

13.56MHz 帯 IC タグの導入安全性

花田英輔

島根大学医学部附属病院医療情報部

背景と目的

近年、RF-ID タグ（電子タグ）を活用したシステムが普及し、医療現場における使用例も見られる^[1,2]。しかし電磁波を用いるため、携帯電話と同じように医療機器の電磁波障害発生の可能性の有無について感心が寄せられている。タグを用いた通信は使用周波数帯およびデータ読取り/書込み装置（タグリーダー/ライター）のタイプによって分類される。総務省はこれまでに各周波数帯の数多くのタグリーダー/ライターを用い、主に植込み型医療機器への影響を調査し、報告と共にガイドラインを発している^[3-5]。これによれば、890MHz 帯の周波数を用いる高出力型の据置き型リーダー（主として貨物用）のみ、距離 75cm からの照射によりごく一部のペースメーカーに影響が確認され、安全距離が 1m とされた。これ以外のリーダー/ライターでは、携帯電話等に対するものと同じ安全距離（22cm）が踏襲されている。欧州でも調査の結果医療機器に影響したとの報告例がある^[6]。

しかし市販の読取装置等が発する電磁界の強度測定や、より強い出力での調査はこれまでほとんどない。そこで市販の IC カードリーダー等による電磁界の強度の測定と、JIS 規格準拠の試験用アンテナを用いた医療機器への影響調査を行った。対象周波数は、今後医療現場で多く用いられると考えられるタイプの RF-ID タグが用いる 13.56MHz である。この周波数帯では磁界の影響を無視できないので、電界、磁界の両方に着目した。

実験方法

まず、市販のパソコン接続型 IC カードリーダーと JIS X 6305 に準拠した試験用ループアンテナによる電磁界強度を測定した。使用機器を表 1 に示す。測定アンテナの方向は、リーダーもしくはループアンテナと平行な場合と、垂直に対向した場合の 2 パターンとした。

次に、試験用ループアンテナを用い、電磁波を医療機器へ照射して影響の有無を調査した。対象機器はシリンジポンプ（3 機種、うち 1 機種は小型ポンプ）、輸液ポンプ（2 機種）、無線式患者監視用テレメータ、人工呼吸器、解析機能付心電計、パルスオキシメータ、デジタル式ホルタ心電計の 7 種 10 台である。一部機器に対しては市販リーダーからの照射も実施した。照射はいずれも機器を動作状態とし、可能な限り上下左右あらゆる方向からアンテナを近づけ、筐体表面にできるだけ近い距離（最大で数 cm）から数秒～数十秒かざす形で保持したり、アンテナを動かして磁界の変化を与えたりするなどの動作を繰り返した。

各実験共、小型電波暗室（ADOX 福岡、福岡県直方市）で実施した。

結果

測定結果はアンテナの向きにより変動したが、市販リーダーでは極めて近い距離（10cm 未満）でなければ磁界の強度が 1 mA/m を超えないことが分かった。数値を表 2 にまとめる。

また、試験用ループアンテナを用いた電磁波照射の結果、ポンプ 1 機種で特定方向（背面）から至近距離で照射した場合に誤作動の発生（閉塞アラ-

ム誤発報)を確認した。テレメータおよび心電計では、電極及び電極から機器への非シールド線に対する照射において、磁界変化を与えた場合に信号の歪(振幅変動)が見られた。しかし歪はごくわずかであり、検査結果や診療に影響を与えるとは考えにくい。信号歪はアンテナを遠ざけると消失した。他の 7 機種への照射や、パソコン接続型 IC カードリーダーによる照射では誤動作や信号歪は観測されなかった。

考察

測定結果から、パソコン接続型 IC カードリーダーは強い電磁界を生じないことがわかった。使用した周波数(13.56MHz)は医療機器の耐電磁波特性試験規格の対象から外れるが、観測された電界強度は 1V/m を超えないことから、パソコン接続型 IC カードリーダーが発する電界は医療機器に影響しないと考える。一方、磁場に対する耐性試験方法を記載した国際規格の記載数値と比較しても測定された磁界は十分に小さい。即ち、ごく近傍からの照射を除き、磁場の医療機器への影響はほとんどないと考えられる。

しかし今回の実験により医療機器 1 機種が誤作動した。これは極めて距離からのループアンテナを用いた照射であったことが原因と考えられる。即ち、13.56MHz という周波数帯でも出力や照射源の位置など条件が重なれば医療機器への影響があることを示している。2 機種の生体情報取得機器の信号にわずかなノイズが生じたことも、医療機器に影響を与える恐れを示唆する。

今回の結果をまとめると、パソコン接続型 IC カードリーダーによって医療機器が誤動作する可能性は小さく、出力を強くしたリーダーを使用した場合

を除き、医療現場で RF-ID タグをほぼ問題なく使用できると考えられる。

適用例として、職員名札の IC カード化や、患者もしくはオーダの識別、医療機器管理などが考えられる。個別識別については秋田大学医学部附属病院の例^[2]があり、患者確認や輸血業務及び使用ロットの管理などに用いている。なお、就寝中の患者のリストバンドなど、直接目視できない状態でも読み取りが可能であることが RF-ID タグの大きな利点であるが、この条件下では、カードリーダーとタグの距離が数 cm またはこれを超える。今回実験したパソコン接続型 IC カードリーダーはリーダーとカードの距離を概ね 1cm 以内と想定した設定としていることから、布団を通した読み取りでは出力が強い設定であることが考えられ、注意が必要である。このような用途で用いる場合は、導入前の照射実験の実施を勧める。

まとめ

総務省は RF-ID タグのリーダー/ライターを医療機器から最低でも 22cm 以上離すよう通知しているが、この遵守は医療現場における RF-ID タグ利用の促進を妨げる恐れがある。医療機関で RF-ID タグを導入する場合は、リーダー/ライターの構成と出力を十分に検討したうえでの導入が望ましい。

本研究は少数の医療機器を対象とした実験結果である。総務省の調査結果と合わせて考えることで、RF-ID タグの安全かつ有効な利用を望む。

謝辞

本実験遂行にあたり、対象となる医療機器をご提供いただいたテルモ株式会社、日本光電株式会社、フクダ電子株式会社、トップ株式会社および株式会社メド・フォワードの福島和仁氏に深謝する。

参考文献

[1] 保坂良資 長波帯 RFID による簡便な病院内医用物品自動認識システムの実現可能性評価 電子情報通信学会誌 D-II, Vol.86(4), 571-578, 2003
 [2] 近藤克幸 RFID を活用したベッドサイド注射認証システムの実例 秋田大学医学部附属病院 INNOVATION Vol.21(10)付録, 16-19, 2006
 [3] 総務省 電波の医用機器への影響に関する調査研究報告書 第 II 編 総務省ホームページ(<http://www.soumu.go.jp>)

[4] 総務省 各種電波利用機器の電波が植え込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針, 2007
 [5] 厚生労働省医薬食品局 医薬品・医療機器等安全性情報 No.237 厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)
 [6] van der Togt, R., van Lieshout, E.J., Hensbroek, R. Electromagnetic Interference From Radio Frequency Identification Inducing Potentially Hazardous Incidents in Critical Care Medical Equipment. J. Am. Med. Assoc. 299(24), 2884-2890, 2008

表 1 電磁波測定に使用した機器

- 1 : パソコン接続型ICカードリーダー
 機器名称 : PCD (商品名 : PaSoRi、品番 : RC-S320)
 メーカー名 : SONY
 最大出力 : DC5V、100mA
 電源供給 : PCのUSB端子より供給
- 2 : ループアンテナ
 機器名称 : 試験用ループアンテナ
 メーカー名 : JIS X 6305-6 付属書A の規定に準拠して製作
 信号発生器 : マルチファンクション・シンセサイザー、NF1940 (エヌエフ社製)
 出力 : 13.56MHz、正弦波、振幅 7 Vpp
- 3 : 受信側機器
 ループアンテナ (ホーンアンテナ) : 6507 (EMCO 社製)
 受信アンテナケーブル : RG55U、3m
 スペクトラムアナライザ : E4407B (アジレントテクノロジー社製)

表-2a アンテナ距離と磁界強度算出結果 (パソコン接続型IC カードリーダー)

アンテナの向き	ICカードリーダーと平行		ICカードリーダーと対向				
	0.35	0.5	0	0.05	0.15	0.25	0.35
アンテナ間隔(m)	0.35	0.5	0	0.05	0.15	0.25	0.35
電界強度 (dB μ V/m)	49.0	37.9	74.2	73.5	67.0	59.0	51.6
電界強度 (mV/m) (:E)	0.2812	0.0790	5.1050	4.7550	2.2284	0.8868	0.3807
磁界強度 (mA/m) (:H')	0.0070	0.0016	7.8539	1.1887	0.1311	0.0296	0.0095

注 : アンテナ間隔0mの場合、D=0mで算出すると計算結果が発散する為、D=0.01mとして計算

表-2b アンテナ距離と磁界強度算出結果 (試験用ループアンテナ)

アンテナの向き	試験用ループアンテナ(平行)				試験用ループアンテナ(対向)			
	0.31	0.35	0.5	1.0	0.27	0.35	0.5	1.0
アンテナ間隔(m)	0.31	0.35	0.5	1.0	0.27	0.35	0.5	1.0
電界強度 (dB μ V/m)	86.6	82.4	70.9	51.9	86.4	81.1	74.0	57.1
電界強度 (mV/m) (:E)	21.3821	13.2267	3.5059	0.3917	20.7970	11.3357	5.0263	0.7195
磁界強度 (mA/m) (:H')	0.5483	0.3307	0.0701	0.0036	0.5942	0.2834	0.1005	0.0065