

重症患者空輸時の医療機器搭載に係る電磁適合性許容指針の必要性

藤田 真敬

防衛医科大学校 防衛医学研究センター 異常環境衛生研究部門

1. はじめに

阪神淡路大震災（平成7年）の教訓から広域医療搬送が検討され、我が国の患者空輸制度は順調な発展を遂げている。一方、より重症の患者空輸の需要、新規医療機器の出現から大きな課題に直面している。

重症患者空輸において、人工呼吸器、患者監視モニタ、輸液ポンプなどの医療機器の搭載が必要となる。航空機に搭載する医療機器の電磁適合性の扱いについて我が国に統一指針が無く、官公庁毎、陸海空自衛隊毎、航空会社毎の指針のもとで行われ、災害時の省庁間連携、官民連携への障害が危惧される。[1, 2, 3]

2. 航空機の操縦室に常時設置する電子機器の電磁適合性基準

図1に航空機搭載機器の電磁適合性の基準を示す。

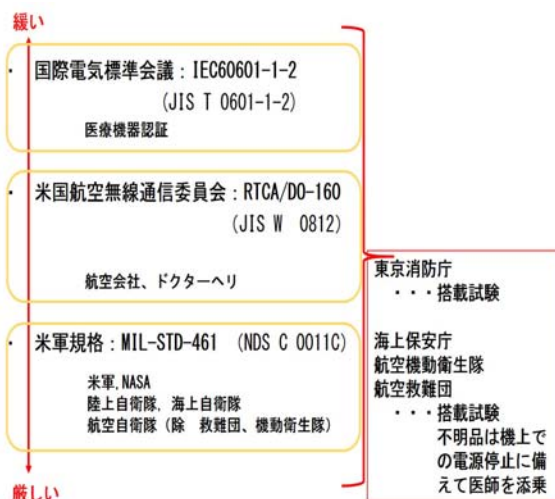


図1 航空機搭載機器の電磁適合性の基準
医療機器承認を得るためには国際電気標準会議規格 IEC60601-1-2（和訳は JIS

T0601-1-2）への対応が必須である。

航空機の操縦室に常時設置する電子機器の電磁適合性規格には、軍用以外の航空機向け（ドクターヘリ、定期運航航空会社、海上保安庁、消防庁、防災ヘリ含む）に米国航空無線通信委員会規格 RTCA/DO-160（和訳は JIS W 0812）があり、宇宙ステーション、軍用機、自衛隊機むけに米軍規格 MIL-STD-461（和訳は NDS C 0011C）がある。

航空機の操縦室に常時設置する電子機器（アビオニクス）の電磁適合性の基準は設けられているが、客室に一時搭載する医療機器についてこの基準を厳密に適用すべきか否か意見が分かれている。アビオニクスは設計段階から十分な電磁波対応に関する検討が行われるが、我が国においては医療機器の航空機対応と電磁適合性について検討する習慣に乏しい。

我が国の現状において、アビオニクスに関する電磁適合性の基準を医療機器にそのまま導入する場合には、適合する医療機器の不足から島しょ医療や災害医療における重症患者の空輸は大きく阻害されてしまう。災害を含む緊急時対応も困難であろう。官公庁、患者空輸の担当会社では個別に苦肉の策を講じており、航空機の管理者と医療従事者の摩擦、軋轢も多く聞かれる。

陸上自衛隊では独自に MIL-STD-461 の計測を行い、遮蔽シートなどにより基準に準拠させている。海上自衛隊、東京消防庁では、必要な医療機器を選定し、該当の航空機への搭載試験を行ったものを患者空輸に使用する。海上保安庁、航空

自衛隊航空機動衛生隊、航空救難団でも原則は同様の手順を踏むが、未試験の医療機器の場合でも、緊急避難的な対応を行っている。その際、航空機の飛行に対して危険事象を認める場合は医療機器の電源を止め、添乗する医師が対応する。

航空自衛隊航空救難団においては、かつて未試験の医療機器を使用しなかったが、我々の提言から、未試験の医療機器を伴う患者空輸が可能となっている。

患者空輸への対応を制限した上でアビオニクスの電磁適合性基準を厳密に適応する組織がある一方、患者空輸を大きく優先し、電磁適合性基準の考慮無く搭載試験により医療機器を選定する組織がある。機長の英断に依存する事例も聞かれる。搭載試験他において飛行安全を脅かす事例の報告は見当たらない。

3. 患者空輸用医療機器産業の現状

欧米では、軍や救急医療における患者空輸の大きな市場規模から、軍用航空機、民間航空機に対応する医療機器が多数開発されている。また、軍用機対応医療機器は空軍が統制し、民間航空機に対応する医療機器は航空局が統制し、医療機器メーカーも幅広い製品開発を行っている。

我が国では、医療機器の電磁適合性の規制について国の統一基準が無いため、各省庁、各部署、会社毎で、独自の対応を講じている。欧米に比べ患者空輸の市場規模が小さいことから航空機対応の医療機器を自前で積極的に開発するメーカーも少ない。

4. 航空機の大きさと電子機器の電磁波

航空機に搭載する電子機器による電磁波の影響は小型の航空機ほど大きいとされる。図2に患者空輸に使われる主な航空機を示す。患者空輸の実績が豊富なド

クターヘリ、海上保安庁、東京消防庁では小型の航空機が使われており、これら小型の航空機に搭載実績のある医療機器は、自衛隊の大型の航空機ではより安全に行えるのではないかと考えている。

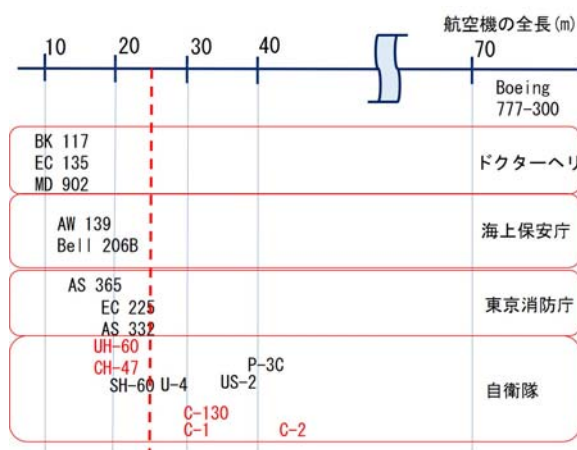


図2 患者空輸に使われる主な航空機

5. ドクターヘリで携帯すべき医療機器

ドクターヘリで携帯すべき医療機器について基準が出されている(図3)[4]。

官公庁の航空機への搭載について検討されていない機器もあり、災害時の患者空輸について官民の迅速な連携は困難と考えている。

- ・除細動器
- ・体外式経皮ペースング
- ・自動心マッサージシステム
- ・保育器(新生児,乳児用 クベース)
- ・機体からの電源

図3 ドクターヘリで携行すべき医療機器

6. 航空機搭載機器の電磁適合性と考察

図4に電磁適合性の主な項目を示す。航空機に常時搭載する電子機器の電磁適

合性の主な試験項目には放射雑音の試験と電磁妨害耐性の試験がある。

- ・放射雑音限度値 (Radiated Emission)
 - ・・・機器のノイズを確認して
他の機器や通信に支障が出ない限度値
- ・電磁妨害耐性 (Radiated Susceptibility, Immunity)
 - ・・・電磁波を負荷し誤作動を生じない下限値

図4 電磁適合性の主な項目

放射雑音は機器から放出される電磁波をいい、これ以上の電磁波が出てはいけないという数値が決められています。

電磁妨害耐性は、強い電磁波を浴びせた場合に正常な作動を維持できる（耐性がある）というものです。

図5に航空機搭載機器の電磁適合性を示す。

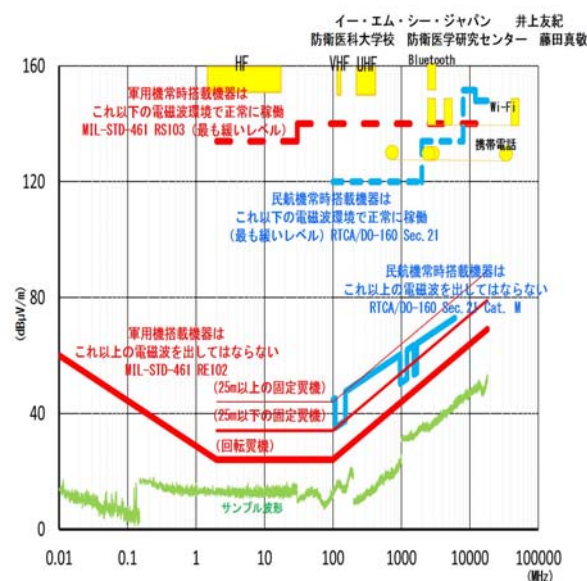


図5 航空機搭載機器の電磁適合性

横軸：電磁波の周波数、縦軸：電磁波の強度

放射雑音について、軍用機、自衛隊機などへ常時搭載する電子機器はグラフ下部の赤線を超える電磁波が出ないように

規制されています。下から回転翼機、小型固定翼機(25m以下)、大型固定翼機(25m以上)の基準です。

自衛隊機以外の航空機は青実線を超えるの電磁波が出ないように規制されている。

グラフ上部の青破線は、電磁妨害耐性の規制です。自衛隊機以外の航空機に常時搭載される操縦機器（アビオニクス）はこれだけの電磁波を浴びても正常な作動を維持できることとされる。

グラフ上部の赤破線は、自衛隊機の電子機器の電磁妨害耐性の指針です。自衛隊機の常時搭載機器はこれ以上の電磁波を浴びても正常に作動することとされます。

電磁妨害耐性に注目すると、自衛隊以外の航空機で搭載実績がある医療機器は、自衛隊機にのせても操縦機器への影響はないものと考えられます。

RTCA/DO-160 sec21の電磁妨害耐性試験をクリアすれば、自衛隊機、民間機いずれにも搭載可能と考えることが可能とされます。

航空機は離陸前に必ず、電子機器の異常が無いことを確認の上で離陸します。このRTCA/DO-160 sec21の電磁妨害耐性試験は、離陸前点検と同等と考えることが出来ます。

7. 重症患者空輸に係る医療機器搭載の実績と情報共有

重症患者空輸に係る医療機器の搭載実績、電磁波試験や航空機への搭載試験が独自に行われた実績は各所で累積されているものと思われるが、なぜか医療機器の機種種の公開に至っていない。米国で

は、あらゆる重症患者空輸の効率化を図るため、航空機への搭載が許容される医療機器の機種が公開されている[5]。我が国においても、重症患者空輸の効率化にむけて、官公庁、官民の壁を越えた情報公開、共有が必要と考えている。

療体制等の在り方に関する検討会, 参考資料3,
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000209542.html>

[5] US Air Force, Wright-Patterson Air Force Base, Aeromedical Test Lab,
<https://www.wpafb.af.mil/stf/>
(ウェブサイト令和元年7月11日閲覧)

8. まとめ

- ・ 災害対応を含む緊急時の患者空輸を可能とする官民統一の暫定的な許容指針の確立
- ・ 欧米の航空機搭載医療機器の指針の段階的導入
- ・ 重症患者空輸に係る医療機器搭載実績の情報公開
- ・ 今後の医療機器メーカーの対応が必要と考えている。

謝 辞

本発表に際して、航空機搭載電子機器の電磁適合性について、株式会社イー・エム・シー・ジャパン 測定技術部 井上友紀氏に専門的ご助言をいただきました。

参考文献

- [1] 藤田真敬, 櫛引俊宏, 石原美弥, 大類伸浩, 金谷泰宏, 高田邦夫, 立花正一, 航空機に搭載する医療機器の電磁適合性 米軍及び我が国の対応, 防衛医科大学校雑誌 40(2), 85-97, 2015
- [2] 藤田真敬, 重症患者空輸に関わる医療機器の電磁適合性～規制と喫緊の課題～, 島しょ医療研究会誌 10, 3-15, 2018
- [3] 藤田真敬, 水野光規, 吉村有矢, 城川雅光, 齋藤大蔵, 金谷泰宏, 患者空輸に係る医療機器の扱い～混乱と指針統一の必要性～, 第24回日本災害医学会総会・学術集会, ワークショップ2, 米子, 2019年3月19日 (抄録: Japanese Journal of Disaster Medicine 23(3), 318, 2019)
- [4] ドクターヘリの安全な運用・運行のための基準, 平成30年3月, 第3回救急・災害医