

医用機器における機構制御設計プロセスの改革

Innovation of Design Process for Mechanical Control Systems of Medical Equipment

田中 茂 材木 隆二 加藤 晃

■ TANAKA Shigeru ■ ZAIKI Ryuji ■ KATO Akira

医用機器に組み込まれるファームウェアは、今やその性能や品質、完成度、開発効率が商品の価値を左右するようになってきている。

このような背景において、従来の開発スタイルからの脱却を図るため、東芝メディカルシステムズ(株)は、医用機器における機構制御設計プロセス改革のアプローチとして、仕様検討から設計、試験に至る各段階で仮想メカシミュレータを活用した、実機レス検証環境を構築した。循環器用X線診断システム及び臨床化学自動分析装置の機構制御に適用した結果、開発期間の短縮や、上流段階での仕様・設計検証及び技術者レベルに左右されない検証の実現など、具体的な成果が得られた。

The importance of the control firmware installed in medical systems has increased to such a degree that its performance, quality, sophistication, and the efficiency of its development have a decisive impact on the value of the product.

As an approach to innovation of the design process for mechanical control systems of medical equipment, Toshiba Medical Systems Corporation has established a verification environment for mechanical control systems using a virtual mechanical simulator at each stage of specifications review, design, and testing. We have applied this system to diagnostic X-ray angiography systems and automated biochemical analyzers, and have obtained concrete results including shorter development periods, the verification of specifications and design at the first stage, and the achievement of verification not influenced by the technical level of the engineers.

1 まえがき

高齢化の急速な進展や医療制度の抜本改革など医療環境も大きく変化し、病院は医療と経営の両面で質の向上が求められている。このような状況のなか、X線診断装置、CT (Computed Tomography: コンピュータ断層撮影) 装置、MRI (Magnetic Resonance Imaging: 磁気共鳴イメージング) 装置、臨床化学自動分析装置などの医用機器は、撮影の高速化、高分解能化、及び被ばく低減などの技術革新により、がん、心疾患、脳血管疾患などの診断領域で、診断精度の向上に大きく貢献している。

これらの最新医用機器に組み込まれる機構制御部は、機構、ファームウェア (FW)、及び電気回路が一体化して機能を実現する組込みシステムである。また、機能はますます高度化・複雑化しており、これら三要素のバランスがとれたシステム設計が重要となってきている。更に、開発期間短縮、品質向上、価格低減といった要求は強くなる一方であり、複雑な設計を効率的に行うために、抜本的に設計のやり方を見直す必要に迫られている。そこで、東芝メディカルシステムズ(株)は製品開発の各段階で、仮想メカシミュレータ(以下、仮想メカと略記)を用いて仕様の検討・検証、設計検証を行う実機レス検証環境を構築し、その活用に取り組んだ(図1)。

各段階で期待される効果として、まず設計検証段階では、

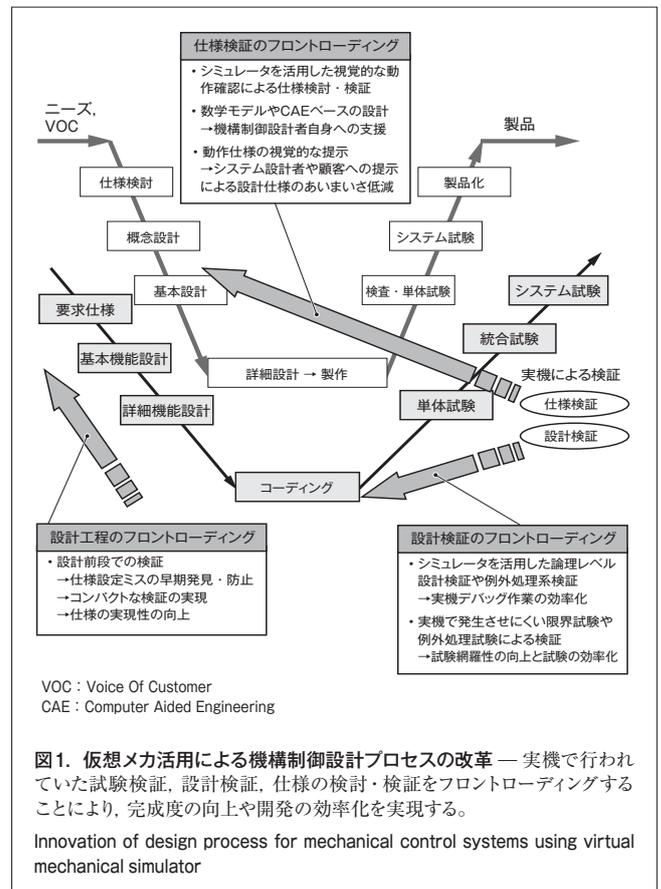


図1. 仮想メカ活用による機構制御設計プロセスの改革 — 実機で行われていた試験検証、設計検証、仕様の検討・検証をフロントローディングすることにより、完成度の向上や開発の効率化を実現する。

Innovation of design process for mechanical control systems using virtual mechanical simulator

従来は実機が完成するまでFWの十分な検証ができなかったが、仮想メカを活用することで、3次元CAD (Computer Aided Design) データが完成した時点からFWのコード検証が開始でき、効率的な検討ができる。また、実機で発生させにくい限界試験や例外処理試験などが容易に行える。更に、仕様検証段階では、視覚的に動作確認ができるため、機構制御設計者自身への支援になるとともに、システム設計者への提示により仕様のあいまいさを削減できる。仕様レベルでの最適な対応ができるようになり、後工程で発生していたコストの削減や、機能・性能の向上も可能となる。

ここでは、仮想メカを活用した事例とその効果について具体的に述べる。

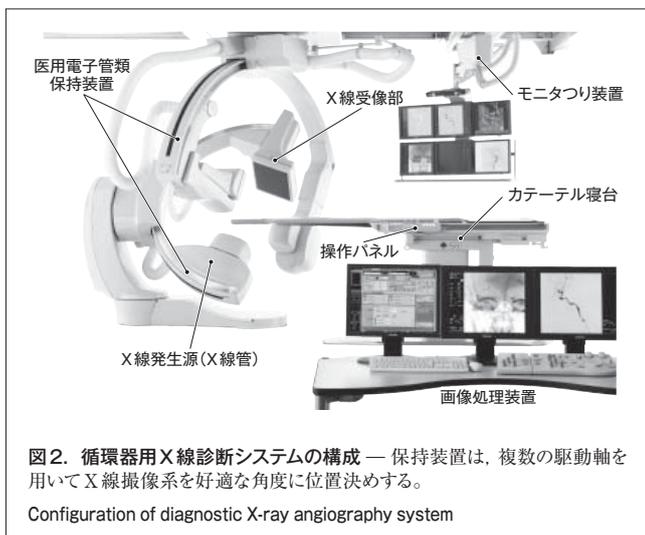
2 循環器用X線診断システムでの活用

2.1 循環器用X線診断システムの概要

循環器用X線診断システムは、虚血性心疾患や不整脈などの診断及び治療に使用される医用機器であり、カテーテルという管を用いて血管内にX線を透過しにくい造影剤を注入し、連続的にX線を照射することで血管の形態と血流を確認する。血管の走行状態に合わせて他の血管との重なりがないようにあらゆる角度から撮影する機能や、多方向から同時に撮影する機能などが要求される。システムの構成を図2に示す。

保持装置は、患者を中心にX線発生源とX線受像部を対向させて保持しており、角度付け実現のため複数の駆動軸で構成されている。保持装置用FWは、操作パネルによるマニュアル動作機能に加え、以下の付加機能を備えている。

- (1) オートポジショニング機能 X線撮像系の様々な角度をあらかじめ記憶し、現在位置にかかわらず、ボタン操作で自動的に保持装置の角度付けを行う
- (2) 干渉制御機能 保持装置と患者、又は保持装置どう



しの干渉を防止して安全を確保する

2.2 保持装置用FWの開発における課題

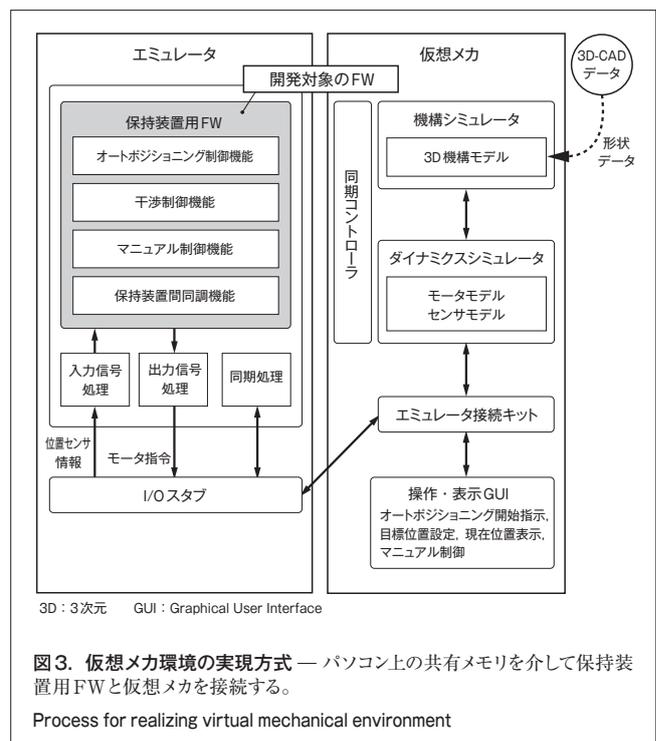
保持装置用FWで実現するオートポジショニング機能は、臨床場面でのシステムの使われ方を想定して多くのパターンを考慮しているが、従来は実機試験に依存した仕様検証とコード検証が行われており、次のような課題があった。

- (1) 仕様検討段階 仕様検討の網羅性が技術者のスキルに左右され、システムの使われ方の想定や要求機能の抽出に漏れが発生
- (2) 詳細設計段階 実機完成までは机上でのコード検証しかできない。実機完成後は検証作業の負荷が集中し、後戻り作業が発生すると膨大な工数増加となるだけでなく、マイルストーン管理が困難
- (3) 実機試験段階 不具合発生時に動作する例外処理機能など、特殊試験環境の構築が困難

2.3 仮想メカの導入

仮想メカの導入にあたっては、仕様検討の効率化を目的とした。すなわち、構造物に対する重力や慣性などは考慮の対象とせず、論理レベルでのコード検証が簡便に行える姿を目指した。具体的には、エミュレータを介してFWを仮想メカと接続した(図3)。

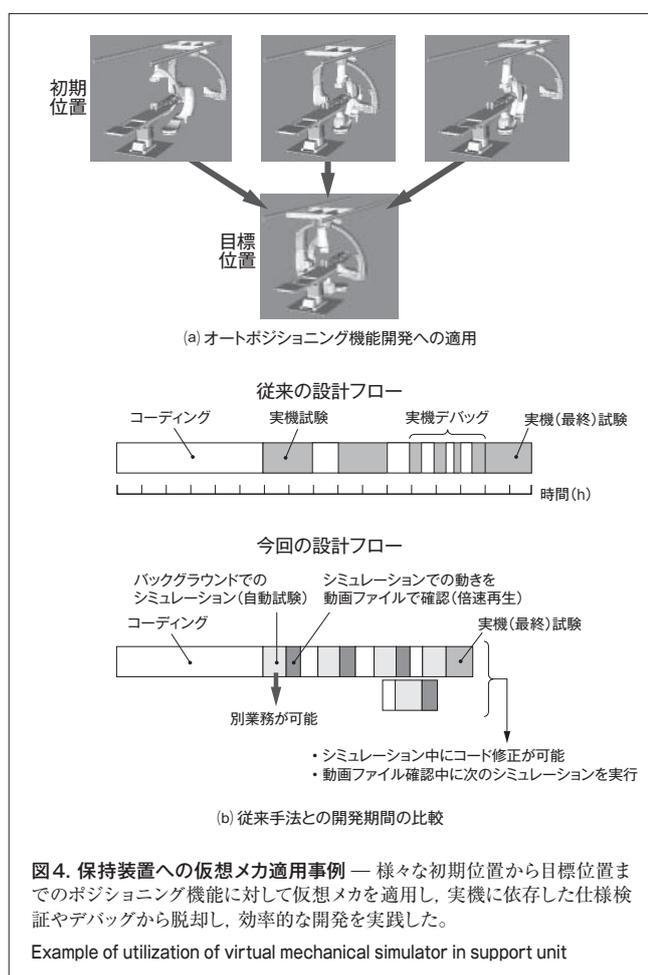
FWは、入力された指示に従い、各駆動軸の位置情報を常時監視しながら駆動モータへ動作指令を出し、目的位置に移動させる。各軸の位置情報と駆動モータへの指令は、エミュレータと仮想メカとの間でパソコン上の共有メモリ空間を参照し合うことにより情報の受渡しを実現した。これにより、仮想



メカ環境で開発及び検証したFWは、モータ制御部とI/O (Input/Output) 制御部の処理 (ソースコード換算で約400ステップ) の変更だけで、製品への移植が可能である。

2.4 仮想メカ導入による効果

仮想メカ導入後、オートポジショニング機能の追加開発及び、保持装置の形状変更に伴う干渉制御機能の見直しにそれぞれ適用した。図4は、保持装置の様々な初期位置に対し、目標位置に自動で到達するまでの動作最適化に適用した事例である。設計上流での単体機能検証の強化、直交表活用による試験網羅性の強化、及びバッチ処理による試験の自動化を併用することで、要求機能を満足しながら、実機占有時間の80%削減、開発期間の15%短縮を実現した。



2.5 今後の展開

実現した仮想メカによるシミュレーション環境は、設計初期段階での仕様や設計の検証、及び技術者レベルに左右されない試験の実行に有効である。

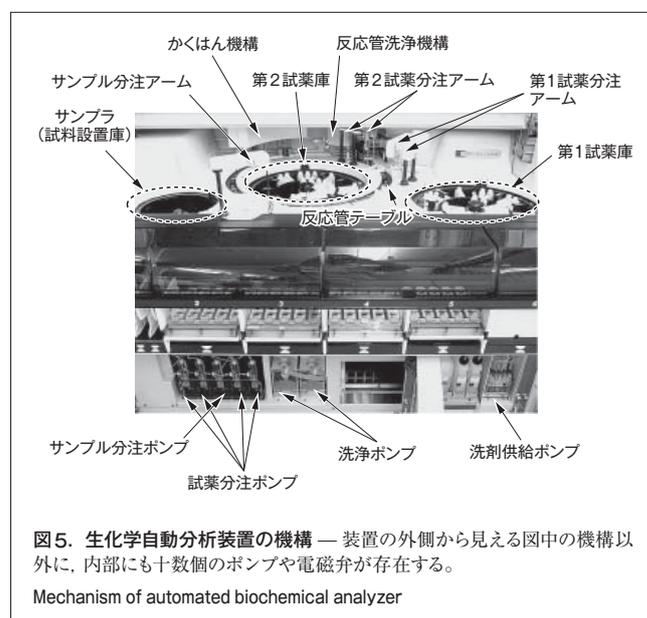
今後は、ユーザーニーズ調査や仕様レビューの場面で、仮想メカの視覚的な情報を用いて要求仕様策定の完成度を向上させ、より使い勝手の良い製品の開発につなげていく。

3 生化学自動分析装置での活用

3.1 生化学自動分析装置の概要

生化学自動分析装置 (以下、分析装置と略記) は、血液や尿に含まれる酵素や糖質、電解質の量を自動で計測する装置である。測定原理は、測定成分と試薬の呈色反応を利用し、反応による色の濃度 (吸光度) 又はその変化量から成分の濃度を算出する。

分析装置の主な機構を図5に示す。各機構は、計数十個のステッピングモータ、AC/DC (交流/直流) モータ、及び電磁弁によって駆動される。FWはこれらの機構を駆動し、試料分注→試薬分注→かくはん→測定→洗浄を1回の動作として、数秒間隔で連続して行っている。



3.2 分析装置用FWの開発における問題

従来の分析装置用FWの開発課題を以下に示す。

- (1) ハードウェア (HW) 開発進捗の影響 FWの動作検証は、実機がある程度完成してからしか行うことができなかった。このため、先行するHW開発や企画段階で遅れが発生した場合、FWの開発期間が短縮されてFWの動作検証が十分に行えないなどの問題が発生していた。
- (2) HW異常時のFW動作検証作業の困難さ HW異常時の動作検証において、異常を発生させることが困難な場合、従来では分析装置用FWに擬似的に異常状態を発生させるコードを埋め込み検証を行っていた。様々なケースの試験を行うには大量の試験用コードを埋め込むか、試験ごとに実行オブジェクトを作成する必要があり、試験に時間がかかるだけでなく、コードの保守性の面でも望ましいものではなかった。

3.3 仮想メカの導入

前記の課題の対策として、仮想メカによるシミュレーション環境を導入した。シミュレーション環境の開発にあたり、次の三つの目標を設定した。

- (1) 複数の機構を同時に駆動し、動作検証の使用に耐える速度（遅くとも実機の数分の1）で動作すること。
- (2) HW異常時の動作検証が容易にできること。
- (3) 分析装置用FWにはできるかぎり変更を加えないこと。

(1)に関しては、モデル形状の複雑さと制御する機構の多さがネックになることが予想された。このため、動作確認に不要なカバーや配管、筐体（きょうたい）などの部分はモデルに含めていない（図6）。また、動作速度向上のボトルネックになる位置検出センサモデルを、処理の軽い数値計算モデルに変更した。これにより実速度の1/50から1/6～1/8の速度に改善され、FWの検証に十分使用できるものになった。

(2)に関しては、仮想メカのI/Oポートのシミュレート機能を

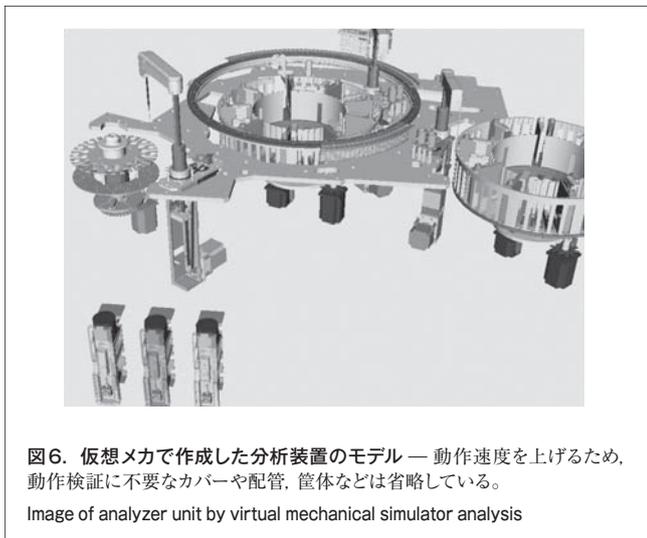


図6. 仮想メカで作成した分析装置のモデル — 動作速度を上げるため、動作検証に不要なカバーや配管、筐体などは省略している。

Image of analyzer unit by virtual mechanical simulator analysis

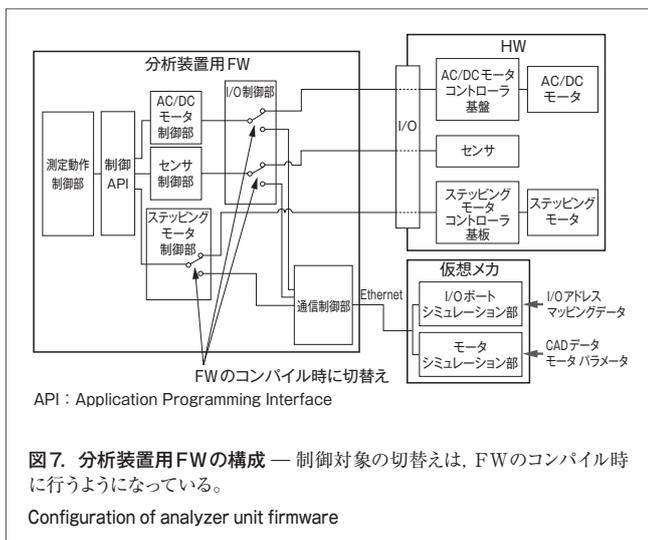


図7. 分析装置用FWの構成 — 制御対象の切替えは、FWのコンパイル時に行うようになっている。

Configuration of analyzer unit firmware

使用し、異常検知センサのステータスを自由に変更できるようにすることで実現した。

(3)に関しては、モータ制御部及びI/O制御部で実機と仮想メカの制御切替えを行うように設計した（図7）。

3.4 仮想メカ導入による効果

仮想メカによる実機レス開発環境を、現在開発中の小型の分析装置に導入した。この装置は、先の仮想メカの装置と形状や制御機構の数は異なるが、モータやセンサは共通のものを使用しており、3.3節の(2)を実現したことから、短時間で環境の構築を行うことができた。

試薬庫の形状が従来と大きく異なりHW開発に1か月の遅れが生じたが、仮想メカの使用によりHWと並行してFWの開発と動作検証を行うことができ、HWの遅れの影響を受けることなくFWの動作検証を進めることができた。

3.5 今後の展開

現在開発中の装置に関して、ソフトウェアの試験段階で、仮想メカのI/Oポートのシミュレーション機能を利用して、異常時の動作検証の網羅度を上げつつ試験効率を向上させたい。また、今回はFWの設計以降の段階で適用したが、今後は、HWも含めた仕様検討段階での適用も検討していく。

4 あとがき

以上述べたように、今回のアプローチにより、開発期間の短縮、上流段階での仕様と設計の検証、及び技術者レベルに左右されない検証の実現など具体的な成果が得られ、機構設計プロセス改革を大きく前進させることができた。

今後は、仕様検討段階での要求仕様レビューへの適用、シミュレータによる動作説明への適用、例外処理や動作ばらつき検証などへの活用、更には数学モデルやCAEベースの設計への取組みなど、開発プロセスのいっそうの改革に取り組み、より競争力のある製品開発が進められるようにしていく。



田中 茂 TANAKA Shigeru

東芝メディカルシステムズ(株) 技術管理部 参事。
X線CT装置開発、開発プロセスの企画、及び開発管理に従事。
Toshiba Medical Systems Corp.



材木 隆二 ZAIKI Ryuji

東芝メディカルシステムズ(株) X線事業部 X線開発部。
循環器用X線診断システムの開発に従事。
Toshiba Medical Systems Corp.



加藤 晃 KATO Akira

東芝メディカルシステムズ(株) 検体検査システム事業部 開発担当 主任。
検体検査装置のソフトウェア開発に従事。
Toshiba Medical Systems Corp.