

平成 21 年 5 月 14 日現在

研究種目：若手研究（B）
 研究期間：2007～2008
 課題番号：19790371
 研究課題名（和文） 医療機器における充電式二次電池の使用の可否:RF-ID タグの機器管理への応用
 研究課題名（英文） Can we use a charge-type battery for medical equipment?
 研究代表者
 新 秀直（ATARASHI HIDENAO）
 東京大学・医学部附属病院・臨床工学技士
 研究者番号：90444091

研究成果の概要：6 種類の充電式二次電池と 8 種類の乾電池を電池駆動式の酸素飽和度モニタに使用して，その連続作動時間を検証した．その結果，医療機器への使用が推奨されているアルカリ乾電池と比べて充電式二次電池は十分に使用可能であることが示唆された．また，2 種類の充電式二次電池において，繰り返し使用の影響を検証した結果，充電式二次電池の種類によっては繰り返し使用することで，連続作動時間の減少が見られた．これらのことより，医療機器に充電式二次電池を応用するには，特性を十分理解した上で応用する必要があることが示唆された．

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	1,100,000	0	1,100,000
2008 年度	200,000	60,000	260,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,300,000	60,000	1,360,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療福祉・臨床工学・二次電池・酸素飽和度モニタ・臨床応用・安全性・
 医療機器への応用

1. 研究開始当初の背景

医療施設内で使用されている様々な医療機器の中には，その電源供給として乾電池が使用されているものも多い．例えば，東大病院では 2005 年度の 1 年間に単三アルカリ乾電池だけで 20,000 本使用した実績がある．乾電池を使用する際の問題点としては，経済

的コストだけでなく，その廃棄物が環境問題として重要視されるようになってきた．一方，最近ではニッケル水素充電電池やニッケルカドミウム充電電池などの繰り返し使用が可能な充電式二次電池（以下，充電池）の開発が進み，一般家庭でも利用される機会が多くなってきた．この充電池が医療の場でも使用す

ることができれば、環境的にも大きな貢献ができるはずである。

しかし、医療機器に応用利用する場合、必ずしもその安全性が明確にはされていない。これまで医療機器での使用を前提として、充電電池と従来型の一次電池を比較した研究は見あたらない。

だが、充電電池には乾電池とは異なる点がいくつかある。第一に、充電電池は、アルカリ乾電池などと比較すると一般に電圧が低い傾向にある。たとえば、一般の単三アルカリ乾電池では 1.5 ボルトの電圧に対して、充電電池では、規格上 1.2V (サンヨー社製 eneloop) や 1.2V (SONY 社製 NH-AA-2BEL) という具合に電圧値が低い傾向にある。第二に、充電電池では電池容量が小さい傾向にもある。さらに、充電を繰り返すうちに、性能が変化することも予想される。このような理由から、充電電池を医療機器に使用した場合、正常に起動しないとか、たとえ起動しても、乾電池よりも著しく短い寿命となり、臨床の場での使用に耐えない可能性がある。

2. 研究の目的

本研究の目的は、医療機器に対して充電電池が安全に使用できるか、そして、作動時間などが乾電池と比較して違いがあるか、さらに充放電回数の影響の有無を明らかにすることである。また、充電電池は充放電回数によって性能が劣化するという特性を持つ。この特性は医療機器に応用する際には安全性の面で問題となりうる。今後医療機器へ充電電池を応用するにあたり、充電電池の放電回数や使用状況などを管理するために RF-ID が使用できるかどうかを検討することにある。

3. 研究の方法

1) 乾電池、充電電池の種類の違いによる医療機器の連続作動時間の検証

8 種類の乾電池 (アルカリ乾電池 6 種類、マンガン乾電池 1 種類、オキシライド乾電池 1 種類) と 6 種類の充電電池を実際に酸素飽和度モニタに使用して、電池交換警報発生時間

および、連続作動時間を測定した。連続作動時間は電池電圧をリアルタイムに記録しその経時変化から測定した。同一の酸素飽和度モニタ (日本光電社製 WEC-7201) をシミュレータ装置に接続して使用し 14 種類の電池で各回新品を用いて 5 回測定した。統計解析には t 検定を用い、有意水準 0.05 を有意とした。

2) 充電電池の繰り返し使用が医療機器の連続作動時間に与える影響の検証

2 種類の充電電池を用いて模擬的に 10 回充放電、20 回充放電、30 回充放電の状態を作り出し、初回充電後、10 回充放電後、20 回充放電後、30 回充放電後における連続作動時間の変化を検討した。同一の酸素飽和度モニタ (日本光電社製 WEC-7201) を使用してそれぞれ 5 回測定した。統計解析には t 検定を用い、有意水準 0.05 を有意とした。検定の多重性については Bonferroni 法を用いた。

3) 充電電池管理システムの開発

充電電池は充放電回数によって性能が劣化するという特性があり、この特性は医療機器に応用する際には安全性の面で問題となりうる。充電電池の放電回数や使用状況などを管理するために RF-ID が使用できるかどうかを検討を行った。

4. 研究成果

1) 乾電池、充電電池の種類の違いによる医療機器の連続作動時間の検証

図 1 に乾電池、電池の種類の違いによる連続作動時間を示す。充電電池群では 1322 ± 109 分、アルカリ乾電池群では 1264 ± 56 分、マンガン乾電池群: 449 ± 19 分、オキシライド乾電池群: 1340 ± 31 分であった。マンガン乾電池で極端に作動時間が短かった。

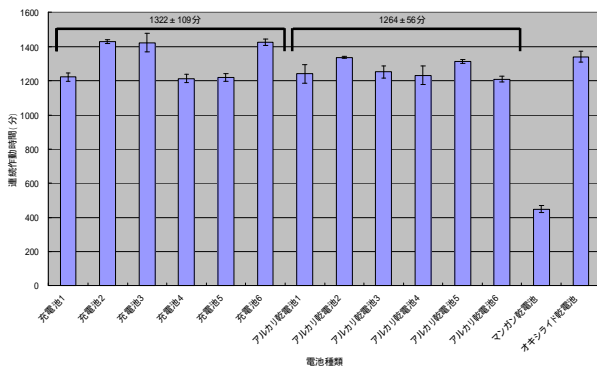


図 1. 電池の種類と連続作動時間

図 2 に電池交換警報が発生してから実際に作動停止するまでの時間を示す．アルカリ乾電池群では 7.56 ± 6.33 分であったのに対して，充電池群では 3.51 ± 1.46 分であり，統計的な有意差が確認された．このことから，充電池使用時には，電池交換警報が発生してから実際に作動停止するまでの時間が短い傾向にあり，実際の使用においてはこれらの特性を考慮する必要があると考えられた．

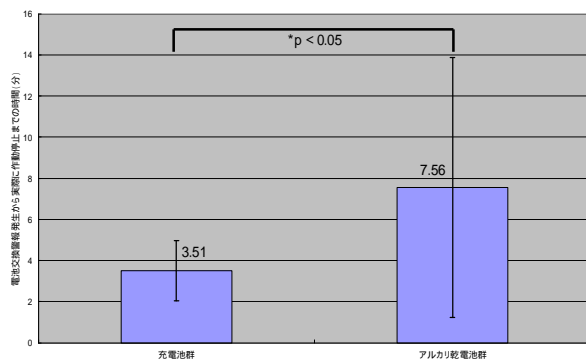


図 2. 電池交換警報から実際の停止までの時間

2) 充電池の繰り返し使用が医療機器の連続作動時間に与える影響の検証

図 3 に充放電回数と連続作動時間を示す．充電池 1 では，初回充電時： 1221 ± 26 分，10 回充放電時： 1207 ± 14 分，20 回充放電時： 1209 ± 9 分，30 回充放電時： 1211 ± 11 分であった．初回充電時と他の充放電回数において統計学的有意差は認められなかった．一方，

充電池 2 では，初回充電時： 1419 ± 15 分，10 回充放電時： 1401 ± 15 分，20 回充放電時： 1374 ± 18 分，30 回充放電時： 1302 ± 45 分であった．充電池 2 においては初回充電時と 30 回充放電時において有意に連続作動時間が短くなることが分かった．これらのことから，充電池の種類によっては 30 回程度の充放電回数でも連続作動時間に影響する可能性があることが示唆された．

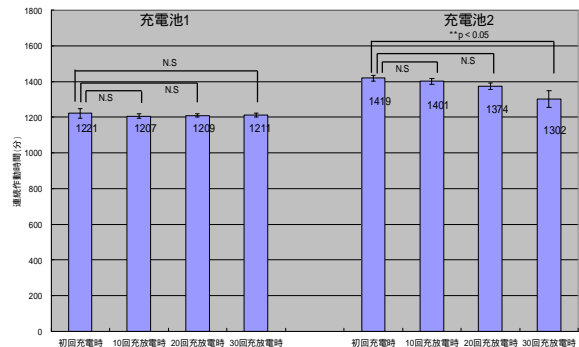


図 3. 充放電回数と連続作動時間

3) 充電池管理システムの開発

充電池を実際に医療機器に応用するに当たって，充放電回数や充電池の内部抵抗などを測定，管理することであらかじめ，充電池の劣化状態を把握することが必要不可欠である．研究当初は RF-ID タグの検討を進めてきたが，充電池に RF-ID タグを貼付する方法等技術的要件を満たすことが，難しいと判断されたため，バーコード管理による方法に変更し，管理ソフトを開発した．具体的には医療機器を中央管理する部門である ME センターから充電済みの充電池を貸出し，各病棟で実際に使用した後，ME センターで回収，充電して次の貸出しとする構想である．ME センターでは貸出，返却時にバーコードリーダを用いて履歴管理システムへ入力し，内部抵抗値を測定，記録することで，充放電回数や内部抵抗値を管理することが可能になる．しかし，コンピュータでの管理システムの構築は実現できたが，実際の各病棟における充電池の運用面における調整が難航し，現在，全病的な充電池貸出システムの構築までには至っていない．今後，調整をしつつ実現に向け

て更に研究を進め、より臨床的なデータの収集を行う予定である。

4) 充電電池の医療機器への応用の可能性

今回の研究によって、アルカリ乾電池と新品状態の充電電池とでは、連続作動時間に関しては十分応用可能であることが分かった。しかし、電池交換警報までの時間が短い傾向にあるなど、その特性上、注意しなければならない点も存在する。酸素飽和度モニタのような生命に直接影響が無い医療機器に関しては応用可能であるが、電池警報に気づかず、停止してしまった場合に生命に影響を与えるような医療機器に関しては応用すべきではないと考える。しかし、使用する医療機器の用途や充電電池の種類、実際に使用した場合の特性を考慮した上での充電電池の医療機器への応用は十分に可能であると考え。その際には、充電電池の管理という側面からも十分に検討する必要がある、充電電池の充放電履歴などを中央管理できるような体制作りも重要である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0件)

なし

〔学会発表〕(計 0件)

なし

〔図書〕(計 0件)

なし

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

なし

取得状況(計 0件)

なし

〔その他〕

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

新 秀直 (ATARASHI HIDENAO)

東京大学・医学部附属病院・臨床工学技士

研究者番号：90444091

(2) 研究分担者

(3) 連携研究者

なし