

医療機関での携帯電話等の 使用指針について

独立行政法人情報通信研究機構 電磁波計測研究所 石上 忍

講演者紹介

講演者: 石上 忍

所属:独立行政法人情報通信研究機構 電磁波計測研究所

電磁環境研究室 研究マネージャー

研究略歴:

静電気放電による電磁界に関する研究(1992~1999)

■ TEM導波管等の試験法に関する研究(1999~)

- UWB(超広帯域)無線通信システムの測定法(2004~2010)
- 電磁界プローブ校正に関する研究(2004~2011)
- TEM導波管を用いた通信間の干渉評価の研究(2006~2010)
- 省エネ家電(LED照明)の測定法・通信への影響の研究(2010~)
- IEC TC77 WG13, TEM-JTF, CISPR/A各エキスパート

受賞歴:

- IEC 1906 award (IEC TC77), 2013
- Richard Schulz Transactions Prize Paper Award (IEEE EMCS, 2011)

指針策定前の医療機関内の携帯電話等の使用状況

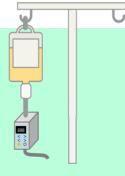


新指針策定(2014.8)までの状況



医用電気機器





- <u>電磁的耐性(*)</u> について, 薬事法に 基づく規制(厚生労働省所管)あり
- ※電磁的耐性・・・周囲の通信機器や電気 電子機器などから発生する電磁波など によって誤動作等が起こらない能力, イミュニティとも。

携带電話等

- 携帯電話が医療機器に影響を及ぼすことが明らかになった当初は、 **平成9年に出された指針**を参考にして、大多数の病院で「携帯電話全面使用禁止」。
- 〇 その後の携帯電話の普及に伴い,携帯電話を独 自の使用ルール(使用場所や使用方法の制限)を設 ける病院が増えてきている。
- 医療機器への影響が大きかった<u>第2世代携帯電話サービスが平成24年をもって終了</u>し、より影響が小さい第3世代携帯電話だけになったので、植込み型医療機器に関しての指針の見直しが行われた。
- **病院内医療機器への影響**についての総務省調査は<u>平成14年以降行われていない</u>ことから、このタイミングで調査ならびに**指針の見直し**を行うことに。

「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」検討開始

検討の背景

検討の必要性

- 携帯電話の性能の向上
 - 出力が高い(=強い電磁波を発する)第二世代携帯電話サービスが平成24年7月に終了。
- 医療機器の性能の向上 医療機器の電磁的耐性の規格適合義務化。 (H14年厚労省通達, H17年厚労省告示)

● 携帯電話の生活への浸透

携帯電話は生活に必須のものになっており、 患者の生活の質(QOL)向上のために欠かせ ない。

● 医療ICT化の推進

医療ICTのより一層の進展のために、医療従事者の無線通信機器の使用が極めて重要。

総務省・厚生労働省で協力し、医療機関における携帯電話等使用の検討を開始

「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」(電波環境協議会※に設置)

【構成員】

- 有識者
- 医療関係団体
- 医療機器関係団体
- 通信事業者•関係団体
- 総務省, 厚生労働省 等



【検討項目・目標】

- 病院内における携帯電話の使用に関する アンケートの実施
- 病院内の病室・ICUで使用される生命維持 管理装置等に対する影響調査の実施
- 病院内における携帯電話使用指針の策定
- 医療ICTの先進事例等

※電波環境協議会・・・電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議する関係機関の協議体 (構成員:通信・放送事業者,メーカ,通信分野・医療機器分野等の団体,各省等。事務局: 電波産業会)。H14年までの名称は「不要電波問題対策協議会」。

「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」 設置の趣旨

- 携帯電話等の電波利用機器が広く普及する中、医療機関内での使用は、患者の利便性、生活の質の向上や医療機関での業務の効率化に役立つという声がある一方、医療機関内の医用電気機器への電磁干渉の問題やマナーの問題等があり、その使用制限の在り方については、常に社会的に重要な課題となってきた。
- 電波環境協議会(EMCC)では、平成9年に出された指針の公表から長期間が経過していることから、総務省からの提案を受け、現在の状況を踏まえた新たな指針の策定に向け、作業部会を設置することとなった。

電波環境協議会作業部会の構成員

【平成26年7月1日現在】

IJ HOW H	有	識	者
----------	---	---	---

医療関係 団体等

医療機器 関係団体

通信事業者 • 関係団体

関係省庁等

構成員 所属 構成員 氏名 加納隆 (座長) 東京大学医学部附属病院 助教 新秀直 (独)情報通信研究機構 電磁波計測研究所 研究マネージャ 石上 忍 北海道大学大学院 情報科学研究科 特任教授 野島 俊雄 島根大学 医学部附属病院 医療情報部 副部長 花田 英輔 北里大学 医療衛生学部 医療工学科 教授 廣瀬 稔 (一社)日本病院会 副会長 大道 道大 (公社)日本医師会 常任理事 石川 広己湯河原厚生年金病院 元病院長 釘宮 豊城 (一社)日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社)日本医療機器工業会会員)) 岩井 洋 (株)NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル(株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 星 克明厚生労働省 安全対策課 課長		
東京大学医学部附属病院 助教	構成員 所属	構成員 氏名
(独)情報通信研究機構 電磁波計測研究所 研究マネージャ 石上 忍 北海道大学大学院 情報科学研究科 特任教授 野島 俊雄島根大学 医学部附属病院 医療情報部 副部長 花田 英輔北里大学 医療衛生学部 医療工学科 教授 廣瀬 稔 (一社)日本病院会 副会長 大道 道大 (公社)日本医師会 常任理事 石川 広己湯河原厚生年金病院 元病院長 釘宮 豊城 (一社)日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社)日本不整脈デバイス工業会 ((一社)日本不整脈デバイス工業会 ((一社)日本医療機器工業会会員)) 岩井 洋 (株) NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI (株) 技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル (株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹総務省 電波環境課 課長 星 克明厚生労働省 安全対策課 課長	埼玉医科大学 保健医療学部 教授	
北海道大学大学院情報科学研究科 特任教授 野島俊雄 島根大学 医学部附属病院 医療情報部 副部長 花田 英輔 北里大学 医療衛生学部 医療工学科 教授 廣瀬 稔 (一社)日本病院会 副会長 大道 道大 (公社)日本医師会 常任理事 石川 広己 湯河原厚生年金病院 元病院長 釘宮 豊城 (一社)日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社)日本医療機器工業会会員)) 岩井 洋 (株)NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル(株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 厚生労働省安全対策課 課長 森口 裕	東京大学医学部附属病院 助教	新 秀直
島根大学 医学部附属病院 医療情報部 副部長 花田 英輔 北里大学 医療衛生学部 医療工学科 教授 廣瀬 稔 (一社)日本病院会 副会長 大道 道大 (公社)日本医師会 常任理事 石川 広己 湯河原厚生年金病院 元病院長 釘宮 豊城 (一社)日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社)日本不整脈デバイス工業会((一社)日本医療機器工業会会員)) 岩井 洋 (株)NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 本澤 芳明 KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 リカトバンクモバイル(株)電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省安全対策課 課長 森口 裕	(独)情報通信研究機構 電磁波計測研究所 研究マネー	-ジャ 石上 忍
北里大学 医療衛生学部 医療工学科 教授 廣瀬 稔 (一社)日本病院会 副会長 大道 道大 (公社)日本医師会 常任理事 石川 広己 湯河原厚生年金病院 元病院長 釘宮 豊城 (一社)日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社)日本医療機器工業会会員)) 岩井 洋 (株) NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル(株)電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省安全対策課 課長 森口 裕	北海道大学大学院 情報科学研究科 特任教授	野島 俊雄
(一社) 日本病院会 副会長 大道 道大 (公社) 日本医師会 常任理事 石川 広己 湯河原厚生年金病院 元病院長 釘宮 豊城 (一社) 日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社) 日本不整脈テバイス工業会 ((一社) 日本医療機器工業会会員)) 岩井 洋 (株) NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI (株) 技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル (株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社) 電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省 安全対策課 課長	島根大学 医学部附属病院 医療情報部 副部長	花田 英輔
(公社)日本医師会 常任理事 石川 広己 湯河原厚生年金病院 元病院長 釘宮 豊城 (一社)日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社)日本不整脈デバイス工業会 ((一社)日本医療機器工業会会員)) (株)NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル(株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省 安全対策課 課長	北里大学 医療衛生学部 医療工学科 教授	廣瀬 稔
湯河原厚生年金病院 元病院長 釘宮 豊城 (一社)日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社)日本不整脈デバイス工業会 ((一社)日本医療機器工業会会員)) (株)NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル(株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省 安全対策課 課長	(一社) 日本病院会 副会長	大道 道大
(一社)日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査 武田 裕二 (一社)日本医療機器工業会会員)) 岩井 洋 (株)NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル(株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省安全対策課 課長 森口 裕	(公社) 日本医師会 常任理事	石川 広己
(一社)日本不整脈テバイス工業会 ((一社)日本医療機器工業会会員)) 岩井 洋 (株)NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ リ西 直毅 ソフトバンクモバイル(株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省 安全対策課 課長 本口 裕	湯河原厚生年金病院 元病院長	釘宮 豊城
((一社)日本医療機器工業会会員)) 石井 洋 (株) NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員 垂澤 芳明 KDDI (株) 技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル (株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社) 電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省 安全対策課 課長 森口 裕	(一社) 日本医療機器産業連合会 EMC分科会主査	武田 裕二
KDDI (株) 技術企画本部 企画・制度Gリーダ 川西 直毅 ソフトバンクモバイル (株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社) 電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省 安全対策課 課長 森口 裕		岩井 洋
ソフトバンクモバイル (株) 電波部担当部長 百成 卓三 (一社) 電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省 電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省 安全対策課 課長 森口 裕	(株) NTTドコモ 先進技術研究所 主幹研究員	垂澤 芳明
(一社)電波産業会 専務理事 松井 房樹 総務省電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省安全対策課 課長 森口 裕	KDDI(株)技術企画本部 企画・制度Gリーダ	川西 直毅
総務省 電波環境課 課長 星 克明 厚生労働省 安全対策課 課長 森口 裕	ソフトバンクモバイル(株) 電波部担当部長	百成 卓三
厚生労働省 安全対策課 課長 森口 裕	(一社) 電波産業会 専務理事	松井 房樹
	総務省 電波環境課 課長	星克明
(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部長 木下 勝美	厚生労働省 安全対策課 課長	森口裕
	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部	邓長 木下 勝美

作業部会での調査検討結果① 病院アンケート結果(1/4)

携帯電話の院内制限の有無

- 「院内全ての場所で使用禁止」の回答は、2005年の調査では51.6%であったが、 今回の調査では9.8% (使用ルールのある病院のうち) に大きく減少。
- ただし、具体的な使用エリアの設定や、医用電気機器への影響に関する認識については、 依然として病院ごとに大きく異なっている。

2005年調査

「病院内での"携帯電話"使用に関する調査」

調査主体: 日本生体医工学会 医療電磁環境研究会

対 象: 全国の298床以上の病院(960病院)

期 間: 2005年5月10日~6月10日

回 収率: 39.2%

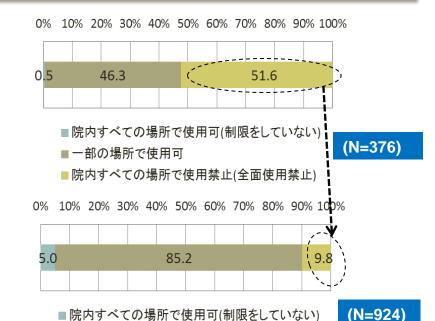
2014年調査

「病院内における携帯電話の使用に関する調査」

調査主体:総務省

対 **象**:全国の病院(3000病院) 期 間:2014年1月14日~2月7日

回 収 率: 41.8%



■一部の場所で使用可

■院内すべての場所で使用禁止(全面使用禁止)

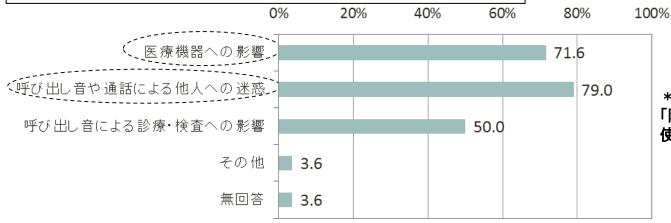
※携帯電話禁止の病院は80.2%が「医療機器に影響が有る」を禁止理由に挙げている一方, 全面使用可の病院は71.7%が「医療機器に影響が無い」を全面使用可の理由に挙げている。

作業部会での調査検討結果① 病院アンケート結果(2/4)

携帯電話の院内制限の理由

- 携帯電話を一部又は全面的に禁止している病院の禁止理由としては、「呼び出し音や通話による他人への迷惑」(79.0%)(マナー面の理由)が最も多く、次いで「医療機器への影響」(71.6%)が挙げられている。
- アンケートの結果、全体の0.6%の医療機関より、**携帯電話の使用により一部の医療機器に影響が出た(疑いのある)事例**も寄せられた。事例として、モニター類、輸液ポンプ類等への影響(の疑い)が挙げられている。

携帯電話を一部又は全面的に使用禁止にしている理由



(N=878)

* 「一部の場所で使用可」あるいは 「院内すべての場所で使用禁止(全面 使用禁止)」と回答した病院のみ回答

* 医療機器への携帯電話の影響(が疑われた)事例

- 着信時に. **心電図モニター**にノイズが出た。
- ナースコールの廊下表示灯に誤作動発生。電磁シールド対策がなく、携帯電話の電波が影響したのではないかと推測。SpO2(血中酸素飽和度)監視モニターシステムが異常により、表記できなくなったことが原因か?
- 携帯の影響かは不明だが、**シリンジポンプ**が誤作動した。
- 人工呼吸器がHCU(高度治療室)で突然停止し,原因として携帯電話が疑われている。
- 2000年以前製造の輸液ポンプの機種が停止してしまった。(携帯電話使用の間)
- ポンプの誤作動がおきた。
- **輸液ポンプ**使用で閉塞アラーム頻回鳴り(産科病棟),調査により携帯電話(写真付メール)が原因か?

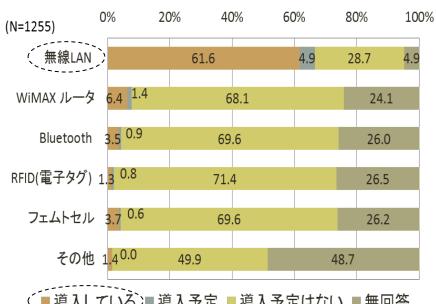
病院アンケート結果(3/4) 作業部会での調査検討結果(1)

院内でのICTの活用状況

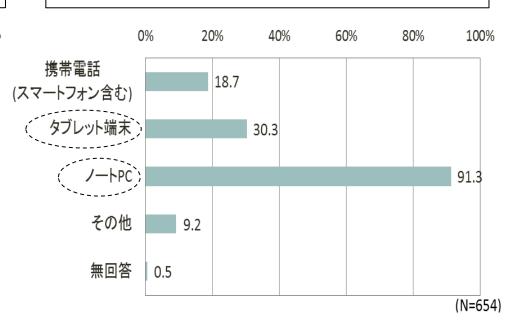
- 院内で導入されている無線通信システムとしては「無線LAN」(61.6%)が圧倒的に多い。
- 無線で院内ネットワークに接続する端末としては、「ノートPC」(91.3%)や「タブレッ ト端末」(30.3%)などが利用されている。

院内における無線通信システムの導入状況

院内通信システムへの無線接続で用いられる端末



(■導入している)■導入予定 ■導入予定はない ■無回答



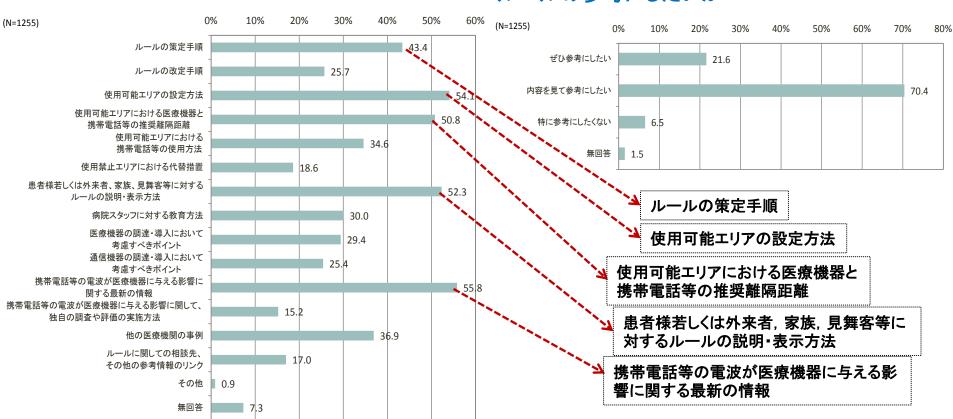
作業部会での調査検討結果① 病院アンケート結果(4/4)

総務省の今後の施策~新たな指針

● **92.0%の病院**が新たな指針について「ぜひ参考にしたい」または「内容を見て参考にしたい」と回答。

新たな指針に含めてほしい情報

新たな指針を携帯電話の院内における使用 ルールの参考にしたいか



作業部会での調査検討結果② 実機を使用した測定調査(1/5)

携帯電話の電波の医用電気機器への影響調査

- 指針策定のため、影響が懸念される医用電気機器について実機を使用した測定調査を実施した。
 - ① 測定対象とする医用電気機器選定の考え方

優先順位高

対象とする医用電気機器は、医療機関内での携帯電話端末の利用要望が高いと考えられる場所(病室・ICUなど)でも使用される医用電気機器の中から、クラス分類が「高度管理医療機器」に分類される生命維持管理装置等から選定。

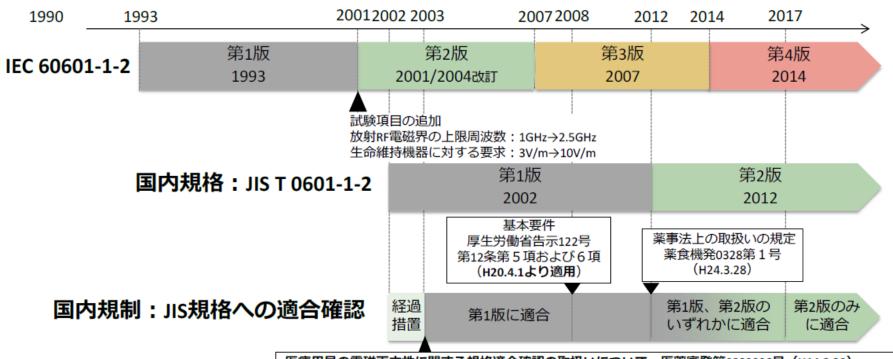
優先順位低

- ✓ 携帯電話端末の使用が考えにくい場所 (手術室等)でのみ使用される機器
- ✓ 医療従事者が必ず側で制御等を行っている 機器
- ✓ 診断装置系機器(誤動作等による患者 への直接的な影響が小さい)
- ② 測定対象とした医用電気機器(高度管理医療機器)

汎用輸液ポンプ,注射筒輸液ポンプ,血液浄化装置,体外式ペースメーカ,人工呼吸器,補助循環用バルーンポンプ駆動装置,経皮的心肺駆動装置,補助人工心臓駆動装置,閉鎖循環式定置型保育器 ⇒9種類25台

※製造販売承認年は1994年から2013年まで幅広く選択されているが、国際規格IEC60601-1-2をすべての機器がクリアしている。

作業部会での調査検討結果② 実機を使用した測定調査(2/5)



医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて 医薬審発第0830006号 (H14.8.30)

- ・クラス分類ごとに段階的に適合確認必須化(経過措置終了)
 - クラスⅣ:2003年10月~, クラスⅢ:2004年4月~, クラスⅡ:2004年10月~
- ・上記<u>以前</u>に承認取得/承認申請を行ったものは上記から2年半後までに規格に適合することを確認し、確認に際しては以下の対応を行うよう行政指導がなされた。
- ①既に適合性を示す資料を添付した上で承認を取得している品目:特段の措置を行う必要なし。
- ②設計、構造等の変更の必要があるもの:変更に係る適合確認の上、適合性を示す資料を添付し承認事項一部変更承認申請。
- ③設計、構造等の変更なしに規格への適合が確認されたもの:都道府県に規格に適合している旨書面をもって提出。

EMCの国際規格IEC 60601-1-2は1993年以降, 改訂を重ねて来ているが, EMCの国内規格 JIS T 0601-1-2は2002年に規制が始まった。

作業部会での調査検討結果② 実機を使用した測定調査(3/5)

③ 測定方法の概要

- 1. 医用電気機器を動作状態とし、感度を最高感度、警告音は最大音量とする。
- 2. 影響調査の方法は、初めに携帯電話端末実機よりも電波の発射効率が高く携帯電話端末実機よりも厳しい条件での試験となる半波長ダイポールアンテナを電波発射源とした模擬システムによるスクリーニング測定を行う。
- 3. スクリーニング測定で影響の出たものについて、携帯電話端末による実験を行う。
- 4. 携帯電話端末を最大出力(WCDMA:250mW, LTE:200mW)に設定し、医用電気機器の表面から1cmまで接近させ、端末の方向を変えながら徐々に離していく。
- 5. 影響が発生した場所と、影響の事象を記録する。



携帯電話の電波を発射する電波発射源を 医用電気機器の各所に隈無く接近させた ときの医用電気機器の動作状況を観察す る方法で実施した。実施場所は、外部との 電磁波遮蔽が十分な電波暗室内である。

作業部会での調査検討結果② 実機を使用した測定調査(4/5)

携帯電話の電波の医用電気機器への影響調査

く確認された主な影響>

医療機器種類	影響	発生最大距離
汎用輸液ポンプ	・エラー表示や警告音を発し、輸液が停止	18cm
注射筒輸液ポンプ	・エラー表示や警告音を発し、輸液が停止	15cm
血液浄化装置	・エラー表示や警告音を発し、運転停止 ・警告音等無く、補充液量が増加	8cm 2cm
体外式ペースメーカ	・ペーシング機能への影響	2cm
補助人工心臓駆動装置	・表示波形等がやや乱れた	3cm

[※]人工呼吸器,補助循環用バルーンポンプ駆動装置,経皮的心肺駆動装置,閉鎖循環式定置型保育器は, 今回の実験では影響が観察されなかった。

作業部会での調査検討結果② 実機を使用した測定調査(5/5)

携帯電話の電波の医用電気機器への影響調査結果

- 医用電気機器,携帯電話端末とも影響を発生させやすい最悪条件にして実験を行った結果, 一部の医用電気機器では,携帯電話をごく近接して使用した場合には,診療行為に**影響を与える** 事象が発生する場合があることが確認された。
- 医用電気機器への近接、特に、上部に携帯電話端末を直に置くなどの行為は禁止される必要がある。
- 一方, 一定の距離を確保すれば, 影響は発生しなかった。



携帯電話端末を極めて近接させることは制限されるべきだが、 一定の距離を確保すれば、安全に使用することが可能。

作業部会での調査検討結果③ 離隔距離に関する検討

- 医用電気機器の電磁的耐性については、国際規格IEC 60601-1-2に基づき**国内規格JIS T60601-1-2**が規定されており、薬事法により当該規格への適合が義務付けられている。 **現在使用されている医用電気機器は、この規格に適合したものが使用されている**と考えられる
 ※1。
- JIS T60601-1-2では携帯型・移動形RF通信機器(携帯電話等)について、医用電気機器 からの推奨分離距離を、電波発出源の出力等により算出する計算式が規定されている。この式に現行の国内で使用されている規格上の最大出力250mW^{※2}をあてはめると、距離 1.15mとなる。一方、実際の携帯電話端末の絶対利得は0.2dB程度であることを考慮すれば、その距離は0.92mと考えることができる。
- ※1)国内で電磁両立性規格への適合性確認が義務化されたのは2003 年以降。ただし、日本医療機器関係団体協議会(現:一般社団法人日本医療機器産業連合会)で「医用電気機器EMC 規格適合化基準ガイドライン」が制定されるなど、電磁的耐性に関する対策の必要性は、その前から医療機器業界内で認識されていた。また、EU では1993 年にMedical Device(MD)指令(93/42/EEC)により規制が開始されるなど、欧米からの輸入品に関しては、かなり早い段階で国際規格に適合していたと考えられる。ただし、古い医用電気機器については、念のための留意が必要である。
- ※2) 第三世代携帯電話は最大出力250mW, 第四世代携帯電話は最大出力200mW。なお第二世代は2012年終了。



携帯電話端末の医用電気機器からの離隔距離としては、①実機調査の結果、②上記の国際規格、③使用者への分かりやすさ、を考慮すれば、「1m離す」ことを目安とすることが妥当。

(各医療機関で独自の実験等の確認を行えば、これより短い距離を設定してもよい)

作業部会での調査検討結果④ マナー等の観点からの配慮

● 医用電気機器への影響だけでなく、診療行為や患者の静養への影響を防ぐため、使用マナーについて配慮すべき。

【新指針からの抜粋】

<通話音声や操作音等>

共用空間での携帯電話端末による通話等(通話時の音声, 着信音, 操作音, テレビ視聴音等)は, 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である。具体的なルールの内容は, 各医療機関の状況を勘案して, それぞれ検討・設定すること。

<個人情報. 医療情報の保護>

携帯電話端末には録音,カメラ機能を備えるものが多いが,個人情報の保護,医療情報漏えいの防止の観点から,医療機関でのそれらの機能の使用は,原則として控えられることが適切である。そのため,必要に応じて,各医療機関の状況を勘案したルールをそれぞれ検討・設定すること。

く歩きスマホン

歩きながらの使用(いわゆる歩きスマホ)は危険であるため、控えるよう注意喚起をすること。



安心安全の確保、患者の利便性やQOL[※]向上、医療ICTの推進を全て満足させる 適切なルール設定をすることが重要。

※QOL: Quality of Life, 社会的・心理的側面を含めた生活・人生全体の豊かさ。

作業部会での調査検討結果⑤海外の事例

各国の指針

● 各国の医療機器の規制当局が公表している例が多い。ただし、医療機関への強制力はなく、アドバイス や参照情報としての扱いとなっている。

	公表者 指針名		影響防止に関する主な考え方	
米国	FDA/CDRH (食品医薬品局/医療機器・ 放射線保健センター)	Recommendations for EMC/EMI in Healthcare Facilities (2010最終更新)	医療機関が施設の電磁環境の評価を行い、電磁干渉のリスクを最小限にして影響の防止を実現することを推奨。 具体的には、機器の管理の徹底、スタッフへの教育、文書化したルールの作成、障害事例の報告・共有等、組織的な対応のための管理策等。	
英国	MHRA (医薬品医療製品規制庁)	Mobile communications interference (2004)	使用の全面的禁止は不可能という前提のもと、携帯電話 の使用可能エリアを明確にすることを推奨。	
豪州	各州の保険省	(ニューサウスウェールズ州の例) Use of mobile telephones and wireless communication devices - interference with electronic medical equipment (2005)	離隔距離(実験を根拠に設定)に基づいた防止策を基本とし、医療機関内の通信機器の管理体制を確立することを 推奨。	
ド ኅツ	BfArM (連邦医薬品医療機器庁)	医療施設におけるモバイル技術の利用 に対するポジションペーパー (2008)	適切な離隔距離が保たれており、医療機器が規格に適合した上で正しく機能し、正しく使用されていれば干渉は発生しないとの考え方。IEC60601-1-2に基づく安全距離を明示している。	
韓国	医療機器への規制はあるものの,院内の携帯電話等の使用についての指針等は無く,医療機関の独自の判断に委ねられている。			

医療機関における携帯電話等の使用に関する指針

- -医療機関でのより安心・安全な無線通信機器の活用のために-平成26年8月19日 電波環境協議会
- 1. 指針の目的・背景
- 2. 指針の対象
- 3. 医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定
- (1)一般的な注意事項
 - ①離隔距離の設定
 - ②マナーの観点
 - ③個人情報, 医療情報の保護
 - ④EMCに関する体制の充実
- (2)エリアごとの使用ルールの設定
- 4. 医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定
- 5. 医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知
- 6. 携帯電話端末以外の無線通信機器の使用
- 7. 医療機関の管理体制の充実
- 8. 医用電気機器メーカへの推奨に期待される事項
- 9. 携帯電話事業者に期待される事項

医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定(一般的な注意事項)

①離隔距離の設定

- 医用電気(ME)機器から1m程度離すことを目安とする。
- 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、1m程度より も短い離隔距離を設定することができる。
- ②マナーの観点
- ③個人情報, 医療情報の保護
- ④EMC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<u>『EMC担当者』</u> を設置することが望ましい。
- EMC担当者は、医療機関のEMCに関する管理体制の充実を図りつつ、 他の関係部署と協力して携帯電話端末の使用に関するルールを策定する等の役割を担う。

エリアごとの携帯電話端末使用ルール設定

場所	通話等	メール ·Web等	エリアごとの留意事項
(1)食堂・待合室・ 廊下・エレベータ ーホール等	0	0	 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。
(2)病室等	△ (多人数病室 では通話は ×)	0	・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。
(3)診察室	× (電源を切る 必要はない)	△ (電源を切る必 要はない)	 ・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マナー面の配慮が必要。
(4)手術室,集中 治療室(ICU等), 検査室,治療室 等	× (電源OFF)	× (電源OFF)	 生命維持管理装置など、万が一の場合のリスクが非常に大きいものがあり、携帯電話端末の使用は原則として禁止されるべき。 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。
(5)携帯電話使用 コーナー等	0	0	・医療機関内に使用できる場所が少ない場合は、当該コーナーの適切な場所への設置が望ましい。

医療従事者向けの使用ルールの設定

● ICTを活用した医療業務の迅速かつ最適な遂行のために、 医療従事者には、利用者向けルールよりも柔軟なルールが設定できることが重要。

【指針公表前の状況】

- ・平成9年の不要協指針では、医療従事者の使用について言及無し。
- •利用者と同様のルールが 適用されてきた事例が少 なくない。(医療従事者向 けルールを設定している 病院は全体の18.8%)

【今回の指針】

・・・・医療業務用の携帯電話端末の使用については、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とすることができる。

- ※手術室等のリスクの大きい医用電気機器の有るエリアでは影響を及ぼさないことを確認すること。
- ※利用者がルールを混同しないように、ストラップ等により識別する こと。
- ※私用携帯電話使用については、原則利用者と同じルールが適用されること。

設定した使用ルールの周知

ルールを設定した際には、その内容を利用者・医療従事者・関係業者等に十分周知することが必要。

【医療機関利用者への周知】

- 患者の入院時等に口頭及び配布物等により丁寧に説明を行うとともに、医療機関内各エリアの目につきやすい場所に使用ルールの内容について分かりやすい掲示をすること。
- 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の区別をそれぞれ分かりやすく表示すること。

【医療従事者や関係業者への周知】

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、文書の配布や注意喚起等により、特に周知徹底を図ること。

<掲示の参考事例>



使用可能エリア

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



通話禁止 メール・Web等可

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 通話はご遠慮ください。



携帯電源 OFFエリア

- ※上記事例は指針の別紙に記載の参考事例。なお、<u>電波環境協議会のサイトからも素材としてダウンロード可能</u>。
- ※実際の掲示は、各医療機関において設定したルール内容等に合うよう、適切なマークを 設定してほしい。

医療機関の管理体制の充実

- 本指針を参考に携帯電話端末等に関するルールを設定することで、医療機関における無線通信機器を適切に管理運用することが可能であると考えられるが、今後の医療ICTのより一層の発展に向けて、より安全・安心に無線通信機器を活用可能とするため、今後、各医療機関においては、本指針を参考にして、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、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。

医療機関に期待される事項(1/2)

(2) EMC管理者に期待される取組の事例

①医療機関で使用される無線通信機器・医用電気機器のEMC評価

- ・管理している無線通信端末、管理できない端末(携帯電話端末等の外部から持ち込まれる端末)を特定し、それらの使用者を整理。
- ・特にEMCの観点から重点的な管理が必要な医用電気機器が使用されているエリアを把握。

②電波環境の評価・改善

・<u>医療機関で電波状況が良好でない場所を特定し</u>,必要に応じて対策を行う。(一般的に、電波状況が良好であるほど携帯電話端末からの電波の出力電力は低減し、EMC環境の改善のために有効な手段であると考えられるため)

③携帯電話使用に関する利用者向けルール, 医療従事者向けルールの策定

- ・関係部署の担当者から構成されるEMCに関する検討体制(EMC委員会等)を設置。
- 利用者向けルール及び医療従事者向けルールを設定。
- ・継続的に情報共有を行い、必要に応じて随時見直しを実施。

医療機関に期待される事項(2/2)

(2) EMC管理者に期待される取組の事例

④良好なEMC環境を構築するための医用電気機器及び無線通信機器の調達・導入・運用・管理の体制構築

- ・ 医用電気機器・無線通信機器の取り扱いに関する管理規定を策定する。
- ・EMC管理者,無線通信機器の調達・管理担当者及び医用電気機器の調達・管理担当者の間で十分な連絡・調整体制を構築。(特に,新規に医用電気機器や無線通信機器を導入する際は,十分な調査,調整がされることが望ましい。)

⑤利用者に対する周知, 医療従事者に対する教育

- 携帯電話端末使用ルールについて、掲示物、配布資料、院内マップ等により周知。
- ・EMCに関して必要な知識について、医療従事者に対して教育を行う。

⑥最新の技術情報の継続的収集

無線通信機器・医用電気機器の電磁的体制等について、機器メーカや関係省庁からの情報を継続的に収集。

その他関係機関に期待される事項

医用電気機器メーカに期待される事項

- ・携帯電話端末との離隔距離のデータ等、医用電気機器のEMCに関する情報について、医療機関のEMC管理者の判断に役立つ情報をこれまで以上に分かりやすいかたちで提供するための取組を推進することを期待。
- ・特に、携帯電話を近接した場合、古い医用電気機器におけるリスク情報・注意喚起等を分かりやすい表現で提供すること、その情報に関し医療機関から問い合わせを受けた場合には可能な限り速やかに対処すること及び、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ことが期待される。また、必要に応じて携帯電話事業者の協力を検討。
- ・将来的には、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は今後、積極的に取り組むべきである。

携帯電話事業者に期待される事項

- ・本指針を踏まえ、**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<u>利用者への周知</u>を積極的に行うことが期待される。
- ・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 等と協働して原因究明等に取り組むことが期待される。

おわりに

一般の方へ

- 各病院で使用ルールが異なることがあるかと思いますが、その病院のルールに従って下さい。
- 携帯電話をME機器の上に置いたり、近接させないように注意して下さい。
- 歩きスマホは患者さんとの衝突の危険がありますので、絶対にしないようにして下さい。またカメラ使用や録音等は個人情報の漏えい防止のために控えてください。
- 人体への影響を懸念される方もいらっしゃいますが、今回の調査ならびに指針は あくまでME機器への影響に限定されたものです。

病院関係者の方へ

今回の指針をもとに各病院に合わせたルール作りを行って下さい。

ご清聴ありがとうございました。

