

主催：中国総合通信局
平成28年度「電波の安全性に関する説明会」(第2回)

医療機関において安心・安全に 電波を利用するために



新 秀直

Hidenao Atarashi

東京大学医学部附属病院

企画情報運営部/企画経営部/パブリック・リレーションセンター

*Department of Healthcare Information Management / Department of Hospital Planning and Management /
Center for Liaison and Public Relations, The University of Tokyo Hospital*

医療機器管理の取り組み

年度	取り組み内容等	管理機器増加等
1998	入職	一部の人工呼吸器, 輸液ポンプ, 除細動器 シリンジポンプ, チャンネル管理
2001	入院棟A開院, 中央管理化開始, 院内PHS調査	人工呼吸器, 輸液ポンプ, シリンジポンプ 除細動器, ネブライザー, 低圧持続吸引器 電気メス等
2002	医療機器管理業務専従	
2003	定期点検開始, 使用中点検開始	
2004	購入業務開始, 輸液ポンプ集中修理 携帯電話調査	間欠的空気圧迫装置, SpO ₂ モニタ
2005	輸液ポンプ使用実績調査 輸液ポンプ集中修理	補助循環装置, AED
2006	更新経費の確保, 要望書対応 RST運用開始, 輸液ポンプ使用制限	セントラルモニタ, ベッドサイドモニタ 送信器, 人工鼻導入
2007	医療機器安全管理責任者 携帯電話限定使用解禁	体外式ペースメーカー, EtCO ₂ 導入 人工呼吸器更新
2008	医療機器安全管理料1 医療安全対策センター兼務	重症フロアモニタ更新, 人工呼吸器更新

臨床工学技士？

臨床工学技士とは？

「臨床工学技士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする者をいう。

※「生命維持管理装置」とは、人の呼吸、循環又は代謝の機能の一部を代替し、又は補助することが目的とされている装置をいう。



人工心肺/手術室業務



血管撮影室業務



血液透析/特殊血液浄化業務



医療機器の中央管理業務

臨床工学技士の役割

臨床工学技士

臨床技術提供

- ・ 生命維持管理装置の操作
- ・ 使用中点検など

教 育

- ・ 安全教育講習会の開催

医療機器管理

- ・ 終業点検, 定期点検等の適切な実施
- ・ 定期メンテナンスの実施
- ・ 情報の管理

医療機器の操作, 管理を通して医療安全の確保へ!

近年は病院内の電波管理者としての役割も期待!

- 1.医療機関における携帯電話等の使用に関する指針
- 2.携帯電話使用指針の根拠となる医療機器への影響
- 3.医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引
- 4.医療機関内での電波の使用例と管理体制構築への課題
- 5.医用テレメータの管理の実際

はじめに

- 平成26年8月19日に電波環境協議会から
「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」
が公表されました。
<http://www.emcc-info.net/info/info2608.html>

新指針と旧指針の大きな違い

【旧指針】

- ⇒待合室など医療機関側が認めた区域でのみ使用可能
- ⇒手術室、集中治療室、検査室、診察室、病室、処置室等では、電源を切ること
- ⇒医療用PHS端末も手術室、集中治療室等では電源を切ること

【新指針】

- ⇒病室等では使用可能、離隔距離の設定（1mを目安）
- ⇒手術室、集中治療室、検査室、治療室等では電源を切ること
- ⇒医療用PHS端末の手術室、集中治療室等での使用にあたっては、影響がないことを確認した上で使用
ただし、端末を機器の上に置くことは禁止

指針のポイント

- アンケート結果から、医療機器への影響事例は極めて少なく、医療機関内で制限なく使用できることが望まれている。
- 実機による実験結果では、最大干渉距離は18cmであった。
(最大出力状態)
- 推奨している離隔距離は、規格（JIS T 0601-2）が担保している約1mであるが、独自の調査や電波状況の改善により、1m以下（制限なしも含む）に設定できる。
- 屋内アンテナを配置することにより、電波状況が改善され、携帯電話の電波出力は小さくでき、医療機器への影響の心配は無くなる。
- 病院の一般利用者（患者、家族、その他の外来者）と病院スタッフのルールを区別した。

新指針の目的・背景

医療機関における携帯電話等の使用

⇒平成9年 不要電波問題対策協議会（現・電波環境協議会）から公表された指針

「**医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針**」

平成18年 日本生体医工学会医療電磁環境研究会「**携帯電話の院内使用に関する手引書**」

を参考にしつつ、マナーの問題等を総合的に勘案して、各医療機関において独自のルール

社会的な変化

①携帯電話等の日常生活への浸透（携帯電話端末契約数:平成9年：約 2,000万件⇒平成26年：1.4億件）

②第二世代の携帯電話サービスの廃止

③医療機器の電磁的耐性（イミュニティ）に関する性能の向上等

④携帯電話等（スマートフォン、タブレット等を含む）の無線通信機器の積極的活用は、

医療の高度化・効率化や患者の利便性・生活の質（QOL）の向上に大きな効果が見込まれる

⇒**安全を確保しつつその推進を図ることが非常に重要**

新指針の目的

医療機関でのより安心・安全な携帯電話等の無線通信機器の活用

（有識者、医療関係団体、携帯電話各社や関係省庁等による検討を行い作成）

携帯電話等の使用に関する**合理的なルールが定められることを期待**

本指針の公表にともない、平成9年に不要電波問題対策協議会から公表した

「**医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針**」は廃止

新指針の対象 ※新たな規制等を導入するものではない

- 医療機関を対象にしているが、背景事実や考え方を共有するため、幅広く認知されることが望まれる。
- 対象とされる医療機器は医療機関内で使用される診断・治療用の医用電気機器。
- 在宅医療で使用される医用電気機器については、直接の対象とはしていないが、本指針及び「医療機関における携帯電話等の使用に関する報告書（平成 26 年 8 月 19 日）」の情報を参考としつつ、影響の防止に取り組まれることが期待される。
- 医療機関外でも使用されるペースメーカー等の植込み型医療機器への電波の影響の防止については、総務省の「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」を参照すること。
 - ⇒医療機関内で使用される医療機器と植込み型医療機器を区別
 - ⇒専門家の管理下で使用されるかどうか。植込み型はよりリスクが高いと考えられるので、別に指針を作成

医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

- 患者の利便性・生活の質の向上のためには、医療機関での携帯電話端末の使用は、可能な限り認められることが望ましい。
- 医用電気機器は、携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれ。
- 通話時の音声、着信音、操作音等に関するマナーの問題も懸念。
- 医療機関における携帯電話端末の使用に際しては、一定の使用制限を設けるなど、使用に関して適切なルールが定められる必要がある。
- 一般的な注意事項及び使用ルール設定の考え方を示す。
- 医療機関によって医用電気機器の種類、施設等の状況が異なるため、具体的なルールは、各医療機関において、本指針を参考に、各機関個別の状況等も総合考慮しながら適切に設定すること。

一般的な注意事項

① 離隔距離の設定

② マナーの観点

他の患者の静養を妨げるおそれがあるため、各医療機関においてマナーの観点を考慮した使用制限を設けることが適切

③ 個人情報、医療情報の保護

個人情報の保護、医療情報漏えいの防止の観点から、医療機関での録音、カメラ機能の使用は、原則として控えられることが適切

④ EMCに関する体制の充実

医療機関においては、良好なEMC環境の実現に関する担当者を設置することが望ましい。

離隔距離の考え方

- ◆ 携帯電話端末からの電波は、端末からの距離が遠くなるにつれて減衰
⇒ 一定の離隔距離を確保すれば、医用電気機器への影響は防止
- ◆ 医用電気機器に密着して使用した場合は大きな影響が発生するおそれ
⇒ 医用電気機器の上に携帯電話端末を置くことは禁止
- ◆ 離隔距離については、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格で用いられている推奨分離距離等を参考にして、影響が懸念される医用電気機器から1 m程度離すことを目安とすることができる。
- ◆ 各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに安全性を確認している場合は、1 m程度よりも短い離隔距離を設定することができる。

1mの科学的根拠

◆医用電気機器のEMC規格である JIS T 0601-1-2

医用電気機器（非生命維持機器）の放射磁界に対するイミュニティ 3V/m の電界強度に耐えることを要求

⇒ JIS T 0601-1-2をクリアしていれば、この電界強度以下の電磁環境下での 使用は問題ない

⇒一般的に放射する電波の電界強度 $E[V/m]$ を求める式は、出力 $P[W]$ 、推奨分離距離 $r [m]$ とすると $E=7 \times \sqrt{P} / r$ （理想的な場合）

⇒ $E=3V/m$ 、 $P=0.25W$ （第3世代携帯電話の最大出力）とすると、 $r \doteq 1.15m$ となる。実際の携帯電話端末では、相対利得が $-2dB$ ($\doteq 0.794$)であるので、これを考慮すると、 $r \doteq 0.92m$ となる。

⇒生命維持機器では、 $E=10V/m$ の電界強度に耐えることを要求 同様に計算すると、 $r \doteq 0.35m$ ($-2dB$ で約 $0.28m$)

⇒安全係数を高く見積もり、約3倍の安全率を考慮して、非生命維持機器と同じ距離に設定

⇒生命維持機器も非生命維持機器も推奨される離隔距離は約1m

1mの科学的根拠

- ◆ 1mはあくまでも規格で担保されている離隔距離
⇒この距離を保てないと医用電気機器への影響があるという意味ではない。
- ◆ 今回の実験調査において、診療行為へ影響を与える事象の最大距離は輸液ポンプの場合の18cmであった。
⇒全ての医用電気機器を網羅した結果ではないが、1mは一つの目安
- ◆ 利用者にとって理解しやすい距離とすべき
- ◆ 医療機関内の古い医用電気機器（現行の携帯電話で使用されている全ての周波数では試験評価をされていない JIS T 0601-1-2:2002（第1版）適合製品や、JIS規格が存在しない更に古い時期の製品）は、念のため注意が必要
- ◆ この距離での診療目的が達成できないような影響の発生はこれまで確認されたことがないが、スピーカーの異音、表示装置への影響等、診療目的は維持されるが擾乱状態となる事象は発生する場合がありますことには注意が必要

エリアごとの使用ルールの設定

場所	通話等	メール・Web等	エリアごとの留意点
待合室、ロビー、食堂、廊下、エレベーターホール等	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・使用が制限されるエリアに隣接する場合は、必要に応じ、使用が制限される ・歩きながらの使用は危険であり、控えること
病室等	△	○	<ul style="list-style-type: none"> ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・多人数病室では、通話等を制限するなどのマナーの観点からの配慮が必要 ・メール・WEB閲覧等の使用は他の患者の静養を妨げる可能性は低いと思われるが、必要に応じ、夜間の使用を禁止するなどの制限を設定
診察室	×	△ (電源を切る必要はない)	<ul style="list-style-type: none"> ・電源を切る必要はない(ただし、医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと) ・診察の妨げ、他の患者の迷惑にならないよう、使用を控えるなどの配慮が必要
手術室、集中治療室(ICU等)、検査室、治療室等	×	×	<ul style="list-style-type: none"> ・使用しないだけでなく、電源を切る(または電波を発射しないモードとする)こと
携帯電話コーナー、携帯電話専用室等	○	○	<p>携帯電話端末を使用できる場所が少ない場合は、利便性・生活の質の向上のために、適切な場所に携帯電話使用コーナーが設けられることが望ましい。</p>

※慢性透析療法を行う部屋の場合は、利用者のQOLを考慮して、病室等のエリアに該当すると考えてルール作りをするのが現実的
 ※1mの離隔距離が困難な場合には、独自の調査をして、より短い距離を設定するか、電波環境を調査して、携帯電話の出力が十分に小さくなる場所かを確認することが必要

医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

- ◆ **医療従事者向けの使用ルール**もあわせて設定
- ◆ 医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため、医用電気機器への影響の防止に関する**教育が十分になされることを前提**として、通話等を含めて原則として**使用可能**
- ◆ 手術室 などのエリアにおける使用については、独自に試験を行った場合はその試験結果や取扱説明書からの情報等をもとに、当該エリアにおける医用電気機器へ**影響を及ぼさないことを確認**
- ◆ 出力電力の低いシステム（**医療用 PHS**等）を導入することも有効
- ◆ 医療業務用の携帯電話端末を使用する場合は、**専用のストラップを装着**するなどにより、利用者がルールを混同することを防ぐための対策を施す
- ◆ 医療従事者の私用携帯電話端末の使用は、**医療従事者と利用者が双方存在**するエリアでは、原則として**利用者と同じルールを適用**することが適切
- ◆ **医療従事者のみが立ち入り可能なエリア**では、医用電気機器、マナーについて考慮すべき利用者が存在しないため、**携帯電話端末は使用可能**

医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知



使用可能エリア

- ・医用電気機器からは1m以上離してください。
- ・通話もメール・Web等も可能です。



通話禁止エリア

- ・医用電気機器からは1m以上離してください。
- ・メール・Web等は可能ですが通話をご遠慮ください。

通話禁止
メール・Web等可



携帯電源 OFFエリア

- ◆使用ルールが遵守されるためには、利用者、医療従事者、関係業者等に十分周知することが必要
- ◆利用者に対しては、配布物等により説明、目につきやすい場所に使用ルールについて分かりやすい掲示
- ◆掲示には、通話等についての使用ルールとそれ以外のメール・WEB閲覧等の使用ルールを区別
- ◆医療従事者や関係業者については、率先してルールを遵守することが求められるため、特に周知徹底

携帯電話端末以外の無線通信機器の使用

(1) PHS

医療従事者向けに製造された医療用PHS端末は、**原則として使用が可能**と考えられるが、手術室、集中治療室（ICU等）等での使用に当たっては、各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果、あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに、当該エリアにおける医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認すること。また、**端末を医用電気機器の上に置くことは禁止**すること。

(2) 無線LAN

ほぼ、**PHSと同様**の扱い。

利用者が無線LAN機器を医療機関で使用した場合、医療機関で使用している無線LANに混信等の障害が発生するおそれがある。そのため、来訪者が持ち込んだ**無線LAN機器の使用の制限**や、医療機関で用意した**一般来訪者用LANの使用推奨**などの対策を講じる必要がある。

医療機関の管理体制の充実

- ◆安全・安心に無線通信機器を活用可能とするため、EMC環境の管理について留意することが必要である。特に、生命維持管理装置などの高度医療機器を多数使用する特定機能病院においては、積極的に取り組まれることが期待される。

(1) EMC管理者の配置

医療機関のEMCについて継続的に取り組む担当者（EMC管理者）が配置されることが望ましい。EMC管理者には、臨床工学技士、医療機器安全管理責任者等が兼任することが考えられ、臨床ME専門認定士など、EMCに関する知識を有する者の配置が望ましい。

【臨床ME専門認定士】

ME機器・システムおよび関連設備の保守・安全管理を中心に、それらを総合的に管理できる専門知識・技術を有し、臨床の場において、その知識や技術を発揮し、また他の医療従事者に対して教育・指導ができる資質を臨床ME専門認定士合同認定委員会（日本生体医工学会、日本医療機器学会）から認定された者

医療機器安全管理責任者とは？

・誰がなれるの？

医療機器の適切な使用方法，保守点検の方法等，医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員．医師，歯科医師，薬剤師，助産師，看護師，歯科衛生士，診療放射線技師，臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること．病院管理者との兼務は不可．（病院，診療所または助産所に設置義務）

・その業務は？（医療安全管理責任者の統括の下）

1. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施．
2. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施．
3. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施．

・対象となる医療機器は？

医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全て．貸し出された医療機器や在宅で使用する医療機器も含まれる．

・具体的には？

1. 新しい医療機器の導入時の研修の開催
2. 定期研修の開催（年2回程度）*特定機能病院について
3. 保守点検計画の策定と適切な実施
4. 添付文書等の管理
5. 医療機器に係る安全性情報等の収集
6. 病院管理者への報告

特に重要である医療機器とされるのは

- ・人工心肺装置及び補助循環装置
- ・人工呼吸器
- ・血液浄化装置
- ・除細動装置（AEDを除く）
- ・閉鎖式保育器
- ・診療用高エネルギー放射線発生装置
- ・診療用粒子線照射装置（H20年3月より）
- ・診療用放射線照射装置

臨床工学技士の配置状況

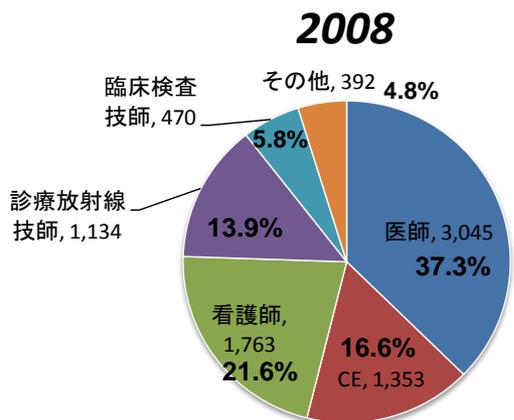
(2011年データ)

	薬剤師		看護師		診療放射線技師		臨床検査技師		CE	
分析対象病院数	8,157									
常勤換算数	40,732		670,848		37,553		47,175		13,833	
平均人数, 標準偏差	5.0 ± 7.1		82.2 ± 130.8		4.6 ± 7.4		5.8 ± 11.3		1.7 ± 3.8	
最大人数	98.2		1,301.9		82.8		207.0		67.0	
いる病院数, 割合	8,122	99.6%	8,153	100.0%	7,200	88.3%	6,341	77.7%	2,743	33.6%
平均人数, 標準偏差	5.0 ± 7.1		82.3 ± 130.8		5.2 ± 7.7		7.4 ± 12.3		5.0 ± 5.2	
全病床に対する割合	99.9%		100.0%		92.9%		87.7%		49.6%	
いない病院数, 割合	35	0.4%	4	0.0%	957	11.7%	1,816	22.3%	5,414	66.4%
全病床に対する割合	0.1%		0.0%		7.1%		12.3%		50.4%	

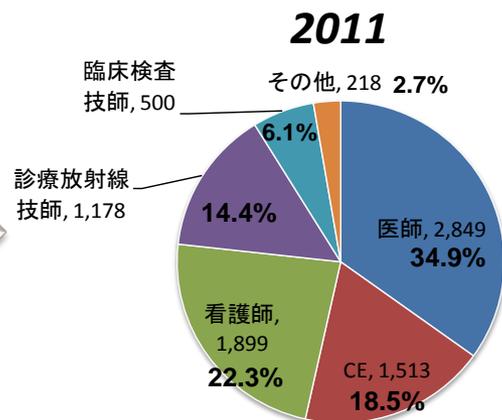
- ・ **薬剤師、看護師**については、**ほぼ全ての病院で配置**がされていたが、**診療放射線技師、臨床検査技師、CE**については、**いない病院もある程度の割合**であった。
- ・ **CE**は他の職種と比較して、**いない病院の割合が高く**（65%以上）、**半数の病床でCEが不在**である状況にあった。

医療機器安全管理責任者の職種

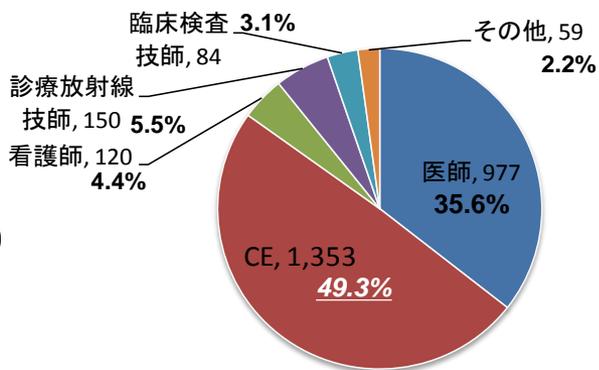
全病院
(n = 8,157)



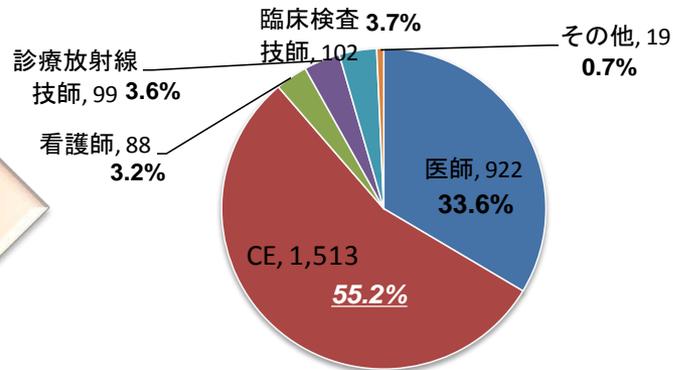
$P < 0.001$



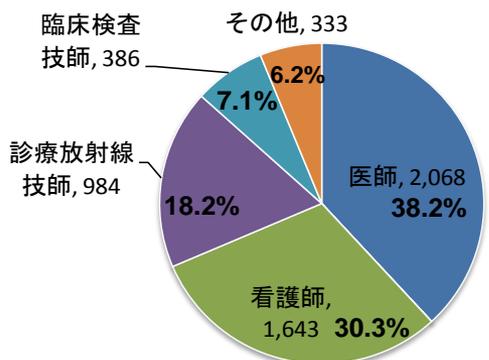
CE +
(n = 2,743)



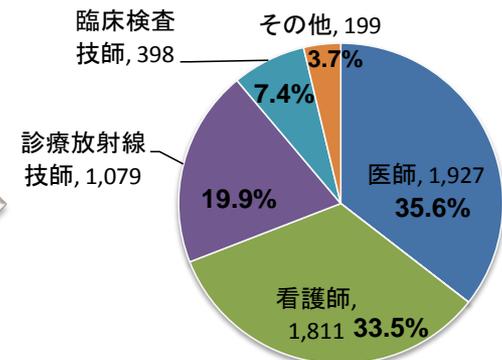
$P < 0.001$



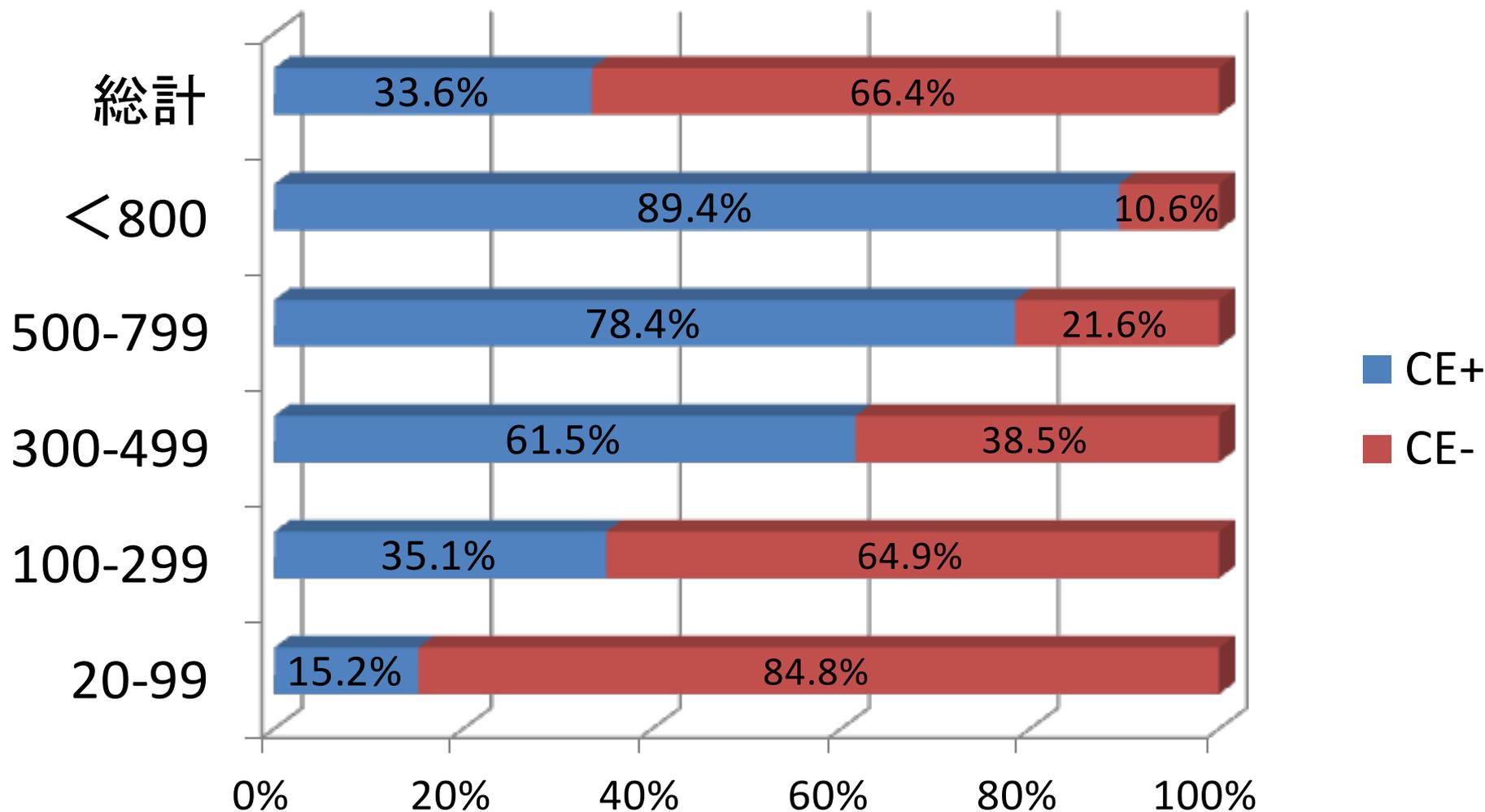
CE -
(n = 5,414)



$P < 0.001$



病床数による臨床工学技士の配置状況



医用電気機器メーカーに期待される事項

- ◆ 医用電気機器のEMCについては、取扱説明書に注意すべき点等や技術的説明文書に推奨分離距離を含めた説明を記載すること
- ◆ 医用電気機器のEMCに関する情報について、医療機関のEMC管理者の判断に資する情報を分かりやすいかたちで提供
- ◆ 納入した医用電気機器について医療機関から電磁波が原因と疑われる影響発生の連絡を受けた場合には医療機関等と協働し、原因究明等に取り組む
- ◆ 電磁的耐性が更に向上した医用電気機器の開発が必要であることから、医用電気機器メーカーは今後、積極的に取り組むべき

携帯電話事業者に期待される事項

- ◆ 医療機関における携帯電話端末の使用上の注意について、ホームページや取扱説明書の記載等により利用者への周知を積極的に行う
- ◆ 医療機関から電波が原因と疑われる影響発生の連絡を受けた場合には、医療機器メーカー等と協働して原因究明等に取り組むこと

- 1.医療機関における携帯電話等の使用に関する指針
- 2.携帯電話使用指針の根拠となる医療機器への影響
- 3.医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引
- 4.医療機関内での電波の使用例と管理体制構築への課題
- 5.医用テレメータの管理の実際

調査対象の医用電気機器

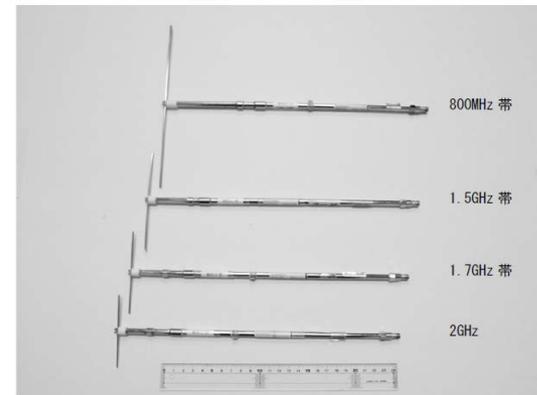
- ・対象機器は、「**生命にかかわる医用電気機器**」
- ・クラス分類が「高度管理医療機器」の中から**比較的古い機種と新しい機種**を選定
 - 1) 輸液ポンプ 5 台
 - 2) シリンジポンプ 4 台
 - 3) 血液浄化装置 4 台
 - 4) 体外式ペースメーカー 4 台
 - 5) 人工呼吸器 2 台
 - 6) 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 1 台
 - 7) 経皮的心肺駆動装置 2 台
 - 8) 補助人工心臓駆動装置 1 台
 - 9) 閉鎖循環式定置型保育器 2 台 **計 25 台を対象**
- ・**擬似装置等を用いて動作させ、各種設定の感度レベルは設定可能範囲の中で最も高感度な状態とし、警告音量は最大と設定**
- ・動作設定や電波の影響を受けやすいような部品等の配置確認、影響発生時の状況確認のため、**各医用電気機器の技術者が立会い**

調査に使用した無線アクセス方式

- 調査対象の無線アクセス方式はW-CDMA（スマートフォンや携帯電話等の第三世代移動通信方式）
※LTE として影響測定も実施
- 無線周波数は、我が国の割当てである 800 MHz 帯、1.5 GHz 帯、1.7 GHz 帯、2 GHz 帯
- 送信出力電力は 250mW（①の際には 10mWでも調査）
- 電波の医用電気機器への照射

①半波長ダイポールアンテナ等を用いた模擬システム

無線アクセス方式の規格で規定された電力をアンテナに給電する方法
(スクリーニングとして実施)



②端末実機

※市販されている機種の中から1機種を選出
(①で影響があった場合に実施)
を用いた 2段階



電波発射源の種別	ベクトル信号発生器等で構成する模擬システム	スマートフォンを含む携帯電話端末実機
呼称	半波長ダイポールアンテナ	端末実機
周波数帯 (測定周波数)	800MHz 帯 (837.5MHz) 1.5GHz 帯 (1435.4MHz) 1.7GHz 帯 (1782.4MHz) 2GHz 帯 (1957.4MHz)	

- 電波発射源が模擬システムの時の呼称は「半波長ダイポールアンテナ」
携帯電話端末実機では「端末実機」と称する

影響のカテゴリー分類

影響状況のカテゴリー分類は、平成14年に公表された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」に従っている。

- ・ 物理的な障害状態は「**可逆的状态**」と「**不可逆的状态**」の**2種類**
- ・ 診療や治療に対する障害状態は**5種類**に分類
- ・ カテゴリー分類は、物理的な障害状態と診療と治療に対する障害状態を組合せた**10段階の分類**に従って医療従事者が実施

カテゴリー	医用電気機器の障害状態
10	医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用電気機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用電気機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、又は修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用電気機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用電気機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用電気機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用電気機器に与えない状態。

結果 影響調査結果の分析 (輸液ポンプ)

	800MHz			1.5GHz			1.7GHz			2GHz		
	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]
輸液1	影響なし						エラー表示と警告音の発生とランプ(赤)が点灯して輸液停止(不可逆・4)			影響なし		
輸液2	表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化(可逆・2)											
	21	6	-									
	「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。(不可逆・4)			7	2	-	50	18	2	13	6	-
	「装置異常」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止(不可逆・4)			カテゴリ4 で最大距離			「装置異常」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止(不可逆・4)					
	9	-	-									
	電源が断となる。電源表示灯が電波の断続周期と同期して点滅し、アラーム音と思われる音が発生(不可逆・5)			カテゴリ5 実機で消失								
	2	-	-									
輸液3	影響なし						滴下を誤検出。複数回の誤検出で警告音と共に前面上部ランプが赤点滅して全機能停止(不可逆・4)					
							1未満			1		
輸液4	滴下を誤検出(センサランプが点滅)。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止(不可逆・4)											
	9	3	-	5	1	-	3	1	-	1	-	-
	バッテリーランプの点滅と警告音が発生。ただし、輸液機能は正常動作を維持(不可逆・3)									バッテリーランプの点滅と警告音が発生。ただし、輸液機能は正常動作を維持(不可逆・3)		
	6	2	-							1		
輸液5	滴下を誤検出(センサランプが点滅)。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止(不可逆・4)											
	7	3	-	4	2	-	4	1未満	-	1	1未満	-
	スピーカからの異音発生。アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなる(可逆・2)			許容できる影響と判断			スピーカからの異音発生。アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなる(可逆・2)					
	110	20	21									
発生割合	60%	60%	20%	60%	60%	20%	100%	60%	0%	80%	20%	0%

結果 影響調査結果の分析（シリンジポンプ）

	800MHz			1.5GHz			1.7GHz			2GHz						
	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]				
シリンジ ポンプ1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止(不可逆・4)															
		24	7	-		20	6	1		18	9	1		30	15	1
	シリンジランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止(不可逆・4)	1未満	-	-	影響なし									カテゴリ4 で最大距離		
表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化する(可逆・2)	3	1	-	カテゴリ5 実機で消失												
シリンジ ポンプ2	電源が断となる。(不可逆・5)			影響なし												
	1未満	-	-													
シリンジ ポンプ3	影響なし			閉塞を誤検出(表示部に「閉塞」表示)。残量ランプと閉塞ランプの赤色点滅と共に警告音が発生して全機能動作を停止(不可逆・4)						影響なし						
		1	-	-	1未満	-	-									
シリンジ ポンプ4	表示部に「内部異常」と表示。警告音が発生して輸液動作を停止(不可逆・4)			影響なし												
		5	1										-			
発生 割合		75%	75%	0%		50%	25%	25%		50%	25%	25%		25%	25%	25%

結果 影響調査結果の分析（血液浄化装置）

	800MHz			1.5GHz			1.7GHz			2GHz						
	影響内容	距離 (スク) [cm]	距離 (実機) [cm]	距離 (10mW) [cm]	影響内容	距離 (スク) [cm]	距離 (実機) [cm]	距離 (10mW) [cm]	影響内容	距離 (スク) [cm]	距離 (実機) [cm]	距離 (10mW) [cm]				
血液浄化装置1	影響なし															
血液浄化装置2	影響なし			設定値やモニタ値等を印字するプリンタのエラー表示灯が点滅する(可逆・2)			許容できる影響と判断			影響なし						
血液浄化装置3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い(可逆・2)															
		199	135	27		22	2	2		22	2	-		15	1未満	2
血液浄化装置4	警報等の発生無く、補充液の設定値が約1秒毎に0.01l/時ずつ上昇していき補充液の流量が増加する(不可逆・5)			表示部に「排液異常」と表示、警告音の発生と赤ランプが点滅して運転停止(不可逆・4)			カテゴリ5で最大距離			影響なし			影響なし			
		1未満	-	-		6	2	-								
発生割合		50%	25%	25%		75%	75%	25%		25%	25%	0%		50%	25%	25%

結果 影響調査結果の分析 (体外式ペースメーカー)

	800MHz			1.5GHz			1.7GHz			2GHz								
	影響内容	距離 (スタ) [cm]	距離 (実機) [cm]	距離 (10mW) [cm]	影響内容	距離 (スタ) [cm]	距離 (実機) [cm]	距離 (10mW) [cm]	影響内容	距離 (スタ) [cm]	距離 (実機) [cm]	距離 (10mW) [cm]						
PM1	ペースングパルスが2周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペースングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペースングパルスが1周期以上発生する。(可逆・4)	6	2	-		1	1未満	-		1	-	-	影響なし					
PM2	ペースングパルスが2周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペースングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペースングパルスが1周期以上発生する(可逆・4)	8	2	-	影響なし													
PM3	影響なし	ペースングパルスが1周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペースングパルスが抑制されている状態でペースングパルスが1周期以上発生する(可逆・4)										10	2	-	1未満	-	-	ペースングパルス出力、又は、擬似心電位の検出音の音程が変化(可逆・2)
		1未満	1未満	-	2	1未満	-											
PM4	ペースングパルスの出力電圧が小さくなる(可逆・4)	7	1未満	-	ペースングパルスの出力電圧が小さくなり警告音が発生する。又は、擬似心電位を検出してペースングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する(可逆・4)			影響なし					ペースングパルスの出力電圧が小さくなる(可逆・4)					
	ペースングパルスの出力電圧が小さくなり警告音が発生する。又は、擬似心電位を検出してペースングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する(可逆・4)	4	-	-									1未満	-	-	1未満	-	-
	ペースングパルスが1周期以内抑制される(可逆・3)	1未満	-	-									ペースングパルスが2周期以上抑制される。警告音が発生してペースングとセンシングの各状態を示すランプが点灯しない。又は、擬似心電位を検出してペースングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する(可逆・4)			ペースングパルスが2周期以上抑制される。警告音が発生してペースングとセンシングの各状態を示すランプが点灯しない。又は、擬似心電位を検出してペースングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する(可逆・4)		
		1未満	-	-														
発生割合	75%	75%	0%	75%	50%	0%	50%	25%	0%	50%	25%	0%						

結果 影響調査結果の分析

(5) 人工呼吸器

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

(6) 補助循環用バルーンポンプ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

(7) 経皮的心肺補助装置

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

結果 影響調査結果の分析（補助人工心臓駆動装置）

800MHz				1.5GHz			1.7GHz			2GHz					
影響内容	距離 (スク)【cm】	距離 (実機)【cm】	距離 (10mW)【cm】	影響内容	距離 (スク)【cm】	距離 (実機)【cm】	距離 (10mW)【cm】	影響内容	距離 (スク)【cm】	距離 (実機)【cm】	距離 (10mW)【cm】	影響内容	距離 (スク)【cm】	距離 (実機)【cm】	距離 (10mW)【cm】
表示波形と数値の乱れ(10%程度)が発生(可逆・2)															
VAD1	8	3	-		5	1	-		13	2	1		9	3	-
				バッテリからの電源供給と制御部との通信が停止。パイロットランプが点滅して警報音が発生。 更に、バッテリーの残量確認ボタンを押してもランプが点灯しない(不可逆・4)											
発生割合	100%	100%	0%		100%	100%	0%		100%	100%	100%		100%	100%	0%

結果 影響調査結果の分析（閉鎖式保育器）

	800MHz			1.5GHz			1.7GHz			2GHz						
	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]	影響内容	距離 (スク)[cm]	距離 (実機)[cm]	距離 (10mW)[cm]
保育器1	影響なし															
保育器2	影響なし			電波の断続照射にあわせて表示部が通常モードと夜間モードが切り替わる(可逆・2)				影響なし			影響なし					
					2	-	-									
発生割合		0%	0%	0%		50%	0%	0%		0%	0%	0%		0%	0%	0%

結果 影響調査のまとめ

- スクリーニング測定：
影響が発生した割合は **72%**（18台/25台） 10mW では 20%（5台/25台）
800MHz帯12台(48%) 1.5GHz帯13台(52%) 1.7GHz帯は11台(44%)
2GHz帯9台(36%)
- 携帯電話端末実機：
影響が発生した割合は **52%**（13台/25台）
800MHz帯11台(44%) 1.5GHz帯9台(36%) 1.7GHz帯は7台(28%)
2GHz帯5台(20%)
- 発生距離が最も大きい：**輸液ポンプ18cm**（不可逆・カテゴリー4）
※携帯電話端末実機、許容できる影響を除く
- スクリーニング測定でカテゴリー5の影響
輸液ポンプとシリンジポンプ→端末実機からの電波ではカテゴリー4の影響へ
- 血液浄化装置：
携帯電話端末実機からの電波でカテゴリー5の影響が**距離2cm**で発生

- 1.医療機関における携帯電話等の使用に関する指針
- 2.携帯電話使用指針の根拠となる医療機器への影響
- 3.医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引
- 4.医療機関内での電波の使用例と管理体制構築への課題
- 5.医用テレメータの管理の実際

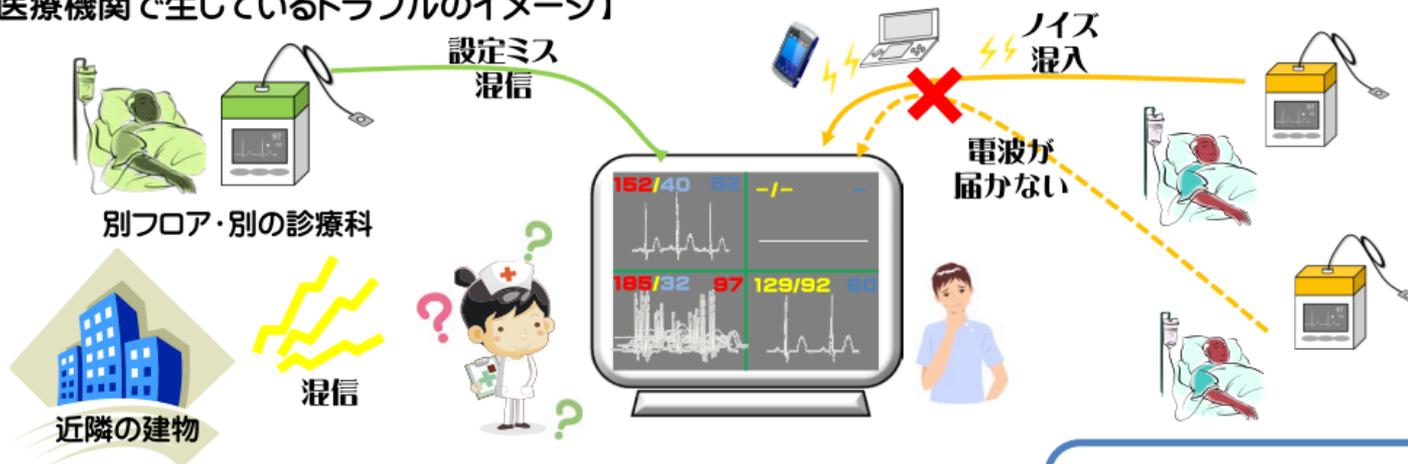
- 平成28年4月に電波環境協議会から
「医療機関において安心・安全に電波を利用するための
手引」
が公表されました。

<http://www.emcc-info.net/info/info280404.html>

はじめに

- 医療機関において電波を利用する機器（医療機器や通信機器）の普及が拡大するとともに、患者等による通信機器等の利用が増加している。
- 医療機関における電波管理等が適正になされていない場合には、医療機器にトラブルが発生したり、高度な医療ICTシステムを導入する際の弊害となるだけでなく、事故等につながるものが危惧される。

【医療機関で生じているトラブルのイメージ】



**総務省・厚生労働省で連携し、「医療機関における電波利用推進部会」
(電波環境協議会に設置)において、平成27年9月から検討を開始**

**7回の会合を開催し、関係者ヒアリング、実地調査*1、アンケート調査*2により
主に医用テレメータ、無線LAN、携帯電話について
課題の抽出、解決策の検討等を実施**

※1…電波環境の実地調査を3病院で実施（埼玉医科大学国際医療センター（約700床・郊外型）、三井記念病院（約500床・都市型）、平成立石病院（約200床・都市型）

※2…3000医療機関を対象に、電波利用のトラブル等や管理状況を調査

【検討項目】

- ・電波環境の改善方策
- ・電波環境の管理体制充実方策
- ・高度なICT医療システム導入推進方策 等

【構成員】

- ・有識者
- ・医療関係・医療機器団体
- ・医療機器ベンダ等
- ・通信事業者・関係団体
- ・総務省、厚生労働省

電波環境協議会：医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引（概要）（平成28年4月）より引用

医療機関における電波利用の現状

- ◆ 医療機関では、電波を利用する機会が拡大し、様々な電波利用機器を活用【図1】。
- ◆ 携帯電話が利用可能な医療機関の割合は2015年には95.7%(2005年には46.8%)【図2】。
- ◆ 電波を利用する機会の増加に伴い、無線に関わるトラブルが増加。中でも、医用テレメータ、無線LAN、携帯電話で多くのトラブルが発生【図3、4】。

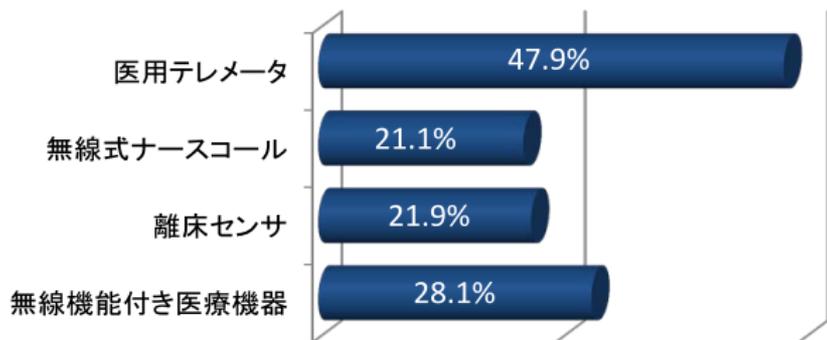


図1 医療機関に導入されている医療機器の例(電波利用機器)

出典: 総務省調査(2015年12月)

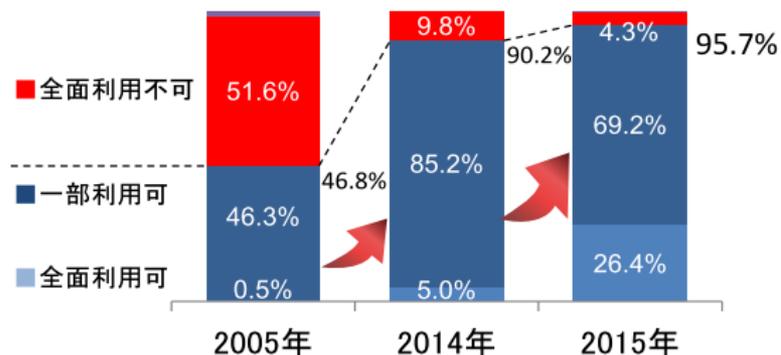


図2 医療機関における携帯電話の利用状況

出典: 日本生体医工学会調査(2005年)、総務省調査(2014年、2015年)

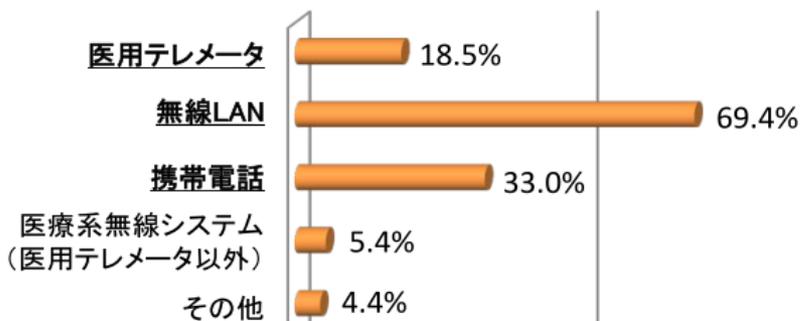


図3 医療機関でトラブルが発生した機器

出典: 総務省調査(2015年12月)



◆医療機関において適正な電波環境を確保するための課題

- ① 医用テレメータや無線LAN等の利用に伴うトラブル等の発生原因や対応策等に関する情報が不足
- ② 携帯電話等の電波利用機器の導入コストや医療機器への影響に対する懸念
- ③ 電波及び電波管理等に関する知識を持つ関係者が少ない
- ④ 部門横断的な電波管理責任者及び管理体制の不備

安心・安全に電波を利用するための3原則

- 原則1 電波を利用している現状や発生しうるリスクとその対策の把握
- 原則2 電波を管理する体制の構築
- 原則3 電波を利用するための方策の検討と実施

取組概要

原則1) 電波利用状況の把握とリスク対策

- ◆医療機関内の各部署で電波利用機器の確認とリスト化
- ◆電波環境の調査
- ◆電波利用に伴う潜在的なリスクの確認
- ◆リスク低減方法と影響発生時の対策方法の確認

原則2)

- ◆各部門における電波管理担当者の確保
- ◆電波利用安全管理委員会（仮称）や窓口（電波管理責任者）の設置
- ◆機器等調達時の連携体制
- ◆電波利用ルールの策定
- ◆リテラシーの向上
- ◆役割分担と責任の明確化

原則3) 電波を利用するための方策の検討と実施

- ◆機器の調達時、メンテナンス等実施時、トラブル発生時のそれぞれで電波を安心・安全に利用するための方策の検討と実施

手引で対象とする電波利用機器（例）



医用テレメータ

携帯型 医用テレメータ



心電・呼吸送信機

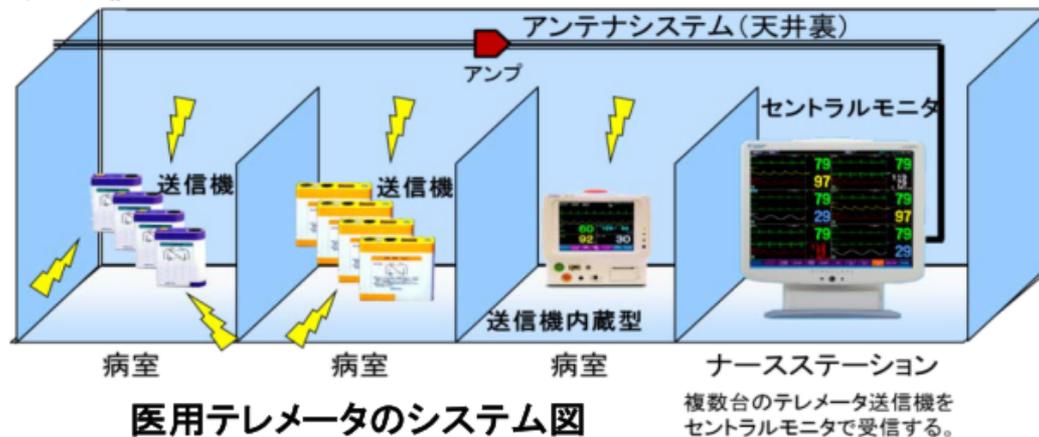


心電・呼吸・
SpO2送信機



心電・呼吸・SpO2・
NIBP送信機

420MHz帯～440MHz帯を利用(3000番台のチャンネルはクレーンのリモコンや介護病棟の離床センサなどに使われているテレコンテレメータが利用する周波数と重複)



- 医用テレメータは47.9%の医療機関が導入
- 無線チャンネル管理等を実施している機関は48.1%のみ
- 電波に関連するトラブルとして数多くの事例が報告

医用テレメータのトラブル事例

事例① 電波が届かない

電池切れ



遠い



遮られる

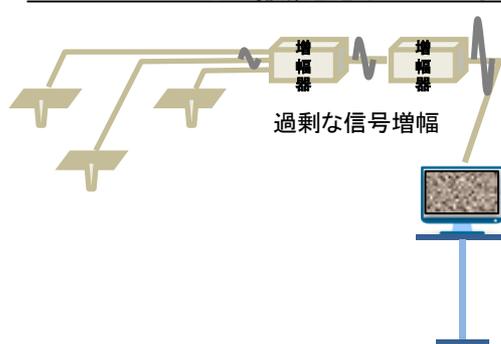


事例② 不適切なチャンネル設定による混信・アンプが正しく設定されていないことによる自己ノイズの増加

混信



アンプが正しく設定されていない



事例③ 他機器からの電波干渉

(例)

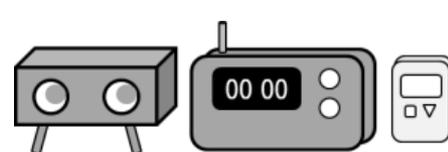
LED照明器具



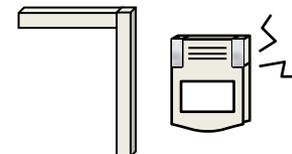
無線LAN



離床センサ

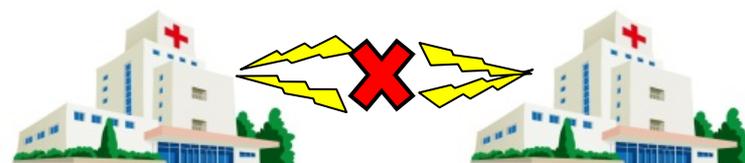


ナースコール廊下灯



他、院内の地上デジタル放送や衛星放送の配信ケーブル、テレコンテレメータ等からの電波干渉事例が報告

事例④ 近隣する複数病院の間での混信等



医用テレメータのトラブル事例

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.42 2010年5月



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

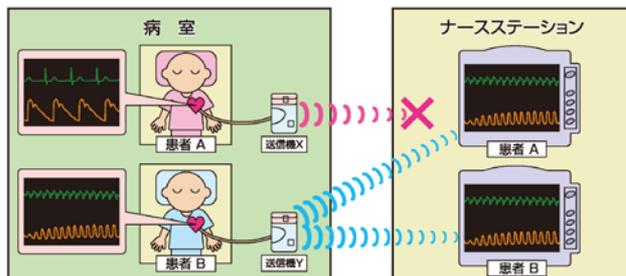
No.42 2010年5月

セントラルモニタ受信患者間違い

一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が5件報告されています(集計期間:2006年1月1日~2010年3月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」(P135)一部を掲載)。

一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が報告されています。

事例のイメージ図



医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

No.42 2010年5月

セントラルモニタ受信患者間違い

事例

当該病棟では、複数のセントラルモニタを使用して病棟患者の心電図をモニタリングしていた。看護師は、患者Aの心電図モニタを表示するため、セントラルモニタを設定する際、送信機のチャンネル番号を間違えて入力した。入力した番号は、患者Bが使用していたため、セントラルモニタの患者Aの心電図が表示される場所に患者Bの心電図が表示された。患者Aとして表示された心電図(実際には患者Bの心電図)に心室性不整脈を認めため治療した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・受信している心電図のチャンネル番号が患者に装着されている送信機と合っているかを確認する。
- ・セントラルモニタの設定手順を確立する。

総合評価部会の意見

無線の医療機器を使用する際は、院内にチャンネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の読量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jqhc.or.jp/html/index.htm>

医用テレメータのトラブル事例

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.95 2014年10月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

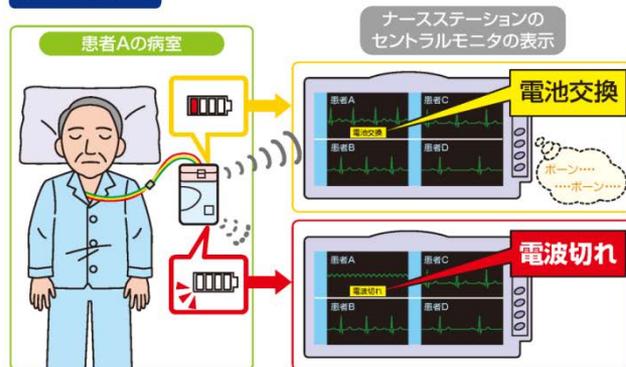
セントラルモニタの送信機の電池切れ

No.95 2014年10月

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日~2014年8月31日)。この情報は、第38回報告書「個別のテーマの検討状況」(P159)で取り上げた内容を元に作成しました。

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が報告されています。

事例1のイメージ



医療事故情報収集等事業



No.95 2014年10月

「セントラルモニタの送信機の電池切れ」

事例1

朝、看護師は患者の血糖測定を実施し、会話を交わした。その際、心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。1時間後に訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出液を認め、血圧測定不能であった。セントラルモニタの履歴を確認したところ、訪室する50分前より電波切れであったことが分かった。送信機の電池残量が少なくなると、セントラルモニタ画面に「電池交換」と表示され、アラーム音が「ポーン…」と鳴る。さらに電池切れになると、セントラルモニタ画面に「電波切れ」と表示され、送信機から生体情報が届かなくなる。モニタリングされていなかった間、夜勤看護師全員が他の患者のケアを行っており、電波切れに気付かなかった。

事例2

夜間、看護師は患者に睡眠導入剤を投与後、呼吸抑制が生じるおそれがあったため、SpO₂の値や呼吸状態に注意していた。しかし、送信機の電池の残量表示は確認していなかった。数時間後、看護師がセントラルモニタの画面で送信機の「電波切れ」の表示に気付く訪室したところ、患者の呼吸が停止していた。「電池交換」の表示がされる際、セントラルモニタから20秒に1回「ポーン…」というアラーム音が鳴るが気付かず、「電波切れ」の表示にも気付くのが遅れた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・送信機の電池残量やセントラルモニタ画面の表示を意識して確認し、電池残量が少ないことに気付いた場合は直ちに電池を交換する。
- ・継続して使用している送信機の電池は、曜日を決めて定期的に交換する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総評価部の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.med-safe.jp/>

医用テレメータの導入時の注意点

無線チャンネルの確認

- 納入時に医用電気機器製造販売業者等から提供された無線チャンネル管理表を保管
- 運用時、機種変更時などに無線チャンネル設定が変更された場合、管理表を更新
- 医用テレメータの管理者が最新の情報を常に把握できるよう、管理表を適切に保管・管理

バンド1		バンド2		バンド3		バンド4	
チャンネル	配置	チャンネル	配置	チャンネル	配置	チャンネル	配置
1001	B棟3階 ゾーン1	2001	B棟3階 ゾーン1	3001	未使用	4001	C棟3階 ゾーン1
1002	E棟1階 ゾーン2	2002	B棟3階 ゾーン2	3002	未使用	4002	A棟6階 ゾーン2
1003	E棟3階 ゾーン3	2003	E棟3階 ゾーン3	3003	未使用	4003	E棟3階 ゾーン3
1004	B棟3階 ゾーン1	2004	B棟3階 ゾーン4	3004	未使用	4004	C棟3階 ゾーン1
1005	E棟1階 ゾーン2	2005	未使用	3005	未使用	4005	A棟6階 ゾーン2
1006	E棟5階 ゾーン5	2006	A棟5階 ゾーン2	3006	未使用	4006	C棟6階 ゾーン6
1007	E棟4階 ゾーン4	2007	E棟3階 ゾーン3	3007	未使用	4007	E棟5階 ゾーン5
1008	A棟5階 ゾーン7	2008	B棟3階 ゾーン4	3008	未使用	4008	E棟4階 ゾーン4
1009	A棟2階 ゾーン8	2009	E棟5階 ゾーン5	3009	未使用	4009	C棟5階 ゾーン7
1010	未使用	2010	未使用	3010	未使用	4010	D棟4階 ゾーン8

医用テレメータの無線チャンネル一覧表(例)



上段: 矩形波の例 下段: ノコギリ波の例
送信機からの電波信号を受信できていない時の波形のイメージ

電波環境の測定(簡易)

★測定の手順

- ・送信機を医療スタッフに装着
- ・セントラルモニタで受信状況を確認 (心電図波形が表示されているか?)
- ・送信機を装着した医療スタッフが順次病棟内を移動
各場所で電波信号が正しく受信されているか確認
- ・トイレ (病室内、共用) の扉や病室の扉を閉めた時の状態も確認
- ・送信機を体で覆うようにした際の受信状態を確認

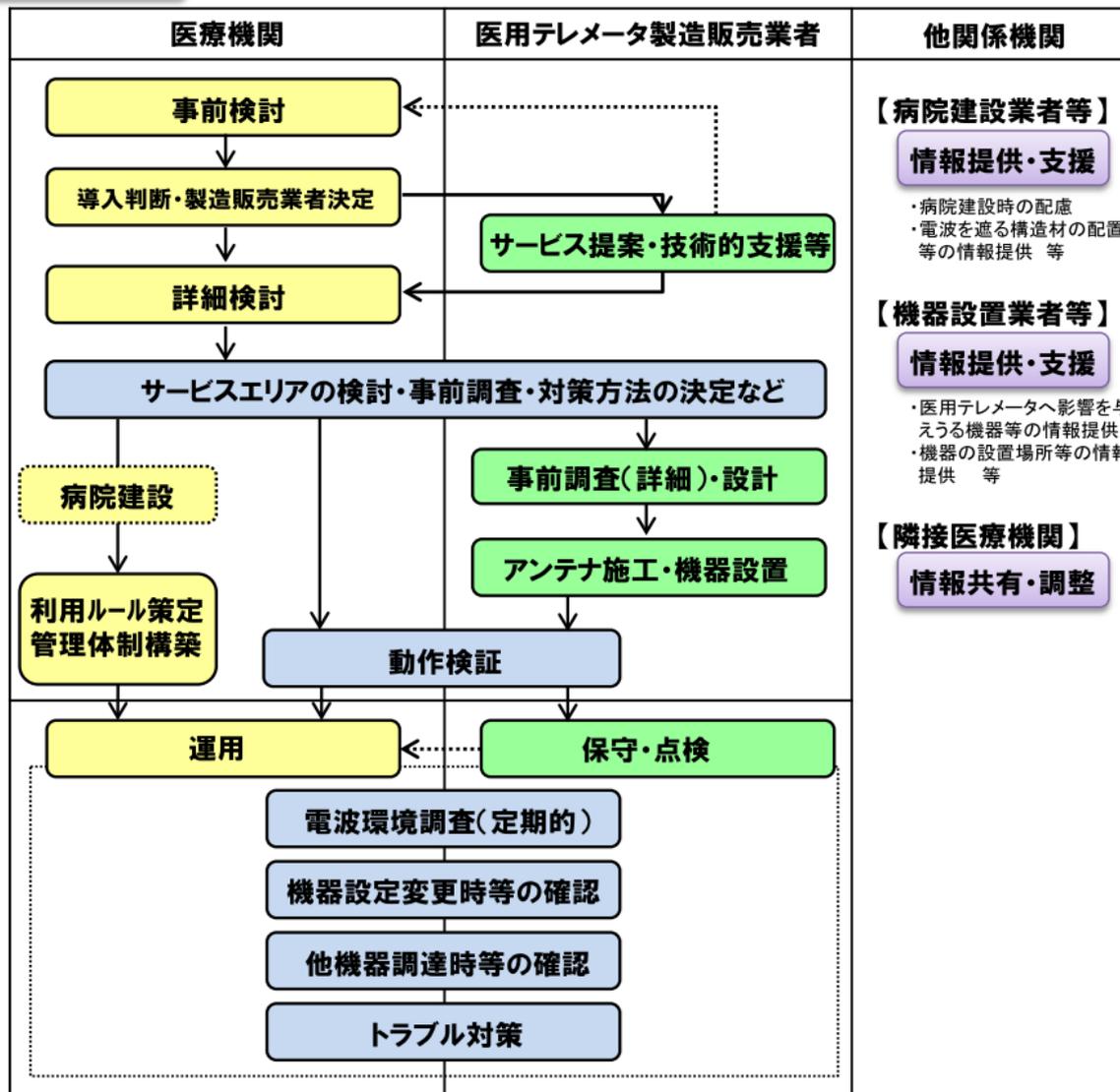
★結果の判定

- ・受信が**できている**場合 ⇒ 心電図波形
- ・受信が**できていない**場合 ⇒ **矩形波**や**ノコギリ波** ⇒ **電波状況の改善**が必要
- ・**扉を閉めた時**等に、受信ができない ⇒ 受信電波が弱い ⇒ **電波状況の改善**が必要

医用テレメータの導入時の注意点

対応策(フロー図)

各項目の詳細(チェックリスト)は手引きを参照



無線LAN（概要）

現状・概要

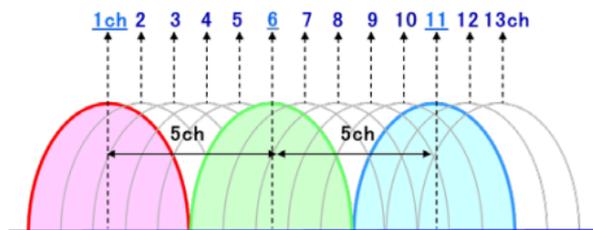
- 無線LANは74.2%の医療機関が導入
- 電子カルテなどの医療系システムの無線化やインターネットサービスなど多様な用途で利用
- 2.4GHz帯と5GHz帯の周波数を用いる規格が存在
- 多くのトラブル事例が報告

無線LANの規格

規格	11n	11a	11b	11g	11ac
周波数帯	2.4GHz帯 5GHz帯	5GHz帯	2.4GHz帯	2.4GHz帯	5GHz帯
通信速度	～600Mbps	～54Mbps	～54Mbps	～11Mbps	～6.9Gbps
電波干渉の有無	あり	少ない	あり	あり	少ない

2.4GHz帯の特徴

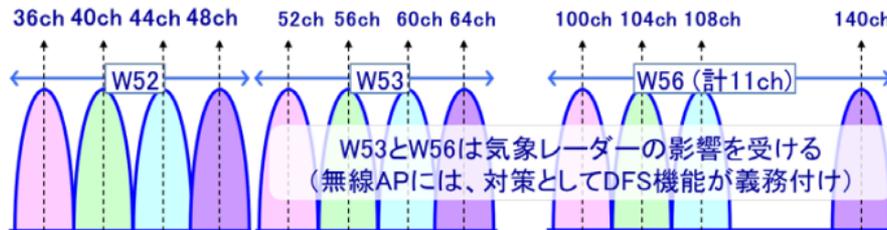
- 産業科学医療用 (ISM) の周波数帯の一つであり、同じ周波数帯を電子レンジ、家庭用コードレス電話、アマチュア無線など様々な機器と共用。
- 2.4GHz帯を用いる無線LANは普及が進んでおり、電波干渉が多い。



チャンネルは13個存在するが
干渉せずに使えるのは3ch分のみ
(5ch以上離さないと電波干渉による通信障害)

5GHz帯の特徴

- 2.4GHz帯よりも利用可能なチャンネルが多く、他機器との電波干渉も少ない。
- ただし、気象レーダーの影響（一部チャンネルが使用不可）が発生する可能性がある。



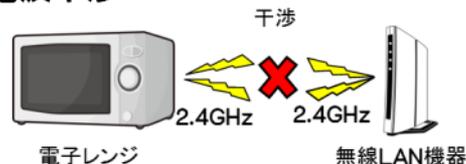
19チャンネル全て干渉せずに利用可能
(ただしW52(36ch～48ch)以外は気象レーダーの
影響(使用不可)が発生する場合あり)

無線LAN（トラブル事例）

トラブル事例

事例① 通信インフラの新設・増設のコスト等

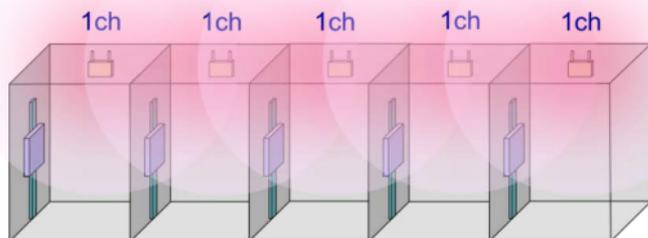
事例② 電子レンジ、高周波治療器、Bluetooth等による電波干渉



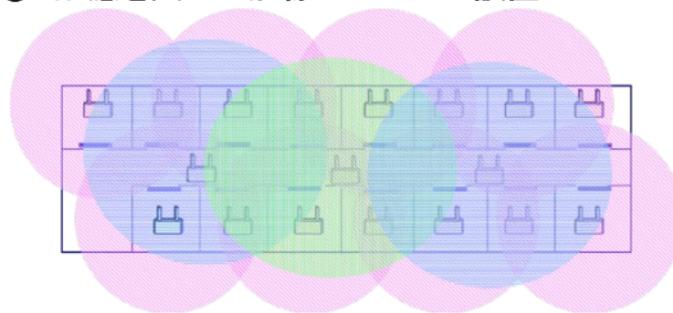
事例③ 持ち込み端末や管理外の無線LANアクセスポイントによる電波干渉



事例④ 不適切な無線チャンネル設定



事例⑤ 配慮を欠いた無線LAN APの設置



事例⑥ 不適切なローミング設定

事例⑦ 5GHz帯無線LANに関する気象レーダ検知時の使用チャンネルの変更

事例⑧ 外部環境（小売店舗、バス・バス停、自動販売機等に設置される無線LANアクセスポイント）からの電波干渉



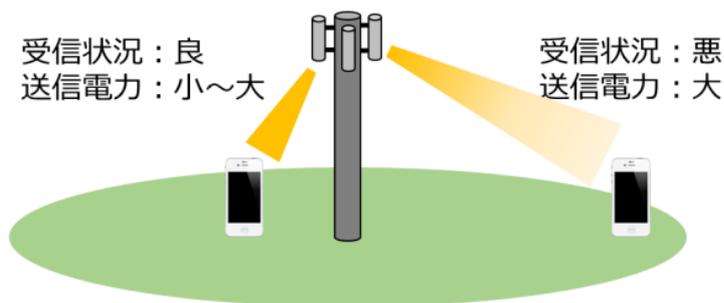
事例⑨ 不適切なセキュリティ設定



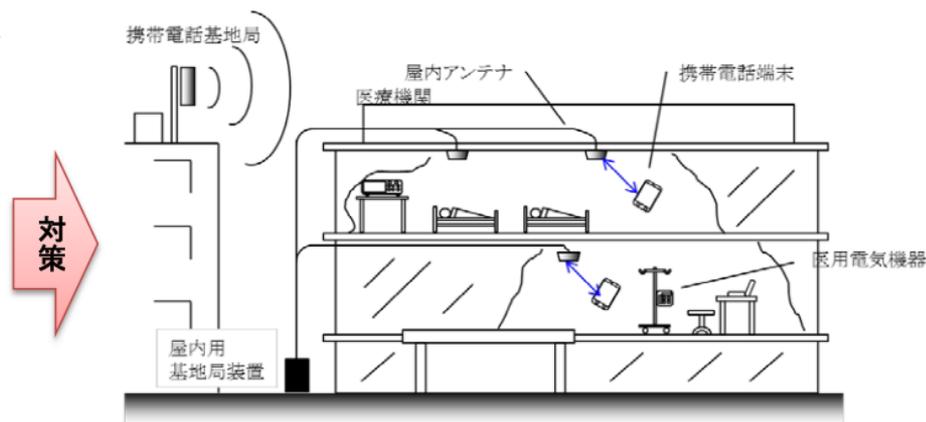
携帯電話（課題）

無線アクセス方式	無線周波数	公称最大送信電力 (携帯電話端末)
第3世代(W-CDMA)	800MHz帯/900MHz帯/ 1.5GHz帯/1.7GHz帯/2GHz帯	250mW
第3世代(CDMA2000)	800MHz帯/2GHz帯	250mW
第3.9世代(LTE) 第4世代(LTE-Advanced)	700MHz/800MHz/900MHz帯/ 1.5GHz帯/1.7GHz帯/2GHz帯	200mW

①医療機関における携帯電話の利用が拡大しつつあるが、マナーの問題や医用電気機器への電波の影響が危惧



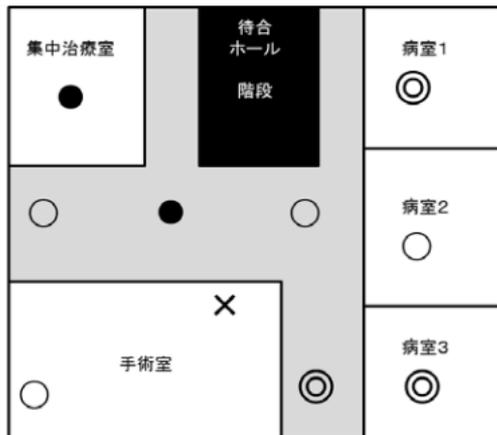
携帯電話の受信状況が悪いと送信電力は大きくなり、
医用電気機器へ影響を与えるおそれが増大



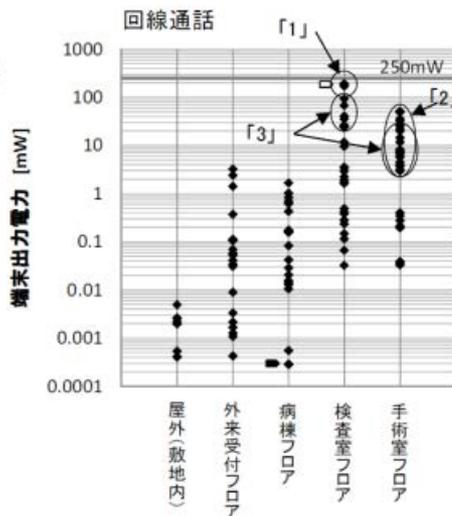
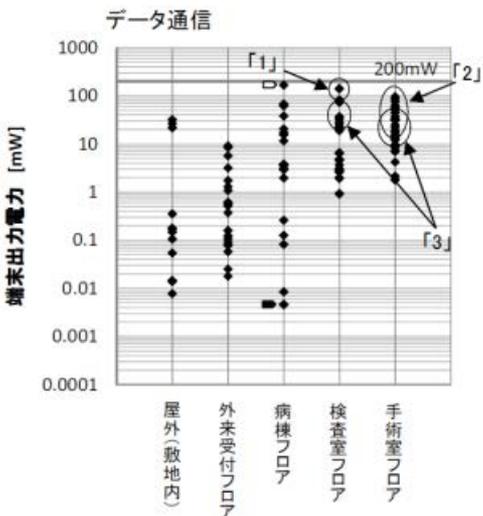
対策が必要な場合には、屋内基地局用装置を設置し、
電波の受信状況を改善することが有効

②通信インフラの整備には、一般にコストが比較的大きなることが多く、医療機関における導入時の課題

携帯電話



携帯電話の状況確認結果例
(アンテナ表示が最大4本の場合)



● : 出力電力が最小 □ : 出力電力が最大

★測定の手順

- 病院内での電波状況の傾向の確認
⇒携帯電話端末に表示される**アンテナの本数**を記録
⇒向きを変えてアンテナ本数の表示が最も少なくなった時を記録
⇒**測定場所**と**アンテナ本数**の表示値を合わせて示すと、**携帯電話の電波状況**のおおよその傾向

★結果の判定

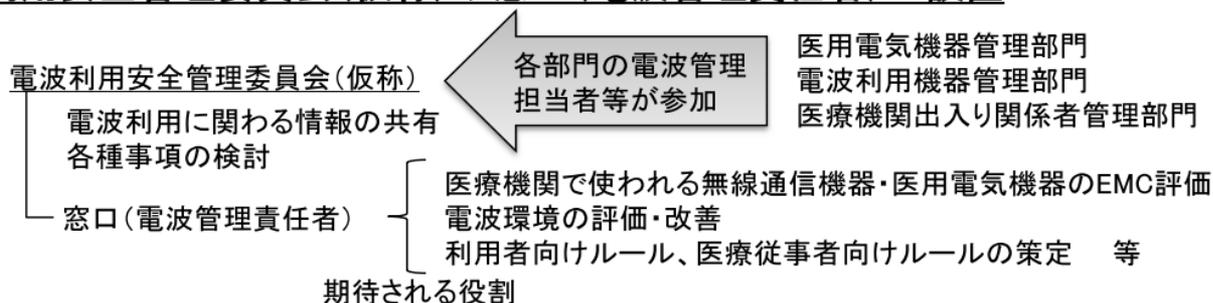
- 本数が**少ない**⇒電波状況が**悪い**⇒発射される電波強度は**比較的大きくなる**傾向
⇒携帯電話事業者に相談
- 本数が**多い**⇒電波状況が**良い**
※ベストエフォート制御により**一時的に強い電波**を発射する場合も考慮
※携帯電話会社で電波状況は違う可能性

電波を管理する体制の整備

○医療機関の各部門における電波管理担当者の確保

電波利用機器(医療機器・通信機器)を所管する各部門において、電波を管理する担当者を確保。

○電波利用安全管理委員会(仮称)や窓口(電波管理責任者)の設置



○医用電気機器、情報機器・各種設備・サービス調達時の連携体制の構築

各部門における調達計画や整備計画等について情報を共有。

○電波環境の管理に関するルールの策定

- ①機器調達時・メンテナンス実施時・トラブル発生時のそれぞれで情報の記録
- ②医用電気機器の電波に対する耐力等や、電波による影響や障害等の発生事例の収集
- ③電波利用機器が医用電気機器に影響を発生させないための注意喚起や対策方法を含む運用規定の策定

○電波管理に関するリテラシー向上

電波管理に関する知識を有する従事者の育成、最新の情報の収集、総務省「電波の安全性説明会」の活用。

○関係機関との役割分担と責任の明確化

医用電気機器製造販売業者や携帯電話事業者などの関係機関との協力関係の構築。

今からできること

- ★手引を読んで、現状のリスクを把握
(特に医用テレメータ)
- ★電波を利用する機器を導入する際には、関係部署と連携する心構えを持ち、既存に設置されている機器への影響を忘れない
- ★製造・販売業者は電波を利用する機器を医療機関へ導入する際には、他機器への影響があることを熟知した上で導入する

目に見えなくても電波を管理することが必要であるとの意識を醸成

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究（H26-医療-指定-032）

医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

ガイドライン
ダウンロード

ガイドライン
アンケート

本研究について

研究体制

これまでの研究成果

お問い合わせ

ガイドラインダウンロード

医療機器の安全使用に関するガイドライン
（厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進
研究事業 石原班）

輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、透析用監視装置、人工心肺装置及び麻酔器について、安全使用に関する研修と、保守点検に関する事項からなるガイドラインを掲載しております。皆様のガイドラインの利用にあたり、機器や機種に依らない用語や構造で提示するよう努めました。幅広くご利用いただければ幸いです。

> 研究体制



- 1.医療機関における携帯電話等の使用に関する指針
- 2.携帯電話使用指針の根拠となる医療機器への影響
- 3.医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引
- 4.医療機関内での電波の使用例と管理体制構築への課題
- 5.医用テレメータの管理の実際

東大病院の理念・目標

— 理念 —

- 本院は臨床医学の発展と医療人の育成に努め、個々の患者に最適な医療を提供する

— 目標 —

- 患者の意思を尊重する医療の実践
- 安全な医療の提供
- 高度先進医療の開発
- 優れた医療人の育成



病院運営体制

機構図

平成28年(2016年)
4月1日現在

Organization Chart (as for April 1, 2016)

病院運営審議会 Hospital Management Council

...



運営支援組織 Organization of Clinical Management Support

- 人事部
Department of Personnel Administration and Human Resource Management
- 医療評価部
Office of Performance Monitoring and Risk Management
- 教育・研修部
Department of Education and Staff Development
- 地域連携高度医療人材育成センター
Medical Specialties Training Center
- 医療安全対策センター
Medical Safety Management Center
- 総合研修センター
General Education Center
- 感染対策センター
Infection Control Center
- 患者相談・臨床倫理センター
Patient Relations and Clinical Ethics Center

診療運営組織 Organization of Clinical Management

- 入院診療運営部
Inpatient Services Administration
- 外来診療運営部
Outpatient Services Administration
- 中央診療運営部
Central Clinical Service
- 入院センター
Admission and Discharge Center
- キャンサーボード
Cancer Board
- パスキャラーボード
Vascular Board
- 周術期管理センター
Perioperative Support Center

診療部門 Clinical Division

- 内科診療部門
Division of Internal Medicine
- 外科診療部門
Division of Surgery
- 感覚・運動機能科診療部門
Division of Sensory and System Medicine
- 総合内科
General Internal Medicine
- 一般外科
General Surgery
- 皮膚科・皮膚性病科
Dermatology and Phlebology
- 循環器内科
Cardiovascular Medicine
- 消化器内科
Gastroenterology
- 腎臓内科
Nephrology and Endocrinology
- 泌尿器・代謝内科
Urology and Metabolic Diseases
- 血液・腫瘍内科
Hematology and Oncology
- 皮膚科
Dermatology
- 眼科
Ophthalmology
- 耳鼻咽喉科・聴覚器科
Otorhinolaryngology and Neck Surgery
- 呼吸器内科
Respiratory Medicine
- 消化器外科
Gastroenteric Surgery
- 整形外科
Plastic, Reconstructive and Orthopedic Surgery
- 泌尿器科
Urology
- 人工臓器・移植外科
Artificial Organ and Transplantation Surgery
- 心臓外科
Cardiovascular Surgery
- 呼吸器外科
Respiratory Surgery
- 脳神経外科
Neurosurgery
- 麻酔科・痛みセンター
Anesthesiology and Pain Relief Center
- 泌尿器科・男性科
Urology and Andrology
- 女性科
Gynecologic Surgery

中央施設部門 Central Clinical Facilities

- 薬剤部
Pharmaceutical Department
- 看護部
Nursing Department
- 事務部
Administration Office
- 総務課
Office of General Administration
- 管理課
Office of Procurement and Facility Management
- 経営戦略課
Office of Management Planning
- 医事課
Office of Medical Accounting
- 検査部
Department of Clinical Laboratory
- 手術部
Surgical Center
- 放射線部
Imaging Center
- 救急部
Emergency Service
- 輸血部
Department of Blood Transfusion
- 総合周産期母子医療センター
Perinatal Center
- リハビリテーション部
Rehabilitation Center
- 医療機器管理部
Department of Medical Engineering
- 材料管理部
Central Supply Service
- 集中治療部
Intensive Care Unit
- 病理部
Pathology
- 角膜移植部
Department of Corneal Transplantation
- 無菌治療部
Department of Cell Therapy and Transplantation Medicine
- 光学医療診療部
Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery
- 血液浄化療法部
Department of Hemodialysis and Apheresis
- 地域医療連携部
Medical Community Network and Discharge Planning
- 感染制御部
Infection Control and Prevention Service
- 企画情報運営部
Department of Healthcare Information Management
- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター
University Hospital Medical Information Network Center
- 臓器移植医療部
Organ Transplantation Service
- 環境安全管理室
Department of Safety and Health Management Office
- こころの発達診療部
Department of Child Psychiatry
- 組織バンク
Tissue Bank
- がん相談支援センター
Cancer Resource Center

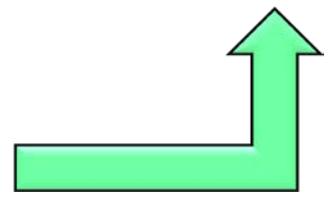
臨床研究部門 Clinical Research Division

- 臨床研究支援センター
Clinical Research Support Center
- ティッシュ・エンジニアリング部
Department of Tissue Engineering
- トランスレーショナルリサーチセンター
Translational Research Center
- 22世紀医療センター
2nd Century Medical and Research Center
- 医工連携部
Cooperation Unit of Medicine and Engineering Research
- がん医学センター
Center for Cancer Medicine

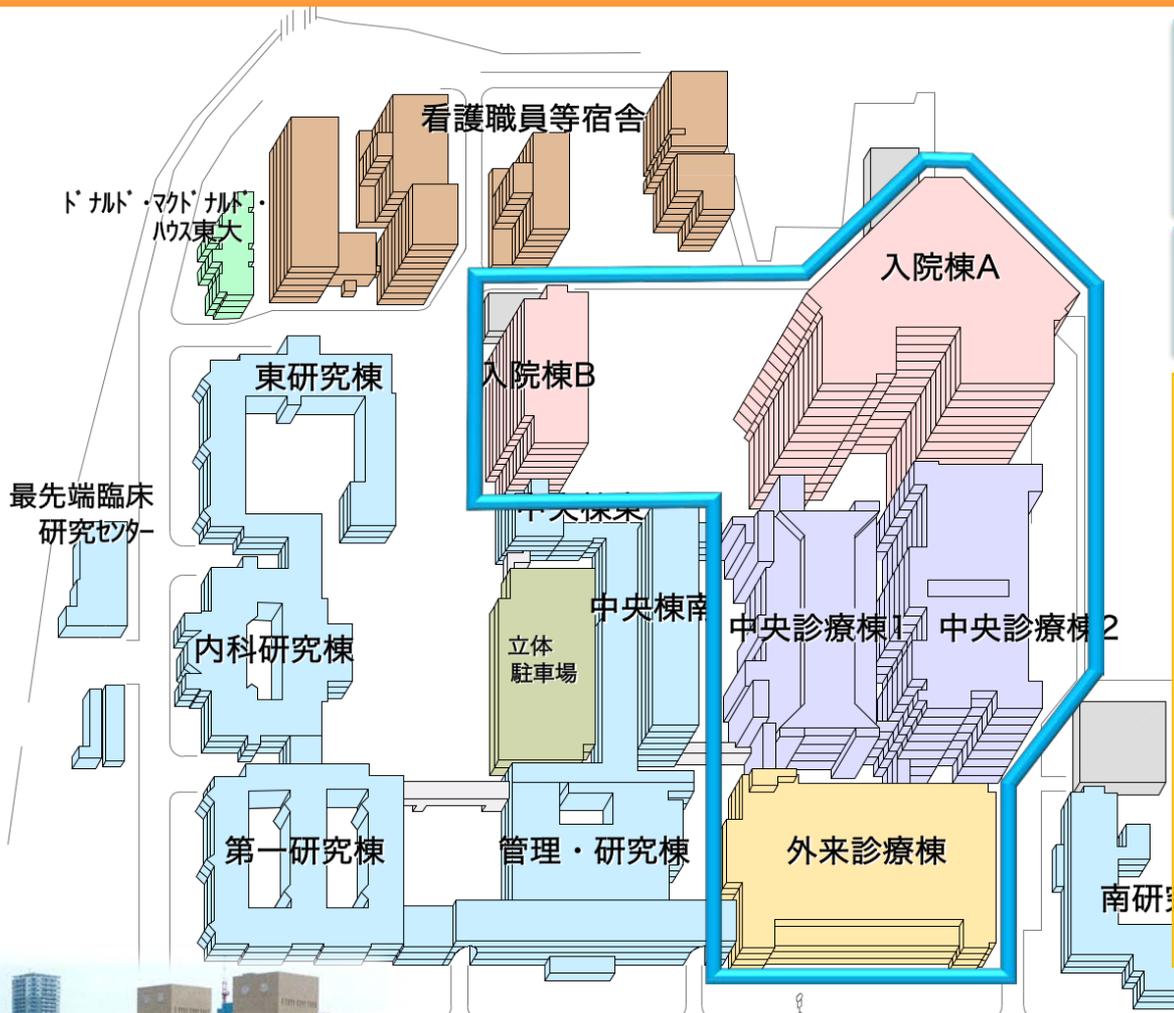
中央施設部門 Central Clinical Facilities

- 薬剤部
Pharmaceutical Department
- 看護部
Nursing Department
- 事務部
Administration Office
- 総務課
Office of General Administration
- 管理課
Office of Procurement and Facility Management
- 経営戦略課
Office of Management Planning
- 医事課
Office of Medical Accounting
- 検査部
Department of Clinical Laboratory
- 手術部
Surgical Center
- 放射線部
Imaging Center
- 救急部
Emergency Service
- 輸血部
Department of Blood Transfusion
- 総合周産期母子医療センター
Perinatal Center
- リハビリテーション部
Rehabilitation Center
- 医療機器管理部
Department of Medical Engineering
- 材料管理部
Central Supply Service
- 集中治療部
Intensive Care Unit
- 病理部
Pathology
- 角膜移植部
Department of Corneal Transplantation
- 無菌治療部
Department of Cell Therapy and Transplantation Medicine
- 光学医療診療部
Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery
- 血液浄化療法部
Department of Hemodialysis and Apheresis
- 地域医療連携部
Medical Community Network and Discharge Planning
- 感染制御部
Infection Control and Prevention Service
- 企画情報運営部
Department of Healthcare Information Management
- 大学病院医療情報ネットワーク研究センター
University Hospital Medical Information Network Center
- 臓器移植医療部
Organ Transplantation Service
- 環境安全管理室
Department of Safety and Health Management Office
- こころの発達診療部
Department of Child Psychiatry
- 組織バンク
Tissue Bank
- がん相談支援センター
Cancer Resource Center
- パブリック・リレーションセンター
Center for Liaison and Public Relations
- 国立大学病院データベースセンター
Database Center of the National University Hospitals
- 外来化学療法部
Department of Chemotherapy
- 病歴管理部
Department of Medical Record Management
- 救命救急センター
Critical Care Center
- 緩和ケア診療部
Department of Pain and Palliative Medicine
- 小児医療センター
Children's Medical Center
- 災害医療マネジメント部
Department of Disaster Medical Management
- 国際診療部
International Medical Center
- 病態栄養治療部
Department of Clinical Nutrition Therapy

38 部門 38 departments



東大病院の概要



病床数：一般病床 1,163床
 精神病床 54床
合計1,217床

ICU/CCU:34床 救命救急センター:20床
 PICU:6床 NICU:9床 MFICU:6床
 GCU:15床

1日平均入院患者数：1,040人
 1日平均外来患者数：2,939人
 延入院患者数：約38万人
 延外来患者数：約71万人
 年間手術件数：10,960件
 (H27年度実績)

職員数：3,940人
 医師(含む研修医) 1,317人
 看護職 1,345人
 医療技術職員 572人
 その他 706人



東大病院の場合

- 1998年から院内PHSを導入
→2001年に手術室内の医用電気機器等について
PHS電波の影響調査を実施の上、独自のルールを作成
- 2004年頃からいくつかの大学病院で、院内での携帯電話の使用を一部解禁する動きがメディア等で報道
- 全面的に院内での携帯電話の使用を禁止していたが、当院でも携帯電話の使用ルールを見直し
→携帯電話による実際の医用電気機器への影響調査を実施

手術室における院内PHSの使用制限の移り変わり

院内PHS導入直後⇒手術室内使用の制限無し。



院内PHS導入からしばらくして、院内PHSがME機器、特に体外式ペースメーカーに影響を与える!?という**発信元**の分からない**情報**が浮上



当院での安全性の確認がなされていないため、**手術室における院内PHSの使用は禁止**

情報の発信元は・・・

1997年3月に発表された「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」

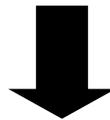
この指針を参考に手術室における院内PHSの使用を禁止。

しかし、病院内の関係部署が強制的に禁止している訳では無い。 63

手術室における院内PHS使用のための調査

院内PHSは次世代の優れた
構内通信手段 *VS* 医療機器への影響

院内PHSは手術室内で使用されている医療機器に対し
生命に危険を及ぼす程の影響を与えるのか？



- ・電磁波に特に影響を受けやすいとされている**体外式ペースメーカー**および、**手術室内で実際に使用されている医療機器**に対して院内PHS端末実機による電波照射実験を行い、その影響を調べた。
- ・院内PHS端末実機による電波照射実験の結果を踏まえ、院内PHSの手術室での使用に関する安全性と指針を検討した。

生命維持管理装置を中心に、手術室内で使用している医療機器に対し院内PHS端末実機による電波照射実験を行った。

- ・医療機器を動作状態とし、院内PHS端末実機を機器に密着させた状態で発信・着信を行い、機器の動作状態を注視した。
- ・これを多方向から行い、異常状態があった場合には徐々に院内PHS端末実機を遠ざけ、その最大距離を最大干渉距離として測定、同時に機器の異常状態とその障害が可逆的か不可逆的であるかを記録した。
- ・特に院内PHS端末実機の発信・着信の瞬間の動作状態を注意深く観察した。

対象機器

・患者監視装置	6機種	6台	・除細動器	2機種	2台
・人工心肺装置	2機種	2台	・熱メス	1機種	2台
・補助循環装置	5機種	5台	・内視鏡装置	2機種	2台
・麻酔器	7機種	8台	・開放式保育器	1機種	1台
・人工呼吸器	5機種	6台	・超音波血流計	4機種	4台
・血液浄化装置	8機種	9台	・超音波診断装置	3機種	3台
・輸液ポンプ	2機種	2台	・記録装置	3機種	4台
・シリンジポンプ	5機種	5台	・体外式ペースメーカー	5機種	9台
			・その他の機器	24分類	41機種 46台

合計：40分類 102機種 116台

医療機器障害の分類

医療機器の障害の程度		
	物理的状态	診療障害の状态
A	不可逆的	危険な致命的状态
B	可逆的	持続すると致命的状态
C	可逆的	誤診療状态
	不可逆的	診療を妨げている状态
D	可逆的	診療を妨げている状态
E	正常	正常

参考：携帯電話端末等の使用に関する調査報告書
(不要電波問題対策協議会1997年3月発表)

結果1

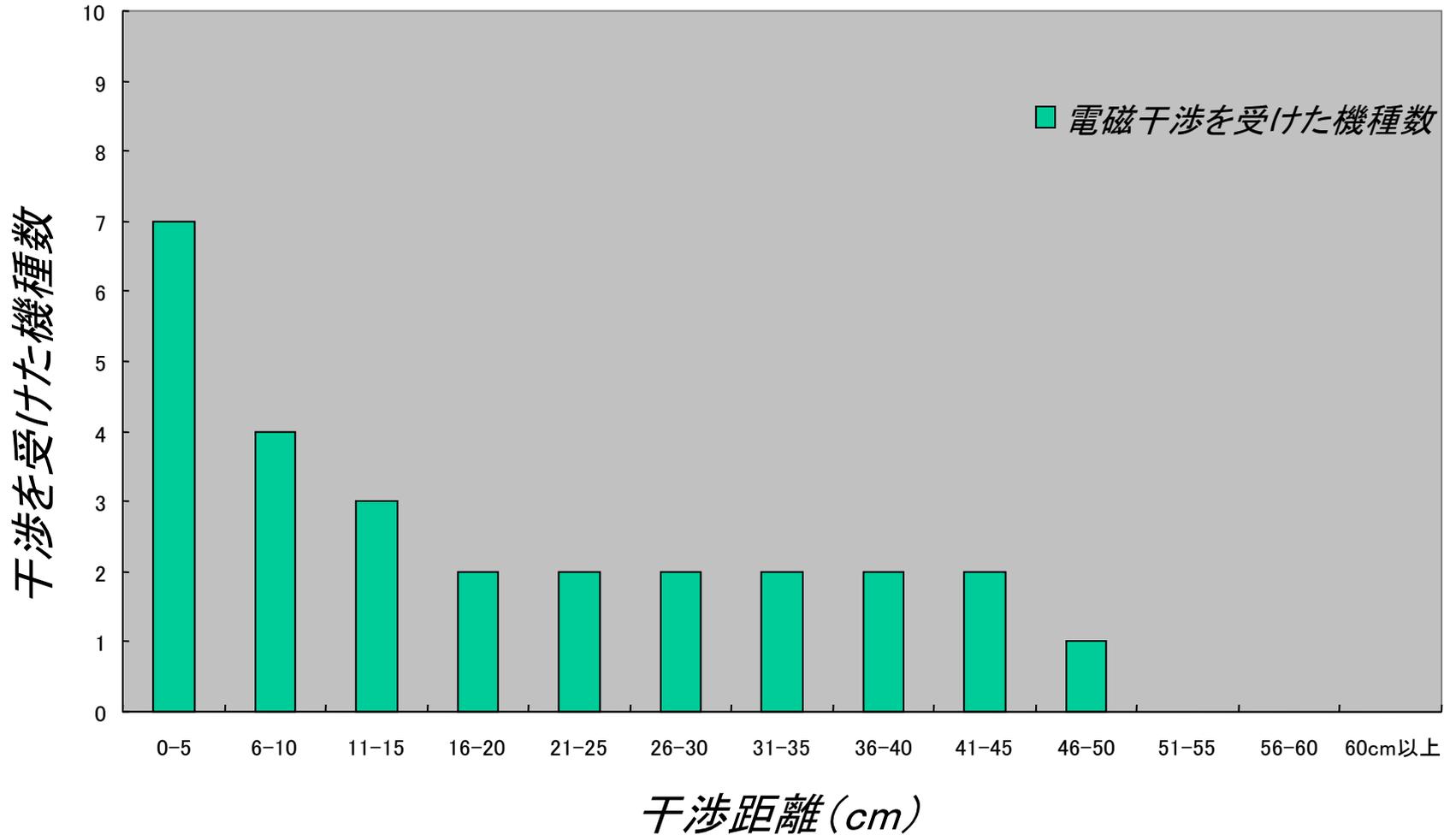
- | | | | |
|--------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| ・患者監視装置 | 影響なし | ・除細動器 | 影響なし |
| ・人工心肺装置 | 影響なし | ・ 熱メス | <u>1機種2台に影響あり</u> |
| ・補助循環装置 | 影響なし | ・内視鏡装置 | 影響なし |
| ・ 麻酔器 | <u>1機種1台に影響あり</u> | ・ 開放式保育器 | <u>1機種1台に影響あり</u> |
| ・人工呼吸器 | 影響なし | ・ 超音波血流計 | <u>3機種3台に影響あり</u> |
| ・血液浄化装置 | 影響なし | ・超音波診断装置 | 影響なし |
| ・輸液ポンプ | 影響なし | ・ 記録装置 | <u>1機種2台に影響あり</u> |
| ・シリンジポンプ | 影響なし | ・その他の機器 | 影響なし |
| ・体外式ペースメーカー | 影響なし | | |

実験対象機器合計 40分類 102機種 116台中
影響有り: 5分類 7機種 9台(7.8%)

結果2

分類	割合 (%)	機種/台数	対象機種名	影響箇所	影響の状況	最大干渉距離 (cm)	可逆/不可逆
A	0	0	×	×	×	×	×
B	0	0	×	×	×	×	×
C	3.4	3機種4台	開放式保育器	温度表示部のゲージ (アナログ)	温度表示部のゲージ (アナログ) がPHS端末の走行方向に動いた	3	可逆
			超音波血流計	スピーカ及びディスプレイ	ノイズ混入 アーチファクト混入によりディスプレイの計測値異常	1.5	可逆
			記録装置 (ビデオデッキ)	テープカウンタ	勝手に戻った	2.5	不可逆
D	4.3	4機種5台	麻酔器	スピーカ	ノイズ混入	7.5	可逆
			熱メス	スピーカ	ノイズ混入	44	可逆
			超音波血流計	スピーカ	ノイズ混入	46	可逆
			超音波血流計	スピーカ	ノイズ混入	13	可逆
E	92.2	95機種107台	上記以外全て				

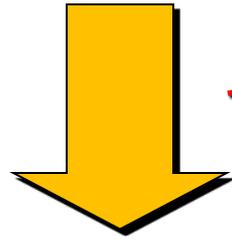
結果3



干渉機種数と干渉距離の関係

結果4

実験対象機器合計 40分類 102機種 116台中
影響有り: 5分類 7機種 9台 (7.8%)



その製造年は...

不明	2台	(超音波血流計)
1988年	1台	(開放式保育器)
1991年	1台	(麻酔器)
1995年	1台	(超音波血流計)
1999年	2台	(ビデオデッキ)
2001年	2台	(熱メス)

古い機器がより電波の影響を受けやすい傾向にあるが、新しい機器が必ずしも、影響を受けないわけではない。

- ・実験対象の医療機器の内、**約7.8%**に影響が認められ、超音波血流計、内蔵スピーカを有する機器等が電磁干渉を受けやすい傾向にみられた。
- ・院内PHS端末の影響を受ける機器は存在するが、**生命に危険を及ぼす内容ではなかった**。また、その影響は院内PHS端末と医療機器までの距離に依存していると考えられる。
- ・従って、院内PHSはその使用基準を定めれば、**手術室内においても安全に有効に使用できる**と考えられる。

手術部における院内PHSの使用基準



手術部における院内PHS の使用基準

- 院内PHSに限る
- 専用ストラップを必ず装着
- 一般市販PHS・携帯電話の使用禁止
(手術室内では電源を切る)
- ◎患者さん及び
全ての医療機器から
1m以上離れて使用
(各手術室内では廊下側のみ可)

～参考～

影響を受けやすい医療機器
ペースメーカー
内蔵スピーカー
超音波血流計



手術部

使用基準のポイント

院内PHSに限る
専用ストラップを必ず着用

→一般のPHS、携帯電話との差別化

一般のPHS、携帯電話の使用禁止

→携帯電話は医療機器に影響を与える可能性が大きく、一般PHSは携帯電話と形状が似ているため

患者さん及び全ての医療機器から

1m以上離れて使用

→患者さんへの配慮、及び実験結果から0.5m以上離れると影響は見られなかったため

実験結果

最大干渉距離(0.5m) × 安全係数(2) = 1m

院内PHS使用における臨床工学部門の役割

MEの現場から

東京大学医学部附属病院 医療機器・材料管理部 MEセンター
 内線：35337 PHS：30634 ホームページ：<http://130.69.68.21/>
 2001年8月発行 第13号

【特集】PHSの使用について!!

突然ですが今月号は、院内の通信手段として最近使用する機会が増えているPHSについて取り上げます。

～PHS基礎知識～

【PHSって何?】

PHSとは、Personal Handy-phone Systemの略で、従来屋内で使用されていたコードレス電話を屋外でも使用できるようにしたシステムのことです。

【PHSと携帯電話は決定的に違います!】

携帯電話とPHSは両方ともコードレス電話として屋外問わず使用できるという点は同じです。概観も似たような物だし……。両者では何が違うのでしょうか?

携帯電話とPHSの違い		
	送信周波数帯域	最大出力
一般的な携帯電話	800MHz、1.5GHz	800mW
PHS	1.9GHz	80mW

つまり、PHSは携帯電話と比べると電波の強さは1/10程度です。

【PHS、携帯電話の電波はどんなときに最大になるの?】

送信、着信の瞬間のとき電波は最大出力となる受信状態が悪いとき比較的出力が強くなる
携帯電話は使用不可＝携帯電話の電源を切る

する瞬間です。このときには電波は最大の強さで発信されます。また、自分では電話を用いていないつもりでも、誰かから電話がかかってきた時もPHSや携帯電話は電波を発しているということも忘れてはなりません。病院内で携帯電話を使用しないで下さりと張り紙がある場合には、携帯電話の電源を切りなければ意味がありません。

【どんな医療機器が携帯電話やPHSに影響を受けやすいの?】

携帯電話、PHSに影響を受けやすい医療機器	体外式ペースメーカー、ペースメーカー	内蔵スピーカ、ノイズ混入
超音波血流計、心電図、アーチファクト混入		

【病院内で携帯電話は使用できなくて、PHSは使用できるの?】

「病院内では携帯電話の使用は控えてください」と張り紙をしばしば見かけます。『なぜ使用できないの?』その理由は携帯電話の電波が医療機器に影響を与える可能性があるからです。例えば、輸液ポンプが突然警報を発生し停止したり、心電図モニタの画面が乱れたりします。電波は携帯電話からの距離が離れれば離れるほど弱くなるので、医療機器との距離によっても影響の度合いは変わりますが、**体外式ペースメーカーでは携帯電話から2m離れたところでも影響があったと報告されています。**以上のような理由で病院内では携帯電話の使用を禁止しているのです。

『けど、PHSはどうか?』PHSの場合は先に述べたように携帯電話の電波の約1/10程度の強さなので、医療機器に与える影響は小さいとされています。従って、病院内でも使用できるのです。しかし、医療機器への影響は絶対無いというわけではありません。ところで、『一般に市販されているPHSと院内で使用しているPHSとは違いがあるのでしょうか?』医療機器に与える影響から言えば両者に違いはありません。しかし、携帯電話とPHSの概観が非常に似ているので、そのまま一般市販のPHSを使用すると患者さんやその家族などに誤って病院内で携帯電話を使用しても良いと誤解を与える可能性があるために、専用ストラップを使用して院内PHSと一般のPHSを区別しているのです。

【手術部内でも院内PHSは使うことができるの?】

手術部内での院内PHSの使用に関しては、これまで医療機器への影響はゼロでは無いと考えられ禁止されていました。そこで、実際に手術部内の医療機器に対して院内PHSによる影響を調査したところ、一部の医療機器に対して院内PHSによる影響を確認しました。しかし、その影響は院内PHSから0.5m以上離れた点検した機器では影響はないことから、0.5m×2(安全係数)＝1m以上医療機器や患者さんから離れて使用すればまず問題がないと手術部に提案しました。MEセンターとしては、現在、病院内で安全に院内PHSを使用するために、患者さん及び、全ての使用している医療機器から1m以上離れて使用することを推奨したいと考えています。

手術部における院内PHSの使用基準

- 院内PHSに換る
- 専用ストラップを必ず装着
- 一般市販PHS・携帯電話の使用禁止 (主治室内では電源を切る)
- 患者さん及び全ての医療機器から1m以上離れて使用 (各手術室内では動下のみの可)

～参考～
 影響を受けやすい医療機器
 ペースメーカー
 内蔵スピーカ
 超音波血流計

手術部

院内PHSを使用する場合の使用基準 ～MEセンター推奨～
 院内PHSは
 患者さん及び医療機器から**1m以上離れて**使用しましょう!

院内PHSを安全に有効に 使用するための 臨床工学部門の重要な役割



- ・各病棟への情報提供
- ・調査していない医療機器を導入する際の電波照射実験
- ・院内PHS使用基準の見直し

当院での経験（携帯電話）

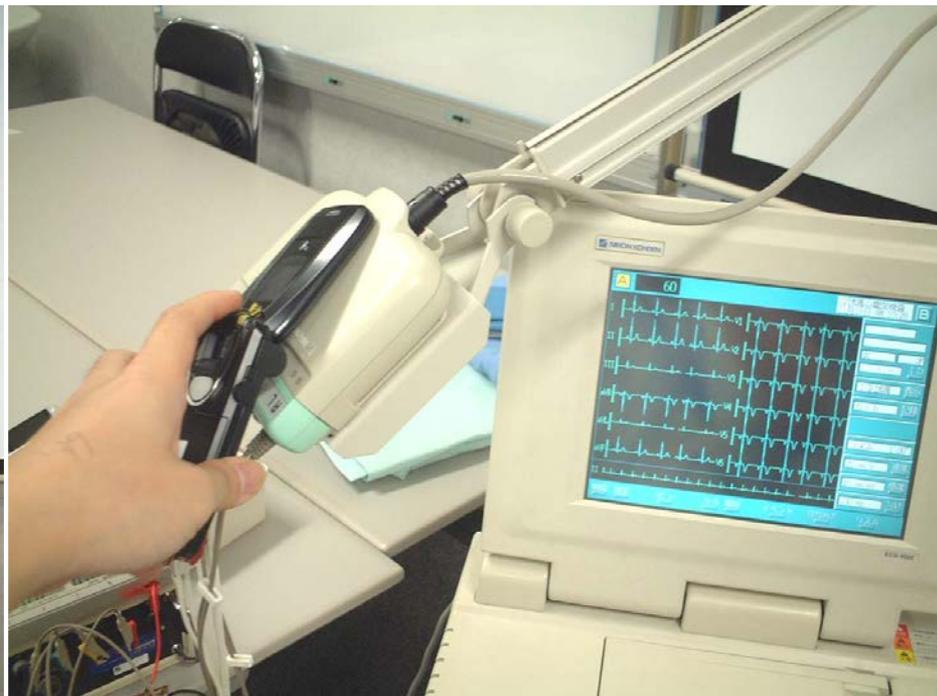
- 2004年頃からいくつかの大学病院で、院内での携帯電話の使用を一部解禁する動きがメディア等で報道
- 全面的に院内での携帯電話の使用を禁止していたが、当院でも携帯電話の使用ルールを見直し
→携帯電話による実際の医用電気機器への影響調査を実施

- 院内で使用している医療機器を調査対象とし、携帯電話に一番影響を受けると予想される設定で動作（トリガ感度を鋭敏にするなど）
- 特に影響を受けそうな部分（センサー類、電極リード線やその接合部等）に携帯電話端末実機を密着させた状態で発信、着信を繰り返す影響が確認された場合には徐々に遠ざけ、最大干渉距離と影響の内容を記録
- 影響が可逆的／不可逆的であるかを記録し、数回繰り返すことで再現性を確認
- 影響の内容をカテゴリー分類

当院での経験



実際に対象医療機器を作動



携帯電話端末実機を密着



影響がある場合には、
影響の内容、最大干渉距離、可逆的/不可逆的を記録。

調査に使用した携帯電話

- 3社6機種 of 携帯電話を影響調査に使用
- 最大出力が強い傾向にある第2世代 of 携帯電話を3機種、FOMAなどの第3世代 of 携帯電話を3機種使用

No	型式	メーカー	サービス名	方式	サービス提供会社	世代
1	N505i	NEC	MOVA	PDC	NTTドコモ	2
2	D505i	三菱電機	MOVA	PDC	NTTドコモ	2
3	V601SH	SHARP		PDC	旧Vodafone	2
4	N900i	NEC	FOMA	W-CDMA	NTTドコモ	3
5	A1304T II	東芝	cdmaOne	CDMA2000 1x	KDDI	3
6	A5502K	京セラ	cdmaOne	CDMA2000 1x	KDDI	3

調査対象機器

- 代表的な機種や製造年が古い機種を選定し、57機種57台を対象

機器分類	対象機種数	機器分類	対象機種数
人工呼吸器	5	除細動器	5
移動用人工呼吸器	3	セントラルモニタ	1
加温加湿器	2	ベッドサイドモニタ	7
輸液ポンプ	4	送信機	4
経管栄養ポンプ	1	心電計	2
シリンジポンプ	1	ネブライザ	5
体外式 ペースメーカー	6	SpO2モニタ	2
低圧持続吸引器	1	フットポンプ	3
血液浄化装置	2	自動血圧計	1
水処理装置	1	分娩監視装置	1

調査結果（サマリー）

調査期間 2004年10月～12月（約2ヶ月）

○影響を受けた機種数41機種（71.9%）

○最大干渉距離：280cm 体外式ペースメーカー

○不可逆的な影響を受けた機種：2機種 分娩監視装置、人工呼吸器

○主な影響例

機種分類	影響内容
体外式ペースメーカー	オーバーセンシング、センシング不良、異常時ペーシング発生。
分娩監視装置	測定値異常。スピーカにノイズ音混入。
ベッドサイドモニタ	心電図波形にノイズ混入。NIBP測定不能。SpO2波形にノイズ混入。動脈圧測定異常（異常変化）。画面がぶれる。
加温加湿器	加温し続ける。
人工呼吸器	トリガ異常（オーバーセンシング）、吸気流速変化、1回換気量変化。
SpO2モニタ	スピーカにノイズ音混入。
移動用人工呼吸器	トリガ異常（オーバーセンシング）。
自動血圧計	NIBP測定不能。
低圧持続吸引器	表示値異常。
輸液ポンプ	近づけると音が発生。

調査結果

調査期間 2004年10月～12月(約2ヶ月)

機種名 ベッドサイドモニタ



影響内容

- ・ ECG波形にノイズ混入
- ・ NIBP測定不能
- ・ スピーカへノイズ音混入

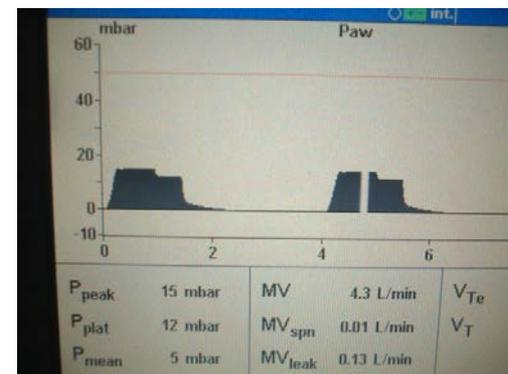
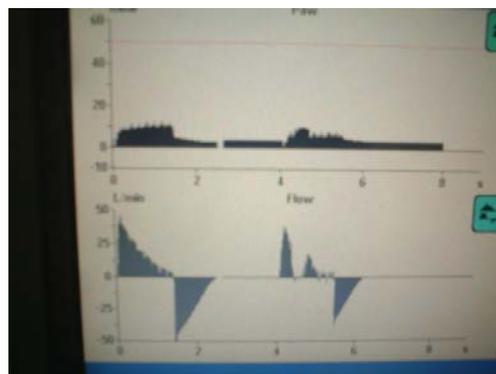
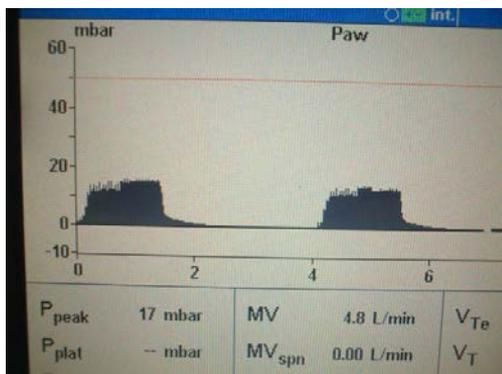
機種名 心電計



影響内容

- ・ ECG波形にノイズ混入

機種名 人工呼吸器

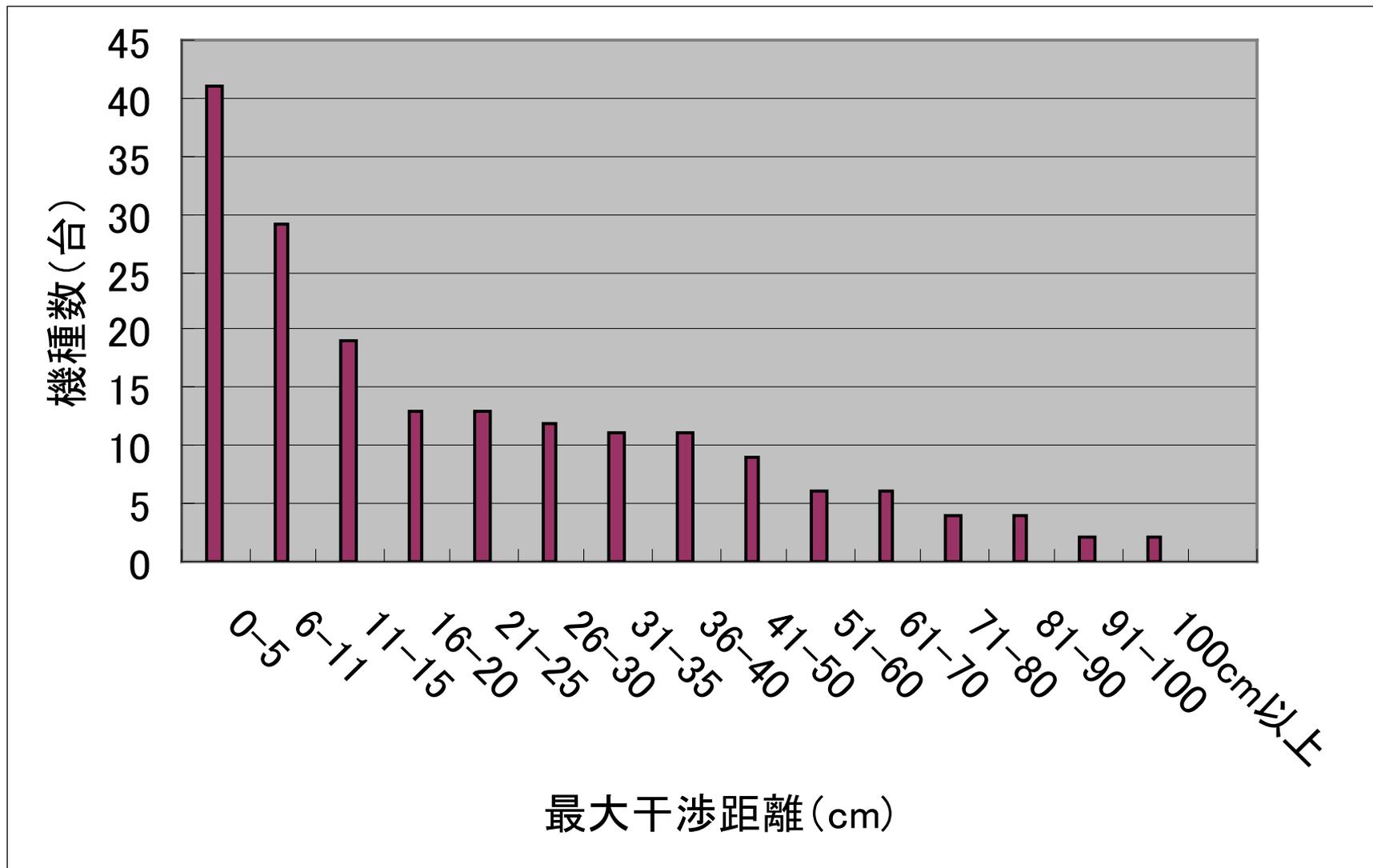


影響内容

- ・ 異常トリガ
- ・ 吸気流速異常

調査結果

調査期間 2004年10月～12月(約2ヶ月)



最大干渉距離100cm以上の機種 体外式ペースメーカー、分娩監視装置 81

調査結果

調査期間 2004年10月～12月(約2ヶ月)

No	型式	メーカー	サービス名	方式	サービス提供会社	世代	影響を与えた機種数	最大干渉距離(cm)
1	D505i	三菱電機	MOVA	PDC	NTTドコモ	2	38 (66.7%)	280
2	N505i	NEC	MOVA	PDC	NTTドコモ	2	38 (66.7%)	143
3	V601SH	SHARP		PDC	旧Vodafone	2	24 (42.1%)	189
4	A1304T II	東芝	cdmaOne	CDMA2000 1x	KDDI	3	16 (28.1%)	90
5	A5502K	京セラ	cdmaOne	CDMA2000 1x	KDDI	3	9 (16.7%)	62
6	N900i	NEC	FOMA	W-CDMA	NTTドコモ	3	1 (1.8%)	23

- 調査結果や他院の状況等をまとめて報告書として病院へ提出
- 2007年の10月から携帯電話は場所を限定して院内で使用可能

臨床工学技士が医療電磁環境に関わる上での課題

携帯電話、PHSなどの電波が医療機器に与える影響の要因

- ①電波の強さや周波数など←新しい通信機器の開発により変化
- ②医療機器の機種、製造年、使用環境など←各病院で様々



院内PHSの使用制限や携帯電話の解禁などを検討するには
各病院における医療機器への影響調査の必要性

しかし、誰がその調査を行うのか？→**臨床工学技士が適任！**
ではあるが・・・、臨床工学技士の業務は多忙、人員不足。調査を
する時間が無いのも事実。電磁環境についての知識も必要。

**臨床工学技士の人員確保と
業務拡大、臨床ME専門認定士などの活躍**

- 1.医療機関における携帯電話等の使用に関する指針
- 2.携帯電話使用指針の根拠となる医療機器への影響
- 3.医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引
- 4.医療機関内での電波の使用例と管理体制構築への課題
- 5.医用テレメータの管理の実際

昔の医用テレメータ管理（10年以上前）

チャンネル管理

★ 2社のセントラルモニタシステムが混在

⇒納品台数の多い1社が幹事社として、製造販売業者が
チャンネル及びゾーンを管理

⇒チャンネル表は、製造販売業者が更新

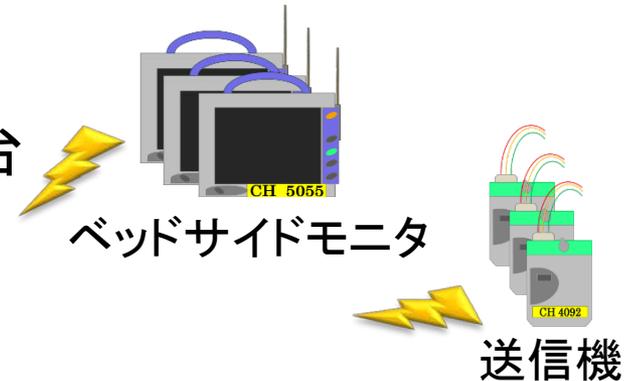
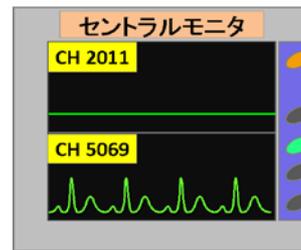
⇒臨床工学技士は、トラブル時のみ対応

⇒日常的なメンテナンスなどは実施せず

昔の医用テレメータ管理（10年以上前）

当院での一般管理病棟（約1150床）セントラルモニタシステム

- ・セントラルモニタ29台
- ・ベッドサイドモニタ（含送信機）174台



問題点

- (1) 2社のセントラルモニタシステムが混在
- (2) 稼働率が部署ごとで大きく異なる（不足部署，過剰部署）
- (3) 病棟再編への対応が必要
- (4) 老朽化（購入後10年以上経過したシステムが17部署ある）

新しいセントラルモニタシステム

→ベッドサイドモニタを病棟据え置きから貸出へ

当院での医療機器の管理

中央管理化の概念

- ① 病棟に不要な機器を置かない
- ② 患者の病棟間移動と共に機器も移動
- ③ 使用済み機器はMEセンターに返却



外来, 病棟

使用が終わった機器
は各病棟の
機器返却場所へ

電話連絡

による機器貸出依頼

24時間365日対応

搬送専門職員による
1日2回の定時回収,
および随時回収

搬送専門職員による
手搬送 (30分以内)



～貸出業務～
電話対応
(搬送専門職員, 臨床工学技士)



人工呼吸器
21478 511 150
東京大学医学部附属病院

タッチパネル式
ME機器貸出
端末へ貸出登録



MEセンター

～返却業務～
清拭(搬送専門職員, 臨床工学技士)
終業点検実施(臨床工学技士)



使用状況の調査

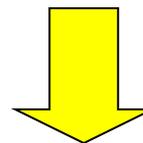
病棟セントラルモニタ使用実績

03年度通年

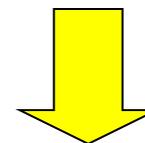
フロア名	最大 病床数	総数	調査日数	サンプリング 日数	サンプリング 比率	平均(人)	稼働率
2S(無線)	4	5	358	48	13.4%	0.10	2.6%
2S(有線)	12	565	358	65	18.2%	8.69	72.4%
2N	8	176	358	62	17.3%	2.84	35.5%
3S	4	4	358	58	16.2%	0.07	1.7%
3N	8	26	358	52	14.5%	0.50	6.3%
5S	8	369	358	59	16.5%	6.25	78.2%
5N(共通床)	4	87	358	58	16.2%	1.50	37.5%
6S	6	16	358	51	14.2%	0.31	5.2%
6N	4	48	358	61	17.0%	0.79	19.7%
7S	8	246	358	79	22.1%	3.11	38.9%
7N	4	10	358	58	16.2%	0.17	4.3%
8S	8	155	358	75	20.9%	2.07	25.8%
8N	4	47	358	57	15.9%	0.82	20.6%
9S	8	102	358	58	16.2%	1.76	22.0%
9N	8	21	358	61	17.0%	0.34	4.3%
10S	6	35	358	54	15.1%	0.65	10.8%
10N	8	119	358	58	16.2%	2.05	25.6%
11S	8	120	358	58	16.2%	2.07	25.9%
11N	8	79	358	64	17.9%	1.23	15.4%
12S(無線)	8	524	358	98	27.4%	5.35	66.8%
12S(有線)	16	1009	358	96	26.8%	10.51	65.7%
12N	8	187	358	69	19.3%	2.71	33.9%
13S	8	273	358	66	18.4%	4.14	51.7%
13N	8	267	358	74	20.7%	3.61	45.1%
14S	6	49	358	50	14.0%	0.98	16.3%
14N	6	183	358	68	19.0%	2.69	44.9%
B3	2	10	345	36	10.4%	0.28	13.9%
B4	4	27	345	37	10.7%	0.73	18.2%
B5	4	18	345	40	11.6%	0.45	11.3%
合計	198					66.78	

総台数稼働率 33.7%

●各病棟にセントラルモニタ,
ベッドサイドモニタを固定配置



●ベッドサイドモニタの稼働率は
平均33.7%
●モニタ数が不足している部署
があった

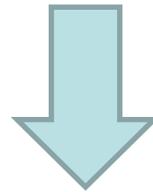


問題点

- ・病棟間のばらつきが大きい
- ・使用数増加時の対応が難しい

病棟ラウンド時、各病棟週1回以上セントラル
モニタよりベッドサイドモニタの使用数を調査

稼働率の改善
病棟再編
メンテナンスの容易さ



ベッドサイドモニタを病棟据え置きから
中央管理体制へ

フロアごとのゾーン管理

病棟でのチャンネル変更禁止

新しい貸し出しシステム

各病棟

- ・セントラルモニタ(据え置き)



利用実績をもとに余裕をもたせた
最大管理数でチャンネル割当

一部ベッドサイドモニタ/送信機を
定数配置

MEセンター

- ・チャンネル変更可能な
ベッドサイドモニタ/送信機



その病棟に適した
チャンネルで貸出

メリット・デメリット

メリット

- ・必要の無いモニタが放置されることがない
→稼働率の上昇
- ・同じチャンネルでベッドサイドモニタ、送信機が使用できる
→病棟の患者重症度の変化に容易に対応可能
- ・モニタ故障時、器機を交換できる
→チャンネルのダウンタイムがほぼ無い

デメリット

- ・手間がかかる
- ・チャンネル変更を行うため、間違いのリスクが発生

実際の貸し出し方法

① 貸出依頼(電話連絡)

病棟の空きチャンネルと未使用モニタの有無を確認。



送信機を貸して下さい。CH 2011が空いています。

定数は使ってしまいました。



病棟

MEセンター



定数モニタはありませんか？

- ・使用状況確認シートにて、病棟使用チャンネルの確認
- ・機器管理データベースにて機器の所在地を確認

→二重のチェックで同チャンネルの重複貸出を予防する

セントラルモニタベッド名称とチャンネル一覧									
ベッド番号	14S	14N	13S	13N	12S	12N	11S	11N	10S
1	4024	4035	1002	2077	2005	6007	5015	4042	5001
2	4029	4074	1005	2096	2028	6025	5021	4004	6049
3	4014	4057	1016	2098	2033	6030	5042	4049	2029
4	4006	4063	1022	2109	2068	6037	5049	4054	2038
5	6074	2035	4016	6050	4075	2099	5054	1001	2054
6	6005	1005	6055	3006	6078	4025	1042	1004	2064
7		1014	6073	3011	6058	4078	1049	1015	2076
8		1024	1043	2116	6062	2058	1054	1021	2095
9			1050		1007				
10			2113		1025				
11			6016		1030				
12			6022		4007				
13					1058				
14					1062				
15					1075				
16					1078				
詳細未調査			師長より16床には絶対になしとのことで、割り当てなし	上4つベッドサイズ		上5つ通信機	ch5024は代替え(S/N00523)		

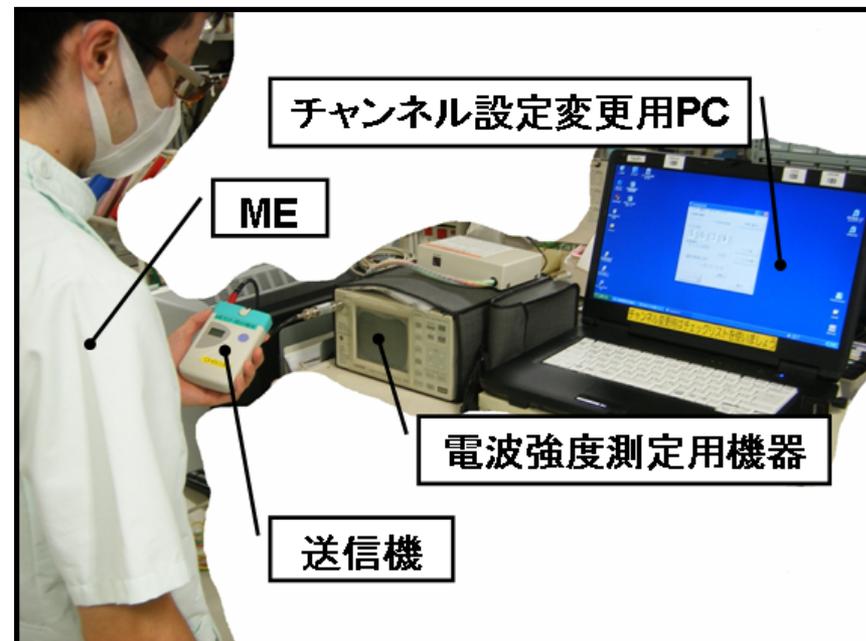
使用状況確認シート(Excel)

実際の貸し出し方法

②設定変更

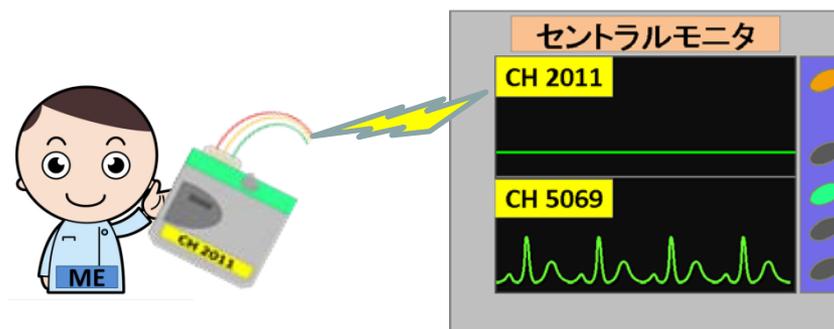
- ・チャンネル設定変更用PCの専用チャンネルライターソフトを用いてモニタのチャンネル変更
- ・400MHz帯特定小電力無線テスターにて電界強度とチャンネル確認
- ・記録(使用状況確認シート、機器管理データベース)

※所要時間:約5分(1台あたり)



③お届け

- ・通常の機器とは異なり、MEが病棟まで搬送し、セントラルモニタとの通信チェックを行う



導入に向けて



勉強会の様子

勉強会は19フロア対象
1日3回、1週間を要した

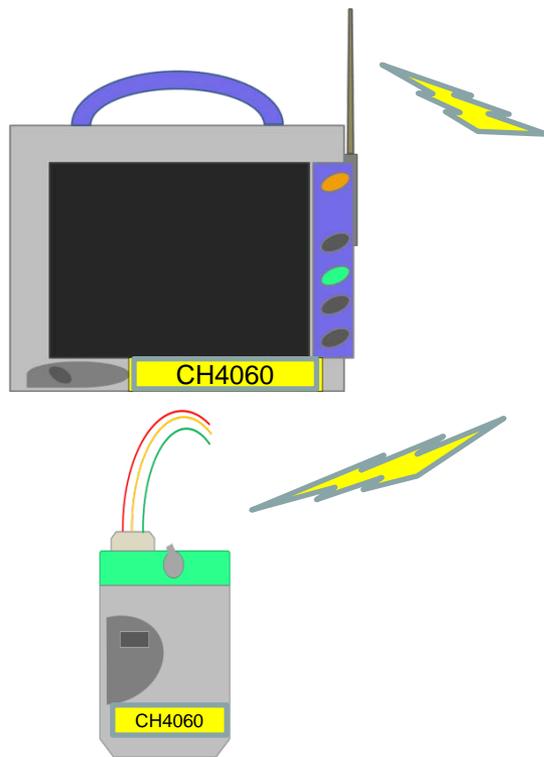


勉強会終了後、
新システムを導入へ

モニタを使用する＝責任を伴う

研修が重要

同一チャンネルで2つのモニタ(CH4060)を使用すると正確な波形が得られず、ノイズが見られた



運用開始前後の台数

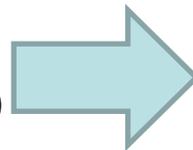
所有台数	管理化前	管理化後		増加分
		既存	新規購入	
セントラル モニタ	29台	13台	18台	2台
		31台		
ベッドサイド モニタ	174台	123台	70台 (※15台追加 購入)	19台

※モニタ不足の為、運用開始後追加購入

運用開始直後の稼働率

中央管理化前

稼働率平均33.7%



中央管理化後

- 稼働率：平均61.9%
 - 貸出台数：平均41.1台/月
 - 貸出期間：平均11.9日/台
- (集計期間2006.11.1～12.22)

ICU拡張工事のため重症患者が一般病床へと移動したことで、モニタの必要度が高まった。

そのためベッドサイドモニタの総数が以前より増加したにも関わらず、稼働率が大幅に上昇した。

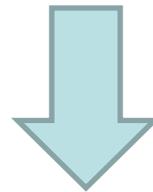
その後の運用状況

所有台数	管理化直後	2012年
セントラル モニタ	31台	35台
ベッドサイド モニタ	193台	238台

周産母子部⇒総合周産期母子医療センター開設に伴うMFICUの新規増設、重症心不全病棟などのモニタ要望数の増加により、2006年当初より約40チャンネル管理数増加。

システム変更の結果

- 病棟据え置きシステムから中央管理へ移行し、稼働率の上昇につながった
- モニタ故障時のチャンネルダウンタイムは1日以内となった
- ベッドサイドモニタと送信機の入れ替え依頼もコンスタントにある



**中央管理化により
医用テレメータの有効利用が可能
チャンネル管理等の安全管理にも大きく貢献**

新しい建物でも . . .

入院棟Aや各診療棟との有機的な連携を図り

高度医療実践のためのインテグラルホスピタル構想を実現すべく

入院棟Ⅱ期は以下10項目を基本コンセプトとして整備する

- ① 高機能病床（ICU）の充実
- ② 周産期医療の充実
- ③ 小児医療の充実
- ④ 診療科横断的な診療体制の構築
（センター機能）
- ⑤ 感染対策
- ⑥ 超高齢社会に対応した病棟設計
- ⑦ 治験病床と予防医学センター
（検診部の拡充）の設置と新たな展開
- ⑧ 教育機能と情報発信機能の強化
- ⑨ 職員、研修医のアメニティ機能の改善
- ⑩ 災害医療の拠点としての機能



まとめ

- 電波を使用する機器と医療機器の安全管理は目に見えない分高度な知識が要求
- 今回の指針や手引では、EMCに関する体制の充実として、EMC管理者の配置や電波管理責任者についても言及
- 近い将来、臨床工学技士や臨床ME専門認定士等を中心に各医療機関でのEMC管理、電波の管理に関する積極的な取り組みが期待
- 手引を参考に、各医療機関での取り組みが重要