

医政安発 0803 第 1 号
薬生安発 0803 第 1 号
令和 3 年 8 月 3 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための
手引き(改訂版)」(令和3年7月)について

今般、電波環境協議会(事務局:一般社団法人電波産業会)により、「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き(改訂版)」(以下「手引き」という。)及びそのエッセンス版がとりまとめられ、その周知について総務省より別紙通知のとおり協力依頼がありました。

つきましては、手引きについて、貴管下の医療機関及び製造販売業者等への周知をお願いいたします。

なお、手引きは電波環境協議会ウェブページ(https://www.emcc-info.net/medical_emc/info20210700.html)から入手可能であることを申し添えます。

【公印・契印（省略）】

総基環第 144 号
令和 3 年 7 月 30 日

厚生労働省医政局
総務課 医療安全推進室長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課長 殿

総務省総合通信基盤局電波部
電波環境課長

「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き（改定版）」（令和 3 年 7 月）の送付について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素から情報通信行政に御理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、電波環境協議会において「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き（改定版）」及びそのエッセンス版が別添のとおりとりまとめられました。

総務省では、本手引きを電気通信事業者等の関係団体へ通知するなど、その周知を図ることとしておりますが、貴省関係の各種団体等に対しましても本手引きを周知頂きますよう、よろしく願いいたします。

敬具

添付文書

- （１）「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き（改定版）」
- （２）「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き（改定版）」エッセンス版

なお、（１）及び（２）の文書は、電波環境協議会 HP (https://www.emcc-info.net/mederal_emc/info20210700.html) からダウンロードができます。

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き

(改定版)

2021年7月

電波環境協議会

目次

1. 手引きの位置付け.....	1
1-1. 目的.....	1
1-2. 手引きの対象者.....	1
2. 手引きのポイント.....	2
2-1. 医療機関で電波を利用する際に生じるトラブル事例.....	2
2-2. 電波利用に関する問題の主な課題.....	4
2-3. 安心・安全に電波を利用するための3原則.....	8
2-4. 医療機関で電波を安全に利用するための取組概要.....	9
(1) 電波利用状況の把握とリスク対策.....	10
(2) 電波管理のための体制構築.....	11
(3) 電波を利用するための検討と実施.....	12
3. 電波を利用している現状や発生しうるリスクと対策の把握.....	13
3-1. 医療機関における電波利用の例.....	13
3-2. 医用テレメータ.....	15
(1) システムの概要.....	15
(2) 無線チャネルの確認.....	18
(3) 医用テレメータの電波環境の測定方法（簡易な方法）.....	19
(4) 医用テレメータのトラブル事例.....	20
(5) 医療機関における対応策.....	26
(6) 医用テレメータ製造販売業者における留意事項.....	31
3-3. 無線LAN.....	33
(1) システムの概要.....	33
(2) 無線チャネルの確認.....	39
(3) 無線LANの電波環境の測定方法（簡易な方法）.....	40
(4) 無線LANのトラブル事例.....	42
(5) 医療機関における対応策.....	46
(6) 無線LANネットワーク整備・保守事業者における留意事項.....	53
3-4. 携帯電話.....	55
(1) システムの概要.....	55
(2) 無線チャネルの確認.....	57
(3) 携帯電話の電波環境の確認方法（簡易な方法）.....	57
(4) 携帯電話に関する課題.....	59
(5) 医療機関における対応策.....	61
(6) 携帯電話事業者における留意事項.....	67

3-5. その他の機器について.....	68
(1) 微弱無線設備.....	68
(2) 小電力無線局.....	69
(3) 高周波利用設備.....	70
(4) RFID.....	71
(5) トランシーバ.....	73
(6) PHS・次世代自営無線.....	75
4. 医療機関において電波を管理する体制等の整備.....	77
4-1. 医療機関の各部門における電波管理担当者の確保.....	77
4-2. 電波利用安全管理委員会や窓口（電波利用コーディネータ）の設置.....	78
4-3. 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.....	80
4-4. 電波の安全利用に関するルールの策定.....	80
4-5. 電波管理に関するリテラシー向上.....	81
4-6. 関係機関との役割分担と責任の明確化.....	81
5. 困ったときは.....	82
6. 今後の検討予定事項と本手引きへの反映.....	83
参考1 電波について.....	85
参考2 離隔距離について.....	87
(1) 離隔距離の設定に関する参考情報.....	87
(2) 医用電気機器の EMC 規格に基づく離隔距離について.....	89
参考3 電波環境の測定方法（高度な方法）.....	91
(1) 電気電子機器からの不要電波.....	91
(2) 医用テレメータ.....	92
(3) 無線 LAN.....	96
(4) 携帯電話.....	100
(5) 次世代 PHS（sXGP 方式）.....	105
参考4 医療機関の建築物の特殊性.....	106
参考5 よくある質問と回答（Q&A）.....	108
(1) 医用テレメータ.....	108
(2) 無線 LAN.....	111
(3) 携帯電話.....	114
(4) その他.....	117
参考6 安心・安全な電波利用のためのエリア別の対策実施例.....	118
参考7 電波環境協議会の公開資料及び医療機関アンケート調査.....	125

■ 手引きをご利用いただくに当たっての留意点

- ◇ この手引きは、電波環境協議会に設置された「医療機関における電波利用推進部会」（2015年度～2017年度）及び「医療機関における電波利用推進委員会」（2018年度～）での検討で得られた情報を基に、医療機関において安心・安全に電波を利用するための環境整備に役立つよう、なるべく分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- ◇ 2016年4月に公表され、2021年3月現在の情報を基に改定されたものです。
- ◇ この手引きは、医療関係者や製造販売業者等に対して裁量を制限したり、義務や責任を課したりするものではなく、あくまで安心かつ安全に電波をご利用いただくための情報として作成したものです。

1. 手引きの位置付け

1-1. 目的

携帯電話をはじめとする電波利用機器は私たちの日常生活に欠かすことができません。

医療機関も例外ではなく、電波を用いる医用電気機器¹や通信機器といった電波利用機器は医療の現場でもますます身近なものとなり、医用テレメータ、無線LAN、無線式ナースコール、離床センサ、無線機能付き医用電気機器など、様々な機器が活用されています。

また、携帯電話については、施設内で携帯電話を利用可能な病院の割合は2020年度には98.2%（2005年度は46.8%）²まで増加しています。

電波は日常生活だけでなく、医療活動を便利にしてくれるものですが、その管理をおろそかにすると、医用電気機器などの機能に支障が生じることがあり、場合によっては事故等を起こす原因となりうるものです。

電波環境協議会では、医療機関において携帯電話等の電波利用機器の適切な利用ルールを設定する際の参考となるよう、2014年8月に、「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」（参考7を参照）を発行しています。

この手引きは、上記の指針を基本的な考え方とし、指針発行後の「医療機関における電波利用推進部会」及び「医療機関における電波利用推進委員会」における検討内容や、総務省及び厚生労働省が医療機関を対象として実施したアンケート調査（参考7を参照）を基に、医療機関において安心かつ安全に電波を利用するために必要となる基本的な情報をより分かりやすくお伝えすることを目的としています。

1-2. 手引きの対象者

この手引きの対象者は、医療関係者、医用電気機器・医療システム製造販売業者、無線LANネットワーク整備・保守事業者、携帯電話事業者、通信機器事業者、建築事業者などです。

電波は医療機関の日常の中で、様々な場面で使われています。また、それに関わる方も多種多様です。医療機関においては、電波を利用する医用電気機器や無線機器を管理する部門（医療機器管理部門、医療情報部門、総務部門、施設管理部門など）だけでなく、電波を利用する医師・看護師・その他職員にも関係してきます。

まずは、手引きの内容を対象者の皆様によくご理解いただくことが、安心・安全に電波を利用する第一歩となります。また、各関係者がお互いの役割を理解し、協力することで、取組がさらに効果的となります。

¹ 医用電気機器とは、医療機器のうち電気で駆動し、電気回路かセンサのどちらかもしくは両方を有するものを指します。「医療機器」は「医用電気機器」を含む、より広義の概念ですが、手引きでは、電気を使用しない医療機器と区別する場合には、原則「医用電気機器」という用語を用います。

² 日本生体医工学会調査（2005年度）及び総務省・厚生労働省アンケート調査（2020年度）より。

2. 手引きのポイント

2-1. 医療機関で電波を利用する際に生じるトラブル事例

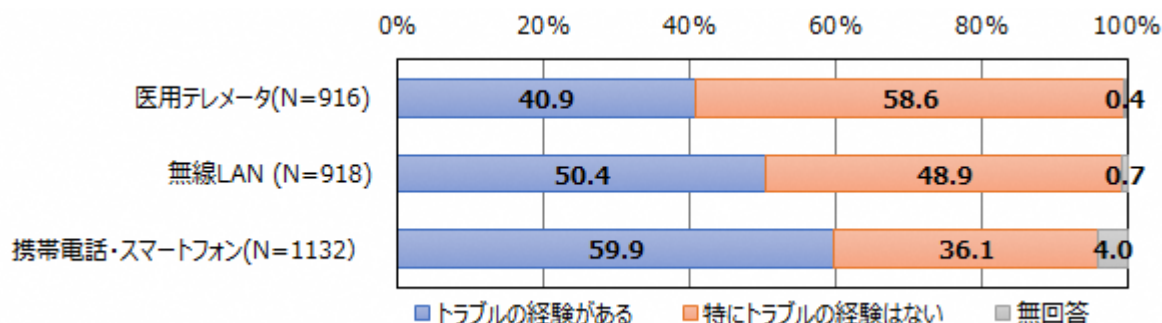
医療機関では、医用電気機器への影響やマナーの問題から、建物内での携帯電話の利用が制限されていましたが、2014年8月に電波環境協議会より発行された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」を参考にすることなどにより、医療機関における携帯電話の利用ルールを定めた上で、携帯電話を積極的に利用する医療機関も増えています。また、近年、携帯・可搬型の医用テレメータや無線LANなどの電波利用も急拡大しています。



図 1 医療機関における電波にかかわるトラブル事例

電波利用機器の利用は、利便性の向上や医療の高度化というメリットが得られる一方で、適切に使用・管理しない場合には、思わぬトラブルが発生する可能性があります。

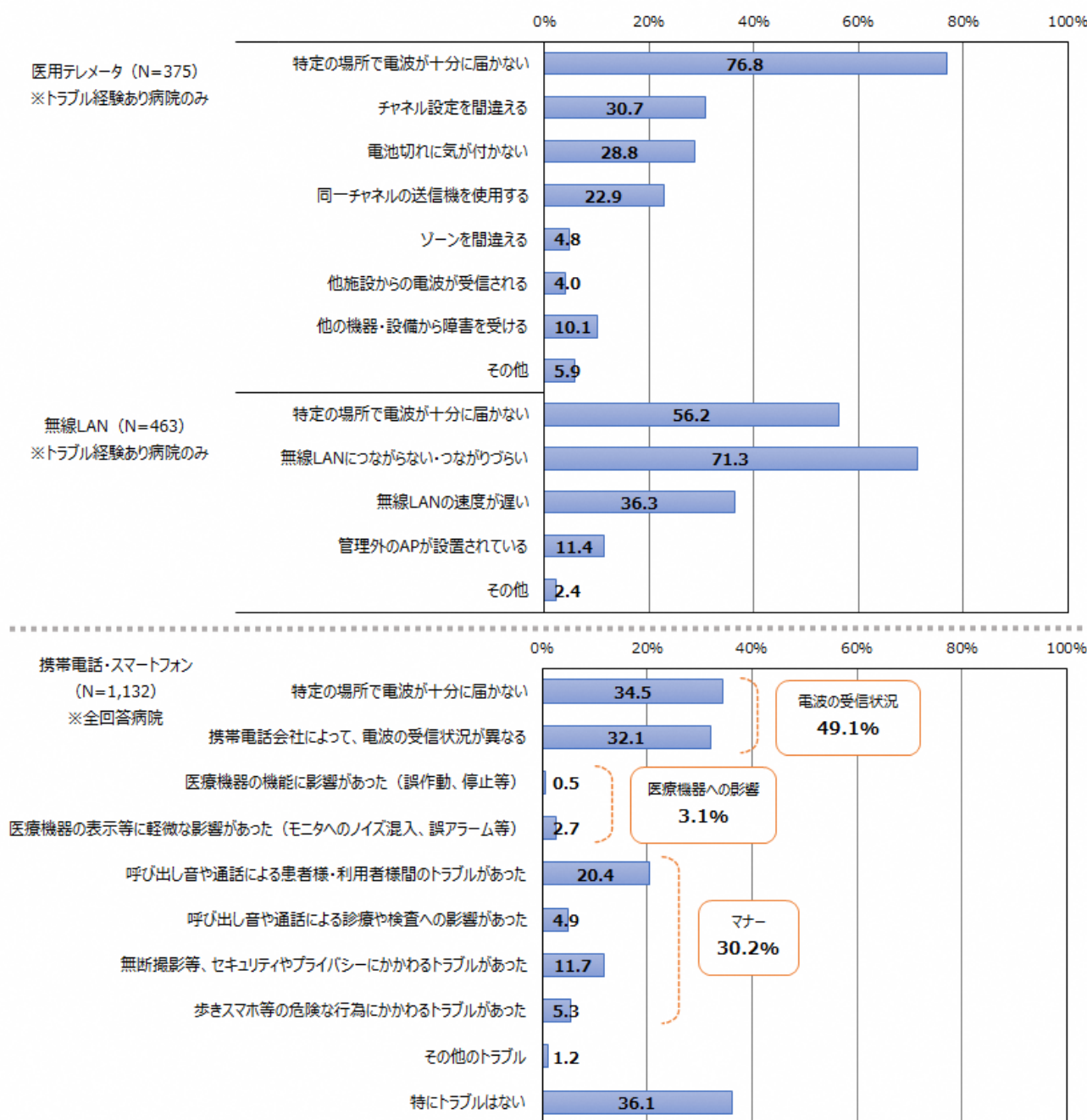
アンケート調査結果によれば、各種電波利用機器を導入する医療機関において、電波に関するトラブルが多く経験されています。



注) 携帯電話・スマートフォンのトラブル経験は、トラブル経験の有無の単一回答ではなく、個別のトラブルに関する複数回答(図3を参照)としているため、全回答から「特にトラブルはない」と「無回答」のデータを除いた数を「トラブルの経験がある」として再計算している。

図 2 病院における電波利用機器の使用に起因するトラブルの経験
(2019年度アンケート調査結果)

具体的なトラブルの原因は、電波の送受信にかかわる問題をはじめ、電波利用機器の管理の問題、マナーやセキュリティ・プライバシーにかかわる問題まで多岐にわたります。



- 注 1) 医用テレメータと無線 LAN は「トラブルの経験がある」と回答した病院のみ回答。
 注 2) 携帯電話・スマートフォンのトラブル原因は、トラブル経験の有無によらず全回答病院が回答。
 注 3) 「原因はわからない」及び「無回答」はグラフから除いている。
 注 4) 黄色枠内は携帯電話・スマートフォンの各カテゴリーのトラブルの1つ以上の項目を選択した回答病院の割合。

図 3 病院における電波利用機器の使用に起因するトラブルの原因
(2019 年度アンケート調査結果)

2-2. 電波利用に関する問題の主な課題

医療機関における電波利用に関する問題の背景には、次のような課題が関連していると考えられ、対策が必要です。

- 携帯電話等の利用においては、医用電気機器への影響に対する懸念がある。
- 携帯電話の利用マナーの観点からも一定の制限を設ける必要がある。

現在では施設内で携帯電話の使用を全面的に禁止にするケースはごく少数となっていますが、使用場所を限定するなど一定の制限を行う医療機関が過半数を占めています。

携帯電話の使用制限を行っている理由としては、「医療機器への影響」(71.2%)や「呼び出し音や通話による他人への迷惑」(79.0%)が多く挙げられており、医用電気機器への影響の防止と、利用マナー向上の両面が課題になっています。

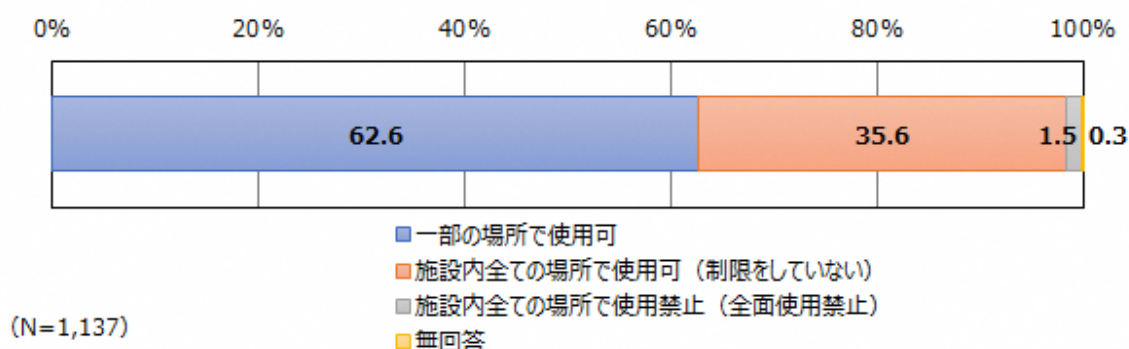


図 4 病院における携帯電話の利用制限
(2020 年度アンケート調査結果)

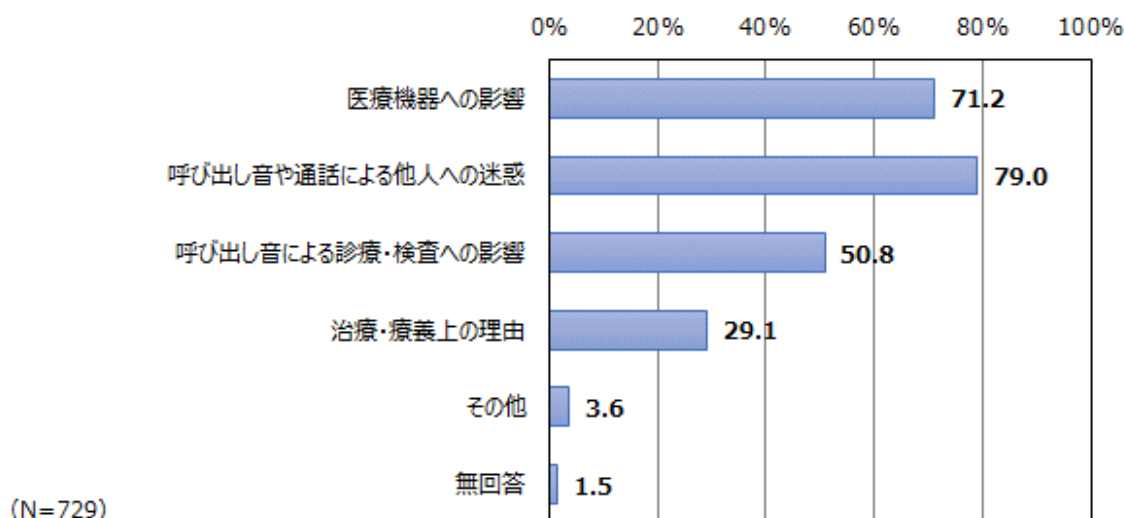


図 5 病院における携帯電話の利用を一部または全面的に使用禁止にしている理由
(2020 年度アンケート調査結果)

- 電波利用機器を導入する上で、導入コスト、セキュリティ・プライバシー、無線通信の信頼性など様々な側面で障害がある。

医療機関において電波利用機器を導入する上での課題として、「セキュリティやプライバシーに関する不安がある」(47.3%)、「機器を導入する予算がない」(38.6%)、「通信容量や接続の安定性に不安がある」(31.9%)、「他の機器との電波干渉に不安がある」(28.8%)などの項目も挙げられています。

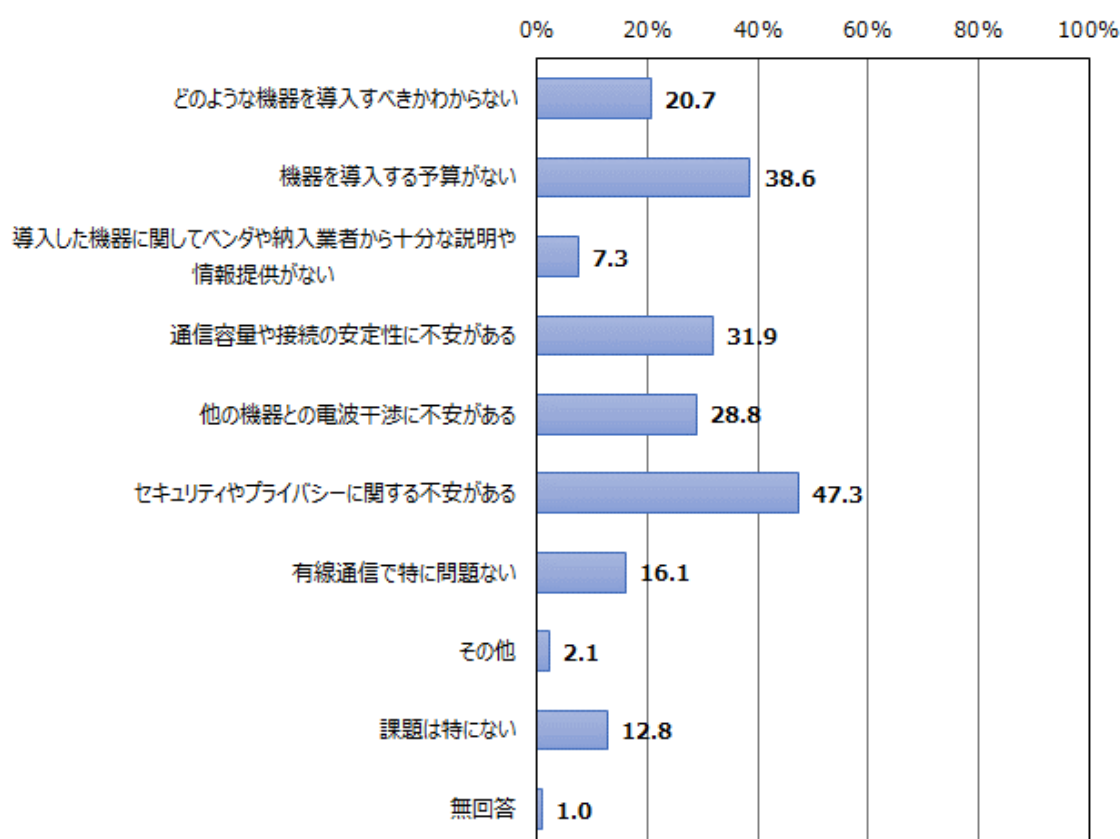


図 6 病院における電波利用機器の導入に関する課題
(2020 年度アンケート調査結果)

- 電波そのものや電波の管理等に関する十分な知識を持った関係者が少ない。
- 施設で電波利用機器をどのように管理・運用していくべきかがわからない。

医療機関内の電波利用機器の管理・運用の課題として、「管理・運用する上で十分な知識を持った人材がない」(56.3%)、「どのような管理・運用ルールを設定すべきかわからない」(41.0%)といった項目が多く挙げられています。

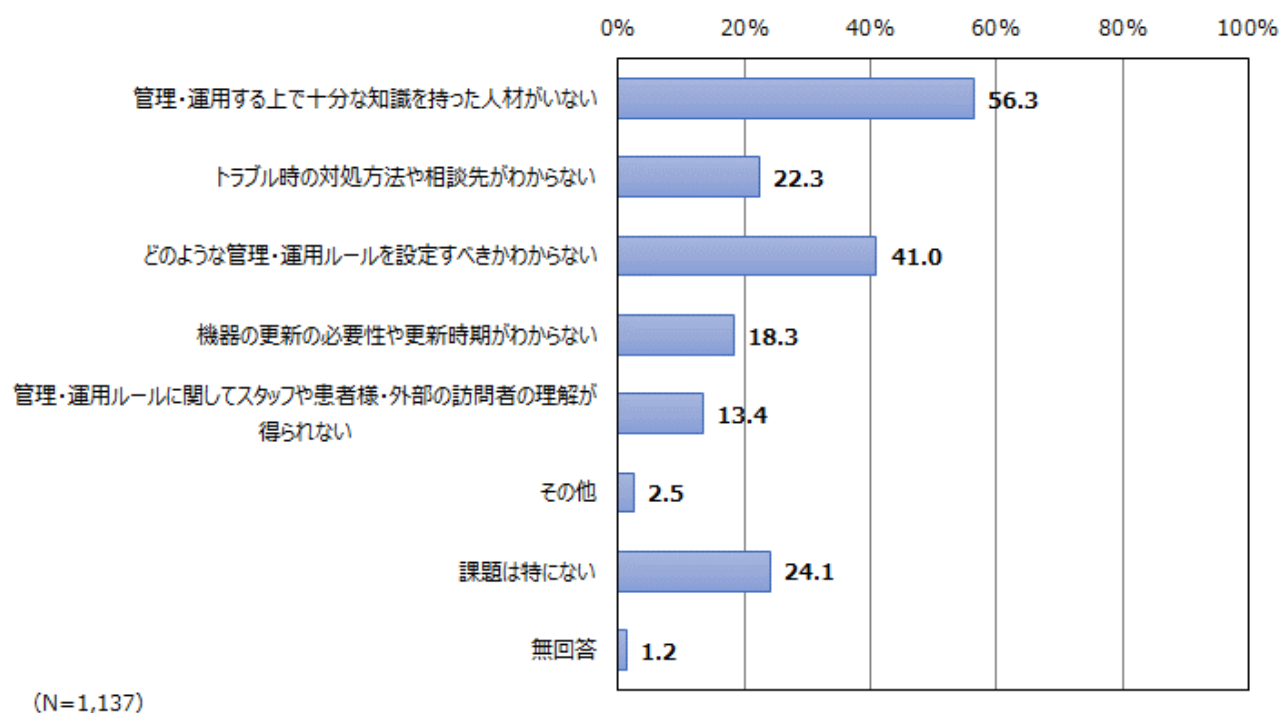


図 7 病院における電利用機器の管理・運用に関する課題
(2020 年度アンケート調査結果)

- 電波の管理は、各部門が個別に実施することが多い。また、電波を利用する環境を部門横断で管理する責任者や体制が整備されていないケースがある。

医療機関内の電波利用機器の管理・運用を担当する所管部門は、機器の用途により、医療機関内の複数の部門に分散しているケースが多くなっています。アンケート調査結果によれば、無線 LAN 等のデータ通信系の機器は医療情報部門と総務・施設管理部門が所管するケースに分かれる一方、携帯電話や PHS 等の音声通信系の機器に関しては、総務・施設管理部門が所管するケースが圧倒的に多くなっています。さらに、医用テレメータ等の医療用の電波利用機器に関しては、医療機器管理部門が所管するケースが多くなっています。また、各機器の管理は個別部門が行っており、部門横断で管理がなされていないケースが多くなっています。

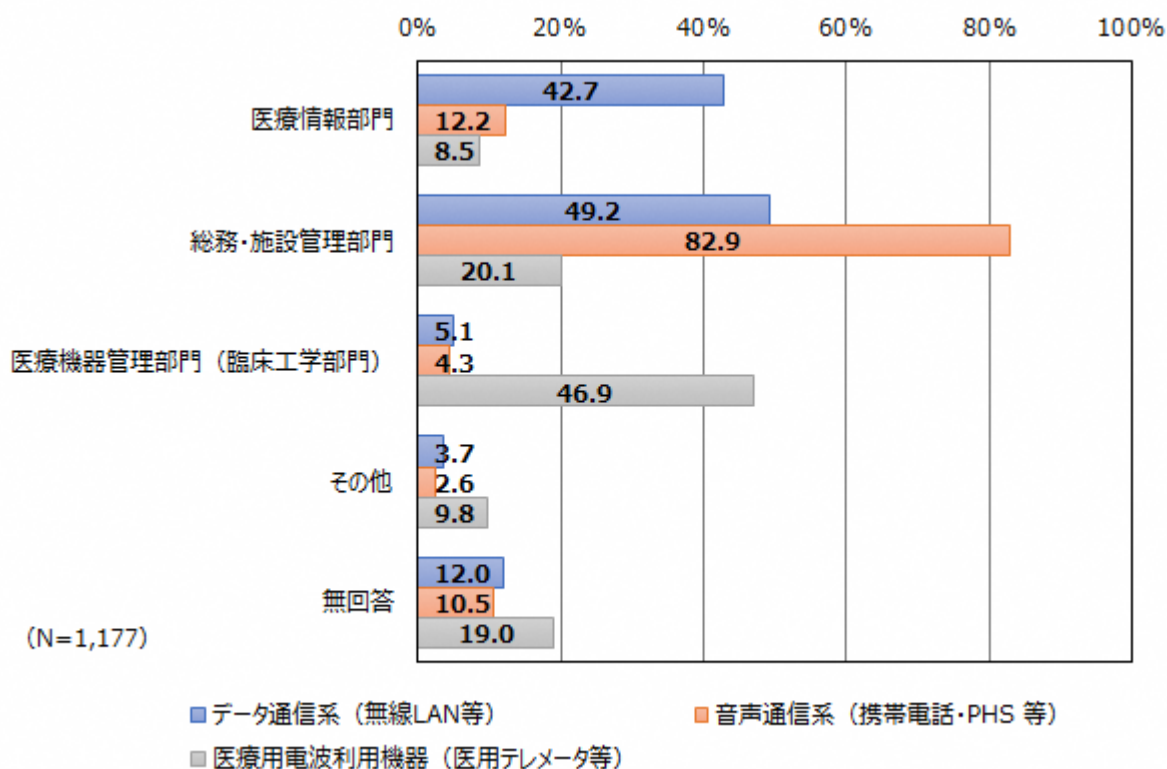


図 8 病院における電波利用機器の所管部門
(2018 年度アンケート調査結果)

2-3. 安心・安全に電波を利用するための3原則

今後、医療機関で電波を利用する機会はますます増えていきますので、安心・安全に電波を利用できる環境を整えることは欠かすことができません。対策に必要となるコストや人員等のリソースを考えた上で、次の3原則に留意しつつ、各医療機関の実情にあわせて必要となる対策を進めていくことが期待されます。

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対策の把握

どこでどのような電波利用機器を使っているのか、それらの電波利用機器ではどのようなトラブルが発生しうるのか、また、トラブルの予防策や解決策はどのようなものがあるのか、といった点を関係者が把握。

原則2 電波を管理する体制の構築

医療機関内で各部門が個別に電波利用機器を管理するだけでなく、管理情報を部門横断的に共有する体制を構築。

原則3 電波を利用するための対策の検討と実施

原則1と原則2の実施状況を踏まえ、電波利用機器調達時～機器運用時～トラブル発生時に必要となる対策を検討し、必要に応じて実施。

2-4. 医療機関で電波を安全に利用するための取組概要

医療機関での電波利用は医療活動の効率化や作業ミスの低減等に効果を発揮するだけでなく、入院患者や来院者の利便性の向上等にも大きく寄与します。

しかし、電波は医用電気機器に影響を与える可能性があること、また、電波利用機器も電波利用機器間での干渉・障害や、様々な機器からの電波によって思わぬ影響を受けることがあることを認識しておくことが必要です。

電波利用機器の導入に当たっては、医療機関の責任のもとに機器影響やマナーに関する問題などのリスクを総合的に評価、判定し、導入することが必要です。また、運用後の管理も医療機関が主体となり継続実施していくことが重要です。

そのために、電波の利用に伴うトラブル等の予防、または実際にトラブルが発生したときの対応を含めて、医療機関での取組が期待されますので、その対策として考えられる例について紹介します。

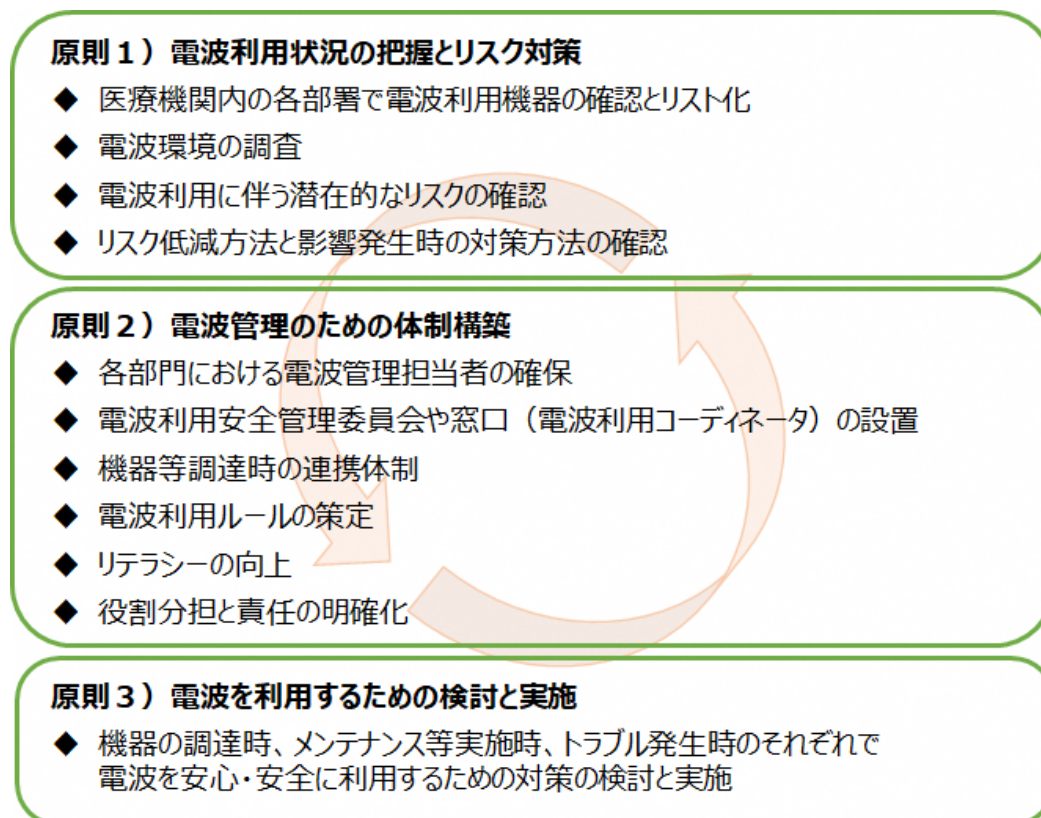


図 9 医療機関で電波を安全に利用するための取組概要

(1) 電波利用状況の把握とリスク対策

医療機関において、どこでどのような電波利用機器をどのように使っているのかを把握することは、全ての取組の基本となります。

電波利用機器から放射される電波により、医用電気機器は障害等の影響を受けることがあります。ただし、電波の強さが小さいほど影響を受ける確率や影響の程度は小さくなります。

現在の日本国内での医用電気機器は、電磁ノイズに対する電磁耐性（イミュニティ、影響を受けないように耐えうる電波の強さ）が決められています（参考2（2）を参照）。医用電気機器への影響を避けるためには、医用電気機器の電磁耐性を超える電磁ノイズが発生しないよう、医用電気機器が使われる環境にどのような機器、特に電波利用機器があるかについて確認することが必要です。

そこで、医療機関内で利用している、または導入を検討している電波利用機器について、どのような機器か、どのようなトラブルが発生しうるのか、その予防策や発生時の解決策はどのようなものか等について、サービスや機器の提供者などから分かりやすい情報を入手し、医療機関の関係者で情報を共有しましょう。その際、電波の状況（電波環境）の調査、電波利用機器が使用している無線チャネルの確認も、状況に応じて実施しましょう（3章を参照）。

また、国内で使用される無線通信機器は電波法に基づく技術基準に適合している必要があります。技術基準に適合した無線通信機器であることを、取扱説明書、技術資料、または技術基準に適合していることを示す技適マーク等（一般に機器の外装部に貼られています。一部の機器では電子的な画面表示を用いたものもあります）により確認しましょう。

総務省電波利用ホームページの「技術基準適合証明等を受けた機器の検索」³では、技適マークの横に記載されている「技術基準適合証明番号」を検索することで、機器の詳細情報を確認することができます。



現在の技適マーク（1995年～）



（1987年～）

図 10 技術基準適合証明等のマーク（技適マーク）

³ 総務省電波利用ホームページ 技術基準適合証明等を受けた機器の検索
<https://www.tele.soumu.go.jp/j/giteki/navi/index.htm>

(2) 電波管理のための体制構築

医療機関で電波を安全に利用するには、医用電気機器の関係者と電波利用機器の関係者、また、患者や来訪者も含めた医療機関に出入りする全ての方の協力が不可欠です。

そこで、医療機関において、電波を管理するため部門横断的に情報を共有し、また方針等を定める管理体制を構築することが必要となります。医療機関の実態に応じて、電波利用に関する調整役（電波利用コーディネータ）を設置するなど、適正に電波を利用するための管理体制を構築しましょう（4章を参照）。

(3) 電波を利用するための検討と実施

情報を把握し、体制を構築したら、具体的に取り組むべき対策について検討し、状況や必要に応じて実施しましょう。以下に、機器の調達時、運用時、トラブル発生時のそれぞれについて、電波利用コーディネータや電波利用安全管理委員会（4章を参照）を中心とし、医療業務に従事する者（医療従事者）や、各部門で電波利用機器を管理する担当者が検討すべき項目等を列挙します。

医用電気機器や電波利用機器の調達時

- ◇ 電波を利用する機能を有しているのかを確認する
- ◇ 医用電気機器の電磁両立性（EMC）規格のどの版（バージョン）に適合しているかを確認する（規格の版によって電磁耐性が異なるため確認が必要）
- ◇ 医用電気機器に関して、離隔距離（携帯電話等の電波利用機器と医用電気機器をそれ以上近づけて利用しないことが推奨される距離。参考2を参照。）が附属文書（添付文書や取扱説明書など）に記載されている場合は、その離隔距離を確認する
- ◇ 電波利用機器からの送信電力などの特性を、「技術基準適合証明番号」の検索（2-4.（1）を参照）や取扱説明書や医用電気機器製造販売業者への確認によって把握する
- ◇ 電波利用機器に接近する可能性のある医用電気機器を確認する
- ◇ 電波による影響や障害発生状況例を総務省調査結果等^{4,5}から確認する（参考3（4）を参照）

医用電気機器や電波利用機器の運用等実施時

- ◇ 電波利用機器のチャンネルや出力などが当初の設定から変更されていないかを確認する
- ◇ 設置場所を運用前後で変えていないかを確認する

医用電気機器や電波利用機器でトラブル発生時

- ◇ トラブルの発生状況・日時・原因・対応策等を記録する
- ◇ トラブル発生時にトラブル機器の周囲で使用していた電波利用機器の有無を確認・記録する

⁴ 総務省電波利用ホームページ 電波の医療機器等への影響の調査研究
<https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/>

⁵ 電波環境協議会「医療機関における携帯電話等の使用に関する報告書」（2014年8月）
https://www.emcc-info.net/medical_emc/info2608.html

3. 電波を利用している現状や発生しうるリスクと対策の把握

医療機関で用いられる電波利用機器は多種多様ですが、代表的な無線システムとして、医用テレメータ、無線 LAN（代表的なものとして Wi-Fi（ワイファイ）などがあります。）、携帯電話を中心に、各システムに関して、以下の情報を紹介します。なお、予防策や解決策については、全ての医療機関や製造販売業者等が取り組む義務があるものではなく、それぞれが必要に応じて取り組むことが推奨されるものです。

- ・ 基礎情報（システムの概要）
- ・ 電波利用状況の確認方法（使用している無線チャネルの確認、電波環境の測定）
- ・ 発生しうるトラブルの種類・内容及びトラブルの予防策・解決策
- ・ 医療機関及び関係事業者における対応策

3-1. 医療機関における電波利用の例

近年、医療機関で電波を使う機会は急速に増加していますが、用いられている無線システムは様々です。関心がある電波利用機器等が具体的にどのような無線システムを用いているのかを確認した上で、必要な対策を検討しましょう。

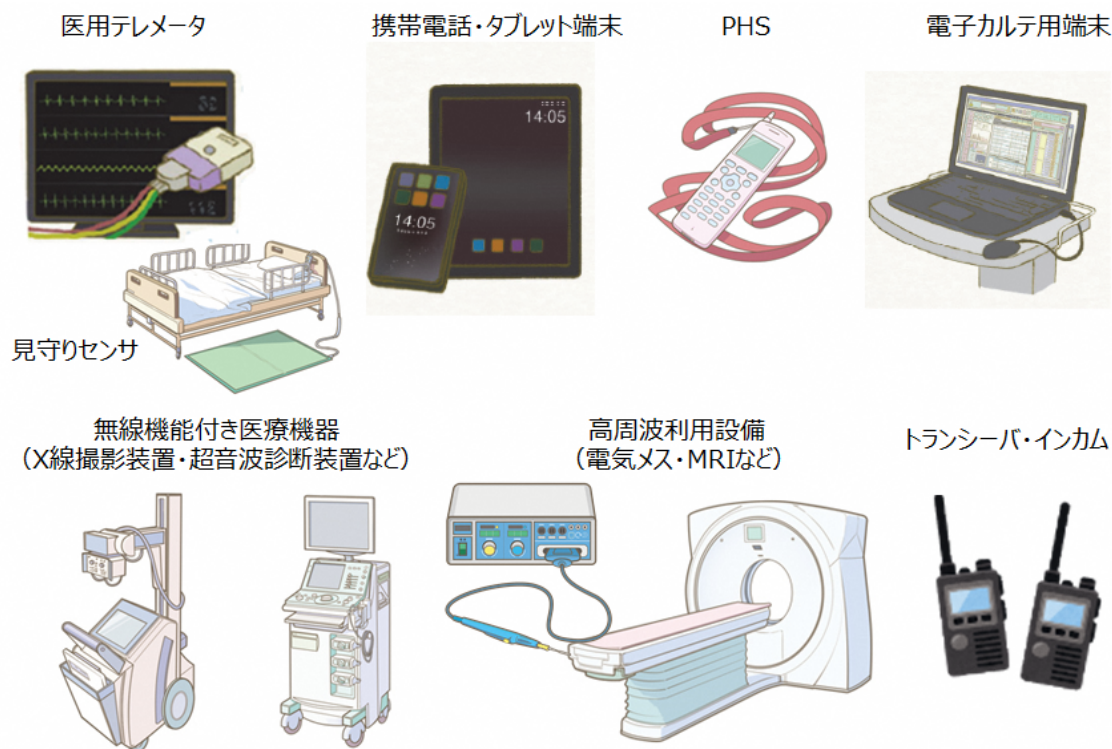


図 11 医療機関で用いられる電波利用機器の例

また、新型コロナウイルス感染症の発生をきっかけとして、医療機関における感染症対策のための電波利用が広がっています。アンケート調査結果によれば、新型コロナウイルス感染症の発生後、オンライン診療用無線端末やオンライン面会端末、無線型監視カメラ、無線式呼出しチャイム等の導入が広がっています。

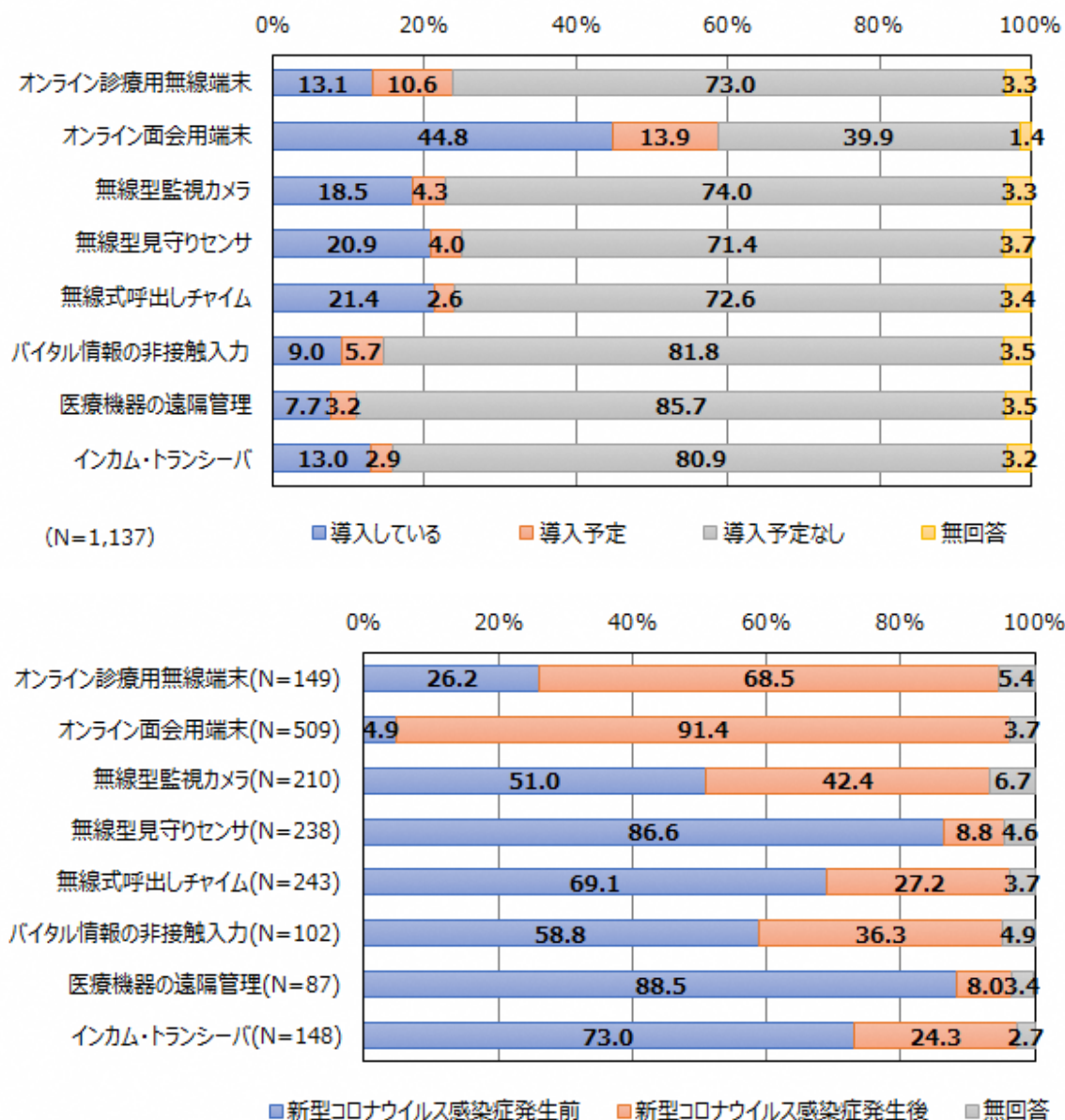


図 12 病院における電波利用機器の導入状況と導入時期 (2020 年度アンケート調査結果)



図 13 感染症対策としての電波利用機器の例

3-2. 医用テレメータ

(1) システムの概要

医用テレメータは、電波を利用して心電・呼吸等の患者の生体情報をナースステーションのセントラルモニタ等の離れた場所でモニタリングすることが可能な医用電気機器です。

アンケート調査結果によれば、医用テレメータは、79.7%の病院で導入されています。また、24.4%の有床診療所で導入されています。

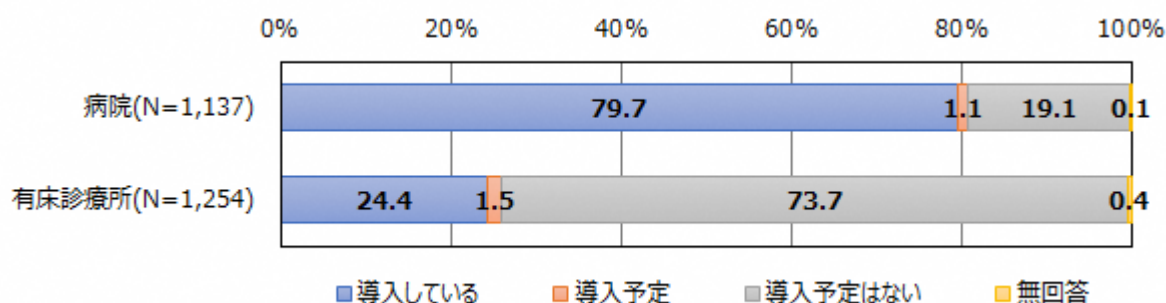


図 14 医用テレメータの導入状況
(2020 年度アンケート調査結果)

医用テレメータは、センサ、送信機、アンテナシステム、セントラルモニタ（受信機）から構成されます。

医用テレメータの送信機には、携帯型と据置き型の 2 種類があります。携帯型は電池で動作し、1 日から 7 日間程度連続で使うことができます。



出典) 日本光電工業提供

図 15 携帯型医用テレメータ（送信機）の種類

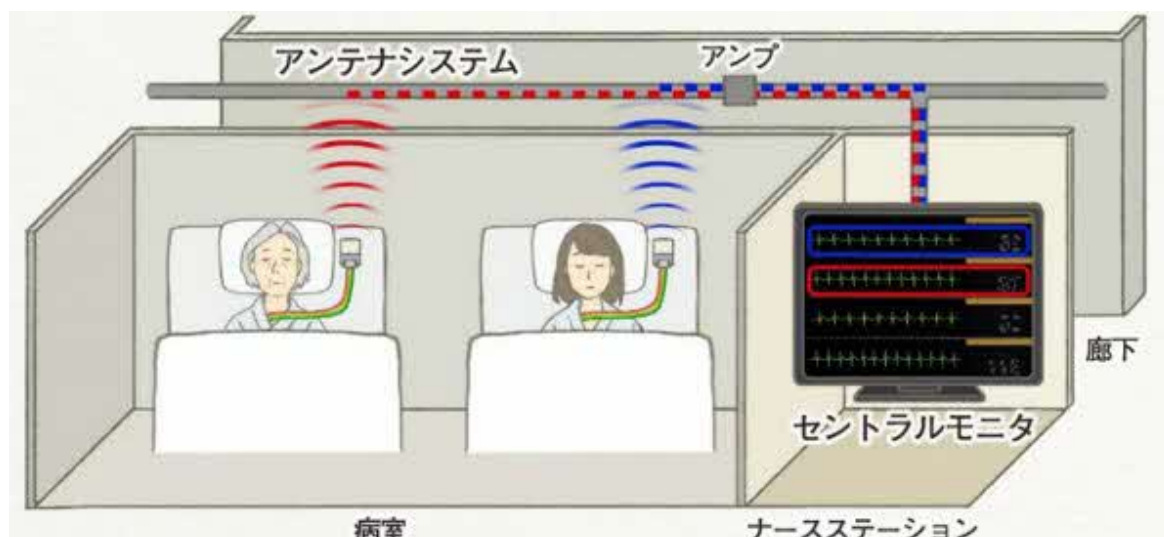


図 16 医用テレメータのシステム図

送信機から受信アンテナまで見通しがきくなど良い条件のときには屋内で約 30m 程度の距離まで電波が届きます。送信機からの患者の生体情報（心電・呼吸など）は、電波により天井面または天井裏のアンテナシステムへと伝わり、ナースステーションのセントラルモニタに表示され観察することができます。現在、アンテナシステムには、マルチホイップアンテナ方式と漏えい同軸ケーブル方式の 2 種類があります。基本的には看護単位をアンテナシステムの受信エリアとして設計します。

■マルチホイップアンテナ方式：

ホイップアンテナ（棒状のアンテナ）等を病室、廊下等の天井面または天井裏に複数設置して、通信エリアをカバーする方式。

■漏えい同軸ケーブル方式：

一定間隔で通信用のスリット（隙間）がある同軸ケーブルを病室、廊下等の天井裏に敷設して、通信エリアをカバーする方式。

送信機からの電波は送信機のチャンネル番号で管理します。医用テレメータは無線局の免許を必要としない「特定小電力無線局」として、420MHz 帯～440MHz 帯が専用周波数帯として割り当てられ、現在販売されている送信機の種類では、480 チャンネル（ch）が設けられています。

電波の送信電力は送信機の種類により異なり、1mW 以下または 10mW 以下となっていますが、現在販売されているものは 1mW 以下の種類のみです。

医用テレメータの周波数帯の一部は、他に非観血血圧患者モニタ、離床センサシステム、分娩監視装置や工事用クレーンのリモコンなどにも使われているテレメータ・テレコントロール

ールが共用しており、3000 番台（バンド 3）のチャンネルが重複していますので、極力 3000 番台の使用を避けるなど、設定時に注意が必要です。

また、医用テレメータの電波が電波を利用する他の医用電気機器に影響を与えるケースもあります。例えば、医用テレメータの電波によって微弱無線設備であるカプセル内視鏡のデータ伝送ができない事象なども報告されています⁶。

【参考】無線 LAN 方式の医用テレメータ（生体情報モニタ）について

近年では、特定小電力無線局（420MHz 帯～440MHz 帯）ではなく、無線 LAN 方式（2.4GHz 帯及び 5GHz 帯）を採用した医用テレメータも販売・運用されています。

無線 LAN 方式の医用テレメータの場合は、患者側端末からの電波は無線 LAN アクセスポイント（AP）で受信され、有線ネットワークを経由してセントラルモニタに送られ、生体情報が表示されます。このため、患者側端末からの電波が確実に届くよう、無線 LAN AP や無線チャンネルを適切に設置・設定する必要があります。また、特定小電力無線局に比べて、電池の動作時間が短い傾向にありますので、導入時には注意が必要です。その他、無線 LAN コントローラやセキュリティの設定、ネットワークスイッチ、ルータなど通信ネットワークを構成する各機器のハード面／ソフト面のトラブルによっても患者側端末から送られた生体情報が正しくセントラルモニタに表示されないことがあります。

トラブル発生時に備えて、医用テレメータの製造販売業者だけでなく、無線 LAN ネットワーク整備・保守事業者、通信機器事業者とも連携して対応手順を確認しておくことが必要です。詳細は、3-3. 無線 LAN も参照してください。

⁶ 中田祐二，成瀬大輝．カプセル内視鏡検査における医用テレメータ送信機からの電波干渉の調査．日赤医学．2018，vol. 70，p. 295

(2) 無線チャネルの確認

同一の医療機関内で、同じ無線チャネルの医用テレメータ送信機が使用されていると、混信して正しい患者情報が得られなくなり、重大な事故の原因となる可能性があります。そこで、医用テレメータの管理者は、以下のように、医療機関内で使用している無線チャネルを把握し、重複がないように設定を維持管理することが必要です。

なお、医用テレメータについては、実際の医療現場の状況に応じて、部門間を移動して利用されることがありますので、そのような状況にも柔軟に対応できるように備えることも必要です。

【無線チャネル設定の維持管理方法】

- 納入時に医用テレメータ製造販売業者等から提供された無線チャネル管理表を保管
- 運用時、機種変更時などに無線チャ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	
チャネル	配置	チャネル	配置	チャネル	配置	チャネル	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

図 17 医用テレメータの無線チャネル一覧表 (例)

(3) 医用テレメータの電波環境の測定方法（簡易な方法）

医用テレメータの送信機からの電波は、患者と接続する心電図の誘導コード（リード線）を送信アンテナとして用いている物が多く、その場合、リード線の余長を小さく束ねたり、患者の体に巻き付けたりすると受信機に電波が届きにくくなります。また、送信機から受信機のアンテナシステムまでの間に金属製の扉等が有る場合なども同様です（受信不良が起きる事例は3-2.(4)を参照）。

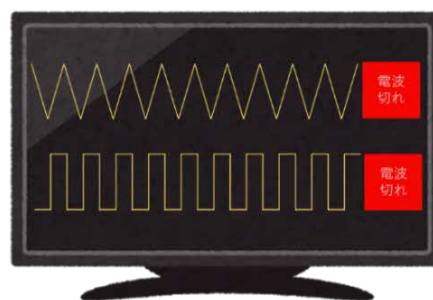
送信機からの電波が届いているのか、また、どの程度余裕を持って届いているのかの目安を簡単に確認する手順を以下に示します（詳細な測定方法については参考3(2)を参照）。

【測定の手順】

1. 医用テレメータの送信機を患者に使用するときと同様に医療スタッフに装着します。
2. 受信機（セントラルモニタ）で電波を正しく受信できていることを確認します（セントラルモニタの簡易スペクトラムアナライザ機能を使って電波の強さの数値を記録したり、セントラルモニタの画面に電波の目安が示されていればその状況を記録します）。
3. 送信機を装着した医療スタッフが、看護単位（医用テレメータの受信エリア）内の廊下・病室・病室内トイレ内・共用トイレ内・簡易食堂やラウンジ等と順路を決めて順次移動しながら、セントラルモニタ側にいる医療スタッフが、各場所で電波を正しく受信できているかを確認します。
4. 病室、病室内トイレや共用トイレ内では扉を閉めたときも電波が受信できているかを確認します。この際、医療スタッフが送信機とリード線を体で覆うようにしたとき、体の向きを変えたときにも電波を受信できているかを確認します。

【結果の判定】

- 送信機からの電波が受信できていないときにはセントラルモニタの波形は矩形波やノコギリ波になります（機種や製造販売業者によって異なります）。
- 病室等の扉を閉めたときや体で送信機を覆うようにしたとき、体の向きを変えたときに、送信機の電波を受信できなくなる場所は電波の受信に余裕が無い場所です。



電波環境の測定イメージ

上段：ノコギリ波の例 下段：矩形波の例

図 18 電波環境測定の実施イメージ

(4) 医用テレメータのトラブル事例

アンケート調査結果によれば、医用テレメータを導入する病院のうち、40.9%の病院が電波に関するトラブルを経験しています。具体的なトラブルとしては「特定の場所で電波が十分に届かない」(76.8%)が特に多くなっています。続いて、「チャンネル設定を間違える」(30.7%)、「電池切れに気が付かない」(28.8%)、「同一チャンネルの送信機を使用する」(22.9%)、などのトラブルも多くなっています。

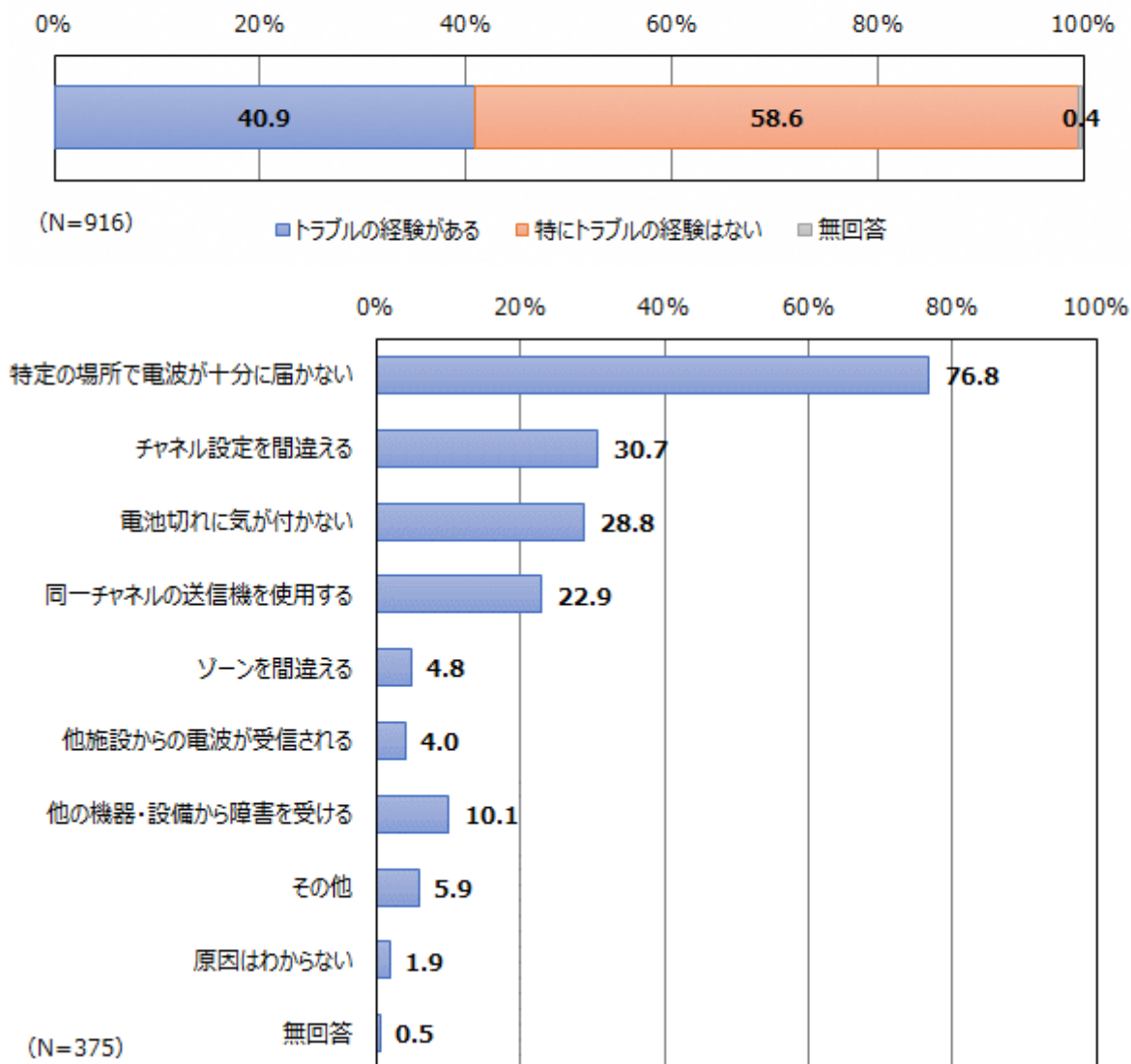


図 19 医用テレメータのトラブルの経験とトラブルの原因
(2019 年度アンケート調査結果)

医用テレメータの電波に関連するトラブル（受信不良）により、医用テレメータを使用する患者の心電図等生体情報の異常の発見が遅れることがあります。以下に示すように、医用テレメータの受信不良のトラブルは様々な原因によって発生するため注意が必要です。

① 電波が十分に届かない

○ 建物の増築・改修、設備の改修、移設、病床区分の変更等により、電波が届かなくなる。

- [対策] ▶ 電波環境調査（3-2.(3)及び参考3(2)を参照）で受信可能エリアを確認する
- ▶ 必要な場合、アンテナの増設を行う
 - ▶ アンテナ工事図面の保管・更新を併せて実施

○ 建物の壁や梁等の建築構造上の問題でアンテナ位置が適切でないため電波が届かない。

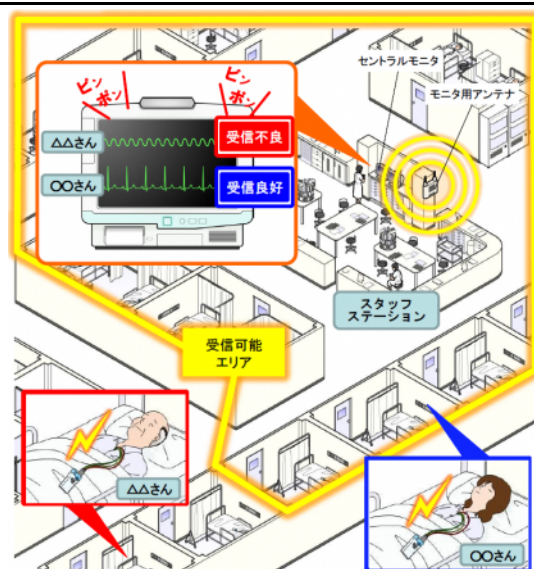
- [対策] ▶ 建築設計段階からアンテナの設置を考慮し、貫通口や配線用電線管を設置
- ▶ ホイップアンテナを天井下に出して設置
 - ▶ アンテナ工事図面の保管・更新を併せて実施

○ アンテナシステムの経年劣化（老朽化）による受信信号レベルの低下やシステムノイズの増加によって受信信号の質が劣化する。

- [対策] ▶ アンテナシステムの修繕（増幅器、配線の交換等）
- ▶ アンテナ工事図面の保管・更新を併せて実施

○ 電波の遮へい（金属扉や病棟の食事配膳カート等）によって電波が届かない場所が発生。

- [対策] ▶ 日常点検時に画面の波形が適正に表示されているかを確認
- ▶ さらに、頻繁に発生する場合には、アンテナの増設等を検討する



出典) PMDA 医療安全情報 No. 29 改訂版⁷

図 20 電波が十分に届かない（受信不良）の事例

⁷ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No. 29 改訂版（2020年4月）
「セントラルモニター、ベッドサイドモニター等の取扱い時の注意について」

② 混信

○ 同一の無線チャンネルの送信機を2人の患者に使用したことで、患者の状況が正しく表示されず、患者の急変に気が付かなかった。

- [対策]
- 医用テレメータの無線チャンネル管理者^{注1)}を決める
 - 無線チャンネル管理表を適切に保管・更新する
 - セントラルモニタと送信機の無線チャンネル設定手順を確立する
 - 送信機の貸出ルールを徹底する（病棟間の貸し借り禁止など）

○ 近隣の複数医療機関の間で同一チャンネルの送信機が使用され、混信等が発生する。

- [対策]
- 近隣の医療機関に医用テレメータの使用有無、チャンネル番号、医用テレメータ製造販売業者名等を確認し、チャンネルが重複しないよう調整を行う
 - 医用テレメータ製造販売業者に近隣の医療機関と自施設のチャンネルが重複していないかを確認する
 - ID機能^{注2)}を利用する

注1) 電子情報技術産業協会「JEITA AE-5201B 小電力医用テレメータの運用規定」(2020年改正)では「病院内で使用されるすべての医用テレメータの無線チャンネルやゾーン配置、受信アンテナ設備などを適切に管理することで、混信を生じることを防止する管理者」と定義しています。

注2) チャンネル情報に医療機関や診療科等の識別子を付加して他院からの同じチャンネルの誤表示を防ぐ機能。医用テレメータ製造販売業者によって、「グループID」や「ホスピタルID」などの異なる呼称が使われます。

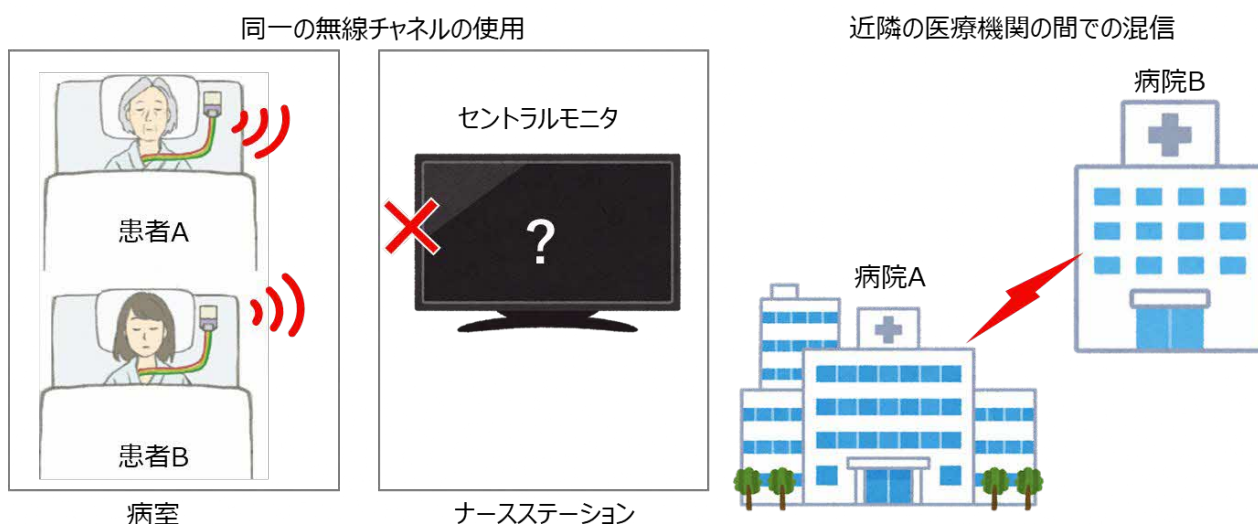


図 21 不適切な無線チャンネル設定や近隣の医療機関の間での混信の事例

③ 送信機の電池切れ・電源入れ忘れ・故障

- 送信機の電池切れに気が付かず、セントラルモニタで電波が受信されない。
 - [対策]
 - セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず送信機の電池を速やかに交換する
 - 日常点検やラウンドにおいて、電池残量のチェックを行う
- 患者ケア時、送信機等の電源をオフにしたが、ケア後電源をオンにすることを忘れた。
 - [対策]
 - 患者のケアのために送信機等の電源をオフにした場合は、必ず電源をオンにし、セントラルモニタ等にて波形等を確認する
- 送信機本体・電極リード線の故障により、セントラルモニタで電波が受信されない。
 - [対策]
 - 使用の前にセントラルモニタの近くで送信機等の電源をオンにしたときに、電波切れとならないかを確認する
 - 日常的に送信機本体・電極リードの外観点検を行う
 - 損傷や経年劣化が生じている場合、送信機の更新または電極リードの交換を行う



出典) PMDA 医療安全情報 (No. 29) 改訂版

図 22 電池交換の表示例

④ 他機器からの干渉

- 医用テレメータのアンテナシステムが天井や廊下に取り付けられる他の機器からの電磁ノイズによる干渉を受ける。

例：LED 照明器具^{注1)}、保安用監視カメラ、地上デジタル放送や衛星放送の配信ケーブル、無線 LAN AP、院内ナースコール集合装置、廊下表示灯、EPS^{注2)}

- [対策]
- 原因機器と医用テレメータのアンテナシステムを可能な限り離す（50cm 以上の離隔距離を確保できることが望ましい）
 - 原因機器でノイズを抑制する対策を行う
 - 機器の製造販売業者や納入事業者に相談し、適合規格を基に不要電波が少ない製品を選定する（3-2.（5）表1を参照）

- 医用テレメータと同じ周波数帯（バンド3の無線チャンネル）を使用するテレメータ・テレコントロール機器と混信する。

例：非観血血圧患者モニタ、離床センサシステム、分娩監視装置、徘徊検知ゲート、輸血用血液製剤保管庫の温度計測用データロガー、工所用クレーンのリモコン等

- [対策]
- バンド3の無線チャンネルはなるべく使用しないようにする^{注3)}
 - 新たに導入する無線システムの周波数帯を確認し、チャンネルの重複を回避する
 - 工事現場などテレメータ・テレコントロールのクレーンリモコン等が使用される可能性がある場合は事前に情報を共有して混信を防ぐ

注1) 近年、医療機関で用いる照明を蛍光灯からLED照明器具へ移行する際、医用テレメータの利用に支障が生じるケースがあります。

注2) Electric Pipe Shaftの略。建物の各階を縦に貫通して電気設備の配線を収納している場所。

注3) バンドの使用優先順位については電子情報技術産業協会「JEITA AE-5201B 小電力医用テレメータ運用規程」（2020年改正）に記載されています。



図 23 医用テレメータへ干渉を与えるおそれのある機器の例

上記に示したトラブルと対策に関しては、日本建築学会の「医療機関における電波利用機器に配慮した建築ガイドライン・同解説－医用テレメータ編－」（2021年発行予定）や電子情報技術産業協会「JEITA AE-5201B 小電力医用テレメータの運用規定」（2020年改正）でも詳細に解説されています。

また、医用テレメータの医療安全にかかわる情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、日本医療機能評価機構、日本看護協会からも情報が提供されていますので、本手引きとあわせて参考にしてください。

【参考資料等】

日本建築学会工学委員会「医療機関における電波利用機器に配慮した建築ガイドライン・同解説－医用テレメータ編－」（2021年発行予定）

電子情報技術産業協会「JEITA AE-5201B 小電力医用テレメータの運用規定」（2020年改正）

<<https://www.jeita.or.jp/japanese/standard/pdf/AE-5201B.pdf>>

医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療安全情報 No. 29 改訂版（2020年4月）

「セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について」

<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0003.pdf>>

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」

<http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_42.pdf>

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. 95（2014年10月）

「セントラルモニタの送信機の電池切れ」

<http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_95.pdf>

日本看護協会 事業開発部

「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」（2012年）

<https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/fukyukeihatsu/shindenzu_guide.pdf>

(5) 医療機関における対応策

医用テレメータに関する医療機関、医用テレメータ製造販売業者及び建築事業者における取組のフロー図を以下に示します。医用テレメータの良好な通信環境を確保する上では、関係者間の情報共有に基づく協力体制が不可欠です。建築設計段階から受信エリアやアンテナ方式などの具体的な情報に基づき計画を行いましょう。

医療機関はなるべく早い時期に導入する医用テレメータと医用テレメータ製造販売業者を決定し、関係者間、特に建築事業者と医用テレメータ製造販売業者の間で、建築設計や設備設計で考慮すべき要件や、医用テレメータの回線設計上で考慮すべき条件を共有しておくことが重要です。これは、採用されるアンテナシステムの方式によって、受信アンテナの配置や配線経路において必要となる条件等が異なるためです。

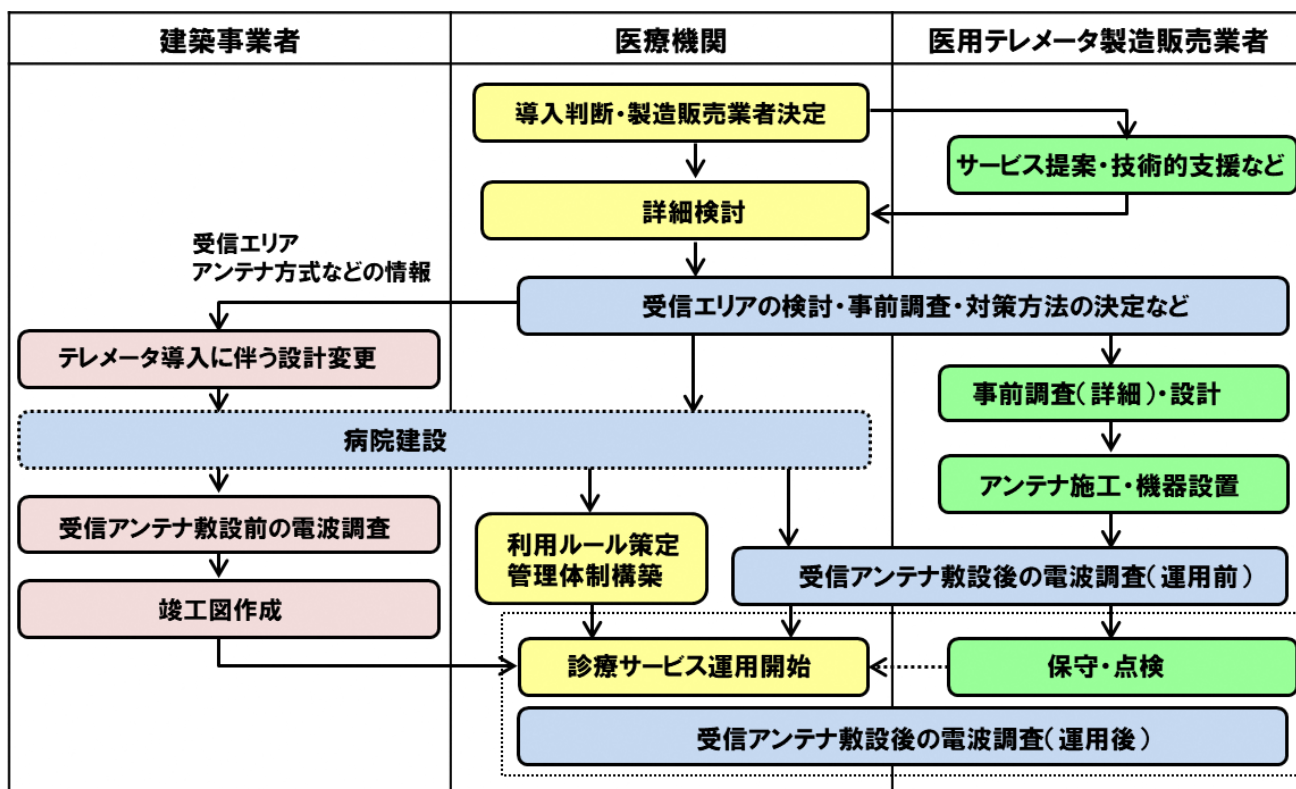


図 24 医用テレメータに関する取組 (フロー図)

利用ルール策定・管理体制構築の参考として、電波環境協議会では「医用テレメータの安全利用規程（例）」（参考7を参照）を策定・公表しています。

医用テレメータの安全利用規程（例）の要点

- 医用テレメータの取扱い及び管理を担う電波管理担当者を決めます。
- 電波管理担当者は医療機関内で利用されている機器（医用テレメータ・離床センサ・テレメータ・テレコントロール・その他各種電波利用機器）を特定して、周波数や関連する法令や規格への適合状況を記載したリストを作成します。
- 新規に医用テレメータの設備を調達やアンテナなどの通信インフラを敷設するときは、電波管理担当者は事前に計画を作成します。また、医用電気機器・医療システム製造販売業者、無線 LAN ネットワーク整備・保守事業者、通信機器事業者、建築事業者の関係者（以下「事業者等」という。）と連携して、電波環境調査結果も踏まえて医用電気機器や他の電波利用機器及び設備への影響を確認します。さらに、外来波を含めた電磁障害の低減、利便性の向上、情報漏えい・不正アクセス対策といったセキュリティの向上などを総合的に検討します。
- 電波管理担当者は事業者等の協力を得て保守点検体制・実施頻度・保守方法・点検や保守計画を作成して、計画に基づいて実施します。
- 電波利用機器や設備等でトラブルが生じたときには電波管理担当者に報告を行います。報告を受けた電波管理担当者は事業者等の協力を得て原因の分析と対策を実施します。また、トラブルが重大であるときには関係者へ周知を行います。

医用テレメータの導入に当たって、電波管理担当者は、関係者の支援を受け、次のような取組を必要に応じて実施しましょう。その際、電波利用コーディネータ（4-1. 及び4-2. を参照）を中心として部門横断で情報の共有と連携を図ることが望ましいです。

表 1 医用テレメータ導入の際の取組（医療機関）

事前検討					
<p>以下の事項について確認しましょう。その際、医用テレメータ製造販売業者や機器を設置する業者、建築事業者等から、サービス提案に加え、技術的支援や情報を受けましょう。</p> <p>また、各事項について、医療機関の事情等と比較して対応の可否について検討しましょう。</p>					
①利用に伴うメリット、デメリット等の確認	<p>他医療機関における事例等を参照し、利用に伴う以下のようなメリットとデメリット等があることを確認しましょう。</p> <table border="1"> <tr> <td>メリット</td> <td>ナースステーションから離れた病室等にいる患者を拘束せずに容態を見守ることができる等</td> </tr> <tr> <td>デメリット</td> <td>正しく設置しても数秒程度の通信切れが発生する場合がある（性能限界）、受信エリア外へ出てしまうとモニタリングができない（いずれの場合もセントラルモニタでアラーム表示）等</td> </tr> </table>	メリット	ナースステーションから離れた病室等にいる患者を拘束せずに容態を見守ることができる等	デメリット	正しく設置しても数秒程度の通信切れが発生する場合がある（性能限界）、受信エリア外へ出てしまうとモニタリングができない（いずれの場合もセントラルモニタでアラーム表示）等
	メリット	ナースステーションから離れた病室等にいる患者を拘束せずに容態を見守ることができる等			
デメリット	正しく設置しても数秒程度の通信切れが発生する場合がある（性能限界）、受信エリア外へ出てしまうとモニタリングができない（いずれの場合もセントラルモニタでアラーム表示）等				
②必要経費・工期等	<p>導入に当たり必要となる経費（運用時の経費含む）、工期等を確認しましょう。</p>				
③医療機関内構造物・設置機器等の確認	<p>医用テレメータを使用する患者の動線や看護エリア（ゾーン）に基づくアンテナ配置、アンテナ配線、電気的なノイズの放射が考えられる電気配線、防火壁の貫通線管の位置、天井裏点検口の位置、エアダクト、配管、金属ドアなどの金属遮へい物の位置、EPS の位置、医用テレメータに干渉等の影響を及ぼしうる機器（例：各種電気電子機器、院内の地上デジタル放送や衛星放送の配信ケーブル、離床センサ、無線 LAN AP、テレメータ・テレコントロール、院内ナースコール廊下灯等）の位置を確認しましょう。</p> <p>病棟の建設時には、医用テレメータが適切に利用できるよう建築設計・施工がなされることが非常に重要です。医用テレメータ製造販売業者、機器を設置する業者及び建築事業者と十分に事前検討を行いましょう。</p>				
④運用時に必要となる対応の確認	<p>運用時には、管理体制の構築、規程の整備、電波環境調査の実施、管理表の更新・確認など、どのような対応が必要となるか検討をしましょう。</p>				
⑤医用テレメータに対する干渉源に関する情報の確認	<p>医用テレメータへ干渉等の影響を及ぼしうる機器としてどのようなものがあるか、本手引きや製造販売業者からの情報を基に確認し、必要に応じて詳細な情報を機器の販売業者等から入手しましょう。また、該当する機器が、医療機関のどこでどのように利用されているのかを確認し、リスト化しましょう。医用テレメータの受信エリア内に電気電子機器を設置するときには医用テレメータの受信アンテナから適切な離隔距離を確保することが必要です。必要な離隔距離は、適合している不要電波の規制規格の許容値を基に定めます（例えば、VCCI⁸クラス B 機器では「50cm 以上離す」ことが望ましく、VCCI クラス A 機器では干渉原因となる不要電波が 10dB 高くなるので、離隔距離は「1.6m 以上離す」ことが望ましいです）⁹。（VCCI 規格以外の不要電波の規制規格については参考 3（1）を参照）</p>				

⁸ VCCI（情報処理装置等電波障害自主規制協議会）：日本において、コンピュータなどの情報機器から発生する電磁妨害波について国際規格を参照し自主規制を行う業界団体。クラス B 機器は、主に住宅環境内での使用を目的とする機器で、クラス A 機器はクラス B 機器以外の機器。

⁹ 電波環境協議会「医療機関における電波利用推進委員会 2019 年度報告」（2020 年 6 月）
https://www.emcc-info.net/medical_emc/pdf/20-301-10-medical-emc-doc2018.pdf