

参 考

参考1 電波について

●電波とは

電波は、「見たり、聞いたり、触れたり」することはできませんが、私たちの生活や経済活動を支えてくれています。ここでは、電波とは具体的にどのようなものなのかを簡単に紹介します。

「アンテナ」という金属などの導体に電流が流れると、電界と磁界が交互に発生しながら空間を伝わっていく波が発生します。これを「電磁波」といい、光と同じ早さ（秒速約30万km）で進みます。

電磁波が1秒間に振動する回数を「周波数」といって、Hz（ヘルツ）という単位が用いられます。例えば1秒間に300万回振動する電磁波の周波数は3M（メガ）Hzと言います。電波は電磁波の一種で、3T（テラ）Hz以下のものを言います。

電磁波には電波以外のものもあり、電波より高い周波数のものを、赤外線、太陽光（可視光線）、紫外線、X（エックス）線、 γ （ガンマ）線などと言ったりします。



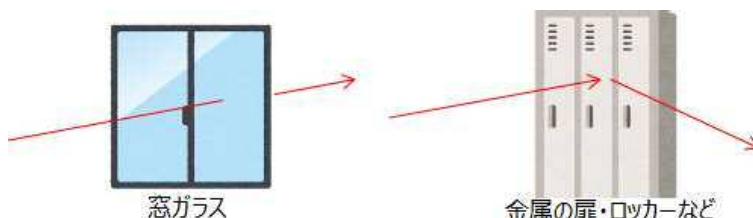
参-図1 電波と電磁波

なお、パソコンや携帯電話でよく聞くk（キロ）、M（メガ）、G（ギガ）、T（テラ）は、大きな数字を簡単に表現するために使われる記号で、キロは 10^3 （千）、メガは 10^6 （100万）、ギガは 10^9 （10億）、テラは 10^{12} （兆）を表します。

●電波の特徴

私たちの声は空気や水の無いところでは伝わりませんが、電波は宇宙空間のように空気や水がないところでも伝わります。

木やガラスのように電気を通しにくい性質のものは通り抜けますが、金属のように電気を通しやすい性質のもの（導体）には反射・吸収されます。ですから、鉄製の扉の反対側や鉄骨の建物の中へは電波が届きにくくなります。また、人間の体も導体ですので、同様です。さらに、地面、床や天井でも同じように電波が反射・吸収されるため、地下や上下の階には電波は届きにくいです。また、電波は材質が違うもの、例えば空気から水へ進むとき、その境界面で進行方向が変わります。強い雨の日、衛星放送の画像が乱れことがあります。これは雨粒が衛星放送の電波の進む方向を曲げるためです。さらに、電波は水中を進むときに大きく減衰（弱くなる）します。



参-図2 電波の特徴 反射や透過など

このように電波は様々な性質を持ちますが、周波数によってその性質が変わります。例えば高い周波数の電波は低い周波数よりも水中での減衰が大きく、遠くへ届きにくくなります。

●日常生活における電波

電波は、音や映像などの情報を離れた場所へ伝えることができます。テレビや携帯電話はこの性質を使ってています。最近は、携帯電話や電気自動車などを無線で充電することもできるようになっています。

電波は、携帯電話やテレビの他にも、ラジオ、無線LAN、電波時計の標準電波、気象レーダなど様々なものに用いられ、今や私たちの日常生活に欠かすことができないものとなっています。



参-図3 電波利用のイメージ

参考2 離隔距離について

(1) 離隔距離の設定に関する参考情報

2014年8月に電波環境協議会が策定・公表した「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」(参考7を参照)では、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格で用いられている離隔距離³⁰等を参考にして、携帯電話端末を影響が懸念される医用電気機器から1m程度離すことを目安とすることができます。また、各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書等からの情報をもとに安全性を確認している場合は、1m程度よりも短い離隔距離を設定することができるとしています。

上記の指針における「1m程度」という目安は、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格IEC 60601-1-2:2001+A1:2004(国内規格はJIS T 0601-1-2:2012)の離隔距離の計算式から算出されたものです³¹。さらに、最新の規格であるIEC 60601-1-2:2014(国内規格はJIS T 0601-1-2:2018)では、携帯電話等の携帯型の無線通信機器が医用電気機器に近接した場合を考慮したより厳しい試験が追加されており、この試験を基に30cmの離隔距離を設定できるようになっています。ただし、国際規格に基づく離隔距離は、実際に試験が実施された周波数に対して適用される点に留意する必要があります(詳細は参考2(2)を参照)。

国内では指針が策定された2014年以降、携帯電話における新たな周波数帯の利用が進んでいます。2016年からはLTE方式で3.5GHz帯(2020年からは5G方式でも利用)、2020年からは5G方式で3.7GHz帯、4.5GHz帯及び28GHz帯の利用が開始されました(3-4.(1)を参照)。現時点では、国際規格で試験を行うことが必須とされる試験周波数にこれらの新たな周波数帯は含まれていません³²。なお、5G方式で利用される28GHz帯に関しては、まだ試験方法自体が確立していない状況です。

ただし、これらの新たに利用が進められている高い周波数帯の電波は人体や医用電気機器の筐体などによる減衰が大きくなるため、一般的には携帯電話が発する電波が医用電気機器に与える影響はより小さくなるものと考えられます。加えて、LTEや5G方式では携帯電話端末の最大電力は200mWと第3世代方式の250mWよりも小さくなっています。この点も影響が小さくなる傾向に寄与するものと考えられます。

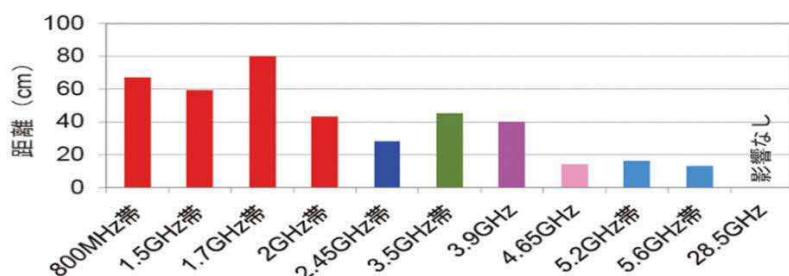
一例として、NTTドコモと金沢大学附属病院が実施した、携帯電話で使われる周波数帯などの電波による医用電気機器(無線システムや周波数帯ごとに23~53機種の医用電気機器を対象)に対する電磁干渉調査(電波発射源として携帯電話端末実機ではなく、半波長ダイポールアンテナまたはホーンアンテナを用いた模擬的な試験)では、3.5GHz帯以上の新た

³⁰ JISでは「推奨分離距離」、「最小分離距離」等の表現が用いられていますが(詳細は参考2(2)を参照)、ここでは分かりやすさのため「離隔距離」という表現を用います。

³¹ 算出式に国内の携帯電話方式の端末の最大電力250mWを当てはめた数値を元に、離隔距離の目安を1m程度としています。

³² 医用電気機器製造販売業者が、これらの新しい周波数帯においても任意で試験を実施しているかは、医用電気機器製造販売業者に個別に問い合わせる必要があります。

な周波数帯において従来の携帯電話の周波数帯と比較して影響が大きくなることはありませんでした。28GHz 帯に関しては影響自体が確認されていません³³。ただし、当該調査における 3.7、4.5 及び 28GHz 帯の調査では、5G の変調波ではなく、連続波 (Continuous Wave : CW) を用いていることには留意が必要です。また、同じく NTT ドコモと金沢大学附属病院が実施した携帯電話からの電波が医用電気機器に与える影響の周波数依存性に関する調査では、過去に携帯電話の電波による影響が確認されている医用電気機器 7 機種で、13GHz 以上の周波数帯では影響は確認されませんでした³⁴。ただし、当該調査においても、各方式の変調波ではなく、連続波を用いていることには留意が必要です。



調査時期	無線システム／周波数帯	試験医療機器数	最大影響発生距離	最大カテゴリ ³⁵
2011 年	3G/FDD-LTE : 800MHz 帯/1.5GHz 帯/1.7GHz 帯/2GHz 帯	53	80cm	4
2016 年	WLAN : 2.45GHz 帯/5.2GHz 帯/5.6GHz 帯	44	28cm	5
2017 年	TD-LTE : 3.5GHz 帯	23	45cm	4
	5G: 3.9GHz (3.7GHz 帯)/4.65GHz (4.5GHz 帯)/28.5GHz (28GHz 帯)	23	40cm	4

注) 電波発射源として半波長ダイポールアンテナまたはホーンアンテナを用いた模擬的な試験での結果

出典) NTT ドコモ資料に加筆

参-図 4 携帯電話で使われる周波数帯毎の影響に関する調査結果

- 参考までに、植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器等の植込み型医療機器の電磁耐性に関する試験方法を定めた国際規格 (ISO 14117:2019³⁶) では、高い周波数帯では人体や筐体などによる減衰が大きくなること等を理由に、3GHz 以上の周波数帯の電磁耐性の試験は求められていません。また、この規格に基づき、植込み型医療機器と携帯電話端末との間の離隔距離は一律 15cm とされています。
- 2019 年度に総務省が実施した 5G 方式の携帯電話端末からの電波を模擬する模擬システムを用いた植込み型心臓ペースメーカー等に対する影響の調査においても、28GHz 帯を含め全ての 5G 方式に割り当てられたすべての周波数帯の電波で植込み型心臓ペースメーカー等への影響は確認されませんでした³⁷。

³³ 携帯電話・スマートフォンの発する電波に関する医療機器への電磁干渉調査、NTT DOCOMO テクニカル・ジャーナル Vol. 26 No. 2 pp. 56-61 (2018 年 7 月)

³⁴ 携帯電話の発する電波が医用電気機器に及ぼす影響の周波数依存性、電子情報通信学会総合大会、B-20-1 (2019 年 3 月)

³⁵ カテゴリ一分類は参考 3 (4) に記載している総務省調査のカテゴリ一分類を使用している。

³⁶ ISO 14117:2019 Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices

³⁷ 総務省「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査」(2020 年 3 月)
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h31.pdf>

携帯電話技術の進化と利用周波数帯の拡大に対応できるよう、医用電気機器の電磁耐性の試験環境が徐々に整備されつつあります。医療機関が安全かつ現実的な離隔距離を定める上での参考となるよう、医用電気機器販売業者側から医用電気機器の電磁耐性に関して、詳細な情報が提供されることが望されます。

(2) 医用電気機器の EMC 規格に基づく離隔距離について

医用電気機器の電磁両立性（EMC）に関しては、国際規格 IEC 60601-1-2 が策定されています。国内では IEC 60601-1-2 に整合した JIS T 0601-1-2 が策定され、国内における医用電気機器の製造販売承認に際しては JIS による適合性確認が行われています。

最新の JIS は、IEC 60601-1-2:2014（第4版）の一致規格である JIS T 0601-1-2:2018³⁸ です。2023年2月28日までは旧規格（JIS T 0601-1-2:2012³⁹）と新規格（JIS T 0601-1-2:2018）いずれかによって適合性確認を行える経過措置期間がありますが、2023年3月1日以降は新規格のみの適合性確認へ移行する予定です。

医療機関においては、旧規格、新規格に適合した医用電気機器のいずれも使用されていると考えられます。ただし、旧規格と新規格では無線機器と医用電気機器の離隔距離の考え方等に違いがあるため注意が必要です。旧規格と新規格の主な違いは以下のようない点です。

参-表1 新旧 EMC 規格の比較

	旧規格 JIS T 0601-1-2:2012	新規格 JIS T 0601-1-2:2018
試験条件の分類	①非生命維持機器 ②生命維持機器 ②がよりリスクが高い機器とされ、高い試験レベルが設定される	①専門の医療施設環境 ②在宅医療環境ほか ②がよりリスクが高い環境とされ、高い試験レベルが設定される
試験方法	・放射 RF イミュニティ試験： 規定の試験レベル（電界強度）に対する医用電気機器の影響の有無を確認	・放射 RF イミュニティ試験 ・RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ試験： 無線通信機器を医用電気機器に近接した場合の影響の有無を確認する試験が追加
試験周波数	80MHz～2.5GHz	・放射 RF イミュニティ試験：80MHz～2.7GHz ・RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ試験： 指定された試験周波数及び 各国の状況を考慮した任意の周波数 <ただし、現在の試験技術では 6GHz が上限>
離隔距離の考え方	規定の試験レベル（電界強度）に応じた離隔距離を推奨（推奨分離距離）	無線通信機器と医用電気機器の距離が 30cm（最小分離距離）まで近接することを考慮し、これを担保するための試験レベルを製造業者がリスクマネジメントに基づき決定する

³⁸ JIS T 0601-1-2:2018 医用電気機器—第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

³⁹ JIS T 0601-1-2:2012 医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的な要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験

旧規格及び新規格による離隔距離の具体例を以下に示します。各医用電気機器の離隔距離は通常は附属文書（添付文書や取扱説明書など）に記載されていますが、確認できない場合は製造販売業者に確認しましょう。

1. 旧規格（JIS T 0601-1-2:2012）

(1) 非生命維持機器

放射 RF イミュニティ試験条件：

試験周波数： 80MHz～2.5GHz

試験レベル： E=3V/m

推奨分離距離 : $d = 3.5/E \times \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$ m (80MHz～800MHz)

$d = 7/E \times \sqrt{P} = 2.3\sqrt{P}$ m (800MHz～2.5GHz)

P : 送信機の最大定格出力電力 (W)

(2) 生命維持機器

放射 RF イミュニティ試験：

試験周波数： 80MHz～2.5GHz

試験レベル： E=10V/m

推奨分離距離 : $d = 12/E \times \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$ m (80MHz～800MHz)

$d = 23/E \times \sqrt{P} = 2.3\sqrt{P}$ m (800MHz～2.5GHz)

P : 送信機の最大定格出力電力 (W)

現在の日本の携帯電話方式では、端末の最大出力電力は第3世代の W-CDMA 方式の 250mW (0.25W) であるため、800MHz 帯の携帯電話の場合、 $d = 2.3\sqrt{P}$ に 0.25W を入れて計算すると推奨分離距離 d は 1.15m となります。

2. 新規格（JIS T 0601-1-2:2018）

RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ試験：

試験周波数： 規格で規定された試験周波数^{注1)}

最小分離距離 : 0.3m (30cm)

試験レベル : $E = 6/d \times \sqrt{P}$ V/m^{注2)}

P : 無線通信機器の最大電力 (W)

注 1) 規格に示されている周波数はあくまで無線通信機器（携帯電話や無線 LAN 機器）で使われる周波数の代表例であり、例えば日本で使用されている携帯電話の周波数帯が全て網羅されているわけではない。各国で用いている周波数及びサービス、最新の通信サービスを考慮して試験周波数を追加することが望ましいとされている。

注 2) より高い試験レベル（電界強度）で適合している場合は、より高い試験レベルから算出したより短い最小分離距離としてもよい。

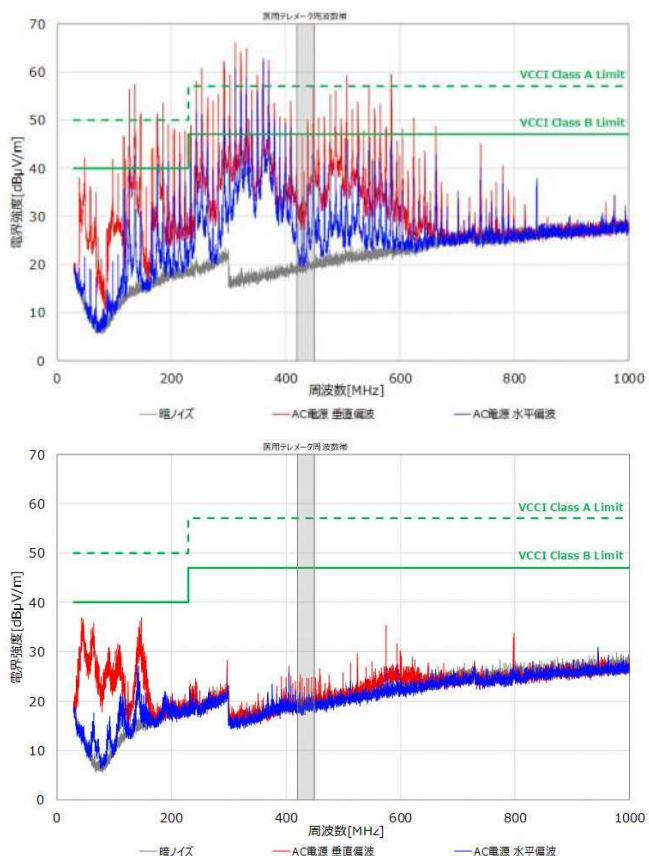
上記のとおり、新規格では 30cm の最小分離距離に基づき試験レベルが設定されます。例えば、LTE 方式の 700MHz 帯の最大電力 200mW (0.2W) の携帯電話の試験レベルは 9V/m となります。また、附属文書には「警告：携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、(ME 機器または ME システムの) あらゆる部分から 30cm よりも近づけない。近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性がある」という趣旨の警告が記載されます。

参考3 電波環境の測定方法（高度な方法）

無線LANと医用テレメータの電波以外にも、各種電波利用機器が発する電波や各種電気電子機器が原因の不要電波が医用電気機器や医用テレメータの無線通信に影響を及ぼす場合があるので、医療機関内の電波状況を詳細に把握するために、専用の測定機器等を用いた調査を必要に応じて実施することも有効です。ただし、電波の測定方法は調査の目的によって具体的な実施方法や項目も変わりますので、目的を明確にして調査事業者等に相談することが必要です。

（1）電気電子機器からの不要電波

医用テレメータの無線通信に影響を与える電気電子機器からの不要電波の参考として、不要電波を規制するVCCI規格⁴⁰に適合していない製品と適合している製品からの不要電波の例を参-図5に示します。



参-図5 不要電波の規制規格に適合していない製品（上段）
及び適合している製品（下段）からの不要電波の実測例

不要電波の規制規格（VCCI規格やCISPR規格、FCC規格など）に適合している製品を選ぶことで、医用テレメータへの影響を回避することが可能となります。

⁴⁰ 脚注8を参照

【医用テレメータへの不要電波の影響を回避・低減するための製品選定】

医用テレメータへの不要電波の影響を回避・低減するためには、医用テレメータの受信アンテナの近くに設置や利用が考えられる電気電子機器は、医用テレメータが使用する周波数帯（420MHz から 450MHz）における放射妨害波が、VCCI 規格、CISPR 規格、FCC 規格など⁴¹で定める許容値を満たす製品を選定することに努め、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⁴²の許容値を満たす機器を選定することが望ましいです。

電気電子機器と医用テレメータの受信アンテナとの必要な離隔距離は、規格ごとに異なりますが、少なくとも 50cm は確保することが望ましく、例えば、VCCI クラス B 機器に準拠した製品においては「50cm 以上離す」、VCCI クラス A 機器では干渉原因となる不要電波の許容値が 10 dB 高いので、離隔距離は「1.6 m 以上離す」ことが望ましいです。⁴³

なお、電気電子機器を選定する際に考慮すると良い規格やクラス分類の詳細は医用テレメータ製造販売業者に、電気電子機器の不要電波の規制規格の適合状況の詳細は電気電子機器製造販売事業者に確認を行うと良いでしょう。

（2）医用テレメータ

1) 無線チャネル内の電波状況の確認

医用テレメータが使用する無線チャネルに影響を及ぼす電波が医療機関内で観測された例を参-図 6 に示します。このような調査を基にして医用テレメータへの影響を回避する無線チャネル設定が可能となります。

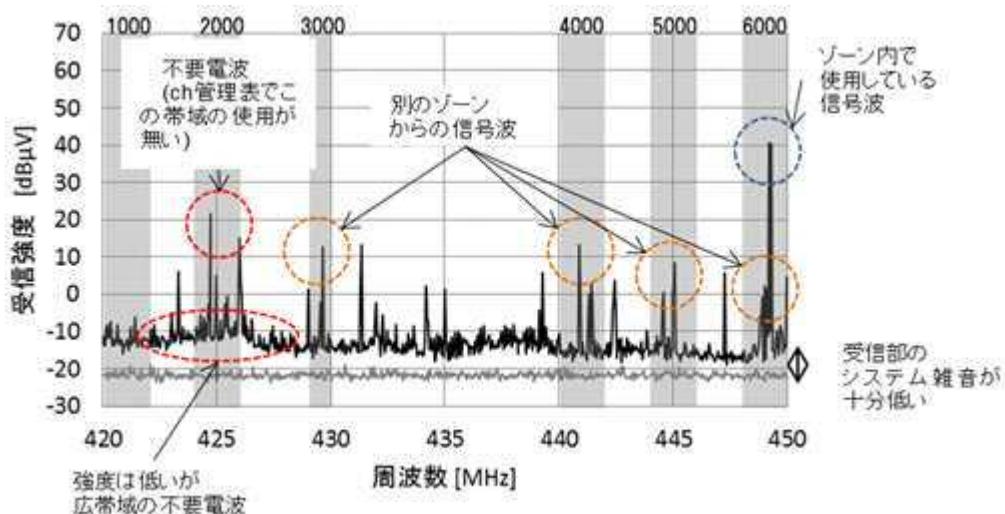
⁴¹ VCCI : 脚注 8 を参照

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～450MHz の周波数帯の放射妨害波の許容値が規定されています。

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。

⁴² 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す。

⁴³ 脚注 9 を参照

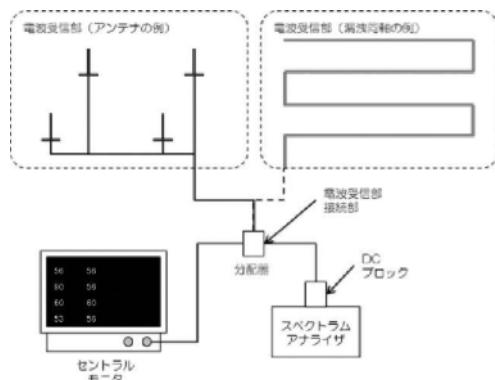


参-図 6 医用テレメータが使用する無線チャネルの観測例

医用テレメータの電波は、状況によっては、約 1km 離れた医療施設からの混信事例もあることから、使っていない無線チャネルに電波が観測されたときには、近隣施設との間で無線チャネル情報や運用状況を共有して混信を避けるようにします⁴⁴。

以下に、電波測定実施時の測定機器の構成例や手順概要を参考として示します。

電波受信部接続部にスペクトラムアナライザを接続し測定します。スペクトラムアナライザの周波数帯域の設定を医用テレメータの周波数帯域（例：420MHz～450MHz）とします。現在多くの医療機関で利用されている A 型の医用テレメータの無線チャネルの 1 チャネルの占有帯域幅は 8.5kHz 以下ですので、スペクトラムアナライザの分解能帯域幅 (RBW) は 1kHz とします。なお、医用テレメータの電波受信部には、接続線途中の増幅器用に直流電源が供給されている場合があるので、直流を阻止するため、DC ブロックをスペクトラムアナライザの入力部に必ず取り付けます。



参-図 7 医用テレメータが使用する周波数帯域の電波環境測定系 構成例

⁴⁴ 医用テレメータの使用環境の整備 -有効に運用するために-
クリニカルエンジニアリング Vol. 28 No. 10 (2017 年 10 月)

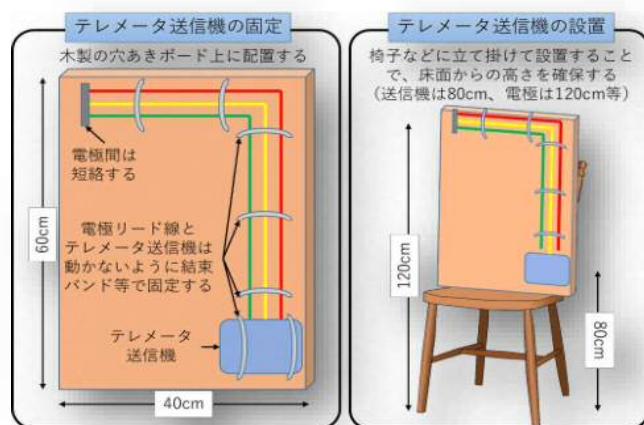
2) 受信システムの劣化状況の早期発見のための定期検査の実施手順例

医用テレメータの受信性能の維持管理のための定期検査の実施方法例を示します⁴⁵。

①医用テレメータの送信機の固定と設置

医用テレメータの送信機は、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します。また、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も変化します。そのため、定期検査の実施のときには送信機は人体には装着せず、治具等を用いていつも同じ状態になるようにすることが大切です。

送信機の設置に用いる治具の例を参-図8に示します。例示では穴あきボードを使っていますが、段ボール紙で代用しても構いません。



参-図8 定期検査での医用テレメータの送信機の設置例

設置のための治具の構成は、送信機やリード線の配置状態が変わらないように、木製の穴開きボード（縦60cm、横40cm程度）や段ボール紙、結束バンドや紐などを用いて電極リード線と送信機を固定してリード線の電極部を短絡します。また、送信機とリード線を固定したボードを測定場所の各所に移動する際には、椅子等に立て掛けるなどして常に床面からの高さが同じになるようにします。ただし、治具を用いた場合には人に送信機を着けているときよりも電波が良く飛びますので、実際の使用状況時を考えて、受信強度から15dB程度差し引くことが必要です。

②医用テレメータの送信機の設置位置

医用テレメータが使う電波の波長は0.7m程度であることから、フェージング（反射波の

⁴⁵ 「医療機関における電波利用推進委員会 2019 年度報告」

https://www.emcc-info.net/medical_emc/pdf/20-301-10-medical-emc-doc2018.pdf

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ことがあります。そのため、定期検査では送信機を設置する場所は常に同じ (cm 単位で再現可能) 場所とすることが大切です。また、受信アンテナと送信機の間に扉 (病室やトイレなど) や大型機器 (食事配膳カートなど) 等がある場合には電波の受信強度が低下することがありますので、定期検査で送信機を設置する場所は、医用テレメータ装着者が看護エリア (ゾーン) 内で行動する範囲内で、このような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大切です。

③医用テレメータの送信機のチャネル設定

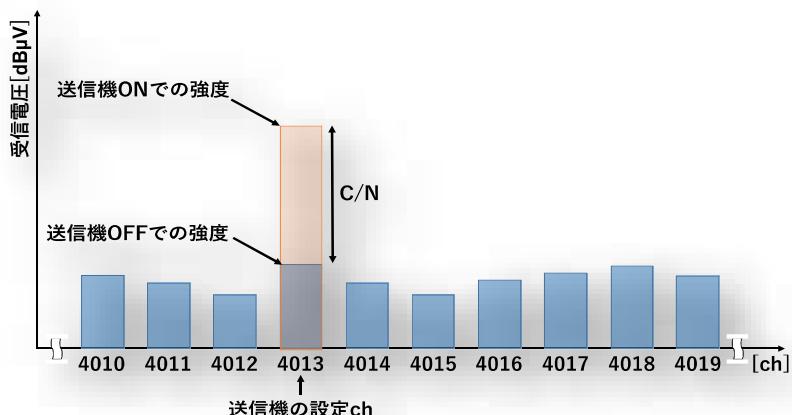
電波の伝搬特性は医用テレメータの使用周波数帯内でもチャネルが異なれば多少変化します。そのため、定期検査に用いる送信機のチャネル設定は常に同じとしておくことで、電波の状況を継続して比較することが可能となります。また、設定するチャネルは、定期検査を行う看護エリア (ゾーン) 内で実際に使用されているバンドから選定することで、実際の電波状況を確認することができます。

④医用テレメータの信号強度とノイズレベルの測定

定期検査で送信機が使用しているバンドにおいて、医用テレメータの信号強度の余裕状況 (C/N) を測定します。C/N のうち C (信号強度) は、上記の①から③の手順で設置した送信機を ON としたときの信号受信強度で、N (不要な電波やノイズの強さ) は送信機を OFF としたときの当該チャネルでの電波受信強度です。C と N の差が信号強度の余裕状況の C/N となり、受信状況の定量的な評価が可能となります。

C/N の測定には、スペクトラムアナライザを使用します。周波数レンジを測定バンドに、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) 検波に設定して測定してください (RMS 検波が望ましいですが、使用機材によって設定できない場合は、アベレージ検波や自動設定される検波とし、強度の目安として測定してください)。

スペクトラムアナライザがない場合に、セントラルモニタに内蔵されている簡易スペクトラムアナライザ機能を使用することができます。測定値のグラフ表示の縦軸は、受信電圧 (dB μ V) または RSSI となっていますが、測定値の (C—N) が C/N (dB) となります。但し、簡易スペクトラムアナライザ機能での測定値は絶対値として保証されていないので、定期点検時には同じセントラルモニタを使用して測定値の相対比較により点検結果を評価してください。また、測定値がグラフ表示の上限に達する程強い電波が入力されると、受信回路の飽和などによって正しく測定されないことがあります。



参-図9 信号強度の余裕状況（C/N）の測定イメージ例

⑤定期検査に基づく医用テレメータのバンド状況の把握

セントラルモニタに必要な所要 C/N は約 15dB で、また、送信機を人に装着等すると送信強度は最大で 15dB 程度低下しますので、これまでに記した手順での測定によって C と N の差が 30dB 未満となる場所では、電波切れ等が起こりやすい場所として定期検査結果に記録して関係者に周知することで注意を喚起します。送信機からの信号強度が弱いからと言って、信号増幅器（アンプ）をむやみに入れると、ノイズを強めたりセントラルモニタへの信号入力が過入力となるので注意が必要です。

⑥定期検査結果からの劣化状況の把握

定期検査の実施では、病室やトイレの扉などの開閉、食事配膳カートなどの大型機器などの配置位置の違いによって受信される電波の強さが変化します。そのため、医用テレメータの受信システムの劣化状況や不具合の発生を早期に見つけるためには、定期検査での各測定地点の結果を横軸が実施時期、縦軸を強度としたグラフによって示すことで、長期的な特性変化を把握することが有効です。

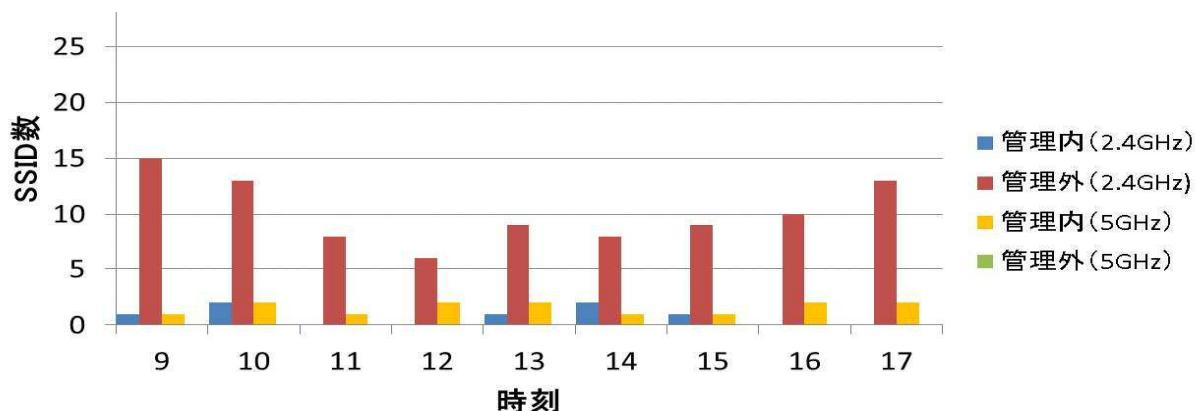
例えば、送信機を ON としても強度が低下してきている場合は、受信システムの劣化や不具合が発生してきていることが考えられます。また、送信機が OFF の状態にも関わらず強度が増加しているときは、他の施設や看護エリア（ゾーン）の医用テレメータからの混信や各種電気電子機器からの不要電波の混入が考えられます。

(3) 無線 LAN

医療機関内の無線 LAN の電波状況を把握するためには、医療機関内で観測される無線 LAN のネットワークの名称 (SSID)、受信信号強度 (RSSI)、使用チャネル等を確認することが可能な無線 LAN 電波調査ソフトウェアの利用と、無線 LAN の電波に干渉するような妨害波やレーダ等の電波状況を測定可能なスペクトラムアナライザ等の測定機器を用いて行います。

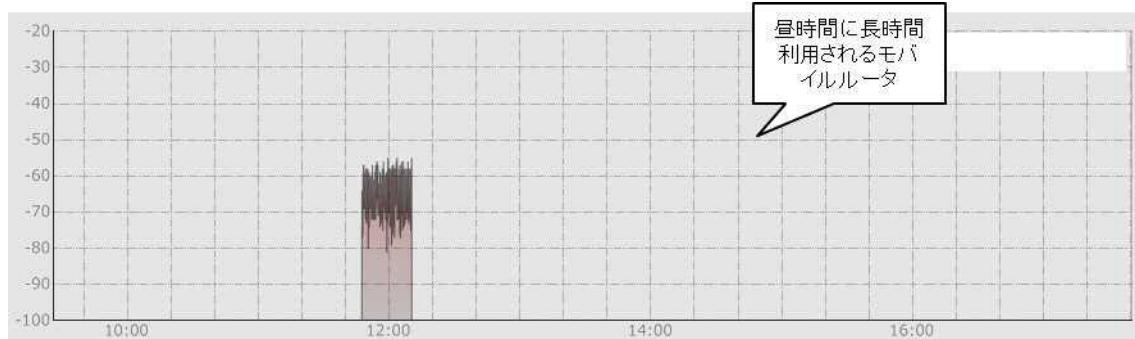
電波調査を行う事業者等が用いる無線 LAN 電波調査用ソフトウェアは、短時間毎の SSID、RSSI、使用チャネル等の状況を長時間にわたって記録可能で、調査実施後にどのような無線 LAN が何時間使用されていたのか等の詳細な分析を行うことが可能です。

外来・受付部門での約 8 時間の測定から、医療機関が管理している無線 LAN AP よりも管外の無線 LAN AP の数が多く、また、時間帯によって電波状況が変化している例を参-図 10 に示します。

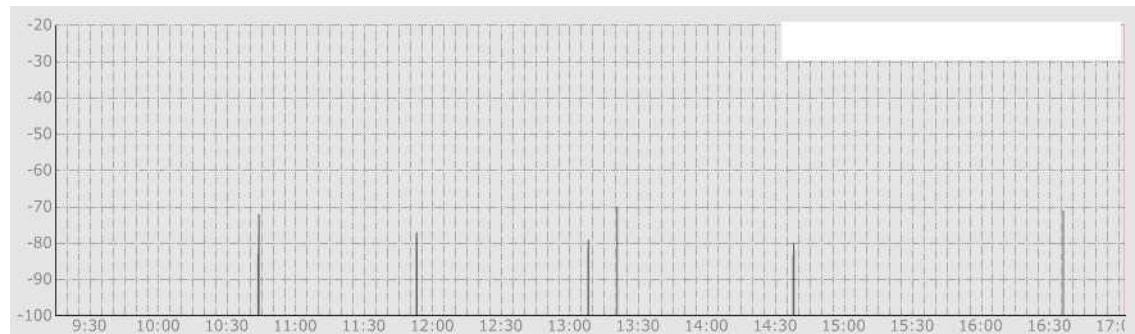


参-図 10 外来・受付で観測される無線 LAN の SSID 数（例）

また、患者や来訪者等が持ち込む無線 LAN（持込無線 LAN）が昼休みの時間帯に利用されている例と、建物外から侵入する電波の例を参-図 11 と参-図 12 に示します。

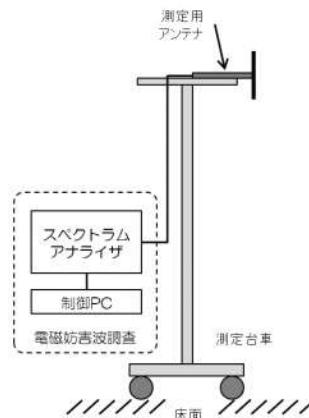


参-図 11 持込無線 LAN が医療機関内で長時間利用されている例（モバイルルータ）



参-図 12 建物外から侵入する電波の例

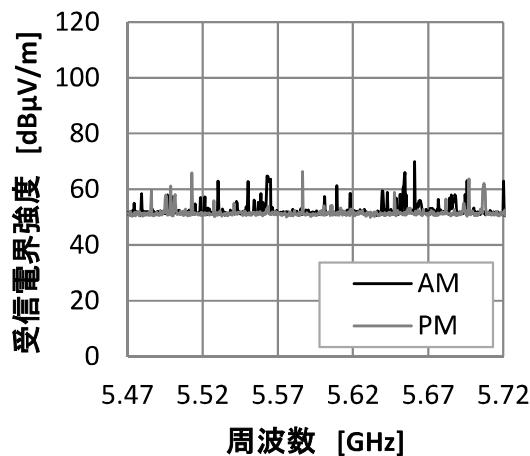
無線 LAN の電波に干渉するような妨害波やレーダ等の電波状況を測定するためにスペクトラムアナライザを用いた構成例を参-図 13 に示します。



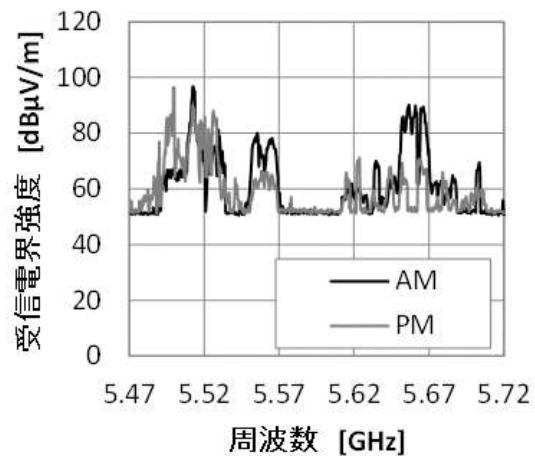
参-図 13 スペクトラムアナライザによる電波測定の機器構成例

電波測定にはスペクトラムアナライザと無線 LAN が使用する電波の周波数帯域に対応したアンテナを用います。無線 LAN が使用する電波の周波数帯は大きく分けて、2.4～2.5GHz 帯、5.15～5.35GHz 帯及び 5.470～5.725GHz 帯の 3 帯域に分かれていますので、調査を行う際には各帯域で行います。スペクトラムアナライザの分解能帯域幅は 1MHz 等の広帯域に設定して感度が不足する場合等では増幅器を用います。また、電波状況の取りこぼしを無くすためにスペクトラムアナライザの最大値保持機能等を用います。さらに、時間帯の違いによる状況を確認するために、午前と午後等異なる時間帯で調査を行います。

参-図 14 に、医療機関において a) 無線 LAN を運用していないときと、b) 無線 LAN を運用しているときの 5.470GHz～5.725GHz の無線 LAN 周波数帯域の電波観測例を示します。



a) 無線 LAN を運用していないとき



b) 無線 LAN を運用しているとき

参-図 14 スペクトラムアナライザによる電波観測例

無線 LAN の電波環境調査では、調査用ソフトウェアを用いた測定とスペクトラムアナライザ等の測定機器を用いた 2 種類の測定を行うことで、管理外及び管理内の無線 LAN の電波状況を把握する共に、調査用ソフトウェアが観測することができない不要電波や妨害電波等を把握することが可能となります。

そのため、医療機関内で電波雑音や妨害波、また、管理外の無線 LAN 電波を避けたチャネル設定等の詳細な対策や運用を行うときには、電波環境の調査・測定等を行う専門事業者に依頼して上記の電波状況測定が必要です。

(4) 携帯電話

携帯電話と医用電気機器の間の離隔距離の設定に当たり、携帯電話等からの電波が各種医用電気機器に与える影響調査を具体的に行うことで、安全性を確認した結果に基づいた離隔距離を設定することができます。

そこで、携帯電話端末との接近が想定される医用電気機器や、離隔距離を短く設定しなければならないときには、利用が想定される電波利用機器などを用いて医用電気機器への影響調査を行い、発生する影響事象や影響が発生しなくなる距離等を明らかにすることが必要です。

ただし、携帯電話端末から発射される電波は周囲の状態や通信内容などによって周波数や出力（強さ）が大きく変化しますので、電波環境の調査・測定等を行う専門事業者に依頼して実施することを検討してもよいでしょう。

携帯電話端末からの電波が医療機関の医用電気機器に与える影響を測定した実施例を以下に示します。

2014 年度に電波環境協議会で「電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査」⁴⁶として、W-CDMA 方式の携帯電話端末からの電波の医用電気機器に対する干渉試験が行われ、その結果が報告されています。影響調査は、端末実機よりも電波の放射効率の良い半波長ダイポールアンテナや信号発生器等を使用した模擬システムを用いたスクリーニング測定と携帯電話端末実機を用いる 2 段階で行われました。端末実機を用いる影響測定はスクリーニング測定で影響が発生した医用電気機器に対してのみ行われました。W-CDMA 方式の電波は、規格上の最大出力で放射し、医用電気機器が影響を受けやすいとされている 1 秒周期で電波が断続した状態としています。模擬システムを用いたスクリーニング測定と端末実機を用いる影響測定の結果を参-表 2 と参-表 3 に例示します。

さらに、2020 年度に電波環境協議会で「電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査」として、2014 年以降に携帯電話で新たに利用が開始された周波数帯を含めて、電波の医用電気機器に対する干渉試験が行われ、その結果が報告されています。この影響調査は、端末実機よりも電波の放射効率の良い半波長ダイポールアンテナや信号発生器等を使用した模擬システムによってのみ行われました。照射する電波は、以前の調査と同じよう規格上の最大出力で放射し、医用電気機器が影響を受けやすいとされている 1 秒周期で電波が断続した状態としています。影響測定の結果を参-表 4 に示します。

2020 年度の調査は、模擬システムのみで行っており、2014 年度の調査のように携帯電話端末実機による影響測定は行っていない点に注意が必要です。模擬システムによる影響測定は、端末実機による影響測定に対して過大側の評価になるため、最大影響発生距離も相対的

⁴⁶ 「医療機関における携帯電話等の使用に関する報告書」(2014 年 8 月)
https://www.emcc-info.net/medical_emc/pubcom2/2608_2.pdf

に大きな値になっています。

影響調査で発生した影響のカテゴリー分類、医用電気機器の物理的な障害状態の分類及び診療や治療に対する障害状態の分類は、参-表5、参-表6及び参-表7に示します。

**参-表2 携帯電話からの電波による医用電気機器への影響状況
(2014年度、模擬システムによる影響測定結果)**

端末実機より電波の放射効率の良いアンテナを用いて、規定の最大電力を模擬的に送信し、医用電気機器表面を隈無く走査を行った試験

医用電気機器の一般的な名称	上段：影響発生距離(cm) / 下段：カテゴリー					
	電波の周波数帯					
	800MHz 帯		1.5GHz 帯		1.7GHz 帯	
汎用輸液ポンプ ^{注2)}	21 ^{注1)}	9 ^{注1)}	2	50	13	3
	2	4	5	4	4	4
注射筒輸液ポンプ	24 ^{注1)}	1未満		20	18	30
	4	5		4	4	4
血液浄化装置 ^{注2)}	1未満		26 ^{注1)}	6	—	1
	5		4	5	1	4
体外式ペースメーカー	8		10		1	2 ^{注1)}
	4		4		2	4
人工呼吸器	—		—		—	
	1		1		1	
補助循環用バルーンポンプ 駆動装置	—		—		—	
	1		1		1	
経皮的心肺駆動装置	—		—		—	
	1		1		1	
補助人工心臓駆動装置	8		5 ^{注1)}	1未満	13	9
	2		2	4	2	2
閉鎖循環式定置型 保育器	—		2		—	
	1		2		1	

注1)：電波発射源が接近するとカテゴリーが大きくなる

注2)：スピーカからの異音の発生は除外している

—：影響の発生無し

参-表3 携帯電話からの電波による医用電気機器への影響状況
(2014年度、端末実機による影響測定結果)

医用電気機器の一般的な名称	上段：影響発生距離 (cm) / 下段：カテゴリー				
	電波の周波数帯				
	800MHz 帯	1.5GHz 帯	1.7GHz 帯	2GHz 帯	
汎用輸液ポンプ ^{注2)}	6 ^{注1)} 2	3 4	18 4	6 4	1未満 4
注射筒輸液ポンプ	7 4		6 4	9 4	15 4
血液浄化装置 ^{注2)}	— 1		8 5	— 1	— 1
体外式ペースメーカー	2 4		2 4	1未満 2	1未満 2
人工呼吸器	1		1	1	1
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	1		1	1	1
経皮的心肺駆動装置	1		1	1	1
補助人工心臓駆動装置	3 2		1 2	2 2	3 2
閉鎖循環式定置型保育器	1		— 1	1	1

注1)：端末実機が接近するとカテゴリーが大きくなる

注2)：スピーカからの異音の発生は除外している

—：影響の発生なし

／：スクリーニング測定で影響無しによりカテゴリーは1（影響無し）と記載

参-表4 携帯電話からの電波による医用電気機器への影響状況
(2020年度、模擬システムによる影響測定結果)

端末実機より電波の放射効率の良いアンテナを用いて、規定の最大電力を模擬的に送信し、医用電気機器表面を隈無く走査を行った試験

医用電気機器の 一般的名称	上段：影響発生距離 (cm) / 下段：カテゴリー									
	電波の周波数帯									
	700MHz 帯	800MHz 帯	900MHz 帯	1.5GHz 帯	1.7GHz 帯	2GHz 帯	3.7GHz 帯		4.5GHz 帯	
成人用人工呼吸器	3	7	22	2	6	-	-	-	-	-
	6	3	3	4	3	1	1	1	1	1
汎用人工呼吸器	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
経皮的心肺補助 システム (PCPS/ECMO)	<1	2	<1	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1
個人用透析装置	30	16	26	5	5	3	6	2	4	4
	3	3	3	4	3	3	3	4	2	1

- : 影響の発生なし

参-表 5 電波の医用電気機器への影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医用電気機器の障害状態
10	医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用電気機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用電気機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、又は修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用電気機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用電気機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用電気機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用電気機器に与えない状態。

参-表 6 医用電気機器の物理的な障害状態の分類

影響の分類	障害の状態
可逆的状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医用電気機器を遠ざければ）、医用電気機器が正常状態に復帰する状態。
不可逆的状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医用電気機器を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。

参-表 7 診療や治療に対する障害状態の分類

診療障害の分類	診療障害の状態
診療擾乱状態	医用電気機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態（微小な雑音混入や基線の動搖、不快音の発生、文字ブレ等）。
誤診療状態	医用電気機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態（無視できない雑音混入や基線の動搖、表示値の異常、アラームの発生による停止等）。
病態悪化状態	医用電気機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態（設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等）。
致命的状態	医用電気機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。
破局的状態	医用電気機器の破壊等によって動作不能状態となって、患者が死亡したり周囲のスタッフが重篤な障害となる状態。

(5) 次世代 PHS (sXGP 方式)

医療機関で使用されている自営 PHS と同じ、1.9GHz 帯を用いた新たな無線方式による次世代自営通信システム sXGP 方式の電波による医用電気機器への影響を以下に示します。

この調査⁴⁷では端末 (sXGP 子機) の送信電力を最大の 100mW として、医用電気機器の不具合による人体への影響リスクが高い、クラスⅢ及びクラスⅣに該当する 8 種類計 37 台の医療機器への影響を調査しています。

参-表 8 sXGP 方式の電波による医用電気機器への影響調査対象

汎用輸液ポンプ	5 台	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	4 台
注射筒輸液ポンプ	4 台	経皮的心肺駆動装置	1 台
血液浄化装置	5 台	閉鎖循環式定置型保育器	4 台
人工呼吸器	10 台	計	37 台
体外式ペースメーカー	4 台		

影響調査の結果を以下に示します。発生した影響のカテゴリー分類、医用電気機器の物理的な障害状態の分類及び診療や治療に対する障害状態の分類は（4）と同じです。

参-表 9 sXGP 方式の電波による医用電気機器への影響調査結果

医用電気機器	電源	影響の有無・影響の発生状況 影響からの復帰方法	可逆 不可逆	影響発生距離 の最大値	カテゴリー
汎用輸液ポンプ 1	商用電源	【影響発生状況】閉塞アラームの発生 【解除方法】: 消音/休止ボタン、輸液開始ボタンの順でボタンを押して輸液を再開	不可逆	2cm	4
	内蔵電池	【影響発生状況】閉塞アラームの発生 【解除方法】: 消音/休止ボタン、輸液開始ボタンの順でボタンを押して輸液を再開	不可逆	2cm	4
注射筒輸液ポンプ 1	商用電源	【影響発生状況】閉塞アラームの発生 【解除方法】: 消音ボタン、輸液開始ボタンの順でボタンを押して輸液を再開	不可逆	5cm	4
	内蔵電池	【影響発生状況】閉塞アラームの発生 【解除方法】: 消音ボタン、輸液開始ボタンの順でボタンを押して輸液を再開	不可逆	7cm	4
血液浄化装置 2	商用電源	【影響発生状況】スピーカからの異音 【解除方法】: sXGP 端末を医療機器から離すことで異音が消失	可逆	20cm	2
閉鎖循環式定置型保育器 4	内蔵電池	【影響発生状況】スピーカからの異音 【解除方法】: sXGP 端末を医療機器から離すことで異音が消失	可逆	3cm	2

⁴⁷ 総務省/電波環境協議会「医療機関における安心・安全な電波利活用促進シンポジウム」講演資料
https://www.emcc-info.net/medical_emc/pdf/20190228symp.pdf

参考 4 医療機関の建築物の特殊性

多くの医療機関の外壁は、マンションや事務所ビルなど一般の建物と同じ建築部材が利用されています。鉄筋コンクリートや金属カーテンウォールなどは、それ単体では電波を遮へいする（通しにくい）という特徴を持ちますが、通常の窓は電波を通しやすいため、屋外からの電波を医療機関の屋内でも利用することができます。

医療機関の内装壁は、診察室、検査室、病室など一般の建物にも利用される軽量下地+ボード貼り工法が利用される室と、X線検査室、MRI検査室などに利用される鉛貼り石膏ボードや電磁シールドなどの特殊な内装壁が利用される室が混在しております。これらは、仕上げの見た目では区別がつきませんが、電波伝搬（電波の伝わりやすさなどの特性）に対しては大きな影響を与えます。

診察室、検査室、病室などで利用される軽量下地+ボード貼り工法は、電波を通しやすいという特徴があります。このため、病室などは鉄製の扉が閉まっていても、廊下に設置された構内PHSや無線LANの電波が入りやすい環境にあります。

一方、X線検査室やMRI検査室などでは、鉛シールドや電磁シールドが用いられるため電波を通しにくいという特徴があります。

また、本手引きで紹介した医用テレメータ、無線LAN、携帯電話などの屋内基地局の検討に当たっては、建物の建築計画や家具の計画と分離して計画されることも多く、運用を開始したときにスタッフステーションなどに電波を遮へいする特性をもつ大型の金属製什器やキャビネットが設置され、屋内の電波伝搬に影響することがあります。

近年の医療機関においては、精密な医用電気機器に対する電波利用機器の使用に起因するトラブルも発生していることなどから、電波伝搬に関する環境づくりは大変重要です。医療機関において電波伝搬に関する設計を行う際には、一般的な建物と比べて、何階であるか、何を目的とした部屋であるか等の特性に応じた十分な検討が必要となります。

これらの情報は医療関係者だけで把握していくことは困難であるため、電波伝搬に関する計画を行う際には、医用電気機器・医療システム製造販売業者、通信事業者、建築事業者と情報を共有し、本手引きを参考にしつつ、十分な検討を行い、良好な通信環境を形成することが重要です。

参-表 10 医療機関で使用される建築部材と電波を遮へいする性能

部位	建築部材	電波を遮へいする度合	備考
外壁	鉄筋コンクリート	中	鉄筋コンクリート造の外壁
	ALC パネル・押出成形セメント板	中	鉄骨造の外壁
	カーテンウォール (PC 版)	中	鉄骨造の外壁
	金属カーテンウォール 金属断熱サンドイッチパネル	中	鉄骨造の外壁
	ガラス窓 (フロートガラス)	低	外装窓
	ガラス窓 (Low-e ガラス)	低～中	外装窓
床	鉄筋コンクリート (デッキプ レート下地なし) + 床仕上	中	鉄筋コンクリート造の床
	鉄筋コンクリート (デッキプ レート下地あり) + 床仕上	中～高	鉄骨造の床
内装壁	軽量下地 + ボード貼	低	診察室、検査室、病室、手術室、トイレなど
	軽量下地 + 鉛貼り石膏ボード	中	X 線検査室、RI 室、心カテ室、放射線治療室、手術室など
	スチールパーテイション	中	ICU、HCU など
	電磁シールド	高	MRI 検査室、脳波検査室など
	鉄筋コンクリート	中	エレベータシャフト、機械室など
	鉄製扉 SD、LSD (窓なし)	中～高	診察室、検査室、病室、手術室、トイレなど
	鉄製扉 SD、LSD (窓あり)	低～中	診察室、検査室、病室、手術室、トイレなど
天井	鉄筋コンクリート (デッキプ レート下地なし) + 床仕上	中	鉄筋コンクリート造の天井 (構造)
	鉄筋コンクリート (デッキプ レート下地あり) + 床仕上	中～高	鉄骨造の天井 (構造)
	軽量下地 + ボード貼	低	診察室、検査室、病室、手術室、トイレなどの天井 (仕上)
	電磁シールド	高	MRI 検査室、脳波検査室など
その他	金属製什器、キャビネット	中	スタッフステーション、医局など

※遮へい性能：低=10dB 未満、中=10dB～30dB 程度、高=30dB 以上