



# 第25回

## 第1種ME技術実力検定試験

### 講習会

～ 新試験制度の説明会 ～



## 新試験制度の説明会の内容

1. 試験方式の変更に関する趣旨説明
2. 問題形式の変更点
3. 例題の説明
4. 科目合格の繰越期間、及び  
科目合格制度の廃止について
5. 質疑応答



# 1. 試験方式の変更に関する 趣旨説明



# 第1種ME技術実力検定試験とは

「受験のしおり」より

第1種ME技術実力検定試験は、「ME機器・システム（以下、ME機器という）および関連設備の保守・安全管理を中心に、総合的に管理する専門的知識・技術を有し、かつ他の医療従事者に対し、ME機器および関連設備に関する教育・指導ができる資質を検定する」ことを趣旨としている。試験に合格し、業務経験を認められた者は日本生体医工学会より合格認定証が交付され、「**第1種ME技術者**」の呼称が使用できる。



## 第1種ME技術実力検定試験とは

「受験のしおり」より

本学会が実施している第2種ME技術実力検定試験は、「医用生体工学技術を応用したME機器の安全管理を中心とする医用生体工学に関する知識をもち、適切な指導者のもとでそれを実際に医療で応用しうる資質を検定する」ことを目的としており、**第1種ME技術実力検定試験に合格する能力を有する者は、ここでいう「適切な指導者」に相当する。**

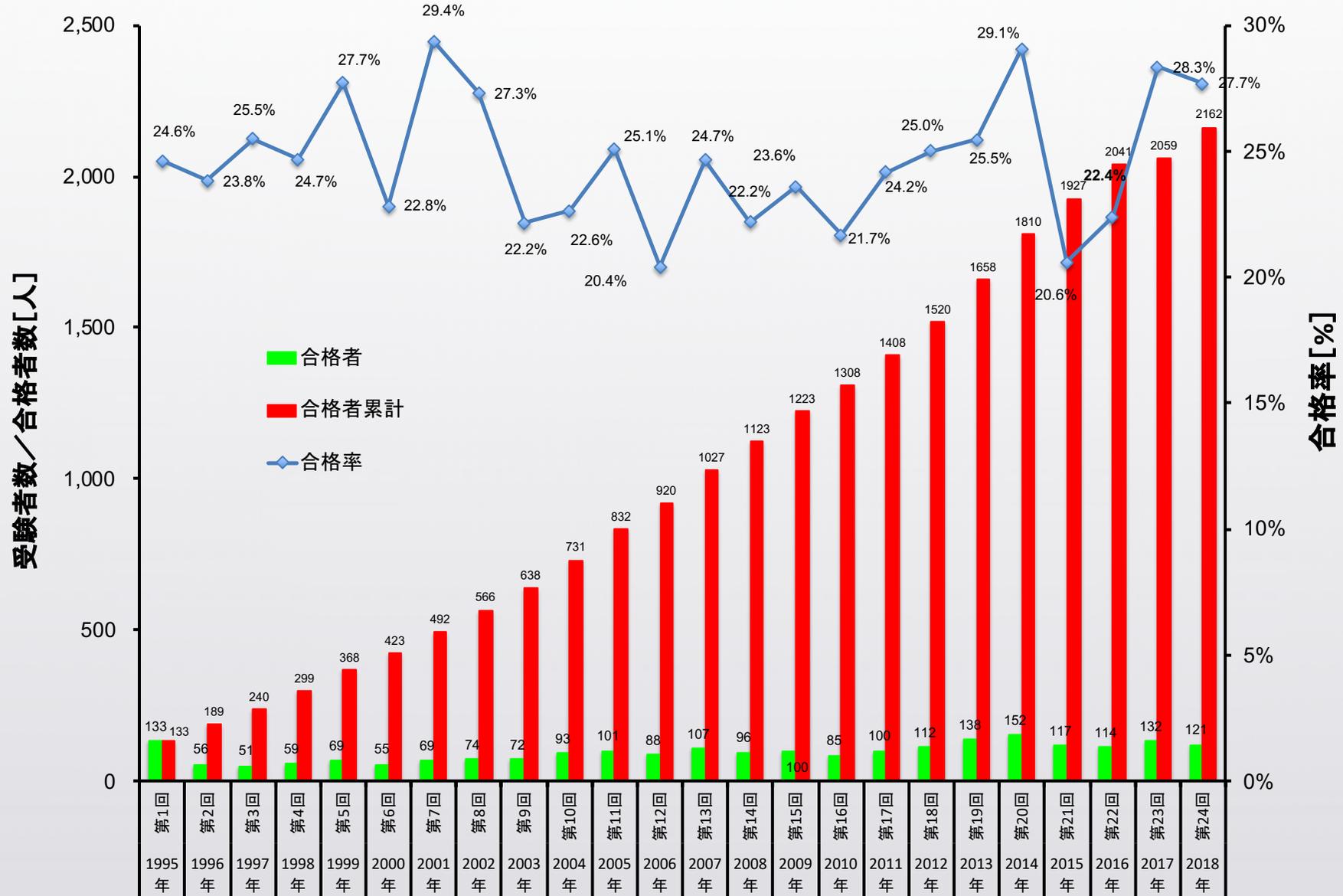
# 第1種ME技術実力検定試験で検定する能力・資質

以下の1～8にあげた項目について、その能力と資質を検定

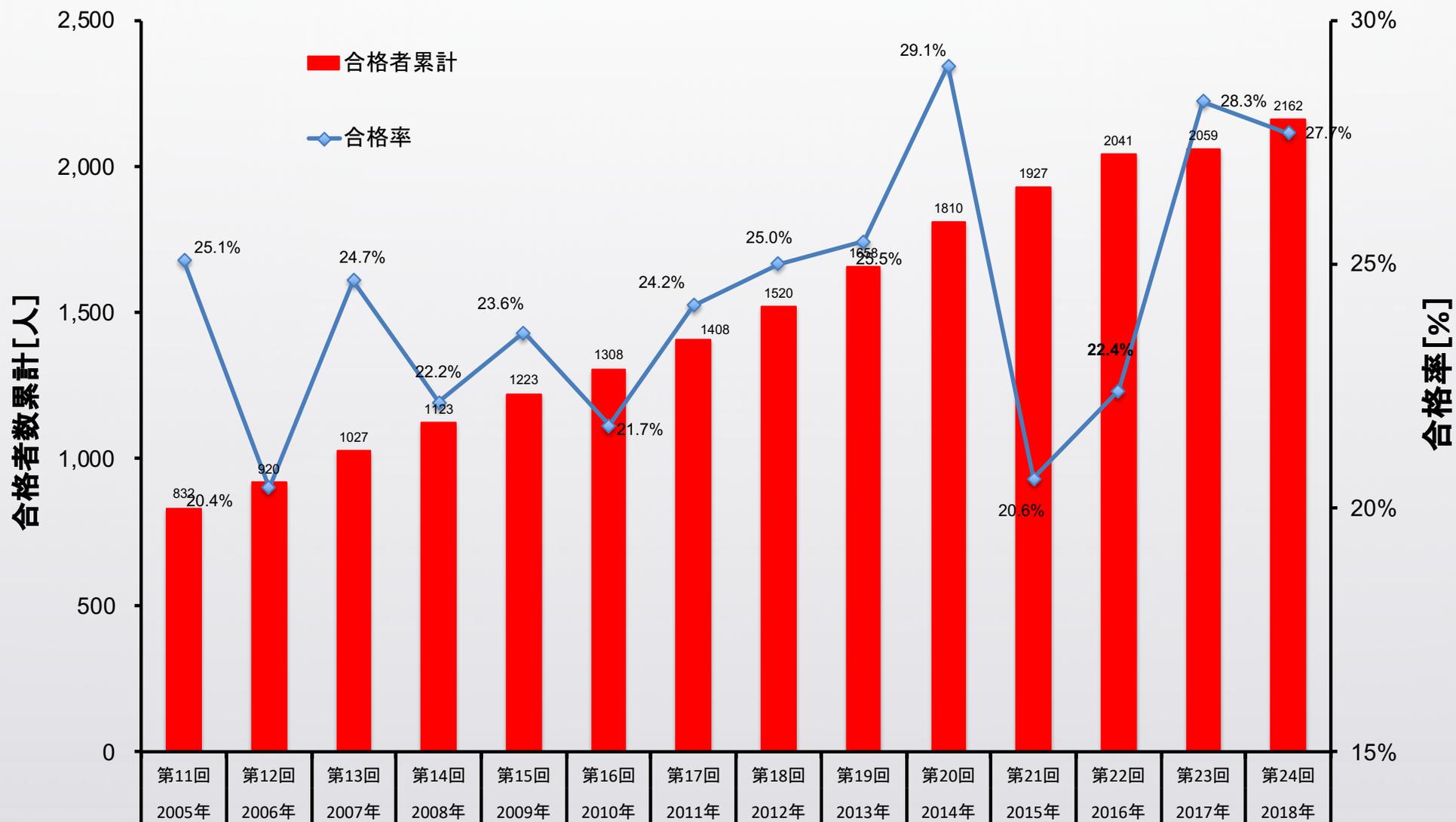
1. ME機器の評価、選択、購入、運用、廃棄のライフサイクル管理
2. ME機器の保守点検の計画・実施・判定
3. 関連設備（電気・情報通信設備、医療ガス設備、等）の保守点検の計画・実施・判定
4. ME機器および関連設備のトラブルの分析と対策の実施
5. ME機器および関連設備に関する基準・規格の理解と現場での活用
6. ME機器および関連設備に関して、第2種ME技術実力検定試験合格者、臨床工学技士およびその他の医療従事者、設計・サービス技術者等の教育指導
7. ME機器の研究開発
8. ME機器の安全管理に関する情報収集・情報発信

**受験資格：**次のいずれかを満たしていること。（実務経験の有無にかかわらず受験できます）  
第2種ME技術実力検定試験合格者または臨床工学技士免許所有者

# 第1種ME技術実力検定試験合格者 推移



# 第1種ME技術実力検定試験合格者 推移



////////////////////  
どういった方に合格して欲しいか

～第2種ME技術者相当の力をもった方々を  
指導する立場の方～

第2種ME技術者相当の力をもった方々が現場で遭遇する様々な問題に関して、適切なアドバイスを与え、  
ともに解決策を探る指導者

第1種ME技術者がもつべき能力は、  
単に「解決する能力」ではなく、「解決に導く能力」や  
「解決に必要な人材・機材・情報を収集し活用する能力」

# 第1種ME技術者の素養とは

解決に必要な知識・技術を調べる能力であって、  
それをすでに獲得していることを試験するものではない  
つまり、**高度な専門知識をもちあわせていることが**  
**必ずしも第1種ME技術者にとって必須の条件ではない**

※「専門知識・技術の獲得」の検定は、他の各種学会等の「専門認定制度」  
が既に多数存在している。

現場で起こり得る問題や現象を中心に出題の題材として扱い、  
問題の中に与えられた条件・情報等から解決策を探る力を検定  
することが第1種ME技術者実力検定試験の本来の趣旨である。  
そのため、今回出題形式を変更することとした。



## (参考) 国の教育政策：新学習指導要領

### 育成すべき者の資質・能力：三つの柱

1. 「何を知っているか、何ができるか」  
個別の知識・技能 → 第2種ME技術者
2. 「知っていること・できることをどう使うか」  
思考力・判断力・表現力等 → 第1種ME技術者
3. 「どのように社会・世界と関わり、よりよい人生を送るか」  
学びに向かう力、人間性等 → 現場で培う能力



## 2. 問題形式の変更点

# これまで（第24回まで）の出題分野

## • 午前：ME基礎論

- 物理・化学
- 医用機械工学
- 医用電気電子工学
- 医用情報通信工学
- 信頼性・安全性工学
- 生体物性
- 医用材料

## • 午後：ME機器論

- 機器運用・関係法規など
- 病院設備
- 呼吸関連機器（共通問題・選択問題）
- 循環関連機器（共通問題・選択問題）
- 代謝関連機器（共通問題・選択問題）
- その他ME機器（共通問題・選択問題）
- 小論文



# 第25回からの出題分野

## ME安全管理分野

ME機器・病院設備に関するJISの規格の意味や根拠、信頼性・安全性工学の医療現場への応用、機器・設備の品質管理マネジメント、安全研修指導、機器・設備のライフサイクル管理、医療材料の安全性、など。

## 生体計測機器分野

心電計・血圧計・オキシメータ・画像診断機器等の生体計測機器の原理・構成の理解、医用センサの原理と誤差要因、保守点検の方法とその原理・必要性、トラブルの分析と対策、使用法や管理法の指導、など。

## 臨床治療機器分野

除細動器・電気メス・体外循環装置・血液浄化装置・人工呼吸装置等の臨床治療機器の原理・構成の理解、保守点検の方法とその原理・必要性、トラブルの分析と対策、使用法や管理法の指導、など。

**小論文は廃止：代わりに上記分野に関する論述式の問題が「1題」出題される**

## 第25回からの出題分野（補足）

- 1) ME安全管理分野
- 2) 生体計測機器分野
- 3) 臨床治療機器分野

□上記の分野が均等な数で出題されるわけではない

□従来午前に行われていたME基礎論領域

物理・化学，医用機械工学，医用電気電子工学，医用情報通信工学，信頼性・安全性工学，生体物性，医用材料等

については，廃止というわけではなく，必要に応じて上記分野に含まれた形で出題される

# 試験時間と出題数

## 午前

(変更前) 午前150分 (2時間30分) : ME基礎論

**(変更後) 午前180分 (3時間) : 大問10題 (3段階形式)**

## 午後

(変更前) 午後210分 (3時間30分) : ME機器論 + 小論文

**(変更後) 午後180分 (3時間) : 大問 8題 (3段階形式)**

+

**論述式 1題**

(参考) 平均で大問**1題あたり18分**に相当 (論述式はその2倍の**36分**相当)



## 問題形式

- **3段階形式**：午前10題，午後8題

**(1)基礎知識 (2)応用知識 (3)課題解決力**

を**3段階で問う 3題1組の問題**。

※問題に書かれた情報から知識を応用して解決力を問う問題。

- **論述式問題**：午後1題

与えられた課題を解決するために、必要な知識・情報、解決手順、注意事項等を図や式等を用いて、順序立てて論理的に記述する問題。



## 3段階形式の内容

1. 基礎知識：五者択一式(5択)
2. 応用知識：A式または5択
3. 解決力：ア式

## 解答欄のイメージ

※色や配置, サイズは変更になる可能性もあります

- 五者択一（5択）：正答肢の番号をマークする

解答番号	解答欄				
1	①	②	③	④	⑤
2	①	②	③	④	⑤
3	①	②	③	④	⑤

# 解答欄のイメージ

※色や配置, サイズは変更になる可能性もあります

- A式：語句や数字を記入する

解答 番号	解 答 欄
A	
B	



## 解答欄のイメージ

※色や配置，サイズは変更になる可能性もあります

- **ア式**：解答を文章や式，図を用いて記述する

解答 番号	解 答 欄														
ア															



# 3. 例題の説明

～ 3 段階形式の問題～

### 3 段階形式の問題

問題の目的を明示し、「解くための情報」を与え、それを活用して、専門的知識がなくとも、段階的に結論に至る道筋を「自分の力でひねり出す能力」すなわち「問題解決能力」を判定するのが目的。次の3段階で解答する。

(1) 知っているべき**基礎的な知識**

(原則5者択一)

(2) 解くために**必要な応用的知識**

(原則A式, 場合によっては五者択一)

(3) これらを総合して,**結論に至る道筋**を文, 式, 図等を用いて**説明する**A式

# 3 段階形式の例題

## 【例題1】

二相性除細動器の出力波形から出力エネルギーを計算したい。図1は二相性除細動器の基本構造で、コンデンサCに充電した電荷を、負荷抵抗R（体の抵抗）に極性切り替えスイッチを介して放電する機構を示す。図2は、オシロスコープで観測された負荷抵抗Rの両端の波形である。以下の問いに答えよ。

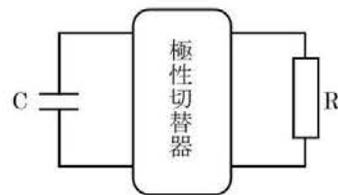


図1

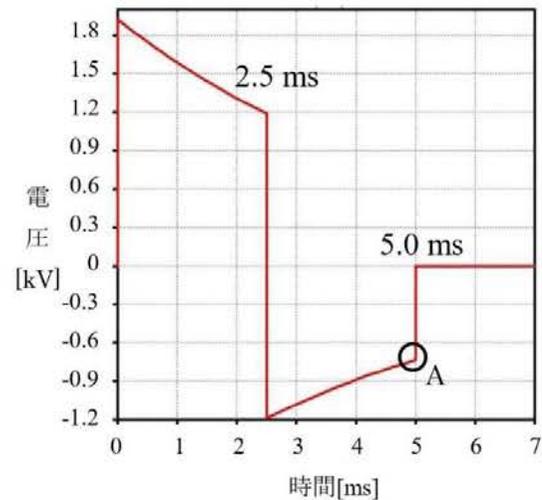


図2

[1]  $C = 100 \mu\text{F}$  のコンデンサに 2kV の電圧がかかっているときの静電エネルギー [J] はどれか。解答欄  にマークせよ

- 1) 20    2) 100    3) 200    4) 360    5) 1000

## 3 段階形式の例題 (つづき)

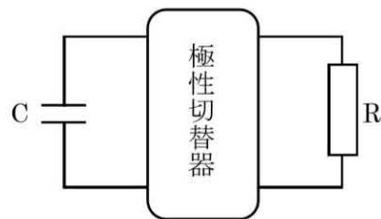


図 1

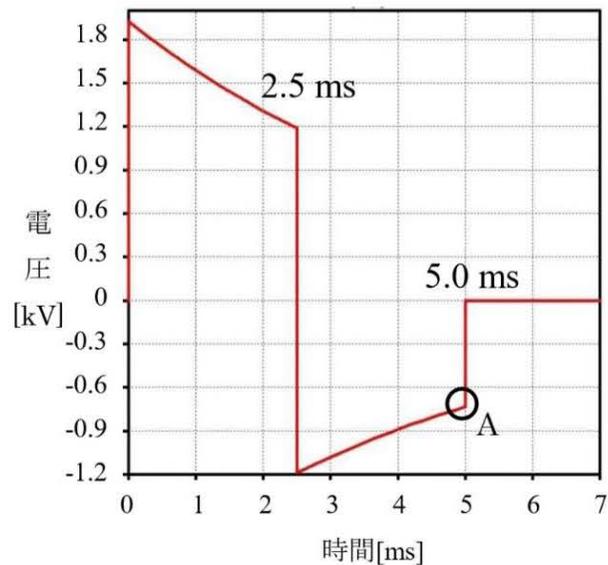


図 2

[2] 図1で、 $C = 100 \mu\text{F}$  のコンデンサに  $R = 50 \Omega$  を接続し回路を on にし、2.5 ms 後に極性を切り換え、5 ms 後に回路を off にしたところ、図2のような波形が得られた。A 点の電圧はいくらか。解答欄  に記入せよ。ただし、自然対数の底を  $e = 2.72$  とする。

[3] 図2の波形によって負荷抵抗に出力されたエネルギー [J] はいくらか。計算式を含め解答欄  に記入せよ。



## 問題の意図

- ME技術者としてだれでも知っているような身近な問題を扱う（→AED）。
- 内部の詳細な構造ではなく，原理的な理解をしてもらうための「簡単化した構造」を示す。
- 点検などで実際に観測するような波形を提示する  
（目盛等を読み取れる能力）。  
自分で実際に点検しているような想像力を働かせる。
- 次に3段階問題を読みながら「何を解くべきか」を考える。

[1]  $C = 100 \mu\text{F}$ のコンデンサに2 kVの電圧がかかっているときの静電エネルギー[J]はどれか。解答欄  ①  にマークせよ。

- 1) 20      2) 100      3) 200      4) 360      5) 1000

基礎的知識でコンデンサ静電エネルギーの公式を覚えているか（もしくは導き出せるか）。

$$\text{静電エネルギー} = \frac{1}{2} CV^2$$

ここで、 $C$ は静電容量[F]， $V$ は端子電圧[V]

題意より $C = 100 \mu\text{F}$ で、 $V = 2 \text{ kV}$ であるので計算すればいいのだが、 $\mu$ とか $k$ の「桁記号」が付いている場合はそのまま計算し、 $k = M$ や $\mu M = 1$ などを使うと間違いが少ない。

$$\frac{1}{2} CV^2 = 0.5 \cdot 100 \mu\text{F} \cdot (2 \text{ kV})^2 = 50 \cancel{\mu\text{F}} \cdot 4 \cancel{k\text{V}}^2 = 200 \text{ FV}^2$$

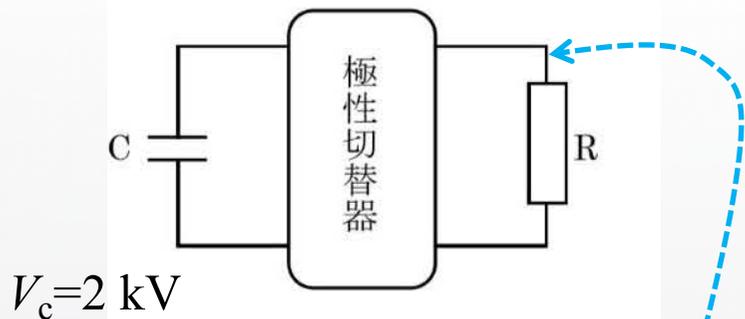
ここで $[\text{FV}^2]$ が[J]になるか気になるところだが、コンデンサの基本式 $Q = CV$ の次元解析から $[C: \text{クーロン}] = [\text{FV}]$ だから $[\text{FV}^2] = [\text{CV}]$ で、 $[C] = [\text{As}]$ であるので、 $[\text{FV}^2] = [\text{VAs}] = [\text{Ws}] = [\text{J}]$ となる。以上より、[1]の解は3) 200となる。

[2]図1で、 $C = 100 \mu\text{F}$ のコンデンサに $R = 50\Omega$ を接続し回路をonにし、 $2.5 \text{ ms}$ 後に極性を切り換え、 $5 \text{ ms}$ 後に回路をoffにしたところ、図2のような波形が得られた。A点の電圧はいくらか。解答欄  に記入せよ。ただし、自然対数の底 $e = 2.72$ とする。

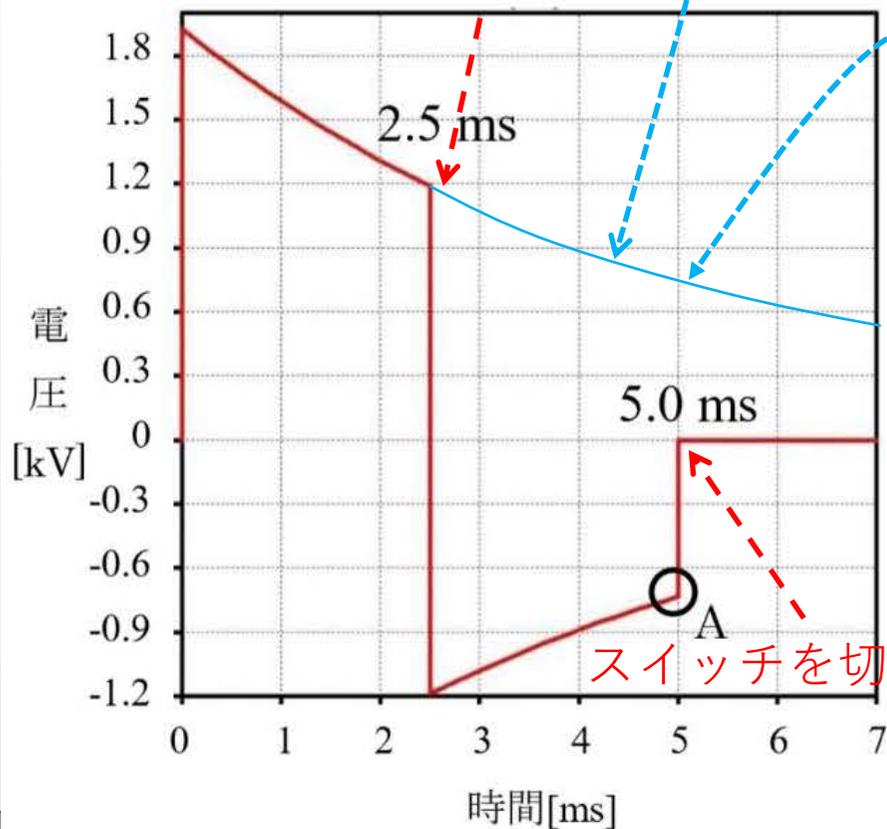
ここでは、与えられた情報を「解釈」する力が試される。題意の意味するところを、図1、図2を見ながら正確に「何が起こって、何を観測しているか」を理解しなければならない。

次のことが問われている。

- CR放電回路とは？
- 時定数とは？
- エクスポンネンシャル (exp) 曲線とは？



途中で+-を  
ひっくり返した



CR放電回路での $R$ の端子電圧 $V$  ( $C$ の端子電圧)は時間( $t$ )的に次のように変化する。

$$V = Ee^{-t/T}$$

$E$ は $C$ の初期電圧,  $T$ はCR回路の時定数で $T = CR$ .

なお,  $t = T$ の時は

$$V = Ee^{-1} = E/e = E/2.72$$

二相性除細動器では, このカーブを途中で極性切替スイッチで逆転する。

[2]図1で、 $C = 100 \mu\text{F}$ のコンデンサに $R = 50\Omega$ を接続し回路をonにし、 $2.5 \text{ ms}$ 後に極性を切り換え、 $5 \text{ ms}$ 後に回路をoffにしたところ、図2のような波形が得られた。A点の電圧はいくらか。解答欄  に記入せよ。ただし、自然対数の底 $e = 2.72$ とする。

$$\text{A欄} = \boxed{-735\text{V}}$$

- ① 時定数( $T$ ) =  $CR = 100 \mu\text{F} \cdot 50 \Omega = 5000 \mu\text{s} = 5 \text{ ms}$
- ② OFFにした時間 $t = 5 \text{ ms}$ は時定数と同じ
- ③  $V = Ee^{-t/T}$ から、 $t = T$ より  $V = E / e = E / 2.72$
- ④ よって、 $V(5 \text{ ms}) = 2000 / 2.72 = 735$
- ⑤ 極性が逆転しているから、A点の電圧は **$-735\text{V}$** となる、A式欄に **$[-735 \text{ V}]$**  (マイナス及び**V**を**忘れず**) 記入する。(  $-0.735\text{kV}$ でもよい)

[3]図2の波形で負荷抵抗に出力されたエネルギー[J]はいくらか。計算式を含め解答欄  に記述せよ。

[1]および[2]の結果より，次のことが分かる。

- ① コンデンサの静電エネルギーは端子電圧から計算できる（問[1]より）。
- ② 出力終了時（5 ms後）のコンデンサの端子電圧（=負荷抵抗の端子電圧）は-735Vと計算した（問[2]より）。
- ③ 以上より，コンデンサの初期静電エネルギーと出力off時の静電エネルギーは計算できる。
- ④ 上記①と③の差が放電されたエネルギーとなる。

[3]図2の波形で負荷抵抗に出力されたエネルギー[J]はいくらか。計算式を含め解答欄  に記述せよ。

コンデンサの初期充電エネルギーは[1]の計算から、200 Jである。

出力終了時（5 ms後）のコンデンサの残留静電エネルギーは、[2]で求めた端子電圧（A点の電圧）

-735Vから

$$\frac{1}{2} \times 100 \mu\text{F} \times (-735)^2 = 27 \text{ J}$$

と計算される。

よって、放電されたエネルギーは  $200\text{J} - 27\text{J} = 173\text{J}$  である。

（およそ90文字）



## 3 段階形式問題の構成

問題はできるだけ、その分野の専門技術者でなくとも理解できるように「**解くための情報**」が与えるように作られている。

設問[1]：2種ME試験合格者なら「**知っている**」**知識**で、通常**5者択一**で出題される。選択肢も問題のヒントになる。

設問[2]：問題を解くために必要な**応用知識を思い出し**、これをどのように使うかを考える。

設問[3]：与えられた題意を[1][2]の結果を順序だてて考えて、その**思考過程を文，式，図で表現**する。「**問題解決能力**」を問うている。



# 例題の説明

～論述式問題～

# 論述式問題の例題

安全性を考える上で、様々な要因で引き起こされるリスクに対する対応の優先度を数値的に検討する手法として、様々なリスク要因に対してそれぞれの RPN (Risk Priority Number) を以下のように計算する方法がある。

$$RPN = \text{失敗モードの発生可能性} \times \text{影響の重篤度} \times \text{失敗モードの検知度}$$

それぞれの要素の数値は、機器やシステムの特性を考慮して、1～5、1～10 などのように、評価者が重みづけした点数で、例えば、 $RPN = 7 \times 6 \times 4 = 168$  などと点数化する。なお、ここで、失敗モードの検知度は検出困難度もよばれ、点数が高いほど検出しにくいことを意味している。

これは、工業分野で一般的に使われている FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) で用いられる手法である。たとえば工業製品では個別的部品の故障によるリスクの総合的な評価値を

$$\text{評価値} = \text{故障モードの発生頻度} \times \text{故障の影響度} \times \text{検出度}$$

として計算し、どの部品の信頼性を向上させることが優先されるかを考える。下記の表の例であれば、酸素ボンベの締め付けの緩みが原因で生じる火災の評価値が 100 と最も高く、最優先の事象であることがわかる。

表. FMEAの例

部品の名称	機能	故障モード	故障の原因	故障の影響	発生頻度	影響度	検出度 (検出率%)	総合評価 (RPN値)
酸素ボンベ	ガスの貯留	機能不良	締め付けの緩み	火災	4	5	5	100
		ボリへの結露	ボリへの結露	火災	3	5	2	30
酸素ガス供給弁	ガスの放出	操作できない	ニットの閉塞	使用不能	1	5	1	5
		故障し続ける	弁の故障	火災	1	10	4	40

※発生頻度、影響、発生率などの数値は数値化を考慮して決定する。

この RPN 手法を医療の場を利用することの利点と、適用に際して考えられる問題点について箇条書きで記述せよ。



## 論述式問題の例と作問の趣旨

知識を問うのではなく  
どのように考えるかを問う



指導者に要求される能力

理解する力  
正当性や問題点を洗い出す力

## 問題の趣旨と考え方

- 初めて知らされた内容をどのように理解し、その意味や問題点などを考える力を問う。
- 考える手順は知識のレベルで異なるだろう。
- **知らなかったこと**は大きな問題にはならない。
- **何を考えることができるか**が問われる。
- どのような学問分野でも、時代と共に、新しい考え方、方法が紹介され、技術も常に進化している。

### これに対応できる指導者像を探る

# 記述式問題の例

安全性を考える上で、様々な要因で引き起こされるリスクに対する対応の優先度を数値的に検討する手法として、様々なリスク要因に対してそれぞれのRPN（Risk Priority Number）を以下のように計算する方法がある。

**RPN = 失敗モードの発生可能性 × 影響の重篤度 × 失敗モードの検知度**

それぞれの要素の数値は、機器やシステムの特性を考慮して、1～5、1～10などのように、評価者が重みづけした点数で、例えば、 $RPN = 7 \times 6 \times 4 = 168$ などと点数化する。なお、ここで、失敗モードの検知度は検出困難度ともよばれ、点数が高いほど検出しにくいことを意味している。

これは、工業分野で一般的に使われているFMEA（Failure Mode and Effects Analysis）で用いられる手法である。たとえば工業製品では個別の部品の故障によるリスクの総合的な評価値を

**評価値 = 故障モードの発生頻度 × 故障の影響度 × 検出度**  
として計算し、どの部品の信頼性を向上させることが優先されるかを考える。

このRPN手法を医療の場で利用することの利点と、運用に際して考えられる問題点について箇条書きで「記述式問題解答用紙」に記述せよ。

# 論述式問題の例（表について）

評価値 = 故障モードの発生頻度 × 故障の影響度 × 検出度

下記の表の例であれば，酸素ボンベの締め付けの緩みが原因で生じる火災の評価値が100と最も高く，最優先の事象であることがわかる。

表. FMEAの例

部品の名称	機能	故障モード	故障の原因	故障の影響	発生頻度	影響度	検出度 (難易度)	総合評価 (評価値)
酸素ボンベ	ガスの貯留	締結不良	締め付けの緩み	火災	4	5	5	100
		ボンベ破損	ボンベの転倒	火災	3	5	2	30
酸素ガス供給弁	ガスの放出	放出できない	コックの固着	使用不能	1	5	1	5
		放出し続ける	弁の破損	火災	1	10	4	40
			※頻度，影響，検出度などの数値は使用状況を考慮して設定する。					

# 解答に至る ステップ 1

- 情報を与えられて

なるほど、そんな方法があるのか

# 解答に至る ステップ 2

- 情報を理解して

今までは（他の方法では）どうだったのだろうか。  
知識量に依存するが、幅広く考えることも大切である。

# 解答に至る ステップ 3

- 情報を解釈して

他の（かつての）方法に比べて有利な点は何か。  
欠点はないだろうか。

# 解答例

## 利点：

- どのような潜在的なリスクがあるのかを例示的にあげることができる。
- 様々なリスク要因に対して対策の優先順位を考慮することができる。
- 数値を減少させるために何を考えればよいのかを効果的に判断できる。
- リスク軽減に効果がある要素を確認できる。

# 解答例

## 欠点：

- 影響の重篤度や検知度など、本来、定量化が難しい要素の数値化に恣意的に利用されてしまう危険性が内在する。
- あらかじめ想定することができていないリスクについては、検討から排除されてしまう。
- リスク要因として想定される検討事項が膨大になる可能性があり、十分な対応が難しくなる可能性がある。
- 発生可能性がきわめて小さく、かつ、その結果に対する影響が非常に大きい場合には数値化された計算値の信頼性が落ちてしまう。
- 異なった部署で作成されたRPNをそのまま比較することの妥当性は保証されない。
- 必ずしも最善の方法でない解決策でも形式上の数値を削減できる可能性がある。

# 論述式問題の出題様式

- 現象や方法などを提示して、それを理解する力を問う。
- ある条件下での問題点を示し、解決法を問う。
- ある条件（たとえば現状）を示し、どのような問題が発生する可能性があるかを問う。
- 古い方法と新しい方法の違いを示して、  
どこが変わったのか、それによる影響は何か、  
なぜ変える必要があったのか、などを問う。

**指導者の求められる能力を確認する手法としての  
論述式問題はいろいろな形式が考えられる**



## 4. 科目合格制度の廃止について 及び 科目合格の繰越期間



## 科目合格制度の廃止

科目合格制度は  
今回（第25回）から

**廃 止**

# 科目合格受験者

第22～24回試験のME基礎論合格者

もしくは

第22～24回試験のME機器論合格者

- 第22～24回の科目合格受験者は以下から受験方法を選択可。
  - 午前・午後受験
  - 午前受験
  - 午後受験
- なお、申請後の受験種別は変更は不可。
- 午前試験または午後試験のどちらかで合格すれば「総合合格」。

# 第22～24回試験のME基礎論合格者 もしくは 第22～24回試験のME機器論合格者

## ◆経過措置の適応について

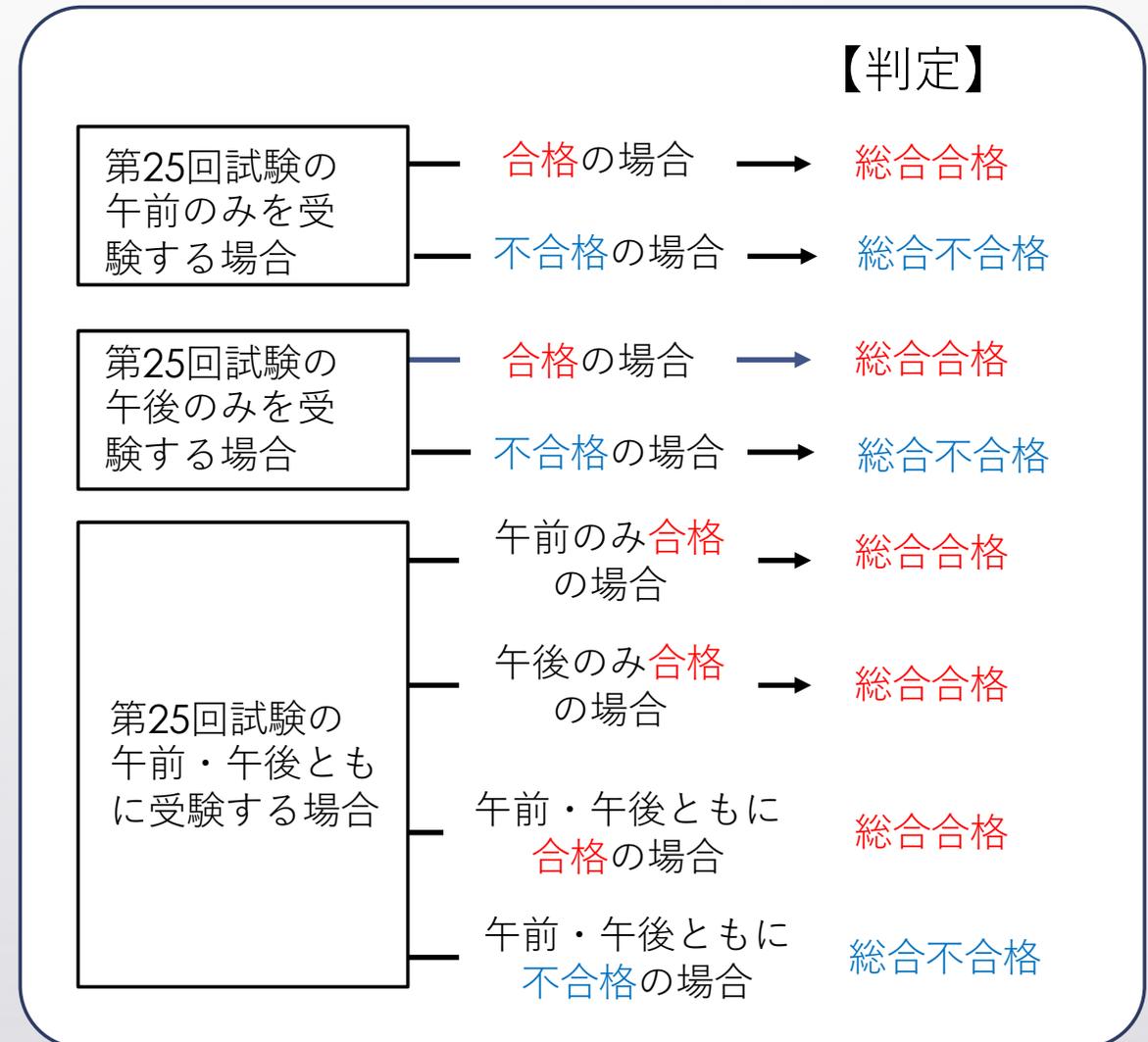
第22～24回の科目合格受験者  
への経過措置として以下の通り  
科目別受験を適用

(例)

第22回の科目合格者  
→第25回のみ適用

第23回の科目合格者  
→第25回，26回に適用

第24回の科目合格者  
→第25回～27回に適用



# 合格認定証の発行について

- 本試験に総合合格し、**2年以上の実務経験**を有する方は、その実務経験を示す証明書を提出することにより合格者認定原簿に登録され、「**合格認定証**」が発行されます。
  - 実務経験2年に満たない方は、5年以内に2年の実務を修了し、その実務経験を示す証明書を提出することにより合格者認定原簿に登録され、「**合格認定証**」が発行されます。
  - 上記の**実務経験**とは、受験資格取得後に「**医療機関、その関連機関あるいは医療関連企業等において常勤として2年以上の期間、医療機器・システムの設計、開発、操作・運用、保守・点検、営業・販売などに従事し、またはそれらの教育、研究に従事して研鑽を積んだ場合**」をいいます。複数の機関での実務経験日数を通算して2年以上の経験とすることもできます。
  - **登録は合格後6年以内に行わなければなりません**。この期限を過ぎると「**合格認定証**」は発行されません。
- 実務経験に当たるかわからない場合は、事務局にお問い合わせください。  
ME技術教育委員会で検討し、後日回答いたします。

# 第1種ME技術者について

第1種ME技術実力検定試験の合格認定証を取得された方は、「**第1種ME技術者**」という呼称が使用でき、申請により

## 第1種ME技術者認定バッジ

が与えられます。



# 臨床ME専門認定士について

- 第1種ME技術実力検定試験の合格認定証を取得した方のうち、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師、医師、看護師などの医療国家資格を有している方は、申請により、医療機関等の機器管理責任者にふさわしい資質を有する者として「**臨床ME専門認定士**」の認定が受けられます。

(参考) 「**医療機関における携帯電話等の使用に関する指針**」：電波環境協議会

医療機関における安心・安全な携帯電話等の無線通信機器の活用のための指針

(一部抜粋)

## (1) EMC管理者の配置

医療機関のEMCについて継続的に取り組む担当者 (EMC管理者) が配置されることが望ましい。EMC管理者には、臨床工学技士、医療機器安全管理責任者等が兼任することが考えられ、臨床ME専門認定士など、EMCに関する知識を有する者の配置が望ましい。