

厚生科学研究費補助金研究報告書

厚生大臣 宮下創平殿

平成11年3月31日

住所 〒160-0001  
東京都豊島区西池袋1-16-19

フリガナ キクチ マコト  
研究者 氏名 菊地 眞  
(所属施設 防衛医科大学校)



平成10年度厚生省科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)に係る研究事業を完了したので、次のとおり報告する。

研究課題名： 医療機器のEMC基準並びにその実施法に関する研究(H10-医薬-036)

国庫補助金精算所要額：金 3,000,000円也

1. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版及び、これを入力したフロッピーディスク(別添1のとおり)
2. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書(別添2のとおり)
3. 厚生科学研究費補助金分担研究報告書(別紙3のとおり)
4. 研究成果の刊行に関する一覧表

刊行書籍又は雑誌名(雑誌のときは雑誌名、巻号数、論文名)	刊行年月	刊行書店名	執筆者氏名
電設技術 No.552 : pp.34-43、病院設備に関するEMCの留意点	1998年4月	日本電設工業協会	菊地 眞
病院設備 40(5) : pp.41-48、電磁界妨害からの患者防護対策	1998年5月	日本病院設備協会	菊地 眞
Clinical Engineering 9(9) : pp.833-840、ハイパーサーミアの安全性	1998年9月	秀潤社	菊地 眞
日本放射線技術学会誌 54(10) : pp.1241-1246、医療における電磁環境問題	1998年10月	日本放射線技術学会	菊地 眞
PIRAMID 11(2) : pp.7-10、電磁環境問題とペースメーカー	1998年10月	ジ・ハ・ソ・ハ・アプリケーションズ	菊地 眞
からだの科学 No.199 : pp.12-17、医療における電磁環境問題	1998年11月	日本評論社	菊地 眞
EMC No.128 : pp.109-114、医療機器にまつわるEMCのJIS化の動向	1998年12月	ミツデン・タシステム	菊地 眞
EMC NEWS No.10 : pp4、医療機器のEMC規制の動向と業界の対応	1998年12月	EMC NEWS	菊地 眞
日本放射線技術学会第54回総会学術大会予稿集 : pp.1-4	1998年4月	日本放射線技術学会	坪田祥二
Journal of Clinical Engineering:pp.122-134、Experimental Study of Electromagnetic Interference from Phones with Electronic Medical Equipment	1998年4月	Victoreen/Keithley Radiation Measurements	Shoji Tsubota Hiroshi Furuhata Satoshi Wtanabe
EMC123 : pp.109-115、医療機器業界のEMC規制	1998年7月	ミツデン・タシステム	坪田祥二
医科器械学69(2) : pp.7-8、用語解説	1999年2月	日本医科器械学会	坪田祥二他
医科器械学69(2) : pp.43-45、高用交流電源	1999年2月	日本医科器械学会	小野哲章

刊行書籍又は雑誌名（雑誌のときは雑誌名、巻号数 論文名）	刊行年月日	刊行書店名	執筆者氏名
医科器械学69(2) : pp.3-6、EMC問題 の概要	1999年2月	日本医科器械学会	古幡 博
医科器械学69(2) : pp.17-18、人工呼吸器に対する 影響	1999年2月	日本医科器械学会	渡辺 敏
医科器械学69(2) : pp.26-27、その他の医療機器に 対する影響	1999年2月	日本医科器械学会	渡辺 敏
医科器械学69(2) : pp.53-54、EMC管理と対策	1999年2月	日本医科器械学会	渡辺 敏

研究費の名称＝厚生科学研究費

研究事業名＝厚生科学医薬安全総合研究事業

研究課題名＝医療機器のEMC基準並びにその実施法に関する研究

研究期間＝1998-1999

主任研究者名＝菊地 眞（防衛医科大学校医用電子工学講座）

研究分担者名＝井上政昭（泉工医科工業）、小野哲章（神奈川県立衛生短期大学）、内山明彦（早稲田大学理工学部）、古幡 博（東京慈恵会医科大学）、坪田祥二（東芝・品質保証部）、山口宣明（アイカ・技術部）、渡辺 敏（北里大学医療衛生学部）

研究目的＝現在の医療施設では多数の医療機器が使用されており、その中には強力電磁界を出力する治療機器と電磁界の影響を受けやすい検査・診断機器が含まれている。昨今、これらの機器の間で電磁的相互干渉が生じ、場合によっては人命に影響を及ぼすような事故例が報告されている。したがって、これらの機器が調和して動作し、誤動作や破壊を生じないような電磁環境対策を講じる必要がある。本研究では、これらの機器が最低限備えるべき機器基準と病院等の設備面で対応すべき設備基準、そして使用する際に注意すべき使用指針について検討し、医療用具承認の際のEMC基準策定に資する研究を行うことを目的とする。なお、本研究ではEMCにまつわる国際規格の動向を並行して調査し、国際規格の中で制定される内容が我国の医療機器の現状に整合するEMC規格であるかについても併せて検討する。

研究方法＝上述の研究目的の通り、平成10年度は最新情報に基づく調査・研究を行うことに重点をおいた。治療機器については、問題の多い電気メスの放射電磁界強度に関する定量データを把握した。また、国際規格の最新審議内容を入手し、本研究における一般的ガイドラインの検討内容に反映させると共に、これに基づいて医療機器のEMC管理のあり方とクラス分けについてさらに踏み込んで検討してまとめた。体内植込機器や在宅医療機器も今後普及することが予測されるので、EMC問題を併せて検討した。一方、機器側の基準だけでは実際の現場レベルではEMCが十分確保されないため、加えて設備基準と使用指針の考え方を提示し、トータルシステムとしてのEMC総合対策について研究した。

結果と考察＝本年度においては、以下の各項目に関して研究を実施した。

1. 医用電気機器に関する一般的ガイドライン
2. 治療機器のガイドライン
3. 植込機器のEMI管理
4. 在宅医療機器のガイドライン
5. 医療設備と使用指針の考え方
6. 医療機器のEMC管理の考え方
7. 医療施設におけるEMCの実態とその対策

平成10年6月より、日医機協傘下の全工業会が各々の特殊性を勘案しながらもほぼEC60601-1-2（1993年版）で制定された電磁環境に関する要求事項を製品レベルで遵守することを始めており、機器そのものに関するEMC対策は確実に開始されたものと判断した。さらには既に先行して実施されているEC圏におけるEMC規制の現況を鑑み、CEマーク取得の際の認証機関の相互承認などの現実的問題を勘案して、日本工業規格（JIS）原案を早急に作成して近い将来制定に向けた作業に入るべきとの結論を得た。

結論＝医療機器の電磁的相互干渉防止基準に盛り込むべき考え方と最近生じた具体的事例については、各班員が国内・外の本問題に関係する諸活動に深くかかわっており、平成10年度においてほぼ洗い出されたものとする。平成9年の日医機協のガイドライン制定とその実施に見られるような一連の動きから、今後は医療機器として許・認可された大方の機器については、ある程度のEMC基準におさまるものになることが予想される。

本研究においては、まず医療機器に関する一般的ガイドラインに関する検討として、平成10年6月に適合理化時期を迎えた医用電気機器EMCガイドラインの実施状況を調査すると共に、このガイドラインの適用規格となっているEMC規格(IEC 60601-1-2)に対する大幅な改訂内容の調査、並びに医用電気機器の個別規格(IEC 60601-2シリーズ)におけるEMCに関する要求事項の調査・研究を行い、医療機器のEMC基準の最新動向をまとめた。最終的には、国際的動向に整合した医療機器に関する一般的なEMCガイドラインの改訂版を策定することとし、本年度は現行のEMCガイドラインの実施状況及びその基本を形成するEMC国際規格の動向調査を行った。さらに治療機器に関するガイドラインについては、実際の医療の現場で医療機器が使用されている状態に近い状態で、より、実際に役

に立つガイドラインとするための検討を行った。治療機器の中で、現段階において国際的にも出力放出時のEMIノイズの規制値が決まっていない唯一の機器であり、手術室のノイズ発生源である電気メスの出力放出時（火花放電時）のEMIノイズの規制値を合理的に決定し、より実行性のあるガイドラインとするための測定方法について検討した。植込機器におけるEMI管理に関しては、植込機器の代表は現在心臓ペースメーカーであるが、今後は人工関節に留置する圧力モニタ、筋肉の刺激などを行う機能的電気刺激（FES）、植込形補聴器のようなものが普及する可能性があり、これらは患者とともに移動するので電磁環境の悪い場所においても使用されることが懸念される。したがって、病院内でのみ用いられる機器よりもEMIに強いことが要求されることから、本年度はEMIの事例を調査すると同時にペースメーカーをEMIに対して強くする案を示した。一方、在宅医療機器に関するガイドラインについては、今後増加すると思われる在宅医療機器に関するEMCの考え方とその対応策を検討した。現在、医科診療報酬点数表の「在宅医療」の中で、使用する医療機器として記載されているものの中から、注入ポンプ、人工呼吸器を取り上げるとともに、治療機器ではないが在宅医療と関連の深い電動車いすについて、EMC対策に関する現状の調査検討を加え、将来の安全基準のあり方を検討した。医療機関内の設備及び使用指針に関する検討に関しては、医療におけるEMC対策は機器自体ばかりでなく、設備も機器の使用法も重要であり、機器本来の性能・機能を最大限に発揮し得るための設備に関するEMC基準や機器使用上のEMC指針が必要で、それぞれの基準策定のための基本理念を現状の問題点に基づいて整理した。特に民生機器の中の移動体通信機器と医療機器の関連について、基準設定の理念的課題を明らかにすることを目的とした。さらには、医療機器におけるEMC管理の考え方の全体像についても検討を加えた。医療機器に於けるEMC規制は、当然ながら医療機器の誤動作によって患者に被害が及ぶことを防護する目的を持つ。しかし、全ての規制がそうであるように、EMC規制も「両刃の剣」としての性格があり、規制は有用な診断・治療機器の開発や利用を制限することにもなり得る。したがってここでは、これらの観点からEMC規制のあり方と、それを補完するEMC管理のあり方について議論した。医療施設におけるEMCの実態とその対策としては、携帯電話を取り上げて医療機器へのEMI問題をさらに検討した。不要電波問題対策協議会より指針が出たので、医療機関内での問題はないと思われるが、医療機関外での医療機器の使用が増加しつつあることを考えるとき、携帯電話の今の使用方法は果たして良いのであろうか疑問が残る。携帯電話を正しく使用するためには、使用者である一般大衆の努力も必要であるが、それを販売する製造業者、販売業者の使用者教育（マナー教育）も的確に行われなければならない。そこで本研究では携帯電話の新聞広告を取り上げ、医療現場での使用者教育の観点から考察を加えた。これらの状況を鑑み、医療現場におけるクリアな電磁環境を確保するためには医療関係者のEMC教育が重要課題であり、平成10年度においては日本医科器械学会がその学術誌の中でEMC啓蒙のためのガイドブック（医用電気機器に対する電磁障害とその対策）をまとめて掲載したことは誠に意義深い。なお、この中に本研究班班員が多く参画しており、本研究成果がその中に活かされたことになる。医療施設における電磁環境の実態と問題点、基準とその対策法などが大方洗い出されて整理されたが、各方面においても電磁環境整備が進められており、今後は早急にそれらの動きと整合性のある医療施設内のEMC対策のあり方を体系化して、実行可能なレベル、あるいは緊急性のある課題から実行に移すためのいわゆる具体的な“Action plan（実行年次計画）”を策定する時期にさしかかったと判断された。

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
総括研究報告書

医療機器のEMC基準並びにその実施法に関する研究

主任研究者 菊地 眞 防衛医科大学校医用電子工学講座 教授

研究要旨

平成9年度に実施した「医療機器のEMC基準に関する研究」の研究成果に基づき、医用電気機器生産者側の電磁環境対策に関する対応の現況、医用電気機器に関する一般的ガイドライン、治療機器、体内植込機器、在宅医療機器、医療設備及び使用指針に関するガイドライン、さらには医用電気機器のEMC管理のあり方などに関して調査・研究し以下の結果を得た。

1. 医用電気機器に関する一般的ガイドライン
2. 治療機器に関するガイドライン
3. 植込機器におけるEMI管理
4. 在宅医療機器に関するガイドライン
5. 医療機関内の設備と使用指針に関する検討
6. 医療機器におけるEMC管理の考え方
7. 医療施設におけるEMCの実態とその対策

研究分担者氏名

井上政昭 泉工医科工業 専務取締役  
小野哲章 神奈川県立衛生短期大学教授  
内山明彦 早稲田大学理工学部 教授  
古幡 博 東京慈恵会医科大学助教授  
坪田祥二 東芝・品質保証部 部長  
山口宣明 アイカ 技術部長  
渡辺 敏 北里大学医療衛生学部教授

A. 研究目的

現在の医療施設では多数の医療機器が使用されており、その中には強力電磁界を出力する治療機器と電磁界の影響を受けやすい検査・診断機器が含まれている。

昨今、これらの機器の間で電磁的相互干渉が生じ、場合によっては人命に影響を及ぼすような事故例が報告されている。したがって、これらの機器が調和して動作し、誤動作や破壊を生じないような電磁環境対策を講じる必要がある。本研究では、これらの機器が最低限備えるべき機器基準と病院等の設備面で対応すべき設備基準、そして使用する際に注意すべき使用指針について検討し、医療用具承認の際のEMC基準策定に資する研究を行うことを目的とする。なお、本研究ではEMCにまつわる国際規格の動向を並行して調査し、国際規格の中で制定される内容が我国の医療機器の現状に整合するEMC規格であるかについても併

せて検討する。

B. 研究方法

上述の研究目的ののっとり、平成10年度は最新情報に基づく調査・研究を行うことに重点をおいた。治療機器については、問題の多い電気メスの放射電磁界強度に関する定量データを把握した。また、国際規格の最新審議内容を入手し、本研究における一般的ガイドラインの検討内容に反映させると共に、これに基づいて医療機器のEMC管理のあり方とクラス分けについてさらに踏み込んで検討してまとめた。体内植込機器や在宅医療機器も今後普及することが予測されるので、EMC問題を併せて検討した。一方、機器側の基準だけでは実際の現場レベルではEMCが十分確保されないため、加えて設備基準と使用指針の考え方を提示し、トータルシステムとしてのEMC総合対策について研究した。

C. 研究結果

1. 医療機器に関する一般的ガイドライン  
平成10年6月に適合化時期を迎えた医用電気機器EMCガイドラインの実施状況を調査すると共に、このガイドラインの適用規格となっているEMC規格(IEC 60601-1-2)に対する大幅な改訂内容の調査並びに医

用電気機器の個別規格(IEC 60601-2シリーズ)におけるEMCに関する要求事項の調査・研究を行い、医療機器のEMC基準の最新動向をまとめた。最終的には、国際的動向にリンクした医療機器に関する一般的なEMCガイドラインの改訂版を策定することとし、本年度は現行のEMCガイドラインの実施状況及びその基本を形成するEMC国際規格の動向調査を中心とした。EMCガイドラインの実施状況調査に関しては日医機協の加盟団体より報告のあったEMCガイドラインの適合報告を集計・分析し、国内の実施状況を調査した。EMC国際規格の動向調査については、ガイドラインで適用規格としたEMC規格(IEC 60601-1-2)の改訂内容が国際的に固まり、CDVとして各国に配布・投票となるので、その内容の調査研究した。また、医用電気機器の個別規格(IEC 60601-2シリーズ)におけるEMCに関する要求事項の調査研究も合わせて行い、共通規格としてのIEC 60601-1-2との差異及び個別規格間での差異を把握した。これらの研究結果は、研究の最終目的であるEMCガイドラインの改訂版策定に対して、重要な基礎データを与えるものとなる。

(坪田祥二)

2. 治療機器に関するガイドライン  
前年度までに実施可能な形態として策定したガイドラインであるが、さらに、実際の医療の現場で、実際に医療機器が使用されている状態に近い状態で、より、実際に役に立つガイドラインとするための検討を行った。治療機器の中で、現段階において、国際的にも出力放出時のEMIノイズの規制値が決まっていない唯一の機器であり、手術室のノイズの

王様である電気メスの出力放出時(火花放電時)のEMIノイズの規制値を合理的に決定し、より実行性のあるガイドラインとするための測定方法について検討した。現在、国際的に規格の制定が進められている『耐電気メス形医用電気機器』の入力線からの直接結合による伝導ノイズのイミュニティ試験の試験方法について検討を行い、実際に電気メスが出力放出時(火花放電時)に発生するEMIノイズの測定方法について検討した。IEC601/SC62D WG1において『耐電気メス形医用電気機器』の規格制定が行われているが、この規格によれば試験方法は、試験装置としてIEC60601-2-2に適合した電気メスを使用し、切開・凝固モード共、試験回路の金属板に電気メスのメス先を接触させてスイッチをオンにし、メス先を金属板から静かに引き離して火花放電を生じさせてこの時に発生をするEMIノイズによる影響を測定するというもので、この動作を5回繰り返して行い、この時の電気メスの出力は、切開モード時300[W]、凝固モード時100[W]と決められている。この方法における一番の問題は、300[W]の出力時にメス先を金属板に接触をさせると簡単にメス先(通常、材質はステンレス)が簡単に溶けてしまうことであり、二番目は火花放電が安定しないことである。そこで予備試験の結果、メス先側を直径5mmのステンレス棒、対極板側(金属板側)は直径10mmの鉄棒とした。ノイズの測定はIEC601/SC62D WG2の国際会議の審議案のように、ループアンテナを使用してEフィールドで測定することとした。測定距離については、実際に電気メスのノイズが他の機器に影響を与えるのは数mの距離であるこ

とから3[m]法で行うこととしたが、比較をするために10[m]法でも行うこととした。測定する周波数範囲は9[kHz]から30[MHz]とした。ただし、測定値は周波数範囲が広く測定に時間が掛かること、および、電気メスは装置の性格上、連続して出力させると破壊する恐れがあることからスペアナによるピーク値のみとした。また、火花放電時の出力波形もオシロスコープで観測することとした。予備試験の結果、測定には約2時間/モードを要することから、現在、国内に流通している電気メスの中から、切開の最大出力が200[W]超で開放時出力電圧が高く、かつ、サイン出力波のもの、および、非サイン出力波のものをそれぞれ2機種ずつ測定することとした。この測定によって電気メスが火花放電時に発生する最大EMIノイズが明らかとなるので、これを規制することによって、今後は実効のあるガイドラインを策定することが可能となる。(山口宣明)

### 3. 植込機器におけるEMI管理

植込機器の代表は現在心臓ペースメーカーであるが今後は人工関節に留置する圧力モニタ、筋肉の刺激などを行う機能的電気刺激(FES)植込形補聴器のようなものが普及する可能性がある。これらは患者とともに移動するので電磁環境の悪い場所においても使用される。したがって、病院内でのみ用いられる機器よりもEMIに強いことが要求される。本年度はEMIの事例を調査すると同時にペースメーカーをEMIに対して強くする案を示した。なお、携帯電話および最近普及し始めた電磁調理器の影響も示した植込機器は慢性症状の治療および体内情報のモニタに用いられ、

その殆どが電子回路で構成されている。その結果、患者とともに劣悪な電磁環境にさらされる可能性が多い。ここでは事例および発生原因を考察しEMI対策の提案およびガイドラインを作成した。主としてペースメーカーに関するEMIの事例を国内外について、インターネットを利用してFDAのホームページなどから調査した。また、生理食塩水を満たした水槽内にペースメーカー用の電極を設置し、携帯電話および電磁調理器の影響を実測した。上記の機器からの電磁波は予想よりも強くペースメーカーに影響する機構も明らかになった。しかし、電磁波の強度は指数関数的に減衰するので、上記の機器においては一定以上の距離をおけば良いことがわかった。FDAのホームページによると米国においては、小売店の出入口に設置されている盗難防止用ゲートの周辺で誤動作を生じる事例があると報告されている。日本においては盗難防止器による誤動作の報告はまだないが、将来生じないとも限らない。また、米国でも、セルラテレフォンによる誤動作をペースメーカー各社の製品合計5533個について調査した結果、何らかの誤動作を生じたものが20%あったとの報告がある。したがって、今後開発されるペースメーカーには次のような対策をとることが望まれる。

- ① リード線の外装およびコネクタ部に電波吸収材を含む材料を用いる。
- ② 心電図の検出電極をジェネレータ部分に移し、リードおよびティップは刺激専用とする。

また、患者においては電磁遮蔽用の布を下着に重ねて付ける方法も有効であろう。(内山明彦)

### 4. 在宅医療機器に関するガイドライン

今後増加すると思われる在宅医療機器に関するEMCの考え方とその対応策を検討した。現在、医科診療報酬点数表の「在宅医療」の中で、使用する医療機器として記載されているものの中から、注入ポンプ、人工呼吸器を取り上げるとともに、治療機器ではないが在宅医療と関連の深い電動車いすについて、EMC対策に関する現状の調査検討を加え、将来の安全基準のあり方を検討した。注入ポンプに対する携帯電話の影響については、不要協や日医機協の調査により、大半のものは「影響がない」か「影響があっても30cm以内の至近距離である」ことが判明した。その内容は、大半は「アラームが作動して停止する」であり、患者に対する危険はそれほど大きくはないが、機種によりかなりばらつきがあるので注意を要する。人工呼吸器に対しては、不要協の調査により、突然の停止、換気モードの変化、換気回数の変化、警報装置の誤動作、ディスプレイ画面での表示の変化等が報告されている。人工呼吸器は生命維持管理装置であり、この中でも特に突然の停止や換気モードの変化は、患者の生命に直結する重大な影響がある。電動車いすについては、携帯電話の影響は見られないが、トランシーバにより誤動作を起こすという報告がある。電動車いすのEMCについては規格化が進んでおり、現在ISOで審議中である。また日本においては、電動車いす安全普及協会が中心となって、試験規格を規定しており、自主基準ではあるが、実際に運用されている。一般家庭で使用されているノイズを発生する可能性のある電化製品としては、電気掃除機、電子レンジ、電気毛布、空気清浄機、照明器具等がある。しかし、もっと

も注意を要するのは携帯電話であろう。厚生省よりの平成9年3月27日の行政通知によると、在宅医療が実施されている家屋内においては、携帯電話の電源を切ることが望ましいとされている。現状では、在宅医療専用の機器の開発は進んでおらず、病院内で使用されている機器と同じものが在宅で使用されている。EMCに関しては、在宅の方が危険が多いということ認識し、使用に当たっては十分な注意が必要である。(井上政昭)

#### 5. 医療機関内の設備及び使用指針に関する検討

医療におけるEMC対策は機器自体ばかりでなく、設備も機器の使用法も重要である。機器本来の性能・機能を最大限に発揮し得るための設備に関するEMC基準や機器使用上のEMC指針が必要で、それぞれの基準策定のための基本理念を現状の問題点に基づいて整理した。特に民生機器の中でも移動体通信機器と医療機器の関連も含め、基準設定の理念的課題を明らかにすることを目的とした。以下の各項目について文献的調査を行い、分析整理した。

##### (1) EMC設備関係

- a. 建築材料：壁材、ガラス板等によるイミュニティ対策、妨害波抑制効果の程度と医療機関内特殊部門の要求レベルの相対的關係
- b. 応急的イミュニティ対策：シールドカーテンなどによる病棟や在宅医療機器対策の携帯電話等に関する有効性
- c. 妨害波発生による通信遮蔽：ジャミング電波による移動体通信阻害の程度と医療機器への影響

##### (2) 使用指針関連

- a. EMC管理：簡易な電磁波測定器と



人的資質の問題に関する調査

b. 移動体通信の使用指針：不要協による携帯電話等の医療機関内外の使用指針の病院における意義と対応  
その結果として、

(1) 設備関係の各EMC素材には20dB~60dBの電磁波減衰特性があり、医療現場のEMC対策に有効であった。ただし、コストと遮蔽効果、医療ニーズと遮蔽レベル、応急性と患者マナーの間には未解決な問題があった。

(2) 使用指針は技術的にEMCが成立し得ない状況における2次元的手法であるが、その運用には人的資源の不足、電磁測定法の限界などがみられた。また携帯電話の使用指針は有効ではあるが、PHSの使用が過剰に抑制される傾向がみられた。

日進月歩でEMC対策材料が研究され登場しているが、医療機関等機器使用空間におけるイミュニティーレベルの制限が明示されないため、普及しにくい状況と考えられた。また、脳死判定に代表される高感度診断器と治療器の同時使用時の対策など新たな問題も生じているので、包括的観点からの詳細調査が必要と考えられた。設備用のEMC材料の医療機関への適用指針並びにEMCを考慮した民生機器及び医療機器の使用指針の理念的課題が整理され、基準化の要因を抽出した。(古幡 博)

#### 6. 医療機器におけるEMC管理の考え方

医療機器に於けるEMC規制は、当然ながら医療機器の誤動作によって患者へ健康被害が及ぶことを防護する目的を持つ。しかし、全ての規制がそうであるように、EMC規制も「両刃の剣」としての性格を持つ。規制は有用な診断・治療機器の開発や利用を制限することにもなり得る。この制限が結果として、患者

の不利益や不安全につながることも有り得る。ここでは、これらの観点から、EMC規制のあり方と、それを補完するEMC管理のあり方を論じた。使用管理基準との併用も考慮すべきであり、そこで医療機器に関するEMC規制を「医療における医療機器の役割」との整合性を考慮に入れて検討することを、本研究の目的とした。設備規制では、規制を広い意味で捕らえて放射線機器とその防護施設との関係のように、医療機器に対する規制・規格だけでなく、リスクとベネフィットのバランスを考慮した規制が行われてきており、補完する医療施設設備基準においてもこの考え方をEMC規制に生かさないかと考えた。機器基準と設備基準を作ることによって、機器基準をクリアできない「有用な機器」の使用が可能になる。機器基準を満足した機器同士でも、手術室のように妨害機器と被妨害機器が使われる場合は問題が起きる。このような場合、医療従事者が適切な対応をとれば問題は最小限に抑えられる。このようなEMC使用管理指針が必要である。また、規制以前に作られた機器も多数ある現状では、使用上、管理上で解決すべき問題も多い。さらに、在宅医療や患者が植え込んだり持ち歩いたりする機器は「一般環境」に晒されるので、患者自身も含めた使用指針が有用な安全対策となる。医療機器のEMC規制を考える場合、患者の利益を考えるなら、なるべく多様な対応を認めるべきで、機器基準、設備基準、使用管理指針等の「連携」で規制されるべきである。

(小野哲章)

7. 医療施設におけるEMCの実態とその対策  
技術の進歩により携帯電話が開発さ

れ、いまやわれわれの生活になくはならない存在になってきているが、一方ではそれによる医療機器へのEMIが大きな問題となっている。不要電波問題対策協議会より指針が出て、医療機関内での問題はないと思われるが、医療機関外での医療機器の使用が増加しつつあることを考えるとき、携帯電話の今の使用方法は果たして良いのであろうか。携帯電話を正しく使用するためには、使用者である一般大衆の努力も必要であるが、それを販売する製造業者、販売業者の使用者教育（マナー教育）も的確に行われなければならない。本研究では携帯電話の新聞広告について、使用者教育の観点から検討を加えた。研究では、1999年3月に新聞に掲載された4社の携帯電話の広告について下記の点を調べた。

1. 広告の大きさ 2. 携帯電話の広告には「ハートと携帯電話」を一緒にしたマークと「マナーも一緒に携帯しましょう」の文字が記載されているが、これらが広告の中で占める面積と広告全体の中で占める割合（％）

その結果、4社の携帯電話広告の大きさ、「ハートと携帯電話」を一緒にしたマークと「マナーも一緒に携帯しましょう」の文字の面積と広告全体の中で占める％は下記のものであった。

A社	(0.04%)		(0.05%)
B社	(0.03%)		(0.03%)
C社	(0.01%)		(0.01%)
D社	(0.02%)		(0.01%)

なお、「マナーも一緒に携帯しましょう」の文字はA社では2行にわたって記載されていたが、その他のものはすべて1行で示されていた。

今回の研究結果から、携帯電話の新聞広告における使用者のマナーに

についての情報の占める割合が広告全体の0.1%にも満たないことが判った。携帯電話の便利さや性能の良さが強調される広告の中で、小さな文字やマークで示されるマナーについての情報が使用者教育に果たして効果を与えているか疑問がある。参考までに、タバコの箱の1面には「吸いすぎ」の注意書きがあるが、その面での注意書きの占める割合は27.7%と広く取られている。タバコの場合、その害が直接自分にふりかかるのに対して、携帯電話に関しては直接自分自身に影響がないことを考えた場合、もっと広告の中でのマナー情報について質的にも量的にも検討すべきである。今後、衛星を利用した携帯電話が普及する可能性が高く、その出力が携帯電話よりも強いことなどを考えた場合、便利さのみを強調した広告に何らかの規制が必要と思われる。（渡辺 敏）

#### D. 考察

平成10年6月より、日医機協傘下の全工業会が各々の特殊性を勘案しながらもほぼIEC60601-1-2（1993年版）で制定された要求事項を遵守し始めており、機器そのものに関するEMC対応は確実に進捗されたものと判断した。さらに先行して実施されているEC圏におけるEMC規制の現況を鑑み、CEマーク取得の際の認証機関の相互承認などの現実的問題を勘案し、早期に日本工業規格（JIS）原案を作成して近い将来制定すべきとの気運がある。IEC60601-1-2規格は現在なお多くの事項にわたって検討作業が続けられており、2000年には改正される見通しである。それらの内容は現規格よりもさらに激しくなることが予測され、その段階においてJIS化することは、我国の産業界に多大な困難を引き起こしかねない危惧がある。したがって現時点においてIEC規格に整合したJIS規格をスタートさせ、近い将来のIEC規格改定の動きに連動させて、より高いレベルの要求事項をもつJIS規格に改制していくことが得策である。なお、平成10年度で改定作業が終了した新しい医用電気機器安全通則

(旧JIS T1001及びT1002の改制版)においてもEMCに関する一般的要求事項が欠落しており、EMC基準のJIS化の意義が薬事法との関連でもきわめて重要な意味をもつ。

#### E. 結論

医療機器の電磁的相互干渉防止基準に盛り込むべき考え方と最近生じた具体的事例については、各班員が国内・外の本問題に関係する諸活動に深くかかわっており、平成10年度においてほぼ洗い出されたものとする。平成9年の日医機協のガイドライン制定とその実施に見られるような一連の動きから、今後は医療機器として許・認可された大方の機器については、ある程度のEMC基準におさまるものになることが予想される反面、例えば日医機協のガイドラインでも、医用電気機器に接続されるパーソナルコンピュータやプリンタなどの周辺機器については検査対象外にしており、ガイドラインは医用電気機器の本体のみにその適用範囲が限定されている。したがって、各医療施設が購入した医用電気機器とパーソナルコンピュータやプリンタなどを現場で接続した場合や、その他の家電製品(電気毛布、マッサージ器、テレビジョン等)を患者が持ち込んで併用した場合などについては、医療施設内の電磁環境が担保されるか否かの疑問が残る。これらについては今後更に検討すると共に、本報告書の「医療設備と使用指針についてのガイドライン」及び「医療機器におけるEMC管理の考え方」で示されたような設備面や使用者側の適切な対応無しではEMCの確保は困難と思われる。

最近では、家庭や高齢者用施設などにおいて電磁調理器などを具備させる傾向が強くなり、これらが心臓ペースメーカーに与える影響も懸念される。その他にも日常生活環境における電子化は著しく進行しており、携帯電話により通信衛星と直接通信するための携帯電話の高出力化、高速自動車道路料金所などにおける無人化(無線化)など電子化に伴う電磁的影響の可能性は枚挙にいとまがない。また今後の高齢化社会の中で電動車椅子などの普及に伴う電動用モーターや制御回路から発信される電磁波の心臓ペースメーカーへの影響なども懸念される。本報告書の内容に基づいて生産者側と使用者側並びに行政側の各方面から医用電子機器に関する電磁環境問題の論議を継続して起こし、細部にわたる合意を煮つめていくことが強く望まれる。現状では機

器規制に関しては、国内においても着実に進行しており、今後のJIS化の問題を含め既に現実化しつつある。したがって今後は、医療施設における設備規制や使用管理規制といった、いわば医療側に対する要求事項が論議されることになる。いずれにしても、医療現場の中で一人でも多くのEMCに関する正確な知識をもった専門家が育つことが望まれる。医用電子機器の相互干渉防止基準を策定し、さらにそれを実施するためには、たんに種々の基準値を定めるだけでは実践的ではなく、真に実行するためには実際に伴う種々の周辺事項や環境も併せて整備していく必要がある。さらに、医療現場においては周囲環境や機器配置関係などの様々な要因により電磁環境が微妙に左右されるから、医療現場において医療スタッフが簡便に電磁界強度を実測できる広周波帯域で使用できる簡易電磁界強度モニタなどの技術もあわせて開発していく必要がある。これらの状況を鑑み、医療現場におけるクリアな電磁環境を確保するためには医療関係者のEMC教育が重要課題であり、平成10年度においては日本医科器械学会がその学術誌の中でEMC啓蒙のためのガイドブック(医用電気機器に対する電磁障害とその対策)をまとめて掲載したことは誠に意義深い。なお、この中に本研究班班員が多く参画しており、本研究成果がその中に活かされたことになる。医療施設における電磁環境の実態と問題点、基準とその対策法などが大方洗い出されて整理されたが、各方面においても電磁環境整備が進められており、今後は早急にそれらの動きと整合性のある医療施設内のEMC対策のあり方を体系化して、実行可能なレベル、あるいは緊急性のある課題から実行に移すためのいわゆる具体的な“Action plan(実行年次計画)”を策定する時期にさしかかったと判断された。

#### F. 研究発表

1. 菊地 眞：病院設備に関するEMCの留意点：電設技術 No.552、pp.34-43、日本電設工業協会、1998。
2. 菊地 眞：電磁界妨害からの患者防護対策：病院設備 40(5)、pp.41-48、日本病院設備協会、1998。
3. 菊地 眞：医療における電磁環境問題：日本放射線技術学会誌 54(10)、pp.1241-1246、日本放射線技術学会、1998。
4. 菊地 眞：ハイパーサーミアの安全性：Clinical Engineering 9(9)、pp.833-840、秀

潤社、1998。

5. 菊地 眞：電磁環境問題とペースメーカー：PIRAMID 11(2)、pp.7-10、ジャパン・パブリケーションズ、1998。

6. 菊地 眞：医療における電磁環境問題：からだの科学 No.199、pp.12-17、日本評論社、1998。

7. 菊地 眞：医療機器にまつわるEMCのJIS化の動向：EMC No.128、pp.109-114、ミマツデータシステム、1998。

8. 菊地 眞：医療機器のEMC規制の動向と業界の対応：EMC NEWS No.10、p4、EMC NEWS、1998。

# 分担研究報告書

## 1. 医用電気機器に関する一般的ガイドライン

分担研究者 坪田 祥二 東芝医用システムエンジニアリング株式会社技術業務推進部 参事

研究要旨：平成10年6月に適合化時期を迎えた医用電気機器のEMCガイドラインの実施状況を調査すると共に、このガイドラインの適用規格となっているEMC規格(IEC 60601-1-2)に対する大幅な改訂内容の調査並びに医用電気機器の個別規格(IEC 60601-2 シリーズ)におけるEMCに関する要求事項の調査・研究を行い、医療機器のEMC基準の最新動向をまとめる。

### A. 研究目的

最終的には、国際的動向にリンクした医療機器に関する一般的なEMCガイドラインの改訂版を策定すること。

この内、本年度としては現行のEMCガイドラインの実施状況及びその基本を形成するEMC国際規格の動向調査を中心とする。

### B. 研究方法

#### (1) EMCガイドラインの実施状況調査

日医機協の加盟団体より報告のあったEMCガイドラインの適合報告を集計・分析し、国内の実施状況を調査する。

#### (2) EMC国際規格の動向調査

ガイドラインで適用規格としたEMC規格(IEC 60601-1-2)の改訂内容が国際的に固まり、CDVとして各国に配布・投票となるので、その内容の調査研究を行う。

また、医用電気機器の個別規格(IEC 60601-2 シリーズ)におけるEMCに関する要求事項の調査研究も合わせて行い、共通規格としてのIEC 60601-1-2との差異及び個別規格間での差異を把握する。

### C. 研究結果

第2章には、平成10年6月に適合化時期を迎えたEMCガイドラインとその実施状況のまとめを、また、第3章にはEMC規格の動向調査として、IEC 60601-1-2の改訂ドラフト(CDV)の内容を現行版と比較する形でまとめると共に、個別規格のEMCに関する要求事項を一覧表にまとめ、規格間の差異を判り易く表現した。

これらの研究結果は、研究の最終目的であるEMCガイドラインの改訂版策定に対して、重要な基礎データを与えるものとなる。

改訂ドラフトのポイントを以下に示す。

- (1) 試験項目の拡大: 6項目から11項目へ
- (2) EMIにおける緩和条件の廃止又は制限
- (3) イミュニティ判定基準の見直し
- (4) イミュニティ試験条件の変更

### D. 考察

国内的には、EMCガイドラインの運用により平成10年6月からの新製品については、EMC基準の面から見れば、EUと同一のレベルになったと言える。

しかし、これは単なる通過点であり、国際的には、この間にEMC規格の改訂ドラフトが固まり、その全貌が明らかになってきたので、各企業は、ここ1~2年の間に、製品の開発設計や試験設備の投資計画に反映させる必要が生じてきた。

### E. 結論

第1ステップ(現行のEMCガイドラインへの適合化)はクリアできる見通しが立ってきたが、国際的に求められている第2ステップ(改訂版対応)には、ここ1~2年が各企業にとっての正念場となる。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

- (1) Shoji Tsubota, et al.: Journal of Clinical Engineering, March/April 1998, 122-134
- (2) 坪田祥二: EMC, 123, 1998. 7, 109-115
- (3) 坪田祥二: 医科器械学, 69, 1999. 2, 59-60

#### 2. 学会発表

- (1) 坪田祥二: 日本放射線技術学会, 第54回総会学術大会, 標準化講座, 1998. 4. 10

## 分担研究報告書

### 2. 治療機器に関するガイドライン

分担研究者 山口 宣明 株式会社アイカ

研究要旨：前年度までに実施可能な形態として策定したガイドラインであるが、さらに、実際の医療の現場で、実際に医療機器が使用されている状態に近い状態で、より、実際に役に立つガイドラインとするための検討を行った。

#### A. 研究目的

治療機器の中で、現段階において、国際的にも出力放出時のEMIノイズの規制値が決まっていない唯一の機器であり、手術室のノイズの王様である電気メスの出力放出時（火花放電時）のEMIノイズの規制値を合理的に決定し、より実行性のあるガイドラインとするための測定方法について検討すること。

#### B. 研究方法

現在、国際的に規格の制定が進められている『耐電気メス形医用電気機器』の入力線からの直接結合による伝導ノイズのイミュニティ試験の試験方法について検討を行い、実際に電気メスが出力放出時（火花放電時）に発生するEMIノイズの測定方法について検討した。

#### C. 研究結果

##### 1. 測定方法

現在、IEC601/SC62D WG1において『耐電気メス形医用電気機器』の規格制定が行われている。この規格によれば、試験方法は、試験装置としてIEC60601-2-2に適合した電気メスを使用し、切開・凝固モード共、試験回路の金属板に電気メスのメス先を接触させてスイッチをオンにし、メス先を金属板から静かに引き離して火花放電を生じさせてこの時に発生をするEMIノイズによる影響を測定するというもので、この動作を5回繰り返して行い、この時の電気メスの出力は、切開モード時300[W]、凝固モード時100[W]と決められている。この方法における一番の問題は、300[W]の出力時にメス先を金属板に接触をさせると簡単にメス先（通常、材質はステンレス）が簡単に溶けてしまうことであり、二番目は火花放電が安定しないことである。そこで予備試験の結果、メス先側を直径5[mm]のステンレス棒、対極板側（金属板側）は直径10[mm]

の鉄棒とした。ノイズの測定はIEC601/SC62D WG2の国際会議の審議案のように、ループアンテナを使用してEフィールドで測定することとした。測定距離については、実際に電気メスのノイズが他の機器に影響を与えるのは数cmの距離であることから3[m]法で行うこととしたが、比較をするために10[m]法でも行うこととした。測定する周波数範囲は9[kHz]から30[MHz]とした。ただし、測定値は周波数範囲が広く測定に時間が掛かること、および、電気メスは装置の性格上、連続して出力させると破壊する恐れがあることからスペアナによるピーク値のみとした。また、火花放電時の出力波形もオシロスコープで観測することとした。

##### 2. 被測定電気メス

予備試験の結果、測定には約2時間/モードを要することから、現在、国内に流通している電気メスの中から、切開の最大出力が200[W]超で開放時出力電圧が高く、かつ、サイン出力波のもの、および、非サイン出力波のものをそれぞれ2機種ずつ測定することとした。

#### D. 考察

この測定によって電気メスが火花放電時に発生する最大EMIノイズが明らかとなるので、これを規制することによって、今後は実効のあるガイドラインを策定することが可能となる。

#### E. 結論

どのように被害機器側でイミュニティ規格を定めようとも、電気メスが火花放電時に発生する最大EMIノイズ値を規制しない限り、実効のあるガイドラインとはならない。

## 分担研究報告書

### 3. 植込機器におけるEMI管理

分担研究者 内山 明彦 早稲田大学理工学部

研究要旨：植込機器の代表は現在心臓ペースメーカであるが今後は人工関節に留置する圧力モニタ、筋肉の刺激などを行う機能的電気刺激（FES）植込形補聴器のようなものが普及する可能性がある。これらは患者とともに移動するので電磁環境の悪い場所においても使用される。したがって、病院内でのみ用いられる機器よりも EMI に強いことが要求される。本年度は EMI の事例を調査すると同時にペースメーカを EMI に対して強くする案を示した。なお、携帯電話および最近普及し始めた電磁調理器の影響も示す。

#### A. 研究目的

植込機器は慢性症状の治療および体内情報のモニタに用いられ、その殆どが電子回路で構成されている。その結果、患者とともに劣悪な電磁環境にさらされる可能性が多い。

ここでは事例および発生原因を考察しEMI対策の提案およびガイドラインを作成する。

#### B. 研究方法

主としてペースメーカに関する EMI の事例を国内外について、インターネットを利用して FDA のホームページなどから調査した。また、生理食塩水を満たした水槽内にペースメーカ用の電極を設置し、携帯電話および電磁調理器の影響を実測した。

#### C. 研究結果

も上記の機器からの電磁波は予想よりも強くペースメーカに影響する機構も明らかになった。しかし、電磁波の強度は指数関数的に減衰するので、上記の機器においては一定以上の距離をおけば良いことがわかった。

FDAのホームページによると米国においては、小売店の出入口に設置されている盗難防止用ゲートの周辺で誤動作を生じる

事例があると報告されている。日本においては盗難防止器による誤動作の報告はまだないが、将来生じないとも限らない。また、米国でも、セルラ テレフォンによる誤動作をペースメーカ各社の製品合計 5533 個について調査した結果、何らかの誤動作を生じたものが 20%あったとの報告がある。

#### D. 考察

今後開発されるペースメーカには次のような対策をとることが望まれる。

- ① リード線の外装およびコネクタ部に電波吸収材を含む材料を用いる。
- ② 心電図の検出電極をジェネレータ部分に移し、リードおよびティップは刺激専用とする。

また、患者においては電磁遮蔽用の布を下着に重ねて付ける方法も有効であろう。

#### E. 結論

以上のことより機器のイミュニティーを高めることが最良であるが、EMI を与える恐れのある機器から 15 cm 以上離れる。また、使用者が異常を感じた場合は直ちにその場から離れることが現実的である。

#### F. 発表論文

特になし。

## 4. 在宅医療機器に関するガイドライン

分担研究者 井上 政昭 泉工医科工業(株)専務取締役

**研究要旨** 今後増加するものと思われる在宅医療機器に対する EMC の考え方とその対応策を検討し、基本の方針を提言した。

### A. 研究目的

今後増加すると思われる在宅医療機器に関する EMC の考え方とその対応策を検討する。

### B. 研究方法

現在、医科診療報酬点数表の「在宅医療」の中で、使用する医療機器として記載されているものの中から、注入ポンプ、人工呼吸器を取り上げるとともに、治療機器ではないが在宅医療と関連の深い電動車いすについて、EMC 対策に関する現状の調査検討を加え、将来の安全基準のあり方を検討する。

### C. 研究成果

注入ポンプに対する携帯電話の影響については、不要協や日医機協の調査により、大半のものは「影響がない」か「影響があっても 30 cm 以内の至近距離である」ことが判明した。その内容は、大半は「アラームが作動して停止する」であり、患者に対する危険はそれほど大きくはないが、機種によりかなりばらつきがあるので注意を要する。

人工呼吸器に対しては、不要協の調査により、突然の停止、換気モードの変化、換気回数の変化、警報装置の誤動作、ディスプレイ画面での表示の変化等が報告されている。人工呼吸器は生命維持管理装置であ

り、この中でも特に突然の停止や換気モードの変化は、患者の生命に直結する重大な影響がある。

電動車いすについては、携帯電話の影響は見られないが、トランシーバにより誤動作を起こすという報告がある。電動車いすの EMC については規格化が進んでおり、現在 ISO で審議中である。また日本においては、電動車いす安全普及協会が中心となって、試験規格を規定しており、自主基準ではあるが、実際に運用されている。

### D. 考察

一般家庭で使用されるでいてノイズを発生する可能性のある電化製品としては、電気掃除機、電子レンジ、電気毛布、空気清浄機、照明器具等がある。しかし、もっとも注意を要するのは携帯電話であろう。厚生省よりの平成 9 年 3 月 27 日の行政通知によると、在宅医療が実施されている家屋内においては、携帯電話の電源を切ることが望ましいとされている。

### E. 結論

現状では、在宅医療専用の機器の開発は進んでおらず、病院内で使用されている機器と同じものが在宅で使用されている。EMC に関しては、在宅の方が危険が多いということを認識し、使用に当たっては十分な注意が必要である。



## 5. 医療機関内の設備と使用指針に関する検討

分担研究者 古幡 博 東京慈恵会医科大学 ME 研究室助教授

### 研究要旨

医療における EMC 対策は機器自体ばかりでなく、設備も機器の使用法も重要である。機器本来の性能・機能を最大限に発揮し得るための設備に関する EMC 基準や機器使用上の EMC 指針が必要で、それぞれの基準策定のための基本理念を現状の問題点に基づいて整理した。

### A. 研究目的

医療現場における EMC 対策の内、EMC 関連技術と実際上の使用指針について整理した。特に民生機器の中でも移動体通信機器と医療機器の関連も含め、基準設定の理念的課題を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

次の各項目について文献的調査を行い、分析整理した。

#### (1) EMC 設備関係

- a. 建築材料：壁材、ガラス板等によるイミュニティ対策、妨害波抑制効果の程度と医療機関内特殊部門の要求レベルの相対的關係
- b. 応急的イミュニティ対策：シールドカーテンなどによる病棟や在宅医療機器対策の携帯電話等に関する有効性
- c. 妨害波発生による通信遮蔽：ジャミング電波による移動体通信阻害の程度と医療機器への影響

#### (2) 使用指針関連

- a. EMC 管理：簡易な電磁波測定器と人的資質の問題に関する調査
- b. 移動体通信の使用指針：不要協による携帯電話等の医療機関内外の使用指針の病院における意義と対応

### C. 研究結果

(1) 設備関係の各 EMC 素材には 20dB~60dB の電磁波減衰特性があり、医療現場の EMC 対策に有効であった。ただし、コストと遮蔽効果、医療ニーズと遮蔽レベル、応急性と患者マナーの間には未解決な問題があった。

(2) 使用指針は技術的に EMC が成立し得ない状況における 2 次元的手法であるが、その運用には人的資源の不足、電磁測定法の限界などがみられた。また携帯電話の使用指針は有効ではあるが、PHS の使用が過剰に抑制される傾向がみられた。

### D. 考察

日進月歩で EMC 対策材料が研究され登場しているが、医療機関等機器使用空間におけるイミュニティレベルの制限が明示されないため、普及しにくい状況と考えられた。また、脳死判定に代表される高感度診断器と治療器の同時使用時の対策など新たな問題も生じているので、包括的観点からの詳細調査が必要と考えられた。

### E. 結論

設備用の EMC 材料の医療機関への適用指針並びに EMC を考慮した民生機器及び医療機器の使用指針の理念的課題が整理され、基準化の要因を抽出した。

## 分担研究報告書

### 6. 医療機器におけるEMC管理の考え方

分担研究者 小野哲章 神奈川県立衛生短期大学

研究要旨：医療機器に於けるEMC規制は、当然ながら医療機器の誤動作によって患者へ健康被害が及ぶことを防護する目的を持つ。しかし、全ての規制がそうであるように、EMC規制も「両刃の剣」としての性格を持つ。規制は有用な診断・治療機器の開発や利用を制限することにもなり得る。この制限が結果として、患者の不利益や不安全につながることも有り得る。ここでは、これらの観点から、EMC規制のあり方と、それを補完するEMC管理のあり方を論じる。

#### A. 研究目的

医療機器に関するEMC規制を「医療における医療機器の役割」との整合性を考慮に入れて検討することを、本研究の目的とする。

ここでは、規制を広い意味で捕らえ、医療機器に対する規制・規格だけでなくこれを補完する医療施設設備基準および使用上の管理指針も含めることとする。

#### B. 研究方法

EMC規制を体系化し、機器規制も、基本規格の他に、共通規格に盛り込むべきものを検討する。また、基本規格に盛めない、個別機器特有の問題は、個別機器規格に規定する。さらに、設備との組み合わせで機器規制を満足させるための設備基準も体系に含めるべきである。一方、基準通りであっても生じる問題点は運用上で解決すべきである。このための機器運用管理指針も重要な体系の一翼と考える。

#### C. 研究結果

##### (1) 機器基準

医療機器の国際流通を考えれば、規制は国際的であるべきで、わが国のEMC規制もIEC等の国際規格に準拠すべきである。これは自主規制と言う形で実現されている。しかし、現在のクラス分けには、機器固有の問題が考慮されにくいという欠点もある。個別規格で、機器固有の問題を解決する余地を残すべきである。

さらに、治療上必要なエネルギーの使用を可能ならしめる方策としての設備基との併用も検討すべき方向である。

また、同一患者に使用する治療器と計測器の患者コードを介したEMIについて、医療従事者に判断なり対処なりを委

ねる、使用管理基準との併用も考慮すべきであろう。

##### (2) 設備規制

放射線機器とその防護施設との関係のように、医療ではリスクとベネフィットのバランスを考慮した規制が行われてきた。この考え方をEMC規制にも生かしていだろうか。機器基準と設備基準を作ることによって、機器基準をクリアできない「有用な機器」の使用が可能になる。

##### (3) 使用管理指針

機器基準を満足した機器同士でも、手術室のように、極く近接した環境で妨害機器と被妨害機器が使われる場合は問題が起きる。このような場合、医療従事者が適切な対応をとれば問題は最小限に抑えられる。このようなEMC使用管理指針が必要である。

また、規制以前に作られた機器も多数ある現状では、使用上、管理上で解決すべき問題も多い。さらに、在宅医療や患者が植え込んだり持ち歩いたりする機器は「一般環境」に晒されるので、患者自身も含めた使用指針が有用な安全対策となる。

#### D. 結論

医療機器のEMC規制を考える場合、患者の利益を考えるなら、なるべく多様な対応を認めるべきで、機器基準、設備基準、使用管理指針等の「連携」で規制されるべきである。

さらに、次のような課題を今後研究すべきである。

- ①規制の体系化と相互間系
- ②多様な防護技術の研究
- ③EMC管理専門家の養成
- ④規制外のEMC問題の抽出

## 7. 医療施設におけるEMCの実態とその対策

分担研究者 渡辺 敏 北里大学医療衛生学部

研究趣旨：携帯電話の医療機器に与える影響が注目を浴びている。医療機関内での携帯電話の使用については、不要電波問題対策協議会より指針が出ているが、医療機関外でのその使用については規制されていないに等しい。本研究では、携帯電話の新聞広告を取り上げ、その現状を調べると同時に、使用者教育（マナー）に関する広告について何らかの規制が必要であることを強調した。

### I. 目的

技術の進歩により携帯電話が開発され、いまやわれわれの生活になくてはならない存在になってきているが、一方ではそれによる医療機器へのEMIが大きな問題となっている。不要電波問題対策協議会より指針が出て、医療機関内での問題はないと思われるが、医療機関外での医療機器の使用が増加しつつあることを考えるとき、携帯電話の今の使用方法は果たして良いのであろうか。携帯電話を正しく使用するためには、使用者である一般大衆の努力も必要であるが、それを販売する製造業者、販売業者の使用者教育（マナー教育）も的確に行われなければならない。本研究では携帯電話の新聞広告について、使用者教育の観点から検討を加えてみた。

### II. 方法

1999年3月に新聞に掲載された4社の携帯電話の広告について下記の点を調べた。

#### 1. 広告の大きさ

2. 携帯電話の広告には「ハートと携帯電話」を一緒にしたマークと「マナーも一緒に携帯しましょう」の文字が記載されているが、これらが広告の中で占める面積と広告全体の中で占める割合（%）

### III. 結果

4社の携帯電話広告の大きさ、「ハートと携帯電話」を一緒にしたマークと「マナーも一緒に携帯しましょう」の文字の面積と広告全体の中で占める%は下記のようなであった。

	大きさ	マーク	文字
A社	新聞紙 2page分	1.2cm × 1.6cm (0.04%)	3.1cm × 0.9cm (0.05%)
B社	新聞紙 1page分	0.7cm × 0.9cm (0.03%)	3.6cm × 0.2cm (0.03%)
C社	新聞紙 1page分	0.5cm × 0.6cm (0.01%)	2.5cm × 0.1cm (0.01%)
D社	新聞紙 1page分	0.6cm × 0.7cm (0.02%)	2.6cm × 0.1cm (0.01%)

なお、「マナーも一緒に携帯しましょう」の文字はA社では2行にわたって記載されていたが、他のものきすべて1行で示されていた。

### IV. 考察

今回の研究結果から、携帯電話の新聞広告における使用者のマナーについての情報の占める割合が広告全体の0.1%にも満たないことが判った。携帯電話の便利さや性能の良さが人気女優などの画像と共に強調される広告の中で、小さな文字やマークで示されるマナーについての情報が使用者教育に果たして効果を与えているか疑問がある。参考までに、タバコの箱の1面には「吸いすぎ」の注意書きがあるが、その面での注意書きの占める割合は27.7%と広く取られている。タバコの場合、その害が直接自分にふりかかるのに対して、携帯電話に関しては直接自分自身に影響がないことを考えた場合、もっと広告の中でのマナー情報について質的にも量的にも検討すべきである。今後、衛星を利用した携帯電話が普及する可能性が高く、その出力が携帯電話よりも強いことなどを考えた場合、便利さのみを強調した広告に何らかの規制が必要と思われる。

### V. 結論

携帯電話4社の新聞広告について、その大きさ及び広告に占めるマナー情報について調べた結果、使用者のマナーについての情報が広告の中で占める割合が0.1%にも満たないことが判った。使用者のマナーが守られなければ、医療機器等のEMIを防ぐことは難しく、各種医療機器が医療機関外で使用されることが今後多くなることを考えるとき、携帯電話の広告に対して何らかの規制が必要であることを強調した。