

令和 4 年 4 月 26 日現在

機関番号：82718

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K19371

研究課題名（和文）良質な医療電磁環境の確立に向けた医療機器・通信機器等の電磁両立性評価に関する研究

研究課題名（英文）Research on the electromagnetic compatibility of medical devices and communication devices to achieve the best medical electromagnetic environment

研究代表者

石田 開（ISHIDA, Kai）

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所・電子技術部・研究員（任期無）

研究者番号：40745105

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、医療機器や無線通信機器が医療現場で安全に運用可能な、良質な医療電磁環境の確立を目的とし、電磁干渉の発生条件やその影響の検証、および電磁環境を簡易的に評価するための手法を検討した。特に無線でバイタルを送信する医用テレメータについては、相互変調による影響を定量的に評価するとともに、機械学習を用いた受信状況評価方法を確立した。また、安価かつ容易に電磁環境を測定する手法として、医用テレメータ受信機に搭載された簡易スペクトラムアナライザ機能や、ソフトウェア無線を用いた方法についても、有効性と問題点を検討した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は医療機関において、安心かつ安全に医療機器や無線通信が可能となる、良質な医療電磁環境の確立を目的とした。特に患者監視の要となる医用テレメータは、電波管理が必須であり、電磁ノイズや送信機同士の干渉・受信不良の発生は、良質な医療の提供を妨げる要因になりかねない。本研究では、送信機同士の干渉である相互変調の発生条件を明らかにし、安全な運用のための手法を発信した。また、電波や無線などの専門的知識を持たなくとも、医療現場の電磁環境を評価可能な手法を検討した。これを用いることで、医療現場における電波環境測定に係る労力を削減し、また、安心・安全な医療電磁環境を確立することが可能になると考えられる。

研究成果の概要（英文）：This research aims to establish electromagnetic compatibility among medical device, communication device and equipment instrument for providing the best medicine. We proposed and investigated two types of simple approach of electromagnetic environment measurement methods in hospitals; one is the simplified SA function that is often installed in WMTS receivers and the other is the SA formed by software-defined radio. Additionally, we investigated the occurrence frequency of passive intermodulation in a wireless medical telemetry services. Moreover, we developed the novel machine learning model to estimate electromagnetic environment of wireless medical telemetry services.

研究分野：臨床工学

キーワード：電磁環境 電磁両立性 電磁ノイズ 無線通信 医用テレメータ 医療機器 ソフトウェア無線 機械学習

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

現代の医療環境においては、無線通信を搭載した医療機器や、診療補助のための情報通信端末、診療情報の記録・伝送システム等、IoT (Internet of Things) 化の恩恵を受けた様々な機器・システムが導入されている。特に無線通信の医療環境での利用は、診療業務を支える重要なインフラ基盤となり、医療安全や医療の効率化にも貢献する。一方で、無線通信は電波を用いる以上、他の無線通信や意図しない電波・電磁雑音との干渉による受信障害が懸念される。特に、医療機関や在宅での導入が容易な特定小電力無線局に該当する通信は、様々な用途に用いられる一方、低出力であるが故に、他の無線通信や電磁雑音との電磁干渉の発生が懸念される。近年の医療環境では、病棟、検査室、手術室等に種々の医療機器や無線通信機器、照明器具、映像機器および一般電子機器等が導入されている。これらの機器は、個別に電磁両立性の適合性評価がおこなわれ、規格や基準値に準拠したものが上市される。しかし、これらの機器が使用される実際の医療環境は、適合性評価が想定する環境とは異なる状況も存在する。例えば、適合性評価は個々の機器に対する基準値や性能の評価であり、様々な機器が同時に存在した場合には考慮されていない。特に医療機器と一般電気機器では求められる電磁両立性の性能は大きく異なる。様々な機器が介在する医療環境においては、電磁雑音源と干渉の対象が同時に存在することを意味する。現状では、このような医療現場特有の環境を考慮した測定法や評価法は現行の国内外の規格では存在せず、またこのような問題の議論はほとんどなされていない。実際に医療機関では雑音源と成り得る機器を導入する前に、自施設での性能評価や事前の安全性検証をおこなうことは、費用やマンパワーの面から極めて困難である。従って、電磁雑音源と成り得る可能性のある機器を導入後に、他の機器やシステムとの干渉の発生を否定できない現状にある。即ち、無線通信機器の爆発的な普及や IoT システムの導入等が進展する現代の医療環境において、電磁両立性の確立とその向上が早急に望まれる。

### 2. 研究の目的

本研究課題では、医療現場に即した電磁環境の測定手法や干渉評価手法を検討し、電磁両立性 (EMC) の確保と向上に取り組む。また、それらの結果を基に、無線通信機器や IoT 機器を医療現場に安心かつ安全に導入・使用することを可能にするための手立てを示すことを目標とする。

### 3. 研究の方法

#### (1) 医療現場の電磁環境の評価方法に関する検討

近年、医療現場では多種多様な無線通信が用いられている。一方、無線通信の安定した運用には、電波管理は欠かすことができない。しかし、医療現場では電波管理に関するコストやマンパワーが大きく不足している。そこで、本検討では医療現場の医療従事者でも容易かつ安価に電波環境を評価できる手法を検討した。

#### 医用テレメータに搭載された簡易スペクトラムアナライザ機能の検証

医用テレメータの電波管理では、自施設で使用する送信機の実受状況だけでなく、近隣の医療機関をも含めた周波数 (チャネル管理) や、他の無線通信機器から電子機器などから発生する電磁ノイズの把握なども必要となる。本研究では、医用テレメータ受信機 (生体情報モニタ) に搭載された簡易スペクトラムアナライザ機能 (以下、簡易 SA 機能) について、その精度や使用上の注意点について検討することを目的とした。

#### SDR による電磁環境を簡易的に評価する手法の検討

医療現場の電磁環境を測定・評価するためには、スペクトラムアナライザが必要である。一方、スペクトラムアナライザは高価であるため、医療機関が独自に購入し使用することは現実的ではない。本検討では、安価なソフトウェア無線 (Software Defined Radio : 以下、SDR) を用いた簡易電磁環境測定手法を提案し、その有用性と注意点を検討した。

#### (2) 医用テレメータ受信機で発生する相互変調の基礎検討

医用テレメータの運用においては、相互変調の発生を防止するためのゾーン配置が推奨されている。しかし、具体的にどの程度の信号強度や周波数偏差の組み合わせで相互変調が発生するかは明らかになっていない。本検討では、有線系を用いた系により相互変調の発生条件とその影響を明らかにした。また、模擬病棟環境における電波伝搬から実際の発生の可能性を検討した。

#### (3) 機械学習を用いた医用テレメータの受信信号の干渉推定

医用テレメータの正常な受信のためには、搬送波対雑音比 (Carrier to Noise Ratio : 以下、CNR) を 30 dB 以上確保することが望ましいとされている。また、各種の電磁ノイズ源の把握も必要である。本検討では、医用テレメータの受信信号の時間波形 (IQ 信号波形) から、CNR および干渉信号の有無を推定する機械学習モデルの検討をおこなった。

#### 4. 研究成果

##### (1) 医療現場の電磁環境の評価方法に関する検討

###### 医用テレメータに搭載された簡易スペクトラムアナライザ機能の検証

簡易 SA 機能が測定器としてどの程度の精度があるかを調査するため、SA 実機との比較実験を実施した。2 社の個人用生体情報モニタを対象とし、測定される電波強度の誤差を比較した。実験では、予め記録した送信信号を用いて、有線系にて印可をおこない表示された値を簡易 SA 機能と SA 実機で比較した。結果、簡易 SA 機能にて測定された送信信号強度は、SA 実機で測定した結果と高い相関を認めた。また、医用テレメータの受信機からは、内部の電子回路で用いられるクロック周波数由来の高調波電磁ノイズが発生していた。この電磁ノイズは医用テレメータの割当周波数(チャンネル)と重なるものもあるため、注意が必要である。具体的には、アンテナが本体近傍に位置する場合、電磁ノイズを高い強度で受信してしまう可能性があるため、簡易 SA 機能による測定の際にはこの点を考慮する必要がある。

###### SDR による電磁環境を簡易的に評価する手法の検討

SDR はハードウェアに変更を加えることなく、制御ソフトウェアを変更することにより、通信方式を切り替え可能な無線技術である。SDR は SA 実機のように、FFT の時間窓長や周波数分解能を変更可能なため、狭帯域信号の測定や電磁ノイズの源信周波数の特定にも活用可能である。さらに、内部の増幅器のゲインも調整することが可能である。本検討では、数機種の SDR を対象としたが、DR は測定周波数の上限値が 6 GHz と、比較的広帯域に対応した機種も存在するため。医用テレメータだけでなく、無線 LAN や Sub 6 帯のローカル 5G などの測定にも応用可能である。また、400 MHz 帯の医用テレメータの信号を測定できるものの中には、数千円程度で購入可能な、比較的安価な機種も存在するため、簡易的な評価の入門用としての活用が期待できる。一方で、振幅のダイナミックレンジや測定帯域幅は、スペクトラムアナライザ実機と比較すると SDR では、一般的にやや劣る。また、機種により性能も様々であり、一般に、高機能なもの程高コストになる。また、測定にはある程度の無線や電波に関する知識が必要になることも課題と考えられる。

##### (2) 医用テレメータ受信機機で発生する相互変調の基礎検討

本検討では、異なる周波数の信号が印可された際に、医用テレメータ受信機で発生する相互変調の程度を検討した。印可される信号強度が大きく、印可信号の周波数間隔が狭い程、相互変調の強度は大きくなった。また、相互変調の強度は、原因となる 2 つの信号のうち、周波数の近い信号の強度に依存した。模擬環境での送信信号の強度を測定した結果、他ゾーンから到来する信号の強度は、相互変調を発生させる程の強度は確認されず、現行のゾーン配置を守ることで、相互変調の発生は回避できると考えられた。一方、医用テレメータと周波数を共用する無線機器の内、高い出力を用いるものは、相互変調の観点から医用テレメータと同様にゾーン配置に依った運用が望ましいと結論付ける。

##### (3) 機械学習を用いた医用テレメータの受信信号の干渉推定

本検討では機械学習を用いて、医用テレメータへの干渉波の有無と CNR を予測する学習モデルを構築し、その精度を評価した。干渉波の有無は 97.6%、CNR の正常性の予測は 95.6%、CNR を 4 クラスに分類する予測は 90.5% の正解率となり、CNR 値の真値の推定では誤差 1 dB 以内で、予測可能であった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

|  |                         |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名<br>石田 開                                   | 4. 巻<br>90              |
| 2. 論文標題<br>医用テレメータに搭載された簡易スペクトラムアナライザ機能に関する基礎的研究 | 5. 発行年<br>2020年         |
| 3. 雑誌名<br>医療機器学                                  | 6. 最初と最後の頁<br>237 ~ 244 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.4286/jjmi.90.237  | 査読の有無<br>有              |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難           | 国際共著<br>-               |

|   |                      |
|---|----------------------|
| 1. 著者名<br>石田 開                                | 4. 巻<br>92           |
| 2. 論文標題<br>医用テレメータ受信機で発生する相互変調に関する研究          | 5. 発行年<br>2022年      |
| 3. 雑誌名<br>医療機器学                               | 6. 最初と最後の頁<br>2 ~ 13 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.4286/jjmi.92.2 | 査読の有無<br>有           |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難        | 国際共著<br>-            |

|   |                         |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名<br>石田 開  | 4. 巻<br>Annual59        |
| 2. 論文標題<br>医療機関における簡易電波環境測定手法の提案                        | 5. 発行年<br>2021年         |
| 3. 雑誌名<br>生体医工学   | 6. 最初と最後の頁<br>710 ~ 712 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.11239/jsmbe.Annual59.710 | 査読の有無<br>無              |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難                  | 国際共著<br>-               |

〔学会発表〕 計10件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>石田 開                           |
| 2. 発表標題<br>徘徊検知装置の通信用電波による医用テレメータの受信障害の評価 |
| 3. 学会等名<br>第49回日本医療福祉設備学会大会               |
| 4. 発表年<br>2020年                           |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>石田 開                             |
| 2. 発表標題<br>医用テレメータに搭載された簡易スペクトラムアナライザ機能について |
| 3. 学会等名<br>令和2年度第1回クリニカルエンジニアリング研究会         |
| 4. 発表年<br>2020年                             |

|                                  |
|----------------------------------|
| 1. 発表者名<br>石田 開                  |
| 2. 発表標題<br>医用テレメータの相互変調に関する基礎的検討 |
| 3. 学会等名<br>第31回日本臨床工学会           |
| 4. 発表年<br>2021年                  |

|                                  |
|----------------------------------|
| 1. 発表者名<br>石田 開                  |
| 2. 発表標題<br>医療機関における簡易電波環境測定手法の提案 |
| 3. 学会等名<br>第60回日本生体医工学会大会        |
| 4. 発表年<br>2021年                  |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>石田 開                             |
| 2. 発表標題<br>機械学習による医用テレメータ送信信号と電磁ノイズ判別の基礎的検討 |
| 3. 学会等名<br>第96回日本医療機器学会大会                   |
| 4. 発表年<br>2021年                             |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>石田開                                   |
| 2. 発表標題<br>医用テレメータの簡易スペクトラムアナライザ機能は電磁環境評価に応用可能か？ |
| 3. 学会等名<br>第95回日本医療機器学会大会                        |
| 4. 発表年<br>2020年                                  |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>石田開                             |
| 2. 発表標題<br>医用テレメータに対する他の400 MHz帯無線通信波の影響評価 |
| 3. 学会等名<br>2020年電子情報通信学会総合大会               |
| 4. 発表年<br>2020年                            |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>石田開                            |
| 2. 発表標題<br>医用テレメータの簡易スペクトラムアナライザ機能についての検討 |
| 3. 学会等名<br>第29回日本臨床工学会                    |
| 4. 発表年<br>2019年                           |

|                                       |
|---------------------------------------|
| 1. 発表者名<br>石田開                        |
| 2. 発表標題<br>医用テレメータで発生する相互変調の実験的検討     |
| 3. 学会等名<br>2021年度第5回ヘルスケア・医療情報通信技術研究会 |
| 4. 発表年<br>2022年                       |

|                                  |
|----------------------------------|
| 1. 発表者名<br>石田 開                  |
| 2. 発表標題<br>医用テレメータの相互変調に関する実験的検討 |
| 3. 学会等名<br>第50回日本医療福祉設備学会大会      |
| 4. 発表年<br>2021年                  |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号) | 所属研究機関・部局・職<br>(機関番号) | 備考 |
|---------------------------|-----------------------|----|
|                           |                       |    |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
|         |         |