

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：高信頼ボディアエリアネットワークによるデペンダブル無線医療ネットワークの研究開発
2. 研究開発代表者：河野隆二（国立大学法人横浜国立大学）
3. 相手国研究代表者：Jari Iinatti（Center for Wireless Communications, University of Oulu（フィンランド））
4. 研究開発の成果

本研究は、国際標準化に成功した医療用ボディアエリアネットワーク（BAN）におけるマルチレイヤ統合最適化技術の研究開発とその臨床応用を目的とする。

具体的には、日本側が医療用 BAN のマルチレイヤ統合最適化を担当し、フィンランド側が干渉対策技術開発、MAC 層のプロトコル最適化を担当した。さらに、双方で新たな標準策定と実証実験、医療施設での評価を進めた。具体的な研究成果については、

(1) 横浜国立大学の特許技術を含む医療用ボディアエリアネットワーク（BAN）の国際標準 IEEE802.15.6（2012 年 12 月に本事業代表者が中心となり欧米アジアの提案を統一し成立）に準拠した超広帯域（Ultra Wide Band: UWB）による無線デバイスを試作し、社会実験・臨床実験をオウル大学日本研究所 CWC 日本と協働実施した。

(2) 国際標準 IEEE802.15.6 における異なる医療情報の要求 QoS に応じた誤り制御法として、訂正能力・計算量・遅延時間において優れた Decomposable Code を用いた Hybrid ARQ 方式を考案し、物理層における標準の実現法と示し、国際会議で発表して論文誌に採択され、標準の改訂に提案した。

(3) BAN の国際標準 IEEE802.15.6 における医療と非医療の両用の MAC 層における contention free と contention base の Hybrid プロトコルを更に高信頼化、高セキュリティ化するプロトコルをオウル大学、横浜国大、CWC 日本と協働して考案し、CWC 日本が同プロトコルを(1)(2)の UWB-BAN システムに実装した。その成果を特許にオウル大学と横浜国立大学で共同出願し、国際会議において学会発表をした。

(4) 横浜国立大学と CWC 日本は、日本企業と連携して狭帯域（NB）方式の BAN（NB-BAN）を研究開発し、京浜臨海部特区とオウル市特区（Oulu Health）において、臨床導入に向けた社会実験をオウル市、オウル大学、オウル地域企業と協働し、臨床導入に向けて実施準備を進めた。

(5) 国産医療機器のグローバル展開がその薬事承認に時間がかかりすぎる Device Lag 問題を改善するために、レギュラトリーサイエンスに基づく医療機器のリスクとベネフィットの科学的解析とコストを含めた評価を研究するための拠点を、京浜臨海部特区とオウル市特区に開設する計画を立て、準備を進めた。

(6) 上述の医療 BAN の研究イノベーション成果を、グローバルビジネスに発展させるために、横浜国大、CWC 日本、オウル大学 CWC が日本と欧州企業と牽引し、IEEE802.15.6 の BAN の標準化の更新のための Interest Group（IEEE802.15 IG-DEP）を設置する共に、欧州標準化機構 ETSI の eHealth プロジェクトに続く、smart BAN プロジェクトに参加して、考案した独自の UWB-BAN と NB-BAN の欧州標準化を推進した。

(7) 「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」を、横浜国立大学が神奈川県、フィンランド・オウル大学、横浜市立大学、総務省所管（独）情報通信研究機構（NICT）、厚生労働省所管（独）医薬品医療機器総合研究機構（PMDA）と連携して、H26 年 9 月 25 日に発足式典を挙行し、同センターの下で 27 社が参加する医療機器レギュラトリーサイエンスコンソーシアムの活動を開始した。

(8) 改定版医療用 BAN の薬事法承認のための治験準備と電波法技術基準適合証明準備として上位互換性のある標準案の薬事法に対する治験の推進と電波法に対する技術基準適合証明を、オウル大学 CWC と横浜国立大学・CWC 日本が有する横浜市立大学医学研究科、PMDA（医薬品医療機器総合機構）と NICT（情報通信研究機構）との連携を活用して電波法の検証等を行った。