

平成 年 月 日	
財団法人 テクノエイド協会理事長 殿	
住 所 〒59-1144	
名 称 大阪府和泉市テクノステージ3-1-11	
代表者職氏名 メディカル・エイド株式会社	
下門 清 印	
助 成 事 業 成 果 報 告 書	
下記のとおり、助成事業の成果を報告します。	
事業名 (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 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 (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)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17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 形状について</p> <p>PM装着者に実際に本開発製品を着用してもらい、その着用方法や着脱のしやすさなどについてアンケートに協力してもらい、その要件に従って改良する。</p> <p>② 電磁波防護性能について</p> <p>人体ダミー試験と臨床試験を通じて、実際の電磁波を発生するIH調理器などの機器による実機性能試験と、電子機器の対電磁波性能を試験する国際規格IEC61000-4-3放射電磁界イミニティ試験やインパルスノイズ試験を実施した。</p> <p>③ 低周波磁界シールド材の改良について</p> <p>低周波磁界シールド材の薄型化の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、その中から薄くてシールド性能の高い素材を選定し、さらに薄型化を進める。</p> <p>イ. 実施状況</p> <p>① について、本事業がスタートしてから3月末までにPM装着者に製品改良のためのモニター調査を実施し、電話またはアンケートにより意見を集め着用感の改良に努めた。</p> <p>② について、今回実施した電磁波防護性能試験には以下のものがあった。</p> <p>a) IH調理器と無線電波(携帯電話を模擬した周波数と変調設定)によるPMへの電磁干渉の確認と防護服の有効性の確認を他社の電磁波防護服と比較して実施した。その結果を平成17年6月1日に第20回不整脈学会(旧日本心臓ペースンク電気生理学会)にて研究発表をし、その後論文を発表した。</p>	

b) 宝塚市立病院の倫理委員会の承認と患者様の同意を得て、本開発製品が、IHクッキングヒーターから発せられる電磁波によるPMの誤動作を防止するか臨床試験を実施した。その結果を平成17年9月3日第14回近畿PM臨床懇話会にて発表した。

c) ICD(植込み型除細動器)に対しても本開発製品が同じような防護効果があるかどうかを電子機器の対電磁波性能を試験する国際規格 IEC61000-4-3 放射電磁界イミニティ試験やインパルスノイズ試験を実施し、その結果を平成17年11月19日 第5回ICD(植込み型除細動器)公開研究会学術集会にて発表した。

d) 市販されている電磁波防護服と本開発製品を比較して、盗難防止装置から発せられる電磁波に対してPM不適切作動防止効果があるか試験検証した。その結果を平成17年12月1日 第43回日本人工臓器学会大会にて発表した。

- ③ について、共同研究者である大阪府立産業技術総合研究所に低周波磁界シールド材の新規開発を研究委託した。現存する磁気シールド材をフィルム、布帛、など衣服として使用可能なものを使用し、最適な素材の検討を行った。それと同時に当社にて使用していた磁気シールドシート（ナノ結晶磁性材シート）のさらなる薄型化を計った。

ウ. 成果 (まとめ)

- ① について、モニターからの改善要求を取り入れ改良した下記の製品をPM装着者に送付し、サイドアンケート調査をして評価された点と、今後改良を要望された点を以下の通りまとめた。

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。



- a) 評価された意見
- ・前開きのファスナーになり着脱が簡単になった。
 - ・服の下に着用しても目立たなくなった。
 - ・着丈が長くなり、デザイン、着心地とも改善された。
 - ・磁性シートの脱着がしやすくなった。
- b) 改善要望
- ・服の下に着用すると夏場は暑い。
 - ・襟ぐりが小さく、服からはみ出して外から見えるときがある。
 - ・磁性シートをもっと柔らかくしてほしい。
 - ・磁性シートが大きくて着心地が悪い。
 - ・前屈みになると磁性シートが喉に当たることもある。
 - ・体を大きく動かすと磁性シートがずれて心配
 - ・使用年数(1年)をもっと長くしてほしい。

② a) について、不整脈学会研究成果は以下の通りである。

- 1) 銀繊維を含む一般に市販されている電磁波防護服でも、無線周波の電波を防護できると考えられる。
- 2) 本開発製品は磁性材を使用しているのでIH調理器具などの低周波磁界の防護に効果があると考えられる。
- 3) 一般に市販されている電磁波防護服には、無線周波の電波を防護できるが、低周波磁界に対しては効果がない。低周波磁界にも効果があるのは本開発製品だけであり、電磁波防護服を使用する前に低周波磁界にも効果があるかどうかを確認する必要がある。

以上の詳細資料として発表の抄録とパワーポイントのスライドを貼付し、さらに不整脈学会に発表した英文の論文も添付する。

b) について、近畿PM臨床懇話会にて発表した研究成果は以下の通りである。

- 1) 本開発製品は臨床試験においてIHクッキングヒーターから発せられる電磁波を防ぎ、PMの不適切作動を防止する効果が確認された。
- 2) PMの通常設定、通常使用法でIHクッキングヒーターがペースメーカーの不適切作動を引き起こす可能性は低かった。不適切作動を引き起こされたとしても、可逆的で健康被害は生じなかった。

以上の詳細資料としてパワーポイントのスライドを貼付する。

c) について、ICD 公開研究会学術集会にて発表した研究成果は以下の通りである。

- 1) 本開発製品が、電磁波を遮蔽し、ICDの不要な除細動を防止する効果があるか試験を行った。
- 2) 本開発製品が電磁波を遮蔽し、ICDの不要な除細動を防止する効果が認められた。
- 3) 試験数が少ないので、今後さらなる研究を進める必要がある。

以上の詳細資料として発表の抄録とパワーポイントのスライドを貼付する。

d) について、日本人工臓器学会大会にて発表した研究成果は以下の通りである。

- 1) 14kHzのEASによる試験で、本開発製品でのみ不適切作動防止効果が見られたのは、この製品だけ磁性材を用いているからと考えられる。
- 2) 200HzのEASによる試験では、磁性材を用いた本開発製品でも効果は見られなかった。これはこの防護服が、胸部及び背部にのみ磁性材を用いているため、14kHzに比べて電磁波の回り込みの大きい200Hzの帯域では防護効果がないものと考えられた。試しに磁性材で肩口などを覆ったところ、不適

作動が消失した。遮蔽材の面積が大きい防護服が開発されれば、防護効果が発揮されることが考えられた。

3) 効果がない製品も存在した。これは主に携帯電話向けに作られているからである。

以上の詳細資料として発表の抄録とパワーポイントのスライドを貼付する。

③ について、大阪府立産業技術総合研究所の研究成果報告と当社にて実施した薄型化の研究成果は以下の通りである。

a) 本研究において銅箔、ニッケル箔、アルミ箔、ステンレス、アモルファス、磁性材アモリックシート、ナノ結晶磁性材ファイナメントを試験した。その結果、最も薄層で磁気ジュール土光かが大きかったのは本開発製品で使用されているナノ結晶磁性材のファイナメントであった。

一般的に、高透磁率磁性材は磁気飽和を起しやすく、公示快感強化では磁気シールド効果は劣化する。実験において、資料に入射させた磁束密度は 1mT 程度であったため、1 mT を超える磁束密度が入射した場合の磁気シールド効果は不明である。

以上の詳細資料として大阪府立産業技術総合研究所の受託研究報告書を添付する。

b) 当社が従来使用している低周波磁界シートを以下の通り改良を加え、薄型化をした。

補助事業実施前

合計 685 μ

アルミシート 50 μ
接着剤 75 μ
PET+接着剤 50 μ
ファイナメント 18 μ
PET+接着剤 50 μ
接着剤 75 μ
アルミシート 50 μ
接着剤 75 μ
PET+接着剤 50 μ
ファイナメント 18 μ
PET+接着剤 50 μ
接着剤 75 μ
アルミシート 50 μ

現行値

合計 340 μ

接着層 5 μ	アルミシート 50 μ
	PET+接着剤 30 μ
	ファイナメント 18 μ
	PET+接着剤 30 μ
接着層 5 μ	アルミシート 50 μ
接着層 5 μ	PET+接着剤 30 μ
	ファイナメント 18 μ
	PET+接着剤 30 μ
接着層 5 μ	アルミシート 50 μ

目標値

合計 200 μ

アルミシート 50 μ
ファイナメント 18 μ
アルミシート 50 μ
ファイナメント 18 μ
アルミシート 50 μ

接着層 5 μ
接着層 5 μ
接着層 5 μ
接着層 5 μ

2. 今後の研究開発等の課題

(1) 素材の薄型軽量化

本開発製品を日常生活で使用するために、衣服として着やすさを改善するには低周波磁界シールド素材の薄型軽量化を図らなければならない。

(2) 電磁波シールド性能の向上

職場環境でPM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。着用の利便性を損なうことなく性能の向上を目指さなければならない。

(3) 電磁波防護服の評価基準

現状において、身体内における電磁波防護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。電磁波防護服の評価基準を策定する必要がある。

(4) 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

(1) PM誤動作防止電磁波防護服の利用について

① PM装着者生活制限

ペースメーカ装着者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。CO₂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。ペースメーカ装着者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、ペースメーカ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

電磁波防護服はペースメーカ装着者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。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が完成を目的としている。

③ 電磁界環境調査

今回研究費で導入したNarda社のELT-400磁界暴露レベルテスターはICNIRPとEN50366,IEC62233規格に適合した1Hz~400kHzの測定が可能でペースメーカ誤動作防止のための基準測定器として活用していく予定である。

※ 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。