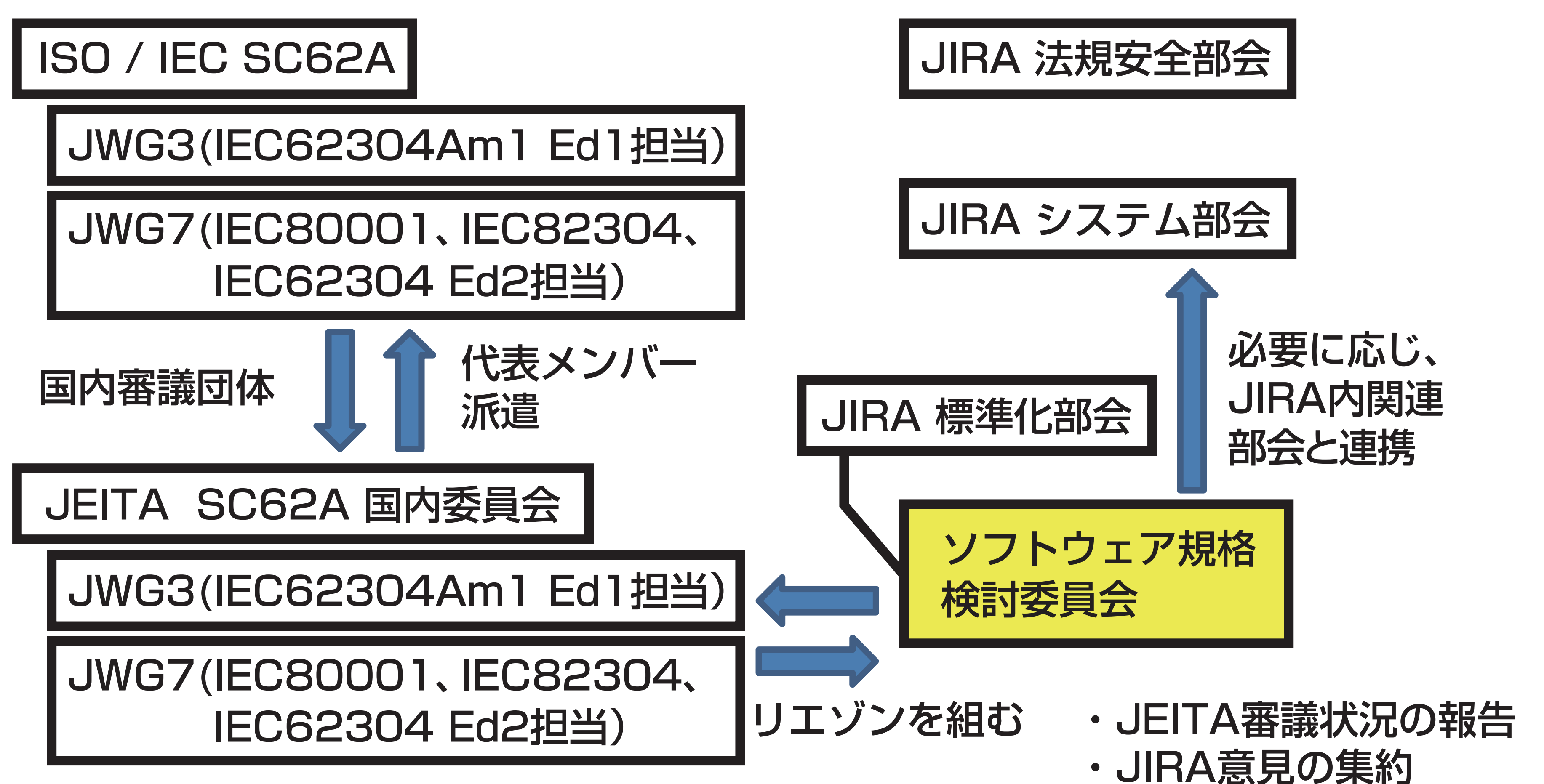
状態 監視

接続

システム安全確保のための処理(照射制御等)

■ソフトウェア規格検討委員会の新設

医療機器に組み込まれたソフトウェアを含む「ヘルスソフトウェア」の取り扱い、IEC国際規格においても重要なテーマの一つになっています。ヘルスソフトウェアに関するJIRAの意見をIEC国際会議の場に反映させるため、国内の正式審議団体であるJEITA SC62A国内委員会と連携して、日本からの意見発信を行っています。



標準化部会