

電波の医療機器等への影響に関する WG（第7回） 議事概要（案）

1. 日時：平成29年12月14日（木） 15：00～16：45
2. 場所：中央合同庁舎第2号館 11階 11階会議室
3. 出席者
 - (1) 構成員（五十音順、敬称略）
豊島 健（主査）、牛山 明、庄田 守男、西澤 真理子、野島 俊雄、渡邊 聡一
 - (2) 総務省（事務局）
近藤 玲子（電波環境課課長）、平野 友貴（同課課長補佐）、他
 - (3) オブザーバ（敬称略）
NTT アドバンステクノロジー株式会社（以下、「NTT-AT 社」）
4. 議事要旨
 - (1) 平成28年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」結果概要について
 - (2) 「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針」改訂案について

平成28年度の調査結果について、NTT-AT 社から資料 WG7-2 に基づき説明があった。引き続き、指針の改訂案について、事務局から資料 WG7-3 に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

庄田構成員：今回の実験対象機器として着用型除細動器については実施していないのか。

豊島主査：今回の調査は、植込み型医療機器と在宅医療機器が対象となっている。

庄田構成員：植込み式については、S-ICD という皮下に植え込むタイプの ICD が昨年から販売され、特に日本では早いスピードで普及。7月時点で1000人以上が使用している。また、ペースメーカーについては、カプセル式の心臓の中に直接埋め込むタイプ（リードレスペースメーカー）が今年から普及し始めている。今後の調査においては、この2種類を調査対象として入れた方が良いのではないかと。その際、これまでの調査で使用しているようなファントム装置は、リードレスのものには有効的ではないかもしれないので、設計については良く考えた方が良くと思う。

渡辺構成員：ばく露の変調方式（リソースブロックを50にし、変調方式を64QAM）を選択された理由は何か。LTEのパラメータと同じような設定にしたということか。或

いはパルスとして、ポンと出る確率が一番高い条件設定、ということか。

NTT-AT 社：最もエネルギー密度が高くなる設定として、帯域内でリソースブロックを 50 本たてて、ブロック内を全て埋めて電波を出し、かつ、0.5 秒ごとに ON/OFF している。過去の調査で要因分析を行った際は、変調方式はあまり依存せずに、0.5 秒での断続が原因となることが判明しており、それに倣ったもの。

庄田構成員：P.4 のスライドに諸外国での試験結果に対する解釈があるが、日本では、指針に（離隔距離として）15 センチの記載、混雑時の電源 OFF が未だに記載されていて、電車の中でも携帯電話の電源 OFF について掲示やアナウンスがある。諸外国にはない規制が行われている訳であるが、（諸外国と）調査結果に違いがあるのか、或いは、結果は同じであるが解釈が異なるのか、その理由を伺いたい。

豊島主査：機器販売のための要求として試験を行っているが、その試験は、（ISO 規格で定める）15 センチの離隔距離を守れば電磁干渉を受けないという確認に等しい。日本独特の公共機関におけるアナウンス等については、総務省の管轄ではなく、国土交通省の所管になり、情報提供を行っているところではあるが、それをどう現場に反映させていくかは、総務省では御しがたい点である。

庄田構成員：今回の調査では、700MHz と 2.5GHz で影響が出なかったというクリアな結果が出ているが、過去の調査結果を尊重して指針は変更しないということか。800MHz 帯の 3cm で 1 機種、1.7GHz 帯と 2.0GHz 帯の 1cm で数機種に影響が出て、それらが残っているがために何らかの規制を考えているのかもしれないが、改めて調査をしていただき、これらの影響が無くなれば、指針が要らなくなるのではないかと考えている。

事務局：過去の結果を打ち消せるだけのデータを入手出来ておらず、改訂を行うだけの説明責任が担保出来ないと考えている。

庄田構成員：指針の見直しを行う場合は、問題のある箇所を再検証するのが普通のやり方だと考える。なぜ、問題のあるところを改めて検証しないのかが疑問。

事務局：予算の限りがある中で、新たに使用することとなった周波数帯など検証していない周波数帯を一通り検証しなければならないため、平成 28 年度は 2 つの周波数帯を対象とした。

豊島主査：これまでの方針として、新たに運用をされた周波数帯または拡張された周波数帯を対象として検証を行うということにしている。

庄田構成員：その方針は同意するし、予算の制約も承知しているが、これまで干渉が起きた機種は非常に限られたもので、それほど予算も掛からないと思うので、繰り返し検証を行い、それでも一定のリスクがあるということであれば、指針の裏付けになると思うが、1 回の調査のみで、再検証も行わないことには疑問。

指針の規定を変えないということであれば、根拠になっている検査結果を再検証

するというのが謙虚な姿勢なのではないか。

事務局：過去に影響が出た際の調査条件に「この点がおかしいのではないか」ということがあれば、その条件を技術的に見直し、改めて検証する必要はあるかと思う。仮に条件が正しかったとしても、「次に試験をして影響が出なければ問題無い」として良いのかは、検討の必要があるのではないかと考えている。

庄田構成員：以前、「工学系の実験は再現性を見る必要はなく、事実があれば良い」というような話があったかと思うが、生物学的な実験では、ばらつきがあるので、統計学的に処理をした上で再試験をすることはあり得る。工学的な検査と生物学的な検査が根本的に違うということは理解しているが、工学的な試験でも、接続違いやヒューマンエラーのようなものはあると思うし、特定の周波数で影響が出るのか、ある一定の周波数範囲で影響が出るのか、最大感度で電波を出した時だけなのかなど、異常が出たポイントに絞って再検証を行っても良いのではないか。

事務局：人の生命に関わるものであるので、100%大丈夫だという結論が得られない限り、指針の改正については慎重な対応が必要と考えている。

豊島主査：有識者会議においても、先ほど渡辺構成員が指摘をしたような変調方式についても、どこで一番影響が出るのか、周波数ワンポイントで取った際に妥当なのかどうかなどの要因分析は、これまでも実施しているところ。

庄田構成員：実験結果に異議がある訳ではなく、実験の結果をどう社会に反映するのか、その解釈に問題がある。医学に100%はないし、ペースメーカーへの電波による影響で命を落としたという報告は世界中で一例もない。日本だけ、総務省がこういった指針を出して、公共交通機関で「電源 OFF」というアナウンスが繰り返されてきた。100%を求めることによって、患者側の社会活動の範囲を狭めてしまう方が危険ではないかと思う。ペースメーカーは、携帯電話の電波以外にもバッテリーの影響などで誤作動が起こる可能性もある。0.1%オーダーのエラーは許容されていて、その中で患者の社会生活を維持していくというのが我々の役割だと考えている。

豊島主査：都合良く解釈される危険性は依然としてある。公共交通機関のアナウンスも大分統一されてきているが、以前、ある都市の地下鉄では、特定の方式の携帯電話だけを使用できないようにするということがニュースになって、そういった勝手な解釈をされることを回避するために、これまで報告書の実験結果の数値などを分かりやすく記載するなどしてきたところ。車内放送を決定しているのは各鉄道会社で、それが社会問題化して国土交通省も対応をするようになり、有識者会議にも出席して貰って情報共有を図ったりするようになった。我々としては、一定の実験条件において試験を行い、その結果を取りまとめるということに留め、指針については、関係者で協議をして妥当な方向を示してきたと考える。

庄田構成員：指針の中には、「身体が密着する状態では電波が発射しないようにすることが

望ましい」という記載があったかと思うが、それも今回は変更しないということか。この規定によって、公共交通機関側が不必要なアナウンスを繰り返しているのであれば、削除をすればよいのではないか。

西澤構成員：この数年間、議論を聞いていていつも感じるのは、リスク・アナリシスの方法がどの部分でも混乱をしているということ。3つある要素のうち、1番目の「リスク評価」は、サイエンスに基づいた試験のところで、この試験は再現性を持たないというものだという点は疑問。

野島構成員：本件の調査は、メーカーや機種が分からないようにしているので、例えば、1度影響が出たデバイスも元に戻してしまえば、同様の結果が出るのかどうかは分からない。

西澤構成員：工学の世界ではそうなのかもしれないが、社会科学の世界では、再現性は重要と考えられている。1度だけの結果を以て結論付けるというのは疑問。素人目線で見ると、同じ条件でもう1度実施するのにそれほど費用も必要ないのではないかとも思う。そういった評価にもとづいて総務省が指針を出すことで、最後の要素である「コミュニケーション」の部分で、皆が混乱するという状況が生まれている。

豊島主査：外部でどう解釈されるかという点は、我々も出来るだけ誤解を生まないように努力する以外にコントロール出来ないと考えている。

西澤構成員：食品の分野であれば、農林水産省の食品安全委員会がリスクコミュニケーションを担当するなど担当省庁が決まっているが、総務省はリスクコミュニケーションを担当せずに指針を出すに留まるということであれば、コミュニケーションの部分は管理出来ていない状況で混乱が生じている。

豊島主査：本調査では、疑義のあるデータについては、試験方法に問題がないか、完全に再現性があるデータが取れるまで何度も検証を行っている。また、この指針を守れば、100%影響が出ないというガイドラインを策定している。リスクマネージメントも含めてその根拠となる考え方について、世の中一般的に、この基準を下げることへの理解が得られる状態であれば、このガイドラインの変更を検討するのだと思う。

西澤構成員：ご指摘の点はそのとおりだと思う。日本の場合は、相当に安全側に立ったリスクマネージメントのケースだということか。

NTT-AT 社：諸外国における影響防止に関する規制について、イギリス、カナダなど13か国ほど調査した結果、書き方は様々であるが、15センチ～30センチの距離で影響を与える可能性があるというものや、ドイツは、2016年3月の公表資料では20センチで影響が確認されていて、通話を行う分には問題がないが、携帯電話とペースメーカーの距離を20センチ以上離すよう推奨されている。フランスでも、15センチ以上の離隔が推奨されている。イスラエルは、30～50センチを念のため推奨している。

西澤構成員：諸外国でも日本のように安全側に立った指針を出しているが、実際の運用・コ

コミュニケーションの部分として、公共交通機関内でアナウンスなどはされないの
で、その点が異なっているということか。

庄田構成員：2015年に欧州の学会で、ペースメーカーの試験を臨床科の医師が行ったこと
があり、15～20センチの距離でノイズが入ることが報告されている。インターネ
ットなどを通じて世界にも出回ったが、再現性の点は指摘されていて、その後、同
じような報告はされていない。

指針について、第2章の2(1)のア、イの前の総論の所までで十分で、ア、イ
は不要。このア、イの記述があるからオーバーリアクションが起こるのだと思う。
公共の場で、「密接した状態では携帯電話の電源を切るように」と書かれると、一
般の人はペースメーカーが壊れると思ってしまう。ノイズが入ったとしても一過
性のペーシングの乱れであって、最新の機器は誤作動も起こらない。

豊島主査：有識者会議においても同様の意見を持つ人はいたが、話し合いの中で全員が納得
した結論が、現在の指針の内容となっている。

事務局：補足させていただくと、総務省では日々、電波の安全性に関する電話相談を受けて
おり、ペースメーカー装着者側からも「最近電車の中でアナウンスがされず凄く不安
である。何故そのようになったのだ」という問い合わせもいただく。そういった声も
ある中で、根拠なく基準変更は出来ず、慎重に対応すべきと考える。

庄田構成員：その点は、総務省側から丁寧に説明をする必要がある。これまで過度な規制が
されていたことが理由で、患者側もそういうものであると教育されてしまった。

西澤構成員：2006年からツイッターを発端にSNSが普及し、電車の中では誰もが携帯電話
やスマートフォンを操作しているのが現状。これだけ電波利用が進んでいて、社会の
状況も変わってきている。携帯電話が使われ始めたような時期は、そういった反応も
あったかもしれないが、今のメディアもそういった報道はしないと思う。

渡辺構成員：再現法に関して、工学的な観点から見ると、試験方法は非常にしっかりしてい
る。最初にダイポールアンテナでパワーを制御できる方法で試験をし、その後で実機
を用いて試験するというもの。それぞれの方法の一貫性も確保されている。ただし、
試験条件をどれだけ最悪側に設定しているのか、ペースメーカー側がたまたま誤作
動したものなのかは我々も判断が出来ない。過去20年の試験をずっと見てきている
が、1センチ、3センチという影響は、結構出ているので、その結果がおかしい、と
いうものではないのだと思う。3センチで影響が出たものをもう1回テストした際
は、同じ機種、条件では同じ結果が出るのではないかとも思う。問題は、どこまで最
悪の条件にするのか、という点ではないか。

庄田構成員：工学的な試験法は素人なので詳しくは分からないが、デバイス自体にばらつき
がある。回路のエラーや電池と回路の接合の問題、電池自体のエラーでリコールにな
ることもある。それが設計段階でのミスなのか、ロット（生産単位）によるエラーな
のか様々な理由があるが、一番多いのは、ロットエラー。1台だけ試験して影響が出

たとしても、デバイス側にばらつきがあるので、何台か調査をして再現性を見ないと一般的なことは言えないのではないかと思う。

野島構成員：再現性については、トレランス（公差、許容可能な誤差）を確保するのであれば、標本サンプルとして抽出するのか、全数にするのかという点では、全数調査をせざるを得なくなる。技術的に正確なものが出ると申し上げたのは、条件が押さえられていることが前提。これまでの様々な経緯により、現在の基準で落ち着いているので、離隔距離を無くすということであれば、相当な覚悟を持って、それ相応の理由が必要となる。その際に重要になるのが、トレランスとなる。

庄田構成員：本会合の構成員として引き受けたからには、ア、イを削除する方向に持っていきたい。リコールも希ではなく、毎年、どこかのメーカーが出している。どんなに完璧な実験経路で試験をして、対象の1台にエラーがあったとしても、それは何百万台を代表する結果とはなりえず、再現性というものが重要なのではないか。

牛山構成員：これまでの議論の補足として伺いたい点がある。現在の指針の元になっているISO 14117 規格では15センチの離隔となっているが、3GHzまでの指針であったと承知している。今後、高い周波数帯のサービスが出てきた時の対応方針について、ISO改定など何か動きがあるのか。

豊島主査：ISOは恐らく周波数範囲を広げたものに指針改定が行われるはず。現在、実施されている商品の15センチ距離での確認試験は、電波の照射距離を短くしてパワーを押さえる方法で行っているが、規格改訂の度に電波の出力が増強され、現在は本来の10倍になっており、かなり厳しい条件での試験を通過しなければならなくなっている。総務省の調査で3センチ程度まで近づけないと影響が出ないということも、その影響が現れたものと思う。したがって、ISOの15センチガイドラインも今後、変更される可能性はあると思う。

牛山構成員：ISOではワーキンググループのような形で常に議論がされているのか。

豊島主査：そういった形で議論が進んでいると思う。メーカーも議論に参加している。

牛山構成員：周波数が上がれば、電波は表面に吸収されてしまうが、先に紹介のあった新しい形態のペースメーカ（S-ICD）については、皮膚に近い位置になるということなので、総務省の指針の中に組み込むのかどうかは分からないが、検討が必要かもしれない。

豊島主査：調査については今後検討したい。皮膚の下を通る電極をファントムの中でどのように配置するのが妥当かという検討も必要。今後、新たなデバイスを取り扱うことにあった場合は、ご協力をお願いすることになるかと思う。

本日の議論については、1月19日の親会で報告をさせていただく。

以上