第5章　結論

5．1　生命維持装置に関する不具合を公開している組織に関する情報収集

不具合情報を公開している国際的な組織に関し、以下のような制限のもとに、情報を収集した。

制限1．迅速に情報を入手できることが重要であるという立場から、インターネット上で閲覧できるものであること。

制限2．使用言語が英語であること。

その結果、次のような組織の情報が有用と判断された

1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の不具合が疑われる症例報告に関する情報
   http://www.info.pmda.go.jp/asearch/jsp/menu_fuguai_base.jsp
2) 米国 FDA の Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE)
   http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM
3) MHRA の Medical Device Alerts
   http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/index.htm

また、現在構築中で、完成が待たれるものとして、以下のものがあった。

4) 欧州連合の IDABC(Interoperable Delivery of European eGovernment Services to public Administrations, Businesses and Citizens) の EUDAMED (European Database on Medical Devices)

5．2　不具合情報伝達者に必要な信頼性工学の知識に関する教科書の作成

不具合情報を発信しなければならない立場の者が、植込み型生命維持装置の不具合を客観的、かつ科学的に評価するために必要な、信頼性工学に関する知識をまとめた「植込み型医療機器の不具合の客観的・科学的評価のための信頼性工学教本」を作成した。われわれの最終的目的が、植込み型生命維持装置の不具合を客観的、かつ科学的に評価するために信頼性工学の手法を応用することにあるため、誤った数値を取り込み、誤った結果を導いてしまう可能性を排除することを意図し、本教本では信頼性工学の基本的な概念を十分に理解できるように、従来の信頼性工学の教科書で見かけられる、天下り式の解説を完全に排除し、直感的に納得できる例から、信頼性に関する概念を説き起こして、信頼性の概念に馴染んだところで、信頼性工学で扱われる

全ての諸量を、その基礎から考え始めて、最終的な概念へと導くように努めた。

5．3 不具合事例についての協議、情報公開をするためのウェブサイトの構築

本研究組織および日本不整脈学会電磁波干渉/不具合に関する検討委員会の委員等を交えた運営者オンライン会議室サイト（非公開）のほか、不具合が発生した場合、運営者が該当する製造販売業者の不具合担当者を招き、その不具合についてオンラインで協議するための招請者オンライン会議室サイト（非公開）、また、一般に公開され、その時点で進行中の不具合事例の有無を告知し、万一重大な不具合事例が発生した場合には、上記の会議室サイトで協議した上で、患者を管理すべき医師や該当する装置を使用している患者に対して、適切かつ、もっとも必要と思われる情報を公開するウェブページ、そして不具合情報を発信しなければならない立場の者達が登録し、不具合の取り扱いについての質疑応答や意見交換、および必要な資料等をダウンロードできる登録者オンラインフォーラムのサイトからなるウェブサイトを試験的に構築した。試験的という言葉は、本研究が実施されている間に、最終的な形態を完成させ、研究終了後の運営方法を決定して、恒久運営を開始するまでの運用期間をさしている。

また、ウェブサイトの運用上のセキュリティー対策としては、オンラインフォーラム、オンライン会議室にログインするためには、ベーシック認証システムを採用し、ユーザーID およびパスワードで認証されたもののみが入室者できるようにするとともに、情報のやり取りを Secure Socket Layer (SSL)を利用した暗号通信にすることで、パスワード等の盗聴を防止することにした。

さらに、本ウェブサイトには、患者やその他の特定の個人にかかわる情報および企業機密等に関わる情報等を置くことを禁止することで、個人情報、企業機密等の情報漏えい等の原因にならないように運営することにした。

健康危険情報

特になし。

付 録

植込み型医療機器の不具合の
客観的・科学的評価のための

信頼性工学教本

目　次

1. はじめに

われわれが工業製品を購入する場合に、最初に気になることは、その製品に自分が必要としている「機能」が備わっているかどうかということであろう。例えば、ビデオカメラであれば、ハイビジョン方式か、従来のテレビ方式かをはじめとし、テープ記録方式か、DVD記録方式か、あるいはハードディスク記録方式かなどの機能を、自らの用途に照らし合わせて、各方式の一長一短を調べ、購入機種を決定することになるだろう。

次に気になるのが「性能」だろう。同じハイビジョン方式で、しかも同じ画素数の撮像素子を使っているのに、ある製品の画像はいかにもハイビジョンらしく、くっきり見えるのに、別の製品では、あまりくっきりとは見えない場合がある。この性能を客観的に比較するには、それぞれの製品の解像度の実測データを見ればよい。解像度は、撮像素子以外に、映像信号増幅回路の周波数特性や、光学レンズの性能で左右される性能であり、どれだけ細かいところまで識別できるかが表されている。

また一般の工業製品ではあまり取り上げられないが、使用者として、その製品の使用したい機能を、どれほど確実に使用できるかという要素も性能に含まれるべきものだろう。いかに高度な機能を有していても、いざ使おうとした際に、その機能を使えない場合がありうるとしたら、その製品は高機能を有しながら、性能が悪いということになるだろう。この、使おうとした機能が使えない状況が、故障であり、故障の発生頻度も性能の一部とみなすべきものであろう。

また、工業製品の機能がどれほど確実に発揮されるかの評価には、二通りの見方がある。ひとつは、製造工程から出て来る製品の何割がきちんと機能を発揮できるものとなっているか(すなわち良品であるか)を評価するもので、これは「品質」とよばれる。この割合の改善を追求する手法を「品質管理工学」とよんでいる。製品の品質を良くするには、単純に考えると使用する部材、部品の質を高めれば良いと思われる。しかし、これではコストを押し上げる結果を招く。一般には、不良品(故障)の原因となる要因を探し出し、それに関連する部材や部品の質に、許容すべきバラツキがあっても、どのようにしたら、それが製品全体の性能に影響しないように作り込めるかなどを追及することになる。

もうひとつの手法は、使用者に渡った後の製品が、いかに確実に機能を発揮できるようにするかを追及するものであり、「信頼性工学」とよばれている。こちらの手法では、使用者の使用状況が、製品設計時に想定していたものと大きく異ならないか、また製品に加わる外的なストレスが想定範囲を超える状況がないかなどに目が向けられる。

本書の究極的な目標は、上記の信頼性工学の手法を応用して、「植込み型医療機器」に発生する「不具合」を信頼性工学上の「故障」に対応させ、不具合の発生について客観的、かつ科学的な評価をするために、その概念を理解することにある。このため、主に信頼度を評価する方法について述べることにし、通常の信頼性工学で扱われている信頼性向上のための技法については深く立ち入らないことにする。

2. 故障評価のための基本的概念

2.1 稼働台数と稼動時間

工業製品あるいは独自構築の装置やシステムに生じる故障を客観的に評価しようとする場合、2つの要素を同時に考えなければならない。

例えば、住宅地のAとBの二軒の家庭から、不燃物収集日に決まって電球が捨てられるとしよう。Aの家庭からは毎回1個、Bの家庭からは毎回3個捨てられている。この事実だけから考えると、Bの家庭で使われている電球の方が故障が多いように見える。しかし、これは、製品の良し悪しを判定する上でよく犯す過ちである。もし、双方の家庭で使用されている電球の数が等しいなら、故障した数で比較できるが、これを正しく判定するためには、それぞれの家庭で使用されている電球の総数を知らなければならない。例えば、Aの家庭では、電球は1個しか使われておらず、Bの家庭では10個使われているということになれば、印象が異なってくるだろう。故障を評価するためには、対象となる製品や装置の稼動台数を知ることが重要なのである。

もう1つの要素は稼働時間である。ある中小企業の工場主達の集まりで、A社の工場主が「うちのメインの旋盤が2台も相次いで故障し、開店休業状態だよ。」といったところ、B社の工場主が「おやおや、そんなついていない目にあったのは、うちだけかと思っていたら、お宅もかい。」といったとする。両社は規模も似ており、保有する旋盤の台数も同じだとし、どちらの旋盤の故障も初めてのものだったとしよう。となると、A社の使用している旋盤とB社の使用している製品の故障の発生頻度は同じだと言ってよいのだろうか。そこで、両社の旋盤の使用期間を調べてみたところ、A社の旋盤は2台とも10年前に、B社では2台とも5年前に購入し、以来どちらも毎日ほぼ同じ時間使用していたということが判ったとすると、これもまた、印象が異なって来るだろう。

このように、製品や装置の故障を客観的に評価するためには、稼働台数、稼働時間を考えなければならない。

2.2 装置やシステムの故障とその対策方法の基本

われわれが工業製品を購入するとき、暗黙裡にその製品を何年使い続けられるかを考えるだろう。購入するときに考えない場合でも、通常われわれが製品の買い替えを考えるようになるきっかけは、「そろそろこの製品も寿命だろうな」などと思い始めることであることが多い。ある期間使い続けた製品が、最初に故障した場合でも、使用期間が納得できるものである場合、その故障を製品の寿命とみなすこともある。このように、われわれは製品に寿命があることを受け入れている。しかし、われわれが寿命として期待している時期の前に、製品が故障することもありうる。このような場合には、われわれはそれを単なる故障とみなし、製造者に修理を依頼することになる。

上記は、われわれのごく身近にある工業製品についての話である。このような製品では、日常ではあまり故障について深く考えないで使っているのが実情であろう。しかし、世の中には故障について真剣に考えた上で使わなければいけない装置やシステムも存在する。たとえば、銀行のオンラ

インシステム、電車のポイント切替え装置等が故障すると、大勢の人々が影響を受けることになる。このような装置やシステムは、最初から故障することがありうるという前提で扱われており、故障してもその影響を受けないで運用できるような対策が講じられている。そのような対策としては、予備のシステムを準備しておき、万が一故障した場合には即座に切り替えられるようにする、あるいは、定期的な点検や故障の原因になりそうな部品を定期的に交換するなどによって、故障を未然に回避するなどがある。この後者は「予防保全」とよばれている。

しかし、予防保全は部品交換などを伴うため、費用がかかる。故障を恐れるあまりに、頻繁な予防保全を行えば、必要以上に費用が嵩むことになる。したがって、それぞれの装置にもっとも効率的な対策を講じる必要があるが、そのためには、装置やシステムの故障の性質をよく理解でいておく必要がある。

2.3 修理を行う場合の故障の客観的評価指標

装置やシステムを故障の影響を受けないように運用するためには、その装置やシステムが故障する時間間隔はどの程度か、その故障の原因にもっともなりやすい、部品や部材は何であるかなどを理解しておく必要がある。これによって、もっとも適切な時間間隔で予防保全を施すことで、効率よく故障を回避することが可能になる。

ある装置が、ある時間稼動した後に故障し、修理にある時間を要した後、再び稼動を開始し、これを幾度か繰返している状況にあるとしよう。このとき、その装置が故障することなく稼動した時間をUであらわすことにしよう。そして、その装置が最初に稼動を開始し、最初に故障するまでの稼働時間を U_1、最初の修理が済んで稼動を再開し、2 度目の故障までに稼動した時間を U_2 とし、現在の故障が n 回目で、その前に稼動していた時間を U_n と表すことにする。また、最初の故障を修理するのに要した時間を D_1、2 回目の修理に要した時間を D_2、現在の n 回目の故障の修理に要した時間を D_n と表すことにする。

上記のデータから、装置の故障を客観的、かつ科学的に扱ういくつかの指標を定義できる。まず、平均故障間隔(Mean Time Between Failure : MTBF)とよばれる値が、U_n の平均値として定義される。すなわち、

$$MTBF = \frac{U_1 + U_2 + \cdots + U_n}{n} = \frac{\sum U_n}{n} \qquad \cdots \textbf{式 1}$$

である。これは文字通り、連続して稼働できた時間の平均値を表している。

また上記の D_n の平均値から、平均復旧時間(Mean Time To Repair : MTTR)が定義される。すなわち、

$$MTTR = \frac{D_1 + D_2 + \cdots + D_n}{n} = \frac{\sum D_n}{n} \qquad \cdots \textbf{式 2}$$

である。これも、装置が故障から復旧するまでに要する時間の平均値である。

当然のことながら、MTBF は長く、MTTR は短い方が良い。しかし、それぞれを値を独立した絶対値で考えるより、その装置が何割の時間稼動しているかを考えた方が良い場合もあり、そのよう

な場合は、次のように定義される稼働率(Availability : A)を使用する。

$$A = \frac{\sum U_n}{\sum U_n + \sum D_n} = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \qquad \cdots \text{式 3}$$

2.4 修理を行わない場合の故障の客観的評価指標

装置やシステムの中には、故障した場合に修理をしないことを前提に作られているものもある。いわゆる「使い捨て」のものである。電球などはその典型例である。さらに最近では、購入した製品が故障すると、修理するというより、保証期間内なら新しい製品と交換することが多くなっている。見方をかえると、一見使い捨てのものに見えないのに、使い捨てと同様な扱いを受けているものがあるということである。これは、昨今の多くの製品が自動生産ラインで作られていることによる。自動生産ラインで使われる部品等は、自動生産システムで扱いやすいように作られており、修理のために、個々の部品単体を手作業で外したり、付けたりして扱うには必ずしも適していないものとなっている。したがって、故障した場合、その原因が単一部品の故障であっても、その部品が属する、分解できる最小単位で交換したり、極端な場合は製品全体を交換した方が効率がよいことがあるのだ。

ともあれ、修理を前提としていない装置やシステムについて、その故障を客観的かつ科学的に解析する場合、既に述べた方法に若干の修正を施す必要がある。これらは故障した場合、あるいは寿命に至った場合、修理を行わず、そのまま廃棄されることになるため、同一の装置で、故障間隔の平均を求めることはできない。このような装置では、個々の装置間で平均を求めることになる。

たとえば、同じ装置が n 台稼動した結果、1 台目が故障するまでに稼働した時間を U_1、2 台目の稼働時間を U_2…とし、n 台目の稼働時間を U_n とすると、故障までの平均時間(Mean Time To Failure : MTTF)が次のように定義される。

$$MTTF = \frac{\sum U_n}{n} \qquad \cdots \text{式 4}$$

この MTTF は、対象としている装置やシステムが、修理を前提にしていないことを考慮すると、まさにその装置の「平均寿命」に等しいことになる。

2.5 故障率の単位

装置やシステムの MTBF は、その装置がどれだけの時間稼動し続けると故障に至るかの平均時間を示している。この故障間隔はタイマーでセットしたように、一定の間隔で揃って生じるものでないことは容易に想像できるだろう。実際の装置で観察される故障間隔には、バラツキがあり確率論的に捉えるべき量といえる。したがって、この MTBF から、その装置が単位時間内に故障する確率を求めることができる。この確率を故障率(Failure Rate:λ)といい、次のように定義される。

$$\lambda = \frac{1}{MTBF} \qquad \cdots \text{式 5}$$

装置やシステムの故障は、少なければ少ないほどよい。また、装置の稼働台数が複数である場

合、そのいずれもが同じ確率で故障することになるため、故障発生数は稼働台数に比例し、どの装置が故障しても、同じ装置の故障として扱われる。このため、故障が比較的頻繁に観察されても、装置単体の MTBF は数十年以上に及ぶ値であることも珍しくはない。1 年間は 8,760 時間（24×365=8,760）であり、MTBF の値が年単位である場合、その逆数である故障率は非常に小さい数値になる。このような場合、他の分野では、m（ミリ）、μ（マイクロ）等の単位の接頭辞を用いるが、故障率の場合には、観察する時間の長さを変化させることが一般的である。

この概念は少し分かり難いので、例を挙げながら故障率を表す一般的単位を紹介してみよう。ある装置が、5 年間に 2 回故障したとしよう。この場合、この装置の MTBF を時間（hr）を単位として表すと、以下のようになる。

$$MTBF = \frac{5 \times 8{,}760}{2} = 21{,}900\ \mathrm{hr}$$

この例の故障率を、装置やシステムの故障率の単位として、もっとも一般的な「%/1000hr」で表すと、

$$\begin{aligned}\lambda &= \frac{2}{5 \times 8{,}760} = 0.0000457 \\ &= \frac{2}{5 \times (8.76 \times 1000)} = \frac{2}{(5 \times 8.76) \times 1000} = \frac{2}{5 \times 8.76} \times \frac{1}{1000} \\ &= 0.0457 \times \frac{1}{1000} = \frac{4.57}{100} \times \frac{1}{1000} = 4.57\ \%/1000\mathrm{hr}\end{aligned}$$

となる。この「%/1000hr」の単位は、10 万（$100{,}000=10^5$）時間当たりの故障数と考えることもできる。

さらに、装置やシステム全体の故障率は、使用されている部品や部材の故障率で決まる。使用されている部品や部材の故障率が全て等しいとすると、装置全体の故障率は、使用されている部品の数に比例して増加する。したがって、多数の部品を使用している場合、装置の故障率に比べると部品等の故障率はかなり小さいものになる。したがって、その観察する時間の長さは、10^5 時間より長くするのが一般で、部品の故障率を表すために、もっともよく使われる観察時間の長さは 10^9 時間（114,077 年相当）である。この 10^9 時間を観察時間として表す故障率の単位を FIT (failure in time)とよんでいる。先の 4.57 %/1000hr を「FIT」で表すと、

$$\begin{aligned}\lambda &= 4.57\ \%/1000\mathrm{hr} \\ &= \frac{4.57}{100} \times \frac{1}{1000} = \frac{45700}{10000} \times \frac{1}{100} \times \frac{1}{1000} \\ &= 45700 \times \frac{1}{10^9} = 45{,}700\ \mathrm{FIT}\end{aligned}$$

となる。

この他に、植込み型医療機器の故障率等を表すために、時々見かける単位として、「%/year」がある。この場合、観察時間として 1 年間（8,760 時間）を採用したものである。

先の 4.57 %/1000hr を「%/year」で表すと、

$$\begin{aligned}\lambda &= 4.57\,\%/1000\mathrm{hr}\\ &= \frac{4.57}{100\times1000}\times\frac{8760}{8760}=\frac{4.57\times8.76}{100}\times\frac{1}{8760}\\ &= 40.0\,\%/\mathrm{year}\end{aligned}$$

となる。

また、上記同様、植込み型医療機器の故障率等を表すために、時々見かける単位として、「ppmm(parts per million months)」がある。この場合、観察時間として100万月(83,333年)を採用したものである。

先の4.57 %/1000hrを「ppmm」で表すと、

$$\begin{aligned}\lambda &= 4.57\,\%/1000\mathrm{hr}\\ &= \frac{4.57}{10^5}\times\frac{24\times30.4\times10^6}{24\times30.4\times10^6}\\ &= \frac{4.57\times24\times30.4\times10^6}{10^5}\times\frac{1}{24\times30.4\times10^6}\\ &= 4.57\times24\times30.4\times10\times\frac{1}{24\times30.4\times10^6}\\ &= 33{,}300\,\mathrm{ppmm}\end{aligned}$$

となる。ただし、ここでは1ヶ月の日数として、30.4日を使用している。この値には通常30日が用いられることが多いが、大小の月の平均(365/12)をとると30.4日となるためである。

以上の各単位間での換算する場合の係数を**表1**に掲げてある。

表1で、係数を比較すると、一番小さいものともっとも大きいものの間には10,000倍の開きがある。これは、既に述べたように、装置全体の故障率は、使用されている部品の数が増えるほど増加するため、多数の部品を使用している装置では、装置の故障率と部品の故障率に大きな開きが出る。したがって、どのような要素の故障率を表すかで、広い範囲をカバーできる単位群が必要なことを示している。

表1. 各故障率の単位の関係

元の単位 / 変換後の単位	%/1000hr	%/year	ppmm	FIT
%/1000hr	×1	×0.114	×0.000137	×0.000100
%/year	×8.76	×1	×0.00120	×0.000876
ppmm	×7300	×833	×1	×0.730
FIT	×10,000	×114	×1.37	×1

3. 故障評価のより進んだ概念

前節で述べた平均故障間隔（MTBF）あるいは故障までの平均時間（MTTF）などの指標は、装置やシステムの故障の発生頻度を大まかに捉えるには便利である。これらで、異なった製品間の故障発生頻度の比較等も行える。また、通信回線などのように、接続できれば正常と判断でき、接続できない場合には故障と判断すればよいなど、故障しているかどうかを明確に判断できるようなものの評価には、かなり有効な指標となる。

しかし、これらの値はあくまでも平均であって、バラツキが伴う。したがって、装置の予防保全として、定期的に部品等の交換を行って、故障を未然に防ごうとする場合、その交換間隔をどの程度にすればよいかなどを決めるためには、さらに進んだ考察が必要になる。

そこで、ここでは、対象となる装置が複数の場合を例として、さらに進んだ概念について、述べることにする。また今後は故障する装置やシステムを「機器」とよぶことにする。

3.1 故障率、寿命分布、信頼度（残存率）

ここで実際に、稼動している機器が故障していく様子を、電球を例にして見て行くことにしよう。新品の電球 10 個を同時に点灯させて、その各々が寿命に到って、切れていく様子を記録してみよう。このような試験を「信頼性試験」という。

ここでは、点灯を開始した電球が点灯しているかどうかを、1 週間毎に観察することにし、その結果が**表 2** のようになったとしよう。第 3 週目まではすべての電球が点灯していたが、第 4 週目に 5 番目の電球が切れ、第 5 週目には 3 番目の電球が、第 6 週目には1、7、9 番目の 3 個の電球が、第 7 週目にも 4、6、10 番目の 3 個の電球が、第 8 週には残っていた 2、8 番目の電球が切れて、

表 2. 電球の信頼性試験の結果

時間 / 標本	1 週目	2 週目	3 週目	4 週目	5 週目	6 週目	7 週目	8 週目
No. 1	○	○	○	○	○	×		
No. 2	○	○	○	○	○	○	○	×
No. 3	○	○	○	○	×			
No. 4	○	○	○	○	○	○	×	
No. 5	○	○	○	×				
No. 6	○	○	○	○	○	○	×	
No. 7	○	○	○	○	○	×		
No. 8	○	○	○	○	○	○	○	×
No. 9	○	○	○	○	○	×		
No. 10	○	○	○	○	○	○	×	

表3. 電球の信頼性試験から算出される信頼性工学の諸量

時間（週）	1	2	3	4	5	6	7	8
故障数（r）	0	0	0	1	1	3	3	2
累積故障数 =故障数の総和（$\sum r$）	0	0	0	1	2	5	8	10
残存数 $= N - \sum r$	10	10	10	9	8	5	2	0
寿命（故障）分布(%) ：$f(t) = r / N$	0	0	0	10	10	30	30	20
累積故障率(%)： $F(t) = \sum r / N$	0	0	0	10	20	50	80	100
信頼度、残存率(%)： $R(t) = 1 - F(t)$	100	100	100	90	80	50	20	0
故障率(%)： $\lambda(t) = r / (N - \sum r)$	0	0	0	10.0	11.1	37.5	60	100

すべての電球が寿命を迎えている。

このような信頼性試験から求められる、信頼性工学で使われる基本的な諸量を算出するためにまとめたものが**表 3** である。ここで各項目の説明をしておこう。

故障数 ： 観察期間内に切れた電球の数。r で表す。

累積故障数 ： ある観察期間までに切れた電球の累積数。$\sum r$ で表される。

残存数 ： 各観察期間に点灯している電球の数。最初に点灯した全ての電球数を N とすると、$N - \sum r$ となる。

故障分布 $f(t)$ ： 各観察期間に切れた電球の数 r と全ての電球数 N の比。

$$f(t) = \frac{r}{N} \qquad \cdots \text{式 6}$$

となる。寿命分布ともいい、時間に対する、故障発生割合の分布である。

累積故障率 $F(t)$: 全ての電球数 N に対するある観察期間までに切れた電球の累積数の比。

$$F(t) = \frac{\sum r}{N} \qquad \cdots \text{式 7}$$

である。

信頼度 $R(t)$ ： 各観察期間の残存数と全ての電球の数の比。

$$R(t) = \frac{N - \sum r}{N} = 1 - F(t) \qquad \cdots \text{式 8}$$

となる。これは、時間 t で故障を起こさず稼動している確率を表すもので、意味としては残存率であるが、これがその機器の「信頼度」ということになる。

故障率 $\lambda(t)$ ： 各観察期間の故障数と残存数の比。

$$\lambda(t) = \frac{r}{N - \sum r} \qquad \cdots \text{ 式 9}$$

になる。

図 1 は**表 3** の結果をグラフにしたものである。

3.2 磨耗故障

ここで、電球が寿命に至るメカニズムを考えてみよう。電球はタングステン等のフィラメントに電流を通じて発熱させ、高温になったフィラメントが発する光を利用するものである。高温になったフィラメントは少しずつ蒸発し、フィラメントはやせ細っていく。これにより、フィラメントはやがて限界までやせ細り、切れることになる。メーカー側では、電球内に不活性化ガスを混入するなどして、フィラメントの蒸発をできるだけ抑える工夫をしている。しかし、完全に抑えることは原理的にできない。このように、磨耗する要素を含んでいるために発生する故障を「磨耗故障」とよんでいる。自転車、オートバイ、自動車等のタイヤ、ブレーキパッド、モーターとベルトを使用した機械のベルト、あるいは電池といったものが磨耗故障を生じる典型例といえる。

電球が寿命に至るメカニズムを理解すると、似たような使い方をされる限り、同じ製品の寿命はある程度揃っていても不思議ではないように思える。実際、これは事実で、製造側では、フィラメントの太さ、長さ、不活性ガスの量などは、すべての製品で一定になるようにして、寿命を揃えようとしている。しかし、そこに誤差が入り込んでバラツキが生じ、それが寿命のバラツキの原因になっている。また、使用条件のバラツキ（周囲温度、電圧変動の大きさ等）などの影響でも、寿命にバラツキが生じる。ここで述べたような、本来一定値を目指したきものに見られるバラツキは、通常正規分布

図 1. 電球の信頼性試験の結果

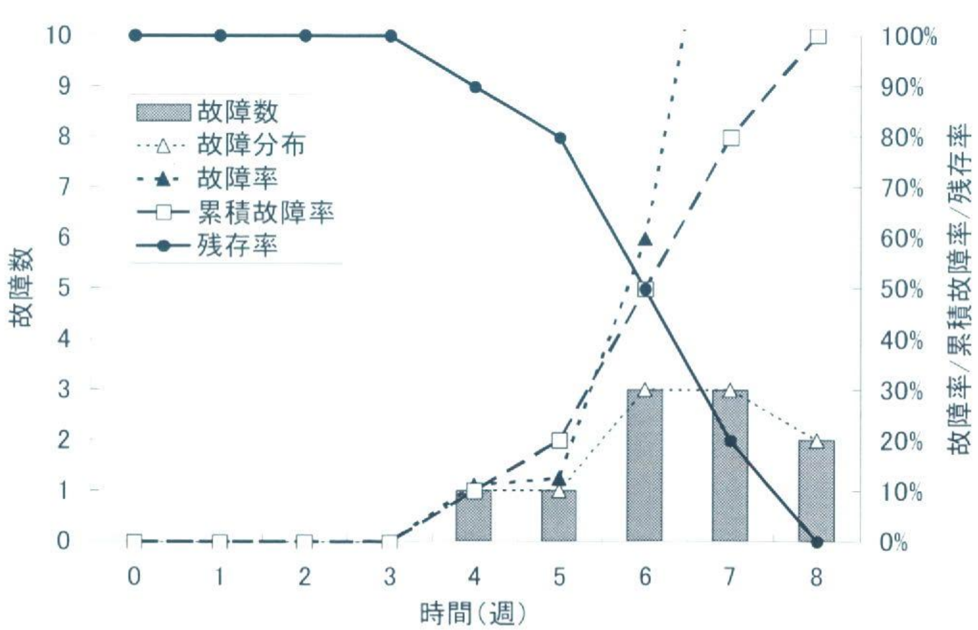
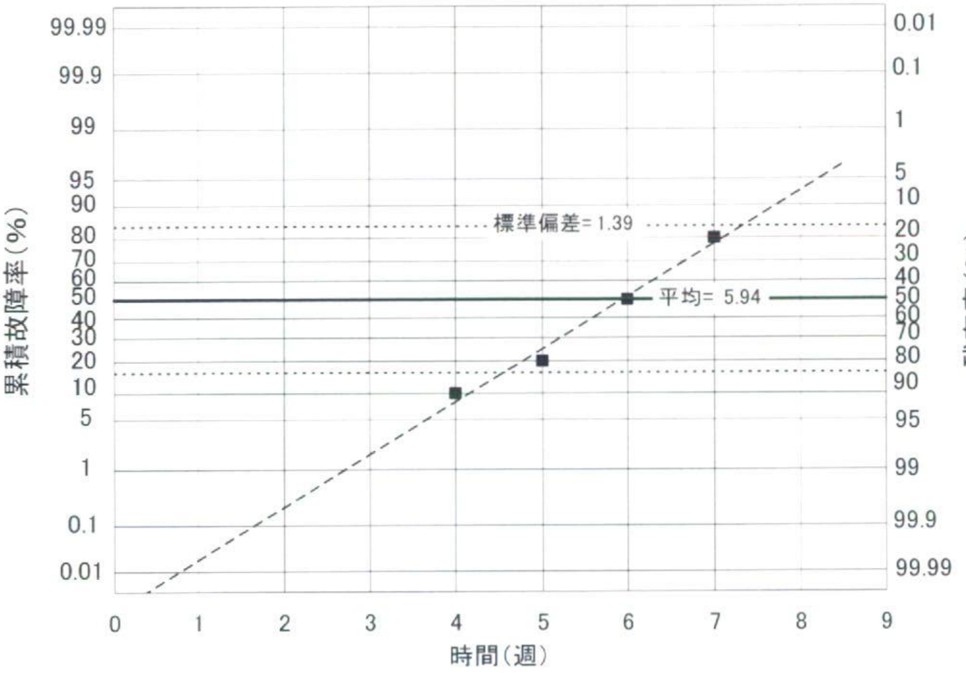


図 2. 正規確率紙に記入した電球の信頼性試験の累積故障率



にしたがうことになる。

そこで、この電球の信頼性試験で見られた電球の寿命が果たして正規分布にしたがっているといえるかどうかを検討してみよう。実際に記録された故障分布の形は、正規分布風に見えないでもないが、これをもっと客観的に判定する方法がある。通常ある分布が、正規分布にしたがっているかどうかを判定するには、「正規確率紙」を使う。正規確率紙というのは、特殊なグラフ用紙で、横軸を時間に応じて移動させながら、縦軸に核時間に対応する累積故障率の値を記入していくと、その分布が正規分布にしたがうときには、各データが直線上に並ぶというものである。

今回の電球の信頼性試験の累積故障率を、正規確率紙に記入してみたものが**図 2** である。この結果からすると、電球の故障分布が正規分布にしたがっているといえそうである。正規確率紙では、分布が正規分布に従うかどうかと同時に、その分布の平均と標準偏差を求めることができる。平均はデータに当てはめた累積故障率の最良近似直線が 50%のレベルと交差する点の横軸の値、標準偏差は、近似直線の累積故障率の値が 15.87%あるいは 84.13%(図中の破線の目盛り線)に一致する点の横軸の値と平均の差の絶対値ということになる。この場合、平均が 5.94 週、標準偏差が 1.39 週となった。

このように、故障分布 $f(t)$ が正規分布にしたがうとなると、その式は、平均を μ、標準偏差を σ として、

$$f(t) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma} \exp\left\{ -\frac{1}{2} \left(\frac{t-\mu}{\sigma} \right)^2 \right\} \qquad \cdots \textbf{式 10}$$

で表される。これは正規分布の確率密度関数の式そのものである。

また $f(t)=r/N$ (**式 6**)、$F(t)=\sum r/N$ (**式 7**)であって、累積故障率は故障分布の積算であることから、$f(t)$が関数形で与えられた場合、$F(t)$はその積分となり、

$$F(t)=\int f(t)dt \qquad \cdots \textbf{式 11}$$

で表される。$f(t)$ が正規分布の確率密度関数である場合、その積分は確率分布関数になり、

$$F(t)=\frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma}\int_0^t \exp\left\{-\frac{1}{2}\left(\frac{x-\mu}{\sigma}\right)^2\right\}dx \qquad \cdots \textbf{式 12}$$

で表される。

また、故障率は**式 9** から、

$$\lambda(t)=\frac{r}{N-\sum r}$$

であるから、この分子、分母を N で割ると、

$$\lambda(t)=\frac{\frac{r}{N}}{\frac{N-\sum r}{N}}$$

$$=\frac{\frac{r}{N}}{1-\frac{\sum r}{N}}$$

となる。そこで、**式 6**、**式 7** を参照すると、この式の分子は故障分布 $f(t)$ に等しく、また分母の第 2 項は累積故障率 $F(t)$ に等しいことが分かる。したがって

$$\lambda(t)=\frac{f(t)}{1-F(t)} \qquad \cdots \textbf{式 13}$$

であり **式 8** から、

$$R(t)=1-F(t)$$

であるから、

$$\lambda(t)=\frac{f(t)}{R(t)} \qquad \cdots \textbf{式 14}$$

となる。

これらをもとに、上で求めた電球の故障分布の平均 5.94、標準偏差 1.39 として、今回の電球の信頼性試験の成績に理論曲線を記入してみたものが、**図 3** である。故障分布、故障率は実測値とあまり一致していないものの、累積故障率、信頼度はかなり一致したものとなっている。

さて、上で、実際に生じる故障の様子を見ながら、これに理論を当てはめることができることを見た。では、故障が生じる様子を、理論からどのように読取れるかを解説してみよう。

図 3. 電球の信頼性試験の実測値と理論曲線

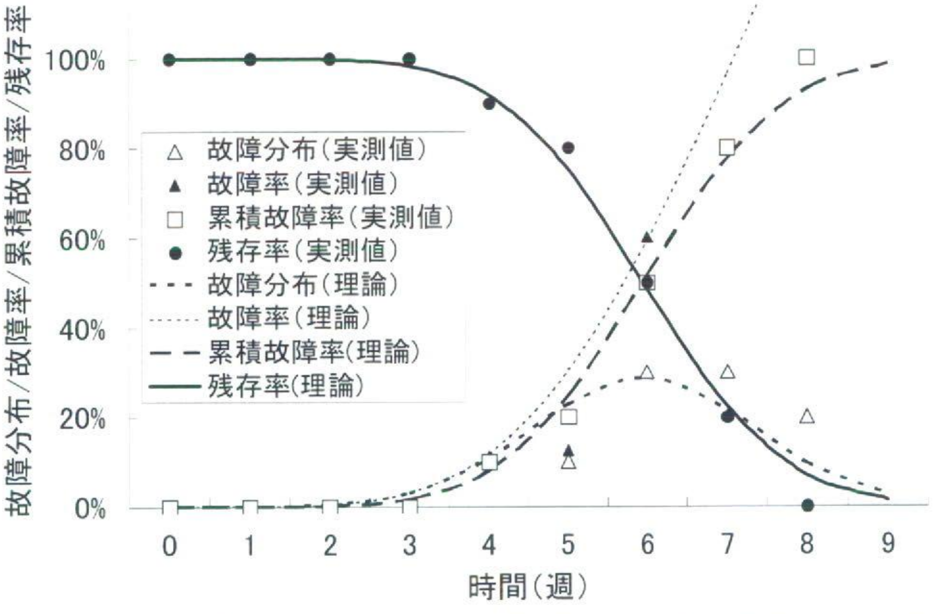


図 4 は正規分布の性質を表したものである。確率密度 A は平均 5、標準偏差 1 の正規分布で、その積分である確率分布を表したものが確率分布 A である。また、確率密度 B は平均が同じく 5、標準偏差が 2 の正規分布でその確率分布を表したものが確率分布 B である。

正規分布では確率密度関数の最大値は、標準偏差の大きさに反比例して変化する。一方、確率分布関数の値は、確率密度関数の形が変わっても、平均の点の値は常に 0.5 であり、平均からから標準偏差の一定倍数だけ隔たった点の値は常に同じで、時間を無限大にしたときの値は常に 1 になる。このことは、正規分布には、①確率密度関数はその曲線と横軸で囲まれる面積(関数の面積)が常に 1 になり、標準偏差が変わって、関数の曲線の形が変わっても、この性質は保たれる、②平均から標準偏差の一定倍数だけ隔たった点の確率分布の値は常に一定である、などの性質があることが分かる。したがって、故障分布が正規分布にしたがっている磨耗故障の場合、その平均と標準偏差の値が分かれば、稼動時間から**表 4** のように故障確率が予測できることになる。たとえば、故障確率を 1%以下に抑えて予防保全を施したい場合には、その機器の平均寿命の時点より、標準偏差の 2.33 倍だけ前に予防保全を行う必要があるといえる。

図 4. 正規分布の性質

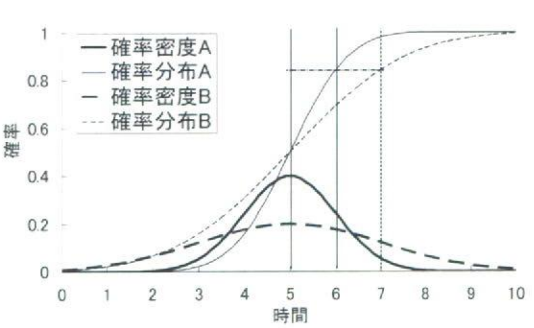


図 5 は磨耗故障で寿命が尽きていく機器の様子を、理論的に示したものである。この機器の平均寿命は 7 年で、標準偏差は 1 年の正規分布としている。正規分布の性質から、この機器の 10%が磨耗故障する時期は、平均寿命の 7 年から標準偏差の 1.28 倍、すなわち 1.28 年手前の、5.72 年目になる。また

表 4. 正規分布の確率分布

変数	確率
μ-3.09 σ	0.100%
μ-3 σ	0.135%
μ-2.33 σ	1.00%
μ-2 σ	2.27%
μ-1.28 σ	10.0%
μ- σ	15.9%
μ	50.0%
μ+ σ	84.1%
μ+1.28 σ	90.0%
μ+2 σ	97.7%
μ+2.33 σ	99.0%
μ+3 σ	99.9%

平均寿命の 7 年目は機器の 50%が稼動していると期待できる時期である。

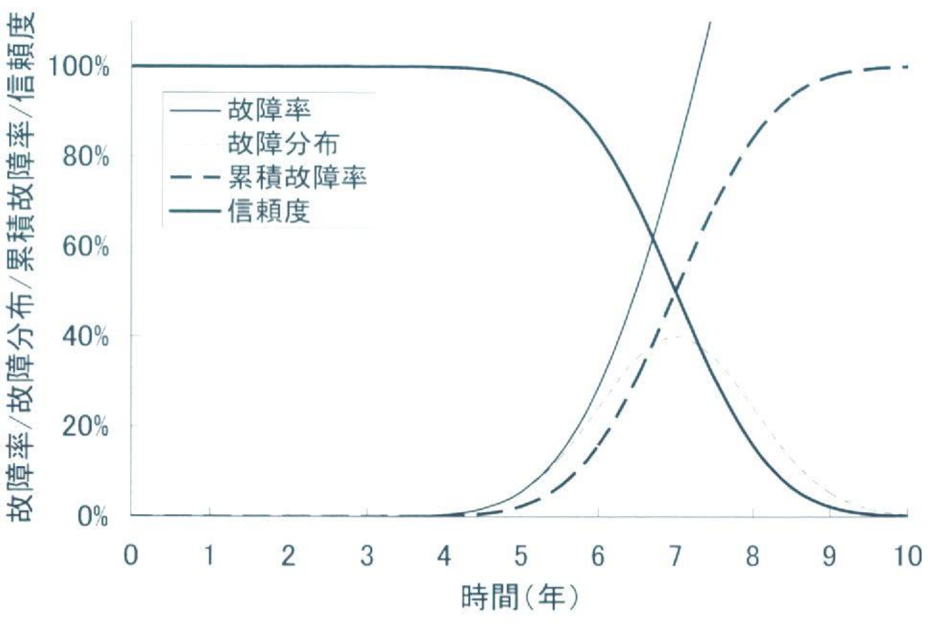
また**図 5** から分かるように、磨耗故障の故障率は時間とともに増加していく。このような故障形態を故障率増加型(Increasing Failure Rate: IFR)とよぶ。

3.3 偶発故障

前の節では、磨耗する要素を含む機器で発生する故障、すなわち磨耗故障の様子を見てみた。このような機器の故障分布は正規分布にしたがうことが分かった。ここでは、磨耗するような要素がない機器の故障について考えてみよう。

半導体などが、理想的に作られた場合、磨耗する要素は考えられず、文字通り半永久的に動作することが期待できる。しかし、このような機器でも、故障する確率は完全にゼロにはできない。たとえば、最近の半導体では、すでに配線に使われる金属の幅は 100nm より細くなっている。このような微細配線になると、そこを流れる電流が小さくとも、単位面積当たりの電流、すなわち電流密度はかなり大きくなる。このため、配線に電流が流れるときに、配線材料に加わるストレスは想像以上に大きくなり、これが故障の原因になったりすることがある。とはいえ、製造側ではこれらを十分に把握しており、その対策を講じている。したがって、このような故障が生じるとすれば、それはさまざまな要因が偶然に重なり合った場合と考えられる。

図 5. 磨耗故障の性質



同じような例として、窓ガラスが割れるのは、外を通った自動車が、タイヤに挟まった石を飛ばしたり、道路で遊んでいた子供のキャッチボールのボールが当たったりと、偶然の要因で起こるなどを挙げられる。このように、偶然の要因で生じる故障を「偶発故障」という。偶発故障は、まさに偶然に生じる故障であり、逆の見方をすると、いつ何時生じてもおかしくない故障である。この「いつ何時生じてもおかしくない」、ということを確率論的に表現すると、偶発故障の故障率は、時間に対し常に一定ということになる。

そこで、故障率が常に一定の場合の故障の生じ方を考えてみよう。そのために、すでに分かっていることから、故障率と信頼度の関係を求めてみよう。故障率 $\lambda(t)$の定義は、**式 14** から、

$$\lambda(t) = \frac{f(t)}{R(t)}$$

である。ここで、$F(t) = \int f(t)dt$ (**式 11**)を考えると $f(t) = \dfrac{dF(t)}{dt}$ であり、$R(t) = 1 - F(t)$ (**式 8**)であることから、

$$\begin{aligned}\frac{dR(t)}{dt} &= \frac{d\{1 - F(t)\}}{dt} \\ &= -\frac{dF(t)}{dt} \\ &= -f(t)\end{aligned} \qquad \cdots \ \textbf{式 15}$$

となることが分かる。これから、**式 14** は

$$\lambda(t) = -\frac{\frac{dR(t)}{dt}}{R(t)} \qquad \cdots \ \textbf{式 16}$$

と書けることが分かる。この式には故障率 $\lambda(t)$ と信頼度 $R(t)$ しか含まれていないので、この式が解ければ故障率と信頼度の関係が求められることになる。

この式は微分方程式で、その解は、

$$R(t) = \exp\left\{-\int \lambda(t)dt\right\} \cdots \ 式 17$$

となることが知られている。ここで故障率が $\lambda(t) = k$、すなわち定数であるとした場合には、

$$R(t) = \exp(-kt) \qquad \cdots \ \textbf{式 18}$$

になる。

この関数 $\exp(-kt)$ の性質を示したものが**図 6** である。この関数は、k が負の時には値が増加する。これは、信頼度が時間と共に増加することになり、故障を扱う上では、

図 6. 関数 exp(-*kt*)の性質（1）

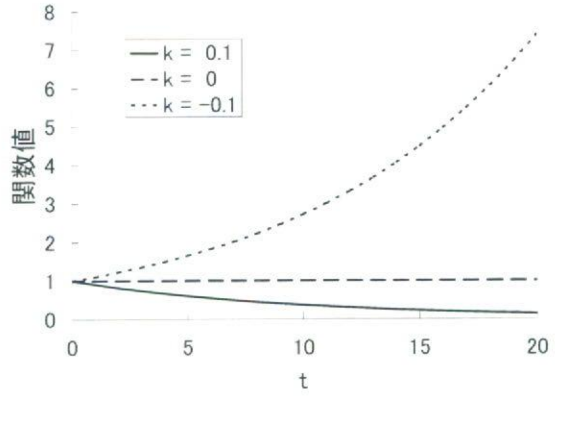
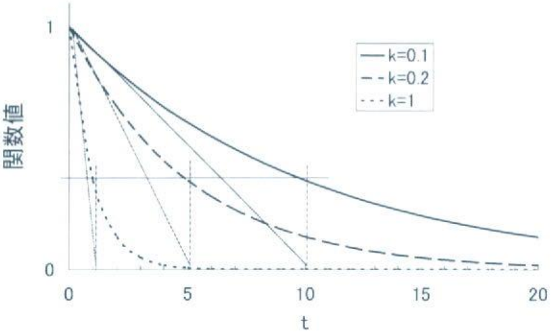


図 7. 関数 exp(-*kt*)の性質(2)



不合理となる。また、k がゼロのときは値は常に 1 になる。これも全く故障しないことを意味するので、現実的ではない。k がゼロより大きい正の値のときに、関数は減少関数となり、故障を扱うに相応しいものとなってくる。したがって、**式 18** には $0< k$ の制限が付されることになる。

さらに、k の値を正の範囲で変化させてみたものが**図 7** である。ここでは、kの値が小さいほど、関数の減少が緩やかになることが分かる。

また、各曲線が縦軸と交わる点で接線を引き、その接線が横軸と交わる点、およびその点における曲線の値を比較している。この結果、接線が横軸と交わる点は、k=0.1 のとき 10、k=0.2 のとき 5、k=1 のときは 1 と、いずれも k の逆数に等しくなっており、この点における関数の値は、どのような k の値の場合でも等しくなることが分かる。したがって、**式 18** の k を逆数 $t_0=1/k$ で表すと、この t_0 は信頼度が一定のレベルに落ちるまでの時間を表すことになる。そこで、**式 18** は、

$$R(t) = \exp\left(-\frac{t}{t_0}\right) \quad \cdots \text{ 式 19}$$

のように書き換えるのが相応しいといえる。

式 19 では、t_0の値に関わらず、t が t_0 に等しいときに()内が 1 になる。exp(x)は e^x でも表すことができる。したがってその関数値は、x がゼロ(**式 19** で t=0)のときに 1、x が 1(**式 19** で t=t_0)のときは 0.368 となる。いわば、t_0 は関数値が 0.368 になる時間を示していることが理解できよう。

図 8. 偶発故障の性質