

## 平成 23 年度第 2 回機器及び安全に関する委員会 議事録

日時：平成 23 年 9 月 7 日（水） 17:00～19:00

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、工藤信樹、飯島尋子、鎌倉友男、桑田知之、上妻志郎、高田悦雄、内藤みわ、名取道也、新田尚隆（記録）

### 議事

#### 1. 前回議事録確認（資料 1, 2）

- ・ 第 1 回議事録について確認し、以下修正した。
  - ・ 2. 幹事の交代について：梅村委員→梅村幹事
  - ・ 5. WFUMB 安全委員会報告：「ドップラー」→「ドプラ」

#### 2. 妊娠早期のパルスドプラについて（資料 3-9）

- ・ WFUMB 安全委員会が作成した、妊娠早期（11～14 週）におけるパルスドプラの安全使用に関するステートメントを再度検討した。
- ・ 超音波照射時間を 5-10 分程度とし、TI を 1 以下に制限する本ステートメントの内容はおおむね妥当であり、特に本邦では大きな問題にはならないと予想される。
- ・ 本ステートメントを受け入れる場合、ステートメントと関連論文を翻訳して HP に載せるなどして会員に周知する方法が考えられる。また産婦人科関連学会や不妊治療学会とも協議し、連携して対応することが重要である。
- ・ 母体胎児医学会幹事会へ検討を依頼し、諾との回答を得た。

#### 3. 音響放射力の生体への影響検討小委員会報告（資料 10）

- ・ 委員長より音響放射力検討小委員会の議事報告があった。
- ・ 新田委員より、研究の進捗報告があった。測定結果の妥当性は、シミュレーションとの対比、サーモグラフィとの同時計測などにより検証する予定。
- ・ 次回の理事会（9/30）までに小委員会を開催する予定。

#### 4. 精度管理手法小委員会報告（資料なし）

- ・ 蜂屋副委員長より報告があった。装置劣化評価指標に関する検討を進めている。
- ・ 日本乳腺甲状腺超音波診断会議でも精度管理を進めている。特にエラストグラフィにはさまざまな方法があるので、それらの精度比較を行っている。

#### 5. IEC/TC87 モスクワ会議報告（資料 11）

- ・ 内藤委員より、会議概要の報告があった。
- ・ SC62B/MT34 では、「超音波診断装置安全性個別規格」IEC60601-2-37 Ed.2 の amendment 作成の方針を決定した。また、「TI/MI 決定法規格」IEC62359 Ed.2 の発

行に伴う音響出力表の修正について検討した。

- TC87/WG6 では、HIFU 音場測定法 TS 案（弱音場の測定値から強力音場を外挿）等を審議した。
- TC87/WG8 では、ハイドロホン測定法規格案について、空間平均化補正法を提案し、一部承認された。ARFI のような不定期的な送信の音響出力評価のため、新しく「時間窓平均強度」というパラメータを定義した。平均区間の決定法は今後の課題となった。
- TC87/WG9 では、「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」IEC/TS 62558 Ed.1 の発行が報告された（2011年3月）。米国からの新規提案「超音波診断装置の精度管理手法」については今後更に検討が必要。
- TC87/WG14 では、温度測定規格の総合戦略について、分割 TMM の熱画像測定方法の妥当性に関するプレゼンを行い、日本が TS 化を主導することになった。
- 次回の TC87 全体会議は、2012年4月にブラジルで開催。

## 6. その他

- 次回の機器安全委員会は12月頃開催予定。

以上