

## 第31回標準化フォーラム

日時 2025年4月12日(土) 8:50 ~ 9:50  
会場 501室

司会 東北大学 坂本 博  
国立がん研究センター東病院 村松 禎久

### ＜企画1＞JJ1017 指針の進化と未来展望

1) JJ1017 指針の進化と未来展望

大阪警察けいさつ病院 山本 剛

### ＜企画2＞標準・規格委員会の国際化戦略

1) 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 ～

帝京大学 小林 隆幸

2) ISO/IEC 国際標準化における医療人の役割と貢献

国立がん研究センター東病院 良知 寿哉

## <企画 1>JJ1017 指針の進化と未来展望

### 1) JJ1017 指針の進化と未来展望

社会医療法人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

医療情報部 山本剛

(日本放射線技術学会標準・規格委員会 JJ1017 班 班長)

#### 1. 規格概要

医療分野における情報の標準化は、診療の質の向上と効率化を図る上で極めて重要である。放射線領域においては、撮影や診断に関する情報の正確な連携が求められており、そのニーズに応える形で日本放射線技術学会（JSRT）が策定したのが「JJ1017 指針」である。

本指針は、予約・実施・照射録といった放射線画像に関する情報を統一的に扱うための標準コード体系であり、医療情報システム間での円滑なデータ連携を実現するための枠組みを提供している。

JJ1017 指針は、放射線画像診療の標準マスタであり、HL7 および DICOM といった国際標準規格と連携可能な「コード構造」を定義している。コードは 32 桁で構成され、検査や撮影に関する多様な情報を階層的に記述できる構造を有する。

構成要素は以下のとおりである：

手技コード部（種別・大分類・小分類・拡張）

部位コード部（小部位・左右等）

姿勢・撮影方向コード部（姿勢体位・入射方向）

詳細指示コード部（詳細体位・特殊指示・核種・超音波コード等）

この構造により、単純 X 線、CT、MRI、核医学、放射線治療など幅広いモダリティに対応でき、病院情報システム（HIS）、RIS、PACS などとの連携においても高い柔軟性を持つ。

また、コードは医療機関のマスタ構築に利用できる「頻用コード」と、任意の組み合わせによる「部品コード」で構成されており、全国の医療機関における共通基盤として位置付けられている。

#### 2. 改正の経緯

2024 年度診療報酬改定に対応するため、JJ1017 指針 Ver3.4（2024）の改定を実施した。今回の改定では、新規手技や核種コードの追加、既存コードの見直しが行われ、より現場のニーズに即した内容となった。標準化の維持と実用性の向上を目的とした継続的な見直しの一環である。

#### 3. 改正の内容

2024 年度の診療報酬改定に対応するため、JJ1017 指針 Ver3.4（2024）が改定された。今回の改定では、新規コードの追加に加え、既存手技への対応見直しやスコープ外項目の明確にした。

新たに追加された手技コードとしては、「気管支バルブ留置術（コード：3Y）」と「経皮的腎癭ろう造設術（コード：4S）」がある。また、手技拡張コードとして「18F-fluciclovine（コード：LL）」が新規採用された。これにより、新たな診療行為や核医学検査への対応が可能となった。

さらに、乳房トモシンセシスに関しては、かつてリタイア対象とされたコード 4A を復活させ、「部位＋トモシンセシス」での対応とし、別表 1B におけるリタイアフラグが削除された。

一方、「難治性がん性疼痛緩和指導管理料」は医事会計算定項目であると判断され、JJ1017 のスコープ外とされた。また、「歯科部分パノラマ断層撮影」についても、2022 年の診療報酬改定ですでに対応済みであるため、今回の改定対象とはならなかった。

#### 4. 改定の効果

本改定は、臨床現場のニーズと制度の変化を反映し、標準コード体系としての実用性と網羅性をさらに高めるものである。

#### 5. 未来の展望

今後、JJ1017 指針のさらなる活用においては、「一枚の画像から診断までの全体像が把握できる」ことが重要な鍵となる。例えば、オーダ情報から撮影条件、撮影方法、診断名、造影剤の使用状況までが画像に紐づいて明確化されれば、医療現場における業務の効率化だけでなく、画像情報の二次利用の推進にも大きく貢献する。

現在の JJ1017 コード体系は、32 桁構成により手技、部位、姿勢・方向、撮影条件、核種などを精緻に記録できる設計となっているが、今後はその情報と画像情報と一体的に活用することで、AI 解析や研究利用、線量管理への応用がさらに進むと考えられる。

また、撮影条件や造影剤の種類、診断病名などの追加的な臨床情報を含めたコード体系の拡充も検討課題である。こうした詳細情報がコードレベルで付加され、標準化が実現できれば、全国規模でのデータ活用、ビッグデータ解析、医療の質改善にもつながる。

加えて、JJ1017 指針の英語化や国際展開も視野に入れており、今後の改訂ではグローバルな利用も想定した整備が求められる。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 日本放射線技術学会 医療情報分科会 HP で公開<br/><a href="http://www.jsrt.or.jp/97mi/index.html">http://www.jsrt.or.jp/97mi/index.html</a></li><li>• 問い合わせ先: 日本放射線技術学会 事務局      e-mail: <a href="mailto:office@jsrt.or.jp">office@jsrt.or.jp</a></li></ul> |
|--|

## ＜企画2＞ 標準・規格委員会の国際化戦略

### 1) 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  
帝京大学 医療技術学部 診療放射線学科 小林 隆幸

#### 1. はじめに

標準・規格委員会では、日本画像医療システム工業会（Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association: JIAR）と協働し、日本産業規格（Japanese Industrial Standards: JIS）の開発に取り組んでいる。また、JIS の原案となる国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission: IEC）規格の策定に向けた会議にも委員を派遣している。

筆者が所属する X 線 CT 装置班では、班員全員が IEC の Expert メンバーとして登録されており、約 6 週間ごとに開催される Web 会議に参加している。また、年 2 回開催される対面会議にも可能な限り参加している。他国の参加メンバーは主に製造業者や研究者で構成されているが、日本からは製造業者とエンドユーザーが協働して会議に参画する形式を採用している。

#### 2. 国際標準

国際標準とは、世界中で共通に使えるルールや基準を指す。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ある。具体的な例として、国際標準化機構（International Organization for Standardization: ISO）が作る”ISO 規格”や”IEC 規格”などが有名である。国際標準の目的は、”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）”などである。日本の製品が海外でも使えるのは、この国際標準に合わせて製品が作成されているからである。

#### 3. 国際標準化会議への参画

前述したように、JIS 規格はその元となっている IEC 規格を翻訳したものである。万が一、規格と Regulation（規制）において乖離が生じた際には、その国においてその製品は販売できなくなる事態が発生する。また、優れた規格とは、その製品による受益者（医療機器の場合は患者）にとって有益になるよう開発されなければならない。現在、IEC 60601-2-44（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）が edition 4 への改訂作業が進められている。

我々はこの改訂作業会議の中で、X 線 CT 装置の線量警告値を複数設定できる案を提出した。線量警告値は脳血流検査や CT 透視の事故を想定し制定されたものである。そのため、皮膚障害を考慮し、2 Gy 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れば、最も注意しなければならない対象は胎児である。臨床現場では、妊娠可能年齢の女性における腹痛原因検索のための CT 検査は増加傾向にあり、またその年代のがん罹患率は増加傾向にある。そのため 100 mGy を超える事故が発生する可能性があり、発生してからでは遅すぎる。このような事態を避けるため、線量警告値を複数設定できるように規格修正案を提出したが、一度は受理されたものの、我々が参加できなかった対面会議の際に我々の案が非受理となった経験がある。理由は、CT 検査にアクセス

が悪い（良くいえば厳しい）国の委員からは、妊娠の可能性を完全に否定せずに検査を行うこと自体がナンセンスであるという意見があったからである。結果的には再検討を申し出て、日本での事情と安全は万国共通であることを理解していただき、線量警告値を複数設定することはできなかったが、代替案を規格に取り入れることができた。我々の提案は、実際に検査を行っているエンドユーザーとしての視点があればこそのものであったと考えている。これこそが我々JSRT 会員が国際標準化会議参画のミッションとバリューであると考えている。

#### 4. 最後に

国際会議への参画で一番の障壁は言語であると考えている。しかし、人工知能による翻訳精度の向上や翻訳までの時間短縮を考慮すると、これらの障壁は年々低くなっていると思われる。今後は、検査実施者であり、かつ科学者である JSRT 会員の国際標準化会議への参画が一層意義を持つと考えられる。それにより、ベンダー、研究者、ユーザーの三位一体による規格開発が進み、受益者である患者への安全担保がなされると信じている。興味のある会員の参画を歓迎する。

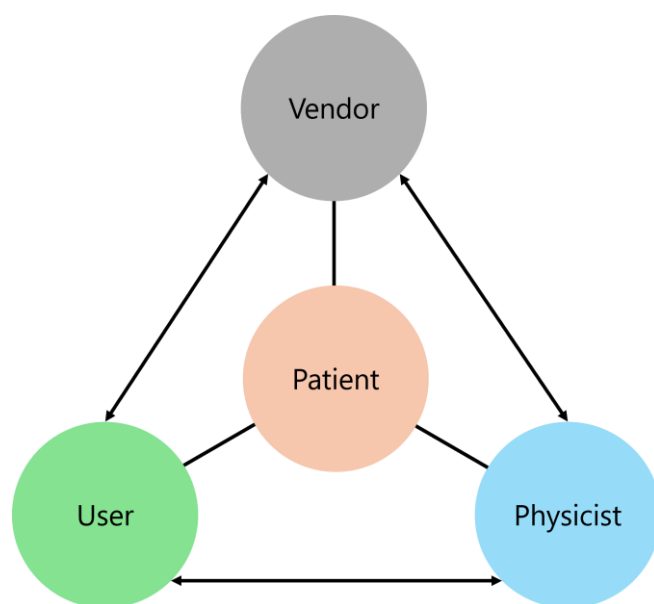


図 1 患者を中心とした規格開発

## 2) ISO/IEC 国際標準化における医療人の役割と貢献

国立がん研究センター東病院 良知 寿哉

### 1. 背景

国際標準化は、医療分野においても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。しかし、標準化のプロセスには多くの専門知識が求められ、臨床現場に立つ医療人が積極的に関与することは少ないのが現状である。本発表では、日本画像システム工業会（JIRA）の Sub Committee の活動や、経済産業省が主催する ISO/IEC 国際標準化人材育成講座（通称ヤンプロ）への参加を通じて得た経験をもとに、医療人としての標準化への貢献のあり方について考察した。

### 2. 国際標準化との関わり

臨床現場では多岐にわたるモダリティの多様な技術を経験することで、各技術の特性や課題を見出すことができる。それは現場や患者さんへフィードバックできるニーズとなる。これらのニーズを標準化活動に反映させることが、臨床現場を知る人の役割であると考えている。私自身は JIRA の Sub Committee（SC5301, SC5306, SC620）に所属し、規格策定の過程に関与することで、臨床のイメージを標準化に反映させるように意識している。

### 3. ISO/IEC 国際標準化人材育成講座（ヤンプロ）

ヤンプロでは、国際標準化の基礎知識だけでなく、規格を策定するための国際交渉スキルを学んだ。特に印象的だったのは、Committee Draft（CD）に対する投票と、各国の代表として交渉を行う Committee Draft for Vote（CDV）の演習であった。ここでは、単に技術的な知識を持つだけでなく、利害関係の異なる国々と合意形成を図るスキルが求められた。さらに、異業種の参加者との交流を通じて、国際標準化の意義や責任を様々な視点で捉えることができた。

### 4. 国際標準化の意義と課題

国際標準化は、単に技術を統一するだけでなく、貿易の障壁をなくし国際的な互換性を高めるという役割も持っている。ISO や IEC が果たす役割や WTO/TBT 協定（世界貿易機構等）の重要性を学ぶことで、国際標準化が世界規模での医療の質の向上に寄与していることを再認識した。一方で、標準化のプロセスには多くのステークホルダーが関与し、技術のオープン化とクローズ化のバランスを取る必要がある。特に医療分野では、安全性や公平性の観点から、オープン化が求められるケースが多いと考えられる。

### 5. 総括\_医療人としての貢献

国際標準化の策定プロセスにおいて、臨床現場の視点を反映させることは医療人の重要な役割の一つであり、特に CD と CDV 段階での意見は現場の課題解決に直結する。実際にヤンプロの演習を通じて、各国の利害を考慮しながら合意形成を図るプロセスを経験したことで、自身が持つ役割としての責任を実感した。

また国際標準化は技術仕様の統一にとどまらず、医療の質の向上や患者の安全確保にも貢献する重要な活動であり、臨床現場で培った知識や経験を活かすことで、より実用

的な規格策定が可能となる。本発表が国際標準化への理解を深め、医療人としての役割を再認識する機会となれば幸いである。



<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/young-professional/index.html>

第81回総会学術大会  
第31回標準化フォーラム

2025年4 月12 日発行

公益社団法人 日本放射線技術学会  
標準・規格委員会

〒600-8107  
京都府京都市下京区五条通新町東入東鋸屋町167  
TEL 075-354-8989  
FAX 075-352-2556