

平成 23 年度第 1 回機器及び安全に関する委員会 議事録

日時：平成 23 年 5 月 27 日（金） 15:30～17:30

場所：新高輪プリンスホテル国際館パミール 2F「若草」

参加者（14 名、敬称略）：秋山いわき（議長）、中谷敏、石原謙、梅村晋一郎、尾本きよか、工藤信樹、桑田知之、近藤隆、高田悦雄、立花克郎、内藤みわ、名取道也、山口匡、新田尚隆（記録）

議事

1. 前回議事録確認（資料 1, 2）

- ・ 第 5 回議事録について確認し、変更点無く認められた。

2. 幹事の交代について

- ・ 梅村幹事から工藤委員への交代を承認した。任期は残り 1 年である。
- ・ 梅村幹事の委員就任を承認した。工藤委員は幹事兼委員となる。

3. 医療技術再評価提案書（簡易超音波診断法）についての報告（資料 3）

- ・ 委員長が、小型超音波診断装置に関する理事会の議論を報告した。
- ・ 理事会は、小型超音波診断装置を「手掌大」の表現で据え置き型と区別する考え方に基づき、厚生労働省に医療技術再評価提案書を提出した（平成 23 年 4 月 10 日付）。

4. 利益相反に関する指針についての報告（資料 4）

- ・ 委員長が、利益相反に関する指針案に対する本委員会のコメント（主として JEITA 意見）を理事会に報告し、受け入れられたことを報告した。

5. WFUMB 安全委員会報告（資料 5,6）

- ・ 秋山委員長が、本年 4 月ニューヨークで開催された WFUMB 安全委員会に出席した。
 - 超音波の非医学的利用（商業施設に設置された超音波診断装置、妊婦を使った超音波診断装置のデモなど）の規制についての議論があった。
 - 妊娠早期の胎児へのパルスドプラ使用に関する勧告について、従来の 60 分から 5 分あるいは 10 分程度に短縮する改正案が承認された。AFSUMB 安全委員会での審議が要請された。AFSUMB 委員会で審議する前に理事会で議論したが、継続審議となった。この勧告については既に本委員会で議論しているが、改めて議論した。
 - 肺の超音波診断による出血の可能性に関する議論について、前回委員会で議論された結果を本委員会の見解として報告した。

6. 精度管理手法検討小委員会報告

- ・ 報告事項なし。

7. レギュラトリーサイエンス小委員会報告

- ・ 報告事項なし。

8. 「音響放射力の生体への影響検討小委員会」の設置について（資料7）

- ・ 理事会で承認されたことが報告された。
- ・ 委員長が、音響放射力の生体への影響検討に関する科研費申請が不採択であったこと、日超医研究開発班に採択されたことを報告した。

9. AFSUMB Safety Committee の設置（資料8）

- ・ 委員長より、AFSUMB 安全委員会を立ち上げることとなったことが報告された。現在日本、韓国、台湾の超音波医学会から委員各1名が選出された。中国からは委員選任の回答が得られていないため、適切な人材の紹介が各委員に依頼された。
- ・ 11月にインドネシアで第1回委員会を開催予定している。

以上