

ワイヤレス電力伝送装置が植込み 型医療機器に与える影響調査結果

RESULTS OF ASSESSMENT ON ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE DUE TO WIRELESS POWER TRANSFER SYSTEMS

技術資料

TECHNICAL REPORT

BWF TR-02 1.0 版

2016年3月14日

策 定

ブロードバンドワイヤレスフォーラム

まえがき

ブロードバンドワイヤレスフォーラム（Broadband Wireless Forum; 以下「BWF」という。）は、新たな無線通信技術を用いたシステムやサービスの早期実用化及び国際展開を図るため、新たな無線通信技術に関する研究開発及び調査、情報の収集、関係機関との連絡調整、普及啓発活動などを行い、新たな電波利用システム及びサービスの健全な発展に寄与することを目的として2009年7月3日に設立され、種々の無線通信技術について活動しており、その活動の成果のうち技術情報を「技術資料」として策定し公開している。

ワイヤレス電力伝送技術については、2011年4月に「ワイヤレス電力伝送技術の利用に関するガイドライン」として技術資料を策定している。これは、新たなワイヤレス電力伝送技術が進展し、早期の実用化が期待される状況において、当該技術を用いた製品の製造業者及び当該技術によるサービスを提供する事業者が遵守すべき基本事項を定め、その利用者の利便性の向上を図るとともに、安全性を保証することを基本とするガイドラインである。

本技術資料は、2011年度～2014年度において北海道大学、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会（Japan Arrhythmia Device Industry Association; 以下「JADIA」という。）、BWFの3者の枠組みにおいて実施された、ワイヤレス電力伝送装置が植込み型医療機器へ与える影響を明確化するための試験調査結果を基にまとめたものである。

本技術資料が、機器製造業者、サービス提供事業者、利用者等に積極的に活用されることを希望する。

目 次

項 目	頁
1. 適用範囲	4
2. 定義	4
3. 電磁干渉試験法	5
4. 試験に用いた WPT 装置	6
5. 結果	7
6. おわりに	7
参考文献	8
関連発表	
附属書 A AIMD の種類と設定条件	9
附属書 B 影響レベル判断基準	11
附属書 C WPT 装置設置と試験手順	12
附属書 D WPT 装置（モバイル等）の諸元と結果詳細	14
附属書 E WPT 装置（EV）の詳細と結果詳細	16
附属書 F（参考）電磁干渉試験の枠組み	19

ワイヤレス電力伝送装置が植込み型医療機器に与える影響調査結果

RESULTS OF ASSESSMENT ON ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE DUE TO WIRELESS POWER TRANSFER SYSTEMS

1. 適用範囲

本技術資料は、2011年度～2014年度において北海道大学、JADIA、BWFの3者にて実施されたワイヤレス電力伝送装置（Wireless Transfer System; WPT）が植込み型医療機器（Active Implantable Medical Device; AIMD）へ与える影響を明確化するための試験調査結果を基にまとめたものである。AIMDとして植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器（Implantable Cardiac Defibrillator; ICD）を用い試験を実施した。

2. 定義

本技術資料で用いる主な用語の定義は、次による。

2.1 植込み型心臓ペースメーカー：心臓を電気刺激して脈拍を補正するための植込み型医療機器をいう。本体（パルス発生器）は小さな金属製のケースに電気回路と電池が内蔵され、本体から送り出す電気刺激を心臓に伝えるためにリードと呼ばれる細い導線が接続されている。心臓の動きを連続的にモニターし、脈拍が病的に遅くなった場合には弱い電気刺激をリード経由で心臓へ送り、その電気刺激によって心臓を収縮させることで脈拍を補正する。

2.2 植込み型除細動器（ICD）：正常より速い脈拍（頻脈）を治療するための医療機器をいう。ペースメーカーと同様に小さな金属製のケースに電気回路と電池が内蔵されたICD本体と、そのICD本体から送り出す電気刺激を心臓に伝えるリードと呼ばれる導線から構成される。頻脈治療にはエネルギーの大きい電気ショックパルスが用いられる。

3. 電磁干渉試験法

試験装置構成及び被試験機（AIMD）の設定・試験モードは、総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」[1]に準じている（附属書 A）。具体的には、図 1 に示すように、人体胸体部を模擬したトルソーファントム内に AIMD を設置し WPT をトルソーファントムに近づけた時に、AIMD の誤動作の有無を確認する。誤動作の影響レベル判断基準は、附属書 B を参照のこと。AIMD へは疑似心電発生器から発生させた疑似心電信号を入力し、AIMD から発生したペースング用の信号等は AIMD モニタおよびオシロスコープにてモニタリングを行い、その結果を直記式記録計にて記録する。なお、トルソーファントムとは、アクリルで出来た容器の中に人体の電気的特性を模擬した 0.18 重量%濃度の食塩水を充填したものである。図 2 にトルソーファントムに AIMD を設置した例を示した。具体的な WPT 装置の設置と試験手順は附属書 C に記載している。

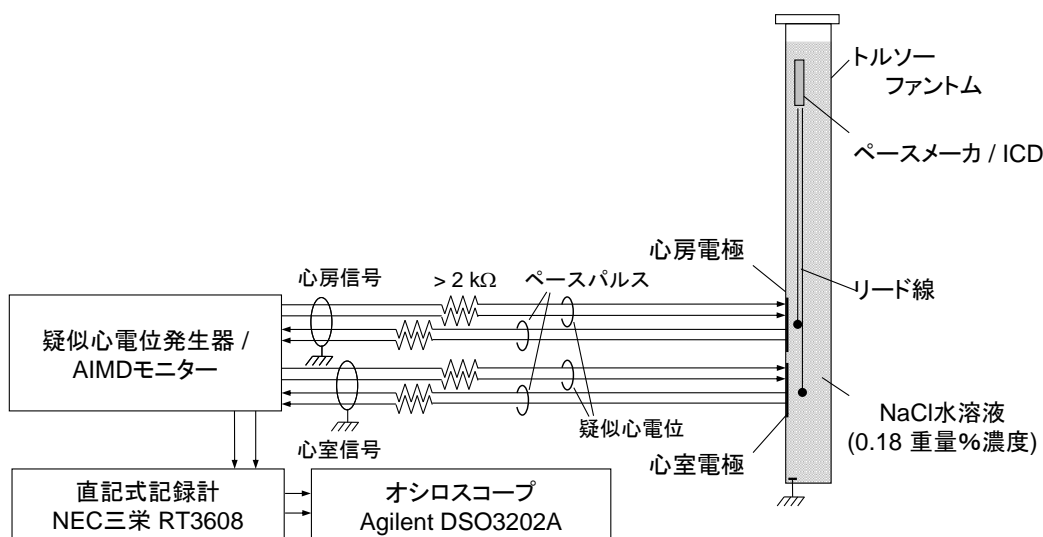


図 1 AIMD への電磁干渉評価系（北海道大学提供）

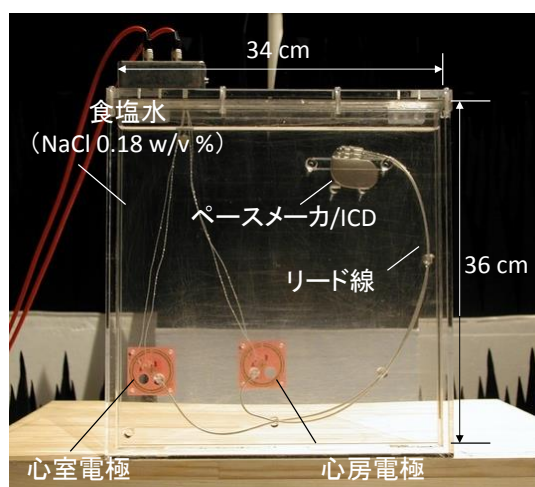


図 2 トルソーファントムに設置した AIMD（北海道大学提供）

4. 試験に用いた WPT 装置

試験に用いた WPT 装置を以下に示す。試験時点で市場に流通している製品及び今後商品化を予定している試作機の合計 15 台を用いて試験を行った。詳細は、附属書 D 及び E を参照。

1.1 磁界結合方式（共振型）

1.1.1 電気自動車

- ・周波数 85 kHz
- ・充電電力 ~ 3 kW
- ・装置数 3 台

1.1.2 モバイルなど

- ・周波数 135, 400 kHz, 6.78 MHz
- ・充電電力 ~ 18.2 W
- ・装置数 3 台

1.2 磁界結合方式

1.2.1 モバイルなど

- ・周波数 70, 110 ~ 210 kHz
- ・充電電力 ~ 15 W
- ・装置数 7 台

1.3 電界結合方式

1.3.1 モバイルなど

- ・周波数 200 kHz, 460 kHz
- ・充電電力 ~ 40 W
- ・装置数 2 台

5. 結果

試験結果を表 1 に示す。詳細な結果は、附属書 D 及び E を参照のこと。
発生割合は非常に小さいが、一部の装置で影響が確認された。ただし、影響は可逆的でかつ装置より離れば影響は消滅することを確認している。

表 1 試験結果まとめ

方式	用途	送電電力	周波数		
			～100 kHz	100 kHz～ 500kHz	6.78 MHz
磁界結合	EV	～3 kW	0 / 3		
			-		
	モバイル等	～5 W	0 / 1	4 / 6	
			-	L2 / 2 cm	
		5 W～20 W		0 / 2	0 / 1
				-	-
電界結合	モバイル等	～40 W		1 / 2	
				L2 / 1 cm	

上段；影響有の機種数 / 試験機種数

下段；影響レベル / 干渉消滅距離の最大値

L2 (レベル 2) ; 1 周期以上のペーシング/センシング異常

6. おわりに

本技術資料は、2011 年度～2014 年度において北海道大学、JADIA、BWF の 3 者の枠組みにおいて実施された、ワイヤレス電力伝送装置が植込み型医療機器へ与える影響を明確化するための試験調査結果を基にまとめたものである。一部の機種で影響が確認されたが、いずれも AIMD の最高感度において最大干渉消滅距離が 2cm とほぼ密着状態でないと影響が発生しないことがわかった。今後も可能な限り試験を行いデータを蓄積し、ワイヤレス電力伝送装置の安心・安全な利用に貢献していく予定である。

最後に、ワイヤレス電力伝送装置からの植込み型医療機器への影響調査に関して、実際の試験を通じて多大なるご協力、ご助言を頂きました北海道大学 野島俊雄名誉教授並びに日景隆助教に深く感謝いたします。

また調査に当たり、快く植込み型医療機器をご提供頂きました日本不整脈デバイス工業会の皆様に感謝いたします。

参考文献

- [1] 総務省, “電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書,” 2007年3月
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/img/h18_report.pdf

関連発表

- [1] 日景他, “非接触充電器による植込み型医療機器 EMI の in vitro 試験”, 信学総大, BI-4-4, 2014.
- [2] Hikage, et al., “In vitro assessment of electromagnetic interference due to electric vehicle wireless power transfer system on active implantable medical devices,” ISMICT2015, March, 2015.
- [3] 日景他, “EV 充電用ワイヤレス電力伝送装置による植込み型医療機器 EMI の実験的評価”, 信学技報 WPT2015-29, 2015.
- [4] 日景, “ワイヤレス電力伝送システムによる植込み型心臓ペースメーカー/ICD への電磁干渉影響に関する調査事例,” NICT EMC-net, 2015年7月.
- [5] 大西, “無線電力伝送の人体防護に関する国際動向と植込み型医療機器 EMI,” CEATEC Japan 2015 電子情報通信学会連載企画, 2015年10月.
- [6] 大西, “ワイヤレス充電及びモバイル端末電波に関わる人体の防護法最前線,” EMC フォーラム 2015, 2015年10月.
- [7] Hikage, et al., “In-vitro assessment of electromagnetic interference caused by wireless power transfer system on active implantable medical devices,” KJJC2015 in Sendai, Nov. 2015.

附属書 A AIMD の種類と設定条件

本試験では、以下の種類の AIMD を用いた。

- 植込み型心臓ペースメーカー（ペースメーカー）；デュアルチャンバ
※心臓を電気刺激して脈拍を補正するための植込み型医療機器
- 両心室ペースメーカー（CRT-P）；トリプルチャンバ
※CRT；心臓再同期療法
- 植込み型除細動器（ICD）；シングル及びデュアルチャンバ
※正常より速い脈拍（頻脈）を治療するための医療機器。治療にはエネルギーの大きい電気ショックパルスが用いられる
- 両心室ペーシング機能付き除細動器（CRT-D）；トリプルチャンバ
※ICD に分類

EMI 試験のための試験モード一覧を表 1 に示す。試験においては、AIMD の感度は最大値設定とし、影響が確認された場合は感度を下げていき、最大 5 段階（最高感度、1.0 mV、2.4 mV、5.6 mV、最低感度）の感度にて試験を行った。

表 1 電磁干渉試験モード

	VVI In.		VVI As.		AAI In.		AAI As.		FP.	FN.	合計 モード数
	UNI	BI	UNI	BI	UNI	BI	UNI	BI	BI	BI	
ペースメーカー (1機種あたり)	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-	8
ICD (1機種あたり)	-	1	-	1	-	1	-	1	2	2	8

各モードについては以下の通り。

動作モード

- VVI：心室電極を利用し、設定された期間内に心室自己リズムがない場合、電気刺激を発生
- AAI：心房電極を利用し、設定された期間内に心房自己リズムがない場合、電気刺激を発生

ペースメーカー/ICD 共通試験モード（ペーシング機能に関する試験モード）

- Inhibit 試験 (In)：疑似心電位発生器から信号を入力していない試験モード。AIMD

は正常な信号（心電位）が発生していないのをセンシングし、心臓を刺激するためにペーシングパルスが発生。電磁干渉影響発生の場合、AIMD から発生すべきパルスが発生しない。

- **Asynchronous 試験 (As)** : 疑似心電位発生器から常に信号を入力している試験モード。AIMD は正常な信号（心電位）をセンシングし、AIMD からのペーシングパルスは抑制。電磁干渉影響発生の場合、AIMD から抑制されるべきパルスが発生する。

ICD 試験モード（除細動機能に関する試験モード）

- **False Positive 試験 (FP)** : 上記 In 及び As の試験中に ICD が心室細動や心室頻拍を誤検出するかを確認。電磁干渉影響発生の場合は、ICD から誤って除細動パルスが発生。
- **False Negative 試験 (FN)** : 疑似心電位発生器から心室細動を模擬した信号を入力し、正常に検出されるかを確認。電磁干渉影響発生の場合は、ICD から発生すべき除細動パルスが発生せず。

リード線構成

- **Unipolar (単極; UNI)** : センシング/ペーシングを AIMD 本体（金属製）とリード線内導体で行う。
- **Bipolar (双極; BI)** : センシング/ペーシングをリード線内外導体間で行う。

附属書 B 影響レベル判断基準

影響評価基準として、ペースメーカ及びICDについてそれぞれ総務省が用いている判断基準を用いた[1]。ICDに関する影響度合いについてはペースメーカと同じ。

表 1 発生した影響の患者への影響レベル（ペースメーカ）

	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的影響
			体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持	レベル0				
1周期以内のペースング/センシング異常(2秒以内に回復)		レベル1			
1周期(2秒)以上のペースング/センシング異常		レベル2			
ペースメーカのリセット ・プログラム設定の恒久的変化			レベル3		
持続的機能停止			レベル5		
恒久的機能停止				レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導					レベル5
レベル	影響の度合い(従来からの分類)				
0	影響なし				
1	動悸、めまい等の原因にはなりうるが、瞬間的な影響で済むもの。				
2	持続的な動悸、めまい等の原因になりうるが、その場から離れる等、患者自身の行動で現状を回復できるもの。				
3	そのまま放置すると患者の病状を悪化させる可能性があるもの。				
4	直ちに患者の病状を悪化させる可能性があるもの。				
5	直接患者の生命に危機をもたらす可能性のあるもの。				

表 2 発生した影響の患者への影響レベル（ICD）

	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的影響
			体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持	レベル0				
1周期以内のペースング/センシング異常(2秒以内に回復)		レベル1			
1周期(2秒)以上のペースング/センシング異常		レベル2			
一時的細動検出能力の消失		レベル3			
不要除細動ショックの発生		レベル4			
プログラム設定の恒久的変化			レベル4		
持続的機能停止			レベル5		
恒久的機能停止				レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導					レベル5

附属書 C WPT 装置設置と試験手順

ここでは、WPT 装置の設置と試験手順について説明する。

まず、EV 以外の WPT 装置の設置に関して図 1 に示した。なお、EV については附属書 E を参照のこと。WPT 装置の走査手順は以下の通り。

- 1 WPT 装置をファントム中央付近に配置する。その際、WPT 装置とファントム間の距離は 0 cm、すなわち密着とする
- 2 ファントム表面に沿って機器を走査し、影響発生の有無を確認。影響が出た場合は、位置を記録
- 3 影響が生じた位置において、ファントムからの距離を 1 cm ずつ遠ざけて、最大干渉距離を記録

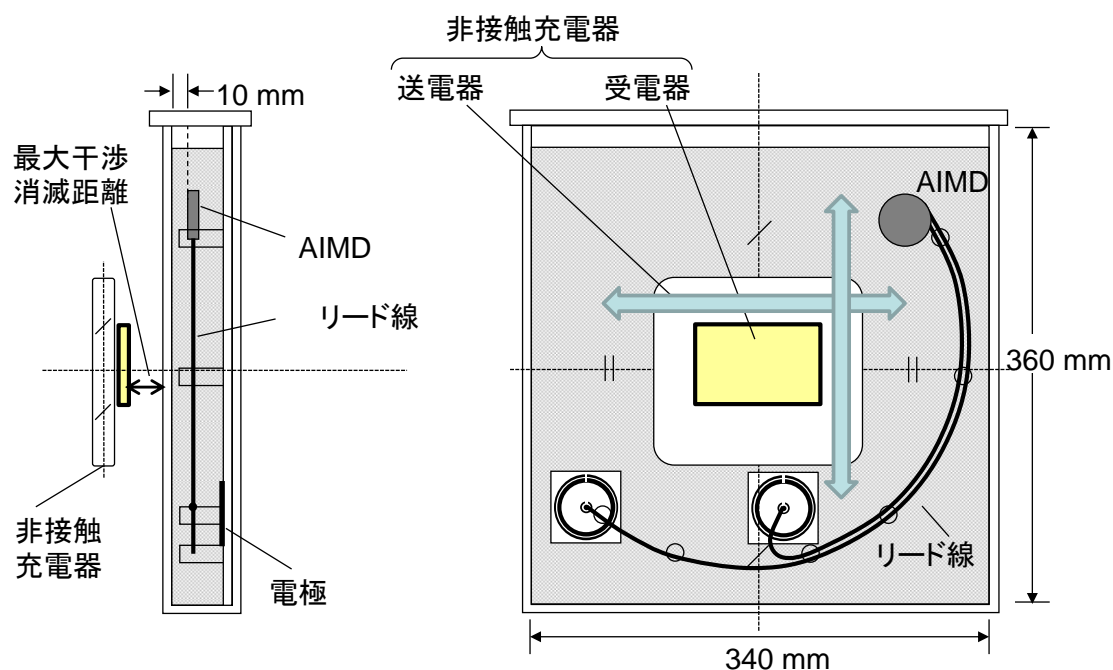


図 1 トルソーファントムと WPT 装置（北海道大学提供）

次に、試験手順について図 2 に示した。基本的には、以下の通り

- 1 WPT 装置及び AIMD パラメータを設定する。WPT 装置については、受電器がない待機モード、受電器に充電中の充電モードの 2 通りがある。AIMD 感度の初期設定は最高感度とする。
- 2 機器を走査し影響の有無を確認
 - 2.1 影響がなければ、次の試験条件を実施

- 2.2 影響が確認された場合は、干渉消滅距離を確認
- 3 影響が確認された場合は、感度を下げてもう一度試験
- 3.1 影響がなければ、次の試験条件を実施

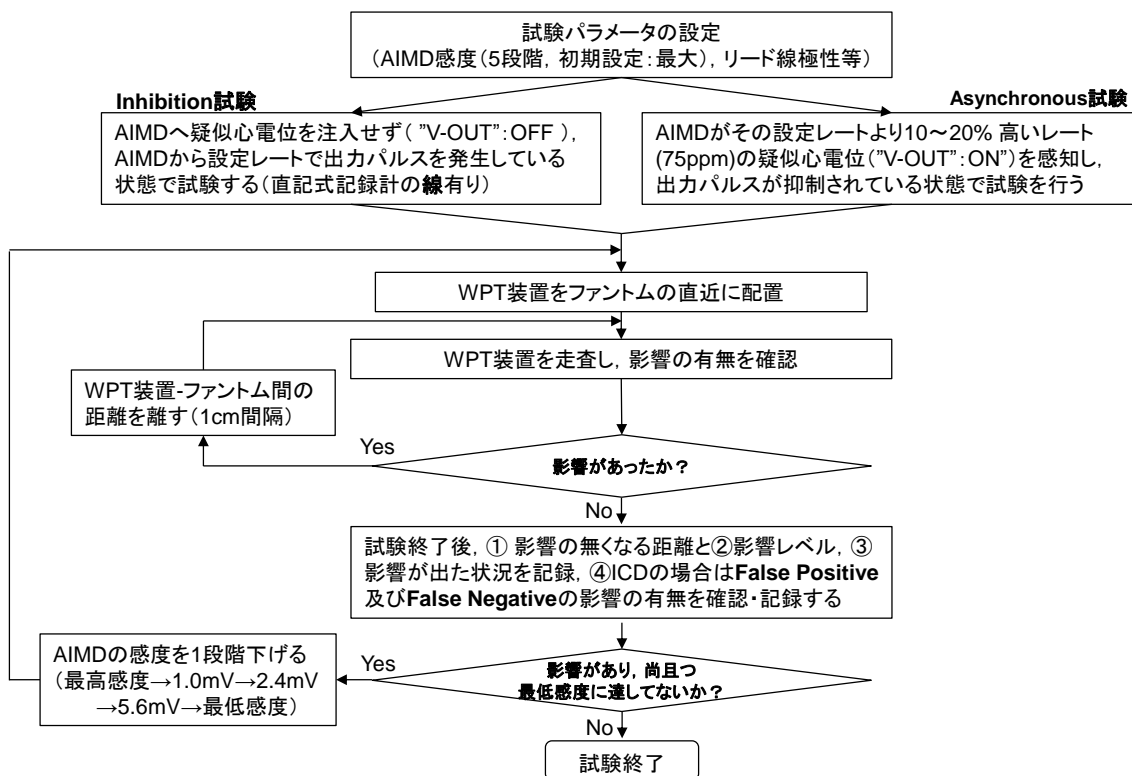


図 2 試験手順

附属書 D WPT 装置（モバイル等）の諸元と結果詳細

1 試験に用いた WPT 装置

WPT 装置選定にあたっては、既に市場に流通している製品及び今後商品化を予定している試作機とした。試験で考慮すべき主なパラメータは、充電方式、周波数、出力である。EV を除くモバイル等向けの WPT 装置について表 1 にまとめた。

表 1 WPT 装置の諸元

試験機	充電方式	周波数	充電電力
A	磁界結合	70 kHz	0.2 W
B	電界結合	200 kHz	13 W
C	磁界結合	110 kHz～183 kHz*	15 W 以下
D	磁界結合	110 kHz～210 kHz*	15 W 以下
E	磁界結合	110 kHz	5 W
F	磁界結合	110 kHz	5 W
G	磁界結合	110 kHz	5 W×2
H	磁界結合	110 kHz	5 W
I	電界結合	460 kHz	40 W 以下
J	磁界結合	400 kHz	約 0.4 W
K	磁界結合	6.78 MHz	18.2 W
L	磁界結合	134.5 kHz	約 1.4 W

※動作モードにより異なる

2 試験に用いた AIMD

AIMD は、試験期間中に提供可能な機種を JADIA より提供。各試験機に対する機種数は表 2 の通り。

表 2 AIMD 機種数

試験機	ペースメーカー	CRT-P	ICD	CRT-D
A～D	11	2	5	7
E～H	11	5	8	8
I	10	2	6	7
J, K	11	3	7	9
L	11	3	8	8

3 結果

表 3 結果まとめ

機種	結果；レベル，干渉消滅距離（影響モード数/試験モード数）	
	ペースメーカ	ICD
A	影響なし（0/208）	影響なし（0/192）
B	L2 / 1cm / (2/208)	影響なし（0/192）
C	影響なし（0/208）	影響なし（0/192）
D	影響なし（0/208）	影響なし（0/192）
E	L1 / 1cm / (3/620)	影響なし（0/600）
F	影響なし（0/620）	L1 / 1cm / (1/600) ※
G	L1 / 1cm / (3/620)	影響なし（0/600）
H	L1 / 1cm / (1/620) L2 / 1cm / (1/620)	影響なし（0/600）
I	影響なし（0/96）	影響なし（0/104）
J	影響なし（0/336）	影響なし（0/384）
K	影響なし（0/224）	影響なし（0/256）
L	L2 / 2cm / (1/448)	影響なし（0/512）

※ 但し、ペースメーカモードのみ

附属書 E WPT 装置 (EV) の詳細と結果詳細

1 試験に用いた WPT

表 1 WPT 装置の諸元

試験機	充電方式	周波数	充電電力	条件
M	磁界結合	85 kHz	2~3 kW	模擬台車 / 実車
N	磁界結合	85 kHz	3 kW	実車

2 試験に用いた AIMD

表 2 AIMD 機種数

試験機	ペースメーカー	CRT-P	ICD	CRT-D
M, N	5	2	5	5

3 WPT 配置図

図 1 に模擬台車、図 2 に実車試験における WPT 配置図を示す。

電源ユニット

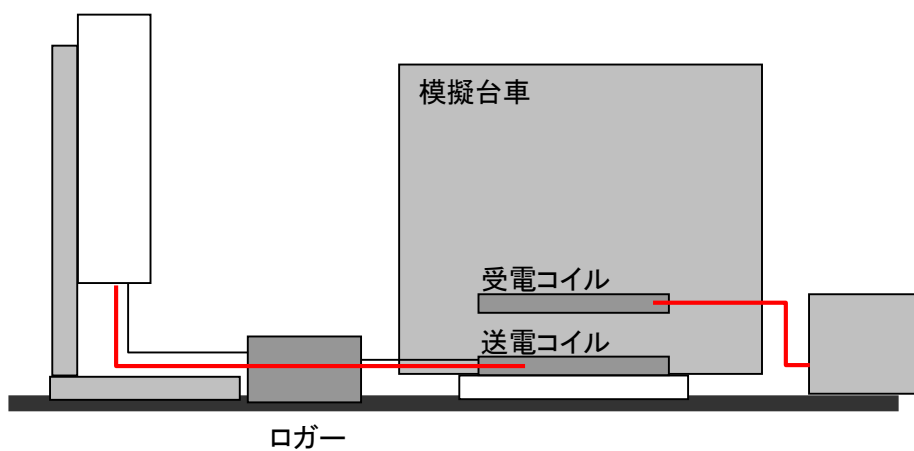


図 1 模擬台車による WPT 配置図 (北海道大学提供)

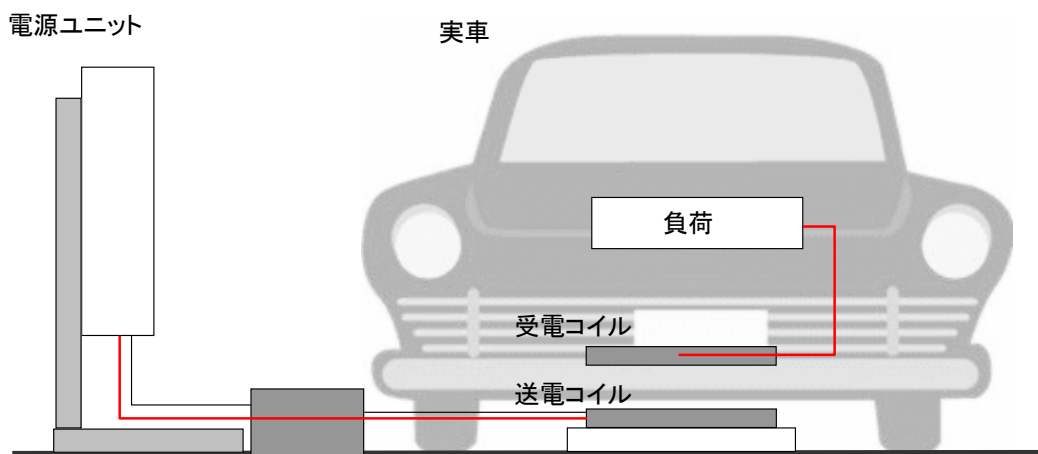


図2 実車による WPT 配置図 (北海道大学提供)

4 試験手順

4.1 ファントムの高さを変えながら AIMD の動作を確認

- ・送受電コイル間距離の midpoint を基準として、中点 (A)、25 cm (B)、50 cm (C) の 3 ポイント (図3)

4.2 1 m 離れた位置より試験を開始、ファントムがコイルユニットに最も近づける点まで移動。模擬台車を用いた試験風景を図4に掲載。

4.3 影響が最初に確認された点の距離を干渉距離として記録

4.4 実車については、車両後方 (シナリオ A)、後輪横 (シナリオ B) に加え、充電中に車内に乗員がいることを想定して、コイル位置に最も近い車両後部座席中央 (シナリオ C) でも試験を実施 (図5)

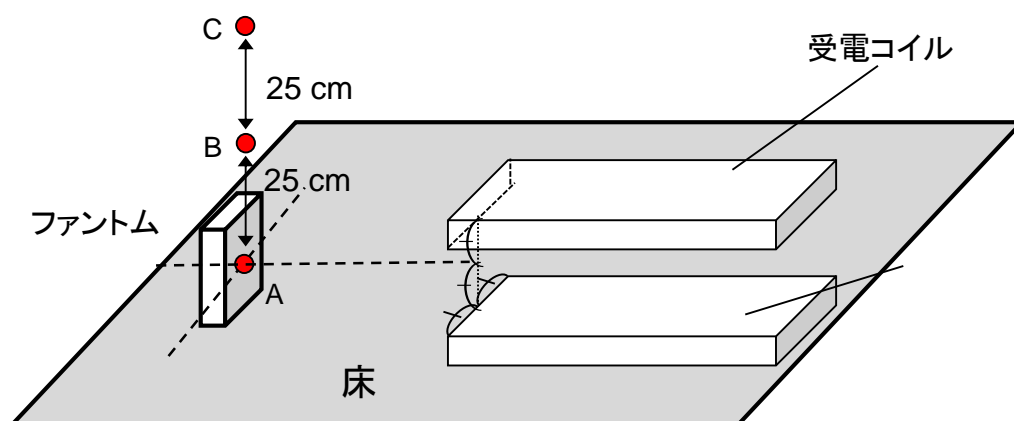


図3 WPT とファントムの位置関係

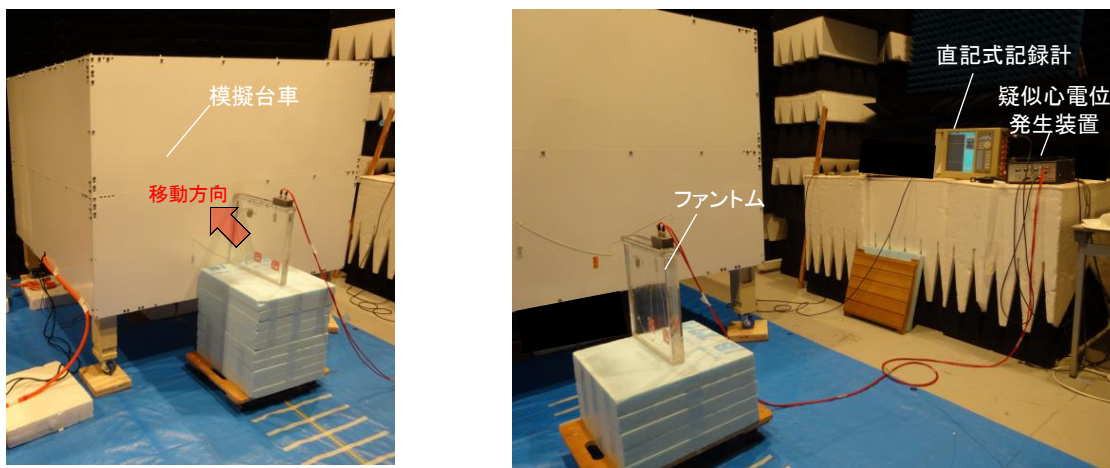


図4 模擬台車を用いた試験風景（北海道大学提供）

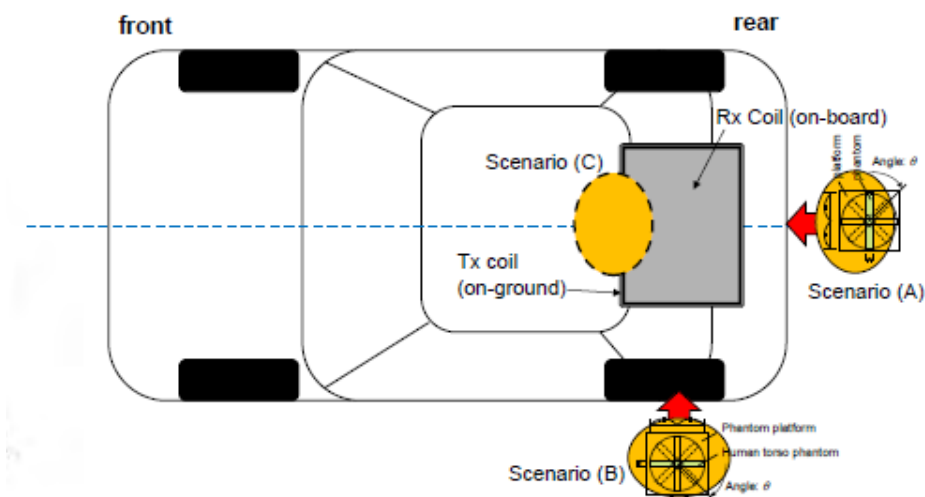


図5 実車を用いた試験（北海道大学提供）

5 結果

表3 結果まとめ

機種	結果；レベル，干渉消滅距離（影響モード数/試験モード数）	
	ペースメーカー	ICD
M（模擬台車）	影響なし（0/56）	影響なし（0/80）
M（実車）	影響なし（0/56）	影響なし（0/80）
N（実車）	影響なし（0/56）	影響なし（0/80）

附属書 F (参考) 電磁干渉試験の枠組み

WPT 及び AIMD をそれぞれ BWF 及び JADIA より北海道大学に提供し、電磁干渉 (Electromagnetic Interference; EMI) 試験を実施した。

表 1 試験の枠組み

	担当
干渉源 (WPT) 提供	BWF
被試験機 (AIMD) 提供	JADIA
EMI 試験	北海道大学