

医療機関における電波利用推進委員会 2021年度活動報告

- 委員会実施概要
- 病院機能評価の評価項目に関する提案
- 医療機関向けアンケート調査（実施概要）
- 適正な電波環境推進に向けた国内外先進事例調査
- 来年度の取組内容

2022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

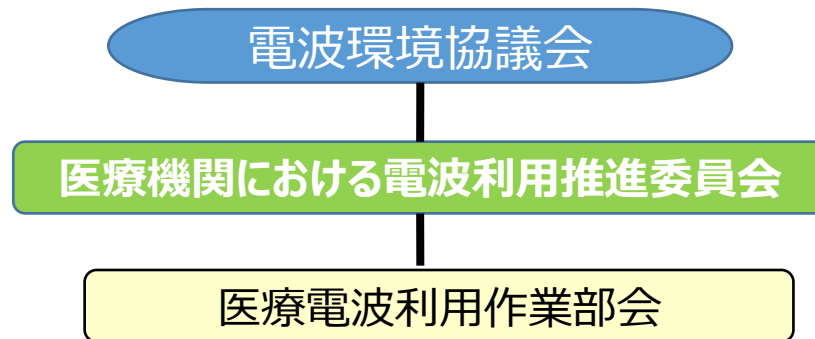
本資料は、電波環境協議会「医療機関における電波利用推進委員会」において、
総務省・厚生労働省との連携の下、検討し取りまとめたものです。

○ 委員会実施概要 3
○ 病院機能評価の評価項目に関する提案 10
○ 医療機関向けアンケート調査(実施概要) 12
○ 適正な電波環境推進に向けた国内外先進事例調査 18
○ 来年度の実施内容 40

2021年度 委員会実施概要

- ◆ 昨年度に引き続き、電波環境協議会「医療機関における電波用推進委員会」の下に、「医療電波利用作業部会」を設置。

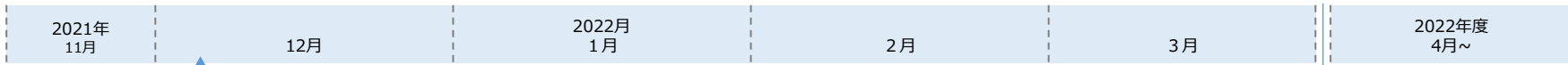
(1) 2021年度実施体制



(2) 活動事項

- 「手引き改定版」「建築ガイドライン-医用テレメータ編-」の周知に向けたコンテンツ作成、周知方法の検討
- 今後の電波環境整備に向けた検討
 - 医用テレメータ、無線LAN、携帯電話（3G終了予定、5G）に関する調査、建築ガイドラインフォローアップ 等
- アンケート調査
- 関係機関との連携（日本医療機能評価機構の評価項目の追加に向けた協力・働きかけ等）

2021年度（令和3年度） 検討状況



委員会

第1回委員会 12/3

- 今年度の検討事項の方針（案）について
- 今年度のアンケート調査方針等について
- 建築ガイドライン作成報告
- 建築ガイドラインエッセンス版（案）について
- 手引き改定版作成報告
- プレゼンテーション
 - ・患者用無線LAN敷設グッドプラクティス例
- シンポジウム方針（案）について

シンポジウム収録 2/21

- 手引き改定
- 建築ガイドライン
- 新たな電波利用等（5G等）

(全国代表者会議 3/1
実務者会議)

シンポジウム
(オンデマンド配信)
3/1～22

第2回委員会3/30

- アンケート結果報告
- 周知コンテンツ報告（案）について
- 来年度の取組（案）について

2021年度報告書
アンケート結果の
公表

2022年度に
医用電気機器5G波
イミュニティ実測調査結
果を報告

医療電波利用作業部会

第1回作業部会
11/17

- 今年度の検討事項の方針について
- 今年度のアンケート調査方針等について
- 今後の周知方策、周知コンテンツ作成の在り方

eラーニング立ち上げ支援
病院評価機構対応

第2回作業部会
1/14

- 医用テレメータのトラブル改善のため方策
- 今後の建築ガイドラインの周知や今後方針
- IEC60601の5G電波対応方針
 - 文献ヒアリング調査中間報告
 - 意見交換

第3回作業部会
3/11

- アンケート結果について
- 周知コンテンツについて
- 海外動向調査について
- IEC60601対応について
- 等

アンケート送付回収

アンケートとりまとめ

5G時代に向けた
電波利用環境整
備に向けた検討

建築ガイドライン
フォローアップ

日本医療機能評価
機構の評価項目
への追加

◆ 5月 2020年度委員会報告書の公表

https://www.emcc-info.net/medical_emc/pdf/21-301-medical-emc-doc2020.pdf

◆ 5月 2020年度アンケート結果概要の公表

病院編 https://www.emcc-info.net/medical_emc/pdf/21-302-R_R2_questionnaire_hsptl.pdf

有床診療所編 https://www.emcc-info.net/medical_emc/pdf/21-303-R_R2_questionnaire_clnc.pdf

◆ 7月「手引き（改定版）」の公表

https://www.emcc-info.net/medical_emc/info20210700.html

https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01kiban16_02000263.html

◆ 9月「建築ガイドライン（医用テレメータ編）」の刊行

<https://www.aij.or.jp/ppv/>

◆ 学会等への公表

日本医師会 医療安全推進者養成講座、
2021年度日本建築学会大会(東海)、
第41回医療情報学連合大会、
電子情報通信学会2021年ソサイエティ大会、
第96回日本医療機器学会大会、
第50回日本医療福祉設備学会、HOSPEX Japan医療機器安全管理セミナー、
第16回医療の質・安全学会学術集会

◆ 「手引き改定版」等の発行、周知に向けたコンテンツ作成、周知方法の検討

- 「手引き改定版」、「建築ガイドライン-医用テレメータ編-」の周知コンテンツの作成
エッセンス版、ショート動画、説明動画
- オンラインを活用した効率化 など

➤ 今後の電磁環境整備に向けた検討

- 医用テレメータ（更なる改善策の検討）…シンポジウムへ反映
- 無線LAN（患者用無線LAN敷設グッドプラクティス、生体モニタリング動向把握）…シンポジウムへ反映
- 携帯電話（3Gサービス終了予定やEMC規格改定による携帯電話利用指針への影響把握）…引き続き検討
- 5G時代に向けた対応（5G利用事例の把握、
5G電波に対する医用電気機器イミュニティについての調査 ※）

※ 5G携帯電話端末からの電波による医療機器への影響調査は別途実施。調査結果は来年度報告予定。

◆ その他

- アンケート調査
- 適正な電波環境推進に向けた国内外先進事例調査
- **日本医療機能評価機構の評価項目の追加に関する前進（2022年2月25日申し入れを実施）**

手引き（改定版）の公表

電波環境協議会「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」（改定版）を
2021年（令和3年）7月に公表



手引き（改定版）

エリア別の対策実施例など、
具体的対策部分を抜粋



エリア別対策実施例・Q&A
<24ページ>

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 エッセンス版
(2021年7月改定版)

医療機関において電波を利用する機器の主なトラブルを未然に防ぐためのチェックポイントを確認してみましょう。

このガイドは、電波環境協議会が策定する「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」（2021年7月改定版）のポイントをもとにしたものです。

トラブルと対策のチェックポイント ※編纂：厚生労働省 医療機関等における電波利用環境に関する調査（2019年度）

- **医用テレメータ**
 - 電波が届かない（電波切れ）
 - 受信エリアの確認・記録・報告
 - 送信（チャネル設定間違い）
 - セントラルモニタにおける送信機の無線チャネルの確認
 - 送信機の無線チャネル管理
 - 送信機の電池切れ
 - 電池残量マークの確認
 - 電池の定期的な交換

医用テレメータ（心電図モニタ）導入病院のトラブル総数 **40.9%**
- **無線 LAN**
 - 持ち込み機器などによる電波干渉
 - 患者等の Wi-Fi モバイルルータ・テザリングによる制限を設定
 - 業務用と来訪者用無線 LAN のネットワーク分離
 - 管理外機器の設置・利用禁止
 - ※感染症対策のため、オンライン診療やオンライン会議においても業務 LAN の導入が広がっているため、注意が必要です。
 - 他の機器からの電波干渉
 - 干渉源となるもの（電子レンジ・Bluetooth 機器など）が近くで使われていないかを確認

無線 LAN 導入病院のトラブル総数 **50.4%**
- **携帯電話**
 - 利用マナー：医用電気機器への影響
 - 携帯電話利用ルールの作成・提示
 - 医用電気機器との距離距離の設定
 - ※施設の利用も踏まえて、携帯電話の利用ルールを策定しましょう。電波環境協議会の施設[※]では医用電気機器からの電波距離は 1m 程度を目安にすることができるとしていますが、独自の調査結果や医用電気機器の添付文書や取扱説明書に記載されている情報をもとに、より短い距離距離を設定することができます。また、携帯電話が医用電気機器へ影響を及ぼすリスクの低減方法の一例として、院内基見層等の準備による電波環境の改善が挙げられます。
 - ※）調査施設における携帯電話の使用に関する調査（令和 20 年 8 月）

携帯電話の利用に関するトラブル総数 **3.1%**

電波の受信に関するトラブル **49.1%**

マナーに関するトラブル **30.2%**

その他、医療機関で使用される電波利用機器の例（無線式ペースメーカー／ペースセンサ／超音波センサ／医療機器のデータ伝送機能 高周波利用設備（MR/L 電気メスなど）／ICタグ（RFID）による患者認証・データ入力／防災用トランシーバ

手引きは電波環境協議会のホームページからダウンロードできます。
https://www.emcc-info.net/medical_emc/info20210700.html

EMCC 電波環境協議会
Electromagnetic Compatibility Council of Japan

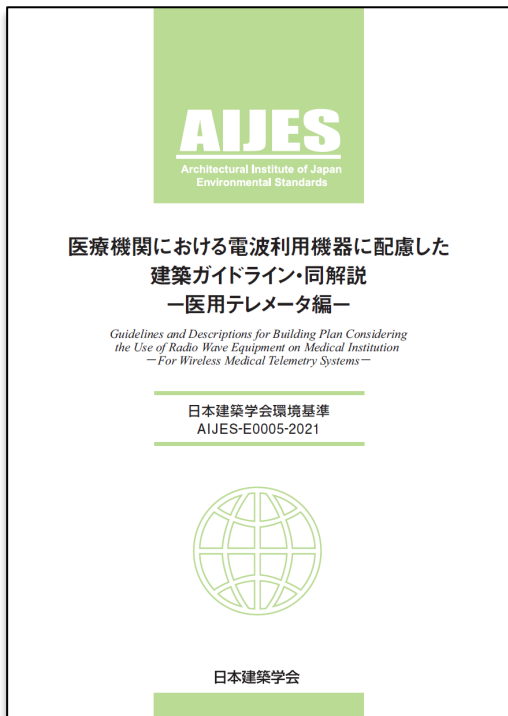
手引き（改定版）エッセンス版
トラブル対策チェックポイントとして活用可能

手引き改定版（無料）は電波環境協議会の
ホームページからダウンロードできます。

https://www.emcc-info.net/medical_emc/info20210700.html



医用テレメータが特定の場所で十分に届かないトラブルへの対応として、建築物や建築設備における対応策が重要なため、日本建築学会「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－」を2021年9月（令和3年）に初めて刊行。



建築ガイドラインの購入はこちらから
<https://www.aij.or.jp/ppv/>



エッセンス版のダウンロード（無料）はこちらから
https://www.emcc-info.net/medical_emc/document.html#20220101



- 病院機能評価項目に医療機関における電波の安心・安全な利用に関する評価項目の追加について、前回申し入れ(2020年)からの情勢変化を踏まえ、改めて申し入れを実施

■前回申し入れからの情勢変化

【1】新型コロナウイルス感染症による影響

新型コロナウイルス感染症の発生後、無線LANを活用したオンライン診療、オンライン面会のニーズが急増。加えて、医用テレメータなどの遠隔モニタリングのニーズが増加するなど、医療機関における安心・安全な電波利用の重要性の一層高まり。

【2】安心・安全な電波利用の推進活動

電波環境協議会において、医療機関における電波利用状況の変化に対応するための検討が進められ、2021年(令和3年)7月「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)が公表。建築設計・施工段階からの医用テレメータの電波トラブル対策についての検討が進められ、同年9月日本建築学会「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ー医用テレメータ編ー」が刊行。

【3】自民党政権公約

2021年(令和3年)10月、自民党政権公約に「医用テレメーター(心拍数や呼吸数をナースステーションに送る機械)の電波遮蔽や混信の解消について、全医療機関における改善を支援します。」と記載。

■評価項目の追加の提案

- 無線LAN、医用テレメータ、携帯電話等の電波利用機器の安心・安全な利用のための管理体制整備を含めた環境整備の実施
- 医用テレメータに関する施設の建設等に当たって、建築設計段階から確実に電波を受信するための対策の実施

- (1) 利用者の安全性・利便性・快適性のため、
携帯電話利用、Wi-Fi環境整備への配慮の必要性
- (2) 医用テレメータ等の電波環境の適切な管理の必要性
- (3) 電波環境協議会
「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」の参照

※ 2023年(令和5年)4月からの病院機能評価に適用

2021年度 医療機関向けアンケート調査(実施概要)

- ◆ 医療機関における電波の利用状況を経年的に把握し、安心・安全に電波を利用するための適正な電波利用推進に向けた施策に生かすことを目的として実施。
- 本年度調査のポイント
- ① 導入状況 + 電波干渉等の対策（手引き改定版で拡充した内容に対応）の実施状況を確認
 - ② 電波利用機器の新たな活用への関心について確認
 - ③ 手引き改定版をはじめとするEMCCの活動の周知・啓発手段としても活用（エッセンス版同封）

調査名	医療機関における適正な電波利用推進に関する調査																
調査方法	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）																
調査対象	病院： 3,000施設 病床数規模別 <~100床, 100~200床, 200床~> に層化して無作為抽出 診療所：3,000施設 有床診療所から無作為抽出																
実施期間	2022年1月7日～2月8日																
回収状況	<p>病院発送数：3,000件、回収数：1,078件、回収率：35.9%</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>病床規模</th> <th>発送数</th> <th>回収数</th> <th>回収率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100床未満</td> <td>1,064</td> <td>367</td> <td>34.5%</td> </tr> <tr> <td>100～200床未満</td> <td>1,021</td> <td>350</td> <td>34.3%</td> </tr> <tr> <td>200床以上</td> <td>915</td> <td>361</td> <td>39.5%</td> </tr> </tbody> </table> <p>有床診療所発送数：3,000件、回収数：1,205件、回収率：40.2%</p>	病床規模	発送数	回収数	回収率	100床未満	1,064	367	34.5%	100～200床未満	1,021	350	34.3%	200床以上	915	361	39.5%
病床規模	発送数	回収数	回収率														
100床未満	1,064	367	34.5%														
100～200床未満	1,021	350	34.3%														
200床以上	915	361	39.5%														

※ 調査結果は、以下、電波環境協議会ホームページにおいて公表
https://www.emcc-info.net/medical_emc/document.html

医療機関アンケート調査実施概要②

◆ 実態把握のための調査としてだけでなく、医療機関に活動を知ってもらう、活用してもらう機会として提供。

- ① 活動の周知・啓発（本年度は手引き改定版と建築ガイドラインについて周知）
- ② 医療機関のセルフチェック（設問構成、回答確認画面）

EMCC活動の周知・啓発

医療機関の対策のセルフチェック

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 (エッセンス版) (2024年7月改定版)

医療機関において電波を利用する機器の主なトラブルを未然に防ぐためのチェックポイントを確認してきましょう。

2/3 トラブルと対策のチェックポイント

- 医用テレメータ
 - 電波が感かない(電波切れ)
 - 送信エリアの確保・記録・発信
 - 通信(チャネル)設定間違い
 - アンテナから出ていく送信機の送信チャネルの確保
 - 送信機と受信機チャネルの一致
 - 電波の伝播的な実態
- 無線 LAN
 - 読み込み機能などによる電波干渉
 - 患者等の Wi-Fi ヴァイロメータ・テザリングによる干渉の発生
 - 高周波と低周波無線 LAN のネットワーク分離
 - 管理外の空間・利用禁止
 - 患者等の Wi-Fi ヴァイロメータ・テザリングによる干渉の発生
 - 患者と医療従事者の距離を確保する
 - 患者との距離を確保する
 - 患者との距離を確保する
- 誘導電話
 - 患者と医療従事者の距離を確保する
 - 患者との距離を確保する
 - 患者との距離を確保する

40.9%

50.4%

3.1%

49.1%

30.2%

EMCC 電波環境協議会

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 (エッセンス版) (2023年9月)

施設ガイドラインは、医療機関を設計・施工する際の重要な指針として、施設設計・建築・設備設計・運用・保守の各段階において活用されるべきです。

- 電波に関する医用テレメータのトラブル
 - 医用テレメータの電波が感かなくなる
 - 送信機と受信機チャネルの一致
 - 電波の伝播的な実態
- 建築専門家向けチェックポイント
 - 医用テレメータの電波環境を安心して利用するために建築設計の段階から電波環境を考慮する必要があります。
 - 以下に建築専門家・設備設計者、建築主、施設管理・運用担当者等に共有していただくべきチェックポイントを示します。
 - 患者アンテナの設置位置が天井から5m以内です。設置高が1.5m以内は患者アンテナの設置位置を天井から5m以内とします。
 - 内部工事等で患者アンテナの位置が変更される場合は、事前に電波環境を評価し、アンテナの位置を変更する必要があります。
 - 患者アンテナの設置位置が天井から5m以内です。設置高が1.5m以内は患者アンテナの設置位置を天井から5m以内とします。
 - 患者アンテナの設置位置が天井から5m以内です。設置高が1.5m以内は患者アンテナの設置位置を天井から5m以内とします。
- ガイドラインで指摘される電波環境の評価
 - 患者アンテナの設置位置が天井から5m以内です。設置高が1.5m以内は患者アンテナの設置位置を天井から5m以内とします。
 - 患者アンテナの設置位置が天井から5m以内です。設置高が1.5m以内は患者アンテナの設置位置を天井から5m以内とします。

40.9%

50.4%

3.1%

49.1%

30.2%

内容に間違いがないか確認してください。よろしければ「完了」をクリックしてください。

1 無線LANの利用状況

問1 施設内に無線LANを導入していますか。当ではまるものを全選び下さい。

1 導入している

2 導入予定

3 導入予定はない

2 どのような用途に無線LANを利用していますか。当ではまるものを全選び下さい。

- 医療情報システム^{*1}用
- オンライン診療用
- 見守りセンサー用
- 医療機器用(一般X線撮影装置、超音波検査装置等のデータ)
- 施設スタッフのインターネット接続用
- 患者様・外部訪問者のインターネット接続用
- 音声通話・ナースコール用
- その他(具体的に:)

3 その他(具体的に:)

^{*1} レジック作成システム、電子カルテ、オーダーリングシステム等の医療業務や診療を支援するシステム。

手引き改定版及び建築ガイドラインのエッセンス版を同封するとともに 調査票の中にも情報を組み込む

回答した結果をチェックしやすいよう確認画面を工夫 参考として昨年度の調査結果も同封

※ 調査結果は、以下、電波環境協議会ホームページにおいて公表 https://www.emcc-info.net/medical_emc/document.html

◆ アンケートの設問項目は以下のとおり。結果の詳細は別資料にて説明。

大項目	設問
無線LANの利用状況・電波干渉対策	問1. 1-1. 無線LANの 導入状況
	1-2. 無線LANの利用用途（オンライン面会・診療等も追加）
	1-3. 無線LANの 電波干渉対策 (チャンネル設計、周波数選択、患者用Wi-Fi整備、持ち込み機器、テザリングルール)
	1-4. 無線LANの新たな活用への関心
業務用PHS、モバイル端末 (携帯電話・スマートフォン、 タブレット) の利用状況	問2. 2-1. 業務用PHSの 導入状況
	2-2. 業務用携帯電話・スマートフォン・タブレットの 導入状況(および端末属性)
	2-3. 業務用モバイル端末（携帯電話・スマートフォン・タブレット）の利用用途
	2-4. 業務用モバイル端末の導入・運用に関する課題
	2-5. 業務用モバイル端末の新たな活用への関心
携帯電話・スマートフォンの 利用ルール	問3. 3-1. 携帯電話・スマートフォンの 施設内での使用制限
	3-2. 携帯電話・スマートフォンの医療機器との 離隔距離の設定
	3-3. 屋内基地局の設置状況

①導入状況＋電波干渉等の対策、②電波利用機器の新たな活用への関心、③手引き改定版等の周知・啓発

大項目	設問
医用テレメータの利用状況・ 電波干渉対策	問4. 4-1. 医用テレメータの 導入状況
	4-2. 医用テレメータの 無線チャンネル管理の実施状況
	4-3. 医用テレメータの 点検の実施状況
	4-4. 医用テレメータの ID機能の使用状況
	4-5. 医用テレメータの バンド3対策の実施状況
	4-6. 医用テレメータの 他の機器からの電波干渉対策
	問5. 5-1. 昨年1年間における医用テレメータの電波に関するトラブル経験
	5-2. 医用テレメータの電波のトラブルへの対応状況
電波管理の体制の整備状況	問6. 6-1. 電波利用コーディネータ等の設置状況
	6-2. 電波管理を所管する院内組織の設置状況
	6-3. 電波管理に関する取組
適正な電波環境の推進に向けた取組への 期待	問7. 7-1. 電波管理に関して期待する情報提供
	7-2. 適正な電波環境を整備するために期待する医療機関への支援策
電波環境協議会の公開資料の認知度	問8. 8-1. 指針・手引き・ 手引き改定版の認知状況
	8-2. 手引き改定版の内容に関する関心
その他	問9. 電波利用に関する課題、必要としている支援・サポートに関するご意見・ご要望

①導入状況＋電波干渉等の対策、②電波利用機器の新たな活用への関心、③手引き改定版等の周知・啓発

※ 調査結果は、以下、電波環境協議会ホームページにおいて公表
https://www.emcc-info.net/medical_emc/document.html

周知啓発コンテンツ・周知方法の検討

◆ 手引き改定版と建築ガイドライン公開の周知・啓発を進めるため、対象・用途別の周知コンテンツを作成。

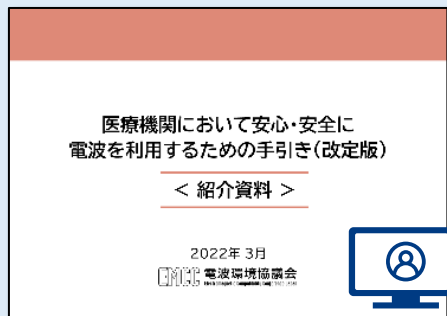
手引き
改定版
2021.7



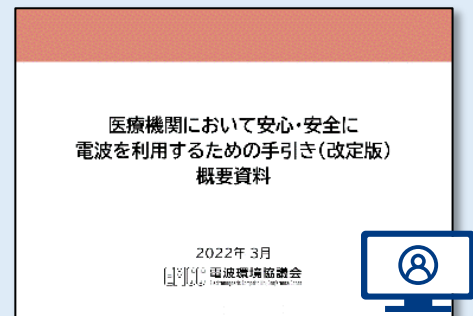
エッセンス版
チェックリスト・ポスター



ショート版 (説明動画)
簡単な活動紹介への利用
～5分のエッセンス版程度の情報量

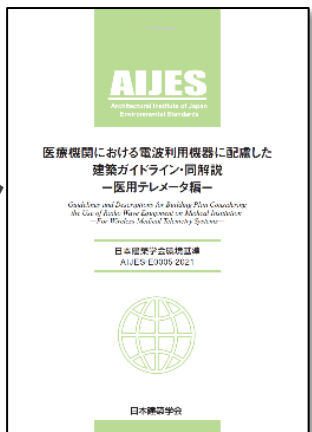


概要版 (資料&説明動画)
説明会・ハンズオン等での利用
～1Hの詳細内容も含む情報量

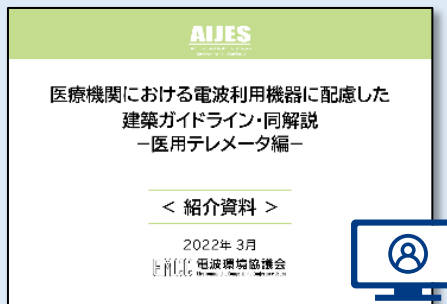


マスタ資料から講師が用途に応じて、スライドを活用することを想定。

建築
ガイドライン
2021.9



新たに周知コンテンツとして作成



日本建築学会が作成
学会オンデマンド配信予定

適正な電波環境推進に向けた国内外先進事例調査

- ◆ 国内外の適正な電波環境推進に向けた取組や先進的な電波利用の事例について調査し、将来的に予想される電波環境に関する課題の整理を行った。
- ◆ 文献調査および海外の有識者ヒアリングにより実施。

1) 医療機器の無線利用のための制度整備の状況

- 医療機器の無線機能に関する制度
- 医療機器専用周波数帯の状況（医用テレメータ用周波数帯の状況など）

2) 医療機関等における適正な電波管理のためのガイドライン等（5Gへの対応含む）

- 医療規制当局の推奨事項（手引きや指針と同様の取り組み）
- 規格・ガイドラインの整備状況
- 医療機関における5G導入に向けた取り組み

3) 医療機関等における新たな無線利用の先進事例

- 5G（医療機関内利用／遠隔医療）
- 無線LAN（生体モニタリング）
- Bluetooth（位置情報管理）
- RFID（院内業務効率化）

海外有識者ヒアリングの要点

調査結果は次資料でポイントを説明

調査目的・調査項目

- 医療現場における無線利用のニーズが高まる中で、適正な電波環境の実現の重要性が増している。
- 本年度は国内外の適正な電波環境推進に向けた取組や先進的な電波利用の事例について調査し、将来的に予想される電波環境に関する課題の整理を実施。
- 調査は、文献調査および海外の有識者ヒアリング(米国の医療分野の無線技術コンサルタントの方、医療機器メーカーの方、病院の臨床工学部門の方を対象)によって実施。

調査項目:

- 1) 医療機器の無線利用のための制度整備の状況
- 2) 医療機関等における適正な電波管理のためのガイドライン等(5Gへの対応含む)
- 3) 医療機関等における新たな無線利用の先進事例

医療機器の無線機能に関する制度

- 医療機器の無線機能は、医療機器の製造販売承認に加え無線機器としての認証を取得する必要あり。
- 医療機器の無線機能搭載に関して、米国FDAは製造・販売者向けにガイダンス文書を公開。
- 無線を含めてネットワークに接続する医療機器の増加に対応して、国内外で医療機器のサイバーセキュリティに関する情報提供も強化されている。

	日本	米国	欧州
医療機器	医療機器の製造販売承認(厚生労働省)	市販前通知申請(510k)／市販前承認(PMA)(FDA)	欧州医療機器規則(MDR)
無線機能	技術適合証明等(総務省)	FCC認証(FCC)	欧州無線機器指令(RED)

米国FDA医療機器の無線機能に関するガイダンス(2013)ほか

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。

また、無線を含めてネットワークに接続する医療機器が増加していることを踏まえて、サイバーセキュリティリスクに関する情報提供を強化するための情報ポータルをFDAウェブサイトを設けて、各種ガイダンス、教育コンテンツ、医療機器に関わる脆弱性情報やアラート等を提供している。

厚生労働省「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」(2018)

平成27年のサイバーセキュリティ通知(薬食機参発 0428 第1号・薬食安発 0428 第1号)によって示された医療機器の製造販売業者が行うべきサイバーセキュリティへの取組について医療機器への開発・設計(市販前)及び市販後の対応をより具体的にするためのガイダンス。

無線機能を持つ医療機器に関しては、**利用している技術及び使用する機器の種類におけるリスクに応じた配慮が必要**としている。

出所)FDA, Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (2013)

<https://www.fda.gov/media/71975/download>

FDA, Cybersecurity <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/cybersecurity#guidance>

「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」(薬生機審発0724第1号・薬生安発0724第1号) <https://www.pmda.go.jp/files/000225426.pdf>

医療機器専用周波数帯の状況

- 各国で医療機器の無線機能用の周波数帯として割り当てられている周波数帯の状況を以下に示す。
(無線LAN、Bluetooth、RFIDなどの汎用的な無線通信システム用の周波数帯は除く)

医療機器	日本	米国	欧州
植込み型医療機器 ※諸外国間でほぼ整合	特定小電力無線局／ 体内植込型医療用データ伝送用 402 - 405 MHz (2014年に新たに制度化) 401 - 402MHz 405 - 406MHz 特定小電力無線局／ 体内植込型医療用遠隔計測用 403.5-403.8MHz	Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio) <ul style="list-style-type: none"> • Medical Implant Communication Service(MICS) 401 - 406 MHz • Medical Micro-Power Networks (MMNs)※植込み型神経刺激装置 413 - 419 MHz 426 - 432 MHz 438 - 444 MHz 451 - 457 MHz • Medical Body Area Network(MBAN) ※装着型医療機器 2360 - 2400 MHz 	Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) ETSI EN 302 195 9 - 315 kHz ETSI EN 302 510 30 - 37.5MHz ETSI EN 301 839 402 - 405MHz ETSI EN 302 537 401 - 402MHz 405 - 406MHz 無線機器指令 (RED)の整合規格 Low Power Active Medical Implants (LP-AMI) / MBAN ETSI EN 301 559 ETSI EN 303 203 2483.5 - 2500MHz
医用テレメータ	特定小電力無線局／ 医療用テレメータ用 420.0500 - 449.6625MHz	Wireless Medical Telemetry Service (WMTS) ※次頁参照 608 - 614 MHz 1395 - 1400 MHz 1427 - 1432 MHz	医用テレメータ専用の周波数帯はなく、ISM周波数帯を用いるSRD(Short Range Device)や無線LANを用いることが多い。

出所)FCC, Medical Device Radiocommunications Service (MedRadio)

<https://www.fcc.gov/medical-device-radiocommunications-service-medradio>

FCC, Wireless Medical Telemetry Service (WMTS)

<https://www.fcc.gov/wireless/bureau-divisions/mobility-division/wireless-medical-telemetry-service-wmts>

ETSI, WIRELESS MEDICAL DEVICES AND ETSI (2015)

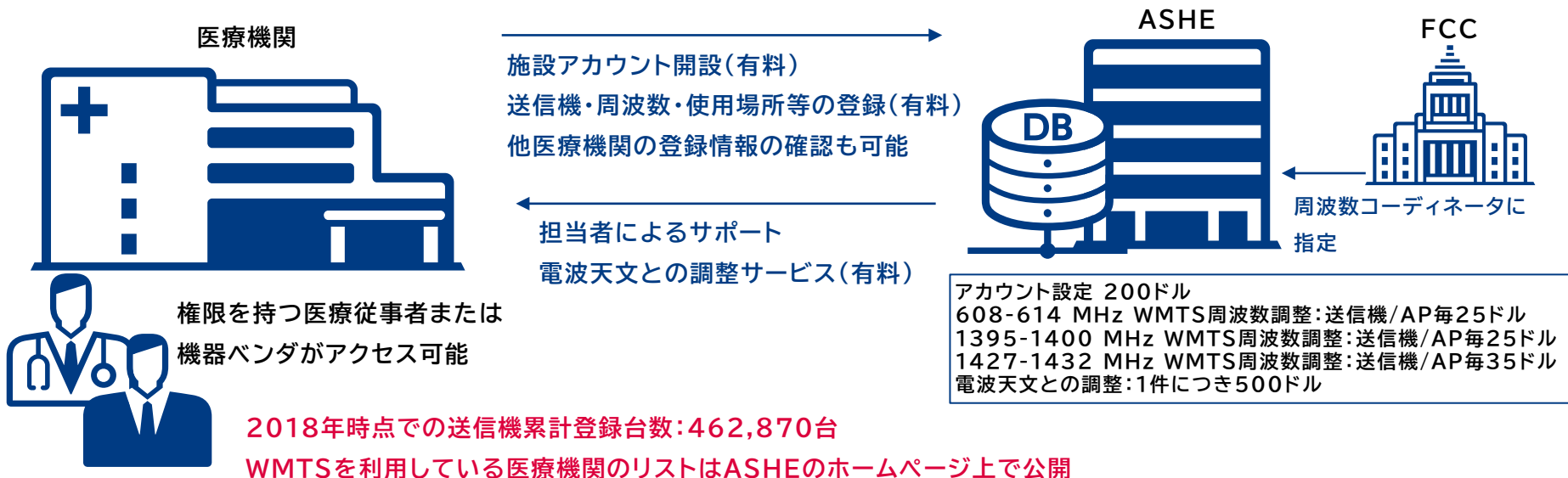
https://docbox.etsi.org/workshop/2015/201503_LPRA_RadioSolutions2015/RS2015_SESSION02/Wireless_Medical_Devices_and_ETSI_MEZZOUR_Saad_LPRA.pdf

1) 医療機器の無線利用のための制度整備状況

米国WMTS(医用テレメータ専用周波数帯)

- WMTSを使用する医療機関はFCC規則に基づき、周波数コーディネータである米国病院協会(AHA)傘下のASHE(American Society for Health Care Engineering)のDBに送信機を登録する。
- 専用周波数帯で一元的な管理ができるメリットはあるが、医療機関のコスト面の負担も大きい。
- 現在は、医用テレメータの方式をWMTSと無線LANから選択できるメーカーが多い。

※ASHE:病院などの医療施設の管理者、エンジニア・設計者、建築業者、感染制御の専門家を対象とした協会



出所)FCC, American Society for Healthcare Engineering of the American Hospital Association (ASHE/AHA)
<https://www.fcc.gov/wireless/bureau-divisions/mobility-division/wireless-medical-telemetry-service-wmts/american-society>
 ASHE, WMTS User Information Guide(2016) <https://www.ashe.org/sites/default/files/ashe/wmts-user-guide.pdf>
 ASHEのFCCに対する意見書(2018) [https://ecfsapi.fcc.gov/file/102081898106529/ASHE Ex parte 2_020818_ECFS.pdf](https://ecfsapi.fcc.gov/file/102081898106529/ASHE%20Ex%20parte%20020818%20ECFS.pdf)
 ASHE, Registered Facilities Using WMTS <https://www.ashe.org/sites/default/files/ashe/WMTS-registered-hospitals.pdf>

(参考)WMTSの技術基準

- 米国のWMTSは、以前はTVのホワイトスペースや450-470MHzの二次業務で利用されていたが、電波干渉によるインシデントが多発したため、専用周波数のための議論が開始された。
- FCCは2000年のWMTS制度化に際して、割り当て周波数帯の有効利用を強く求めている。

我々は、WMTSにこれ以上の割り当てを想定しておらず、メーカーや医療関係者が長期的なニーズを満たすためにこの周波数を効率的に使用することを期待していることを強調しておきたい。また、今回のWMTSの割り当ては、サービスを特定しない、より柔軟な割り当てを目指してきた我々のアプローチの例外であることにも留意したい。WMTS機器が干渉を受けずに動作できる周波数を提供することで、公共の安全を守るために特定の割り当てが必要となったものである。(連邦官報より)

- このため、メーカーが医療テレメトリのための様々なアプリケーションを柔軟に開発できるよう、WMTS機器に関して、**最小限の技術基準のみを規定**している。

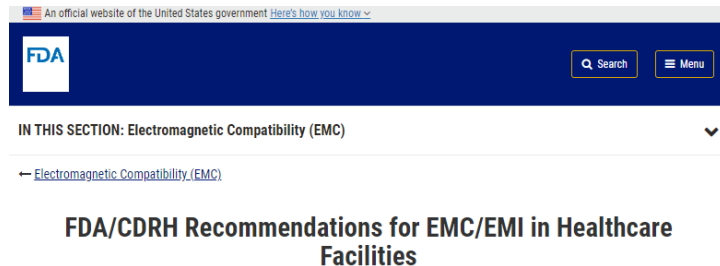
- 1395-1400MHzおよび1427-1432MHzの特定のチャンネル化スキームは規定しない
- 608-614MHzは、スペクトラム拡散方式などの広帯域技術を用いる機器は、1.5MHz幅のチャンネル(608.0-609.5MHz, 609.5-611.0MHz, 611.0-612.5MHz, 612.5-614.0MHz)、最大6MHz幅までで動作
- 他のWMTS機器への有害な干渉を避けるために、必要最小限のチャンネルを使用するように設計
- 送信レベルは3mの距離での電界強度で規定→
- 双方向通信可
- 波形情報の伝送可、音声・動画は不可

周波数帯	最大電界強度	参照帯域幅	検波方式
608-614 MHz	200 mV/m@3m		CISPR QP.
1395-1400 MHz	740 mV/m@3m	1 MHz	Average.
1427-1432 MHz	740 mV/m@3m	1 MHz	Average.

医療規制当局の推奨事項

- 医療機関における電波管理に関して諸外国でも指針や手引きと共通する推奨事項が示されている。

米国FDA:ヘルスケア施設のEMC/EMIに関する推奨



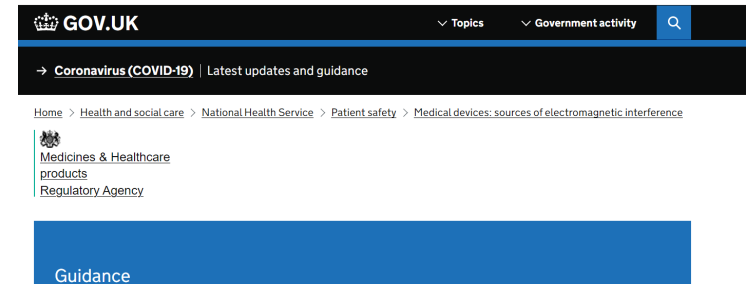
(主な推奨事項)

- EMCの専門家や、医療機器のEMCに関するリソース(情報)の活用
- **施設の電磁環境評価、重要な医療機器が使用されているエリアの特定**
- 電磁環境、無線送信機、電子機器(医療機器)の管理
- すべての電気・電子機器の購入、設置、運用、管理の調整
- 医療施設のスタッフ、請負業者、訪問者、患者への教育
- **医療機関の方針・手順書の作成、実施**
- **EMIの問題をFDA MedWatchプログラムに報告**、EMI/EMCの経験を医療/技術関連の出版物や会議などで共有

- **Assess** the electromagnetic environment of the facility (e.g., identify radio transmitters in around the facility) and identify areas where critical medical devices are used (e.g., ER, ICU, CCU, NICU);
- **Manage** the electromagnetic environment, RF transmitters and all electrical and electronic equipment, including medical devices, to reduce the risk of medical device EMI and achieve EMC;
- **Coordinate** the purchase, installation, service, and management of all electrical and electronic

出所)FDA, FDA/CDRH Recommendations for EMC/EMI in Healthcare Facilities
<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/electromagnetic-compatibility-emc/fdacdrh-recommendations-emcemi-healthcare-facilities>

英国MHRA:医療機器の電磁干渉源



(主な推奨事項)

例:携帯電話

- 病院内での**携帯電話の使用を禁止することは推奨しない**。
- 携帯電話が高出力で機器に近接して操作されると、繊細な機器に影響を与える可能性がある。
- 携帯電話の出力は、信号の質によって異なり、数mWから、**信号の質が悪い場合には最大で1~2W*にもなる**。
- 医療機関は、重要な機器への干渉のリスクを軽減するための**ローカルポリシーを策定**することを推奨する。

例:RFID

- RFIDの干渉レベルは、携帯電話の干渉レベルと同程度。
- **ペースメーカーやモニターなどの繊細な医用電気機器に1メートル以内に接近すると問題が発生する可能性がある。**

***英国で利用されている2Gの携帯電話方式の場合**
 to show compliance of non-implantable equipment. As this is a medical device harmonised standard, its use also infers a measure of compliance with the regulations.

出所)MHRA, Medical devices: sources of electromagnetic interference
<https://www.gov.uk/government/publications/electromagnetic-interference-sources/electromagnetic-interference-sources>

規格・ガイドラインの整備状況

- 規格団体においては、医療機関において無線システムや無線機能を持つ医療機器を導入・運用する上でのリスクマネジメントに関する規格やガイドラインが策定されている。
- これらは、米国FDAの文書などでも推奨規格／ガイドラインとして紹介されている。

規格・ガイダンス文書	内容
IEC 80001-1:2021 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software	適切な利害関係者を巻き込みながら、安全性、効率性、セキュリティ確保に取り組むことによって、医療ITインフラ内の医療ITシステムの接続前、接続中及び接続後のリスクマネジメントの適用における組織のための一般要件を規定。
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ISO 14971、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。
AAMI Medical Connectivity FAQs(2020)	米国医療機器振興協会(AAMI)のWireless Strategy Task Forceで策定されたヘルスケア施設における無線技術、無線環境構築に関する網羅的なFAQ集。2014年策定、2020年に改定。

AAMI Medical Connectivity FAQs(2020)

- 2014年に医療機関・医療機器メーカー、FDA等の専門家からなるチームで医療機関向けの Medical Connectivityのベストプラクティスとして作成。2020年改定。
- IT系と非IT系とのサイロ化問題を解決するために、主に非IT系の医療従事者向けに医療機関内の無線機器について理解できるツールを目指したガイダンス。無線LANに関する内容が特に充実。

目次:

- ・ はじめに
- ・ 一般的な質問
- ・ 無線/ネットワークの選択、オプション、共存
- ・ 購入前/設置前
- ・ 規制に関する質問とガイダンス文書
- ・ **無線ネットワークの維持・管理**
- ・ セキュリティ
- ・ 信頼性
- ・ リスク
- ・ アーキテクチャ・ネットワークデザイン
- ・ 802.11
- ・ Wireless Medical Telemetry Service(医用テレメータ)
- ・ Bluetooth

付録 A Wi-Fi機器購入前のチェックリスト

付録 B 用語集

付録 C 802.11に関するトラブルシューティング

付録 D 無線NWを利用した医療機器のリスク分析とリスク軽減の例



FAQの例:

Q25. どのチームがワイヤレスネットワークを所管し、周波数の利用を管理すべきか？

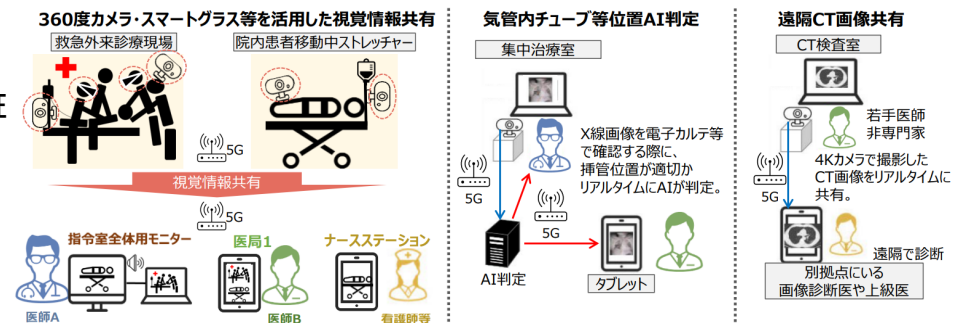
- ・ 医療機器をサポートする無線ネットワークの管理を成功させるためには、医療機器、臨床、ITのすべて側面からのニーズを考慮するために、ITグループとヘルスケア技術管理(Healthcare Technology Management: HTM)グループの強力なコラボレーションと良好なコミュニケーションが必要です。
- ・ 病院によっては周波数管理を担当する職員を設置しています。
- ・ HTMグループは、臨床ワークフロー、患者の安全性、IEC 80001、IEC 60601-1-2などのコンセプトを取り入れることができます。
- ・ HTMグループは、少なくとも適切な無線コントローラへのアクセスを持ち、医療機器に関連する無線ネットワークの動作を理解していることが望ましいです。

医療機関における5G導入に向けた取り組み①

- 各国において、医療分野における5G導入に向けた官民の実証事業が実施されている。

実施主体	実証の取組
総務省 5G総合実証／ローカル5G開発実証(2018～)	5G活用モデルの創出のため、H30年度より5G総合実証、R2年度よりローカル5G開発実証を実施。医療分野の事例も複数含まれる。<R2・R3年度のシンポジウムで事例紹介>
米国退役軍人省 病院における5G導入(2020～)	退役軍人省が運営する以下の地域の医療センターにおいて、通信事業者との連携で5Gを導入。医療従事者用端末での大容量データ伝送、VR/MRIによる医療やトレーニングなどに利用されている。 <ul style="list-style-type: none"> カリフォルニア州パロアルト(Verizon, Microsoft, Medivis) フロリダ州オーランド(Verizon) フロリダ州マイアミ(T-Mobile) ワシントン州ピュージェットサウンド(AT&T)
英国ウェスト・ミッドランズ合同行政機構(WMCA) WM5Gにおけるヘルスケア・ソーシャルケア実証(2019～)	WMCAが運営する地域規模の5G技術のテストベッドWM5Gにおいて、NHS、介護事業者、ソリューション企業、通信事業者が連携してヘルスケア・ソーシャルケア分野での実証を実施。 <ul style="list-style-type: none"> 介護施設利用者の遠隔モニタリングとサポート 内視鏡検査サービスの在宅提供による腸がんへの対応 救急車－医療現場接続による救急搬送中のケアの改善

総務省令和3年度 課題解決型ローカル5G等の実現に向けた開発実証
大都市病院における視覚情報共有・AI解析等を活用した
オペレーション向上による医療提供体制の充実・強化の実現
(トランス・コスモス・聖マリアンナ医科大学・NTTドコモ・川崎市)
※令和3年度総務省／EMCCシンポジウムで事例紹介



出所) 総務省 GO!5G <https://go5g.go.jp/carrier/>

米国退役軍人省 5G in VA, SimLEARN and Beyond https://www.simlearn.va.gov/SIMLEARN/FA_2021_14_5G_in_VA_SimLEARN_and_Beyond.asp

WM5G Health and social care <https://www.wm5g.org.uk/projects/citizen-wellbeing/>

医療機関における5G導入に向けた取り組み②

- 医療分野での5G導入の安全性確保の課題について、各国において官民での検討が行われている。

総務省「5G等の医療分野におけるユースケース(案)」(2020公開、2021改訂)

5G/ローカル5G・4K8Kを遠隔医療等医療分野で活用するに当たっての技術的特徴と、想定ユースケース(案)を整理。
技術的な課題として、医療機関は遮蔽物が多く電波の回折、透過、反射等の影響を考慮した設計が必要となる点を指摘。

FDA・医療機器の電磁気・電気的安全性に関する研究

医療機器・放射線保健センター(CDRH)が、医療機器の電磁波・電気的安全性を確保するための規制科学研究を実施。
5Gに関しても、規制科学上の知識ギャップ／課題に取り組む。

- 5G対応医療機器の安全な運用を確保するために必要な5Gの性能特性に関する知識が不十分であること。
- **5G無線通信で使用される高周波において、現行の医療機器EMC規格の使用が限定的であること。**

MDIC・5G enabled Medical Device Workgroup

医療機器の官民パートナーシップ(Medical Device Innovation Consortium:MDIC)において、5G技術の医療機器への統合を目指し規制上の未解決の研究課題及び知識のギャップ(下記)を特定した5G実装ロードマップを作成中。

- 医療機器の5Gユースケースと5G実装のための実用的な推奨プラクティスの特定
- **医療機器における5Gの安全かつ効果的な使用のための評価方法の概説**
- 医療機器のサプライチェーンへの通信技術サプライヤーの組み込み
- 市場投入前／後のサイクルを通じて、機器メーカー、ネットワーク事業者、エンドユーザー間の関係の管理

出所)総務省「5G等の医療分野におけるユースケース(案)」(2021年改訂) https://www.soumu.go.jp/main_content/000758049.pdf
FDA, Electromagnetic and Electrical Safety Program: Research on the Electromagnetic and Electrical Safety of Medical Devices <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-regulatory-science-research-programs-conducted-osel/electromagnetic-and-electrical-safety-program-research-electromagnetic-and-electrical-safety-medical>
MDIC, 5G enabled Health Technologies <https://mdic.org/program/5g-enabled-health-technologies/>

先進事例一覧

- 5G、無線LAN、Bluetooth、RFIDについて、医療機関等における先進的な無線利用事例を調査。
- 実際の医療環境で導入が開始されている事例(一部実証段階のものを含む)を中心に選定。

< 全体的な動向 >

5G: 実証段階だが、4G/Wi-Fiと組み合わせて信頼性を高めている。在宅医療への活用も期待。

無線LAN: 医療機関の基幹的NWインフラ。生体モニタリングでの利用も広がっている。

Bluetooth: Bluetooth meshやBLEビーコンなどにより活用の幅が拡大。

RFID: 既に広く利用されているが、タグの進化・低コスト化により様々な業務効率化用途で利用。

分類	事例	使用されている無線方式					
		5G	4G	Wi-Fi	RFID	Bluetooth	その他
5G	医療従事者用プライベート5G	○	○	○			
	スマート病院	○	○	○(Wi-Fi6含)		○	
	スマート救急車	○					
	遠隔在宅医療	○	○	○			
	遠隔投薬管理	○	○	○			
無線LAN	使い捨てバイオセンサ			○		△(BLE)	UWB、MBAN
Bluetooth	位置推定システム					○(BLE)	
	病院内マップアプリ			○		○(BLE)	地磁気測定
	ワクチン温度管理			○		○(BLE)	
RFID	PPE再利用管理				○		
	ワークフロー管理				○		

5G: 医療機関内利用

サービス名・事業者	サービス内容・導入事例
医療従事者用 プライベート5G 米国Celona	<ul style="list-style-type: none"> ローカル5G制度に似た3.5GHz帯の市民ブロードバンド無線サービス(CBRS帯)を用いたプライベート4G/5Gソリューション。 既存Wi-Fiネットワークと共存する形でLTE/5G網を構築。 主に医療機関のスタッフが使うスマートフォン等のモバイル端末接続用の追加の無線レイヤーとして導入される。 医療機関内の優先通話や重要アプリケーションに対して、遅延やスループットなどのサービスレベルを設定。 <p><導入事例></p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関での公開事例はまだないが、カリフォルニア州立大学スタニスロース校でキャンパス全域での導入事例あり。
スマート病院 米国Zyter	<ul style="list-style-type: none"> 患者の生体情報から投薬記録、医療機器の状況など病院内のあらゆる情報を一元管理するプラットフォーム。 様々な通信規格(5G、4G、Bluetooth、Wi-Fi)に対応し、病院全体のあらゆるデバイスや患者を管理。 <p><導入事例></p> <ul style="list-style-type: none"> NETCCN※コンソーシアムの一員として、サンディエゴ海軍医療センター(NMCS D)とグアムの病院の間のCOVID19の重症患者対応支援の連携を実現するソリューションを展開(この事例での5Gの利用は未確認) EHRの統合 医療従事者同士のコミュニケーション(チャット・ビデオ通話) 遠隔患者モニタリング(医療機器から患者の生体情報を収集・統合) 遠隔診療(グアムの患者ーサンディエゴの医師間のオンライン診療)

Smart Hospitalの概要

情報収集

入院患者: 生体情報、現在位置
 外来患者: 予約情報、現在位置
 在宅患者: 家庭用医療機器からの生体データ
 医療備品: 保存状態、在庫、現在位置
 病院施設: 照明、空調、セキュリティ情報

**データ
一元管理**

Smart Hospitals

サービス提供

患者:

- 病院内マップ
- 待ち時間予告

病院管理者:

- 照明、空調の一元管理
- 医師、患者の管理

医療従事者:

- 患者のリアルタイムモニタリング
- 在宅患者の遠隔ケア
- 医療備品の一元管理

- 防犯カメラ監視
- 不正アクセスの監視

※NETCCN: National Emergency Tele-Critical Care Network

国防総省が主導する、新型コロナウイルス感染症の重症者対応の訓練を受けた臨床医の不足に対処するために、モバイル機器を活用して遠隔で医療アドバイスを提供する臨床ケアチームのネットワーク

出所) Celona, Clean wireless spectrum for clinical staff communications

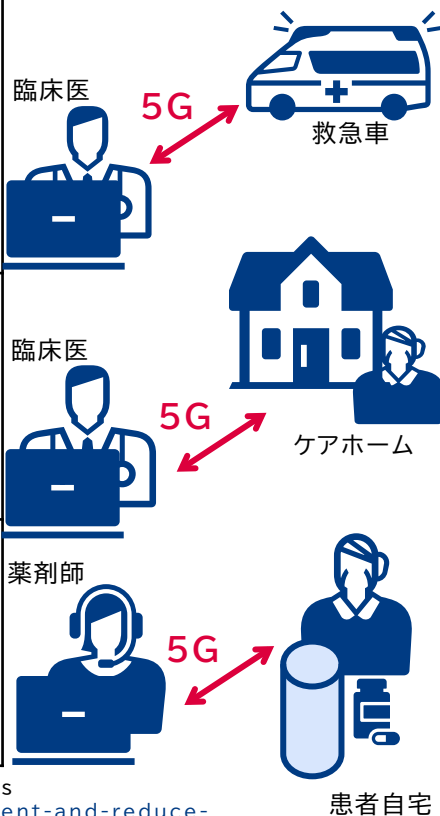
<https://www.celona.io/cbrs/clean-wireless-spectrum-for-clinical-staff-communications>

Zyter, Zyter Smart Hospitals™

<https://www.zyter.com/wp-content/uploads/2021/02/Zyter-SmartHospitals-dtst-020821.pdf>

5G:遠隔医療

サービス名・事業者	サービス内容・導入事例
スマート救急車 英国O2 UK (ネットワーク) 韓国Samsung (デバイス) 英国Visionable (ソフトウェア) 米国Launchcloud (アセット追跡機能)	<ul style="list-style-type: none"> 救急車の救急救命士と病院の専門医を5G通信によるビデオ会議で接続するとともに、患者の生体情報なども共有され、専門医が救急救命士のサポートを行う。 救急車内で最適な処置をすることで、病院に搬送する患者を減らし、病院の負担を軽減させることが狙い。 <p><導入事例></p> <ul style="list-style-type: none"> East of England Ambulance Serviceにおいて6台の5G搭載救急車が試験的に運用。
遠隔在宅医療 Teki-Hub 英国Tekihealth solutions(装置監修) 英国West Midlands 5G (5G通信システム)	<ul style="list-style-type: none"> 赤外線体温計、電子聴診器、耳鏡、舌圧子、高解像度ビデオカメラ、ポータブル心電図、肺活量計などの診療デバイス一式をそろえたTeki-Hubユニットを使った在宅医療サービス。 Wi-Fi/携帯電話網(5G含む)を介して、ケアホームと臨床医を接続し、臨床医の指示に従ってケアホームのスタッフが検査を実施。 <p><導入事例></p> <ul style="list-style-type: none"> イングランドとスコットランドの18のケアホームで使用中。
遠隔服薬管理 Paman 英国The Medication Support Company	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師や薬局の資格を持つ人がビデオ電話により自宅で薬を服用する患者の管理・監視を行うシステム。 患者は薬を飲むタイミングで専用のMedihub端末で監視センターにアクセスし、薬剤師等に確認した上で薬を服用する。 <p><導入事例></p> <ul style="list-style-type: none"> 実サービス化されているのはWi-Fi/4Gタイプのみだが、5Gについてはリバプールの5Gテストベッド(Liverpool 5G)で試験運用されている。



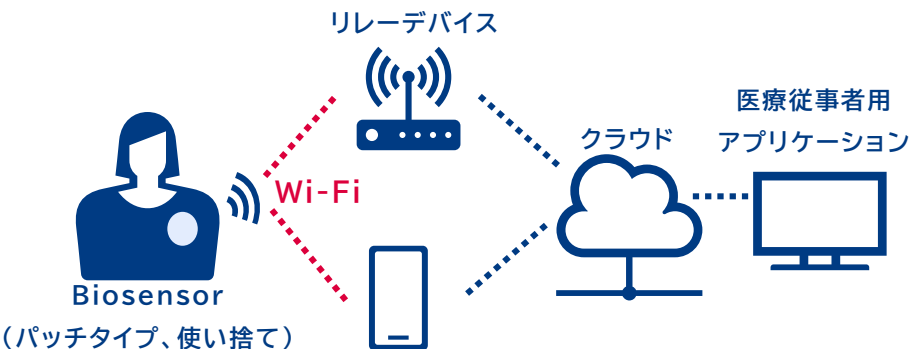
出所) O2, O2 developing "Smart Ambulance" trial to revolutionise patient treatment and reduce hospital numbers
https://news.o2.co.uk/press-release/o2-developing-smart-ambulance-trial-to-revolutionise-patient-treatment-and-reduce-hospital-numbers/?cm_mmc=affiliate--103504--blank--blank&awc=3235_1639694282_f4db6dc2d6f97f859c868b4ef19e4d97
 Tekihealth, Teki-Hub
<https://tekihealth.com/tekihub>
 The Medication Support Company, Paman
<https://paman.org.uk/home/>

患者自宅

無線LAN:生体モニタリング

サービス名・事業者	サービス内容・導入事例
使い捨てバイオセンサ 米国LifeSignals スイスSTMicroelectronics (無線チップ共同開発)	<ul style="list-style-type: none"> 体表に貼り付けて生体情報の持続的モニタリングを行う低コストの使い捨てバイオセンサ。 検査用、臨床用、在宅医療用など、目的に合わせた様々なタイプのセンサを用意。 心電図、心拍、SpO2、姿勢、体温など複数のパラメータを最大7日間連続で取得。 Wi-Fi (IEEE 802.11b/g/n)に加え、UWB、MBAN、BLEに対応。通常のWi-Fiチップは200mAで動作するところをバイオセンサのチップは150mAで動作。 <導入事例> <ul style="list-style-type: none"> インド・チェンナイの病院における新型コロナウイルス感染症患者の遠隔モニタリング フィリピン島しょ部における遠隔心臓モニタリング など

Biosensorによるモニタリングのイメージ



Biosensorの種類別機能

	1A	1AXe	1AX	2A
2ch心電図	●	●	●	●
心拍	●	●	●	●
イベント		●	●	●
呼吸速度			●	●
姿勢			●	●
皮膚温			●	●
体温				●
心拍変動				●
SpO2				●
装着期間	3日	~7日	5日	~7日
ユースケース	Holter	Holter, MCT	病院内利用 在宅	病院内利用 在宅
無線技術	Wi-Fi, MBAN	Wi-Fi, MBAN	Wi-Fi, MBAN	Wi-Fi, MBAN BLE, UWB

出所)LifeSignals, LIFESIGNALS WEARABLE BIOSENSORS
 The New Generation Of Health Monitoring
<https://lifesignals.com/wearable-biosensors/>

Holter:ホルター心電図、 MCT:モバイル心臓テレメトリ

Bluetooth:位置情報管理/温度情報管理

サービス名・事業者	サービス内容・導入事例
位置推定システム フィンランドQuuppa	<ul style="list-style-type: none"> Bluetooth meshネットワークと呼ばれるBluetooth Low Energyでサポートされた技術を採用。 ロケータを医療機関内の天井に取り付け、タグをつけた人の位置をリアルタイムに追跡。 <導入事例> <ul style="list-style-type: none"> 福井大学病院が医療スタッフの手の消毒習慣の監視を目的に、医療スタッフの病院内での位置情報管理に導入。 消毒用アルコールのケースに使用を感知するセンサー(ケアコム)を搭載することで、医療スタッフが消毒用アルコールのケースに近づいたときに、消毒を実行しているかを監視・評価。
病院内マップアプリ 英国BuzzStreets	<ul style="list-style-type: none"> Bluetooth Low Energyのビーコン、Wi-Fi信号、地磁気測定を組み合わせ、2m以内の精度で来院者の位置を推定、正確に来院者へのナビゲーションを提供。施設ごとにカスタマイズしたマップアプリを開発。 院内での迷子により来院者の予約が取り消される問題が深刻であり、本アプリはその解決策として導入。 <導入事例> <ul style="list-style-type: none"> ロンドンのChelsea and Westminster Hospital(全400床)で導入。他に英国の23病院で導入計画中。 ポルトガルCHCU(1日8,500人の患者を診察)の入院患者、外来患者、病院スタッフにマップアプリ提供。
ワクチン温度管理 InTemp 米国Onset (温度計) RIGADO (Bluetooth GW)	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン保管庫での利用を想定した温度湿度計。Bluetooth通信でリアルタイムモニタリングが可能。 ゲートウェイ端末で個々の温度計からのデータを収集する機能を追加することで、測定温度の情報を一元管理。 新型コロナウイルス感染症用ワクチンのコールドチェーンのモニタリングソリューションも提供。 <導入事例> <ul style="list-style-type: none"> 米国内の500以上の医療機関に導入。(2016時点) Merckが同社のコールドチェーン業務に採用。
ワクチン物流用温度管理 TempView 日本神栄テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの輸送、保管それぞれに適した温度測定を実施。 Bluetooth接続で設置、測定データを取り出し。 <導入事例> <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症ワクチンのディープフリーザー用の温度計測・管理用として採用。

出所) Quappa, Save Lives with Real-time Location System (RTL) in Healthcare <https://www.quuppa.com/healthcare/>
 BuzzStreets http://buzzstreets.com/en_gb/
 Onset, VFC/CDC Compliant Data Loggers <https://www.onsetcomp.com/intemp/vfc-compliant-data-loggers-free-cloud-storage/>
 日本神栄テクノロジー, ワクチン温度管理用(-20℃±5℃ / 5℃±3℃)温度ロガー G-TAG TempView GT002-T-DF / GT002-T
<https://www.g-tag.jp/tempview/gt002-t-df/index.html>

RFID: 院内業務効率化

サービス名・事業者	サービス内容・導入事例
<p>PPE再利用管理 豪州Welspring (PPEメーカー) RFID Discovery (タグ、管理用ソフトウェア)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 再利用可能な个人防护ガウン(最大300回洗濯可能)を開発、袖口にUHF帯のタグを内蔵することで、使用、洗濯、消毒、在庫戻しの管理を行う。 PPEのコスト削減、廃棄減による環境負荷の低減、在庫数の適正化の効果が期待される。 <p><導入事例></p> <ul style="list-style-type: none"> メルボルンの医療施設、老人ホームで試験運用。 豪州、英国NHSが導入を検討中。
<p>ワークフロー管理 米国TAGNOS (位置管理システム) 米国Zebra (RFID技術)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者に装着したRFIDタグで患者の位置情報を把握。 患者が特定の手術室へ入室する際と退室する際に、その手術に関連する医療スタッフに自動アラート通知。手術時間も自動的に記録。 手術前後の患者の待ち時間や手術室の空き時間を短縮し、手術室の回転率を向上。 <p><導入事例></p> <ul style="list-style-type: none"> Adventist Health White Memorial病院で導入。



※PPE: Personal Protective Equipment(個人用防護具)

出所)Welspring, Reusable Gowns
<https://welspring.com.au/>
 TAGNOS, Optimize Operating Rooms
<https://www.tagnos.com/or-orchestration/>

制度・電波管理

※本有識者ヒアリングは米国の医療分野の無線技術コンサルタント、医療機器メーカーの方、病院の臨床工学部門の方に協力いただいた。

医療専用周波数帯(WMTS)

- リスクを抑える観点でWMTSを選択する医療機関が多い。一般にWMTSは医療機器メーカーが設置・管理・保守を行うためWi-Fiより高価。一方、最近リスクとコストのトレードオフを評価し、Wi-Fiにシフトする医療機関もある。
- WMTSシステムは長く保護された専用周波数帯で使われてきたため、メーカーにとって保護なしで機能するシステムを開発するインセンティブが働きづらい点は課題。

医療機関等における適正な電波管理

- 医療機関には臨床医、BMET*、IT部門など様々な関係者がおり、それぞれの持つ役割を機能させる上で、特に無線技術については病院内の電波管理を担当する人が必要。各機器が使用する無線技術を把握し、干渉を起こしそうな状況があれば適宜調整できるのが理想だが、現実にはそのような人は殆どいないのが実態。
- 関係者間の連携・コミュニケーションが重要であり、特にBMETとIT部門の連携が必須。
- 近年、医療機関においてサイバーセキュリティの専門家が非常に重要になっているのと同様に、既に電波管理の担当者を設置している医療機関は、電波を管理しなければならないリスクであることを理解している。
- 無線は非常に専門性の高い分野であり、知識のギャップがある状態。医療機関の技術者はチャンネルや周波数を特定することはできても、それ以上の知見(干渉のテスト方法など)は持っていない。
- 適切な指導者やトレーニングの情報源が不足。また、無線に関しては必要とされる専門知識が非常に深く、専門知識の習得に関心をもつBMET自体も少ないのが課題。現在医療機関で無線機器の管理やトラブル対応を担う数少ない人々が、自分達の活動が他の機関にも広がることを期待して、教材等を開発し公開している。
- IEC/ISO 80001-1に基づき、医療機器メーカー、ネットワーク提供者、医療機関の責任範囲を定義すべき。

無線利用(無線LAN、スマートフォン、Bluetooth)

無線LAN

- 2.4GHz帯は5GHz帯に比べてやや干渉が多いが、殆どの場合2.4GHz帯でもWi-Fiの信頼性は高い。
- 干渉はプロトコルと技術に大きく依存する。一般に、技術が干渉に対してより敏感で堅牢になり、より優れたアプリケーションプロトコルを備えることで、医療機器への干渉問題は時間とともに減少する。
- 一般的にWi-Fiデバイスの問題は干渉ではなく、接続機器の集中によるネットワークの輻輳である。

Bluetooth

- 院内の医療機器では、移動が多く信号が途切れるためBluetoothは利用していない。一方在宅医療では問題なく利用可能で、生体情報(体温、心拍数、心電図、SpO2など)を測定する在宅医療機器ではBluetoothを利用。
- 医療環境で確実に動作させるための帯域幅やメカニズムを備えていないため、リアルタイムのデータストリームが必要とされる用途では使えない。一方で、遅延を気にしないpoint to pointのアプリケーションには有効。

スマートフォン

- 業務用モバイル端末としてスタンダードになりつつある。導入を拡大しているが、機器のアップデートがセキュリティやPHI(患者の健康情報)に影響を与えないよう、アップデートプロセスを管理することが最大の課題。
- 現状はEMR(電子カルテ)と患者モニタリングのアラームシステムのみ統合。今後医療機器(輸液ポンプ、人工呼吸器、テレメータなど)のアラームシステムも統合する予定。
- スマートフォンの利用が拡大する方向にシフトしているのは確かだがどの程度まで移行するかは難しい。スマートフォンがベッドサイドモニタを代替することはないが、医療機器からデータを取得し、それをスマートフォンのアプリに統合するサードパーティの開発は増えている。メーカーは開発者がデータにアクセスしやすいよう対応している。
- スマートフォンによる医療機器への干渉問題は特に発生していない。
- 無線LANがダウンし、スマートフォンのシステムに影響が出る可能性に備えて紙媒体の記録に切り替えるバックアップ体制も整えている。

無線利用(5G/COVID19対応)

5G/ローカル5G

- 医療機器メーカーは5Gのユースケースを検討しているものの、現時点で医療機器で5Gを利用する例はない。
- 医療分野における5Gの利用はまだ実証実験の段階であり、実用化されるのは2～3年先となるだろう。サブ1GHz帯、ミッドバンド周波数帯、ミリ波帯のどの技術が医療機関に導入されるのか議論が続いている。
- 市民ブロードバンド無線サービス(CBRS)帯のプライベートネットワークはより一般的なトピックになっている。
- Wi-Fiの場合、医療機関がネットワーク全体を所有することができるものの、5Gの場合はネットワーク全体を所有しないため、5Gに使用するアプリケーション用の帯域を確保するために、ネットワークに翻弄される。
- 医療機関は5Gを導入する場合に、5Gネットワークの信頼性が低い状況下での重要なユースケースのリスク軽減について準備しておく必要がある。
- 医療機器に5Gの無線モジュールを搭載し、医療機関の5Gインフラに接続する場合、誰がオペレーション費用を支払うのか、誰がインフラを管理するのかなどが明確になっていない。
- 医療機器の5G電波に対するイミュニティ試験に関しては、試験をすることは可能だが、最新のIEC 60601-1-2規格は5Gの周波数帯をカバーしておらず、現時点では信頼性がある規格はない。

COVID19対応による無線利用の変化

- COVID19後、無線機器の需要が急増。患者を隔離するため、無線カメラや動体検知が広く採用されている。
- 今後は仮設の医療施設でのコネクティビティの確保や、在宅でのモニタリングの重要性がより高まる。
- 多くの病院で臨床スタッフが病室に入らずに患者の様子を見たりコミュニケーションをとるための技術を導入。小電力のトランシーバも使われている。

まとめと今後の課題

1) 医療機器の無線利用のための制度整備の状況

- 専用周波数帯の無線技術を用いる医療機器と汎用的な無線技術を用いる医療機器が混在する中で、個々の医療機関がリスクとコストのバランスを評価して技術を選択する必要がある。

2) 医療機関等における適正な電波管理のためのガイドライン等(5Gへの対応含む)

- 国外においても医療機関における電波管理の重要性の認識は個別医療機関により異なる状況。日本と同様に、関係部門間の連携、知識を持った人材の確保が課題。
- 5G活用に向けて、5G環境における医療機器の安全性評価方法の確立が解決すべき課題。
- 医療機器が無線ネットワークに接続されることで、各関係者の責任範囲の明確化が必須。

3) 医療機関等における新たな無線利用の先進事例

- 各無線技術の特徴を生かして医療現場での活用が進む。5Gに関してはまだ実証・検討段階。
- 通常の院内業務に限らず、在宅医療や緊急時対応(コロナ含む)における無線利用ニーズが増加。
- 無線LANやスマートフォンの利用が拡大する中で、電波管理とセキュリティ管理に両輪で取り組む必要がある。

来年度の取組内容

<継続案件>

- ◆ 年次イベントへの対応
 - ・ シンポジウム（3月）
 - ・ アンケート（10月～12月作成）

- ◆ 効果的な周知活動に関する検討
令和5年度オンデマンド配信説明会用の収録 等

<新規案件>

- ◆ 医用テレメータ電波不感エリア対策調査の実施に向けた検討

<その他>

- ・ 第5世代移動通信（5G）利用の安心・安全な利用のための電波環境整備等の検討
（医療機器の電磁ノイズ耐性等の検討の支援等）
- ・ 医療機関における適正な電波環境推進に向けた国内外先進事例調査
- ・ 「建築ガイドライン」フォローアップ
- ・ 日本医療機能評価機構に提案した病院機能評価項目のフォローアップ

2022年度(令和4年度) 医療機関における電波利用推進委員会スケジュール

