

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

RFID (Radio Frequency Identification) タグ (無線ICタグ、ICタグ、RFタグなどとも呼ばれICチップとアンテナで構成することで実現する。以下RFタグという) は、様々なものへの装着が可能のため、商品の精算や管理、盗難防止などの目的で、小売店舗や図書館、アミューズメント施設等様々な場所で広く利用されてきている。このRFタグは、RFIDのリーダー/ライタ(RFID機器)との間で電波を利用して交信し、情報のやりとりを行う。RFIDは、今後益々幅広い分野での広範な利用が見込まれていることを考えると、誰もが安心してRFID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。

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ついては、平成15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、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、ゲートタイプとハンディタイプのRFID機器について実験を含む調査検討を行い、検討結果に基づく影響発生防止のための対応が示された(「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6月 総務省))。

本年度は、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用され、かつゲートタイプ及びハンディタイプ以外のRFID機器である据置きタイプRFID機器とモジュールタイプRFID機器(プリンタタイプRFID機器を含む)を調査対象として、それらRFID機器の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響について、実機を用いた調査研究を計画し、実施した。

本編は、据置きタイプ及びモジュールタイプ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及び植込み型除細動器に及ぼす影響に関する調査研究結果を取りまとめたものである。なお、工場内など一般人が入ることができない管理区域だけで使用されるRFID機器(管理区域専用RFID機器)が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響については参考資料で述べている。

第1章

RFID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

RFID 器機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発射し、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行った。本試験方法は、平成16年3月の総務省の報告書[1]で扱われているデータとの整合性が損なわれないように、同報告書で述べられている試験方法と同じである。試験対象は、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用される据置きタイプ RFID 器機とモジュールタイプ RFID 器機（プリンタタイプ RFID 器機を含む）で、植込み型心臓ペースメーカー等装着者が自覚無しに接近する可能性のある RFID 器機である。

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

植込み型心臓ペースメーカー等の平均寿命は5～7年であり、新世代機種の世界投入は2年以上の周期が通例となっている。新世代機種が市場投入される場合、シングルチャンバー型、デュアルチャンバー型、レート応答機構の有無などの機能的な区分に従って数機種が1つのグループとして同時に投入されるのが常であるが、同一グループ内の各機種は機能的にサブセット構成をなすものであり、電気的な性能には差がないと考えられる。従って、市場に投入されている植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の網羅性は、各世代の代表的な機種を選定すれば確保することができる。

本調査研究では、平成12年度の調査以降、旧期（平成7年以前）、中期（平成8～10年）、新期（平成11年以降）から代表的な機種を試験対象とし、その後新たに輸入販売承認が得られたものを追加してきており、電気的性能の面からは、実際に市場で動作しているすべての機器を網羅していると解釈される。

試験対象植込み型心臓ペースメーカー等は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表 - 1 - 1 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台数

国内販売時期	機種 (台)						
	植込み型心臓ペースメーカー				植込み型除細動器		合計
	SSI	DDD	TDD	VDD	ICD-S	ICD-D	
旧期 (H7以前)	3	1	0	2	0	0	6
中期 (H8~H10)	3	4	0	0	2	0	9
新时期 (H11以降)	3	13	1	3	2	3	25
合計	9	18	1	5	4	3	40
	33				7		

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

TDD : トリプ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ー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。

本調査研究では、それぞれの植込み型心臓ペースメーカー等においてペーシングモードを変えて試験した。

以下に植込み型心臓ペースメーカー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。心房自己リズムがあった場合にはP波を感知し、刺激を発生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。心室自己リズムがあった場合にはQRS波を感知し、刺激を発生することを抑制する。

SSI : AAI、VVIに用いるペースメーカー本体は、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、生理的ペースングが可能である。

TDD：左心室と右心室の収縮タイミングがずれている心不全治療用の、両心室を刺激して収縮の同期化を図るペースメーカーで、動作の基本原理はデュアルチャンバーペースメーカーと同一である。

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スングを行う。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ペースング機能付き）

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ペースング機能付き）

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/ライター（以下RFID機器）とRFタグから構成され、相互の通信は電波により行う。

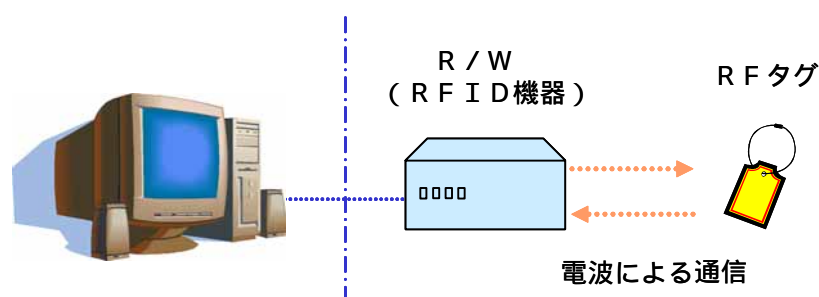


図 - 1 - 1 RFIDの構成

植込み型心臓ペースメーカー等への影響は、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 機器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 RFID 機器から電波を発射した。

(2) R F I D 機器の種別

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、モジュールタイプとプリンタタイプ、の四つに分類する。なお本報告書では、モジュールタイプとプリンタタイプの RFID 機器をモジュールタイプ RFID 機器と称す。RFID 機器の種別一覧を表 - 1 - 2 に、それぞれの代表的な外観を図 - 1 - 2 に示す。

表 - 1 - 2 RFID 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
	500kHz	誘導式通信設備	
	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	
据置きタイプ	2.45GHz	ARIB STD-T81	ガソリンスタンド、アミューズメント ほか
	135kHz以下*	誘導式通信設備	
	13.56MHz	ARIB STD-T82	
	300MHz	微弱電波	
モジュールタイプ (プリンタタイプを含む)	2.45GHz	ARIB STD-T81/ STD-T1/ STD-29	プリンタ、本棚、その他に内蔵し使用
	135kHz以下*	誘導式通信設備	
	13.56MHz	ARIB STD-T82/ 微弱電波	
	300MHz	微弱電波	

* 125kHz、134.2kHz、135kHz



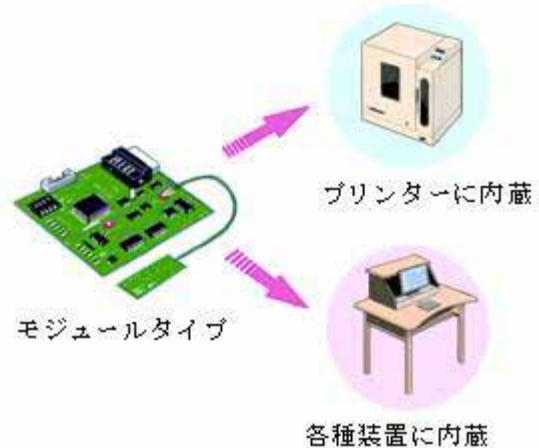
(a) ゲートタイプ



(b) ハンディタイプ



(c) 据置きタイプ



(d) モジュールタイプ
(プリンタタイプを含む)

図 - 1 - 2 RFID 機器の種別

(3) 試験対象RFID機器

平成15年度の報告書[1]で述べられているようにRFID機器に関する試験は、植込み型心臓ペースメーカ等装着者が自覚無しにRFID器機に接近した場合を想定したものである。そのような観点から、平成15年度は一般環境下に設置されるゲートタイプとハンディタイプのRFID機器を試験対象として試験を行い、その結果を報告書に取りまとめた。

本年度(平成16年度)は、ゲートタイプとハンディタイプ以外で一般環境下に設置されるRFID機器、すなわち据置きタイプ、モジュールタイプ及びプリンタタイプのRFID

機器を試験対象として試験を実施した。なお、平成 15 年度の報告書では、モジュールタイプ及びプリンタタイプの RFID 機器をまとめてその他の RFID 機器と呼んでいるが、本報告書では前述したようにそれらをモジュールタイプ RFID 機器と称している。本年度の試験対象 RFID 機器は、市販されている製品および近々市場への投入が予定されている製品の中から選定された合計 61 台で、(社)日本自動認識システム協会の会員企業 28 社から提供された。本年度の試験対象 RFID 機器の内訳を表 - 1 - 3 に示す。

表 - 1 - 3 試験対象 RFID 機器の内訳

タイプ	機器台数(台)
据置きタイプ	45
モジュールタイプ(プリンタタイプを含む)	16
合計	61

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等の設置方法

植込み型心臓ペースメーカ等は、人体組織による電波の減衰、電磁干渉に起因する人体内での電流の誘起等をシミュレーションするため、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)内に設置した。植込み型心臓ペースメーカ等には、通常どおり電極(リード線を含む)を接続し設置した。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 社の電極を使用した。

シングルチャンバー型及びデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ等の場合は、心房側及び心室側にそれぞれ1電極を配した。トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカの場合は、心房側に1電極、心室側には2電極を相互に沿わせて配した。

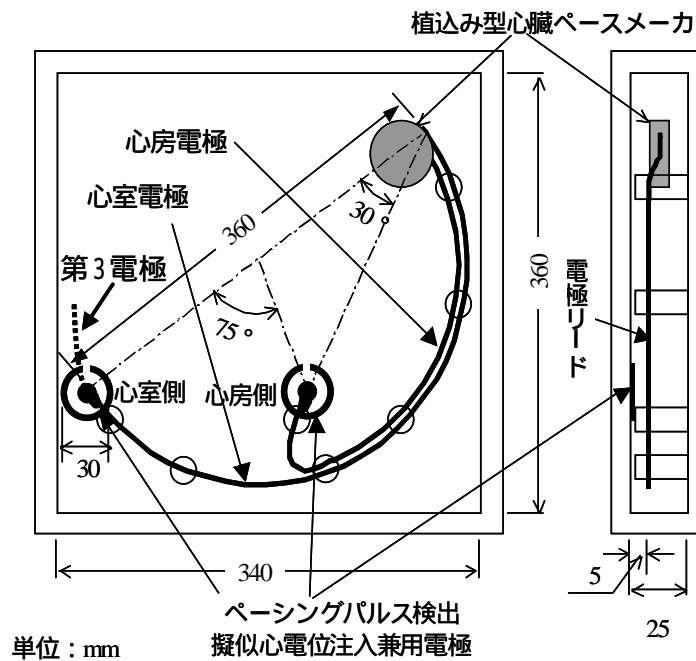


図 - 1 - 3 人体ファントムの構成

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 $2k\Omega$ 以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、心房側及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倍に設定した。

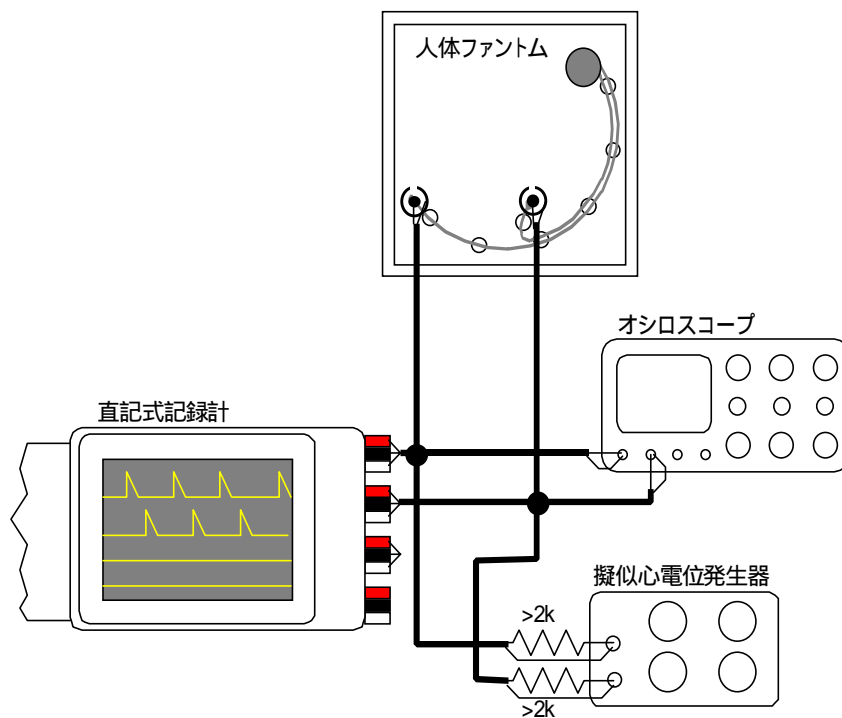


図 - 1 - 4 測定装置類の接続

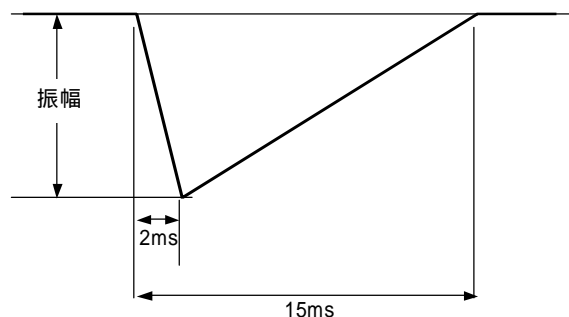


図 - 1 - 5 擬似心電位信号の波形

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) 内に設置して行った。ただし、他の装置との干渉が起こらないよう留意した。

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	... 人体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)及びVVI(R)の双方で試験を行う。
使用電極	... 人体ファントムの心房電極及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
トリプ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)及びVVI(R)の双方で試験を行う。
使用電極	... 人体ファントムの心房電極及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)及び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行う。

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 ... その機種の標準設定

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 ... 人体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指定感度に最も近い感度において試験を行う。

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。この時、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、その機種の標準設定とする。

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)及び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 ... 人体ファントムの心房電極及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指定感度に最も近い感度において 試験を行う。
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 の時、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、その機種の標準設定とする。

1.3.2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態

植込み型心臓ペースメーカー等が無信号入力で、設定レートでのパルスが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ー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ー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(False Positive)が生じたか否かを点検する (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)をしない。

1.3.3 植込み型心臓ペースメーカー等とRFID機器の位置関係の測定方法

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 - 6 ; 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 - 6 ; 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 試験の実施方法

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した。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 試験手順

(1) 試験 1

植込み型心臓ペースメーカー等を最高の感度に設定した。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 - 6 ; L）は密着した状態から試験を開始した。アンテナ部を回転させる等して電波の偏波方向や強度を変化させながら、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た。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た。

影響が現れたらアンテナ部を回転させる等して最も影響の大きい状態を見いだして移動を停止させ、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 - 6 ; L）を空けていき、影響が現れなくなる距離を記録した。

(2) 試験 2

試験 1 で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行う。

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の項目を再度行う。

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。

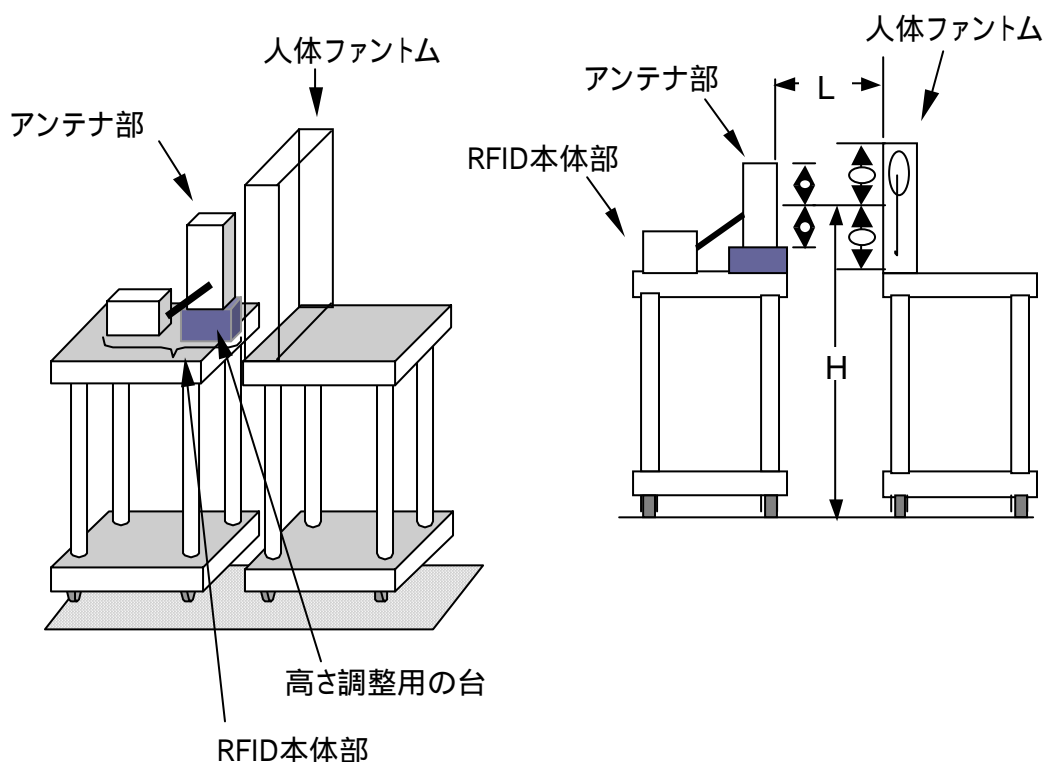


図 - 1 - 6 RFID機器と人体ファントムの位置関係

1.4.3 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 試験及び VDD 専用機種 of 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行い、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行い、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、あるいは細動が誤検出された場合には、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、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 16 年の総務省報告書 [1] を参考に、表 - 1 - 4 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に見られる具体的な異常は、表 - 1 - 5、植込み型除細動器に見られる具体的な異常は、表 - 1 - 6 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ー）

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			
・ペースメーカーのリセット ・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）

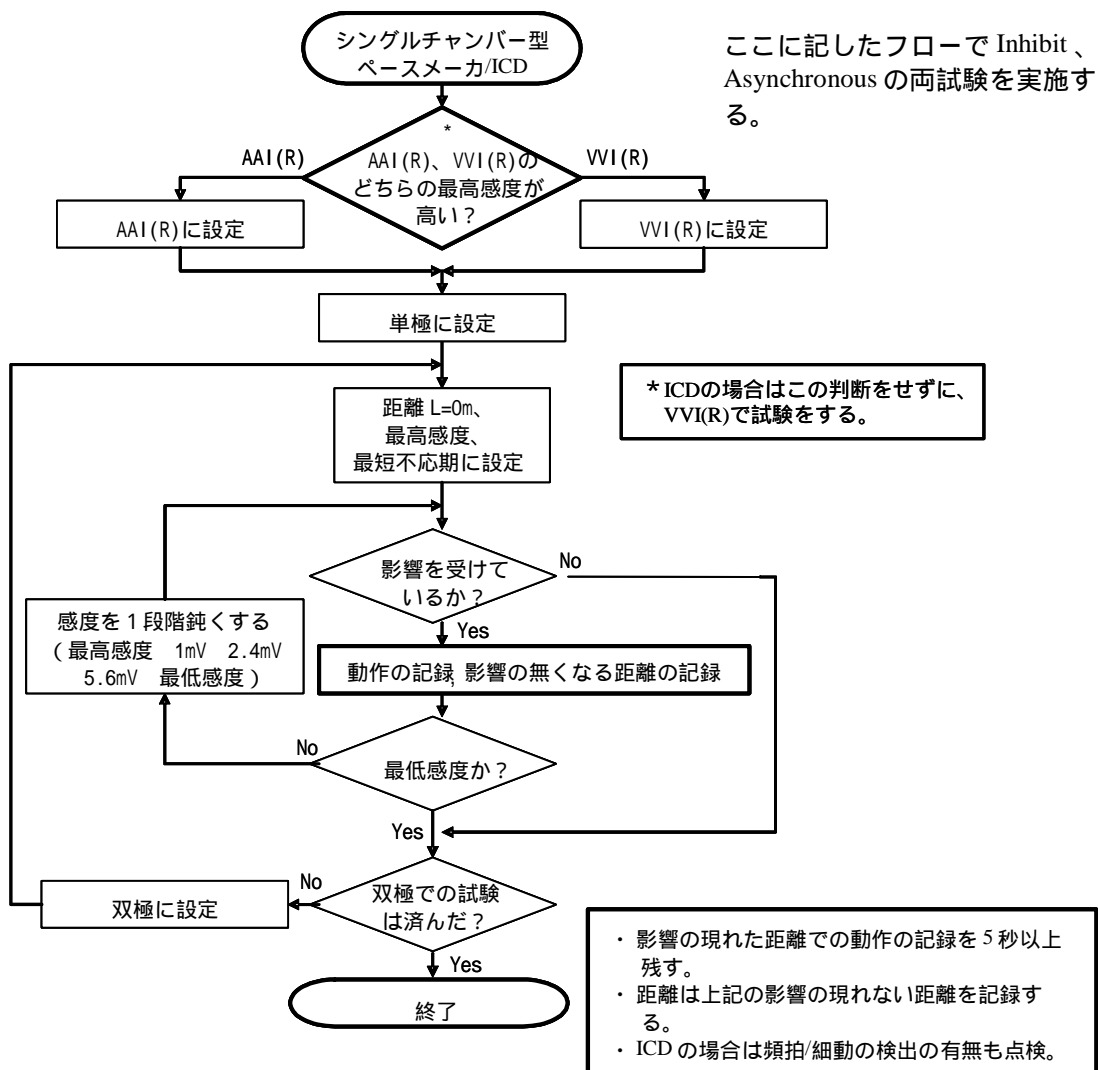
物理的現象 \ 影響状況	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的傷害
			体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持	レベル 0				
1周期以内のペースング/センシング異常（2秒以内に回復）		レベル 1			
1周期（2秒）以上のペースング/センシング異常		レベル 2			
一時的細動検出能力の消失		レベル 3			
不要除細動ショックの発生		レベル 4			
プログラム設定の変化			レベル 4		
持続的機能停止			レベル 5		
恒久的機能停止				レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導					レベル 5

1.4.4 試験手順のフローチャート

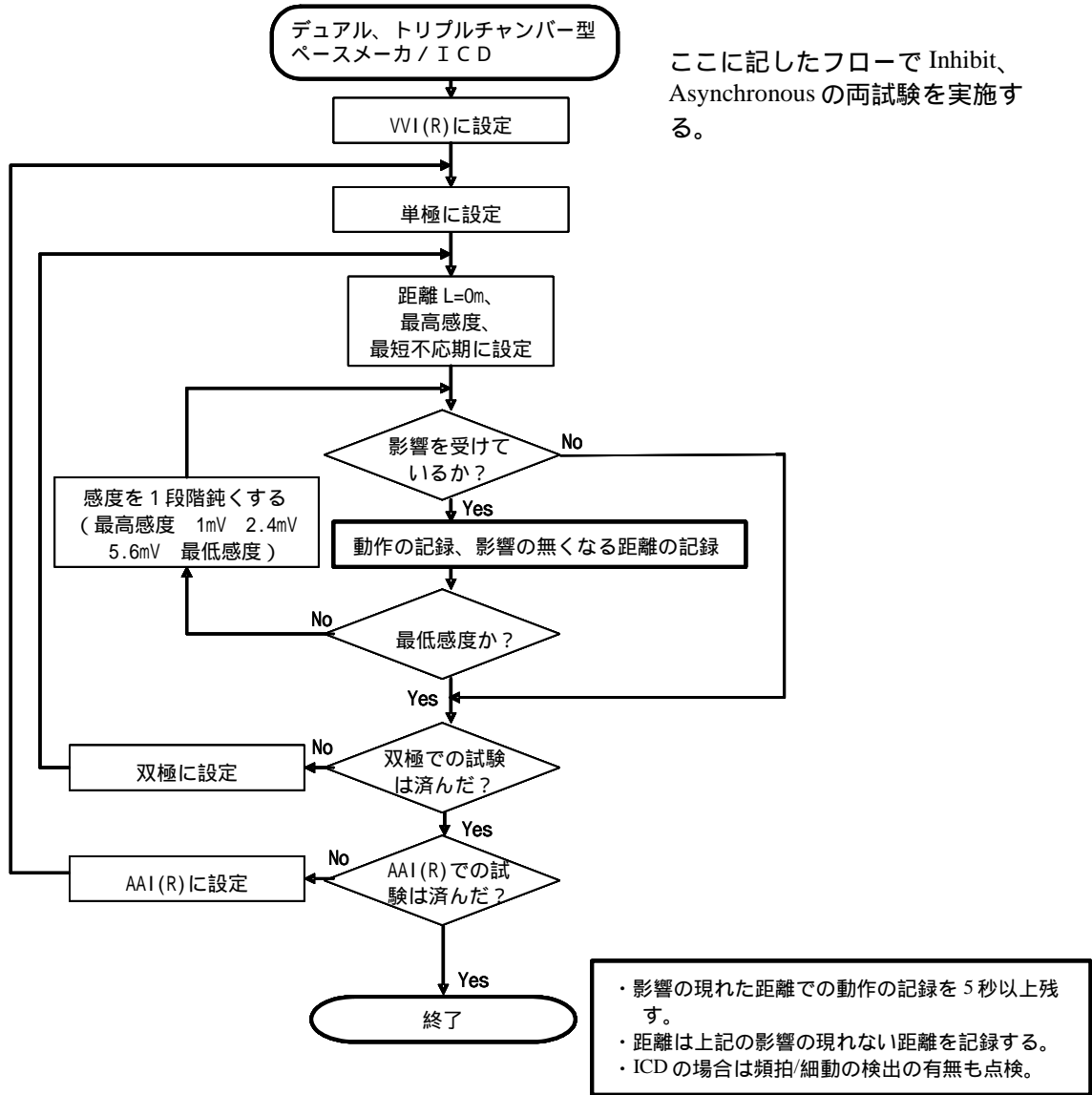
RFID 機器が植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響の試験手順のフローを示す。

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。フローチャートを以下に示す。

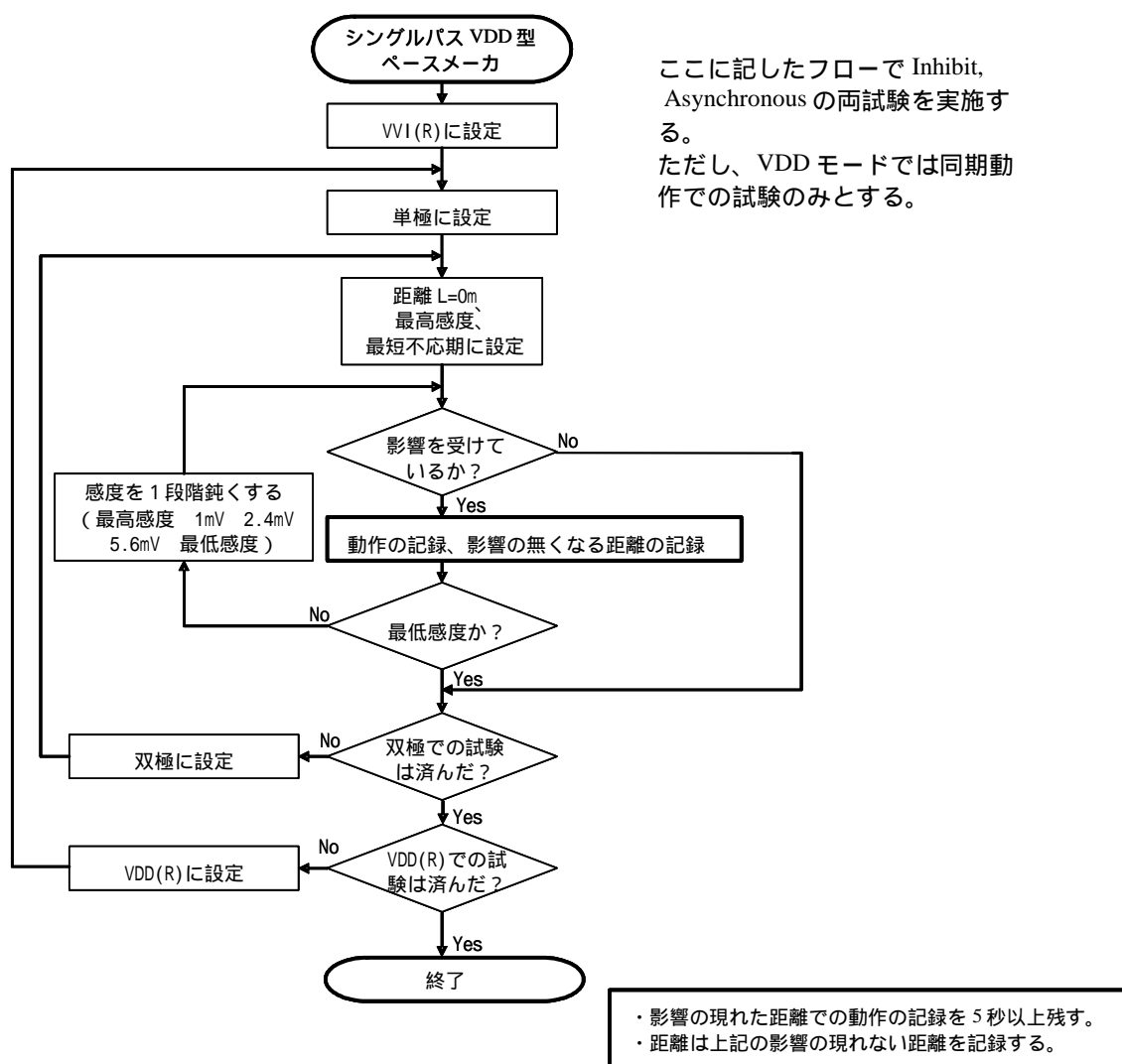
(1) シングルチャンバー型ペースメーカ/ICD フローチャート



(2) デュアル、トリプルチャンパ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



参考文献

- [1] 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

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

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与える影響について試験した結果を以下に述べる。

2.1 据置きタイプRFID機器が及ぼす影響

据置きタイプの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に与える影響について試験した。試験は、据置きタイプRFID 機器 45 台を用いて行った。なお、据置きタイプRFID 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。

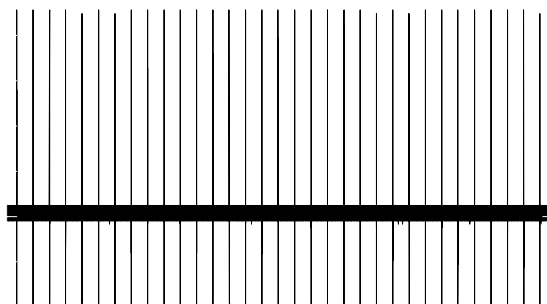
2.1.1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響

試験は45台の据置きタイプRFID機器と33台の植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせ実施した。植込み型心臓ペースメーカーでは多くの機種が、複数のペーシングモードの設定ができるので、植込み型心臓ペースメーカーの各機種においてペーシングモードを変えて試験した。本編では、それぞれの条件における試験を、試験モードと称する。なお、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。

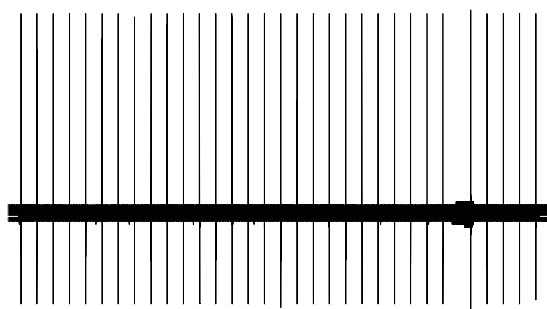
(1) 影響発生時の観測波形例

据置きタイプ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。

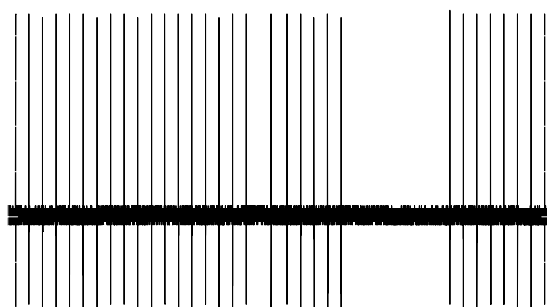
Inhibit 試験(植込み型心臓ペースメーカーが無信号入力状態で設定されたレートでパルスが発生している状態での試験)における正常なペーシング波形および電波の影響によって1周期のペーシングパルスが抑制された事例(影響度合いカテゴリーのレベル1)、数周期のペーシングパルスが抑制された事例(影響度合いカテゴリーのレベル2)の観測波形を図-2-1に示す。



(a) 正常なペースング波形



(b) 1周期のペースングパルスが抑制された観測波形（レベル1）



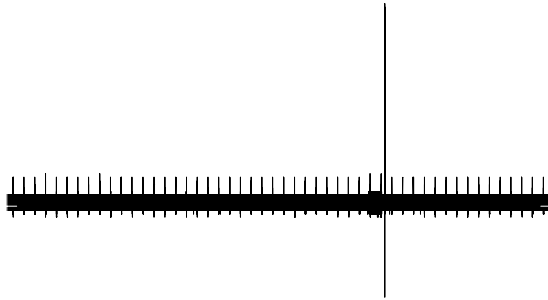
(c) 2周期以上のペースングパルスが抑制された観測波形（レベル2）

図 - 2 - 1 Inhibit 試験における据置きタイプRFID機器による影響発生時の観測波形例

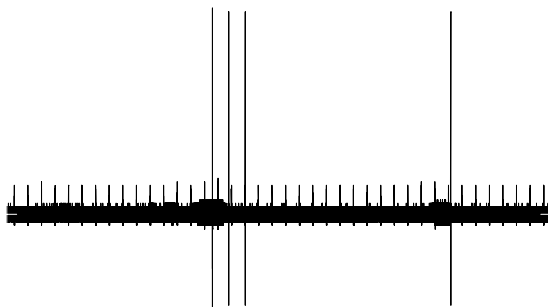
Asynchronous 試験(植込み型心臓ペースメーカーがその設定レートより10~20%高いレートの擬似心電位信号を感知し、出力パルスが抑制されている状態)において、心房又は心室に注入する擬似心電位信号波形および電波の影響を受けてペースングパルスを発生した観測波形例を図 - 2 - 2 に示す。



(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) 2発以上のペースングパルス出力の観測波形 (レベル2)

図 - 2 - 2 Asynchronous 試験における据置きタイプRFID機器による
影響発生時の観測波形例

(2) 影響発生 の 頻度

据置きタイプRFID機器と植込み型心臓ペースメーカに係わる試験モード数の総数は9,779であり、試験に際しては植込み型心臓ペースメーカの感度を最高に設定した。

最高感度に設定した植込み型心臓ペースメーカが影響を受けた試験モード数は70であり、総試験モード数の0.72%であった。影響は全て可逆的で、影響度合いカテゴリーのレベル1は54試験モード(0.55%)、レベル2は16試験モード(0.16%)であった。影響を受けた度

合いと試験モード数の関係を表 - 2 - 1 に示す。なお、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 据置きタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカへの影響

	総数	影響なし	影響あり			合計
			レベル1	レベル2	レベル3以上	
試験モード数	9,779	9,709	54	16	0	70
割合 (%)	100	99.28	0.55	0.16	0	0.72

(3) 影響を受けた距離

最高感度に設定した植込み型心臓ペースメーカが最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は14cmでその時の影響度合いのカテゴリーはレベル2であった。影響を受けなくなる距離の累積分布を図 - 2 - 3 に示す。

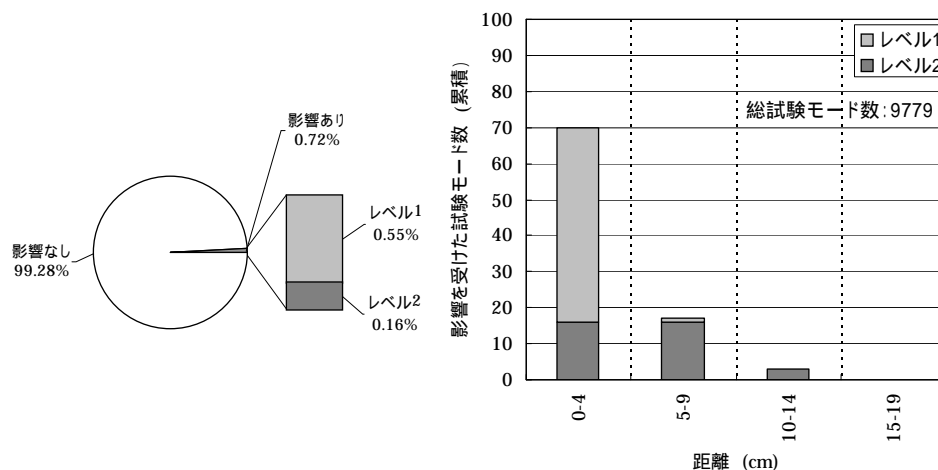


図 - 2 - 3 据置きタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカへの影響割合と影響消滅距離の関係

2.1.2 植込み型除細動器が受ける影響

試験は45台の据置きタイプRFID機器と7台の植込み型除細動器を組み合わせ実施した。植込み型除細動器は、除細動機能とペースメーカ機能の切り替えが可能で複数のペーシン

グモードの設定も可能である。本調査研究では、各植込み型除細動器においてペーシングモードや機能を変えて試験した。本報告書では、それぞれの条件における試験を、試験モードと称する。

(1) ペースメーカー機能への影響

据置きタイプRFID機器と植込み型除細動器のペースメーカー機能に係わる試験モード数の総数は1,140であり、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。

最高感度に設定した植込み型除細動器のペースメーカー機能が影響を受けた試験モード数は18であり、総試験モード数の約1.6%であった。影響を受けた度合いと試験モード数の関係を表 - 2 - 2 に示す。

表 - 2 - 2 据置きタイプRFID機器による植込み型除細動器のペースメーカー機能への影響

	総数	影響なし	影響あり			
			レベル1	レベル2	レベル3以上	合計
試験モード数	1,140	1,122	13	5	0	18
割合 (%)	100	98.42	1.14	0.44	0	1.58

また、最高感度に設定した植込み型除細動器のペースメーカー機能が最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は6cmで、影響は全て可逆的で影響度合いのカテゴリーはレベル2であった。影響を受けなくなる距離の累積分布を図 - 2 - 4 に示す。

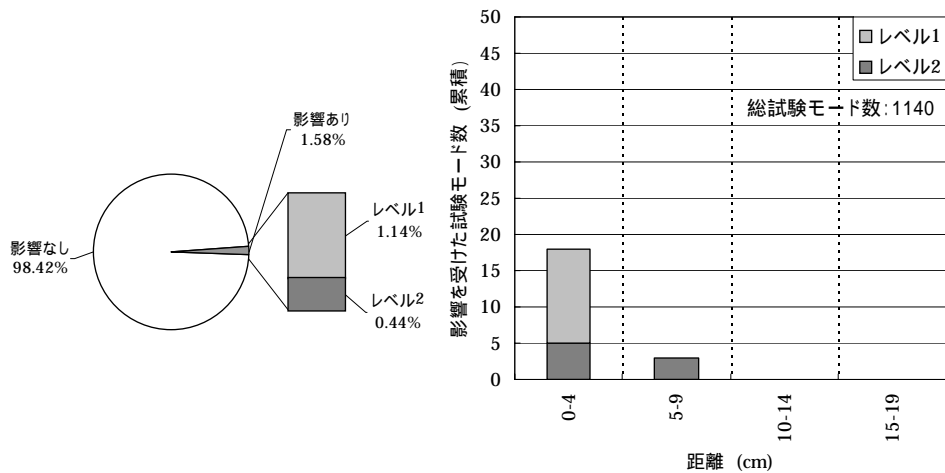


図 - 2 - 4 据置きタイプRFID機器による植込み型除細動器のペースメーカー機能への影響割合と影響消滅距離の関係

(2) 除細動機能への影響

据置きタイプRFID機器と植込み型除細動器の除細動機能に係わる試験モード数の総数は1,130であり、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。

影響を受けた試験モード数は10であり、全てFalse Positive試験で不要除細動ショックが発生(レベル4)する現象で発生割合は総試験モード数の0.88%であった。これらは、ある特定の据置きタイプRFID機器が、全ての植込み型除細動器に影響を及ぼしたものである。影響を受けた度合いと試験モード数の関係を表 - 2 - 3 に示す。

表 - 2 - 3 据置きタイプRFID機器による植込み型除細動器の除細動機能への影響

	総数	影響なし	影響あり			
			レベル3以下	レベル4	レベル5以上	合計
試験モード数	1,130	1,120	0	10	0	10
割合(%)	100	99.12	0	0.88	0	0.88

また、最高感度に設定した植込み型除細動器の除細動機能が最も遠く離れた位置で影響(False Positive試験で不要除細動ショックを発生:レベル4)を受けたものの距離は6cmであった。影響を受けなくなる距離の累積分布を図 - 2 - 5 に示す。

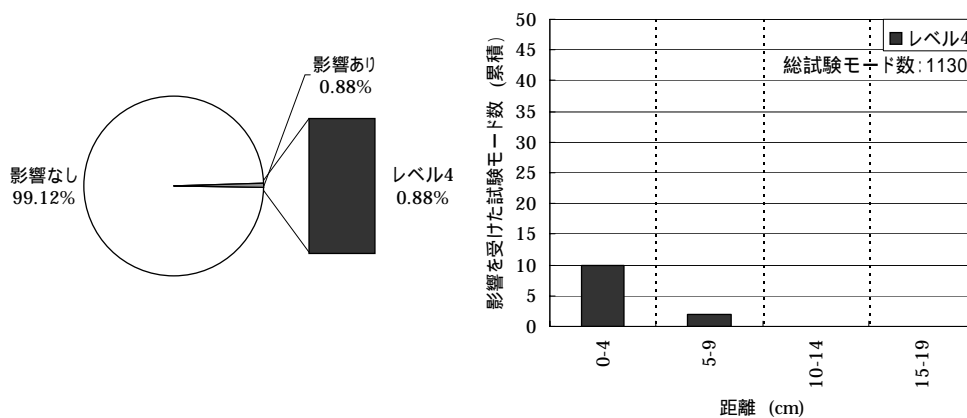


図 - 2 - 5 据置きタイプRFID機器による植込み型除細動器の
除細動機能への影響割合と影響消滅距離の関係

2.2 モジュールタイプRFID機器が及ぼす影響

モジュールタイプ(プリンタタイプを含む)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等に与える影響について試験した。試験は、モジュールタイプRFID機器16台を用いて行った。なお、モジュールタイプRFID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。

2.2.1 植込み型心臓ペースメーカが受ける影響

試験はモジュールタイプRFID機器16台と33台の植込み型心臓ペースメーカを組み合わせ実施した。植込み型心臓ペースメーカでは多くの機種が、複数のペースティングモードの設定が可能である。本調査研究では、植込み型心臓ペースメーカの各機種においてペースティングモードの設定を変えて試験した。

(1) 影響発生頻度

モジュールタイプRFID機器と植込み型心臓ペースメーカに係わる試験モード数の総数は3,927であり、試験に際しては植込み型心臓ペースメーカの感度を最高に設定した。

最高感度に設定した植込み型心臓ペースメーカが影響を受けた試験モード数は2であり、総試験モード数の0.05%であった。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 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。影響を受けた度合いと試験モード数の関係を表 - 2 - 4 に示す。

表 - 2 - 4 モジュールタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカーへの影響

	総数	影響なし	影響あり			
			レベル1	レベル2	レベル3以上	合計
試験モード数	3,927	3,925	2	0	0	2
割合 (%)	100	99.95	0.05	0	0	0.05

(2) 影響を受けた距離

アンテナ部と人体ファントムを密着させた状態でのみ、最高感度に設定した植込み型心臓ペースメーカーは影響を受け、その時の影響度合いの категория はレベル1であった。影響を受けなくなる距離の累積分布を図 - 2 - 6 に示す。

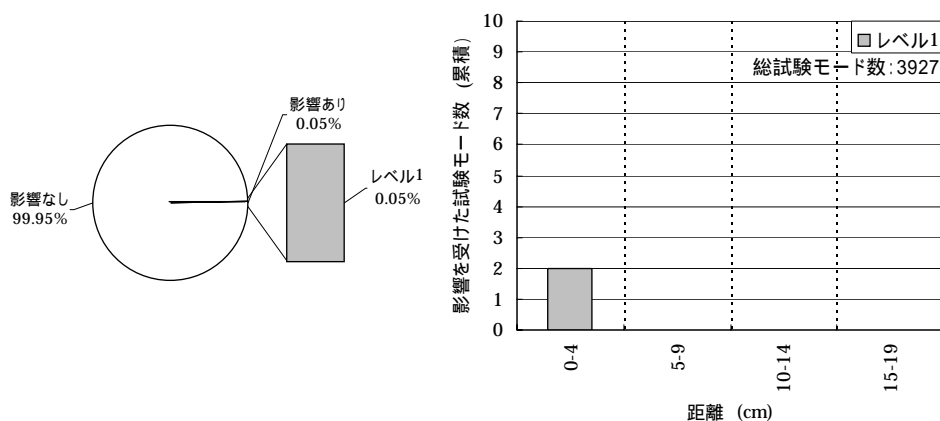


図 - 2 - 6 モジュールタイプRFID機器による植込み型心臓ペースメーカーへの影響割合と影響消滅距離の関係

2.2.2 植込み型除細動器が受ける影響

試験はモジュールタイプRFID機器16台と7台の植込み型除細動器を組み合わせ実施した。植込み型除細動器は複数のペースングモードの設定が可能でペースメーカー機能と除細動機能の切り替えもできる。本調査研究では、各植込み型除細動器においてペースングモ

ードや機能を変えて試験した。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) ペースメーカー機能への影響

モジュールタイプRFID機器と植込み型除細動器のペースメーカー機能に係わる試験モード数の総数は400であり、植込み型除細動器のペースメーカー機能に影響はなかった。

(2) 除細動機能への影響

モジュールタイプRFID機器と植込み型除細動器の除細動機能に係わる試験モード数の総数は400であり、植込み型除細動器の除細動機能に影響はなかった。

第3章

影響発生防止のための対応について

3.1 試験結果

RFID 機器は、商品の精算や管理、盗難防止、物品管理などの目的で小売店舗のみならず、図書館やアミューズメント施設など幅広い分野での利用が見込まれている。それら 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 RFID 機器及び植込み型心臓ペースメーカ等は以下のとおりである。

RFID 機器は、一般環境下で運用されている若しくは近々運用予定の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 RFID 機器の中の 2 種類、据置きタイプ RFID 機器 45 台とモジュールタイプ RFID 機器（モジュールタイプおよびプリンタタイプの RFID 機器）16 台の合計 61 台を選定し、試験に用いた。

植込み型心臓ペースメーカは、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は合計 33 台である。

植込み型除細動器は、植込み型心臓ペースメーカ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 台である。

3.1.2 試験結果

今回の試験で得られた主な結果は以下のとおりである。

(1) 据置きタイプ RFID 機器の場合

最高感度に設定した植込み型心臓ペースメーカに対する試験を実施した結果（試験モード総数は 9,779）、影響が現れた試験モード数は 70（0.72%）で、最も遠く離れた位置

で影響を受けたものの距離は14cmであった(レベル2)。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であった。

最高感度に設定した植込み型除細動器のペースメーカー機能(試験モード総数は1,140)及び除細動機能(試験モード総数は1,130)に対する試験を実施した結果、ペースメーカー機能に影響が現れた試験モード数は18(1.6%)で最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は6cmであった。除細動機能については、10試験モード(0.88%)で不要除細動ショック(レベル4)が発生した。その場合の最大距離は6cmであった。

(2) モジュールタイプRFID機器の場合

最高感度に設定した植込み型心臓ペースメーカーに対する試験を実施した結果(試験モード総数は3,927)、影響が現れた試験モード数は2で、いずれもRFID機器アンテナ部と人体ファントムを密着させた状態で発生し、その時の影響度合いのカテゴリーはレベル1であった。

最高感度に設定した植込み型除細動器のペースメーカー機能及び除細動機能に対する試験を実施した結果(それぞれの試験モード総数は400)、いずれの試験においても影響は発生しなかった。

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、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。

3.2.1 今年度の調査研究結果に基づく対応策

今年度の調査研究で得られた結果に基づく対応策として、据置きタイプとモジュールタイプ(プリンタタイプを含む)のRFID機器に係わる指針を以下に示す。

据置きタイプの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14cm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ハンディタイプのRFID機器の場合[1]と同様に考えれば、22cm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 6cm であった。この結果からも 22cm 以上離れれば植込み型除細動器への影響はなくなると思われる。また、モジュールタイプ（プリンタタイプを含む）の RFID 機器の場合は、RFID 機器アンテナ部と人体ファントムを密着させた状態で植込み型心臓ペースメーカーに可逆的な影響を及ぼした事例が観測された。植込み型除細動器では、影響は発生しなかった。これらの結果から、モジュールタイプ（プリンタタイプを含む）の RFID 機器から 22cm 以上離れば植込み型心臓ペースメーカー及び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据置きタイプとモジュールタイプ（プリンタタイプを含む）の RFID 機器に対する対応策を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、装着部位を据置きタイプ、モジュールタイプ（プリンタタイプを含む）の RFID 機器のアンテナ部から 22cm 以内に近づかないこと。

3.2.2 RFID機器の対応策

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ついては、平成 15 年度および本年度（平成 16 年度）の 2 カ年にわたって調査研究が行われた。そしてゲートタイプとハンディタイプの RFID 機器については平成 15 年度に調査研究が行われ、影響発生防止のための対応が示されている（「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 総務省））[1]。2 カ年にわたる調査研究で得られた結果に基づく、RFID 機器に係わる指針をまとめて以下に示す。

（1）ゲートタイプ RFID 機器の対応策

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、ゲートタイプ 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真っ直ぐに通過すること。

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、ゲートタイプ 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。

植込み型心臓ペースメーカー等に対するゲートタイプ RFID 機器の影響を軽減するため、今後、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

(2) その他のRFID機器の対応策

ハンディタイプRFID機器操作者は、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より22cm以内に近づけないこと。

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、装着部位を据置きタイプ、モジュールタイプ(プリンタタイプを含む)のRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づかないこと。

植込み型心臓ペースメーカー等に対するその他のRFID機器の影響を軽減するため、今後、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

本調査研究会は、上記(1)及び(2)に示したとおり、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(JAISA)とペースメーカー協議会は、安全確保の観点から、以下の対応を行う。

3.3.1 (社)日本自動認識システム協会の対応

昨年度に作成し、関連部署に配布しているゲートタイプ、ハンディタイプのRFID機器ガイドラインである「RFID機器運用ガイドライン」がある。今回の調査研究の結果を得て、据置きタイプ、モジュールタイプのRFID機器の対応を追加し最新版として更新を行い、必要な関連部署への配布を行う。

据置きタイプ、モジュールタイプの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、ハンディタイプのRFID機器で既に運用されている表示ステッカ等を使用することを前提に検討し、運用方法についてガイドラインを作成する。

今回の実証実験で影響の出た事象については、その一層の改善を図るため、各社で適切な検討を行うよう、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、大学等の研究機関等関連組織と情報交換及び研究開発を実施し、安全性向上の実現に努める。

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。

3.3.2 ペースメーカー協議会の対応

ペースメーカー協議会は、植込み型心臓ペースメーカー等装着者や医師、医療機関関係者に対して、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)日本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。

3.3.3 調査研究委員会からの提言

本報告書で述べられているRFID機器の対応策が将来にわたって有効となりうるためには、調査時点におけるRFID機器のタイプ分類が、今後とも変わらないことが大前提となる。言葉を変えれば、今回の調査時点で、参考資料で述べている管理区域専用RFID機器に分類されている機器及びそれらと類似あるいは同等の機器が、据え置きタイプ、ハンディタイプ、モジュールタイプ(プリンタタイプを含む)に分類され一般環境下で使用されるとされたRFID機器として、今後流用ないし転用されることがあってはならないということである。また、ゲートタイプとして分類されたRFID機器に関しても全く同様である。

このためには、(社)日本自動認識システム協会は管理区域専用RFID機器が一般環境へ流出し使用されないよう会員会社に周知徹底すること、会員会社は管理区域専用RFID機器の運用、管理を徹底すること、また、(社)日本自動認識システム協会は、自らの会員会社に対してのみならず、類似の製品を扱う業界団体を含め、今後ともこの点に関する啓発活動を継続していくが不可欠であることを、調査研究会として強調しておきたい。

3.4 次年度へ向けての課題

2005年春に省令改正が実施され、UHF帯におけるRFID機器の運用が許可される予定である。当該のUHF帯RFID機器の医用機器への影響調査については、新たに追加して調査研究を行う必要がある。

(社)日本自動認識システム協会は、会員会社であるUHF帯のRFID機器のメーカーと共に、UHF帯RFID機器の調査研究活動に協力し、機器の網羅性の確保に努め、社会的安全性が確保されるように努める。

参考文献

- [1] 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