

無線通信を利用した生体モニタの歴史と現状

村井 義浩

日本光電工業株式会社 技術推進センタ

1. はじめに

無線を用いる生体モニタ（旧名称：患者監視装置）は 1970 年代に日本で開発された。

本稿では、

- ・ 伝送方式及び利用周波数の変遷
 - ・ EMC 規格上の要求
 - ・ 現在の主なユーザーニーズ
- について述べる。

なお、無線を用いた生体モニタは医用テレメータと呼ばれる範疇に属するものが多いため、ここでは主に医用テレメータについて述べていく。

2. 伝送方式及び利用周波数の変遷

初期の医用テレメータ装置は主に FM-FM 方式（通称アナログ方式）を用いていたが、その後半導体技術の進歩と共に FSK 方式（通称デジタル方式）が開発され、現在では主流の方式となっている。

デジタル方式になったことで、狭帯域で複数のパラメータの伝送が可能となったが、ベッドサイドモニタの情報を全て双方向通信で伝送したいといったニーズには現状の規格では対応しきれない。そのため、このような用途については無線 LAN 技術やテレコントロールの技術が用いられている。

医用テレメータ装置の利用周波数に関しては、当初は微弱無線局として運用されてきたが、1989 年の電波法施行規則改定により特定小電力無線局の中に医用テレメータの専用帯域（420MHz～450MHz）が設けられた。この帯域を用いる機器への技術的要求については（社）電波産業会（ARIB）の定める標準規格 RCR STD-21 に

規定されている [1]。

医用テレメータは電波の占有帯域幅に応じて A 型～E 型まで区分されており、それぞれの技術仕様は

	占有帯域幅	空中線電力
A 型	8.5kHz 以下	1mW 以下
B 型	16kHz 以下	1mW 以下
C 型	32kHz 以下	1mW 以下
D 型	64kHz 以下	1mW 以下
E 型	320kHz 以下	10mW 以下

となっている。

なお、RCR STD-21 は ARIB のホームページより無償でダウンロード可能となっている。詳細な技術要求について興味のある方はそちらを参照願いたい [1]。

一方米国に於いては、FCC により WMTS という専用帯域が設けられており、現在では 608MHz～614MHz 帯及び 1300MHz～1400MHz 帯の一部が利用されている [2]。

欧州においては、EU 統合までは各国異なった周波数であったが、EU の発足に従い CE マークによる域内自由流通が促進されたため、現在では I. S. M. 周波数を用いたものが主流かと思われる [3]。

その他の地域においては、殆ど無規制に近い国から、専用の規制／規格を持ち自国内での試験結果しか認めない国もあるので、事前の確認が重要である。

3. EMC 規格上の要求

現在国際的に広く用いられている IEC 60601-1-2:2001 + Amendment 1:2004 を適用規格として用いた場合、通信に用いる帯域（専用帯と規定されている）の±5%の周波数帯内では性能の劣化が許容されているが、それ以外の試験周波数帯では、一般に基本性能と定めた内容についてメーカーが意図した動作の遂行が求めら

れている[4]。

一方、日本の薬事法で規定されている JIS T 0601-1:2002 は IEC 60601-1-2:1993 とほぼ同じ要求となっており、上記のような専用帯という定義は無いが、イミュニティ時の判定基準は製造業者が指定した意図する機能を遂行するか、又は危害が生じないことのいずれかを立証することとなっている[5]。

なお、放射／伝導 RF イミュニティ試験要求について記載すると、

〈IEC 60601-1-2:2001+A1:2004〉

放射 RF 試験：80MHz～2.5GHz 3V/m

伝導 RF 試験：150kHz～80MHz 3Vrms

〈JIS T 0601-1-2:2002〉

放射 RF 試験：26MHz～1GHz 3V/m

伝導 RF 試験：なし

となっている[4-5]。

しかしながら、医療現場には上記 EMC 規格ではカバーしきれないノイズ源（主に意図的放射機器）が存在するので注意が必要である。

例えば、電気メスの発振基本周波数は 400kHz 前後であるが、高調波は数 MHz に及ぶ。電気メスの放射エミッション規格は待機時にのみ適用され、放電中は規定されていない事に注意する必要がある[6-7]。

他にも、ハイパーサーミアのように 2.4GHz の I. S. M. 帯域を使用する機器も存在するので、無線 LAN を用いた機器を用いる場合には、事前の確認が重要である。

また、医用テレメータは出力が小さい一方で広い病棟エリアをカバーするために、通常複数のアンテナ又は漏洩同軸ケーブルを設置する受信システムが用いられている。

しかし、この広範囲に張り巡らされたアンテナが、逆に希望する送信機以外の周辺雑音まで拾ってくる場合もあるので、アンテナシステムの設計及びアンテナの

近くには不要な電磁波を出すとされる機器を設置しない等の運用上の管理が重要である。

4. 主なユーザーニーズ

現状、無線を用いる生体モニタは大きく分けて二つに分類されると思われる。

ひとつは心電図 1ch を基本として、他に必要に応じて SpO₂、呼吸等のパラメータを持つ、タバコの箱程度の大きさの小型送信機を利用してセントラルモニタでモニタリングを行うシステムである。

このような送信機は主に自分で院内を行動できるような患者様が用いる送信機であるため、何よりも小型軽量が望まれている。また、それに追加して近年では落下や水没に対する耐久性の向上も望まれている。

病院の運用の面から見ると、チャンネル数が一番確保でき、混信等の運用上の管理が楽な A 型の送信機が好まれる。そのほか、ランニングコストの低減のために省電力化が望まれている。ちなみに、現在国内メーカーの心電図 2ch 送信機は単 3 アルカリ乾電池 1 本で約 7 日間の連続使用が可能である。

もうひとつは、ベッドサイドモニタに追加して、セントラルモニタとの通信をコードレス化するというものである。

このような用途の場合、前述の小型送信機のようなニーズは少ないが、従来の医用テレメータと同じシステム環境で運用したいというニーズのために、ベッドサイドモニタに追加して使用する小型の送信機が開発されている。

また、近年は無線 LAN 機器の著しい普及に伴い、有線 LAN を置き換える形での導入も進んでいる。無線 LAN は帯域幅も十分で双方向通信可能である等メリットも大きいですが、元々医療専用が開発されたものではないため、混信、妨害の可能性

がある等のデメリットも存在するので、その特質を見極めた運用が必要である。

5. まとめ

本稿では主に医用テレメータについての伝送方式及び利用周波数の変遷、EMC規格上の要求、現在の主なユーザーニーズについて述べてきた。

無線技術を利用した生体モニタと言っても、伝送データ量、通信要求品質、必要チャンネル数、消費電力、大きさ／重さ、等要求はさまざまである。

次世代の通信方式においては、このような諸条件が考慮された上で、柔軟な方式が制定されることが望まれる。

参考文献

- [1] (社)電波産業会 (ARIB) RCR STD-21
http://www.arib.or.jp/english/html/overview/doc/1-STD-21v2_1.pdf
- [2] http://wireless.fcc.gov/services/index.htm?job=service_home&id=wireless_medical_telemetry
- [3] <http://www.ero.dk/documentation/docs/doc98/official/pdf/REC7003E.PDF>
- [4] IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-1-2 Amendment 1:2004
- [5] JIS T 0601-1-2:2002
- [6] JIS T 0601-2-2:2005
- [7] CISPR 11:2009