

## 02.

機器及び安全委員会

## 機器及び安全に関する委員会

## 秋山いわき

(同志社大学生命医科学部医情報学科)

本委員会は、1998年にそれまでの安全委員会と超音波医用機器に関する委員会が合併して発足したものであるため、それぞれの委員会について、その足跡を辿りながら、本委員会の活動を紹介します。

## 超音波医用機器に関する委員会

1982年に故井出正男先生を委員長として、工学系7名、医学系9名の委員で発足した。設立当初から委員として参加されていた八木晋一先生は、「当時、各科で意味が異なったり、分かり難かったりして統一が取れていなかった医用超音波用語を編集して、用語集（1995年）として学会誌に公表する準備に専念していた。また、当時の新技術に対応した用語制定や、超音波画像のファイレリングシステム規格や評価法を日本電子機械工業会にパイプのあるメーカー委員と話し合っていた。」と述べられている。

## 安全委員会

1988年に前田一雄先生を委員長として、工学系の井出正男先生と産婦人科の竹内久彌先生、千葉喜英先生、中野仁雄先生、馬場一憲先生、穂垣正暢先生という構成でスタートした。当時、既に超音波生体作用研究を目的とする厚生省超音波生体作用研究班を発足させていた前田一雄先生は、以下のように述べられている。「井出正男の指導で実験的疫学的協同研究を開始した。1976年11月に第30回日本超音波医学会研究発表会（会長

前田一雄）を開催して、シンポジウムは『超音波生体作用研究の現況』とし、研究班員が講演した。座長は井出正男と坂元正一、演者は清水哲也、原量宏、立花仁史、前田一雄、赤松信雄、末原則幸、竹内久彌、厩橋正男であった。その後上記閾値は超音波医学会に承認され、連続波 $1\text{W}/\text{cm}^2$ 、パルス波 $240\text{ mW}/\text{cm}^2$ の閾値に満たない超音波強度では生体作用を生じないとされた。さらに日本工業規格（JIS）の超音波機器では、A及びMモードを除き超音波出力強度を $10\text{mW}/\text{cm}^2$ 未満に制限した。超音波強度は音場条件によっては増大するが、出力強度が $10\text{mW}/\text{cm}^2$ 未満では数倍に増強しても作用閾値に達しないので安全であった。」

1994年に宇都宮で第5回WFUMB超音波生体作用と安全委員会シンポジウムを開催するなど、超音波診断の安全性の確保に向けた活動が行われた。

## 機器及び安全に関する委員会

それまでの超音波医用機器に関する委員会と安全委員会が1998年に合併し、伊東正安先生を委員長、名取道也先生を副委員長とした。工学系8名、医学系6名の委員会となった。

当時の委員長である伊東先生は、次のように述べられている。「超音波診断装置にかかわる方々にDICOM規格システム導入により各種医用画像を一括管理・保管しまた共用できるというメリットや機能などを早く知ってもらいたいということが最初の目的で、第72回の学術集会から5年ほど

関係各社の協力を得て実際のDICOM展示を行った。平成11年にはDICOM規格における超音波画像の運用と実際の評価を行い、『用語・診断基準委員会』との共同編集により、DICOM規格による症例データのCD-ROMを作成し、会員に配布しました。技術に携わる者として、規格の提案や標準化には日本は遅れがちであることを危惧していましたので、これも推進した理由の一つでした。超音波医学におけるEとMの研究協力および共有事項の増大が自然と図られるようにしたいというのが私の普段の思いであり、医用超音波用語集の編纂も同じ趣旨でした。」

著者は2008年に故山本克之委員長を引き継いで委員長を務めている。この間、本委員会で行ってきた活動を以下に列挙する。

(1) 音響放射力を伴う超音波の生体への影響について

音響放射力を用いて生体内部で剪断波（ずり波, shear wave）を発生させる技術が実用化され、市販の超音波診断装置に搭載された。このときに使用される超音波が生体へ与える影響について検討を行い、会告「音響放射圧を用いたイメージング装置の生体への影響について」を取り纏め、学会誌に掲載し、ホームページ<sup>1)</sup>に公開した。その後、「音響放射力の生体への検討小委員会」を立ち上げ、本会研究開発班ならびに科学研究費基盤研究Bの援助を受けて実験的調査検討を行っている。この問題については、電子情報技術産業協会（JEITA）や医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携を図るとともに、WFUMB Safety Committee や International Electrotechnical Commission (IEC) においても検討中である。

(2) WFUMB Safety Committeeへの参加

WFUMBと本委員会は、安全基準の策定の際に協力して活動してきた。一時的に疎遠であった時期があるが、2011年からSafety Committeeへ委員を派遣するよう

になり、現在では緊密に連携をとりながら、活動を行っている。特に、2011年にはWFUMBの”Statement on the Safe Use of Doppler Ultrasound During 11-14 week scans (or earlier in pregnancy)”<sup>2)</sup>を本学会でも受け入れることを本委員会ならびに理事会で承認した。これは妊娠早期のパルスドプラの使用に関する文書である。

(3) AFSUMB Safety Committeeの設立

WFUMB Safety Committeeでは、AFSUMBにSafety Committeeがないことを懸念していた。そこで、AFSUMBのPresidentである谷口信行先生と相談し、2011年からAFSUMB Safety Committeeがスタートした。著者が委員長となり、本委員会から1名、韓国から1名、台湾から1名の合計4名で構成されている。

(4) 精度管理手法に関する委員会の見解

超音波診断装置の精度管理について、精度管理手法検討小委員会（委員長蜂屋弘之先生）において議論を行い、その結果を公表予定である。

(5) 超音波診断装置の安全性に関する資料

超音波診断装置の安全性に関する知識を啓発することを目的として、「超音波診断装置の安全性に関する資料」を作成してホームページ<sup>3)</sup>に公開している。

(6) 学術集会における会員への啓発活動

2012年第84回学術集会において超音波診断の安全性に関するアンケートを実施した。

(7) 委員会議事録の公開

2011年第4回委員会より議事録を公開している<sup>4)</sup>。

以上

1) [http://www.jsum.or.jp/committee/m\\_and\\_s/acoustic\\_radiation.html](http://www.jsum.or.jp/committee/m_and_s/acoustic_radiation.html)

2) <http://www.wfumb.org/about/statements.aspx>

3) <http://www.jsum.or.jp/committee/uesc/pdf/safy.pdf>

4) <http://www.jsum.or.jp/committee/uesc/index.html>