

日本生体医工学会 平成 30 年度第 5 回理事会議事録

日時 平成 31 年 3 月 13 日 (水) 14:00~16:50

会場 コンベンションホール AP 東京八重洲通り 1 1 階 O ルーム

<出席者>

理事長: 木村 裕一

副理事長: 杉町 勝, 大城 理 (兼関西支部長)

理事: 守本 祐司, 川田 徹, 黒田 知宏, 佐藤 嘉伸, 平田 雅之 (遠隔出席),
松田 哲也, 生田 幸士 (第 58 回大会長・遠隔出席), 井村 誠孝,
成瀬 恵治 (第 59 回大会長), 松村 泰志, 横澤 宏一

監事: 吉田 正樹, 中沢 一雄

<オブザーバー・出席者>

幹事: 京相 雅樹, 永岡 隆

オブザーバー: 堀 潤一 (甲信越支部長), 長谷川 純一 (東海支部長),
前田 祐佳 (若手 WG)

<欠席者>

理事: 石原 謙 (兼中国四国支部長), 野村 泰伸, 坂田 泰史, 中島 一樹

監事: 澤 芳樹

幹事: 原口 亮

<配付資料>

- 30-5-0 平成 30 年度第 5 回議題
- 30-5-B 平成 30 年度第 4 回議事録案
- 30-5-C1.1 入退会審査対象者
- 30-5-C1.2 入会希望者リスト
- 30-5-C1.3 退会希望者リスト
- 30-5-D2 平成 31・32 年度理事・監事選挙開票結果
- 30-5-E1.1 臨床研究法にかかる研究における未承認医療機器の是非判断ガイドライン(案)
- 30-5-E1.2 医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン(案)(コメント付)
- 30-5-E1.3 医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン(案)(コメント無)
- 30-5-E1.4 QMS 再検討時の関連法令リスト
- 30-5-F1 旅費謝金の支出範囲の拡大及びインセンティブ運用の概要
- 30-5-F2 印章管理規程
- 30-5-F3.1 規程に係る銀行印管理権限移譲のお願い 1(e-mail)
- 30-5-F3.2 規程に係る銀行印管理権限移譲のお願い 2(e-mail)
- 30-5-F4 学会への寄付金の受け入れ手順
- 30-5-F6 遊休資産運用の検討点
- 30-5-G 医学生向け生体医工学テキスト企画
- 30-5-H1.1 第 2 種 ME 技術実力検定試験 金沢会場設置のお願い
- 30-5-H1.2 第 2 種 ME 技術実力検定試験金沢会場設置に関する ME 技術委員会での意見
- 30-5-H2.1 CE コーポレーションとの業務委託契約書
- 30-5-H2.2 CE コーポレーションとの間の覚え書き

| | |
|------------|----------------------------------|
| 30-5-I2.1 | 2018年度臨床ME専門認定し認定者名簿(対象者数) |
| 30-5-I2.2 | 2018年度臨床ME専門認定し認定者名簿(更新) |
| 30-5-I2.3 | 2018年度臨床ME専門認定し認定者名簿(新規) |
| 30-5-I3 | CEコーポレーションとの業務委託契約書案 |
| 30-5-K1 | 平成30年度荻野賞選定調書 |
| 30-5-K2 | 平成30年度日本生体医工学会研究奨励賞・阿部賞受賞候補者選定調書 |
| 30-5-K3 | 平成30年度新技術開発賞候補者の選定結果について |
| 30-5-L1.1 | 平成31年度予算書(詳細) |
| 30-5-L1.2 | 平成31年度予算書 |
| 30-5-N1 | 専門別研究会再設置申請書(fNIRS計測・解析技術研究会) |
| 30-5-O1.1 | 他団体との後援・協賛状況 |
| 30-5-O1.協1 | FAN2019 |
| 30-5-O1.協2 | バイオフィロンティア講演会 |
| 30-5-O1.協3 | 日本医用画像工学会大会 |
| 30-5-O1.協4 | LIFE2019 |
| 30-5-O1.協5 | センシング技術応用セミナー |
| 30-5-O1.協6 | 3次元画像コンファレンス |
| 30-5-O1.協7 | 第55回真空技術基礎講習会 |
| 30-5-O1.協8 | 2019年度工学教育研究講演会 |
| 30-5-O1.協9 | 14thISEM |
| 30-5-O1.後1 | eラーニング呼吸治療関連指定講習会 |
| 30-5-O1.後2 | 第53回日本作業療法学会 |
| 30-5-O1.後3 | 第94回日本医療機器学会大会 |

1. 理事会成立の件 総務 【議案A】大城副理事長

理事14名、監事2名の出席を確認し、定款第34条2項により本理事会は成立した。

2. 平成30年度第4回議事録承認の件 総務 【議案B】

資料30-5-Bに基づき、議事録の確認が行われた。全会一致で原案が承認された。

3. 第58回大会進捗報告 第58回大会 【議事M】 生田第58回大会実行委員長

準備は順調に進んでいる。すでに600名の登録があり、最終的に1000名を超えることを目指している。各企画(OS、シンポジウム)もこれまでの全国大会より多めに推移しており、現在プログラム作成中である。

展示に関しては、以前検討した台湾の展示業者に代わり、沖縄県から新たな展示の提案があったので、交渉中である。展示があれば発表会場としての展示棟の利用で費用負担が軽減されることから、ぜひ誘致したいと考えている。

会場、懇親会場はすべて確保済み。展示の企画が進めば、確保している懇親会場をキャンセルし、展示会場で懇親会を実施予定。

看護理工学会との関係も良好に進めている。

招待講演が2名増えたが、承認された予算内で開催できる予定である。

イベント保険は加入する方向で検討している。

4. 2019年度代議員の変更について 選挙管理 【議案D1】 川田理事

次年度の代議員として選出された方に就任依頼のメールを送ったところ、1名が辞退されたため、次点を代議員とすることが報告された。

5. 理事・監事選挙結果 選挙管理 【議案D2】 川田理事

2月末を締切として理事・監事選挙が実施され、3月4日に開票された。資料30-5-D2及び表1の通り、理事・監事の候補が定まったことが報告された。沖縄大会で開催される社員総会での承認を経て、確定となる。

就任の意向の確認を行う。その際、年間6回開催される理事会に出席する必要があること、特に会務を担当する場合少なくとも2回、4か月以上の間隔を開けず出席する必要があることなどを連絡する。

また、定款28条に従い、理事候補となった木村理事長が1年間理事長を継続する旨を確認した。

表1. 理事・監事選挙結果

| 理事候補者 | | 監事候補者 | |
|---------|--------|---------|-------|
| 当選 | 川田 徹 | 当選 (M系) | 澤 芳樹 |
| 当選 | 木村 裕一 | 当選 | 吉田 正樹 |
| 当選 | 佐久間 一郎 | | |
| 当選 | 中島 章夫 | 次点 (M系) | 阿部 裕輔 |
| 当選 | 原口 亮 | 次点 (E系) | 松本 健郎 |
| 当選 | 平田 雅之 | | |
| 当選 | 福岡 豊 | | |
| 当選 | 松田 哲也 | | |
| 当選 | 村垣 善浩 | | |
| 次点 (M系) | 山家 智之 | | |
| 次点 (E系) | 黒田 嘉宏 | | |

6. 臨床研究法ガイドライン制定の進捗状況について 臨床研究法WG【議題E】 黒田理事

資料30-5-E1.1～E1.3に基づき、未承認機器及び該当性に関するガイドライン案と、厚生労働省との折衝内容について説明があった。

厚生労働省からは、臨床研究法にかかる研究における未承認医療機器使用の是非についての判断ガイドライン(資料30-5-E1.1)は臨床研究法の管轄外であるとのコメントがあり、資料30-5-E1.4の中の条文に則して整備してほしいとのことであった。本件については更に検討することになった。

工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン(資料30-5-E1.2, 3)については、個別の研究毎に、その研究が臨床研究法が定めるところの臨床研究に該当するか否かを記した事例集で示すべきであるとのコメントがあった。

ガイドラインを出すこと自体は、学会の自主基準扱いであれば問題ないことを確認した。該当性判断ガイドラインは、厚労省へ確認の後、予定通り公開する。

また、例えば電極を張り付けるといった軽微な侵襲を伴う研究の該当性の判断で考慮することとなる医行為の定義と捉え方については、厚労省医事課と議論することになった。

厚生労働省からは、罰則は、まず警告があることから、必要以上に研究を縮小する必要はないという議論があった。

学会としては、該当性及び未承認機器に関する判断について引き続き関連学会と共に検討してゆく旨理事長より発言があった。

7. 生体医工学テキスト ME 教育 WG 【議事G】 平田理事

資料 30-5-G に示した企画内容について、WG 全員の承認が得られ、執筆に向けて進めていることが報告された。別途作成中の Web 用語辞典とリンクしながら執筆を進めてゆく。章立てと著者案は作成済みである。3 月末に執筆を依頼し、6 月に原稿を締め切る。コロナ社から出版予定であり、2019 年度中の完成を目指す。

8. 学会での教育講演を専門業者に委託する可能性について 編集 【議事J】 横澤理事

委託先の一例として、北海道大学での実績がある英文校正・英文校閲会社であるエダンググループジャパン株式会社の資料が回覧された。学会会場にブースを設置することなどを条件に、無料もしくは講演者の旅費程度で講演を委託できる可能性があることが紹介され、学会として契約を結ぶことは可能であることが確認された。今後の各種大会の組織委員長は検討してほしい旨依頼があった。別の業者として株式会社フォルテなども考えられるとのことであった。

9. 平成 30 年度各賞応募・選定結果について 選奨 【議事K】 松村理事

資料 30-5-K1 に基づき、荻野賞の審査が報告された。審査員 12 名による審査の結果、藤枝 俊宣氏（東京工業大学生命理工学院生命理工学系生命理工学コース）の「メトロノミック光線力学療法に向けた生体接着性無線式オプトエレクトロニスの開発」が選定され、全会一致で承認された。

資料 30-5-K2 に基づき、研究奨励賞の審査が報告された。候補者 43 名から 1 次審査で 9 名が選考され、2 次審査に至った 4 名の受賞が提案され、全会一致で承認された。なお、資料 30-5-K2 について、年齢について修正依頼(35 歳以上→35 歳以下)があり、修正することとした。

資料 30-5-K3 に基づき、新技術開発賞の審査が報告された。推薦された 1 件を審査したが、試作機であり、且つ本賞は商品化された開発品を対象としていることから、今年度は「該当なし」という結論となったことが報告され、全会一致で承認された。

論文賞については、審査が未了であるとのことであり、松村理事が選考を担当する旨確認され、メール審議にて諮ることになった。

また、受賞者は沖縄大会で表彰されるが、その旅費、参加費は自身で負担して頂くことを確認した。

「その他の選奨」については、実施は理事会の承認が必要であることから、あらかじめ実施内容を理事会に諮る必要があることを確認した。

1 0. 入退会状況の件 会員 【議事C】

資料 30-5-C1.1, 資料 30-5-C1.2, 資料 30-5-C1.3 に基づき、状況の報告があった。これら資料に従い、入退会を認めることが全会一致で承認された。

1 1. ME 試験, 北陸地区への開場新設 ME 技術教育 【議事H-1】 守本理事

石川県金沢市へ、第二種 ME 試験の試験会場を新たに設置するかについて、資料 30-5-H1.1 に基づいて審議した。石川県内にある北陸大学及び公立小松大学に臨床工学技士を養成する課程が設置されたことによる。

ME 技術委員会では、大半が賛成であったが、資料 30-5-H-1.2 にあるように、受験者の確保、経費の増大、災害時の対応に対する懸念に基づいた反対意見があった。

審議では、北陸には現在会場は無いため、受験に係る利便性が向上することから、公益性には問題が無いとの意見があった。担当業者の負担増については対応可能な範囲であることを確認した。

北陸地区の受験者は、現在設置されている会場での受験が可能なので、新会場設置による受験者増及びこれに伴う収入増は期待できないのではないかという意見が出された。これに対して、北陸地区の臨床工学技士会からの設置要請であることを鑑み、ある程度の受験者増は期待できるだろうという発言がなされた。尚、試験会場には北陸大学を充てる予定であり、一般に支出の相応を占める会場費を考慮する必要はない。

石川県以外への会場新設の可能性を検討したが、試験を実際に運営する担当者の確保が困難であることから、今回は設置を検討しないこととなった。

以上の議論の結果、2019 年度試験から、金沢へ試験会場を新設することとなった。

1 2. CE コーポレーションとの ME 試験・臨床 ME 認定士業務に係る契約書（案）について
ME 技術教育 【議事H-2, I-3】 守本理事

ME 試験の実施を例年委託している CE コーポレーションとの、2019 年度の契約について審議した。概ね昨年と同様であるが、受講者が増えた場合の委託費増額が追記されている。契約書は全会一致で承認された。

1 3. 2018 年度臨床 ME 専門認定士更新及び新規申請者一覧 CE 【議事 I-2】 守本理事
資格の更新・新規認定が全会一致で承認された。

1 4. 臨床 ME 専門認定士合同認定事業に関する合意書締結 CE 【議事 I-1】 守本理事

1 月の理事会での承認に基づき、医療機器学会との間で合意書を取り交わしたことが報告された。

1 5. 印章管理規程 改訂の確定版について 総務 【議事F-2】 木村理事長

1 月の理事会で承認された本規定について、印章管理を委託するものは銀行印のみであることから、管理の委託は銀行印に限定するように修正したことが報告された。尚、管理を委託した場合の委託先の責任は、法的に学会にあることは自明であることが司法書士により指摘されたことから、規程に記載する必要は無いことが説明された。

その他の印章(支部長印など)には、この規定は該当しないことが確認された。

16. 銀行印の管理権限移譲について 総務 【議事F-3】 木村理事長

改定された印章管理規定に基づき、学会事務局が使用する口座群、生体医工学シンポジウムのための口座、及び、沖縄大会のための口座の銀行印の管理を委託した旨が報告された。

17. 学会への寄付金の受付手順【議事F-4】 木村理事長

学会への寄付金の受付手順について、報告があった。学会への寄付は、公益法人に対する寄付であることを明示するために、一旦寄付元から学会の口座へ入金して頂いた後に、直ちに当該事業主体の口座に送金する。

18. 大会等での非会員に対する大会参加費免除と関連規程について

総務 【議事F-7】 木村理事長

大会等で講演を依頼した非会員の参加費を無料とできるかに対し、これを妨げる規定は無いことが確認された。ただし、研究会等が大会の中で開催するシンポジウムの講演者に対し、大会長が把握していない無料参加者が発生しないよう、大会企画側と情報を共有することも、あわせて確認された。

19. 支部・専門別研究会の旅費謝金規程の改定及び事業からのインセンティブ運用に係る内規【議事F-1】 木村理事長

支部及び専門別研究会の活性化を図るために、旅費謝金規定の改定及びインセンティブ運用の新設について審議した。

支部・研究会が主催する行事に招聘した会員に対して、交通費の支出が可となった。又、謝金は、特段の事由が伴えば支出可能となった。尚、非会員に対しては、従来より交通費及び謝金の支出は可能となっている。

交通費、旅費、宿泊費の文言について指摘があり、表現については修正することになった。その他、別の意味にも取れる文言を統一し、又会員に対する謝金の支出に係る事前審査を確実に実施するために、1条4項の文言として、「特段の事情があれば、理事長及び財務担当理事の予めの決裁の上で支出が可能である。」と修正し、本改定案は承認された。

インセンティブ運用とは、支部や研究会といった学会の内部組織が、事業の開催を通じて上げた収益の50%を、その組織が将来使用するために、確保しておくことを可能とする制度である。申請手続きを簡素化し、更新回数に特段の制限を設けないことで、本運用の利用を促進することを確認し、本運用は全会一致で承認された。

20. 遊休資産の運用の検討開始 総務 【議事F-6】 木村理事長

資料30-5-F6に基づき、学会には基本財産及び手元資金を除いて、1億8000万円の遊休資産が在ることの報告があった。財務状況が赤字であることを考え、運用を検討したらどうかとの意見が出されたことから、預金保険の継続の可否や、運用方法について、財務委員会で検討することとなった。尚、公益社団法人が運用することについての問題は無いとの確認があった。

21. 再設置申請書(fNIRS計測・解析技術研究会) 【議事N-1】 学術 代理事務局

資料30-5-N1に基づき、再設置の依頼があった。実績を確認したところ、研究会は年4回以上開催されており、報告も行われていることから、再設置は全会一致で承認された。

2 2. 若手 WG 報告 若手 WG 【議事O(その他)】 前田若手 WG 委員

Young Investigator Award(YIA)、若手のページを作成しての活動報告、沖縄大会での若手 WG と看護理工で OS を企画していることが報告された。YIA の応募者は E 系 41 名、M 系 9 名であったので、M 系へのアピールを行いたいとの報告があった。若手の M 系の集め方について議論があり、WG の委員に若手の M 系を増やしてはどうかという意見が出された。

2 3. 2021 年の大会運営について 【議事O(その他)】

2021 年京都での大会は、日本生体磁気学会との共催とすることが日本生体磁気学会で承認されたことが報告された。

2 4. 平成 31 年度予算案について 財務 【議事L】 木村理事長

資料 30-5-L1.1, 30-5-L1.2 に基づき、平成 31 年度の予算計画について説明があり、全会一致で承認された。

2 5. 学会の活性化に関する意見交換 【議事O(その他)】

少子化や専門の細分化が進んでおり、学会を取り巻く状況は厳しい。そこで、他学会との合併の可能性や、英文誌のインパクトファクター取得の必要性について意見が交わされた。財務の改善については、短期の会員を設定する、非会員に対する投稿料を高くするなどが考えられる。臨床工学技士を会員に誘導する案があり、学会発表を促すなど、臨床工学技士会とのコンタクトを取って活動することが考えられる。沖縄大会では、臨床工学技士養成校とのコラボ企画を予定しているとのことである。

2 6. 協賛等の状況 【議事O-1】

資料 30-5-O1.協 1, 30-5-O1.協 2, 30-5-O1.協 3, 30-5-O1.協 4, 30-5-O1.協 5, 30-5-O1.協 6, 30-5-O1.協 7, 30-5-O1.協 8, 30-5-O1.協 9 に基づき協賛の状況が、資料 30-5-O1.後 1, 30-5-O1.後 2, 30-5-O1.後 3 に基づき後援の状況が、それぞれ報告された。