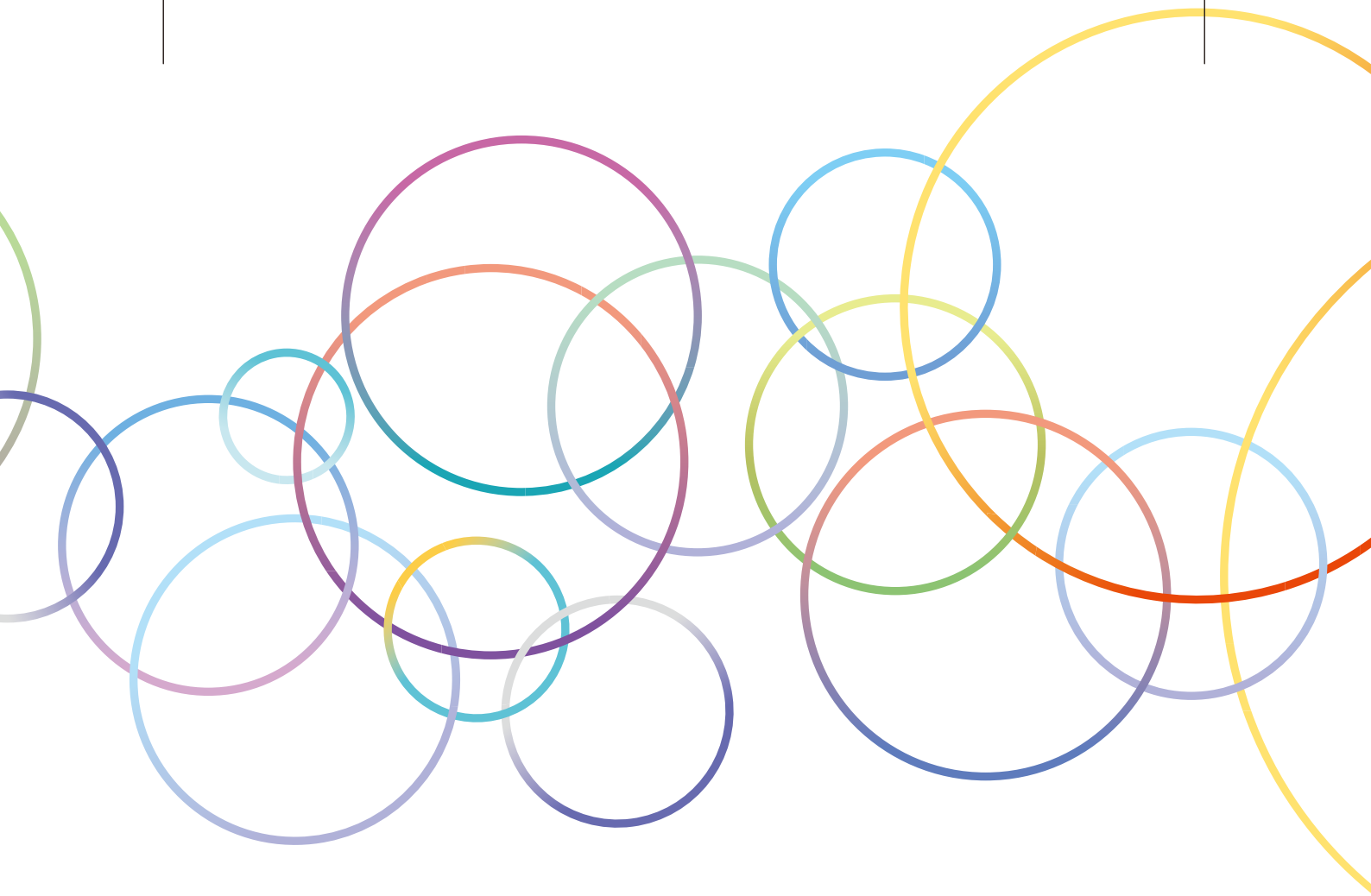
医療機器安全管理業務における

医療ガス及び電波の利用に関する指針



Japan Association for Clinical Engineers
公益社団法人　日本臨床工学技士会

「医療機器安全管理業務における医療ガス及び電波の利用に関する指針」

<目　　次>

「医療機器安全管理業務における医療ガス及び電波の利用に関する指針」
発行にあたり

Ⅰ．医療ガスの利用に関する指針……3
Ⅰ－１　はじめに（経緯）……3
Ⅰ－２　医療ガスの利用に関する基礎知識……3～5
Ⅰ－３　医療ガスに係る安全管理のための体制……6～8
Ⅰ－４　医療ガスにおける災害時の対策と対応について……9～11
Ⅰ－５　医療ガスと機器・機材……12～15
Ⅰ－６　医療ガス安全管理委員会の役割……16～19
Ⅰ－７　医療ガスに係る安全管理のための職員研修……20～23
Ⅰ－８　医療ガスの安全管理に関する通知……24～47

Ⅱ　電波の利用に関する指針……48
Ⅱ－１　はじめに……48
Ⅱ－２　医療機関における電波利用の現状……48～49
Ⅱ－３　医療機関における電波利用管理体制……49～52
Ⅱ－４　電波利用機器による医療機器トラブル事例と対応……53～60
Ⅱ－５　新たな電波利用機器と医療機器安全管理における課題…61～62

「医療機器安全管理業務における
医療ガス及び電波の利用に関する指針」発行にあたり

近年，医療ガスの取り扱いに関して重大な事故やヒヤリ・ハット事例が報告されている．この現状から医療ガス安全管理について2017年９月６日医政発0906第３号が新たに通知されました．主な内容は医療ガス安全管理委員会を設置することと始業前点検，日常点検，定期点検が具体的に示され，日常点検，定期点検については記録と保存２年間が義務化されました．「医療ガスの安全」については，昭和63年７月15日健政発410号厚生省健康政策局長通知「診療用に供するガス設備の保守管理について」に「医療ガス安全管理委員会」の設置が求められ，日常点検，定期点検，年２回の会議を義務付けられているが今回の通知により旧通知は廃止されました．新通知では委員会のメンバーの見直しがなされ医療ガス設備管理者と臨床工学技士が正式に明記されたことで，実際に医療ガス設備を管理している者から具体的な設備工事，改修工事，修理などの情報を医療従事者と情報共有できることとなり，これまで以上の安全管理が出来るようになりました．

一方，現在の医療機関では，医用テレメータ，無線LAN，無線式ナースコール，携帯通信端末機などの多種多様な電波利用機器が活用され，患者や医療従事者などは多くの恩恵を受けており，今後も医療機関内での電波利用は益々親展していくことが十分予想されます．しかしながら，医療機関での電波の利用や管理が適正に行われていない場合には，医療機器に電磁干渉などのトラブルを発生させることや高度なICT（Information and Communication Technology：情報通信技術）を導入や運用する場合に弊害を来す可能性があります．そのため平成28年４月には，電波環境協議会から「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」が公表され，平成29年６月には「医療機関における電波利用規定（例）」についても公表され，医療機関での電波利用についての取り組みが急速に進みつつあります．限られた電波という資源を有効的かつ効率的に運用し，安心・安全な医療を遂行するためには，医療現場での工学分野を担当する臨床工学技士が大変重要であり，その中心的な役割を担うものと考えます．

公益社団法人日本臨床工学技士会は，2007年６月に「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」Ver1.02を策定し，2013年７月に「医療機器安全管理指針」第１版として改訂を行いました．2014年10月には，医療機器の安全教育指針として「医療機器安全管理指針Ⅱ－適正使用のための研修－」を策定し，加えて2016年２月には，「医療機器を介した感染予防のための指針」を策定しました．また，2017年２月には，「臨床工学技士業務領域における医薬品等の調整・使用管理指針」を策定し，そして，この度2018年３月に「医療機器安全管理業務における医療ガス及び電波の利用に関する指針」を策定致しました．これらの指針を基に医療安全・医療機器の保守点検と操作・感染対策・医薬品管理・医療ガス及び電波などに重点を置いた体制の整備を行い，各施設において安全で質の高い医療提供がなされることを切にお願い申し上げます．

平成30年３月

公益社団法人　日本臨床工学技士会
理事長　**本間　崇**

Ⅰ．医療ガスの利用に関する指針

Ⅰ－1　はじめに（経緯）

医療ガス設備は，医療法（昭和23年厚生省令第50号）施行規則第16条第１項第１号に診療の用に供する電気，光線，熱，蒸気又はガスに関する構造については，危険防止上必要な方法を講ずることとし，さらに医療法施行規則第１条の11第１項第３号で医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る措置でロ．従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施．と記されている．このことから医療施設では診療に関わる全てに安全に使用することを義務づけている．

しかし，近年では医療ガスの取扱いに関して重大な事故やヒヤリ・ハット事例が報告されている現状から医療ガス安全管理について平成29年９月６日に医政発0906第３号が厚生労働省医政局長から発出された．そこには「医療ガス安全管理委員会」がおこなう医療ガス設備の保守点検業務，医療ガスに係る安全管理のための職員研修に関して具体的に示された．そして，この通知をもって旧通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」（昭和63年７月15日付け健政発410号厚生省健康政策局長通知）は廃止となった．

Ⅰ－2　医療ガスの利用に関する基礎知識

医療ガスとは酸素，亜酸化，窒素，治療用空気，吸引，二酸化炭素，手術機器駆動用窒素等が定められている診療所などでは酸素投与する時に酸素ボンベが広く利用されている．さらに医療施設の規模が大きくなれば，ガスボンベによる対応では容量が不足となることもあるのでボンベに代わる液化酸素貯槽を設置し供給システムの配管を通して各医用室に送っている．これら，酸素ボンベや医療ガス設備を安全に利用するための体制と運用について述べる．

１）医療ガス（医薬品）

医療ガス配管設備は[1)] JIS T 7101でa.酸素，b.亜酸化窒素，c.治療用空気，d.二酸化炭素，e.混合ガス，f.酸素濃縮器，g.手術駆動用空気，h.手術機器駆動用窒素，i.吸引，j.麻酔ガス排除，k.非治療用空気が医療ガスと規定されている．また，ボンベに充填されている酸素，二酸化炭素，亜酸化窒素，窒素は「医薬品医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」の日本薬局方により規定され，さらに工業用と医療用に区別されている．また，一酸化窒素，液化窒素，液化酸素，エチレンオキシドは（局方外医薬品）に指定されている．医療用，工業用の酸素はどちらも性状には変わりはない．だが確認試験，純度試験，定量法は工業用にはない項目が日本薬局方に収載されている．よって医療用ガスは全て医薬品として扱われているので工業用では使用はできない．

⑴　日本薬局方医薬品

①酸素：本品は定量するとき，酸素（O_2）99.5vol％以上を含む．本品は無色のガスで，においはない．本品１mLは温度20℃気圧101.3kPaで水32mL又はエタノール７mLに溶ける．本品1,000mLは温度０℃，気圧101.3kPaで約1.429gである．本品は支燃性である．

②亜酸化窒素：本剤は亜酸化窒素99.0vol％以上を含む．室温，大気圧下において無色のガスでにおいはない．耐圧金属製密封容器に充填された液化高圧ガスである．

③二酸化炭素：本品は定量するとき，二酸化炭素（CO_2）99.5vol％以上を含む．本品は高圧ガス容器に充てんされた「液化ガス」で，室温，大気圧下において無色のガスでにおいはない．

④窒素：本品は定量するとき，窒素（N_2）99.5vol％以上を含む．無色のガスで，においはな

い．不活性であり，空気中では燃えない．

◆日本薬局方酸素と混合し，合成空気として使用する．

◆注射剤等の製造に際し，酸化防止のための不活性なガスとして使用する．

⑵ 日本薬局方外医薬品

①一酸化窒素：一酸化窒素は室温において無色のガスであり，水素と共に熱したときのみ燃焼する．

②液化窒素：本品は無色の低温液体でありにおいはない．本品１Lの重量は，温度－196℃気圧101.3kPaにおいて0.808kgである．本品をガス状としたものは，日本薬局方窒素に適合する．

③液化酸素：気化設備を用いて気化し，日本薬局方酸素として使用する．酸素欠乏による諸症状の改善．

④酸化エチレン：無色透明の液化ガスで，水に溶け易い．

⑶ その他医療で使用するガス

①ヘリウム：分子量が小さく密度は酸素の１／８以下であり，ガスの移動に抵抗が少ないことからIABPの駆動ガスと使用されている．

②合成空気：液体酸素と液体窒素ガスを混合して人工的に酸素21％，窒素78％の濃度に調整して使用する．コンプレッサから供給される圧縮空気よりクリーンで塵埃，有害ガス，細菌などはない．

③駆動用空気：大気をコンプレッサで圧縮し不純物や除湿をしてから供給するが合成空気のようなクリーン度は期待できない．多くの医療施設では圧縮空気はコンプレッサで製造されている．

２）医療ガス設備

医用室に酸素ガスを供給する為には医療ガス設備からガス配管を通して供給している．特定のガスだけが供給され，配管末端からはガス別特定コネクタによって取り出され使用されている．医療ガス設備は適切な材料を使い，正しく設備施工され，安全なガス供給されるように運営がなされなければならない．これは全てJIS T 7101「医療ガス配管設備」で規格されている．特に医療ガス配管設備の設置・施工は，国又は地方自治体で定める建築基準法，消防法，電気工事法，高圧ガス保安法などの法令，条例を基に，これら条件を満たした設計図書を作成しなければならないことになっている．

⑴ 規格の適応

医療ガス設備の範囲は医療機関の酸素をはじめ吸引，及び麻酔ガス排除の配管設備が含まれる．医療ガスは連続供給が確実に行われるよう設計，設置，据え付け，表示，性能，記録，試験，検査を規定し，これら供給設備，送気配管，制御機器，監視，警報設備である．JIS T 7101にて下記の医療ガスが指定されている．

①酸素
②亜酸化窒素
③治療用空気
④二酸化炭素
⑤混合ガス
⑥酸素濃縮空気
⑦手術機器駆動用空気
⑧手術機器駆動用窒素
⑨吸引
⑩麻酔ガス排除
⑪非治療用空気

⑵　**ガス供給設備**

①医療ガス設備を構成する装置

医療ガスは連続して安定かつ中断なく供給されなければならないので供給設備は２つの独立した供給設備をもたなければならない．医療ガス配管設備の規格では３つの独立設備であることが望ましいと記載されている．その供給設備は以下に示すものの組み合わせでもよいことになっている．

◆ボンベを使用する供給装置
◆可搬式超低温液化ガスを使用する供給装置（LGC）
◆定置式超低温液化ガス供給装置（CE）
◆空気圧縮機を使用する供給装置
◆混合ガス供給装置
◆酸素濃縮装置
◆吸引供給装置
◆麻酔ガス排除装置（AGSS）

②供給能力

医療ガス供給設備の供給能力は推定使用量及び配送の頻度は施設ごとに考慮する必要がある．第一供給源，第二供給源および予備供給源の備蓄量，並びに設置場所，貯蔵する充填容器の本数は医療施設の責任者または**医療ガス安全管理委員会等**で話し合うこと．

３）医療ガス安全管理委員会

医療ガス安全管理について2017年９月28日　医政発0906第３号が新たに通知された．主な内容は医療ガス安全管理委員会を設置すること（Ⅰ－８　**別添１「医療ガス安全管理委員会について」**参照）．始業前点検，日常点検，定期点検が具体的に示され，日常点検，定期点検については記録と保存２年間が義務化された．「医療ガスの安全」については，昭和63年７月15日健政発410号厚生省健康政策局長通知「診療の用に供するガス設備の保守管理について」に「医療ガス安全・管理委員会」の設置が求められ，日常点検，定期点検，年２回の会議を義務付けられているが今回の通知により旧通知「医療ガス安全」は廃止された．

◆新通知における医療ガス安全管理委員会の構成職種について

人工呼吸器や麻酔器，吸引などを用いて治療を行っている医療施設では，医療ガス安全管理委員会を設置することとなっており，すでに昭和63年７月15日健政発410号厚生省健康政策局長通知)で体制が義務化されていたので，新たに委員会を設置することはない．ただ委員会のメンバーの見直しで医療ガス設備管理者を参加させる必要がある．

新通知	**旧通知**
①医師又は歯科医師	①医療施設の長又は命を受けた者
②薬剤師	②医師又は歯科医師
③看護師	③薬剤師
④臨床工学技士	④看護婦
⑤医療ガス設備管理者	⑤事務職員
⑥　　―	⑥その他（臨床工学技士等）

新通知では医師又は歯科医師，薬剤師，看護師，臨床工学技士及び医療ガスに関する構造設備（以下「医療ガス設備」という．）の管理業務に従事する職員を含めること．旧体制との大きな違いは，医療ガス設備を管理している者を委員会に参加させることになった．このことで，実際に医療ガス設備を管理する者から具体的な設備工事，改修工事，修理などの情報を医療従事者と情報共有できることとなった．これまで以上の安全管理ができるようになった．

Ⅰ－３　医療ガスに係る安全管理のための体制

１）医療ガス設備の保守点検業務

◆始業点検　記録不要　→　接続前にアウトレットの確認（医療従事者）
◆日常点検　記録保存　→　医療ガス設備，医療ガスボンベなど（医療ガス管理従事者）
◆定期点検　記録保存　→　医療ガス設備（医療ガス管理従事者）

⑴　始業点検

アウトレットに医療機器を接続する前と接続した後に確認することが決められた．これは医療従事者がおこなわなければならない点検であり，一般的には看護師が関与する点検項目である．医療施設では職員研修として周知しなければならない．

①外観上の異常がないこと．
②ロック機能に異常がないこと．
③ガス漏れの音がしないこと．
④医療ガスの種別の表示（記号，名称，識別色等）が明瞭であること．
⑤配管端末器（アウトレット）に，使用していない機器等が接続されていないこと．

日常点検及び定期点検については，点検作業の記録を作成し保存すること．また，点検作業の終了後は，医療ガス設備が正常に動作することを確認すること．なお，保守点検業務に当たっての留意事項については，**Ⅰ－８　別添２「医療ガス設備の保守点検指針」**を参照すること．

⑵　日常点検

①日常点検は，１日１回以上実施すること．なお，高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること．
②日常点検は，警報表示盤，供給設備（マニフォールド，定置式超低温液化ガス貯槽（CE），圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し，**様式１－１から様式１－３まで**，に示すチェックリストに準拠して実施すること．
③日常点検後に，点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で，かつ所定の機能が復旧していることを確認すること．

⑶　定期点検

①定期点検の実施に当たっては，病院等内の関係する各臨床部門の職員に対して，実施日程と実施内容を周知徹底すること．
②定期点検は，配管端末器（アウトレット），区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び供給設備（マニフォールド，定置式超低温液化ガス貯槽（CE），圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し，**様式２－１から様式２－６まで**，に示すチェックリストに準拠して行うこと．また，点検作業の間隔についても，これらの様式に準拠すること．
③点検作業のため，医療ガス設備の一部を一時閉止する際は，関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと．また，医療ガスを停止した区域別遮断弁（シャットオフバルブ）又は主遮断弁（メインシャットオフバルブ）及びその系統全ての配管端末器（アウトレット）に，「使用禁止」等の注意表示を付すること．
④定期点検後に，点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で，かつその所定の機能が復旧していることを確認すること．

２）医療ガス設備工事

医療ガス設備の工事にあたっては，医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し，医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって，種別の異なる医療ガ

ス間の非互換性を確保し，誤接続を防止すること．また，工事完了後の臨床使用に先立って適切な確認を行うこと．なお，工事の施工監理業務に当たっての留意事項については，**Ⅰ－８　別添３「医療ガス設備の工事施工監理指針」**を参照すること．

３）医療ガスに係る安全管理のための職員研修

病院等の職員に対する医療ガスに係る安全管理のための研修においては，酸素ボンベと二酸化炭素ボンベとの誤認や取違えなど，医療ガスに係る装置の誤接続に起因する事故やヒヤリ・ハット事例が散発していることを考慮して，医療ガスの安全管理に関する基本的な考え方及び事故防止の具体的方策について周知徹底すること．また，当該病院等において医学管理を行っている患者の居宅その他病院等以外の場所で使用される医療ガスの安全管理についても，適切に研修が行われるよう十分に留意すること．なお，職員研修の実施に当たっては，**Ⅰ－８　別添４「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」**を参照すること．この指針は，医療ガスの安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修を，医療ガス安全管理委員会が，病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所内の各臨床部門の職員に対して実施するに当たって，留意すべき事項を示すものである．なお，患者を入院させるための施設を有しない診療所については，委員会の設置は要しないこととするが，本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガスに係る安全管理のための職員研修を実施すること．

４）医療ガスボンベの安全管理

⑴　医療ガスボンベの安全管理に関する留意点

①単独で医療機器に接続して使用する高圧ガス容器（以下「ボンベ」という．）の使用に当たっては，医薬品ラベル等で，医療ガスの種類を確認することにより，目的とする医療ガスが正しく医療機器等に接続されていることを確認すること．なお，日本麻酔科学会，日本医療ガス学会及び日本産業・医療ガス協会三者合同会議の合意事項として，医療ガス誤認防止を目的とし，医療用ガスボンベのガス種を確認する際には，まず，医薬品ラベル医療用小型ボンベに関しては，二酸化炭素ボンベ（2.2kg）については燈色，酸素ボンベ（500L）については白色による確認を行うことが推奨されている．

②医療ガスの種類によって，高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)に基づき容器保安規則(昭和41年通商産業省令第50号）で規定されるボンベの塗色と，日本工業規格（JIS)「医療ガス配管設備　JIS T 7101」で規定される医療ガス設備の識別色に違いがあることを理解すること．特に，酸素ボンベの塗色の違いに留意し，二酸化炭素ボンベとの誤認・取り違えを防ぐこと．

③ボンベの使用に当たっては，容器弁（ボンベバルブ）と圧力調整器との接続部位を含め，医療ガスの患者への投与経路における全ての接続部位について，着脱するごとに，正しい医療ガスが患者に投与されていることを確認すること．

④ボンベ内のガス残量の確認方法及び使用可能な時間の判断方法を理解すること．

⑤ボンベの長期留置又は放置による事故の発生及び空ボンベの誤使用を防止するため医療ガス納入業者と協議の上，納入時期を明示するなどして定期的にボンベの点検及び管理を行うこと．

⑥MRI室へ磁性体のボンベ，ボンベ運搬車，流量計等を持ち込まないこと．

⑦停電，断水等の不測の事態及び地震，洪水等の災害の発生に備え，適切な貯蔵量を確保すること．

⑵　医療ガスボンベの保管及び使用の方法に関する留意点

①保管方法

医療ガスボンベの保管及び使用の方法に関する主な留意点を示す．なお，ボンベの保管及び使用に際しては，高圧ガス保安法を遵守すること

◆充填されたボンベと空ボンベを区別して，ボンベ保管場所に保管すること．また，種別が異なる医療ガスのボンベは，区別して保管すること．

◆ボンベ保管場所には，計量器等作業に必要な物以外の物を置かないこと．また，酸素，亜酸化窒素等支燃性ガスのボンベの保管場所の周囲２m以内においては，火気を使用せず，引火性又は発火性の物を置かないこと．

◆ボンベは，直射日光の当たらない場所で，常に温度を40℃以下に保つこと．

◆ボンベには，転落，転倒等による衝撃及び容器弁（ボンベバルブ）の損傷を防止する措置を講じ，粗暴な取扱いをしないこと．

◆エチレンオキシドガス等の可燃性又は毒性ガスのボンベは，風通しの良い場所に保管すること．

②使用方法

◆ボンベの容器弁（ボンベバルブ）は，静かに開閉すること．

◆転落，転倒等による衝撃及び容器弁（ボンベバルブ）の損傷を受けないよう，粗暴な取扱いをしないこと．

◆容器弁（ボンベバルブ）及び圧力調整器に油脂類を付着させないこと．

◆酸素ガスを使用する際には，設備（家庭用設備を除く．）の周囲５m以内において，喫煙及び火気の使用を禁じ，引火性又は発火性の物を置かないこと．ただし，手術等医療行為のために必要な場合にやむを得ず使用する場合は，使用流量に厳重な注意を払うこと．

◆使用後は，容器弁（ボンベバルブ）を閉じること．

５）災害時

JIS T 7101で医療ガス配管は，地震・火災・洪水・その他の原因で供給能力の失調を起こすことを考慮しておかなければならないことから，措置要領は防災計画に組み込む必要がある．また，適正ガスの充填されていることを確認するためのガスの同定試験も厳正に行わなければならないことが規定されている．

（高倉照彦：亀田総合病院）

Ⅰ－４　医療ガスにおける災害時の対策と対応について

平成21年６月に施行された改正消防法において，防災マニュアル（BCPに基づいた災害対応マニュアルともいえる）の内容を含む「消防計画」の提出が義務化されている．

BCPとは，一般企業や行政における「事業継続計画　Business Continuity Planning；BCP」がクローズアップされ，病院におけるマニュアルの再構築にも不可欠なものとして認識されるようになった．震災などの緊急時に低下する業務遂行能力を補う非常時優先業務を開始するための計画で，遂行のための指揮命令系統を確立し，業務遂行に必要な人材・資源，その配分を準備・計画し，タイムラインに乗せて確実に遂行するためのものである．従来のマニュアルと違い，BCPのカバーする範囲は広く，起こり得る事象に対して静的な事前の点検や準備をも含めたものである．病院の被災状況，地域における病院の特性，地域でのニーズの変化に耐えうるものでなければならない．このために病院機能の損失を出来るだけ少なくし，機能の立ち上げ，回復を早急に行い，継続的に被災患者の診療にあたれるような計画（BCP）をもりこんだマニュアル作りが求められている[2)]．また，医療ガスが，病院の重要なライフラインであることの認識を職員一人ひとりに定着させることが必要である．そのためには，医療ガス安全管理委員会や医療安全推進室と連携し，各職種に対して日常的に使用する圧力調整器，流量計，人工呼吸器などの正しい使用方法と使用前・使用中・使用後のチェックを適正に行うことができ，同時に緊急時の対応が速やかに実施できる継続的な教育の実施が必要である[2)]．

１）防災マニュアルの内容[2)]

①医療ガス災害対策体制
②災害対策マニュアルの周知徹底及び訓練について
③緊急連絡網
④日常の医療ガス配管設備等の点検方法
⑤災害発生時の対応策
⑥医療ガスの供給停止方法
⑦緊急用医療ガスの供給停止方法
⑧緊急用医療ガス供給への切り替え方法
⑨医療ガス供給設備の被害状況の調査方法

２）BCPに基づいたマニュアルの作成（例）

①外部の液体酸素の供給が途絶えたことを想定すると，どのくらいの備蓄がありますか？
②院内の配管が損傷を受けた場合を想定して，酸素ボンベの備蓄はありますか？
③酸素ボンベの優先供給を受けるための契約または協定がありますか？

３）災害時の対応[4) 5)]

①医療ガスを使用している患者の安全確保
◆人工呼吸停止時にはバッグバルブマスクで換気
◆麻酔器停止時には麻酔器背面に設置されている酸素ボンベに切り替え
◆酸素療法中の患者に対する酸素供給は酸素ボンベに切り替え
②医療ガス供給設備の緊急点検の実施
◆自施設管理部門による液体酸素CE（定置式超低温液化ガス貯槽　cold evaporator），マニフォールド，配管，機械室の緊急点検
◆医療ガス納入業者による緊急点検
◆医療ガス安全・管理委員会メンバーや臨床工学技士による，院内アウトレットの点検，シャットオフバルブでの漏れ点検
③病院内の酸素備蓄量の確認（JIS T 7101）

◆マニフォールドのLGC（可搬式超低温液化ガス容器　liquid gas container），ボンベ　⇒　第１第２供給装置ともに７日分以上
◆CE　⇒　満量の２/３が10日分以上
◆予備酸素　⇒　１日分以上

④予想酸素使用量の把握
◆その時点で酸素を使用している患者数，およびその使用流量から計算する
◆災害時に患者が殺到した時には，どのくらいの酸素が必要になるか推定する

⑤酸素供給見込みの確認
◆管理部門が酸素供給見込みを納入業者に問い合わせる
◆タンクローリーや酸素ボンベを積んだトラックが病院に到達できる交通状況であるか確認する
◆タンクローリーから液体酸素タンクに酸素を補充するための電気を確保する
◆タンクローリーから液体酸素タンクへの注入口，電源アダプタが合致しているか確認する

⑥酸素の節約
◆麻酔は低流量麻酔，静脈麻酔で行う
◆酸素駆動の麻酔器，人工呼吸器は使用しない
◆内臓タービンで換気継続できる人工呼吸器を使用する
◆NPPV等の高流量の酸素を使用する療法は行わない

⑦酸素途絶時の対応
◆酸素供給源・酸素配管の損傷時　⇒　酸素ボンベの使用・逆走システムの使用

⑧集団災害用酸素吸入器
◆一つのアウトレットから多くの患者に酸素供給が可能な吸入器を使用

⑨緊急時のシャットオフバルブの閉鎖，開放
◆シャットオフバルブ閉鎖操作実施者　⇒　医療ガス安全管理委員会委員，供給区域の責任者（医長・師長・不在時の代理者）
◆シャットオフバルブ閉鎖が必要な状況とは　⇒　医療ガス配管やアウトレットからガスが噴出している場合　⇒　火災発生，または類焼の危険がある場合

４）医療ガス配管設備

①供給途絶の対策
◆医療ガス備蓄量の増大（CE満量の２/３が推定使用量の10日分・ボンベマニフォールドは第１・第２供給と７日分予備供給が１日分）
◆液化酸素貯槽（蒸発器・圧力計）の耐震
◆マニフォールド用の大型ボンベ（7000ℓ .6000ℓ）は個別に固定を２か所のチェーン固定．ボンベ運搬車の用意
◆通常配管端末器（アウトレット）は天井，壁にしっかり固定されている
必要時以外は吸引器や加湿器は装着しない
◆予備供給装置のバックアップ設備（酸素濃縮器，人工空気製造システム）の検討
◆コンプレッサ，吸引ポンプなどの防振架台もしっかりと固定する（上下・左右）
◆停電時のためにコンプレサ，吸引ポンプ専用のポータブル発電機の設置
◆非常時でのスペースの確保

②火災を防ぐために
◆ガスが滞留しない構造
◆保管は直射日光があたらない場所で，40度以下で換気の良い所
◆酸素保管場所は火気厳禁，換気の良い所

◆消火器の設置
◆系統的に遮断できるように，シャットオフバルブ以外に分岐部に開閉バルブを接地する（開閉札の明示）
◆漏れ検査の熟知
◆酸素濃度計，亜酸化窒素濃度計，各ガスの圧力計の準備

③物理的被害を防ぐために
◆ボンベ庫（マニフォールド室）と機械室の分離（双方の干渉を防ぐ）
◆専用運搬車の用意
◆在宅酸素療法用の備蓄（デマンドバルブを含む）

5）緊急連絡網
◆災害発生時の活動を円滑・効率的に行うために各関係先との緊急連絡網と緊急連絡手段（携帯電話・無線通信等）の確保
◆病院内関係部門
◆関係行政機関
◆地域関係機関（警察・消防，地域団体等）
◆医療ガス納入業者（緊急時の代行業者）
◆設備・機器の納入業者（保守点検業者・緊急時代行業者）

6）防災協定
◆支援活動を円滑にするために業者は行政と事前に話し合いをする
◆指示方法の確立
◆輸送手段の確保（誘導車両の派遣，緊急通行車両の事前届け出）
◆必要経費の負担
◆協定に沿った訓練を実施と供給可能な数量の確保

Ⅰ－５　医療ガスと機器・機材

１）シャットオフバルブ

医療ガスを使用する医療機器には中央配管により酸素などが供給されている．医療ガスは連続して安定かつ中断なく供給されなければならないため，JIS T 7101には２つの独立した供給設備をもたなければならないとされている．通常，酸素ガスの供給が途絶えることはないが，区域別遮断弁（シャットオフバルブ）の操作により，ガスの供給を強制的に停止させることが可能である．シャットオフバルブの取り付け位置は，医療施設の構造によって違いがある．本来の使用目的は，増改築による医療ガス設備の撤去や増設時にシャットオフバルブにて酸素などの供給を遮断して配管工事や点検を行うためのものである．また，火災時など支燃性ガスである酸素が火災を増長するのを防止するためのものでもある．シャットオフバルブの下流方向の区画で患者が避難したことや，酸素使用者が居ないことを目視確認してからシャットオフバルブを使用することが重要である．医療ガスを使用する代表的な医療機器には，人工呼吸器，麻酔器，保育器などが挙げられる．さらにMRIや凍結療法で使用する液体窒素などを含めるとその種類は多機種に及んでいる．

⑴　医療ガスを必要とする医療機器

①人工呼吸器
②麻酔器
③保育器
④高圧酸素治療装置
⑤凍結手術装置
⑥気腹装置
⑦IABP
⑧ガス滅菌装置

上記のうち医療ガスを配管端末器（アウトレット）から直接供給を受けて駆動する人工呼吸器や麻酔器，保育器を除けば，医療ガスボンベからガス供給を受ける医療機器が多い．単独で医療機器に接続して使用する酸素や二酸化炭素ボンベは，高圧ガス容器として扱われる．「医療ガス安全管理」においては，医療ガス誤接続防止を目的として医療用ガスボンベのガス種を必ず確認することになっている．

２）流量計

酸素吸入する場合には，アウトレットに酸素流量計を接続しなければならない．酸素流量計の取扱では，①外観チェック，②アウトレットへの接続，③流量設定，④動作確認が必要である．外観チェックでは，流量計にヒビなどがないか，また，滅菌蒸留水ボトルと流量計がしっかりねじ込まれて緩みはないかなどを確認し，流量を調節して酸素投与する．この時に各接続部から漏れが無いかを最終確認する．

◆酸素吸入時の禁止事項

①本体から患者までの酸素流路も含め，そこから２m以内で火気禁止である．
②油脂を付着させないこと．
③酸素吸入以外の用途に使用しないこと．
④使用範囲以上の圧力をかけないこと．
⑤改造をしないこと．

３）高圧ガス容器

医療施設では大量のガスボンベが貯蔵保管されている．使用数の最も多いものが，酸素であり

次に二酸化炭素である．これらの高圧ガス容器は，高圧ガス保安法に基準が定められている．

①常用の温度において圧力（ゲージ圧力をいう．以下同じ）が，１Mpa以上となる圧縮ガスであって，現にその圧力が１Mpa以上であるもの，又は温度35度において圧力が１Mpa以上となる圧縮ガス（圧縮アセチレンガスを除く）．

②常用の温度において圧力が0.2Mpa以上となる液化ガスであって現にその圧力が0.2Mpa以上であるもの，又は圧力が0.2Mpaとなる場合の温度が35度以下である液化ガスをいう．

一般的なスプレー缶や風船に入っているヘリウムなどは，多少圧力が高いガスであっても高圧ガスには該当しない．また，この高圧ガス保安法で全てが定められているわけではなく，省令や政令及び通達や告示などによって詳細が決められている．

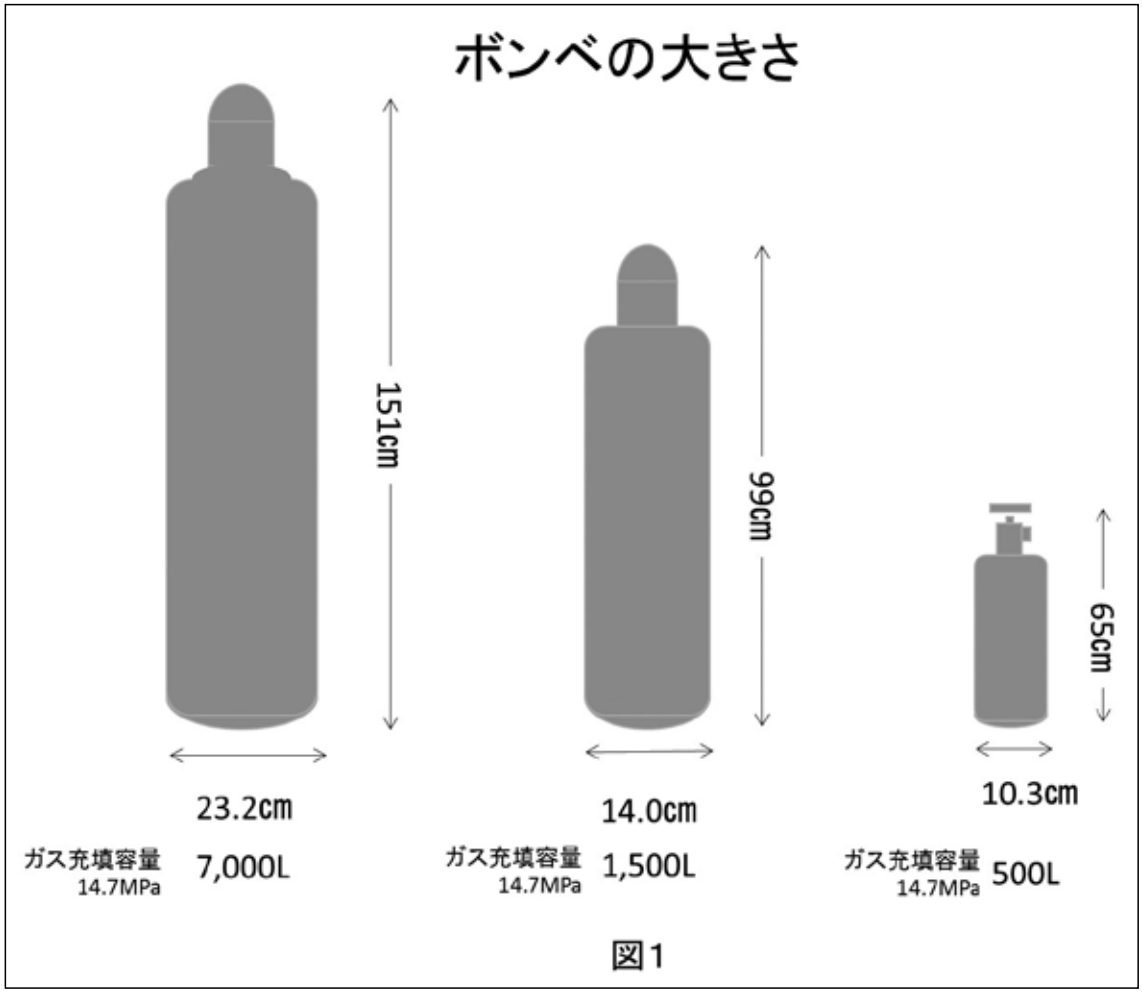


図1

(1) 高圧ガスボンベ取扱時の注意事項

①バルブは静かに開ける．

②衝撃等でバルブに損傷を与えない．

③使用後はバルブを閉める．

④パッキンは指定の物を使用する．

⑤ボンベは転倒しないように処置を講ずる．

⑥保管場所が気密性の高い場所では照明器具，スイッチなど防爆器具を使用する．

⑦保管場所は直射日光を避け40℃以下で保管する

⑧液化ガスボンベは横に倒し使用，保管をしない．

⑨充填ボンベと空ボンベの識別ができるように工夫する．

⑩MRI検査室内には絶対持ち込まない．

ボンベは鋼製のため磁場の強いMRI装置に酸素ボンベが引き寄せられるため危険である．実際にMRI検査のためストレッチャーに患者をのせMRI検査室に入室したところ，ストレッチャーの脇にあった酸素ボンベが勢いよく引きつけられ，ガントリに吸着する事故が発生している．

⑵ **高圧ガスレギュレータ**

最も使用頻度の高い酸素吸入時に広く使用されている．医療ガス端末装置から直接使用する場合でも流量計を使用し，指示通り確実な酸素流量で使用する．また酸素ガスボンベを使用しての酸素投与は，酸素ボンベのバルブを開放すれば使用できるものではなく，満充填圧力14.7Mpaのボンベを高圧ガスレギュレータによって減圧しなければ使用できない．

◆使用方法

①医師又は臨床工学技士による教育研修を受けた資格を持つ医療従事者のみが使用する．

②高圧ガスレギュレータを取り付けるときは，ボンベの口金を清潔な布で拭く．

③最初は手で締めて最後にスパナでしっかりと締め込む．

④バルブを開く時は，ゆっくりと完全に開き，その後１回転ほど戻しておく．

⑤酸素ボンベのバルブを開く際は，圧力ゲージから顔を離し，正面に立たないこと（万一破損した場合の事故を防ぐため）

⑥ガスの漏れる音がしたら使用しない．

（リーク箇所を突き止めるには石けん水を各接続部に塗り，泡状になった場所を発見する．）

酸素吸入は，呼吸器疾患患者だけでなく術後の呼吸管理などでも使用される．空気よりも高濃度の酸素を使用するため，吸入マスクの近くでは引火の危険性があるので十分に気をつけなければならない．酸素ボンベ使用時は可燃物を近くに置かないよう注意する．

おわりに

医療では医療ガスも電気と同様に無くてはならないものである．それゆえに使用する時には電気のコンセントのように簡単に接続できなければならない．医療ガスもアウトレットにアダプタプラグを差し込むだけで必要な医療ガスが使える構造であるので誰でもが簡単に接続できる．このアウトレットまでの配管設備や供給システムの点検が日々行われているので何ら問題なく安全に使用できている．便利なあまり酸素が止まることも想像出来なくなっている現状がある．どんな設備でも経年劣化は避けられない，医療ガスも接続部などでガス漏れなどを起こすこともある．日々医療ガスが安全に使用できるのは，常に保守管理が正しく行われている証である．医療ガスは，ガス別特定の表示において「高圧ガス保安法」とJIS T 7101による「医療ガス配管設備」の規格があることで混乱しているが，いまだ解決されていない．ヨーク形バルブによって誤使用防止が解決されているかのように思えるが根本的には変わっていない．その理由として，災害時に被災地の医療ガスボンベが枯渇したときに限り，緊急避難的に，**そのつど工業用酸素ボンベの使用が認められてきた**．その工業用酸素ボンベは，通常金口W22であるためヨーク形バルブでは使用できない現実がある．医療で消費する酸素は国内全体の消費量からみれば僅かではあるが，黒色ボンベが存在する限り**ボンベの取違え**事故を防ぐことはできないと思われる．

ガスの種類	JIS T 7101 （医療ガス配管）	高圧ガス保安法 （容器保安規則第10条）
酸素	緑	黒色
亜酸化窒素	青	ねずみ色
二酸化炭素	だいだい	緑色
治療用空気	黄	ねずみ色
窒素	灰	ねずみ色
吸引	黒	—

図２　医療ガス識別色とボンベ塗色の違い

【参考文献】

１）医療ガス配管設備　JIS T 7101：2014，日本規格協会
２）病院におけるBCPの考え方に基づいた災害対策マニュアルについて
医政指発0904号第２号　平成25年９月４日
３）廣瀬　稔：医療ガスと臨床工学技士のかかわり. Clinical Engineering, vol.25 No.9：855－860, 2014
４）医療ガス保安管理ハンドブック　財団法人医療機器センター　H22年10月
５）医療ガスに及ぼす震災の実態と対策　日本医療ガス学会2013年11月1日

（萱島道徳：奈良県立医科大学附属病院）

Ⅰ－６　医療ガス安全管理委員会の役割

平成29年９月６日，厚生労働省は通知「医療ガスの安全管理について（医政発0906第３号）」を介し，病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所に「医療ガス安全管理委員会（以下，委員会と言う）」を設置するように義務づけている（**Ⅰ－８　別添１「医療ガス安全管理委員会について」**参照）（患者を入院させるための施設を有しない診療所は，診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が，委員会に代わる実施責任者として医療ガス設備の保守点検業務及び医療ガス設備の工事の施工監理業務を行い，日常点検及び定期点検についての記録を２年間保存するなど本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガスに係る安全管理を行う）.

１）医療ガス安全管理委員会の目的

酸素，亜酸化窒素，治療用空気，吸引，二酸化炭素，手術機器駆動用窒素等といった医療ガスに係る安全管理体制を確保すること.

２）委員会の任務

⑴　医療ガス設備の保守点検の実施

⑵　医療ガス設備の工事施工監理の実施

⑶　医療ガスに係る安全管理のための職員研修の実施

３）委員会の構成

委員会の構成員を明らかにした名簿を備えておく.

⑴　委員長

①責務：医療ガスの安全管理に係る業務を監督し，総括する.

②要件：病院等における医療安全管理についての知識を有し，かつ，医療ガスに関する知識と技術を備えること.

⑵　実施責任者：委員会が選任する

①責務

◆医療ガス設備の保守点検（点検作業の終了後の動作確認を含む）

◆医療ガス設備の新設及び増設工事，部分的な改造や修理等の施工の監理

②要件：医療ガス設備の正しい施工・取り扱う方法及び高圧ガス（特に酸素ガスなど他の医療ガス）の誤接続の危険性について熟知し，医療ガスに関する専門知識と技術を有している（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第28条第２項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等）こと.

⑶　委員

原則として，下記の職種で構成する.

①医療ガスに関する構造設備（以下「医療ガス設備」という）の管理業務に従事する職員.

②医師または歯科医師（麻酔，集中治療等を担当する麻酔科医が常時勤務している病院等にあっては，原則として当該麻酔科医も委員に含める）.

③薬剤師

④看護師

⑤臨床工学技士

⑥外部業者（必要に応じて）保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を外部の業者へ発注する場合.

4）委員会の開催

⑴ 定期会議：年１回，あるいはそれ以上の頻度で開催する．

⑵ 随時会議：適宜開催（必要に応じて）する．

5）委員会の業務

⑴ 医療ガス設備の保守点検

「医療ガス設備の保守点検指針」（Ⅰ－８　**別添２**）に基づいて実施責任者が行う．

⑵ 保守点検の委託

保守点検業務の一部については，医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第９条の13に規定する基準に適合する者に委託することができるが，以下の業務は医療機関が行わねばならず委託することはできない（「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」：平成５年２月15日健政発第98号厚生省健康政策局長通知　第３の７の⑴のウ参照）．

①高圧ガス保安法第５条第１項の規定に基づき，都道府県知事の許可を受けている者（第一種製造者）にあっては，同法第27条の２又は第27条の３の規定に基づき，高圧ガス製造保安統括者，高圧ガス製造保安技術管理者，高圧ガス製造保安係員，高圧ガス製造保安主任者又は高圧ガス製造保安企画推進員に行わせなければならない業務．

②高圧ガス保安法第24条の３第１項に規定する特定高圧ガスを消費する者（特定高圧ガス消費者）にあっては，高圧ガス保安法第28条第２項の規定に基づき，特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務．

③委員長は，実施責任者による業務を指導及び監督する．

④委員会は，日常点検及び定期点検を帳簿に記録して２年間保存する．

⑶ 医療ガス設備の工事施工監理

①医療ガス設備工事に先立ち，病院等内の各臨床部門の職員に工事実施の旨を周知する．

②医療ガス設備工事の完了後，（Ⅰ－８　**別添３**）**「医療ガス設備の工事施工監理指針」**に基づいて，実施責任者又は病院等の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者が，臨床使用に先立って適切な確認を行う．

⑷ 医療ガスに係る安全管理のための職員研修

①研修の目的：（Ⅰ－８　**別添４**）**「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」**に基づいて，病院等内の各臨床部門の職員を啓発し，医療ガスに係る安全管理に関する知識の普及に努める．

②研修の開催

◆定期研修：年１回，あるいはそれ以上の頻度で行う．

◆随時研修：適宜開催（医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合等）．

③研修の記録

◆委員会は，研修の実施内容（開催日時，出席者，研修項目等）を記録・保存する（当該研修は，他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない）．

⑸ 医療ガスに係る安全管理に関するその他の事項

①医療ガスボンベ管理

◆医療ガスボンベの管理を行うには，納入フローチャートを作成して納入ルートを把握し，各部門の責任者を明確にしておく（図３）．

⑹ 安全衛生委員会との連携

従業員50人以上が就業する職場では，労働災害防止（職員の安全と健康の確保と快適な職場環境の形成の促進）を目的として安全衛生委員会が設置されている．安全衛生委員会による定期院内巡視の１つとして医療ガスボンベの保管庫の管理状況などを確認する場合がある．安全

衛生委員会と医療ガス安全管理委員会が連携し，管理方法の改善やガスボンベに関する管理情報を共有することにより，職員やその周辺の安全の質は向上する．

(7) 医療ガス安全情報の周知例

医療ガスに係る院内，院外（PMDAなど）インシデント・アクシデント情報は，医療ガス安全管理委員会と医療安全管理部門，その他関係部門と連携し対応策等を職員へ周知し安全情報等の共有化を図ること（図４）．

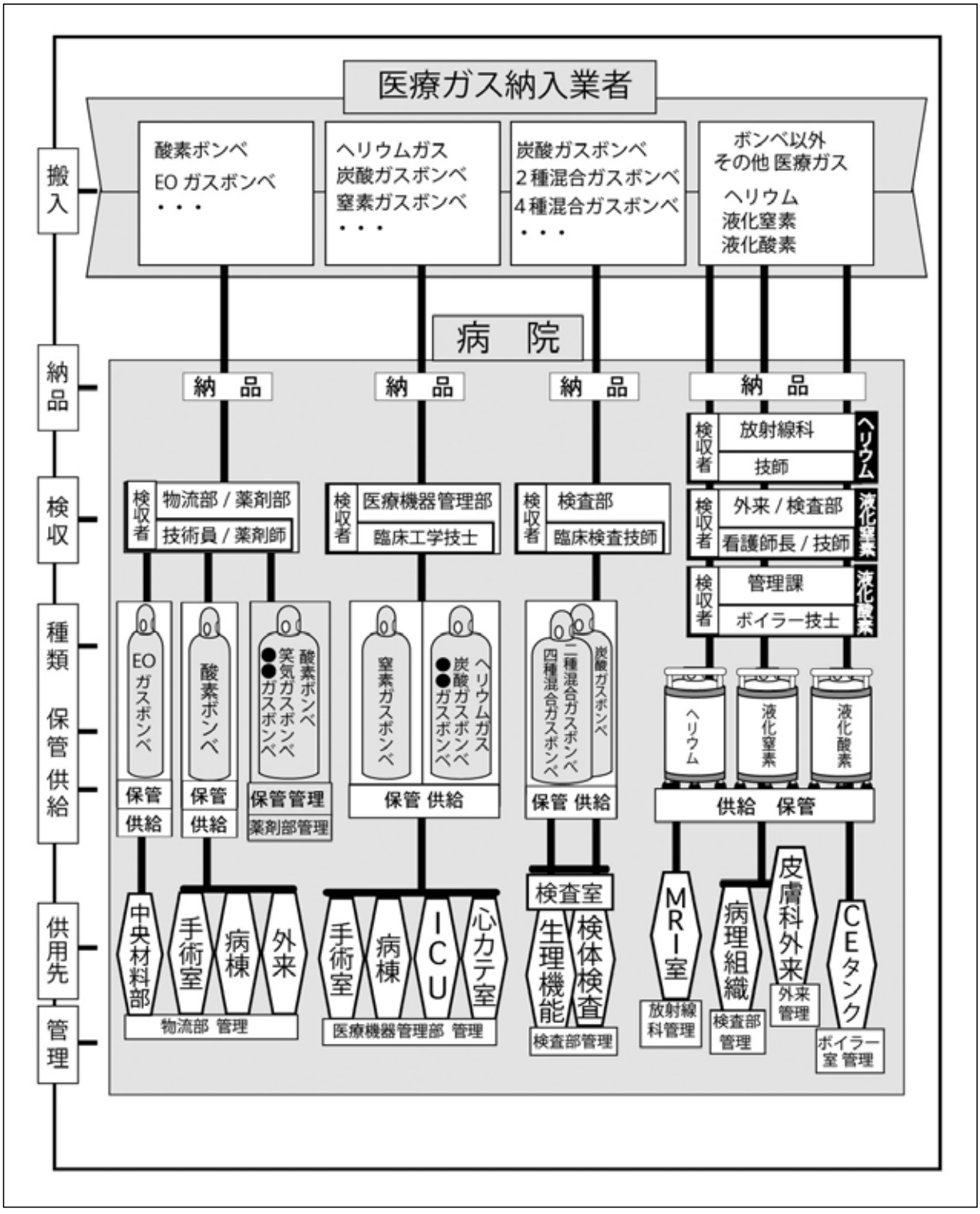


図３　医療ガス納入フローチャート例（文献3より引用，一部改変）

平成 24 年 5 月 10 日

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

酸素ボンベ元栓の開栓忘れの注意

酸素ボンベ（写真）を使用する際は、ボンベの元栓（B 黒）を開け、流量計を設定（A 緑）した後、圧力計 (2 種類あり) の針が 1/4 又は 5 MPa 以下でないことを確認してご使用ください。

尚、圧力計の表示が 1/4 又は 5 MPa 以下の場合は、新しいボンベと交換してください。

使用手順につきましては、下記の【酸素ボンベの使用方法】をご参照ください。

写真 1

図 1

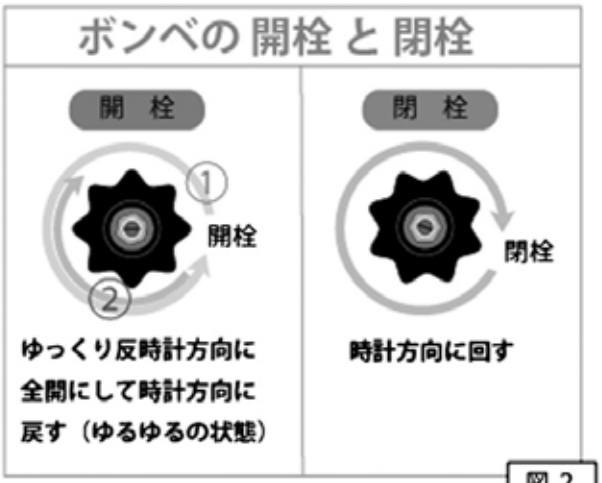


図 2

【酸素ボンベの使用方法】

1. 圧力計の正面に立たないようにして、酸素ボンベの元栓をゆっくり反時計回りに開ける (写真 1，図 2 左)
2. 元栓を全開にした後、時計回りに半回転戻す（図 2 左）
3. 接続部から漏れがないこと、圧力計の表示値を確認（写真 1）
4. 酸素流量を設定、投与する：圧力計の針が 1/4 又は 5 MPa 以下でないことを確認（図 1）
5. ボンベの使用中は、流量と残圧を頻繁に確認する
6. 酸素投与が終了したら、流量計ダイヤルを操作して酸素を止める（写真 1）
7. 元栓を閉める：時計方向に回す（図 2 右）
8. 流量計を操作して、圧力調整器の圧力計を『0』にする（写真 1，図 1）

図４　医療ガス安全情報周知例

Ⅰ－７　医療ガスに係る安全管理のための職員研修

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所の医療ガス安全管理委員会は，医療ガスに係る安全管理のための職員研修を実施し，研修の実施内容（開催日時，出席者，研修項目等）を記録・保存しなければならない（通知「医療ガスの安全管理について（医政発0906第３号)」及びⅠ－８**別添４**参照）．患者を入院させるための施設を有しない診療所においても医療ガスに係る安全管理のための職員研修は診療所の管理者等が実施しなければならない．

１）職員研修の目的

医療ガスの安全管理のための基本的考え方及び事故防止の具体的方策を職員が共有すること．

２）職員研修の任務

◆医療ガスに係る安全に対する職員の認識を高める．

◆医療ガスに係る業務を安全に遂行する技能を高める．

◆病院等における医療チームの一員としての意識向上を図る．

３）職員研修をやりやすくするために（推奨）

⑴　使用者データベースを作る．

①使用者の職種に応じて，研修の（会場・実施時間・回数等）を調整する．

◆職員の異動履歴等も記録しておく．

②研修受講の履歴は，日時，場所，研修受講者氏名，講師名，研修タイトル，研修の形態（講義，実技，映像による聴講）を含めて記録しておく．

⑵　研修を動画に撮る

①映像研修を未受講者に提供できる．

⑶　研修をアンケートで振り返る

①受講者の振り返りから，研修の改善に繋げPDCAサイクルを回す．

⑷　医療安全担当者と上手に連携する

①医療安全に係る研修と併せて実施する場合は，医療ガスのインシデントや日本医療機能能評価機構，PMDA等からの医療安全情報の事例を利用する．

４）職員研修の開催

⑴　定期研修：年１回，あるいはそれ以上の頻度で計画する．

⑵　随時研修：適宜開催（医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合など，必要に応じて）．

５）職員研修の内容

⑴　病院等における医療ガスに関する構造設備の整備状況並びに医療ガスの種類，性質及び用途について

①有毒ガスあるいは可燃性ガスに暴露する際の職員と環境の安全を確保するために，安全性カードを利用すると良い．

◆国際化学物質安全性カード(ICSC：International Chemical Safety Card，表：１－１)は，重要な項目が表にまとめてあり対応対策が簡潔明瞭でそのまま使用できる．

②研修を通じ，GHS分類による医療ガスの危険有害性についても理解されるよう推奨する（図５：GHSラベル）．

◆化学物質等安全データシート（Material Safety Data Sheet）は，項目毎に詳細な内容が記載されているので，職場のスキルに合わせて資料の追加に便利である．

実例として，国際化学物質安全性カードのエチレンオキシドガスの内容の一部（表１）と筆者の職場での安全カード使用例（写真１）を記載する．

⑵　医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例並びにその防止策（医療ガス事故防止の具体的

方策について）

⑶　医療ガスに係る事故又はヒヤリ・ハット事例が発生した場合の対応（病院等内での委員会等への報告等）

⑷　医療ガスを使用するに当たって安全に業務を遂行するための留意事項

①単独で医療機器に接続して使用する高圧ガス容器（以下「ボンベＪという），容器弁（ボンベバルブ）及び圧力調整器の正しい取扱い（このうち，特に留意すべき内容については，「（参考）医療ガスボンベの安全管理に関する留意点」を参照すること）．

②始業点検の方法及び配管端末器（アウトレット）の正しい取扱い（製造業者によって提供される情報である，配管端末器（アウトレット）の取扱説明書の確認を含む）．

③区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び主遮断弁（メインシャットオフバルブ）の操作マニュアルの周知（制御区域を示す模式図及び室名又は部門名を示す表示の確認，緊急操作時の確認事項の周知等を含む）．

⑸　その他，医療ガスに係る安全管理上必要な事項

図５ GHSラベル

写真１ カード作成例

国際化学物質安全性カード			
エチレンオキサイド （圧力容器）			ICSC：0155
ETHYLENE OXIDE (cylindder)			ピアレビュー：2015/07/26
1,2-エポキシエタン オキシラン 酸化エチレン エチレンオキサイド		1,2-Epoxyethane Oxirane Dimethylene oxide	
CAS登録番号：75-21-8 RTECS番号：KX2450000 国連番号：1040 EC番号：603-023-00-X EINECS番号：200-849-9		化学式：C_2H_4O 分子量：44.1	
災害／暴露のタイプ	**一次災害／急性症状**	**予防**	**応急処置／消火活動**
火災	引火性がきわめて高い。	裸火禁止、火花禁止、禁煙。	供給源を遮断する。それが不可能で、かつ周辺に危険が及ばなければ、燃え尽きるにまかせる。その他の場合は粉末消火剤、アルコール耐性消火剤、水噴霧、二酸化炭素を用いて消火する。
爆発	気体/空気の混合気体は、爆発性である。 加熱による分解で火災および爆発の危険性がある。	密閉系、換気、防爆型電気設備および照明設備。 火花防止工具を使用する。	火災時：水を噴霧して圧力容器を冷却する。 安全な場所から消火作業を行う。
身体への暴露		あらゆる接触を避ける！	
吸入	咳。 嗜眠。 頭痛。 吐き気。 喉頭痛。 嘔吐。 脱力感。	密閉系、または換気を使用する。	新鮮な空気、安静。 医療機関に連絡する。
皮膚	吸収される可能性あり！ 凍傷。 発赤。 痛み。	密閉系、または換気を使用する。	新鮮な空気、安静。 医療機関に連絡する。
眼	充血。 痛み。 かすみ眼。	呼吸用保護具と併用して、眼用保護具を着用する。	数分間多量の水で洗い流し(できればコンタクトレンズをはずして)、医療機関に連絡する。
経口摂取		作業中は飲食、喫煙をしない。 食事前に手を洗う。	

表1-1 国際化学物質安全性カード

漏洩物処理	包装・表示
・危険区域から立ち退く！ ・専門家に相談する！ ・個人用保護具：自給式呼吸器付気密化学保護衣 ・換気 ・下水に流してはならない ・液体に向けて水を噴射してはならない ・細かな噴霧水を用いて、ガスを除去する	**・EU分類** 記号：F+，　T; R：45-46-12-23-36/37/38; S：53-45; Note：E **・国連分類** 国連危険物分類(UN Hazard Class)：2.3; 国連の副次的危険性による分類(UN Subsidiary Risks)：2.1 **・GHS分類** 注意喚起語：危険 極めて引火性の高いガス 加圧ガス；熱すると爆発のおそれ 吸入すると有毒 重度の眼刺激 皮膚刺激 呼吸器系への刺激のおそれ 遺伝性疾患のおそれ 発がんのおそれ
緊急時対応	**貯蔵**
・NFPA(米国防火協会)コード：H(健康有害性)2；F(燃焼危険性)4；R(反応危険性)3	・耐火設備 ・冷所

表1-2 国際化学物質安全性カード

【参考文献】

1）（公社）日本臨床工学技士会「医療機器安全管理指針」第１版　2013年７月発行

2）（公社）日本臨床工学技士会「医療機器を介した感染予防のための指針」－感染対策の基礎知識　医療機器管理業務検討委員会　2016年２月発行

3）「医療ガス　知識と管理，教育・実践のガイドライン」医療ガス安全教育委員会，真興交易(株)医書出版部　2011年４月10日発行

4）医療ガスの安全管理について　医政発0906第３号　平成29年９月６日
http://www.jaame.or.jp/koushuu/iryo/ir_0906.pdf

5）日本医療機能評価機構　医療安全情報 「酸素残量の未確認」 No.48　2010年11月
http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_48.pdf（最終アクセス2017年12月24日）

6）国際化学物質安全性カード（ICSC）日本語版（最終アクセス2017年12月24日）
http://www.nihs.go.jp/ICSC/

（吉田　聡：筑波大学附属病院）

Ⅰ－８　医療ガスの安全管理に関する通知

「別添１，別添２，様式１－１～２－６，別添３，別添４，（参考）」
平成29年９月６日　厚生労働省医政局長通知（医政発0906第３号）－
http://www.jaame.or.jp/koushuu/iryo/ir_0906.pdf

医政発 0906 第 4 号
平成 29 年 9 月 6 日

公益社団法人　日本臨床工学技士会長 殿

厚生労働省医政局長

医療ガスの安全管理について（通知）

標記について、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、関係者への周知方よろしくお願いします。

写

医政発0906第３号
平成29年９月６日

各 { 都道府県知事 / 保健所設置市長 / 特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

医療ガスの安全管理について

病院及び診療所（以下「病院等」という。）における医療ガス（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。）に関する構造設備（以下「医療ガス設備」という。）については、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 16 条第１項第１号の規定に基づき、危害防止上必要な方法を講ずることとされている。また、病院等の管理者は、医療法施行規則第１条の 11 第１項第３号の規定に基づき、医療に係る安全管理のための職員研修を実施することとされている。しかしながら、医療ガスの取扱いに関して重大な事故やヒヤリ・ハット事例が報告されていることに鑑み、医療ガス安全管理委員会が行う医療ガス設備の保守点検業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等に関して留意すべき事項を下記のとおり示すこととした。

貴職におかれては、本通知の趣旨について御了知いただくとともに、医療ガスに係る安全管理が適切に行われるよう、貴管下の病院等に対する周知及び指導方お願いする。

なお、本通知をもって、「診療の用に供するガス設備の保安管理について」（昭和 63 年７月 15 日付け健政発第 410 号厚生省健康政策局長通知）は、廃止する。

記

１　病院等において、麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う場合には、当該病院等の管理者は、医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置するなど、医療ガスに係る安全管理のための体制を確保すること。委員会はその業務として、医療ガス設備の保守点検業務、

医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等（以下「工事」という。）の施工監理業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等を行うこと。なお、委員会の構成及び業務については、別添１「医療ガス安全管理委員会について」を参照すること。

２　医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、始業点検、日常点検及び定期点検を実施するとともに、日常点検及び定期点検については、点検作業の記録を作成し、保存すること。また、点検作業の終了後は、医療ガス設備が正常に動作することを確認すること。なお、保守点検業務に当たっての留意事項については、別添２「医療ガス設備の保守点検指針」を参照すること。

３　医療ガス設備の工事に当たっては、医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。また、工事完了後の臨床使用に先立って、適切な確認を行うこと。なお、工事の施工監理業務に当たっての留意事項については、別添３「医療ガス設備の工事施工監理指針」を参照すること。

４　病院等の職員に対する医療ガスに係る安全管理のための研修においては、酸素ボンベと二酸化炭素ボンベとの誤認や取違えなど、医療ガスに係る装置の誤接続に起因する事故やヒヤリ・ハット事例が散発していることに鑑み、医療ガスの安全管理に関する基本的な考え方及び事故防止の具体的方策について、周知徹底すること。また、当該病院等において医学管理を行っている患者の居宅その他病院等以外の場所で使用される医療ガスの安全管理についても、適切に研修が行われるよう、十分に留意すること。なお、当該研修の実施に当たっての留意事項については、別添４「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」を参照すること。

別添１

医療ガス安全管理委員会について

１　目的

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療ガス（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。）に係る安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的として、医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、３の（５）に示す内容を遵守すること。

２　委員会の構成

(1)　委員会の委員には、原則として、医師又は歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士及び医療ガスに関する構造設備（以下「医療ガス設備」という。）の管理業務に従事する職員を含めること。また、麻酔、集中治療等を担当する麻酔科医が常時勤務している病院等にあっては、原則として当該麻酔科医を委員に含めること。

(2)　委員会には、医療ガスの安全管理に係る業務の監督及び総括を行う責任者として、医療ガス安全管理委員長（以下「委員長」という。）を置くこと。委員長は、病院等における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任すること。

３　委員会の業務等

(1)　実施責任者の選任

委員会は、医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。以下同じ。）並びに医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等（以下「工事」という。）の施工監理業務を行う責任者（以下「実施責任者」という。）を定め、委員会の委員に含めること。実施責任者には、病院等の職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス（特に酸素ガスと他の医療ガス）の誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者（高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）第 28 条第２項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等）を任ずること。

(2)　名簿の設置

委員会は、委員会の構成員を明らかにした名簿を備えておくこと。

(3)　委員会の開催

委員長は委員会を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催すること。

なお、外部の業者へ、保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を発注する場合、必要に応じ、当該業者を参考人として委員会に出席させること。

(4) 委員会の業務

ア 委員会は、医療ガス設備について、別添2「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせること。また、委員長は、実施責任者による業務を指導及び監督すること。なお、医療ガス設備の保守点検業務の一部については、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の13に規定する基準に適合する者に委託することができること。委託できない業務については、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第3の7の（1）のウを参照すること。

イ 委員会は、帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を保存すること。保存期間は2年間とすること。

ウ 委員会は、医療ガス設備の工事に当たり、病院等内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。また、工事完了後の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院等の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者に、別添3「医療ガス設備の工事施工監理指針」に基づいて適切な確認を行わせること。

エ 委員会は、別添4「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」に基づいて、病院等内の各臨床部門の職員に、医療ガスの安全管理に関する研修を実施することにより、医療ガスに係る安全管理に関する知識の普及及び啓発に努めること。また、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目等）について記録すること。なお、当該研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。

オ その他医療ガスに係る安全管理に関する事項

(5) 患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、医療ガス設備の保守点検業務及び医療ガス設備の工事の施工監理業務を行い、日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存するなど、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガスに係る安全管理を行うこと。

別添２

医療ガス設備の保守点検指針

この指針は、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所（以下「病院等」という。）における医療ガス（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。）に関する構造設備（以下「医療ガス設備」という。）の使用上の安全確保を目的とした保守点検業務に当たり、安全管理上留意すべき事項を示すものである。なお、高圧ガス（高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）第２条に規定する「高圧ガス」をいう。以下同じ。）に関する構造設備の保守点検業務については、高圧ガス保安法も遵守すること。

なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガス設備の保守点検業務を行うこと。

１　医療ガス設備の使用に当たっては、目的とする医療ガスを安定した状態で過誤なく患者に投与することが重要である。このため、医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、次に掲げる点に留意すること。

(1)　医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、保守点検業務の実施者及び使用者が医療ガスの種別を容易かつ確実に判別することを可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。

(2)　適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。

(3)　点検作業の終了後、設備が正常に動作することを確認すること。

２　医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）は、事前に定められた実施責任者が適切に実施すること。

３　医療ガス設備の保守点検業務は、下記の要領に従って行うこと。

(1)　工事施工者が医療ガス設備の完成に当たって、完成図と共に保守点検要領書を提出している場合は、これを常備しておくこと。

(2)　保守点検業務は、始業点検、日常点検及び定期点検からなり、下記の点に留意して実施すること。なお、日常点検及び定期点検について記録を作成し、

保存すること。この際の保存期間は２年間とすること。

① 始業点検（患者に使用する医療機器を配管端末器（アウトレット）に接続する前に、当該配管端末器（アウトレット）に異常がないことを確認することをいう。）

ア 医療機器を配管端末器(アウトレット)に接続する前及び接続した際に、次の点を確認すること。

a 外観上の異常がないこと。

b ロック機能に異常がないこと。

c ガス漏れの音がしないこと。

d 医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。

e 配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。

② 日常点検

ア 日常点検は、１日１回以上実施すること。なお、高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること。

イ 日常点検は、警報表示盤、供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（ＣＥ)、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、様式１－１から様式１－３までに示すチェックリストに準拠して実施すること。

ウ 日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。

③ 定期点検

ア 定期点検の実施に当たっては、病院等内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。

イ 定期点検は、配管端末器（アウトレット)、区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（ＣＥ)、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、様式２－１から様式２－６までに示すチェックリストに準拠して行うこと。また、点検作業の間隔についても、これらの様式に準拠すること。

ウ 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。また、医療ガスを停止した区域別遮断弁（シャットオフバルブ）又は主遮断弁（メインシャットオフバルブ）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。

エ 定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。

（様式１－１）

日常点検チェックリスト

―警報表示盤―

	良否	対策事項
(ｱ)　表示灯、ランプカバー等の損傷がないこと。		
(ｲ)　ガス供給の正常を示す緑灯が点灯すること。		
(ｳ)　可聴警報が作動すること。また、警報の消音又は弱音の機能が作動すること（テストボタンによる確認でもよいものとすること。）。		
(ｴ)　警報作動時の黄灯又は赤灯が点灯すること（テストボタンによる確認でもよいものとすること。）。		

実施日：	年　月　日
実施責任者：	印
医療ガス安全管理委員長：	印

（様式１－２）

日常点検チェックリスト

―供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（ＣＥ））―

	良否	対策事項
(ｱ)　弁には常時、開閉の表示がされていること。また、その表示が正しい状態になっていること。		
(ｲ)　各機器においてガス漏れの音がしないこと。		
(ｳ)　圧力計及び液面計の指示値が正常範囲内であること。酸素ガスにあっては、他のガスより送気配管圧力が30kPa(約0.3kgf／cm^2)程度高くなっていること。		
(ｴ)　警報装置の表示灯に損傷がないこと（高圧ガス容器交換時には点灯及び消灯の作動を確認すること。）。		
(ｵ)　連結導管にねじれ、凹み及び折れがないこと。		
(ｶ)　高圧ガス容器の転倒又は移動防止装置にゆるみなどの異常がないこと。		
(ｷ)　医療ガスの残量が十分であること（機器に内蔵された圧力計、重量計等で確認すること。）。		
(ｸ)　液化ガスの場合、平常時に比べて異常な霜付きがないこと。		
(ｹ)　各機器において異常なガス流音又はその他の異常音がないこと。		

実　施　日　：	年　月　日
実施責任者　：	印
医療ガス安全管理委員長：	印

（様式１－３）

日常点検チェックリスト

―供給設備（圧縮空気供給装置、吸引供給装置）―

	良否	対策事項
(ｱ) 起動及び停止の機能に異常がないこと。		
(ｲ) 運転中の異常音及び異常振動がないこと。		
(ｳ) 消音器がある設備の場合、その効果が正常であること。		
(ｴ) 給水を要する設備の場合、水位及び水の循環排水に異常がないこと（弁の作動及び水漏れの有無を確認すること。）。		
(ｵ) 電流計、電圧計等の計器類の指示値が正常範囲内であること。		
(ｶ) 圧縮空気供給装置の安全弁に漏れがないこと。また、圧縮空気供給装置の露点計の指示値が正常範囲内であること。		
(ｷ) 空気圧縮機、アフタークーラ等にドレンが溜まっていないこと。		

実施日	：	年　月　日
実施責任者	：	印
医療ガス安全管理委員長	：	印

（様式２―１）

定期点検チェックリスト（３か月点検）

―配管端末器（アウトレット）―

	良否	対策事項
(ｱ)　キャップ等の付属品があること。		
(ｲ)　リングカバーの作動に異常がないこと。		
(ｳ)　弁機能(特にロック機構)に異常がないこと。		
(ｴ)　リール式ホース巻上げ機能の作動に異常がないこと。		
(ｵ)　ソケット取付け部のゆるみがないこと。		
(ｶ)　医療ガスの種類ごとに定められた配管端末器（アウトレット）最大流量での圧力が標準圧力範囲内であること。 注１）点検作業の際には点検用具を用いて個々の配管端末器（アウトレット）ごとに確認すること。 注２）最大流量と標準圧力は下表「標準圧力と配管端末器（アウトレット）最大流量」によるものとすること。		

表　標準圧力と配管端末器（アウトレット）最大流量

医療ガスの種類	標準圧力 kPa(kgf／cm^2) 吸引　－kPa(－mmHg)	配管端末器（アウトレット）最大流量 NL／min
酸素(O_2)	400±40(4.1±0.4)	≧60
亜酸化窒素(N_2O)	400±40(4.1±0.4)	≧40
治療用空気(AIR)	400±40(4.1±0.4)	≧60
吸引(VAC)(水封式)	40～70(300～525)	≧40
吸引(VAC)(油回転式)	50～80(375～600)	≧40
二酸化炭素(CO_2)	400±40(4.1±0.4)	≧40

手術機器駆動用窒素(N_2)	900±135(9.2±1.4)	≧350
手術機器駆動用空気(STA)	900±135(9.2±1.4)	≧350
余剰麻酔ガス排除	－	≧30

※(　)内の数値は換算値

酸素ガスの圧力は、空気、亜酸化窒素及び二酸化炭素よりも30kPa(約0.3kgf／cm^2)程度高いこと。

配管端末器（アウトレット）最大流量：当該配管端末器（アウトレット）だけを使用した場合に標準圧力範囲内で得られる流量のこと。ただし、吸引の場合は開放状態で得られる流量のこと。

実施日	：	年　月　日
実施責任者	：	印
医療ガス安全管理委員長	：	印

（様式２―２）

定期点検チェックリスト（３か月点検）

―供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（ＣＥ）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）―

	良否	対策事項
(ｱ) 供給設備の設置場所の出入口の扉が施錠されていること。		
(ｲ) 供給設備の設置場所に消火設備が完備されていること。		
(ｳ) 各機器に損傷、塗装の剥離、腐食等がないこと。		
(ｴ) 圧力計の指示値が正常範囲内であること。		
(ｵ) 異常検出器が正常に作動すること。		
(ｶ) 各機器のフィルタ類のエレメントに目詰まりがないこと。		
(ｷ) 各機器のフィルタ類のエレメントが使用期限内であること。		
(ｸ) 吸引ポンプ、アフタークーラ等の給水量及び水温に異常がないこと。		
(ｹ) 空気圧縮機、アフタークーラ等のオートドレンの作動に異常がないこと。		
(ｺ) 圧縮空気供給装置及び吸引供給装置のタンク類にドレンが溜まっていないこと。		
(ｻ) 冷凍式エアードライヤの放熱板に変形及び目詰まりがないこと。		

実施日：	年　月　日
実施責任者：	印
医療ガス安全管理委員長：	印

（様式２―３）

定期点検チェックリスト（６か月点検）

―配管端末器（アウトレット）―

	良否	対策事項
(ｱ)　天吊り式、リール式等の配管端末器（アウトレット）の一部を構成するホースアセンブリに劣化、変形及び亀裂がないこと(加圧されていない状態でホース内径の10倍の内半径に曲げて確認すること。)。		

実施日	：	年　月　日
実施責任者	：	印
医療ガス安全管理委員長	：	印

（様式２―４）

定期点検チェックリスト（６か月点検）

―供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（ＣＥ）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）―

	良否	対策事項
(ｱ)　各機器の固定にゆるみがないこと。		
(ｲ)　警報装置の機能に異常がないこと。		
(ｳ)　予備供給設備又は緊急用供給設備がある場合、その機能に異常がないこと。		
(ｴ)　マニフォールドの切換え機能に異常がないこと。		
(ｵ)　制御盤等のリレーが損傷していないこと。また、端子にゆるみがないこと。		
(ｶ)　空気圧縮機、吸引ポンプ等の駆動ベルトに損傷やゆるみがないこと。		
(ｷ)　吸引ポンプ、アフタークーラ等の給水ストレーナに目詰まりがないこと。		
(ｸ)　圧縮空気供給装置の圧力スイッチ及び吸引供給装置の真空スイッチの機能に異常がないこと。		
(ｹ)　管理責任者の氏名、緊急時連絡先(電話番号)等を示す表示があること。		

実　施　日	：　年　月　日
実施責任者	：　印
医療ガス安全管理委員長	：　印

（様式２―５）

定期点検チェックリスト（１年点検）

―配管端末器（アウトレット）―

	良否	対策事項
(ｱ) 配管及び配管端末器（アウトレット）の接続部でガス漏れの音がしないこと。		
(ｲ) ソケットの取付け部でガス漏れの音がしないこと。		

―区域別遮断弁（シャットオフバルブ）―

	良否	対策事項
(ｱ) 他の機材等で隠れていないこと。		
(ｲ) 弁からのガス漏れの音がしないこと。		
(ｳ) 制御区域を示す模式図及び室名又は部門名を示す表示があること。		

実施日：	年 月 日
実施責任者：	印
医療ガス安全管理委員長：	印

（様式２―６）

定期点検チェックリスト（１年点検）

―供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（ＣＥ）、圧縮空気供給装置、吸引供給装置）―

	良否	対策事項
(ｱ)　各機器の安全弁からのガス漏れの音がしないこと。		
(ｲ)　各機器の弁の開閉が円滑であること。		
(ｳ)　主遮断弁（メインシャットオフバルブ）を含む供給装置に使用されている弁にガス漏れがないこと（検知液で確認すること。）。		
(ｴ)　各機器の電源装置の絶縁抵抗に異常がないこと。		
(ｵ)　各機器の圧力スイッチ及び真空スイッチの機能に異常がなく、圧力計及び真空計の設定値及び指示値が正常範囲内であること（必要であれば、校正（キャリブレーション）又は交換すること。）。		
(ｶ)　マニフォールド及び圧縮空気供給装置の圧力調整器のシート漏れがないこと。		
(ｷ)　各機器においてガス漏れの音がしないこと。		
(ｸ)　マニフォールド及び圧縮空気供給装置の圧力調整器の設定圧力が正常範囲内であること。		
(ｹ)　圧縮空気供給装置の露点計その他の計器類の指示値が正常範囲内であること（必要であれば、校正（キャリブレーション）又は交換すること。）。		

(ｺ)　可搬式超低温液化ガス容器のマニフォールドのエコノマイザ弁の設定圧力に異常がないこと。		

実　施　日	：　年　月　日
実施責任者	：　印
医療ガス安全管理委員長	：　印

別添３

医療ガス設備の工事施工監理指針

この指針は、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所（以下「病院等」という。）における医療ガス（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。）の使用上の安全確保を目的とした医療ガスに関する構造設備（以下「医療ガス設備」という。）の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等（以下「工事」という。）に当たり、安全管理上留意すべき事項を示すものである。なお、高圧ガス（高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）第２条に規定する「高圧ガス」をいう。以下同じ。）に関する構造設備の工事に関しては、高圧ガス保安法も遵守すること。

なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガス設備の工事施工監理を行うこと。

１　医療ガス設備の使用に当たっては、目的とする医療ガスを安定した状態で過誤なく患者に投与することが重要である。このため、医療ガス設備の工事施工監理業務に当たっては、次に掲げる点に留意すること。

(1)　医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。

(2)　適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。

(3)　既に使用している医療ガス設備の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。

(4)　工事に当たっては、病院等内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。

(5)　工事完了後、医療ガス設備の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院等の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）が選任した者（以下「実施責任者等」という。）が、３に規定するところにより、厳正な確認を実施すること。

２　医療ガス設備の工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工監

理業務を行うこと。

3　医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管端末器（アウトレット）に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていることを確認すること。なお、確認に当たっては次に掲げる点に留意すること。

(1)　実施責任者等は、工事施工者が配管端末器（アウトレット）の確認を行う際に立ち会い、（3）に掲げる事項について、工事施工者と共に配管端末器（アウトレット）に不備がないことを確認すること。確認終了後、実施責任者等は、工事施工者が作成する検査書に署名・捺印し、委員会に提出すること。

(2)　工事施工者は、各系統の医療ガス設備において、医療ガスが正常に使用できる状態であることを確認すること。なお、正常に使用できる状態とは次のとおりであること。

①　定置式超低温液化ガス貯槽（ＣＥ）に液化酸素が充填されていること。

②　マニフォールド関連のボンベが全て接続されていること。

③　医療ガス設備に関連する機器類に必要な電源設備が正常であり、給排水に異常がないこと。

④　通常運転が可能で、各配管端末器（アウトレット）に医療ガスが送気されていること。

(3)　実施責任者等は、臨床使用に先立って、全ての供給設備を稼働させ、個々の配管端末器（アウトレット）ごとに、次に掲げる事項について、確認を実施すること。

①　外観

配管端末器（アウトレット）が外観上正しく設置されていること。

②　機械的円滑性

試験用の器具ごとに決められたアダプタを差し込んだ時、着脱に支障がなく、堅固に固定されること。また、他のアダプタが接続できないこと。

③　送気圧力（標準圧力）

送気圧力が標準圧力の範囲内であること。

④　ガス別特定

配管端末器（アウトレット）に供給された医療ガスの、酸素濃度等で判別された種類、配管端末器（アウトレット）に表示されたガス名及び識別色が一致していること。

⑤　流量性能（配管端末器（アウトレット）最大流量）

配管端末器（アウトレット）から最大流量を放出した時、圧力が標準圧力範囲内であること。

別添４

医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針

この指針は、医療ガス（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。）の安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修（以下「本研修」という。）を、医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）が、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所（以下「病院等」という。）内の各臨床部門の職員に対して実施するに当たって、留意すべき事項を示すものである。

なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガスに係る安全管理のための職員研修を実施すること。

１　本研修は、医療ガスに係る安全管理のための基本的考え方及び事故防止の具体的方策について、当該研修を実施する病院等の職員に周知徹底を行うことで、各職員の医療ガスに係る安全に対する認識、安全に業務を遂行するための技能、病院等における医療チームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。また、医療ガスに係る安全管理のための研修においては、当該病院等において医学管理を行っている患者の居宅その他病院等以外の場所で使用される医療ガスの安全管理についても、取り扱うものとすること。

本研修は、病院等に共通する医療ガスに係る安全管理について、年１回程度定期的に開催するとともに、医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて開催すること。また、委員会は研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目等）について記録すること。なお、本研修は、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第１条の 11 第１項第３号の規定に基づく職員研修等、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。

２　本研修の内容は、次に掲げる事項とすること。

(1)　病院等における医療ガスに関する構造設備の整備状況並びに使用している医療ガスの種類、性質及び用途

(2)　医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例並びにその防止策

(3)　医療ガスに係る事故又はヒヤリ・ハット事例が発生した場合の対応（病院等内での委員会等への報告等）

(4)　医療ガスを使用するに当たって安全に業務を遂行するための留意事項

①　単独で医療機器に接続して使用する高圧ガス容器（以下「ボンベ」という。）、

容器弁（ボンベバルブ）及び圧力調整器の正しい取扱い（このうち、特に留意すべき内容については、「(参考) 医療ガスボンベの安全管理に関する留意点」を参照すること。）

② 始業点検の方法及び配管端末器（アウトレット）の正しい取扱い（製造業者によって提供される情報である、配管端末器（アウトレット）の取扱説明書の確認を含む。）

③ 区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び主遮断弁（メインシャットオフバルブ）の操作マニュアルの周知（制御区域を示す模式図及び室名又は部門名を示す表示の確認、緊急操作時の確認事項の周知等を含む。）

(5) その他医療ガスに係る安全管理上必要な事項

（参考）

医療ガスボンベの安全管理に関する留意点

1　医療ガスボンベに関する一般的な留意点

(1)　単独で医療機器に接続して使用する高圧ガス容器（以下「ボンベ」という。）の使用に当たっては、医薬品ラベル等で医療ガスの種類を確認することにより、目的とする医療ガスが正しく医療機器等に接続されていることを確認すること。なお、日本麻酔科学会、日本医療ガス学会及び日本産業・医療ガス協会三者合同会議の合意事項として、医療ガス誤認防止を目的とし、医療用ガスボンベのガス種を確認する際には、まず、医薬品ラベル（小型ボンベに関しては、二酸化炭素ボンベ（2.2kg）については橙色、酸素ボンベ（500L）については白色）による確認を行うことが推奨されている。

(2)　医療ガスの種類によって、高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）に基づき容器保安規則（昭和 41 年通商産業省令第 50 号）で規定されるボンベの塗色と、日本工業規格（JIS）「医療ガス配管設備 JIS T 7101」で規定される医療ガス設備の識別色に違いがあることを理解すること。特に、酸素ボンベの塗色の違いに留意し、二酸化炭素ボンベとの誤認・取り違えを防ぐこと。

医療ガスの種類	高圧ガス保安法に基づき容器保安規則で規定するボンベの塗色	「医療ガス配管設備JIS T 7101」で規定する医療ガス設備の識別色
酸　　素	黒　色	緑　色
二酸化炭素	緑　色	橙　色

(3)　ボンベの使用に当たっては、容器弁（ボンベバルブ）と圧力調整器との接続部位を含め、医療ガスの患者への投与経路における全ての接続部位について、着脱するごとに、正しい医療ガスが患者に投与されていることを確認すること。

(4)　ボンベ内のガス残量の確認方法及び使用可能な時間の判断方法を理解すること。

(5)　ボンベの長期留置又は放置による事故の発生及び空ボンベの誤使用を防止するため、医療ガス納入業者と協議の上、納入時期を明示するなどして定期的にボンベの点検及び管理を行うこと。

(6)　ＭＲＩ室へ磁性体のボンベ、ボンベ運搬車、流量計等を持ち込まないこと。

(7)　停電、断水等の不測の事態及び地震、洪水等の災害の発生に備え、適切な

貯蔵量を確保すること。

2　医療ガスボンベの保管及び使用の方法に関する留意点

医療ガスボンベの保管及び使用の方法に関する主な留意点を示す。なお、ボンベの保管及び使用に際しては、高圧ガス保安法を遵守すること。

(1)　保管方法

①　充塡されたボンベと空ボンベを区別して、ボンベ保管場所に保管すること。また、種別が異なる医療ガスのボンベは、区別して保管すること。

②　ボンベ保管場所には、計量器等作業に必要な物以外の物を置かないこと。また、酸素、亜酸化窒素等支燃性ガスのボンベの保管場所の周囲２ｍ以内においては、火気を使用せず、引火性又は発火性の物を置かないこと。

③　ボンベは、直射日光の当たらない場所で、常に温度を 40℃以下に保つこと。

④　ボンベには、転落、転倒等による衝撃及び容器弁（ボンベバルブ）の損傷を防止する措置を講じ、粗暴な取扱いをしないこと。

⑤　エチレンオキシドガス等の可燃性又は毒性ガスのボンベは、風通しの良い場所に保管すること。

(2)　使用方法

①　ボンベの容器弁（ボンベバルブ）は、静かに開閉すること。

②　転落、転倒等による衝撃及び容器弁（ボンベバルブ）の損傷を受けないよう、粗暴な取扱いをしないこと。

③　容器弁（ボンベバルブ）及び圧力調整器に油脂類を付着させないこと。

④　酸素ガスを使用する際には、設備（家庭用設備を除く。）の周囲５ｍ以内において、喫煙及び火気の使用を禁じ、引火性又は発火性の物を置かないこと。ただし、手術等医療行為のために必要な場合にやむを得ず使用する場合は、使用流量に厳重な注意を払うこと。

⑤　使用後は、容器弁（ボンベバルブ）を閉じること。

Ⅱ　電波の利用に関する指針

Ⅱ－１　はじめに

現在の医療機関では，医用テレメータ，無線LAN，無線式ナースコール，携帯通信端末器などの多種多様な電波利用機器が活用され，患者や医療従事者などは多くの恩恵を受けており，今後も医療機関内での電波利用は益々進展していくことが十分予想される．しかしながら，医療機関での電波の利用や管理が適正に行われていない場合には，医用電気機器（以下，医療機器）に電磁干渉などのトラブルを発生させることや，高度なICT（Information and Communication Technology：情報通信技術）を導入や運用する場合に弊害を来す可能性がある．

そのため，平成28年４月には，電波環境協議会から「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」[1)]が公表され，平成29年６月には，「医療機関における電波利用規程(例)について」[2)]も公表され，医療機関での電波利用についての取り組みが急速に進みつつある．本稿では，手引きや規定（例）で取り上げられた内容のうち，臨床工学技士が医用テレメータなどの医療機器の保守管理を行う上で必要と考えられる電波利用に関する安全管理体制，トラブル事例と対応および課題等について解説する．限られた電波という資源を，有効的かつ効率的に運用し，安心・安全な医療を遂行するためには，医療現場での工学分野を担当する臨床工学部門および臨床工学技士が中心的な役割を担うものと考える．なお，詳細については「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」や「医療機関における電波利用規程（例）について」を参照して欲しい．

Ⅱ－２　医療機関における電波利用の現状

以前の医療機関で使用されている電波利用機器として代表的なものが医用テレメータであったが，最近では，以下のような電波利用機器を用いる機会が多くなっており，今後も益々普及拡大すると考える．また，これらの機器には様々な無線システムが採用されている．

以下に示す電波利用機器の導入率については，電波環境協議会（医療機関における電波利用推進部会）が平成29年に行った「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」の結果を示した（回答：1,234施設）[3)]．

１）医用テレメータ

電波を利用して心電図などの生体信号（情報）を患者から離れた場所でモニタリングすることができ，現在の医療を支えるツールとして不可欠な医療機器である．1989年に「特定小電力無線局」の中の一つとして位置づけられ，420MHz ～ 440MHzの専用周波数帯（430MHz帯を除く）が割り当てられ，480チャネルが設けられた．75.1％の医療機関で導入されている．

２）携帯電話（スマートフォンのように無線LANを内蔵しているものを含む）

平成26年８月には，「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」[4)]が公表されたこともあり，医療従事者や患者等の医療機関利用者の利便性向上などにより，医療機関での利用が急速に拡大している．医療機関の設備・備品として管理されている携帯電話は，46.5％の医療機関で導入されている．携帯電話の医療機関内での使用制限については，「一部使用可」が71.1％，「全面使用可」が25.1％，「全面使用禁止」が3.6％である．

現在の携帯電話サービスでは，700MHz帯，800MHz帯，900MHz帯，1.5GHz帯，1.7GHz帯，２GHz帯の周波数が利用されている．また，携帯電話端末での公称最大送信電力は200 ～ 250mWである．

3）PHS（無線LANを内蔵しているものを含む）

医療機器への影響が少ないために，79.9％の医療機関で導入されている．

使用される周波数帯は1.9GHz帯，端末器の公称最大送信電力は携帯電話に比べて小さい80mWである．

4）無線LANを内蔵する通信機器

医療機関内の情報システムの基幹的な無線通信手段のひとつであり，電子カルテの閲覧から患者等へのインターネットサービスの提供などのように幅広い用途に用いられている．使用周波数帯は2.4GHz帯と５GHz帯があり，77.0％の医療機関で導入されている．タブレット，電子カルテ用端末器，パーソナルコンピュータなどで通信用として利用されている．無線LANの主な用途は医療情報システム用として60.5％，病院スタッフのインターネット接続用が71.2％である．

5）無線LANを内蔵する医療機器

Ｘ線撮影装置，超音波診断装置，医用テレメータなどに利用されており，医療機器内に内蔵している無線LANを介して，ベッドサイドなどから医療機関内の医療系情報システムとの接続が可能になっている．導入率は39.5％であり，今後増加することが予想される．

6）無線式タグリーダ：RFID（ radio frequency identifier）

RFIDは，患者情報管理システム（リストバンド型のタグ），職員等の入退室管理システム（ICカードなど），医療機器管理システムなどの用途で，17.9％の医療機関で導入されている．現状の導入率は少ないが，導入コストが低廉価していることから，今後の普及が見込まれている．

7）医療機器（高周波利用）

電気手術器（電気メス），MRI（磁気共鳴画像装置），マイクロ波治療装置，ハイパーサーミア装置などがある．これらの機器は，高周波利用設備として個別に設置許可を受けることが必要である．詳細は総務省電波利用ホームページ「高周波利用施設の概要」を参照して欲しい．

8）トランシーバ

医療機関内の警備業務，災害などで医療機関内外との通信手段として，21.1％の医療機関で導入されている．送信出力，通信距離，周波数帯などのよって必要な手続きが異なる．

9）その他

無線式ナースコール，患者呼び出し，離床センサ，微弱な電波を用いる無線機器（徘徊センサなど）がある．このうち，無線式ナースコール，患者呼び出し，離床センサについては，医用テレメータと同様の特定小電力無線局として400MHzの周波数帯が用いられている．無線式ナースコールは27.4％，離床センサは27.9％の医療機関で導入されている．

Ⅱ－３　医療機関における電波利用管理体制

医療機関内での電波利用機器の管理や運用は，該当する機器の担当部門での運用と管理が行われることが一般的である．例えば，医用テレメータであれば医療機器管理部門（臨床工学部門），電子カルテなどは医療情報部門，携帯電話やPHSは総務部門などで行われている．そのため不適切な使用や無秩序な導入などにより，電磁障害の発生や医療活動の効率を低下させることになる．

そのため，電波利用機器間での電磁障害などのトラブルの解決策や防止策を検討する場合には，必要に応じて他部門での管理機器であっても，それぞれの無線システムの情報（使用周波数など）の把握や情報共有のために，医療機器管理部門，総務部門，医療情報部門，施設管理部門などからなる部門横断的な管理体制が必要である．臨床工学技士が主に関わるものは医用テレメータであるが，今後も増え続ける電波利用機器に対応し，安心で安全に電波を利用できる環境を整備するためにも臨床工学部門および臨床工学技士の役割は重要である．

1）医療機関内での電波管理体制の構築[5)]

現在，医療機関内で限られた人員や予算などの制約下で電波の管理を行う新たな専門職を確保することは厳しい状況にある．そのため，各医療機関の実情を踏まえて，その医療機関の必要に応じた電波管理の取り組みを実施することが必要である．その際に，各医療機関に設置されている医療安全管理責任者や医療機器安全管理責任者と連携し，電波利用コーディネータ（「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」ではEMC管理者として記載）や電波利用安全管理委員会（仮称）を設置するなど，医療機器の安全管理体制と電波管理が整合するような構築と運用が望ましい．

⑴ 電波利用安全管理委員会（仮称）の設置と活動例

電波利用安全管理委員会（仮称：以下，委員会）は，医療機関内での電波の利用に関するルールを定め，医療の効率化や高度化に必要となる電波の利用を促進するとともに，医療機関内で用いる医療機器や通信機器に対する電磁波による影響を抑制し，安全な医療の提供に資することを目的としている．委員会は，電波利用機器の管理・運営を担当する者（電波管理担当者）などから構成される（図１）．このため，各部門で使用している電波利用機器が相互に影響する可能性があるため，各部門で持つ情報を共有することで，個別部門では想定し得ないトラブルを未然に防止できることや，委員会の運営が円滑で適切なものになることなどが期待される．また，当該施設内だけでは難しい事象などは，専門家からの助言や参画を得ることも必要である．委員会の開催は，機器の調達時だけでなく，１年に１回程度の定期的に開催することが望ましい．

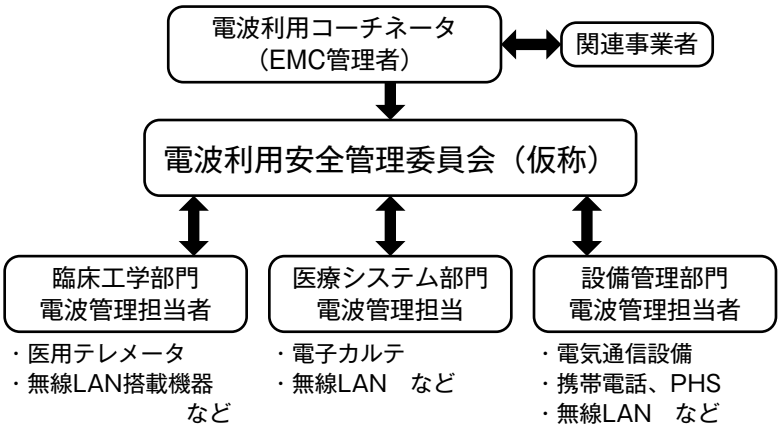


図１　電波利用安全管理委員会（仮称）の全体像（文献５を改編）

○電波利用安全管理委員会（仮称）の構成員の例
- 医療機器管理者
  医療機器管理部門，調達部門，テレメータのチャネル管理者など
- 電波利用機器管理者
  無線LAN等を運用する医療情報部門，テレメータのチャネル管理者
  医療機器管理部門，施設管理部門など
- 医療機関出入り関係者の管理部門（財務・総務部門など）

この委員会は，以下の活動を行う．

①医療機関内の電波利用機器および設備等の導入時の運用調整，利用状況の情報収集および管理に関すること．

②電波の利用に関する管理手法の検討に関すること
③関係省庁や関連団体等が公表する電波の医療機器への影響に関する最新情報の収集に関すること
④電波の利用に関する注意喚起に関すること
⑤職員に対する電波の利用に関する情報の周知啓発(教育および研修)に関することなどである.

(2)　電波利用コーディネータおよび臨床工学部門の役割の例

電波利用コーディネータは，委員会の委員長が担当し，下記の役割を担う.
①委員会を開催すること
②電波管理担当者（次項で説明）からの報告を聴取し，保管すること
③複数部門にまたがる電波利用機器の利用状況を把握し，各電波管理担当者からの求めに応じて干渉等が発生する恐れの有無について確認すること
④電波管理担当者からの対応に不備または欠落等がある場合には，その電波管理担当者に対して指導をすること
⑤委員会の内容を取り纏めること
⑥必要に応じて，医療安全管理者や医療機器安全管理責任者等とも連携し，電波利用に関する課題の解決につとめること
⑦委員会の検討結果を定期的に院長へ報告するとともに，医療機関内に周知すること
⑧当該機関における電波利用状況その他に関して外部へ情報発信することなどである.

また,「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」において，電波利用コーディネータ（EMC管理者）に期待される役割として，以下のものが挙げられているが，臨床工学部門においても同様の役割が十分期待されるところでもある.
①医療機関で使用される無線通信機器・医用電気機器のEMC評価
②電波環境の評価・改善
③携帯電話使用に関する利用者向けルール，医療従事者向けルールの策定
④良好なEMC環境を構築するための医療機器および無線通信機器の調達・導入・運用・管理の体制構築
⑤利用者に対する周知，医療従事者に対する教育
⑥最新の技術情報の継続的収集

この指針では，生命維持管理装置などの高度医療機器を多数使用する特定機能病院等では，EMC（電磁両立性）について継続的に取り組む担当者（EMC管理者）が配置されることが望ましいとされている．また，このEMC管理者には，臨床工学技士，医療機器安全管理責任者等が兼任することが提案されているが，さらに臨床ME専門認定士など，EMCに関する知識を有する者の配置が望まれると明記されている.

(3)　各部門での電波管理担当者の確保と機器リストの作成

医療機関内での電波利用機器の管理や運用を担当する部門は，該当する機器の使用用途により複数の部門に分散している場合が多い．このため各電波利用機器の管理部門では，電波管理について責任を持つ担当者を確保する必要がある．これら担当者が，管理する医療機器などに関する最新の利用状況，あるいは関連する情報などについて収集し，適切に電波利用機器を利用するための環境整備に取り組むことになる.

各部門（臨床工学部門など）の電波管理担当者は以下の活動を行う.
①委員会に参加すること
②管理する電波利用機器や設備等の適切な管理，保守・点検に関すること
③関係する製造販売業者との連携に関すること

④管理する電波利用機器の不具合または不適切な状況（トラブル）への対応に関すること
⑤電波利用機器の導入時の運用調整に関すること
⑥その他電波の利用に関することなどである．

また，医療機関内で利用されている当該部署が管理している電波利用機器および設備等の設置場所，周波数帯，電波の送信出力，入力感度，法令や規格等への適合状況などを記載したリスト（電波管理リスト）を作成することや，各エリアでの電波使用ルールを分かりやすいマーク等を用いて周知徹底することも重要な役割である．

(4) 機器調達時の連携体制と情報の共有

医療機器や電波利用機器の調達時には下記のことを確認する必要がある．

①電波利用機器の機能の有無
②電磁両立性（EMC）規格への適合の有無
③推奨分離距離（離隔距離）
※推奨分離距離：携帯電話等の通信機器と医用電気機器とをこれ以上近づけて利用しないことが推奨されている距離のこと．
④電波利用機器からの送信周波数と送信出力
⑤当該機器の設置場所周辺にある医用電気機器の把握
⑥電磁障害発生状況の有無に関する調査結果（総務省等のホームページなど）

(5) トラブル発生時にすべき項目

電波利用機器に関する電磁障害等のトラブルが発生した場合には，状況を把握するために下記の事項を行う必要がある．

①トラブル発生状況および発生時刻の記録
②トラブル発生時に使用していた周辺機器の有無の記録

【参考文献】

1）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」等の公表について"．電波環境協議会ホームページ．
https://www.emcc-info.net/info/info280404.html,（参照2017－12－２）
2）電波環境協議会："医療機関における「電波の安全利用規程（例）」について"．電波環境協議会ホームページ．
https://www.emcc-info.net/info/info290628.html,（参照2017－12－２）
3）電波環境協議会：医療機関における電波利用推進部会　第２次報告書，平成29年６月．
4）電波環境協議会："「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」等の公表について"．電波環境協議会ホームページ．
http://www.emcc-info.net/info/info2608.html,（参照2017－12－２）
5）加納　隆：医用テレメータの電波管理における臨床工学技士の役割，クリニカルエンジニアリング，28（10），763－774，2017.

（廣瀬　稔：北里大学医療衛生学部）

Ⅱ－４　電波利用機器による医療機器トラブル事例と対応

平成28年４月には，電波協議会から「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」[1]（以下，手引き）が公表され，翌年６月には，「医療機関における「電波利用規程（例）」について」[2]も公表され，医療機関での電波利用についての取り組みが急速に進みつつある．本稿では，手引きに記載されている電波利用機器による医療機器トラブル事例と対応を中心に述べる．

１）医用テレメータ

医用テレメータは，75.1％医療機関で導入されているにも関わらず，その58.6％しか無線チャネル管理を実施していないとう実情[3]にある．したがって，電波に関するトラブルとして数多くの事例が報告されているのが現状である．

一方で，診療報酬で患者の重症度を判断する基準として，重症度，医療・看護必要度があるが，この評価項目の中に心電図モニタ管理という項目があることにより，この基準をクリアするために，不要なモニタが増えている状況も推察される．医用テレメータのトラブル事例としては，電波が届かない，不適切なチャネル設定，他機器からの電波干渉，近隣の医療機関間での混信等がある．特に最近では，LED照明からのノイズにより，医用テレメータの受信障害についても報告されているところである．したがって，LED照明等の導入時にも注意が必要となる．また，医用テレメータは電波法の基無線局の免許を必要としない「特定小電力無線局」として定められ，420MHz帯～440MHz帯（バンド１～バンド６）が専用周波数帯として割り当てられ，480チャネルが設定されている．しかし，3000番台（バンド３）と呼ばれる周波数帯については，他にクレーンのリモコンや介護病棟の離床センター等のテレコントロール用の用途でも使用することが電波法で正式に認められているため，3000番台（バンド３）については特に他の機器との混信に注意する必要がある．なお，医用テレメータを使用する病院では，無線チャネル管理者を必ず置き，その資質としては，工学知識を持つ臨床工学技士が最適任であるとされている[4]．

⑴　具体的な電波に関するトラブル事例と対応

医用テレメータにおける電波に関するトラブル事例としては，大きく２つに分けられる．ここでは，それぞれ具体的なトラブル事例と対応について述べる．

①医用テレメータのアンテナ設置や使用方法に関する事例

◆電波が届かない

医用テレメータの電波に関するトラブル事例の中で，最も多いトラブル事例が「電波が届かない」であり，医用テレメータ導入病院の35.0％が経験していると報告[3]されている．電波の届かない施工・建築的な要因による原因としては，不適切なアンテナ設置や遮蔽物により電波が遮られてしまう場合等が考えられる．その要因として病室の中にアンテナ配線が施工できなかったり，病室の扉が金属製のために扉の開け閉めにより電波の受信状態が変わったりする等が考えられる．これらの対策としては，自施設においてどこの病室まで電波が届くかどうかを把握することが重要[5]である．医用テレメータの導入時には受信状況を確認し，トイレや談話室等も含めて電波の到達状況を測定し，受信状態の悪い場所では，受信状態を良くする対策を行う必要がある．改善できないようであれば，そのような病室や場所には医用テレメータを装着するような患者を入れない等の配慮が必要となる．導入時には医用テレメータを使用する患者が立ち入る可能性がある場所の電波受信状況を記録に残すとともに，年に１回程度は手引きを参考に簡易的でも良いので医用テレメータの電波環境測定を実施することが望まれる．また，病棟の車椅子対応トイレ改修時に，たまたま電波の届かない隣の病棟のトイレをモニタ装着患者が使用した際に，電波切れに気がつかず，心肺停止状態で発見されたような報告[6]もされているため，病棟の一部改修工事等を実施する際にも十分に注意する必要がある．さら

に，新しく病院を建築する際には，設計段階からテレメータのアンテナの方式や設置場所を検討し，事前に防火壁等に通線管を通しておく等の対応が必要[7) 8)]となる．しかし，一般的には建築工事とテレメータ等の設備類の発注時期は異なるため，病院建築の設計段階から臨床工学技士が積極的に関わり建築後の病院機能を見据えて，天井裏の配線まで配慮する必要がある．

一方で，病院電気設備の定期点検のため一時的に病院内の一般電源が停電した際に，スタッフステーションに設置してあるセントラルモニタのモニタリング波形が全て受信できなくなった事例も報告されている．これは，受信用アンテナ設備には信号増幅のための，アンプ（ブースタ）が使用されているが，その電源が一般電源コンセントに接続されていたため，停電時に受信できなくなったことが原因である．この対策としては，停電時にもモニタリングできるように，アンプ（ブースタ）の電源を必要に応じて非常電源／瞬時特別非常電源コンセントに接続するように，医用テレメータ導入時から考慮し，天井裏のアンテナ配線も含めてシステム全体を把握する必要があると考えられる．

送信機側（この章で言う送信機とは，患者が装着して移動できる携帯型の送信機を指す.）から電波が届かない原因を考えると，当然送信機の故障がその原因として考えられるが，故障以外にも10.9％の病院で電池切れに気がつかずに，電波が届かない状況になっていたことを経験[3)]している．このような事例は日本医療機能評価機構からも医療安全性情報として注意喚起[9)]されている．この事例では，送信機の電池が切れていたため，患者の状態変化に気がつかず対応が遅れたことが報告されている．この対策としては，電池交換警報の発生に気づいた場合には，直ちに交換することや，継続して使用する場合には，曜日を決めて定期的に交換する等の対策が必要となる．また，送信機の取り扱い説明書では，電池の種類として通常のアルカリ乾電池に加えて，再充電可能な充電池が使用可能場合もあるが，充電池を使用する場合には，アルカリ乾電池に比べて使用可能時間が短くなることに加えて，電池交換警報が発生してから実際に電波切れまでの時間が極端に短くなる傾向にある[10) 11)]ために，送信機に充電池を使用して運用する場合には，定期的に電池交換をする等の対策が必要となる．さらに，送信機からの送信出力が小さい場合にも電波が届かない現象が発生する．この要因としては，送信機の劣化や故障等も考えられるが，一部の市販されている送信機では，心電図ケーブルを送信アンテナと兼用しているため，例えば酸素飽和度だけモニタリグしたい状況等で，心電図ケーブルを外してモニタリングをした場合には，送信機側の送信アンテナが無くなることとなり，送信出力が低下し受信状態が悪くなる事になる．この対策としては，心電図のモニタリングが不要な場合でも，送信機の心電図ケーブルを接続したまま使用するように運用する必要がある．ただし，最新の送信機では，酸素飽和度のケーブルにもアンテナの役割を持たせている機器もあるため，自施設の送信機の特色を良く把握する必要がある．

◆チャネルやアンプの不適切な設定

チャネル設定間違い（13.4％）のトラブル経験も報告[3)]されている．チャネル設定間違いには，セントラルモニタ側の場合と送信機側の場合がある．セントラルモニタ受信患者間違いとして，一台の送信機から複数のセントラルモニタの場所に心電図を表示させてしまったために，別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が報告されている[12)]．この対策としては，送信機とセントラルモニタのチャネルが合っているかを確認することが重要であり，セントラルモニタのチャネル設定手順を整理する必要がある．しかし，可能であれば，セントラルモニタのチャネルは臨床工学技士等の専門家以外には設定させないというような運用も効果的であると考える．一方で，多くの施設では，送信機側のチャネルについては固定して使用しているのが現状であると考えるが，ある運用ルールに基づいて送信機のチャネルを変更して中央部門からの貸出を行う場合[13)]には，夜間，休日等でも同一チャネルの送信機が使用され

ることがないようにしっかり臨床工学部門内での手順を整理する必要がある．

また，同一チャネルの送信機を使用（8.6％）のトラブルも報告[3)]されているように，少なからずそのような事例も見受けられる．これは，無線チャネル管理者の管理外で医用テレメータが購入されてしまったり，送信機が故障した際の代替機の入れ替え手順が確立していなかったりしたために発生している．無線チャネル管理者を設置するとともに，Ⅱ－３で述べられた電波利用管理体制を作ることが重要である．特に，医用テレメータの購入時，故障時や借用時，また研究用途や診療用途等でその他の電波利用機器を導入する際に無線チャネル管理者に報告があがる体制を作ることにより，病院内での重複チャネルの使用は避けることができると考える．

一方で，アンプ(ブースタ)の不適切な設定で受信状態が悪くなることも報告されている．主として製造販売業者が対応する内容ではあるが，過剰な信号増幅により，信号成分を増幅するとともに，ノイズ成分も増幅してしまい，結果的に受信状態が悪くなることが知られている．これを解決するためには，ノイズ成分がどこから発生しているかを調査し，アンプ（ブースタ）を適切な数，適切な場所に設置する必要がある．

②他の機器や近隣医療機関からの混信や電波干渉

医用テレメータは電波法で定められた420MHz帯～440MHz帯の周波数帯を専有で使用しているが，この周波数帯そのもの，もしくは近い周波数帯を使用している機器が近接して使用される場合には，電波干渉を受ける可能性がある．先にも述べたが，3000番台については，他の機器でも使用が認められているため特に注意が必要である.3000番台と同じ周波数を使用して病院内で使用される可能性がある機器としては，離床センサや給食調理設備内の無線式温度管理システム，分娩監視装置，非観血式血圧モニタ等がある．これらの機器を導入する場合には，既存のチャネルと重複していないか確認をする必要がある．

一方で，医用テレメータがノイズ等により電波干渉を受ける可能性がある機器としては，LED照明，無線LAN機器，ナースコールのＩ/Ｏユニット，地上デジタル放送や衛生放送の配信ケーブル等が挙げられる．医用テレメータのアンテナ配線とこれらの機器が近接している場合には，電波干渉を受ける可能性があるので注意が必要である．近年，LED照明からの放射雑音による医用テレメータの受信障害[14)]について注目が集まっている．LED照明の全てと言うわけではないが，一部のLED照明から医用テレメータで使用している周波数帯と同じ周波数のノイズが放射され，そのようなLED照明がアンテナ配線の近傍に配置された場合に受信障害が発生する可能性が報告されている．医療機関等では省エネ化が進み，LED照明を廊下や病室等に設置する事例が増えているが，LED照明に変更した途端に，医用テレメータの受信状況が悪くなる可能性もあるため，LED照明を導入する際には，LED照明の基盤部分と医用テレメータのアンテナの設置距離を離したり，ノイズ源とならないようなLED照明を選定したりする等，計画段階からの配慮が必要となる．ただし，低ノイズ照明器具として販売しているLED照明でも，400MHz帯やごく近接した状態でのノイズが大きい場合もあるため注意が必要である．

また，逆に医用テレメータが他の医療機器に影響を及ぼすような事例も報告されている．具体的にはカプセル内視鏡に対する電波干渉[15) 16)]である．カプセル内視鏡は電波法第４条第１項に規定する「発射する電波が著しく微弱な無線局」に該当し，無線局の免許が不要な微弱電波を使用している．しかし，その周波数帯が医用テレメータのバンド３の周波数帯に近く，カプセル内視鏡検査を医用テレメータの近くで実施した際に，カプセル内視鏡からの画像データが受信できない事例が報告されている．このようなことから，医用テレメータの出力でも他の医療機器に影響することがあるということを忘れてはならない．この対策としては，医用テレ

メータを使用していない場所でカプセル内視鏡検査を実施する，検査実施時に電磁波防護服を着用する，使用しているテレメータのバンドを変更する等が報告されている．

さらに近隣医療機関からの混信も忘れてはならない．近接する医療機関で，同じ製造販売業者の医用テレメータを使用して，同じチャネルを使用している場合には，近接する医療機関からの電波を受信する事例も報告[17) 18)]されており，条件が整えば，1.2km先の医療機関からの電波の混信が報告されている．この対策としては，単一医療機関だけでは対策することが難しいが，近隣の医療機関も含めてチャネル管理をする事を考慮する必要があり，製造販売業者等でもそのような事実があるということを認識した上で，近隣の医療機関への情報提供を期待したい．

電波は目に見えないためその電波干渉を把握すること自体が困難な場合も多いが，使用されている周波数と出力をよく理解して電波干渉の可能性を探る必要がある．臨床工学技士は言うなれば電波のゴーストハンターである[19)]．

2）携帯電話[20) 21) 22)]

平成９年に不要電波問題対策協議会（現・電波環境協議会）から「医用電気機器への影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」[23)]（以下，旧指針）が公表され，各医療機関では独自のルールを定めて，院内での携帯電話の使用についての運用がなされてきた．その後15年以上が経過し，第二世代の携帯電話サービスの廃止や医療機器の電磁的耐性に関する性能の向上等，社会的な状況が大きく変化してきた．それらを踏まえて，電波環境協議会に設置された「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」で新たな指針が検討され，平成26年８月19日に，「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」（以下，平成26年の指針）が公表された[24)]．旧指針では，医療機関内での携帯電話の使用については，医療機関側が認めた区域でのみ使用可能とされ，手術室，集中治療室等の多くの医療機器を使用する部屋においては電源を切ることとされていた．また，医療用PHS端末についても，手術室，集中治療室等では電源を切ることとされていた．

一方，平成26年の指針では，その内容が大きく見直され，病室等では使用可能とするとともに，医療機器からのおおよその離隔距離を設定すべきとして，指針では規格から算出した数値である１mが示されている．しかし，１mはあくまで目安であり，医療機関での実態調査等によって安全性が確保できれば，１mよりも短い距離に設定することも可能である．一方で，手術室，集中治療室では電源を切ることとされている点については，旧指針と代わりが無いが，医療用PHS端末についての手術室，集中治療室等での使用は，端末を医療機器の上に直接置くことは禁止するものの，影響がないことを確認した上で使用可能としている．

⑴ 携帯電話の電波の特性[1)]

平成24年に比較的送信電力の大きい800mWの第２世代の携帯電話のサービスが終了し，現在では第３世代，第４世代と呼ばれる最大送信電力が250－200mWの携帯電話端末が使用されている．携帯電話端末の電波は回線通話の場合には，電波状況が悪いと送信電力が大きくなる傾向にあり，電波状況が良いと医用テレメータの送信電力である１mWよりも小さくなる場合もある．一方でデータ通信の場合には，電波状況が良い場合でも，ベストエフォート制御と呼ばれる制御により，大量のデータを高速に伝送するために，一時的に強い電波を発射する場合があることにも注意が必要となる．

⑵ 携帯電話端末の電波による医療機器への影響

携帯電話端末からの電波による医療機器への影響として，送信電力が大きい場合には影響を受ける医療機器が増える傾向にあり，小さい場合には，少なくなる傾向にある．また，医療機器側も製造年により，EMC（Electro－Magnetic Compatibility）規格であるJIS T 0601-1-2を満たしている版数が違い電磁的耐性に関する性能も違うため，一概に必ずこれが起こると言う

ような現象があるわけではない．しかし，実験的には平成26年の指針作成の際にも，調査対象としては限定されたものの生命に関わる医療機器を中心に25台を対象として調査が行われている[24]．また，いくつか実際の医療機関からの実験的な報告[25)－28)]もされている．指針作成の際の調査[24]では，携帯電話端末実機で最大送信出力電力（250mW）を照射した場合に輸液ポンプで最大18cmの距離で警報音を発生して輸液が停止した事例が報告されている．また，最も重篤な影響として，血液浄化装置で２cmの距離で補充液の流量が警報の発生が無く増加する現象が報告されている．体外式ペースメーカでは，ペーシングパルスの抑制等が報告されている．しかし，いずれの現象も10mWに送信出力電力を下げた場合には，現象の消失または発生距離の減少が見られる．ただし，内蔵スピーカを有する医療機器については，スピーカから異音の発生が最大で１m以上の距離で発生したことが報告されているが，指針の中では，許容できる影響として除外されている．

一方で植込み型医療機器については，ほぼ毎年総務省で行われた調査研究結果[29]が公表され，各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針が見直されている．平成28年11月の時点の指針[30]では，携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこととされている．この指針は平成25年１月に大きく改正され，従来の我が国独自の22cmという推奨離隔距離から国際的に採用されている15cmに改められた[31]．

(3)　対策

携帯電話端末の電波による医療機器への影響を低減するための対策としては，電波環境を良くすることと，十分な離隔距離を保つことの２点が挙げられる．平成26年の指針が公表されるまでは，医療機関内では携帯電話端末の電源を切るということで，一部の医療機関では対策をしてきたが，現在では，いかに安心・安全に医療機関の中で携帯電話端末を使用できる環境を作るかということが重要視されている．

電波環境を良くするために，重要なことは自施設内での携帯電話端末の電波の状況を確認にすることである．携帯電話端末の特性として，電波環境が悪いところでは，送信電力が大きくなるので，そのような環境を作らない事が重要であり，改善できない場合にはその場所での携帯電話端末の使用を禁止することも運用上必要となる．携帯電話端末を使用した簡易的な電波環境測定方法については，手引きに記載があるのでそちらを参照いただきたい．また，屋内基地局装置を設置することも電波環境の改善には効果的であるが，その設置コストが高額となり，医療機関における導入の課題となっている．

十分な医療機器と携帯電話端末の離隔距離を保つためには，医療機関内でのルールを定める必要がある．自施設内で実際に携帯電話端末による医療機器への影響調査を行ったり，公表されているデータから設定したりいくつかの方法が考えられるが，平成26年の指針を参考に使用できる場所や条件，離隔距離等について携帯電話等の使用に関する合理的なルールが各医療機関で定められることが期待されている．一方で，携帯電話端末からの電波の送信電力は電波環境に依存するとともに，医療機器との距離にも依存するために，指針では医療機器の上に携帯電話端末を置くことを禁止しているので注意が必要である．

また，平成26年の指針には，医療機器メーカに期待される事項として，医療機器のEMCについての推奨分離距離を含めた説明の記載や情報を分かりやすいかたちで提供することが記載されている．この公表を受けて，独自に携帯電話端末の電波による自社製品の影響を調査している製造販売業者もあるので，製造販売業者に問い合わせ，可能な場合には情報を入手し管理することも必要である．

さらに，平成26年の指針では，医療従事者向けの携帯電話端末の使用ルールについても言及されている．基本的には，医療機器への影響の防止に関する教育が十分になされていることを

前提として，通話等を含めて原則として使用可能とできるとしている．この教育を院内の誰が担うかという課題はあるものの，医療機器の使用環境に深く関係するため，臨床工学技士として積極的に関わるべき分野であると考える．

3）無線LAN[1) 24) 32) 33)]

電子カルテの普及や医療系システムの無線化により，多くの医療機関で導入されている．一般に使用されている無線LAN機器は携帯電話端末よりも送信出力電力が低く，医療機器に影響を及ぼす可能性は小さいと考えられる[32)]．無線LANを使用する場合には，医療機器のセンサ部分や回路基板に密着させての使用を避けるとともに，アクセスポイントと医療機器との間の距離をできるだけ確保することが必要となる．

一方で，2.4GHz帯を使用する無線LANに対してマイクロ波治療器等からは同じ周波数帯の強力な電磁波が放射されるため，半径数mの範囲で無線LANの通信障害を引き起こす可能性があるので注意が必要である．さらに，電子レンジや家庭用コードレス電話等からも影響を受ける可能性があるため，注意が必要である．最近では，ポータブル放射線機器からの画像転送や輸液ポンプ等にも無線LANが搭載されているので，医療機器の無線LAN機能を使用する場合には，院内の無線LAN管理者とも連携して導入をする必要がある．

また，患者が持ち込む無線LANルータやスマートフォンのテザリング機能，ゲーム機等により，医療機関内で使用している無線LANに混信等の障害が発生するおそれがあるため，来訪者が持ち込んだ無線LAN機器の使用制限や医療機関側で一般来訪者用LANを整備する等の対策を講じる必要がある．

4）その他

その他，医療機器への影響を与える可能性のある電波を利用する機器としては，PHS，非接触ICカードシステム，電子商品監視機器，RFID機器，高周波利用設備，トランシーバ等が挙げられる．基本的には，その送信出力電力や周波数を把握するとともに，総務省等により参考となる文献[1）－3）24) 30) 34）－36)]が公表されているためそちらを参照いただきたい．

【参考文献】

1）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」等の公表について”．電波環境協議会ホームページ．
https://www.emcc-info.net/info/info280404.html,（参照2017－12－２）

2）電波環境協議会.“医療機関における「電波の安全利用規程（例）」について”．電波環境協議会ホームページ．
https://www.emcc-info.net/info/info290628.html,（参照2017－12－２）

3）電波環境協議会：医療機関における電波利用推進部会　第２次報告書，平成29年６月．

4）電子情報技術産業協会（JEITA）：EIAJ AE－5201A　小電力医用テレメータの運用規定（2002年12月改正）：2002.

5）医薬品医療機器総合機構（PMDA）．“心電図モニタの取扱い時の注意について．医療安全情報　No.29：2011”．医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ．http://www.pmda.go.jp/files/000144180.pdf,（参照2017－12－10）

6）日本医療機能評価機構．“医療事故情報収集等事業　事例検索”．日本医療機能評価機構ホームページ．
http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReportResult.action,（参照2017－12－10）

7）電波環境協議会．“病院建築・改修時の事前検討ならびに電波環境調査について”．電波環境協議会ホームページ．

https://emcc-info.net/info/info290616.html,（参照2017－12－10）
８）村木能也：途切れない医用テレメータのためのアンテナ配線. Clin Eng, 28巻10号：812 ～ 817, 2017.
９）日本医療機能評価機構．“セントラルモニタの送信機の電池切れ．医療事故情報収集等事業　医療安全情報No.95：2014”．日本医療機能評価機構のホームページ．http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_95.pdf,（参照2017－12－10）
10）新秀直，市村理，勝又恵美，ほか：医療機器へ充電式乾電池は使用可能か？．医科器械学, 77巻10号：635 ～ 636, 2007.
11）国立情報学研究所．“新秀直　科学研究費補助金研究成果報告書　医療機器における充電式二次電池の使用の可否：RF－IDタグの機器管理への応用”．科学研究費助成事業データベースホームページ．
https://kaken.nii.ac.jp/ja/file/KAKENHI-PROJECT-19790371/19790371seika.pdf,
（参照2017－12－10）
12）日本医療機能評価機構．“セントラルモニタ受信患者間違い．医療事故情報収集等事業　医療安全情報No.42：2010”．日本医療機能評価機構のホームページ．http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_42.pdf,（参照2017－12－10）
13）勝又恵美，新秀直，市村理，ほか：セントラルモニタシステム中央管理化の試み．医科器械学, 77巻10号：663 ～ 664, 2007.
14）医用テレメータに関連するトラブルとその対策　LED照明の放射雑音による医用テレメータの受信障害. Clin Eng, 28巻10号：805 ～ 811, 2017.
15）日経メディカル．“大腸カプセル内視鏡と生体情報モニターの電波干渉に注意”．日経メディカルホームページ．
http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201503/541279.html,
（参照2017－12－９）
16）日本生体医工学会専門別研究会　医療・福祉における電磁環境研究会．“平成27年度第２回医療電磁環境研究会　カプセル内視鏡検査における電磁干渉事例”．医療・福祉における電磁環境研究会ホームページ
http://www.bme-emc.jp/pdf/27no2Kamei.pdf,（参照2017－12－９）
17）田村啓修，北山伸一，吉田豊誠，ほか：他施設からの医療用テレメトリー電波混入を経験して．日本臨床工学技士会誌, 59号：97 ～ 101, 2017.
18）吉山潤一：医用テレメータに関連するトラブルとその対策　他施設からの電波混入（１）. Clin Eng, 28巻10号：783 ～ 788, 2017.
19）Paperman WD, David Y. The clinical engineer： a ghost hunter or manager of EMI. Biomed Instrum Technol. 1998；32（２）：177－181.
20）加納隆：病院内の医療機器に対する携帯電話対策. Clin Eng, 25巻３号：209 ～ 216, 2014.
21）加納隆：病院内における携帯電話の使用に関する新指針―17年ぶりの大改定―. Clin Eng, 26巻５号：510 ～ 514, 2015.
22）加納隆：スマートフォンによる医療機器への影響. Clin Eng, 28巻１号：７～ 15, 2017.
23）電波環境協議会．“医用電気機器への電波の影響を防止するための　携帯電話端末等の使用に関する指針”．電波環境協議会ホームページ．
http://www.emcc-info.net/others/keitai.html,（参照2017－12－２）
24）電波環境協議会．“「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」等の公表について”．電波環境協議会ホームページ．

http://www.emcc-info.net/info/info2608.html,（参照2017－12-2）
25）新秀直：携帯電話と医療機器をめぐる問題　東大病院における院内PHS導入の現状と問題点．医工学治療, 16巻Suppl：85, 2004.
26）新秀直，勝又恵美，長江祐吾，ほか：携帯電話の医療機器への影響．医科器械学, 77巻10号：629 ～ 630, 2007.
27）新秀直：医療機器管理の実際（18）～携帯電話と医療機器～．東京都臨床工学技士会誌, Vol.25 No2：79 ～ 82, 2015.
28）仲松晋也，仲程通孝，宮城直史，ほか：院内携帯電話使用基準見直しへの取り組み．医療機器学, 86巻２号：163, 2016.
29）総務省.“電波利用ホームページ　電波の植込み型医療機器等への影響の調査研究”．総務省ホームページ.
http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.htm,（参照2017－12－23）
30）総務省．“電波利用ホームページ　各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針”．総務省ホームページ.
http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/medical/chis/index.htm,（参照2017－12－23）
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/zentai.pdf,（参照2017－12－23）
31）豊島健：植込み型医療機器に対する携帯電話使用指針の変更. Clin Eng, 25巻３号：203 ～ 208, 2014.
32）日本生体医工学会専門別研究会　医療電磁環境研究会：医療への無線LAN導入の手引き，平成24年６月.
33）花田英輔：病院内の無線LAN使用における留意点　―導入事例をもとに―. Clin Eng, 25巻３号：232 ～ 238, 2014.
34）佐藤美保子，新秀直，久保仁，ほか：手術室内における院内PHSの医療機器への影響に関する検討．日手術医会誌, 23巻３号：286 ～ 288, 2002.
35）新秀直，佐藤美保子，柏公一，ほか：手術室における院内PHS使用に関する検討．日手術医会誌, 23巻３号：291 ～ 293, 2002.
36）van der Togt R, van Lieshout EJ, Hensbroek R, et al：Electromagnetic Interference From Radio Frequency Identification Inducing Potentially Hazardous Incidents in Critical Care Medical Equipment. JAMA, 299（24）：2884－2890, 2008.

Ⅱ－５　新たな電波利用機器と医療機器安全管理における課題

今後，医療機関で電波を利用する機会はより一層増加していくと考えられ，安心・安全に電波を利用できる環境を医療機関内で整えることが重要である．しかし，電波に関するトラブル等の発生原因や対応策等に関する情報が不足し，電波及び電波管理等に関する知識を持つ医療従事者が少ないことが課題である．また，医療機関内での部門横断的な電波管理体制の不備も指摘されているところである．このような課題を解決するために，電波環境協議会では手引き[1)]を公表するとともに，継続的な人材育成についても力が入れられている．これらの課題を解決するためには，医療機関内での電波利用状況の把握とリスク対策が重要となる．臨床工学技士として電波を利用する医療機器だけでなく，電波を利用するそれ以外の機器についても関係部署と連携し医療機関内での導入状況を把握することに努める必要があると考える．また，新たな電波利用機器を導入する場合には，医療機器へどのような影響があるか，医療機器から他の機器へどのような影響を与える可能性があるかを把握し，必要に応じて影響調査や離隔距離の設定等を行う必要がある．また，電波環境の調査や電波利用に関する院内のルール作りにも積極的に関与し，医療機関全体の医療機器の安全管理に資する役割を担う必要があると考える．さらに，一部の医療機器（超音波メス，電気メス，マイクロ波治療器等）は，電波法に定められる高周波利用設備に該当し，漏洩する電波が他の無線通信に妨害を与えるおそれがあるため，設置前に申請し許可を受ける必要がある．また，許可を受けた設備を変更（増設，撤去，設置場所の変更等）する場合にも手続きが必要となるため，高周波利用設備に該当する医療機器を導入・変更する場合には申請手続きを怠らないようにする必要がある．さらに，臨床工学技士としては電波に関する院内教育にも積極的に関わる必要があると考える．

しかし，一方で，2011年の時点で，全国の65％以上の病院では臨床工学技士の配置がなされておらず，特に病床数の少ない病院では，臨床工学技士の配置割合が少ない状況[3) 4) 5)]にある．医療機器の安全管理の中心であり，電波利用機器についても造詣の深い臨床工学技士の配置状況はまだまだ十分であると言える状況にはない．さらに，臨床工学技士が配置されていても，１名以下（常勤換算）の配置状況である病院が2011年で23.2％[3) 4)]である．当然，臨床工学技士の配置が全国的に進むことで，医療機関において電波利用機器を安心・安全に使用できる環境が整えられることは言うまでもない．しかし，病院経営上人員を雇用する経費が十分に確保できない状況にもある．全国の医療機関全てにおいて医療を受ける患者さんが，電波利用機器を安心・安全に使用できる環境を構築するためには，臨床工学技士が積極的に医療機関内での電波管理に関わるとともに，臨床工学技士が雇用されていない医療機関でも職種に関わらず利用できるような教材の開発や人材育成が急務であると考える．患者さんが安心して医療を受けられるような社会的な環境の整備をいかにして実現するかという点についても臨床工学技士の力が発揮できる分野であると考える．

電波を使用する機器と医療機器の安全管理は目に見えない分高度な知識が要求される．電波環境協議会からの指針や手引では，EMCに関する体制の充実として，EMC管理者の配置や電波利用コーディネータ（電波管理責任者）についても言及されている．近い将来，臨床工学技士や臨床ME専門認定士等を中心に各医療機関でのEMC管理，電波の管理に関する積極的な取り組みが期待されるとともに，本指針を参考に各医療機関での電波の安全使用に関する取り組みが進むことを期待したい．

【参考文献】

１）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」等の公表について”．電波環境協議会ホームページ．
https://www.emcc-info.net/info/info280404.html,（参照2017－12－２）
２）総務省．“高周波利用設備の概要”．総務省　電波利用ホームページ．

http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/others/highfre/,（参照2017－12－22）
3）新　秀直：Ⅱ. 分担研究報告　7. 医師以外の医療スタッフの分布と配置の効果に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金　政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）　平成26～27年度　総合研究報告書, p.138～178, 2016.
4）新　秀直, 井出博生, 小池創一：全国データを用いた臨床工学技士の配置状況等に関する分析～CEは全国の病院で活用される状況にあるか？～. 日臨工技士会誌, No57：178, 2016.
5）Atarashi　H , Ide　H , Koike　S：Clinical Engineers Increasingly Appointed as Medical Equipment Safety Managers in Japan. J Clin Eng , 41（3）：127－133, July/September , 2016.

（新　秀直：東京大学医学部附属病院）

公益社団法人日本臨床工学技士会
医療機器管理業務検討委員会
「医療機器安全管理業務における医療ガス及び電波の利用に関する指針」
作成者一覧

（敬称略）

	名　前	所属施設	担当項目
委員長	佐藤　景二	静岡市立静岡病院	編集総括
執筆者	高倉　照彦	亀田総合病院	医療ガス　Ⅰ－１，－２，－３
	萱島　道徳	奈良県立医科大学附属病院	医療ガス　Ⅰ－４，－５
	吉田　　聡	筑波大学附属病院	医療ガス　Ⅰ－６，－７
	廣瀬　　稔	北里大学医療衛生学部	電波利用　Ⅱ－１，－２，－３
	新　　秀直	東京大学医学部附属病院	電波利用　Ⅱ－４，－５

2018年３月作成

医療機器安全管理業務における医療ガス及び電波の利用に関する指針

2018年３月発行
編　集 ■ 医療機器管理業務検討委員会
発　行 ■ 公益社団法人日本臨床工学技士会
発行人 ■ 本間　崇

公益社団法人　日本臨床工学技士会

〒113-0034
東京都文京区湯島１丁目３番４号　KT お茶の水聖橋ビル５階
電話 03-5805-2560　FAX 03-5805-2597