

電波の医療機器等への影響に関する  
調査研究報告書

平成22年3月

総務省



## はじめに

平成21年度版情報通信白書によれば、平成20年度末における携帯電話の加入契約数は1億749万件(対前年度比4.6%増)となり、さらにモバイル端末を用いたインターネット利用者は7,506万人(対前年比3.0%増)と国民の8割強がモバイル端末からインターネットを利用している状況である。また、高速でのインターネットアクセスを可能とする第3世代携帯電話の携帯電話端末に占める割合は平成20年12月末時点で90.8%であり、日本、韓国、スウェーデン、デンマーク、米国、シンガポール及び英国の7カ国の中でも1位で、モバイル・インターネットにおいて日本は世界最先端に位置している。

このように高速なデータ通信を可能とするモバイル端末の普及により、いつでも、どこでも、誰でも多くの情報に容易にアクセスできる環境が構築され、そのような中で電波利用は急速に発展し、日常生活を送る上で必要不可欠なものとなってきている。他方、電波が心臓ペースメーカ等の医療機器に及ぼす影響は社会的な関心を呼んでいる。このため、最新の実証試験による情報を国民に提供していくことが必要となっている。

電波が医療機器に及ぼす影響については、平成9年3月に不要電波問題対策協議会（現：電波環境協議会 <http://www.arib.or.jp/emcc/>）が「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」を策定した。その後、総務省は電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響に関して、平成12年度から平成20年度まで、第2世代および第3世代の携帯電話端末の各種通信サービス方式の電波および携帯電話用小電力レピータの下り回線の電波による影響、並びにワイヤレスカードシステム、電子商品監視機器（EAS機器）、無線LAN装置、更にゲートタイプ、ハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプのRFID機器から発射される電波による影響について調査し、その結果を毎年公表してきた。その中で平成17年8月には平成16年度までに実施された調査結果を基に、「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」としての取りまとめを行った。なお、この指針は平成17年度以降にも実施された調査結果を踏まえて必要に応じて見直しが行なわれている。

また、これらの調査研究の中で携帯電話端末並びにRFID機器の電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響の要因分析調査も実施してきた。

一方で、W-CDMA方式(HSUPA方式)の携帯電話サービスが新たに導入され、市場に投入されつつある等、今後も新たな無線システムが導入されるに伴い、引き続き調査を実施し、その結果を踏まえ必要に応じ指針を改定していくことが重要である。また、無線通信

システムはデータ通信システムとしての更なる高速化を目指し、無線LAN機器のIEEE802.11n方式をはじめとして、高速化を目指したシステムの導入に向け、技術開発及び標準化が進められているところである。更なる高速化を目指したこれらの無線通信システムにおいては、その中核技術としてOFDM技術が採用されている。これらの無線通信技術を用いて商用化され、普及が見込まれる無線通信機器が発射する電波による医療機器等への影響調査においては、その電磁干渉試験方法の検討を行う上で、これらの無線技術に関連する要因分析調査が重要になってきている。

このような背景から、今年度は、W-CDMA方式(HSUPA方式)の携帯電話端末から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器に及ぼす影響についての調査研究、並びに無線通信の高速化を担う中核技術であるOFDM技術を用いた無線通信機器の発射する電波が医療機器等へ及ぼす影響に関する要因分析調査を行った。

本報告書は、これらの調査結果をとりまとめたものである。

# 電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書

## 目次

はじめに

第1章 W-CDMA方式（HSUPA方式：800MHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯）の携帯電話端末の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響の調査検討	1
1. 1 HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末から発射す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	1
1. 1. 1 試験対象機器	1
1. 1. 1. 1 植込み型心臓ペースメーカー等	1
1. 1. 1. 2 試験に用いる携帯電話端末	3
1. 1. 2 試験装置の構成	5
1. 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	5
1. 1. 2. 2 測定装置類の接続	6
1. 1. 2. 3 試験環境	7
1. 1. 3 試験条件	7
1. 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	7
1. 1. 3. 2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態	11
1. 1. 3. 3 発射電波と変調フォーマット	11
1. 1. 3. 4 植込み型心臓ペースメーカー等と電波発射源の配置	14
1. 1. 4 試験の実施方法	14
1. 1. 4. 1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定	14
1. 1. 4. 2 試験手順	14
1. 1. 4. 3 干渉の有無の判定	16
(1) 干渉の判定	16
(2) 電磁的環境による影響度合いの分類	16

1. 1. 4. 4	試験手順のフローチャート	19
(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	19
(2)	デュアル、トリプルチャンバー型ペースメーカー/ICDフローチャート	20
(3)	シングルパスVDD型ペースメーカーフローチャート	21
1. 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	22
1. 2. 1	植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響	22
1. 2. 1. 1	試験結果	22
1. 2. 2	植込み型除細動器が受ける影響	24
1. 2. 2. 1	ペースメーカー機能への影響	24
1. 2. 2. 2	除細動機能への影響	25
1. 3	影響防止のための対応について	26
1. 3. 1	現行指針	26
1. 3. 2	今回の調査結果	26
1. 3. 3	現行指針の妥当性	27
第2章	OFDM技術を用いた無線通信機器の発射す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要因分析の調査検討	29
2. 1	OFDM技術を用いた無線通信機器から発射する電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に関する要因分析調査の電磁干渉試験	29
2. 1. 1	試験対象機器	29
2. 1. 1. 1	植込み型心臓ペースメーカー等	29
2. 1. 1. 2	試験に用いる無線機器	31
2. 1. 2	試験装置の構成	32
2. 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	32
2. 1. 2. 2	測定装置類の接続	33
2. 1. 2. 3	試験環境	34
2. 1. 3	試験条件	34
2. 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	34

2. 1. 3. 2	植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態	37
2. 1. 3. 3	電波の発射方法と試験パラメータ	38
2. 1. 3. 4	植込み型心臓ペースメーカー等と電波発射源の配置	41
2. 1. 4	試験の実施方法	41
2. 1. 4. 1	植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定	41
2. 1. 4. 2	試験手順	41
2. 1. 4. 3	干渉の有無の判定	42
(1)	干渉の判定	42
(2)	電磁的環境による影響度合いの分類	42
2. 2	試験結果	45
2. 2. 1	サブキャリア数の違いによる試験結果	45
2. 2. 2	サブキャリア周波数帯域幅の違いによる試験結果	46
2. 2. 3	変調方式の違いによる試験結果	47
2. 3	OFDM方式の無線パラメータが及ぼす影響の分析結果	54
2. 4	まとめ	54
	参考文献	56

おわりに





## 第1章 W-CDMA方式(HSUPA方式：800 MHz帯、1.7 GHz帯及び2 GHz帯) の携帯電話端末の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響の 調査検討

### 1. 1 HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末から発射す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

HSUPA方式(W-CDMA)の携帯電話端末から発射する電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に関する調査方法は、平成9年4月の不要電波問題対策協議会報告書<sup>[1]</sup>、平成13年度総務省報告書<sup>[2]</sup>、平成16年度総務省報告書<sup>[3]</sup>、平成17年度総務省報告書<sup>[4]</sup>、平成18年度総務省報告書<sup>[5]</sup>及び平成19年度総務省報告書<sup>[6]</sup>と原則同じ試験方法で行った。

また本調査試験においては、植込み型心臓ペースメーカー等の医療機器及び携帯電話端末実機の試験条件は基本的に全て最悪条件となるように試験条件を設定した。なお、携帯電話端末実機による試験については、アンテナ利得が実機端末のアンテナ利得よりも大きいことが良く知られている半波長ダイポールアンテナによる試験で影響の出たものに対してのみ、携帯電話端末実機での試験を実施した。

#### 1. 1. 1 試験対象機器

##### 1. 1. 1. 1 植込み型心臓ペースメーカー等

本試験で対象とする植込み型心臓ペースメーカー等とは、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び心不全治療用の植込み型心臓ペースメーカーである。

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、レート応答機能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等の網羅性は、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、本調査研究においては国内製造販売承認時期によって、Ⅰ期（平成7年以前）、Ⅱ期（平成8～10年）、Ⅲ期（平成11～14年）、Ⅳ期（平成15年～18年）、Ⅴ期（平成19年以降）と分類を行い、電気的性能の面から実際に市場で動作しているすべての機器を可能な限り網羅し、且つ試験可能なすべての機種を試験対象とし、

その後新たに製造販売承認が得られたものを試験対象として追加している。

試験対象とする植込み型心臓ペースメーカ等は一般社団法人日本不整脈デバイス工業会から提供を受けた。今年度の試験に用いた植込み型心臓ペースメーカ等の機種と国内製造販売承認時期の一覧を表1-1に示す。

表1-1で、機器の種別がSSI、DDD及びVDDでI期の「-」で表示された部分は、15年以上前の製品であり、現在、試験に使用可能な機器が無いことを意味している。また、I期のICD-S及びICD-Dの「-」及びI期～III期のCRT-PとCRT-Dの「-」で表示された部分は元々その時期には製品が発売されていないため試験対象の機器が存在しないことを意味している。

表1-1 植込み型心臓ペースメーカ等の機種及び国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期	機 種 ( 台 )							合計
	植込み型心臓ペースメーカ				植込み型除細動器			
	SSI	DDD	VDD	CRT-P (TDD)	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I期 (H7以前)	-	-	-	-	-	-	-	-
II期 (H8～H10)	1	0	0	-	0	0	-	1
III期 (H11～H14)	0	3	1	-	0	0	-	4
IV期 (H15～H18)	0	6	0	1	0	3	1	11
V期 (H19以降)	0	8	0	1	0	8	3	20
合 計	1	17	1	2	0	11	4	36
	21				15			

注：「-」は、使用可能な試験機器が無いことを示す。

表1-1に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
- DDD : デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ
- VDD : シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカ
- CRT-P(TDD) : 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ
- 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
- CRT-D : 心不全治療用トリプ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。本調査研究では、それぞれの植込み型心臓ペースメーカ等においてペーシングモードを変えて試験を行った。

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。心房自己リズムがあった場合には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本体は、同一であるため製造販売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、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。

CRT-P (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で、動作の基本原理はデュアルチャンバーペースメーカ(DDD)と同一である。

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)

CRT-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。(CRT-Pペーシング機能付き)

#### 1. 1. 1. 2 試験に用いる携帯電話端末

本年度の調査研究試験では、平成 21 年度に新たにサービスが開始された表 1-2 に示す方式の携帯電話端末を対象とした。なお、本通信サービスに対応した全ての端末は試験の電波発射源として用いる携帯電話端末は従来からの調査研究と同様に、調査実施時点において入手可能である機種から選定した。なお、実際の携帯電話端末のアンテナ利得は、-2 dBd (完全半波長アンテナに対する相対利得) 程度<sup>8)</sup>とされている。本調査研究では、

これまでの調査試験方法と同様に半波長ダイポールアンテナに、標準規格に規定されているのと同じ電力を給電する方法で試験を実施し、この試験で影響のあった植込み型心臓ペースメーカー等に対して実機での試験を実施した。

携帯電話端末の実機からの送信出力や電波の出力形態（連続出力、断続出力）及び周波数などは擬似基地局からの指示により設定した。また、半波長ダイポールアンテナによる試験の電波発射源としては、アンリツ社製のベクトル信号発生器（MG3700A）を用い、これを信号発生源として擬似携帯電話端末信号を発生させ、高周波増幅器を経由して所定の送信電力で、本信号を半波長ダイポールアンテナに入力した。

試験に用いた半波長ダイポールアンテナの基本諸元を表1-3に示す。今回の試験では2 GHz帯の試験でも1.7 GHz帯の半波長ダイポールアンテナが周波数帯域に適応していたことから、1.7 GHz帯及び2 GHz帯の試験を1.7 GHz帯半波長ダイポールアンテナで実施した。

本調査研究で用いた電波発射源は、表1-4に示すとおりである。

表1-2 試験対象とする携帯電話端末等の無線諸元

規格名	IMT-2000 DS-CDMAシステム (STD-T63)
方式名	W-CDMA(HSUPA方式)
送信周波数帯域	800 MHz帯、1.7 GHz帯、2 GHz帯
アクセス方式 デュプレクシング	CDMA FDD
1キャリア当たりの チャンネル数	可変
キャリア占有帯域幅	5 MHz
変調方式	データ変調：BPSKまたはQPSK 拡散変調：BPSK,QPSK,HPSK
キャリア変調速度	3.84 Mcps（チップレート）
最大出力	250 mW
送信電力制御	-1,-2,-3 dBステップ 65 dB以上

表 1-3 試験に用いた半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名称	製造メーカー 型名	周波数範囲	利得 (公称)	VSWR	接栓及び公称入力 インピーダンス	備考
800 MHz 帯 ダイポールアンテナ	アンリツ MA5612A1	800~880 MHz	2 dBi	2.0 以下	SMA-J 50 Ω	
1.7 GHz 帯 ダイポールアンテナ	アンリツ MA5612B2	1700~1950 MHz	2 dBi	2.0 以下	SMA-J 50 Ω	1.7 GHz 帯及び 2 GHz 帯の試験 に使用

表 1-4 試験に用いた電波発射源

方式名	W-CDMA(HSUPA 方式)	
送信周波数帯域	800 MHz帯、1.7 GHz帯、2 GHz帯	
電波発射源の種別 とその形状等	ベクトル信号発生器	携帯電話端末実機
	半波長ダイポール アンテナ	データ通信専用端末 (USB タイプ) ／ 音声・データ通信両用端末及び データ通信専用端末(ハンディタイプ)
最大出力	250 mW	

## 1. 1. 2 試験装置の構成

### 1. 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 1-1 に示すような人体ファントム内に、植込み型医療機器の評価について規定している ISO 14708<sup>[9]</sup> <sup>[10]</sup>/EN 45502<sup>[11]</sup> <sup>[12]</sup>が引用している、ANSI/AAMI PC69<sup>[13]</sup> <sup>[14]</sup>における 450 MHz から 3 GHz の植込み型心臓ペースメーカー等へのイミュニティ試験時の条件として記されている 0.18 重量% の食塩水を内部に満たしてその中に設置した。植込み型心臓ペースメーカー等には、通常どおり電極（リード線を含む）を接続し、水深 18 mm に置かれたペースメーカー保持板上に設置した。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ー等の場合は、心房電極及び心室電極をそれぞれ配した。トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合は、心房電極と心室電極に加えて心室電極に第 3 電極を沿わせて配置した。

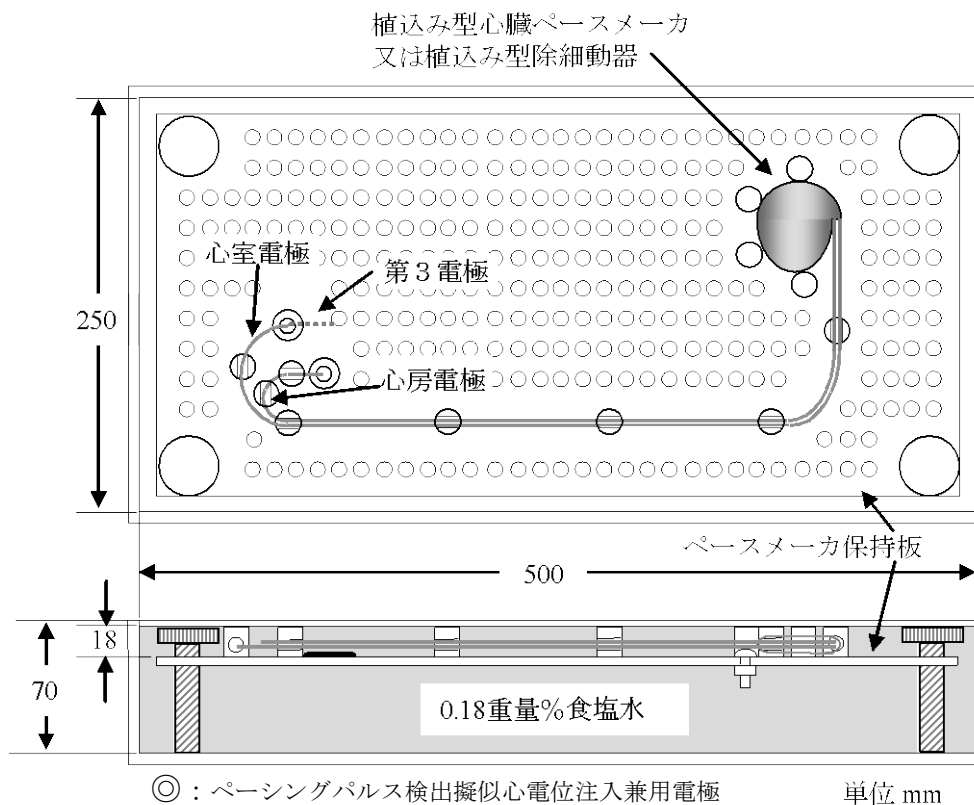


図1-1 試験で用いた人体ファントムの構成

### 1. 1. 2. 2 測定装置類の接続

図1-2に本試験で使用した測定装置類とその相互接続を略図として示す。人体ファントムのペース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、及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、直記式記録計及びオシロスコープに接続した。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を2 k $\Omega$ 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した。擬似心電位信号の波形は図1-3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。

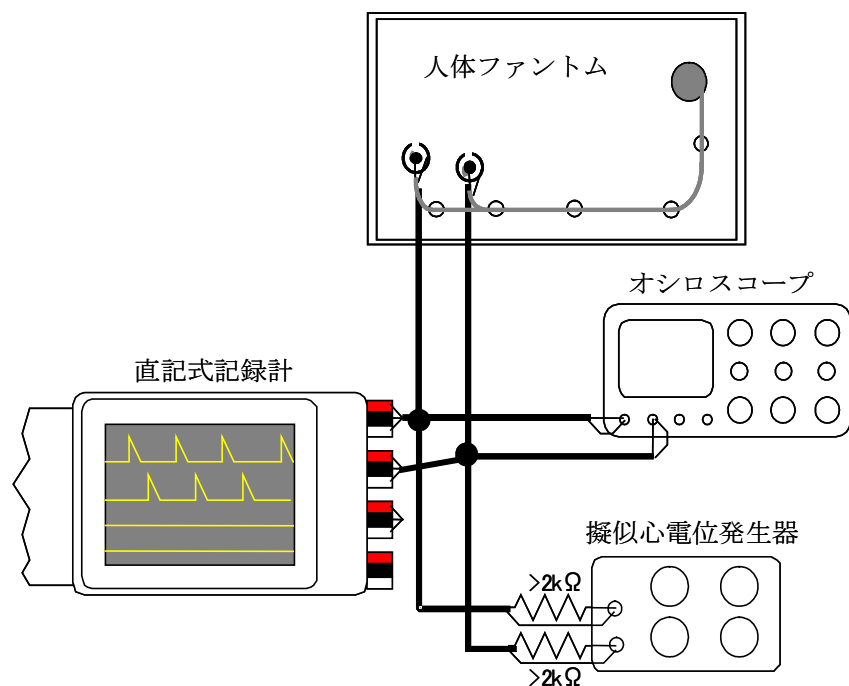


図 1 - 2 測定装置類の接続

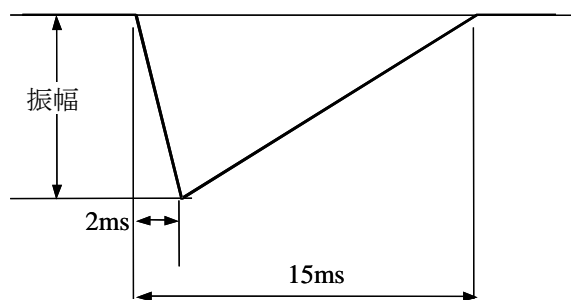


図 1 - 3 擬似心電位信号の波形

### 1. 1. 2. 3 試験環境

電磁干渉試験は、人体ファントム周囲 2 m 以内に測定装置類以外の金属製の物体が無い状態として床面金属の電波暗室内において実施した。

### 1. 1. 3 試験条件

#### 1. 1. 3. 1 植込み型心臓ペースメーカ等のプログラム設定

以下に記す植込み型心臓ペースメーカ等のペーシングモード等での説明文章中の(R)は、レート応答機能を有している事を表している。この機能は、運動などによって脈拍が上昇する要因を機械的に補正及び補助する機能である。これは、植込み型心臓ペースメーカ等にセンサーを取り付け、運動等による心拍出量を上げる必要が有る場合には自動的に心拍

数を増加させ拍出量を確保する機能である。なお、干渉試験実施時はこの機能は停止状態としている。

(1) 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 … 60 ppm
- 不応期 … 最短設定
- 感度 … 試験手順に従う。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

(2) 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 … 60 ppm
- 不応期 … 心房、心室とも最短設定
- 感度 … 試験手順に従う。
- その他の項目 … その機種 of 標準設定

(3) 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60 ppm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60 ppm、VDD(R)モード時50 ppm



- 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試験手順に従う。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

(4) 心不全治療用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 … 60 ppm
- 不応期 … 心房、心室とも最短設定
- 感度 … 試験手順に従う。
- その他の項目 … その機種 of 標準設定

(5) 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 … 60 ppm
- 不応期 … 最短設定
- 感度 … 試験手順に従う。試験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・細動の検出基準は、その機種 of 標準設定とする。

(6) 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	… 60 ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 試験手順に従う。試験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・細動の検出基準は、その機種の標準設定とする。

(7) 心不全治療用トリプ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	… 60 ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 試験手順に従う。試験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・細動の検出基準は、その機種の標準設定とする。左心室と 右心室への刺激は同時とする。

### 1. 1. 3. 2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態

- (1) 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を発生している状態で試験を行う (Inhibit 試験)。この試験はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。
- (2) 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(75 ppm)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行う (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。この試験はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。
- (3) シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーの機種を、VDDモードで試験する場合は、同期信号として、レート60 ppm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。
- (4) 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)。
- (5) 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(240 ppm)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(4)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. 1. 3. 3 発射電波と変調フォーマット

通信中の携帯電話端末は基地局からの指令により、出力が通信に必要最小限な電力に制御される。このため、通信状態の端末は最大電力の電波を発射しているとは限らず、出力電力が時間的に一定値となることも無い。このため、携帯電話端末実機を用いた試験では、厳しい条件 (評価としては安全側になる) でかつ試験データの再現性を確保するため、通常の通信状態ではありえない電波発射状態ではあるが、擬似基地局からの指示によって携帯電話端末から発射される電波の出力が常に最大電力となるようにした。また、擬似携帯電話端末信号による試験では、ベクトル信号発生器を用いて携帯電話端末が発射する電波と同一の変調フォーマットの信号を発生させ、高周波増幅器で所定の電力まで増幅して、携帯電話端末の実機より高い利得を有する半波長ダイポールアンテナに給電する方法で試験を実施した。なお、携帯電話端末実機による試験は、半波長ダイポールアンテナによる

試験で干渉を受けた植込み型心臓ペースメーカー等に対してのみ実施した。

電波発射源の構成を図1-4に示す。

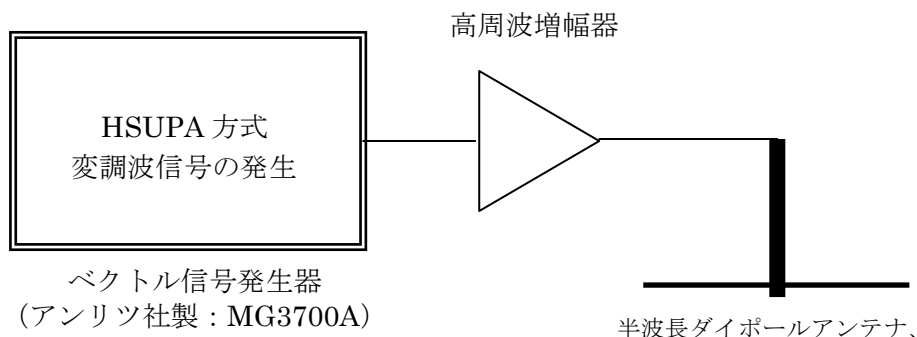


図1-4 電波発射源の構成

過去の調査から、干渉はペースメーカー本体のコネクター部での発射電波の強さ、発射条件（連続発射、断続発射等）、偏波方向、搬送波周波数、変調フォーマットに依存することが報告されている<sup>[1]</sup>。そこで、今回の調査試験では、試験条件は次のとおりとした。

- (1) 電波は、半波長ダイポールアンテナまたは携帯電話端末実機から発射した。人体が近傍にある場合にはその吸収効果により、放射方向でのアンテナ利得は自由空間の場合より数十%以上低下することが確認されている。従って、通常の通話状態で人体が近傍に無い条件は、過大側の評価を可能にする。また、直方体の人体ファントムは過大側の評価を与える。
- (2) 発射電波が植込み型心臓ペースメーカー等の動作周期（心拍周期）やそれに近い周期で断続する場合に、電磁干渉（EMI）が大きくなることが確認されている<sup>[1]</sup>。そこで、図1-5（a）、（b）に示すように、電波の出力は連続発射と、実際の携帯電話端末実機では通常あり得ないが周期約1秒で発射を断続する断続発射の二つの条件を設定した。なお、電波を断続発射とした場合の植込み型心臓ペースメーカー等の設定レートは、電波の断続周期と同一の60 ppmでは電波の影響による干渉が発生し難い周期に入る事も想定されるために50 ppmに設定した。
- (3) アンテナ給電電流方向が、人体ファントムに平行（x-y）面でx軸に平行（ペースメーカー端子軸方向）、y軸に平行（ペースメーカーリード軸方向）及びその中間方向となるように半波長ダイポールアンテナまたは携帯電話端末実機を設定した。

(4) 電波の搬送波周波数については、各周波数帯域内において、周波数による干渉影響の差がほとんどみられないことから、各端末実機での試験帯域内の一つの周波数とすることとし、次に示す方針に従って試験を実施した。

- 調査試験の評価上の観点から、半波長ダイポールアンテナでの試験搬送波周波数と携帯電話端末実機での試験搬送波周波数は同一の周波数とする。
- 各調査試験周波数帯に対する試験搬送波周波数は基本的に調査試験周波数帯の中心周波数とする。
- 基本方針は上記の通りであるが、携帯電話端末実機の動作が不安定となるようであれば、実機での試験は安定して動作する搬送波周波数にて実施することとする。

(5) HSUPA方式の変調信号フォーマットは、最大通信速度のモードとした。

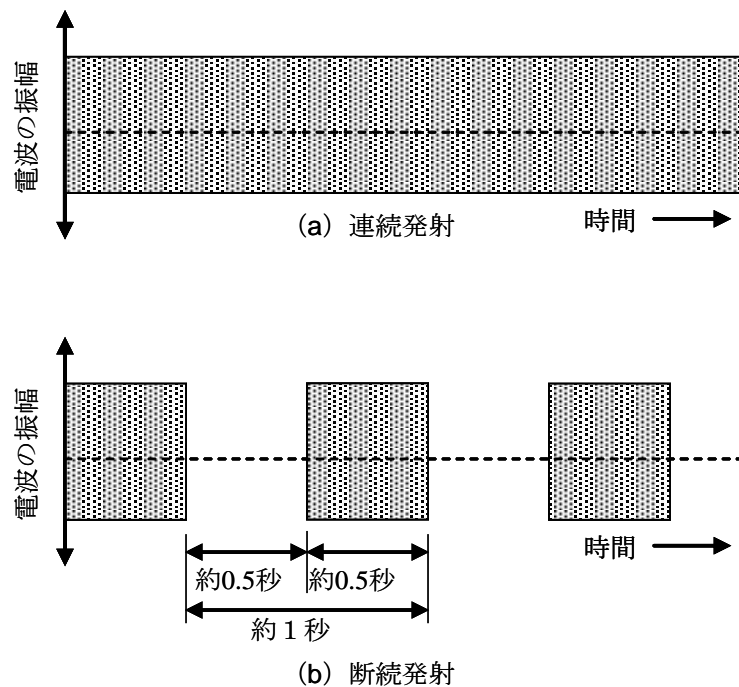


図 1-5 電波の連続発射と断続発射

#### 1. 1. 3. 4 植込み型心臓ペースメーカー等と電波発射源の配置

半波長ダイポールアンテナが電波を発射している場合にはアンテナに定在波が発生してアンテナの給電点（中央部）では磁界、アンテナの先端部では電界が最も強くなる。過去

における調査では磁界による影響が支配的であったため、今回の試験でもアンテナ中央部での磁界による結合に着目して試験を行った。

- (1) 試験は半波長ダイポールアンテナ、携帯電話端末実機ともに、給電点（半波長ダイポールアンテナでは中央部、各携帯電話端末実機ではアンテナ近傍の筐体表面）を基準点とした。また、アンテナと植込み型心臓ペースメーカ等の角度を 0 度（ペーシング電極走行方向に平行）から 90 度（電極走行方向に直角）の範囲で変化させて試験を行った。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカ等の基準点は、単極コネクタの場合は電極リードのピンとコネクタの接続部、双極コネクタの場合は2つの接続部の中央とした。
- (3) 植込み型心臓ペースメーカ等と半波長ダイポールアンテナ又は携帯電話端末実機との距離は、原点を植込み型心臓ペースメーカ等基準点の直上の水表面としてそこから距離とした。
- (4) 半波長ダイポールアンテナ若しくは各端末実機が植込み型心臓ペースメーカ等に干渉を与えたとする距離は、上記植込み型心臓ペースメーカ等と半波長ダイポールアンテナまたは携帯電話端末実機からの距離とした。

#### 1. 1. 4 試験の実施方法

##### 1. 1. 4. 1 植込み型心臓ペースメーカ等の感度設定

試験に先立って、最初に植込み型心臓ペースメーカ等の感度を最高に設定した。以後、影響が現れる毎に、感度を 1.0、2.4、5.6 mV 及びその植込み型心臓ペースメーカ等で設定できる最低感度で試験を行った（指定の感度に設定できない機種の場合には指定値に最も近い感度に設定した）。

##### 1. 1. 4. 2 試験手順

半波長ダイポールアンテナは携帯電話端末等の実機のアンテナに比べて電波の放射効率が良く、同じ給電電力ならば植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響が大きくなる。

そこで過去の調査研究での試験方法と同様に半波長ダイポールアンテナによる干渉試験をスクリーニングに用いた<sup>[2][3][4][5][6]</sup>。具体的には、先ず半波長ダイポールアンテナを用いて下記の（1）試験 1 及び（2）試験 2 を行い、これらの試験において、植込み型心臓ペースメーカ等の動作モードや電極極性等を変更した条件の中で、1つの動作モードや電

極極性において影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等については、半波長ダイポールアンテナでの試験で影響の現れなかった動作モードや電極極性も含めて、携帯電話端末実機を用いて半波長ダイポールアンテナでの試験と同様に、下記の（１）試験１及び（２）試験２を行った。図１－６に試験手順を示す。

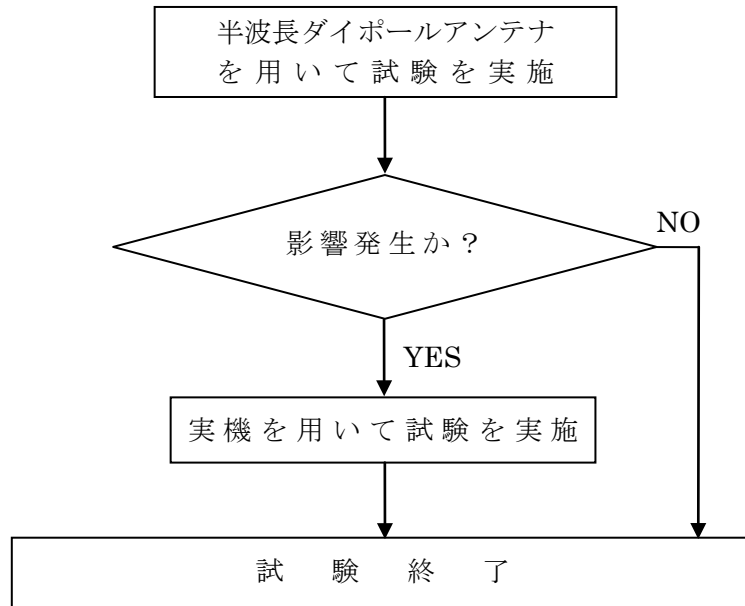


図 1－6 試験手順

#### （１）試験 1

植込み型心臓ペースメーカー等の感度を最高に設定して電波発射源を原点（植込み型心臓ペースメーカー等基準点の直上の水表面）に設定した状態から試験を開始する。

影響が現れたら、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、電波発射源を植込み型心臓ペースメーカー等から遠ざけていき、影響が現れなくなる距離を記録する。

#### （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、1. 1. 4. 1項に示す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、1. 1. 4. 1項に示

した感度に従って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。

#### 1. 1. 4. 3 干渉の有無の判定

##### (1) 干渉の判定

- ① 各試験終了後には、植込み型心臓ペースメーカ等の内部状態をプログラマーにより点検し、設定値の変化や状態変化が認められた場合は、影響を受けたと判定する。
- ② **Inhibit** 試験及びシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカ専用機種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。
- ③ **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。
- ④ 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、あるいは不整脈が検出された場合には、影響を受けたと判定する。
- ⑤ 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分類

今回の調査研究での電波による影響度合いの分類は、平成 16 年度の総務省報告書<sup>[3]</sup>、平成 17 年度の総務省報告書<sup>[4]</sup>及び平成 18 年度の総務省報告書<sup>[5]</sup>及び平成 19 年度の総務省報告書<sup>[6]</sup>の分類と同様とした。

影響度合いの分類を表 1-5 に示す。本調査試験で認められた影響はこれに従って分類した。植込み型心臓ペースメーカに見られる具体的な影響と現象は表 1-6、植込み型除細動器に見られる影響と現象は表 1-7 のようになる。



表 1-5 影響度合いの分類

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 1-6 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 周期以内のペーシング／センシング異常(2 秒以内に回復)		—	レベル 1	—	—	—
1 周期(2 秒)以上のペーシング／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

注：「—」は、対応するレベルが存在しないことを示す。

表 1-7 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 周期以内のペーシング／センシング異常(2 秒以内に回復)	—	レベル 1	—	—	—
1 周期(2 秒)以上のペーシング／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

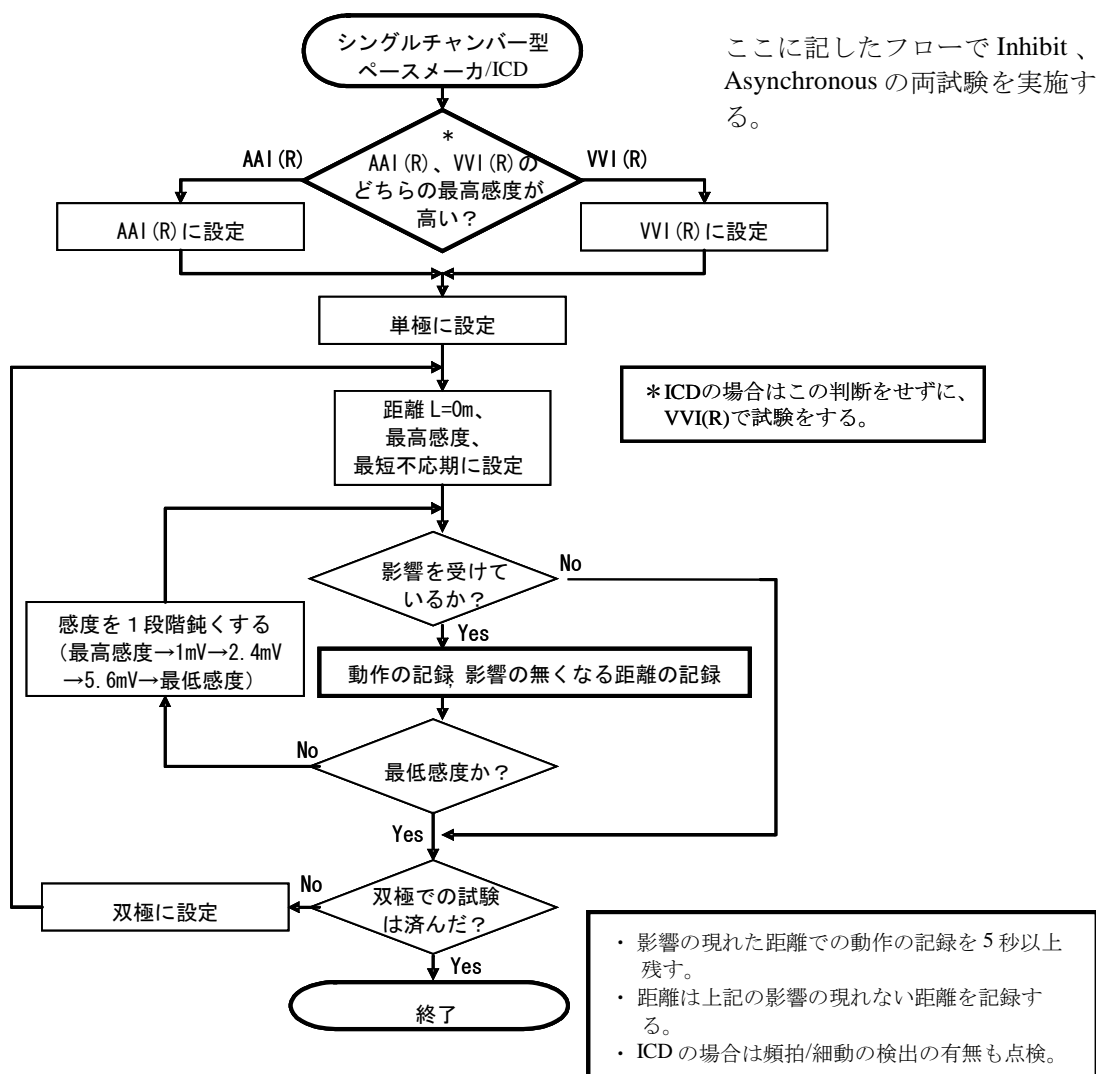
注：「—」は、対応するレベルが存在しないことを示す。

#### 1. 1. 4. 4 試験手順のフローチャート

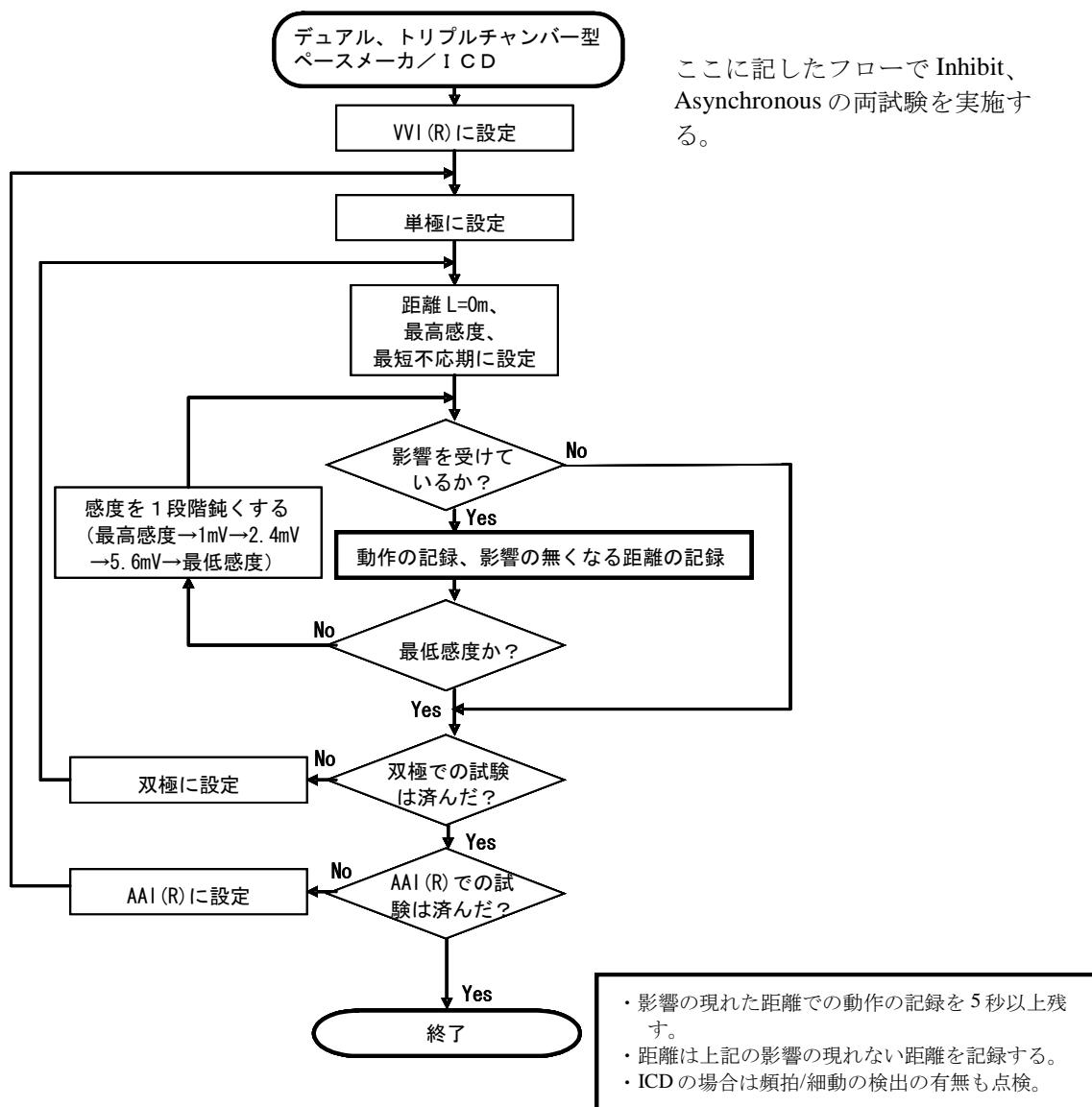
電波の植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響の試験手順のフローチャートを以下に示す。

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。

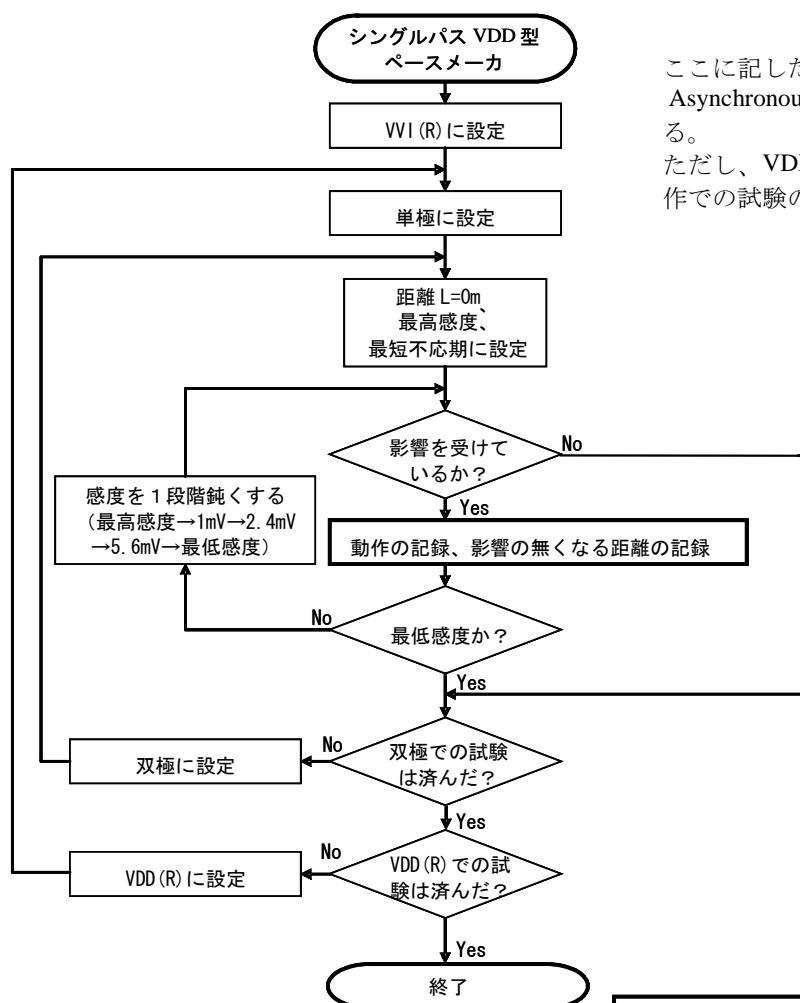
##### (1) シングルチャンバー型ペースメーカ/ICD フローチャート



(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. 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

HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末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。なお本調査研究での試験は1.1項でも述べているように、最大電力出力状態の電波を連続及び断続して発射するという、携帯電話端末が通常使用される状態よりも厳しい条件で実施しているため、得られた試験結果は通常の通信状態における携帯電話方式毎の安全性の比較に用いることは適当ではない。

### 1. 2. 1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響

HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカーに与える影響についての試験は、半波長ダイポールアンテナ及び携帯電話端末実機と21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を設定できるが、本調査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した。したがって、植込み型心臓ペースメーカーは21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、試験対象の植込み型心臓ペースメーカーは41機種となった。

なおここで示す試験結果は、植込み型心臓ペースメーカーの設定感度を各機種で設定できる範囲の中で最高感度に設定した時の結果である。

#### 1. 2. 1. 1 試験結果

植込み型心臓ペースメーカーの総機種数、影響を受けなかった機種数、影響を受けた機種数、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離を表1-8に示す。

◆800 MHz帯HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末の電波が植込み型心臓ペースメーカーへ及ぼす影響

- ① 半波長ダイポールアンテナから電波を発射した場合の影響は、植込み型心臓ペースメーカー41機種のうち9機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は7.45%であった。さらに最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は4 cmで、影響の度合いはレベル2であった。
- ② USBタイプのデータ通信専用端末実機から発射された電波による影響は、植込み型心臓ペースメーカー41機種のうち4機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は4.35%であった。さらに最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は2 cmで、影響の度合いはレベル2であった。

- ③ ハンディタイプの音声・データ通信両用端末実機から発射された電波による影響は、植込み型心臓ペースメーカ41機種のうち1機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は1.24%であった。さらに最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は1cm未満で、影響の度合いはレベル2であった。

◆1.7 GHz帯HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末の電波が植込み型心臓ペースメーカへ及ぼす影響

- ① 半波長ダイポールアンテナから電波を発射した場合の影響は、植込み型心臓ペースメーカ41機種のうち1機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は0.31%であった。さらに最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は1cm未満で、影響の度合いはレベル2であった。
- ② USBタイプ及びハンディタイプのデータ通信専用端末実機から発射した電波は、植込み型心臓ペースメーカ41機種の全てに対して影響を与えなかった。

◆2 GHz帯HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末の電波が植込み型心臓ペースメーカへ及ぼす影響

- ① 半波長ダイポールアンテナから発射した電波は植込み型心臓ペースメーカ41機種の全てに対して影響を与えなかった。したがって、この場合のUSBタイプのデータ通信専用端末実機とハンディタイプの音声・データ通信両用端末実機の試験は、影響が無いものとして、その実施を省略した。

表1-8 携帯電話端末による植込み型心臓ペースメーカへの影響

方式名	HSUPA方式(W-CDMA)								
	800 MHz帯			1.7 GHz帯			2 GHz帯		
送信電力	250 mW								
電波発射源	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)
試験対象植込み型心臓ペースメーカ機種数	41	41	41	41	41	41	41	41	41
影響を受けなかった機種数	32	37	40	40	41	41	41	41	41
影響を受けた機種数	9	4	1	1	0	0	0	0	0
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種の距離(cm)	4	2	<1	<1	—	—	—	—	—

※1 DP：半波長ダイポールアンテナ

## 1. 2. 2 植込み型除細動器が受ける影響

HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末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の試験は、半波長ダイポールアンテナ及び携帯電話端末実機と15台の植込み型除細動器を組み合わせて実施した。植込み型除細動器には除細動機能とペースメーカ機能があり、しかも複数のペーシングモードの設定が可能である。本調査試験においては、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した。したがって、植込み型除細動器は15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、試験対象の植込み型除細動器は28機種となった。

なおここで示す試験結果は、植込み型除細動器の設定感度を各機種で設定できる範囲の中で最高感度に設定した時の結果である。

### 1. 2. 2. 1 ペースメーカ機能への影響

HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末から発射される電波が及ぼす植込み型除細動器のペースメーカ機能への影響については、表1-9に示すように800MHz帯、1.7GHz帯並びに2GHz帯の全ての周波数帯について、半波長ダイポールアンテナから発射した電波による試験を実施したが、植込み型除細動器28機種の全てに対して影響を与えなかった。

したがって、この場合のUSBタイプのデータ通信専用端末実機及びハンディタイプの音声・データ通信両用端末実機とデータ通信専用端末実機の試験は、影響が無いものとして、その実施を省略した。

表1-9 携帯電話端末による植込み型除細動器のペースメーカ機能への影響

方式名	HSUPA方式(W-CDMA)								
	800 MHz帯			1.7 GHz帯			2 GHz帯		
送信電力	250 mW								
電波発射源	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)
試験対象植込み型 除細動器機種数	28	28	28	28	28	28	28	28	28
影響を受けなかった 機種数	28	28	28	28	28	28	28	28	28
影響を受けた機種数	0	0	0	0	0	0	0	0	0
最も遠く離れた 位置で影響を受け た機種距離(cm)	—	—	—	—	—	—	—	—	—

※1 DP 半波長ダイポールアンテナ



## 1. 2. 2. 2 除細動器機能への影響

HSUPA方式(W-CDMA)携帯電話端末から発射される電波が及ぼす植込み型除細動器の除細動機能への影響については、表1-10に示すように、800 MHz帯、1.7 GHz帯並びに2 GHz帯の全ての周波数帯について、半波長ダイポールアンテナから発射した電波による試験を実施したが、植込み型除細動器28機種 of 全てに対して影響を与えなかった。

したがって、この場合のUSBタイプのデータ通信専用端末実機及びハンディタイプの音声・データ通信両用端末実機とデータ通信専用端末実機の試験は、影響が無いものとして、その実施を省略した。

表1-10 携帯電話端末による植込み型除細動器の除細動機能への影響

方式名	HSUPA方式(W-CDMA)								
送信周波数帯域	800 MHz帯			1.7 GHz帯			2 GHz帯		
送信電力	250 mW								
電波発射源	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)	DP※1	実機 (USB タイプ)	実機 (ハンディ タイプ)
試験対象植込み型 除細動器機種数	28	28	28	28	28	28	28	28	28
影響を受けなかった 機種数	28	28	28	28	28	28	28	28	28
影響を受けた機種数	0	0	0	0	0	0	0	0	0
最も遠く離れた 位置で影響を受け た機種 of 距離(cm)	—	—	—	—	—	—	—	—	—

※1 DP:半波長ダイポールアンテナ

## 1. 3 影響防止のための対応について

### 1. 3. 1 現行指針

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対応策については、平成 9 年 3 月に当時の不要電波問題対策協議会（現：電波環境協議会）が「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用等に関する指針」を策定し、その中で植込み型心臓ペースメーカーに対しては、“携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から 22 cm 程度以上離すこと”、などの指針が示されている<sup>[1]</sup>。

また、平成 12 年度から平成 13 年度、更に平成 16 年度、平成 17 年度、平成 18 年度及び平成 19 年度においても調査研究が実施され、前記現行指針の妥当性が確認されている<sup>[2] [3] [4] [5] [6]</sup>。

### 1. 3. 2 今回の調査結果

本章の 1.2 項でも述べたように、800 MHz 帯、1.7 GHz 帯並びに 2 GHz 帯の HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機から発射される電波が、1.1.1.1 項の表 1-1 に示す試験対象となった植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器に与える影響について調査試験を実施し、以下に示す結果を得た。

800 MHz 帯の携帯電話端末実機が植込み型心臓ペースメーカーに最も遠く離れた位置で影響を及ぼしたときの距離は 2 cm で、その影響の度合いはレベル 2 であり、植込み型除細動器には影響を及ぼさない試験結果となった。しかしながら、この 800 MHz 帯においては現在、HSUPA 方式のサービスは運用されておらず、実質的には HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機が実際に影響を及ぼす事は現時点では無いといえる。

また、今後、800 MHz 帯で HSUPA 方式の通信サービスが開始されたとしても、その影響は植込み型心臓ペースメーカーのみで最大干渉距離は 2 cm、影響の度合いはレベル 2 と小さい状況といえる。

1.7 GHz 帯の HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機は、植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器には影響を及ぼさなかった。

2 GHz 帯の HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機の試験は実施していないが、半波長ダイポールアンテナによる試験で植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器には影響が無かったことから、本周波数帯における実機での影響は無いといえる。

### 1. 3. 3 現行指針の妥当性

今回の調査結果から、800 MHz 帯の HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機は、植込み型心臓ペースメーカーに影響を及ぼした距離が 2 cm 以内で、その影響の度合いはレベル 2 であり、植込み型除細動器には影響を及ぼさなかった。また、1.7 GHz 帯及び 2 GHz 帯の HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機は、植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器には影響を及ぼさなかった。なお、今回の調査は、現時点で HSUPA 方式通信サービスの運用を開始していない 800 MHz 帯を加えて、新たに HSUPA 方式通信サービスの運用を開始した 1.7 GHz 帯及び 2 GHz 帯の HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機について調査試験を行った。

携帯電話の「22 cm」指針は、平成 9 年度の不要電波問題対策協議会（現：電波環境協議会）での PDC 方式の携帯電話に対する調査データを基に制定されている。その報告書によれば、800 MHz 帯および 1500 MHz 帯の PDC 方式携帯電話について調査を行い、800 MHz 帯では 228 機種中 44 機種（19.3 %）の植込み型心臓ペースメーカーが 14 cm 以内の距離で影響を受け、1500 MHz 帯では 228 機種中 10 機種（4.4 %）の植込み型心臓ペースメーカーが 15 cm 以内の距離で影響を受けたとされ、この影響発生最大距離に対し、植込み型心臓ペースメーカーに誘導される影響の強度が半減するようにマージンを付加した結果が、「22 cm」指針となっている。

この PDC 方式については、その後、平成 12 年度～平成 13 年度に本調査研究会で再度取り上げている。その報告書（平成 14 年 3 月）には、800 MHz 帯では 124 機種中 8 機種（6.5 %）の植込み型心臓ペースメーカーが 11.5 cm 以内の距離で影響を受け、1500 MHz 帯では 109 機種中 2 機種（1.8 %）が 4 cm 以内の距離で影響を受けたとされている。また植込み型除細動器に対する試験も実施され、800 MHz 帯では 21 機種中 4 機種（19 %）の植込み型除細動器が 5 cm 以内の距離で影響を受け、1500 MHz 帯では 21 機種中 2 機種（9.5 %）が 1 cm 以内の距離で影響を受け、植込み型除細動器は 5 cm 以内の距離で不要ショックを発生するものがあることが明らかにされた。この結果、影響距離については、平成 9 年度の不要電波問題対策協議会のデータと極端な違いがないことから、「22 cm」指針を維持することが妥当とされている。

その後の調査は、新規に運用を開始した W-CDMA、CDMA2000 等の CDMA 方式の携帯電話が対象とされている。上述の平成 12 年度～平成 13 年度の調査では、2 GHz 帯の W-CDMA および 800 MHz 帯の CDMA/CDMA2000 1X も取り上げられており、平成 16 年度には、800 MHz 帯および 2 GHz 帯の CDMA2000 1X/CDMA2000 1x EV-DO

について、また平成 17 年度には 800 MHz 帯の W-CDMA、平成 18 年度には 1700 MHz 帯の W-CDMA について、平成 19 年度には 1.7 GHz 帯 HSDPA(W-CDMA)方式及び 2 GHz 帯 CDMA2000 の 1x EV-DO Rev.A 方式について調査されている。この結果、800 MHz 帯の CDMA2000 1X/CDMA2000 1x EV-DO で、8 cm 以内での影響が見られたが、そのほかは全て、3 cm 以内での影響、若しくは影響なしであった。

今回の調査では、800 MHz 帯の HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機は、植込み型心臓ペースメーカーに影響を及ぼした最大の距離が 2 cm で、その影響の度合いはレベル 2 であり、植込み型除細動器には影響を及ぼさなかった。さらに 1.7 GHz 帯及び 2 GHz 帯の HSUPA 方式(W-CDMA)携帯電話端末実機は植込み型心臓ペースメーカー並びに植込み型除細動器に影響を与えなかったが、現在でも PDC 方式の携帯電話端末と共に平成 9 年度に実施された調査時の植込み型心臓ペースメーカー等が運用されている可能性を考えると、「携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、携帯電話端末を 植込み型心臓ペースメーカー装着部位から 22 cm 程度以上離すこと」とした、指針は現在でも妥当であると考ええる。

## 第2章 OFDM技術を用いた無線通信機器の発射す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要因分析の調査検討

### 2. 1 OFDM 技術を用いた無線通信機器から発射する電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に関する要因分析調査の電磁干渉試験

移動通信システムについては、そのモビリティを生かしつつ更なる高速化を目指した技術開発及び標準化が進められている。これらの高速化を目指した無線通信システムを実現するための中核技術がOFDM技術である。このOFDM技術はいろいろな無線技術が組み合わせられたものであり、その無線パラメータも多く複雑な技術である。このような技術を用いて商用化され、普及が見込まれる無線通信機器が発射する電波による医療機器等への影響調査においては、その電磁干渉試験方法の検討を行う上で、その無線技術に対する要因分析調査が重要である。今回、将来システムにも採用が見込まれているこのOFDM技術を構成する各種無線技術が電磁干渉試験に及ぼす影響度がどのようなものなのかを調査するために要因分析調査を実施した。

OFDM技術を用いた無線通信機器から発射する電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に関する要因分析調査の試験方法は、平成18年度総務省報告書<sup>[5]</sup>における要因分析調査、並びに平成20年度総務省報告書<sup>[7]</sup>における予備的調査での試験方法と原則同じとした。

本調査試験では要因分析調査ということで、影響を敢えて発生させるために実際の移動通信システムではありえないような大きい出力の電波を照射して試験を実施している。

#### 2. 1. 1 試験対象機器

##### 2. 1. 1. 1 植込み型心臓ペースメーカー等

今年度の試験対象とする植込み型心臓ペースメーカー等は一般社団法人日本不整脈デバイス工業会から提供を受けており、第1章に記載の表1-1「植込み型心臓ペースメーカー等の機種と国内製造販売承認時期」に示すとおりであるが、これを表2-1として以下に再掲する。

表 2-1 平成21年度提供の植込み型心臓ペースメーカー等の機種及び国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期	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	CRT-P (TDD)	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I 期 (H7以前)	—	—	—	—	—	—	—	—
II 期 (H8～H10)	1	0	0	—	0	0	—	1
III 期 (H11～H14)	0	3	1	—	0	0	—	4
IV 期 (H15～H18)	0	6	0	1	0	3	1	11
V 期 (H19以降)	0	8	0	1	0	8	3	20
合 計	1	17	1	2	0	11	4	36
	21				15			

注：「—」は、使用可能な試験機器が無いことを示す。

今年度提供を受けた機器は種別毎の提供数にばらつきがあるため、今回のOFDM方式の影響を分析する調査試験で対象とする植込み型心臓ペースメーカー等については、表 2-1 の36台の中から17台を上限として、次のように選定した。

試験対象の機器の選定基準については、個々の種別台数は3台を基本数として、これに満たない場合は満たないその数で、4台以上ある機種は総数17台を超えない範囲で、原則機種の比例配分で台数を決定した。表 2-2 にOFDM方式影響分析調査試験で使用する植込み型心臓ペースメーカー等の機種の数及び国内製造販売承認時期を示す。

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の試験も実施した。

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の解説は、第1章の1.1.1.1項に示すとおりである。

表 2-2 OFDM方式影響分析調査測定で使用する植込み型心臓ペースメーカー等の機種及び国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期	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	CRT-P (TDD)	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I 期 (H7以前)	—	—	—	—	—	—	—	—
II 期 (H8~H10)	1	0	0	—	0	0	—	1
III 期 (H11~H14)	0	1	1	—	0	0	—	3
IV 期 (H15~H18)	0	3	0	1	0	2	1	6
V 期 (H19以降)	0	2	0	1	0	2	2	7
合 計	1	6	1	2	0	4	3	17
	10				7			

注：「—」は、使用可能な試験機器が無いことを示す。

上記表に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  
CRT-P(TDD) : 心不全治療用トリプルチャンバー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  
CRT-D : 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型除細動器

## 2. 1. 1. 2 試験に用いる無線機器

本試験の電波発射源として、OFDM方式の電波を擬似する信号発生器を用い、アンテナとしては半波長ダイポールアンテナを用いた。試験に使用した半波長ダイポールアンテナの基本諸元を表 2-3 に示す。

表 2-3 試験に使用した半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名 称	製造メーカー 型名	周波数範囲	利得 (公称)	VSWR	接栓及び公称入力 インピーダンス	備 考
800 MHz 帯 ダイポールアンテナ	アンリツ MA5612A1	800~880 MHz	2 dBi	2.0 以下	SMA-J 50 Ω	

## 2. 1. 2 試験装置の構成

### 2. 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2-1に示すような人体ファントム内に、植込み型医療機器の評価について規定しているISO 14708<sup>[9]</sup> <sup>[10]</sup>/EN 45502<sup>[11]</sup> <sup>[12]</sup>が引用している、ANSI/AAMI PC69<sup>[13]</sup> <sup>[14]</sup>における450 MHzから3 GHzの植込み型心臓ペースメーカ等へのイミュニティ試験時の条件として記されている0.18重量%の食塩水を内部に満たしてその中に設置した。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、水深18 mmに置かれたペースメーカ保持板上に設置した。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、心房電極及び心室電極をそれぞれ配した。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、心房電極と心室電極に加えて心室電極に第3電極を沿わせて配置した。

なお、1. 1. 2. 1と同じである。

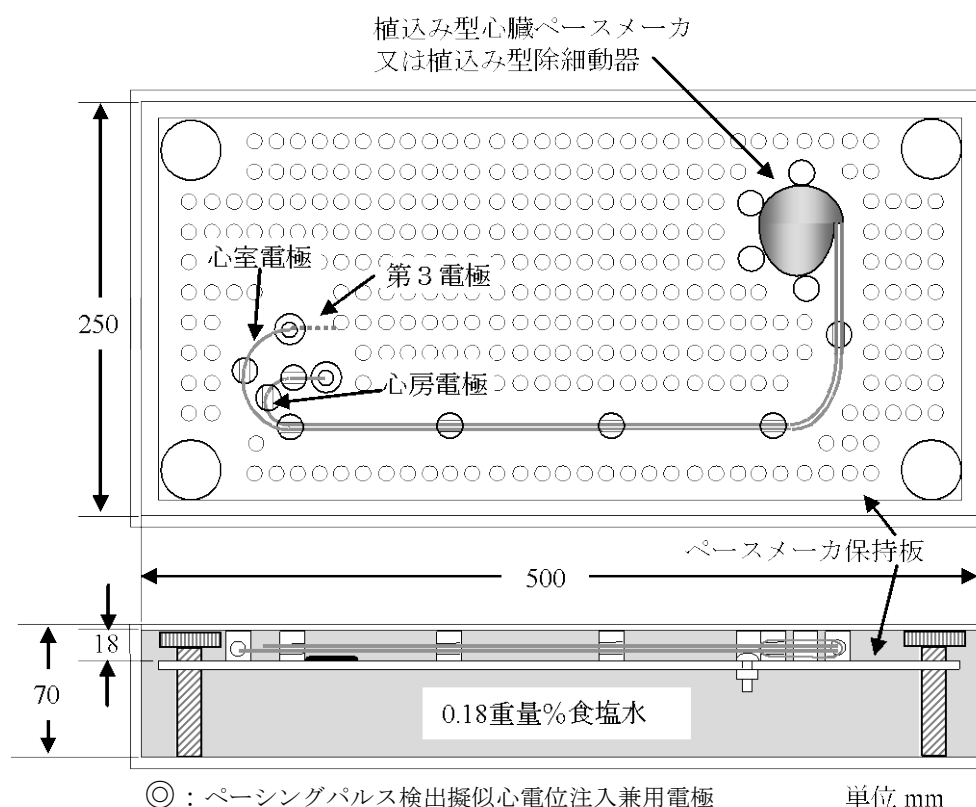


図2-1 試験で用いた人体ファントムの構成



## 2. 1. 2. 2 測定装置類の接続

図2-2に本試験で使用した測定装置類とその相互接続法を略図として示す。人体ファントムのペーシ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等の動作監視、記録、及び植込み型心臓ペースメーカ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、直記式記録計及びオシロスコープに接続した。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を $2\text{ k}\Omega$ 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シ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等に注入した。擬似心電位信号の波形は図2-3に示すものとし、その振幅は、植込み型心臓ペースメーカ等が応答を始める最小の振幅の約2倍に設定した。

なお、1. 1. 2. 2と同じである。

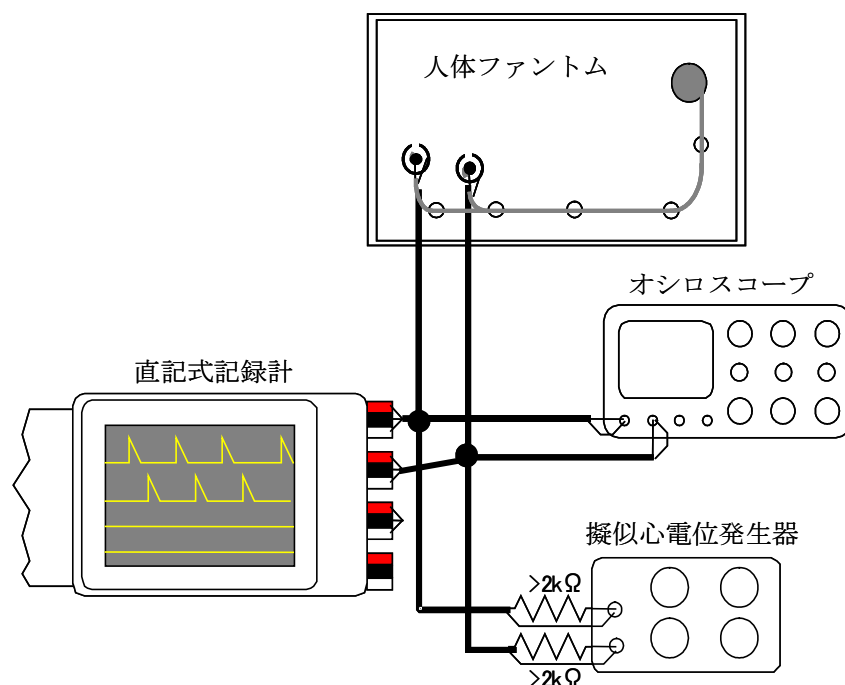


図2-2 測定装置類の接続

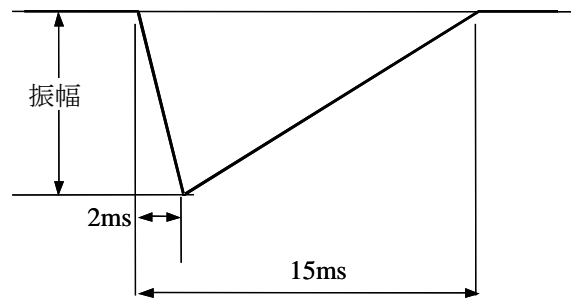


図 2 - 3 擬似心電位信号の波形

### 2. 1. 2. 3 試験環境

電磁干渉試験は、人体ファントム周囲 2 m 以内に測定装置類以外の金属製の物体が無い状態として床面金属の電波暗室内において実施した。

なお、1. 1. 2. 3と同じである。

### 2. 1. 3 試験条件

#### 2. 1. 3. 1 植込み型心臓ペースメーカ等のプログラム設定

以下に記す植込み型心臓ペースメーカ等のペーシングモード等での説明文章中の(R)は、レート応答機能を有している事を表している。この機能は、運動などによって脈拍が上昇する要因を機械的に補正及び補助する機能である。これは、植込み型心臓ペースメーカ等にセンサーを取り付け、運動等による心拍出量を上げる必要が有る場合には自動的に心拍数を増加させ拍出量を確保する機能である。なお、干渉試験実施時はこの機能は停止状態としている。

#### (1) シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカの場合

- 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 … 60 ppm

- 不応期 … 最短設定
- 感度 … 試験手順に従う。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

(2) 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 … 60 ppm
- 不応期 … 心房、心室とも最短設定
- 感度 … 試験手順に従う。
- その他の項目 … その機種 of 標準設定

(3) 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60 ppm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60 ppm、VDD(R)モード時50 ppm
- 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試験手  
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

(4) 心不全治療用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	… 60 ppm
不応期	… 心房、心室とも最短設定
感度	… 試験手順に従う。
その他の項目	… その機種 of 標準設定

#### (5) 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	… 60 ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 試験手順に従う。試験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。

#### (6) 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	… 60 ppm

- 不応期 … 最短設定
- 感度 … 試験手順に従う。試験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。

#### (7) 心不全治療用トリプ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 … 60 ppm
- 不応期 … 最短設定
- 感度 … 試験手順に従う。試験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。左心室と右心室への刺激は同時とする。

なお、1. 1. 3. 1と同じである。

#### 2. 1. 3. 2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態

- (1) 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を発生している状態で試験を行う (Inhibit 試験)。この試験はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。
- (2) 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(75 ppm)

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行う（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。この試験はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。

- (3) シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーの機種を、VDDモードで試験する場合は、同期信号として、レート60 ppm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。
- (4) 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）。
- (5) 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(240 ppm)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(4)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。

なお、1. 1. 3. 2と同じである。

### 2. 1. 3. 3 電波の発射方法と試験パラメータ

高周波信号発生器を用いてOFDM方式の変調フォーマットの高周波を発生させ、高周波パワーアンプで所定の電力まで増幅して半波長ダイポールアンテナに給電し、電波を発射する方法で試験を実施した。

過去の調査から、干渉はペースメーカー本体のコネクタ部での発射電波の強さ、発射条件（連続発射、断続発射等）、偏波方向、搬送波周波数、変調フォーマットに依存することが報告されている<sup>[1]</sup>。そこで、今回の調査試験でも同様に試験条件は次のとおりとした。

- (1) 電波は、半波長ダイポールアンテナから発射する。人体が近傍にある場合にはその吸収効果により、放射方向でのアンテナ利得は自由空間の場合より数十%以上低下することが確認されている。従って、通常の話状態状態で人体が近傍に無い条件は、過大側の評価を可能にする。また、直方体の人体ファントムは過大側の評価を与える。
- (2) 発射電波がペースメーカーの動作周期（心拍周期）やそれに近い周期で断続する場合には、電磁干渉（EMI）が大きくなることが確認されている<sup>[1]</sup>。そこで、図2-4

- (a)、(b)に示すように、電波の出力は連続発射と、周期約1秒で発射を断続する断続発射の二つの条件を設定した。なお、電波を断続発射とした場合の植込み型心臓ペースメーカ等の設定レートは、電波の断続周期と同一の60 ppmでは電波の影響による干渉が発生し難い周期に入る事も想定されるために50 ppmに設定した。
- (3) アンテナ給電電流方向が、人体ファントムに平行 (x-y) 面で x 軸に平行 (ペースメーカ端子軸方向)、y 軸に平行 (ペースメーカリード軸方向) 及びその中間方向となるように半波長ダイポールアンテナを設定した。
- (4) 電波の搬送波周波数については、800 MHz 帯の周波数とした。また、半波長ダイポールアンテナで利得が最大となる周波数とした。
- (5) 発射電波の無線方式はOFDM方式とし、その試験パラメータはサブキャリア数、サブキャリア周波数帯域幅及び変調方式とし、これらのパラメータの詳細設定は、表 2-4、表 2-5 並びに表 2-6 に示すとおりとした。なお、これらの表に示す値は試験機器等に設定する値であるが、占有帯域幅については実測値も合わせて示す。
- (6) その他の設定事項として、物理チャネルについては、全物理チャネルの設定をONとし、PN9段の符号を挿入した。

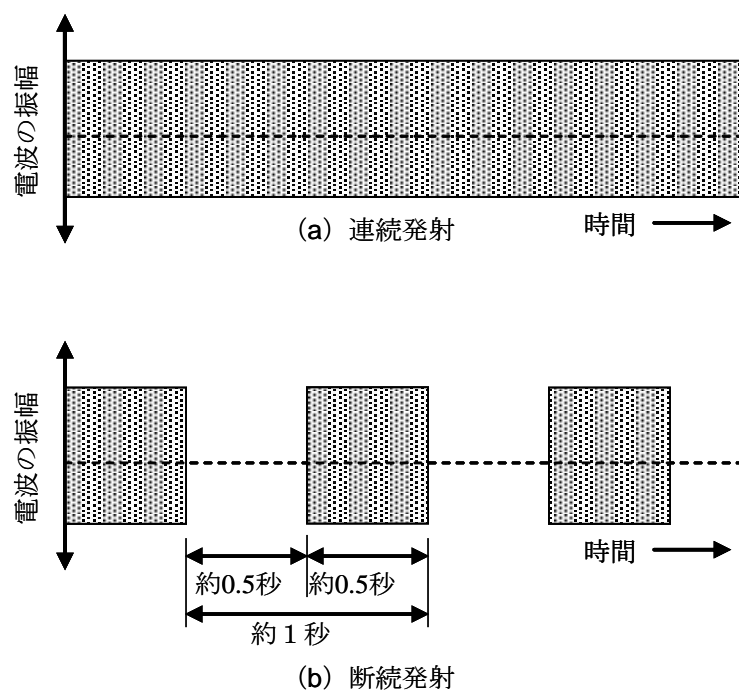


図 2-4 電波の連続発射と断続発射





表 2-4 サブキャリア数をパラメータとする試験の設定値

項目	設定値			
試験キャリアの中心周波数	840 MHz (800 MHz 帯半波長ダイポールアンテナの中心周波数)			
サブキャリア数	128	512	1024	2048
サブキャリア周波数帯域幅	10.9375 kHz			
占有帯域幅(実測値)	1.25 MHz (0.92 MHz)	5 MHz (4.56 MHz)	10 MHz (9.1 MHz)	20 MHz (18.2 MHz)
変調方式	64QAM (通信速度が最大となる変調方式)			
フレーム周期の設定	連続波のモードとする。			

注：サンプリングファクタ：28/25

表 2-5 サブキャリア周波数帯域幅をパラメータとする試験の設定値

項目	設定値			
試験キャリアの中心周波数	840 MHz (800 MHz 帯半波長ダイポールアンテナの中心周波数)			
サブキャリア周波数帯域幅	245 kHz	61.25 kHz	30.625 kHz	15.3125 kHz
占有帯域幅(実測値)	28 MHz (20.7 MHz)	28 MHz (25.5 MHz)	28 MHz (25.5 MHz)	28 MHz (25.5 MHz)
サブキャリア数	128	512	1024	2048
変調方式	64QAM (通信速度が最大となる変調方式)			
フレーム周期の設定	連続波のモードとする。			

注：サンプリングファクタ：28/25

表 2-6 変調方式をパラメータとする試験の設定値

項目	設定値		
試験キャリアの中心周波数	840 MHz (800 MHz 帯半波長ダイポールアンテナの中心周波数)		
変調方式	QPSK	16QAM	64QAM
サブキャリア数	128		
サブキャリア周波数帯域幅	10.9375 kHz		
占有帯域幅(実測値)	1.25 MHz (0.92 MHz)		
フレーム周期の設定	連続波のモードとする。		

注：サンプリングファクタ：28/25

#### 2. 1. 3. 4 植込み型心臓ペースメーカー等と電波発射源の配置

半波長ダイポールアンテナが電波を発射している場合にはアンテナに定在波が発生してアンテナの給電点（中央部）では磁界、アンテナの先端部では電界が最も強くなる。過去における調査では磁界による影響が支配的であったため、今回の試験でもアンテナ中央部での磁界による結合に着目して試験を行った。

- (1) 試験は半波長ダイポールアンテナの給電点（半波長ダイポールアンテナの中央部）を基準点とした。また、アンテナと植込み型心臓ペースメーカー等の角度を 0 度（ペーシング電極走行方向に平行）から 90 度（電極走行方向に直角）の範囲で変化させて試験を行った。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカー等の基準点は、単極コネクタの場合は電極リードのピンとコネクタの接続部、双極コネクタの場合は2つの接続部の中央とした。
- (3) 植込み型心臓ペースメーカー等と半波長ダイポールアンテナとの距離は、原点を植込み型心臓ペースメーカー等基準点の直上の水表面としてそこからの距離とした。

#### 2. 1. 4 試験の実施方法

##### 2. 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の感度を最高に設定した。

##### 2. 1. 4. 2 試験手順

- (1) 植込み型心臓ペースメーカー等と電波発射源の距離は、5 cmで固定とする。
- (2) 電波の送信出力は最大値を 5 Wとして、最小出力から徐々に出力を上げて試験を実施する。
- (3) 影響が現れたら、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。
- (4) 影響の現れた出力及び影響の度合いを記録する。

上記の試験手順にて、2.1.3.3項に記載されたそれぞれの試験パラメータ毎にそのパラメータを変化させて試験を実施した。

## 2. 1. 4. 3 干渉の有無の判定

### (1) 干渉の判定

- ① 各試験終了後には、植込み型心臓ペースメーカ等の内部状態をプログラマーにより点検し、設定値の変化や状態変化が認められた場合は、影響を受けたと判定する。
- ② Inhibit 試験及びシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカ専用機種種のVDD モードの試験では、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。
- ③ 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。
- ④ 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、あるいは不整脈が検出された場合には、影響を受けたと判定する。
- ⑤ 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分類

今回の調査研究での電波による影響度合いの分類は、平成 18 年度の総務省報告書<sup>[6]</sup>及び平成 20 年度の総務省報告書<sup>[7]</sup>の分類と同様とした。

影響度合いの分類を表 2-7 に示す。本調査試験で認められた影響はこれに従って分類した。植込み型心臓ペースメーカに見られる具体的な影響と現象は表 2-8、植込み型除細動器に見られる影響と現象は表 2-9 のようになる。

表 2-7 影響度合いの分類

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 2-8 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

注：「—」は、対応するレベルが存在しないことを示す。

表 2-9 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 周期以内のペーシング／センシング異常(2 秒以内に回復)	—	レベル 1	—	—	—
1 周期(2 秒)以上のペーシング／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

注：「—」は、対応するレベルが存在しないことを示す。

## 2. 2 試験結果

今回の調査試験で使用した植込み型心臓ペースメーカ並びに植込み型除細動器は、表 2-2 に示すとおり、それぞれ 10 台と 7 台である。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シングモードを設定できるが、本調査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した。したがって、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器はそれぞれ 10 台と 7 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、試験対象の植込み型心臓ペースメーカは 19 機種となり、植込み型除細動器は 14 機種となった。

なおここで示す試験結果は、植込み型心臓ペースメーカ並びに植込み型除細動器の設定感度を各機種で設定できる範囲の中で最高感度に設定した時の結果である。

今回の調査試験では、植込み型心臓ペースメーカの 19 機種と植込み型除細動器の 14 機種について、2.1.3 項の試験条件に示す試験を実施したが、その試験結果として 2.1.3.3 項に示す各無線パラメータの全ての OFDM 方式の電波の試験に対して、植込み型除細動器で影響を受けたものは 1 機種も無かった。したがって、2.2.1 項から 2.2.3 項の調査試験結果は全て植込み型心臓ペースメーカに対する調査試験結果である。

OFDM 方式の無線パラメータであるサブキャリア数、サブキャリア周波数帯域幅及び変調方式の違いに対する試験結果を以下に示す。

### 2. 2. 1 サブキャリア数の違いによる試験結果

サブキャリア数を変えた電磁干渉試験結果を図 2-5 (a)から図 2-5 (d)に示す。

このサブキャリア数を変えた試験においては、サブキャリア周波数帯域幅を 10.9375 kHz で一定としていることから、サブキャリア数が増えると電波の占有帯域幅も大きくなる。その関係は前述の表 2-4 に示すとおりである。

本試験では植込み型心臓ペースメーカ 19 機種のうち、電波の影響を受けた機種は 10 機種であった。図 2-5 (a)から図 2-5 (d)に示すデータは、この影響を受けた 10 機種のデータである。機種によっては単極試験、双極試験の一方でのみ影響を受けたもの、特定の試験条件によっては影響を受けなかったもの等があるため、各図でのデータ数は必ずしも同じではない。

なお、図 2-5 で 5000 mW を超えてグラフの線が切れている部分のデータについては、本調査試験での最大出力電力 5000 mW でも影響を受けなかった試験であることを示している。その他の図面についても同様である。

以下にサブキャリア数を変えた場合の電磁干渉試験結果からその影響の傾向について述べる。

図 2-5 (a)及び図 2-5 (b)に示す試験結果から、連続波による Inhibit 試験並びに Asynchronous 試験のどちらに対しても、サブキャリア数が増えるに従って電波の影響を受け難くなっていることが分かる。

断続波による Inhibit 試験では図 2-5 (c)に示すように、連続波の場合のような大きな変化は見られないが、サブキャリア数が多い方が少し電波の影響を受け難い傾向が見られる。断続波による Asynchronous 試験では図 2-5 (d)に示すとおり、連続波の Asynchronous 試験結果と同様な結果となっており、やはりサブキャリア数が多くなるに従い電波の影響を受け難くなっている。

## 2. 2. 2 サブキャリア周波数帯域幅の違いによる試験結果

サブキャリア周波数帯域幅を変えた電磁干渉試験結果を図 2-6 (a)から図 2-6 (d)に示す。

このサブキャリア周波数帯域幅を変えた試験では、試験機器の設定として占有帯域幅を 28 MHz で一定としたが、OFDM 方式のガードサブキャリアがある関係から占有帯域幅が設定値とは異なり、今回の試験機器では実際の占有帯域幅は、表 2-5 に示すようにサブキャリア周波数帯域幅が 245 KHz の場合には 20.7 MHz となり、その他のサブキャリア周波数帯域幅の場合には 25.5 MHz であった。

本試験では植込み型心臓ペースメーカ 19 機種のうち、電波の影響を受けた機種は 10 機種であった。図 2-6 (a)から図 2-6 (d)に示すデータは、この影響を受けた 10 機種のデータである。機種によっては単極試験、双極試験の一方でのみ影響を受けたもの、特定の試験条件によっては影響を受けなかったもの等があるため、各図でのデータ数は必ずしも同じではない。

以下にサブキャリア周波数帯域幅を変えた場合の電磁干渉試験結果からその影響の傾向について述べる。

図 2-6 (a)及び図 2-6 (d)に示す試験結果から、連続波による Inhibit 試験並びに Asynchronous 試験のどちらに対しても、サブキャリア周波数帯域幅が増えるに従って、電波の影響を受けやすくなっている。

断続波による Inhibit 試験では図 2-6 (c)に示すように、連続波の場合ほど大きな変化は見られないが、サブキャリア周波数帯域幅が大きい方が少し電波の影響を受けやすい傾

向が見られる。断続波による Asynchronous 試験では図 2-6 (d)に示すとおり、連続波の Asynchronous 試験結果と同様な結果になり、やはりサブキャリア周波数帯域幅が大きくなるに従い電波の影響を受けやすくなっている。

### 2. 2. 3 変調方式の違いによる試験結果

本試験では 64QAM、16QAM 及び QPSK の 3 種類の変調方式の違いによる電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響の度合いを調査した。変調方式を変えた電磁干渉試験結果を図 2-7 (a)から図 2-7 (d)に示す。

この試験では表 2-6 に示すように、サブキャリア数は 128、サブキャリア周波数帯域幅は 10.9375 kHz で一定とし、占有帯域幅は実測値で 0.92 MHz である。

本調査試験では植込み型心臓ペースメーカー 19 機種のうち、電波の影響を受けた機種は 10 機種であった。図 2-7 (a)から図 2-7 (d)に示すデータは、この影響を受けた 10 機種のものである。機種によっては単極試験、双極試験の一方でのみ影響を受けたもの、特定の試験条件によっては影響を受けなかったもの等があるため、各図でのデータ数は必ずしも同じではない。

以下に変調方式を変えた場合の電磁干渉試験結果からその影響の傾向について述べる。

図 2-7 (a)、(b)、(c)、(d)に示す試験結果を見ると、連続波並びに断続波の Inhibit 試験および Asynchronous 試験の何れの試験でも、影響が発生し始める半波長ダイポールアンテナへの入力電力には大きな違いが見られず、試験により 64QAM 方式がより影響を受けやすいもの、16QAM 方式がより影響を受けやすいもの、また、QPSK 方式がより影響を受けやすいものといろいろな場合があり、その試験結果は一様ではない。

今回の調査試験結果からは、OFDM 方式の電波による影響の受け方の大きさを判断できるような変調方式の違いによる一定の傾向は見られなかった。



アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、変調方式：64QAM  
 サブキャリア周波数帯域幅：10.9375 kHz  
 サブキャリア数と占有帯域幅の関係：(サブキャリア数：占有帯域幅)  
 (128：1.25 MHz、512：5 MHz、1024：10 MHz、2048：20 MHz)

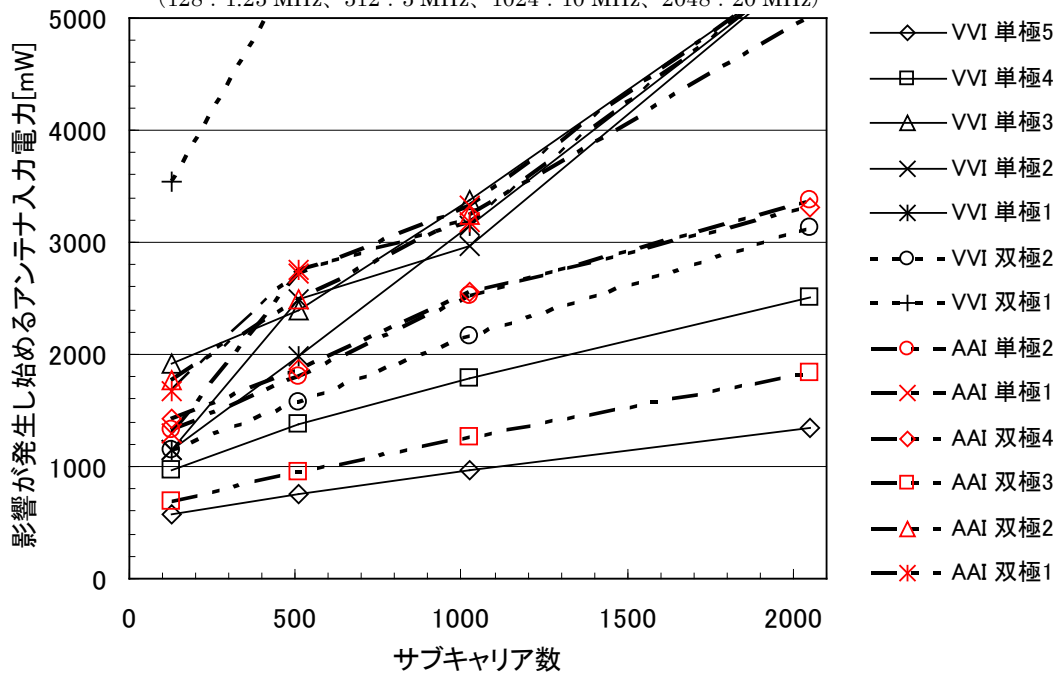


図 2-5 (a) サブキャリア数をパラメータとした連続波での Inhibit 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、変調方式：64QAM  
 サブキャリア周波数帯域幅：10.9375 kHz  
 サブキャリア数と占有帯域幅の関係：(サブキャリア数：占有帯域幅)  
 (128：1.25 MHz、512：5 MHz、1024：10 MHz、2048：20 MHz)

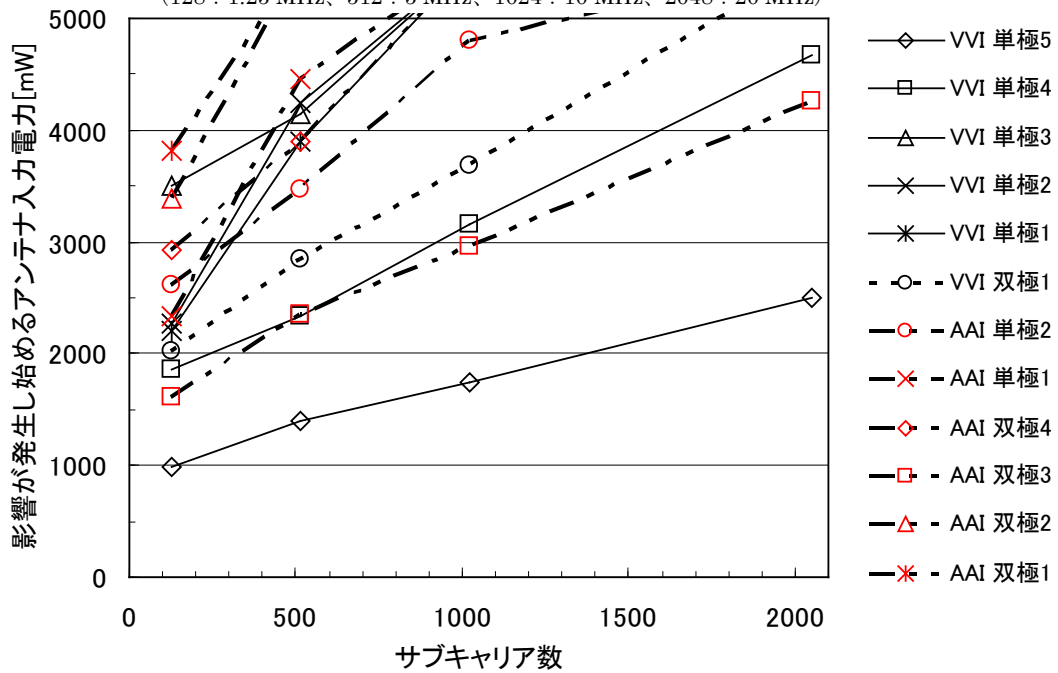


図 2-5 (b) サブキャリア数をパラメータとした連続波での Asynchronous 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、変調方式：64QAM  
 サブキャリア周波数帯域幅：10.9375 kHz  
 サブキャリア数と占有帯域幅の関係：（サブキャリア数：占有帯域幅）  
 （128：1.25 MHz、512：5 MHz、1024：10 MHz、2048：20 MHz）

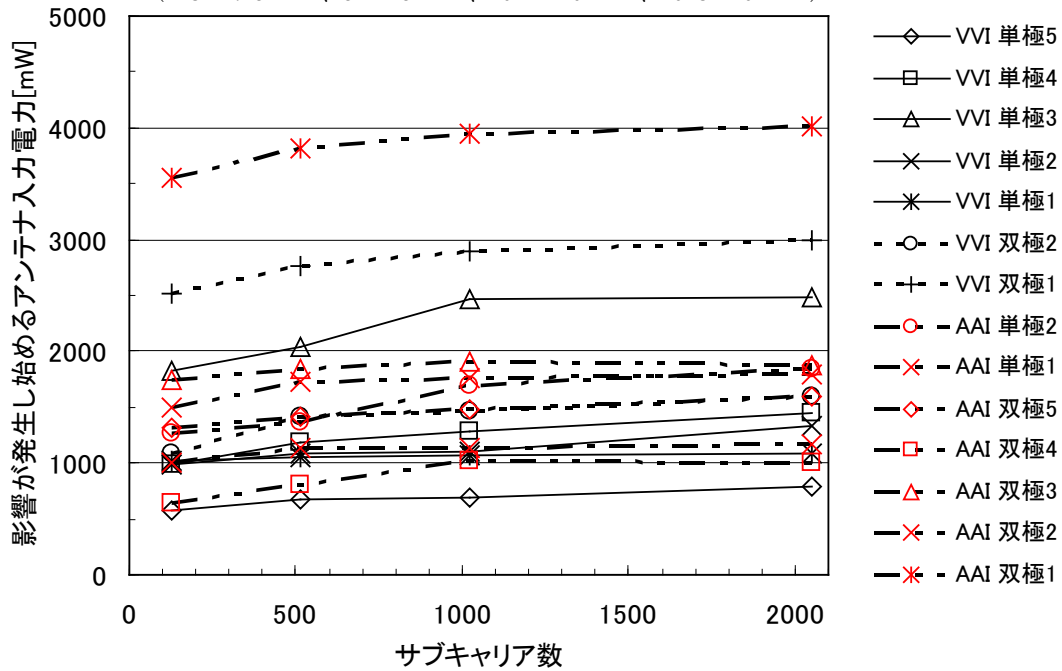


図 2-5(c) サブキャリア数をパラメータとした断続波での Inhibit 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、変調方式：64QAM  
 サブキャリア周波数帯域幅：10.9375 kHz  
 サブキャリア数と占有帯域幅の関係：（サブキャリア数：占有帯域幅）  
 （128：1.25 MHz、512：5 MHz、1024：10 MHz、2048：20 MHz）

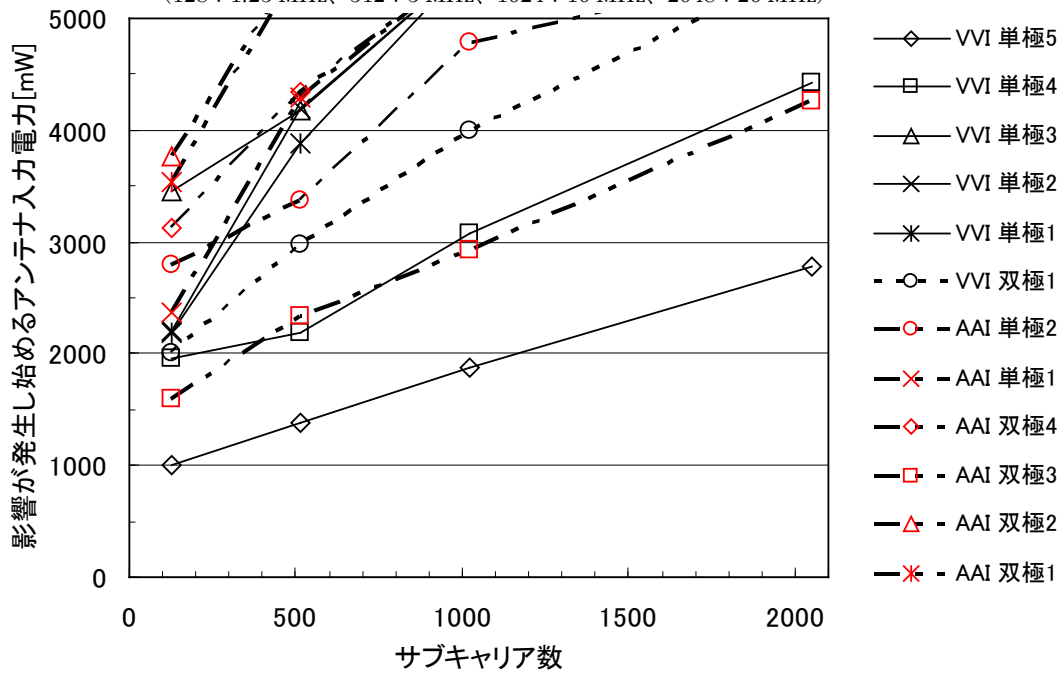


図 2-5(d) サブキャリア数をパラメータとした断続波での Asynchronous 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、変調方式：64QAM  
 占有帯域幅：サブキャリア周波数帯域幅が 245 kHz の時約 20 MHz(実測)  
 ：サブキャリア周波数帯域幅が上記以外の時約 25 MHz(実測)  
 サブキャリア周波数帯域幅とサブキャリア数の関係：  
 (サブキャリア周波数帯域幅：サブキャリア数)  
 (245 kHz：128、61.25 kHz：512、30.625 kHz：1024、15.3125 kHz：2048)

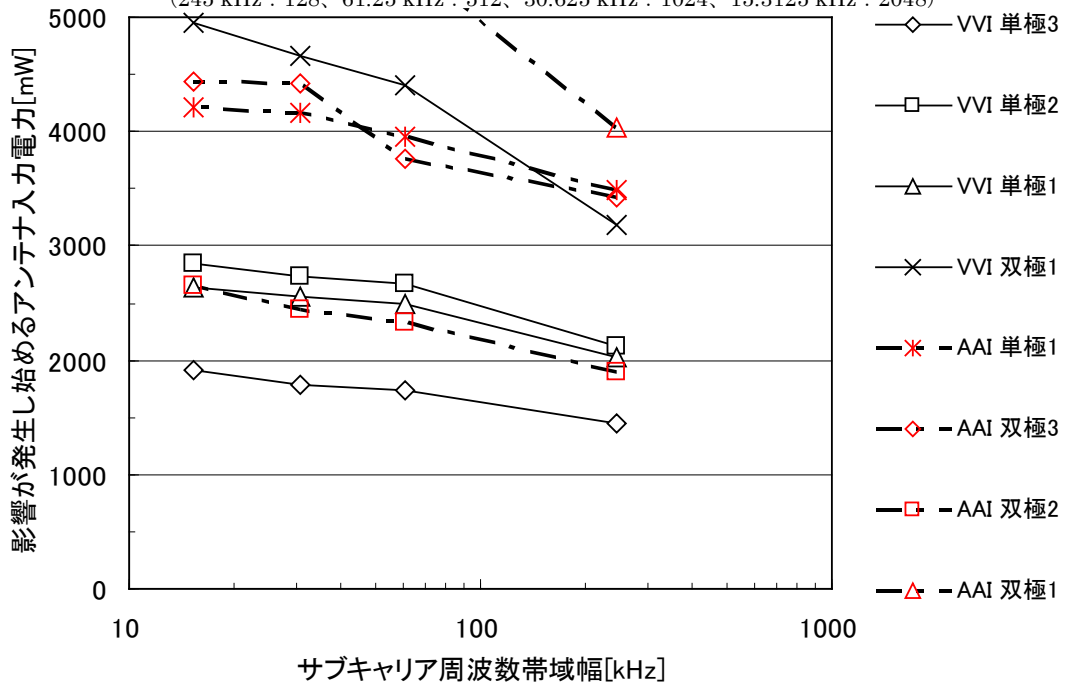


図 2-6(a) サブキャリア周波数帯域幅をパラメータとした連続波での Inhibit 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、変調方式：64QAM  
 占有帯域幅：サブキャリア周波数帯域幅が 245 kHz の時約 20 MHz(実測)  
 ：サブキャリア周波数帯域幅が上記以外の時約 25 MHz(実測)  
 サブキャリア周波数帯域幅とサブキャリア数の関係：  
 (サブキャリア周波数帯域幅：サブキャリア数)  
 (245 kHz：128、61.25 kHz：512、30.625 kHz：1024、15.3125 kHz：2048)

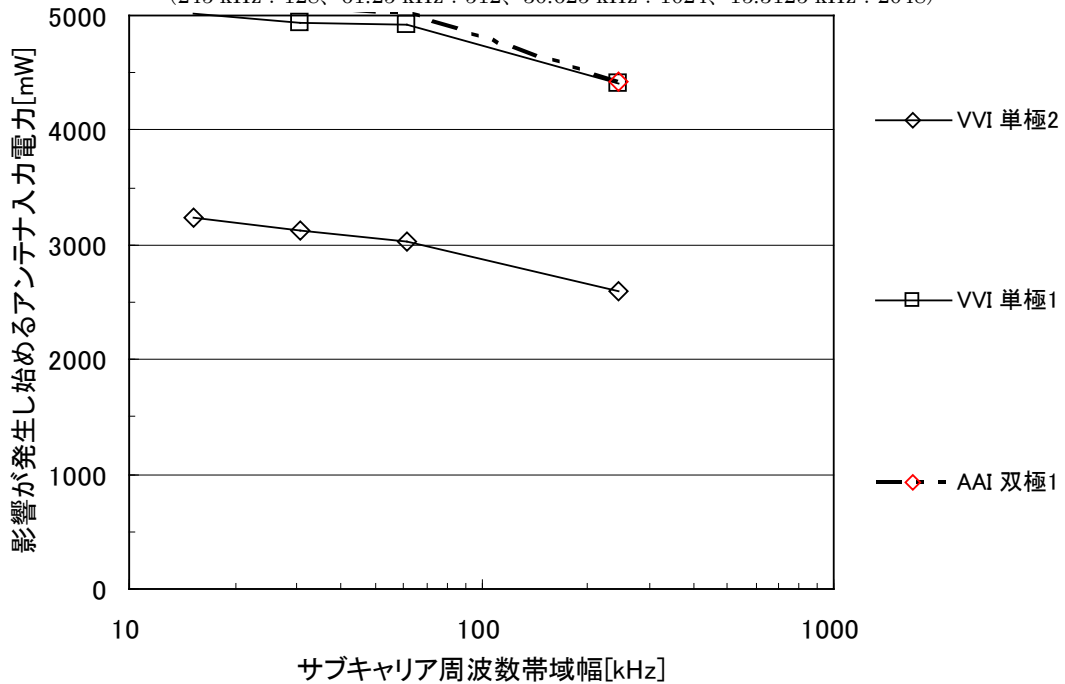


図 2-6(b) サブキャリア周波数帯域幅をパラメータとした連続波での Asynchronous 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、変調方式：64QAM  
 占有帯域幅：サブキャリア周波数帯域幅が 245 kHz の時約 20 MHz(実測)  
 ：サブキャリア周波数帯域幅が上記以外の時 約 25 MHz(実測)  
 サブキャリア周波数帯域幅とサブキャリア数の関係：  
 (サブキャリア周波数帯域幅：サブキャリア数)  
 (245 kHz：128、61.25 kHz：512、30.625 kHz：1024、15.3125 kHz：2048)

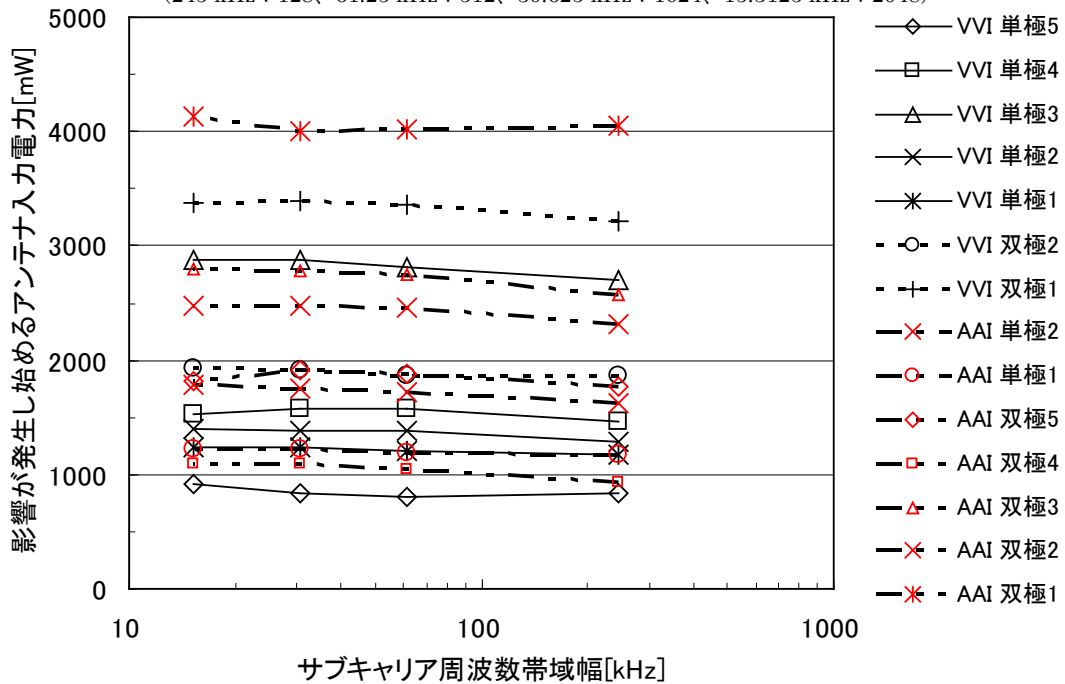


図 2-6(c) サブキャリア周波数帯域幅をパラメータとした断続波での Inhibit 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、変調方式：64QAM  
 占有帯域幅：サブキャリア周波数帯域幅が 245 kHz の時約 20 MHz(実測)  
 ：サブキャリア周波数帯域幅が上記以外の時 約 25 MHz(実測)  
 サブキャリア周波数帯域幅とサブキャリア数の関係：  
 (サブキャリア周波数帯域幅：サブキャリア数)  
 (245 kHz：128、61.25 kHz：512、30.625 kHz：1024、15.3125 kHz：2048)

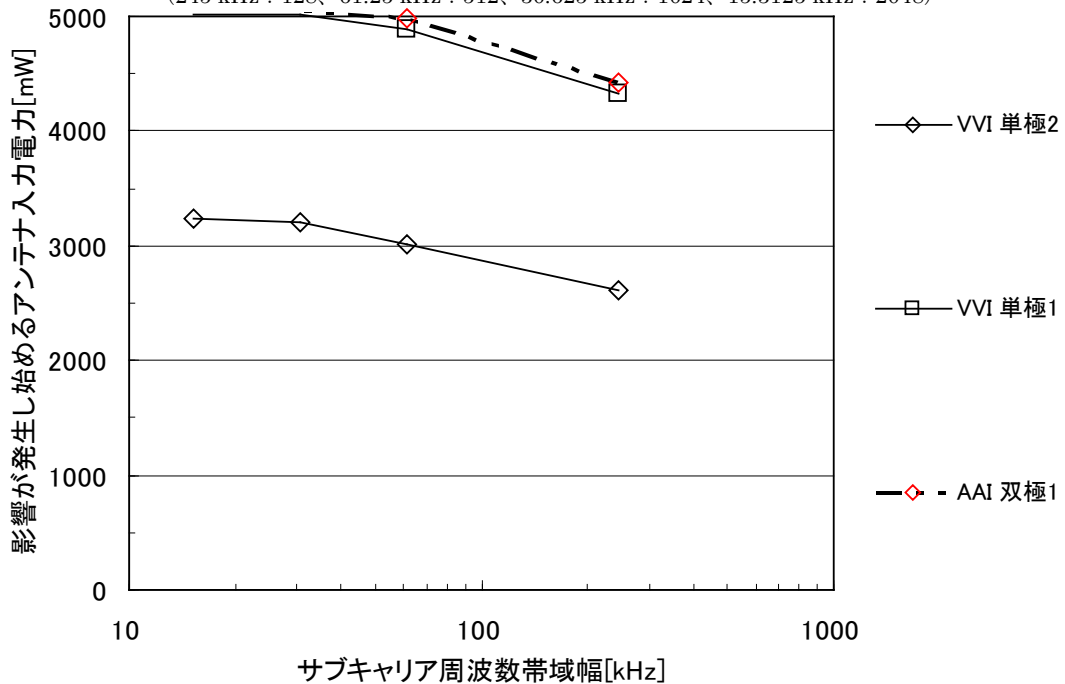


図 2-6(d) サブキャリア周波数帯域幅をパラメータとした断続波での Asynchronous 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、サブキャリア数：128  
 サブキャリア周波数帯域幅：10.9375 kHz  
 占有帯域幅：1.25 MHz

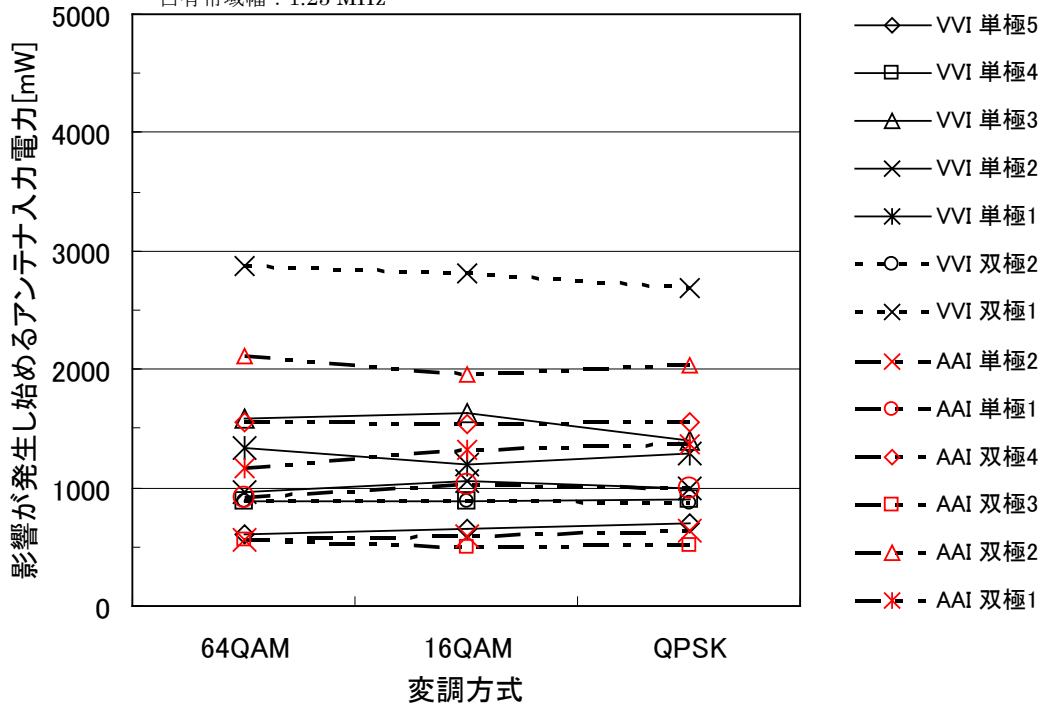


図 2-7 (a) 変調方式をパラメータとした連続波での Inhibit 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、サブキャリア数：128  
 サブキャリア周波数帯域幅：10.9375 kHz  
 占有帯域幅：1.25 MHz

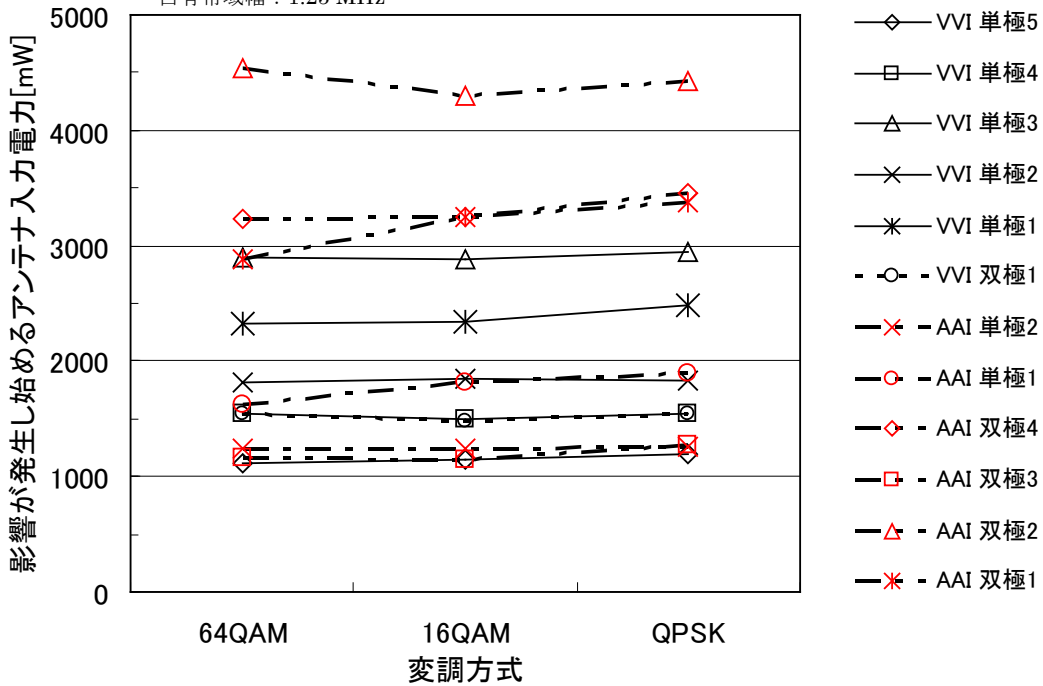


図 2-7 (b) 変調方式をパラメータとした連続波での Asynchronous 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、サブキャリア数：128  
 サブキャリア周波数帯域幅：10.9375 kHz  
 占有帯域幅：1.25 MHz

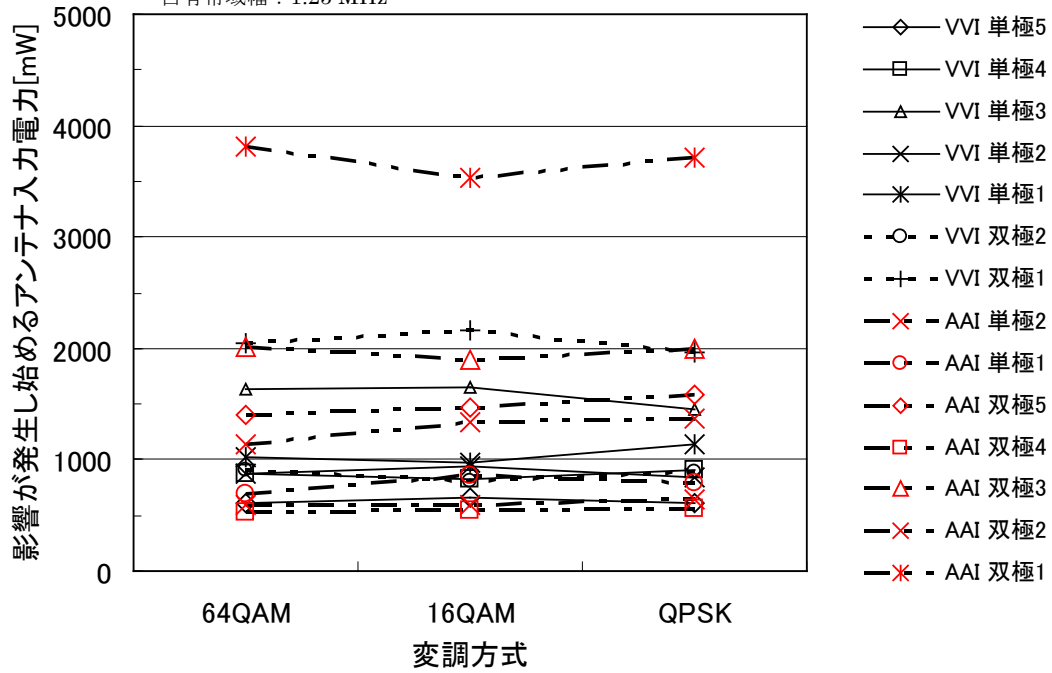


図 2-7(c) 変調方式をパラメータとした断続波での Inhibit 試験

アンテナ種別：半波長ダイポールアンテナ、アンテナ距離：5 cm  
 中心周波数：840 MHz、サブキャリア数：128  
 サブキャリア周波数帯域幅：10.9375 kHz  
 占有帯域幅：1.25 MHz

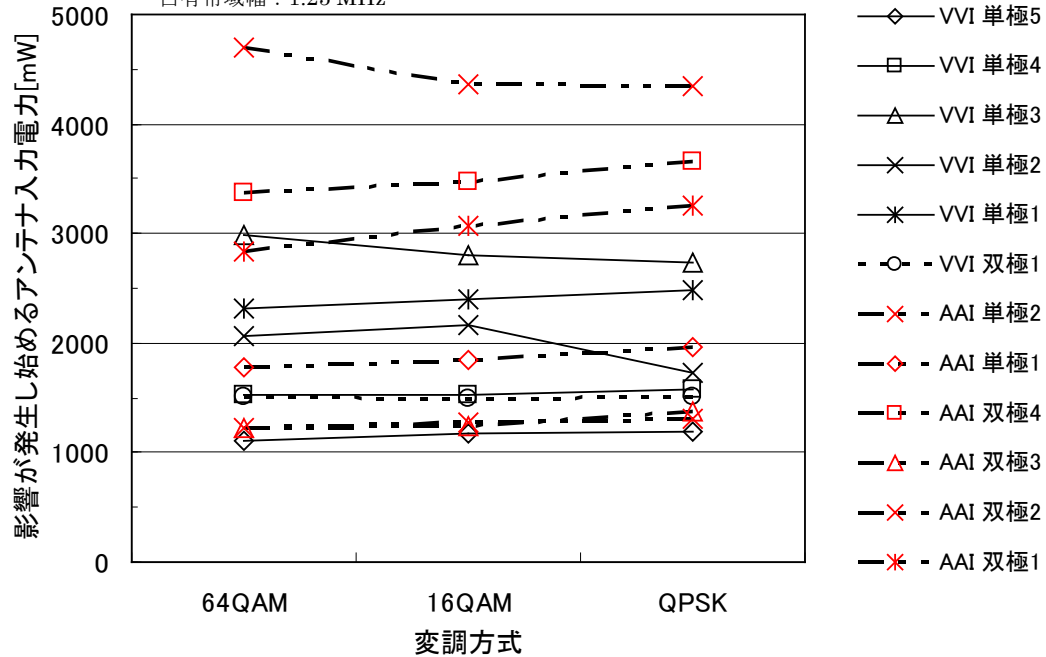


図 2-7(d) 変調方式をパラメータとした断続波での Asynchronous 試験

### 2. 3 OFDM 方式の無線パラメータが及ぼす影響の分析結果

OFDM 方式の無線パラメータであるサブキャリア数、サブキャリア周波数帯域幅および変調方式の違いが、植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響を分析した結果、次のことが明らかとなった。

- ① 植込み型心臓ペースメーカーは、サブキャリア周波数帯域幅が一定で同じ条件において、サブキャリア数が少ない（占有帯域幅が小さい）方が OFDM 方式の電波の影響を受けやすい傾向がある。
- ② 植込み型心臓ペースメーカーは、占有帯域幅が一定で同じ条件において、サブキャリア周波数帯域幅の大きな方が OFDM 方式の電波の影響を受けやすい傾向がある。
- ③ 植込み型心臓ペースメーカーは、OFDM 方式の変調方式の違いによる電波の影響の受け方に対して特定の傾向は見られなかった。

### 2. 4 まとめ

今回の調査試験では、OFDM 方式の無線パラメータであるサブキャリア数、サブキャリア周波数帯域幅および変調方式の違いに対して、OFDM 方式の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響の度合いがどのように違うのかを把握する目的で調査試験を実施した。

本調査試験では、半波長ダイポールアンテナへの最大入力電力を 5 W、植込み型心臓ペースメーカー等とアンテナとの距離は 5 cm で一定とし、OFDM 方式の電波の中心周波数を 840 MHz として、OFDM 方式の無線パラメータであるサブキャリア数、サブキャリア周波数帯域幅並びに変調方式を変化させて、植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の違いを調査した。

前述のとおり、今回試験対象とした 14 機種 of 植込み型除細動器は、OFDM 方式の無線パラメータであるサブキャリア数、サブキャリア周波数帯域幅および変調方式の全ての試験パラメータの OFDM 方式の電波に対して最大出力 5 W を照射しても何ら影響を受けなかった。

今回試験対象とした植込み型心臓ペースメーカーは 19 機種であり、その中で OFDM 方式の電波の影響を受けたものは 10 機種であった。また、その影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーの中で最も小さな電力で影響を受けたその電力値は約 500 mW であった。

OFDM 方式を用いた無線システムで現在実用化されているものとしては、無線 LAN システム、WiMAX システム、XGP システムなどがあるが、これらの現在商用化されてい

る OFDM 方式を用いた無線機器の電波は、これらの標準規格から、その最大出力がアンテナ入力電力で最大でも 200mW 程度のものである。

今回の調査試験対象の OFDM 方式の無線パラメータと、現在、商用化されている OFDM 方式の無線機器の無線パラメータは無線周波数帯も含めて、一対一に対応していないため直接的な比較はできないが、電力値で見れば今回の調査結果で影響を受けた最小電力値の約 500mW と比べても、現在商用化されている OFDM 方式の無線機器は半分以下の出力電力である。

今後の OFDM 方式を用いた新たな無線端末の発射する電波が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響調査に対して、今回の調査結果がその試験方法を検討する材料として役立てられることを期待する。



## 参考文献

- [1] 不要電波問題対策協議会、“携帯電話端末等の使用に関する調査報告書”、平成9年4月
- [2] 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14年3月
- [3] 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
- [4] 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18年3月
- [5] 総務省、“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書”、平成19年3月
- [6] 総務省、“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書”、平成20年3月
- [7] 総務省、“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書”、平成21年3月
- [8] TOKIO TAGA, KOUICHI TUNEKAWA、“Performance Analysis of built-In Planer Inverted F Antenna for 800MHz Band Portable Radio Units”、IEEE Journal on Selected Area in Communications Vol.SC-5、No.5、1987.
- [9] ISO 14708-1:2000、Implants for surgery -- Active implantable medical devices -  
- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- [10] ISO 14708-2:2005、Implants for surgery -- Active implantable medical devices -  
- Part 2: Cardiac pacemakers
- [11] EN 45502-1:1997、Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
- [12] EN 45502-2-1:2004、Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
- [13] ANSI/AAMI PC69:2000、“Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators”
- [14] ANSI/AAMI PC69:2007、“Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators”

ANSI: American National Standards Institute.

AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

## おわりに

電波の医療機器等への影響に関する調査研究では、インターネットアクセスに対してその通信速度の高速化が進むモバイル端末から発射される電波が医療機器等に及ぼす影響について調査研究を行い、その調査研究から新たな指針等の策定に資することにより、安全にモバイル端末を利用できる電波環境を確保することを目的に調査研究を行った。

今年度の調査研究においては、新しい HSUPA 方式(W-CDMA)の携帯端末(データ通信専用の USB タイプ端末/ハンディタイプ端末及び音声・データ通信両用のハンディタイプ端末)から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響に関する実証実験を含む詳細な調査研究を行った。その結果、現行の「22 cm」指針の下で植込み型心臓ペースメーカ等の装着者が安心して利用できる電波環境が維持されていることが確認できた。

また、データ通信速度の高速化が進むモバイルシステム構築の中核技術である OFDM 方式によって今後新たに開発されるモバイル端末の電磁干渉試験方法の検討に資することを目的とした要因分析調査を実施し、OFDM 方式の主たる無線パラメータの変化が植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響の傾向を示すことができた。

この報告が、モバイル端末を安心して利用できる電波環境の確保に、また今後新たに開発されるモバイル端末の電磁干渉試験方法の検討に寄与できれば幸いである。

最後に、電波の医療機器等への影響に関する調査研究の実施に当たり、中心的役割を務めて頂いた東京女子医科大学 高倉公朋顧問をはじめとする方々及び調査にご協力頂いた一般社団法人日本不整脈デバイス工業会、社団法人電気通信事業者協会に厚く御礼申し上げる次第である。

