

D. 考察

今年度は、ICD の基本的な動作を試作機に組み込み、診断～治療までの機能確認を行なう事が出来た。次年度以降のステップである機能の向上を図りつつ、小型化、低消費電力回路の開発につなげて行く目処がついたと考える。

次年度の取り組みを行う上での考え方のポイントを述べる。

まず、本年度の基本動作に追加する「機能向上」については、

- ①シングルチェンバーからデュアルチェンバーへ対応した心房内診断への対応
- ②デュアルチェンバーを用いた、ペーシングモードの充実
- ③微小信号レベルにも対応できる、自動ゲイン補正機能の組み込み
- ④無線機能の組み込み

である。

これらの機能の実現により、市販の製品機能については、ほぼ対応が付けられると考える。

また、小型化については

本年度の試作機は、機能確認の為の初代試作機であり、大きさとしても4.4リットルと小型とは言えない大きさである。

ここで、次に機能や回路・部品の見直しを図り、ぜい肉を削ぎ落とし、プリント基板の大幅な小型化を実現し、次のステップである専用LSIによる小型化への橋渡しとしたい。

特に、体積的に大きな比重を占めるコンデンサや電池については、既存製品レベルの形状部品の採用を進めながら展開を図る。

低消費電力回路の実現については、

LSI化によるハードウェア的な低消費電力回路設計を行う前に、アナログ系・デジタル系・ドライバ系・電源系の4ブロックについて、本年度試作機での消費電力の詳細な測定を行う。その結果を元に、各ブロック毎の目標消費電力の設定を行い、その目標値に対応したアルゴリズムソフトと回路設計を行う。

基本的にソフトとハードの両面から、システ

ム全体の最適性を見極め、低消費電力回路の実現へ向けた取り組みとして行きたい。

E. 結論

今年度開発したICD試作機において、ICD本体及びプログラムの基本動作確認が出来た。

これにより来年度以降、小型で長寿命な植え込み型除細動器を開発する目処をつけることが出来た。

来年度は、下記を目標に研究開発を進めて行く。

- (1)小型で植え込みが可能なサイズの実現
- (2)動作モード(機能)の追加
- (3)低消費電力化の継続検討

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

G-1. 論文

なし

G-2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働省科学研究補助金（身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業）

平成16年度分担研究報告書

植込み型突然死防止装置の開発

ICD 通信システムの開発

ICD 除細動高電圧発生方式・ペースング回路の開発

及び、使用部材の課題調査検討

分担研究者 吉住 修三（松下電器産業株式会社 ヘルスケア社 TL）

研究趣旨：

ユビキタスネットワーク社会において、植込み型突然死防止装置（ICD）を使用している患者の情報をリアルタイムで把握でき、緊急時の迅速な対応の可能性実現には無線機能の搭載が必要である。このような背景から、諸外国をはじめ国内でも植込み医療機器の無線通信方式の技術基準が整備されつつある。本報告では、技術基準を精査するとともに、これに基づいた、生体内での無線通信実現の基礎研究に取り組んだ。併せて、ICD 除細動用高電圧発生・放電方式の回路設計及び試作を行った。加えて、ペースング回路の設計及び試作を行った。

更に、ICD 除細動用高電圧発生・放電方式と電池、コンデンサ及びスイッチング素子 FET に関して、植込みに適した小型軽量化の検討を行った。

A. 研究目的

本研究の目的は、ICD における無線通信機能実現への基礎研究と、除細動用高電圧発生・放電方式及び、ペースング部の開発と回路設計及びワーキングサンプルの作成である。あわせて、小型軽量化するための部材調達の検討調査を行う。

1) ICD 無線通信機能の研究：

現在、体内埋込み機器の外部プログラマとの通信には 150kHz 帯の周波数を用い、磁気結合により行われている。同方式では極めて近距離（数 cm）の通信しかできないため、QOL を確保しながら、日常生活でのリアルタイムモニタリングの実現は困難である。

また、伝送速度が遅く（数 kbps）、伝送時間がかかり、患者や医師にも負担が大きい。

このような問題を解決するために、磁気結合方式から無線通信方式の実用化がもたら

れている。諸外国においては、ITU 勧告など技術的条件が整備されつつある。国内においても、総務省で、『体内植込型医療用データ伝送システムの技術的条件』が審議されており、ほぼ諸外国と同様な条件に決定される方向である。

この技術的条件を元に、通信システム構成の検討を行う。また、無線通信システムにおいて重要なポイントとなるアンテナ方式について検討する。特に、体内埋込み機器においては装置の小型化は必須条件であり、小型アンテナの性能向上により、送信電力を抑え、通信品質を確保し、データの誤り率を小さくすることが、重要な研究となる。

しかし、生体内機器の通信アンテナに関しては、これまで検討されることは少なく、今回の ICD 実用化には一番の検討課題である。

2) ICD 除細動高電圧発生・ペースング電源の開発研究：

① ICD 除細動用高電圧発生・放電電源設計製作は、市販の汎用部品を用いる前提で、小型軽量で効率がよく、信頼性の高い高電圧発生・放電方式を検討する。突然死を防止するには、除細動治療の高電圧放電が間違いなく行なわれなければならない、いつ細動が発生しても正確に動作する高信頼性と安全が求められる。

② ペースング用の回路の検討と製作
本回路は、最終的には CPU に内蔵される回路であるが、開発環境の都合でドライバボードに実装した。回路的には除細動時の高電圧からの保護を考慮しなければならない。

③ ICD 除細動用高電圧発生・放電方式と電池、コンデンサ及び FET に関して、植込みに適した小型軽量化の検討を行った。あわせて部材調達課題調査を行った。

B. 研究方法

B-1. ICD 通信システムに関する研究

現在、総務省において審議されている体内植込み型医療用機器データ伝送システムで想定しているシステム構成と諸外国の技術的条件から、本システムに適した通信システムの構成を検討する。

さらに、上記技術的条件に適合した実験用無線モジュールの開発を行い、変調方式、通信プロトコルの検討を行えるようにする。

B-2. アンテナに関する研究

アンテナ評価に必要な、小型発振器の設計・製作を行う。

次に、ガラスエポキシ基板上にアンテナパターンを作成し、セミリジットケーブルで給電を行い、電波暗室内にてアンテナ性能の測定を行った。今回の検討では、まずアンテナ種類の検討を行い、その結果を元に小型化の検討を行った。実験は生体内を模擬する為に、

食用の豚肉（部位は肩ロース）でアンテナを挟み込むことを行っている。

さらに、開発効率の向上を図る為に、上記実験データと電磁界シミュレーションとの相関を確認した。

上記内容と並行して、生体植込み機器用のアンテナに関する特許の精査を行い、技術条件を把握することとした。

B-3. ICD 除細動用高電圧発生・放電方式に関する研究

ICD の除細動治療器は、心電図診断による除細動治療支持に必要な電気エネルギーを瞬時に心臓部位に与えることにより行なわれ、0.6J～30J まで細かくプログラム設定ができるようになっている。加える電圧は最高 750V という高電圧である。この電圧及びエネルギーは、ICD に内蔵した電池 3.2V 電圧を昇圧し、6～7 秒間でコンデンサに充電している。これらのエネルギーは ICD の電池の電力を消耗させ、電池寿命が短縮され ICD の交換時期を早める。

今回のワーキングサンプルの昇圧方式は図 B-3.1 の巻線トランス方式を採用し、電子部材は国産電池、コンデンサを採用した。

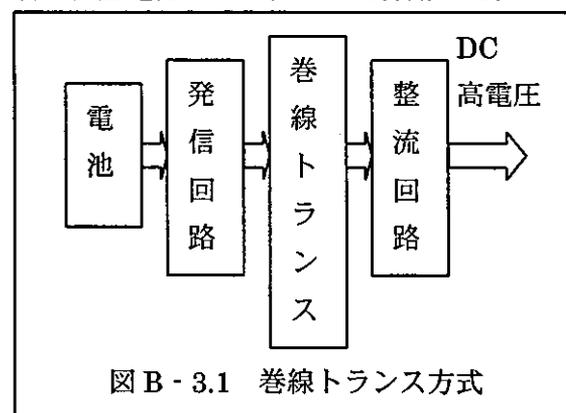


図 B-3.1 巻線トランス方式

基本回路は図 B-3.2 に示した如く、除細動部とペースング部から構成されている。更に、小型化と長寿命のための検討が重要になってくる。

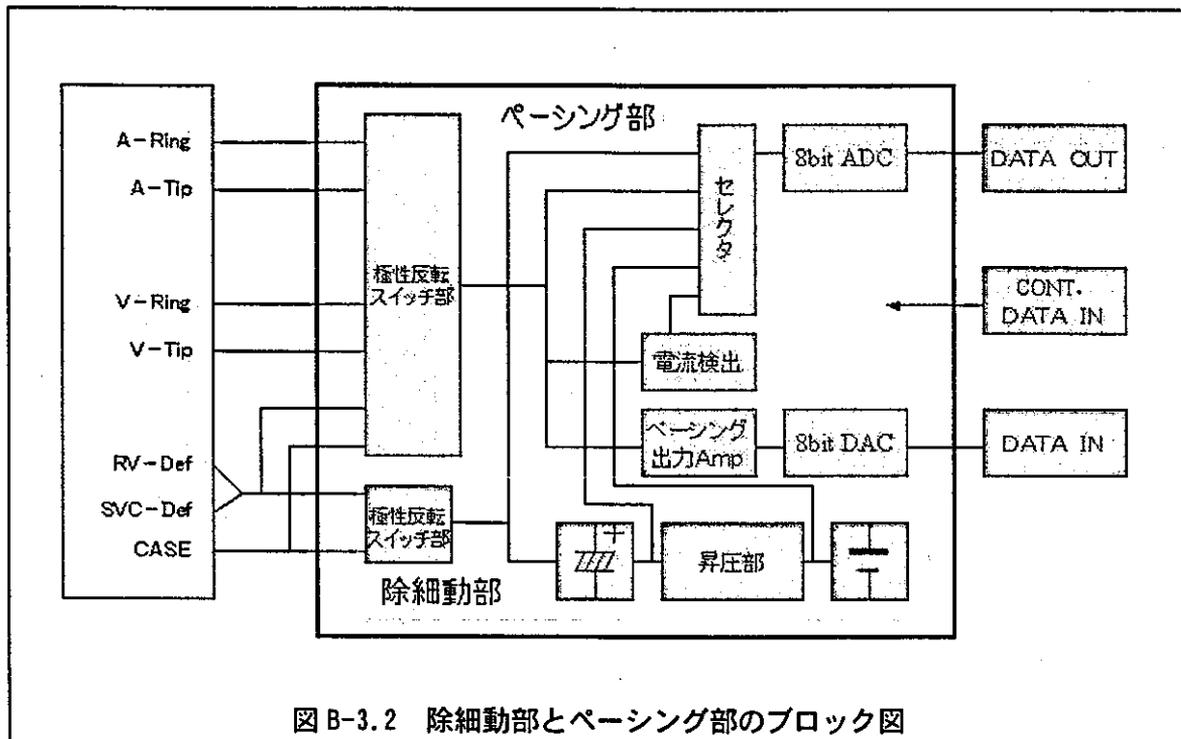


図 B-3.2 除細動部とペースング部のブロック図

B-4. 電子部材の植込みに適した小型軽量化と長寿命化の検討

ICD 除細動用高電圧発生・放電回路の基幹部品である電池、コンデンサ及び FET に関して、小型で且つ、高信頼性の部品調達に関して、検討調査した。

B-4.1 コンデンサ

コンデンサの仕様は耐圧 800V、容量 100 μF である。これを満足する超小型のコンデンサーを調査する。アメリカでの ICD の生産・販売量を考慮して、今回はアメリカを対象に調査した。

B-4.2 電池

電池の仕様は出力電圧 3.2V、電気容量 3~4AH である。これを満足する超小型の 1 次電池を調査する。今回はアメリカを対象に調査した。

B-4.3 高電圧用電子スイッチ (FET)

高電圧用電子スイッチ (以降 FET と呼ぶ) は高電圧(800V)に耐えることが必要ではあるが、動作時間は 1ms と短時間である。これら

の条件を考慮して、国内での調達の可能性を考え調査した。

C. 研究結果

C-1. ICD 通信システムに関する研究

前述の、総務省で審議されている『体内植込型医療用データ伝送システムの技術的条件』において想定されているシステムの要求条件は以下のようにになっている

- ① 通信距離が 2m を確保できること。
- ② 通信速度が速いこと。(100kbps)
- ③ 双方向通信が可能であること。
- ④ 使用周波数帯は、全世界共通であること。
- ⑤ 外来ノイズに強いこと。
- ⑥ 電力消費が少ないこと。

この要求条件であれば、今回実現を想定している通信システムにとって、問題点は特になく考えられる。

次に、インプラント側の主な技術的条件について述べる。使用周波数帯は、402~405MHz が割り当てられ、空中線電力は、等価平方輻射電力が 25 μW 以下(インプラント側は、

体表面から輻射される値)と規定される。変調方式にはASK, FSKおよびPSKが利用可能で、占有帯域幅は300kHz以下とされる。

その他の機能としては、誤接続防止用に24ビット以上の識別符号をもつこと、干渉回避用に周波数切り替えが行えること、連続送信防止機能を持つこと等があげられる。

送信開始時には、干渉回避の為に、プログラム側でのキャリア検出が必要であるが、緊急時にはインプラント側からの送信が認められる。

言い方を変えれば、この技術的条件が制定されれば、この条件を満足する様にICD通信システムを構築しなければならない。

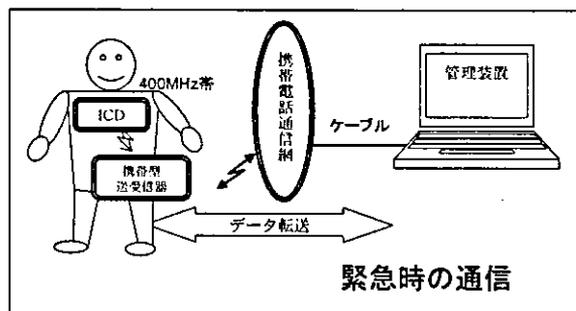
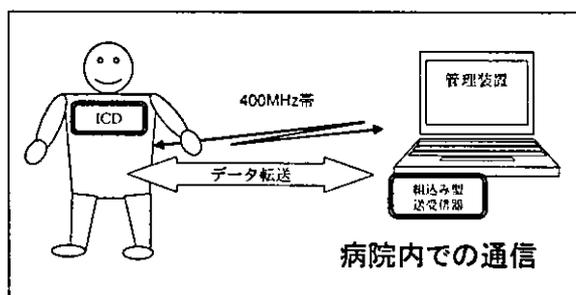


Fig.C-1-1 システム構成案

技術的条件を加味し、通信システム構成を検討した。Fig.C-1-1 にシステム構成案を示す。

病院内での使用においては、次のように行なわれる。

- ① インプラント側の無線装置を外部(磁気等)より、ON状態(受信状態)にする。

- ② プログラム側無線装置でキャリアセンスを行い使用チャンネルが干渉を与えないか確認を行う。

- ③ プログラム側からインプラント側にデータを送信し、認証を行う。

- ④ 通信終了後、インプラント装置は無線装置の電源をOFF状態とする。

上記方法では、インプラント側無線装置の電源を外部装置から起動手段で行っているが、通信開始OK状態までの時間が、許されるのなら、インプラント側の無線装置を間欠受信状態にしておく方法も考えられる。

次に緊急時の使用について述べる。屋外での緊急時の通信を可能とするために、患者は携帯型の送受信装置を携帯する。この装置は、インプラント装置の送信する緊急信号を受信する機能と、それを携帯電話網(PDC, FOMA等)に接続する機能をもつ。

- ① 携帯型送受信装置は、間欠受信モードで待ち受け状態にしておく。
- ② インプラント装置が緊急状態を検出した場合には緊急信号を発信する。
- ③ 携帯型受信装置は、緊急信号受信後、携帯電話網を使って、緊急時発生を通知する。

本構成により、技術的条件を踏まえた通信システムが構築できる。

別紙資料1に、実験用無線モジュールの設計仕様を示す。多様な実験が行えるように、周波数が可変可能なPLLシンセサイザ方式を採用した。送信出力および変調方式も選択可能な回路構成とした。

通信品質の測定が容易に行えるように、BER測定機能を内蔵とした。

C-2. アンテナに関する研究

ICD用のアンテナに関する特許再調査と精査を行った結果、別紙資料2の特許が判明した。本特許の特徴は、ペースメーカーのリード

線をダイポールアンテナと使用することである。この特許の内容も踏まえて、ICD 通信用アンテナの検討を行った。

まず、小型アンテナの特性を測定する為に必要な小型発振器の設計を行った。周波数は、技術的条件に合わせ、402~405MHz をカバーし、サイズは、模擬 ICD 本体に収容できるものとした。小型のアンテナの測定では、アンテナに信号を供給するためのケーブルも影響を与える為、ケース内に発振器を隠さなければならない。Fig.C-2-1 に発振器の外観写真を示す。

小型発振器の設計仕様は、別紙資料 3 を参照されたい。

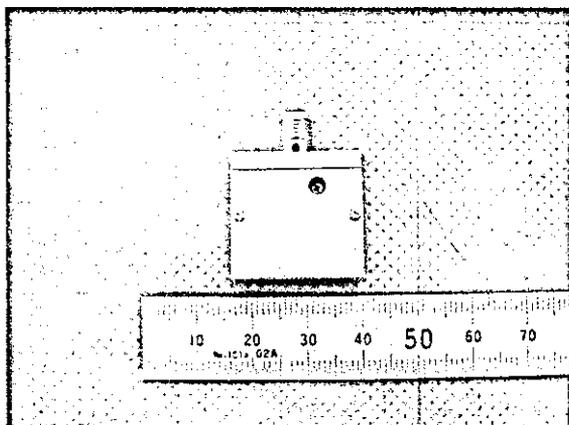


Fig.C-2-1 小型発振器外観写真

本発振器を用いて、アンテナの実験を行った。実験は、Fig.C-2-2 のような電波暗室で行っている。

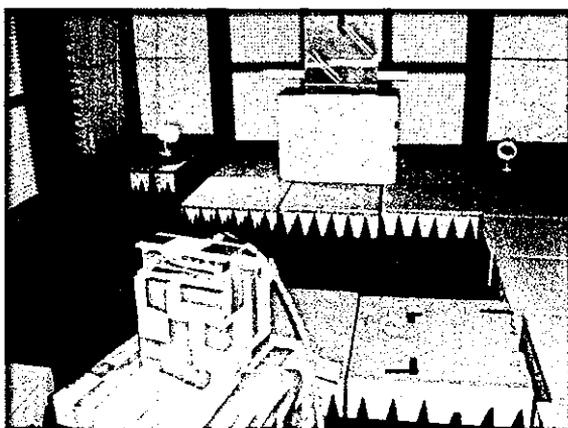


Fig.C-2-2 電波暗室内測定風景

実験の詳細は別紙資料 4 を参照されたい。

本実験により、電界型であるダイポールアンテナよりも、磁界型であるループアンテナの方が生体内アンテナとして優れていることが確認できた。Fig.C-2-3 に、結果を示す。

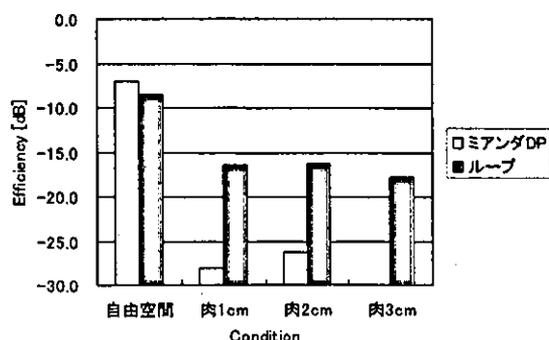


Fig.C-2-3 アンテナ種類による

効率の劣化

ICD を生体内に植え込む際は、患者ごとにリード線の引き回し方法や長さも異なることが想定できる。また、本体位置も体格によって異なることが想定できる。このような場合、外部の影響を受けやすいダイポールアンテナでは、安定した性能を得ることは難しく、個体差を考慮した設計を行わなければならない。

これに対し、小型ループアンテナは安定した性能が確認でき、さらに小型化においても劣化が少ないことがわかった。これは、前述のような、個体差による性能ばらつきが少ないと言え、性能の安定および装置の小型化の面から ICD 通信用アンテナとしては小型ループアンテナが適しているといえる。

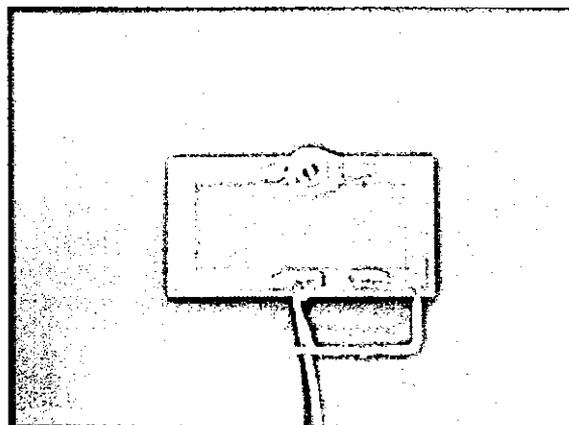


Fig.C-2-4 小型ループアンテナ外観写真

(サイズ 30mm×15mm)

電磁界シミュレーションとの相関については、VSWR (インピーダンス) において、高い相関を得ることが出来た。従来、生体内にアンテナを配置してのシミュレーション結果と実測値を比較することがなかったため、貴重な結果を得ることが出来た。

C-3. ICD 除細動用高電圧発生・放電方式／ペースング回路の研究開発

ICD 除細動用高電圧発生・放電方式／ペースング回路をドライバー／ペースング部ブロック図に基づき詳細設計とワーキングサンプルを作成した。

C-3.1 主な仕様

項目	特性
除細動治療部	
充電時間 (0~750V)	18 Sec
内部放電時間 (750~0V)	5 Sec (生体抵抗: 50Ω)
コンデンサー容量	110 μF
最大充電電圧	750 V
二相反転出力	可能
ペースング治療部	
最大電圧	7 V
最高周波数	5 kHz
出力制御	反転
リードインピーダンス測定部	
出力電圧	1~7 V
測定最大電流	25 mA
内部抵抗	2.5 Ω

C-3.2 充放電特性

試作品の放電特性を図 C-3.2 に示す。

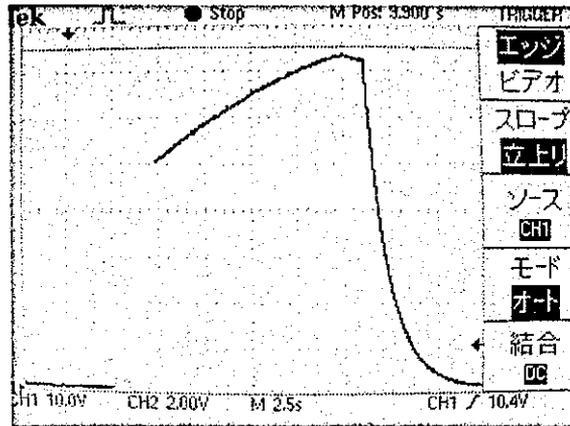


図 C-3.2 放電特性

C-3.3 高圧コンデンサ充電特性

試作品の充電特性を図 C-3.3 に示す。

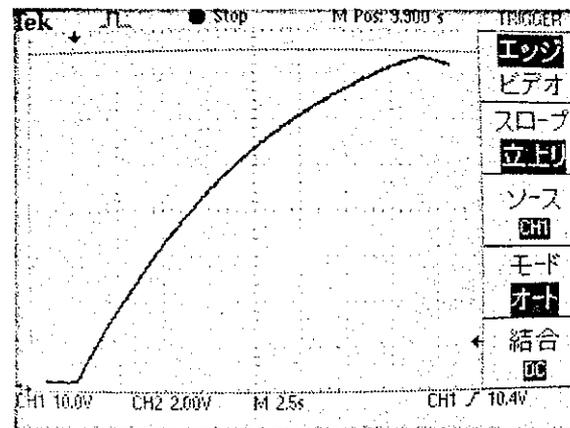


図 C-3.3 高圧コンデンサ充電特性

C-3.4 除細動出力波形

試作品の除細動出力波形を図 C-3.4 に示す。

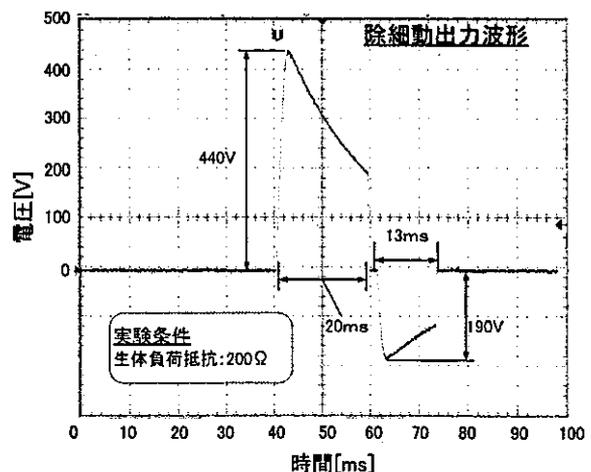


図 C-3.4 除細動出力波形

C-3.5 ペースング出力波形

ペースング出力波形は図 C-3.5 であった。

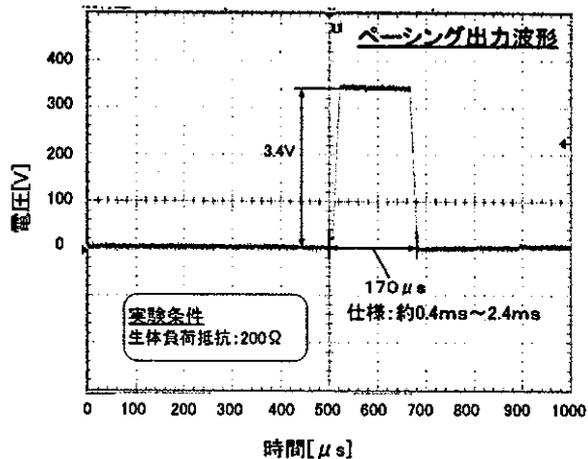


図 C-3.5 パージング出力波形

C-4. ワーキングサンプル外観写真

C-4.1 高圧回路部

試作品の高電圧回路を写真 C-4.1 に示す。

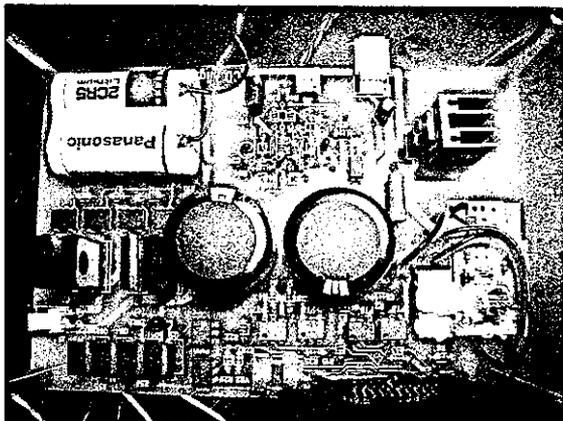


写真 C-4.1 高圧回路部

C-4.2 パージング回路部

試作のパージング回路の写真 C-4.2 下図に示す。

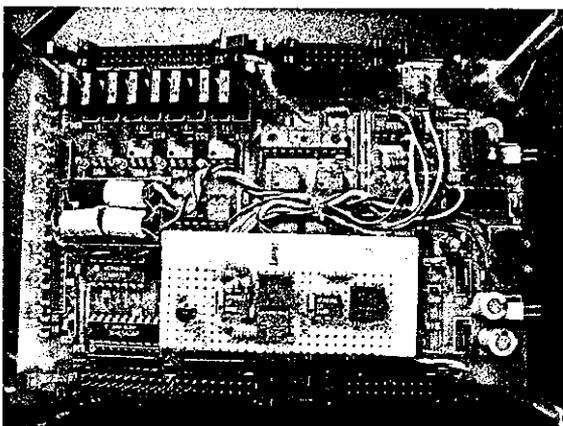


写真 C-4.2 パージング回路部

C-5. 電子部材の小型軽量化の検討と部材調

達の課題の検討

基本部材のコンデンサ、電池及び FET について海外調達、改良等について検討する。

C-5.1 コンデンサ

仕様を満足するコンデンサの入手が可能になり、今年度の試作に使用したコンデンサと比較して約 1/6 程度の大きさに抑えることができる。シリーズに 4 個接続して使用することになる。WG 社製のコンデンサで約 7.0 cm³ 大きさであり、今年度試作品の大きさは 44.3cm³ であった。WG 社製コンデンサの外観寸法を図 C-5.1 に示した。

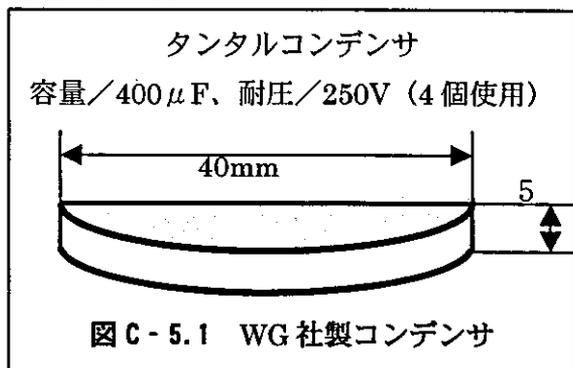


図 C-5.1 WG 社製コンデンサ

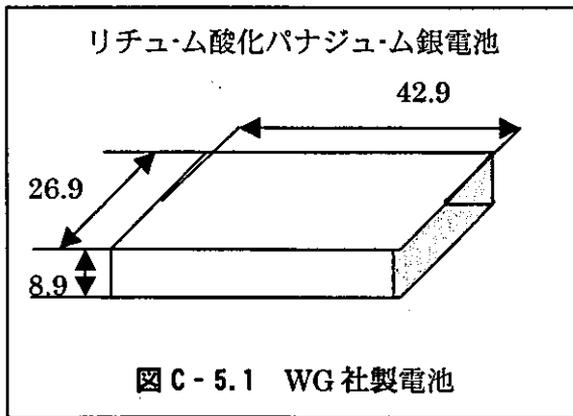
C-5.2 電池

仕様を満足する電池の入手が可能になり、今年度の試作に使用した電池と比較して、体積で約 80% 程度 (20.6 cm³ ÷ 26 cm³) の大きさに抑えることができ、電気容量で 1.7 倍を確保することができる。入手可能部品はアメリカの WG 社製の電池で測定、通信にかなりの電気量が必要になり、2 個使いになると推定する。

大きさは約 10.3 cm³ × 2 個 = 20.6 cm³ になる。電気容量は 3.2V × 2.2AH × 2 個 = 14.08WH / 2 個である。

今回採用した国産電池は大きさで 26 cm³、電気容量で 6V × 1.4AH = 8.4WH (2 個組) であった。

WG 社製電池の外観寸法を図 C-5.2 に示した。



C - 5.3 FET (スイッチング素子)

ICDとして多くの機能を付加しているため、16個と多くの組込まれている。ICDの小型化をするため必要最小限の機能にして部品点数を削減検討が次年度の課題である。

リードインピーダンス測定での正逆反転機能を見直すことで6個の削減が可能である。ペーシング時にA・V同時出力の見直しで2個、駆動タイミングの改良で2個、合計10個の削減の可能性がある。

あわせて、小型化にはチップ部材で購入して実装することも検討する必要が生じてくる。

D. 考察

D-1. ICD 通信システムに関する研究

本研究がスタートした15年度には、国内において、生体植込み型医療用データ伝送システムの技術的条件を制定する動きは見られなかったが、17年度制定に向け準備が進んでいる。この技術的条件をもとにシステム構築が可能であることが確認できた。

今後の検討項目としては、

- ① インプラント側の無線装置電源の起動手
段
 - ② 消費電力の少ない変調方式の見極め
 - ③ 携帯型送受信装置の構成
- などが考えられる。

D-2. アンテナに関する研究

今回の実験からICD通信用アンテナとして小型ループアンテナが適していることを、確認できたが、ICD本体に比べ、まだまだサイズが大きい為、さらなる小型化の取り組みが必要である。

また、リード線をアンテナに利用する方式では実現が困難である、アンテナ指向性の追究を進めて行きたい。アンテナの指向性をコントロールすることで、消費電力の削減と対干渉除去能力の向上を図ることの可能性が期待できる。

生体内植込み機器通信用のアンテナについては、その特殊性から研究がほとんどされていないことが、調査からわかった。実験方法においても、手探り状態であるが、シミュレーションを含め、効率的な開発手法の検討も今後重要となる。

D - 2. ICD 除細動用高電圧発生・放電方式

体外機としての動物実験に耐える試作品を完成することができた。

今後は寸法的に植込み型にするための小型化と高信頼性の確保について詳細設計を経て実証実験に展開する必要がある。

D - 3. 電子部材の電池、コンデンサ及びFETの小型軽量部材の調達検討

除細動用高電圧発生・放電方式及び、ペーシング部に使用基幹電子部材である電池、コンデンサ及びFEされるTの小型軽量化部材調達の検討を行った。

コンデンサ、電池については、今回試作品に使用した市販の汎用製品に比べ、体積でコンデンサが1/6、電池で80%の可能性が確認できた。電池の容量は1.7倍の確保が可能である。

スイッチング素子(FET)については、ICDの総合的な性能、使用等を確認して、今回の試作品で使用されている16個のFETを6～

7個程度に削減できる可能性が予測され、今後の検討が重要な課題である。

特許出願1件

E. 結論

今後の通信システムの検討は、規格・基準の精査により得られた、諸外国での勧告や、現在、総務省にて審議中の400MHz帯での技術的諸条件に基づいて行うこととする。

ICD 通信システム用のアンテナについては、基礎実験結果に基づき、小型ループアンテナを基本とし、小型化など具体実装面での検討を行う事とする。

除細動用高電圧発生・放電とペーシング回路のワーキングサンプルの試作を完成し、動物実験に成功した。ワーキングサンプルに使用した電子部材は国産品を採用したが、コンデンサは自然放電が高く電池寿命を短くする欠点があり、電池についても体積効率が悪く今後の検討課題である。また、FETは16個も組込んでおり大きな場所を占めている。

今後、今回のワーキングサンプルの結果に基づき、除細動用高電圧発生・放電とペーシング回路の小型化と高信頼性確保への展開が必要となる。特に、FETの個数低減と小型化が重要になってくる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

G-1. 論文

なし

G-2. 学会発表

なし

G-3. 新聞報道

なし

H. 知的所有権の取得状況

植込み型突然死防止装置の開発
システムLSIの開発（分担課題名）

分担研究者 小川 眞（株式会社日立超LSIシステムズ 室長）

研究要旨：

平成15年度より「システムLSIの開発」の分担研究を開始した。初年度の植込み型除細動装置（ICD）の技術調査に引き続き、2年度はICD機能試作版のアナログ部の回路設計、評価を実施した。本装置は従来の心電測定仕様のほか、さらなる小型化、低消費電力化、除細動時のアナログ部回路保護が必要である。これらを踏まえて今年度の研究を実施して所定の性能が得られた。次年度以降は小動物実験の結果も踏まえICDに適したアナログシステムの研究を行っていく。

A. 研究目的

初年度の植込み型除細動装置（ICD）の技術調査に引き続き、2年度はICD機能試作版のアナログ部の回路設計を行い、特性・機能の評価を行う。

B. 研究方法

B-1. 研究範囲

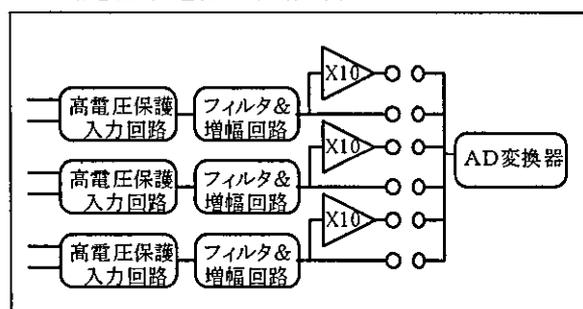
研究範囲はICD装置のうちアナログ入力からAD変換出力までのアナログ部の回路設計を担当する。基本回路ブロックを図B-1に示す。機能的には心電信号の測定回路と、除細動時の高電圧に対するアナログ部保護回路で構成される。

B-2. 研究課題

研究課題を以下に示す。

- ・除細動時の高電圧保護回路
- ・心電信号測定回路（ゲイン、周波数）
- ・小動物実験条件の反映

- ・小型化 低消費電力化
- ・測定基準電位の供給方法



図B-1 アナログ部ブロック図

B-3. 回路設計

B-3.1 試作版の目標仕様

下記にアナログ部の目標仕様を示す。

- ・入力チャンネル数：3チャンネル
- ・入力方式：差動方式
- ・除細動電圧：最大800V_{p-p}
- ・信号増幅度：200倍～2000倍
- ・周波数帯域：0.5Hz～100Hz

B-3.2 入力保護回路

除細動時の高電圧保護として高電圧用抵抗 47kΩ 2個直列後ツェナーダイオードでクランプする方式を採用した。[図 B-3.2 参照] 図より抵抗素子 1 個当たり 200V 印加となり通常耐電圧 200V 仕様のチップ抵抗を用いた。入力回路の最大耐電圧は 800V となり本仕様に適合する。

ツェナーダイオード電圧は入力リーク電流が最悪条件下でも入力信号に影響を与えない値として 10V に設定した。

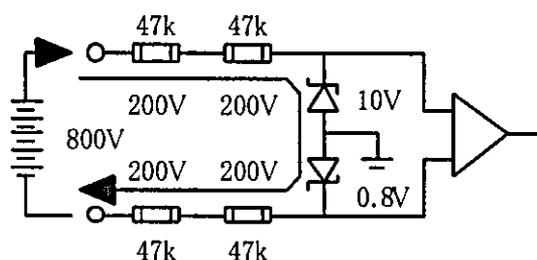


図 B-3.2 入力保護回路

除細動時にはオペアンプの入力で 10V まで軽減されるので繰り返し印加されても静電破壊を起こすことはない。また最大電圧印加時 (=800V) に、入力抵抗に流れる電流は約 4mA であり次段 AMP の入力保護ダイオードで吸収できる値である。

B-3.3 入力信号レベル

入力信号レベルは人体での使用のほか小動物実験時のレベルを考慮して ディップスイッチでゲインの切り替えを可能とした。表 B-3.3 に各モードの入力最大電圧示す。

B-3.4 レベルダイヤ

A/D 変換器の最大変換電圧は 2.5V (=Vref×2 倍) と設定した。また小動物実験時は入力レベルを 25mV と 2.5mV に設定

できる。以下増幅度と ADC 用 Vref 設定レベルダイヤを表 B-3.4 に示す

表 B-3.3 各モードの入力最大電圧

対象	通常 / 細動	最大入力電圧
通常	通常出力	6.25mVo-p
通常	心室細動時	0.625mVo-p
小動物	通常出力	25mVo-p
小動物	心室細動時	2.5mVo-p

表 B-3.4 レベルダイヤ

対象	通常出力	心室細動時
入力	6.25 mVo-p	0.625mVo-p
AMP1	125 mVo-p	12.5 mVo-p
AMP2	1250 mVo-p	125mVo-p
AMP3	1250mVo-p

B-3.5 周波数特性

ローパスフィルタ(LPF)の特性はカットオフ周波数(f_c)=100Hz で設計する。また特性切換はディップスイッチで対応することとした。特性図を図 B-3.5.1 に示す。

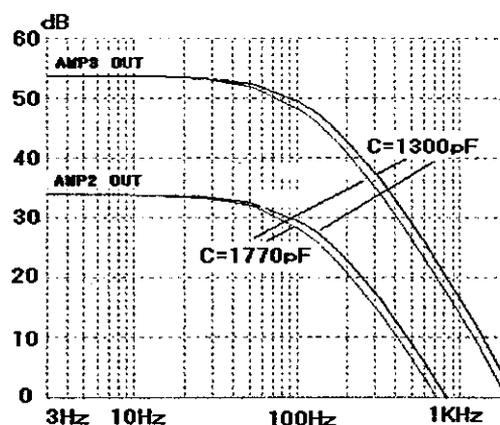


図 B-3.5.1 LPF 特性

ハイパスフィルタ(HPF)は $f_c=1\text{Hz}$ で設計した。また AMP3 の出力は HPF が 2 段接続となるため減衰が大きくなる。「図 B-3.3 増幅段の構成図 参照」このため

$f_c=0.1\text{Hz}$ として使えるようにもした。特性を図 B-3.5.2 に示す。但し過渡応答が遅くなるので f_c 選択を可能とし 最終的には実験にて判定することとした。

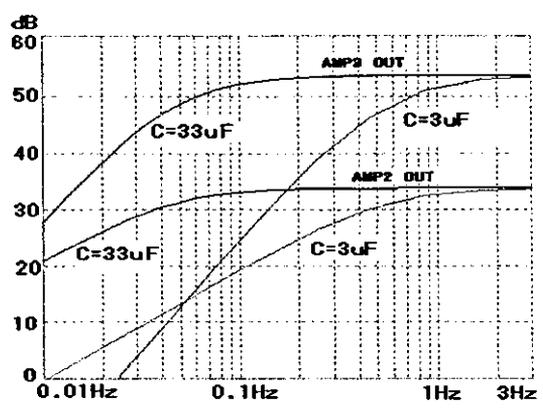


図 B-3.5.2 HPF 特性

以上増幅段の構成を図 B-3.5.3 に示す。

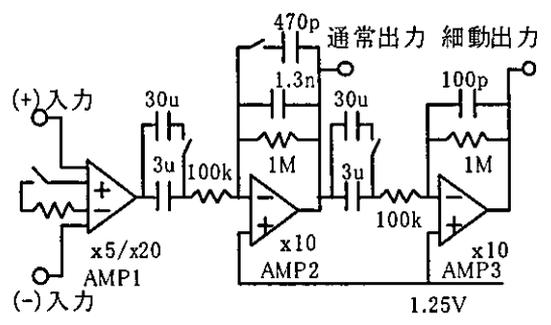


図 B-3.5.3 増幅段の構成

B-3.6 アナログマルチプレクサ

アナログマルチプレクサの入力は通常時出力および細動時出力の 2 モードを 3ch と予備 1ch で構成し時分割で AD 変換に信号を送る。図 B-3.6 にアナログマルチプレクサの接続を示す

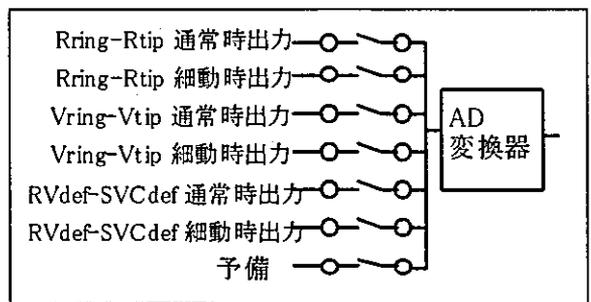


図 B-3.6.アナログマルチプレクサ

レベルダイヤの切換はこのアナログマルチプレクサで行う。

B-3.7 AD変換回路

AD 変換器の方式は時分割変換に向いている逐次比較方式(SAR方式)を採用した。

B-3.8 アナログ基準点バイアス回路

図 B-3.8 に構成を示す。各電極に $1\text{M}\Omega$ を通してバイアス印加しかつ、Case-lead 点からもバイアスを印加する。基準点は 1.25V とする。。

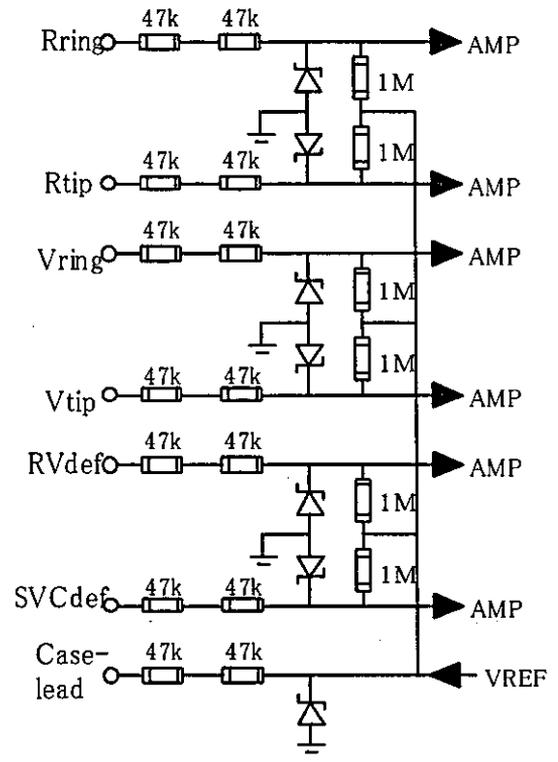


図 B-3.8 アナログ基準点バイアス回路

B-3.9 低消費電力化の検討

低消費電力化のため極力電源電圧は下げた方が有利である。今回は $VCC=3\text{V}$ で動作可能な IC を用いて性能の評価を実施した。表 B 3.8 にアナログ部の消費電流を示す

表 B-3.9 アナログ部の消費電流

部品名	品名	個数	電流値 (uA)
差動 AMP	AD627	3	180
Op-AMP	LT1490	6	240
AD 変換器	LTC1865	1	10
Vref IC	ADR290	1	8
Vref AMP	Op777	1	270
合計			710

低消費電力化のために、今後も低電圧技

術の動向を見極めていく必要がある。

B3.10 小型化の検討

今回は評価が目的であり実装自体は評価を考へ高密度実装を避けた。

但し TSOP など小型面実装部品を採用し小型部品での評価を実施した。

入力保護回路はアレスタなどの大型部品を使わずツェナーダイオードと高電圧用抵抗素子の面実装部品を採用して入力保護回路の小型化を図った。

B-3.11 アナログ回路全体図

以上 アナログ回路の全体図を図 B-3.11 に示す。

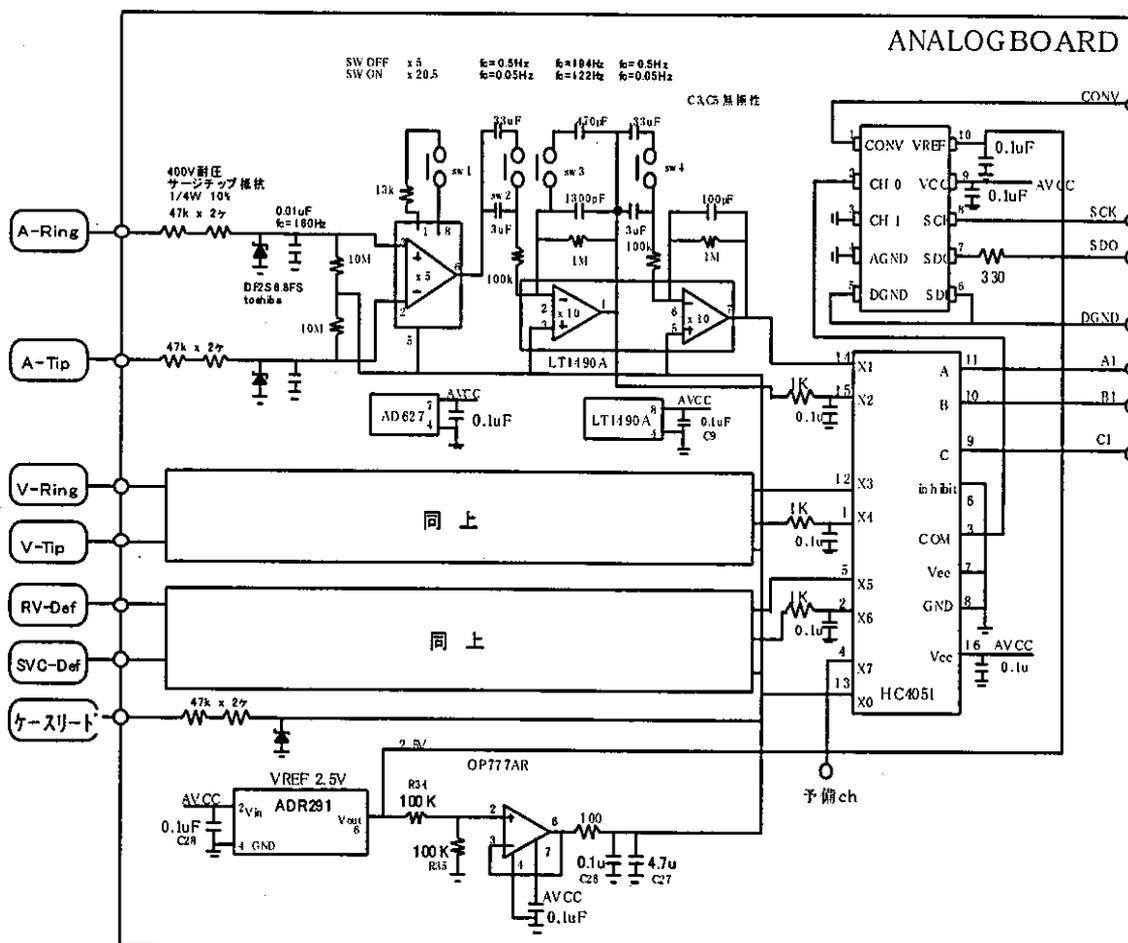
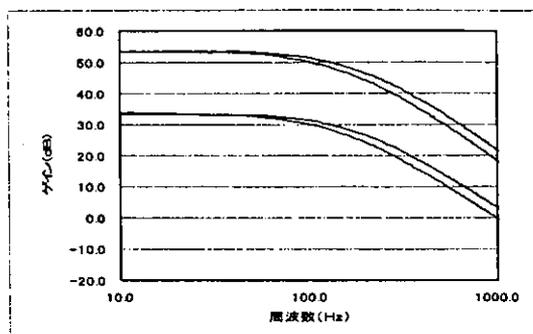


図 B-3.11 アナログ回路の全体図

C. 研究結果

C.1.1 ゲイン、周波数特性評価

アナログ回路の特性は目標値どおりに実現できた。図C.1.1にゲインおよびLPF特性を示す。ゲインは50倍と500倍で設計値通りである。

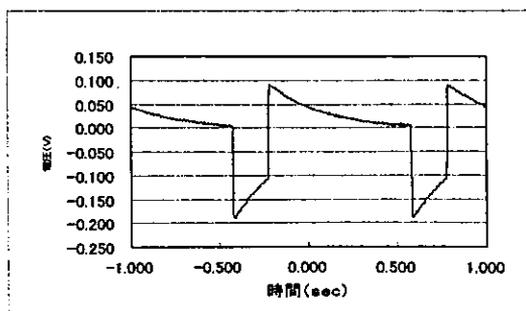


図C.1.1 ゲインおよびLPF特性

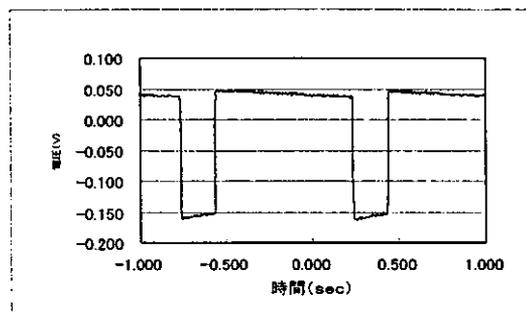
またHPFの特性については $f_c=0.1\text{Hz}$ もしくは 1Hz が測定器の測定範囲以下のためパルス応答で評価した。入力波形としては電圧 $V_{in}=1\text{mV}_p$ 、周期 $T=1\text{sec}$ 、パルス幅 200msec とした。図C.1.2、図C.1.3にゲイン=200倍、 $f_c=1\text{Hz}$ と 0.1Hz の時の特性を示す。

さらに図C.1.4、図C.1.5にゲイン500倍、 $f_c=1\text{Hz}$ と 0.1Hz の時の特性を示す。

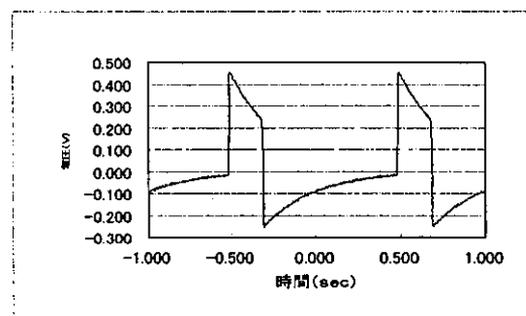
ゲインが500倍の時にはHPFが2段構成となり出力波形は微分波形に近づく。また反転増幅器のため、出力波形は反転する。 $f_c=0.1\text{Hz}$ の場合のほうが波形再現性はよくなるがDCレベル(基線)が安定するまでに10sec以上必要である。今後、実験結果を踏まえてHPF時定数の最適化を図っていく。



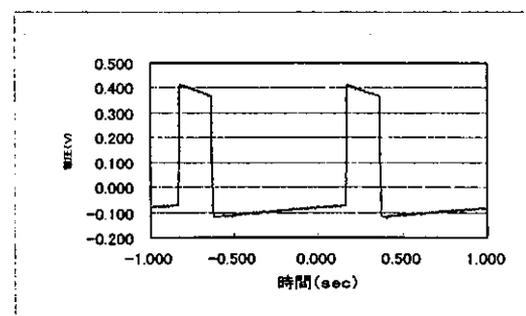
図C.1.2 Gain=200倍 HPF=1Hz



図C.1.3 Gain=200倍 HPF=0.1Hz



図C.1.4 Gain=500倍 HPF=1Hz



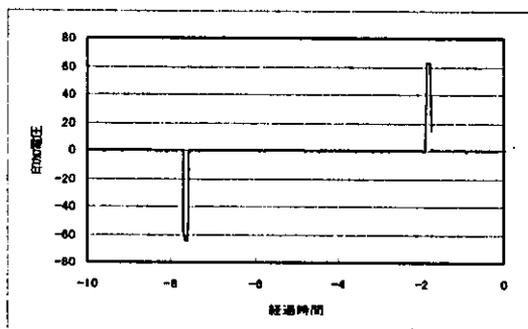
図C.1.5 Gain=500倍 HPF=1Hz

C.2.1 擬似除細動パルス印加時

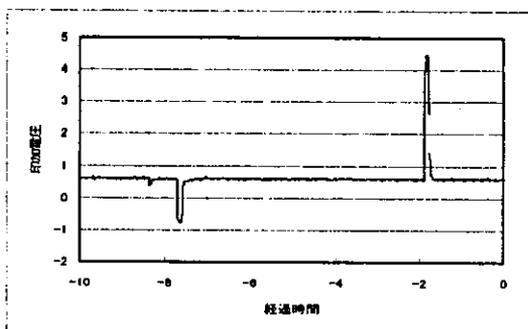
Ring-Tip間に高電圧パルスを印加して、OP-AMP入力端子の電圧クランプ

動作を確認した。

図C.2.1に印加電圧波形 図C.2.2に
アンプ入り口のクランプ電圧波形を示す。



図C.2.1 印加電圧波形



図C.2.2 クランプ電圧

Gnd に対して 負電圧のパルスが印加された時は、クランプ用ツェナーダイオードが順方向にバイアスされるため約 $-0.7V$ となる。正のパルス電圧印加に対してはツェナー電圧がアンプ入力端子のクランプ電圧として観測され、正常に動作していることが確認出来た。

D.1 考察

ICDのアナログ回路の設計および評価を行った。アナログ基板の入出力特性評価を行なった結果、目標とした基本仕様の特性が選られた。また、動物実験でも、期待した特性が得られることを確認した。

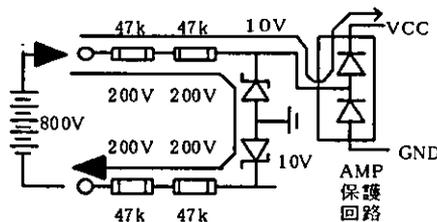
D.1.1 入力保護回路の改善

今回、入力保護回路として高耐圧チップ抵抗とツェナーダイオードを用いた電圧クランプ回路を採用した。高電圧印加においても所定のクランプ電圧となることが確認された。

ただし、設計時の予測と異なり、アナログ部の電源ラインも入力クランプ電圧まで引き上げられることが判明した。図D.1.1に電流パスを示す。

原因はAMP保護回路の内部構造に起因している。保護回路は入力端子に、電源およびGndに対して保護ダイオードが挿入されている。正パルス印加時はクランプ電圧がVCC電圧を越えるため、このIC内部のダイオードが順方向にバイアスされて導通状態となり、VCCラインの電圧が(クランプ電圧 $-V_D$)の電圧まで上昇する。

対策として高電圧保護用ツェナーダイオードを $10V \rightarrow 5.6V$ に下げて電圧上昇を抑える必要がある。この場合VCCラインは約5Vまでの上昇に抑えられる。現在使用しているAD変換IC(LTC1865)の絶対最大電圧は7Vであり規格を満足する。



図D.1.1 入力保護回路の電流パス

D.1.2 AMP出力の飽和時の回復時間

除細動用高電圧パルス印加時やペースメーカー動作時には、心電信号測定電極にこれらの信号に起因した大きな電圧のパルスが加わることになる。このためAMP出力

電圧は、ほぼ VCC 又は Gnd 電位となり飽和する。この飽和状態からの回復時間は HPF の時定数に比例する。0.1Hz 設定時には約 10sec 程度の時間が必要となり、この間心電信号が得られないことになる。このような事態を回避するため HPF の f_c は 1Hz 程度が望ましい。今後、実験を通じて最適な f_c の決定が必要である。

E. 結論

回路設計、基板評価を行なった結果、

- ・ 心電信号測定で所定の性能が得られた。
- ・ また小型面実装部品での性能を確認した。
- ・ 除細動パルス保護回路の動作確認ができた。

以上の評価結果より、ICD 機器におけるアナログ信号処理部として目標の仕様を達成していることが確認でき、今後のさらなる小型化、省電力化のための技術的基礎の構築ができた。

F. 健康危険情報

1. なし

G. 研究発表

1. なし

G-1 論文

1. なし

G-2 学会発表

1. なし

G-1 新聞報道

1. なし

H. 知的所有権の取得状況

1. なし

別紙2

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍、雑誌の刊行物はありません。

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者名	論文タイトル	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
上村和紀, 杉町 勝	左心室容積関係 からみた心機能 の評価	松崎益徳, 本郷実	新・心臓病 診療プラ クティス 3 心機 能を識る.	文光堂	東京都	2004	194- 203

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Uemura K, Kawada T, Kamiya A, Aiba T, Hidaka I, Sunagawa K, Sugimachi M.	Prediction of circulatory equilibrium in response to changes in stressed blood volume.	Am J Physiol Heart Circ Physiol		in press	2005
Aiba T, Shimizu W, Inagaki M, Noda T, Miyoshi S, Ding WG, Zankov DP, Toyoda F, Matsuura H, Horie M, Sunagawa K.	Cellular and ionic mechanism for drug-induced long QT syndrome and effectiveness of verapamil.	J Am Coll Cardiol	45	300-307	2005
Tahara N, Takaki H, Taguchi A, Suyama K, Kurita T, Shimizu W, Miyazaki S, Kawada T, Sunagawa K.	Pronounced HR variability after exercise in inferior ischemia: evidence that the cardioinhibitory vagal reflex is invoked by exercise-induced inferior ischemia.	Am J Physiol Heart Circ Physiol	288	H1179- H1185	2005
Kashihara K, Kawada T, Li M, Sugimachi M, Sunagawa K.	Bezold-Jarisch reflex blunts arterial baroreflex via the shift of neural arc toward lower sympathetic nerve activity.	Jpn J Physiol	54	395-404	2004
Uemura K, Kawada T, Sugimachi M, Zheng C, Kashihara K, Sato T, Sunagawa K.	A self-calibrating telemetry system for measurement of ventricular pressure-volume relations in conscious, freely moving rats.	Am J Physiol Heart Circ Physiol	287	H2906- H2913	2004
Kashihara K, Kawada T, Uemura K, Sugimachi M, Sunagawa K.	Adaptive predictive control of arterial blood pressure based on a neural network during acute hypotension.	Ann Biomed Eng	32	1365-1383	2004
Sugimachi M, Okamoto H, Hoka S, Sunagawa K.	Faster oscillometric manometry does not sacrifice the accuracy of blood pressure determination.	Blood Press Monit	9	135-141	2004
Yanagiya Y, Sato T, Kawada T, Inagaki M, Tatewaki T, Zheng C, Kamiya A, Takaki H, Sugimachi M, Sunagawa K.	Bionic epidural stimulation restores arterial pressure regulation during orthostasis.	J Appl Physiol	97	984-990	2004

Miyamoto T, Kawada T, Yanagiya Y, Inagaki M, Takaki H, Sugimachi M, Sunagawa K.	Cardiac sympathetic nerve stimulation does not attenuate dynamic vagal control of heart rate via alpha-adrenergic mechanism.	Am J Physiol Heart Circ Physiol	287	H860-H865	2004
Kawada T, Uemura K, Kashihara K, Kamiya A, Sugimachi M, Sunagawa K.	A derivative-sigmoidal model reproduces operating point-dependent baroreflex neural arc transfer characteristics.	Am J Physiol Heart Circ Physiol	286	H2272-H2279	2004
Kawada T, Miyamoto T, Uemura K, Kashihara K, Kamiya A, Sugimachi M, Sunagawa K.	Effects of neuronal norepinephrine uptake blockade on baroreflex neural and peripheral arc transfer characteristics.	Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol	286	R1110-R1120	2004
Uemura K, Sugimachi M, Kawada T, Kamiya A, Jin Y, Kashihara K, Sunagawa K.	A novel framework of circulatory equilibrium.	Am J Physiol Heart Circ Physiol	286	H2376-H2385	2004
Li M, Zheng C, Sato T, Kawada T, Sugimachi M, Sunagawa K.	Vagal nerve stimulation markedly improves long-term survival after chronic heart failure in rats.	Circulation	109	120-124	2004
Yamamoto K, Kawada T, Kamiya A, Takaki H, Miyamoto T, Sugimachi M, Sunagawa K.	Muscle mechanoreflex induces the pressor response by resetting the arterial baroreflex neural arc.	Am J Physiol Heart Circ Physiol	286	H1382-H1388	2004
Aiba T, Shimizu W, Inagaki M, Satomi K, Taguchi A, Kurita T, Suyama K, Aihara N, Sunagawa K, Kamakura S.	Excessive increase in QT interval and dispersion of repolarization predict recurrent ventricular tachyarrhythmia after amiodarone.	Pacing Clin Electrophysiol	27	901-909	2004
Yanagiya Y, Sato T, Kawada T, Inagaki M, Tatewaki T, Zheng C, Kamiya A, Takaki H, Sugimachi M, Sunagawa K.	Bionic epidural stimulation restores arterial pressure regulation during orthostasis.	J Appl Physiol	97	984-990	2004
Sakuragi S, Takaki H, Taguchi A, Suyama K, Kurita T, Shimizu W, Kawada T, Ishida Y, Ohe T, Sunagawa K.	Diagnostic value of the recovery time-course of ST slope on exercise ECG in discriminating false-from true-positive ST-segment depressions.	Circ J	68	915-922	2004
Noda T, Shimizu W, Satomi K, Suyama K, Kurita T, Aihara N, Kamakura S.	Classification and mechanism of Torsade de Pointes initiation in patients with congenital long QT syndrome.	Eur Heart J	25	2149-2154	2004