

平成11年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

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)

主任研究員：防衛医科大学校

菊地 眞

厚生科学研究費補助金研究報告書

平成 12 年 3 月 31 日

厚生大臣 丹羽雄哉殿

住 所 〒

フリガナ 氏 名 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 11 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	執筆者名
建築設備と配管工事 37(7)：16-22、病院設備の EMC 対策実施事例	1999 年 7 月	日本工業出版	菊地 眞
ハイパーサーミアマニュアル (平岡真寛、田中良明編)：45-62、II.物理工学的基礎,加温法	1999 年 9 月	医療科学社	菊地 眞
医療環境の EMC ハンドブック (編集/執筆)	1999 年 10 月	サイエンスフォーラム	菊地 眞
ハイパーサーミアの臨床 (松田忠義他 3 名編)：16-22、IV.ハイパーサーミアの最近の動向 2.理工学の動向	1999 年 11 月	医療科学社	菊地 眞
メディカルレビュー 74：44-51、医用機器の EMC ガイドラインと東芝の取組み	1999 年 8 月	メディカルレビュー社	坪田祥二
医療環境の EMC ハンドブック：330-347、EMC 規制と規格の国際動向及び EMC 規格の内容解説、	1999 年 9 月	サイエンスフォーラム	坪田祥二

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 10 年度に実施した「医療機器の EMC 基準並びにその実施法に関する研究」（第 1 年度）の研究成果に基づき、医療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国内・外の EMC 基準を含む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 部長附
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

つわる国内・外の規格の動向を調査し、これらの規格の中で制定された内容が現在の我国における医療機器の実状に整合する EMC 規格であるかについても検討した。

B. 研究方法

上述の研究目的ののっとり、平成 11 年度は EMC 規格の最新情報に基づく調査・研究を行うことに重点を置いた。治療機器については、国際規格と現状の個別規格における技術内容の整合性を検討した。また、国際規格の最新審議内容入手し、本研究における一般的ガイドラインの検討に反映させると共に、これに基づいて医療機器の EMC 管理のあり方についてさらに踏み込んで検討した。体内植込機器や在宅医療機器も今後さらに日常生活の中で普及することが予測されるので、これらの 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ので、加えて設備基準と使用指針の具体的事例を検討材料として提示し、トータルシステムとしての EMC 総合対策について調査・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

本年度は国内の EMC ガイドラインや

JIST0601-1-2（案）の適用規格となっている医療機器の EMC 規格（IEC 60601-1-2）に対する改訂内容の調査、並びに個別規格（IEC 60601-2 シリーズ）における EMC に関する要求事項の調査・研究を継続した。特に国際的動向にリンクした医療機器に関する一般的な EMC ガイドラインを策定することに関して、本年度としては EMC 国際規格の最新動向の調査・研究を中心に行った。EMC 規格の最新動向調査に関しては、EMC ガイドラインや JIS のベースになっている EMC 規格（IEC 60601-1-2）の CDV 文書（62A/308/CDV）が 2000/2/1 に各国に配布されたので、その内容の調査研究を行った。また、個別規格における EMC 要求事項の調査については、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明確にした。前者については EMC 規格の動向調査として、IEC 60601-1-2 の CVD 文書（62A/308/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。これらの研究成果は、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。

なお、CDV 文書のポイントは以下の如くである。

- (1) 一般要求事項の追加
- (2) 試験項目の拡大：6 項目から 11 項目へ
- (3) EMI における緩和条件の廃止又は制限
- (4) イミュニティ判定基準の見直し
- (5) イミュニティ試験条件の変更

国内的には、医療機器工業界における 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 規格の面からみれば、欧州（EC）と同一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 規格の第 2 版の CDV が配布され、その全体像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等に資源を配分する必要が生じつつある。輸出を主体としている企業については、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（第 2 版対応）については、ここ 1～2 年が各企業にとっての正念場であり、医療機器が実際に市場に提供される場合を想定すると、機種や分野毎で EMC 対策に温度差が生じることが懸念される。
（菊地 眞）

これらの国外の情勢に加えて、国内状況として平成 10 年 6 月より適合化を開始した医療機器の EMC ガイドラインの実施状況の調査継続と問題点の抽出並びに、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）の JIS 化の動向等動向についても調査・研究した。EMC ガイドラインの実施状況調査等については、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、国内の実施状況の調査を継続すると共に、工業会（EIAJ 及び JIRA）で行ったアンケートより得られた情報を整理して、国内での EMC 規格適合化推進に関する問題点を抽出した。さらに JIS 化の動向調査としては、ガイドラインで適用規格とした EMC 規格（IEC 60601-1-2）の JIS 化動向とその内容の調査研究を行った。その結果、平成 10 年 6 月より適合化を開始した医療機器の EMC ガイドラインの平成 11 年 12 月までの状況によると適合機種数は、累計で 810 機種/90 社となってきたが、最近の傾向として、新規の報告企業数が減ってきていることが判明した。また、EMC 規格（IEC 60601-1-2）の JIS 化については、一時中断していた活動が再開され、現在の状況では、平成 12 年末には JIST 0601-1-2 として制定される見込みである。内容的には、IEC 60601-1-2 を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成しているため、国際的な整合も取られている。前述したように新規の報告企業数が減ってきていることは、産業界における EMC 対策の普及の面での問題が残ることを示している。このような状況下で、EMC 規格の JIS が制定され、薬事法の許認可に取り込まれると、まだ、EMC ガイドラインへの適合化を行っていない中小の企業にとって、経営上の重大問題となることが容易に予測される。一方、輸出を主体としている企業にとっては、EMC 規格の JIS 化は必然であり、国際的な整合を図るためにも、早期の JIS 制定を望んでいる。このような相反

する立場の企業が存在することを考慮し、移行期間の設定等の運用上の施策を決める必要がある。したがって、医用機器業界に対しては、まずは第1ステップ(現行の EMC ガイドラインへの適合化)の普及率拡大を図ることが今後の展開を考える上からも必須事項と言えよう。(坪田祥二)

2. 治療機器に関するガイドライン

平成9年度に最後の見直しを行った工業界ガイドラインを、IECが平成8年6月に提案した『IEC60601-1-2』(第2版、案)及び個別規格との整合性を計り、ながら見直す作業を行った。

整合性を計るためにエミッションについては、新たに高調波歪(IEC61000-3-2)と、電源変動及びフリッカ(IEC61000-3-3)の規格を追加すると共に、電磁界エミッション(CISPR 11、14、15、22)については、許容値の緩和条件を、『20dB以上の遮蔽効果を有する遮蔽室にのみ最小遮蔽効果値(最小20dB)分までの緩和措置を認める。』という表現に変更した。また、イミュニティについては、次のように規格を変更し、または、追加を行う。

(1) ESD (IEC61004-2)

接触放電に関する試験レベル1の試験電圧を、現行の±3kVから±6kVに変更する。

(2) 放射電磁界 (IEC61000-4-3)

レベル1及びレベル2共、試験周波数範囲を、現行の26MHz~1GHzから80MHz~2GHzに変更する。

(3) ファーストトランジェント / バースト (IEC61000-4-4)

レベル1の電源線の試験電圧を現行の1kVから2kVに、相互接続線の試験電圧を現行の0.5kVから1kVに変更する。

(1) 電圧ディップ、瞬断、電圧変動 (IEC61000-4-11)

この規格項目を新たに追加するものとするが、0%0.5サイクルについては突入電流の問題があるので今回は除外する。

(5) 伝導妨害 (IEC61000-4-6)

この規格項目を新たに追加するものとする。

(6) 電源周波数磁場 (IEC61000-4-8)

この規格項目を新たに追加するものとする。

なお、これについては、コイルの大きさ及び規格値3A/mについても問題があるので、今後検討していく必要がある。

なお、イミュニティ判定基準については『IEC60601-1-2』(第2版、案)を採用することとしたが、『許容できない劣化』の事例については未だ問題が残る。ガイドラインとしては、『目標とする。』という意味も含めてハイグレードな『IEC60601-1-2』(第2版、案)を大幅に採用したが、特に、イミュニティ判定基準の中の『許容できない劣化』の事例については、効果対費用の面から再検討する必要があることが議論された。(山口宣明)

3. 植込機器におけるEMI管理

心臓ペースメーカを植えている患者の会においては、電磁障害に関する質問が必ず出ており、携帯電話などによる電波障害も大きな不安となっている。実際にはかなりのストレスになっている。特に今年度の研究では、

(1) 電波シールド布の減衰特性の実測、

(2) 適応相関フィルタによる雑音除去方式の開発、

(3) 携帯電話の動作を抑制する電波発信器および

(4) 昨年と同様に米国FDAのホームページその他論文等において紹介された事例を調査・研究したとする。

(1)については電波の減衰特性を測定した。(2)についてはプログラムを開発し、その効果を実測した。(3)については市販の製品について調査した。(4)に関しては、インターネットおよび文献検索により調査を行った。

その結果、現在、種々のものが市販されているが国産品でシールド効果の高いと思われる(脳死の判定時に用い得る)ものについて電波減衰率を3m法により測定した結果、有効性が認められた。また、デジタル・フィルタの一つである適応相関フィルタを用いることにより、信号成分よりも大きな雑音を排除し得ることを確認した。さらに、市販品であるが、携帯電話の機能を抑制すること、これは電池式で携帯可能な大きさであり、携帯電話の機能を電車内で抑制することも可能であることが判明した。④FDAのホームページには、EMIの事例が公開されて

いた。今後はさらに電磁波による障害も増加すると考えられた。以上のことより、電磁シールド用の布も EMI に対して有効であり、また、適応相関フィルタによる信号処理は、雑音排除に対して有効であろう。なお、市販の電話機能抑制器も極めて有効であると言えが、植込機器を有する患者に対するガイドラインでは、種々の対策を組み合わせることが重要であることが示された。(内山明彦)

4. 在宅医療機器に関するガイドライン

今後ますます増加すると思われる在宅医療機器において、EMC に関する諸々の規制の状況を調査するとともに、その対応策を検討した。具体的には、現在、「在宅医療」の中で、患者の生命に重大な影響がある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調査・研究した。人工呼吸器に対しては、国際規格として ISO10651-199 がある。現在 ISO10651-1 は改定作業が進行しており、CD 文書によると、静電気放電の試験電圧が、空気放電の場合に 2、4、6、8 kV、接触放電の場合に 2、4、6 kV となっている。家庭用の人工呼吸器については、ISO10651-2 が制定されており、上記と同じ規格になっているとともに、放射無線周波電磁界が 10V/m と規定されている。不要電波問題対策協議会の調査によると、携帯電話の使用によると思われる人工呼吸器の突然の停止、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。一方、電動車いすについては、通信機器からの電磁波の影響により、誤動作が発生したという報告がある。最も多いものは携帯電話よりも出力の大きいトランスシーバである。電動車いすの EMC については、国際的に規格化が進んでおり、すでに ISO/DIS 7176-21 が承認され、現在は最終段階であるところの FDIS に進んでいる。これと併行して、日本においても JIS 化の動きがあり、国内審議団体である電動車いす安全普及協会では、DIS

の翻訳をもとにした JIS 原案を提出する準備を行っている。人工呼吸器および電動車いすに関して、通信機器からの電磁波の影響により、誤動作が報告されており、これらに対応するための、安全規格の検討が必要であると思われた。現状では、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ケースが多いが、在宅用医療機器の安全規格が整備され、在宅専用の機器が開発されることが望まれる。(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

医療電磁環境対策の中で最近注目される具体的事例として、臓器移植法に基づく脳死判定時脳波記録時の電磁環境対策の徹底があり、生死に係わる重要な問題となりつつある。脳死判定時の脳波記録はその electrocerebral silence (ECS) (又は electrocerebral inactivity (ECI)) を確認することであるので、アーチファクトや電磁的雑音の混入を完全抑制した記録を通常測定 of 4 倍増感状態で記録することが求められている。しかも、脳波室のようなシールドの完全な状態とは言い難い、ICU や CCU で実施されることになる。我が国における臓器移植例が増加するに伴い、脳死判定を行う施設が増加すればする程、ECS 測定時の電磁的両立性 (EMC) 対策は完全でなければならない。ここでは日本 ME 学会医療電磁環境研究会で行った EMC 対策検討成果をもとに検討した。ここでは、

- (1) 臨床現場で脳死判定を行う立場にある脳神経外科医より問題点を洗い出した。
- (2) 脳波計製造企業から①ECS 測定に適する脳波計の条件、②測定時の患者周囲電磁環境条件要求を明示した。
- (3) 脳死判定時 ECS 測定ガイドラインへ反映すべき EMC 対策案について検討した。

その結果として、以下の事項が明らかにされた。

(1) 脳死判定時 ECS 測定に関する EMC 問題(現場から) ESC 測定環境と同時に、「脳死判定マニュアル」自体の問題も指摘された。対策問題として、a. 用語評価の問題、b. 脳波計と測定手技、c. 電磁環境に 大別される。

a. 用語問題

- (あ)「平坦脳波」という言葉は、日本脳波学会、米国脳波学会、米国脳死判定方法には使われず、ECS また ECI が使用される。
- (い)「平坦脳波」の判定における「Hockadayらの分類V_b」は基準が古く適用し難い。

b. 脳波計と測定手技の問題点

- (あ) 熟練者でなければできない。
- (い) 電極間距離が7cm以上と短い。(米国では10cm以上)
- (う) 高感度状態2.5 μ V/mmで30分記録にはアーチファクトが静電誘導、電磁誘導で混入しやすい。
- (え) 電極間インピーダンスを100 Ω 以上、10k Ω 以下、できれば2k Ω 以下にすることが難しい。

c. 電流環境の問題点

- (あ) 人工呼吸器や心電図からの電磁的静電的混入雑音があり、ECS 測定が困難な場合がある。
- (い) ベッドを含む患者環境下のアースが不完全だとアーチファクトを生じ易い。
- (う) 壁面電源系統(3P)が完全アースでない場合があるなど。

(2) 脳波計製造企業からの EMC 対策提言

a. 静電誘導対策提言

- (あ) 周辺機器、器具の完全な等電位設置。
- (い) 脳波誘導リードをシールド線にする。
- (う) 頭部とベット間の静電シールド。
- (え) 電源コードの整理整頓。
- (お) 周辺での2Pコンセント使用の電気機器の使用禁止。
- (か) 周辺の動きに対応した基線の動揺が現れるときの静電気対策。

b. 電磁誘導対策提言

- (か) 患者頭部付近の漏れ磁束密度を0.1 μ T (p-p)=1mG(p-p)以下となるよう周辺機器を患者頭部から離す。あるいは漏れ磁束密度が小さい機器を使用する。
- (い) 電極リード間の開口面積が小さい脳波電極リードを使用する。具体的な対策としては
 - (あ) 冷蔵庫やテレビのコンセントを抜く。
 - (い) 電話の呼び鈴による障害を避けるため電話のケーブルを抜く。携帯電話を切る。

- (う) 測定室にはナースコールの携帯は控える。
- (え) 輸液ポンプやシリンジポンプは、可能であれば電池駆動とする。
- (お) 人工呼吸器をできるだけ頭部と脳波計の入力箱から離す。
- (か) 室内の照明を点滅し影響が有れば消灯する。
- (き) 病室のベットは接地されていない場合が多いので、大地への接地を確実に行う。電動ベットは電源コンセントを抜く。
- (く) 電気毛布やネプライザなどはコンセントを抜く。

(3) 脳死判定時 ECS 測定のための EMC 対策

ECS 測定ガイドラインにおける測定法や手技に関する要求事項は上記の指摘でもほぼ明らかであるが、脳波筋電図学会等で充分検討されるものとする。ここでは EMC 対策として必要な内容を案として検討した。

- (あ) ESC 測定が行える EMC 対策区域の設定
脳死判定の際、正確に ESC 判定も行えるような電磁環境の整備された EMC 区域を ICU、CCU あるいは救急救命室などの区域内に臓器提供医療施設は用意する。
理由：何時発生するか分からない臓器提供者の脳死判定を施設内の何処ででも行えるように準備しておくよりは、EMC 定期点検なども丁寧に行っておき、日常使用可能な1ベット相当を確保した方が実際的である。
- (い) 脳波計としてはシールド電極リードを使用する。(皿電極と針電極では異なり、未検討ではあるが、これは皿電極を使用した場合、必須である。)
- (う) 頭部の下にシールドシートを敷く。生体に誘導される電氣的アーチファクトをシールドする。
- (え) 人工呼吸器は患者頭部が動いたり振動しない程度に頭部から離すと同時に、脳波計入力ボックスから70cm以上離す。
- (お) 2Pプラグの機器(冷蔵庫・テレビ等)は周囲におかない。(電源を抜く。または使用しない。)
- (か) 輸液ポンプ、シリンジポンプなどの治療上必須の機器は極力電池式のものを使用する。
- (き) 室内の照明器具の影響の有無を調べてお

- き、区域内ではその影響のない状態とする。
- (く) 電動ベットの場合はプラグをコンセントから抜く。
 - (け) ベットをアースする。
 - (こ) 電気毛布やネプライザの電源を抜く。
 - (さ) カーテン等動くものは固定する。
 - (し) 電気コード類を整理し、頭部から離す。
 - (す) 周囲機器全ての等電位化接地を行う。

上記の EMC 対策案は事実に基づく具体的な提案である。それ故、直ぐにも活用可能であるが、「脳死判定マニュアル」との対応などを充分検討し、多くの関係者の同意を得なければ、実行に移すのは困難なものである。ただし、少なくとも同マニュアルに対し、異なる点や追加すべき内容も多い。早急に多方面の了解を得て、臨床現場に役立つガイドラインに、緊急対応が求められる状況である。特に、(3) EMC 対策の(あ)「EMC 対策区域の設定」は臓器提供施設における必須区域ではないかと考える。唯一の定量記録である脳波の ECS 判定には適正な電磁環境の整備が不可欠であり、緊急性の高い措置には日頃から EMC 対策の完備した空間を用意しておくことが、最もリスクの少ない方法である。(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、基本的には医療機器の製造基準としての JIS による規制をすべきである。しかし、「電磁波を利用した医療」の利用や進歩・発展に大きな影響が出ることも懸念される。規制にはこのことを十分に考慮すべきである。これを補完するものとして、設備基準、使用指針なども同じ重さで検討されるべきである。また、わが国の医療機器許認可制度に照らして、これらの規制を実効あらしめるには、行政側からの関与も重要であると考えられる。そこで本研究においては医療機器に関する 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目的とした。そのためには、機器規制に加えて、設備規制、使用規制等も考慮しなければならない。さらに、これを実効あらしめるために、医療機器行政のあり方まで言及しなければならない。医療機器の EMC 基準と、これに関連した基準との相互関係、あるいは既存の法律や基準、

制度との相互関係を明らかにして、それらとの整合を図ること、さらに既存の法律・基準・制度等の見直しを含めて検討した。検討する基準は、医療機器基準（基本規格と個別規格）、病院設備基準、EMC 防護指針（使用指針）等である。さらに、医療機器の許認可に関わる承認事項、EMC 副作用等への対応等の、医療行政に関わる問題も検討した。

(1) 機器基準としては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あり、わが国の EMC 規制も IEC 等の国際規格に準拠して、JIS として規定されるべきである。しかし、機器固有の問題も考慮されるべきで、個別規格で、機器固有の問題を解決する余地（規制の緩和やより厳しい規制）を残すべきである。また、設備とのペアで機器の規制値を規定する問題も今後の重要な検討課題である。また、EMC に関する十分な知識と技術を有する EMC 管理者（仮称）のもとでは、規制値をこえた機器の使用も認めるなどの「医療の緊急性・発展性」を考慮した規制が必要である。

(2) 設備規制としては、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 規制にも生かすべきである。診療の必要上、通常の規制値以上の EMC 問題を抱えた機器を使用できる「病院設備環境」の基準を定めるべきである。

(3) 使用管理指針としては、機器基準、設備基準を満足した機器同士でも、極く接近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。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。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。この中では、上記の「EMC 管理者」の資質や役割についても触れられるべきであろう。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ひいては、携帯電話に代表されるようなある程度の社会的規制が必要になる。一方、これらの基準を許認可制度へ取り込むことについては、わが国での医療機器の製造・輸入・販売には、国の許可・認可が必要である

ことから重要な問題である。将来的にはこの中で「EMC 条項」が取り入れられるべきであろう。EMC に関する許認可条件、EMC 副作用報告の取り扱い、取扱説明書の内容等に関する具体的検討も必要である。すなわち、医療機器の EMC 規制を考える場合、医療機器の恩恵を被っている、また将来被るべき患者を考えるなら、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。そのために、次の項目が明らかにされなければならない。

- (1) 多様な規制の体系化と相互関係の明確化
- (2) そのための各規制の役割分担とそれを可能ならしめる技術の開発
- (3) EMC 管理専門家の養成と配置
- (4) 特別な場合の EMC 問題の抽出とその対策の検討
- (5) 行政的な規制の具体的な中身の検討
(小野哲章)

7. 医療施設における EMC の実態とその対策

従来から医療器機現場における電磁波の医療機器への影響についていろいろ検討されてきたが、最近では在宅医療などを含め日常的な社会生活の場における医用器機の EMC 問題が注目されている。そこで本年度は、万引き防止監視システムが、人体模型内に設けられたペースメーカーへどのような影響を及ぼすかについて検討したところ、万引き防犯監視システムからの電磁波によりパルス間隔の延長が認められた。

FDA により防犯システムや金属探知などから発射される電磁波による植込み型心臓ペースメーカーの誤作動が報告された。近年、万引き防止監視システム（以下ゲートと略す）の小売店等の出入口への設置が普及する傾向にある。また、空港等では警備のため金属探知器が使われている。これらのシステムの発生する磁場が植込み型心臓ペースメーカーに与える影響について、検討した。実験は、VVI 被試験ペースメーカーを希釈生理食塩水で満たしたアクリル製水槽の人体模型内に置き、ペースメーカー作動監視用電極と擬似心電位注入用電極を設置した。作動監視用電極は、生体用増幅器を通して記録器へ接続した。この状態でゲートを通過させペースメーカーへの影響を観察した。

その結果、VVI 被試験ペースメーカーに擬似心電図波形を入力しない状態で設定パルスが発生させパルス間隔の延長が確認された。擬似心電位波形により、被試験ペースメーカーの出力を完全抑制した状態では、不要パルスの発生は確認されなかった。また、ペースメーカーのプログラムモードや設定値の変化は観察されなかった。本邦では、万引き防止監視システムによるペースメーカーの誤作動の報告は未だないが、ペースメーカーが何らかの原因で誤作動するようなことがあれば、それは患者にとって重大な問題である。ペースメーカーのセンシングの対象となるのは QRS 波の途中までであるが、今回の実験では、ゲートからの電磁波が心電位と識別されてディマンド機構が作動し、次の刺激周期が余分に延長されたため、パルス間隔の延長が見られたと思われた。(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 IEC 60601-1-2 (1993 年版)で制定された要求事項を遵守するガイドラインを導入しており、機器そのものに関する EMC 対応は序々に進捗しつつある。さらに、平成 12 年度には IEC 60601-1-2 (1993) にのっとった日本工業規格(JIS)が制定される見通しである。ただし、IEC 60601-1-2 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、2001 年には改正される見通しがある。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、我国の医療器機産業界にも多大な困難を引き起こしかねない危惧がある。平成 11 年度には新しい医用電気器機安全通則 (JIST 0601-1) が制定されたが、ここでは EMC に関する一般的要求事項が削除されている。EMC 基準の JIS 化は今後薬事法との関連においても極めて重要な意味を持つことになり、今後早急にそれら基準、規格の適用などについて整合化を検討する必要に迫られている。

具体的事例としては、現在改定作業中の JIS 原案、例えば JIST 0601-2-24 (2000) ‘輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項’や JIST 0601-2-31 (2000) ‘内部電源形体外式心臓ペースメーカーの安全に関する特別要求事項’等においてもみられる。前者におい

ては、第 36 項電磁両立性について IEC 60601-1-2 を適用してもよいといった規定内容にしている。ただし、特に救急車内の無線送信器やジアテルミー機器で発生する電磁界や 450MHz と 900MHz で作動する携帯電話の普及が輸液ポンプ又は輸液コントローラの作動に問題を引き起こすことが明らかになったことを受けて、第 36 項に属するエミッション(36.201)やイミュニティ(36.202)に関して IEC 60601-1-2 に定められた基準よりも厳しい要求を規定するなど、JIS として数年後に見込まれる IEC 60601-1-2 の改定を先取りした形でより強い EMC 対策を要求している。また後者においては、対象となる医療機器が温度が管理されていない場所、静電気処理カーペットなど静電気放電の確率と程度を低減する特別の予防措置を講じていない環境で使用されることを勘案して、静電気放電(36.202.1)に関してより厳しい基準を定めており、具体的にはレベル 4(操作者の介入を必要とするような一時的劣化、機能又は性能の低下が容認されるレベル)でも、試験電圧を 15KV に規定した。

一方、現時点では医療機器の許認可に際して、EMC 対応の性能や安全性が全く問われていない。しかしながら、今後は、2000 年を目処に制定される EMC の JIS が制定されると、機器に対する個別 JIS のなかに大幅に取り入れられることが予測され、それらの JIS 制定時期を勘案しながら、薬事法に基づく医療機器の許認可基準においても何らかの EMC への対応を講じる必要が生じよう。加えて今後は、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必要がある。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情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ことが望

まれる。

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 11 年も第 1 年度に引き続いてほぼ洗い出されたものとする。平成 10 年 6 月から開始された日医機協のガイドライン制定とその実施の動きから、今後医療機器として許・認可される大方の機器は、EMC 基準におさまる性能になることが予想される反面、例えば日医機協ガイドラインの実施状況の調査結果から見て EC 等への輸出を行っている大企業や一部の中企業を除き、かなりの部分の中・小企業、あるいはそれらの業界団体では EMC 対策に技術的、人的、資金的対応に大幅な遅れがあることが判明した。今後医療機器を提供する側に EMC 対応策に関して温度差が生じることが問題になろう。さらに、ガイドラインは医療機器の本体のみに適用範囲が限定されており、したがって各医療施設が購入した医療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するシステム使用や、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確保されるか疑問が残る。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」で示すような設備面や使用者側に対する要求事項も併せて必要になることが EMC 確保に不可欠と思われた。その他、最近は日常生活環境における電子化が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が高まっている。さらに、今後の高齢化社会においては電動車椅子などの普及に伴ない電動用モータや制御回路への電磁波の妨害、盗難防止監視システムからの心臓ペースメーカーへの影響などが懸念される。本報告書の内容に基づき、生産者、使用者、並びに行政側から医療機器に関する電磁環境の論議を引き続いて継続して行い、細部にわたる合意を

煮つめていくことが強く望まれる。

F. 研究発表

- 1) 菊地 眞：医療環境の EMC ハンドブック、サイエンスフォーラム、1999
- 2) 菊地 眞：病院設備の EMC 対策実施事例：建築設備と配管工事 37(7)、16-22、1999
- 3) 菊地 眞：II.物理工学的基礎,加温法、ハイパーサーミアマニュアル（平岡真寛、田中良明編）、45-62、1999
- 4) 菊地 眞：IV.ハイパーサーミアの最近の動向 2.理工学の動向、ハイパーサーミアの臨床（松田忠義他 3 名編）、16-22、1999
- 5) 坪田祥二：医用機器の EMC ガイドラインと東芝の取り組み、メディカルレビュー(74)、44-51、1999
- 6) 坪田祥二：EMC 規制と規格の国際動向及び EMC 規格の内容解説、医療環境の EMC ハンドブック、330-347、1999

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月より適合化を開始した医療機器のEMCガイドラインの実施状況の調査継続と問題点の抽出並びに、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)のJIS化の動向等主に、国内動向について調査・研究する。

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ガイドラインやEMC規格のJIS化等国内における動向調査を主体とする。

B. 研究方法

(1) EMCガイドラインの実施状況調査等

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、国内の実施状況の調査を継続すると共に、工業会(EIAJ及びJIRA)で行ったアンケートより得られた情報を整理し、国内でのEMC規格適合化推進に関する問題点を抽出する。

(2) JIS化の動向調査

ガイドラインで適用規格としたEMC規格(IEC 60601-1-2)のJIS化動向とその内容の調査研究を行う。

C. 研究結果

第2章に、平成10年6月より適合化を開始した医療機器のEMCガイドラインの平成11年12月までの状況をまとめた。この最新データよると適合機種数は、累計で810機種/90社となってきたが、最近の傾向として、新規の報告企業数が減ってきていることである。

また、EMC規格(IEC 60601-1-2)のJIS化については、一時中断していた活動が再開され、現在の状況では、平成12年末にはJIS T 0601-1-2として制定される見込みである。内容的には、IEC 60601-1-2を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成しているため、国際的な整合も取れている。

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規格の面から見れば、EUと同一のレベルになったと言えるが、前述したように新規の報告企業数が減ってきていることは、普及率の面での問題が残る。このような状況下で、EMC規格のJISが制定され、薬事法の許認可に取り込まれると、まだ、EMCガイドラインへの適合化を行っていない中小の企業にとって、経営上の重大問題となるのが容易に予測される。

一方、輸出を主体としている企業にとっては、EMC規格のJIS化は必然であり、国際的な整合を図るためにも、早期のJIS制定を望んでいる。このような背反する立場の企業が存在することを考慮し、移行期間の設定等の運用上の施策を決める必要がある。

E. 結論

医用機器業界としては、まず、第1ステップ(現行のEMCガイドラインへの適合化)の普及率拡大を図ることが今後の展開を考える上からも必須事項と言える。

F. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 坪田祥二: 医用機器のEMCガイドラインと東芝の取組み, *メディカルビュー*(74), pp. 44-51, 1999-08
- (2) 坪田祥二: EMC規制と規格の国際動向及びEMC規格の内容解説, *医療環境のEMCハンドブック*, pp. 330-347, 1999-09

2. 学会発表

なし

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 株式会社アネス営業部メンテナンス課課長

研究要旨：平成7年度にガイドラインを策定して以来、より実効性を高めるために現在まで2回の見直しを行ってきたが、今年度は、IECが平成8年6月に提案をした『IEC60601-1-2』（第2版、案）の実施が目前に迫っているために、再度、個別規格を含めて整合性という観点から見直しを行った。

A. 研究目的

平成9年度に最後の見直しを行ったガイドラインを、IECが平成8年6月に提案をした『IEC60601-1-2』（第2版、案）及び個別規格との整合性を計り、実効性を高めること。

B. 研究方法

平成9年度に最後の見直しを行ったガイドラインを、IECが平成8年6月に提案をした『IEC60601-1-2』（第2版、案）及び個別規格に照らして、整合性という観点から再検討する。

C. 研究結果

整合性を計るためにエミッションについては、新たに高調波歪（IEC61000-3-2）と、電源変動及びフリッカ（IEC61000-3-3）の規格を追加すると共に、電磁界エミッション（CISPR 11、14、15、22）については、許容値の緩和条件を、『20dB以上の遮蔽効果を有する遮蔽室にのみ最小遮蔽効果値（最小20dB）分までの緩和措置を認める。』という表現に変更する。

イミュニティについては、次のように規格を変更し、または、追加を行う。

1. ESD（IEC61004-2）

接触放電に関する試験レベル1の試験電圧を、現行の±3kVから±6kVに変更する。

2. 放射電磁界（IEC61000-4-3）

レベル1及びレベル2共、試験周波数範囲を、現行の26MHz～1GHzから80MHz～2GHzに変更する。

3. ファーストトランジェント / パースト（IEC 61000-4-4）

レベル1の電源線の試験電圧を現行の1kVから2kVに、相互接続線の試験電圧を現行の0.5kVから1kVに変更する。

4. 電圧ディップ、瞬断、電圧変動（IEC61000-4-11）

この規格項目を新たに追加するものとするが、0% 0.5サイクルについては突入電流の問題があるので今回は除外する。

5. 伝導妨害（IEC61000-4-6）

この規格項目を新たに追加するものとする。

6. 電源周波数磁場（IEC61000-4-8）

この規格項目を新たに追加するものとする。

D. 考察

1. 『C.研究結果 6.』については、コイルの大きさ及び規格値3A/mについても問題があるので、今後検討していく必要がある。

2. イミュニティ判定基準についても『IEC60601-1-2』（第2版、案）を採用することとしたが、『許容できない劣化』の事例について問題がある。

E. 結論

ガイドラインとしては、『目標とする。』という意味も含めてハイグレードな『IEC60601-1-2』（第2版、案）を大幅に採用したが、『D.考察』のような問題、特に、イミュニティ判定基準の中の『許容できない劣化』の事例については、効果対費用の面から再検討する必要があるかもしれない。

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：心臓ペースメーカを植えている患者の会においては、電磁障害に関する質問が必ず出る。ペースメーカによってQOLが高くなっている一方、携帯電話などによる電波障害も大きな不安となっている。実際にはかなりのストレスになっている。今年度の作業は、① 電波シールド布の減衰特性の実測、②適応相関フィルタによる雑音除去方式の開発、③携帯電話の動作を抑制する電波発信器および④昨年と同様に米国FDAのホームページその他論文等において紹介された事例を調査した。

A. 研究目的

今年度は植込み機器のEMIを減少するために有効な方法で、昨年度までに取上げなかったもの、およびEMIの事例を調査する。

B. 研究方法

①については電波の減衰特性を測定した。②についてはプログラムを開発し、その効果を実測した。③については市販の製品について調査した。④に関しては、インターネットおよび文献検索により調査を行った。

C. 研究結果

① 現在、種々のものが市販されているが国産品でシールド効果の高いと思われる（脳死の判定時に用い得る）ものについて電波減衰率を3m法により測定した結果、有効性が認められた。②デジタル・フィルタの一つである適応相関フィルタを用いることにより、信号成分よりも大きな雑音を排除し得ることを確認した。③市販品であ

るが、携帯電話の機能を抑制する。これは電池式で携帯可能な大きさであり、携帯電話の機能を電車内で抑制することも可能である。④FDAのホームページには、EMIの事例が公開されていた。今後はさらに電磁波による障害も増加するであろう。

D. 考察

電磁シールド用の布もEMIに対して有効であり、また、適応相関フィルタによる信号処理は、雑音排除に対して有効である。なお、市販の電話機能抑制器も極めて有効であると言える。

E. 結論

植込機器を有する患者に対するガイドラインには、種々の対策を組み合わせることが求められる。

F. 発表論文

特に無し。発表資料：「EMIストレス」ストレスニュース 97号、(1999)

分担研究報告書

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 今後ますます増加するものと思われる在宅医療機器において、EMCに関する諸々の規制の状況を調査するとともに、その対応策を検討し、基本的方針を提言した。

A. 研究目的

今後ますます増加すると思われる在宅医療機器において、EMCに関する諸々の規制の状況を調査するとともに、その対応策を検討する。

B. 研究方法

現在、「在宅医療」の中で、患者の生命に重大な影響がある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

人工呼吸器に対しては、国際規格としてISO10651-1993がある。現在ISO10651-1は改定作業が進行しており、CD文書によると、静電気放電の試験電圧が、空気放電の場合に2、4、6、8kV、接触放電の場合に2、4、6kVとなっている。家庭用の人工呼吸器については、ISO10651-2が制定されており、上記と同じ規格になっているとともに、放射無線周波電磁界が10V/mと規定されている。

不要電波問題対策協議会の調査によると、携帯電話の使用によると思われる人工呼吸器の突然の停止、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、通信機器からの電磁波の影響により、誤動作が発生したという報告がある。最も多いものは携帯電話よりも出力の大きいトランスシーバであり。電動車いすのEMCについては、国際的に規格化が進んでおり、すでにISO/DIS 7176-21が承認され、現在は最終段階であるところのFDISに進んでいる。これと併行して、日本においてもJIS化の動きがあり、国内審議団体である電動車いす安全普及協会では、DISの翻訳をもとにしたJIS原案を提出する準備を行っている。

D. 考察

人工呼吸器および電動車いすに関して、通信機器からの電磁波の影響により、誤動作が報告されている。これらに対応するため、安全規格の検討が必要であると思われる。

E. 結論

現状では、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ケースが多いが、在宅用医療機器の安全規格が整備され、在宅専用の機器が開発されることが望まれる。

5. 医療設備と使用指針の考え方

病院設備等の電磁環境対策

一脳死判定時脳波記録のEMC対策一

分担研究者 古橋 博 (東京慈恵会医科大学)

概要：脳死判定時の唯一の定量記録、すなわち自発呼吸停止判定前の脳波記録は、シールドの必ずしも充分ではない集中治療室などで行われる。しかも多数の機器類に囲まれた状態で通常の4倍に増感して測定しなければならない。正確な記録のためには電源系統、周囲電磁環境などを事前調査したEMC対策区域を常設すること、また測定時にはEMC改良型脳波計を用いると共に患者周囲の機器配置にも配慮すべきことなどを提言した。

1. 背景と目的

医療電磁環境対策の中でも、臓器移植法に基づく脳死判定時脳波記録時の電磁環境対策を徹底することは、生死に係わる重要な問題となりつつある。脳死判定時の脳波記録はその electrocerebral silence(ECS) (又は electrocerebral inactivity(ECI)) を確認することであるので、アーチファクトや電磁的雑音の混入を完全抑制した記録を通常測定との4倍増感状態で記録することが求められている。しかも、脳波室のようなシールドの完全な状態とは言い難い、ICUやCCUで実施されることになる。

我が国における臓器移植例が増加するに伴い、脳死判定を行う施設が増加すればする程、ECS測定時の電磁的両立性(EMC)対策は完全でなければならない。ここでは日本ME学会医療電磁環境研究会で行ったEMC対策検討成果を報告する。

2. 方法

- (1) 臨床現場で脳死判定を行う立場にある脳神経外科医より問題点を洗い出した。
- (2) 脳波計製造企業から①ECS測定に適する脳波計の条件、②測定時の患者周囲電磁環境条件要求を明示した。
- (3) 脳死判定時ECS測定ガイドラインへ反映すべきEMC対策案について検討した。

3. 結果

- (1) 脳死判定時ECS測定に関するEMC問題(現場から)

ECS測定環境と同時に、「脳死判定マニュアル」自体の問題も指摘された。対策問題として、a.用語評価の問題、b.脳波計と測定手技、c.電磁環境に大別される。

a. 用語問題

- (a) 「平坦脳波」という言葉は、日本脳波学会、米国脳波学会、米国脳死判定方法には使われず、ECSまたはECIが使用される。
- (い) 「平坦脳波」の判定における「Hockadayらの分類V₃」は基準が古く適用し難い。

b. 脳波計と測定手技の問題点

- (a) 熟練者でなければできない。
- (い) 電極間距離が7cm以上と短い。(米国では10cm以上)
- (う) 高感度状態2.5 μ V/mmで30分記録にはアーチファクトが静電誘導、電磁誘導で混入しやすい。
- (え) 電極間インピーダンスを100 Ω 以上、10k Ω 以下、できれば2k Ω 以下にすることが難しい。

c. 電流環境の問題点

- (a) 人工呼吸器や心電図からの電磁的静電的混入雑音があり、ECS測定が困難な場合がある。
- (い) ベッドを含む患者環境下のアースが不完全だとアーチファクトを生じ易い。
- (う) 壁面電源系統(3P)が完全アースでない場合があるなど。

- (2) 脳波計製造企業からのEMC対策提言

a. 静電誘導対策提言

- (a) 周辺機器、器具の完全な等電位設置。
- (い) 脳波誘導リードをシールド線にする。
- (う) 頭部とベット間の静電シールド。
- (え) 電源コードの整理整頓。
- (お) 周辺での2Pコンセント使用の電気機器の使用禁止。

(か) 周辺の動きに対応した基線の動揺が現れるときの静電気対策。

b. 電磁誘導対策提言

(か) 患者頭部付近の漏れ磁束密度を $0.1 \mu T(p-p)=1mG(p-p)$ 以下となるよう周辺機器を患者頭部から離す。あるいは漏れ磁束密度が小さい機器を使用する。

(い) 電極リード間の開口面積が小さい脳波電極リードを使用する。

具体的な対策としては

(あ) 冷蔵庫やテレビのコンセントを抜く。

(い) 電話の呼び鈴による障害を避けるため電話のケーブルを抜く。携帯電話を切る。

(う) 測定室にはナースコールの携帯は控える。

(え) 輸液ポンプやシリンジポンプは、可能であれば電池駆動とする。

(お) 人工呼吸器をできるだけ頭部と脳波計の入力箱から離す。

(か) 室内の照明を点滅し影響が有れば消灯する。

(き) 病室のベットは接地されていない場合が多いので、大地への接地を確実に。電動ベットは電源コンセントを抜く。

(く) 電気毛布やネプライザなどはコンセントを抜く。

(3) 脳死判定時 ECS 測定のための EMC 対策

ECS 測定ガイドラインにおける測定法や手技に関する要求事項は上記の指摘でもほぼ明らかであるが、脳波筋電図学会等で充分検討されるものとする。ここでは EMC 対策として必要な内容を案として検討した。

(あ) ESC 測定の実行できる EMC 対策区域の設定

脳死判定の際、正確に ESC 判定も実行できるような電磁環境の整備された EMC 区域を ICU、CCU あるいは救急救命室などの区域内に臓器提供医療施設は用意する。

理由：何時発生するか分からない臓器提供者の脳死判定を施設内の何処でも実行できるように準備しておくよりは、EMC 定期点検なども丁寧に行ってお

き、日常使用可能な 1 ベット相当を確保した方が実際的である。

(い) 脳波計としてはシールド電極リードを使用する。

(皿電極と針電極では異なり、未検討ではあるが、これは皿電極を使用した場合、必須である。)

(う) 頭部の下にシールドシートを敷く。生体に誘導される電氣的アーチファクトをシールドする。

(え) 人工呼吸器は患者頭部が動いたり振動しない程度に頭部から離すと同時に、脳波計入力ボックスから 70 cm 以上離す。

(お) 2P プラグの機器 (冷蔵庫・テレビ等) は周囲におかない。(電源を抜く。または使用しない。)

(か) 輸液ポンプ、シリンジポンプなどの治療上必須の機器は極力電池式のものを使用する。

(き) 室内の照明器具の影響の有無を調べておき、区域内ではその影響のない状態とする。

(く) 電動ベットの場合はプラグをコンセントから抜く。

(け) ベットをアースする。

(こ) 電気毛布やネプライザの電源を抜く。

(さ) カーテン等動くものは固定する。

(し) 電気コード類を整理し、頭部から離す。

(す) 周囲機器全ての等電位化接地を行う。

4. 考察及び結語

上記の EMC 対策案は事実に基づく具体的な提案である。それ故、直ぐにも活用可能であるが、「脳死判定マニュアル」との対応などを充分検討し、多くの関係者の同意を得なければ、実行に移すのは困難なものである。

ただし、少なくとも同マニュアルに対し、異なる点や追加すべき内容も多い。早急に多方面の了解を得て、臨床現場に役立つガイドラインに、緊急対応が求められる状況である。

特に、(3) EMC 対策の(あ)「EMC 対策区域の設定」は臓器提供施設における必須区域ではないかとする。唯一の定量記録である脳波の ECS 判定には適正な電磁環境の整備が不可欠であり、緊急性の高い措置には日頃から EMC 対策の完備した空間を用意しておくことが、最もリスクの少ない方法である。

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、基本的には医療機器の製造基準としてのJISによる規制をすべきである。しかし、「電磁波を利用した医療」の利用や進歩・発展に大きな影響がでることも懸念される。規制にはこのことを十分に考慮すべきである。これを補完するものとして、設備基準、使用指針なども同じ重さで検討されるべきである。また、我が国の医療機器許認可制度に照らして、これらの規制を実効あらしめるには、行政側からの関与が重要である。

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。そのためには、機器規制に加えて、設備規制、使用規制等も考慮しなければならない。さらに、これを実効あらしめるために、医療機器行政のあり方まで言及しなければならない。

B. 研究方法

医療機器のEMC基準と、これに関連した基準との相互関係、あるいは既存の法律や基準、制度との相互関係を明らかにして、それらとの整合を図ること、さらに既存の法律・基準・制度等の見直しを含めて検討する。

検討する基準は、医療機器基準（基本規格と個別規格）、病院設備基準、EMC防護指針（使用指針）等である。さらに、医療機器の許認可に関わる承認事項、EMC副作用等への対応等の、医療行政に関わる問題も検討する。

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、JISとして規定されるべきである。しかし、機器固有の問題も考慮されるべきで、個別規格で、機器固有の問題を解決する余地（規制の緩和やより厳しい規制）を残すべきである。

また、設備とのペアで機器の規制値を規定する問題も今後の重要な検討課題である。また、EMCに関する十分な知識と技術を有するEMC管理者（仮称）のもとでは、規制値をこえた機器の使用も認めるなどの「医療の緊急性・発展性」を考慮した規制が必要である。

(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規制にも生かすべきである。診療の必要上、通常の規制値以上のEMC問題を抱えた機器を使用でき

る「病院設備環境」の基準を定めるべきである。

(3) 使用管理指針

機器基準、設備基準を満足した機器同士でも、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。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。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。この中では、上記の「EMC管理者」の資質や役割についても触れられるべきであろう。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については、携帯電話に代表されるよされるようなある程度の社会的規制が必要になる。

(4) 許認可制度への取り込み

わが国での医療機器の製造・輸入・販売には、国の許可・認可が必要である。さらに、患者等に安全上の被害が生じた場合、その許可・認可は取り消される。そのための副作用の監視制度もできている。この中に、「EMC条項」も取入れられるべきである。EMCに関する許認可条件、EMC副作用報告の取り扱い、取扱説明書の内容等に関する具体的検討が必要である。

D. 結論

医療機器のEMC規制を考える場合、医療機器の恩恵を被っている、また将来被るべき患者考えるなら、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。そのために、次の項目が明らかにされなければならない。

- ①多様な規制の体系化と相互間系の明確化
- ②そのための各規制の役割分担とそれを可能ならしめる技術の開発
- ③EMC管理専門家の養成と配置
- ④特別な場合のEMC問題の抽出とその対策の検討
- ⑤行政的な規制の具体的な中身の検討

分担研究報告

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

研究要旨：電磁波の医療機器への影響についていろいろ検討されているが、万引き防止監視システムの影響について検討されていないため、人体模型内に設けられたペースメーカーへの作用を検討したところ、万引き防犯監視システムからの電磁波によりパルス間隔の延長が認められた。

I. 目的

FDAにより防犯システムや金属探知などから発射される電磁波による植込み型心臓ペースメーカーの誤作動が報告された。近年、万引き防止監視システム（以下ゲートと略す）の小売店等の出入口への設置が普及する傾向にある。また、空港等では警備のため金属探知器が使われている。これらのシステムの発生する磁場が植込み型心臓ペースメーカーに与える影響について、検討した。

II. 方法

VVI 被試験ペースメーカーを希釈生理食塩水で満たしたアクリル製水槽の人体模型内に置き、ペースメーカー作動監視用電極と擬似心電位注入用電極を設置した。作動監視用電極は、生体用増幅器を通して記録器へ接続した（図1）。この状態でゲートを通りさせペースメーカーへの影響を観察した。

III. 結果

VVI 被試験ペースメーカーに擬似心電図波形を入力しない状態で設定パルスを生じさせパルス間隔の延長が確認された（図2）。擬似心電位波形により、被試験ペースメーカーの出力を完全抑制した状態では、不要パルスの発生は確認されなかった。また、ペースメーカーのプログラムモードや設定値の変化は観察されなかった。

IV. 考察

本邦では、万引き防止監視システムによるペースメーカーの誤作動の報告はない。ペースメーカーが何らかの原因で誤作動するようなことがあれば、それは患者にとって重大な問題である。ペースメーカーのセンシ

グの対象となるのは QRS 波の途中までであるが、今回の実験では、ゲートからの電磁波が心電位と識別されてダイヤモンド機構が作動し、次の刺激周期が余分に延長されたため、パルス間隔の延長が見られたと思われる。

V. 結語

万引き防止監視システムの出す電磁波により、ペースメーカーのパルス間隔が延長することがわかった。

