

総 説

医用機器の安全性・信頼性について

渡 辺 敏*

I. はじめに

近年 Medical Electronics の進歩により、数多くの医用機器が開発され臨床の現場で使われている。これらの医用機器はかつては分からなかったような生体の情報をわれわれに提供してくれるため、日常の診療に非常に貢献している。しかしながら、これらの医療機器は非常に複雑になってきているため、われわれ医療従事者はこれらの医用機器に関する知識を常に持っている必要がある。本稿では医用機器とくに電気を用いる医用機器で起こりうる危険性ならびにその安全性・信頼性などについて解説する。

II. 医用機器に安全性・信頼性が必要である理由

1) 医用機器の安全性・信頼性が維持されていないと、それに接続されている患者およびそれを使用している医療従事者に危険を与えることになる。医用機器の適応対象となっている患者の多くは、原疾患により外力からの侵襲に対する抵抗力が減少していて、わずかな刺激によって重篤な障害を受けやすくなっていることが多い。またこのような患者は外部からの危険を認識あるいは判断できないか、また危険と感じてもそれより逃避できない状態にあることが多いためとくにわれわれ医療従事者は注意する必要があるのである。

2) 医用機器の安全性・信頼性が維持されず、正常に作動しない場合には日常の診療業務に多大

な支障をきたすことになる。診断用機器では誤った情報を提供し、また治療用機器では直接患者の生命に重篤な障害を与える危険性が生じる。

3) 医用機器の安全性・信頼性が維持されないと他の医用機器の機能を障害したり、ひどい場合にはそれを故障させ、患者および医療従事者に危険を与えることになる。

現在用いられている医用機器を安全性という見地から考えると、つぎの三つに分けることができる。

① 絶対安全 (無条件安全) : 本質的に安全であるための必要なすべての安全手段および保護装置が機器内に組み込まれた場合をいうが、これは技術的にも経済的にも無理なことが多い。

② 条件付安全 : 一部安全手段や保護装置を機器外部に設け、医用機器と組み合わせで使用して安全性を確保する場合をいう。

③ 記述安全 : 条件付安全も実行できない場合に、安全性を確保するための条件を明示して、医用機器の使用者に注意を求める場合をいい、現在使用されている医用機器の大多数はこれに属している。

III. 医用機器で起こりうる危険性

1. 医用機器より放出されるエネルギーによる危険性

医用機器より放出されるエネルギーには、電気、放射線、超音波などがある。そのうちでもとくに電気エネルギーについては、十分に熟知していないと患者およびそれを取り扱っている医療従事者に電気ショックなどの致命的な障害を与えることになる。

* 北里大学医学部麻酔科
北里大学病院医療機器センター

電気エネルギーは普通治療、診断などの目的で意図的に体内に注入される場合と、偶発的に医用機器より漏出して体内に入る場合がある。前者の例として除細動器、電気メス、ペースメーカなどがあり、たえず電気エネルギーが体内に注入されているため、本質的に危険を内蔵していることになる。したがってこれらの医用機器の誤操作、整備不良などは電気ショックなどの重篤な障害をひき起こす危険性があるためとくに注意する必要がある。後者の例としては医用機器からの漏れ電流があり、とくにこれは後に述べるマイクロショックとの関係で注意しなければならない点である。

では、生体は電気エネルギーで如何なる影響を受けるのであろうか。つぎにこの点について述べる。人体は全体重の60%が水分からなるが、部位により含有水分量の多少があり、それによって導電率も異なってくる。同種の細胞が集まって組織を作っている表皮では細胞密度が高く細胞内外の水分量が少ないため、電気抵抗が高く導電率は著しく小さくなる。これに対して細胞外液が多い血液などでは電気抵抗は低く導電率は著しく大きくなる。

生体に電気を流した場合みられる反応には、①神経・筋肉などの細胞の刺激、②ジュール熱の発生、③イオン、巨大分子などの粒子の振動、運動、配向、の3通りがあり、その現われ方は流す電流の周波数により異なる。1KHz以下の低周波電流では刺激作用が強く現われ、それ以上の高周波電流では刺激作用は減少して熱作用が強く現われる。

低周波電流により神経細胞が刺激されると、神経細胞は興奮しパルスを中枢神経系に伝えビリビリという電気刺激感覚が生じる。逆にパルスが末梢に伝わると末梢の筋肉細胞が興奮して筋肉は収縮し不随意運動が起こる。この場合流す電流が多くなると筋肉が収縮して自由に動かせなくなる。このときの電流を let-go 電流という(図 1)。電気による神経・筋肉細胞の刺激のほかにもうひとつ忘れてならない大切なことは電気による心筋の刺激である。心筋の刺激により心室細動、心停止などの生命にかかわる重篤な反応がみられるが、これらの反応を起こす電流の強さは電流の投与方法により異なる。体外から皮膚を介して電流を流

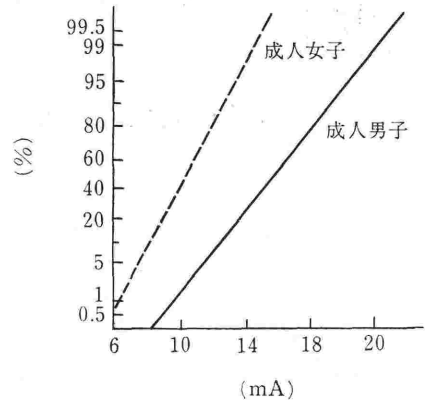


図 1. Let-go電流¹⁾ (男性と女性で異なる.)
縦軸：高電圧のかかっている導体を握ったときに、刺激により筋肉が収縮して、それを放すことのできなくなる人の割合。
横軸：通電電流値。

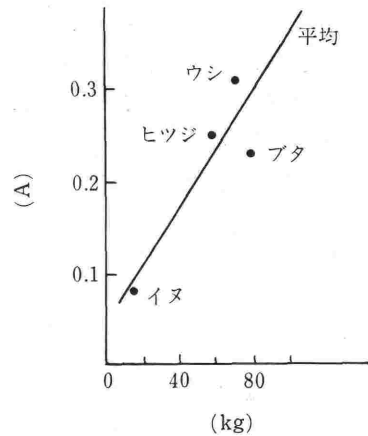


図 2. 心室細動を起こす電流値¹⁾ (平均値)

したときに、心室細動を起こす電流値は体重に比例することが動物実験(図 2)で分かっているが、図 2 のグラフから人間の場合を推測した場合心室細動を起こす電流値は約 250 mA となり、実際の事故例から推定される電流値とほぼ一致する。このように体外から電流を出したために起こる心室細動の発生をマクロショックという。体内に挿入された導体(ペースメーカ電極、サーモダイリユーションカテーテル、中心静脈圧測定用カテーテルなど)を介して直接心臓に電流が流れた場合には、普通マクロショック時の電流の1/500~1,500の強さの微小な電流で心室細動が起こり、これをマイクロショックという。このマイクロショックを起こす電流の強さは後に述べるようにビリビリと感

ずる電気刺激感覚を起こす電流(感知電流という)の強さよりも弱い。すなわち皮膚でさわっても何ら感じないような電流でも心臓に直接流れた場合には心室細動を起こすためとくに注意しなければならないのである。

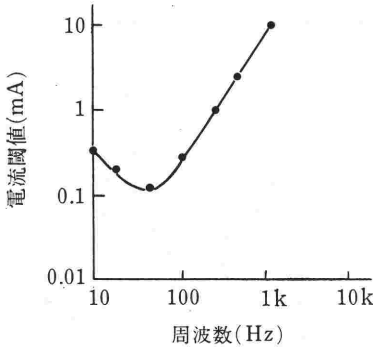


図 3. 心室細動を起こす電流閾値と周波数の関係

なお、低周波電流では周波数と心室細動を起こす電流閾値のあいだには図3のような関係がある。このグラフから分かるように、商用電源でわれわれが日常使っている50または60Hz付近では心室細動を起こす電流閾値がもっとも低く、心臓は刺激を受けやすいことになり、これらの商用電源を使っている医用機器の漏れ電流がいかに危険で、これらの医用機器に対する日常の保守点検がいかに大切であるかが理解できると思う。

以上より、低周波電流の生体に与える影響を表にまとめると表1のごとくなる。

表 1. 人体に流れる電流とその反応

電流(mA)	反 応
0.1	直接心臓に流れると心室細動を起こす(マイクロショック)
1	ビリビリ感じる(感知電流)
10	筋肉を自由に動かせなくなる(Let-go電流)
100	心室細動を起こす(マクロショック)

高周波電流を局所的または全身的に生体に流した場合、ジュール熱が発生し体温は上昇するが、この程度が著明になったときには火傷を生ずる。このような危険性を有する医用機器の代表例としては電気メスがあるが、これの保守点検が適切に行われないとき、あるいは誤って操作されたときなどには火傷事故を起こす危険性があるため注意する必要がある。

2. 医用機器の機能の欠如・停止による危険性
人工呼吸器、人工心肺、除細動器など生体の機能の一部を医用機器が代行している場合や生命が医用機器により維持されている場合には、その医用機器の機能が欠如または停止すると生体は致命的な障害を受けることになる。

観血的血圧計、心電計など患者の診療に役立つ情報をわれわれに提供してくれる医用機器の機能が低下または停止すると患者の診療を混乱させることになる。とくに医用機器の提供する情報を鵜呑みにしている場合には診療の邪魔になるだけでなく患者に障害を与え病状を増悪させる可能性がある。

また、医用機器にはその安全性・信頼性をたかめるために警報装置・安全装置などが設けられているが、これらの機能が適切に働かないときにも生体は重篤な障害を受けることになる。

これらの医用機器の機能の欠如・停止の原因としては、誤操作、医用機器を動かすのに必要な電気や圧縮ガスなどの駆動力の供給停止、および医用機器の整備不良などがあげられる。これらに対しては、医用機器の取り扱いに習熟し日常の保守点検を励行すると同時に、駆動源の異常に対しては他の駆動源を常備しておく必要がある。

3. 医用機器の機能の劣化による危険性

医用機器の機能が完全に停止した場合と異なり、その機器の機能が年月とともに劣化したときには、その発見が困難なことが多く注意しなければならない。心電計、ポリグラフなど診断用に用いられる医用機器は一定の測定精度が要求されるが、機能の劣化が起ると測定精度が低下して診療に支障をきたすことになる。また除細動器、電気メスなど治療用の医用機器の機能が劣化した場合には、表示通りの機能を示さなくなるため診療に大きな障害となる。

これらの医用機器の機能の劣化を未然に防ぐには、日常の保守点検を行うと同時に定期点検として少なくとも年4回以上の性能点検を行い、異常が認められた場合には修理または廃棄などの適切な処理を行って、医用機器がたえず最高の状態にあるように努めなければならない。

4. 汚染医用機器による危険性

各種感染症患者にも医用機器が使用されること

が多いが、このときにはつぎの2点に注意する必要がある。まず使用中の医用機器に何らかの方法で感染症患者に使用中であることを表示して、医師、看護婦、技師などの医療従事者がそれらの汚染医用機器を取り扱うときに感染しないように注意する必要がある。感染症患者に使用した医用機器は当然病院内の特定の場所に集められ、消毒、滅菌などの処理が行われなければならないが、その場所への運搬中にも病院内職員、患者、面会者などにも感染しないように注意する。汚染医用機器の消毒、滅菌はその機器の種類、材質などにより困難なものもあり、これらの操作で機器の機能を劣化させる可能性があるため、消毒、滅菌などの操作が終了した後は、その機器が適切に作動するか必ず点検する必要がある。

IV. 医用機器の安全性・信頼性を維持する方法

1. 安全基準の制定

医用機器の安全性・信頼性を保つにはつぎの3点が必要と考えられる。

- ① 医用機器は安全に使用できるように設計、製造されていないといけない。
- ② 医用機器が操作される設備が適切なものでないといけない。
- ③ 医用機器の使用者は機器を正しく取り扱わなければならない。

これら3つのことが完全に守られていれば医用機器は安全に使用されることになる。医用機器の製造業者、使用者およびそれが使われる設備が安全運用上満たすべき条件を明文化したものが安全基準で、現在わが国では医用機器の製造業者および医用機器が使用される設備に関する安全基準が制定されているが、医用機器の使用者に対する基準はとくに定められていない。

1) 医用機器の安全基準：日本ME学会では昭和45年4月に医用電気機器暫定安全基準を制定し

たが、その後 IEC (International Electrotechnical Commission) の方で医用電気機器安全通則がまとめられたため、昭和52年6月と55年4月の2度の見直しが行われ、現在の日本ME学会医用電気機器安全基準が作られた。この安全基準はつぎのようなものから成っている。

i) 電気的安全性：電気を使用する医用機器でもっとも起こりやすい事故はすでに述べたマイクロショックおよびマクロショックである。医用機器ではこれらの電気ショックを防止する手段および程度を機器の使用目的などにあわせて分類し、それぞれに必要な安全性を要求している。

a. 安全手段による分類：電気ショックを防止する安全手段としては、

- ① 電気が通っている充電部の絶縁（基礎絶縁）
- ② 非接地化（フローティング）
- ③ 電気が通っている充電部の保護（接触防止）
- ④ 接地
- ⑤ 低電圧化

などが考えられる。

このうちでもっとも基本的に用いられるものは基礎絶縁であるが、これは劣化や破損による危険性があるため基礎絶縁のみでは安全でなく、さらにもうひとつの保護手段を追加することにより安全手段の信頼性を高める考え方（二重保護または二重安全）がとられている。この追加する保護手段により表2のごとくI級、II級、III級および内部電源機器に分類される。

危険に対する保護手段のひとつが故障した状態（単一故障）においては、作動する保護手段は残りのひとつしか残っていないことになる。この残存する保護手段も故障すればはやその医用機器の安全性は保たれなくなる。一般にこれらの保護手段は適切な信頼性を維持できるように構造、機能が規定されているため、同時に二つの保護手段が故障する確率は非常に少ないと考えられるが、

表 2. 保護手段による分類

級	別	保護手段	追加保護手段	備 考
I	級		保護接地	保護接地設備が必要。接地形二極コンセント（3Pコンセント）。
II	級	基礎絶縁	補強絶縁	使用上の設備による制限なし。
III	級		医用安全超低電圧電源	特殊な電源設備を要する。III級CF型は認められない。
内部電源機器			内部電源	使用上の設備による制限なし。外部電源に接続できないこと。

単一故障の段階で早期に発見し整備できるように日常の定期点検を確実にを行うことが一番重要である。従来からよく使用されている2線式電源プラグ、コードおよび別途接地配線の医用機器は、上記のいずれの分類にも入らず01級機器と分類されている。01級の医用機器は電源コードと接地線が別になっているため、接地線の接続忘れ、はずれ、断線などが起こりやすく、上記の分類機器に比べて安全性が低いため、IEC および日本 ME 学会制定の医用電気機器安全基準では医用電気機器として認められていない。

b. 安全の程度による分類：医用機器と患者の関係を考えて場合、とくに注意しなければならないのは心臓への微小電流によるマイクロショックを如何に防止するかである。この場合心臓へ直接装着する医用機器とそうでない医用機器により、患者への装着部分を医用機器の他の部分および接地点から絶縁したり（フローティングという）、また医用機器からの漏れ電流の許容値を決めてマイクロショックの発生を防止する。

患者への医用機器の装着部位と医用機器の装着部のフローティングの有無により表3のごとく分

表 3. 機器の型別

装着部	体表・体外への適用	心臓への適用
非フローティング	B	許可されない
フローティング	BF	CF

B : Body(体幹) C : Cor(心臓) F : Floating(絶縁)

類される。この表3より心臓へ直接装着される医用機器はフローティングされなければ安全性は確保できないことが分かる。なお、これらB, BF, およびCF型医用機器では、正常作動時、単一故障時の漏れ電流の許容値は表4のごとく決められている。

c. その他の電気的安全性に関する規定

① **耐電圧試験：**医用機器の絶縁物の信頼性を高めるために耐電圧試験が行われなければならない。これは通常の電圧の何倍かの電圧を絶縁物にかけて、それに耐えうることを確かめるものであるが、絶縁物を損傷する可能性があるため頻繁に繰り返して行うべきでない。

② **接地および等電位化に関する規定：**I 級機器では接地が安全上重要な役割を果たしているため、接地線が電源コードに含まれていない関係なく、機器から着脱できる場合にはその抵抗が0.1Ω以下、着脱できない場合には接地線の端とそれに接続されている機器の任意の部分とのあいだの抵抗が0.2Ω以下と定められている。

I 級機器以外の機器は原則として保護接地は必要ないが、マイクロショック防止のため、等電位を行う部屋で使用される医用機器で導電性外装のあるものは、等電位接地用のターミナルなど、導電性外装を等電位接地に容易に接続できるようにしておかなければならない。

ii) **その他の安全性：**機械的安全性、爆発、過熱、発火などに対する安全性についての規定が決

表 4. 漏れ電流の許容値²⁾ (単位：mA)

電流の経路	B 型		BF 型		CF 型	
	正 常	単一故障	正 常	単一故障	正 常	単一故障
接地漏れ電流	0.5 ⁽³⁾	1 ⁽⁵⁾	0.5 ⁽³⁾	1 ⁽⁵⁾	0.5 ⁽³⁾	1 ⁽⁵⁾
外装漏れ電流 ⁽⁴⁾	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.5
患者漏れ電流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
患者漏れ電流(装着部にのった電源電圧による)	—	—	—	5 ⁽²⁾	—	0.05
患者測定電流	0.01 0.1 ⁽¹⁾	0.5	0.01 0.1 ⁽¹⁾	0.5	0.01	0.05

注 (1) この値は0.1Hz以上の電流による簡単なインピーダンスプレチスモグラフィの設計を容易にするために緩和したものである。
 (2) この値を満足しない多チャンネル機器はB型とし、電源電圧が患者にのらないように設置し使用することが必要である。
 (3) 保護接地線が断線しても、外装漏れ電流および患者漏れ電流の値がそれぞれ表3の値以下である場合で、かつ保護接地線の全体にわたって接触不可能な構造になっている場合は、この値を5mAまで許容する。
 (4) 保護の程度の異なる2つ以上の装着部を有する機器については、厳しい方の値を適用する。
 (5) この場合の単一故障は、電源導線の一線の断線を意味する。

められているが、その詳細は日本ME学会医用電気機器安全基準を参照されたい。

iii) 記号と表示：医用機器の特性、その操作方法、外部との接続方法などは、医用機器自体がこれらの情報を操作者に提供することが望ましく、そのために表示の方法、カラーコードが規定されている。

これらの表示記号、カラーコードを統一し見やすいものにより、医用機器は正しく取り扱われ、その安全性を維持することができる。表5には日本ME学会医用機器安全基準で採用されている表示記号および表示灯の色を示す。なお、カラーコードとしてはこの他に保護接地線（安全のための接地線）の色として緑／黄が定められている。

2) 設備の安全基準：医用電気機器を安全に使用するためには、それが使われる設備に対しても当然備えるべき一定の条件が規定される必要がある。これに関しては日本工業規格 (JIS) の病院電気設備安全基準 (JIS T 1022) があり、医用接地方式、非接地配線方式および非常電源について、病院の設備として備えるべき条件を規定している。表6には病院内各医居室（診察、検査、治療、監

表 5. 表示記号と表示灯の色²⁾

No.	説明	No.	説明
1	交流	14	接地(大地・機能)
2	3相交流	15	等電位化
3	3相交流中性導体	16	N 中性線接続点
4	直流	17	防爆型
5	交流及び直流	18	G類防爆型
6	II級機器	19	防滴型
7	B型	20	防まつ型
8	BF型	21	水密型
9	CF型	22	注意 附属文書参照
10	OFF (商用電源)	23	注意 追加保護接地必要
11	ON (商用電源)	24	高電圧
12	保護接地(大地)	25	非電離放射線
13	追加保護接地		

色	意味
赤	危険の警告、直ちに対処することを要求
黄	注意または用心の要求
緑	動作の準備完了
その他	赤、黄以外の意味

表 6. 医用接地方式、非接地配線方式および非常電源の適用例³⁾

医 用 室 ⁽¹⁾	医用接地方式		非 接 地 配 線 方 式	非 常 電 源 ⁽²⁾		
	保護接地	等電位接地		一般	特別	瞬時特別
胸部手術室	○	○	○	○	△	○
胸部手術以外の手術室	○	△	○	○	△	○
リカバリー室 (回復室)	○	△	△	○	△	—
ICU (集中治療室)	○	○	△	○	△	—
CCU (冠状動脈疾患集中治療室)	○	○	△	○	△	—
重症病室	○	△	△	○	△	—
心カテーテル検査室	○	○	○	○	×	△
心血管X線造影室	○	○	○	○	△	△
分娩室	○	△	△	○	×	△
生理検査室	○	△	×	△	×	—
内視鏡室	○	△	×	△	×	—
X線検査室	○	×	×	△	×	—
陣痛室	○	×	×	△	×	—
一般病室	○	×	×	△	×	—
診察室	○	—	—	△	—	—
検体検査室	○	—	—	△	—	—

記号の意味 ○ 設けなければならない △ 設けることが望ましい
 × 設けなくてよい — 該当しない

注 (1) この表の室名は、例示である。

(2) 非常電源は、医居室以外の電気設備にも適用される。

視等の医療を行うための室)における医用接地方式、非接地配線方式および非常電源の適用例を示す。

i) 医用接地方式：これにはつぎの3つがある。

- a. 医用電気機器を用いる医用室に保護接地を確実に与えるための設備を設けること。
- b. 心臓にきわめて近接した体内または心臓に直接医用電気機器の電極などを挿入して医療を行う医用室にはマイクロショック予防のため等電位接地設備を設けること。

医用室にはすべて医用コンセント（接地付コンセントでいわゆる3Pコンセント）、医用接地端子を設け、医用コンセントの接地配線と医用接地端子はおおのこの医用室にある医用接地センタに接続されなければならない。医用接地センタは14mm²以上の断面積をもつ600Vビニール絶縁電線（絶縁体の色は緑/黄または緑）で接地極に接続されるが、鉄骨造、鉄筋コンクリートおよび鉄骨鉄筋コンクリート造りの建物ではこれらの鉄骨、鉄筋などに接続する。

マイクロショック防止のための等電位接地設備としては患者が占める場所から水平方向2.5m、床上高さ2.3mの範囲内にある露出導電性部分（人

が触れることのできる電気機器の導電性部分）および系統外導電性部分（建物金属サッシ、給水管、ベッドの金属フレームなど）を接地線で医用接地センタに接続する。

要するに、個々の医用室に設けられた医用接地センタは保護接地接続の接地中心として、また同時に等電位接地の接地中心として用いられる。図4にはこれらの医用接地方式の模式図を示す。なお、医用接地方式に用いる接地極の接地抵抗は原則として10Ω以下と規定されているが、それが困難なときにはすべての医用室に等電位接地配線を施すことにより、100Ω以下としてもよいことになっている。

ii) 非接地配線方式：医用接地方式では医用電気機器に絶縁劣化または絶縁破壊が起こったとき、一線地絡（電線の片側が接地部分に接続されること）により漏電遮断器や過電流遮断器が作動して電源が切れ、大きな事故につながるのを防止しているが、電源の遮断が医療に重大な障害をきたすおそれのある医用電気機器を使用する医用室のコンセント回路には非接地配線方式を設けることになっている。非接地配線方式では電源に絶縁変圧器を用い、二次側回路は接地しないで、非接地電

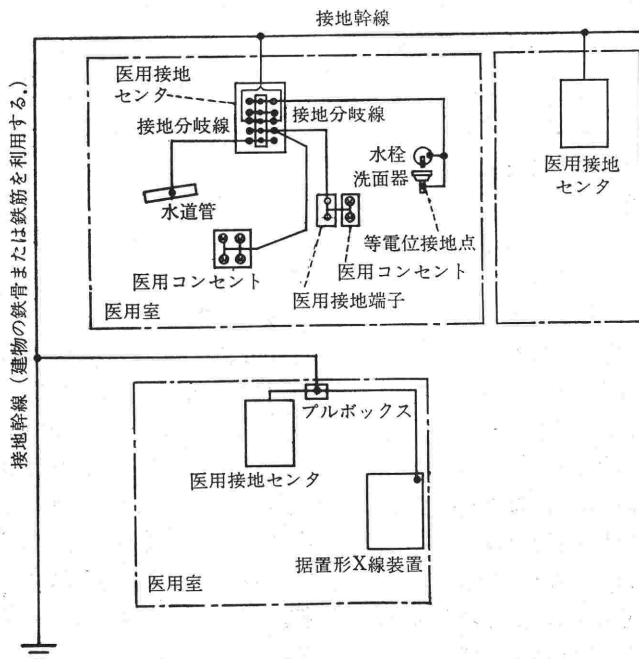


図4. 医用接地方式の模式図³⁾

路側には必ず絶縁監視装置を備えなければならないことになっている。

iii) 非常電源：何らかの理由で停電したとき、電源の供給を維持するために非常電源が必要となる。非常電源にはそれが供給されるまでの時間が40秒以下の一般非常電源、10秒以下の短い時間で非常電源が供給される特別非常電源および停電と同時に非常電源が供給される瞬時特別非常電源の3つがある。これら3つの非常電源は使用する医用機器およびその用途により使い分ける必要がある。

3) 医用機器の使用者が守るべき安全基準：医用機器を使用する医療従事者が守るべき安全基準はとくに定められたものはないが、医用機器の使用者はすでに述べた医用機器およびそれらが使用される設備の安全基準を十分に理解して、その安全性・信頼性を維持するようにつとめる必要がある。医用機器およびそれらが使用される設備が安全性・信頼性を維持するために、如何なる基準のもとで作られたかを十分に把握しておくことは、医用機器を安全にしかも正しく運用するうえに絶対必要なのである。

現在臨床で用いられている医用機器は、数および種類ともに非常に多く、個々の医用機器により正しい操作方法が異なるが、医用機器の使用者が守るべきことは、個々の医用機器を正しく取り扱うと同時に、その機器が常に最高の状態にあるように点検・保守を適切に行うことである。

i) 医用機器を正しく操作すること：個々の医用機器にはそれぞれ取り扱い説明書がついているが、これにしたがって医用機器を正しく操作し、誤操作をなくすることは勿論であるが、医用機器の安全性・信頼性に関する知識を身につけておくことも絶対必要である。すでに述べたごとく、医用機器は正しく操作されればわれわれの日常の診療に大いに役立つが、一方では種々の危険性をつねにもっている。とくに最近では電気をを用いる医用機器が非常に増加してきているが、これらの医用機器で起こりうる危険性の高い電気ショックなどに関してはたえず注意していなければならない。医用機器の正しい取り扱い方および多くの医用機器に共通した安全性・信頼性などについての教育は、後に述べるごとく何らかの方法で行い、医用

機器が少しでも安全に使われるようにつとめなければならない。

ii) 医用機器の点検・保守の施行：如何に優秀で安全性・信頼性の高い設計がしてある医用機器でも、故障、破損または劣化が起これば、その安全性・信頼性は低下することになるため、これらを事前に発見する医用機器の点検業務は非常に大切なことになる。医用機器の点検業務にはつぎの3つがある。

a. 始業および終業点検：医用機器を使用する前および終了後に行う点検をいい、つぎに述べるような基本項目を点検することにより、医用機器の故障、破損または劣化を未然に防ぐ。

① 安全性に関する項目

① ① 接地の確認。

② ② コード、電極などと機器本体との正常接続の確認。

③ ③ 医用ガス配管、薬液配管などの正常接続の確認。

④ ④ コード、プラグ、コネクタ類の破損、劣化の有無。

② 性能に関する項目

① ① 校正信号が適切に動作するかの確認。

② ② 治療用機器ではその出力が設定通りであるかの確認。

③ ③ 表示装置が正しく表示するかの確認。

④ ④ 警報装置、安全装置などが適切に動作するかの確認。

これらの点検項目は機器によっても多少異なるが、点検忘れを防ぐためにも各機器ごとにチェックリストを作製し、一定の様式に従って点検すると良い。

b. 定期点検：医用機器の安全性・信頼性を高く維持するためには、すでに述べた始業および終業点検に加えて、さらに詳しい点検を定期的に行う必要がある。これは思いついたときに行うのではなく、計画的に行われなければならない。点検項目は始業および終業点検で述べた項目以外に、各種測定機器（電流計、電圧計、抵抗計、圧力計、温度計、湿度計など）により、漏れ電流、絶縁抵抗、ガス圧、機器内部の温度、湿度などを測定する。

定期点検を行う回数は機器の種類、使用頻度に

よっても異なるが、安全性に関する点検は年4回以上、性能に関する点検は年2回以上行う必要がある。

c. **故障点検**：医用機器の使用開始時または使用中に異常が発見された場合に行うのが故障点検で、その異常の原因を発見し、それを除去、修理するのが目的である。わが国ではこの故障点検の大部分は医用機器製造業者にまかされているのが実状である。したがって故障時には、医用機器は製造業者に持っていかれるため、その機器の機能停止期間（down-time という）が長くなり、使用者側で非常に不便に感ずることが多い。医用機器の故障の程度によってはその故障点検は使用者側でも行うことができ、そうすることによりその機器の機能停止期間が短くなるため、後に述べるごとくこれらの故障点検をある程度まで行えるような専門職の確立が望まれる。

2. 医用機器の安全性に関する今後の問題点

医用機器の安全性・信頼性がより確実に維持されるためには、今後つぎのような面から考えられる必要がある。

1) 医用機器の製造業者に対する要望

i) **医用機器の取り扱い説明書について**：医用機器の取り扱い説明書は使用者がその医用機器を使う場合の大切な案内となる。これが適切に書かれていないと、医用機器は正しく取り扱われず、誤操作、故障などの原因となり、安全性・信頼性は維持されなくなる。現在実際の臨床で使用されている医用機器の取り扱い説明書は一般に分かりにくく、使用者に不親切なものが多い。今後医用機器の取り扱い説明書は操作法、操作上の注意点、点検保守法などに関して、できるかぎり分かりやすく簡略化されることが望まれる。

ii) **医用機器のアフターケアについて**：医用機器の研究開発はめざましく最新式のものが続々と市販され、製造業者もそれを開発、製造、販売することに熱中し過ぎていないだろうか、最新式の医用機器は性能面および安全面でも優れているが、現実にはそうでない医用機器が実際の臨床の最前線で活躍しているのである。これらの旧式の医用機器は性能面では問題がなくても安全性・信頼性という点からは劣っていることが多く、製造業者のこれら医用機器に対するアフターケアが十分で

ないのが現状である。実際の臨床で現実に使われているこれらの医用機器に対する安全面でのアフターケアに関して、製造業者側からの今後の努力が望まれる。

iii) **医用機器の使用者側との協調について**：優れた医用機器を作るには、製造業者側は医学、医療などについてよく知る必要があると同時にその機器を実際に操作する使用者とのあいだに良い協調関係がなければならぬ。従来、使用者側で生じた医用機器の問題点、改良点などはなかなか製造業者側にフィードバックされることがなく、したがって操作、点検、保守などが施行しにくい医用機器が作られることが多かったが、今後は使用者、製造業者の両者が協力して、安全性・信頼性の高い優れた医用機器が作られることが望まれる。その意味では後に述べるような実際の臨床で医用機器を管理する専門職が確立され、これが使用者と製造業者のあいだの橋渡しをすると良いと考えられる。

2) **医用機器の使用者側に対する要望**：医用機器の安全性・信頼性を維持するためには使用者側はつぎのようなことを行わなければならない。

i) **医用機器の正しい取り扱い方の習熟**：医用機器の正しい取り扱い方を習熟することは新しい医用機器が導入されたときは勿論のこと、そうでないときにも定期的に取り扱い方に関する教育を行って、使用者側の医療機器に対する知識を常に新鮮なものにしておく必要がある。

ii) **医用機器に関する安全教育**：この点に関して、とくにマイクロショック、マクロショックなど電気に関する安全教育が医学および看護学のカリキュラムにまったく取り入れられていないため、現状では医療従事者のこの点に関する知識は完全なものではない。医用機器が正しく完全に使われるためにも、医学部および看護学校での医用機器の安全性・信頼性に関する安全教育が適切に実施されることが望まれる。

iii) **医用機器の点検保守の励行**：医用機器の点検保守は従来医師または看護婦が診療の片手間で行うか、または製造業者に任せる場合が多いが、医学の進歩により診療内容が複雑になり、医師または看護婦が診療の片手間に行くことができなくなっていること、またすでに述べたごとく医用機

器の保守点検を製造業者に任せきりでは、その機器の機能停止期間が長くなりそれを有効に使えなくなることから、使用者側でもある程度まで医用機器の点検保守が行えるようにする必要がある。

以上述べた医用機器に関する使用者側の教育、医用機器の点検保守などは、医用機器の安全性・信頼性を維持するうえで非常に大切な仕事で、これを専門に行う職種が必要と考えられる。米国では医療の現場における医用機器の安全性・信頼性・経済性の確保・向上のため Clinical Engineering という専門分野が確立されているが、わが国でも昭和55年度から日本ME学会にクリニカルエンジニアリング基本問題研究委員会が発足し、クリニカルエンジニアリングのわが国における必要性およびそのあり方について検討してきている。この委員会によるとクリニカルエンジニアリングとは「生命科学と工学との境界領域の中で、臨床の場において、医療に直接貢献することを目的とする学問・技術分野である。」と定義され、その業務内容として、

- ① 臨床医療の場に医用工学 (Medical Engineering, ME), 医用生体工学 (Medical & Biological Engineering, MBE) の技術や手法を導入して医療を向上させること。
- ② 医用電子機器やシステムを評価してその購入にアドバイスし、効率的かつ安全な運用をはかるため保守・点検・維持あるいはその廃棄等

を受け持つこと。

- ③ 機器やシステムに関する医療の現場における教育、訓練を受け持つこと。
- ④ 機器の安全性と信頼性を向上させるために、その規格化、基準化、指針の作成などに関与すること。
- ⑤ 医療を発展させるための新しい機器や、技術の研究・開発に参画すること。

などがあげられている。また昭和56年度からは日本医科器械学会にクリニカルエンジニアリング調査委員会が設けられ、以後両学会合同で活動がなされているが、今後わが国におけるクリニカルエンジニアリングの具体的な進路が決まり、とくにクリニカルエンジニアリングを実際に動かす技術者の教育制度、資格制度などが確立され、臨床の現場で医用機器がより安全に正しく使われるようになる時期が一刻も早くくることが望まれる。

文 献

- 1) 斎藤正男 編：医用電子機器の安全性。ME 選書 17。コロナ社、1979。
- 2) 日本エム・イー学会：医用電気機器安全基準（昭和55年4月26日制定）。
- 3) 日本規格協会 編：病院電気設備の安全基準，JIS T 1022, 1982。
- 4) ME 技術講習会実行委員会 監修，桜井靖久・小野哲章・石山陽事・菊地 真 編集：ME の知識と機器の安全。南江堂、1983。