



解説

低侵襲プラズマ止血機器の安全性に関する国際標準とその意義

Significance of the Published International Standard for the Basic Safety and Essential Performance of Low Energy Ionized Gas Haemostasis Equipment

榊田 創^{1,3)}, 池原 譲^{1,2,3)}SAKAKITA Hajime^{1,3)} and IKEHARA Yuzuru^{1,2,3)}¹⁾産業技術総合研究所電子光技術研究部門, ²⁾産業技術総合研究所創薬基盤研究部門, ³⁾千葉大学大学院医学研究院

(原稿受付: 2019年1月4日)

2018年4月10日, “低エネルギー電離ガス止血機器”の国際標準が発刊された。これには, 低温プラズマを取り入れた電気機器のうち, 医療で使用することを想定した機器が満たすべき基準 (Basic Safety and Essential Performance) を示している。本稿では, 標準化の背景, 重要性とその意義, 標準化に至る経緯, 及び規格の概要について解説する。本標準の成立においては, 機器の基本となる止血原理を提示し, 従来の個別規格との違いを明確化したことが重要であった。そして, 電気の危険性や温度, その他の危険からの保護といった最低限必要な技術的仕様を明確化させるための試験方法を規定した。世界共通の基準に則って設計・生産された機器は, 国際同時期認証を可能とするなど輸出拡大が期待される。

Keywords:

international standardization, low energy ionized gas haemostasis equipment, International Electrotechnical Commission (IEC), minimally invasive surgery, basic safety, essential performance, intended use, plasma flare

1. 国際標準化の背景

低侵襲プラズマ止血機器の電気的安全性に関する国際標準 (IEC 60601-2-76 Ed. 1.0:2018 (b) 医用電気機器-第2-76部: 低エネルギー電離ガス止血機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項, Medical electrical equipment-Part 2-76: Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment) が, 2018年4月10日に発刊された[1-3]。第1章では, 当該国際標準を進めた背景について述べる。

1.1 プラズマ技術の医療関連研究

医療分野において, プラズマ技術は既に活用されている。例えば, 重粒子線がん治療では, 粒子加速の初期段階でのイオン源内のイオン生成に用いられている[4]。血管内に留置するステントでは, Diamond like carbon (DLC) がプラズマCVD (plasma-enhanced chemical vapor deposition) により表面成膜されている[5]。またアルゴンプラズマコアギュレータ (argon plasma coagulator) が, 焼灼によって病変部領域を減少させる目的で消化管腫瘍や鼻粘膜に用いられている[6]。この様に, プラズマ技術は医療分野においてその存在感を強めている。

一方近年, 大気圧低温プラズマの研究が進み[7, 8], 特に医療での利用を想定した研究が国内外で盛んに実施され, その成果を報告する論文数は増加の一途である。想定される局面は, 創傷処置[9], 細菌・ウイルス等の滅菌[10, 11], がんの増殖抑制[12], 出血制御[13, 14], 及び再生医療[15]

など様々である。それらの中で, 今回の国際標準は出血制御, 外科手術で用いる低温プラズマ止血機器に関するものである。低温プラズマ止血に関しては, 各種放電方式を利用した機器による研究報告がある[13, 14, 16-18]。

1.2 現在の止血処置

現在の手術では, 血管結紮 (もしくはクリッピング) と高周波凝固などによる組織の焼灼を止血処置に用いる。組織の焼灼, 即ち焼灼凝固は, 組織に損傷を与えることになるため, 術後の神経機能障害, 腹腔や骨盤腔内の癒着の原因になる場合があり, 術後の quality of life (QOL) が損なわれることがある[19, 20]。焼灼措置を行った組織は癒痕化していることが多く, 2回目の手術を行う場合には, 患部の確認やアクセスが困難な状況となっている。つまり焼灼を原因とする癒痕化は, 手術のパフォーマンスを制限するため, 癒痕化の原因とならない出血制御法が必要とされる。

腹部手術に起因する手術後の症状 (術後障害) は, 通常, 術後3日目までにみられる症状 (急性障害) と術後4日目以降にみられる症状 (亜急性障害) とに分類されている[21]。急性障害は薬剤などの投与により制御できるが, 炎症応答が主な要因となっている亜急性障害については, 炎症応答を抑える以外に有効な制御方法がない。炎症応答は, 止血時に生じる「組織の焼灼損傷」に起因することから, 焼灼損傷を生じないことこそが, 「低侵襲な機器」に求めることである。図1は, 低侵襲プラズマ止血機器の装

National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST) Tsukuba IBARAKI 305-8568, Japan

corresponding author's e-mail: h.sakakita@aist.go.jp

置イメージ図であるが、低侵襲プラズマ止血機器は[14, 22-25]、プラズマが接触した部分の血液を瞬時に凝固させて出血点を閉塞し出血を止めるものであることから、組織の焼灼損傷を伴わない理想的な止血処置である。

プラズマ処理に特徴的な血液凝固は、前著「宮本健二他、低温プラズマ技術を取り入れた手術用止血装置（応用物理 85, 793(2016) [26], T. Shimizu and Y. Ikehara, J. Phys. D: Appl. Phys. 50, 503001 (2017)）」に記載した通り[27]、赤血球、アルブミンやイムノグロブリンなど、血液の主要な構成成分をまとめて固化して形成することであり、従来の血小板や凝固系タンパク質の活性化を指標としていない[28-30]。プラズマ止血機器による処置では、流れる電流を制御した安定な放電を維持できるので、止血処置部の温度を48℃以下に保てる。加えて、アルゴンプラズマ凝固(APC)で問題視されていた意図しない過電流の発生を起すリスクも低いため、その利用は将来に広がり、前述の重急性障害の発生が減少していくと期待される。

医学には、治療の再現性と有効性を高めるといふ世界共通の目標があり、その実現には、国際的に標準化された規格で認証された医療機器の使用が有効である。これには、プラズマ止血機器の特性、及び止血処置の病理を研究して理解し、多角的な評価に基づく特性の利用を推進することが重要となる。

2. 外科手術時における出血処置機器の国際標準の状況

次に、国際標準とは何か、手続き方法、そして、出血処置機器の国際標準の動向について述べる。

2.1 国際標準について

International Electrotechnical Commission(IEC)[31]、及び International Organization for Standardization(ISO)[32]が、主要な国際標準機関である。それぞれ独立した機関であるが、規格の内容が類似なものに関しては、共同のワーキンググループが設けられる場合もある（今回の規格はよりIECに関連するため、ISOの担当者と事前相談を行い、ジョイントワーキンググループは立ち上げないことになった）。ところで、European Economy area (EEA) にお



図1 低侵襲プラズマ止血機器の概要図 [参考文献3より改編]。

いて、医療機器を販売する場合には、CE (Conformite Europeenne) markingの取得が必要となっている。

IECにおいて規格策定を行う場合、new working item proposal (NWIP) をその規格が該当すると考えられる technical committee (TC) 内の sub-committee (SC) に提案をする。医用電気機器の場合、IEC/TC 62が相当する。TC 62の participating countries (Pメンバー) は29カ国、observer countries (Oメンバー) は20カ国である。TC 62は、SC 62A (common aspects of electrical equipment used in medical practice), SC 62B (diagnostic imaging equipment), SC 62C (equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry), SC 62D (electromedical equipment) から構成される。今回のプラズマ止血機器は医用電気機器であり、SC 62Dが該当するサブコミッティーとなる[33]。NWIP提案前後の具体的な流れは、第5章において説明する。

国際標準の重要性を考える上で、次の事例が参考になるであろう。1995年に World Trade Organization (WTO)/ Technical Barriers to Trade (TBT)協定が発効され、政府機関が強制規格(規制)、任意規格及び適合性評価手続を作成する際、原則として国際規格(IEC/ISO等)を基礎とすることが義務づけられた。翌年の1996年にWTO・政府調達協定が発効され、調達基準には国際規格を基礎とすることが各国に義務づけられた。JR東日本によるSONY開発のFelica方式のICカードの調達検討に対して、モトローラがWTO違反として異議申立を行った。モトローラ方式及びフィリップス方式のICカードの国際標準は成立前であったために申立は却下され、Felica方式が採用された。その後、Felica方式も国際標準となった。また、電気自動車の充電プラグはEU方式が国際標準として採用されることとなったが、最終的に日本提案の方式も採用された。このことから、国際市場から除外されずにすんだ。一方で、中国と協調して規格を合わせたことで、中国の市場に展開することになった。以上のことなどから、国際標準は、安全性や性能の担保とは別に、グローバル社会の中で市場を獲得していくために(日本国内での市場を獲得するためにも)重要なものとなっている。

2.2 出血処置機器の国際標準の動向

出血原因は、動脈、静脈、及び毛細血管の破綻である(図2)。筋性動脈の破綻による出血は、継続して死に至る原因となるため、確実な止血が必要であるとされてきた。破綻部の上流で物理的に血液供給を遮断する処置が最適で、これは結紮もしくはクリッピングなどによって行われる。一方、筋性動脈以外の血管破綻に起因する出血に対しては、何らかの方法で電気エネルギーを熱に変えて供給する焼灼処置が行われる。これには高周波電気凝固装置[34]、レーザー凝固装置[35]、超音波切開凝固装置、及びアルゴンプラズマ凝固装置[34]などがあり、高周波電気凝固装置、レーザー凝固装置、及び超音波切開凝固装置では切りながらの止血が可能である。表1に、それぞれの機器の出血制御の作用点、適用血管、目的、及び規格化の状況を示す。

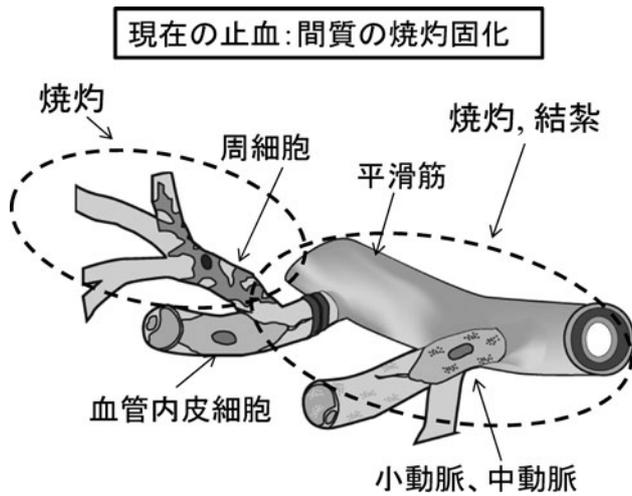


図2 間質における各血管の焼灼固化の現状.

IECがこれらの機器をひとくくりしている理由は、電気エネルギーを熱に変える方法は種々あるが、いずれも「血管周囲の間質組織へ熱を供給する機器」であるからである。処置によって、間質が焼けて収縮する、もしくは焼けて血液の出口が消失することで、出血点へ向かう血流が遮断するのである。「肉を切らせて骨を断つ」は英語で「lose the battle to win the war」であるが、これにあてはめると「熱傷を作って出血を制御する」と言うところであろう。一方で低温プラズマ技術を用いた処置は、血液への照射で生じる血液成分の固化凝固による出血点の被覆・閉塞による止血であり、熱傷を作って出血を制御する従来技術の原則とは異なる。事実、熱ではなく低エネルギー電離ガスを供給するプラズマ止血装置を、従来と同じ認証基準で判断するのは合理的でないとの判断が共有され、本規格の策定が開始された。

3. 低温プラズマによる止血

3.1 プラズマの電気的作用点

プラズマを使用した組織を焼かない止血について、電気的作用点の観点から医療機器としての特徴（低侵襲性）を次に明確化する[36, 37]。

低温プラズマ機器は、基本的にRCの直列回路と考えることができる。例えば、放電部の電極が誘電体（約2 pF）に覆われ、印加電圧の周波数が60 kHzの場合、インピーダンスは1 MΩ程度であり電流制限をしてアーク移行を防ぐ。プラズマ抵抗を高く保つことで（1 MΩ程度）、比較的小電流でもプラズマフレア全体に高電圧がかかるた

め、有効な電離と各種活性粒子の生成に寄与する。人体等価抵抗を約1 kΩとし、プラズマの実効電流が1.4 mAの場合、人体にかかる電圧は1.4 V（=1 kΩ×1.4 mA）、パワーは2 mW（=1 kΩ, × (1.4 mA)²）と計算されかなり小さいことがわかる。つまり、人体における抵抗加熱は無視できる。プラズマ抵抗を1.5 MΩとすると電圧のほぼ全てがプラズマに印加されることになり、電源の出力全実損失パワー（3 W程度）がプラズマ生成パワーに使われることになる。

一方、従来機器との対比としてアルゴンプラズマ凝固装置について検討する。印加電圧が4 kVの時に流れる電流が1.9 Aの場合、人体等価抵抗を同じく約1 kΩとすると、パワーは18 Wとなり人体における抵抗加熱が大きい（プラズマ抵抗は100 Ω程度である）。そして、人体にかかる電圧は1.9 kV（=1 kΩ×1.9 A）と評価される。したがって、人体における抵抗加熱が小さいことが低温プラズマの低侵襲度を反映していることになる。それに対して、アルゴンプラズマ凝固装置は高周波電気凝固装置と同じく熱を利用している。

3.2 低温プラズマの凝固効果とプラズマの質

文献26の表3は、プラズマと会合した血液成分の変化をまとめたものである。各研究機関の報告から、プラズマの質の違いにより、血液の構成成分がそれぞれ異なる反応をしていることがわかる[38]。産業技術研究所（産総研）のプラズマ処理は、血液を構成する赤血球、アルブミンやイムノグロブリンなど血清タンパク質を凝固することができる。特記すべきは、プラズマ処理により生じる凝固物形成が、生理的な状況では凝集しないタンパク質成分の凝集固化と赤血球の溶血凝固を背景に生じていることである。名古屋大学と産総研のプラズマ処理の違いは、赤血球の溶血凝固を生じるかどうかで、産総研のプラズマ処理ではプラズマ電流に依存し、閾値を超えた場合に赤血球の溶血凝固を観察できる[39]。

凝固効果が違うプラズマの質の違いを調べることは、現象の把握のみならず、目的に応じたプラズマ機器（赤血球の溶血凝固を生じさせないなど）を製作する上で重要である。名古屋大学（ホロカソード放電）と産総研（誘電体バリア放電）の装置に関しては、同じ計測器を用いて気相、液相において様々な観点で調べられている[39]。

4. 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン

第3章で述べた研究開発を起点として進め、更に国際標

表1 各種止血機器の出血制御の作用点、適用血管、出血制御の目的、及び規格化の現状について。

	焼灼なし		焼灼あり		
	低温プラズマ凝固装置	高温プラズマ止血装置	レーザー止血装置	超音波止血装置	高周波電気止血装置
出血制御の作用点	血液への照射で生じる血小板とタンパク凝固	間質への通電による焼灼	レーザー照射による間質組織の焼灼	間質の挫滅、発生した熱による間質の熱凝固	間質への通電による焼灼
適用血管	毛細血管				
出血制御の目的	視野確保				
規格化	2018年4月10日に公開	○	○	○	○

準化に展開する元となった開発ガイドラインについて述べる。“外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン(2015.12)”については、経済産業省のホームページに掲載されている[40]。

開発ガイドラインは、製品化を企画する企業技術者、その基礎的研究を行う研究者、及び大学専門課程以上の学生、大学や医療機関において、その前臨床研究を企画する研究者が参考とするものである。よって、基準に適合することで承認等を約束するものではない。

当該開発ガイドラインは、用語の定義、装置の構成要素に関する検証の際に要求される事項、一般的要求事項、リスクマネジメント、安全性評価試験、非臨床試験 (*in vivo* 評価)、品質管理の各項目から構成されている。リスクマネジメントの項目では、機器の特質を明確化するためにISO 14971のAnnex Cに沿ったリスク分析、リスク評価、リスクコントロールについて述べている[41]。安全性評価試験では、主に電気的な評価方法、機械的安全性、及び安定性・耐久性、機器の洗浄・滅菌について述べている。非臨床試験では、動物試験へと進む前に *in vitro* での実験を行うことが望ましいとし、次の二つの方法を挙げている。i) EDTA (ethylene-diamine-tetraacetic acid) などの抗凝固剤を含む血液にプラズマを照射することで、血液凝固物が生成するかどうかを検討する方法。ii) 血清アルブミンタンパクの溶解液や血清をファントムとして利用し、プラズマ照射によるタンパクの凝集(凝固)を直接、検出評価する方法。尚、IECの規格では、生物学的評価については記載されない。

ところで、体腔内圧力制御の指針が記述された“外科手術用、及び内視鏡下手術用(体腔鏡下手術に使用される)低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン”の策定が終了し、公開される予定である。

参考までに、策定すべき開発ガイドラインに関しては、日本医療研究開発機構、経済産業省、厚生労働省が中心となり共同で進めている“次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会”にて議論される。プラズマ応用技術開発分野の事務局は、産総研が務めている。

5. IEC 60601-2-76 Ed. 1.0:2018 Low energy ionized gas haemostasis equipment

本章では、低侵襲プラズマ止血機器が国際標準に至った経緯、及び標準の概要について述べる。

5.1 国際標準までの道のり

前述に記載の通り、国際的に標準化された規格で認証された医療機器の使用が不可欠な状況となっている。そこで、低侵襲プラズマ止血機器の電気的安全性に関わる規格の検討を開始した。国際標準の進め方に関しては、経済産業省産業技術環境局国際標準課、及び電子情報技術産業協会(JEITA)に相談を行った。その後、IEC/SC 62Dのセクレタリー(米国)と相談を行った。この時、積極的に現地へ赴いて低温プラズマによる止血に関する内容を説明したことが重要であった。経済産業省の支援を受け、当該止血

機器に関する国際標準国内委員会(座長;東京大学医学部附属病院,瀬戸泰之教授,副座長;順和会山王病院,清水伸幸副院長,外科部長)を立ち上げて議論を開始した(次に述べるWG 34の基本的な検討内容は、開発ガイドライン及び同委員会での議論の内容も適宜反映された)。2013年4月に上海で行われたIEC/TC 62/SC 62D総会において、著者らが講演を行った。そして、当該止血機器にはIECの定める国際標準であるIEC 60601-1(電子医用機器の基本規格)[42]やIEC 60601-2-2(高周波電気凝固装置に関する規格)[34]に含まれない項目が存在することが確認され、これに対応する新規規格の必要性が確認された[43]。これを持って、NWIPドラフトの本格的な策定を進めた。その後の2014年11月に、日本工業標準調査会(JISC)を通してNWIPを提案し、国際投票の結果5カ国以上のPメンバーが賛成したことから、当該規格の策定を行うワーキンググループWG 34を発足することができた。国際標準は1カ国だけで成立するわけではないため、他国との協調も重要となる。この意味では、多国籍企業は幾つかの国からエキスパートを登録させることができるため有利である。ワーキンググループは、コンビーナ及び各国からのエキスパートで構成される。WG 34は、日本を始めとして、ベルギー、ドイツ、イギリス、イタリア、フィリピン、アメリカ、韓国、ブラジルからエキスパート登録されている。当初コンビーナは米国のマイク・シュミット氏であったが、不慮の事故により亡くなられたため、榊田が引き継いだ(コンビーナは、WG 34から人選され、国際投票の結果、承認された)。

WG 34にて、ワーキングドラフト(working draft; WD)、委員会原案(committee draft; CD)、国際投票用委員会原案(CD for voting; CDV)、国際標準最終原案(final draft for international standards; FDIS)が順次策定された。CD、CDV、及びFDISは、IEC/TC 62/SC 62Dの各国の国内委員会に適宜国際回覧された。CDV及びFDISは投票も実施され、次の段階に進めるべきかの判断もなされる。CDVの投票に不安がある場合は、CD2として再度国際回覧し、そのコメントを改めて反映させた後にCDVを行う場合もある。当該FDISについては、2018年1月12日に国際投票回覧が開始され2月23日に締め切られた。結果として、投票したPメンバーの内15カ国の100%賛成(反対国ゼロ)にて承認(approved)された。そして、2018年4月10日に、IEC 60601-2-76 Ed 1.0:2018 (Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment)として新たな国際標準(International Standards; IS)が発刊された[1, 2]。

図3に示すように、ワーキンググループ発足から原則3年以内にISを発刊するように進めることになっている。WG 34の場合、この期間計4回の国際会議を米国、ドイツ、日本などで開催し審議した。実際には、研究、提案準備、各国との事前交渉などを含めると倍以上の期間を要した。

5.2 国際標準の概要

規格は、使用目的毎に策定されることになる。したがって、従来の個別規格との違いを明確化する必要がある。例

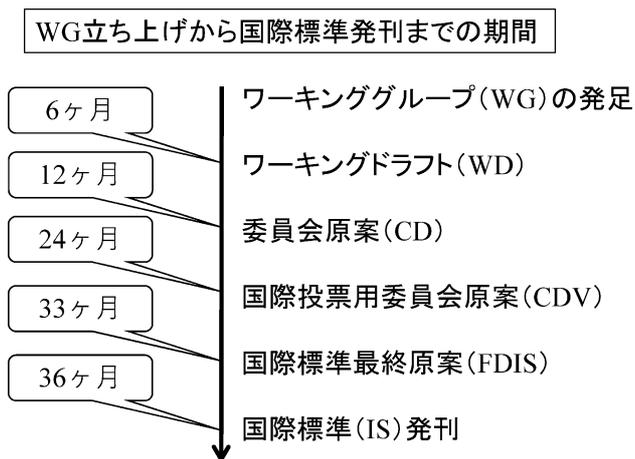


図3 ワーキンググループの立ち上げから国際標準発刊までの期間の目安。

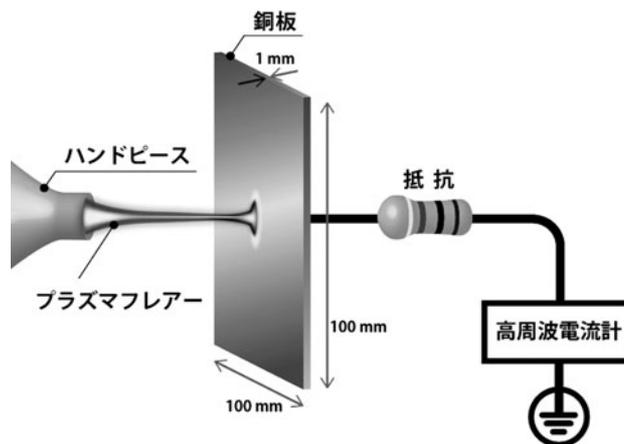


図4 リーク電流計測システムの概要図 [参考文献 1 及び 2 を参考に記載].

例えば、IEC 60601-2-2 (High frequency electrical coagulator) では coagulation という単語が定義されている。IEC 60601-2-76 では haemostasis という単語を用い、その違いを文書内の“Definition 201.3. 202-haemostasis”において定義した。余談であるが、当該規格策定中に IEC 60601-2-2 の改訂が行われた。特筆すべき点の一つとして、“201.3.210 COAGULATION”において、use of HF current to induce a thermal effect, e.g. to control or prevent bleeding, induce tissue destruction (組織挫滅), or induce tissue shrinkage (組織収縮) と再定義されたことである。一方、IEC 60601-2-76 では damage to patient tissue is low と記述している。

IEC の規格は販売されているため、ここでは規格の詳細な説明ができない。以下では規格の主なポイントについて述べる [1, 2].

前述の通り各用語を定義することで、従来の個別規格との特性の違いを明確化した。例えば、low energy ionized gas haemostasis equipment (低エネルギー電離ガス止血機器；これ以降はこの用語を用いる) は、“Definition 201.3.207”において、The term “low energy” is used because in this type of me (medical electrical) equipment, the temperature of the neutral gas and ions in the ionized gas is low, resulting in a plasma flare temperature that is unlikely to damage tissue と説明している。plasma flare は、visible IONIZED GAS emitted from the IONIZED GAS ACCESSORY と定義されている。策定した電流値、周波数特性、絶縁などの電氣的危険性や温度、その他の危険からの保護といった最低限必要な技術的仕様を明確化させるための主な試験方法は、次の通りである。

1) “201.8.7.3.101 *leakage currents”では、漏れ電流の最大値を規定しており、in order to prevent burning or neural stimulation, the leakage current from the plasma flare shall not exceed 20 mA (r.m.s.) としている。図4は、本項に関する計測システムのイメージ図である。計測範囲は少なくとも 30 kHz から 20 MHz と参考までに記載しているが、プラズマ機器の使用周波数帯や機器の構造については規定していない。

2) 患者漏れ電流については、In order to prevent electric shock, patient leakage current from the plasma flare shall not exceed the limits from Table 3 of the general standard for the declared applied part type と general standard を参照している [42]。したがって、どの周波数帯においても心室細動のリスクは緩和される。このため、例えば電源周波数が 30 kHz の場合 3 mA (r.m.s.)、100 kHz の場合 10 mA (r.m.s.) が患者漏れ電流のそれぞれの上限値となる。

3) “201.11 Protection against excessive temperatures and other hazards”では、The maximum temperature generated by the plasma flare shall not exceed 48°C とプラズマによる加熱に対して最高許容温度を示し、文書内にその計測方法が規定されている。

4) Electromagnetic compatibility (電磁両立性, EMC) に関しては、general standard である IEC 60601-1 の Clause 17 [42] に従うこととしており、個別規格 IEC 60601-2-2 [34] とは異なっている。

規格の詳細は、各オリジナルの文書をご参照頂きたい。

6. まとめと今後の展望

“低エネルギー電離ガス止血機器”の安全性を担保するために、基本となる止血原理を明らかにし、これに基づいて電氣的危険性(電流値、周波数特性、絶縁など)や温度、その他の危険からの保護といった最低限必要な技術的仕様を明確化させるための試験方法を策定した。世界共通の基準に則って設計・生産された低侵襲プラズマ止血機器は、より安心・安全な医療機器として医療現場への普及が期待される。また、開発と国際標準化を平行して進めた技術開発戦略は早期の国際同時期認証を可能とするなど、先端医療技術の輸出拡大の加速に貢献できると考える。

実用化の有用性として、例えば、以下のような事例における使用の局面で明確になろうと考えている。食道がん手術では、縦隔リンパ節廓清時の反回神経麻痺、胃がん手術では、膈周囲リンパ節廓清時の膈損傷に適用できる。組織の焼灼損傷を軽減することは、長期的に、腹腔や骨盤腔内の手術後の癒着や腸閉塞のリスクを減らすことにつながる。

る。また医療経済的な観点でも、術後障害が軽減されることから、入院期間の短縮による医療費の負担軽減に寄与する。

波及効果として、低温プラズマ照射技術は、機能に影響するような化学反応を生じない状態でタンパク質を凝集させることができるため、タンパク質の形成加工を可能とする新たなプロセス技術としても期待される。

最後に、日本において治療用医療機器は輸入が多く、世界市場を獲得するにはほど遠いのが現状である。また、当該分野での日本からの規格提案はほとんど行われていない。我々の活動が、一つの起点となれば幸いである。

参考文献

- [1] <https://webstore.iec.ch/publication/30149>
- [2] https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=IEC%2060601-2-76%20Ed.%201.0:2018
- [3] <http://www.meti.go.jp/press/2018/05/20180515003/20180515003.html>
- [4] <https://www.nirs.qst.go.jp/rd/ace/index.html>
- [5] https://www.jstage.jst.go.jp/article/sfj/67/6/67_279/_pdf/-char/ja
- [6] K.E. Grund *et al.*, *Endosope Surgery* **2**, 42 (1994).
- [7] S. Kanazawa *et al.*, *J. Phys. D: Appl. Phys.* **21**, 828 (1988).
- [8] M. Teschke *et al.*, *IEEE Trans. Plasma Sci.* **33**, 310 (2005).
- [9] T. Nosenko *et al.*, *New J. Phys.* **11**, 115013 (2009).
- [10] R. Pompl *et al.*, *New J. Phys.* **11**, 115023 (2009).
- [11] M.G. Kong *et al.*, *New J. Phys.* **11**, 115012 (2009).
- [12] M. Hori, *General Introduction* (Plasma Medical Science, Elsevier, 2018) Chapter 1.
- [13] G. Fridman *et al.*, *Plasma Chem. Plasma Process.* **26**, 425 (2006).
- [14] H. Sakakita *et al.*, *Plasma Fusion Res.* **5**, S2117 (2010).
- [15] T. Miura *et al.*, *J. Phys. D: Appl. Phys.* **47**, 445402-1 (2014).
- [16] S. Kuo *et al.*, *IEEE Trans Plasma Sci.* **38**, 1908 (2010).
- [17] J. Choi *et al.*, *Plasma Process. Polym.* **7**, 258 (2010).
- [18] I. Won *et al.*, *Jpn. J. Appl. Phys.* **53**, 05FR02 (2014).
- [19] N. Hiki *et al.*, *Br. J. Surg.* **93**, 195 (2006).
- [20] 榊田 創 他：機械の研究 **68**, 20 (2016).
- [21] A.J. Bauer, *Neurogastroenterol. Motil.* **16**, 54 (2004).
- [22] Y. Ikehara *et al.*, *J. Photopolym. Sci. Technol.* **26**, 555 (2013).
- [23] J. Kim *et al.*, *Plasma Med.* **5**, 99 (2015).
- [24] H. Yamada *et al.*, *J. Phys. D: Appl. Phys.* **49**, 394001-1 (2016).
- [25] M. Ueda *et al.*, *Plasma Process. Polym.* **12**, 1338 (2015).
- [26] 宮本健二 他：応用物理 **85**, 793 (2016).
- [27] T. Shimizu and Y. Ikehara, *J. Phys. D: Appl. Phys.* **50**, 503001 (2017).
- [28] S. Ikehara *et al.*, *Plasma Process Polym.* **12**, 1348 (2015).
- [29] K. Miyamoto *et al.*, *Arch. Biochem. Biophys.* **605**, 95 (2016).
- [30] K. Miyamoto *et al.*, *J. Clin. Biochem. Nutr. Ser. Rev.* **60**, 25 (2017).
- [31] <https://www.iec.ch/>
- [32] <https://www.iso.org/home.html>
- [33] H. Sakakita *et al.*, *International Standardization* (Plasma Medical Science 1st edition, Elsevier, 2018) Chapter 7.4 p. 409.
- [34] <https://webstore.iec.ch/publication/60237>
- [35] <https://webstore.iec.ch/publication/62424>

https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS%20T%201204:1988

- [36] H. Sakakita *et al.*, *Plasma Medicine* **5-2**, 189 (2015).
- [37] H. Sakakita *et al.*, *Electrical Diagnostics* (Plasma Medical Science 1st edition, Elsevier, 2018) Chapter 2.5 p. 54.
- [38] Sameer U. Kalghatgi *et al.*, *IEEE Trans. Plasma Sci.* **35**, 1559 (2007).
- [39] K. Takeda *et al.*, *to be published in J. Phys. D: Appl. Phys.* (2019).
- [40] http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/ihuku_GL/201512.31.pdf
- [41] <https://www.iso.org/standard/38193.html>
- [42] <https://webstore.iec.ch/publication/2606>
- [43] 池原 讓 他：静電気学会誌 **38**, 171 (2014).

謝 辞

本国際標準は、多様な分野の多くの方のご協力・ご支援の元に達成されたものである。本規格の策定に関して、IEC/SC 62Dのセクレタリーであった故マイク・シュミット氏、ドイツ国のWG 34 エキスパートであった清水鉄司主任研究員（現産業技術総合研究所）、イタリア国のWG 34 エキスパートのバンニ・アントーニ所長（Istituto Gas Ionizzati, CNR）に感謝申し上げる。また、当該規格に関わる国内委員会の推進に際して、次の先生方に感謝申し上げます；瀬戸泰之教授（東京大学医学部附属病院胃食道・乳腺内分泌外科）、清水伸幸副院長（順和会山王病院、国際医療福祉大学）、有門経敏フェロー（東京エレクトロン株式会社）、一瀬雅夫教授（和歌山県立医科大学・第二内科）、内村英一郎産学連携コーディネーター（大阪商工会議所）、金子俊郎教授（東北大学大学院・工学研究科）、栗原一彰主任研究員（株式会社東芝研究開発センター）、小久保護参与技監（澁谷工業株式会社）、小寺泰弘教授（名古屋大学大学院・医学系研究科）、下田治本部長、濱谷正人本部長、渡辺俊二所長・WG34 エキスパート（株式会社ニコン・メデイカル事業開発本部）、塚正彦教授（金沢大学大学院・医薬保健学総合研究科）、戸田敬一業務推進本部長、脇田昭治統括部長代行（村中医療器株式会社）、中西速夫室長（愛知県がんセンター）、夏井睦センター長（練馬光が丘病院・傷の治療センター）、丹羽徹副院長（有田市民病院）、浜口智志教授（大阪大学大学院・工学研究科）、濱田新七部長（津市民病院）、林秀樹教授（千葉大学・フロンティア医工学センター）、堀勝教授（名古屋大学大学院・未来社会創造機構）、村山千明上級調査役（ウシオ電機株式会社）、森井英一教授（大阪大学大学院 医学系研究科）、矢作直久教授（慶応義塾大学医学部・腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門）、内藤正章氏（SC 62D 国内委員会前副委員長、産業技術総合研究所）。研究資料の作成に関し、木山學博士、池原早苗博士、金載浩主任研究員、大隈利恵子氏（産業技術総合研究所）、山田大将博士（筑波大学大学院）に感謝申し上げます。本解説の取りまとめに関し、村上朝之教授（成蹊大学）に感謝申し上げます。

本研究は、経済産業省の戦略的国際標準化加速事業（医療用途のプラズマ装置等に関する国際標準化）、JSPS 科研費24108006の助成、及びAMED・未来医療を実現する医療

機器・システム研究開発事業（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）18he0802001h0002の支援を受けた成果の一部である。

[用語解説]

●**低侵襲プラズマ止血機器**（文献[2]では低エネルギー電離ガス止血機器と訳されている）

ガス流とともに生成されるプラズマフレアーを発生させる止血用機器であり、電気メスやレーザー、高周波電気凝固装置とは違い、組織焼灼によらず出血を制御することができる。装置から供給されたプラズマフレアーは、血液に接すると直ちに凝固物を生じ、出血点を被覆して塞ぐことによって止血する。他の凝固機器に比べて、低いエネルギーの低温プラズマの作用を利用した医療機器であることから、低侵襲（焼灼などの組織損傷が軽微）である。なお、プラズマ処置による血液凝固物の生成は、血小板や線溶凝固系タンパク質に依存しないため、循環器系に異常があっても抗凝固治療を受けている場合や、血小板が著しく減少した病態の影響を受けない。

●**止血**

止血（haemostasis）は、低侵襲プラズマ止血機器では血液凝固（blood coagulation）によって達成されるのに対し、他の止血機器では組織凝固（tissue coagulation）によって達成される。

●**電氣的危険性**

医用電気機器において、患者及び操作者が、機器の使用に際して生じうる感電等の度合い。

●**認証**

医療機器の製造販売に際しての国の認可に関する仕組みの一つ。日本では独立行政法人医薬品医療機器機構（PMDA）、また米国ではFood and Drug Administration

（FDA）が業務を担っている。例えば、医療機器の使用により不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの（管理医療機器（クラスII））の内、認証基準のある機器の製造販売にあたっては、第三者認証機関による認証が必要とされている。また、不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられる機器（高度管理医療機器（クラスIII））の製造販売にあたっては、厚生労働大臣の承認が必要とされている。ただし、平成26年11月25日より、クラスIIIの高度管理医療機器のうち、承認基準のある機器については、一部、第三者認証機関による認証に移行されている。ここで、認証基準、及び承認基準においては、技術基準として原則的に規格が引用される。

●**焼灼凝固**

焼灼凝固は、高周波での通電やレーザーなどの熱を組織へ供与し、焼灼によって収縮凝固させる処置、または状態を意味する。焼灼凝固による止血処置では、焼灼により水分を失った組織が収縮し、これによって出血点が閉塞される。電気メスやレーザーメス、超音波メスなどの使用は、局所的な焼灼止血と切開を同時に達成するものである。英語では、cauterization（焼灼）もしくはtissue coagulation（組織凝固）と記載される。

●**quality of life（QOL）**

生活の質と直訳される。例えば、1回目の手術において低侵襲の手術が行われることで、患者の負荷が低減され、術後の生活が早期に通常に戻りやすい。また、2回目の手術において、低侵襲の止血が行われていることで癒着が軽減されていることから、患部を容易に判断し迅速な処置が可能となり、患者の早期回復が期待される。

●**プラズマフレアー**

装置から被照射物まで視認（もしくは可視化）することが可能なプラズマ発光領域。



さかき た はじめ
榊田 創

産業技術総合研究所電子光技術研究部門先進プラズマプロセスグループ・研究グループ長。博士（工学；名古屋大学大学院工学研究科航空宇宙工学専攻）。1996年通商産業省工業技術院電子技術総合研究所に入所、組織再編し2001年より産業技術総合研究所。在職中にウイスコンシン大学客員研究員、企画本部・企画主幹等を経て現職。「新たなプロセスが新たな産業を起こす」という志で、プラズマを用いた多種・多様な素材・材料の高機能化・高付加価値化、新規医療機器、剤形加工などに関する研究を進めている。趣味は幼少の頃から野球で、現在もホームランをめざしているが空振りが多くなっている。

産業省工業技術院電子技術総合研究所に入所、組織再編し2001年より産業技術総合研究所。在職中にウイスコンシン大学客員研究員、企画本部・企画主幹等を経て現職。「新たなプロセスが新たな産業を起こす」という志で、プラズマを用いた多種・多様な素材・材料の高機能化・高付加価値化、新規医療機器、剤形加工などに関する研究を進めている。趣味は幼少の頃から野球で、現在もホームランをめざしているが空振りが多くなっている。



いけ はら ゆずる
池原 譲

千葉大学大学院医学研究院腫瘍病理学講座教授。1998年滋賀医科大学大学院。愛知県がんセンター主任研究員を経て、2006年産業技術総合研究所糖鎖医工学研究センター・研究チーム長。同・創薬基盤研究部門・上級主任研究員を経て2015年より現職。糖鎖の関係する病理を中心に、生体組織に形成される荷電秩序・変容のメカニズム解明、その検出・制御（治療）を研究しています。趣味は病理解剖と剖検報告書の整理。