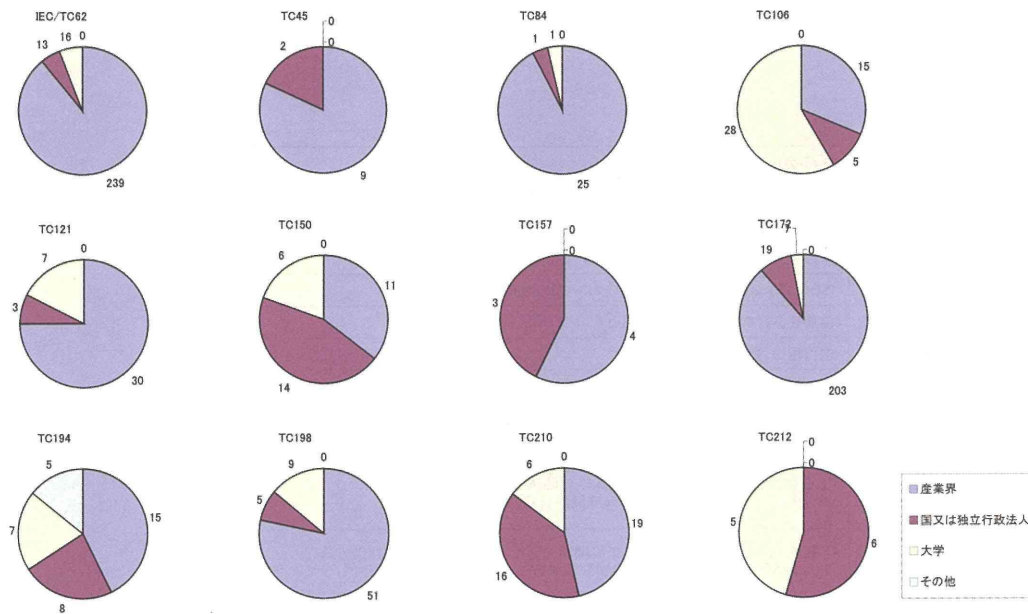


ISO/TC172 SC9	<p>本協力依頼文書に記載されている背景から、医療機器・医療用具製造から撤退している企業が多く、関係者は忸怩たる思いに浸ってきた。医用レーザ機器の業界では、日本の製造会社は少なくなっており、とくに治療機器の製造会社は数社のみというよい状況であり、輸入過多となっている。「デバイスラグ」の語句に代表されるように、承認プロセスに問題があるとされてきたが、近年ようやく是正される方向にある。製造会社が少ないということは、国際標準化作業においても日本は後塵を拝する状況にあることを意味する。この状況を打開する方策の一つとして、日本の持つ技術でのみ可能な計測・診断機器および治療機器の開発・実用化研究を推進し、製品化するプロジェクトを立ち上げ、産官学一体となって進めていく方策を提案する。このプロジェクトのテーマは関係学会・協会に協力して頂く。さらに、国内外に(国民も含めて)広報活動を精力的に進めていくことも重要と考える。「日本を世界の病院にする」、「医療立国」という意気込みで、日本の叡智を結集するシステム構築が必要である。</p>
ISO/TC194 WG1	<p>ISO/IEC活動は長期にわたる活動であり、一時的に、予算あるいは人的援助が得られたからといって、すぐに日本の提案が採択されるということとは考えにくい。現在、関連企業の努力によって、現場でのISO/IEC活動が維持されているのが現状であるが、この状況は妥当であると思う。しかし、医療機器に関しては、厚労省又はPMDAにISO/IEC活動を継続的に把握している部門、又は担当者を設置し、ISO/IECの現場での活動を支援する体制を構築していただく必要があると考えている。</p>
ISO/TC194 WG3	<p>本WGの主題である実験動物の福祉は、我が国は欧米先進国に比して著しく遅れており、国際的な水準に全く達していない。この理由の一つに動物福祉は研究の阻害要因になると考える研究者の存在である。ISOにてこの問題が取り上げられるほどこの問題は国際化しており、早急に我が国と欧米との格差を是正する必要がある。とくに実験動物はバイオメディカルサイエンスの基盤ともなっており、動物実験代替法の重要性は喧伝されていたとしても、代替できない動物実験は必要であり、その適切な施行が国際的に標準化され行われる必要がある</p>
ISO/TC194 WG4	<p>根底には、「日本発の医療機器を海外に導出するためにどうすべきか」という命題があり、それに対応すべきために、国際的な標準化を行っていると理解しています。TC194は、「医療機器の生物学的評価」を担当していますが、WG4はヒトにおける臨床試験を担当しており、他のWGと違い、試験成績を通じて規格を作成するのではなく、「被験者の福祉と安全性を確保したうえで、臨床試験データの科学性、信頼性、透明性及び保存するための、臨床試験の実施の基準」を作成しています。TC194全体としては、「医療機器の生物学的評価」を通じて、市販前の評価と市販後の安全性を予測するために、国際規格を作成しているレギュラトリーサイエンスそのものを実施していると理解しています。今後は、TC194は関連の国際規格を策定するのみではなく、策定したものに対する批判を受けるために学会発表、論文投稿、さらに啓蒙活動のための講習会を地道に実施すべきと考えています。</p>
ISO/TC194 WG6	<p>ISO/IEC活動は長期にわたる活動であり、一時的に、予算あるいは人的援助が得られたからといって、すぐに日本の提案が採択されるということとは考えにくい。現在、関連企業の努力によって、現場でのISO/IEC活動が維持されているのが現状であるが、この状況は妥当であると思う。しかし、医療機器に関しては、厚労省又はPMDAにISO/IEC活動を継続的に把握している部門、又は担当者を設置し、ISO/IECの現場での活動を支援する体制を構築していただく必要があると考えている。</p>
ISO/TC194 WG7	<p>他分野(工業製品等)の規格と異なり、生物学的安全性試験の基準は、単体の企業や国の利益のために標準化するものではないので、科学性・倫理性を持って、専門家らが対等に議論し、時に共同実験を行なって作成していくことが重要である。ISO/TC194にはその種の風土が昔からあり、よく機能している。アンケートの主旨として述べておられる「日本発の良質な医療機器を障壁なく国際的に進出させる環境」作りのために、試験基準にも「日本発」を求めすぎるのは意味のないことと考えます。</p>

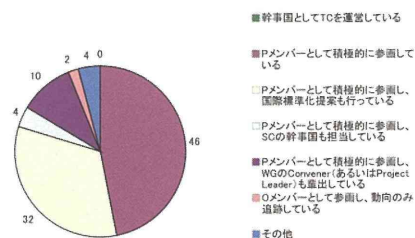
ISO/TC194 WG8	新規規格を国際標準にするには、政治的な力が必要であり、そのための組織が必要である。また、現在OECDガイドラインを申請するには、国際バリデーションが必須である。このような状況では、今までのボランティアの組織では十分な成果を得ることは難しいと考える。JaCVAMのそしきを他国と同様に国営化し、権限を与える必要があると思う。海外と対等に戦えるバックグラウンド(後ろ盾)がなければ難しいと思います。
ISO/TC194 WG9	具体策を検討する上で、国際基準作成に実務的に関与したメンバーが入っていることが必要。
ISO/TC194 WG12	医療機器は、幅広く、それぞれの専門家の意見をくみとって、まとめることが、重要である。
ISO/TC194 WG15	ISO/IEC活動は長期にわたる活動であり、一時的に、予算あるいは人的援助が得られたからといって、すぐに日本の提案が採択されるということとは考えにくい。現在、関連企業の努力によって、現場でのISO/IEC活動が維持されているのが現状であるが、この状況は妥当であると思う。しかし、医療機器に関しては、厚労省又はPMDAにISO/IEC活動を継続的に把握している部門、又は担当者を設置し、ISO/IECの現場での活動を支援する体制を構築していただく必要があると考えている。
ISO/TC198 WG2	単に論文、ドラフト文書の作成のみならず、会議で説明、デユベートできる英語力が必要とされ、ハードルが高い。

## ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 アンケート調査結果概要

【設問 1】 貴 ISO・IEC/TC の概要について以下の情報をお教え下さい（委員構成）



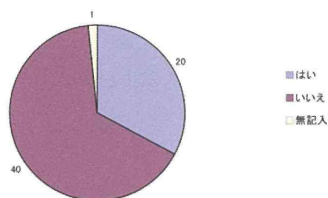
【設問 2】 貴 WG の全般的な活動状況についてお教え下さい（複数回答可）



□ その他

ISO/TC106 SC1 WG15	WGを設置したばかりで、今年初めてWG会議を開催する。 日本提案プロジェクトのためにWGを設置し、Project Leaderは日本で、WGコンビーナも日本から擁立している。
ISO/TC106 SC9	今年9月のISO/TC106年次会議でSC設置が決まり、幹事国・国際議長を担当することになった。国際標準提案も予定。
ISO/TC150 SC5	Pメンバーとして参加しているがアクティビティは低い
ISO/TC194 WG4	国際標準化作成のための編集委員会メンバーも担当；総メンバー8名中2名参加(米国4名、EU2名、日本2名)

【設問 3】 現在、貴 WG において、日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化する取り組みを行っていますか？



□はい(具体例)

IEC/TC62 SC62A JWG9	フィジカルアシスト機器
IEC/TC62 SC62B, C	四次元放射線治療装置の基礎安全及び基本性能
IEC/TC62 SC62D	機能検査オキシメータの個別規格を提案
IEC/TC62 SC62D MT18	集束強力超音波治療機器の個別安全規格策定
ISO/TC45	ISO11193-2(医療用使い捨てPVCグローブ)の改正提案中
ISO/TC106 SC1 WG15	接着性を有する歯科用レジン系セメント
ISO/TC106 SC2 WG22	歯科用磁性アタッチメント
ISO/TC106 SC8 WG4	インプラントとアパットメント連結部での振り疲労試験法
ISO/TC150 SC1 WG3	① 生体活性セラミックス多孔体の物理化学的特性評価 (フランス提案への相乗りであるが、内容はほぼ日本提案) ② リン酸カルシウム骨ペーストの物理化学的評価提案準備中 ③ 生体活性セラミックスの細胞侵人性評価法(国内試験中) ④ 埋植材料の生体外アパタイト形成能評価(改訂)
ISO/TC150 SC4	①数値シミュレーションによる人工股関節大腿骨ステムの疲労強度評価方法 ②人工股関節用セラミック骨頭の衝撃試験方法
ISO/TC150 SC7 WG3	① PWI 13018 ② PWI 13019 ③ NP 16379
ISO/TC172 SC5 WG6	① 防水型内視鏡の基本的要求事項と試験方法 ② 内視鏡:基本的要求事項の見直し
ISO/TC172 SC7 WG9	① コンタクトレンズ材料の分類 ② アカントアメーバのシスト化に関する試験法
ISO/TC194 WG6	有機溶媒抽出による試験試料調製法
ISO/TC194 WG9	国内研究施設で実施された医療機器の血液適合性試験の試験法提案(血栓性、溶血性試験)
ISO/TC194 WG12	① 日本発細胞毒性試験用標準材料を国際標準化 ② 日本発埋植試験用標準材料を国際標準化 ③ 日本発試料調製法を国際標準化
ISO/TC194 WG15	生分解性ポリマーの毒性学的評価
ISO/TC194 WG16	発熱性物質試験に関するテクニカルレポート
ISO/TC210 JWG7 WG3	栄養剤容器とその投与機器のコネクタ
ISO/TC212 WG1	① 遺伝子検査室に関する品質と能力 ② 遺伝子関連検査における検体品質管理マニュアル

【設問 4】 その取り組みの成功見込みと要因をお教え下さい(要約)

(1) 成功事例

1-1. 国等の支援を受けた主な成功事例

1-1-2. 具体的事例

①四次元放射線治療装置の基礎安全及び基本性能 (IEC/TC62 SC62B, C)

②IEC 60601-2-62 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT -Part 2-62: Particular requirements for basic safety and essential performance of high intensity therapeutic

ultrasound (HITU) equipment (IEC/TC62 SC62D MT18)

- ③ Dentistry – Polymer-based luting materials containing adhesive components (ISO/TC106 SC1 WG15)
- ④ Dentistry – Magnetic attachments (ISO/TC106 SC2 WG22)
- ⑤ Dentistry – Torsional fatigue test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems (ISO/TC106 SC8 WG4)
- ⑥ Calcium phosphates – Part 3 : Hydroxyapatite and beta-Tricalcium phosphate bone substitute (ISO/TC150 SC1 WG3)

#### 1-1-2. 成功要因

- ・ 経済産業省、文部科学省又は独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構等からの資金援助
- ・ 十分な国内体制（学会を含む産官学連携）
- ・ 日本提案の正当性を証明するための実証実験の実施
- ・ 他国からの反論に対応するための実証データの取得
- ・ 完成度の高い規格案を提案（事例⑥の場合、国内ラウンドロビンテストを実施）
- ・ 関係諸国との連携
- ・ 国際会議への積極的な出席（事例③の場合、日本が WG Convener を取得）

#### 1-2. 継続的活動等による主な成功事例

##### 1-2-1. 具体的事例

- ① 数値シミュレーションによる人工股関節大腿骨ステムの疲労強度評価方法 (ISO/TC150 SC4)
- ② シリコンハイドロゲルの分類 (ISO/TC17 \_SC7 WG9)
- ③ ISO 10993-3、Annex D (normative) (ISO/TC194 WG6)
- ④ 試料調製法と標準材料 (ISO/TC194 WG12)
- ⑤ ISO/PDTR Principle and method for pyrogen test of medical devices (ISO/TC194/WG16 N28) (ISO/TC194 WG16)

##### 1-2-2. 成功要因

- ・ 規格化に関する国際的な要求の存在（事例①）
- ・ 関係諸国への説明、協力要請又は共同提案
- ・ 国際会議への積極的参加及び継続的努力
- ・ 各種研究を通して蓄積した科学的データに基づいた提案と説明（事例④の場合、国内ガイドラインを国際標準に繋げた）
- ・ 国際会議前の事前協議

#### 1-3. その他の主な成功事例

##### 1-3-1. 具体的事例

- ① ISO11193-2, Single-use medical examination gloves – Part2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride) (ISO/TC45)

②防水型内視鏡の基本的要求事項と試験方法 (ISO/TC172 SC5 WG6)

③内視鏡：基本的要求事項の見直し (ISO/TC172 SC5 WG6)

### 1-3-2. 成功要因

- ・既存規格の物理特性値が適切でないため、JIS、ASTM 及び EU 規格値に置き換える (事例①)
- ・当該分野における先端技術と実績を持っている (事例②及び③)

### (2) 失敗した主な事例

#### 2-1. 具体的事例

①医療ロボット機器の安全性副通則 (IEC/TC62 SC62A JWG9)

②人工股関節用セラミック骨頭の衝撃試験方法 (ISO/TC150 SC4)

③アcantアメーバのシスト化に関する試験法 (ISO/TC172 SC7 WG9)

④遺伝子検査室に関する品質と能力 (ISO/TC212 WG1)

#### 2-2. 失敗要因

- ・Convener の実力不足 (事例①)
- ・主に欧州において標準化に慎重な傾向がある (事例②)
- ・試験プロトコルの未確立 (事例③)
- ・必要性は認められているが、他の規格と重複する項目が多い (事例④)

### (3) どちらとも言えない主な事例

#### 3-1. 具体的事例

①リン酸カルシウム骨ペーストの物理化学的評価 (ISO/TC150 SC1 WG3)

②生体活性セラミックスの細胞侵入性評価法 (ISO/TC150 SC1 WG3)

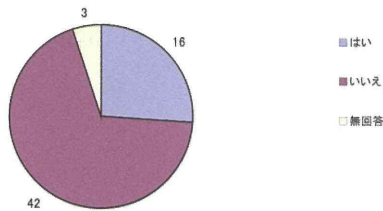
③溶血性試験 (S0/TC194 WG9)

④遺伝子関連検査の検体品質管理マニュアル (ISO/TC212 WG1)

#### 3-2. 要因又は現状

- ・提案初期又は国内試験中。ロビー活動では好感触 (事例①、②)
- ・AMMI 及び FDA が規定する試験法 (4 法) に国内実績のある日本の方法を追加した計 5 法によるラウンドロビンテストを実施中 (事例③)
- ・日本語版は発刊されているが、検査項目は多種多様であり、新規検査項目も年々開発されているため、国際規格への採用は困難を要する (事例④)

【設問 5】過去、貴 ISO・IEC/TC において、日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化する取り組みを行った経験はありますか？



□はい（具体例）

IEC/TC62 SC62D	収束超音波機器の個別規格
ISO/TC106 SC1 WG15, SC2 WG22, SC8 WG2.4, SC9	①義歯床安定用糊材 ③ 歯科用インプラントシステムの振り力試験（技術仕様書）
ISO/TC150 SC1 WG3	埋植材料の生体外アパタイト形成能評価
ISO/TC157	破裂試験の測定方法について。老化試験の削除。
ISO/TC172 SC7 WG2	① JIS規格に規定されている用語（日本語）をISO規格の対応語の表に取り入れた。 ② JISに規定されている眼鏡フレーム用小ねじの公差及び用途を国際規格に取り入れた。
ISO/TC172 SC7 WG6	① ISO 10342（JIS T 7319） ② ISO 10343（JIS T 7318） ③ ISO/CD 10941（JIS T 1204）
ISO/TC172 SC7 WG9	コンタクトレンズの折り曲げ試験
ISO/TC194 WG1	日本が作成したガイドライン案を、文書審議に提供した。
ISO/TC194 WG4	ISO14155:2011(改訂2版)への日本の該当室長通知の文言あるいは概念を盛り込むことが出来、ISO14155:2011と日本の規格が実質的に同等である。
ISO/TC194 WG5	① ISO 10993-5に国立衛研の中村先生らが作製した対照材料を、細胞毒性試験のpositiveおよびnegative control materialとして掲載できた。 ② ISO 10993-5 Annex Bにコロニー形成試験法に関する情報を、前任国内代表者の努力により掲載できた。
ISO/TC194 WG7	
ISO/TC194 WG12	① 日本発細胞毒性試験法 ② 日本発感作性試験用試料調製法

【設問 6】その取り組みの成果と要因をお教え下さい（要約）

(1) 成功事例

1-1. 我が国の規格（JIS 等）を国際標準化した事例

1-1-1. 具体的事例

- ① ISO 10873:2010, Dentistry—Denture adhesives (ISO/TC106 SC1/ WG15)
- ② ISO 23317:2008 - In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials (ISO/TC150 SC1 WG3)
- ③ ISO11381 光学と光学機器—眼光学—小ねじ (ISO/TC172 SC7 WG2)
- ④ ISO 10342 (Eye Refractometer) 及び ISO 10343 (オフサルモメータ) (ISO/TC172 SC7 WG6)

1-1-2. 成功要因

- ・ 十分な国内体制
- ・ JIS 化を先行させ、同英訳版を国際標準として提案
- ・ 各国で使用されている日本発の手法を国際標準として提案（事例②）
- ・ 国際会議における積極的活動又は日本主導による規格化作業（事例①の場合、日本が WG Convener を取得）
- ・ 性能、操作性、市場ともに日本が世界をリードしていた（事例④）

- ・経済産業省からの支援（事例①）

## 1-2. 国等の支援を受けた主な成功事例

### 1-2-1. 具体的事例

- ①ISO/TS 13498:2011, Dentistry—Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems (ISO/TC106 SC8 WG2, 4)

### 1-2-2. 成功要因

- ・経済産業省、文部科学省の財政的支援
- ・規格作成の基礎となる試験データの収集
- ・完成度の高い規格原案を提案
- ・国際会議での十分な説明（予備的説明を含む）

## 1.3. 継続的活動等による主な成功事例

### 1-3-1. 具体的事例

- ①ISO4074 老化試験項目の削除 (ISO/TC157)
- ②ISO10993-1 (ISO/TC194 WG1)
- ③ISO14155:2011 (薬食機発第 720005 号「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」) (ISO/TC194 WG4)
- ④ISO 10993-5 Annex B (ISO/TC194 WG5)
- ⑤ISO 10993-11 Annex F (ISO/TC194 WG7)
- ⑥細胞毒性、感作性 (ISO/TC194 WG12)

### 1-3-2. 成功要因

- ・科学的データに基づいた提案と理論的説明
- ・国際会議での積極的な発言
- ・改訂作業への積極的な取り組み
- ・良好な人間関係の構築
- ・我が国の学会において作成したガイドライン案を提供し、丁寧に説明した（事例②）
- ・諸外国との協力体制の構築と日本主導による編集委員会の立ち上げ構築（事例③）
- ・ラウンドロビンテストによる試験法比較検証実験の実施（事例④）
- ・標準材料等を用いた国際バリデーションを実施することにより、我が国の試験法が優位な検出能力を持つことを証明した（事例⑥）

## 1-4. その他の主な成功事例

### 1-4-1. 具体的事例

- ①収束超音波機器の個別規格 (IEC/TC62 SC62D)
- ②ISO/TS 22911:2005, Dentistry—Preclinical evaluation of dental implant system—Animal test methods (ISO/TC106 SC2 WG22)
- ③コンタクトレンズの折り曲げ試験 (ISO/TC172 SC7 WG9)
- ④ISO7998 眼光学—眼鏡フレーム—対応語と用語の表 (ISO/TC172 SC7 WG2)



#### 1-4-2. 成功要因

- ・ 諸外国との共同提案（事例①）
- ・ 規格作成作業における海外エキスパートの協力（事業②）
- ・ 規格の必要性が十分にあり、提案内容が合致した（事例②、③）
- ・ 完成度の高い規格案の提案（事例②）
- ・ 世界的にみて我が国が大規模生産地であること（事例④）

#### (2) 失敗した主な事例

##### 2-1. 具体的事例

① ISO/CD 10941 (レーザ光凝固) (ISO/TC172 SC7 WG6)

##### 2-2. 失敗要因

- ・ JIS に沿った規格案が採択されたが、その後の修正により、細部において JIS との整合性が無くなった。類似の IEC 規格が存在することから、ISO 規格を包括するように IEC 規格を修正することになり、提案した ISO 規格自体は廃案となった。

#### 【設問 7】 諸外国との連携についてお教え下さい（要約）

##### (1) 投票時、有利になるように諸外国と綿密に連携している又は連携した事例

- ・ 諸外国との共同研究、共同作業及び共同提案
- ・ 事前の情報収集、意見交換、情報提供及び協議（ロビー活動を含む）
- ・ 協力依頼
- ・ 審議への積極的参加
- ・ 良好な人間関係の構築

##### (2) 特段の働きかけは行っていない又は行っていなかった事例

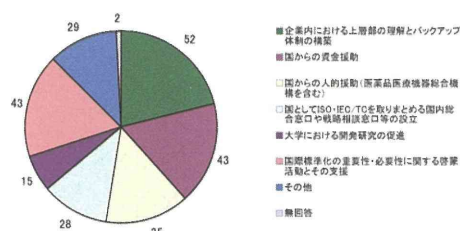
- ・ 人工心肺装置は米国製品のシェアが高く、会議において十分議論されている (ISO/TC150 SC2 WG4)。
- ・ 血液透析機器は日本製品のシェアが高く、日本独自の提案が受け入れられている (ISO/TC150 SC2 WG5)。
- ・ 薬剤溶出ステントは米国での製品化が先行しており、日本の該当企業は少数である。医薬品とのコンビネーション機器に関する各国の審査制度の整合化も検討段階である (ISO/TC150 SC2 WG6)。
- ・ 現在、改訂方針や一般的記載事項の議論している段階であり、妥当な意見であれば採択されることが多い。今後、具体的な試験方法等を協議する時は諸外国との連携が必要になる可能性がある (ISO/TC194 WG9)。

##### (3) その他

- ・ 適切なエキスパートを出席させ、日本がフラグマティックな立場にある印象を与えるよう行動している (IEC/TC62 SC62A JWG9)。

- ・経済産業省のアジア研修制度を利用して東南アジア諸国に活動事例等を紹介した (ISO/TC45)。
- ・各国にエキスパートの協力を要請する際、個人レベルでは合意が取れたとしても、各国の医療規制環境との関係により、国レベルでのエキスパート登録が不調に終わることが多い (ISO/TC150 SC7 WG3)。
- ・投票を意識してではなく、事前又は総会やWG 個別会議等において諸外国と協議、意見交換したと共に、良好な信頼関係を構築した (ISO/TC172 SC5 WG6、ISO/TC194 WG5)。
- ・プロジェクトリーダーとして国際チームを作り、意見交換を頻繁に行った (ISO/TC194 WG12)
- ・日本案の利便性を個別に訴求した (ISO/TC210 JWG7 PG3)。

【設問 8】日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化するために必要と思われる環境 (複数回答可)



□その他の主な意見 (要約)

- ・国家戦略の一翼を担い、企業活動にも直結している業務であることを強制的に認識させる制度 (企業内において規格化活動が評価されない) (例: 国として企業及び担当者を表彰する制度作り)
- ・国際 IS 及び TS の提案を視野に入れた国内 TR、アンブレラドキュメント又はその他の規格案等の作成とその支援及び啓蒙活動
- ・国際会議の前後で開催国及び周辺国の委員を訪問できる柔軟性に富んだ旅費
- ・日本主催の国際会議の開催
- ・人材育成
- ・規制当局 (行政・審査担当官) の国内及び国際会議への参加
- ・知的財産権の海外出願に係る国家援助 (例: 特許プール組合)
- ・国の支援に基づくアジア地域との連携
- ・産業界の連携強化及び関連学会/協会との連携強化
- ・標準化のためのデータベース構築
- ・窓口又は共通事務局の設立
- ・JaCVAM を国立機関又は財団化して業務を拡大
- ・日本における標準化活動の方向性、戦略 (例: アジア諸国との連携) 及び産官学の役割分担の明確化

【設問9】本研究班に対する御意見・御要望等がありましたら御記入下さい（要約）

- ・ 成功事例及び失敗事例の要因に関する情報提供
- ・ 国の工業標準化事業委託費に係る審査期間の大幅な短縮と予算の複数年度化
- ・ 医療機器開発に係る時間の短縮（例：臨床試験を実施し易くする環境・法的整備）
- ・ 基準／標準化活動の国家戦略化（資金、人材及び環境整備に係る国の全面的なバックアップ：開発から標準化までを包括する研究費、人材育成、国際会議の誘致、PMDA 規格及び審査担当官の積極的参加、医療機器関連 TC の主管を国立衛研に集約、ASTM 及び AMMI と同様の機能を持つ組織の設立等）
- ・ 開発者（研究者）の意識改革（標準化を見据えた開発）
- ・ 経済産業省と厚生労働省の更なる連携（例：ガイドライン事業）
- ・ JIS 提案を増やす施策及び学会との連携強化（例：学会等によるラウンドロビンテストの認定、学会による JIS 審議団体資格の取得）
- ・ ISO よりも、GHF 等による統一
- ・ 企業内における標準化活動の重要性に係る国による啓蒙活動
- ・ 策定した国際標準規格の啓蒙活動（例：学会・論文発表、講習会開催）
- ・ 厚生労働省又は PMDA 内に担当部門を設立
- ・ 試験基準に「日本発」を求め過ぎることは意味がない

平成 23 年 10 月 25 日

「国際規格回答原案作成調査事業」  
平成 23 年度第 1 回「ISO/TC 106/SC 9 分科会」議事録

日 時：2011 年 10 月 24 日（月） 14:15～15:50

場 所：日本歯科器械会館 4 階会議室

出席者：小倉英夫、堀田康弘、藤田忠寛、大熊一夫、富山雅史、齋木好太郎、武者良憲、吉村大輔、  
長瀬喜則、齋島由二、中西秀雄、鈴木健一(坂 清子代理)、広田一男、藤原稔久、森 和男、  
菅田文雄（オブザーバー） [順不同、敬称略]

資 料：1) ISO/TC 106/SC 9（歯科用 CAD/CAM システム分科委員会）設立に関する報告  
2) Report of ISO/TC 106 Ad-hoc for Dental CAD/CAM systems (TC106N1087 文書)  
3) 厚生労働科学研究費補助金--ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班—研究の流れ

1. 事務局から、ISO/TC 106 内の新 SC 9 設置に伴い、国内において SC 9 分科会を設置することとし、これまでの TC 106/WG 11 分科会委員に加え、日本歯科医師会、国立医薬品食品衛生研究所、流通業者として榊モリタから委員を追加したこと、平成 23、24 年度は厚生労働科学研究費補助金で設置した ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班から、SC 9 の活動を支援してもらうことが決まっていること、などの説明があった。
2. ISO/TC 106/SC 9（歯科用 CAD/CAM システム分科委員会）設立に関する報告  
小倉委員長から、新 SC 9 設置に関する昨年からの経緯が説明され、歯科用 CAD/CAM システム暫定会議においてスコープを修正し、TC 106 総会において修正スコープが承認され、「SC 9 設置」「幹事国は日本」「国際議長は小倉教授」が決議されたとの報告があった。
3. 今後の活動について
  - (1) 国際幹事として、武者氏を予定している。これに伴い、SC 7（オーラルケア用品）の国際幹事の後継者が必要となる。花王(株)の板野守秀氏にすでに声をかけており、11 月に経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室内田富雄室長と小倉教授とで、花王(株)に依頼に行く予定である。
  - (2) SC 9 の活動が実際に始まると、各国から新業務項目提案が行われ、幹事国としての事務処理が必要となる。武者氏の事務作業を行う場所が必要である。これについては、研究協事務局で対応可能であり、吉川会長の了解済みである。
  - (3) 日本からの新業務項目提案について、日歯大新潟ですでに準備中である。大熊委員から、「CAD マシンで作製した加工物の加工精度の測定方法を検討しており、各社の精度確認方法などの情報が必要」など、協力要請を行った。
  - (4) 国際会議での発言がより効果的であり、企業からの参加が必要である。将来的には座長職の獲得も視野に入れて、企業からの積極的な参加が求められているとの発言があった。
4. その他
  - (1) 追加委員の自己紹介を行った。
  - (2) 齋島委員から、ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班の活動内容の説明があり、SC 9 活動への支援態勢が整っているとの発言があった。

【ISO/TC106/SC9/WG1 国内委員会名簿】

- 委員長 小倉 英夫（日本歯科大学新潟生命歯学部・教授、SC9 国際議長）  
委員 新谷 明喜（日本歯科大学生命歯学部・教授、エキスパート）  
委員 大熊 一夫（日本歯科大学新潟生命歯学部・講師）  
委員 三浦 宏之（東京医科歯科大学・教授）  
委員 堀田 康弘（昭和大学歯学部・講師）  
委員 藤田 忠寛（神奈川歯科大学・名誉教授）  
委員 岩田 健男（歯科医）  
委員 齋木好太郎（日本歯科技工学会・会長）  
委員 吉村 大輔（経済産業省）  
委員 長瀬 喜則（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）  
委員 薮島 由二（国立医薬品食品衛生研究所）  
委員 森武 春男（財団法人 日本規格協会）  
委員 福永 靖一（パナソニック株式会社）  
委員 坂 清子（株式会社ノリタケデンタルサプライ）  
委員 広田 一男（株式会社ジーシー）  
委員 藤原 稔久（デジタルプロセス株式会社）  
委員 武者 良憲（財団法人 富徳会、SC9 国際幹事）

平成 24 年 1 月 13 日

「国際規格回答原案作成調査事業」  
平成 23 年度第 2 回「ISO/TC 106/SC 9 分科会」議事録

日 時：2012 年 1 月 13 日（金） 13:30～15:00

場 所：日本歯科器械会館 4 階会議室

出席者：小倉英夫、新谷明喜、藤田忠寛、大熊一夫、富山雅史、齋木好太郎、武者良憲、吉村大輔、  
長瀬喜則、靱島由二、中西秀雄、鈴木健一(坂 清子代理)、広田一男、梅川克己(藤原稔久  
代理)、森 和男、菅田文雄（オブザーバー） [順不同、敬称略]

資 料：1) DIS 12836 の各国コメントに対する事務局見解（TC106 /WG11 N45 文書）

2) FDIS 12836 案（TC106 /WG11 N46 文書）

3) CD、DIS、FDIS 案の比較表

4) 日本コメント案

小倉委員長から、FDIS 案の問題点が説明され、日本コメント案について検討し、別紙のコメントを提出することが承認された。

Template for comments and secretariat observations

Date: 2012-01-13

Document: **Draft FDIS 12836**

1	2	(3)	4	5	(6)	(7)
MB <sup>1</sup>	Clause No./ Subclause No./ Annex (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/Table/Note (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comment (justification for change) by the MB	Proposed change by the MB	Secretariat observations on each comment submitted
JP			ge	The revised document involves a big technical change which is Annex C from "informative" to "normative". This change requires other change in 5.1 as described below. Therefore, the DIS should be recirculated for vote as 2nd DIS.	Recirculate the revised DIS for vote as 2nd DIS.	
JP	4.2	paragraph1 and 5	ed	Although Claus 4.2 requires providing "specific information on the accuracy (trueness and precision)", this is very unclear which shape of object is measured.	In the first paragraph, insert "with the description of tested object (i.e. inlay shaped specimen, crown shaped specimen bridge shaped specimen or sphere specimen)" between "the digitizing device" and "in the instruction for use".  In the text of "EXAMPLE", add "for inlay shaped specimen" after Annex A.	
JP	5.1		te	Annex C is normative in the revised DIS. Therefore, two test methods are restrictive and three test methods should be allowed.	Insert "at least" or "more than" between "Use" and "two of".	
JP	6 c) and d)		ed	More detailed expression is necessary in 6 c), especially the information about the shape of the tested object. If this is included, 6 d) is not necessary.	Add "including the shape of the specimen, i.e. inlay shaped specimen, crown shaped specimen, bridge shaped specimen and sphere specimen" after "identification of the test specimen" and delete 6 d).	
JP	Annex B	Title	ed	A single crown shape is involved in Annex B. Therefore, its title should be changed.	Change the title from "Bridge shaped specimen" to "Crown and bridge shaped specimen".	

1 MB = Member body (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 Type of comment: ge = general te = technical ed = editorial

NOTE Columns 1, 2, 4, 5 are compulsory.

ISO electronic balloting commenting template/version 2001-10

## CAD/CAM用セラミックインレーの形成方法

○大熊 一夫, 後藤 真一, 小倉英夫  
日歯大・新潟・理工

### 【緒言】

近年、審美性、脱金属アレルギーおよび耐変色性の観点とコンピュータの普及と共に、CAD/CAMでセラミック修復物が作製できるようになった。支台歯の三次元データを得るのに光学系スキャナーが一般的で多くの研究・開発されているが、インレー窩洞のような内側性修復物においては接触型のスキャナーの方が優れていると思われる。しかし、CAD/CAM用セラミックインレーの適正なスキャニング方法、あるいは適正な支台歯形成方法についての研究はほとんどされていない。具体例としては、レーザーやCCDによる光学系スキャナーでインレー窩洞をスキャニングする場合、窩洞の線角や点角を明確にしなければならない。他方、窩洞の線角を明確にするにより、CAD/CAMで用いるラウンドバーでは研削できない範囲が生じ、これが不適合の原因となる。

本実験は、適合の良いCAD/CAM用セラミックインレーを作製することを目的とし、1) CAD/CAM用セラミックインレー窩洞形成法、2) 形成バーの最小直径について検討した。

### 【材料および方法】

#### 1) CAD/CAM用セラミックインレー窩洞形成法

##### a) MO型インレーの支台歯模型

MO型セラミックインレー用金型の寸法を図1に示す。室温重合型シリコーン印象材(Shinestu)により、金型の印象を採得し、硬化後超硬石膏(標準混水比、ジーシー)を注入し、MO型のインレー窩洞の髄側軸側線角の明確な支台歯模型を作製した。

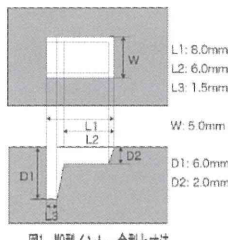


図1 MO型インレー金型と寸法



図2 CAD/CAMマシン (Cadim)



図3 Cerec 3



図4 マイクロCT

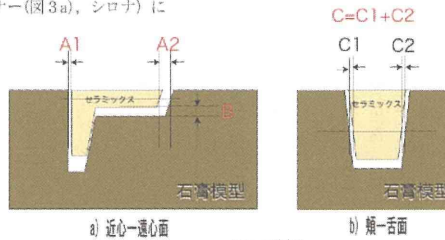


図5 測定部位

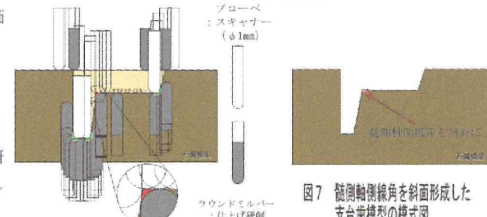


図6 測定不能と研削不能範囲



図7 髄側軸側線角を斜面形成した支台歯模型の模式図

##### b) 髄側軸側線角の明確な支台歯模型

Cadim(図2、アドバンス)の接触型スキャナー(図2b)、プローベの直径φ1mmによりインレー窩洞の三次元データを取得した。セメント層の設定値を+20、-0、-20、-40μmに変化させ、直径φ2mmの粗削り研削バー、次に直径φ1mmの仕上げ用研削バーにより、所定のセラミックインレーを作製した(繰り返し3回)。

同様に、Cerec3のCCDのスキャナー(図3a)、シロナにより窩洞の三次元データを取得し、セメント層の設定値を-20μmでセラミックインレー(繰り返し3回)を作製した。マイクロCT(図4、SMX-100CT、SHIMADZU)の断層写真により、測定部位A1、A2、B、C(図5)におけるセラミックインレーと石膏模型との間隙を測定し、セラミックインレーの適合度を評価した。

##### c) 髄側軸側線角を斜面形成した支台歯模型

b)の実験の結果と接触型スキャナーのプローベと仕上げ研削バーによる軌跡を図6に示した。作製したセラミックインレーがスキャナーによる測定不能範囲を緑色で、ラウンドミルバーによる研削不能範囲を赤色で示した。すなわち、髄側軸側線角(図6中の赤色領域)がセラミックインレーの不適合の原因と推測し、髄側軸側線角を斜面にした支台歯模型(図7)に加工した。b)と同様に、セラミックインレーをCAD/CAMにより作製(セメント層の設定値:-10、-20、-30μm)し、インレーと石膏模型間隙を測定し(繰り返し3回)、インレーの適合度を評価した。

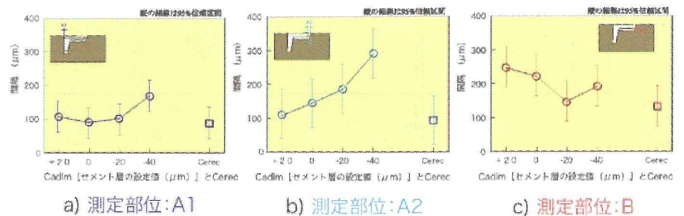
#### 2) 形成バーの最小直径

硬化した超硬質石膏に、φ0.5、1.0、1.5mmの歯牙形成用バーを用いて、深さ2mmの円柱状の直径の異なる窩洞を形成し、Cadim(セメント層の設定値-20μm)によりセラミックインレーを作製した。セラミックインレーを石膏に装着したの断層画像をマイクロCTにより撮影した。

### 【結果】

#### 1) CAD/CAM用セラミックインレー窩洞形成法

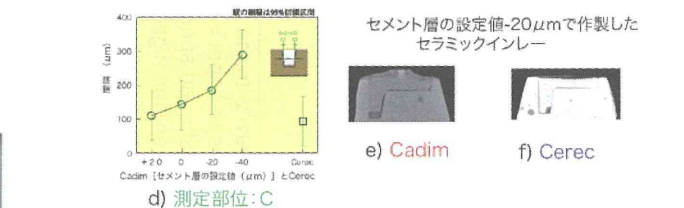
##### ○髄側軸側線角の明確な支台歯模型



a) 測定部位:A1

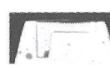
b) 測定部位:A2

c) 測定部位:B



d) 測定部位:C

セメント層の設定値-20μmで作製したセラミックインレー



e) Cadim

f) Cerec

図8 セメント層の設定値が間隙に与える影響

##### ○髄側軸側線角を斜面形成した支台歯模型

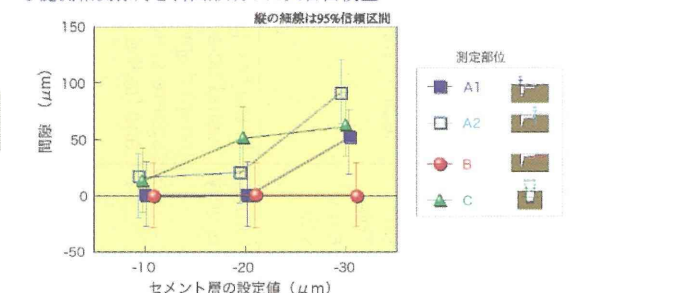


図9 セメント層の設定値が間隙に与える影響

#### ○セラミックインレーの形成方法

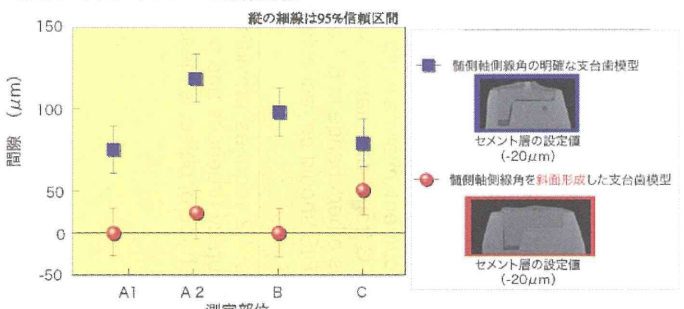


図10 模型の種類と測定部位が間隙に与える影響

#### 2) セラミックインレー用形成バーの最小直径



図11 各種直径の形成バーで窩洞形成した模型とCAD/CAMで作製セラミックインレーのマイクロCTによる断層像

### 【結論】

○髄側軸側線角を斜面形成したインレー支台歯模型で、セメント層の設定を-10μmと-20μmの条件でCadim(接触型スキャナー)により作製したセラミックインレーの適合性は良好であった(図8,9)。  
○髄側軸側線角以外、メタルインレー窩洞形成法と同様に線角や点角を明確に形成しても、CAD/CAM用セラミックインレーは良好な適合性を有する(図8)。  
○接触型スキャナーのプローベの直径がφ1.0mm、仕上げ用研削バーの直径がφ1.0mmで作製するセラミックインレーは、φ1.0mm以上の形成バーを用いることにより、正確に再現でき作製できる(図10)。



## CAD/CAM II 級セラミックインレーの歯肉側壁への適合精度

○風間 未来, 大熊 一夫, 小倉 英夫  
日歯大・新潟・理工

### 【緒言】

近年, 歯科用 CAD/CAM が臨床に多く用いられるようになってきた。しかし, CAD/CAM により製作された歯冠修復物は今だ完全な適合を得ていない。修復物の一つである II 級インレーは維持領域が少なく, 脱離しやすいため適合性が重要な修復物である。II 級インレーが CAD/CAM により安価で簡便に作製できれば, 歯科医師および患者にとって朗報であろう。

前回, 当講座において, 接触式のスキャナを有する CAD/CAM (Cadim, アドバンス, 図 1) を用い, II 級セラミックインレーの適合実験を行った。その結果, 髄側軸側線角の角を丸くし (図 2), セメント層の厚さを  $10\mu\text{m}$  に設定することにより, 適合の良いインレーを製作することができた<sup>1)</sup>。しかし, 窩洞の歯肉側壁とインレーの間に大きな隙 (20-50 $\mu\text{m}$ ) が存在した。これは, 装着時に浮くことのないよう, 意図的に緩めの適合とするために短くしている<sup>2)</sup>。しかし, この部位の適合は, 臨床の現場では見落とし易く, 二次ウ蝕の好発部位であるため, 大変重要であると考えられる。

以上のことから今回, 歯科用 CAD/CAM を用いて, II 級セラミックインレーの全窩壁への適合性の向上を目的として実験を行った。

### 【材料および方法】

髄側軸側線角の角を落とした II 級 (MO 型) インレーの金型 (図 3) を工業用シリコンゴム (信越シリコーン<sup>®</sup>, 信越化学工業株式会社) で印象採得を行い, 硬化後, 超硬質石膏 (ニューフジロック<sup>®</sup>, GC) を注入し模型を製作した。CAD/CAM (Cadim, アドバンス, 図 3) により, セメント層の厚さを  $10\mu\text{m}$  に設定し, 窩洞の形状を二次元計測で取得した輪郭線をもとに, 三次元計測での計測範囲を規定した。

規定した範囲に沿って三次元計測を行った。得られたインレー切削のデータを自製プログラムによりインレーの深さ (Z 軸方向) のみを 0.4%, 0.8%, 1.2% 伸長させたデータを製作し (図 4, 5), セラミックブロック (L サイズ:  $\phi 15\text{mm}$ , 高



図 1 A) 本体 (CAD/CAM) B) 接触型スキャナ Cadim



図 2 計測不可の範囲 (不適合の原因)

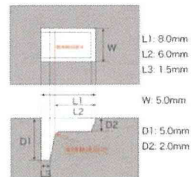


図 3 MO 型インレー金型の寸法



図 4 伸長さの設定画面

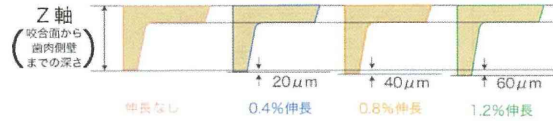


図 5 伸長さの模式図

さ  $12\text{mm}$ ; アドバンス) を切削してインレーを完成した。インレーは, 各条件について繰り返し 3 回製作した。

インレーを模型に装着し, マイクロ CT (SMX-100CT, SHIMADZU, 図 6) の切断面写真により, 各隙 (a; 歯肉側壁とインレーとの隙, b; 髄側壁とインレーとの隙, c; 近心側壁と遠心側壁のインレーとの隙の和を 2 で除した値, d; 頬側壁と舌側壁のインレーとの隙の和を 2 で除した値) を測定した (図 7)。2 元配置分散分析を行い, Tukey の多重比較を用いて比較検討を行った。

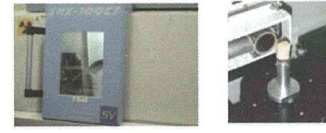


図 6 マイクロ CT

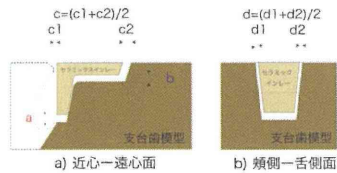


図 7 作業模型の測定部位

### 【結果】

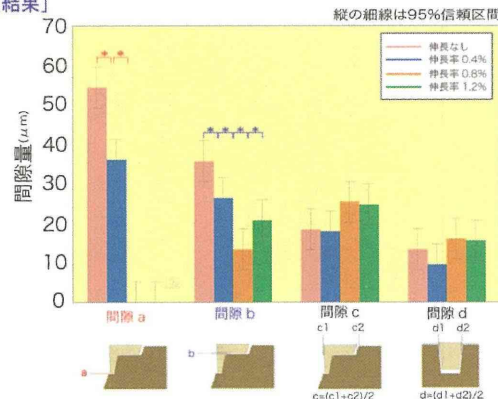


図 8 伸長さの各隙間へ及ぼす影響

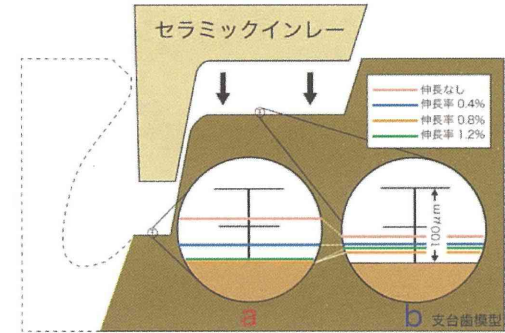


図 9 測定結果 (模式図)

Z 軸方向への伸長率を増加させるほど隙間 a は小さくなり, 0.8%, 1.2% 伸長した時に  $0\mu\text{m}$  となった ( $p < 0.01$ ) (図 8, 9)。

隙間 b は, Z 軸方向の伸長率を 0.8% にした時に  $13.3\mu\text{m}$  で最小値となった (図 8, 9, 10)。

すなわち, 最も適合が向上する伸長条件は Z 軸方向へ 0.8% 伸長した場合である。

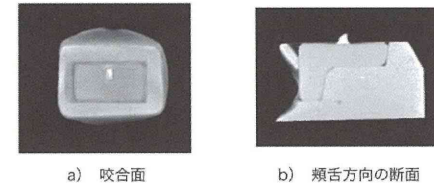


図 10 全窩壁に対して良好な適合を得たセラミックインレー

### 【結論】

接触型スキャナを有する歯科用 CAD/CAM (Cadim, アドバンス) を用い, 適合の良い II 級セラミックインレーの製作を目的として実験を行った。II 級セラミックインレー窩洞を計測し, 自製の 3 次元データ変換プログラムを用いて, インレー隣接部の歯肉側壁までの深さを Z 軸方向に 0.8% 伸長 ( $0.4\mu\text{m}$ ) することにより, 歯肉側壁部の隙間 a ( $0\mu\text{m}$ ) と, 髄側壁部の隙間 b が最小 ( $13.3\mu\text{m}$ ) となる適合の良い II 級セラミックインレーを製作することができた。

【参考文献】 1) 大熊一夫他 歯材器 2009; 28 (5): 285  
2) 須藤紀博他 日補綴誌 2009; 1: 21-28

厚生労働科学研究費補助金  
地球規模保健課題推進研究事業  
「国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) における  
医療機器の各種国際規格の策定に関する研究」

分担研究課題 「医療波形情報の ISO 化活動に関する支援」

研究分担者 横井英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部  
研究協力者 竹花一哉 関西医科大学 内科学第二講座  
野間貴久 香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科  
中山雅晴 東北大学病院 循環器内科  
平井正明 MFER 委員会・日本光電工業 (株)

研究要旨

医療機器の標準規格の中で、特に医療情報に関して日本から提案されているものは必ずしも多くない。医療波形に関する規格である MFER は、2007 年に発行された ISO 規格(TS) で、日本から提案されて規格化されたものであるが、IS としての審議に際して、その臨床的有用性についての研究文献が少ないとの指摘を受けている。これを受けて、本研究班では同規格を用いた臨床研究を立案し、本年度はその研究プロトコルの準備と研究環境の整備を行った。研究結果は次年度にとりまとめ、MFER の IS 化に資する資料としたいと考える。

A. 研究目的

本研究の目的は、本邦から医療機器に関する国際規格の提案が多く生まれるようにするための方策を検討することである。この目的に基づいて、分担研究者はその専門領域である医療機器分野に於ける情報の標準規格について特に薬事的な観点を中心に検討を行った。その結果、2007 年に ISO TS として発行された日本発の医療波形情報の国際規格である MFER に注目し、本規格に関するその後の ISO 活動に対しての必要と思われる支援について行った。

<背景>

(1)薬事に関する医療情報の標準化、規格化の現状

医療情報には種々の国際規格があり、特に画像分野に於いては、Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)と呼ばれる規格がアメリカの学会および業界が設立した ACR-NEMA 委員会(American College of Radiology, National Electrical Manufacturers Association)を中心に策定され、今や世界標準になっている。本邦でも放射線分野をはじめとした多くの画像システムで使用されている。

画像装置は、国外から輸入する物も多く、データ送受信方式の標準化は大変重要であっ

た。また、放射線分野は複数の会社の装置が相乗りする頻度が高く、ネットワーク化された画像情報システムは統一された規格で運用される必要があった。

これに対して、心電図など生理検査部門に於ける検査は、一つ一つの検査機器の価格が放射線部門に較べ一般的に廉価で、ネットワーク化に必要な費用が相対的に高額となるため、ネットワーク化のモチベーションが十分ではなかった。今回、我々がその有用性の検証と共に、ISOに於けるIS化をサポートしようとしている、医療波形情報の標準規格 Medical waveform Format Encoding Rules (MFER)は、日本が提案した医療機器に関するISO規格(TS)であるが、国際的な普及は十分でない。

画像検査以外の医療情報は、その国の言語に依存し、情報の構造が複雑であるので、HL7(Health level 7)など標準とされる国際規格は存在するが、画像分野ほどは普及していない。医薬品・医療機器の安全性情報に関しては、国際的に電子化の議論が行われ、医薬品については日米EU医薬品規制調和国際会議(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)にて策定されたE2bが日米欧の規制当局が使用されている。E2bはHL7をベースに作り直した新バージョンE2bR3に移行しようとしている。医療機器についてはGlobal Harmonization Task Force (GHTF)にて策定されたN87文書で電子的送受信の規格が実用化されようとしている。近年、医薬品に於いては、分子標的薬などこれまでの薬学的知見を越える可能性のある薬剤が投入されており、その危険な徴候を早い段階で察知するための安全性情報の共有システムが必要で

あり、電子データ形式のハーモナイゼーションは重要視されている。

(2)規格化が薬事に於ける情報処理に与える効果

本邦では、医薬品に関しては電子的安全性報告の体制は確立している。これにより迅速な副作用情報の閲覧や集計が可能となっている。続いて必要になると考えるのが、QT延長症候群など心への影響が想定される所見を得るための心電図の波形情報である。QT延長症候群の検討に際しての心電図解析には繊細な作業が必要とされる。微細な解析方法の違いが結果に強い影響を及ぼす可能性があるため、再現性のある作業工程の実現が必要である。前述したMFERを用いれば、現在はメーカー毎に違う形式のデータを統一的に処理することが可能になり、繊細な波形分析を必要に応じて再現性に優れた形で処理することが容易となる。このような解析作業の定型化と簡便化により、治験での心電図解析などでこれまで同一形式の心電計を各診療機関に配布するなどの出費を余儀なくされていた状況を改善できる可能性がある。

(3)医療情報に於ける日本発の国際規格であるMFERの現状

上記のように、波形の標準化は重要な意義を持つが、これまで提示された規格は、一長一短があり十分に普及しなかった。そこで新たな波形規格についての検討の場としてISO TC215 WG7が設定され、その結果、日本から提案されたMFERがISO TSとして2007年9月18日にISO/TS 11073-92001:2007として(Part1の部分が)発行された。国内ではMFER委員会(日本心電学会 後援(同学会には循環器病学会から委員参加))が同規格の検討を続けている。

規格文書としては、TS11073-92001:2007 は標準採用後 3 年たち、IS として提案中である。

- ・ Part 1 IS22077-1 Base standard (上記の TS についての簡単なリバイス予定)
- ・ Part 2 TS22077-2 12ECG 付帯情報 (現在、英文案が回覧中)
- ・ Part 3 TS22077-3 Long term ECG 付帯情報 (英文案が回覧中)  
(Part 3 の内容)

脳波、ストレス ECG、SCP-ECG、ストリーミング、SEP? ABR に関する細則を設定。

\*睡眠時ポリグラフは本邦内に別規格があるので、現在 MFER 委員会では作業をしていない。

ISO 会議での動向としては、Part 1 は mature document があり Fast track としてスムーズに進むかも知れないと考えられている。IS 提案開始のとき、反対は唯一、イギリスのみ。ただし、臨床運用をした結果に関する論文など、その有用性を評価する文献が少ないことが指摘されている。

## B. 研究方法

1. MFER 委員会では、現時点で考えられる、いくつかの運用上の問題を検討中である。また、前章で記したように、ISO の会議では、本規格の臨床的有用性に言及した文献の必要性が指摘されている。本研究班及び MFER 委員会メンバー、また MFER の国際化に協力してきた国内医療機関(医療情報標準に関する国際組織 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)の日本組織である日本 IHE 協会の循環器部門のメンバー)などで協議した結果、MFER を用いて標準的に出力された心電図波形から 18 誘導心電図の波形情報を擬似的に生成し、その有用性を臨床的に

評価するという研究の骨子を決定した。

18 誘導心電図とは、通常の 12 誘導心電図では主に左の前側胸部にて 6 ヶ所計測するのみの単極誘導波形に、右の前胸部や左の背部に単極誘導を追加して行う心電図である。これにより、12 誘導心電図ではやや困難とされる、後下壁の虚血所見を指摘しやすくされている。しかし 18 誘導心電図は、単極誘導が 6 極しかない通常の心電計では計測が難しい。これに対して、12 誘導心電図の波形情報から、18 誘導心電図に相当する波形情報を擬似的に生成する技術が開発され、少ない例数ではあるが擬似的な波形に有用性と信頼性があるとする論文が発表されている。

我々はこれを受けて、3 大学病院(4 施設)に於いて心電図の MFER 出力を行い、出力された波形情報について、18 誘導心電図を擬似的に生成し、その波形を評価する準備を行った。

### (1)関西医科大学病院 (2 施設)

MFER を用いて再構築した 18 誘導心電図を用いた後壁梗塞の診断能:附属病院 2 施設の後向き検討

研究協力: 関西医科大学

内科学第二講座

医療情報部

【背景】 12 誘導心電図を用いた後壁梗塞を診断は、V1 誘導の R/S 比を用いて行うものの、軸偏位を有する症例も多く特異性に乏しい。12 誘導心電図を MFER 保存することにより retrospective に再構築した 18 誘導心電図より、左側背部誘導 (V7-9 誘導) の評価が可能である。

【目的】 安静心筋 SPECT 検査により診断した後壁梗塞の左側背部誘導による診断能