

平成27年度報告

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

研究機関名：東北大学大学院医工学研究科

電磁波・超音波による低侵襲化治療技術の効果と安全性
に関する包括的評価方法の確立

研究 事業名	電磁波・超音波による低侵襲化治療技術の効果と安全性に関する包括 的評価方法の確立		
分 類	医薬品主体	医療機器主体	再生医療主体

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

研究機関名：東北大学大学院医工学研究科

28.02.24

電磁波・超音波による低侵襲化治療技術の効果と安全性
に関する包括的評価方法の確立

課題 2

生体内埋め込み型医療機器への非接触給電装置の実用化に向けた安全性評価の確立

課題 4

難治性悪性腫瘍（がん）に対する温熱療法に用いる感温強磁性体埋込み型
ハイパーサーミアの実用化に向けた安全性評価の確立

ガイドラインとしては課題 4 と合わせ、「交流磁界を用いた非接触電力供給装置」
として構築する

1. 研究の概要

課題 2（概要）

- 生体内埋め込み型医療機器への非接触給電装置の実用化に向けた安全性評価の確立。
- ガイドラインとしては「交流磁界を用いた非接触電力供給装置」としての構築を行う。

電磁波・超音波による低侵襲化治療技術の効果と安全性 に関する包括的評価方法の確立

課題 2

生体内埋め込み型医療機器への非接触給電装置の実用化に向けた安全性評価の確立

2. 27年度進捗状況について 課題2

ガイドライン：「交流磁界を用いた非接触電力供給装置」

2) 埋込み型医療機器への非接触給電システム：

体内外誘導電磁界シミュレーションシステムの構築、並びに体外磁場計測評価法についての検討をほぼ終了した。受電装置材料評価は検討中である。

ガイドライン準備委員会においてガイドライン骨子案を作成し、外部委員からの意見聴取行う外部拡大委員会構成を決定し、第1回委員会を平成27年9月12日に開催し、ガイドライン素案を検討した。第2回委員会を平成28年2月25日に開催し、ガイドライン記載事項について検討した。

3. 研究を推進(継続)する必要性について

ガイドラインについては、提出案の作成および改訂が未達成である。交流磁界を用いた非接触給電システムは今後の新技術の核となり得るが、安全に使用するための機器開発ガイドラインが求められるため、本ガイドラインに関する研究をさらに推進する必要がある。

4. 研究成果について

2) 埋込み型医療機器への非接触給電システム：

- (1) バッテリ充電制御評価を行った。
- (2) 受電装置リスクベネフィット評価を行った。
- (3) 非接触エネルギー伝送装置に関する機器開発における方向性の提示について検討、および体外伝送装置周囲の高精度磁場計測評価法の検討を進め、伝送装置側の安全性評価や実測可能性についてガイドライン素案に盛り込む項目についての見通しが得られた
- (3) ガイドライン案の改訂を行うとともに、電気学会調査専門委員会に審議依頼の準備を進めた。

ガイドライン及び研究のロードマップ

ガイドライン構築のための研究進捗ロードマップ

ガイドライン(2):埋め込み型医療機器への非接触給電システムの評価方法

課題(目的)	24年度 (2012)	25年度 (2013)	26年度 (2014)	27年度 (2015)	28年度 (2016)
1. 非接触エネルギー伝送装置を有する医療機器の洗い出し(現状把握、分類)	→	→	完了		
2. 非接触エネルギー伝送装置に関する既存ガイドライン、基準の洗い出し(差異の明確化)	完了				
3. 体外伝送装置周囲の高精度磁場計測評価法の確立(伝送装置側の安全性評価)	→	→	完了		
4. 体内受電装置周囲の高精度磁場計測評価法の確立(実測可能性、評価妥当性検証)	→	→	→	完了	
5*. 評価用ファントムの製作(高精度磁場測定の実施に必要)	完了				
6. バッテリー充電制御システムの評価(受電装置の安全性)		→	→	完了予定	
7. 体内外電磁界シミュレーションシステム構築(生体安全性)			→	→	完了予定
8*. 受電装置材料評価(伝送効率影響)			終了		
9. バッテリーを持たない装置に関するハザード抽出(リスクベネフィット評価)			→	完了	
10. リスクレベルと必要なアラームの妥当性(機器としてのリスクレベルから妥当性判断)			→	→	完了予定
11*. 埋込み型磁性体周囲の温度計測と温度分布シミュレーションシステムを確立(基本特性の測定)	完了				

*課題5, 8, 11はガイドライン(2)-2関連項目

ガイドラインの進捗状況

2) 埋込み型医療機器への非接触給電システム (進捗状況)

体内外誘導電磁界シミュレーションシステムの構築並びに受電装置材料評価を継続し、ガイドライン骨子案の素案を作成し、外部委員からの意見聴取を行う外部拡大委員会を開催し素案策定を開始した。体内外磁場計測評価法についても検討を進めている。

進捗状況

●24年度(2012)達成内容

- (1) 体外送電装置周囲の高精度磁場計測評価を行った。
- (2) 体内受電装置周囲の高精度磁場計測を行った。
- (3) 評価用ファントムを製作した。

●25年度(2013)達成内容

- (1) 体外送電装置周囲の高精度磁場計測評価を行った。
- (2) バッテリー充電制御システムの評価を行った。
- (3) システムのガイドライン骨子作成を開始した。

●26年度(2014)達成内容

- (1) 体内外誘導電磁界シミュレーションシステムの構築を行った。
- (2) 受電装置材料評価を行いガイドライン素案項目について検討を開始した。
- (3) ガイドライン構成を確定し、素案について検討を開始した。

●27年度(2015)達成内容

- (1) バッテリー充電制御評価を行う。
- (2) 受電装置リスクベネフィット評価を行う。
- (3) ガイドライン案の改訂を行う。電気学会調査専門委員会に審議依頼

●28年度(2016)達成目標

- (1) ガイドライン提出案を決定する。



「埋込み型医療機器への非接触給電システム」ガイドライン

本ガイドラインは体内に埋め込まれた医療機器に対する非接触エネルギー伝送装置の開発に関する指標を提示すると共に、安全性を確保するための評価指標を作成することを目的とする。より具体的には、非接触給電が用いられる医療機器において、給電能力や給電距離（または範囲）に応じた医療機器の分類分けを行い、各分類におけるリスクを洗い出すことによって、医療機器としてのリスク/ベネフィットの評価指標を提供する。



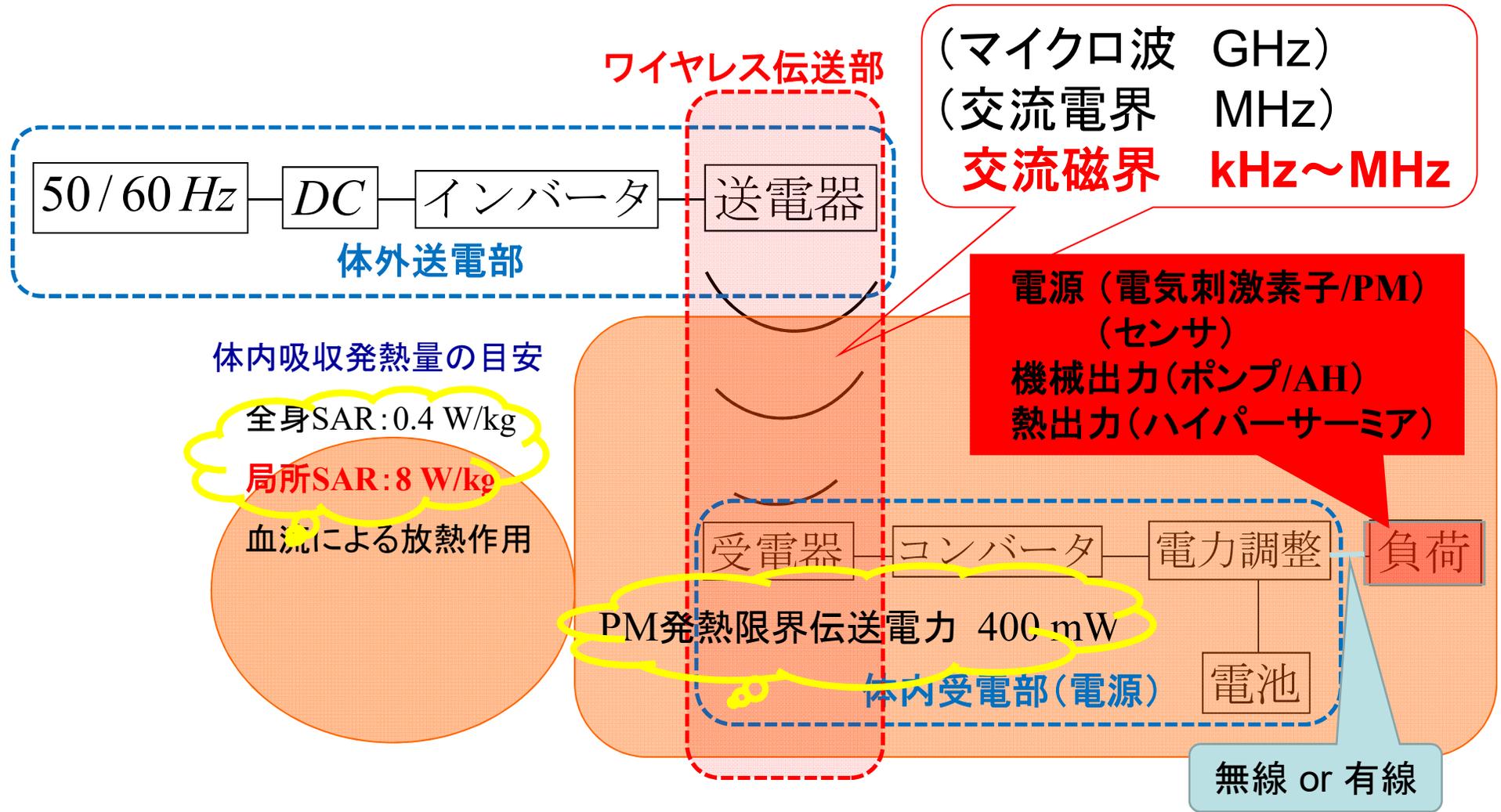
研究進捗状況



(ガイドライン(2))

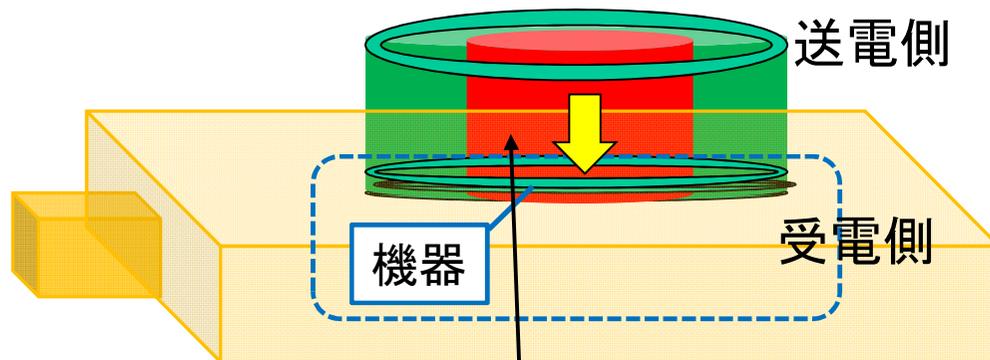
埋め込み型医療機器への非接触給電システムの評価方法

埋め込み型医療機器への非接触給電システム例

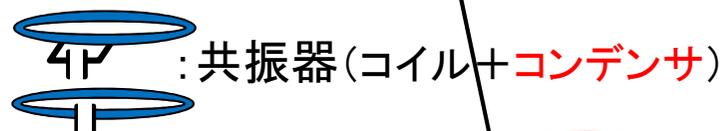


3. 27年度ガイドライン進捗状況について 課題2

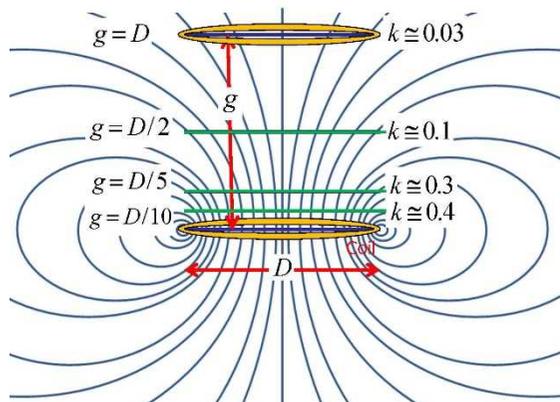
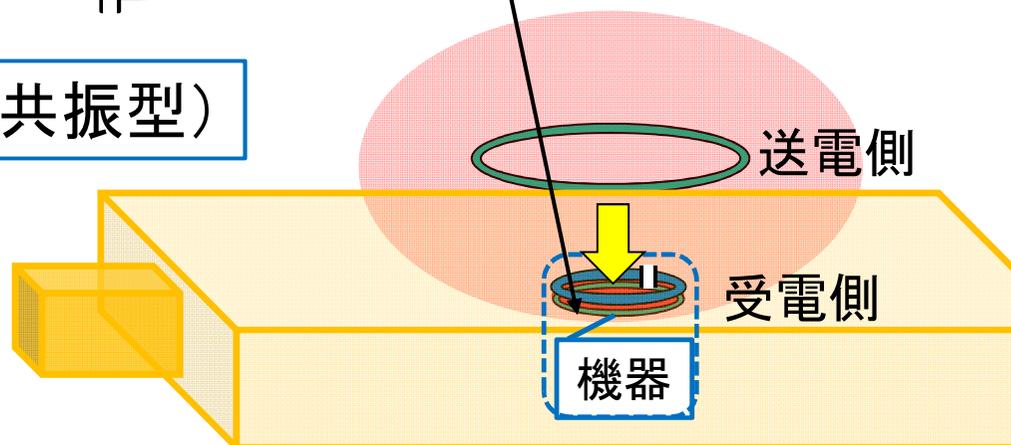
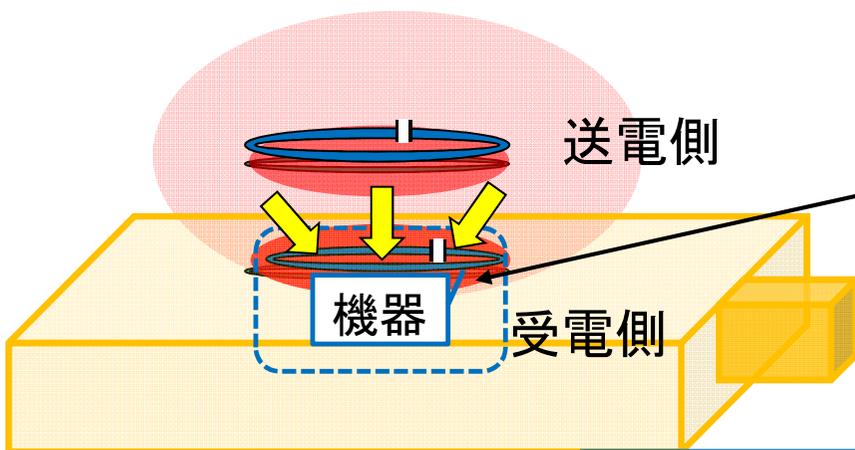
高結合型(変圧器型)

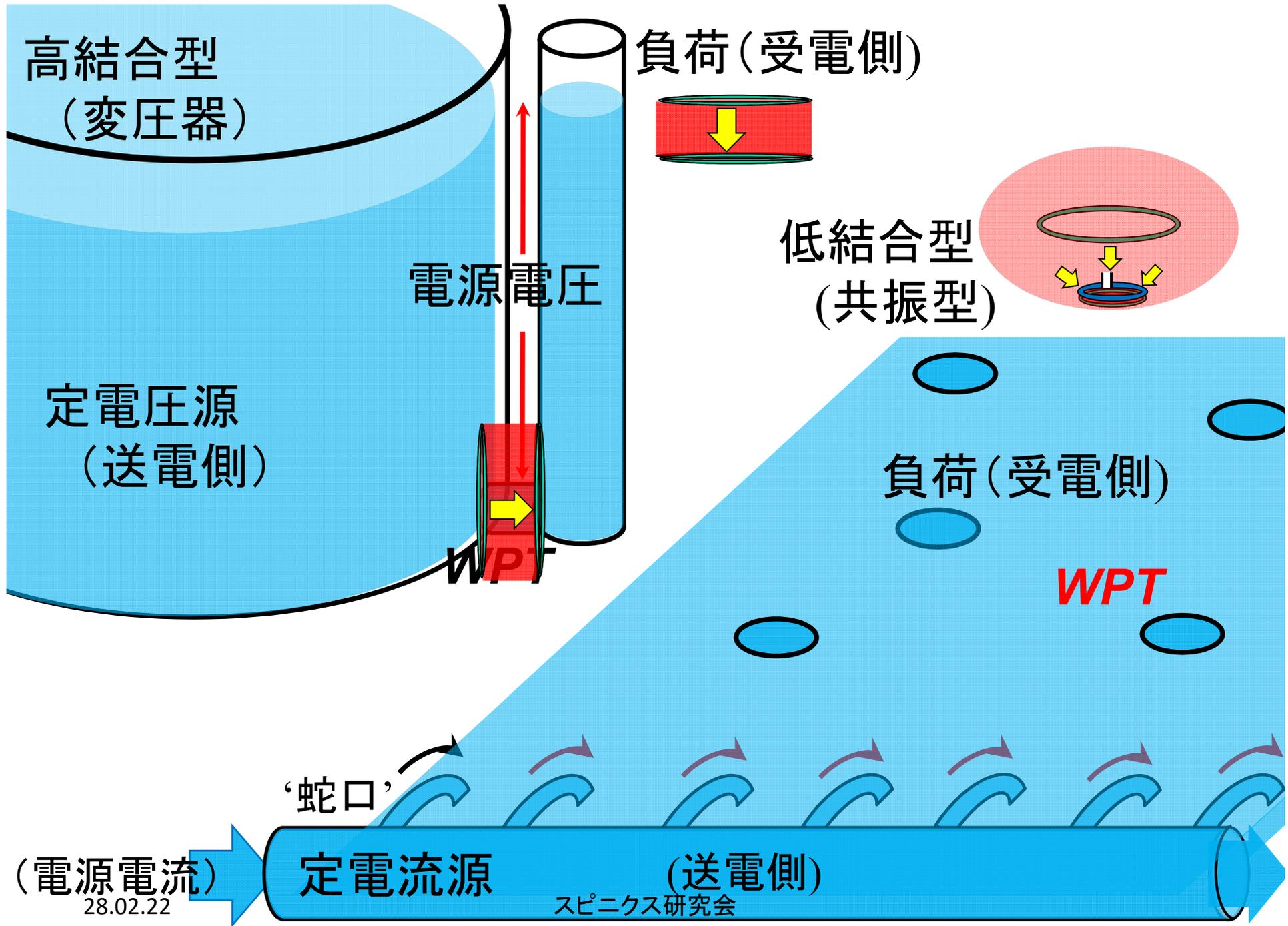


誘導電界:
曝露磁界:



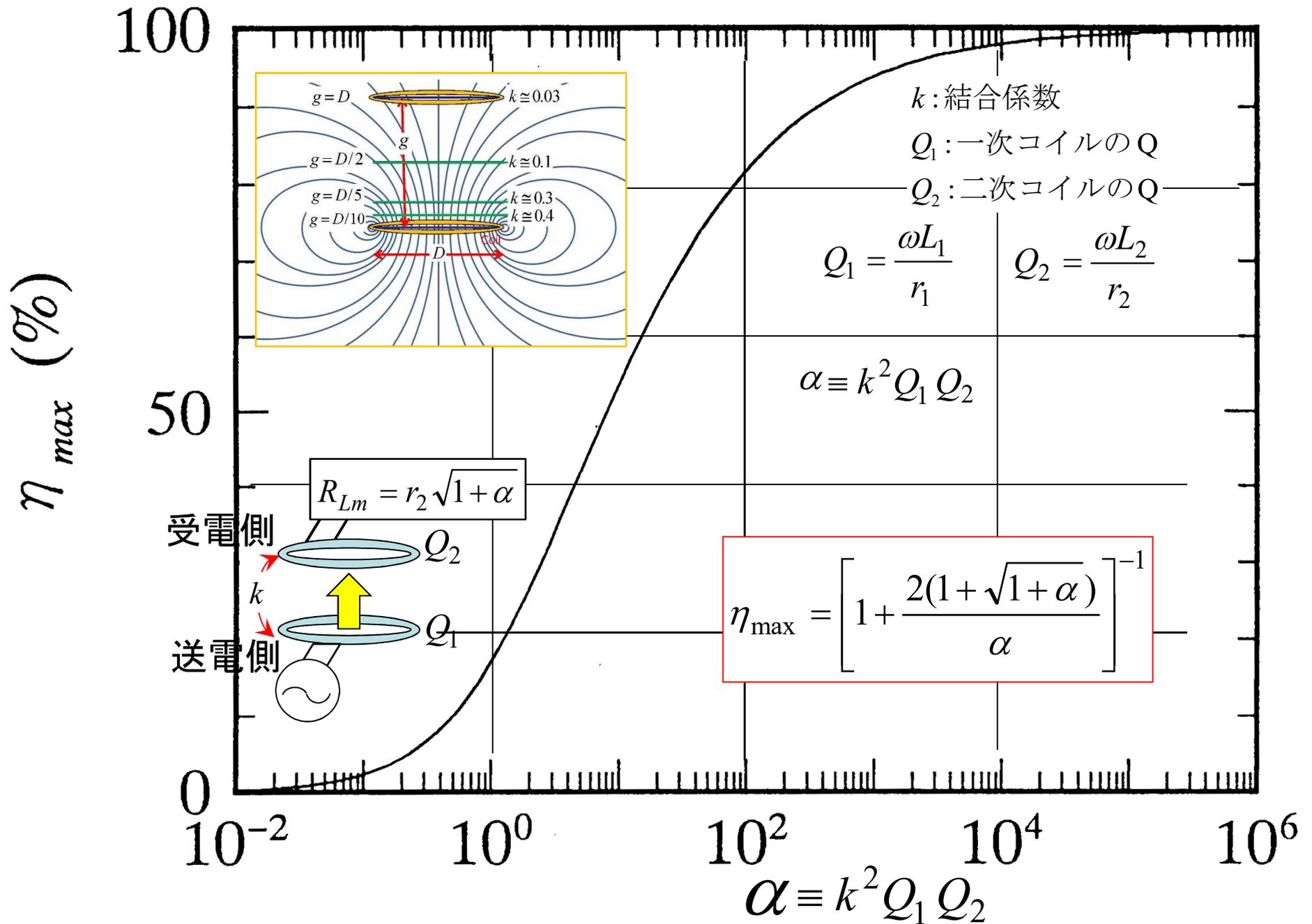
低結合型(共振型)





28.02.22

最大伝送効率

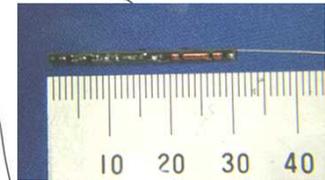
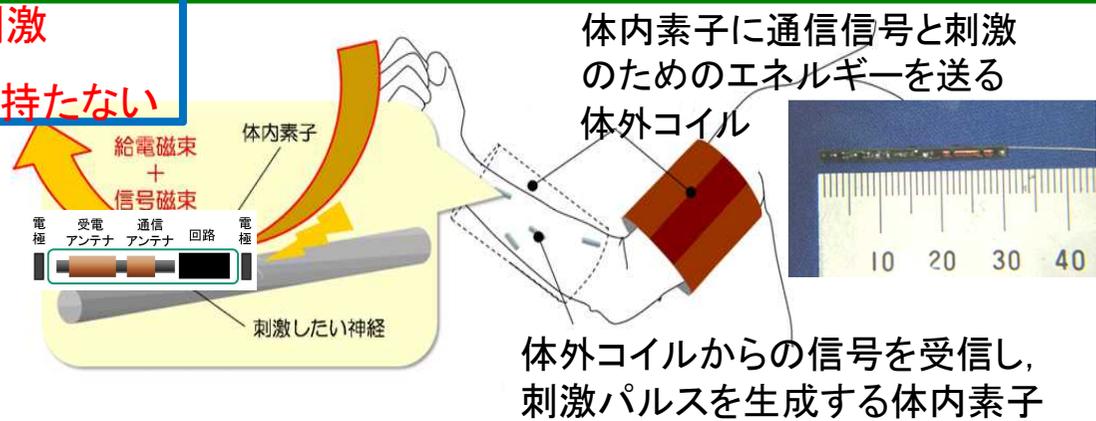


非接触給電法の構成例と磁界分布例(直接給電FES)

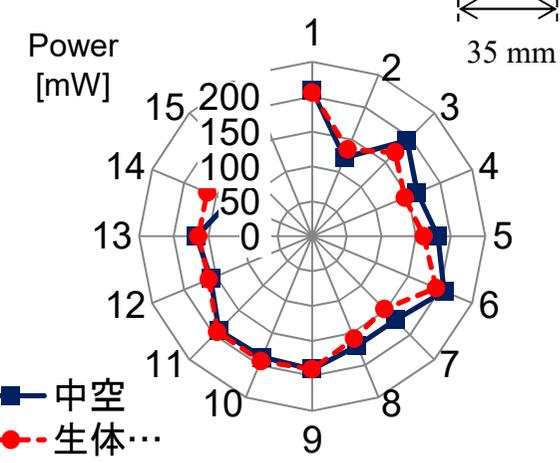
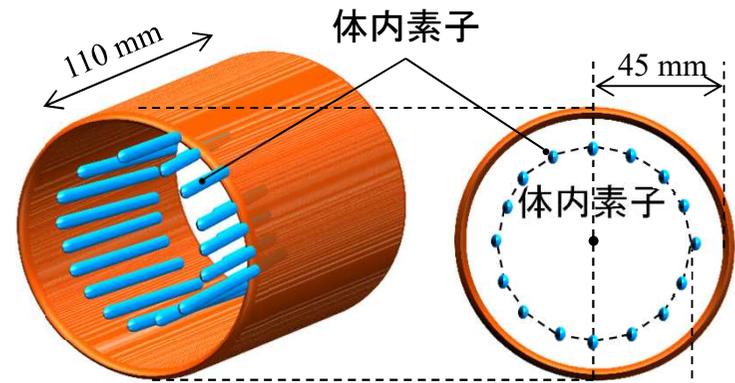
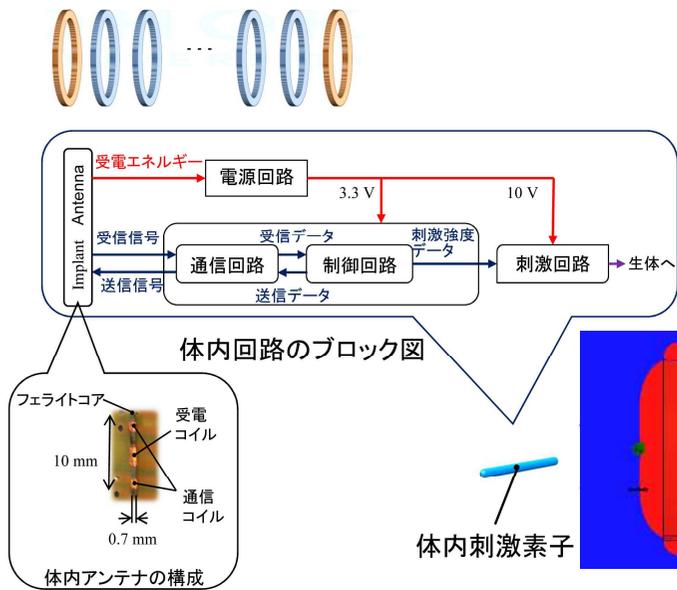
- 高精度刺激
- 経皮点を持たない

・マカクサル筋刺激実験を行い、単関節の運動再建および同時刺激・選択刺激による多関節の運動再建を確認した。

・直接給電FESシステムの対生体評価を行い、実使用における有用性を示した。



中継コイルによる伝送系



~1W

充電式心臓ペースメーカー

—1次側—
 14V / 0.35A / 1.61W
 —2次側—
 4.6V / 90.4mA / 0.37W
 伝送効率
 23.1 % (@gap20mm)

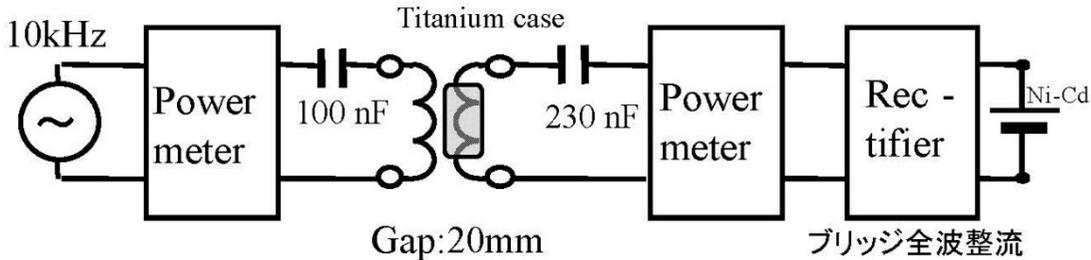
20年以上
長期駆動

充電式
ペースメーカー

$\eta = 50\%$

携帯型
充電器

Gap
~20 mm



充電電力 0.4 W

60分充電

0.6 W

皮膚

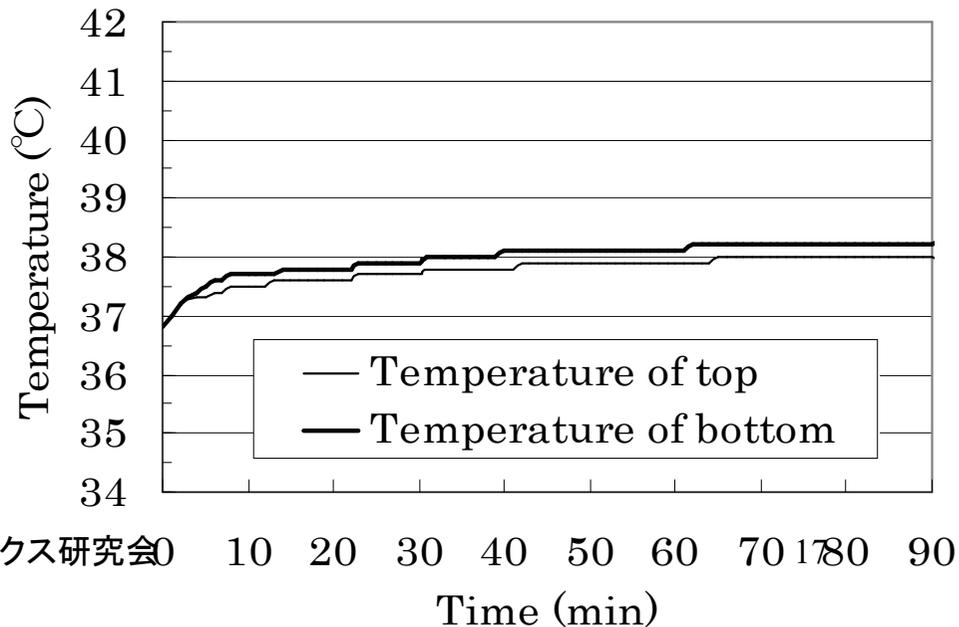
発熱1°C以下

周辺 500 ml

$$\frac{0.4 \times 100}{0.6 + 0.4} = 40\%$$

低発熱、経済性、
携帯型充電器

伝送効率
50%



スピニクス研究会