

|  |  |
|--|--|
| 平成 年 月 日   |  |
| <p>財団法人 テクノエイド協会理事長 殿</p> <p style="text-align: right;">住 所 〒59-1144</p> <p style="text-align: right;">名 称 大阪府和泉市テクノステージ3-1-11</p> <p style="text-align: right;">代表者職氏名 メディカル・エイド株式会社</p> <p style="text-align: right;">下門 清 印</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">助 成 事 業 成 果 報 告 書</p> <p>下記のとおり、助成事業の成果を報告します。</p> |  |
| 事業名<br>(研究開発等課題名)  | ペースメーカー及び除細動器装着者の就労促進に向けたペースメーカー誤動作防止電磁波防護服の開発及び利用に関する研究   |
| 事業成果報告書  | 別紙のとおり。(様式18の2)  |
| 備考   | <p>(担当者)</p> <p>1. 氏 名 松井 英樹</p> <p>2. 所 属 研究開発部</p> <p style="padding-left: 20px;">(所在地) 〒 申請者の住所と同じ</p> <p>3. 電 話 0725-53-3270<br/>及 F A X 0725-53-5337</p> <p>4. メールアドレス matsui@medical-aid.co.jp</p> |

※ この様式の大きさは、日本工業規格A列4番としてください。

## 事業成果報告書

|  |  |
|--|--|
| 事業名<br>(研究開発等課題名)  | ペースメーカ及び除細動器装着者の就労促進に向けたペースメーカ誤動作防止電磁波防護服の開発及び利用に関する研究 |
| 事業実施期間   | 平成17年 6月 1日 ~ 平成18年 3月 31日                             |
| <p>(事業の実施状況)</p> <p>1. 研究開発等の概要</p> <p>(1) 研究開発等の目標</p> <p>電磁波により日常生活に制限を受けているペースメーカ(以下PMと呼ぶ)等の装着者が身体的な負担なく着用できる電磁波防護服を開発するため、電磁波シールド材の軽量薄型化と衣服としての着脱のしやすさなどの機能を高める。</p> <p>さらに、職業上の強い電磁環境でもPM等の誤動作の影響を防止できる、強力な電磁波防護服の開発を目標とした。</p> <p>(2) 平成18年度における研究開発等の成果</p> <p>ア. 項目および研究等方法</p> <p>① 日常生活用電磁波防護服の完成<br/>着用を日常生活に限定し、電磁波によるPM等誤動作を検証し、その事象に対して電磁波防護服が有効であるか、また、着用に際して着用者に過度の負担をかけないかを検証する。</p> <p>② 電磁シールド素材の薄型軽量化について<br/>低周波磁界シールド材の薄型軽量化する為に現存する低周波磁界シールド材を実際に厚さや材質を変えて試験し、その中から最も薄くてシールド性能の高い素材を選定し、薄型軽量化したものを長期間使用モニターする。</p> <p>③ 電磁波シールド性能の向上について<br/>強い低周波磁界からPM等を防護するには身体を低周波磁界シールド材で、できるだけ多くの面積を覆わなければならない。開発したシールド材で人体ダミーを覆い、PM等の誤動作防止の確認をした後、実際の人体で試験をする。</p> <p>④ 新しい植込み型医療機器への対応について<br/>新しい植込み型医療機器である脊髄電気刺激装置(電極を脊髄神経に設置し電気刺激によって治療する器械)の電磁波による影響を大阪府立産業技術総合研究所と共同で調査し、その結果を持って、IH調理器による脊髄電気刺激装置の不具合を浜松医科大学にて臨床試験をし、電磁波防護服の電磁波防護性能を検討する。</p> <p>⑤ 電磁波防護服の評価基準について<br/>1998年にICNIRP(国際非電離放射線防護委員会)が定めた電磁波の人体曝露のガイドラインをベースとしてEU(欧州連合)が策定したEN50366、IEC62233規格を元に電磁波防護服を検証し、電磁波防護服の評価基準を検討する。</p> |  |

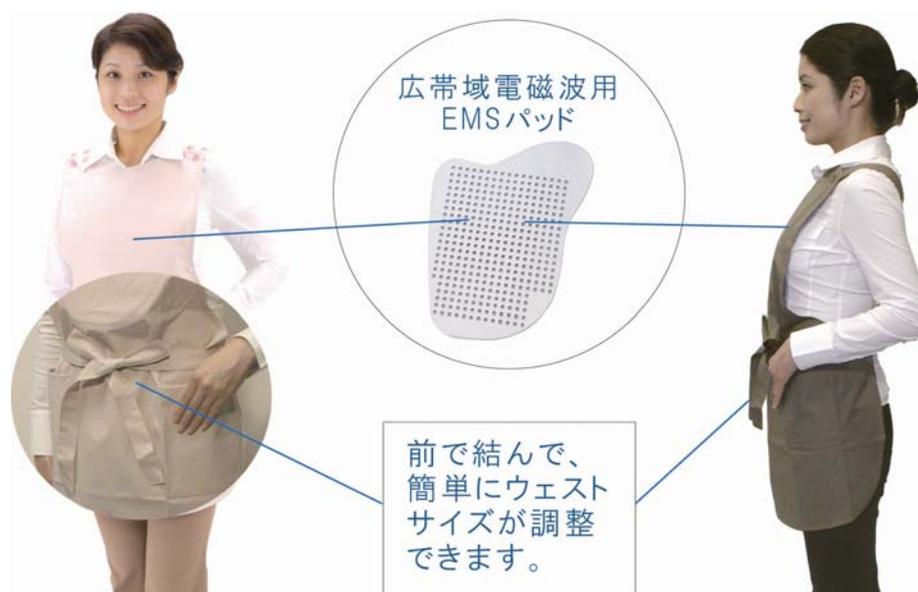
## イ. 実施状況

- ① について、日常生活においてPM等が電磁波によって誤動作するケースと、それに対する電磁波防護服の電磁波防護性能をまとめ、製品のカタログや取扱説明書の中に記した。また、その中で記されていない事象に関して電磁的影響調査依頼書を添付し、個々の要望に応えた。さらに、室内に限定して、簡易で着用の負担が少ないエプロンタイプの電磁波防護服を開発した。
- ② について、現状の低周波磁界シールド材は他の多くの素材と比較した結果、薄く、軽く、シールド性も優れている。しかし、さらに身体の多くの面積を覆うために、より薄く軽く柔軟性を高める必要がある。本年度、薄型の素材を電磁波防護服に試したが、着やすさは改善されたが身体の運動により繰り返し折れ曲がることによって耐久性が低下した。
- ③ について、大阪府立産業技術総合研究所と共同で脊髄電気刺激装置を植え込んだ人体ダミーを使用して、低周波電磁波シールド材の形状と覆う面積を変えて、IH調理器による電磁波誤動作防止試験を実施し、その中で最も防護性能が高かったシールド形状を、着用可能な最大サイズと防護可能な最小サイズとその中間のサイズの3種類を用意し、浜松医科大学にて臨床試験を実施した。
- ④ について、大阪府立産業技術総合研究所にて脊髄電気刺激装置の電磁波による影響調査を、人体ダミーを用いて実施した。さらに、人体ダミーに新開発の電磁波防護服を着用させ、電磁波防護性能の検証をした。その結果を持って、浜松医科大学において臨床試験を実施した。臨床試験を2度実施し、電磁波防護服に改良を加えた。
- ⑤ について、ICNIRPの時間軸評価法にて測定できる「NardaSTS社製ELT-400」を使用し、人体ダミーにELT-400のプロープを挿入し、IH調理器から発生する電磁波と電磁波防護服の防護性能を確認した。  
10Hz～400kHzの周波数帯域で磁束密度( $\mu\text{T}$ )を測定し、ICNIRPが定めた公衆の曝露のガイドラインを100%として相対評価をした。他社の電磁波防護服も同様に試験したが、まったく性能がないことを確認した。

## ウ. 成果 (まとめ)

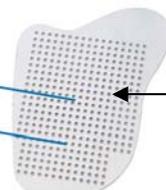
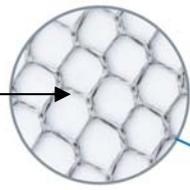
- ① について、以下の通り、日常生活に限定した、室内用(MGエプロン)と外出用「MGベスト」が完成した。

<MGエプロン>



<MGベスト>

10MHz ~ 1GHz 高周波電磁波を約40dB(99%)シールドするMGネットを首下から腰までカバーしている



30kHz ~ 300kHz 低周波電磁波を約60dB(99.9%)シールドするナノ磁性材シートでPMとリード線で作るループ面をカバーする。

総重量約 200g とポロシャツ程度の軽さで、下記の写真のように衣服の下に着用できる。



シャツの上に着用した時



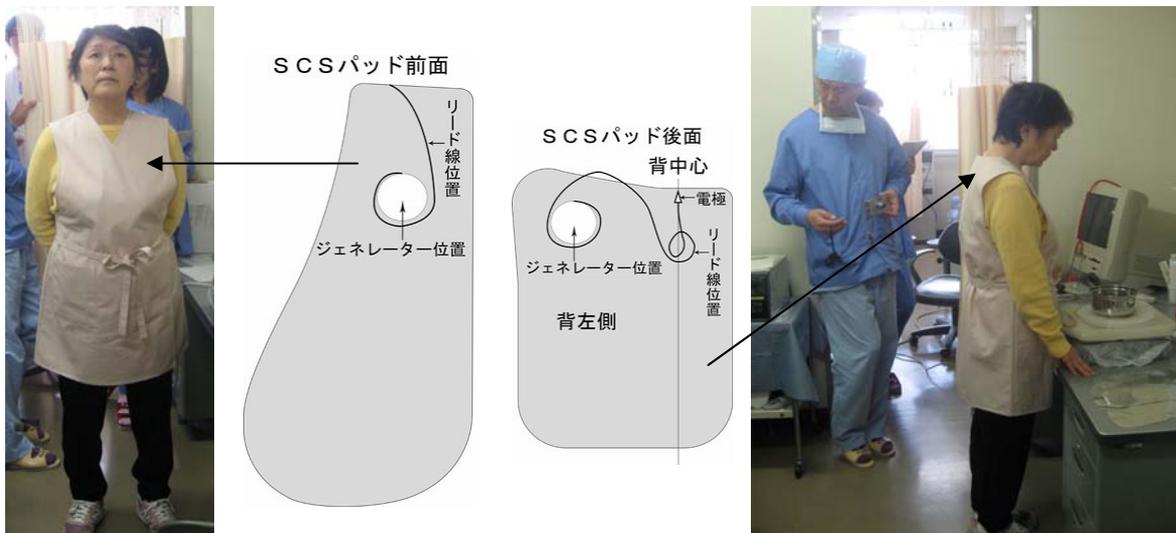
シャツの下に着用した時

これらの電磁波防護性能は人体ダミー試験および臨床試験を通じて数 MHz~数 GHz の高周波電磁波に対しては携帯電話のみならず最大出力のアマチュア無線機の電磁波にもPM等に対する十分な防護性能を持っている。さらに現在普及が進むIH調理器などの日常生活上の低周波電磁波障害にも誤動作を防ぐ事が確認されている。また、実際にPM等装着者より要望の多い、全自動麻雀卓、自動二輪や農作業などで使用するエンジン類、盗難防止装置、自動車のキーレスエントリー、ハンディタイプの電動工具などにも、有効な電磁波防護性能を持っている。

- ② について、現状の低周波磁界シールド材は性能としては他の多くの素材と比較した結果、薄く、軽く、シールド性も優れている。問題は身体の多くの面積を覆うためにより薄く軽く柔軟性も高める必要がある。しかし、本年度薄型の素材をモニターが実際に着用したところ、折り曲げによる金属疲労が激しく耐久性に問題が発生した。このことから素材はシート状ではなく繊維状のものが適しているのが、現状では着用面での改善はできていない。
- ③ について、胸部→肩口→背面にかけて1枚の低周波用電磁波シールド材で大きく人体ダミーを覆い試験を実施したところ、十分な電磁波防護性能を得ることができた。このシールド材を浜松医科大学にてIH調理器による脊髄電気刺激装置誤動作臨床試験に使用したところ、脊髄電気刺激装置の誤動作は改善されたが、前方から受けた低周波磁界がシールド材内部を通り、背面部へ集中的に漏洩し、その漏洩した電磁波が人体に曝露し、曝露した背中の筋肉が痙攣を起こした。これは電磁波の集中により人体に電流が流れた結果と思われる。

この臨床結果をふまえて、シールド材の形状は当社が開発したPM等用電磁波防護服で採用した胸部と背面の2つのパーツに分けたものが人体への電磁波曝露防護に適していることが分かった。

- ④ について、今回は国立浜松医科大学と植込み型脊髄電気刺激装置用電磁波防護服の共同研究を実施し、以下のIH調理器用電磁波防護服を開発した。臨床試験を浜松医科大で実施し、IH調理器の電磁波がリード線に侵入し、脊髄に微弱な電気刺激を与え患者の手のしびれや不快感原因になり、調理不能になっていたが、この電磁波防護服にて調理可能となった。  
 また、この成果は6月にドイツで開かれる欧州麻酔学会で浜松医科大学の五十嵐寛講師により発表される。



- ⑤ について、以下はICNIRPのガイドラインに則したIH調理器に対する10Hz～400kHzの周波数帯域における電磁波防護服の評価である。現状ではこの評価法をベースに電磁波防護服の評価基準を策定すべきであると考えます。

※プローブの位置はIH調理器面に水平、人体ダミー(0.18%NaCl(aq)を充填)表面より3cm  
 ※ICNIRP(%)は公衆の曝露のガイドラインの値を100%としている。

| IH調理器側面から人体ダミー表面までの距離 | 電磁波防護服なし       |           | 電磁波防護服あり       |           |
|-----------------------|----------------|-----------|----------------|-----------|
|                       | 磁束密度( $\mu$ T) | ICNIRP(%) | 磁束密度( $\mu$ T) | ICNIRP(%) |
| 0cm                   | 28.9           | 282       | 11.7           | 129       |
| 10cm                  | 12.8           | 121       | 6.7            | 70        |
| 20cm                  | 7              | 65        | 4.1            | 42        |
| 30cm                  | 4.4            | 40        | 2.9            | 27        |

## 2. 今後の研究開発の課題

### (1) 素材の改良（低周波磁界シールド繊維の開発）

職場環境でPM等に影響がある機器にアーク・スポット溶接、大型出力モーター、大電力を使用する機器などがあるが、問題となるのは強い低周波磁界である。それらからPM等を防護するには身体を低周波磁界シールド材でできるだけ多くの面積を覆わなければならない。現状のシート状の素材では耐久性や着用性が悪く、耐久性があり着用の利便性を損なうことのない高性能な低周波磁界シールド繊維の開発が必要である。

### (2) 電磁波防護服の評価基準

電磁波人体曝露における電磁波防護性能を評価する基準は存在しない。その結果、電磁波防護と称する製品が多く市販されているが、実際には電磁波防護効果があいまいで疑わしいものが多い。ICNIRP のガイドラインをベースにした電磁波防護服の評価基準を策定する必要がある。

### (3) 新しい植え込み型医療機器への対応

PMだけではなくICDや脊髄電気刺激装置など植込み型の医療機器が増加している。PMと同じく電磁波の影響を受けるので、研究課題として取り上げなければならない。

## 3. その他

PM等の電磁波防護服の利用について

### ① PMやその他植込み型体内医療機器装着者の生活制限

PM等装着者等が日常生活上で最も大きな問題となっているのがIH調理器使用禁止である。CO<sub>2</sub>問題に関連してオール電化を国も奨励しており、高層マンションや高齢者施設内ではガスコンロが採用されていないケースが増え、IH調理器が急速に普及されつつある。PM等装着者等は高齢者が多く今後ますます問題が拡大していくと予測される。その他の問題として全自動麻雀卓、電動工具、エンジン類、通信機器などPL法に基づいて注意を喚起されている機器が数多くあり、PM等装着者とその家族の不安感がますます高まり生活制限の範囲が広がりつつある。

### ② 当開発製品の役割

電磁波防護服はPM等装着者等だけでなくその周りの家族や社会環境を含めて制限のない生活や社会を実現するために役に立つものと位置づけられる。今後はノーマライゼーションを目標に日常生活だけでなく、職場環境も含めた電磁波防護服の完成を目指していく。

### ③ 電磁界環境調査について

EUではICNIRP（国際非電離放射線防護委員会）のガイドラインをベースとしたEN50366,IEC62233規格が2004年に法制化された。しかし、わが国では厚生労働省が指針として採用しているが法制化されていない。これらの規格を法制化し、それをベースにPM等の医療機器への電磁波防護ガイドラインを制定していけば、環境調査を行わなくても電磁波防護服の電磁波防護性能が確認できる。

また、現在市場にある人体に使用する電磁波防護商品は、大部分が実際にはまったく効果がないか、逆に危険性を増幅するものである。そのような商品による事故などを未然に防ぐ意味でも、人体曝露のガイドラインとそれに対する電磁波防護製品の品質基準を作る必要がある。

当社は、テクノエイド協会が中心になりPM等装着者の利益のために電磁波防護製品の品質基準を設ければこれらの問題が解決できるのではないかと考える。

※ 事項は開発研究等の課題に合わせて適宜追加してください。