

携帯電話等の院内使用と 医療機器への影響

2018年11月24日(土)～25日(日)、名古屋国際会議場にて第13回医療の質・安全学会学術集会が開催されました。25日の教育セミナー6では、携帯電話等の院内使用と医療機器への影響について講演され、テルフェュージョン輸液ポンプの安全性が紹介されました。



座長

長尾能雅氏

名古屋大学大学院医学系研究科
医療の質・患者安全学 教授
名古屋大学医学部附属病院
副院長



演者

長瀬啓介氏

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科
医療経営学 教授
金沢大学附属病院
経営企画部 部長

電波はME機器に

なぜ影響を与えるのか

医療機器には電子回路の配線があり、アンテナとして働き高周波交流電圧を生じます。また、半導体はダイオード(整流器)として働き、高周波交流電圧の連続を直流電圧に、変動を交流電圧に、断続(1Hz)を直流電圧の断続(1Hz)に変換するため、生体由来信号あるいはその他の信号と誤認し医療機器が誤作動してしまいます。場合によっては、高電圧で医療機器が壊れてしまいます。

では、無線設備(送信機、アンテナ)でどの程度の電界が生じるのでしょうか。

医療機器への電磁妨害で用いられる単位には、電界強度のV/m(80MHz以上)と誘起電圧のVrms(150kHz～80MHz)があります。電界強度(V/m)は導体1mが存在した場合の電界により生じる電圧により示される電界の強さで、誘起電圧(Vrms)は高周波電界により誘起される電圧です。

医療機器の電磁両立性に関する規格としては現在、IEC60601-1-2:2014(JIS T 0601-1-2:2018)が最新ですが、この規格は国内では2018年3月にJIS改正されたばかりであり、現在市販されている医療

機器はまだまだ旧規格であるIEC 60601-1-2:2001 Am d.1:2004(JIS T 0601-1-2:2012)に準拠したものがほとんどです(図1)。

旧規格では、生命維持ME機器は10V/

図1 医療機器の電磁両立性に関する規格

●新規格：2018年から有効

	IEC 60601-1-2: 2014(JIS T 0601-1-2: 2018)				
	0.15MHz-80MHz Vrms			80MHz-2.7GHz V/m	
	ISMバンド外	ISMバンド内	アマチュア無線帯域	特定周波数帯域*	その他
専門の医療施設環境	3	6	—	9～28*	3
在宅医療環境	3	6	6	9～28*	10
	※1			※2	

●旧規格：2023年までの移行期間

	IEC 60601-1-2: 2001 Am d.1:2004(JIS T 0601-1-2: 2012)				
	0.15MHz-80MHz Vrms			80MHz-2.5GHz V/m	
	ISMバンド外	ISMバンド内		その他	
非生命維持機器	3	3		3	
生命維持機器	3	10		10	
	※1			※2	

※1 交流入力ポート、直流入力ポート、患者結合ポート、信号入出力部ポート

※2 ※1を含む全外装ポート

* 離隔距離30cm



m, そのほかのME機器は3V/mの電界強度で正常に動作することが求められています。新規格では、在宅で用いられる機器は10V/m, 医療機関内などの環境で用いられる機器は3V/mの電界強度で正常に動作することが求められています。また、携帯電話や米国・ヨーロッパの簡易無線に相当する無線周波数帯ではより厳格な28V/mの電界強度で正常に動作することが求められています。

どのような対策が されているのか

このような電波によるME機器誤動作を防止する対策はいくつかとられています。まず、製造販売承認条件として安全規格が制定されていることがあります。これについては、すでに冒頭で述べました。次に、無線機器との離隔距離に関するガイドライン策定とその教育普及活動もまた対策の一つです。ガイドラインとは電波環境協議会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」で、携帯電話との離隔距離について、「医用電気

機器から1m程度離すことを目安とする」 「安全性を確認している場合は、1m程度よりも短い離隔距離を設定することができる」と示されています。

このように、ガイドラインでは医療機関の自主的な判断がより広範に認められ、求められるようになりましたが、実際に医療機器はどの程度電波の影響を受けるのでしょうか。

無線設備で どの程度の電界が生じるのか

医療従事者は無線設備(送信機、アンテナ)でどの程度の電界が生じるのかをあまりイメージできません。そこで、電界強度を測定して、強い電界では実際に医療機器が誤作動する実験を示してみます。

NHK金沢放送局の野々市ラジオ放送所周囲は公園になっています。この公園で測定してみました。送信アンテナから11mの電界強度は51V/mで、生命維持ME機器の規格である10V/mをはるかに上回りました。この公園の入口には「ペースメーカー等人体に金属を埋込んでいる方の入場を禁止します」と警告されているのですが、この警告より外にある駐車場で電界強度を測定したところ13V/mでした。ここでも、10V/mを超えています。パルスオキシメータを、この駐車場に止めた自動車の中で動作させると正常に作動しましたが、外に出ると作動しなくなりました。このパルスオキシメータは、強電界で誤作動したのです。

「短波国際放送送信所周辺における電磁環境の測定と推定」¹⁾という論文によると、大規模放送局の付近500mの地点ですら50V/m程度の強電界が現実には測定されていました(地上3mで計測)。

このように、送信出力と電界強度は、送信出力の大小もさることながら送信アンテナからの距離の影響が大きく、強い電界強度の場所では医療機器は現実には誤動作することが示されました。

では、小電力の送信機である携帯電話などが、近くにある場合の電界強度はどれくらいなのでしょう、そして医療機器は誤動作するのでしょうか。

どの程度の電界までME機器は 性能低下せず動作するのか

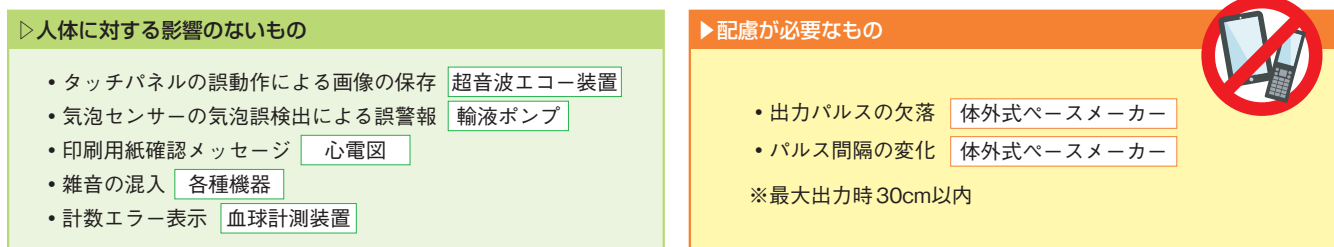
テルモのテルフュージョン輸液ポンプ28型の取扱説明書には、「EMC(電磁両立性)にかかわる技術的な説明」という項目があり、「周辺の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる(イミュニティ)」と記載されています。イミュニティとは、電磁妨害が存在する環境でME機器またはMEシステムが性能低下せずに動作することができる能力です。そして、電磁イミュニティ適合レベルは、10V/mと示されています。

同じ取扱説明書には、「送信機の最大定格出力電力」と「送信機の周波数に基づく分離距離」(離隔距離)の関連表が示されています。医療用テレメータの送信出力電力は10mW, 携帯電話や無線LANは200~250mW, デジタル簡易無線は5W, アマチュア無線は1~1000W, 放送局は0.1~500000Wという値を参考に、表に当てはめると、分離距離は、携帯電話や無線LANでは0.73m, デジタル簡易無線やアマチュア無線(5W)では7.3mとなります。

携帯電話の最大送信出力電力である250mWの場合の電界強度では、在宅利用機器(10V/m)に相当するのは約23cmです。しかし、生命維持ME機器の場合は安全率として離隔距離を3倍としているため、離隔距離が0.73mとなり、この距離が根拠となりガイドラインでは「携帯電話は1m以上離す」ことになっています。

電界強度が10V/mに相当する、10mWの医療用テレメータの離隔距離は約4cmです。5Wのデジタル簡易無線(トランシーバー)では約1.5mとなります。

図2 携帯電話の電波がME機器に与える影響



小型無線機や携帯電話の 電界強度

実際の430MHz帯・1200MHz帯用アマチュア無線送受信機、特定小電力送受信機(アナログ)、携帯電話を使いそばでの電界強度を計測してみました。医療テレメータと同程度の出力の特定小電力送受信機を近づけると1.3V/mでした。430MHz帯アマチュア無線送受信機(5W)では270V/mときわめて強い電界強度が計測されました。1200MHz帯用アマチュア無線機を使い携帯電話に近い出力・周波数で送信して計測してみると5.2V/mでした。これらのことから、小電力の送信機であっても、近隣での電界強度は高いことがわかります。

携帯電話をYoutubeで通信負荷をかけて電波を送信する状態で計測しましたが、誘起電圧0Vで電界強度は測定不能でした。これは、送信出力が小さい(最大電力で送信していない、バースト状に送信している)ことを示しており、「実はME機器への影響は小さいのではないか?」と考えられます。

移動する無線局を数で見ると、携帯電話端末が圧倒的な数を占めます。あまり知られていませんが、携帯電話端末は携帯電話会社が免許を受けた無線局(陸上移動局)です。小電力の送信機であっても、移動し、端末が多いものは、医療機器の近傍に存在する確率が高くなります。したがって、ME機器に影響を与える確率

が大きくなります。携帯電話が医療機器への影響でとくに注目されるのは、これが理由だと考えます。ところが、実際の携帯電話は最大出力で送信することはあまりなく、普通は極微弱な電波でしか送信をしていないようです。

実際に医療機器は 電波の影響を受けるのか

金沢大学はガイドラインがまとめられる以前の2011年にNTTドコモと共同研究を行い、ICU、手術室で使われるすべてのME機器を対象に、携帯電話の電波がME機器に与える影響を調査しました。

その結果、さまざまな誤動作が起りましたが、人体に対する影響がないものがほとんどで、配慮が必要なものは1種類だけありました(図2)。このことから、

- ①最大出力の携帯電話の電波は確かにME機器に影響を与えるが、最大出力で行った場合でも診療に影響を与える程度は小さい
- ②ICU、手術部で使用されるME機器で、体外式ペースメーカーを除くと医療上安全性に影響を及ぼすものはなかった
- ③体外式ペースメーカーについては離隔距離をおく必要がある(1m離れることで影響はない)

ことがわかりました。ガイドラインの携帯電話との離隔距離にある、「安全性を確認している場合は、1m程度よりも短い離隔距離を設定することができる」[「医用電気機器を使用して

いる患者(体外式ペースメーカー使用者等)が付近にいる場合、同様に医用電気機器からの離隔距離を設定することが必要である」という指針は、この共同研究結果が反映されています。

さらに進んだ対策は 何か

携帯電話が意図せず医療環境に持ち込まれることを避けるのが困難な現在、持ち込まないという対策以上に進んだ対策が求められています。

①ME機器イミュニティの改善

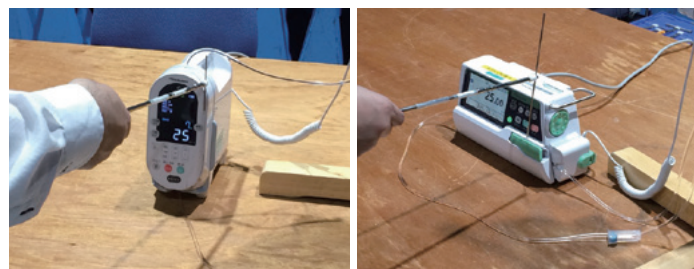
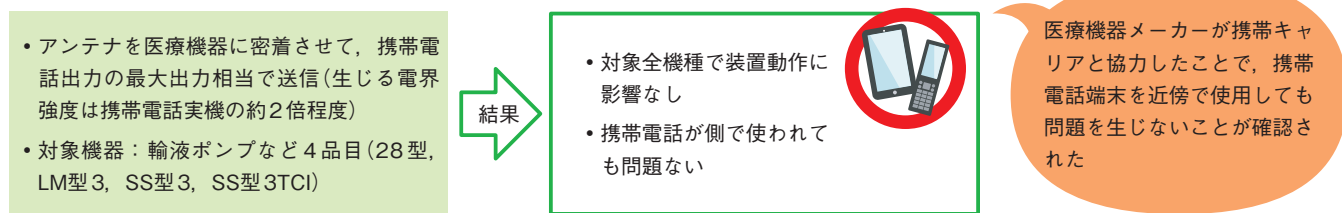
ME機器が電波から影響を受けないようにするための対策としては、前述した新規格の制定が重要です。JISでの電磁両立性に関する新規格の制定に伴い、2023年から製造販売されるME機器は、新規格に準拠したイミュニティをもつことが求められており、携帯電話の電波の影響をより受けにくく考えられます。

②新規格への対応と企業の自主対応

新規格のイミュニティ試験レベルは、近接する場所に携帯電話が持ち込まれた場合の電界強度を想定していません。ME機器の安全性に対する企業の自主的取り組みとして、テルモは自社が販売する輸液ポンプなど4品目について、NTTドコモと共同で試験を行い、携帯電話が最大出力で送信する状態でこれらの機器に密着しても安全上問題がないことを確認しました(図3)。

つまり、テルフュージョン輸液ポンプ

図3 携帯電話電波の医療機器への影響試験(テルモ—NTTドコモ)



●テルフュージョン輸液ポンプ28型の特徴



- ①下記の規格に対応
 - IEC 60601-1-2: 2007
 - IEC 60601-2-24: 2012
 - JIS T 0601-1: 2012 + Amd.1: 2014
- ②安全機構の充実
 - 従来機種と変わらない操作
 - 見やすく明るい表示
 - 双方向のデータ通信ができるNFC機能
 - ワンタッチボールクランプで装着性が向上

28型やLM型3などは、携帯電話による電磁波の影響は受けないことがわかりました。医療機器メーカーが携帯キャリアと協力したことで、携帯電話端末を近傍で使用しても問題を生じないことが確認された実験といえるでしょう。

このように、携帯電話が使用されても問題なく動作することを個別に確認された医療機器を採用することは、携帯電話使用によるME機器の誤作動を防止する根本的対策の1つとして有益です。

⑥離隔距離設定——一律から個別化へ

医療機関における携帯電話使用のガイドラインが2014年に改定されましたが、この改定後の新ガイドラインでは、一律の離隔距離を設定するだけでなく、各医療機関の医療機器ごともた電波環境ごとに離隔距離を設定することについても容認する記述が加えられました。これは、国際的に、一律の離隔距離を要求することが現実には困難であることをふまえた対策を各国が採用していることを反映したものです。

④出力低減——IMCS(屋内基地局)による出力抑制

携帯電話端末は、電波状態に応じて携

帯電話のシステムとして端末の出力を制御する機能があり、これを利用することにより携帯電話端末の出力を抑制することができます。携帯電話端末は最大出力でほとんど送信されることはないのですが、今まで医療機器への影響を抑制するために、携帯電話の出力を抑制するというアプローチはされてきませんでした。

金沢大学附属病院では2014年より国内の医療機関に先駆けて、屋内基地局を計画的に配置することによる出力抑制を実現したうえで、ME機器に対する影響がないと確認されているレベルまで出力を抑制して、院内全域の医療従事者用通話端末として既存のPHSを携帯電話端末に置き換えました。出力抑制により、携帯電話端末の出力はPHSの1/20～1/10,000程度に抑制されています。この変更に伴う、利用者からの不具合や不都合の報告はなく、またME機器の異常動作の報告もありません。

この出力低減の方法については、総務省が2017年3月に公表した「医療機関における安心・安全な携帯電話利用環境構築に関する調査」報告書で結論づけており、有効であると認識されています。これを

ふまえて、医療機関のなかでME機器に対する影響を軽減するために、出力を抑制する方法が推進されていくと考えられます。



以上のことから、

- ①小電力の無線機器(Wifi, 携帯電話)は医療機器にほとんど影響ないが、密着させれば医療機器に影響を生じる場合がある
- ②新規格の医療機器は、より携帯電話の電波に対して強くなる見込みである
- ③自主的な取り組みとして携帯電話での影響がないことを確認している企業があり、このような機器へ置き換えていくことは有益である
- ④携帯電話会社と協力して携帯電話の出力を抑制することで、ME機器の安全性を増すことができるとまとめさせていただきます。

文献

- 1) 徳重寛吾ほか：短波国際放送送信所周辺における電磁環境の測定と推定。通信総合研究所季報, 34(173) : 211-220, 1988.