

接地漏れ電流測定における不確かさの推定

電子技術部 電子システムチーム 井上 崇
櫻井 正己
菅間 秀晃
日高 直美

平成17年4月から、改正された薬事法の適用が開始され、多くの医療機器が第三者認証機関による製品認証の対象となった。そのため、各試験機関でJIS T0601-1に規定された試験を適正に行う必要性が高まっている。本研究では、JIS T0601-1に規定された試験の1つである連続漏れ電流試験における測定の不確かさを推定した。

キーワード：医療機器、絶縁試験、JIS T0601-1、連続漏れ電流試験、不確かさ

1 目的

医用電気機器の分野では、平成17年4月から、改正された薬事法の適用が開始され、多くの機器が第三者認証機関による製品認証の対象となった。そのため、各試験機関でJIS T0601-1に規定された試験を適正に行う必要性が高まってきている。

こうした流れの中で、本研究では、JIS T0601-1「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」の19項「連続漏れ電流及び患者測定電流」に基づく連続漏れ電流試験における測定の不確かさの推定を目的とした。

2 測定方法

2.1 接地漏れ電流測定

JIS T0601-1では、電気的安全性に関する複数の試験が要求されている。この中の1つである連続漏れ電流試験については、試験項目が複数（接地、外装、患者、患者測定等）あり、個々の測定条件についても指定されている。

本研究では、これらの試験の中から、測定の安定性、供試機器の入手性等を考慮し、機器の作動温度における正常状態の接地漏れ電流を選択した。

図1にJISに定められている接地漏れ電流の測定方法を示す。図1において、金属外装（太線）に囲まれた部分が供試機器を表し、機器の内部回路は、絶縁により金属外装

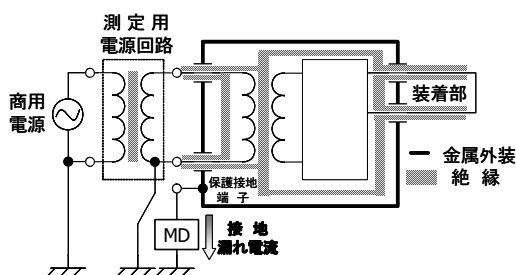


図1 接地漏れ電流の測定方法

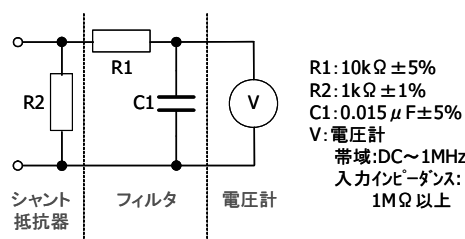


図2 測定用器具（MD）

と分離されている。また、大地に接続される保護接地端子には、測定用器具（以下MD）が挿入されている。

MDは、図2の様にシャント抵抗器、周波数フィルタ、電圧計から構成され、漏れ電流を電圧に変換して測定を行う。なお、規格では、電源に接続する極性を反転して、正極性、逆極性の両方について測定することとなっている。

2.2 供試機器

供試機器については、本来、医用電気機器の使用が望ましいが、構造が複雑なうえ高価であること、今回の試験項目として選択した接地漏れ電流の測定に関しては、機器に使用されている電源部による影響が大きいこと等から、絶縁トランス4種類、スイッチング電源2種類（各5台）を供試機器として選定した。また、入力電圧AC 110V、周波数60Hz、無負荷で測定を行った。

3 不確かさの要因と推定

接地漏れ電流の測定における不確かさの要因として図3

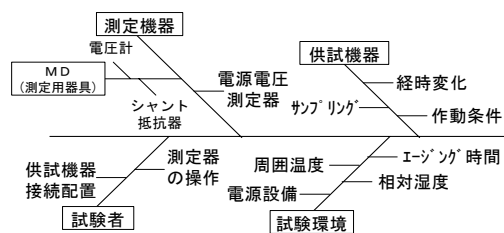


図3 不確かさの特性要因図

に示すような項目が挙げられる。なお、試験者に関連する要因については、測定器の操作、供試機器の接続配置が挙げられるが、本試験では、使用する測定器がデジタル表示であること、供試機器の接続は同一のケーブルで可能な限り短く行うという手順書のとおり行っていること等から、試験者による影響が他の要因と比較して小さいと考えられるため、無視出来るものとした。

3. 1 測定機器に関連する要因

測定機器に関連する要因として、接地漏れ電流を直接測定するMDに加え、電源電圧を測定する電源電圧測定器に関するものが挙げられる。一般に、漏れ電流値は、絶縁のインピーダンスと絶縁に加えられる電圧によって決定される。特に、接地漏れ電流においては、電源電圧の影響が大きいいため、その値を測定する電源電圧測定器の不確かさを考慮する必要がある。これらの要因については、測定機器の校正結果や仕様から、Bタイプの不確かさ（実験以外の方法でばらつきを推定する評価方法）として推定を行った。

3. 2 供試機器に関連する要因

供試機器に関連する要因として、サンプリングや経時変化、機器の作動条件が考えられる。機器の構造によっては、作動条件の違いによって、漏れ電流の発生経路や温度上昇値が変わり、測定結果に影響を受ける可能性がある。本研究では、選択した供試機器の特性として結果に与える影響を調べるため、個々の実験結果よりBタイプの不確かさとして推定を行った。

3. 3 試験環境に関連する要因

試験環境に関連する要因として、周囲温度、相対湿度、エージング時間（機器が試験環境に移されてからの放置時間）の影響が考えられる。これらの要因については、供試機器の特性によって漏れ電流値に与える影響度が異なり、影響度が大きい機器においては重要な要因となる。ここでも、3.2と同様、選択した供試機器の特性として結果に与える影響を調べるため、恒温恒湿槽を利用した実験を行った。その結果、漏れ電流値がエージング時間と温湿度の増減にあわせて変化する傾向が確認できた。エージング時間については、JISに規定されている時間内でほぼ安定し、温湿度に関しては、温度による影響が大きくなる結果となった。さらに、電源設備については、3.1と同様、測定値に影響する可能性があるため、電源設備に含まれるノイズの影響について実験を行い、これらの結果を用いて、Bタイプの不確かさとして推定を行った。

3. 4 測定の繰り返し性

最後に、その他の要因による不確かさを推定するため、複数回測定（ $n = 5$ ）による繰り返し性を以下の式に従って計算し、得られた平均値の実験標準偏差をAタイプの不確かさ（実験からばらつきを求める評価方法）とした。

$$\text{平均値} : \bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad n : \text{測定回数}, x_i : \text{測定データ}$$

$$\text{実験標準偏差} : s(x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$\text{平均値の実験標準偏差} : s(\bar{x}) = \frac{s(x)}{\sqrt{n}}$$

3. 5 拡張不確かさ

3.1～4で推定した不確かさから、以下の式によって、拡張不確かさを計算する。なお、確率分布は、正規分布とし包含係数（ k ）は2とする。

$$\text{標準不確かさ} : u_{x_i} = u_i \times \text{除数} \times \text{感度係数}$$

$$u_i : \text{推定した不確かさ}$$

$$\text{合成標準不確かさ} : u_c = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_{x_i}^2}$$

$$\text{拡張不確かさ} : U = 2 \times u_c \quad (k = 2)$$

ここで、今回用いた供試機器の測定結果の一例を以下に記載し、計算したバジェットシートを表1に示す。

接地漏れ電流の平均値（ \bar{x} ）： 0.0213 mA

拡張不確かさ： ± 0.0010 mA（ $k = 2$ ）

表1 バジェットシート

記号	不確かさ要因	値±	単位	確率分布	除数	標準不確かさ	感度係数	標準不確かさ (mA)
u_1	測定の繰り返し性	0.00050	mV	-	1	0.00050	1/1000 (A/V)	0.00000
u_2	DMMの校正の不確かさ	0.00192	mV	正規	2	0.00096	1/1000 (A/V)	0.00000
u_3	DMMの表示分解能の不確かさ	0.00005	mV	矩形	$\sqrt{3}$	0.00003	1/1000 (A/V)	0.00000
u_4	DMMの長期安定性の不確かさ	0.04278	mV	矩形	$\sqrt{3}$	0.02470	1/1000 (A/V)	0.00002
u_5	抵抗値の不確かさ(1%)	0.00021	mA	矩形	$\sqrt{3}$	0.00012	1	0.00012
u_6	電源電圧測定器の校正の不確かさ	0.02640	V	正規	2	0.01320	測定値/入力電圧	0.00000
u_7	電源電圧測定器の表示分解能の不確かさ	0.00500	V	矩形	$\sqrt{3}$	0.00289	測定値/入力電圧	0.00000
u_8	電源電圧測定器の長期安定性の不確かさ	0.14000	V	矩形	$\sqrt{3}$	0.08083	測定値/入力電圧	0.00002
u_9	電源の安定性(0.1%)	0.11000	V	矩形	$\sqrt{3}$	0.06351	測定値/入力電圧	0.00001
u_{10}	電源ノイズ	0.11800	mV	矩形	$\sqrt{3}$	0.06813	1/1000 (A/V)	0.00007
u_{11}	供試機器の温湿度依存性	0.80650	mV	矩形	$\sqrt{3}$	0.46563	1/1000 (A/V)	0.00047
u_{12}	供試機器の経時変化	0.12685	mV	矩形	$\sqrt{3}$	0.07324	1/1000 (A/V)	0.00007
u_c	合成標準不確かさ			正規分布				0.00049
U	拡張不確かさ			正規分布 (k=2)				0.0010

4 まとめ

本研究では、電源部のみを供試機器とし、接地漏れ電流の測定における不確かさについて検討を行った。その結果、拡張不確かさの一例として、±0.0010 mAとの結果が得られた。また、供試機器の特性（特に温湿度依存性と経時変化）を考慮せず、不確かさの要因を試験設備と方法のみに限定する場合には、拡張不確かさが±0.0003 mAと3分の1以下に減少することが確かめられた。

※本研究は、(独)製品評価技術基盤機構からの委託事業「平成17年度工業標準化法JNLA制度における測定の不確かさの推定及び技能試験用試料開発に係る調査」により実施したものである。