

都内の医療施設における電磁波環境の実測例

田野井淳一* 川瀬 隆治* 中村 聡**

要約： 2002年8月30日に医療用具に関する電磁両立性規格（JIS T 0601-1-2号）への適合確認が、期限付きで義務付けられた。また2005年4月1日には改正薬事法が施行され、指定管理医療機器に第三者認証制度が導入されている。このような背景から、医療機器 EMC（電磁両立性規格）への対応を検討していく上で、医療現場における電磁界環境の把握が不可欠である。それらを受け、今回、ある総合病院の実際の現場である、病室、手術室に到来する電磁環境と、病室、手術室内で医療機器から発生する電磁環境について実測した。その結果、外部から到来する電磁波は室内である程度減衰して到達していること、電気メスから発生する電磁波の一部が手術室の外に漏洩する可能性があることなどが確認されたのでこれを報告する。

キーワード： 電磁環境、医療施設、医療機器

- 目次：**
- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. はじめに | 4. 手術室での電磁環境 |
| 2. 病室・ICUでの電磁環境 | 5. まとめと考察 |
| 3. 医療施設内外の電磁環境 | |

1. はじめに

近年、製品安全規制に関する政府の規制緩和方針が示され、従来は製品発売前の政府認証による製品安全規制がとられていたが、今般は流通後の市場監視による製品安全規制がとられるようになった。今後、さらに自己確認の奨励と、第三者による機器の安全性の認証を義務づけた第三者認証制度への移行が進み、政府による直接的関与の必要最小限化がはかれると予想される。

こうした中で、2002年8月30日に厚生労働省発令の医薬審発第0830006号「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取り扱いについて」では、電磁機器などが備える電磁的な不干渉性及び耐性を規定した電磁両立性規格（JIS T 0601-1-2号）への適合確認が、期限付きで義務付けられた。また、2005年4月1日には改正薬事法が施行され、指定管理医療機器に、第三者認証制度が導入されている。

上記の電磁両立性規格は、IEC 60601-1-2:1993を対応国際規格としており、生命維持機器については10V/m、非生命維持機器については3V/mまでの電界強度に対して、耐性が求められている。3V/mの電界強度は、測定値を示す際に使われる対数表示にすると129dB μ V/m（ $= -20\log 3 \times 10^6$ [μ V/m]）になり、この数値を超える環境では機器への影響が懸念されるため、電磁環境の測定値を参照する場合には、注意が必要である。

このような背景から、今後の医療機器 EMC（電磁両

立性規格）への対応を検討していく上では、実際の医療現場における電磁界環境の把握は不可欠である。しかしその一方で、医療施設の電磁界環境を報告した例は極めて少ない。今回、ある総合病院の実際の現場で電磁界環境を実測する機会が得られたので、その結果について紹介する。

2. 病室・ICUでの電磁環境

2.1 病室での到来電磁環境

病室やICUでは、心電図モニターや人工呼吸器など精密な医療機器が使われている。そこで実際に病室がおかれている電磁環境を調べるために、到来波の24時間測定を実施した。測定においては、6分間毎の電界強度のMAXHOLD値（最大値）を連続して計測した。

928MHzの24時間測定結果（3日分）を図1に、1900MHzの24時間測定結果（3日分）を図2に示す。928MHzはCDMA方式・TDMA方式携帯電話（915-940MHz）の周波数帯で、1900MHzはPHS（1885-1980MHz）の周波数帯である。図1、図2の横軸は時間軸（0時～24時）になっており、この結果より昼間に突発的に電磁波が到来している様子が確認できる。

この他にも、医療用テレメーター（440-450MHz）、TDMA方式携帯電話（1429-1453MHz）、ISM帯アマチュア無線バンド（2410-2460MHz）の周波数帯で突発的な到来電磁波を観測することができた。

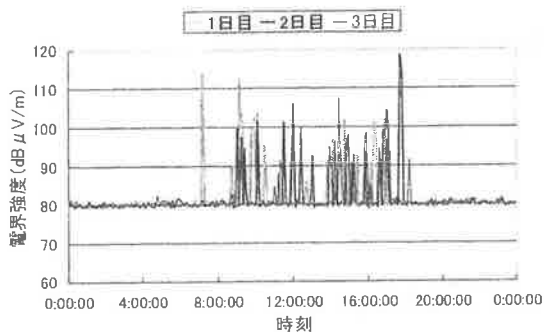


図1 病室における 928MHz の 24 時間測定結果

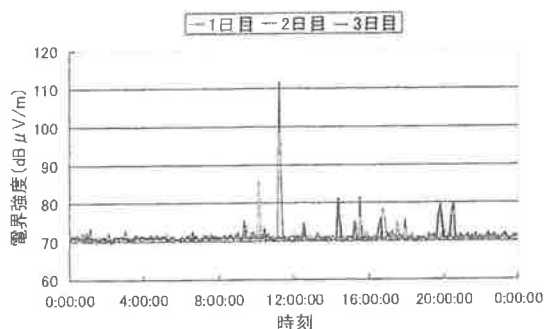


図2 病室における 1900MHz の 24 時間測定結果

図1、図2の結果で見ることが出来る到来波は、携帯電話、PHS で使われている周波数であることから、昼間の営業時間中に院内に出入りした人、もしくは病院関係者の携帯電話、PHS からの送受信電波と推察される。今回の測定では、電磁両立性規格 (JIS T 0601-1-2 号) に示されている非生命維持機器の限度値 (129dB μV/m) を上回る電界は到来していなかったが、近年、院内での使用解禁の動きが進んでいる携帯電話の医療機器への影響は、本結果のような実測データを基に安全性を確認する必要がある。

2.2 病室での医療機器による電磁環境

医療機器から発生する電磁波の有無を検証するために、ICU を模擬した各医療機器を設置した病室で電磁環境を測定した。測定状況を図3に示す。

測定に用いた機器とアンテナからの距離は、以下の通りである。

(透析装置：距離 1.7m)、(人工呼吸器：距離 2.3m)
 (心電図モニター：距離 2.2m)、(除細動器：距離 1.4m)
 (輸液ポンプ・シリンジポンプ：距離 1.9m)

図4にこれら全ての機器を稼働させた場合における1分間の電界強度の MAXHOLD 値を測定した結果を示す。



図3 医療機器を設置した測定状況

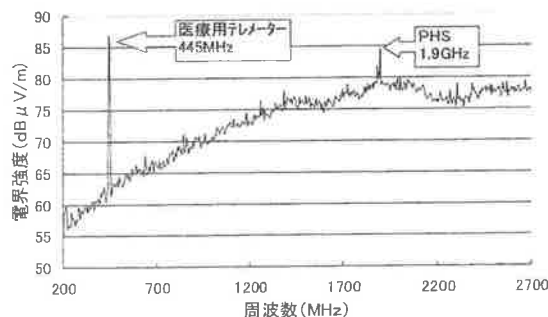


図4 医療機器による電磁環境測定結果

図4の結果より、医療機器では心電図モニター (医療用テレメータ通信波) の使用周波数である 445MHz でのみピーク値が見られ、その他には、除細動器を含めて目立った電磁波の発生は確認されなかった。また医療機器以外では PHS の使用周波数である 1900MHz でピーク値が見られた。

3. 医療施設内外の電磁環境

病室で確認された到来波が医療施設の外部でどれだけの電界強度になっているかを確認するために、施設外部で到来波電界強度を測定し、施設内での測定結果との比較を行った。施設外部の測定場所は屋上とし、四方に遮蔽物がなく直達する到来波信号を測定できる場所とした。施設内部の測定場所は、3階の病室と2階のMRI室脇廊下とした。3階の病室は、施設内で東京タワーからもっとも離れた場所に位置している。アンテナの方向は、FM ラジオやテレビ放送波などの到来波を発信している東京タワーの方向とした。測定は3ヶ所すべてにおいて昼間の PM0:30~1:30 に行った。1分間毎の電界強度の MAXHOLD 値を測定時間の1時間で平均したグラフを図5に示す。

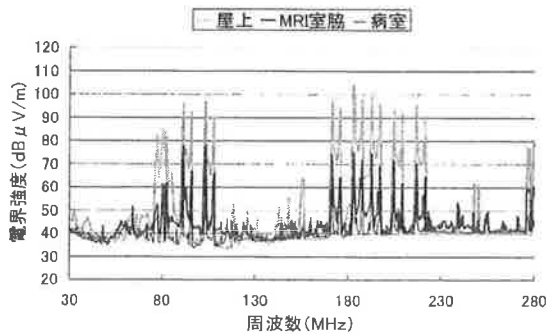


図5 敷設内外の電界強度比較結果

屋上においては大きな放送波が到来しており、施設内では減衰していることが確認できる。また施設内においては東京タワーから遠い場所に位置する病室は、同様に敷設内にある MRI 室脇に比べて到来波の信号強度が小さくなっていることがわかる。

4. 手術室での電磁環境

4.1 手術室に到来する電磁波

一般に手術室は、心電図モニターなどの精密な医療機器が使われているため、外部からの不要ノイズが到来しないようなシールド性能を有している場合が多い。そこで実際に外部から手術室に電磁波が到来していないかを調べるために、病室と同様に到来波の 30 分間の連続測定を実施した。電界強度の MAXHOLD 値を測定した結果を図 6 に示す。

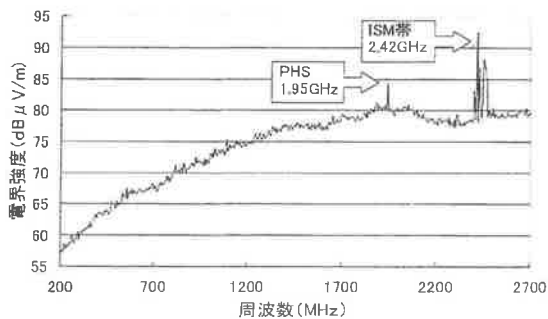


図6 手術室内の電磁環境測定結果

手術室内においても PHS、ISM 帯の各周波数帯において、到来波のピーク値が測定されていることが確認される。この結果から手術室内でも、病室と同様に突発的に発生する電磁界が到来する場合があることが確認できる。

4.2 手術室内の機器から発生する電磁波

手術室で実際に用いられている電気メス（最大出力：300W、最大電流：<6.0A）を使用し、発生する電磁波を測定した。電気メスの出力を 40W から、病院関係者

に許可された最大出力の 100W まで段階的に大きくした場合に、発生する電磁波がどのように変化するかについて調べた。測定においては、厚さ 10mm 程の鳥肉を人体の代わりに使用し、切開モード、凝固モードの 2 種類があるうちの、出力周波数がより広い凝固モードで行った。電気メスとアンテナの距離は 0.9m とした。

測定状況を図 7 に、1 分間の電界強度の MAXHOLD 値を測定した結果を図 8 に示す。

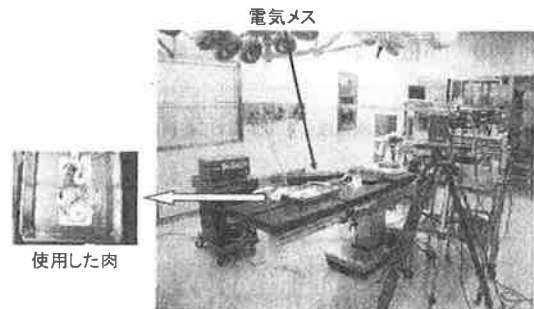


図7 電気メスからの発生電磁波測定状況

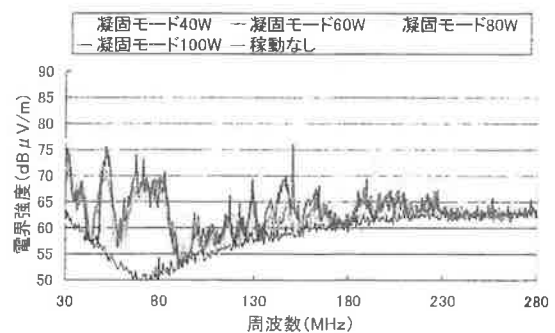


図8 電気メスの出力別測定結果

図 8 の結果では、出力の大きさによらず発生電磁波の電界強度はほぼ同等になっていることから、電気メスから発生する電磁波は、出力によらないことが確認された。これは電気メスから発生する電磁波が、電気メスの先端と患部の不規則な接触によって発生しているためであると考えられる。

次に、電気メスから発生する電磁波を、手術室外部で測定した。測定においては、電気メスの出力別測定と同様に厚さ 10mm 程の鳥肉を人体の代わりに使用し、電気メスとアンテナの距離はスチール製の自動開閉扉を挟んで 5.2m とした。測定においては、通常通りアンテナを水平に設置して測定する水平偏波に加えて、アンテナを垂直に設置して測定する垂直偏波も測定した。1 分間の電界強度の MAXHOLD 値を、アンテナを水平に設置した場合に測定した結果を図 9 に、アンテナを垂直に設置した場合に測定した結果を図 10 にそれぞれ示す。

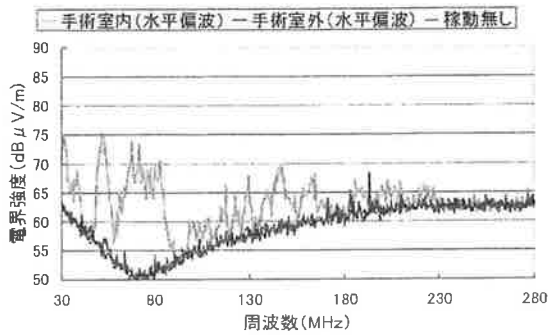


図9 手術室内外での電磁環境測定結果（水平）

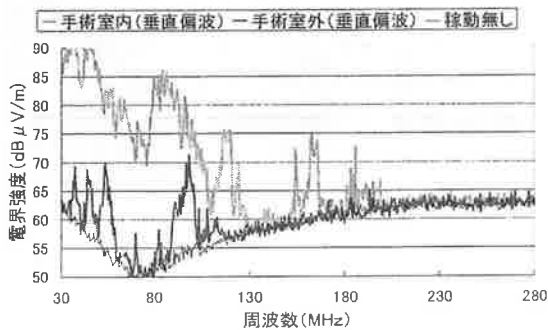


図10 手術室内外での電磁環境測定結果（垂直）

図9より、手術室内部で見られた水平偏波の電磁波が、手術室外部では発生していなかったことが分かる。これは、通常、手術室が金属で覆われており、シールド性能をもっているためであると考えられる。

図10より、手術室内部で見られた垂直偏波の電磁波が、手術室外部でも一部が漏洩して見られることが分かる。これは、手術室の開閉扉の隙間から一部の垂直偏波が漏洩したためであることが推察される。

5. まとめと考察

今回、都内の医療施設内で測定された電磁波の最大電界強度は約 120dB μ V/m であり、電磁両立性規格 (JIS T 0601-1-2 号) に示されている非生命維持機器の限度値 (3V/m=129dB μ V/m) を上回る到来波は測定されなかった。

外部から到来する電磁波は室内である程度減衰して到達しているものの、建物に使用される建材によって到来する電磁波ノイズの影響は大きく変化すると推察される。医療施設で使用される精密機器の電磁波耐性を確認しながら、電磁波遮蔽材料の適用技術について検討していく必要がある。

謝 辞

本研究を遂行するにあたり、貴重なご意見、ご提案に加えて総合病院での測定機会を与えて頂きました防衛医科大学 菊地 眞教授 に謝意を表します。

参考文献

- 1) 菊地 眞：医療環境の EMC ハンドブック，株式会社サイエンスフォーラム，1999.9.

EXAMPLE OF MEASURING ELECTROMAGNETIC WAVE ENVIRONMENT IN MEDICAL FACILITIES OF TOKYO

J.Tanoi, T.Kawase and S.Nakamura

Revision of the pharmaceutical affairs regulations was enforced on April 1, 2005, and Attestation system by third party was introduced into Specified medical equipment. Moreover, the agreement confirmation to Electromagnetic compatibility (JIS T 0601-1-2) concerning medical devices is obligated with the time limit on August 30, 2002. From such a background, in the examination of correspondence to medical equipment EMC, The grasp of the electromagnetic field environment in the medical scene is indispensable. From them, the electromagnetic wave that came from the outside of the sick-room and the operating room and the electromagnetic wave generated from the medical equipment of the sickroom and the operating room were measured by one of the general hospitals. As a result, because the electromagnetic wave that comes from the outside weakens indoors and arrives and a part of the electromagnetic wave generated from the radio-knife might leak outside in the operating room were able to be confirmed, it reports on this.