

平成26年度報告(案)

革新的医薬品・医療機器・再生医療等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

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。
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」としての構築を行う

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。

1. 研究の概要

課題 2 & 4（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課題 2) 4) を統合し、「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

2. 研究の進捗状況について

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。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を行う外部拡大委員会開催を準備中である。受電装置材料評価を継続している。

4) 感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア：

課題2と統合したガイドラインの構築を行うため、ガイドライン素案に盛り込む必要のある項目についての洗い出しのみを行った。

3. 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：

非接触エネルギー伝送装置に関する既存ガイドラインや基準の洗い出しを行い、機器開発における方向性の提示について検討を進め、差異を明確化することができた。さらに、体外伝送装置周囲の高精度磁場計測評価法については、伝送装置側の安全性評価や実測可能性の観点からの検討を進め、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。

4) 感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア：

ガイドラインとして2) と統合する項目の整理を念頭に研究を継続したため、新たに記載すべき事項はない。

4. 研究の組織体制及び人材交流の状況等について **(組織体制)**

医工学研究科主導のもとに、医学研究科，工学研究科，病院から必要な支援を仰ぎながら本研究事業を推進している。

5. 研究を推進(継続)する必要性について

- 2) 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) 感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア：ガイドラインについては、非接触給電システムに含める事項についての継続した検討整理が必要である。

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(2)-1: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(12, 13, 14, 15, 16年度)

ガイドライン(2)-2:感温強磁性体埋め込み型ハイパーサーミアの評価(12, 13, 14年度)

2. バッテリーレス・埋込み型医療機器に対する非接触励磁給電システム

- ・バッテリーを含む埋込み型医療機器は実用化している(心臓ペースメーカー・骨格筋機能性電気刺激電極など)
- ・技術的課題:バッテリー・刺激電極間の配線:手術操作の複雑化、合併症発生の要因.
- ・バッテリーレス・埋込み型にすることで低侵襲化・QOL改善.
- ・非接触給電のための埋め込む装置ならびに、人体外部の励磁装置の安全性基準がない.

体外送電装置周囲の高精度磁場計測評価・EMC/EMI評価

体内受電装置周囲の高精度磁場計測評価・誘導電場評価

埋め込み装置及び周囲の温度変化のシミュレーションシステムの確立

非接触電力伝送評価方法の提案と確立

バッテリー充電制御システムの評価

動物用システムによる実験データを評価

伝送電力制御プロトコルの評価

審査プロセスの迅速化

安全性評価の精度向上

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

材料基準(受電装置材料)

磁場分布評価

評価用ファントム

組織温度評価

シミュレーションシステム

非接触電力伝送評価方法の提案と確立

評価法の提案

評価法の実証・確立

磁性体埋め込みハイパーサーミアの評価

臨床研究・治験

薬事申請(クラスIII IV) 手続

生産体制作り

製造・販売依頼

生産開始

販売開始

地域電子機械産業(OEM生産)
/ 大手医療機器メーカー

生産開始

販売開始

加温可能範囲と有効性評価に用いるファントム評価

研究進捗のロードマップ

ガイドライン(2)－1: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 (ガイドライン(2)－2:感温強磁性体埋め込み型ハイパーサーミアの評価)

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)	→	→	→	完了予定	
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)			→	完了予定	
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

非接触給電システムガイドライン作成ロードマップ

2014	2015	2016
	外部委員参画	
	ガイドライン委員会	
		ガイドライン委員会
		ガイドライン委員会

骨子案 作成 改訂

素案 作成 改訂

提出案 作成 改訂

ガイドライン構築のロードマップ

ガイドライン(2)－1: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 ガイドライン(2)－2:感温強磁性体埋め込み型ハイパーサーミアの評価

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)	→	→	→	完了予定	
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)			→	完了予定	
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

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行う外部拡大委員会開催を準備中である。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)達成目標

- (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) ガイドライン案を確定する。

4) 感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア（進捗状況）

加温制御評価システムの構築を行うと共に、励磁磁界強度の安全性評価について検討を進め、ガイドライン素案に盛り込む項目について検討した。

●24年度(2012)達成内容

(1) 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した。

●25年度(2013)達成内容

(1) 感温強磁性体の温度制御機能の評価を行った。

(2) ガイドライン骨子作成を開始した。

●26年度(2014)達成内容

(1) 加温制御評価システムの構築を行い、励磁磁界強度の安全性評価について検討を進めた。

(2) ガイドラインは課題2と統合し、「交流磁界を用いた非接触電力供給装置」として構築することとし、ガイドライン素案に盛り込む必要のある項目についての洗い出しを行った。

(3) 加温可能範囲と有効性評価に用いるファントムについての検討を進めた。

●27年度(2015)達成目標

(1) 課題2のガイドラインに盛り込む内容の整理を行う。

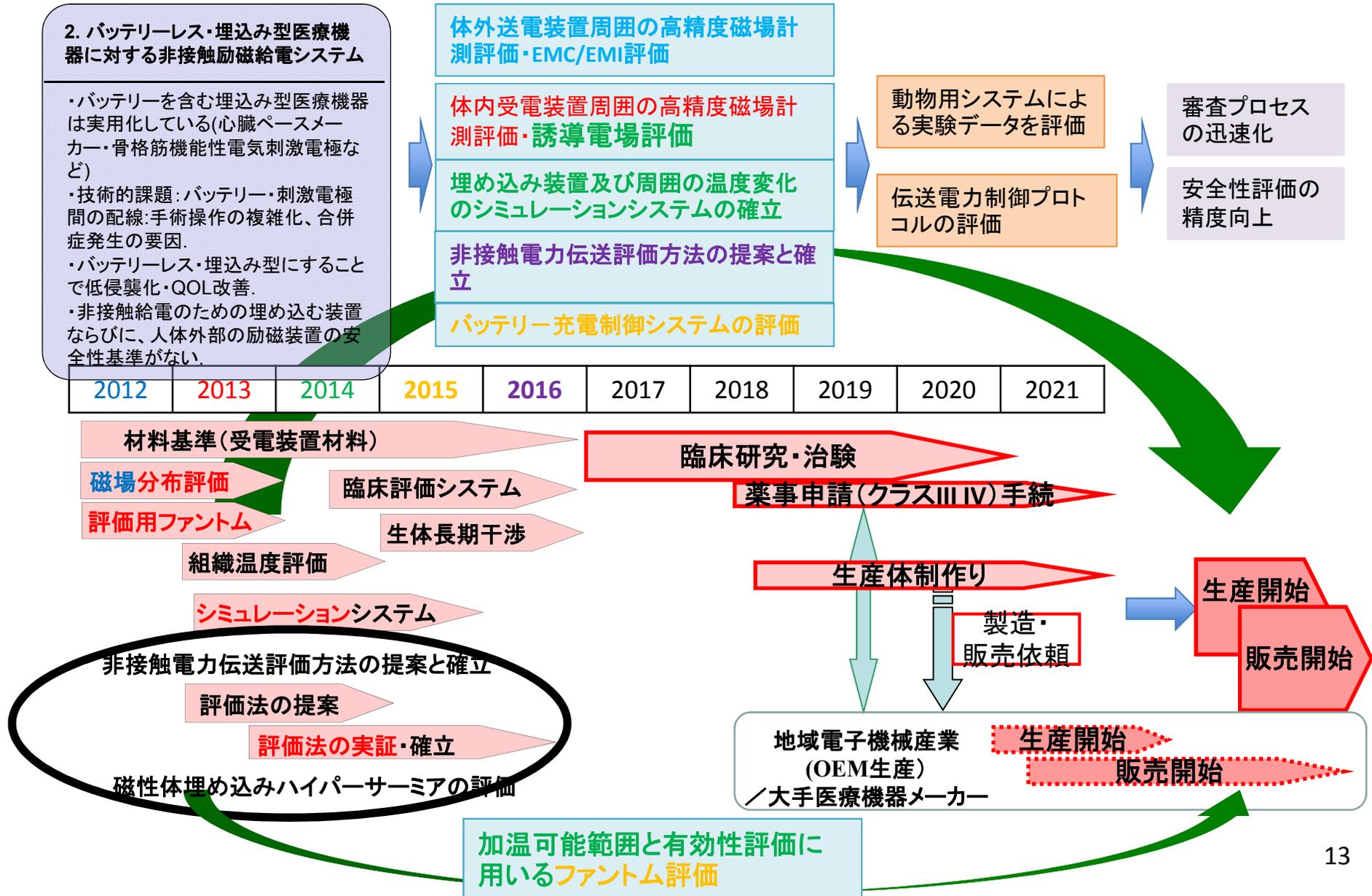


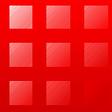
「埋込み型医療機器への非接触給電システム」ガイドライン

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。

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(2)-1: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(12, 13, 14, 15, 16年度)

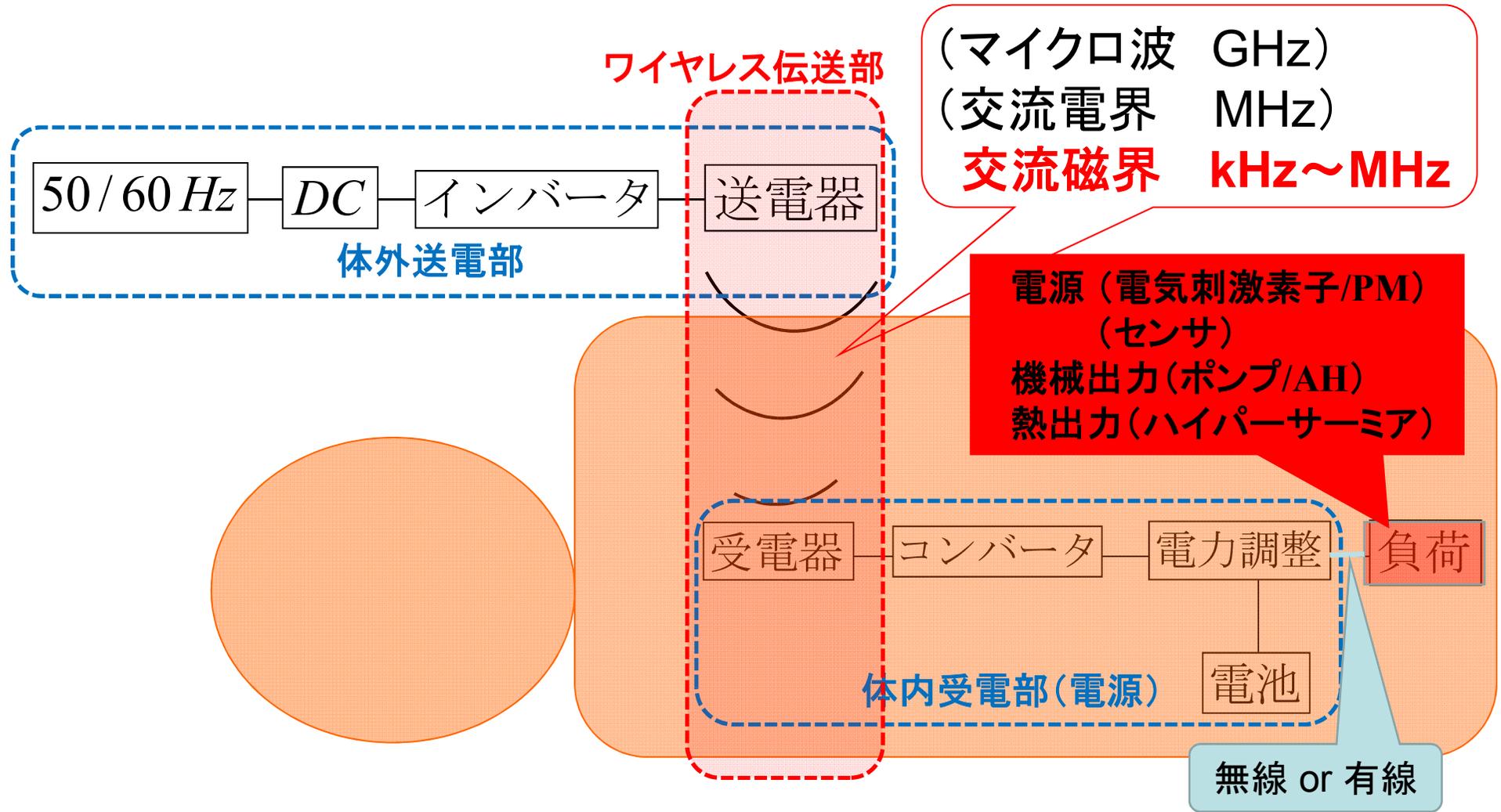




(ガイドライン(2)-1)

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

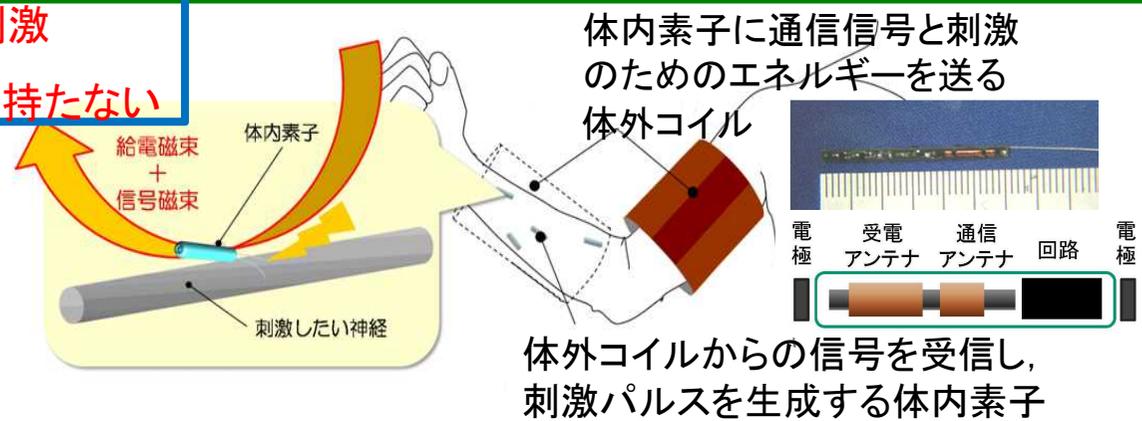


非接触給電法の構成例と磁界分布(直接給電FES)

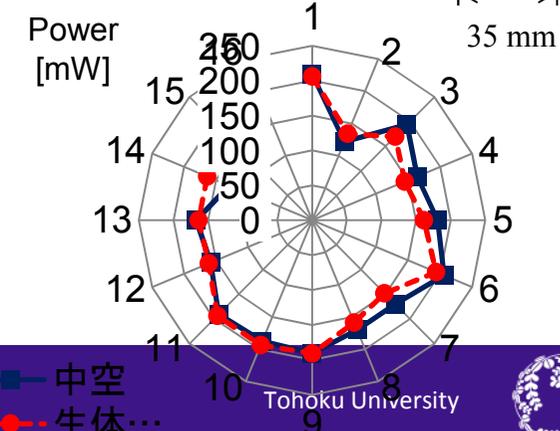
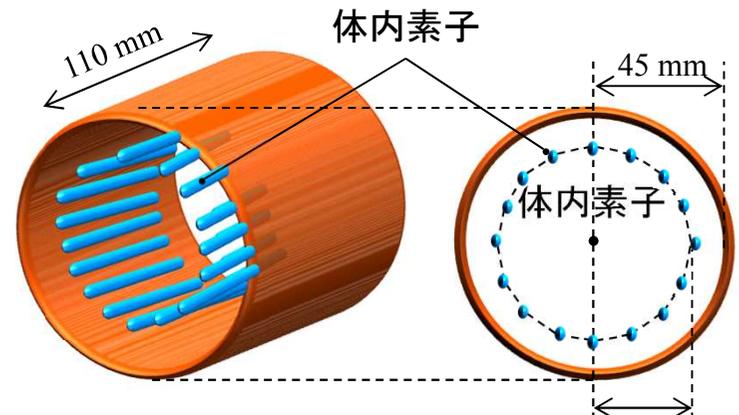
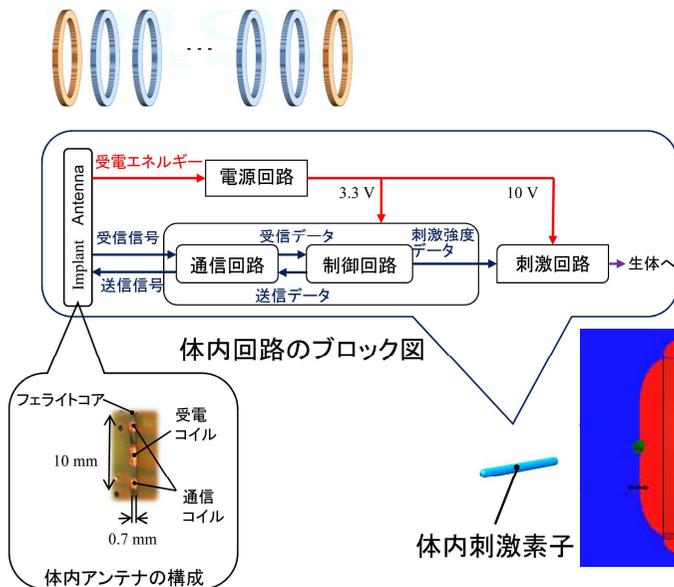
- 高精度刺激
- 経皮点を持たない

・マカクサル¹の筋刺激実験を行い、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。

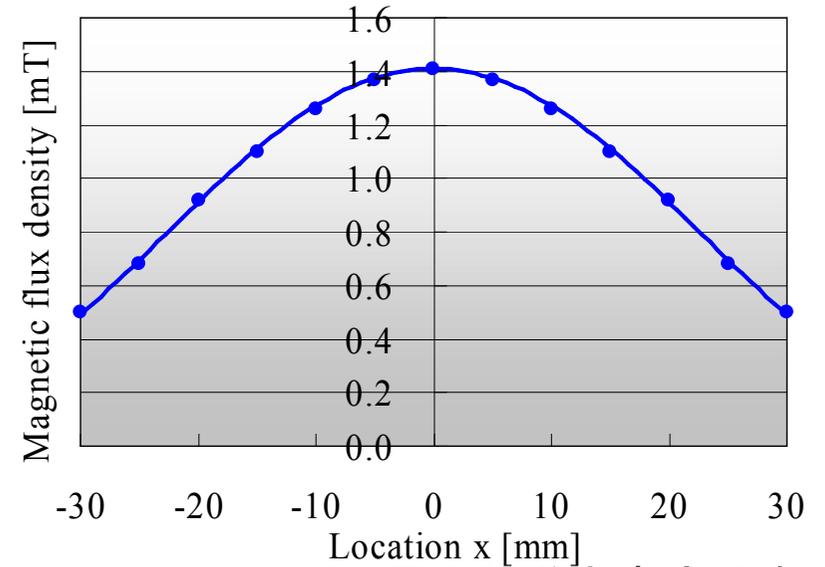
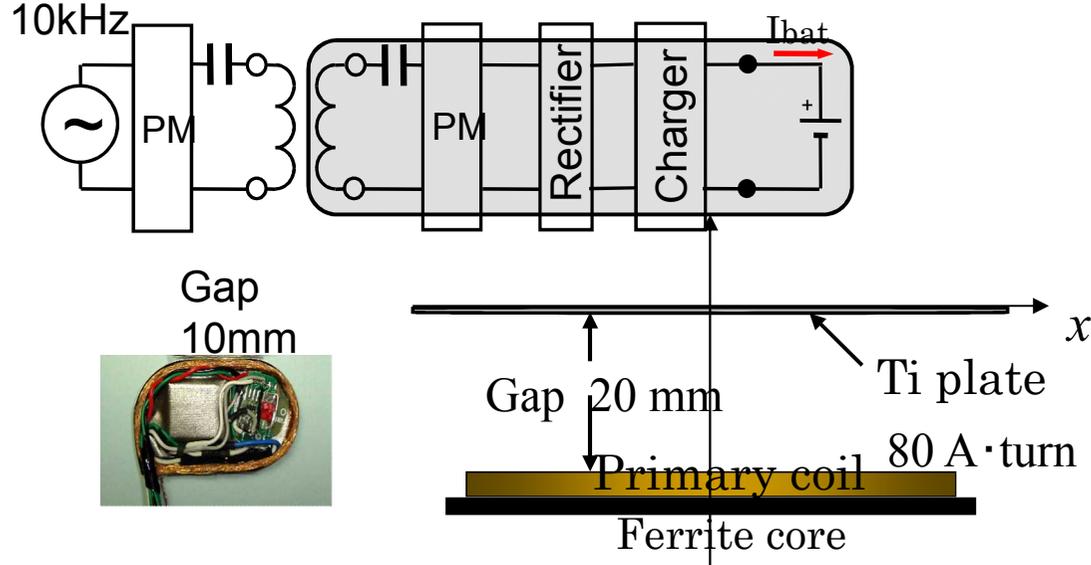


中継コイルによる伝送系



非接触給電における充電制御システム例

(充電型ペースメーカー想定)



シミュレーションに用いた磁束密度分布

体内発熱量の目安

全身SAR: 0.4 W/kg

①: CC-CV充電

局所SAR: 8 W/kg

②: CV充電

血流による放熱作用

③: CC-CV充電

④: CC-CV充電

空气中 (恒温槽37°C) 発熱限界 400 mW

