
公募シンポジウム

シンポジウム1

次世代型病院における電波利用

2021年11月19日(金) 09:10 ～ 11:10 H会場 (2号館3階234)

[2-H-1-05] 医療機器の無線利用

How wireless technology contributes to medical device

*森 陸夫¹ (1. 株式会社フィリップス・ジャパン)

*Rikuo Mori¹ (1. Koninklijke Philips N.V.)

キーワード：Medical Equipment, IoT, Wireless, Cyber security

当社の生体情報モニタを中心に、医療機器の無線利用の動向をご提示させていただきます。

医療機器においても無線にとどまらないネットワーク化、すなわち IoT化は急速に進んでいます。当社では1970年代から病室とナースステーションを独自にネットワーク接続した製品をご提供してまいりましたが、昨今は設備投資の効率化の観点から、汎用技術を利用した院内の標準インフラに相乗りできる製品が望まれています。

加えて、医療機器のサイバーセキュリティへの対応要求が、規制当局からの規程やユーザー様からの要望の両方で高まって来ています。侵入されて動作に障害をきたす、コンピュータウィルス等の拡散の元となる、データや通信が漏洩するなどのリスクへの対応が求められています。

実際の製品例を交えながら、来たるべき院内 IoT時代と一緒に考える時間にさせて頂きたいと考えております。

医療機器の無線利用

森 陸夫^{*1}

^{*1} 株式会社フィリップス・ジャパン

How wireless technology contributes to medical device

Rikuo MORI^{*1}

^{*1} © Koninklijke Philips N.V.

Hospital automation is a requirement in designing an operation of hospital in near future, where medical equipment is recognized as the par of IoT. Wireless technology is the key element to realize optimized workflows and cost-effective solutions.

Prior to thinking over the future state of the hospital, look at quickly the current use cases of medical device under wireless technology for medical purpose and communication. Hospital IT environment is not fully networked yet seeking for better technologies while “LAN + W-LAN” is still regularly used, to which Medical equipment is connected under Bluetooth, NFC and Medical UHF and others.

Furthermore, another big concern of connected medical device is cyber security while the aim itself of connected medical device used in the clinical environment is optimization of the care under patient safety. The incidents recently reported globally are not limited in “data accuracy” area, it may cause health hazards in the worst cases.

Keywords: Medical Equipment, IoT, Wireless, Cyber Security

緒論

医療機器においても無線にとどまらないネットワーク化、IoT 化は急速に進んでいます。当社では 1970 年代から病室とナースステーションを独自にネットワーク接続した製品をご提供してまいりましたが、昨今は設備投資の効率化や管理の一元化のため汎用技術を利用した院内の標準インフラに相乗りできる方向に進んでいるように感じます。

加えて、医療機器のサイバーセキュリティへの対応要求が、規制当局からの規程やユーザー様からの要望の両方で高まって来ています。侵入されて動作に障害をきたす、コンピュータウィルス等の拡散の元となる、データや通信が漏洩するなどのリスクへの対応が求められています。

来たるべき院内 IoT 時代を考える参考になれば幸いです。

無線技術とは

まず、無線技術としては物理波(音波や超音波などの圧力波)、電磁波(磁力波、電波、放射線、光)の物理現象を利用して、離れて測定や通信をするものを対象とする。

本学会としては無線「通信」が主な関心であるが、医療機器の目的である検査や治療は、これらの無線技術なくしては考えられない。

病院環境は通常の住空間とは異なり、「治療」が優先度の高い目的のため、放射線など取扱いを間違えると健康被害や事故になりかねない無線技術も採用している。治療の場としての「癒やし」の性格とは裏腹の、工場などと同様に危険と隣合わせの非日常の場であることの理解が重要だ。

電子レンジが 2.4GHz 帯の電波を利用した通信を妨害するという例があるが、携帯電波や NFC リーダーが医療機器の動作を妨害するという例もある。病院の場では治療や診断が優先される。

手術室では電気メスという溶接器と同様の原理の強い放射電磁波を発する装置が使用されている。しかし、他の多くの医療機器への悪影響を懸念し、携帯電話の手術室への持ち込みをしないよう推奨されている。¹⁾

現在、多くの病院で手術室でも PC・WiFi タブレット・2.4GHz 無線マウスなどが利用されている。昨今、航空機での携帯電話の使用制限が緩和されるようになった。医療現場で

も同様の「ガイドライン」の見直しが起きる可能性はある。

医療機器と IoT

生体情報モニタは医療機器の中でも早期からネットワーク接続された医療機器で、当社は 1970 年代頃から病室や手術室の複数の患者様の生体情報を 1 室に集めて少ないスタッフで常時見守れる体制を作るために独自の集中制御機構を作った。同じ頃、日本のメーカーは機械からの漏電(マイクロショック)を防ぎ、安全に患者をモニタリングできるように、バッテリー駆動の測定部と商用コンセント駆動の表示部を分離するため、測定部と表示部間の 1:1 の無線機構を作った。²⁾³⁾

先の例は、患者の安静を妨げることなく遠方で医療従事者が測定値を監視できるように、かつ複数の患者データを一覧できるようにするという医学的な利益と、運用上の利益のためにネットワークが必要になったという例である。後者は、機器の安全を担保するという医学的な利益のため無線通信を利用したという例である。

そもそも IoT Internet of Things は「それ」が目的ではない。ネットワークに接続することは手段に過ぎず、目的を実現する手段として IoT がある。では、医療機器をどうしたいのだろうか？

生体情報モニタでは、将来的なものを含め、下記のような「用途」が想定される

- 1) 計測技術の向上
無接触・ワイヤレスでの生体データ計測
- 2) 計測情報の医療的な 1 次利用
データを見て診断して次の診療方針を決める
- 3) 計測情報の記録
カルテ転記など電子診療録への記載
- 4) 機械の操作
データ参照、設定の変更、動作の指示(測定開始など)
- 5) 機械のメンテナンス
バッテリー残量の監視、故障検出、SW アップデート
- 6) 業務の効率化
生体情報モニタでのスタッフ認証、操作記録のカルテ転記、患者転床で HIS の転床オーダーが連携するなど
- 7) 患者情報の医療的な 2 次利用

スコアリングやデータ解析でその患者の容体を予測したり、AI 学習のリファレンスデータとする

8) 所在地の確認

テレメータ患者が院内のどこに居るのか?

9) 機器連携

人工呼吸器、IABP、人工心肺などの治療器とデータを送受信して最適な治療介入を実現する

医療機器での無線活用

一般的な映像カメラのカラー画像から、心拍数、呼吸数を計測する技術は各社アナウンスをしている。当社でもプレスリリースを行い iOS アプリとして一時公開をしていた。⁴⁾ いまだ、カメラの視界にスタッフやご家族が入った場合、夜間無照明の場合など実運用には遠い。

小型体表センサで無拘束に測定したいという要望は多い。この技術ハードルは、測定技法、既存の臨床データとの互換性、バッテリー持続時間の 3 点だ。

Apple Watch に代表される Wearable 脈拍センサは血流を光の吸光度変化として検出し、心電図は心臓の筋肉の収縮活動を電気信号として心拍を検出する。大動脈解離などの疾病では脈拍は消失するが心拍は存在する。スマートウォッチをつけた腕で非観血血圧を測定すると加圧中の脈拍は消失するが健康には支障ない。

数センチ間隔の小型電極心拍センサでも心電図は測定できる。しかし、標準 12 誘導心電図の計測位置と異なるため、心電図波形の判読では診断基準が当てはめられない。

Apple Watch の心電図計測は左右肢の電位を測定するため標準 12 誘導心電図の I 誘導と比較診断が可能だ。

当社でも SpO2 や非観血血圧のみを測定する無線センサを販売していた。通信方法は Zigbee であった。非観血血圧は心臓の高さと落差があると物理法則で値に影響がある。指や手首で測る測定法では、仰臥位で寝ているか胸の高さに合わせるのそれが理由だ。生体情報モニタと無線接続して、測定項目ごとに無線化できる、従来法どおりの指先の SpO2 と腕帯による非観血血圧であった。

ICU で無線化によりスバゲティシンドロームを軽減し、病棟へ転棟したら Zigbee を WiFi に変換する中継機を患者が所持し HIS の WiFi 経由でテレメータとしても運用ができた。

近年、糖尿病管理で大きな話題になった Wearable 血糖センサは Bluetooth でスマートフォンとデータ連携を行う。従来のペースメーカーや ICD (埋込み式除細動器) ではプログラマとは磁気共鳴による通信を採用していたが、昨今の遠隔モニタリング対応製品は BLE (Bluetooth) でホームゲートウェイ等専用端末またはスマートフォンと通信できる。当社の在宅用人工呼吸器も Bluetooth を内蔵し、スマートフォンや PC の専用ソフトウェアと通信を行う。

これらに共通するのは近距離無線通信を医療機器に備えることである。この目的は電力消費を抑えること、基幹通信との接続は別の製品に委ね、幅広い場で使用できるためだ。バッテリー消費は Wearable Sensor の大きな問題であり、いまの時点では製品企画の重大要素になっている。

医療機器は人口あたりの疾病人数の比率の通りユーザー数は少ないため、工業製品としては多品種少量生産とならざるを得ない。高額でも必要とされ代替製品は殆ど存在しない。

そのため、製品自体は世界各地で使用できるように、無線規格はすでに広く使われているものが好ましい。

それに比べ健康機器は対象人口も多く、使用する必然性は低くなる。医療機器に比べれば規格もゆるく、各種法令遵守のためのコストは低い。そのぶん、機器は低コスト・低ランニングコストな設計であることが多い。

呼吸数・血圧・意識レベルで点数を求める qSOFA スコアを、院内の患者急変の診断基準にする Rapid Response System という取組みが医療施設で実績を上げている。敗血症 (感染症が重篤化した状態) を評価する SOFA スコアを極めて簡略化したもので、病棟患者で感染症が進んでいないか早期に検出できるとされている。COVID 症例でも敗血症でも急変の「ショック」状態では他臓器不全を呈するため、相応の効果が期待できるとも言われている。

当社でもヘルスケア領域の胸部に貼り心拍数、体温、呼吸数、活動量、体温を測定するウェアラブルセンサーを手掛けしている。qSOFA のように評価式で在宅患者の追加診断の必要性を医療従事者に伝えるシステムだ。⁵⁾ このセンサも Bluetooth・スマートフォン・専用ソフトの組合せで動作する。

運用管理のため医療機器の所在管理のニーズも古くから高く、RFID や Bluetooth タグによる位置検出が実用化されている。これらは小売店の自動化や顧客同行把握などでも試行されているが、アンテナ・システムの設置コストなどもあり、エリアを限定したり、通過ゲート方式などの運用でカバーするような導入も試みられている。

WiFi アクセスポイントの測距機能で WiFi 通信子機の位置把握ができる運用提案も始まっている。今後も様々な技術と運用の模索が続くだろう。

医療機器とサイバーセキュリティ

昨今、輸液ポンプ・シリンジポンプの WiFi 機能搭載が進んでいる。正確な薬剤投与のため病棟では 1 患者 1~3 台程度使われるが、ICU やオペ室ともなると 1 患者 5~10 台と増える。WiFi の目的は実際の投与量の記録や動作状態の記録・確認で、運用性から無線が必須だ。

いまだ「患者の容体に合わせた投与量」は担当看護師への指示であるが、理想は「コンピュータに接続して投与量の一括制御」または「容体に合わせた自動投与量制御」であろう。

実現できない主な理由は医療機器の認証制度とサイバーセキュリティ、両方とも問題は「責任」に関係する。

機器の動作が人命にかかわるのは医療機器でも自動車でも変わらない。医療機器は多品種・多メーカーで治療システムを構築する。対して自動車は 1 メーカーが「自動運転」のシステム全体を提供している。

医療メーカーも汎用的な通信方式を採用するなど IoT の方向に進んでいるが、複数メーカーの機器が相互接続して自動治療する組合せ装置の実現には、統合システムを提供する企業の出現か、共通仕様が解決策と思われる。

生体情報モニタでは、今でこそ心電図、SpO2、非観血血圧から、呼吸炭酸ガス・麻酔ガス濃度まで 1 台で測定できるが、昔はそれぞれ別の装置だった。今後、生体情報モニタ・輸液ポンプ・呼吸器・超音波画像診断装置・ベッドが一体となった ICU ユニットを提供する企業が出てくるかも知れない。

もう一つが共通仕様とくに通信仕様の共通化であろう。通信仕様の共通化に並行して重要なのが、通信とシステム全体

のセキュリティ確保である。セキュリティは製品が備える機能だけではなく、使用者の適切な運用があつて初めて機能する。特に無線通信は空間を経由してネットワークに接続できることからセキュリティ確保が難しくなる。

無線通信セキュリティ事例として、医療機器向け無線通信である、医用テレメータと WiFi の比較を 表 1 として示す。

表 1 医用テレメータと WiFi のセキュリティ比較

	医用テレメータ	WiFi
通信方式	・400MHz Digital ・片方向通信 ・子機は通信切断検出不可	・2.4/5GHz Digital ・双方向通信 ・通信切断検出可
機器認証	・周波数とメーカーが合えば送信可能 ・子機なりすまし可	・HW 的、SW 的な認証制御可
通信傍受	・周波数とメーカーが合えば受信可能 ・親機なりすまし可	・パスワード式、通信先制御式など防御可
データ暗号化	・なし	・End to End の暗号化など防御可

特殊な装置ではあるがレンタル・中古市場・他施設で機器の入手は容易で、機器さえあればデータの傍受やなりすましは容易に可能である。

考察

将来的な IoT を活用した病院づくりでは、IT 機器、医療機器の別け隔てのないネットワーク構築が必要だ。

データ通信・サイバーセキュリティ・無線環境は、相互に関連し合った課題であり、部署ごとではなく病院全体を一括して監督する組織・担当者が必要であろう。

医療情報、臨床工学、医学のすべての知識が判断には必要であり、安全管理対策室のような複数の専門部署の合同組織で、医療情報部がリードすると合理的な運用体制が実現できるのではないだろうか？

参考文献

- 1) 久保仁. 手術医療の実践ガイドライン 改定第三版. 第 10 章 ME 機器・電気設備・医療ガス. 日本手術医学会. 2019
- 2) 久保田博南. ワイヤレス化の源流は日本から. 日経 XTECH 2012. [<https://xtech.nikkei.com/dm/article/COLUMN/20140116/327847/>]
- 3) 久保田博南. 医療機器の基本回路、温故知新—その 2. 日経 XTECH. 2012. [<https://xtech.nikkei.com/dm/article/COLUMN/20140116/327815/>]
- 4) Philips launches update to Vital Signs Camera app: now also available for iPhone 4S, Valentine mode and history function added. 2012. [<https://www.usa.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/about/news/press/2012/20120210-vitalsignscamera.html>].
- 5) Philips and BioIntelliSense form strategic collaboration to enhance remote patient monitoring for at-risk patients from the hospital into the home. 2020. [<https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2020/20200709-philips-and-biointellisense-form-strategic-collaboration-to-enhance-remote-patient-monitoring-for-at-risk-patients-from-the-hospital-into-the-home.html>].