

IEC/TC62 (医用電気機器) 神戸会議報告

2015年11月4日(水)～13日(金) 神戸にて、IEC/TC62(医用電気機器)及びSC62A、B、C、Dのプレナリー会議(総会)、並びに傘下組織の個別会議が開催されました。

各会議には、世界24カ国より総勢150名のエキスパートが参加し、それぞれ活発な討議が行われました。

以下では、IEC/TC62及びその国内対応組織の概要、JEITAが担当する傘下SCの活動紹介及び今回の神戸会議における主な議決事項等について報告します。

① IEC/TC62及び国内対応組織の概要

IEC/TC62は1968年に設立され、その後47年にわたり、医療に使用される電気機器(医用電気機器)に関わる国際標準規格の開発及びメンテナンスを行っています。議長は米国(Dr. Godinez: 2016年5月に退任)、セクレタリ(幹事)はドイツ(Dr. Bischof)が担当しています。このTC(Technical Committee)は、実質的な規格審議を行う次の4つのSC(Sub Committee)を有しています。

- (1) SC62A: 医用電気機器の共通事項
- (2) SC62B: 医用画像装置
- (3) SC62C: 放射線治療装置、核医学及び放射線量計
- (4) SC62D: 医用電子機器

JEITAはこのうちのTC62、SC62A、SC62Dの審議団体であり、それぞれの国内委員会を設置し、業界意見の反映に尽力しています。各国内委員会の委員長は下記の通りです。

- TC62国内委員会: 佐久間一郎 教授
(東京大学大学院工学系研究科)
- SC62A国内委員会: 根本幾 教授
(東京電機大学情報環境学部)
- SC62D国内委員会: 小山裕徳 教授
(東京電機大学未来科学部)

なお、SC62B及びSC62CはJIRA(画像医療システム工業会)が審議団体を担当しています。

② 各SCの活動

SC62A

SC62Aは、傘下に24のWG、MT、JWGを有しており、国内の認証基準にも数多く引用されているIEC 60601シリーズ(医用電気機器の安全規格)の親規格である通則及び副通則(IEC 60601-1-X)が主な審議対象となっています。通則であるIEC 60601-1 第3.1版(第3.0版+追補1)については、技術的な問題点がWG14(試験と一般安全規格)他において数多く指摘されており(勧告アイテム)、これらへの今後の対応方針は全SCの活動に影響を及ぼします。また、副通則(EMC、リスクマネジメント、ユーザビリティ、在宅機器の安全性等)においても、通則との不整合が見受けられ、通則と連動した対応を検討する必要があります。

また、2014年11月の薬事法改正(現薬機法)により国内的にも規制の対象として考慮すべきアイテムとなった医用機器ソフトウェアのライフサイクル及びリスクマネジメント等についても、ISO/TC215と協働しながら標準化の議論が進められています。

SC62D

SC62Dは、傘下に29のWG、MT、JWGを有しており、IEC 60601シリーズの各種個別規格(画像装置及び放射線関連機器を除く)が主な審議対象となっています。各個別規格は、上位規格である通則、副通則と合わせて運用されることとなります。現行通則IEC 60601-1 第3.1版が2012年に発行されてから2年以上経過していますが、この版に対応した各個別規格の制定が完了しておらず、現在も引き続き改正作業が進められております。SC62Dの

検討対象機器としては、内視鏡、電気メス、非観血血圧計、体温計、除細動器、心電図モニター、多機能モニター、脳波計、ホルタ心電計、手術及びリハビリ用ロボット等が挙げられます。

特に、手術及びリハビリ用ロボットについては、これまでのSC62A/JWG9(ロボット技術を使用した医用電気機器の安全)における議論の末、2015年春にSC62D傘下にJWG35(手術用ロボット)及びJWG36(リハビリ用ロボット)が新設され、規格開発を進めることになりました。



IEC/TC62プレナリー会議(総会)風景

③ 今回の神戸会議での主な決議事項

JEITAの担当するSC62AおよびSC62Dにおける主な決議事項は次の通りです。

SC62A

1. IEC 60601-1 第3.1版の問題点の是正するため、小変更を加えた追補2(第3.2版)を2019年までに発行する。
2. この発行に合わせて、WG14で抽出した課題を議論の上、G副通則規格であるIEC 60601-1-2、6、8、9、10、11、12 についても、それぞれ追補版を2019年までに発行する。
3. これらの変更内容は、次回2016年のフランクフルトでの総会に先立ち、事前に各国の国内委員会に回付し、項目ごとの投票を行う。
4. 上記作業並行して、IEC 60601-1の設計仕様、アーキテクチャを含めた大改正を進めるため、そのためのアドホックを設置し、2024年までに第4.0版を発行する。

SC62D

1. SC62AにおいてIEC 60601-1 第3.1版(通則)の問題点が指摘され、次なる対応が議論されている一方で、第3.1版に対応した各個別規格の改正が現在でも進められて

いるが、この作業は引き続き進めていく。

2. IEC 60601-1 第3.1版から第3.2版への変更項目が確定し次第、その変更による個別規格群への影響度を迅速に判断し、緊急性の高いアイテムについては、できるだけ早く対応していく。
3. IEC 60601-1 第3.2版への改正の議論と並行して進められる第4.0版の開発(新しい規格体系(アーキテクチャ)への変更を伴う)についても、その影響と対策を素早く検討する必要がある。新しいアーキテクチャに関する情報を入手次第、SC62Dとしての見解を議論し、次回の総会前に提案できるようにしておく。

④ 次回の総会開催予定

2016年10月 ドイツ/フランクフルト

(同地にて開催されるIEC設立110周年記念全体総会と同時期に開催)