

令和2年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

令和2年度 先進的医療機器・システム等技術開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

経皮的エネルギー伝送システム
開発WG報告書

令和3年3月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

令和2年度 経皮的エネルギー伝送システム 開発WG 委員名簿

令和2年度開発WGの体制構築にあたっては、日本人工臓器学会、電気学会電磁環境技術委員会、日本生体医工学会から開発WG委員を推挙していただき、関係企業等を加えて委員体制を構築した。

(※は座長、五十音順、敬称略)

氏名	所属
岡本 英治	東海大学 札幌教養教育センター 主任教授 日本生体医工学会推薦
小出 哲雄	コーセル株式会社 R&Dセンター CS開発部 CS開発課 課長
小林 信治	株式会社サンメディカル技術研究所 取締役
柴 建次	東京理科大学 基礎工学部 電子応用工学科 准教授 日本人工臓器学会推薦
巽 英介	国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター 副センター長 日本人工臓器学会推薦
中田 和成	一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構 ふくしま医療機器開発支援センター 安全性評価部 電気物性試験課 課長
西村 隆	愛媛大学大学院 医学系研究科 心臓血管・呼吸器外科学 准教授 日本人工臓器学会推薦
藤原 修	名古屋工業大学 プロジェクト教授/名誉教授 電気通信大学 客員教授 電気学会電磁環境技術委員会推薦
※増澤 徹	茨城大学 工学部 工学部長 茨城大学大学院 理工学研究科 研究科長 茨城大学 機械システム工学領域 教授 日本人工臓器学会推薦
山崎 健一	一般財団法人電力中央研究所 電力技術研究所 サージ・電磁気現象領域 領域リーダー/副研究参事 電気学会電磁環境技術委員会推薦

開発WG 事務局

西田 正浩 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 研究グループ長

経皮的エネルギー伝送システム開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回開催 WG 委員会

開催日 令和 2 年 5 月 18 日 (月)

第 2 回開催 WG 委員会

開催日 令和 2 年 7 月 14 日 (火)

第 3 回開催 WG 委員会

開催日 令和 2 年 9 月 15 日 (火)

第 4 回開催 WG 委員会

開催日 令和 2 年 11 月 10 日 (火)

第 5 回開催 WG 委員会

開催日 令和 3 年 1 月 19 日 (火)

第 6 回開催 WG 委員会

開催日 令和 3 年 2 月 9 日 (火)

目 次

1. 当該技術分野の概要、および本 WG の目的.....	1
2. 経皮的エネルギー伝送システムガイドライン（素案）	2
本文	2
ANNEX A 基本性能（周波数・結合係数等）について	5
ANNEX B 熱作用	9
ANNEX C 熱作用（医学的な問題点）	13
ANNEX D 刺激作用	15
ANNEX E 漏れ電流	17
ANNEX F イミュニティ	18
ANNEX G エミッション	20
3. WG 検討過程	23
3.1. 第 1 回開発 WG 委員会 概要	23
3.2. 第 2 回開発 WG 委員会 概要	30
3.3. 第 3 回開発 WG 委員会 概要	36
3.4. 第 4 回開発 WG 委員会 概要	44
3.5. 第 5 回開発 WG 委員会 概要	56
3.6. 第 6 回開発 WG 委員会 概要	64
4. 参考文献	71

1. 当該技術分野の概要、および本 WG の目的

半導体技術の発展とともに急速にコンピュータ、携帯電話などの電気電子機器技術が発達し、性能の向上のみならず、機器の小型化、電力効率化に関しても目覚ましい技術的進歩が見られる。それに伴い、医療機器に関してもペースメーカーや体内植え込み型補助人工心臓などの体内植え込み機器等の研究開発、実用化が進んできた。体内植え込み機器の主なエネルギー源は電力であり、体内に長期間植え込み可能で定期的に充放電が行えるエネルギー密度の高い二次電池の開発も並行して行われている。しかし、駆動に数 W～数十 W の電力が必要な補助人工心臓などの体内植え込み機器においては未だに患者皮膚を貫通する電力伝送ラインによる有線電力伝送に頼っている。有線電力伝送は皮膚貫通部での感染症防止が医学的に重要な課題となっており、対象患者の QOL の向上や再入院・治療費軽減の観点からも電力伝送無線化（非接触給電化）が望まれており、経皮的エネルギー伝送システム（TETS: Transcutaneous Energy Transmission System）の研究が進められているとともに、海外では臨床実験も始まっている。一方、無線電力伝送では交流電磁界を介して電力を伝送するが、電磁界の生体への影響、安全対策に関しては未だ研究中、検討中である。体外に設置または存在する携帯電話や IH 調理器のような機器を対象に郵政省の電波防護指針や国際非電離放射線防護委員会（International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection : ICNIRP）によりばく露限度値等が定められているが、一般公衆へのばく露や職業的なばく露を想定したものであり、生体に影響を及ぼすと考えられる値のしきい値から、安全係数（低減係数）を含んでいるものとなっている。

このような背景のもと、平成 29 年 8 月 9 日に厚生労働省医薬・生活衛生局より薬生機審発 0809 第 7 号「植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン」（以下、現行の評価ガイドライン）が公表された。現行の評価ガイドラインは体内に植え込まれた医療機器に対する非接触給電装置の開発に関する指標を提示するとともに、安全性を確保するための評価指標を作成することを目的としたもので、小電力の体内植え込み医療機器開発に関しては良く適合する評価ガイドラインである。しかし、現行の評価ガイドラインでは非接触給電可能な磁界強度範囲を ICNIRP の定めるガイドラインの公衆ばく露値に対する参考レベルに依っているため、現在、国内外で開発されている補助人工心臓用の TETS の発生電磁界に関して適用するのは困難である。そこで、現在の技術レベルにて想定される最大電力体内植え込み医療機器の実際的な機能と安全性を確保するための指針として、最大 20W の電力伝送を目的とした TETS の開発ガイドラインを示すことを目的として本 WG の活動を行った。

2. 経皮的エネルギー伝送システムガイドライン（素案）

（1）はじめに

半導体技術の発展とともに急速にコンピュータ、携帯電話などの電気電子機器技術が発達し、性能の向上のみならず、機器の小型化、電力効率化に関しても目覚ましい技術的進歩が見られる。それに伴い、医療機器に関してもペースメーカーや体内植え込み型補助人工心臓などの体内植え込み機器等の研究開発、実用化が進んできた。体内植え込み機器の主なエネルギー源は電力であり、体内に長期間植え込み可能で定期的に充放電が行えるエネルギー密度の高い二次電池の開発も並行して行われている。しかし、駆動に数W～数十Wの電力が必要な補助人工心臓などの体内植え込み機器においては未だに患者皮膚を貫通する電力伝送ラインによる有線電力伝送に頼っている。有線電力伝送は皮膚貫通部での感染症防止が医学的に重要な課題となっており、対象患者のQOLの向上や再入院・治療費軽減の観点からも電力伝送無線化（非接触給電化）が望まれており、経皮的エネルギー伝送システム（TETS: Transcutaneous Energy Transmission System）の研究が進められているとともに、海外では臨床実験も始まっている。一方、無線電力伝送では交流電磁界を介して電力を伝送するが、電磁界の生体への影響、安全対策に関しては未だ研究中、検討中である。体外に設置または存在する携帯電話やIH調理器のような機器を対象に郵政省の電波防護指針や国際非電離放射線防護委員会（International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection : ICNIRP）によりばく露限度値等が定められているが、一般公衆へのばく露や職業的なばく露を想定したものであり、生体に影響を及ぼすと考えられる値のしきい値から、安全係数（低減係数）を含んでいるものとなっている。

このような背景のもと、平成29年8月9日に厚生労働省医薬・生活衛生局より薬生機審発0809第7号「植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン」[1]（以下、現行の評価ガイドライン）が公表された。現行の評価ガイドラインは体内に植え込まれた医療機器に対する非接触給電装置の開発に関する指標を提示するとともに、安全性を確保するための評価指標を作成することを目的としたもので、小電力の体内植え込み医療機器開発に関しては良く適合する評価ガイドラインである。しかし、現行の評価ガイドラインでは非接触給電可能な磁界強度範囲をICNIRPの定めるガイドラインの公衆ばく露値に対する参考レベルに依っているため、現在、国内外で開発されている補助人工心臓用のTETSの発生電磁界に関して適用するのは困難である。そこで、現在の技術レベルにて想定される最大電力体内植え込み医療機器の実際的な機能と安全性を確保するための指針として、最大20Wの電力伝送を目的としたTETSのガイドラインを示す。

（2）適用範囲

- 1) 電力20W程度の伝送電力を行うTETSを対象とする。
- 2) TETSとしては体内植え込みエネルギー受電コイル、体内植え込みAC-DC変換器および

制御回路、体外設置エネルギー送電コイル、体外設置 DC-AC 変換器および制御回路、体外設置バッテリーで構成されるものとする。場合によっては体内植え込みバッテリー（蓄電機構）も含む。

- 3) エネルギー伝送方式としては電磁誘導方式、磁界共鳴方式とする。
- 4) 電磁誘導方式は、結合係数 k が大きい近距離のコイル間を、高効率で伝送する方式とする。
- 5) 磁界共鳴方式は、結合係数 k が小さい離れたコイル間で、コイルの質または共振の鋭さを表す Q 値を大きくし伝送する方式とする。
- 6) 電磁誘導方式と磁界共鳴方式では、結合係数 k と Q 値の積 kQ 値が等しければ、両者のコイル間伝送効率（AC-AC 効率）は等しい。
- 7) 伝送周波数帯域は電磁誘導方式、磁界共鳴方式双方を考慮し、60kHz～15MHz とする。

(3) 用語及び定義

経皮的エネルギー伝送システム：交流磁界を用いて数 W から数十 W の電力を、皮膚を介して植え込み型医療機器へ非接触で伝送する給電システム

(4) 熱作用

TETS の熱作用は、組織放散電力許容しきい値と局所平均 SAR 値から判断し、以下のとおり評価する。

- 1) 回路システムの電力損失に起因する発熱特性は、米国 Cleveland Clinic Foundation の熱影響に関する実験研究で見出された体内機器表面での組織放散電力許容しきい値 (0.04W/)^[2]を考慮し、「体内埋め込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン 2007」^[3]に準拠すること。
- 2) インバータ、経皮トランスから発生する高調波を含めた交流磁界による熱発生は、2020 年版 ICNIRP ガイドライン^[4]における局所ばく露に伴う上昇温度の運用しきい値(2℃)を遵守し、職業環境下における局所ばく露の基本制限 (10g 組織あたり 10W/kg) を満たすこと。

(5) 刺激作用

TETS の刺激作用は、誘導電界値から判断し、以下のとおり評価する。

- 1) インバータ、経皮トランスから発生する高調波を含めた交流磁界は、ICNIRP 低周波ガイドライン^[5]における、職業環境下における基本制限 (3kHz～10MHz において、 $2.7 \times 10^{-4} \times f$ (V/m)、 f は周波数(Hz)) を満たすこと。

(6) 漏れ電流

- 1) 商用周波数の漏れ電流試験については、IEC60601-1^[6]に定められている方法を用いて

測定する。MD (Measurement device) を用いて測定し、10 μ A(CF 機器相当)を越えないことが求められる。

2) TETS からは、患者の体に流れる患者漏れ電流 (高周波患者漏れ電流) が存在する[7,8]。人体と等価インピーダンスを持つ無誘導抵抗を介して接地に向かって流れる漏れ電流を測定し、測定値が 10mA 以下になるようにする。ただし、熱作用や刺激作用を起こさないことが十分に確かめられた場合は、10mA を越える患者漏れ電流も許容することもある。人体等価抵抗に用いる抵抗値は、状況に応じて測定や数値解析して決めることが望ましいが、それができない場合は、200 Ω または 200 Ω 以下の抵抗が適する[9-11]。

3) TETS の高周波患者漏れ電流測定を行う際の測定器は、TETS の伝送周波数の 20 倍程度まで、測定器が対応しているかを確認すること[7,8]。

(7) イミュニティ

TETS の実用化にあたり、TETS が電磁的干渉を他の機器から受けることを最小限にすることが必要で、電磁的干渉の評価を行うことが求められる。実際に使用される環境では様々な周波数や強度の電磁波にさらされており、干渉を評価する適切な試験レベルや基準の選定は難しいのが現状である。参考となる規格として、能動植え込み型医療機器に対する ISO14708 シリーズや ISO14117 があるが、多くの医用電気機器が採用している EMC 規格である IEC60601-1-2 の適用が妥当と考える。

(8) エミッション

1) TETS の放射妨害波は、原則的には CISPR11[12] (Group 2、Class B) を満たすことが望ましい。具体的には、下記の 2 つを満足する必要がある。

- ・周波数 0.15~30MHz においては、磁界により限度値が定められており、測定距離 3m の位置の磁界 (準せん頭値) が、39~3dB μ A/m (周波数の対数に従って、次の値まで線形で減少) を満たすことが求められている。

- ・周波数 0.03~1GHz においては、電界により限度値が定められており、測定距離 10m の位置の電界 (準せん頭値) が、30~50dB μ V/m(詳細は CISPR11 規格[12]参照) を満たすことが求められる。

ただし、TETS は磁界エネルギーで伝送を行っているため、磁界においては、上記の限度値を満たすことは容易ではない。よって、限度値緩和も並行して検討していく。

なお、(2)、(4)~(8)に対する詳細な内容を、ANNEX A~G に示す。

ANNEX A 基本性能（周波数・結合係数等）について

今日までに開発されている TETS には、電磁誘導方式と磁界共鳴方式がある。電磁誘導方式の TETS はすでに完全人工心臓や補助人工心臓で臨床試験されている。磁界共鳴方式は、2006 年に MIT の研究グループが提案し、電気自動車搭載蓄電池の非接触充電などに期待されている方式で、2019 年度報告書にあるようにワシントン州立大学と MIT の共同研究グループや Thoratec 社などが人工心臓用 TETS 用に研究開発を進めている。

今後の TETS の発展と実用化を考え、電磁誘導方式と磁界共鳴方式の両方式の TETS に対応し、伝送周波数や結合係数、伝送効率などの基本性能を統一的に扱うことを検討した。

両者は二つのコイル間に生じる誘導起電力により電力伝送を行うものであるが、その主たる違いはエネルギー伝送距離にあり、誘導方式はコイル間距離最大 10cm 程度で電力伝送するのに対し、磁界共鳴方式は数 m 程度のコイル間距離で電力伝送を行う。電磁誘導方式と磁界共鳴方式のエネルギー伝送部の主たるハードウェアに違いなく、両者の違いはエネルギー伝送に関わるコイル間の結合係数 k と電力伝送周波数 f にある。

理論的に電磁誘導方式と磁界共鳴方式の電力伝送では、結合係数 k と共振の大きさ Q 値の積 kQ 値が同じであれば、コイル間伝送効率は等しい。

図 1 に TETS の等価電気回路を示す。電磁誘導方式も磁界共鳴方式も電気的等価回路は同じである。ここで電力伝送角周波数 ω 、一次側コイルの自己インダクタンス L_1 とその内部抵抗 R_1 、二次側コイルの自己インダクタンス L_2 とその内部抵抗 R_2 、相互インダクタンス M 、負荷抵抗 R_L とする。

一次側 Q 値を Q_1 、二次側の Q 値を Q_2 とすると、

$$Q_1 = \frac{\omega L_1}{R_1} \quad Q_2 = \frac{\omega L_2}{R_2} \quad k^2 = \frac{M^2}{L_1 L_2}$$

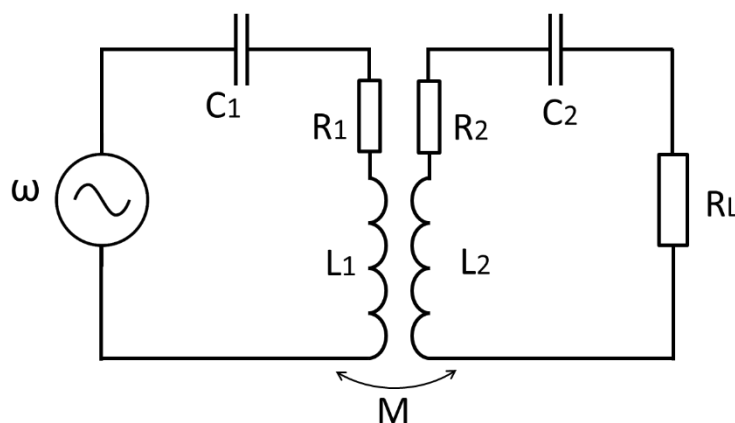


図 1 エネルギー伝送系の等価回路

であり、 $f_m = k\sqrt{Q_1 Q_2}$ と定義すると、最大伝送効率 η_{\max} は、

$$\eta_{\max} = \frac{f_m^2}{(1 + \sqrt{1 + f_m^2})^2}$$

となる[13]。ここで、モデルを簡単化し、TETSの一次側コイルと二次側コイルの自己インダクタンスをL、相互インダクタンスM、コイル間結合係数k、それぞれのコイルの内部抵抗をRとすると、

$$Q = \frac{\omega L}{R}, \quad k = \frac{M}{L}, \quad kQ = \frac{\omega M}{R}$$

となり、最大伝送効率 η_{\max} は、

$$\eta_{\max} = \frac{k^2 Q^2}{(1 + \sqrt{1 + k^2 Q^2})^2}$$

となる。結合係数kをパラメータにQと最大伝送効率 η_{\max} の関係をグラフ化すると図2となる。

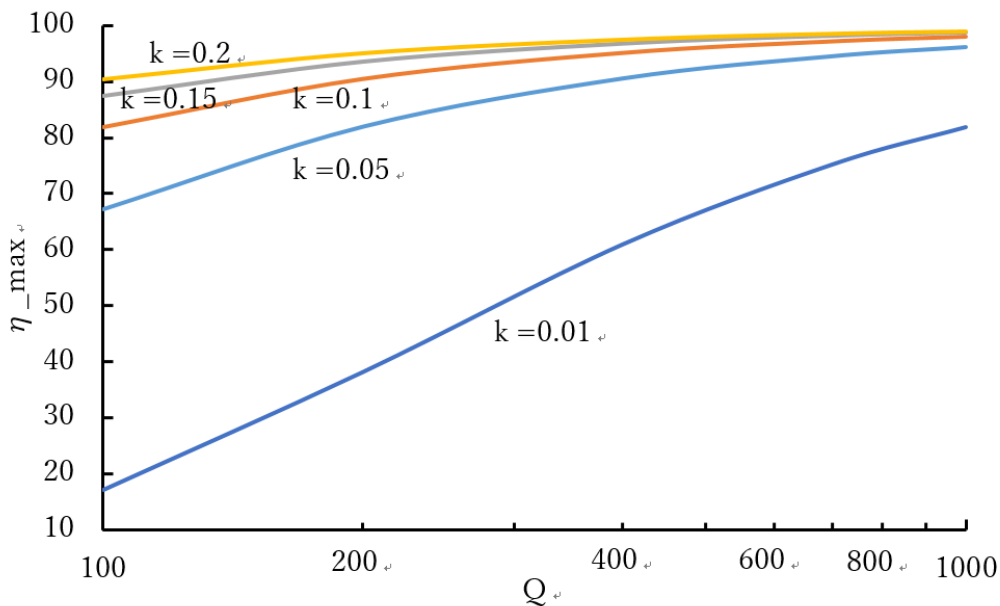


図2 結合係数kと共振の強さQとコイル間伝送効率の関係

結合係数kが0.1以上は概ね電磁誘導方式によるエネルギー伝送システムであるのに対し、結合係数kが0.1以下が磁界共鳴方式によるエネルギー伝送システムである。

結合係数kが0.1以上の電磁誘導方式の場合、Q値が変わっても、すなわち伝送周波数が変わっても伝送効率は大きく変化しない。一方、結合係数kが小さい磁界共鳴方式の場合、伝送効率はQ値、すなわち伝送周波数に依存し、伝送周波数を高くすることで効率的にエネルギーを伝送することができる。

以上より、TETSの基本性能を、電気回路の理論面より、以下のように整理する。

1)電磁誘導方式と磁界共鳴方式

エネルギー伝送には、電磁誘導方式と磁界共鳴方式があるが、ハードウェアの構成は共通であり、基本原理は同じと考え、TETS を対象に以下のように整理できる。

電磁誘導方式 → 結合係数 k を主眼においた電力伝送
(伝送距離：数センチ程度以内)

磁界共鳴方式 → 結合係数 k が低い距離で Q を大きくすることで伝送
(伝送距離：10cm から 1m 程度)

2)エネルギー伝送周波数

・コイル間の結合係数が大きい状態でエネルギー伝送する場合、周波数は低くても伝送可能である（電磁誘導方式）。実際、Baxter Novacor 社や Leviticus Cardio 社のベルト型コイル方式 TETS はコイル間結合係数が大きいためエネルギー伝送周波数は 100kHz 程度である（2019 年度報告書参照）。

・コイル間距離が離れ、コイル間結合係数 k が小さくとも MHz オーダーまで周波数を上げれば必要電力を高効率に伝送可能である（磁界共鳴方式）。Washington 大学の Free-D システムでは、伝送周波数を 10MHz とし、コイル間距離 10cm で 73%、1m で 55%の伝送効率で、最大 40W のエネルギー伝送を行うことができる。

・Leviticus Cardio 社のベルト型コイル方式 TETS は、コイル間距離の変化に伴う結合係数の変化に追従し最適な伝送周波数に自動的に同調させるオートチューニング機構を内蔵している。特に磁界共鳴方式で、コイル間距離が大きく変化する場合、オートチューニング機構を搭載するほうが好ましいと考える。

・エネルギー伝送周波数はオートチューニング機構による周波数の振れ幅も考慮し設定するのが望ましく、現状を鑑みると、TETS に使用するエネルギー伝送周波数は 60kHz~15MHz 程度とするのが妥当と考えられる。

3)AC-AC 伝送効率（コイル間伝送効率）

・コイル間伝送効率（AC-AC）の指標は、電磁誘導方式と磁界共鳴方式を統一的に扱うのであれば、 kQ 積とするのが最近の潮流に合致している。また、体外、体内の両方のコイルが皮膚に近接する電磁誘導方式と、体内側コイルは皮膚に近接するが体外側コイルは必ずしも皮膚に近接しない磁界共鳴方式では、求められる AC—AC 効率は異なると考えられ、一つの数字をもって要求仕様を定めることは難しい。

・電磁誘導方式の場合、体外、体内の両方のコイルが皮膚に直接に触れるため、火傷を生じないよう発熱を抑える意味で、伝送コイルでのエネルギー損失の最小化が必要で、AC-AC 間伝送効率は 90%以上が望ましい。

・磁界共鳴方式の場合、損失の多くは体外のエネルギー送信コイルで生じる。そのエネルギー

一送信コイルを衣服の上など皮膚から離れた場所に設置でき、直接的な火傷を回避できるのであれば、ある程度の損失は許容可能と考えられる。

4) DC-DC 伝送効率

・DC-DC 伝送効率は、送信側回路、受信側回路の消費電力を含めた効率で、システム全体のエネルギー伝送効率を表すもので、経皮的エネルギーシステムとしての性能評価指標となる。

・電磁誘導方式では、現在に開発されている TETS の多くで、80%以上を達成している。

・磁界共鳴方式の場合、火傷などが生じない限り、携帯する体外電池の容量がある程度に大きくなるかもしれないが、利便性とのバランスでメリットがあれば、Washington 大学の Free-D システムのように DC-DC 伝送効率が 40~50%程度であっても許容されると考える。

ANNEX B 熱作用

現行の評価ガイドラインに基づき、機器開発に必要な「経皮的エネルギー伝送システム開発ガイドライン（案）」の工学的側面から「熱作用」について、以下に示す。

- 1) TETS は、交流磁界を用いて数 W から数十 W（最大 20W）の電力を、皮膚を介して植え込み型医療機器（人工心臓）へ非接触で伝送する給電システムであり、直流電源、インバータ、送受信コイル（経皮トランス）、整流平滑回路、コントローラ、人工心臓からなる。
- 2) TETS の主な発熱源は、インバータ、経皮トランスの発する交流磁界が体表、体内組織に誘起する渦電流のジュール損と体内の整流平滑回路、コントローラ、人工心臓（以下、回路システム）の電力損失である。これらによる発生熱は、体表面組織の低温火傷や周囲組織の熱障害を起こさず、体内の機器表面に接する組織に重篤な損傷を与えないことが要求される。
- 3) TETS の発熱特性は、現行の評価ガイドラインでは ISO14708-1[14]に基づき、「埋め込み医療機器の表面温度は体温（37℃）から温度上昇 2℃以内の 39℃以下」としているが、米国 Cleveland Clinic Foundation の実験報告によれば、体内機器との組織接触面での熱放散電力密度が 0.04W/cm² 以下で機器表面での温度上昇が 4℃を超えなければ、組織の壊死は起こらないという[2]。
- 4) 最大 20W の電力を伝送する TETS の熱発生に対しては、ISO14708-1 の適用は実用化の観点から厳しく、それゆえに発熱特性は、「体内埋め込み型能動型機器分野（高性能人工心臓システム）開発ガイドライン 2007[3]（以下、人工心臓システム開発ガイドライン）」に準拠し、「発熱が周囲組織に障害を及ぼさないこと、特に埋め込まれた部位における隣接組織への影響を考慮し、機器表面での局所的な組織障害が発生しないこと」が望ましい。
- 5) TETS のインバータと経皮トランスからの交流磁界は、体表、体内組織に渦電流を誘起し、ジュール損による発熱を引き起こす。この発熱特性について、以下に述べる。
- 6) 一般に、ヒトが電磁波（遠方界）や電磁界（近傍界）にばく露されると体内に侵入電界による電流が流れ、これが周波数に応じて異なった生体作用を引き起こす。体内の誘起電流は、10MHz 以下の周波数では筋肉や末梢神経、中枢神経を直接刺激するが、100kHz 以上ではジュール損による熱発生を伴い、組織温度を上昇させ、熱ストレスを与える。前者は電流の「刺激作用」、後者は電流の「熱作用」とよばれる。以下、後者について述べる。
- 7) 電磁波や電磁界のばく露でもたらされる熱作用は、比吸収率(SAR: specific absorption rate、以下、SAR)を尺度として評価される。生体組織の電磁界ばく露で生ずる誘起電界(実効値)を E [V/m]、導電率を s [S/m]、密度を r [kg/m³]とすれば、 $SAR[W/kg]=sE^2/r$ とあらわされる。ICNIRP のガイドライン[15]においては、電磁波（遠方界）ばく露で生ずる全吸収電力を体重で除した「全身平均 SAR」（注 1）(0.4W/kg) と電磁界（近傍界）ばく露による 10g 組織あたりの吸収電力を平均した「局所平均 SAR」（注 2）(10W/kg)を「基本制限」とよび、基

本制限を引き起こすばく露電磁界は「参考レベル」としている。これらの「基本制限」と「参考レベル」は、「職業ばく露」の安全性評価の尺度に用いられ、「公衆ばく露」には安全係数（今日では低減係数とよばれ、基本制限は5倍、参考レベルでは√5倍）を設けて規制している。なお、ばく露電磁界が参考レベルを満たせば、基本制限は満たされるとしている。2020年版 ICNIRP[4]の基本制限を下表に示す。

表 1 2020 ICNIRP Guidelines
Basic restrictions for electromagnetic field exposure from 100 kHz to 300 GHz,
for averaging intervals ≥ 6 min.

Exposure scenario	Frequency range	Whole-body average SAR ($W\ kg^{-1}$)	Local Head/Torso SAR ($W\ kg^{-1}$)	Local Limb SAR ($W\ kg^{-1}$)	Local S_{ab} ($W\ m^{-2}$)
Occupational	100 kHz to 6 GHz	0.4	10	20	NA
	>6 to 300 GHz	0.4	NA	NA	100
General public	100 kHz to 6 GHz	0.08	2	4	NA
	>6 to 300 GHz	0.08	NA	NA	20

Note:

1. "NA" signifies "not applicable" and does not need to be taken into account when determining compliance.

2. Whole-body average SAR is to be averaged over 30 min.

3. Local SAR and S_{ab} exposures are to be averaged over 6 min.

4. Local SAR is to be averaged over a 10-g cubic mass.

5. Local S_{ab} is to be averaged over a square 4-cm² surface area of the body. Above 30 GHz, an additional constraint is imposed, such that exposure averaged over a square 1-cm² surface area of the body is restricted to two times that of the 4-cm² restriction.

8) ICNIRP ガイドラインは、健常者の電磁波や電磁界ばく露からの防護を目的とした指針であり、医療機器類を植え込んだ患者ばく露には適用外であるが、現行の評価ガイドラインでは、数 W 以下の伝送電力の小さい非接触給電装置を対象とし、電磁界のばく露環境下での患者への影響を最小限にとどめるために、ICNIRP ガイドラインの公衆ばく露制限内でのエネルギー伝送を主眼としている。最大 20W の電力を伝送する TETS においては、公衆ばく露制限内での実用化は難しく、それゆえに職業ばく露制限内のエネルギー伝送を対象とする。

9) TETS のインバータと経皮トランスが発する交流磁界のばく露形態は、いわゆる全身の電磁波（遠方界）ばく露ではなく、波源が体表面に近く局所的な電磁界（近傍界）ばく露に相当する。TETS の伝送電力は数 W から数十 W（最大 20W）と現行の評価ガイドラインの対象機器の伝送電力に比して比較的高いが、距離減衰の大きい近傍磁界の局所ばく露で生ずる全身平均 SAR は ICNIRP の基本制限（職業環境：0.4W/kg）を超えることはない（小児に対しては、必要な伝送電力は成人に比して小さく、したがって、磁界レベルが低下するため、

体重が軽くても局所ばく露による全身平均 SAR は基本制限を下回る)。TETS を植え込んだ患者の長期間使用を考慮すれば、局所ばく露の発熱による周囲組織や内部組織の重篤な障害を避けることが必須であり、それゆえに熱作用は、ICNIRP ガイドラインの職業ばく露に対する局所平均 SAR で評価することが妥当である。

10) 局所平均 SAR は、動物実験に基づく全身平均 SAR とは異なり、生物学的な根拠はないが、2020 年版 ICNIRP ガイドライン[4]では、組織温度上昇の観点から科学的根拠を与えている。このガイドラインによれば、過度な局所ばく露は痛みと熱傷を引き起こすが、42°C以下では、それらは起きないことから、電磁界ばく露の 2020 年版ガイドラインでは、41°C以上の局所温度は潜在的に有害としている。

11) 数分から 30 分の電磁波や電磁界ばく露で生ずる生体組織の正常温度からの温度上昇が 33–36°Cの組織（上腕、前腕、太腿、脚、...：タイプ 1 と定義、四肢に相当）では 5°Cを、38.5°C以下の組織（頭部、眼部、腹部、背中、胸部、...：タイプ 2 と定義、四肢以外の組織）では 2°Cをそれぞれ局所ばく露の運用しきい値(operational threshold)とよんでいる。

12) 100kHz から 6GHz の電磁界に対しては、局所ばく露で運用しきい値の上昇温度を引き起こす局所平均 SAR（6 分間の時間平均値）を 10g 組織あたり 20W/kg とし、基本制限としては、職業ばく露では低減係数を 2 倍とした 10W/kg、一般公衆ばく露では低減係数を 10 倍とした 2W/kg が用いられる（1998 年版 ICNIRP ガイドライン[15]と同じ）。

13) TETS の交流電磁界による熱作用は、2020 年版 ICNIRP 職業ばく露の基本制限 10W/kg で評価すれば、TETS が植え込まれるタイプ 2 組織内の温度上昇は 2°Cを下回るなので、回路システムの電力損による組織温度の上昇を相加しても、体表面からの熱放散や体内の血流効果で組織損傷を受けることはない。なお、局所ばく露の 20W/kg で熱作用を評価するときは、タイプ 2 組織の最大の温度上昇は運用しきい値(2°C)に達するが、体表面でポーラスの配備や能動的な冷却を施せば、植え込み機器からの発熱を加算しても、体内組織に重篤な障害を与える可能性は小さいと考える。

注1) 電磁波曝露で生ずる生体影響は、全身平均 SAR が一定レベル（閾値）を超えると現れ、閾値以下では曝露の蓄積効果はないとされる。この考えは、電離放射線に対する急性効果（非確率的影響）のそれに類似し、微弱電磁波の人体に及ぼす晩発効果（確率的影響）はないという仮説に基づく[16,17]。げっ歯類の小動物を用いた電波曝露実験によれば、4~8W/kg の全身平均 SAR は可逆的な行動変容を起こすことが確認され、最小値の 4W/kg が電磁界曝露の生体閾値とされた[18]。この閾値に基づき、世界に先駆けて、米国規格協会(ANSI: American National Standards Institute)は電波の安全基準[19]を公表した。総務省電波防護指針[20,21]や IEEE 安全基準[22]においても、安全係数を 10 倍とした 0.4W/kg、安全係数を 50 倍とした 0.08W/kg がそれぞれ職業環境、一般公衆環境の基本制限として使用されている。なお、1-2W/kg の全身平均 SAR は、人体の基礎代謝を考慮すれば、深部組織に 1°Cの温度上昇を引

き起こし、 0.4W/kg では $0.2\text{-}0.4^\circ\text{C}$ と推定される[20]。

注2) そもそも局所平均 SAR 値には生物学的な根拠がない。人体モデルを用いた全身平均 SAR の理論解析や数値計算に関する膨大な研究論文が精査され、人体モデル内の最大 SAR 値は全身平均 SAR 値の 20 倍を超えないと判断された[16]。したがって、当時は、職業環境の局所平均 SAR は 1g 組織あたり 8W/kg 、一般公衆環境では 1g 組織あたり 1.6W/kg とされたが、1998 年版 ICNIRP[15]では職業環境では 10g 組織あたり 10W/kg 、一般公衆環境では 2W/kg を採用した。なお、 10g 組織局所平均 SAR は、IEEE/ICES (International Committee on Electromagnetic Safety)、総務省電波防護指針で採用されているも、米国連邦通信委員会(FCC: Federal Communications Commission)の電波防護規制 FCC92-326 では、局所平均 SAR 値として、職業環境の局所平均 SAR は 1g 組織あたり 8W/kg 、一般公衆環境では 1g 組織あたり 1.6W/kg を依然として使用し続けている。

ANNEX C 熱作用（医学的な問題点）

TETS が植え込まれて電力電送が行われた際に、TETS からの発熱が周囲組織に様々な影響を与えることとなる。TETS の臨床使用にあたっては、生体の修復力によって修復できない程度以上の重大な障害を引き起こさないことが極めて重要な点となる。その検討においては、熱放散量の最大値と平均値、植え込まれる体内位置と周辺組織の状況、表面温度の値と経時的変化、血管新生や線維組織被覆化等の周辺組織の経時的変化など様々な要因によって影響を受けることが予想されるため、各々の要因について考慮する必要がある。そのため、植え込み型人工心臓や TETS の体内植込を念頭に置いて、その際に想定される発熱の影響についていくつかの生理学的な検討が行われてきた。それらのうち、代表的な研究報告には以下のようなものがあるので、これらの知見を参考にしつつ、開発を進めていく必要がある。

1) 熱源植え込みによる発熱量と体温変化の関係、またその経時的変化について[23]

11 頭の牛を用いて、 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $0.06\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $0.08\text{W}/\text{cm}^2$ の発熱円盤を肺および筋肉近傍に 7 週間植え込んだ。体温からの上昇温度は、最初は 0.08 、 0.06 、 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ でそれぞれ $6.4\pm 0.6^\circ\text{C}$ 、 $4.5\pm 0.2^\circ\text{C}$ 、 $1.8\pm 0.5^\circ\text{C}$ であったが、2 週間後にはそれぞれ $5.5\pm 0.6^\circ\text{C}$ 、 $3.4\pm 0.2^\circ\text{C}$ 、 $1.8\pm 0.2^\circ\text{C}$ に、7 週間後には $3.7\pm 1.2^\circ\text{C}$ 、 $2.8\pm 0.1^\circ\text{C}$ 、 0.8°C に低下した。また、3 例の完全植え込み型人工心臓の装着動物では、 $11.1\pm 0.5\text{W}$ の放熱量に対して 15 日間で 1°C のコンスタントな表面温度の低下を認め、これは熱放散実験の $0.08\text{W}/\text{cm}^2$ 放熱時と類似する結果であった。

本検討によって、生体が許容できる植え込み発熱体の発熱量に関する知見が蓄積されたと共に、周辺組織の変化によってその温度変化は可逆的であることも明らかにされた。

2) 熱源植え込みによる体温変化の安全限界とその部位による違い、またその機序について [24]

25 頭の牛に、 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $0.06\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $0.08\text{W}/\text{cm}^2$ の発熱円盤を肺および筋肉近傍に最長 7 週間植え込み、発熱体から 1、3、7mm の部位の温度を継続的に計測した。その結果、組織学的に安全な上限温度は 43°C または体温 $+4^\circ\text{C}$ と判断された。肺と筋肉では顕著な温度差があり、肺のほうが熱放散は良好であった。 $0.08\text{W}/\text{cm}^2$ の発熱で、肺では表面の初期温度は $45.3\pm 0.9^\circ\text{C}$ で組織障害や壊死像を示さなかったのに対して、筋肉では表面の初期温度は $42.8\pm 2.2^\circ\text{C}$ で、2 週間では表面からの距離 18.1mm で、また 4 週間では 3.0mm で壊死像を認めた。しかしながら、7 週間後にはこの壊死像はなくなり、完全に繊維組織で置き換えられていた。表面温度の漸減と新生血管の増加は、慢性加熱に対する血流増加による組織の適応を示唆していた。また、組織修復細胞におけるヒートショック蛋白の発現は、細胞レベルでの加熱への適応を示唆していた。

つまり、体温変化の安全限界は周辺組織の熱放散によって違うことが明らかとなった。さら

に、一度壊死に陥った組織も血流増加によって熱放散能を変化させて組織学的適応を示すことも明らかとなった。

3) 熱源植え込みによる安全限界に関する組織学的検討と、それによって導かれる血管新生と血管内皮生存の温度しきい値について[25]

発熱円盤を植え込んで初期温度 40~46°C で加熱。初期温度 $45.3 \pm 2.2^\circ\text{C}$ では隣接組織の壊死像を認めたが、7 週間後には壊死像は消失し、温度も $41.8 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に低下した。 $0.08\text{W}/\text{cm}^2$ の発熱部位の隣接筋肉組織を 2、4、7 週間後に切り出して観察したところ、2、4 週間では壊死像が見られたが、7 週間後までには高度の新生毛細血管を伴う繊維組織によってカプセル化された。毛細血管の最前線の温度は $41.7 \pm 0.9^\circ\text{C}$ であり、これが血管新生と血管内皮生存のしきい値であると考えられた。

4) 補助人工心臓を植え込んだ場合に発生する発熱量を、生体は受け入れ得るかについて [26]

モータ駆動補助人工心臓の体内埋め込み時の発熱について、ヒッジを用いた急性動物実験で検討した。皮下脂肪中に埋め込み、アクチュエータの損失 5.2W の時、アクチュエータ表面温度 41°C 、アクチュエータに近接した脂肪組織で 39.5°C で、また皮下脂肪と皮膚を剥離して作った空間に埋め込んだ場合には、アクチュエータの損失 5.4W に対し最高 40.5°C に至ったものの 39.2°C で平衡し、生体に対し安全領域内の温度にとどまった。

5) TAH を植え込んだ場合に発生する発熱量を、生体は受け入れ得るかについて[27]

Electrohydraulic Totally Implantable Artificial Heart のモック回路での熱拡散実験では、20W の入力中 10W が血流中に、残りの 10W がデバイスから周囲に放散された。仔牛 62kg を用いた 10 日間の動物実験では、入力 $18 \pm 2\text{W}$ 、心拍出量 6~7L/min で、エネルギーコンバーター（アクチュエータ）の表面温度は $42 \sim 44^\circ\text{C}$ 、被覆外部では $39 \sim 41^\circ\text{C}$ であった。デバイスに接触する組織観察では、壁側胸膜 1mm、臓側胸膜 2~3mm の肥厚が見られたが、慢性炎症像は見られるものの壊死像は見られなかった。

6) TETS による人工心臓駆動時に発生する発熱が生体に及ぼす影響について[2]

Electrohydraulic Totally Implantable Artificial Heart のアーチ型 TETS について、成山羊を用いて 124 日間のエネルギー伝送実験を行った。その結果、体内コイル表面温度、アーチ部皮膚温度とも、Electrohydraulic Totally Implantable Artificial Heart 駆動時、20W 伝送時、40W 伝送時を通じて常時体温 $+4^\circ\text{C}$ の範囲にあり、生体にとって十分許容範囲であった。

ANNEX D 刺激作用

現行の評価ガイドラインに基づき、機器開発に必要な「経皮的エネルギー伝送システム開発ガイドライン（案）」の工学的側面から「刺激作用」について、以下に示す。

- 1) TETS は、交流磁界を用いて数 W から数十 W（最大 20W）の電力を、皮膚を介して植え込み型医療機器（人工心臓）へ非接触で伝送する給電システムであり、直流電源、インバータ、送受信コイル（経皮トランス）、整流平滑等回路、コントローラ、人工心臓からなる。
- 2) TETS では、特に経皮トランスからの交流磁界により、体内組織に誘導される電界が、組織の刺激作用を生じさせないことが要求される。
- 3) TETS の刺激作用に基づく電磁界については、装着者ならびに周囲の健常者に対しては、ICNIRP[5]が定める一般公衆の磁界の参考レベル以内とすることを現行の評価ガイドラインでは推奨されている。
- 4) 以下に、TETS の経皮トランスからの交流磁界により、体内組織に誘導される電界について述べる。
- 5) 一般に、ヒトが変動磁界にばく露されると、電磁誘導作用により体内に電界（誘導電界）が生じる。これが周波数に応じて異なった生体作用を引き起こすが、10MHz 以下の周波数では筋肉や末梢神経、中枢神経を直接刺激する。これは、「刺激作用」とよばれる。
- 6) 磁界のばく露でもたらされる刺激作用は、体内誘導電界を尺度として評価される。ICNIRP の低周波ガイドライン[5]においては、体内誘導電界で表された限度値を「基本制限」とよび、基本制限を引き起こすばく露磁界（一様磁界ばく露を仮定）は「参考レベル」としている。これらの「基本制限」と「参考レベル」は、「職業ばく露」の安全性評価の尺度に用いられ、「公衆ばく露」には安全係数（今日では低減係数とよばれ、1kHz 以上の周波数に対し、基本制限では 2）を設けている。なお、ばく露磁界が参考レベルを満たせば、基本制限は満たされるとしている。ICNIRP 低周波ガイドライン[5]の基本制限を下表に示す。
- 7) ICNIRP ガイドラインは、健常者の電磁界ばく露からの防護を目的とした指針であり、医療機器類を植え込んだ患者ばく露には適用外であるが、現行の評価ガイドラインでは、数 W 以下の伝送電力の小さい非接触給電装置を対象とし、電磁界のばく露環境下での患者への影響を最小限にとどめるために、ICNIRP ガイドラインの公衆ばく露制限内でのエネルギー伝送を主眼としている。最大 20W の電力を伝送する TETS においては、公衆ばく露制限内での実用化は難しく、それゆえに職業ばく露制限内のエネルギー伝送を対象とする。
- 8) TETS のインバータと経皮トランスが発する交流磁界のばく露形態は、発生源が体表面に近く、局所的な磁界ばく露に相当する。ICNIPR は、このようなばく露に対し、体内誘導電界の計算を行い基本制限と比較することが現実的な手法との見解を示している[5]。TETS の伝送電力は数 W から数十 W（最大 20W）と現行の評価ガイドラインの対象機器の伝送電力に比して比較的高いが、距離減衰の大きい近傍磁界の局所ばく露で生ずる誘導電界は

ICNIRP の基本制限（職業環境：3kHz～10MHzにおいて、 $2.7 \times 10^{-4} \times f$ (V/m)、 f は周波数(Hz)）以下となることが報告されている[28]。TETS を植え込んだ患者の、局所ばく露による神経刺激を回避することが必須であり、それゆえに刺激作用は、ICNIRP ガイドラインの職業ばく露に対する誘導電界で評価することが妥当である。

表 2 Basic restrictions in ICNIRP guidelines for low frequencies [5]

Exposure characteristic		Frequency range	Internal electric field (V/m)
Occupational exposure	CNS tissue of the head	1 Hz -10Hz	$0.5/f$
		10 Hz -25 Hz	0.05
		25 Hz -400 Hz	$2 \times 10^{-3}f$
		400 Hz -3 kHz	0.8
		3 kHz -10 MHz	$2.7 \times 10^{-4}f$
	All tissues of head and body	1 Hz -3 kHz	0.8
		3 kHz -10 MHz	$2.7 \times 10^{-4}f$
General public exposure	CNS tissue of the head	1 Hz -10Hz	$0.1/f$
		10 Hz -25 Hz	0.01
		25 Hz -1000 Hz	$0.4 \times 10^{-3}f$
		1000 Hz -3 kHz	0.4
		3 kHz -10 MHz	$1.35 \times 10^{-4}f$
	All tissues of head and body	1 Hz -3 kHz	0.4
		3 kHz -10 MHz	$1.35 \times 10^{-4}f$

- f is the frequency in Hz.

- All values are rms.

- In the frequency range above 100 kHz, RF specific basic restrictions need to be considered additionally.

ANNEX E 漏れ電流

IEC60601-1[6]において、医療機器の漏れ電流の測定方法および規制値が示されている。TETS も医療機器であるためこの規格に従うことになる。しかしながら、IEC60601-1において、患者漏れ電流は、体外に置かれた医療機器に患者や医療関係者が触れた場合や、医療機器と患者が測定用電線などで電氣的に接続される場合などに生じる場合の記載が中心であり、体内に埋め込まれる医療機器で、かつ、体外のコンセントから電源を取るような機器を対象とした漏れ電流規格はいままでにないと考えられる。

- 1) IEC60601-1 の患者漏れ電流の記載は、商用周波数（50/60Hz）が中心であり、TETS で用いる 60k~15MHz の周波数を用いる機器については、あまり書かれていない。
- 2) TETS の場合は、一般的に 1MHz 以上の高調波を多く含むため、1MHz 以下で使うことが求められる「MD（Measurement device）」を使った測定は適さない。IEC60601-1 によると、1MHz 以上の周波数を含み、正弦波以外の波形も混ざった場合は、「（人体等価インピーダンス）を 1k Ω の抵抗で代用して、漏れ電流を測定し、測定値を 10mA 以下にすること」という規制が該当するため、これを用いるほうが適している。ただし、1MHz 以上に高調波が全くない場合は、MD を使った測定も可能と考えられる。
- 3) 1MHz の高調波を含む測定を行う際には、測定器が 1MHz 以上の周波数測定に対応しているかを十分に確かめてから測定を行うこと。
- 4) IEC60601-1 においては、人体等価インピーダンスは 1k Ω の抵抗としているが、上述したように流れる電流の周波数が 50/60Hz であり、電流が流れる経路も、手から足を基本としているため人体等価インピーダンスが高すぎる。TETS の場合は、周波数が 60k~15MHz で、かつ、装着部が胸部や腹部から接地部位（接地が足なら足裏まで、接地箇所が臀部と足なら臀部と足裏の並列接続）となるため、人体等価インピーダンスが一般的に 1k Ω よりも低くなる。よって、人体等価インピーダンスは、状況に応じて測定や数値解析することが望ましい。
- 5) 電気メスは、使用周波数が 300k-5MHz であり、人体表面および臓器にメスを接触させて電流を流している。しかしながら、切断するためのメインの電流以外に、割合は小さいが患者漏れ電流が存在してしまう。電気メスの場合の患者漏れ電流の測定は、IEC60601-2-2[29] に準じて行うが、人体等価インピーダンスとして 200 Ω が用いられる。TETS の場合と周波数や接触部位に近い状況であることから、TETS の場合も、人体等価インピーダンスとして 200 Ω または 200 Ω 以下の抵抗を用いるのが適していると考えている。周波数が高くなるとインピーダンスは低下するため[9,10,29]、伝送周波数が高い場合ほど、低いインピーダンスを用いるほうが実際に近い状態を模擬できる。

ANNEX F イミュニティ

IEC60601-1-2 は 2014 年版の Ed.4 に 2020 年 9 月に発行された Amendment 1 を合わせたものが現在の最新版であり、Amendment 1 にて近接磁界試験が新たに追加されている。この試験は数 cm の至近距離での影響を模擬するもので、IEC60601-1-2 を審議している国際委員会 (SC62A/MT23) の要求により、新たに 2017 年に発行された IEC61000-4-39 が試験規格である。対象周波数範囲は 9kHz~13.56MHz で、IH 調理器や RFID 機器、EAS (電子商品監視)、スポンジ検出システム (Sponge detector) などに近接する影響評価が目的であり、TETS においても確認しておくべき項目と考える。TETS は病院などの専門的医療施設環境だけでなく在宅医療環境でも使用されるものなので、在宅医療環境向けに設定された試験レベルへの適用が望ましい。

イミュニティ判定基準およびその確認手段、動作モードなどはリスクマネジメントに基づいて決めなければならない。TETS は誤作動を起こすと装着者の生命に影響を与えてしまう装置なので、十分な検討を期待する。

IEC60601-1-2 Ed.4 および Amendment 1 の試験レベルは下表の通り。詳細は規格書を参照[30]。

表3 イミュニティの試験レベル

試験項目	試験レベル
静電気放電 IEC61000-4-2	接触放電：±8kV 気中放電：±2、±4、±8、±15kV
放射電磁界 IEC61000-4-3	80-2700MHz 専門的医療施設環境：3V/m、在宅医療環境：10V/m 80%AM 変調（変調周波数 1kHz 又はリスクマネジメントで規定）
無線通信機器からの近接電磁界 IEC61000-4-3	385MHz：パルス 18Hz、27V/m 450MHz：FM±5kHz、deviation 1kHz、sine、28V/m 710MHz/745MHz/780MHz：パルス 217Hz、9V/m 810MHz/870MHz/930MHz：パルス 18Hz、28V/m 1720MHz/1845MHz/1970MHz：パルス 217Hz、28V/m 2450MHz：パルス 217Hz、28V/m 5240MHz/5500MHz/5785MHz：パルス 217Hz、9V/m
近接電磁界 IEC61000-4-39	134.2kHz：パルス 2.1kHz、65A/m 13.56MHz：パルス 50kHz、7.5A/m 30kHz：連続波、8A/m（在宅医療環境のみ）
バースト波 IEC61000-4-4	±2kV（AC 及び DC 電源）、繰り返し周波数 100kHz ±1kV（3m 以上の信号線）、繰り返し周波数 100kHz
電圧サージ IEC61000-4-5	ライン-ライン間：±0.5、±1kV（AC および DC 電源） ライン-アース間：±0.5、±1、±2kV（AC および電源） SPD を持たない機器は最大電圧のみ 屋外ケーブルと接続する出力信号ケーブル：±1kV
伝導性 R F IEC61000-4-6	0.15-80MHz、3V ISM 周波数帯：6V アマチュア無線周波数帯：6V（在宅医療環境のみ） 80%AM 変調（変調周波数 1kHz 又はリスクマネジメントで規定）
商用磁界 IEC61000-4-8	30A/m（50Hz or 60Hz）
電源瞬停 IEC61000-4-11	0%V：0.5 サイクル（0、45、90、135、180、225、270、315°） 0%V：1 サイクル 70%V：25/30 サイクル 0%V：250/300 サイクル
電源線に沿った電氣的過渡伝導 ISO7637-2	在宅医療環境のみ 乗用自動車、商用車（救急車含む）の DC12V/24V 電源に接続する 医用電気機器に適用

ANNEX G エミッション

(1) 放射妨害波

- 1) TETS は、交流磁界を用いて数 W から数十 W（最大 20W）の電力を、皮膚を介して植え込み型医療機器（人工心臓）へ非接触で伝送する給電システムであり、直流電源（AC/DC コンバータ）、インバータ、送受信コイル（経皮トランス）、整流平滑等回路、コントローラ、補助人工心臓からなる。
- 2) TETS の中でも、特に経皮トランスは磁界を用いて電力伝送を行うため、周囲に伝送周波数およびその高調波の磁界が放射される、この磁界が周辺の機器に誤動作を及ぼさないことが要求される。
- 3) TETS の場合は、伝送周波数として、数 100kHz を使うことが多く、磁界の発生が大きくなる傾向にあるため、磁界のほうが問題になることが多いが、電界の規制値も満たす必要がある。
- 4) 電気自動車用のワイヤレス電力伝送は 85kHz を伝送周波数用いており、電波法において放射妨害波の制限値が大幅に緩和された[31]。85kHz においては、72.5dB（測定距離 10m）まで許容されている、しかしながら、これは電波法に限定された緩和であり、国際規格 CISPR11 において緩和は行われていない。TETS の場合は、国際的に利用できるようにする必要があり、国際規格に準ずるべきである。
- 5) 図 1 に、電気自動車用ワイヤレス電力伝送の場合の放射磁界強度の規制値を示す[31]。TETS の放射磁界値を、電気自動車用ワイヤレス電力伝送の場合と同じ測定距離（10m）に換算して比較している。85kHz においては、従来の CISPR11 規制値から 50dB 以上の緩和を受けていることがわかる。一方、TETS の場合の測定結果は、10m に換算すると約 28dB μ A/m に相当し、20dB 近い緩和を行うだけで、規格を満足できることがわかる。
- 6) TETS の経皮トランスから放射される放射磁界（最大値）の測定例を示す[32-33]と、15W（出力電圧 24V、伝送周波数約 400kHz）を負荷が受電した場合において、59.21dB μ A/m（測定距離 3m）であった。400kHz の規制値である 32.3dB μ A/m に達するには、95.5%減少させる必要があることがわかる。次に、磁界を打ち消すために、2つの経皮トランスを用いて半分ずつ電力を送り、片方の経皮トランスの位相を逆相にし、磁界を低減させる方法を検討した。その結果、磁界は 44.91dB μ A/m まで低下したが、規制値に対する減少割合は 76.6%であり、規制値を満足しなかった。CISPR11 の規制値を満たすためには大幅な磁界低減が見込まれる画期的な低減対策が求められる。
- 7) 電気自動車と同じように、電波法に対して放射磁界の緩和を得るのであれば、使用する地域において通信妨害などを起こさないことも考慮する必要がある。

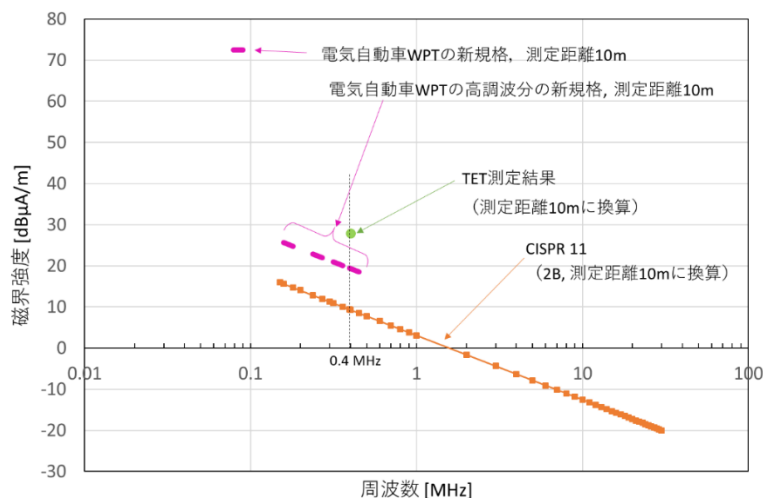


図1 電気自動車用ワイヤレス電力伝送の放射磁界強度の規制値

(2) 伝導妨害波

- 1) TETS は、体外バッテリーから電力供給する場合以外に、コンセントから電力を得る場合がある。直流電源（AC/DC コンバータ）を介して、直流に変換したのちに、インバータ回路、送受信コイル（経皮トランス）、整流平滑回路、コントローラ、人工心臓の順に電力伝送が行われる。
- 2) TETS のインバータ回路は 60k~15MHz のスイッチングを行っている。この周波数を基本波とする伝導性妨害波がコンセントを介して電源側に伝わり、他の電子機器に誤動作を及ぼす可能性がある。
- 3) 放射妨害波同様、IEC60601-1-2 において、CISPR11 を満たすことが求められている。TETS は家庭環境で用いる医療機器であるため、伝導妨害波（Group 2、Class B）規格を満たす必要がある。
- 4) 伝導性妨害波の対策を講じる場合、接地漏れ電流の限度値は国際規格 IEC60601-1 に準ずるべきである。

(3) その他

1) 放射妨害波によるシステム自身の自己障害

TETS を便宜上、体外システム、経皮トランス、体内システムと3つに分けて考えた場合において経皮トランスから放射される妨害波が体内システムを誤動作させると安全性に対して直接の問題となる。また経皮トランスから放射される妨害波が体外システムを誤動作させたり、体内外のシステム間の通信が障害されると運転情報が得られなかったり、運転条件の変更ができない等トータルのシステムとして成立しない。さらに体外システムの誤動作により運転条件が書き換わったりする場合は、直接の安全性に影響することも考えられる。

IEC60601-1-2 ではそれぞれの機器が定められたエミッションとイミュニティを満たせば相互機器間の動作が障害されないという事を担保する事を企図しているが、それらは前提条件を想定しており、例えば携帯電話では距離 30cm の近接妨害波であり、RFID では距離はゼロだが周波数は固定となっている磁界イミュニティ等である。これらの前提条件は TETS システムと残念ながら一致しない。

以上から TETS において 3 つのサブシステム間の干渉により障害が発生しない事を担保するためには、放射妨害波とイミュニティの規格適合だけでは十分とは言えず実際に使用する環境を模擬し体外システムとの誤動作と通信障害が起きないことを確認する必要がある。この時、考え得る最悪の条件で実施することが求められている。例えばコイルの中心を意図的に外したり、入浴時にコイルを取り外すことを模擬したりするなどして漏えい磁界が大きくなるような条件を選択する事等である。以上の内容を、現物を使用して確認することは最低必要になるが、望ましくは妨害波の強度を意図的に大きくするようなシミュレーションテストを実施したほうがより安全な確認となる。しかしながら現時点でそのような試験規格は存在しない。

以上の内容を植え込み型人工心臓に当てはめて考えると以下の事に配慮する必要がある。

- ・血液ポンプが止まらずに動作している事。
- ・血液ポンプが設定どおりの回転数で動作している事。
- ・通信が正常で血液ポンプの回転数や電力が正しくモニタリング出来る事
- ・体外システム及び通信が正常で血液ポンプの回転数変更が正しく実施できる事
- ・体外システムが正常で正しく電力伝送出来ている事

2) 放射妨害波による不整脈デバイスの障害

TETS の主要なアプリケーションである植え込み型人工心臓では、しばしばペースメーカーや ICD 等の不整脈デバイスと併用されることが想定され、これらを誤動作させないことが必要となる。

不整脈デバイスでは電磁波に対する耐性の確認は ISO14117 に適合させることを求められており、その規格の範囲の入力であれば影響を受けないということは確認されている。ここで一般的な医療機器が適合を求められている IEC60601-1-2 については適合を求められておらず、ISO14117 の規格適合をもって不整脈デバイスが障害されないことを担保できる水準にはない。試験規格は不整脈デバイスに一定の入力をした場合の反応で確認しているので、距離によって入力が変わる装置同士を一律の試験で担保するのは難しい。実機での確認や、机上で検討しファントムを使ってどのぐらいの距離や位置ならば入力強度がいくらになるのかを把握して、植え込み時にその要件を充足させるような配置とする事が望ましい。現実問題としては不整脈デバイスの障害を起こさない様に他のデバイスを出来るだけ離して配置するという事が臨床現場では行われている。

3. WG 検討過程

3.1. 第1回開発WG委員会 概要

- 1) 開催日時： 2020年5月18日（月）13:30～16:30
- 2) 開催場所： Skype会議
- 3) 出席者
委員： 増澤徹（座長）、岡本英治、小林信治、柴建次、巽英介、中田和成、藤原修、山崎健一

オブザーバー：

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘

事務局： 西田正浩、鎮西清行

4) 配布資料

- 資料1： 開発WG委員名簿
- 資料2： 令和元年度検討状況報告についての報告メモ
- 資料3： 令和元年度開発WG報告書（2020/5/18版）
- 資料4： 本年度の開発WGの方針説明
- 資料5： TETS開発ガイドライン目次（案）
- 資料6： 評価項目と関係する規格一覧（案）

5) 議事概要

5)-1 開会にあたり

事務局挨拶、座長挨拶の後、配布資料の確認依頼があった。

5)-2 事務局からの報告

令和元年度検討状況報告、令和元年度報告書、本年度の開発WGの方針説明についての報告があった。

- ・ 合同検討委員会（2/17）において、補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システムが検討されているが、例えば消化管に入る内視鏡の先端に電界を与えるための伝送システムなども視野に入れてほしい、というコメントがあった。本委員会に盛り込むのか？広い意味では補助人工心臓と共通だが、分野が違うのでは？補助人工心臓の話に限定されないだろうという思いでコメントされた。内視鏡用経皮的エネルギー伝送システムの開発ガイドラインを作るかどうかは、開発する会社が出てくれば別途検討する。
- ・ 学会との連携につき、報告書の委員名簿に学会推薦を記述することについて承認された。
- ・ 本年度の開発WGの開催予定は6回。委員に変更はなく登録済。本年度は、①開発ガイドライン案の討議修正、②評価項目と関係する規格の討議修正、③評価項目と必要実験についての討議を行う。

質問応答・意見：

- ・ 本年度で開発ガイドラインをまとめる予定ではなかったか？当初は2年でまとめる予定だったが、実験をやろうとすると2年では終わらないということになった。実験がなくても済むのであれば本年度で開発ガイドラインを完成して欲しい。また、実験が必要であるかどうかを見極めることが大事になる。

5)-3 TETS 開発ガイドライン目次

増澤座長より TETS 開発ガイドライン目次案について説明頂いた。主な内容は以下の通り。

- ・ 補助人工心臓開発ガイドラインに沿った形とする。
- ・ Usability をどのように含めるか検討する。安全性と生体適合性は一緒に考える。有効性をどこに入れるか悩ましい。機器制御のモニタについてどこまで踏み込むか意見を伺いたい。耐久性についてはトランジスタなどの電子部品の耐久性とする。
- ・ 信頼性については、バックアップ二次電池があるかないかで相当変わってくる。重篤な事故を引き起こす可能性があるため、このフェイルセーフ機構を付け加えるかどうかを検討したい。
- ・ 動物実験については、TETS は付帯的なもので直接患者に作用している機器ではないので、無しにしたい。
- ・ 電波法、国際対応について考えなければならない。

質問応答・意見：

- ・ コンデンサや半導体が経年劣化で故障することは考えにくい。コンデンサは5万時間を超える。問題となるのは、経年劣化ではなく偶発故障である。電子部品の場合、FIT 数（1000 時間当たりの故障率）が部品ごとに決められているので、何 FIT 以下で設計するというケースが考えられる。実験で証明するのは困難で莫大な費用がかかる。また、バスタブ曲線の平らな部分である底の故障率が決められている。故障率のデータを引きやすいペースメーカーの書き方に準じるのはどうか？ケミコン、発光・受光デバイスとパワーエレクトロニクスについては、寿命データが数値で出ている。DC-DC コンバータに引きずられるのではないかな？
- ・ 二重化回路は検討するのか？小型化と部品点数削減のため、二重化は止める方向で動いている。高性能のものを使って回避することは 60601 で認められているので、そういう設計にもっていくほうがよい。
- ・ ペースメーカーは2次電池を使っておらず、信頼性を考えて1次電池を交換する（2年毎？）。皮下埋込みのユニットは、予防交換するほうがよいかもしれない。2次電池が必須と書くと、実現できない開発ガイドラインになるのでは？2次電池には、①外れた時のバックアップ、②負荷が変わったときの過大電圧故障を回避するためのフェイルセーフ、の2つの機能がある。バックアップ時間についても、5分、30分、1時間の要求によって仕様が変わる。

- ・ TETS システムを何年持たせるかを決めてしまえば、信頼性や耐久性はメーカーが考えることになる。2次電池についても、こういうときにちゃんと動くという条件を出すだけで開発ガイドラインとしては良いのでは？開発ガイドラインにはいろいろと併記して問題はない。
- ・ 全体的な展開として、元々EMCの問題が発端なので、問題となっているところだけを合意できるような開発ガイドラインを作成するつもりであった。本構成案だと、全体をカバーする製品に移行するための開発ガイドラインになる。TETS技術のみの開発ガイドラインで良いのでは？もちろん CISPR や ICNIRP の規格との整合性を取るという話がメインである。
- ・ Usability については設計と別である。厚労省は安全重視であり、総務省は電磁環境と電波環境への影響を気にするが、人工心臓用の伝送システムとしては力不足だと本末転倒なので、実用的なスペックを見つけ出すことがこの開発ガイドラインのポイントではないか？スペシフィックなポイントを見つけることは難しいので、多分例記になる。例えば、この周波数帯を使うと CISPR の指定から外れるが認めてもらいたいという書き方になる。そうすると足りない実験があれば必要になる。
- ・ 電波法を緩和してほしいという話になるとハードルが高く、総務省の方を呼んで議論することも必要になる。CISPR や ICNIRP に準拠するものができなかったときに、どうすればよいのか？
- ・ ICNIRP と総務省はほぼ整合している（周波数の切り分けのみ異なる）ので、総務省の防護指針に従えばよい。ただし、総務省の防護指針は、健康な人に対するものであり、例えばペースメーカー患者に対しては適用外である。TETS に対しても適応外と思われる。この場合、供給される側の安全性については問題ない。漏洩のフィールドが他人に及ぼす影響が問題となる。人と機器（特に無線障害）に影響があると具合が悪い。TETS は、AD コンバータを体につけて動き回るので、スイッチングノイズをまき散らすことになる。そのため、測定にはファントムが必要になり、エミッションの測定を検討しなければならない。イミュニティについてはパワーが大きいので深刻に考える必要はない。また、例えば、照明器具は CISPR15 であるが、無電極放電ランプは 150kHz 以下のところで磁界が強くてリミットを超えてしまうので、日本の工業会がスペクトルの煙突を認めてほしいという風になったし、このような例がいくつかある。ただし、これに関しては測定してみないとわからない。また、人がいる場合といない場合でエミッション特性ががらりと変わる。
- ・ 電気自動車の充電装置の放射が、放送に影響がないようにという CISPR のリミット値があったが、まず国内でこの周波数でここまで許容するという変更が最終的に総務省でなされ、現在 CISPR への提案活動がなされている。

- ・ CISPR のところに煙突を立てなければいけないと思っているが、今年度は、少なくとも問題点・課題点を、それが本当に必要なのか、それにするにはどのような実験・データが必要で、周波数をどうするのかというところを明確にしたい。その話に絞ってよいと思うし、今年度前半はそこに重点を置いてほしい。

5)-4 評価項目と関係する規格一覧

柴委員より、検討すべき評価項目と関係する規格に関する検討（素案）が提案された。伝送周波数、電磁生体影響の熱作用と刺激作用、漏れ電流（人体に漏れていく周波数が高い電流がある。電源に戻ってくるものは IEC で規定されている）、イミュニティ、エミッションについて説明頂いた。主な内容は以下の通り。

- ・ 伝送周波数の規格は電波法であり、不要な電磁波が漏れてはいけない。
- ・ 通信がない場合、50W 以下は申請しなくてよい。通信がある場合、設備規則第 59～61 条の電界強度を守らなければならない。10W 以下で申請しなければいけない。医療系の通信や体内と体外の通信は 402MHz を使う国際的な決まりがあるが、他の周波数では ISM 周波数帯をある程度多く出しても大丈夫なので、この周波数とそういう周波数帯を使って通信しなければならない。TETS のようなワイヤレス電力伝送系は、2 次側の情報を 1 次側にフィードバックしないと出力電圧を一定にできないが、それは通信でないと扱っており、通信設備に入るのかどうかがあやふやである。
- ・ CISPR11 では、10m 離れたところで放射磁界を測定し、規制値を超えてしまうと基本的には使えなくなってしまう。周波数が高くなると、インバータ回路や整流回路が中に入っているの、スイッチング損失、ダイオード損失、コイルの熱損失および銅損が増えてくるので伝送効率が低下し、300kHz を超えるとハードであり、450kHz 以上は発熱し過ぎる。一方、周波数が 300kHz より低いと、刺激作用の影響が強く、医学的な安全上の問題が生じるので避けたほうがよい。

質問応答・意見：

- ・ CISPR11 で磁界の規制が超えてしまうかもしれないというのは、シミュレーションや実験結果で得たものか？電波暗室で、導電率を合わせたゼラチンファントム（筋の 0.5S/m くらい）で、1 次と 2 次のコイルの離隔距離を 8mm として測ったデータである。
- ・ コイル間で電流を流して磁界が発生すると強いレベルが加圧されるが、損失平面内に近づけると出なくなる。トムソンモデルだとすると、皮膚すなわち損失平面内に接してくるので離隔距離が短く、エネルギー伝送時の磁界はそれほど高くない。
- ・ 伝送周波数が 600kHz の結果であるが、400kHz ではどうか？また、空間で実験するときと損失媒体があるときでは状況ががらりと違うがいかか？フェライト板を載せたり困ったりした。空間の場合、フェライトは線状にクランプして電流を

弱めるが、空間立体的なものであるので趣旨が違う。ファントムを入れ、また電界も結構出るので漏れがなく覆って、確認するほうがよいと思う。

- ・ TETS を装着している患者がいるのか？世界に 1~2 人いるだけである。その方の漏えい磁界を測りたい。
- ・ 動物実験であれば、大動物に埋め込んで測定することはできる。ただし、動物実験室の中で行うことが原則である。
- ・ 現実的には、患者に即した人体ファントムに埋め込んで実験をすれば、確度の高いデータが得られる。塩水の中に漬けるイルニツヒモデルは、デファクトスタンダードではあるが規格ではない。今はいろいろな材料があり、携帯電話などでファントムモデルが開発されている。例えば、マイクロ波帯では、NICT の電磁環境研究室で作っている。低い周波数も作れると思う。
- ・ 体外側と体内側でやりとりするコイルから空中に飛び出す量が支配的だと思われるが、インバータや発生系電子回路、ケーブルからの輻射はどれくらいか？例えば、コイルなしで直結してどれくらい出るかが、まずはファントムなしでも見られるのでは？
- ・ 柴委員の実験はシステムを空中で組み上げて電波暗室で測った。コイルの部分だけをファントムに入れ、まずは発生源を見るために近磁界プローブを用いて 30 センチくらいのところでインバータや整流回路から発生する磁界を測った。それから CISPR 認定のアンテナで 10 メートル法により全体の総和を測った。ファントムのありなしの両方で実験した。
- ・ マイクロ波単位の周波数だと変わるが、ファントムのありなしでレベルが全然違うのでは？導電率が高い鉄の塊があれば変わったが、400kHz 程度の周波数であるためか、0.5S/m くらいの導電率が低い筋のファントムではあまり変わらなかった。
- ・ コンピュータシミュレーションをしたのか？コンピュータシミュレーションでも CISPR の規格をオーバーした。
- ・ 柴委員がデータをお持ちなので、藤原委員から提案があったファントムを検討して再実験し、皆で共有して分析するのがよいのでは？以前実験したデータを集めてみる。
- ・ 以前のシステムは、体外結合型だったため、フィードバックなしで安定した。今のシステムは、1 次コイルと 2 次コイルを 2cm 離して結合係数 0.15 だとフィードバックなしでは安定しない。実験するときは、結合係数を考慮しなければならない。結合係数以外の部分が電波として出る。
- ・ 埋め込み型医療機器の非接触給電システムに関する評価ガイドラインでは、周波数帯域は 3kHz~3MHz としているが、これまでの話では、周波数帯域は 300kHz から 500~600kHz であるがどうするか？上の周波数は使用者が決めればよいが、下の周波数は刺激作用の面から 300kHz 以上にしたい。

- ・ 平成元年度報告書の通り、Leviticus Cardio 社のシステムは 90kHz~115kHz である。
- ・ 総務省の電波利用環境委員会（CISPR と生体が合わさったもの）のワイヤレス電力伝送のチームが 6MHz 帯と 400kHz 帯を煙突形に使える周波数にしようという試みをしている。医療機器は対象外だが。
- ・ 人工心臓装着者に外部から電磁界でエネルギーを伝送するときに、発生する電磁界がその方の筋に電磁界が侵入する。そのときに、100kHz 以上だと総務省の防護指針や ICNIRP では SAR の規定がある。その当人は SAR や内部電界の開発ガイドラインを守る必要があるのか？人工心臓がなければ生存が難しいという方に対して、電磁界でエネルギーを供給するときに電磁界が体に侵入してそれが開発ガイドラインを超えているから駄目だという論法はないのでは？それは適応外で、やけどを起こさないという範囲内であれば開発ガイドラインの職業環境下のレベル（6 分平均であり、このレベルを満たしていれば永久に浴びても大丈夫というもの）を超えたとしても問題はないと直感する。今の開発ガイドラインで、例えば倍を超える環境であったとしても、しきい値までには 10 倍の安全率があるので、健康に影響を及ぼすことは考えにくい。
- ・ 全身平均 SAR は、餌付けを訓練した齧歯類で動物実験をして全身平均 SAR が 4 ないし 8W/kg で行動が変容し、そのしきい値が 4W/kg であった。その 10 分の 1 の 0.4W/kg を全身平均 SAR のしきい値にした。その 10 倍は 4W/kg で、基本的な考え方は、その SAR を引き起こす電波を浴びると、深部温度が 1°C 上がるという考え方である。
- ・ 局所 SAR には科学的根拠がない。局所 SAR=2W/kg の基は、1 点の瞬時値 1.6W/kg であると思われる。それがいつの間にか 1g 平均になって 10g 平均と変わった。これには根拠がなく、平面波を浴びたときに全身平均 SAR=0.4W/kg の場合にコンピュータシミュレーションで局所的なピーク値を探すと、それが 8W/kg 以下であった。1 点で 8W/kg は全身平均 SAR=0.4W/kg のことであり、8W/kg の 5 分の 1 が 1.6W/kg になる。これを基に ICNIRP は局所 SAR を 2W/kg、10g 平均にした。一方、アメリカの連邦通信委員会（FCC）はいまだに 1.6W/kg、1g 平均であり、2020 年にこれは変えないと宣言した。この 2W/kg も温度に直すとそれほど上がるわけではない。5G という技術が出てきて、2W/kg は平均化の面積を広げたりして随分と緩和された。最高温度上昇が皮膚温度で 5°C であり、それほど高くなった。以上の通り、国際ガイドラインや総務省の防護指針の SAR や内部電界を守らなければいけないというのは、人工心臓装着者に対しては適応外でよいと直感している。
- ・ しきい値を超えるが人体への影響が非常に低いことを、根拠をもって示さないと厚労省は OK しない。上記の話とうまくまとめ、開発ガイドラインに入れられればよい。適切なデータを添えれば説得力がある。実際の安全率は 100 分の 1 くらいであるから、10 分の 1 くらいに規制値を超えても大丈夫という言い方になる。

- ・ 全身平均 SAR のしきい値の実験結果は多く書かれているが、局所平均についてはあまり書かれていない。実験も難しい。
- ・ 局所 SAR は全身平均 SAR と比べて生物学的な根拠はない。マイクロ波において局所 SAR がしきい値内でがんを誘発しないという実験を医学部薬理の先生方と一緒にやった。その結果、現行の 2W/kg を守れば問題ないという認識である。
- ・ 人工心臓装着者の方にとって決め手は局所 SAR による温度にある。300~400kHz だとどの程度温度が上がるかによる。組織が変容したり蛋白質が変性したりすると駄目なのでそこがしきい値になる。SAR を入れて 39°C ぐらいまでに抑えられるという話であるとリーズナブルである。
- ・ 局所 SAR の W/kg はどのように計算するのか？W/kg は、1 点における吸収密度として計算される。その場の一部分の大きさが問題になっている。
- ・ デバイスから発生された熱が如何に効率的に放散されるかということで、Cleveland の実験で 0.08W/cm² の上限と 0.04 以下の安全域が示されたので、体内埋め込み型の能動機器の ISO 規格である ISO14708-1 は 37°C から 2°C 以内の上昇としているが、人工心臓の開発ガイドラインには 2°C 以内を規定するのが難しく「発熱が周囲組織に障害を及ぼさない」と書き込んだ。そのためどれぐらいの熱量が許容されるかは熱発生と放散の状態によって決まる。ヒトのエネルギーは 1 日に 100W (≒ 2,000kcal) くらいでそのうちで 7~8 割が汗として出ていく。そのため、数百 kcal くらいであれば人間の体には体温を恒常に保つ機能があるのであとは汗や尿で出ていき、その限界が全身 SAR からの 20W と合致していると考ええる。局所で熱がどれぐらい上がるかは別問題で、胸の中の発熱性のある機器の場合は分けて考える必要がある。局所 SAR と全身 SAR の議論は、体の熱放散の面からいくとそういう見解になる。
- ・ 全身平均 SAR は基礎代謝から計算されており、ヒトの基礎代謝は、赤ん坊から大人まで 1~2W/kg 辺りであり、37°C の体温を維持する (ホメオスタシス) ための必要なエネルギーである。横軸に体重、縦軸に基礎代謝を両対数で取ると、いろいろな動物は直線に乗る。しかし、小さな動物ほど体重が小さく基礎代謝が高くなる。齧歯動物の場合をプロットすると、大体 4W/kg 以上になる。実験にはその動物を使う。
- ・ 基礎代謝程度の電波エネルギーをその動物にぶつけたときに、動物の行動はどう変容するかという実験が、50 年以上前に盛んに行われ、4W/kg というしきい値が決められた。そのとき議論があって、人間の場合は 1~2W/kg だから 1W/kg にすべきという議論があった。しかし、結局は 4W/kg が今日に残った。
- ・ 全身平均 SAR は、深部温度に関わる話であり、これを超える電波レベルはずっと長く浴びると健康に影響が出てくるので、全身平均 SAR をまず守ることは必要である。局所 SAR については、やけどをすると困るので、そのレベル以下であるならば、

開発ガイドラインを超えても問題ないという認識であった。

- ・ SAR に関しては、従来の値と局所的に組織に障害を与えないレベルの整合性をどうするかがポイントになる。
- ・ 全身平均 SAR のしきい値は 4W/kg であるが、そのしきい値を使うのか、安全係数をみて 0.4 にするのか？実験の場合、全身平均 SAR は小さいので、0.4 以下にならないか？50kg の人は 20W である。TETS が送る全エネルギーは 20W 程度だから 0.4 以下になる。
- ・ 哺乳類（イヌ）の大動脈に発熱体を入れて、何 W まで入れたら体温が上がるかという実験をされた方がおり、その結果、40W 以上を入れると体温が上がり始めたと報告された。50kg の人は 20W 以下と同程度の数値である。
- ・ 体温が 2°C 上がるのに 400kcal くらいかかるので、それを 24 時間続けると 20W になる。
- ・ 電磁生体影響の制限値の、熱作用の ICNIRP の 1998 年というのが引用されていたが、最近改定されて 2020 年が最新版である。表の 3 行目の刺激作用の一番右の欄で、ICNIRP などの規制は 6 分間平均とあるが、熱作用のときは 6 分間平均でよいが、刺激作用のときは瞬時値に適応となる。2020 年の ICNIRP では、日本では全身平均 SAR は 6 分だったが、30 分に延ばされている。少しずつ違うので、2020 年の内容を入れるほうがよい。

5)-5 その他

- ・ 動物実験を実施するとお金がかかるができるのか？どんな動物で何回行うかによって異なる。電波暗室に動物を持ち込むことも大変であるので調べる必要がある。ブタであれば実験できるが、慎重にプランを立てる必要があり、段取りに時間がかかる。ファントムにしてもすぐにできるものではないので、今年度中に来年度のいつやるかというある程度のプランを出すほうがよい。今年の予算は取れなかったが来年がどうなるかは分からない。動物実験は大変なので必要ならば早めに考えたい。ファントムも、やるのであれば今年度中に作ることを考えなければいけないので、次回、次々回の委員会くらいまでに実験をするかどうかを決めたい。
- ・ 親ガイドラインに比べて、人工心臓に適していないところだけを取り上げてやるというスコープは了解であるが、動物実験と臨床評価のところは、細かい内容は書かなくても、どこを対象にするとか親ガイドラインを見なさいとかというガイドがあってもよいと思う。項目を丸々取らなくてもよいのでは？今後検討するが、書いて突っ込まれたらどうするかということも考えなければいけない。全く完全にスルーするわけにはいかないのでは？何らかの方向性を持って示す必要がある。

3.2. 第 2 回開発 WG 委員会 概要

- 1) 開催日時： 2020 年 7 月 14 日（火）9:00 ~ 12:00

2) 開催場所： Teams 会議

3) 出席者

委員： 増澤徹（座長）、岡本英治、小出哲雄、小林信治、柴建次、巽英介、
中田和成、藤原修、山崎健一

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 中村亮介

経済産業省： 加藤二子、高田浩之

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘

事務局： 西田正浩、鎮西清行

4) 配布資料

資料 1： 伝送周波数と熱作用に関するまとめ

資料 2： 検討評価項目と関係規格一覧

参考資料 1： TETS 刺激作用に関する論文(1)

参考資料 2： TETS 刺激作用に関する論文(2)

参考資料 3： TETS 刺激作用に関する論文(3)

参考資料 4： 放射磁界エミッションに関する論文

5) 議事概要

5)-1 開会にあたり

座長挨拶の後、配布資料の確認依頼があった。

5)-2 伝送周波数と熱作用に関するまとめ

増澤座長より伝送周波数と熱作用のまとめについて説明頂いた。主な内容、質問および意見は以下の通り。

「伝送周波数」

- ・ 電磁誘導方式の場合、効率が最優先と思われるが刺激作用と熱作用が強調されている。周波数についてのみ述べられており、パワーについて述べられていない。
- ・ 10kHz～10MHz は刺激作用と熱作用の両方から考えた帯域であり、10～100kHz は刺激作用の帯域、100kHz～10MHz は熱作用の帯域である。以前の ICNIRP では、110MHz (FM 帯) までを対象としていたが、現在は 100MHz 帯まで刺激があるという科学的根拠が不十分であるため 10MHz までになった。生体には応用されていないが、今後 ISM 周波数帯の 13.56MHz でも伝送できるため、開発ガイドラインでは～15MHz とするほうがよいかもしれない。ただし、熱作用の問題をクリアする必要があるため、同じ ISM 周波数帯の 6MHz と 13.56MHz で電磁波損失がどれぐらい異なるかをシミュレーションで検討してからとする。今後、生体電磁刺激に関連して、10kHz についても調整したい。
- ・ 結合係数 k は幾何学配置から決まり、皮膚と皮下組織が挟まると 2cm くらい開き（←医学的に決まる）、体外コイル径 7cm、体内コイル径 4cm とした場合の結合係

数 (=0.1488) が 0.15 である。

- ・ 結合係数を、効率の観点から求められないか？コイル間の効率は、結合係数と巻き線抵抗と共振方式の補償回路（コンデンサなど）の損失によって決まる。
- ・ 結合係数を、体外、体内コイルのサイズと離隔距離とコイルの損失から求められないか？コイル巻き線抵抗がファクターに入っていないが、ノイマンの式で計算できる。経験式の形にならないか？自己インダクタンスと相互インダクタンスを計算して、コイル間の幾何学的関係を積分することになるが、今後の宿題とする。
- ・ 効率は、体に触れるところのみを考えるべきであり、体に触れないところは発熱してもよい。コイルのずれや短絡に対処できるものは、素晴らしいシステムであるが効率は低い。
- ・ TETS の効率はコイル間効率で定義すればよいのでは？配線の銅損のほうがコイルの銅損より大きい。また、配線の銅損は、体内側を考えるべきで体外側は考えなくてもよい。
- ・ コイルとコイルの間に生体が挟まるが、組織の違いによる影響はないか？生体のリアクタンスはこの周波数帯ではほぼ磁界であるため空気と同じである。人体は非磁性体と考えられる。
- ・ 磁界共鳴方式の TETS（Thoratec、EVAHEART）は考えないのか？まず電磁誘導方式を検討した。

「熱作用」

- ・ 熱作用は、全身平均 SAR と組織エネルギー許容しきい値で判断するしかないが、エネルギー伝送の入力値が 20W を超えなければ、それは許容範囲内であり、考えなくてもよいのではないか？
- ・ $\phi 100\text{mm}$ を $\phi 70\text{mm}$ にして、コイル間距離を 10mm から 20mm にすると元に戻る。
- ・ 熱作用は、20W のとき $0.04\text{W}/\text{cm}^3$ を超えなければ安全であろう。
- ・ Cleveland Clinic の報告における単位は W/cm^3 ではなく、表面からの熱放散の W/cm^2 である。このあたりの言葉は考え直さなければいけない（熱放散電力許容値など）。SAR とは別に考えなければならない。熱作用は cm^2 に換え、後で検証を入れる。
- ・ 局所 SAR のしきい値に生物学的な根拠はないが、温度上昇の観点から研究が進んでいるので、局所 SAR を考慮した温度上昇が算出でき、熱伝達係数（熱放散面積）が指標になり、コンピュータでシミュレーションできる。
- ・ 入るほうを問題にしているが、出ていくほうが問題である。拡散だけではなく血流によるトランスファーもある。コイルの直下が一番熱くて、コイルの真ん中ぐらいはどうなのかという話はあるが、電磁界解析で分かる。
- ・ 空芯ではないプリント基板のようなコイルはどうか？効率が悪く発熱が大き過ぎる。内側は面積が小さいのでインダクタンスが稼げない。重ねるほうが効率は上がる。

- ・ イスラエルのメーカーのような体の外側から巻いてしまう腹巻き型はどうか？参考資料 2 は、2009 年頃に研究された腹巻きコイルに関する資料である。

5)-3 評価項目と関係する規格一覧

柴委員より、検討評価項目と関係規格一覧（案）が提案された。今回、主に電磁生体影響の刺激作用とエミッションのブラシュアップの説明を頂いた。主な内容、質問および意見は以下の通り。

「刺激作用」

- ・ 刺激作用の引用規格は ICNIRP2010 であり、職業的ばく露で体幹の部分の体内電界が $2.7 \times 10^{-4} \times f$ (周波数) V/m であり、しきい値は $2.7 \times 10^{-4} \times f$ の 5 倍 (=低減係数) である。
- ・ 工学的な問題点は、300kHz 以下は ICNIRP (CISPR ではない) の職業的ばく露の規制値を超えられることと、400kHz 程度でも条件によっては ICNIRP の規制値を超えてしまう可能性があることである。
- ・ この根拠は、一つは空芯型径皮トランスを人体に付けたときの刺激作用の ICNIRP の規格に基づいた計算結果による (参考資料 1 の図 4)。コイルサイズは 9cm と 6cm、コイル厚さは 8mm、伝送電力 15W のモデルである。300kHz 以下の体内電界を想像すると、職業的ばく露値を超えてしまう。
- ・ もう一つはカプセル内視鏡の腹巻き状に巻いたコイルのエネルギー伝送についての計算結果による (参考論文 2 の図 6)。体内電界ではなく電流密度で評価している。50、300、600kHz とあるが、どれも同じ 100mW の電力を受け取っている。結合係数が小さいので送っている電力は人工心臓くらい大きい。50kHz は 1 をオーバーする一方、600kHz は刺激作用が小さい。
- ・ 参考論文 3 は、TETS システムを人体に付けた場合にどこにどのくらい吸収されるかという内容であり、参考程度につけた。少なくとも低い周波数は結構ビリビリくる。中枢、末梢の神経に対して刺激作用を及ぼすということが ICNIRP に書かれており、実際に計算するとそうなるので、低い周波数をどう考えるのかが重要である。
- ・ 医療を目的とする場合の体内電界の制限値は決まっていない。ICNIRP の値は医療を目的とするものではないのでどう考えたらよいか？ICNIRP などの規制は時間平均されない瞬間的な値ということで、永久的に使用することをどう考えたらよいか問題点になる。
- ・ ICNIRP では 100 μ s の実効値を用いる。「瞬間的な値」と書くと誤解を招くので「100 μ s の実効値」と書くほうがよい。これは、生体が 100 μ s より速いものには反応せず、また、それなりに測定に時間がかかるためである。
- ・ 「医療を目的とする場合の体内電界の制限値は決まっていない」は、医療にはこの開発ガイドラインを適用しないというスタンスである。ICNIRP は関係ないと言

ってよいか？ベースの科学的な現象は共通であるため、使えるところは使うほうがよいが、最終的な判断は違うところでしてくださいというスタンスである。

- ・ Lion Heart の TETS が 200kHz、イスラエルの TETS が 100kHz であり、刺激作用に問題あったという報告が一つもないが、それとの整合性は？ヤギで 100kHz で実験したときには、漏れ電流かもしれないが伝送するとブルツとなった。
- ・ コイルの形に依存するか？15W で結合係数 0.15 くらいであれば、コイルの形ではあまり変わらず、電流値と巻き数のかけ算になる。
- ・ 伝送周波数のところに「300kHz 以下は安全上問題が生じる可能性が高い」と書いてあるが、これまでの臨床報告と乖離しているのでは？TETS の臨床はなかなかないが、ICNIRP はこの結果を動物実験から出している。
- ・ 一般公衆ばく露と職業的ばく露があるが、職業的ばく露のほうが 5 倍くらい値が大きく、エクセル上では職業的ばく露の話をしている。職業的ばく露は、時間が長く、監視できる。TETS の場合は、それと同じような状況なので、一般公衆ばく露ではなく、職業的ばく露の値以下が良いか？
- ・ TETS は ICNIRP でも総務省防護指針でも適用外でよいが、どちらも刺激に関しては中枢神経系あるいは末梢神経系の応答から出されたものである。強いフィールドが誘導されるので、組織に損傷を与えない程度ならば問題ないが、例えば熱傷だとある程度の科学的データがある。問題は、熱傷ではなくて、10MHz 以下の場合ほどの程度まで誘導電界（電流密度）が許容できるのか、磁界により渦電流が流れて電流密度が強くなると、高い周波数だと組織が過熱し、低い周波数だと神経系が刺激されるならば、どこまで許容できるかという話になる。
- ・ 1998 年の ICNIRP では電流密度は周波数 \div 100mA/m² であるが、1kHz の末梢神経で何 mA/m² があってそこから延長したのが根拠になっている。末梢神経が興奮するしきい値に低減係数をかけてガイドライン値を決めるが、しきい値の辺りで電流が流れ続けたときに神経系にダメージを与えるかどうかのデータがあればよい。
- ・ 1998 年の ICNIRP の根拠は 100kHz までで、神経系について多く論文が出ているが、報告があるというだけでガイドラインに取り込んではいない。
- ・ 最低、しきい値（＝職業ばく露の 5 倍）を守るというのでは駄目か？ヨーロッパの規格では、職業ばく露よりも緩めたものが示されている。TETS は普通の健康な方を対象としないので、ガイドラインをそのまま持ってくるべきではないが、世の中にあると触れざるを得ず、最低、しきい値は守るということになる。参考文献 1 の Fig.4 の職業的ばく露値は、しきい値の 1/5 の値である。ICNIRP のしきい値は、職業的ばく露値の 5 倍以下である。神経に与えてもよいしきい値を、職業的ばく露値の 5 倍という形で決めている。2010 年の ICNIRP では、「末梢および中枢の有髄神経刺激を回避するために」と書いてある。4V/m に対して低減係数 5 であ

り、これがしきい値の話であり、そこから周波数を延ばしていった。結論として、末梢と中枢を両方考えているということが書いてある。

「刺激作用」

- ・ CISPR11 が規格値になる。ほとんどが磁界の方になり、その規制は 150kHz～30MHz である。大きな電圧がかかっているので電界も出ており、伝送周波数付近が最大であるが、高いところで規制されており、その規制は 30MHz～1GHz である。磁界は、実際に測ってみると CISPR 値を超える。TETS から発生する電界、磁界によって AED、ICD (Implantable の AED)、あるいはペースメーカーが壊れないか試験する必要がある。伝送周波数付近に割り当てられている通信機器を調べ、その通信への影響を実機を用いて試験する必要がある。この周波数帯は、航空無線が使われている周波数帯であることも問題である。
- ・ 参考論文 4 は、体外結合型というトランスの生体ファントムでのエミッションとイミュニティの 3m 法による実験結果である。エミッションは、Fig.6 のように 3m 離れたところでループアンテナを入れて測定する。この論文ではなく最近測定した尖頭値の結果であるが、伝送周波数のところだけリミットラインを超える。
- ・ 電波法では 50W 以下は対象外であるが、電気自動車用の非接触電力伝送装置では、利用周波数が 79～90kHz、電力が 7.7kW 以下で、150kHz～4MHz で 10m 法での準尖頭値が 14.5～17dB μ A/m である。一方、CISPR では 20dB μ A/m である (3m 法で 30dB μ A/m であるから 10dB 引く) ので電波法のほうが厳しい。ただし、電気自動車用非接触電力伝送装置の枠組みの中の磁界の規制値であり、適応できるかどうかはわからない。
- ・ 電気自動車で 7.7kW も出しているのに 20W の TETS よりも低い放射磁界なのか？ TETS は 20dB ぐらい出るといえるが、この放射磁界の原因は何か？電波を飛ばすのも充電するのもエネルギーが違うからか？電界だと簡単であるが、磁界はコントロールしにくい。世の中のモータもでていますが、筐体などで対策をしている。コアがないからか？コアを閉じ込めてしまえばぎりぎりまで減る。ポット型コアだったら、どれだけ減るか興味がある。
- ・ NICT の方に相談すると、TETS が ICNIRP や電波防護指針では適用外であったとしても、人に付けたバッテリーからノイズが出て、いろいろな機器に近寄ることがあり得るので、CISPR11 は守らなければならないという意見であった。
- ・ TETS の装着時に、体外からシールド材でコイルを覆い、磁界をシールドできないか？あまり効果はない。コイルから出ているのか、配線から出ているのか？最も大きく出ているのは送電コイルと共振用のコンデンサからである。

「開発ガイドラインの目的の確認」

- ・ 開発ガイドラインを作るにあたって、この周波数からこの周波数までの間から選んでくださいというように制限をかけるのがコンテンツなのか？それとも、いろ

いろな事実を並べて、長所、短所、課題を意識した上で、それぞれのメーカーが適切な周波数を選んでくださいという情報提供にとどまるのか？

- ・ 一般論として、ガイドラインの目的は、制限をかけるものではなく、考慮しなければならない題材や気をつけるべき項目を挙げることになる。ただし、今回の開発ガイドラインの発端が、すでにあるガイダンス文書が厳し過ぎて現実的ではないので、どうすれば緩和できるかを示すものである。今ある基準等がこういう考え方でできていて、それを 15W ぐらいの生命維持の装置に頼らざるを得ない患者に適用するのであれば、こういうところは緩和してもよいのではということを書いていくわけであるが、やはり何らかの条件が出てくる。こういう条件下でないとその緩和はできないという可能性があるので、設計に対する requirement という側面がどうしても出てくる。「こう考えます、ただ、その前提条件、仮定としてこういうがあるので、ここを超えないようにしないといけない」を確認しないとイケない。思いとしては、仕様や設計に対して条件を付けたいが、既存の数字や国際標準がある程度、「こういう考え方でいけばクリアできるのではないのでしょうか」と言う以上、どうしても必要な前提や仮定が出てくる可能性があるので、そこを我々はわかった上で、最後にどういう形で書くかをもっと後のほうで議論をいただくことになる。
- ・ 例えば、しきい値を守っていれば大丈夫としたときに、その部分の実験や検証が必要になる。我々がやる実験と過去の論文の、どちらが信憑性が高いのかという点で、論文をかき集めて「こうしました」と言うほうがよいのかと思いながら、やはり幾つかは比較実験なり検証なりするほうがよいと思う。

5)-4 その他

- ・ 電池の安全性を考えたい。準備として専門家を呼び、どの程度のものができており、できれば生体に応用するものはどうなっているのかなど、講演頂きたい。
- ・ 患者が体内に他のインプラントを持っていたり胸のそばにスマホを入れたりすると磁界分布が変わってくる可能性がある。メーカーが作るときには考えると思うので、それらの影響をどう考えるかについてどこかに盛り込めればよい。

3.3. 第3回開発WG委員会 概要

1) 開催日時： 2020年9月15日(火) 9:00 ~ 12:00

2) 開催場所： Teams 会議

3) 出席者

委員： 増澤徹(座長)、岡本英治、小出哲雄、小林信治、柴建次、巽英介、
中田和成、西村隆、藤原修、山崎健一

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 三宅正人、矢野貴久、峯田浩司

経済産業省： 古谷俊介
国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘

事務局： 西田正浩、鎮西清行

4) 配布資料

- 資料 1： 第 2 回 WG 委員会議事録（案）
資料 2： 伝送周波数、熱作用、刺激作用およびエミッションに関するまとめ
資料 3： 検討評価項目と関係規格一覧（2020 年 9 月 15 日案）
参考資料 1： イミュニティに関する資料(1)
参考資料 2： イミュニティに関する資料(2)
参考資料 3： イミュニティに関する資料(3)
参考資料 4： イミュニティに関する資料(4)
参考資料 5： イミュニティに関する資料(5)
参考資料 6： 電気自動車用ワイヤレス電力伝送システムの許容値(資料)
参考資料 7： 電気自動車用ワイヤレス電力伝送システムの許容値(論文)

5) 議事概要

5)-1 開会にあたり

座長挨拶の後、配布資料の確認依頼があった。

5)-2 伝送周波数と熱作用と刺激作用とエミッションに関するまとめ

増澤座長より伝送周波数と熱作用と刺激作用とエミッションのまとめについて説明頂いた。主な内容、質問および意見は以下の通り。

「伝送周波数」

- ・ 20W 程度の電力伝送とする。電磁誘導方式の場合、10kHz~15MHz の帯域とする。植込みコイル (φ40)、体外コイル (φ70)、コイル間距離 (20mm) と明示する。磁界共鳴方式については今後の検討項目とする。
- ・ 磁界共鳴方式は、電磁誘導方式の一部であり、10MHz の周波数帯で回路との共振をうまく使っているが原理は同じという考え方がある。MIT が磁界共鳴を作ったときに音叉のモデルを出したので、別なものという固定観念が植え付けられた。しかし、電磁誘導方式は、共鳴を考えて周波数やサイズを決めておらず、実際にやっている方から両者は違うと聞く。
- ・ 人工心臓以外にも適用してほしいので一般化したときのサイズ、距離、結合係数がどうなるか説明できないか？電力が 20W 程度のとき、大きさ、結合係数、体に対する影響が決まるので、人工心臓だけではなく電力 20W 程度の TETS に関して等しく一般的なことである、と説明する。なお、コイル間距離は 20mm より短くできない。
- ・ イスラエルの Leviticus はサイズが大きく、この範疇に入らないのでは？体外設置型の対向型コイル方式の場合であり、他の方式は別途考える。イスラエルのベルト型コイル方式については計算し直す必要がある。計算したことがあるので結合係数が

変わるか確認する。

「熱作用」

- ・ 50kg の患者に対して安全率を 10 倍とっているが、50kg 以下の患者に対する使用が制限されないか？例えば、安全率が 3 倍でもよいのであれば、体重 15kg 以上の子どもが使用でき、開発もしやすくなる。ICNIRP の全身平均 SAR のしきい値 4~8W/kg は、げっ歯類に電波を当てたときに可逆的な行動異変が起こるといふ動物実験の結果による。この値は、哺乳動物が体温を維持するための基礎代謝エネルギーに近く、動物だと 4~8W/kg なので最低限の 4W/kg が採択された。人間の基礎代謝は 1~2W/kg 程度であるので、1W/kg にすべきという議論もあった。その後、基礎代謝の解釈として、深部温度上昇が 1°C未満であることが、ICNIRP2020 年のガイドラインに使われ、この分野の合意の値になっている。子どもは、大人よりもサイズが小さく放散効果が大きいため、大人よりも安全側に転ぶ。なお、現在は、「安全率」ではなく「低減率 (reduction factor)」が使われる。
- ・ Cleveland Clinic Foundation は単位面積当たりの放散電力 (W/cm²) で評価している。電波を当てたときの生体の温度上昇は、マクスウェルの方程式と熱伝導方程式の組み合わせで計算される。ここで、熱伝達係数 (W/m²) は、気候変動、温度、相対湿度、体表からの放散、汗などのいろいろなファクターにより変わるので、この値によってシミュレーション結果が大きく変わることが問題である。
- ・ 局所平均 SAR=2W/kg (10g 平均) には生物学的な根拠がない。動物実験などの結果から、2W/kg を数倍超えても、全身平均 SAR=0.08W/kg 以下であれば問題ない。ただし、最近では、5G などのウェアラブル機器を皮膚につけると、電波による全身平均 SAR= 0.08W/kg は超えないが、局所平均 SAR=2W/kg を超える可能性が出て、局所的な温度上昇の観点からの 2W/kg の妥当性が示されている。局所平均 SAR は 10g の組織に吸収される電力の平均値であるため、2W/kg は 20mW であり、総務省では、無線 LAN のアンテナの放射電力が 20mW 以下であれば、ガイドラインを適用する必要はないとしている。局所的なやけどを起こさなければ、2W/kg を気にする必要はない。研究論文では、2W/kg を超えても深部温度は 1°Cも上昇しなかった。ハイパーサーミアではやけどを起こすが、局所平均 SAR=20~30W/kg である。ここでも熱伝達係数により温度上昇はがらりと変わる。また、ポーラス材を配備すれば、組織放散電力許容しきい値が変わり、局所的にエネルギーが集中してもやけどは起こらない。
- ・ ICNIRP により規定される全身平均 SAR=0.4W/kg は、職業的ばく露値であり、一般公衆ばく露値ではない。後半、局所平均 SAR=2W/kg は一般公衆ばく露値であるので、職業的ばく露値にそろえると 10W/kg になる。

「エミッション」

- ・ なぜ自動車の 7.7kW 伝送で放射磁界を満足できるのに、TETS の 20W 伝送で自動車

より大きな放射磁界が発生するのか？資料7に電気自動車用ワイヤレス電力伝送の放射電磁界強度のリミットが出ており、グラフを拡大したものが、資料6の平成27年度情報通信審議会分科会資料4ページ目の電気自動車のワイヤレス電力伝送の放射電磁界の規格である。電気自動車は79~90kHzを使うので、7.7kWクラスで72.5dB μ A/m(10m法)と決まった。高調波が出るので150kHz~の4つの周波数範囲だけ増やすことになった。家庭環境で使われるCISPR11Bの規格(3m法)が青色の線で示されるが、10m法に換算すると、CISPRでは距離の2.2乗で計算するので、オレンジ色の線で示される。電気自動車はピンク色の線で示される。メインで使っている基本波の80kHz近辺で60dBプラスされ、高調波で10dBプラスされる。TETSは400kHzで使っているので、10m法に換算すると、約20dB近く基準値からオーバーするが、電気自動車と比べれば十分に低い。

- ・ プラス60dBになっている理由は、総務省に登録した、場所指定で許可を得る高周波利用設備だからである。型式指定と型式認定があり、型式指定で場所を指定するほうであり、総務大臣の認可を得て使える。スペクトルの煙突は国内では総務省が決めている。日本が先駆けたので電波法では成立したが、日本の電波法はCISPRに準拠しなければならない。無電極放電ランプが135kHzでCISPRをオーバーするので、日本の業界がCISPRに煙突を認めてもらった経緯があり、オランダのフィリップスも同じ照明器で同様の対応をしている。同じ考え方で電気自動車の充電器の漏洩磁界がCISPRをオーバーして対策やコストが非常にかかってしまえば、利便性を考えて、スペクトルの煙突を認めるように働きかける。しかし、電気自動車の充電器の漏洩磁界はCISPRに持っていったがうまくいっていないらしい。
- ・ 電波法では出力50W以下は対象外である。CISPRでは対象外ではないので、TETSの煙突を立てるべきという話になるがそう簡単ではない。電気自動車の充電器の場合、電波法で設備に特化した場所指定であるが、TETSは場所指定できない。先月ある新しいデバイスが認可され場所を指定しないほうで申請したが、電波出力が大きく妨害波として問題があると判断され最終的に総務省から場所指定でないと認可できないと通告された。煙突を立てるとしても、かなり電波を小さくしておかないと認められない。場所を指定しない認定のためには相当計画していかなければならない。自動車の充電に限らず、電力の大きなものが使える周波数を空けてもらうためには、団体に総務省に働きかけ、会議体を立ち上げて、電波法を変えてもらう活動がなされる。
- ・ 最終的に渡す電力が20Wで、電波法の50Wは問題ないか？体外コイルから中に行くまでの間の損失は5~10W程度であり、20W+5Wでも25Wである。1次コイルの前にはいろいろな制御回路があるが、十分50W以下である。

5)-3 エミッション(続き)とイミュニティに関するまとめ

柴委員よりエミッション(続き)とイミュニティのまとめについて説明頂いた。主

な内容、質問および意見は以下の通り。

「エミッション（続き）」

- ・ エミッションは3m法で測る。人工心臓は Group 2、Class B の適用である。放射磁界はシールドしても 3dB 減るぐらいで、150kHz~30MHz で CISPR の限界値を超える。一方、電界は規定が 30MHz~なので問題ない。伝導性妨害波はバッテリー駆動のときには問題ないが、コンセント駆動のとき、コンセントに刺さる全てのものに 9kHz~30MHz の電磁ノイズの反射が伝播することが問題であるが、電源設計による低減によりクリアできる。
- ・ TETS から放射される電界・磁界によって、ペースメーカーや ICD などの小電力のものが誤動作しないか試験する必要があるが、CISPR にはこの試験が入っていない。ペースメーカーの規格ではイルニツヒモデルで試験することが決められている。
- ・ 最新の J-MACS のデータでは、植え込み型補助人工心臓を primary で付けた人で、ICD や CRT などの植え込み型デバイスをつけている人の割合は約 60%である。心不全の内科的治療の一環としてペースメーカー、CRT もしくは ICD 等と植えて頑張ったが持たなくなり、補助人工心臓になることが一定の比率ある。
- ・ TETS の影響が心配なのは、隣の人のものよりも本人のものである。コイルから出る方向を外すようにすれば大丈夫か？磁束ではなく電圧や電界であるため指向性はない。
- ・ TETS からの漏洩磁界が CISPR のレベルを超えるため、ペースメーカー装着者に対して影響がないことを示さなければならない。ペースメーカー装着者には、万引き防止装置の通過には立ち止まらないで下さい、というガイドラインがあり、いろいろと実験されている。しかし、TETS にはデータがなく、400kHz で 10m 法の換算値で 48dB?であり、近接するとレベルは高くなるので実験あるいはシミュレーションで確認する必要がある。
- ・ 植え込み型人工心臓患者には、最新のペースメーカーでは問題ないが、古いペースメーカーだと誤作動はしないが体外からのコミュニケーションができなくなる事象が発生している。
- ・ ペースメーカーの電磁影響に関してはペースメーカーの工業会とコミュニケーションを取るべきであり、開発ガイドラインを出す前に MTJAPAN などに確認を取り合うほうがよい。業界ぐるみで電波法を変えてもらうときも MTJAPAN をお願いすることになる。
- ・ ペースメーカーを取り外すとき、通常リード線は抜去するが、癒着により抜去自体にリスクがあるときには残す。残ったリード線に誘導される電磁的な影響は、400kHz での放射は考えにくい、高周波電流が流れるのでコイルからの磁界と配線がどの程度影響するか分からない。ペースメーカーがくっついていればペースメーカーが低インピーダンス負荷になって誘導電流が多少出ても問題ないが、ペースメーカーを

取ると高インピーダンスになって誘導電流が出る可能性がある。リードは心臓の中にあるので変に刺激するのはよくない。長さが数十 cm であり、ループアンテナになっていけば高い周波数となりハイインピーダンスとなり低周波数でも関係するが、開放端であればダイポールアンテナで4分の1波長になり周波数帯はずれる。ペースメーカーの線と TETS の線は絶縁されているので、TETS の配線が配向しても電波は大丈夫である。ペースメーカーの高周波源での誤作動について通常配慮してあるはずなので、調べるか、MTJAPAN に聞く。

- ・ 伝導性妨害波を防ぐためにコモンモードやノーマルモードのフィルタを付けるが、漏れ電流の制限があり、コンセントから電源を取るときに TETS のインバータから発生するノイズを AC/DC コンバータの手前のフィルタで抑えられるのか？400kHz であれば 100kHz 以上の減衰フィルタが一般的である。コモンモードの L 成分での減衰フィルタにはいろいろのものがあ、L 値が大きくても 20W 程度では損失の問題はない。体外結合型るとき雑音端子電圧により基本波 100kHz の高調波ノイズが生じ、またプッシュプル方式のインバータでは FET など 5MHz くらいの共振ノイズが出る。インバータをうまく製作すれば減るが、空芯型の平板型にすると基本波 400kHz のほうも出るのか？市販のコモンモードとノーマルモードが両方入っているフィルタを電源手前に入れており、漏れ電流は結構流れていたとしてもコンデンサの容量を付けられなければインダクタンスに頼るかコンバータ側のスイッチングスピードを遅くすればよく、伝導性のノイズに関しては抑え込めないことはない。

「イミュニティ」

- ・ イミュニティですべきことは規格で決まっており、雷 (IEC61000-4-5)、静電気(4-2)、高周波の電波(4-3)、電源周波数(4-8)などを全部クリアしないと認められない。最近 4-39 という RFID の規格ができて、それが入れれば 9kHz~数 GHz まで網羅されることになるが、盗難防止装置 EAS、携帯電話、IH 調理器、ETC、無線 LAN などの抜けがあるのでフィールド調査する必要がある。
- ・ 資料 1 の総務省のホームページの電波の安全基準及び制度の中に、植え込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針、電波の安全性に関する評価技術研究、電波の医療機器への影響の調査研究が書かれている。資料 2 には、植え込み医療機器と植え込み外医療機器について、例えば、盗難防止装置のそばを通るときどうすればよいか、無線 LAN から何センチ離せばよいか、などの指針が書かれている。資料 3 は指針のための調査研究が書かれており、平成 12 年度にはペースメーカー、平成 26 年度には人工心臓に与える影響がある。資料 4 には電波が人工心臓に与える影響が書かれており、11~15 頁にはファントムモデル、NaCl 水溶液を用いて、アンテナから 3GHz までの高周波を放射してペースメーカーや人工心臓が誤作動しないか、ISO14708 に則った試験方法が書かれている。資料 5 の 87 頁には各医療機器の

実施状況が書かれており、TETS システムもこの表の中で実施し測定装置を用いてきちんと規格化すればよい。

- ・ 総務省のイミュニティ試験のガイドラインは、北海道大学の野島先生と日景先生が中心になって取りまとめられたが、さまざまな事故が起こるので、それに即した調査はできれば製品化する前に実施するほうがよいが、時間がかかるので販売してから実施するところも多い。
- ・ ガイドライン的な立ち位置なのか、事故が起こったときにチェックするためのものか？携帯電話により病院内のシリンジポンプや輸液ポンプが止まったりペースメーカーのペーシングに異常をきたしたりした干渉問題が発端であり、医療機器と電波の無線機器、無線 LAN その他との干渉実験を行ってどれくらい耐えられるかを確認した。その後さまざまな医療機器が出てきて、電波のジェネレーションも上がるので、総務省が音頭を取り実際には EMCC が動き干渉をみている。これを基に厚労省が病院にどれくらい離れたほうがよいという通知を出し、医療側が参考にしている。強制ではないがいずれやるほうが安心という立ち位置である。TETS の開発ガイドラインでは、イミュニティに関しては問題が起きたら参考にする程度でよい。
- ・ EMC のイミュニティ規格を満足していれば適合している。その後問題が出てきたら、その都度対応することになる。
- ・ RTCA (Radio Technical Commission for Aeronautics : 航空当局・航空産業で用いられる技術的なガイダンス、基準等の作成を目的とする米国の民間非営利団体) で、航空機向けの電波を発信しているアンテナの近所では露されるイミュニティ試験がある。エミッションのほうはあまり影響はない。
- ・ イミュニティのまとめとして、IEC61000 の 4-2 から 4-39 までをクリアすることと、それ以外に問題が生じた場合は総務省の調査研究を参考にするということになる。
- ・ IEC61000-4-39 が検討されている IEC60601-1-2 の Amendment 1 は 9 月 1 日に発行されたので、これを基に国内での JIS 化が始まると、国内でも Amendment の適用化が始まると思われる。
- ・ 電波法以上に重要なのが薬機法であり、もし薬機の認証を取るための基本要件に IEC60601-1-2 などの規格が書かれれば、電波法で 50W 以下が対象外というのは薬機には適用されない。例えば、CISPR11 などが適用されとなれば、CISPR の規格に適合させなくてはならない。50W 以下だから緩和される電波法ありきで薬機法に入っていくとつまずく。すでに薬機を取るための要求事項が決まっていると、それにひも付いた規格が出て、それに CISPR11 がひも付いてくると、CISPR11 を満足するエビデンスがないと通らない。
- ・ 人工心臓の場合、PMDA の承認事項になり、例えば IEC60601-1-2 が引用されるが、基本要件の中で CISPR 等をどう扱っているかを確認する必要がある。さらに IEC60601 そのものが、リスクマネジメントをして許容されると判断されたらオーバ

ーライドしてもよいという作りになっており、CISPR に抵触したその段階でアウトにはならない。CISPR は超えるが、患者のニーズや開発ガイドラインがあり、開発ガイドラインでこの考え方であれば超える部分を許容できると書いてあり、ロジックとエビデンスを積んだ上で本人や周囲が危なくなき、周りの機械に迷惑を掛けず、ベネフィットがリスクを上回る結論に達すれば、PMDA は審査を通す。開発ガイドラインの中で安全性の担保が散りばめられていれば、薬機を考えるとユーザーが使いやすいものになる。申請書類の書き方としてデバイスに適用すべき規格としてどの規格を選んだかを説明させられるのでロジックが大事である。それをしないとデフォルトで IEC60601 シリーズをやらなければならなくなり、そこで適合していないと厄介である。全体としては IEC60601 シリーズに従っているが、1-2 のこの部分の CISPR は適用しなかったという感じになる。

- ・ エミッションは、規格緩和が認めてもらえなければ、シールドにより下げるしかない。シールドは難しいので検討項目に入るかもしれない。

「その他」

- ・ 高周波の漏れ電流については、電気メスや、1MHz までしか規定されていないが IEC60601-1 の規定を参考にできる。詳しくは次回の委員会で述べる。
- ・ うまく考えて作らないと簡単に高周波の漏れ電流が出て、現実的な問題になる。100 倍ぐらい低減された量が実際に漏れ、基本波よりも高調波のほうが引っ掛かる。また、5~10MHz の高調波を考えなければならないが、1MHz を超えると、規格や漏れ電流計 (MD) が働いていないところが問題である。超えたときに IEC60601 の Annex や collateral または particular standard を探して、問題なければ OK か？電気メスがそうであり、IEC 規格で 5MHz、100mA までで OK で問題にならないが、瞬時にしか使われないので TETS に適用できるかわからない。
- ・ 専門家からバッテリーの話、ペースメーカー、CRT、ICD のイミュニティの話を知りたい。バッテリーに関しては、TC21 (Secondary cells and batteries、国内では電池工業会が審議団体) や TC113 (Nanotechnology for electrotechnical products and systems) が関係ありそうである。規格や規格要求の構造の情報について、スポットで講演参加して頂きたい。民生品の考え方さらに医療用としての適用／不適用なども含めて情報を得たい。日本では販売されていないがアメリカに医療用バッテリーの 1 社がある。ペースメーカーのイミュニティについては MTJAPAN や TC150 に聞く。
- ・ 実験には段取りや費用の調整が出てくるので、実験が必要かどうか検討するほうがよい。ペースメーカーや ICD に対しての影響について実験できないか？工業会の協力を得たり、ペースメーカーのリードのメーカーに入ってもらえたりしないとできない。TETS 自体がないが、TETS からの漏れ磁界や放射磁界のデータはあるのか？もう一度全体を見直して、実験については早めに考えたい。

3.4. 第4回開発WG委員会 概要

- 1) 開催日時： 2020年11月10日（火）9:00～12:00
- 2) 開催場所： Teams会議
- 3) 出席者
委員： 増澤徹（座長）、岡本英治、小出哲雄、小林信治、柴建次、巽英介、
中田和成、西村隆、藤原修、山崎健一
講演者 掛水竜司（日本光電工業株式会社）
オブザーバー：
日本医療研究開発機構： 峯田浩司
事務局： 西田正浩、鎮西清行
- 4) 配布資料
資料1： 第3回WG委員会議事録（案）
資料2： 伝送周波数、熱作用、刺激作用、エミッションおよびイミュニティに関するまとめ
資料3： 講演資料「ペースメーカー等能動埋め込み機器のEMCについて」
資料4： 検討評価項目と関係規格一覧（2020年11月10日案）
資料5： 令和2年度報告書の項目（案）と役割分担
資料6： 磁界共鳴方式を取り込む上での整理

5) 議事概要

5)-1 開会にあたり

座長挨拶の後、配布資料の確認依頼があった。

5)-2 伝送周波数と熱作用と刺激作用とエミッションに関するまとめ

増澤座長より伝送周波数、熱作用、刺激作用、エミッションおよびイミュニティのまとめについて説明頂いた。主な内容、質問および意見は以下の通り。

「熱作用」

- ・ 全身に吸収される電力を体重で割った職業環境の全身平均 SAR を 0.4W/kg とすると 50kg の大人用は 20W、10kg の小児用は 4W となるが、小児用は 8W くらいなので低減率で調整しなければならない。
- ・ 通常 5W、全置換型人工心臓 6～7W の伝送であるため低減率 2～4 であり、体重 60kg では低減率 1.2 であり、小動物の行動変容が起きる 4W/kg の低減率 10 で 0.4 であるため、全体で $10 \times 1.2 \times 4 \div 50$ の低減率がかかっており、この値で調整するほうがわかりやすい。
- ・ 可逆的な行動変容で決められた全身平均 SAR=4W/kg は、全身への電波に対するものであり、電力 20W を局所的に送り込むときのワーストケースを考えてしまっている。つまり電波のばく露による電力吸収ではなく、装置から局所的に送り

込む電力を職業ばく露の全身平均 SAR に体重を掛けた 20W と決めようとしている。4W/kg の電波を浴びると深部温度が 1°C 以上上がり長時間で健康に影響が出てくるが、TETS で同じ電力を局所的に送ったときにどうなるという議論ではない。

- ・ 安全率はとりあえず決めた値である。動物実験を人間に適用するときの安全率は、種によるばらつき 10、動物から人間に適用するときのばらつき 10 として、 $10 \times 10 = 100$ を考える。電波の場合、種によるばらつき 10、小動物から人間に割り当てるときの 5 で 50 とされるが、エビデンスが証明されないまま今日に至っている。
- ・ 同じ強さの電波でも体重が重いほど吸収電力は大きい。よって、全身平均 SAR の値が、体重の重い人と軽い人でどちらが厳しいかの判断は難しく、低減係数で調整するのが落としどころである。resonance が起きると大人より子どものほうが高い吸収を示すが、子どものほうが体重と表面積の関係で決まる放散効果が大きいので、大人と子どもは同列に扱っている。
- ・ 重篤な組織熱上昇が惹起されない温度である 2°C は、Cleveland Clinic の動物実験において、実際に熱源を体の中に埋め込んで組織の石灰化の変化の程度を見て決めた。41~42°C でタンパク質変性が起こるが、補助人工心臓開発ガイドライン等では 39°C 以上は上がらないようにとしている。体からの熱放散や測定部位の影響が出ていたかもしれないが、Cleveland Clinic では 0.08 W/cm² という結果を得た。
- ・ ハイパーサーミア治療では、電波を深部がん組織に照射して温度を上げ、ポータス、空冷または液冷で組織にダメージを与えないようにしている。皮膚の近くは媒介の条件で大きく変わるため、空冷をすれば少し上げられる。
- ・ 体外デバイスが TETS で一番発熱するが、体内デバイスでは DC/DC コンバータであり、体表に近いところ、血流に近いところなど置き場所が検討されている。全身平均 SAR が大事な理由は、血流によって温度が平準化されるからである。局所の場合、電波が当たる組織の温度は上がるが、血流による冷却効果で安全側に転ぶ。動物の体内に発熱体を入れると、数週間でその周りに血管網が形成され、生体のラジエータにより温度が下がり、熱放散が変わる。
- ・ 熱作用については、全身 SAR の電波ばく露、局所的な熱放散能 W/cm² および局所組織の温度上昇「局所的な温度上昇は 2°C ぐらいに収める」という内容を話を進めたい。
- ・ IEC60601 が 8 月に改訂され、41°C 以下のものは熱の供給を意図しなければ justification は要らず、41~43°C のものは justification の方法が細くなった。ISO14708 でも同じような数字が引用しており、これを変更しようとする根拠が必要になる。血流がなくて 41°C であれば、血流があればそれより下がるので合

格となる。ハイパーサーミアではどのようなケアでやるかで医師がある程度大丈夫と言われたところで決まった。

- ・ 41~42°Cの物をずっと体に押しつけると低温やけどをするので、39~41°Cぐらいが現実的である。TETSの内部コイルと同じ大きさの物を局所に入れて、どれぐらいのワット数で温度上昇するかという実験をお願いしている。小領域では数Wで41°Cに上がってしまうので20Wと整合性を取ることが問題である。20W入れても効率が高ければバッテリーと仕事量にほとんど変えられて熱放散は数Wである。
- ・ IEC60601では空気中すなわち壁に絶縁の効果を持たせて温度を測定する。つまり皮膚に触れた放熱の結果41°Cではなく発熱する物自体が41°C以下でなければならぬ。ISO14708は違うかもしれないが、体表に置くコイルはISO14708ではなくIEC60601を適用してもよいと思う。外置きの装置は水冷または空冷のラジエータが付いていれば41°Cを超えてもよく、中は水冷または組織冷を考慮しないと苦しい。
- ・ この議論は熱伝達係数によるものであり、熱伝導方程式を立てて境界条件により解ける。熱伝達係数は空気中の熱伝達係数、組織内の熱伝達係数および血流等が入ってくると変わる。
- ・ 発熱体の中に入れて表面温度を測る動物実験で熱伝達係数を測ることができるが、おなか、皮下、胸腔内など部位によって変わる。空冷効果のある皮下に入れる動物実験ならば、国立循環器病研究センターのご協力によりできそうである。
- ・ 血管造成や calcification などの組織変化により温度が変わる。一方、短時間で高温だと壊死が起こる。TETSの動物実験は、どの組織でどれぐらいの熱エネルギーであれば急性期にネクラず乗り越えて慢性期に放散できるかを見極めることが本質であり、熱による組織変性がどうなるのかという生理学的なものではない。一定の熱量が皮膚に接すると、急激のときは組織がネクロシス、マイルドのときは低温やけどになるが、発熱体を組織に埋め込むと空冷、皮膚と組織、血冷の効果を同じにはできないので、それを見極める実験であるという認識も必要である。
- ・ 限定された条件下であれば、このワット数ならば全部熱になるので大丈夫と言えるか？機器の実用化を果たすためにはしきい値を求めることが重要である。入力18Wの電気駆動式全置換型人工心臓では、2Wが血液の駆出力、残り16Wが熱になり、その半分は熱発生と血流に残り半分の8Wが周辺への熱放散であった。組織的な変性やネクロシスが起こらなかったため、生体内での許容量は議論値よりは大きいと感じており、それを確かめることになる。経験的に0.026であるが、かなり大きい値でも大丈夫であろう。
- ・ 本開発ガイドラインではしきい値を決めるのか？まず、考慮すべき基本的な検討

項目を議論し、次に、その値の導き方を出し、最後に、値の議論をしてほしい。最後の値の議論にジャンプしている。開発ガイドラインでまず何を決めればよいかというところでは、どの程度の書き方にするか、制限を示すか、開発ガイドラインと審査ガイドラインでは話が変わるので、開発ガイドラインではここは必ず確認・考慮してください、と示すほうがよい。これまでの議論から、なぜこういう話になっているかを説明して、例えば、SARは0.4W/kgで、全体にすると20Wなので、0.08W/cm²はこのように計算してこれを超えなければよいというふうに分かりやすく提示したい。開発企業は制約事項の数字だけをピックアップし、それ以外は参考程度にしか読んでくれない。報告書では制約事項とそれ以外を明確にする。平成19年の人工心臓開発ガイドラインのように、本文にポリシー、何をどうやって調べるか、何について検討するかを書き、ANNEXに具体的な値を書くようにまとめたい。

「刺激作用」

- ・ ICNIRPでは医療には適用外となっているが、前回と同じく2010で規定されているしきい値（末梢神経、中枢神経の職業的値の5倍）でよい。

「エミッション」

- ・ IEC60601のエミッション規格であるCISPR11と絡めて書かなければならない。CISPRをクリアするのは難しいが、これをどう切り抜けるかがこの開発ガイドラインの肝である。そのためには、誰がどのように決めたのかというところにまで遡り、どのような論法でいくべきかを決めなければならない。医療機器は基本的にCISPRを守っている。PMDAとも併せて検討しなければならない。
- ・ CISPR11をひっくり返すのは大変である。無線や公共電波の有益性の更新と考えるので他に大きく影響が及ぶ。TETSのためにこの帯域を上げるとなるとどのような影響があるのかを問われ、いろいろと検証しなければならず、かなりの時間がかかる。
- ・ シールドという意見があったがシールドだけではうまくいかず、ある特定の搬送周波数のところだけ超えてしまうのが現状である。
- ・ 電気メスの個別規格では電源を切ったときに大きなノイズが出るが、その状態ではなく電源オンの状態だけしか測らない。
- ・ 例えば、明日イスラエルなどの海外からTETSシステムを輸入した患者に対してどうなるのか？厚労省の医療機器の輸入になるので薬機と同じように輸入申請があるが、通常だとすぐには承認が下りない。
- ・ 医者個人の輸入で何とかならないか？輸入できるかもしれないが電源をオンにはできない。医師主導で患者に使うなら構わないか？放射線治療では患者は放射線管理区域から出ないため個人輸入の物が使われることがあるが、TETSは患者が自由に動けるようにするために使う。

- ・ 海外（イスラエル）にある TETS を患者が使えるようになったとき、電波法が原因で国内では使えないとなると問題外であるので、総務省と話を進めておかなければならない。本委員会だけではなく、PMDA と一緒に検討しなければならない。
- ・ 高周波利用設備に該当するのは 50W 以上で、20W の TETS は該当しないであろう。
- ・ 前回委員会の総務省の調査研究は、問題が起きたら参考にするというスタンスである。

5)-3 磁界共鳴方式を取り込む上での整理

岡本委員に「磁気共鳴方式を取り込む上での整理」について説明頂いた。主な内容、質問および意見は以下の通り。

- ・ 結合係数が小さいことは、損失エネルギーが大きいことではなく電気が通りにくいだけである。エネルギー伝送の性能面で結合係数のみを指標とするのは難しい。磁界共鳴は、結合係数 k を小さく Q 値（振幅増大係数）を大きくして伝送する方法である。 Q 値を大きくすると離れた距離に電気を送れる理由は、1 次側を共振させ Q 値を大きくすることで電圧を高くして狭い通路に送り込むイメージである。
- ・ 磁界共鳴では、伝送効率の指標としてコイルの結合係数 k と Q 値の積である kQ 積を用いる。図のような等価回路を考えると、 Q_1 、 Q_2 、 k は式のように定義されて、 f_m を $k\sqrt{Q_1Q_2}$ にすると伝送効率が式ようになる。分かりやすくするため、 L_1 と L_2 、 R_1 と R_2 を同じにすると効率はこの式になる。伝送効率を、横軸を Q 値、縦軸を最大効率、結合係数 k をパラメータにすると図のようなグラフになる。磁界共鳴方式も電磁誘導方式も全く同じ回路構成であるので、電磁誘導方式の特殊な形が磁界共鳴方式と考えるほうがよい。結合係数 0.1~0.01 を使うのが磁界共鳴方式、結合係数 0.1~ を使うのが電磁誘導方式と、結合係数 0.1 ぐらいを境界として区別するのがよい。電磁誘導方式は結合係数 k を主眼に置いた電力伝送方式で数 cm がターゲット、磁界共鳴方式は周波数を上げて Q 値を大きくすると 10cm~1m くらい送れるようになる。
- ・ 伝送周波数に関して、2 次側の開放電圧はこの式になる。コイル間の結合係数が大きいと周波数が低くても同じ電力を送れる。例えばイスラエルのベルト式はコイル間の結合係数が大きいので 100kHz で所定の電力が送れてしまう。一方、結合係数が小さくても、MHz オーダーまで周波数を上げれば電力伝送は可能であり、これが磁界共鳴方式である。
- ・ 伝送効率に対する考え方では、細かい数字よりも損失エネルギーの大きさ、発熱とその部位で評価すればよい。AC-DC 間の効率は、電磁誘導方式のとき直接皮膚に装着するためやけどに関わってくる。一方、磁界共鳴方式のとき、損失エネルギーの多くは送信コイルで発生するので衣服の上だとある程度効率が悪くても

許容されるかもしれない。DC-DC 間の効率は回路損失を含めた全体システムとしての性能評価になる。電磁誘導方式のとき、80%以上が達成されている。一方、磁界共鳴方式のとき、電池容量が少々大きくなってもやけどが生じなければ 50%程度でもよいかもしれない。

- ・ 磁界共鳴方式では、コイルの経年劣化でパラメータが変化したりコイル間の伝送距離が変化したりすると効率は急激に落ちる。距離が増えて伝送効率が下がると、1次側のコイルの損失が増え放射電力が増えるかもしれない。
- ・ 体内コイルの発熱は数値で示せるが、体外コイルの発熱は装着状態すなわち皮膚に直接装着するか衣服の上に置くかあるいはベッドサイドに置くかで変わる。体外のほうは IEC60601 の扱いになるので大丈夫であろう。
- ・ 磁界共鳴方式はエミッションが大きく、また距離が離れるほど大きくなる。通常の電磁誘導方式でもエミッションをどうしようかと言っているのだから、ベッドサイドとか家の中を少し自由に動けるようにするとか、離れても 1m 程度であるが室内だけに使うならいけるかもしれない。屋外ではあまり使われないうらう。
- ・ フェライトを使い空芯にして良いリード線で巻き数を大きくすると、Q 値が高くなって 100kHz~1MHz でも磁界共鳴方式に近くなり、コイル間の端子電圧が極めて高くなって共振が鋭くなり、低い周波数でも遠くまで飛ぶ。同時に、共振を合わせづらくなるためオートチューニングを組み込む。
- ・ 磁界共鳴で最も多い用途は電気自動車の充電である。距離が固定されてやりやすいからである。人工心臓では 1 次側にフィードバックをかけてオートチューニングさせる磁界共鳴が多い。一般的な磁界共鳴は $Q=600, 800, 1000$ くらいであり、結合係数=0.01 でも 50~60%で送れる。残り 40%の熱損失があっても 1 次側で起きるため問題ない。
- ・ 伝送周波数を狭い範囲に決めるべきではない。磁界共鳴方式を許容すれば、結合係数すなわち伝送周波数の範囲を広く許容することになる。
- ・ 伝送周波数は 10kHz~15MHz でよいか？人工心臓では 100kHz くらいが一番低く、MIT が 10MHz である。人工心臓でない大きなコイルで 20~40kHz くらいで実験されている。10k、20k が許容されるかわからないが、コイルを大きくすれば周波数を下げられる。低くすると電磁障害の問題が出てくるのであれば、そちらで制限するのも一つの方法である。

5)-4 ペースメーカー等能動埋め込み機器の EMC について

日本光電工業株式会社の掛水竜司様より「ペースメーカー等能動埋め込み機器の EMC について」について講演頂いた。主な内容は以下の通り。

- ・ 不整脈デバイスには、ペースメーカー、CRT-P、ICD、CRT-D、S-ICD、リードレスペースメーカーの 6 種類くらいある。使用するリードは 1~3 本くらいである。基本的な構造はジェネレータとリードであり、ジェネレータの中のリードスイッチの

動作により、電池残量の把握、除細動出力の抑制ができる。デバイスの入力部で心内電位を検出し、心房側の感度設定が 0.1~2mV 程度、心室は 0.5mV~十数 mV 程度であり、ある程度の感度設定で外来ノイズの回避も含めて設計をするが、心内電位としてノイズを検出してしまうところが一番難しく、インプットにフィルタが付いており、十数 Hz~100Hz 程度のあたりがバンドパスになっている。電磁環境・電磁波防護製品評価協会の『ペースメーカー・ICD 等の電磁干渉に関する基礎知識』には、このぐらいの入力があると 1mV でジェネレータに検出されるという値が載っている。電磁妨害を受けた際の患者への影響の度合いは心拍維持に対するデバイスへの依存度によって変わる。

- ・ 電磁干渉存在下でのデバイスの挙動は、心電図に近い周波数のとき、誤検出による出力抑制、心房だけがノイズを検出して心室側が検出しないと検出したノイズを心房波と間違えて同期して心室をペーシングするための高頻度刺激、ICD/CRT-D で不整脈が起きたと誤解して誤ってショックを出してしまう一般的な挙動がある。また、十数 Hz 以上の周波数のとき、電磁干渉モードに移行すると固定レート刺激、不整脈を検出するタイプで入力妨害されると不整脈が起きたときに検出できない挙動がある。
- ・ そうなるとペーシングの抑制が働く。デバイスはある一定のパターンで挙動するが、その患者の状態によって電磁干渉の影響の出方が全く違ってくる。電磁干渉によって起こった事象の事例には、X 線 CT で CMOS 回路のある部分に X 線が当たり光電効果で電位が発生して起きたプログラムリセット、何らかの動作不良が発生し移行したバックアップモードへの移行などがある。
- ・ 「EMI ガイドラインと電磁環境調査方法」に、影響の度合いの、ペースメーカーや ICD のレベリングがしてあり、レベル 2 以上の影響が出ると、PMDA に報告している。レベル 4、5 になると直ちに病状を悪化させる可能性がある。
- ・ 電磁障害による発生が予想されるものとして、プログラマーによるプログラミング（通信方式としては電磁結合による通信が一般的であるので、デバイスと競合する可能性がある）、ホームモニタリングシステム（電磁障害によって通信が阻害されるとサーバにデータが送れなくなる）、ペースメーカーに乗せる Bluetooth（直接治療機能には影響ないが影響を与えてはいけない）などがある。
- ・ エネルギーに対する耐性等では、静磁界（1mT で反応するリードスイッチが入っているからだが、かなり局所的に磁界をかけないと反応しない）、誘導電流／発熱（金属外装あるいはリードの誘導電流が発生する恐れがあるので、ISO14708 の 16 項／17 項である。14708-2 や 6 でも、デバイス表面の温度が 39°C を超えない、あるいは周辺の組織に 2°C 以上の温度上昇を与えないことが 17 項で示されており、検証方法はメーカーに任せる形になっている）に対する注意が必要である。
- ・ RFID について、携帯電話の影響は、1995~1996 年を最初に、その後、毎年新し

い機種と新しい電波方式で総務省で試験している。当初は最大 15cm で影響が見られ、電磁波の減衰で 2 分の 1 になる距離 $15\text{cm} \times 1.4 = 22\text{cm}$ というガイドラインが設けられていたが、最近では 15cm になった。

- 盗難防止ゲートには磁気共鳴と電波の方式といろいろ種類があるが、電波で入ってくるノイズよりもアンテナ周辺で発生する磁界の影響のほうが強い。ゲートの真ん中では影響が出ないが、ゲートの前後でノイズが乗るので、直ちに通過しなければならない。ペースメーカーは X 線 CT や Flat Panel Detector でも抑制を受ける。乗用車のスマートキーシステムには、車載型のアンテナから発せられるキー検出用の電磁波がノイズとして混入してくるので、車のアンテナ付近に寄り掛かると影響が出る。総務省で離れたところから検出する試験をしているが、ハンディ型の RFID でレベル 4 の影響が出た。
- Qi 規格では、一部のワイヤレス充電システム方式の影響について、ブロードバンドワイヤレスフォーラム、北大、JADIA の 3 者で検証を行っている。ただし、ずっと体の傍には置かず一時的に近づくものなので、一般的には注意喚起でカバーされる。
- 体内での同時使用が予想される植え込み機器として、DBS と呼ばれる神経刺激装置、てんかんの発作を抑制する迷走神経刺激装置、尿失禁・便失禁の治療用の仙骨神経刺激装置があり、添付文書の中で「ペースメーカーとの干渉については、近くに置くとプログラミングするときに干渉することがあるため、できるだけデバイスは離れた場所に入れてください」という注意書きがある。
- バックアップモードに入っていることが外部から分かるのか？ホームモニタリング使用の患者の場合、情報がサーバに飛んで、医師が検出できる。
- 他の植え込み機器との併用に関する注意を示されたが、開発においてイミュニティ試験をしているのか？植え込み機器双方での試験はせず、机上検討で予想される影響からのリスクマネジメントで対応している。ペースメーカーを持ってきて、植え込み機器のエミッションがどの程度まで許容されるという実験はしないのか？実機での実験はあまり見ず、ISO14117 規格で他のデバイスの範囲を見て、影響度合いを想定している。
- リード線の電磁誘導には周波数依存性があるが、1mV のノイズが観測される変動磁界は商用周波数 50Hz/60Hz の場合か？それぞれの周波数帯で概ねであるが、フィルタがかかっているので十数~100Hz の周波数が敏感に反応する。WPT（非接触電力伝送）では数十 kHz であるので影響は出ないか？大きな影響は確認されていない。単極リードはなくなる方向か？単極モードを使うことはあるが、単極リードは絶滅種である。
- Qi システムで影響が出ているのか？真上に乗せないと影響は出ないが、机の下に埋め込んで上に置いて大電力を送る Qi システムではない充電システムでは、

机の上に座ってかがみ込む距離で影響が出るものがある。Qi システムは上の物を載せて結合しないと電力を送らないので、Qi システムをペースメーカーの上に載せても影響はない。

- ・ 実機で影響を調べているのか？北海道大学の協力により試験した。影響が発生した事例の一覧を PMDA に報告し、添付文書の改訂により情報を開示した。「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（総務省）か？公開されたものは、総務省の報告書と、例えばスマートキーや X 線 CT の調査をして PMDA からの添付文書の記載通知の安全性情報である。
- ・ 車のキーやワイヤレス充電システムをテストするとき、どこが決めてどのようにテストが進むのか？ワイヤレス充電はブロードバンドワイヤレスフォーラムから EMC 分科会に話を頂いた。携帯電話は不要電波問題対策協議会が最初に始めた。X 線 CT は実際に影響が出た事例が確認され、被害報告として PMDA に報告され、業界団体に対して調査の指示があり大々的に調査した。
- ・ 1mV のノイズで誤作動する変動磁場 70mT は 50Hz のときと思うが、磁界が大きくなり過ぎると、高い周波数にかかるフィルタが機能しなくなったりフィルタが壊れたりしないのか？一般の電磁場では壊れない。最近のデバイスは 3T レベルの MRI 環境下に対応しており、そうそう壊れない。しかし、かなり絞った X 線ビームをピンポイントに当てると挙動に影響する。最近のペースメーカーには運動量を検出してハートレートを上げるためのカソードセンサがあるが、その PS 素子が X 線の影響を受けてレートが変動した。
- ・ 医療機器からのエミッションがイミュニティの許容限界を超えることがあるのか？ペースメーカーのハイインピーダンスリードへの電磁干渉が厳しいが、このストイックなヒエラルキーはシミュレーションテストによって担保されないのか？その場合、実機での影響を見なければならぬが、その辺の考え方について教えて頂きたい。ペースメーカーや ICD などの植え込みデバイスの EMC は、国内では ISO14708-2 や 6 のセクション 27 の電磁干渉の項目をパスしていれば、基本的に薬事が通る。米国では IEC60601-1-2 をプラスで評価しなければならないという要求になる。それらは規格に基づく試験によって確認されるが、ISO14708 ベースで見たときに、植え込みデバイスのエミッションはほとんど考慮されていない。今のデバイスには電波を出す部分があるが、逆に電波の部分は、例えば IEC60601-1-2 の中でも通信で電波を使う部分についてその通信搬送周波数の部分は、試験をする必要がないと規定している。ICD ではショックに大きな電力を使うが定常的に大きな電力でノイズを出す部分がないのでエミッションは考慮されていない。IEC60601-1-2 についても、植え込みデバイスは外部の人が触れることができないのでかなりの部分が省略され、ごく一部のイミュニティが確認されているだけである。

- TETS はエミッションが大きく、ペースメーカーはイミュニティにセンシティブであり、それら複数の医療機器が組み合わされた場合、それぞれのエミッションがそれぞれのイミュニティに対して担保していれば異常動作は起こらないというヒエラルキーが成立しないのか？1人の患者に複数のデバイスを入れてもある程度距離を離してお互いがプログラムや通信ができれば問題ない。昔は除細動器とペースメーカーを併用する際、感度や出力を調整して互いに干渉しない設定を検出して併用した。ペーシングや刺激を出すところ自体は治療機能であり避けられないので、一般的にはリスクマネジメント上の低減措置「植え込み型デバイスと他のデバイスを併用するとき、他のデバイスの注意事項として距離を離して植え込みなさい」で回避している。ただし、電磁波に対する耐性の確認が ISO14117 にあり、その範囲の入力であれば影響を受けないということは確認するしかない。ただし、ペースメーカーに一定の入力をしたときの反応で試験規格を確認しているので、距離によって入力が変わる装置同士を一律の試験で担保するのは難しい。実機での確認や、机上で検討しファントムを使ってどのぐらいの距離ならばどのぐらいの影響になるかというところからマネジメントするしかない。
- リードがアンテナの機能を果たして影響しているのか？デバイス間の距離とはペースメーカー本体との距離かそれともリードも含めたシステム全体の距離か？システム全体との距離である。イルニツヒモデルの中でデバイスとリードを接続した状態で確認している。ただし、リードはアンテナにはなっておらず、リードとジェネレータの接続部に対する電磁的な影響が最も強い。携帯電話は「ペースメーカーの植え込み部位から 22~15cm 離してください」となっているが、デバイス周辺がやはり一番弱いアンテナのイメージはない。一方、心腔内でのリード周辺に体外から除細動をかけると、インピーダンスの境界面に電流が集中し、接触部位が熱傷を負う。外部エネルギーがどのような影響を与えるかについては、机上で検討してリスクマネジメントするしかない。
- 臨床ではペースメーカーに CT のビームが当たらないようにしているが、どのようなエネルギーだったら駄目という情報がない。エネルギー量か周波数か？エネルギー量は分からないが、回路に X 線 CT のビームが当たったときの光電効果によるノイズであり、単発であれば 1~2 拍抜ける程度である。ただし、患者によってその 1~2 拍の影響が大きく異なるので、できるだけ当てないでくださいという注意書きになる。中島先生の独自の測定によれば、X 線量がある程度まで増えると影響が出やすくなり、それを超えると影響が変わらないことが確認されている。どのような絵を撮りたいかであり、デバイスへの影響からの線量の加減はできないので、基本的には添付文書の注意事項に基づいて使って頂ければよい。
- ペースメーカーの抜去後に残るリードに対して何か悪さをする可能性はないか？

例えば MRI 対応のペースメーカを抜去した後の注意事項はあるか？リードのみの残留によって MRI 撮像できないものがある。ジェネレータだけ残ることはあり得ないが、システムとして検証されているのでどちらか単体では撮像できないものもある。

- ・ ペースメーカのテレメトリー用の通信周波数は？数十～数百 kHz である。充電エネルギー伝送とテレメトリーの周波数が重なると問題が起きるか？レベルによるが、どちらも電磁誘導で通信するので阻害する可能性はある。エネルギーを送るときその周波数は避けるべきか？メーカーによって違いがあり、できれば全部避けるほうがよい。あとは距離でコントロールするしかない。その通信は規格化されていないのか？ジェネレータとプログラマーの間の通信は規格化されておらず、各メーカーがフリーに使っている。他メーカーのジェネレータと下手に通信できてしまうのはまずいので大体独自でやっている。ホームモニタリングシステムの RF 通信も規格化・共通化はされていない。例外として Bluetooth 部分はスマートフォンと通信する関係上、一般の規格を使っている。電磁誘導であれば同様な周波数になるのか？その通りだが、ずっと通信しているわけではなく、人工内耳のように充電する間だけ使うので、充電とプログラミングを同時にしなければ干渉することはない。アンテナが近くにあっても干渉することがない限り干渉しない。そのような想定での使い方を考えないと縛りが強くなり過ぎて思うように作れなくなる。大きなエネルギーなので通信しなくても電磁誘導でペースメーカ側の通信部分が壊れないか？手元にデータがない。

5)-5 来年度に必要な実験について

- ・ 来年度延長の方向で話を進めている。予算が2月に話し合われるので委員方々に実験をお願いするとなると、産総研経由の再委託になり、手続きが1カ月ぐらいなので2月一杯までかかる。1月19日に誰がどのような実験を行うかを確定できれば間に合う。
- ・ 国立循環器病研究センターと話をしている最中だが、体内に植え込んだときの発熱がどうなるかという基礎的な動物実験の実施を考える。
- ・ エミッションについては、CISPRの規定をおそらく外れてしまい、柴委員のデータがあるので、それ以上実験する必要がありますか、といったところである。
- ・ TETSを模擬する装置があれば、ファントムの中にペースメーカを入れてどこに置いても問題がないという実験はできるが、やる必要があるかである。
- ・ TETSの構造上、イミュニティについては心配する必要がない。
- ・ ペースメーカへのエミッションはやるべきであるが、準備が大変であり費用がかかる。ペースメーカやプログラマーや医療企業とつながらないと難しい。ブロードバンドフォーラムのようなグループと集団行動を取らないと無理である。後から入ってくるTETSがエミッションに関する責任を取らなければならな

いが、全てのペースメーカーに対してか？机上のリスクマネジメントで開発しているの、何かしらの指標が書ければよい。ISO14117のEMCをクリアするように他の機械は作られているので、それを破らない仕様であればよい。

- ・ ペースメーカーが出たときは「携帯電話の電源を切ってください」という消極的な対策しかできなかった。TETSもペースメーカーも人に装着されて動くため近寄るケースが考えられるが、レアなケースであるし、警告または注意書きを発して回避するやり方も取れる。多くのスイッチングノイズのデバイスが世の中にあるが、ペースメーカーに対してノイズが影響するかどうか全てはやっていない。TETSからスイッチングノイズやCISPRを超える磁界が出るが、ペースメーカーに対する影響を検証するとなると大変である。「一緒に植えるときは距離を離すこと」の警告にすればよい。
- ・ 補助人工心臓とペースメーカーが同時に入っている人が少なくないかもしれないが、まずこの開発ガイドラインではできるところまでやりましたとする。どういう方法で解決すべきかを実験で示さなければならないという結論を出すのか、それとも何とかなると言うのか、いずれ何かしらが欲しい。我々が実験を行って何かを検証したとしても、デバイススペシフィックになってしまい、あまり意味をなさない。あるいはデバイススペシフィックなので一切手を抜かずに全てやるという答えになる。

5)-6 報告書の項目と役割分担

- ・ 報告書のスケジュールは、締め切り1月12日で、第5回目の1月19日（火）でドラフトを作り上げ、最終回の2月9日（火）でフィックスしたい。
- ・ 分担は以下の通り。
 - 「概要と開発ガイドラインの意義」－増澤座長
 - 「検討過程」－事務局
 - 「はじめに」－増澤座長、西村委員、巽委員：TETSとはそもそも何ですかという話が出てくるので、その中で医学的な話に触れる。
 - 「適用範囲」－増澤座長：開発ガイドラインの適用範囲、電力が何Wか、対象は何か？
 - 「使用目的、効能又は効果」：TETSには単体での「使用目的、効能又は効果」がなく、「はじめに」でTETSとは何かを書けばよいため、ここは削除。
 - 「伝送周波数」－岡本委員：共鳴についても書き、後で全体のバランスを見て、適用範囲に移動するか、ANNEXにするかを考える。
 - 「熱作用」－藤原委員：医学的な組織放散電力は、巽委員、西村委員が書く。
 - 「刺激作用」－山崎委員、柴委員
 - 「漏れ電流」－柴委員
 - 「イミュニティ」－中田委員：エミッション、イミュニティの全体の話を書い

てもらおう。まとめて EMC あるいは電磁波〇〇という大括りでもよい。「このところは TETS では気にしなくてよい」ということを書いて頂きたい。

「エミッション」—小出委員、小林委員、柴委員：実際のエミッションというより、CISPR の話や、商品化する際に気をつけなければならないことを入れて頂きたい。「ノイズが多い」という話になるが、TETS といわれると、まず「エミッションをどうするのか」という話になるため、一番のポイントである。

「総括」—増澤座長

- ・ ひな型やテンプレートはあるのか？本文は簡素なほうがよく、数字を載せるよりも、考え方の筋道と「詳細は何を読めばいいのか」がわかればよく、記載するほうがよい細かい事項すなわち引用では済まない事項に関しては、ANNEX に追記する。考え方を示し、「この規格、あの規格がある、でもその規格は条件がああだからそのまま適用してはいけない、実際にはこういう条件も考えるべきである」というふうを書く。図には著作権の承認が必要である。論文の場合、学会に許可を得なければならないが大抵認めてもらえる。事務局から報告書に関する依頼メールを差し上げる。
- ・ 次回委員会の前に報告書案の〆切が来るが、どのように進めたらよいか？セクションの中で連絡を取り合って進めてほしい。

3.5. 第 5 回開発 WG 委員会 概要

1) 開催日時： 2021 年 1 月 19 日（火）9:00 ~ 12:00

2) 開催場所： Teams 会議

3) 出席者

委員： 増澤徹（座長）、岡本英治、小出哲雄、小林信治、柴建次、
中田和成、西村隆、藤原修、山崎健一

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 矢野貴久

事務局： 西田正浩、鎮西清行

4) 配布資料

資料 1： 第 4 回 WG 委員会議事録（案）

資料 2： 検討評価項目と関係規格一覧（2020 年 11 月 10 日案）（再掲）

資料 3： 令和 2 年度報告書（素案）

5) 議事概要

5)-1 開会にあたり

座長挨拶の後、配布資料の確認依頼があった。

5)-2 令和 2 年度報告書（素案）について

令和 2 年度報告書（素案）の第 3 章「開発ガイドラインの検討結果」の項目について、

執筆された委員に説明頂いた。主な内容、質問および意見は以下の通り。

「適用範囲」

- ・ 案文の後に、電磁誘導方式と磁界共鳴方式を3~4行で定義していただき、岡本委員の詳しい執筆内容はANNEXに回す。
- ・ 伝送周波数10kHzは低すぎる。ベルト型が最も低く、イスラエルのTETSは、中心周波数100kHz、下限80~90kHzくらいである。電気自動車は85kHz、下限75kHzである。
- ・ 「体外設置DC-AC変換器」のところは、コンセントから取る場合、AC-DCにしてからDC-ACという2段階変換になる。

「熱作用」

- ・ 結論は14)であり、(1)組織放散電力許容しきい値、すなわち電気機器のロスによって機器自体の温度が上がる点と、(2)局所平均SAR値、すなわち発する磁界によって組織に渦電流が流れて組織の温度が上がる点を考える。
- ・ 14) (2)は磁界が組織に流した電流で温度が上がるのをどこまで容認するかという話であるが、局所平均SARには生物学的根拠がない。ICNIRPでは10g平均当たりの職業環境が10W/kgであり、TETSの場合はこの基本制限を満たせばよい。2020年度版のICNIRPでは局所ばく露で生じる上昇温度の運用しきい値が2°Cと決められている。これがあると、コンピュータシミュレーションで2°Cを順守すれば、これをベースに基本制限が定義できる。
- ・ 14) (2)に但し書きがあり、100kHz~10MHzは発熱と刺激の両方を考えなければならぬ。したがって、局所平均SARの10g組織当たり10W/kgを満たすだけでなく、職業環境下の誘導電界に対する基本制限も超えないことの両方を満たさなければならない。基本制限を満たせばオートマティックに職業環境下の誘導電界に対する基本制限が満たされるかどうか、あるいは職業環境下の誘導電界に対する基本制限を満たせば10g組織当たり10W/kg以下になるかはクエスチョンである。したがって両方併記した。
- ・ 熱作用に関しては熱作用だけを書き、刺激作用に関しては刺激作用に譲るほうがよい。熱作用は6分間平均であり神経刺激は瞬時であるが、大丈夫か？
- ・ TETSで20W送ると、送電用のコイルと受電用のコイルの間に20Wの電磁界が発生するのでは？発生する電磁界は回路構造とか回路方式によって変わる。20Wのエネルギーが通ると20Wとして換算されるのか？それとも95%の効率だったら5%の1Wだけを問題にするのか？回路内の電力損失がほとんどであり、空間に逃げる電磁界は無視できる。機器に与える電力と組織に吸収されるSARの関係は議論しない。昔の携帯電話はアンテナ出力が700mWくらいあったが、表面の温度上昇は0.1~0.2°Cと小さく、機器のロスによる発熱が1°C近くになり大きかった。電子回路の発熱はほとんどないが、バッテリーが熱くなり、電磁界による温度上昇

は無視できた。TETS でもロスと送った電力の効率があり、ロス＝発熱と思われるが、SAR に関してその考えはなじまない。例えば、コイルに電流を流すとジュール損で巻線は発熱するが、そこから発生する磁界のエネルギーは議論しない。空間に出る電磁界のロスは回路のロスに比べて無視できる。ところが、回路のロスで温度が上がり、それが生体の組織と接するところで伝導する。これを防ぐために 14) を考えなければならない。

- ・ 今の TETS は局所ばく露の基本制限を満たしているか？回路の銅損が大きく、2°C を満たすのが難しい。送電コイルは、距離が離れば離れるほどたくさん電流を流し、間に入れるコンデンサ、共振のさせ方でも電流量が変わるので、たくさん磁界が発生するが、それを 2°C 以下にするのはやってみないと分からない。一方、電磁界解析で見ると SAR は大丈夫である。400kHz だと 20W 送ってもかなり低い。

- ・ 1) ~13) までを ANNEX にするとシンプルになる。

「熱作用（医学的な問題点）」

- ・ 案文で、「VAD や TAH では 2°C を超えている。TETS の話ではないが、2°C はつらいデータが多い。+4°C でも大丈夫」と紹介頂いたので +4°C くらいであれば楽であるが、ICNIRP では 2°C を超えると駄目なので、どう整合性を取るか？
- ・ ベンチレーションでは空冷や液冷、ハイパーサーミアではポーラスを使うので、TETS の場合、皮膚に接する機器回りに空冷を施せばよい。体内は、血液温度を変えればよい。DC-DC コンバータや昇圧部分の損失が一番大きく、2°C を超える可能性が高い。血管網が発達して熱を取る作用も見なければならないが、悩ましい。
- ・ 補助人工心臓の開発ガイドラインでも同じように「2°C を超えないこと」と書いてある。それをそのまま踏襲しても難しそうなどころもあり得る。本委員会の提言として、ISO14708-5 を適用すると言い切ってしまうとよい。埋め込み型医療機器である人工心臓で適用するとすれば、ISO14708-5 で 2°C を超えないことであり、2°C でどのくらいまでいけるのかを見なければならない。
- ・ 7 週間後に 2°C 以下に落ちるので、「最初は 4°C くらいあっても大丈夫」と言ってよいか？ ISO14708-5 では 2°C 厳守になる。同じ発熱量でも小柄な人、浅い場所、いわゆる熱放散が悪い部位、そういう入れ方によって全く違う温度結果になり、熱伝達係数の話になる。7 週間たつとこうなるから、このくらいまでだったら OK と示せるとよい。2°C を超えない生体の熱伝達係数のレンジを明確にするとよい。
- ・ Cleveland Clinic の $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ は 20 年以上前に 1 機関でやっていることなので信用できない。もう一度、実際に動物実験でチェックする必要がある。
- ・ 設計段階での比較として熱伝導係数を用いた目標値を立てている。実際の駆動状態で動かして、生体が発熱量をどんな形で受け止めるかをチェックし、最終的に生体が受け止められる部位を評価して認可していくという形しかない。

- ・ 5) はトータルであるからエネルギーロスが大きく、20W を人工心臓に伝送しており、今対象としている 2~3 倍のスケールの話である。実際にやったら表面温度も低くなる可能性が高い。
- ・ 人体に対する温度制限や体内で何°Cまで大丈夫か、というのは過去にもいろいろ実験がされてきて、何°C以下に収めたほうがよい、というのがすでにあり、それに基づいたものが ISO や IEC60601 の安全規格で決まっている。機器を開発するほうは、その辺のばらつきは考慮せずに、規格で何°C以下に収めなさい、と言っているから空中放置で熱電対をつけて測る。内視鏡や埋込み式人工心臓などの体内に入れるものに対して、同じように温度の規制はあり、変えられない。
- ・ ISO14708-1 では 2°Cである。一方、体外 TETS のコイルに関しては IEC60601-1 も適用可能であり、そちらは applied parts なので 41°Cを超えないことであり、4°Cである。室温は規定されているのか？IEC60601 の試験は特に書かれていないときは 25°Cである。空冷なしだと 41°Cは難しいかもしれない。皮膚に触れることを鑑みて、低温やけどのところを 41°Cと言っている。ただし、それが影響しているかどうかについてリスクマネジメントプロセスで判断することになる。取りあえずは、体内に入れたときに 2°Cが足かせなので、これで許容できるかを調べるべきである。

「刺激作用」

- ・ 結論として書かれている 9) が開発ガイドライン本文で、その前に書いてある状態を勘案したということが ANNEX で書かれていればよい。本文はシンプルでよく、本文がなぜそうなっているのかの解説が ANNEX に付いていればよい。
- ・ 委員会では、職業的ばく露値の $2.7 \times 10^{-4} \times f(V/m)$ について、もう少し高い周波数に本当のしきい値があるので、そこまでいらないという話が結論になっていた。しかし、ICNIRP にはしきい値の 5 倍が書かれておらず、低いところは 1kHz ぐらいであるので、最初の委員会ではその 5 倍をリミット値にしたが、また元に戻って職業的ばく露値にしようということになった。
- ・ 職業的ばく露が適切であり、400kHz の TETS だとうまくいくが、世界の TETS は 100kHz が多くなかなか満たすのはないという厳しい規格になる。輸入するとき困るのでは？外から TETS が入ってこられなくなる。
- ・ 100kHz だとビリビリするのは確かなので、職業的ばく露は最低限必要だと思う。論文を読む限りは何も問題ないと書いてある。イスラエルのチームではビリビリするとか書いていない。多分しきい値まで行っていないからである。低い周波数のしきい値は、おそらく 5 倍くらいのところにしきい値がある。本当はそこまで達していればビリビリするが、その 5 倍くらいの安全率を見積もっているので、イスラエルのほうも低い周波数でもビリビリしていないとぎりぎりまでやっていると思う。何 Hz かわからないが、1 年以上前の国際学会でベンチャー企業が出し

ていた人工心臓用の TETS の送電コイルと受信コイルの間に手を入れたらビリビリした。距離は 5 cm くらいであった。

- ・ この開発ガイドラインは輸入品にも適用されるのか？適用されない。そもそも開発ガイドラインや評価指標に強制力はない。ただし、PMDA の審査員が、われわれの開発ガイドラインを見て、メーカーの輸入元に対して理由づけを求めるということは起こり得る。
- ・ 「100kHz あたりのものは満足しない可能性が高い」と注意書きを入れてほしい。海外で開発されている多くのものは 100kHz 程度であって、満足できない可能性が高い。

「漏れ電流」

- ・ 漏れ電流は、医療機器を手で触ったときに体のほうに流れていく電流であり、JIS および IEC60601 規格にある。主にコンセントから流れてくるので 50~60Hz が中心であるが、TETS の場合は埋め込むものもあるので考えないといけない。
- ・ TETS の周波数は 10MHz くらいまでが対象となるので、そういう場合の漏れ電流がどうなるかを考えないといけない。周波数が高くなるほど人体と結合しやすいので、TETS の漏れ電流がすごく大きくなることが分かっている。
- ・ 高調波は 1MHz 以上で多く出ているため、案文には「1MHz 以上も含み」と書いたが、規格は 1MHz 以下しか対象としておらず、1MHz 以上は規格になっていない。
- ・ 1MHz まで、「1k Ω の抵抗で代用して漏れ電流を測定し、測定値を 10mA 以下にすること」が書かれており、1k Ω の抵抗を使って測定する方法と MD を人体の抵抗にして測定する方法の 2 種類がある。
- ・ MD は、回路を作ってこの両端に発生する電圧を測るための減衰特性が入っているものであり、1MHz 以上の高調波がない TETS の場合に使ってもよい。1k Ω の抵抗のほうも本当は 1MHz までであるが、10mA までという規格であり、これで測定する。
- ・ 磁界共鳴で周波数が 10MHz の場合に、人体の抵抗が 1k Ω なのかというともっと低くなる。
- ・ 参考になるのが電気メスの規格であり、同じような漏れ電流の試験をしなければならぬ。周波数が 300kHz~5MHz なので TETS と周波数が近く、規格は IEC60601-2-2 に書いてあり、200 Ω を使って試験をなさいと書いてある。電気メスの場合は、150mA くらいまで許されるが、TETS の場合は短い時間ではないので、同じく 200 Ω かそれ以下くらいであると思う。200kHz の TETS で測定すると、W 数が上がると簡単に 20~30mA という電流が流れてしまい、IEC60601 の規格は 10mA であるので難しい。
- ・ 患者への漏れ電流はマイクロショックを気にしているが、人工心臓をつけているか

ら多少のマイクロショックを起こしてもよいのではないか？また、熱的な影響は電気メスと同じ考え方でいけて電気メスで大丈夫なことはこの機器だったら問題がないという言い方ができるのでは？補助人工心臓は自己心に頼ることが多いのでマイクロショックは考えるほうがよい。

- ・ IEC60601 を見ても 1MHz から先は議論がないので分からない。IEC60601 に出てくる電流の許容値を決めた実験として 20 世紀のはじめにアメリカの先生が学生を相手に人体実験をやったというのが今でもデータとして使われており、信頼できるエビデンスを集めるのは大変である。
- ・ ここで考えるべきことは、全体としての熱的な影響、それから筋とか神経系への刺激、1 例としてマイクロショックになるので、それらについてどう考えるかが記されていけばよい。
- ・ 質の良いコンデンサだと周波数とともに電圧が下がっていただけである。もう 1 つは過渡的な場合と定常な場合があり、TETS は定常であるので電流が集中することはない。
- ・ 今の測定条件だと入力抵抗が $1\text{M}\Omega$ なので、1MHz から先は無理ではないのか？入力抵抗がもっと高い $10\text{M}\Omega$ とか FET プローブを付けるなど測定の限界で決まっているのではないのか？30MHz くらいまで測れる特殊な電流プローブを使わない限り、インピーダンスが変化してしまう。インピーダンスが変化しないように含めないといけないから、規格は 1MHz で止まっていると思われる。
- ・ 10mA は、昔の論文で 10mA 以上流れると熱作用が生じると書いてあったからであり、上限を 10mA にするかどうかというところから考えなければならない。学生に鉄の棒を握らせて電流を流して痛くて耐えられないという実験だった。そのまま規格を使うのであれば 10mA を使うのがよい。
- ・ 周波数帯域 15MHz までと規定したが、1MHz 以上は分からないということか？この規格の方法だとできない方法が書いてあるので、改造していかなければならない。きちんと規格になるまで、いろいろ機械を揃えればできる。
- ・ ICNIRP ガイドラインで接触電流の参考レベルが示されており、10MHz までであるが一般公衆で 20mA、職業ばく露で 40mA である。
- ・ 接触電流として考え 40mA を使ってよいのであれば TETS 開発は楽になるが、送電コイルを相当分厚い絶縁体でくるまないと、体のほうに電流が流れてしまう。
- ・ 10mA というのは 1MHz の値か？各周波数帯域全域においてである。ロシアの論文を読むと、熱作用でこの 10mA が決まったと書いてある。
- ・ 人工心臓は、心臓に直接取り付けるので患者漏れ電流は $10\mu\text{A}$ である。AC アダプタ 100~200V まで使えるものでやろうと思ったら 200V が通過せず、日本とアメリカ専用にした。交流なので浮遊容量で結合して漏れ電流になってしまっている。漏れ電流は 2 種類あり、接地漏れ電流と患者漏れ電流である。多分その $10\mu\text{A}$

は、100 μ A で心室細動が起こるので、その 10 分の 1 である。

- ・ 接触電流の 40mA をそのまま採用しても大丈夫か？40mA は医療機器規格ではないので根拠と説明が必要である。
- ・ 電流がどの経路を使って流れるかである。電位差を生んでいるところは体外コイルの両端である。これが体に触れるので 500~1000V くらいの高い電圧に昇圧し、地面は 0V なのでここから体を通して地面に流れるという電流がある。コイルの回りに金属を覆うわけにいかないの厚い絶縁物を作るしかなく 1 cm くらい必要になり、何mmだとヒトの体と結合してしまう。周波数を上げれば上げるほど結合していくのが一番の問題である。絶縁物が入るので 3~4 cm というコイル間距離を伝送しなければならない。
- ・ 漏れ電流が最終的に一番問題になると思う。共振の強さに依存する。漏れ電流をどう解釈するかについては、少し覚悟を決めて IEC60601 に挑戦するつもりでないと実用的にならないような気がする。例えば、絶縁とかほかの方法でカバーするとか。1 cm の絶縁体をヒトの体に付けるのはおかしい。
- ・ 実験系としては何をクリアにすればよいか？どのくらいまで実際に流れるのかというのは計測することはできる。同じような実験系を使ってインシュレーションがどのくらい必要なのかを見る。先ほどの 1 cm は結構アバウトなのできちんと実験し直さないといけない。技術的な問題があることは理解した。
- ・ 2 月 22 日の合同検討会で説明する。そのときに「この開発ガイドラインは今年度でまとめるという話であったが実験すべき項目がいくつかある。1 つが漏れ電流、もう 1 つが熱関係、もう 1 つが CISPR をどうするかという話も残っているので、それらを含め、実験で解決しなければならないことがあるので、来年度も続けさせてください」と提案したい。
- ・ 漏れ電流については同じシステムを作って実験すればよい。漏れ電流とどのくらいの絶縁が必要かをクリアにしなければならない。電気的安全性 IEC60601 をそのまま適用すると大変である。高調波が 5MHz くらいまで出ているのでいろいろとやらなければならない。ほぼ EMC である。
- ・ この開発ガイドラインの中身をどこまで作るのか？漏れ電流のしきい値も、人体への影響と安全性の担保からすると 10 μ A という値を出してもよいのか？それを実現できるできないは今後開発するメーカーがクリアしていくもので、委員会でその技術まで作って開発ガイドラインに載せるのか？作るのではなく、10 μ A でいけるかどうかを見る観点である。ここで 10 μ A と言うと 10 μ A にしなければならない、製品化のバリアが高くなると困るので、そのバリアがどの程度かをみるために実際の数値をみなければならない。
- ・ いろいろやってみて結局は 10 μ A をクリアできなかったとしても、開発ガイドラインには 10 μ A と書くべきである。装着する人の安全性を考えるとやはり 10 μ A は外

せない。この装置は命が危うい方々がつけるので、その方々に 10 μ A という規制だからそのデバイス全部にその規制を付けましょうというのはちょっと違う。もちろん CISPR をオーバーしてはいけないが、これがないと生きられない方々のために緩和すべきである。普通の産業機器と同じように一律に規制値を設けることは考えていない。今の技術で実現可能性があるところで決めないと、その方々の命も救えないし製品化もできない。すでに決まっていることをおろそかにするわけではないが、難しいところは避けられないかなと思う。

- ・ ミクロショックを起こしうる電流のしきい値が 100 μ A くらいであり、それに対する安全率をどれくらい見込むかである。一方、できるかどうか分からないが、そういう危険状態に陥る確率のほうを下げていることで、そういう状態については考えなくてもよいというリスクマネジメントの方法もある。その意味で、10 μ A を何としてもクリアすべきなのか、あるいは他の手段で回避すべきなのかと書き、例えばどっちに行くのが良さそうだと書いておくのは開発ガイドラインとしてありうる。ただし、ミクロショックを起こせば患者さんは亡くなるので、メディカル・ベネフィットではなかなか正当化されないのでは、そのあたりは慎重に書くほうがよい。
- ・ いろいろとバランスを取ってやらなければならない。バランスを取るためにデータを取りたい。

5)-3 次年度に必要な実験について

- ・ 漏れ電流のほうは、バランスをとる実験をやってみて、どのようなものかを明らかにしたい。
- ・ 発熱のほうは、Cleveland Clinic の 1 施設がやった 1 論文だけで 0.04W/cm² と決めるのは危ない。しかも 1.8 \pm 0.5 $^{\circ}$ C ということで、2 $^{\circ}$ C は SD で超えている。また 0.04W ではなく、0.05、0.06W くらいであると開発が楽になるので、動物実験を含めて、2 $^{\circ}$ C という発熱の条件をクリアするエネルギーの生体での熱伝達係数がどの程度なのかというデータを取りたい。
- ・ エミッションとイミュニティは、第 4 回委員会のペースメーカーの話が参考になるので、ペースメーカーに準拠した形である程度いける。エミッションの実験を何か考えるほうがよいか？国際規格を守らなければならないので、柴委員のシミュレーションで CISPR11 を超えていることが引っかけ。煙突は難しいのでできるだけエミッションを下げる。できなければ、しかるべきところに訴えて TETS の煙突を認めてもらうという手はあるが、敷居は高い。CISPR をできるだけ満足するように煙突をどんどん下げる実験ができるかどうか？結局シールドの問題である。シールド材でカバーできれば一番良い。
- ・ 特定の環境（例えば、屋内あるいは許可を受けたところ）で使うのは OK というのはできるか？それは可能性がある。患者が行けるところが制限される、外へ出ているときは充電で 2 時間以内に帰ってこなければならぬとか。

- ・ 次回の委員会で、シールドについては相談したらこうだったという報告でよいか？柴委員の実験でシールドはうまくいかなかったのでは？材料による。半分くらいには減るが、95.5%減らなければならない。2層にした場合でも75%までは減るが、シールドまではいかない。電波暗室でやらないといけない。電波暗室で実験するのはお金がかかり、順番待ちが大変と聞く。中田委員の所はそのような設備を持っているが、要するに周りに物がある状態だと実験できない。
- ・ CISPRの煙突については問題であるので、継続的に議論したい。
- ・ 漏れ電流および発熱の評価実験を実施することが委員会から表明された。予算措置についてはAMEDを通してお願いし、令和3年度の実施内容の中に含めていくことになる。

5)-3 事務連絡

- ・ 次回は報告書（案）と実験内容に関する議論を引き続きお願いしたい。報告書素案の続きのイミュニティとエミッションについて、来年度の実験については漏れ電流と熱関係とCISPRをどのようにするかについて議論する。
- ・ 実験について、2月22日に合同委員会があるので、9日に決めて間に合うのか？今日の段階で、来年度に行いたい、かつ実験を必要としているという話であるので、AMEDと採択等に関して準備を進めておけばよい。来年度どういう予算の配分をしますかという話は、3月の終わりにいきなり言っても動かないので、今から話をしておけば十分回る。
- ・ 実験内容の確定は9日でも間に合うか？9日の段階でがちがちに固める必要はない。あくまでも予算配分の準備を事務的にやっておけばよく、細かい話は要らない。
- ・ どこがポイントか分からないので、今日の開発ガイドラインのために書いてもらった原稿を事務局で清書してほしい。文言を変えなくても結構であるが、今日の結論のところだけを抜き出して、ほかのところはANNEXにする作業をお願いする。
- ・ 次回が今年度の最後となったとき、報告書のレビューと来年度の実験はこういうのがよいという話になるが、その続きは次年度の委員会になる。今年度は、最初に委員の承諾などで、公式には5月くらいまでできなかった。2月の次は、5月あたりか？次回がラストチャンスになるのであれば、まとめの精度、度合いおよび深さを、そのくらいのもりで見なければならぬと思った。契約は4月1日で動き出す予定であり、委員委嘱等を早めに進める。報告書に関しては、多分メール審議になる。

3.6. 第6回開発WG委員会 概要

- 1) 開催日時： 2021年2月9日（火）9:00～11:20
- 2) 開催場所： Teams会議
- 3) 出席者

委員： 増澤徹（座長）、岡本英治、小出哲雄、小林信治、柴建次、巽英介、
中田和成、西村隆、藤原修、山崎健一

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 峯田浩司

経済産業省： 加藤二子

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘

事務局： 西田正浩、鎮西清行

4) 配布資料

資料 1： 第 5 回 WG 委員会議事録（案）

資料 2： 令和 2 年度検討状況報告について

資料 3： 令和 2 年度報告書（案）

資料 4： 令和 2 年度報告書（素案）（再掲）

5) 議事概要

5)-1 開会にあたり

座長挨拶、事務局連絡の後、配布資料の確認依頼があった。事務局連絡は以下の通り。

- ・ 開発ガイドライン案を含めた報告書案の審議、来年度の熱と漏れ電流に関する実験タスクおよび現状では守れない CISPR11 への対応の整理を本日より、2月22日の合同委員会で説明する。報告書の〆切は3月20日位。
- ・ 補助人工心臓開発ガイドラインの温度 2℃は組織に障害がないまでは認めようというものであるが、それに則ってよいか明らかにしてほしい。実験結果によっては補助人工心臓と同じように書いて頂くかもしれないが、補助人工心臓よりも表層に埋め込む。どの程度の漏れ電流があり許容できるかを検討してほしい。
- ・ 補助人工心臓からの熱や漏れ電流を対象とするか？対象は TETS だけとする。別件で、人工心臓システムの評価指標、開発ガイドラインの改訂作業を行うかもしれない。

5)-2 令和 2 年度検討状況報告について

事務局より、2月22日の合同検討委員会での検討状況報告の事務局案を提示した。主な意見は以下の通り。

- ・ イスラエルの TETS の臨床 2 例がカザフスタンで行われ、患者に使用される時代が近づいている。平成 29 年の現行の評価ガイドラインは小電力用であるため、20W 程度の大電力を送る開発ガイドラインを早急に揃えなければならない。熱作用、漏れ電流、イミュニティ、エミッションが、小電力の機器と比べてどのように変わるかを検討している。ペースメーカーなど他の体内埋め込み機器へのエミッションや電池についても検討したい。カザフスタンの例は磁界共鳴方式であるため、伝送周波数を再検討している。

- ・ 前回のガイドラインには人体に対する安全性の熱作用の記載がなく、今回具体的に数値化する。温度 2°C が克服できず、補助人工心臓のように、組織に影響がなければ良しとするかもしれない。数値の絶対的な根拠まで至らないかもしれないが実験データや論文のレビューをつける。発熱物質を体内に埋め込んで組織を見た実験が Cleveland 以外になく、発熱についてどのように考えればよいかをまとめた。
- ・ 肉を使った模擬実験で漏れ電流を測る。測定方法を決め、分厚い絶縁シートを要するかもしれないが、しきい値内に収められるか見当をつける。
- ・ 来年度までを含めた活動の途中という位置付けか？今年度、開発ガイドライン案を含む報告書を提出頂き、来年度、漏れ電流や熱の実験を反映してリバイスしたものを提出頂く。
- ・ 開発 WG の目標には、平成 29 年の評価ガイドラインとの違い、「実用化に向けていろいろな項目を日本の開発ガイドラインとして検証する」と書くほうがよい。

5)-3 令和 2 年度報告書（案）について

令和 2 年度報告書（案）の第 3 章「開発ガイドラインの検討結果」の項目について、執筆された委員に説明頂いた。主な内容、質問および意見は以下の通り。

前回の委員会での指摘事項を反映させた委員から原稿案を掲載した。イミュニティとエミッションを除き説明頂いている。本文を短くし、それ以外を ANNEX とした。開発ガイドライン（案 1）の再修正は 2 月 19 日くらいまでに頂き、案 2 を 2 月末くらいまでに委員に送り、直しがあれば 3 月 20 日までにフィックスする。

「イミュニティ」

- ・ イミュニティは IEC60601-1-2 に準拠する。報告書案 17 頁の第 1 段落に、ISO14708 や ISO14117 の人工心臓や植え込み型の規格を引用したが、IEC60601 規格に包含できると書いた。第 2 段落には 2020 年 9 月に Amendment 1 が出たのでその内容を加えた。最後の 1 行に「試験レベルは下表の通り」と書き、表を載せた。18 頁の表は IEC60601-1-2 の Amendment の表か？ 2014 年の 4 版の表に Amendment 1 で追加された項目を入れたものである。
- ・ 雷サージの表を載せているが、商用電源（壁）につなぐことを想定しているのか？体外システムを商用電源につなぎ、体外バッテリーがあれば伝送しながらチャージする。自宅で隣の部屋に行ったり風呂に入ったりするときは、商用電源を抜いて体外バッテリーで給電する。雷サージは体外システムで考えなければならない。TETS では AC/DC の電源部分に要求される事項がほとんどになってくるか？逆に、商用規格に全部合わせてしまう手がある。医療機器だからこそ AC/DC も何か違う規格があるのか？IEC60601-1-2 が技術要件になっており、その安全性を満たすのがベースである。商用電源からコントローラに電力を供給してダイレクトにポンプにつなぐシステムもある。この開発ガイドラインで TETS に特化した新たな

な内容が必要か？補助人工心臓の電源は IEC60601-1-2 を満足しているので、そのまま TETS に使って問題ない。

- ・ イミュニティは、コイルの先の人工心臓は対象外なのでサージ電流によって磁界が飛ぶか、伝送できるか、コイルが破損しないか、伝送部分だけを確認する評価になる。例えば、サージなりバーストなりの飛び込みがあれば、コイルを介さずとも体外回路のエミッションによってポンプが誤動作する可能性はあるのか？ TETS が特定の周波数で共振してしまう可能性はあり、TETS のイミュニティ、人工心臓のイミュニティ、組み合わせたときのイミュニティは最終的には必要だが、その段階ではなく、また対象となる人工心臓デバイスは複数あるので、まずは TETS 単体のイミュニティを確認する。
- ・ リスクマネジメントの話を書いた。医療機器は性能よりも安全面で判断するので、どういう状態なら○か×かを製造業者が決めなければならない。例えば TETS にノイズをかけたとき、動いているかどうかの判断が何かということを決めないと評価できず、実際にやる人にとって一番難しいところである。イミュニティの判断基準も、例えば 20W から 18W まで落ちたら止まる・15W までは止まらないので許容するとか、400kHz から 380kHz になったら動く・動かないとか、発熱や伝送効率で問題が出てくるとか、それらには触れず、製造業者で決めて頂くほうがよい。「何が安全な範囲であるかというリスクマネジメントは各社でやっていただく」と書くほうがよい。「決めなければならない」よりも「決めることが望ましい」くらいの書き方で良い。補助人工心臓の場合、「正常な動作と思われる許容範囲を明確に定義し、それを基にリスクマネジメントして、そのイミュニティより安全サイドになるよう検討下さい」という書き方である。規格に準拠といった時点で必須になるので「決めなければならない」という表現が正しいが、ガイドラインでは薬機申請のときの引っ張り方によって変わるので、「望ましい」という表現にする。
- ・ 体内側回路が壊れる要因は、瞬時の高電圧が二次側に誘導されて素子の耐圧を超えてしまうからであるので、保護回路さえ入れておけば壊れない。そのため「外部から三次電流等が入ったときのために保護回路を必ず設けること」という一文を入れて頂く。

「エミッション」

(1) 放射妨害波

- ・ 規格に出すところは 3)4)5)であり、あとは ANNEX になる。3)は、IEC60601-1-2 で CISPR11 を満たすことが求められる。TETS は、家庭環境で用いる医療機器であるため、放射妨害波 (Group 2、Class B) の規格を満たす必要がある。4)の放射妨害波規格の磁界について、測定距離 3m の位置の磁界 (準せん頭値) が 0.15~30MHz において、39~3dB μ A/m (周波数の対数にしたがって次の値まで線形で減

少)を満たすことが求められ、規格そのままの表現である。5)の放射性妨害波について、測定距離 10m の位置の電界が 30~1GHz において 30~50dB μ V/m を満たすことが求められる。後は、「例えば電気自動車のほうはこうですよ」とか、本質的ではないが委員会で話したことを書いた。5)の電界については委員会で話していないが規格はある。TETS からは遠いが周波数 30MHz からである。ただし、電界の場合だとこの辺の高調波も観測され、TETS をオンすると出るので測らなければならない。7)8)は参考程度である。

- ・ 2)を書き、「以下の放射妨害波の規格を満たす必要がある」と書き、3)4)5)をまとめて、放射妨害波の規格を 1 字下げて書けばよい。
- ・ エミッションで 4)が満たせないがどうするのか?9)に TETS は難しいことを書いた。ANNEX には書いてよいが、規定すると無理になる。CISPR を満たさないと製品化できないことは承知しているが「満たすべき」と書いてしまうと何もできなくなってしまうので、煙突を立てざるを得ないと書くのか考えなければならない。7)以降は ANNEX のほうがよい。
- ・ CISPR についてどう考えているかをイスラエルの会社 (Leviticus Cardio 社) やニュージーランドの会社 (Millar 社) に問い合わせてはどうか?CISPR をどうするのかと聞くのではなく、抑えるためのシールドの方法をどうしているのかと聞くほうがよい。
- ・ 4)が磁界の規格、5)が電界の規格という書き方ではなく、0.15~30MHz では磁界を測定し、30MHz~1GHz では電界を測定するというように、周波数が先に来る。
- ・ 5)の 25~45dB μ V/m は QP だと違うのではないか?通常は QP を使い、平均はある一部の装置に限って使う。
- ・ 「今基準を変えて下さい」と言う、「誰かがその技術仕様での製品化の予定があったの話か」と返され、予定がないのに基準を曲げてくれというのは門前払いになる。来年度いろいろなことで聞いてから、「この規定があるから、今、日本のメーカーは誰も手を出さない。どういうことであればこの規制を変えられるか」という言い方になる。開発ガイドラインに書くのは難しく、「まず何だったらできるか」というところを始めるまでの作業が必要である。例えば特定の周波数を決めるというアプローチになるが、本開発ガイドラインでは幅広い範囲の搬送周波数を認めてしまっている。「CISPR でこのような規定を満たすことが求められている。ただし、TETS では、その使用周波数において規定を満たすことが非常に難しく、今後検討が必要である」のような書き方になる。4)は「使用周波数においては、その規定を満たせない事例も多い」という形にし、今後何とかする。海外での実際例がある事実は重く、アメリカが良いと言うと良くなる可能性もある。
- ・ 規格を変える流れになったとして、本開発ガイドラインが令和 3 年度に指針を出し、すぐに動き出したとしても、CISPR を変えるのは早くも 5~6 年はかかる。こ

の先 7~8 年も製品が世の中に出せなくなるので、良い開発ガイドラインができて乗っかる製造業者は出てこれないのではないか？この問題を動かそうと思ったら、規格からまず腹を決めて、この周波数で煙突を立ててよいかと言わなければならない。イスラエルや海外の国と一緒にあって、CISPR に煙突を立てる活動が必要になる。グローバルに活動しなければならないという時点で国際的に共有すれば考え方や開発ガイドラインが普及する。いくつかの開発ガイドラインについては英訳版を作っている。来年度まだ完成していないかもしれないが、業者翻訳にかけて、それを叩いて直す作業を並行して進めてもよい。American Society for Artificial Internal Organs や European Society for Artificial Organs で「明確なバリアがある」と話す機会はいくらでもつくれる。論文やエビデンスが揃わないと CISPR で押しにくいので、アカデミックな部分が必要である。

(2) 伝導妨害波

- ・ 3) の IEC60601 で CISPR を満たすことがベースであり、TETS だからといって伝導妨害波に対して特別に気をつけることはない。
- ・ 4) に漏れ電流を書いたが蛇足か？この漏れ電流は接地漏れ電流ではなく何か？フィルタを介して生じる漏れ電流である。磁束によって誘起される電流がコイルとコイルの間を流れるのが気になっているのか？患者の体を経由して大地に逃げていく電流であれば、患者漏れ電流になる。ただし、コイルとコイルの間で電流が流れてしまうとすれば、IEC60601 では扱っていない。患者漏れ電流には、体内に入ってから漏れる成分と、体外コイルから皮膚に行って地面に漏れる成分がある。そのうちの 98% ぐらいが後者であり、電圧が高いので IEC に合致する。そのため、IEC は基本的には 1MHz 未満であるが、1MHz 以上の患者漏れ電流がメインになる。4) は、一次側のほうの入力部の周波数 50~60Hz という商用周波数レベルの話であり、IEC60601 を適用すれば済む。
- ・ 低周波の漏れ電流といっても、規格では雑音端子電圧が 150kHz~30MHz であり、TETS は 50Hz と 400kHz が入るので抑えるのは大変であり、ものすごいフィルタをつけなければならない。
- ・ 伝導妨害波も、規格の 150kHz~30MHz の周波数範囲を書いておくほうがよい。また、デシベルの値までは書かなくても、「Class B、Group 2」を書いておくほうがよい。
- ・ 3) と 4) はつながっており、3) を満たすためには、ものすごいフィルターすなわちコンデンサを入れるが、コンデンサを入れると漏れ電流が増えてしまうので、4) に引っ掛かってしまい、両方満たすのが難しい。4) が厳しくなってきたので、ポータブルに持ち歩けるようにするのが難しい。ただし作る人の技術によるかもしれない。
- ・ 結局 CISPR を見ておかないと危ないが、患者さんに対する影響はわれわれで対応

できる。リスクとして残るがマネジメント可能と言えればよい。CISPR は他所に対する影響なのでわれわれが判断できない。

(3) その他

1) 放射妨害波によるシステム自身の自己障害

- ・ 体外一体内システム間の通信ラインや体外システムに何らかの障害が及べば、運転情報が得られない、運転条件の変更ができないでシステムが成立しなくなる。体外システムの誤動作によって運転条件が書き換わると安全性に影響が及ぶ。
- ・ IEC60601-1-2 は電磁両立性の考え方であり、エミッションとイミュニティの規格をそれぞれ満たせば相互機器間の動作が干渉されないことを企図しているが、磁界イミュニティのように追加される状況が続いている。また、例えば携帯電話では距離 30cm の近接妨害波の周波数が 30MHz よりも上であるが、磁界イミュニティの周波数は固定となっており、それぞれを満足していれば大丈夫かという足りない。
- ・ 規格試験を満足するだけでは安全に使用できるとは言い切れず、実際のシステムで最悪の条件を想定してコイルの中心を意図的にずらしたりコイルの付け外しのときに特別な誘導電流が流れることもあるので漏えい磁界条件を大きくしたりして試験する。全部想定したシミュレーションテストをやるべきだが、現在そのような規格試験はなく現物を使ってなるべく厳しい条件を想定して試験するしかない。補助人工心臓の場合、ポンプが停止せずに動く・設定通りのポンプ回転数で動く・通信が正常で回転数や電力を正しくモニタリングできる・体外システムおよび通信が正常で回転数の変更が正しく実施できる・体外システムが正常で正しく電力伝送ができる、という規格試験以外の試験が必要である。
- ・ 上記は、違う項目、例えば、「TETS を補助人工心臓と合わせて組み上げるときの注意事項」として書くほうがよい。開発ガイドラインに合致するかわからないが、至極真っ当なことなので、エミッションではないところで活かせるかどうか考えるほうがよい。

2) 不整脈用デバイス

- ・ TETS の主なアプリケーションである植え込み型人工心臓で、しばしばペースメーカや ICD などの不整脈デバイスと併用されるので、これらを誤動作させないことが必要である。不整脈用デバイスは ISO14117 への適合が求められるが、IEC60601-1-2 への適合は求められていないので、TETS が IEC60601-1-2 のエミッションを満足しても不整脈デバイスが障害を受けないことが担保されない。そのため試験規格として一定の入力をしたときの不整脈デバイスの反応を確認するが、距離によって入力が変わる装置同士を一律の試験で担保するのは難しいので、実機で確認する必要がある、机上でファントムを使って距離や位置の要件を充足させる。数字を出すことは難しいが「このような評価法でこのような内容を

確認すべきである」という表現になる。その注意喚起を書いた。

- ・ 他所のデバイスを邪魔しないことは設計の段階で考えなければならないので、開発ガイドラインがカバーすべきである。「こういうことをして不適切な誤動作が起きないことを確認してください」という書き方になる。
- ・ 2)の文章は「配置とすることが望ましい」であるが、「配置を検討しなければならない」という書き方に変えてほしい。
- ・ この話は、イミュニティのリスクマネジメントにおける「どこで有害事象が発生したのか」の話とリンクする。エッセンシャルパフォーマンスを規定して不可逆的な故障と可逆的な誤動作をきちんと区別しなければならない。

5)-4 今後の予定について

- ・ 新年度の最初の委員会では、開発ガイドラインで再検討しなければならない部分の議論、実験およびプロトコルを紹介し、委員から意見を承る。1回目の委員会で実験ができそうか状況判断し、実験の準備をしてその結果が出れば、夏以降に1回集まって頂き、夏、秋、冬と、年4~5回のスケジュールを組ませて頂く。

4. 参考文献

- [1] 薬生機審発 0809 第7号:「植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン(案)」平成29年8月9日
- [2] 角田幸秀, 妙中義之, 巽英介, 上所邦広, 中村真人, 増澤徹, 柴建次, 越地耕二:「完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの慢性動物実験による評価」、人工臓器 29(1),31-35(2000)
- [3] 経済産業省:「体内埋め込み型能動型機器分野(高機能人工心臓システム)開発ガイドライン2007」平成19年5月
- [4] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP): "GUIDELINES FOR LIMITING EXPOSURE TO ELECTROMAGNETIC FIELDS (100 KHZ TO 300 GHZ)," HEALTH PHYS 118(5): 483-524; 2020
- [5] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP): "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)." Health Phys 99(6): 818-836 (2010)
- [6] IEC 60601-1, International standard, "Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance", Ed.3.1 (2012).
- [7] 高橋俊介, 柴建次, 高周波絶縁トランスを用いた空心型経皮エネルギー伝送システムにおける患者漏れ電流の測定 —生体組織との寄生的結合を考慮した回路解析の提案—, ライフサポート, pp.126-130, Vol.32, No.4, 2020

- [8] S. Takahashi, K. Shiba, Evaluation of high-Frequency Leakage Current from air-Core Transcutaneous Energy Transmission System by Comparison of Circuit Measurements and Simulations、Proceedings of the IEEE Asia Pacific Conference on Circuits and Systems (APCCAS), pp.117-120, 2019
- [9] Valerio De Santis, Pierre A. Beeckman, Domenico Alessandro Lampasi, Mauro Feliziani, Assessment of Human Body Impedance for Safety Requirements Against Contact Currents for Frequencies up to 110 MHz, IEEE Trans. on Bio. Med. Eng., Vol. 58, No.2, 2011
- [10] 柴建次：胸部-両足間における 5~10 MHz の人体等価インピーダンスの解析、電気学会全国大会講演論文集、2021 年 3 月 1 日（印刷中）。
- [11] 内山雅也、川嶋渉太、柴建次：経皮電力伝送用トランスから発生する漏れ電流値推定のための胸部 -両足間のインピーダンスの解析-伝送周波数 400kHz の場合-、第 30 回ライフサポート学会フロンティア講演会予稿集 (2021)(印刷中)
- [12] CISPR11: International Standard, Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement, 2009 Edition 5.0
- [13] Siqi Li, Chunting Chris Mi, Wireless power transfer for electric vehicle application, IEEE J. Emerging and selected topics in power electronics 3(1):4-17,2015
- [14] ISO 14708-1: "Implants for surgery — Active Implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer," First edition, 2000-11-15
- [15] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP): "GUIDELINES FOR LIMITING EXPOSURE TO ELECTROMAGNETIC FIELDS (100 KHZ TO 300 GHZ)," Health Phys 75(4):442; 1998
- [16] 藤原修:「電磁波のバイオエフェクト」、電子情報通信学会誌、Vol.75, No.5. pp. 519-522, (1992)
- [17] 藤原修:「電磁界の人体への影響」、静電気学会誌、Vol.20, No.4, pp. 198-204 (1996).
- [18] Gandhi OM P.: "Biological effects and medical applications of RF electromagnetic fields," IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques, MTT 30, 11, pp.1831 1847 (1982 11)
- [19] American National Standards Institute: "American National Standard Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz," ANSI C95.1 1991
- [20] 郵政省電気通信技術審議会答申（諮問第 38 号）：「電波利用における人体の防護指針」（1990-06）
- [21] 郵政省電気通信技術審議会答申（諮問第 89 号）：「電波利用における人体防護の在り方」（1997-04）
- [22] IEEE Standards Coordinating Committee 28 : "IEEE Standards for safety levels with respect to human exposure to radio frequency electromagnetic fields, 3 kHz to 300 GHz", IEEE

C95.1-1991 (1992-04)

[23] Davies CR, Fukumura, Fumio F, Fukamachi K, Muramoto K, Himley SC, Massiello A, Chen, J-F, Harasaki H. Adaptation of tissue to a chronic heat load. ASAIO Journal 1994 ; 40: M514-M517

[24] Harasaki H, Davies CR, Matsuyoshi T, Okazaki Y, Kika K, Fukamachi K. Heat dissipation from artificial hearts: characterizing tissue responses and defining safe levels. Heart Replacement, Artificial Heart 6, T Akutsu, H Koyanagi, eds, Springer-Verlag Tokyo 1998; pp41-49

[25] Seese TM, Harasaki H, Saidel GM, Davies CR. Characterization of tissue morphology, angiogenesis, and temperature in the adaptive response of muscle tissue to chronic heating. Lab Invest 1998; 78: 1553-62

[26] 岡本英治, 友田恭嗣, 山本克之, 朝田政克, 安田慶秀, 三田村好矩, 三上智久. 体内埋込み型補助人工心臓の温度上昇に関する検討. 人工臓器 1994; 23: 1077-1082

[27] Endo S, Masuzawa T, Tatsumi E, Taenaka Y, Nakatani T, Ohno T, Wakisaka Y, Nishimura T, Takewa Y, Nakamura M, Takiura K, Sohn Y, Takano H. In Vitro and in vivo heat dissipation of electrohydraulic totally implantable artificial heart. ASAIO J 1997; 43: M592-M597

[28] Shiba, K., et al.: "Analysis of specific absorption rate and internal electric field in human biological tissues surrounding an air-core coil-type transcutaneous energy transmission transformer." J Artif Organs 20(2): 103-109 (2017)

[29] IEC 60601-2-2 Ed. 6.0:2017, Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.

[30] IEC 60601-1-2 Ed.4.1:2020, International standard, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

[31] 石田、床木、尾林、ワイヤレス電力伝送の制度化・標準化の動向と取り組み、東芝レビュー、Vol. 73, No.1, 2018

[32] 公塚 景、柴 建次, 2組の空心偏平型経皮トランスを用いた補助人工心臓用経皮電力伝送—経皮トランス間距離変化時の放射性妨害波の測定—, 日本 AEM 学会誌、Vol.28, No.2, pp.44-50, 2020

[33] 柴建次, 補助人工心臓用経皮電力伝送時に発生する電界・磁界の測定 —模擬生体必要性の疑義に関する検討—, 第 58 回日本人工臓器学会大会予稿集、2020

この報告書は、令和2年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

令和2年度 先進的医療機器・システム等技術開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

経皮的エネルギー伝送システム
開発WG報告書

連絡先

〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
TEL : 03-6870-2213
FAX : 03-6870-2242
URL : <https://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市並木 1-2-1
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門
医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp