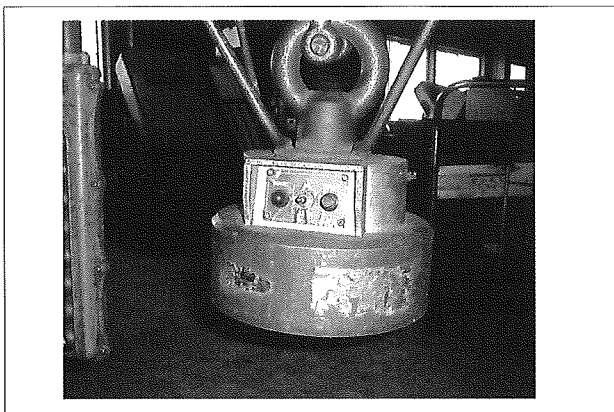


影響は無い。他の電気系溶接の最大影響距離は200cmであった。



電磁磁石

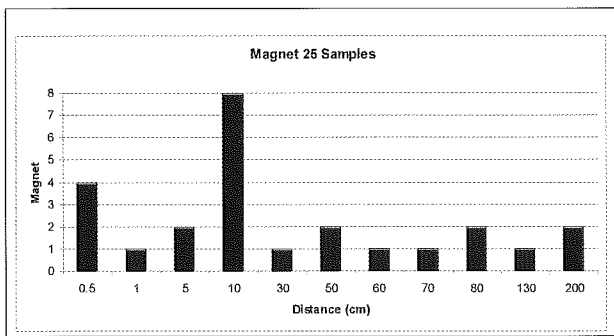
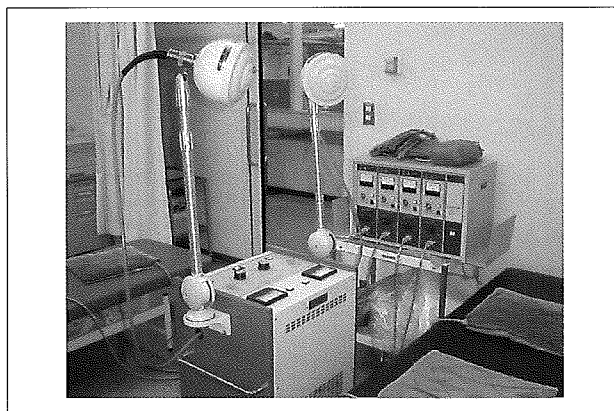


図8 マグネット

図8 マグネットは鉄工所、溶鉱炉、廃棄物処理工場、金属加工工場等で鉄系金属を保持、移動させるために使われている。動作として交流磁石と直流磁石の二つがある。これらの最大影響距離は200cmであった。



ジアテルミー

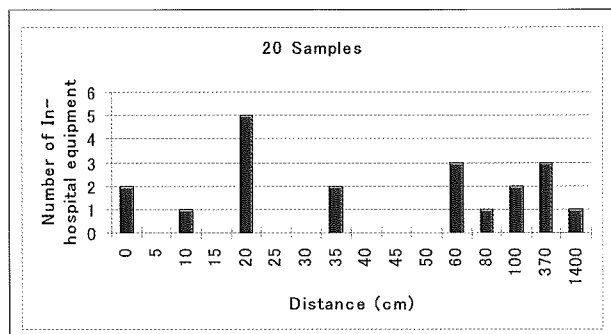
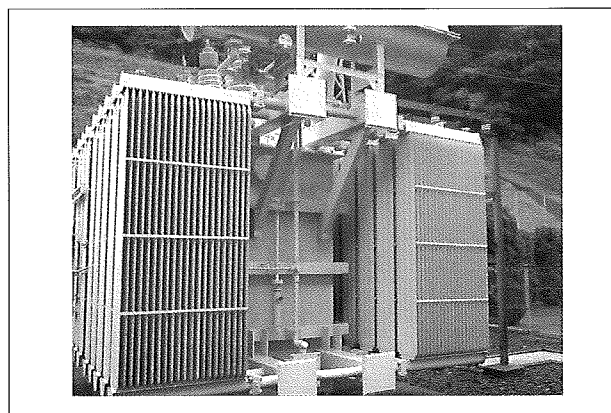


図9 医療器

図9 ここで言う医療器とは、主に鍼灸院の機器が主なもので、ジアテルミー、高電圧治療器、ホットマグナー等が含まれる。これらの最大影響距離は1400cm (14m) であり、超短波ジアテルミーの電波放射軸上での影響が大きかった。



トランス

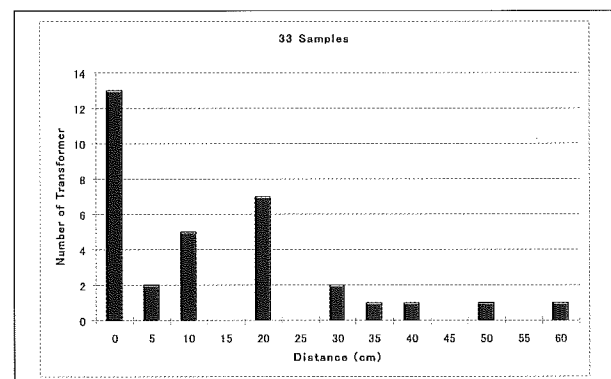


図10 発電

図10 発電は変電所、発電所(水力、火力、原子力を含む)、コージェネ発電、エンジン発電機、トランス、ジェネレータ等である。主に設備、ビル管理、電力会社、保守、保安、警備会社などの業種が相当する。これらの最大影響距離は60cmであった。



モータ

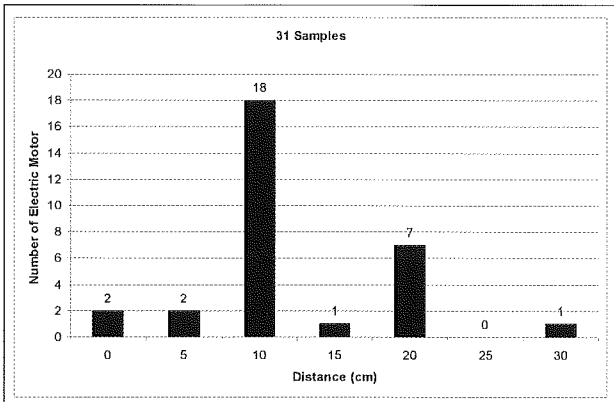
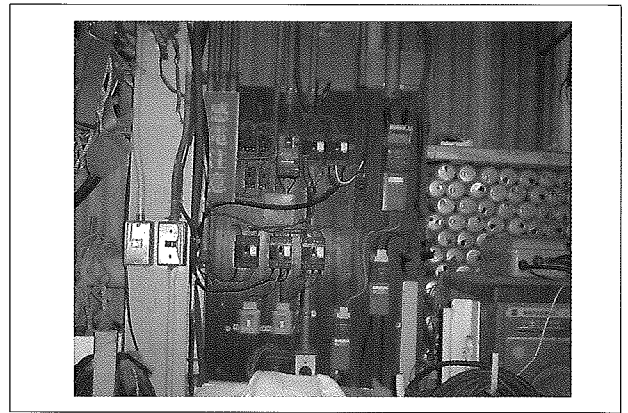


図 11 モータ

図 11 モータは主に機器の動力、ポンプ（水、油圧を含む）、印刷機器、電動工具等である。モータは何処にでも存在する。これらの最大影響距離は 30cm であった。



開放型

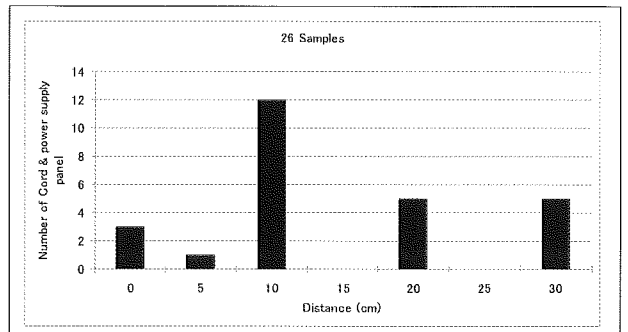
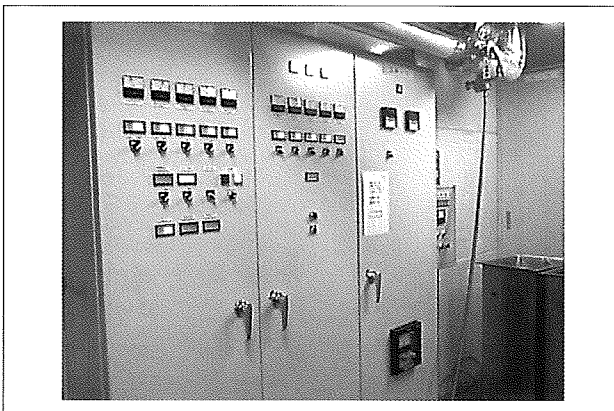


図 12 配電盤

図 12 配電盤は工場受電設備から家庭内の配電、分電盤である。主にビル管理、警備、工場、にある。これらの最大影響距離は 30cm であった。



密閉型



IHレンジ

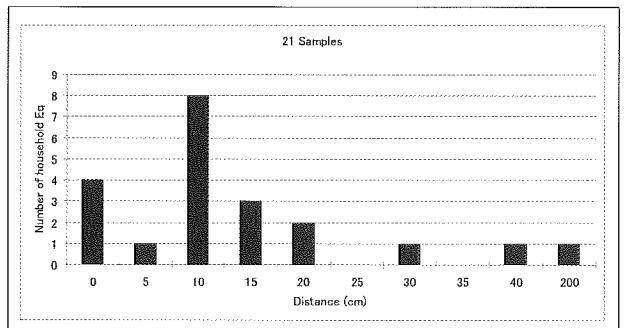
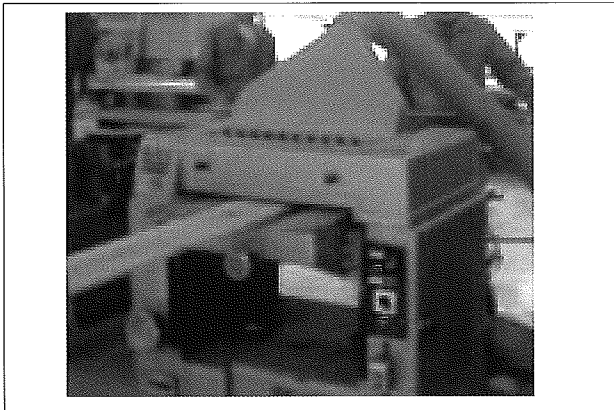


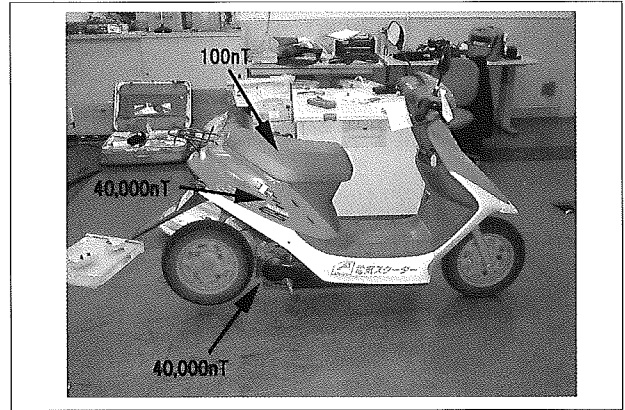
図 13 家電

図13 家電はIH、オール電化住宅、家庭用電位布団、家庭用ジアテルミーを含む家庭内の機器である。これらの最大影響距離は200cmであった。

図15 無線機はアマチュア無線、警察無線、防災無線。携帯電話基地局を含む。これらの最大影響距離は120cmであった。



木工カンナ



スクータ

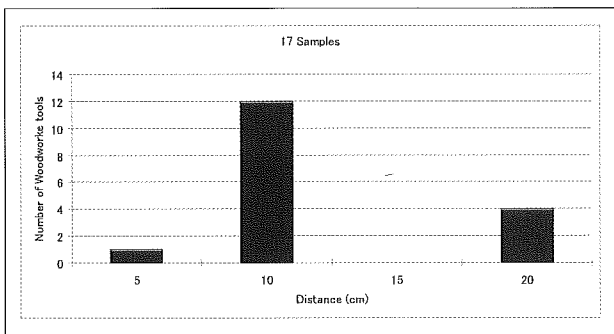


図14 木工工具

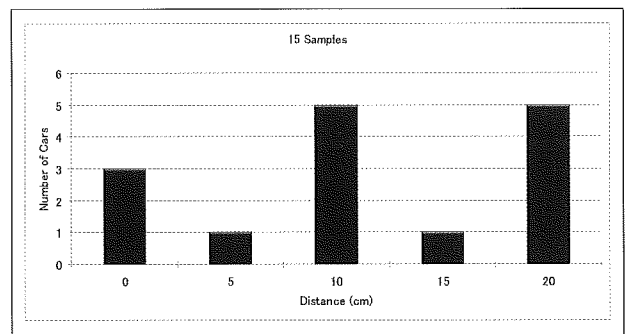


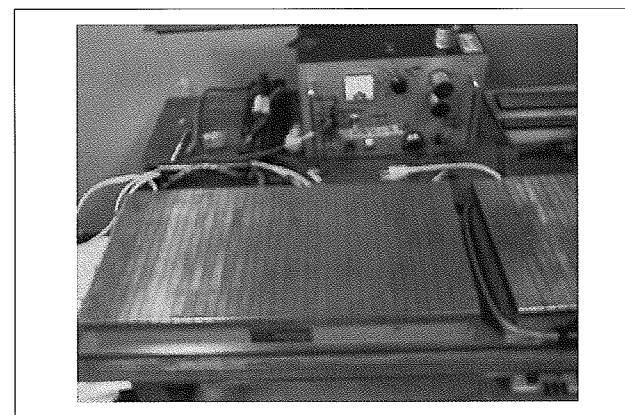
図16 車 バイク

図14は木工用の電動機器である。これらの最大影響距離は20cmであった。

図16 車バイクは主に整備工場である。これらの最大影響距離は20cmであった。



トランシーバ



消磁器

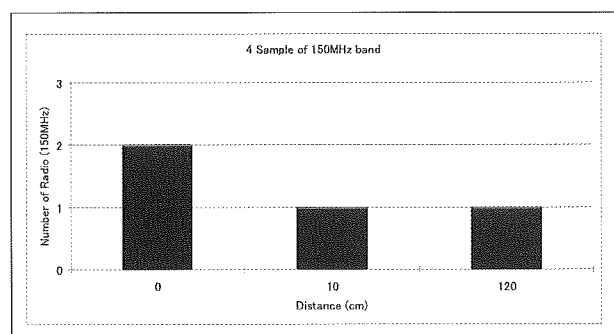


図15 無線機器

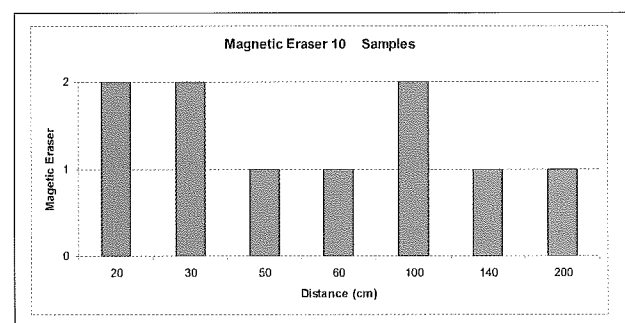


図17 消磁器

次に消磁器で同様の影響個数と距離を図 17 に示す。消磁器も電磁石の一種であるが、これらの最大影響距離は 200cm であった。

D. 考察

電磁環境調査は要求ベースで行なわれた。今回はそのデータを改めてまとめなおし、その傾向と分析を進めた。

しかし、これらの職場環境による AIMD の電磁干渉の評価方法は確立されていない部分があり、当初は種々の問題を抱えることとなった。

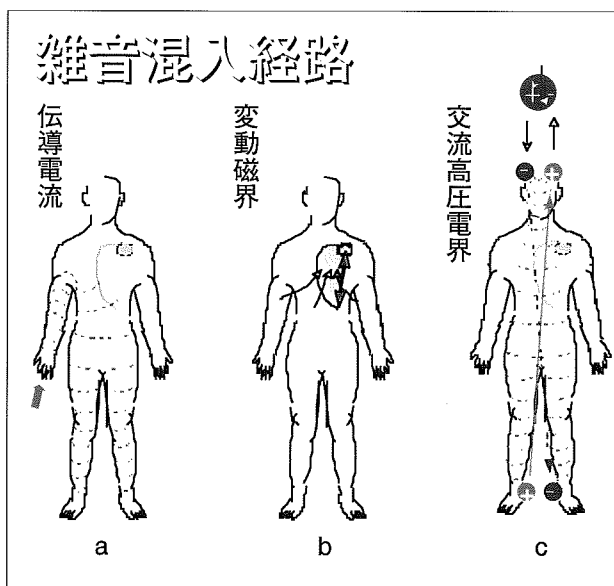


図 18

豊島⁹⁾らによると図 18 は最も一般的とされる AIMD の電磁干渉の雑音混入経路である¹⁾²⁾⁸⁾⁹⁾。今回の分析では、この中で図 18- b の変動磁界による影響によるものが AIMD の電磁干渉として最も多いパターンである事がわかった。

計測器による測定では、具体的に交流電界と変動磁界の測定を行うものであるが、電界を直接測定できる測定器は存在するが、磁界に関しては磁束密度（磁力線の束を意味し、単位は Gauss 又は T）を測定し、その値から磁界に換算する方法のみとなる。

このことが AIMD の電磁干渉を考えた場合、大きく測定と遊離した感覚を生み出すこととなった。遊離の原因として、磁束密度が大きい物だけが AIMD に影響を与えるわけではない事がポイントとなる。実験的には磁束密度の単位で 200 mGauss/50Hz の平等磁界でペースメーカの電位に 1 mV が誘起されるとされている⁴⁾。実際にこの 200 mGauss という値に着目すると、どこにでも存在する値であり、AIMD は 1000 mGauss でも影響を受けない場合もある。Irnich らが 200 mGauss/50Hz の値をひとつの目安に

取り上げているが、これは平等磁界の場合であることを忘れてはならない。これを説明するには磁気の性質と、何が発電に寄与するかを説明しなければならない。

磁気の性質として磁力線は閉じた曲線を構成する為、磁力線の広がり考えた場合、当然磁力線を生ずるコイルが大きい場合、そこから出た磁力線は大きく広がってその発生コイルに戻り、小さなコイルから発生した磁力線はあまり大きく広がらずそのコイルに戻る事となる。電気磁気学において発電に寄与する磁束とは、別のコイルに鎖交する必要があること（図 19）。一方、AIMD が交流磁界による電磁干渉を受ける場合、ペースメーカの単極設定を考えた場合には、人体内で電極リードによって単巻きコイルが構成され、これと磁的に結合が起こる為とされている¹⁾²⁾（図 18）。このコイルの大きさは臨床上での平均値で約 200 cm²とされている³⁾。したがってこの人体内にできるコイルに鎖交するような大きく広がった磁力線を持った発生源であれば、たとえ磁束密度が小さくても干渉を起こすこととなる。つまり、数平方 cm の小さな強力な磁束密度のコイルよりも数百平方 cm の人体に出来るコイルと同等かそれ以上大きいコイルの方が、磁束密度が低くても干渉する可能性が高いということになる。したがって、電磁干渉の有無を実際に測定した単一の磁束密度だけで判断することは非常に難しく、また、科学的にはその磁束が発電に寄与しない事を証明しなければ患者の安全を担保できないことになる。

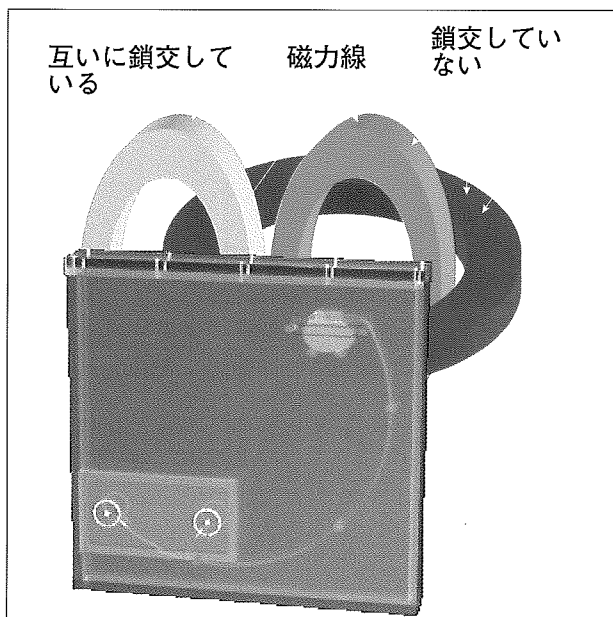


図 19 Irnich の生体モデルと同等のモデル¹⁾

そこで、最も合理的にこれを担保する方法として、生体モデルの使用が考えられた。この生体モデルには下記の要件が必要である。

1. 結果に信頼性、再現性があること
2. 人体との相異が科学的に検証されていること
3. 生体モデル自身が原因となる直接の電磁干渉が発生しない様な工夫があること

基本的にこの生体モデルは、人体と同じ電気伝導度の食塩水 (0.18wt %) を満たして用いるのが一般的である¹⁾。食塩水は生理食塩水 (0.9%) では無いことに注意が必要である。さらに、中嶋³⁾らの研究によると、生体モデル内におけるペースメーカ電極リードの物理的配置の違いにより、生体モデルの磁力線による発電 (電磁干渉に対する感受性) に差が出ることを示されている。極端に言うと水槽内の電極リードの物理的配置によっては、全く発電されない (電磁干渉を生じない) 状況が起こりうる事を示している。

われわれが採用している人体モデルは、Irnich の生体モデル⁴⁾を基本とし、これらの要件を十分に検証しながら発展させたもの¹⁾ (図 19) であり、総務省等⁵⁾⁶⁾⁷⁾の調査研究を含め、広く日本国内での研究および試験に使用されている。

今回の研究で、影響の全体像を示す図 2 ~ 図 4 を見ると一般に影響があると思われる職場で調査した結果の 30% が真に「影響あり」とされる結果になっている。このことはペースメーカは電磁干渉を受けやすい機器と一般に認識されている機器と実際の影響の間に少しずれがあると考えられる。さらにシミュレーションを行った中の 10% が「影響なし」と判定されていることから、測定によるスクリーニングだけでは実際には影響がない事象も「影響あり」と判定されかねない事を示しており、就労の問題を考えた場合、患者にとって非常に重要な結果を導く事になってしまう。あらためて AIMD への影響の判定に責任と根拠の重要性を感じる。

また、図 5 の業種別の結果から、調査要求の多い業種、つまり一般的には影響がありそうだと感じられる個所が、必ずしも影響があるとは限らないことも指摘できる。このことは現実と感覚の間にずれがある事を示している。ペースメーカにとって現実と感覚が一致しているものは溶接、マグネット、電磁弁、EAS、高周波溶鋳炉、高周波溶着器などが典型となる。

個別のデータで注目すべきものに、溶接がある。溶接機器が AIMD に影響を与えるのは、溶接個所の放電部ではなく、溶接時の電流によりケーブルが発生する磁場である。その磁場の中に人体が入ると影響を受ける。幸いケーブルに出来る磁場は物理学上ではアンペールの法則で解析される単純な磁場とな

るため考えやすい。ケーブルが直線状に配置されている場合、物体の大きさをあまり考慮しないでそのケーブルに発生する電流に比例して磁場の大きさも変化すると考えればよい事になる。図 20 の溶接機の実出力 (Watt) と影響距離をプロットして見ると方対数グラフで直線上に測定値が並ぶ。溶接機の実出力が分かれば、この図を元にある程度の影響距離を推定することが可能となる。

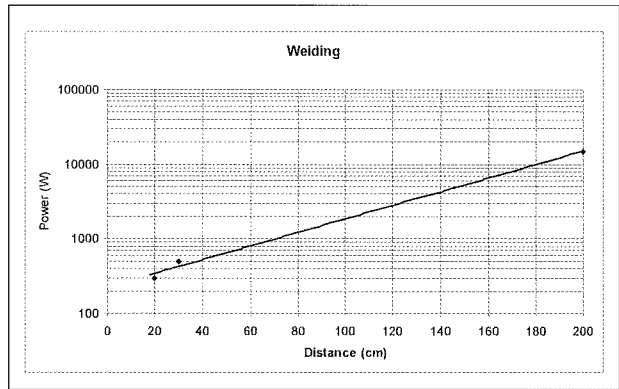


図 20 溶接機の実出力と距離

これとは逆に図 17 の消磁器、図 10 の発電におけるトランスなどはその出力値だけではきれいな直線上にならない。図 21 は消磁器の磁束密度と距離による減衰を示した図である。1、3、5 番の消磁器はほぼ同様の減衰率を示しているが、2、4 番は明らかに距離に対する減衰率が前者に比べて悪いことがわかる。この違いは消磁器の大きさに起因している。2、4 番の消磁器は 1、3、5 番の消磁器よりも機器の物理的な大きさが大きく、このことにより発生している磁場が大きいため、ペースメーカに影響を与える距離が長くなっている。

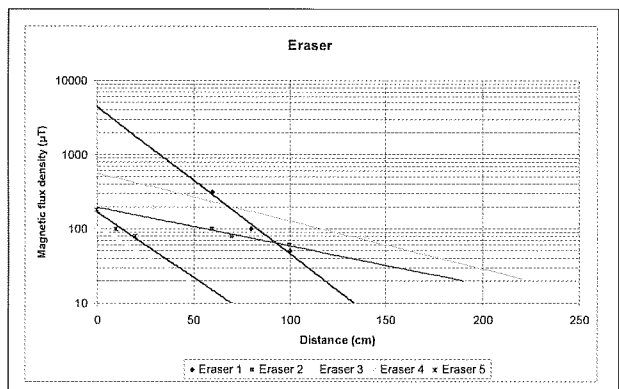


図 21 消磁器の磁束密度と距離

次に電磁干渉源として思い浮かびやすいモータについて、磁束密度と距離による減衰を図 22 に示す。このデータの中にはリニアモータは含まれていない。図 22 において、消磁器と同じように、減衰率にばらつきがある事がわかる。これはモータの構造上の磁束の漏れよりも、モータ自身の大きさの違いが起因していると考えられる。残念ながら、今回使用した報告書ベースでは、モータの大きさが明確に記録されていなかった。今後は調査時にモータの大きさを記録するようにしたいと考える。

さらに図 9 の医療器では影響が大きく出ている機器は高電位治療器、ジアテルミーである。図 13 の家電で影響が大きく出ている機器も高電位布団、家庭用温熱治療用のジアテルミー装置である。IH 機器は 30cm 以内の影響となっている。

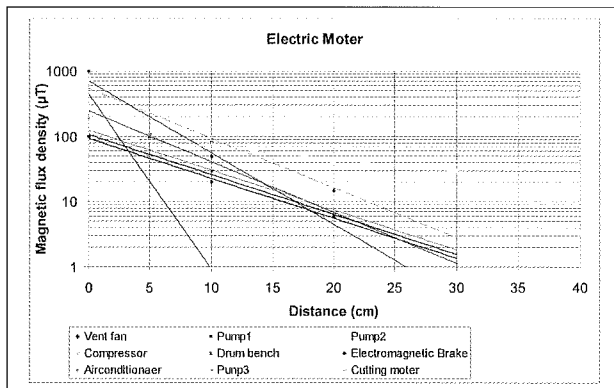


図 22 モータの磁束密度と距離

また、データとしては影響がない器機に入るが、一般に影響があると誤認されやすい機器に放電加工機（図 23）、NC マシン（図 24）がある。これらの器機はラジオ、テレビ、あるいは無線機器等には妨害を与える。しかしこれらの妨害はあくまで高周波での電波によるラジオ、テレビの受信帯域での妨害と考えられる。AIMD が最も影響を受ける低周波磁場は必ずしも大きく発生しておらず、過去の調査では全く影響を認めていない。

これとは反対にラジオ等にさほど大きな妨害を起こさなくても AIMD には大きな影響を与える機器として、高電位治療器、ジアテルミー装置、高周波溶着器（図 25）がある。

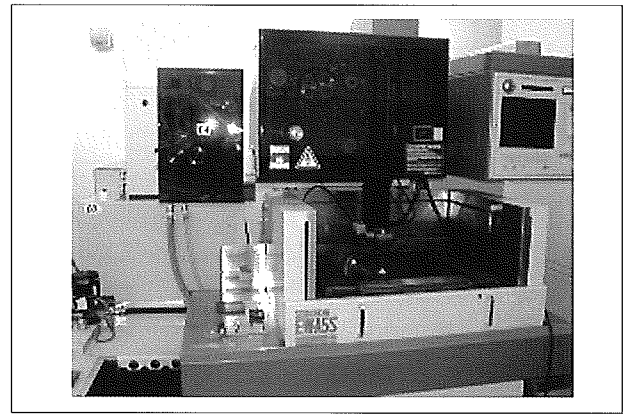


図 23 放電加工機

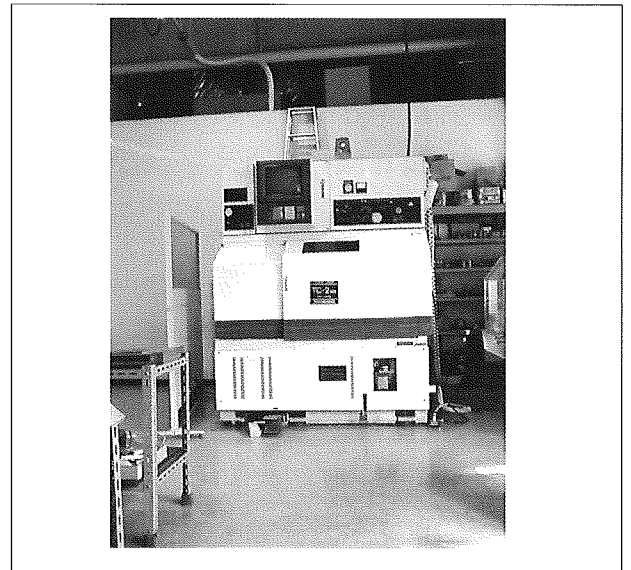


図 24 NC マシン

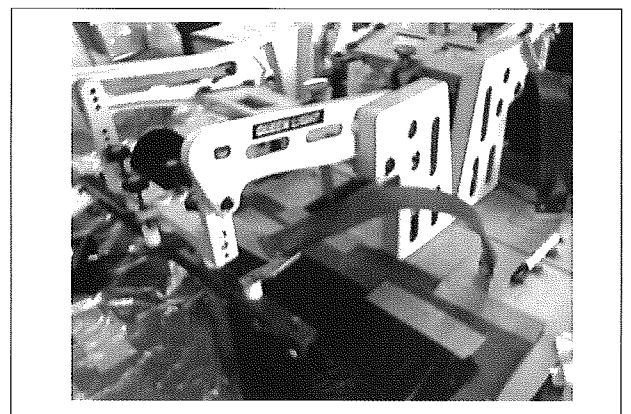


図 25 高周波溶着器

E. 結語

スクリーニングの計測により判断可能な個所が 88% ありシミュレーションで判断した個所が 12% となる。

スクリーニングのみの調査で「影響あり」の中にシミュレーションを行うことにより「影響なし」と判定されるものが全体の 3% 程度含まれることが判った。

また、一般に影響があると感じる業種においても実用上の影響が意外と無い機器がある。それらの多くは工作機器類、ハンディ工具類で、ほとんどの場合モータからの磁束の漏れのみが問題となるが、そのモータの極端な近接域で操作、作業を行なうことは機器の構造、使用方法等から見ても不自然であり、実用上はほとんど影響をうけない。

個別の器機では、溶接は影響距離をその使用電力で見ることにより、おおよその見当が付くことが判った。

さらに、モータ、トランス、電磁磁石、消磁器などの機器は電力や電流では判断できない磁場の広さを考慮しなければならない器機であること。

放電加工機、NCマシンなどはラジオ、テレビ等に強烈な妨害を生じるために、一般的にはAIMDへの影響が懸念されているが、実際には影響がない機器である。

電位治療器、ジアテルミー装置（高周波治療器を含む）、高周波溶着器等は、一般の認識と異なり、影響の大きな機器であることがわかった。ジアテルミー装置や電位治療器は電位布団や健康器具などの形で家庭内にもあり、特に注意を要する。

さらに、今後は物理的な大きさに対する磁場の広がりや考慮するデータを集める必要性がある事、またICDに関して同様のデータをまとめる必用がある事があげられる。

最後にこの職場環境調査において影響が無いとされた機器での電磁干渉による誤動作は1件も報告されていないことを付け加える。

F. 参考文献

- 1.藤本裕、豊島健：心房心室同時シミュレーション可能なEMI評価生体モデル：不整脈 Vol.16 No 5 2000
- 2.豊島健：心臓ペースメーカーの電磁障害：心臓ペーシング Vol 4 No 3 1988
- 3.H.Nakajima, T.Toyoshima, H.Fujimoto: Quantitative Analysis of Electromagnetic Interference in Cardiacpacemaker in Humanbody: Monduzzi Editore S.p.A B624C0508-95(2001)
- 4.W.Irnich: Interference in Pacemaker : PACE,7,1021(1984)
- 5.総務省：電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書：平成 15 年 3 月、社団法人 電波産業界
- 6.総務省：電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書：平成 16 年 3 月、社団法人 電波産業界
- 7.総務省：電波の医用機器等への影響に関する調査

研究報告書：平成 17 年 3 月、社団法人 電波産業界

- 8.藤本裕：植込型医療機器の電磁干渉：電子情報通信学会誌 Vol.88,No2,2005
- 9.豊島健、津村雅彦：携帯電話のペースメーカーに及ぼす影響：心臓ペーシング Vol12 No 5 1996

G. 健康危険情報

特になし

H. 論文・学会研究発表（平成 17 年度分）

特になし

I. 知的財産権

特になし

診断用放射線機器がペースメーカーに与える影響

研究報告者 中島 博¹⁾内藤勝敏¹⁾、和田 修¹⁾、島田 裕司²⁾、長谷川 利次²⁾、安部治彦³⁾¹⁾ 大宮医師会市民病院内科²⁾ 大宮医師会市民病院内科 放射線科³⁾ 産業医科大学第二内科

【研究要旨】

診断用放射線がペースメーカーに与える影響を検討した。放射線照射源には一般撮影装置（HITACHI 製 DHF-155H II）と CT（東芝製 X Vision: single slice herical CT）を用いた。日本で臨床使用されているペースメーカーのうち、研究目的に賛同し、提供を受けられた 5 社 5 機種を用い、心房感度を最も高感度に設定し DDD 作動させた。ペースメーカーを EMI 等 X 線以外の影響が及ばないようなケーブルでレコーダーに接続し、放射線照射中の作動を観察した。一般撮影装置では 2 機種に影響を認め、このうち 1 機種は通常の照射条件で影響が生じた。CT ではさらに 1 機種が影響を受けた。一般的には診断に用いる放射線はペースメーカー植え込み患者にとって安全であると結論されてきたが、診断用放射線でも影響が生じることが判明した。この理由として、ペースメーカー回路の発達、特に低消費電流化が影響していると考えられる。影響を認めなかった機種でも照射タイミングにより影響を生じる可能性があり、今後の診断用放射線量の増加とペースメーカー回路の進歩により影響が顕著になる可能性がある。臨床的に問題となる影響ではないが、不用意なペースメーカーへの照射は慎むべきである。

A. 研究目的

ペースメーカーは精密な電子機器であり、その回路は CMOS で構成される。ペースメーカーには電磁波、特に磁波による干渉が指摘されており、MRI はペースメーカー装着患者にとって禁忌とされている。1980 年代に、ペースメーカーの CMOS に対する放射線の影響が調査された。Blamires らは実験的にペースメーカー回路と類似の CMOS 回路への放射線照射実験を行い、診断的放射線量はペースメーカーに問題を生じないと結論した¹⁾。この根拠として診断で用いる放射線の吸収線量を 0.001 から 0.01 gray の範囲とした²⁾。これらの一連の研究を受けて一般的には診断に用いる放射線はペースメーカー植え込み患者にとって安全であると結論されてきた。しかし、その後の 20 年間に放射線診断機器も進化

し、またペースメーカー回路もその機能の複雑化や小型化のために進化してきた。特に最近のマルチスライス CT は、その他の診断用放射線機器と比べ物にならない照射量であり、その影響が懸念される。そこで、われわれは日本で臨床使用されている最新型ペースメーカー 5 社 5 機種に対して放射線照射実験を行い、その影響を調査するとともに、臨床的に影響を軽減する方法についての検討を行なった。

B. 研究方法

1. 植え込み型ペースメーカー

表 1 に検討を加えたペースメーカーの一覧を示す。これらのペースメーカーは、この実験の趣旨に理解・賛同をいただいたそれぞれのメーカーの日本支社あるいは代理店より提供を受けたものである。

表 1 ペースメーカー一覧

製品名	モデル番号	製造元	製造国	取り扱い元
フィデリティ DR	5388	セントジュードメディカル	アメリカ	フクダ電子株式会社
カップ 700	KDR700	メドトロニック	アメリカ	日本メドトロニック
セレクション 900	SL900EU	ビタトロン	オランダ	日本ビタトロン株式会社
シンフォニー DR	2550	エラメディカル	フランス	日本エラメディカル株式会社
フィロス DR		ビオトロニック	ドイツ	日本光電工業株式会社

表 1

2. 設定

各ペースメーカーはDDDモードとし、臨床設定の範囲で最も影響を受けやすい設定とした。ペーシングレートは40ppmとし、心房感度設定は双極リード使用としてその機種を取りうる最高感度とした。一方心室感度はnominal設定とした。また、心房心室ともにblankingおよび不応期は最短とした。

3. 照射実験

- a. 放射線照射源には一般撮影装置（HITACHI製 DHF-155H II）とCT（東芝製 X Vision: single slice helical CT）を用いた。
- b. デバイスは電磁波の混入を防ぐためにシールドされたケーブルを用い、レコーダー（日本光電製）に接続し、放射線照射中には心房、心室

ともに連続的にパルスを記録した。

c. 照射条件

- i. 一般撮影装置照射条件を表2に示す。照射条件はポータブル撮影も含めた臨床的な設定に加え、それぞれの照射パラメータの影響を調べるために臨床で用いられない照射条件も加えた。
- ii. CTの撮影条件は、一般的胸部CTの照射条件である120kV、140mA、helical pitch = 10 mm/secと、さらに照射量が大きくなる5 mm/secとした。照射はペースメーカーの方向を90度回転させた照射を加えて2回とし（図1）、影響が出た場合には再現性をみるために同一条件でもう一度照射した。

表2 単純撮影装置照射条件

KV	mA	msec	distance	target
70	200	160	100	abd
80	200	100	100	abd
80	250	8	100	c
80	250	16	100	c
85	160	200	120	c
90	250	16	120	c
90	320	320	100	abd
100	100	12	120	c
120	160	25	200	c
120	160	80	200	cl
120	200	16	200	c
120	200	50	200	cl
140	100	16	200	c
140	100	50	200	cl
140	200	16	200	c
140	200	50	200	cl
120	160	250	200	none
120	160	500	200	none
120	200	100	200	none
120	200	200	200	none
120	200	500	200	none
120	240	500	200	none
120	320	320	200	none
120	400	50	200	none
140	200	80	200	none

Abd：腹部条件、 c：胸部正面条件、 cl：胸部側面条件、 none：臨床では用いない

表2

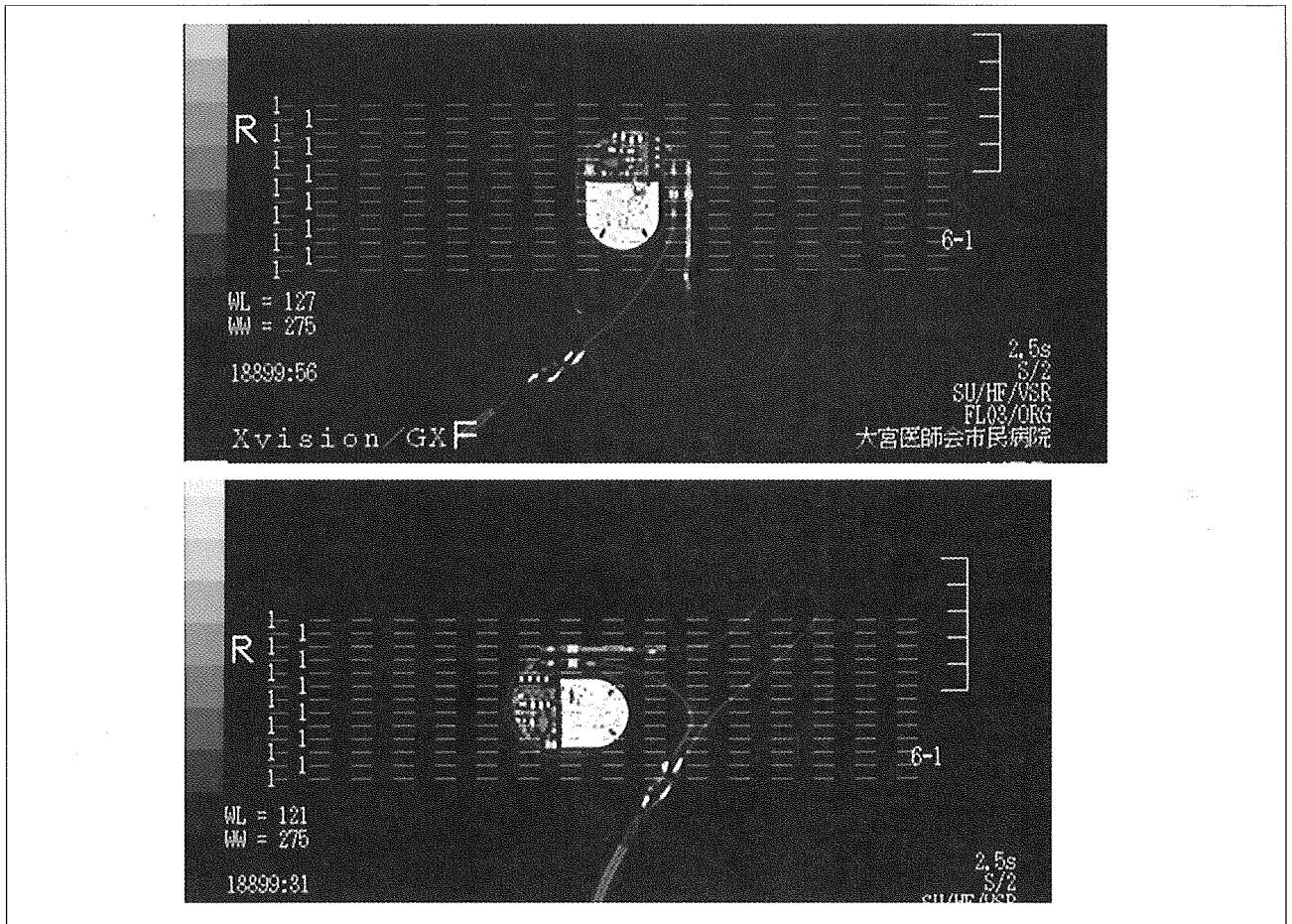


図1 CT像のように水平位と垂直位それぞれに照射実験を行った。ペースメーカー CMOS回路は平面ではなく、回路上の立体的構造物を持つ。放射線照射角が垂直でない条件を持つCTでは方向により立体物の陰が回路に投射されるため、方向も影響に与える重要なパラメーターである。

C. 研究結果

1. 一般撮影装置

結果を表3に示す。5機種のうち2機種に影響が見られた。影響はいずれもオーバーセンシングとして認められ、ペーシングパルスが1回欠落した(図2)。

その他の現象は認められなかった。影響は90kV以上の管電圧であれば管電圧の大きさには無関係で、むしろMAS値(mA × sec)あるいは仕事率が大きくなると影響が出現する傾向にあった。しかし影響の出現と照射パラメータとの間には一定の関係は見いだせなかった(図3)。

表3 シングルスライスヘリカルCT照射結果

Model	A		B		C		D		E	
	H	V	H	V	H	V	H	V	H	V
configuration	H	V	H	V	H	V	H	V	H	V
trial_No.	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3
scanography	n	n	n	n	s	n	s	n	n	n
pitch=10mm	n n	n n	n n	n n	s n n	n n s	n s n	n n	n n	n n
scanography	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
pitch= 5 mm	s s	s s	n n	n n	n n	n s n	n n n	n n	n n	n n

H : 横位置、 V : 縦位置、 n : 感知せず、 s : 感知

表3

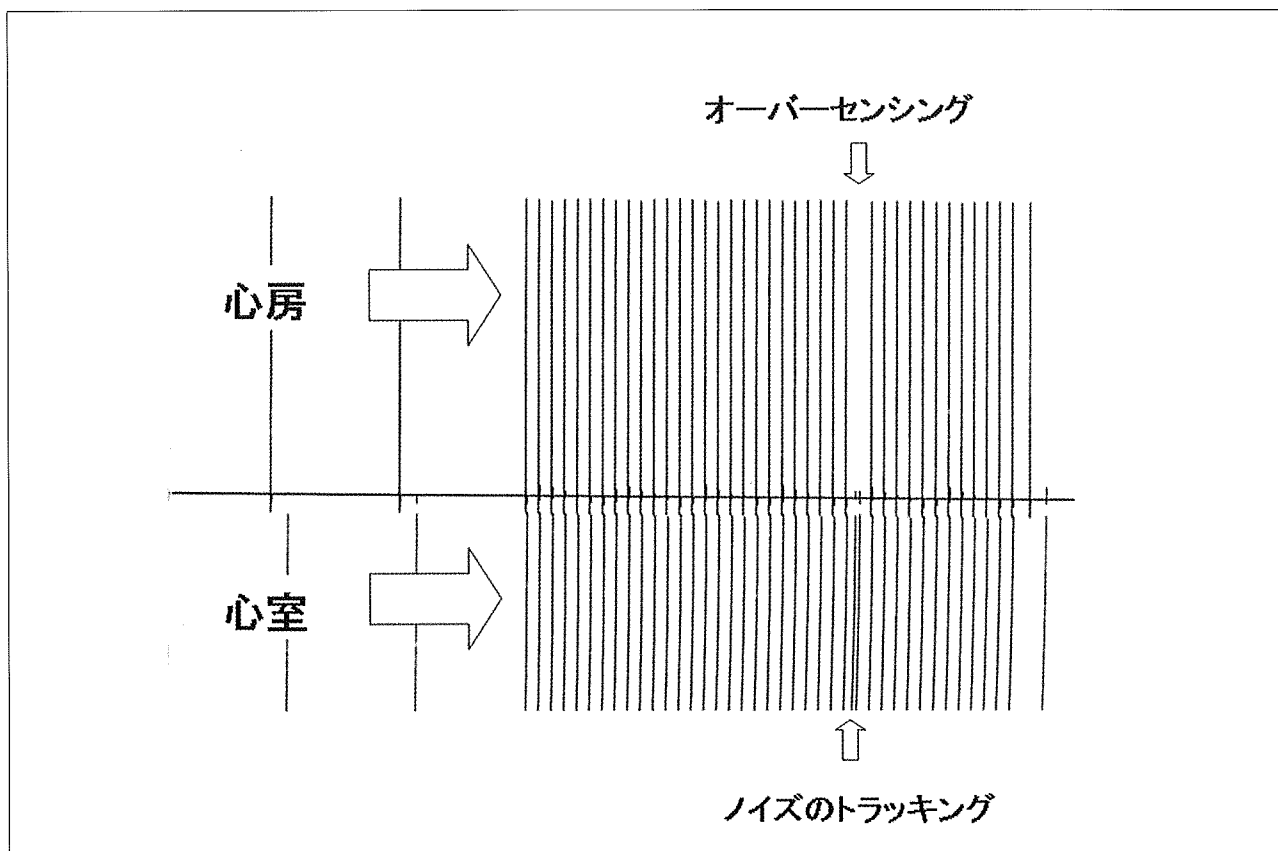


図2 単純撮影装置の代表的な影響の記録である。心房リードはノイズをオーバーセンシングして休止するとともにノイズをトラッキングし、心室に2発の異常刺激が認められる。

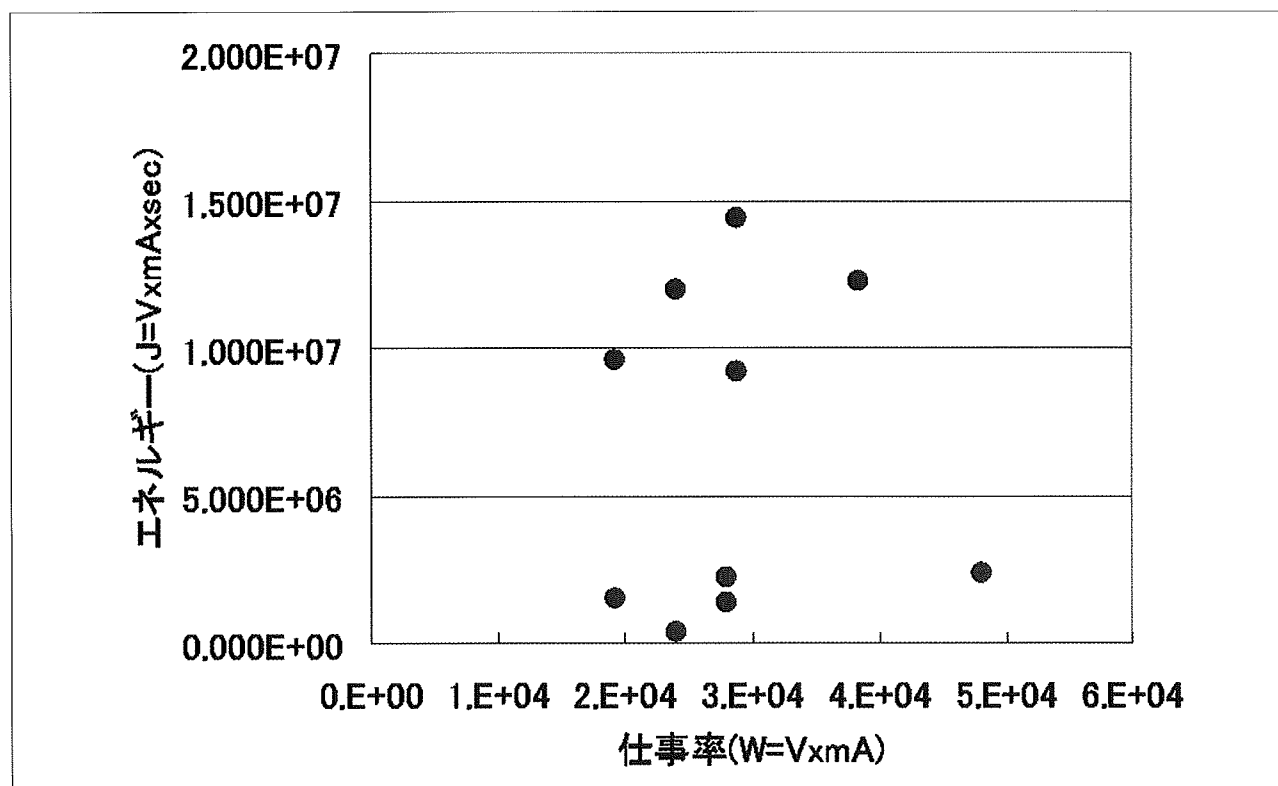


図3 影響と仕事率、照射エネルギーには一定の関係が見出せなかった。同様に time products (mAX msec) にも、一定の関係は証明できなかった。この理由として、実験で用いた一般撮影装置の照射時間はペースメーカー周期よりも短く、実験で照射するタイミングはペースメーカー周期に対して一定ではないことにあると考えられる。

2. CT

結果を表4に示す。影響は一般撮影時より1機種増えて5機種中3機種に認められた。影響はオーバーセンシングによる1ないし2拍のパルスの欠落がほとんどであった(図4)が、中には心房センシングをトリガーとして心室への早期刺激(図5-A)

やアッパートラッキングレートでのペーシング(図5-B)も認められた。早期刺激の結合期は400から500 msecと臨床的に問題となる値ではなかった。影響出現の再現性は機種によって異なり、位置決めof SCANOにおいても影響が出た機種もあった。また照射方向も影響を与える因子と考えられた。

表4

KV	mA	msec	distance	target	model	A	B	C	D	E				
					trial	1	2	1	2	1	2	1	2	
70	200	160	100	abd		n	n	n	n	n	n	n	n	n
80	200	100	100	abd		n	n	n	n	n	n	n	n	n
80	250	8	100	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
80	250	16	100	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
85	160	200	120	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
90	250	16	120	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
90	320	320	100	abd		s	s	n	n	n	n	n	n	n
100	100	12	120	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	160	25	200	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	160	80	200	cl		n	n	n	n	s	s	n	n	n
120	200	16	200	c		n	n	n	n	s	n	n	n	n
120	200	50	200	cl		n	n	n	n	n	n	n	n	n
140	100	16	200	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
140	100	50	200	cl		n	n	n	n	n	n	n	n	n
140	200	16	200	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
140	200	50	200	cl		s	n	n	n	n	n	n	n	n
120	160	250	200	none		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	160	500	200	none		n	n	n	n	s	s	n	n	n
120	200	100	200	none		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	200	200	200	none		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	200	500	200	none		s	n	n	n	n	n	n	n	n
120	240	500	200	none		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	320	320	200	none		s	s	n	n	n	n	n	n	n
120	400	50	200	none		s	s	n	n	n	n	n	n	n
140	200	80	200	none		s	n	n	n	n	n	n	n	n

n : 感知せず、 s : 感知

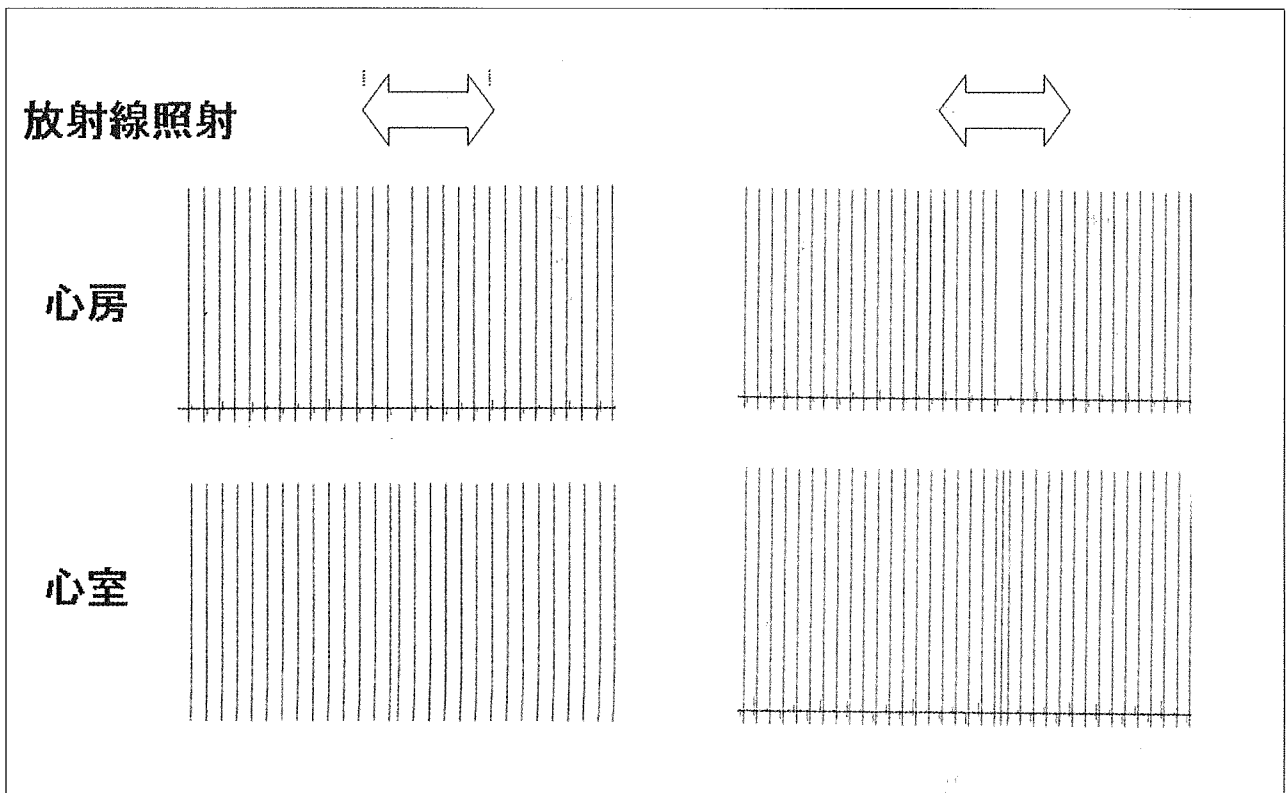


図4 シングルスライスヘリカルCTで認められた影響の代表的な例を示す。一般撮影装置と同様に心房のオーバーセンシングと心室のノイズトラッキングによる異常刺激を認めるが、この現象は全照射時間の1回だけであった。

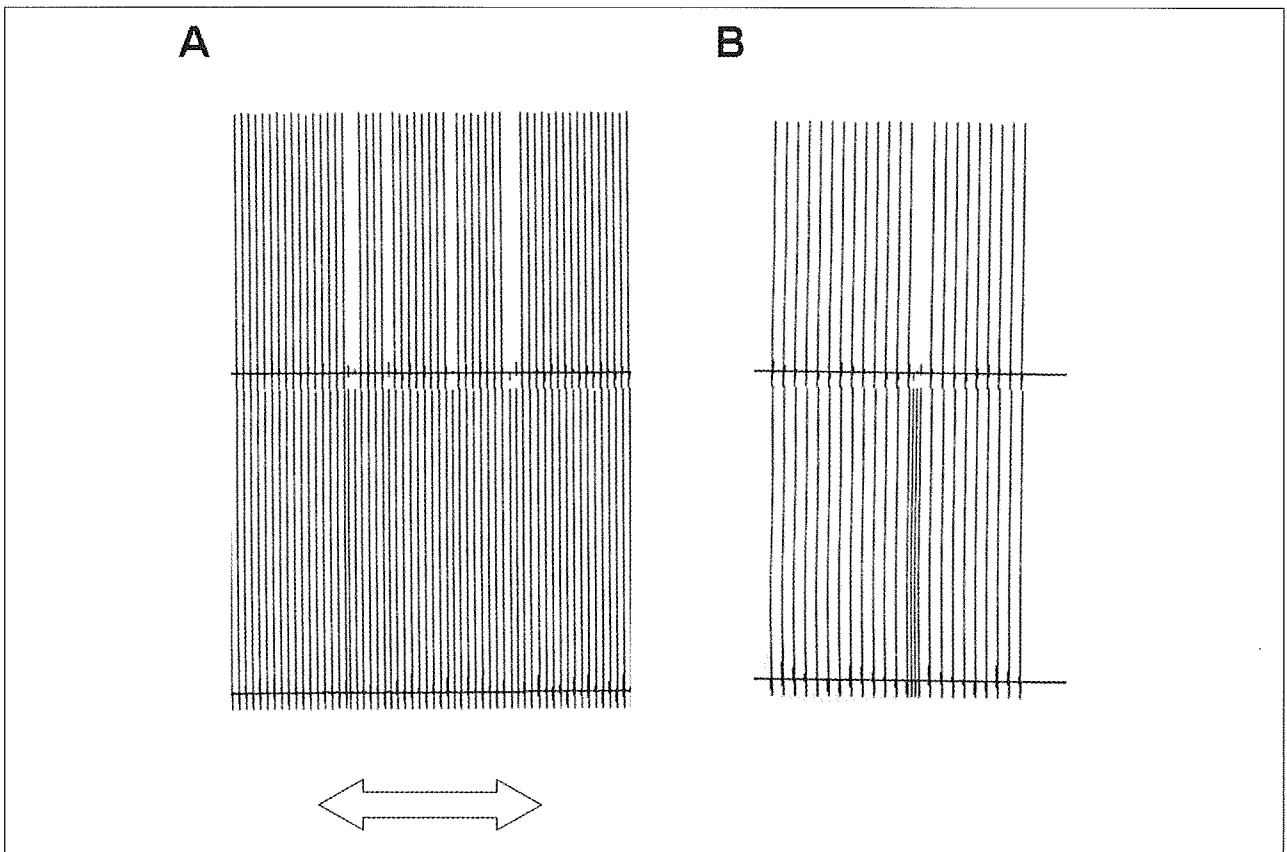


図5 A：1機種にCTの回転周期による複数回の心房抑制と心室異常刺激が認められた。この現象は再現性に欠け、この記録1回に止まった。
B：別に機種で認められた心房抑制と心室のアップーレートペーシングを示す。この現象も再現性はなく1回のみ記録であった。

D. 考察

現在のペースメーカー開路は CMOS で構成される。1980 年代に包括的な CMOS 回路への放射線照射実験が行われたが、診断的放射線の線量では影響はないと結論された¹。一方、新しく sophisticate された unit ではより影響が出やすいであろうとも推測されていたことは注目すべきである³。1980 年代では診断で用いる放射線吸収線量は 0.001 to 0.01 gray といわれていた²が、今日のマルチスライス CT では、通常の胸部 CT 撮影条件でも CTDI 値 6 で 0.027 gray (当院調べ) まで増加している。一方、ペースメーカーの CMOS 回路は機能の複雑化と搭載メモリーの大型化に伴い、その集積度を増すと共に電池寿命を確保するために省電力化が計られた。そして本体の小型化は小児や小さい体格の患者にとって大きな恩恵をもたらし、本体の厚みの軽減は圧迫壊死などの合併症の減少へとつながった。このように、ペースメーカーの小型化には小容量電池の搭載と回路内消費電力の抑制が必須であり、大容量の電池を搭載して単純な回路を持った 1980 年代のペースメーカーの実験結果を現在のペースメーカーに敷衍できないことは容易に想像できる。1980 年代には放射線の影響については線量によって診断と治療を区別していたが、今回の実験結果、特に単純撮影装置による照射実験結果は、現代のペースメーカー CMOS 回路は診断・治療に関らず放射線の影響を受けるということを示している。

今回の実験では単純撮影装置での放射線の影響の再現性が乏しかった。理由として放射線照射のタイミングが関与していると考えられる。EMI 実験のようにペースメーカー周期の一定の時期に放射線を照射することができないため、試行回数を増やすことにより再現性も上昇すると予想される。一方 CT では線源の回転周期にあわせて照射量に変化する。今回使用した機種では 1 回転 / 1 秒であり、回路に侵入するノイズの強さは 2 Hz の正弦波様の変化をすると予想される。これは 120bpm の心電周期と一致するため、単純撮影と比較してより影響を与えやすいと考えられる。実際に今回の実験では単純撮影装置よりも 1 機種多くに CT による影響を認めた。

今回の実験では機種差が認められ、両実験ともに影響を認めない機種もあった。これは先述の照射タイミングによる確率の問題に加えて機種間の CMOS 回路そのものの違いによるものと考えられる。ペースメーカーは心内電位をアナログアンプで増幅しているが、この入力段へのノイズの侵入がオーバーセンシングの原因と考えられる。一般的に回路内消費電流を押さえた回路は放射線などのノイズに対して影響を受けやすく、機種による回路設計の違いや増

幅アンプの基板内の位置の違いにより結果が異なったものと考えられる。従って今回の実験で影響が出なかった機種の耐放射線性能が良好と判断する根拠とはならない。むしろ今後の CMOS 回路の進歩とともにより影響を受けやすくなる可能性を危惧する必要がある。

今回認められた影響は、臨床的には問題となりにくい。1、2 拍のオーバーセンシングによる脈の欠落は血行動態まで影響することはなく、自覚症状も生じるかどうか疑問である。また、通常の胸部単純撮影は P-A 撮影であるが、背部からの放射線は骨によって減衰するため、前胸部に植え込まれたペースメーカーが影響を受ける可能性は極めて小さい。照射量は正面よりは側面、胸部よりも腹部が大きく、腹部の場合は通常 A-P 撮影を行うため注意が必要である。ペースメーカーの植え込みが始まって以来現在までに莫大な症例に対して単純撮影が行われてきたが、現在知りうる範囲では傷害の報告はない。従って、今後も影響は起こりうるが臨床的に問題にならないという根拠であろう。

ペースメーカーへの影響は回路に放射線が照射された時間のみ起こり、CT の場合には、ビームが少しでも回路から外れると影響はなくなる。最近のマルチスライス CT では線量が増加しており影響が出やすいと予想されるが、管球の回転速度も速くなっている。したがって通常のヘリカルスキャンではビームが通過する時間は今回の実験で用いたシングルスライス CT よりも短い可能性があり、今回の実験結果と大差のない結果が予想できる。ただし、ダイナミックスキャンを行った場合、ビームが回路を照射する時間は圧倒的に増加するため、この時間のオーバーセンシングによる影響は避けられないと考えられる。また、今回の実験では起こらなかったが、クロックを制御している回路に影響が出た場合にはリセットをおこす可能性も否定できない。リセットの発見が遅れば血行動態に影響を及ぼす可能性があるため、特に心機能低下例や CRT 治療患者の場合には気をつける必要がある。

ペースメーカー装着患者にとって放射線対策は非常に重要な意味を持つ。ペースメーカー装着患者には事実上 MRI 検査は禁忌であり、診断には CT が不可欠といって過言ではない。従って、放射線の影響を受けるから禁忌といった安易な判断はペースメーカー装着患者に大きな不利益をもたらすこととなる。根本的な解決方法であるペースメーカー本体の放射線耐性の向上はメーカーに強く要望する点であるが、現実的には迅速な対応を期待できるものではない。また、その対策がさまざまなモニター機能など、治療に大きな恩恵をもたらす開発を阻害するも

のであってはならない。そこで、われわれが行う放射線対策としては次のようなものが考えられる。

1. 安易な放射線診断を行わない。
2. 回路上を横切る照射プランニングを行わない。
3. 必要であればより安全なモードに切り替える。
4. 照射後のチェックを行う。

最も効果的な対策は、植え込みに際してペースメーカー植え込み部位をできるだけ胸部上外側に作成することである。これによりCT撮影時の上肢の挙上で肺野からペースメーカーを外せる可能性があり、心ダイナミックスキャンにおいてはプランニング部位

からペースメーカーを遠ざけることが可能である(図6、7、8)。

今回の実験は放射線がもたらしたノイズによる急性期のペースメーカーへの影響を見たものである。少ない線量でも回路への反復照射を行った結果は知られていない。最悪の障害であるトータルドーズ効果による半導体そのものの破壊が起こらないという保証はない。半導体は急性・慢性にかかわらず放射線の影響を受けると認識すべきであり、安易な放射線照射は慎むべきである。

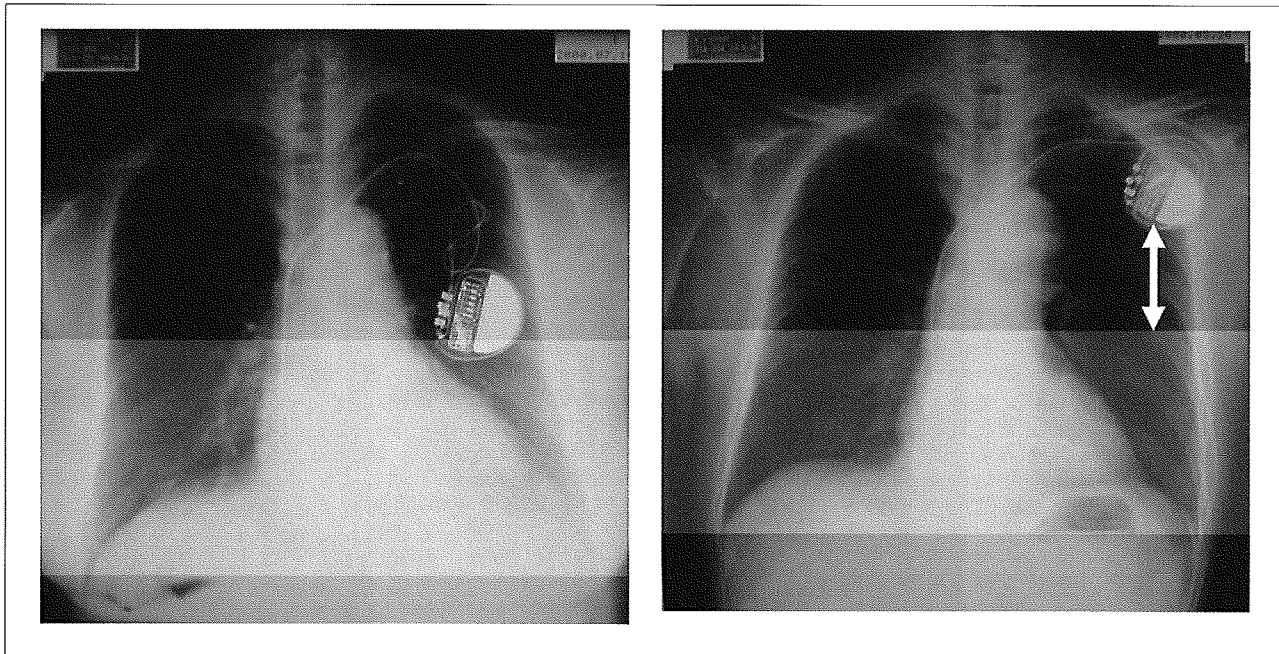


図6

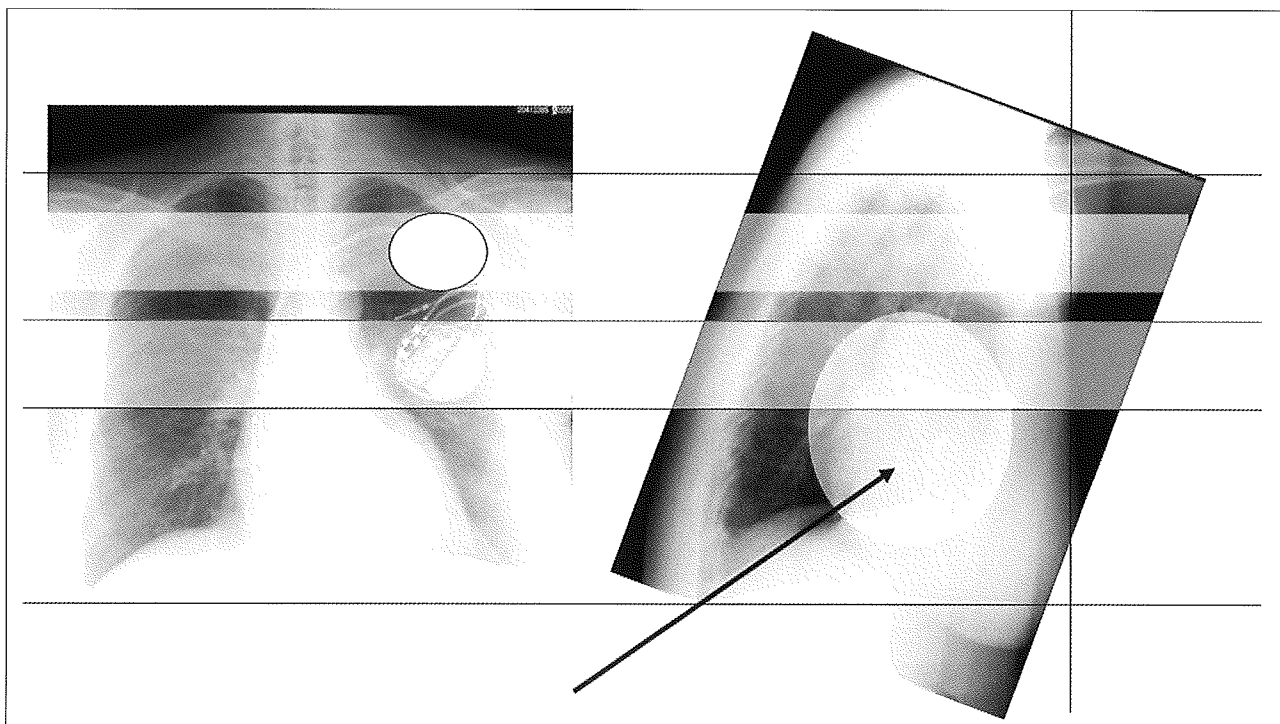


図7

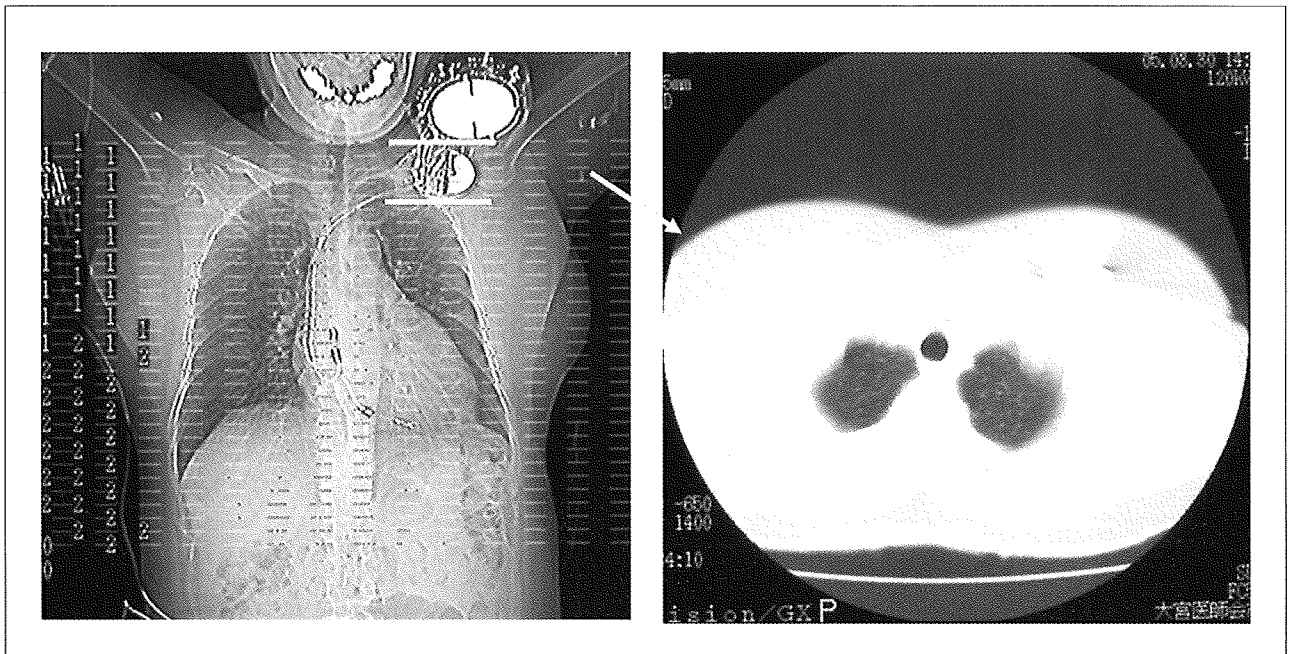


図 8

図 1、図 6、7、8

ペースメーカーポケットと放射線照射野の関係を考えた。図 6 にペースメーカーポケットの位置を示す。一般的にペースメーカーポケットの位置を細かく指導した教科書は無く、古い教科書では図 6 左側よりもレントゲン正面像でジェネレーター位置が下がっているものを堂々と表紙にしているものもある。図 6 左側のレントゲン正面像と比較して、右側は肺野の情報を大きく損ねていることがわかる。図 7 では、正面像と側面像からペースメーカー本体の投影による肺野情報の損失を示す。本来は正面像が側面像が接している垂線に前胸部を接したものであるが、解説の為に側面像を回転して示している。図 7 の図中の矢印先に示された楕円の領域は心ダイナミック CT で冠動脈情報を得るための照射野である。ジェネレーターポケットを左レントゲン像に示したように、高位にポケットを配置しておけば、心ダイナミック CT でも照射野からジェネレーターを外すことが可能である。一般的に肺野、胸郭の CT では上肢の影響を避けるために、通常は上肢を挙上して撮影する。図 8 は実際に肺炎疑いの患者に CT 検査を行った結果を示す。ジェネレーターは上肢の挙上とともに胸郭上部に移動し、照射放射線対して鋭角を保っている。ジェネレーター上方にある器具はテレメトリーヘッドである。検査中の異常を検出する目的でジェネレーター上方に貼り付けて、検査時間中のマーカーチャンネルを監視した。これ以外に心電モニターを装着して、異常作動に備えた。図 8 右の CT 像が肺尖部のスライスである。臨床的に全く問題のない CT 肺尖部像が得られている。この患者は CT 検査において全く異常作動を認めなかった。さらに、16 列マルチスライス CT でも影響が認められなかった。

E. 結語

1. 放射線治療機器のみならず診断機器でも植え込み型デバイスに影響を与える可能性が示唆された。特に胸部単純撮影において照射条件によっては影響をきたす可能性があり、放射線診断機器は植え込み型デバイスに影響を与えないとしてきた従来の判断を覆すものである。
2. 影響はオーバーセンシングとリセットが考えうるが、今回の実験ではリセットは認めなかった。
3. 線量、エネルギーなどとの一定の関係や再現性に問題があったが、ペースメーカー周期と照射タイミングの問題があり、この実験系での限界と考えられた。
4. 機種差が認められたが、回路の違いのみならず照射タイミングの確率的問題も影響していると考えられた。
5. メーカーには、放射線耐性のある半導体に切り

替えることが強く望まれるが、臨床的にもデバイス収納ポケットの位置や、照射時のモード切替など直ちに対応できる対策が考えられた。

謝辞

今回の実験についてその意義を認めて賛同し、快くペースメーカーの供与を頂いた以下の 5 社について心より感謝の意を表します。

日本光電コルテック株式会社
 日本ビタトロン株式会社
 フクダ電子株式会社
 日本エラメディカル株式会社
 日本メドトロニック株式会社 (順不同)

F. 参考文献

1. Blamires NG, Myatt J. X-ray effects on pacemaker type circuits. Pacing Clin Electrophysiol. 5 :151-5, 1982
2. Hardage ML, et Al.: The pacemaker patient in the therapeutic and diagnostic device environment. Modern Cardiac Pacing. Ed by Barold SS, pp857-873, 1985, Futura, NY
3. Calfee RV : Therapeutic variation and pacemakers. PACE 5 :160, 1982
4. Levis L: Radiation dose issue in multi-slice CT scanning. IMPACT technology update no. 3, www.impactscan.org, 2005

G. 健康危険情報

なし

H. 論文、学会研究会発表

論文

1. 中島 博、和田 修、内藤勝敏、長谷川利次. 放射線が植え込み型ペースメーカーに与える影響—新しい常識—. Therapeuti Research 26:1869-1872, 2005
2. 中島 博、和田 修、内藤勝敏、長谷川利次. 診断用一般撮影装置が植え込み型デバイスに与える影響. Therapeuti Research (印刷中)

学会発表

1. 中島 博、和田 修、内藤勝敏、長谷川利次. 放射線が植え込み型ペースメーカーに与える影響—新しい常識—. 第36回ペーシング治療研究会、4、2005、名古屋
2. 中島 博、和田 修、内藤勝敏、長谷川利次. 診断用一般撮影装置が植え込み型デバイスに与える影響. 第27回埼玉不整脈・ペーシング研究会、11、2005、さいたま市

I. 知的財産権や特許等の出願・登録状況

なし

平成17年度 分担研究

突然死とメンタルヘルス：職場におけるメンタルヘルスケア対策が

就労者の自殺予防に及ぼす影響

分担研究責任者

中村 純：産業医科大学 精神医学教授

職場のメンタルヘルスの現状 ～産業医および精神科医からのアンケートによる調査

研究報告者 中野英樹

共同研究者 共同研究者 新開隆弘 中村純

産業医科大学 精神医学教室

【研究要旨】

自殺予防の観点から、職場での適切なメンタルヘルス対策の構築を行い、精神科医療へ導くことは重要な課題となっている。そこで現場の「産業医」および、事業場外資源の一つの「臨床精神科医」双方から職場のメンタルヘルスの現状をアンケート形式で調査した。その結果、業務起因性によるメンタルヘルス障害により休職した場合、精神科医、産業医ともにストレスラーとして「職場の人間関係」、次に「職場の適性」をあげた。精神科医、産業医ともに休職時の診断名はうつ病、うつ状態と回答をした割合が2/3以上あった。また従業員から自殺を伺わせる相談を受けたことがあるとの回答した産業医は約7割あり、かつ今回アンケートの回答した精神科医が経験した1年間の患者の自殺数のうち、28.6%が仕事の要因が多少とも関係があるとし、職場のメンタルヘルス対策において精神科医が担う役割は大きいと考えられた。産業医はメンタルヘルス対策で苦慮する理由として「マンパワー不足」をあげた回答が多い。臨床精神科医のうち産業医や職場のメンタルヘルス相談に関わっているのは1/3程度と少ないが、さらに関わりを充実させたいと考えている精神科医も多かった。今後産業医と精神科医とのさらなる連携の可能性が示唆され、それにより必要に応じた勤労者の精神科への受診や精神科医から職場へのフィードバックがスムーズに行うことができれば自殺予防に繋がる可能性がある。

A. 研究目的

近年、本邦では中・高齢者の自殺数が増加するに伴い、メンタルヘルス対策の重要性が唱えられている。我々が過去に行った調査では、自殺に至るまでに精神科医療への導入が適切に行われておらず、その傾向は特に男性に顕著であった¹⁾。自殺予防の観点から、職場での適切なメンタルヘルス対策の構築をおこない、精神科医療へ導くことは重要である。

また「事業場における労働者の心の健康づくりのための指針」（2000年8月労働省発表）に示されている4つのケアの中の一つ、事業場外の専門家による「事業場外資源によるケア」というのがある。産業保健スタッフと「事業場外資源によるケア」の一つである臨床精神科医との連携を密接に行うことは、職場におけるメンタルヘルスの増進、また適切な精神科医療へ導くことを可能にして、精神疾患の早期発見・早期治療に寄与し、ひいては勤労者の自殺予防にもつながると考えられる。しかし、実際は職場の産業保健スタッフと臨床精神科医との連携は必ずしもスムーズに行われていない場合が多い。

そこで今回我々の教室では、産業医および精神科臨床医を対象に職場のメンタルヘルス対策への現状調査および意識調査を行い、産業保健スタッフと臨床精神科医との連携における課題を明らかにし、今後の両者間のより密接な連携に寄与したいと考えた。

B. 研究方法

産業医に対するアンケート：対象は全国、多種業の産業医278名、方法は当科作成のアンケート（付録1）を平成17年10月に産業医へ郵送し、アンケート記入後、返信用封筒に入れて返送して貰った。

臨床精神科医に対するアンケート：対象は全国の大学、労災病院、県内の精神科医、合計323名、方法は当科作成のアンケートを（付録2）、平成17年11月に精神科医へ郵送し、アンケート記入後、返信用封筒に入れて返送して貰った。

また両アンケート共に、プライバシーに十分配慮し調査内容に関しては各施設や個人が特定されない形で統計解析を行い、この研究目的以外には無断では使用しないことを記載した。

平成 17 年 10 月 31 日

産業医各位 殿

メンタルヘルスに関するアンケート調査のお願い

拝啓

仲秋の候、先生方におかれましては、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

さて近年、中・高年齢者の自殺数が増加するに伴い、メンタルヘルス対策の重要性が唱えられるようになってきております。我々が過去に行った調査では、精神疾患に罹患していた可能性があるものの、自殺に至るまでに精神科医療への導入が適切に行われていない現状が浮き彫りとなりました。適切なメンタルヘルス対策の構築により、必要に応じた精神科への受診や精神科医との連携をスムーズに行うことで自殺を防止できる可能性が考えられます。

そこで我々の教室では今回、職場における労働者のメンタルヘルス対策の現状調査を行いたいと考えております。先般、私ども教室では、職場におけるメンタルヘルス対策のガイドブックを上梓いたしました（産業医科大学精神医学教室編「産業医のための精神科医との連携ハンドブック」昭和堂、2005年）。今回の調査結果をもとに、今後の職場におけるメンタルヘルス対策の更なる充実に役立つような提言を行っていきたいと思います。ご多忙の中、誠に申し訳ありませんが、アンケート調査へのご協力の程、宜しくお願い申し上げます。アンケート用紙は同封の返信用封筒にて、11月30日（水）までに御返送いただけますようお願い申し上げます。

なお、この研究は平成17年度厚生労働科学研究として報告の予定であること、プライバシーに十分配慮し、調査内容に関しては各企業や個人が特定されない形での統計解析を行い、この研究目的以外には無断では使用しないことを付け加えさせていただきます。また、調査に御協力頂いた先生方には調査結果をご報告させていただきます。

敬具
産業医科大学精神医学教室
教授 中村 純

連絡先；

〒807-8555

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学 精神医学教室

Tel：093-691-7253

Fax：093-692-4894

【研究担当医師】

助手；中野 英樹（なかの ひでき）

電子メール hide-n@med.uoeh-u.ac.jp

助手；新開 隆弘（しんかい たかひろ）

電子メール shinkai@med.uoeh-u.ac.jp