

目 次

はじめに

1. ICD システム概念

1.1. システム構成

1.2. システム構成機器

1.3. ICD 情報

2. ICD 通信システム概念

2.1. ICD 通信ネットワーク構成

2.2. ICD 通信システム機能

3. ICD・送受信器間の通信方式

3.1. 経皮的通信方法と給電方法

3.2. ICD 通信制御回路

3.3. 通信情報量と通信速度

3.4. ICD データ送受信制御

4. データ転送制御

4.1. アクセス処理(認証処理)

4.2. ICD データ収集(アップロード)処理

4.3. 制御データ設定(ダウンロード)処理

5. 送受信器の構成

5.1 装置構成

5.2 回路構成

6. システム展開

まとめ

はじめに

本設計書は、「植え込み型突然死防止装置の開発」プロジェクトのうち、松下電器担当項目の ICD 通信システム基本設計に関するものである。

1) 研究開発項目

本プロジェクトの主題となる植え込み型突然死防止装置は、第 1 図に示すように患者体内に植え込む ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator)、病院内に設置する管理装置 (プログラマ)、患者に装着して ICD とプログラマ間のデータ転送を行う送受信器とで構成され、国立循環器病センター研究所が統括し、テルモ、オリンパス、日立、松下の 4 社が参画して研究開発を進めており、各社の分担は次のようになっている。

○ICD (心電図計測診断・ペーシング除細動治療、データ転送)

項目	概要	担当	備考
ICD 信号処理	ICD の CPU 処理	オリンパス	ICD 制御
センシング処理	心電図計測処理		
ペーシング処理	ペーシング出力制御		
除細動高圧処理	除細動用 高電圧発生・放電制御	松下電器	高圧放電
電池	回路電力供給		
通信制御処理	送受信器との双方向通信		経皮的通信
LSI 化	ICD 回路の LSI 化	日立	
収納外装	ICD ケース外装	テルモ	リード ケース

○送受信器 (ICD 通信システム)

担当 松下電器

○プログラマ (ICD データ処理・モニタ)

担当 オリンパス

2) ICD 通信システム開発の目的

現在使用されている ICD は患者体内に埋め込まれ、常時心電図を計測診断しペーシングと除細動の治療を自動的に行っているが、現状では遠隔通信機能を持っていない。このため患者は定期的に来院して ICD 機能を検査する必要がある。

患者の負担を軽くし、常時患者心電図状態を把握するために、検査来院しなくても在宅のままで患者体内の ICD の状態を病院内管理装置 (プログラマ)

で遠隔診断できることが望ましい。

このためには次のような機能が要求される。

- ・ ICD の診断・治療履歴データを病院内管理装置から遠隔収集できること
- ・ ICD の心電図データを管理装置でリアルタイム遠隔モニタできること
- ・ ICD が自己の動作状態を監視し、異常発生時には管理装置に遠隔通報できること
- ・ ICD の診断・治療の制御パラメータを管理装置から変更設定できること
- ・ ICD の電池寿命を延ばすため、通信に要する ICD 電池電力を極力節減できること

これらの要求を実現するためには、図 1 に示すように患者体内の ICD と患者に装着した送受信器を中継して無線通信網と接続し、病院内管理装置（プログラマ）間とデータ通信を行う ICD 通信システムが必要となる。

本報告書では、管理装置と ICD 間の通信において、管理装置から ICD に設定データを送信するのをダウンロード、ICD からデータを収集するのをアップロードとデータの流れを表現している。

以下に上記要求に応える ICD 通信システムの基本設計を進める。

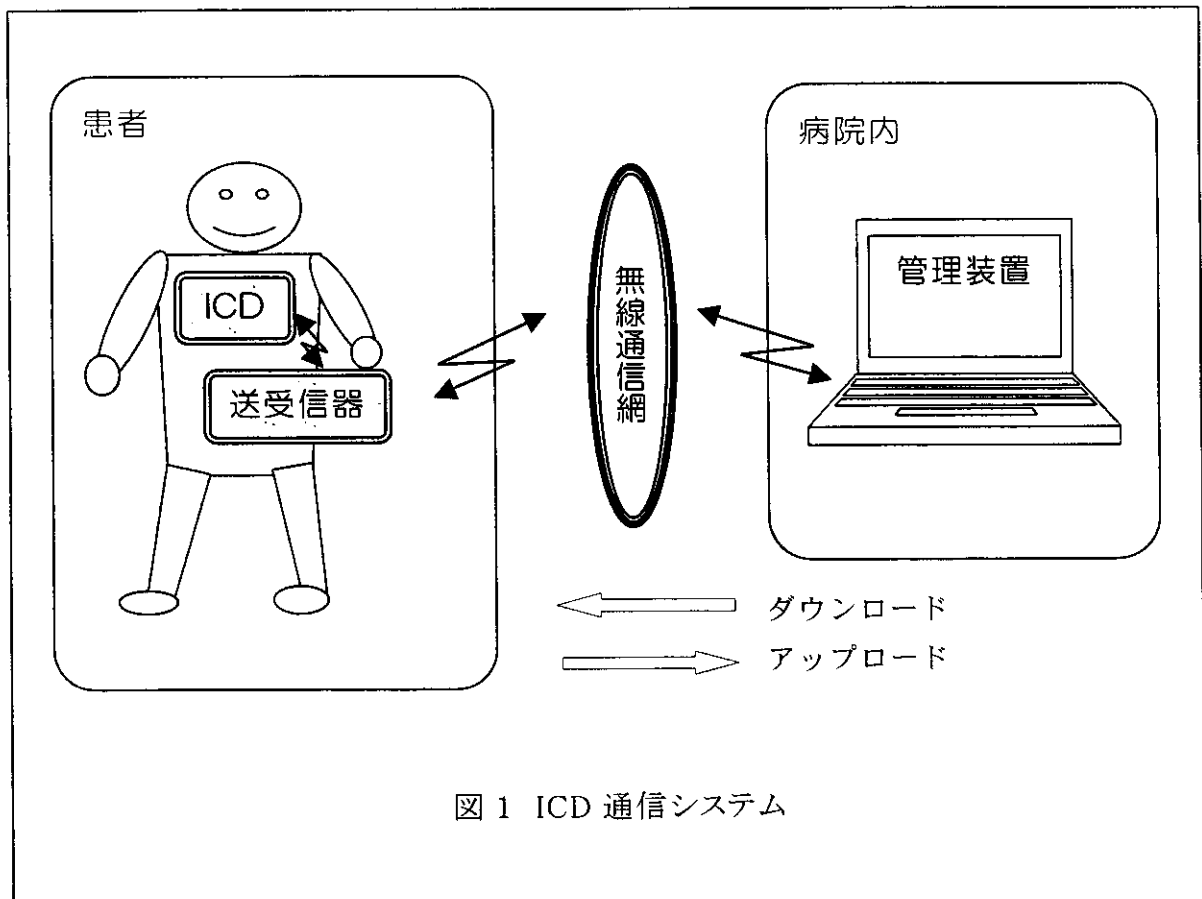


図 1 ICD 通信システム

1. ICD システム概念

本プロジェクトの全体像を把握するために、ICD システムの概念を考察する。

1.1. システム構成

第2図に本プロジェクト企画書に基づいたシステム構成概念図を示す。

図中の緑色の枠内および文字項目は松下担当部を示す。

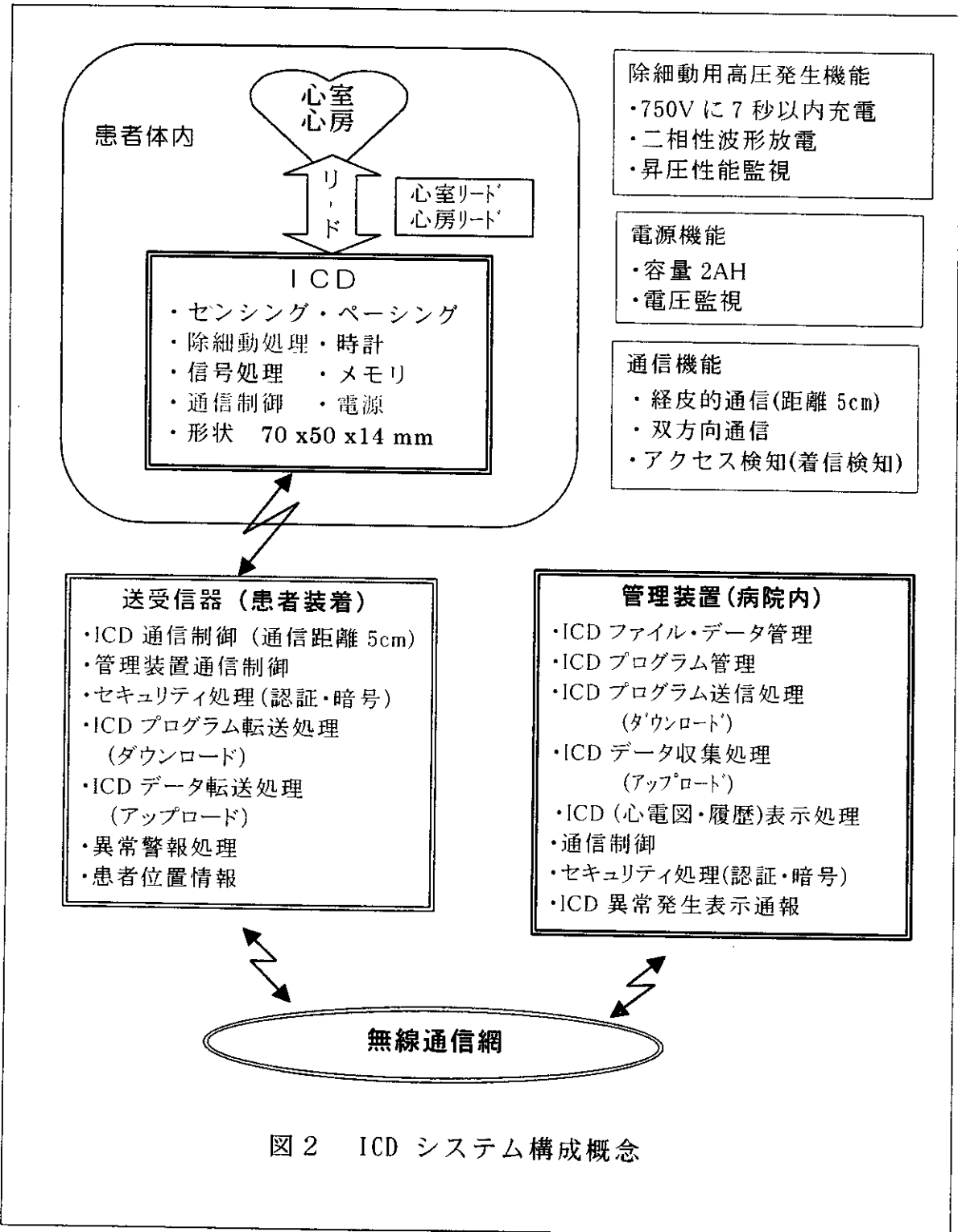


図2 ICD システム構成概念

1.2. システム構成機器

第2図のシステムを構成する機器の機能ブロック図を第3図に示す。
 図中の緑色枠内の部分は松下電器の担当部を示す。

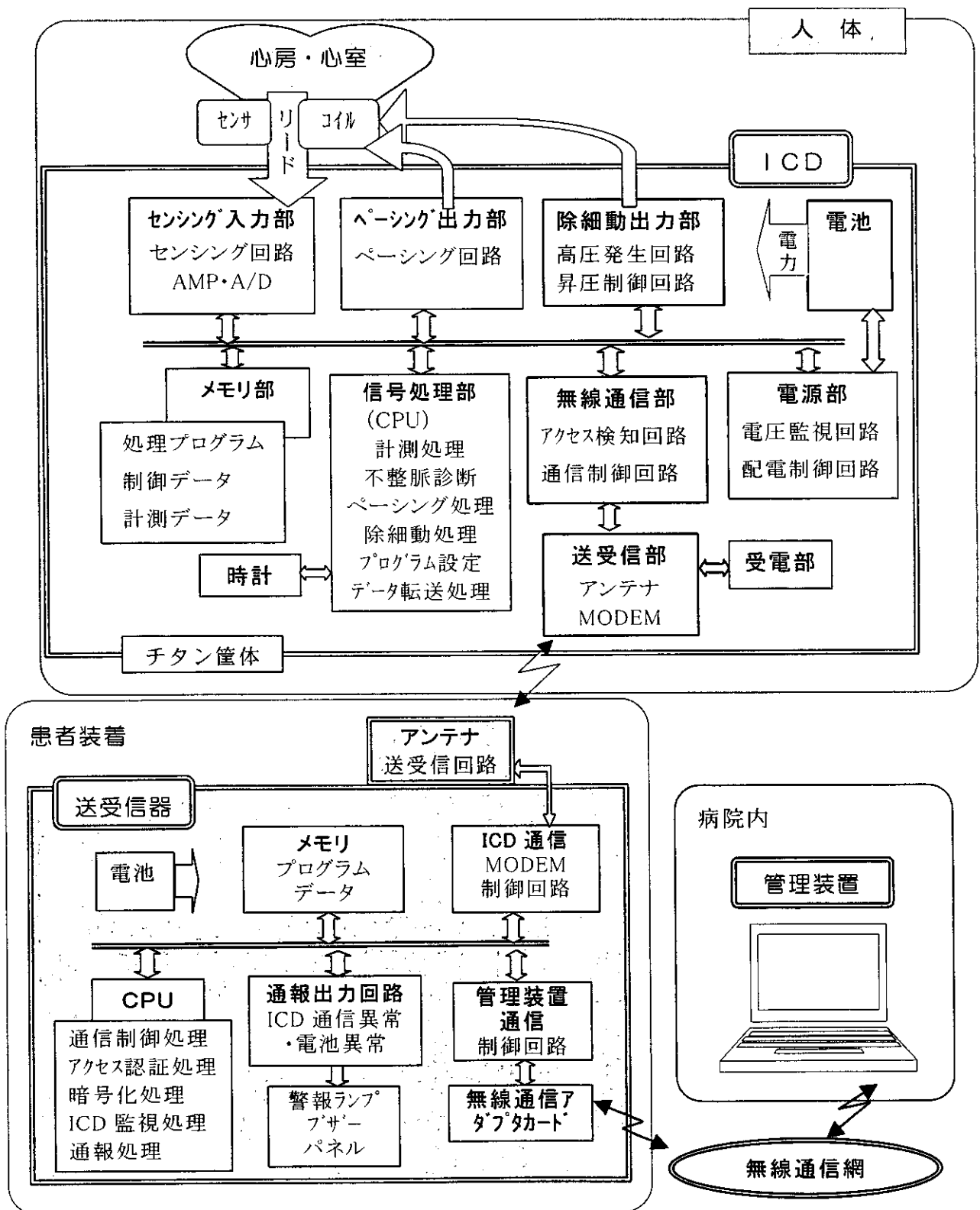


図3 機器構成概念図

1.3. ICD 情報

ICD 内部の情報には次の種類がある。

- 1) 心電図計測情報
 - a) リズム情報 (虚血情報)
 - b) 心内心電図
 - c) 擬似体表心電図

これらの情報の計測は、心臓心房および心室に挿入したリードセンサでセンシングした脈動電圧を ICD 内で表 1.1 に示す仕様で A/D 変換している。

表 1.1 心電図計測特性

計測チャンネル	3 チャンネル
サンプリング速度	500Hz
分解能	12 ビット

2) 心容積計測情報 (拡張機能)

心電図以外に拡張予定の情報として心収縮情報 (心室容積情報) がある。この計測は、コンダクタンス容積測定法により表 1.2 に示す仕様で行う。

表 1.2 心容積計測特性

計測チャンネル	5 チャンネル
サンプリング速度	200Hz
分解能	12 ビット

3) 制御情報

心電図計測・診断およびペーシング・除細動治療プログラムのアルゴリズム・各種パラメータの変更更新などプログラマ (管理装置) から ICD メモリにデータを設定する。

4) 治療履歴情報

ペーシング・除細動治療を行った時の、日時・時刻などの治療履歴データを ICD メモリに保存する。

5) ICD ステータス情報

ICD の電源電圧値・充電回路異常などのステータスデータを体外装置に通知する。

2. ICD 通信システム概念

2.1. ICD 通信ネットワーク構成

上記の機能を実現するためには、ICD と病院内の管理装置間でリアルタイムの双方向データ通信を行える通信ネットワークを構成する必要がある。

体内に埋め込まれた ICD と管理装置間との通信は経皮的な無線通信となるが、ICD に遠距離にある管理装置まで到達できる送信電力を持たせることは電池容量からも不可能である。

このため、図 4 に示すように患者に装着した送受信器を中継して通信網に接続し、管理装置とデータ通信を行う構成とする。

この場合の通信網には、患者が自由に移動できるように、携帯可能でかつデータ通信に適した携帯電話データ通信網を想定する。

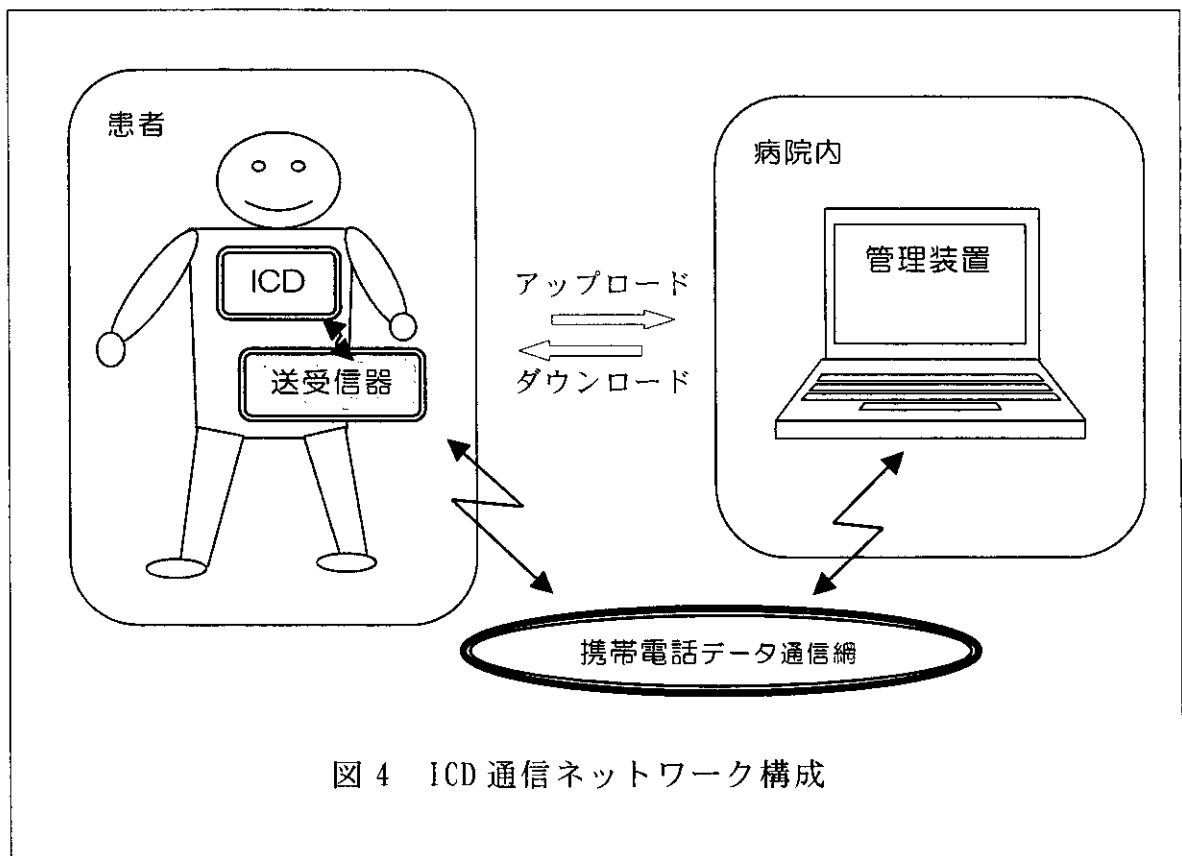


図 4 ICD 通信ネットワーク構成

2.2. ICD 通信システム機能

ICD 通信システム機能は、セキュリティや通信方式などからの要求事項を考慮して検討する。

1) 遠隔診断でのセキュリティ機能

ICD と管理装置間で転送されるデータは、ICD 制御パラメータのように患者の生命に影響を与えたり、患者の心電図データなどのようにプライバシーに関わるものであり、特に転送先の ICD を間違えると患者を取り違える結果に

なるなど、きわめて重要なものであるためセキュリティには十分な配慮が必要になる。

ICD 通信システムのセキュリティ機能には次の事項が挙げられる。

- ・管理装置の操作者認証 ICD 制御パラメータなど患者の生命に影響する変更処理や患者データなどプライバシー保護のため、認定操作者に制限する。
- ・ICD 認証 ICD と患者は直結しており、患者取り違え防止などのため ICD の確認を行う。
- ・データ暗号化 データを保護するため転送データを暗号化する。

2) ICD 通信機能

ICD の通信に必要な条件として下記の項目が挙げられる。

- ・低電力通信方式 ICD の電池寿命を延ばすため ICD 電池電力を極力使用せずに通信できること。
- ・相互アクセス方式 ICD 異常通報など ICD からのアクセスもできること。
- ・アクセス認証 アクセス時の ICD 認証を必ずおこなうこと。
- ・通信誤り制御 雑音妨害などによるデータ通信誤り訂正や通信異常通知などの通信誤り制御を行い信頼度を高めること。

3) 送受信器機能

送受信器は装着が苦痛にならないように小型化軽量化をはかり、アンテナ部は ICD 埋め込み位置に密着し、送受信器本体は患者腰部に装着する。

- ・通信方式 病院内管理装置と携帯電話データ通信網を介してデータ転送を行う。
- ・相互アクセス方式 病院内管理装置と相互にアクセスできるようにする。
- ・通信誤り制御 外部雑音の影響を受けない通信誤り制御を行う。
- ・暗号化処理 セキュリティ保全としての管理装置間の転送データ暗号化処理を行う。

3. ICD・送受信器間の通信方式

ICD と送受信器間の通信は前述の要求条件を考慮して検討を進める。

3.1. 経皮的通信方法と給電方法

ICD 経皮的通信媒体として、電波、光、音響などがあり、これを通信速度や通信時の給電方法などからまとめると表 2 のようになる。

この中では通信速度や通信と同時に行える給電方法から見て、非接触 IC カード (RFID 方式) など実用化が急速に進んでいる電波による電磁誘導方式が経皮的通信が適している。

表 2 経皮的通信媒体

通信媒体	経皮方法	通信速度	通信時の給電方法
電波	電磁誘導 (アンテナ)	高速	搬送波整流 (実用)
光	光透過 (ELD, LD)	中速	太陽電池 (低効率)
超音波	磁歪振動	低速	困難

3.2. ICD 通信制御回路

ICDの電池電力を使用せずに送受信器から経皮的通信中に ICD に電力を供給する手法として、表 2 の送信側からの電波で受信側に電磁誘導により電力を供給しながらデータ転送を行う方式が適している。

この方式の 1 つに、今後普及が見込まれている非接触 IC カードや IC タグに使用されている RFID 方式 (Radio Frequency Identification) がある。

RFID 方式は受信搬送波を整流して直流電力を得ており、この電力で通信回路を起動し ID 認証を行っているため、送受信間の距離をできるだけ短くとる場合に適している。

この RFID 方式を ICD 通信部に採用すると、図 5 に示す構成になる。

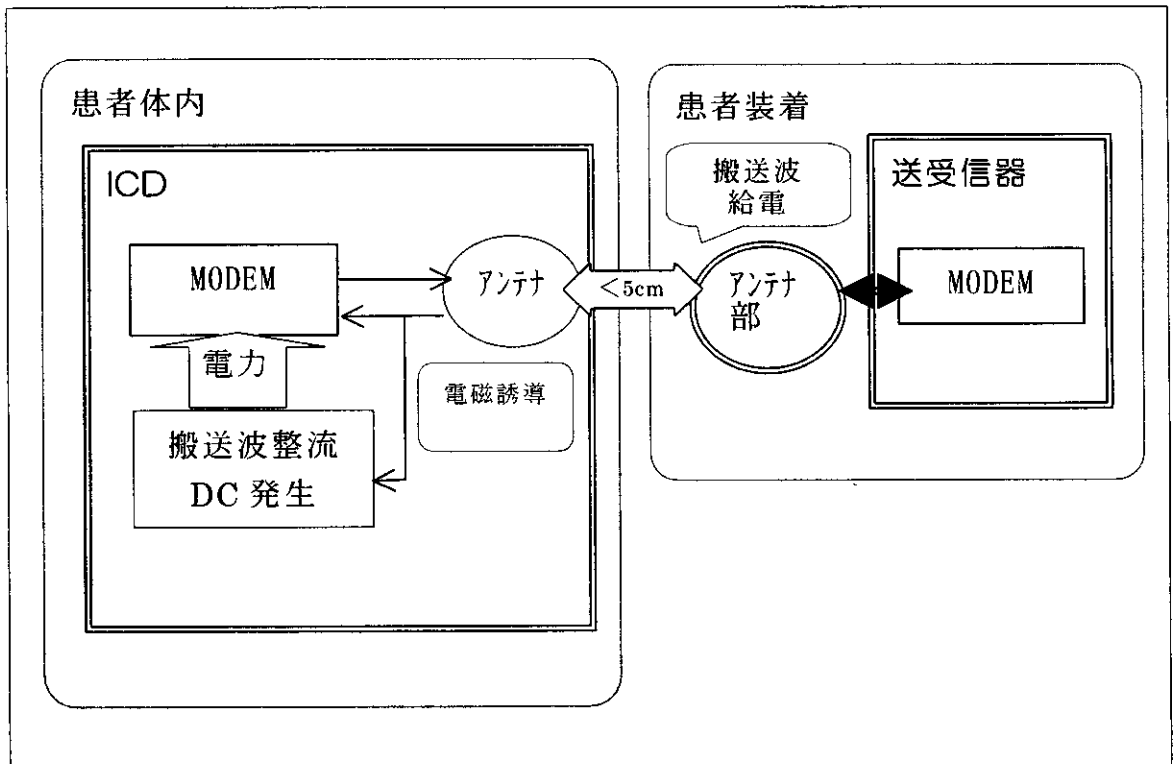


図 5 ICD 通信部の構成

図5の構成により、通信時に送受信器からの搬送波をICDアンテナで電磁誘導で受信し、受信搬送波成分を整流して得る電力でICDの変調・復調回路(MODEM)を起動できるため、ICDは電池電力が不要となり、同時にICDのID認証を行なえるので省電力と認証機能を兼ねるというメリットがある。

これらの点からICD通信にRHID方式を採用することを検討する。

RFID方式でのICD通信は、電磁誘導で送受信器からICDに電力を供給するから、両者は近接している必要がある。このため図5の構成では、送受信器から分離しケーブルで結合したアンテナ部を患者体内のICD直近の皮膚上に装着してICDアンテナと近接させて通信を行うようにする。

これによりICDは送受信器の搬送波電波を経皮的に受信し、この搬送波を整流して直流電力を得ることができ、この直流電力でMODEMを起動し搬送波からデータを変復調して、送受信器とのデータ転送を行えることになる。

RFID方式では図5のアンテナ間の通信距離は次式で示される。

$$\text{通信距離} = \sqrt{\frac{\text{送信出力} \times \text{受信ゲイン}}{\text{受信消費電力}}} \times \frac{1}{4\pi \times \text{搬送周波数}}$$

通信距離は搬送周波数や受信電力や消費電力などで変化するので、ICD金属ケースによる電磁遮蔽や人体の電波減衰量などで影響されるICDと送受信器間の経皮的通信特性の検討が今後の重要課題である。

3.3. 通信情報量と通信速度

ICDで発生するデータ量を、前出の表1.1と表1.2の計測特性から求める。

但し計測時のAD変換量は1サンプルあたり12bitになっているが、データ処理は通常8bit(バイト)単位で扱うのを考慮して、1サンプルのビット数を16bit(2バイト)として単位時間(秒)当たりの発生データ量を求める。

$$3 \text{ チャンネルの心電図データ量} : 500\text{Hz} \times 16\text{bit} \times 3 = 24\text{kbps}$$

$$5 \text{ チャンネルの心容積データ量} : 200\text{Hz} \times 16\text{bit} \times 5 = 16\text{kbps}$$

単位時間(秒)でのデータ発生量はこれらのデータ量の合計となる。

$$\text{データ発生量} = (24+16) \text{ kbps} = 40\text{kbps}$$

したがって、これらの計測データを圧縮せずにリアルタイムで転送できる最低通信速度は40kbpsとなるから、40kbps以上の通信速度でICD通信を行えば、管理層で心電図計測データをリアルタイムでモニタできることになる。

ICD 治療履歴データやプログラム更新・制御パラメータなどのデータは、リアルタイム転送は必要が無く随時送信すれば良いので、ICD 通信速度は 40kbps 以上に設定すれば問題がないことになる。

この際用いる RFID 方式は、非接触カード型の ISO 国際規格が 2000 年に表 3 のように制定されているので、これに準拠した通信方式を用いることにする。

図 5 の MODEM 転送速度は 40kbps 以上が必要となるから、RFID 通信方式もこの転送速度が適用できるように、表 3 に示す RFID ISO 規格のうちで ISO14443 に準拠し、搬送波 13.56MHz、転送速度は 106kbps 以上に設定する。

使用する転送速度は、これから定める ICD 仕様や送受信器仕様にしたがって最も効率の良い速度が選定される。

表 3 RFID の ISO 規格 (非接触型 IC カード)

	密着型	近接型	近傍型
ISO 規格	10536	14443	15693
通信距離	2mm 以下	10cm 以下	70 cm 以下
搬送周波数	4.91MHz	13.56MHz	13.56MHz
通信速度	9.6kbps 以上	106kbps 以上	26kbps 以下

また表 3 に示す ISO14443 規格の RFID で用いる通信方式は表 4 のような仕様になっているので、これに準拠した方式を用いることにする。

表 4 ISO14443 の通信方式

	受信 (ICD 書込)	送信 (ICD 読出)
伝送方式	ASK10%	BPSK
符号化方式	NRZ	NRZ
通信速度	106kbps 以上	106kbps 以上

3.4. ICD データ送受信制御

ICD 通信に RFID 方式を用いる場合、図 6 に示す回路構成により、ICD 電池電力を使用せずに受信搬送波 (13.56MHz) の整流直流発生回路で得た直流電力で MODEM (バッファレジスタ・変調回路・復調回路) を起動し、データ送信 (アップロード) / 受信 (ダウンロード) 制御を行う。

1) ICD からのデータ送信 (アップロード)

ICD 送信データは、データメモリからバッファレジスタに並列バイト入力され、直列変換して変調回路に直列ビットで出力される。この処理では、計測データのリアルタイムモニタが確実にできるサイクル速度で、バッファレジスタに送信データバイトの並列書き込みがなされ、106kbps の速度で変調回路に直列ビット出力し、搬送波を BPSK 変調しアンテナから出力する。

2) ICD でのデータ受信(ダウンロード)

アンテナで受信した ASK 変調搬送波 (13.56MHz) から復調回路で受信データ (106kbps) を復調しバッファレジスタに直列ビット入力し、並列変換してデータメモリに並列バイトで出力する。

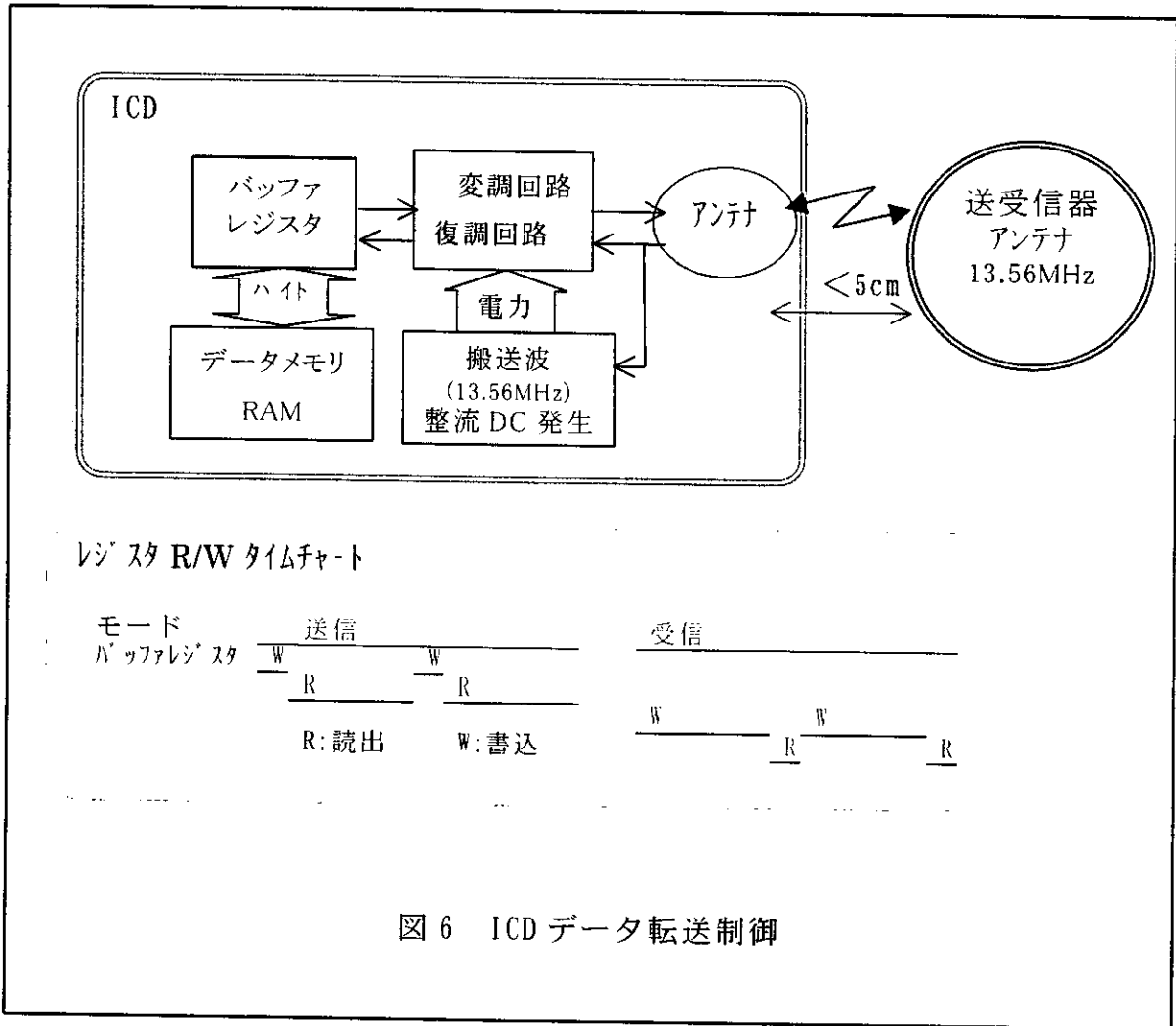


図 6 ICD データ転送制御

4. データ転送制御

図 4 で示す ICD 通信システムでのデータ転送には、ICD-送受信器間と送受信器-PHS 網-制御装置間の 2 種類があり、通信のセキュリティと通信誤りを防止する機能を持つようにする。この間の処理は図 7 に示す流れになる。

・送受信器アクセス処理 データ転送開始に先行して制御装置から PHS 網を介して送受信器にダイアリングアクセスし、両者の認証を行ってから転送路を確立する。送受信器から管理装置にダイアリングアクセスする場合も同じ認証手順を行う。

・CD アクセス処理 送受信器から ICD に給電とアクセスを行い ICD 認証コードを求める (RFID)。送受信器から ICD 認証コードを管理装置に転送し、管理装置で ICD 認証を行い、管理装置と ICD の転送路を確立する。

・ICD データ収集 (アップロード) 処理 管理装置から ICD データ収集コマンド (治療履歴データか心電図データかなど) を送受信器に転送する。送受信器から ICD にコマンドを送信し、コマンドで指定したデータ転送を行う。送受信器からこの収集データを暗号化し管理装置に送信する。

・制御データ設定 (ダウンロード) 処理 管理装置からデータ設定コマンドと設定データを送受信器に送信する。送受信器でデータ誤り処理後、ICD に設定データを送信する。

・通信誤り制御処理 上記のすべての通信処理では、受信データを検定し誤りがあれば送信側にデータ再送を行わせる。この操作は最大繰返し回数 (3 回) まで行わせ正しいデータを受信できないときは通信路を切断し、通信異常とする。

また送信側ではデータを送信してから、規定時間以内に受信側から応答が無い時はタイムアウトとし、通信異常とする。

・操作者認証処理 管理装置での制御データ設定処理は、認定処理 (生体認証など) で認定された操作者のみがログインはできるようにし、データ設定 (プログラマ) 操作者を制限する。

以下にそれぞれの処理概要を記す。

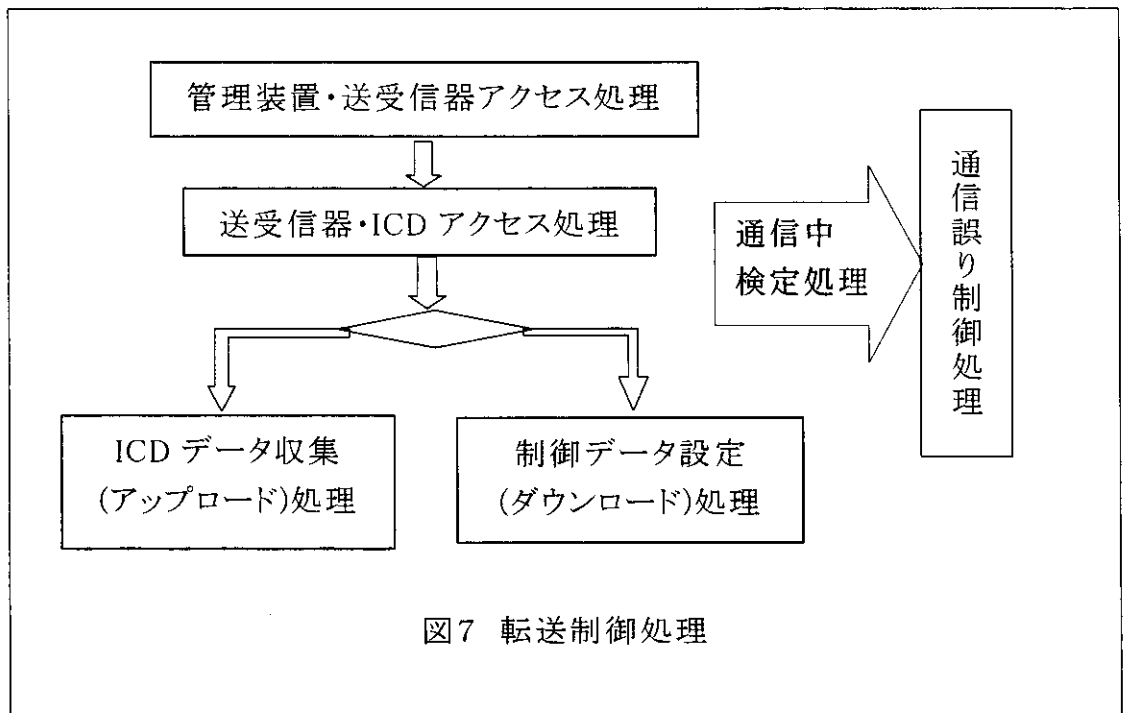


図7 転送制御処理

4.1. アクセス処理(認証処理)

管理装置・送受信器・ICD間のアクセス制御は図8に示す手順になる。

管理装置から転送先の送受信器 PHS 番号をダイヤルし送受信器応答後に、管理装置の ID コード(ID)を送信し、送受信器は認証を行い管理装置からのアクセスに間違いがないことを確認し送受信器の ID を送信する。管理装置は受信 ID を認証し PHS 通信路を確立する。これによりダイヤルミスや成りすましなどを防止する。送受信器から管理装置にダイアリングアクセスする場合も、同じ認証処理を行う。ID は送受信器と ICD の初期設定時に登録しておく。

PHS 通信路が確立してから管理装置は ICD の ID を送信する。

送受信器は ICD に搬送波給電し ICD から ID を送信させ、受信した ID を管理装置に転送する。管理装置は ICD の ID を検定し次の転送モード(データ収集・制御データ設定)を指定するコマンドを送信する。

通信時は受信データ検定、無応答検出などの誤り制御を行っており、通信異常が発生したとき通信路を切断する。

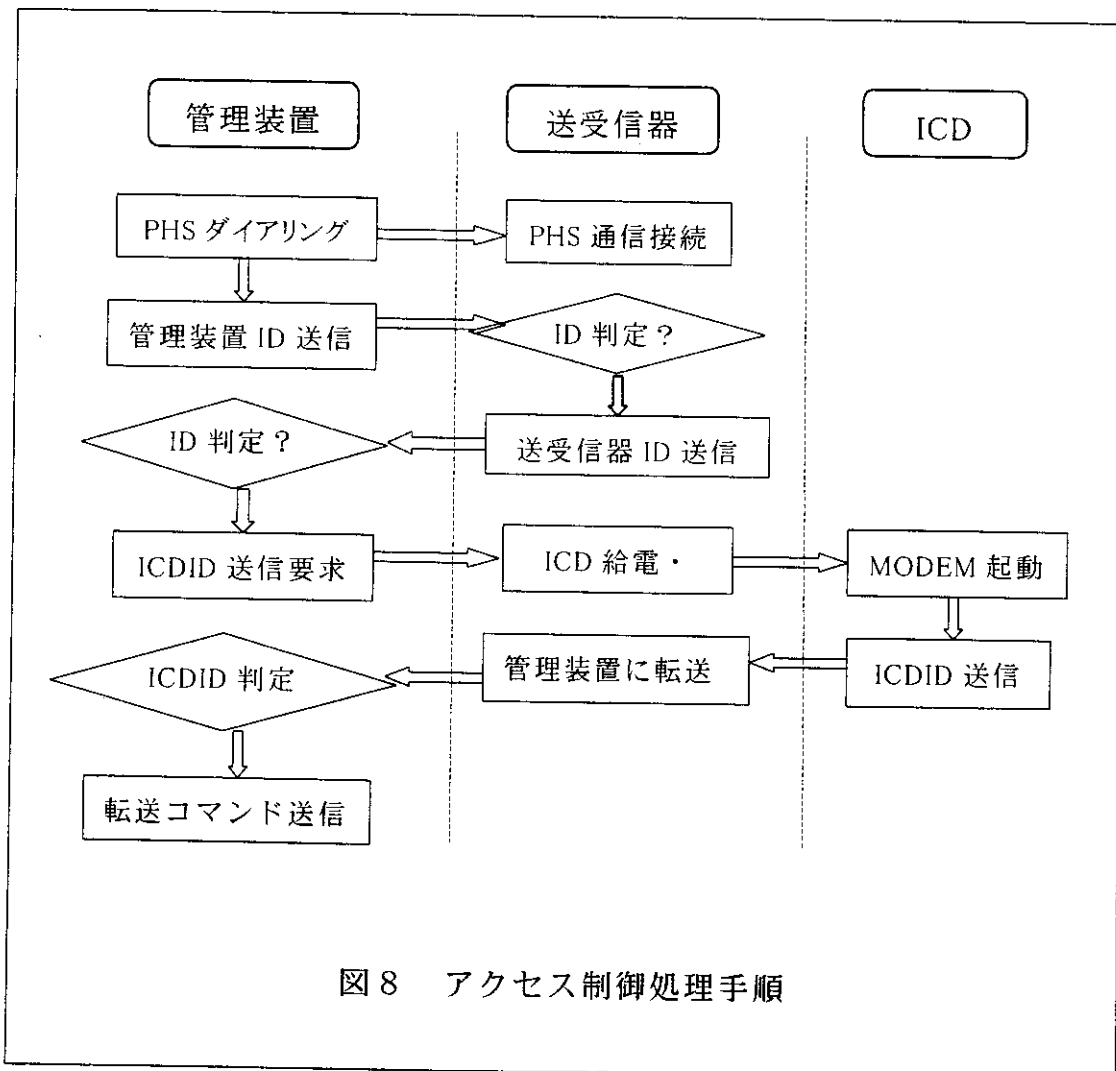


図8 アクセス制御処理手順

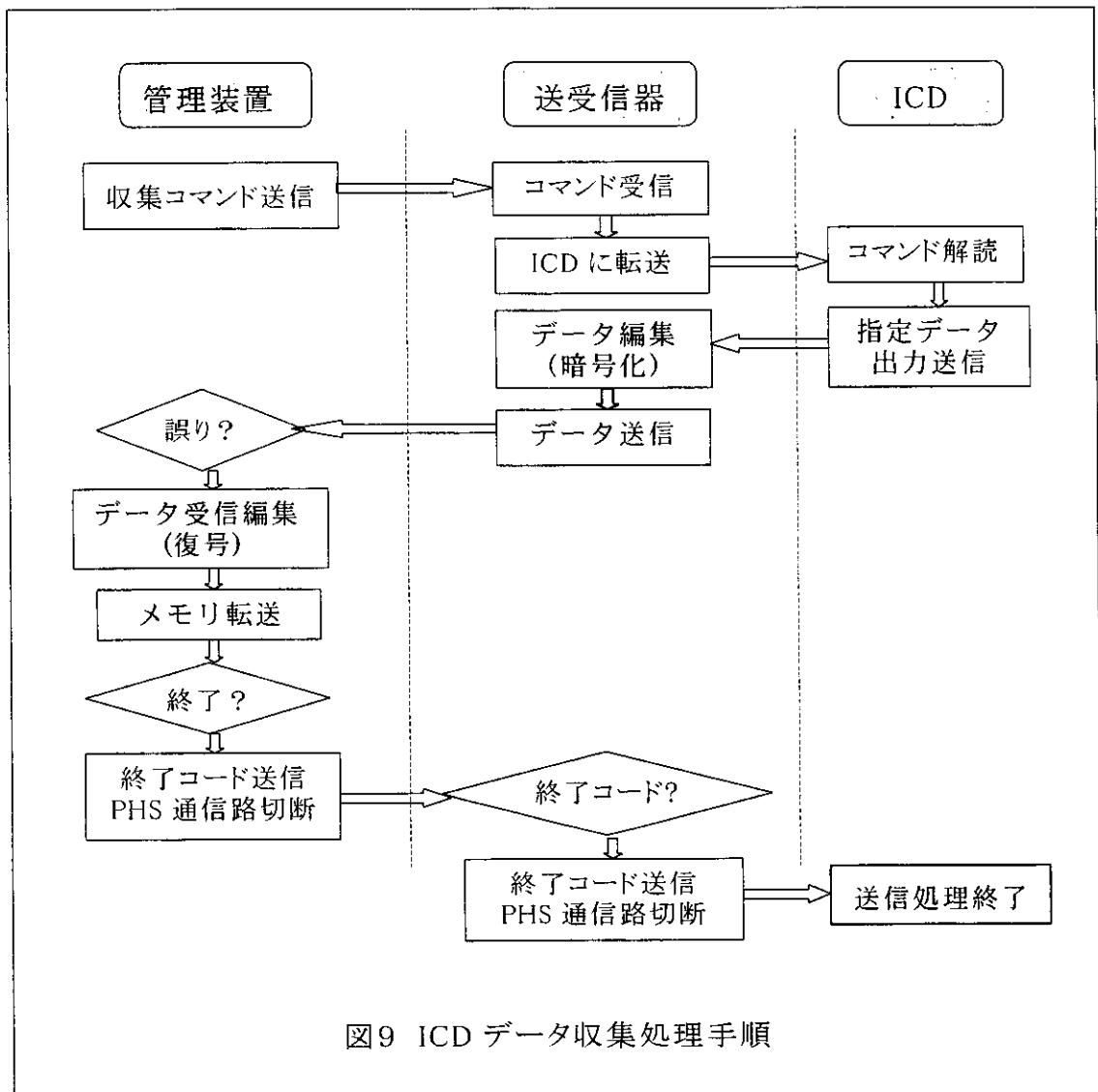
4.2. ICD データ収集(アップロード)処理

管理装置が収集するデータには、ICD 治療履歴データ、心電図（心室収縮）リアルタイム計測データおよび ICD 状態データ（電池電圧、充電異常など）がある。この制御は図9に示す手順で行う。

アクセス処理で BHS 通信路確立後に、管理装置から収集データ種別を指示する収集コマンドを送信する。送受信器は受信データ誤り制御処理で誤りがないときはコマンドを ICD に転送する。

ICD は収集コマンドで指示されたデータを出力し、送受信器に送信する。送受信器は ICD データを送信フォーマット(暗号化)に編集し、管理装置に送信する。管理装置は、受信データ誤り制御処理で誤りがないデータを復号処理し、メモリに格納する。

管理装置は収集処理を終了するとき、終了コードを送信し BHS 通信路を切断する。送受信器は終了コードを受信すると ICD に終了コードを転送し、BHS 通信路を切断する。



4.3. 制御データ設定(ダウンロード)処理

ICDの診断パラメータや治療パラメータなどの制御データは、管理装置プログラムで変更更新され、ICDに入力設定される。

この処理は患者生命にも関わることなので、管理装置で操作者認証(生体認証など)を行い認定された操作者のみがログインできる機能が必要である。

変更された制御データを、ICDに入力する制御は図10に示す手順で行う。

通信路確立後に、管理装置から制御データ設定コマンドと設定データを送受信器に送信する。

送受信器は受信データに誤りが無いかを検定する。

誤りがあれば管理装置にデータ再送を要求し、データ再送を行う。

誤りが無きときはコマンドと設定データをICDに転送する。

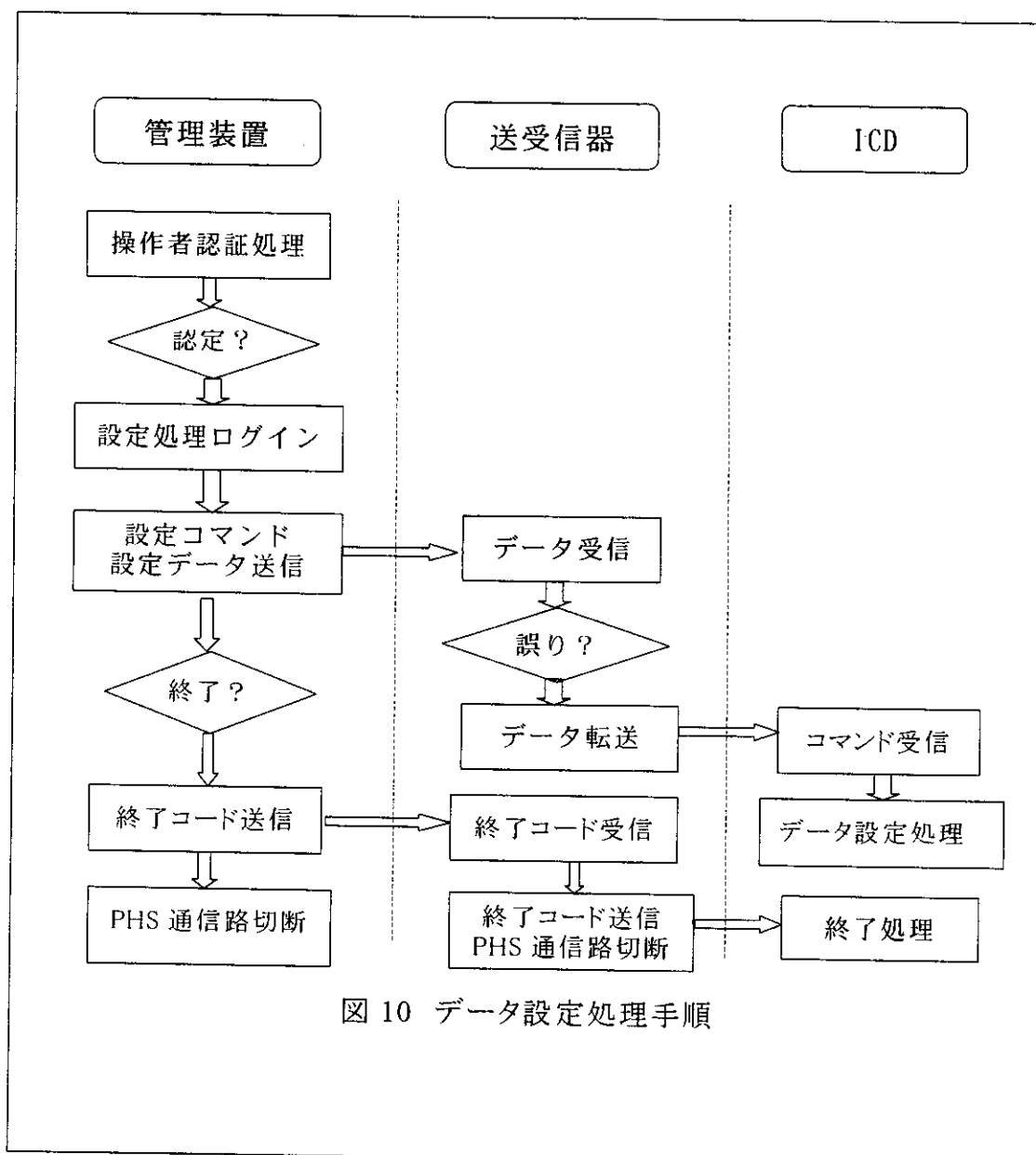


図10 データ設定処理手順

5. 送受信器の構成

4. 章で検討したデータ転送制御を行うための送受信器は図 11 に示すような構成となる。

5.1 装置構成

送受信器は患者が装着しやすい小型軽量化した形態とし、アンテナ部は ICD に近接して装着できるように送受信器本体と切り離し、約 1m のケーブルで接続する。

またマン・マシンインタフェースとなる電源 ON/OFF スイッチやアクセスボタンなどの各種操作ボタン・スイッチや装置動作異常、電池電圧低下（充電時期）などを患者に通報する表示ランプ・表示パネル・警報ブザーなども、操作しやすいようにケースに設置する。

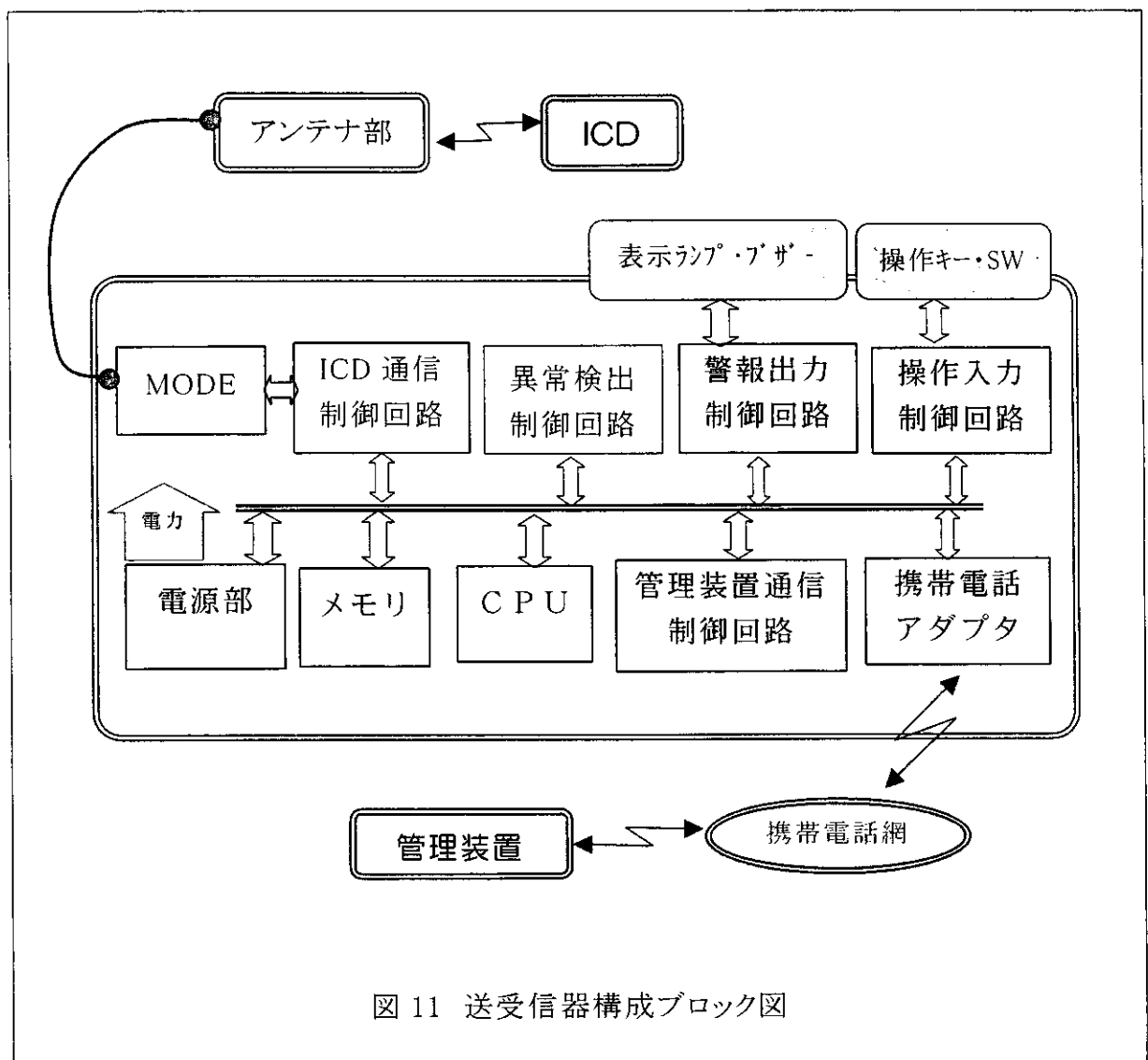


図 11 送受信器構成ブロック図

5.2 回路構成

送受信器は次の主要回路ブロックで構成される。

- ・ CPU ID 認証・通信制御・異常監視・操作制御などの信号処理
- ・ メモリ 制御プログラム・各種データなどの保存
- ・ 管理装置通信制御回路 管理装置とのデータ通信制御回路
- ・ PHS カード PHS データ通信網接続インタフェース回路
- ・ ICD 通信制御回路 ICD とのデータ転送制御回路
- ・ MODEM RFID 搬送波変復調回路
- ・ アンテナ部 ICD との送受信アンテナ
- ・ 異常検出制御回路 データ通信異常、電池電圧異常などの異常検知回路
- ・ 表示出力制御回路 異常発生を表示ランプ・ブザー出力制御回路
- ・ 操作入力回路 電源 SW や管理装置呼出(アクセス起動)ボタン
- ・ 電源部 充電可能な 2 次電池・充電回路および電圧検知回路

6. ICD システムの拡張

これまで ICD 通信システムの基本設計を行ってきたが、このシステムを拡張すれば、緊急通報システムへの展開が可能になる。

ICD 除細動治療が実施されたとき、緊急通報を管理装置に送信し、管理装置でモニタリングし、除細動治療が短時間に連続発生している場合は、患者が人事不省に落ちている可能性があるかと判断する。

患者位置情報が通報されているので、これにより救急医療システムと連結し、患者救済が可能になる。

さいごに

植え込み型突然死予防装置(ICD)の諸要件を検討し、遠隔検診に要求される事項を満たす ICD 通信システムの基本設計を行った。

本システムにより、ICD を植え込んだ患者がどこにいても、病院内管理装置からいつでも心電図リアルタイム検診が可能になり、患者 ICD 状態を日常的に把握管理できることになり、患者が定期的に来院して ICD 検査を受ける必要がなく、また心電図の日常管理が容易になるなど、そのメリットは大きなものがある。

今後は今回の結果に基づいて ICD ファイル管理、通信管理、モニタ制御などを含めたシステムと機器の詳細設計を進め、実機モデルの開発構築と実証実験への展開が必要となる。

未だ経皮的通信の信頼性など課題や問題点が残っているが、これにより解決手法が求まり、より実用的な通信システムが実現することが期待できる。

資料 2

植込み型突然死防止装置の開発
ICD の高電圧発生、充放電方式、電池
に関する研究

松下電気産業株式会社

目 次

はじめに

1. 高電圧発生回路
 - 1.1. 巻き線トランスを用いた方式
 - 1.2. 圧電トランスを用いた方式
 - 1.3. コンデンサ積み上げ方式
2. 高電圧充電・放電
3. 高圧放電用コンデンサの検討
 - 3.1. アルミ電解コンデンサ
 - 3.2. セラミックコンデンサ
4. 電池
 - 4.1. 現行 ICD の電池解析
 - 4.2. 代替え電池の検討
 - 4.3. 2次電池
 - 4.3.1. リチウムイオン電池
 - 4.3.2. 電気2重層コンデンサ
5. まとめ