



スマート

コネクテッドな家庭用治療機器はセキュアにリアルタイム患者データをリアルタイムで提供し、機器の性能や患者の安全に関するインサイトを与える必要があります。そのような高度な機能を駆動するために Microchip 社の 32 ビット マイクロコントローラが選ばれました。



コネクテッド

Microchip 社の IEEE 802.11 b/g/n IoT Wi-Fi® モジュールは、長時間のバッテリー動作が不可欠な遠隔操作の医療機器に理想的な高性能コネクティビティと低消費電力仕様を実現します。



セキュア

新興のコネクテッド医療機器の市場において、セキュリティは単なるセールスポイントではありません。必須項目です。Microchip 社の CryptoAuthentication™ ソリューションは、機密性、データ完全性、認証を常時提供します。



インテリジェンスと IoMT (医療用モノのインターネット) ウェアラブル理学療法機器における コネクティビティとセキュリティの実現

理学療法分野はこの数十年間、自己改革を繰り返してきました。その成長の軌跡の原動力となったのは、「コストを削減しサービス品質を向上をしながら退院プロトコルを短縮したい」という医療機関側からの要望でした。

医療提供機関の大規模化に伴い、ネットワークでの理学療法診療所とのつながりがますます重要になります。しかし、患者自身とのつながりはどうでしょうか。つい最近まで、医療機器は全てスタンドアロンツールでした。



回復の科学

回復の科学が大きく進展したのは 1900 年代初頭の緊急事態に迫られての事でした。第一次世界大戦から未曾有の数の負傷兵が帰還し、ポリオが大流行し始めたのです。戦傷病者の手術後の回復について医療機関が頼ったのが「再建助手 (Reconstruction Aides)」と呼ばれる技術者たちでした。大抵の場合、看護や体育の教育を受けた人たちが再建助手になりました。やがて、オレゴン州ポートランドにあるリードカレッジ、メリーランド州ベセスダにあるウォルターリード病院等の機関によって正式な認定証が発行されるようになりました。1921 年には『Physical Therapy (PT) Review』誌が創刊され、その後 AWPTA(米国婦人理学療法協会) が立ちあがり、医療的回復のための機器や運動器具への研究費が増加しました。

第二次世界大戦後に再び負傷、手術、回復の大きな波が押し寄せ、理学療法士の職業的地位は技術者から医療の専門家へと変わりました。1950 年代以降、米国で病院建設が相次ぐ中で「外来患者」という概念が生まれ、院内や家庭内で使う治療器具および機器の開発が盛んになりました。

PT(理学療法士)の仕事は短期的な障害が長期的な症状に発展しないようにする事だと言われる事があります。加えて、筋骨格系と循環器系の働きを改善する役割もになっています。PTの仕事は患者の術後回復や怪我の治癒を促す事です。その結果、患者は高額でリスクを伴う侵襲的な手術を受けずに済む事もよくあります。理学療法士は、最前線に立って患者の身体機能と運動能力の回復に努めてきました。彼らの仕事は、疼痛管理用のオピオイド(麻薬性鎮痛薬)に過度に依存する(濫用に陥る)患者の数を減らす事に直接貢献しています。

IoT と患者データの出会い

理学療法診療所や高度な訓練を受けた医師が急速に増えたのと時を同じくして、医療分野では企業の激しい合併と買収が繰り返され、高度なツールやテクノロジーの進化が起こりました。このような発展や進歩には、より多くのデータを保存する事が必要になるだけでなく、効率的な通信と完全なシステムセキュリティ要件も必要です。病院組織や医療提供機関の大規模化に伴い、ネットワークでの理学療法診療所とのつながりがますます重要になります。

しかし、患者自身とのつながりはどうでしょうか。モバイル市場内ではスマートウォッチとコンシューマ向け健康管理アプリの利用の増加が見られます。しかしながら、病院環境外で安全なコネクテッド医療機器が期待されるようになったのはまだ比較的最近の事です。遠隔医療(電気通信およびデジタル通信技術を介した診療、医療提供者と患者の教育、健康情報サービス、セルフケアを含む医療サービスと医療関連サービスの提供と促進)の普及、在宅理学療法、IoTの台頭により、大きな変化が促されています。

「医療用モノのインターネットの設計者は、
デジタルヘルス革命とも言うべき流れの
先頭に立っています。遠隔医療、
遠隔患者モニタリング、服薬遵守のための
スマート、コネクテッド、セキュアな
医療機器により、従来の医療提供モデルは
一変しつつあります」

Microchip 社
医療製品グループ、
ビジネス開発マネージャ
Marten L. Smith

コネクテッド デバイスの次なる展開

医療従事者がパターン認識によって医療データを診断し、迅速に対応する能力はきわめて重要です。この能力が命を救い、患者の予後を改善し、毎年、何百万人の人々の生活の質を高めています。

IoT と現代医療が交わる分野において目まぐるしくイノベーションが起きている現状を考えると、私たちはIoMT(医療用モノのインターネット) の時代に突入していると言えるのかもしれません。現場から離れた場所にいる医療従事者間で患者データをリアルタイムに共有できるようになった事で拍車がかかり、次なる発展の波が光のような速さで押し寄せています。

Microchip 社は、長年にわたり無線接続とIoT の分野に積極的に取り組んできました。お客様が未来の診断機器と理学療法ソリューションに向けた新機能を構想する際、しばしば専門的見解を求められます。

チャレンジ

とあるウェアラブル医療機器大手開発会社から IoT 接続機能、インテリジェンス、セキュリティを組み込んだ在宅治療ソリューションの構想が Microchip 社に持ち込まれました。

同社の理学療法の顧客は、急性期病院、長期療養施設、専門診療所、外来患者向け診療所、入院患者向けリハビリセンター、運動部門、さらには職場等に勤める理学療法士です。理学療法士は患者が自宅で行う必要がある動作や運動について専門的な立場から指導し、自宅用に処方された医療機器の正しい使い方を説明します。遠隔またはウェアラブルの医療機器の大半はセキュアな接続機能を備えていません。そのため、患者が病院や診療所の外にいる時にこれらの機器が正常に動作しているかどうかを評価するのは困難です。多くの医療用テクノロジー製品において患者使用時の法令遵守が大きな問題となっています。法的責任についての懸念を解消し、患者の予後を改善するために、患者に関するデータが多過ぎるという事はありません。





パイオニア精神に富む Microchip 社のお客様はこの市場機会に気づき、技術的に先進であると共に理学療法士らが価値に基づくケアを実現する鍵となる次世代ソリューションの試作を開始しました。同社の新世代 IoT 機器の主要な要件の一部を右に示します。

機器の機能

- 適切な療法の適切な働きを支援および実行する
- 患者が 1 日中自由に動けるように信頼性の高い無線接続を実装する
- バッテリーの充電を 1 日 1 回で済むようにする
- ファームウェアの更新を含む、リモートでの保守および問題解決を可能にする

機器のインテリジェンス

- 患者が機器を正しく装着したかどうかを把握する
- 患者の機器装着または取り外しを検出し、その時刻を記録する
- 患者が正しく機器を使っているかどうかを終日監視する
- 患者の安全を脅かす可能性のある機器の問題を検出し、安全な状態での利用を実現する

機器のセキュリティ

- ハッキングに強いセキュアな無線接続をサポートする

機器の通信

- 機器の問題を検出し、問題のデータをクラウドサーバーへ送信する
- 常にデータを報告し、正しく動作している事を示す



ソリューション

この方程式にデバイス インテリジェンスの新しい層を加える事は、Microchip 社のチームにとって自然な流れでした。Microchip 社のマイクロコントローラ ソリューションの他に例を見ないポートフォリオはあらゆるスマートデバイスの主要な構成要素です。この理学療法機器の複雑な機能を実行するのに適切な MCU(マイクロコントローラ) が選択されました。ファームウェアの設計には医療用ソフトウェア開発規格である IEC 62304 認定済みのコンパイラが必要でした。また、マイクロコントローラが IEC 61508 等の国際規格に基づく機能安全ファームウェア ライブラリを利用できる事も求められました。

Microchip 社のチームは設計の無線接続の側面に向けた堅牢なソリューション セットによりお客様の開発期間を大幅に短縮しました。Microchip 社の低消費電力 IEEE 802.11 b/g/n IoT Wi-Fi モジュールがバッテリー寿命の目標要件を満たしました。このプロジェクトでは

お客様が RF エンジニアリングの専門家に外注する必要はありませんでした。また、この機器は主要なクラウドサービス ベンダーのいずれかと適切に連携できる必要がありました。Microchip 社のチームはサポートツールのポートフォリオの中から AWS (Amazon Web Services) のクラウド接続を提供し、これによって研究開発コストがさらに削減されました。

お客様はこの新しい機器のセキュリティ機能をハードウェア中心のモードで (ファームウェアに依存しない方法で) 実現する事を求めています。そこで、無線通信で送信されるデータを保護して不正なアクセスから機器を保護する組み込み用セキュリティ デバイスを提案しました。

新しい設計は任意の主要なクラウド プラットフォーム向けに認証できるように安全にプロビジョニングされています。

結果

遠隔理学療法の手法を大きく向上させると共に患者ケアの質を最適化する新しいデータインサイトを医師に提供する各種機能を備えた、新しいスマート ウェアラブル製品が理学療法市場に投入されました。

Microchip 社のチームは以下の 3 つの基本的な IoMT 実現技術を提供する事で新しい設計に協力しました。

- 浮動小数点ユニット内蔵 32 ビット Arm® Cortex®-M4 マイクロコントローラ
- 国際機関認証済みの IEEE 802.11 b/g/n IoT Wi-Fi モジュール
- セキュア エLEMENT
CryptoAuthentication™ デバイス

この新製品に求められる高度なスマート機能を駆動するエンジンとして業界最高レベルのマイクロコントローラを採用し、Microchip 社が提供する先進のセキュア通信およびデータ保護ソリューションを基板上に実装する事により、Microchip 社が提唱するトータルシステム ソリューション アプローチの価値が実現されました。



Microchip Technology Inc. | 2355 W. Chandler Blvd. | Chandler AZ, 85224-6199 | microchip.com