

# 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

電波環境協議会  
医療機関における電波利用推進委員会

本資料は、電波環境協議会「医療機関における電波利用推進委員会」において、  
総務省・厚生労働省との連携の下、検討し取りまとめたものです。

○	技術検討作業部会の検討結果報告	…	2
➤	電波の医療機器等への影響に関する調査測定結果について	…	4
	・ 参考-1 調査測定実施状況(例)	…	16
	・ 参考-2 レベルダイアグラムによる共存条件の検討	…	19
➤	医用テレメータと各種電気電子機器との共存のための手立て	…	23
○	周知啓発作業部会の検討結果報告	…	28
○	医療機関における電波利用推進委員会来年度計画について	…	54

# 技術検討作業部会の概要

## 目的

不要電波等が医用テレメータに与える影響について、医療機関に有用な情報をフィードバックするために本作業部会では、医療機関内での不要電波等調査や電波環境維持向上のための技術的検討を実施し、医用テレメータの導入や運用に際して、建築上からの注意事項等を記す日本建築学会のガイドライン作成を支援する。

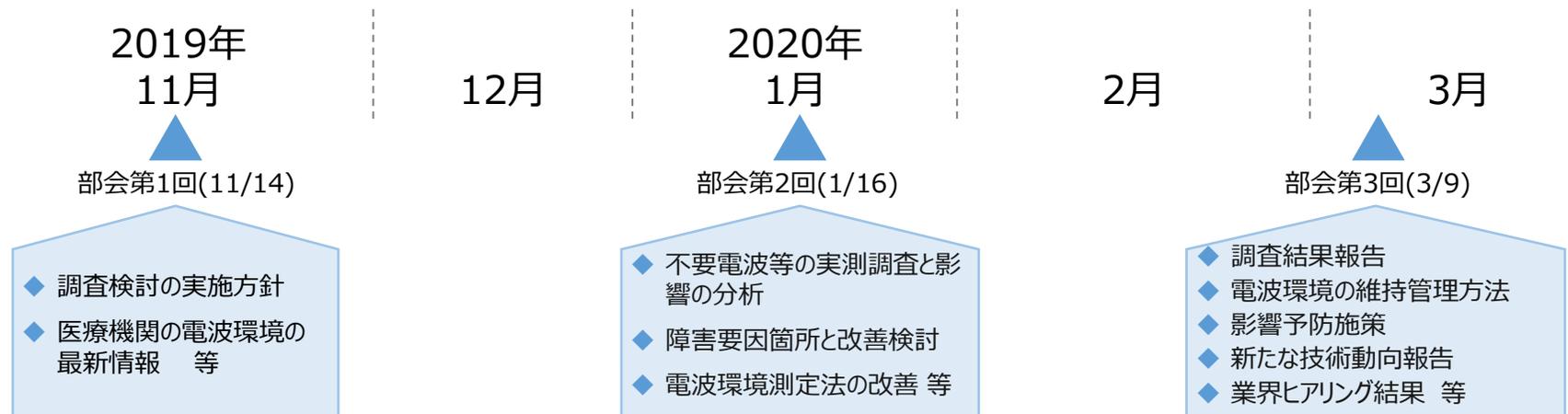
## 検討内容

- ① 医療施設内の新たな不要電波に関する調査測定
- ② 医用テレメータの電波受信に関する影響要因の調査検討
- ③ 良好な電波環境の維持のための測定法や手順の検討
- ④ 医用テレメータと各種電気電子機器との共存のための手立て

## 構成員

加納 隆 (主任)	滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科 教授 埼玉医科大学大学院 医学研究科 客員教授	平野 知	(一社)電子情報技術産業協会 ME 標準化・技術専門委員会/EMC-WG 主査
遠藤 哲夫 (副主任)	大成建設(株) 技術センター 次長	濱崎 健治	(一社)日本照明工業会 EMC合同小委員会 委員
後藤 薫	国立研究開発法人情報通信研究機構 電磁波研究所 電磁環境研究室 研究マネージャー	村木 能也	東海大学医学部 外科学系 救命救急医学 中島研究室 客員教授 フクダ電子(株) 品質保証本部 テクニカルフェロー
小林 勝昭	日本光電工業(株) 生体モニタ事業本部 第1技術部 次長		

## スケジュール



# 技術検討作業部会の実施概要

- ◆ 医用テレメータを導入・運用するには、不要電波を含めた電波環境調査と影響要因の整理・分析、また、電波環境を維持管理するための定期的な電波状況測定手順等、これらを含めた建築ガイドラインの策定が必要とされている。
- ◆ そこで、建築ガイドラインの策定に向けて、不要電波等の実態調査と要因箇所の整理分析および改善検討、また、電波環境を維持管理するための電波測定法の改善検討を行う。
- ◆ 不要電波の測定について、昨年度目安として示した条件（離隔距離等）で行うことは、報告の時点から、課題が指摘されており、技術検討作業部会において引き続き検討を行う。
- ◆ 調査検討結果を踏まえて、医用テレメータと各種電気電子機器との共存のための手立てについて検討を行う。
- ◆ 加えて、医療現場における新たな技術動向に関する調査を行った。

1

## 医療施設内の新たな不要電波に関する調査測定

医療施設には、これまでに調査を行った「LED照明・無線LAN」以外にも、医用テレメータの電波に影響を与える不要電波発射源がある。そこで、新たな不要電波等発射源（監視カメラ・配膳カート等）に対して、不要電波に関する適用規格の有無と不要電波の実態を調査する。

- ① 医療機関内の各種電気電子機器からの不要電波の測定

2

## 医用テレメータの電波受信に関する影響要因の調査検討

医用テレメータの電波強度は、送信機のアンテナ特性や患者との接触状況、受信アンテナとの位置関係や伝搬特性等の状態によって大きく変動する。そこで、電波の送信能力や伝搬状況、テレメータの信号受信端での所要C/Nの実態を調査する。さらに、影響の要因箇所の整理と改善検討を行う。

- ② テレメータ送信機実機からの送信電波強度例の測定と改善の可能性の検討  
③ セントラルモニタ実機の所要C/Nの実測  
④ 医療機関内の扉等の遮蔽物による受信強度への影響評価

3

## 良好な電波環境の維持のための測定法や手順の検討

1 および 2 の調査結果を踏まえて、医用テレメータを安全・安心に利用するための検討、また、昨年度示した電波環境を良好に維持管理するための定期的な電波測定方法や具体的実施手順の改善検討を行う。

- ⑤ 受信システムの劣化状況の早期発見・対処のための定期検査の実施手順の改善検討

4

## 医用テレメータと各種電気電子機器との共存のための手立て

1～3の調査結果を踏まえて、医用テレメータと各種電気電子機器との共存のための検討を行う。

- ⑥ 不要電波の発射が少ない機器の選定についての検討  
⑦ 多角的な手立ての検討

5

## 医療現場における新たな技術動向の調査

医療現場や介護の現場において期待される、無線技術の動向調査を行う。

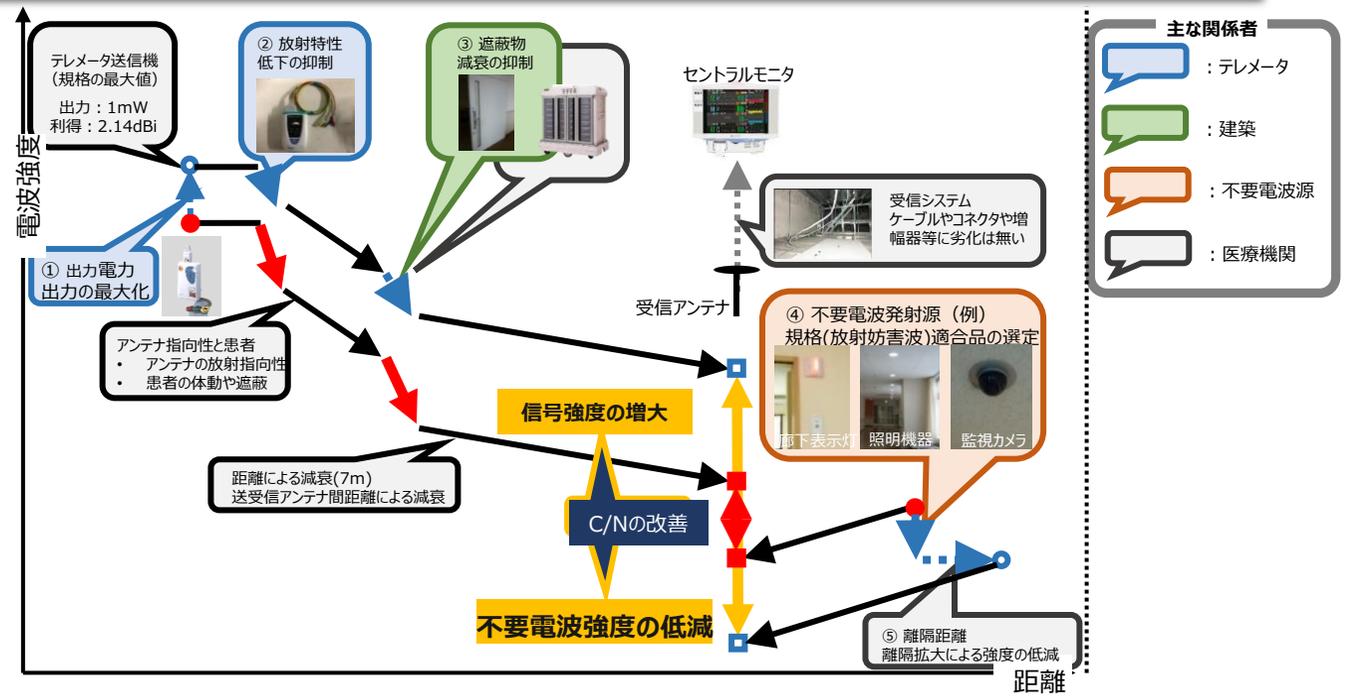
- ⑧ 今後の手引きへの反映についての検討

# 電波の医療機器等への影響に関する 調査測定結果について

# 医用テレメータと各種電気電子機器が医療機関内で共存するためのポイント

1. 医用テレメータの受信アンテナ近くで使用や設置される電気電子機器は、不要電波(放射妨害波)の放射が少ないものが望ましい。ただし、放射妨害波の放射が少ない機器であっても受信アンテナとの離隔距離を確保することは必要である。なお、受信アンテナが漏えい同軸方式の場合ではケーブル全ての区間で離隔を確保することが必要となる。
2. テレメータ送信機は電極リード線を放射アンテナに利用しているので放射強度が抑制されないように丸めたり束ねたりしないことが望まれる。
3. テレメータ送信機の送信電力とアンテナ利得は電波法や規格で定められた上限まで活用することが望まれる。
4. 医用テレメータが使用される場所では、テレメータの電波を遮らない建材等を活用することが望まれる。また、大型機器等は送信機から受信アンテナまでの電波伝搬を阻害しない位置に置くことが望まれる。
5. 医用テレメータ送信機と受信アンテナが適切な距離内で通信するために、受信アンテナ用ケーブルを建物内各所に配線可能とするための通線管等を建物各所に配置や準備しておくことが望まれる。
6. 医療機関内の電波状況や受信アンテナシステムの異常等の早期発見のためには受信状況の定期的な検査測定の実施が望まれる。

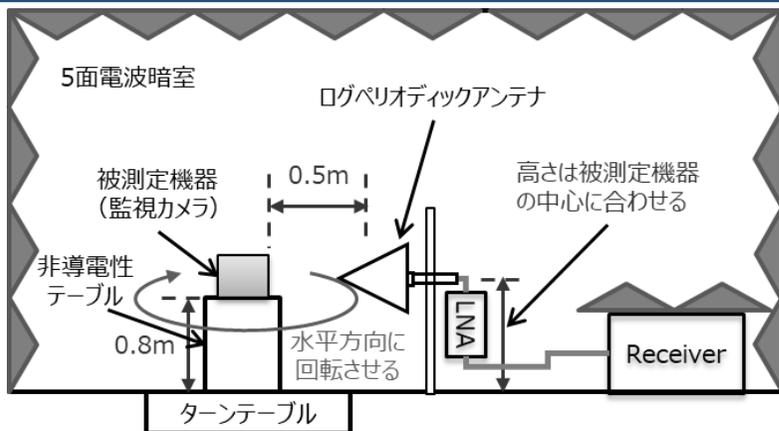
## 送信機から受信機までの電波の減衰要因と電気電子機器等との共存のための検討箇所 (イメージ)



# ①-1 医療機関内の各種電気電子機器からの不要電波の測定（電波暗室での測定結果）

- ▶ 不要電波の測定と不要電波に対する規格適用の有無を調査
- ▶ 不要電波測定は、VCCI技術基準に準じた3m測定法と、参考測定として昨年度構築された距離0.5m測定法、の2種類
- ▶ ここでの調査対象は実際のテレメータ運用現場でテレメータに影響を与えた機種も含めた4機種の監視カメラ
- 不要電波の医用テレメータへの影響を抑制するには、各種電気電子機器はテレメータの使用帯域を含む不要電波の規格適合品であることが望ましい。

## 測定概要



### 測定条件

- アンテナはログペリオディックアンテナを使用
- 対象機器は発泡スチロール製支持台0.8m上に設置
- 対象機器のケーブル等配線状態はVCCI技術基準に準拠
- 距離は装置端からアンテナ基準点までを3m/0.5mに配置
- アンテナ高はEUT設置高中心に固定
- アンテナ偏波面は垂直および水平で最大値と偏波面を確認
- 医用テレメータの利用周波数帯(420MHz~450MHz)に着目
- 強度測定での検波はQP検波 (RBW=120kHz)
- ・監視カメラは撮影状態

### 測定手順

- I. スペクトラムアナライザ（ピーク検波モード、最大値保持状態）にてターンテーブルを回転させながら不要電波スペクトルを測定し、1回転後にスペクトルデータを取得する
- II. Iの測定で不要電波強度が最大となる周波数およびターンテーブル角度を確認する
- III. テストレシーバにて、IIの測定でのターンテーブル角度および周波数から微調整を行い、QP検波での最大強度を測定する。

## 測定対象測定対象機器と適合規格

番号	不要電波の適合規格表示の有無と規格名	備考
C-1	無	テレメータへの影響が報告された機種
C-2	有 (FCC, CEマーキング)	
C-3	有 (FCC, CEマーキング)	
C-4	有 (VCCI)	VCCI Class A適合

## 測定結果要点

### ■ 3m測定法での測定結果

- ◆ C-1の機器は医用テレメータ周波数帯でVCCI(Class B)許容値を超過した。
- ◆ C-2,C-3,C-4の機器はVCCI(Class B)許容値を約8~30dBマージンを有して満たした。
- ◆ 動作の電源種類を変えても(ACアダプタ/安定化電源)医用テレメータ周波数帯での不要電波強度に顕著な変化は無いことから、この帯域での主な放射源はカメラ本体と推測される。

### 3m測定法でのテレメータ周波数帯域内の不要電波の最大強度とVCCI(Class B)許容値

番号	C-1	C-2	C-3	C-4	許容値
周波数[MHz]	448.5	422.0	425.6	444.6	-
電界強度[dBμBV/m] (許容値との差[dB])	57.7 (+10.7)	38.7 (-8.3)	17.1 (-29.9)	26.0 (-21.0)	47.0

### ■ (参考) 0.5m測定法での測定結果

- ◆ 測定を行った全ての機器が目安値として算出された12dBμV/mを超過した。

### 0.5m測定法でのテレメータ周波数帯域内の不要電波の最大強度と目安値

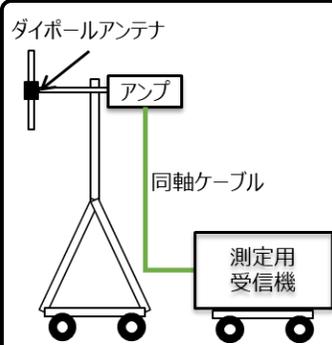
番号	C-1	C-2	C-3	C-4	目安値
周波数[MHz]	448.5	445.5	450.0	424.7	-
電界強度[dBμBV/m] (目安値との差[dB])	67.9 (+55.9)	52.8 (+40.8)	35.1 (+23.1)	35.3 (+23.3)	12.0

# ①-2 医療機関内の電気電子機器からの不要電波の実測（医療機関内での測定結果）

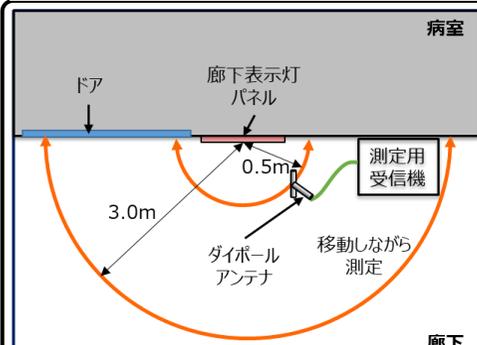
- ▶ 不要電波の測定と不要電波に対する許容値の適用の有無の調査
- ▶ 医用テレメータの受信アンテナに近接または使用される可能性のある機器の不要電波測定と適合規格の有無の調査を実施
- ▶ 実使用状態における機器からの不要電波強度と適用されている不要電波規格での許容値を比較
- 不要電波規格の適合確認ができない機器でも不要電波が小さい機器も有り得るが、各種電気電子機器は不要電波の規格適合品であることが望ましい。

## 測定概要

### 測定システム構成



### 廊下表示灯での測定例(上面図)



### 測定条件

- アンテナはダイポールアンテナを使用
- 測定周波数範囲は420MHz～450MHz
- アンテナ給電点高は対象機器の高さ中心に固定（ただし、天井設置機器の場合は、天井から0.5m程度空けて設置）
- 装置端からアンテナ基準点までの距離は0.5mまたは3.0mとして、障害物等を避けながら可能な範囲で装置周囲でアンテナを移動
- 不要電波の強度はQP検波(RBW=120kHz)で実施
- 測定システムの受信感度は約10dBμV/m、ただし、測定環境での背景雑音強度は約23～25dBμV/m(RBW=120kHz;QP)

### 測定手順

- 離隔距離を0.5mまたは3mとし、スペクトラムアナライザで不要電波スペクトルを測定する
- Iの測定で不要電波強度が最大となる周波数とアンテナ位置を確認する
- アンテナを近づけたり遠ざけたりして、IIで確認した不要電波が対象装置からであることを確認する
- テストレーバにて、IIの測定で強度が最大となる位置および周波数から微調整を行い、QP検波での最大強度を測定する。

## 測定対象機器と適合規格および測定時の動作状態

番号	機器名称	不要電波適合規格	測定時の動作状態
E-1	監視カメラ-1(デジタル①)	VCCI Class A	通常動作状態
E-2	監視カメラ-2(デジタル②)	表示なし	通常動作状態
E-3	監視カメラ-3(アナログ)	表示なし	通常動作状態
E-4	配膳カート	表示なし	動力アシスト、保温・保冷機能ON
E-5	廊下表示灯	表示なし	ナースコール呼び出し(LED点灯)状態
E-6	ナースコール集合装置	VCCI Class A	通常動作状態
E-7	自動ドアセンサー	表示なし	開閉待受状態

## 測定結果要点

### ■ 距離3mでの測定結果

- ◆ E-3(監視カメラ/アナログ),E-4(配膳カート),E-5(廊下表示灯)は不要電波が確認されなかった。
- ◆ 医用テレメータ周波数帯でVCCI(Class B)許容値を超過した機器はなかった。

### 3m測定でのテレメータ周波数帯域内の不要電波の最大強度とVCCI(Class B)許容値

番号	E-1	E-2	E-6	E-7	許容値
周波数[MHz]	447.5	447.5	434.6	425.8	—
電界強度[dBμV/m]	35.7	37.6	33.0	41.4	47.0
(許容値との差[dB])	(-11.3)	(-9.4)	(-14.0)	(-5.6)	

### ■ (参考) 0.5m測定法での測定結果

- ◆ 測定を行った全ての機器が目安値として算出された12dBμV/mを超過した。

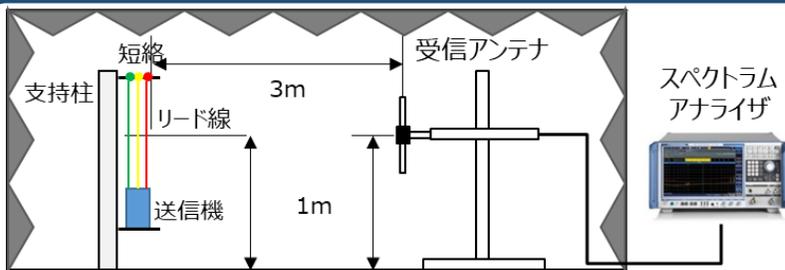
### 0.5m測定法でのテレメータ周波数帯域内の不要電波の最大強度と目安値

番号	E-1	E-2	E-6	E-7	目安値
周波数[MHz]	447.5	447.5	434.6	425.8	—
電界強度[dBμV/m]	41.4	44.5	38.7	45.3	12.0
(目安値との差[dB])	(+29.4)	(+32.5)	(+26.7)	(+33.3)	

## ② テレメータ送信機実機からの送信電波強度例の測定と改善の可能性の検討結果

- 医用テレメータは電波法令により送信出力(空中線電力)は1mW以下(A型)、アンテナ利得は2.14dBi以下と定められている。
- テレメータ送信機の実機 2機種(製造販売事業者から借用)を用いて放射される電波強度を電極リードの状態を変えて測定。
- テレメータ送信機からの送信電波強度を低下させないためには、放射アンテナとなる電極リード線は巻いたり束ねたりした状態にはしない。

### 測定概要



- **測定系と測定条件**
- ✓ 受信アンテナは垂直偏波とした半波長ダイポールアンテナ
- ✓ 測定にはスペクトラムアナライザ(RBW=100kHz、平均値検波)を使用
- ✓ 受信アンテナとテレメータ送信機のリード線(中央部)設置高はともに大地面から1.0m
- ✓ 送信機のリード線と受信アンテナ間の距離は3.0m
- ✓ 送信機のリード電極は短絡状態

### 測定手順

- ① 基準値(出力と利得を法令上の上限値)の測定は、受信アンテナと半波長ダイポールアンテナ(垂直偏波、設置高1m、利得2.14dBi)間を3mとし、半波長ダイポールアンテナに1mW無変調の信号を入力して受信アンテナで計測される強度を測定する
- ② テレメータ送信機実機2機種に対して、以下1)から8)の状態に変えて受信強度の測定を行い、①での基準値と比較する

- 1) リード線を垂直に真っ直ぐに張る
- 2) リード線を水平方向に真っ直ぐに張る
- 3) リード線を円を描くように張る
- 4) リード線を直径10cm程度で巻く
- 5) リード線をL字に折り曲げる
- 6) 送信機本体を手で握る
- 7) 送信機のコネクタ部分を手で覆う
- 8) 送信機をポケットに入れて人体に密着させる

### 測定対象

番号	添付文書での送信出力等の表記の有無と電力値	測定時のCH(周波数)
S-1	送信出力：記載なし、アンテナ利得：記載なし	4080 (441.550MHz)
S-2	送信出力：記載なし、アンテナ利得：2.14dBi以下	1063 (420.825MHz)

### 測定結果要点

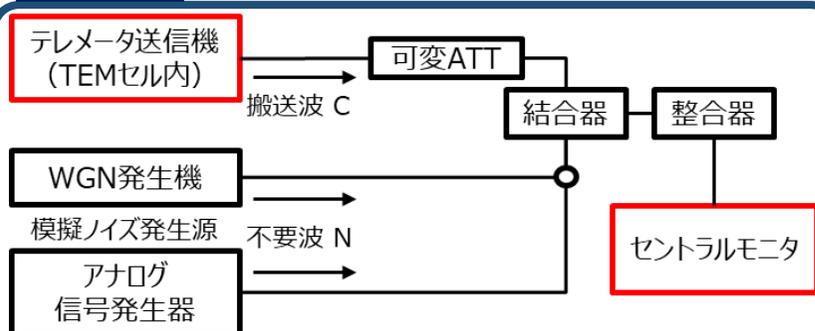
- ◆ S-1、S-2ともに、「1) リード線を垂直に真っ直ぐに張る」状態での強度が最も大きくなる。
- ◆ 信号発生器に半波長ダイポールアンテナを接続して、空中線電力を1mWとした基準値の測定値と比較すると、S-1は約14.8dB低く、S-2では約9.3dB低い強度であった。また、利得2.14dBi、空中線電力1mWのアンテナからの放射による電界強度の自由空間中での理論値に対しては、S-1は13.0dB低く、S-2では8.4dB低い強度であった。
- ◆ 電極リード線を極端な状態等とすると約20dB程度放射される電波強度が低下した。
  - S-1では、「4) リード線を直径10cm程度で巻く」の状態のときに受信強度が最も小さくなり、「1) リード線を垂直に真っ直ぐに張る」の状態との差は21.0dBであった。
  - S-2では、「7) 送信機のコネクタ部分を握る」の状態のときに受信強度が最も小さくなり、「1) リード線を垂直に真っ直ぐに張る」の状態との差は18.6dBであった。

リード線の状態	基準値との差および最大値との差 (dB)			
	S-1		S-2	
	基準値との差	最大値との差	基準値との差	最大値との差
1) リード線を垂直に真っ直ぐに張る	14.8	0	9.3	0
2) リード線を水平に真っ直ぐ張る	19.0	4.2	13.0	3.7
3) リード線を円を描くように張る	24.9	10.1	13.6	4.3
4) リード線を直径10cm程度で巻く	35.8	21.0	17.1	7.8
5) リード線をL字に折り曲げる	17.5	2.7	16.9	7.6
6) 送信機本体を手で握る	21.8	7.0	13.9	4.6
7) 送信機のコネクタ部分を握る	17.9	3.1	27.9	18.6
8) 送信機をポケットに入れて人体に密着させる	19.2	4.4	11.9	2.6

## ③ セントラルモニタ実機の所要C/Nの実測定結果

- ▶ テレメータセントラルモニタの最低受信電圧と所要C/Nの測定を異なる製造販売事業者の実機2機種を用いて実施。
- ▶ 所要C/N測定でのN(不要波)はガウシアンノイズと無変調連続波(正弦波)の2種類を用いて評価を実施。
- **テレメータ送信機からの電波を正しく受信するには、セントラルモニタ受信端でのC/Nは15dB以上確保することが必要。**

### 測定概要



### 測定条件

- テレメータ送信機はTEMセル内に設置して状態を固定
- テレメータ送信機からの送信強度は可変ATTにて調整
- テレメータ送信機と模擬ノイズ発生源からの信号は結合器で混合した後、インピーダンス整合器を経てセントラルモニタへ入力
- 各機器の間の信号の送受信は同軸ケーブルを介して実施
- 無変調連続波の周波数はテレメータchの中心周波数に設定
- テレメータ送信機の信号および無変調連続波の不要波の強度は平均値検波、RBW:10kHzで測定
- ガウシアンノイズの強度は実効値検波、RBW:10kHzで測定
- ノイズによる影響の有無は、セントラルモニタで20心拍を観測し、その間のモニタ上での波形の乱れや異常表示の有無で判断

### 測定手順 (最低受信電圧測定)

- I. 模擬ノイズ発生源側の接続端は終端し、可変ATTで送信機からの信号レベルを調整
- II. セントラルモニタで心電図波形に異常が生じた場合には異常の状況と送信信号強度を記録

### 測定手順 (所要C/N測定)

- I. テレメータ送信機からの信号受信強度は一定(4dBμV)とし、模擬ノイズ発生源の強度を変化させてC/Nを調整
- II. セントラルモニタで心電図波形に異常が生じた場合には異常の状況とC/Nを記録

### 測定対象の機種

番号	添付文書での感度表記の有無と数値	備考
M-1	記載あり (+10[dBμV]以下)	記載値は開放端電圧(EMF)と推定
M-2	記載なし	

### 測定結果要点

#### 1. 最低受信電圧

- ◆ M-1は受信強度が -2dBμVから波形乱れが生じ、-7dBμV以下で電波切れ状態が発生し、-12dBμV以下では常時電波切れとなった。
- ◆ M-2は受信強度が -4dBμVから波形乱れが生じ、-7dBμV以下で電波切れ状態が発生し、-13dBμV以下では常時電波切れとなった。

影響事象の種別	影響が生じる最大受信電圧 (dBμV)	
	M-1	M-2
心電図波形乱れ	-2	-4
電波切れ (常時)	-12	-13

#### 2-1. 所要C/N (不要波がガウシアンノイズの時)

- ◆ M-1はC/Nが15dB以下から波形乱れが生じ、11dB以下から時折電波切れとなり、7dB以下となると常時電波切れ状態となった
- ◆ M-2はC/Nが14dB以下から波形乱れが生じ、10dB以下から時折電波切れとなり、5dB以下となると常時電波切れ状態となった。

影響事象の種別	影響が発生しはじめる最大C/N (dB)	
	M-1	M-2
心電図波形乱れ	15	14
電波切れ (常時)	7	5

#### 2-2. 所要C/N (不要波が無変調連続波の時)

- ◆ M-1はC/Nが3dBで波形乱れが生じ、1dB以下で常時電波切れ状態となった。
- ◆ M-2はC/Nが3dBで波形乱れが生じ、0dB以下で常時電波切れ状態となった。

影響事象の種別	影響が発生しはじめる最大C/N(dB)	
	M-1	M-2
心電図波形乱れ	3	3
電波切れ (常時)	1	0

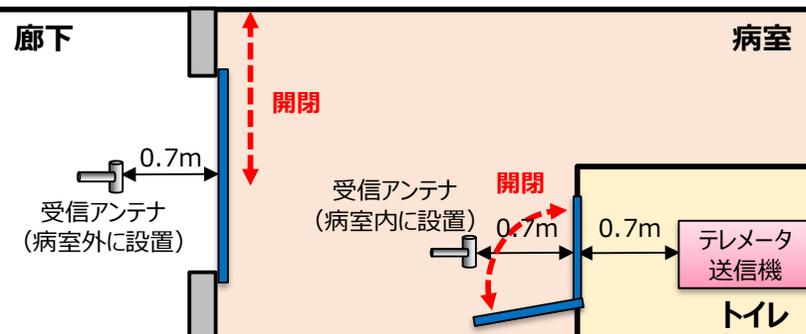
## ④-1 医療機関内の扉等の遮蔽物による受信強度への影響評価結果（測定用アンテナを使用）

- 受信アンテナとテレメータ送信機間に遮蔽物等がある場合には受信アンテナに到達する電波の強度を低下させることがある。
- 病室等の金属製の扉や大型の配膳カート等での遮蔽による電波強度の減衰例を医療機関内の実物を用いて測定。
- 病棟内の各種扉や大型機器は電波を減衰させることから、送受信間の位置に配置しない、また、電波が透過できる材質等を活用することが望ましい。

### 測定概要

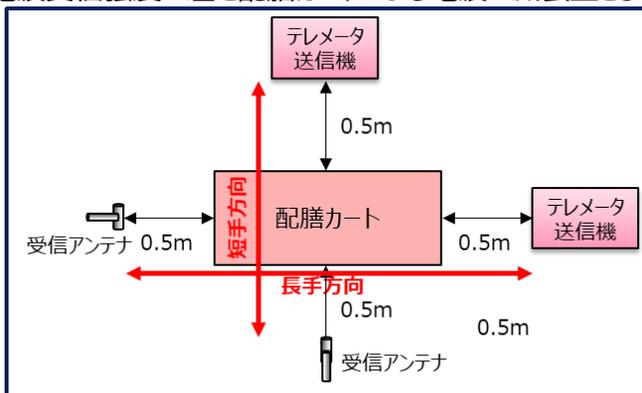
#### i. 測定方法（病室扉による減衰例）

- ✓ テレメータ送信機は病室トイレ内で扉から0.7mの位置に設置
- ✓ 測定受信アンテナは、①病室内のトイレ前（扉を1枚隔てた状態）と、②病室外の廊下（扉を2枚隔てた状態）で各扉から0.7mの距離に設置
- ✓ 扉の開閉状態での強度差から扉の減衰量として測定



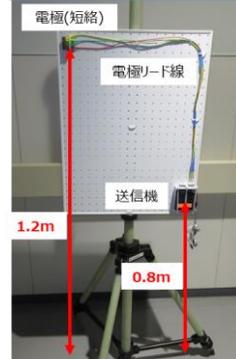
#### ii. 測定方法（配膳カートによる減衰例）

- ✓ テレメータ送信機と測定受信アンテナは配膳カートの長手方向および短手方向のそれぞれで、配膳カートから0.5m離して設置
- ✓ 短手方向および長手方向それぞれの配膳カートの有無による電波受信強度の差を配膳カートによる電波の減衰量として測定



### 電波受信強度の測定条件

#### 送信機の状態



#### ■ テレメータ送信機

- ✓ テレメータ送信機と電極リード線は、再現性を高めるために木製ボードと三脚を用いて、送信機は床面から0.8m、電極は床面から1.2mの高さに設置
- ✓ 送信機の電極同士は短絡状態
- ✓ 送信機の使用チャンネルは4075(441.4876MHz)

#### ■ 測定用受信アンテナ

- ✓ 半波長ダイポールアンテナを使用
- ✓ 設置高は給電点が床面から2.0mの高さで偏波面は垂直偏波

#### ■ 受信機の設定

- ✓ 平均値検波で帯域幅はRBW10kHz

### 測定結果要点

#### ■ 各扉による減衰効果

- ◆ トイレの扉の減衰：受信強度は約5dB低下した
- ◆ トイレと病室の各扉の減衰：2枚の扉が開いている状態と比較すると、トイレの扉のみを閉めた時は約1dB、病室の扉のみを閉めた時は場合は約7dB、両方閉めた時は約は14dB低下した

#### 病室内トイレの扉のみ

扉の開閉状態での差[dB] 5.2

#### 病室とトイレの各扉

各扉の開閉状態	トイレ閉	病室閉	両方閉
両方開状態からの差[dB]	1.3	7.2	14.1

#### ■ 配膳カートによる減衰例

- ◆ 長手方向では約4dB低下し、短手方向では約6dB低下した

#### 配膳カートによる遮蔽効果(dB)

長手方向	短手方向
4.2	5.7

- ✓ 実環境での病室や病室内トイレの金属製扉の電波の減衰量は、扉以外の壁等からの回折等によって10dB未満であった。ただし2枚以上の扉があるような場合には減衰が10dBを超えた。
- ✓ 配膳カートのような大型機器はテレメータ送信機と受信アンテナ間にある場合には、数dBではあるが、受信強度を低下させる要因となりえる。

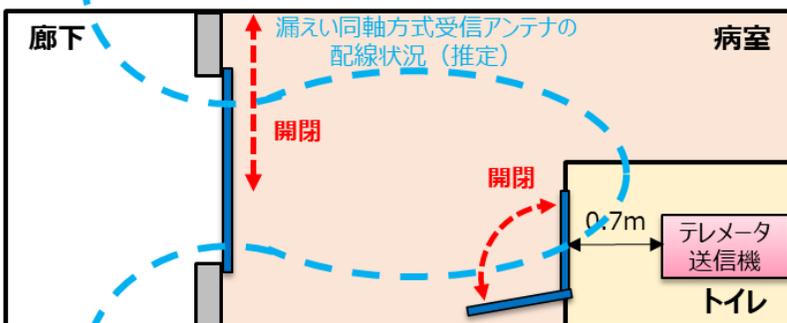
## ④-2 医療機関内の扉等の遮蔽物による受信強度への影響評価結果(院内テレメータ受信アンテナを使用)

- 医療機関内に敷設されている受信アンテナを用いて、扉の開閉による送信機からの強度の減衰量を測定した。
- 特定の病室での測定だけでなくゾーン内の別の病室での扉の開閉による強度の変化を測定した。
- 受信アンテナが適切に敷設されているにもかかわらず、病室内トイレの扉の開閉によって強度が6dB程度低下した。
- 受信システムの劣化状況の定期検査の実施では、実施時に病室等の扉の開閉や遮蔽物の位置が異なると強度が変化することから、できる限り同じ状態で実施することが望ましい。ただし、扉の開閉や遮蔽物の位置の違いによる強度変化も予め見込んでおくことが望ましい。
- 定期検査は劣化の傾向を可視化できるので継続して実施することが望ましい。

### 測定概要

#### ■ 測定方法(病室の扉による減衰例)

- ✓ テレメータ送信機は病室のトイレ内に扉から0.7m離して設置
- ✓ 受信アンテナは既設の漏えい同軸ケーブルを使用し、セントラルモニタ接続端で分岐してスペクトラムアナライザに接続
- ✓ 扉の開閉各状態での受信強度を測定し、扉による実際の環境での減衰効果を測定



分岐



セントラルモニタ



スペクトラムアナライザ

- ✓ テレメータゾーン内の病室(個室)4部屋(部屋A~部屋D)で、同様にトイレ内に送信機を設置して扉の開閉による強度変化を測定

### 測定結果要点

#### ■ 病室の扉による減衰効果

- ◆ 病室と病室内トイレの両扉が開いている状態との差は、トイレの扉を閉めた状態では0.1dB、病室の扉を閉めた状態では約2dB、両方の扉を閉めた状態でも約1dBであった。

#### 実受信アンテナによる減衰効果

扉の開閉状態	トイレ閉	病室閉	両方閉
両方開状態からの差[dB]	0.1	2.2	1.2

#### ■ 病室の違いによる病室の扉の減衰効果

- ◆ 扉の開閉による強度差は病室によって異なるが、この調査では0dBから6dBの範囲内であった。
- ◆ 強度差が大きい部屋は、扉の位置が送信機と受信アンテナ間の電波の伝搬経路にあったと推測される。

#### 扉の開閉による強度差(dB)

部屋A	部屋B	部屋C	部屋D
6.0	2.0	0.0	3.3

- ◆ 受信アンテナが扉等を隔てずに送信機からの電波を受信できるように敷設されていれば、扉の有無による受信強度の低減量は抑えられる。
- ◆ 遮蔽による減衰効果は、受信アンテナが病室内に配置(配線)されている場合には、空中線方式(ホイップアンテナタイプ)と漏えい同軸方式とで同等となる。

## ⑤ 受信システムの劣化状況の早期発見・対処のための定期検査(要点)

昨年度の技術検討作業部会では「医療機関内での電波環境の簡易的な調査方法（以下、「電波環境調査方法」と記す）」として、医療サービス開始前後での医療機関内の電波環境の測定方法とテレメータ受信システム（受信アンテナや同軸ケーブル、アンプ等で構成）の検査方法が取りまとめられた。

**■ 医用テレメータの受信システム性能を適切に維持・管理するためには、上記の方法による検査を定期的実施することが望まれる。**

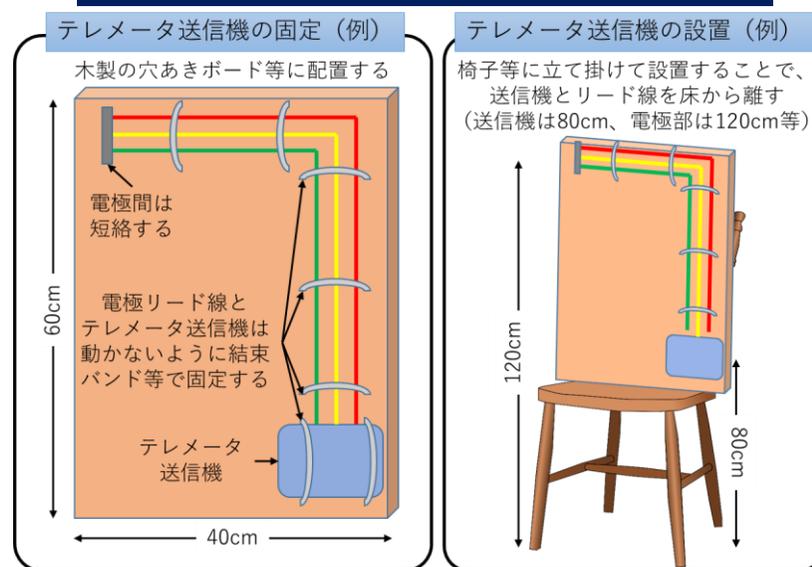
➤ 受信性能の維持管理のための定期検査は、「電波環境調査方法」に従いながら以下の改善と注意点を反映して実施する。

### ① テレメータ送信機の固定と設置

テレメータ送信機は、電波の送信源となる電極リード線の張り方や向きの違いによって送信強度が変化する。また、テレメータ送信機と電極リード線は、人体に接触すると送信機の放射特性が変化して強度の再現性を確保することが困難になる。従って、定期検査ではテレメータ送信機は人体には装着させず、治具等を用いて常に同じ状態で設置することが望ましい。

テレメータ送信機の設置に用いる治具の例を図1に示す。治具の構成は、送信機やリード線の状態が変わらないように、木製の穴あきボード（縦60cm、横40cm程度）等と結束バンド等を用いて電極リード線とテレメータ送信機を固定してリード線の電極部は短絡する。また、送信機とリード線を固定したボードを各所に移動して測定を行う際は、椅子等に立て掛けるなどして常に床面から同じ高さとする。ただし、定期検査でこのような治具を用いた場合には、実施に送信機を患者に装着やリード線が接触することによる強度の低下を15dB程度見込んでおくことが必要である。

図1 テレメータ送信機の固定と設置（例）



### ② テレメータ送信機の設置位置

テレメータ周波数帯の電波の波長は0.7m程度であることから、フェージング（反射波の位相により電波が強めあったり弱めあったりする現象）等によって受信強度は0.1m程度の位置の違いによっても大きく変動する場合がある。従って、定期検査では送信機を設置する場所は常に一定(cm単位で再現可能)となるように定めることが望ましい。また、受信アンテナとテレメータ送信機の間には扉や大型機器等がある場合には電波の受信強度が低下することがあることから、定期検査で送信機を設置する場所には、テレメータ装着者が行動する範囲内において受信強度が低下すると思われる場所を予め想定して含めておくことが望ましい。

### ③ テレメータ送信機のチャネル設定

電波の伝搬特性は医用テレメータの使用周波数帯内でもチャネルが異なれば多少変化する。従って、定期検査に用いる送信機のチャネル設定は常に同じとしておくことが望ましい。また、設定するチャネルは、定期検査を行うゾーンで用いられているバンドから選定する。

④ 定期検査でのC/Nの測定方法

テレメータの使用バンドの電波状態を把握するために、C/Nの測定はテレメータバンド（バンド1～バンド6）の中の少なくとも1つで実施することが望ましい。図2に示すように、C/NのうちC（信号強度）は①から③の手順で設置した送信機からの電波送信をONとした状態での信号受信強度であり、またN（不要電波強度）は送信機をOFFとした状態での当該チャンネルにおける電波受信強度である。C/Nは、セントラルモニタの簡易スペクトラムアナライザ機能が使用できる場合には特別な設定等は不要であるが、汎用のスペクトラムアナライザを使用して測定することも可能である。C/Nの測定に汎用のスペクトラムアナライザを用いる場合の設定は、周波数は送信機の設定チャンネルの中心周波数等に合わせるとともに、分解能帯域幅（RBW）は8.5kHz（またはそれに最も近い値）、検波モードは実効値（RMS）検波とする。

図2 C/Nの状態の測定イメージ（例）



⑤ 定期検査結果による使用可能バンドの把握

セントラルモニタ実機の単体での所要C/Nは約15dBであり、また、テレメータ送信機を人体に装着等することによる送信強度の低下は最大で15dB程度である。従って、④の方法によってゾーン内各所で測定したCとNの差が30dB未満となる場所では、電波切れ等の状態になりやすいので注意が必要であるので、定期検査の結果に記録して関係者に周知することが望ましい。

⑥ 定期検査結果からの劣化状況の把握

定期検査の実施においては、扉の開閉や大型機器の配置位置等によって受信強度が変動することがある。従って、受信システムの劣化状況や不具合の発生を早期に識別する上では、測定地点ごとの定期検査の結果を経時グラフ等を用いて示すことで、長期的な特性変化を把握することが有用である。例えば、送信機ONでの強度が急激に低下している場合には、受信システムの劣化や不具合が想定され、送信機OFFでの強度が増加していれば、他の医用テレメータからの混信や電気電子機器からの不要電波の混入が想定できる。

## 調査測定結果のまとめ-1

### ① 医療機関内の各種電気電子機器からの不要電波の測定

- 調査を行った4台の監視カメラのうち1台は不要電波規格への適合表示が無かった。この機種はテレメータの電波受信に実際に影響を与えたことが報告されたものであった。他の3台はVCCIやFCC,CE等の不要電波規格への適合品であり、テレメータ周波数帯での不要電波強度の最大値はVCCI Class B許容値よりも8～30dB程度低かった。医療機関内で調査を行った電気電子機器では、不要電波規格への適合表示が無かった機器もあったが、不要電波強度の最大値はVCCI Class A適合品でもVCCI Class B許容値よりも10～14dB程度低かった。
- **医用テレメータへの影響を抑制するには不要電波強度が一定値以下であることを保証するために、医療機関内で使用する各種電気電子機器（医用テレメータ受信アンテナ周辺で使用される）は、不要電波規格への適合品を選定することが望ましい。更に、受信アンテナに近接する機器は、VCCI クラスB 等の住宅環境で使用することを想定した要求値を満たすものを選定することが望ましい。**

### ② テレメータ送信機実機からの送信電波強度例の測定と改善の可能性の検討

- テレメータ送信機実機から送信される電波強度は、アンテナとなる電極リード線を良好な状態としても規格上の最大値(空中線電力1mW、空中線利得2.14dBi)での送信強度の実測値と比較して9～15dB程度低い値であった。また、電極リード線を巻いたり送信機コネクタ部を握ったりした場合には、送信される強度が更に20dB程度低下した。
- **良好な電波の放射のために電極リード線はできる限り巻いたり束ねたり、また、患者によって覆われたりすることが無いようにすることが望ましい。**

### ③ セントラルモニタ実機の所要C/N例の測定と改善の可能性の検討

- 不要電波Nをガウシアンとした場合にはセントラルモニタ実機の受信端でのC/Nが15dB以下となると波形乱れが生じはじめる。
- **テレメータへの影響抑制のためには、セントラルモニタ受信端でのC/Nは15dB以上確保することが必要である。**

### ④ 医療機関内での調査測定（扉等の遮蔽物による電波強度の減衰例の測定と改善の可能性の検討）

- 病室等の金属扉の電波の実効的な遮蔽効果は、扉の周囲の壁等での回折による伝搬によって、扉1枚では5dB～7dB程度、扉2枚を通過する伝搬では14dB程度であった。また、大型配膳カートは電波を6dB程度減衰させることがあった。
- 遮蔽による減衰効果は、受信アンテナが病室内に配置（配線）されている場合には、空中線方式（ホイップアンテナタイプ）と漏えい同軸方式とで同等である。
- **セントラルモニタでの受信強度を高めるためには、病棟内の各種扉や大型機器は電波を減衰させることから、このような遮蔽物を送受信間の位置に配置しない、また、電波を透過できる材質等を用いることが望ましい。**

### ⑤ テレメータ受信アンテナとの離隔距離拡大による改善の可能性の検討

- 不要電波の強度は基本的に発射源からの距離を離すことで低下する。
- 不要電波強度の減衰量の理論値は、距離を3.2倍離すことで約10dB、10倍離すことで20dBとなる。
- **医用テレメータゾーン内に電気電子機器を設置する時には医用テレメータ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ある。必要とする離隔距離は、適合している不要電波規格の許容値を基に定めることが望ましい（例えば、VCCI Class B機器で「0.5m以上離す」とした場合には、対象がVCCI Class A機器となった場合には許容値が10dB高くなることから、離隔距離は「1.6m以上離す」とすることとなる）。**

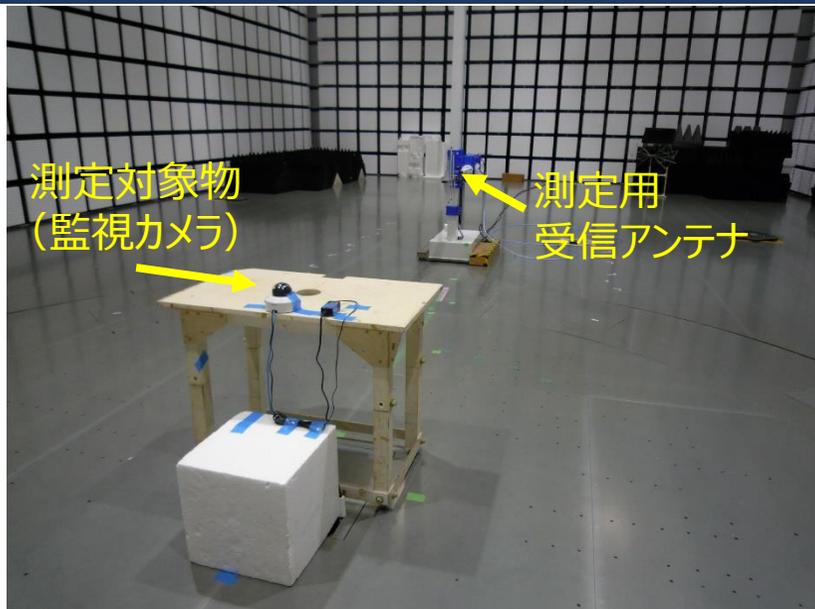
### ⑥ 受信システムの劣化状況の早期発見・対処のための定期検査

- 上記の①から⑤の調査結果等を踏まえて、医療機関で実施する受信システムの定期検査における注意事項等を取りまとめた。
  1. テレメータ送信機の位置と状態は常に同じ状態を再現できるようにする  
(例えば、テレメータ送信機は人体には装着せず非導電性の治具等を用いて設置すること)
  3. テレメータ送信機の移動場所には受信強度が低下すると報告されている場所、病室内トイレや廊下にあるトイレ内等受信強度の低下が想定される場所を含むようにする
  4. 送信機のチャンネル設定は可能な限り変えずに常に同じ設定とする
  5. 定期検査の結果は、チャンネル毎の識別ができるように可能な範囲でチャンネルごとのC/Nとして表すことが有用である
  6. 定期検査によって、セントラルモニタ受信端でのC/Nが30dBを確保できないチャンネルが有ることを確認した場合には、電波切れ等の状態になりやすいので注意することや、そのチャンネルはそのゾーン内での使用を避けるようにする
  7. 受信システムの劣化や不具合の早期発見には、定期検査の結果を時系列表示として強度の変化を視覚的に捉えることが有用である
- **医用テレメータの受信システムの性能を適切に維持管理するには、本資料に記した改善点も含めて昨年度取りまとめた「医療機関内の電波環境の簡易的な調査方法」に従った定期検査を継続的に実施することが望ましい。**

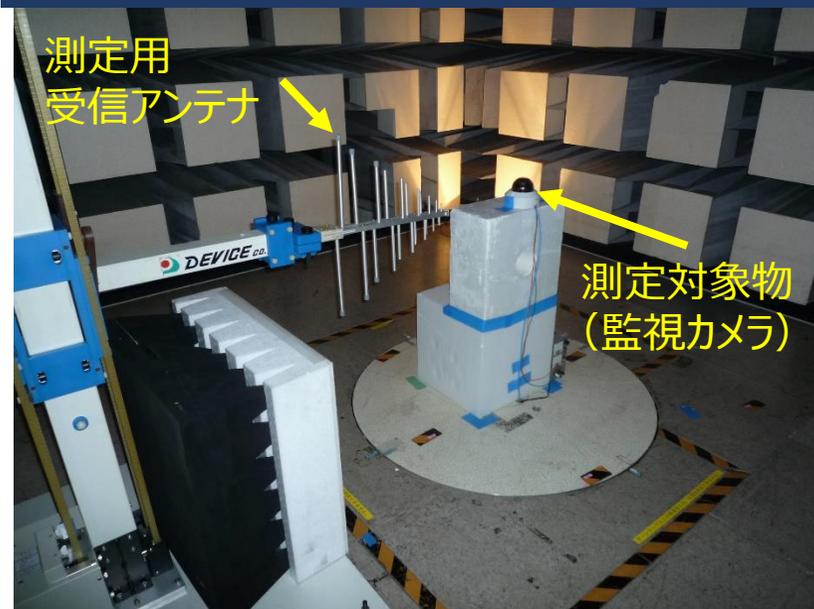
# 参考-1

調査測定実施状況（例）

3m測定法での不要電波測定状況 (例)



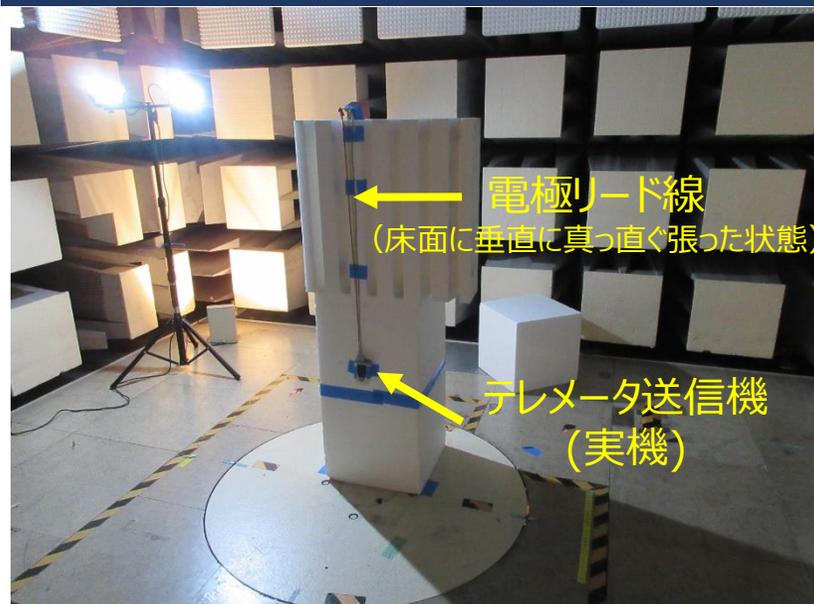
0.5m測定法での不要電波測定状況 (例)



規格上限値での電波送信強度測定状況 (例)



電波送信強度測定での送信機の設置状況 (例)



## □ (参考) 医療機関内での調査測定の実施状況例

### 病室内の各扉の受信強度への影響評価状況 (例)



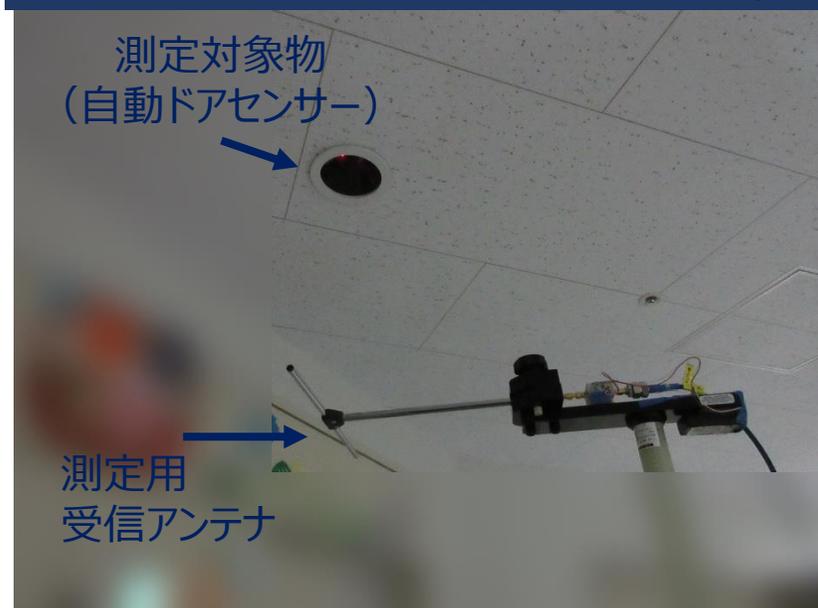
### 配膳カートからの不要電波測定状況 (例)



### ナースコール集合装置の不要電波測定状況 (例)



### 自動ドアセンサーからの不要電波測定状況 (例)



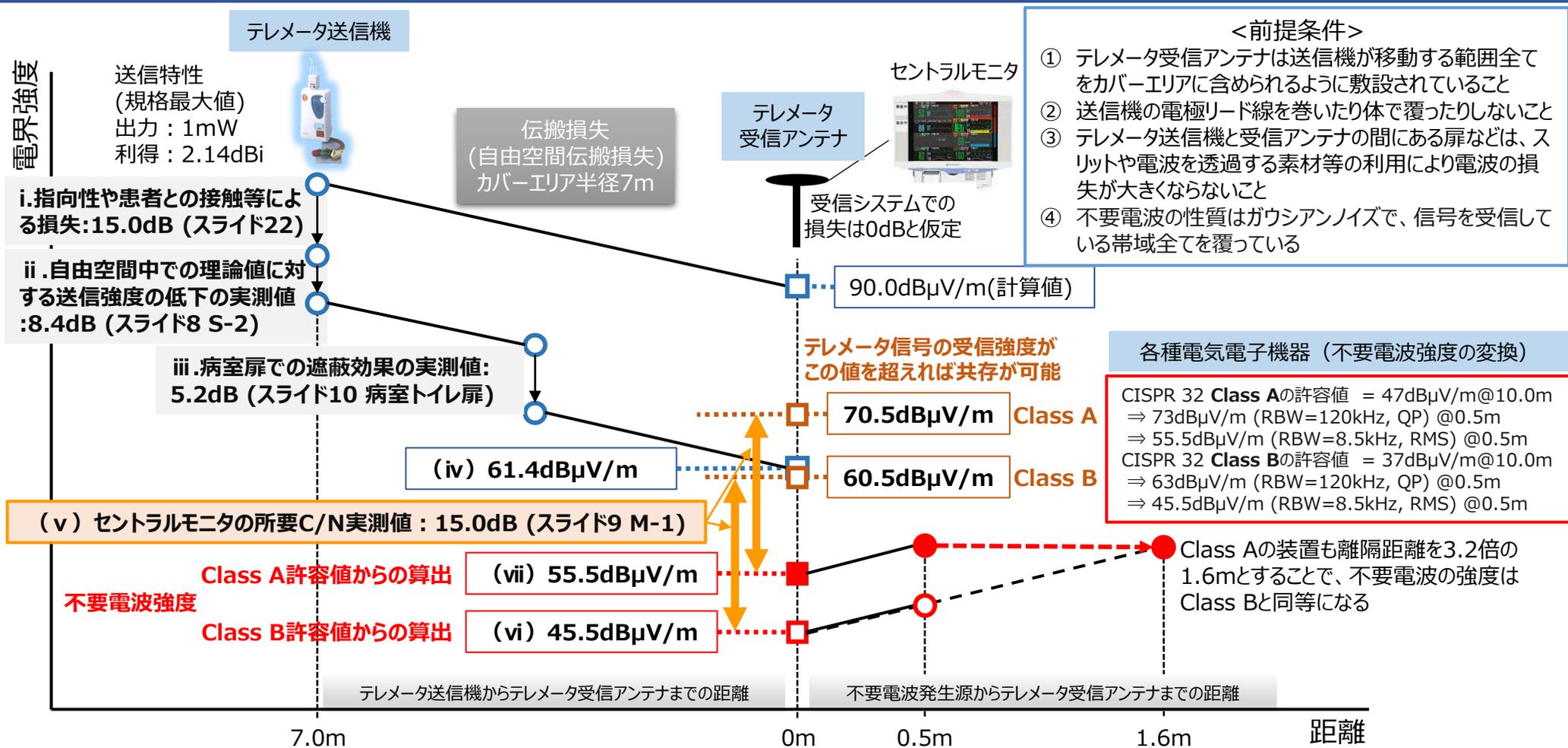
# 参考-2

レベルダイアグラムによる共存条件の検討

## 【参考】実測調査結果を反映した共存条件

- ① 不要電波強度はCISPR許容値上限(Class B:47dB $\mu$ V/m@3m, Class A:57dB $\mu$ V/m@3m)とし、離隔距離は0.5mを前提とする
- ② 送信機での送信強度の低下と患者や指向性による損失、遮蔽物による損失およびセントラルモニタの所要C/Nは実測値を反映する

- ◆ 患者との接触等による損失の実測値 (i)、送信強度の低下の実測値 (ii)、病室の扉による遮蔽効果の実測値 (iii)、を基にした離隔距離7mでの電界強度値 (iv) と、CISPR Class B許容値から算出した0.5mでの不要電波強度値 (vi)、同Class Aでの強度値 (vii) のそれぞれに医用テレメータの所要C/Nの実測値 (v) を加えた値を比較して共存の可否を検討した。
- ◆ Class Aでは所要C/Nを加えた値が送信機からの電界強度を9.1dB超過するため共存不可となるが、Class Bでは送信機からの電界強度値を0.9dB下回り共存可能となる。ただし、Class Aであっても離隔距離を1.6mとすればClass Bと同等に共存可能となる。

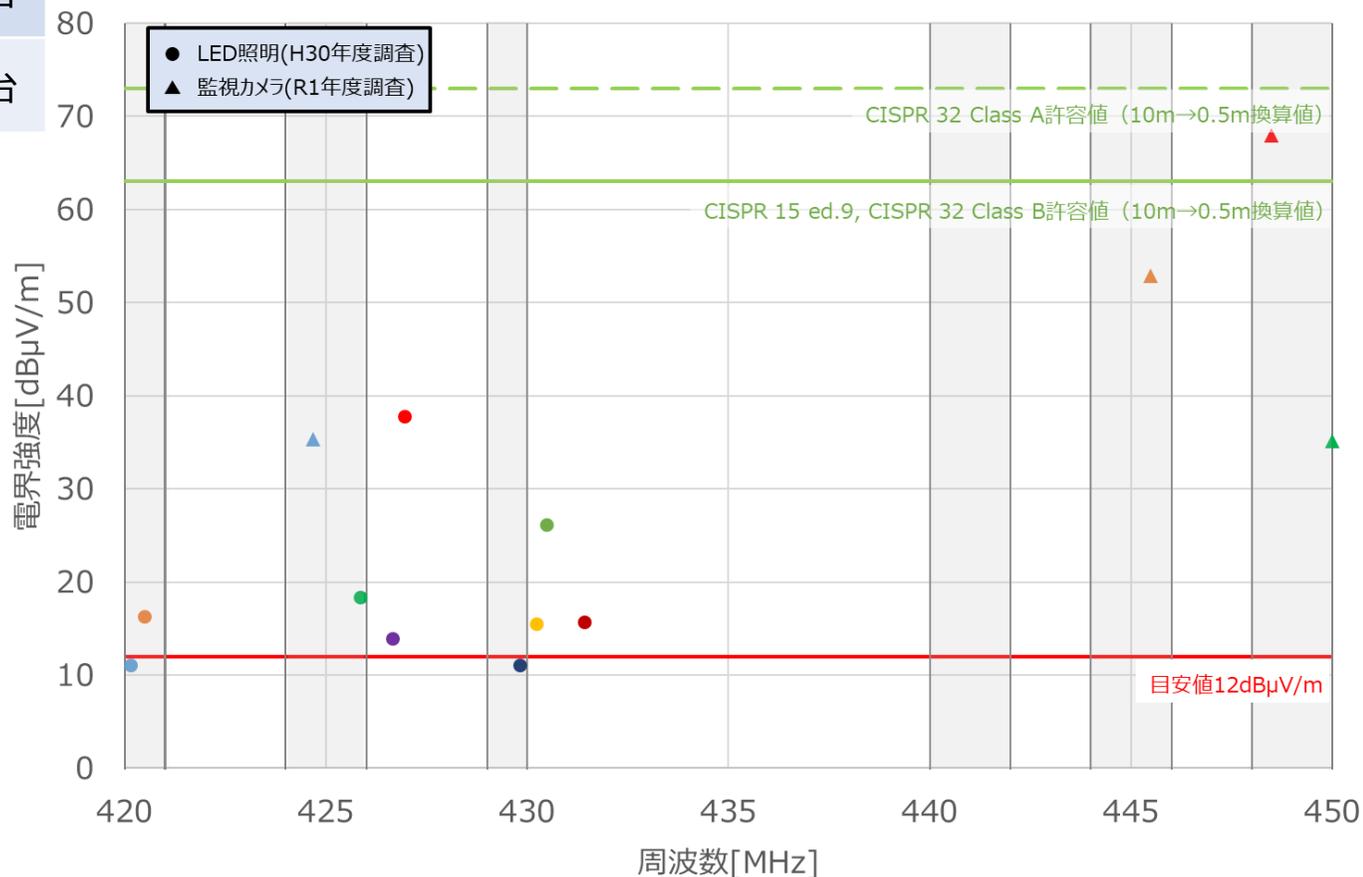


## 【参考】距離0.5mでの不要電波の実測結果

本年度調査を行った監視カメラと平成30年度に調査を実施したLED照明機器について、距離0.5mでの不要電波の実測値とCISPR許容値（変換値）、および平成30年度に検討した目安値（12dB $\mu$ V/m）を参考に示す。

調査実施機種数 (台数)	LED 照明	監視 カメラ
	9台	4台
0.5mでの強度がCISPR 32 Class A許容値（換算値）未満	9台	4台
0.5mでの強度がCISPR 32 Class B許容値（換算値）未満	9台	3台
0.5mでの強度が目安値 (12dB $\mu$ V/m)未満	2台	0台

- CISPR許容値は距離10mの許容値を距離0.5mの値として距離換算を行った数値を参考に示している。
- 図中のグレーの帯は医用テレメータが使用する周波数帯域（Band 1～Band 6）を示している。



## □ (参考) 医用テレメータの人体装着等による電波強度への影響

- 医用テレメータは人体に接触した状態で使用することから放射される電波の強度はその影響を受けることとなる。ただし、テレメータ装着者の行動や姿勢を制限することはできないことから、強度の低下は予め見込んでおくことが必要である。
- 装着や配置の向きの変化による受信強度の変化は、別の調査<sup>1</sup>で単体の設置からは15dB程度を考慮することが必要とされている。
- 電波伝搬に影響を与える病室の扉（金属製）による遮蔽は約28.5dB、コンクリート壁は約3.9dBの減衰、人体による減衰は約4.3dBと報告<sup>2</sup>されている。
- 「医用テレメータの遠隔電波監視のあり方に関する調査<sup>1</sup>」での装着や配置向きの違いによる強度変化

単体設置（基準）



配置状態と基準状態からの変化量

状態	基準状態からの変化量 (dB)
(a) 基準設置の前に人が立つ	-4.5
(b) 基準設置の後ろに人が立つ	-1.0
(c) 基準設置の前から機器に接触	-9.1
(d) 基準設置の後ろから機器に接触	-5.0
(e) 高さ0.45mに寝かせる	-13.9
(f) 高さ0.45mに寝かせ水平90度回転	-16.5
(g) 模擬波形発生装置を未接続	+5.2
(h) リード線のショート	+4.3
(i) リード線をショートした状態で接触	+3.0
(j) 人体装着	-6.9
(k) 人体装着で着席	-9.5
(l) 人体装着で寝る	-12.5

人体装着で寝た状態(I)



# 医用テレメータと各種電気電子機器との 共存のための手立て

## ■ 昨年度から今年度にかけての検討経緯（位置づけ）

- 昨年度算出した目安値(12dB $\mu$ V/m@0.5m)は、テレメータの受信限界状態等を仮定して算出した値である。
- 不要電波の測定方法と目安値は、昨年度の報告時点から課題が指摘された。
- 昨年度の検討と指摘を踏まえて、今年度は、より現実的な共存条件についての検討を行う。

## ■ 昨年度算出した目安値に関する論点整理

### ■ 主たる関係者の主張概要

#### ① 医用テレメータ事業者

- 医用テレメータは、医療用装置として病院内で50年以上前から使用されているが、近年、電子機器からの不要電波の影響を多く受けている。
- 昨年度算出した目安値は、医用テレメータが最低受信電圧（4dB $\mu$ V）で使用された状態において、フェージングや患者の体動等による受信レベルの低下によって受信不可を防ぐためにC/N 30dBの確保の要請を勘案して算出した数値(医用テレメータの要求条件を基に安全を見込んで算出した数値)。
- 一般に販売されている電気電子機器の中には、昨年度算出した目安値を満たす製品もあるのだから、それらを医用テレメータ用推奨機器としてもらいたい。
- CISPRは、不要電波発生機器と同一の施設内に設置されている無線受信機に障害を与えないための規格ではないため、電気電子機器による不要電波がCISPR等の許容規格を満たしたノイズレベルであったとしても、それが医用テレメータに障害を与えないことを保証するものではないことを理解してもらいたい。

#### ② 各種電気電子機器（不要電波発生源）等事業者

- 医療機器等を含む電気電子機器に対しては、国際規格であるCISPR規格において不要電波強度の測定法及び許容値が定められており、それ以外の特別な規制の導入に対しては各業界団体における合意が必要である。
- CISPRといった国際規格を基礎としない許容値（「目安値」としても事実上の規制となる）を特定の機器に求めることは貿易障壁にもなり受け入れ難い。
- 昨年度の検討で目安値を満たすことが確認された機器は、偶然その周波数で不要電波が発生しなかったのであり、その周波数における不要電波低減を狙って設計・製造したのではない。

#### ③ 医療機関および建築事業者

- 医用テレメータに影響の無い機器選定のためには、表示等により判別できることが必要である。
- 病院内には、医用テレメータに影響を及ぼす可能性のある各種電気電子装置が多数設置され、CISPR許容値内の不要電波が各種電気電子装置からも発生する状況にあるが、医用テレメータが病院内で正常に使用できることは適切な医療サービスの提供のために必要である。不要電波がCISPR許容値内の電気電子機器であれば、医用テレメータとの共存が無条件に可能というわけではないことから、共存のためには現実的な方策の検討が必要である。
- 建材等の選定やアンテナ位置の設定など、共存のための現実的な方策に貢献できることがある。

## 共存のための手立てについて検討を開始

- 関係者からの意見
- 製品化状況
- EMCに関する規程や標準化状況
- 機器調達ルール等を勘案

- 技術的検証

関係各者が協力することで良好な電波環境を維持向上

共存のための多角的手立て：

### 1. 不要電波の発射が少ない機器の選定

電気電子機器の選定基準として、CISPR規格等の国際標準規格を基にすることを検討

### 2. 建築ガイドラインに従ったアンテナの敷設

共存のための電気電子機器やアンテナの設置方法などについて検討

### 3. 医用テレメータの適切な使用

医用テレメータの適切な使用のための注意項目を検討

### 4. 電波管理体制の整備

電気電子機器を設置・交換する際の対処や、電波干渉障害が発生した場合の対処について、医療機関における電波管理体制の在り方について、「電波の安全利用規程（例）」を基に検討



図 共存のための手立てのイメージ

## 1. 不要電波の発射が少ない機器の選定

医療機関は、医療機関内の不要電波を低減して電波環境を良好に保つために、医療機関で使用する各種電気電子機器※ 1として、医用テレメータが使用する周波数帯（420MHzから450MHz）※<sup>i</sup>における放射妨害波が、CISPR規格、FCC規格、VCCI規格等※ 2※<sup>ii</sup>において定める許容値を満たす機器を選定することを推奨する。ただし、許容値にクラス分類が存在するものについては、住宅環境相当※<sup>iii</sup>の許容値を満たす機器を推奨する。

電気電子機器メーカーは、当該周波数帯の放射妨害波評価に適用した規格、またはそれに関する情報を提供する。

＜医用テレメータの設置に適する建築の具体的な在り方は、建築ガイドラインに反映予定＞

### 【前提】：

※ 1：医用テレメータの受信アンテナから0.5m以内での設置や利用が考えられる機器を主な対象とする。

※ 2：420MHzから450MHzの周波数帯における放射妨害波の許容値が定められている 国際規格を前提とする。

### 【補足説明】：

※<sup>i</sup>：医用テレメータが使用する周波数帯（420MHzから450MHz）の電波は、放射妨害波によって医用テレメータが影響を受けるため、医療機関で使用する各種電気電子機器が発射する放射妨害波について、その周波数帯の放射妨害波の強度についての技術的検証を行った。

※<sup>ii</sup>：

■ CISPR（国際無線障害特別委員会）：無線障害の原因となる各種機器からの不要電波（妨害波）に関し、その許容値と測定法を国際的に合意することによって国際貿易を促進することを目的として1934年に設立されたIEC（国際電気標準会議）の特別委員会。

なお、CISPR 15（電気照明及び類似機器）については、2018(第9版)以降の版に420MHzから450MHzの周波数帯の放射妨害波の許容値が規定されている。

■ FCC（連邦通信委員会）：米国において、通信に関する各種規制や規格の策定、通信機器や放送通信事業の許認可を所掌する政府独立機関。

■ 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。

※<sup>iii</sup>：住宅環境相当の許容値：CISPR 11（工業、科学及び医療用装置）及びCISPR 32（マルチメディア機器）においては、不要電波の許容値にクラス分類（クラスA、クラスB）があり、住宅環境相当の許容値とは、クラスB許容値に該当し、クラスAより厳しい許容値である。

## 2. 建築ガイドラインに従った医用テレメータ受信アンテナの敷設

医用テレメータ利用対象の病室等の部屋には、その室内の天井裏に医用テレメータの受信アンテナを設置することを推奨する。ただし、必要な室内にアンテナ(アンテナ線)を引き込むことができない場合には、電波を遮蔽し難い素材を用いて扉や壁を構成するなど電波伝搬に配慮することが望ましい。また、不要電波発生源となりうる電気電子機器の設置については、医用テレメータの受信アンテナから充分に離して設置されることが望ましい。受信アンテナが漏えい同軸方式の場合には、漏えい同軸の全ての経路において離隔距離を維持することが必要となる。

＜医用テレメータの設置に適する建築の具体的な在り方は、建築ガイドラインに反映予定＞

### 3. 医用テレメータの適切な使用

医用テレメータから送信される電波強度を適切に保つ。具体的には、医用テレメータの送信機器の電池消耗や機器劣化が進んだまま使用しないよう、医療従事者において点検を行う。患者に装着する電極リード線は電波の放射アンテナとしても利用していることから、放射する電波強度を低下させないために、電極リード線の余長は束ねたり送信機に巻き付けたり、患者に巻き付いたりしないように医療従事者及び患者へ注意喚起を行う。

医用テレメータの受信アンテナから患者が想定以上に遠くに離れて医用テレメータを使用しないように利用範囲を医療従事者は患者に知らせるなどして注意喚起を行う。

電波の通り道（電波伝搬路）において、金属製の扉や、電波を遮蔽するような機器・什器などで、電波を不用意に遮蔽しないようにする。医用テレメータが使われるエリアの近くで不要電波を発生する可能性のある電気電子機器の設置や使用には留意する。

受信アンテナの経年劣化等で性能が低下しないよう、医療機関担当者は保守・点検を定期的に行う、もしくは医用テレメータメーカーに依頼する。医用テレメータメーカーは適切な保守点検、受信障害対策等の技術的支援を行う。

＜医用テレメータの適切な使用のために必要な事項について、手引き等への反映を今後検討＞

### 4. 電波管理体制の整備

医療機関内の電気電子機器を設置・交換する際の対処や、医用テレメータに影響が発生した場合の対処について、医療機関において電波管理体制の整備を行う。

＜電波管理体制の整備の具体的な在り方は、「医療機関における「電波の安全利用規程（例）」（平成29年6月電波環境協議会）」を基に検討を深める＞

＜医用テレメータの適切な使用のために必要な事項について、手引き等への反映を今後検討＞

#### 【手立ての位置づけ】

この手立ては、電波環境協議会の委員会において策定された後は、運用の仕方等について手引き等への反映について検討を続けるとともに、建築学会が作成する建築ガイドライン（医用テレメータ版）に反映されることを想定している。建築ガイドライン（医用テレメータ版）策定後は、今後の病院の計画・設計・施工・評価の際に、各種機器調達者や建設業者等に建築ガイドラインが参照されることを想定している。

また、建築ガイドライン（医用テレメータ版）に基づいていない医療機関においても、医用テレメータとの電気電子機器との共存については、この方針に準じた運用を推奨する。

なお、この共存のための手立てに従っても、医用テレメータ送信機の放射や伝搬特性が厳しい条件では医用テレメータに影響が発生する可能性がある。このような場合には、遮蔽物の移設や受信アンテナの移設・追加等による伝搬特性の改善や不要電波発生源を探索して受信アンテナとの離隔距離を更に設けるなどの措置が必要となる場合がある。

# 周知啓発作業部会の検討結果報告

# 周知啓発作業部会の概要

## 目的

これまで公表してきた手引き等のEMCC公開コンテンツの普及を目指すとともに、医療機関等に携わる方の電波の安全な利用に関するリテラシー向上のための教材作成等を実施し、その結果を医療機関にフィードバックしていくことが必要であり、本部会の活動を通じて、医療機関等で電波を適正に利用することに関する知識を有する人材の育成を目指す。

## 検討内容

- ◆ 医療機関や介護施設の電波環境問題に関する周知啓発・課題収集を目的にアンケートを実施
- ◆ eラーニング用のコンテンツを様々な機関で導入いただくための最適化等の改善方策を検討
- ◆ 看護師などを対象にした講習で用いるハンズオン資料の検討 等

## 構成員

花田 英輔 (主任)	佐賀大学工学部知能情報システム学科 教授	酒井 基広	東京女子医科大学病院 臨床工学部 臨床工学技士長
新 秀直 (副主任)	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師	那須野 修一	日本臨床工学技士会 専務理事
加納 隆	滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科 教授 埼玉医科大学大学院 医学研究科 客員教授	百瀬 直樹	自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床工学部 技師長
川邊 学	埼玉医科大学保健医療学部 医用生体工学科 講師	大原 志歩	社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部 神奈川県済生会横浜市東部病院 TQMセンター 医療安全管理室 副室長

## スケジュール



## 1. 医療機関及び介護施設向けアンケート調査

- 医療機関（病院及び有床診療所）及び介護施設（介護老人福祉施設及び介護老人保健施設）における電波利用の状況や電波環境の管理に関するアンケート調査を実施

## 2. eラーニング教材の改善

- 関係団体のeラーニングシステムで教育コンテンツとして活用いただくため、システムに合わせた最適化を行うとともに、各ページのポイントを強調する動きや音声によるナレーションの追加を実施

## 3. 新たな周知・啓発方策の検討

- 臨床工学技士だけでなく、他の医療従事者にも実践的な内容を理解いただくために、まずは看護師向けに、講習やハンズオンなどで使用できるわかりやすい説明資料を作成

# 1.医療機関及び介護施設向けアンケート調査

## 本年度アンケート調査の実施方針

### ◆ 医療機関における電波利用状況の把握、周知啓発推進のための情報収集

継続調査項目による医療機関における電波利用状況の経年的な把握。

### ◆ 新たに介護施設に対してもアンケートを実施

介護現場における電波利用の状況や電波環境の管理の実態を調査。

### ◆ 新たな電波利用の状況を調査

見守り支援機器や医療機器の無線機能などの利用状況について詳細を調査。

## 本年度アンケート調査の回収結果

実施期間	2020年1月8日～2月13日（調査票上の投函締切：2月7日）			
回収状況	病院発送数3,000件、回収数1,132件、回収率：37.7%			
	病床規模	発送数	回収数	回収率
	●100床未満	1,067	348	32.6%
	●100～200床未満	1,008	398	39.5%
	●200床以上	925	386	41.7%
	一般診療所発送数2,000件			
抽出条件	発送数	回収数	回収率	
●有床	2,000	870	43.5%	
介護施設発送数1,000件				
抽出条件	発送数	回収数	回収率	
●介護老人福祉施設	646	231	35.8%	
●介護老人保健施設	354	126	35.6%	

## 2. eラーニング教材の改善

- ◆ 昨年度実施したeラーニング教材を活用または活用を検討している団体に対するeラーニング教材に関するヒアリング結果に基づき、eラーニング教材普及のために必要な改善を行った。
- ◆ 関係団体のeラーニングシステムで教育コンテンツとして活用いただくため、システムに合わせた最適化を行った。日本臨床工学技士会のeラーニングシステムでの使用を目的に、コンテンツ（パワーポイント）及び、各ページに対応するナレーション原稿（テキスト）とそれを読み上げた音声ファイル（MP3形式、WMA形式）を作成して提供した。《日本臨床工学技士会での今後の取り組みは次ページ参照》
- ◆ eラーニング教材をより汎用的に使っていただくために、各ページのポイントを強調する動きの追加や音声によるナレーションの追加を行った。

### 関係団体のeラーニングシステムに合わせた最適化

#### 確認テスト②

#### イメージ

問 無線LANに関する記述として、**正しいもの**を選んでください。

- **無線LANで利用されている電波は他にも様々な機器で利用されており、電波干渉が発生しやすい**
- 無線LANは一般に広く利用されているが、医療機関ではまだ利用されていない
- 無線LANの電波は病院の建物の構造等によらず一定の距離に届く
- 無線LANを利用する機器（パソコンやタブレット、携帯電話）は、機器どうしで直接通信する

○ **正解です**

<解説>

無線LANでは2.4GHz帯と5GHz帯の周波数が利用されており、2.4GHz帯は電子レンジ等様々な機器で利用されています。

確認テストの回答方法、採点方法、修了書の発行などは、次年度以降にその詳細を検討予定。

### eラーニング教材への動きやナレーション音声の追加

#### 1.3 携帯電話に関する基礎知識

- 携帯電話を適切に利用しない場合、携帯電話端末からの電波が医療機器に影響を与える可能性があり、またマナーの問題も懸念されるため、携帯電話利用に関する**医療機関内のルールを定めること、および周知することが重要**です。（次頁参照）
- 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弱くなるため、医療機器から一定の距離（**離隔距離**）を確保する必要があります。基本的に、1m程度離すことが目安とされていますが、病院により環境が異なるため、**担当部署に確認**しましょう。
- 携帯電話端末は、**通話だけではなく、メールやインターネット等の利用時、マナーモード設定時でも電波が発生している**ので注意しましょう。
- 携帯電話の利用に際して**トラブルが発生した際には、担当部署に相談**しましょう。



スライドショーにて自動的にナレーションを読み上げるとともにページをめくり、eラーニングが進行する。各ページでは音声ナレーションの説明箇所を赤字で強調表示する。

**サービス提供開始：2020年秋以降（予定）**

**対象者：臨床工学技士、看護師等を含む医療関係者**

**開催回数：1年に数回程度（初年度については一度のみの可能性もあり）**

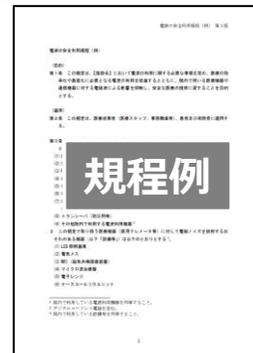
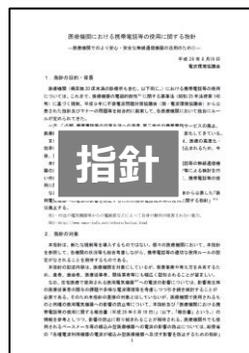
**受講可能人数：100-200名程度/1回あたり**

**その他：受講料は無料、受講証明書を発行**

# 3.新たな周知・啓発方策の検討

- ◆ 臨床工学技士や情報システムの担当者だけでなく、幅広い医療従事者の方に実践的な内容を理解いただくため、まずは看護師向けのハンズオン資料を作成。
- ◆ 看護師の日常業務にリンクした事例を中心に構成し、用語や説明のわかりやすさの面も重視。

## EMCC公開コンテンツ



### 周知・啓発対象

電波環境の管理者・担当者  
(臨床工学技士等)

その他の医療従事者  
(看護師等)

### 周知・啓発ツール・方策

動画(通常版)

動画(ダイジェスト版)

リーフレット

eラーニング教材(応用編)

eラーニング教材(基礎編)

応用編をベースとした  
専門的な資料を使用

講習・ハンズオン  
\* 地方協議会等で既に実施

無線LANの基礎知識

- 無線LANは、インターネットの接続のほか、医療情報システムへの接続や、定額制の通信サービスなどに幅広い電波が利用されています。
- 無線LANを利用する場合はアクセスポイント(AP)を設置します。
- 病院は広大な敷地内では、複数のAPでカバーすることが一般的です。

講習・ハンズオン

知る

理解する

実践する

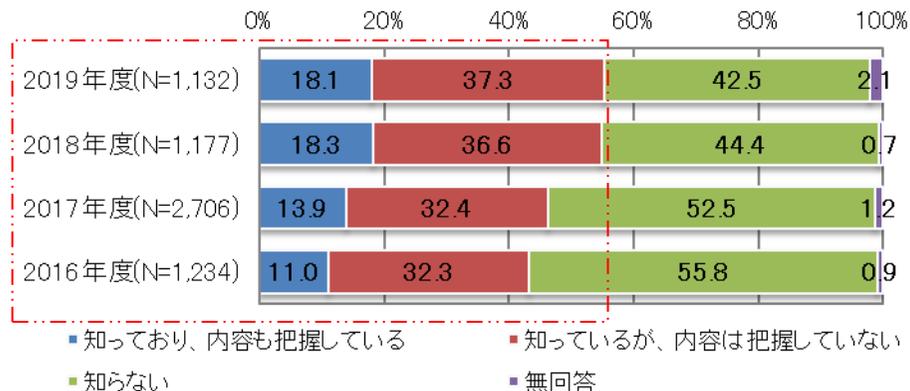
New

# 周知・啓発活動の効果及び課題

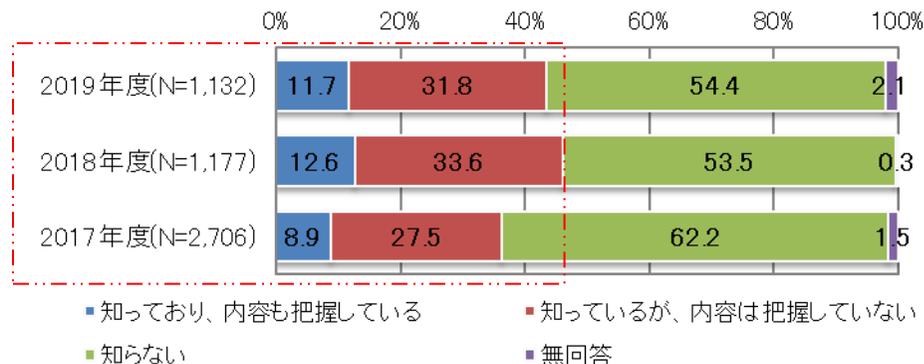
- ◆ 本年度調査における手引きの認知度は55.4%と、2016年の手引きの公開から徐々に上がってきている。特に、病床数の多い大規模な病院では63.4%と広く認知されているが、小規模な病院では5割に満たない状況。
- ◆ 規定（例）の認知度43.5%と、手引きと比べて認知が進んでいない状況。

## 電波環境適正化のための公開資料の認知状況の推移

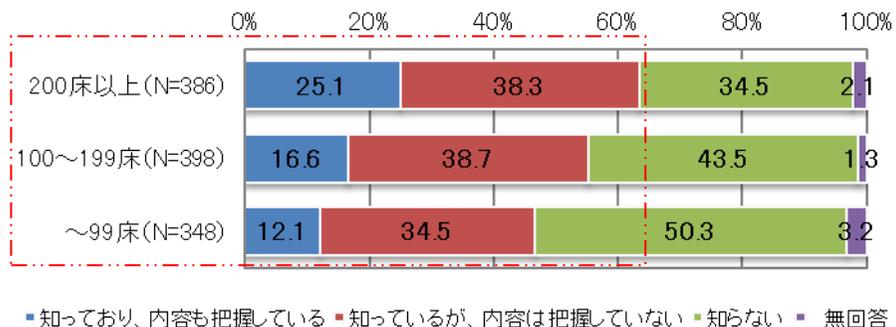
### 手引き（2016.4公開）の認知度



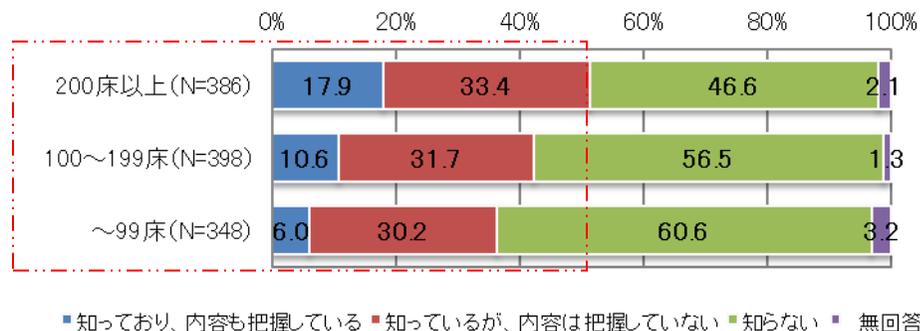
### 規定(例)（2017.6公開）の認知度



### 手引きの認知度（病床数規模別、2019年度）



### 規定(例)の認知度（病床数規模別、2019年度）



# <参考>これまでのアンケート調査の実施概要

## 調査実施方法

発送・回答方法	郵送及びWebアンケート調査（調査票は郵送で送付、回答は紙調査票及びWebで回答可） 病院長宛に発送、担当部署による回答を依頼
調査対象の抽出方法	民間リストに掲載されている病院、一般診療所、介護施設から、無作為*に抽出した対象に送付 （*病院については病床数規模別に層化、介護施設は施設数別に層化）

## 各年度の調査実施状況

調査名	調査対象・発送数	回収数（回収率）
2016年度調査<2017年1月～2月実施> 病院における電波利用の状況及び電波環境に関する調査	病院 3,000件	1,234件(41.1%)
2017年度調査<2018年1月末～3月実施> 医療機関における適正な電波利用推進に向けた人材育成方策に関する調査	病院 8,454件 <民間リスト掲載全件>	2,706件(32.0%)
2018年度調査<2019年1月～2月実施> 医療機関における適正な電波利用推進に関する調査	病院 3,000件 無床診療所 1,500件 有床診療所 1,500件 特定科目診療所* 1,000件	1,177件(39.2%) 581件(38.7%) 640件(42.7%) 420件(42.0%)
2019年度調査<2020年1月～2月実施> 医療機関等における適正な電波利用推進に関する調査	病院 3,000件 有床診療所 2,000件 介護施設 1,000件 介護老人福祉施設 646件 介護老人保健施設 354件	1,132件(37.7%) 870件(43.5%) 231件(35.8%) 126件(35.6%)

\*電波利用機器の導入率が高いと思われる人工透析クリニック、産婦人科・産科、心臓血管外科から抽出。

## 医療現場における新たな技術動向に関する調査

---

# 医療現場における新たな技術動向に関する調査について

## 調査の概要

- これまで、手引き等では、主に**医用テレメータ、無線LAN、携帯電話**に関する内容を取り扱ってきた。
- 一方、医療現場や介護の現場において電波を利活用した新たな技術活用が期待されている。
- 本調査では下表に示す技術に注目し、実際に製品やサービスを提供する企業からのインタビューによる情報提供と文献情報に基づき技術の動向を整理するとともに、今後の手引きの見直しにおいて反映すべき点を取りまとめた。

新たな技術	注目点	インタビュー協力企業
1.新たな自営無線とスマートフォン活用	現在医療機関等で広く利用されている自営PHSに代わる次世代の自営無線として、複数の方式が想定されている。 無線方式の進化とともに端末もスマートフォンが標準となり、音声通話端末として以外の活用も期待されている。	XGPフォーラム（ビー・ビー・バックボーン株式会社）： ＜プライベートLTE（sXGP方式）＞
2.医療機器の無線の活用	医療機器からの各種データの無線送信や無線を使った医療機器の位置情報の管理機能などのサービスが導入されており、医療安全やスタッフの業務効率化の効果も期待されている。	テルモ株式会社＜無線機能を持つ医療機器＞ 株式会社九州テン＜医療機器管理システム＞
3.見守り支援機器	医療機関や介護施設における、無線技術を使った患者や利用者の見守りにより、質の高い看護・介護の提供とスタッフの業務負荷の軽減が期待される。	株式会社テクノスジャパン＜離床センサ＞ パラマウントベッド株式会社＜スマートベッドシステム 眠りSCAN＞

医療機関・介護施設向けのアンケート調査（2020年1月～2月実施）\*から、関連するデータもあわせて紹介している。

# 1. 新たな自営無線とスマートフォン活用：自営無線方式の比較

- 現在、医療機関では医療従事者やスタッフが携帯する内線端末として1.9 GHz帯の自営PHSが広く普及している。
- 次世代の自営無線では高速・大容量通信が実現されるとともに、端末としてもスマートフォンの利用が前提となる。
- 一方、自営無線以外にも、FMC（Fixed Mobile Convergence）サービス<sup>注1)</sup>やクラウドPBX<sup>注2)</sup>の普及により、スマートフォン内線化が一般化しつつあり、これらのサービスが医療機関でも広く導入される可能性もある。

## 自営無線方式の比較

自営無線	周波数帯	端末	無線設備	メリット	デメリット
自営PHS	1.9 GHz帯	PHS端末	構内PHS基地局	1.9GHz帯を使用するため混信が起りにくい。出力が小さく、医療用として広く普及	公衆PHS終了で外線との連携が不可に。また端末の将来の供給が不確実な状況
無線LAN (無線IP電話)	2.4 GHz帯 5 GHz帯	IP電話機 携帯・スマートフォン	無線LANアクセスポイント	高速・大容量通信 導入コストが低い。	2.4GHz帯を使うため混信が起りやすい。
プライベートLTE (sXGP)	1.9 GHz帯	sXGP対応スマートフォン	sXGPアクセスポイント (基地局)	1.9GHz帯を使用するため混信が起りにくい。自営PHSの後継方式 高速・大容量通信 通信の信頼性高	対応端末・サービスがまだ限定されている。
ローカル5G	4.5 GHz帯 28 GHz帯 <sup>注3)</sup>	5G対応スマートフォン	ローカル5G基地局	高速・大容量通信 通信の信頼性高	導入コストが高い。 本格導入はまだ先

### 注1) FMCサービス：

移動体通信と固定通信を融合したサービスの総称。同じ携帯電話端末を事業所内では内線、外部では通常のキャリア網を使った携帯として使用可能。

### 注2) クラウドPBXによるスマートフォン内線化：

事業所設置のPBXやビジネスフォン設備がなくても、クラウド上のPBXとスマートフォンアプリのみでスマートフォンを内線化できるサービス。

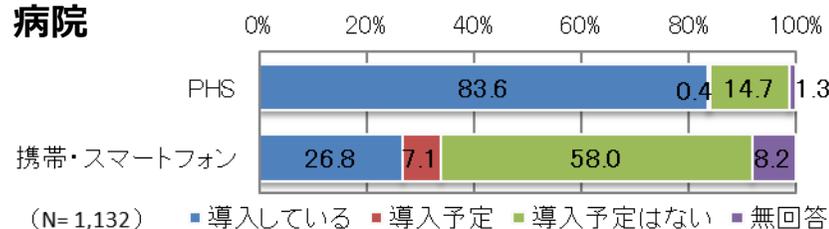
注3) 候補帯域、なお28.2-28.3GHzについては昨年末に先行して制度整備。

# 1. 新たな自営無線とスマートフォン活用: 2019年度アンケート結果

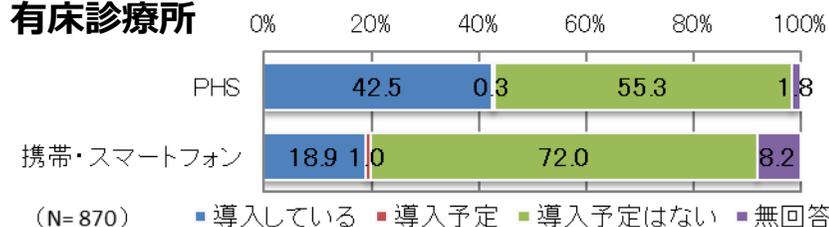
- 現在も医療機関、介護施設ともにPHSの利用率は高く、特に病院（83.6%）と介護施設（75.6%）で高くなっている。
- 業務用内線端末としての携帯電話・スマートフォンの導入は介護施設（33.1%）が最も進んでいる。
- 現在PHSを利用する施設では8割以上が今後も継続予定としている。病院では一部携帯電話・スマートフォンへの移行の動きが見られるが、多くの施設ではまだPHSからの置き換えについて方針が決まっていない状況と言える。

## 現在導入している業務用内線電話端末

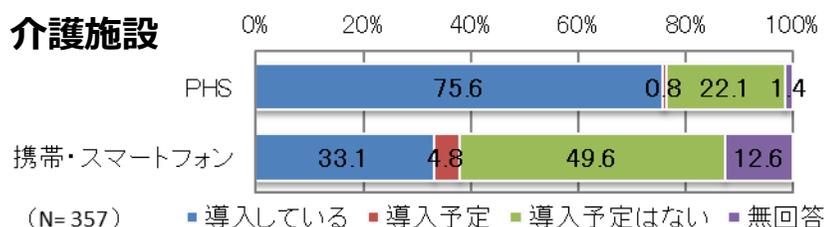
### 病院



### 有床診療所

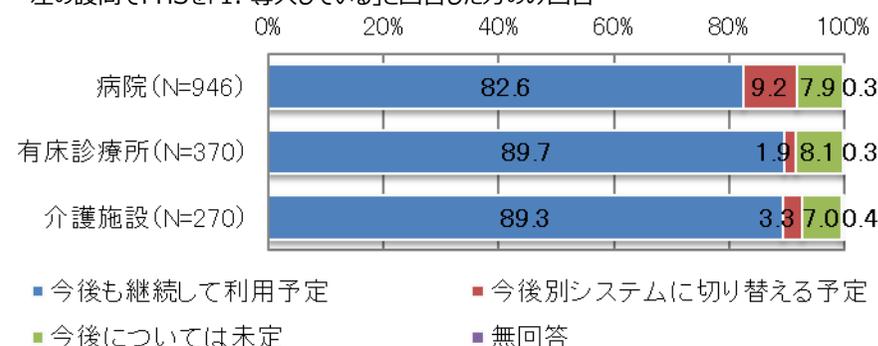


### 介護施設



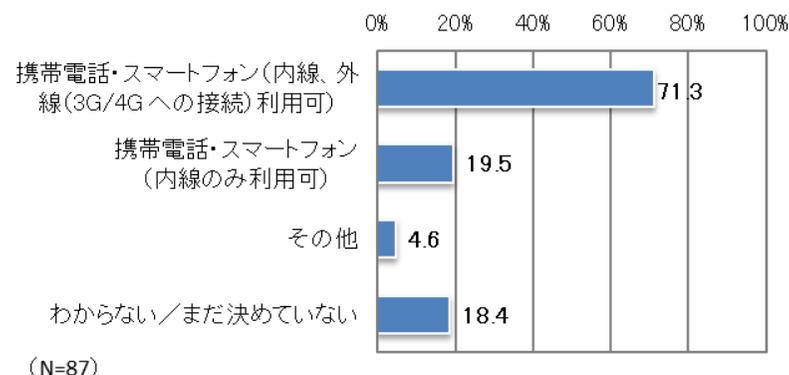
## PHSの今後の利用について

左の設問でPHSを「1. 導入している」と回答した方のみ回答



## PHS から切り替える端末 (病院)

上の設問で「2. 今後別システムに切り替える予定」と回答した方のみ回答



# 1. 新たな自営無線とスマートフォン活用:今後想定されるスマートフォンの活用

- 医療機関においてスマートフォンの導入が進んだ場合、内線としてだけでなく医療従事者の様々な業務での活用が期待される。
- 技術上は医療記録の管理・アクセスも可能であるが、スマートフォンの利用においてセキュリティやプライバシーが確保できるかが重要な観点であり、無線技術の選択や導入においてこの点も十分に考慮する必要がある。

## 医療従事者によるモバイルデバイス・アプリのユースケースの例

### 情報管理

- メモ入力
- メモ入力（音声入力）
- 録音
- 写真撮影
- 情報や画像の整理
- 電子書籍リーダ
- クラウドサービスへのアクセス

### 時間管理

- アポイント管理
- 会議の管理
- 電話の予定の記録

### 医療記録の管理・アクセス

- EHR/EMRへのアクセス
- 画像・スキャンデータへのアクセス
- 電子処方
- 医療用コードの入力・請求

### コミュニケーション・コンサルティング

- 音声通話
- ビデオ通話
- テキストメッセージ
- 電子メール
- MMS
- ビデオ会議
- ソーシャルネットワーキング

### 情報参照・情報収集

- 医学教科書
- 医学ジャーナル
- 医学文献
- 文献検索ポータル
- 医薬品参照ガイド
- 医療ニュース

### 臨床における意思決定

- 臨床意思決定支援システム
- 臨床治療ガイドライン
- 病気診断支援
- 鑑別診断支援
- 医療計算機
- 試験機関へのテスト依頼
- 試験機関テスト結果の解釈
- 検査（聴覚・視覚など）

### 患者モニタリング

- 患者の健康状態のモニタリング
- 患者の位置情報のモニタリング
- 患者のリハビリのモニタリング
- 臨床データの収集
- 心機能のモニタリング

### 医療教育・トレーニング

- 継続的な医療教育
- 知識アセスメント試験
- 国家試験への準備
- ケーススタディ
- Eラーニング/ティーチング
- 手術シミュレーション
- スキルアセスメント試験

Ventola, C. (2014). Mobile Devices and Apps for Health Care Professionals: Uses and Benefits. P & T : a peer-reviewed journal for formulary management. 39. 356-64.

# 技術例：プライベートLTE

情報提供：XGPフォーラム

## 利用イメージ

自営PHS

プライベートLTE



スタッフ用内線を  
PHSから移行

- PHS端末
- 音声
- 公衆PHS\*網への接続
- スマートフォン
- 音声+アプリケーション
- 携帯電話網への接続

\*国内の公衆PHS音声サービスは2020年7月末で終了予定

スマートフォンの活用  
「電話」から「情報端末へ」

ナースコール  
見守りシステムとの連動

メール・チャット・SNS・  
グループウェア

ナースコール  
見守りシステム

コミュニケーション  
サーバ

専用アプリ



呼出・異常を  
音・画面表示で報知

スタッフ間の非同期  
コミュニケーション

将来的には

電子カルテとの連携  
バイタル情報入力  
医療機器のIoT通信



### 製品・サービス提供状況

2019年より対応スマートフォン発売中

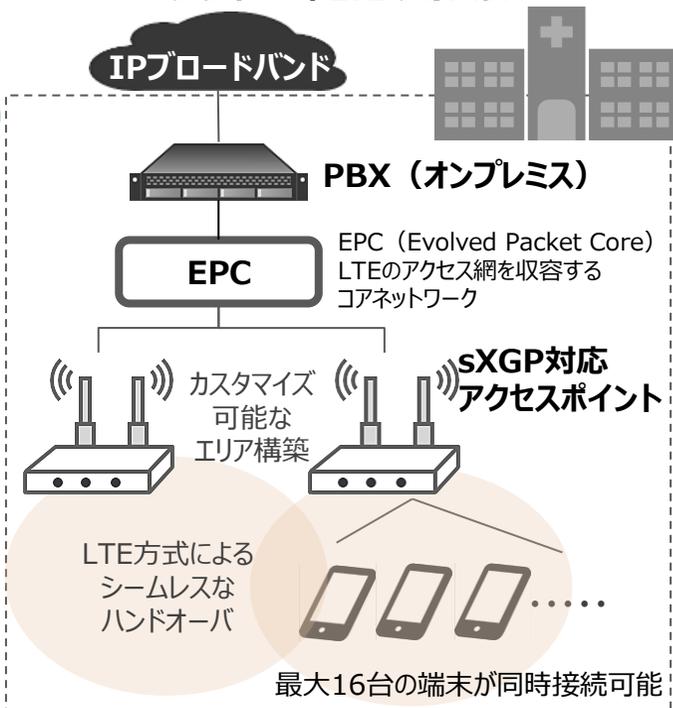
2020年3月まで福井大学 医学部付属病院 6階病棟で  
トライアル実施中（医療情報部 山下芳範副部長）

## 技術の概要

周波数	1.9GHz帯 (Band39, 免許不要局)
方式	sXGP方式 (TD-LTE方式に準拠)
出力	最大100 mW*
端末	TD-LTEのバンド39に対応した 携帯電話・スマートフォン

\*PHSは最大80mW, 携帯電話は最大200/250mW

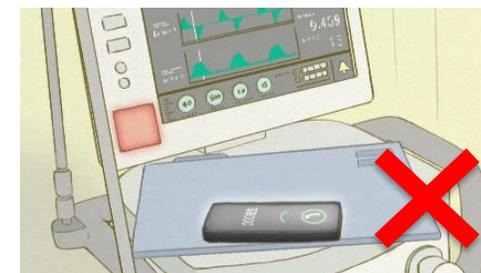
### プライベートLTEの導入例



## 管理・安全面

### PHS端末と同様の管理が基本

- ✓ 医療機器の上には置かない
- ✓ 医療機器に影響を与えないかを確認  
(XGP-Fとして独自実験で検証を実施)



### <参考> 医療機器との干渉実験 XGPフォーラム×埼玉医科大学

sXGPの電波を端末最大出力100mWで  
発射した場合の8種類37台の医療機器へ  
の影響を調査→PHSと同等の安全性確認

#### <調査対象医療機器>

- 汎用輸液ポンプ
- 注射筒輸液ポンプ
- 血液浄化装置
- 人工呼吸器
- 体外式ペースメーカ
- 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

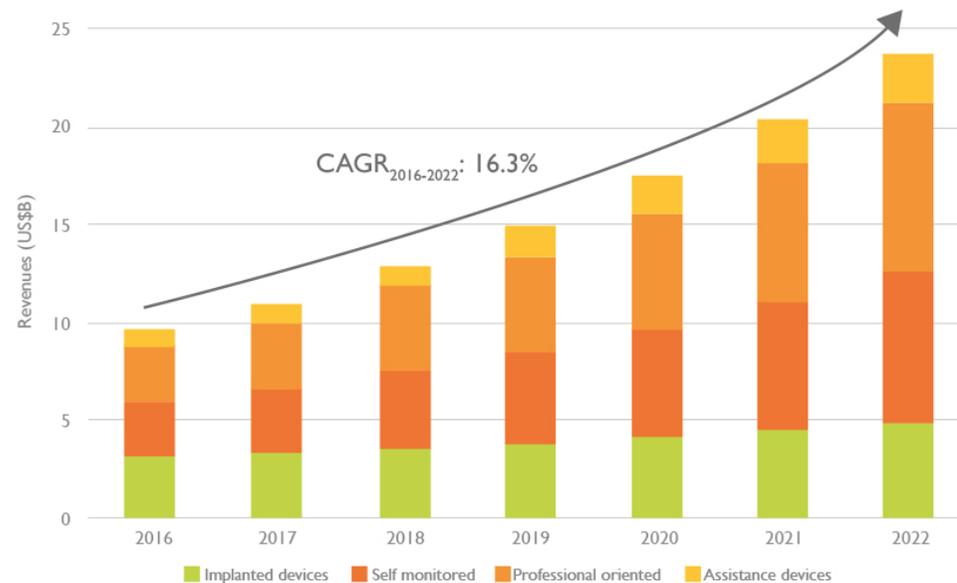
## 2. 医療機器への無線の活用 : Connected Medical Deviceの普及

- 従来、無線機能を持つ医療機器は医用テレメータなどのモニタリングを行う機器や植込み型医療機器などに限定されていたが、最近ではConnected Medical DeviceやIoT Medical Device分野の成長に伴い、無線を活用して医療機器のデータを伝送する技術が導入されている。
- 医療機器に使用される無線方式は、無線LANをはじめとして、NFC、Bluetooth、3G/4Gなど多様化している。
- 医療機器のデータを直接取得・参照することで、医療従事者のミスや負担を減らす医療安全上の効果も期待される。

### Connected Medical Deviceの普及予測

#### 2016-2022 Connected medical device market forecast

(Source: Connected Medical Devices Market and Business Models report, Yole Développement, September 2017)



## 2. 医療機器への無線の活用：医療機器の無線機能に関するガイドライン

- 医療機器で用いられる無線方式は、伝送データ量、伝送可能距離等の無線性能に加え、既存の無線機器や電子機器との共存、確保すべきセキュリティなどに基づき選択される。
- 米国FDAでは無線機能を持つ医療機器に関して、製造・販売者向けのガイドラインを策定している。また、**無線機能を持つ医療機器を医療機関に導入する上での、リスクマネジメントや他の無線機器との共存評価方法**に関して、国際規格や技術報告書が策定されている。

### 無線機能を持つ医療機器に関するガイドラインの例

ガイダンス文書	内容
米国FDA Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (2013)	無線機能を持つ医療機器の製造・販売業者向けに、利用目的に適した無線方式（無線LAN/Bluetooth/携帯電話）・周波数帯の選択、無線サービス品質（QoS）の確保、他の無線機器との共用、セキュリティ、EMC、適切なセットアップと導入、メンテナンス等に関する内容をまとめている。
IEC TR 80001-2-3:2012 Application of Risk Management for IT Networks Incorporating Medical Devices - Part 2-3: Guidance for Wireless Networks	医療機関における医療機器を組み込んだITネットワークにおけるリスクマネジメントに関する技術報告書シリーズのうち、無線ネットワークに関するパート。主に無線LANネットワークを想定してリスクマネジメントの方法を示している。
ANSI C63.27/D1.0 Standard for Evaluation of Wireless Coexistence (2017)	同じ環境下で用いられる無線システムの共用評価のための評価手順、試験方法などのガイダンス。リスクの高い環境として医療機器を組み込んだ環境を挙げている。
AAMI TIR 69 Association for the Advancement of Medical Instrumentation - Risk Management of Radio-frequency Wireless Coexistence for Medical Devices and Systems (2017)	無線機能を持つ医療機器・システムに特化した共用評価のためのガイダンス。リスクマネジメントの詳細に関しては、医療機器のリスクマネジメントに関するISO14971、他の無線との共用評価の試験方法は上記のANSI C63.27を参照。

## <参考> 医療機器で用いられる無線機能の例

- 医療機器の無線機能を利用する上では、無線によって実現される機能によるメリットと、不具合が発生した場合のリスクを見極めたうえで、導入の判断または適切な管理・運用方法の検討を行う必要がある。

### 医療機器で用いられる無線機能の例と不具合時の臨床上的重大性 (AAMI TIR69:2017)

<データタイプや機能によって変わるものであり、あくまで参考例>

医療機器の例	データタイプ	無線によって実現される機能	無線機能の不具合時の臨床上の重大性 <sup>3)</sup>
輸液ポンプ	臨床データ	薬剤のライブラリ情報のダウンロード	中
		分析データ (CQI <sup>2)</sup> データ等) のアップロード	低
画像診断装置	画像データ (DICOM <sup>1)</sup> など)	データのアーカイブ、保存	低
		臨床医によるデータの確認	低
患者モニタ 輸液ポンプ 測定機器	アラーム	生体モニタのアラーム通知 生命維持管理装置のアラーム通知 など	最高
	波形	波形の確認・トレンド化・記録	高
	患者データ	患者のモニタリング (医療機関内のモニタリング用)	高
	患者データ	患者のモニタリング (在宅からのレポート用)	中
	バイタル情報	バイタルの測定結果の記録	高
リモート制御ロボット	画像	手術ロボットの制御	最高

#### 3)無線機能の不具合時の臨床上の重大性:

最高 (Catastrophic)	不具合が直接、死を引き起こす可能性あり
高 (Critical)	不具合によって重症や永久的な障害を引き起こす可能性あり、不可逆性、重い対処が必要
中 (Marginal)	不具合が軽傷や一時的な障害、自然治癒する病状を引き起こす可能性あり、可逆性、軽い対処が必要
低 (Negligible)	不具合が軽傷、一過性のケガを引き起こす可能性あり、対処は不要

<sup>1)</sup>Digital Imaging and COmmunications in Medicine

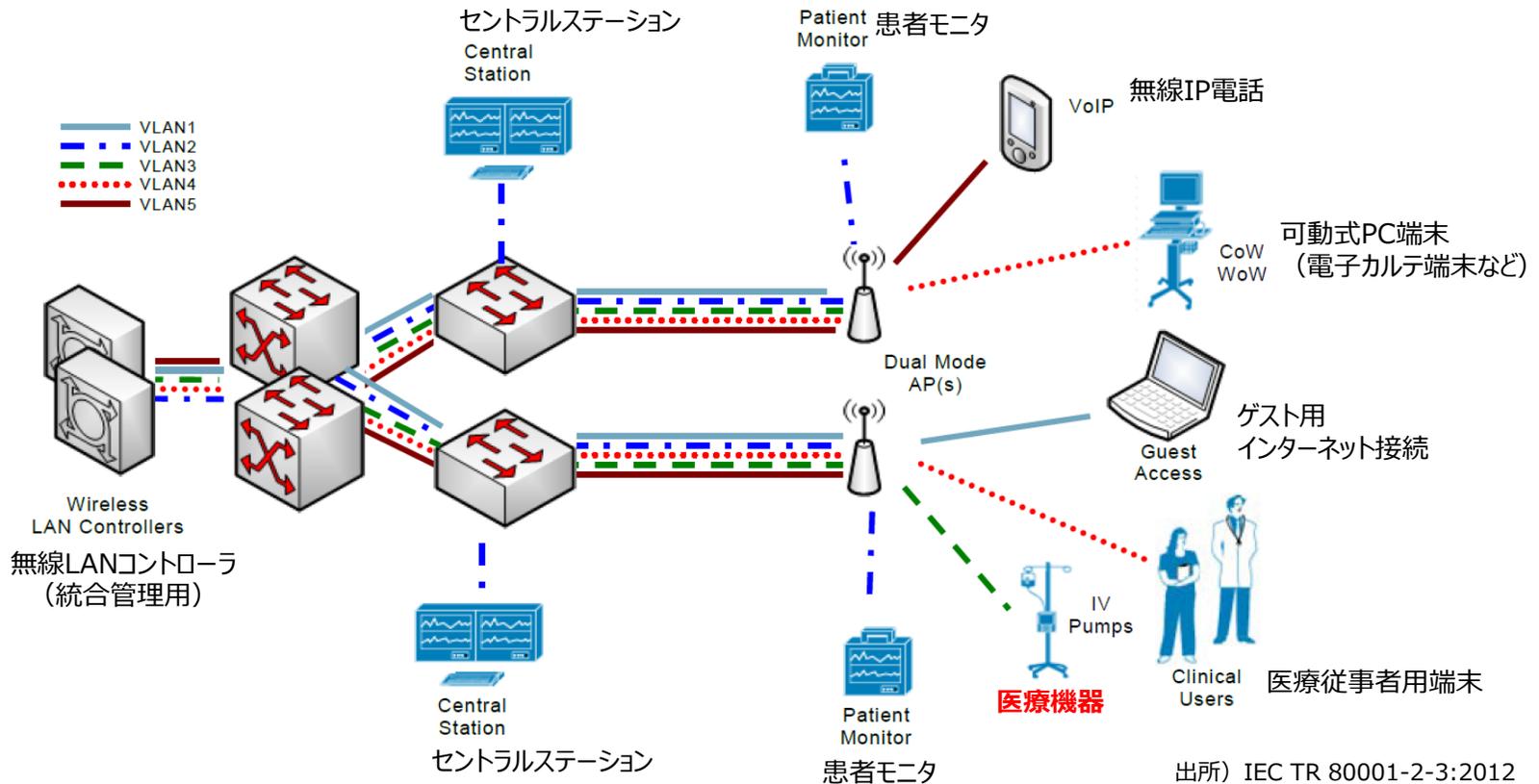
<sup>2)</sup>Continuous Quality Improvement

出所) AAMI TIR69:2017 Risk management of radio-frequency wireless coexistence for medical devices and systems/ANNEX E

# <参考> 医療機器を組み込んだ無線ネットワーク

- 無線機能を持つ医療機器を医療機関の無線LANに接続する場合は、VLANやSSIDによるネットワーク分離等により、利用用途別の管理を行うことが重要となる。
- 無線LAN環境の構築に際しては、電波環境のほかにセキュリティや可用性・運用性などの観点もあわせて検討を行う必要がある。

医療機器を組み込んだ医療機関の無線LAN環境の例 (IEC TR 80001-2-3:2012)

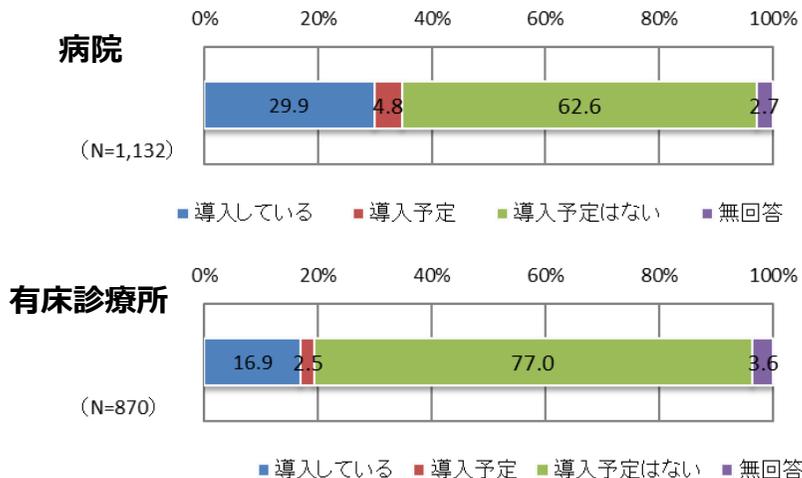


出所) IEC TR 80001-2-3:2012  
Application of Risk Management for IT  
Networks Incorporating Medical Devices -  
Part 2-3: Guidance for Wireless Networks

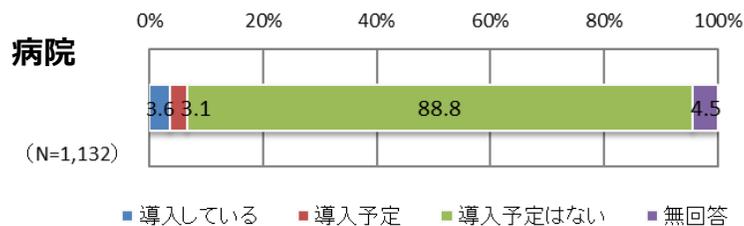
### 3.医療機器への無線の活用: 2019年度アンケート結果

- 医療機器の無線機能によるデータや画像の無線伝送は、病院の29.9%、有床診療所の16.9%で導入されている。
- 具体的な医療機器としては、一般X線撮影装置が49.4%と最も多く、SpO2センサーや血圧計などの測定器でも多く使われている。そのほか、導入率は少ないものの、既に様々な医療機器に無線機能が搭載されていることがうかがえる。
- ICタグによる医療機器や備品の管理は、約6.7%の病院で導入または導入検討がされている。

#### 医療機器の無線機能によるデータや画像の無線伝送の導入状況

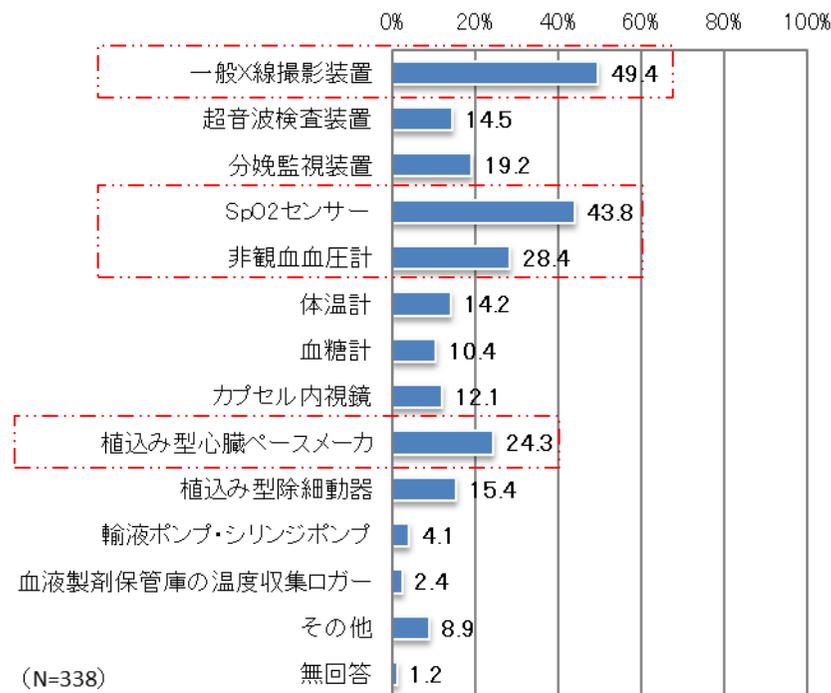


#### ICタグによる医療機器や備品の管理



#### 無線機能を使用している医療機器 (病院)

医療機器のデータや画像の無線伝送を「1. 導入している」と回答した方のみ回答



〈その他 (例)〉AED、CPAPデータ、ポータブルX線撮影装置等

## ①HRジョイント（通信機能付バイタルサイン測定機器）

## 利用イメージ

- HRジョイント対応機器をNFCリーダーにかざし、測定データを電子カルテ等に自動送信
- 看護師の入力作業の効率化、転記ミスの低減・タイムリーなデータ共有が可能



## 製品提供状況

病院300施設以上で導入済み

## 技術の概要

周波数	13.56MHz帯
方式	NFC (Felica)
通信距離	10cm程度

HRジョイント対応測定機器  
(体温計・血圧計・血糖計ほか)

NFCリーダー  
(市販品)

電子カルテ等\*



測定項目と測定日時を  
自動判別して入力

\*各電子カルテベンダがHRジョイント  
通信仕様に基づき対応

## 管理・安全面

- 近距離でのみ通信するため、他のシステムとの干渉の可能性が低い
- 表示された測定結果を確認した上で入力する流れが医療安全上効果的
- 測定機器のみを提供し、電子カルテ等のアプリケーションは各ベンダが開発
- パッケージ化しないことで導入しやすい（専用サーバ等も不要）

## ②スマートインフュージョンシステム（スマートポンプ）

## 利用イメージ

- 高度なソフトウェアによる薬剂量の設定間違い防止機能、プログラム機能、病院内IT連携機能を備えた輸液システム
- 手術室、ICU、NICU等での使用を想定したハイエンド製品

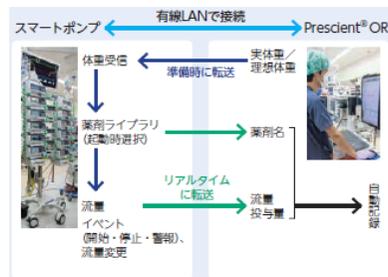


専用の多連ラックで  
複数のポンプを省スペースに設置  
配線も1本となり、移動性も向上

テルフュージョン  
スマートインフュージョンシステム

## 技術の概要

- 薬剤ライブラリをインポートすることで、添付文書の薬剤名、濃度、投与単位等をポンプに表示
- 有線/無線LANにより自動麻酔記録システムや電子カルテ等と連携（現在は有線LAN接続が主流）



## 将来的に

注射器に貼り付けたICタグをポンプが読み取り自動的に薬剤名などが設定される機能を実証中

## 管理・安全面

- 取り扱い説明書にEMCに関する注意事項を記載
- システムとの連携では送液情報が自動記録される機能が入力作業を削減

<参考> 携帯電話電波の影響試験  
NTTドコモと協力して実施

テルモ社製の輸液ポンプなど4製品について、携帯電話の最大出力相当の電波を医療機器にアンテナを密着させた状態で試験を実施

→全機種で動作に影響がないことを確認

# 技術例：医療機器管理システム

## 利用イメージ

- 医療機器の貸し出し/返却や点検、修理、保守などの一元管理システムの拡張機能として、**無線による医療機器の管理機能を提供**

### ME機器管理システム ACE.MediStation

#### ◆基本機能

2次元バーコードによる医療機器の貸し出し/返却、点検、修理、保守等の管理

#### ◆所在管理 ACE.MediLocation

医療機器の所在をリアルタイムに管理



#### ◆状態管理 ACE.MediMonitor

医療機器の設定情報、実測情報、アラームの履歴をリアルタイムに管理。電子カルテとも連携



人工呼吸器・透析装置・体外循環装置等に対応

## 技術の概要

### 所在管理



### 状態管理



RFIDタグ

IoT GW (QRiIoT II)

	RFIDタグ	IoT GW (QRiIoT II)
周波数	314MHz帯	2.4GHz帯/5GHz帯
方式	微弱無線	IEEE802.11a/b/g/n

#### RFIDタグ



最大20mの通信が可能  
発信間隔は0.2秒~24時間の範囲で可変

#### QRiIoT II



小規模データの中継に特化したIoTゲートウェイ  
67mm×100mm×22.5mm  
独自フォーマットによるデータ通信

## 管理

### 所在管理

- RFIDタグが使用する314MHz帯の微弱無線は病院では一般的に使われていないため干渉の可能性は低い
- 病院環境でも利用可能という点で、ゲートウェイからの通信には無線LANを採用
- 電子カルテ用無線LANと同じセグメントで利用
- 病院に導入する際には、安定的に受信エリアを確保するため、電波測定を実施

### 状態管理

- 医療機器と無線送信機をRS232-Cで接続し、医療機器から定期的に出力されるデータを受信し、無線LAN経由でサーバーへ登録
- 画面上で無線送信機を接続している医療機器の実測データが見える化
- 医療機器のアラームデータも取得が可能
- データ出力頻度、タイミングが各医療機器によって全く異なるため、個別対応が必要

### 3. 見守り支援機器：国内の状況

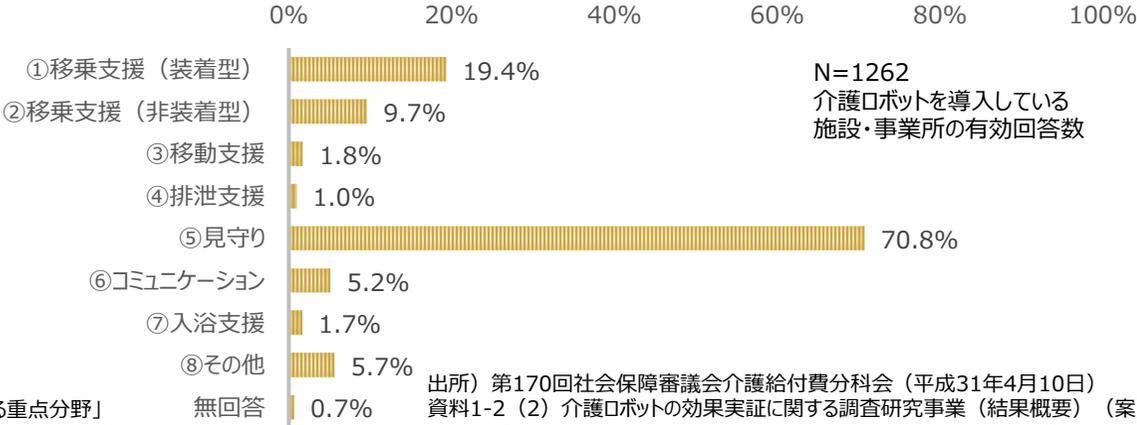
- 看護・介護の現場における転倒、転落、徘徊等の事故を防止し、現場の負担を軽減するため、見守り支援機器の導入が広がっている。厚生労働省及び経済産業省も見守り支援機器を重点的に開発支援を行う分野として位置付けている。
- 介護施設等への見守り支援機器の導入に対する自治体による助成制度も整備されている。

#### 見守り支援機器（介護施設）の条件

- ① 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。
- ② 施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。
- ③ 昼夜問わず使用できる。
- ④ 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。
- ⑤ 要介護者がベッドから離れようとしている状態又は離れたことを検知し、介護従事者へ通報できる。
- ⑥ 認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。

出所) AMED「ロボット技術の介護利用における重点分野」  
<https://www.amed.go.jp/content/000036548.pdf>

#### 導入した介護ロボットの種類（厚生労働省調査）



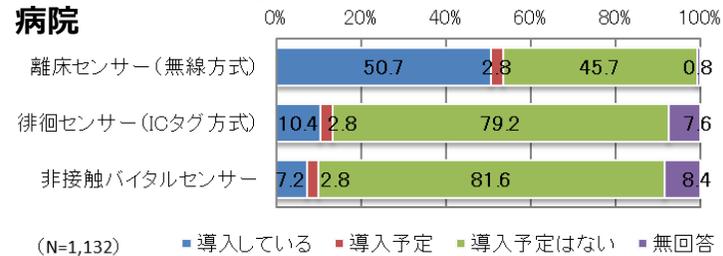
自治体による助成制度	制度の概要
各都道府県 地域医療介護総合確保基金（介護分）を活用した介護ロボットの導入支援	各都道府県に設置される「地域医療介護総合確保基金」（介護分）を活用し、介護施設等に対する介護ロボットの導入支援を実施。 移乗支援、移動支援、排泄支援、見守り、入浴支援などで利用する介護ロボットが対象となり、1機器あたりの補助上限額は30万円（補助率1/2）。 平成30年度は36都道府県で実施、都道府県が認めた介護施設等の導入計画件数は1,037件。
東京都福祉保健局 介護保険施設等におけるICT活用促進事業	介護保険施設等において、施設業務全般にわたり、一体的にICT環境を整備するために必要な導入費用の一部を予算の範囲内で交付する事業。 補助対象の経費は「通信環境整備や見守り支援機器等の導入に必要な工事請負費、備品購入費、役務費、委託料、使用料及賃借料」で、補助基準額は施設規模ごとに設定。

厚生労働省「地域医療介護総合確保基金を活用した介護ロボットの導入支援」 <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000529832.pdf>  
 東京都福祉保健局「介護保険施設等におけるICT活用促進事業(令和元年度新規事業)」 <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/smph/kourei/shisetu/ict.html>

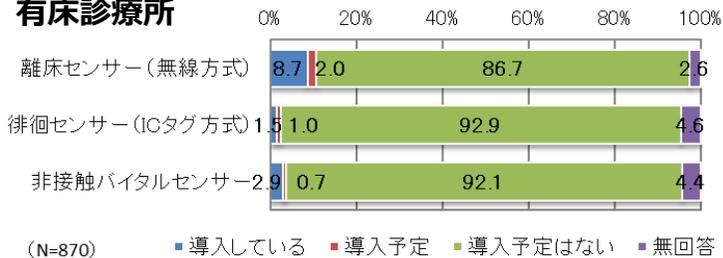
### 3. 見守り支援機器: 2019年度アンケート結果

- 見守り支援機器のうち、電波を使った技術として最も多く導入されているのは無線方式の離床センサーであり、病院の50.7%、介護施設の48.5%に導入されている。センサーのタイプとしてはマットセンサータイプが8~9割と圧倒的に多くなっている。
- ICタグを使った徘徊センサーや非接触バイタルセンサーは導入率は1割前後と高くはないが、一部検討中の施設も見られる。
- 見守り支援機器からの報知先は専用受信端末を使う場合と、ナースコールやスタッフ内線端末を使う場合に分かれる。

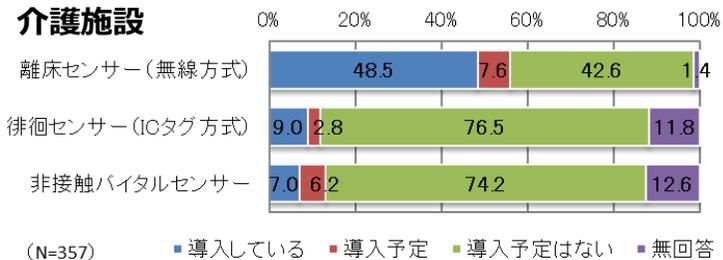
#### 見守り支援機器の導入状況



#### 有床診療所

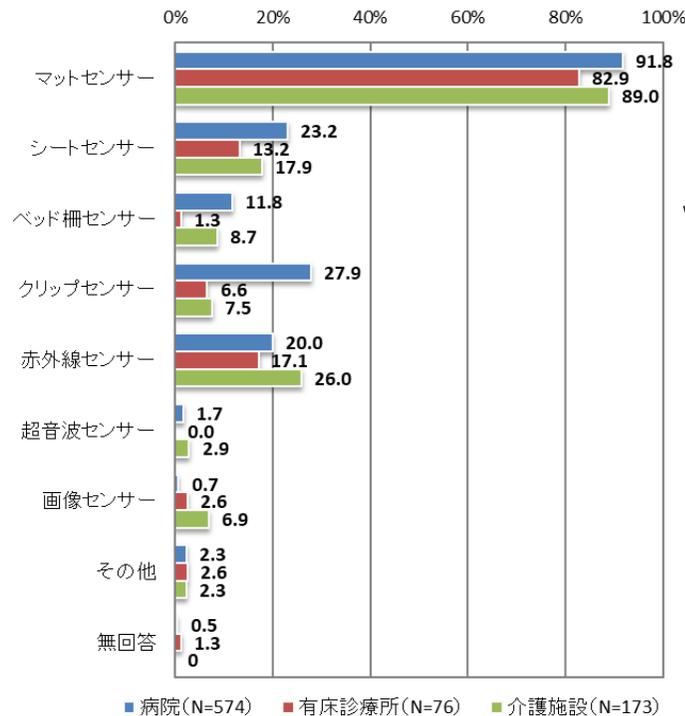


#### 介護施設



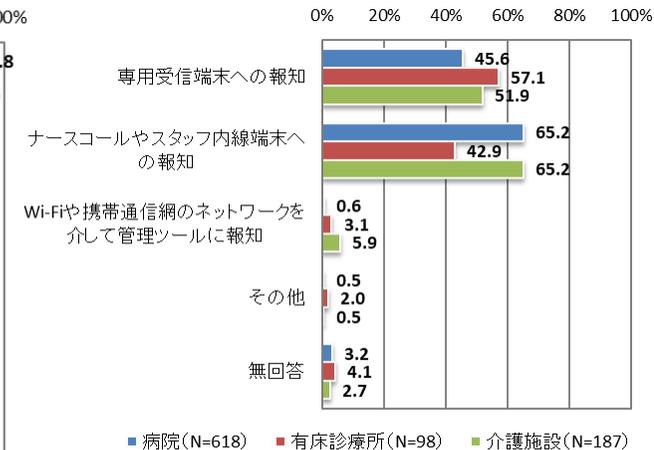
#### 導入している離床センサーのタイプ

離床センサーを「1. 導入している」と回答した方のみ回答



#### 見守り支援機器の報知方法

見守り支援機器のいずれかを「1. 導入している」と回答した方のみ回答



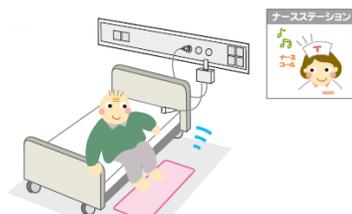
# 技術例：離床センサー

情報提供：株式会社テクノスジャパン

## 利用イメージ

### ①病院・介護施設での導入

- ベッド周りなどでの**転倒・転落対策**や**離室・離棟・離院対策**として導入
- 患者や利用者の状態に合わせて、**センサタイプ**や**報知条件**を選定



### ②在宅介護での導入

- 介護保険が適用される福祉用具として介護事業所からレンタルする形で導入
- **徘徊行動を感知**し介護の負担を軽減
- 家族に**専用受信器**や**携帯電話**で報知



### 製品提供状況

離床センサー・徘徊感知機器分野で  
国内シェア65%

## 技術の概要（施設での導入）

### 離床センサータイプ

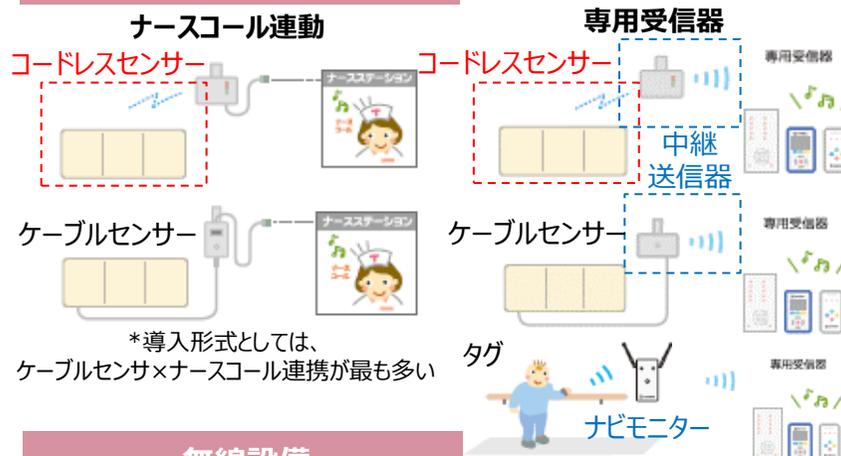
マットセンサー ベッドセンサー 赤外線・超音波センサー タグ



\*導入例が一番多い

その他にも様々なセンサあり

### 設置・報知方法の組み合わせ



\*導入形式としては、  
ケーブルセンサ×ナースコール連携が最も多い

### 無線設備

センサー内蔵送信器

送信器・中継器

方式	微弱無線	特定小電力
周波数	314MHz	429MHzの1波
通信距離	見通し10m	見通し100m

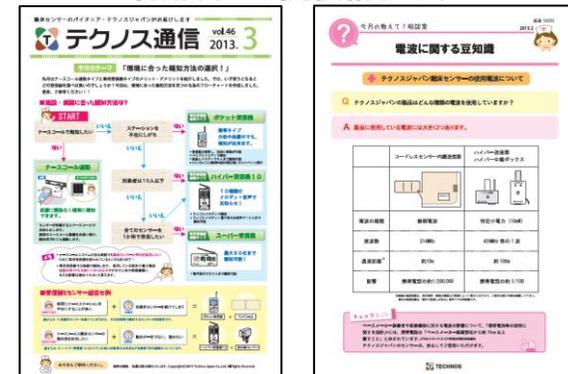
## 管理・安全面

- **シンプルかつすぐに使える**ことを重視
- 無線通信には独自の暗号化を行い、データ形式が一致してはじめて通信
- 施設の**電波の到達範囲等を確認**し中継器の設置を提案

## 安全への取組み

- 離床センサーの正しい使い方や運用上の工夫等に関して、看護・介護の現場で**医療安全セミナー**を開催
- **デモ機無料貸出サービス**によりユーザが事前に製品の環境への適合性を確認
- 離床センサ活用方法やQ&A、導入事例などの**情報をわかりやすく提供**

### 利用者への提供情報の例



環境にあつた  
報知方法の選択

離床センサーの使用電波の  
種類について

<インタビュー及びホームページやカタログ等の情報に基づき作成>

# 技術例：スマートベッドシステム(眠りSCAN)

情報提供：パラマウントベッド株式会社

## 利用イメージ

- シート状のセンサをマットレスの下に敷くことで睡眠を計測する非装着・非侵襲のセンサ
- 睡眠・覚醒・起き上がり・離床の状態を管理端末にリアルタイムに表示、通知設定も可
- 患者の睡眠を妨げずに**夜間の巡視を効率化**



## リアルタイムモニターの表示



2週間、4週間単位の睡眠日誌を作成する機能もあり  
家族や関係者との生活状況を共有できる

## 製品提供状況

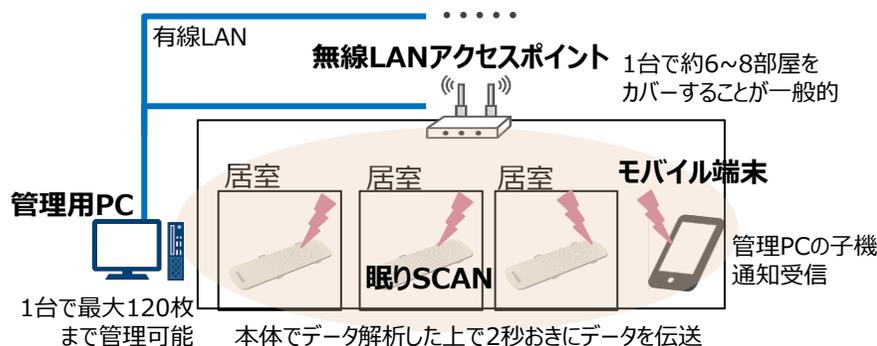
高齢者施設を中心に累計4万台を出荷し、約3,000弱の施設で導入。  
医療機関では緩和ケア病棟、リハビリ病棟での使用も広がっている。

## 技術の概要

- 4分前～2分後の計7分間の活動量（体動）を使用して1分毎に睡眠・覚醒・離床を高精度に判別



## 眠りSCANの無線LAN\*接続での利用イメージ



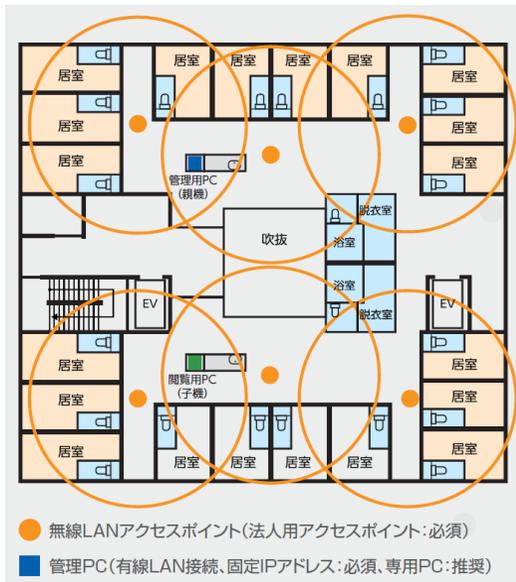
周波数	2.4GHz帯/5GHz帯
方式	IEEE802.11b/g/n/a
セキュリティ	WPA/WPA2-PSK, WPA2-EAP
通信距離	10m程度

\*医療施設において電子カルテに連携させる場合は有線LAN接続の場合がある

## 管理・安全面

- APの設置に際して現地調査を実施
- 高齢者施設は個室の居室が多いため、扉を閉めた際の電波の伝搬を確認
- 病院では既設APを利用することが多く必要に応じてAPの追加を依頼

## アクセスポイントの設置イメージ



将来的に

管理が容易なクラウド化、省電力・長距離伝送可能な無線技術の採用も検討

# 医療機関における電波利用推進委員会 来年度計画について

## ◆ 手引きの内容の改定（加納先生、花田先生、新先生、遠藤氏）

- 手引きの後に出了された規定の盛り込み。事例の見直し。
- 新無線通信規格など変化に対応(IEC 60601-1-2 第4版、Bluetooth、PHSなど)
- 病院での電波管理方法の手引きなど(コーディネータへの修正など) など

## ◆ 無線LANについての検討（加納先生、花田先生、遠藤氏）

- (医療機器内蔵無線LANとの共存、セキュリティ設定、モバイル無線LANルータの管理、802.11axなど)
- グッドプラクティス・トラブル事例調査など
- 建築ガイドライン－無線LAN編－ など

## ◆ その他（新先生）

- 周知啓発活動資料へのグッドプラクティスやトラブル事例等の取り込み。
- 超入門編(新任向け)や超上級編等の資料の追加の検討。(リーフレットの新手引対応。)

# 来年度方針について

- ◆ 検討メンバーなどの重複に配慮し、今年度は1つの作業部会に統合し検討を行う。

## 検討内容(予定)

### ◆ 手引きの内容の改定

- 手引き後に発表した「電波の安全利用規定(例)」や事例の取り込み
- 電波管理責任者から電波利用コーディネータへの変更など電波管理方法に見直し
- 新EMC規格(IEC 60601-1-2 第4版)など新しい規格への対応 など

### ◆ 無線LANについての検討

- 医療機器内蔵無線LANとカルテなどのための医療機関無線LAN、持ち込みモバイル無線LANルータなどのとの共存のための運用方法について指針についての検討
- グッドプラクティス・トラブル事例調査 など

### ◆ その他

- 必要に応じ、建築ガイドラインの作成支援、日本臨床工学技士会様で構築予定のeラーニングシステムの立ち上げ支援、日本医療機能評価機構に提案した病院機能評価項目への対応などを実施する

