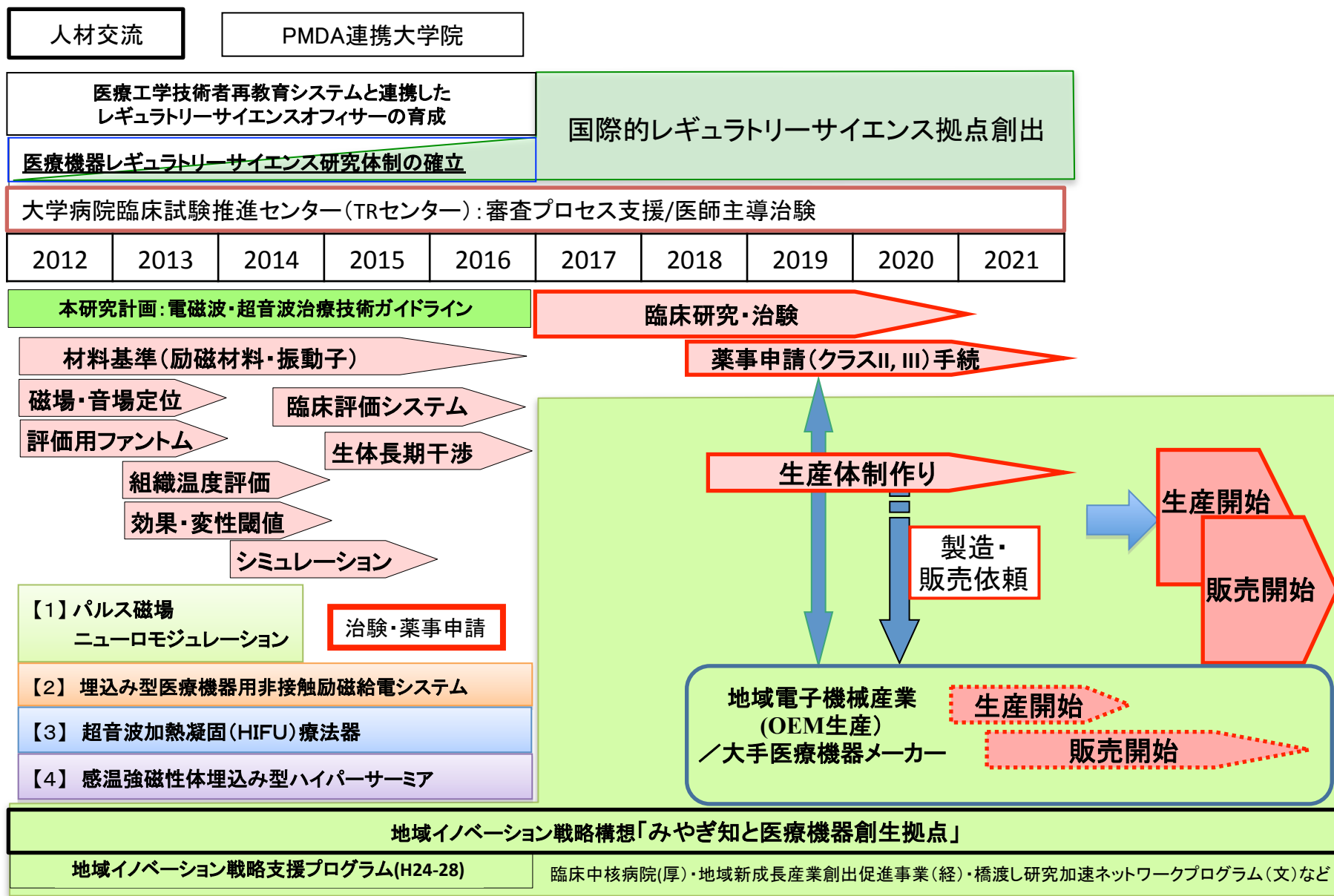


研究の全体ロードマップ



ガイドライン(1):リハビリ用連続パルス磁場刺激技術の評価方法

【評価手法の確立と医療機器の実用化加速のロードマップ】

1. 連続パルス磁場刺激を用いたニューロモジュレーション

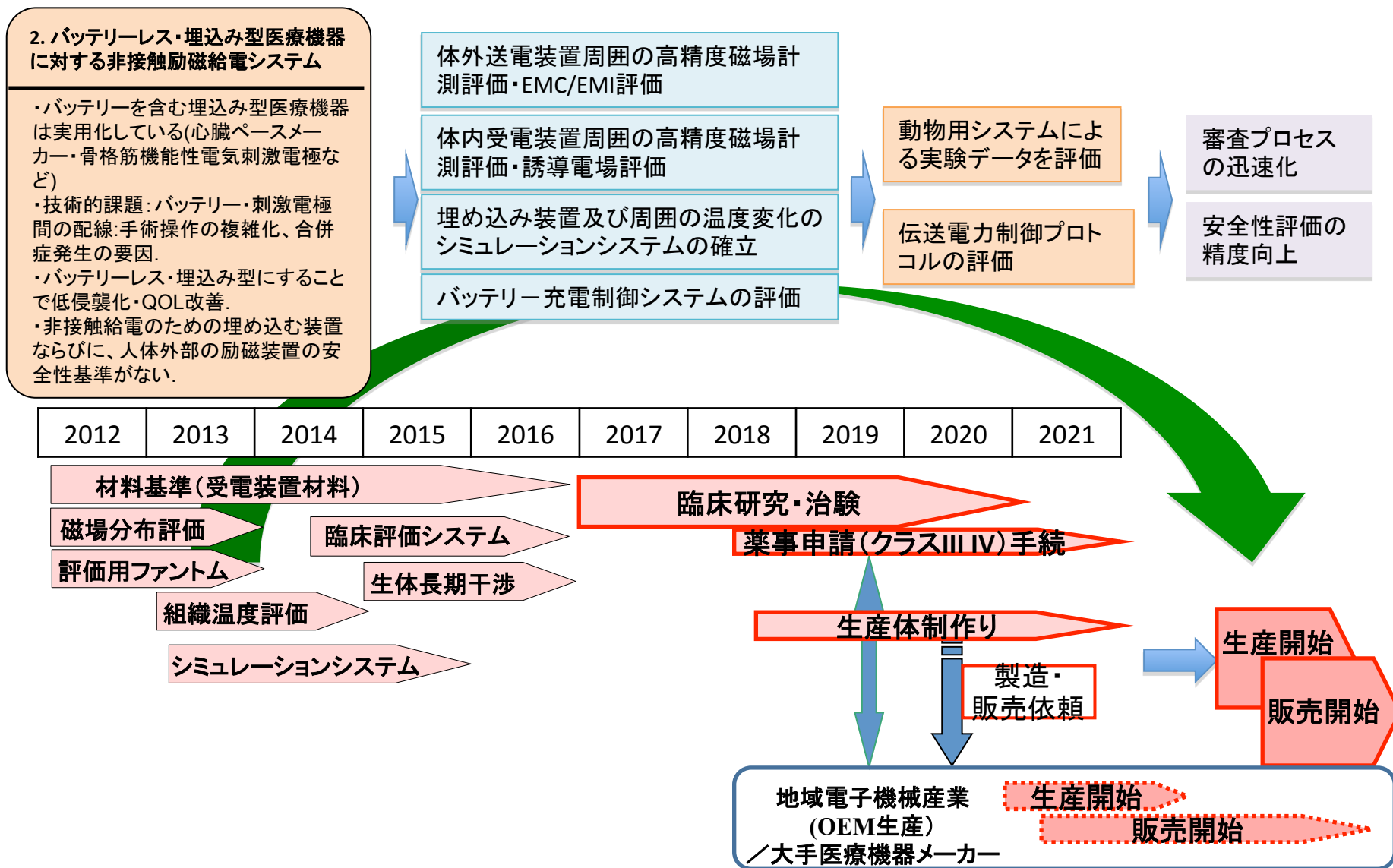
- ・反復経頭蓋磁気刺激は脳卒中後の片麻痺/認知機能障害治療に有用。ただし保険診療:単発刺激による運動機能評価のみ。
- ・国際ガイドラインは、健常者の知見。患者適応には不十分。
- ・技術的課題:パルス磁場強度の絶対値が不明確。再生動作との同期性、新たな刺激モード(シータバースト刺激)の精度
- ・磁場治療機器のガイドラインがない。

実施機関	研究開発項目	目標	H24	H25						H26				H27	重要項目	難易度(高中低)			
			10	1	4	7	10	1	4	7	10	1	4	7					
チーム全体	目標1. パルス電源最適化	現状: 800V, 15回/s → 目標: 1400V, 50回/s	→																
	目標2. 運動努力対応	現状: 30ms, 1マーカ → 目標: 10ms, 5マーカ+運動努力対応	→																
	目標3. 同期刺激	現状: 試作なし → 目標: 最適条件の算出+タイミング制御	→																
	目標4. 性能評価	現状: 未評価 → 目標: 性能、安全性、効果について評価	→																
大学等	3-(1) パルス電源設計	効率的な排熱が可能なパルス電源装置の内部設計	→														○	高	
	3-(4) 患者用IF開発	手足の不自由な患者でも制御可能なインターフェースの開発	→															中	
	3-(5) 光学動作解析確立	赤外線光学式システムによる解析時間10ms、位置分解能0.1mmの実現	← CP2														○	高	
	3-(6) 較正方法改善	キャリブレーション時間の実質的ゼロ化	→															低	
	3-(8) 同期最適化	脳と末梢神経刺激の最適な同期タイミングの同定	→															中	
	3-(9) 同期システム構築	制御精度1ms以下での脳と末梢神経の同時刺激	→															低	
	3-(10) 性能安全性評価	国際ガイドライン、日本臨床神経生理学会ガイドラインに準じた安全性および性能評価	→														○	中	
	3-(11) 実試験	正常ボランティアによる「実験」による磁気刺激の最適化	→															中	
	3-(12) 特許取得	本事業における周辺特許についての特許出願、PCT出願	→															低	
	3-(13) 医療制度調査	本事業に関連すると考えられる医療機器に関する国内および海外の規制、登録制度について調査	→															低	
	企業	3-(2) 充放電回路開発	充電時間200ms以内での充電が可能な充放電回路開発	← CP1															高
		3-(3) 試作電源製作	パルス間隔20msの8連発パルスを5Hzにて生成可能な試作機の製作	← CP3														○	中
		3-(5) 光学動作解析確立	赤外線光学式システムによる解析時間10ms、位置分解能0.1mmの実現	←															中
3-(7) 運動努力対応		5点のマーカ-の同時解析をリアルタイム(50ms以内)に行い適切な磁気パルスが発生するシステムの構築	← CP4															高	
3-(9) 同期システム構築		制御精度1ms以下での脳と末梢神経の同時刺激	← CP5															中	
3-(12) 特許取得		本事業における周辺特許についての特許出願、PCT出願	→															低	
3-(13) 医療制度調査	本事業に関連すると考えられる医療機器に関する国内および海外の規制、登録制度について調査	→															低		



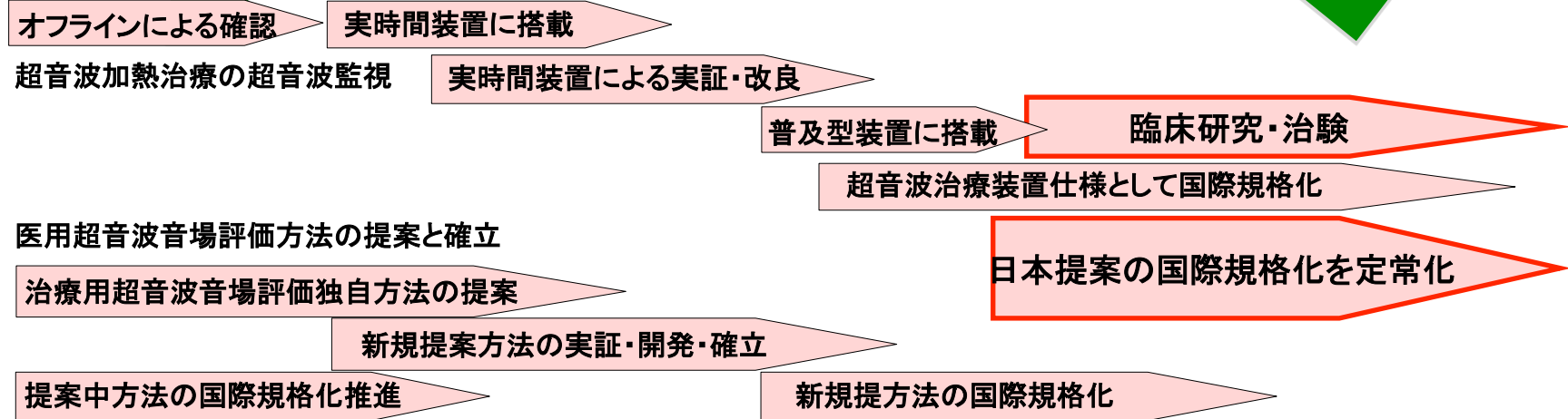
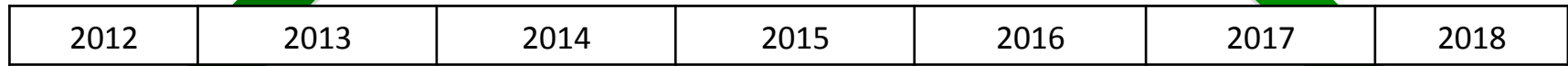
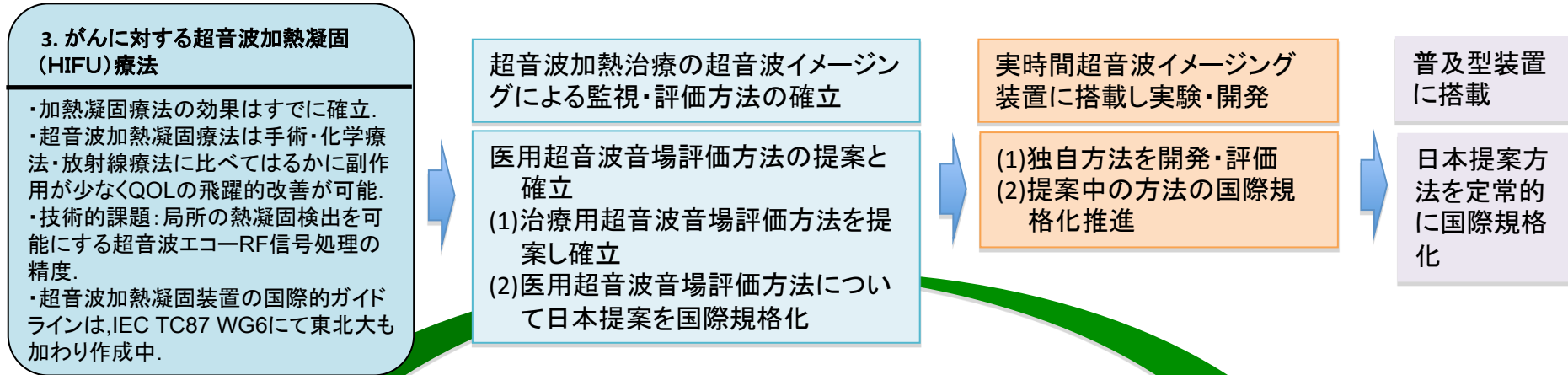
ガイドライン(2): 埋め込み型医療機器への非接触給電システムの評価方法

【評価手法の確立と医療機器の実用化加速のロードマップ】



ガイドライン(3): 超音波加熱凝固(HIFU)療法および機器の評価方法

【評価手法の確立と医療機器の実用化加速のロードマップ】



ガイドライン(4): 感温強磁性体埋め込み型ハイパーサーミアの評価方法

【評価手法の確立と医療機器の実用化加速のロードマップ】

