

財団法人テレコムエンジニアリングセンター

公益的調査研究助成

## 成果報告書

調査研究テーマ

# 人体通信における埋め込み型医療機器の EMC 評価法に関する研究

助成期間

平成 21年 4月 ~ 平成 24年 3月

提出期日

平成 24年 4月

王 建青

---

名古屋工業大学・教授

---

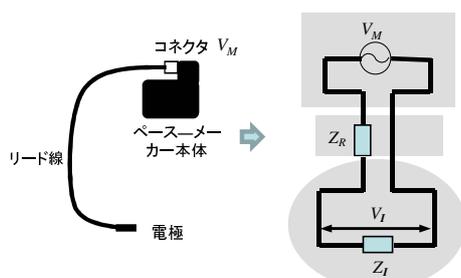
# 1. 調査研究の概要

調査研究テーマ	人体通信における埋め込み型医療機器の EMC 評価法に関する研究	
助成期間	平成 21 年 4 月 ~ 平成 24 年 3 月	
報告者 (助成対象者)	王 建青	印
勤務先	機関名	名古屋工業大学
	住所	名古屋市昭和区御器所町
	TEL	
	E-mail	
助成金額		
本報告書作成日	平成 24 年 4 月 20 日	

## 調査研究概要

本研究では、人体周辺での電波利用技術の新たな展開に伴う EMC 評価法の基礎検討を目的とし、ワイヤレスボディエリアネットワーク(BAN)における体内埋め込み型医療機器への電磁干渉や体内無線デバイスによる SAR の評価法の確立を目指している。まず、埋め込み型医療機器への電磁干渉評価法の検討として、心臓ペースメーカーを取り上げ、それに対する電磁干渉の動作機構を解明し、電磁界のアプローチと電子回路的アプローチの組み合わせによるモデリング手法(図参照)を提案し、実験的検証も行った。また、それを基にペースメーカー電極コネクタ部の電圧を測定し、それをペースメーカーセンシング回路での干渉電圧へ変換するアプローチをペースメーカーの EMC 簡易評価法として提案した。次に、カプセル型体内ワイヤレスセンサの SAR 評価法の検討として、400MHz 帯カプセル内視鏡を取り上げ、それによる体内局所 SAR の定量化を行い、送信電力と局所 SAR の定量関係を明らかにした。その定量関係を基に、人体ファントムにインプラント無線機を埋め込んだときの放射電力をファントム外部で測定することにより、無線機の SAR 適合性を推定できる可能性を示した。

電磁界のアプローチ

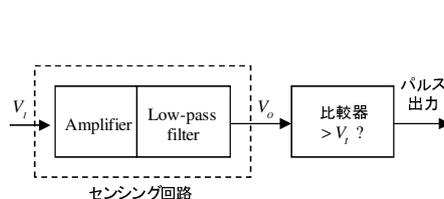


$V_M$  : コネクタ部で誘起される RF 電圧

$V_I$  : センシング回路への入力電圧

$V_o$  : 誤動作を引き起こす干渉電圧

電子回路的アプローチ



$V_M$  : コネクタ部で誘起される RF 電圧

$V_I$  : センシング回路への入力電圧

$V_o$  : 誤動作を引き起こす干渉電圧

## 2. 調査研究の詳細

### 2.1 課題名:

人体通信における埋め込み型医療機器の EMC 評価法に関する研究

### 2.2 調査研究の背景

ユビキタス社会の実現に向けて、人体通信を含む人体周辺の電波利用技術は多方面に及んでいる。ウェアラブル情報機器とネットワークの統合を進めることにより、様々な情報を個人専用にカスタマイズし、複数のウェアラブル情報機器を人体上に分散配置して、個人認証、自動決済、健康管理など人体上でボディエリアネットワーク (BAN) を構成する構想が現実のものになるようとしている。また、ユビキタス医療では、人体周辺での無線通信に加え、体内センサのテレメタリングなど人体内外間の無線通信も想定されている。これらの人体周辺での電波利用への期待に応えるべく、現在 IEEE は医療応用のためのワイヤレス BAN の標準化を進めている。

これらの人体周辺での電波利用技術の新たな展開に従い、心臓ペースメーカーに代表される体内埋め込み型医療機器への電磁干渉や、体内無線デバイスによる人体比吸収率 (SAR) などの電磁両立性 (EMC) 的問題もクローズアップされている。これらの EMC 問題を適切に対処・評価することは、人体に安全・安心なワイヤレス BAN の実現に不可欠である。

### 2.3 調査研究の目的

本研究では、人体周辺での電波利用技術の新たな展開に伴う EMC 評価法の基礎検討を目的とし、人体通信における体内埋め込み型医療機器への電磁干渉や体内無線デバイスによる SAR の評価法の確立を目指している。

まず、ワイヤレス BAN のための人体通信電波による体内埋め込み型医療機器への電磁干渉評価法の検討として、心臓ペースメーカーを取り上げ、それに対する電磁干渉の動作機構を検討し、電磁干渉レベルのモデリング手法を検証する。その検証結果を基に、人体通信電波による電磁干渉レベルの評価法として、電磁界的アプローチと電子回路的アプローチの組み合わせが必要であることを示し、それに合致する簡易的評価・測定法を提案する。

次に、医療テレメタリング用カプセル型体内ワイヤレスセンサの SAR 評価法の検討として、400MHz 帯カプセル内視鏡を取り上げ、それによる体内局所 SAR の定量化を検討し、送信電力と局所 SAR の定量関係を明らかにする。その定量関係を基に、カプセル内視鏡の画像通信性能と人体安全性の両方を確保する送受信系の構成や送信電力を示し、体内無線機による SAR 評価のアプローチを提案する。

## 2.4 調査研究の意義

IEEE で進めている医療用ワイヤレス BAN の標準化に EMC の項目が挙げられている。しかし、ウェアラブル無線機による埋め込み型医療機器への電磁干渉の測定法も、インプラント無線機器による体内 SAR の測定法も未確立のままである。本研究では、これらの評価・測定手法の確立のための基礎検討を行うので、国際標準化への貢献が期待できる。また、日本から提案することにより、主導的立場で世界規格の制定に貢献できる可能性があり、経済的波及効果も期待できる。さらに、科学的根拠に基づく人体に対する安全性を確認する EMC 測定法の確立は、ワイヤレス BAN の安全・安心な利用及び普及にも大きく寄与するものである。

## 2.5 調査研究の方法

初年度では、人体表面のウェアラブル無線機による心臓ペースメーカーへの電磁干渉モデルの確立を目指した。外部電波は心臓ペースメーカーの電極コネクタ部より内部回路に侵入する。この干渉信号はペースメーカーのセンシング回路を通過し、ある閾値を超えればペースメーカーの誤作動を引き起こす。本研究では、この過程を電磁界と電子回路の二つのアプローチの組合せによりモデリングした。即ち、

①ペースメーカー自身を受信アンテナ、電極コネクタ部を負荷とみなし、人体通信無線機によるコネクタ部での誘起電圧を電磁界シミュレータから求めることとした。

②この電圧はペースメーカー内部センシング回路への入力とみなし、回路の増幅部、フィルタ部の非線形性を考慮した形で、回路出力に現れる干渉電圧を電子回路的アプローチから求めることとした。

第二年度では、本モデリング手法を広帯域無線信号による心臓ペースメーカーへの電磁干渉評価に拡張し、その検討に基づいてワイヤレス BAN による心臓ペースメーカーへの電磁干渉レベルの簡易的評価・測定法を提案した。即ち、

①前年度で提案した電磁界と電子回路の二つのアプローチの組合せによる電磁干渉モデルを広帯域信号に拡張し、心臓ペースメーカーセンシング回路出力部の干渉電圧の評価式を非線形理論により導出した。

②代表的ペースメーカーセンシング回路を作製し、本モデリング手法によるセンシング回路出力に現れる電磁干渉電圧の推定結果と作製回路による実測結果と比較検証し、本モデリング手法の広帯域信号に対する妥当性を確認した。

③上述検証結果を基に、ペースメーカー内部回路の電圧測定の代わりに、測定容易なペースメーカー電極コネクタ部の電圧を測ることを提案した。上述解析結果を用いれば、ペースメーカー回路における干渉電圧への変換を行い、EMC の定量評価が可能となることを示した。

第三年度では、ワイヤレス BAN の医療応用としては、主に 400MHz 帯でワイヤレス通信機能を持たせたカプセル内視鏡を対象として取り上げ、この種の体内埋め込み型無線機による SAR 評価法の提案を目指し、以下の方法で研究を進めた。

①従来の解剖学的人体数値モデルと FDTD 法を組み合わせた SAR 解析技術を用いて、400MHz 帯体内埋め込み型無線機による局所 SAR を解析し、無線機送信電力と局所 SAR との関係を定量的に明らかにした。また、局所 SAR の熱的閾値を目安にし、それを確保できる無線機送信電力の閾値を導出した。

②この種の埋め込み型無線機は、基本的に低放射電力で使用されることを念頭に、携帯電話の場合のような電磁界プローブと液剤を用いた複雑な走査型 SAR 測定系の代わりに、体内埋め込みを模擬した状態でアンテナ放射電力をファントム外部で測定し、それと閾値電力と比較することで無線機の適合性を評価するアプローチ手法を提案した。

## 2.6 調査研究の特色

ワイヤレス BAN に代表される人体周辺での電波利用技術は、ユビキタス社会実現の一翼を担うものである。本研究は、これによる埋め込み型医療機器への電磁干渉レベルの測定法、及び体内ワイヤレスセンサの SAR 評価法を確立させることを目的とし、安全・安心なワイヤレス BAN の利用を確保する立場から調査研究を行うことを特色としている。心臓ペースメーカーへの電磁干渉に関する調査測定は、従来携帯電話及びセキュリティシステムの周波数帯で行われていたが、それは本研究で対象とする人体通信の周波数帯と大きく異なり、そのまま流用するのは困難である。ペースメーカーは、外部電磁界が内部電子回路に結合することで誤動作する。本研究では、この電磁干渉レベルの評価・測定法を導出するに際し、電磁界と電子回路の2段階解析を導入することを最大の特徴としている。これによる評価結果の妥当性は、測定や回路シミュレータデータとの比較を通して検証し、より広範囲な周波数帯に亘る一般的な電磁干渉レベルの評価法を目指した。また、体内インプラント無線デバイスによる SAR の評価法は、避けて通れない課題でありながら、国際的に未確立である。本研究では、SAR の許容レベルを温度上昇などの生理学的影響の視点から検討し、国際的に未着手のインプラント無線機器の SAR 評価法の確立を目指した。

### 3. 年度ごとの調査研究内容

初年度分 平成 21.4～平成 22.3

本年度では、ワイヤレス BAN 無線機による心臓ペースメーカーへの電磁干渉モデルの確立を目指した。通信電波を狭帯域信号と仮定し、それが心臓ペースメーカーの電極コネクタ部より内部回路に侵入し、さらにペースメーカーのセンシング回路を通過して、ある閾値を超えた場合にペースメーカーの誤作動を引き起こす誤動作機構を検討した。また、この過程を電磁界と電子回路の二つのアプローチの組合せによりモデリングを行った。即ち、

- ①ペースメーカー自身を受信アンテナ、電極コネクタ部を負荷とみなし、ウェアラブル無線機によるコネクタ部での誘起電圧を電磁界シミュレータ (FDTD 法) で計算した。
- ②この電圧はペースメーカー内部センシング回路への入力とみなし、回路の増幅部、フィルタ部の非線形性を考慮した形で、2次の Volterra 級数解析を行い、回路出力に現れる干渉電圧を電子回路的アプローチから求めた。

このように求めたペースメーカーセンシング回路に誘起される干渉電圧を文献での測定値と比較した結果、両者はほぼ一致し、本評価手法の妥当性が確認できた。

平成 22.4～平成 23.3

本年度では、心臓ペースメーカーの電磁干渉問題について、昨年度に引き続き、本研究代表者の提案になる電磁界と電子回路の二つのアプローチの組合せによるモデリング手法を広帯域通信信号への拡張を行った。具体的には、ワイヤレス BAN 通信における広帯域信号について、電磁界・回路シミュレータによる解析とモデル回路による実験の両方を実施し、回路に誘起された干渉電圧の比較を行った。その結果、ワイヤレス BAN 信号のペースメーカー遮断帯域外の周波数成分は殆どセンシング回路出力に表れないが、直流電圧成分だけは 40dB も増幅され、正弦波入力のとくに比べて遥かに大きくなって出力されることがわかった。このことは、回路素子の非線形性により無線信号が直流成分へ変換され、それ故に心臓ペースメーカーに電磁干渉電圧が誘起されるという誤動作機構で説明できた。また、このワイヤレス BAN 周波数帯信号による直流オフセット電圧の予測値が、実測値と同レベルであることから、本評価手法の妥当性が広帯域信号においても確認できた。

上述 2 年間の研究成果を基に、ペースメーカー内部回路の電圧測定の代わりに、測定容易なペースメーカー電極コネクタ部の電圧を測ることを提案した。そして、上述解析手法を用いて、それをペースメーカー回路における干渉電圧へ変換し、EMC の定量評価を行う評価法を示した。

最終年度分 平成 23.4～平成 24.3

本年度では、体内無線機の SAR 評価法の確立を目指し、400MHz 帯カプセル内視鏡を取り上げ、研究を進めてきた。

- ① まず、インプラント BAN の代表的周波数帯 400MHz を対象に、解剖学的人体数値モデルにカプセル内視鏡用小型アンテナを埋め込み、FDTD 法を用いて、カプセルアンテナが消化器官内で計 90 ヶ所移動しながら、体表に設置されている複数の受信アンテナへの伝搬損及びそのときの体内 SAR を求めた。
- ② 次に、電力の距離減衰則に基づき、送信アンテナの体内位置と体表受信アンテナ間の距離をパラメータとした平均伝搬損の近似式を数値データから導出し、その減衰指数が 5～6 であること、また、平均伝搬損からの変動が対数正規分布に従い、その標準偏差が 8～10dB であることを明らかにした。
- ③ これらの伝搬損の統計特性を基に、カプセル内視鏡による体内からの画像を体外へ伝送するときの通信特性（ビット誤り率特性）を求め、一定の通信品質、例えば  $10^{-3}$  のビット誤り率を確保するために必要な送信電力を算出した。
- ④ このように算出した送信電力下における体内 90 ヶ所の 10 グラム平均局所ピーク SAR の統計分布を求め、無線機出力電力と局所ピーク SAR の平均値・中央値及び 2W/kg また 10W/kg の安全指針値を超える場所の確率を明らかにした。例えば、 $10^{-3}$  のビット誤り率、20Mbps の高速伝送を実現しようとする、25mW の送信電力が必要であり、そのときにカプセル内視鏡が体内で移動しながら 2W/kg の局所 SAR を超える確率が 4%以下であることを明らかにした。

このようなアプローチにより、無線機の許される最大出力電力が導出でき、それを安全性評価の閾値とする評価アプローチを提案した。運用時には、人体ファントムにインプラントアンテナを埋め込んだときの放射電力をファントム外部で測定し、伝搬損モデルに代入することで送信電力の推定を行い、無線機の SAR 適合性を評価する。

なお、本研究の成果は、成果リストの記載通り、国際会議 4 回、国内会議 1 回で発表された。また、提案した埋め込み型ペースメーカーへの電磁干渉評価法は核融合の電磁環境評価に実際に適用され、その成果が学術論文(6)として来月の電気学会論文誌に掲載される予定である。さらに、心臓ペースメーカーへの電磁干渉評価法に関する内容は成果リスト(7)に記載された通り現在 IET Journal に、カプセル内視鏡のような体内無線機による SAR 評価に関する内容は成果リスト(8)に記載された通り現在 IEICE Transactions に投稿中である。

## 4. 調査研究成果の説明

### 得られた成果に対する自己評価

心臓ペースメーカーへの電磁干渉評価については、従来、携帯電話等の周波数帯で行われ、ペースメーカー本体に対する誤動作確認は基本であった。本研究では、その誤動作機構を電磁界と電子回路非線形性の二つの側面から説明できるようにしたことが学術的成果の一つとなり、EMC 国際シンポジウムで表彰されたことから学術的に評価されている証拠となる。また、ワイヤレス BAN の EMC 評価は避けて通れない課題でありながら、国際的に未確立である現状にある。本研究で提案したペースメーカー電極コネクタ部の電圧を測定し、それをペースメーカーの誤動作機構を基にセンシング回路での干渉電圧へ変換するアプローチは、実用性が高く、簡便である利点を有するため、標準化の可能性を十分に有し、貴センターの評価業務の単純化にも貢献するものと考えます。

一方、体内無線機の SAR 評価法については、無線機の許される最大送信電力を事前に導出し、それを安全性評価の閾値とする評価アプローチを提案している。これにより、人体ファントムにインプラント無線機を埋め込んだときの放射電力をファントム外部で測定することにより、体内無線機の送信電力の推定と局所 SAR の推定が考えられるので、埋込み型無線機の SAR 評価法の一案として有用である。但し、その妥当性の実験的検証は今後の課題として残っている。

### 主な成果リスト

- (1) Q. Wang, T. Sanpei, J. Wang and D. Plettemeier, "EMI modeling for cardiac pacemaker in human body communication," Proc. 2009 Int. Symp. on Electromagn. Compat., July 20-24, 2009, Kyoto, Japan, pp.469-472.
- (2) Q. Wang and J. Wang, "Modeling interference voltage at cardiac pacemaker for ultra wideband signals", Proc. 2010 Asia-Pacific Int. Symp. on Electromagn. Compat., April 12-16, 2010, Beijing, China, pp. 1-4.
- (3) J. Wang and Q. Wang, "A two-step approach to model electromagnetic interference at cardiac pacemaker for wideband signals", Presented at 2010 Asia-Pacific Radio Science Conf., Sept. 22-26, 2010, Toyama, Japan.
- (4) 王 建青, 須広朋也, “無線信号による心臓ペースメーカー回路への電磁干渉機構の検討,” エレクトロニクス実装学会超高速高周波エレクトロニクス実装研究会論文集, vol.10, no.2, pp.15-16, 2010.
- (5) S. Aoyama, D. Anzai and J. Wang, “SAR evaluation based on required BER performance for 400 MHz implant BANs,” Proc. 2012 Asia-Pacific Int. Symp. on Electromagn. Compat., May 21-24, 2012, Singapore.
- (6) 山中幸雄, 王建青, 藤原修, 宇田達彦, “核融合実験施設におけるバースト的高周波漏洩電界の測定及び心臓ペースメーカーへの電磁干渉評価,” 電気学会論文誌 A, vol.132, no.5, 2012 (掲載決定)
- (7)\* Q. Wang and J. Wang, “Hybrid modeling of electromagnetic interference for cardiac pacemaker in human body communications,” Submitted to IET Journal Microwaves, Antennas & Propagation.
- (8)\* D. Anzai, S. Aoyama, M. Yamanaka and J. Wang, “Impact of spatial diversity reception on SAR reduction in implant body area networks,” Submitted to IEICE Trans. Communications.