

標準・規格委員会だより

標準・規格委員会

1. JJ1017 指針の進化と未来展望

山本 剛

(大阪国際メディカル & サイエンスセンター 大阪けいさつ病院)

はじめに

医療における情報システムの高度化・複雑化が進む中、異なるベンダーや機器間での相互運用性を確保することは、診療の質と安全性を担保するうえで欠かせない課題である。放射線画像領域では特に、検査予約から実施、会計処理、更には照射録や画像保管に至るまで、多様な情報が発生し流通する。この情報を統一的に管理・活用するために策定されたのが、JJ1017 指針である。本指針は、標準規格 (HL7, DICOM など) の活用方法および共通コード体系を定めることで、電子カルテと部門システム、医療機器間の円滑な連携を実現することを目的としている。

本稿では、JJ1017 指針の策定経緯と発展の歴史を振り返るとともに、最新改訂である Ver.3.4 (2024) の内容を解説し、更に今後の課題と未来展望について考察する。

1. JJ1017 指針の概要

JJ1017 指針は、放射線領域における「唯一の標準マスタ」として位置づけられている。その意義は以下の点に集約される。

①情報連携の基盤

検査予約 (オーダー)、検査実施情報 (実績送信 + 照射録作成) を標準規格に基づき連携する枠組みを提供。

②共通コード体系の確立

手技・部位・撮影方向といった基本的な分類を標準化し、施設間・システム間で共通利用可能なコードセットを提供。

③国際規格との整合性

HL7 や DICOM といった国際規格を日本の環境に適合させた運用指針として位置づけ、国内標準の整備に貢献。

④制度的裏付け

2012 年には HELICS 医療情報標準化指針に指定され、日本放射線技術学会標準・規格委員会 JJ1017 班が継続的に改定を担当している。

その中核となるのが、32 桁コード体系である。これは、検査の基本的な実施内容から詳細な撮影条件までを一貫して表現できるよう設計されている (Fig. 1)。コードは大きく「メインコード部 (JJ1017-16M)」と「サブコード部 (JJ1017-16S)」に分かれ、前半 16 桁では手技コード、部位コード、撮影方向など主要な撮影情報を表現し、後半 16 桁では撮影条件、核種、特殊指示などといった詳細情報を記録できる。これにより、臨床現場での撮影内容を一意的かつ機械可読な形で表現でき、施設間・システム間の標準化を可能にしている。

2. JJ1017 指針の歴史的発展

JJ1017 指針は、1990 年代後半からの医療情報システムの普及とともに整備され、今日に至るまで継続的に改訂が重ねられてきた。

- ・ Ver.1.0: 日本の実情に即した DICOM 利用指針を提示し、手技・部位・撮影方向の 3 軸コードセットを策定。
 - ・ Ver.2.0: プロトコルコンテキストシーケンスを導入し、複合コード化を推進。
 - ・ Ver.3.0: 複合コードを 32 桁化、16 桁単位での DICOM 準拠連携を実現。頻用コードセットを公開し、RIS マスタ構築を支援。
 - ・ Ver.3.1~3.2: 放射線治療・核医学領域を対象に拡張。
 - ・ Ver.3.3 (2013~2018): 診療報酬改定や新技術に対応し、随時アップデートを実施。
 - ・ Ver.3.4 (2020~2024): 最新の診療技術や薬剤を反映し、コードの追加・整理を実施。
- このように、JJ1017 は臨床現場の要請と診療報酬改

放射線撮影・検査法を32桁のコード表現

胸部単純撮影の場合

JJ1017-16M (メインコード)

JJ1017-16S (サブコード)

手技コード部							部位コード部				姿勢・撮影 方向コード部			拡張 (汎用)		撮影条件などの 詳細指示コード部						超音波コード部				使用不可								
種別	大分類			小分類			手技 拡張			小部位			左右 等	姿勢 体位	撮影 方向				詳細 体位		特殊 指示		核種		超音波モード				JJ1017委員会の予約枠					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32			
1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			



Fig. 1 JJ1017 指針 コードの構造 (胸部単純撮影の場合)

定に即して進化を続けてきた、動的な標準規格である。

3. JJ1017 Ver.3.4 (2024 年) の改定内容

2024 年に公開された Ver.3.4 では、診療報酬改定への対応を含め、最新の診療技術や薬剤の登場に即して新規コードの追加や既存項目の整理をおこなった。今回の改訂は、制度的要請と臨床現場のニーズを両立させることを目的としている。

別表 1B_ 手技 (大分類)

- ・気管支バルブ留置術 (コード: 3Y)
- ・経皮的腎 (腎盂) 瘻ろう造設術 (コード: 4S)

別表 1D_ 手技 (拡張)

- ・フルテメタモル (18F) 注射液 (コード: LL, 18F-fluciclovine)

一方で、改定に向けて議題に上がったものの最終的に採用に至らなかった項目も複数存在した。これらは、診療報酬制度との関係や既存コードの活用可否、あるいは JJ1017 の適用範囲との整合性が中心的な論点となった。以下に詳細を解説する。

①乳房トモシンセシス加算

乳房トモシンセシスは、従来の二次元マンモグラフィに比べ、乳腺の重なりを減らして病変を描出できる技術として臨床価値が高い。診療報酬上も加算対象として扱われるようになり、コード化の必要性が議論された。

しかし JJ1017 では、既に 2014 年に「トモシンセシス」

(コード 4A) が設けられていたものの、その後は利用実態が不明確となり、リタイア候補とされていた。今回の改訂では、乳腺専用の大分類コードを新設するのではなく、「部位コード (乳房)+撮影技術 (トモシンセシス)」の組み合わせで表現する方式を採用することで整理した。この方針は、乳腺以外にも整形領域などでトモシンセシスが応用される可能性を考慮したものであり、技術依存ではなく部位依存の表現を重視した結果である。

この決定は、JJ1017 の拡張性と汎用性を維持する観点から合理的であるが、現場では「乳房トモシンセシスを一目で特定できるコードが必要」との声も残っており、今後の改定で再度議論される余地を残している。

②難治性がん性疼痛緩和指導管理料

診療報酬に新設されたこの算定項目は、緩和ケアの質向上に直結する重要な診療行為である。しかし、JJ1017 はあくまで放射線検査・治療におけるオーダ・実施情報の標準化を目的とした規格であり、医事会計そのものを表現するものではない。

審議の場では「画像検査に付随する緩和処置の一部をコードで表現すべきか」という観点も議論したが、最終的には「本項目は医事算定領域に属し、JJ1017 のスコープ外」と結論づけた。

この判断は、JJ1017 が扱う対象範囲を明確化し、無制限な拡張を避けるための線引きとして重要であり、

同時に「診療報酬上の新設項目＝必ずコード化対象」とは限らないことを示している。

③電子画像管理加算（歯科部分パノラマ断層撮影）

歯科領域におけるパノラマ断層撮影は、医療現場で日常的に行われる検査であり、電子画像管理加算の対象として診療報酬でも扱われている。今回の審議では、専用の新規コードを追加すべきか否かを検討した。

詳細調査の結果、2022年度の診療報酬改定時に既に当該撮影に対応するコードが導入されていることが確認され、改めて追加する必要性はないと判断した。ここで重要なのは、改定作業が「単なるコード追加作業」ではなく、過去の改定との整合性や重複排除を徹底して確認する作業をおこなっている点である。この事例は、コード体系の冗長化を防ぎ、標準としての一貫性を維持するための好例といえる。

4. 現状の課題と研究報告

2022年度に実施された学術研究班報告では、全国の医療機関を対象に放射線検査項目マスタの実態調査をおこなった。その結果、JJ1017指針の運用には以下のような課題が存在することが明らかとなった。

第一に、標準化された頻用コードおよび部品コードの供給が不十分であるため、各施設が独自にコード拡張を多用する傾向が見受けられる。この状況は、施設間でのデータ交換ならびに一元的な分析の実施に障害となる事例として認識されている。

第二に、頻繁に使用されるコードの種類が過剰であることにより、選択作業が煩雑化するという問題が指摘できる。コード体系の多様性自体は一見して利点と評価されうるが、実際の運用現場においては適切なコードの選別が困難となり、このことが標準化推進の阻害要因となっている。

第三に、施設独自コードをJJ1017コードに置き換える作業が煩雑である点が指摘された。置換手順が明確でないため、現場での導入・運用に負担が大きいことが課題となっている。

更に調査では、歯科領域の検査、病室撮影（ポータブル撮影）、死亡時画像診断（Ai）といった領域で既存コードでは不十分な事例が確認された。これらの領域では部品コードや頻用コードの補完が必須であり、現場のニーズを反映した体系的な整備が求められている。

以上の調査結果から、JJ1017指針の更なる発展に向けては、部品コードの拡充と頻用コードの整理が急務であることが示唆されるとともに、施設独自拡張の乱立を抑制するためのルールづけやガイドライン策定が必要であると考えられる。

5. 未来展望

今後のJJ1017指針の展開に向けて、次の方向性が重要である。

①部品コードおよび頻用コードの最適化

不要コードの体系的な整理と不足箇所の補充を実施することで、独自拡張の発生を極力抑制し、全国的標準化の推進に寄与する。この措置により、医療機関の情報相互運用性が向上し、臨床ならびに研究分野でのデータ利用促進が期待される。

②二次利用の推進

オーダから診断に至るまでの情報を一元的に把握できるようにすれば、臨床研究や教育における活用が進む。特に撮影条件、診断名、造影剤の種類などの撮影時の情報も統合的に管理されれば、AIによる画像解析やリアルワールドデータ活用への貢献が期待できる。

③国際展開に向けた英語化

JJ1017の英語版を整備することは、海外での利用促進や国際的な互換性確保に不可欠である。次回のメジャーバージョンアップ時には、表現や仕様の統一を行い、学会ホームページなどでの公開を目指すことを検討している。

④改定頻度の最適化

診療報酬や技術の変化に合わせて柔軟に見直し、不要な規格は廃止・整理することで、規格の最新性と信頼性を保ちます。

6. 結 論

JJ1017指針は、放射線領域における情報連携を支える規格として20年以上の歴史を持ち、継続的に進化してきた。最新のVer.3.4では、診療報酬改定を反映しつつ、新規技術や薬剤への対応、更には適用外項目の整理が行われ、現場に即した改定を実施した。

しかしながら、施設独自の拡張や頻用コードの複雑化といった課題は依然として存在しており、今後は部品コードの拡充、頻用コードの精選、拡張ルールの明確化が不可欠である。また、臨床研究・教育への二次利用や、英語化を通じた国際展開も、JJ1017の未来を形づくる重要な要素である。

本指針が今後も国内外の医療現場における標準として持続的に発展していくためには、学会・医療機関・ベンダーが連携し、標準化と実装を両輪で推進することが求められる。JJ1017が「現場に生きる標準規格」として定着し続けることが、医療情報連携の質と安全性を更に高める基盤となるであろう。

2. 国際標準化会議参画のミッション・バリュー—使用者側の視点から—

標準・規格委員会 X線CT装置班 班長
小林隆幸
(帝京大学医療技術学部診療放射線学科)

はじめに

標準・規格委員会の主務は「関連学会および諸団体などと連携を図り、主に標準化にかかわる規格・コード・ガイドラインなどを協議、策定、普及することを主務とする」と定義されている。現在、合計31班・延べ88名の委員が参画しており、日本画像医療システム工業会 (Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association: JIRA) と協働し、日本産業規格 (Japanese Industrial Standards: JIS) の開発を進めている。また、本会の総合学術大会や秋季学術大会では、標準・規格に関する啓蒙活動も実施している。近年では、JISの原案となる国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission: IEC) 規格の策定に向け、国際会議に委員を派遣する取り組みも行っている。

筆者が所属するX線CT装置班では、全員がIECのExpertメンバーとして登録され、約6週間ごとに開催されるWeb会議や、年2回の対面会議に参加してい

る。他国の参加者は主に製造業者、研究者、医学物理士で構成されるが、日本からは製造業者とエンドユーザが協働して参画する体制をとっている。本稿では、エンドユーザである本学会員が国際標準化会議に参画する意義について論じる。

1. 国際標準

国際標準とは、製品の品質・性能・安全性・寸法・試験方法などに関する国際的な取り決めで、世界中で共通に利用できるルールや基準を指す¹⁾。すなわち、製品、サービス、技術、手続きに対して「誰にとってもわかりやすく、安心して利用できる」基準を国際的に整備したものである (Fig. 1)。代表的な例としては、国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) が制定するISO規格や、IECが定めるIEC規格がある。

国際標準の目的は、「製品やサービスの品質の統一」、

国際標準とは

世界中で共通に使えるルールや基準のこと。

製品、サービス、技術、手続きなどについて、「こうすれば誰にとっても分かりやすく、安心して使える」という基準を国際的に取り決めたものです。

- ・ ISO (国際標準化機構) が作る「ISO規格」
例: ISO 9001 (品質マネジメント)、ISO 14001 (環境マネジメント)
- ・ IEC (国際電気標準会議) による電気・電子分野の規格
例: 家庭用電化製品の安全基準など
- ・ ITU (国際電気通信連合) による通信規格
例: インターネットや携帯電話の通信方式

国際標準の目的

- ・ 製品やサービスの品質の統一
- ・ 安全性の確保
- ・ 国際取引のスムーズ化
- ・ 技術の互換性 (例えば、USBやWi-Fiなど)

日本の製品が海外でも使えるようになるのは、この国際標準に合わせて作られているからです。

Fig. 1 国際標準とは

「安全性の確保」, 「国際取引の円滑化」, 「技術の互換性 (例: USB や Wi-Fi 規格)」などである。これらの規格が存在することにより, 私たちは世界中どこでも同じ充電ケーブルを利用でき, 異なるメーカーの機器を組み合わせても不具合なく使用することが可能となる。同様に医療機器の分野においても, 国際標準は不可欠な存在であり, それがなければ国や地域ごとに異なる基準や試験方法が乱立し, 診療の均質性や患者安全に深刻な影響を及ぼしかねない。

医療分野における具体的な例として, 放射線診断領域では, CT 装置の線量指標や画質評価指標が国際標準として整備されている。たとえば computed tomography dose index volume (CTDI_{vol}) は, CT 検査における線量の代表値として世界中で用いられている。また, size-specific dose estimate (SSDE) は, 患者の体格を考慮した実効的な線量評価を可能にする指標として IEC 62985 に規定され, JIS にも翻訳されている。これらの標準化された指標があることで, 異なる施設・国, 更には装置間でも線量を比較でき, 患者被ばくの適正化や国際的な研究成果の共有が容易になる。

更に, 画質評価や試験手法に関する標準 (例えば, IEC 61223-3-5 に規定される受入試験・不変性試験) は, 装置導入時や日常点検で使用され, 装置の性能や画像品質を客観的かつ国際的に担保する。もしこれらの基準がなければ, 施設ごとに試験法や判定基準が異なり, 患者に提供される画像診断の質が不均一になる可能性が高いだろう。

したがって, 国際標準は単なる「技術規格」にとどまらず, 臨床の安全性, 診断の信頼性, 国際的な医療の均質化を支える基盤である。特に診療放射線技師にとっては, 日常的に利用している線量管理や画質評価の手法がすでに国際標準に裏打ちされていることを理解することが重要である。そして, その標準の策定過程に, 使用者であるわれわれが関与することは, 現場の実情を反映させ, 真に患者利益に資する規格づくりにつながる。

2. 国際標準化会議への参画

前述のように, JIS 規格の多くは, その原案として IEC 規格を翻訳したものである。すなわち, IEC 規格における議論の方向性や決定内容は, 最終的に JIS 規格に反映され, 国内の臨床現場や産業活動に直接影響を及ぼす。万が一, 国際規格と各国の法規制との間に齟齬が生じれば, 当該国では製品の販売や使用が制限される可能性があり, 臨床の安全性や医療の持続性に重大な問題を引き起こしかねない。そのため, 国際標準化

会議への積極的な参画は, 患者の利益を守り, 臨床現場のニーズを国際規格に反映させるうえで極めて重要である。

医用画像領域においては, とりわけ X 線 CT 装置に関わる規格が国際標準として大きな役割を担っている。たとえば IEC 62985: 2019 は, CT における SSDE の計算方法を規定したものであり, 日本では JIS T 62985 として翻訳されている²⁾。また, IEC 61223-3-5: 2019 は医用画像部門における受入試験や不変性試験の方法を定め, 画像性能を定期的に保証する枠組みを与えている³⁾。更に IEC 60601-2-44 は, CT 装置の基礎安全と基本性能に関する最も根幹的な規格であり, 現在, 第 4 版への改訂作業が進められている⁴⁾。これらはいずれも国際会議における議論を経て内容が決定されており, そこでの判断が国内の規格や臨床実務に直結する。

この改訂作業は, IEC に正式に登録された専門家で構成される IEC_TC62_SC62B_WG30 (以下, WG) において進められている。WG には世界各国から CT 装置に関わる技術者, 研究者, 規制担当者, 使用者や参加し, 現在は約 80 名が活動している (Fig. 2)。米国からの参加者が最も多く, 次いで日本, 大韓民国, 中国, ドイツと続き, それぞれの国や地域の背景を反映した意見が交わされている。議論は必ずしも平坦ではなく, 各国の産業的利害や規制体系の違いが複雑に絡み合うため, 時に鋭い対立や長期的な調整を伴うことも少なくない。

会議の開催形式は, 新型コロナウイルス感染症のパンデミックを契機に大きく変化した。従来は年 2 回の対面会議を中心とし, 必要に応じてメールでの審議やデータ提出が行われていたが, 現在は年 2 回の対面会議に加え, およそ 6 週間ごとに Web 会議が開催される体制が整えられた。更に, 対面会議においてもオンライン参加が併用されるようになったことで, 地理的制約や経済的負担により参加が難しかった専門家にも発言の機会が広がり, より多様な立場の意見が規格策定に反映されやすくなっている。実際に 2024 年 3 月には, JIRA と本学会が共同ホストとなり, 中央医療技術専門学校を会場として国際会議を開催した (Photo 1, 2)。また過去にも数度日本がホストとして国際会議を開催しており, この経験は, 本学会と JIRA が協力しながら国際標準の議論をリードできることを内外に示した点で大きな意義を持っている。

WG に参加するメンバーの役割は多様である。製造業者は自国企業の技術や製品の国際競争力を確保する視点から議論に臨み, 研究者は学術的な妥当性や国際的な整合性を重視して発言する。各国政府や規制機関

IEC_TC62_SC62B_WG30

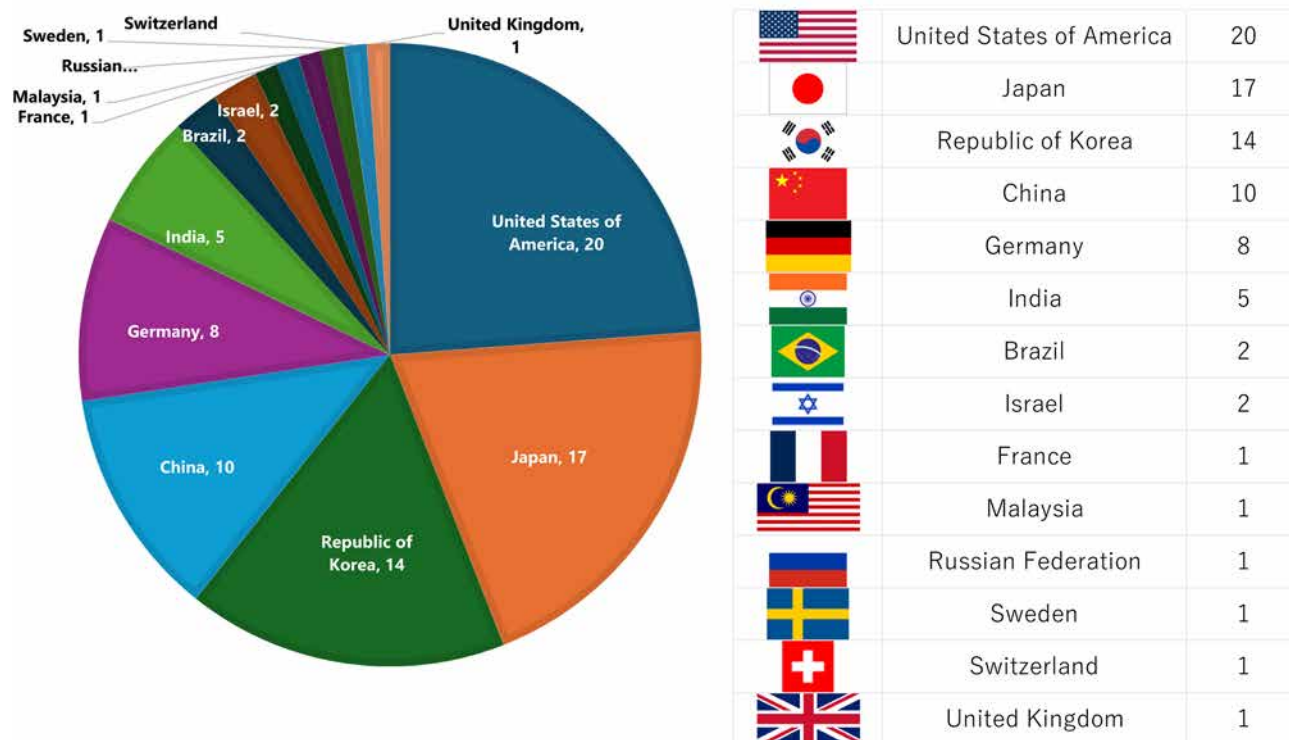


Fig. 2 IEC_TC62_SC62B_WG30 の委員登録者数 (国別)

の関係者は、法令や制度との整合性を担保するために参加し、一方で臨床に従事する使用者は、患者安全や現場運用の観点から意見を述べる。これらの立場はしばしば対立するため、議論の場では駆け引きや交渉が繰り返される。特に、ドイツのように規格がそのまま国内法規制に適用される国では、一つの文言の差異が臨床や産業活動に直接影響を及ぼすため、議論は非常に厳密かつシビアである。こうした背景から、一度合意に至った内容であっても、次の会議で覆されることがあるなど、継続的な情報発信と粘り強い交渉力が求められる。日本においては、ダイアログやディールに苦手意識を持つことが少なくなく、この点は今後の国際参画における課題であるといえる。

3. 参画のミッションとバリュー

われわれはこれまでの改訂作業の過程において、X線CT装置における線量警告値を複数設定できるようにする案を提出した。線量警告値はもともと脳血流検査やCT透視における事故を想定して制定されたものであり、皮膚障害を考慮して2Gyを超えることはないとされている。しかし、確定的影響を考慮するならば、

最も注意すべき対象は胎児である。臨床現場に目を向けると、妊娠可能年齢の女性が腹痛の原因検索を目的にCT検査を受ける機会は増加しており、また同年代のがん罹患率も上昇している。そのため、100 mGyを超える被ばく事故が発生する可能性は決して否定できず、事後的な対応では遅すぎる。こうした事態を未然に防ぐため、われわれは線量警告値を複数設定できるよう規格の修正を提案したのである。

この提案は、一度は受理されたものの、われわれが不参加であった対面会議において非受理とされる経験をした。その理由として、CT検査へのアクセスが限られている国からは、妊娠の可能性を完全に否定しないまま検査を行うこと自体が不適切であるという意見が寄せられた。言い換えれば、規格策定の議論は単なる技術論にとどまらず、各国の医療制度や社会的背景を色濃く反映したものであることを示している。結果的にわれわれの案は全面的には採用されなかったが、再検討を申し入れ、日本における事情を説明するとともに、胎児への安全配慮が国際的に共有すべき普遍的価値であることを訴えた。その結果、複数設定の導入は実現できなかったものの、代替案が規格に盛り込まれ



Photo 1 会議風景



Photo 2 会議後の夕食会（屋形船）

るに至った。この経験は、臨床の現場に根ざした使用者の視点が議論に不可欠であることを改めて強く認識させるものであった。

このような議論において、日本の臨床現場の特殊性を踏まえることは極めて重要である。日本は世界でも類を見ないほどCTの普及率が高く、人口あたりの装置台数はOECD諸国の中で突出している⁵⁾。更に一人

当たりの検査件数も非常に多く、日常診療におけるCT検査の役割は他国と比べて格段に大きい⁶⁾。腹痛や外傷などの初期診断においても、CTが第一選択として用いられることが少なくなく、検査件数の増加に伴って被ばく事故や線量管理の課題が顕在化するリスクも比例して高まる。こうした状況は、CTが限られた大規模病院にのみ設置されている国や、検査自体が高額で頻

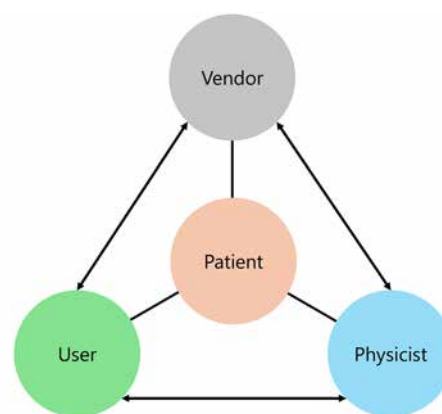
繁に行われない国の実情とは大きく異なる。したがって、日本からの提案は、他国からは「過剰」と受け取られる場合がある一方で、CT が日常的に活用されている現場に即した「現実的な安全策」としての意味を持つのである。

本学会員が国際標準化会議に参画する使命は、まさにこのような「使用者にしか見えないリスク」や「臨床現場特有の課題」を規格に反映させることにある。日本における高いCT 普及率や検査件数は、世界的に見れば特殊な状況であるが、逆に言えばその経験値は膨大であり、国際規格をより安全かつ実効性のあるものに高めるための貴重な知見となる。臨床現場からのフィードバックが加わることで、国際規格は単なる理想論にとどまらず、患者にとって有益な実践的基準へと昇華することが可能になるのである。

本学会員の多くは臨床現場に身を置きつつ研究を行っている、あるいはかつて臨床に従事していた経験を有している。すなわち使用者であると同時に科学者でもある。そのような人材が国際標準化会議に参画することは、規格を現場感覚と学術的裏付けの両面から補強し、より普遍的で信頼性の高いものとする点で大きな意義を持つ。日本の特殊性を踏まえつつ、その経験を国際社会に還元していくことこそ、診療放射線技師が果たすべきミッションであり、また参加によって得られる最大のバリューであると考えている。

4. 最後に

国際会議に参画する際の最大の障壁は言語であると考えられる。しかし、近年の人工知能による翻訳技



患者を中心とした様々な視点からの規格開発

Fig. 3 三位一体の規格開発

術の進歩や翻訳時間の短縮を考慮すれば、この障壁は年々低くなっている。今後は、検査の実施者であり、かつ研究者でもある診療放射線技師が国際標準化会議に参画する意義はますます高まるだろう。

製造業者、研究者、使用者が一体となって規格を開発することによって、受益者である患者に対する安全性と信頼性がより確実に担保される (Fig. 3)。臨床現場からの知見が国際規格に反映されれば、規格は単なる技術的ルールにとどまらず、世界の医療を支える実効的な基盤となると考えられる。

したがって、本学会員が積極的に国際標準化活動に関与し、現場の声を国際的な議論に届けることは大きな意義を持つ。興味と意欲を持つ会員の積極的な参画を心から歓迎する。

参考文献

- 1) 星野裕. 国際標準と国際市場性. 生産管理 2006; 13: 93-98.
- 2) 日本規格協会, 日本画像医療システム工業会. JIS T 62985: 2022. X線CT装置におけるサイズ対応CT線量(SSDE)の計算方法. 2022.
- 3) IEC 61223-3-5: 2019. Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-5: Acceptance and constancy tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment.
- 4) IEC 60601-2-44: 2009/AMD2:2016. Amendment 2 - Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography AMENDMENT.
- 5) Ushijima D, Kagawa S, Mitoma H, et al. Significant CO₂ emission reduction potential in the healthcare sector: Evidence from Japan. J Environ Manage 2025; 391: 126372.
- 6) Uruma T. Current trends in computed tomography practices in Japan and the role of referring physicians in radiation exposure management. Intern Med 2025. (Epub ahead of print)

3. 国際標準化における医療人の役割と貢献

良知寿哉

(国立がん研究センター東病院放射線技術部)

はじめに

国際規格は、医療分野において技術の普及や品質の向上、患者の安全性確保に重要な役割を果たしている。診療機器や医療システムの世界的な普及と発展に伴い、臨床現場に立つ医療人の国際標準化活動への参画がこれまで以上に重要になってきている。本稿では、私が参画している Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association (JIRA) の Sub Committee (SC) や、経済産業省主催の International Organization for Standardization/Electrotechnical Commission (ISO/IEC) 国際標準化人材育成講座(通称ヤンプロ)で得られた経験を通じて、医療人として国際標準化活動にどのように関わり、貢献していくべきかを述べる。Figure 1 にヤンプロの参加要項を示す。

1. 筆者の活動と視点

まず私自身は放射線治療業務に従事しており、X線治療、陽子線治療、小線源治療など複数の治療モダリティに携わる中で、装置間の差異や臨床上のニーズに直面してきた。そして私が参画している SC は次の三つである。

- ・ SC5301 (線形加速器および放射線治療マネジメントシステム)

- ・ SC5306 (画像誘導放射線治療装置)

- ・ SC62C (放射線治療、核医学、放射線測定機器に関する安全基準、測定精度、性能要件等の国際規格を策定)

これら規格策定の過程の中で「現場からの視点」は標準化の意見形成に大いに意味を持っており、臨床現場からのフィードバックはより現実的な規格策定に貢献すると考えている。

2. ISO/IEC 国際標準化人材育成講座(通称ヤンプロ)の経験

ヤンプロは、国際標準化活動に必要な知識や交渉スキルを育むことを目的とした講座であり、産業界や学術界の将来の人材育成を担っている。私は「今後国際標準化に携わる可能性のある者」として日本放射線技術学会から派遣され、受講する機会を得た。この講座では、“ISO”や“IEC”といった基礎的な言葉の意味や規格団体の役割から、国際規格が制定されるまでのプロセス、更には実際の模擬会議を通じた演習が行われた。特に印象に残ったことは committee draft (CD) の承認演習と committee draft for vote (CDV) の国際交渉演習の二つの演習である。

また、ヤンプロでは他分野の企業人との交流もあり、医療以外の視点から標準化の意義を学ぶ貴重な機会と

ISO/IEC国際標準化人材育成講座(ヤンプロ)	
対象	<ul style="list-style-type: none"> ● 国際標準化に携わっている、又は今後関係する可能性があること ● 国際標準化についての基礎知識があること ● 英語の素養があり講座を契機に今後さらにスキルアップする志があること ● 所属する企業や団体等から講座への参加について推薦があること 等
時期	夏(東京)、秋(大阪)、冬(東京)の年三回開講
人数	一回につき20名程度
内容	<p>以下の内容のプログラムを4日間で実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 国際標準化基礎知識、実務経験談 ● ISO/IEC国際交渉スキルに関する解説とロールプレイ(英語含) ● プレゼンテーション技法 ● 修了発表(英語) 等



Fig. 1 ヤンプロの要領について: <https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/young-professional> (経済産業省 HP)

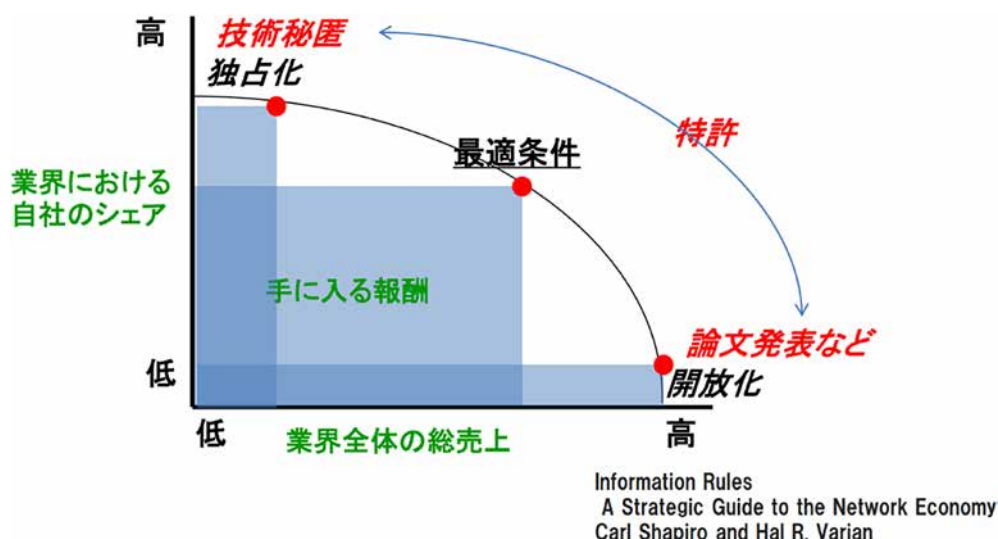


Fig. 2 オープンクローズ戦略：秘匿や特許，規格化も含めて手に入る報酬の最大化を目指す（出典：2023年8月ヤンプロ配布資料）

もなった。

そしてヤンプロを通じて初めて得た知識も多かった。最初に“IEC”は“International Electrotechnical Commission”の略であり，“ISO”とは“International Organization for Standardization”の略である。“IOS”としていないのは「等しい」という意味を持つギリシャ語の (isos) に由来していることが印象的であった。

更に国際規格は国際貿易と深く関係していることも認識した。World Trade Organization/Technical Barriers to Trade (WTO/TBT) 協定「貿易の技術的障害に関する協定」では、各国が製品の安全性・品質・環境などに関する技術的規制や標準，適合性評価手続きを導入する際に、それが不必要な貿易障壁にならないようにすることを目的としている。国際規格は無用な貿易障壁を取り除き、公平な市場を確保している。

また日本は地理的に島国であるため、歴史的に国際貿易が盛んであるヨーロッパ諸国に比べてインフラ統一への意識が希薄である。国際規格は共通のルールを整備することで製品やサービスの流通を円滑にし、消費者保護や市場の透明性を向上させる役割を担っている。そのため、日本で発生しているデジタル化の遅れや老朽化インフラによる事故などを鑑みると、国際標準への準拠は今後ますます重要になると考えられる。

しかしながら、国際規格が絶対的に必要ではないという視点も学んだ。国際規格は技術的な整備のためだけではなく、ビジネス戦略の一環とする側面もある。例えば、国際規格によって技術を「オープン」にすることで市場全体が拡大し、業界全体の利益が増大する。これにより、自社製品の売上が伸びやすくなるという

利点がある。逆に、技術をオープンにすることは他社にも同様の技術開発が可能となることを意味し、競争が激化するというマイナス面もある。一方、技術を「クローズ」にして独自性を保持すれば自社の競争優位は保たれるが、対応できる市場が限られ、成長性に乏しい可能性がある。このように、オープンとクローズのバランスを見極めながら戦略を立てることが、現代のビジネスにおける国際規格の役割である。Figure 2 はビジネス戦略の視覚的な表現を示す。

ただし医療の分野では、「世界中どこでも質の高い同等の医療が受けられる」という理念が根底にある。そのため、論文化をはじめとした技術をオープンにすることで医療の質を均一化し、患者にとっての利益を最大化するという目的が優先されることが多い。したがって、他の産業分野と比較して医療分野では国際規格が強く推進される傾向があると言える。

3. 国際規格策定までのプロセスと医療人の関わり方

国際規格策定のプロセスは、段階的に進行するプロセスで構成されており、医療分野の専門家も各段階で関与していくことになる。ここでは、ISO/IEC の国際規格策定における一般的な流れ (Fig. 3) について整理する。

【0】予備段階 (Preliminary Stage)

この段階では、国際規格を新たに策定する国 (団体) が関連する専門家による working group (WG) を組織する。この時点で作成される初期のアイデアは preliminary work item (PWI) と呼ばれ、正式な規格開発手続きにはまだ入っていない。ISO/IEC といった国際規格団体はこの段階では関与せず、各国の内部検討で進められ



Fig. 3 国際標準化のプロセス (出典：2023 年 8 月ヤンプロ配布資料)

ることが多いため「ステージ 0」と呼ばれている。

[1] 提案段階 (Proposal Stage)

次は提案段階である。PWI をもとに正式な新規規格提案である new work item proposal (NP) が作成され、国際規格団体に提出される。NP は今後の規格開発を進めるかどうかを判断するもので、参加国に回覧され、コメント付きの投票 report on voting with comments (RVN) により承認の可否が決定される。この段階で日本の国際規格として育てるべきかどうかという観点で判断に関わることができる。

[2] 準備段階 (Preparatory Stage)

NP が承認されると準備段階に移行し、具体的な規格文書案である working draft (WD) が作成される。作成は WG によって行われ、NP で示された課題や目的に対して、具体的な技術仕様や構成が盛り込まれていく。

[3] 委員会段階 (Committee Stage)

WD が完成すると委員会段階へ進み、technical committee (TC) または SC により、CD としてのレビューが開始される。CD は規格文書としての体裁を整えつつ、より具体的で実用的な内容にするため、参加国からのコメントを反映して改訂が行われる。各国からのコメントを集約して一覧にした文書は compilation of comments (CC) と呼ばれ、CC を基に複数回のレビューを経て合意形成を図る。各専門家からの技術的な議論が白熱する段階である。

[4] 照会段階 (Enquiry Stage)

CD が完成した後、ISO では国際規格案 draft international standard (DIS) が作成され、加盟国全体に回覧されて投票が行われる。

一方、IEC では CDV という形で照会が実施される。CDV は技術的な内容がほぼ固まった段階の文書であり、各国が「賛成」「反対」「技術コメント付き」などの形式で投票を行い、コメントを通じた修正が行われる。CDV に対する投票結果と、提出された技術コメントを含んだ文書は result of voting on cdv (RVC) と呼ばれる。

[5] 承認段階 (Approval Stage)

CDV や DIS が可決された後、最終案として final draft international standard (FDIS) が作成される。同様に参加国による投票が行われるが、FDIS には基本的に軽微な変更のみが可能となる。FDIS の最終的な投票結果は result of voting on final draft international standard (RVD) により公表される。

[6] 出版段階 (Publication Stage)

FDIS が可決されると、国際規格団体が最終的な体裁整備・編集作業を行い、international standard (IS) として正式発行される。

4. ヤンプロにおける CD の審議演習

ヤンプロでは国際標準化のプロセスを理解するための一環として、白熱する CD 段階の審議演習が行われた。この演習では「生分解性プラスチックの評価方法」

という議題について会議が進められた。架空の10か国が設定され、参加者はそれぞれ国の代表として審議に参加した。産業や環境的要素を含む分野では各国の背景が大きく異なるため、コンセンサス形成が非常に困難となる場合が多い。そのため、演習でも各国には内密に架空の背景が設定され、互いに相手国の状況を探りながら、自国の利益のために審議が進められた。この演習から得られた学びは、国際規格案の中では自国の利益のみに注視するのではなく、他国との交渉材料を考察し、自国の妥協点も踏まえて双方の同意できる塩梅を模索しながら会議に望むことである。そのためには事前に他国の経済・環境・技術的状況を把握し、多角的に物事を見る能力が求められる。

更に、演習（審議）の合間にあえて設定された coffee

break（休憩時間）が大きな意味を持つことも知った。この時間に行われる small talk（雑談）を通じて、他国代表との信頼関係を築くことも重要な要素であり、結果として多数決に基づく交渉を有利に進めることができる。

5. CDV 演習と役割の理解

ヤンプロではCDVの演習も行われ、実際にIECのトレーニングで使用される教材を用いた。それは赤ちゃん型ロボット electronic baby robot (EBR) の国際標準化を題材とした模擬演習である (Fig. 4)。参加者は3~4名ずつ国に分かれ、各国には professor（大学教授）、engineer（技術者）、regulator（規制当局）といった異なる役割が割り当てられた。国際会議の前に、各国は自国での意見を整理・集約し、その後の全体審議で各国代



IEC (CDV) 2022EBRs
Edition 1.0 2022-10

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTRONIC BABY ROBOT (EBR) –

Item	Description	Design Requirements
1	Head shape	Round
2	Hair type	Straight, curly, or no hair
3	Hair colour	Blonde, black, brunette, or red
4	Eye colour	Blue, brown, black, or green
5	Body shape	Round chubby
6	Overall length	Maximum of 100 cm from head to toe



Fig. 4 IEC bootcamp に使用された赤ちゃん型ロボットの規格案（出典：2023 年 8 月ヤンプロ配布資料）

表として交渉を行う形式で進められた。

演習の中では、それぞれの役割を持つ専門的観点（倫理、技術、法規制）に基づいた意見を提示する必要がある。しかし、専門的観点は先進国から発展途上国まで考慮すると各国で大きく異なり、その分野における総合的な理解と即応的な判断力が求められることを実感した。

更に、演習を通じて重要な役割を担っていたのがファシリテーター（進行役）である。ファシリテーターは会議全体の中立性と効率性を保つ立場でありつつも、審議の方向性や議論の集約方法を調整できる立場にあった。そのため、もし自国がファシリテーターを務める場合、自国の意見を有利に進めやすいという現実的側面もある。一方で、公正な進行には、倫理的観点からのバランス、技術的背景の理解、各国の文化・状況を踏まえた配慮など、非常に高度な総合的知識と判断力が要求されることも明らかであった。ファシリテーターの機会が与えられた場合は積極的に挑戦すべきであるが、相応の準備と責任が伴う役割であることを理解した。

6. ステークホルダーとしての立場と役割

CDV の演習では三つの役割を割り当てられたが、規格策定における WG の構成員となるステークホルダーは、大きく分けて次のようなカテゴリに分類される。

- ①製造業者・サービス提供者
- ②利用者（消費者・医療従事者・教育者など）
- ③規制当局
- ④試験認証機関
- ⑤学術機関・研究者

われわれの多くは医療従事者や研究者であり、上記の内②や⑤に該当する方が多いように思う。技術の有

効性や妥当性、運用上の課題を評価・提案する立場にあり、臨床現場をイメージした規格策定を行う必要がある。国際会議においては、規格に関する技術が海外にてどのように運用され、国内の使用方法との違いを把握することが重要である。

7. 総括：国際標準化における医療従事者の役割と貢献

国際標準化活動においては、多様な専門家が集まり、それぞれの立場や背景を尊重しながら合意形成を図っていくことが求められる。ヤンプロの CD/CDV 演習を通じて、医療従事者としての視点をもってこの国際的な枠組みに参画する意義を実感した。

医療分野では、医療機器の使用方法や診断／治療プロセスの国際規格が整備されることで、世界的に医療の質が均一化される。その中で、医療従事者は「使いやすさ」「臨床でのスループット」「患者の安全性」「管理運用の容易さ」「費用対効果」など、臨床現場で直面する視点から建設的な意見を述べる役割を担っている。したがって、臨床現場での豊富な経験や知識が標準化の議論に極めて重要となる。

そして国際会議の場では技術的な主張だけでなく、他国の方々との信頼関係の構築（small talk や非公式な対話）も合意形成に大きな影響を与える。英語による技術的議論に加えて、国を越えた信頼と協調のための国際的なコミュニケーション能力もまた今後ますます重要になる。

最後に、医療従事者が国際標準化に参加する意義は、患者中心の視点で安全かつ使い勝手のよい医療規格を世界に広げていくことにある。そのためには国際的な医療への視野と交渉力を備え、日本の臨床現場の声を国際標準化に届けられる医療従事者が求められる。