

令和 5 年 6 月 26 日現在

機関番号：32660

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20K12631

研究課題名（和文）健康長寿社会を見据えた埋込型人工心臓を実現する経皮電力情報伝送システム

研究課題名（英文）Transcutaneous energy and information transmission system to realize an implantable artificial heart for a healthy and long-lived society

研究代表者

山本 隆彦（Yamamoto, Takahiko）

東京理科大学・理工学部電気電子情報工学科・准教授

研究者番号：50579761

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：重症心不全患者への長期治療手段として、あるいは、短期間の心機能の代替など、人工心臓は過去数年間で飛躍的に進化し、薬事承認を受けたデバイスも増えた。しかしながら、デバイスの改良が進む昨今、未だに駆動用電力の供給やデバイス制御は皮膚貫通部を設けケーブルを介して直接伝送している。本研究では、健康長寿社会実現に向けた体内埋込み型人工心臓システムのための経皮エネルギー・情報伝送システムと同システムの円滑な動作を支えるための周辺技術として高性能模擬生体の開発について研究を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、健康長寿社会を見据えた次世代埋込型人工心臓のキーテクノロジーである革新的な経皮電力情報伝送システムに関する総合的な研究であったが、個別の研究課題は、高効率な非接触電力伝送、一体型情報伝送装置、高性能な広帯域模擬生体の開発など、新しい学問領域の創成という観点でも貴重な知見を世界に発信するものである。特に、模擬生体の研究開発は、体内埋込み型機器の生体の存在を考慮した各種特性評価が可能になるなど、個別のキーテクノロジーもも各方面への応用が期待できる重要な知見を知見を提供するものであるといえる。

研究成果の概要（英文）：Artificial hearts have evolved dramatically in recent years, including long-term treatment options for patients with severe heart failure and short-term replacement of heart function, and more devices have received regulatory approval. However, despite recent improvements in the devices, the energy transmission and device control are still delivered directly through skin-penetrating cables. This study explored the development of a percutaneous energy and information transmission system for a totally-implantable artificial heart system for the realisation of a healthy and long-lived society, and the development of a high-performance simulated living body as a peripheral technology to support the smooth operation of this system.

研究分野：人工心臓

キーワード：人工心臓 経皮エネルギー伝送 経皮情報伝送 ファントム アンテナ

## 1. 研究開始当初の背景

末期的不可逆性心疾患患者の治療手段の一つとして体内埋込型人工心臓システムの実用化が以下の理由から期待されている。人工心臓システムを実用化するためには、医学、機械工学、流体工学、電気電子工学、生体材料工学などの学際的な協力体制が必要不可欠であり、国内外問わず活発に研究開発が行われている。

QOL (Quality of Life) の高い人工心臓が実用化すれば、患者の社会復帰がこれまで以上に可能となる。これにより、家族の介護負担、経済的負担が大幅に軽減される。さらに、国民全体の医療費負担の軽減、さらには社会復帰に伴う労働人口の増加による税収の増加等も見込まれる。

現在の埋込み型人工心臓は長期・短期使用にかかわらず皮膚貫通部を設けて直接ケーブルを用いてエネルギーおよび情報を伝送することが一般的である。これは、皮膚貫通部における感染症リスク、さらにはこれにともなう合併症により、患者が死のリスクに常に曝されていることとなる。これを回避するため、頻繁な消毒が必要である。このため、特に社会復帰した患者にはきわめて煩わしく、入浴も満足に行えないなど QOL は著しく低下する。

## 2. 研究の目的

本研究は経皮エネルギー伝送システムおよび経皮情報伝送システムを一体化し、患者の QOL の向上や執刀医、術後管理スタッフの負担軽減が可能とする。さらに、一体化した経皮エネルギー情報伝送システムの人工心臓システムへの適用を目指した電気工学的立場における諸課題解決を目的としている。

## 3. 研究の方法

本研究では、まず、経皮エネルギー伝送システムと経皮情報伝送システムの一体化にあたり、相互干渉の影響を低減する情報伝送コイルとして、切断型外周 2 回巻 8 の字形コイルを提案し、その有用性を明らかにした。また、体内埋込み型機器の生体の存在を考慮した電磁両立性評価を行うことを目的とした低周波数対応の模擬生体 (ファントム) について、検討をおこなった。

## 4. 研究成果

### (1) 切断型外周 2 回巻 8 の字形コイルを用いた経皮エネルギー情報伝送システム

人工心臓装着者の QOL 向上のためには、非侵襲にエネルギー伝送を行う経皮エネルギー伝送システムの実用化が必要不可欠である。また、人工心臓のモニタリングや制御を行うための体内外間の情報伝送では、経皮情報伝送システムも必要となるが、経皮エネルギー伝送システムとは独立した装置を体表面に装着することが必要であり、施術時間の増加や患者にとって煩わしいといった問題が生じる。人工心臓駆動用エネルギー伝送と情報伝送を単一化し、体表に単一装着するのみでこれらを行うことで埋め込み面積の低減ができ、QOL 向上が期待できる。

これらを満たす一例として、空心扁平型エネルギー伝送コイルと 8 の字形情報伝送コイルを一体化した伝送装置を使用し、1.6 MHz で通信を行う方法が提案されている。しかしながら、情報伝送コイルの大型化やエネルギー伝送コイルから生じる磁束が情報伝送コイルに鎖交し機器が破損するなどの問題がある。このため、外周に巻いたコイルを巻き戻した構造を有する外周 2 回巻 8 の字形コイルの情報伝送コイルが提案されている。

本研究では、エネルギー伝送コイルから発生する磁界の影響をより低減するため、図 1 に示すように外周 2 回巻 8 の字形コイルの外周の一部を切断し、電波法の観点から、使用者が免許を取得することなく使用可能な医療用テレメータ用特定小電力無線局に割り当てられている周波数帯である 429 MHz 帯での情報通信を目的とした情報伝送用コイルの設計し、通信の緒得性評価をおこなった。その結果、外直径 24 mm の提案コイルにおいて、429 MHz 帯での反射は、 $S_{11} = -12.5$  dB 透過は  $S_{21} = -18.5$  dB となり、通信に十分な性能を示した。

また、実際に使用する際、トランスフォーマの位置や角度がずれる可能性があるため提案コイルの位置ずれ

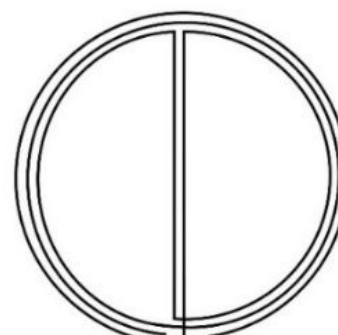


図 1 切断型外周 2 回巻 8 の字形コイル

と角度ずれ特性の評価をおこなった。その結果、 $\pm 50$  mm の位置ずれが生じた際においても、透過は  $S_{21} \geq -40.3$  dB を達成し、角度ずれにおいては  $\pm 90$  deg の範囲で  $S_{21} \geq -14.9$  dB を達成した。また通信ユニットを用いた 5000 文字分の情報通信の際には符号誤りなく通信することができた。

また、生体環境下でエネルギー伝送と情報伝送を行ったときの伝送特性への影響を検討するため、体内側に人工心臓の負荷に相当する  $10 \Omega$  の抵抗を体内用一体化トランスフォーマーに装着し、体外から体内へ人工心臓の駆動に必要な最大電力である 9W を電力伝送した状態で、通信ユニットを用いて符号誤り率測定を体内側のトランスフォーマーを発泡スチロールとブタ皮膚でそれぞれ包んだ状態で比較した。その結果、発泡スチロール挿入時に 80.6%、ブタ皮膚挿入時に 79.4% の AC-AC のエネルギー伝送効率で体内に駆動用エネルギーを伝送でき、符号誤りなく通信できた。

## (2) 150 kHz から 30 MHz を対象とした低周波広帯域電磁ファントムの開発

わが国では、医療機器は電磁両立性 (Electromagnetic Compatibility: EMC) を満足することが薬機法により義務付けられている。体内埋込型や密着型など、人体内部もしくは近傍で使用する医療機器の EMC 試験においては電磁波と生体との相互作用を考慮した電磁ノイズ評価が必要である。しかしながら、人体実験や動物実験を行うには再現性や倫理上の問題があり、制約が大きい。そのため生体の代替として、生体の電気的特性 (比誘電率、導電率) を模擬する電磁ファントムが有用である。これまでに開発された高含水ゲルファントムは 300 MHz 以下の低周波数帯において生体の電気的特性を十分に模擬できていない。そこで、高含水ゲルファントムの低周波域への拡張について、主にカーボン系のフィラーを添加することにより低周波数帯における電気的特性の改善が図られてきた。しかしながら、カーボンフィラーが高導電率であるために、ファントムの導電率が必要以上に増加し、加えて緩和周波数が低周波側にシフトすることから、比誘電率および導電率双方の模擬が困難であるという課題を有する。

ここでは、導電性酸化チタン (ATO/TiO<sub>2</sub>) をカーボンフィラーの代替として用いることで課題の解決を図り、模擬可能周波数帯の拡大を試みた。ATO/TiO<sub>2</sub> 添加によるファントムの電気的特性への影響を確認し、本研究の目的に適していることを確認した。また、ATO/TiO<sub>2</sub> および塩化ナトリウムの添加量調整による電気的特性への影響を評価し、0.1-1 MHz の範囲で高精度に模擬が可能なことを確認した。さらに、グリセリンやポリエチレンパウダー、シリコンエマルジョンの添加によって媒質の比誘電率を低下させることで、さらなる模擬可能周波数帯の拡大を試みた。以上の材料の組成比を調整することで、電源端子妨害波電圧測定試験 (CISPR Pub.11) で対象とされる 0.15-30 MHz において使用可能な低周波用電磁ファントムの開発を行った。開発したファントムの対象周波数帯における平均誤差は比誘電率で 19.8%、導電率で -2.18% であり、最大誤差は比誘電率では 14 MHz において 49.9%、導電率では 0.89 MHz において -7.73% であった (図 2)。また、試作ファントムの電気的特性のばらつきを場所ごと、試作ごとにそれぞれ算出した結果、その変動係数はともに 7% 未満であった。本試作ファントムは 1 週間電気的特性を 10% 未満の変動で維持可能であることを確認した。以上の結果から、平均誤差、最大誤差ともに先行研究から大きく改善し、長期的に使用可能な広帯域なファントムを開発することができた。

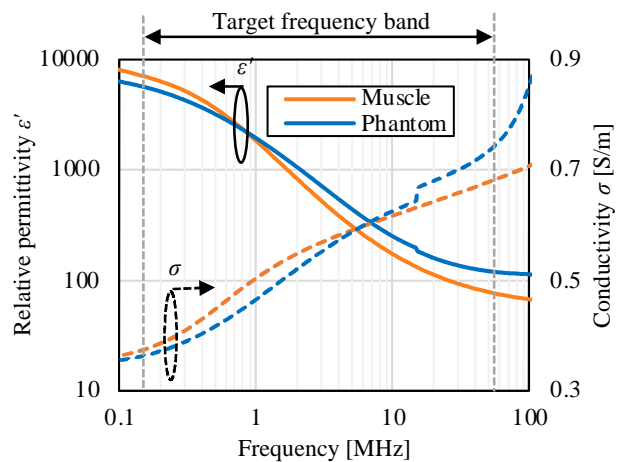


図2 0.15-30 MHzにおけるファントムの電気的特性

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計10件（うち査読付論文 7件 / うち国際共著 2件 / うちオープンアクセス 7件）

1. 著者名 沖永友輝、山本隆彦、越地耕二	4. 巻 29
2. 論文標題 スパイラルコイルの低周波数帯用等価回路モデルに関する基礎的検討	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本AEM学会誌	6. 最初と最後の頁 105-110
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Seiya Toyoda, Takahiko Yamamoto and Kohji Koshiji	4. 巻 -
2. 論文標題 Prototype and Evaluation of High-Hydrous Gel Phantom for 100 kHz to 1 MHz Using AT0/Ti02	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Proceedings of 2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)	6. 最初と最後の頁 6821*6824
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する
1. 著者名 Tomoki Okinaga, Takahiko Yamamoto and Kohji Koshiji	4. 巻 -
2. 論文標題 Transcutaneous Energy Transmission System for a Totally Implantable Artificial Heart Using a Two-Wire Archimedean Spiral Coil	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Proceedings of 2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)	6. 最初と最後の頁 5414-5417
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する
1. 著者名 片田 恭平, 山本 隆彦, 越地 耕二	4. 巻 -
2. 論文標題 体内埋込み型人工心臓用経皮エネルギー情報伝送システム 外周2 回巻き 8 の字形コイルの外周切断による磁界影響の低減	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 第 2 9 回MAGDAコンファレンス講演論文集	6. 最初と最後の頁 264-269
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 尊田将平、山本隆彦、越地耕二	4. 巻 28
2. 論文標題 完全体内埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムにおける電力伝送効率向上に関する検討 - スイッチング電源へのE級増幅器の適用と共振および整流方式による評価 -	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本AEM学会誌	6. 最初と最後の頁 101-106
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 豊田聖弥、山本隆彦、越地耕二	4. 巻 28
2. 論文標題 活性炭素繊維を用いた高含水ゲルファントムの低周波帯における電気的特性向上	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本AEM学会誌	6. 最初と最後の頁 51-56
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 豊田聖弥、山本隆彦、越地耕二	4. 巻 -
2. 論文標題 活性炭素繊維を用いた120kHz帯用電磁ファントムの試作と評価	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 第32回「電磁力関連のダイナミクス」シンポジウム講演論文集	6. 最初と最後の頁 255-258
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 沖永 友輝、山本 隆彦、越地 耕二	4. 巻 -
2. 論文標題 スパイラルコイルの低周波数帯用等価回路モデルに関する基礎的検討	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 第32回「電磁力関連のダイナミクス」シンポジウム講演論文集	6. 最初と最後の頁 167-171
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 豊田聖弥, 山本隆彦	4. 巻 30
2. 論文標題 電気インピーダンストモグラフィに向けた筋肉等価ファントムの開発	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本AEM学会誌	6. 最初と最後の頁 144-149
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 沖永友輝, 山本 隆彦	4. 巻 30
2. 論文標題 2線アルキメデス螺旋コイルを用いた完全体内埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムへのプッシュプルE級増幅器の適用	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本AEM学会誌	6. 最初と最後の頁 124-129
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

[学会発表] 計8件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 沖永友輝, 山本隆彦
2. 発表標題 完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムへの適用を想定した2線アルキメデス螺旋コイルの周波数特性
3. 学会等名 第30回MAGDA コンファレンス in 広島
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 電気インピーダンストモグラフィに向けた筋肉等価ファントムの開発
2. 発表標題 豊田 聖弥, 山本 隆彦
3. 学会等名 第30回MAGDA コンファレンス in 広島
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 沖永友輝、山本隆彦
2. 発表標題 プッシュプル型E級スイッチング回路を用いた経皮エネルギー伝送システム
3. 学会等名 第31回ライフサポート学会フロンティア講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 豊田 聖弥、山本 隆彦
2. 発表標題 150 kHz-30 MHzに対応したAT0/TiO2ファントムの開発
3. 学会等名 第31回ライフサポート学会フロンティア講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 沖永友輝、山本隆彦
2. 発表標題 プッシュプル型E級スイッチング回路を用いた経皮エネルギー伝送システム
3. 学会等名 第59回日本人工臓器学会大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 沖永 友輝、山本 隆彦、越地 耕二
2. 発表標題 ハーフアクティブ整流器を用いた人工心臓体内回路の発熱低減に関する検討ハーフアクティブ整流器を用いた人工心臓体内回路の発熱低減に関する検討ハーフアクティブ整流器を用いた人工心臓体内回路の発熱低減に関する検討
3. 学会等名 第59回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Tomoki Okinaga, Takahiko Yamamoto, Kohji Koshiji
2. 発表標題 Power transmission efficiency evaluation of spiral coil with center tap for transcutaneous energy transmission system
3. 学会等名 IFMBE conference Book series; 11th Asian-Pacific Conference on Medical and Biological Engineering (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 マイクロカプセルを用いた低周波用ファントムに関する基礎的検討
2. 発表標題 豊田聖弥, 山本隆彦, 越地耕二
3. 学会等名 第30回ライフサポート学会フロンティア講演会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------