

電波の医療機器等への影響に関するワーキンググループ（第1回）

議事要旨

1 日時：平成24年9月13日(木) 15:00～17:00

2 場所：中央合同庁舎2号館 8階 第1特別会議室

3 出席者

(1) 構成員（五十音順、敬称略）

牛山 明、庄田 守男、豊島 健、西澤 真理子、野島 俊雄、渡邊 聡一

(2) オブザーバー

澤部 直太（三菱総合研究所）、丸田 佳織（同）、服部 光男（NTTアドバンステクノロジ）

(3) 総務省

丹代電波環境課長、丸尾電波利用環境専門官、水落課長補佐

4 配付資料

資料-WG 1-1	電波の医療機器等への影響に関するワーキンググループの設置について	事務局
資料-WG 1-2	ワーキンググループにおける主な論点（案）	事務局
資料-WG 1-3	H23年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」の概要	三菱総合研究所
参考資料-WG 1-1	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	

5 議事要旨

(1) 開会

丹代課長より開会の挨拶があった。

(2) 電波の医療機器等への影響に関するワーキンググループの設置について

事務局より、資料-WG1-1に基づき、ワーキンググループ設置の目的と経緯について説明を行った。

(3) 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について

事務局より、資料-WG1-2に基づき、ワーキンググループの主要な論点について説明があった。

次いで、三菱総合研究所より、平成23年度に行われた「電波の医療機器等への影響に関する調査」の調査報告の概要についての説明があり、その後、以

下のような議論が行われた。

- (渡邊構成員) 国内では過去に電波が原因となって干渉が起こった事例はないということだが、国外ではそのような事例が報告されているのか。だとしたら、どのような条件で起こったものか、把握しているか。
- (三菱総研) 我々の知る限り、国外において、携帯電話を原因とする干渉事例については確認していないが、EAS等では影響があったという事実を認識している。
- (渡邊構成員) 確認になるが、国外では、携帯電話に関して日本より短い15cmの指針のもとで運用されているが、それでも影響があった事例はないということではよろしいか。
- (三菱総研) 海外の事例に関しては、今年度米国のFDAと英国のMHRAにもヒアリングを行っているが、いずれも事故事例はなく、15cmの指針で十分に機能しているとの回答を得ている。
- (庄田構成員) 除細動器には、ICD以外にCRT-Dという心不全の患者向けのものも含まれているのか。
- (三菱総研) CRT-Dについても含んでいる。
- (庄田構成員) 電車内で、「シルバーシートの周辺で携帯電話の電源を切ってください」といったアナウンスがされるため、携帯電話使用者と、アナウンスに基づいてそれを注意した者の間でトラブルが生じたという報道をよく見る。15ページの指針の案のうちには、「密着した状態となる可能性がある場合、(中略)電源を切るよう配慮することが望ましい」とあり、シルバーシートの近傍で電源を切る必要がないことは推測できるが、トラブルを避けるために、そのようなアナウンスが必要ないということまで踏み込んで指針に記載することはできないのか。
- (三菱総研) ご指摘の点については指針ウの必要性自体も含め、調査研究会でも議論になった。国土交通省鉄道局の担当者からも意見を聴取したが、結論としてこの表現となった。指針ウについては携帯電話使用者への意識付けとしての意味があり、交通機関における運用のあり方については事業者の判断によるという整理である。
- (庄田構成員) 植え込み型医療機器としては、心臓ペースング機器に限らず、現在可動型の人工心臓を使用する患者が増えている。また、今後日本での使用が見込まれる医療機器として、着脱型除細動器など新しい機器がいくつか存在するが、こういった機器についても今後の課題として検討をお願いしたい。
- (西澤構成員) 海外において、携帯電話の電源オフを呼びかけるアナウンスを聞いたことはないが、携帯電話による事故事例はないとのことである。だとすれば、日本のアナウンスはどんな根拠に基づくものなのか。また、携帯電話使用者に対する意識付けが必要ということであれば、たとえば15cm以

上といった具体的な数字がなく、使用者にとって曖昧なアナウンスになっていることもトラブルの要因の一つではないのか。

(総務省) 指針をまとめている総務省としては、科学的データに基づいてどのように影響を防止するべきかということを取りまとめて指針としている。指針やその他の事情も踏まえ、具体的にどのような安全策を講じるかということについては、最終的に事業者の判断に委ねることとしている。

(庄田構成員) 科学的にということであれば、「携帯電話端末等の電源を切るよう配慮することが望ましい」という記述は、科学に基づかない不適切な記述ではないだろうか。仮に一時的に不調が起こっても、患者の体位が変われば復活するはずであり、この記述を削除したことで生じる事故の危険性よりも、この記述があることで生じるトラブルの方が全体としては有害なのではないか。

(総務省) この表現の主旨としては、満員電車等で体の動きが制限され、万が一密着してしまう状況を避けるためのものだと理解している。

(豊島主査) 携帯電話の電源を切るようお願いするアナウンスについては、当時の患者団体が公共交通機関に申し入れたのがそもそものきっかけだと記憶しているが、本WGとしては、科学的な指針のあり方と、それを受け取った交通機関等の対応とは分けて考えるべきではないか。

(野島構成員) 豊島主査のお話にもあったように、元々満員電車に関する記述は科学的なデータから出てきたものではなく、携帯電話使用者も配慮すべきだという、ある意味社会科学的な意見によるものであった。私自身は、安全率は十分に高いと認識しているが、駅のホームなどではパルス一つが狂ってフラッと来ただけで大事故につながる可能性もあるということを懸念していた。指針ウについては、このような社会科学的な観点と予防原則的な観点、2つの観点からの検討をお願いしたい。

ところで、ペースメーカー装着者が実際にどういう意見をもっているのかについて、2週間前の北海道TVでこの問題が取り上げられたが、その番組での装着者の声として、携帯電話の電源を切る場所があった方が安心できるというものが紹介されていた。

(豊島主査) 全く心配していない患者もいれば、1 m以上離しても怖がる患者もいる。優先席の近くで電源を切るというアナウンスについては、過度に心配している方への避難場所の提供としての意味があるのではないかと、という意見もその番組では出されていた。

(庄田構成員) 私は少し異なる意見で、今必要なのは科学的に正しい知識を患者及び社会に教育していくということではないか。私の患者にも非常に心配される方がいるが、安全であるという説明をすることで皆安心していただいている。情緒的な判断で避難スペースを作ることよりも、科学的な情報を正しく伝えることが総務省の使命ではないのか。

(牛山構成員) 15 cmという距離指針については、三菱総研の行った非常に科学的

な測定法に則った調査によって得られたエビデンスに基づくものであると認識している。スライドの14ページを見ると、15cmの根拠として予防原則という言葉が用いられているが、そのことで科学的な論拠が弱くなるのではないか。根拠を挙げるとしたら、科学的なエビデンス及び国際的な指針との整合といった表現がいいのではないか。

(西澤構成員) 日本において、患者への説明の仕方はどのようになされているのか。また、予防原則という言葉は安全サイドに立った、という意味だと理解しているが、誤解を生みやすい表現であると考えます。

(庄田構成員) 患者への説明については、例えば医療機器の植込み側が左なら左手、右なら右手で携帯電話を持ってはならないと考える患者が多くいるので、全く問題ないと説明している。他にも、電車の中で隣に携帯電話を使用する人がいても問題はない、唯一影響が生じる可能性があるのは、携帯電話を左胸ポケットに入れて送受信を行ったときのような非常に特殊な瞬間だけであると説明している。現在のペースメーカーの回路は過去のものに比べて改善されており、ほとんど影響は起こらないということも説明している。

(豊島主査) 庄田先生のように患者に対して十分に情報を提供している医療関係の方が多いのは事実だが、一方で情報が十分でない患者も多い。そのような方にとっての避難場所はやはり必要なのではないかと思います。ただし、総務省の指針は科学的な根拠に基づくべきものだという観点からすると、指針内の記述は成立の経緯からしても科学から外れたものだという印象を受ける。また、繰り返しになるが、交通機関の行うアナウンスといった、総務省の管轄でない領域については議論から外した方がまとまるのではないか。

(野島構成員) 機械にはばらつきがあるので、本来全数調査をやるべきだが現実的にはできない。たとえ1件でも事故を起こしてはならないので、できる限り慎重になるべきではないかと思う。記述を完全に削除してしまうべきかどうかについては、リスクコミュニケーションの観点から議論いただきたいと思う。

(牛山構成員) H23の調査結果について12ページを見ると、例えば3cmで影響が出た機種があるが、これらの結果の不確かさについて、すなわち同じ機種別の製品ではどのような結果が出るのかといったデータはあるのか。

(豊島主査) 指針の主旨からいって、様々な機種で測定を行い、最も遠い距離で影響が出た機種の距離が報告されている。また、試験中に電池が切れた場合、同じ機種の新しい製品と取り替えることになるが、そのことによって結果が変わったということはないように思う。ただし、同じ機種でも配線の引き回しといった構造が変わる例があり、その影響の方が大きいと思われる。

(庄田構成員) 12ページだが、本来こういったデータでは平均値、標準偏差、最大最小のレンジといった数値を示すのが普通だが、患者への影響を極力排除

するために最大値だけが挙げられており、さらに最大値に安全マージンをとることで指針としているので、何重にも安全側に立ったものとなっている。野島構成員の言われるように、本来1台たりともエラーはあってはならないものだが、実際には数万台に1台の割合で不具合が起こるのは避けられない。もしそのエラー率ですら許容できないということになると、いかなる医療機器も利用できなくなってしまう。一人の例外者を重く見るあまり、全体の判断が曲げられることの方が科学的にはまずいことだという見方もある。

(豊島主査) はじめに22cmの指針が決められた際、アメリカと同様の測定方法を取り入れて調査したのだが、当時のアメリカではヨーロッパ製のペースメーカーが入っていなかった一方、日本ではアメリカ製もヨーロッパ製もあったため、(外国で使用されていなかった) 1.5GHz帯においてヨーロッパ製のペースメーカーに14cmという数値が出たため、国際的なガイドラインと合わない22cmという数値にせざるを得なかったという背景がある。

(牛山構成員) 行政上、「指針」とはどのような位置づけなのか。当該指針についてはお願いにとどまるものだが、強制力のないものに「指針」という言葉を用いてもよいのか。

(総務省) 「指針」という言葉を強制力のないものに用いることに問題はないと認識している。

(豊島主査) 指針に拘束力はないとしても、医療事故が起こった場合で、それが指針に従っていれば防げた場合などには、指針が裁判の資料に用いられる可能性があるので、慎重になる必要がある。

(渡邊構成員) この指針は、医療機器の装着者、医療関係者、鉄道事業者、携帯電話を使用する一般国民という幅広い対象に向けたものになっていると理解しているが、そのことによって誰に対しても言葉足らずとなっているのではないか。ペースメーカーへの影響については、庄田構成員が言われたとおり非常に密着させた特殊な状況下においてのみ現れるものだが、今後もっと遠い距離で影響が出るペースメーカーが出てくる可能性といった様々な不確かさも考慮した上で、15cmという距離に定まったものだと認識しているが、そうした情報が指針からは読み取れない。指針の対象である方々が客観的かつ適切に判断できるように、そうした補足的な情報も指針に記載すべきではないか。

(豊島主査) 当該指針については、患者へのガイドラインと電波機器を運用する者向けのガイドラインとに分けて記載している。携帯電話については、運用者が一般の国民となるため、運用者向けの指針ウの扱いが悩ましいものとなっている。

(野島構成員) かつて研究したことがあるが、密閉した空間で電波が強め合うのではないかという問題がある。私の検討ではその心配はないという結論が出て

いるが、当該指針の検討時にはそうした検討は全く行っていないので、この問題に対する考慮も指針に入っているとは言いがたい状況になっている、といった不確定性もあることを指摘しておく。

それは措くとして、指針ウをどうすべきかということについては、携帯電話使用者に帯する注意喚起をするべきか否かということが論点であると思う。

また、指針イについてだが、PHSに項目が別に割かれていることには当時の時代的な背景もあるが、今となっては奇異に感じられる。また、スマートホンの普及などにより、「携帯電話」という言葉が何を指すものなのか一般国民にとってわかりにくくなっているのではないか。

(豊島主査) 今までの議論を総括すると、指針アについては問題ないが、指針ウがアの内容にそぐわないのではないかということだと思う。ただし、指針全体の構成としては、医療機器の装着者と電波を発する側両方に対する指針を示すものなので、指針ウについて、その表現は考慮の余地があるとしても、何らかの一般の方向けの注意喚起は残すべきではないかとは考える。

しかし、携帯電話の使用については、ペースメーカーの患者を口実としたマナーの押しつけが行われてきた側面もあるので、総務省としては、あくまで科学的な指針であるアに則ったような文言を用いて指針ウを定めるべきだと思う。

(総務省) 基本的には、携帯電話ユーザー向けの周知である指針ウは引き続き必要と思うが、その表現については検討が必要であると認識している。いずれにせよ、いただいたご意見全体を踏まえ、指針の案として再度まとめたものを提示したいと思っている。

(牛山構成員) 「携帯電話端末」にスマートホンが含まれるかどうかについて、一般国民にとっては携帯電話端末(スマートホン含む)といった記述をした方がわかりやすいのではないか。また、モバイルルータ等については指針に該当すると考えてよいのか。

(総務省) スマートホンについては、携帯電話と無線LANといった複数の無線機器を搭載しており、複数の電波を発することによる影響については調査が完全には終了していない事情もある。モバイルルータについては、指針の対象であると考えている。

(野島構成員) 人工心臓など、今後さらに医療機器が増える可能性も考慮すれば、携帯電話使用者に対する指針も何らか残すべきではないかと考えている。

(豊島主査) それでは、指針アは問題なしとし、指針ウの文言を検討することとして、他に意見はないか。

(庄田構成員) スマートホンやPHS全てまとめて「携帯電話端末」といった表記でいいのではないかと考えたことを考えれば、指針イについても検討してよいのではないだろうか。

(総務省) 検討したい。

(西澤構成員) 指針ウについて、「密着」という曖昧な表現が不安や混乱を呼んでいるので、例えば「15 cm以下の密着」といった科学的な表現を取り入れることは可能なのか。

(総務省) このような表現になった理由については、他者との間の距離を把握することの困難さによるものではないかと考えている。指針ウの文言に関する検討の中で考えていきたい。

(4) 閉会

豊島主査より閉会の挨拶があった。

6 今後の予定

今回の会合で出た意見をもとに事務局が指針の見直し案を作成し、ワーキンググループの構成員にフィードバックする。事務局は、必要があれば次回のワーキンググループを開催し、指針の見直し案についての本ワーキンググループとしての結論をとりまとめた上で、生体電磁環境に関する検討会に提出することとする。

以上