

加齢を考慮した埋込型人工臓器用生体—電子系融合通信 デバイスの開発と安全に関する研究

[1] 組織

代表者：岡本 英治

(東海大学生物理工学部)

対応者：山家 智之

(東北大学加齢医学研究所)

分担者：三田村 好矩

(東海大学生物理工学部)

研究費：物件費 12 万 6 千円，旅費 16 万 4 千円

[2] 研究経過

(2-1) 本研究の目的・概要

体内埋込型人工心臓など生命に維持に不可欠な人工臓器を用いた安全・安心な治療の遂行と患者の社会復帰には体内に埋め込まれた人工臓器の体内—体外通信による非侵襲モニタリングが不可欠である。

すでにペースメーカーや埋め込み型除細動器で電磁誘導方式と微弱無線方式が臨床で使用されているが、前者は通信距離が短く不便であり、後者はセキュリティに課題がある。そこで本研究は人体通信を応用し生体に電流を流して通信を行い、患者が指先で体外のモニタ装置にタッチすることで体内—体外間通信を行う次世代の体内埋め込み人工臓器のモニタリングの研究開発を行っている。

人体通信の研究は **wearable computer** における体表上に分散配置するデバイス間の電氣的接続を目的に開始され、現在は ID 認証やキーレスエントリーなどで実用化されている。しかしこれらの人体通信は、全て体表間での一方向通信であり、体内埋込型人工臓器のモニタリングに必要な体内—体外間双方向高速通信が可能なシステムはない。

そこで本研究では、次世代型経皮的情報通信システムの開発として、生体組織を通信媒体に利用する体内—体外間通信の実現性を動物実験により実証することを目的とする。

(2-2) 研究活動状況の概略

・2010年4月1日～

動物実験用体内埋込み通信デバイスの基礎開発を

開始する。

・2010年6月21日～6月22日

東北大学加齢医学研究所にて、本研究の概要及び開発中の経皮的情報通信システムの説明し、東北大学加齢医学研究所で行う動物実験についてディスカッションを行った(旅費を使用)。

・2010年11月18日～20日

第48回日本人工臓器学会大会(大会長・山家智之教授、仙台国際センター)にて動物実験用モデルの開発現況について報告し、動物実験に関する打ち合わせを行った。

・2011年1月27日～28日

動物実験用経皮的情報通信システムを用い、27日にヤギ体表間での通信試験(埋込前動作確認実験)、28日にヤギ体内への通信デバイス埋込み、体内—体外間通信試験を行い動作確認後、長期生存動物実験を開始した(旅費を使用)。

・2011年2月22日～23日

ヤギに埋め込んだ体内—体外間通信システムの性能評価実験と犠死後の体内通信デバイス固定状況ならびに周囲組織を検証した(旅費を使用)。

[3] 成果

(3-1) 研究成果

人体通信を用いた体内—体外情報通信システムの長期埋込み動物実験により以下の結果を得た。開発した経皮的情報通信システムは、体外側通信ユニットが直径 38mm×厚み 13mm、体内側通信ユニットは直径 30mm×厚み 10mm で、エポキシ樹脂で電子回路をモールドしたもので、生体とのインターフェイスに体内側は白金イリジウム電極、体外側は銀-塩化銀電極を使用した。通信方式は ASK 変調で、搬送波周波数 4MHz と 10MHz を使用し全二重双方向通信を行うもので、生体に流れる電流の大きさは 2mA(実効値)程度である。

1) 第一の成果 1月27日のヤギへの埋込み前動作確認実験で、ヤギ(メス、29.5kg)の左腰—左肩、左腰—首、左腰—右耳、左腰—左角間に通信デバイスを設置し通信試験を行ったところ、ヒトの体表間通信と同じく通信速度 115kbps で全二重双方向通信を

行うことができた。しかし表皮-電極間のインピーダンス（電極インピーダンス）がヤギとヒトでは異なり、ヒトでは不要であった導電性ジェル（ケラチンクリーム、フクダ電子）を体表に塗布する必要があり、電極インピーダンスの違いが通信特性に影響を与えることが明らかになった。

2)第二の成果 1月28日のヤギへの埋込み実験では、体内側通信ユニットを同上ヤギの腹腔内(左腎臓横)、胸腔内(左第5肋間付近、左心室付近の心膜上)の3カ所に埋込み、体内-体表上ヤギの鼻)間で通信実験を行ったところ、体表間通信と同様の性能で通信を行うことができた。特に心膜上の通信であっても心電図に変化無く通信を行うことを確認した。この実験は、生体組織を通信媒体とする通信方式で世界初の体内-体外間通信であり、ウェアラブルコンピュータの通信手段として研究されている人体通信が体表間だけでなく体内-体外間通信に応用可能であることを実証した。

3)第三の成果 埋込み約一ヶ月後のヤギ覚醒下の通信実験において、腹腔内及び心膜上の通信デバイスと体表間(首、左耳)で通信速度115kbpsの全二重方向通信を行うことができ、通信のON-OFFで心電図に変化はなかった。しかし胸腔内肋骨裏に設置した通信デバイスは通信を行うことができなかった。

4)第四の成果 ヤギ犠死後に各体内埋込み通信デバイスとその周囲組織を観察したところ、腹腔内デバイスはカプセル化され電極-周囲組織接触は良好であった。心膜上通信デバイスは薄く新生組織が発生し生体組織との接触も良好であったが、胸腔内通信デバイスの固定は安定化しておらず電極の周囲組織との接触も不良であり今後の研究課題である。

(3-2) 波及効果と発展性

本協同研究により、生体組織を通信媒体として利用し体内-体外情報通信できることを明らかにした。

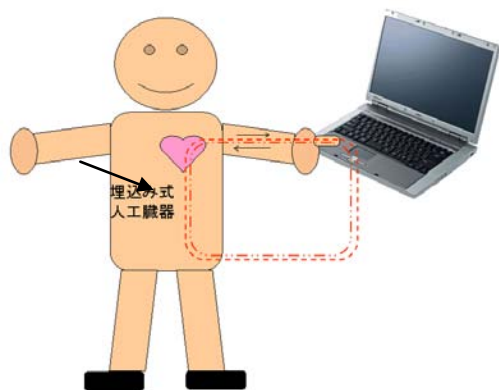


Figure1 次世代式経皮的情報伝送システムによる体内埋込み人工臓器モニタリング

この成果は、ペースメーカーや埋込型除細動器など臨床で使用されている体内埋込み人工臓器モニタリングにおいて従来とは異なる新たなモニタリング方法と提案するものである。すなわち、本方式を体内埋込み人工臓器のモニタリングに採用することで、従来の電磁誘導方式や微弱無線方式の課題であった通信の安定性とセキュリティ、そして使いやすさの両立を達成することが可能である。また臨床面では、本方式が実現すると、ペースメーカー外来で患者に着衣を脱がせる必要が無く、患者がモニタ装置を指でタッチするだけで体内埋込み人工臓器のデータ収集が可能となり、患者の負担軽減ならびに診察の効率化を図ることが可能で、ペースメーカー外来の姿が大きく変わることが期待できる(Figure1)。

また電波を利用しているカプセル内視鏡にも本研究の通信方式を用いることが可能で、病院内での電磁波使用制限を受けない新しいカプセル内視鏡を実現することができる。

さらには体外に設置するCCDによる視覚情報獲得部と頭蓋内の視覚野刺激部間のデータ通信部に応用することで人工視覚のコードレス化にも寄与する技術と思われる。

人体を通信媒体とする方式は、病院内の電波利用に規制されずまたケーブルなしに非侵襲に患者のあらゆる部位に埋め込まれた人工臓器・医療機器と情報通信が可能な患者モニタリングの新しい基盤技術であり、今後の発展が期待できる。

[4] 成果資料

(1) E.Okamoto, Y.Sato, K.Seino, T.Kiyono, Y.Kato, Y.Mitamura, Basic study of a transcutaneous information system using intra-body communication, J.Artif. Organs 13(2):117-120,2010

(2) 岡本英治, 加藤良都, 清野隆司, 久住 明良, 三田村好矩, “生体電気伝導性を利用した体内-体外間通信システムの試作と性能評価”, 第22回「電磁力関連のダイナミクス」シンポジウム論文集, p418-421, 2010

(3) 加藤良都, 岡本英治, 清野和幸, 三田村好矩, “生体組織電気特性を利用した体内-体外通信システムの性能評価” 電気学会研究会資料LD-10-52:p27-30, 2010

(4) E.Okamoto, Y.Kato, K.Seino, H.Miura, Y.Shiraishi, K.S.Telma, H.J.Liu, T.Yambe, Y.Mitamura, ” Innovation in a transcutaneous communication system (TCS) for monitoring implanted artificial organs”, Proc. of 50th annual meeting of the Jpn Soc. of Med. and Bio. Eng.(in press)