

200835078A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究

平成20年度 総括 分担研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成21(2009)年3月

目次

- I. 総括研究報告
 - 地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究 1
菊地 眞

- II. 分担研究報告
 - 地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究 5
菊地 眞, 石原美弥, 高瀬凡平, 小野哲章, 加納 隆

I. 總括研究報告

地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究

研究代表者 菊地 眞 防衛医科大学校 医用工学講座 教授

研究要旨

本研究課題においては、診断・治療用並びに患者監視装置などの典型的な医療機器を多く使用している循環器系を手始めの対象にして、適正使用・保守点検に資する具体的なガイドラインを策定することにより、その他の領域における医療機器の適正使用・保守点検ガイドラインの雛形を具体的に研究した。

A. 研究目的

医療機器の設計開発・承認・製造・販売に関しては、薬事法や日本工業標準化法等で整備されているが、機器が使用者の手に引き渡されて以降は機器の適正使用・保守管理に関する実施体系が充分であるとは言いがたい。薬事法改正により医療機器の市販後安全性確保が全面的に打ち出された。更に平成19年4月に改正医療法が施行された事をうけ、医療機関における医療機器に係わる安全管理が義務化された。義務項目として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検が挙げられているが、現状では医療機器の保守点検に関して具体的なガイドラインが整備されていないことから、医療機関側に混乱が生じる危惧がある。本研究課題においては、診断・治療用並びに患者監視装置などの典型的な医療機器を多く使用している循環器系を手始めの対象にして、適正使用・保守点検に資する具体的なガイドラインを策定することにより、その他の領域における医療機器の適正使用・保守点検ガイドラインの雛形を検討することを目的とする。

B. 研究方法

薬事法改正で医療機器の市販後安全性確保が打ち出され、平成19年に改正医療法が施行されたことから、医療機器に係わる安全管理が義務化

された。本研究では、診断・治療用並びに患者監視装置などの多くの医療機器を使用する循環器系を手始めの対象に選んで、適正かつ実施可能な保守点検ガイドラインを研究し、今後のその他の診療領域における医療機器の適正使用と保守点検のためのガイドラインの雛形を具体的に策定する。医用工学・医療機器学に精通した医用工学者と循環器疾患医療機器に精通した循環器内科医師により研究を遂行した。これは、年次計画で示したように多種多様な診断・治療機器を使用し、かつそれらを用いた診療行為が生命維持に直結する機能を有する重要な医療機器である循環器診療用機器を対象にするからである。なお本研究では、主任・分担研究者の他にも、日本循環器学会のガイドライン作成委員会に参画している多数の専門家にも研究協力者として参加して頂き研究を進めた。

特に、第1年度（平成20年度）は、既に着手していた日本循環器学会学術委員会におけるガイドライン「循環器診療における検査・治療機器の使用、保守点検に関するガイドライン」作成作業（班長：菊地 眞）で得られた成果を基盤にして、それをさらに掘り下げて以下の研究成果に示す内容に関して、詳細な研究を実施した。

C. 研究成果

本研究では、第1年度で循環器疾患診療に必要な下記のME機器の使用・保守管理に関する具体的要領を機器別に検討・策定し、ME機器の適正使用、保守点検の指針を確立した。第2年度目においては、平成20年度の研究成果を踏まえて、他の診療科で用いられている医療機器に関する普遍的な指針に関して提言する。

平成20年度に実施した研究は、以下の具体的な項目についてガイドラインを研究・検討した。

I. 総論

- 1) 適正使用と保守管理に関する一般的心得
- 2) 電氣的観点からの使用、保守管理
- 3) 医療ガスの使用、保守管理
- 4) 電磁界に関する使用、保守管理

本総論部分は、今後の広範なME機器に関するガイドラインでも共通的に使用できる普遍的課題と内容を中心に研究した。

II. 各論

1. 診断機器関連

1) 一般循環器診断機器

- ①心電図・心電図モニタ
- ②血圧計・心拍出量計

2) 長時間心電図（ホルター心電図）検査装置

- ①記録器
- ②解析器

3) 運動負荷検査装置

- ①負荷装置（トレッドミル、エルゴメータ）
- ②負荷心電図記録装置
- ③心肺運動負荷記録装置

4) 心臓超音波検査装置

- ①記録装置
- ②超音波検査端子

5) 心臓核医学検査装置

- ①検出器
- ②解析装置

6) 心臓磁気共鳴検査装置

- ①心臓MR I撮像機器
- ②心臓用コイル

7) 心臓CT検査装置

D. 考察

ガイドラインの策定に当たっては、医療機関及び医療従事者側からの理解が不可欠である。たんなる理想論を羅列しても現実には実施不能であり、かえって医療現場の混乱を惹きしかねない。本研究申請者は、これまでに日本循環器学会学術委員会の要請を受けて、循環器疾患の患者監視・診断・治療用医療機器に関する適正使用、保守点検ガイドラインを、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本生体医工学会、日本医療機器学会、日本臨床工学技士会など関連する複数の学会を網羅する多数の医師、医療機器学識経験者、臨床工学技士などで構成する作業班を構成して作業に取り掛かった経験を有する。このような臨床学会における活動に基づいていることから、本研究課題により策定されたガイドラインは将来循環器病に携わる全国の医療機関における医療機器の適正使用・保守点検の基準となりうる。

薬事法改正で医療機器の市販後安全性確保が全面的に打ち出された。更に平成9年4月に改正医療法が施行され、医療機関においては医療機器に係わる安全管理が義務化された。具体的な義務項目として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検が挙げられているが、現状では医療機器の保守点検に関して医療機関が参照すべき具体的なガイドラインが整備されていないことから、医療機関側に混乱が生じる危惧がある。本研究課題においては、診断・治療用並びに患者監視装置などの典型的な医療機器を多く使用している循環器系を具体的な対象にして、各医療機関が適正に実施可能な保守点検に資する具体的なガイドラインを作成することで、今後のその他の領域における医療機器の適正使用と保守点検を実行可能にするガイドラインの雛形を策定することが可能となり、医療機器の安全性確保と適正使用が医療現場で実現される道が拓かれた。

E. 結論

先般の薬事法の大幅改正を契機に、医療機器においては市販後安全性確保の考え方が打ち出された。更には、平成19年4月に改正医療法が施行されたことを受け、各医療機関においても医療機器に係わる安全管理が義務付けられ、それらを具体的実施せざるを得ない状況が差し迫った。改正医療法で具体的な義務として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定、及び保守点検がある。しかしながら、現状では医療機器の保守点検に関して、各医療機関の現場が参照すべき具体的なガイドラインが整備されていないことから、今後医療機関において混乱が生じかねない危惧がある。本研究課題においては、第一年度目に診断・治療用及び患者監視装置など多種類の医療機器を診療に使用する循環器系疾患の診療に使用される診断用ME機器を具体的対象にした各医療機関が実施可能な保守点検内容を具体的に示すガイドラインを策定した。本研究で得られた成果は、他の診療領域で使用されている多くの医療機器の適正使用と保守点検を実施可能にする個別のガイドラインの雛形を策定することになることから、薬事法や医療法で規定した医療機器の安全性確保と適正使用が、医療現場において混乱なく適正に実施出来る道筋が拓かれるものと考えられる。その点から厚生行政にも直接的に貢献すると共に、医療現場における医療機器の安全性が恒常的に確保されることは、国民に対して安心・安全を提供する間接的効果が期待される。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

- 1) 菊地眞：循環器診療における検査・治療機器の使用、保守点検に関するガイドライン、第73回日本循環器学会総会、ガイドラインに学ぶ1、JCS2009プログラム、p215、平成21年3月20日、大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究事業）
総括研究報告書

II. 分 担 研 究 報 告

地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究

研究代表者	菊地 眞	防衛医科大学校	医用工学講座	教授
研究分担者	石原 美弥	防衛医科大学校	医用工学講座	准教授
	高瀬 凡平	防衛医科大学校	防衛医学研究センター医療工学研究部門、 (兼)防衛医科大学校病院集中治療部	准教授
	小野 哲章	神奈川県立保健福祉大学	保健福祉学部、医用工学	教授
	加納 隆	埼玉医科大学	保健医療学部医用生体工学科、 医用工学	教授

研究要旨

平成17年の改正薬事法の全面実施を契機に、医療機器においては市販後安全性確保の考え方が全面的に打ち出された。更に、平成19年4月に施行された第5次医療法改正により、良質な医療を提供する体制の確立を図ることが義務付けられた。特に、医療安全に関する事項として、改正医療法施行規則では、以下の4つの点が明示された。

- 1) 医療の安全も確保するための措置について
- 2) 医療施設における院内感染防止について
- 3) 医薬品の安全管理体制について
- 4) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

すなわち、各医療機関では上記4)に関連して医療機器に係わる安全管理が義務付けられ、それらを具体的に実施せざるを得ない状況になってきた。改正医療法で具体的な義務として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定、及び保守点検がある。しかしながら、現状では医療機器の保守点検に関して、各医療機関の現場が参照すべき具体的ガイドラインが整備されていないことから、今後医療機関において混乱が生じかねない危惧がある。本研究課題においては、まず第一段階の試みとして診断・治療用及び患者監視装置など多種類の医療機器を診療に使用している循環器系疾患の診療を具体的対象にして、各医療機関が実施可能な適正使用を保守点検の具体的内容を示したガイドラインを策定した。本研究で得られた成果は、他の診療領域で使用されている多くの医療機器の使用と保守点検を実施可能にする個別のガイドラインを策定する際の雛形を作成することになることから、薬事法や医療法で規定した医療機器の安全性確保と適正使用が、医療現場において混乱なく実施出来る道筋が拓かれるものと考えられる。その点から本研究は、厚生行政に直接的に貢献すると共に、医療現場における医療機器の安全性が恒常的に確保されることは、国民に対して安心・安全を提供する間接的効果が期待できる。

A. 研究目的

我が国においてはこれまで、医療機器を安全に使用するための根幹となる保守点検について、その基準が具体的に示されていない。このような状況は、医療機器の市販後の安全性確保と安全管理に問題を生じさせる危惧があり、早急に具体的指針を示した上で、保守点検などを適正に実施することが求められる。本研究課題では、具体的かつ喫緊な課題を解決するためのガイドラインについて具体的に研究する。

薬事法改正により医療機器の市販後安全性確保が全面的に打ち出された。更に平成9年4月に改正医療法が施行された事をうけ、医療機関における医療機器に係わる安全管理が義務化された。義務項目として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検が挙げられているが、現状では医療機器の保守点検に関して具体的なガイドラインが整備されていないことから、医療機関側に混乱が生じる危惧がある。本研究課題においては、診断・治療用並びに患者監視装置などの典型的な医療機器を多く使用している循環器系を手始めの対象にして、安全使用・保守点検に資する具体的なガイドラインを策定することにより、その他の領域における医療機器の安全使用・保守点検ガイドラインの雛形を検討することを目的とする。

B. 研究方法

本研究における具体的なガイドライン内容の検討に当たっては、まず第一に医療機関及び医療従事者側の理解が得られる内容にすることを心掛けた。安全使用、保守点検に関する理想論を羅列しても現実の医療機関内では実施不能な事項もあり、かえって医療現場の混乱を惹起しかねない。本研究の研究代表者である菊地は、これまでも日本循環器学会学術委員会の要請を受けて、循環器疾患の患者監視・診断・治療用医療機器に関する保守点検ガイドラインの作成にあたり、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本生体医工学会、日本医療機器学会、日本臨床工学技士会などの関連する複数の学会を網羅する多数の医師、医療機器学識経験者、臨床工学技士などで構成する作業班を組織して作業に取り掛かっ

た経験を有することから、本研究でもより多くの専門家に作業の一部を依頼して研究成果の充実に関心した。

本研究の第1年度（平成20年度）は、既に着手していた日本循環器学会学術委員会におけるガイドライン作成作業を更に継続させて、次いで第2年度（平成21年度）に策定したガイドラインを日本循環器学会総会において報告して、学会からの意見を洗い出し、それに基づいてガイドラインの内容をさらに修正していく。併せて、その研究成果を基盤にして、他の主要疾患の診療に使用されている医療機器全般に対する普遍的な適正使用、保守点検ガイドラインの雛形について研究する。

第1年度では特に循環器疾患診療に必要な下記のME機器の使用・保守管理に関する具体的な要領を機器別に検討・策定し、ME機器の適正使用、保守点検の指針を確立した。医用工学・医療機器学に精通した医用工学者と循環器疾患医療機器に精通した循環器内科医師により研究を遂行したが、これは年次計画で示したように多種多様な診断・治療機器を使用し、かつそれらを用いた診療行為が生命維持に直結する重要な医療機器である循環器診療用機器を対象にしたからである。なお本研究では、主任・分担研究者以外にも、日本循環器学会ガイドライン作成班に参画した多数の研究協力者と協力しながら研究を進めた。

平成20年度は、以下に示す具体的項目について、ガイドラインの内容について研究した。

1. ガイドライン作成の背景と目的
2. ガイドライン作成の基本方針
3. ガイドライン

I. 総論

- 1) 適正使用と保守管理に関する一般的心得
- 2) 電気的安全面からの使用、保守管理
- 3) 医療ガスの使用、保守管理
- 4) 電磁界安全面からの使用、保守管理

II. 各論

1. 診断機器関連

1) 一般循環器診断機器

- ①心電図・心電図モニタ
- ②血圧計・心拍出量計

2) 長時間心電図(ホルター心電図)検査装置

- ①記録器
- ②解析器

3) 運動負荷検査装置

- ①負荷装置(トレッドミル, エルゴメータ)
- ②負荷心電図記録装置
- ③心肺運動負荷記録装置

4) 心臓超音波検査装置

- ①記録装置
- ②超音波検査端子

5) 心臓核医学検査装置

- ①検出器
- ②解析装置

6) 心臓磁気共鳴検査装置

- ①心臓MRI撮像機器
- ②心臓用コイル

7) 心臓CT検査装置

C. 研究結果

以下に今年度の研究により策定したガイドラインを記載する。

1. ガイドライン作成の背景と目的

我が国においては、これまで循環器系を含めた各診療科で使用している医療機器に関して、それらを適正かつ安全に使用するために医療機関が実施すべき保守管理について、具体的項目とその内容が指針(ガイドライン)によって示されていなかった。このような状況を放置することは、医療機器の市販後安全性の確保に大きな問題を生じさせる危惧があり、早急にガイドラインを作成して、適正な保守管理を実施することが求められる。循環器診療においては、多種類の医療機器が使用されており、安全で質の高い高度医療を提供するには、医療機器は極めて重要な役割を担っている。医療機器が高度になれば、当該機器を適正使用すること、常に保守管理して機器の信頼性と安全

性を確保する必要がある。そのような背景をうけて、医療の安全確保の一環として、医療機器の適正使用、保守管理について規定する重要な法改正が昨今相次いで施行されている。

医療機器の設計開発・承認・製造・販売に関しては、従来から薬事法により安全性が厳格に担保されてきたが、機器が医療従事者の手に渡されてからの当該機器の適正使用、保守管理に関する事項は規定されていなかった。したがって、医療機関側が共通したガイドラインに基づいて適正使用、保守管理を実施し、より安全で質の高い診療を提供する環境は十分に整備されていない現状にある。平成17年の薬事法改正により、医療機器の市販後安全性の確保が全面的に打ち出され、さらに平成18年には、「良質な医療を提供する体制を図るための医療法等の一部を改正する法律」(平成18年法律第84号)により医療法が改正され平成19年4月に施行された。ただし「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」の条項については、医療機関側の対応の整備のために経過措置が3か月間設けられ、平成19年7月より実施された。これにより、医療機関では医療機器に関する十分な知識を有する医療機器安全管理責任者を選任すると共に、医療機器安全管理責任者は、

- ① 医療機器の保守点検の計画策定と保守点検の適切な実施、
 - ② 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策、
 - ③ 医療機器の安全使用についての研修を従業者に実施、
- を行わなくてはならないと規定された。

加えて平成18年11月には、「医療機関等における医療機関の立会いに関する基準」について(依頼)(医政経発第1110001号)が発出されており、循環器診療において使用されている医療機器についても、企業側の臨床現場へのいわゆる“立会い”が平成20年4月より制限されることとなった。

このように、医療機器の安全性確保がより強く求められる時代背景と、法的規制が施行されたことを受けて、診療現場においても医師を含めた全ての医療従事者が、これまでも増して医療機器の適正使用についての知識を深めると共に、医療

機器の保守管理に努めなくてはならなくなった。

2. ガイドライン作成の基本方針

医療機器の安全性・信頼性確保のために実施すべき機器の保守管理には、

- ① 定期点検、
- ② 予防的保守管理

があり、その内容は、機器の機能面からみた、

- ① 外観点検、
- ② 作動点検、
- ③ 機能点検、
- ④ 安全点検、
- ⑤ 故障時の点検

と、実施の時間的観点からみた、

- ① 始業点検、
 - ② 終業点検、
 - ③ 定期点検、
- とがある。

医療機器の適正使用や安全管理の方法については、医療法改正により医療機器安全管理責任者が担う業務として具体的に示されているが、医療現場で医療機器の安全性・信頼性を確保・維持して行くためには、関係法規で規定されていない事柄を含めて、以下についてマニュアル化して、日々それらを実践することが望まれる。

- 1) 医療機器の安全管理の担い手となる臨床工学士の配置と組織化
- 2) 安全性・信頼性・治療効果の高い医療機器の新規導入と更新計画
- 3) 医療機器の適正使用のための添付文書・取扱説明書の把握遵守
- 4) 厚生労働省や他病院における不具合性情報の把握と院内周知
- 5) 医療スタッフに対する医療機器の適正使用に関する院内教育の実施
- 6) 医療機器の保守点検計画の策定とその実施内容の記録・保存
- 7) 医療電気設備、医療ガス設備、空調設備の安全基準の確認と保守管理
- 8) 医療現場における無線LAN、携帯電話・PHS等による医療電磁環境の安全確認
- 9) 保守点検やトレーサビリティを迅速かつ容易とする医療機器票紙バーコード表示の活用

この中には医療機器の保守点検計画の策定が

挙げられているが、現状では医療機器の保守管理に関する具体的ガイドラインが整備されていないことから、医療機関側で大きな混乱が生じる危惧がある。したがって本ガイドラインにおいては、循環器疾患の診療に使用する主要な医療機器について、適正使用と保守管理に関して実施すべき具体的内容を指針として纏めたものである。

なお、ガイドライン作成に当たっては、医療従事者の理解が不可欠であり、たんに理想論を規定しても実際に実行不可能であれば、かえって医療現場の混乱を惹起しかねない。循環器疾患の診療に使用されている診断・治療用機器が多種類に亘ること、及び医師以外にも多くの医療従事者が診療に関与していることを勘案して、それらに關係する日本医学放射線学会、日本医療機器学会、日本医療情報学会、日本集中治療学会、日本心エコー学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本磁気共鳴医学会、日本生体医工学会、日本体外循環技術医学会、日本臨床工学士会など多数の学会の専門家を班員、協力員に仰いで、ガイドラインを作成した。

3. ガイドライン

I. 総論

1) 安全使用と保守管理に関する一般的考え方

近年の循環器診療においては最新の医療機器が多数導入され、循環器高度先進医療に重要な役割を担っている。循環器医療は医療機器・設備の支援なしには行うことはできない。医療機器（ME機器）が高度になればなるほど、ME機器の信頼性・安全性を担保しながら適性に使用し、保守管理する必要がある。機器の設計開発・承認・製造・販売に関しては薬事法や日本工業標準化法等で整備されているものの、循環器ME機器が使用者の手に引き渡されて以降、ME機器に関する使用・保守管理に關係する使用体系等に関しては必ずしも十分な指針があるとはいえない。このME機器の安全性・信頼性の確保のための「機器の保守管理」には、①定期点検、②予防的保守管理が含まれる。さらにME機器の保守管理には、ME機器の機能から見た①外観点検、②作動点検、③機能点検、④安全点検、⑤故障時の点検等があり、

ME機器の時間的観点からみると①始業点検、②終業点検、③定期点検等があげられる。

また、昭和62年に臨床工学技士法が制定され、臨床工学技士が医師や看護師に代わって、ME機器である生命維持管理装置の保守・点検・整備・管理と操作等に当たってきている。「厚生省健康政策局医事課長」からの「業務指針」により、臨床工学技士の業務内容は「医師の指示により生命維持管理装置の操作およびそれらの保守点検を行うこと」と定められている。生命維持管理装置の保守点検には、実際のME機器の保守管理・点検作業の実施要領が書かれている。なお、ここでいう生命維持管理装置とは、「人の循環、呼吸、代謝の機能の一部を代替し、または補助する装置」である。

本ガイドラインの目的は、循環器疾患診療に必要なME機器の使用・保守管理に関する具体的な要領を機器別に記述し、循環器疾患の診療に不可欠なME機器使用体系・使用指針を確立することにある。

医療機関における治療・検査・手術において、医療機器の使用は不可欠なものとなっている。そして、医療機器の信頼性・品質管理とともに、医療機関における適正使用と保守管理の実施は患者安全に不可欠な要因となっている（図1）。

医療機器の安全使用や安全管理の方法については、2007年の医療法改正により医療機器安全管理責任者が担う業務として具体的に示されている¹⁾が、医療現場で、医療機器の安全性・信頼性を確保・維持して行くには、関係法規で規定されていないことも含め、以下の内容について各医療機関でマニュアル化するとともに実践する必要がある。

- 1) 医療機器の安全管理の担い手となる臨床工学技士の配置と組織化
- 2) 安全性・信頼性・治療効果の高い医療機器の新規導入と更新計画
- 3) 医療機器の適正使用のための添付文書・取扱説明書の把握遵守
- 4) 厚生労働省や他病院における不具合性情報の把握と院内周知
- 5) 医療スタッフに対する医療機器の適正使用に関する院内教育の実施

- 6) 医療機器の保守点検計画の策定とその実施内容の記録・保存
- 7) 医療電気設備、医療ガス設備、空調設備の安全基準の確認と保守管理
- 8) 医療現場における無線LAN、携帯電話・PHS等による医療電磁環境の安全確認
- 9) 保守点検やトレーサビリティを迅速かつ容易とする医療機器標準バーコード表示の活用

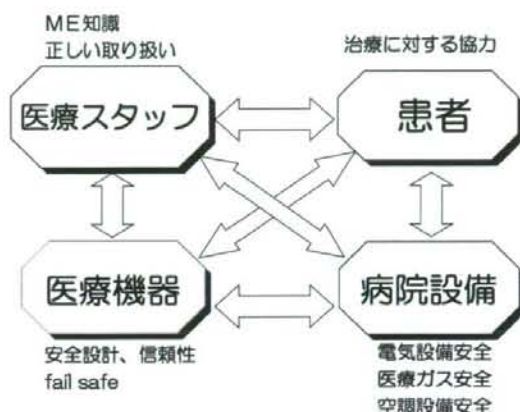


図1 医療における医療機器が果たす役割

【参考文献】

- 1) 厚生労働省医政局：
医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）、平成19年3月30日、
<http://www.jacet.or.jp/topics/Q&A4.pdf>

2) 電氣的安全面からの使用、保守管理

2)-1 医療機器の基本安全規格

医用電気機器（電気で動く医療機器：ME機器）の安全性は、JIS T 0601-1 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」で規定されている。この規格は、国際的な規格である IEC 60601-1 “Medical electrical equipment—Part1: General requirements for safety” と完全互換で、国産機器のみならず輸入機器もすべて、この規格で規制されている。一般に「安全通則」と呼ばれる。内容は多岐に渡っているが、中心は、医用電気機器の人体の電撃（感電ショック）防止を主体とした電氣的な安全性に関する基本的な

要求事項と試験方法を定めたものである。

この JIS の医用電気機器の電気的安全性確保の基本的な考え方は次のように集約される。

- (1) 機器には電撃防止のための保護手段を二重に設ける（二重安全）。
- (2) 上記達成のため、機器はクラス I 機器、クラス II 機器、内部電源機器の 3 つのクラスに限定される。
- (3) 機器の装着部は身体への適用様式（身体表面適用、心臓直接適用）によって分類する。
- (4) 上記の分類に従って、B 形、BF 形、CF 形装着部の 3 つのグレードに分類されて漏れ電流等が規定される。
- (5) 単一故障状態（故障が 1 つのみ発生している状態）でも、機器は安全でなければならない。
- (6) 無条件安全、条件付き安全、記述安全の順で安全性を達成する。
- (7) 上記安全性達成のための、色表示、図記号、取扱説明書についても定める。

2) - 2 電撃に対する人体の反応

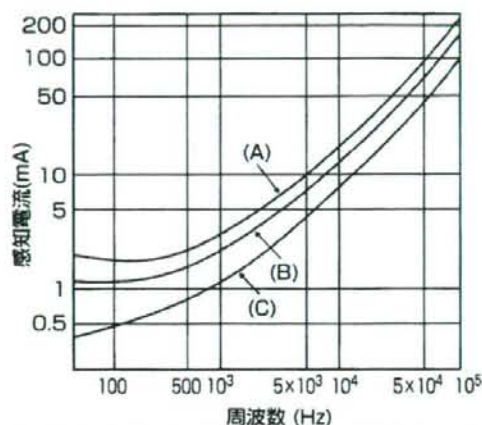
医療の現場における電撃は、一般家庭の場合と事情が大きく異なる。すなわち、診断や治療のために、心臓内に直接に電極や生理食塩液で満たされたカテーテルを挿入することがあり、これを通して直接心臓に電流が流れ込んで、心臓自身が感電してしまうことがある。

このような電撃をマイクロショックと呼び、一般の体表から受ける電撃（マクロショックと呼ぶ）と明確に区別している。マイクロショックとマクロショックとでは、心室細動が誘発されてしまう値が大幅に（約 1 : 1,000）異なる。

表 1 に商用交流（50Hz または 60Hz）による人体の電撃反応の概略値を示す。マクロショックの場合、1mA くらいでビリビリ感じはじめるが、マイクロショックの場合は、その 1/10 の“感じられない電流”でも、心室細動を誘発されてしまう。そこで、機器の中でも、直接心臓に適用することを意図した機器（心内 His 束心電計や心臓ペースメーカーなど）には特別な注意と厳しい安全規格が要求される。

表 1 電撃の人体反応（商用交流）

電撃の種類	電流値	人体反応（通称）
マクロショック	1 mA	ビリビリ感じる（最小感知電流）
	10 mA	行動の自由を失う（離脱限界電流）
	100 mA	心室細動が起こる（マクロショック心室細動電流）
マイクロショック	0.1 mA	心室細動が起こる（マイクロショック心室細動電流）



- (A) 被験者の99.5%が該当する値、(B) 被験者の50%が該当する値、
(C) 被験者の0.5%が該当する値。

(Dalziel CF, 1972)

図 2 人体の最小感知電流の周波数特性

一方、人体は高周波には感じにくい、Dalziel の実験（1972）によると、電撃に対する人体反応は図 2 に示すような周波数依存性があることが知られている。約 1kHz までは、約 1mA でビリビリ感電するが、1kHz を超えると、周波数に比例して感電閾値が上がってくる。1kHz 以上では、だんだん感電しにくくなる。本 JIS でも、“1kHz を超える高い周波数の漏れ電流は、1kHz の倍数分だけ多くてもよい（すなわち、10kHz なら 10 倍、100kHz なら 100 倍許容するということ）”としている。なお、人体が高周波に感じにくいという性質は、電気メスのように、大電流を身体に流して生体の切開、凝固をする機器で、積極的に応用されている。

2) - 3 装着部の形別分類と漏れ電流の許容値

漏れ電流および患者測定電流は、表 2 および図 3 に示すような 6 種類が定められている。

表2 漏れ電流および患者測定電流

接地漏れ電流	保護接地線（アース線）を流れる漏れ電流
外装漏れ電流	機器外装から大地に（操作者などを介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流-I	装着部から大地に（患者を介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流-II	信号入出力部に乘った電源電圧によって装着部から大地に（患者を介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流-III	（F形絶縁）装着部に（患者を介して）乗った電源電圧によって機器から大地に流れる漏れ電流
患者測定電流	装着部の部分間に患者を介して流れる生理学的な効果を意図しない電流。増幅器バイアス電流やインピーダンスプレキシモグラフィに使用する電流など

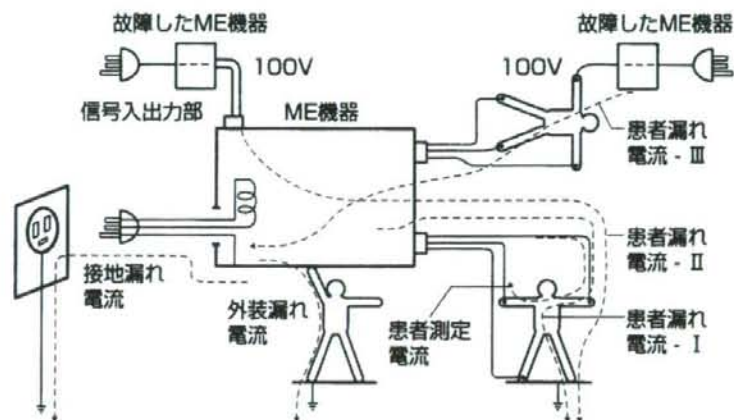


図3 漏れ電流および患者測定電流

機器装着部の生体への適用様式により漏れ電流などの許容値は違う。そこで、身体表面に取り付けて使用する装着部と、心臓に直接適用する装着部に大別して基準を定めている。この分類を装着部の形別分類と呼ぶ（表3、図4）。ここで、Bは身体（body）をCは心臓（cardial）を意味する。一方、他の機器と併用する場合は、人体を介して機器に流入する電流も考えられるので、その

場合は外部からの流入を阻止するフローティング方式（Fで表示）をとらなければならない。

その許容値は、体表へは最小感知電流 1mA の1/10、心臓へはマイクロショック心室細動誘発値 100mA の1/10の10mAを基礎に定めており、故障時はその5倍量まで許容している。

表3 ME機器装着部の漏れ電流の程度による分類（形別）

形別分類	患者漏れ電流（正常状態）*	外部からの流入	適用範囲
B形	100 μ A } マクロショック対策	保護なし	体表にのみ適用する
BF形		フローティング	体表にのみ適用する
CF形	10 μ A ミクロショック対策	フローティング	直接心臓に適用できる

* 故障時は、この5倍量まで許容される。



図4 装着部の図記号

なお、患者漏れ電流-Iおよび患者測定電流には交流規制値に加え、“直流規制値”がある。これは、直流が流れると電解質溶液（人体組織）の電気分解によって生じる有害物質が人体組織を損傷する恐れがあるため、直流の患者漏れ電流-I・患者測定電流は、すべての形について、正常状態0.01mA、単一故障状態で0.05mA以下という厳しい基準が設けられている。

2) - 4 クラス別分類と保護手段

漏れ電流を少なくする手段は、電源からの絶縁が基本である。これを基礎絶縁という。一方、医用電気機器を適用される患者は、身体が弱っていたり、手術中で麻酔がかけられていたり、いろいろなセンサやトランスデューサ、コードが取り付けられていて、機器から逃れられない状況に置かれている。そこで、万一、基礎絶縁が壊れた時にも安全になるように、もう一つの安全手段（追加保護手段）を設ける必要がある。この二重安全が、基準の考え方の基本である。この追加安全手段の方式によって、表4に示すように、クラスI機器、クラスII機器、内部電源機器の3種類に分類している。

現行機器としては、保護接地（保護アース）をとることによって安全にする（万一の漏れ電流増加の際にも、アース線に漏れ電流を逃がして人体を守る）クラスI機器がもっとも多いが、この場合、電源プラグは医用接地極付2極プラグ（いわゆる医用3Pプラグ）でなければならない。

クラスI機器の保護接地線の抵抗は、着脱可能な電源コード内の線は0.1Ω以下、着脱不能な場合は、医用プラグの接地ピンから機器の外装までが0.2Ω以下と定められている。また、保護接地線の被覆の色は緑と黄のしま模様（緑/黄）と定められている。

表4 クラス別分類と保護手段

クラス別	保護手段	追加保護手段	備考
クラスI機器		保護接地	保護接地設備が必要。接地形2極コンセント（3Pコンセント）
クラスII機器	基礎絶縁	補強絶縁	使用上の設備による制限なし
内部電源機器		内部電源	外部電源に接続する時はクラスIまたはクラスII機器として働くこと

一方、医療機器を安全に使うためには、電気設備の整備が不可欠である。このため、JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」が定められている。このJISは、医用接地方式、非接地配線方式、非常電源及び医用室の電源回路について規定している。以下に概要を説明しておく。

(1) 医用接地方式

医用電気機器は、安全のための接地（保護接地）が必要なクラスI機器がほとんどで、これらの機器の電源コードはアースピンのある、いわゆる「3Pプラグ」である。このため、設備側も、これが差し込める「3Pコンセント」が必要である。これを定めている。3Pコンセントのアースは、地球（アース）に接続されているが、これを「接地極」という。普通は病院の建物の鉄筋・鉄骨に溶接されている。

医用電気機器の漏れ電流は、ここを通過して大地に逃げるので、患者や操作者は感電しない。これを「医用接地方式」という。

(2) 非接地配線方式

手術室やICUなどの生命維持装置と多数使う施設では、電源の遮断は大きな事故を誘発する。このため、絶縁の悪い機器をつないでも、過大なショート電流が流れて、電源のブレーカが飛んで停電になることを避けるために、絶縁トランスを使った「非接地配線方式」が採用され、電源供給の信頼性向上に一役買っている。いわゆるフローティング電源である。

(3) 非常電源

停電は大きな事故を招く。このため、外部からの電源供給が断たれた場合に、病院の自家発電装置を作動させて、電源を供給し続けなければならない。これが非常電源であるが、表5に示す3種類が定められている。負荷機器の重要度に応じて、必要なコンセントに供給する。なお、非常電源に接続されたコンセントは「赤色」として、特別非常電源は「特別」と表示し、瞬時特別非常電源は「瞬時」と表示する。なお、0秒起動の瞬時特別非常電源は「交流部停電電源（UPS）」といわれ、コンセントの色は「緑」にしてもよい。

表5 非常電源の種類

非常電源の種類	起動時間	連続運転時間
一般非常電源	40秒以内	10時間以上
特別非常電源	10秒以内	10時間以上
瞬時特別非常電源	0.5秒以内*	10分以上**

*0秒起動の交流無停電電源（UPS）もある

**一般非常電源または特別非常電源でバックアップ

(4) 医用室の電源回路

その部屋で使用する医用電気機器の数量に見合ったコンセントを用意し、これに十分な電力を供給できる分岐回路を用意すべきである。

(5) 医用室への適用

これらの病院施設への適用は、そこで使用される医用電気機器の重要度によって分類される。原則として表6に従って行うことになっている。なお、ここに示された医用室の名称は例示であり、適用する設備も、病院の規模や特性によって異なるので、「原則的な適用」をうたっている。

2) - 5 医用電気機器の保守点検

医用電気機器の点検には、日常的な点検と定期的な点検、および故障時の点検が必要である。

(1) 日常点検

目視による点検、手による動作試験、機器に備わった点検機能を使った点検などで、機器の基本的な性能・安全性をチェックすることである。次の3つに分類される。

①始業点検（使用前点検）

付属品等の員数チェック、使用膳の基本調整と基本動作の確認、アラームの設定と動作確認など

②使用中点検

異常（異音、異臭、過熱、発火等）の発見、アラーム発報の確認と対処など

③終業点検（使用后点検）

患者への影響の有無の確認、機器の状況の確認、後整理と保管など

(2) 定期点検

定められた周期に従って、計測器（チェッカ）を使った定量点検を含む、性能および安全性に関する詳しい点検である。測定技術や機器に関する十分な知識が必要であるので、専門家（院内では、臨床工学技士などの工学系の技士等、院外ではメーカー等の保守技術者等）に依頼する必要がある。機種によるが最低でも1年に1回以上は実施する。

①性能点検（個別機器ごとに異なる）

機器の基本性能の定量試験（増幅度、感度、周波数特性など）、出力の測定（最大値、精度など）
定期交換部品の交換、機械的強度の点検など

②安全点検（共通部分）

漏れ電流の測定、保護接地線抵抗の測定、出力の漏れ、異常出力の点検など

表6 医用接地方式、非接地配線方式及び非常電源の適用

カテゴリ	医療処置内容	医用接地方式		非接地配線方式	非常電源 ⁽¹⁾		医用室の例
		保護接地	等電位接地		一般／特別 ⁽²⁾	瞬時特別-3	
A	心臓内処置、心臓外科手術及び生命維持装置の適用に当たって、電極などを心臓区域内に挿入又は接触し使用する医用室	○	○	○	○	○	手術室、ICU（特定集中治療室）、CCU（冠静脈疾患集中治療室）、NICU（新生児特定集中治療室）、心臓カテーテル室
B	電極などを体内に挿入又は接触し使用するが、心臓には適用しない体内処理、外科処置などを行う医用室	○	+	○	○	+	GCU/SCU/RCU/MFICU/HCU（準集中治療室）、リカバリー室（回復室）、救急処置室、人工透析室、内視鏡室
C	電極などを使用するが、体内に適用することのない医用室	○	+	+	○	+	LDR [陣痛・分べん（娩）・回復室]、分べん（娩）室、未熟児室、陣痛室、観察室、病室、ESWL（結石破砕室）、PET-RI（核医学検査室）、温熱治療室（ハイパーサーミア）、超音波治療室、放射線治療室、MRI（磁気共鳴画像診断室）、X線検査室、理学療法室、診察室、検査室、人工透析室、CT室（コンピュータ断層撮影室）
D	患者に電極などを使用することのない医用室	○	+	+	+	+	病室、診察室、検査室、処置室

注⁽¹⁾ 非常電源は、医用室以外の電気設備にも共用できる。

⁽²⁾ 医用電気機器などに応じて、一般非常電源か特別非常電源のいずれか又は両方を設けることを意味する。

⁽³⁾ 医用電気機器などに応じて、瞬時特別非常電源を設けることを意味する。

備考 記号の意味は、次による。

○：設けなければならない。

＋：必要に応じて設ける。

(3) 故障点検

故障時の点検は、定期点検以上の専門的な知識や点検技術が必要であるので、通常はメーカーや修理業の仕事である。ただし、使用者が故障と判断したものうち、かなりのパーセンテージが「使用上の間違い（使用ミス）」や「補用品の交換」で復帰するものが多いので、院内に「一次チェック体制」を整えておくことが、医療の中断防止に役にたつ。部門によって違うが、臨床検査技師、診療放射線技師、さらに工学に詳しい臨床工学技士などがその任に当たるべきであろう。その点検の結果、本当の故障と判断されたら、院外の専門家に修理を依頼する。修理完了後は、上記技師・技士は、修理機器の検収を行い、基本動作、安全性などを確認する。

(4) 教育指導

最も大切なことは、機器使用者が「安全に正しく使う」ことで、これが事故防止の基本である。そのために必要なのは「教育・訓練」である。できるだけ定期的な、機器に関する研修会等を実施する必要がある。講師としては、前述の技師・技士や、メーカーの技術者などが適任であろう。

なお、以上の保守点検・教育は「医療機器安全管理責任者」が統括して指示すべき事柄であるので、院内に適切な組織を作って、役割分担をすべきである。また、ここでは詳しく述べないが、医療機器に関連した病院設備（電気設備、医療ガス設備など）の保守点検や整備も重要で、院内実施・院外委託を問わず、計画的な実施が望ましい。

【参考文献】

日本生体医工学会 ME 技術教育委員会編「ME の基礎知識と安全管理」（第 5 版），南江堂，2008 年 12 月

3) 医療ガスの使用，保守管理

医療ガス安全面からの使用に関しては，①意図としたガスが供給されること，②安定した圧力と流量で供給されること，の 2 点が重要である。

意図としたガスが安定した圧力と流量で供給されるためにはガスの源，供給路，機器への接続，機器での操作などが適切に行われている必要がある。医療ガスの供給源には医療ガス配管設備と高圧ガス容器がある。前者は日本工業規格（JIS）により，後者は高圧ガス保安法により安全性が確保されている。

まず，医療ガス配管設備であるが，JIS により供給圧，供給量，配管の太さ，代替設備，ガス別塗色，ガス別接続など事細かに規定されており，その規定を遵守している限り基本的安全性は確保される。しかし，経年変化や，保守管理不備などにより大きな問題を起こす可能性は否定できない。このために，日頃からの保守管理が重要であり，このために各医療施設には医療ガス安全管理責任者を置くことが義務付けられている。

医療ガス配管設備から供給されたガスは配管端末器に JIS 規格による医療ガスホースアセンブリというガス別特定の耐圧管を接続し，それを介して医療機器に接続する。この耐圧管の一端は端末器と，もう一端は医療機器とガス別特定接続により結ばれる。従って，これらシステムが適性に維持管理されている限り，誤接続は発生しない。なを，ガス別特定接続には，ピン方式迅速継手，シュレーダー方式迅速継手，NIST ネジ接続，DISS ネジ接続などがあり，それぞれ，各ガスに特定の寸法，形状等が割り当てられている。

高圧ガス容器による供給は医療ガス配管設備を介する場合と，医療機器の近傍に高圧ガス容器を持ち込み，直接接続して供給する場合がある。前者は前記の医療ガス配管設備の JIS により規定されているが，後者の場合ははっきりとしていない部分もある。特に，高圧ガス容器から減圧弁を介せずに医療機器の接続する場合の接続管は医療ガスホースアセンブリのような JIS 規格は存在しない。

高圧ガス容器にはガス別特定接続として，ネジ方式が採用されているが，小型容器ではピンインデックスセイフティシステムも用いられており，臨床現場での安全に役立っている。また，高圧ガス容器には JIS 規格と異なったガス別塗色も定められており，特に酸素は前者では黒，後者では緑で，前者の緑は二酸化炭素を示し，後者では橙となるので混同しないように注意を要する。

適切に接続されたガス供給においても，ガスの源が枯渇してはどのようにもならない。このため，供給ガス圧力に注意し点検することは大変重要であり，一定の圧以下になった時点で交換する必要がある。また，医療ガス配管設備ではマニフォルドにより空容器バンクから充填容器バンクに自動的に切り替わり，その間に空容器を交換する。

使用に当たって日常的に注意する点としては，医療機器あるいは供給路に装備されている圧力計による供給圧力の確認と，医療ガス配管設備端末器の異常の有無の確認である。端末器のネジの抜けによる脱落，医療ガスホースアセンブリのピンなどの破損の有無の確認をする必要がある。

【参考文献】

全訂版 医療ガス保安管理ハンドブック（財）医療機器センター編集 2007 年（株）ぎょうせい

4) 電磁界安全面からの使用，保守管理

医療では様々な診断・治療の目的のために，電磁波（磁界も含む）が使用されている。電気メス，ハイパーサーミア，MRI 等が代表的な例である。また，携帯電話のように様々な通信機器が病院内で使用されることが増えている。その結果として，これら電磁波発生源による他の医療機器への影響が少なからず問題となっている。ここでは，特に循環器関連の医療機器に関する電磁両立性 EMC (Electro-magnetic Interference) の代表的なものを取り上げる。

①植込み型心臓ペースメーカ・ICD への影響

ペースメーカは微小な電位を感知しながら適切なペースングを行うので，電磁的エネルギーを出力する機器からの影響を受けやすい。病院内では電気メス，ハイパーサーミア，MRI 等があり，ペースメーカ患者にこれらを使用することは原則的には禁忌である。しかし，外科手術でどうし

でも電気メスを使用しなくてはならない場合は、ペースングへの依存度が低い患者ではトラッキング機能を解除した VVI などのバックアップペースングとし、ペースングへの依存度が高い場合は一時的に VOO などの固定レートモードに変更するなどの対応が必要である。また、最近では携帯電話の普及による医療機器への影響が問題になり、国家的な調査に基づいた携帯電話等の使用指針も出された。この指針では、植込み型ペースメーカーの場合、携帯電話をペースメーカーの植込み部位から 22cm 以上離して使用するよう指示されている。また、その他の電磁波利用製品による植込み型ペースメーカーや ICD への影響についての調査も引き続き行われており、携帯電話以外にも、電子商品監視 (EAS: Electronic Article Surveillance) 機器、RFID 機器、IH 製品 (電気炊飯器、電磁調理器) などからも影響を受けることが判明し、その具体策も提示されている。詳細については、総務省ホームページ等を参照されたい。さらに最近では X 線装置とくに X 線 CT によるペースメーカーへの影響が問題となっている。胸部に X 線が長時間照射される場合には心電図のモニタリングならびに検査後の点検を実施する

ことが望ましい。

②携帯電話の病院内使用について

平成 9 年 4 月に総務省 (旧郵政省) 不要電波問題対策協議会が行った調査に基づいて作成された「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」(以降「不要協ガイドライン」)は平成 9 年 3 月に厚生省 (旧厚生省) の健康政策局長・薬務局長通知として都道府県を通じて各医療機関に伝達されている。

しかし、携帯電話の目覚ましい普及に伴う患者・家族等からの要望に配慮して、現在、各医療機関に於いては個々の方法で携帯電話の解禁を進めている。日本生体医工学会 専門別研究会 医療電磁環境研究会では、このままこの状況を放置するのは危険と判断し、「不要協ガイドライン」の考え方を踏まえた、より現状に即した『携帯電話の院内使用に関する手引書』を専門家の意見を集約して作成した。表 7 は携帯電話の使用者の立場からの設定参考例を示したものである。尚、『携帯電話の院内使用に関する手引書』の全文は研究会ホームページ (<http://www.bme-emc.jp/>) を参照されたい。

表 7. 携帯電話の使用者の立場からの設定参考例

エリア	場所の特徴	具体例	使用方法
使用禁止エリア	医療機器が多数使用される	手術室、ICU・CCU、検査室、治療室など	携帯電話の電源を切る ^{注1)}
使用許可エリア	マナーエリア I	医療機器が使用されることが少なく、マナーが問題となる	多人数病室 ^{注2)} 、診察室など マナーモードにして、通話は不可でメールのみ可
	マナーエリア II	医療機器が使用されることが少なく、マナーが多少問題となる	ロビー、食堂、会議室、控え室など マナーモードにして、通話もメールも可
	無制限エリア	医療機器が使用されることがなく、マナーの問題もない	個室病室 ^{注2)} 、携帯電話コーナー、携帯電話専用室など 使用制限をしない

注1) 携帯電話の切り忘れを考えると持ち込まないが原則であるが、やむを得ず持ち込む場合は電源を切る。

注2) 医療機器使用時は携帯電話の電源を切るのが原則であるが、それでも使用希望の申し出があった場合、患者家族に対してリスクに関する説明を行い同意を得る。