

平成 22 年度第 4 回機器及び安全に関する委員会 議事録

日時：平成 22 年 12 月 22 日（水） 17:00～19:30

場所：日本超音波医学会事務局会議室

参加者（12 名、敬称略）：秋山いわき（議長）、中谷敏、蜂屋弘之、石原謙、尾本きよか、工藤信樹、桑田知之、高田悦雄、内藤みわ、名取道也、梅村晋一郎、新田尚隆

議事

1. 前回議事録確認

- ・ 前回議事録を確認した。
- ・ 機器安全委員会では公開請求があった場合にのみ議事録を公開する方針とする。

2. 超音波機器に関するレギュラトリーサイエンス小委員会報告（担当委員）

- ・ 本委員会の直前、レギュラトリーサイエンス小委員会が開催された。放射力撮像デバイスについて議論がなされた。
- ・ 放射力撮像照射下での温度上昇について実験報告がなされた。寒天ファントム内における温度上昇波形が報告された。
- ・ 放射力撮像については IEC でも議論することが決まっている。TC87 委員会に WG が出来てこれから対応が始まる。

3. IEC Seattle 会議報告（JEITA 超音波専門委員会 担当委員）

- ・ 今回は general meeting 開催(3000 人規模)。US 関連では TC87 と各 WG、SC62B/MT34 会議に参加。
- ・ SC62B/MT34：プローブ表面温度の上限値及び測定方法・基本性能を見直すことになった。また、IEC62359 Ed.2 が正式発行されたので、音響出力テーブルの修正を検討することになった。
- ・ TC87WG6：強力超音波（HIFU）における音場測定方法を検討しており、現 TS 案は、弱音場での測定値を非線形補正して高圧音場に外挿するものだが、高圧ハイドロホンによる測定方法も含めて検討していくことになった。パワー測定規格については、CDV を出すスケジュールが遅れている。
- ・ TC87WG8：TI/MI 決定法に係る原案 87/445/FDIS が承認されたが、技術的な誤りが判明した。承認済み FDIS は技術的修正が不可であるため、editorial な修正と見なして修正内容を審議した。
- ・ TC87/WG9：3 次元ファントムを用いた定期的分解能自動評価技術仕様書について、DTS が承認されている場合、技術的変更は不可ということが判明した。AIUM と連携して、超音波診断装置の精度管理手法を新規提案する。
- ・ TC87/WG14：非線形補正 TS の進展なし。弱音場を測定して外挿し、非線形域を測定する規格が 2007 年に発行されているが、安全規格に結びつけた温度測定をどのように行うか検討していく。放射力撮像についても議論した。放射力撮像に特化した規格とせ

ず、thermal dose のような新しいパラメータを導入し、HIFU を含めた広範囲に渡る超音波評価指標を検討する。

- ・ 次回は、2011 年 6 月か 7 月にモスクワで開催。
4. WFUMB安全委員会（プラハ）及びAFSUMB安全委員会報告（委員長）
- ・ 6 名の参加者で議論された。
 - ・ 11-14 週胎児へのパルスドプラ適用時間限界について、現文書の 60 分では長すぎるので、通常は 5-10 分を越えるべきでないという文言を追加した。本学会でもこれをサポートすることとする。
 - ・ 14 週以下の胎児にパルスドプラを行うのは、特別な検査の必要があるときのみである。通常は小さすぎて診断が難しいため、行わない。
 - ・ 超音波診断装置の非医療使用（製品デモ（特に妊娠女性に対するデモ）や教育的使用）に対する規制が議論された。AIUM が作成した音響出力等に関する指針について承認した。ただしこの指針に対する対応は各国に任せられることとなった。本学会としては、本指針に対してコメントするなどしてフォローすることとした。
 - ・ 非医療使用の規制により、メーカーとして困ることはないか？ → JEITA に持ち帰り、検討する。（担当委員）
 - ・ 次回は、2011 年 4 月に開催されるので、指摘・要望があれば言ってほしい。
 - ・ AFSUMB にも安全委員会を立ち上げ、本委員会委員長が委員長に就任することとなった。JSUM から 1 人委員も加わることになっている。他に韓国、台湾の委員が参加。中国からの参加委員を探しているが、適任者がいれば知らせてほしい。
5. 専門医の医療安全及び医療倫理の研修について
- ・ 特になし。
6. 第 84 回学術集会における特別企画について
- ・ 超音波診断装置の安全性について「超音波診断装置の安全性」、「精度管理手法」、「WFUMB での安全性に関する取り組み」をトピックとしてセッションを開催することとなった。
7. 造影剤の安全性に関する論文について
- ・ 完成し、共著者に確認中。（担当委員）
8. 精度管理手法検討小委員会報告
- ・ 特になし。
9. 携帯型超音波診断装置について
- ・ 携帯型超音波診断装置の診療報酬検討小委員会議事録の説明がなされた。
 - ・ 機器安全委員会としては差別化の基準についてのみ検討し、それ以上の議論には加わらないこととする。（委員長）
 - ・ 単位時間あたりの情報量など、性能に基づく差別化がよい。できれば、さらに音響出力に基づく差別化ができればよい。ただしメーカーがスペックを開示する必要があり、難

しきはある。

- ・ ファンクショナルな差別化ができるのではないか。
 - ・ 本来は、検査者の検査能力に基づく差別化が図られるべきではないか。
 - ・ 携帯型診断装置のように技術の進歩により産み出された新しい装置の市場を圧迫するような方策はとるべきではない。
 - ・ 本件は、3月に申請することになっている。機器安全委員会全体で議論するには限界があるので、WGを作ってそこで差別化の議論をすることにした。そのために JEITA から1名委員を選出してもらいたい。次回理事会（1月7日）で承認を得て議論を進める予定である。（委員長）
10. 超音波の生体組織への影響についての論文作成における音場測定について
- ・ 継続審議。時間があるときに再度議論する。
11. 今期の目標について
- ・ 平成 22 年度事業報告がなされた。
12. 次年度事業計画、予算について
- ・ 平成 23 年度事業計画及び予算案が示され了承された。
13. 倫理委員会で作成した「利益相反に関する指針（案）」について
- ・ 倫理委員会にて作成された、利益相反に関する指針（案）について審議した。審議結果を倫理委員会に回答することになっている。
 - ・ 日本医学会が案を作成し、各学会に意見を聞いている状態。本学会案は、日本医学会案がベースになっている。
14. その他
- ・ 今回より、議事録をホームページ上で公開することとした。

以上