

を製品化するための製造承認を取得することができた。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録情報

本年度は該当なし。

平成16年度分担研究報告書

電気油圧駆動方式体内埋め込み型全人工心臓の開発に関する研究
—システム耐久性試験について—

分担研究者 高野 久輝（国立循環器病センター研究所 副所長）

研究要旨

長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型の全人工心臓 (EHTAH) システムの開発を目的とする。システムの耐久性、信頼性、安全性を検証するため、生体環境を模擬した耐久試験装置を構築した。耐久試験装置は血液ポンプの前後負荷を作り出す4つの負荷タンクと試験対象のシステムを設置する恒温槽からなる。8台のEHTAHシステムの耐久性試験を開始した。血液ポンプ内の流体および恒温槽の中の液体には水道水を使用し水温は 37 ± 2 [°C] に保った。システムのうち4台は拍動数 80 [bpm] で、残りの4台は加速度試験とし 120 [bpm] で駆動し、左右血液ポンプの前負荷は 10 [mm Hg]、左後負荷は 100 ± 20 [mm Hg]、右後負荷は 20 ± 20 [mm Hg] とした。また1日1回、体内電池の充放電を行い、電池による駆動を行った。耐久試験の結果、体内回路への浸水、コネクタの腐食と体内電池の不良を認めたが、多くのシステムでほぼ1年以上の駆動を実現しており、最長で415日の駆動を確認した。

A. 研究目的

長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型の全人工心臓 (EHTAH) システムの開発を目的とする。システムの耐久性、信頼性、安全性を検証するため、生体環境を模擬した耐久試験装置を構築した。

B. 研究方法

B-1. 耐久試験システム

試験の対象となるEHTAHシステムは左右血液ポンプとアクチュエータからなる血液ポンプ駆動ユニット、システムの制御を行う体内回路、体外から体内のシステムに経皮的にエネルギーを送るための体内コイルと体外コイルから成る経皮エネルギー伝送 (TET) システム、体内電池、光を用いて経皮的に情報伝送を行う経皮情報伝送 (TOT) システムから構成される。

耐久試験装置は試験対象のEHTAHシステムを格納するための恒温槽および4つの負荷タンクから構成される。耐久試験装置の概観を図1に、概要を図2示す。耐久試験装置の4つの負荷タンクは左右血液ポンプの各前後負荷を作り出している。各血液ポンプに接続されている前負荷と後負荷のタンクは絞り弁で接続されており各血液ポンプ内の水を循環させるとともに後負荷圧を作り出している。体内へ埋め込まれる左右血液ポンプとアクチュエータ、体内回路、体内電池、システムのエネルギー伝送を行う体内コイルと体外コイルの接続部および情報伝送を行う体内ケーブルは水中に設置した。血液ポンプ内の流体および恒温槽の中の液体には水道水を用いている。

恒温槽内の水は循環ポンプにより常に循環され、水温は熱電対により計測し、マイコンによるヒーターのオンオフにより 37 ± 2 [°C] に保っている。恒温槽の概要を図3に示す。

耐久試験機は1日一回の体内電池の充放電を

行い、電池によるシステムの駆動を行うプロトコールとなっている。そのためにタイマー内臓の電源装置によりコイルによる駆動と体内電池による駆動を切り替えている。

耐久試験機の配線の概要を図4に示す。またシステムの電源電圧と体内電池電圧、各負荷タンクの内圧、恒温槽内の水温は計測器（横河電機MV-200）に接続し計測を行った。本研究では8台のEHTAHシステムの耐久試験を行った。EHTAHシステムを設置した各耐久試験装置は3台の計測機に接続され、各計測機はLANにより接続されたデータ計測用コンピュータによりデータを収集、保存を行った。

C. 研究結果

構築した耐久試験装置によりEHTAHシステムの耐久試験を行った。耐久試験の様子を図6に、耐久試験の結果を表1に示す。システムは完成したものから順次耐久試験を開始したため、8台のシステムのうち2台はTOTシステムは含まれていない状態から耐久試験を開始した。4台は拍動数80 [bpm] で駆動し、残りの4台は加速試験として120 [bpm] で駆動している。左右血液ポンプの前負荷は10 [mm Hg] で左後負荷は 100 ± 20 [mm Hg]、右後負荷は 20 ± 20 [mm Hg] である。

システムは最長で415日間の駆動を記録し、他のシステムもほぼ1年以上の耐久性を維持している。1例については体内回路から実験用の計測ラインを取り出しているケーブル部分からの浸水により試験中止とした。これはケーブルの補強材の一部の接着と防水が製作工程においてうまくいっておらず、この部分から体内回路部分へ浸水したものと考えられた。また1例は試験開始後124日目にバッテリーコネクタの腐食により一度停止したが、コネクタを交換しシステムの他の部分の耐久性試験を引き続き再開した。またもう1例は試験開始後107日目に新たに開発した新型の体内電池を旧型の電池と交換して試験開始したが、電池の初期不良が認められたため交換して引き続き耐久試験を開始した。

D. 考察

耐久試験システムの構築を行った。全ての耐久試験においてほぼ1年の耐久性が示され、最長で415日の駆動を記録した。

1例において製作工程上のミスが原因と考えられる体内回路への浸水が認められた。他のシステムでは同様のトラブルは確認できていないことから、製作上のミスがなければトラブルは防げたと考えられる。しかしながら更なる耐久性の向上のために製作上のミスが起こりにくい製作工程にするなど見直しが必要と考えられる。

また別の1例においてコネクタの腐食を認めた。これはコネクタの不良によるもので、設計どおりに内部の防水処理がなされていなかったために浸水して腐食を招いたと考えられた。これについても他の耐久試験で同様のトラブルは確認されておらず、コネクタが設計どおりに製作加工されていれば防ぐことができたと考えられた。

また、電池の改良に伴い耐久試験システムの体内電池を新型電池へ交換した際に1件の初期不良があった。これについては体内電池内の電極とケース間のマージンが十分でなかったために短絡がおり、体内電池の安全回路が働いて放電禁止状態になったために、これを交換し耐久試験を続行した。

また本耐久試験システムを構築する以前の段階で簡易型の模擬循環回路を構築し血液ポンプ駆動ユニットのみの耐久試験を開始している。現在の血液ポンプ駆動ユニットは血液ポンプとアクチュエータが直接接続された一体型のモデルとなっているが、本耐久試験では血液ポンプとアクチュエータがオイルコンデュイットで接続された分離型のモデルとなっている。血液ポンプ駆動ユニットは大気中に設置し、拍動数80 [bpm] で駆動し、左右血液ポンプの前負荷は10 [mm Hg] で左後負荷は 100 ± 20 [mm Hg]、右後負荷は 20 ± 20 [mm Hg] である。この試験では1746日間、4年以上の駆動を実現している（図7）。

今回構築したシステムによる耐久試験につい

ては今後も続行し2年間を目標にシステム各部の耐久性、信頼性に関して検討を行っていく予定である。

E. 結論

EHTAH システムの耐久性、信頼性、安全性を検証するため、生体環境を模擬した耐久試験装置を構築した。耐久試験の結果、体内回路への浸水、コネクタの腐食と体内電池の不良を認めたが、多くのシステムではほぼ1年以上の駆動を実現しており、最長で415日の駆動を確認した。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 妙中義之, 巽英介, 本間章彦, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 角田幸秀, 李桓成, 塩谷恭子, 水野敏秀, 片桐伸将, 上村匡敬, 太田圭, 神作麗, 塚原金二, 土本勝也, 和久井秀樹, 高野久輝, 北村惣一郎: 国立循環器病センターでの人工心臓開発, 第33回人工心臓と補助循環懇話会., p2, 2005.
2. Y. Taeneka, E. Tatsumi, T. Nishinaka, Y. Takewa, A. Homma, T. Tsukiya, H. Takano, S. Kitamura: Research and development at the National Cardiovascular, Osaka, Japan, 1st Asian Pacific Mechanical Circulatory Support Meeting., p28-29, March, 2004.
3. 妙中義之, 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 角田幸秀, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎: 国立循環器病センターで開発中の人工心臓システム, 第32回人工心臓と補助循環懇話会., p31, 2004.
4. 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 福井康裕, 土本勝也, 塚原金二: 国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型全人工心臓の開発現状, 第16回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p247, 2004.
5. 角田幸秀, 本間章彦, 上村匡敬, 巽英介, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 和久井秀樹, 土本勝也, 塚原金二: 完全埋込み型全人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発, 第16回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p251, 2004.
6. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Takewa, Y. Shirakawa, T. Kamimura, H. Naitoh, M. Oshikawa, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Shiba, K. Koshiji, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: In vivo testing of the national cardio vascular center electrohydraulic totally implantable artificial heart, ASAIO Journal., Vol.50, No.2, p124, 2004.
7. 妙中義之, 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 角田幸秀, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎: 体内完全埋め込み型人工心臓システム開発の現況, 生体医工学, 第42巻特別号第43回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P244, 2004.
8. 角田幸秀, 本間章彦, 上村匡敬, 巽英介, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 和久井秀樹, 土本勝也, 塚原金二: 完全埋め込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発と評価, 生体医工学, 第42巻特別号第43回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P606, 2004.
9. 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 福井康裕, 土本勝也, 塚原金二: 国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型人工心臓の開発, 生体医工学, 第42巻特別号第43回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P609, 2004.
10. 上村匡敬, 本間章彦, 築谷朋典, 角田幸秀, 李桓成, 巽英介, 高野久輝, 北村惣一郎, 妙中義之: 補助人工心臓駆動時のダイアフラムへの負荷

軽減,生体医工学,第 42 卷特別号第 43 回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P634, 2004.

11. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y.Taenaka, T. Kamimura, H. Naitoh, M. Oshikawa, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Koshiji, K. Shiba, Y. Fukui, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: Current status of the National Cardiovascular Center totally implantable artificial heart system, SICE Annual Conference 2004 in Sapporo., pp436-441, 2004.
 12. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Takewa, T. Kamimura, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Koshiji, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: Development of the national cardiovascular center electrohydraulic totally implantable artificial heart, The international Journal of Artificial Organs., Vol.27. No.7, p622. 2004.
 13. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,柴建次,和久井秀樹,土本勝也,福田浩彰,山口秀明,塚原金二:国立循環器病センターにおける人工臓器開発,平成 16 年度電気学会産業応用部門大会抄録集., 3-S14-3, III-104-III-108, 2004.
 14. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,太田圭,神作麗,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,和久井秀樹,土本勝也,福田浩彰,山口秀明,塚原金二:電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓システムの開発,生体医工学シンポジウム 2004 講演予稿集., pp166-176, 2004.
 15. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,太田圭,神作麗,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,土本勝也,塚原金二:国立循環器病センターにおける完全体内埋め込み型全人工心臓システムの開発現状,第 42 回日本人工臓器学会大会予稿集., vol.33, No.2, S-198, 2004.
 16. 角田幸秀,本間章彦,上村匡敬,巽英介,妙中義之,北村惣一郎,越地耕二,和久井秀樹,土本勝也,塚原金二,柴建次:完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発と現況,第 42 回日本人工臓器学会大会予稿集., vol.33, No.2, S-199, 2004.
 17. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,太田圭,神作麗,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,福井康裕,和久井秀樹,土本勝也,塚原金二:電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓の慢性動物実験評価,生体医工学,第 42 卷特別号Ⅱ,第 18 回日本エム・イー学会秋季大会論文集., vol.42, Suppl.2, S-198, 2004.
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

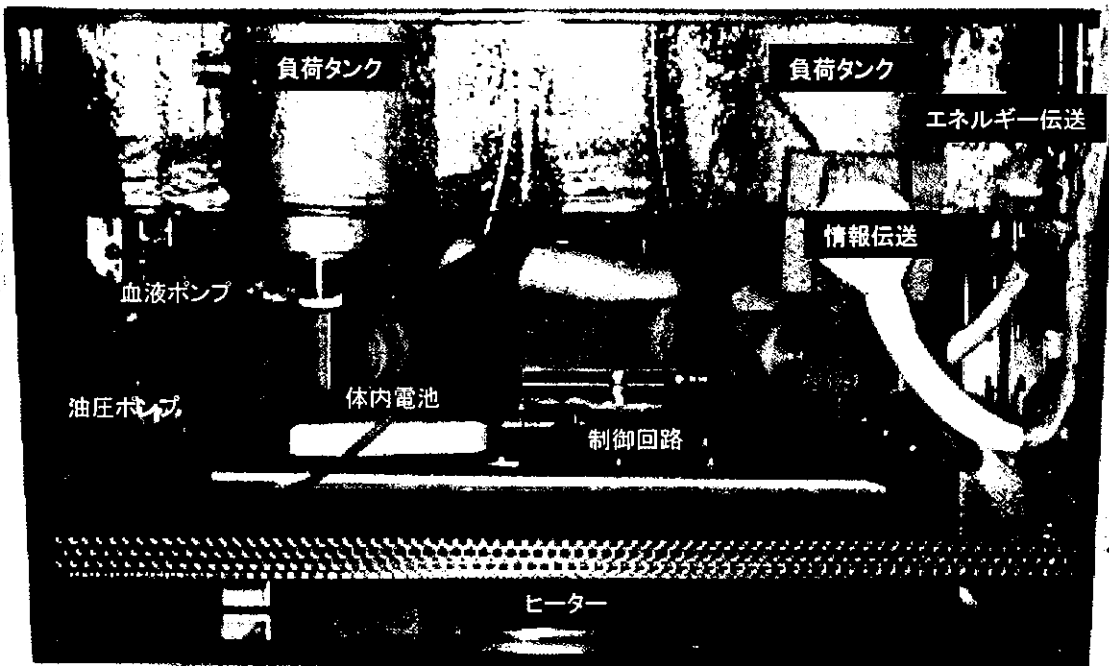


図1 耐久試験機概観

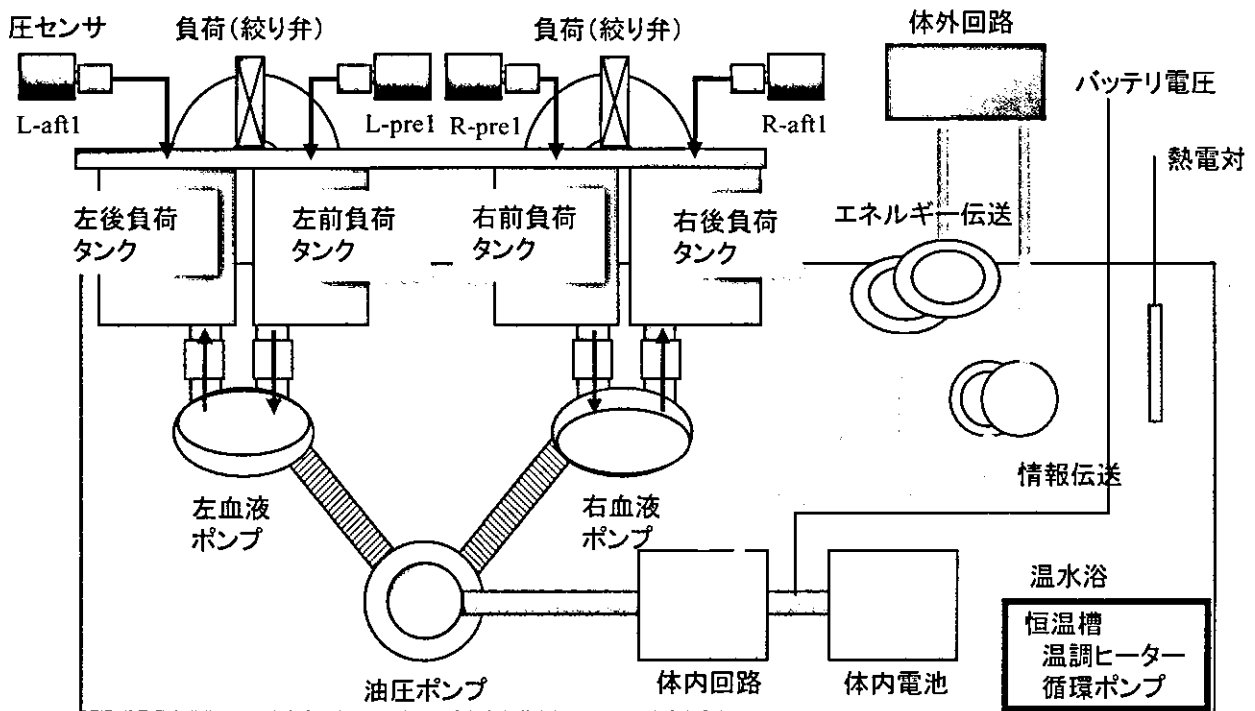


図2 耐久試験機概要

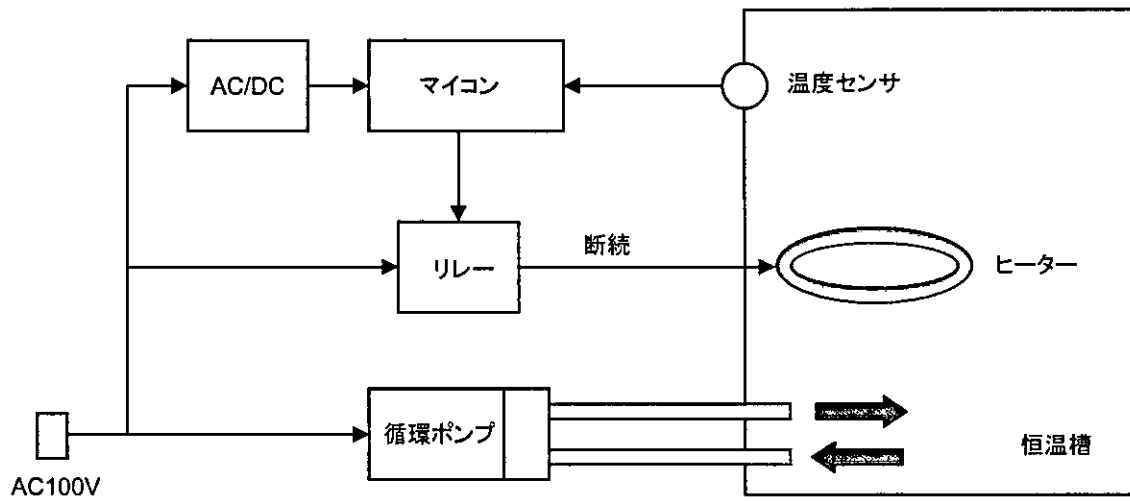


図3 恒温槽概要

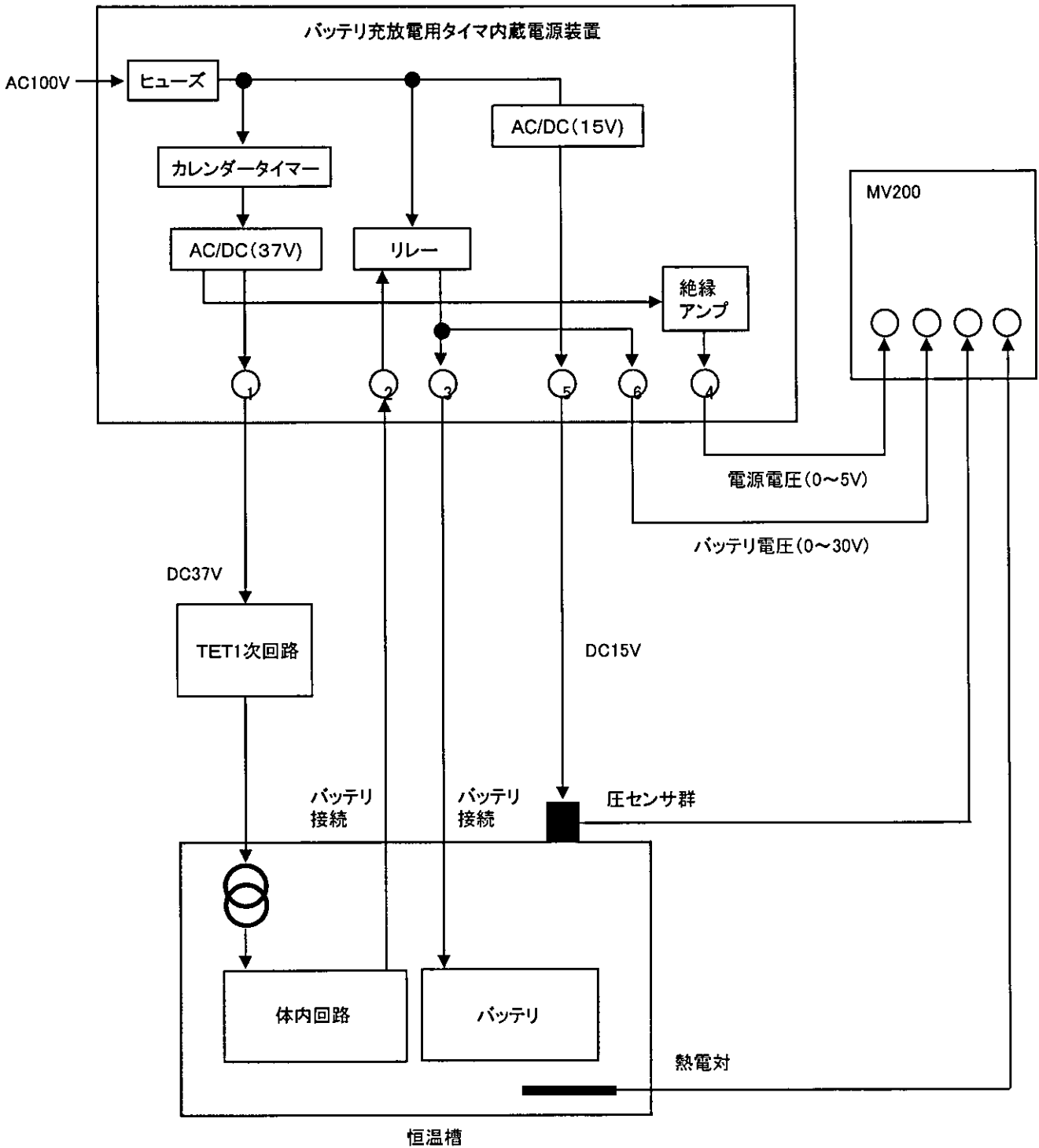


図4 耐久試験機配線概要

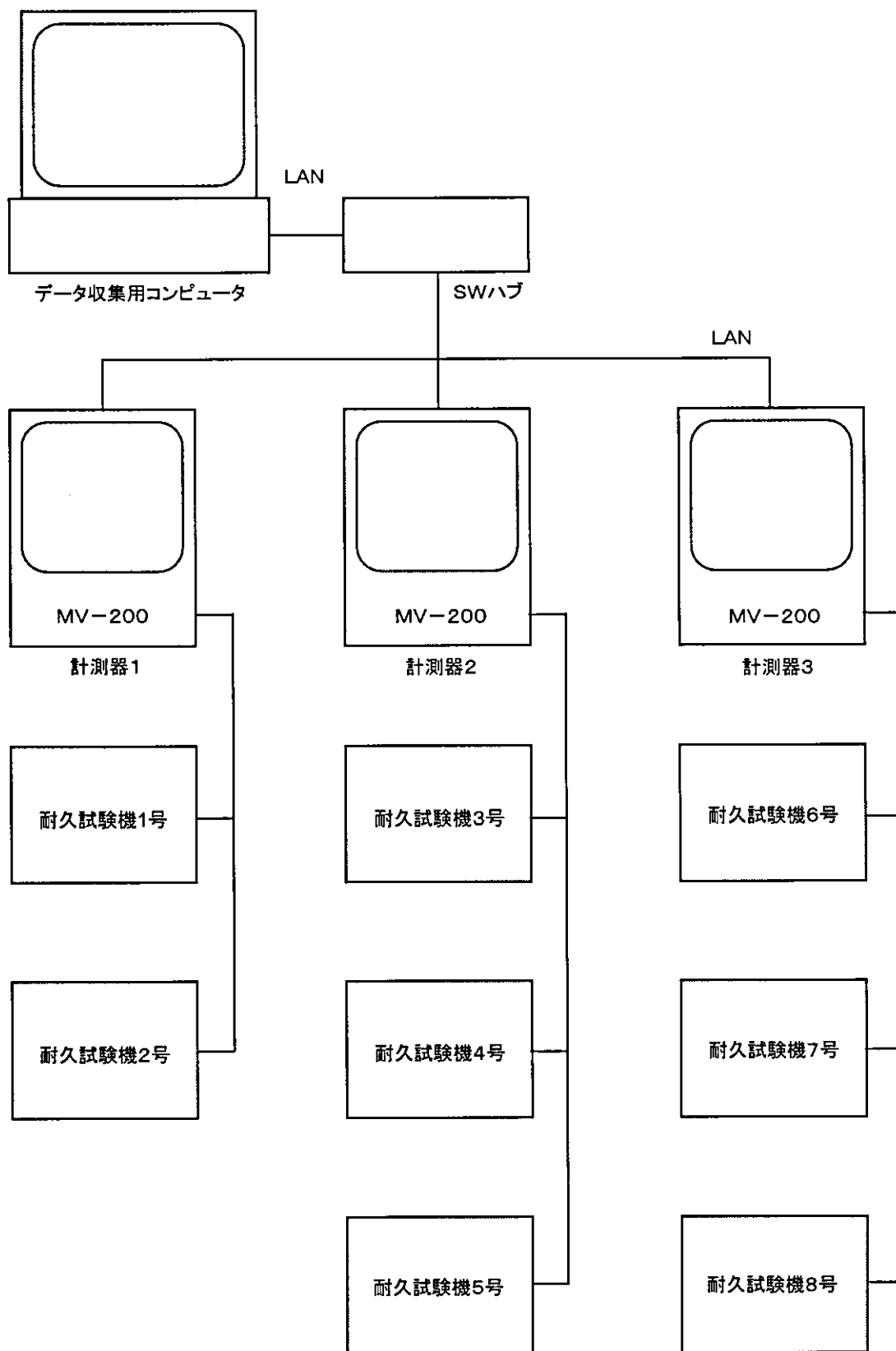
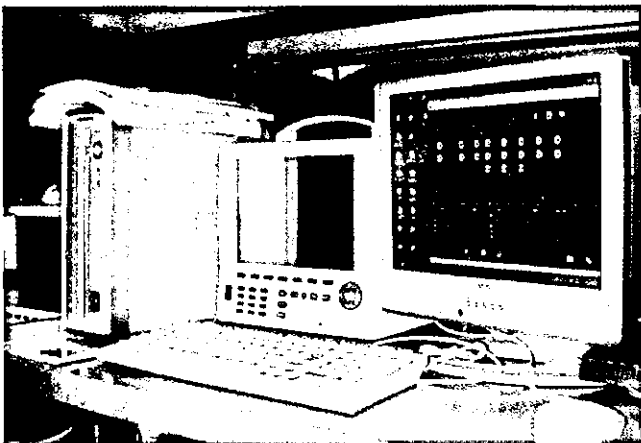


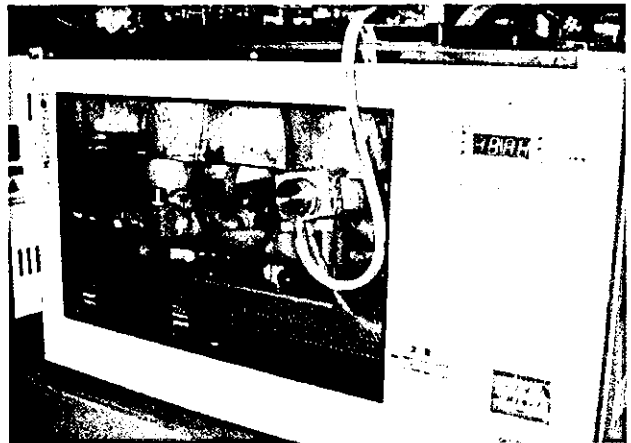
図5 耐久試験システム概要



(a) 耐久試験機群



(b) 計測器とデータ収集用コンピュータ



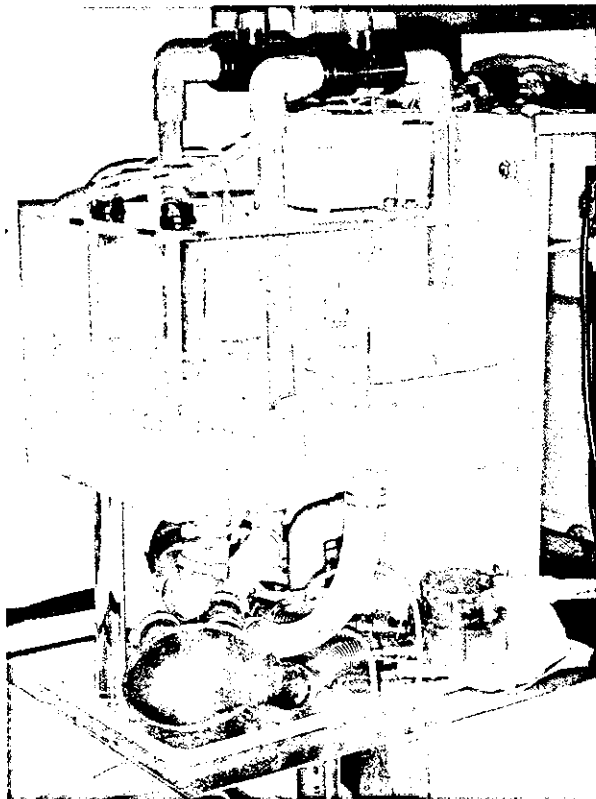
(c) 耐久試験機

図6 耐久試験の様子

表1 耐久試験結果

| No. | システム | 期間(日) | 拍動数(bpm) | 環境 | 実験 | イベント |
|-----|------------------|-------|----------|----|-----|--------------------|
| 1 | トータルシステム(TOTSなし) | 385 | 80 | 水中 | 終了 | 体内回路浸水 |
| 2 | トータルシステム(TOTSなし) | 415 | 120 | 水中 | 継続中 | なし |
| 3 | トータルシステム | 346 | 120 | 水中 | 継続中 | バッテリーコネクタ腐食(124日目) |
| 4 | トータルシステム | 353 | 120 | 水中 | 継続中 | なし |
| 5 | トータルシステム | 327 | 120 | 水中 | 継続中 | なし |
| 6 | トータルシステム | 322 | 80 | 水中 | 継続中 | 電池初期不良(107日目) |
| 7 | トータルシステム | 304 | 80 | 水中 | 継続中 | なし |
| 8 | トータルシステム | 290 | 80 | 水中 | 継続中 | なし |

水温 37±2°C 2005年4月18日現在



1746日経過、継続中(1台)
 拍動数 80 [bpm]
 前負荷 10 [mm Hg]
 左後負荷 100±20 [mm Hg]
 右後負荷 20±20 [mm Hg]

図7 耐久試験

平成16年度分担研究報告書

電気油圧駆動方式体内埋め込み型全人工心臓の開発に関する研究
ーノイズに関する検討ー

分担研究者 八木原 俊克（国立循環器病センター 部長）

研究要旨

長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型の全人工心臓 (EHTAH) システムの開発を目的とする。人工心臓を安全に駆動するためには、外来ノイズやアース線からのノイズ侵入などがシステムへ与える影響を検討する必要がある。本研究では伝導性妨害波についてコモンモード電流の評価を、放射性妨害波について周辺環境を含めたノイズ評価を行った。現在 EHTAH システムはノイズ対策として電源部分にノイズフィルタ (GT-2050) を、体外コイルのケーブル部分にフェライトコア (E04SR301334、星和電機社) を挿入している。検討の結果、ノイズフィルタの挿入した場合はコモンモード電流が 20 から 40 [dB] に低減 (1/10 から 1/100 に低減) されるなど、ノイズレベルの大幅な低減が確認された。また実際の使用環境下において、TET 使用時はノイズフィルタ回路のアース接地によりノイズ低減効果を期待できることがわかった。

A. 研究目的

長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型の全人工心臓 (EHTAH) システムの開発を目的とする。

人工心臓を安全に駆動するためには、外来ノイズやアース線からのノイズ侵入などがシステムへ与える影響を検討する必要がある。本研究では伝導性妨害波についてコモンモード電流の評価を、放射性妨害波について周辺環境を含めたノイズ評価を行った。

B. 研究方法および結果、考察

B-1. EHTAH システム構成

EHTAH システムは体内へ埋め込まれる体内ユニットと体外に設置される体外ユニットから構成される。体内ユニットは血液ポンプ、アクチュエータ、体内回路、体内電池、および電力を経皮的に外部から伝送を行う経皮エネルギー伝送 (TET)

システムの体内コイル、経皮的に情報の送受信を行う経皮情報伝送 (TOT) システムの体内カプラーで構成される。体外ユニットは TET システムの体外コイル、TOT システムの体外カプラー、およびこれらが接続される体外回路から構成される。体外回路はノイズフィルタを通じて電源に接続している。慢性動物実験における EHTAH システムのエネルギー伝送・制御系機器を図 1 に示す。最上段には TOT システムを通じて制御パラメータなどの情報伝送を行うための制御用 PC、2 段目にはノイズフィルタと直流安定化電源、3 段目には慢性動物実験用の各種計測機器、データ収集用コンピュータ、無停電電源 (UPS) が設置されている。現在ノイズ対策として電源部分にノイズフィルタ (GT-2050) を、体外コイルのケーブル部分にフェライトコア (E04SR301334、星和電機社) を挿入している。

B-2. 伝導性妨害波に関する検討

図 2 に人工心臓システムの電源供給部分に関するブロックダイアグラムを示す。図 2 に示すよ

うに、UPS から直流安定化電源間の配線を①、直流安定化電源からノイズフィルタ間の配線を②、ノイズフィルタから電源切り替え回路間の配線を③、ノイズフィルタから壁電源のアース間の配線を④とする。TET システムの切り替え回路と直流安定化電源間においてノイズフィルタの挿入の有無によるコモンモード電流の変化を測定した。測定方法はエネルギー伝送用の電線（プラス・マイナス）をカレントプローブ（95236-1、TEGAM 社）によりクランプし、カレントプローブに誘起される電圧（以下、カレントプローブ電圧という）をスペクトラムアナライザ（R3131、アドバンテスト社）により測定した。測定の様子を図3に示す。

ノイズフィルタを挿入していない無対策状態におけるコモンモード電流を②（③と等価）の位置において測定した結果を図4に示す。またノイズフィルタを挿入した場合の②の位置におけるカレントプローブ電圧を図5に示す。周波数のほぼ全域にわたってコモンモード電流は 20 から 40 [dB] に低減（1/10 から 1/100 に低減）されるなど、ノイズレベルの大幅な低減が確認された。

このとき、ノイズフィルタは接地された状態である。EMI（Electromagnetic Interference）の観点におけるノイズフィルタの役割として「コモンモード電流をアースに流すことにより電源線に流さない」ことが挙げられるため、アース線④を流れる電流の測定を行った結果を図6に示す。コモンモード電流は④を通りアースに流れていることがわかった。ただし測定結果はノイズフィルタからアースに対して流れる電流と外部機器からアースを通じてノイズフィルタ（TET システム）側に流れ込む電流の和になっている。後者の電流は機器単体の性能評価で行う電波暗室等においては本来存在しない。しかしながら実際の医療現場等では多くの機器が使用され、接地抵抗がゼロでない場合は、外部機器の一部の電流が機器に流れ込むため、EMI 低減を目的として設けたアース接地が、アース端子から侵入する電流が存在するために逆に機器に悪影響を及ぼす可能性が

ある。このためアース端子から侵入する電流を測定した。壁のアース端子に線を接続し、他端は何も接続しない状態においてカレントプローブによりノイズレベルの測定をした。測定風景を図7、測定結果を図8に示す。一端はアース接地されているが、他端には何も接続されていないため、本来は電流が流れない。スペクトルアナライザにより測定されるカレントプローブ電圧は暗ノイズの状態である 20 [dBuV] 程度（測定器の仕様によるもの）であるが、550 [kHz] 付近において 50 [dBuV] 程度と高かった。このことからアース部分から侵入した電流は、配線が長いために他の配線との線間容量などのために電流として流れるなどしてプローブ電圧として測定されたものと考えられる。このようにアース端子から入り込む電流により TET システムのコモンモード電流が増加する可能性や、他の機器においてはアース端子から入り込む電流により誤作動をおこす可能性がある。TET システムにおいてはノイズフィルタの挿入により誤作動が発生しにくいことは確認しているが、ここでは TET システムに挿入したノイズフィルタのアース端子④を接地しない状態においても②部分のコモンモード電流の測定を行った。測定の結果を図9に示す。アース接地を行った状態と比較すると、コモンモード電流は増加しているが、無対策状態（図4）と比較するとコモンモード電流は低減されていることがわかった。このことから電波暗室等の理想的な環境と比較するとアースの効果は低い、実際の使用環境下および現状の TET システムにおいてはアース接地を行わない場合と比較してアース接地を行った場合はコモンモード電流は低減できるためノイズ低減効果は高いと考えられた。アース側からノイズが侵入する原因として、壁電源のアース端子と接続されている大地との間の抵抗が十分に低くないことが考えられるが、このような接地抵抗を評価する方法は現在十分に確立されていないため今後の課題と考えられる。

B-3. 体内電池駆動状態における伝導性妨害波の検討

TET システムによるエネルギー伝送を停止し、体内二次電池により人工心臓システムを駆動した状態における伝導性妨害波の評価を行った。測定点は図2の②の部分であり、図10はノイズフィルタのアース④がある場合、図11は④がない場合の測定結果である。TET システムによる駆動時に確認されたスイッチング周波数の整数倍の高調波に相当するコモンモード電流は確認されなかった。これはスイッチング回路の駆動によるコモンモード電流がなくなったためと考えられる。また図10と図11を比較するとアース有のほうが②の部分を通るコモンモード電流が多いことがわかる。このことからアースを通じて外部からのコモンモード電流侵入が確認できた。

B-4. 放射性妨害波に関する検討

慢性動物実験室においてバイコニカルアンテナ(3109P、エムコ社)により室内の測定を行った。周波数帯域は30~300 [MHz]とし、プリアンプ(8447D、アジレントテクノロジー社)による増幅(25 [dB])を行い、スペクトラムアナライザにより測定を行った。慢性動物実験室内においては、人工心臓システムに関する機器のほか、他の機器や金属(反射物)、室外からの電波などが多く、人工心臓システムが発するノイズのみを測定することは困難であるため、測定周波数帯域の電波状況を評価することにとどまった。アンテナの正面を人工心臓システム一式に対して向けた際の測定風景を図12に、測定結果を図13に示す。またシステムに対して垂直にアンテナを向けた際の測定風景を図14に、測定結果を図15に示す。いずれの測定も水平偏波の測定である。図13と図15を比較すると測定が行えたスペクトルに対して大きな変化は確認できなかった。また図12、図14のようなアンテナ配置においては水平偏波の測定を行っていることになるが、水平偏波、垂直偏波のいずれも測定結果に大きな変化はなかった。慢性動物実験室内においては反射物等の影響により、いずれの方向にもほぼ一様に電磁界が存在しているものと考えられる。このとき特に定常的に観測されたのは280 [MHz]付近(図1

3の丸で囲んだ部分)であった。この周波数帯域は電波事業に使用されている帯域であるため、アンテナを窓際に配置した場合と、廊下側に配置した際の測定風景を図16、図18に示す。窓際での測定と比較して廊下での測定においては20 [dB]ほど電界強度が弱いことがわかった。このことから280 [MHz]付近での電磁界は建物の外部からのものであると考えられた。図13、図15における30~40 [MHz]付近の周波数帯域の電界強度は図17、図19と比較して高いことがわかる。これは人工心臓システムおよびその周辺の機器が発生している電磁波であると考えられた。

C. 結論

人工心臓を安全に駆動するために、外来ノイズやアース線からのノイズ侵入などがシステムへ与える影響を検討した。本研究では伝導性妨害波についてコモンモード電流の評価を、放射性妨害波について周辺環境を含めたノイズ評価を行った。検討の結果、ノイズフィルタの挿入した場合はコモンモード電流が20から40 [dB]に低減(1/10から1/100に低減)されるなど、ノイズレベルの大幅な低減が確認された。また実際の使用環境下において、TET 使用時はノイズフィルタ回路のアース接地によりノイズ低減効果を期待できることがわかった。

D. 健康危険情報

該当なし。

E. 研究発表

1. 妙中義之, 巽英介, 本間章彦, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 角田幸秀, 李桓成, 塩谷恭子, 水野敏秀, 片桐伸将, 上村匡敬, 太田圭, 神作麗, 塚原金二, 土本勝也, 和久井秀樹, 高野久輝, 北村惣一郎: 国立循環器病センターでの人工心臓開発, 第33回人工心臓と補助循環懇話会., p2, 2005.
2. Y. Taeneka, E. Tatsumi, T. Nishinaka, Y. Takewa, A. Homma, T. Tsukiya, H. Takano,

- S. Kitamura: Research and development at the National Cardiovascular, Osaka, Japan, 1st Asian Pacific Mechanical Circulatory Support Meeting., p28-29, March, 2004.
3. 妙中義之,本間章彦,巽英介,武輪能明,角田幸秀,築谷朋典,高野久輝,北村惣一郎:国立循環器病センターで開発中の人工心臓システム,第32回人工心臓と補助循環懇話会., p31, 2004.
 4. 本間章彦,巽英介,武輪能明,築谷朋典,西中知博,妙中義之,北村惣一郎,柴建次,越地耕二,福井康裕,土本勝也,塚原金二:国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型全人工心臓の開発現状,第16回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p247, 2004.
 5. 角田幸秀,本間章彦,上村匡敬,巽英介,妙中義之,北村惣一郎,柴建次,越地耕二,和久井秀樹,土本勝也,塚原金二:完全埋込み型全人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発,第16回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p251, 2004.
 6. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Takewa, Y. Shirakawa, T. Kamimura, H. Naitoh, M. Oshikawa, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Shiba, K. Koshiji, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: In vivo testing of the national cardio vascular center electrohydraulic totally implantable artificial heart, ASAIO Journal., Vol.50, No.2, p124, 2004.
 7. 妙中義之,本間章彦,巽英介,武輪能明,角田幸秀,築谷朋典,高野久輝,北村惣一郎:体内完全埋込み型人工心臓システム開発の現況,生体医工学,第42巻特別号第43回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P244, 2004.
 8. 李桓成,築谷朋典,本間章彦,上村匡敬,巽英介,妙中義之,高野久輝,北村惣一郎:機械弁でのキヤピテーション現象に関する研究,生体医工学,第42巻特別号第43回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P414, 2004.
 9. 福長一義,本間章彦,舟久保昭夫,巽英介,妙中義之,北村惣一郎,福井康裕:電磁式補助人工心臓の開発:動物実験,生体医工学,第42巻特別号第43回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P415, 2004.
 10. 角田幸秀,本間章彦,上村匡敬,巽英介,妙中義之,北村惣一郎,柴建次,越地耕二,和久井秀樹,土本勝也,塚原金二:完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発と評価,生体医工学,第42巻特別号第43回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P606, 2004.
 11. 本間章彦,巽英介,武輪能明,築谷朋典,西中知博,妙中義之,北村惣一郎,柴建次,越地耕二,福井康裕,土本勝也,塚原金二:国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型人工心臓の開発,生体医工学,第42巻特別号第43回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P609, 2004.
 12. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Taenaka, T. Kamimura, H. Naitoh, M. Oshikawa, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Koshiji, K. Shiba, Y. Fukui, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: Current status of the National Cardiovascular Center totally implantable artificial heart system, SICE Annual Conference 2004 in Sapporo., pp436-441, 2004.
 13. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Takewa, T. Kamimura, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Koshiji, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: Development of the

national cardiovascular center electrohydraulic totally implantable artificial heart, The international Journal of Artificial Organs., Vol.27. No.7, p622. 2004.

14. 本間章彦, 妙中義之, 巽英介, 武輪能明, 上村匡敬, 水野敏秀, 塩谷恭子, 李桓成, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 高野久輝, 北村惣一郎, 越地耕二, 柴建次, 和久井秀樹, 土本勝也, 福田浩彰, 山口秀明, 塚原金二: 国立循環器病センターにおける人工臓器開発, 平成 16 年度電気学会産業応用部門大会抄録集., 3-S14-3, III-104-III-108, 2004.
15. 本間章彦, 妙中義之, 巽英介, 武輪能明, 上村匡敬, 水野敏秀, 塩谷恭子, 李桓成, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 太田圭, 神作麗, 高野久輝, 北村惣一郎, 越地耕二, 和久井秀樹, 土本勝也, 福田浩彰, 山口秀明, 塚原金二: 電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓システムの開発, 生体医工学シンポジウム 2004 講演予稿集., pp166-176, 2004.
16. 本間章彦, 妙中義之, 巽英介, 武輪能明, 上村匡敬, 水野敏秀, 塩谷恭子, 李桓成, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 太田圭, 神作麗, 高野久輝, 北村惣一郎, 越地耕二, 土本勝也, 塚原金二: 国立循環器病センターにおける完全体内埋め込み型全人工心臓システムの開発現状, 第 42 回日本人工臓器学会大会予稿集., vol.33, No.2, S-198, 2004.
17. 角田幸秀, 本間章彦, 上村匡敬, 巽英介, 妙中義之, 北村惣一郎, 越地耕二, 和久井秀樹, 土本勝也, 塚原金二, 柴建次: 完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発と現況, 第 42 回日本人工臓器学会大会予稿集., vol.33, No.2, S-199, 2004.
18. 本間章彦, 妙中義之, 巽英介, 武輪能明, 上村匡敬, 水野敏秀, 塩谷恭子, 李桓成, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 太田圭, 神作麗, 高野久輝, 北村惣一郎, 越地耕二, 福井康裕, 和久井秀樹, 土本勝也, 塚原金二: 電気油圧駆動式完全体内埋め

込み型全人工心臓の慢性動物実験評価, 生体医工学, 第 42 巻特別号 II, 第 18 回日本エム・イー学会秋季大会論文集., vol.42, Suppl.2, S-198, 2004.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

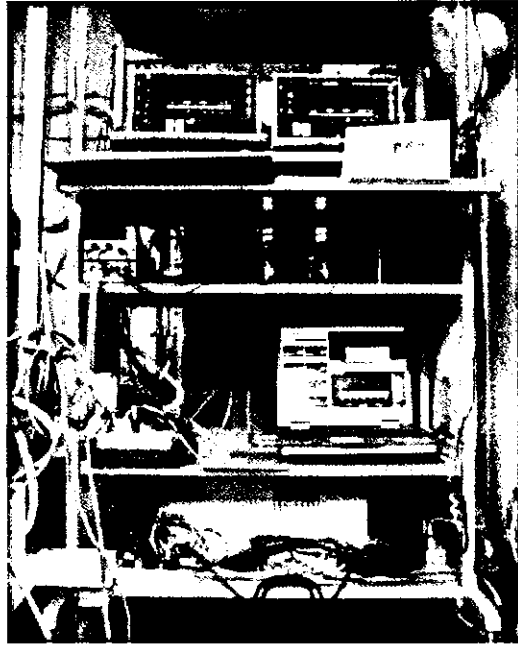


図1 エネルギー伝送・制御系装置

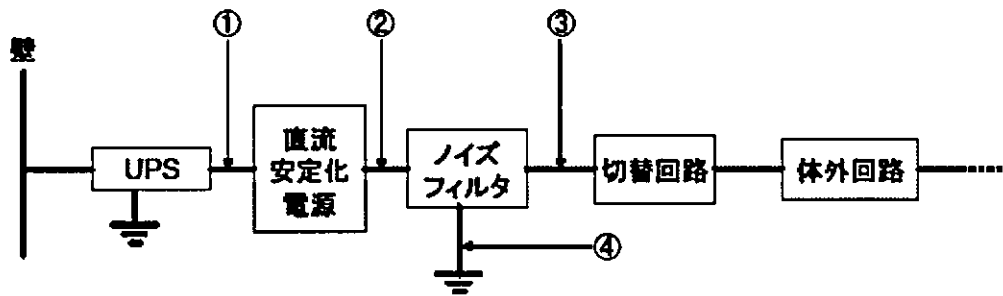


図2 実験系概要

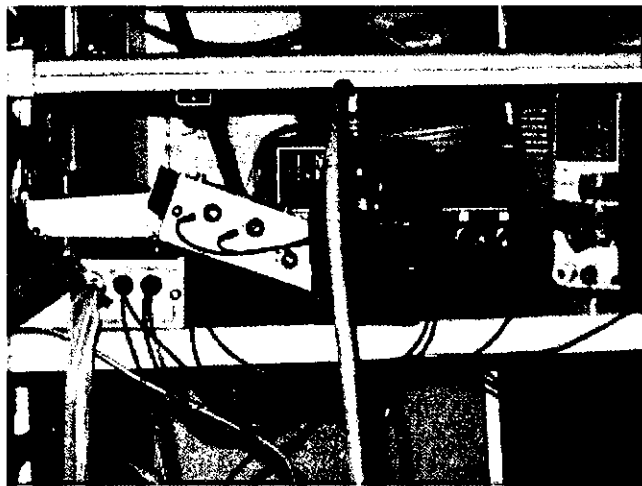


図3 測定風景

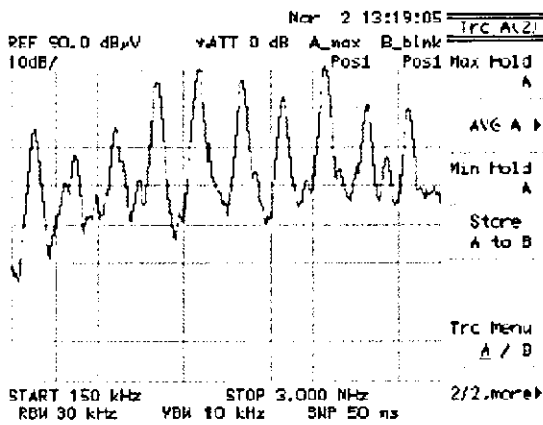


図4 無対策状態におけるカレントプローブ電圧

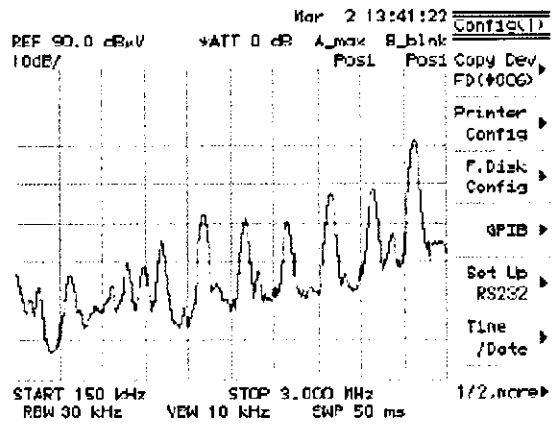


図5 ノイズフィルタ挿入時のカレントプローブ電圧

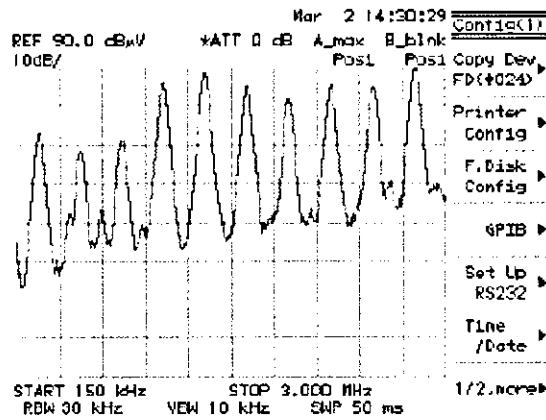


図6 アース④を流れる電流

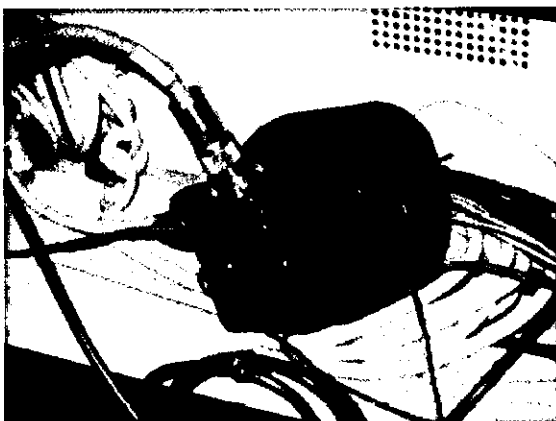


図7 アース線に流れる電流の測定

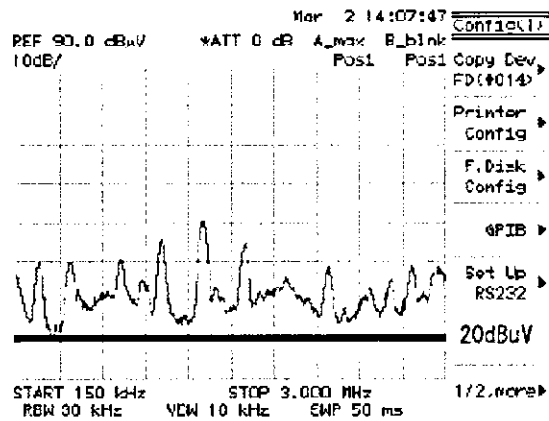


図8 アース線に流れる電流の測定

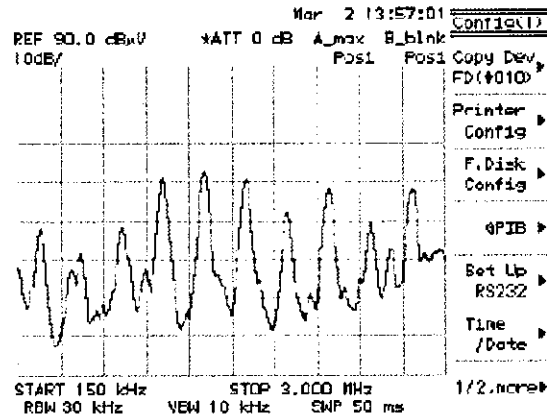


図9 ノイズフィルタのアース④を取り外したときのコモンモード電流

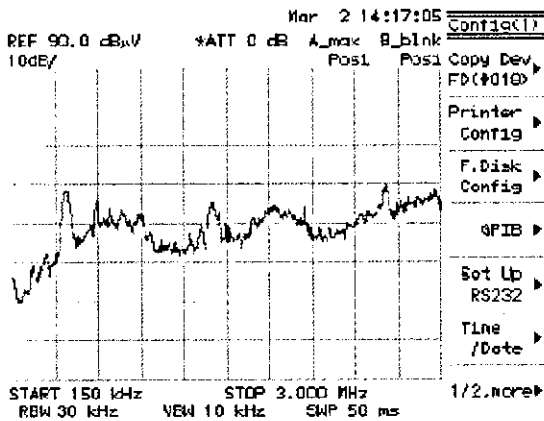


図10 二次電池駆動時
(ノイズフィルタアース有)

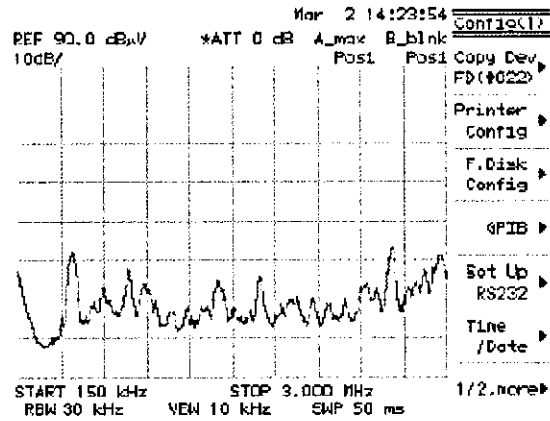


図11 二次電池駆動時
(ノイズフィルタアース無)

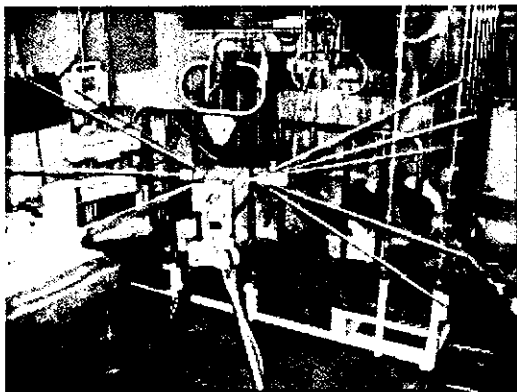


図12 アンテナを正面とした
水平偏波測定風景

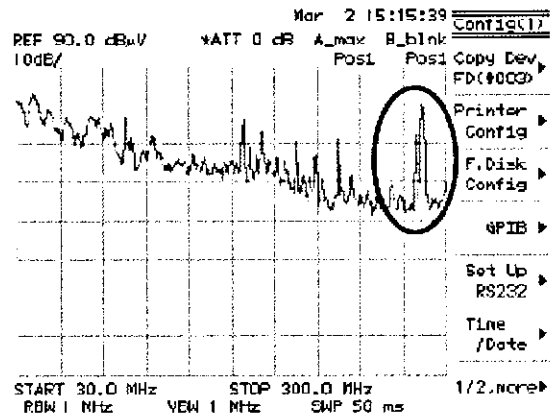


図13 アンテナを正面とした場合
の測定結果

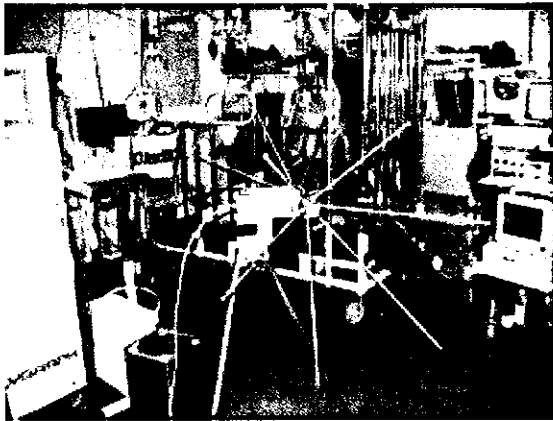


図14 アンテナを垂直とした
水平偏波測定風景

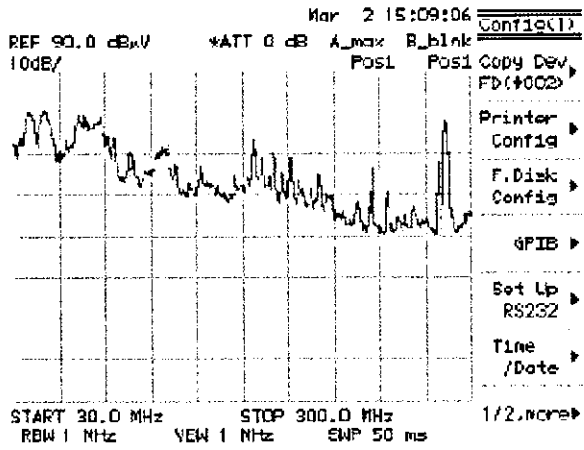


図15 アンテナを垂直とした場合
の測定結果

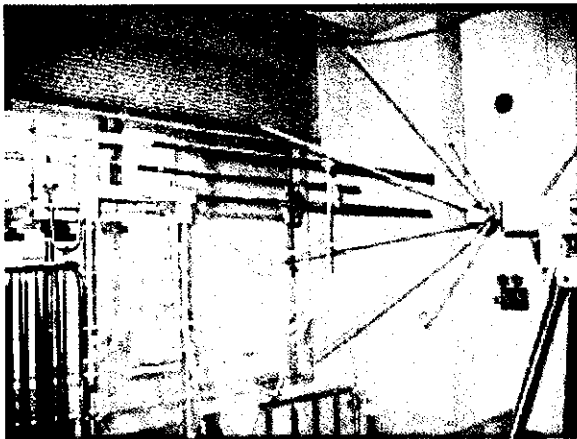


図16 アンテナを窓際に配置した
場合の測定風景

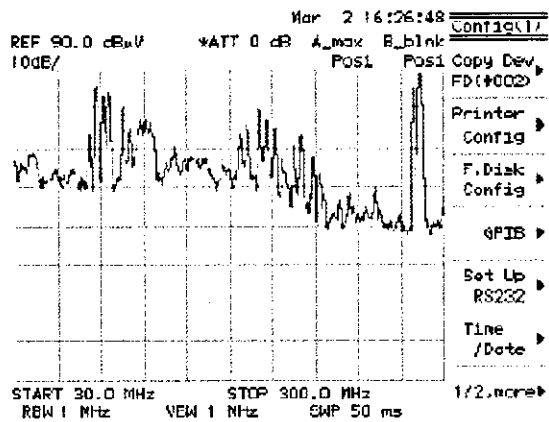


図17 アンテナを窓際に配置した
場合の測定結果

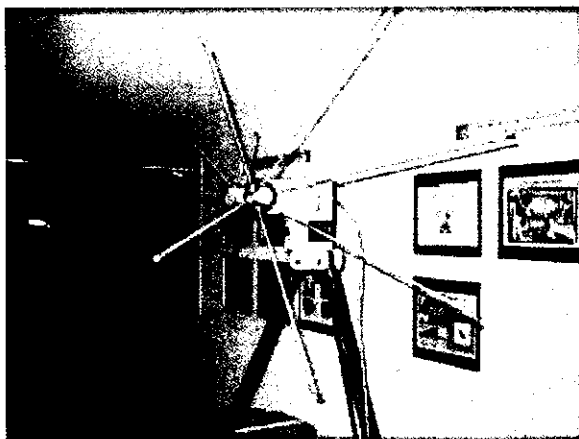


図18 アンテナを廊下側に配置した
場合の測定風景

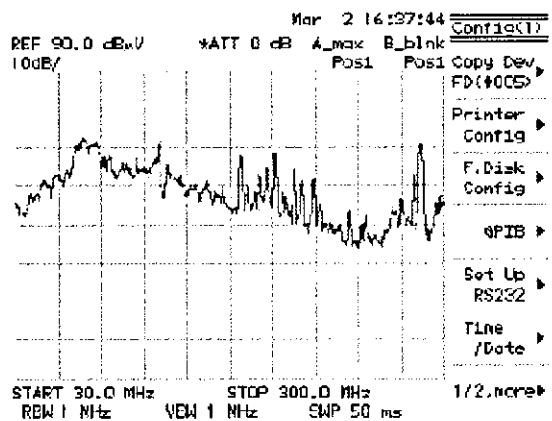


図19 アンテナを廊下側に配置した
場合の測定結果