

人体通電に関する別表

2021年4月19日

日本生体医工学会 臨床研究法 WG

区分	項目	内容説明	出典
人体への影響	交流刺激への生体反応	60 Hzの交流電流量と筋・心臓への影響、温度、細胞損傷など、人体の反応との関係が示されている。	Antoni H, Chilbert A, and Sweeney D, Applied bioelectricity: From electrical stimulation to electropathology. Editor Reilly JP, Springer, New York, 1998.
人体への影響	電流量と生体反応	交流電流 0.5 mA までは通電時間によらず、感知されないあるいはほぼ感知されないなど、直流と交流の電流量と人体の反応の関係が示されている。	International Electrotechnical Commission: Effects of current on human beings and livestock – Part 1: General aspects. IEC TS 60479-1, 2018.
許容範囲	医用電気機器に関する規格	医用電気機器及び医用電気システムについて、いくつかの制限が設けられている。正常状態の機器において、患者測定電流は B 形と BF 形装着部で直流 10 μ A 交流 100 μ A, CF 形装着部で直流 10 μ A 交流 10 μ A を上限とする。	Japanese Industrial Standards: 医用電気機器-第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項. JIS T 0601-1, 2017.
許容範囲	筋電計及び誘発反応機器に関する規格	筋電計及び誘発反応機器について、いくつかの制限が設けられている。1 s 間の平均値が、10 mA r.m.s. 又は 10 V r.m.s. を超える出力値を指定の負荷抵抗に供給できる機器、又は 1 パルス当たり指定の負荷抵抗値に対して、10 mJ を超えるエネルギーをもつ機器について、電流密度が 2 mA r.m.s./cm ² を超える場合には、操作者は特別な注意が必要。負荷抵抗 1 k Ω でのパルスエネルギーは、パルス当たり 50 mJ を超えてはならない。	Japanese Industrial Standards: 医用電気機器-第 2-40 部:筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項. JIS T 0601-2-40, 2005.
許容範囲	治療用電気刺激装置に関する規格	治療用電気刺激装置について、下記のようないくつかの制限が設けられている。治療用刺激装置において、500 Ω の負荷抵抗器での出力電流の制限値は、直流で 80 mA, 400 Hz 以下の交流で 50 mA, 400-1500 Hz で 80 mA, 1500Hz 以上で 100 mA. 0.1 s 未満のパルス幅の場合には、負荷抵抗器 500 Ω でのパルスエネルギーは 1 パルス当たり 300 mJ を超えてはならない。出力電圧は開放状態で 500 V を超えてはならない。歯科用刺激装置及び眼科用刺激装置は、2 k Ω の負荷抵抗器での直流電流は 10 mA を超えてはならない。	Japanese Industrial Standards: 医用電気機器-第 2-10 部:神経及び筋刺激装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項. JIS T 0601-2-10, 2015.

許容範囲	治療用電気刺激装置に関する規制	治療用電気刺激装置について、下記のようないくつかの制限が設けられている。家庭用超短波治療器について、定格出力電力 50 W 以下。家庭用低周波治療器について、1 k Ω 無誘導抵抗接続時において出力電流実効値 20 mA 以下・波高値 200 V 以下・1 パルス当たり 120 mJ 以下、基本周波数 1200 Hz 以下。60 Hz 以下の正弦波交流を使用してはならない。ペースメーカーなどの体内植込み型医用電気機器、心電計などの装着形の医用電気機器との併用は禁忌。次に該当する人は医師との相談が必要(悪性腫瘍のある人、心臓に障害のある人、妊娠初期の不安定期又は出産直後の人、糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人、体温 38 °C以上の人、安静を必要とする人、脊椎の骨折・捻挫・肉離れなど急性疾患の人、温度感覚喪失が認められる人)。	Japanese Industrial Standards: 家庭用電気治療器。JIS T 2003, 2018.
許容範囲	電力出力の安全基準	皮膚損傷のリスクを避けるための電力密度として 0.25 W/cm ² 未満という基準が示されている。	Guidance for Industry, FDA Reviewers/Staff and Compliance: Guidance Document for Powered Muscle Stimulator 510(k)s. 1999.
許容範囲	電磁場への暴露許容範囲	0 Hz-300 GHz の電磁場、接触電流への暴露許容範囲について推奨基準が説明されている。	IEEE Standard for Safety Levels With Respect to Human Exposure to Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields, 0 Hz to 300 GHz. Standard IEEE C95.1-2019, 2019.
許容範囲	損傷回避ための最大許容値	組織に損傷を与えないためのパルス高さ、一サイクルあたりの電荷および電荷密度の、電極サイズに対する関係について、k=1.5 を最大許容値としている。	Shannon RV: A model of safe levels for electrical stimulation. IEEE Transactions on biomedical engineering, 39(4), p.424--426, 1992.
許容範囲	電荷入力安全性	一周期あたりの電荷を横軸、一周期あたりの電荷を電極サイズで割った電荷密度を縦軸としたプロットを利用し、文献に示された6個のデータ(猫の脳の頭頂部、腓骨神経、仙骨神経に関する)に基づき安全性が議論されている。また、いくつかのパルス刺激波形に対する効果とリスクが説明されている。	Merrill DR, Bikson M, Jefferys JGR: Electrical stimulation of excitable tissue: design of efficacious and safe protocols. Journal of neuroscience methods, 141(2), pp.171--198, 2005.
人体への影響	tDCS の安全性調査	1 mA で 5-13 min の tDCS によって neuro-specific enolase (神経が炎症を起こしたときに出る化学物質) の変化は確認されず、炎症を起こさなかったことが報告されている。	Nitsche MA, Paulus W: Sustained excitability elevations induced by transcranial DC motor cortex stimulation in humans. Neurology, 57(10), pp.1899--1901, 2001.
人体への影響	MRI による tDCS の影響調査	10 人の健常者に対して 1 mA, 60 min の tDCS を行い、tDCS の直前、30 min 後、60 min 後の脳を MRI で撮影したところ、脳には一切の浮腫は見られず、血液と脳の垣根や脳細胞にも変化は見られなかったことが報告されている。	Nitsche MA, Niehaus L, Hoffmann KT, Hengst S, Liebetanz D, Paulus W, Meyer BU: MRI study of human brain exposed to weak direct current stimulation of the frontal cortex. Clinical Neurophysiology, 115(10), pp.2419--2423, 2004.

人体への影響	tDCS による皮膚損傷への影響	電流密度に対して 0.02857 mA/cm ² , 総電荷移動量に対して 0.022 C/cm ² という安全基準を設定し, 500 人に対する調査の結果, 軽度な皮膚の火傷などが確認されたが, 重篤な障害は生じなかったことが報告されている。	Nitsche MA, Liebetanz D, Lang N, Antal A, Tergau F, Paulus W, Safety criteria for transcranial direct current stimulation (tDCS) in humans. <i>Clinical Neurophysiology</i> , 144(11), pp.2220--2222, 2003.
人体への影響	tDCS による脳損傷への影響	ラットの頭蓋骨に直接電極を装着し, tDCS による脳損傷を確認したところ, 電流密度 142.9-285.7 A/m ² (人の場合に換算すると 171-480 C/m ²) で 10 min 刺激すると脳損傷を生じることが報告されている。	Liebetanz D, Koch R, Mayenfels S, K\"{o}nig F, Paulus W, Nitsche MA: Safety limits of cathodal transcranial direct current stimulation in rats. <i>Clinical Neurophysiology</i> , 120(6), pp.1161--1167, 2009.
許容範囲	tDCS の安全と認知への影響	tDCS について, 1 mA・20 min を 9 人, 1 mA・5 min を 43 人, 2 mA・5 min を 30 人に実施して行動認知への影響を調査したところ, 医療的な処置が必要な被験者はいなかったことが報告されている。	Iyer MB, Mattu U, Grafman J, Lomarev M, Sato S, Wassermann EM: Safety and cognitive effect of frontal DC brain polarization in healthy individuals. <i>Neurology</i> , 64(5), pp.872--875, 2005.
許容範囲	tDCS の安全基準	1000 人, 33200 セッションの tDCS をもとに, 40 min 以内・4 mA 以下・7.2 C 以下の刺激をしても, 誰一人として重篤な障害が生じなかったことが報告されている。	Bikson M et al.: Safety of transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016. <i>Brain Stimulation</i> , 9(5), pp.641--661, 2016.
許容範囲	tDCS, tACS の影響調査	8000 名, 18000 セッションの tDCS, tACS 研究を対象として, 調査を行った結果, 低い強度 (4 mA 以下, 60 min/日 以内) の刺激の範囲であれば, 重篤な障害は生じなかったこと, tACS では 10 mA・1 kHz 以下で安全性が確認されたことが報告されている。	Antal A et al., Low intensity transcranial electric stimulation: safety, ethical, legal regulatory and application guidelines. <i>Clinical Neurophysiology</i> , 128(9), pp.1774--1809, 2017.
許容範囲	tDCS の安全性	tDCS の安全性に関する国内外の文献を調査し, 3 mA 以内で 30 min より短い刺激で, 不測の事態に備えれば問題がないことが説明されている。	臨床神経生理学会 脳刺激法に関する委員会: 経頭蓋直流電気刺激 (transcranial direct current stimulation, tDCS) の安全性について. <i>臨床神経生理学</i> . 30(1), pp.59--60, 2011.
予防策	皮膚損傷予防のためのプロトコル	tDCS を対象とし, 皮膚損傷を防ぐために必要な九つからなるプロトコルについて説明されている. 具体的には, 清潔な電極の使用, 皮膚処理, 刺激による痛覚の確認などが挙げられる。	Loo CK, Martin DM, Alonzo A, Gandevia S, Mitchell PB, Sachdev P: Avoiding skin burns with transcranial direct current stimulation: preliminary considerations. <i>International Journal of Neuropsychopharmacology</i> . 14(3), pp.425--426, 2011.
許容範囲	電磁場への暴露許容範囲	100 kHz - 300 GHz の電磁波に対して, 眼内閃光や末梢神経刺激の影響を考慮した基準が定められている。	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection: Guidelines for limiting exposure to Electromagnetic Fields (100 kHz to 300 GHz). <i>Health Physics</i> . 118(5), pp.483--524, 2020.