

## IEC/TC87：超音波分野における標準化活動

### TC87の概要

IECでは、TC87で超音波分野の規格作成を行っています。この委員会の目的は、超音波を使用する機器やシステムの超音波の特性、超音波の計測方法、安全性、超音波音場の仕様に関わる規格を作成することです。工業用、水中探査、医用分野の超音波に関する規格を、10の作業グループを設けて作成しています。TC87は1986年に設置され、そのルーツは1960年代から活動していたTC29（電気音響）のSC29D（超音波）です。幹事国は、イギリスが務めています。

なお、医療用機器の安全性については、医療用電気機器の規格作成を担当しているTC62に委ねています。

### ニューオリンズ会議の概要

2006年5月14日から19日にかけて、TC87の全体会議が米国のニューオリンズにて開催され、各作業グループの規格作成の審議、TC87の規格作成の方針等の審議が行われました。前回の全体会議は、2004年9月に中国で開催されています。今回のニューオリンズ会議には、11カ国から50名が参加し、日本からはTC87国内委員会の森榮司委員長（東京工業大学・名誉教授）ほか10名が参加しました。最近は、様々な分野に使われる超音波の、より正確な計測に関する規格作成と、超音波の安全性を評価するための指標に関する規格作成を進めています。

#### 1 WG3：高出力振動子

共振型圧電磁器及び磁気ひずみ振動子：特性と能力を表すパラメータの測定方法と、それらの表示に関する規格案が、コンベナから配布されました。3ヶ月以内にIEC 61885 CDVとして発行することとなり、Annexとして森委員長の提案による圧電磁器振動子の振動特性測定方法が採用されることになりました。

#### 2 WG6：収束振動子

近年、治療用装置として注目されている収束超音波（HIFU：High Intensity Focused Ultrasound）を使った治療用機器の規格作成に向けて、HIFUの音場計測方法と測定パラメータについて審議を行いました。

HIFU音場計測については英国案、米・中合同案、そして日本案の3つの方法に関してプレゼンテーションが行われ、その得失が検討されました。HIFU音場計測に関する総説文書案と、計測方法のプレゼンテーションに関する検討を通じて、これらを明確化する文書の作成に向けた検討を開始することとなりました。HIFUのエキスパート募集が開始され、これから本格的な規格作成作業に着手していくことになりました。

#### 3 WG7：外科用超音波機器

歯科用超音波デスケーラシステムの出力特性測定と宣言（IEC 61205）、結石破碎装置の特性（IEC 61846）、超音波外科用システム（IEC 61847）について審議し、幾つかの改編が必要であるとされました。IEC 61846については、最近の新しい測定方法を取り入れた改定案を審議しました。IEC 61205については、改定案を次回会議までに作成することになりました。

#### 4 WG8：超音波音場計測

今回の審議内容は、放射力天秤による超音波出力測定規格（IEC 61161 Ed.2）案、ハイドロホン使用法・校正・特性の各規格案（IEC 62127-1～3）、TI/MI決定方法（IEC 62359 Amd.1）メンテナンス、超音波理学療法規格（IEC 61689 Ed.2）案、及び超音波理学療法装置のメンテナンスガイド案（IEC 62462 TS Ed.1）の審議がありました。ハイドロホン使用規格案（IEC 62127-1）は、日本意見により、従来の音圧算出方法を適用する際のハイドロホン帯域条件を緩和しました。IEC 62359は、通常のメンテナンス期日を適用し、まずは現行規格の公式の不備を補うAmendmentを作成することになりました。TIモデルはWG14で検討し、十分な結論が出てから次の段階としてIEC 62359の改訂に反映させることになりました。各々の規格案は、審議結果を盛り込んで修正され、IEC 61161 Ed.2は2006年9月にFDIS回覧、IEC 62127-1～3は2006年7月にCDV回覧、IEC 62359 Amd.1は2007年3月頃にMCR+Amendment案回覧、IEC 61689 Ed.2は2006年7月にCDV回覧、IEC 62462 TS Ed.1はDTS（TSだがIEC規格のFDISに該当）が2006年7月に回覧される予定となりました。

### 5 WG9：パルス超音波診断機器

近年、超音波診断装置の性能評価手法を規格化する要求が高まっています。「断層像用ファントムを用いた空間及び濃度分解能を測定する手法」(IEC 61391-1)規格案と、「生体内部で発生する音響ノイズを模擬するファントムによる画質判定手法規格案」(IEC 61391-2)の審議が主なテーマでした。日本から、評価手法を明確化し、測定の再現性と技術的矛盾を説明し、ほぼ了承されました。パルスエコー超音波診断装置の性能評価手法(IEC 60854)は、MRDを2008年としてMCRを発行することになりました。

### 6 WG12：超音波流速計測と画像システム

「医用超音波診断装置の音響出力の報告基準」IEC 61157 Ed. 2.0案(87/337/CD)はコメント締め切り前だったため、コメントの紹介とBoxnoteの説明にとどまりました。このCDVは、2006年11月の予定です。超音波の安全性については、TC 62の医用装置の安全性規格でリスクマネジメントを取り入れることになり、超音波の安全性についてのリスクマネジメントのベースとなる文書として、新しいプロジェクトの「医用超音波音場における熱的危険性(ハザード)の評価方法技術報告書」を進めることが合意されました。このプロジェクトは、当初「医用超音波診断装置のクラス分け」というタイトルが入っていましたが、2004年の杭州会議でWG12のスコップを変更したため、クラス分けにこだわる必要はないことが合意されました。19日に行われたプレナリ会議で、改めてWG12のスコップの変更が承認されました。もう1つの「超音波安全性のため

の生体組織モデル」のプロジェクトは、リーダが未定のため先行きが危ぶまれています。その他、家庭用・非医用の超音波装置のリストについて議論されました。

### 7 WG14：超音波照射のパラメータ

マドリッドで開催された2005年6月の会議に続く会議です。IEC 62306 Ed.1「超音波音場の特性－医用超音波診断装置の音場による温度上昇測定用テストオブジェクト」(2006年3月発行)、超音波診断装置にて現在使用している指標であるMI、TIに大きな影響があるIEC 61949「超音波音場－第一部：有限振幅超音波照射の推定」のCDV作成のための審議、医用超音波診断装置の温度上昇の計算方法に関するIEC 62126 Ed.1「超音波音場－超音波診断装置の音場による均一軟部組織の温度上昇計算方法」プロジェクト、将来のプロジェクトについての審議が行われました。IEC 61949はCDVへ進め、IEC 62126は規格作成スケジュールを再提案することになりました。

### 8 WG15：水中超音波

WG8のサブグループから独立して、初めての新WG会議となりました。水中音響用ハイドロホンの校正に関する規格(IEC 60565 Ed.2)は、CDV投票が終了しています。日本コメントも了承され、MRDを2009年とし、FDISに進めることになりました。水中音響用ハイドロホンの特性に関する規格(IEC 60500 Ed.2)は、様々な観点から改訂が必用であることが合意され、MCRを発行することになりました。

## 今後の課題と方針

TC87においては、超音波を利用した機器が正しく、かつ安全に利用できるようにするために、照射された超音波の計測方法や超音波の特性、音場のパラメータに関する規格化を今後も継続していく予定です。また、治療や診断を行う医療用の超音波に関する規格作成の重要性については、益々増えてきています。これらの装置の性能を評価するための超音波計測に関する規格や、安全性の評価に必要な超音波計測に関わる規格作成を、TC62(医療用電気機器)の委員会との適切な連携を図りながら進めていく方針でいます。



写真1. IEC/TC87ニューオリンズ会議の様子