

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 23 年 3 月

総務省

はじめに

平成 22 年度版の情報通信白書によれば、個人がインターネットを利用する際に使用する端末に関して、モバイル端末での利用者は平成 21 年末で 8,010 万人と平成 20 年末より 504 万人増加しており（対前年比 6.7%増）、インターネット利用者全体の 85.1%に上っている。

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ている。こうした中で電波利用はさらに発展し、日常生活を送る上で必要不可欠なものとなってきた。

一方、近年心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器を装着した患者数は増加の一途を辿っている。一般社団法人日本不整脈デバイス工業会の調べによれば、2010 年（暦年）に植込まれた植込み型心臓ペースメーカは 57,588 台、植込み型除細動器は 4,663 台であり（いずれも新規植込み及び交換の総数）、累計では 30 万人～40 万人の患者が国内にいと推計されている。

そのため、各種の通信機器から発射される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おり、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）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 21 年度まで、第 2 世代及び第 3 世代の携帯電話端末の各種通信サービス方式の電波及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われている。

一方で、国内では平成 21 年度から WiMAX (Worldwide Interoperability for Microwave Access) 方式の高速移動体通信サービスの提供が開始されている。通信エリアが広く、高速で移動しながらのデータ通信も可能であることから、今後相当数の普及が見込まれている。

このような背景から、今年度は、WiMAX 方式の無線通信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を行った。

本報告書は、これらの調査内容及び研究結果を取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 電波の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 試験対象機器	1
1.1.1 植込み型心臓ペースメーカー等	1
1.1.2 試験に用いた WiMAX 無線通信端末	4
1.2 試験装置の構成	7
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	7
1.2.2 測定装置類の接続	8
1.2.3 試験環境	9
1.3 試験条件	10
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	10
1.3.2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態	14
1.3.3 発射電波と変調フォーマット	14
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	19
1.4 試験の実施方法	20
1.4.1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定	20
1.4.2 試験手順	21
(1) 試験 1	21
(2) 試験 2	22
1.4.3 干渉の有無の判定と影響度合いの分類	22
(1) 干渉の判定	22
(2) 電波による影響度合いの分類	23
1.4.4 試験手順のフローチャート	25
(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	25

(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	26
(3) シングルパス VDD 型ペースメーカーフローチャート	27
第2章 植込み型心臓ペースメーカー等への影響に関する試験結果	28
2.1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響	28
2.1.1 植込み型心臓ペースメーカーに対する試験結果	28
2.2 植込み型除細動器が受ける影響	29
2.2.1 植込み型除細動器のペースメーカー機能に対する試験結果	30
2.2.2 植込み型除細動器の除細動機能に対する試験結果	30
第3章 影響防止のための対応について	32
3.1 今回の調査結果	32
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対応	32
3.3 今後の課題	33

おわりに

付属資料

第1章 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への電磁干渉試験

WiMAX (Worldwide Interoperability for Microwave Access) 方式の無線通信端末から発射される電波による植込み型医療機器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^[1]、平成13年度総務省報告書^[2]、平成16年度総務省報告書^[3]、平成17年度総務省報告書^[4]、平成18年度総務省報告書^[5]、平成19年度総務省報告書^[6]、平成20年度総務省報告書^[7]及び平成21年度の総務省報告書^[8]で扱われているデータとの整合性を考慮し、これらの調査研究での試験方法と原則同じとした。

植込み型心臓ペースメーカー等が、人体内に装着された状態を再現するのに用いる人体ファントムは、前述の調査報告書に示された人体ファントムと同様のものを使用した。

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WiMAX方式の無線通信端末実機の試験条件は、基本的にすべて最悪条件となるように設定した。なお、WiMAX方式の無線通信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影響があったものに対してのみ、試験を実施した。

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

本調査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、心不全治療用の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除細動器である。本報告書では、植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用の植込み型心臓ペースメーカーを「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除細動器を「植込み型除細動器」、これらすべてを総称して「植込み型心臓ペースメーカー等」と記す。

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。したがって、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、か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な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台数と国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期 (承認年)	機種分類略称名(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)	-	-	-	-	-	-	-	0
Ⅱ期 (H8～H10)	1	0	0	-	0	0	-	1
Ⅲ期 (H11～H14)	0	2	1	-	0	0	-	3
Ⅳ期 (H15～H18)	0	5	0	1	0	2	1	9
Ⅴ期 (H19以降)	0	9	0	1	0	8	4	22
合計	1	16	1	2	0	10	5	35
	20				15			

注：[-] は、使用可能な試験機器がないことを示す。

表 1-1 に示す植込み型心臓ペースメーカー等の略称の詳細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

植込み型心臓ペースメーカー等は多くの機種において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を行った。

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ー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ーで、動作の基本原理はデュ

アルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーと同じである。

- 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)

1.1.2 試験に用いた WiMAX 無線通信端末

本年度の調査試験では、表 1-2 に示す平成 21 年度にサービスが開始された WiMAX 方式の無線通信端末を対象とした。本報告書ではこれらを「WiMAX 無線通信端末」と記す。

現在、市場で流通している WiMAX 無線通信端末には、ノート型パソコン等の USB 端子に接続して通信を行うデータカード、WiMAX 方式の無線通信モジュールが内蔵されたノート型パソコン及び無線 LAN 端末等との接続を可能とする WiMAX ルータの 3 形態がある。ただし、WiMAX ルータは、WiMAX の規格に基づく電波と無線 LAN の規格に基づく電波の両方が一つの端末から発射されることから、植込み型心臓ペースメーカー等への影響発生時の原因を特定するのが難しいと考えられるため、本調査試験の対象としない。

WiMAX 無線通信端末は、すべて電波産業会 (ARIB: Association of Radio Industries and Businesses) 標準規格 (STD-T94) に準拠しており、メーカーや機種による性能の差はないと考えられる。そのため、調査試験の電波発射源として用いる WiMAX 無線通信端末は、過去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り、かつ試験に用いた擬似基地局との通信が可能な機種から選定した。

選定の結果、USB 端子に接続して WiMAX 無線通信を行うデータカード (USB 端子接続型) 1 機種及び WiMAX 方式の無線通信モジュールが内蔵されたノート型パソコン (ノート型 PC 内蔵型) 2 機種を用いて調査試験を実施した。

過去に実施した携帯電話端末等に対する調査研究では、半波長ダイポールアンテナに標準規格に規定された最大出力電力を給電した試験を実施し、この試験で影響を受け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ている [2] [3] [4] [5] [6] [8]。半波長ダイポールアンテナとは、図 1-1 に示すように、給電点に対して対称に 1/4 波長のアンテナ

エレメント（全長は $1/2$ 波長）が配置された線状のアンテナである。アンテナエレメント上には、電流の振幅が給電点で最大、両端で 0 となる定在波が生じ、空間に対して電磁波が放射される。半波長ダイポールアンテナは放射効率が高く、その特性を精密に解析できるため、他のアンテナの特性の基準となる「標準アンテナ」としても広く用いられる。

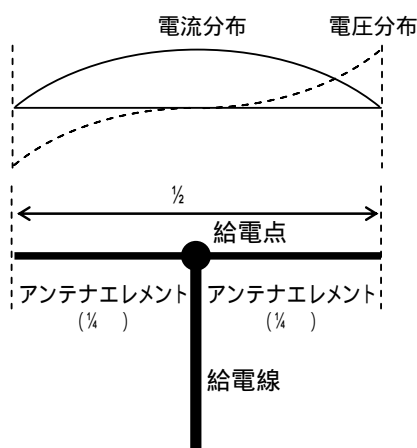


図 1-1 半波長ダイポールアンテナ

なお、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）程度とされており⁹⁾、一般に半波長ダイポールアンテナの利得よりも低いと考えられる。このため、半波長ダイポールアンテナを用いた試験は、植込み型心臓ペースメーカ等が最も電波の影響を受けやすい条件となり、前述の過去の調査研究では携帯電話端末実機を用いた試験を行うためのスクリーニング（事前試験）として実施されてきた。

本調査試験の対象である WiMAX 無線通信端末のアンテナ利得も、半波長ダイポールアンテナと同等かそれより低いと考えられるため、本調査研究でも半波長ダイポールアンテナを用いた試験を実施し、スクリーニングを行った。

WiMAX 無線通信端末の実機からの送信出力や電波の発射形態（連続発射、断続発射）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 WiMAX 無線通信端末信号を発生させ、高周波増幅器を経由して所定の電力で、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、写真を図 1-2 に示す。また、試験に用いた電波発射源は、表 1-4 に示すとおりである。

表 1-2 電波発射源の主な無線諸元

ARIB 標準規格名 (規格番号)	OFDMA Broadband Mobile Wireless Access System WiMAX™ applied in Japan (ARIB STD-T94 Version 2.0)
方式名	モバイル WiMAX
サービス名又は通称	WiMAX
送信周波数帯域	2.5 GHz 帯 (2595 MHz ~ 2625 MHz)
アクセス方式 複信方式 (デュプレクシング)	OFDM TDD
キャリア占有帯域幅	10 MHz
サブチャネル数	16
TDD フレーム周期	5 ms
変調方式	QPSK, 16QAM
最大空中線電力	200 mW
最大空中線の利得	2dBi*

※dBi は絶対利得を表し、すべての方向に均等に電波を放射する理想的なアンテナ（実際には存在しない）であるアイソトロピックアンテナ (Isotropic Antenna) を基準とする。

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 (MHz)	利得 (公称)	VSWR	コネクタと インピーダンス
ダイポール アンテナ	アンリツ MA5612B5	2600 ~ 3000	2 dBi	2.0 以下	SMA-J 50 Ω



図 1-2 試験に用いた半波長ダイポールアンテナ (アンリツ社製 : MA5612B5)

表 1-4 試験に用いた電波発射源一覧

方式名	モバイル WiMAX	
サービス名称 又は通称	WiMAX	
送信周波数帯域	2.5 GHz 帯 (2595 MHz ~ 2625 MHz)	
電波発射源の 種別	ベクトル信号発生器	WiMAX 無線通信端末実機
	半波長ダイポールアンテナ	(a) USB 端子接続型端末 (b) ノート型 PC 内蔵型端末
最大空中線電力	200 mW	

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 に示すような人体ファントム内に、0.18 重量%の食塩水を内部に満たしてその中に設置した (0.18 重量%の食塩水を用いることは、植込み型医療機器の評価について規定した ISO 14708^[10] ^[11]/EN 45502^[12] ^[13]が引用している ANSI/AAMI PC69^[14] ^[15]において、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)。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。

なお、平成 14~15 年度の電子商品監視機器 (EAS 機器) を対象とした試験及び平成 15~16 年度及び平成 18 年度の RFID 機器を対象とした試験では、電波発射源となる機器が大きく、人体ファントムの上部に接近させる事が不可能であるため、縦型の人体ファントムを用いていたが、携帯電話端末等の電波発射源が小型の場合の試験では基本的に横型のファントムを用いている。そこで、本調査試験でも過去の調査試験結果との整合性を考慮して、横型のファントムを用いた。

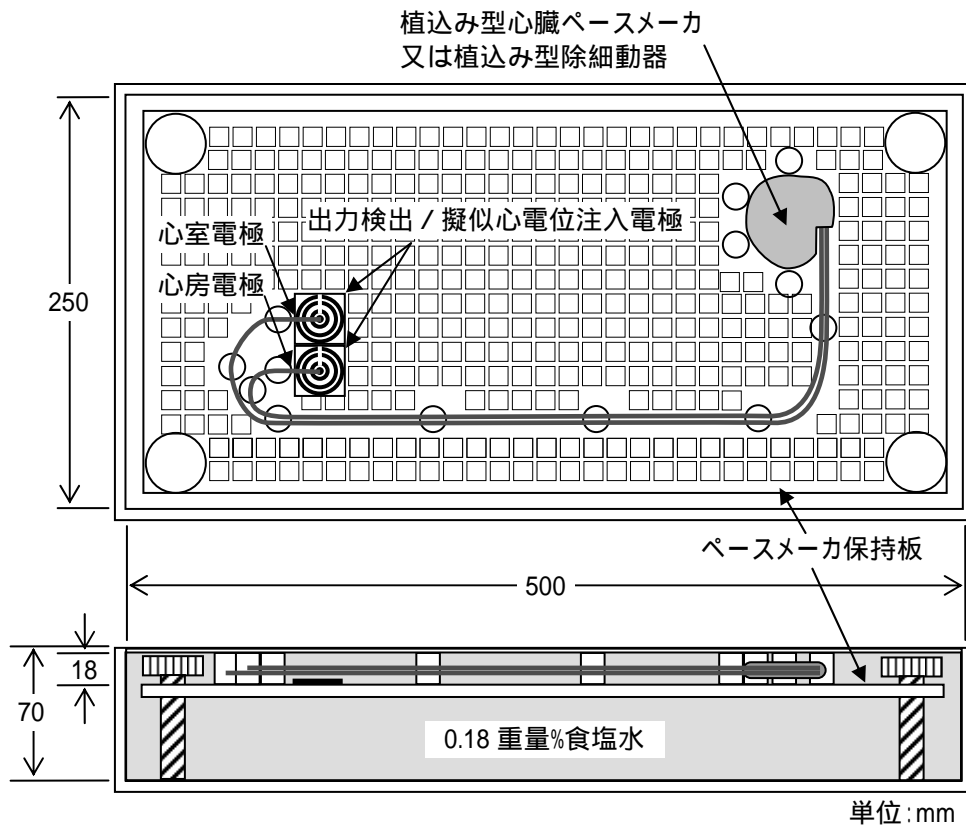


図 1-3 試験で用いた人体ファントムの構成

1.2.2 測定装置類の接続

図 1-4 に本調査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等に注入した。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。

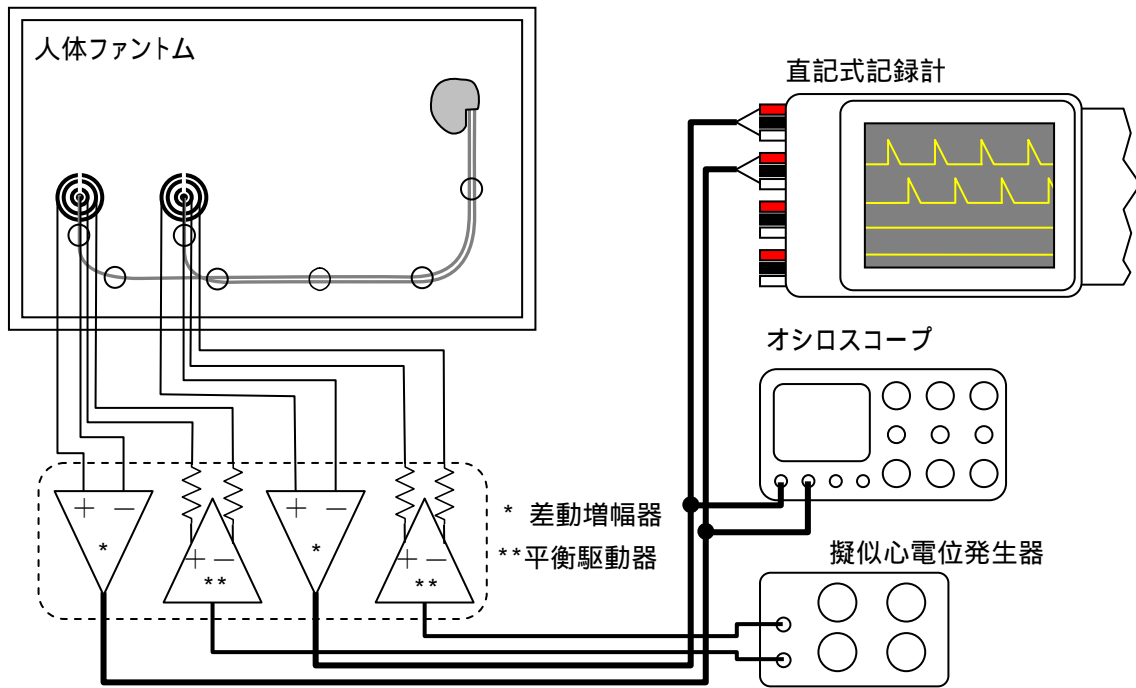


図 1-4 測定装置類の接続構成

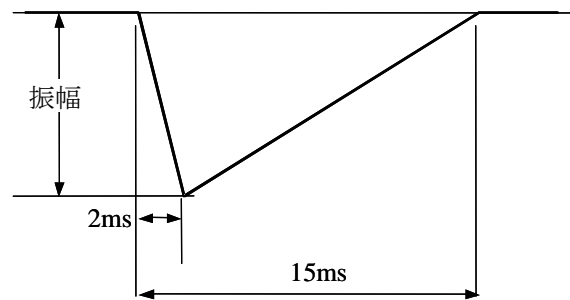


図 1-5 擬似心電位信号の特性波形

1.2.3 試験環境

調査試験は、人体ファントムの周囲 2 m 以内に測定装置類以外の金属製の物体がない状態で床面金属の電波暗室内において実施した。なお、人体ファントムは床面から高さが 0.8 m の FRP (Fiber Reinforced Plastics) 製の作業台上に設置している。ただし、作業台や床面からの電波の反射の影響を無くすために、図 1-6 に示すように、作業台と人体ファントムの間及び作業台の下に電波吸収体を敷いている。

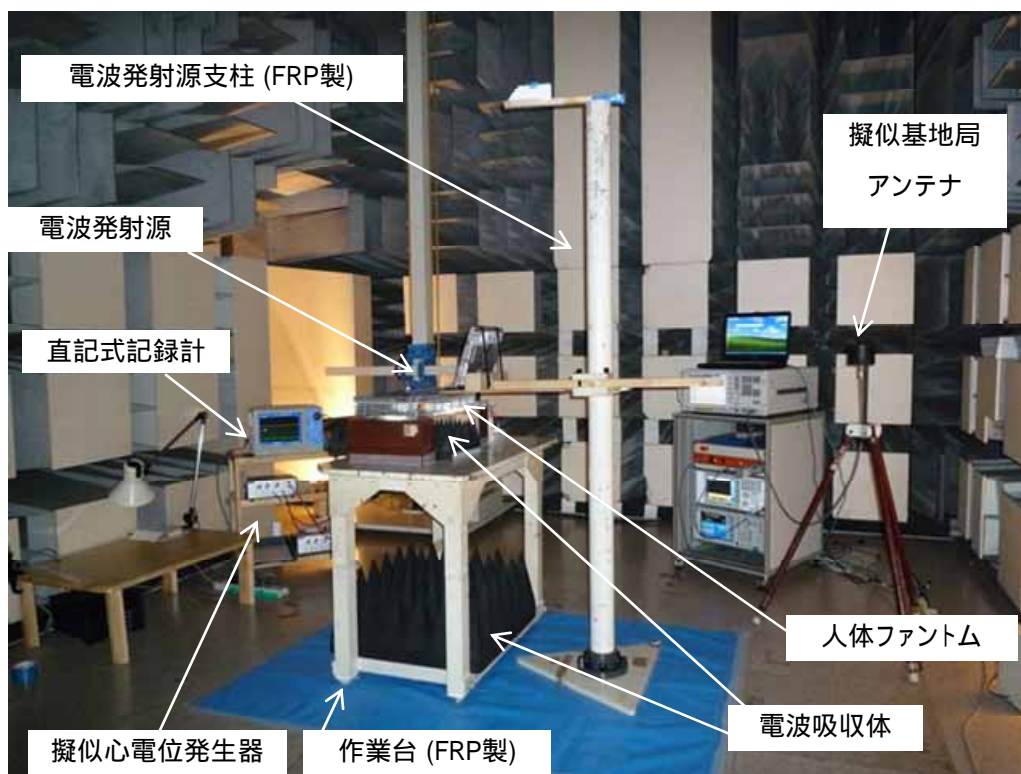


図 1-6 電波暗室内の測定装置及び電波吸収体の配置状況

1.3 試験条件

1.3.1 植込み型心臓ペースメーカ等のプログラム設定

試験時の植込み型心臓ペースメーカ等種別毎のプログラム設定は以下のとおりとした。なお、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	… 60ppm
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	… 60ppm
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 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 … 60ppm

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 … 60ppm

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	…	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	…	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。

1.3.2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態

試験時の植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態は以下のとおりである。

- (1) 植込み型心臓ペースメーカー等が無信号入力で、設定レートのパルスが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。
- (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か (False Negative) 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。

1.3.3 発射電波と変調フォーマット

WiMAX 無線通信端末実機を用いた試験では、植込み型心臓ペースメーカー等に対して厳しい条件 (評価としては安全性を重視した判断となる) でかつ試験データの再現性を確保するために、擬似基地局からの指示等によって WiMAX 無線通信端末から送信するアップリンク側の電波のデータ量を最大とし、空中線電力が所定の電力となるように調整した。

また、擬似 WiMAX 無線通信端末信号による試験では、ベクトル信号発生器を用いて擬似 WiMAX 無線通信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、アンテナの基本モデルであり、理想的な効率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、WiMAX 無線通信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等に対してのみ実施した。

電波発射源の概要を図 1-7 に示す。

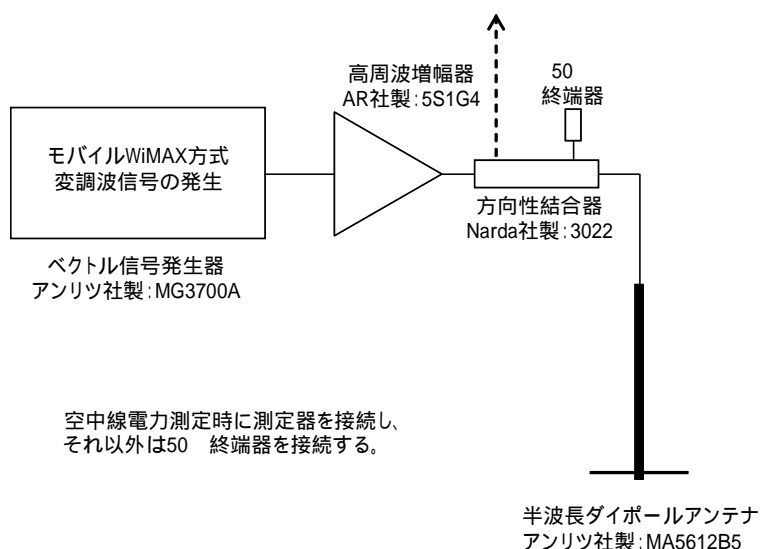


図 1-7 ベクトル信号発生器による電波発射源構成概要

過去の調査研究から、干渉はペースメーカ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^[1]。そこで、本調査試験の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、又は WiMAX 無線通信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。したがって、通常の通話状態で人体が近傍にない条件は、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) 発射される電波の時間周期が植込み型心臓ペースメーカ等の動作周期（心拍周期）やそれに近い場合には、電磁干渉（EMI）の影響が大きくなることが確認されている^[1]。そこで、過去の調査研究では図 1-8 の(a)、(b)に示すように、電波の発射条件として連続発射と、通常使用状況では起こりえないと考えられる周期約 1 秒で断

続する断続発射の 2 つの条件を設定している。ただし、WiMAX 方式は時分割複信 (TDD: Time Division Duplex) を採用しており、図 1-9 (a)に示すように 1 フレーム (5 ms) 内で送受信を切り替えているため、発射電波となるアップリンクの電波は常にミリ秒単位で断続している。また、時間同期の補正や送信電力補正などを行う制御チャンネル (Ranging Subchannel) は完全に OFF にすることはできない。つまり、WiMAX 無線通信端末からの電波では、図 1-8 の(a)、(b)に示すような、完全な連続発射及び断続発射を実現することはできない。そこで、本調査試験では、連続発射と断続発射を以下のように実現する。

WiMAX 無線通信端末実機：

図 1-9 (a)、(b)に示すように、擬似基地局からのプログラム設定により、擬似基地局と WiMAX 無線通信端末実機間で通信する信号のフレーム構造内のデータがある (最大) 状態とない状態に制御することで、以下のとおり設定する。

- ① 連続発射は図 1-10 (a)に示すように、アップリンク側のフレーム構造内のデータが常にある状態とする。
- ② 断続発射は図 1-10 (b)に示すように、アップリンク側のフレーム構造内のデータがある状態とない状態を 0.5 秒毎に繰り返す。

半波長ダイポールアンテナ：

実機と同様の環境を実現するため、信号発生器から上記①、②と同じ信号を発生させ、高周波増幅器で所定の電力まで増幅して、半波長ダイポールアンテナに給電する。

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又は WiMAX 無線通信端末実機を設定した。
- (4) 電波の搬送波周波数については、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、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。

- ① 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 WiMAX 無線通信端末実機での試験搬送波周波数は同一の周波数とする。
- ② 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。

WiMAX 無線通信端末の周波数帯は 2.5 GHz 帯 (2595 MHz ~ 2625 MHz) であるため、試験搬送波周波数は同周波数帯の中心周波数 2610 MHz とした。

- (5) 発射する電波は ARIB 標準規格 (STD-T94) に定められた諸元を適用する。

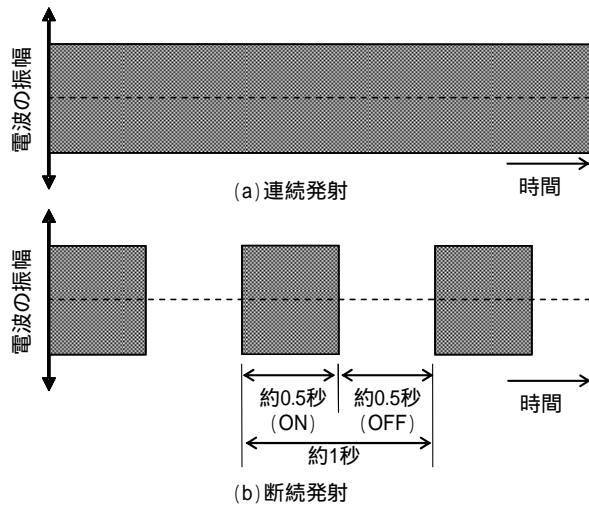


図 1-8 電波の連続発射と断続発射のイメージ

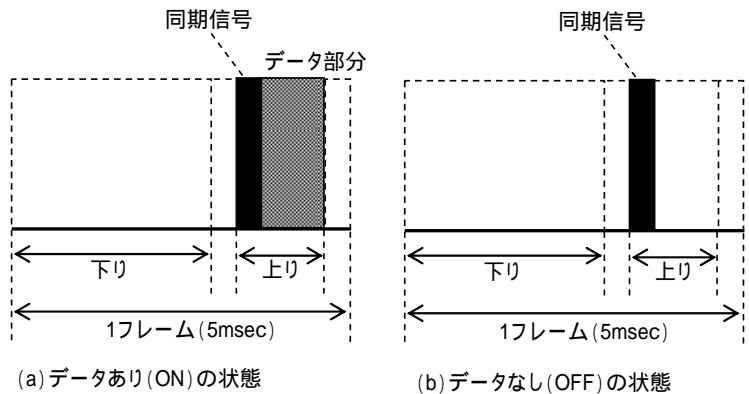


図 1-9 WiMAX 無線通信端末の信号波形のフレーム構造のイメージ

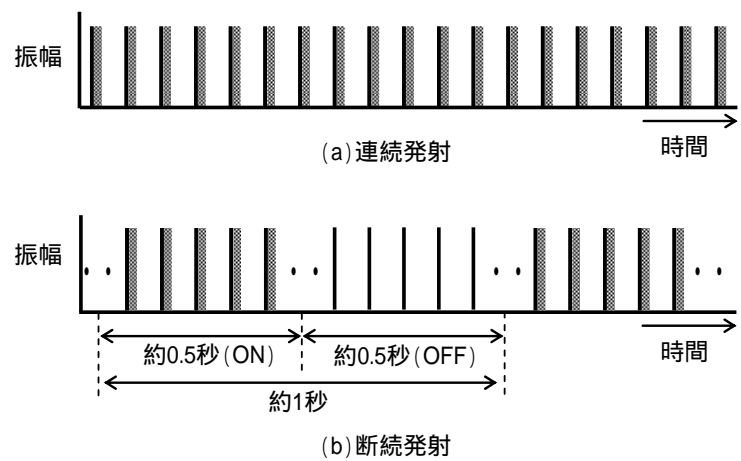


図 1-10 WiMAX 無線通信端末による電波の連続発射と断続発射のイメージ

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、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、アンテナエレメントの先端部では電界が最も強くなる。過去の調査では磁界による影響が支配的であったため、本調査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、WiMAX 無線通信端末実機ともに、給電点（半波長ダイポールアンテナでは中央部、WiMAX 無線通信端末実機ではアンテナ近傍の筐体表面）を基準点（基準点Ⅰ）とした。また、図 1-11 に示すように、半波長ダイポール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（基準点Ⅱ）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付近、双極コネクタの場合は 2 つの接続部の中央付近とした。
- (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又は WiMAX 無線通信端末実機との距離の基点は、植込み型心臓ペースメーカー等の基準点Ⅱの直上の人体ファントムの食塩水表面とした。
- (4) 半波長ダイポールアンテナ又は WiMAX 無線通信端末実機が植込み型心臓ペースメーカー等に影響を及ぼしたとする距離は、図 1-12 に示すように、上記基点と基準点Ⅰの間の距離とした。

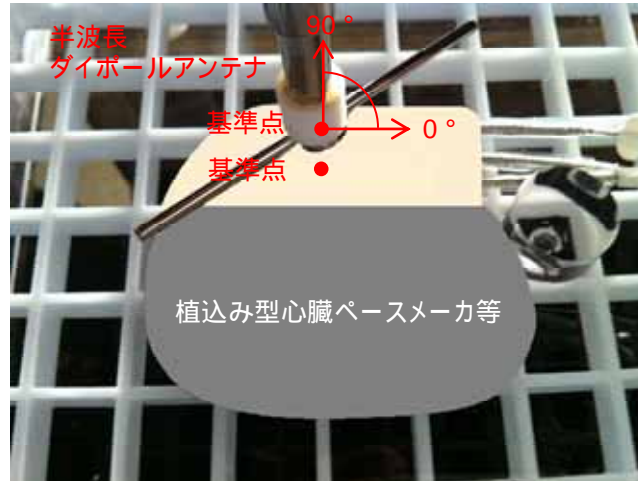


図 1-1-1 半波長ダイポールアンテナと植込み型心臓ペースメーカー等の角度

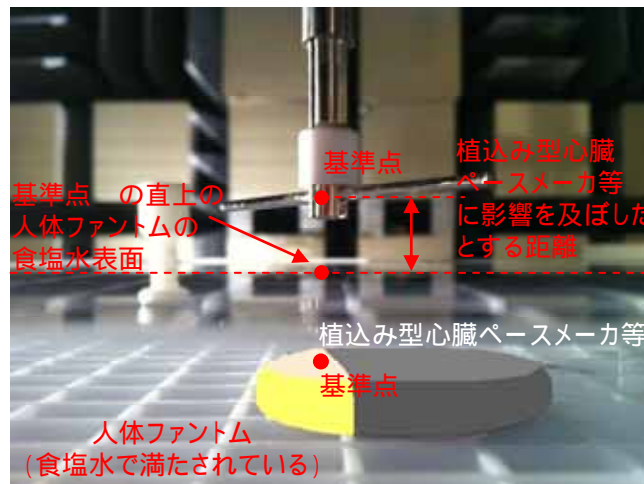


図 1-1-2 植込み型心臓ペースメーカー等に影響を及ぼしたとする距離

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

植込み型心臓ペースメーカー等への電波による影響は、植込み型心臓ペースメーカー等の人体に対する感度が高感度である場合に発生しやすくなる。そこで、試験に先立って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。以後、影響が発生する毎に、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ー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）。

1.4.2 試験手順

1. 1. 2項でも述べたとおり、半波長ダイポールアンテナは、WiMAX 無線通信端末実機のアンテナと比較して電波の放射効率が高いと考えられるため、半波長ダイポールアンテナから発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響は、WiMAX 無線通信端末実機から発射される電波が及ぼす影響と比べて大きくなる。

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[2] [3] [4] [5] [6] [8]。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ー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発生し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が発生しなかった動作モードや電極極性も含めて、WiMAX 無線通信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 1-13に試験手順を示す。

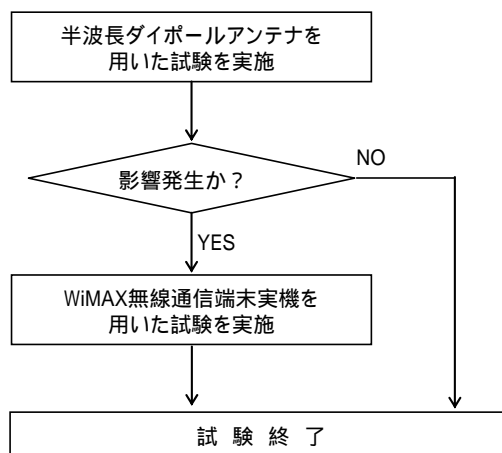


図 1-13 試験手順

(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基点（植込み型心臓ペースメーカー等の基準点Ⅱの直上の人体ファントムの食塩水表面）に設定した状態から試験を開始する。影響が発生したら、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

発生しなくなる距離を記録する。

(2) 試験 2

試験 1 で影響が発生した植込み型心臓ペースメーカ等に対して以下の試験を実施する。

影響が発生した植込み型心臓ペースメーカ等は、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。

更に影響が発生した植込み型心臓ペースメーカ等に対しては、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 を繰り返す。

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。

1.4.3 干渉の有無の判定と影響度合いの分類

(1) 干渉の判定

植込み型心臓ペースメーカ等への干渉の有無の判定と影響度合いの分類は以下のとおりである。

- 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 of 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（最低 30 秒以上）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（最低 30 秒以上）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) 電波による影響度合いの分類

本調査研究における電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響度合いの分類は、平成16年度の総務省報告書^[3]、平成17年度の総務省報告書^[4]、平成18年度の総務省報告書^[5]、平成19年度の総務省報告書^[6]、平成20年度総務省報告書^[7]及び平成21年度総務省報告書^[8]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ーに見られる具体的な影響と現象を表1-6、植込み型除細動器に見られる影響と現象を表1-7に示す。

なお、表1-6及び表1-7の「影響状況」における「可逆的影響」と「不可逆的影響」の定義は以下の通りである。

可逆的影響：植込み型心臓ペースメーカー等における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離せば（あるいは植込み型心臓ペースメーカー等を遠ざければ）、植込み型心臓ペースメーカー等が正常状態に復帰する状態。

不可逆的影響：植込み型心臓ペースメーカー等における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離しても（あるいは植込み型心臓ペースメーカー等を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態（動作設定条件の消失や書き換え、内部の配線の焼損による治療出力の消失、半導体の損傷による恒久的な機能停止など）。このうち、動作設定条件の消失や書き換え等、外部から再設定することで回復できるものを「体外解除可」に分類し、恒久的な治療出力の消失や機能停止を「要交換手術」に分類している。

表1-5 影響度合いの分類

レベル	影響度合い
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

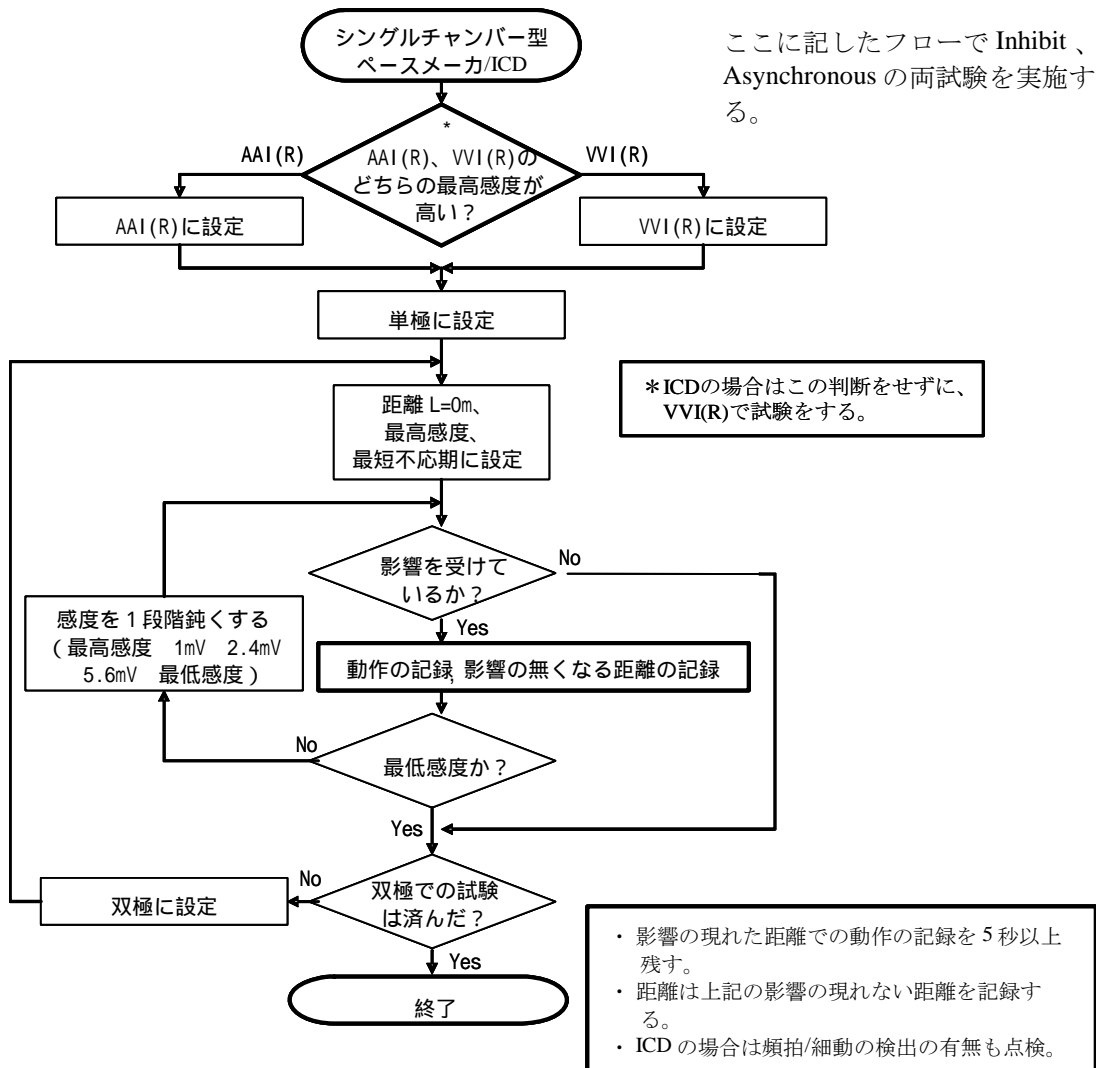
注：[—] は、対応するレベルが存在しないことを示す。

1.4.4 試験手順のフローチャート

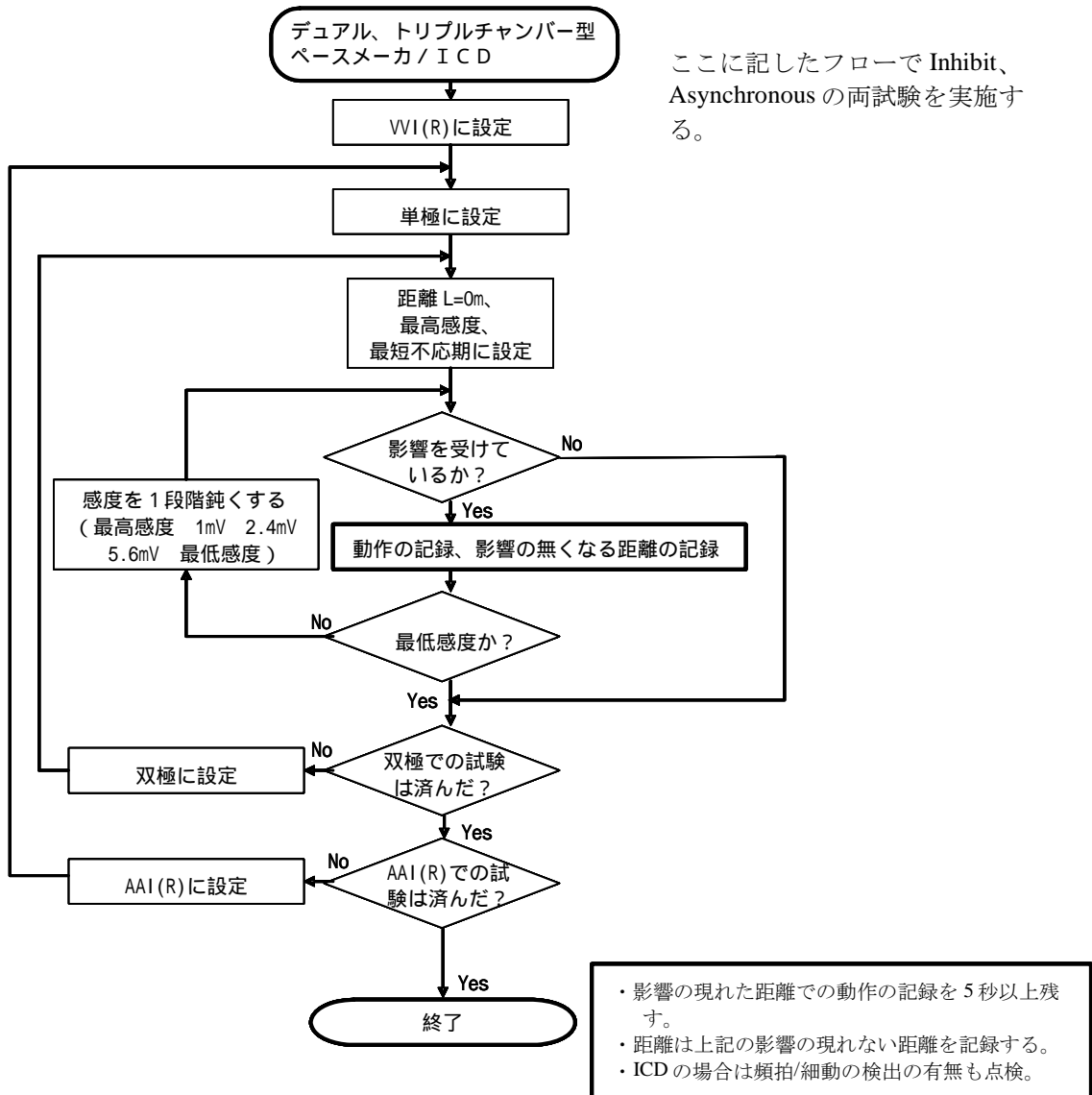
電波の植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響の試験手順のフローチャートを以下に示す。

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。

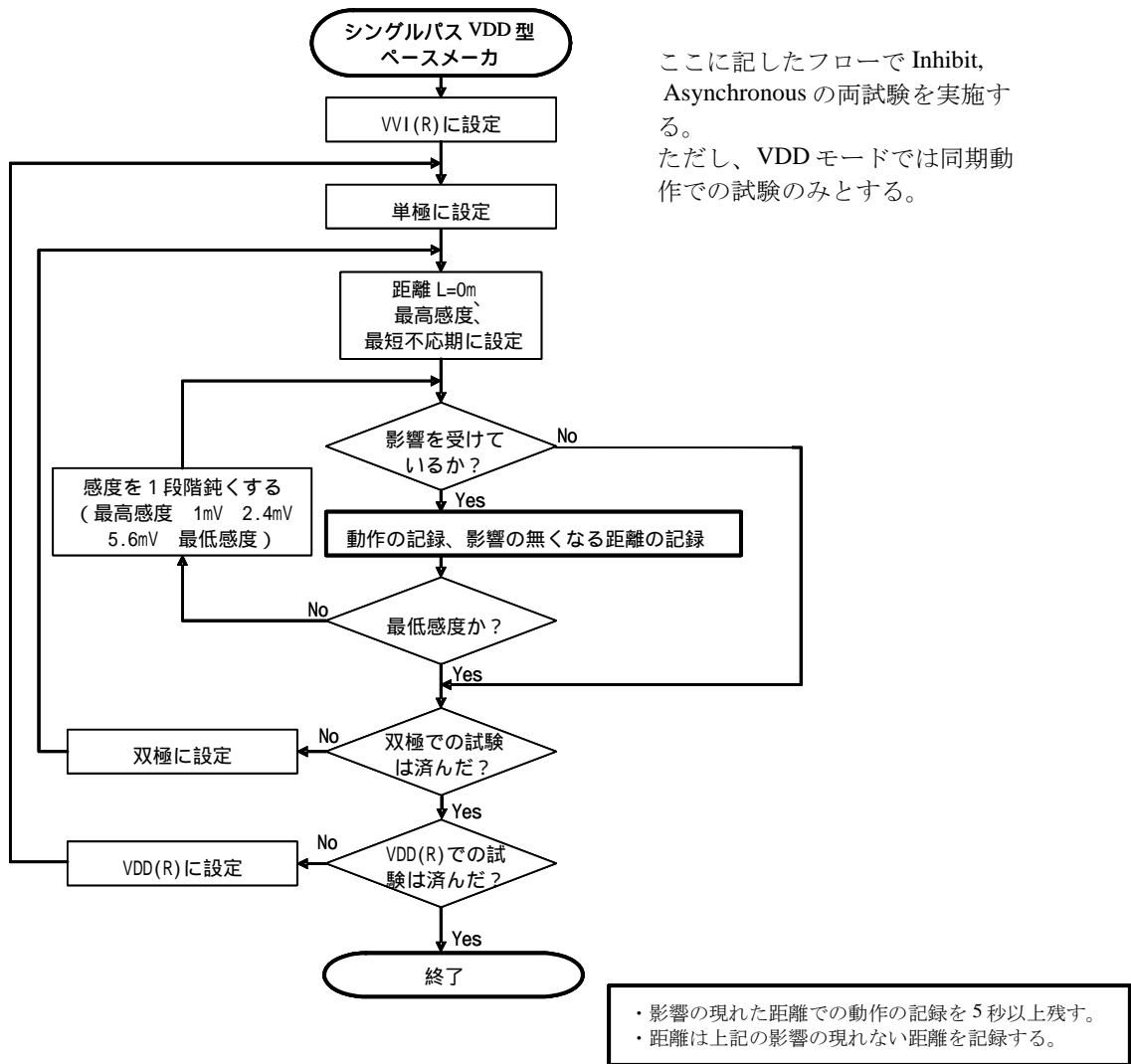
(1) シングルチャンバー型ペースメーカ/ICD フローチャート



(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 型ペースメーカーフローチャート



第2章 植込み型心臓ペースメーカー等への影響に関する試験結果

WiMAX 無線通信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及ぼす影響について、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

WiMAX 無線通信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及ぼす影響についての調査試験は、半波長ダイポールアンテナ及び WiMAX 無線通信端末実機（USB 端子接続型 1 機種及びノート型 PC 内蔵型 2 機種）と植込み型心臓ペースメーカー 20 台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、実際の植込み型心臓ペースメーカーは 20 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 39 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。

2.1.1 植込み型心臓ペースメーカーに対する試験結果

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機種との距離を表 2-1 に示す。

- ① WiMAX 無線通信端末実機から発射された電波は、植込み型心臓ペースメーカー 39 機種のすべてに対して影響を及ぼさなかった。
- ② スクリーニングのための試験として、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 39 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 1.34 %であった。また、最も遠く離れた位置で影響が発生した機種との距離は 1 cm 未満であり、その影響度合いはレベル 2（1 周期（2 秒）以上のペーシング/センシングの異常）であった。なお、「1 cm 未満」とは、半波長ダイポールアンテナを人体ファントムの食塩水表面に物理的に近づけられる最短の距離である（半波長ダイポールアンテナと人体ファントムの食塩水表面との距離は、1. 3. 4 項の図 1-1 2 を参照）。また、ここでの影響は半波長ダイポ

ールアンテナが植込み型ペースメーカーに対して特定の角度となった時のみ発生するものであり、非常に限られた条件下でのみ発生する影響と言える（半波長ダイポールアンテナと植込み型心臓ペースメーカーの角度は1.3.4項の図 1-11を参照）。

表 2-1 WiMAX 無線通信端末による植込み型心臓ペースメーカーへの影響

方式名	WiMAX			
送信周波数帯域	2.5 GHz 帯			
最大空中線電力	200 mW			
電波発射源	半波長ダイポールアンテナ	実機 (USB 端子接続型端末)	実機 (ノート型 PC 内蔵型端末①)	実機 (ノート型 PC 内蔵型端末②)
試験対象植込み型心臓ペースメーカー機種数	39	39	39	39
影響を受けなかった機種数	38	39	39	39
影響を受けた機種数	1	0	0	0
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種との距離	< 1 cm	—	—	—

2.2 植込み型除細動器が受ける影響

WiMAX 無線通信端末から発射される電波が植込み型除細動器に及ぼす影響についての調査試験は、半波長ダイポールアンテナ及び WiMAX 無線通信端末実機（USB 端子接続型 1 機種及びノート型 PC 内蔵型 2 機種）と植込み型除細動器 15 台を組み合わせ実施した。植込み型除細動器には除細動機能とペースメーカー機能があり、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、実際の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。

2.2.1 植込み型除細動器のペースメーカー機能に対する試験結果

植込み型除細動器のペースメーカー機能への影響について、植込み型除細動器の総機種数、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時の距離を表 2-2 に示す。

WiMAX 無線通信端末から発射される電波が植込み型除細動器のペースメーカー機能に及ぼす影響については、表 2-2 に示すように、半波長ダイポールアンテナ及び WiMAX 無線通信端末実機から発射した電波は植込み型除細動器の 28 機種すべてに対して影響を及ぼさなかった。

なお、植込み型除細動器のペースメーカー機能は影響を受けなかったが、2.2.2 項に示すように、半波長ダイポールアンテナを用いた試験において植込み型除細動器の除細動機能で影響を受けた機種があったため、ペースメーカー機能に対しても WiMAX 無線通信端末実機を用いた試験を実施した。

表 2-2 WiMAX 無線通信端末の植込み型除細動器のペースメーカー機能への影響

方式名	WiMAX			
送信周波数帯域	2.5 GHz 帯			
最大空中線電力	200 mW			
電波発射源	半波長ダイポールアンテナ	実機 (USB 端子接続型端末)	実機 (ノート型 PC 内蔵型端末①)	実機 (ノート型 PC 内蔵型端末②)
試験対象植込み型除細動器機種数	28	28	28	28
影響を受けなかった機種数	28	28	28	28
影響を受けた機種数	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	—	—	—	—

2.2.2 植込み型除細動器の除細動機能に対する試験結果

植込み型除細動器の除細動機能への影響について、植込み型除細動器の総機種数、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機種

距離を表 2-3 に示す。

- ① WiMAX 無線通信端末実機から発射された電波は、植込み型除細動器 28 機種 of すべてに対して影響を及ぼさなかった。
- ② スクリーニングのための試験として、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、植込み型除細動器 28 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 0.90% であった。また、最も遠く離れた位置で影響が発生した機種 of 距離は 1cm 未満であり、その影響度合いはレベル 4 (不要除細動ショックの発生) であった。なお、2. 1. 1 項でも述べたとおり、「1 cm 未満」とは、半波長ダイポールアンテナを、人体ファントムの食塩水表面に物理的に近づけられる最短の距離である (半波長ダイポールアンテナと人体ファントムの食塩水表面との距離は、1. 3. 4 項 of 図 1-12 を参照)。また、ここでの影響も、半波長ダイポールアンテナが植込み型除細動器に対して特定の角度となった時のみ発生するものであり、非常に限られた条件下でのみ発生する影響と言える (半波長ダイポールアンテナと植込み型除細動器 of 角度は 1. 3. 4 項 of 図 1-11 を参照)。

表 2-3 WiMAX 無線通信端末による植込み型除細動器 of 除細動機能への影響

方式名	WiMAX			
送信周波数帯域	2.5 GHz 帯			
最大空中線電力	200 mW			
電波発射源	半波長ダイポールアンテナ	実機 (USB 端子接続型端末)	実機 (ノート型 PC 内蔵型端末①)	実機 (ノート型 PC 内蔵型端末②)
試験対象植込み型除細動器機種数	28	28	28	28
影響を受けなかった機種数	27	28	28	28
影響を受けた機種数	1	0	0	0
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種 of 距離	< 1 cm	—	—	—

第3章 影響防止のための対応について

3.1 今回の調査結果

今回の調査研究では、2.5 GHz 帯の WiMAX 方式の無線通信端末（USB 端子接続型 1 機種及びノート型 PC 内蔵型 2 機種）から発射される電波が、1. 1. 1 項の表 1-1 に示す試験対象の植込み型心臓ペースメーカ 20 台（39 機種）及び植込み型除細動器 15 台（28 機種）に及ぼす影響について調査試験を行い、以下の結果を得た。

WiMAX 無線通信端末実機を用いた試験では、WiMAX 無線通信端末実機から発射される電波は、すべての植込み型心臓ペースメーカに対して影響を及ぼさなかった。

なお、スクリーニングのために行った半波長ダイポールアンテナを用いた試験では、植込み型心臓ペースメーカ 39 機種中 1 機種において 1 cm 未満の距離で影響が発生し、その影響度合いはレベル 2 であった。また、同じく半波長ダイポールアンテナを用いた試験では、植込み型除細動器 28 機種中 1 機種の除細動機能において 1 cm 未満の距離で影響が発生し、その影響度合いはレベル 4 であった。

3.2 植込み型心臓ペースメーカ等への電波の影響を防止するための対応

今回の調査試験では、WiMAX 無線通信端末実機から発射される電波は、すべての植込み型心臓ペースメーカ等に影響を及ぼさなかった。

WiMAX 方式の無線通信端末の無線通信モジュールは、統一された規格（ARIB 標準規格：STD-T94）に基づいて製造されており、メーカーや機種による性能の差は基本的にはないと考えられる。つまり、今回の調査結果から USB 端子接続型及びノート型 PC 内蔵型の WiMAX 無線通信端末が、植込み型心臓ペースメーカ等に影響を及ぼすことは、現時点ではないと言える。

ただし、半波長ダイポールアンテナを用いた試験では、1 cm 未満という至近距離ではあるが、植込み型心臓ペースメーカ 1 機種で影響度合いがレベル 2、植込み型除細動器 1 機種の除細動機能で影響度合いがレベル 4 の影響が発生した。半波長ダイポールアンテナは WiMAX 無線通信端末実機のアンテナに比べ放射効率が高いと考えられるため、これらの結果は WiMAX 無線通信端末実機を用いた試験と比べて厳しい条件の試験での結果であり、この結果に基づく評価はより安全性を重視した判断となる。しかし、今後 WiMAX 無線通

信端末のアンテナ性能が向上し、より半波長ダイポールアンテナの性能に近づいていく可能性も考えられる。そのため、将来を見据えた安全策として WiMAX 無線通信端末への対応策は以下のとおりとする。

- ◆ 植込み型心臓ペースメーカー等の装着者は、装着部位を WiMAX 方式の無線通信端末に密着させることは避けるべきである。

注 1：本報告書が対象としている「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、心不全治療用の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除細動器を指す。

注 2：本報告書が対象としている「WiMAX 方式の無線通信端末」とは、WiMAX 方式の無線通信モジュールが内蔵されたノート型パソコン及びノート型パソコン等の USB 端子に接続するデータカード等 WiMAX 方式の無線通信のみを行う端末であり、無線 LAN 端末等との接続を可能とする WiMAX ルータは対象としていない。

3.3 今後の課題

本年度の調査研究では、WiMAX 無線通信端末のうち USB 端子接続型端末及びノート型 PC 内蔵型端末に対して調査試験を実施したが、無線 LAN 端末等との接続を可能とする WiMAX ルータについては、調査対象としなかった。また、近年では WiMAX 無線通信端末に限らず、無線 LAN 内蔵型の携帯電話等、1つの端末に異なる方式の無線通信モジュールを併せもつ複合的な無線通信端末が増えてきており、こうした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及ぼす影響については、新たに調査研究を行う必要がある。また、異なる方式の電波を1つの端末から発射する機器からの、植込み型心臓ペースメーカー等への影響の試験方法についても検討を要する。

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] 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 22 年 3 月
- [9] TOKIO TAGA and KOUICHI TUNEKAWA, “Performance Analysis of a Built-In Planer Inverted F Antenna for 800MHz Band Portable Radio Units” , IEEE Journal on Selected Areas in Communications Vol.SAC-5, No.5, pp. 921-929, 1987
- [10] 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
- [11] ISO 14708-2:2005, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers
- [12] EN 45502-1:1997, Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
- [13] 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)
- [14] ANSI/AAMI PC69:2000, “Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators”
- [15] 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、無線システム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、安全に無線システム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ている。

今年度の調査研究においては、WiMAX方式の無線通信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及ぼす影響に関する実証試験を含む詳細な調査研究を行った。

今回の調査結果から、WiMAX方式の無線通信端末から発射される電波が、植込み型ペースメーカー等に影響を及ぼさないことを確認した。また、今後WiMAX方式の無線通信端末のアンテナ性能が向上することも考慮した上で、WiMAX方式の無線通信端末による電波の影響を防止するための指針を示した。

この報告が国民の不安の軽減や、安心してWiMAX方式の無線通信端末を利用できる電波環境の確保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。

付属資料

付属資料 1：情報通信審議会 情報通信技術分科会 広帯域移動無線アクセスシステム委員
会報告のうち「広帯域移動無線アクセスシステムの技術的条件」からの抜粋

第 6 章 広帯域移動無線アクセスシステムの技術的条件・・・・・・・・・・付 1 - 2

6.1 WiMAX・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・付 1 - 2

付属資料 2：平成 22 年度「電波の医療機器への影響に関する調査研究会」設置要綱等

(1) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」設置要綱・・・・・・・・付 2 - 1

(2) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」ペースメーカー分科会設置要綱
・・・・・・・・・・・・・・・・付 2 - 5

(3) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」審議経過・・・・・・・・付 2 - 9

情報通信審議会 情報通信技術分科会
広帯域移動無線アクセスシステム委員会報告
(平成 18 年 12 月 21 日)からの抜粋

付属資料 1 は今年度の調査対象である WiMAX 方式の無線通信システムの技術的条件に関する部分を、上記報告からの抜粋として示すものである。

第6章 広帯域移動無線アクセスシステムの技術的条件

2.5GHz 帯を使用する広帯域移動無線アクセスシステムの技術的条件のうち、20MHz システム及び FWA システムを除く広帯域移動無線アクセスシステムの技術的条件については、以下のとおりとすることが適当である。

6.1 WiMAX

6.1.1 一般的条件

(1) 通信方式

TDD (Time Division Duplex : 時分割複信)方式

(2) 多重化方式

ア 移動局 (上り回線)

OFDMA (Orthogonal Frequency Division Multiple Access : 直交周波数分割多元接続) 方式

イ 基地局 (下り回線)

OFDM (Orthogonal Frequency Division Multiplexing : 直交周波数分割多重) 方式及び TDM (Time Division Multiplexing : 時分割多重) 方式との複合方式

(3) 変調方式

ア 移動局 (上り回線)

QPSK (Quadrature Phase Shift Keying : 4 相位相変調) 又は 16QAM (16 Quadrature Amplitude Modulation : 16 値直交振幅変調)

イ 基地局 (下り回線)

BPSK (Binary Phase Shift Keying : 2 相位相変調) , QPSK、16QAM 又は 64QAM (64 Quadrature Amplitude Modulation : 64 値直交振幅変調)

(4) 送信同期

ア 送信バースト繰り返し周期

5ms ± 10µs 以内

イ 移動局及び基地局の送信バースト長は以下のとおりとする。

送信バースト長 [ms]以下	
基地局	移動局
3.65	1.35
3.55	1.45
3.45	1.55
3.35	1.65
3.25	1.75
3.15	1.85
3.05	1.95
2.95	2.05
2.85	2.15
2.75	2.25

(5) 認証・秘匿・情報セキュリティ

不正使用を防止するための移動局装置固有の番号付与、認証手順の適用、通信情報に対する秘匿機能の運用等を必要に応じて講じること。

(6) 電磁環境対策

移動局と自動車用電子機器や医療用電子機器との相互の電磁干渉に対しては、十分な配慮が払われていること。

(7) 電波防護指針への適合

移動局、電波を使用する機器については、電波法施行規則第 21 条の 3 に適合し、無線設備規則第 14 条の 2 に準ずること。

(8) 移動局識別番号

移動局の識別番号の付与、送出手順はユーザによるネットワークの自由な選択、ローミング、通信のセキュリティ確保、無線局の監理等について十分配慮して定められることが望ましい。

(9) 移動局送信装置の異常時の電波発射停止

次の機能が同時に独立してなされること。

ア 基地局が移動局の異常を検出した場合、基地局は移動局に送信停止を要求すること。

イ 移動局自身がその異常を検出した場合は、異常検出タイマのタイムアウトにより移動局自身が送出手を停止すること。

6.1.2 無線設備の技術的条件

無線設備の種別は以下のとおりと想定する。

移動局

基地局

中継局（基地局と移動局との間の広帯域移動無線通信が不可能な場合、その中継を行う無線局。上り回線は移動局、下り回線は基地局の技術的条件を準用する）

(1) 送信装置

ア 周波数の偏差

移動局： 2×10^{-6} 以内

基地局： 2×10^{-6} 以内

イ 占有周波数帯幅

5MHz システム： 4.9MHz 以下

10MHz システム： 9.9MHz 以下

ウ 空中線電力

移動局： 200mW 以下

基地局： 20W 以下

エ 空中線電力の許容偏差

移動局： +50%、-50%

基地局： +50%、-50%

オ 隣接チャネル漏洩電力

（ア）移動局

5MHz システム

チャンネル間隔： 5MHz

帯域幅： 4.8MHz
許容値： 2dBm 以下

10MHz システム
チャンネル間隔： 10MHz
帯域幅： 9.5MHz
許容値： 0dBm 以下

(イ) 基地局

5MHz システム
チャンネル間隔： 5MHz
帯域幅： 4.8MHz
許容値： 7dBm 以下

10MHz システム
チャンネル間隔： 10MHz
帯域幅： 9.5MHz
許容値： 3dBm 以下

カ スペクトラムマスク

(ア) 移動局

5MHz システム

オフセット周波数 f	許容値
7.5MHz 以上 8MHz 未満	$-20-2.28 \times (\Delta f - 7.5)$ dBm/MHz 以下
8MHz 以上 17.5MHz 未満	$-21-1.68 \times (\Delta f - 8)$ dBm/MHz 以下
17.5MHz 以上 22.5MHz 未満	-37dBm/MHz 以下

10MHz システム

オフセット周波数 f	許容値
15MHz 以上 20MHz 未満	$-21-32/19 \times (\Delta f - 10.5)$ dBm/MHz 以下

20MHz 以上 25MHz 未満 -37dBm/MHz 以下

(イ) 基地局

5MHz システム

オフセット周波数 f 許容値

7.5MHz 以上 12.25MHz 未満 $-15-1.4 \times (\Delta f - 7.5)$ dBm/MHz 以下

12.25MHz 以上 22.5MHz 未満 -22dBm/MHz 以下

10MHz システム

オフセット周波数 f 許容値

15MHz 以上 25MHz 未満 -22dBm/MHz 以下

キ スプリアス領域における不要発射の強度

(ア) 移動局

9kHz 以上 150kHz 未満：-13dBm/kHz 以下

150kHz 以上 30MHz 未満：-13dBm/10kHz 以下

30MHz 以上 1000MHz 未満：-13dBm/100kHz 以下

1000MHz 以上 2505MHz 未満：-13dBm/MHz 以下

2505MHz 以上 2530MHz 未満：-37dBm/MHz 以下

2530MHz 以上 2535MHz 未満： $1.7f - 4338$ dBm/MHz 以下

2535MHz 以上 2630MHz 未満：-18dBm/MHz 以下*

2630MHz 以上 2630.5MHz 未満： $-13 - 8/3.5 \times (f - 2627)$ dBm/MHz 以下

2630.5MHz 以上 2640MHz 未満： $-21 - 16/9.5 \times (f - 2630.5)$ dBm/MHz 以下

2640MHz 以上 2655MHz 未満：-37dBm/MHz 以下

2655MHz 以上：-13dBm/MHz 以下

(f は MHz)

* 上記の内 2535MHz から 2630MHz の値は、搬送波の中心周波数からシステム周波数帯幅の 2.5 倍以上の範囲に適用する。

(イ) 基地局

9kHz 以上 150kHz 未満：-13dBm/kHz 以下
150kHz 以上 30MHz 未満：-13dBm/10kHz 以下
30MHz 以上 1000MHz 未満：-13dBm/100kHz 以下
1000MHz 以上 2505MHz 未満：-13dBm/MHz 以下
2505MHz 以上 2535MHz 未満：-42dBm/MHz 以下
2535MHz 以上 2630MHz 未満：-13dBm/MHz 以下*
2630MHz 以上 2634.75MHz 未満： $-15-7/5 \times (f-2629.75)$ dBm/MHz 以下
2634.75MHz 以上 2655MHz 未満：-22dBm/MHz 以下
2655MHz 以上：-13dBm/MHz 以下
(f は MHz)
*上記の内 2535MHz から 2630MHz の値は、搬送波の中心周波数からシステム周波数帯幅の 2.5 倍以上の範囲に適用する。

ク スプリアス領域における不要発射の強度（送信相互変調）

（ア）基地局

希望波を定格出力で送信している状態において、希望波から 1 チャンネル及び 2 チャンネル離れた無変調妨害波の定格出力より 30dB 低い送信電力で加えた場合において発生する相互変調波の電力が、不要発射の許容値及び隣接チャンネル漏洩電力の許容値以下であること。

（イ）中継局

基地局と同様とする。

ケ 搬送波を送信していないときの漏洩電力

移動局：-30dBm 以下

基地局：-30dBm 以下

コ 送信空中線絶対利得

移動局：2dBi 以下

基地局：17dBi 以下

サ 筐体輻射

等価等方輻射電力で、4nW/MHz 以下又は等価等方輻射電力として給電点におけるスプリアス領域における不要発射の強度の許容値に 0dBi を乗じた値以下であること。

(2) 受信装置

ア 受信感度

受信感度は、QPSK で変調された信号を規定の品質(ビット誤り率 1×10^{-6})で受信するために必要な空中線端子で測定した最小受信電力であり、静特性下において次に示す値(基準感度)以下であること。

(ア) 5MHz システム

移動局： -91.3dBm 以下

基地局： -91.3dBm 以下

(イ) 10MHz システム

移動局： -88.3dBm 以下

基地局： -88.3dBm 以下

イ スプリアスレスポンス

スプリアスレスポンスは、一つの無変調妨害波存在下で希望信号を受信する受信機能力の尺度であり、以下の条件で希望波と無変調妨害波を加えたとき、入力された信号を規定の品質(ビット誤り率 1×10^{-6} 以下)で受信できること。

静特性

移動局：希望波 基準感度+3dB、無変調妨害波：希望波+11dB

基地局：希望波 基準感度+3dB、無変調妨害波：希望波+11dB

入力信号：QPSK

ウ 隣接チャンネル選択度

隣接チャンネル選択度は、隣接する搬送波周波数に配置された変調妨害波の存在下で希望信号を受信する受信機能力の尺度であり、以下の条件で希望波と隣

接帯域の変調妨害波を加えたとき、入力された信号を規定の品質(ビット誤り率 1×10^{-6} 以下)で受信できること。

静特性

移動局：希望波 基準感度+3dB、無変調妨害波：希望波 + 11dB

基地局：希望波 基準感度+3dB、無変調妨害波：希望波 + 11dB

入力信号：16QAM

エ 相互変調特性

3 次相互変調の関係にある電力が等しい 2 つの無変調妨害波又は一方が変調された妨害波の存在下で希望信号を受信する受信機能の尺度であり、以下の条件で希望波と 3 次相互変調を生ずる関係にある無変調波と変調波の 2 つの妨害波を加えたとき、規定の品質(ビット誤り率 1×10^{-6} 以下)で受信できること。

静特性

移動局

希望波：基準感度+3dB

無変調妨害波(隣接チャンネル)：-55dBm

変調妨害波(次隣接チャンネル)：-55dBm

基地局

希望波：基準感度+3dB

無変調妨害波(隣接チャンネル)：-45dBm

変調妨害波(次隣接チャンネル)：-45dBm

オ 副次的に発する電波等の限度

1GHz 未満：4nW 以下

1GHz 以上：20nW 以下

6.1.3 測定法

WiMAX の測定法については、国内で適用されている測定法に準ずることが適当である

が、今後、国際電気標準会議（IEC）等の国際的な動向を踏まえて対応することが望ましい。

WiMAX は、複数の送受信空中線（MIMO やアダプティブアレーアンテナ等の複数の送信増幅部含む無線設備）を有する送受信装置が一般的であると考えられるため、複数の空中線を前提とした測定方法としている。

(1) 送信装置

ア 周波数の偏差

無変調波（搬送波）を送信した状態で、周波数計を用いて測定（バースト波にあってはバースト内の平均値）する。複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの測定値のうち周波数偏差が最大となる値を周波数の偏差とすることが適当である。ただし、同一の基準周波数に位相同期している等が証明された場合には一の空中線端子にて測定することができる。

また、波形解析器等専用の測定器を用いる場合は変調状態として測定することができる。

イ 占有周波数帯幅

標準符号化試験信号（符号長 511 ビット 2 値疑似雑音系列等。以下同じ。）を入力信号として加えたときに得られるスペクトル分布の全電力をスペクトルアナライザ等を用いて測定し、スペクトル分布の上限及び下限部分における電力の和が、それぞれ全電力の 0.5%となる周波数幅を測定する。複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの空中線端子にて測定した値のうち最大となる値を占有周波数帯幅とすることが適当である。

ただし、空中線端子ごとに発射する周波数が異なる場合は、各空中線端子を校正された RF 結合器等で結合し、全ての空中線端子からの信号を合成して測定することが適当である。

ウ 空中線電力

標準符号化試験信号を入力信号端子に加えたときの平均電力を、高周波電力

計を用いて測定する。複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの空中線端子にて測定した値の総和を空中線電力とすること。

また、連続送信波により測定することが望ましいが、バースト送信波にて測定する場合は、送信時間率が最大となるバースト繰り返し周期よりも十分長い期間における平均電力を測定し、その測定値に送信時間率の逆数を乗じて平均電力とすることが適当である。ただし、アダプティブアレーアンテナ(個々の空中線の電力及び位相を制御することによって空中線の指向特性を制御するものであって、一の空中線の電力を増加させた場合、他の空中線の電力を低下させることによって、複数空中線の総電力を一定に制御する機能を有するもの。以下同じ。)の場合にあっては、空中線電力の総和が最大となる状態にて測定すること。

エ 隣接チャネル漏洩電力

標準符号化試験信号を入力信号とし、バースト波にあっては、規定の隣接チャネル帯域内の電力についてスペクトルアナライザ等を用い、掃引速度が 1 サンプル点あたり 1 個以上のバーストが入るようにし、ピーク検波、マックスホールドモードで測定する。複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの空中線端子にて測定した値

の総和を隣接チャネル漏洩電力とすること。連続波にあっては、電力測定受信機又はスペクトルアナライザを用いて規定の隣接チャネル帯域の電力を測定し、それぞれの測定値の総和を隣接チャネル漏洩電力とすることが適当である。ただし、アダプティブアレーアンテナの場合にあっては、一の空中線電力を最大にした状態で空中線電力の総和が最大となる状態等で測定すること。

オ スペクトルマスク

標準符号化試験信号を入力信号として加えたときの規定の離調周波数の平均電力(バースト波にあってはバースト内の平均電力)を、スペクトルアナライザを用いて測定する。複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの空中線端子にて測定した値の総和を不要発射の強度とすること。この場合において、スペクトルアナライザの分解能帯域幅は参照帯域幅よ

り狭くして測定し参照帯域幅内の電力に換算することが適当である。ただし、アダプティブアレーアンテナの場合にあっては、一の空中線電力を最大にした状態で空中線電力の総和が最大となる状態等で測定すること。

カ スプリアス領域における不要発射の強度

スプリアス領域における不要発射の強度の測定は、以下のとおりとすることが適当である。

この場合において、スプリアス領域における不要発射の強度の測定を行う周波数範囲については、可能な限り 9kHz から 110GHz までとすることが望ましいが、当面の間は 30MHz から第 5 次高調波までとすることができる。

標準符号化試験信号を入力信号として加えたときの不要発射の平均電力(バースト波にあってはバースト内の平均電力)を、スペクトルアナライザを用いて測定する。複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの空中線端子にて測定した値の総和を不要発射の強度とすること。この場合において、スペクトルアナライザの分解能帯域幅は参照帯域幅に設定することが適当である。ただし、アダプティブアレーアンテナの場合にあっては、一の空中線電力を最大にした状態で空中線電力の総和が最大となる状態等で測定すること。

キ スプリアス領域における不要発射の強度(送信相互変調)

基地局及び中継局

希望波を定格出力で送信している状態において、希望波から 1 チャンネル及び 2 チャンネル離れた無変調妨害波を規定の電力で加えた場合において発生する相互変調波の電力を測定する。

複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの空中線端子にて測定した値の総和を相互変調の強度とすること。ただし、アダプティブアレーアンテナの場合にあっては、一の空中線電力を最大にした状態で空中線電力の総和が最大となる状態等で測定すること。

ク 搬送波を送信していないときの漏洩電力

搬送波を送信していない状態において、送信周波数帯域内の規定の周波数幅

の電力をスペクトルアナライザ等を用いて測定する。複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの空中線端子にて測定した値の総和を搬送波を送信していないときの漏洩電力とすること。

ケ 送信同期

送信バースト繰り返し周期及び送信バースト長

スペクトルアナライザの中心周波数を試験周波数として、掃引周波数幅を0Hz(ゼロスパン)として測定する。ただし、十分な時間分解能が得られない場合は、広帯域検波器を用いオシロスコープまたは、周波数カウンタ等の測定器を用いて測定することが望ましい。この場合において、複数の空中線端子を有する場合は各空中線端子を校正されたRF結合器で結合し、全ての送信装置からの信号を合成して測定することが適当である。

(2) 受信装置

ア 受信感度

標準信号発生器から規定の変調方式で変調された信号を加え、規定の品質(ビット誤り率(BER))になるときの空中線端子で測定した最小受信電力であり静特性下において許容値(基準感度)以下であること。この場合において、パケット誤り率(PER)からビット誤り率へ一意の換算ができる場合は、パケット誤り率を測定し換算式を明記することにより、ビット誤り率とすることができる(以下同じ。)

イ スプリアスレスポンス

標準信号発生器から規定の変調方式で変調された信号を加え、標準信号発生器のレベルを技術基準で定められる希望波レベルとする。一の無変調妨害波を技術基準で規定される妨害波レベルとして、周波数を掃引し、規定の品質(規定のビット誤り率以下)以上で受信できることを確認する。

ウ 隣接チャネル選択度

標準信号発生器から規定の変調信号で変調された信号を加え、標準信号発生

器のレベルを技術基準で定められる希望波レベルとする。別の標準信号発生器から隣接する搬送波周波数に配置された変調波を隣接妨害波とし技術基準で規定される妨害波レベルとして、規定の品質（規定のビット誤り率以下）以上で受信できることを確認する。

エ 相互変調特性

標準信号発生器から規定の変調信号で変調された信号を加え、標準信号発生器のレベルを技術基準で定められる希望波レベルとする。別の標準信号発生器から 3 次相互変調の関係にある電力が等しい妨害波として隣接チャンネル周波数の無変調波と次隣接チャンネル周波数の変調波の 2 つの妨害波を技術基準で規定される妨害波レベルとして、規定の品質（規定のビット誤り率以下）以上で受信できることを確認する。

オ 副次的に発する電波等の限度

スペクトルアナライザを用いて測定する。複数の空中線端子を有する場合は空中線端子ごとに測定し、それぞれの空中線端子にて測定した値の総和を副次的に発する電波等の限度とすること。この場合、スペクトルアナライザの分解能帯域幅は、測定帯域幅に設定することが適当である。

6.1.4 端末設備として移動局に求められる技術的な条件

情報通信審議会諮問第 81 号「携帯電話等の周波数有効利用方策」のうち「2GHz 帯における IMT-2000（TDD 方式）の技術的条件」（平成 17 年 5 月 30 日）の答申により示された技術的な条件に準ずるものとする。

(1) 電波の医療機器等への影響に関する調査研究会

設 置 要 綱

平成 22 年 11 月 26 日

1. 名称

本会は、電波の医療機器等への影響に関する調査研究会（以下「調査研究会」という。）と称する。

2. 目的

調査研究会は、無線通信機器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、その調査研究結果から新たな指針等の策定に資することにより、安心して無線通信機器を利用できる電波環境を確保することを目的とする。

3. 調査研究項目

次に挙げる項目について調査研究を行い、その結果を取りまとめる。

- (1) WiMAX 方式の無線通信端末から発射される電波が医療機器等に及ぼす影響に関する電磁干渉測定
- (2) (1)の電磁干渉測定結果に基づく医療機器等の誤作動の分類及び分析
- (3) 医療機器等の電波障害発生防止のための対応策の検討

4. 構成

- (1) 調査研究会は、座長、座長代理、委員及びオブザーバで構成し、その構成は別紙のとおりとする。
- (2) 調査研究会は、必要に応じて分科会を置くことができ、その構成員は調査研究会において定める。

5. 運営

- (1) 調査研究会は座長が招集し、主宰する。
- (2) その他調査研究会の運営に関する事項は、調査研究会において定める。

6. 設置期間等

- (1) 調査研究会は、株式会社三菱総合研究所に設置する。
- (2) 調査研究会は、設置の日から調査研究会で定める日までの間（平成 23 年 3 月 31 日を限度とする。）設置する。

7. 事務局

調査研究会の事務局は、株式会社三菱総合研究所に置く。

8. その他

- (1) 調査研究会における調査研究事項に関する成果を公表する場合には、原則として株式会社三菱総合研究所及び総務省の承認を得るものとする。
- (2) 調査研究会の報告書に関するすべての著作権は、総務省に帰属する。

以上

電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」

構成員名簿（平成22年度）

順不同、敬称略

	氏名	所属・役職
座長	高倉 公朋	学校法人東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 顧問 国立大学法人東京大学 名誉教授
座長代理	藤江 正克	学校法人早稲田大学 理工学術院 教授
委員	谷川 廣治	ISO/TC210 国内委員会〔日本医療機器産業連合会 国際部長〕
委員	服部 光男	ITU-T SG5 WP2 議長 〔NTT アドバンステクノロジー株式会社 ネットワークシステム事業本部 システム開発ビジネスユニット EMC チーム 主幹担当部長 チームマネージャー〕
委員	安達 昌孝	経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室 室長補佐
委員	瀧岡 学	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室 室長補佐
委員	加納 隆	学校法人埼玉医科大学 大学院 医学研究科 医科学専攻／保健医療学部 医用生体工学科 教授
委員	釘宮 豊城	湯河原厚生年金病院 院長
委員	渡辺 聡一	独立行政法人情報通信研究機構 電磁波計測研究センター EMC グループ 研究マネージャー
委員	大江 透	心臓病センター榊原病院 研究部長
委員	山田 和晴	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 課長
委員	野村 修二	財団法人テレコムエンジニアリングセンター 電磁環境試験部 担当部長
委員	伊藤 泰成	社団法人電気通信事業者協会 〔UQ コミュニケーションズ株式会社 渉外部 課長〕
委員	柴田 優	日本医療機器産業連合会 EMC 分科会 主査 〔アロカ株式会社 東京事業所 品質保証部 薬事課 主事〕
委員	三枝 英一	財団法人日本品質保証機構 安全電磁センター 電磁環境試験部 試験課 課長
委員	豊島 健	日本不整脈学会：電磁波干渉／不具合に関する検討委員会委員長 〔日本メドトロニック株式会社 メドトロニック・エデュケーション&トレーニングセンター センター長／CRDM 事業部 テクニカルフェロー〕
委員	大石 恭裕	一般社団法人日本不整脈デバイス工業会 代表理事（会長） 〔ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 CRM/EP 事業本部 マーケティング本部長〕

委員	野島 俊雄	国立大学法人北海道大学 大学院情報科学研究科 メディアネットワーク専攻 情報通信システム学講座 ワイヤレス情報通信研究室 教授
委員	笠貫 宏	学校法人早稲田大学 理工学術院 教授 学校法人東京女子医科大学 名誉教授
委員	内山 明彦	学校法人早稲田大学 名誉教授

オブザーバ	斉藤 永	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 課長補佐
オブザーバ	山田 宗弘	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係 係長
オブザーバ	北原 昌嗣	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係
オブザーバ	五十嵐 喜良	社団法人電波産業会 研究開発本部 開発センター長

事務局	村瀬 一郎	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 主席研究員
事務局	澤部 直太	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 主任研究員
事務局	丸田 佳織	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 研究員

(2) 電波の医療機器等への影響に関する調査研究会

ペースメーカー分科会設置要綱

平成 22 年 11 月 26 日

1. 設置

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」の設置要綱 4.(2)の規定に基づき、ペースメーカー分科会（以下、「分科会」という。）を設置する。

2. 審議事項

分科会は、WiMAX 方式の無線通信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及ぼす影響についての調査検討、分析及び報告書等の原案の作成を行う。

3. 構成

- (1) 分科会は、主査、副主査、委員及びオブザーバで構成し、その構成は別紙のとおりとする。
- (2) 分科会は、必要に応じて作業部会を置くことができ、その構成員は分科会において定める。

4. 運営

- (1) 分科会は主査が招集し、主宰する。
- (2) その他分科会の運営に関する事項は、分科会において定める。

5. 設置期間等

分科会は、設置の日から調査研究会で定める日までの間（平成 23 年 3 月 31 日を限度とする。）設置する。

6. 事務局

分科会の事務局は、株式会社三菱総合研究所が行う。

以上

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」

ペースメーカー分科会構成員名簿（平成22年度）

順不同、敬称略

	氏名	所属・役職
主査	笠貫 宏	学校法人早稲田大学 理工学術院 教授 学校法人東京女子医科大学 名誉教授
副主査	豊島 健	日本不整脈学会：電磁波干渉／不具合に関する検討委員会委員長 〔日本メドトロニック株式会社 メドトロニック・エデュケーション & トレーニングセンター センター長／CRDM 事業部 テクニカルフ ェロー〕
委員	服部 光男	ITU-T SG5 WP2 議長 〔NTT アドバンステクノロジー株式会社 ネットワークシステム事業本 部 システム開発ビジネスユニット EMC チーム 主幹担当部長 チー ムマネージャー〕
委員	安達 昌孝	経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室 室長補佐
委員	瀧岡 学	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室 室長補佐
委員	加納 隆	学校法人埼玉医科大学 大学院 医学研究科 医科学専攻／保健医療学 部 医用生体工学科 教授
委員	渡辺 聡一	独立行政法人情報通信研究機構 電磁波計測研究センター EMC グループ 研究マネージャー
委員	斉藤 永	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 課長補佐
委員	野村 修二	財団法人テレコムエンジニアリングセンター 電磁環境試験部 担当部長
委員	伊藤 泰成	社団法人電気通信事業者協会 〔UQ コミュニケーションズ株式会社 渉外部 課長〕
委員	三枝 英一	財団法人日本品質保証機構 安全電磁センター 電磁環境試験部 試験課 課長
委員	岩井 洋	一般社団法人日本不整脈デバイス工業会 EMC 分科会 会長 〔ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 薬事本部 薬事一部 プリンシパル〕
委員	内山 明彦	学校法人早稲田大学 名誉教授

オブザーバ	山田 宗弘	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係 係長
オブザーバ	北原 昌嗣	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係
オブザーバ	五十嵐 喜良	社団法人電波産業会 研究開発本部 開発センター長

事務局	村瀬 一郎	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 主席研究員
事務局	澤部 直太	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 主任研究員
事務局	丸田 佳織	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 研究員

以上

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」

WiMAX 方式無線通信システム端末作業部会構成員名簿（平成 22 年度）

順不同、敬称略

	氏名	所属・役職
主査	豊島 健	日本不整脈学会：電磁波干渉／不具合に関する検討委員会委員長 〔日本メドトロニック株式会社 メドトロニック・エデュケーション&トレーニングセンター センター長／CRDM 事業部 テクニカルフェロー〕
副主査	渡辺 聡一	独立行政法人情報通信研究機構 電磁波計測研究センター EMC グループ 研究マネージャー
委員	小野 聡明	NTT アドバンステクノロジー株式会社 ネットワークシステム事業本部 システム開発ビジネスユニット EMC チーム 担当部長
委員	伊藤 泰成	社団法人電気通信事業者協会 〔UQ コミュニケーションズ株式会社 渉外部 課長〕
委員	藤本 裕	日本メドトロニック株式会社 CRDM 事業部 教育部 プリンシパルトレーニングスペシャリスト
委員	水野 正裕	一般社団法人日本不整脈デバイス工業会 EMC 分科会 〔セント・ジュード・メディカル株式会社 品質保証本部 テクニカルサービスグループ シニアテクニカルスペシャリスト〕

オブザーバ	山田 宗弘	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係 係長
オブザーバ	北原 昌嗣	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係

事務局	村瀬 一郎	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 主席研究員
事務局	澤部 直太	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 主任研究員
事務局	丸田 佳織	株式会社三菱総合研究所 情報技術研究センター 研究員

(3) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」審議経過

以下に、電波の医療機器等への影響に関する調査研究会、ペースメーカー分科会及びWiMAX方式無線通信システム端末作業部会の審議経過を示す。

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」審議経過

会議	開催日	審議内容
第1回会合	平成22年11月26日	(1) 本研究会の設置について (2) ペースメーカー分科会の設置について (3) 本年度の調査について
第2回会合	平成23年2月23日	(1) 調査試験の方法について (2) 調査試験の最終結果について
第3回会合	平成23年3月11日	(1) 本年度調査報告書(案)について

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」

ペースメーカー分科会審議経過

会議	開催日	審議内容
第1回会合	平成22年11月26日	(1) 本分科会の設置について (2) 作業部会の設置について (3) 本年度の調査について
第2回会合	平成23年1月21日	(1) 調査試験の方法について (2) 調査試験の中間結果(1/14時点)について
第3回会合	平成23年3月2日	(1) 調査試験の最終結果について (2) 本年度調査報告書(案)について

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」

WiMAX方式無線通信システム端末作業部会審議経過

会議	開催日	審議内容
第1回会合	平成22年12月24日	(1) 第1回研究会・分科会の議論について (2) 調査試験の方法について (3) 調査試験の中間結果(12/21時点)について
第2回会合	平成23年1月17日	(1) 調査試験の中間結果(1/14時点)について
第3回会合	平成23年3月1日	(1) 調査試験の最終結果について (2) 本年度調査報告書(案)について