

標準化部会

【中期(3年)の活動方針】

- ◆ 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 の活動の阻害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。
- ◆ コロナ禍収束後のニューノーマルの考え方
国際会議開催は一層リモート会議の利用が促進されると予想される。そのため、リモート会議の利点を生かし、国際会議で下記の点の強化を図る。
 - 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：特に若手の参加を促し人材育成の場として生かす。

具体的には、以下の活動を通じて上記 4 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。一方、2025 年に発行を予定している次世代の通則第 4 版に関するアーキテクチャ文書が確定した。今後通則第 4 版の開発が TC62A で進められるので、IEC 国内委員会を通じて JIRA から積極的に参画し、情報収集や意見発信を中長期的な視点で行う。
- ◆ 国際会議へは、リモート開催の場合は複数の委員で参加し、特に若手の参加を促す。一方、対面の国際会議が海外で再開される場合は、各会議への派遣は原則 1 人とするが、将来の標準化活動のリーダー育成の側面から、IEC 総会(1.5 年に1回)や個別規格審議に積極的に若手を参加させる。将来の人材を確保するため、メンバーが参加しやすい環境を作り積極的な参画をしてもらえる様に、必要に応じ協力を会員各社によびかける。人材育成のための出張費・セミナー等予算をあらかじめ確保する。
- ◆ 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」に協力して原案を策定し、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る。特に、法規制で引用に関連した規格、被ばく低減、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。また、規格に影響する可能性のある国際的な規制等の動向については、JIRA の DITTA 活動メンバー・国際委員会との情報共有を積極的に行う。

1. 標準化部会本委員会

(1) 部会運営

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・進捗確認を行う。

定例委員会を年 6 回行う。

- 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 : 本年度事業概要のとりまとめ及び次年度事業計画の確認

その他、必要に応じてメール、Web 会議などを実施して部会運営を行う。

部会長は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。

(2) IEC/TC62 関連

IEC/TC62 関連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 国内委員会(JEITA 主管)で委員として活動するとともに、IEC/TC62 が関係する国際会議、IEC/TC62 総会などに参加する。(2021 年度の IEC/TC62 総会は、2021 年 4 月に WEB 開催を予定)。

なお、IEC60601 シリーズの通則・副通則第 3 版規格の追補 2 が 2020 年度に発行された。追補2の影響が個別規格にあれば、JIRA が担当する個別規格の改正審議の推進を行う。さらに、2018 年 5 月より審議してきた次世代の通則第 4 版のアーキテクチャ文書が確定し、2020 年 7 月に公開された。今後、通則第 4 版の開発が TC62A で進められるので、IEC 国内委員会を通じて JIRA から積極的に参画し、情報収集や意見発信を行う。通則第 4 版の発行は 2025 年を予定している。

(3) ISO/TC210 (医療機器の品質管理) 関連

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 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) JIS 関連

経済産業省が主催する日本産業標準調査会(JISC)の医療機器技術専門委員会に委員として JEITA 委員とともに参加し、日本の医療機器に関連した全ての JIS の審議にあたり、日本・JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。

(5) 標準化活動の啓発・推進・普及

- ・標準化活動の啓発・成果の普及には、JIRA のホームページを積極的に活用するとともに、広報委員会他と連携して活動を推進する。会員企業にとって重要な規格については、関連学会での発表や啓発活動を学会と共同で実施するとともに、JIS/IEC 規格のセミナーなどを開催する。
- ・年度末に JIRA 会員に向けた年度内活動の共有・報告を行う(予定)。
- ・部会・委員会での規格審議において、関連規格から参照される、又は、他分野で同じ目的で活用される規格などを積極的に調査し、規格検討の精度を向上するとともに、メンバーのスキルを向上させる。

2. 企画・審査委員会

(1) 委員会

定例委員会を年 6 回行う。

(原則、標準化部会本委員会と同時開催し、JESRA の制定・改正状況の確認・報告などを行う)

その他、必要に応じてメール、Web 会議などを実施して JESRA の整備統括を行う。

(2) JESRA 規格の整備に関する運営・統括

JESRA は、提案書及び原案を、標準化部会本委員会及び当委員会(合同)で審議する。

必要に応じてメール、Web 会議などを活用し、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) 委員会

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、各専門分野に適応できるメンバーを派遣する。また、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分科会(SC)委員の国際会議への参加機会を増やす。

現状、コロナ禍の影響で対面の国際会議の開催は困難となっているが、リモート会議の利点を生かして複数の委員で参加する。対面の会議が再開されれば、なるべく多くの国際会議に参加するため、海外で開催される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など、個別に判断する。

(3) JIS 原案の策定

JIS 原案作成分科会に各専門分科会(SC)から委員を派遣、(主査となり)主体的に委員会を運営し、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にかける。

2021 年度は、次の JIS 原案を開発する予定である。

- ①JIS Z 4752-3-6(仮) 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 3-6 部:受入試験及び不変性試験—乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用 X 線装置の画像性能(制定)
- ②JIS T 61331-1 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(改正)
- ③JIS T 62563-1 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) 電磁両立性 (EMC) ・電磁妨害 (EMD) セミナーの実施

電気機器に対する電磁両立性(EMC)に関する規格は副通則に位置付けられており、第 4 版では名称が電磁両立性 EMC から電磁妨害 EMD へ変更されると共に使用環境の特定などについても大きく変更された。この他、通則やリスクマネジメント規格の改定、FDA の ASCA プログラムの情報などの周知を目的としてセミナーを開催する(予定)。

(5) 関連学会・部会・委員会との連携と啓発活動

- ◆ JIS 作成の成果を使用者側と共有するため、関連学会(JSRT)と連携して 4 月の学会の標準化フォーラムでの報告を行うとともに、JSRT 学会誌への掲載を共同で行っていく。(予定)
- ◆ 放射線・線量委員会に、放射線を取り扱う標準化委員会の関連専門分科会(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する。
- ◆ 法規・安全部会の法規委員会の「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。
- ◆ サイト設備設計グループでは JIRA 製品の設置及び使用環境に関するガイドラインを作成し、JESRA として発行している。新しく制定・改正した JESRA について、関連産業振興委員会と共催でセミナーを開催し、医療施設の工事関係者を対象として解説を行う(予定)。

(6) SC-1106 (GRP (中古再生機器)) の新設

標準化部会本委員会の傘下に設置した GRP 規格検討 WG は、IEC 63077 の IS(国際規格)発行に伴い昨年度解散した。今後は、同規格のメンテナンス及び GRP 関連の国際規格の検討のための SC-1106(GRP)専門委員会を標準化委員会の傘下に設置し活動を継続する。

4. ソフトウェア規格検討委員会

(1) 委員会

JIRA システムで必要な情報の共有と JIRA にとっての課題について検討・対応を、不定期開催の委員会で行う。

(2) JIRA 製品関連規格対応

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や、近年非常に関心の高いサイバーセキュリティに関する規制や規格について、医機連・JEITA などと連携をとりながらその動向を把握し、必要に応じて意見を発信する。