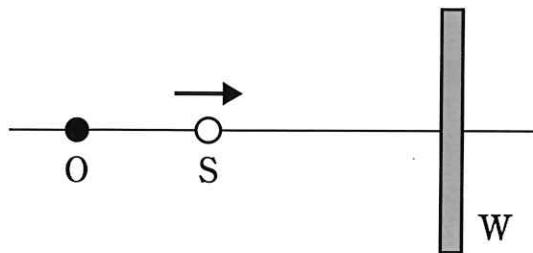


【問題1】 図のように、周波数 660 Hz の音源 S が 10 m/s の速さで静止している壁 W に垂直に近づいており、S の後方に観測者 O が静止している。音速を 340 m/s とするとき、W に反射して O に届く音の周波数は何 Hz か。数値を解答欄Ⓐに記入せよ。[5]



[正解] Ⓐ 680

[解説] ME 技術者にとってドップラ効果は必須の知識である。音の反射がある場合についてのドップラ効果についても正しく理解していただきたい。

音源 S(振動数 f_0)、観測者 O が移動する速さをそれぞれ u_s , u_o 、音速を V とするとき、 u_s , u_o の符号を S から O の向きを正と決めると、O が聞く音の振動数は次式で表される。

$$f = f_0 \frac{V - u_o}{V - u_s}$$

$u_o = 0$ 、S から W の向きが正となるので、 $u_s = +10 \text{ m/s}$ 。

反射によって音の振動数は変わらないので、

$$f = 660 \times \frac{340}{340 - 10} = 680 \text{ Hz}$$

となる。

【問題2】 ポジトロン断層法(PET)は、生体内に投与された核種から放出される陽電子と体内の電子が対消滅することによって発生するエネルギー(電子の静止質量に等しいエネルギー)をもつ2個の光子(γ線)を捉えることで画像化している。電子の質量を $m_e = 9.109 \times 10^{-31} \text{ kg}$ 、光の速さを $c = 2.998 \times 10^8 \text{ m/s}$ とするとき、放出された1個の光子がもつエネルギー[keV]に近いのはどれか。番号を解答欄①にマークせよ。

ただし、質量 $m [\text{kg}]$ の物質がもつ静止質量に等しいエネルギーは $E = mc^2$ で与えられる。また、 $1 \text{ eV} = 1.602 \times 10^{-19} \text{ J}$ である。[5]

- 1) 131
- 2) 256
- 3) 410
- 4) 511
- 5) 819

[正解] ① 4)

[解説] ポジトロン断層法(PET)の原理になっている対消滅についての問題である。教科書等には対消滅すると 511 keV のエネルギーをもった光子が2個放出されるということが記載されているが、単に数値を覚えるのではなく、このエネルギー値がどのように求められるかまで掘り下げて考えて欲しい。

電子と陽電子の対消滅によって光子が2個放出される際の光子のエネルギーは、それぞれ電子の静止質量に等しいため、光子1個あたりのエネルギーは、

$$E = m_e c^2 = 9.109 \times 10^{-31} \times (2.998 \times 10^8)^2 \text{ J}$$

となる。 $1 \text{ eV} = 1.602 \times 10^{-19} \text{ J}$ であるから、 $1 \text{ J} = \frac{1}{1.602 \times 10^{-19}} \text{ eV}$ である。

したがって、エネルギーを keV 単位で求めると、

$$9.109 \times 10^{-31} \times \frac{(2.998 \times 10^8)^2}{1.602 \times 10^{-19}} = 511.1 \text{ keV}$$

なお、原子や電子を扱う領域ではエネルギーが小さいものを扱うことが多いので、その単位として、Jではなく、eV がよく用いられる。

【問題3】 体積 0.5 m^3 のアルミニウムの塊に含まれるアルミニウム原子の数に
もっとも近いのはどれか。番号を解答欄②にマークせよ。

ただし、アルミニウムの密度を $2.7\times 10^3\text{ kg/m}^3$ 、原子量を27、アボガドロ数を 6.02×10^{23} とする。[5]

- 1) 3×10^{20} 個
- 2) 3×10^{22} 個
- 3) 3×10^{24} 個
- 4) 3×10^{26} 個
- 5) 3×10^{28} 個

[正解] ② 5)

[解説] 物質量に関する基本的な問題である。物質の構成粒子や物質量について正しく理解した上で、短時間で、単位換算を含めて着実に計算する力が求められる。

体積 0.5 m^3 のアルミニウムの塊の質量は、

$$0.5\text{ m}^3 \times 2.7 \times 10^3\text{ kg/m}^3 = 0.5 \times 2.7 \times 10^3\text{ kg} = 0.5 \times 2.7 \times 10^6\text{ g}$$

であり、このモル数は、

$$0.5 \times 2.7 \times \frac{10^6}{27}\text{ mol} = 0.5 \times 10^5\text{ mol}$$

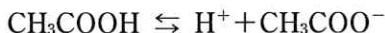
となり、求める原子数は

$$0.5 \times 10^5 \times 6.02 \times 10^{23}\text{ 個} \doteq 3 \times 10^{28}\text{ 個}$$

となる。

よって、解答は5)となる。

【問題4】 酢酸(CH_3COOH)は水溶液中で、



のように電離するが、その電離度は小さく、ごく一部しか電離しないため弱酸とよばれる。

弱酸とその塩の混合水溶液は、外から少量の酸(H^+)や塩基(OH^-)が混入しても、そのpHの値は、ほとんど変わらないため緩衝液とよばれる。

酢酸と酢酸ナトリウム(電離度は1とみなして良い)の混合水溶液(緩衝液)に少量の塩基(OH^-)を加えた場合、電離により新たに生じた H^+ と反応し中和されることで、加えた塩基の大部分は水となり、混合水溶液のpHの値はほとんど変化しない。

この時の反応式を解答欄⑦に記述せよ。[5]

[正解] ⑦ $\text{CH}_3\text{COOH} + \text{OH}^- \rightarrow \text{CH}_3\text{COO}^- + \text{H}_2\text{O}$

[解説] 緩衝液がpHを一定に保つメカニズムについて、出題文の内容を正しく理解すること。また、酢酸系を例にした具体的な反応式として書けること。

ヒトの血液は緩衝液であり、酸性あるいは塩基性の食物や飲料などを飲食しても、血液のpHはほとんど変わらない。それは、血液に二酸化炭素が溶け、炭酸水素イオンの緩衝液になっているからである。ここでは、酢酸を利用したpH緩衝作用について考える。

酢酸は弱酸で電離度が小さいため、酢酸水溶液中の酢酸の大部分は分子として存在し、酢酸イオンや水素イオンの濃度は小さい。また、酢酸ナトリウムのような塩の電離度は1とみなして良い。

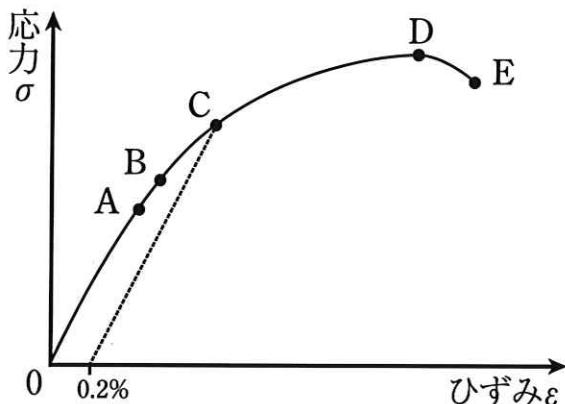
この混合液に外から少量の強酸が混入した場合、 CH_3COO^- が多量に存在しているため、次の反応が起こり、混入した強酸の H^+ は大部分が酢酸となる。



また、少量の強塩基が混入した場合は、正解に示す反応が起こり、混入した強塩基の OH^- は大部分が水となるので、混合水溶液のpHの値は、やはりほとんど変化しない。

【問題5】 図のようなアルミニウムの応力ーひずみ線図がある。D点が表すのはどれか。番号を解答欄③にマークせよ。[5]

- 1) 比例限度
- 2) 弹性限度
- 3) 耐力
- 4) 引張強さ
- 5) 破断点



[正解] ③ 4)

[解説]

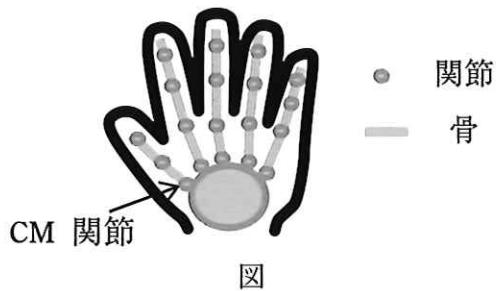
- × 1) 比例限度は応力とひずみが比例関係にある上限であり、A点が示している。
- × 2) 弹性限度は応力を除去したときにひずみが残らない上限であり、B点が示している。
- × 3) 耐力は応力を除去したときにひずみが0.2%残る点であり、C点が示している。炭素鋼以外の金属の場合、変形は線形から非線形へは連続的に変化するため、設計では降伏点の代わりに用いられる。
- 4) 引張強さは最大の応力を示す点であり、D点が示している。
- × 5) 破断点は材料が破断する点であり、E点が示している。

[備考]

医療機器には炭素鋼以外の金属が使われることが多いので、アルミニウム等の材料における強度設計の基準について理解してほしい。

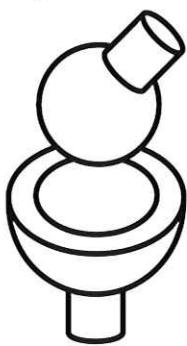
【問題 6】 拇指の CM 関節(図参照)は 2 軸の回転の自由度をもつ関節として知られている。この関節のモデルはどれか。番号を解答欄④にマークせよ。

[5]

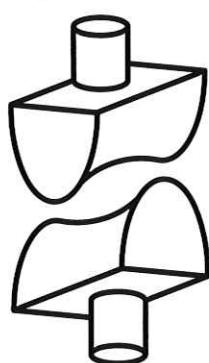


図

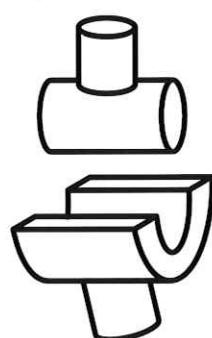
1)



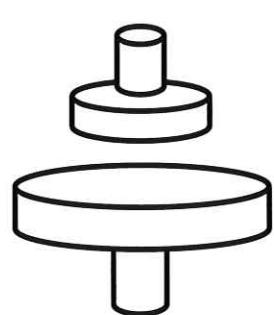
2)



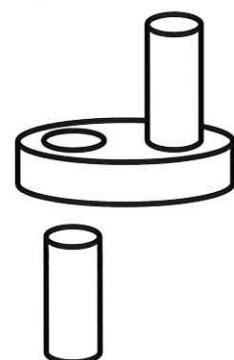
3)



4)



5)



[正解] ④ 2)

[解説] 生体内の関節の分類を例とした自由度の概念の基本問題である。解剖学の知識は不要で、2軸の回転の自由度を持つ機構を見つければよい。

拇指のCM関節(手根中手関節)は鞍関節に分類され、互いに直角方向に働く二軸性の関節であるとされている。選択肢では2)が鞍関節を模式的に示したもので前後・左右に回転できる。

× 1) 球関節の模式図である。回転の自由度は3である。

○ 2) 2方向に回転の自由度を持つ。

× 3) 蝶番関節の模式図である。図では水平方向にも平行移動の自由度を持つが、体内では靭帯等で束縛されるので、回転の1自由度を持つとして扱われる。2軸の回転にはならない。

× 4) 平面関節の模式図である。回転の1自由度と2方向の平行移動の自由度の3自由度を持つ。

× 5) 車軸関節の模式図である。図では回転と平行移動の各1自由度。体内では回転のみの1自由度の関節とされる。

[解説] 慣性モーメントの定義を理解しているか否かを問う問題である。慣性モーメントは微小領域の質量と回転軸との間の距離の2乗の積を対象となる質量分布で加算(積分)したものである。この問題では2つの球について回転軸周りの慣性モーメントを計算して加え合わせればよい。

球Aに関する慣性モーメント I_A は $I_A = mr^2$,

球Bに関する慣性モーメント I_B は $I_B = \frac{1}{2}m \cdot 4r^2 = 2mr^2 = 2I_A$

合計すると $3I_A$ である。

なお、それぞれの球の相対位置、例えば回転軸に沿った高さや腕のなす角は考慮する必要はない。

【問題7】 10 kg の鉄球を 450 m の高さから落下させて地面にぶつかって静止したとき、この鉄球の温度はおよそ何℃上昇するか。番号を解答欄⑤にマークせよ。

ただし、運動エネルギーの 50% が鉄球の加温に寄与したとし、鉄の比熱を $c=0.45 \text{ kJ}/(\text{kg}\cdot\text{K})$ とする。[5]

- 1) 0.50
- 2) 5.0
- 3) 10
- 4) 50
- 5) 100

[正解] ⑤ 2)

[解説] 热力学の第1法則と比熱の定義を理解しているかを問う問題である。

热力学の第1法則から、位置エネルギー、運動エネルギー、热エネルギー、その他の力学的エネルギーはその系内で保存されるため、鉄球が最初に持っていた位置エネルギーが落下させることにより運動エネルギーと空気との摩擦による热エネルギーに代わり、地面にぶつかることにより運動エネルギーは地面をへこませたエネルギーや音のエネルギー、地面との摩擦による热エネルギーに変わる。

本問の場合には、位置エネルギーのほとんどは運動エネルギーに変化し、そのうちの 50% が鉄球に与えられ、鉄球の温度を上昇させると考えているので、

$$0.5 mgz = mc\Delta T$$

となる。ここで、 m は鉄球の質量、 z は落下させる高さ、 c は鉄の比熱、 ΔT は温度変化である。

温度変化を求める式に変形し、数値を代入すると、

$$\Delta T = \frac{0.5 gz}{c} = 0.5 \times g \times \frac{450}{450} = 4.9 \div 5.0^\circ\text{C}$$

となる。

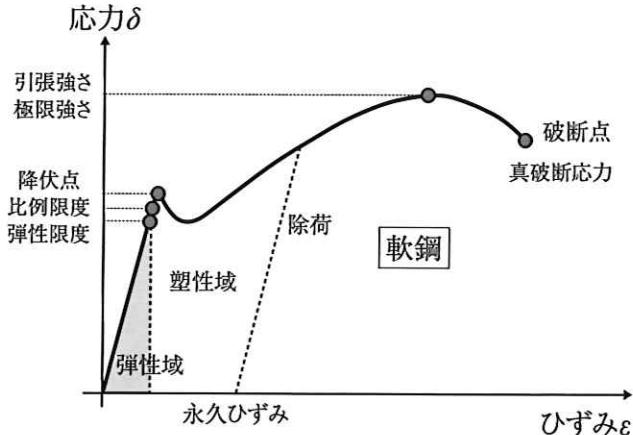
【問題8】 長さ30cm、縦弾性係数200GPa、許容応力300MPaの軟鋼線で質量100kgの物体を吊したい。安全率が10となる鋼線のおよその断面積[mm²]はどれか。番号を解答欄⑥にマークせよ。[5]

- 1) 0.0033
- 2) 3.3
- 3) 4.9
- 4) 33
- 5) 49

[正解] ⑥ 4)

[解説] 代表的な応力-ひずみ曲線を表すパラメータと安全率を理解し、設計に応用できる能力を問う問題である。

軟鋼の応力-ひずみ曲線は図のような形であり、その材料が耐えうる最大の応力が引張り強さである。その他にも塑性変形とともにわざに弾性変形だけを引き起こす最大応力値である弾性限度、応力とひずみが比例する最大応力値である比例限度、ひずみを増加させているのにも関わらず応力が減少しはじめる降伏応力、材料が破断した破断点の応力値である真破断応力などが代表的な応力-ひずみ曲線を表すパラメータである。



力が作用する部材を設計するときには、作用すると見込まれる最大応力と使用する材料の基準強さとを比較し、前者が後者を上回らないようにすることが重要である。材料の基準強さ(許容応力)には、もろい材料のときは引張り強さを用い、軟鋼や合金鋼のように延性のある材料では降伏応力を用いることになっている。

本問では使用する材料は軟鋼であるため、材料の基準強さには降伏応力を使用している。理解しておかなければならぬのは、これらの数値は材料に静的な荷重をかけて、あるいはゆっくりと引っ張って測定した数値であり、繰り返しの動的な荷重をかけたり衝撃荷重をかけたりした場合や経年劣化が起こった場合には実際に材料が耐えられる応力はこれらの数値より小さくなることである。そこで、基準強さと最大応力の比を安全率と定義し、この値を1以上に設定して力が作用する部材の寸法等を設計する

$$\text{安全率} = \frac{\text{基準強さ}}{\text{最大応力}}$$

本問の場合、最大応力は $100 \times \frac{9.8}{A}$ であり (A は鋼線の断面積)，安全率を10とすると、

$$10 \times 100 \times \frac{9.8}{A} = 300 \times 10^6$$

$$A = \frac{98}{3} \times 10^{-6} = 33 \times 10^{-6} \text{m}^2 = 33 \text{ mm}^2$$

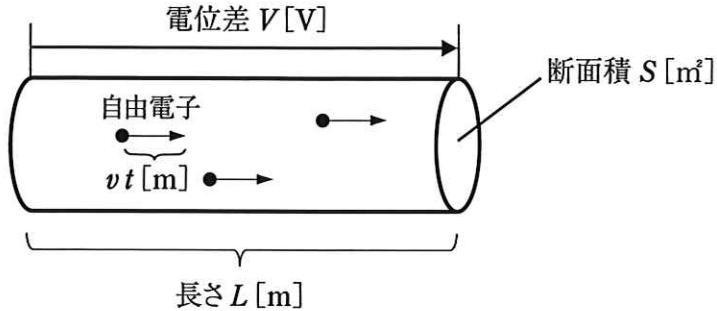
となる。

よって、33 mm² が正解である。

[備考]

一般的にエレベータワイヤでは本問のように安全率をおよそ10に設定して設計している。自動車の設計においては安全率をおよそ8に、電車ではおよそ4に、航空機ではおよそ1.5に設定している。安全率を大きくすると使用する材料の量が多くなり、材料費が高くなるとともに総重量が大きくなり、ランニング・コストが高くなることから、コストと安全のバランスを考慮してそれらの安全率に設定されている。そのため、安全率が低い航空機では短い周期での定期点検が必要になっている。

【問題9】 図の様な導線内を運動する自由電子が得るエネルギーについて考えるとき、以下の設問に答えよ。



- (1) 断面積 $S[m^2]$ 、長さ $L[m]$ の導線の両端の電位差が $V[V]$ のとき、導線内の自由電子が平均の速さ $v[m/s]$ で移動しているとする。このとき、時間 $t[s]$ の間に自由電子が移動する平均距離 $vt[m]$ だけ離れた 2 点間の電位差 $\Delta V [V]$ はどれか。解答欄 (7) にマークせよ。[3]

1) $vtLV$ 2) $\frac{v}{L}V$ 3) $\frac{1}{vtL}V$ 4) $\frac{vt}{L}V$ 5) $\frac{L}{vt}V$

- (2) 自由電子の電荷を $-e[C] (e > 0)$ とすると、時間 $t[s]$ の間で自由電子 1 つが電界から得る平均のエネルギーは、 $\Delta E = \Delta V e [J]$ となる。導線内の自由電子の数密度を $n[m^{-3}]$ とすると、自由電子が得るエネルギーの総和 $E[J]$ はどれか。解答欄 (8) にマークせよ。[3]

1) $vSnetV$ 2) $\frac{vSt}{ne}V$ 3) $\frac{vSne}{L}V$ 4) $\frac{vnet}{LS}V$ 5) $\frac{SLne}{vt}V$

[正解] ⑦ 4) ⑧ 1)

[解説] ジュールの法則を電子運動の視点から考えた問題である。

長さ $L[m]$ の導線の両端電圧が $V[V]$ であるから、電界は $E = \frac{V}{L}[V/m]$ となる。したがって、平均距離 $vt[m]$ だけ離れた 2 点間の電位差は、

$$\textcircled{7} \Delta V = vtE = \frac{Vvt}{L} [\text{V}]$$

となる。

自由電子 1 つが得る平均のエネルギーは、 $\Delta Q = \Delta Ve = \frac{eVvt}{L} [\text{J}]$ となる。

導線の中には nSL 個の電子があるので、その総和は、

$$\textcircled{8} Q = vSnetV [\text{J}]$$

となる。

なお、電流は $I = vSne$ で表すことができるので、 $Q = IVt [\text{J}]$ というジュール熱の式と一致する。

【問題10】 図1のような半径 r の半球電極を大地に埋め、図2のような電気回路モデルで接地抵抗を考えるとき、以下の設問に答えよ。

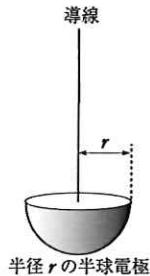


図1

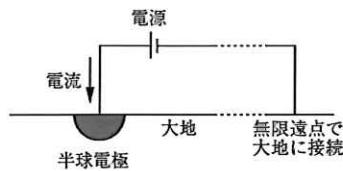


図2

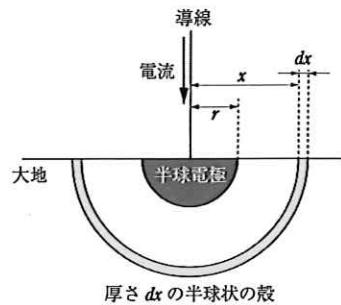


図3

- (1) 半球電極の中心から距離 x ($x \geq r$) 離れた位置で、図3のように大地の一部を厚さ dx の半球状の殻と考えたとき、その抵抗値 $dR(x)$ はどれか。番号を解答欄 [⑨] にマークせよ。

ただし、半球殻状の部分は、長さ dx 、断面積 $2\pi x^2$ の抵抗とみなし、大地の電気抵抗率を ρ とする。[3]

$$1) 2\pi x^2 \rho dx \quad 2) 4\pi^2 x^2 \rho dx \quad 3) \frac{2\pi x^2}{\rho} dx \quad 4) \frac{\rho}{2\pi x^2} dx \quad 5) \frac{1}{2\pi \rho x^2} dx$$

- (2) 大地の抵抗 R は $dR(x)$ を r から無限遠まで直列に接続したもの ($dR(x)$ を $x=r$ から $x=\infty$ まで積分したもの) と見なせるため、以下の式で表すことができる。

$$R = \int_r^\infty dR(x)$$

抵抗 R はどれか。番号を解答欄 [⑩] にマークせよ。[3]

$$1) 2\pi r \rho \quad 2) 4\pi^2 r^2 \rho \quad 3) \frac{2\pi r}{\rho} \quad 4) \frac{1}{2\pi r \rho} \quad 5) \frac{\rho}{2\pi r}$$

[正解] ⑨ 4) ⑩ 5)

[解説] 病院電気設備の接地抵抗の計算などに用いられる理論的な接地抵抗を求める過程を示した問題である。

(1) オームの法則より抵抗は電気抵抗率に長さをかけて断面積で割ったものであるから,

$$dR(x) = \rho \times \frac{dx}{2\pi x^2} = \frac{\rho}{2\pi x^2} dx$$

となる。

(2) 与えられた式に(1)の式を代入して

$$R = \int_r^\infty dR(x) = \int_r^\infty \frac{\rho}{2\pi x^2} dx = \frac{\rho}{2\pi} \left[-\frac{1}{x} \right]_r^\infty = \frac{\rho}{2\pi r}$$

となる。

なお、半球電極が大地と接している面積は

$$A = \frac{1}{2} \times 4\pi r^2$$

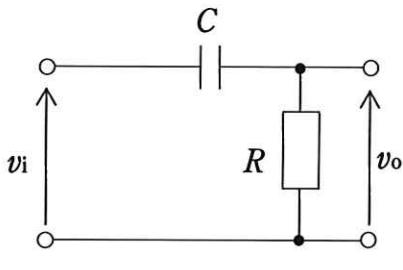
であるから、この A を用いて R の式を書き直すと、

$$R = \frac{\rho}{2\pi r} = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \frac{\rho}{\sqrt{A}} = \frac{0.4\rho}{\sqrt{A}}$$

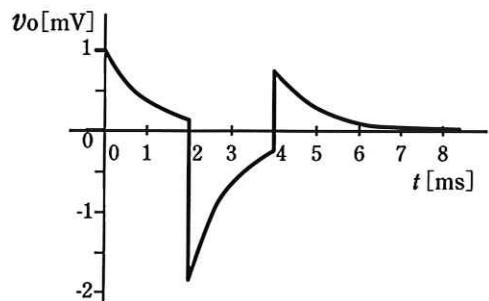
という病院電気設備の接地抵抗を求める式の基となる。

実際の接地抵抗の計算式は安全係数を考慮して3倍している。

【問題11】 図(a)の回路の出力電圧波形が図(b)であった。入力電圧波形として考えられるのはどれか。番号を解答欄 にマークせよ。ただし、 $R=1\text{ k}\Omega$, $C=1\mu\text{F}$ とする。[6]

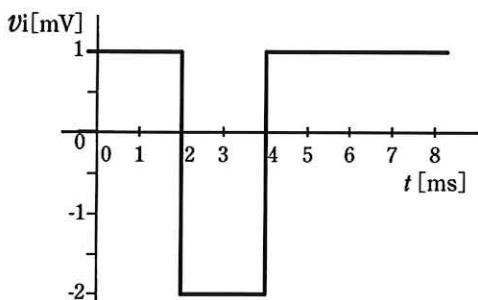


図(a)

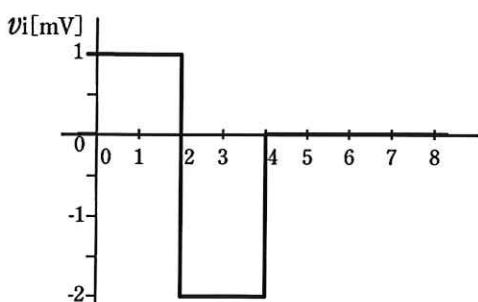


図(b)

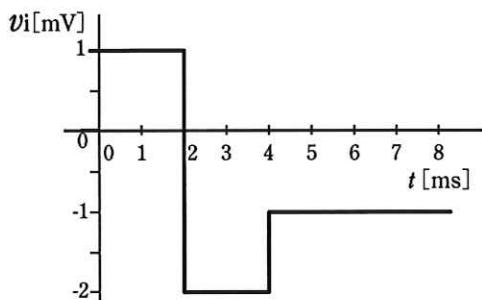
1)



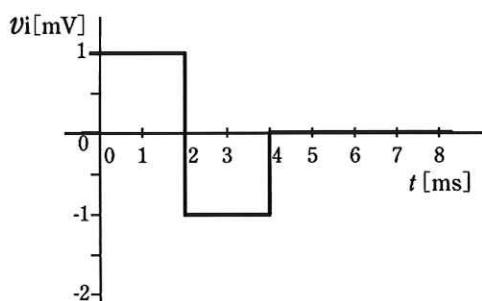
2)



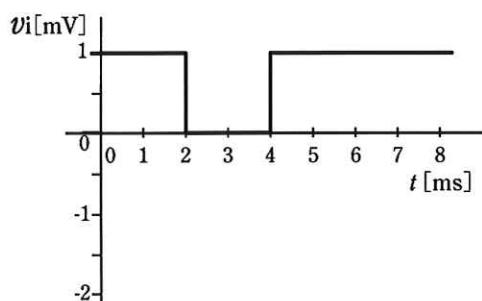
3)



4)



5)



[正解] ⑪ 4)

[解説] 問題の CR 回路に入力電圧を加えると、電流が流れ、キャパシタの充電や放電が起こる(過渡状態)。入力電圧が一定ならば、電圧を加えてから十分な時間経過すれば、キャパシタの充放電は終了し、電流が流れなくなる(定常状態)。この時、キャパシタの両端電圧は入力電圧と等しくなり、抵抗の両端電圧はゼロとなる。

CR回路の過渡現象において、直流電圧 E [V]を加えた時の抵抗両端電圧 v_R は次の式で表すことができる。

$$v_R = \left(E - \frac{q_0}{C} \right) e^{-\frac{t}{\tau}} = (E - V_{C0}) e^{-\frac{t}{\tau}}$$

時間 t [s]は、入力電圧が加わる(または変化する)瞬間をゼロとする。式中の q_0 [C]は $t=0$ の時にキャパシタに充電されていた電荷であり、 $\frac{q_0}{C}$ は $t=0$ のキャパシタ両端電圧 V_{C0} を意味する。また τ [s]は時定数を意味し、CR直列回路の時定数は CR となる。問題の回路の時定数 τ は 1 ms である。

$$\tau = CR = 1 \times 10^3 \times 1 \times 10^{-6} = 1 \times 10^{-3} = 1 \text{ ms}$$

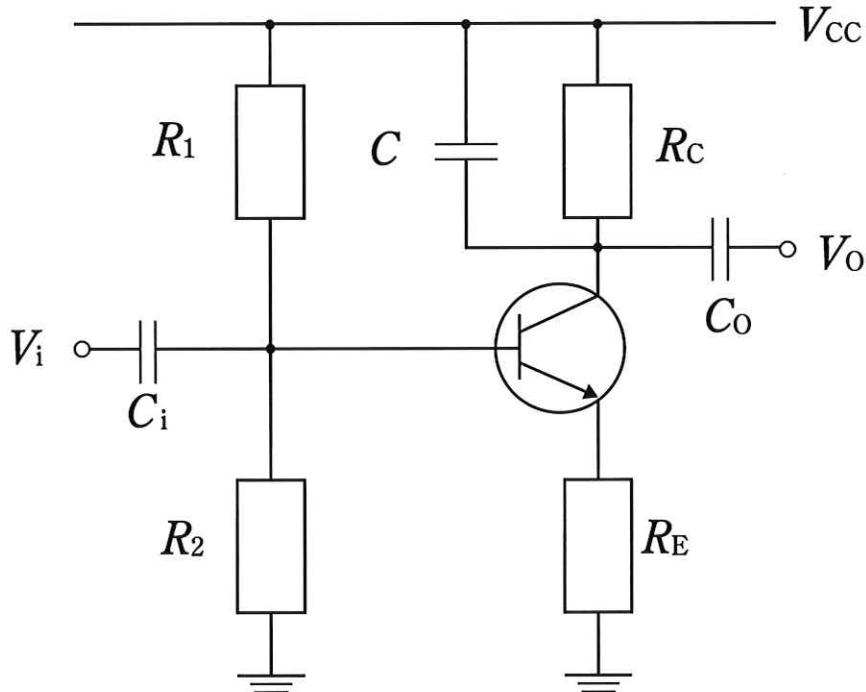
上記の式に値を代入すれば出力がわかるわけだが、ここでは、出力波形 $v_o(t)$ から入力波形 $v_i(t)$ を推理する方法を解説してみる。

問題のCR回路は微分回路であり、ハイパスフィルタでもある。すなわち、 $v_i(t)$ の変化が激しい(傾きが大きい)ときは、入力がほぼそのまま出力され、 $v_i(t)$ の変化が少ない(無い)ときは、出力はゼロとなる回路である。実際には、時定数である 1 ms 毎に 37% 減衰するという特性で定常状態に近づいていく。

この理解があれば、0 ms で $v_o = 1 \text{ mV}$ 、時定数の時間が経過した 1 ms 後でおよそ $v_o = 0.4 \text{ mV}$ まで減衰していると読み取れるから、 $v_i(t)$ は 0~2 ms までは 1 mV一定(変化が無い)であることが推定できる。次に 2 ms 後で急激に $v_o = 2 \text{ mV}$ だけ負の方向に変化する。この変化の直前の電圧(計算すると約 0.135 mV)からの変化なので、-2 mV まで到達するわけではない。この瞬間(2 ms)は急激に $v_i = 2 \text{ mV}$ だけ負に振れたことが推定できる。さらに 2 ms から 1 ms 経過(時定数の時間が経過)した 3 ms では、2 ms 時の v_o 値の 37% 程度になっていることがわかり、 $v_i(t)$ は 2~4 ms まで一定の電圧であったことが推定できる。4 ms で $v_o = 1 \text{ mV}$ ほど正の方向に変化するため、入力も $v_i = 1 \text{ mV}$ 正に振れたと推定でき、その後は一定値を保ったと考えられる。これらを総合して勘案すると答えが 4)であるとわかる。

【問題12】 図の回路において、抵抗 $R_C=10\text{ k}\Omega$ 、抵抗 $R_E=2\text{ k}\Omega$ 、静電容量 $C=0.015\text{ }\mu\text{F}$ とする。誤っているのはどれか。番号を解答欄 (12) にマークせよ。

ただし、 $\log_{10}2=0.3$ 、電源電圧 V_{CC} 、抵抗 R_1 、 R_2 、静電容量 C_i 、 C_o はそれぞれ回路が正常に作動するような適切な値となっているものとする。[6]



- 1) 静電容量 C_i のコンデンサにより入力信号 V_i の直流成分は遮断される。
- 2) バイアス電流は R_1 、 R_2 によって決定される。
- 3) 高域遮断周波数の半分の周波数での電圧利得は約 10 dB である。
- 4) 高域遮断周波数は約 1 kHz である。
- 5) 高域遮断周波数より高域の周波数領域において約 -6 dB/oct で減衰する。

[正解] (12) 3)

[解説] この問題は、トランジスタを用いた交流增幅回路であり、コレクタに接続されたコンデンサ C のインピーダンスが周波数とともに変化することでフィ

ルタとしての機能も持つ回路である。

コンデンサ C_i および C_o は信号の直流分を除去するために用いられる。

まず、遮断周波数より十分低い低周波数領域での回路の挙動について検討する。低周波数ではコンデンサのインピーダンスは大きくなる($\frac{1}{j\omega C}$)。そのためコレクタ電流は主に抵抗 R_c を流れることになり、コンデンサ C の影響は無視できることになる。

コレクタ電流 i_c とエミッタ電流 i_E はほぼ等しいと考え、エミッタ電圧の変動 Δv_E は入力信号 v_i に等しいとする。

入力信号によって発生するエミッタ電流の変化 Δi_E は以下の式となる。

$$\Delta i_E = \frac{v_i}{R_E}$$

コレクタ電流 i_c とエミッタ電流 i_E はほぼ等しいことから、コレクタ電流の変化 Δi_c は以下の式となる。

$$\Delta i_c = \Delta i_E = \frac{v_i}{R_E}$$

出力電圧 v_o はコレクタ電圧の変化 Δv_c に等しいため以下の式となる。

$$v_o = \Delta v_c = R_c \Delta i_c = R_c \frac{v_i}{R_E} = \frac{R_c}{R_E} v_i$$

以上から、低周波領域での増幅率は次の式で求めることができる。

$$\frac{v_o}{v_i} = \frac{R_c}{R_E}$$

今、 $R_c=10\text{ k}\Omega$, $R_E=2\text{ k}\Omega$ であるため低周波領域での増幅率[dB]の値は以下となる。

$$20 \log_{10} \frac{v_o}{v_i} = 20 \log_{10} \frac{R_c}{R_E} = 20 \log_{10} \frac{10}{2} = 20 \log_{10} 10 - 20 \log_{10} 2$$

$$20 \log_{10} \frac{v_o}{v_i} = 20 - 20 \cdot 0.3 = 14$$

高域遮断周波数の半分の周波数では十分に低周波数領域と考えられるため、増幅率は 14 dB となる。

次に、遮断周波数について検討する。遮断周波数は抵抗 R_c とコンデンサのインピーダンス $\frac{1}{j\omega C}$ の大きさが等しくなる周波数である。このときの角周波数 ω_c をとすると以下の式が成立する。

$$R_c = \frac{1}{\omega_c C}$$

したがって遮断周波数 f_c は以下の式より求めることができる。

$$f_c = \frac{1}{2\pi R_c C} = \frac{1}{2\pi \cdot 10 \cdot 10^3 \cdot 0.015 \cdot 10^{-6}} \cong 1.0 \cdot 10^3 = 1\text{kHz}$$

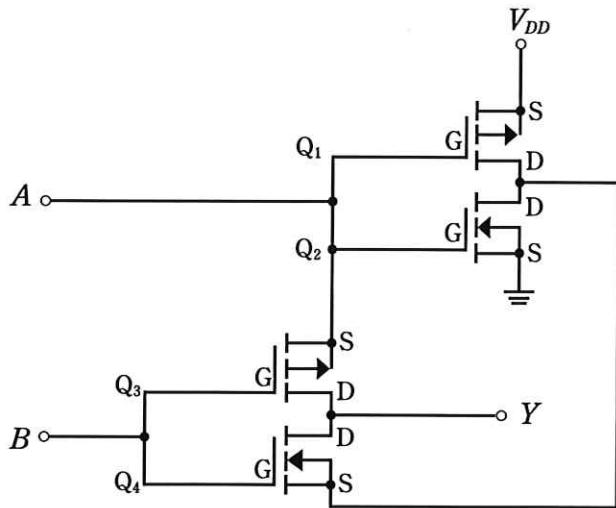
最後に遮断周波数より十分大きい高周波領域における增幅率の傾きについて検討する。高周波領域ではコンデンサのインピーダンスの大きさは R_c より十分小さくなるため、コレクタ電流は主にコンデンサ C を流れることになり、抵抗 R_c の影響は無視できることになる。したがって増幅率は R_E および $\frac{1}{\omega C}$ で決定される。このうち R_E と C は定数なので、増幅率の傾きは $\frac{1}{\omega}$ のみで決まることがわかる。Oct とは周波数が 2 倍になることを意味する。そのため周波数が 1 Oct 変化したときの傾きは以下の式で求められることになる。

$$20 \log_{10} \frac{1}{2} \omega - 20 \log_{10} \frac{1}{\omega} = 20 \log_{10} \frac{1}{2} = -20 \log_{10} 2 = -20 \cdot 0.3 = -6$$

以上より、このフィルタの高周波領域での傾きは -6 dB/Oct であることがわかる。

【問題13】 下の回路はMOSトランジスタで構成した論理回路である。出力Yの動作として正しいのはどれか。番号を解答欄⑬にマークせよ。ただし、Q₁, Q₃はゲート(G)が“L”でONし、Q₂, Q₄はゲート(G)が“H”でONする。

[6]



入力		出力Y				
A	B	1)	2)	3)	4)	5)
H	H	L	H	H	L	H
L	H	H	L	H	H	L
H	L	H	H	L	H	L
L	L	H	H	H	L	L

[正解] ⑬ 4)

[解説] 問題にある電子回路は、相補的に動作する p チャネルの MOS FET(Q_1 と Q_3) と n チャネルの MOS FET(Q_2 と Q_4) から構成されている。このような回路方式や電子回路は CMOS と呼ばれる。

MOS FFT の I_D-V_{GS} 特性の例を図 1 に示す。ここで V_{GS} はソース(S)に対するゲート(G)の電圧であり、 I_D はドレイン(D)を流れる電流である。p チャネル MOS FET では V_{GS} が十分小さくなると I_D が導通状態(スイッチとして ON 状態)となり、大きくなると非導通状態(スイッチとしての OFF 状態)となる。n チャネルの MOS FET では V_{GS} が十分大きいと導通(ON)となり、小さいと非導通(OFF)となる。

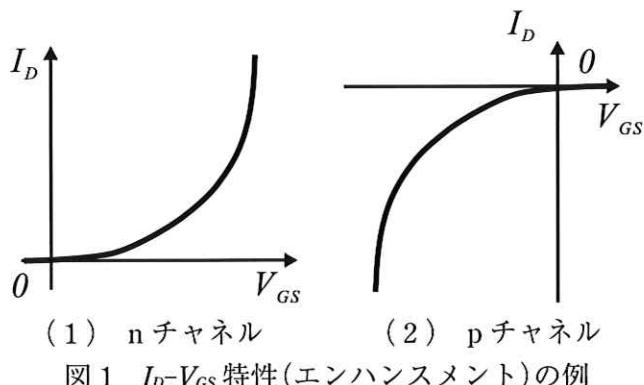


図 1 I_D-V_{GS} 特性(エンハンスメント)の例

問題においてゲート(G)を “H” や “L” にする。“H” と “L” の違いは、MOS FET の導通／非導通(ON/OFF)の状態を変えるのに十分な大きさの電圧を意味する。例えば、“H” は V_{DD} 、“L” は 0 V と考えることができる。したがって、端子 A と B が “H” と “L” の際の各 MOS FET の状態(ON/OFF)および端子 Y の状態は表 1 となる。また、端子 A と B の各状態における等価回路を図 2 に示す。これらより、正解が選択肢 4)であることが分かる。また、問題の電子回路は、排他的論理和として動作することが分かる。

なお、問題の電子回路では、 Q_1 の S は V_{DD} に、 Q_2 の S は 0 V に接続されていることに注意が必要である。 Q_1 は、G が “H” になると V_{GS} が 0 V に近づき OFF となり、G が “L” になると $V_{GS}<<0$ となって ON となる。 Q_2 は、G が “H” に

なると、 $V_{GS} \gg 0$ となって ON となり、G が “L” になると V_{GS} が 0 V に近づき OFF となる。

表1 各端子およびMOS FETの状態

A	B	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Y
H	H	OFF	ON	OFF	ON	L
L	H	ON	OFF	OFF	ON	H
H	L	OFF	ON	ON	OFF	H
L	L	ON	OFF	ON	OFF	L

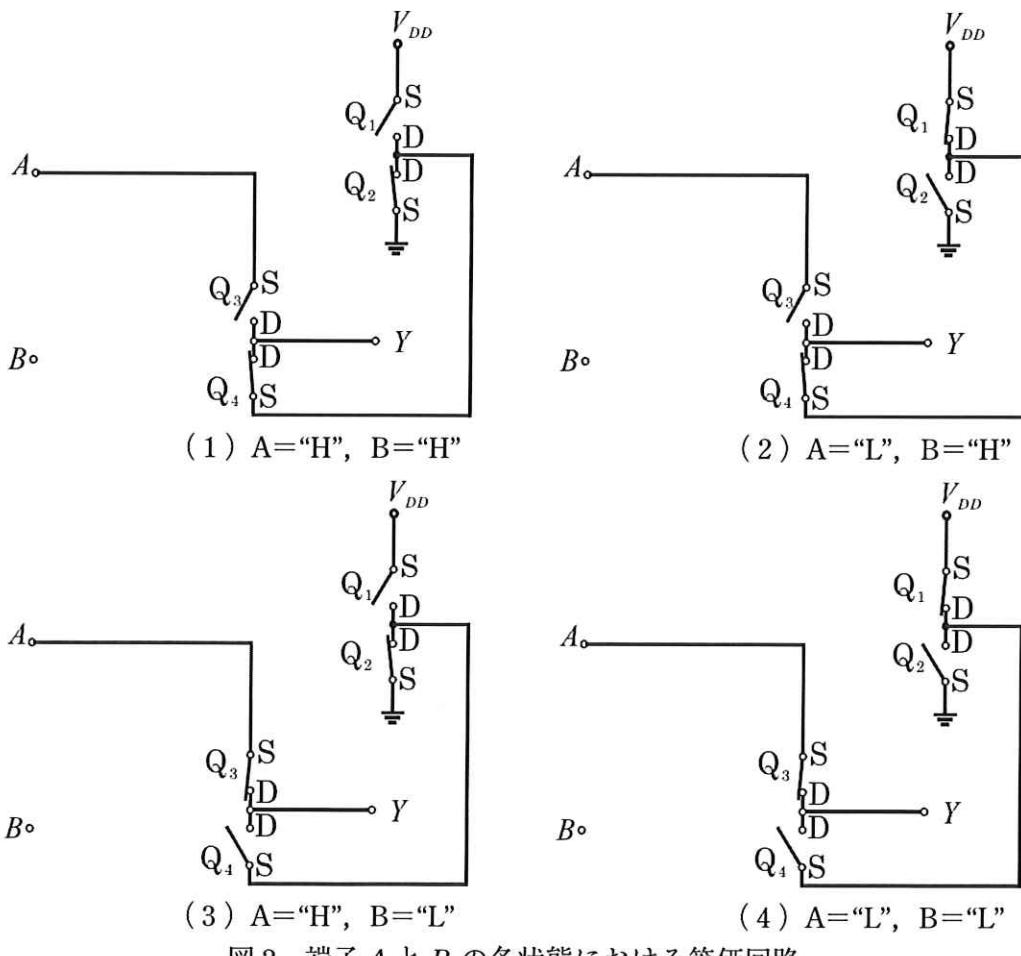


図2 端子AとBの各状態における等価回路

【問題 14】 図 1 にネガティブエッジ JK フリップフロップと NAND からなる回路を示す。この回路の T に図 2 のパルス波形を入力した。 Q_2 の出力波形として正しいのはどれか。番号を解答欄 (14) にマークせよ。

ただし、 Q_1 , Q_2 の初期値は 0 であり、 K_1 , J_2 への入力値は常に 1 とする。[6]

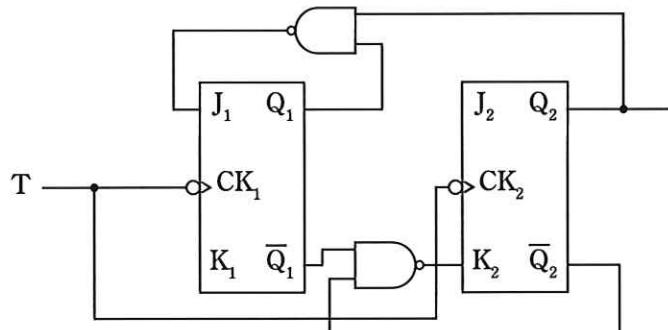


図 1

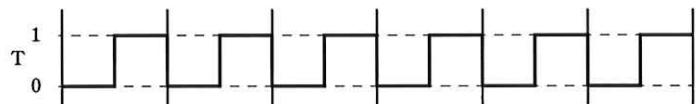
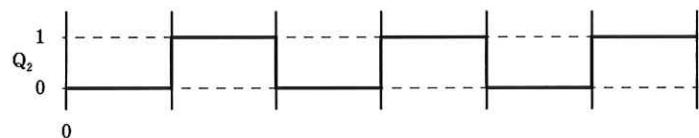
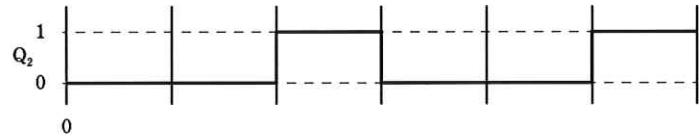


図 2

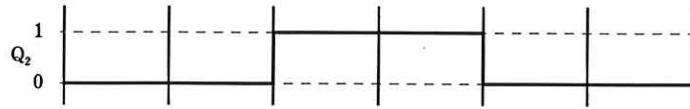
1)



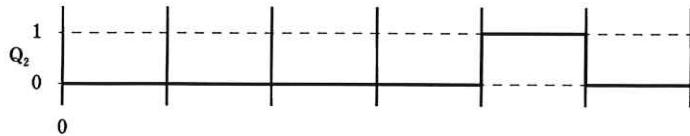
2)



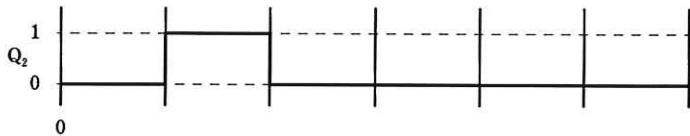
3)



4)



5)



[正解] ⑭ 1)

[解説] この問題はネガティブエッジJKフリップフロップの動作の理解を問う問題である。

ネガティブエッジJKフリップフロップは、CKにネガティブエッジ(急激な立ち下がり)が印加されたときだけ、入力の状態に応じて出力が決定される。いまJKフリップフロップの入力を以下のように表記する。

$$J=1, K=1 \rightarrow (1, 1)$$

$$J=1, K=0 \rightarrow (1, 0)$$

$$J=0, K=1 \rightarrow (0, 1)$$

$$J=0, K=0 \rightarrow (0, 0)$$

CKにネガティブエッジが印加されたときに

入力が(1, 0)であると、出力は $Q=1, \bar{Q}=0$ となる。

入力が(0, 1)であると、出力は $Q=0, \bar{Q}=1$ となる。

入力が(0, 0)であると、出力は変化しない。

入力が(1, 1)であると、出力 Q と \bar{Q} が入れ替わる。

以後、左のネガティブエッジJKフリップフロップをJK1、右のネガティブエッジJKフリップフロップをJK2と表記することにする。

ネガティブエッジ JK フリップフロップへの入力が明示されていないときは、論理の 1 が入力されている状態を示しているので、 K_1, J_2 は常に 1 となる。 Q_1, Q_2 初期値は 0 であるので、 $J_1=1$ となる。 $\bar{Q}_1=1, \bar{Q}_2=1$ であるので、 $K_2=0$ となり、これで全ての初期状態が決定する。

以下に現在の入力値と出力値を示す。

JK 1 : (1, 1)

JK 2 : (1, 0)

$$Q_1=0$$

$$Q_2=0$$

CK_1, CK_2 は T と直結しているため、T の 1 番目のネガティブエッジにより、次の出力が確定し、 $Q_1=1, Q_2=1$ となる。このため $J_1=0$ となる。また、 $\bar{Q}_1=0, \bar{Q}_2=0$ であるため、 $K_2=1$ となる。

以下に現在の入力値と出力値を示す。

JK 1 : (0, 1)

JK 2 : (1, 1)

$$Q_1=1$$

$$Q_2=0$$

CK_1, CK_2 は T と直結しているため、T の 2 番目のネガティブエッジにより、次の出力が確定し、 $Q_1=0, Q_2=0$ となる。このため $J_1=1$ となる。また、 $\bar{Q}_1=1, \bar{Q}_2=1$ なったため、 $K_2=0$ となる。

以下に現在の入力値と出力値を示す。

JK 1 : (1, 1)

JK 2 : (1, 0)

$$Q_1=1$$

$$Q_2=0$$

以上より、2 回のパルス波形で動作が一巡することから、この回路は 2 進カウントタであることがわかる。

第24回午前の部

		1	2	3	4	5	6
T	1	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	0	---	---	---	---	---	---
J ₁	1	---	---	---	---	---	---
	0	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
K ₁	1	---	---	---	---	---	---
	0	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
Q ₁	1	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	0	---	---	---	---	---	---
J ₂	1	---	---	---	---	---	---
	0	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
K ₂	1	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	0	---	---	---	---	---	---
Q ₂	1	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	0	---	---	---	---	---	---

【問題15】 デジタル公衆網(ISDN)における電話の音声信号は、アナログ電話の帯域幅0~4 kHzを基準とし、音量は256階調で量子化することで伝送速度を決めている。この音声信号を送る場合の伝送速度はいくらか。番号を解答欄⑮にマークせよ。ただし、音声の圧縮処理などは行っていない。[6]

- 1) 8 kbps
- 2) 16 kbps
- 3) 32 kbps
- 4) 64 kbps
- 5) 128 kbps

[正解] ⑮ 4)

[解説] アナログ電話の帯域幅0~4 kHzということから、このアナログ信号の最高周波数は4 kHzである。この信号を正しく伝送するために必要となる標本化周波数(サンプリング周波数)は、シャノンの標本化定理より、

$$2 \times 4 \text{ kHz} = 8 \text{ kHz}$$

となる。

また、標本化された各信号を256階調で量子化するには、256階調→8ビットが必要となる。

のことから、一秒間に送るビット数は

$$8 \text{ k} \times 8 \text{ ビット} = 64 \text{ k ビット/秒(bps)}$$

となる。

【問題16】 心電図モニタのデジタル信号処理について誤っているのはどれか。
番号を解答欄 **[16]** にマークせよ。 [6]

- 1) デジタルフィルタは信号の遅延がない。
- 2) 一次差分は QRS の位置確定(区分点認識)に用いられる。
- 3) データ圧縮法の一つに波形のコード化がある。
- 4) 心室細動の検出には FFT による周波数解析が有用である。
- 5) 出力はインパルス応答と現在までの入力との積和である。

[正解] **(16 1)**

[解説] デジタル信号処理の基礎を問う問題である。一般にデジタル式心電図モニタでは、AD 変換、前処理(雑音除去、帯域制御など)、波形識別、記録・解析・判定の流れで信号が処理される。例えば、前処理のひとつである低域通過フィルタ処理について、一般にアナログフィルタでは抵抗、コンデンサで構成されるが、デジタルフィルタでは、簡便には遅延素子、加算器、係数乗算器で構成することができる。

- × 1) 一般に信号をフィルター処理すると遅延が生じる。すなわち入力に対し出力信号には時間のシフトが行われる。
- 2) 一次差分($|x_i - x_{i-1}|$) や二次差分($|2x_i - x_{i-j} - x_{i-j}|$) は区分点認識の方法のひとつである。
- 3) コード化することによりデータを圧縮できる。また、それを扱うことによりが容易に、高速に実行できる。
- 4) パワースペクトルの違いを用いて心室細動の検出が可能である。
- 5) フィルタ演算の入出力関係はたたみ込み(積和)で表せる。

【問題17】 M病院では電子カルテシステムの導入と入院患者サービスの一環としてインターネットを使えるようにするため、従来の院内無線LANを再構築した。

医療スタッフが使用する電子カルテシステムには(a)帯を使い、診療情報のオーダ・照会が主目的であるため、チャネル数の増加、情報通信の高速化、セキュリティ確保を図った。一方、患者が持参したスマートフォンやモバイルPC用の情報インフラとして、(b)帯を使い、インターネットやメールを患者からの利用申請によって無料で使えるようにした。

(a)(b)の組合せで適切なのはどれか。番号を解答欄⑰にマークせよ。

[6]

- | | |
|---------------|------------|
| 1) (a)700 MHz | (b)2.4 GHz |
| 2) (a)1.5 GHz | (b)900 MHz |
| 3) (a)5 GHz | (b)2.4 GHz |
| 4) (a)2.4 GHz | (b)1.5 GHz |
| 5) (a)2.4 GHz | (b)5 GHz |

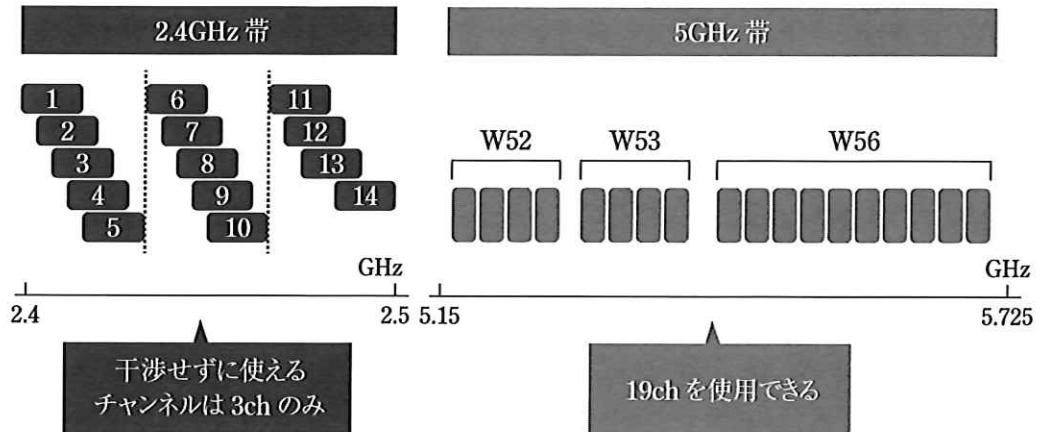
[正解] ⑰ 3)

[出題の意図]

携帯電話・スマホで使われている使用周波数帯(700 MHz/900 MHz/1.5 GHz)と無線LANで使われている使用周波数帯(2.4 GHz/5 GHz)が正確に区別できているかを問うとともに、無線LANで使われている2.4 GHzと5 GHzの特性について理解し、病院でどう使い分ければよいかの設問である。

[解説] 使用周波数帯2.4 GHz帯で利用できる無線LAN方式には、規格化された順番にIEEE 802.11 b, 11 g, 11 nがある。11 bや11 gは無線LANとして公共施設や一般家庭、フリースポットでも広く用いられているが、干渉なく使用できるチャネル数が少ないと通信速度が遅い。一方、5 GHz帯で利用できる無線LAN方式はIEEE 802.11 a, 11 n, 11 acがあり、19チャネルを独立して使えるほか、高速通信が可能である。

よって、電子カルテ系に電波干渉が少ない5GHz、患者向けに2.4Hzを使うのが適切な無線LANの選択である。



【問題 18】 マルウェアのうち、ランサムウェアに感染した PC について正しいのはどれか。番号を解答欄 **(18)** にマークせよ。[6]

- 1) 外部から遠隔操作される。
- 2) 保存されているパスワード情報を盗み出される。
- 3) 不正侵入した PC に次回からの侵入を容易にするための仕組みが作られる。
- 4) キー操作を記録、送信し、重要な暗証番号などを盗まれる。
- 5) ファイルを暗号化してアクセスできないようにされ、元に戻すための金銭を要求される。

[正解] **(18) 5)**

解説 マルウェアは悪意あるソフトウェアの総称である。近年に発生した脅威がランサムウェアである。ランサムウェアに感染すると、コンピュータ内のファイルが暗号化され、アクセスできなくなってしまう。そして、元に戻すための金銭(Ransom: 身代金)を要求される。2017 年 5 月には英国の国民保健サービス(NHS)が感染し大きな問題となった。現在、ランサムウェアの検知数は激減したが、法人での被害は継続して発生している。

- × 1) ボットの説明である。ボットとは、タスクや処理を自動化するためのプログラムであるが、セキュリティ用語としてのボットとは、コンピュータを外部から遠隔操作するためのバックドア型の不正プログラムを指す。
- × 2) スパイウェアの説明である。スパイウェアは、ユーザーの操作履歴やコンピュータ内の情報を収集し送信するマルウェアの総称である。送信される情報には、閲覧した Web サイト履歴やコンピュータ内のファイルなどがある。
- × 3) バックドアの説明である。マルウェアが侵入した際に、次回から進入しやすくするために作る仕組み(裏口)のことである。過去にはバックドアを通じてボットが送り込まれ、真犯人に遠隔操作されて掲示板等へ犯罪予告の書き込みが行われ、誤認逮捕に及んだ例もあった。

- × 4) キーロガーの説明である。キーロガーは、スパイウェアの一つで、キーボードの操作を記録し送信するマルウェアである。利用者の入力した ID やパスワード、住所、氏名、クレジットカード情報といった重要な個人情報が盗まれてしまう。
- 5) ランサムウェアは、パソコンからアクセスできるドライブ(内蔵 HDD、外付けの HDD、NAS)のファイルの暗号化してしまう。事前のバックアップにより被害を最小限に食い止めることができるが、バックアップに用いたメディアはコンピュータから直接アクセスできない様にしておく必要がある。

【問題 19】 病院情報システムに VLAN(Virtual LAN)を導入する場合について誤っているのはどれか。番号を解答欄 **[19]** にマークせよ。[6]

- 1) 診療科ごとにサブネット化できる。
- 2) ブロードキャストの通信量が増加する。
- 3) 病院全体のセキュリティが向上する。
- 4) VLAN 間の通信には L3(レイヤー 3)イーサネットスイッチを用いる。
- 5) 複数のイーサネットスイッチをまたいで通信することができる。

[正解] **[19] 2)**

[出題の意図]

病院情報システムで使われている VLAN について、基本的な知識を問う。

[解説]

- 1) 診療科ごとにサブネット化することによって、他の診療科のデータは流れなくなるので、無駄な通信量が減少し高速化できる。
- 2) 診療科ごとに分割するので、ブロードキャストの通信量(パケット)は減少する。

ブロードキャスト通信は、ブロードキャストアドレスを用いて同一 LAN の全てのノードにデータを送る通信方式である。ブロードキャストの用途として、IP アドレスから MAC アドレスの情報を求めたり、与えられた IP アドレスから MAC アドレスを求めるためのプロトコル(ARP)で利用したり、IP アドレス取得のため DHCP を利用する。また、ルーティング情報のアップデートにも用いられる。

- 3) サブネットごとにネットワークが分割されるため、病院全体のセキュリティが向上する。ウイルス感染の広がり防止にも役立つ。
- 4) VLAN 間の通信にはルータ機能も持つ L3(Level3)イーサネットスイッチや、L2 スイッチとルータを組み合わせて用いる。
- × 5) 異なる階の複数のイーサネットスイッチをまたいで通信することができる。

【問題20】 医療情報システムに用いられるサーバの仮想化について誤っているのはどれか。番号を解答欄②〇にマークせよ。[6]

- a. 仮想化ソフトウェアがサーバ全体を管理する。
- b. 物理サーバ上のCPUやメモリを分割し仮想サーバに割り当てる。
- c. 仮想サーバごとに1台の物理サーバが必要である。
- d. Windows, Linuxなど異なるOSのシステムも同じハードウェアに集約できる。
- e. 管理運用のコストが増大する。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ②〇 9)

[出題の意図]

病院情報システムに用いられるサーバ仮想化について、基本的な知識を問う。

[解説]

- a. 仮想化ソフトウェアがサーバ全体を管理する。
- b. 物理サーバ上のCPUやメモリを複数に分割し仮想サーバに割り当てる。
- ✗ c. 1台のコンピュータ上に1つの仮想サーバを構築する。
- d. 仮想化ソフトウェアに上では、Windows, Linuxなど複数のOSで運用できる。
- ✗ e. 管理のコストや負荷は軽減できる。

サーバ仮想化とは、1台のコンピュータ上で複数のサーバを仮想的に動作させる技術である。この技術によって、物理サーバが保持するCPU・メモリ・ストレージ・ネットワークなどのリソースを複数のサーバで共有することができ、より効率的に物理リソースを使用することができる。さらにサーバを統合することにより、不要な物理サーバの削減によりコストを削減できる。最近では、電子カルテシステムにも多く使われるようになった。

また、ネットワーク配線、CPU、メモリなどの従来の物理的資源の管理はソフトウェアによる管理に代わり、資源配分を需要に応じて柔軟に配分でき、管理負荷を軽減できる。

解答以外にも、複数のサーバを仮想的に単体として取り扱う技術もサーバ仮想化に含まれる。

【問題21】 平成26年に総務省・電波環境協議会から出された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」に関して、誤っているのはどれか。解答欄
②にマークせよ。[6]

- a. 屋内基地局を設けることで、医療機器への影響を軽減することができる。
- b. 病院独自の検証を行わない場合は、携帯電話を医療機器から1m程度以上離して使用する。
- c. スマートフォンをWi-Fiのみで使用しているときは、医療機器への影響が大きくなる。
- d. 携帯電話の電波の受信が良好な場所では、医療機器への影響が大きい。
- e. JIS T 0601-1-2:2012の推奨分離距離 $r[m]$ は、携帯電話の出力電力を $P[W]$ とすると、 $r=2.3\sqrt{P}$ である。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ② 8)

[解説]

- a. 屋内基地局を設けることで電波環境は改善されると、携帯電話端末からの送信電力は低減され、医療機器への影響の可能性も低くなる。
- b. 病院独自の検証を行わない場合は、JIS T 0601-1-2:2012の推奨分離距離を根拠として、携帯電話端末を医療機器から1m程度以上離して使用することが求められる。ただし、病院独自の検証を行う場合は、より短い離隔距離を設定できる。
- × c. スマートフォンからは携帯電話の電波とWi-Fiの電波の両方が発射されるが、Wi-Fiのみで使用しているときは電波の最大出力が携帯電話より低いので、医療機器への影響はより小さくなる。
- × d. 携帯電話の受信電波が良好な場所では、携帯電話端末から発射される電波出力が低くなるので、医療機器への影響の可能性も低くなる。

- e . JIS T 0601-1-2 の推奨分離距離 r (m)は、携帯電話の出力電力を P (W)とすると、 $r=2.3\sqrt{P}$ で求めることができる。第3世代携帯電話の場合、最大出力 250 mW(0.25 W)を、 r を求める式に代入すると、 $r=1.15$ mとなる。

【問題22】 あるアイテムの動作時間、修理時間、保全件数を1ヶ月分集計した結果、動作時間150時間、修理時間12時間、保全件数20件であった。

このアイテムのMTBFを解答欄、アベイラビリティを解答欄に記入せよ。[3×2=6]

[正解] (B) 7.5時間または7時間30分

(C) 0.926または92.6%(有効数字から0.93または93%でも正解)

[解説] MTBFはMean Time Between Failuresの頭文字で、故障と故障の間の無故障時間の平均値(平均動作可能時間)を表している。また、関連してMTTRまたはMDTはMean Time To RepairまたはMean Down Timeのそれぞれの頭文字で、修理に要した時間の平均値または使用できない時間の平均値(平均動作不能時間)で表している。

時間関数としてのアベイラビリティは、以下のように求められる。

$$\text{アベイラビリティ}(A) : \frac{\text{MTBF}}{\text{MTBF} + \text{MTTR}}$$

よって、MTBFは全動作時間150時間を保全件数20件で割ると

$$\text{MTBF} = \frac{150}{20} = 7.5 \text{ 時間となる。}$$

また、MTTRは全修理時間12時間を上記同様に保全件数20件で割り、

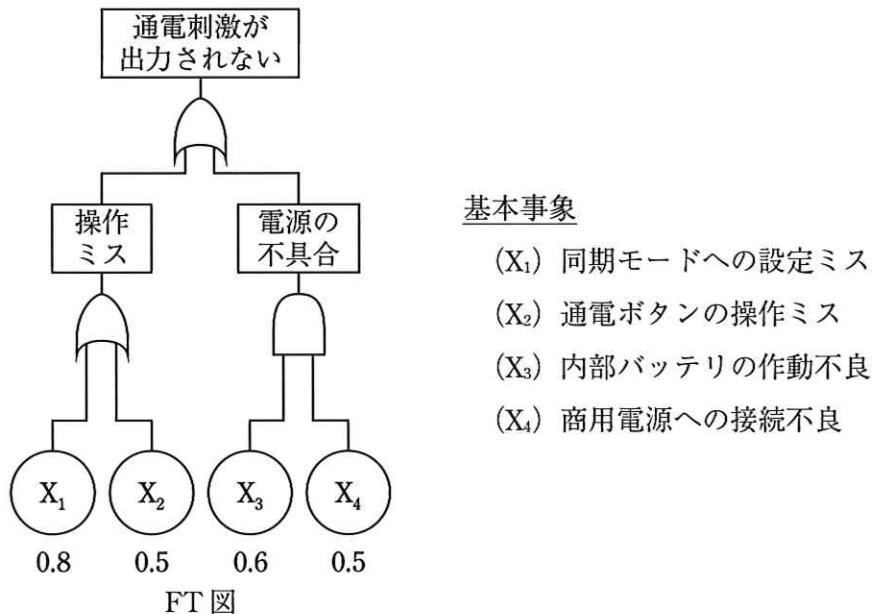
$$\text{MTTR} = \frac{12}{20} = 0.6 \text{ 時間となる。}$$

アベイラビリティ(A)は上式に代入し

$$A = \frac{\text{MTBF}}{\text{MTBF} + \text{MTTR}} = \frac{7.5}{7.5 + 0.6} = 0.926$$

となる。

【問題 23】 心室細動の患者に除細動器を使用したところ、通電刺激が output されないトラブルが発生した。このトラブルを頂上事象とした FT 図を作成して故障の木解析(FTA)を行った。基本事象 X_1, X_2, X_3, X_4 の信頼度(1-発生確率)がそれぞれ、0.8, 0.5, 0.6, 0.5 であるとき、頂上事象の信頼度はどれか。番号を解答欄 ② にマークせよ。[6]



- 1) 0.12
- 2) 0.27
- 3) 0.32
- 4) 0.64
- 5) 0.98

【正解】 ② 3)

【解説】 FTA およびシステムの信頼度に関する問題はこれまでも頻出している。直列系及び並列系からなるシステム信頼度の計算問題であることが理解できれば計算も複雑では無く、容易に正解に導かれる。FT 図中にある 0.8 や 0.5 などの数値が、問題文中に記載されている通りそれぞれの基本事象の信頼度(発生確率ではないことに注意)であることに注意されたい。

基本事象 X_1 と X_2 は OR ゲートで結ばれているため、それぞれの要素が直列接続された系(中間事象 Y_1 とする)であると見ることができる。また、基本事象 X_3 と X_4 は AND ゲートで結ばれており、並列接続された系(中間事象 Y_2 とする)であると見ることができる。これらそれぞれの中間事象 Y_1 , Y_2 は OR ゲートで結ばれており、全体として頂上事象 T は図のような系であることがわかる。従って Y_1 の信頼度を $R(Y_1)$, Y_2 の信頼度を $R(Y_2)$ とし、 T の信頼度を $R(T)$ とすると、

$$R(Y_1) = X_1 \times X_2 = 0.8 \times 0.5 = 0.4$$

$$R(Y_2) = 1 - (1 - X_3) \times (1 - X_4) = 1 - 0.4 \times 0.5 = 0.8$$

$$R(T) = R(Y_1) \times R(Y_2) = 0.4 \times 0.8 = 0.32$$

となる。

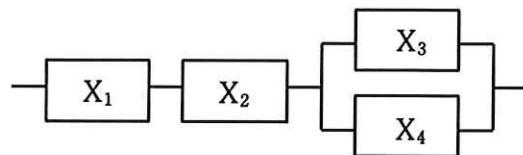


図 頂上事象 T 全体を表す系

【問題 24】 新規医療機器の有効性(治療効果)を評価する方法の一つに、患者をランダムに二つの集団に分け、一つの集団には新規医療機器を使い、他の集団には旧医療機器を使い、「二つの集団に対する効果に差はない」とする仮説を立てて検定を行う方法がある。この仮説を何というか。解答欄①に記述せよ。

[6]

[正解] ① 帰無仮説

[解説] 新規医療機器の有効性がどの程度あるかの評価は非常に有用である。有効性の評価は統計学に基づく検定が行われている。患者をランダムにふたつの集団に分け一つの集団には新規医療機器を用い、他の集団には旧医療機器を用いる等して量集団での治療効果の比較を行うことが一般的に行われている。その比較に際して「二つの集団に対する効果に差はないとする」仮説を帰無仮説という。この仮説を統計学的手法を用いて否定(棄却)できるかの検定を行う。一方「二つの集団に対する効果に差がある」とする仮説を対立仮説というが、あまり用いられない。今まで統計に関する出題はあまりされていないが品質管理を行う上でも統計の基礎は重要なことから初歩的な出題を試みた。

[備考：参考文献]

論文を正しく読み書くためのやさしい統計学改訂第 2 版、中村好一編、診断と治療社、2010.

【問題25】 JIS Z 8115:2000に基づいた信頼性に関する試験・検査の一つである、「アイテムのストレスへの反応に対する観測時間の短縮、又は与えられた期間内のその反応増大のため、基準条件の規定値を越えるストレス水準で行う試験」はどれか。番号を解答欄②にマークせよ。[6]

- 1) 信頼性適合試験
- 2) 耐久性試験
- 3) 加速試験
- 4) 限界試験
- 5) フィールド試験

[正解] ③)

〔解説〕 信頼性試験は、解析で得られた製品の信頼性の特性(信頼度、寿命、故障率等)を、試験データから検証し、さらに、試験中に発生した故障を分析してそのメカニズムを明らかにし、製品の信頼性の向上につなげるために行われるもので、製造側の基準と試験・検査方法においての各種試験法について定義されている。これらの概要を第一種ME技術者として知っておく必要がある。

「JIS Z 8115:2000 ディペンダビリティ(信頼性)用語」における試験・検査についての定義は以下のとおりとなる。

- × 1) 信頼性適合試験：アイテムの信頼性特性値が規定の信頼性要求(例えば、故障率水準)に合致しているかどうか判定する試験。
- × 2) 耐久性試験：規定のストレス及びそれらの持続的又は反復的印加がアイテムの性質へ及ぼす影響を調査するため、ある期間にわたって行う試験。
- 3) 加速試験：アイテムのストレスへの反応に対する観測時間の短縮、又は与えられた期間内のその反応増大のため、基準条件の規定値を越えるストレス水準で行う試験。
- × 4) 限界試験：使用できる限界を確かめるために行う試験。
- × 5) フィールド試験：試験時に動作、環境、保全及び測定の条件を記録するフィールドで行う適合試験又は決定試験。

【問題28】 超音波について誤っているのはどれか。番号を解答欄 [②⁵] にマークせよ。[6]

- a. 軟組織内を伝搬する超音波の進行方向は媒質の振動方向に垂直である。
 - b. 軟組織内の減衰は超音波の周波数にはほぼ比例して増加する。
 - c. ドップラ血流計では赤血球での散乱現象を利用している。
 - d. 超音波によって生じるキャビテーションを利用した治療装置がある。
 - e. 音響インピーダンスの差が小さい組織の境界では超音波の反射が大きい。
-
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
 - 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

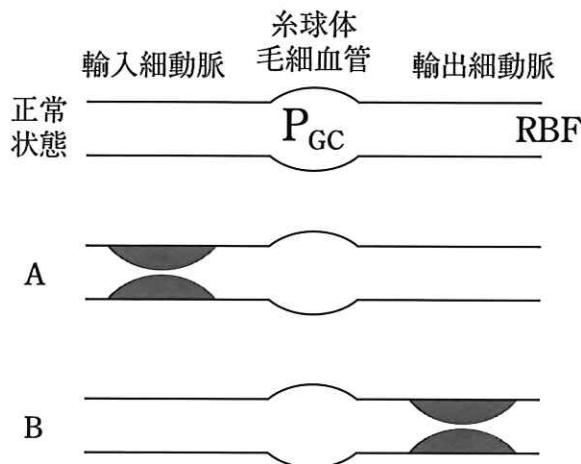
[正解] ②⁵ 4)

[解説] 超音波の特性と、超音波を用いた装置の原理について理解する。

- × a. 生体内を伝搬する超音波は縦波(疎密波)であり、波の進行方向が振幅と平行である。
- b. 軟組織での超音波の減衰は、超音波の周波数を f とすると、 f_m にはほぼ比例し、 m はほぼ 1~1.25 の値を取る。
- c. 超音波の周波数を 5 MHz とすると、波長は約 $300 \mu\text{m}$ となり、赤血球の大きさを約 $8 \mu\text{m}$ とすると、赤血球の大きさは波長に対して十分小さい。このため、超音波は赤血球で散乱(レイリー散乱)される。
- d. 超音波による治療は、超音波吸引装置、超音波凝固切開装置、集束超音波治療装置などがあるが、いずれも、超音波エネルギー(疎密波)による減圧下で溶存しきれないガスが気泡(空洞)を形成し、負圧から静圧に変わるとときに気泡が消滅するときに生じるキャビテーションによる破壊作用を利用している。
- × e. 超音波の振幅に対する反射係数 Γ は、超音波の入射側の音響インピーダンスを Z_1 、透過波側の音響インピーダンスを Z_2 とすると、 $\Gamma = \frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1}$ で与えられる。よって、組織間の音響インピーダンスの差が大きいほど、反射が大きい。

【問題29】腎糸球体における輸出入細動脈と糸球体毛細血管の模式図を示す。輸入細動脈が収縮した場合(図A), 輸出細動脈が収縮した場合(図B), それぞれの場合で, 糸球体毛細血管圧(P_{GC}), 腎血流量(RBF)は正常状態と比べてどのように変化するか, 番号を解答欄②6にマークせよ。

ただし, 輸入細動脈手前の部位における血圧は変わらないと仮定する。[6]



	A の P_{GC}	A の RBF	B の P_{GC}	B の RBF
1)	低 下	減 少	低 下	減 少
2)	低 下	減 少	低 下	増 加
3)	低 下	減 少	上 昇	減 少
4)	低 下	増 加	低 下	減 少
5)	上 昇	減 少	低 下	減 少

[正解] ②6 3)

[解説] 輸出入細動脈収縮の糸球体毛細血管圧(P_{GC})と腎血流量(RBF)に及ぼす影響について。

RBFは腎細動脈の総血管抵抗と並行して変動し、血管抵抗がどの部位で変化したかは無関係である。一方、 P_{GC} はいずれの細動脈の抵抗が変化したかによって異なる影響を受ける。輸入細動脈の収縮のみでは(A), P_{GC} , RBFともに減

少し、輸出細動脈の収縮のみでは(B), P_{GC} は増加し, RBF は減少する。また発展的な話として、輸入細動脈と輸出細動脈の両方が同時に収縮した場合には、 P_{GC} には相反する影響がみられ、RBF は相加効果を受ける。すなわち、この場合 P_{GC} はわずかに増減するか、もしくはまったく変化しないかである。さらに、いずれか一方のみの細動脈の拡張では、 P_{GC} と RBF は A, B で示した方向と反対の影響を受ける。2つの細動脈がともに拡張した場合には、 P_{GC} は収縮の時と同様に、ごくわずか変化するか、もしくはまったく変化しないかであるが、RBF は著明に増加する。また P_{GC} は一方が収縮し、他方が拡張した場合に最も大きな影響を受けるが、RBF はこの時にはほとんど変化しない。

[参考文献]

腎臓の生理学, Vander 5 th edition

【問題30】以下の文章の(a), (b)にそれぞれ当てはまる最も適当なものの組合せはどれか。番号を解答欄 [27] にマークせよ。[6]

図に示すように、生体軟組織の成分で構成された円柱に引張り力が作用した場合を考える。力が作用する前の円柱の直径と高さは、それぞれ d と L であった。変形後に長軸方向にはひずみ ε_L 、長軸と垂直な方向にはひずみ ε_d が生じた。水分を多く含む生体軟組織のポアソン比が 0.5 に近似できることを証明する。

変形前の体積 V と変形後の体積 V' は、それぞれ

$$V = \pi \left(\frac{d}{2} \right)^2 L \quad (1)$$

$$V' = \pi \left(\frac{d - d\varepsilon_d}{2} \right)^2 (L + L\varepsilon_L) \quad (2)$$

となる。(a)を仮定すると、 $V - V' = 0$ となるので、(1)式と(2)式より

$$\frac{\pi d^2 L}{4} - \frac{\pi (d - d\varepsilon_d)^2 L}{4} - \frac{\pi (d - d\varepsilon_d)^2 L\varepsilon_L}{4} = 0 \quad (3)$$

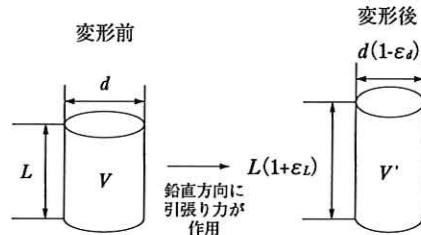
となる。(b)を仮定すると、ひずみの2次以上の項は 0 とすることができますので

$$\frac{\pi d^2 \varepsilon_d L}{2} = \frac{\pi d^2 L \varepsilon_L}{4} \quad (4)$$

となる。ここで(4)式を変形すると

$$\frac{\varepsilon_d}{\varepsilon_L} = \frac{1}{2} \quad (5)$$

となり、ポアソン比は 0.5 となる。



- | | |
|--------------|-----------|
| 1) (a)異方性 | (b)弾性変形 |
| 2) (a)圧縮性 | (b)微小変形 |
| 3) (a)圧縮性 | (b)弾性変形 |
| 4) (a)非圧縮性 | (b)微小変形 |
| 5) (a)非圧縮性 | (b)弾性変形 |

[正解] ② 4)

[解説] 水分を多く含む生体軟組織のポアソン比はおよそ 0.5 であることはよく知られている。この近似値の導出過程に関する問題である。ポアソン比は、物体に弾性範囲内の力が作用した時、力と同一方向に生じるひずみ(縦ひずみ)と、力に対して垂直方向に発生するひずみ(横ひずみ)との比で定義され、ヤング率などと同様に材料固有の物性値である。(a)では、変形前と変形後の物体の体積が不变であることを示す非圧縮性の仮定が必要である。(b)では、変形量の 2 次以上の項を 0 に近似するために、微小変形であるという仮定が必要である。

(a) 非圧縮性、(b) 微小変形となり、4) が正解となる。

【問題31】 肺胞について誤っているのはどれか。番号を解答欄〔②〕にマークせよ。[6]

- a. 肺胞気から血液への酸素の移動は拡散による。
- b. 肺胞の毛細血管を流れる血流速は0.5~1mm/s程度である。
- c. 成人の肺胞全表面積は約7m²である。
- d. 血液が肺胞の毛細血管を通過する間に酸素飽和度はほぼ100%に達する。
- e. 肺水腫では血液から肺胞への二酸化炭素の移動が促進される。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ② 9)

[解説] 肺胞における血液の酸素加機序に関する問題である。概念図を想定すると選択肢文を理解しやすい。

- a. 酸素濃度差を駆動力として拡散により酸素は移動する。毛細血管通過中に酸素濃度差は低下し、動脈血液において $P_{AO_2} - P_{aO_2} = 0$ となり平衡状態に達する。肺胞気から血液への酸素の移動は、肺胞上皮、間質、毛細血管内皮そして血漿および赤血球膜を透過して、赤血球内のヘモグロビンと反応する。
- b. 肺胞の毛細血管直径は10-14 μmであり、一般に毛細血管(内径5-20 μm)内では、血液流速は0.5~1 mm/sec程度でReは0.001のオーダーである。一般に大小の動静脈では血液の流れは層流であるが、形態因から乱流であるとも考えられている。大動脈起始部、上行大動脈では乱流である。層流・乱流がガス交換効率に影響を及ぼす。
- × c. 成人の肺胞全表面積は約70 m²であり、毛細血管表面積とほぼ同等である。表面積が小さくなると酸素加能も低くなる。
- d. 血液が肺胞膜、毛細管膜を隔ててガスと接触する時間は0.7-1.0 secである。血液と酸素は0.5 secほどでほとんど平衡に達する。ヘモグロビンは

酸素と十分に反応し、酸素飽和度は 100% となる。

- × e. 肺水腫の場合には、肺胞壁の浮腫により酸素拡散が障害される。気液界面から液液界面となり、また肺胞が虚脱し肺胞内表面の気液界面における肺胞面積も小さくなると拡散効率は低くなる。

【問題32】100℃のサウナに3分入ってもやけどをしないが、100℃の湯に3秒手を入れるとやけどを負う理由はどれか。番号を解答欄 [29] にマークせよ。
[6]

- a. 热の移動は湯では伝導であるのに対して空気では輻射であるため。
- b. 空気の場合は触れた直後に対流により热が放散されるため。
- c. 空気との接触の場合は熱流束が接触面で一定でないため。
- d. 湯は空気に比べて热伝導率と比热が大きいため。
- e. 湯に触れる場合は発汗による热放散ができないため。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] [29] 10)

【解説】熱伝導についての基礎的知識をもとに、日常で体験する現象について考察する力を問う問題である。

- × a. 伝熱の様式はどちらも同じ熱伝導(伝導伝熱)である。
- × b. 対流による熱移動は無視できる。この場合2つの物体が接触したときの過渡熱伝導として近似できる。
- × c. 接触面での熱流束は一定である。
- d. 接触面の温度は、二つの物体の熱伝導率と比熱によって決まる。水の熱伝導率と比熱は人体のそれと類似なため、100度のお湯に手を入れると接触面の温度が熱湯の温度に近くなる。一方、空気の場合、熱伝導率と比熱が小さいため、接触面の温度は人体の温度に近くなる。
- e. 湯に触れた場合のやけどは発汗による熱放散よりももっと短い時間スケールで起こる。

【問題33】 植込み型心臓ペースメーカーの構成とその主な材料との組合せで誤っているのはどれか。番号を解答欄 **(30)** にマークせよ。[6]

- a. 導線コイル ————— 銅
- b. 導線コイル絶縁材 ——— ポリカーボネート
- c. 電極コーティング ——— 白金
- d. 筐体ヘッダ ————— ポリウレタン
- e. 筐体 —————— ステンレス鋼

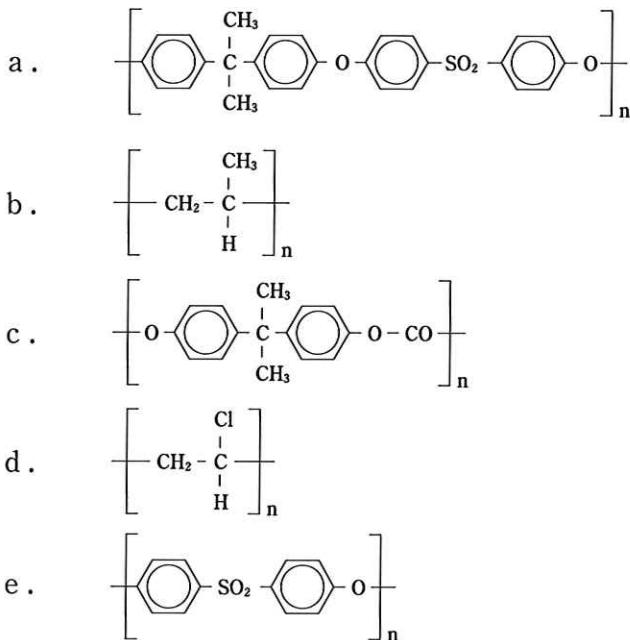
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] **(30) 7)**

【解説】 植込み型心臓ペースメーカー(人工臓器、医療機器)の構成と医用材料について、その機能の観点から考察する。

- a. 導線コイル(リード線)には導電性の高い銅が用いられる。
- × b. 導線コイルを被覆する素材には、絶縁性、物理的強度および生体適合性の高いシリコーン(ポリジメチルシロキサン)やポリウレタンが用いられる。
ポリカーボネートは使用されない。
- c. 消費エネルギーと分極電圧を低減させるために、微細加工された電極表面には白金や窒化チタンがコーティングされる。
- d. 筐体ヘッダー部分(コネクタ)にはポリウレタンやエポキシ樹脂が用いられる。
- × e. 長時間、安全に体内に埋め込まれ動作する必要があるため、血液や体液を浸潤させず生体適合性のよい金属素材であるチタニウム製ケースに電子回路やヨウ素リチウム電池が密封される。ステンレス鋼は使用されない。

【問題34】 ビスフェノールA(外因性内分泌攪乱物質)が溶出する恐れがある医用材料はどれか。番号を解答欄③にマークせよ。[6]



- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ③ 2)

[解説] 人工臓器(医療機器)を構成する医用材料の化学構造式について理解を深め、その使用に際しては副作用の原因となりうる溶出リスクがあることを認識する。いずれも人工臓器(医療機器)に用いられている一般的な医用材料の化学構造式である。ビスフェノールは二つのヒドロキシフェニル基を有する化合物の総称であり、アセトンを基本骨格に持つのがBPA(2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane)である。よって、a), c)の材料がビスフェノールA(BisphenolA:BPA)を含む。

- a. ポリスルホン (polysulfone : PS) ビスフェノール A を含む
- × b. ポリプロピレン (polypropylene : PP)
- c. ポリカーボネート (polycarbonate : PC) ビスフェノール A を含む
- × d. ポリ塩化ビニル (polyvinylchloride : PVC)
- × e. ポリエーテルスルホン (polyethersulfone : PES)

BPA は環境ホルモン(外因性内分泌攪乱物質と呼ばれ、生体にホルモン作用を示す化学物質である)の代表的物質である。BPA はエストロゲン(女性ホルモン)様作用を引き起こすことが知られており、洗浄等で BPA がプラスチックから溶出するという検討がこれまで多く報告してきた。

BPA を原料とするプラスチック強度と安定性に優れ、特に耐熱性の高い材料が得られる。また加工性が良いことから、ポリカーボネートやポリスルホンなどプラスチック(高分子)の原料として使用され、医療分野では外筒容器(ハウジング)や透析膜に用いられる。

【問題35】 血漿分離膜に使用されているのはどれか。番号を解答欄〔③〕にマークせよ。[6]

- 1) ポリプロピレン
- 2) ポリメチルメタクリレート
- 3) ポリビニルピロリドン
- 4) エチレンビニルアルコール共重合体
- 5) セルローストリニアセテート

[正解] ④)

[出題の意図]

この問題は、アフェレシス療法で使用される血漿分離膜の材料を把握しているかを問うものである。

[解説] 血漿分離器は全血から血球と血漿を分離するためのものであり、血漿分離膜に使用されている材料にはエチレンビニルアルコール共重合体とポリエチレンがある。

- × 1) ポリプロピレンは膜型人工肺のガス交換膜(多孔質膜)に使用されている。
× 2) ポリメチルメタクリレートは血液透析膜に使用されている。
× 3) ポリビニルピロリドンはポリスルホン膜等の血液透析膜の親水化剤として使用されているが、血漿分離膜には使用されていない。
○ 4) エチレンビニルアルコール共重合体は単独で血漿分離膜として使用されているほか、ポリエチレン製血漿分離膜の親水化材としても使用されている。
× 5) セルローストリニアセテートは血液透析膜に使用されている。

【問題 36】 プラスチック素材は、結晶性と非晶性、液晶性に大別できる。非晶性は高分子がアモルファス状にランダム配合されているが、結晶性は一部の高分子が同一方向を向いている。非晶性は結晶性に比べてどのような光学的特徴を有するか。10 文字以内で解答欄 ① に記述せよ。[6]

[解答例] ① 光を通しやすい

[解説] 高分子には、熱可塑性と熱硬化性があり、熱可塑性樹脂は結晶性と非晶性に大別される。結晶性は一部の高分子が結晶化、すなわち規則的に並んだ状態となっている。すべての部分が規則的になるわけではなく、結晶化した周囲には非晶化部分が存在する。結晶化部分では光の方向が一定に制限されるため、多くの結晶性高分子は不透明になる。一方、非晶性高分子は結晶化部分が少ないので透過光が透過しやすく、透明あるいは半透明のものが多い。ダイアライザの筒に使用されているポリカーボネートは、透明性の高い非晶性高分子である。

【問題37】 血栓溶解薬として使用されている線溶系酵素はどれか。番号を解答欄③にマークせよ。[6]

- 1) ヘパリン
- 2) ウロキナーゼ
- 3) ナファモスタッフメシル酸塩
- 4) ワルファリン
- 5) アルガトロバン

[正解] ③ 2)

[解説] 抗凝固薬と血栓溶解薬の違いを理解しているかを問う問題である。

- ×1) ヘパリン、メシル酸ナファモスタッフ、ワルファリン、アルガトロバンは血液透析でも使用される抗凝固薬であり、ヘパリンはトロンビンとアンチトロンビンの接合を促進し、フィブリソーゼを生成するトロンビンの作用を失活させる。
- 2) ウロキナーゼはプラスミノーゲンを活性化してプラスミンを生成させ、血液を凝固させているフィブリソーゼを分解する作用がある。表面にウロキナーゼを固定化した中心静脈栄養カテーテルが実用化され、フィブリソーゼの分解を促すことで抗凝固能を発揮させている。
- ×3) メシル酸ナファモスタッフはプロテアーゼ阻害剤であり、血液凝固のカスケードで活躍するさまざまな凝固因子の活性化を阻害する。
- ×4) ワルファリンはプロトロンビンの賛成に必要な還元型ビタミンKをつくる酵素を抑制することで、トロンビンの産生を抑制する。
- ×5) アルガトロバンはトロンビンの活性部位に結合して、トロンビンによるフィブリソーゼ生成作用、血小板凝集作用を阻害する。

【問題38】 再生医療に含まれないのはどれか。番号を解答欄〔④〕にマークせよ。[6]

- 1) ホルモンやサイトカインを注入する。
- 2) 細胞と足場材料で組織をつくる。
- 3) 細胞の再生場所を確保する。
- 4) 脳死ドナーから臓器を移植する。
- 5) 人工臓器に細胞を組み込む。

[正解] ④ 4)

[解説] 今後発展が期待されている再生医療に関心を持っているかを問う問題である。

現在行われている、あるいは今後行われるであろう治療法の中で再生医療に相当するものに以下が挙げられている。

- ①ホルモンやサイトカインを体内に注入する。
- ②細胞を体内に注入する(細胞移植)。
- ③細胞と足場材料で組織をつくり体内に移植する(ティッシュエンジニアリング)。
- ④再生の場所を体内に確保する(組織誘導再生法)。
- ⑤人工臓器に細胞を組み込み、治療に使用する(バイオ人工臓器)。

4)は臓器移植という治疗方法であり、再生医療には含まれない。他人の臓器を移植する場合には免疫拒絶反応が起こりやすいことが問題となるが、再生医療により自分の細胞を使用すればそのような問題が発生しない。また、再生医療はドナー不足の解消にもつながる。これらの理由から、現在急速に基盤技術が発展し、今後医療への応用が増えていくことが予想される。そのため、折に触れ、最新の研究ならびに医療応用の動向を調査しておくことが望まれる。

[参考文献]

臨床工学講座 生体物性・医用材料工学、医歯薬出版

【問題1】 医療機器の安全性情報に関して誤っているのはどれか。番号を解答欄

①にマークせよ。[6]

- 1) 添付文書は最新の論文の内容を踏まえて記載しなければならない。
- 2) 添付文書が公開されているのは厚生労働省のホームページである。
- 3) PMDA医療安全情報では、ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などが提供される。
- 4) 緊急安全性情報(イエローレター)は、緊急に安全対策上の措置をとる必要があると判断された場合に作成される情報である。
- 5) 医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省で収集された副作用情報をもとに提供されている。

[正解] ① 2)

[解説] 臨床ME技術者が医療機器の安全性に関する情報を得ようとする場合、どこから情報を入手できるのか、また、提供されている安全性に関する情報の種類にはどのようなものがあるのか知っておくことは肝要である。

医薬品医療機器等法第六十三条の二では「医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。」(抄)とされている。

添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のWebページで公開されている。

PMDA医療安全情報で提供される情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを解説し、広く周知することを目的としている。

緊急安全性情報(イエローレター)は、緊急に安全対策上の措置をとる必要があると判断された場合、厚生労働省からの配布指示に基づき、製造販売業者が作成する情報。安全性速報(ブルーレター)は、緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる必要があると判断された場合に、厚生労働省からの配布指示に基づき、製造販売業者が作成する情報。

医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して提供されている情報である。

【問題2】「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法)について誤っているのはどれか。番号を解答欄②にマークせよ。[6]

- 1) 治験は厚生労働大臣への初回届出後30日経過してからでなければ実施できない。
- 2) 副作用又は機能の障害が生じた場合に、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると疑われる医療機器は管理医療機器に分類される。
- 3) 医療機器プログラムは単独で医療機器承認申請することができる。
- 4) 製造販売業者は承認を受けた医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生することを知ったとき、これを防止するための措置を講じなければならない。
- 5) 製造販売業者は副作用と疑われる事項を知ったとき、厚生労働大臣に報告しなければならない。

[正解] ② 2)

[解説] 臨床現場で遭遇する可能性がある「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「医薬品医療機器等法」という。)に関する諸問題を想定し、仮に医薬品医療機器等法の条文を正確に記憶していなかった場合であっても、常識的に考え、類推することにより、MEに関する者として妥当な判断ができるることは重要である。

医薬品医療機器等法第八十条の二第三項では「前項本文の規定による届出をした者は、当該届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。」(抄)とされている。

医薬品医療機器等法第二条第五項では『「高度管理医療機器」とは、医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。』(抄)とされている。医薬品医療機器等法第二条第六項では『「管理医療機器」とは、高

度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。』(抄)とされている。

医薬品医療機器等法第二条第十三項では『この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。)をし、医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することをいう。』(抄)とされている。

医薬品医療機器等法第六十八条の九では「医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報提供その他必要な措置を講じなければならない。」(抄)とされている。

医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項では「医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」(抄)とされている。

【問題3】 JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」について誤っているのはどれか。番号を解答欄〔③〕にマークせよ。[5]

- 1) 合計患者漏れ電流は複数の装着部をもつ機器に適用する。
- 2) 直流の患者漏れ電流基準値は、すべての装着部の形について正常状態で $10 \mu\text{A}$ 以下である。
- 3) クラスIIのME機器は設備側のコンセントに制限はない。
- 4) 接地漏れ電流の单一故障状態の許容値は 5 mA である。
- 5) 接地漏れ電流の单一故障状態は電源導線の1本の断線である。

[正解] ③ 4)

[解説]

- × 1) 記述のとおり合計患者漏れ電流は、複数の装着部をもつ機器だけに適応可能である。
- × 2) 患者漏れ電流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で、すべての装着部の形について、正常状態 $10 \mu\text{A}$ 、单一故障状態で $50 \mu\text{A}$ 以下という厳しい基準となっている。
- × 2) クラスIIのME機器は外部電源から入力を得る機器で、基礎絶縁に追加保護手段として補強絶縁を得ることにより安全を確保した機器である。保護接地が不要なので、設備側には制限はなく2Pコンセントが使用できる。
- 4) 接地漏れ電流の許容値は、正常状態で 5 mA とし、单一故障状態で 10 mA とする。永久設置型ME機器が、そのME機器だけに給電する電源回路に接続している場合には、更に高い値の接地漏れ電流を許容すると規定されている。
- × 5) 接地漏れ電流に関する唯一の单一故障状態は、電源導線の1本の断線である。

【問題4】 現行の医療保険制度について誤っているのはどれか。番号を解答欄

④にマークせよ。[5]

- a. 医療費の自己負担割合は、所属する保険組合等にかかわらず3割である。
- b. 従業員が5人以上の小規模事業所の従業員は政府管掌健康保険に加入する。
- c. 個人の農業従事者の属する保険の種別は国民健康保険である。
- d. 後期高齢者はマイナンバーカードで保険医療を受けることができる。
- e. 全ての国民が公的医療保健への加入を義務づけられている。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ④ 3)

[解説] 現行の医療保健制度に関して、一般常識的な基礎知識について理解する。

- × a. 医療費の負担額は年齢によって異なる。また、全国健康保険協会管掌健康保険や国民健康保険でも負担割合が異なる。
- b. 法人の場合は厚生年金と健康保険の加入が義務づけられているが、個人事業の場合は、必ずしも義務づけられているわけではない。個人事業の場合、常時5人以上の従業員が勤務していれば社会保険への加入が義務となる。
- c. 国民健康保険法により定められており、制度発足当初からサラリーマンでない自営業者や農業従事者を対象に加入が義務づけられている。
- × d. 後期高齢者には、各自治体(後期高齢者医療連合)より被保険者に1人に1枚の保険証(後期高齢者医療被保険者証)が交付され、これにより保険医療を受けることができる。保険証には有効期限があり、毎年8月1日を基準日として自己負担の割合を判定し直している。
- e. わが国では、ユニバーサルケアの元、国民皆保険として国民全員に保健医療サービスおよび医療費補助を提供する保健プログラムを提供している。

[参考]

厚生労働省 我が国の医療保険について,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken_01/index.html, 2019 年 1 月 31 日

【問題5】 医療機器の修理業について正しいのはどれか。番号を解答欄 [⑤] にマークせよ。[5]

- a. 修理業の許可は責任技術者に与えられる。
 - b. 修理区分は特定保守管理医療機器として3区分に分けられている。
 - c. 修理業の責任技術者は厚生労働大臣が指定する講習を修了しなければならない。
 - d. 医療機器の修理に関する業務には医療機器の製造に関する業務は含まれない。
 - e. 製造業者が自ら製造した医療機器の修理をする場合でも修理業の許可が必要である。
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ⑤ 解答なし(cのみ正しい)

[解説] 医療機器修理業に関する法的な基本知識について理解する。

- × a. 医薬品医療機器等法第40条の2の2項において、修理業の許可は修理区分に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。
- × b. 医薬品医療機器等法施行規則第181条(別表第2)および薬食機発第0331004号において、修理区分は9つに定められている。
- c. 医薬品医療機器等法施行規則第188条において、責任技術者の資格として
①医療機器の修理に関する業務に3年以上従事し、特定保守管理医療機器の場合は基礎講習および専門講習を、非特定保守管理医療機器の場合は基礎講習を修了した者、および②厚生労働大臣がこれらと同等以上の知識を有すると認めた者とされている。後者②の適用について薬食機発第0331004号では、第1~17回の第2種ME試験合格者などとしているが、以後の合格者には適用されていない。
- × d. 「医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習(以

下この条において「基礎講習」という。) 及び専門講習を修了した者」(施行規則第 188 条 1 号のイ), 及び「医療機器の修理に関する業務に 3 年以上従事した後, 基礎講習を修了した者」(施行規則第 188 条 2 号のイ)における「医療機器の修理に関する業務」の取扱については, 薬食機発第 0331004 号において, 「医療機器の製造に関する業務」を含むものとする, と規定されている。

- × e. 医薬品医療機器等法第 40 条の 2 において, 修理業の許可を受けた者でなければ, 業として, 医療機器の修理をしてはならないとされているが, 医薬品医療機器等法施行令第 56 条において, 製造業者が自ら製造をする医療機器の修理をする場合はこの規定は適用しないとの特例が設けられている。本設問肢は「～修理業の許可が必要である。」とあり, 誤答となる。正しい設問肢としては, 「製造業者が自ら製造した医療機器の修理をする場合は修理業の許可は不要である。」となる。

【問題6】 医用室の電気設備として正しいのはどれか。番号を解答欄⑥にマークせよ。[5]

- a. 200 m² の医用室を分割して新たな2つの医用室とするとき、従来の1つの接地センタを2室共用とした。
- b. ICUの患者の周囲2m、床上高さ2mのところに金属製の棚を増設するときに等電位接地を施した。
- c. 5個の医用コンセントがある医用室に医用接地端子を1個設けた。
- d. 等電位接地を施した医用室における接地極の接地抵抗値を50Ωとした。
- e. 1分岐回路あたり20口の医用コンセントを設けた。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ⑥ 6)

【解説】 医用室での接地は、電撃に対して人間を保護することが目的であり、漏れ電流を安全に大地に導く狙いがある。等電位接地は、患者が触れうるすべての金属体間に電位差がないようにして患者に漏れ電流が流れないようにしている。

× a. 「隣接する医用室との床面積が50 m²以下の場合は、接地センタを共用してもよい」と規定されている。

○ b. 等電位接地を施す範囲は、周囲は2.5m以内(患者の手を取って介助者が他の金属製設備やME機器の表面に触れる想定)、床上高さは2.3m以内(患者がベッド上で上半身で起き上がって手を伸ばした高さを想定)と規定されている。

× c. 医用接地端子は医用コンセントの数の $\frac{1}{4}$ 以上設置する必要がある。

○ d. 医用接地の接触抵抗値は10Ω以下と定められているが、すべての医用室に等電位接地配線を行えば、100Ω以下でもよい。

× e. 1分岐回路に多数のME機器が接続されることは好ましくなく、医用コンセントの数は1分岐回路につき10口以下と定められている。

【問題7】 医用テレメータの受信不良(混信)の原因となり得ないのはどれか。

解答欄 (7) にマークせよ。[5]

- a. 建築工事用クレーンのリモコン
- b. Bluetooth 機器
- c. LED 照明器具
- d. ZigBee 機器
- e. 離床センサ

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] (7) 6)

[解説]

- × a. 建築工事用クレーンのリモコンにはテレメータテレコンの電波を使用しているが、これは医用テレメータのバンド3(3000番台のチャネル)と同じ周波数帯なので、チャネルが重なると混信する。
- b. 2.4 GHz 帯を使用していて、医用テレメータとは周波数帯が異なるので、受信不良の原因にはなり得ない。
- × c. LED 照明器具の AC→DC コンバータから発生する広帯域のスイッチングノイズがテレメータの周波数帯と重なり干渉する。
- d. Bluetooth 機器と同様に、医用テレメータとは周波数帯が異なる 2.4 GHz 帯を使用しているので、受信不良の原因にはなり得ない。
- × e. クレーンのリモコンと同様に、テレメータテレコンの電波を使用しているので、医用テレメータのバンド3と重なり干渉する。

【問題8】 医用室のコンセントに3P・2P変換アダプタを介してME機器の電源を接続し、アースリード線を保護接地端子に接続していないことが見受けられる。この状況について誤っているのはどれか。番号を解答欄⑧にマークせよ。[5]

- a. クラスIのME機器では接触電流が増える。
- b. 保管時のME機器充電中には許容される。
- c. 変換アダプタの有無はME機器の動作に影響しない。
- d. クラスIIのME機器では電撃の危険性は変わらない。
- e. 非接地配線回路ではME機器の地絡時に絶縁監視装置の警報が鳴る。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ⑧ 7)

[解説]

- a. クラスIのME機器は保護接地線によって漏れ電流を逃がしている。変換アダプタを使用することでSFC状態となり漏れ電流は接触した人を通して流れれる。
- ✗ b. 保管時であっても変換アダプタを使用するとNFC状態になるので、人が接触すれば電撃の危険性がある。
- c. 変換アダプタは保護接地線が断線した状態になるだけで電力は供給できる、機器の動作には影響しない。
- d. クラスIIのME機器は、強化絶縁あるいは2重絶縁によって漏れ電流に対する安全対策をしているので設備上の制限はない。
- ✗ e. 非接地配線回路では接地線と電源導線との間のインピーダンスを監視しているので、変換アダプタを使用し接地線が断線した状態になるとインピーダンスの監視ができなくなる。ME機器側で地絡の状態が起こってもインピーダンスが十分に高い状態のため地絡を検出できなくなる。

[備考]

医用室では全て接地極付 3 P コンセントが設置されている。しかし不用意に 3 P・2 P 変換アダプタを使用した場合起こり得る危険性を知っておくことは重要な事である。特に在宅医療で ME 機器が一般家庭で使用される機会が多くなり使用者に対する注意喚起も大切となる。

【問題9】 600床の総合病院で、1つの病棟から「赤コンセントに接続してある心電図モニタが急に止まって、1分経過しても電気が送られてこない」と連絡があった。他の病棟では異常が無かった場合、原因として考えられるのはどれか。

番号を解答欄 **(9)** にマークせよ。[5]

- a. 非常電源設備の故障
 - b. 過電流遮断器の作動
 - c. 漏電遮断器の作動
 - d. 無停電電源設備の未設置
 - e. 電力会社からの送電停止
-
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
 - 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] **(9) 5)**

【解説】 電気が切れたと病棟からの連絡である。他病棟は異常がないことから連絡のあった病棟のみの停電である。よって非常電源設備も動作していない環境であることが分かれば。過電流遮断器または漏電遮断器が機能したと考えるべき。

【問題10】 医療ガス設備について誤っているのはどれか。番号を解答欄 ⑩ にマークせよ。[5]

- 1) 酸素配管端末器での最大流量の下限は 40 NL/min である。
- 2) 二酸化炭素の標準送気圧力は 400 ± 40 kPa である。
- 3) 手術機器駆動用の空気圧縮装置はオイルフリー式である。
- 4) 医療ガス使用時にはシャットオフバルブは常時「開」の状態である。
- 5) 緊急運転警報は配管の圧力異常を設備関係者に知らせる警報である。

[正解] ⑩ 1)

【解説】 医療ガス配管設備については、JIS T 7101「医療ガス配管設備」で医療ガス配管設備の構造・機能、配置の設計、使用部材の材質、試験検査などについて規定されている。

- × 1) 酸素配管端末器での最大流量は標準状態(0°C , 1気圧)の時に ≥ 60 NL/min でなければならない(表1)。
- 2) 二酸化炭素の配管端末器での標準送気圧力は静止状態において、 400 ± 40 kPa でなければならない(表1)。
- 3) 治療用空気や手術機器駆動用空気は、空気の清浄度を確保するためにオイルの微粒子を生じないオイルフリー式でなければならない。
- 4) シャットオフバルブ(遮断弁)は工事や災害時に一時的に医療ガスの供給を停止する場合に操作するもので、日常の使用ではシャットオフバルブは常に「開」の状態でなければならない。
- 5) 医療ガス設備の警報は、以下のように区分されている。
- ①運転警報：医療ガス供給源のどちらか一方がなくなり、もう一方の医療ガス供給源から供給が開始されたとき、またはCE設備の超低温貯槽の液面が最低値より低くなった場合に、処置を講じる必要があることを設備関係者に知らせる警報である。警報は可視信号で、色は黄色で点滅表示である。
- ②緊急運転警報：配管の圧力異常を示し、設備関係者の即時対応が必要

な場合に発生する警報である。警報は可視可聴信号で、色は赤色で点滅表示である。

③緊急臨床警報：配管の圧力異常を示し、直ちに緊急対応が必要であることを医療関係者および設備関係者に知らせる警報である。警報は可視可聴信号で、色は赤色で点滅表示である。

④情報信号：医療ガス設備の正常な状態を示し、可視信号のみで赤および黄以外の色で点灯により示すものである。

表1 医療ガス配管設備の送気圧と最大流量(JIS T 7101-2014 より)
単位 kPa(吸引は-kPa)(NL/min は1気圧 0°C でのガス量)

	酸素	亜酸化窒素	治療用空気	吸引	二酸化炭素	手術機器駆動用窒素	手術機器駆動用空気	非治療用空気	余剰麻酔ガス排除
標準送気圧力	400±40	400±40	400±40	40~70	400±40	900±135	900±135	300±30	—
配管端末器 最大流量 (NL/min)	≥60	≥40	≥60	≥40	≥40	≥350	≥350	—	≥30

【問題11】 パルスオキシメータの測定値が異常であると報告を受けたとき、機器管理の立場からの指示として適切なのはどれか。番号を解答欄〔⑪〕にマークせよ。[6]

- a. 色素投与の有無を確認する。
- b. プローブ測定部に照明をあてる。
- c. 末梢循環不全の有無を確認する。
- d. プローブを測定部にさらに強く巻きつける。
- e. アラーム設定値を変更する。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 ⑪ 2)

〔解説〕 パルスオキシメータの測定原理を元に、測定時のトラブル対処方法を理解する。

- a. 使用薬剤の吸光波長が 660 nm または 940 nm 近傍にあると影響をうける。
- × b. プローブ装着(測定)部位(フォトダイオード部)に無影灯や外光などの強い光が当たると、影響で容積脈波が測定できなくなる。
- c. 末梢循環状態が悪く、測定部位での容積変化が小さな状態では、SN 比が下がり、測定値に影響を及ぼすことがある。
- × d. プローブ装着部位の血液の吸光度および容積変化を測定しているため、プローブを強く巻きつけると容積変化が検出できないだけでなく、循環障害を発生させる場合もある。
- × e. アラーム設定値を変化させることは、表示値の異常とは関係ない。

【問題12】 血液ガス分析装置について正しいのはどれか。番号を解答欄 (12) にマークせよ。[6]

- a. 装置の電極部を37℃に加温して測定する。
- b. セバリングハウス型電極には白金電極が組み込まれている。
- c. クラーク型電極にはガラス電極が組み込まれている。
- d. 抗凝固剤としてクエン酸塩を血液に添加する。
- e. 測定前には血液を攪拌して成分の均質化を図る。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] (12) 4)

[解説] 血液ガスとは、血液中に存在する二酸化炭素と酸素を示すが、通常、血液の二酸化炭素分圧(P_{CO_2})、酸素分圧(P_{O_2})とともにpHも測定する。さらに、これらの分析結果をもとに、酸塩基平衡の指標となる重炭酸イオン(HCO_3^-)の濃度や、base excess(BE)などの指標が演算項目として得られる。

- a. 血液ガスの分析値は、患者体温や採取後の血液温度で大きく変動するため、pH、 P_{CO_2} 、 P_{O_2} 測定用の電極が取り付けられた電極装着部には、ヒータが設けられており、電極先端部に導入された血液を37℃に加温する。
- × b. P_{CO_2} 測定に用いられるセバリングハウス(Severinghaus)型電極には、ガラス電極と比較電極(Ag-AgCl電極)が組み込まれている。
- × c. P_{O_2} 測定に用いられるクラーク(Clark)型電極には、白金(Pt)電極と比較電極(Ag-AgCl電極)が組み込まれている。
- × d. クエン酸塩やEDTA塩は酸性物質であるため、これらの抗凝固剤を血液に添加して血液ガス分析を行うと、実際よりもpHが低下する。そのため、血液ガス分析用の血液には、抗凝固剤としてヘパリンを添加する。
- e. 採血後、赤血球が沈降すると、血液中の成分は不均一となる。血液検体は成分の均一性を確保するため、分析の直前に十分攪拌しなければならない。

【問題13】 人工呼吸器に装着して使用する超音波式ネブライザについて正しいのはどれか。番号を解答欄⑬にマークせよ。[6]

- a. 超音波振動子は 23 kHz で振動する。
- b. 作用槽の上に薬液槽が配置されている。
- c. 薬液粒子の径はおよそ 50 μm となる。
- d. 薬液は振動により 37°C に加熱される。
- e. 薬液粒子は細気管支まで到達する。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ⑬ 7)

【解説】 超音波式ネブライザは超音波振動子から発した超音波振動エネルギーが冷却水を通して薬液表面に集中し、振動の作用で薬液を瞬時に霧化する。霧化の原理は、従来のキャビテーション効果だけでなく液体表面波(キャピラリ波)によるとの説もある。薬液層の下にある振動子が数 MHz で振動することで薬液の水面が波立ち、径が 0.5~5 μm の微粒子を発生する。

超音波式ネブライザの粒子はジェット式に比して細かく、末梢気道まで有効に到達する。しかし、気道過敏性をもつ患者では、細気管支まで達した粒子が気管支攣縮を誘発するので注意が必要である。また、振動子の振動を薬液まで効果的に伝えるため、装置を水平に固定する必要がある。最近では超音波式でも傾けて使用できる方式(メッシュ式)のものも市販されている。

超音波式ネブライザは薬液を霧化部する部分の構造が作用槽と薬液槽との二層に分離されている。このため超音波振動子は汚れにくく、薬液は温度上昇が抑えられる。しかし、複雑な内部構造は作用槽や薬液槽周囲の細菌汚染につながり、これに起因する気道感染例も報告されている。

- × a. 超音波振動子は数 MHz で振動する。
- b. 正しい。
- × c. 薬液粒子の径は 0.5~5 μm である。
- × d. 薬液は、超音波振動により霧化するが加熱はされない。
- e. 正しい。

【問題14】 在宅酸素療法では、安全のため酸素吸入中の周囲2m以内には火気を置かないよう各方面から注意喚起がなされている。この火気にあたるものを持たばこ以外に3つ解答欄〔⑦〕に記述せよ。[6]

【正解】 ⑦ 線香、蠟燭、燐寸、ライター、電気ストーブ、ガスストーブ、電気焜炉、ガス焜炉、焚火、花火 など

【解説】 在宅酸素療法で吸入される酸素ガスは、支燃性が強い気体である。このため、在宅酸素療法用の酸素療法機器である酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベなどについては、その添付文書や取扱説明書等において、火気を近づけてはならない旨が記載されている。さらに酸素吸入時の火気の取扱いについて、一般社団法人日本産業・医療ガス協会がパンフレットや動画を作成・配布するなど、様々な注意喚起が実施されている。

しかしながら、在宅酸素療法で酸素濃縮装置等を使用中の患者が、喫煙等が原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、厚労省からも再三の注意喚起がなされている。

【問題15】 在宅酸素療法関連機器について正しいのはどれか。番号を解答欄
〔14〕にマークせよ。[6]

- 1) 在宅用酸素濃縮器はクラスIのME機器が主流である。
- 2) 吸着型酸素濃縮器の吸着剤にソーダライムが用いられる。
- 3) 膜型酸素濃縮器ではガス透過膜の片側に陰圧をかけている。
- 4) 呼吸同調装置で吸入酸素濃度が調整できる。
- 5) 携帯型液化酸素装置は旅客機内で使用できる。

[正解] 〔14〕 3)

[解説] 在宅酸素療法(Home Oxygen Therapy : HOT)は、日常生活で酸素吸入が必要な患者に対して、家庭用の酸素濃縮装置による酸素を投与する治療法である。適応については、慢性呼吸不全への適応基準は PaO_2 が 55 Torr 以下、あるいは 55~60 Torr で睡眠時または運動負荷時に著しい低酸素血症を来す者で医師が必要と認めた場合に保険適応になる。

- × 1) 酸素濃縮器については、JIS T 7209:2007 「医療用酸素濃縮器：安全条件」があり、電擊に対する保護の形式は JIS T 0601-1 に適用することが記載されており、クラスIのME機器、クラスIIのME機器、内部電源を採用してもよい。しかし、在宅用酸素濃縮器は、一般家庭の電源コンセント(2Pコンセント)で使用するために、現在市販されている殆どの在宅用酸素濃縮器は保護接地設備が不要なクラスIIのME機器(基礎絶縁と補強絶縁)、あるいはクラスIIのME機器と内部電源 ME 機器が主流になっている。
- × 2) 吸着型酸素濃縮器の吸着剤としてゼオライト(アルミの珪酸塩など)が使用される。ソーダライムは二酸化炭素を吸収することから麻酔器のカニスターへの充填剤として使用される。
- 3) 窒素よりも酸素に対する透過性が良い透過膜(高分子膜)を用い、ガス透過膜の一側を真空ポンプで減圧することで、透過膜を介して室内気を透過させて酸素濃縮が行われる。

- × 4) 呼吸同調装置(呼吸同調式デマンドバルブ)は患者の吸気時のみに酸素供給する装置で、酸素の節約を目的としたものである。
- × 5) 携帯型液化酸素装置(子容器)は危険物となるため、いかなる場合でも旅客機には持ち込むことができない。HOT 対象患者が旅行等で旅客機を利用する際には、予め搭乗予定の航空会社に確認が必要である。

【問題16】 血圧測定に関して正しいのはどれか。番号を解答欄 にマークせよ。[6]

- 1) 2020年以降、水銀血圧計の使用は禁止となる。
- 2) 2020年以降、我が国では血圧の単位はkPaに変更される。
- 3) 自動血圧計のデジタル表示の最小表示単位は2mmHgである。
- 4) 自動血圧計の測定値は、聴診法との比較で誤差の平均が±5mmHg以内と規定されている。
- 5) 非観血的血圧測定法で血圧波形を得ることはできない。

[正解] ⑯ 4)

【解説】 非観血的血圧測定は歴史的な経緯から、水銀血圧計を用いた聴診法による測定が基準となっており、他の方法による血圧測定精度を検討する基準となっている。しかしながら2013年に締結された「水銀に関する水俣条約」にて水銀製品の製造や輸出入が2020年から規制されることになり、水銀血圧計も製造・輸出入が禁止される。

- × 1) 現在使用中の水銀血圧計は2020年以降も使用可能である。しかし、破損などによる汚染等のリスクがあるため、環境省等が医療機関・教育機関にある水銀使用製品の回収を進めている*。
- × 2) 計量法で血圧測定に関して水銀柱ミリメートル(mmHg)の使用が認められており、変更の予定はない。
- × 3) 水銀血圧計の目盛りは2mmHg単位であるが、その他の血圧計の場合はそのかぎりではない。
- 4) 自動血圧計の測定値は、聴診法との比較でその精度が検討される。
- × 5) 容積補償法やトノメトリ法を用いることで血圧波形を得ることができる。

*参考：水銀廃棄物関連、<https://www.env.go.jp/recycle/waste/mercury-disposal/>

【問題17】 デュアルチャンバペースメーカーの動作について誤っているのはどれか。番号を解答欄⑯にマークせよ。[6]

- a. DDD モードでは心房細動になると頻拍になる。
 - b. DDD モードでは心臓の PQ 間隔が短縮すると心房ペーシングが抑制される。
 - c. DDI モードは P 波に同期する機能を有していない。
 - d. DDI モードは P 波が下限レートを下回ると心房ペーシングを行う。
 - e. VDD モードは心房波を検出すると心房ペーシングが抑制される。
-
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
 - 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ⑯ 7)

[解説] デュアルチャンバペースメーカーは心房と心室でセンシングとペーシングが可能で、リード線を2本使用する。作動パターンは、心房ペーシング、心室ペーシング、心房同期心室ペーシングなどがあり生理的ペーシングが可能である。また、洞結節が正常で、房室伝導機能不全の症例に使用するVDD用のシングルリードも使用されている。心房または心室のどちらかを対象とするペースメーカーをシングルチャンバペースメーカーという。

- a. 心房波形を検出しそれに同期して心室をペーシングするため頻拍になる。
- ✗ b. PQ 間隔が設定された間隔より短縮すると心室ペーシングが抑制される。
 設定下限レートより早いP波が検出されると心房ペースが抑制される。
- c. DDI モードは抑制機能のみであり、心房に同期するトラッキング機能を持っていない。よって、発作性心房細動になってしまふ頻拍(PMT)にならない。
- d. DDI モードは心房・心室波形を検出し、下限レートを下回ると心房、心室のペーシングを行うが、心房波形に同期する機能は持っていない。
- ✗ e. VDD モードは心室のみのペーシングを行う。心房波を検出するとそれに同期して心室ペースシングを行ふ。

【問題18】 除細動器を操作する際にパドルを患者体表面に押し当てる力をかなり強くすることが推奨(欧州8kgf以上、米国11kgf以上)されている。その理由を30文字以内で解答欄①に記述せよ。[6]

[正解] ①「パドルと皮膚とを密着させ接触インピーダンスを低下させる(27文字)」「パドルの接触面積を増やし接触インピーダンスを低下させる(27文字)」「胸郭の容積を減らし経胸郭インピーダンスを低下させる(25文字)」「通電時にパドル装着位置がずれるのを防止する(21文字)」など

[解説] 除細動器のパドル電極と皮膚の間に隙間が生じると、その間のアーク放電で患者が火傷することがある。これを防ぐため、体外電極にゼリーを適量塗布し、体外電極と体表面に空気が入らないようにしっかりと密着するように強く押し当てることが推奨される。また、電極接触面積が小さいと通電時に電流密度が上昇し、接触インピーダンスも上昇するため皮膚表面の火傷を生じ易くなる。さらに、心臓を流れる有効電流は減少するため、除細動効率の低下につながる。さらに、胸郭を強く圧迫することで胸郭の容積が減り、その結果、経胸郭インピーダンスが減少することも期待される。(cf.ヨーロッパ蘇生協議会(ERC)の心肺蘇生法ガイドライン2005)

最近の除細動器は粘着性パッドを使用することで、アークの危険性を減少させている。ただし、患者によりパッドを貼る部位を剃る必要がある。(cf.アメリカ心臓協会(AHA)の心肺蘇生法ガイドライン2005)

本邦メーカの主な除細動器の添付文書には「しっかりと密着するように押し当て」とだけ記載され、圧迫に要する力は明記されていない。パドルの接触インピーダンスが表示され至適な圧迫状態が分かる機種もある。

【問題19】 人工心肺用の遠心ポンプが流量計を必要とする理由として正しいのはどれか。番号を解答欄〔17〕にマークせよ。[6]

- 1) 弁機構をもたないから
- 2) 回転子がモーターと磁気結合しているから
- 3) 回転数が一定でないから
- 4) 乱流を発生させているから
- 5) 圧力発生型ポンプだから

[正解] ⑯ 5)

[解説] 教科書では遠心ポンプの特徴として流量計が必要だとされ、その理由は回転数と流量が比例しないからまでは理解されている。では、なぜ回転数と流量が比例しないのか遠心ポンプの基本原理を理解し、その理由を推測できる必要がある。

- × 1) 遠心ポンプは弁機構を持たないので逆流を起こすが、それで流量計が必要なわけではない。
- × 2) 回転子とモーターと磁気結合しているのでモーターと回転子の回転数は同じであるが回転数と流量は比例しない。
- × 3) 基本的に設定した回転数は一定となっている。回転数が一定でも流量は変化している。
- × 4) 遠心ポンプでは乱流が発生するが、乱流発生と流量との関係は特にない。
- 5) が正解で、遠心ポンプは血液を回転子で高速に回転させることで遠心力を発生させ、血液の流入部(ポンプの中心部)と流出部(ポンプの外周部)に圧力差を発生させている圧力発生型のポンプである。流量は二次的に発生していく送血抵抗や体内の血管抵抗によって変化する。よって回転数や圧力から流量を知ることはできないため流量計が必要となる。一方ローラーポンプはチューブ内部の血液を直接送りだす流量発生型のポンプであるため、回転数から流量を知ることができる。

【問題20】 血液透析中の小分子量物質の血中濃度変化は、以下の微分方程式で表される。

$$\frac{d(VC_B(t))}{dt} = G - KC_B(t)$$

V は体液量 [mL], $C_B(t)$ は時間 t [min] における血液中の溶質濃度 [mg/mL], G は溶質の生成速度 [mg/min], K はダイアライザのクリアランス [mL/min] を表す。体液量、生成速度およびクリアランスが透析中一定であると仮定すると、透析中の溶質濃度は、この微分方程式を解いて、

$$C_B(t) = C_B(0) \exp\left(-\frac{Kt}{V}\right)$$

で表される。ここで体液量が 36,000 mL の患者に、尿素クリアランスが 200 mL/min のダイアライザを用いて透析を施行したとき、尿素の濃度を透析開始時の半分にするために必要な時間はいくらか。解答欄 Ⓐ に記入せよ。

ただし、答えの単位は分とし、小数点以下を四捨五入して整数で答えること。
また、自然対数 $\ln 2$ は 0.69 として計算すること。[6]

[正解] Ⓐ 124

[解説] 透析治療の代表的な指標である $\frac{Kt}{V}$ について、その導出過程および具体的な活用方法を検証する。数学的解法を知っておきたい。上式を変形すると、

$$t = -\frac{V}{K} \ln\left(\frac{C_B(t)}{C_B(0)}\right)$$

で表される。したがって、濃度が透析開始時の半分になるために必要な時間は、

$$t = -\frac{V}{K} \ln\left(\frac{1}{2}\right)$$

となるので、

$$t = -\frac{36000[\text{mL}]}{200[\text{mL}/\text{min}]} \times (-0.69) = 124.2 \approx 124 [\text{min}]$$

となる。

【問題21】 透析液について正しいのはどれか。番号を解答欄〔⑯〕にマークせよ。[6]

- a. 腹膜透析液にはカリウムが2.0 mEq/L含まれている。
 - b. 高濃度グルコース腹膜透析液を8年以上使用すると腹膜障害をきたしやすい。
 - c. クエン酸入り血液透析液には酢酸が2.0 mEq/L含まれている。
 - d. カルシウム濃度2.75 mEq/Lの血液透析液が市販されている。
 - e. オンラインHDF専用の透析液が市販されている。
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ⑯ 6)

[解説]

- ✗ a. 腹膜透析ではカリウムを積極的に除去するため、カリウム濃度は0である。
- b. グルコースは透析液作成時のオートクレーブで変成し、8年以上の腹膜透析では重篤な効果性腹膜炎をきたしやすい。
- ✗ c. クエン酸は酢酸の代わりとなるpH調整剤であり、酢酸を含まないことが特徴とされている。
- d. CDDSで多人数のカルシウム濃度調整を行うため、2.75 mEq/Lの透析液が市販されている。
- ✗ e. オンラインHDFでは通常の血液透析液を使用する。専用のものは市販されていない。

【問題22】 オンライン HDFについて正しいのはどれか。番号を解答欄〔⑯〕にマークせよ。[6]

- a. 性能評価時の血流量は 250 mL/min である。
- b. 前希釈の総補液量は 8 L 程度である。
- c. フィルターの透水性能は 10 mL/(hr·mmHg) 前後である。
- d. 透析液のエンドトキシン濃度は 0.001 EU/mL 未満に維持する。
- e. 同一補液量ならば前希釈の方が後希釈より低分子タンパク質除去量が多い。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ⑯ 3)

[解説]

- a. 評価方法では血液透析が 200 mL/min, オンライン HDF では 250 mL/min に規定されており, 臨床での血流量を反映している。
- × b. 前希釈の総補液量は 20~80 L である。
- × c. 専用の濾過フィルターの透水性能は, 36~80 mL/(hr·mmHg) である。
- d. オンライン HDF は高等水性膜を使用するため, 透析液の ET 濃度も検出下限以下に維持しなければならない。
- × e. 同一補液量ならば, 後希釈の方が前希釈より除去効率はよい。

【問題23】 腹膜透析に用いられる機器について誤っているのはどれか。番号を解答欄⑩にマークせよ。[6]

- a. バッグと回路が一体化された閉鎖回路が用いられる。
- b. カフの付いていないカテーテルを用いる。
- c. チューブを交換する際、無菌接合するものがある。
- d. 使用直前に専用装置を用いて透析液濃度を調整する。
- e. 通信回線を介して在宅治療中のデータをモニタリングするものがある。

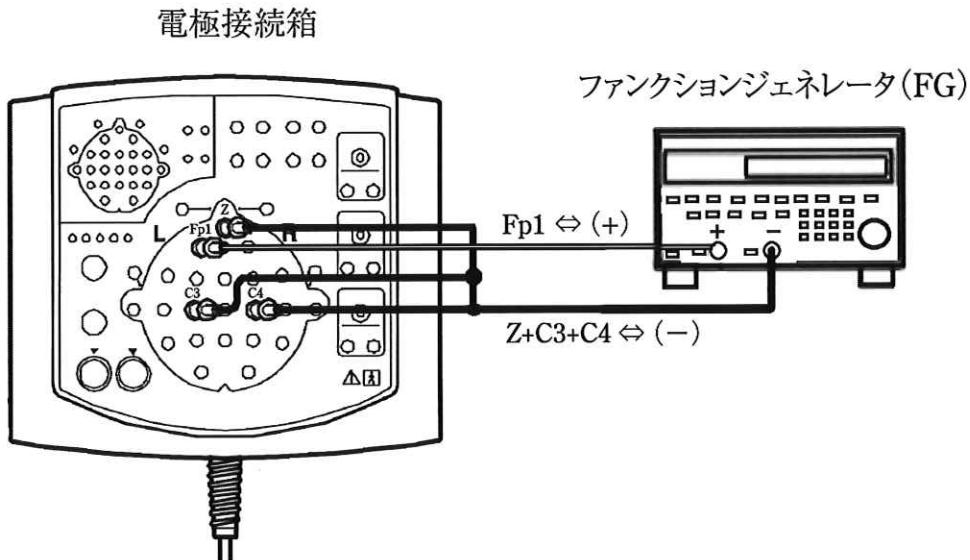
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ⑩ 6)

[解説] 腹膜透析に用いられる機器に関する問題である。患者数は減少傾向ではあるが、在宅治療により適したシステムが開発されている。

- a. 透析液の入ったバッグと排液用の空バッグおよび回路が一体化され閉鎖回路になった製品が主流で、活動性や入浴の便利さなど患者のQOLは向上した。透析液を残して取り外すことも可能であるので貯留液量の調節が可能である。
- × b. 組織とカテーテルの自然脱落を防止するためにカフ(ポリエチレンテレフタレート製のものが多い)が装着されたカテーテルを用いる。皮下カフはトンネル感染の進行防止にも寄与する。
- c. 接続のためのコネクタを使用せず、加熱銅板で2本のチューブを溶接する。同時に殺菌もできる。
- × d. 血液透析と異なり、既に濃度の調整された透析液を使用する。
- e. セキュリティ保護された環境下で遠隔から在宅治療中の患者データをモニタリングし、それを受けて治療条件を設定することなどが可能となる装置が使用されている。医薬品医療機器法下、医療機器ソフトウェアとして承認を取得した事例である。

【問題24】 図のようにファンクションジェネレータ(FG)を用いて14チャネル脳波計のアンプ性能をまとめて確認したい。誤っているのはどれか。番号を解答欄
②にマークせよ。[6]



- 1) 全チャネルのモニタージュを C3-Fp1 に設定した。
- 2) 全チャネルのアンプの感度を $10 \mu\text{V}/\text{mm}$ に設定した。
- 3) 全チャネルのアンプのハイカットフィルタを 50 Hz に設定した。
- 4) FG を 0.2 Hz 方形波, $100 \mu\text{Vpp}$ に設定した。
- 5) 時定数を測定するため紙送りスピードを 30 mm/s に設定した。

[正解] ② 3)

[出題の意図]

脳波計に関する計測の原理を理解しているかを問う。

[解説]

- 1) 一つの信号で全チャネルをまとめて確認するためには同じモニタージュに設定する。

- 2) 脳波計の標準感度($10 \mu\text{V/mm}$)を使用して確認を始めて、必要に応じて拡大する方法が良い。
- × 3) ハイカットフィルタはJISで規定している100 Hz以上必要。
- 4) 時定数を確認するためには低い周波数の方が良い。
- 5) 紙送りスピードは標準の30 mm/sよりも遅く設定すると時定数が確認しにくくなる。

【問題25】 術中MRI装置の設置計画を立てるために、超電導MRI装置に比べて永久磁石MRI装置の優劣を調べた。誤っているのはどれか。番号を解答欄 ㊲ にマークせよ。[6]

- a. 画質がより劣る。
- b. 静磁場の安定性がより高い。
- c. 設置面積がより小さい。
- d. 磁気シールドが不要である。
- e. 安全性がより高い。

- 1) a, b
- 2) a, c
- 3) a, d
- 4) a, e
- 5) b, c
- 6) b, d
- 7) b, e
- 8) c, d
- 9) c, e
- 10) d, e

[正解] ㊲ 6)

【解説】 術中MRIを目的として永久磁石MRI装置を手術室に設置する施設が次第に増えており、それにつれて、MRIが専門外であっても基本的な知識が要求される場面も多くなっている。

- a. 低磁場であるためにSN比が劣る。
- ✗ b. 超電導MRI装置と違って、温度によって磁場強度がわずかながら変化する。
- c. 低磁場であり、またヘリウム冷凍機が不要なので、設置面積を小さくできる。
- ✗ d. 静磁場強度が低くても磁気シールドは必要である。磁気シールドは、MRI装置が放出する磁場を外部に漏れにくくすると同時に、外部の磁場の影響を受けにくくする。
- e. 低磁場であり、さらに磁場が強い空間が小さい。また、クエンチ(超伝導状態が破れる現象。ジュール熱が発生し冷媒が急激に気化する)が起こる心配がない。

【問題26】 JIS T 0601-1に記載されている、ME機器が発する音響エネルギー(聴覚アラーム信号を除く)の規定について正しいのはどれか。番号を解答欄
②③にマークせよ。

ただし、dB(A)は測定器のフラットな音圧特性に対しヒトの聴覚特性を考慮し低域及び高域の感度を下げ、中域の感度を増加した音圧レベルである。[6]

- a. 正常な使用時で規定される。
 - b. 暴露対象者は特定されていない。
 - c. 24時間連続暴露の場合、120 dB(A)を越える音響エネルギーにさらしてはならない。
 - d. 24時間中の累積暴露時間が半減するごとに上限値に3 dB(A)を加算する。
 - e. 衝撃音(騒音)の場合は200 dBの音圧レベルを上限値とする。
-
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
 - 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ②③ 3)

[出題の意図]

JIS T 0601-1:2017のME機器の9.6.2.1可聴域の音響エネルギーに基づく出題である。可聴音の音圧レベルの基本知識と、音圧と音響エネルギーのdB計算による換算の技術が要求される。

なお、本問で表記しているdB(A)は騒音レベル(A特性音圧レベル)の単位として用いているが、現在はdBとして表記することが推奨されている。

[解説]

- a. 正常な使用時で規定される。
- ✗ b. 暴露対象は患者、操作者及びその他の人である。
- ✗ c. 120 dB(A)は近傍で聞くジェット機の離陸時の音響エネルギーであり、正しくは80 dB(A)である。

- d. 音圧レベルが $\sqrt{2}$ 倍になる場合, $20 \log \sqrt{2} \approx 3$ dB であり, 時間が半減すると音響エネルギーを倍にして一定にすると考えられる。
- × e. 聴覚限界は 140 dB であり, それ以上では痛みを感じる。

【問題27】 シリンジポンプの取扱いで正しいのはどれか。番号を解答欄〔②〕にマークせよ。[6]

- a. 大型の輸液スタンドを使用した。
 - b. 取付けクランプ部に付着した薬液をドライヤで乾燥させた。
 - c. シリンジをスライダと間隔を開けてセットした。
 - d. 使用後は本体の電源スイッチをOFFにして商用電源に接続したまま保管した。
 - e. 使用後に酒精綿で清拭した。
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] 〔②〕 3)

[解説]

- a. 転倒を防止するため、できるだけ大型の輸液スタンドを使用する。
- × b. 薬液が乾燥して動作部にこびり付くのを防ぐため、乾いた布でていねいに拭き取る。
- × c. 輸液のスタート動作を正確に行うため、すき間を空けないように取り付ける。
- d. 充電のためAC電源に接続したままにする。電源を切っていても充電ができる機種がほとんどである。
- × e. アルコールを使用するとプラスチックにクラックが入るので、ぬるま湯またはメーカー指定の洗浄液を使用する。

[備考]

輸液ポンプ(シリンジポンプを含む)の取扱について基本的な項目を理解して欲しい。

【問題28】 レーザ治療装置について正しいのはどれか。番号を解答欄〔②5〕にマークせよ。[6]

- a. 連続レーザ光における放射照度の単位は W/cm^2 である。
- b. パルスレーザ光の平均パワーはピークパワーと繰り返し周波数の積である。
- c. 連続レーザはパルスレーザより生体中で衝撃波を生じやすい。
- d. 波長 400~1,400 nm の光は角膜にほとんど吸収される。
- e. 先端出力 30 W 以上の装置はクラス 4 C に分類される。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] ②5 4)

[解説] レーザ治療装置の治療特性と、操作時の安全面について理解する。

- a. 連続レーザ光において、放射照度は放射パワー[W]を単位面積[m²]で除した値[W/m²]である。
- × b. パルスレーザ光の平均パワー[W]はパルスエネルギー[J]に繰り返し周波数 [1/s] を乗じた値であり、ピークパワーに乗じた場合は、過大値となってしまう。
- × c. ピークパワーが高いパルスレーザ照射では、生体組織内で極めて短時間に熱が発生し、衝撃波が生じる。これを光機械的作用(photo-mechanical effect)というが、連続波では、熱として吸収されるため衝撃波は生じにくい。
- × d. 波長 400~1400 nm の光のエネルギーのほとんどは網膜部に到達する。波長 400 nm より短波長の紫外光、あるいは 1400 nm より長波長の赤外光ではエネルギーのほとんどが角膜に吸収される。
- e. レーザ装置は、JIS C 6802:2014「レーザ製品の安全基準」により、クラス1からクラス4まで8段階に危険評価がクラス分けされている。医療で用いられている装置のほとんどは、クラス3B、またはクラス4(高パワー、拡散反射も危険になることがある)の危険性の高いレーザ装置が使われて

いる。その中で、クラス4は医用レーザー臨床応用安全指針*により、以下のように更に細分類されている。

- ①クラス4A: 0.5W以上～5W未満のもの
- ②クラス4B: 5W以上～30W未満のもの
- ③クラス4C: 30W以上のもの

*「日本レーザー医学会」および「日本医科器械学会(現、日本医療機器学会)」の2つの学会が協力し、1988年に制定した指針。

【選択問題1】 カプノメータで正しいのはどれか。番号を解答欄〔選1〕にマークせよ。[6]

- a. 測定に 660 nm 付近の赤色光を用いる。
- b. 亜酸化窒素投与例では補正が必要である。
- c. サイドストリーム方式はメインストリーム方式よりも応答速度が遅い。
- d. サイドストリーム方式のサンプリング量は毎分 500 mL 程度である。
- e. メインストリーム方式はセンサを 37°C に加温する。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 〔選1〕 5)

〔解説〕 カプノメータは呼吸ガス中の二酸化炭素濃度(分圧)を測定する装置である。呼気ガス中の二酸化炭素濃度(分圧)は、換気状態、気道の閉塞状態、肺循環の状態、二酸化炭素産生量で変化するため、カプノメータは人工呼吸管理中のモニタリングに不可欠となっている。

- × a. カプノメータは、二酸化炭素が高率に吸収する赤外線(波長 4.3 μm 付近)を測定に用いる。呼吸ガスに照射した赤外線は二酸化炭素に吸収され、その吸収量は二酸化炭素濃度(分圧)に比例する。
- b. 亜酸化窒素における赤外線の吸収は 3.9 μm にピークがあり、カプノメータが測定に使用する 4.3 μm の波長に近い。そのため、亜酸化窒素を投与する症例では、実際よりも二酸化炭素濃度(分圧)が高く表示されるため、補正が必要となる。
- c. サイドストリーム方式では、呼吸ガスを呼吸回路からサンプリングチューブを介して、装置本体内のセンサ部分まで吸引する。一方、メインストリーム方式では、呼吸回路に組み込んだアダプタにセンサを取り付けて、患者の口元で測定を行う。したがって、呼吸ガスを装置本体内のセンサまで吸引しているサイドストリーム方式では、遅滞時間が生じ、応答速度は

メインストリーム方式よりも遅い。

- × d. 呼吸ガスの一部を呼吸回路から吸引するサイドストリーム方式では、機種間で差はあるものの、呼吸ガスの吸引量は1分間当たり50～250mLである。
- × e. センサを患者の口元に装着して、アダプタ内を通過する呼吸ガスを計測するメインストリーム方式では、アダプタ内の結露が計測に影響を及ぼす。そのため、センサはアダプタ内の結露を防止するため、内部に組み込まれたヒータで40℃程度に加温される。

【選択問題2】 麻酔器の点検で得られた結果のうち、「JIS T 7201-1 吸入麻酔システム—第1部麻酔器(本体)」および「JIS T 7201-5 吸入麻酔システム—第5部 麻酔用循環式呼吸回路」の規定を満たしていないのはどれか。番号を解答欄
〔選2〕にマークせよ。[6]

- a. 呼吸回路から 50 mL/min のガス漏れが見つかった。
- b. 麻酔器内配管の流量計から 25 mL/min のガス漏れが見つかった。
- c. 流量計で設定した流量が目盛指示値の-9% であった。
- d. 気化器から出るガス濃度が設定濃度の+25% であった。
- e. 酸素供給圧低下警報が5秒間鳴って止まった。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 〔選2〕 10)

〔解説〕 麻酔器の始業点検(日本麻酔学会編)およびJIS T 7201-1:1999「吸入麻酔システム—第一部 麻酔器(本体)」に関する決まりを理解しておくことは、麻酔器に関わる業務を行う上で1種の技術者として必要である。

JIS T 7201-1では下記のごとく規定している。なお、文尾の()内は左記JIS内の項目番号を示す。

- a. 呼吸回路からのガス漏れは、150 mL/min を超えてはならない(5.1)。
- b. 麻酔器内配管の流量計からのガス漏れは 50 mL/min を超えてはならない(9.3)。
- c. 流量計の精度は、目盛指示の±10% 以内にならなければならない(11.3)。
- × d. 気化器によって気化された麻酔薬の蒸気濃度は、設定濃度の±20% 又は最高濃度目盛りの±5% のうちいずれか大きい値を超えて外れてはならない(13.2.7)。
- × e. 酸素供給圧警報装置の可聴システムは、少なくとも7秒間以上発し続けなければならない(17.1.2)。

【選択問題3】 麻酔器の定期点検時に酸素ガス流量3 L/min, 合成空気流量2 L/min, 亜酸化窒素ガス流量2 L/minに設定し, 患者供給ガスの酸素濃度を測定したときの酸素ガス濃度はおよそ何%か。番号を解答欄〔選3〕にマークせよ。
[6]

- 1) 21%
- 2) 28%
- 3) 32%
- 4) 48%
- 5) 71%

[正解] 〔選3〕 4)

〔解説〕 麻酔器で使用される3つのガス(酸素, 空気, 亜酸化窒素)を同時に使用した状態で, 酸素濃度理解しているか。医療ガス配管での合成空気の酸素濃度を理解しているかを問う。

3つのガス流量の合計は7 Lであり, 合成空気の酸素濃度は22%なので,

$$\text{酸素濃度} = \frac{3}{7} \times 1.00 + \frac{2}{7} \times 0.22 + 0 \doteq 48\%$$

となる。

【選択問題4】 高気圧酸素治療装置の安全基準について正しいのはどれか。番号を解答欄〔選4〕にマークせよ。[6]

- a. 第2種装置内には医用コンセントを設けることができる。
- b. 通話装置の電源は1つの電源系統から供給される。
- c. 排気系は直接屋外へ誘導放出する仕組みになっている。
- d. 第2種装置内では絶縁材料でできた履物を使用する。
- e. 第1種装置では脳波の誘導ケーブルが設置できる。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 (選4) 9)

〔解説〕 高気圧酸素治療中のトラブルは致命的な結果となる。安全な治療の遂行のためには装置の安全基準を熟知しておくことは重要である。高気圧酸素治療および装置等の安全確保のために、日本高気圧環境・潜水医学会から「高気圧酸素治療の安全基準」が出されている。

- × a. 装置内部に設けられる電気機器などに交流電源を供給するための配線は、当該機器の専用のものである。医用コンセントに電源プラグを差し込む際に発生するスパークによって、高気圧環境下ではより火災や爆発の危険性が増す。そのため医用コンセントや臨時の仮配線を設置してはならない(高気圧酸素治療の安全基準第42条:電気配線)。
- × b. 装置内の患者や医療従事者と装置外の医療従事者との通話装置や警報ブザーは、治療中に電源系統の異常が発生する可能性がある。このため、二重の安全を考えて、異なる2系統以上の電源系統から電源が供給できる構造になっている。(高気圧酸素治療の安全基準第37条-5:装置内部の電気機器)。
- c. 排気系からの排気は直接屋外に誘導放出できる仕組みになつていなければならぬ(高気圧酸素治療の安全基準第30条:排気の場所)。

- × d. 装置内部で使用するストレッチャ等のキャスターや装置内で医療行為を行う者の履物は、静電気の放電による引火を防止するために導電性材料のものが使用される(高気圧酸素治療の安全基準第 39 条：導電性)。
- e. 第 1 種装置内に心電計および脳波計の電極、通信装置のみ設けることができる(高気圧酸素治療の安全基準第 37 条-6：装置内部の電気機器)。

【選択問題6】 経皮的血液ガス分圧測定について正しいのはどれか。番号を解答欄〔選6〕にマークせよ。[6]

- 1) 電極装着部位を37℃に加温する。
- 2) 新生児に対する測定は禁忌である。
- 3) 電極装着部位は24時間ごとに変更する。
- 4) 皮下に太い静脈が走行している部位に電極を装着する。
- 5) 成人の経皮的酸素分圧は動脈血酸素分圧より低めに測定される。

[正解] (選6) 5)

[解説] 血液ガス分析では、おもに動脈血の採取が必要となる。一方、経皮的血液ガス分圧測定では、血液から皮膚へ拡散してくる酸素や二酸化炭素を皮膚表面に装着した電極で測定するため、採血が不要で、かつ連続測定が可能となる。

- ×1) 皮膚を加温すると血流量が増加し、血液から皮膚へのガス拡散が高まる。
また、加温に伴い、ヘモグロビンに結合した酸素の解離も促進する。そのため経皮的血液ガス分圧測定では、電極に組み込まれたヒータで装着部を42~43℃に加温している。
- ×2) 新生児や乳幼児は角質層が薄く、皮膚表面からのガス拡散が成人よりも高い。したがって、新生児や乳幼児に対する経皮的血液ガス分圧測定は、呼吸管理時のモニタリングとして有用となる。また、採血が不要で連続測定が可能な点からも、新生児や乳幼児に対する測定の有用性は高い。
- ×3) 電極が装着部を42~43℃に加温しているため、熱傷を引き起こす恐れがある。長時間の測定では、3~4時間ごとに電極装着部位を変更しなければならない。
- ×4) 太い皮下静脈の上に電極を装着すると、静脈血から皮膚に拡散してくる酸素や二酸化炭素を捉えることになる。その結果、経皮的酸素分圧($tcPo_2$)の低下と経皮的二酸化炭素分圧($tcPco_2$)の上昇をきたす。このような静脈血の影響を回避するため、電極は太い皮下静脈が走行している部分を避けて装着する。

○ 5) 皮膚を加温すると血流量が増加し、またヘモグロビンからの酸素の解離が促進される。その後、毛細血管血から皮膚組織に酸素が拡散するが、酸素は皮膚組織の代謝で消費される。ここで、加温に伴う酸素分圧の上昇と、皮膚組織での代謝に伴う酸素分圧の低下は同程度となる。そのため、皮膚組織でのガス拡散が高い新生児では、経皮的酸素分圧($tcPo_2$)と動脈血酸素分圧(Pao_2)は近似する。しかし、皮膚組織でのガス拡散が低い成人では、 $tcPo_2$ は Pao_2 よりも低い値を示す。

【選択問題7】 テレメータによる心電図モニタリング中の波形にスパイク状のアーチファクトが混入した。この問題解決に有効でないのはどれか。番号を解答欄〔選7〕にマークせよ。[6]

- 1) スペクトラムアナライザ機能により点検する。
- 2) 電極コードを交換する。
- 3) 送信機の電池を交換する。
- 4) ディスポーザブル電極を交換する。
- 5) 電極コードの位置を点検する。

〔正解〕 (選7) 3)

〔解説〕 テレメータによる心電図モニタリング中の波形にスパイク状のアーチファクトが混入する原因は大きく2つに分かれる。1つは電極や電極コードに不具合がある場合、もう1つは電波の受信状態に問題がある場合である。

- 1) テレメータに内蔵されているスペクトラムアナライザ機能により、受信状態を点検することができるので、受信不良によるスパイク状のアーチファクト混入の原因を突き止めることが可能である。
- 2) 電極コードが断線していると心電図信号が乱れてスパイク状のアーチファクトが混入することがある。また、アンテナになっている電極コードが断線していると受信不良によるスパイク状のアーチファクトが混入することがある。これらの場合は電極コードの交換が有効である。
- × 3) 送信機の電池が消耗すると「電池電圧低下」などのメッセージが出る。これを放置した場合はまったく受信できなくなるが、スパイク状のアーチファクトが出ることはない。
- 4) ディスポーザブル電極の接触不良があると、電極が接触したりしなかったりすることにより、スパイク状のアーチファクトが混入することがある。このような場合には電極の交換が有効である。
- 5) 電極コードはアンテナも兼用しているので、位置が悪いと受信不良になる可能性があり、スパイク状のアーチファクトが混入することがある。

【選択問題8】 ICDについて誤っているのはどれか。番号を解答欄〔選8〕にマークせよ。[6]

- a. 心室細動に対し抗頻拍ペーシングは無効である。
- b. 除細動はスプリング電極を用いて行う。
- c. シングルチャンバ型は心房不整脈による不適切動作を防止できる。
- d. 頻拍をNKGコードによって判定する。
- e. 徐脈を検出するとペーシングを行う。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 〔選8〕 8)

〔解説〕 ICDはシングルチャンバ型とデュアルチャンバ型がある。シングルチャンバ型は右室、デュアルチャンバ型は右室と右房に電極を留置する。頻拍は主に心拍数で認識する。デュアルチャンバ型は右房波形を検出し、心房性頻拍を鑑別する。

先端部には遠位電極と遠位スプリング電極、近位部には近位スプリング電極が装着されている。遠位電極と遠位スプリング電極の間で心内電位のセンシングとペーシング、遠位スプリング電極と本体及び近位スプリング電極の間で通電される。

- a. 抗頻拍ペーシングには、バーストペーシングとランプペーシングがあり、心室頻拍が適用である。心室細動は電気的除細動(ショック治療)が適用となる。
- b. 本体は遠位電極と遠位スプリング電極で心室電位をモニタしている。近位スプリング電極と本体および遠位スプリング電極間で通電が行われる。
- × c. シングルチャンバ型は心房電位を検出できない。心房電極を持つデュアルチャンバ型は心房不整脈を検出できるのでそれによる不適切動作を防止できる。

- × d. 頻拍は主に心拍数で検出される。不適切動作を予防するため、頻拍の出現パターンや、波形も鑑別に利用されている。NKG コードの1番目の文字は、ペーシングする部位を示す：A(心房), V(心室), D(デュアル), S(シングル), 0(なし)。2番目の文字は、センシングする部位を示す：3番目の文字は、センシングへの応答のモードを示す：T(同期刺激), I(刺激抑制), D(デュアル=刺激発生および抑制)。4番目の文字は、心拍応答型を示す：R(心拍応答型), 0(なし)。5番目の文字は、マルチサイトペーシングする部位を示す。A(心房), V(心室), D(デュアル), 0(なし)。
- e. ICD にはペーシング機能がある。デュアルチャンバ型はDDD型ペースメーカの機能を持つ。除細動後の徐脈や、心房性不整脈、房室電導障害を持つ患者に対して有効である。

【選択問題9】 AED使用時の注意事項で誤っているのはどれか。番号を解答欄〔選9〕にマークせよ。[6]

- a. ペースメーカ装着患者への使用を避ける。
- b. 溺水患者への使用には装着部位の水気を拭き取る。
- c. 薬剤パッチを貼付した患者では薬剤パッチを取り外して薬剤を拭き取る。
- d. 酸素ボンベおよびその他の酸素供給装置をパッドから遠ざける。
- e. 小児に成人用パッドを用いてはならない。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] 〔選9〕 4)

[解説]

× a. ICD装着患者および心臓ペースメーカ装着患者にもAEDを使用しても良い。ただし、パッドをジェネレータ直上に貼付すると、ジェネレータ部で心筋に流すべき電流がブロックされたり、刺激電流がジェネレータを破損する恐れがある。このため、パッドの貼付は、ジェネレータから2.5cm以上離すことが推奨される。

○ b. 正しい。

○ c. 正しい。

○ d. 正しい。

× e. 1歳以上8歳未満(体重25kg未満)の小児には、「小児用電極パッド」を基本的に使用する。ただし、緊急時に小児用電極パッドが無い場合や、年齢・体重が不明な場合には、救命を優先し成人用の電極パッドを速やかに使用することが推奨される。一方、成人口に対する小児用パッドの使用は、出力エネルギーが小児用に制限され通電電流が不十分となり除細動の成功率が低下する恐れがあるため、推奨されない。

【選択問題 10】 人工心肺の安全装置である気泡検出器をオン／オフするタイミングで適切なのはどれか。番号を解答欄〔選10〕にマークせよ。[6]

- 1) 回路の組み立て時にオンにし回路の廃棄後にオフにする。
- 2) カニュレーション開始前にオンにしカニューレ抜去後にオフにする。
- 3) 体外循環開始時にオンにし体外循環離脱時にオフにする。
- 4) 完全体外循環でオンにし部分体外循環に移行したらオフにする。
- 5) 体外循環中に状況に応じてオン／オフする。

[正解] 〔選10〕 2)

〔解説〕 人工心肺の安全装置の設置基準などは示されているが、どの状態でオン／オフするかを明確に示した解説は少ない。生命維持装置の管理者としては、起こり得る事故を推察し、安全装置を適正に運用することが求められる。

人工心肺から生体側へ空気を送り込むなどのトラブルは、そのルートが確立されている状態になれば起こり得るので、2)のカニュレーション開始で安全装置を有効(オン)にし、患者と切り離されるカニューレ抜去で無効(オフ)するのが正しい。回路の組み立て時にオンすると回路内に空気があるので、無用なアラームが出てしまう。廃棄時も同様である。体外循環開始前や離脱後であっても、人工心肺は患者に接続されており送血ポンプが誤って回転したり、返血時に目を離し空気を送り込むトラブルは起こるので安全装置は機能していなければならない。無論のこと体外循環中は常にオンになっているべきである。

【選択問題 11】 経皮的心肺補助(PCPS)による患者への空気誤送の原因として考えられないのはどれか。番号を解答欄〔選11〕にマークせよ。[6]

- 1) 送血回路からの採血
- 2) 遠心ポンプ入口圧の測定
- 3) 充填液注入ラインの閉じ忘れ
- 4) 脱血カニューレ接続コネクタの破損
- 5) 人工肺ガス排出ポートの閉塞

[正解] 〔選11〕 1)

[解説] 経皮的心肺補助 PCPS は、遠心ポンプと膜型人工肺を用いた閉鎖回路の人工心肺装置により循環補助および呼吸補助を行う。遠心ポンプにより静脈血を吸引脱血し、ポンプ下流に設置する膜型人工肺にて動脈血化し、患者へと送血する。送脱血には経皮的カニューレを用い、送血は大腿動脈から、脱血は大腿靜脈からカニューレを挿入し、カニューレ先端を右房に留置し行う。

- × 1) 遠心ポンプの下流に位置する送血回路内は陽圧であるため、採血部が大気に開放になったとしても空気を引き込むことはない。
- 2) 遠心ポンプの入口には吸引圧がかかるため、圧測定部が大気に開放になった場合、空気を引き込む可能性がある。よって、遠心ポンプ入口圧(脱血回路内圧)の測定を行うことは一般的ではない。
- 3) 充填液注入ラインは脱血回路側に接続されている。よって、回路充填後、三方活栓の閉じ忘れがあると空気を引込む可能性がある。同ラインの三方活栓にエアフィルター付きキャップや穴あきキャップを使用している場合、三方活栓の閉じ忘れにより空気を引込むため、PCPS 開始時に交換が必要である。
- 4) 2), 3)と同様に脱血回路側の大気への開放は、回路内への空気引込みの原因となり得る。
- 5) 多孔質膜型の人工肺では、人工肺の膜を介してガス側の圧力が血液側の圧力を上回ることがあれば、ガスが血液側へと流入する可能性がある。人工

肺ガス排出ポートが閉塞された場合、吹送ガスにより人工肺のガス側が高圧となり、血液側に空気が混入する危険がある。

[参考]

日本体外循環技術医学会 JaSECT 安全対策委員会 医療機器安全性情報 No.4
<http://jasect.sakura.ne.jp/wp/wp-content/uploads/2018/08/anzenseij-youhou-4.pdf>

【選択問題 12】 大動脈バルーンポンピング(IABP)において、高圧アラームが発生する原因として考えられないのはどれか。番号を解答欄〔選12〕にマークせよ。
[6]

- a. バルーンのアンラップ不良
- b. バルーンカテーテルの折れ
- c. 不整脈の発生
- d. 大動脈狭窄
- e. ヘリウムボンベの開栓忘れ

- 1) a, b
- 2) a, c
- 3) a, d
- 4) a, e
- 5) b, c
- 6) b, d
- 7) b, e
- 8) c, d
- 9) c, e
- 10) d, e

〔正解〕 〔選12〕 9)

〔解説〕 IABPで高圧アラームが発生するのは、圧を加えても何らかの要因でバルーンが十分に膨らまないからである。

- a. 経皮的に挿入されるIABPカテーテルのバルーンは、ラッピングされた状態で保管され、使用の際は陰圧によりその状態を保持しながら大腿動脈から挿入される。大動脈内に留置されたバルーンは、その陰圧を解除することにより、通常は自然にアンラップされ、ポンピングが開始されるが、ときにアンラップされないことがあり、高圧アラームが発生する原因となる。このような場合はシリングを用いて手動でアンラップしなくてはならない。
- b. バルーンカテーテルが折れていると、ヘリウムガスがバルーン内に到達できず、手前のカテーテル内が高圧になりアラームが発生する。
- × c. 不整脈の発生でポンピングが不規則にはなるが、高圧アラームが出ることはない。
- d. 大動脈に狭窄があるとバルーンが十分に膨らまず高圧になることがあり、高圧アラームが発生する原因となる。
- × e. ヘリウムボンベの開栓を忘れるヘリウムガス供給異常のアラームが出る。高圧アラームの原因にはなり得ない。

【選択問題13】 平成28年度の診療報酬改定時に新設されたS型血液透析器について正しいのはどれか。番号を解答欄〔選13〕にマークせよ。[6]

- a. 拡散・濾過・吸着で溶質を除去することが必須である。
- b. 抗炎症性を有することが不可欠である。
- c. アルブミンふるい係数を指標としない。
- d. 膜素材にはエチレンビニルアルコールがある。
- e. オンライン透析水質基準を満たしている透析液を使用する。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] 〔選13〕 8)

〔解説〕 日本透析医学会による血液浄化器の機能分類は1996年にスタートし、その後複数回の見直しが行われ、現在は2013年の機能分類が基本である。それまでは β_2 マイクログロブリンクリアランスのみを指標とするI型～V型であったが、2013年に β_2 マイクログロブリンのクリアランスと、アルブミンふるい係数を指標とするIa, Ib, IIa, IIb型と、特別な機能を持つS型に分けられた。特別な機能とは、「生体適合成に優れる」、「吸着によって溶質を除去できる」、「抗炎症性・抗酸化性に優れる」などの機能を意味する。さらに2017年には「特別な機能をもつ血液透析器の特徴と評価法」示され、S型の定義がより明確となつた。

- × a. 溶質除去の原理を規定しているものではない。
- × b. 抗炎症性が必須ではない。
- c. S型はアルブミンふるい係数を指標としていない。
- d. 現在、膜素材にはエチレンビニルアルコールとポリメチルメタクリレートがある。
- × e. HDの透析液は「超純粹透析液水質基準」であり、「オンライン透析液水質基準」はHDFおよびHFの補充液水質基準である。

【選択問題14】 透析液の管理について正しいのはどれか。番号を解答欄〔選14〕にマークせよ。[6]

- a. 逆浸透水の配管内では菌が繁殖する。
- b. 85℃の熱水は透析液の配管消毒に有効である。
- c. 過酢酸で炭酸カルシウムを除去する。
- d. 100 ppm の次亜塩素酸でエンドトキシンが分解される。
- e. エンドトキシン濃度 0.1 EU/mL の逆浸透水は透析用水として使用できる。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 〔選14〕 1)

〔解説〕

- a. 無栄養の逆浸透水でも菌は繁殖し、バイオフィルムを形成する。
- b. 高温洗浄では 82℃ 以上の熱水が用いられており、細菌対策には効果がある。
- × c. 過酢酸は菌の除去しかできず、カルシウム除去は溶液に含有されている酢酸やリンゴ酸の作用によるものである。
- × d. エンドトキシンは次亜塩素酸でさほど分解されず、失活させることはできない。
- × e. 日本では 0.05 EU/mL 以上の透析用水、透析液は使用してはならない。

【選択問題 15】 血液流量 $Q_B=200 \text{ mL/min}$, 透析液流量 $Q_D=500 \text{ mL/min}$, 濾過流量 $Q_F=0 \text{ mL/min}$ の条件下で透析を施行した。透析開始時の尿素窒素濃度は血液入口側で 100 mg/dL , 血液出口側で 10 mg/dL , 透析液出口側で 30 mg/dL であった。また透析終了時の血液入口側濃度は 25 mg/dL であった。正しいのはどれか。番号を解答欄〔選15〕にマークせよ。[6]

- a. 尿素のクリアランスは 160 mL/min である。
 - b. マスバランスマスエラーは 6.7% である。
 - c. 透析開始からの尿素の除去率は 75% である。
 - d. 血液流量を 400 mL/min にするとクリアランスは 2 倍になる。
 - e. 血液出口側の濃度が大きいほどクリアランスは小さい。
-
- | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|----------|
| 1) a, b | 2) a, c | 3) a, d | 4) a, e | 5) b, c |
| 6) b, d | 7) b, e | 8) c, d | 9) c, e | 10) d, e |

[正解] (選15) 9)

[解説] 透析器性能を表すパラメータの算出方法および特性を問う問題である。

× a. クリアランスは下記の式により算出される。C : 濃度, 添字 I : 入口, O : 出口である。

$$CL = \frac{C_{BI} - C_{BO}}{C_{BI}} Q_B = \frac{100 - 10}{100} \times 200 = 180 \text{ mL/min}$$

× b. 物質収支式より実験精度を表すマスバランスマスエラーは次式で定義される。

$$\% MBE = \frac{M_B - M_D}{M_B} \times 100 \quad M_B = Q_{BI} C_{BI} - Q_{BO} C_{BO}$$

$$M_D = Q_D \times C_{DO}$$

M_B (血液側から失われた溶質の移動量) = $180,000 \text{ mg/min}$, M_D (透析液側に得られた溶質の移動量) = $150,000 \text{ mg/min}$ を代入して, 16.7% となる。理論的には $\% MBE$ は 0% であり, $\% MBE$ が小さいほど実験精度が高く, $\% MBE < 10\%$ などの基準が定められている。

○c. 溶質の除去率は次式にて計算できる。

$$R = \left[1 - \frac{C_B(t)}{C_B(0)} \right] \times 100 = \frac{100 - 25}{100} \times 100 = 75\%$$

×d. 血液流量を 200 mL/min から 400 mL/min にしても、クリアランスが 2 倍になるとは限らない。a 式の右辺の一部である除去効率は小さくなるので、2 倍よりは小さい。

$$\frac{C_{BI} - C_{BO}}{C_{BI}}$$

○e. a 式により、血液出口側の尿素窒素濃度が大きいほどクリアランスは小さい。

【選択問題16】 血液透析中に血液中の白血球数が一時的に大きく減少した。この現象の要因として正しいのはどれか。番号を解答欄〔選16〕にマークせよ。

[6]

- a. ブラジキニンの生成
- b. アナフィラトキシンの生成
- c. 外因系血液凝固因子の活性化
- d. 強陰性荷電を有する透析膜の使用
- e. 再生セルロース膜の使用

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] 〔選16〕 7)

[出題の意図]

この問題は、透析膜表面の性質が血液成分に与える影響を正しく理解しているかを問うものである。

[解説] 血液透析中に生ずる一過性の白血球減少は、透析膜表面で補体が活性化した結果、循環血液中の好中球が毛細血管に付着することによって起こる。付着した好中球は時間とともに血流に戻っていくため、この白血球減少は一過性である。

× a. ブラジキニンは内因系凝固反応によって生じる。この反応は強陰性荷電をもつポリアクリロニトリル膜表面で顕著に起こるが、白血球減少とは無関係である。

○ b. 透析膜表面で補体が活性化して生じたアナフィラトキシン C5a が好中球の受容体に結合し、好中球の粘着性が高まって肺の毛細血管に付着する。

× c. 血液と材料の接触による血液凝固反応は内因系反応である。また、血液凝固因子の活性化は白血球減少に無関係である。

- × d. 強陰性荷電膜により内因系凝固反応が生じるが、白血球減少とは無関係である。
- e. 再生セルロース膜に存在する-OH基(ヒドロキシ基)と補体成分C3bが反応して補体活性化(副経路)が進む。その結果生じたC5aが好中球の粘着性を高める。

【選択問題 17】 血液透析施設における感染対策について、正しいのはどれか。

解答欄〔選17〕にマークせよ。[6]

- a. インフルエンザ感染者との接触があった透析患者でも、抗インフルエンザ薬の予防投与は行うべきでない。
- b. HCV 患者の隔離やベッド固定が推奨されている。
- c. トランスデューサ保護フィルタを交換する目的は透析装置媒介の交差感染予防である。
- d. HIV 感染患者の透析では隔離またはベッド固定が必須である。
- e. 開放性結核症の透析ではスタッフのサージカルマスク装着が必須である。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

[正解] 〔選17〕 5)

〔解説〕 血液透析施設における感染対策には、日本透析医会、日本透析医学会、日本臨床工学技士会、日本腎不全看護学会の協力で作成されたガイドライン(透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン〈四訂版〉)が利用されている。

- × a. 同居家族や隣接するベッドでインフルエンザ感染者が居た場合、なるべく早期に抗インフルエンザ薬の予防投与を検討すべきとされている。
- b. 本邦は HCV 感染罹患率が欧米より明らかに高く、HCV 罹患率の高い透析施設で新規感染率が高い。アメリカの CDC ガイドラインでは HCV 感染対策で隔離などは推奨されていないが、本邦では前述の事情などから推奨されている。
- c. 記述の通りである。透析装置は複数の患者と共有され、交差感染の原因透析用血液回路標準化基準(日本臨床工学技士会)では、トランスデューサ保護フィルタは血液回路に装着されており、ディスポである。

- × d. 隔離の必要は無く、スタンダード・プリコーションのみで十分とされており、特別な事項は存在しない。
- × e. 空気感染隔離室またはそれに準じた個室で施行すると共に、スタッフは N 95 規格のマスクを装着する。

【選択問題18】 ベッドサイド型人工臍臍の診療報酬(平成28年度)について正しいのはどれか。番号を解答欄〔選18〕にマークせよ。[6]

- a. 1日につき3,500点が3日を限度として算定される。
- b. 周術期における血糖コントロール等を目的として算定される。
- c. 算定の対象となる患者は急性臍炎の患者である。
- d. 1時間に1回の血糖管理を行った場合に算定できる。
- e. 穿刺部位のガーゼ交換等の処置料も別に算定できる。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 〔選18〕 1)

〔解説〕 平成28年度診療報酬改定にて「J043-6 人工臍臍療法(1日につき)3,500点」が保険収載された。通知は以下の通りである。人工臍臍療法のシステムについては第21回選択問題14および第22回選択問題13の解説を参照されたい。

注 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に、3日を限度として算定する。

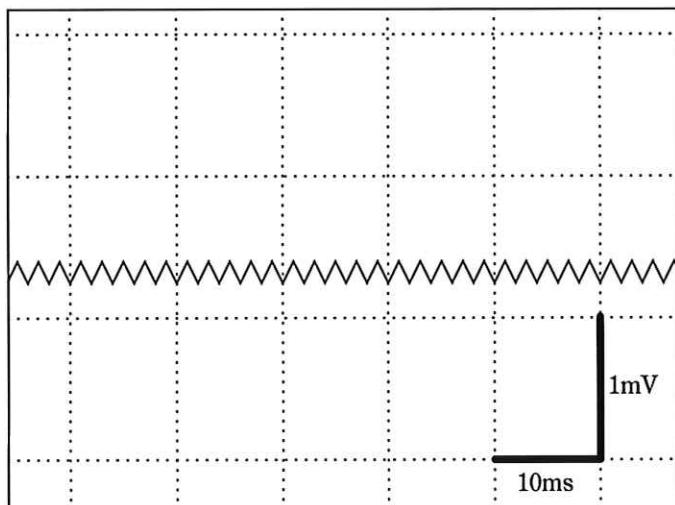
通知

- (1) 人工臍臍療法は、糖尿病患者の治療に際して、周術期における血糖コントロール等を目的として、血管内に留置した二重腔カテーテルから吸引した血中のグルコース値を連続して測定し、持続的な血糖管理を行った場合に算定できる。
- (2) 算定の対象となる患者は、次の療養が必要な糖尿病等の患者であり、医師が人工臍臍療法以外による血糖調整が困難であると認めたものである。
 - ア 高血糖時(糖尿病性昏睡等)における救急的治療
 - イ 手術、外傷及び分娩時の血糖管理
 - ウ インスリン産生腫瘍摘出術の術前、術後の血糖管理

- (3) 人工胰臓療法と同一日に行った血中グルコース測定は別に算定できない。
- (4) 穿刺部位のガーゼ交換等の処置料及び材料料は別に算定できない。
- (5) 人工胰臓療法を4日以上実施した場合の費用は、3日目までの所定点数に含まれ別に算定できない。

- a. 通知の通り、1日につき3,500点が3日を限度として算定される。
- b. 通知(1)の通り、糖尿病患者の治療に際して周術期における血糖コントロール等を目的として保険適用となる。
- × c. 算定の対象となる患者は通知(2)にある糖尿病等の患者である。
- × d. 通知(1)の通り、血中のグルコース値を連続して測定し、持続的な血糖管理を行った場合に算定できる。
- × e. 通知(4)の通り、処置料及び材料料は別に算定できない。

【選択問題 19】 筋電図検査において、波形の振幅が小さいという指摘を受けた。確認のため、筋電計にファンクションジェネレータを接続して、500 Hz, 1 mVpp のサイン波を印加したところ、下図のような波形が記録された。解決方法として正しいのはどれか。番号を解答欄【選19】にマークせよ。[6]



- 1) アンプ感度を 1 mV/div から $200 \mu\text{V}/\text{div}$ に変更する。
- 2) ハイカットフィルタを 10 kHz から 20 kHz に変更する。
- 3) ローカットフィルタを 10 Hz から 1 Hz に変更する。
- 4) サンプリング周期を 1 ms から $10 \mu\text{s}$ に変更する。
- 5) 掃引時間を 10 ms/div から 1 ms/div に変更する。

[正解] (選19) 4)

[出題の意図]

計測器の基本であるサンプリング定理について理解していることを確認する。

[解説] サイン波が正しく描出されず、三角波となっている事からエイリアシングであると判断され、4)以外の対応は適切では無い。

【選択問題 20】 超音波吸引手術装置について誤っているのはどれか。番号を解答欄【選20】にマークせよ。[6]

- 1) 使用機械振動数は 120~140 kHz である。
- 2) チップ先端部の振幅は 100~300 μm である。
- 3) 電歪素子として PZT がある。
- 4) 吸引洗浄水として滅菌生理食塩液を使用する。
- 5) 磁歪素子において金属薄板を積層したものが使用される。

[正解] (選20) 1)

[出題の意図]

超音波吸引手術装置の基本的知識を問う問題である。

[解説]

- × 1) 正しくは 20~40 kHz であり、固有振動数の関係で非常に高い高周波では効果が少ない。
- 2) 正しい。
- 3) 正しい。
- 4) 正しい。
- 5) 磁歪素子は電気抵抗が小さくコイルに流す電流による渦電流による損失を低減するため電気絶縁層を設ける。これは変圧器と同じ原理である。

【選択問題 21】 腹腔鏡手術の気腹装置について誤っているのはどれか。番号を解答欄〔選21〕にマークせよ。[6]

- a. 二酸化炭素ガス供給用のポンベは直立させて用いる。
 - b. 二酸化炭素ガスの供給方式には院内配管方式がある。
 - c. 気腹装置は患者の体より低い位置に設置する。
 - d. 気腹チューブにフィルタをつけると正しい圧力制御ができない。
 - e. 二酸化炭素ガスが用いられるのは粘膜への吸収が空気よりも速いためである。
- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

【正解】 (選21) 8)

【解説】 気腹装置とは内視鏡下外科手術において、腹腔に二酸化炭素を送気して腹腔内の圧力を一定に制御することにより、手術手技に必要な空間と視野を維持する装置である。

- a. 二酸化炭素ガス供給用のポンベが傾いていると、炭酸ガスが正常に送気されない恐れがあるので、直立させて用いる。
- b. 二酸化炭素ガスの供給方式には炭酸ガスポンベと、院内配管方式がある。
- × c. 患者の血液や体液等が気腹チューブを伝って装置内部を汚染する危険があるので、気腹装置は患者よりも高い位置に設置する必要がある。
- × d. 万が一に逆流が発生した時の装置の汚染と2次感染のリスクを防止するために、基本的には、送気する経路にフィルタを装着する前提で装置が設計されている。
- e. 二酸化炭素ガスは、電気メス使用時の引火の恐れが少ないと、粘膜への吸収が空気よりも速いため、空気に比べガス塞栓症が発生する恐れもない。

【選択問題 22】閉鎖式保育器の目的について誤っているのはどれか。番号を解答欄〔選22〕にマークせよ。[6]

- a. 未熟児の体温維持に必要な温度を保つ。
- b. 80~90% の高湿度を保つ。
- c. 埃や細菌の進入を防ぐ。
- d. 保育器内の酸素濃度を 95% 以上に保つ。
- e. 外光を遮断して網膜を保護する。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 〔選22〕 10)

〔解説〕 閉鎖式保育器(以下、保育器)は未熟児ないし未熟性の高い新生児(以下、未熟児)を対象とした生命維持装置である。この機器は平成 19 年の医療法改正により医療機器安全管理責任者による管理が義務付けられた。

- a. 未熟児は体温調節機能が未熟であるため、体温維持に多くのエネルギーを使うと、成長に使うべきエネルギーが不足する。したがって、保育器内の温度を適切に維持して、未熟児が最小のエネルギー消費で体温を一定に保てるようとする。
- b. 未熟児の体温保持のため保育器内の湿度も調節し、未熟児の皮膚から蒸発により体温が奪われことを防ぐ。特に超未熟児や極小未熟児の場合には、出生直後から 1 週間は 80~90% の高湿度を保つ必要がある。
- c. 保育器内は未熟児にとって快適な空間ではあるが、高温多湿なため細菌も繁殖しやすい環境となる。そのため保育器は感染予防のために、空気をフィルターでろ過して取り入れ、細菌などの侵入を防いでいる。
- ✗ d. 未熟児は臓器が未発達であり、特に保育器に入る例では肺が十分に成長しておらず、十分に酸素を取り込めない例もある。このため高濃度の酸素を送り込み、自発呼吸による酸素供給が出来るようにしている。市販の保育

器では酸素濃度の制御範囲を 21~65% 程度としている。ただし、高濃度の(特に持続する)酸素療法は未熟児網膜症のリスクが増大する。酸素療法の安全な酸素の濃度レベルおよび期間は明確化されてはいないが、在胎 36 週未満では F_iO_2 を、 PaO_2 を基準に調節する。

- × e. 新生児は周囲の光に敏感に反応する。また、新生児黄疸に対し人工的な紫外線を照射する光線療も行われるが、保育器は網膜を保護するための遮光機能を持たない。

【選択問題23】 手術ナビゲータに用いられる光学式位置計測装置について誤っているのはどれか。番号を解答欄〔選23〕にマークせよ。[6]

- a. 近赤外線を利用する。
- b. 衝突などの衝撃に強い。
- c. 測定原理は三角測量の応用である。
- d. 計測領域が明るいほど測定精度が高い。
- e. 計測対象が装置から見えない場所にあると測定できない。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 〔選23〕 6)

〔解説〕 手術器具等の三次元的な位置をリアルタイムかつ高精度で測定できる位置計測装置は、手術ナビゲータの主たる構成要素である。位置計測装置には主に光学式と磁気式があり、ほかに機械式、超音波式もある。

光学式位置計測は測定対象物(手術器具等)に取り付けた幾つかの発光体の位置を、2~3台のカメラを使って三角測量の原理によって測定するものである。パッシブ型の光学式位置計測装置では、測定対象物に発光体として反射球を取り付ける。そして、位置計測装置のカメラの近傍から照射したパルス状の近赤外光を反射球表面に塗布された再帰性反射材でカメラへ跳ね返し、その光をカメラで捉える。アクティブ型の光学式位置計測装置では、測定対象物に発光体として近赤外線発光ダイオード(LED)を幾つか取り付けてパルス状に点灯させ、その光をカメラで捉える。どちらの方式も、

各カメラの結像面上で光点の像の位置を測って、発光体の三次元的な位置を算出する。

写真は2個のカメラを持つパッセンジ型光学式位置計測装置。黒い



部分は赤外線透過フィルタ。破線部分の背後にカメラのレンズ開口部があり、その周囲を取り囲んで赤外線投光用の光源が入っている。カメラと同じ方向から投光するのは、カメラの像に影を発生させないためである。

なお、磁気式位置計測では、変動する磁場を発生する電磁石を測定対象の近くに固定して設置し、測定対象に取り付けた磁気センサで磁場の強度・方向を測定する。測定対象が身体内部などの見えない位置であっても測定できることが大きな利点である。ただし、測定対象の近くに磁性体を置くと磁場が乱れ、測定誤差が大きくなるおそれがあるので、電磁石に対して位置が変わらないように設置されている幾つかのセンサ(校正用センサ)を使って磁場の乱れを測定し、これを補正している。

- a. 可視光の影響を避けるために、近赤外光を用いている。
- × b. 各カメラの結像面上にできる発光体の像の位置を測って、発光体の三次元的な位置を算出する。したがって、衝撃でカメラの取り付け角度やレンズの光軸がわずかでも変わると、正確な測定ができなくなる。衝撃を検知して警告する(測定精度が損なわれた恐れがあるので修理を要する、ということを通知する)機能を持つ光学式位置計測装置がある。
- c. 複数のカメラを使った三角測量によって発光体の位置を算出する。
- × d. 通常の使用では可視光の影響は無視でき、無影灯や手術顕微鏡とも併用できる。近赤外光を含む強い照明を用いた場合には、発光体以外からの反射光が生じてノイズとなるが、発光のタイミングと像の明滅が同期しているかどうかによってノイズを区別できる。しかし、カメラにライトを直接向けるなどのあまりに極端な照明条件では測定不能になることもある。
- e. 全てのカメラから見える位置に発光体があることが、測定の最低条件である。

【選択問題 24】 ハイブリッド手術室について誤っているのはどれか。番号を解答欄【選24】にマークせよ。[6]

- a. CT検査室の機能をもつ手術室である。
- b. 空気清浄度は class II 以上に保たれている。
- c. 速やかに開胸手術に移行できる。
- d. PCI や末梢動脈血管内治療を施行できる。
- e. 移動型 X 線透視装置を備えている。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

【正解】 (選24) 4)

【解説】 ハイブリッド手術室について、基本的な知識を問う。

- × a. 手術室に最先端のカテーテル検査室の機能を持っている。
- b. 清浄度クラス II(清潔区域)とは、一般手術室、配盤室、既滅菌室などが該当し、清浄度クラス I に次いで清浄度を必要とする諸室で、空気中の微生物濃度は 200 CFU/m^2 (6 CFU/ft^3) 以下で、なるべく小さな値を目標としている。
病院空調設備の設計・管理指針(HEAS-002-2004)や米国疾病予防管理センター(CDC)のガイダンスがあり、HEAS-002-2004 は 2013 年 10 月に HEAS-002-2013 へ改訂され、ハイブリッド手術室の記載やフィルタ効率の表現の明確化などが追記された。
- c. 正しい。
- d. 正しい。
- × e. 従来の手術室には、移動型 X 線透視装置が使われていたが、ハイブリッド手術室には、設置型 X 線透視装置が備えられている。

【参考】 ハイブリッド手術室施設基準について：TAVR 関連学会協議会 | TAVR 実施施設基準 j-tavr.com/guideline.html

【選択問題 25】 乳がんの画像診断について正しいのはどれか。番号を解答欄
〔選25〕にマークせよ。[6]

- a. 超音波検査では微小石灰化が検出できる。
- b. ^{18}FDG を用いた PET 検査では乳がんを検出できない。
- c. MRI では乳がんを検出できない。
- d. トモシンセシスを用いると通常のマンモグラフィより診断能が向上する。
- e. マンモグラフィで乳房を圧迫すると診断能が向上する。

- 1) a, b 2) a, c 3) a, d 4) a, e 5) b, c
- 6) b, d 7) b, e 8) c, d 9) c, e 10) d, e

〔正解〕 〔選25〕 10)

〔解説〕 乳房検査について、基本的な知識を問う。

- × a. 超音波検査では微小石灰化は検出できない。
- × b. PET 検査では ^{18}FDG が用いられ、乳がんの診断に用いられる。
- × c. MRI では乳房専用コイルを用いて、そのコイルの中に乳房を入れ腹臥位で撮像する。
- d. トモシンセシス (Tomosynthesis) とは、 Tomography (断層) と Synthesis (合成) の 2 つの意味から作られた造語であり、 1 回の断層撮影で任意の高さの裁断面を再構成する撮影技術である。日本人に多いデンスプレスト (高密度乳房) の診断に有用である。
- e. 乳房の中を詳しく観察するためには、乳房全体を圧迫し、できるだけ広げて均一な厚さにする必要がある。これによって乳腺組織の重なりを分離し、乳房全体が観察できる高画質な写真が得られる。

小論文試験問題

病院内に医療機器を管理する部屋を設置するにあたり、第1種ME技術者として計画段階で考慮すべき点(部屋の作業環境や設置すべき設備・備品、室内の配置等)について、あなたの考えを800字以上1000字以内で述べなさい。ただし、空白欄は文字数にカウントされないので注意すること。[30]