

第 編 R F I D 機器の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響 の検討

R F I D (Radio Frequency Identification) とは、情報を電子回路に記憶し、非接触通信で交信が可能なものであり、携帯が容易な大きさのものもある ((社)日本自動認識システム協会 (J A I S A))。この R F I D 機能 (I C チップとアンテナで構成することで実現) を内蔵したタグ (荷札) は一般に R F タグと呼ばれ、R F I D のリーダーライタとの間で電波を利用して情報のやりとりを行う。小型化された R F タグは色々なものに添付可能なため、物の流れの管理や在庫管理、商品等の精算、盗難防止などの目的で工場や小売店舗のみならず、図書館やアミューズメント施設等様々な場所で利用されてきている。しかも今後、幅広い分野での広範な利用が見込まれている。このような状況を考えると、誰もが安心して R F I D が利用できる電波環境を確保することは重要であるといえる。

R F I D に類似したワイヤレスカードシステム (非接触 I C カード) の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響については、平成14年度に「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」が実験を含む検討を行い、平成15年6月に「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(総務省) が発表されている。しかしながら、R F I D が及ぼす影響については調査研究が行われていない。このような状況から、R F I D 機器の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響を防止するための指針の策定等に資することを目的として、R F I D 機器や植込み型心臓ペースメーカー等の実機を用いた調査研究を計画し、実施した。

本編は、R F I D 機器から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器に及ぼす影響に関する報告として、今年度はゲートタイプとハンディタイプについての調査研究結果を取りまとめたものである。

第1章

R F I D機器から発射される電波による植込み型心臓ペースメーカー等への電磁干渉試験

R F I Dのリーダーライタ(R/W)(アンテナ部)から発射される電波を、人体ファントム内に実装した植込み型心臓ペースメーカー等に照射し、そのときの植込み型心臓ペースメーカー等の動作状況を観察する方法で試験を実施した。本試験は、植込み型心臓ペースメーカー等装着者が自覚無しにR/Wに接近した場合などを想定している。

1.1 試験対象機器

1.1.1 植込み型心臓ペースメーカー等

試験に用いた植込み型心臓ペースメーカー等は、既に装着されていることも考慮し、現在導入されている機種を網羅するような形で製造期間(国内で販売開始された時期)が旧期(平成7年以前)、中期(平成8年~平成10年の間)、新时期(平成11年以降)としてグルーピングし、それらの中から選定した機種をペースメーカー協議会から提供を受けた。

試験に用いた植込み型心臓ペースメーカー等の機種と販売時期の分類を以下に示す。

表 - 1 - 1 植込み型心臓ペースメーカー等の機種、販売時期及び試験に用いた数量

国内販売時期	機 種 (台)					合計
	植込み型心臓ペースメーカー			植込み型除細動器		
	SSI	DDD	VDD	ICD-S	ICD-D	
旧期 (H7以前)	4	2	2	0	0	8
中期 (H8~H10)	2	4	0	2	0	8
新时期 (H11以降)	1	10	3	2	3	19
合計	7	16	5	4	3	35

この表において、表記されている略称は以下のとおりである。

SSI : シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー

DDD : デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー

VDD : シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカー

ICD-S : シングルチャンバー型植込み型除細動器

ICD-D : デュアルチャンバー型植込み型除細動器

植込み型心臓ペースメーカ等では、多くの機種が複数のペーシングモードを設定できるが、本試験においては同一機種であってもペーシングモードを変えた場合には、別機種としてカウントすることにした。したがって、試験対象植込み型心臓ペースメーカ等の機種数は上表で述べたように35台であるが、それらをペーシングモードの設定別にカウントした結果、植込み型心臓ペースメーカは48機種（モード）、植込み型除細動器は10機種（モード）となる。

以下に植込み型心臓ペースメーカ等の機種及びペーシングモードについて解説する。

AAI : 心房電極を使用。設定された期間内に心房自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心房の収縮を促す。心房自己リズムが合った場合にはP波を感知し、刺激を発振することを抑制する。

VVI : 心室電極を使用。設定された期間内に心室自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心室の収縮を促す。心室自己リズムが合った場合にはQRS波を感知し、刺激を発振することを抑制する。

SSI : AAI、VVIに用いるペースメーカ本体は、同一であるため製造業者の呼称として用いられる。

DDD : 心房及び心室の電極を使用。AAIとVVIが合わさった機能を持ち、AVディレイと呼ばれる心房心室のタイミングのずれを有した状態で作動する。複雑な作動状態を示すが、生理的ペーシングが可能である。

VDD : 心房内に感知専用電極をもった1本の電極を用いて心室へ到達させ、P波を感知しAVディレイ後に心室ペーシングを行う。心房内電極は心腔内に浮遊するため通常より高感度の設定が可能である。

ICD-S : 心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する。（SSIペーシング機能付き）

ICD-D : 心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する。（DDDペーシング機能付き）

1.1.2 RFID機器

(1) RFIDの概要

RFIDは、RFタグの小型化等によりその利用分野が、製造管理や物流管理、在庫管理、商品等の精算、製品の履歴管理、位置検出、盗難防止、事故防止など近年劇的に広がってきた。そして、RFタグは、いつでも、どこでも、誰でもがネットワークに接続可能なユビキタスネットワークを実現する主要構成要素の一つと考えられている。RFIDは図 - 1 - 1 に示すように、リーダーライタ(R/W)とRFタグから構成され、相互の通信は電波により行う。

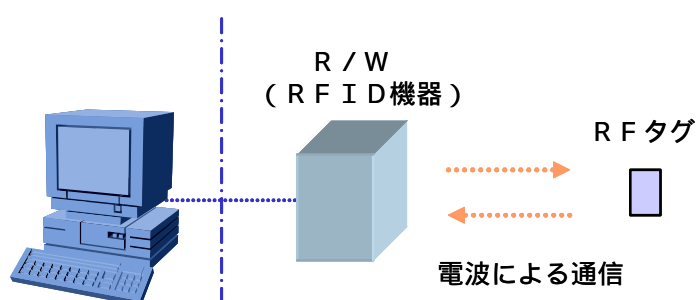


図 - 1 - 1 RFIDの構成

植込み型心臓ペースメーカ等への影響は、一般的に電波の強度が強いほど大きくなると考えられる。RFIDにおいて、R/Wから発射される電波の強度はRFタグのそれに比べて強いので、試験ではR/Wから発射される電波を照射した。以下ではR/WをRFID機器と称する。

(2) RFID機器の種別

本試験では、一般の方でも区別が出来るとの観点から、RFID機器を外観に注目して、ゲートタイプ、ハンディタイプ、据置きタイプ、その他の四つに分類した。それぞれの代表的な外観を図 - 1 - 2 に示す。



(a) ゲートタイプ



(b) ハンディタイプ



(c) 据置きタイプ

図 - 1 - 2 RFID機器の種別

表 - 1 - 2 R F I D機器の種別一覧

タイプ	周波数	規格等	用途
ゲートタイプ	135kHz以下	誘導式通信設備	図書館、入退出、店舗、アミューズメント ほか
	500kHz	微弱電波	
	13.56MHz	ARIB STD-T82	
ハンディタイプ	135kHz以下	誘導式通信設備	回転寿司、イベント、物品管理、流通トレース ほか
	13.56MHz	ARIB STD-T82	
	300MHz	微弱電波	
	2.4GHz	ARIB STD-T81	
据置きタイプ	135kHz以下	誘導式通信設備	ガソリンスタンド、アミューズメント ほか
	13.56MHz	ARIB STD-T82	
	300MHz	微弱電波	
	2.4GHz	ARIB STD-T81/ RCR STD-1/ RCR STD-29	
その他	135kHz以下	誘導式通信設備	ガソリンスタンド、アミューズメント ほか
	13.56MHz	ARIB STD-T82/ 微弱電波	
	300MHz	微弱電波	
	2.4GHz	ARIB STD-T81	

(3) 試験対象 R F I D 機器

今回試験に用いた R F I D 機器は、ゲートタイプとハンディタイプの 2 種を対象として、市販製品および近々市場への投入が予定されているものの中から選定した。選定した R F I D 機器の一覧を表 - 1 - 3 に示す。なお、R F I D 機器本体が同一でもアンテナが異なる場合は別機種としてカウントした。

表 - 1 - 3 試験対象 R F I D 機器一覧

タイプ	機器台数 (台)
ゲートタイプ	10
ハンディタイプ	21
合計	31

1 . 2 試験装置の構成

1 . 2 . 1 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカー等の設置方法

植込み型心臓ペースメーカー等は、人体組織による電磁界の減衰、電磁干渉によって人体内に誘起される電流等を再現できるよう、図 - 1 - 3 に示すような 0.18 重量% の食塩

水を満たした人体ファントム（水槽：アクリル製）内に設置する。植込み型心臓ペースメーカー等には、通常どおり電極を接続し設置する。また電極は、それぞれ専用電極の使用を原則とし、専用電極を有していない機種の場合は Medtronic 社の電極を使用することとする。

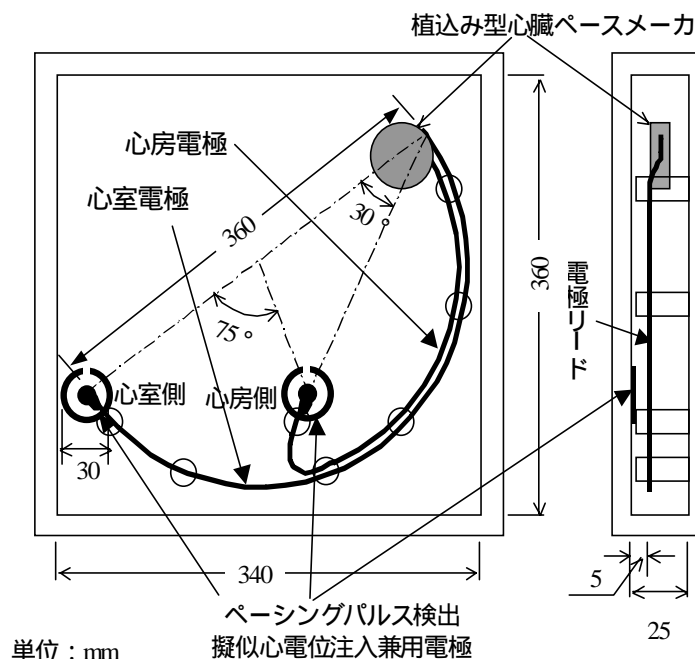


図 - 1 - 3 人体ファントムの構成

1.2.2 測定装置類の接続

図 - 1 - 4 に本試験で使用する測定装置類とその相互接続法を略図として示した。人体ファントムのペースティングパルス検出擬似心電位注入兼用電極は、植込み型心臓ペースメーカー等の動作監視、記録、および植込み型心臓ペースメーカー等の動作モードによって必要になる、動作を制御するための擬似心電位信号を植込み型心臓ペースメーカー等に注入するためのものである。この電極は上記目的のために、心房側、心室側ともに差動増幅器によって信号検出を行い、不平衡出力に変換した後、直記式記録計およびオシロスコープに接続する。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を2kΩ以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、心房側および心室側のペースティングパルス検出擬似心電位注入兼用電極に接続することで、植込み型心臓ペースメーカー等に注入する。擬似心電位信号の波形は図 - 1 - 5 に示すものとし、その振幅は、植込み型心臓ペースメーカー等が応答を始める最小の振幅の約2倍に設定することとする。

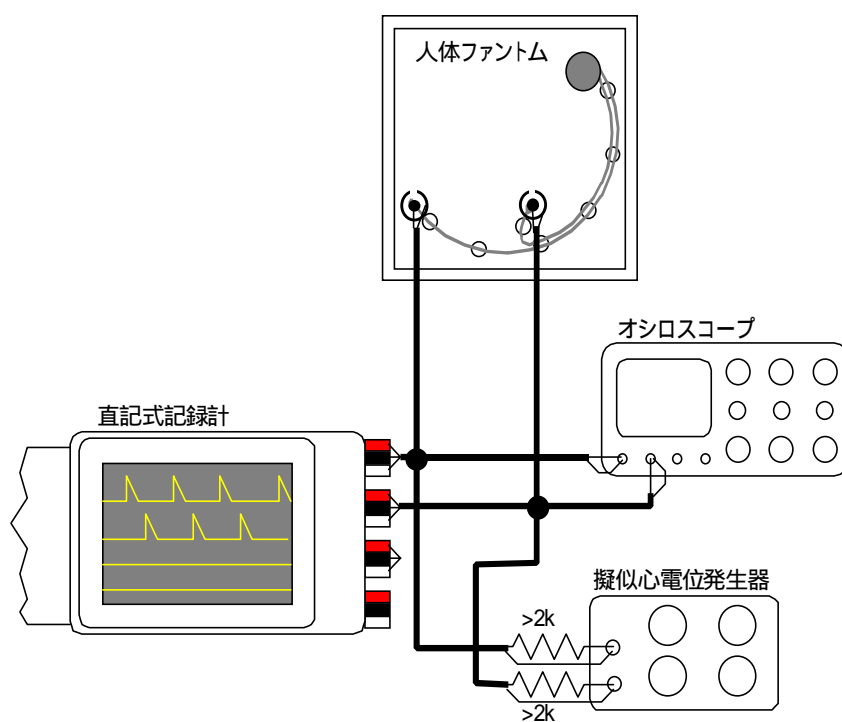


図 - 1 - 4 測定装置類の接続

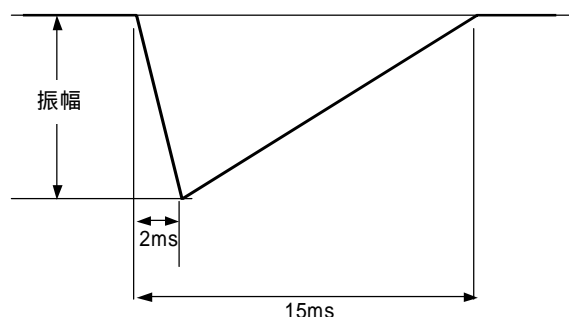


図 - 1 - 5 擬似心電位信号の波形

1. 2. 3 試験実施場所

試験はRFID機器類を、周囲2m以内に金属製の物体が無いような床面金属の電波暗室(VCCI認定サイト等)内に設置して実施する。ただし、他の装置との干渉が起これないよう留意する。

なお、ゲートタイプのRFID機器については、ゲート間の幅を設計時に定める最大設置幅とするとともに、電波の送信出力も設定可能な範囲で最大とする。

1.3 試験条件

1.3.1 植込み型心臓ペースメーカー等のプログラム設定

シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード ... AAI(R)あるいはVVI(R)のいずれかで、より高い感度を設定できるモードで試験を行う。

使用電極 ... ファントムの心室電極

電極極性 ... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。

レート ... 60ppm

不応期 ... 最短設定

感度 ... 測定手順に従う。ただし、一方のモードだけでは指定の感度を選択できない場合は、途中でのモード変更も可とする。

その他の項目 ... その機種 of 標準設定

デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード ... AAI(R)およびVVI(R)の双方で試験を行う。

使用電極 ... ファントムの心房電極および心室電極を通常のDDD接続で使用する。

電極極性 ... 極性を選択できる場合、心房側、心室側の双方について、単極、双極の順で試験を行う。

レート ... 60ppm

不応期 ... 心房、心室とも最短設定

感度 ... 測定手順に従う。

その他の項目 ... その機種 of 標準設定

シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード ... VVI(R)およびVDD(R)モードの双方で試験を行う。VDDモードでの試験では、同期信号として、レート60ppmで振幅がその機種が応答しうる最小振幅の約2倍の擬似心電位信号を心房側に注入しながら試験を実施する。

使用電極 ... 専用電極

電極極性 ... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。VDD(R)モード時の心室側は双極とする。

レート	... VVI(R) モード時60ppm、VDD(R)モード時50ppm
不応期	... 心房、心室とも最短設定
感度	... VVI(R)モード時の心室側、VDD(R)モード時の心房側は測定手順に従う。VDD(R)モード時の心室側は標準設定とする。
その他の項目	... その機種 of 標準設定
シングルチャンバー型植込み型除細動器の場合	
動作モード	... VVI(R)で試験を行う。
使用電極	... ファントムの心室電極
電極極性	... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。
レート	... 60ppm
不応期	... 最短設定
感度	... 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる感度において試験を実施する。
その他の項目	... 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。このとき、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにした。頻拍・細動の検出規準は、その機種 of 標準設定とする。
デュアルチャンバー型植込み型除細動器の場合	
動作モード	... AAI(R)およびVVI(R)の双方で試験を行う。ただし、AAI(R)モードでの試験の場合、心室側を標準設定感度に設定し、心室側が反応しうる振幅の2倍の振幅となる擬似心電位信号を注入する。擬似心電位信号の心房側と心室側の間隔は120msとする。
使用電極	... ファントムの心房電極および心室電極を通常のDDD接続で使用する。
電極極性	... 極性を選択できる場合、心房、心室側の双方について、単極、双極の順で試験を行う。
レート	... 60ppm
不応期	... 最短設定
感度	... 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる感度において試験を実施する。
その他の項目	... 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。こ

のとき、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出規準は、その機種 of 標準設定とする。

1.3.2 植込み型心臓ペースメーカ等の動作状態

植込み型心臓ペースメーカ等が無信号入力で、設定レートでのパルスを発生している状態で試験する (Inhibit 試験)。この試験は VDD モード時には適用しない。

植込み型心臓ペースメーカ等がその設定レートより10~20% 高いレート(75ppm)の擬似心電位信号を感知し、出力パルスが抑制されている状態で試験を実施する (Asynchronous 試験)。この時、擬似心電位信号の振幅は、植込み型心臓ペースメーカ等が応答する最小振幅の約2倍とする。この試験は VDD モード時には適用しない。

シングルパスVDDモード機種を、VDDモードで試験する場合は、同期信号として、レート60ppmで振幅がその機種が応答する最小振幅の約2倍の擬似心電位信号を心房側に注入する。

植込み型除細動器の場合は、Inhibit / Asynchronous 試験中に影響を受けた場合、細動の誤検出が生じた(False Positive)か否かを点検する (False Positive 試験)。

植込み型除細動器の場合は、Inhibit / Asynchronous 試験に加え、除細動器の細動検出範囲内の周期である擬似心電位信号(240ppm)を加えながら、支障なく細動が検出されるか否(False Negative)かを試験する (False Negative 試験)。ただし、前記で細動の誤検出が生じた(False Positive)植込み型除細動器の場合は、本試験 (False Negative 試験)を実施しない。

1.3.3 植込み型心臓ペースメーカ等とRFID機器の位置関係の測定方法

(1) ゲートタイプRFID機器の場合

RFID機器の機能が送信側と受信側に分かれているもの場合は、機器と人体ファントム間の距離は、送信側機器を基準に測定する。

人体ファントムの床からの高さ (図 1-6 ; H) は床面からファントムの中心までの距離を原則として 110cm 一定とする。

人体ファントムを同一場所で水平回転させる場合、その回転角 (図 1-1-6 ;) は 1 対の機器の各々の中心間を結んだ直線に平行な向きを 0 度とし、天井方向から

見て時計回りの角度で表わす。

人体ファントムとRFID機器の間隔(図 - 1 - 6 ; L) はゲート(送信側)の内側表面から人体ファントムの中心までの距離とする。

人体ファントムとRFID機器までの距離(図 - 1 - 6 ; D) はゲートの中心同士を結んだ直線から、人体ファントムの中心までの距離とする。

人体ファントムがゲートの外に位置する場合(図 - 1 - 7)、人体ファントムとゲートまでの距離(D) は片側のゲート(送信側)の外側表面の中心点から、人体ファントムの中心までの距離とし、偏角() はゲートの各々の中心間を結んだ直線に平行な向きを0度とし、天井方向から見て時計回りの角度で表わす。また回転角() はファントムと機器の距離を測る線に直角な状態を0度とし、天井方向から見て時計回りの角度で表わす。

(2) ハンディタイプRFID機器の場合

RFID機器と人体ファントム間の距離は、アンテナ部からの距離を基準に測定する。

人体ファントムの床からの高さ(図 - 1 - 8 ; H) は床面からファントムの中心までの距離とし、110 cmで一定とする。

人体ファントムとRFID機器の間隔(図 - 1 - 8 ; L) は、RFID機器のアンテナ部から人体ファントムの中心までの距離とする。

1.4 試験手順

1.4.1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定

試験に先立って、最初に植込み型心臓ペースメーカー等を最高の感度に設定する。以後、影響が現れる毎に、感度を1.0、2.4、5.6mV及びその植込み型心臓ペースメーカー等で設定できる最低感度で試験する(指定の感度に設定できない機種の場合、最も指定値に近い感度に設定する)。

1.4.2 ゲートタイプRFID機器の試験手順

ゲートタイプのRFID機器に対する試験実施前には、予めファントムをゲートに近接させた状態でゲート表面をスキャンして影響の有無及び、影響が現れ易い地上高を調

べる事とし、以降の試験実施時のファントムの地上高はその値とする。

(1) 試験 1

人体ファントムを 1 対のゲートタイプ R F I D 機器の中央 (ゲートが 1 枚のタイプの場合は通信可能距離もしくは設置幅の 1/2、以下同様)間を結ぶ直線に垂直な直線上で、両直線の交点から、人体ファントム中央までの距離 (図 - 1 - 6 (A)の D) が 2m の点から試験を開始する。植込み型心臓ペースメーカ等の設定された感度で、距離 D を 5cm 単位で次第に縮めていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より 5cm 離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低 5 秒間残す。また前記の影響の現れなかった距離を記録する。その後、次に指定された感度に設定して、距離 (D) がゼロになるまで試験を繰り返す。

(2) 試験 2

図 - 1 - 6 (A)の D がゼロに達したら、人体ファントムを回転台に乗せ、ゲート間の中央間を結ぶ直線上の中央点から、人体ファントムを 0 ~ 180 ° まで回転させながら、送信側の機器を図 - 1 - 6 (B)の L が 20cm になるまで 2.5cm 単位で近づけていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より 2.5cm 離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低 5 秒間残す。また前記の影響の認められない距離を記録する。その後、次に指定された感度に設定して、距離 (L) が 20cm になるまで試験を繰り返す。人体ファントムの回転は、回転角 () が 0、45、90、135、180 ° の各位置で 5 秒間以上停止させることとする。

なお、(1) 試験 1、(2) 試験 2 で、植込み型心臓ペースメーカ等の感度が最低感度に達した場合は、必要な記録が残された時点で試験を終了とする。

(3) 試験 3

上記 (2) までの試験で、植込み型心臓ペースメーカ等の感度が最低感度に達しない場合は、人体ファントムを回転台から降ろし、機器と平行な状態に置き、距離 (図 - 1 - 6 (C)の L) を 20cm から 2.5cm 単位で近づけていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より 2.5cm 離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低 5 秒間残す。また前記の影響の認められない距離を記録する。その後、次に指定された感度に設定して、距離 (L) がゼロになるまで試験を繰り返す。

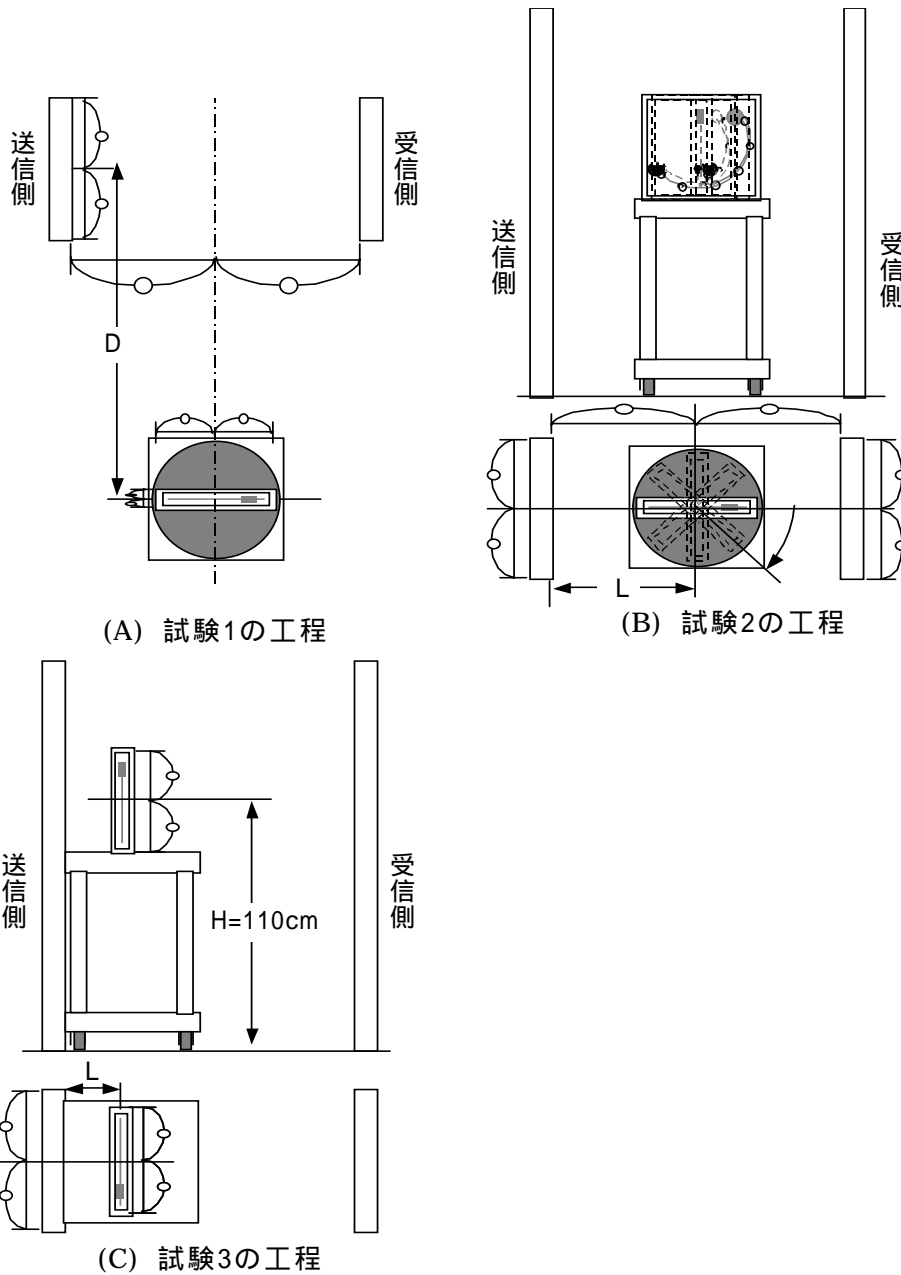


図 - 1 - 6 ゲートタイプRFID機器と人体ファントムの位置関係

(4) 試験4

植込み型心臓ペースメーカー等を最高感度に設定し、図 - 1 - 7のように人体ファントムをゲート(送信側)の外に配置し、偏角()が0、45、90°の各位置で、回転角()を0、45、90、135、180°の各位置で5秒以上停止して半回転させな

がら、距離 (D) を 2m から 5cm 単位で近づけていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より 5cm 離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低 5 秒間残す。また前記の影響の現れなかった距離を記録する。

なお、(1) 試験 1 で、最高感度で距離 (D) がゼロに達するまで影響が認められなかった場合は、試験 4 を省略する。

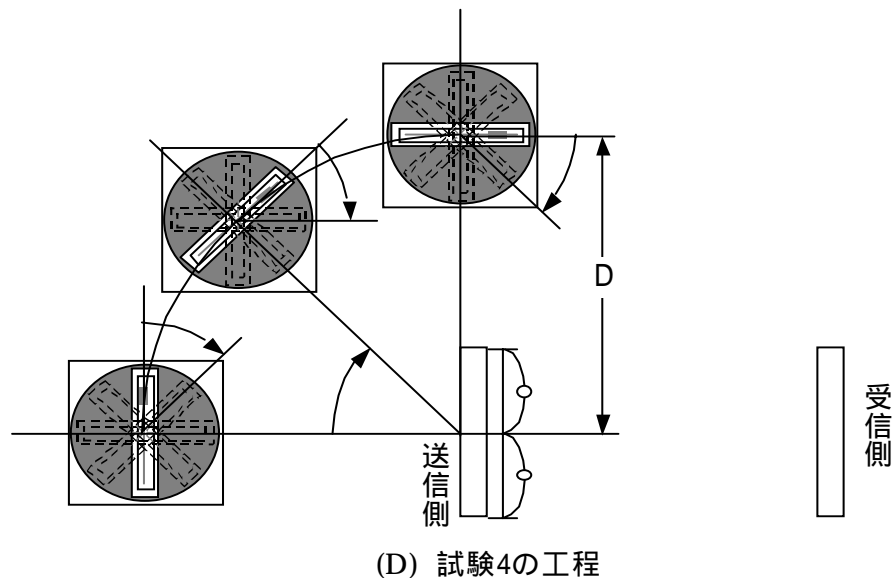


図 - 1 - 7 ゲートの外側の人体ファントムの位置関係
(ゲートタイプRFID機器の場合)

1.4.3 ハンディタイプRFID機器の試験手順

(1) 試験 1

ハンディタイプのRFID機器のアンテナ部を人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の上に配置し、アンテナ部と人体ファントムの距離 (図 - 1 - 8 ; L) は密着した状態から試験を開始する。アンテナ部を人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の上から電極に沿って移動させる。アンテナ部が電極端まで到達したら、次にアンテナ部を床面に対して鉛直方向にして電極から植込み型心臓ペースメーカー等の上まで移動させる。

影響が現れたらアンテナ部の移動を停止させ、植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間程度残す。

次に影響が現れた場所において、アンテナ部と人体ファントムの距離 (図 - 1 - 8 ; L) を空けていき、影響が現れなくなる距離を記録する。

(2) 試験2

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対して以下の試験を実施する。

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等は、最高感度の次に指定された感度に設定して、試験1の項目を再度実施する。

更に影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対しては、感度を順次指定された感度に設定して、試験1、試験2を繰り返し行う。

植込み型心臓ペースメーカー等の感度が最低感度に達した場合は、必要な記録が残された時点で試験終了とする。

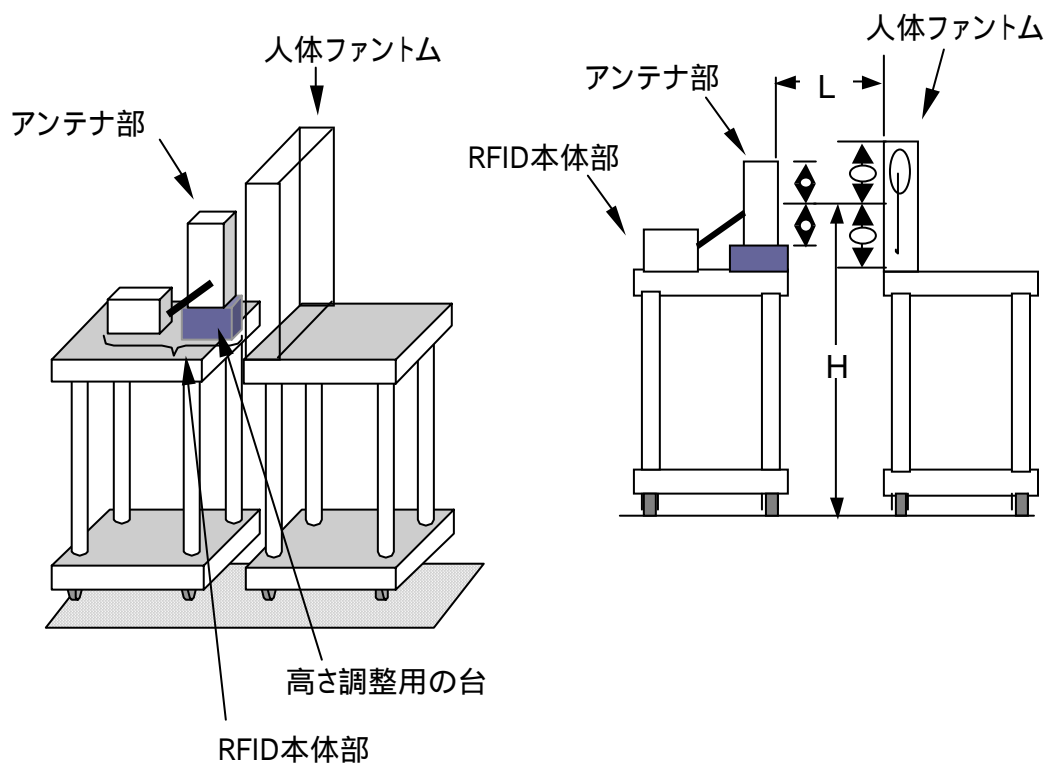


図 - 1 - 8 ハンディタイプRFID機器と人体ファントムの位置関係

1.4.4 干渉の有無の判定

(1) 干渉の判定

各試験を終了した際には、プログラマーで植込み型心臓ペースメーカー等の内部状態を点検し、設定値の変化、その他通常起こりえない状態変化が認められた場合は、影響を受けたと判定する。

Inhibit 試験および VDD 専用機種 VDD モードの試験では、植込み型心臓ペースメーカー等についての各試験の観察期間にパルスの抑制、あるいはパルス間隔の変化が1周期でも認められた場合、再度同一条件で試験を実施して、再現性があれば影響を受けたと判定する。

Asynchronous 試験では、植込み型心臓ペースメーカー等についての各試験の観察期間に、パルスの発生が1パルスでも認められた場合、再度同一条件で試験を実施し、再現性があれば影響を受けたと判定する。

植込み型除細動器のFalse Positive 試験では、上記 Inhibit / Asynchronous 試験において、ショック電流のための、コンデンサーの充電が開始された場合、あるいは充電のための動作に移った場合には、影響を受けたと判定する。

植込み型除細動器の False Negative 試験では、細動検出機能が失われた場合に、影響を受けたと判定する。

(2) 電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類

植込み型心臓ペースメーカー等が、外部の電磁的環境から影響を受けた場合の一般的な影響の度合いを、平成 14 年 7 月総務省発表「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」第 編 病院内での医用機器と無線システムとの共存の可能性の検討での概念を参考に、表 - 1 - 3 のように分類し、今回の調査で認められた影響をこれに従って分類することとした。植込み型心臓ペースメーカーに見られる具体的な異常は、表 - 1 - 4、植込み型除細動器に見られる具体的な異常は、表 - 1 - 5 のようになる。

表 - 1 - 4 影響度合いのカテゴリー分類

レベル	影響の度合い
0	影響なし
1	動悸、めまい等の原因にはなりうるが、瞬間的な影響で済むもの。
2	持続的な動悸、めまい等の原因になりうるが、その場から離れる等、患者自身の行動で原状を回復できるもの。
3	そのまま放置すると患者の病状を悪化させる可能性があるもの。
4	直ちに患者の病状を悪化させる可能性があるもの。
5	直接患者の生命に危機をもたらす可能性があるもの

表 - 1 - 5 影響度合いの解説（植込み型心臓ペースメーカ）

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的傷害
				体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル 0				
1周期以内のペースング/センシング異常（2秒以内に回復）			レベル 1			
1周期（2秒）以上のペースング/センシング異常			レベル 2			
・ペースメーカのリセット ・プログラム設定の恒久的変化				レベル 3		
持続的機能停止				レベル 5		
恒久的機能停止					レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル 5

表 - 1 - 6 影響度合いの解説（植込み型除細動器）

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的 影響	不可逆的影響		生体への 直接的傷害
				体外 解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル 0				
1周期以内のペースング/センシング異常（2秒以内に回復）			レベル 1			
1周期（2秒）以上のペースング/センシング異常			レベル 2			
一時的細動検出能力の消失			レベル 3			
不要除細動ショックの発生			レベル 4			
プログラム設定の変化				レベル 4		
持続的機能停止				レベル 5		
恒久的機能停止					レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル 5

1.4.5 試験手順のフローチャート

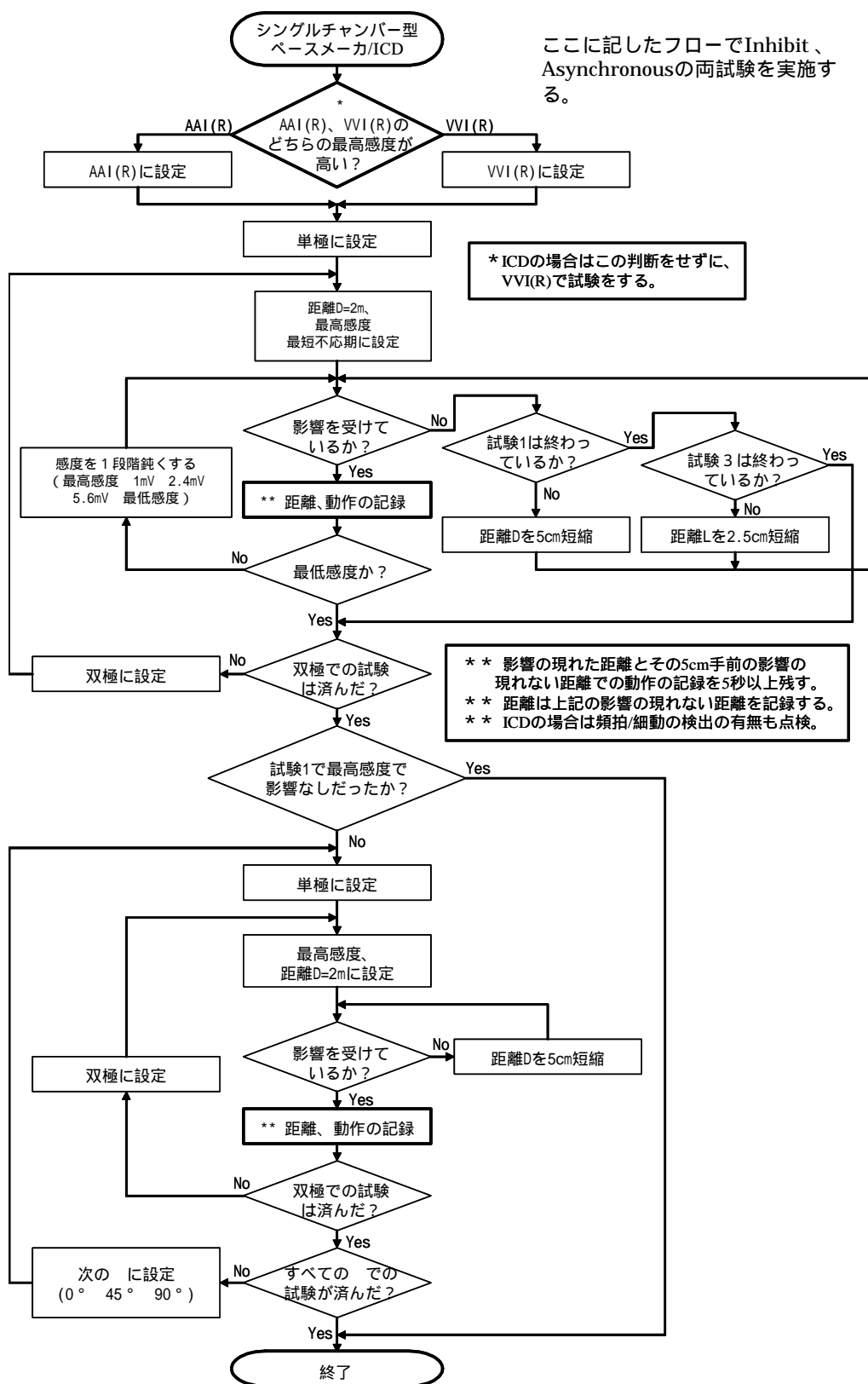
R F I D機器が植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響の試験手順のフローを示す。

なお、この項においては、植込み型心臓ペースメーカを「ペースメーカ」と、植込み型除細動器を「ICD」と表記する。

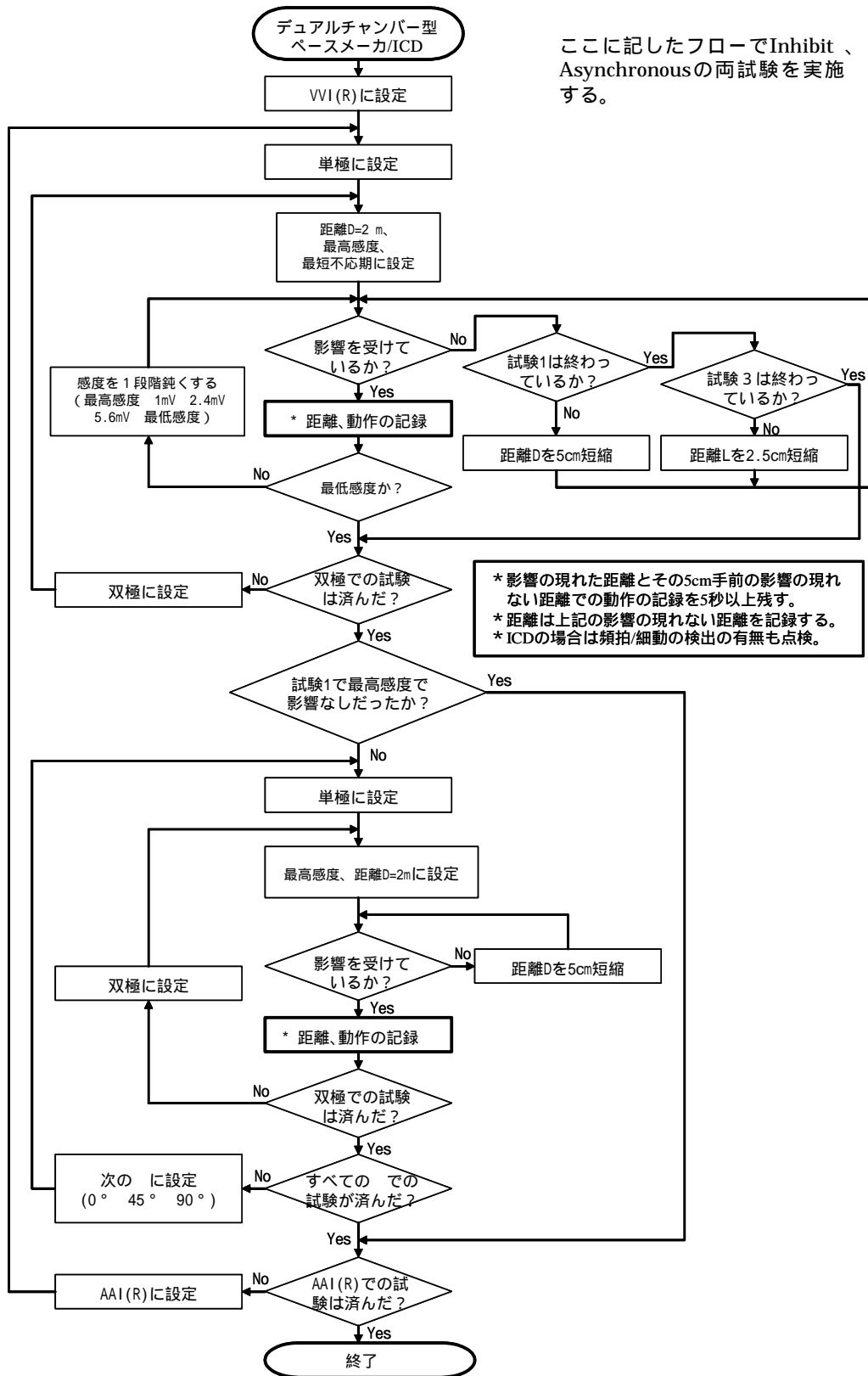
1.4.5.1 R F I D機器がゲートタイプの場合

R F I D機器がゲートタイプの場合のフローチャートを以下に示す。

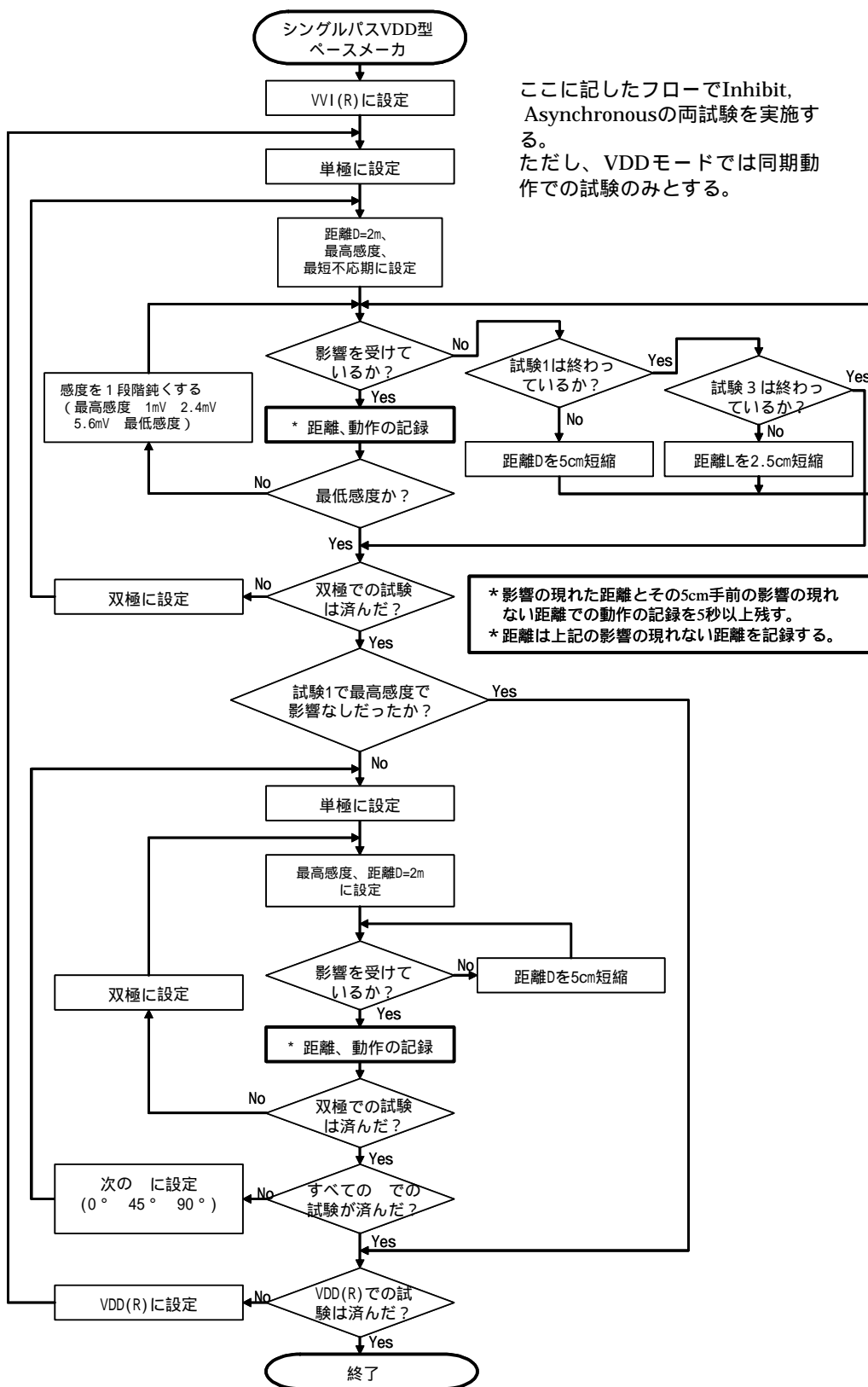
(1) シングルチャンバー型ペースメーカ/ICD フローチャート



(2) デュアルチャンバー型ペースメーカー/ICD フローチャート



(3) シングルパス VDD 型ペースメーカーフローチャート



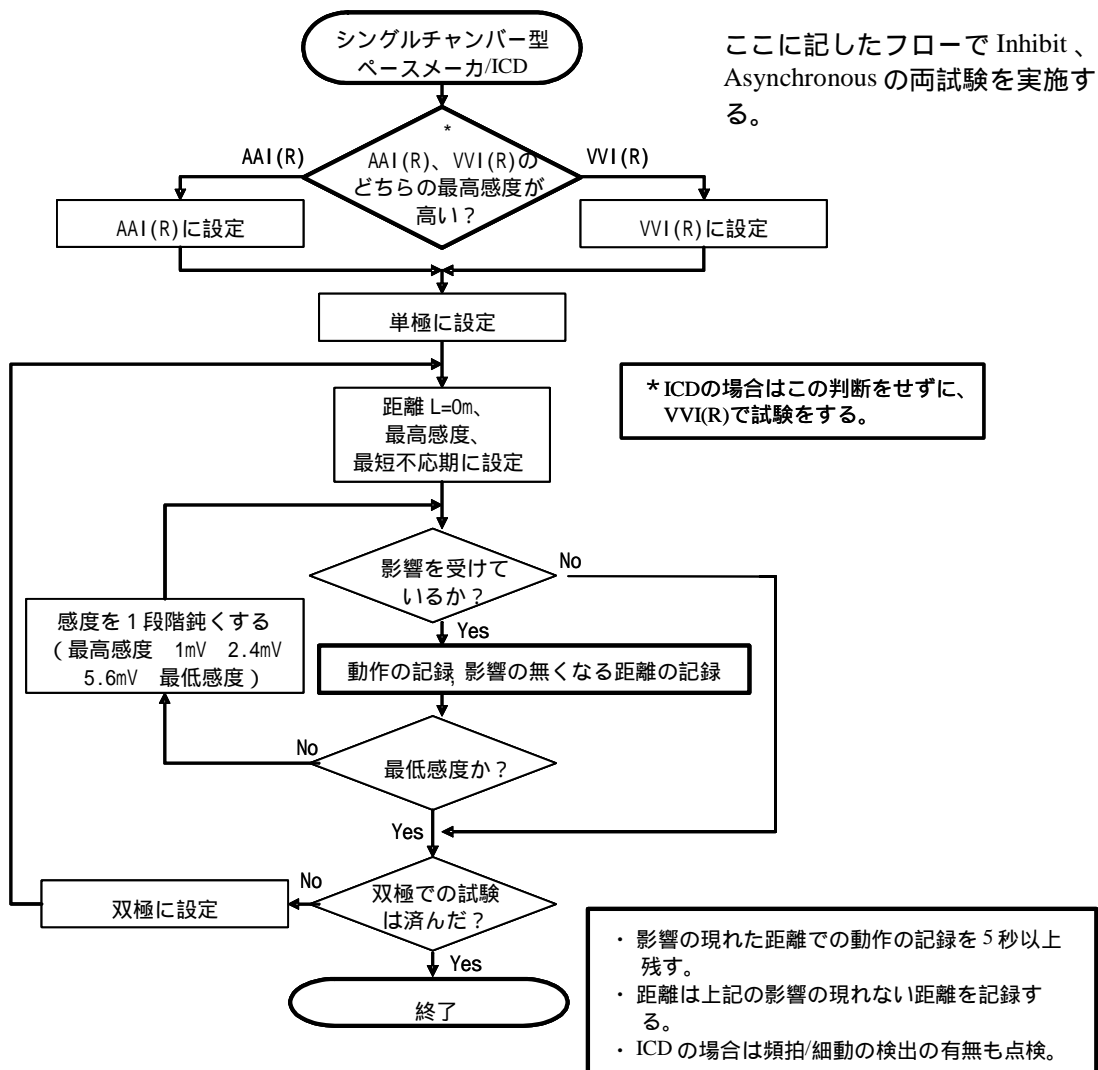
ここに記したフローでInhibit, Asynchronousの両試験を実施する。ただし、VDDモードでは同期動作での試験のみとする。

* 影響の現れた距離とその5cm手前の影響の現れない距離での動作の記録を5秒以上残す。
* 距離は上記の影響の現れない距離を記録する。

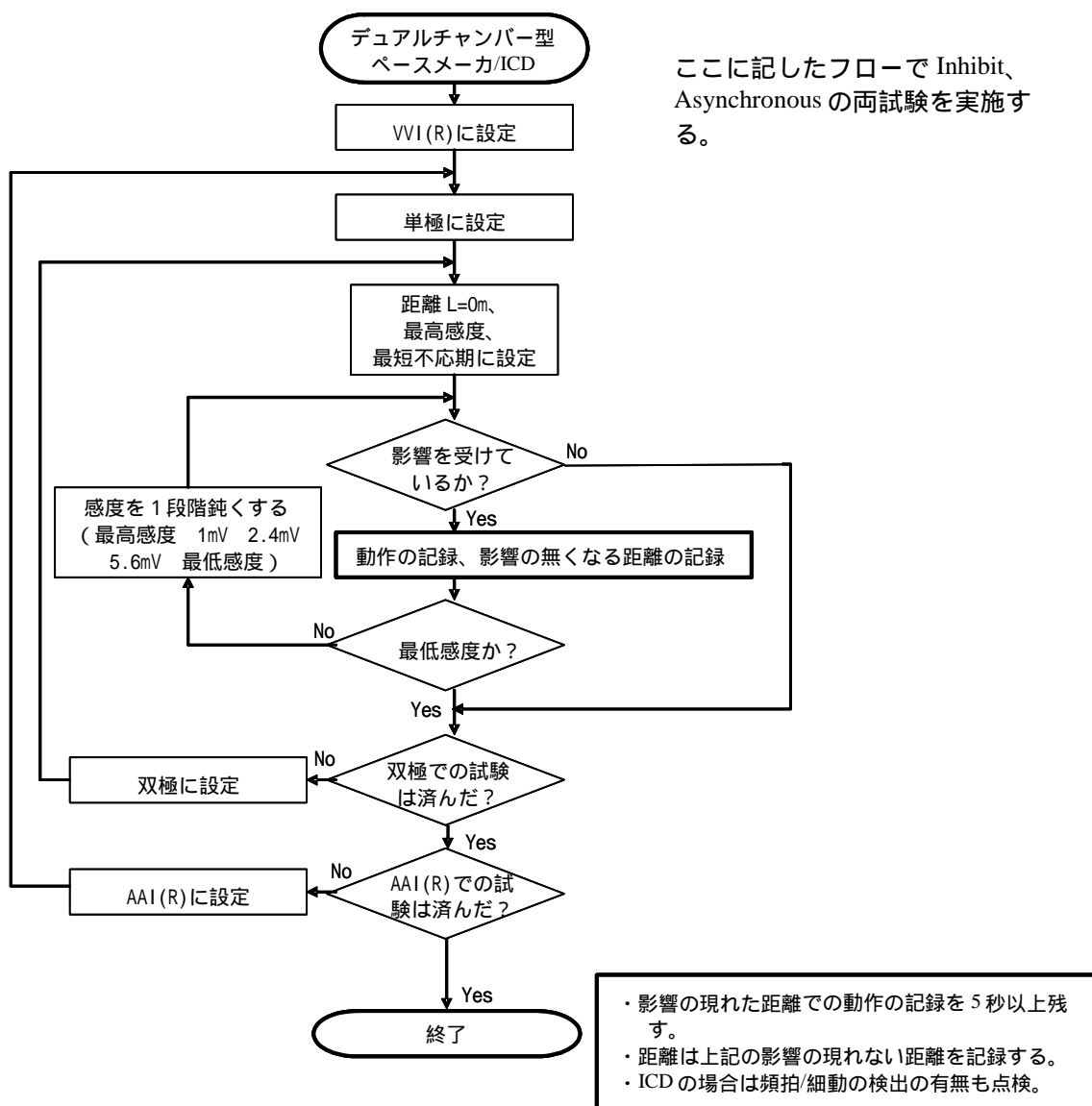
1.4.5.2 RFID機器がハンディタイプの場合

RFID機器がハンディタイプの場合のフローチャートを以下に示す。

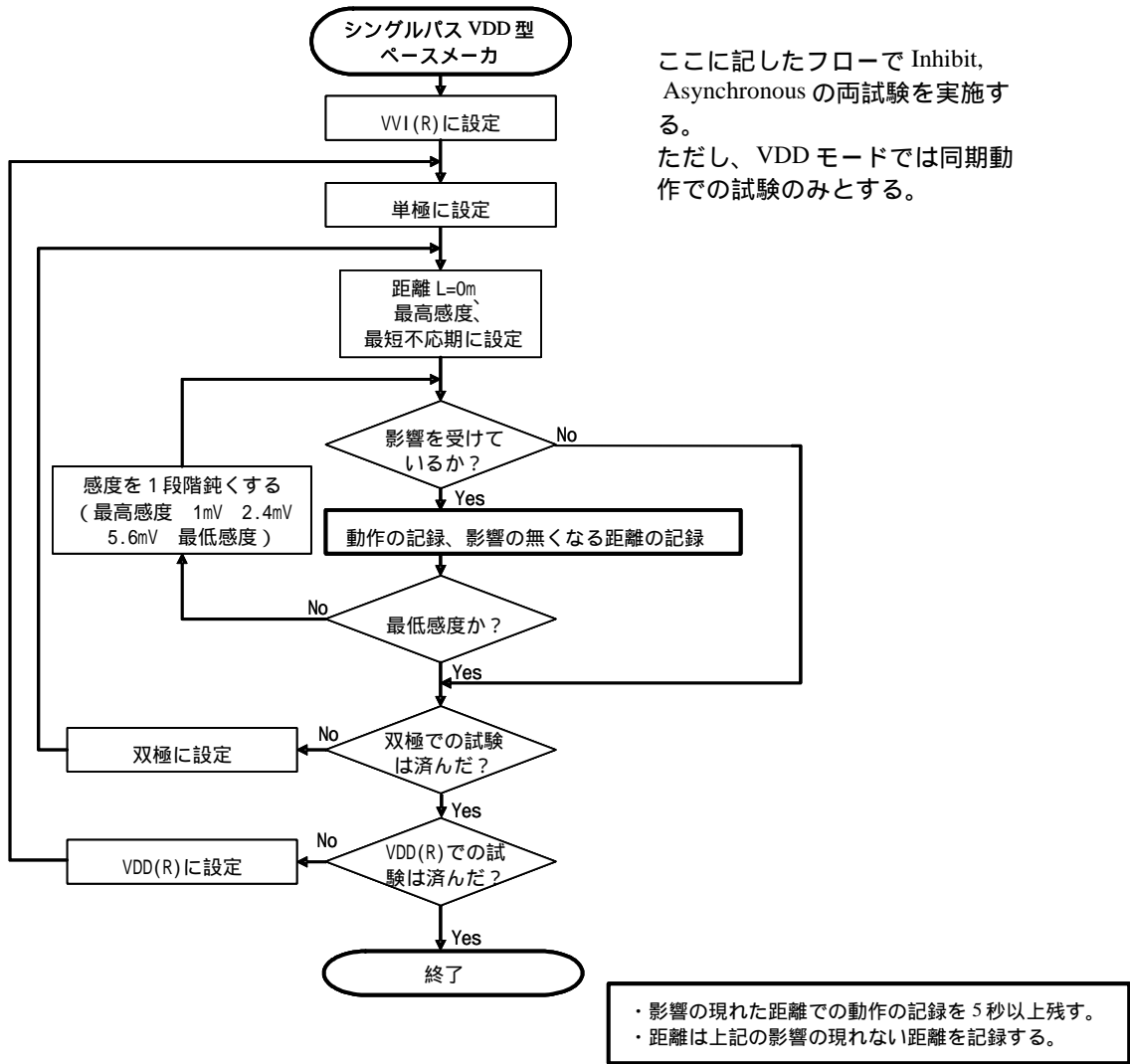
(1) シングルチャンバー型ペースメーカー/ICD フローチャート



(2) デュアルチャンバー型ペースメーカー/ICD フローチャート



(3) シングルパス VDD 型ペースメーカーフローチャート



第2章

試験結果に基づく植込み型心臓ペースメーカー等への影響の分析

R F I D機器から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響について試験した結果を以下に述べる。

2.1 ゲートタイプR F I D機器が及ぼす影響

ゲートタイプのR F I D機器から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響について試験した結果を以下に述べる。試験は、ゲートタイプR F I D機器 10 台を用いて行った。なお、ゲートタイプR F I D機器において、本体装置は同一でもアンテナが異なる場合は別機種としてカウントした。

2.1.1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響

試験は10台のゲートタイプR F I D機器と28機種の植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせて実施した。この場合、試験モード数は28機種の植込み型心臓ペースメーカーのモード数48に10台のゲートタイプR F I D機器を乗じて得た480である。試験に際しては植込み型心臓ペースメーカーの感度を最高に設定した。

(1) 影響を受けた試験モード数の累積

試験1工程で5試験モード

試験2工程で22試験モード

(試験2工程で影響を受けた17試験モード+試験1工程で影響を受けた5試験モード)

試験3工程で89試験モード

(試験3工程で影響を受けた67試験モード+試験1工程で影響を受けた5試験モード+試験2工程で影響を受けた17試験モード)

なお、各試験工程については第1章を参照のこと。

(2) 影響を受けた距離

最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は、試験1工程での50cmで影響度合いのカテゴリーはレベル2であった。

(3) プログラムリセット

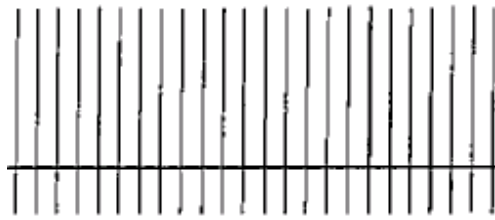
発生した影響は全て可逆的で、影響度合いのカテゴリーはレベル1もしくは2であり、植込み型心臓ペースメーカーのプログラムがリセットされる現象は発生しなかった。

(4) 植込み型心臓ペースメーカーへの干渉観測例

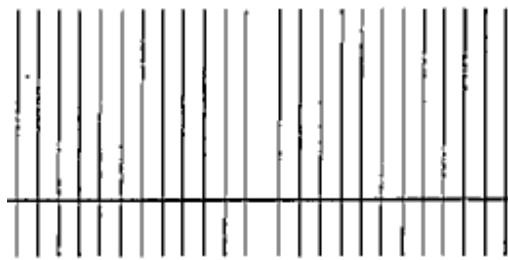
ゲートタイプRFID機器から発射される電波によって植込み型心臓ペースメーカーが受けた影響の観測波形例を以下に示す。

Inhibit 試験

Inhibit 試験(植込み型心臓ペースメーカーが無信号入力状態で設定されたレートでパルスが発生している状態での試験)における正常なペーシング波形および電波の影響によって1周期のペーシングパルスが抑制された事例(影響度合いカテゴリーのレベル1)、数周期のペーシングパルスが抑制された事例(影響度合いカテゴリーのレベル2)の観測波形を図-2-1に示す。

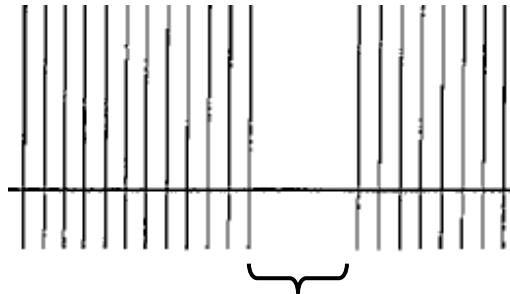


(a) 正常なペーシング波形



1 周期のペーシングパルスの抑制

(b) 1周期のペーシングパルスが抑制された観測波形 (レベル1)



2 周期以上のペーシングパルスの抑制

(c) 2周期以上のペーシングパルスが抑制された観測波形 (レベル2)

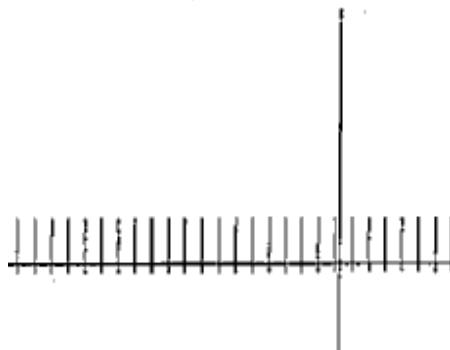
図 - 2 - 1 ゲートタイプRFID機器による干渉発生例
(Inhibit 試験における観測波形例)

Asynchronous 試験

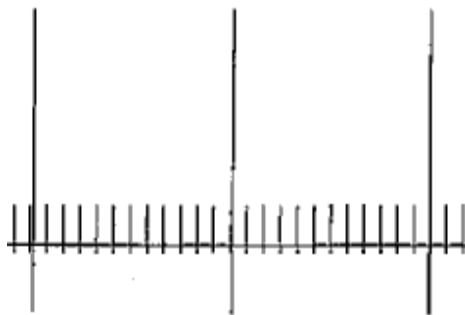
Asynchronous 試験(植込み型心臓ペースメーカーがその設定レートより10~20%高いレートの擬似心電位信号を感知し、出力パルスが抑制されている状態)において、心房又は心室に注入する擬似心電位信号波形および電波の影響を受けてペーシングパルスを発生した観測波形を図 - 2 - 2 に示す。



(a) 擬似心電位信号波形



(b) 単発のペースングパルス出力の観測波形 (レベル1)



(c) 3発のペースングパルス出力の観測波形 (レベル2)

図 - 2 - 2 ゲートタイプRFID機器による干渉発生例
(Asynchronous 試験における観測波形例)

(5) 影響分布

最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーが各試験工程において、影響を受けた度合い(影響度合いカテゴリーのレベル)とモード数の関係を表 - 2 - 1 に示す。なお、各試験工程及び影響度合いカテゴリーのレベルについては第1章を参照のこと。

表 - 2 - 1 ゲートタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカーへの影響
(試験工程別のレベル毎のモード数一覧)

総試験モード数 (480)						
試験工程	影響度合い	レベル1の モード数	レベル2の モード数	レベル3以上 のモード数	影響度合い の合計	総試験モード 数 に対する割合
	試験1		1	4	0	
試験2		0	17	0	17	
試験3		5	62	0	67	

また各試験工程において、最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた距離の累積分布を図 - 2 - 3、図 - 2 - 4に示す。

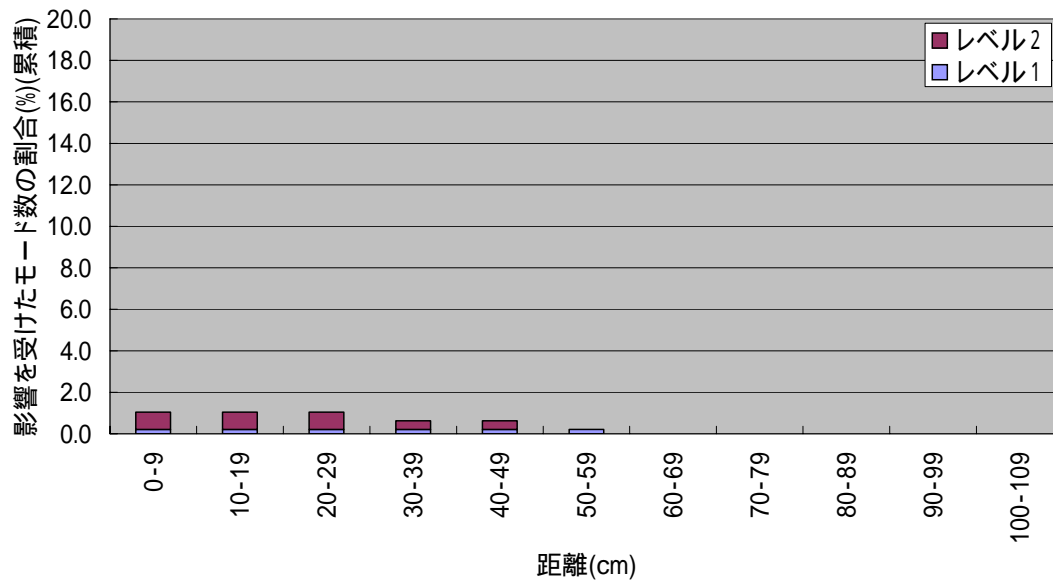


図 - 2 - 3 ゲートタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカーへの干渉
(試験1工程での影響)

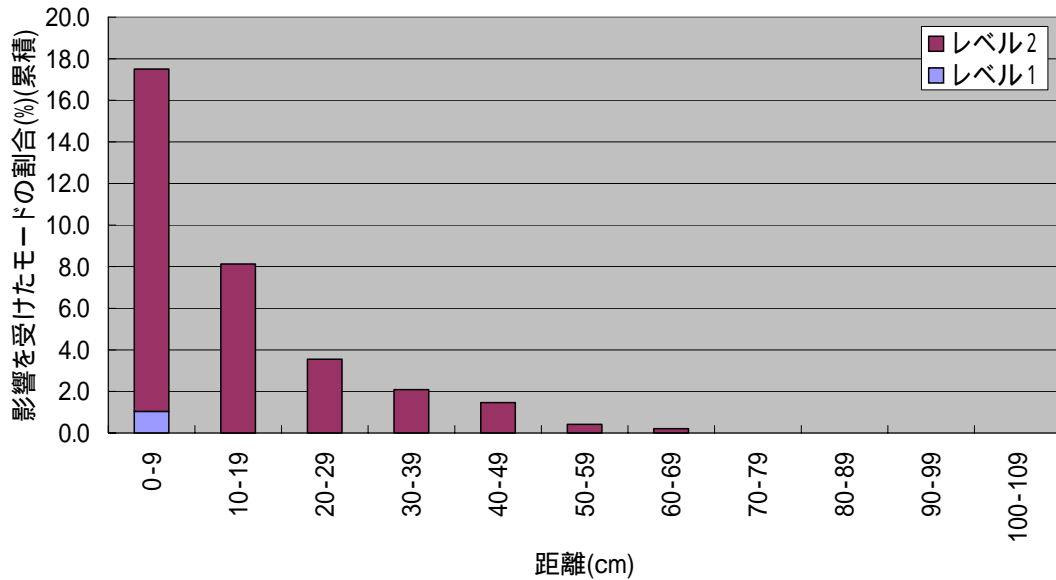


図 - 2 - 4 ゲートタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカーへの干渉
(試験2および3工程での影響)

2.1.2 植込み型除細動器が受ける影響

ゲートタイプRFID機器から発射される電波が植込み型除細動器に与える影響について試験した結果を以下に述べる。試験は10台のゲートタイプRFID機器と7機種10モード(同一モデルの除細動器で動作モードが異なる場合は別モードとしてカウントした)の植込み型除細動器を組み合わせ実施したので総試験モード数は100である。試験に際しては植込み型除細動器の感度を最高に設定した。

(1) ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積

ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積は以下のようなものである。なお、各試験工程については第1章を参照のこと。

試験1工程では影響を受けていない

試験2工程では影響を受けていない

試験3工程で4試験モード

影響は試験3工程でのみ発生し、何れの場合も、植込み型除細動器を実装した人体ファントムのアクリル表面にゲートタイプRFID機器のアンテナ部を密着させた状態で発生し

た。

(2) 除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積

除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積は以下のようである。

試験1工程では影響を受けていない

試験2工程では影響を受けていない

試験3工程で4試験モード

影響は試験3工程でのみ発生し、何れの場合も、植込み型除細動器を実装した人体ファントムのアクリル表面にゲートタイプRFID機器のアンテナ部を密着させた状態で発生した。

(3) 不要除細動ショックの確認

試験3工程で実施した False Positive 試験において、4試験モードで不要除細動ショックを発生するレベル4に相当する影響を確認した。これらは何れの場合も、植込み型除細動器を実装した人体ファントムのアクリル表面にゲートタイプRFID機器のアンテナ部を密着させた状態で発生した。

2.2 ハンディタイプRFID機器が及ぼす影響

ハンディタイプのRFID機器から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等を与える影響について試験した結果を以下に述べる。

2.2.1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響

ハンディタイプのRFID機器から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等を与える影響について試験した結果を以下に述べる。

(1) 試験結果

試験は21台のハンディタイプRFID機器と28機種の植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせて実施した。この場合、試験モード数は28機種の植込み型心臓ペースメーカーのモード数48に21台のハンディタイプRFID機器を乗じて得た1,008である。試験に際しては植込み型心臓ペースメーカーの感度を最高に設定した。

影響を受けた試験モード数は50であり、全試験モード数の約5%であった。最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は15cmであった。影響は全て可逆的で影響度合いのカテゴリはレベル1もしくは2であり、植込み型心臓ペースメーカーのプログラム設定が変更される現象は発生しなかった。

最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーにおいて、影響を受けた度合い（影響度合いカテゴリのレベル）とモード数の関係を表 - 2 - 2 に示す。

表 - 2 - 2 ハンディタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカーへの影響

総試験モード数 (1,008)		レベル1の モード数	レベル2の モード数	レベル3以上 のモード数	影響度合い の合計	総試験モード 数 に対する割合
試験モード数	6	44	0	50	5.0%	

また、最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた距離の累積分布を図 - 2 - 5 に示す。

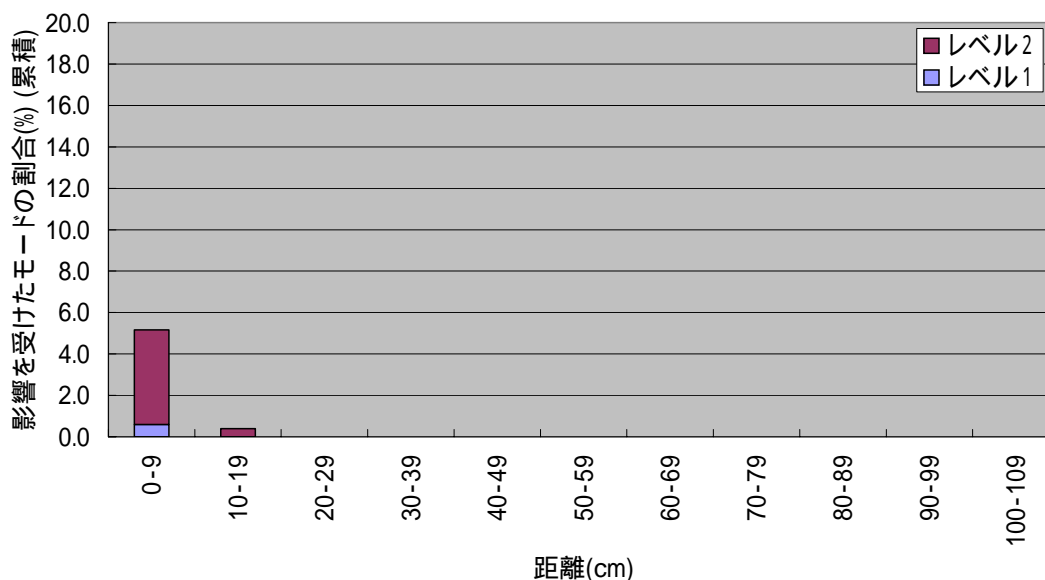


図 - 2 - 5 ハンディタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカーへの干渉

(2) 植込み型心臓ペースメーカーの感度と影響を受ける距離の関係

最も遠く離れた位置（15cm）で影響がでたハンディタイプRFID機器と植込み型心臓ペ

ペースメーカーの組み合わせにおいて、植込み型心臓ペースメーカーの感度を変えたときに影響を受ける距離がどのように変化するかを調べた結果を図 - 2 - 6 に示す。これは、Inhibit 試験で感度を最高感度(0.15mV)、1.0mV、2.5mV、4.5mVと変えたときに各感度で影響が発生する最大距離を示したものである。

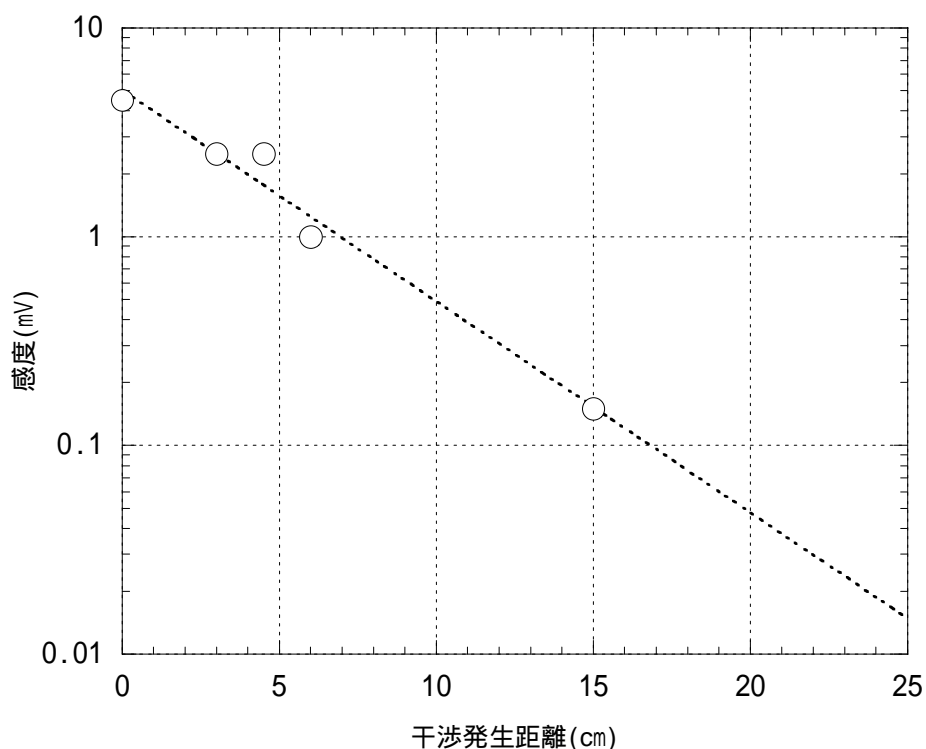


図 - 2 - 6 植込み型心臓ペースメーカーの感度とハンディタイプRFID機器によって影響を受ける距離の関係

図 - 2 - 6 の結果を外挿することで、感度が仮想的に最高感度の2倍に設定された場合でも、19cm以上の距離を確保すれば影響を受けないことが分かる。しかし、今回は1台のペースメーカーのデータで判断せざるを得ないため、また携帯電話やワイヤレスカードシステムで、影響の強さは距離の2乗に反比例すると仮定して、実際に影響を受けた最大距離の2の平方根(1.4)倍した距離を安全距離として問題ないことが分かったことから、ハンディタイプRFID機器についても、実際に影響を受けた最大距離15cmの1.4倍の22cmを安全距離とすることにした。

2.2.2 植込み型除細動器が受ける影響

ハンディタイプRFID機器から発射される電波が植込み型除細動器に与える影響について試験した結果を以下に述べる。試験は、21台のハンディタイプRFID機器と7機種の植込み型心臓ペースメーカを組み合わせ実施した。この場合試験モード数は、7機種の植込み型心臓ペースメーカのモード数10(同一モデルの除細動器で動作モードが異なる場合は別モードとしてカウントした)にハンディタイプRFID機器の台数を乗じて得た210である。なお、試験に際しては植込み型除細動器の感度を最高に設定した。

(1) ペースメーカ機能への影響

ペースメーカ機能に影響を受けた試験モードは7試験モードであり、全試験モード数の約3%であった。最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は2cmであった。

(2) 除細動機能への影響

除細動機能に影響を受けた試験モードは5であり、全試験モード数の約2%であった。最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は1cmであった。

(3) 不要除細動ショックの確認

False Positive 試験において、5試験モードで不要除細動ショックを発生するレベル4に相当する影響を確認した。最大距離は1cmであった。

第3章

影響発生防止のための対応について

3.1 今回の試験結果

R F I D機器は、物の流れの管理や在庫管理、商品等の精算、盗難防止などの目的で工場や小売店舗のみならず、図書館やアミューズメント施設等様々な場所で利用されている。しかも今後、幅広い分野での広範な利用が見込まれている。今回、これら R F I D機器から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器に及ぼす影響についての調査を行った。

3.1.1 試験対象機器

今回の試験で対象とした R F I D機器及び植込み型心臓ペースメーカー等は以下のとおりである。

R F I D機器は、現在運用されている機種を網羅するために方式種別などを考慮して、市販製品および近々市場への投入が予定されている4種類の R F I D機器の中の2種類、ゲートタイプの R F I D機器 10台とハンディタイプの R F I D機器 21台の合計 31台を選定し、試験に用いた。

植込み型心臓ペースメーカーは、現在導入されている機種を網羅するために、国内販売時期を旧期（平成7年以前）、中期（平成8～10年）、新时期（平成11年以降）にグルーピングし、それぞれのグループ毎に選定した。選定した植込み型心臓ペースメーカーは合計 28台で、それらをペーシングモード別にカウントすると 48機種である。

植込み型除細動器は、植込み型心臓ペースメーカーの場合と同様に網羅性を考慮して選定した。試験に用いた植込み型除細動器は合計 7台で、それらをペーシングモード別にカウントすると 10機種である。

3.1.2 試験結果

今年度の試験で得られた主な結果は以下のようである。

(1) ゲートタイプ R F I D機器の場合

最高感度に設定した 28機種の植込み型心臓ペースメーカーの 48モードに対し、10台のゲートタイプ R F I D機器を適用して試験した結果（試験モード総数：480）試験1工

程で影響が現れた試験モード数は5、試験2工程で影響が現れた試験モード数は22(試験1工程分を含む)、試験3工程で影響が現れた試験モード数は89(試験1および試験2工程分を含む)であった。発生した影響は全て可逆的で、影響度合いのカテゴリーはレベル1もしくは2であり、レベル3に相当する植込み型心臓ペースメーカーのプログラムリセットは発生しなかった。

最高感度に設定した7機種の植込み型除細動器の10モードに対し、10台のゲートタイプRFID機器を適用して試験した結果(試験モード総数:100)、ペースメーカー機能については、試験1工程で影響が現れた試験モード数は0、試験2工程で影響が現れた試験モード数は0、試験3工程で影響が現れた試験モード数は4であった。除細動機能については、2機種4試験モードで、全てが植込み型除細動器を実装した人体ファントムのアクリル表面にゲートタイプRFID機器のアンテナ部を密着させた状態(試験3工程)でレベル4に相当する不要除細動ショックが発生した。

(2) ハンディタイプRFID機器の場合

最高感度に設定した28機種の植込み型心臓ペースメーカーの48モードに対し、21台のハンディタイプRFID機器を適用して試験した結果(試験モード総数:1,008)、影響が現れた試験モード数は50で、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は15cmであった。発生した影響は全て可逆的で、影響度合いのカテゴリーはレベル1もしくは2であり、レベル3に相当する植込み型心臓ペースメーカーのプログラムリセットは発生しなかった。

最高感度に設定した7機種の植込み型除細動器の10モードに対し、21台のハンディタイプRFID機器を適用して試験した結果(試験モード総数:210)、ペースメーカー機能に影響が現れた試験モード数は7で最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は2cmであった。除細動機能については、3機種5試験モードでレベル4に相当する不要除細動ショックが発生した。最大距離は1cmであった。

3.2 植込み型心臓ペースメーカー等への電波の影響を防止するための指針

RFID機器から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響に関する今年度の試験は、ゲートタイプおよびハンディタイプの2種類のRFID機器を対象とした。これらRFID機器は幅広い分野での広範な利用が見込まれており、植込み型心臓ペースメーカー等装着者が安心してRFID機器と共存できる電波環境の確保に努める必要がある。一方、これらゲートタイプおよびハンディタイプのRFID機器の電波が植込み型

心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響を出来る限り防止するための対応策を示すことは重要である。今年度の試験で得られた結果の対応策として指針を以下に示す。

(1) ゲートタイプRFID機器の対応策

ゲートタイプのRFID機器は、第 編で述べられている電子商品監視機器（EAS機器）と外観から区別しづらいため、植込み型心臓ペースメーカー等装着者への対応策は、EAS機器の対応策に準じ以下のとおりとする。

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、RFID機器が設置されている場所及びRFIDステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、RFID機器の周囲に留まらず、また寄り掛かったりしないこと。

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、体調に何らかの変化があると感じられる場合は、担当医師に相談すること。

(2) ハンディタイプRFID機器の対応策

ハンディタイプのRFID機器は、植込み型心臓ペースメーカーに可逆的ではあるが、最大干渉発生距離 15cm で影響を及ぼした事例が観測された。そして、安全のためのマージンを携帯電話等の場合と同様に考えれば、22cm 程度以上離れば植込み型心臓ペースメーカーへの影響はなくなると思われる。一方、植込み型除細動器では、不要除細動ショックの発生が確認された最大距離は 1cm であった。この結果からも、22cm 程度以上離れば植込み型除細動器への影響はなくなると思われる。以上のことから、植込み型心臓ペースメーカー等装着者のハンディタイプのRFID機器に対する対応策を以下のとおりとする。

ハンディタイプRFID機器のアンテナ部を植込み型心臓ペースメーカー等の装着部位から 22cm 以内に近づけないこと。

(3) ゲートタイプ及びハンディタイプRFID機器共通の対応策

本調査研究会は、植込み型心臓ペースメーカー等に対するRFID機器の干渉を軽減するため、今後、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくことを推奨する。

3.3 産業界の対応

3.2 項の指針を受けて、(社)日本自動認識システム協会とペースメーカー協議会は、安

全な機器の普及という観点から、以下の対応を行う。

(社)日本自動認識システム協会の対応

- ・ ゲートタイプ及びハンディタイプのRFID機器についてそれぞれの形態別の取り扱い説明書、商品説明書への記述方法についてのガイドライン作成を行う。
- ・ ゲートタイプRFID機器については、植込み型心臓ペースメーカー等装着者への影響を最小限にするために、協会としての共通表示ステッカーを作成し、貼り付け基準(ガイドライン)の作成等の活動を行い、植込み型心臓ペースメーカー等装着者が容易に判別できるようにする。
- ・ ハンディタイプRFID機器については、植込み型心臓ペースメーカー等へ向けた使用を防止するために、デザインを検討済みであるが、貼り付けスペースが限られているので、表示寸法の設定、旧来の製品ラベルとの複合、下げ札等の方法等を含め検討し基準(ガイドライン)を作成する。また、形態の類似しているバーコード専用スキャナーとの識別が行えるよう、植込み型心臓ペースメーカー等装着者からの識別性を向上させる。
- ・ 今回の実証実験で問題点が指摘された機種については、各社で適切な改造及び確認を行う様、会員会社への指導を行い、RFID機器の安全性の確保に努める。
- ・ 今後、新たに設計する新機種のために、ペースメーカー協議会等関連組織と情報交換をするなどし、安全性向上に努める。
- ・ 非会員会社に対して、必要とされる情報提供等の活動を行い網羅性の確保に努める。

ペースメーカー協議会の対応

- ・ 今年度の結果に基づきペースメーカー協議会は「RFIDの植込み型除細動器(ICD)への影響に関するお知らせ」を医師や医療機関関係者に知らせ、ICD装着者に対する注意喚起を行った。今後もペースメーカー協議会のホームページへの掲載等により3.2項の指針の周知徹底を図っていく。
- ・ 社団法人自動認識システム協会と情報交換を行い今後のRFID機器に関する安全性の向上を図り両者が共存できる環境の実現に努める。

3.4 次年度へ向けての課題

今年度調査済みのRFID機器の他に試験対象とする機器があるため、その機種を抽出し植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査の継続を望む。