

図25 ノイズ感知でモードスイッチが起こった例

この機種は心房感知にできるだけ追従する機種である。設定は図23と同じで、4発以上のノイズによる感知により設定最大レートでトラッキングしている。ノイズセンシングがなくなった後は決められたfall-back rateで心拍を減少させている。この場合でも健康被害が起こる可能性はきわめて低く、起こると予想される被害は最大レートトラッキングによる心室性頻脈の誘発である。房室伝導の欠如した患者では問題とならないが、洞機能不全患者では注意が必要である。自覚症状としては動悸を感じる可能性は否定できない。

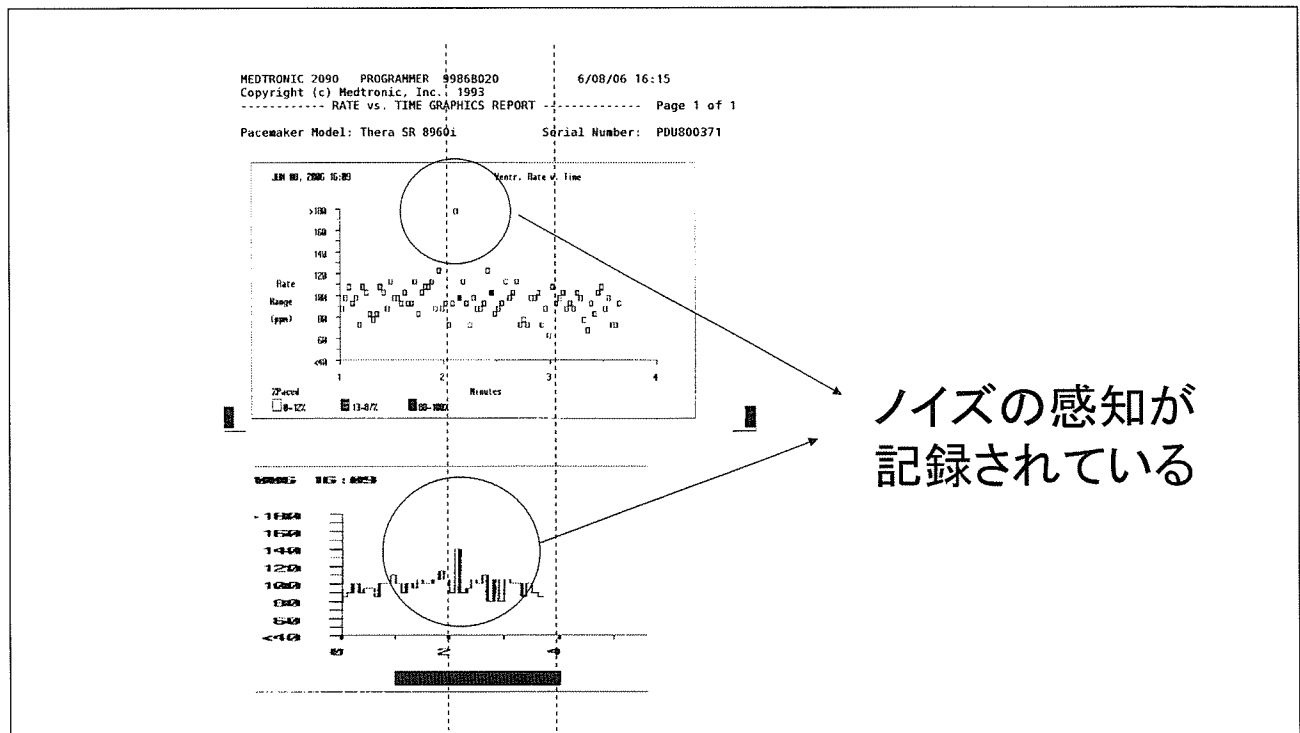


図26 Thera-i 装着者のCT撮影例

Thera-i は厚生労働省医薬食品安全対策課長通達（医食安発第0331007号）が発令される原因となったInSync8040と同じ回路を有している。今回の実験ではリセットも干渉も認めなかったが、テレメトリー記録にはノイズの感知が記録されている。

E. 結語

1. 厚生労働省医薬食品安全対策課長通達（医食安発第 0331007 号）に端を發した植え込み型デバイスの X 線干渉問題であるが、当初指摘された X 線 CT のみならず、当研究グループによる平成 18 年度の調査研究では X 線単純撮影装置も干渉することが判明し、また本年度の調査実験で多くの新しい X 線診断装置で干渉することが示された。
2. 今回評価した AAI 作動において、干渉は一時的可逆的なオーバーセンシングであった。またデバイスの不可逆的な損傷は認めなかった。これは昨年度の実験結果と同様である。
3. 干渉度合いは線量率に応じて増加し、干渉がおこる一定の閾値は認めなかった。換言すると放射線エネルギーがデバイスに加われば常に干渉の可能性があると見える。従って、干渉が起こる時間はデバイスへの X 線照射時間に依存する。デバイスの作動状態や設定によっては照射時間が長い場合には健康被害を及ぼす可能性は否定できない。したがって、X 線検査においてはデバイスへの照射時間を考慮することが重要である。IPG の場合には 2 ペーシング周期以上にわたる照射には特に注意が必要であると考えられる。
4. 臨床に即した検討では、P-A 方向の撮影では干渉が生じない場合が多いことが判明した。P-A 方向で照射される DSA 検査で、180ppm のノイズと認識される可能性がある 3 f/sec のパルス線源を用いた照射を行ったが、現在臨床使用されている植え込み型除細動器 9 機種は全て正常に作動し、干渉を受けなかった。P-A 方向の撮影では、人体自身がデバイスにとって有効な遮蔽物となっていると考えられる。
5. ボランティアによる胸部 CT 検査では、オーバーセンシングや不適切なモードスイッチが認められたが、これらの干渉は通常の電磁障害でノイズが混入した場合に見られる現象の域を出なかった。現実には健康障害はおろか、自覚症状すらもたらさなかった。
6. 今後はメーカーによる半導体レベルでの原因の追究と対策が望まれるが、X 線診断装置メーカーも線量率データなどの提供をはじめとする積極的な協力が不可欠と考える。

F. 参考文献

1. Blamires, N.G. & Myatt, J. X-ray effects on pacemaker type circuits. Pacing Clin Electrophysiol, 1982, 5, 151-155
2. Katzenberg, C.A.; Marcus, F.I.; Heusinkveld, R.S. & Mammana, R.B. Pacemaker failure due to radiation therapy. Pacing Clin Electrophysiol,

1982, 5, 156-159

3. Furman, S.; From the editor. Pacing Clin Electrophysiol, 1982, 5, 145
4. Adamec, R.; Haefliger, J.M.; Killisch, J.P.; Niederer, J. & Jaquet, P.; Damaging effect of therapeutic radiation on programmable pacemakers. Pacing Clin Electrophysiol, 1982, 5, 146-150
5. Polimadei R., Eisen H., and Pinero, K.: US Army, 7. Harry Diamond Labs. Report HDL-DS-80-1, 1980
6. Yamaji S, Imai S, Saito F, Yagi H, Kushiro T, Uchiyama T.: Does High-Power Computed Tomography Scanning Equipment Affect the Operation of Pacemakers?. Circ J 2006; 70: 190 - 197

G. 健康危険情報

今回の調査実験で示された結果は、現在公表されている“植え込み型心臓ペースメーカー等における X 線 CT 装置等との相互作用について”（ペースメーカー協議会、平成 17 年 12 月）と大きく矛盾するものではない。情報として提示するためにはさらに検討を要する。

H. 論文・学会研究会発表

1. 中島 博、内藤勝敏、和田 修、房野隆文、島田裕司、安部治彦.: 診断用放射線によるペースメーカー電磁障害の検討. 第 21 回日本不整脈学会学術大会、2006 年 7 月 8 日、東京
2. 中島 博.: 教育セッション「植え込み型デバイスの電磁干渉」. 第 21 回日本不整脈学会学術大会、2006 年 7 月 8 日、東京
3. 中島 博.: 特別講演「診断用 X 線の植え込み型デバイスへの干渉」、新潟ペーシング研究会 2006 年 11 月 18 日、新潟
4. 中島 博.: 植え込み型デバイス患者への放射線検査 - 健康被害は起こるのか. Medical Tribune Circulation today. 92-93, 2006 年 7 月 27 日号
5. 中島 博、内藤勝敏、房野隆文、和田 修、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. Therapeutic Research : Vol. 28, p75-78. Therapeutic Research, 2007
6. 中島 博.: 医療環境における電磁干渉と安全対策「放射線診断機器 (CT, MRI 含む) による電磁干渉」. 生体内植え込みデバイス患者と電磁干渉 (編集: 安部治彦、豊島 健)、メディカルレビュー社、2007 年前期刊行予定

I. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

ICD 患者の電磁障害 EMI on ICD implanted patients

研究報告者 松本直樹¹⁾

共同研究者 岸 良示²⁾

¹⁾ 聖マリアンナ医科大学 薬理学

²⁾ 聖マリアンナ医科大学 循環器内科

【研究要旨】

植込み型除細動器（以下 ICD）の不適切作動はペースメーカーのそれと違い、除細動のための DC ショックが疼痛を伴うことから、患者にとっては重大な問題である。その原因の一つに電磁障害に伴う物が含まれるが、本稿では筆者ら自身が行った特殊な実験と自験例を紹介し、その原因の種類を整理し、その対策の基礎とすることを目的とした。検討は静磁場とその静磁場がゆっくり移動した場合に起こりうる変化を検討し、次に電波のような遠隔発生源による影響を受ける可能性のあるものの検討を行った。これらの影響はいずれも身体内の電子の移動や磁力線などによる起電力が発生した結果、その信号を誤って感知することによって ICD の誤作動（不適切作動）が起こるが、実際に身体に直接電流が流れた場合にどのような波形の記録が録れるか、実際の患者例を紹介してその具体的証拠の提示を行った。

A. B. 研究の目的及び研究方法

- (1) 静磁場の影響および静磁場がゆっくり移動した場合の影響の検討
- (2) 電波等の遠隔発生源からの影響の検討
- (3) 身体に直接電流が流れた際の具体例による実証の提示

の順に研究結果が提示されるが、それらの検討方法は、その内容の前段に提示される。

C. 結果

結果は研究方法の項目に提示した 3 つの検討が以下に提示される。

1. MRI 搭載自動車の影響¹⁾

(イ) Magnetic Resonance Imaging (MRI)

核磁気共鳴装置を用いた画像診断装置は Magnetic Resonance Imaging (MRI) と呼ばれるように、大きな磁気を発生させる必要のある診断装置であることは説明の必要のない事であろう。その画像解像度の高さについてもよく知られているところである。本書においても他項に詳しいので詳細は省くが、本診断装置を用いた実験の中でも特殊なものを紹介するために、基本的な事項のみ記載したい。より良い画像を得るには強力な磁場が必要であるが、強力な磁場を作るには当然多くの電流を必要とする。MRI はもともと物質の分析に用いられてきたが、その装置は小さく普通の電磁石で事足りていた。初期の医療用 MRI も普通の電磁石を用いていたが、その画像は現在の標準からすると十分とは言

えないレベルであった。より多くの電流を、磁場発生用電磁石のコイルに流すには、コイルを極めて低い温度に保ち、いわゆる超伝導コイルを作って効率よく電流を流し続ける必要があった。こうして超伝導 MRI と呼ばれる機器が開発され、従来型は常伝導型と呼ばれて区別されるようになった。超伝導型の画像是すばらしく、画像診断の水準を大きく引き上げたが、当然装置の外側に漏れ出す磁力線は強く、その遮蔽にも多くのコストと重量を必要とする。ペースメーカー患者の MRI 検査が出来ない事などについては別項に詳しいが、当然、漏れ出す磁力線についてもペースメーカー患者は注意する必要がある。また超伝導コイルを作動状態にすることを励磁と言うが、この作業には数日の期間（励磁に約 2 日、減磁に約 1 日）とかなりのコスト（1 サイクルで約 100 万円・いずれも Mobile MRI の場合）がかかるのが問題である。

(ウ) Mobile MRI

ここに述べたように、多くの患者には有用な診断機器も、CT 同様、多くの医療機関にとっては「高価すぎる」「場所を取る」「それほど多くの検査件数がかかる」などの理由で設置出来ない事が多い。しかしそのような医療機関でも検査が必要な患者が皆無なわけでもない。普通に歩行可能な患者のように他院に紹介出来ない事例が多いため、老人病院などでは自院に設備が無いことは医療水準の限界を意味する。ここに着目したのが移動式 CT や移動式 MRI である。米国でそのようなモデルが先行して

いたが、本邦では株式会社フリールがCTに続いて移動式MRIを東芝などの医療機器メーカーと開発を行い市場に投入した。市場は先に述べたような老人病院のみならず、大病院のCTやMRI入れ替え工事中の使用などを含め、広く存在した。その中で問題になったのは、初期型の車両では重量を抑えるために節約された磁力線遮蔽構造であった。一旦病院に設置してしまえば、一定の範囲を立ち入り禁止にすることで対応は可能であったが、問題は移動中である。米国では車両の大きさが日本より大きくできることなどから、磁力線の遮蔽はかなりしっかりした遮蔽が可能であるため、移動中も超伝導コイルを励磁したままにすることが不可能ではないが、日本の初期車両では磁気の漏れだしを嫌って、移動時は電磁石を作動状態にせず、現場の病院に到着後に励磁して準備をすることになっていた。このような準備作業は移動MRI車の稼働日数を制限し、かつビジネスのコスト構造を難しいものにしてきた。そこで同社と我々は実際に励磁をしたままの移動MRI車を用いて、最も危惧されるペースメーカー患者への影響を検討することになった。この検討はペースメーカーに関してのものであり、ICDが対象の本稿とは直接は関連が浅くなるが、実際の磁場の影響を理解する上で役立つ実験結果であるので参考にされたい。

(エ) 静磁場と変動磁場

MRIの周囲に漏れ出す磁力線が作る磁場は基本的にその方向が変化しない静磁場である。特に今回の実験ではMRIはスタンバイの状態にあるので、完全な静磁場である。当然、ペースメーカーやICDなどのデバイスには、静磁場でも影響はある。すなわち、多くの機器がマグネットによって、その作動をマグネットモードに切替えたり、通信の準備状態にするからである。

一方、オーバーセンシングなどの異常を磁力線が引き起こすには、デバイスと人体が作り出すコイル状の回路や、デバイス内の回路に起電力を発生させる、変動磁場である必要がある。(別項に詳しいのでそちらも参照されたい。)

本検討ではこの静磁場と変動磁場の発生状態を検査し、かつそのペースメーカーに対する影響を調べるものである。

(オ) 実験方法

MRI搭載車両は東芝製1.5テスラ(以下T)超伝導MRIを搭載している(写真1)。全長は外国製車両の13.6mに対して9.9m、全高4.0mに対し3.8m(全幅は2.5mで共通)と一回り小振りである。漏洩する磁界の強さに関する規制基準として、0.5mTが用いられるが、その範囲は車両の進行方向に対して

後方には2270mm、右方には最大1190mm、左方には最大1290mmとなっており、肝心の歩道側にやや広く張り出している状態である。車両の外側面にはかなりの磁力線が漏れており、写真のようにスチール缶(空き缶)は張り付くほどである(写真2)。なお図1には車両静止状態での漏洩磁界・0.5mTの範囲を示した。

実験用に広く用いられているファントム²⁾を参考に3個自作した。使用したデバイスはメドトロニック社製・Kappa KDR401で、単極/双極設定とも、VDD時A感度=0.35mV、VDD/VVI/VVI-R設定時V感度=1.0mV(いずれも最高感度)とし、V出力3.5V×0.4msecと設定した。

まず、励磁状態にある静止車両に、自作のファントムを約1.3メートルの高さに掲げた上で車両に接近・離脱を繰り返し、さまざまな位置で、どの程度の距離でマグネットモードに移行するかを検討した。その結果、車両左方では外側壁から900mmの位置、すなわち2.0mTの磁力線の位置でマグネットモードに移行することが判明した。図2には車両静止時の漏洩磁界・2mTの範囲を示した。当院で採用していた8社のペースメーカーについて、マグネットモード移行磁界強度を調べると、1~2mTが1社、2mTが4社、2.6mTが1社、2~4mTが3社、3mTであり、本実験の結果が妥当なものであったと考えられる。

次に20km/hまたは40km/hで走行する車両の影響を調べるために、1.3mまたは2.2mの高さにファントムを設置した。3つのファントムの設置方向は互いに90度ずつ違っており、XYZの三軸方向について変動磁界の影響を検討出来るようにした(図3および写真3)。なお、同じ高さに3軸方向の磁力計(米国F.W. Bell社製MODEL 4048)も設置し、その計測結果とともに検討を行った。なお車両はこれらファントムの中心線を基準に、1m離れた位置を車両の左側面が通るように走行した。検討を行った車両は前述のMRI車であるが、参考に移動CT車も同様に走行させた記録も計測した。



写真 1

移動 MRI 車両 東芝製 1.5T 超伝導 MRI 'EXELART' を搭載した車両(フリール(株)所有)。全長 9.9m、全高 3.8m、全幅 2.5m、重量 25t。

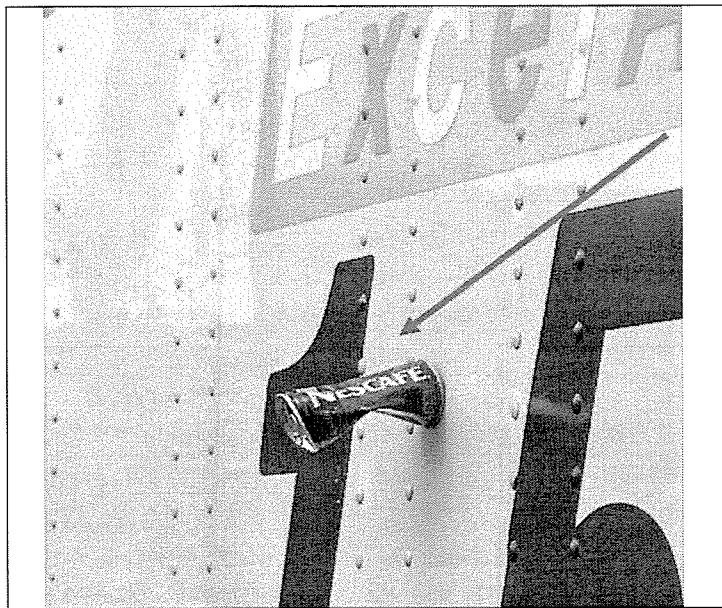


写真 2

車両表面につく空のスチール缶

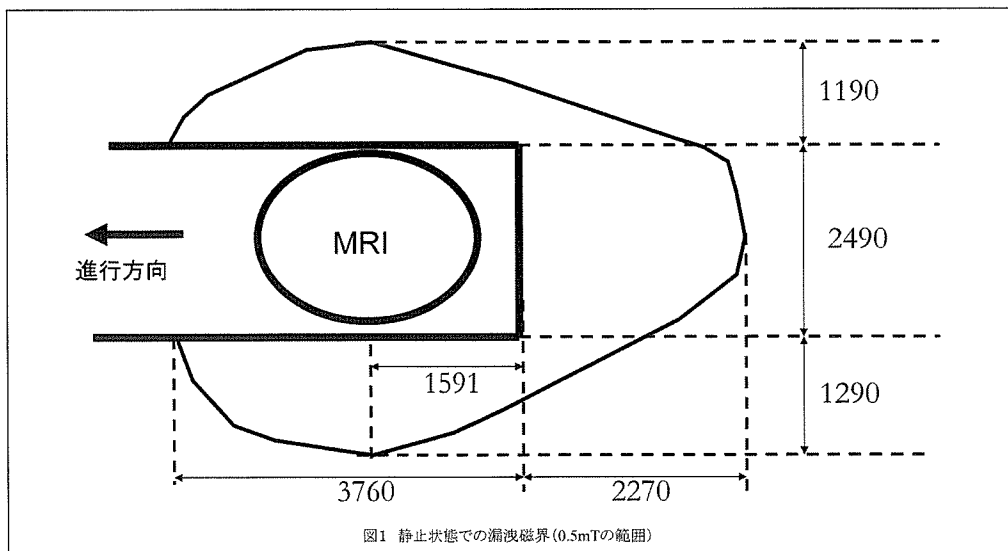


図1 静止状態での漏洩磁界(0.5mTの範囲)

図 1

静止状態での漏洩磁界(0.5mTの範囲)左が進行方向。漏れている磁界は左側面がやや大きい。

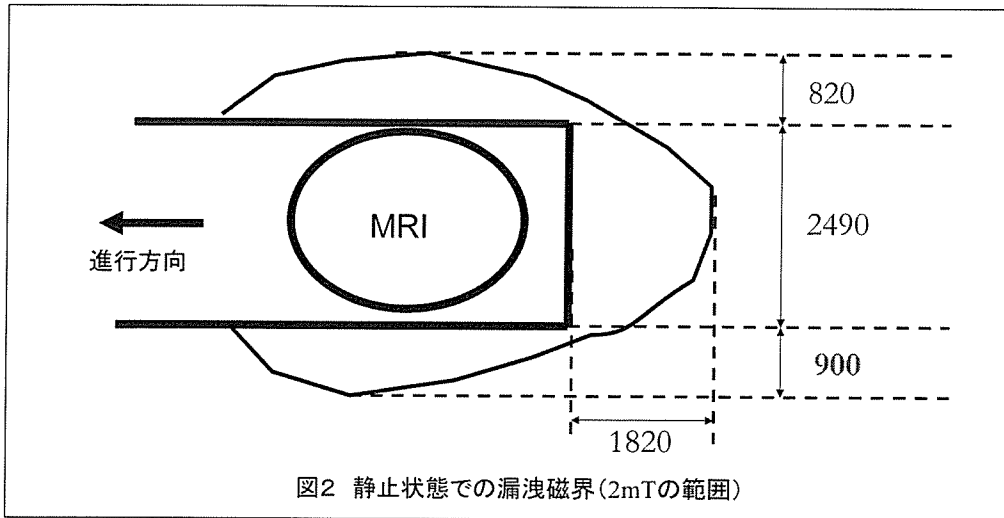
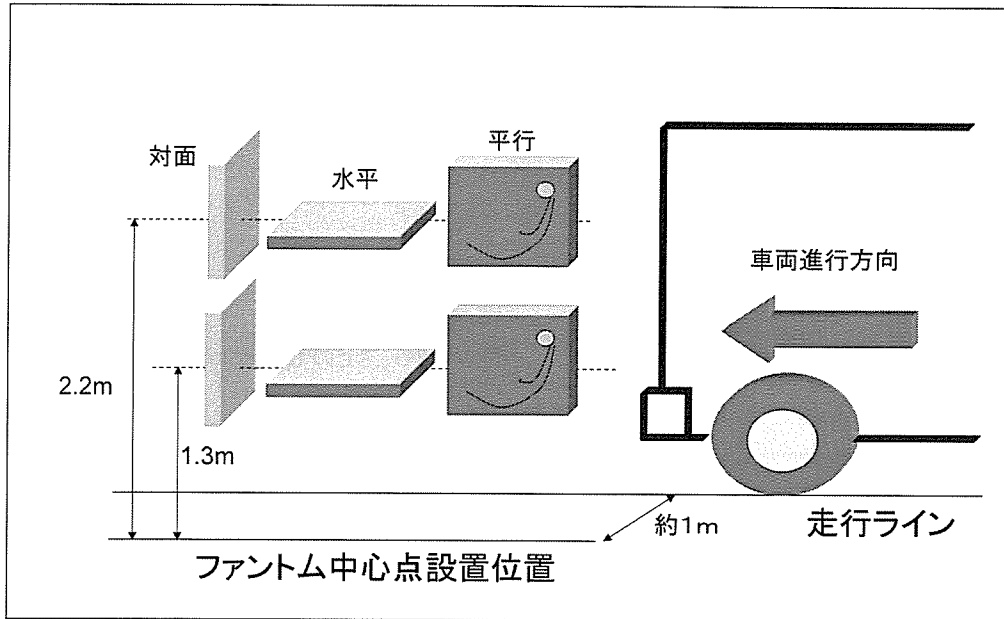


図2

静止状態での漏洩磁界(2 mT の範囲) ファントムのペースメーカーは2.0mT の範囲に入った際にマグネットモードに移行した。車両左側では90cm 以内の位置に相当した。



ファントム設置方法と車両走行方法ファントムの中心線は歩道の縁石上に設定した。車両はその縁石から約1メートルの位置を、20km/hまたは40km/hで走行した。



写真3 トラック走行実験風景

手前がファントムによる測定チーム。奥が磁力線測定チーム。

(カ) ペースメーカーへの影響と変動磁場の発生状況
MRI 搭載車両がファントムから約 90cm の地点を走行した 26 回のうち 3 回、水平に設置したファントムで 2 秒以内のマグネットモードへの移行が観察された。その際に記録されたペースメーカー出力パルス波形を図 4 に示す。なおオーバーセンシングをあらゆる作動抑制（本実験では RR 間隔 1200msec 以上への延長）は観察されなかった。また変動磁場を 3 軸方向について測定記録したものを図 5 に示す。右は参考までに走行した CT 車で、影響の少なさが判る。また 40 キロ走行時の最大振幅は高さ 2.2m で $X=1098 \mu T$, $Y=1130 \mu T$, $Z=54 \mu T$, 高さ 1.3m で $X=630 \mu T$, $Y=556 \mu T$, $Z=332 \mu T$, 20 キロ走行時

の最大振幅は高さ 2.2m で $X=1610 \mu T$, $Y=1600 \mu T$, $Z=65 \mu T$, 高さ 1.3m で $X=924 \mu T$, $Y=874 \mu T$, $Z=478 \mu T$ であり、場合によってはペースメーカーがマグネットモードに移行しうる強度であることが判った。問題はこの際の変動周波数である。平均すると 40km/h 走行時で 8 Hz (2 ~ 20Hz)、20km/h 走行時で 5 Hz (1 ~ 10Hz) であった。この周波数帯は、主に PVC や T 波のそれにあたる。10Hz 以上の部分は P 波や R 波の帯域に入るため、比較的ペースメーカーの感度は良く設定されるが、10Hz 以下は急速に感度が下がるような設定になっているため（図 6）、現実にはほとんど心内心電図感知には影響がないことが裏付けられた。

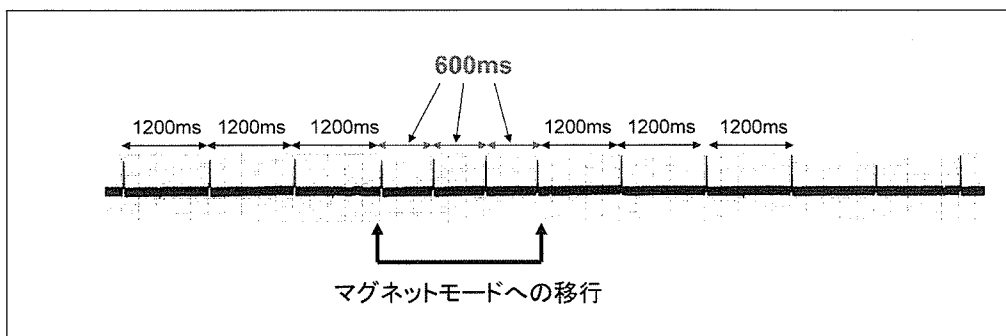


図 4
移動 MRI 走行時のペースメーカーに対する影響 1200msec 間隔でペーシングするように設定していた出力が、600msec 間隔の出力 (3 拍) に以降してから、もとの 1200msec に復した。一過性にマグネットモードに移行したことを示す。

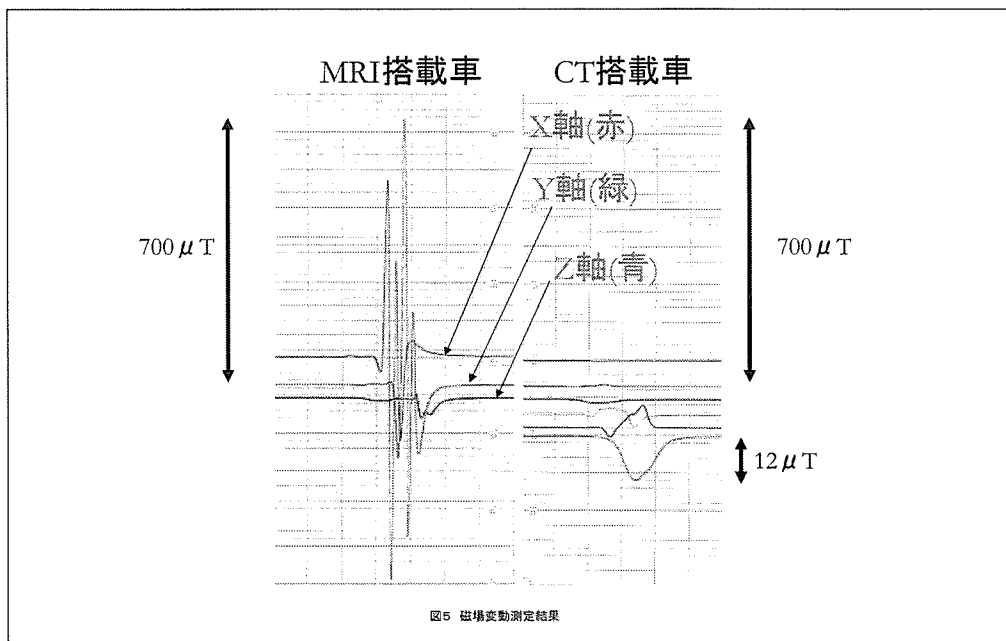


図 5
磁場変動測定結果 MRI 搭載車両 (左) と CT 搭載車両 (右) が 40km/h で走行した際の磁場変動を示す。CT は磁場を用いる検査機器ではないので、その磁場変動はスタンバイ状態とした電源部や大きな電子機器を構成する金属と車両そのものによる磁場変動と考えられる。すなわちこの変動がバックグラウンドに相当し、MRI で見られたそれ以上の変動は MRI からの漏洩電磁波よると考えられる。この変動波形から周波数を算出した。

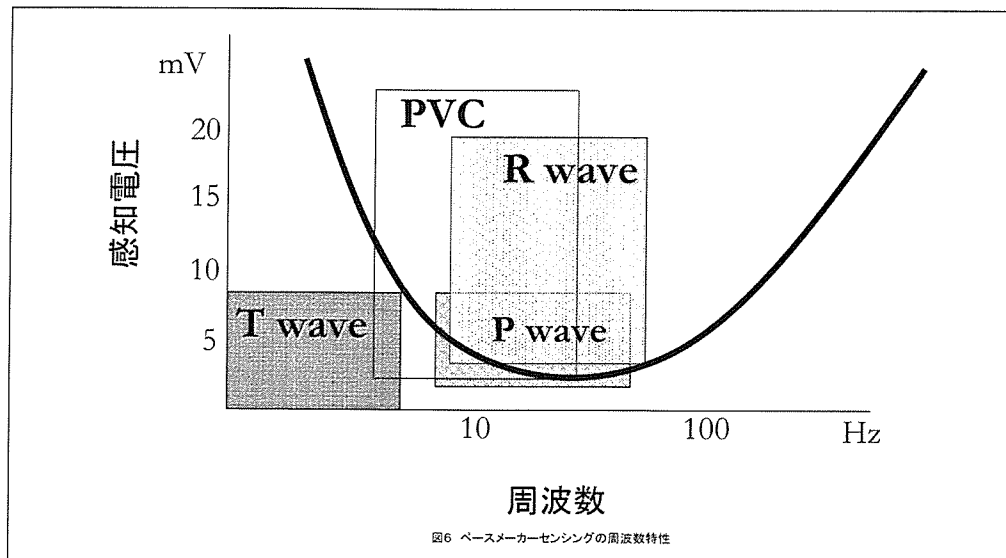


図 6

ペースメーカーセンシングの周波数特性実線(曲線)のように感度が設定される。すなわち周波数の低いT波はかなり大きくないと感知されないが、P波やR波などに対する感度は良く設定されている。

(キ) 移動する静磁場の影響

ここでは実際にMRI車を運用することを前提に実験を行ったが、実験結果はこのような磁場が変動する状況での影響を理解する上で役立つものである。すなわち、(1)静磁場の影響はマグネットモード移行をおこす。(2)移動速度が遅い場合は静磁場に準じた影響があり得ることが判る。(3)変動磁場の最高振幅も静磁場からの類推が可能である。(4)変動磁場の周波数は当然の事ながら移動速度の増加に伴って増加し、推定も不可能ではないように見える。

(ク) 本検討から類推されるICDに影響がある状況

このような単純な円形(球形)形状をした静磁場が移動する場合は、ペースメーカーには影響が少ないことは判った。ではICDに影響があり得るのはどのような状況であろうか。マグネットモードへの移行はペースメーカーと大差ないと思われる。一方、ペースメーカーには起こりえなかったオーバーセンシングはどうであろうか。これに関しては速度が増加してくるとR波はPVC感知に影響する周波数帯に入ってくることが判る。その速度は今回のような単純な球形静磁場であっても、50～100km/hという現実的な移動速度であり、もっと複雑な形状をした静磁場の場合はもっと遅くても影響があり得る事を示している。しかし、実際にはある一定時間以上の長い時間、その影響が持続しないとICDへの影響はないので、現実には障害を起こりうる状況があるとしたら、列車のような長い移動体が、ホームなどの乗客の脇を通り抜ける状況程度であろうか。やはり安全と考えられているリニアモーターカーについては詳細な検討を要するのかもしれない。

なおこの実験の結果をもとにさらにシールド能力に優れた車両が日本でも開発され、ほとんど磁気漏洩はなくなっている。

2. 不法無線機の影響³⁾

(ケ) 電波の影響が疑われる症例

ペースメーカー類に対するEMIと言えは携帯電話、というぐらい、電波の影響を心配する患者が多い。携帯電話に関しては別項に詳しいのでそちらを参照願いたい。本稿では再現は困難ながらも通常では考えられないほどの高出力で、不法に使用された電波によって影響を受けたと推定されるICD患者を提示する。

(コ) 症例

59歳男性。工務店社長。拡張型心筋症。血行動態が破綻する心室頻拍に対してシングルチャンバー型ICD(メドトロニック社製Micro Jewel II 7223Cx)を植え込んだ。ICD設定はVF感知=290msec(NID 18/24, redetect 9/12)、VT感知=390msec(NID 16, redetect 12)、感度設定=0.3mVとした。植込み後7ヶ月目に、自らが設計・施工した日本料理屋にて食事中に異常な心内心電図が記録された。(図7参照。詳細は事項に詳述する。)ICD作動はなく、後日のICDチェックにて判明したが、その日時は患者が正確に記憶しており、その日時と場所に間違いはない。

我々は設計施工者である患者本人の協力を得て、周辺地図と店舗の設計図を用いて、店舗およびその周辺の現地調査を行った。店舗のある地域は横浜と川崎の市境を流れる鶴見川に近く、小さな町工場なども多い地域であるが、店舗周辺は住宅ばかりで、

最も近い町工場までは200m、高圧線までは800mほどの場所である。店舗の場所は鶴見川に極めて近い。川岸（船舶が航行可能な限界位置）からは200m以上あるが、店舗の前の8.64m幅の道路が最も川に近い自動車通行可能な道路である。この道路の下流側は袋小路となっており、その一番奥まった場所には工事用資材置き場があった(写真4)。その店舗と資材置き場の間には交差点が二つあるものの、鶴見川に架かる橋がある幹線道路に出るには、この直線道路が最短距離の最も大きな道路であることから、この地域の車のほとんどは店舗の前を通過してゆく(写真5・写真手前方向が資材置き場)。

日本料理店は完成したばかりの木造家屋一部が店舗という構成で、家屋用にも一般家庭にある以上の特別な機械は使われていない。その奥行きは建物として9m。店舗スペースの奥に座敷があり、その手前の椅子席に患者は座っていたので、着座位置は道路から約8mである。食事中には他には客は居なかった。料理を行う場所およびカウンターから着座位置までは約3m離れていた。以上の店舗内の情報は先にも述べたとおり、患者自身が設計・施工者であるため確実な情報である(図8)。

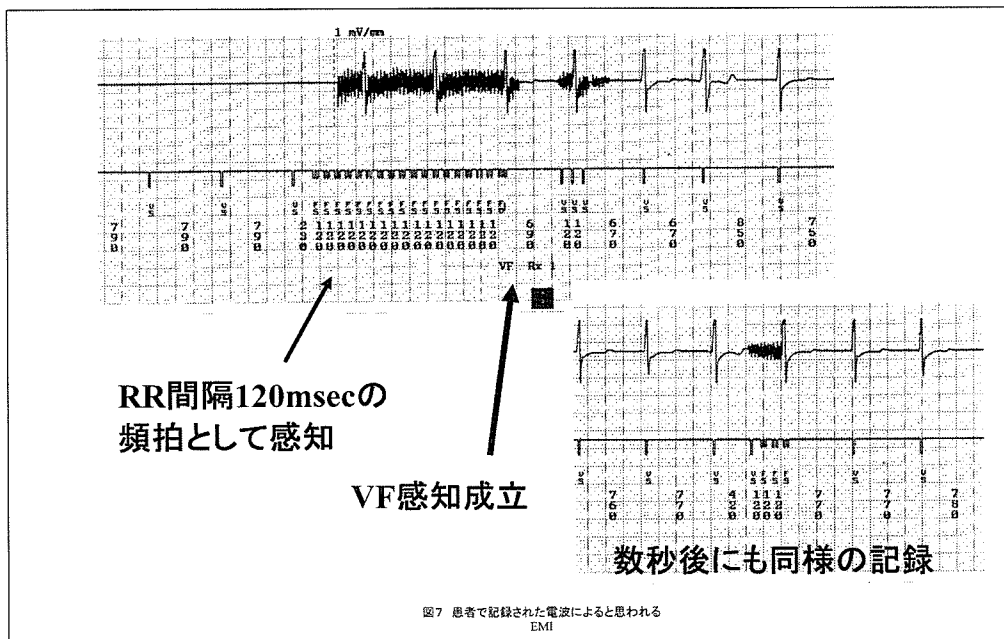


図7 患者で記録された電波によると思われる EMI

患者に植え込まれているICDの心内心電図記録で確認された雑音とそれに対して反動したICDマーカチャンネル記録。雑音の周波数は高く、R波にオーバーラップして記録されている。感知はRR間隔120msecとしてなされ数秒でVF感知が成立している。以後、雑音が断続するため治療は行われないうまま終わったが、数秒後にはやや振幅は小さいものの同様の雑音が記録されている。筆者は通信から発せられた電波による障害と考えた。



写真4 資材置き場

建築用の資材(コンクリートパネル等)が保管されている資材置き場。相当量の資材で大きな工事に対応する事業所であることが判る。



写真5 日本料理屋とその前の道路

写真手前に資材置き場がある直線道路。この地区の車のほとんどがこの道路を使用すると思われる道路配置になっている。この周辺には町工場などの事業所はなく、住宅地である。

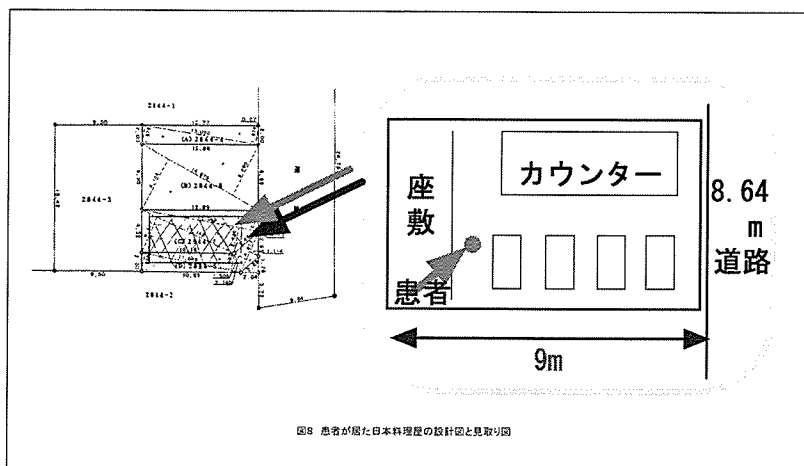


図8 患者が居た日本料理屋の設計図と見取り図

図8 患者が居た日本料理屋の設計図と見取り図

写真手前に資材置き場がある直線道路。この地区の車のほとんどがこの道路を使用すると思われる道路配置になっている。この周辺には町工場などの事業所はなく、住宅地である。

(サ) 異常な雑音の観察 (図7)

図7にその時の異常な波形を示す。正常なQRS波に重なって、非常に周波数の高い雑音が無断続的に記録されている。この雑音はRR間隔120msecの頻拍として感知され、約2秒後にはVF感知クライテリアが満たされてしまい、VF感知は完了している。たまたまその瞬間に雑音がなくなり、以後は非常に短い持続時間の雑音のみとなったため、治療は行われないでセッションが終了している。なお最後に記録された雑音は最初の記録から約14秒後で、その振幅はやや小さい。

先にも述べたとおり、店舗内・店舗外ともに大きな機械が設置されておらず、固定EMI源の存在は考えにくい。固定EMI源がないとしたら、移動体であ

る可能性を考えねばならない。そこでこの際の記録を観察すると、(1)最初に記録された雑音の振幅は大きい、(2)突然の雑音の断続が見られる、(3)断続された最後の雑音は最初のものより振幅が小さい、という特徴を有する事に気付く。これらの特徴を整理すると、雑音を生じさせたEMI源は「断続する電磁波を移動しながら発する無線局」という可能性が高くなる。

(シ) 可能性のある電波

メドトロニック社の見解によると、患者が暴露される代表的な高出力無線として、船舶無線を挙げている。確かに我々の施設にも、横須賀在住患者で原子力空母入港時に脈拍の異常を感じるという者も

いた。この例では全く証拠となる心電図・ペースメーカー記録は残っていないので、「患者の気分」のためかもしれない。実際、メドトロニック社は、100W以上の通信機のアンテナに極度に近接した場合にのみ、影響が生じる⁴⁾としており、この横須賀の例がEMI症例として疑わしい事を示唆している。しかし実際には出力によって影響の及ぶ範囲は大きく変わるため、特に軍用レーダーなどについてはその諸元が明らかでないこともあって、真実は不明であろう。実際同社も出力によって影響の及ぶ範囲は拡大しうることや、環境要因によっては強い電磁界が存在しうることを認めている⁴⁾。

現実に通信機器がペースメーカーなどのデバイスとどの程度の距離にあると影響を受けるのか不明な点も多いが、これに関連する興味深い知見として、豊島らが携帯電話のペースメーカーに対する影響を調査した研究結果がある。豊島らは「影響は発信器の周波数の1波長以内という近距離で影響を受けた」⁵⁾としている。一般的に、電波そのものは光のような性格を有しており、距離に反比例してその影

響は減じてゆく。また電波そのものには周波数によって（低周波数のものなど）磁気に近いものまで存在し、特にそのような周波数の電波については、通信機の近くで磁気性格を強くする、とも言われている。この一般的知見と、ペースメーカーと携帯電話を用いた豊島らの実験で導き出された「1波長以内で影響が大きかった」とする知見は良く一致する。実は波長の長目のものの方が、より広い範囲に変動磁界としてのペースメーカーへの影響を及ぼす可能性が高い、と言えそうである。

(ズ) 無線の種類

無線使用には免許が必要なものと必要でないものがある。電波利用に関してはその周波数帯の割り当てが変化することがあるので、ここに提示するものは、この症例が障害を起こした当時のものであることをお断りしておきたい。表1に、無線の種類と免許の要否、合法的出力と周波数帯を示した。先にも述べた通り、影響の生じる範囲を1波長以内と考えたと、本症例に対して道路上の移動無線が影響したと仮定するならば、路上の通信機と患者の距離は約8

種類	免許	出力	周波数帯
アマチュア無線	要 資格試験 あり	移動局 50Wまで 固定局 1kWまで	<u>1.9/3.5/3.8/</u> <u>7/10/14/18/</u> <u>21/24/28/50</u> <u>/144/430/12</u> <u>00/2400/56</u> 00MHz帯、 10.1MHz帯
市民ラジオ(CB)	不要	0.5W以下	<u>27MHz帯</u>
パーソナル無線	届け出 のみ	5W以下	900MHz帯
タクシー無線		10W程度	890MHz帯

表1 無線の種類

無線の種類と、合法的に許される出力や周波数帯を示す。下線を付した周波数帯が10メートル以上の波長となる周波数帯である。

メートルであるから、通信機が発していた電波の波長が8～10m程度となる周波数でなくてはならないことになる。表中で該当する波長には下線を付した。すなわち50MHzで計算上1波長は約6mであり、それより低い周波数である。つまり5ないし10m程度離れた場所でもその使用が影響してしまう可能性のある無線機は、アマチュア無線か市民ラジオ（CB無線）に限定されることになる。

しかしこれらの通信機が、許可された出力で使われている限りは、問題はない。（後述するが距離が離れるとデバイスなどの回路やコイルに十分に大きな起電力が発生しないからである）。また大きな出力を用いる事が出来るアマチュア無線でも、1kW高出力器を使うならアンテナも巨大なものが用いられる。そのような10メートルに近い巨大なアンテナを使用していれば、誰でも気づくはずだし、そもそもそのような高出力を扱える免許の有資格者も極めて少ない。このような特殊な状況を患者自身が気づくことによって、予め回避可能であることに加え、その機会も少ないことから、社会的影響は少ないと考えられる。問題は移動局で、特に本来はまもられてしかるべき出力制限をまもっていない不法移動無線局である。

（セ） 不法無線（移動局）の状況

不法無線の現状に関しては、本症例発生当時（平成12年）に郵政省・関東電気通信監理局（現・総務省・関東総合通信局）の担当者に問い合わせ取材を行った。この資料も障害発生当時の情報であるが、不法移動体通信機の問題は大きかった。同局担当者の話によると、不法無線によって、電気ストーブの点火回路に起電力が生じ、発火して火災になった例がある。この件については同局のホームページに公開されていた。一般には27MHz,30MHz帯の市民ラジオ無線機を改造した、いわゆる不法CB無線が多いとのことである。電波法上、本体出力は0.5W以下に規制されているが、改造によって100W程度の出力で使われることが多い。しかし中には、なんと1kW程度の物も存在する。具体例としては、東京都で900Wの不法CB無線機を家用貨物自動車に設置して九州方面の仲間と交信していたとして逮捕された例⁶⁾などがある。また本症例の発生地区近傍、横浜市鶴見区でも平成11年には不法CB無線局が2件、検挙されている⁷⁾。ごく最近の資料では⁸⁾不法無線は減少の傾向にはあるが、それでも不法市民ラジオ出現数だけで5000件程度は見られている。

注目すべきは関東総合通信局の担当者の発言で、「1kW程度の無線機を搭載している者は一般的に知識が乏しいためアンテナとの適合性が悪く、アン

テナ部での出力は100ないし200W程度しか出ていない」と語っている。先にも述べたが、電波として100Wしか出力されないなら、その残りの出力はどうなってしまうのだろうか。なにせ不法改造であるので、個々の影響は未知数である。その出力が変動磁界としての効果になって出力されていない保証はないであろう。

このように考えてくると、本症例で記録された雑音が不法CB無線を搭載した移動体（自動車）が店舗の前の道路を走行しながら発した電波（電磁波）によって生じた可能性を強く疑わざるを得ない。

（ソ） 無線機による実証実験

我々はそこで実際に通信機による実験も行ったので、その際の記録も提示する。使用したペースメーカーはメドトロニック社製Thera SRで、通信機は40Mhz帯・100W出力のものを使用した。図9に心内心電図として記録された波形（雑音）を提示した。なお併せて行った合法的CB無線機（出力0.5W）を用いた実験では全く影響が見られなかった。

図9上段はファントムをアンテナ直近においた場合で、雑音は強く記録され、記録の下に見える感知マーカーは極めて規則的な頻度で感知している。これは雑音が十分に大きく記録されるためにペースメーカーの感知する上限の頻度での感知となっていることを示す。中段はアンテナから1m離れた地点での同様の記録である。記録された波形は、本症例で見られた波形に似て、上段のものよりもやや疎な印象を受ける。実際感知は上段よりも頻度が少なく不規則である。さらに下段の1.5m離れた場所での記録では、雑音のレベルが下がっている。不規則ながらもそれでもペースメーカーは心電出力シミュレーターの出力信号よりも速い感知を行っている。

ここで見られた波形は本症例の患者さんで見られた波形に酷似している。患者さんのICDにも同様の信号が入力された可能性が高い。ただし、今回の出力は100Wであり距離は1メートル前後であった。このことを勘案するともしEMI源が筆者の想像したとおり、不法無線機だとすると、出力100Wを大きく上回るものでなくてはならない。ただし今回の実験用無線機は不法改造機ではないので、実際の不法改造機に比べて効率よく電波が発せられている可能性が高い。すなわち同じ100W機としても不法改造機より磁力線としての影響は少ない可能性はある。

（タ） そのような不法改造機からの影響は遮蔽出来るか？

今回の検討から数メートル以上離れた位置にいてもICDに対する電磁障害が発生しうることが理解頂けたことと思う。非常に困ったこととして、10メートル離れた位置に発生源があっても駄目だと

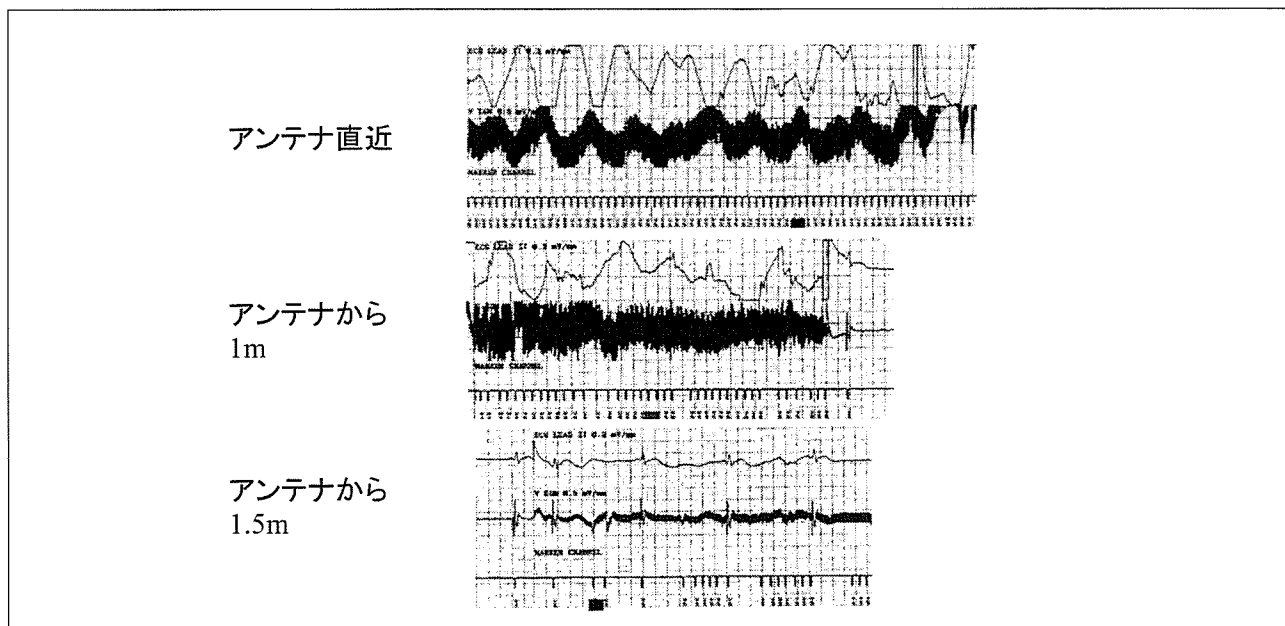


図9 高出力通信機を用いた実験

40MHz帯・100W出力の通信機とファントムを用いて実験を行った。患者で記録された雑音と酷似した波形が記録されている。

ると、患者は自らの身を守ることが困難である。実際電波の遮蔽は可能でも、変動磁界（交流磁界）が10メートルも先に影響するとなったら、身体の近くに置く物での遮蔽は事実上不可能である。すなわち磁界は遮蔽物の裏側にも回り込むように入り込めるからである。27MHz帯の電波の1波長は11メートルであり、大出力の移動体無線機がその範囲の環境に対し、特にICD・ペースメーカーのみならず、ストーブなどの機器への影響を及ぼして、火災の危険も振りまいている現状を考えると、さらなる取り締まりや規制などの対策が望まれるところであろう。

3. 感電

1. 交流電流が直接身体に流れた症例

家庭用交流電流（関東地区なので100V・50Hz）に感電した結果、ICDが作動した症例を呈示する。

2. 症例

60歳男性。工務店社長。拡張型心筋症。血行動態が破綻する心室頻拍に対してシングルチャンバー型ICD（メドトロニック社製Micro Jewel II 7223Cx）を植え込んだ。ICD設定はVF感知=290msec（NID 18/24, redetect 9 /12）、VT感知=390msec（NID 16, redetect 12）、感度設定=0.3mVとした。

本患者は、前項と同じ患者さんである。植込みの翌年にあたるが、患者は熱帯魚用水槽の世話をしていた。濡れた電源部、水没した電灯部などが感電の原因となったと考えられるが、世話をしていた最中に、何かを触っている時に「多少ピリピリするかな」

という程度の感じだったので、そのまま作業を続けたという。暫時してICDはVf作動（フルショック作動）した。水中に落ちた蛍光灯照明装置はそのまますぐに、自分の素手で拾ったというが、その特には何も起きなかったと言う。おそらく電源部などの部分は持たずに水中に手を入れたものと考えられる。足下は特に濡れてはいなかったため、感電した電流は両手の間を流れたもので、体幹から下肢には流れなかったと考えられる。一回目のVf作動以降は特にICDの異常作動は続かなかった。また患者には感電によるものを含めて怪我はなかった。当日患者は来院せず、そのまま通常通り過ごした後、次のICD外来でこの感電イベントが発覚し、そのICDの記録が確認された。

3. ICD記録

図10にICD記録を提示した。前回の電波によると思われる雑音に比較してやや疎な感じの記録であるが、多少の抜けはあるもの早いところではRR=120msecの頻拍として感知されている。記録開始から約6秒程度で、Vf感知は完了している。以後の記録を3枚に分けて掲載したが、これは連続記録であり、二種類の矢印を付してある心拍が同一の心拍である。頻拍の感知が断続的であったために暫くは治療が行われなかったが、最終的にはSの字が付してある時点で、DCショックが起こっている。

4. 本症例の教訓

現在では行われなくなっているが、ICD導入初期の手術時、心室細動を誘発するのに50Hz（ない

し60Hz)の電灯線から供給される電気を用いていたことがある。心筋そのものに直流電圧をかけたり、交流電流を流したり、様々な方法で心室細動は誘発可能なのであるが、ICDを植え込まれた患者では疼痛や著しい不快感として感じられない程度の交流感電でも、EMIによる障害となることが判る。この患者は先にも述べた通り工務店の社長であり、軽い感電等の経験などはあるのかもしれないが、それにしてもほとんど何も感じない程度の感電であったからこそ、作業を継続したものと思われる。実際、感電に関する本人の弁では「たいしたこと無い。ちょっと痺れるかな、と感じるか感じない程度」であった。実際に流れた電流量などは想像するしかないが、一般には、電圧10V以上がヒトの身体には影響があると言ひ、ヒトが感じる最小電流量が1mA程度、10mA以上では通電時間によっては筋肉の随意運動が不可能になるという。周波数としては40～

150Hzが最も有害と言われているが、本例のような電灯線電力による感電はその範疇に入る。場合によっては患者が感じない程度の漏電であっても今回のような事象は発生しうることには知られているが、現実に1mA以上で、おそらく10mAよりかなり少ない電流が両手の間に流れた場合の具体的記録という意味で、貴重な症例である。特に今回の事例でも電源が濡れていた、とのことであり、そのような状況になると患者にとっては接触面積が増えたのと同じ事になって、身体全体には大きな電流が流れても、局所的には大きな電流密度にならない可能性もある。そうすると皮膚などでの感知や、場合によっては筋肉の収縮もおきにくい可能性はある。すなわち、濡れた電気機器を使わなくても、広い面積をもって身体に交流電流を流したら、患者が何も感じることなくICDの不適切作動が発生する可能性を示した症例である、とも言えよう。

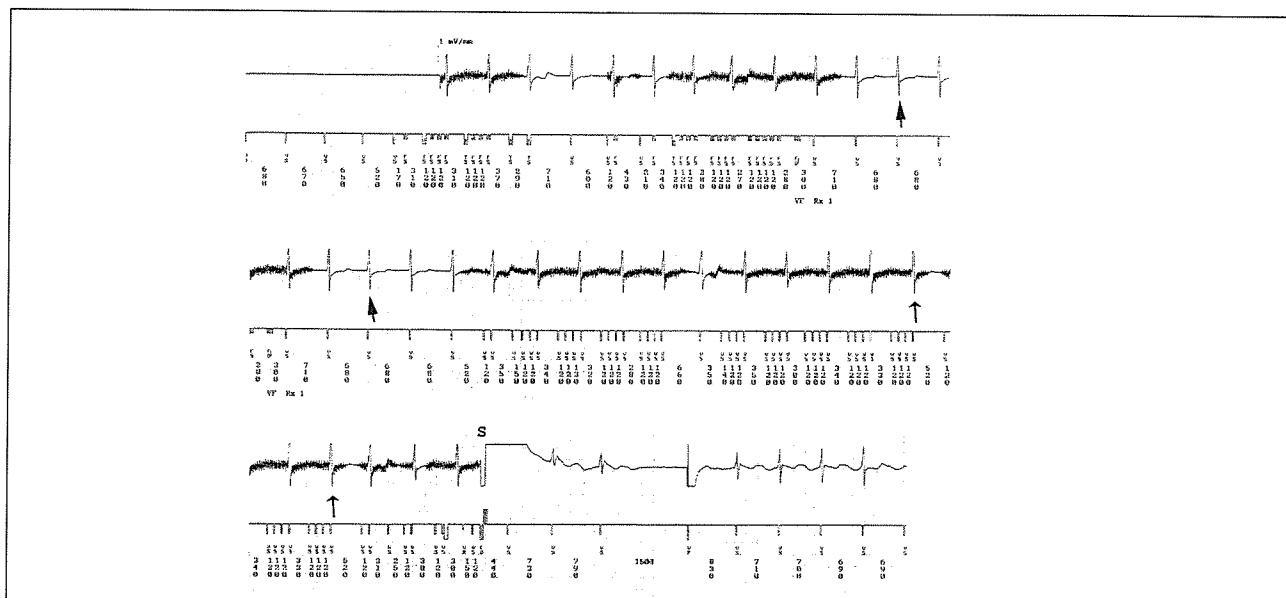


図 10

感電時のICD記録感電した際に患者のICDから記録されたEMIと不適切作動記録。電波の時と似た雑音が記録されている。速やかにVF感知が成立している。その後、断続的に雑音が記録されているので治療は暫時行われないうが、最終的にはSの字で記した下段記録のようにDCショックが行われている。(記録は連続記録で二種類の矢印を付した部分が同一心拍である。)

4. これらの症例と実験から学べることの整理

1. ICD のデバイスとしての特徴

ICD の基本事項は別項に詳しいが、本稿の理解のために簡単に整理する。

すなわち、ICD は

①除脈を補正するペースメーカーとしての働き

②頻脈を補正（停止）する除細動器としての働きの両方が可能なデバイスであることを理解する必要がある。すなわち、ICD に対する EMI を理解する上では、これらの両方について、きちんと分けて考える必要がある、ということである。ただし、ペースメーカーとしての ICD に対する EMI は、ペースメーカーのそれと全く共通なので、そちらの項も参照されたい。

2. 静磁場・変動磁場（交流磁場）・交流電流感電と ICD

本稿でここまで提示した内容は、本項目名にある三つの異なる性質の電磁場などの EMI 源と ICD の関係を解説したものとなっている。

すなわち、

① MRI の静磁場ではマグネットモードになる（ペースメーカーと共通の作動状況）

②移動式 MRI のように静磁場が移動すると変動磁場が発生するが、今回のような弱くて単純な分布を示す磁場が、比較的ゆっくり移動する場合にはオーバーセンシングを起こすような起電力がデバイスそのもの、または「デバイス・リード・人体」で構成される回路（コイル）に発生することはない。

③もっと強力な複雑な形状をした磁場が高速で移動した場合は影響を受ける可能性がある。

④電波・変動磁場による起電力が人体に発生する状況があったら、それを回避することは出来ない可能性がある。

⑤「デバイス・リード・人体」で構成される回路（コイル）を含む、人体およびデバイスそのものに交流起電力が発生した場合は、直接人体に交流電流を感電させたのと何ら変わるところのない雑音として ICD には認識される。その周波数が一定以上であれば、容易に ICD は VT または VF と誤認識してしまう。

という解説にまとめることが出来よう。この中で ICD として最も困る内容は、やはり頻拍と誤認識する状況である。患者は無用の苦痛を経験するのみならず、場合によってはその DC ショックによって本物の VF が誘発される可能性すらあるので、是非回避しなくてはいけない問題である。

3. ICD に対する EMI を回避する方法

では具体的にどのような方法で EMI を回避出来るであろうか。

① 静磁場

静磁場についてはその存在さえ知っていればあまり問題はない。つまり前項でも述べたとおり、ペースメーカーとしての「マグネットモード移行」が問題になる症例しか重篤な問題とはならないからである。実際、ペースメーカー依存の患者であってもほとんど問題とはならなからうと考える。それでも回避したい場合はその存在さえ判れば良いので、例えば病院などでは MRI に近づかない、などの方法で良いと考える。

② 変動磁場・電波

変動磁場については注意を要するが、実際には本稿で例示した不法無線以外は、回避不可能なものが多いと思われる。放送局のように大出力の放送設備のアンテナの近くでは障害発生もあり得るが、あまり職業的必然性が無い人が近づくことは少なく、また関係者以外は近づきたいと想像される。またこのような設備のある場所の特定は容易であろうから、問題は少ない。ただし、例外はメドトロニックが指摘するように船舶無線である。もし乗船するならその影響を考える方が良いかもしれない。

万引き防止装置は一時話題になったが、日本に設置されているものは米国のもより出力が低いとされ、問題となりにくいと考えられる。幸い、米国での事故報告以来、日本ではそのような電気機器がゲートに設置されていることはステッカーなどによる掲示がなされているし、米国で問題になったいわゆる「隠蔽型」(concealed type) (隠された形のもの) はあまり無いように見える。一般にそのようないわゆる「金属探知器」がどのような様式であれ、立ち止まらずに歩き去れば、静磁場・変動磁場に関係なく、問題になることはない。もしゆっくりしか歩けない患者さんはお店の人などに援助を頼むと良いと思う。なお空港のゲートでの検査はペースメーカー、ICD とともに別扱いで検査してもらえるので、決して無理して自力で通過するべきではない。空港など、高度なセキュリティが要求される場所に設置されている探知機は、特に好感度に設定されているので、注意すべきである。

その他に家庭内などで理論的に影響があり得るのは、変動磁界による渦電流発生を利用した加熱調理器、いわゆる IH 式の調理器具である。実際にはこの影響は最小限と思われるが、炊飯器などは一旦スイッチを入れたら 1 メートル内外の距離を確保することなどで対応が可能であろう。IH 式のコンロによる調理は距離が確保しにくいので場合によっては個々の機種の見直しが必要かもしれない。いずれにしても患者には体調不良が生じたら、その場所を速やかに離れるように指導する必要がある。その他、

変動磁界を発生するものには、全自動麻雀卓などもある。これは磁石を回転させて機械の中でパイを攪拌する際に強い変動磁界が発生するが、こちらも患者は離れている方が良くと指導すべき機器であろう。

中には性能の劣る電気機器に入っているトランス（変圧器）から有害なレベルの漏磁が理論的にはあり得る。また情報が開示が少なく未知なことが多い分野（例えば自動車のキーレスエントリーシステムや、電気モーター兼回生発電機と原動機を組み合わせたハイブリッドシステムなど、新規に開発されたシステムや、ちょっと見ただけでは判りにくい電波不透過性のガラスの影響など）も存在し、その電波や磁力線の影響には未知数な点が多いことは知っておく必要がある。それらの点について、本書の他項も参照された。

なお、前述した通り、もし強力な変動磁場が存在したらその源を発生源近くで遮蔽することは可能であろうが、患者側では遮蔽物などを用いて防御することは出来ない。無駄な遮蔽物を用いるのではなく、距離を十分に取って回避するようにしなければならない。

なお医療機器による電磁障害については別項にまとめられているので、詳細は割愛する。ICDなどを植え込んだ患者のMRI検査は施行可能という研究結果はあるが、現実には障害の可能性があるので禁止である。CTに関しては長年にわたって「可能」という見解であったが、近年の検討によって直接放射線が照射されることによる障害がありうる事が判明したため、一定のガイドラインを設ける施設が出てきている。特にCTに関しては臨床的な影響が大きい検査なので、そちらの稿も必ず参照された。悪性腫瘍などに対する放射線治療に関してはCTよりも知見は多い。放射線治療による機器に対する障害の多くは永続性である可能性が高いので、別件として注意を要する。詳細はやはりそちらの稿に譲るが、基本的にICDとペースメーカーと同じであると考えて良い。

③ スパークなどによる雑音

スパークなどについては例示が出来なかったが、ICDの場合には類拍として誤認識されるおそれがある。発生源については、自動車のプラグ、電気モーターのブラシでの雑音（直流モーター）、などが考えられる。一般的に自動車のエンジンをかけたまま機関室（ボンネットの中など）をのぞき込まないように、という指導が行われる。電気モーターに関しては直流モーターか、交流モーターかなどは判らない事も多いので、工業用などの大きなモーターからは数メートル以上の距離を取れば問題ないと考えられる。

4. ICDの感度調整で回避は可能か？

結論から言えば、よほどの職業的要求がある場合以外は、Vf感知感度を悪化させて患者の安全を脅かす可能性がある「感度低下設定」はすすめられない。EMIに遭遇する頻度はそれほど多くはない。また頻繁に遭遇するなら逆に、その発生源に対する対策を行うことが優先である。本書では多くの項目で「交流」「変動磁界」についての解説とその発生源についての解説が記されているが、それらの機器の存在をチェックするところから始めるように、患者に指導すべきである。

5. 具体的患者指導方針

公共の場所での携帯電話使用について、ヒステリックな反応とまで感じられた状況は、最近になって改善されてきた印象があるが、それでもまだ、ペースメーカーに詳しくない一般市民の間では誤解が続いている。一方、実際にペースメーカーやICDを植え込んでいる患者さんには正確な情報が伝わりやすい環境が整ったと見えて、少なくとも携帯電話に関しての誤解は少ない印象である。そのことから判るように、事前に、また管理中に行う患者教育の重要性は明らかである。

基本的な方針は、患者が理解出来る範囲で十分な情報を与える、ということに尽きる。患者の理解度を判定することから始まるが、私自身の経験では、科学的な事に対する理解が非常に良い患者（某コンピューターメーカーの技術者だった老人など数人）の場合は、私自身が書いた「EMIに関する総説」を渡してしまうこともある。患者によってはこのような情報を大変に喜ぶ。

そこまで機械について興味を示さないものの、科学に対する理解の良い患者には「特に変動する磁界には注意が必要」との指導で大きな効果が上がる。ペースメーカーに比較すると、若干年齢の若い患者が多いICDの場合は上記のような対応が取れることも多いと思うが、実際には循環器疾患患者の多くが高齢者であることを考えると、ほとんどの場合は、「平易な説明による患者教育」が肝心となる。特にこのような対象患者には、説明の中心は「心配なことがあります」という態度ではなく、「普通の生活には支障はないです」ということを理解してもらうことを目標として説明すべき事が多い。すなわち、ごく一般的な患者で「心配性」の人の場合、説明方法の違いによるQOL低下が最も生じやすいからである。このような患者への説明は「ものすごく大きな機械からは少し離れていて」「『ブンブン』『ガチャガチャ』うるさい機械からは少し離れていて」「お店の入り口などの万引き防止機械のそばには立ち止まらないで」「空港の身体検査をするところでは最初

にペースメーカー・ICD手帳を見せて」「心配な機械があったらその都度、私に聞いてください」程度の説明が最大限のものであろう。再度書くが、「これだけ知っていれば大丈夫ですよ」ということを判ってもらい、過剰な心配を患者に与えないことが肝要である。

なお、全ての患者に共通することであるが、「どこか特定の場所で気分が悪くなると感じたらそこをすぐに離れること」「何か特定の機器の近くで気分が悪くなると感じたら、すぐにその機械から離れること」をきちんと理解してもらおう。この際も「離ればペースメーカー・ICDの作動は元に戻るから大丈夫」ということを強調する必要がある。なおそのような事象については報告してもらおう事を最初からお願ひしておく必要もある。

D.E. 考察と結語

ICDを中心に植込み型デバイスの電磁障害の実例を提示し、そこから注意すべき電磁波について解説した。

ICDは変動磁界（交流磁界）と呼ばれる電磁波で起電力が発生するとその電流を感知する。高周波であるためにその電流を心室細動発生と誤認識して不適切作動を起こす。

交流磁界は強力な場合は回避出来ない可能性があるが、多くの場合は適切な距離まで待避すれば影響はなくなるので、致死的となることは少ない。スパーク等の電気雑音によるEMIについても、発生源からの距離が重要で、もし患者が特定の場所、または特定の機械の近傍で気分不快ないしICDの不適切作動が生じた場合には、その場所から移動・退避することが必要である。

このような対処方法を含めて、対応方法を患者に教育することが肝心であるが、一方で過剰な心配は、容易に患者のQOL低下の原因になりうる点には注意を要する。

F. 参考文献

- 1.Kishi R, Matsumoto N, Miyake F et al: Influence of Mobile Magnetic Resonance Imaging on Implantable Pacemakers. PACE 2003; 26(Pt. II): 527-529.
- 2.Fujimoto H, Toyoshima T. An EMI evaluation model that can simultaneously simulate the atrium and ventricle. J Arrhythmia 2000; 16: 534-540.
- 3.松本直樹、岸 良示、池下正敏、他. ペースメーカー・ICDへの電磁障害
-電磁障害が不可避である可能性-。不整脈

2000; 16: 557-561.

- 4.電磁障害. Keeping Pace with Pacing 1976.2 (1): 7-11 (メドトロニック社)
- 5.豊島 豊、津村雅彦、垂澤芳明、他. 携帯電話等のペースメーカーに及ぼす影響. 心臓ペーシング 1996; 12(5): 488-497.
- 6.関東電気通信監理局報道資料 (平成12年7月12日付け)
7. 関東電気通信監理局報道資料 (平成11年5月26日付け)
8. 総務省ホームページデータベース：
<http://www.johotsusintokei.soumu.go.jp/field/data/gt020502.xls>

G. 健康危険情報

本研究に示されるように不法電波、万引き防止装置などによる健康被害が予測はされるが、その後は特に具体的な報告はない。総務省等の努力によって、様々な方向から対策が講じられ、その結果、危険性は減少しつつあると考えられているが、さらに現行の対策を維持し、また新たな機器の開発は続くために、この基礎検討を元に専門家の観察は継続する必要がある。

H. 論文・学会研究会発表（平成18年度分）

本研究に関連する学会発表、および論文化は、準備中のものはあるが年度内に行われた物はない。

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

職場でのペースメーカー / ICD の電磁干渉についての理論的考察

研究報告者 豊島 健

日本メドトロニック株式会社 カードィアックリズムマネージメント
テクニカルフェロー

【研究要旨】

ペースメーカー / ICD 等（以下、ペースメーカー等とよぶ）に電磁干渉（Electromagnetic Interference、以下、EMI とよぶ）をもたらす、外部からの電氣的雑音が入体に混入するメカニズムには、代表的なものとして、伝導電流、変動磁界、高電圧交流電界が存在する。これらのメカニズムは、いずれも人体組織に作用して、体内に雑音を誘起する点で共通している。したがって、電磁干渉が懸念される現場の電磁干渉を定量的に評価するためには、実際にペースメーカー等を使用している患者をその現場に置くか、人体と同等の反応を示す人体モデルで代替する必要がある。しかし、人体モデルを使用する場合、そのモデルの動作理論を理解し、実際の人体との相違が十分に把握されていないと、その環境の可否を適確に判定することができないことになる。

そこで、ここでは著者が日頃使用している、Irnich のモデルを原型として著者なりに改善を加えた人体モデルに関し、著者がこれまで行ってきた評価試験の結果をまとめて、この人体モデルの性能に関して考察を加えることとする。

A. 研究目的

ペースメーカー等の EMI の原因となる雑音は、図 1 のように、伝導電流、変動磁界、高電圧交流電界の 3 種類の経路で、人体内に侵入する。この中で、伝導電流と高電圧交流電界は、人体内に流入ないしは誘起された電流の流路に沿って生じる電位勾配が、雑音としてペースメーカー等の電極に誘導される。また変動磁界の場合は、電導性をもつ人体組織と、これに接触しているリード先端電極と不関電極

間相俟って、体内に 1 回巻きコイルが構成され、このコイルに磁力線が結合することによって、発電作用が生じて電極に雑音が誘導される。この場合、理論的には、誘導される雑音の大きさは、このコイルの大きさ（面積）に比例することになるため、人体内にどのような大きさのコイルが構成されるのかを把握することが重要になる。

また、実際に電磁干渉が懸念される環境を定量評価するためには、患者をその環境において検討する

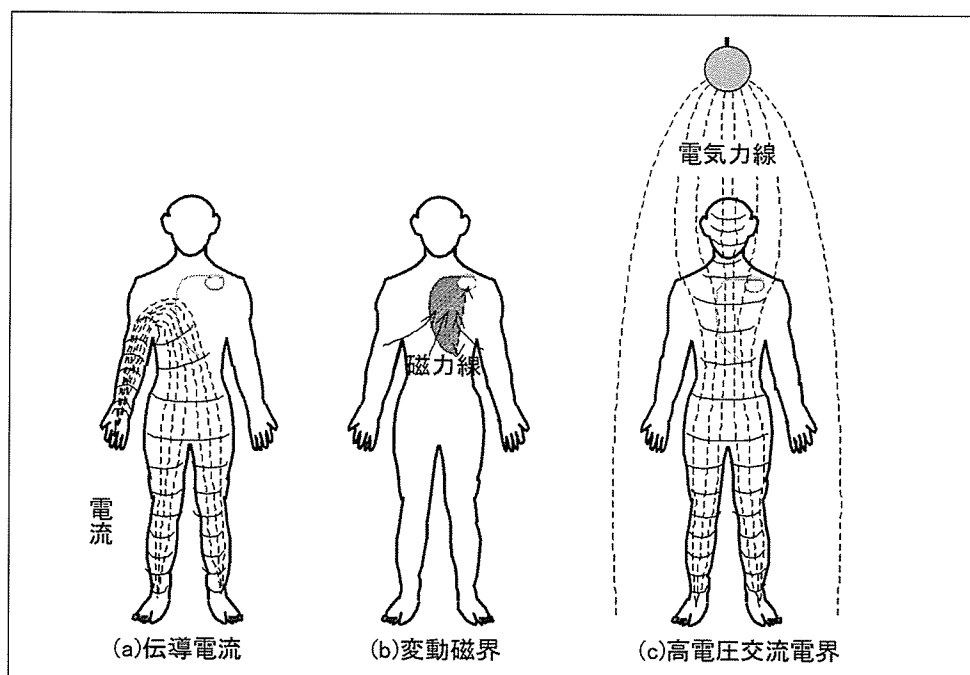


図 1

ことは危険であり、避けなければならない。しかしペースメーカー等の EMI は人体組織が関与して発生するため、人体と等価な人体モデルを使用することが必須の要求となる。著者らは、Irnich によって考案された人体モデルに改良を加え、現実の電磁環境評価に使用している。しかし、この評価が妥当であるか否かを評価するためには、その人体モデルの性能について、いろいろと定量的に吟味しておく必要がある。ここでは、これまでに著者らが行ってきた、人体モデルの改良による性能の改善、人体モデルの有している電磁的性質に関する理論的検討の結果について、まとめて述べることにする。

B. 研究方法

I) 人体モデルのペースリングパルス検出擬似心電位注入兼用電極の性能の評価

著者らが採用している人体モデルの原型は、Irnich [1] が提案したものを原型とし、図 2 のような構造をしている。しかし、このオリジナルのモデルは、一体型の水槽構造であるため、デュアルチャンバー型ペースメーカーのように、2 系統以上の電極を有する場合、電極に直接接触することなしに、

それぞれの電極が発生するパルス波形を分離して観測したり、それぞれの電極に、擬似心電位波形等を分離して加えたりすることが困難であった。そのため、著者らは、図 3 に示すような構造の円形型のペースリングパルス検出擬似心電位注入兼用電極（円形電極）を考案し、この中心をペースメーカー等の各電極と一致させて人体モデルの内壁に貼付けることで、それぞれのペースメーカー等の電極が発生するパルス波形を分離して観察し、またそれぞれの円形電極に擬似心電位を注入する際に、他方の電極へ信号が漏洩することを抑制する効果を評価してみた。

この円形電極の原理は、外側の円電極の電位を中性に保つことで、他方の電位がその内側の電極に影響しないよう保護することを期待したものとなっている。一方の円形電極のみに信号を加えた場合、他方の円形電極に誘導される信号の大きさを測定して、性能を評価した。

II) 人体モデル内のペースメーカー電極のループ面積対誘導雑音電圧振幅間の関係の評価

人体内で、ペースリング電極と生体組織が相俟って 1 回巻きコイルを構成すると考えた場合、単極電極の方が構成されるコイルの面積が大きくなる。

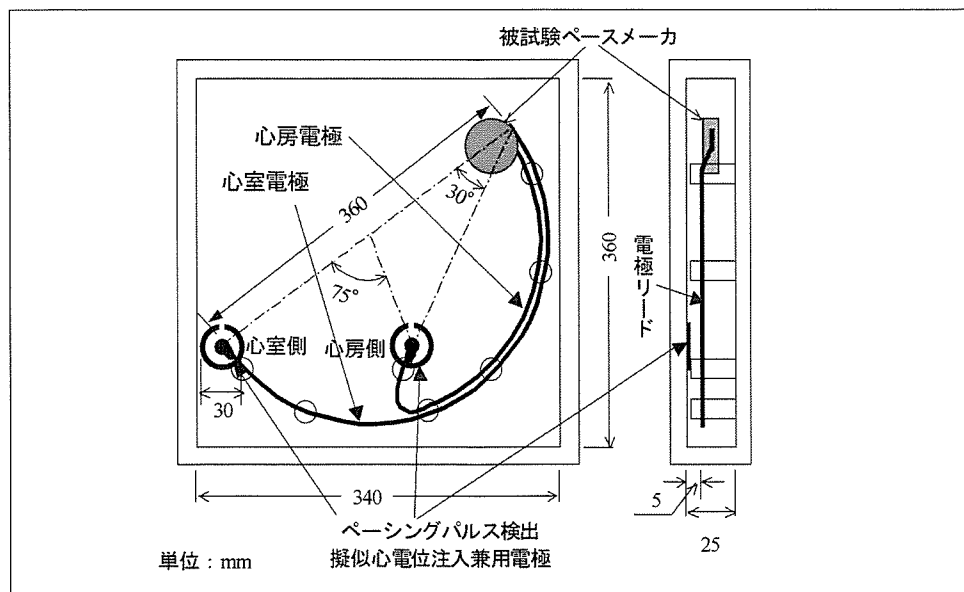


図 2

この場合、コイルの面積（ループ面積）はリード先端電極と不関電極を結んだ直線とリードの走行で囲われた面積になる。また、この面積は与えられた長さの電極を半円形に配置した場合に最大となる。

実際にペースメーカー等の電極をこの形状に配置し、これにヘルムホルツコイルによって平等磁界を照射したときに、電極に誘導される雑音電圧の振幅と、同じ面積について理論的に求められる振幅を比較して、性能を評価した。

Ⅲ) 外部磁界発生源の物理的大きさの変化による磁界の影響の変化の評価

ペースメーカー等に影響する電磁界のうち、変動磁界は磁界の強さを磁束密度で表現することが多い。これに対し、実際にペースメーカー等の電極に誘導される電圧は、コイルのループ面積と鎖交する総磁束数に比例する。また鎖交磁束数は磁束の曲がり具合で変化し、磁界発生源の物理的な形状が大きくなるほど磁束の曲がり具合が少なくなるなどの理由か

ら、磁界発生源の物理的大きさでペースメーカー等への影響が大きく変化する。

ここでは、人体モデルに対する磁界発生源の物理的大きさを変えた場合に、ペースメーカー等の電極に誘導される雑音の大きさを数値計算によって評価してみた（図4）。

Ⅳ) 人体を使用し、ペースメーカー等の動作を乱すことなく、その雑音検知能力を実測する方法の評価

人体モデルの妥当性を検討するうえで、人体モデルの性能評価をすることは不可欠であるが、それに加えて、実際に人体内におかれた機器の反応と、人体モデル内の機器の反応の比較評価をすることも必要となる。しかし、この際、人体内の機器の動作には一切影響を与えず、その機器が人為的に注入した十分に制御された雑音に反応するか否かを試験できる方法が好ましい。著者らはこのような方法を考案した。

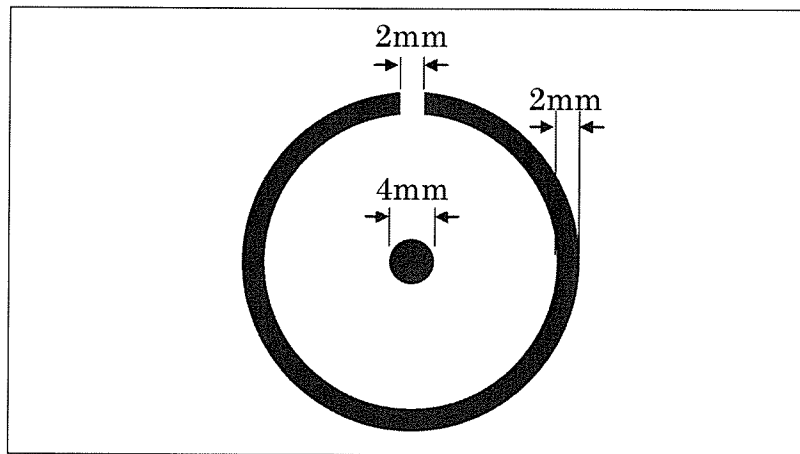


図3

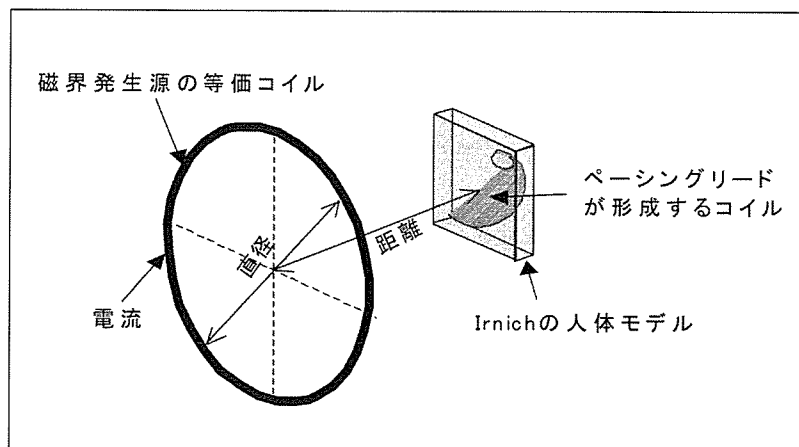


図4