

災害時における医療機器の安全利用に関する調査報告書に関する Q&A

	Q	A
1.	本調査報告書の位置づけを教えてください。	本ワーキンググループでの考え方であり、参考情報としてお取扱いください。
2.	医療機器とポータブル電源の接続について、関係省庁も承認しているとの理解でよいのか。	本調査報告書は、災害時等で停電した際に在宅患者が命を繋ぐための電源確保について、限定的な機器を用いての動作確認等の調査した結果と考察を文書化したものであり、その保証や、関係省庁の認可を得たものではありません。
3.	国土交通省からも、災害時における電動車から医療機器への給電活用マニュアルが公開されているが、参考にしているのか。	2022 年に発行された国土交通省「災害時における電動車から医療機器への給電活用マニュアル」を参考にしています。
4.	推奨されるポータブル電源と衛星通信機器を教えてください出来るのか？	JEITA は業界団体であるため、特定の製品名・企業名をお答えすることは出来ません。
5.	ポータブル電源の製品名を明らかにした合否カタログのようなものは今後発行される予定はあるか。	JEITA は業界団体であるため、特定の製品名・企業名をお答えすることは出来ません。
6.	本調査報告書に則っていれば、ポータブル電源と医療機器の接続に対して、安全性が保障されているとの認識でよいのか。	ポータブル電源は医療機器システムの範囲外ですので、本調査報告書が安全性を保障するものではありません。本調査報告書は、災害時の備えとしてポータブル電源を準備する上での、確認すべき視点をまとめたものです。医療機器とポータブル電源を接続する際には、接続する医療機器の定格出力以上の出力が可能なポータブル電源を、必ず選択することに注意が必要です。
7.	この報告書に則っていれば、医療機器と繋いでよいとの認識でよいのか。	ポータブル電源の医療機器との接続を平時に利用する事は推奨されていません。一方で、災害時等における非常時に限って、やむを得ず利用されるケースが存在しますが、その様な場合に、本調査報告書を参考に頂ければ幸いです。
8.	スターリンクと医療機器をつないでの、医療情報はセキュリティ上、安全との認識でよいのか。	現在、人工衛星を用いての医療情報の取扱いは規定されていません。一方で、地上における医療情報の取扱いについては、サイバーセキュリティの観点から、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）ガイダンスやそれに伴う関係法規に則ってください。
9.	ポータブル電源に医療機器と共に、他の電気機器を接続してもよいのか。	本調査報告書は、ポータブル電源と医療機器のみの接続試験を行った、調査報告書です。医療機器とその他の電気機器（白物家電や携帯電話等）の接続評価を行ったものではありません。一般的な観点から、医療機器の駆動を目的に接続されるポータブル電源と、その他の電気機器の使用

		に用いられるポータブル電源は個別に用意される事をお勧めします。 尚、医療機器とポータブル電源を接続する際には、接続する医療機器の定格出力以上の出力が可能なポータブル電源を必ず選択することに注意が必要です。
10	ポータブル電源と医療機器との接続において、事故が起きた場合の責任はどうか。	本調査報告書では、ポータブル電源は医療機器システムの範囲外ですので、本調査報告書が安全性を保障するものではありません。本調査報告書は、災害時の備えとしてポータブル電源を準備する上での、確認すべき視点をまとめたものであり、責任の所在を言及したものではありません。 本使用方法について、医療機器メーカー等がその安全性・性能を保証している商用電源に接続しての資料とは異なりますので、同様の保証がされているわけではない事を理解した上で、ご利用者様の責任の範囲でご検討下さい。
11	本調査報告書を用いた各種、相談・連携・協力等についての窓口を教えてください。	JEITA 事務局にて具体的なお話を伺わせていただきます。 お問い合わせ先： https://www.jeita.or.jp/cgi-bin/form/form.cgi
12	本調査報告書を用いた、各種学会発表・講演・セミナー・配布物等の情報提供の予定はあるか。	JEITA 事務局にて具体的なお話を伺わせていただきます。 お問い合わせ先： https://www.jeita.or.jp/cgi-bin/form/form.cgi

極限環境医療機器等に関するワーキンググループ