

平成 27 年 6 月 29 日現在

機関番号：84404

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2014

課題番号：24650270

研究課題名(和文)体内埋め込み型治療機器による生体内電磁界曝露に関する定量的評価手法の確立

研究課題名(英文)Evaluation of the effect of electromagnetic exposure by implantable medical device

研究代表者

築谷 朋典(Tsukiya, Tomonori)

独立行政法人国立循環器病研究センター・研究所・室長

研究者番号：00311449

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、人工心臓など体内埋め込み型治療機器が長期間にわたって人体に埋め込まれた場合における、「生体内電磁界被曝に関する定量的評価手法の確立」を目的として、体内埋め込み型治療機器が発生する電磁界が生体に与える影響について、生体組織のモデル化、電磁界測定及び分布シミュレーションとその定量的評価に関する検討を実施した。電磁界エネルギーの組織への吸収・反射による成分につき動物実験でのデータから予測した。また、電磁界分布については計測に必要なセンサのスペック、その配置方法を検討した。定量的評価法については動物実験におけるデータから体内植込み型機器の影響について検討した。

研究成果の概要(英文)：The medical devices that are implanted in patients for a long time may possibly have potential to damage living tissue by the electromagnetic field emitted by the devices themselves. We tried to evaluate the electromagnetic effect by implantable medical devices by establishing a simulation model of living tissues using the data taken from the animal experiments. The appropriate alignment of the sensors will help to reduce the number of the animal experiments.

研究分野：生体医工学，流体工学

キーワード：電磁気学 生体組織 埋込型治療機器 人工心臓

1. 研究開始当初の背景

我々の生活環境には数多くの様々な電気電子機器が入り込んできており、発生する電磁界の生体に与える影響は、非常に大きな問題となっている。生体が外部から受ける電磁界源には送電線や携帯基地局など大きなものから電磁調理器やパソコン、携帯電話に至る小さなものまで幅広く存在しており、これらの電磁界が生体に与える影響について、脳腫瘍や白血病、ガンといった病気の発生との関係に注目した調査報告もなされている。一方、近年における体内埋め込み型治療機器の発達はめざましく、欧米では既に人工心臓の臨床治療が行われており、本邦でも補助人工心臓の臨床試験が始まっている。人工心臓などの体内埋め込み型治療機器が長期にわたり生体内に埋め込まれて日常的に使用される可能性が高まっている。これらは生体内に埋め込まれ、組織と密着した状態で長期間にわたり電磁界を発生し続けるため、強度が小さくても生体外からの電磁界被曝より人体に与える影響は大きいことが予測され、生体組織が障害を受ける可能性が生じ得る。しかしながら生体内からの電磁界曝露が人体に与える影響についてはほとんど研究はなされておらず、どのような影響を受けるのか、電磁界の生体作用については未だに明らかでない。体内埋め込み型治療機器の使用が今後ますます高まっていくなかで、生体組織が受ける障害や病気との因果関係やそのメカニズムの解明、人体に与える影響に対する定量的な評価手法の確立は急務であると考えられる。

2. 研究の目的

本研究では、申請者を始め国立循環器病研究センター研究所人工臓器部が行ってきた基礎的研究及び実用化研究の経験を十分に活かして、人工心臓など体内埋め込み型治療機器が長期間にわたって人体に埋め込まれた場合における、「生体内電磁界被曝に関する定量的評価手法の確立」を目的として、体内埋め込み型治療機器が発生する電磁界が生体に与える影響について基礎検討を行う。

電氣的等価回路による生体組織のモデル化及び電磁界分布シミュレーションによる生体内電磁界被曝が人体へ与える影響に関する基礎検討、長期慢性動物実験による生体内電磁界被曝の影響に関する組織学的・病理学的分析および検討、人工臓器等の体内埋め込み型治療機器が実際に発生する電磁界による生体への影響に関する慢性動物実験による検討、生体内電磁界被曝を考慮した体内埋め込み型治療機器の設計指針の提案までを行い、体内埋め込み型治療機器が発生する電磁界が生体に与える影響について、そのメカニズムの解明および定量的評価手法の確

立について基礎検討を行う。

3. 研究の方法

(1) 生体組織のモデル化

生体組織の一般的な電気等価回路に基づき、電磁界エネルギーの吸収、反射による要素を考慮して、基本的な電気等価回路を構成する。生体各部の組織の電気抵抗（導電率）、静電容量（比誘電率）、透磁率等の値は、過去の研究や報告によりある程度明らかとなっているが、基本的には周波数に依存する。

生体組織の導電率及び比誘電率の例

特性		10kHz	10MHz
導電率 [mS/cm]	骨格筋	1.3	5
	脂肪	0.3	0.5
	血液	5.0	20
比誘電率	骨格筋	6E04	100
	脂肪	2E04	40
	血液	1E04	100

また、当該数値は、波形や印加時間値によっても異なってくると考えられ、必要に応じて実際に計測する。

(2) 電磁界測定及び分布シミュレーション

生体内における電磁界測定及び電磁界分布シミュレーションの方法を調査検討する。電磁界測定はコイル又はホールセンサによる計測方法が考えられるので、その得失を考慮する。電磁界強度の分布シミュレーションは、市販品のデータ収集装置及び解析ソフトを利用する場合、A/D 変換装置を利用してパソコンに取り込み Excel 等表計算ソフトによって描画等の処理をする場合などが考えられる。

(3) 定量的評価について

人工心臓など電磁駆動型の治療機器が長期間にわたって人体に埋め込まれた場合において、生体内電磁界被曝に関して定量的に評価するには、第一段階として、まず in vitro 実験において、デバイスを中心に取り囲んでセンサーをマトリックス状に配置して格子点におき、デバイスを実際の作動条件に合わせて動作させて、各格子点において電磁界測定を行いデータの取り込みを行えばよいと考えられる。そして第二段階として、in vivo 実験（動物実験）において、第一段階のデータを解析して必要な格子点近傍に最小限個数のセンサーを埋め込んで、電磁界測定を行い、一定期間経過後に、剖検によって生体の電磁界曝露による影響を調べればよいと考えられる。

#### 4. 研究成果

##### (1) 生体組織のモデル化

生体各部の組織は固有の電気抵抗や静電容量を持ち、その周波数特性も異なっているため、各生体組織が持つ固有の特性値に基づき、電氣的等価回路による生体組織のモデル化を行った。電磁界エネルギーが生体組織へ及ぼす影響を、電磁界エネルギーの吸収、反射による成分を考慮した。

##### (2) 電磁界測定及び分布シミュレーション

コイルによって電磁界測定を行う場合、ある程度の巻数とコイル径を必要とし、小型化することができない。また直流域の測定を行うことができない。アナログホール IC を使用すれば、数 mm の大きさであるため小型化することができ、測定点の周囲環境の電磁界分布を乱すことなく、直流域から交流領域まで測定できる。

機器からの電磁界測定例

機器	[ $\mu$ T]
遠心ポンプ	80
同コントローラ	40
LCD モニタ	5
半田ごて	10

(距離はいずれも 0 [m] : ほぼ接触)

また、電磁界強度はベクトルであるので、方向と大きさの測定を要する場合には、センサーを xy 面、yz 面、zx 面の三次元で構成すればよく、10mm 角程度の大きさで済む。センサーをマトリックス配置すれば、特定部位のみならず、広い領域での電磁界強度も測定することができる。センサーを二次元的に配置すれば平面的に、センサーを三次元的に配置すれば立体的に計測することができる。

電磁界分布のシミュレーションは、 $4 \times 4$  の二次元配列の場合、ある時点での 16 点のデータを時分割でサンプリングして取り込み、Excel 上の表に (0,0), (0,1), (0,2)..... (3,1), (3,2), (3,3) として展開し、描画する。これを連続で行い、各時点の描画を行えば、二次元の電磁界分布を経時的に連続で得ることができる。三次元配列についても同様の手法で、行うことができる。

##### (3) 定量的評価の方法について

人工心臓など電磁駆動型の治療機器が長期間にわたって人体に埋め込まれた場合において、生体内電磁界被曝に関して定量的に評価するには、第一段階として、まず in vitro 実験において、デバイスを中心に取り囲んでセンサーをマトリックス状に配置して格子点におき、デバイスを実際の作動条件や取り決めた設定条件に合わせて動作させ、各格子

点において電磁界測定を行いデータの取り込みを行えばよいと考えられる。そして第二段階として、in vivo 実験(動物実験)において、第一段階のデータを解析して必要な格子点近傍に最小限個数のセンサーを埋め込んで、電磁界測定を行い、一定期間経過後に、剖検によって生体の電磁界曝露による影響を調べればよいと考えられる。事前に in vitro 実験を行うことによって、動物実験を最小限に済ますことができる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 0 件)

[学会発表](計 0 件)

[図書](計 0 件)

[産業財産権]  
出願状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
取得年月日：  
国内外の別：

[その他]  
ホームページ等

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

築谷朋典 (TSUKIYA Tomonori)  
国立循環器病研究センター・研究所・室長

研究者番号：00311449

##### (2) 連携研究者

水野敏秀 (MIZUNO Toshihide)  
国立循環器病研究センター・研究所・室長

研究者番号：40426515

(3)連携研究者

巽英介 (TATSUMI Eisuke)

国立循環器病研究センター・研究所・部長

研究者番号： 00216996

(4)連携研究者

武輪能明 (TAKEWA Yoshiaki)

国立循環器病研究センター・研究所・室長

研究者番号： 20333405

(5)連携研究者

住倉博仁 (SUMIKURA Hirohito)

国立循環器病研究センター・研究所・研究員

研究者番号： 20433998

(6)連携研究者

大沼健太郎 (OONUMA Kentarou)

国立循環器病研究センター・研究所・研究員

研究者番号： 50527992

(7)連携研究者

本間章彦 (HOMUMA Akihiko)

東京電機大学・理工学部・教授

研究者番号： 20287428