JIS T 1022:2018 の主な改正内容について

加納 隆

滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科 医療安全管理学専攻

病院の電気設備は生命に関わる医 用電気機器 (ME機器)の電源を安全 かつ確実に供給する必要があるため、 一般の電気設備以上の厳しい安全基 準が定められている。病院電気設備の 安全基準 (JIST 1022) は、医用電気 機器などの使用上の安全の確保のた めに、病院、診療所などに設ける電気 設備のうち、医用接地方式、非接地配 線方式、非常電源および医用室の電源 回路に対する安全基準を規定するも のである。

JIS T 1022 は 1982 年に初めて制定され、1996 年に最初の改正が行われた。2006 年には JIS T 1022 の 2 回目の改正が行われ、今回 2016 年の再改正を目指して準備を進めてきたが、この度 2018 年版として再改正されることになった。ここでは、JIS T 1022:2006[1]から JIS T 1022:2018[2]に改正された主な改正内容について順次概説するが、その中でも特筆したいのは「無停電非常電源」の登場とそのコンセントの色を「緑」一色に統一し、

ユーザにとって非常に分かり易いものになったことである。また、医用接地方式の概念図がより実情に合った具体的なものになった点、非接地配線方式の絶縁監視装置の説明が分かり易くなった点、さらに医用室のカテゴリー分類における医用接地方式,非接地配線方式及び非常電源の適用がより合理的なものになった点なども大いに評価できるのではないかと考える。

尚、本稿を執筆するに当たり、病院 電気設備の設計・施工指針[3]ならびに Clinical Engineering 2018年3月号 [4]から、医用接地方式,非接地配線方 式及び非常電源の施設に関する変更 部分を引用した。

1. 医用接地方式

医用接地方式の概念図(参考)を図 1のように変更した。以前の概念図に 比べて、より具体的に分かり易く変更 された。

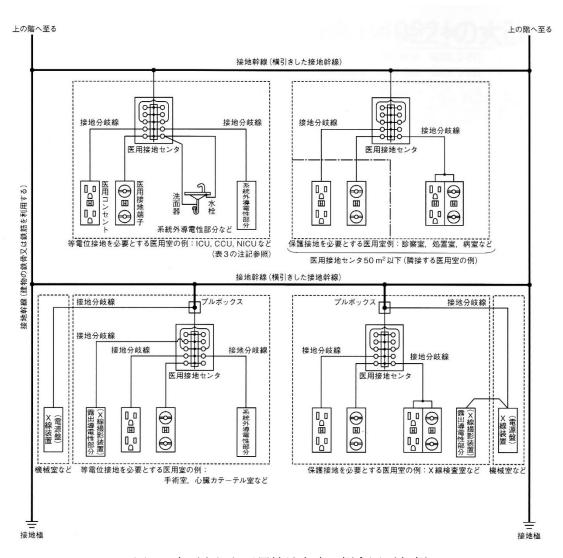


図1. 変更された医用接地方式の概念図(参考)

2. 非接地配線方式の絶縁監視装置

2006 年版では「警報装置は、非接地式電路のいずれかの一線を低インピーダンスの導体で大地へ接続した場合に流れる地絡電流の値が 2mAとなるような状態となったとき、動作するものとする。」であったが、この表現だと実際には地絡電流が 0.1mA 以上は流れることはないのに、2mA 流れると誤解を生むため、2016 年版では「警報装置は、当該電路二線の対地

インピーダンスが 50kΩ以下となるような状態(仮に接地配線による単相二線電路とした場合、地絡電流が 2mA流れるような状態)となったとき、動作するものとする。」と変更した。非接地配線方式下では、地絡状態が発生しても地絡電流はほとんど流れない(0.1mA以下)ので、電力遮断による医用電気機器へのリスクを回避できる。ただし、完全な非接地(フローティング)回路ではなく、使用されてい

る絶縁トランスの浮遊容量による最大 0.1mA の漏れ電流が流れ得るので、マクロショック対策にはなるがミクロショック対策にはならない。したがって、この漏れ電流を回収するためにも、保護接地設備(3P コンセント)は必須である。

3. 無停電非常電源

2006 年版では、「瞬時特別非常電源は、蓄電池設備又は交流無停電電源装置と自家用発電設備とを組み合わせたもの」とし、表1の性能をもつことが規定されていた。

表 1. 瞬時特別非常電源の性能に関する規定

- 1) 商用電源が停止したとき、<u>0.5 秒以内に</u>自動的に蓄電池設備が負荷回路に切換接続され、次いで電圧が確立した自家用発電設備に自動的に切換接続され、かつ、商用電源が復旧したときに、自動的に切り換えられて復帰できるものとする。
- 2) 蓄電池設備は、充電を行うことなく、10分間継続して負荷に電力を供給できるものとする。
- 3) 蓄電池設備に用いる蓄電池は、JIS C 8704-1、JIS C 8704-2 及び JIS C8705、充電装置は、 JISC4402 に規定するもの又はこれらと同等以上の特性をもつものであること。
- 4) 地震,水害などに耐えるような有効な措置を講じること。
- 5) 瞬時特別非常電源から供給されるコンセントは、<u>外郭表面の色は赤</u>とし、見やすい箇所に 瞬時特別非常電源であることを表示する。ただし、<u>交流無停電電源装置から供給されるコ</u> ンセントは、外郭表面の色を緑としてもよい。

この中で、1)の「0.5 秒以内に」が 今回の検討委員会において大きな問題となった。0.5 秒の停電は医用電気機器にとって致命的な影響を及ぼす可能性があるからである。したがって、実際の医療施設では、電源を遮断することなく連続的な電力供給を必要とする負荷へは,交流無停電電源装置(UPS)を使用している。このような現状を踏まえて、2018 年版では「瞬時特別非常電源」を廃止し、「無停電非常電源」を新たに定義した。

この無停電非常電源は、商用電源が

停止したとき,無停電(交流電力の連続性が確実な電源)で電力供給を行わなければならない以下の非常電源の回路に適用する。

- ・医用電気機器のうち、無停電(交流電力の連続性が確実な電源)で電力供給が必要なもの。
- 手術灯。

また、「無停電非常電源は、無停電 電源装置(UPS)と自家用発電設備と を組み合わせたもの」とし、表 2 に適 合しなければならない。

表 2. 無停電非常電源の性能に関する規定

- 1) 商用電源が停止したとき、無停電電源装置(UPS)により負荷電力の連続性を保ち、自動的に負荷回路が切換接続され、次いで電圧が確立した自家用発電設備に自動的に切換接続され、かつ、商用電源が復旧したときに、自動的に切り換えられて復帰できるものとする。ただし、自家用発電設備の運転及び保守の管理を行うことができる者が常駐し、商用電源が復旧したときに、施設管理者などと協議しながら復電操作ができる場合には、手動で復旧操作とすることができる。
- 2) 無停電電源装置 (UPS) は、JIS C 4411-1、JIS C 4411-2 及び JIS C 4411-3 の規定に適合 したもので、無停電電源装置 (UPS) の蓄電池は、充電を行うことなく、10 分間以上継続 して負荷に電力を供給できるものとする。
- 3) 自家用発電設備には,40 秒又は10 秒以下で電圧が確立する自家用発電設備を使用し,10 時間以上連続運転可能なものとする。
- 4) 地震,水害などに耐えるような有効な措置を講じる。
- 5) 無停電非常電源から供給される医用コンセントの外郭表面の色を緑とする。

4. 医用接地方式,非接地配線方式及び非常電源の適用の見直し

2006 版の「参考表 1 医用接地方式,非接地配線方式及び非常電源の適用」は見直され、「医用接地方式,非

接地配線方式及び非常電源の適用」 (表 3) ならびに「医用室の適用例(参 考)」(表 4) のように変更された。

表 3. 医用接地方式,非接地配線方式及び非常電源の適用

カテ		医用接地方式		非接地	非常電源(1)	
ゴリ ー(4)	医療処置内容 保護 等電位 接地 接地 接地	一般 /特別(²)	無停 電(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	0	0	0	0	0
В	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	0	+	0	0	+
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	0	+	+	0	+
D	患者に電極などを使用することのな い医用室	0	+	+	+	+

記号の意味は,次による。

- 0:設けなければならない。
- +:必要に応じて設ける。
- 注記(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、無停電非常電源を設けることを意味する。
 - (4) カテゴリーの適用例を表2に示す。

表 4. 医用室の適用例 (参考)

カテゴリー	医用室の例		
A	手術室, ICU, CCU, NICU, PICU, 心臓カテーテル室など		
В	GCU, SCU, RCU, MFICU, HCUなど		
С	救急処置室, リカバリー室 (回復室), LDR 室 [陣痛・分べん (娩)・回復] 室, 分べん (娩) 室, 新生児室, 陣痛室, 観察室, ESWL 室(結石破砕室), RI・PET 室 (核医学検査室), 温熱治療室 (ハイパーサーミア), 放射線治療室, MRI 室 (磁気共鳴画像診断室), X線検査室, 理学療法室, 人工透析室, 内視鏡室, CT室 (コンピュータ断層撮影室), 病室, 診察室, 検査室, 処置室など		
D	病室、診察室、検査室、処置室など		

医用室の例の略称は、次を意味する。また、医用室の名称は例示であり各施設の医療処置 内容によりカテゴリー及び名称を適用する。

ICU:集中治療室, CCU: 冠動脈疾患集中治療室, NICU:新生児集中治療室, GCU:新 生児治療回復室、PICU:小児集中治療室、SCU:脳卒中集中治療室、RCU:呼吸器疾患 集中治療室, MFICU: 母体胎児集中治療室, HCU: 準集中治療室

表 3 において、以前の「瞬時特別」 用例 (参考)」に示した。表 4 では、 を「無停電」に置き換え、「医用室の 以前カテゴリーB に入っていたリカ 例」を別表として表4の「医用室の適 バリー室(回復室)、救急処置室、人 工透析室(重症者対応),内視鏡室の4 つをカテゴリーCに移したが、この理 由は、これらの医用室は対象患者や規 模の違いによる施設間での格差が大 きく、必ずしも非接地配線方式を「設 けなければならない」とは言えず、「設 要に応じて設ける」で十分であるとい う見解によるものである。特に人工透 析室に関しては、一般建築ビル内の透 析クリニックなど、非接地配線方式の 導入が困難な施設が多く、実情に即し たカテゴリー分類になったと考える。

5. おわりに

本稿では、改正された「病院電気設備の安全基準」JIS T 1022:2018の中でも、特に臨床現場に関係が深い部分の変更点について取り上げて解説した。冒頭にも述べたように、今回の改正は従来の規格の分かり難かった部分や現実的ではない部分が改善され、より合理的なものになったのではないかと考える。

ただ、このように JIS T 1022 が改

正されても、その適用にあたっては、 法的強制力がないため、その施設の 諸々の実状を考慮しながら任意に採 用されているのが実状である。病院電 気設備は医療機器とは異なり、一度設 備するとその部分だけを後で交換も しくは増設することが難しいことがを 多い。病院電気設備を新設するに当たっては必ず臨床工学技士など臨床に でく関わるメンバーがその計画に積 極的に関わり、適切なアドバイスをすることが極めて重要であると考える。

【参考文献】

- [1] 日本規格協会:病院電気設備の安 全基準 JIS T 1022:2006
- [2] 日本規格協会:病院電気設備の安 全基準 JIS T 1022:2018
- [3] 電気設備学会:病院電気設備の設 計・施工指針, 2018
- [4] 加納 隆: JIS T 1022 の主な改正 内容とその持つ意味、Clinical Engineering, 29(3):199-209, 2018