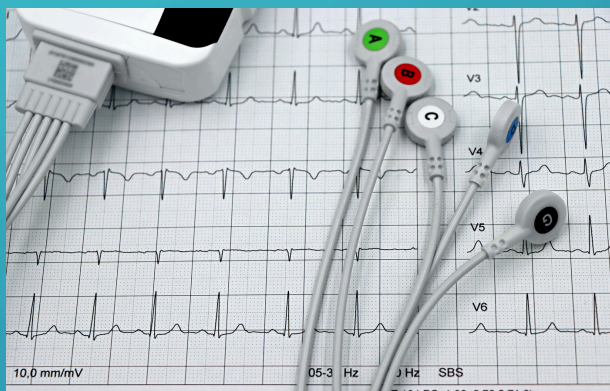


通則JIS T 0601-1:2023 の本質を理解する



日時 2026.
11/2 MON
10:00-16:00

場所

会場：信州大学アクア・リジェネレーション
共創研究センター
(長野県松本市旭3-1-1 信州大学松本キャンパス内)

WEB：Zoomによる配信

長年にわたり規格の原案作成に携わってこられた萩原先生から、対面で直接講義を受けられる絶好の機会です。質疑応答の場もございますので、ぜひ会場へ足をお運びください。

スケジュール

10:00～10:05	開会挨拶・講師紹介
10:05～12:05	講演 前半 (2時間)
12:05～13:30	お昼休憩
13:30～15:30	講演 後半 (2時間)
15:30～15:55	質疑応答
15:55～16:00	閉会挨拶

申込方法



申込フォーム
<https://forms.gle/wT1fyAw8Egnwgqya8>

申込締切

10/26
MON

【お問い合わせ】

主催：信州大学 学術研究・産学官連携推進機構
信州大学 教育・学生支援機構リカレント学習プログラム推進本部
共催：信州メディカル産業振興会

☎ 0263-37-2428

✉ s_reskilling@shinshu-u.ac.jp

医用電気機器の安全規格は、より高い安全性を目指して改正が重ねられ、要求事項の理解や適用にも、より専門的な知識が求められるようになっていきます。特にIEC 60601-1第3版では、リスクマネジメントの導入によって対応の自由度が広がった一方で、要求事項の解釈や適用が複雑になりました。難解な規格を正しく理解するには、要求事項の文字面だけでなく、その背景や意図を読み解くことが重要です。

本セミナーでは、講師が長年培ってきた規格に関する経験と、国際規格の原案作成に関する知見をもとに、IEC 60601-1の読み方と要求事項を理解するための実践的なポイントを解説します。具体事例を用いて、また多くの企業を支援されてきた講師の経験を活かして分かりやすく説明します。

通則全体を網羅的に説明するのではなく、特に重要な事項に焦点を当てます。難解な要求事項が設けられた背景、理解しにくい用語や記述、誤解しやすい要求事項、規格の意図を踏まえた適切な対応方法、一見平易な記述に含まれる重要な意味や注意点などを取り上げます。要求事項の背景と意図を理解することで、規格を読み解く力を養い、実務における適切な判断や対応に役立つ理解を深めていただける内容です。

講師



医療機器安全研究所
所長

萩原 敏彦 氏

<講師略歴>

大学卒業後、オリンパス株式会社に入社。内視鏡開発部で医用電気機器の開発に携わった。入社初年度から安全規格業務も担当し、米国のUL 544及び欧州向けのIEC 60601-1への適合に向け、自ら設計開発、試験、評価を経験した。また、欧州統合に向け、MD指令に関する社内標準化と体制確立に努めた。医用電気機器（ME機器）の開発の傍ら、JEITAのJIS規格委員会やIEC規格の審議委員会などに参加し、標準化委員会の委員長も務めた。国際規格のエキスパートとして、通則IEC 60601-1の第2版・第3版、電磁妨害に関するIEC 60601-1-2の第1版・第2版、リスクマネジメントに関するISO 14971-1及びISO 14971の第1版・第2版、ユーザビリティに関するIEC 60601-1-6及びIEC 62366などの作成に携わった。国際規格の原案作成の経緯や知見を活かし、これらのJIS原案作成の主旨としてJIS化にも尽力した。標準化への業績が認められ、2006年に経済産業大臣賞を受賞。

<エピソード>

国内初の「医用電気機器」の認定試験機関の設立

安全規格への適合に取り組む中で、認証手続きの自由度が限られていたULから、CSAカテゴリ認証システムへ移行した。自社での試験と適合性文書の作成により、円滑に認証を取得できる体制を確立した。一方、社内で適正に試験できているかという不安もあった。そこで、試験専門家の教育・育成を進め、設備と社内体制を整え、規格に従った試験を実施できる施設をオリンパス内に設立。我が国初の「医用電気機器の認定試験機関」として認められた。

国際規格に対応したJIS番号の実現

国際規格とJISを対比するたびに、規格番号の違いに不便を感じていた。また、海外の関係者にも、国際規格に対応したJISであることを容易に理解してもらう必要があると考えていた。そこで、国際規格と一致したJIS番号を通商産業省（現・経済産業省）に提案したが、当初は認められなかった。それでも交渉を重ね、国際規格の番号を取り入れた「JIS T 0601-1:1999」が我が国で初めて採用された。その後、5桁の国際規格番号も採用されるようになった。

読みやすいJIS規格票への改善

段落ごとに1行空けた読みやすい国際規格に比べ、従来のJIS規格票は段落間に空気がなく、一面が活字で埋め尽くされていた。その読みにくさに、長年不満を感じていた。その後、JISの作り方を規定する「JIS Z 8301（規格票の様式及び作成方法）」改正版の原案作成委員に任命された。委員の賛同が得られない中でも、段落ごとに1行空ける形式を主張し、ついに認められた。2020年以降、読みやすいJIS規格票が出版されていることに、ひそかに達成感を感じている。