

目を指定するとき、内容の妥当性を確認できるよう「文法チェック機能」を設けた。図 43に文法チェック（違反の場合）画面を示す。文法チェック NG の場合、図 44に示すような詳細情報が表示される。

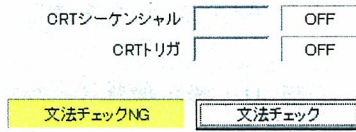


図 43 文法チェック（違反の場合）
（ペーシング画面左下部抜粋）

これらの補助機能により、ペーシングパラメータの設定が容易になった。

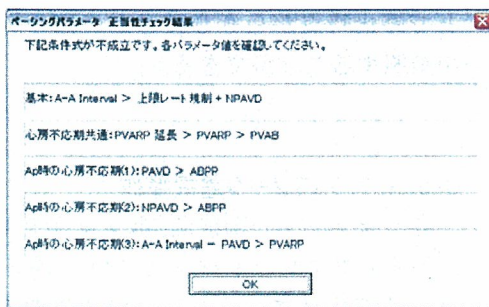


図 44 文法チェック 条件式表示画面例

C-5. 4. 9. 自動閾値機能

ユーザ補助機能として、ペーシング閾値の測定を半自動的に行う自動閾値試験機能を実現した。

プログラマで自動閾値試験の初期値を設定し、ICD 本体へ送る。これをきっかけに ICD 本体のペーシングパルス電圧は徐々に減少していく。この様子はマーカ情報で確認できる。ペーシング不全となった時点で停止ボタンを押下すると、ペーシングパルス電圧の出力は停止し、押下時点での電圧が画面に表示される。以上の一連の動作により、ペーシング閾値を簡単に決定することができる。設定画面を図 45 に示す。

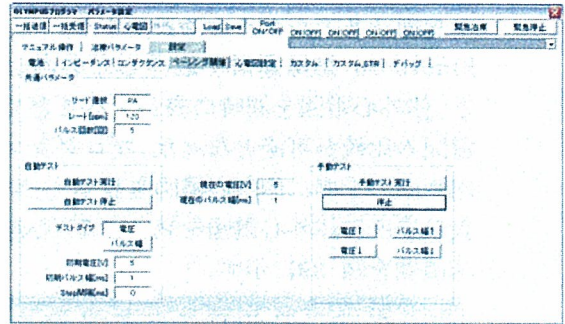


図 45 自動閾値試験の設定画面

C-5. 4. 10. 除細動機能

今年度は、除細動に使用できる電極が (RV/SVC/CS/Can) の 4 種類となった。

また、単相や 2 相性波形だけではなく、最大 4 相までの波形を出力できるように機能改良した。

設定画面を図 46 に示す。

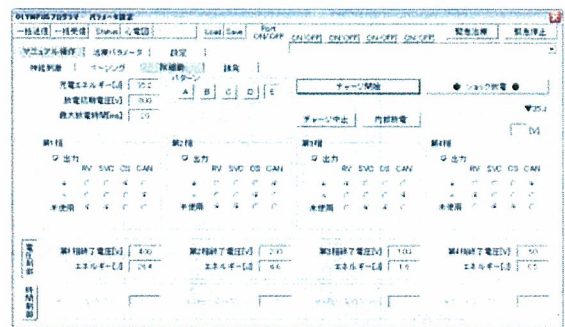


図 46 多相出力対応の除細動設定部

そのほか、リードの組み合わせをラジオボタンで選択することで、無数にある組み合わせパターンを任意に設定する事ができる。例えば全ての極が「+」等、無効な組み合わせを選択したときは、設定画面にエラー情報が表示される。そのほか、昨年度と同じように電圧制御と時間制御を行う事ができる。電圧制御機能は各相の終了電圧を設定すると、その相に供給されるエネルギーを自動的に計算し表示する。

C-5. 4. 11. 心電図履歴情報の参照

心電図履歴情報を参照する「ログビューア」を作成した。このソフトウェアは上記プログラムとは別に単体で動作する。図 47 にログビュ

ーアの概観を示す。ICD 本体とプログラマとの心電図通信履歴は「心電図履歴情報ファイル」に出力される。このファイルを当ソフトウェアで指定することで心内心電図、マーカ情報および体外心電図を参照することができる。

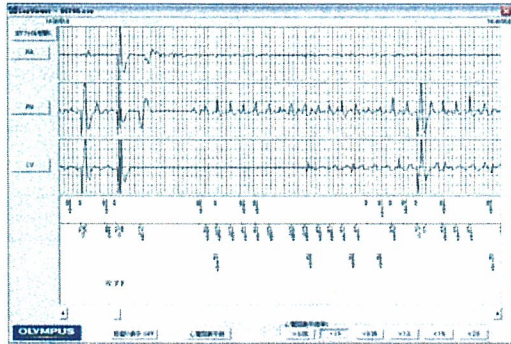


図 47 ログビューアの概観

C-5. 5. プログラム評価

C-5. 5. 1. 評価方法

ICD 本体の開発の進捗に左右されずにプログラマの開発を行うため「ICD エミュレータ」を開発した。評価系を図 48に示す。

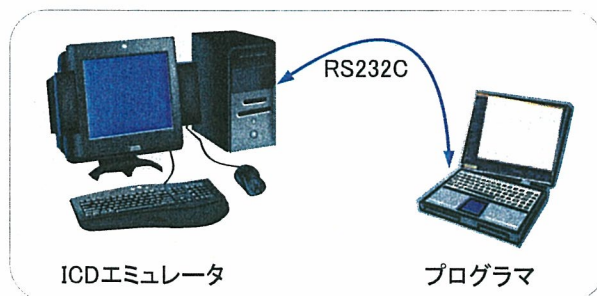


図 48 評価系

C-5. 5. 2. 評価環境

ICD エミュレータ(以下エミュレータ)はプログラマからの通信リクエスト要求に対し応答要求を返し、擬似的に ICD 本体と同様の動作を行う。プログラマとエミュレータは、RS232C 有線ケーブルで接続する。

エミュレータはプログラマからのリアルタイム心電図情報の要求に対し、心電図およびマーカ情報を応答する機能を持つ。応答する心電図データはさまざまなデータを

定義することができる。

同様にパラメータ設定に対しては正常応答 (ACK) または異常応答 (NAK) を返答する機能を持つ。

プログラマからのリクエスト要求データはエミュレータの画面上に表示する。

C-5. 5. 3. 評価手順

以下の手順で評価を行う。

- (1) エミュレータに心電図情報およびマーカ情報を定義する
- (2) パラメータ設定要求に対して ACK 応答するか NAK 応答するかを定義する。
- (3) プログラマからリアルタイムに心電図およびステータスのリクエスト要求を行う。
- (4) リクエスト要求がエミュレータに正しく送信されているかを確認する。またエミュレータに定義した心電図およびマーカが正しく返信されているかをプログラマで確認する。
- (5) プログラマからパラメータ設定のリクエスト要求を行う。
- (6) リクエスト要求がエミュレータに正しく送信されているかを確認する。またエミュレータに定義した ACK または NAK が正しく返信されているかをプログラマで確認する。

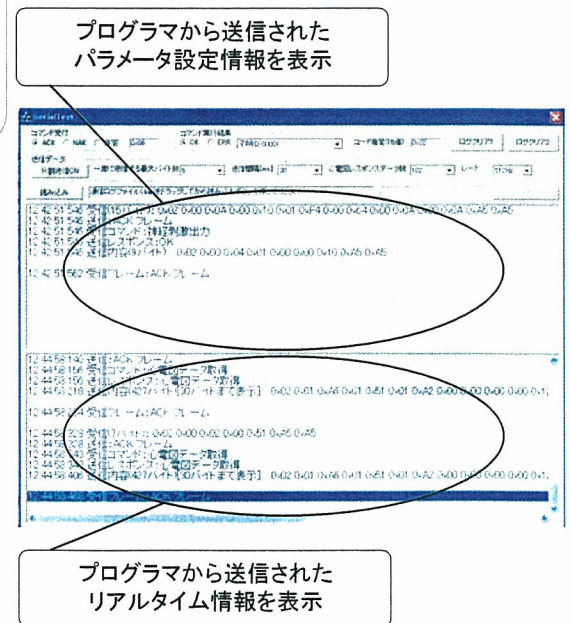


図 49 ICDエミュレータの表示

C-6. ICD システム評価

C-6-1. 人体ファントム試験

開発した ICD 本体とプログラマをドライ環境下において擬似心電信号を用いた試験を行った。その後、人間の心臓に見立てた人体ファントム（総務省「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」に準拠）を用いて開発した ICD の動作確認試験を行った。

C-6-2. 動物実験

心房、心室内に植え込んだ心房リード (A-Tip, A-Ring)、心室リード (V-Tip, V-Ring) と ICD 試作機 (STEP2.0 基板) を接続。また、冠静脈内に設置した CS リード (CS-Def 電極のみ) と ICD 試作機を接続。RV-Def、SVC-Def、CS-Def、Case 電極を使用し、除細動出力実験を行った。

また、迷走神経刺激を実施しながら除細動を行ない、不整脈の再発防止効果の検証も実施した。

本実験では、プログラマより無線信号 (Bluetooth) にて所望の ICD 試作機の動作制御を行った。心内心電図 (RA、RV、CS) は ICD プログラマのリアルタイム心電図表示機能を用いて計測記録した。体表面の心電図はポリグラフ及び ICD プログラマの体表面心電図表示機能により計測記録した。実験時の装置接続図を図 50 に示す。

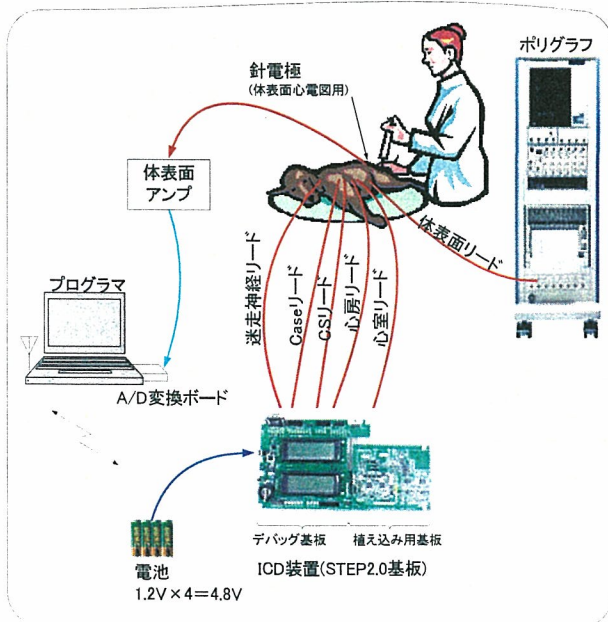


図 50 動物実験システム系

リード接続図を図 51 に、X 線透過装置によるリード設置位置を図 52 に示す。また、試験項目及び試験結果を表 15 に示す。

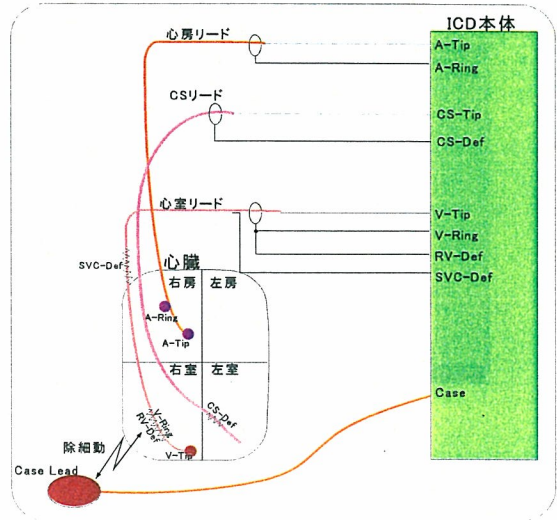


図 51 リード接続図

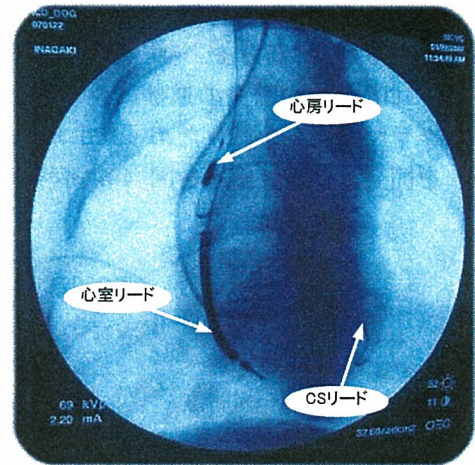


図 52 X 線透過装置によるリード設置位置

表 15 試験項目及び試験結果

分類	試験名	試験結果
単機能確認	体表面心電図機能	○
	A 波、V 波の捕捉 (ATC 機能によるピーク値検出)	○
	リードインピーダンス測定	○
	ペーシング閾値測定 (自動閾値テスト機能を使用)	○

分類	試験名	試験結果
徐脈治療	DDD ペースメーカ基本機能 ・ As—Vp ・ Ap—Vs ・ Ap—Vp	○
	CRT 機能 ・ As — Vp — Cp ・ As — Cp — Vp ・ Ap — Vp — Cp ・ Ap — Cp — Vp	○
神経刺激	迷走神経刺激機能	○
SVT	上室性頻拍検出	○
除細動	CS 除細動(左心室) ※表 16に詳細を示す。	○
	RV-Def 除細動 (右心室)	○
自動診断治療	正常な心電図の場合に誤診断しないことの確認	○
	心室細動の誘発～細動認識～除細動治療	○

除細動実験結果を表 16に示す。この表は、除細動電極の違いによる除細動に必要な最低エネルギー量を示したものである。

この実験結果より、CS 除細動は、一般的な心室除細動 (RV-Def --- Case) を使用する方式に比較して、低エネルギーにて除細動ができることを確認した。

表 16 除細動実験結果

除細動電極	除細動に必要な最低エネルギー
RV-Def --- Case	25[J]
RV-Def --- CS-Def	20[J]
CS-Def --- Case	15[J]

また、迷走神経刺激を行なうことで、心室波レートが安定して下がることを確認した。迷走神経刺激の効果を図 53に示す。

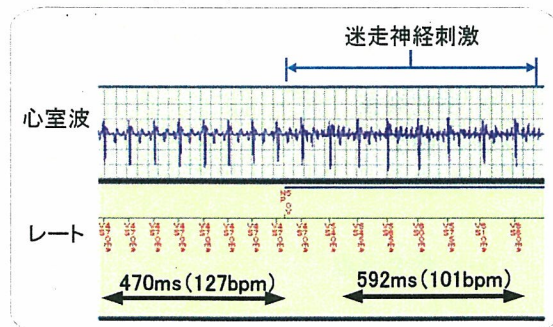


図 53 迷走神経刺激実施例

迷走神経刺激を加えることで心室レートは、470ms (127bpm) から 592ms (101bpm) に下がり、頻拍状態から正常状態に安定することを確認した。

D. 考察

D. 1. 小型化について

アナログ基板の小型化を図るため、この基板を IVH 基板により実装検討を行った。基板図を図 54に示す。これにより、今年度の基板サイズを 2/3 程度の大きさに小型化することができた。基板サイズ130×88を91×88にして実現した。

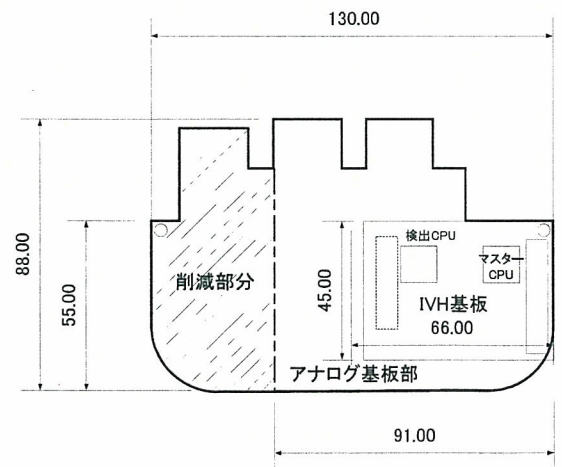


図 54 ICD 基板の基板サイズ

また、小型化については、今年度の試作機が、昨年同様約 500 ミリリットルになったが、機能追加による回路増加を高密度実装技術により吸収した。しかし、既存製品として第 5 世代 ICD の大きさが約 40 ミリリットルであることを考慮すると更なる小型化が必要である。今後は、次のステップである専用 LSI による小型化への橋渡しとなるよう IC 化を前提とした回路

構成、部品選択をさらに推し進め、展開を図っていききたい。

D. 2. 低消費電力化について

今年度は昨年度の約半分程度まで最大消費電流を削減することができた。

表 17に主な回路ブロック部別の消費電力を示す。

表 17 デバイス別消費電流

デバイス	消費電流	
	H17 年度	H18 年度
アナログ入力回路	13.3mA	2.8mA
H8 マイコン	24.1mA	26mA
ペーシング回路	78.5mA	22.6mA

低消費電力回路の実現については、機能の増加に伴うファームウェアの比重が多くなっているため、より高機能のCPUを選択していたが、低消費電力化を前提にCPUの見直しを行い、ファームウェアのスリム化を図ることにより、更なる低消費電力化を狙う取り組みとしていきたい。

D. 3. 次年度の取り組みについて

まず、今年度の基本動作に追加する「機能向上」については、

- ①早期治療：心拍出量の計測による心機能モニター機能の実現。
- ②早期確実な診断：ノイズ信号に強く、学習機能による不整脈検出手法の実現。自己組織化マップ（SOM）による診断機能。
- ③除細動の低エネルギー化：1J以下の除細動エネルギーによる除細動の検討。

これらの機能の実現により、市販の製品との差別化が図れ、オリジナルな植込み型突然死防止装置の可能性が開けると考える。

E. 結論

今年度開発した ICD 試作機において、期初の計画通りに昨年度試作した ICD 試作機の機能に表 18に示す機能を追加し、ICD 試作機を完成させた。

表 18 H18 年度 ICD 新規機能

項目	機能
検出関係	心房、及び両心室信号検出
	自動信号レベル制御とピーク検出
徐脈治療関係	DDD 及び CRT 機能
頻拍治療関係	上室性頻拍検出機能
除細動関係	CS 除細動機能
	単層から 4 層までの除細動パターンの任意選択機能
神経刺激関係	迷走神経刺激機能
プログラマ関係	体外心電波形の取り込みと心内波形との同時表示
	マーカ表示の充実

動物実験により、上記、追加機能の動作確認と効果の検証を行い、下記、有効性を確認した。

- 1) CS 電極を除細動時に加えることで、従来より低エネルギー化できる。
- 2) 迷走神経刺激により、頻拍レートを下げ、除細動時に併用することで不整脈の再発を防止できる。

来年度は、下記を目標に研究開発を進めて行く。

- (1) 各研究機関で開発された差別化技術の搭載
- (2) 医療用無線通信機能の実現
- (3) 低消費電力化の継続検討
- (4) 更なる装置の小型化サイズの実現

頻拍検出アルゴリズムの開発並びに動物実験を行うにあたり、国立循環器病センター研究所様、テルモ株式会社様に多大なるご助言、ご協力をいただきました。関係者の皆様に心より感謝申し上げます。

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

- 1) 発明者：国立循環器病センター研究所
上村和紀、稲垣正司、杉町勝、
オリンパス株式会社
清水一夫、小林正敏

発明の名称：「固形組織由来インピーダンス推定方法、心拍出量の算出方法、心拍出量モニター装置および心拍出量モニターシステム」

出願番号：特願 2006-333691

出願日：平成 17 年 12 月 11 日

植込み型突然死防止装置の開発

ICD 通信システムの開発

分担研究者 秋山 恒 (松下電器産業株式会社 ヘルスケア社 グループマネージャー)

研究要旨：

現在、植込み型突然死防止装置(ICD)を体内に植込んだ患者は、体内植込み機器と外部プログラマ間で、心電図等の生体情報や制御プログラム等の制御情報をやり取りする間に、15分以上も身動きが取れないなど、身体的負担が非常に大きくなっている。

これらの問題を解決する為に、現行方式を無線通信方式に変更することで、データ伝送速度を向上させる事が検討されている。諸外国においては、既に植込み医療機器に対する技術基準が整備されつつあり、国内においても『体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局に使用するための無線設備(体内植込型医療用データ伝送用特定小電力機器)の特性試験方法』が平成18年度に制定された。諸外国においてはさらに現無線設備のシステムの見直しを行い、生体信号情報を体外の受信設備に定期的に送信し、電気通信回線を通じて病院の医師等に伝送する体内植込型医療用遠隔監視システム(MITS: Medical Implant Telemetry System)の利用できる環境作りが進んでいる。

本報告書では、昨年度の検討結果を基に、アンテナの小型化および無線モジュールに関する検討を報告する。更に緊急時通報システムの検討結果についても報告する。

A 研究目的

現在、体内植込み機器と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。しかしながら、伝送速度が非常に遅く(数 kbps) 伝送時間がかかり、結合部を固定する必要があるため、患者および医師にも負担が大きい。また、磁気ヘッド部が患者に触れる為に感染症も懸念される。

このような問題を解決する為に、磁気結合方式から無線通信方式が求められており、諸外国においては、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、諸外国と同様な条件に決定した。

無線通信システムにおいて、非常に重要なポイントとなるアンテナについても、昨年度の研究を基に更なるアンテナ性能向上につい

て検討する。特に、体内植込み機器においては装置の小型化は必須条件である。アンテナ性能が向上することにより送信電力を抑えることができ、さらに通信品質が向上し、データの誤り率を小さくすることが出来る。

また近年、この技術的条件を満たした RF-Chip も製品化されており、入手可能である。本年度はこの植込み機器用に開発された RF-Chip を用いた無線モジュールの開発および緊急時通報システムの検証モデルの構築を行う。

B 研究方法

B-1 回線設計に関する研究

昨年度は、17 年度機器仕様にもとづき、体内植込み機器→外部プログラマで伝送速度 40kbps、外部プログラマ→体内植込み機器で伝送速度 10kbps を実現するための通信方式/

プロトコルの検討を行い、開発終了した。

本年度は、植込み機器用に市販されている Zarlink 社製の RF-Chip ZL70100 を用い、新たに回線設計を行う。

B-2 アンテナに関する研究

B-2-1 アンテナの小型化及びファントム植込み時の放射特性

円柱ファントムを用いて、これまでのループアンテナに加え、モノポールアンテナのアンテナ占有面積を削減した場合の放射特性の変化を把握する。また、体内植込み型機器の小型化検討として、ループとモノポールに対し、アンテナと金属筐体との間隔を狭くした場合の放射特性を把握する。

B-2-2 目標アンテナ利得

今年度製作する試作機に搭載する無線モジュールを想定した回線設計を行い、その結果から目標アンテナ利得を算出し、アンテナの利得マージンを示す。

B-2-3 実人体形状を模擬したファントム

実人体に近い形状のファントムによるアンテナ評価が必要であると考え、実人体形状を模擬したファントムを設計・製作し、このファントム植込み時のアンテナ放射特性と円柱ファントム植込み時の放射特性とを比較する。

B-2-4 実使用状態を想定した室内伝播実験

ICD が使用される診察室を想定した室内伝播実験を行い、フリスの伝送公式を用いて算出した目標アンテナ利得の妥当性を検証する。

B-2-5 アンテナの小型化に向けた利得改善

アンテナの小型化には、小型化によって劣化するアンテナ利得の改善が必須となる。そこで、アンテナを誘電体で覆うことによる利得改善策を提案し、その構成及び効果を示す。また、節 B-2-1 の検討結果をもとに小型アンテナのファントム植込み時の特性を把握する。

B-3 無線モジュールの試作検討

上記の検討にもとづき、無線モジュールの試作を行う。この試作により、実際に通信実験を行うことを可能とする。

B-4 緊急時通報システムの検証モデル検討

本年度は、上記検討で試作を行った無線モジュールとノートパソコンおよび FOMA カード型端末 (P2402) を用いた検証モデルを構築する。

C 研究結果

C-1 回線設計に関する研究

C-1-1 回線設計方法について

体内植込み機器と外部プログラマ間で無線通信を実現するためには、無線回線の回線設計を行い、その伝送品質が通信に支障ない値に確保されていることを検証する必要がある。以下、回線設計の設計方法を述べる。

1) 空中線電力、電波伝播損失から受信機入力電力を求める。

空中線電力 : P_{tx} (dBm)

伝播損失 : L_a (dB)

フェージングマージン : L_m (dB)

受信機アンテナ利得 : G_a (dB)

受信機入力電力 : P_{rx} (dBm)

とした時、 P_{rx} は (数式 C-1-1) で求められる。

$$P_{rx} = P_{tx} - (L_a + L_m) + G_a \quad (\text{数式 C-1-1})$$

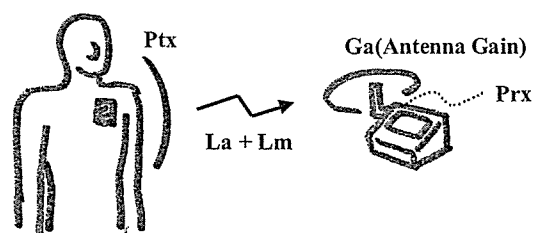


図 C-1-1 上り回線 (体内植込み機器→外部プログラマ) のイメージ図

2) 受信機入力電力と受信機雑音レベルから、信号対雑音比 (SNR) を求め、所要 SNR (SNRmin) を確保する。所要 SNR とは、検討されているシステムにおいて要求される伝送品質 (データ通信においては誤り率) を確保するのに必要な信号対雑音比である。

受信機雑音レベル : N_{rx} (dBm)
とした時、SNR は (数式 C-1-2) で求められる。

$$SNR = P_{rx} - N_{rx} \quad (\text{数式 C-1-2})$$

(数式 C-1-2) で求めた SNR が受信機の所要 SNR を満たすことができれば、伝送品質を確保することができる。

C-1-2 回線設計のポイントについて

上記に示すとおり、回線設計は規定の範囲の送信電力で受信機の所要 SNR を満足するように、レベルダイヤ設計することである。

しかし、実際の無線装置を使用した実環境化では、性能がトレードオフになる様々な要件に留意する必要がある。特に重要な最適化ポイントを以下に示す。

1) 送信電力

送信電力が大きいほど無線伝送可能な伝播距離も長くなる。しかし、無線装置の機能ブロックの中で送信増幅器は最も電力を消費するブロックの一つであり、特に電池駆動の無線装置の稼働時間を長く保つためには、送信増幅器の消費電力を小さくすることが必要となる。つまり、送信電力規定、所要の伝播距離、消費電力に留意して送信電力を最適化する必要がある。

2) アンテナ利得と伝播損失

例えば、(数式 C-1-1) において、受信機アンテナ利得は G_a の固定の値としている。しかし、実存するアンテナ利得には指向性があり、伝播の方向によって利得値は異なる。また体内植込み機器においては、人体の影響が指向性・利得に大きく影響を与える。伝播損失についても、実際の伝播環境は自由空間と異なり、壁面、床、天井等の反射物などの影響を受けて、フェージングなどの電界強度の変動が発生する。これらの値を見積るためには、電磁界の計算機シミュレーションや人体ファントムを用いた実験などによる十分な検証を実施する必要がある。

3) 変調方式と信号帯域

単位時間当たりの伝送の情報量を多くするための一般的な手段として、以下の 2 通りの方法がある。

- ・変調を多値化する。
- ・信号帯域幅を大きくとる。

しかし、変調を多値化した場合、所要 SNR が大きくなる、また、信号帯域幅を大きくした場合、受信機雑音レベルも帯域に比例して大きくなる。つまり、単位時間当たりの伝送の情報量を多くすると受信機の感度が劣化し、伝播距離は短くなる。

変調方式・信号帯域幅は伝送したい情報量を鑑みて、最適化する必要がある。

その他、誤りが発生した場合の誤り制御や妨害となる干渉波など様々な要因の影響が考えられるが、少なくとも前記 1) 2) 3) について、各事項それぞれ、また相互の影響も考慮して回線全体を最適化する必要がある。

C-1-3 回線設計の数値的見積りについて

次に、回線設計の数値的な見積りを、上り回線(体内植込み機器→外部プログラマ)と下り回線(外部プログラマ→体内植込み機器)ごとに示す。

1) 上り回線の見積り

送信機出力は空中線電力として規定される。総務省が発行する『400MHz 帯を利用した体内無線設備の利用形態拡大に向けた技術的条件』では空中線電力を以下の値としている。

空中線電力 : 100nW (-40dBm) 以下

空中線電力は、等価等方輻射電力(EIRP) の値とし、体内植込み機器側は体表面において輻射される電力の値を示す。

体内植込み機器の出力端での送信出力レベルを P_{itx} (dBm)、体内植込み機器機器のアンテナ利得を G_i (dB)、人体による損失を L_h (dB) とした時、 P_{tx} は (数式 C-1-3) で求められる。

$$P_{tx} = P_{itx} + G_i - L_h \quad (\text{数式 C-1-3})$$

上記($G_i - L_h$) の値は、人体ファントムによる測定から求めることができ、 P_{tx} が

100nW を超えないように体内植込み機器の出力端での送信出力レベル P_{tx} を設定する。

伝播損失 L_a は自由空間伝播損を示す(数式 C-1-4)より求められる。

$$L_a = 20 \times \text{Log} \left(\frac{4\pi d}{\lambda} \right)$$

(数式 C-1-4)

d : 伝播距離、 λ : 無線信号の波長

室内空間・静止状態での無線通信での受信信号は、反射によるマルチパスフェージングなどによってレベルの減衰が発生する。そのため回線設計ではフェージングマージン L_m を見積っておく。400MHz の室内空間・静止状態では 5dB 程度のマージンが必要である。

受信機アンテナ利得 G_a は外部プログラマに設置するアンテナ利得 G_p に一致する。

受信機雑音レベル N_{rx} は (数式 C-1-5) から求められる。

$$N_{rx} = 10 \times \text{Log} (kTBF) \quad (\text{数式 C-1-5})$$

k : ボルツマン定数 T : 周囲温度 (K)

B : 雑音帯域幅 (Hz)

F : 受信機雑音指数

雑音帯域幅は受信機のフィルタにより、通常受信信号の帯域幅相当が設定される。受信機雑音指数は受信機の損失や増幅器の性能によるものであり、400MHz 帯の受信機であれば、通常 5~10dB 程度で製作可能である。

以上見積もりを行うことで (数式 C-1-1) (数式 C-1-2) から上り回線の信号対雑音費 SNR を求めることができる。

所要 SNR 値 SNR_{min} は、変調方式、受信同期方式及びその他の劣化要因によって決まる。

(17 年度報告資料に詳細を記載)

例えば、2 値 FSK の受信機であれば、 SNR_{min} は一般的に 10~15dB 程度の値となる。

$SNR > SNR_{min}$ となるように、上り回線設計を行う。

2) 下り回線の見積り

送信機出力は上り回線と同様、『体内植込型医療用データ伝送システムの技術的条件』において空中線電力として規定され、以下の値としている。

空中線電力 : 25 μ W (-16dBm) 以下

外部プログラマの出力端での送信出力レベルを P_{tx} (dBm)、アンテナ利得を G_p (dB) とした時、 P_{tx} は (数式 C-1-6) で求められる。

$$P_{tx} = P_{patx} + G_p \quad (\text{数式 C-1-6})$$

ここで、 P_{tx} が 25 μ W を超えないように外部プログラマの出力端での送信出力レベル P_{patx} を設定する。

伝播損失 L_a 、フェージングマージン L_m については、上り回線と同等である。

受信機アンテナ利得 G_a は、上り回線の見積りで記載した体内植込み機器のアンテナ利得 G_i 、人体による損失 L_h で求まる ($G_i - L_h$) と同等である。

受信機雑音レベル N_{rx} は前述した (数式 C-1-5) より求められる。

以上見積もりを行うことで (数式 C-1-1) (数式 C-1-2) から下り回線の信号対雑音費 SNR を求めることができる。

上り回線と同様に、 $SNR > SNR_{min}$ となるように、下り回線設計を行う。

表 C-1-1 に、回線設計の例を示す。

条件は以下の通り

無線周波数 : 400MHz

信号帯域幅 : 200kHz

所要 SNR : 14dB

受信機温度 体内植込み機器 : 310K

外部プログラマ : 296K

* FSK 受信機、伝送レート 200kbps を想定表から、空中線電力規定を満足しながら、伝送距離 2m を確保し、所要 SNR を満足していることがわかる。

表 C-1-1 回線設計の例

	上り回線		下り回線		
送信出力	Pitx	-8.0	Pptx	-13.0	[dBm]
送信側アンテナ利得 (人体損失含む)	Gi - Lh	-49.0	Gp	-3.0	[dB]
空中線電力(EIRP)	Ptx	-57.0	Ptx	-16.0	[dBm]
伝播損失(2m)	La	30.5	La	30.5	[dB]
フェージングマージン	Lm	5.0	Lm	5.0	[dB]
受信側アンテナ利得 (人体損失含む)	Gp	-3.0	Gi - Lh	-49.0	[dB]
受信機入力	Prx	-95.5	Prx	-100.5	[dBm]
受信機雑音指数	F	10.0	F	5.0	[dB]
受信機雑音レベル	Prx	-110.9	Prx	-115.7	[dBm]
受信機信号SNR	SNR	15.4	SNR	15.2	[dB]
所要SNR	SNRmin	14.0	SNRmin	14.0	[dB]
SNRマージン		1.4		1.2	[dB]

C-2 アンテナに関する研究

C-2-1 アンテナの小型化及びファントム植込み時の放射特性

円柱形アクリルケースに、400MHz 帯における人体筋肉の電気定数(比誘電率 $\epsilon_r = 61$ 、導電率 $\sigma = 0.8 \text{ S/m}$)に設定した液状媒質を充填している。図 C-2-1に示すように、アンテナは「×」印の位置に実配置状態を考慮した2種類の配置条件(配置①、配置②)で植込む。また、それぞれの配置における放射パターンの垂直(E_θ)及び水平偏波(E_ϕ)成分の合計4つの放射パターンを平均した平均利得をアンテナの評価指標として用いる。

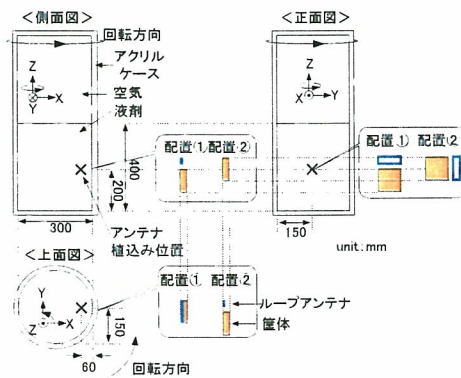


図 C-2-1 アンテナ植込み位置と配置(①②)

図 C-2-2にアンテナ占有面積を変化した場合のループとモノポールのアンテナ構成を示す。ループとモノポールで①～③の数字が同

じものはアンテナ占有体積が同一である。図 C-2-3にアンテナ占有面積を変化した場合のファントム植込み時の平均利得を示す。アンテナ構成③の場合のループとモノポールの平均利得はほぼ同等で、 -28dBi 程度であるが、アンテナ占有面積を②→①と小さくすると、モノポールの平均利得はほとんど変化しないのに対し、ループでは6dB程度劣化することが確認できる。この要因としては、ループはアンテナ素子を小さくすることにより放射抵抗が低下するため、ファントム植込み時の利得が劣化したと考えられる。一方、モノポールはアンテナ素子0.1波長以下であるために筐体にもアンテナ電流が分布し、また、筐体が素子と比較して非常に大きいために、素子長の影響が小さくなり、アンテナ占有面積削減による利得劣化が小さくなったと考えられる。

次に、植込み型医療機器の小型化として、図 C-2-4に示すアンテナ構成においてループと筐体との間隔 d [mm]を4~12mmで変化させた場合の平均利得の変化を図 C-2-5に示す。平均利得は、ループと筐体との間隔 d を狭くするにつれ、自由空間、ファントム植込み時ともに0.5dB/mm劣化し、自由空間とファントム植込み時の変化傾向が一致した。同様に、図 C-2-6に示すように、モノポールアンテナ長を一定とし、モノポールと筐体との間隔 $L1$ [mm]を6.5~19.5mmで変化させた場合の平均利得の変化を図 C-2-7に示す。平均利得は、モノポールと筐体の間隔 $L1$ が狭くなるにつれ、自由空間、ファントム植込み時ともに0.5dB/mm劣化し、自由空間とファントム植込み時で変化傾向が一致した。この利得劣化の要因は、アンテナと筐体の間隔が狭くなることで、筐体電流が放射を妨げるように作用することであると考えられる。これにより、今回の筐体の大きさを含めたアンテナ条件においては、アンテナと金属筐体との間隔変化によるファントム植込み時の放射特性への影響

は、ループとモノポールで同等であることがわかった。

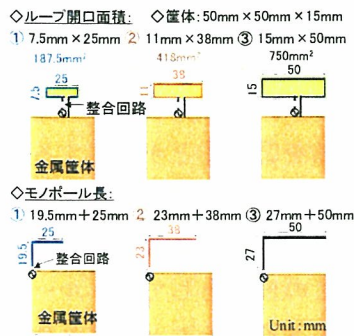


図 C-2-2 アンテナ構成(占有面積の小型化)

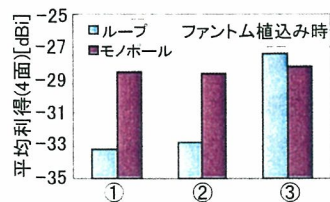


図 C-2-3 平均利得(占有面積の小型化)



図 C-2-4 ループ構成(筐体との間隔変化)

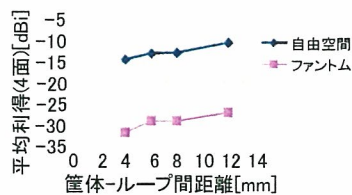


図 C-2-5 ループの平均利得(筐体との間隔変化)

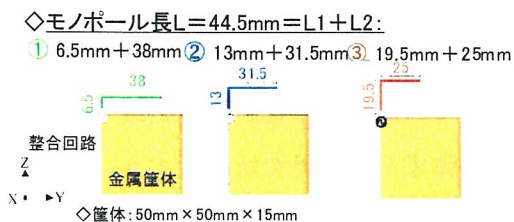


図 C-2-6 モノポール構成(筐体との間隔変化)

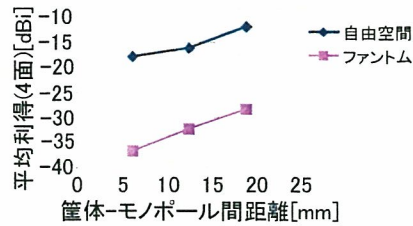


図 C-2-7 モノポールの平均利得(筐体との間隔変化)

C-2-2 目標アンテナ利得

体内植込み機器アンテナから送信し外部プログラマアンテナで受信する通信回線のイメージを図 C-2-8に示す。

体内植込み機器アンテナと外部プログラマアンテナとの間で通信を確保するためには、通信距離 d における受信電力 P_r [dBm] が受信機の必要とする一定レベル(必要受信電力 P_R [dBm]) 以上でなければならない ($P_r \geq P_R$)。したがって、体内植込み機器アンテナ利得 G_i の満たすべき条件は以下のように表される。

$$G_i \geq P_R - (P_t + L_m - L_a + G_p)$$

ここで、 L_a はフリスの伝送公式で求められる自由空間の伝播損失であり、外部プログラマアンテナには 17 年度製作したヘリカルアンテナを想定し ($G_p = -3\text{dBi}$)、必要受信電力 P_R 、送信電力 P_t 、フェージングマージン L_m はリンクバジェットを基に設定する。

体内植込み機器と外部プログラマ間の通信は、体内植込み機器アンテナを植込んでいる患者が椅子に座った状態やベッドに寝た状態(横向き、仰向け)など様々な姿勢で行われることが想定される。そのため、人体の姿勢として図 C-2-9に示すように①直立状態、②横向きに寝た状態、③仰向けに寝た状態の 3 つの姿勢について、目標アンテナ利得を算出した。

表 C-2-1に①直立状態の各放射方向($\pm X$ 、 $\pm Y$)の通信距離に対するアンテナ利得を示す。通信距離の最大値 2m に対し、アンテナ利得は -48.5dBi 以上必要であることがわかった。

表 C-2-2に節 C-2-1において特性を把握したアンテナ構成の一部を、図 C-2-1で示す「配置①」でファントムに植込んだ場合の、

目標アンテナ利得に対するアンテナ利得マージンを示す。全てのアンテナ構成、±X、±Y方向において、10 dB以上のアンテナ利得マージンが確保できており、通信距離 2m を確保しても、さらに小型化することが可能である。

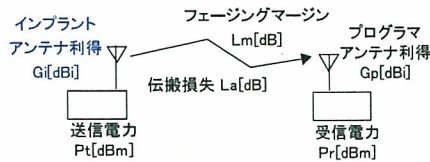


図 C-2-8 通信回線イメージ図

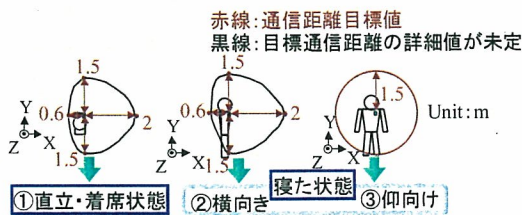


図 C-2-9 人体の姿勢ごとの目標通信距離

表 C-2-1 目標アンテナ利得 (①直立状態)

	+X	+Y	-X	-Y
目標通信距離 [m]	2.0	1.5	0.6	1.5
目標アンテナ利得 [dBi]	-48.5	-51.1	-59.1	-51.1

表 C-2-2 アンテナ利得マージン [dB]

アンテナ構成	+X	+Y	-X	-Y
図 C-2-2の①ループ	22.8	15.2	23.2	20.2
図 C-2-2の③ループ	29.7	25.4	30.2	27.1
図 C-2-2の d=4mm (ループ)	25.2	21.6	25.7	21.7
図 C-2-2の①モノポール	27.1	19.7	27.7	23.8
図 C-2-2の③モノポール	28.3	20.9	28.9	25.8
図 C-2-2の① (モノポール)	18.1	10.7	18.7	13.3

C-2-3 実人体形状を模擬したファントム

実人体に近い形状のファントムを設計するにあたり、アンテナが人体胸部に植込まれることに着目すると、人体の各部位(上半身胴体、脚、腕、頭)のうち、胴体がアンテナ放射特性に対して最も支配的であると考えられる。その検証として、人体の胴体に各部位(脚、腕、頭)を追加した場合におけるファントム内に植

込まれたループアンテナ(図 C-2-2の構成③)の放射特性を FDTD 電磁界シミュレーションした。

各部位を構成した場合の放射効率を図 C-2-10に示す。この結果より、放射効率には、ほとんど変化が見られないが、アンテナが植込まれる位置に近い構成部位である左腕の影響が若干見られるため、設計するファントムは胴体で構成した上半身ファントムに左腕を模擬する構成とした。

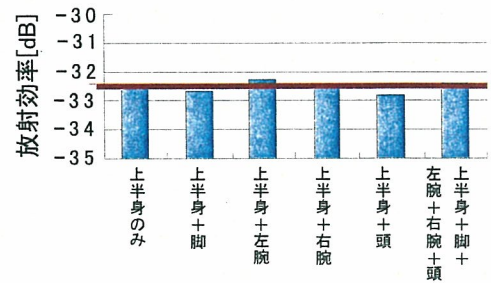


図 C-2-10 各ファントム構成の放射効率

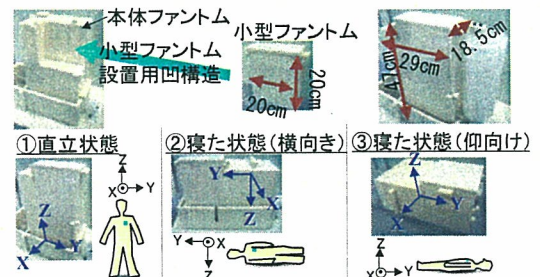


図 C-2-11 上半身ファントムの構造と人体姿勢に対応したファントム状態 (①~③)

また、今回設計した上半身ファントムは図 C-2-11に示すように、人体の姿勢に対応した①直立状態、②寝た状態(横向き)、③寝た状態(仰向け)に対応した放射特性を評価できるようにしている。次に、設計した上半身ファントムを用いて図 C-2-3の③のループとモノポールを①直立状態において評価する。垂直・水平偏波の平均利得は、ループが-35dBi、モノポールが-33dBi でほぼ同等であった。このループとモノポールの平均利得が同等であるという傾向は円柱ファントム植込み時と一致しているが、図 C-2-12に示すように、ループの平均利得は 10dB 程度低くなり、モノポールも

同様に平均利得が低くなった。この利得差の要因として、図 C-2-13に示すファントムの形状の違い、特にファントムの横幅(±Y 方向)に着目し、上半身ファントムの横幅を狭くすることによる放射特性の変化を、電磁界シミュレーションを用いて解析した。その結果、上半身ファントムの横幅を狭くした場合において、正面利得が改善し、円柱ファントムの平均利得と同等になることがわかった。したがって、上半身ファントムの平均利得が劣化しているのは、図 C-2-13に示すように上半身ファントムと円柱ファントムの形状の違いにより、直方体の側面からの植込み深さが円柱より深くなることが要因であることがわかった。

以上の結果を踏まえ、上半身ファントム植込み時のループ及びモノポールのアンテナ利得から再度、目標アンテナ利得に対するアンテナ利得マージンを計算した。

その結果、表 C-2-3に示すように、円柱ファントム植込み時のアンテナ利得マージン(表 C-2-2) より 10dB 程度小さくなっているが、上半身ファントム植込み時のマージンは 4~28dB 確保できていることがわかる。

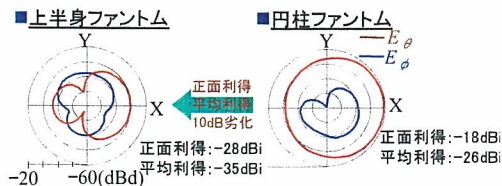


図 C-2-12 ファントムによる比較(ループ)

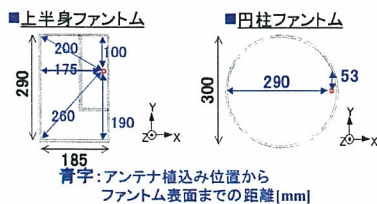


図 C-2-13 ファントム断面図

表 C-2-3 アンテナ利得マージン[dB] (①直立状態)

アンテナ構成	+X	+Y	-X	-Y
ループ	20.4	10.2	24.6	13.1
モノポール	20.8	13.2	28.0	15.3

C-2-4 実使用状態を想定した室内伝播実験

電波暗室及び、診察室などの ICD 使用環境を想定した室内伝播実験を行い、近傍界の伝播損失及び、反射波の影響がある環境での伝播損失を把握し、フリスの伝送公式により算出した伝播損失と比較することで、目標アンテナ利得の妥当性を検証する。

図 C-2-14に、電波暗室及び診察室を想定した室内での伝播実験の測定系を示す。なお、外部プログラマアンテナには節 C-2-2で述べたヘリカルアンテナを用いた。小型発振器を内蔵した体内植込み機器アンテナから送信した電力を外部プログラマアンテナで受信し、外部プログラマの受信電力をスペアナで測定した結果が体内植込み機器アンテナ及び外部プログラマアンテナ利得を含めた伝播損失である。この伝播損失と、体内植込み機器及び外部プログラマアンテナ利得を含めて算出したフリスの伝送公式による伝播損失とを比較する。但し、このフリスの伝送公式による伝播損失を算出する際、プログラマアンテナが垂直偏波なので、体内植込み機器アンテナの垂直偏波成分を用いる。

図 C-2-15に、体内植込み機器アンテナとして図 C-2-2の③のループを用いた場合の伝播損失を示す。実際の伝播環境での伝播損失、暗室での伝播損失、フリスの伝送公式による伝播損失を比較すると、一部にヌルの深さ、ヌルの有無による違いはあるが、パターン形状の傾向はほぼ一致している。ただし、実際の伝播環境の方が暗室の伝播損失より小さくなる傾向がある。これは、実際の伝播環境において、反射波により外部プログラマの受信電力が増加したためである。

以上より、遠方界のフリスの伝送公式を用いて算出した目標アンテナ利得を満足すれば、実際の伝播環境においてもアンテナ利得マージンを確保できるため、これまでの目標アンテナ利得の算出は妥当であると判断する。

C-2-5 アンテナの小型化に向けた利得改善

アンテナの小型化のためには、小型化によ

って劣化するアンテナ利得の改善が必須となる。ここでは、アンテナを誘電体で覆うことによる利得改善策について示す。

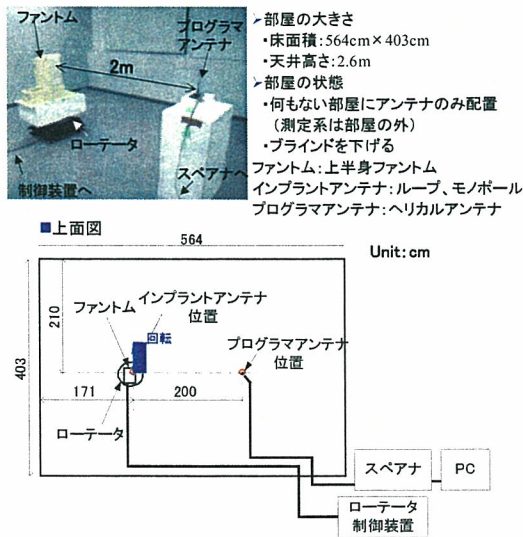


図 C-2-14 伝播実験の測定系(診察室を想定)

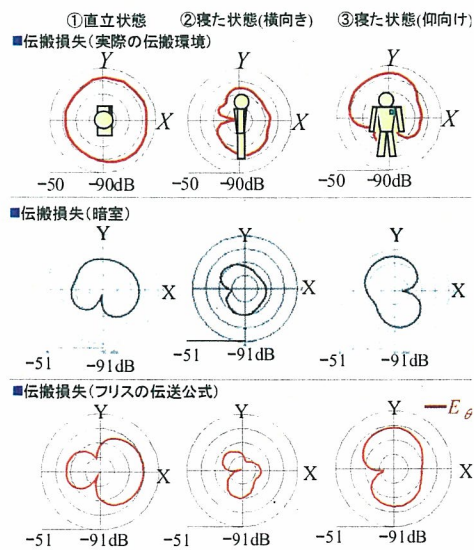


図 C-2-15 アンテナ利得を含む伝播損失(ループ)

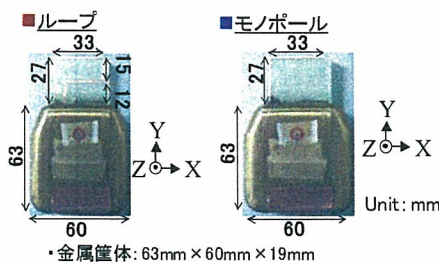


図 C-2-16 アンテナ構成((a)誘電体なし)

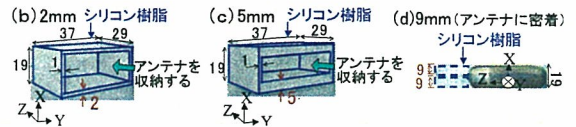


図 C-2-17 誘電体の構成(肉厚変化(b)~(d))

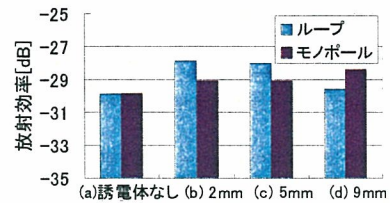


図 C-2-18 誘電体による放射効率の変化

図 C-2-16に示すループ及びモノポールを図 C-2-17に示す誘電体(シリコン樹脂)で覆うことによる効率の変化を図 C-2-18に示す。ループは、(a)及び(d)と比較して、(b)及び(c)の放射効率が 2dB 改善する。(a)及び(d)と、(b)及び(c)のアンテナ部の構成の大きな違いは、アンテナ近傍の空気層の有無であり、ループはこの空気層の存在が効率改善に影響している。一方、モノポールは、(a)と比較して、(b)~(d)の放射効率が若干改善するものの、ループよりは改善効果が低い。モノポールの場合は、ループより金属筐体にアンテナ電流が分布するため、金属筐体の近傍にも空気層が必要である。

次に、このループ及びモノポールを、節 C-2-2の結果を基に、目標アンテナ利得に対するマージンがゼロとなるようにアンテナ占有面積を 50%に小型化した結果、予測値よりも放射効率が高くなった。

C-3 無線モジュールの試作検討

体内植込み機器用に開発された Zarlink 社 RF-IC ZL70100 を用いて、無線モジュールの試作を行う。

ZL70100 の仕様、性能については、秘密保持契約に関することとなるので、本報告書においても報告は行わないものとする。

無線規格は表 C-3-1に示す『体内植込型医

療用データ伝送用特定小電力無線局に使用するための無線設備』に準拠することとする。

表 C-3-1 MICS の代表的な無線設備仕様

項目	設備仕様
使用周波数帯	402~405MHz
輻射帯域幅	300kHz 以下
空中線電力	25 μ W 以下 (EIRP)
伝送速度	100kbps 程度
通信距離	2m 程度

図 C-3-1 に無線モジュールの機能ブロック図を示す。

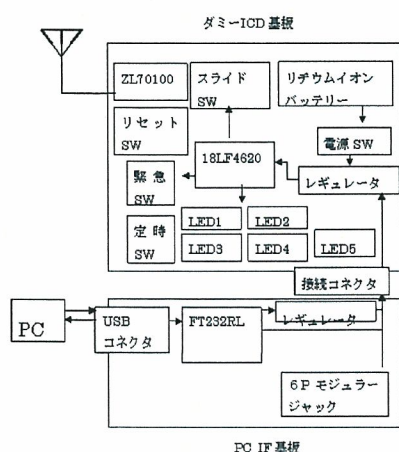


図 C-3-1 無線モジュール機能ブロックを図 C-3-2 に無線モジュールの概観を示す。試験用に各種スイッチ、動作確認用に LED を備えている。アンテナ部は色々な構成を検討するためのパターンを描いている。

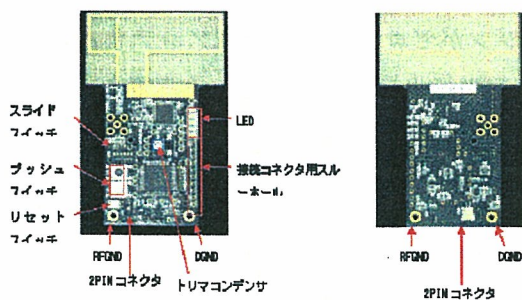


図 C-3-2 無線モジュール概観

C-4 緊急時通報システムの検証モデル検討

図 C-4-1 に緊急時通報システムのイメージを示す。



図 C-4-1 緊急時通報システムイメージ

体内植込み機器を植込まれた患者は、体外に中継装置(レピータ)を装着する。レピータは体内植込み機器が発する緊急信号を受信し、携帯電話網を介して緊急事態が発生したことを電子メールとして複数の箇所に送信する。この時に、ファイル形式でモニタリングされた生体信号が同時に添付される。

本年度は、上記システムの検証モデルを図 C-4-2 に示す構成にて実現した。

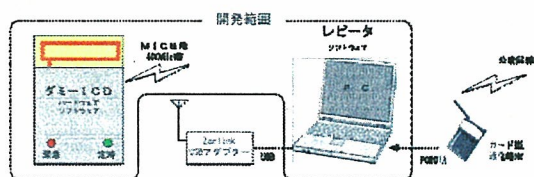


図 C-4-2 本年度の検証モデル

添付されたデータをグラフ化したものを図 C-4-3 に示す。

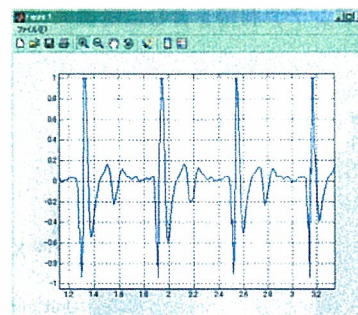


図 C-4-3 添付データ表示例

D 考察

D-1 回線設計に関する研究

今回の研究では、まず無線機器を使用したシステムにおける回線設計の手法について述べ、次に体内植込み機器を想定したシステムにおける設計ポイントを明確にした。さらに得られた検討結果を基に、アンテナに求められる所要性能を求めた。

研究成果からも判るように、回線設計は無線区間の基本的なレベルダイヤを求めるものであり、システムの最適化および装置の小型化には、さらにデータ量の削減、通信プロトコルの詳細検討、電源系の制御が必要となる。

今後の取組みとして、ICD 本体の制御系も含めたトータル的なシステム設計が必要となる。

D-2 アンテナに関する研究

D-2-1 アンテナの小型化及びファントム植込み時の放射特性

ループとモノポールアンテナ占有面積を削減した際に、モノポールの劣化量が少ないことが確認できた。これにより、今回の筐体の大きさを含めたアンテナ条件においては、アンテナの小型化にはモノポールアンテナ構成が有利であることがわかった。

また、アンテナと金属筐体の間隔を狭くすると、ループ、モノポールともに、ファントム植込み時の平均利得が 0.5dB/mm 劣化した。この要因は、アンテナと筐体の間隔が狭くなることで、筐体電流が放射を妨げるように作用することであると考えられる。なお、今回のアンテナ条件よりも間隔を狭くする場合はこの劣化量が増加する可能性があるため、別途放射特性を把握する必要がある。

D-2-2 目標アンテナ利得

通信距離 2m の達成には、体内植込み機器のアンテナ利得が -48.5dBi 以上必要であることがわかった。これにより、この目標アンテナ利得に対して、現状のアンテナ構成は $10\sim 30\text{dB}$ 程度のアンテナ利得マージンを確保していることがわかり、さらなる小型化が可能で

ある。

D-2-3 実人体形状を模擬したファントム

新たに製作した上半身ファントムによりループ及びモノポールを評価した結果、平均利得がループ、モノポールともに円柱ファントムと比較して 10dB 劣化した。この劣化要因は、ファントムの形状が円柱から直方体になることで、ファントム正面からの植込み深さが同じでも側面からの植込み深さが深くなるためであることがわかった。このことから実際の使用環境を模擬するには円柱ファントムが適さないことが判る。

D-2-4 実使用状態を想定した室内伝播実験

診察室を想定した実際の伝播環境において、伝播実験を行った結果、遠方界のフリスの伝送公式を用いて算出した目標アンテナ利得を満足すれば、反射波の影響がある実際の伝播環境においてもアンテナ利得マージンを確保できることがわかった。

D-2-5 アンテナの小型化に向けた利得改善

誘電体とそれに覆われたループとの間に空気層の間隙を追加することにより放射効率が 2dB 改善した。これは、空気層を追加することにより電力密度の高いアンテナ近傍領域が無損失媒質で覆われるため、ファントムによる放射効率劣化影響が小さくなったためだと考えられる。また、モノポールの場合には、ループより金属筐体にアンテナ電流が分布するため、アンテナと金属筐体の近傍に空気層を追加しないと、ループと同様な改善効果が得られない。

このループ及びモノポールを、節 C-2-2 の結果を基に、目標アンテナ利得に対するマージンがゼロとなるようにアンテナ占有面積を 50% に小型化した結果、予測値よりも放射効率が高くなった。これは、節 C-2-2 で用いた金属筐体(銅箱筐体)と比較して、試作機筐体の体積が大きい(1.8 倍)ためである。したがって、試作機筐体程度のサイズに搭載するアンテナ

であれば、さらなる小型化が可能である。

D-3 無線モジュールの試作検討

Zarlink 社の RF-Chip を使用し、実際の無線モジュールを開発した。本 RF-Chip は体内植込み機器用 RF-Chip の第一世代であるが、完成度は高い。しかし、汎用性が高いために機能が非常に多く、使用していない部分も多い。今後、体内植込み機器システムの検証が各研究機関、メーカー間で進み標準的なシステムが構築されることによって更なる小型化、低消費電力化が可能であると考えられる。

D-4 緊急時通報システムの検証モデル検討

図 C-4-2 に示す検証モデルにて電子メールを利用したシステムの検証を終了した。インターネット網と公衆電話網 (FOMA) を利用することで容易にシステム構築を行うことができた。本システムの実用化時には、更なる中継装置の小型化、さらに機器仕様の最適化を行い、負荷の軽い装置間認証、データの暗号化を検討し、体内植込み機器の低消費電力化、小型化が必要である。

E 結論

今年度は体内植込み機器専用開発された RF-CHIP を新たに採用し、『体内植込み型医療用データ伝送システムの技術的条件』に適合した無線モジュールを試作することが出来、無線通信を確認した。

ファントムによるアンテナ評価系の構築についても、円柱ファントムから、より人体形状に近く、患者の姿勢を色々と模擬できる新ファントムを作成し、以前よりも安定した精度の高いアンテナ評価が可能となった。

アンテナの小型化についても、より製品に近いイメージで検討を行うことができ、体内植込み機器に実際に応用できる性能向上策を示すことができた。今後、この検討をさらに進め完成度を上げていきたいと思う。

昨年度の報告でも述べたが、無線電波の人体に対する影響は多数研究がされているが、

生体内外の無線通信については、まだ研究が始まったばかりである。本研究で得られた成果が、今後のこの分野の発展に寄与することを期待する。

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

石端恭子 西木戸友昭 上島博幸 松原直樹
斎藤裕 稲垣正司 杉町勝 人体ファントム
内部に配置されたループアンテナの放射特性
電子情報通信学会 2006 年ソサイエティ会
(2006. 9. 19-22)

G-3 新聞報道

なし

H 知的所有権の取得状況

特許出願 3 件

植込み型突然死防止装置の開発
心室インピーダンス測定回路の開発

分担研究者 保谷 和男（日立超LSIシステムズ 経営企画室 室員）

研究要旨：

新ICDに内蔵する付加機能として心室インピーダンス計測が検討されている。今回事前検討のため抵抗測定回路システムの検討および試作基板の特性評価を行った。また新製品の抵抗計測専用ICの評価を行なった。当初、試作基板内の電源ICのバースト動作ノイズが測定精度に影響を与えていたが、原因と対策法を明らかにした。その結果、交流駆動による4端子計測と検出信号の同期検波方式を用いた高SN計測が可能となった。複数の径の円筒型容器による生理食塩水の抵抗測定により、実測抵抗値と容器断面積の関係式を実験的に求めた。また、新ICの評価では2端子法計測のため十分な性能が得られず4端子計測回路の検討が必要なことを明らかにした。

A. 研究目的

「植込み型突然死防止装置の開発」のテーマの下にICDの開発を進めてきたが、ICDに内蔵する付加機能として心機能評価の指標の一つである心拍出量の計測を計画している。この計測に必要な心室内血液の電気的インピーダンス測定を導入を検討した。

心室を満たしている血液の電気抵抗を高精度で連続して測定することで、心室容積の時間変化を計測でき、心拍出量を求めることができる。

今年度はこの電気的インピーダンス計測回路方式の基礎検討として、2周波数(2kHzと20kHz)を用いた交流4端子測定装置を設計・試作し、固定抵抗器および小型容器を用いた生理食塩水の計測評価検討を行なった。

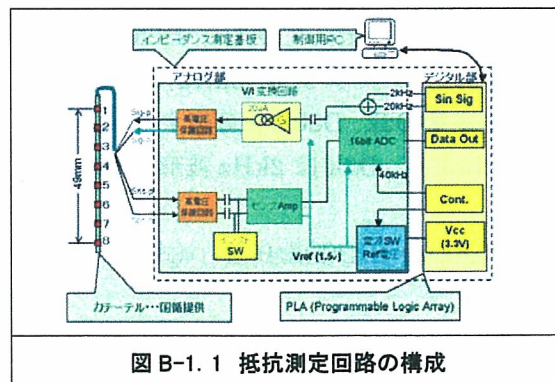
さらに、アナログデバイス社(AD社)より新たに発表された、少ない外付け部品で複素インピーダンスが計測可能な、インピーダ

ンス計測専用ICについてICDへの採用の可否の検討を行なった。

B. 研究方法

B-1. 心室抵抗測定回路の検討

図B-1.1に心室の電気抵抗測定回路の構成図を示す。電気抵抗の測定は4端子法を用いている。駆動を2つのサイン波を重畳させた定電流源で行ない、検出信号の処理を工夫することで高SNの測定を可能にした。



なお、本研究は回路方式の検討および生理食塩水を用いた抵抗測定実験に関するものであり倫理面での配慮に関しては問題ない。

B-1.1. 測定回路の概要

抵抗測定法として最も標準的な4端子法にて測定する。検出信号を駆動サイン波に合わせたタイミングでサンプリングする同期検波により高SN比の計測が可能になる。

測定装置のデジタル部はプログラムの書き換えが可能な Programmable Logic Alloy (PLA)で構成した。サイン波の生成および位相調整、サンプリングクロック生成、検出データの演算処理、PCへのデータ転送を行っている。アナログ部は、測定用信号を Op-Amp で定電流に変換し被測定物に印加する駆動部、検出信号を増幅する Gain 可変可能な計測用 Op-Amp と 12bit A/D コンバータ(ADC) LSI により構成されている。計測の制御はPCにて行ない、計測結果の表示も行なう。

検出部で入力信号を増幅後、ADC-LSIにより、20kHz サイン波の上下のピークに同期させて 25 μ sec の周期で検出電圧をサンプリングする。このとき 20kHz 信号は駆動 Amp 部、検出 Amp 部および測定リード部の CR 時定数により遅延する。この遅延量を計測し A/D サンプルングタイミングを調整する機能を PLA に内蔵した。

B-1.2. 測定結果の演算処理

1 単位のデータとして、2kHz に同期して、その 1 周期(500 μ sec)間を 25 μ sec の周期でサンプリングすることで、20kHz の上下ピークに対応する 20 個のデータ D(1)・・・D(20) が得られる。このデータより 2kHz および 20kHz の測定値(D2k、D20k)を算出する。(式 1)、(式 2)により、D2k は 2kHz 波形の実効

$$D2k = \left\{ \sum_{K=1}^{10} (D(k)) - \sum_{K=11}^{20} (D(k)) \right\} / 10 \cdot 2 \cdots \text{(式 1)}$$

$$D20k = \left\{ \sum_{K=2(\text{偶数のみ})}^{20} (D(k) - D(k-1)) \right\} / 10 \cdot 2 \cdots \text{(式 2)}$$

値を、また D20k は 20kHz 波形の「0 to Peak」値の平均値が得られる。サンプリング周期は 1msec とした。さらに 20 個のデータを平均することで駆動信号によらない低周波(概ね 0.1Hz～200Hz)の端子間電圧変化(心電信号等)を同時に取得することができる。

B-1.3. 測定値の校正・評価の検討

抵抗値の校正のため、固定抵抗器を測定し変換係数を求めた。数種類の抵抗器を測定することで測定直線性を確認した。

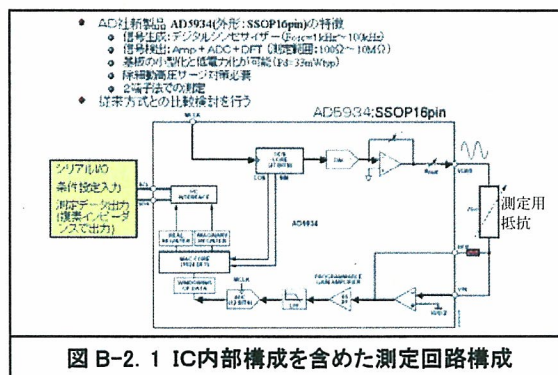
さらに液体の電気抵抗測定が適正に行われることを検証するため、内径の異なる容器を生理食塩水で満たし、国立循環器病センター(国循)提供の電気抵抗計測用カテーテルおよびテルモ社より提供された心内除細動用カテーテルを用いて抵抗測定を行なった。使用した容器の内径は、φ 12.5mm、φ 22mm、φ 46mm および φ 69mm である。

B-2. 抵抗測定専用 IC による計測の検討

最近、AD 社より抵抗測定専用 IC が新製品として発表された。この IC を ICD 機器に内蔵させて心室抵抗測定を行なう場合の問題点について検討した。

B-2.1. 測定の概要と従来法との比較検討

図 B-2.1 に IC 内部構成を含めた測定回路のブロックダイアグラムを AD 社カタログより



一部引用して示す。この IC はデジタルシンセサイザーによる発振器および駆動アンプ、センスアンプ、ADC、FFT 回路を内蔵しており、2 端子測定用に設計されており、基準抵抗を含む数個の C、R を外付けすること