

標準化部会

(1) 役割と基本方針

『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が順次発行されており、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ともに、広報委員会・広報委員会との連携のもと推進する。

(2) 2016年度の主な活動項目とその成果

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、会議録を本委員会メンバー、企画・審査委員会メンバーに回送することで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。

- ① 2016年度事業計画・予算の作成、提出（2016年1月）
- ② 2015年度事業活動報告の作成、提出（2016年4月）

[活動実績] 本委員会開催（2016年5月20日、7月15日、9月20日、11月24日、
2017年1月18日、3月13日）

③ 2016年度 標準化部会活動報告会

日 時：2017年3月10日（金）14：00～17：00

場 所：JIRA 第4、5会議室

参加者：44名

内 容：

1. IEC TC62総会報告：フランクフルト会議
2. ソフトウェア規格検討委員会報告：最新の国際規格の動向
3. 標準化委員会 トピックス
 - 1) IEC個別規格の最新動向
 - ・透視撮影装置／IVR
 - ・マンモ
 - ・CT装置
 - 2) IEC TR62926 4次元放射線治療システム：審議状況
 - 3) 2016年度JIS原案作成状況
 - 4) 添付文書テンプレート作成活動状況
 - 5) 2016年度 JESRA 開発の紹介

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した（5月、7月、9月、11月、1月、3月）。また、医機連の技術委員会（7回／年度）に出席し情報の共有化を図った。

JESRAの審議

2016年度に実施したJIRA工業会規格であるJESRAの制定、改正案件の審議は以下の通りである。

- ・TR-0034*B リモートサービスセキュリティガイドラインVer.3.0 （改正）
- ・TI-0001*B PET装置の保守点検基準 （改正）
- ・X-0073*E PET装置の性能評価法 （改正）

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にした2016年10月21日と、本年度の活動結果の報告を主にした2017年3月13日の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26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）を作成した。

下記SCの活動状況から存続の必要が低いと判断し廃止することとした。

S-C0101QA一般、SC-1103用語、SC-2202 X線高電圧装置、SC-6304線量計
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. 2016年度は、IEC規格を14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	62B/MT31	スウェーデン ストックホルム	2016.04.17-25	2名 SC-2205 (乳房X線撮影装置)
2	62B/MT37、MT41	ドイツ ベルリン	2016.06.11-19	1名 SC-2208 (透視撮影装置) 1名 SC-2209 (IVR用X線装置)
3	SC62C/WG1	中国 北京	2016.06.22-24	1名 SC-5306 (画像誘導放射線治療装置)
4	62B/MT30、PT62985	日本 京都	2016.09.13-16	3名 SC-4209 (X線CT装置)
5	62B/MT31	カナダ オタワ	2016.09.05-11	2名 SC-2205 (乳房X線撮影装置)
6	62B/MT51	ドイツ フランクフルト	2016.10.03-08	2名 SC-3305 (画像表示装置)
7	SC62C/WG1	ドイツ フランクフルト	2016.10.08-10	1名 SC-5306 (画像誘導放射線治療装置)
8	IEC総会	ドイツ フランクフルト	2016.10.02-15	2名 標準化部会
9	62B/MT32	ドイツ フランクフルト	2016.10.03-09	1名 SC-2201 (X線管・管装置)
10	62B/MT41	イギリス ロンドン	2016.11.16-20	1名 SC-2209 (IVR用X線装置)
11	62B/MT30、PT62985	米国 ワシントンDC	2017.03.14-17	1名 SC-4209 (X線CT装置)

② JIS 公示

本年度は下記のJIS規格が公示された。

(2016.5.1)

- ア. JIS T61331-1 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方法（制定）
- イ. JIS T61331-2 診断用X線に対する防護用具－第2部：透明防護板（制定）
- ウ. JIS T61331-3 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（制定）
- エ. JIS T0601-2-64 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（制定）

(2016.10.1)

- オ. JIS T61675-1 診断用核医学装置－特性及び試験条件－第1部：PET装置

(2017.3.1)

- カ. JIS Z4951 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
- キ. JIS T62083 医用電気機器－放射線治療システムの安全要求事項

③ JIS 原案作成

JIS原案作成分科会に委員を派遣しての以下のJIS原案を作成した。

- ア. 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）
- イ. 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）
- ウ. 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）

2017年度JIS原案作成予定

- ア. JIS T0601-2-68 医用電気機器－第2-68部：電子加速器、粒子線治療装置及び放射性核種治療装置と使用するX線画像誘導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（制定）
- イ. JIS T60601-2-63 医用電気機器－第2－63部：歯科口外法用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 T60601-2-65 医用電気機器－第2－65部：歯科口内法用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）
- エ. JIS T62563-1 医用電気機器－医用画像表示システム－第1部：評価方法（改正）

④ JESRA原案作成

2016年度標準化委員会WG活動

- WG-7121 MRのQ&A及び磁気共鳴安全クエンチ設備附属書（制定）
- WG-7122 X線遮蔽計算マニュアル（制定）
- WG-7118 医療画像診断装置の耐震基準（改正）

4) ソフトウェア規格検討WG

2016年度の会議として5回開催した（2016年5月27日、6月28日、8月22日、11月9日、2016年1月24日）。

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IEC62304 Amd.1 Ed.1、および、医療機関内ネットワークシステムに関連するIEC80001シリーズ諸TR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 SC62A JWG3/JWG7対応委員会へフィードバックを行った。

(3) 2017年度の活動計画

1) 国際規格の審議

「IEC/SC62B,SC62C国内委員会」と連携して、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。IEC/TC62国内委員会のもと、IEC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、

- ① 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/SC 62B,Cの国際会議に参加する。重要な会議には複数名を出席させ、本年度は21会議に29名の委員を国際会議に派遣する。
- 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) 法規委員会との連携

「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、日本医療機器産業連合会へ提案する活動も実施する。

3) 放射線治療装置関連の規格

日本が提案を行っている4次元放射線治療装置のIEC規格の審議に本年度も関連SCが支援を継続する。

4) 標準化部会セミナー開催

2017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(2018年3月予定)。