

## 参考資料

### 管理区域専用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

RFID機器の中には、工場内での生産工程管理や倉庫内での物品の入出庫管理など、一般人が入ることの出来ない管理された閉区域内だけで使用される機器（管理区域専用RFID機器）がある。そして、これら管理区域専用RFID機器に植込み型心臓ペースメーカー等装着者が自覚無しに近づくことは考えられないので、管理区域専用RFID機器と確認された機器は本報告書第 編の機器とは別扱いにした。管理区域専用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知見は、管理区域専用RFID機器の運用方法を考える際には有用な情報の1つと考えられるので、それら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試験した。以下にその結果について述べる。

#### 1 試験方法

本試験方法は、本報告書第 編第 1 章で述べられている試験方法と同じである。

##### 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

試験対象とした植込み型心臓ペースメーカー等は、本報告書第 編第1章で述べられている試験対象器と同一であり、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。

###### 1.1.2 RFID機器

試験対象とした管理区域専用RFID機器は、本報告書第 編第 1 章で述べられている規格のもので、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。試験対象RFID機器は、(社)日本自動認識システム協会の会員会社から提供された8機種である。

##### 1.2 試験装置の構成

試験に使用した人体ファントムやその他の測定装置類、植込み型心臓ペースメーカー等の設置方法、測定装置類の接続方法、試験実施場所などは、本報告書第 編第 1 章で述べら

れているものと同じである。

### 1.3 試験条件

試験実施時の植込み型心臓ペースメーカー等のプログラム設定内容や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と RFID 機器の位置関係の測定方法などは本報告書第 編第 1 章で述べられているものと同じである。

### 1.4 試験の実施方法

植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定や試験手順、干渉の有無の判定方法、電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類、試験手順のフローチャートなどは本報告書第 編第 1 章で述べられているものと同じである。

## 2 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

管理区域専用 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 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響

試験は 8 機種 of 管理区域専用 RFID 機器と 33 台 of 植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせで実施した。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。本資料では、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。

#### 2.1.1 影響発生頻度の頻度

管理区域専用 RFID 機器と植込み型心臓ペースメーカーに係わる試験モード数の総数は 1,583 であり、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。

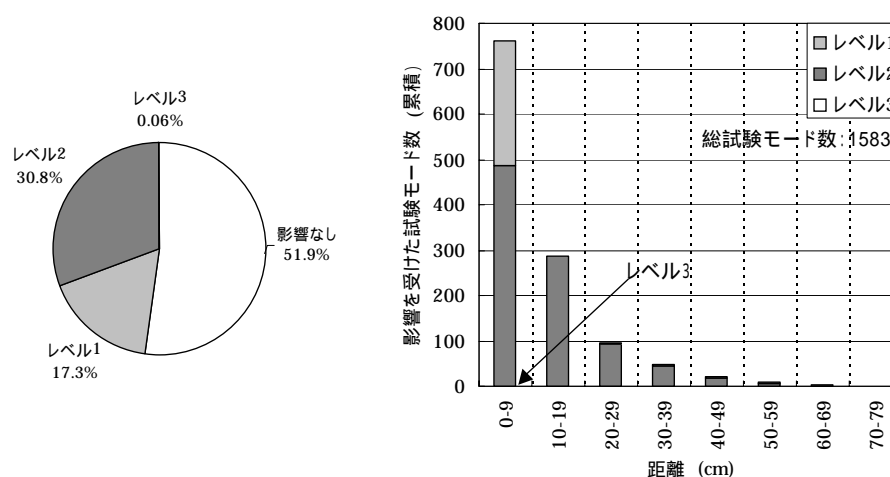
最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた試験モード数は 762 であり、総試験モード数の 48% であった。ペースメーカーの設定プログラムが変更される現象(影響度合いカテゴリーのレベル 3)が 1 試験モード (0.06%) で発生した。それ以外の影響は可逆的でレベル 1 は 274 試験モード (17%)、レベル 2 は 487 試験モード (31%) であった。影響を受けた度合いと試験モード数の関係を表参考 - 1 に示す。なお、影響度合いカテゴリーのレベルについては第 編第 1 章を参照のこと。

表参考 - 1 管理区域専用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				合計
			レベル1	レベル2	レベル3	レベル4以上	
試験モード数	1,583	821	274	487	1	0	762
割合 (%)	100	51.9	17.3	30.8	0.06	0	48.1

## 2.1.2 影響を受けた距離

最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーが最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は70cm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参考 - 1 に示す。



図参考 - 1 管理区域専用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 植込み型除細動器が受ける影響

試験は8台の管理区域専用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ー機能の切り替えが可能で、複数のペースティ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スティ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。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。

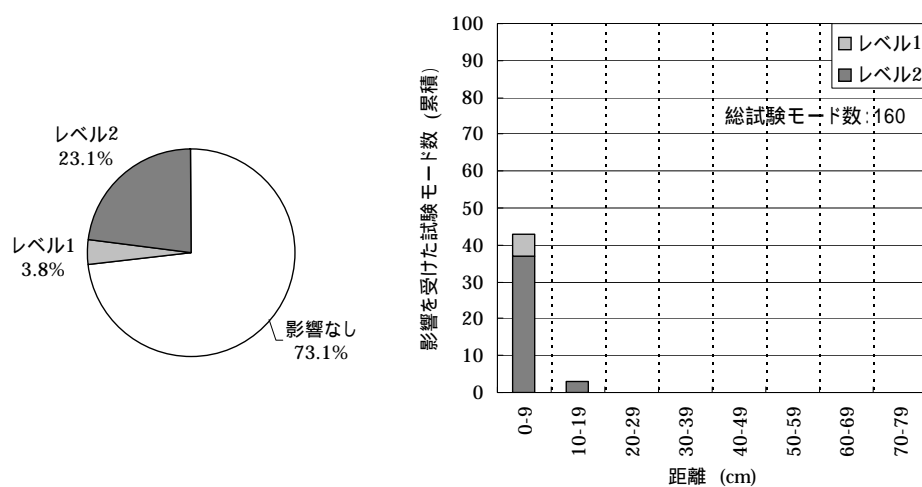
## 2.2.1 ペースメーカー機能への影響

管理区域専用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160である。最高感度に設定され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43で総試験モード数の27%、影響は全て可逆的で、影響度合いカテゴリーはレベル1又はレベル2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参考 - 2 に示す。

表参考 - 2 管理区域専用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	160	117	6	37	0	43
割合 (%)	100	73.1	3.8	23.1	0	26.9

最高感度に設定され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 12cm で、影響は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参考 - 2 に示す。



図参考 - 2 管理区域専用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

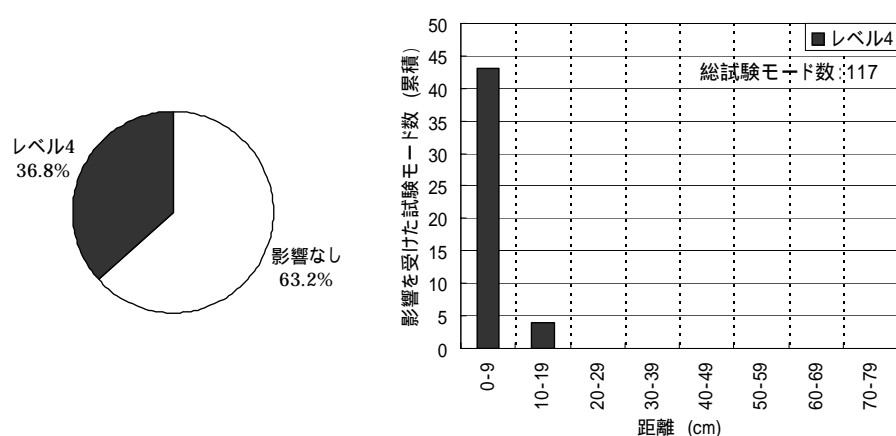
## 2.2.2 除細動機能への影響

管理区域専用 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 117 である。最高感度に設定された植込み型除細動器の除細動機能が影響を受けた試験モード数は 43 で総試験モード数の 37%、全て False Positive 試験で不要除細動ショックを発生（レベル 4）する現象であった。影響を受けた度合いと試験モード数の関係を表参考 - 3 に示す。

表参考 - 3 管理区域専用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			合計
			レベル3以下	レベル4	レベル5以上	
試験モード数	117	74	0	43	0	43
割合 (%)	100	63.2	0	36.8	0	36.8

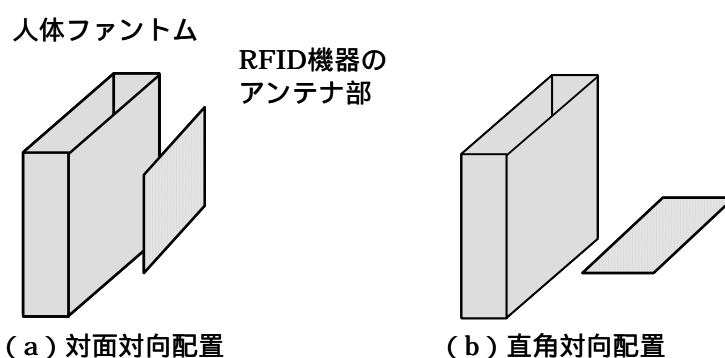
また、最高感度に設定された植込み型除細動器の除細動機能が最も遠く離れた位置で影響（False Positive 試験で不要除細動ショックを発生：レベル 4）を受けたものの距離は 12cm であった。影響を受けなくなる距離の累積分布を図参考 - 3 に示す。



図参考 - 3 管理区域専用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

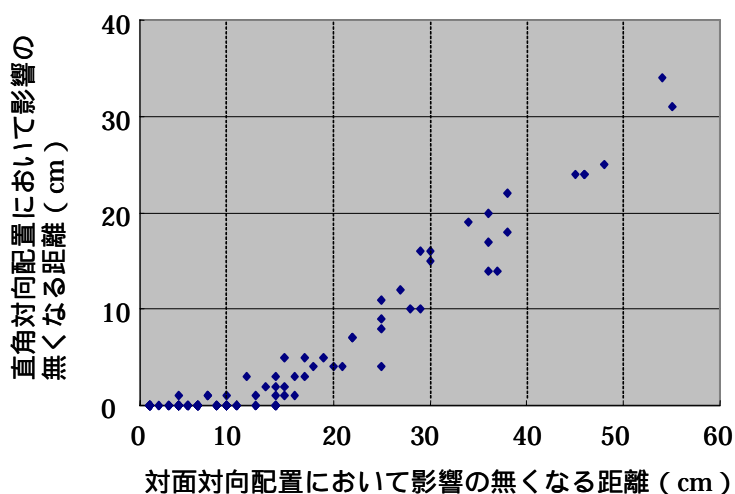
### 3 人体ファントムとアンテナの対向配置が及ぼす影響

人体ファントムとRFID機器のアンテナ部（アンテナ）の対向形態が植込み型心臓ペースメーカーに及ぼす影響について調査した。図参考 - 4 に示すように、人体ファントムとアンテナが正対している状態（対面对向配置、本報告書第 編で述べられている配置）と直角になっている状態（直角対向配置）で、最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーへの影響が無くなる距離がどのように変化するかについて試験した。



図参考 - 4 人体ファントムとRFID機器のアンテナ部の配置

試験は、対面对向配置で影響の現れた植込み型心臓ペースメーカーと RFID 機器の組みから任意に選んだ組み合わせで実施した。試験結果を図参考 - 5 に示す。



図参考 - 5 対向配置と影響消滅距離の関係

図参考 - 5 から、 対面对向配置に比べて直角対向配置の方が影響の無くなる距離は短くなる、 対面对向配置で影響が無くなる距離が10cm程度以下の場合には直角対向配置では影響が無くなる、との傾向があることが分かる。

#### 4 管理区域専用機器の一般環境用途への流出防止について

本調査の結果を受けて、(社)日本自動認識システム協会は以下の対応を行う。

(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

会員会社は、管理区域専用 RFID 機器の運用について、当該機器が一般環境へ流出し使用されないよう管理する。

管理区域専用 RFID 機器用ステッカ及び対応手順について定め、「RFID 機器運用ガイドライン」に記述する。