

令和3年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

令和3年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業  
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

経皮的エネルギー伝送システム  
開発WG報告書

令和4年5月

国立研究開発法人産業技術総合研究所



令和3年度 経皮的エネルギー伝送システム 開発WG委員名簿

令和3年度開発WGの体制構築にあたっては、日本人工臓器学会、電気学会電磁環境技術委員会、日本生体医工学会から開発WG委員を推挙していただき、関係企業等を加えて委員体制を構築した。

(※は座長、五十音順、敬称略)

氏名	所属
岡本 英治	東海大学 生物部生物学科 教授 日本生体医工学会推薦
小林 信治	株式会社サンメディカル技術研究所 取締役
柴 建次	東京理科大学 先進工学部 電子システム工学科 准教授 日本人工臓器学会推薦
巽 英介	国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター 副センター長 日本人工臓器学会推薦
中田 和成	一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構 ふくしま医療機器開発支援センター 安全性評価部 電気物性分析試験グループ 課長
西村 隆	愛媛大学大学院 医学系研究科 心臓血管・呼吸器外科学 准教授 日本人工臓器学会推薦
藤原 修	名古屋工業大学 プロジェクト教授／名誉教授 電気通信大学 産学官連携センター 客員教授 電気学会電磁環境技術委員会推薦
※増澤 徹	茨城大学 工学部 工学部長 茨城大学大学院 理工学研究科 研究科長 茨城大学 機械システム工学領域 教授 日本人工臓器学会推薦
山崎 健一	一般財団法人電力中央研究所 電力技術研究所 サージ・電磁気現象領域 領域リーダー／副研究参事 電気学会電磁環境技術委員会推薦

開発WG事務局

西田 正浩 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 研究グループ長

## 経皮的エネルギー伝送システム開発 WG 委員会 開催日程

### 第 1 回開発 WG 委員会

開催日 令和 3 年 5 月 28 日 (金)

### 第 2 回開発 WG 委員会

開催日 令和 3 年 10 月 13 日 (水)

### 第 3 回開発 WG 委員会

開催日 令和 3 年 12 月 8 日 (水)

### 第 4 回開発 WG 委員会

開催日 令和 4 年 1 月 18 日 (火)

### 第 5 回開発 WG 委員会

開催日 令和 4 年 2 月 9 日 (水)

## 目次

<b>1. 当該技術分野の概要、および本 WG の目的</b> .....	<b>1</b>
<b>2. 開発ガイドラインの検討過程</b> .....	<b>2</b>
2.1. 第 1 回開発 WG 委員会 概要 .....	2
2.2. 第 2 回開発 WG 委員会 概要 .....	8
2.3. 第 3 回開発 WG 委員会 概要 .....	12
2.4. 第 4 回開発 WG 委員会 概要 .....	21
2.5. 第 5 回開発 WG 委員会 概要 .....	29
<b>3. 令和 3 年度の総括と今後の展望</b> .....	<b>38</b>
<b>4. 参考資料</b> .....	<b>39</b>
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 合同検討会 経皮的エネルギー伝送システム開発 WG 令和 3 年度報告 .....	39
<b>別添</b> .....	<b>42</b>
補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システム開発ガイドライン（手引き）（案） .....	42

## 1. 当該技術分野の概要、および本 WG の目的

半導体技術の発展とともに急速にコンピュータ、携帯電話などの電気電子機器技術が発達し、性能の向上のみならず、機器の小型化、電力効率化に関しても目覚ましい技術的進歩が見られる。それに伴い、医療機器に関してもペースメーカーや体内植え込み型補助人工心臓などの体内植え込み機器等の研究開発、実用化が進んできた。体内植え込み機器の主なエネルギー源は電力であり、体内に長期間植え込み可能で定期的に充放電が行えるエネルギー密度の高い二次電池の開発も並行して行われている。しかし、駆動に数 W~20W 程度の電力が必要な補助人工心臓などの体内植え込み機器においては未だに患者皮膚を貫通する電力伝送ラインによる有線電力伝送に頼っている。

有線電力伝送は皮膚貫通部での感染症防止が医学的に重要な課題となっている。その抜本的対策として、また対象患者の QOL の向上や再入院・治療費軽減の観点からも電力伝送無線化（非接触給電化）が望まれており、経皮的エネルギー伝送システム（TETS: Transcutaneous Energy Transmission System）の研究が進められているとともに、海外では臨床実験も始まっている。一方、無線電力伝送では交流電磁界を介して電力を伝送するが、電磁界の生体への影響、安全対策に関しては未だ研究中、検討中である。体外に設置または存在する携帯電話や IH 調理器のような機器を対象に総務省の電波防護指針や国際非電離放射線防護委員会（International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection : ICNIRP）によりばく露限度値等が定められているが、一般公衆へのばく露や職業的なばく露を想定したものであり、生体に影響を及ぼすと考えられる値のしきい値から、安全係数（低減係数）を含んでいるものとなっている。

このような背景のもと、平成 29 年 8 月 9 日に厚生労働省医薬・生活衛生局より薬生機審発 0809 第 7 号「植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン」（以下、TETS 評価ガイドライン(2017)）が公表された。評価ガイドライン(2017)は体内に植え込まれた医療機器に対する非接触給電装置の開発に関する指標を提示するとともに、安全性を確保するための評価指標を作成することを目的としたもので、小電力の体内植え込み医療機器開発に関しては良く適合する評価ガイドラインである。しかし、評価ガイドライン(2017)では非接触給電可能な磁界強度範囲を ICNIRP の定めるガイドラインの公衆ばく露値に対する参考レベルに依っているため、給電電力が大きくなるとその要求を満足することが難しくなる。大電力の給電を必要とする、国内外で開発中の補助人工心臓用の TETS の発生電磁界への適用は現実的ではない。そこで、最大 20W 程度の電力伝送を必要とする補助人工心臓のための TETS の実際的な機能と安全性を確保するための設計及び型式試験のための指針を示すことを目的として本ガイドラインの開発 WG の活動を行った。

## 2. 開発ガイドラインの検討過程

20W 程度の大電力の給電を必要とする補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システム（TETS）の開発において、実的な機能と安全性を確保するための設計および型式試験の指針を示すことを目的とし、工学研究者、医学研究者、医療機器企業者から構成される委員会を組織し、ガイドライン（手引き）案の作成のための活動を実施した。今年度は、昨年度作成したガイドライン（手引き）案の中で再検討すべき箇所として挙げられた、温度上昇の制限、高周波漏れ電流、漏えい電磁界の許容値等の諸問題をクリアにするために、うち温度上昇の制限、高周波漏れ電流については基礎実験も実施しその報告も伴って、計 5 回の開発 WG 委員会を開催した。各委員会では以下の議論が行われた。

### 2.1. 第 1 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時： 令和 3 年 5 月 28 日（金）9:00 ～ 12:00

(2) 開催場所： Microsoft Teams 会議

(3) 出席者

委員： 増澤徹（座長）、岡本英治、小林信治、柴建次、巽英介、中田和成、  
藤原修、山崎健一

オブザーバー：

日本医療研究開発機構 新木和孝、山際康基

経済産業省 小関義彦

医薬品医療機器総合機構 郭宜

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘

事務局： 西田正浩、鎮西清行

(4) 配布資料

資料 1： 開発 WG 委員名簿

資料 2： 令和 2 年度検討状況報告

資料 3： 令和 2 年度開発 WG 報告書（2021/5/28 版）

資料 4： 本年度の開発 WG の方針説明

資料 5： 評価項目と関係する規格一覧（案）（再掲：令和 2 年度第 5 回委員会資料）

資料 6： 実験およびプロトコル

6-1. 経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価

6-2. TETS から患者人体に流れる「患者漏れ電流」の測定 実験計画

参考資料 1～3: 実験およびプロトコル（6-2）に関する資料

(5) 議事概要

(5)-1 本年度の開発 WG の方針説明について

年 5 回程度、3 時間の会議を開催する。委員は 9 名。昨年度取り残したガイドラインでの再検討項目について議論し、必要な実験を実施して報告と議論を行う。第 1 回は、昨年度の報告

書を確認して再検討項目を挙げるとともに必要実験のプロトコルを紹介する。第2、3回はこれを繰り返し、第4、5回はガイドラインと報告書をまとめる。

#### (5)-2 ガイドラインの再検討箇所について

イミュニティ、エミッションは従来の医療機器等に準じるが、エミッションは、CISPR をクリアするのが難しいので、他省庁とも話し合っ て検討することが今年度の宿題である。刺激作用はガイドライン案で良いが、漏れ電流は実際のケースが少なく基礎的な実験が必要である。熱作用は米国 Foundation の論文だけが定量的なデータであり、組織放散電力許容しきい値  $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  が示されているが、実際に 20 年前に調べたときには熱電対等の計測誤差が大きかったので、確かめる必要がある。また、2) のインバータにおいて、職業環境下における局所ばく露の基本制限値 ( $10\text{g}$  組織あたり  $10\text{W}/\text{kg}$  がしきい値) を計算すると、 $20\text{W}$  を伝送するとき、体内コイル径  $10\text{cm}$  の安全率が 2 でぎりぎりであり、体内コイル径  $10\text{cm}$  以下では制限値を超えると予想されるため、これをチェックしなければならない。

- ・ 大人の場合、子どもの場合、部位や個人の差など、実際にはいろいろある一方、委員会での値は限定的になると思われるが、どうまとめるのか？ 装置近傍の温度をこれくらいに抑えたほうが良いという指針は示せるが、何  $\text{W}$  減るとどうなるかは状況によるので、「この条件ではこうなので、他でもそれを勘案してください」とまとめるのがよい。過去の文献と今年度行う実験の結果から、「一般的にはこういう感じだから、マージンを載せてこの値」がよく使われる手である。ただし、数字を出すとは独り歩きするので、どう表現するかが難しい。Cleveland のデータも数字が独り歩きしているところはあるが、目安にはなっている。安全性試験は承認申請のときに必須であり、個々の機器では PMDA との協議の中で決まっていく。評価結果を出す必要があるが、その位置付けを明確にすることが大事である。

#### (5)-3 実験およびプロトコルの紹介

茨城大学と国立循環器病研究センターで「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」、東京理科大学で「TETS から患者人体に流れる患者漏れ電流の測定」を計画する。

##### 「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」

体内植え込みのコイル部（一次コイル部→二次コイル部）と AC-DC 変換回路で生じる発熱が組織に与える影響を調査し、従来の実験結果である体内機器表面の組織放散電力許容しきい値 ( $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ ) を検証する。生体に発熱機器が挿入されると血管新生が起こり、熱放散能が変わるために、発熱体を 1 カ月程度動物の体内に埋め込み、発熱体表面および近傍組織の温度変化と組織変化を調べる。ニクロム線の上に直径  $50\text{mm}$  の銅円板をシリコンコーティングして体内に入れる。 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  で発熱させるには、電流を  $0.41\text{A}$  流して電力  $1.70\text{W}$  とする。 $0.02\text{W}/\text{cm}^2$  の発熱で温度が  $2^\circ\text{C}$  上昇する。成山羊で 3 頭とする。

- ・ 埋め込む発熱体は既にあるのか？ 試験的に作ったものはあるが、実際にはこれから作る。



- ・ 装置の測温抵抗体と山羊に埋め込む測温抵抗体は同じか？同じである。今後、以前作ったものを水の中に漬けてどうなるのかを試験的に見る。発熱体に測温抵抗体を付けたものができるのに時間がかかる。精度が重要なので、埋め込む前の基礎評価を慎重にやっていただきたい。
- ・ 実験費用はどうか？AMED からお金を頂き、抵抗体等に大体 200 万ぐらいかかる。発熱体が重要であるが、お金を出せば精度の良く安定したものができるのか？全体の予算を考えて進める。他にも動物実験費がかかる。体内の発熱体に対する生体の反応を見ている実験は Cleveland Clinic 以外にほとんどなく、単位面積当たりの発熱量、絶対温度、絶対温度の時間変化、組織の変性などの一連のデータのうち、正確に温度を測れるプローブはほとんど存在せず、存在しても高額だったり大きかったりするので、絶対温度計測は信用できず、誤差が含まれていることを考慮すべきである。
- ・ 発熱に対して毛細血管が増えたり皮膜ができたりして絶対温度が実際には下がっていくが、その変化量は信用できるのか？変化量  $ax+b$  の傾き  $a$  は変わらず、切片  $b$  が変わっていく。精度は、白金抵抗体が  $0.1^{\circ}\text{C}$ 、工業用が  $0.15^{\circ}\text{C}$ 、体温計が  $0.2^{\circ}\text{C}$  ぐらいであるが、Cleveland Clinic も含めて絶対温度や体内変化を正確に測れていない。そのため、絶対温度にこだわるのではなく、変化量あるいは単位面積当たりの放熱量と組織の変性の関係を確認する。絶対温度とタンパク質変性との関係が *in vitro* レベルで研究されているが、それを当てはめようとしても、測定ができないので、そういうものであることも明らかにすべきである。
- ・ EVAHEART の植え込みの評価における組織変性と発熱量は評価されているのか？水槽に漬けて表面温度を測っている。また、急性動物実験等で埋め込んだときのデバイスの表面温度上昇はほぼない。単位面積当たりの放熱量を計算しているのか？停止再起動のときに大きな電力が入るのがワーストケースであるが、意図的にこれを連続的に起こして組織温度が許容値以下であることを急性実験で確かめている。血液への放熱が大きいということもある。
- ・ 4 端子測定法の測温抵抗体は正しい選択である。この 30 年ぐらい温度計測の精度は変わっていない。熱電対は補償導線の問題や冷接点補償の問題などがあり、再現性に乏しい。測定器の端子は等温化設計されているが、完全に温度が同時ではなく、補償導線の途中の温度が狂っていると誤差になり、熱電対はそれが累積しやすい。
- ・ 発熱体の上下での血流の有無で条件が異なるが、どのように実験系を組むのか？また、動脈の走り方がどうだったかについて検証できるのか？どの時期にどの反応が起こるかについては、期間を決めて複数のポイントを見る実験系を組む必要がある。また、個体数が少ないと確かなことが言えない。コントロール（対照）をどうするのか？山羊の両側に 4 カ所入れ、そのうち片方は何もせず、植え込むこと自体の炎症の影響をみる。また、10mm 離れた深部体温をコントロールにするとのことだが、ハラサキ先生の論文から 8mm で発熱体の影響を受けるのでは？再検討する。

- ・  $0.02\text{W}/\text{cm}^2$  からだんだん増やすのか？動物愛護の観点から行うが、血管新生ができてどうなるかに合わせて徐々に上げる。何もなければ  $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  で  $4^\circ\text{C}$  ぐらい上がるが、動物に埋め込むとどうなるかは分からない。最初に実使用電力を入れるのが良いのでは？手術してすぐは病院にいるので、血管形成ができるまで  $10\text{W}$  程度にしてその後上げて良いのでは？最初に少ない電力量から始め、それでチェックすることにするのであればそれでも良いが、あくまで実使用を想定した実験にしなければならない。

#### 「TETS から患者人体に流れる患者漏れ電流の測定」

TETS の構成は、体外側電源ユニット、体外側コントロールユニット、経皮トランス、体内側回路ユニットからなる。漏れ電流は大地やコンセントを介して戻るので、体外側のユニットを導電性のケースに入れて、模擬接地を作製する。体外側電源ユニットには AC-DC 変換、AC のフィルタが入る。体外側コントロールユニットには、インバータ回路、絶縁トランス、一次側の共振回路などが入る。体内側回路ユニットは、二次側の共振回路、整流回路、フィルタ回路、DC-DC コンバータなどが入る。経皮トランスや体内側回路ユニットは周囲が絶縁材料で覆われるが、高周波なので絶縁材料の静電容量を介して体内に漏れ電流が流れてしまう。そのため、漏れ電流を測定するシステムを試作し、測定結果を IEC60601-1 の規制値である  $10\text{mA}$  と比較する。漏れ電流の測定は CISPR の伝導性妨害波の測定方法を参考にする。ただし、定量的に安定して取ったり実験室のブレーカーが落ちないようにしたりすることが難しいので、絶縁トランスを介したり模擬大地を設けて人体を集中定数的な抵抗に置き換えたりして電流を測定する。IEC の規格には、経緯は明記されていないが模擬接地と医療機器の間に接続する抵抗値は  $1\text{k}\Omega$  を使うようにと書かれている。TETS は  $400\text{kHz}$  以上なので人体抵抗値は変えなければならない。人体抵抗に流れる電流は、IEC 規格の場合は  $1\text{MHz}$  以下なのでオシロスコープで測れる。しかしながら、 $1\text{MHz}$  以上では、正確に測れなくなる。精度の高いオシロスコープで測って電圧を測定して電流値を算出する方法を考えている。試作した TETS について、受電電力  $15\text{W}$  の漏れ電流と DC-DC 伝送効率を測定する予定である。 $400\text{kHz}$  でも  $15\sim 20\text{MHz}$  ぐらいの高調波が出るので、どんなスペクトルかを調べる必要がある。

- ・ 経皮トランスの段階で  $400\text{kHz}$  は正弦波か？電流は正弦波、電圧は矩形波である。
- ・ 元は電源周波数なので、 $50/60\text{Hz}$  も患者漏れ電流成分としてあるのでは？普通のテスターで測る予定である。同時に測れないのか？ $400\text{kHz}$  の電圧は大きいので、低周波電圧は埋もれてしまい同時には測れない。
- ・ 規格の  $10\text{mA}$  は RMS か、ゼロ・ピークか、ピーク・ピークか？実効値である。周波数が多くあるときはどの辺か？規格は2つあり、正弦波でない複合された波形を測るときは  $10\text{mA}$  を使うことになっている。
- ・ 通常は MD (Measurement device) を用いた測定方法であり、 $1\text{k}\Omega$  ではなく  $1\text{k}\Omega$  に  $15\text{nF}$  と  $10\text{k}\Omega$  を並列につけて測る。正弦波で流れる場合は周波数に依り、DC $\sim 1\text{kHz}$  は  $10\mu\text{A}$ 、 $1\text{MHz}$  まで  $20\text{dB}/\text{dec}$  で上がる。 $1\text{MHz}$  以上の複合波の場合は、MD ではなく単一抵抗を使うことになっている。

- ・ TETS の通過は正弦波と思うが、インバータで PWM をかけるので、二次側で必要な電圧が維持できるようにフォトカプラ等のフィードバックを介するのか？通信になるのでやっておらず、DC-DC コンバータだけで出力電圧を安定化している。
- ・ 測定系において、入力が 2 つある FET 差動プローブを用いて接地ラインには抵抗を介するという方法がある。接地ラインの抵抗はどこに入れるのか？FET プローブを低インピーダンスで接地するのではなく、1MΩ ぐらい挟むのが良いが、片方しか測れないので下側を測るラインを差動プローブで取るか 2 チャンネル使って引き算するほうがよい。
- ・ TETS を植えた人が裸足で歩かなければ、漏れ電流は流れないのか？薄いスリッパでも流れる可能性はある。冷蔵庫に触ると漏れ電流が流れるかもしれない。どんなときに漏れ電流が流れるか？送電側が高電圧であるので、しっかりとした絶縁がない無い状態で、肌に密着したり手で持ったりすると流れる可能性はある。
- ・ 豚肉で測定をするとあるが、生理食塩水に漬けると数値が変わるのか？ほとんど変わらない。この実験は、製品化の際の漏れ電流の測定法を確定するものか？どこまで詳細を書けばよいのか？IEC 規格は、1MHz 以下を対象としているので簡単であるが、1MHz を超えると測定機器や配線などさまざまな物理現象が現れるので簡単には書けず、測定装置の仕様から始まって、配置など具体的に詳細を定義する必要がある。いろいろなデバイスで対応できる実験をするのか特定のデバイスに対応する実験にするのか？誰でもできる実験にしなければならず差があってはならないので NaCl のほうが良いと思われる。濃度は一番臓器で多い“筋”に合わせるが、濃度次第で結果が変わる。最後には皮膚を通過することを含めて決めるべきである。
- ・ 漏れ電流は人体に影響がないのではないのか？量が多ければ熱が出る。実は伝導性妨害波の試験と似ており 30MHz まで試験するので、この実験は 10MHz まで検討するだけで良いかもしれない。
- ・ 柴委員がこの実験で測る漏れ電流は 5~10MHz 位か？周波数帯 400kHz のときは 400kHz 以外に 6MHz の高調波が存在する。TETS の回路の微調節にもよるが、10MHz 位までは漏れ電流が発生し、害が及ぶ可能性があるのでしっかり測り、10MHz 以上は無視することも考えている。
- ・ 海外の TETS の開発状況について、聞くのであれば海外施設 3 社全部に聞く方がよい。本 WG と人工臓器学会の連名で出すのはどうか？ IFAO (International Federation for Artificial Organs) に経由で聞けるかもしれない。ASAIO で TETS を開発している人はおられるか？ Everheart (EVAHEART と名前が酷似している米国の TETS) はその後どうか？
- ・ 5 年ぐらい前は頻りに学会で TETS の発表がされたが、その後はなく、コロナ禍になり、インフォメーションもほとんどないので洗い直す必要がある。CISPR 対応はなかなか難しいが、できる手があるのか上半期で検討する。

#### (5)-4 総合討論

- ・ エミッションの話には踏み込まないのか？周波数を限定して磁界許容値を上げてもらえるかどうか CISPR を所掌している総務省に相談しなければならない。ただし、具体的なメーカーと機器の話をしなくても可能性だけで話しても取り合ってもらえるか分からない。想定する周波数帯域が広いことが問題であるので、例えば、どのあたりの周波数に煙突が立てやすいかであれば話を持っていきやすいかもしれない。CISPR 規格を変えようとなると数年単位の話になるので、今年度委員会終了後も活動するかどうかによる。MTJAPAN などの業界団体に引き取ってもらおう形になるが、仮定では動けないので、現実には企業があり何年か単位で実用化を考えているという形が必要である。メーカー側から規格を変えてほしいという声が上がって、業界団体に言ってもらおうほうが良い。ガイドラインの上では「こういう規格があって、ここがデッドロックになっている」と指摘するぐらいしかできない。
- ・ 蛍光灯の CISPR 規格はかつて 150kHz 以上だったが、10 年以上前に 9~150kHz も規格されて困ったことがあった。磁界の高い 135kHz のピークが引っ掛かるため、スペクトルの煙突を認めてもらおうという動きになった。業界全体を巻き込み、膨大なデータを示してどうしようもないということを示し、何回かやりとりしてようやく認められた。
- ・ 50W 以上の WPT は、電波法では良かったが CISPR には許可されていない。現在再挑戦しているのでその動きをウオッチすべきである。一方、TETS は 50W 以下であるので、必然的にここまでノイズが出るというデータを示せば、突破口が見いだされるのではないかと思う。
- ・ 高透磁率材料を体に巻き付けて磁界遮蔽はできないのか？また、限界値はどれくらいか？そこまではやっていない。導電性の高いもので防げるが、エネルギーが吸収されて効率が落ちたり、近づけ過ぎて発熱したりする。MRI の撮像をするときに外部雑音や外部磁界の影響があるので、パーマロイを使いパッシブに遮断すると同時にアクティブにも打ち消す磁気遮蔽研究がある。TETS にも磁気遮蔽の多くの技術が集積されていると思うが、そういった技術を使ってもどうしても駄目ということを示せば、煙突を認めていただける。磁気遮蔽については、多くの方が悩んでおりさまざまな手法があるので、どこまでやったのかを示すほうが良い。高透磁率材料はトライされたか？比透磁率の高いフェライトではほとんど減らなかった。ガイドラインには実質的な基準を書くべきだが、現実点では如何に CISPR をクリアするかは今後の課題であると書くしかない。実際に物が出てきたときにどう動けば良いかを関係省庁に聞き、それをまとめるしかない。
- ・ TETS を開発しているイスラエルの Leviticus Cardio 社、アメリカの Minnetronix 社および Abbott 社の 3 社のデータはないのか？Leviticus Cardio のホームページには、2019 年に、“Leviticus Cardio announces FDA breakthrough device designation for the Leviticus FiVAD.”の情報が出ているがその後はない。仕様に関する内容を以前聞いてもあまり教えてくれなかったが、国際法の障壁に関しては共通の問題なので何か教えてもらえるかもしれない。研究者が聞いても教えてくれないのでは？委員会名で聞くか？どうするのかは今年度考えるしかない。引き続き、各省庁や PMDA の意見、Leviticus Cardio 社や Abbott 社か

らどのように情報をもろうかを考える必要がある。Abbott 社は、電気自動車充電の会社との共同で磁界共鳴での初期データは出したが、5~6年前からアナウンスがない。海外のさまざまな企業と情報共有したほうが良いが、CISPR の話をするまでには至っていないかもしれない。

## 2.2. 第2回開発WG委員会概要

(1) 開催日時： 令和3年10月13日(水) 9:00 ~ 11:40

(2) 開催場所： Microsoft Teams 会議

(3) 出席者

委員： 増澤徹(座長)、岡本英治、小林信治、柴建次、巽英介、中田和成、  
西村隆、藤原修、山崎健一

オブザーバー：

経済産業省 小関義彦

事務局： 西田正浩、鎮西清行

(4) 配布資料

資料1： 第1回WG委員会議事録(案)

資料2： 報告資料「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の  
基礎的評価」

資料3： 報告資料「経皮電力伝送システムから漏れる患者漏れ電流の測定」

(5) 議事概要

(5)-1 実験進捗報告「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」について

ニクロム線を銅板で挟み測温抵抗体を付けてシリコンに包埋した発熱体をヤギ(途中からヒツジに変更)に埋め込む実験を国立循環器病研究センターで開始した。発熱体は左側と右側の背中から腹にかけての皮下に埋め込む。発熱体の温度と10mmぐらいの周辺組織の温度を測る。白金の測温抵抗体は外径5mm、長さ2mのシリコンチューブの中に通してからシリコンで包埋した。白金の測温抵抗体の精度が $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 、データロガーの精度が $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 、合わせて $\pm 0.15^{\circ}\text{C}$ とした。恒温槽に5Lの水を入れて発熱体を $37^{\circ}\text{C}$ に加熱し、発熱体の中の測温抵抗体で $35^{\circ}\text{C}$ と $37^{\circ}\text{C}$ から $39^{\circ}\text{C}$ 近辺の温度を計測し、水銀温度計をリファレンスとした。Cleveland Clinicで動物に埋め込んだときの発熱は0.41A、1.7W入れたときに最大 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ である。2つの発熱体を水の中に漬けて測定すると同じ温度に発熱できた。しかし、空気中でサーモカメラを用いて測定すると包埋の仕方により放散能が異なり、0.21~0.41Aでは温度差 $0.69^{\circ}\text{C}$ だったので $0.5^{\circ}\text{C}$ ぐらいの温度差を許容しなければならない。0.21A流すと水の中では $1.5^{\circ}\text{C}$ ぐらいだったが、空気中では $7^{\circ}\text{C}$ ぐらいで熱の放散が5倍悪かった。体重が55kgのヒツジに植え込み、電流0.21A( $0.01\text{W}/\text{cm}^2$ )で加熱すると表面温度は $40^{\circ}\text{C}$ になった。発熱体No.1を皮下脂肪、発熱体No.2を皮下組織に埋め込み、それぞれ4つの測温体で温度を測った。手術直後で加熱しないとき、炎症反応などで発熱体No.2のほうの温度が高かったが、15分かけて加熱すると発熱体No.1の温度は $41^{\circ}\text{C}$ に上がり、No.2の温度は室温 $23^{\circ}\text{C}$ に近い $40^{\circ}\text{C}$ になった。4日間以上のトレンドを

みると、発熱体と体表側には昼夜にかかわらず周期 2~3 時間で、 $-1\sim+0.5^{\circ}\text{C}$ の温度のフラクチュエーションが入っているが、筋層に入れたところにはフラクチュエーションがなかった。植え込んだ箇所が血流が増えたり減ったりしているのではないか？今後 1~2 週間経つにつれ、エネルギーを増やすにつれ、どうなるかを見ていきたい。

- ・ 昔、心拍や皮膚温度を周波数解析したとき、血圧が十数秒に 1 回変動したが温度測定がうまくいかなかった。熱が加わると血流が変わって温度が追尾するが、これほど変動するとは思わなかった。加熱前は変動していたか？加熱前は変動していなかった。血流を測るのか？レーザー組織血流計で表皮から測りたい。エアコンで湿度をコントロールしているか？湿度によって発汗による蒸散が変わり、皮膚上の温度に影響するのでは？湿度は部屋を少し開けただけでも変わる。動物は首が柱で挟まれていて、立つ、座るはできるが動けない。ケージの下のおしっこをすると湿度は変わる。空調で対流でも変わる。今のところ放熱能は空気中と水中の中間くらいである。空調が止まったり動いたりする可能性はないか？空調のグラフとは異なる。ドアが開いたり閉まったりという話と予想する。in vitro のときにノイズは確認されておらず、1 時間で上下するような波なので生体反応と考えている。寝た後と寝る前と測ってみたら  $1^{\circ}\text{C}$  ぐらい違っており、ご飯を食べる前と食べた後かもしれないので、ビデオカメラをチェックしたい。2003 年 5 月に増澤先生や国循が TETS を埋め込んで熱電対で取ったときの実験データにも軽い変動が出ているようにみえるが、本当に周辺組織の生体の影響で変動が起きているとは思わなかった。熱電対は閉回路を形成するので、そこに flux が鎖交すると、熱電対に起電力が出てエラーを起こすので使えない。ハイパーサミアのときに熱電対で温度を測るときは、電波を当てているときは熱電対のデータをゼロにして計時しない。常時磁界をかけながら熱電対の出力電圧を温度に換算してプロットしている。切ったときだけ測定してつないだデータも取っている。室温データだと 3mm ぐらい離れたところを熱電対で測定しても影響は出ない。皮下の温度にはフラクチュエーションがあり、全身の温度というより皮下の血流量による熱放散能を反映している可能性が高い。これは皮膚から 10mm、20mm ぐらいの話であり、深部体温はまた別だと思う。当方の TETS の DC-DC コンバータの発熱は  $1.6\sim 1.8\text{W}$  ぐらいの損失であり、表面積が少し異なるが、 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  を  $1.7\text{W}$  としているので近い。深部体温、湿度、組織血流量、体動等を測りたい。
- ・ TETS を埋めた最初からエネルギーをかけるのではなく、しばらく TETS ではないもので駆動させておいて、治癒させた時点から開始するべきではないのか？非発熱状態で治癒していく場合と、結構早い時点から発熱させている場合では違いがあるのか？急性変化はいろんなファクターが入ってくる。次の実験では、コントロールを 1 つ入れたい。場所が違ったら血流の状態は違うがどうすればよいか？左右対称にすれば近い。
- ・ 埋め込んでいる前後左右のどこか 1 カ所でも組織にダメージがあれば  $0.04\text{W}$  は無理という判断か？1 カ月後の実験終了後でないと組織を採れないので、 $0.01$ 、 $0.02$ 、 $0.03$ 、 $0.04\text{W}$  と徐々に体の変化に合わせて上げていき、そのときの組織変化はこうだったのでもいいという話になる。急に  $0.04\text{W}$  入れるのはできないかもしれない。データを安全性に反映させる

のであればラウンドロビンで実施することになるが、ガイドラインにはヒトの場合に有効なのかというところもあるので、動物実験の位置付け、動物実験のプロトコルとした実験方法の提案を載せ、結果がどれぐらい一般性を持っていると見るかについては別途議論すべきである。実験すると今回のように分からないファクターが出てくるので、データをどう解釈するかも含めて提言できれば実験者にとっての有益なガイドラインになる。

- ・ 次回の委員会（12/8）では1カ月取ったデータについて経過報告ができる。実験は今年いっぱいとし、提示できるデータとどう生かすかを今年中にまとめて第4回委員会（1/18）で検討していただきたい。

#### (5)-2 実験進捗報告「経皮電力伝送システムから漏れる患者漏れ電流の測定」について

漏れ電流測定用の400kHzで動くTETSを1台作製した。共振を調節しなければならないのでコンデンサは外に出ている。全体の回路システムは、電源側、AC100Vを直流に変換する回路、今回作った体外コントロールユニットで400kHzに変換するもの（漏れ電流を考えると絶縁トランスが入っている）、共振回路、経皮トランス（体の中に入るコイル、体の外に置くコイル）、DC-DCコンバータ等からなる。負荷には、熱損失に変わる負荷を使い、400kHz用に調節している。経皮トランスの接地は、フレームグラウンドに落とすと漏れ電流が大地に流れ、建物の漏れ電流計が働いてしまうので人工的な接地面を作って落とし外から遮断する。コントロールユニットのフレームもこの人工的な接地面に落とすようにする。漏れ電流の規格があるので、AC-DCコンバータは医療機器用のものを使う。人体の部分はポリエチレン袋にNaCl水溶液を入れて挟み込む。経皮トランスをこの袋の上に置くと漏れ電流が大地に多く流れてしまうので、絶縁シートを挟んで漏れ電流を防ぐ。NaCl水溶液にステンレス線を入れて、導線が模擬接地板に落ちる。400kHzの人体のインピーダンスが250Ωに近いので流れた漏れ電流をオシロスコープで測る。体外コントロールユニットは400kHzで動かすが1MHzまで調節できる。今後効率を測り、次回の委員会には測定結果を発表できると思う。

- ・ AC-DCコンバータと体外コントロールユニットはAC100Vを電源としてつなぎ、固定することを想定しているのか？ バッテリーで動かすときもあるし、AC100Vの電源から得るときもある。バッテリーだと電氣的に浮く（よって、ほとんど漏れ電流は流れない）。漏れ電流は、AC100Vの電源につないだ場合を想定したものである。
- ・ IECには電気メスの漏れ電流の測り方があるのか？ JIST0601-2-2やIEC60601-2-2は電気メスおよびその付属品の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項であり、電気メスの場合は、人体は200Ωを使うこと、漏れ電流は150mAまで許容することである。JIST0601-2-2やIEC60601-2-2の測り方は非導電性の机の上に並べて置く方法をとっており、地面にアース電極を引くことは書いていない。伝導性妨害波では壁を作ったり床にステンレス板を敷いたりすることになっており、また、TETSの場合は地面に向かって流れるので、それを混ぜて地面に巨大な接地板を敷くようにした。IECには電気自動車の充電の接触電流の測り方があるので、参考にされたい。

- AC-DC コンバータを配置しているが、50/60Hz の商用電源の影響がノイズにならないか？ FET プロブを付けようとするとなんかの測定器がつながるので、フローティングした測定器でないと商用電源を回ってループする。400kHz に限定するなら AC-DC はバッテリー駆動にしてもよいのでは？ AC のラインを切り商用電源の影響を排除したほうがよい。バッテリーで動くオシロスコープはそうそうないので AC-DC のラインをバッテリーにして浮かせてしまえば目的は達成できる。通信系で言うと、コモンモード電流の測定に類似している。漏れ電流を測るときは、電流プローブを挿入すれば、プローブ設置による新たな回路ができる心配はなくなるので、今の問題は 400kHz であれば緩和できる。当初電流プローブで試してみたが、10mA の測定は限界に近く、挟むタイプは非接触のはずだが人体抵抗のインピーダンスが変わってしまった。帯域 50、100MHz の AC/DC 電流プローブを使っている。しかし、人体抵抗のインピーダンスが変化してしまった。電圧で測るほうが信頼性は高く、また IEC 規格にも電流プローブで測定とは書かれていないので、電圧プローブの方がよいと思われる。
- 人体抵抗の導電率を模擬した NaCl 水溶液に直列に人体等価抵抗を入れているが、漏れ電流が起こる原因は TETS を駆動したときに磁界が入り NaCl 水溶液の電位が上がり、人体抵抗を通して電流が流れる。人体抵抗に電流が流れるには NaCl 水溶液自身の電位が上がらなければならないので、TETS を駆動しなければ水溶液の電位は 0V であるが駆動すれば電位は上がるのか？共振回路のコンデンサで数百 V に上がっており、ストレーキャパシタンスを通して NaCl 水溶液の入った袋自体が高い電位になっている。TETS のある高さは、木材の机の上の高さ 1メートルぐらいにある。垂直にグランドに落としているので、400kHz ではダイレクトに結合して誤差を生んでしまわないか？水溶液から人体抵抗を通してグランドに落としているので 1m としても、400kHz の波長に比べればほとんど短絡に近い。波長で比べればもう少し小さいからこの影響はないのか？NaCl と送受電コイルの間のストレーキャパシタンスを含めた等価回路に依存するということか？胸の辺りに送電コイル、体内に受電コイルがあり、400kHz で駆動したとき漏れ電流がどういうふうに流れるかをこのモデルで全部説明できるかが気になる。本当の漏れ電流のルートは、送電側以外に受電側もある。ただ、送電側の漏れ電圧は、共振して数 100V 近くなるが、受電側の漏れ電圧は 40V ぐらいでありグランド面に流れる電流は小さい。
- 簡易的に測定しただけなので、まだ確定ではないが、温度は DC-DC コンバータの効率が 90%であるが一番高く、15W を送ると室温から 21.5°C上がった。エアコンが効いていたが 10W を送ると 60 分後で体内コイルは 0.5~1°C、体外コイルは 3.5°C上がった。体外コントロールユニット内はファンも回さず基板上の放熱だけで大丈夫だった。その他の箇所は、ほとんど温度が上がらなかった。
- 体内回路ユニットに入っている DC-DC コンバータの選択肢として、整流した後に (DC-DC コンバータを入れずに) 直接バッテリーを接続することはできないか？後ろに VAD が来ると、PWM 回転数制御されるので多少の電圧の増加は影響ない。効率の問題で発熱が課題になるのであれば一つの手と思う。バッテリーのコントローラの中に入る定電圧・定電流回



路で全部やってしまうのか？バッテリーを大きなキャパシタとみなして整流した後にバッテリーのいずれの電圧を出しても、結局最後は PWM パルス幅が変調を受けて目的を達成できる場所に収束するのでこの電圧を一定にしなければならないということはないのでは？それによって変換効率によって生み出される発熱はかなり緩和できるのではないかと TETS のコイルが動いたときの変動は大きく、PWM 変換の変動率で調節すると、PWM 回路が壊れてしまうので、もう少し狭めなければならない。固定されていると変わらないが、動いて変わっても大丈夫なようにしている。上限以上に行かないようにしても、変動が大きい場合は難しい。また、VAD のドライバ回路だけで動いておりモーターが駆動しないときはインピーダンスが 2~3kΩ に上がってしまう。このとき、かなり高い電圧になるが、大丈夫なように DC-DC コンバータの入力電圧範囲を広げてある。実は安全面という意味で DC-DC コンバータが入っている。

- ・ 現状バッテリーを植え込めるのか？体の中に入れると故障率は高くなる。また、バッテリーは寿命があるので 1 年に 1 回交換するなどを決めておかなければならない。電力を伝達するためだけの系なのでガイドラインに盛り込めるかどうかは分からないが、VAD を使うということはコントローラも制御系も持つことになるのでシステムの信頼性を解決しないといけないという中でバッテリーを体内に配置すべきかどうか議論としてついてくる。使う身になってみれば、ないと使いにくい。ただし、代償として故障対象部品が増えるので信頼性が下がる。皮下手術を伴うような定期的なメンテナンスが要る。リチウムイオン電池は爆発したら怖いのでは？日本メーカーと韓国メーカーの信頼性は比較的高い。選別できるかどうかということが次に来る。その次に電力密度が取れるようにだがそれは欲張らない。100%まで使わないで 7~8 割で我慢しておくことは大事であり、寿命自体も長くなる。TETS を実用化する上で、リチウムイオンがよいかどうかは別として、何らかのエネルギーを体の中に蓄えて、送電装置から切り離された時間を担保する手段がないと実用化は難しい。
- ・ NaCl 水溶液の両サイドに送電と受電があるが、本来は、受電、体内回路、模擬負荷全部が水溶液の中に入っているのでは？ 本来全部入るが、全部入れると実験ができなくなる。このままだと妙な感じであり、受電コイルは体内にもかかわらず、人体モデルの水溶液がサンドイッチになっている。水溶液に全部入れてしまったほうが理解しやすい。最初考えたが、できる、できないがあるので一緒に考えたい。ファントム化すれば問題がなくなるのでは？ファントムは腐ってしまい 3 日間で終わりになるが、NaCl だと半年ぐらい持つ。要するに実験が大変である。

### 2.3. 第 3 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時： 令和 3 年 12 月 8 日（水）9:00 ~ 12:10

(2) 開催場所： Microsoft Teams 会議

(3) 出席者

委員： 増澤徹（座長）、岡本英治、小林信治、柴建次、巽英介、中田和成、

西村隆、藤原修、山崎健一

オブザーバー：

日本医療研究開発機構 交久瀬善隆

経済産業省 小関義彦

国立医薬品食品衛生研究所 岡本吉弘

事務局： 西田正浩、鎮西清行

#### (4) 配布資料

資料 1：第 2 回 WG 委員会議事録（案）

資料 2：報告資料「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」

資料 3：報告資料「経皮電力伝送システムから漏れる患者漏れ電流の測定」

参考資料：令和 2 年度開発 WG 報告書（再掲）

追加資料：令和 3 年度報告書目次（案）

#### (5) 議事概要

##### (5)-1 実験進捗報告「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」

ヒツジの皮下の筋肉の直上と皮下組織に発熱体をそれぞれ埋め、測温抵抗体を発熱体の体表側と体内側、頭と尾っぽの 4 点に入れ、術後 2~68 時間の温度変化をみた。体表側と体内側は体温に連動して揺れており、血流にも左右される。体表側は室温にも影響される。0.01W/cm<sup>2</sup> の熱容量を入れ、最初の 40~41°C が 37°C に戻ってくることはなかった。その後、74~140 時間後もそのまま一定であった。術後 2~134 時間のグラフを見ると、術後 2 日間はドラスティックに変わるが、3 日ぐらい経つと落ち着いた。2~3 日経ったら回復して正常なホメオスタシス状態に戻るからである。そのため、実際に見るのは 3 日以上後のデータであり、約 1 週間経ったステータブルな値を見なければならず、20 日ぐらい経ってもステータブルであった。約 27 日目（665 時間）にヒツジの体動で発熱体の 1 個が断線して温度が落ち、その後 3 日間観察して、1 週間後にターミネートした。0.01W/cm<sup>2</sup> だと 1 カ月くらいで温度が下がると考えていたが、40°C にキープされた。Cleveland Clinic の報告では、0.01W/cm<sup>2</sup> だと変化はなく、もっと出力が大きければ、血流が変わり組織の熱が落ちるといった記述があったが、今のところ分からない。10 本の抵抗体を入れ、そのうち 1 本が 3 週間目で破断した。はんだ付けの部分が体動で外れてしまう。やはり、1 カ月以上は見なければならない。Cleveland Clinic の論文では 0.04W/cm<sup>2</sup> が閾値としており、我々の発熱体では 1.7W に相当するが、0.08W/cm<sup>2</sup> 以上だとネクロシスが起きて 7 週間後にファイブローシスに置き換えられ、0.04W/cm<sup>2</sup> 未満では組織血流の変化が見られない。0.1W/cm<sup>2</sup> で変化がなければ 0.05W/cm<sup>2</sup> が効率的と思ったが、動物愛護の観点から、0.01W/cm<sup>2</sup> で組織が大丈夫だったら 0.02W/cm<sup>2</sup>、大丈夫だったら 0.04W/cm<sup>2</sup> と順次上げていくことにする。0.01、0.02、0.04、0.08W/cm<sup>2</sup> と 4 回やるのが妥当か協議中であり、今年中に間に合いそうもない。今回 0.01W/cm<sup>2</sup> を入れて、術後 1 カ月で組織観察を行い、重篤な影響が見られなかった。次回 0.02W/cm<sup>2</sup> を入れて、術後 1 カ月の組織観察を行い、深部体温や湿度も計測する。東京理科大学の TETS は、体内回路で熱に変換されるパワーは 20W の送電時で 3.6W である。TETS

は、我々の発熱体  $42\text{cm}^2$  の約 4 倍の表面積なので約  $0.85\text{W}$  となり約  $0.02\text{W}/\text{cm}^2$  である。TETS の体内回路が一番の発熱部分でありどこに埋め込むかが重要なので、発熱体を皮下と胸腔内に埋め込むことを検討している。まず加熱しない発熱体を同じように埋めて、発熱体 2 つを広背筋下と皮下に入れるか、左右の背中の広背筋の両方に入れるかを検討している。温度計の断線に対する補強は、補強した部分のエッジで断線する可能性があるので行わない。破断した測温体はシリコンチューブで覆いシリコンで満たしたので破断するとは思わなかったが、10 本のうち 1 本なので何とかいける。

- ・ 断線してから 3 日間観察されたが、温度特性や循環器特性は最初に戻ったか？今回は  $0.01\text{W}/\text{cm}^2$  なのでドラスティックな変化は起きていない。組織変性や血管変性は 3 日では戻らないと考えており、そのため 1 カ月実験した。
- ・ 一定のパワーをかけ続けるだけでなく、充電のために入力して、その後止めることの繰り返しを見るとよいのでは？まずは閾値を見て Cleveland Clinic と合っているかを確認しないと、動物愛護の観点から実験できない。なお、術後 3 日間はエネルギー伝送しない実験が以前提案されたが、人工心臓を 3 日間動かさないことはありえないので、術後 1 週間はできるだけ低いパワーで始め、一定のワット数に上げることにした。
- ・  $0.01\text{W}/\text{cm}^2$  で人工心臓は動くのか？ 東京理科大学の TETS に放射板をつけて体表面を 2 倍にすれば  $0.01\text{W}/\text{cm}^2$  になる。Cleveland Clinic の  $0.08\text{W}/\text{cm}^2$  は、 $42\text{cm}^2$  に  $3.4\text{W}$  入れられるが、人工心臓では表面積が約 2 倍であるので  $6\sim 10\text{W}$  入れられる。つまり、体内埋め込みの人工心臓を入れても、表面積がこの 2 倍以上であれば、 $0.08\text{W}/\text{cm}^2$  以下である。ただし、人工心臓本体は血流によって冷却されるので、 $5\text{W}$  でも全く熱くならない。そのため、人工心臓本体と冷却できない TETS の体内埋め込み回路を切り分けるほうがよい。Cleveland Clinic が実験した理由は、エレクトロハイドロリック拍動流ポンプの効率が悪くて発熱していたからであるが、現在のポンプはインペラが血液に浸って回り、ケーシングから熱が血液に流れていくので違う。TETS の体内回路やコイルは発熱しないが、DC-DC コンバータやコンピュータの CPU が発熱し、CPU は TETS と同じぐらい熱が発生し  $2\sim 3\text{W}$  である。
- ・ DC-DC コンバータや CPU を冷却できるものの中に埋め込めないか？ケーシングをチタンにするだけでも熱伝導率が良くなる。ポンプは心尖部に取りつけるのが主流であるが、人工心臓を埋め込む容積があるかが問題であり、肺の近くは放熱が悪い。コイルは広背筋に埋め込まれ、体内回路は体動の影響のないところに置く。最近の DC-DC コンバータは小さく熱くなるので、平たくすべきでは？医療機器用は平たいが、ノイズが乗らないようにフィルタ系や保護回路が付くので少し大きい。シールド用の外装で熱放散できるか？今回作ったケースは、内側が導電性で外側はプラスチックであり熱伝導は良くないがシールドされている。基板の銅板を大きくして熱放散するようにした。外装は電氣的に内部回路から浮いているのか？一番外装は浮いており、一番中にシールドが入っている。開発 WG では Cleveland Clinic の  $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  を現在の技術で追試をした人がいないからやっている。今の回路技術、熱放散、集積、スペースを最適化すれば  $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  より小さい発熱体に行ける

余地があることを示せば良い。ヒツジの条件が、全てヒトにそのまま当てはまるわけでもないの、今回の実験の位置付けも議論いただきたい。

- ・ 規格との整合性の点では温度上昇が  $2^{\circ}\text{C}$  以内か？  $0.01\text{W}/\text{cm}^2$  で、発熱体は体温に対して  $3^{\circ}\text{C}$  かもう少し高くなっているが、その他はぎりぎり  $2^{\circ}\text{C}$  に収まっている。発熱体は、体の組織に接触しているのか？ 接触しておらず、 $1\text{mm}$  程度のシリコンの皮膜がある。そこから熱力学の法則に沿って温度が落ちている。補助人工心臓の開発ガイドラインでは、 $2^{\circ}\text{C}$  はクリアできないという議論になり、組織に悪影響が出ないように  $2^{\circ}\text{C}$  を目指すができるだけ発熱を抑えて組織に可逆的な悪影響がない程度に保つとした。どう書くかは議論の余地がある。本来ならばタンパク質変性や血流の影響を考慮しなければならないが、安全率をかけて  $2^{\circ}\text{C}$  であり明確には規定されていない。本当に良くない組織変性が起きるのはこのワット数以上で、 $2^{\circ}\text{C}$  以上でも大丈夫ということを提示したい。国内では良いかもしれないが、海外では  $2^{\circ}\text{C}$  は規格に載っているのを超えることはできない。ISO14708-1 には design analysis provided by the manufacturer を見てチェックしなさいと書いてあるが、測れとは書かれていない。 $2^{\circ}\text{C}$  に関しては ICNIRP にも書いてあるから困っている。リスクマネジメントで  $2^{\circ}\text{C}$  以上でも問題なければそれで構わないということが、14708-1 の最初のほうに書いてある。ガイドラインに書いてあったから、それでよしとする説明の仕方もある。ガイドラインでは、数値を出すべきという考えと、数値を出したらレギュレーションになってしまうという考えがあり、難しいところである。前の補助人工心臓のガイドラインでは、海外では  $2^{\circ}\text{C}$  以下でないと駄目かもしれないが、国内では  $2^{\circ}\text{C}$  以上になっても許容とされたが、 $0.01\text{W}$  を入れて  $40\sim 41^{\circ}\text{C}$  になったのは想定外だった。
- ・ ヒトは服を着て放熱が悪いなど条件が様々で個々に判断しなければならず、その方法は、会社のノウハウになるのでガイドラインには書きにくい。ヒトの肌着の中の温度が分かれば、類似した環境はつくれる。血流のある組織の熱伝導率は、動物種に限らずある程度の枠に入る。皮膚だけのときと、室温が  $20$ 、 $25$ 、 $30^{\circ}\text{C}$  のときの皮膚の発熱、筋肉の発熱は、3 層ぐらいに分けた熱伝導モデルである程度推定できるので、熱伝導率が悪くても、何  $^{\circ}\text{C}$  ぐらいにしか上がらないという実験前推定が可能である。
- ・ 温度計測は、動物実験と数値計算などのベンチテストで推定することになる。実機が  $0.01\text{W}/\text{cm}^2$  であることを示すのは簡単か？ デバイスの表面積と入力電力から計算できる。周りを  $37^{\circ}\text{C}$  にして平衡に達する温度を見るのはどうか？ 熱伝導率や熱放散の仕方で変わるので、入力電力が全てであり、仕事率を除いた電力が熱になるのでそれを表面積で割る方が良い。ただし、 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  は既に安全率がかかっている。Cleveland Clinic では、 $0.08\text{W}/\text{cm}^2$  で組織変性が起きてファイブローシスになっており、それが悪いかどうかは医師に聞かないと分からないが、 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  だったらそこまでではないから大丈夫としている。閾値はもう一度医師と話して決めるほうが良い。 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  と温度で 2 つあるので、規格では温度、評価するときには単位面積当たりのエネルギー効率で良いかどうかをガイドラインの解説で書くと良い。Cleveland Clinic の閾値  $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  は熱輸送方程式の熱伝達係数である。熱伝達係数は外気の境界条件であり、気流、温度および湿度によって決まる。

IECでも発熱体に電力を共有して体表面積で割り算すると  $W/cm^2$  の量が出てくる。人工臓の回路を導電性でシールドをして絶縁性の材料で覆ったものも、中の発熱体から電力を供給して  $W/cm^2$  に直すことは温度がどうなるのかということである。熱抵抗という概念を導入して、チップからケース、ケースから大気と熱抵抗で計算する。ケースから大気へ温度が逃がすための強制空冷や自然空冷や放熱フィンを決めることで、できるだけチップ内の温度上昇を抑える。発熱体である体内回路ユニットに送り込む電力とその温度の関係がどうなるかである。TETSの話は、ケースの表面温度が組織に影響を与えない温度になるかどうかターゲットになる。それを評価するための一つの尺度として、 $W/cm^2$  という境界条件に当たる量を定義するが、 $W/cm^2$  と温度との関係がきちっとしていない。血流や境界条件などの多くのパラメータで変わるため、目的を押さえないと話が収束しない。入力電力は、仕事以外は熱になるので、その放散で規定するのが一番分かりやすい。その先のシミュレーションができればなお良い。

- ・ 0.02、0.04 $W/cm^2$  までガイドラインの予算と期間の中でできそうか？ 12月に2頭に埋め込み、0.02、0.04 $W/cm^2$  を1月中～下旬までに1週間を見たい。2月にもう2頭を見たいが、委員会にデータが間に合わない。今年度の2～3月まで実施できれば0.04、0.06 $W/cm^2$  までできるが、1～2頭が施設を1週間専有するので、スケジュールしなければならぬ。今年度末には何らかのデータを出せるが、報告書のデッドラインに間に合わない。AMEDには5月末までに報告書を出せばよい。ガイドラインWGの活動は今年度内であり、集会のデッドラインは第5回の2月9日で、そこから後の集会はボランティアになる。

#### (5)-2 実験進捗報告「経皮電力伝送システムから漏れる患者漏れ電流の測定」

TETSの体外コントロールユニットへの入力電力を  $P_1$ 、模擬負荷の手前を  $P_2$  とした。体内回路ユニットのDC-DCコンバータの直前に端子  $P_2$  があるが、この効率が89%であった。人体を模擬するMDを使って測定することになっており、実際には15nFの両端の電圧を測定する。この電圧  $V_{osc}$  を1000で割った漏れ電流  $I_p$  を規格値とする。BF機器では100 $\mu A$  以下、CFの場合は10 $\mu A$  以下という規格になっている。 $V_{osc}$  と  $V$  の比が1kHzまでは一定であるが、1kHzを超えると10kHzでは10分の1、100kHzでは100分の1、1MHzでは1000分の1という-20dB/dec下がるローパスフィルタになっている。なぜなら、周波数が上がると感知電流が上がるグラフが知られており、10倍で20dBプラスという上がりかたをするので、人体に感知電流が鈍化する効果を入れるために、1kHzからだんだん下がる効果をフィルタで模擬しているからである。ところが、BF機器の場合、50Hzでは100 $\mu A$  であるが、人体抵抗に流れる電流は減衰率が入っているので、400kHzでは38mA流せることになる。しかし、熱の問題でやはり10mAを超えてはいけなく書いてある。つまり、周波数に依存しない測定機器で計測し  $I_p$  が10mAは超えてはならない。そのため、今回はMDでは測定せず、周波数に依存しない無誘導抵抗で測定して10mA以下であることを確かめた。無誘導抵抗は、50/60Hzの人体抵抗と思われる1k $\Omega$ （おそらく手から足までのインピーダンスで、厳密に計算すると900 $\Omega$  ぐらい）が用いられるが、第2回委員会で説明した通り、400kHzのTETSでは、胸部から両足までのインピーダンスに相当する200～250 $\Omega$  を用いるのが良いと思う。そこで、10mAと200～250 $\Omega$  を用いて実験した。

TETS はバッテリーで動かした。オシロスコープは絶縁トランスで浮かせた。今回のファントムは、4つの袋それぞれに NaCl 水溶液を入れて全部を挟み込み、それぞれから電線が出て人体等価抵抗につながって接地面に行く。パック 1 は皮膚の側になるので、緑色のほうは皮膚の導電率を入れ、青色のほうは筋の導電率に合わせた NaCl 水溶液にした。人体抵抗は 200Ω を中心に 250Ω と 20Ω とした。測定器具は、200MHz までの帯域のオシロスコープ、差動 FET プローブを用いた。医療機器認可の AC-DC コンバータを用いた。バッテリーはノイズが出ていないかどうかを調べ、ノイズがある周波数は 28kHz だったので問題としなかった。オシロスコープを浮かせる絶縁トランスは医療機器認可品を用いた。人体抵抗は無誘導で誤差 1~2%のものとした。高周波漏れ電流の測定結果は意外と小さかった。絶縁シートを入れらない状態で、人体抵抗が 200Ω のとき 3~4mA、20Ω のとき 7mA であった。コイル間の上下に絶縁シートを挟めばもっと下がると思う。スペクトルは 400kHz が基本波であるが高調波が出ていた。これは、FET の容量とコイルの漏れインダクタンスが共振して、FET の種類によって変わるが、2.4~2.8MHz の共振が起きるためである。0.4、0.8 MHz と倍々となる。電圧波形を 200Ω で割れば漏れ電流となり、規格は実効値なのでそれをグラフにした。つまり、6MHz まで測れるものを使わないと値が小さくなってしまう。まとめると、本測定で、患者漏れ電流は IEC 規格の 10mA 以下に収まった。3.2~5.3MHz の周波数成分が含まれていることから、6MHz 程度まで測定できるオシロスコープを利用する必要がある。

- ・ 人体抵抗 20Ω は小さいが、どの部分を模擬しているのか？まだ、学会発表していないが、胸または背中のお尻の辺りまで板を敷いて、胸との間のインピーダンスをシミュレーションした結果を参考程度に入れた。
- ・ 6MHz くらいまでの高調波が測れないとどのくらい低下するか？FET によって変わるが、当方の TETS ではおそらく約 10%減る。IEC 規格ではテスターで測っていいような感じで書かれている。6MHz までを測るには、オシロスコープでは 10 倍の 100 MHz の帯域まで測る必要がある。
- ・ 体外コントロールユニット内に搭載しているスイッチング用 FET と漏れ電流の評価指標が連動するならば、FET の設計指標があってもいいのでは？FET の選び方まで書くのは大変である。部品選定や品質管理でそこまで考えなければならず影響が大きい。CT や電気メスでも同じ問題があるので、それほど敏感ではない TETS でそこまで言わなくても良い。設計のところで検討するのが一番いいが、パラメータが多すぎるので、高調波を計測する形が良い。
- ・ 高調波が 10MHz だから 10MHz までという人もいるし、その 10 倍までという人もいて曖昧である。何倍の高調波まで見るかは企業のポリシーになる。問題になるのは、0.4MHz の高調波ではなく、回路全体で出てくる他の高調波である。基本高調波以外の規制周波数を確認してくださいという書き方ではないか？ MHz 帯に乗ってくる機器も多いのでそこら辺を見てくださいというところか。10~20%ぐらい数値が異なる可能性があるので注意するという注意喚起か。電気メスは 300k~5MHz を使っており別規格となっているが、それ

以外の規格には 1MHz 以下を対象としており、しかも無誘導抵抗で 10MHz まで測定するのは結構難しい。

- ・ 高調波が他の機器に与える影響は大丈夫か？TETS からコンセントに戻るほうは CISPR 規格の伝導性妨害波の試験で抑えられる。EMI フィルタ内のキャパシタンスを増やすと接地漏れ電流、患者漏れ電流が増え、伝導性妨害波が減る。接地漏れ電流は何  $\mu\text{A}$  以下と規格で決まっているのでインダクタで稼ぐしかない。人工心臓に向かうほうはフィルタを何層も入れるしかないが、規格があるか分からない。マイクロショックを起こさないことである。交流について、駆動電源ラインからはフローティングされているが、ストレーキャパシタンスでの結合が残るのがどうかということである。マイクロショックの  $10\mu\text{A}$  しか出てこないが、スイッチングで使う帯域に比べてずっと高い領域に高調波を移し、チョークコイルでノイズを抑えるしかない。
- ・ 漏れ電流が人体に及ぼす影響を考慮して決めなければならないという考えならば直流ではないのか？商用周波数 50/60Hz が中心の交流である。MHz 帯まで考える必要があるのか？周波数特性を考えるならば、人体に対してどのような影響を及ぼすのかというデータがないと議論できない。MHz を超えてくると表皮効果は出てくるが、マイクロショックを気にする必要があるか？中に入り込むのは 20~30%という計算結果である。接触電流に対する人体影響のことを考慮して漏れ電流を考えているとすれば、商用周波数に対する話と乖離している。電磁界のガイドラインの接触電流と漏れ電流の話で、漏れ電流のベースを 50/60Hz の商用周波数が基準であるというが、それは感電につながる話か？想定される危害は、やけどなどの熱的な効果、心臓等に対するマイクロショック、周波数が高くなると神経刺激作用などである。接触電流について一般的には同じ考え方であるが、医療関係だけは特殊であり、体内に電極があるなどで、他の一般的な感電と同じ考え方は適用できない。漏れ電流は、マイクロショック、マクロショックの話がベースになっている。もう一つ雑音電流があり、これも CISPR の理念を押さえないと話が拡散する。雑音電流は、電源側に高調波が流れて通信に影響を与える、いわゆる無線障害であり、電源線に流入するノイズ電流を抑えることが根底にある。漏れ電流もベースは何かを言わないと、オシロスコープの帯域まで考えなければならないと言いながらも、FFT の周辺までとなると話がまとまらない。漏れ電流は高調波まで指定されていないので、決められた周波数の範囲内でやるならば、スペクトルパワーの実効値をタイムドメインで取ればよい。そのときに測定するオシロスコープの帯域が決め手になる。周波数分解すると窓の問題があり機種によっても異なる。FFT はスペクトルの原因を押さえるための一つの手段である。規格が曖昧になっているならば、まずは規格に従ってみて、規格値と実際に実験をやって測定した値との差を明らかにしておけばよい。漏れ電流は 50/60Hz 帯域でのみ語られていたが、体内に入れ、高調波が出てくる装置に関しては、例えば 100MHz ぐらいの帯域を持つオシロで計測し、閾値を書くかどうかは別として、実効値を求めてチェックしたほうが良いと書くのが良いのではないかと。分かりやすく説明すればいいだけの話で、何を相手にしているか、規格は今まで何を相手

にしてきたかを説明すればよい。今ある規制値の説明が必要であり、現状ではこう決まっているが、こういう場合があるのでその観点も考慮いただきたいという書き方になる。

- ・ 伝送電力量や効率によって漏れ電流量は変わるのか？伝送電力量 89%のものをコイルを 2cm 空けて 72%ぐらいのところ測定しているが、イスラエルの会社のものは、80%ぐらいのものを 60%ぐらいのところ埋め込んで使っている。実際に埋め込む状態での漏れ電流量にしておかないと、状態によって変わってしまう。2cm 離れたところで漏れ電流を測って 10mA 以下にしろという話であるが、マイクロショックを起こさないことが目的ならば、実際に人に埋め込んだときの動作点で漏れ電流を測定しなければならず、システムによって距離は変わってくるが、その動作点は分かるのか？あるいは、2、3cm という距離には意味がなく、最悪を想定したオペレーショナルポイントで漏れ電流が 10mA 以下という意味か？最も想定される最終形態を模擬してシステムが要求する電力を送った状態で 10mA という表現になる。想定される漏れ電流が最大になる条件の動作点であっても 10mA を超えないと書くのか？デバイスごとに違うので、最近の ISO では閾値は書かないほうにしている。漏れ電流に関しても、数値は書かないで評価の段階で逐次ディスカッションして決めてくださいという雰囲気である。水パックを挟む実験も、システムによってはできない。今のところではできる範囲で書くしかない。実験条件に関しては、最悪の条件を想定した実験での漏れ電流という書き方にすべきである。リスクマネジメントを、製品を作る上においてどの程度でやるかにもよる。最悪の状態だという企業、安全率を考えて 2 分の 1 の値で大丈夫だろうという企業、10 分の 1 に抑えることにした企業、原子力の放射能の閾値をみたいに 100 分の 1、1000 分の 1 でやる企業もあるかもしれないが、実際にデバイスの開発側と評価側で見てもらえばいい。最終的に何を最悪状態と考えるか、起こる危害を受け入れ可能と思うか、リスクの計算をしたときにどこまで受け入れ可能にするかは、企業のポリシーである。一方で、規格で線を引くところは、企業のポリシーに科学的な妥当性が必要になってくる。最終的なガイダンスの表現で、最悪条件は合わないのでは？リスクマネジメントの考え方からすると、患者や技師への安全の観点で見えており、本当にそこが最悪なのかは誰も示せない。患者への安全が担保できる範囲内で、患者への障害が不可逆にならない程度にと書く。
- ・ 表面積で規格化するのはあらゆるポイントの温度が同じであることが前提条件であるので、発熱箇所の熱をイコライズする機構について言及する必要があるか？チタン製にする と熱分布のイコライゼーションができる。全体平均が 2°C だったらいいという話もあり得る。アルミで表面コートすると思うが、側だけだと熱の伝達効率が悪いので、真ん中にスタッドを立てて熱の伝達経路を作る。金属で作って導電性はシリコンで埋める。技術的には熱の均一化できるものか？シミュレーションしないと分からない。金属は圧倒的に熱伝導率が高い。熱の伝わりだけを考えたならアルミを使いたい。ロスが何 W 出るか、また、その温度が表面に伝ったときにむらが生じるかという話である。表と裏でも温度差が出てくる。DC-DC コンバータが発熱したら、熱伝導を良くしても熱傾斜の分布が起きる。できるだけ局所的に高温の部分がないように努力すると書くくらいである。昔の Cleveland Clinic の拍動流の人工心臓は、モーターが発熱しても、樹脂のポンプまでは行かないので熱傾斜



があった。これからの体内埋め込みの装置には熱の逃げ道を設けるのが必要と思う。コンピュータから大きな熱が出るので、体内に埋め込むときに、今回のガイドラインが参考にされるだろう。HeartMate 3 や CH-VAD では、CPU やコイル駆動のパワートランジスタがポンプ内に埋め込まれており、血液冷却という概念の機構が出てきており、そういうレイアウトは十分にあり得る。HeartMate 3 などのように磁気浮上にするると配線が増えるので、ドライブ回路やコンピュータを埋めてしまい、配線を減らす方向に向かっている。今 TETS は、補助人工心臓だけのものだが、それ以外の体内埋め込み機器が出てきたら同様の問題が出る。

#### (5)-3 ガイドラインの最終確認に向けた準備

- ・ 令和 3 年度の報告書は、令和 2 年度の報告書の分担に、増澤座長と柴委員の実験の内容を入れていただきたい。基本的には執筆された委員に、変更箇所がないかをチェックしていただく。熱作用は増澤座長が加筆し、藤原委員に見ていただく。動物実験のところはどう転んでもいいような形で書く。漏れ電流は柴委員が書き加え、測定のイグザンプルは載せてもいいが、患者の安全が担保できる範囲内にする。ただし規定では 50/60Hz で漏れ電流が 1MHz までは決まっているが、高周波が出る機械では 100MHz 程度の帯域の計測系で測った実効値で判断すると書く。
- ・ エミッションについての CISPR に対する対応を書かなければならない。CISPR において特定の周波数だけ許容値を上げてもらおうとすると、業界団体レベルで繰り返し言わないと難しい。体に電線が貫通していることが原因で亡くなる方が多くいるので、今後 TETS が輸入されるとき、学会や企業団体でその数字を挙げて、総務省にお願いしなければならない。イスラエルのデバイスは CISPR の許容値を上げてもらっている周波数帯を使って、問題を回避しているので、TETS も電気自動車の充電帯域を使うことにならざるを得ないかもしれない。電気自動車の 79~90kHz は CISPR の煙突が立たなかったのでは？今交渉中である。自動車の充電は固定された場所（家など）で行うが、TETS の場合は歩き回るので、どちらにしても TETS の周波数だけなら、特別に大きな磁界を発生してもよいという話にはならない。車の場合、道路に敷くのでは？ 国内では道路に埋めるまではいっていない。例えばコンビニに駐車している間に充電する接地型である。地面にコイルを埋め、そこで充電させるという話である。どういうふう交渉するかは交渉するグループに任せればいい。CISPR に関して、現状で可能な周波数帯や、われわれの望む効率的な周波数帯でないと問題があるということ解説記事として書いておくのが良いのでは？ ANNEX G には書くべきである。
- ・ AMED からは成果概要報告書と WG 活動報告書が出る。産総研の開発ガイドライン事務局のホームページで公開する。
- ・ 今年の ASAIO でフランスのファインハート社の発表があった。TETS で動かすことをやっており、アイコムスフローメーターという名前が付いている。この WG の代表として周波数や発熱について聞いてみる。

## 2.4. 第4回開発WG委員会概要

(1) 開催日時： 令和4年1月18日(火) 9:00 ~ 12:05

(2) 開催場所： Microsoft Teams 会議

(3) 出席者

委員： 増澤徹(座長)、岡本英治、柴建次、巽英介、中田和成、西村隆、藤原修、  
山崎健一

オブザーバー：

経済産業省 小関義彦

国立医薬品食品衛生研究所 岡本吉弘

事務局： 西田正浩、鎮西清行

(4) 配布資料

資料1： 第3回WG委員会議事録(案)

資料2： 令和3年度報告書(素案)

2-1. 評価試験報告(案)：

「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」

2-2. 評価試験報告(案)：「TETSから漏れる患者漏れ電流測定の測定実験」

2-3. ガイドライン(案)

2-4. 表紙+検討過程(案)

資料3： 令和3年度検討状況報告(素案)

参考資料 ワイヤレス電力伝送の規格・法令の記事

1：

(5) 議事概要

(5)-1 ワイヤレス電力伝送の規格・法令の記事について

電気学会誌の昨年12月号に掲載された「ワイヤレス電力伝送の規格・法令」には、自動車のWPTの利用周波数が国内では電波法で認められたが、CISPR11では認められていないと書いてある。欧州のフィリップスがCISPRの煙突を認めさせており、わが国が2番目である。

- ・ イスラエルの周波数は75~90kHzであり、車の充電の85kHzと同じ煙突を使っている。周囲の使用状況を勘案して85kHzとしたのだろう。人体曝露の評価方法を標準化する動きはなく、各国各グループの方法がリスト化されている。85kHz以外の伝送周波数を使うと問題が出るか？周波数が低いとコイルが大きくなり、100kHzだとベルト型になる。
- ・ IECには妨害の問題と人体の問題があり、人体の問題の方が重要であるが、IECを満たしているのか？2例の患者に1カ月、3~4カ月と埋め込んだ後、報告がない。

(5)-2 評価試験報告(案)：「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」

Cleveland Clinic Foundationの熱影響に関する実験研究で見いだされた体内機器表面での組織放散電力許容閾値 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ の検証を行う。生体に発熱機器が挿入されるとその周りで血管新生が起こり熱放散能も変化するため、動物の体内に発熱体を埋め込み、慢性的に加熱を行った

ときの発熱体表面および近傍組織の温度変化と組織変化を調べる。体内埋込用発熱体に電力を流し、体内埋込用白金測温抵抗体で温度を測る。電力の供給は発熱体一個一個で別々にしている。コイルから受電して整流して DC-DC コンバータで直流の電圧を上げる回路が発熱する。厚さ 7mm で 55mm の TETS のコイルを模したものの両面に、直径 5mm のシリコンチューブの中に埋めてシリコンで封入した測温体を貼り付け、37°C の恒温槽に入れて測った。標準温度計の温度から  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$  であることを確認し、動物に埋め込む近い組の測温体を選んだ。発熱体の表と裏の温度を  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$  以内に収める。恒温槽に水を入れて、 $0.01\sim 0.04\text{W}/\text{cm}^2$  の低いパワー（約  $0.42\sim 1.7\text{W}$ ）での発熱を見る。サーモグラフィーと測温抵抗体で見ると約  $0.1^{\circ}\text{C}$  であるので実験に供せる。発熱体をサーモグラフィーで見ると  $0.4^{\circ}\text{C}$  くらいのむらが出ている。1 月 7 日から動物実験を行った。実験期間は 2 週間とし、発熱体と測温抵抗体の 3 セットをヒツジ 2 頭に植え込み、終了後病理を見る。ヒツジの両脇の背中に、片方は  $0.02\text{W}/\text{cm}^2$ 、片方は  $0.03\text{W}/\text{cm}^2$  のエネルギーを入力する 2 つと、少し離れたところに電力供給しないコントロールを 1 つ入れた。2 週間後の 1 月 21 日に通電終了して組織観察、病理観察を行い、データが出次第報告する。発熱体の埋め込み位置は、去年は皮下であったが、皮下が駄目になり顔が出てくるので、広背筋に植え込んだ。測温抵抗体は発熱体の表、裏および表皮に取りつけた。また、5~10mm 離れた箇所にそれぞれ埋め込んで、さらに 10~20mm 離れた頭の方と尾っぽの方に埋め込んだ。すなわち、発熱体のフロントとバック、少し離れた表、裏、もう少し離れた側面の 6 点で計測した。 $0.02\text{W}/\text{cm}^2$  を入れると、体内での発熱体の温度は  $43^{\circ}\text{C}$  になった。発熱体から体内側に 5mm 離れたところは  $39^{\circ}\text{C}$ 、他は  $38^{\circ}\text{C}$  近辺で推移した。 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  入れると、 $50^{\circ}\text{C}$  まで上がってしまい、急遽  $0.03\text{W}/\text{cm}^2$  に落としたが、発熱体は  $46^{\circ}\text{C}$ 、5mm 離れているところは  $39^{\circ}\text{C}$  であった。Cleveland Clinic が ASAIO Journal で「 $0.06\text{W}/\text{cm}^2$  を入れると発熱体の温度は  $43.5^{\circ}\text{C}$  になりそれから下がった」と報告した。埋め込んだ場所が違うのか理由が分からないが、この結果では、医療機器の表面の温度が  $39^{\circ}\text{C}+2^{\circ}\text{C}$  というのも疑問である。病理を見ないと分からず、何度に抑えろとは言えないが、データを整えることはできる。

- ・ 表面にシリコンではなく熱伝導性の良い材質を使うと温度が下がらないか？時間オーダー、日オーダーで見ているのでそれはない。表面から 5mm で  $46^{\circ}\text{C}$  から  $39^{\circ}\text{C}$  まで急激に下がり、筋肉の血流で熱が持っていかれるので、5mm 離れると影響はなくなる。また、発熱体の温度と外から見た温度をサーモグラフィーで測ったが、零コンマ何°C の差しかなく、シリコンだから断熱しているということはない。

#### (5)-3 評価試験報告（案）：「TETS から漏れる患者漏れ電流測定の測定実験」

規格値は 10mA 以下であり、これ以上だと熱作用が生じるので、漏れ電流を測り直した。前回委員会では、筋肉を模擬した NaCl 水溶液をポリエチレン袋に満たしたときの測定結果を示したが、筋肉層には血管やリンパ液があるため、0.9% の生理食塩水にした。人体抵抗の  $200\Omega$  を基準にして、 $250\Omega$  と  $20\Omega$ （人が床に寝そべったときに胸から背中全体の間での  $400\text{kHz}$  のときの人体抵抗）とした。漏れ電流を測るための電線は、 $\phi 0.3$  の生体用の SUS316L だが、界面の状態から抵抗値  $10\Omega$  と大きく、 $0.01\Omega$  であったはずめっき銅線に変えた。出力電圧を 24V にして、負荷抵抗を  $30\sim 120\Omega$ （消費電力は  $4.8\sim 19\text{W}$ ）まで変えた。標準状態の  $40\Omega$  のときは漏れ

電流は約 4mA であり 10mA 以下であった。寝ている  $20\Omega$  のとき、負荷抵抗は  $40\Omega$  (15W 伝送) にすると、漏れ電流が 8mA に増えたが、限界値の 10mA までには行かなかった。スペクトルに大きな変化はなかった。スイッチング周波数 0.4MHz の基本波が 777mV であったが、高調波の 3.19MHz の方が大きく、10MHz ぐらいまで多く発生した。高周波までの実効値を出せるオシロスコープで測れば評価できる。

- ・ 10mA は何の規格を参照しているか？ 患者漏れ電流の規格である。熱作用のため、MD または 1kHz の無誘導抵抗を使って測定し、1kHz の無誘導抵抗を使う場合は 10mA が限界と書かれてある。1kHz の無誘導抵抗を使う予定だったが、人体抵抗としては大き過ぎるので、 $200\Omega$  の無誘導抵抗で測定し、10mA はそのままにした。
- ・ バッテリーとグラウンドの間のフローティングのキャパシタンス経由で漏れ電流が流れると思うが、EMI フィルタは実際使わないのでは？ 医療用の EMI フィルタなら使ってもよく、使う予定でいる。
- ・ 測定のバンド幅を広げると実効値が上がる。高調波をどこまで考えるかについて規格に書かれていないのか？従来の規格は、1MHz がリミットである。1MHz をリミットとする理由は、MD が 1MHz を超えると測定値が用いる測定機器によって変わってしまうのと、標準のオシロスコープとプローブで 1MHz くらいが安定して測れる限界であるからと思う。100MHz 等になると一般的には高価な装置を購入しなければ測定できず、MD も使えないので測定に技術を要することをガイドラインに書かなければならない。
- ・ コンセントから電源を取るワーストケースでも 10mA 以下になっている。バッテリーだけで動かすのが実際とすると漏れ電流は 2mA ぐらい。漏れ電流の閾値の意味は、BF や CF があるので人体に与える影響から決められるが、ワーストで 5mA 程度だから問題ない。人体等価抵抗は、寝ていると  $20\Omega$  まで下がるが、風呂やプールに入るとさらに下がる。風呂には AC を外して入るが、つなげて入ると 10mA 以上の漏れ電流が流れる。分からずにクリアしない使い方をする人がおり、フェンスに寄り掛かったり鉄製の椅子にもたれかかったり、いろいろなシーンでの体外バッテリー駆動を考えなければならない。10mA にも安全率が掛かっているので、漏れ電流で心臓が止まることはないが、例えば、ウオータープルーフだと風呂でしか使えない、ウオータープルーフのレベルが幾つだから水深 1m 以下には持っていかないと規定できるが、人によって使うかもしれないことはどう書けば良いか？今回よりさらなるワーストケースが出てくる可能性がある。仕様の禁止事項には書くが、やってしまう可能性があれば、今回は設けなかったが、漏れ電流が反発するような絶縁層を設けるなどして TETS を改善するしかない。IEC60601 や ISO14708 では、まず、患者漏れ電流の試験を設定して、漏れ電流等に対して機械が一定の性能を持つことを示す。その上で、極端な使用条件等において何が起こるかについて、リスクマネジメントで大丈夫だという結論になるかどうかを評価する。つまり、患者漏れ電流等が規格書の範囲内であることを示すことと、リスクマネジメントの上でいろいろな状況を想定してそれが問題かどうかを示すことは異なる。ただし、極端な使用条件をしてしまう人がいて、その場合に

何が起こるかを考えた上で、これは絶対やってはいけないという警告をつけ、守っていただくことになる。風呂、砂風呂、サウナ、温泉には入るなど書いておこう。

- 患者漏れ電流で想定される主なハザードには、火傷、マクロショック、マイクロショックがあるが、高周波のマイクロショックは表皮効果で体の中の方には流れていないと想定してもよいか？ 体外コイルはその通りだが、筋肉の間に埋め込む体内コイルは心臓には近いがよく分からない。電気回路が心臓の脇に埋め込まれると、心臓への直接電流を考えなければならないが、遠く離れていれば考えなくていい。漏れ電流を考えたときには、BF か CF かどちらを採用するか、マクロショックとマイクロショックのどちらを考えなければいけないかが分からず、どこに埋め込むかでも変わってしまう。自己心がある程度機能している場合は考えた方がいいし、患者自身の心臓がどの程度流量を出しているかにもよる。最初から補助人工心臓で保っている患者はマイクロショックを考えなくてもよく、エネルギーの安定供給を重視すべきである。自己心の状態が良い患者に関しては、TETS の供給電力が大きくならないように設定するというトレードオフがある。補助人工心臓がいいのかも分からないので、ドクターの意見を聞いた方がいい。マイクロショックは何かしら考えておかなければならない。風呂に入る・入らないは、リスクマネジメントのところに書いておく方が良い。性能をきちんとチェックするが、使用環境によっては人体抵抗が相当下がるのが懸念されるので、それに関するリスクマネジメントをしっかりと検討していただくことを書いておく方が良い。周波数が下がると、コイルの大きさが大きくなるとか刺激作用が多くなるとか書かれてはいるが、分かりやすく報告書で提示した方がいろいろな情報が入る。いろいろと考えてなくてはならないところをまとめたものを報告書につける方がいい。「以上の検討結果でこういうことがあり得るので、実際にはリスクマネジメント等でご検討ください」のような形で抜き出して書くのがいい。漏れ電流から EMI まで話が広範囲であり、報告書を全部読んでそこから抽出するのは酷な話なので、クローズアップして報告書に残すべきと思う。マイクロショックは TETS 本体からもあるが、ペースメーカー等が入っていると TETS の 1 次側から流れる漏れ電流がそれ経由でマイクロショックに至る。ペースメーカーの仕様書には、交流電源のそばで使用するとマイクロショックが起きる可能性があるとして書いてあるので、それとの整合性を取ることが必要である。2 次側の受電コイルの漏れ磁界が心臓の部位を貫くので誘導電流が流れるが、検討しているのか？外部に送電コイルと内部に受電コイルがあるので、磁界でエネルギーを伝送しており、重要な器官に漏れ磁界が侵入して、貫通して eddy current が流れると考えられるので、それはどの程度か？体全体への影響のリミットは、心臓を考えたリミットなので一応やっていることになる。周波数が 300kHz 以上だったらクリアでき、それを考えて 300kHz 以上になっている。イスラエルのように 85kHz になったらどうするのか？心臓が止まってしまう可能性がある閾値に達していると思うが、安全率があるか検討していない。ステントや肋骨ボルトなどが入っている人も意図するのか？ 適応が進めばそういう話も出てくる。リスクマネジメントを考えなければならないが、今の段階では広げ過ぎない方がよい。人体の抵抗は、環境で変わるので、リスクマネジメントでしっかりするとか、今考えられる環境の中であり得るような環境を考えて注意喚起すればよい。安全性を見なくてはならないが、安全性ばかり見ると

が感じがらめになってしまうので、そのトレードオフをどこに持っていくかが難しいが、今考えられるある程度基本的なことは述べておきたい。

- ・ 人工心臓業界のほとんどを占めている Abbott が、電気自動車の非接触給電を手掛けている WiTricity と一緒にやっているので、電気自動車業界の動向は注視しなければならない。世界状況を見ると、自動車のワイヤレス給電のところに将来的に煙突が立つ可能性はあるが、周波数は低い。煙突を立てる話も明確に分かるように。先ほどのまとめのところで良いが、最終報告書には分かりやすく書くべきである。

#### (5)-4 ガイドライン（案）について

##### 【本文】

- ・ 「困難である」→「現実的ではない」

##### 【用語及び定義】

- ・ 「人工心臓」→「補助人工心臓など」、「直流電源」→「直流電源・AC-DC コンバータ」、「インバータ」→「インバータを含む体外回路」、「整流平滑等回路」→「整流平滑回路などを含む体内回路」、「コントローラ、人工心臓」→削除。このガイドラインは英訳されるのか？「経皮トランス」は日本だけであり、世界標準では「external energy source」である。世界標準か国内向けかで書き方が変わるが、海外から入ってくると企業が自身で翻訳してしまうため、国際標準にする方が良い。海外論文で使っている用語を使ってもいいが、ISO14708-5 Transcutaneous energy transmission systems that send power across the intact skin to an implant system without the use of wires or fuses that are penetrate the skin. に ISO の用語の設定があり、これを使うのが良い。ISO の terms and side definitions で、Transcutaneous energy transmission system (TETS): System used to send electrical energy wirelessly into the device implanted inside the body と書いてある。専門的ところは英語に直せるが、グレーゾーンのところは考え直す。「植え込み」と「埋め込み」はどちらがいいか？「植え込み」になり、人工心臓の第 2 のガイドラインにおいても話が出ていた。ひらがなの「え」は入らない「植込み」にしようと思ったようだが、中岡さんに確認していただきたい。2007 年の「高機能人工心臓システム開発ガイドライン」では「埋める」だったが、それはそのままにして、今後は「植える」を使う。

##### 【基本性能について】

- ・ 会社名の Thoratec 社は残して「（現在 Abbott 社）」と書き直す方がいい。

##### 【熱作用】

- ・ ICNIRP のガイドラインは、携帯機などの近傍電磁界によるものの局所 SAR と温度の関係であり、TETS ではない。局所 SAR を順守すれば問題ないため、「局所ばく露に伴う上昇温度」は削除した。TETS でコイルを介してエネルギーを伝送するとき、コイルに給電する回路から見ると、媒体やコイルに損失がなければ、全てリアクタンス成分になってロスはないが、受電コイルが損失媒体である生体の中に入っているため、1 次側から見たときの負

荷が変わりロスになるからである。ロスによる発熱は1)で評価しているの、2)はなくても良い。1)で評価するのは体内機器のロスによる発熱で、その周辺組織が不可逆的なダメージを受けるのを避けなければいけない。そのロスの中には、磁界によるSARに相当するロスが入っている。本来なら1)でいいが、電磁界を使っている以上はSARの評価をきちんとしなければいけないので、温度を除いて「局所ばく露の基本制限を満たす」だけにした。(ANNEX)「インバータ」→「直流電源・AC-DCコンバータや体外回路のインバータ」。直流電源やAC-DCコンバータを安定化させるための回路にはスイッチングが使われているので磁界が出る。また、トランスの発する交流磁界が体表と体内組織にeddy currentを誘起する。「渦電流ジュール損と体内の」→「渦電流損と体内回路の」。「体内の整流平滑回路、DC-DCコンバータ、コントローラ、人工心臓(以下、回路システム)の電力損失」→「体内回路の整流平滑回路、DC-DCコンバータなどの電力損失」。「植え込まれる」はよろしいか?後で統一的に直す。

#### 【漏れ電流】

- ・ 漏れ電流には、患者漏れ電流、接地漏れ電流、測定漏れ電流があるので「患者」と入れた。商用周波数(50/60Hz)の患者漏れ電流はMDで測定しなければならないが、マクロショック、マイクロショックの話として、CF(cardiac floating)機器と考えるのであれば10 $\mu$ A、BF(body floating)機器(体表面に触れるためフローティングさせなければならない機器)であれば100 $\mu$ Aという規格であるが、TETSを体外に置く装置と考え、コンセントを取って体外に置いて繋げると、50/60Hzの漏れ電流はコンセントから来るので、経皮トランスの体外コイルから50/60Hzが体内を通過して地面に流れていく電流になるが、体外から来るのでCFかBFかで迷っている。ボディに触れるのでBFかCFになると思うが、心臓に直接挿しているものではないという考えで良いか?BF、CFには触れていなかったのに、ANNEXでまず定義し、BFにした切り分けを書く方がいい。普通はCFなので何も書かずにCF相当でいいと思ったが、BFにするなら注意書きが必要である。どう考えるかもガイドラインの一つの役目なので、我々の立場を明確にしておく方がいい。医療機器は50Hzを測定しなければならないので、全然規格値以下であるが一応測定しなければいけない。そのときに、CFの規格を見るか、BFの規格を見るかを定義する。心臓に直接挿す機械だったらCF、体表面に触れる機器だったらBFである。心臓に直接挿す機械ではないのでBFと考えられるが、2次コイルは通って心臓にまで挿し込まれるのでCFとも考えられる。TETSは補助人工心臓まで有線につながっているの、ペースメーカーと同じであるが、電磁誘導のところで50Hzは遮断され、体の中には入らないのでbody floatingと考えられるが、400kHzは中まで入ってしまう。50Hzと断定するならばBFと考えていいのでは?そうではなく、ME機器のクラシフィケーションとしてBFにするかCFにするかであり、50HzのときBFという議論にはならない。体表側と体内側を別の機械と考え、体内側はCFと考えISO10708、体表側はBFと考えIEC60601でtype BFのapplied partが適用されると考えてよい。体外側がない状態でも短時間であれば動けるので、切り離すことに対しても合理性がある。体内でどう設定するかは別の話であり、例えば、接地漏れ電流はあり得ないし、いろいろな

モードの漏れ電流もない。あくまでも体外側の1次側の話であればBF型で良い。全体としてどの部分にどの規格が当てはまるかをまず書いておく。

- 1) は商用周波数に限定しており、2) はそれ以外である。3) は「1や2の測定は、経皮トランスのコイル間距離や伝送電力などによって測定値が変化する。実使用で想定される条件の中でも、患者漏れ電流が最も大きくなる条件において測定を行うことが求められる」と最悪値を取りなさいと書いたが表現はどうか？人体の接地環境も入れる方がいい。
- ANNEXの2)において、MD (measurement device) は1MHz以下と決まっており、IEC60601-1やJISで規定されている。そうであれば、「1MHz以下で使用できる」→「1MHz以上が測定できないMDを使った測定は適さない」と書く。スペクトルを見て10MHz以上の高調波が大きかったが、1MHz以上が適さないのであれば、事前にスペクトルを測れということか？「超えていた場合、MDは使用しないこと」としてはどうか？スペクトルの測り方は細かいので大変である。「1MHz以上の高調波が全くない場合のみ」と書かれても、結局は確認しないとイケないので、測定器が必要である。13.56MHzの周波数を対象にしており、スペクトルの上限はどこまで測らなければいけないか？患者漏れ電流の計測の表記はRMSで書けばいい。1次、2次コイルで出てくる波形はスイッチングノイズだから、RMSで平らにすると小さくなる。ぴよんと伸びたのが一瞬出るかもしれない。周波数の20倍で大丈夫か？実効値を測るから、スペクトル分解しなくてもタイムドメインで測って二乗平均でルートを取ればいい。タイムドメインが難しければFFTをかけるとなると厄介である。タイムドメインでやれではなく周波数領域でやれと規格に書いてあれば仕方ないが、実効値でとしか記載されていないのか？オシロスコープの帯域を抑えればフィルタがかかって波形の二乗平均でルートを取れば実効値が出るが、帯域で決まるので、規格には、測定器の帯域を明記しなければならない。ISOではテスターであり、今回はオシロスコープだが、スペクトラムアナライザにはグレードアップしたくない。テスターであれば帯域が低いオシロスコープで測るのと同じである。オシロスコープの帯域は書いてなかった。商用周波数は50/60Hzと決まっているが、400kHzを出すと高調波が入るので波形が汚くなる。オシロスコープの帯域を上げればもっと汚くなり、帯域を下げればフィルタがかかりきれいになる。測定器の帯域を書かないとイケない。
- 規格書を読み直し、最初は、「1kHz以上のときMDでは測定できない」と書いたが、「1kHz以上でかつ漏れ電流が10mAを超える場合は1kΩの無誘導抵抗で測定しなさい」という表現だったので、「1kHz以上だけでも1kΩの無誘導抵抗でいい」と思ったが、規格書ではアンドになっており、「かつ10mAを超える」と修正した。「1MHz以上の周波数がある場合があるので、可能な限り、まずその周波数帯の高調波を見てください」と注意喚起ぐらいにしよう。「RMSで有意に大きいときは、高調波も考慮して測った方がよい」という形にする。基本波の20倍程度まで測定できるようにすべきことを本文の4ページ目の4)に入れてある。努力義務にすると、安い測定器で測り、みんないい結果になってしまう。「20倍」と入れたが、本当はもっと上げたい。それならば、「20倍で必ず見なければいけない」とすべきである。JIST0601においてテスターで測っていい理由は、高い機械を使ってテス



ターの特性を確かめてあるからである。基本的には、性能が確保されているとその人が思う計測器を使えばいいが、伝送周波数の 20 倍程度のどの特性を持てばいいかを記載する方法もあるが、自分でその機械を使ってもいいことを確認して使う方法もある。ガイドラインで高周波の測定技術の解説を書くわけにはいかないもので、どのような特性を求めめるかについてうまく書けないのであれば、「高周波にわたって RMS が測れることを確認する」という言い方になる。IEC60601 では、入力インピーダンスが  $1\Omega$  以下、入力用オシロスコープのキャパシタンスが 50 何とかと確か数値で規定しており、その条件で測定できる測定器という表現を多分していた。「20 倍まで測定器が対応していること」と書いておけば、十分測定できると思う。

#### 【エミッション】

- ・ (ANNEX) 6) は数値の間違いではないが、図 1 の計算を正しくした。
- (5)-6 令和 3 年度検討状況報告（素案）について
- ・ 2 月 21 日の合同委員会で説明する PowerPoint において、「本年度の検討内容」では、熱作用、患者漏れ電流、エミッションの問題について、イラストや図で説明したい。
  - ・ CISPR11 をどうするかの話は、煙突の絵を紹介して、煙突を増やすことは国内法令の問題、国際規格としての問題の 2 つの問題があるといった説明が回答になる。本日の議論等を踏まえて、事務局でどういう書き方をするか案を作る。

#### (5)-7 総合討論

- ・ 測定の周波数帯域の話、体内型・体外型として見る、そこら辺はガイドラインに全部書くが、特に注意しなければならない点を別ページにまとめてはどうか？普通は「ガイドラインを端から端まで読んで気をつけてください」だが、専門家でも「これはどう考えたの？」というところがある。ガイドライン作成にあたって議論になったポイントや注意点を書き出し、ANNEX をもう一つ作ってはどうか？ ガイドラインのフォーマットに関しては別途議論している。ANNEX A は、今は「基本性能について」だが、ガイドライン全体の解説やどういう点を重視して議論したかについて触れるほうがよい。例えば、その中で「このガイドラインを通して特に重要なポイントとして指摘されるのは以下の点である」と書く。すなわち、まず解説に該当する事項を ANNEX A に書き、全般的なガイドラインの読み方として、本文に盛り込めなかった事項を書けばよい。専門家の方々でもこれだけ迷うので、例えば CF と BF の考え方などは、個々に書くよりまとめて書く方がよい。ANNEX A に書いた方がいいような説明文を各委員から頂く。「ここだけは注意してください」というのがあれば、ANNEX A に集合させて頂く。過去の議事概要の中で、議論が盛り上がった部分をうまく編集すればいい。

## 2.5. 第5回開発WG委員会概要

(1) 開催日時： 令和4年2月9日(水) 9:00 ~ 12:15

(2) 開催場所： Microsoft Teams 会議

(3) 出席者

委員： 増澤徹(座長)、岡本英治、小林信治、柴建次、中田和成、西村隆、  
藤原修、山崎健一

講演者： 西中知博

オブザーバー：

経済産業省 小関義彦

国立医薬品食品衛生研究所 岡本吉弘

事務局： 西田正浩、鎮西清行

(4) 配布資料

資料1： 第4回WG委員会議事録(案)

資料2： 令和3年度報告書—評価試験報告(修正案)：

2-1. 「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」

2-2. 「TETSから漏れる患者漏れ電流測定の実験」

資料3： ガイドライン(修正案)

3-1. 審議事項

資料4： 令和3年度検討状況報告(修正案)

追加資料： 令和3年度報告書—評価試験報告(案)(前回委員会資料)：

「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」

(5) 議事概要

(5)-1 評価試験報告(案)：「経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部生体内温度上昇の基礎的評価」

TETSの体内植込み部を模擬する発熱体を、ヒツジ2頭の背部から腹部の筋肉層の中に同日に埋め込んだ。0.02W/cm<sup>2</sup>と0.04W/cm<sup>2</sup>の発熱体を動物の左右対称に、コントロールの発熱体を同様の場所に埋め込んだ。発熱体の中には体表側と体内側で温度計が2つ入っており、5~10mm離れた頭側、尾側、体内側、体表側の組織の中に温度計を入れた。動物愛護の観点から、動物が覚醒してから発熱を開始した。熱が逃げにくいので発熱体の体内側の温度が一番高くなり、それから発熱体の体外側、頭側、尾側、体温となった。0.04W/cm<sup>2</sup>は温度が上がり過ぎたので、すぐに0.03W/cm<sup>2</sup>に変更した。急性期以外はほとんど変化せずに2週間維持した。終了後の培養検査の結果から細菌感染の可能性はなかった。コントロールの発熱体は体温に等しかった。温度管理している実験室であり、毎朝の水まきにより一時的に湿度が上昇した。コントロールには特別な初見はなかったが、0.02W/cm<sup>2</sup>、0.03W/cm<sup>2</sup>には明らかな熱傷と熱傷に伴う浮腫や炎症による淡血性の液体貯留を認めており、0.03W/cm<sup>2</sup>のほうがより強い傾向であった。引き続き0.01W/cm<sup>2</sup>、0.02W/cm<sup>2</sup>の実験を予定している。Cleveland Clinicの報告は0.04W/cm<sup>2</sup>であ

るが、条件が合致しない可能性もあるので、報告書では気をつけてくださいと書かざるをえない。

- ・ 場所を変えるとやけどは起きないか？ TETS の応用を考えて筋層に入れている。38~39°C は耐えられるが、44~45°Cに耐えられる組織はありえず、場所を変えて済む問題ではない。皮下でより冷たいとしても、たぶん皮膚が焼き切れてしまう。皮下に入れたペースメーカーや埋め込み型除細動器でさえ皮膚を破る現象が一定の確率で起きるので、プラス発熱体は考えにくい。まず表面温度の 45~47°Cを下げないと話が進まない。
- ・ 発熱体の温度は、入れたエネルギーと体に出ていく熱量の差で決まると思う。当初の計画では 40~41°Cと推定したが、0.02W/cm<sup>2</sup>でも 42°Cになった。我々の実験がおかしいのか、Cleveland Clinic の実験がおかしいのかわからないが、39~40°Cまで落ちない限り、やけどを回避できない。表面積を上げれば良いのか？ 断熱してケースを工夫しても、熱が中にこもって発熱体の温度が上がっていくと思う。発熱体の表面温度が上がるので、最終的にこの温度になるのでは？ エネルギーを入れたら必ず熱に変換されると思う。
- ・ Cleveland Clinic の原崎先生の論文では、表面温度は 0.04W/cm<sup>2</sup>で 42°C、0.06 W/cm<sup>2</sup>で 43°C、0.08 W/cm<sup>2</sup>で 45°Cである。ウシとヒツジで異なるものの、表面温度が3倍違う。
- ・ ワットの計算は  $3V \times 0.3A = 1W$  ぐらいである。室温に置くと、触れば温かいと分かるぐらいである。Cleveland Clinic もその方法か？分からない。
- ・ 補助人工心臓では血流を動かす運動エネルギーの形で出ていくので、全部熱にならないのでは？補助人工心臓に 3~5W 入るが、1W ぐらいが運動エネルギーであり、2W が熱になる。補助人工心臓の本体は、血液で冷却されるので 5W でも熱くならない。
- ・ 表面積に差はあるか？大きさ 50mm なのでそれほど差はないが、厚さ 10mm くらい、Cleveland Clinic は厚さ 20~30mm くらいで、体積は2倍くらい、表面積は1.5倍くらいである。定常状態の話をしているから、比熱は関係ないと思う。
- ・ 室温 18°Cのとき、空気中では 0.02W/cm<sup>2</sup>で 12°C、0.03W/cm<sup>2</sup>で 18°C上がり、水中で同じ条件では 2~3°C、4°C上がった。筋肉で 5°C上がるのはリーズナブルである。
- ・ 熱伝導方程式のコンピューターシミュレーションの経験があるが、かけたパワーだけでは温度は決まらない。熱拡散、熱放散、血流、発汗、体表面だと気流（強制空冷、自然空冷）、湿度・温度によって発汗の程度も変わるので温度は変わる。Cleveland の条件と全く同じにできればよいが条件が分からない。一致しているのは W/cm<sup>2</sup>だが、動物、血流、温度、湿度、ベンチレーションなど未知数が多いので温度は異なる。発熱体のカバーやエンクロージャーの材質すなわち熱抵抗が小さいか大きいか不確かな要素である。レーザードップラーで血流を非接触モニタリングできないか？相対的な変化は見られるが、現実的な変化の評価はできない。また、全身麻酔下で局所の血流を測ることになるため、動物が普通に生活している状況ではない。

- ・ 温湿度をコントロールしているというが、相対湿度は、No.1 が 50%、No.2 が 30%である。同じ部屋なのでどちらかが間違っている。
- ・  $0.02\text{W}/\text{cm}^2$ 、 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  のときの変化よりも、電力と表面温度の関係を決めて、表面温度が  $40^\circ\text{C}$ 、 $40^\circ\text{C}$  のときにこれくらい変化するとすれば次を検討できる。表面温度をコントロールするのが第一義である。
- ・ ASAIO の論文ではそもそも発熱体が違い、厚み 15mm ぐらいである。埋め込んだのは 8mm ぐらいなので発熱体から表面までの熱抵抗が違う。熱抵抗と熱容量が違えば表面温度が変わる。大きさ、材質、構造が変わると熱容量も変わり、表面温度が変わる。明らかに ASAIO のほうの熱容量が大きい。
- ・ 中心部分に発熱体があり、離れたところが  $37^\circ\text{C}$  とすると、温度勾配のグラフが書ける。そのどこを測るかという違いにならないか？ 発熱源では一番高いところを測っている。発熱体と生体の境界位置が変わるのでは？ 発熱体の表面の温度は分かっている、シリコンを介して生体につながっていて、生体の 5mm 程度離れたところが先ほど温度になる。熱力学の専門家に聞いたほうがよい。
- ・ Cleveland Clinic も今回も事実は事実なので、 $40^\circ\text{C}$  以下の温度に下げることが望ましく、そうでないと生体に影響が出ることをガイドラインに記載すればよいのでは？ TETS を各メーカーが作ったら、当然違う形になり、大きさや形状が変われば出力との因果関係も変わってしまうので、そこを突き詰めてもしょうがない。この実験では何 $^\circ\text{C}$ まで上がると生体に影響が出たので何 $^\circ\text{C}$ 以下にすべきという提言を載せられればよい。熱力学の専門家のご意見も伺いたいが、Cleveland Clinic が間違いかも分からないので、温度は  $39+2^\circ\text{C}$  ぐらいで準拠する決まりもあるので、それをガイドラインにするほうがよい。

#### (5)-2 評価試験報告（案）：「TETS から漏れる患者漏れ電流測定の測定実験」

前回の実験報告を一部修正した。「測定で用いるオシロスコープや人体等価抵抗、プローブなどは、TET のエネルギーを送る基本周波数の 20 倍までの周波数を正しく測定できる帯域を持つものを用いる必要がある」であったが、実験結果から「50 倍まで」は必要という結果が出た。オシロスコープを使ってどの程度の帯域がないと正確に測定できないかを調べた。袋からの漏れ電流を  $200\Omega$  の人体抵抗を付けてオシロスコープのプローブだけを 3 種類帯域変えて測定した。1 番が 1GHz 以上、2 番が 25MHz、3 番が 5MHz である。漏れ電流の実効値と生波形をみると、1 番と 2 番は同じくらいの実効値と波形だったが、3 番は、実効値が少し低く波形も小さかった。400kHz のエネルギー伝送なので、3 番が 5MHz で 13 倍、2 番が 63 倍である。3 番の 13 倍だと高周波部分が下がっており、63 倍ぐらいを持っていないと駄目ということで 50 倍にした。50Hz の漏れ電流を測る実験をしたが  $0\mu\text{A}$  になった。

- ・ RMS を見る話であったが、この試験をタイプテストとして行うのか？ 今回どこまでの計測装置を使ったらよいかを調べることが目的であったが、10 万円くらいのオシロスコープでも帯域 50 倍程度の測定ができる。あるいは、普通で 10~20% ぐらいの差だから、その安全率の分を見越して値を書きしておくかどちらかである。50 倍と書くか、基本周波数の周波

数帯域の安全率として 1.5 倍の許容値と書くかどうかである。測定機器で何十 MHz までインピーダンス特性を持たせようと思うと難しくなるのでは？近年、海外製であれば高調波まで計れる安い測定装置がたくさんある。しかし、帯域だけではなく、AC から宙に浮いているかどうかなど、実は注意しなければならない点が無数にある。安い計測器で本当に同じ値が出るかどうかはわからない。メーカーが、自身の機械が所定の許容値の中にあることを確認するための型式試験とするならば、ISO17025 を持っている認証機関に持ち込む話である。病院の ME に帯域まで考えた正確な漏れ電流の測定をさせるのは難しすぎるのでは？メーカーはこのような仕事を病院の ME にさせない設計にする。安全率をつけておく程度でよいのか？オシロで見ようと思ったら見たい帯域の 50 倍ぐらいまで許容する帯域がないとやはり怖い。「計測には十分注意してください」くらいしか言いようがない。開発企業が行う製品の型式試験と、実際に臨床現場で何が起こるかという状態も想定するパフォーマンステストとでは考え方が違う。ガイドラインでは、アネックスに、「例えばこんな例があるから注意してください」でよいと思われる。

#### (5)-3 ガイドライン（案）について

##### 【タイトル】

- ・ 「補助人工心臓用の」をつけたのは、評価ガイドラインだと大電力のとき困るという話から始まっており、生体内で 10 W のパワーを使う補助人工心臓用の装置だからである。また、頭部につけるのではなく、トルソーにつける前提である。
- ・ 英タイトルに「R&D」があるので、和タイトルは「開発ガイドライン」にする。

##### 【目的】

- ・ 以前制定された人工心臓開発ガイドラインは全置換型人工心臓も含めて全部入っていたが、厚生労働省で人工心臓評価ガイドラインの見直しが現在進んでおり、まず補助人工心臓にスコープを当て、小児用補助人工心臓や全置換型人工心臓が出てきたらガイドラインを策定し直す流れであり、それに合っている。20W 程度は、全置換型人工心臓を想定したワット数であるが、それぞれのデバイスが出てきたら考え直すので、どこかに「新しい人工心臓、小児用とか全置換型が出てきた場合は、この TETS ガイドラインもそれに合わせて再検討する」という注釈の文章を入れるほうがよい。
- ・ パワーの大きさが目的やスコープで少しずつ違うので、「20W 程度」に揃えた。
- ・ 目的に「型式試験のための」という言葉を入れた。ガイドラインをどの位置付けにするかについて討議いただきたい。型式試験ではなく、パフォーマンステストもカバーするかどうか。パフォーマンステストとして、動物で温度計測を行った上でさらに現実に即して測るべきとするか、例えば  $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  という一定基準を満たしていることを確認すればよいことにするのか、漏れ電流をオシロスコープ等のメジャーメントデバイスで測って実効値が 10mA 以下だったら OK にするかなど。型式試験は、製品を作ったときに行って一回承認を取ると、その型式に対しては 1 機種ずつ全部やらなくてもよい。型式は、分野や製品によってまちまちで、例えば、人工心臓とか電気製品、医療電気機器、埋め込み型だった

ら ISO の 14...に適合していることを示せば、型式試験を通ったことになる。人に埋め込んでよいかどうかは別問題である。ヨーロッパでは型式試験を通過していれば人に使って良い。日本では型式試験を求めるが、物によって臨床試験を求める主義を取っている。製品の型式にもよるが、試験項目を一定にしてこれに通過していることを最低限の条件にする。IEC 60601 は全部型式試験である。詳細は問わないが、例えば、漏れ電流が 10mA 以下であるとか、タイプ BF だったら 500mA 以下であるとかが決まっており、それをクリアすることを求める。経皮的エネルギー伝送システムという型式か？ そうなる。ガイドラインが 20W 程度を電力伝送する人工心臓のための型式試験であるとする、条件に適合する人工心臓に対して、取りあえず求める足切り試験である。2 次試験はまた別にやらなければならない。例えば、パソコンでも周波数が違う、容量が違うからといってモデル番号が違うが、モデル番号が違えば一品一様なので、医療機器でも一個一個やらなければならない。型式試験は、量産して 1000 台作っても 1 台でよいという意味である。TETS の初号機で型式試験をして合格になって商品化する。コンデンサーを 1 個だけ付け直したところでは 1 変だから試験しなくてよい。ただし、TETS のコイルの能力がアップして据え替えてパフォーマンスが違うとしたら、また型式試験をすることでよろしいか？ 影響するところだけを評価すればよい。

#### 【適用範囲】

- ・ スコープの 6 番の「60kHz~15MHz とする」でなぜこの数字が出てきたのか？電気自動車は 85 kHz が中心で 79~90 kHz であり、79 kHz よりも余裕を持って 60 kHz とした。上は 13.56 MHz が ISM 帯でたくさん電波を出してよい周波数帯なので、そこを使う TETS が今後出てくる可能性を考えて 15MHz にした。「現状使われている周波数帯、例えば車の伝送周波数帯や高周波数帯を鑑みて 60 kHz~15MHz とした」とアネックス A に書く。
- ・ 現在、ガイドラインの章立ての標準化の話が走っており、想定する利用者を明らかにすることになったが、TETS の開発者としか言いようがなく、病院の人は入っていない。機械技術者よりも高周波に詳しい人でないと難しい。
- ・ 必須文書には、評価指標も載せるほうがよい。

#### 【用語及び定義】

- ・ 高周波患者漏れ電流は、伝送周波数より高い周波数帯であるが、下は基本波を入れておかなければならないので数 10kHz に変更する。

#### 【一般的検討事項】

- ・ まず TETS の評価ガイドラインを見て、TETS の体外側の部分は IEC60601、埋め込み側の部分は ISO14708 を適用する。

#### 【追加的検討事項】 【熱作用】

- ・ 0.04W/cm<sup>2</sup> の引用が孫引きなので、CCF のオリジナル論文のほうがよい。

- ・ アネックスで、「ただし、体内機器の熱放散による周辺組織への影響に関しては、十分な追試が行われていないのが現状であり、これらの知見を参考にしつつ、注意深く開発を進めていく必要がある」と直してあり、本文で「人工心臓システム開発ガイドラインに準拠すること」と書いてあるので、「米国 Cleveland Clinic・・・考慮しつつ、」までは取るほうがよい。なお、 $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ は怪しく、温度で見ることが重要である。

#### 【漏れ電流】

- ・ 商用周波数 50/60Hz の漏れ電流が人体に入るかもしれないので、 $1\mu\text{A}$  まで測れるもので測ったがゼロだった。オシロスコープで測ればよいが、 $10\text{mA}$  の高周波が載る上で 50/60Hz の  $100\mu\text{A}$  ぐらいのレベルが載るかは見えないので、別の装置を使った。クランプ型電流計は  $1\mu\text{A}$  まで測れるものが少なく、また壊れないかが心配である。
- ・ 商用周波数帯域だけを言えばよく、読む人が迷うので、「TET の伝送周波数が数十 kHz 以上と高いため」は抜くほうがよい。
- ・ そもそもクランプを使う測り方が IEC60601 の規定する測り方ではなく、オリジナルである。これを適用すればゼロと測れるが、IEC60601 の方法で測ると計測データそのものが出てこない。IEC60601 の型式試験としてイレギュラーな方法を取るのであれば、その旨を明記しなければならず、IEC60601 の 8.3 項の計測方法の例外をつくることとなる。
- ・ TETS が動作している状況を考えているが、動作していないときも考えなければならない。動作していないときだったら普通の計測方法でいける。動作時と動作していないときに分けるべきである。
- ・ IEC60601 の試験に追加してこのような試験もできる、という形にする。商用周波数を測定しても、全部カットされてゼロで出てこないので、文章が難しい。IEC60601 では故障時などかなりのページ数を割いていろいろな試験項目があるのでそこまで検討する時間がなく、また TET に適用できないところはかなりあるので、「そのまま適用してください」とも書けず、「適用しない」とも書けない。同じ問題が経皮的磁気刺激装置にも生じる。周波数は低いが kHz はやっていると思うので、その IEC60601 の個別規格があるかどうかを調べてみる。電気メスのほうは特別なことをしていないと思うが、高周波は  $200\Omega$  を置いて同じ測り方である。規格の IEC60601-2-2 には低周波の試験も入っていると思う。柴委員と事務局鎮西で検討する。
- ・ 高周波患者漏れ電流の  $10\text{mA}$  の根拠は？JIS 規格に漏れ電流の熱作用があって「 $10\text{mA}$  の電流は」と書いてあるが、論文が引けず、根拠が分からない。ISO でも同じところにこれを書いてあり、JIS や IEC60601-1 では 8.6.7 項である。 $400\text{kHz}$  では  $10\text{mA}$  になるが、TETS を  $60\text{Hz}$  から定義すると、 $60\text{Hz}$  の場合は  $10\text{mA}$  ではなく  $6\text{mA}$  ぐらいになり、 $100\text{kHz}$  から上は熱影響で  $10\text{mA}$  になる。下は下がっていくが、刺激作用のラインが来て、 $10\text{kHz}$  以上はどちらか小さいほうを使うと定義しなければならないので、 $10\text{kHz}$  以上は  $10\text{mA}$  以上、それ以下の周波数は式による数値以下になるように定義した。

#### 【イミュニティ】

- ・ 「妥当と考える」ではなく「適用する」。ISO14708にはEMCに関しては「これを使え」と書いてある。ただし、TETSがよそから干渉されておかしくなることはあまり考えなくてもよい。

#### 【エミッション】

- ・ 「限度値緩和も検討していく」は我々の意見であり、製造販売業者に対して検討させるという意味ではないので削除した。アネックスにまとめる。

#### 【附属書 A】

- ・ 附属書Aのグラフには出典があるのか？ 参考論文はあるが、岡本委員がExcelで計算した独自のものである。

#### 【附属書 B、C】

- ・ Cleveland Clinicの話はどう位置付けるのかについては慎重な対応が必要である。
- ・ 2.1の適用範囲に「補助人工心臓用」と書いてあるが、「これは成人用の補助人工心臓を対象としたもので、全置換型人工心臓や小児用補助人工心臓が開発された際は再検討いただきたい」という文言を入れたらよく、8番の「(小児に対しては. . .)」は、入れておいてもよいし、削っても結構である。TETSのガイドラインとして、全置換にはそれほど違わないので対応できるが、小児には危ない。「補助人工心臓」と規定しているから、全置換になったら再検討しなければならないと思うが、その結果準拠でよい、となると思う。
- ・ 文献番号は後でチェックする。

#### 【附属書 D】

- ・ 体外機器に対してはIEC60601が適用されるので、「漏れ電流規格は存在しない」とはならない。体内と体外機器があるので特殊性が出てくる話を書いたが、体外機器に言及しなくてよければ削ってよい。体外は漏れ電流が1MHzまでに限定されており、1MHzを超える範囲の規格は存在しないので、「体外のほうは(1MHz以上の)高い周波数を扱っているわけではない」という文章に変える。

#### 【附属書 F】

- ・ F.2 電動妨害波で、「他の電子機器に誤動作を及ぼす可能性がある」→「無線障害の原因となる」。CISPRでは他の機器、電子機器を保護しておらず、放送通信波のことである。

#### 【附属書 G】

- ・ 本ガイドラインは、体内はISO14708、体外はIEC60601を当て、過去のTETSガイドラインに従うが、5章をオーバーライドとする。そのため、「TETSの開発において特に配慮が必要な点」は、本文の4章に持ってくるか、あるいは、4章でTETSの設定は附属書のこの部分も参考にすると書いておくのがよいのでは？ 一般的検討事項には、「補助人工心臓に



関わる TETS は、第 5 章で述べる事項を除き、TETS の評価ガイドラインを適用する」と書いてあり、そこにまた TETS の評価ガイドラインにないことが書かれるのは奇異に感じる。そのため、5 章の頭に詳しいことを書くか、5 章の最後かと思う。5 章の最後に、5.X「その他」として追加しよう。

- ・ G.2 測定時の伝送条件において、「あらゆる条件を考慮して」と書くと過剰なので、「一般に想定される条件において」にする。大地に寝ていることが問題であれば、「人体の設置状況によっては、さらに低い抵抗値になることも考えられるため」ではいかがか？注意で逃げるという手もあり、例えば「そういうところに寝転がるな」という指示を出すこともできる。「測定を行う」と言うと測らなければならないので、「リスクマネジメントの中に含めておいてください」という形でよいのではないか。
- ・ CISPR11 の TETS の周波数だけ大きな磁界放射があっても許容してもらおう部分の書き方はこれで結構である。まず総務省の電波環境課に相談し、業界を巻き込んで持っていく格好になる。

#### 【附属書 H、I】

- ・ 漏れ電流の計測と温度上昇の評価試験については考え方が 2 つあって、試験系の例示として載せるか、こういう結果が出ている参考として載せるかである。例えば、Cleveland Clinic から  $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  という指標が出ているが、実際に実験を行ったら、それ以下であるほうが望ましいという実験例が出て、最終的には発熱温度と周囲組織の変性を見るほうがよいのではないかとまとめるのはどうか？漏れ電流の計測系は掲載可能か？可能だが、スペクトルアナライザまでは実際の測定では要らないのでオシロスコープまで掲載する。

#### (5)-4 令和 3 年度検討状況報告について

- ・ 3 枚目は実験の話題に差し替える。4 枚目は目次でこれだと中身が分からないので 5 枚目。左側の 1)と 2)が検討を始めたときの問題で、まず ICNIRP の安全係数が高過ぎて伝送周波数の幅がかなり小さくなること、そして SAR で求めろと言っており、実際には回路損失のほうが大きい、検討結果としては ICNIRP の 2020 で防護ガイドラインが改定されてそのままよいことになった。回路損失による発熱のところの  $0.04\text{W}/\text{cm}^2$  は抜いておくほうがよく、「人工心臓開発ガイドラインに準拠」でよい。3)と 4)は、検討中に出てきた問題で、3)はそもそも IEC60601 に従っており、高周波漏れ電流については 1MHz 以上の測り方がわからないので新しい方法を決定しその計測方法を添付する。4)の CISPR11 については未解決である。

#### (5)-5 総合討論

- ・ 今後のガイドラインのスケジュールとして、2 月いっぱいまで検討し、その後人工臓器学会や生体医工学会などの関係学会に意見を求めるかどうかである。人工臓器学会と生体医工学会だけでもよいが、オフィシャルに回すなら胸部外科などもよい。後で相談する。人

工心臓の評価指標班は来年度もあるはずなので知っていただくとよい。PMDA、厚生労働省にも意見を伺い、どの学会に回したらよいかを決めるとよい。

- ・ AMED への報告書提出の〆切は 5 月 31 日である。報告書にガイドライン案が添付され、AMED のホームページ等で公開される。ガイドライン案は、学会等、国立衛研、PMDA、厚生労働省、経済産業省、AMED の担当にもお目通しいただく。いろいろなご意見を頂いて修正し、場合によっては各委員にご意見を頂く。その上で、合同検討会、親委員会の査読を経て公開する。早くて 11 月、去年分は今月に出ており、1 年くらい時間がかかる。

### 3. 令和3年度の総括と今後の展望

植え込み型補助人工心臓などに対し電磁誘導の原理を利用して皮膚を貫通せず体外から体内へエネルギーを供給する経皮的エネルギー伝送システムを対象に開発ガイドライン

(案)を策定した。本ガイドライン(案)は、平成29年度に策定された「植え込み型医療機器への非接触給電システムのガイドライン」および関連国際規格の内容を踏まえ、具体的かつ実地的な評価項目・評価方法を検討し、企業における円滑な開発や承認申請を可能とする手引きを策定し、提示することを目標とした。前述のガイドラインは、小電力を伝送するシステムには適合するが、植え込み型補助人工心臓など20Wクラスの大電力を伝送するシステムではどうなるかについて検討すべきと考えられたためである。

開発WGの活動として、評価方法の考え方の策定、および評価方法の考え方の策定に向けた評価試験を実施した。評価方法の考え方の策定については、経皮的エネルギー伝送システムの評価方法の主たる論点である、熱作用、刺激作用、漏れ電流、イミュニティおよびエミッションについて検討し、開発ガイドライン(案)にまとめた。そのうち、熱作用および漏れ電流については、評価方法の考え方の策定に向けた十分な検討を要すると考え、本年度、それぞれ体内植え込み回路の発熱、および高周波患者漏れ電流の計測方法に関して、基礎的試験を実施し、得られた試験結果や試験における留意点を開発ガイドライン(案)の附属書にまとめた。未解決な論点としては、経皮エネルギー伝送システムのエミッションにおいて、放射磁界がCISPR11の規制値を現状満足しないことである。電気自動車のワイヤレス充電システムでは、電波法において規制値の緩和が認められており、経皮的エネルギー伝送システムにおいても緩和措置の検討が今後必要になると思われる。

## 4. 参考資料

### 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 合同検討会 経皮的エネルギー伝送システム開発 WG 令和3年度報告

資料2-4

#### 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会 経皮的エネルギー伝送システム開発WG 令和3年度報告

WGメンバー：9名(敬称略・50音順) ※ 座長

※ 増澤 徹	茨城大学 工学部 工学部長 教授	中田 和成	(一財)ふくしま医療機器産業推進機構 ふくしま医療機器開発支援センター 安全性評価部 課長
岡本 英治	東海大学 生物学部 教授	西村 隆	愛媛大学 大学院医学系研究科 准教授
小林 信治	(株)サンメディカル技術研究所 取締役	藤原 修	名古屋工業大学 名誉教授/電気通信大学 客員教授
柴 建次	東京理科大学 先進工学部 准教授	山崎 健一	(一財)電力中央研究所 電力技術研究所 サージ・電磁気現象 領域リーダー・副研究参事
巽 英介	国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター 副センター長		

#### 開発WGの目標

- ・ 現在、植え込み型補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システムが患者に使われ始めつつあり、日本でも早急に開発および評価のためのガイドラインを整備しなければならない。「植え込み型医療機器への非接触給電システムのガイドライン」(H29)は、小電力を伝送するシステムに適合するガイドラインではあるが、植え込み型補助人工心臓など、20Wクラスの大電力を伝送するシステムではどうなるかについてチェックし、関連する国際規格の内容も踏まえ、具体的かつ実際的な評価方法の策定を検討する。

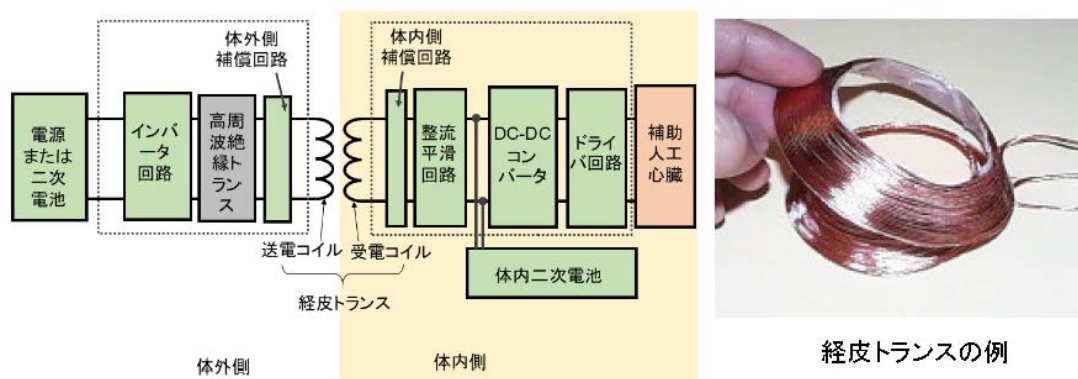
#### 本年度の活動

- ・ 評価方法の考え方の策定
- ・ 評価方法の考え方の策定に向けた評価試験／調査の実施
- ・ WG: 5回開催(5/28、10/13、12/8、1/18、2/9)

## 経皮的エネルギー伝送システム

(TETS: Transcutaneous Energy Transmission System)

- ・ TETSとは、植え込み型補助人工心臓などに対し、電磁誘導の原理を利用して、皮膚を貫通せず、体外から体内へエネルギーを供給するシステム
- ・ 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業にて、「植え込み型医療機器への非接触給電システムのガイドライン」を策定(H29/8公表)
- ・ 日本人工臓器学会が、人工心臓用TETSが実用化困難になる技術的可能性を指摘、人工心臓用TETSの開発ガイドライン・評価指標を要望



代表的なTETSの構成

## 本年度の検討内容

### 1) 経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部

#### 発熱による影響に関する基礎的試験

- 人工心臓開発ガイドライン2007は「埋め込まれた状態において、発熱が周囲組織に障害を及ぼさないこと」とした。
- 体内機器表面の組織放散電力(熱流束)について、Daviesらは $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ を一つの許容値とした。(Davies, ASAIO J, M514-7, 1994)
- ガイドライン指標に使用できるか調査する一環として基礎的試験を行った。

#### 方法

- 3頭のヒツジの腹部筋層内に経皮的エネルギー伝送システムの体内植込部を模擬した発熱体を留置した。
- 発熱体に2週間通電し、発熱体内部温度及び周囲体温等の計測、並びに周囲組織観察を行った。

#### 結果

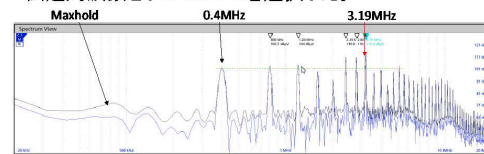
- 発熱体への入力電力 $0.01\sim 0.03\text{W}/\text{cm}^2$ において周囲体温上昇と組織変化を認めた。
- $0.04\text{W}/\text{cm}^2$ を許容値とする可能性に関するデータは得られなかった。
- 熱流束をガイドライン指標に使用するには、さらなる検討が必要であることが判明した。

### 2) 高周波患者漏れ電流の計測方法

- IEC 60601-1の計測方法は1MHzまでしか対象にしない。
- 本ガイドラインはTETSの伝送周波数を60kHz - 15MHzとした。マイクロショックの閾値は高周波域で上昇するとされるが、同規格は周波数100kHz以上は10mA、100kHz以下は、 $f/10000\text{mA}$ を上限としている。
- TETSで生じる高周波患者漏れ電流の計測方法を検討した。

#### 方法

- 空芯扁平型トランスによるTETS回路を用いて接地線に流れる電流をオシロスコープで観察した。
- 人体等価抵抗として体幹部のその代表地として $200\Omega$ 、伝送周波数として400kHzを選択した。



人体等価抵抗にて計測された高周波電流の周波数分布

#### 結果

- 周波数分布を元に変換を行なった結果、規制値10mAを下回っていたことを確認。
- ガイドラインには附属書として実測の際の留意点等を記載する。

## 補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システム開発ガイドライン(手引き)(案)

- 序文
  - 背景
  - 本ガイドラインの目的
- 適用範囲
  - スコープ
  - 想定する利用者
  - 本ガイドラインの必須文書
  - 本ガイドラインの構成
- 用語及び定義
- 一般的検討事項
- 追加的検討事項
  - 熱作用
  - 刺激作用
  - 漏れ電流
  - 免疫ユニティ
  - エミッション

#### 附属書A 基本性能(周波数・結合定数等)

#### 附属書B 熱作用

#### 附属書C 刺激作用

#### 附属書D 漏れ電流

#### 附属書E 免疫ユニティ

#### 附属書F エミッション

#### 附属書G TETSの開発において、特に配慮が必要な点

#### 附属書H コイル部の発熱による温度上昇の評価試験

#### 附属書I 高周波洩れ電流の計測試験

適用対象：以下の全てに合致するTETSを対象とする。

- 補助人工心臓システムへの非接触給電を目的とするTETS。
- 電力20W程度の伝送電力を行うTETS。
- エネルギー伝送方式としては電磁誘導方式、磁界共鳴方式とする。
- 伝送周波数帯域は電磁誘導方式、磁界共鳴方式双方を考慮し、60kHz ~ 15MHzとする。

補助人工心臓としては内外で実用化されている成人用を対象とする。

5章ではH29年度TETS評価ガイドラインに対する例外及び追加事項を記載した。

## 策定経緯と検討の結果

学会の指摘事項・本WGの追加的課題意識	本WGの検討結果
<p>1) ICNIRPを基本制限値とするのは過剰制限 ICNIRP(国際非電離放射線防護委員会)は磁界暴露の制限値の安全係数を3.5-40倍としている。TETガイドラインは更に安全係数を上乘せしている。このため、選択可能な伝送周波数の範囲が狭くなる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICNIRP2020では100kHz以上の防護ガイドラインが改定され、緩和された。</li> <li>• 交流磁界の漏れは、ICNIRP2020の職業環境下における基本制限(3kHz~10MHzにおいて<math>2.7 \times 10^{-4} \times f</math> [V/m])を基準とする。</li> <li>• 附属書Cにおいて解説</li> </ul>
<p>2) 温度上昇の評価, 実験方法, 許容値 ICNIRPは局所SAR等の評価を求める。実際にはコイル等回路損失による発熱の方が大きい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 回路損失による発熱は人工心臓開発ガイドライン2007に準拠。</li> <li>• 局所平均SARは、ICNIRP2020職業環境下局所暴露の基本制限(10g組織あたり10W/kg)</li> <li>• SARの評価の考え方を附属書Bにおいて解説</li> <li>• 動物を用いる評価実験の実施例を附属書Hに添付</li> </ul>
<p>3) 高周波漏れ電流の評価, 実験方法, 許容値 IEC 60601の計測方法は1MHz以下を想定。これを超える場合の計測方法と判断基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高周波患者漏れ電流として10mAを基準に、リスクマネジメントにより決定する。</li> <li>• 附属書Dにおいて解説</li> <li>• 計測方法の実施例を附属書Iに添付</li> </ul>
<p>4) 妨害波規制への対応 CISPR 11への対応。漏洩磁界が規制値を超える可能性が高い。</p>	<p><b>未解決。</b> CISPR11 Ed7のCDVでは、無線電力伝送の許容値、試験方法の記載が否決された。電波法では、EV向けに特例を設けた事例があるが国際整合していない。業界単位での運動が必要。</p>

別添

補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システム開発ガイドライン（手引き）（案）

この報告書は、令和3年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

令和3年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業  
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

経皮的エネルギー伝送システム  
開発WG報告書

連絡先

〒100-0004  
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課  
TEL : 03-6870-2213  
FAX : 03-6870-2242  
URL : <https://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564  
茨城県つくば市並木 1-2-1  
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門  
医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会  
TEL/FAX : 029-861-7840  
E-Mail : [md-guidelines@aist.go.jp](mailto:md-guidelines@aist.go.jp)