

標準化部会 2024年度 活動報告・2025年度 活動計画

IEC/JIS標準化活動への取り組みについて ーJIS開発についてー

2025年6月

標準化部会長
林原 良

1. 標準化部会の概要
2. 2024年度 活動概要
3. 2025年度 計画概要
4. JIS開発について
5. 結語

1.標準化部会の概要 / 基本方針／主な活動

1. 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、会員との共有を図り、解決に取り組む。
2. 上記のうち、日本又はJIRAの活動の阻害要因となるものを排除し、逆に、優位なものについて主導権を握り戦略的に推進していく。
3. 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ように、人材の育成を行う。
4. リモート／リアルを効果的に活用して取り組む重要課題
国際会議はリモート会議の利用が定着し、リアル開催との併用だけでなく、技術進歩に対して確実な審議を行う必要性もあり、対面会議のみで開催するという場面も増加している。このため、これまでのリモート会議の利点を活かしつつ、国際会議において、以下の点の強化を図る。
①情報収集・発言力の強化：複数の委員で参加し、国際会議においても有効な議論が行えるようにする。なお、国際会議リーダーや他の関係者との個別会合やWEBだけでなく、対面会議を通じた人的交流を積極的に促進する。
②将来の標準化活動のリーダーの育成：特に若手の参加を奨励し、若手メンバーが将来の標準化活動のリーダーとして成長できるよう支援する。

詳細情報は、JIRA会報220号参照。

1.標準化部会の概要 / 標準化部会の構成

標準化部会 体制

【標準化部会】

部会長	林原 良（キヤノンメディカルシステムズ株式会社）
副部会長	板谷 英彦（富士フイルム株式会社）
幹事	山口哲志（株式会社 アイピーエス）

<標準化委員会>

委員長	林原 良（キヤノンメディカルシステムズ株式会社）
-----	--------------------------

<企画・審査委員会>

委員長	板谷 英彦（富士フイルム株式会社）
副委員長	笠原 孝幸（株式会社 JVCケンウッド）

<ソフトウェア規格検討委員会>

委員長(代理)	林原 良（キヤノンメディカルシステムズ株式会社）
---------	--------------------------

2. 2024年度 活動概要 / 2024年度 JIS・JESRA（制定・改正）の概要

■ JIS（制定・改正）

2024年度公示(2025年3月現在)

： 1 件（2022年度作成原案：1件）（2024年6月25日公示）

： 4 件（2022年度作成原案：2件、 2023年度作成原案：2件 ）（2025年2月25日公示）

2024年度原案作成

： 1 件（2024年度作成原案：公募D日程）（分科会活動は、2025年1月から）

■ JESRA（制定・改正）

2024年度（制定・改正の審議、発行等対応）

： 7 件（制定・改正）

詳細情報は、JIRA会報220号参照。

2. 2024年度 活動概要 / 2024年度 国際会議（IEC）の対応状況

- 2024年度
JIRAで審議・投票したIEC規格
： 25件
(SC62B：10件（2件は暫定投票）、SC62C：15件（1件は暫定投票）)
- 2024年度国際会議参加状況
： (延べ)：72会議 194名参加
SC62B：67会議 171名参加
SC62C：5会議 23名参加

詳細情報は、JIRA会報220号参照。

2. 2024年度 活動概要 / 2024年度 標準化部会セミナー等啓発活動(主催・共催)

- ・ 日本放射線技術学会での学会発表及び学会誌への投稿
 - 第29回標準化フォーラム 2023年度作成JIS原案（2024年4月13日 パシフィコ横浜）
 - JIRAワークショップ「放射線機器の安全管理に関する最新動向および取り組み」
 - 日本放射線技術学会誌 JIRAトピックス 80巻6号（2024年6月号）
「歯科用X線装置の標準化の動向について」
 - 日本放射線技術学会誌 標準・規格委員会だより 80巻12号（2024年12月号）
- ・ JSRT-JIRA標準化連絡会（2024年9月24日）
- ・ JIRA 製品を考慮したEMC(EMD)対応セミナー／医療現場における最新技術・関連法規の紹介（2024年10月30日）

詳細情報は、JIRA会報220号参照。

3. 2025年度 活動計画 概要

3.1 JIS原案 / JESRA原案

- JIS原案 : 4 件 (1件 : 2024年度 D日程、 3件 : 2025年度 B日程)
- JESRA : 8 件 (2025年3月現在)

3.2 国際会議 (IEC) 等概要

- 19会議22名を派遣予定・・・対面会議を想定した人数 (2025年3月現在)

3.3 標準化部会セミナー等啓発活動

- 日本放射線技術学会の学会誌への投稿 (2025年6月号)
- **EMC (EMD) 規格に関するセミナー (2025年11月予定)**

詳細情報は、JIRA会報220号参照。

4. 標準化部会トピックス ーJIS開発についてー

4.1 JIS(Japanese Industrial Standards)とは

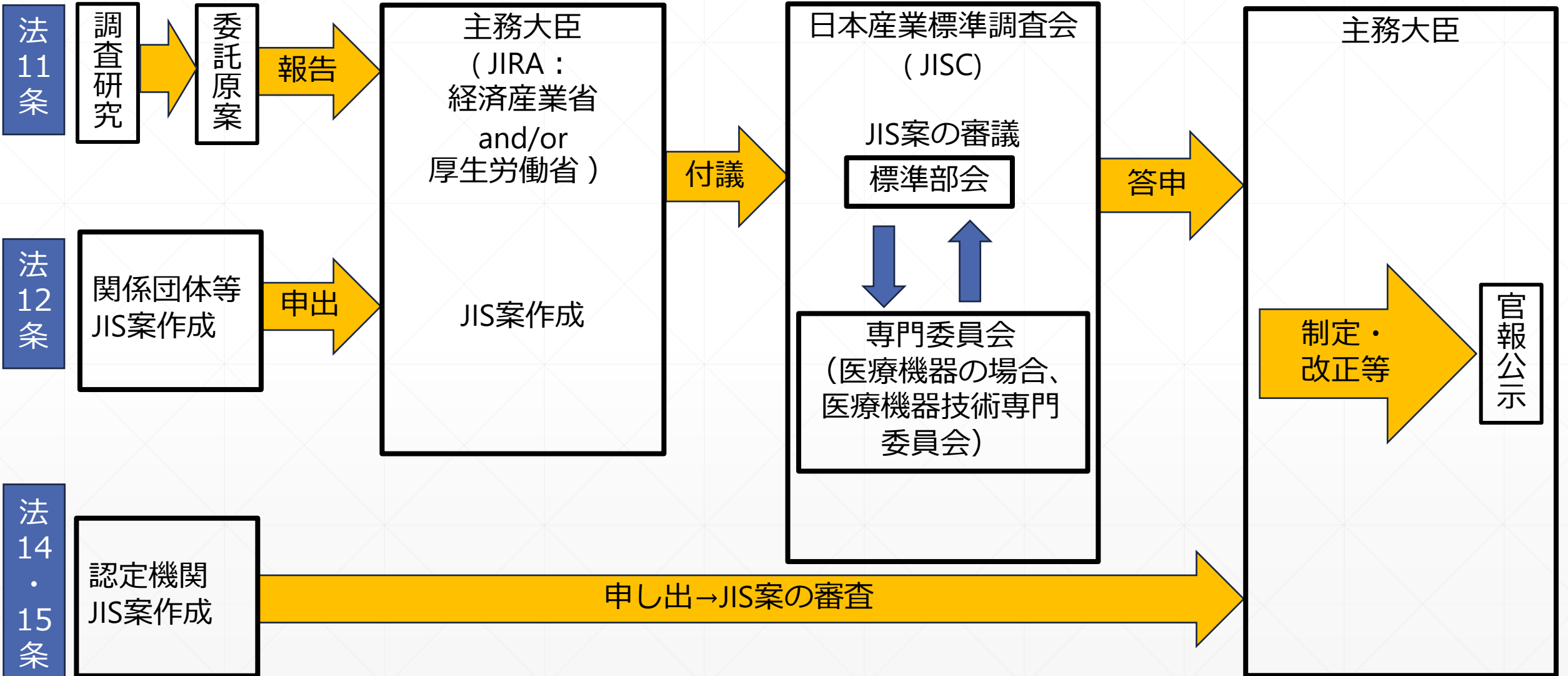
4.2 JIS制定等のプロセス

4.3 IEC 60601-1 Ed.4（通則 第4版）のタイムライン

4.1 JIS(Japanese Industrial Standards)とは

- JIS（日本産業規格）とは、日本の産業標準化の促進を目的とする産業標準化法（昭和24年法律第185号。以下単に「法」という。）に基づき 制定される任意の国家規格です。
なお、JISが法令の技術基準などに引用される場合には、その法令などにおいて強制力を持っている。**医療機器のJISの一部については、法令などで強制化されている。**
※令和元年7月1日の法改正で、**工業標準化法**から **産業標準化法**へと名称変更されています。
※**規格総数 10,994規格（令和7年3月末現在）**
- 国内で個別に作成するものと、国際規格を日本語に翻訳してJIS化するものがある。**JIRAで扱う医用電気機器では後者のほうが主流である。**
- JISは、法に基づく手続きを経て、主務大臣が制定又は改正を行う。また、制定又は改正の日から少なくとも5年以内に見直しを行う。そのJISを主務大臣が確認（存続）、改正又は廃止を行います。JISの制定等が行われると、官報に公示され、その内容は、規格票として、JISCのホームページに掲載される。
- JISは、日本産業標準調査会（JISC）において産業標準化に関する調査審議を行っている。

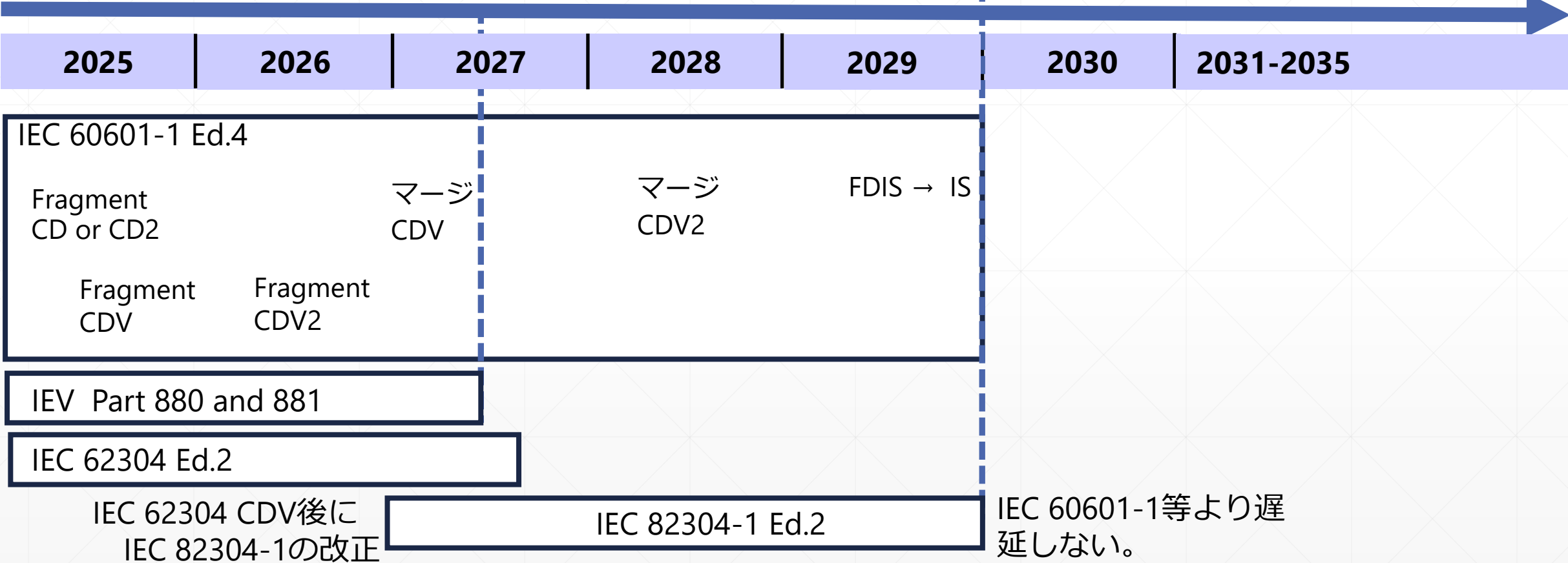
4.2 JIS制定等のプロセス



4.3 IEC 60601-1 Ed.4（通則 第4版）のタイムライン

80以上の個別規格

マージC D V後に個別規格の開発開始（ただ、実働的にはFDIS/ISが目安）



JIRA会員企業に対して、標準化部会活動への委員派遣、支援・協力を持続可能な形になるようお願いします。

ご清聴
ありがとう
ございました



一般社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association