第６回 国際標準化対応支援委員会／運営委員会　国際会議出席報告書

資料 No.	＜SC23J 関係＞国際会議報告書
6-3／SC23J-①	IEC/SC23J/MT2「機器用スイッチ」フランクフルト国際会議報告書 20071211－20071213
資料 No.	＜SC62A 関係＞国際会議報告書
6-3／SC62A-①	SC62A/MT23「EMC」ミネアポリス国際会議報告書 20080121-20080125
6-3／SC62A-②	SC62A/JWG3「ソフトウエア」ワシントン国際会議報告書 20071211-20071213
6-3／SC62A-③	SC62A/WG14「安全規格の試験」ミュンヘン国際会議報告書 20080117-20080118
資料 No.	＜SC62D 関係＞国際会議報告書
6-3／SC62D-①	SC62D/JWG1「医用電子機器／集中治療用人工呼吸器」オタワ国際会議報告書 20080107-20080111
6-3／SC62D-②	SC62D/JWG8「医用電子機器／体温計」ビンターテゥール国際会議報告書 20080125-20080127
6-3／SC62D-③	SC62D/MT22「医用電子機器／診断用及び患者モニタ用医用電子機器」フランクフルト国際会議報告書 20071203-20071207
資料 No.	＜TC80 関係＞国際会議報告書
6-3／TC80-①	TC80/WG6「デジタルインタフェース」ロンドン国際会議報告書 20080122-20080125
資料 No.	＜TC103 関係＞国際会議報告書
6-3／TC103-①	TC103「無線通信用送信装置専門委員会」パリ国際会議出席報告書 20080107-20080108

様式 4

（社）電子情報技術産業協会
IEC 活動推進委員会　御中

運営委員会・資料番号：6-3／SC23J-①（事務局記入）
提出日：2008 年 1 月 10 日

（報告者記載）整理番号：H19SC23J 予算無①

IEC 国際会議出席報告書

TC/SC/TA 担当委員名：賀川 和義　報告書作成者氏名：四宮 繁樹　（会社名）アルプス電気（株）

出席会議名(半角)	区分	組織番号 (TC/SC/TA)	SC23J (半角)
SC23J/MT2	□TC □SC □TA □WG □PT ☒その他		
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他	名称 (日本語)	機器用スイッチ
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他		
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他	☒単独開催 □同時開催	
開催期日	2007 年 12 月 11 日 ～ 2007 年 12 月 13 日		
開催場所	（国名）ドイツ	（都市名）フランクフルト	
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	四宮 繁樹 (ｺﾝﾍﾞﾅ)	幹事国　ドイツ	
参加国及び参加人数	2 ヶ国、主な国名 ドイツ, 日本、参加人数（4）		
日本人出席者名（会社名）	[○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)] ○ 四宮 繁樹（アルプス電気）, ○ 須藤 清隆（山武）		

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

1．背景

IEC61020-1（電子機器用スイッチ）の改訂は，CDV 文書（23J/297/CDV）が投票結果により承認されたが，ドイツ及び中国よりコメントがあり，FDIS の段階に進めるためにはこれらのコメントの審議をする必要があった。また，次の理由により，FDIS の回覧を急ぐ必要があった。

①現在，JEITA の関連委員会で IEC61020-1 を基にしたスイッチ関連の JIS 規格の改正作業中であること。

②国際幹事の Mr. Moeller が 2007 年末で IEC 活動から引退することになっていること。

このため，2007 年中に上記のコメントの審議を完了させ，早期に FDIS の段階に進めるため，MT2 会議を開催したものである。

2．議決事項

(1) 今回の MT2 の審議結果，中国コメントの審議結果及び 2007 年 5 月の MT2 ストックホルム会議の審議事項を含めた CDV 文書（23J/297/CDV）に対する CC 文書（コメント集）を回覧する。

(2) FDIS 文書の回覧日程

a) 文書の作成及び中央事務局/フランス国内委員会への送付：2008 年 1 月末

b) 投票〆切予定日：2008 年 4 月末，　規格の印刷完了予定：2008 年 8 月

(3) 未検討事項の検討開始：2008 年 10 月

a) 落下試験，b) 高温及び低温における耐久性試験（4.10.2.2 項，4.10.3.2 項），c) 用語の定義についての検討

3．主なコメントの審議結果と決定内容

(1) 序文(Introduction)：品質保証手順のガイドとして“Annex A”を参考資料として添付していることを明記した。

(2) 用語の定義(2.3 項)：アルファベット順を継続し，数カ所の順序を並べ替える。
IEC61020 と IEC61058 の定義を比較し，異なる場合は IEC61058 に合わせて変更する。

(3) 接触抵抗（mV レベル）－測定方法(4.4.1.2 項)：接触抵抗の試験前に無負荷で 20 回動作（規定のある場合のみ。）

(4) 電気的耐久性（高温）－試験方法(4.10.2.2 項)，（使用温度範囲）－試験方法(4.10.3.2 項)：
この項の見直しには長期間を要するため，今回の改訂では変更を行わず，次回の IEC61020-1 改訂の検討課題とする。

(5) 耐火性(4.17 項)：品質に関する項目ではないため，この項目を削除し，さらに検討して，次回の IEC61020 改訂の検討課題とする。

4．次回会議予定

SC23J/MT2 としての次回開催は未定であるが，次回 IEC 総会（2008 年 11 月ブラジル サンパウロ）での SC23J の同時開催が予定されている。

以上

[注]：1. 該当者は、出席会議終了後[6週間以内]に TC/SC/TA 担当委員経由で、IEC 活動推進委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「IEC 活動推進委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

IEC 活動推進委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会　標準化センター
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11（三井住友海上別館ビル）　Tel：03-3518-6435　Fax：03-3295-8727

様式 4

（社）電子情報技術産業協会　　運営委員会・資料番号：6-3／SC62A-①（事務局記入）
国際標準化対応支援委員会　御中

提出日：2008 年 2 月 4 日

（報告者記載）予算番号：H19SC62A 予算無②

国際会議出席報告書

国際会議担当委員名：市川 義人　報告書作成者氏名：　冨沢　修幸　（会社名）パナソニック四国エレクトロニクス（株）

出席会議名（半角）	区　分	組織番号（TC/SC/TA）	62A/MT23（半角）
SC62A/MT23	☐TC ☐SC ☐TA ☒WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	名　称（日本語）	共通事項：EMC
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	☒単独開催　☐同時開催	
開　催　期　日	2008 年 1 月 21 日 ～ 2008 年 1 月 25 日		
開　催　場　所	（国名）アメリカ	（都市名）ミネアポリス	
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	アメリカ	幹事国　アメリカ	
参　加　国及び 参　加　人　数	6 ヶ国、主な国名 アメリカ、ドイツ、スウェーデン、フランス、カナダ、日本、参加人数（13）		
日　本　人 出席者名（会社名）	［○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)］ ○ 中田 和成（(株) 東芝）、○ 冨沢 修幸（松下電器産業(株)）		

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

1. 背景と目的

前回アンドーバ会議('07 年 10 月)で安全規格として位置付けられる IEC 60601-1-2 第 4 版の CD 作成が本格化してきたが'07 年 11 月発行予定の CD が遅延している。また、性能規格として位置付けられる IEC 6XXXX については前回会議では審議されず、NWIP が遅延している。このような状況において本会議が急遽開催され、両規格の審議を行う。

2. 概要

1)性能規格：IEC 6XXXX

・主に下記理由により安全・性能規格の 2 規格を 1 規格に結合した IEC 6XXXX とする(IEC 60601-1-2 第 4 版は IEC 6XXXX に吸収、その規格番号は継承しない)重要な意志決定がなされた。
(1)重複する試験を最小化し、イミュニティ試験の効率向上 (2)規格開発時間の最小化 (3)規格ユーザの混乱防止 (4)両規格は同じ現象及び試験方法を含んでおり、その差異は主に試験レベル及び性能適合性基準。

・本決定については SC62A セクレタリの Sidebottom 氏に電話会議で報告済み。4 月にニュージーランドで開催される TC62/SC62A 会議で MT23 の SC62A 委員より説明することとなり、結合規格の標題及びアウトラインを審議・決定した。

2)安全規格：IEC 60601-1-2 第 4 版

本会議では、性能規格の審議及び上記結合規格の審議に集中したため、本件について審議なし。

3. IEC 60601-1-2 第 3 版関連

本会議前に日本よりカナダ健康省に質問したカナダにおける第 3 版強制時期について本会議で取り上げられ、カナダより IEC 60601-1 第 3 版と共に、3 年の移行期間を経た 2008 年 12 月 15 日より強制化との表明。

4. 今後の予定

今回会議での残件について 2008 年 2 月 12 日(日本時間)、各国が参加し国際電話会議を実施、2008 年 4 月 7 日～11 日のフランス会議、2008 年 11 月 17 日～21 日の日本会議後、CD 提出の予定。

［注］：1. 該当者は、出席会議終了後［6週間以内］に国際会議担当委員経由で、国際標準化対応支援委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「国際標準化対応支援委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

国際標準化対応支援委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会　知的基盤部標準･安全グループ
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-2-1（千代田ファーストビル南館）　Tel：03-5275-7259　Fax：03-5212-8122

様式 4

（社）電子情報技術産業協会　　運営委員会・資料番号：6-3／SC62A-②（事務局記入）
国際標準化対応支援委員会　御中

提出日：2007 年 12 月 19 日

（報告者記載）整理番号：H19SC62 予算無①

国際会議出席報告書

国際会議担当委員名：市川義人　報告書作成者氏名：中里俊章　（会社名）東芝メディカルシステムズ(株)

出席会議名(半角)	区分	組織番号(TC/SC/TA)	SC 62A/JWG 3 (半角)
JWG3	☐TC ☐SC ☐TA ☒WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	名称(日本語)	ソフトウエア対応 G
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	☒単独開催 ☐同時開催	

開催期日	2007 年 12 月 11 日 ～ 2007 年 12 月 13 日	
開催場所	（国名）米国	（都市名）ワシントン DC
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	Sherman Eagles	幹事国 米国
参加国及び参加人数	5 ヶ国、主な国名 アメリカ、ドイツ、イギリス、スウェーデン、日本、参加人数（10）	
日本人出席者名（会社名）	[○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)] ○中里俊章（東芝メディカルシステムズ）	

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

「IEC/TR 80002 Application of ISO 14971 to medical device software」の CD1 案作成のための第 3 回 WG（JWG3）に出席したので報告する。（FDA 旧 CDRH Twinbrook Facility T140 会議室にて）

別紙に詳細な議事録案は添付するが、そこには記載されていない重要な発言から今回の会議が始まった。JWG3 の Sherman Eagles (コンベナ)氏の冒頭挨拶で、今後は Patricia Krantz 氏にコンベナを引き継いでいくとのこと。議事録案には記載されていないので、後日確認する。新メンバとして、St.Jude 社より Maria Rickardsson 氏が加わった。

全体議事：

今回の会議に向け作成された CD1 案は、ISO14971 の構成に沿って、ソフトウェアのリスクマネジメントに関するガイドラインを記述しており、IEC62304 との関連性をも重視するという視点で、前回の CD1 案から更新された。Krantz 氏より、現構成ではまとめにくいとの意見が出された。議論の結果、細かい構成は追加･削除（すべての項に IEC62304 の構成が入り込んだ複雑な構成）を含め見直し、より読者に必要な情報が記載された有用なガイドラインとしていくことで合意された。

進め方として、読者をリスク･マネージャとソフトウェア技術者と想定し、彼らが抱くソフトウェアリスクマネジメントに関する疑問を想定質問集として各項ごとに作成し、これに回答するという視点で、全体を見直していくことになった。今回は約 1.5 日を想定質問作成に当て、別紙の表に従い担当部分を 0.5 日検討、最終日をそのレビューと今後のスケジュール策定に当てた。日本は 9 Production and post-production information を担当し、見直していくことになった。この項には SOUP に関する視点の追加が要求されている。各担当分の見直し案を Krantz 氏に 2008/1/31 までに提出することを決め、閉会した。

今後の予定：

各担当の見直し案の提出：～2008/1/31
修正後の CD1 案の送付： 2008/2/18 （国内委員会開催 2/E：コメント作成）
CD1 案へのコメント検討･提出： ～2008/3/3
コメント解決（ワシントン会議）： 2008/3/10-12
CD1 申請： 2008/3/24
CDV 回付： 2009/3

[注]：1. 該当者は、出席会議終了後[6週間以内]に国際会議担当委員経由で、国際標準化対応支援委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「国際標準化対応支援委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

国際標準化対応支援委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会 知的基盤部標準･安全グループ
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11（三井住友海上別館ビル） Tel：03-3518-6435 Fax：03-3295-8727

様式 4

（社）電子情報技術産業協会　　運営委員会・資料番号：6-3／SC62A-③（事務局記入）
国際標準化対応支援委員会　御中

提出日：2008 年 1 月 30 日

（報告者記載）整理番号：H19SC62A 予算無③

国際会議出席報告書

国際会議担当委員名：市川義人　報告書作成者氏名：内藤正章　（会社名）日本光電工業㈱

出席会議名(半角)	区分	組織番号(TC/SC/TA)	CS62A/WG 14 (半角)
WG 14	□TC □SC □TA ☒WG □PT ☒その他		
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他	名称(日本語)	共通安全規格の試験
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他		
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他	☒単独開催 □同時開催	
開催期日	2008 年 1 月 17 日 ～ 2008 年 1 月 18 日		
開催場所	（国名）ドイツ	（都市名）ミューヘン	
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	Mr.Sippl	幹事国　アメリカ	
参加国及び参加人数	5 ヶ国、主な国名 ドイツ、アメリカ、日本、参加人数（7）		
日本人出席者名（会社名）	[○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)] ○内藤正章		

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

1.背景･目的

医用電気機器の安全性に関する試験についての検討をおこなっている。昨年 9 月に行われた IEC EE による“ IEC 60601-1 第三版及び ISO 14971 に関するリスクマネジメント・ワークショップ ”の結論として、継続検討が必要であり、IEC EE Task Force　MEE を作り、リスクマネジメントのインスペクションの検討を行うことになった。我々としても、リエゾン参加を正式に申し込むとともに、このタスクフォースに概要を提案すべきとの前回の結論に基づき臨時の会議を行った。

2.成果

この臨時会議で、IEC 60601-1 第三版に対するリスクマネジメントの適合性では最低限何をクリアすればいいのか、レビューすればいいのか、その考え方をまとめた。これを IEC EE のタスクフォースに提出することとなった。主な議論は、①第三版でリスクマネジメントを考えるとき、基本的にどう考えるか？②第三版の 4.2 項のリスクマネジメント実施の評価を検証するために必要な最小限の要素はなにか？③その要素の評価のクライテリアは何か？などである。最小限の要素は 9 項目に絞った。これらを A4 一枚にまとめて、タスクフォースのまとめ役の Dr. Dolan（トロント大学）に提出される。
IEC EE のタスクフォースは、14 名で構成される予定で、うち 4 名は当 WG からのリエゾンであり、今回の考え方をベースに議論が展開されることになる。

3.問題点など

製品規格にリスクマネジメントが適用される最初のケースであり、現在、個別の機器でのタイプテストでリスクマネジメントをどのように評価するか？製造業者の大きな問題となっている。今後 IEC EE のタスクフォースからのリスクマネジメントの適合性評価のガイドラインのアウトプットが期待される。

[注]：1. 該当者は、出席会議終了後[6週間以内]に国際会議担当委員経由で、国際標準化対応支援委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「国際標準化対応支援委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

国際標準化対応支援委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会　知的基盤部標準･安全グループ
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11（三井住友海上別館ビル）　Tel：03-3518-6435　Fax：03-3295-8727

様式 4

（社）電子情報技術産業協会　　運営委員会・資料番号：6-3／SC62D-①（事務局記入）
国際標準化対応支援委員会　御中

提出日：2008 年 2 月 6 日

（報告者記載）整理番号：H19SC62D 予算無①

国際会議出席報告書

国際会議担当委員名：内藤正章　報告書作成者氏名：中谷 敬　（会社名）日本光電工業株式会社

出席会議名(半角)	区分	組織番号(TC/SC/TA)	SC62D/JWG1 (半角)
SC62D/JWG1	□TC □SC □TA ☒WG □PT □その他		
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他	名称(日本語)	医用電子機器
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他		
	□TC □SC □TA □WG □PT □その他	☒単独開催 □同時開催	
開催期日	2008 年 1 月 7 日 ～ 2008 年 1 月 11 日		
開催場所	（国名）カナダ	（都市名）Ottawa	
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	Dr. Hedley-Whyte	幹事国　アメリカ	
参加国及び参加人数	6 ヶ国、主な国名 アメリカ、ドイツ、イギリス、スウェーデン、日本、参加人数（17）		
日本人出席者名（会社名）	[○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)] ○ 中谷敬(日本光電工業株式会社)、 栢原 康郎(㈱ﾒﾄﾗﾝ]		

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

安全通則 IEC 60601-1 familiy の個別規格である次の国際規格の改定審議に参加した。
ISO/IEC 80801-2-12 Medical electrical equipment
– Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators.

現行規格 IEC 60601-2-12 を、安全通則 IEC 60601-1:2005 第 3 版に対応して改定すると共に、技術進歩に伴って内容の改定も行うことになった。IEC/SC62D と ISO/TC121/SC3 の JWG で改定作業を行ない、規格番号も IEC と ISO の共管規格であることを示す 80000 番代とする。

1 討議内容

エキスパート宛に予め配布された Working Draft(WD)を審議して、これを基に Committee Draft(CD)案を作成した。CD は、IEC 文書 62D/673/CD として発行された（発行 2008 年 2 月 1 日、コメント締切 2008 年 5 月 2 日）。主な討議事項は次の通りである。

① この規格では、呼吸回路などのアクセサリも対象となった。

② コントロールの精度と試験方法が規定された。近年の技術進歩に対応して、各種の換気モード毎の規定となった。これは、アラームと組み合わせて essential performance として規定されている。Essential performance は、EMC の immunity 試験中のその性能を維持する必要がある。Immunity 試験については、CD で各国のコメントを求めることになった。

③ 人工呼吸中の安全確保のため、WD では呼気 CO2 測定、パルスオキシメトリ測定が規定されていた。しかし、その効果について、疑問が提出され、これも CD で各国のコメントを求めることになった。

2 今後の予定

・次回（2008 年 6 月 18～22 日）今回審議に基づいての修正案を討議して、CDV 案を作成する。
・次々回は、2009 年 1 月、日本で開催することが決まった。　以上

[注]：1. 該当者は、出席会議終了後[6週間以内]に国際会議担当委員経由で、国際標準化対応支援委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「国際標準化対応支援委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

国際標準化対応支援委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会　知的基盤部標準･安全グループ
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11（三井住友海上別館ビル）　Tel：03-3518-6435　Fax：03-3295-8727

様式 4

（社）電子情報技術産業協会　　運営委員会・資料番号：6-3／SC62D-②（事務局記入）
国際標準化対応支援委員会　御中

提出日：2008 年 2 月 7 日

（報告者記載）整理番号：H19SC62D⑲

国際会議出席報告書

国際会議担当委員名：内藤正章　報告書作成者氏名：片山國正／石井順太郎　（会社名）テルモ(株)／産総研

出席会議名(半角)	区分	組織番号(TC/SC/TA)	SC62D - ISO/TC121/SC3 JWG8 (半角)
Winterthur 会議	☐TC ☐SC ☐TA ☒WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	名称(日本語)	Clinical Thermometer (体温計)
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	☒単独開催 ☐同時開催	
開催期日	2008 年 1 月 25 日 ～ 2008 年 1 月 27 日		
開催場所	（国名）スイス	（都市名）ヴィンタートゥア	
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	Dr. Jugen Hartman/Karl Wenzelewski	幹事国　ドイツ／アメリカ	
参加国及び参加人数	5 ヶ国、主な国名 独、米、英、日、スイス、参加人数（14）		
日本人出席者名（会社名）	[○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)] ○片山國正、○石井順太郎、池田誠、中谷敬		

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

1．CD2 文書に関する審議で、169 項目のコメントがあったがテクニカルなコメントは 20 項目と前回までに比べ大幅に減って来た。またこれに追加して日本から、体温連続モニターのプローブと表示ユニットを分離しての精度試験規定に関する提案が行われた。
2．体温連続モニターを本規格から除外すべきとのフランスの意見は否定され、それに関連してプローブと表示ユニットを分離しての精度試験規定に関する日本提案の説明が行われ、基本的に受け容れられ、本文に第 20 章プローブ、プローブ延長コード、プローブカバーが設けられ、20.1 General に規定が書かれ、Annex A に A.20 が設けられ、補足説明が記載された。
3．使い捨てプローブを使用する連続体温モニターでは 0.2℃の精度保証は難しく、Laboratory accuracy を 0.3℃にすべきとのドイツ意見に対し、精度を甘くすることは臨床家の賛同も得難いので、使い捨てプローブを用いる連続体温モニターについてのみ Laboratory accuracy を 0.3℃にすべきとの日本提案を行ったが否定され、今回は取り敢えず 0.3℃とし、次回更に検討することとした。
4．A.3.1 Adjusted mode を説明する理解しやすい図と説明文を前回のフランクフルト会議で日本が提案して認められ、稚拙な和製英語の説明文を直して貰うこととなっていたが、今回の CD 文書に反映されていなかったことについて議長から謝罪とともに紙でアップデートされた図と説明文が配られ、討論が行われた。前々回のキプロス会議までこの図と説明の原案を主導して来た米国の Jacob は色々と異論を唱えたが、基本的に２つの図で説明することに合意し、図の中の説明の文字、説明文を皆で検討しほぼ最終案が確定した。
5．臨床精度評価の方法において、３回続けて計測することとなっているが、５歳以下の有熱患者は１回の計測のみで良いこととなった。
6．今回の審議結果を反映した文書が CDV 文書となり、DIS へ進むことの賛否を問う投票を行うこととなる。
7．次回ミーティングは 2009 年 2 月 2 日(月)～3 日(火)に日本(東京を予定)で開催されることが決まった。

[注]：1. 該当者は、出席会議終了後[6週間以内]に国際会議担当委員経由で、国際標準化対応支援委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「国際標準化対応支援委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

国際標準化対応支援委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会　知的基盤部標準･安全グループ
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11（三井住友海上別館ビル）　Tel：03-3518-6435　Fax：03-3295-8727

様式 4

（社）電子情報技術産業協会　　運営委員会・資料番号：6-3／SC62D-③（事務局記入）
国際標準化対応支援委員会　御中

提出日：2008 年 2 月 6 日

（報告者記載）整理番号：H19SC62D⑩

国際会議出席報告書

国際会議担当委員名：内藤正章　報告書作成者氏名：中谷 敬、乾 清　（会社名）日本光電工業㈱、フクダ電子㈱

出席会議名(半角)	区分	組織番号 (TC/SC/TA)	SC62D (半角)
SC62D/MT22	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☒その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	名称 (日本語)	医用電子機器
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	☒単独開催 ☐同時開催	

開催期日	2007 年 12 月 3 日 ～ 2007 年 12 月 7 日	
開催場所	（国名）ドイツ	（都市名）Frankfurt
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	Klaus Neuder	幹事国　ドイツ
参加国及び参加人数	4 ヶ国、主な国名 ドイツ、スイス、アメリカ、日本、参加人数（8）	
日本人出席者名（会社名）	[○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)] ○ 中谷 敬(日本光電工業株式会社)、○ 乾 清（フクダ電子株式会社）	

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

1. 目的

IEC60601-1（医用電気機器 第 1 部: 基本安全及び基本性能に関する一般的要求事項）改訂第 3 版が、2005 年 12 月に正式発行された。SC62DMT22 が担当する次の個別規格を、IEC60601-1 改訂第 3 版と整合性を取る為の改定に際し、前回までの会議で原案となる CD を作成した。今回はこの CD に対して各国から提出されたコメントを一つ一つ検討し、CDV を作成する作業を行った。○印が、今回の審議対象である。

(1) IEC60601-2-23 (経皮ガス分圧モニタ)　(2) IEC60601-2-25 (○心電計)
(3) IEC60601-2-26 (脳波計)　(4) IEC60601-2-27 (○心電図モニタ)
(5) IEC60601-2-34 (○観血血圧モニタ)　(6) IEC60601-2-47 (○ホルタ心電計)
(7) IEC60601-2-49 (○多機能モニタ)

2. 討議内容

今回審議対象となった 5 規格については、一通り各国提出のコメントについて審議を終了した。日本からのコメントの殆どは、CDV に反映されることになった。しかし、Essential Performance の EMC イミュニティ環境下での試験、モニタのアラーム、観血血圧モニタの精度試験方法については、基本的な考え方の合意はできたものの、具体的な記述については次回に持ち越された。各規格案作成担当（心電計関係 J.J. Schmid(Schiller)、モニタ関係 E.Pheil(Philips)、アラーム関係 C.Pantisckas(Draeger)）が、具体的な修正案を作成して次回審議する。CDV 案として完成した時点で、全体を通しての再確認が必要と思われる。なお、心電計・ホルタ規格に関してはフクダ電子の乾が担当し、患者モニタ関連規格に対しては、日本光電の中谷氏が主に担当した。

3. 今後の予定

・次回（2008 年 2 月 18～22 日）今回審議に基づいての修正案を討議して、CDV 案を作成する。
　ALARM RESET の定義、観血血圧モニタの性能と試験方法、EMC 試験項目などが重点討議項目。
　2008 年 1 月 8 日コメント締切の経皮分圧モニタ、脳波計規格 CD の審議も行う。
・CDV 発行 2008 年 4 月
・2008 年 12 月 1～5 日　CDV コメント討議　　以上

[注]：1. 該当者は、出席会議終了後［6 週間以内］に国際会議担当委員経由で、国際標準化対応支援委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「国際標準化対応支援委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

国際標準化対応支援委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会　知的基盤部標準･安全グループ
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11（三井住友海上別館ビル）　Tel：03-3518-6435　Fax：03-3295-8727

様式 4

（社）電子情報技術産業協会　　運営委員会・資料番号：6-3／TC80-①（事務局記入）
国際標準化対応支援委員会　御中

提出日：2008 年 2 月 7 日

（報告者記載）整理番号：H19TC80⑦

国際会議出席報告書

国際会議担当委員名：矢内　崇雅　　報告書作成者氏名：　田北　順二　（会社名）日本無線（株）

出席会議名(半角)	区　分	組織番号 (TC/SC/TA)	TC80 (半角)
WG6	☐TC ☐SC ☐TA ☒WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	名　称 (日本語)	デジタルインタフェース
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	☒単独開催　☐同時開催	

開　催　期　日	2008 年 1 月 22 日 ～ 2008 年 1 月 25 日	
開　催　場　所	（国名）英国	（都市名）ロンドン
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	Mr S. Steier	幹事国　スウェーデン
参　加　国及び 参　加　人　数	7 ヶ国、主な国名 英国、米国、ドイツ、カナダ、スウェーデン、ノルウェー、日本、参加人数（15）	
日　本　人 出席者名（会社名）	[○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)] ○田北　順二(日本無線)	

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

1．背景　：船舶搭載機器のデジタルインタフェースに関する規格作成委員会である。

2．目的　：IEC 61162-1 用の新センテンスの審議、IEC 61162-3 及びイーサーネットを使用したインタフェースの検討、及び IMO（国際海事機関）で採択された INS 性能基準のためのインタフェースの審議を行う。

3．成果　：1）IEC 61162-1　a)IEC/PAS 61162-103(Base Station)についての審議

・本文書は、IEC 62320-1 の Annex A の修正版であるが、PAS 103 の最終ドラフトを WG6 メンバーに回章し、内容の確認を求めることになり、その後、TC80 議長が PAS 発行の処理をすることになった。

・IEC/PAS 61162-103 には、同じく WG14 が検討している AtoN（航海支援）用 AIS 規格 IEC 62320-2 で検討しているインタフェースをこの IEC/PAS 61162-103 に組み込むことになった。

b) WG4A 作成の IEC 61108-3（ガリレオ受信機）のインタフェースについての入力文書を検討し、いくつかの疑問点を見つけが、明確な回答を見いだすことができず、次回の WG4A 会合時に出席予定の WG6 メンバーが質問することになった。

2）IEC 61162-3　：IEC 61162-3 CDV が 80/496/CDV にて回章中である。2 月 15 日が投票締め切りであり、次回の WG6 会合で、各国からのコメントを審議することになった。

3）IEC 61162-2 及び IEC 61162-4　：特に審議事項なし。

4）その他　：a) 80/506/NP（イーサーネット使用の舶用機器間インタフェース）・・ノルウェーメンバーより、本 NP 文書の内容説明があった。NP が承認されれば、次回の会合から審議を開始することになる。

b) アラーム関係センテンスの取り扱い・・IMO の NAV 53 会合において、IEC に対して、INS/IBS（統合化航海システム）用の適切なインタフェース開発の要請があり、TC80 事務局長より、WG6 が対応をするとの意思表明があり、IMO MSC.252(83) INS 性能基準に対応した ALR/ACK センテンスの基本的な使用方法を NAV 54 に報告することになった。

5） 次回の WG6 会議は　2008 年 6 月 23 日～25 日にスウェーデンで開催されることになった。

[注]：1. 該当者は、出席会議終了後[6週間以内]に国際会議担当委員経由で、国際標準化対応支援委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「国際標準化対応支援委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

国際標準化対応支援委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会　知的基盤部標準･安全グループ
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11（三井住友海上別館ビル）　Tel：03-3518-6435　Fax：03-3295-8727

様式 4

（社）電子情報技術産業協会　　運営委員会・資料番号：6-3／TC103-①（事務局記入）
国際標準化対応支援委員会　御中

提出日：2008 年 1 月 23 日

（報告者記載）整理番号：H19TC103①

国際会議出席報告書

国際会議担当委員名：高橋泰雄　報告書作成者氏名：高橋泰雄　（会社名）(株)東芝

出席会議名(半角)	区分	組織番号(TC/SC/TA)	TC103(半角)
TC103	☒TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	名称(日本語)	無線通信用送信装置専門委員会
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他		
	☐TC ☐SC ☐TA ☐WG ☐PT ☐その他	☒単独開催 ☐同時開催	
開催期日	2008 年 1 月 7 日 ～ 2008 年 1 月 8 日		
開催場所	（国名）フランス	（都市名）ピュトー市(パリ郊外)	
ﾁｪｱﾏﾝ／ｺﾝﾍﾞﾅ	Michael Neubert（ドイツ）	幹事国 フランス	
参加国及び参加人数	5ヶ国、主な国名 日、仏、独、英、スイス、参加人数（12）		
日本人出席者名（会社名）	[○：補助対象者･･･（例）：○ 電子太郎(JEITA 電子)] 小川博世（国内委員長、NICT）、黒川 悟(AIST)、市川潤一郎（住友大阪セメント）、○高橋泰雄（東芝）		

議事概要（背景･目的･成果･問題点など）（この欄は、見かけは 1 行ですが、所定欄に改行しながら最大 28 行まで記入できます。）

1．議長の選出；前議長 Pierre Vasseur(フランス)の退任に伴い、新議長としてドイツの Michael Neubert を選出

2．標準化状況の確認：前回承認された 2 件の文書(62272-1 および 6 2273-1)が IS として登録された旨、事務局より報告あり。

3．新課題　103_62A/NP（デジタル TV 送信ネットワーク測定方法）の状況について：PL の高橋より 2007 年 12 月に Working Document を作成、Secretary に送付した旨報告。今後欧州各国の Expert の意見を入れてブラッシュアップすることになった。

4．新課題について

①「Measurement methods of microwave and millimeter wave photonic converter」：日本からの提案。提案者である黒川委員より説明。光コンバータは今後デジタル放送のギャップフィラー等に有効と説明。新課題として Voting にかけることになった。

②フランスおよびドイツの委員より、デジタルラジオの送信システム測定方法の標準化が必要との意見が出され合意。NP 案をドイツが準備することになった。

5．既存 IS の見直しについて：TV は世界的にデジタル化の方向に向かっているのでアナログ TV 送信機測定方法の IS は見直し不要となった。ラジオ関係はアナログ放送が存続するので見直しを行なう。そのための WG を立ち上げることになった。

6．今後の活動方針：新議長の提案により、今後 TC の活動についてエリアごとに長期的な戦略を検討するための WG を設置することが提案され了承された。新議長より案が提出される予定。

7．次回会合：2008 年 10 月　ドイツ

以上

[注]：1. 該当者は、出席会議終了後[6週間以内]に国際会議担当委員経由で、国際標準化対応支援委員会事務局宛ご提出下さい。
国際会議出席報告書の審議・承認の後に補助金を支払う。
会議終了後速やかに提出し、直近の運営委員会にて審議・承認を受けることが望ましい。
2. 本報告書は、同一会議に2名以上出席の場合、代表者が提出してください。
3. WG が TC/SC/TA と同時開催の場合は、WG 会議内容は TC/SC 報告に含めて報告書を提出して下さい。
4. 報告書の追加、訂正が生じた場合は、運営委員会開催後1週間以内に事務局に提出して下さい。
5. この報告書は、手続き完了後、JEITA ホームページ「国際標準化対応支援委員会」に掲載し、会員企業への報告に替えます。

国際標準化対応支援委員会事務局：(社)電子情報技術産業協会　知的基盤部標準･安全グループ
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11（三井住友海上別館ビル）　Tel：03-3518-6435　Fax：03-3295-8727