

れから行う治療の内容を確認することが出来る。

### C-5-3. ソフトウェアモジュール構成

本プログラマ装置のソフトウェアの主要モジュール構成を図 13に示す。

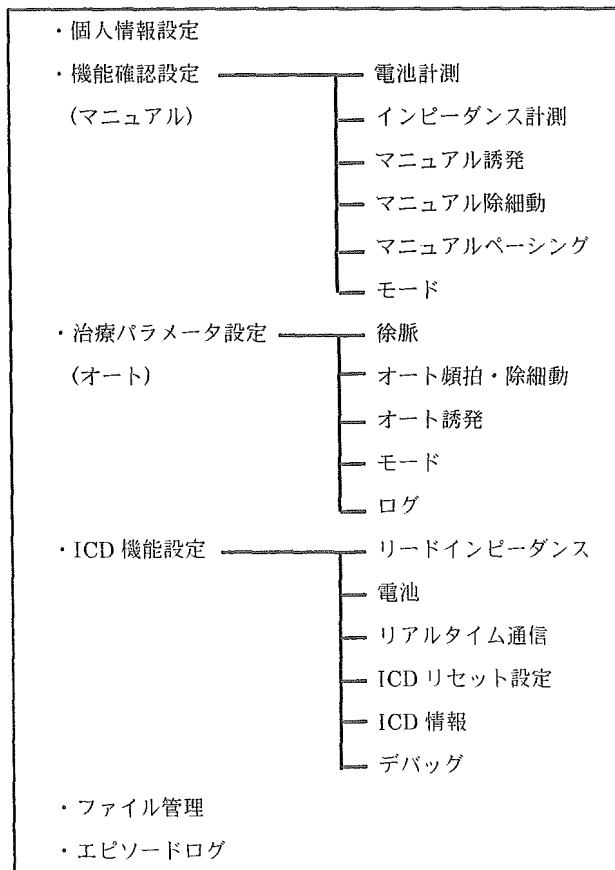


図 13 ソフトウェア主要モジュール構成

本プログラマ装置のソフトウェア部は、入力画面を独立させるために、機能ごとにタブに分かれている。

### C-5-4. 機能説明

図 14にプログラマ画面構成を示す。上部が心電図表示エリア、中部が ICD 本体情報表示エリア、そして下部がパラメータ設定タブエリアとなっている。

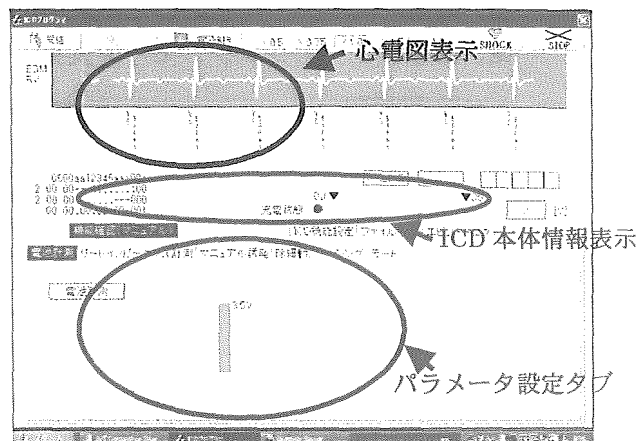


図 14 プログラマ画面構成

次に、エリアごとに機能説明を行う。

#### (1)心内心電図表示

ICD 本体からリアルタイムに取得した心電図データを表示する。(図 15)最大 3 チャンネルの心電図、マーカ表示が可能。本年度は、心内心電図、マーカ・フィルタ後の心電図を必要に応じて表示した。

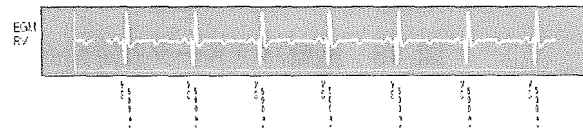


図 15 心内心電図・マーカ表示例

#### (2)個人情報設定

個人情報画面例を図 16に示す。患者、病院、情報センターに関しての情報を登録・変更する。

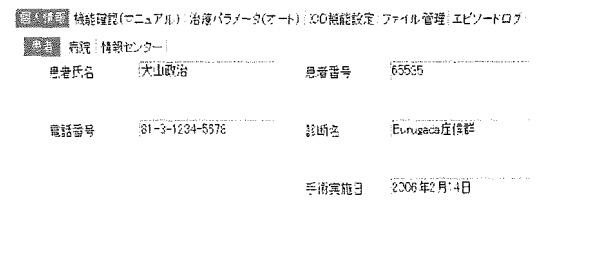


図 16 個人情報の設定画面例

#### (3)マニュアル操作

マニュアル操作画面例を図 17に示す。ここでは、操作者が手動で以下のような操作ができ



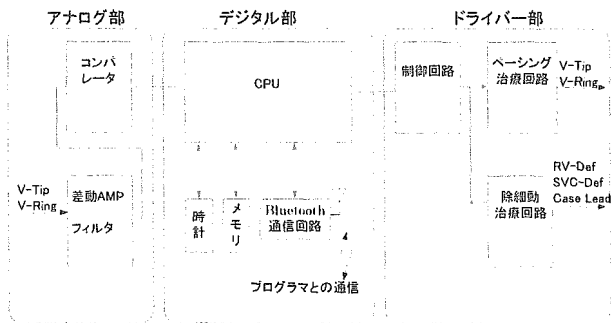


図 22 ICD 本体のシステム構成

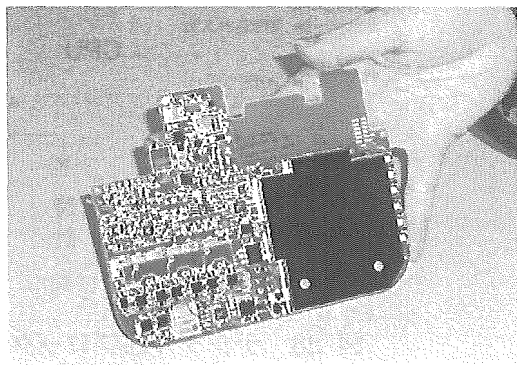


図 23 ICD 本体基板

今年度は、心室診断/心室治療のみに限定して研究開発を行った。ICD 本体は、アナログ部、デジタル部、ドライバー部の 3 種類のブロックにて構成した。以下、各ブロック毎に機能を説明する。

### C-6-2. アナログ部

心室リード (V-Tip, V-Ring) 出力を高電圧保護回路 (除細動ショック波からの保護回路)、直流カットフィルタに入力。その後計装アンプ (差動アンプ)、感度調整アンプ 1、ハイパスフィルタ、ローパスフィルタ、感度調整アンプ 2、コンパレータ (比較器) の順番に信号を入力。アナログ部のブロック図を図 24 に示す。使用したフィルタの用途を表 4 に示す。

平成 17 年度の ICD では、アナログ・コンパレータを使用して、R 波の検出を行った。コンパレータでは、指定された電圧以上の信号が入った場合、その旨を CPU に通知する。CPU では、コンパレータ出力を R 波として認識した。コンパレータを使用したピーク検出回路の動作概

要を図 25 に示す。

表 4 フィルタの用途

フィルタ名	用途
ハイパスフィルタ	主に T 波等の除去が目的。 (VCVS 型 2 次)
ローパスフィルタ	主にノイズ除去が目的。 (VCVS 型 2 次)

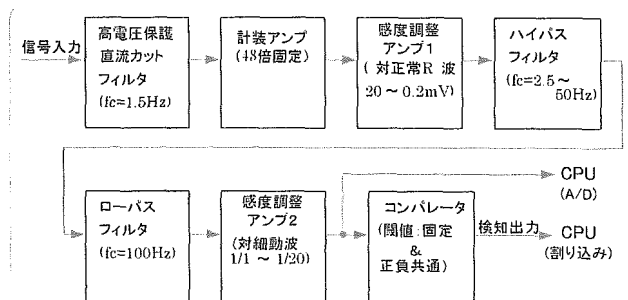


図 24 アナログ部ブロック図

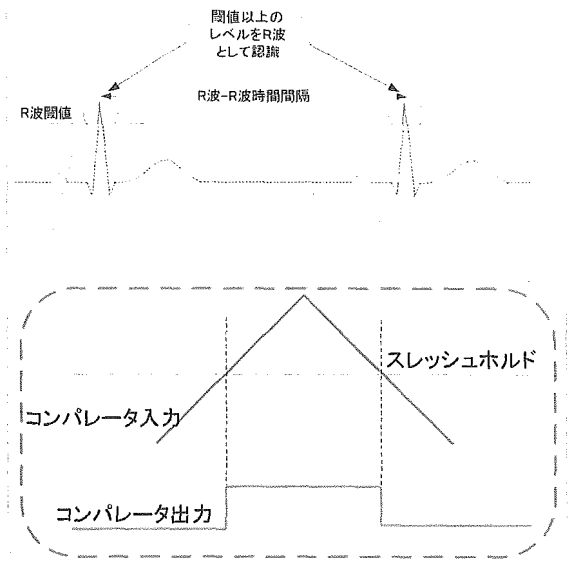


図 25 ピーク検出概要図

また、アナログ部のレベルダイアグラムを図 26 に示す。

アナログ部のフィルタを開発する上では、C-3 章の「心電図データ解析」のデータを基に、T 波除去や細動検出の観点よりフィルタ設計を行った。フィルタ開発には、The MathWorks,



#### C-6-4. ドライバー部

デジタルブロックの CPU にて診断した結果、治療が必要な場合は、ドライバーブロックよりペーシング治療、若しくは最大 800 [V] の高電圧を使用したショック治療を行う。ドライバー部のブロック部を図 30 に示す。

##### C-6-4-1. 高電圧発生原理

高電圧発生にはトランスコイルの 1 次側のドライバー-FET を ON, OFF 制御することで、2 次側に巻き数に比例した電圧を発生させ、高圧コンデンサへチャージする。出力電圧はトランスの 2 次側に設けた 1 : 1 比の 2 次側コイルの電圧を監視しながら行う。

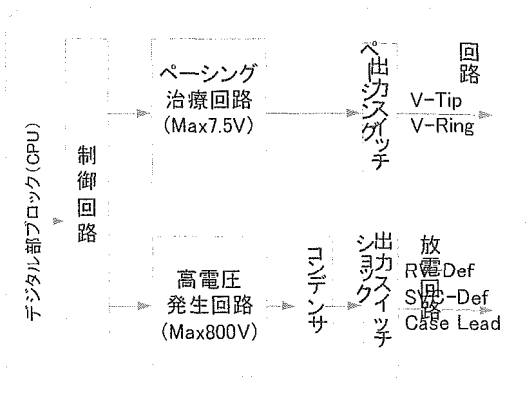


図 30 ドライバー部ブロック図

##### C-6-4-2. 高電圧発生回路構成

3.3V (電池) をトランスで昇圧し、800V の電圧を発生させる高電圧発生回路構成図を図 31 に示す。また、この回路を 100  $\mu$ F のタンタルコンデンサに接続した時の充電特性を図 32 に示す。

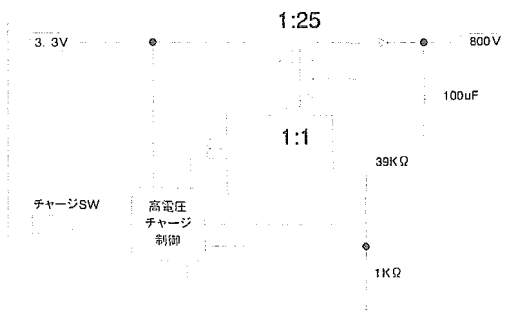


図 31 高電圧発生回路構成図

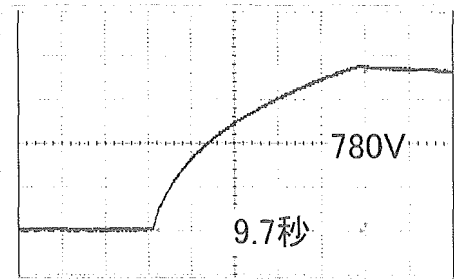


図 32 高電圧充電電圧—時間特性

##### C-6-4-3. 高電圧出力スイッチ

フォトカプラと IGBT 素子を使用して回路を構成した高電圧出力スイッチの回路構成を図 33 に示す。このスイッチを使用して 2 相性除細動出力した場合の出力波形の例を図 34 に示す。

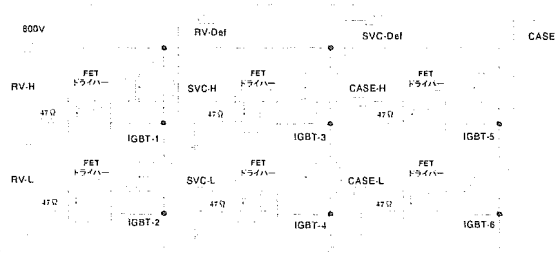


図 33 高電圧出力スイッチ回路

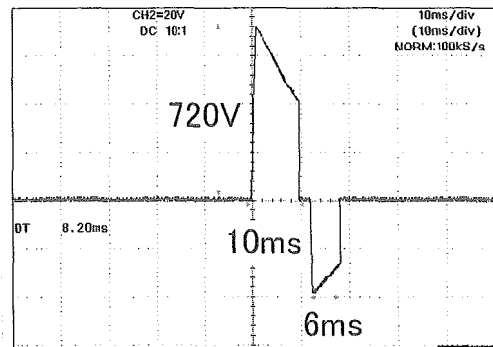


図 34 2 相性除細動波形

##### C-6-5. ソフトウェア部

CPU 上で ICD 本体の診断/治療用ソフトウェアを動作させた。今年度は、 $\mu$ ITRON V3.0 の OS (Operating System) を使用し、この上でアプリレイヤーと通信制御レイヤーを実行した。アプリレイヤーとは、ICD の診断/治療を実行するソフトウェアであり、通信制御レイヤーとは、プログラムと ICD 間の通信を制御するソフ

トウェアである。アプリレイヤーと通信制御レイヤーの一部の制御では、OS を介さずに直接ハードウェアの制御を行った。ソフトウェア階層構造を図 35に示す。

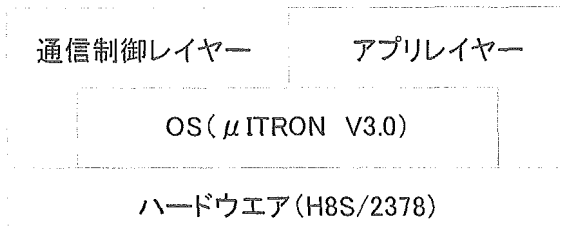


図 35 ソフトウェア階層構造

今回使用した OS (μITRON V3.0) は、下記の事項を考慮して選択した。

- ・リアルタイム性
- ・リソース消費量
- ・開発ツールの使い勝手

また、OS (μITRON V3.0) には下記の制御を主に分担させた。

- ・メモリ管理
- ・タスク制御

ICD 本体の診断／治療用ソフトウェアのタスク構成、状態遷移、及び通信について C-6-5 章に示す。また、ICD の診断／治療動作アルゴリズム（動作フロー）については、C-6-7 章に示す。

#### C-6-5-1. タスク構成

ICD 本体の診断／治療用ソフトウェアのタスク構成を図 36に示す。

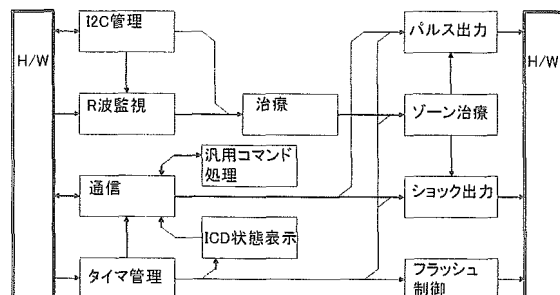


図 36 タスク構成図

各タスクについて役割及び機能を以下に示す。

#### (1)R 波監視

- ・ R 波割り込み受け付け・不応期処理
- ・ 10R-R（デフォルト）保持
- ・ 4 回平均保持
- ・ 各ゾーンの FAST 個数判定、及び、ゾーン有効・無効の判断、保持。

#### (2)治療

- ・ 徐脈治療処理
- ・ ゾーン治療指示

#### (3)ゾーン治療

- ・ 3 ゾーンシナリオ遷移管理
- ・ パルス出力、ショック出力指示

#### (4)パルス出力

- ・ パルス波形生成

#### (5)ショック出力

- ・ ショック波形生成
- ・ 高圧コンデンサ電圧管理

#### (6)I2C 管理

ICD では、CPU 内蔵のタイマ割り込みと RTC(Real Time Clock…CPU 外部のクロック IC) タイマ割り込みの二つをタイマとして利用している。RTC のタイマ割り込みは間欠動作用に使用。

- ・ RTC タイマ割込、タイマテーブル管理
- ・ タイムアウトイベント通知

#### (7)タイマ管理

- ・ TPU タイマ割込、タイマテーブル管理
- ・ タイムアウトイベント通知

#### (8)フラッシュ制御

- ・ フラッシュアクセス制御
- ・ システムパラメーターR/W
- ・ 治療パラメーターR/W
- ・ エピソードログブロック管理

- ・エピソードログの書き込み  
→心電図、マーカーチャンネル書き込み
- ・ログサマリレスポンス生成 (対プログラマ通信)
- ・ログ取得レスポンス生成 (対プログラマ通信)

#### (9)汎用コマンド処理

- ・メンテナンスコマンド実行
- ・ICD 情報取得
- ・モード設定
- ・マニュアルエピソード開始

#### (10)ICD 状態表示

- ・デバッグボード接続時、LCD 表示
- ・LCD 表示を通信にてプログラマに通知

#### C-6-5-2. 状態遷移

図 36のタスク構成図の中の『治療』、『ゾーン治療』について詳細に述べる。この2つのタスクの状態遷移を図 37に示す。

ゾーン治療状態は、VF、VT、VT-1 の各ゾーンが並列で遷移している (VF ゾーン状態が ATP 治療に遷移することは無い)。

「ATP 治療保留」「充電保留」の状態は、上位ゾーンが同様の治療を行っている場合に該当ゾーンが待機するためのものである。

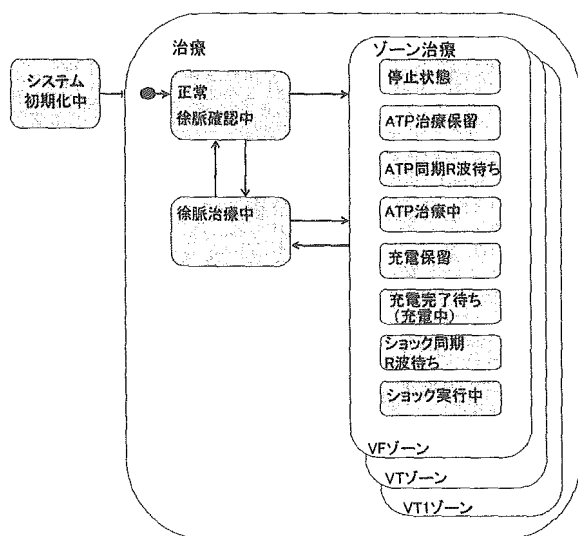


図 37 状態遷移図

#### (1)システム初期化中

ICD の起動直後、検出も治療も行わない状態。

#### (2)正常

心拍が正常範囲にあると判断している間は、この状態を取る。

#### (3)徐脈治療中

心拍が設定パラメータよりも長くなった場合、徐脈治療中に遷移する。ペーシング出力を行っている状態。

※ATP 治療中やショック治療中でも徐脈が起きた場合には速やかに徐脈治療状態に遷移する。

#### (4)ゾーン治療中

シナリオに従って治療を行っている状態。頻拍・細動が治まらない場合には、シナリオに従って治療方法と放電エネルギーを変えていく。(ショック放電は、常に R 波に同期して出力する)

#### C-6-5-3. 通信

ICD 本体の診断の設定や診断ログ等の表示は、プログラマとの通信を介して行われる。

『電池電圧計測』の一例を通して、プログラマ～ICD 間の通信を説明する。

プログラマより、『電池電圧計測』のボタンを押下することにより、Bluetooth 無線を介して、ICD 本体に電池電圧計測のコマンドが発呼される。ICD 本体側では、まず通信制御レイヤにてコマンドを受け取り、プログラマ側には受け取った旨の ACK を返す。次にこのコマンドをアプリレイヤに渡し、アプリレイヤにて、コマンドを解釈して、電池電圧を計測する。計測した電池電圧値は、通信制御レイヤを介してプログラマ側に送られる。プログラマでは、データを受け取った旨の ACK を返答して、一連の通信処理が終了する。この間の通信手順を図 38に示す。

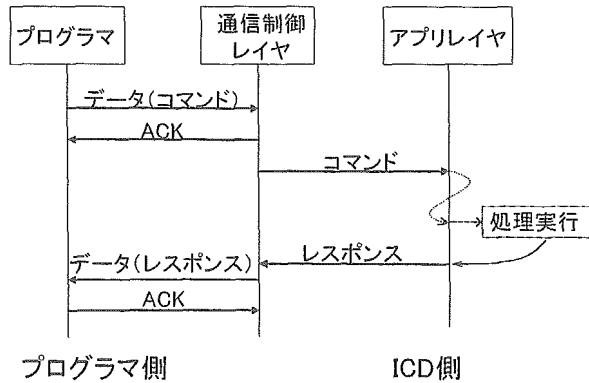


図 38 通信手順

ICD 本体のアプリレイヤでは、プログラマからのコマンドやデータについて、チェックを行っている。(図 39 参照)

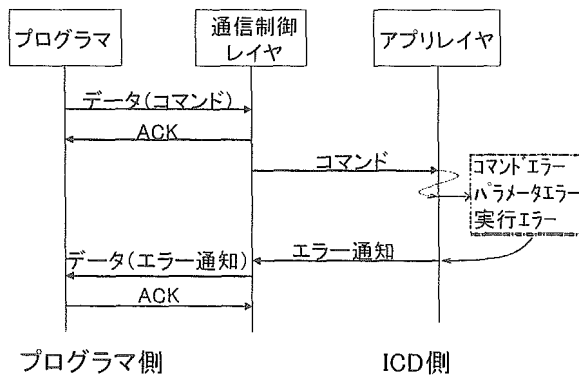


図 39 エラー処理手順

例えば意図しないデータやコマンドが来た場合には、アプリレイヤにてエラーの判定を下す。エラーには、下記 3 種類規定した。

- ・ コマンドエラー
- ・ パラメータエラー
- ・ 実行エラー

いずれかのエラーと判定された場合は、通信制御レイヤを介してプログラマ側にエラーと通知する。

### C-6-6. 心電図検出アルゴリズム開発

#### C-6-6-1. 目的

R-R 間隔の計測を行うことで心臓の状態を判定するため、R 波及び細動波の確実な検出が

必要。そこで、動物の各種心拍状態（正常時、細動時等）における R 波、細動波等の検出アルゴリズムの検討を行った。

#### C-6-6-2. 検討方法

心電図（R 波、細動波）の検出アルゴリズムを計算機上に構築し、実際の動物（犬）から収集した心電図データを用いてシミュレーション解析を行った。

表 5 にシミュレーション解析に使用した環境を示し、図 40 にシミュレーション・ブロック図を示す。

表 5 シミュレーション環境

項目	説明
シミュレーションソフト	MathWorks 社製 MATLAB 7.0.4 (R14)
入力データ	主に麻酔下の犬の心電図

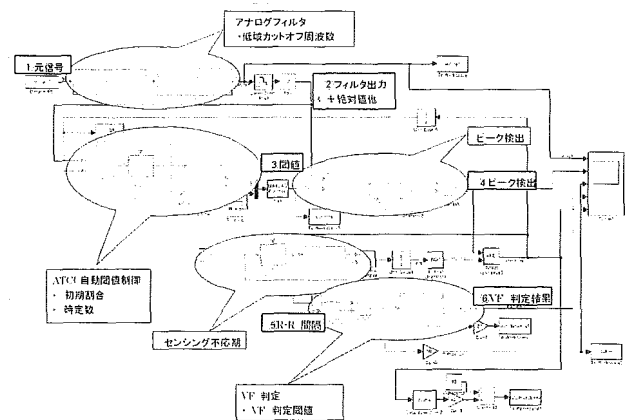


図 40 シミュレーション・ブロック図

図 40 を使用したシミュレーション例を図 41 に示す。



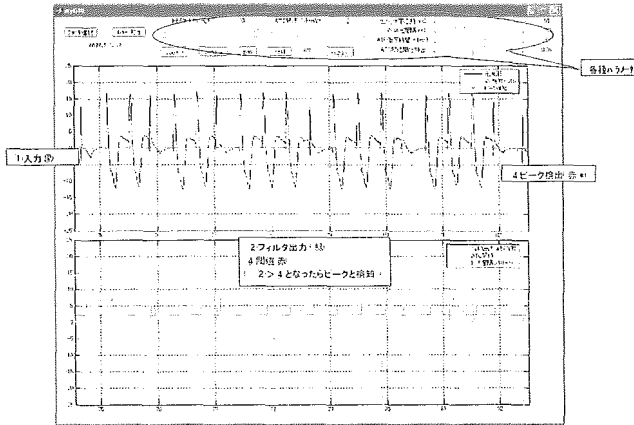


図 41 シミュレーション例

### C-6-6-3. シミュレーション結果

シミュレーションにより、表 6 に示した項目の心電図の検出アルゴリズム（ハードウェア、ソフトウェア）を開発することが出来た。

表 6 シミュレーション検討項目

項目	説明
ハイパスフィルタ仕様	カットオフ周波数
コンパレータ仕様	閾値感度設定
不応期	不応期時間設定方法

### C-6-7. 動作説明

#### C-6-7-1. 省電力化方式

ICD 本体の主な回路ブロックの消費電流を表 7 に示す。

表 7 回路ブロック別消費電流

デバイス	消費電流
アナログ入力回路	13.3mA
H8 マイコン	24.1mA
ペースング回路	78.5mA
高電圧スイッチ	20.0mA
Bluetooth 無線通信ユニット	32.0mA

表 7 の項目の中で常時電源 On する必要があるのは、アナログ入力回路のみである。そこで、他の回路は、必要最小限に電源 On/Off をマイコンより制御した。ペースング回路は、ペースング・パルスを出力する数ミリ秒間のみ起動し、高電圧スイッチは、高電圧ショック放電時の数

十ミリ秒間のみ起動した。Bluetooth 無線通信ユニットは、プログラマとの通信時以外は起動しない。

また、H8 マイコンについては極力動作させないことで省電力化を図った。ICD では、R 波のレートに応じて診断/治療のエピソードを開始する。そこで、ICD 特有のアプリケーションに着目することでマイコンの間欠動作を行った。

正常心拍時のマイコン間欠動作例を図 42 に示す。マイコンは、R 波が来た数十ミリ秒間のみ起動する。マイコンは、この起動時以外スタンバイモードに移行し、電流消費を極力抑えた。

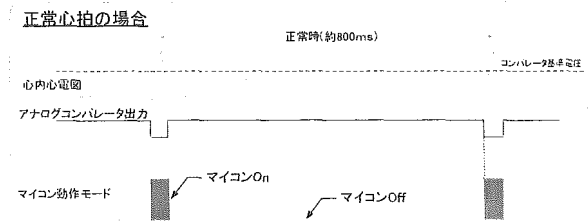


図 42 マイコン間欠動作例

#### C-6-7-2. 診断、治療アルゴリズム

今年度は、シングルチェンバーリードにより、心室性不整脈のみ検出を行う。診断に持ちいるリード端子は、V-Tip, V-Ring のみ。このリードを差動増幅器を通して R 波を認識。R 波-R 波間隔を計測することで、心拍数を算出。10 回分の心拍数のウィンドウにおいて 8 回以上予め定めたレート閾値以上を Fast として認識し不整脈と判断する。今年度は VF、VT、VT1 の 3 つのゾーンを独立に動作させることで、頻拍状態、細動状態と判別した。独立して動作判定を行うゾーン判定方式の概念図を図 43 に示す。

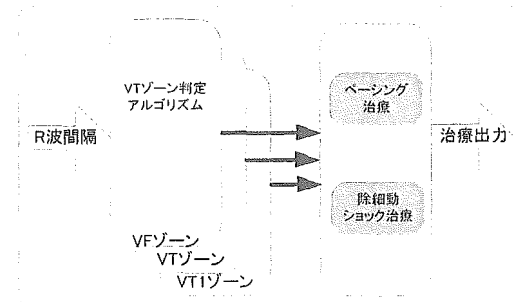


図 43 ゾーン判定方式概念図

### C-6-8. 仕様

#### C-6-8-1. 機能仕様

平成 17 年度開発した ICD の機能一覧を表 8 に示す。

表 8 ICD 機能一覧

分類	機能
診断	徐脈診断
	頻拍診断
	細動診断
治療	徐脈治療 (VVI) ・最大 7.5V までのペースング出力。 ・ショック後ペースング期間あり。
	頻拍治療 ・ATP 治療 (最大電圧 7.5V までのペースング出力) ・カルディオバージョン (最大 30J までのショック治療) ・治療プログラム機能
	細動治療 単相性、2 相性波形で 0.1J~30J までの除細動ショック治療 (治療プログラム機能あり)
情報管理	個人情報管理 患者氏名、患者住所、手術日、植え込み病院名、担当医師名等の患者情報
通信	プログラマとの通信 プログラマより各種パラメータを読み書き。
	ログ機能 不整脈発生～治療～正常心拍までのエピソードを 4MB フラッシュメモリに記録
	リアルタイム心電図表示 プログラマに現在の心電図を表示。
その他	インピーダンス測定 4 箇所インピーダンス測定機能
	誘発機能 ・ 50Hz ペースング誘発
	ヒストグラム R-R レートを 10 段階に発生頻度を記録する機能。
	緊急ショック放電 医師の判断により、プログラマより緊急ショック放電を実施。

#### C-6-8-2. 電気的外部仕様

平成 17 年度開発した ICD 本体試作機の電気的外部仕様を表 9 に示す。

表 9 ICD 外部仕様

分類	項目	仕様
診断	信号入力電圧	約 0.1mV~20mV
	A/D サンプリング	500Hz (ログ記録用)
治	ペースング治療	Max 7.5V

電池	ショック放電治療	0.1J~30J
	ICD 本体駆動用電池	2.4V ニッケル水素電池 (約 2 日駆動)
通信	除細動ショック昇圧用	3.6V 酸化バナジウム電池 (ショック回数: 数 10 回)
	Bluetooth 無線通信	速度: 57.6 kbps 距離: 10m 以内

### C-7. 評価

#### C-7-1. 人体ファントム試験

開発した ICD 本体とプログラマをドライ環境下の擬似心電を使用した試験を行った。その後、人間の心臓に見立てた人体ファントム (総務省「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」に準拠) を用いて開発した ICD の動作確認試験を行った。

#### C-7-2. 動物実験

今年度は、500ml の ICD 装置を動物 (犬) に植え込み手術を行った。臨床実験により、麻酔下及び覚醒下の動物 (犬) に対して、無線通信による指令により誘発を行い、ICD 装置の自動診断機能による心室細動を ICD 装置が認識し、自動で除細動ショック治療を行うことで、心室細動が治療されたことを確認した。

(ミロスキーの再現実験を実施) この臨床実験の実験系を図 44 に示す。また、試験項目及び試験結果は、表 10 に示す。

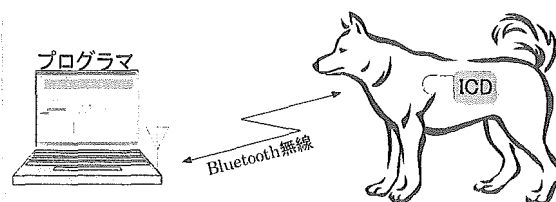


図 44 動物実験システム系

表 10 試験項目及び試験結果

分類	試験名	試験結果
単機能確認	リードインピーダンス	○
	心室細動の誘発	○
	ショック治療 (除細動治療)	○
自動診断治療	正常な心電図の場合に誤診断しないことの確認	○
	徐脈状態の心電図の場合	○
	細動認識～治療	○

#### D. 考察

今年度は、約 500ml の ICD を開発し、診断～治療までのエピソードを ICD の自動診断機能により動作確認することが出来た。

次年度以降のステップである機能の向上を図りつつ、小型化、低消費電力回路の開発につなげて行く目処がついたと考える。

次年度の取り組みを行う上での考え方のポイントを述べる。

まず、本年度の基本動作に追加する「機能向上」については、

- ①シングルチェンバーからデュアルチェンバーへ対応した心房内診断への対応
- ②微小信号レベルにも対応できる、自動ゲイン補正機能の組み込み
- ③より細かい診断機能 (T 波検出等)

これらの機能の実現により、市販の製品機能については、ほぼ対応が付けられると考える。

また、小型化については

本年度の試作機は、約 500 ミリリットルであり、昨年開発した初代試作機 5.4 リットル(本体 4.4 リットル、電池 1 リットル)と比較すると、約 1/10 以下となった。(図 45 参照)

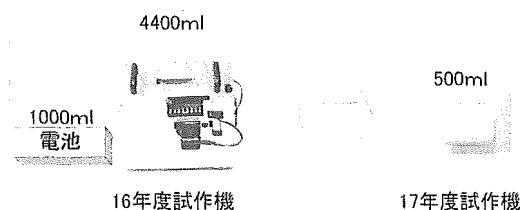


図 45 試作機大きさ遷移

既存にある第 5 世代 ICD の大きさが約 40 ミリリットルであることを考慮すると更なる小型化が必要である。今後は、機能や回路・部品の見直しを図り、ベアチップ実装によるプリント基板の大幅な小型化を実現し、次のステップである専用 LSI による小型化への橋渡しとしたい。

特に、体積的に大きな比重を占めるコンデンサや電池については、コンパクト・デジタルカ

メラ部品等の既存製品レベルの形状部品の採用を進めながら展開を図る。

低消費電力回路の実現については、

LSI 化によるハードウェア的な低消費電力回路設計を行う前に、ICD アプリケーションに特化した低消費電力化を回路ブロック別に行う。基本的にソフトとハードの両面から、システム全体の最適性を見極め、低消費電力回路の実現へ向けた取り組みとして行きたい。

#### E. 結論

今年度開発した ICD 試作機において、期初の計画通りに ICD 装置を動物 (犬) に植え込み、麻酔下及び覚醒下において、無線通信指令により誘発を行い、ICD 装置の自動診断機能で、心室細動を認識し、除細動ショック治療を行い、心室細動が治療されたことを確認した。

これにより ICD 本体及びプログラムの基本動作確認が出来た。また、来年度以降、小型で長寿命な植え込み型除細動器を開発する目処をつけることが出来た。

来年度は、下記を目標に研究開発を進めて行く。

- (1)更なる小型化サイズの実現
- (2)動作モード (機能) の追加
- (3)低消費電力化の継続検討
- (4)各研究機関で開発された差別化技術の搭載

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### G-1. 論文

なし

##### G-2. 学会発表

高山修一 植え込み型除細動器の開発における技術課題:第7回ナノメディシン研究会

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

## 植込み型突然死防止装置の開発 ICD 通信システムの開発

分担研究者 江本 文昭（松下電器株産業株式会社 ヘルスケア社 チームリーダー）

### 研究要旨：

現在、植込み型突然死防止装置（ICD）を体内に植込んだ患者は、インプラントとプログラマ間で、心電図等の生体情報や制御プログラム等の制御情報をやり取りする間に、15分以上も身動きが取れないなど、身体的負担が非常に大きくなっている。

これらの問題を解決する為に、無線通信方式に変更することで、データ伝送速度を向上させる事が検討されている。諸外国においては既に植込み医療機器に対する技術基準が整備されつつあり、国内においても『体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局に使用するための無線設備（体内植込型医療用データ伝送用特定小電力機器）の特性試験方法』が制定された。

本報告書では、昨年度に引き続き、この技術基準を元に設計したアンテナおよび無線モジュールに関する検討を報告する。

### A 研究目的

現在、体内植込み機器と外部プログラマとの通信には 150kHz 帯の周波数を用い、磁気結合により行われている。しかしながら、伝送速度が非常に遅く（数 kbps）伝送時間がかかり、結合部を固定する必要があるため、患者および医師にも負担が大きい。また、磁気ヘッド部が患者に触れる為に感染症も懸念される。

このような問題を解決する為に、磁気結合方式から無線通信方式が求められており、諸外国においては、技術的条件が整備されつつある。国内においても、総務省で、『体内植込型医療用データ伝送システムの技術的条件』が審議され、諸外国と同様な条件に決定した。

この技術的条件を元に、通信システム構成の検討を行う。

また、無線通信システムにおいて、非常に重要なポイントとなるアンテナについても、

昨年度の研究を元に更なるアンテナ性能向上について検討する。特に、体内植込み機器においては装置の小型化は必須条件である。アンテナ性能が向上することにより送信電力を抑えることができ、さらに通信品質が向上し、データの誤り率を小さくすることが出来る。

### B 研究方法

#### B-1 通信方式／プロトコルに関する研究

昨年までに、400MHz 帯での無線モジュールを試作し、9600bps の伝送速度を実現している。

本年度は、17 年度機器仕様にもとづき、インプラント→プログラマで伝送速度 40kbps、プログラマ→インプラントで伝送速度 10kbps を実現するための通信方式／プロトコルの検討を行う。

本検討は、総務省で審議されている体内植込み型医療用機器データ伝送システムで想定

しているシステム構成と技術的条件に準拠するように行う。また、小型、低消費電力の実現も考慮する。

## B-2 アンテナに関する研究

### B-2-1 アンテナ評価系の構築

昨年度の検討では擬似人体条件を「食用豚肉」としていたが、より安定した条件で行うために、液体ファントムによる評価系の構築を行う。

### B-2-2 ループアンテナ性能改善検討

これまでのアンテナ基礎検討で、ICD に好適な結果が得られている微小ループアンテナを、ICD 筐体を模擬した金属製の箱に搭載した実機モデルを用いて、擬似人体条件における性能改善検討を行う。また、液体ファントムへのアンテナ植込み位置を変化させた実験を行う。

### B-2-3 電磁界シミュレーションによる検討

アンテナの検討において、電磁界シミュレーションを用いることで、設計効率の改善が可能である。そこで、擬似人体条件におけるループアンテナについて実験値と電磁界シミュレーションとの相関を確認する。

### B-2-4 リード線アンテナの検討

従来から、ICD のリード線をアンテナとした構成が提案されているが、リード線の植込まれる形状や位置は、患者によって個人差があると想定される。そこで、液体条件で、リード線アンテナ(モノポールアンテナ)の形状を変化させた場合のアンテナ特性を把握し、提案するループアンテナと比較する。

## B-3 無線モジュールの試作

上記の検討にもとづき、無線モジュールの試作を行う。この試作により、実際に通信を行う実験を可能とする。

インプラント側実験機用アンテナは、B-2-2の結果を元に微小ループアンテナを採用する。プログラマ側アンテナは、ヘリカルアンテナを採用する。実際の基板上で、これらのアンテナ特性を評価する。

## C 研究結果

### C-1 通信方式/プロトコルに関する研究

前述の、総務省で審議されている「体内植込み型医療用データ伝送システムの技術的条件」において、システムの要求条件は以下のようにある。

- ・使用周波数帯は 402~405MHz
  - ・占有帯域幅は 300kHz 以下
  - ・変調方式は ASK, FSK, PSK のいずれか
- ※ASK(Amplitude Shift Keying:振幅変調)  
FSK(Frequency Shift Keying:周波数変調)  
PSK(Phase Shift Keying:位相変調)

まず、『体内植込み型医療用データ伝送システムの技術的条件』で想定している伝送レート 100kbps のときの、各変調方式の占有帯域幅をシミュレーションで確認した。なお、FSK については、占有帯域が狭く、かつ受信性能に劣化を起こさない“変調度=0.5”と設定した。変調度 0.5 の FSK は、MSK(Minimum Shift Keying)と呼ばれる。以下、MSK と記述する。

スペクトルの表示例を図 C-1-1 に示す。結果を表 C-1-1 にまとめる。

変調方式	占有帯域幅 [kHz]
ASK	650
MSK	118
PSK	790

表 C-1-1 各変調での占有帯域幅

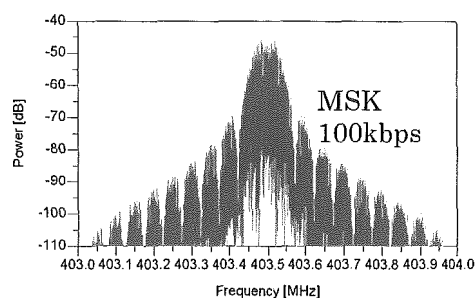


図 C-1-1 変調波スペクトラム(例)

表 C-1-1から、MSK 以外では占有帯域幅の要求を満たしていない事が判る。つまり、ASK, PSK を用いる際には帯域制限フィルタが必要となり、これは機器の小型化という点ではデメリットとなる。

次に、各変調方式の雑音耐性について調べる。シミュレーション系の概念図を図 C-1-2 に示す。変調、復調に用いるフィルタは理想ナイキストフィルタとした。ただし、MSK については占有帯域幅の要求を満たすので、送信時に帯域制限フィルタは用いていない。

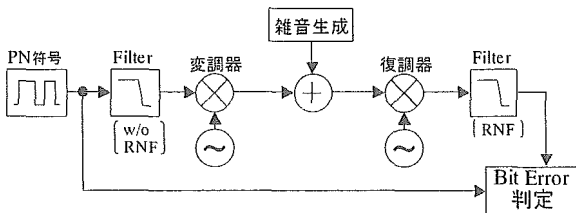


図 C-1-2 シミュレーション系概念図

シミュレーション結果を図 C-1-3 に示す。横軸は変調信号と雑音の比(CNR: Carrier to Noise Rate)、縦軸を Bit 誤り率(BER: Bit Error Rate)として表した。

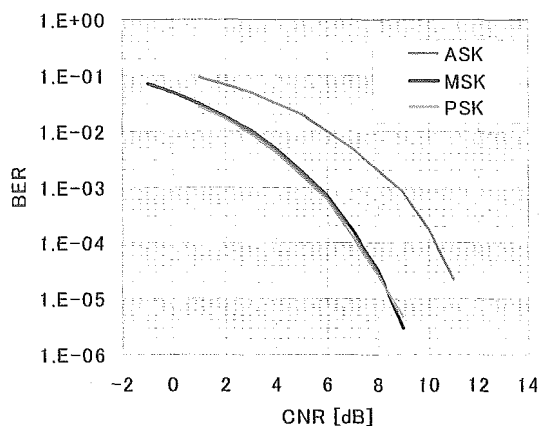


図 C-1-3 BER 特性

図 C-1-3より、MSK と PSK はほぼ同じ特性であり、ASK では約 3dB 性能が劣っていることが判る。

次に、受信機の構成する際の回路規模につ

いてまとめた。

・ASK

方絡線検波回路を利用して、受信回路は簡易な構成で実現が可能。

・MSK

簡易な FM 検波回路が利用できる。また、調整が容易で IC 化に適したクオドラチュア検波回路の利用も可能。

・PSK

搬送波再生回路が必要であり、上記 2 つの変調方式に対して回路規模は大きい。回路構成が簡略な遅延検波方式も利用できるが、この際は対雑音特性が約 1dB 劣化する。

ここまでの検討を踏まえ、各変調方式の利点を表 C-1-2 にまとめる。総務省で審議されている『体内植込み型医療用データ伝送システムの技術的条件』の要求には、MSK の利用が最も適していると言える。

更に詳細の検討内容については、別紙資料 1 に示す。

	占有帯域幅	雑音耐性	受信構成
ASK	△	×	○
MSK	○	○	○
PSK	△	○	△

表 C-1-2 変調方式の比較

占有帯域幅については 300kHz 以下とされている。仮に、インプラント→プログラマ間通信に FDD(Frequency Division Duplex: 周波数多重)を用いると、300kHz 帯域内に送受信 2 つのチャンネルを持つことになり、急峻な帯域制限フィルタが必要となる。また、発振回路も 2 つ必要になり、小型化、低消費電力化に不利である。このため、今回は、TDD(Time Division Duplex: 時分割双方向伝送)を用いることを検討する。

インプラント→プログラマで 40kbps、プロ

グラマ→インプラントで 10kbps の伝送速度を達成するため、図 C-1-4 に示すように非対称のタイムスロット構成にする。

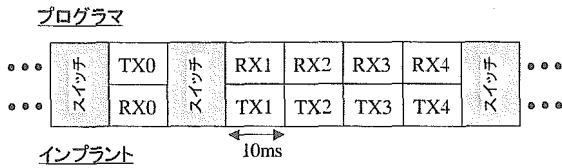


図 C-1-4 タイムスロット

インプラント、プログラマ共に、伝送速度は 115.2kbps とし、各スロットにおけるスロットフォーマットは図 C-1-5 に示すようにする。なお、MSK、伝送速度 115.2kbps における占有帯域幅は 135kHz であり、300kHz の要求は満たしている。

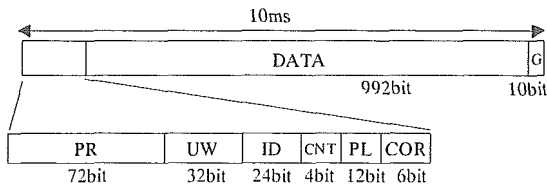


図 C-1-5 スロットフォーマット

図 C-1-5 の各領域について説明する。

- PR(Preamble) : 72bit  
送受信機間で Bit 同期を行うための bit 列。"01010..." の繰り返し。
- UW(Unique Word) : 32bit  
スロット同期用の bit 列。
- ID : 24bit  
無線モジュールを識別するための ID。
- CNT(Control data) : 4bit  
無線制御を行うための情報。
- PL(Packet Length) : 12bit  
"DATA"部の長さ情報。
- COR(Error Correction bit) : 6bit  
"ID", "CNT", "PL"部に対して誤り訂正/検査を行う冗長情報。
- DATA : 992bit

送受信機でやりとりする情報の本体。

- G(Guard Bit) : 10bit

送受信期間のクロックずれを吸収するためのマージン。

また、通信を行っていない時間(図 C-1-4 の「スイッチ」相当や、「DATA」部に情報を持たないとき)については、無線部を停止することで消費電力を削減できる。

以上のように通信を行うことで、次の実効伝送速度を得ることができた。

インプラント → プログラマ
56.6kbps (要求仕様 40kbps)
プログラマ → インプラント
14.1kbps (要求仕様 10kbps)

## C-2 アンテナに関する研究

アンテナに関する詳細は別紙資料 2 に示す。

### C-2-1 アンテナ評価系の構築

作成した液体ファントムを図 C-2-1 に示す。円柱形の亚克力ケース(別紙資料 3 参照)に、400MHz 帯における人体を模擬する電気定数である模擬人体液剤を充填している。液剤の材料及び調合割合は別紙資料 2 に示す。

図 C-2-2 に示すように、アンテナは「×」印の位置に実配置状態を考慮し、2 種類の配置条件(配置①、配置②)で植込む。また、それぞれの配置における放射パターンの垂直( $E_{\theta}$ )及び水平偏波( $E_{\phi}$ )成分の合計 4 つの放射パターンを平均した AG(Average Gain: 平均利得)をアンテナの評価指標として用いる。



図 C-2-1 液体ファントム

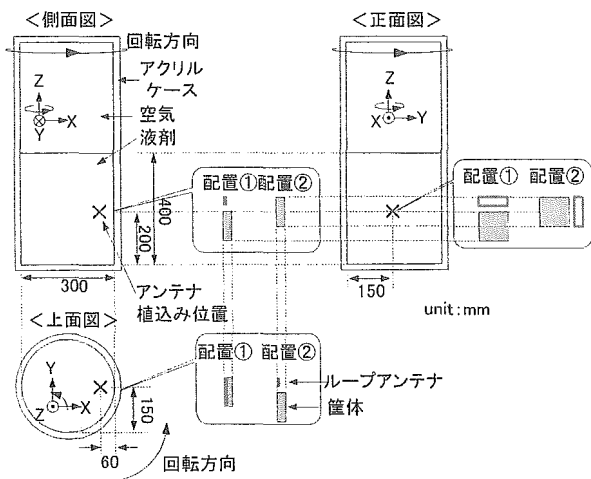


図 C-2-2 アンテナ植込み位置と配置(①②)

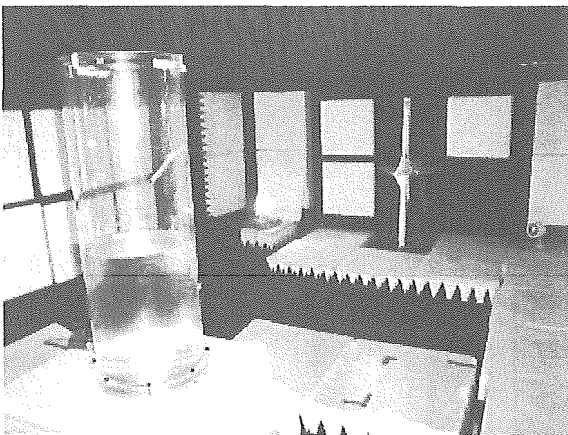


図 C-2-3 電波室内測定風景

図 C-2-3は電波暗室内における測定風景である。

### C-2-2 ループアンテナ性能改善検討

模擬筐体に搭載したループアンテナを図 C-2-4に示す。ループアンテナは、 $50 \times 15\text{mm}$ 、筐体(銅箱)は $50 \times 50 \times 15\text{mm}$ である。

筐体とループアンテナの接続の有無による液体ファントムにおける AG を図 C-2-5に示す。アンテナを筐体に接続することで、擬似人体条件における AG が 10dB 改善していることが確認できる。

これは、ループアンテナを筐体に接続することでアンテナ電流が筐体にも分布し、アンテナの体積が増えることで、放射抵抗が大きくなったためであると考えられる。これ以降

の検討は、筐体に接続したループアンテナで行う。

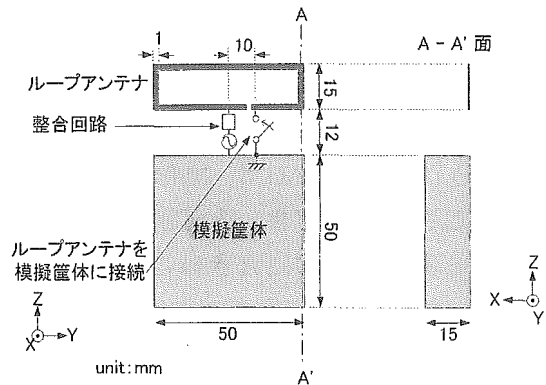


図 C-2-4 模擬筐体搭載ループアンテナ

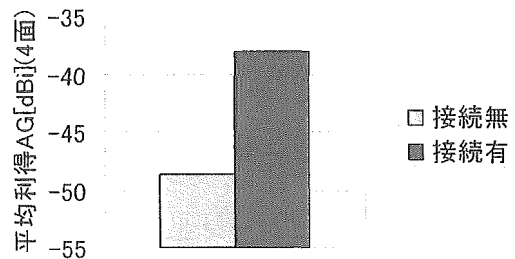


図 C-2-5 液体ファントムループアンテナ AG

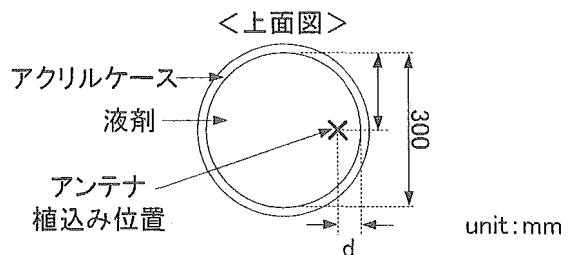


図 C-2-6 液体ファントムへのアンテナ植込み位置

図 C-2-6は、円柱形のファントムを上から見たときのアンテナ植込み位置である。

次に、液体ファントム内のアンテナ植込み位置を変化させて、AG の変化を示す。図中の d(ファントム壁面からの植え込み深さ)の変化に対する、アンテナの AG の変化を図 C-2-7に示す。

植込み深さ d が小さくなるにつれて AG の改善度合いが大きくなることが確認できる。



したがって、人体表面の近くでは、できるだけ植込み深さ  $d$  を小さくすることで、アンテナ性能を大幅に改善することができると予想される。

また、自由空間におけるループアンテナの AG は  $-10.5\text{dBi}$  であるが、液体ファントムに  $10\text{mm}$  植込むことで、AG が  $20\text{dB}$  程度大幅に劣化することが確認でき、人体がアンテナ性能に与える影響は非常に大きいことがわかる。

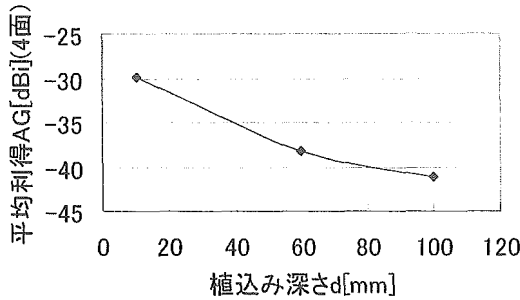


図 C-2-7 植込み深さによる AG 変化

### C-2-3 電磁界シミュレーションによる検討

液体ファントムにおけるループアンテナの実験とシミュレーションの相関を確認する。

なお、シミュレーションは FDTD 法電磁界シミュレータ (Fidelity) で行った。

図 C-2-8 に放射パターンを示す。実験を点線、シミュレーションを実線、 $E_\theta$  成分を赤、 $E_\phi$  成分を青で示している。放射パターンは、液体ファントム正面 ( $X$  がプラスの部分) に大きく放射する点など、実験とシミュレーションではほぼ一致し、AG は、実験では  $-38.1\text{dBi}$ 、シミュレーションでは  $-36.6\text{dBi}$  という結果が得られた。

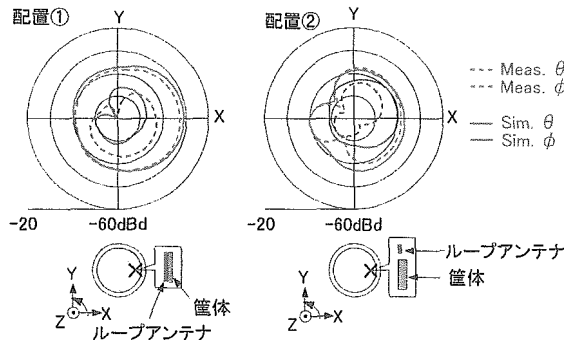


図 C-2-8 液体条件アンテナ放射パターン

### C-2-4 リード線アンテナの検討

検討したリード線アンテナの形状を図 C-2-9 に示す。「①伸張状態」はモノポールアンテナにとって理想的な形状、「②実人体内配置条件 (輪を1つ描く)」は人体に植え込まれる際に考えられる形状の一つ、「③スパイラル状態」はアンテナにとって悪条件となる形状を想定している。

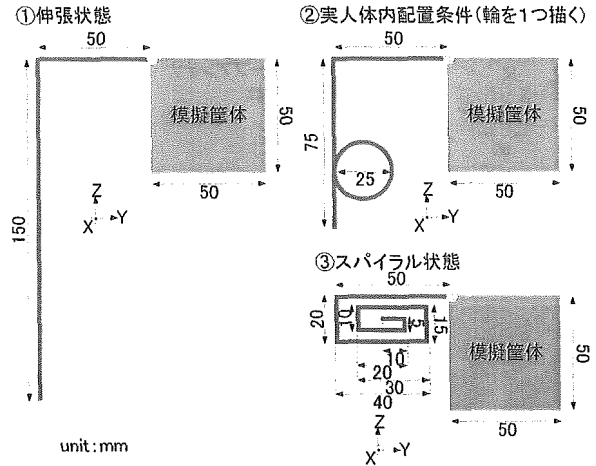


図 C-2-9 リード線アンテナの形状

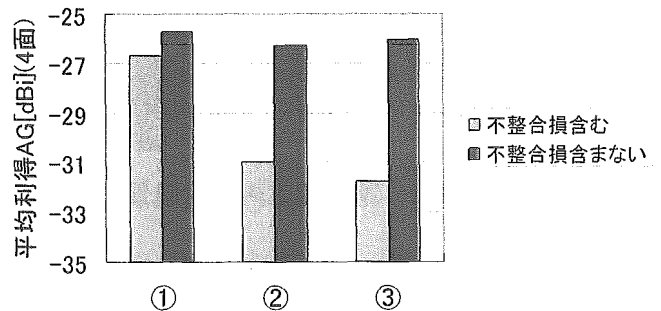


図 C-2-10 リード線アンテナの形状による AG

なお、液体ファントムへの植え込み位置は、図 C-2-6 で  $d = 10\text{mm}$ 、リード線の長さは  $400\text{MHz}$  における約 4 分の 1 波長である  $200\text{mm}$  とした。

図 C-2-10 にアンテナ形状によるアンテナの AG を示す。液体条件における不整合損失を含む値と含まない値を示している。

不整合損失を含んだ AG は、「②実人体内配置」と「③スパイラル状態」において、「①伸張状態」より  $4\text{dB}$  劣化していることが確認できる。不整合損失を含まない AG は、3 形状とも同程度となっており、形状による AG の劣

化は不整合損失が支配的であると確認できる。

実際にはアンテナ形状ごとに整合を合わせることが非現実的であるため、不整合損失による効率劣化は避けられない。

また、実際に植込まれる位置も個人差によって変わることが予想されるために、さらなる放射特性の劣化が懸念される。

よってリード線をアンテナにすると液体条件下で安定した性能を確保するのは困難であると考えられる。

### C-3 無線モジュールの試作

#### C-3-1 機能仕様

市販の RF-IC を利用して、無線モジュールの試作を行う。RF-IC には、Chipcon 社の CC1020 を用いる。無線モジュールの設計は、C-1通信方式/プロトコルに関する研究で述べた内容をもとに行う。

概略を以下に列挙する。

- MSK 変調方式
- TDD 通信
- キャリアセンス機能搭載
- APC(Auto Power Control)機能搭載

ここで、APC 機能とは、受信信号電力が大きい時に、送信側に対し送信電力を下げるよう指示するフィードバック制御のことである。これにより、送信時の消費電力を削減することができる。

今回の試作においては、低消費電力化がより重要であるインプラント側の送信電力制御に適用する。

まず、CC1020 の雑音耐性を確認する。測定系を図 C-3-1 に示す。これは、シミュレーションで検討を行った際の図 C-1-3 に対応するものである。

測定結果を図 C-3-2 に示す。CC1020 の NF(Noise Figure:雑音指数)は 5dB(部品資料より)である。シミュレーションと実測の差とほぼ一致しており、結果は妥当といえる。次に、CC1020 の消費電流を測定し、送信電力と平均消費電力の関係をまとめた。結果を図 C-3-3 に示す。図 C-1-4 に示したように、インプラ

ントとプログラマで送受信を行う時間の比率が異なるため、平均消費電流にも違いが出る。

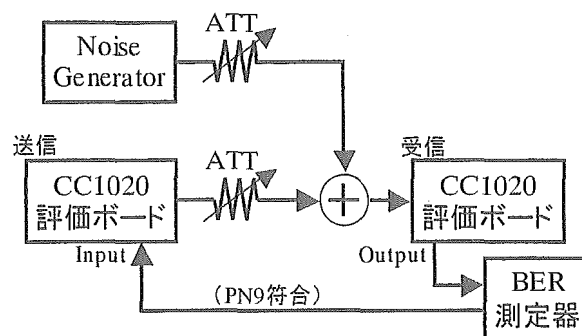


図 C-3-1 BER 特性 測定系

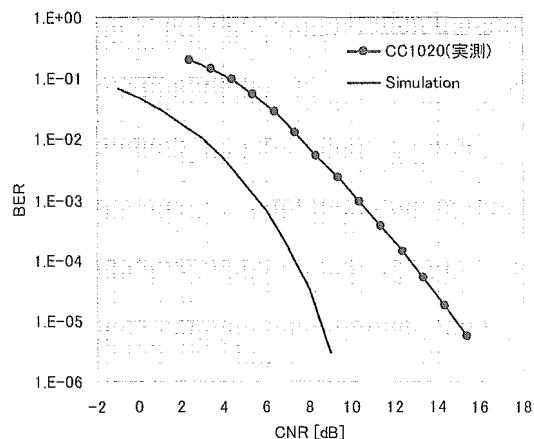


図 C-3-2 CC1020 BER 特性

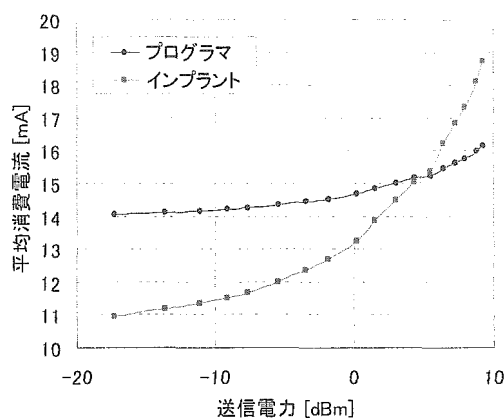


図 C-3-3 平均消費電流

次に無線モジュールの構成について述べる。無線モジュールは前述の変復調を行う RF-IC(Cipcon 社 CC1020)と、送受信データのチャンネルコーディングや無線制御を行う CPU(RNESAS 社 HD64F2212)から構成する。ハードウェアとしてはインプラント用、プログラマ用それぞれ共通とし、CPU に内蔵するソフトウェアによっていずれの無線モジュールとして動作するか切替える。ブロック図を図 C-3-4に示す。

また、試作した無線モジュールの外観を図 C-3-5に示す。

無線モジュールの詳細な仕様については、別紙資料 4 に示す。

試作した無線モジュールの出力スペクトラムを図 C-3-6に示す。シミュレーションとほぼ同様の結果が得られている事が分かる。

以上のように、実証実験を行うための無線モジュールの試作を行った。

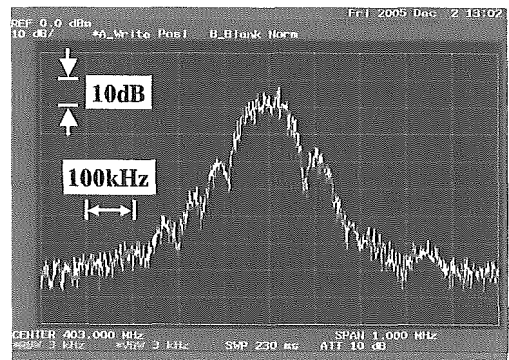
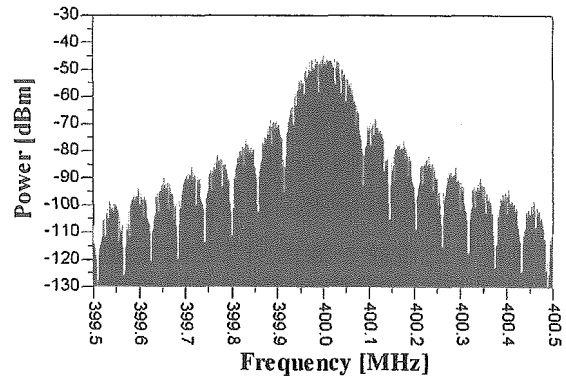


図 C-3-6 無線モジュール出力スペクトラム

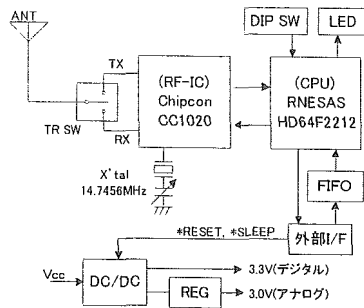


図 C-3-4 無線モジュール構成

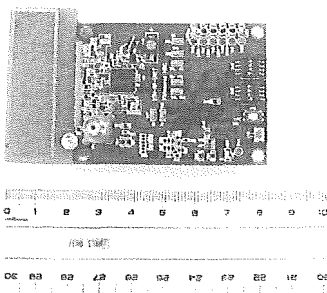


図 C-3-5 無線モジュール外観

### C-3-2 試作機用アンテナに関する研究

人体に植え込むインプラント側アンテナは、B-2-2ループアンテナ性能改善検討の結果を元にしたループアンテナを用い、人体外に配置するプログラマ側アンテナはヘリカルアンテナとした。

図 C-3-7にループアンテナ、図 C-3-8にヘリカルアンテナを示す。また、図 C-3-9にループアンテナ、図 C-3-10にヘリカルアンテナの自由空間における放射パターン測定結果を示す。

各放射効率ループでは - 8.0dB、ヘリカルでは - 3.6dB であった。このループアンテナ自由空間特性は、模擬筐体搭載ループアンテナのそれとほぼ一致することが確認できた。

ただし、試作機において、ループアンテナ基板は ICD 本体基板に搭載され樹脂筐体の中に格納されることなどにより、アンテナ性能が変化することが予想される。したがって、

試作機に搭載した状態でのマッチング調整が必要である。

また、試作機を用いて液体ファントムに搭載した場合における、通信実験を今後行う予定である。

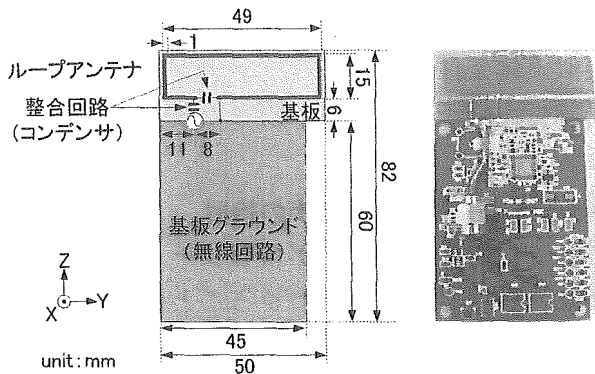


図 C-3-7 インプラント側ループアンテナ

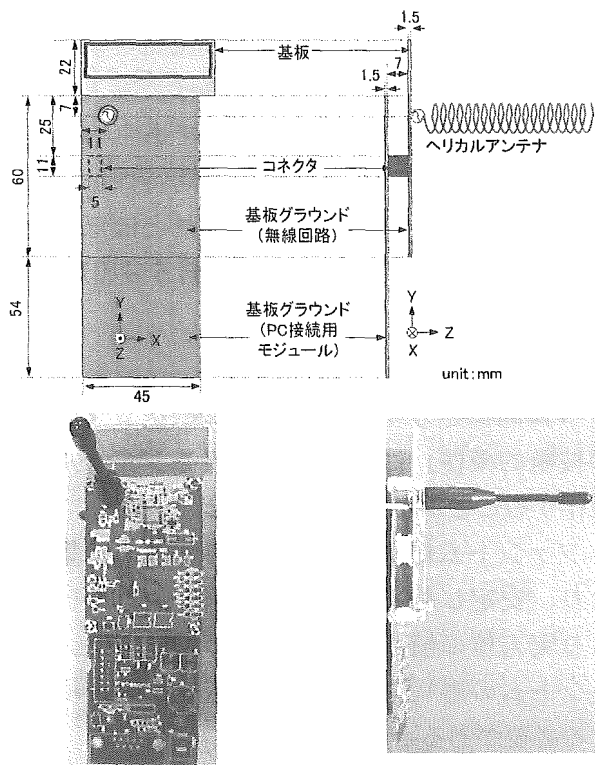


図 C-3-8 プログラム側ヘリカルアンテナ

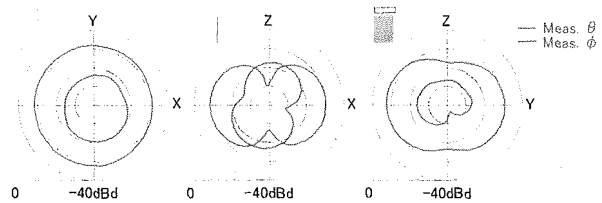


図 C-3-9 ループアンテナ放射パターン

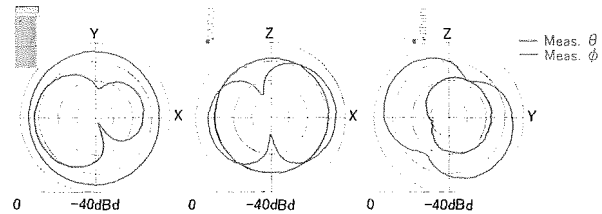


図 C-3-10 ヘリカルアンテナ放射パターン

## D 考察

### D-1 通信方式/プロトコルに関する研究

今回の研究では、MSK が、人体植込み型医療機器のデータ伝送に適していることを確認した。また、FDD 方式でのスロットフォーマットを提案し、実効通信速度を求めた。

今後は、さらなる低消費電力化、小型化を実現する方法について考えてゆきたい。検討する課題について以下に列挙する。

#### D-1-1 スロット構成について

今回の研究では、通信方向により送受信に利用するスロットを非対称、固定にした。

例として、伝送するデータ量に応じてスロットの割合を動的に変化させれば、伝送速度を可変にすることができる。あるいは、データ量が少ないときは、スイッチの時間を長く取ることで、無線モジュールの休止状態を長くし、消費電力を削減するといった効果が期待できる。

ただ、こうした動作には、制御情報が多く必要となる。また、制御情報が誤った際に正常な状態に復旧させるまでの処理が複雑になる。

これらのメリットとデメリットを見極め、体内植込み型医療機器に適した方式を検討