

耳式赤外線体温計の表示温度の信頼性向上

— 国家標準にトレーサブルな新しい標準体系の設計と導入 —

石井 順太郎

1990年代後半赤外線を用いた耳式体温計が開発され、国内において急速に普及するとともに、表示される温度の信頼性が一般消費者から問われるようになった。産総研ではこの新型体温計の校正・試験の基準となる国家計量標準を新たに開発するとともに、我が国の産業界・消費者のニーズに適合する標準供給体系を設計・整備し、その技術的検証を行って表示温度の信頼性を向上させた。また、ドイツ、イギリスとの間で国家計量標準の比較を行い、それらの同等性を実験的に検証して信頼性を国際的に確保した。

1 はじめに

体温は、血圧や心拍数などと共に、人体の最も基本的な生体指標の一つであり、医療診断や健康管理の目的で利用される。体温測定は、医師や看護師などがある医療機関だけでなく、一般の家庭内でも広く行われることから、体温計には計測器として高い信頼性と実用性が要求される。

体温計は、古くよりガラス製の水銀体温計が使われてきたが、ガラスの破損や人体に有害な水銀の使用が問題となっていた。その後、温度測定用素子として高精度のサーミスタが開発され、それを内蔵した電子体温計が市販されると、取り扱いの容易さや安全性などから急速に利用が拡大し、現在でも広く使用されている。しかしながら、電子体温計においても、正確な体温測定には、体温計の感温部を腋の下など測温部位に通常5分程度密着させておくことが必要であるため、救急患者や重症患者への負担が大きいことや、新生児や乳幼児などの検温が困難であること等が引き続き課題となっていた。

これに対し、1990年代に入り、米国メーカーによりセンサ部を耳に押し当てて測定を行う方式の赤外線体温計（以下耳式体温計）が開発され、米国、欧州などの市場に投入

された。図1は市販の耳式体温計の外観とその断面の模式図である。耳式体温計は、光学プローブ、赤外センサ、補償用内部温度センサ、信号処理回路、表示器などから構成されている。光学プローブの先端部を耳孔に挿入し、鼓膜や耳道の皮膚表面から放射される波長10 μm付近の赤外熱放射の強度（輝度^{用語1}）を測定し、プランクの熱放射則^{用語2}の関係から測定部位の温度を決定する。体温計の表示温度の校正は、温度が正確に分かっている黒体放射を耳式体温計に見させることで行う。

人体の皮膚表面は、赤外波長域で放射率^{用語3}が1に近い値を持つことから、正確な赤外放射温度測定が可能な良い対象である。熱放射測定から皮膚の表面温度を測定する方法は、サーモグラフ（熱画像装置）による乳癌の診断技術などにも応用されてきたが、新型の耳式体温計では、測温部位を鼓膜とその周辺の耳道とすることで空洞を形成させ、測定部位の実効的な放射率（ ϵ ）をほぼ理想的な黒体条件（ $\epsilon=1$ ）に近づけ、体温測定の精度を大幅に向上させている。さらに、先進的な赤外センサ技術を導入することにより、1秒程度の短時間測定をも可能とした。この耳式体温計は、従来の接触式（熱平衡型）体温計の課題を克服し、“測定時間の短縮”、“非接触な測定”を可能にする第三世代の体温計として注目を集めた^[1]。

日本国内では耳式体温計は1990年代はじめ頃より医療専門家向けの機器として導入されたが、1996年頃より一般用の体温計として正式に医用機器承認を受けて販売が開始されると、国内事業者による製造・販売数が急速に拡大し、数年後には年間100万本に至るまでになった。この背景には、新型の耳式体温計がユーザーニーズを満たす製品であると共に、体温計製造メーカーにとって成熟市場となって

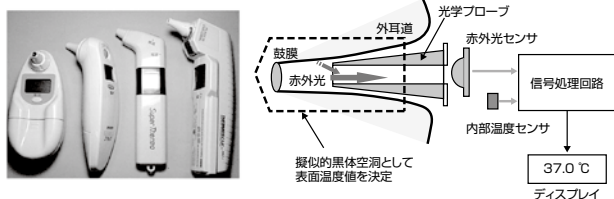


図1 耳式体温計の外観と構造

いた体温計マーケットにおいて、電子体温計の開発以来ほぼ四半世紀ぶりとなる画期的な新製品登場への大きな期待があったことも一因であった^[2]。

一方、耳式体温計の急速な普及の拡大につれて、体温計ユーザや消費者団体などから、耳式体温計の表示温度の信頼性に対して疑問や苦情が寄せられるようになり、新聞や雑誌などのマスメディアにおいても取り上げられた。そこで産総研は我が国の計量標準研究機関として、新型の耳式体温計の測定精度を確保するための研究を開始し、製造メーカーやユーザ、行政機関との調整を経て、2002年までに標準供給体系を完成させて、耳式体温計の表示温度の正確さを保証する技術的・社会的基盤を整えた。

またこの研究の成果である耳式体温計校正用の国家標準器は、2003年にアジアを中心にSARS(重症急性呼吸器症候群)が流行した際に、アジア諸国の国立標準研究所に緊急に貸与あるいは技術供与され、感染の拡大阻止に貢献した^[3]。

2 問題解決への官民の協力

現行の水銀体温計と電子体温計は表示温度の信頼性確保のために、経済産業省が所管する計量法の特定計量器に指定され、国の管理の下で型式承認試験とともに、体温計全数に対して精度確認が実施されている(検定)。これに対し、新たに開発・販売された耳式体温計については、当初、表示温度の信頼性の確保については、体温計製造事業者の責任の下で各社独自の技術基準に従った試験・検査が行われるにとどまっていた。

新型の耳式体温計は、その利便性の高さなどが注目され、製品化直後から急速に利用が拡大した。一方において、既存の体温計との測定原理や使用方法の違いなども含めて、その性能や信頼性に対して、ユーザからのクレームも拡大し、1998年には、消費者保護の観点から調査研究を実施する公的機関である国民生活センターから“注意!高めに出る傾向にある耳式体温計”との報告がおこなわれ^[4]、その後、新聞・雑誌等においても、“表示温度のばらつきが大きい”、“検温値が高めに出る”などの指摘を受けるようになった^[5]。

このような状況の中で国(通産省、厚生省)、医療専門家、消費者団体、体温計製造事業者、産総研(当時:工業技術院 計量研究所)などをメンバーとする「新型体温計調査研究委員会」が1998年に発足した。委員会では国内の実態調査のために、体温計の製造・販売事業者及び医療機関・一般消費者を対象としたアンケート調査を実施した。この調査からは、耳式体温計の国内製造・販売数が年間100万本近くに達している一方で、医療専門家や一般消費

者において、耳式体温計の性能、測定原理、使用方法、信頼性などについて十分な理解が得られていない状況が明らかとなった^[2]。

産総研は委員会メンバーとも協力して、簡易型の黒体装置を用いて市販耳式体温計の表示温度をチェックしたが、そのうちの幾つかの型式の体温計では、表示温度に0.5℃以上の大きなばらつきや偏りを示す結果であった。これら調査研究を通じて、新型の耳式体温計の市場拡大に伴う技術課題として次の2点が明らかとなった。

- ①測定原理や使用方法などに関するユーザへの十分な情報提供
- ②耳式体温計のための技術基準の作成と、校正・試験用の計量標準体系の整備

このうち①については製造・販売事業者や業界団体を中心とした課題とされたが、②については産総研を中心とした国の迅速な取り組みが強く要請された。

委員会では、さらに耳式体温計の標準化や計量標準・トレーサビリティ^[4]体系の整備状況などについても調査を行った。耳式体温計への取り組みについては、世界的に最も早く市場へ製品が投入された米国と、その後、米国企業からの技術導入により普及が進んだドイツにおいて、先行的な取り組みが行われていた。米国では、産業界を中心に工業規格(ASTM規格)^[6]が制定されていたが、一方で、国主導の国家計量標準の整備は進んでいない状況であった。欧州では、国内に大規模メーカを有するドイツが主導し、欧州規格(EN)^[5]の準備作業が進められていた^[7]。ドイツでは、国家計量標準機関である国立物理工学研究所(PTB)が計量標準の技術開発に積極的な取り組みを開始していた。

3 研究目標の設定と達成へのシナリオ

前章で明らかとなった産総研が取り組むべき課題に関して、ユーザニーズを満たすような耳式体温計の標準供給体系の確立を目標に設定し、また目標達成の過程で得られる技術開発の成果は耳式体温計の性能試験にも十分に活用できることが望ましいとした。具体的には耳式体温計の市販品レベルにおいて、表示温度(測定結果)の不確かさとして0.2℃(95%信頼区間)の目標値を設定した。現在水銀体温計と電子体温計(実測式)の計量法における検定公差は0.1℃に設定されているため、ユーザの一部には0.1℃の不確かさを要求するところもあったが、耳式体温計の現状の技術レベルを推定し、また米国やドイツなどで検討されていた技術基準案^[6, 7]でも0.2℃の不確かさを採用

していることを考慮して、新型体温計調査研究委員会において我が国の目標を0.2℃とすることが妥当であると結論された^[2]。

この目標を達成するために、産総研では必要な要素技術とシナリオを図2のように考えた。産総研の研究目標として、①適合性評価^{[4][6]}のための性能試験技術の開発、②精度管理のための温度計の目盛校正技術の開発および、③トレーサビリティの基礎となる国家標準器の開発、を設定した。産総研はこれらの目標を達成するため、共通かつ最重要な技術として、“高精度な黒体装置（標準黒体炉）の開発”に着手した。黒体装置の開発においては、④安定かつ均一な温度場の実現に必要な精密恒温水槽装置に関する技術、⑤黒体空洞の放射性能の定量的な評価に関する技術、および、⑥耳式体温計を校正するために最適な黒体空洞を実現するための設計・製作技術を重要な要素技術として挙げた。

4 我が国の計量管理体制の選択

図3は耳式体温計が、技術的な合理性の視点からどのような校正の連鎖を経て国家標準につながるべきか（すなわちトレーサビリティ体系）を示す。トレーサビリティの各段階において開発すべき主要な技術があり、また各段階の作業を誰が責任を持って行うかという計量管理の社会的な体制が問題となる。赤外放射测温を原理とする耳式体温計の校正・試験には、まず正しい温度目盛に基づいた黒体放射を実現する黒体装置が必要となる。黒体装置の主要な構成要素は、温度目盛の基準となる参照温度計と熱放射源となる黒体空洞及び恒温水槽装置である。従って、黒体

装置の品質管理のためには、これら構成要素をどのような体制の下で精度管理することが適切かを考察した。

一般に事業者で製造される耳式体温計は社内に設置された実用黒体装置で校正され、温度目盛りが付けられる。その実用黒体装置はより上位にある標準の黒体装置で校正され、さらにその標準の黒体装置は高精度の接触式温度計を介して温度の国家標準につながる。体温域の実用黒体装置には、黒体空洞の温度を正確に決めるための参照温度計が必要であるが、高精度の白金抵抗温度計が利用可能である。この温度計に関しては、既に産総研の国家標準にもとづく標準供給体制（トレーサビリティ体系）が整備され、現に運用されている。このトレーサビリティ体系を利用して、参照温度計には0.01℃以下の十分小さな不確かさレベルで温度目盛を設定・管理することが可能である。

体温計の表示温度の不確かさの目標値を0.2℃とする場合、体温計の校正や試験の基準となる製造事業者の実用黒体装置の不確かさは、体温計に求められる不確かさの概ね1/3以下（今の場合0.07℃以下）であることが要求される。さらにその上位に位置づけられる標準黒体装置については、体温計製造事業者の保有する実用黒体装置よりもさらに小さな不確かさが要求される（例えば0.04℃以下）。

つぎに、図3に示す校正の連鎖の各段階でさまざまな作業が必要となるが、その作業をどの機関が責任を持って行うかという選択がある。図3の下部に示すように、可能性のあるつぎの3つの計量管理体制を比較検討して、現在の技術状況と社会状況に最も適合する体制を選択することとした。

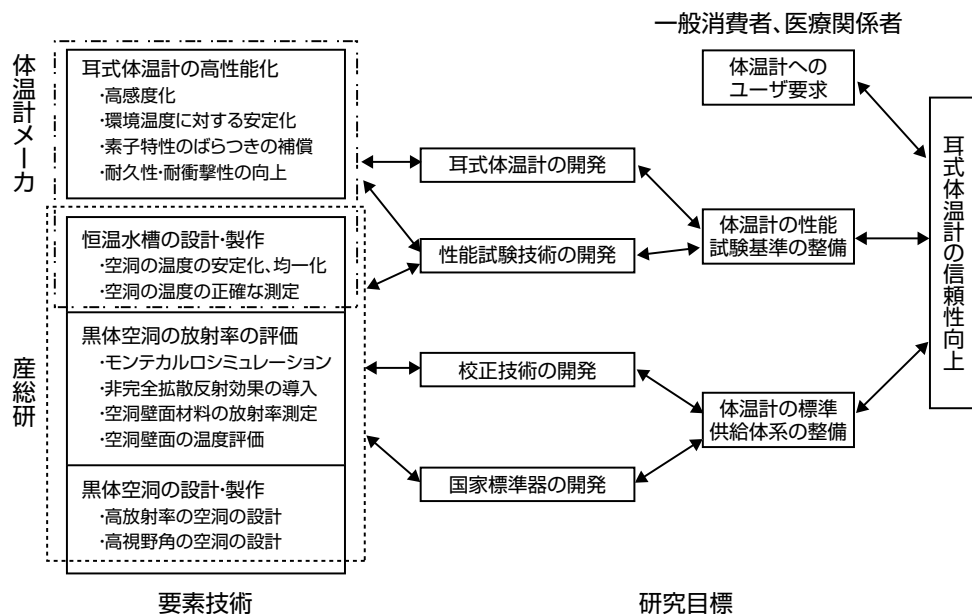


図2 耳式体温計の信頼性向上の研究目標とシナリオ

- ①計量法の検定制度に基づいて試験・検査を行う。(強制法規により国の管理のもとで全数検査を行う計量管理体制)
- ②工業規格によって製造事業者の実用黒体装置に対して温度の国家標準(産総研の高精度の接触式温度計)へのトレーサビリティを規定するとともに、黒体装置の仕様も同時に工業規格によって規定する。(民間製造事業者の自主的な活動に全面的に依存する計量管理体制)
- ③国(産総研)が新たに輝度温度^{用語7}の標準供給サービスを行う一方で、製造事業者の実用黒体装置に対しては工業規格によって産総研の輝度温度標準へのトレーサビリティを規定する(国と民間製造事業者とが分担する計量管理体制)

上記のそれぞれの計量管理体制に対して以下の考察と選択を行った。

4.1 計量法の検定制度による計量管理体制

計量法では、経済活動やサービス等において特に重要な計測器を特定計量器に指定し、計測器の構造と仕様に対して型式承認試験を実施するとともに、個々の計測器ごとに精度確認検査を実施することを定めている。体温計の場合、既存の水銀体温計や電子体温計はいずれも特定計量器の指定を受けて製造・販売が行われてきた。計量法による計量管理体制では、管理の主体は法を所管している国(経済産業省)であり、計量法で定められたルールに基づいて試験・検査が行われる。市場において販売される体温計はすべて、法に定められた一定水準の仕様と精度を持つことが国によって担保され、製品に関する技術的知見を持たない消費者やユーザでも、一定の品質の計測器を

入手・利用することができるかと期待される。

計量法に基づく計量管理を実施する場合、校正・試験の方法や設備についても、計量法の下で詳細に規則・基準が定められることになる。このことは、校正・試験の公平性・公開性という点からは極めて重要であるが、反面において、計量管理における製造事業者の技術的主体性は相対的に低下するとともに、新たな技術開発による製品の性能(精度)向上や新製品開発などの阻害要因となるリスクも内在する。言い換えると、計量法に基づく管理は、校正・試験の方法や設備が広く共通化され、製品技術としての成熟度も高い場合に有効であるといえる。

新型体温計調査研究委員会やその後2000年に設置された標準化(JIS規格)委員会等において、耳式体温計を特定計量器に指定することの適否について検討を行った。その結果、新型の耳式体温計については、(1)製造事業者の間において校正・試験の方法や設備の共通化が十分に進んでいない、(2)製品技術が引き続き開発段階であり、早期の法規制の導入は製品技術を固定化する危険性が高い、等の理由により、計量法による規制の導入は将来の検討事項と結論された。

4.2 工業規格による計量管理体制

計量法による強制的な計量管理とは対極にある方式として、技術基準(工業標準文書)による製造事業者の自主的な活動に基づいた計量管理体制が考えられる。実用黒体装置の構成と仕様をJIS規格等の工業規格によって規定し、その管理方法を含めて技術を共有することにより、良質な実用黒体装置の製作が可能となる。併せて、国家標

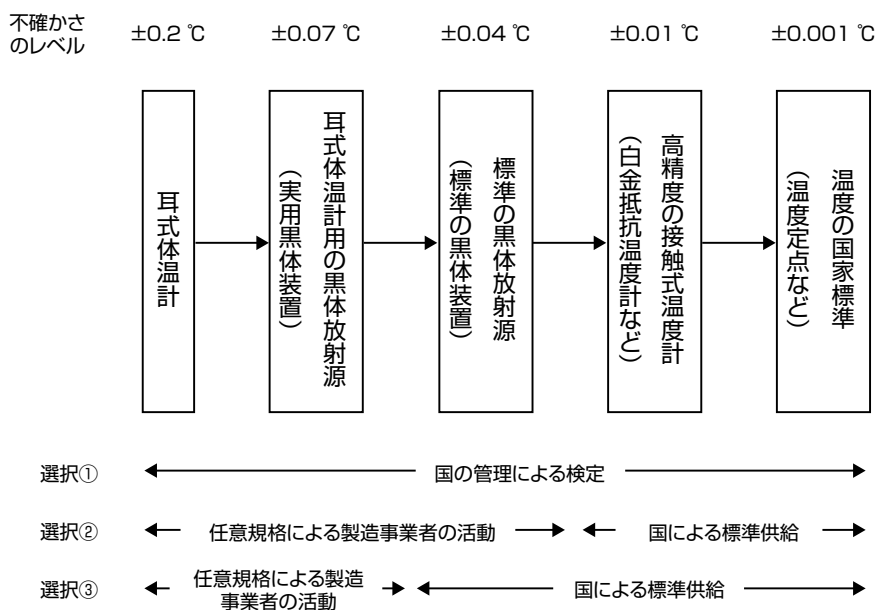


図3 耳式体温計のトレーサビリティと計量管理体制

準へのトレーサビリティが確保されている接触式温度計を参照温度計に用いることにより、体温計製造事業者が一定水準以上の校正・試験を実施することが可能となると期待される。

このような計量管理システムが導入できれば、(1) 国による新たな標準供給サービスを導入することがなく、国の負担は増加しない、(2) 計量法による規制の導入(4.1節)と比較して、将来の製品開発の進展に柔軟に対応した校正・試験技術や標準設備の高度化が容易であり、製造事業者における独自の試験技術の開発や効率化も阻害しない、などのメリットがある。しかし一方において、工業標準という任意の制度に全面的に依存する方法は、法規制のような強制力を持たないため、技術や設備の導入・運用は、あくまでも体温計製造事業者の判断と責任によることになる。さらに、標準設備を含む技術情報の共有については、文書化された情報にほぼ限定されるため、現場において適確に運用されないリスクも持つ。

産総研は、標準化委員会等の場を通じて、耳式体温計の製造・販売事業者の使用している標準設備や管理・運営方法についてのアンケート調査を実施し、また実際に製造事業所を訪問調査して、上述の計量管理システムの導入の適否について技術面からの検討を行った。その結果、多くの製造事業者では、すでに耳式体温計の製造・検査プロセスが大規模化しており、各社が独自に製作した標準設備(実用黒体装置)が数多く先行的に導入・運用されていた。このため当時の状況下において、産総研が主導して実用黒体装置の標準化を実施した場合でも、各社が直ちに標準設備を更新することは、経済的理由から困難であると判断された。さらに国内体温計製造事業者は、総じてこれまで、水銀体温計やサーミスタ型の電子体温計に関しては高い技術を持っていたが、原理的に大きく異なる黒体装置の管理・運用について必ずしも高度な技術的蓄積がなく、黒体装置の標準化のみによる計量管理体制で、国内市場に供給される耳式体温計の信頼性を長期的に確保することには限界があると結論された。

4.3 国による輝度温度の標準供給にもとづく計量管理体制

上記4.1節と4.2節の検討結果を踏まえて、新たに実用黒体装置への輝度温度の標準供給(実用黒体装置の校正)サービスを産総研が行う計量管理体制について検討を行った。この体制は、前述の二つのケースの中間的な位置づけである。

4.2節のケースでは、実用黒体装置の構成要素のうち参照温度計については、国家標準へのトレーサビリティを確保した上で、黒体空洞部については工業規格(技術基準文書)で規定するものであったが、ここでは、さらに体温計

が計測する輝度温度について、国家標準への直接のトレーサビリティを確保する。輝度温度に関しては、接触式温度計のように既存の標準供給体制が整備されておらず、耳式体温計のために新たなトレーサビリティ体系の設計・整備が必要となるため、国に一定の負担が発生する。しかしながら、輝度温度について産総研からの直接的な標準供給が可能となった場合、体温計製造事業者は自身の保有する実用黒体装置の構造や運用に関して必ずしも高度な技術や知見を持たなくとも、産総研(国)の高い技術を背景として、装置全体の不確かさレベルを評価したり、基準への適合性を評価したりすることが可能となる。また、事業者は、実用黒体装置を含めて独自の技術開発が可能で、かつ既存の保有設備を有効に活用できることなどから、現状の技術的・社会的状況において、高い精度を確保しつつ、我が国全体としてコストを最小にできるとの判断のもと、この方法を最終的に選択することとした。

5 輝度温度の国家標準の開発

4.3節でのべた計量管理体制の選択を決定した結果、産総研の喫緊の課題となったのが、耳式体温計を適確に校正するための基準となる輝度温度の国家標準器の開発であった。それと同時にそれらの技術開発の成果が耳式体温計の校正を含めて性能試験にも広く活用できるならば一層望ましい。

従来の水銀体温計や電子体温計の場合は、感温部(センサー部)を人体の測定部位に接触させて熱平衡状態を実現して温度測定を行う接触式温度計であるため、高精度のガラス温度計や白金抵抗温度計を基準の温度計として、恒温水槽の中に一緒に浸して校正や試験を実施することが可能である。また目盛りの不確かさの評価や校正設備の管理も比較的容易に行えた。

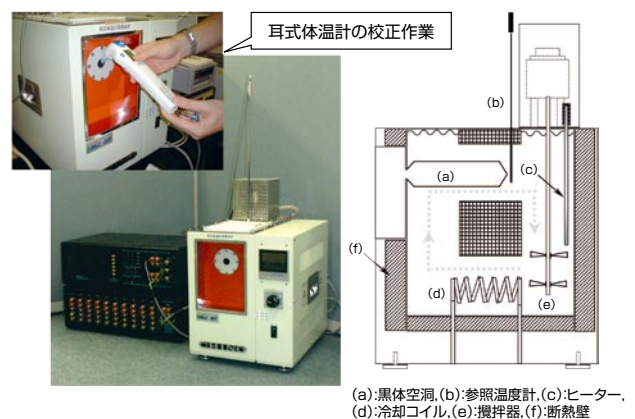


図4 産総研の開発した耳式体温計校正用の標準黒体装置(外観と断面構造図)

これに対して耳式体温計は、赤外波長域における放射輝度を計測し、プランクの熱放射則に基づいて体温を推定する赤外放射温度計であるため、ガラス温度計や白金抵抗温度計などの接触式温度計と直接目盛りを比較することは技術的に不可能である。このような赤外放射温度計の校正・試験においては、プランクの熱放射則に基づいて理想的な熱放射(黒体放射)を発生する標準の“黒体装置”(黒体炉)が必要となる。筆者らのグループでは、以前より常温域の精密黒体放射源の開発・評価技術の研究に取り組んでおり、それらの要素技術の成果を基盤として、新たに耳式体温計校正用の標準黒体装置の開発に着手した。

図4に産総研が開発した耳式体温計校正用の標準黒体装置を示す。温度目盛の基準(参照温度計)として高精度の白金抵抗温度計を採用し、精密恒温水槽の中に金属製の黒体空洞を水平に設置した。標準黒体装置が輝度温度を実現するとき、その不確かさの要因としては、

- ①参照温度計自身の校正の不確かさ
 - ②参照温度計による空洞温度測定の不確かさ
 - ②-1 水温槽温度の測定不確かさ
 - ②-2 水温槽温度と空洞内壁温度のずれ
(空洞からの熱損失の効果)
 - ③黒体空洞の実効放射率(理想的な値である1からのずれ)
 - ③-1 等温条件にある黒体空洞の空洞放射率
 - ③-2 黒体空洞壁面の温度分布の影響
 - ④システムの安定性・再現性
- などである。

耳式体温計は、通常の赤外放射温度計に比較して広い測定視野を持つので、視野角の小さい一般の黒体装置を用いたのでは適切な校正ができない。このため、モンテカルロシミュレーションにより広視野の耳式体温計に対しても十分高い実効放射率を持つ黒体空洞を新たに設計した^[8]。図5はモンテカルロシミュレーションを模式的に示したもので、外部から黒体空洞の中に光線を入射させ、その反射の様子を乱数を用いてシミュレーションし、最終的に空洞の中で吸収される確率から、空洞の実効的な吸収率(すなわ

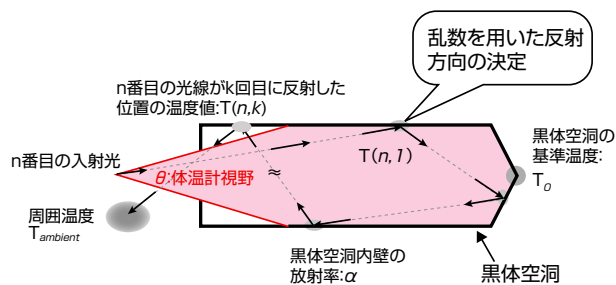


図5 モンテカルロシミュレーションによる黒体空洞放射率評価

ち実効的な放射率)を計算した。このとき空洞壁面の反射特性は、完全拡散的な反射分布と鏡面的な反射分布とからなるモデルで表現した。さらに空洞壁面に発生する温度分布の影響について、水温槽での実測データを反映したシミュレーションにより定量評価を行った。

空洞壁面材料の放射率に関しては、別途開発したフーリエ分光式の赤外域放射率測定装置を用いて測定した。分光放射率の測定精度はおおよそ1%以下と評価され^[9]、空洞壁面の放射率の不確かさとして取り入れた。放射率データをモンテカルロシミュレーションのパラメータとして採用し、空洞放射率を評価した。さらに、黒体空洞内部での対流・放射による熱損失の影響についても、高分解能な赤外放射温度計による検証評価を行った^[10]。

産総研が開発した輝度温度の国家標準器である標準黒体装置の性能(不確かさ)を表1に示す。参照温度計は、高精度な白金抵抗温度計を産総研の国家標準の温度定点装置で校正することにより、5 mK 程度の不確かさを確保し、図4に示す恒温水槽装置により、空洞の基準温度を5 mK 程度の不確かさで決定した。測定視野の広い耳式体温計に適した黒体空洞の形状を設計することにより、空洞の放射率は0.9995以上を実現し、これに起因する輝度温度値の不確かさを20 mK 以下とした。これらの技術開発により、体温域(32℃~42℃)において、おおよそ0.03℃の不確かさ(95%の信頼区間)で国際温度目盛(温度の国際単位)にトレーサブルな輝度温度目盛を実現した^[11]。

開発した標準黒体装置に関する技術は、後述する耳式体温計に関するJIS規格においても推奨され^[12]、標準設備の仕様として採用された。現在共同開発した黒体装置メーカーから体温域の黒体装置として製品化されている^[13]。

6 標準黒体装置による実用黒体装置の校正

次に新たな計量標準体系における、産総研の標準黒体

表1 産総研の開発した標準黒体装置の不確かさ

	黒体空洞の温度			単位
	32℃	37℃	42℃	
不確かさの要因	不確かさ			
参照温度計の校正	5			mK
参照温度計による温度測定 (水槽の安定性を含む)	5			mK
空洞内部の熱損失	<1			mK
等温空洞の放射率	8	12	16	mK
空洞壁面の温度分布	2			mK
環境温度の変動効果 ($T_{環境温度}=23\pm 2$ ℃)	2			mK
合成標準不確かさ	11	14	18	mK
拡張不確かさ(95%信頼区間)	22	28	36	mK

装置と製造事業者の実用黒体装置とを結ぶ具体的な校正方法の検討を行った。5章で述べたように、輝度温度の国家標準器として産総研は標準黒体装置を開発したが、製造事業者の実用黒体装置を産総研に移送して標準黒体装置で校正するか、あるいは産総研の標準黒体装置を製造事業者に移送して実用黒体装置を校正することとした。

6.1 校正の不確かさの推定

標準黒体装置によって実用黒体装置を校正するときの不確かさを推定するために模擬校正実験を行った。産総研に、国家標準器である標準黒体装置の他、模擬校正用の黒体装置を別途準備した。複数の体温計メーカーから提供された高分解能（表示分解能 0.01 °C）の耳式体温計を計 4 型式（各型式ごとに 3 個程度の体温計）準備し、それらを輝度温度の直接比較のための温度計として用いた。実験では、産総研の標準黒体炉と模擬校正用黒体装置を同時に運転し、輝度温度値を校正する温度（例えば、37.0 °C）に安定化させた。それぞれの参照温度計の温度値をモニターしながら、高分解能耳式体温計を用いて、2つの黒体装置の輝度温度の差を測定した。それぞれの体温計ごとに 10 回程度の測定を繰り返し行い、輝度温度差の平均とばらつきを評価した後、参照温度計の温度値のずれを補正し、校正結果を算出した。

図 6 に検証実験の結果を示す。2つの黒体装置の輝度温度差の平均値は、ばらつきの範囲内ではほぼゼロに近い値となっている。しかしながら、校正值のばらつき（標準偏差）については、0.03 °C 程度であった。このばらつきの値については、黒体装置の輝度比較校正において、付加的に発生する不確かさ要因となる。これらの結果から、標準黒体装置自身の輝度温度目盛の不確かさと比較測定の不確かさを合成した校正結果の不確かさとして、およそ 0.06 °C（95% 信頼区間）を実現した^[11]。この不確かさは、実用黒体装置に要請される不確かさレベル（およそ 0.07 °C 以下）を

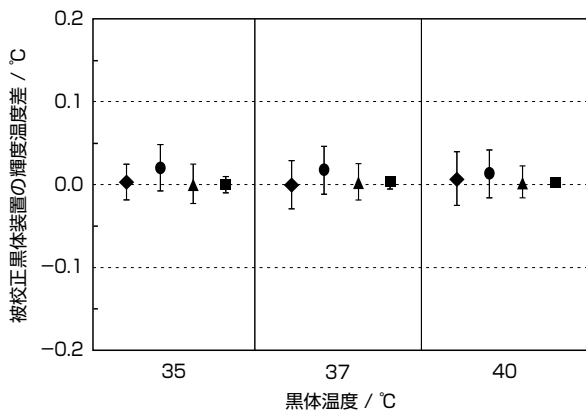


図 6 実用標準黒体炉の輝度温度校正の検証結果

満足するものである。

6.2 持ち回り測定による校正の不確かさの検証

前節で述べた模擬校正実験を通じて推定した不確かさのレベル、および校正スキームの妥当性を検証するため、産総研と体温計製造事業者との間で共同測定実験を行った。持ち回り測定実験では、産総研が移送可能な標準黒体装置を製作した。その標準黒体装置を国内体温計メーカー 7 社へ順次移送して持ち回り、各社の実用黒体装置の輝度温度との偏差を測定した。

図 7 に測定結果を示す^[14]。比較測定結果は 0.03 °C 程度のばらつきを持つが、各社の実用黒体装置の輝度温度目盛が産総研の標準黒体装置のそれと比較して、概ね 0.05 °C 以内の偏差に収まることが確認された。このことは、体温計製造事業者の実用黒体装置の輝度温度が 0.07 °C 以下の不確かさで確実に校正できることを示しており、耳式体温計の校正・試験の要求が十分満たされると結論された。

7 校正サービスの体制と国際同等性の検証

計量標準の整備においては国家標準の開発・供給と併せて、我が国の国家標準と校正サービスが他の国と同等かどうかを検証することが重要な課題になっている。この目的のため、産総研において実施する耳式体温計用の実用黒体装置の校正サービスに対して、ISO/IEC 17025 規格^脚 準⁸ に準拠した品質システムを整備した。これにより第三者認証に基づいた校正サービスの質の確保を行っている。

産総研が開発した国家標準が他の国の国家標準と整合しているかどうかを検証するために、ドイツおよびイギリスの国立計量標準研究機関との間で国際的な比較測定を実施した。図 8 はドイツ国立物理工学研究所 (PTB) 及びイギリス国立物理学研究所 (NPL) との間で実施した国際比較測定の結果である^[15]。産総研とドイツ PTB のそれぞれの標準黒体装置を英国 NPL に移送し、相互の輝度温度目

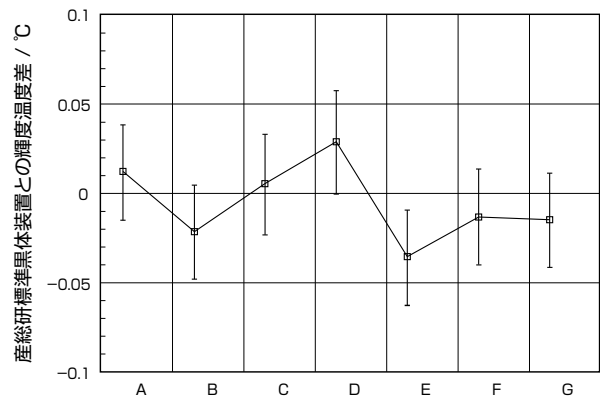


図 7 体温計製造事業者との持ち回り測定結果
黒体温度は 37 °C。A ~ G は参加事業者。

盛の直接比較を行った。国際比較の測定結果から各国の標準が、それぞれが主張する不確かさレベル (0.03 °C 程度) で良く一致している事が確認された。この国際比較測定の結果は、体温域における標準黒体装置に関する世界的に初めての報告例として、その後の国際比較測定のモデルケースとなった。産総研ではその後、アジア太平洋地域においても、オーストラリア国立標準研究所 (NMIA) との間で同様の比較測定を実施して、良好な測定結果を得ている。

8 研究成果のまとめ

産総研では、新型の耳式体温計の信頼性確保に向けて、国家計量標準研究機関として研究開発に取り組み以下のような成果を得た。

- 高精度な (不確かさレベル 0.03 °C の) 国家標準器 (標準黒体装置) を開発した。
- 実用黒体装置の校正のために輝度温度のトレーサビリティ体系を考案し、整備した。達成した校正の不確かさレベルは 0.06 °C である。
- 外国の国立標準研究機関との間での比較測定によって国家標準器の国際整合性を検証した。また第三者認証制度によって校正サービスの品質を確保した。

これらの成果は、体温計製造事業者の保有する標準設備に一定の自由度を保ちながら、体温計の校正・試験に要求される信頼性 (不確かさレベル 0.07 °C) を確保するシステムとして運用されており、国内において製造・販売される耳式体温計の表示温度の信頼性向上に貢献するものである。

9 SARS の感染拡大防止への国際協力

産総研での耳式体温計の標準開発と評価技術への取り組みは世界的にも先進的なものであり、その成果は外国からも高く評価されている。2003 年にアジア地域を中心に

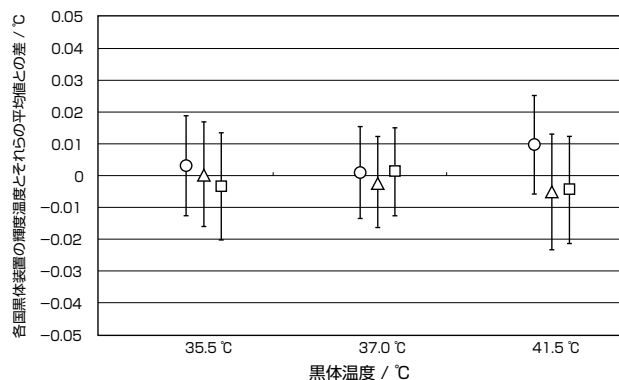


図 8 体温域標準黒体炉の国際比較の結果
○産総研、△英国立物理学研究所、□ドイツ物理工学研究所

SARS (重症急性呼吸器症候群) が発生し、国際的な危機にみまわれたが、シンガポールや台湾などの国立計量標準機関の要請を受け、産総研の開発した標準黒体装置や技術をすみやかに提供し、空港や港湾における有熱患者のスクリーニングに貢献した。この活動は、安心・安全に関わる重大な社会問題に対する計量標準技術の国際的な研究協力の事例として高く評価された^[3]。

10 おわりに

これまで、新型の耳式体温計のための計量標準の整備と技術の普及の取り組みについて述べてきた。赤外線方式という従来とは全く異なる測定原理による体温計に対して、体温計ユーザの信頼感の獲得と、国内の体温計製造事業者の国際競争力の強化という目的のために新たな計量標準の開発と整備を行った。産総研では、それまでに培って来た放射温度標準や精密赤外放射計測技術を要素技術として、世界的にも最高水準の国家標準器を開発するとともに、高品質の標準が広く産業界やユーザに利用されるためのトレーサビリティ体系を構築した。これらの成果は、産総研からの標準供給サービス・標準化プロセスなどを通じて、体温測定 of 信頼性向上に大きな貢献を果たしたものと考えられる。

謝辞

本研究開発において、計測標準研究部門の福崎知子研究員をはじめとする産総研内外の多くの関係者の皆様の協力・支援を頂いたことに感謝いたします。

用語説明

- 用語 1：輝度 (放射輝度)：光源の光放射について、単位時間・単位面積・単位立体角あたりに特定の方向に放出される放射エネルギーの量。単位 [$W \cdot sr^{-1} \cdot m^{-2}$]。
- 用語 2：プランクの熱放射則：理想的な黒体の熱放射特性 (温度と分光放射エネルギーの関係) に関する法則。1900 年にプランクによって定式化された。現実の物体では、放射率が 1 より小さいため、プランクの熱放射則に放射率を乗じた放射特性を有する。
- 用語 3：放射率：熱光源の放射性能を表す指標。理想的な黒体の場合には、放射率は 1 となり、現実の熱放射源は、0 と 1 の間の値となる。一般に、材料表面の放射率は材質とともに、波長、角度、表面粗さなどにも依存して変化する。
- 用語 4：トレーサビリティ：国際標準や国家標準を基準として、比較 (校正) の連鎖により、ユーザレベルの計測機器に至る計量管理システムの総称。
- 用語 5：欧州規格 (EN)：“European Norm” (European Standards) 欧州連合 (EU) の専門委員会である CEN (欧州標準化

委員会) や CENELEC (欧州電気標準化委員会) が発行する欧州統一規格。

用語 6: 適合性評価: 製品・サービス・プロセスなどが、規格などの要求事項を満たしているかどうかを確認する行為。そのための試験・検査・評価手順の総称として用いられることもある。

用語 7: 輝度温度: 光源がプランクの放射則に従う理想的な黒体であると仮定した場合、その輝度値から算出される温度。光源が黒体である場合には、その熱力学的な温度値と一致するが、黒体でない場合(放射率が1よりも小さい場合)には、光源の温度と異なる輝度温度となる。

用語 8: ISO/IEC 17025 規格: 試験所・校正機関等のサービスの品質管理に関する国際標準文書。産総研計量標準総合センターの実施する物理標準供給については、同規格に基づいた品質管理及び第三者認証が実施されている。

キーワード

標準、トレーサビリティ、赤外線、体温計、信頼性、黒体、輝度温度

参考文献

[1] J.Fraden: Medical infrared thermometry (review of modern techniques), Ed. by J.F. Schooley, *Temperature Its Measurement and Control in Science and Industry*, vol.6, part II, 825-830, Amer. Institute of Physics, New York(1992).

[2] 新型体温計の開発動向把握と技術基準適合に関わる調査研究報告書, 日本計量機器工業連合会 (1999).

[3] 体温計校正器 SARS で緊急貸与, 日経産業新聞 (2003年5月27日).

[4] 注意! 高めに出る傾向にある耳式体温計, *苦情処理テスト*, No.5, 国民生活センター (1998).

[5] 毎日新聞(1998年4月22日), 朝日新聞(1998年4月27日), 京都新聞(1998年5月1日), 産経新聞(1998年5月7日), 読売新聞(1998年5月7日) など

[6] ASTM designation E-1965-98, ASTM committee, E20.20 (1998).

[7] prEN 12470-5, CEN TC205 (2000).

[8] 石井順太郎, 福崎知子, 藤原哲雄, 小野晃: 広視野赤外線放射温度計校正用黒体空洞の放射特性評価, *計測自動制御学会論文集*, 37, 468-470(2001).

[9] J.Ishii and A.Ono: Uncertainty estimation for emissivity measurements near room temperature with a Fourier transform spectrometer, *Meas. Sci. Technol.*, 12, 2103-2122(2001).

[10] J.Ishii and A.Ono: Low-temperature infrared radiation thermometry at NMIJ, *Temperature: Its measurement and control in science and industry*, vol.7, ed. D. C.Ripple, AIP, 657-662(2003).

[11] J.Ishii, T.Fukuzaki, T.Kojima and A.Ono: Calibration of infrared ear thermometers, *Proc.TEMPMEKO 2001*, 607-612(2002).

[12] 日本工業規格: JIS T-4207 耳用赤外線式体温計, 日本規格協会 (2005).

[13] (株) チノー 製品カタログ

[14] 耳式体温計標準供給研究会報告, 日本計量機器工業連合会 (2002).

[15] J.Ishii, T.Fukuzaki, H.C.McEvoy, R.Simpson,

G.Machin, J.Hartmann, B.Gutschwager and J.Hollant: A comparison of the blackbody cavities for infrared ear thermometers of NMIJ, NPL, and PTB, *Proc. TEMPMEKO 2004*, 1093-1098(2005).

(受付日 2007.10.3, 改訂受理日 2007.11.27)

執筆者略歴

石井 順太郎 (いしい じゅんたろう)

1996年慶応義塾大学大学院理工学研究科(物理学専攻)博士課程修了。同年 工業技術院計量研究所入所。2001年より産業技術総合研究所(計測標準研究部門)主任研究員。2005年より同部門温度湿度科、放射温度標準研究室長。この間、2002年英国立物理学研究所(NPL)客員研究員、2006年 APMP Iizuka Prize 受賞。研究分野は、放射温度標準、赤外放射計測、表面温度計測など。博士(理学)。

査読者との議論

議論 1 耳式体温計の信頼性向上のための今後の技術的課題

質問 (小野 晃)

技術開発の側面だけにとどまらず、検定・標準供給・工業規格といった社会制度との調和も考慮した総合的な論述になっていることは、本論文の優れた点と思います。

市販の耳式体温計の許容誤差を±0.2℃に収めるためには、本研究の成果に基づいて整備された標準供給体制はかなりの程度満足すべきものように思えます。一方耳式体温計自身に関して、その長期安定性はどの程度のレベルでしょうか。

また市販の耳式体温計を確実に±0.2℃以下の許容誤差に収めるためには、今後どのような点に関して研究開発が必要と考えますか。体温計自身の技術開発と計量標準の技術開発の両面で著者の見解をお聞かせ願います。

回答 (石井 順太郎)

産総研では、1999年当時、製品化されていた複数の耳式体温計を産総研の標準黒体装置を用いて、およそ1年半に渡って定期的に目盛校正を実施し、耳式体温計の長期安定性と再現性の検証を実施しました。この結果から、多くの耳式体温計では、およそ0.2℃以下の長期安定性を持つものの、いくつかの耳式体温計では、半年程度の期間においても0.2℃を超えて、最大0.4℃程度まで温度目盛が変動してしまうものがあるとの結果を得ています。(図aに結果を示します。) 長期的な不安定性の原因を特定することは困難ですが、一般的には、赤外光センサ感度の変動、補償用温度センサの特性変化、光学素子の性

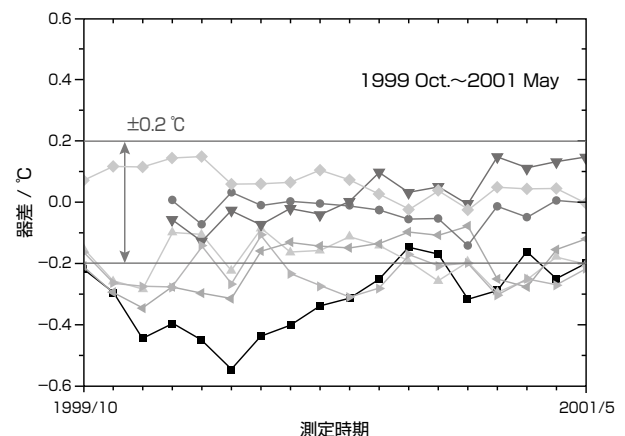


図 a 市販耳式体温計の温度目盛の長期安定性

能劣化などが理由と考えられます。

市販の耳式体温計を確実に ± 0.2 ℃以下の許容誤差に収めることを目標とする場合、耳式体温計自体の技術開発目標として、標準温度に対する最低1年程度の長期安定性が確保される構造・仕様とすることが必要であると考えます。

さらに、医療機関などで使用される体温計の精度管理のためには、製品出荷時の精度確認だけでなく、年1回程度の定期的な性能チェックの実施も有用です。このような性能チェックのためには、医療機関の現場や体温計の販売代理店などにおいて、使用できる簡易型の黒体装置の開発・普及なども必要であると考えます。

また、本文中にも述べたように、現在の黒体装置に対する輝度温度のトレーサビリティ体系においては、黒体装置同士の比較校正のときに発生する不確かさが相対的に大きな値（ばらつきが標準偏差で0.03℃程度）となっており、体温計メーカーが自社内において、黒体装置（群）の階層的な精度管理を実施することは困難な状況であると認識しております。これに関しては、不確かさの小さい黒体装置同士をより小さな不確かさで比較測定するための技術開発が必要であると考えます。これまで市販の高分解能な耳式体温計群を輝度比較器として使用してきましたが、現在、耳式体温計よりも測定のみより小さな不確かさな赤外放射温度計の開発に取り組んでおり、0.01℃程度のより小さな不確かさでの輝度比較校正の実現に向けて良好な実験結果を得ております。

議論2 実用黒体装置の校正における他の方式

質問（小野 晃）

産総研の標準黒体装置に対して体温計製造事業者の実用黒体装置を校正する方式には、本論文で述べられている直接の比較校正方式のほかに、移送標準器として体温計自身を使う方式が考えられると思います。また体温計製造事業者の黒体装置から黒体空洞を取り外し、それを産総研に移送して標準黒体装置で校正する方式も考えられると思います。直接校正方式と比べて、これらの校正方式をどのように評価していますか。

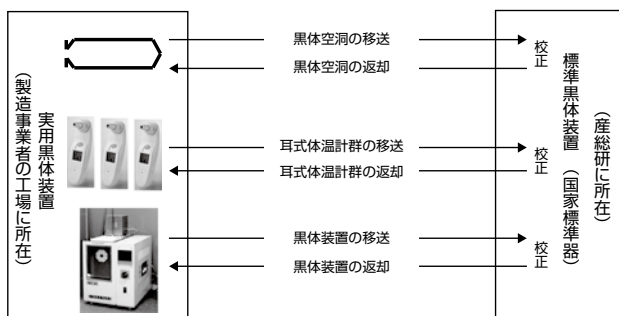
回答（石井 順太郎）

輝度温度目盛のトレーサビリティ実現のための移送標準器と校正スキームを図bに示します。

・耳式体温計を移送標準器とする方法について

耳式体温計を移送標準器とする場合、より大型の黒体装置と比較して移送の負担が小さく、事業者等において、標準の体温計を用いて、複数の黒体炉装置を校正することも比較的容易であるなどのメリットを持ちます。ただし、標準の輝度温度目盛は、移送標準器となる耳式体温計に設定・維持されるため、温度分解能などの基本性能に加え、優れた移送安定性や長期安定性が要求されます。

産総研では、黒体装置の移送による直接比較校正スキームと併せて、耳式体温計を移送標準器とする校正スキームについても、実験的な検証を行いました。実験の結果、体温計群を移送標準器とするスキームでは、校正結果のばらつきの程度が0.05℃～0.1℃と大きな値となることが示されました。このばらつきの大きさは、耳式体温計の安定性・再現性の程度に起因するものであり、黒体装置の校正結果の不確かさ



図b 移送標準器の選択

として直接反映します。従って、開発目標である0.07℃以下の校正不確かさの実現が困難となることから、校正スキームとして導入はできませんでした。この方法については、将来、安定性・再現性に優れた仲介標準器（放射温度計）の開発が成功した場合、あらためて検討対象となるべきものと考えております。

・黒体空洞の移送による方法について

耳式体温計用の黒体装置の場合、装置構成として、温度分布の十分に小さい恒温水槽装置に熱放射体となる黒体空洞を設置して、空洞底部付近の水温を参照温度計により測定します。恒温液槽装置は、市場において入手可能な機器を用いて0.01℃程度の温度均一性を実現することが可能であり、長期的な機器管理についても、参照温度計用のような温度分解能の高い接触式温度計を用いて槽内温度分布等のパラメータを定期的にモニターすることが容易です。

一方、黒体空洞については、性能指標である空洞の放射率が、空洞の形状・材質だけでなく、空洞内壁の塗装・コーティングの性状とその劣化によって大きく変化することが想定され、体温計製造事業者や試験検査機関が独自にこれを定量評価することは容易ではありません。従って、事業者の黒体装置から黒体空洞のみを取り外して、産総研に移送し、性能の確認されている産総研の恒温水槽装置に設置して、国家標準の黒体装置（黒体空洞）との間で輝度温度の比較測定を実施することができれば、実質的に黒体空洞の放射率値を校正することが可能と考えられます。この場合、校正依頼者は、大型の精密恒温水槽装置を移送することが不要となるとともに、交換可能な（標準）黒体空洞を複数校正して、群管理を行うことにより社内での長期的な計量管理も可能になるなどのメリットを持ちます。

この標準供給スキームが実現すれば空洞放射率の校正という世界的にもユニークで合理的な標準供給システムとなると期待されましたが、調査の結果、体温計製造事業者が保有する既存の黒体装置では、黒体空洞の形状や仕様にばらつきが大きく、空洞部を取り外して移送することについても困難なケースが報告されたため、実際の導入には至りませんでした。

議論3 国際標準化の動向

質問（小野 晃）

今回の論文は耳式体温計用の計量標準の話がメインでしたが、標準化も重要なポイントだと思います。耳式体温計の国際標準は現在どのような状況ですか。

回答（石井 順太郎）

本文中にも紹介したように、耳式体温計の標準化については、我が国のJIS規格の他、米国ASTM規格、欧州EN規格等が製品規格として制定されています。

2005年より、電子体温計と耳式体温計を主な対象として、新たな国際規格化の作業がISOとIECの共同提案により進められています。この国際標準化作業については、筆者もエキスパートメンバーとして、国際ワーキンググループ活動に参画しております。2007年10月時点において、下記委員会提案文書が作成されています。

ISO/IEC CD.2 80601-2-56, "Medical Electrical Equipment - Part 2-56, Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement", ISO/IEC (2007).

議論4 感染拡大防止への耳式体温計の活用方法

質問（小野 晃）

鳥インフルエンザのウイルスが突然変異して世界に蔓延した場合、人類に及ぼす大きな脅威が警告されています。2003年にアジア諸国でSARSが流行したときに、国内に感染が広がった台湾、シンガポール、中国、香港などの経験は、将来の日本にとって参考になるのではないかと思います。公共の場における体温測定では、どのような点が重要になると考えられますか。またそのときの耳式体温計はどのような役割になると考えられますか。

回答（石井 順太郎）

2003年にアジア地域においてSARS流行が社会問題となった直後に、筆者は、実際にシンガポールや台湾の標準研究機関を訪問するとともに、国際空港などにおける発熱感染患者のスクリーニングの実例について情報収集を行いました。各国とも、スクリーニングの対象は、概ね38.0℃以上の発熱患者とされており、赤外熱画像装置や耳式体温計などを使用した検査が行われていました。

それらの事例や関係者の話などから、パブリックスクリーニングの実施における技術的な課題として、①熱画像装置や耳式体温計などの安定性の確保、②機器の組み合わせによる効率的かつ信頼性の高いスクリーニングの実施、などが想定されます。①については、環境条件の安定した実験室とは異なり、温度・湿度などの環境条件の変動の激しい場所において、機器（表示温度）の信頼性を確保することが重要となり、実際にシンガポールの空港では、入国審査場への通路に、改良されたサーモグラフ（赤外熱画像）装置を設置し、スクリーニングを実施していましたが、熱画像装置の表示温度の安定性が十分ではないため、歩行者通路の背景に、簡易式の黒体装置を設置し、歩行者と黒体空洞が同時に観測されるような工夫がされていました。②については、大勢の人々のスクリーニングを効率的に実施するため、熱画像装置による一次スクリーニングを旅行者に実施し、発熱の疑いのある者に対して耳式体温計による検温検査を実施することにより、大勢の旅行者にストレスを与えることなく、信頼性の高いスクリーニングを目指した取り組みが行われていました。

これらの事例や課題は、我が国におけるスクリーニングの実施に対して有益な示唆を与えるものと考えます。

議論 5 標準黒体空洞の形状と表面コーティング

質問（小野 晃）

モンテカルロシミュレーションを行って広視野角の黒体空洞を設計したとありますが、産総研が推奨し、JIS規格に採用された空洞はどのような形状ですか。また標準黒体装置の黒体空洞の内壁は通常どのような材料でコーティングされ、それは赤外域でどの程度の放射率ですか。

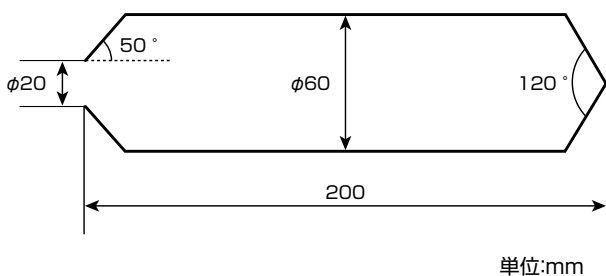
回答（石井 順太郎）

産総研の開発した耳式体温計校正用の標準黒体空洞の断面図を図cに示します。黒体空洞は、熱伝導率の高い無酸素銅を材料とし、空洞壁は、0.5 mm以下の厚みとなるように製作します。黒体空洞内壁は、赤外波長域で0.95以上の高い放射率を持つ黒化処理が必要となります。産総研では、国内外で市販されている多くの黒色塗料・コーティング材料について、独自開発した放射率測定システムを用いて、赤外波長域の分光放射率データを取得し、5～12 μmの波長域において、0.96以上の分光放射率を持つ黒色塗料（Nextel社製 Velvet coatings）を採用しています。

議論 6 耳式体温計の開発の経緯

質問（小林 直人）

耳式体温計は非接触計測を短時間に出来ると言う点で画期的な温度



図c 産総研の開発した耳式体温計用標準黒体空洞

計であると思われます。これは、1990年代米国メーカーによって開発されたとのことですが、当時わが国や他の国ではこの方式の体温計の開発は行われていたのでしょうか。完全に米国メーカーのオリジナルなものであるとすれば、そのみが出来て他では出来なかった理由は何でしょうか。また開発競争の結果であったのなら、なぜわが国や他の国のメーカーでは競争に勝てなかったのでしょうか。

回答（石井 順太郎）

人体から放射される赤外線を計測して、皮膚や体表面の温度を知る方法については、以前からよく知られた計測技術であり、サーモグラフ（熱画像装置）などを用いた、乳癌診断技術などにも応用されていました。一方、鼓膜温の計測については、鼓膜温が脳の温度に近い指標となることから、医学的にも重要な“深部体温（中核体温）”として、計測の対象とされてきました。しかしながら、従来の方法では、細線型の熱電対やサーミスタなどの温度センサを鼓膜に直接接触させて測定していたため、患者（被験者）への負荷が大きく、医療専門家による特別な体温測定法とされていました。

現在の耳式赤外線体温計の開発経緯の詳細については、把握していませんが、製品化に至る技術的なポイントとしては、“高感度かつ低価格な赤外センサの開発”と“周囲環境温度変化や人体との密着による体温計の温度変化に対する補償技術”の2つであったのではないかと考えます。耳式赤外線体温計の基本的な方法論については、以前より知られていたものと考えられ、米国のみならず、欧州や日本国内でも製品化を目指した技術開発は行われていたのではないかと考えられます。米国では、防衛・宇宙分野の中核技術として、赤外線センサや精密な赤外計測技術の先進的な研究開発が行われており、それら的高度な赤外線技術を基盤として、実用性の高い耳式体温計が世界に先駆けて製品化されたのではないかと思います。あくまで想像ではありますが、水銀体温計やサーミスタ体温計を製造してきた日本や欧州の体温計メーカーでは、赤外線計測の技術基盤を持っていなかったことも影響して“電子体温計と競争できるような低価格で信頼性の高い赤外線体温計の製品化は、相当先の話”と認識していたのではないとも思います。そのような状況において、米国ベンチャー企業が実際に競争力のある耳式体温計を開発し、米国市場においてもユーザーからの支持を得た事実をみて、日本及び欧州メーカーの製品開発の動きが急速に高まったのではないかと考えております。

議論 7 耳式体温計の市場テスト

質問（小林 直人）

現実の耳式体温計の信頼度は、どの程度と考えればよいでしょうか。公的な消費生活センターが行った耳式体温計の比較テスト（平成17年度）では0.5～0.7℃もの測定値の差が報告されている例があります。この結果は、長期安定性が悪いために最大0.4℃程度まで温度日盛が変動してしまう現状では仕方のないことなのか、現在の耳式体温計のトレーサビリティがより普及すれば改善されることなのか、興味のあるところですので、ご意見をお聞かせください。

回答（石井 順太郎）

耳式体温計の性能に対するユーザーレベルでの信頼性については、ご指摘のように現在でも、十分にユーザーの満足を得られていない部分があることは事実であると認識しております。この点については、①物理的な計量器（温度計）としての体温計の性能及び、②人体を測定対象とする医療機器としての体温計の性能の2つに整理して検討することが必要であると考えます。

このうち①については、本文中でも述べたように、赤外線式（放射）温度計として、温度の国際単位（SI）にトレーサブルな標準黒体装置を基準として、目盛校正や適合性評価を行うことにより、測定結果の信頼性を検証し、製品の性能向上へフィードバックすることが可能であり、既に、産総研の研究開発の成果が信頼性の向上に貢献しているものと理解しております。実際の製品の中には、長期的な安定性などの問題点を持つものがあることも事実と考えますが、これらについても、標準

黒体装置などを用いて、検証・評価を行うことにより、トレーサビリティの普及と併せて、将来的にはより安定な体温計が開発されることが期待できると考えます。

これに対し、②については、人間の体という“ばらつきを持つ測定対象”に対する信頼性を確保するものであり、①のケースとは、異なるアプローチが必要となります。本文中でも述べたように、現在の耳式体温計では、型式ごとに異なる測定視野を持ち、測定部位についても、必ずしも“鼓膜”そのものではなく、多くの場合“鼓膜を含む耳道内面”を測定しています。一般的に、鼓膜とその周囲の耳道部には、有意な温度差（温度分布）が生じることがあり、さらに、鼓膜と周辺耳道部の皮膚表面では、放射率にも違いがあります。従って、1個の耳式体温計で同一の被験者を繰り返し測定した場合でも、耳式体温計の押しつけ方向の違いなどから、測定データが大きなばらつきを示すことが起きやすく、さらに、測定視野の異なる耳式体温計の指示値に不整合が生じることも現状では、やむを得ない部分があります。

これらの問題については、①のように、“物理的に正しい黒体装置”による工学的評価では、必ずしも検証を行うことはできず、医学的知識を前提とした臨床的評価を実施して、信頼性向上を図ることが不可欠となります。耳式体温計の開発の立場からは、“鼓膜だけを選択的に測定するような体温計”や“一度の測定の間、一定数の測定を繰り返し行い、その中の最高温を測定結果とする方法”さらには、“測定結果をそのまま結果とせず、体温計の特性に基づいたデータ処理を行い、腋下温や舌下温へ変換した値を表示する方法”などが研究開発されています。一方、現在進められている国際標準化（ISO/IEC規格）作業においても、耳式体温計を臨床的評価に必要な体温計として分類し、標準黒体装置による工学的評価と併せて、有熱患者を含む被験者を対象とした臨床的評価を実施し、統計的な方法による臨床的信頼性の検証の実施が提案されています。この場合、工学的評価結果については、本文でも述べたように0.2℃の不確かさの実現が厳密に要求されますが、臨床的評価については、統一的な数値規定ではなく、ユーザーに対する評価結果の適切な情報公開が要求されています。

将来的には、これら2つの性能評価がそれぞれ適切に行われ、製品技術へフィードバックされることにより、ユーザーレベルでより高い信頼性の確保が可能となると考えます。

議論8 将来の検定制度導入の可能性

質問（小林 直人）

議論7の質問とも関連しますが、最終的には耳式体温計も検定により全品検査が行われることが望ましいのでしょうか。そのためには技術開発が飽和し、いわば「枯れてくる」ことが必要なのだと思われるのですが、それはいつ頃になりそうでしょうか。あるいは技術がどの程度の段階にまで達すれば、そうなると思えばよいのでしょうか。

回答（石井 順太郎）

本文中にも述べたように、検定とは、計量器の性能を法律（計量法）に基づいて国の責任と権限の下で検査し、国内において一定水準以上の計量の実施を確保するものです。国の直接的な関与が大きい制度であるため、ユーザーにおける信頼感が高い反面、メーカーへは、製品開発や市場化に対する規制要因となる場合も想定されます。前記回答2でも述べたように、耳式体温計に関しては、長期的安定性の向上を始め、臨床的評価に対する信頼性を向上するための製品技術開発が引き続き行われており、技術的拘束力の強い検定制度への移行には、少なくとも5年程度の時間をかけて製品技術の動向を精査することが必要であろうと思います。さらに、最近、耳式体温計の原理を応用した新型の皮膚体温計などの製品も開発されており、これら新型機器を含めた技術的な検討を行うことも将来の課題となると考えられます。

本文では、国内において耳式体温計の製造・販売が急速に拡大した当時の検討内容をその技術面から紹介していますが、将来、耳式体温計を計量法の特定制量器としてあらたに指定する場合には、技術的な評価だけでなく、国内メーカーの企業活動に対する経済的な影響や海外メーカーの国内市場参入への影響の他、医療機器を対象とした薬事法（厚生労働省所管）との関係などについても十分な検討が必要となります。FTA（自由貿易協定）に代表される貿易自由化の世界的な流れの中では、国の関与の大きな検定の実施は、国民の安全や通商の信頼性の確保において、必要かつ十分な対象にとどめ、国際規格への適合性やトレーサビリティの確保などを条件としたルール作りが国際的にも強く求められています。また、前記回答2においても述べたように、ユーザーレベルでの最終的な信頼性の確保のためには、計量標準の整備や工学的評価方法の確立に加えて、医学的な知見を含めた臨床的評価も重要となるため、計量法と薬事法の双方において、より合理的なアプローチを検討することも重要な課題となると考えます。