

下、MSK と記述する。

変調波スペクトルの例を図 C-1-1に示す。
結果を表 C-1-1にまとめる。

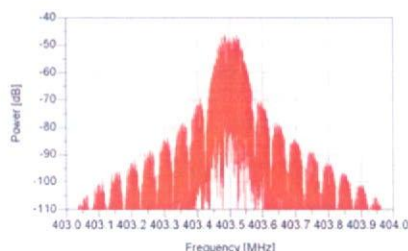


図 C-1-1 変調波スペクトラム(例)

表 C-1-1 各変調での占有帯域幅

変調方式	占有帯域幅 [kHz]
ASK	650
MSK	118
PSK	790

表 C-1-1から、MSK以外では占有帯域幅の要求を満たしていない事が判る。つまり、ASK, PSKを用いる際には帯域制限フィルタが必要となり、これは機器の小型化という点ではデメリットとなる。

II 変調方式の検討

次に、各変調方式の雑音耐性について調べる。シミュレーション結果を図 C-1-2に示す。横軸は変調信号と雑音の比(CNR: Carrier to Noise Rate)、縦軸を Bit 誤り率(BER: Bit Error Rate)として表した。

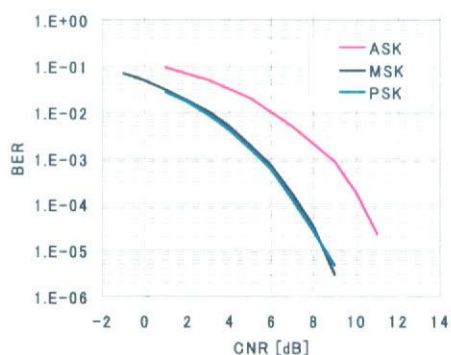


図 C-1-2 BER 特性

図 C-1-2より、MSKとPSKはほぼ同じ特性であり、ASKでは約 3dB性能が劣っていることが判る。

III 受信回路検討

次に、受信機を構成する際の回路規模についてまとめた。

①ASK

方絡線検波回路を利用して、受信回路は簡易な構成で実現が可能。

②MSK

簡易な FM 検波回路が利用できる。また、調整が容易で IC 化に適したクアドラチャ検波回路の利用も可能。

③PSK

搬送波再生回路が必要であり、上記 2 つの変調方式に対して回路規模は大きい。回路構成が簡略な遅延検波方式も利用できるが、この際は対雑音特性が約 1dB 劣化する。

ここまでの検討を踏まえ、各変調方式の利点を表 C-1-2にまとめる。『体内植込み型医療用データ伝送システムの技術的条件』の要求には、MSKの利用が最も適していると言える。

表 C-1-2 変調方式の比較

	占有帯域幅	雑音耐性	受信構成
ASK	△	×	○
MSK	○	○	○
PSK	△	○	△

IV 送受信方式の検討

送受信方式には TDD(Time Division Duplex: 時分割双方向伝送)を用いることを検討する。インプラント→プログラマで 40kbps、プログラマ→インプラントで 10kbpsの伝送速度を達成するため、図 C-1-3に示すように非対称のタイムスロット構成にする。

プログラマ

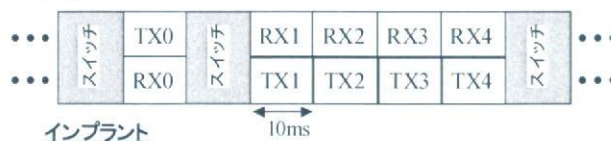


図 C-1-3 タイムスロット

インプラント、プログラマ共に、伝送速度は 115.2kbps とし、各スロットにおけるスロットフォーマットは図 C-1-4 に示すようにする。なお、MSK、伝送速度 115.2kbps における占有帯域幅は 135kHz であり、300kHz の要求は満たしている。

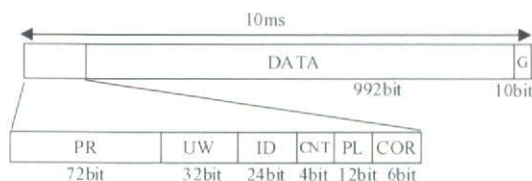


図 C-1-4 スロットフォーマット

図 C-1-4 の各領域について説明する。

①PR(Preamble) : 72bit

送受信機間で Bit 同期を行うための bit 列。“01010…”の繰り返し。

②UW(Unique Word) : 32bit

スロット同期用の bit 列。

③ID : 24bit

無線モジュールを識別するための ID。

④CNT(Control data) : 4bit

無線制御を行うための情報。

⑤PL(Packet Length) : 12bit

“DATA” 部の長さ情報。

⑥COR(Error Correction bit) : 6bit

“ID”, “CNT”, “PL” 部に対して誤り訂正/検査を行う冗長情報。

⑦DATA : 992bit

送受信機でやりとりする情報の本体。

⑧G(Guard Bit) : 10bit

送受信期間のクロックずれを吸収するためのマージン。

C-1-2 回線設計に関する検討

I 回線設計手順

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。

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

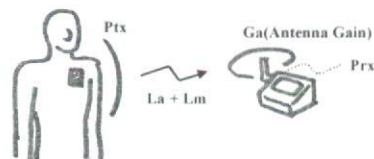


図 C-1-5 上り回線のイメージ図

② 受信機入力電力と受信機雑音レベルから、信号帯雑音比 (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ている伝送品質 (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帯雑音比である。

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。

II 回線設計ポイント

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 送信電力は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 (数式 C-1-1)において、受信機アンテナ利得はGaの固定の値としている。しかし、アンテナ利得には指向性があり、伝播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 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-2 アンテナに関する研究

C-2-1 アンテナの評価系の構築

はじめに、小型アンテナの特性を測定する為に必要な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収める必要がある。図 C-2-1に発振器の外観写真を示す。



図 C-2-1 小型発振器外観

次に、従来使用される円柱ファントム [1] では人体植え込み時の放射パターンが正確に測定できないことが判ったので、実人体の形状を模擬 [2] したファントムを作製した。

また、今回設計した上半身ファントムは図 C-2-2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。

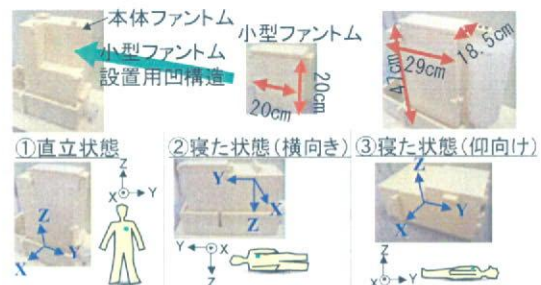


図 C-2-2 上半身ファントムの構造と人体姿勢に対応したファントム状態(①~③)

円柱ファントムと上半身ファントムでは、図 C-2-3に示すように、ループアンテナの平均利得は 10dB程度低くなり、モノポールアンテナ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-2-4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がアンテナ利得に大きく影響していることがわかった。

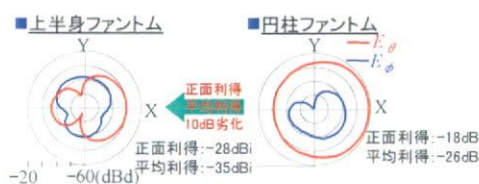


図 C-2-3 ファントムによる比較(ループ)

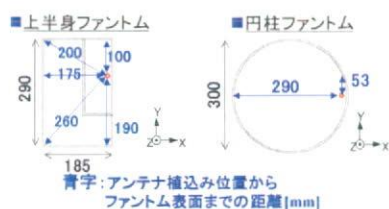


図 C-2-4 ファントム断面図

C-2-2 アンテナの小型化に関する検討

ループアンテナの一端を ICD 金属筐体のグランドプレーンと接続することによるアンテナ利得の改善について示す。ICD の筐体本体は金属で構成されており、この筐体をアンテナの一部として利用することにより、アンテナ利得改善を図る。

図 C-2-5にループアンテナ構成を示す。ICD の筐体を模擬した金属筐体(50mm×50mm×15mm)から 12mm離れた位置にループ長が 0.17 波長の微小ループ(15mm×50mm)を配置する。この構成において、ループの一端を筐体グランドに接続するか否かによる円柱ファントム植込み時の水平面(XY面)の平均利得を比較した結果、図 C-2-6に示すように、ループアンテナの一端を筐体グランドに接続することでファントム植込み時の平均利得が 10dB 改善した。これは、ループアンテナを筐体に接続することでアンテナ電流が筐体にも分布し、アンテナとして動作する体積が増えることで、放射抵抗が大きくなりアンテナ利得が高くなったためであると考えられる。

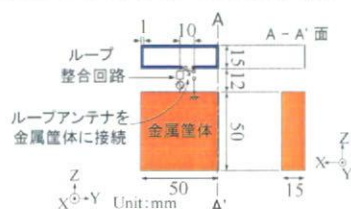


図 C-2-5 ループアンテナ構成

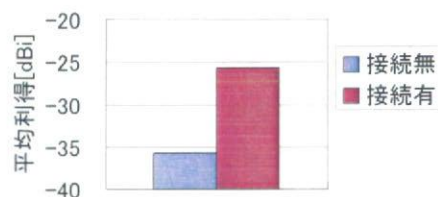


図 C-2-6 筐体との接続条件に対する平均利得

次に、ループ及びモノポールアンテナを誘電体で覆うことによる放射効率の改善について示す。図 C-2-7(a)にループアンテナ構成を示す。筐体(63mm×60mm×19mm)から 12mm離れた位置にループ長が 0.13 波長の微小ループアンテナ(15mm×33mm)を配置する。

図 C-2-7 (b)に素子長が 0.08 波長(27mm+33mm)のL字型モノポールの構成を示す。なお、各アンテナの筐体からの突出面積は同一に設定する。図 C-2-8にアンテナを覆う誘電体($\epsilon_r = 3.3$)の構成を示す。この構成において、アンテナを誘電体で覆わない「①」の場合、誘電体で覆い、アンテナと誘電体との距離 t を変化した 3 つの条件「② $t = 0$ mm(間隙なし)」、「③ $t = 2$ mm」、「④ $t = 7$ mm」の放射効率の変化を図 C-2-9に示す。ループの放射効率は①と比較して②で 0.3dB 改善し、③④では更に 2dB改善する。

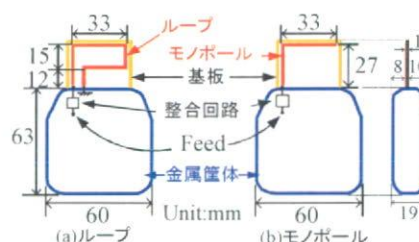


図 C-2-7 アンテナ構成(効率改善)

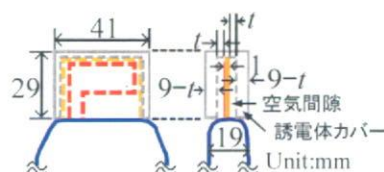


図 C-2-8 アンテナを覆う誘電体の構成

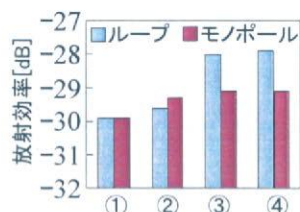


図 C-2-9 誘電体の構成に対する放射効率

また、モノポールの放射効率も①と比較して②で 0.6dB、③④で 0.8dB 改善する。これは、①ではアンテナが損失媒質(ファントム)と非常に近接する(0.1mm)ため効率劣化影響が大きい、②ではアンテナ近傍を無損失媒質(誘電体)で覆うことで、損失媒質との距離が離れて(9mm)その影響が減り、③④では空気層の追加で損失媒質の影響が更に減ることが要因であると考えられる。また、モノポールアンテナの放射効率の改善効果がループアンテナより低いことについて、電磁界シミュレーションにより解析した結果、モノポールアンテナ素子長が 0.08 波長と短いため、ループアンテナと比較してアンテナ素子より筐体に電流が多く分布する為、素子を覆う効果がループより少なくなることがわかった。

C-2-3 ICD に搭載したアンテナの放射特性

これまでの検討結果を基に設計したループアンテナを実際のICD本体に搭載した。ループアンテナ構成を図 C-2-10に示す。金属筐体から突起した、リード線を装着する樹脂部分に、できるだけ大きな開口面積のループアンテナを構成する。ループの開口面積は 23mm × 8mmで筐体からの突出量は 13mmであり、アンテナは 2mmの空気間隙を設けて誘電体で覆う。なお、人体植込みアンテナの評価にはC-2-1で開発した上半身ファントムを用いる。このアンテナ構成でのファントム植込み時の平均利得は-34dBiで目標アンテナ利得に対するマージンは表 C-1-1に示すように 20dB以上確保できている。また、通信実験で目標通信距離を達成したアンテナの利得に対してもマージンがあるため、問題なく通信できると考えられる。

ジンがあるため、問題なく通信できると考えられる。



図 C-2-10 ICD に搭載したループ構成(i)



図 C-2-11 ICD に搭載したループ構成(ii)

表 C-2-1 アンテナ利得マージン[dB]

	+X	+Y	-X	-Y
目標通信距離[m]	2.0	1.5	0.6	1.5
目標利得[dBi]	-56.3	-58.8	-66.8	-58.8
図 C-2-10のループ	19.7	20.8	28.3	20.0
図 C-2-11のループ	11.7	13.8	14.5	14.9

図 C-2-10のループアンテナではマージンが 20dB以上確保できているため、ループアンテナを図 C-2-11に示すように小型化を行った。開口面積 13mm × 4mmのループを、2mmの空気間隙を設けて誘電体で覆う。このアンテナ構成のファントム植込み時の平均利得は-44dBiであり、図 C-2-10と比較して 10dB劣化している。目標アンテナ利得に対するマージンも同様に低下するが、表 C-2-1に示すように 10dB以上確保できているため問題なく通信できると考えられる。但し、このアンテナ利得は、図 C-2-11に示すような小型なループ構成において、これまでの研究結果から予想される利得よりも高く、筐体外部に搭載した小



図 C-3-4 システム検証モデル



図 C-3-5 小型 PDA レピータ装置

II システム実験

実際の実験は次の要領で行った。ICD の目標アンテナ利得を回線設計により算出し、目標利得に対するマージンを把握し、目標通信距離だけ離れた生体外機器との通信を行う。

ICDが通信する状態は、患者が (i)直立状態、(ii)寝た状態の±X、±Y方向においてICDとレピータ側無線ユニットとの目標通信距離を設定した(図 C-3-6)。

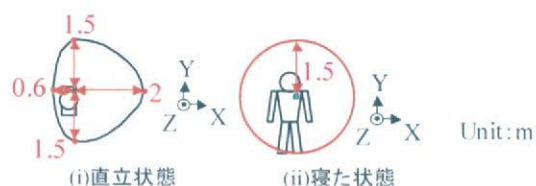


図 C-3-6 目標通信距離

表 C-3-2 目標通信距離及び目標アンテナ利得

	+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]	-56.3	-58.8	-66.8	-58.8

レピータ側無線ユニットの所要受信電力レベルは-97dBmであり、これを基に必要なICD

アンテナ利得を算出した結果を表 C-3-2に示す。なお、ここでは一例として(i)直立状態についてのみ示す。目標通信距離の 2mを実現するためには、アンテナ利得は-56.3dBi以上必要となる。



図 C-3-7 ファントムに植込んだ通信実験

表 C-3-3 ファントム植込み時の通信成功率[%]

アンテナ構成	+X	+Y	-X	-Y
図 C-2-7 (a) のa=5mmループ	100	100	100	100
図 C-2-7 (b) のb=2mmモノポール	100	100	100	100

次に、通信成功率を測定する。通信実験の様子を図 C-3-7に示す。ICDを想定した模擬筐体を植込んだ上半身ファントムと、生体外装置を想定したレピータ側無線ユニットを目標通信距離 2mだけ離して配置する。通信実験は、模擬筐体からダミーの心電図データを送信し、レピータ側無線ユニットで正しく受信できたかで確認する方法で行う。上半身ファントムの各方向(±X、±Y方向)にレピータ側無線ユニットを配置して実験した結果、表 C-3-3に示すように、通信成功率は全て 100%となり、目標通信距離 2mにおいて問題なく通信できることがわかった。また、(ii)寝た状態における通信実験ではアンテナ利得マージンが 10dB以上確保でき、提案アンテナ構成の通信成功率は全て 100%となった。

Ⅲ 生体植え込み実験

次に、動物に植え込んだ場合の通信実験について示す。模擬筐体に搭載するアンテナは、図 C-2-7 (a)に示す突出量 $a=13\text{mm}$ のループアンテナ(ファントムに植え込んだ通信実験で用いた図 C-2-7(a)の $a=5\text{mm}$ のループアンテナと比較して平均利得が 3dB高い)を用い、動物には成犬を使用する。通信実験は、図 C-3-8に示すように、犬の腹部に装置を植え込み、ダミーの心電図データを送信し、2mの距離に配置したレピータ側無線ユニットで受信する構成で行った。

この通信実験の結果、目標通信距離 2m(見通し)において問題なく通信できることが確認できた。

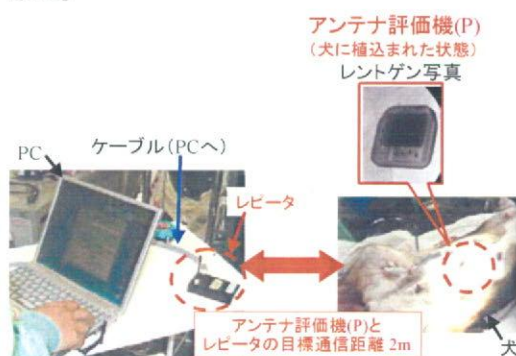


図 C-3-8 動物に植え込んだ通信実験

D 考察

D-1 無線通信システムに関する研究

D-1-1 通信方式/プロトコルの検討

『体内植え込み型医療用データ伝送システムの技術的条件』を満たし、将来のシステム LSI 化を見越した基本的な通信方式とプロトコルの提案を行った。

さらに、秘匿性や誤り訂正方法について議論する必要があるが、ICD 本体の消費電流を考えると、機器仕様の負荷を上げない簡易な方法が妥当であると考えられる。

D-1-2 回線設計に関する検討

本研究では、まず無線機器を使用したシステムにおける回線設計の一般的な手法につい

て述べ、次に体内植え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元に、アンテナに求められる所要性能を求め、具体的設計が行えるようにした。

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植え込み装置の小型化には、さらなる通信データ量の削減(圧縮)、通信プロトコルの詳細検討、電源系の制御の検討等を行い徹底した消費電力の削減を行い搭載する電池の小型化が必須となる。

D-2 アンテナに関する研究

D-2-1 アンテナの評価系の構築

従来から植え込み機器の測定に用いられていた円柱ファントムでは、実際の人体に植え込んだ際のアンテナ放射パターンと大きく異なることが判明した。また、アンテナの設計/評価にはファントムの他に、シミュレーションによる設計/評価も重要ではあるが、現時点では植え込み機器のアンテナ設計にそのまま使えるようなものは存在していない。

このような状況の中で、本研究にて開発した上半身ファントムにより、精度良く、なおかつ短時間にてアンテナの性能評価が出来るようになった。

D-2-2 アンテナの小型化に関する検討

ループアンテナの一端を筐体グランドプレーンと接続することで生体植え込み時のアンテナ利得が改善するのは、アンテナ電流が筐体にも分布することで、アンテナ素子として動作する体積が見かけ上増えることで、放射抵抗が大きくなったためである。

ICD やペースメーカー等の金属筐体を持つ生体植え込み機器にとって、微小ループアンテナで高利得を実現するための有効な手段であるといえる。

次に、アンテナ素子を誘電体で覆うことにより、ファントム植え込み時の放射効率が改善するのは、アンテナ素子と損失媒質(人体)との距離を離すことで、損失媒質の影響が減

るためであると考えられる。したがってこの対策は、モノポールアンテナと比較して、筐体よりもアンテナ素子に電流が集中するループアンテナの構成において、より効果的な方法であるといえる。

また、アンテナ素子に加えて金属筐体の一部も誘電体で覆うことが可能な場合は、更なる効率改善が期待できる。

D-2-3 ICD に搭載したアンテナの放射特性

実際の ICD に搭載したループアンテナのファントム植込み時での放射特性を検討した結果、目標アンテナ利得に対するマージンを確保できることを確認できた。

これにより、現行サイズの ICD (約 50mm × 60mm) であれば、本研究から得られた成果を用いることで、目標通信距離を安定した状態で実現可能であることがわかった。

D-3 外部通信機能の実証実験に関する研究

D-3-1 無線モジュールの試作検討

17 年度に行った汎用の RF-IC を使った無線モジュールの開発においても『体内植込み型医療用データ伝送システムの技術的条件』を満たすことができることを確認できた。

さらに、植込み機器専用開発された RF-IC を使った無線モジュール開発では、上記 RF-IC よりも、小型かつ高速データ通信可能な無線モジュールが開発することができた。

D-3-2 緊急時通報システムの実証実験検討

これまでの検討結果に基づいて開発したアンテナ及び無線モジュールを実際に上半身ファントム及び生体(成犬)に植込んで通信実験を行った。その結果、目標の見通し通信距離 2m において、100% のデータ受信成功率で通信することができた。これにより、回線設計から算出した目標アンテナ利得の妥当性を確認することができた。

また、本研究にて開発した小型 PDA 版レビータ装置により、我々が提案した緊急時通信システムの有効性および実現性を立証するこ

とができたと考える。

E 結論

日本国内においても平成 17 年に、『体内植込型医療用データ伝送システム』が認可され、体内に植込まれた医療機器からの生体信号等の情報を、体外に置かれた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や家族等に伝送する体内植込型医療用遠隔計測システムが実用段階に入った。

本研究では、上記システムを実現するために必要な無線通信方式を提案すると共に、装置の小型化、低消費電力化に重要となる生体植込み機器用アンテナの研究に着手し、具体的な手法を提示し、実際に生体に植込んだ実験でも改善効果を確認することが出来た。

緊急時通報システムも既存携帯電話網と電子メールを使うことで、既存の設備を使うことができ、安価かつ容易にシステム導入できることがわかった。

生体内と外部機器との無線通信システムについては、国内外を問わず、本格的な研究が始まったばかりの状態である。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

各年度の分担研究報告書に記載のとおり。

H 知的所有権の取得状況

各年度の分担研究報告書に記載のとおり。

参考文献

- [1] TELECOM-T241.
- [2] 河内まき子・持丸正明, 2005 AIST 人体寸法データベース, 産業技術総合研究所 H16PRO 287.

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 保谷 和男（（株）日立超 LSI システムズ 技術戦略室 室員）

研究要旨：

植込み植込み型突然死防止装置に必要な半導体関連、特にアナログ技術に関する開発研究を行なった。最初に従来製品の分解調査、公開特許調査により必要な半導体技術の明確化を行い、除細動装置用心内心電信号等の生体信号検出回路システムおよび心室インピーダンス計測システムを開発しその有用性を明らかにした。これらのシステムを試作装置に組み込み、突然死防止装置として機能することが確認された。また試作品システムの LSI 化の見通しについて検討し、小型化・低電力化の要件を明らかにした。

A. 研究目的

厚生労働省が平成 15 年 3 月に策定した「医療機器産業ビジョン」では「より優れた」、「より安全性の高い」我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、保健医療水準の向上に貢献し、医療機器産業の国際競争力の強化を図る、との方針が示されている。本プロジェクトは、この研究開発方針にそって、「より優れた」「より安全性の高い」我が国発の革新的医療機器の開発を目指して進めた。

本報告では「植込み型突然死防止装置」（ICD と略す）用アナログ信号処理システム、特に心内心電信号処理システム、心拍出量計測システム用アナログ回路の試作評価を行ない、ICD 用としての適用可否の検討を行う。

また本研究で開発された新規機能を備えた超 ICD 装置に最適な専用カスタム LSI の概要について検討し、LSI 化時の課題を明らかにした。図 A-1 に各年度の実施事項を記す。

B. 研究方法

本プロジェクトで目標にしている超 ICD に必要なアナログ信号処理回路の設計評価を担当した。B-1 節以下に詳細を述べる。

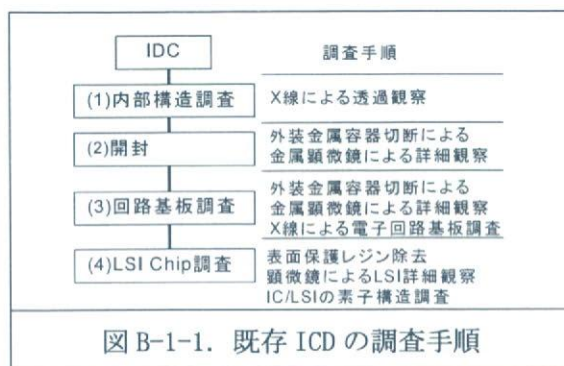
なお本報告は電子回路技術に関するものであり、倫理面に関する配慮は不要と考える。

B-1. 既存 ICD および ICD 技術の調査

既存 ICD(国立循環器病センタより提供さ

年度	H15	H16	H17	H18	H19
実施事項	他社製品の技術調査	ア心ナ心口心グ電回路号の取捨得計用	ア心ナ心口心グ電回路号の取捨得計用	測心室インピーダンスの設計	LSI 化の検討

図 A-1. 各年度の研究実施事項



れたメドトロニクス社（M 社）の製品)について、使用されている半導体の調査を行なった。その調査手順を図 B-1-1 に示す。X線による内部構造の観察，金属顕微鏡による LSI の構造解析などを行ない，使用半導体の種類，半導体実装方法等を調査した。

B-2. 心内心電信号処理システムの研究

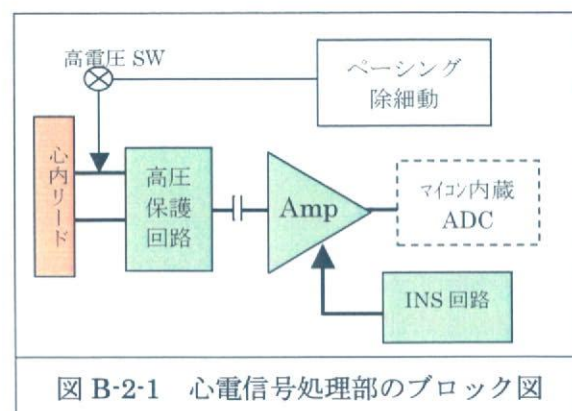
カテーテル等に設けられた電極により検出される信号を増幅，フィルタリング，Analog to Digital (AD) 変換し，マイコン等で処理可能なデジタル信号に変換するまでのアナログ回路システムを開発した。図 B-2-1 に心電信号処理部のブロック図を示す。

心電信号検出回路は，計測器用高精度 Op Amp を使用して増幅回路を構成するとともに，雑音除去フィルターの特性，ゲイン制御，高電圧保護回路特性などの最適化を行なった。また低電力化，小型化に適したシステム構成の検討を行ない，これらの回路システムを実装した基板を試作し，特性評価を行なった。

B-3. 心室インピーダンス測定システムの研究

血液の心臓からの拍出量を把握するため，心室内血液のインピーダンス計測回路の開発を行なった。計測回路ブロックの構成を図 B-3-1 に示す。金属端子と液体(血液)との接触電位差の影響を避けるため，抵抗値の測定は定電流駆動，電圧測定による 4 端子法とした。

2kHz および 20kHz の 2 種類の AC 信号を用いてそれぞれの周波数における抵抗値の測



定を行なった。測定専用プログラムを開発し F P G A (Field Programmable Gate Array) に搭載することでシステムの制御を行なっている。

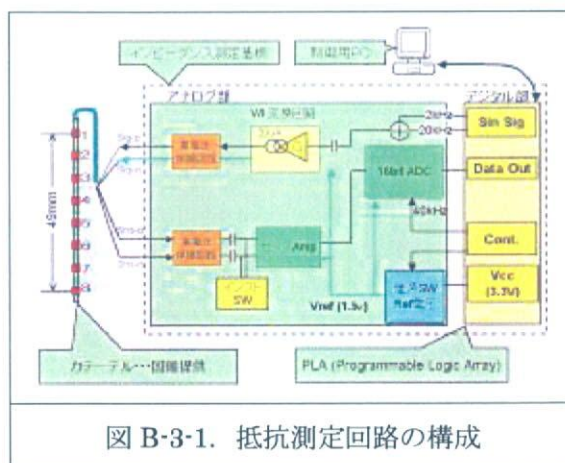
B-4. ICD システムの LSI 化について

本プロジェクトにて開発された超 ICD システムで課題として残った小型化(50cc)・長寿命化(5 年間)に対応するため，専用 LSI の開発について検討を行なった。基本機能や性能については試作版超 ICD により検証されている。試作版超 ICD で実現した付加機能を盛り込んだ専用カスタム LSI の開発により，小型化，長寿命化の見通しと想定される問題点について検討した。

C. 研究結果

C-1. 分解調査および特許調査の結果

M 社 ICD の分解調査の結果判明した使用半導体の種類と特徴を表 C-1-1 に示す。



総計 36 個のペア チップがガラスエポキシ基板上に搭載されており Al ワイヤーにより基板配線に接続されている。表面には面実装タイプの抵抗が、また裏面にはコンデンサが搭載され回路を形成している。チップや抵抗の搭載面は全体を熱硬化型レジンで被覆したハイブリッド IC(現在は SIP と称される)構造である。アナログ LSI, ロジック LSI には M 社のロゴマークが挿入されており M 社のカスタム開発 LSI である。

C-2. 心内心電信号処理システムについて

心内心電信号を取得するためのアナログ回路部の全体回路図を図 C-2-1 に示す。

除細動用高電圧パルス($V_{peak} \sim 800V$)から内部回路を保護する高圧保護回路, Gain 可変のハイパスフィルタ(HPF)およびローパスフィルタ(LPF), 飽和状態からの急速復帰回路(INST 回路)などより構成した。

Amp 部は低消費電力の汎用 Op-Amp により構成した。動作電源電圧を 3v と低電圧化することで消費電力は 450uW と、従来に比べ大幅に削減できた。

特性評価の結果, ICD 搭載に必要な特性が得られることを確認した。本回路をベースに試作版 ICD の心電信号処理部を設計した。ただし AD 変換部はマイコン内蔵の AD 変換回路を使用し, スペースの削減を図った。

C-3. 心室インピーダンス測定回路について

心拍出量を把握するため心室インピーダンス測定回路を設計し, 試作評価を行なった。

全体ブロックを図 C-3-1(A)に示す。直径の異なる何種類かの容器を用意し 4 端子法により心室内血液の抵抗を測定した。駆動電流は大きいほど測定精度は向上するが, 生体の影響を配慮して 20uArms に設定した。

測定用の駆動波形を図 C-3-1(B)に示す。固定抵抗による測定精度評価の結果, 100Ω～1kΩ の範囲で±2%以下が得られた。

表 C-1-1 搭載半導体の種類と特徴

半導体の種類	使用個数	特 徴
ダイオード	8	昇圧回路の整流用途等 高耐圧品(1000V 程度)
トランジスタ	9	高耐圧の Power MOS FET 昇圧回路, 高電圧 SW 回路用
IC・LSI	16	アナログ/デジタルともに カスタム開発の専用チップ プロセスは 1μm レベルで十分 実績のある CMOS を使用
メモリ	3	1M S RAM×2 個(Sony 製) カスタムメモリが 1 品種 (E ² PROM と推定)

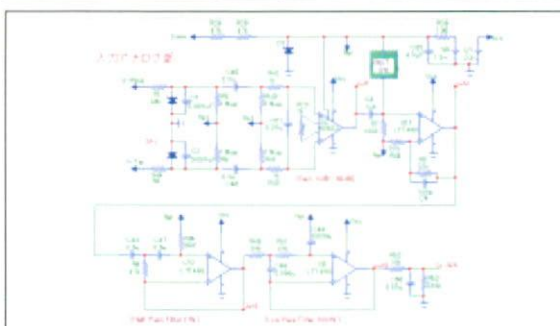
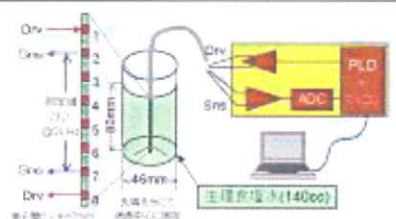
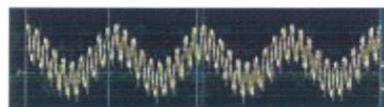


図 C-2-1. アナログ部の全体回路図



(A) 測定システムブロック図



(B) 定電流駆動波形 (20uArms)

図 C-3-1. インピーダンス測定システムの概略図と駆動波形

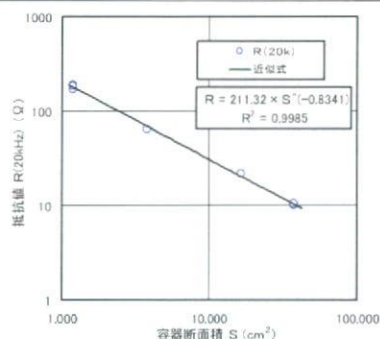


図 C-3-2. 抵抗値の断面積依存性

図 C-3-2 に水柱の断面積と抵抗値の依存性について示す。内径の異なる容器を用いて生理食塩水による計測を行なった。測定した液体の形状は円柱である。容器断面積と抵抗値の関係は単純な反比例ではなく、断面積 S の -0.834 乗に比例する結果となった。

C-4. ICD システムの LSI 化について

本プロジェクトで開発を行なってきた超 ICD の仕様をベースに専用 LSI の開発について検討を行ない、2 品種の専用 LSI の開発を提案した。

LSI 1 は生体信号処理用専用 LSI である。また LSI 2 はペースメーカーおよび迷走神経刺激用電源を含め複数の SW 電源を備えたシステムの電源を管理する専用 LSI である。

また ICD 装置への実装のため、これらの 2 チップと汎用マイコンチップ、各種メモリーチップおよびその周辺部品を納めた SIP (System In Package) の開発が必要である。この SIP により ICD 筐体内への小型実装が可能になる。高耐圧コンデンサー、Li-ion 電池等を含め、内容積 50cc 程度の大きさに収まる見通しを得た。

D. 考察

D-1. 既存 ICD および ICD 技術の調査

既存製品の調査の結果、半導体プロセスは十分実績のあるプロセス ($1\ \mu\text{m}$ 程度) であった。実績あるプロセスの採用は信頼性を高度に要求される医療用分野では最優先の事項である。調査時点(平成 15 年)から現在(平成 20 年)までの半導体プロセスの進歩を踏まえると、現時点ではカスタム LSI の開発には $0.1\sim 0.3\ \mu\text{m}$ ($100\sim 300\text{nm}$) プロセスの採用が信頼性や製品寿命の面より妥当と考える。集積可能な素子数は 10 倍以上となり、さまざまな機能の集積が期待できる。

チップ実装はガラスエポキシ基板を用いた

ハイブリッド(最近では SIP と呼ばれる)方式である。半導体チップと受動部品を同時に実装する SIP 技術は小型化、高信頼化に対して優れており、現時点でも有効な実装方法である。

D-2. 心内心電信号処理システムについて

本回路を試作版 ICD に実装し、動物実験を行ない、所期の特性が得られた。

ただし検出電極の接触電位差による長期ドリフトに対する配慮が不十分で、長時間動作で Amp が飽和し、最終的にはインスト回路を強化して対応した。長期ドリフトに対しては十分な回路上の配慮が必要である。

心電波形のフィルタリングについては内蔵 CPU によるデジタル演算処理も可能であるが、今回は CPU 能力、消費電力がネックとなり、CR を用いたアナログフィルターとした。

プロセス微細化等で CPU の(演算能力/電力)が改善され、デジタルフィルターの導入が可能となれば、インスト機能も含め周波数特性の調整やゲイン変更等のアナログ機能の大半を、ICD 植込み後にプログラムの書き換えのみで容易に行なえる。

模擬心電信号を入力して HPF について $f_c=0.1\text{Hz}$ および 1Hz の 2 種類の HPF の波形比較を行なった。 $f_c=0.1\text{Hz}$ の時は基線のゆれを含め波形再現性が優れているが、飽和状態からの復帰に 10 秒程度の時間がかかる。INST 回路による強制復帰回路が必要になる。

D-3. 心室インピーダンス測定回路について

容器の断面積と抵抗値の関係は単純な反比例($K=1$)ではなく、断面積 S の -0.834 乗($K=-0.834$)に比例する結果となった。この係数は液体の形状(今回は円柱)や電極間隔に大きく依存し、注意が必要である。

より簡便な計測法として抵抗測定用 LSI(アナログデバイス社製)を用いた 2 端子抵抗測定法の検討を行なった。2 端子法では接触電位等の影響で正確な結果が得られず、適用を見

送った。しかしながら容易に 1 kHz から 100kHz の周波数範囲での複素インピーダンス計測が行なえ、緩和時間が 1msec から 10usec 程度の生体現象を計測するには有効である。

D-4. ICD システムの LSI 化について

今回開発した超 ICD システムで試作したシステムをベースに、装置の小型化、低電力化の検討を行ない、2 品種の専用 LSI の開発を提案した。特に電力の高効率管理は電池寿命を伸ばすのに重要な技術であり、電源管理用システム LSI の開発が超 ICD の小型化、低電力化にとって有効である。

また、論理部についてマイコン搭載 ASIC の開発を検討したが、コスト面、信頼度面、専用 IP 開発が必要なこと等を考えると、汎用マイコンの活用が有利と判断した。

図 D-4-1 に ICD の内部構造図を示す。本プロジェクトで新たに開発した付加機能を搭載した専用 LSI を 2 品種開発することで、超 ICD が現状市販品のサイズ(70cc 程度)で、5 年間の寿命の超 ICD が実現可能と考える。

但し LSI 開発費は数億円/1 品種が必要で、開発費の回収を含め製品化の見通しについては慎重に判断する必要がある。

E. 結論

- (1) 他社製品を調査し既存 ICD に利用されている技術について明らかにした。
- (2) 心内心電図取得システム等 ICD 用アナログ回路を開発し、試作版 ICD に内蔵して動物実験にて所期の特性が得られた。
- (3) ICD に適した小型・低電力の心室インピーダンス計測システムを開発した。試作版 ICD に組み込んで動物実験を行ない、心拍出量計測が可能なことを確認した。
- (4) 超 ICD の小型化・低電力化のため、専用 LSI 2 品種の開発を提案した。また SIP

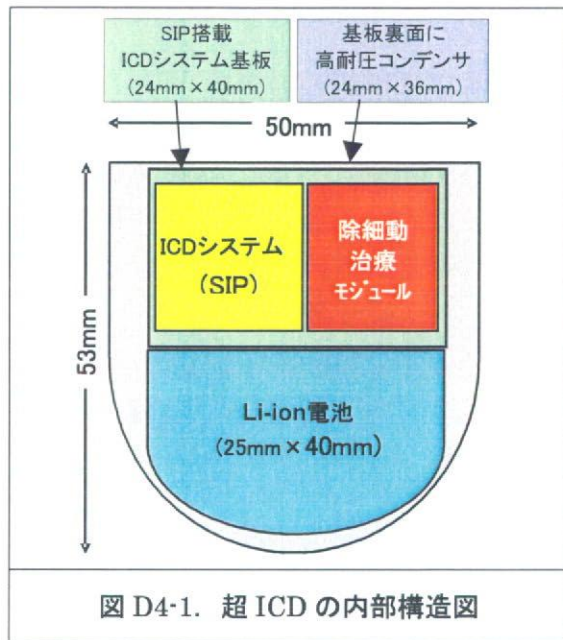


図 D4-1. 超 ICD の内部構造図

パッケージの採用で大幅な小型化と低電力化の見通しを得た。

F. 健康危険情報

健康危険に関わる内容は含んでいません。

G. 研究発表

論文、学会発表、新聞報道等はありません。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 15件 (国内13件 海外2件) 雑誌 224件 (国内18件 国内206件)

書籍

著者氏名	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
Sato T, Diedrich A, Sunagawa K	Bionic Baroreflex	Robertson D et al.	PRIMER ON THE AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM Second Edition	Elsevier Science	USA	2003	In press
佐藤隆幸	橈骨動脈と大動脈の脳波 の比較－伝達関数の意 義.	臨床動脈波 研究会, 小澤 利男, 増田善 昭, 山科 章	脈をどう診るか ー新しい脈波の 臨床応用	メディカルビ ュー社	東京	2003	48-55
佐藤隆幸	起立性低血圧の機序と 治療	柳澤信夫, 篠 原幸人, 岩田 誠, 清水輝 夫, 寺本 明	Annual Review 神経 2004	中外医学 社	東京	2004	301-306
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・心臓病診療ブ ラクティス 3 心機能を識る.	文光堂	東京都	2004	194- 203
川田 徹, 杉 町 勝	バイオニック治療とは.	筒井裕之, 吉 川純一, 松崎 益徳 編	新・心臓病診療ブ ラクティス 6 心 不全に挑む・患者 を救う	文光堂	東京	2005	478-479
本莊晴朗, 児 玉逸雄	抗不整脈薬による興奮旋回 の停止機序: 光学マッピング による検討	杉本恒明, 井 上博	不整脈 2005	メディ カル ビュー 社	東京	2005	26-33
Takata Y, Nashimoto S, Yamaguchi T, et al	Simultaneous detection of wave propagation velocity and direction in optical mapping data of cardiac excitation using optical flow	Hiraoka M, Ogawa S, Kodama I, Inoue H, Kasanuki H, Kato T	Advances in Electrocardiology 2004	World Scientific	New Jersey	2005	114-118
田中 明, 吉 澤 誠	生体を超える人工臓器制 御	許 俊鋭, 斎藤 明, 赤池 敏 宏 編集	人工臓器・再生 医療の最先端	先端医 療技術 研究所	東京	2005	287-291

山崎 文靖, 西永 正典, 杉浦 哲朗, 佐藤 隆幸.	PWV に影響しうる要因と その機序 / 血圧	宗像 正徳 編集.	「PWVを知る PWVで診る」	中山書 店	東京	2006	67-71
児玉 逸雄	なぜ不整脈はおこるのか	稲田 紘 児玉 逸雄 佐久間 一郎 中沢 一雄	なぜ不整脈は起 こるのかー心筋 活動電位からス パイラルリエン トリーまでー	コロナ 社	東京	2006	8-27
本荘 晴朗 児玉 逸雄	高速度ビデオカメラで不整 脈をみる	稲田 紘 児玉 逸雄 佐久 間一郎 中沢 一雄	なぜ不整脈は起 こるのかー心筋 活動電位からス パイラルリエン トリーまでー	コロナ 社	東京	2006	75-91
吉澤 誠	循環器系人工臓器	山形 仁 編 著	医用機器II	コ ロ ナ 社	東京	2006	145- 152
阿部 健一, 吉澤 誠	-	阿部 健一, 吉澤 誠	システム制御 工学	朝 倉 書 店	東京	2007	1-164
児玉逸雄	薬物による心室スパイラ ル・リエントリーの制御	堀江 稔	別冊・医学のあゆ み: 不整脈研究の 最新動向	医 歯 薬 出版	東京	2007	119- 124
岡田純一, 鷺 尾巧, 久田俊 明	非線形問題に対する低計算 負荷均質化法の提案			日 本 機 械 学 会 論 文 集 A編		2008 年 2 月	191-200

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
Takauchi Y, Yamazaki T, Akiyama T, Sunagawa K.	NG-nitro-L-arginine methyl ester-induced norepinephrine release from cardiac sympathetic nerve endings in anesthetized cats.	Neurosci Lett	353	205-208	2003
Tatewaki T, Inagaki M, Kawada T, Shishido T, Yanagiya Y, Takaki H, Sato T, Sugimachi M, Sunagawa K.	Biphasic response of action potential duration to sudden sympathetic stimulation in anesthetized cats.	Circ J	67	876-880	2003

Kamiya A, Michikami D, Hayano J, Sunagawa K.	Heat stress modifies human baroreflex function independently of heat-induced hypovolemia.	Jpn J Physiol	53	215-222	2003
Akiyama T, Yamazaki T, Mori H, Sunagawa K.	Inhibition of cholinesterase elicits muscarinic receptor-mediated synaptic transmission in the rat adrenal medulla.	Auton Neurosci	107	65-73	2003
Kashihara K, Takahashi Y, Chatani K, Kawada T, Zheng C, Li M, Sugimachi M, Sunagawa K.	Intravenous angiotensin II does not affect dynamic baroreflex characteristics of the neural or peripheral arc.	Jpn J Physiol	53	135-143	2003
Toyofuku M, Takaki H, Sugimachi M, Kawada T, Goto Y, Sunagawa K.	Reduced oxygen uptake increase to work rate increment ($\Delta/\Delta WR$) is predictable by response to constant work rate exercise in patients with chronic heart failure.	Eur J Appl Physiol	90	76-82	2003
Sato T, Kawada T, Inagaki M, Shishido T, Sugimachi M, Sunagawa K.	Dynamics of sympathetic baroreflex control of arterial pressure in rats.	Am J Physiol (Regul Integr Comp Physiol)	285	R262-R270	2003
Aiba T, Shimizu W, Inagaki M, Hidaka I, Tatewaki T, Sunagawa K	Transmural heterogeneity of the action potential configuration in the feline left ventricle.	Circ J	67	449-454	2003
Kamiya A, Michikami D, Fu Q, Iwase S, Hayano J, Kawada T, Mano T, Sunagawa K.	Pathophysiology of orthostatic hypotension after bed rest: paradoxical sympathetic withdrawal.	Am J Physiol (Heart Circ Physiol)	285	H1158-H1167	2003
Kashihara K, Kawada T, Yanagiya Y, Uemura K, Inagaki M, Takaki H, Sugimachi M, Sunagawa K.	Bezold-Jarisch reflex attenuates dynamic gain of baroreflex neural arc.	Am J Physiol(Heart Circ Physiol)	285	H883-H840	2003
Kitagawa H, Yamazaki T, Akiyama T, Mori H, Sunagawa K.	Effects of moderate hypothermia on norepinephrine release evoked by ouabain, tyramine and cyanide.	J Cardiovasc Pharmacol	41	S111-S114	2003
Tomita T, Takaki H, Hara Y, Sakamaki F, Satoh T, Takagi S, Yasumura Y, Aihara N, Goto Y, Sunagawa K.	Attenuation of hypercapnic carbon dioxide chemosensitivity after postinfarction exercise training: possible contribution to the improvement in exercise hyperventilation.	Heart	89	404-410	2003

Miyamoto T, Kawada T, Takaki H, Inagaki M, Yanagiya Y, Jin Y, Sugimachi M, Sunagawa K.	High plasma norepinephrine attenuates the dynamic heart rate response to vagal stimulation.	Am J Physiol (Heart Circ Physiol)	284	H2412-H2418	2003
Shimizu W, Noda T, Takaki H, Kurita T, Nagaya N, Satomi K, Suyama K, Aihara N, Kamakura S, Sunagawa K, Echigo S, Nakamura K, Ohe T, Towbin JA, Napolitano C, Priori SG.	Epinephrine unmasks latent mutation carriers with LQT1 form of congenital long-QT syndrome.	J Am Coll Cardiol	41	633-642	2003
Kawada T, Uemura K, Kashiwara K, Jin Y, Li M, Zheng C, Sugimachi M, Sunagawa K.	Uniformity in dynamic baroreflex regulation of left and right cardiac sympathetic nerve activities.	Am J Physiol (Regul Integr Comp Physiol)	284	R1506-R1512	2003
Kitagawa H, Yamazaki T, Akiyama T, Mori H, Sunagawa K.	Effects of ketamine on exocytotic and non-exocytotic noradrenaline release.	Neurochem Int	42	261-267	2003
Kawada T, Yanagiya Y, Uemura K, Miyamoto T, Zheng C, Li M, Sugimachi M, Sunagawa K.	Input-size dependence of the baroreflex neural arc transfer characteristics.	Am J Physiol (Heart Circ Physiol)	284	H404-H415	2003
Sakuragi S, Takagi S, Suzuki S, Sakamaki F, Takaki H, Aihara N, Yasumura Y, Goto Y.	Patients with large myocardial infarction gain a greater improvement in exercise capacity after exercise training than those with small to medium infarction.	Clin Cardiol	26	280-286	2003
Otsuka Y, Takaki H, Okano Y, Satoh T, Aihara N, Matsumoto T, Yasumura Y, Morii I, Goto Y.	Exercise training without ventricular remodeling in patients with moderate to severe left ventricular dysfunction early after acute myocardial infarction.	Int J Cardiol	87	237-244	2003
Takenaka K, Aiba T, Shimizu W, Kobori A, Ninomiya T, Otani H, Kubota T, Takaki H, Kamakura S, Horie M	Exercise stress test amplifies genotype-phenotype correlation in the LQT1 and LQT2 forms of the long QT syndrome	Circulation	107	838-844	2003

Takagi M, Aihara N, Kuribayashi S, Taguchi A, Kurita T, Suyama K, Kamakura S, Takamiya M	Abnormal response to sodium channel blockers in patients with Brugada syndrome: augmented localized wall motion abnormalities in the right ventricular outflow tract region detected by electron beam computed tomography.	Heart	89	169-174	2003
Aiba T, Kurita T, Suyama K, Satomi K, Taguchi A, Shimizu W, Aihara N, Kamakura S	Directions of atrial excitation wavefront influenced antegrade conduction of manifest accessory atrioventricular pathway: a case report.	J Interv Card Electrophysiol	8	129-133	2003
Noda T, Suyama K, Shimizu W, Satomi K, Otomo K, Nakagawa E, Kurita T, Aihara N, Kamakura S	Ventricular tachycardia associated with bidirectional reentrant circuit around the tricuspid annulus in arrhythmogenic right ventricular dysplasia	PACE	26	2050-2051	2003
Miyasaka Y, Nakatani S, Suyama K, Kamakura S, Haiden M, Yamagishi M, Kitakaze M, Iwasaka T, Miyatake K	A simple and accurate method to identify early ventricular contraction sites in Wolff-Parkinson-White syndrome using high frame-rate tissue-velocity imaging	Am J Cardiol	92	617-620	2003
Zhang D, Ando M, Yamasaki F, Sato T	Carotid-sinus baroreflex modulation of core and skin temperatures in rats: an open-loop approach.	Jpn J Physiol	53	461-466	2003
Watanabe H, Sugiura S, Hisada T.	Finite element analysis on the relationship between left ventricular pump function and fiber structure within the wall	JSME Int. J., Ser. C	46	1330-1339	2003
Nakagawa H, Yamazaki M, Nihei M, Niwa R, Arafune T, Mishima A, Nashimoto S, Shibata N, Honjo H, Sakuma I, Kamiya K, Kodama I	Virtual electrode polarization-induced reentrant activity.	Environ Med	47	62-65	2003
Ohuchi K, Fukui Y, Sakuma I, Shibata N, Honjo H, Takatani S, Kodama I	Computer simulation analysis of shock intensity- and phase-dependence of high-intensity DC stimulation aftereffects on action potential of ventricular muscle	Environ Med	47	69-71	2003
Arafune T, Mishima A, Sakuma I, Inada H, Shibata N, Nakagawa H, Yamazaki M, Honjo H, Kodama I	Virtual electrode-induced spiral reentry in ventricular myocardium perfused in-vitro.	Environ Med	47	72-75	2003

Olegario PS, Yoshizawa M, Tanaka A, Abe K, Takeda H, Yambe T, Nitta S.	Outflow control for avoiding atrial suction in a continuous flow total artificial heart	Artificial Organs	27	92-98	2003
Tanaka A, Yoshizawa M, Abe K, Takeda H, Yambe T, Nitta S.	In vivo test of pressure head and flow rate estimation in a continuous-flow artificial heart	Artificial Organs	27	99-103	2003
Yambe T, Yoshizawa M, Taira R, Tanaka A, Tabayashi K, Sasada H, Nitta S.	Chaos attractors of ventricular elastance to evaluate cardiac performance	Artificial Organs	27	104-107	2003
Yamada K, Asanoi H, Takagawa J, Joho S, Kameyama T, Hirai T, Nozawa T, Inoue H.	Parametric system identification of arterial baroreflex with random perturbation of blood pressure	J Cardiovasc Pharmacol	42	S11-S13	2003
Igawa A, Nozawa T, Fujii N, Kato B, Asanoi H, Inoue H.	Long-term treatment with low-dose, but not high-dose, guanethidine improves ventricular function and survival of rats with heart failure after myocardial infarction	J Am Col Cardiol	42	541-548	2003
神谷厚範, 杉町勝, 砂 川賢二	ナノテクノロジー医療ー 21世紀 の医療革命ー	からだの科学	231	2-6	2003
川田徹, 宮本忠吉, 砂 川賢二	自律神経による心拍調節のシステ ム解析と逆問題	循環制御	24	220-225	2003
荒船龍彦, 三嶋 晶, 佐久間一郎, 稲田 紘, 柴田仁太郎, 中川晴道, 山崎正俊, 本莊晴朗, 児玉逸雄	高空間時間分解能の心筋通電刺激誘 発現象光学マッピング	生体医工学	41	314-320	2003
麻野井 英次	筋交感神経活動を用いた慢性心不 全の病態解析	循環制御	24	202-206	2003
Uemura K, Sugimachi M, Kawada T, Kamiya A, Jin Y, Kashiwara K, Sunagawa K	A Novel Framework of Circulatory Equilibrium.	Am J Physiol (Heart Circ Physiol)		In press	2004
Zhang D, Ando, Yamasaki F, Sato T	Neural reflex hypotension induced by very small dose of hypertonic NaCl solution in anesthetized rats.	Jpn J Physiol		In press	2004