

令和元年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

令和元年度 先進的医療機器・システム等技術開発事業  
(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2年3月

国立研究開発法人産業技術総合研究所



令和元年度 経皮的エネルギー伝送システム 開発 WG 委員名簿

令和元年度開発 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 札幌教養教育センター 主任教授 日本生体医工学会推薦
小出 哲雄	コーセル株式会社 R&D センター US 開発部 US 開発二課 グループリーダー
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 基礎工学部 電子応用工学科 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 電気物性試験課 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 回開催 WG 委員会

開催日 令和元年 12 月 26 日 (木)

第 2 回開催 WG 委員会

開催日 令和 2 年 2 月 10 日 (月)

## 目 次

1. 背景と本 WG の目的 .....	1
2. 経皮的エネルギー伝送システムの基礎 .....	2
2.1 経皮的エネルギー伝送システムの定義 .....	2
2.2 経皮的エネルギー伝送システムを必要としている機器 .....	2
2.3 人工心臓用経皮的エネルギー伝送システムの研究開発動向 .....	3
2.4 電磁界の人体への影響(熱作用・刺激作用・その他の作用) .....	8
3. 経皮的エネルギー伝送システムの臨床的意義 .....	10
4. 試験方法の考え方の策定に向けた論点の抽出 .....	12
5. WG の検討過程 .....	16
5.1 第 1 回開発 WG 委員会 概要 .....	16
5.2 第 2 回開発 WG 委員会 概要 .....	19
6. 参考文献 .....	28

## 1. 背景と本 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。そのような技術開発の背景の中、ペースメーカーでは微弱電気信号を発生させることから一次電池を体内植え込み部分に包含することで数年～10 数年の体内稼働が可能となっている。しかし、駆動に数 W～数十 W 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おり、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郵政省の電波防護指針や国際非電離放射線防護委員会 (the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection: ICNIRP) により職業ばく露値等が定められているが、一般工業機器（特に、RF タグ、携帯電話、スマホなど）の急速な発展に併せて誕生したガイドラインであるため、生体に影響を及ぼすと考えられる値の閾値から、職業ばく露では 10 倍、公衆ばく露では 50 倍の安全係数（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、現行ガイドライン）が公表された。現行ガイドライン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、現行ガイドライン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参考レベル（公衆ばく露値）に依っているため、現在、国内外で開発されている補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システムの発生電磁界に関してはとても過剰な制約を設けるものとなる可能性が強く、その実用化の大きな足かせとなることが危惧されている。そこで、本経皮的エネルギー伝送システム開発 WG 委員会では数 W～数十 W の電力伝送を目的とした経皮的エネルギー伝送システムの実用化のために、患者に安全かつ実的な電磁界制限の条件を明確にすることで、現在の技術レベルにて想定される最大電力体内植え込み医療機器の実的な機能と安全性を確保するための指針を現行ガイドラインの補完として規定することを目的とする。

## 2. 経皮的エネルギー伝送システムの基礎

### 2.1. 経皮的エネルギー伝送システムの定義

経皮的エネルギー伝送システムは、体内に植え込んだ医療機器に皮膚を傷つけず無線的に体内に電力を供給する装置である。その動作原理は、体外に携帯あるいは設置する直流電源の電力を、インバータにより交流に変換し、体表上あるいは体表近傍に設置するエネルギー送信用コイルにより、電気エネルギーを磁気エネルギーに変換し、磁気エネルギーの形で皮膚を介し体内に伝送する。体内のエネルギー受信コイルで磁気エネルギーを再び電気エネルギーに変換し交流-直流変換後に体内に植え込まれた人工心臓にエネルギーを供給するとともに、体内に設置された二次電池システムを充電する(図 1)。

この磁気結合を応用した経皮的エネルギー伝送システムには、電磁誘導方式と磁界共振方式がある。電界結合を応用した方式も研究されているが、実用化には相当の時間を要するため、ここでは取り扱わない。

電磁誘導方式は、ファラデーの電磁誘導の法則によるもので、送信コイルで起こす磁束の変化により受信コイルに誘導起電力を発生させ電力を伝送する方式である。磁界共振方式は、送信コイルと受信コイルに加え、受信側と送信側に LC 共振器を配置し電力を伝送するもので、電磁誘導方式より長い距離で電気エネルギーを伝送することができる。

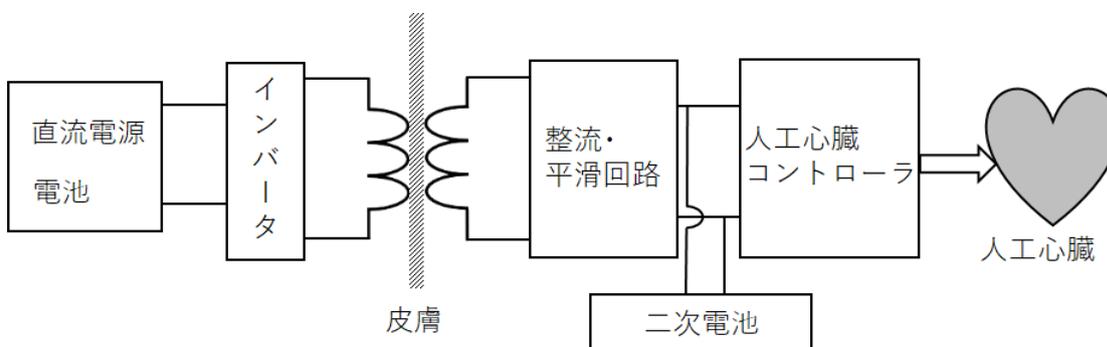


図 1 経皮的エネルギー伝送システムの構成

### 2.2. 経皮的エネルギー伝送システムを必要としている機器

診断、治療、機能代替の分野で、経皮的エネルギー伝送システムを必要とする医療機器を示す。

診断分野では、カプセル内視鏡や、血糖値測定などの長期生体内植込みセンサ、体内植込み医療データ伝送装置などがある。

治療分野では、筋や深部脳、脊髄などの植込み型電気刺激装置や植込み型輸液ポンプなどがある。機能代替分野では、人工視覚や人工内耳などの感覚系人工臓器、心臓ペースメーカーや人工心臓などの循環系人工臓器、人工膵臓などの消化器系人工臓器がある。

上記のデバイスへの経皮的エネルギー伝送で、最も伝送電力が大きく、エネルギー伝送による生体への発熱作用や電磁作用、周囲への電磁障害などに最も配慮を要するのが人工心臓に用いる経皮的エネルギー伝送システムである。実際、人工内耳で 10mW 程度、心臓ペースメーカーの電池充電で 0.4W 程度の伝送電力を要するのに対し、補助人工心臓では 10W 程度、完全人工心臓では 20W 程度の伝送電力を要する。

### 2.3. 人工心臓用経皮的エネルギー伝送システムの研究開発動向

#### 1) 人工心臓用経皮的エネルギー伝送システムの種類とその性能

経皮的エネルギー伝送システムの研究・開発は、1961 年の Schuder らにより電磁誘導を応用し 2 つのコイルを胸壁を挟み対向させ、10W の電力伝送を実現したことに端を発する<sup>1)</sup>。その後、後述する体外結合型コイル方式<sup>2)</sup>やフェライトコアを用いる方式<sup>3)</sup>など磁氣的結合度を高めた経皮的エネルギー伝送システムをはじめ、様々に研究開発が行われた<sup>4)</sup>。

一方、1960 年代後半から 1970 年代にかけ、Plutonium-238 を人工心臓用体内植込みエネルギー源として用いる研究が進められ<sup>5)</sup>、Plutonium-238 を用いた心臓ペースメーカーが 164 名の患者に使用された<sup>6)</sup>。一方、1979 年のスリーマイル島原子力発電所事故をきっかけに、人工心臓を含め体内植込み医療機器への Plutonium-238 の使用について、アメリカ国民の社会的理解を得ることが難しくなり、1980 年代より人工心臓のエネルギー源は電気エネルギーに絞られ、経皮的エネルギー伝送システムの研究が盛んに行われるようになった<sup>7)</sup>。

人工心臓のエネルギー源として Plutonium-238 の使用を再び期待する声もあるが<sup>8)</sup>、現在の技術レベルであっても、熱エネルギー—電気エネルギー変換効率が 10%以下であり、補助人工心臓の稼働に要する 5W 程度のエネルギーを得るには Plutonium-238 の出力が 60W 程度となり、その損失エネルギーの大部分が生体に放出されることや、熱エネルギー—電気エネルギー変換機構が bulky であるなど課題が多い<sup>9)</sup>。その一方、リチウムイオン電池の著しい進歩を考えると、体内にリチウムイオン電池を植込み、間欠的に経皮的エネルギー伝送システムで充電し人工心臓を稼働することが今日の現実的な選択である。

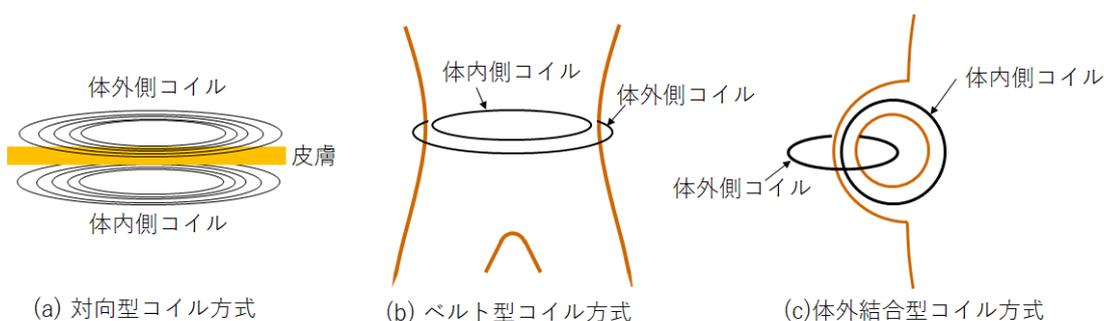


図 2 電磁誘導方式による経皮的エネルギー伝送システムの分類

電磁誘導方式による経皮的エネルギー伝送システムは、エネルギー伝送コイルの形状により、1)対向型コイル方式、2)ベルト型コイル方式、3)体外結合型コイル方式に分類される(図2)。

対向型コイル方式は、Schuderらにより最初に開発された経皮的エネルギー伝送システムに用いた方法<sup>1)</sup>で、1981年に米国・Thermo Electron社(Thermedics社)が後のHeartMate XVEとなる体内植込み拍動型補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システムの開発を開始すると同時に<sup>7)</sup>、同社は1980年代中頃にCleveland Clinic/Nimbus社<sup>10)</sup>とペンシルバニア州立大学/3M社<sup>11)</sup>にもこれを提供した。ペンシルバニア州立大学は、この経皮的エネルギー伝送システムを彼らが独自に開発する体内植込み拍動型補助人工心臓用へと改良・発展させ、1999年～2005年にArrow社の完全植込み型補助人工心臓システムLionHeartとして臨床応用された<sup>12)</sup>。これが世界初の経皮的エネルギー伝送システムを用いた完全植込み型補助人工心臓の臨床例となった。このLionHeartの経皮的エネルギー伝送システムは、ベンチャー企業Minnetronix社へと引き継がれ、現在もペンシルバニア州立大学と共同で研究開発が進められている。

米国のAbiomed社も2001年～2006年に、対向型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムを用いた完全植込み完全置換型人工心臓システムAbiocorを臨床で使用した<sup>13)</sup>。このAbiocorに使用された経皮的エネルギー伝送システムに関する技術的な詳細情報は公開されていない。

ニュージーランドのMillar社もオークランド生体医工学研究所と共同で、人工心臓用に対向型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムを開発している<sup>14)</sup>。

ベルト型コイル方式は、米国のAndros社(後にBaxter Novacor社)により開発された経皮的エネルギー伝送システムで、電磁石駆動式補助人工心臓Novacorの駆動を目的としたもので、腹部のベルト状に体外側コイルが配置し、その皮下に体内側コイルを同心円状に埋め込む<sup>15)</sup>。ベルト型コイル方式は、1990年代以降、開発が途絶えていたが、2013年にイスラエルのLeviticus Cardio社が肺に体内コイルを巻く形でかぶせ体表上胸部にベルト型コイルを設置する新しいベルト型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムを開発した<sup>16)</sup>。2019年にカザフスタンで2人の心不全患者に、この経皮的エネルギー伝送システムに軸流型補助人工心臓Jarvik2000を組み合わせた完全植込み型補助人工心臓システムの臨床試験が行われている<sup>17)</sup>。

体外結合型コイル方式は、前述の通りAndrenらが開発した方式<sup>2)</sup>で、人工心臓駆動用としては、これ以降、海外での開発例はない。

我が国では、人工心臓駆動に対象を絞ると、東京理科大学と国立循環器病センターのチームが、体外結合型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムの開発を行っている<sup>18)</sup>。一方、東北大学は対向型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムの開発を行っている<sup>19)</sup>、東海大学・(株)ミワテック・米国ベイラー医科大学は体外側に通常のコイル、体内側にフェライトコアを用いた改良型の対向型コイル式の経皮的エネルギー伝送システムの開発を行

っている<sup>20)</sup>。

図 3 に示す磁界共鳴方式の経皮的エネルギー伝送システムには、ワシントン州立大学を中心に開発する“Free-D” System と呼ばれる経皮的エネルギー伝送システムがある<sup>21)</sup>。HeartMate2 や HeartMate3 を手がける Thoratec 社は、2000 年代中頃まで Thermedics 社の電磁誘導方式の経皮的エネルギー伝送システムを引き継ぎ開発してきたが<sup>22)</sup>、2011 年に電気自動車の非接触給電を手がける WiTricity 社と共同で磁界共鳴方式による経皮的エネルギー伝送システムの開発に着手している<sup>23)</sup>。また米国の Ever Heart 社も磁界共鳴方式による経皮的エネルギー伝送システムを開発している<sup>24)</sup>。

HeartAssist 5 を手がける RelianHearts 社は、2015 年に Dualis MedTech 社と経皮的エネルギー伝送システムの開発に着手する旨の発表を行ったが<sup>25)</sup>、その後の詳細は不明である。

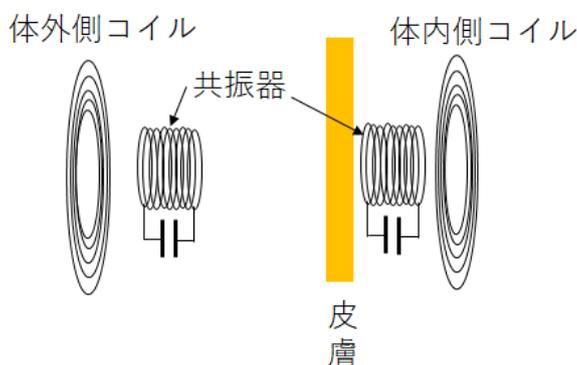


図 3 磁界共鳴方式による経皮的エネルギー伝送システム

表 1 に対向型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムの性能比較を示す。電力伝送に用いる搬送周波数帯は 150kHz~200kHz であるが、Minnetronix 社は 500kHz を用いている。大学研究室レベルでは伝送周波数 800kHz で 95%(DC-DC) を越える経皮的エネルギー伝送システムが登場している<sup>26)</sup>。半導体デバイスの高性能化に伴い、搬送波周波数 500kHz 以上の周波数帯でも効率の高いエネルギー伝送が可能で、搬送波周波数を上げることでコイルを小型化できるメリットがあり、今後も 500kHz 以上の搬送波周波数を用いた経皮的エネルギー伝送システムが登場するものと思われる。伝送効率は、対向型コイル方式で伝送効率(DC-DC)で 90%程度が標準的になっている。

表 2 にベルト型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムの特徴を示す。1 次側コイルと 2 次側コイルの距離が近く磁氣的結合が密な対向型コイル方式と比較し、ベルト型コイル方式は磁氣的結合が疎のため伝送効率は低下するが、30 年近い隔たりがある両システムとも 80%以上の伝送効率を実現している。Novacor Baxter 社の経皮的エネルギー伝送システムの搬送波周波数は不明であるが、Leviticus Cardio 社の経皮的エネルギー伝送システムは、100kHz 周辺の比較的低い周波数帯を用いている。

表 3 に体外結合式の経皮的エネルギー伝送システムの性能を示す。Johns Hopkins 大学の

システムは 1968 年のもので、現在の半導体素子と当時では性能が異なり、また伝送効率が両コイル間の AC-AC の伝送効率か、全ての回路系損失を含む DC-DC の伝送効率を示すか不明である。東京理科大学の体外結合式の経皮的エネルギー伝送システムは、DC-DC の伝送効率は 84%と報告されているが、コイル間伝送効率は磁氣的結合が密のため 98% (AC-AC) と極めて高い。企業が取り組み製品化すれば、対向型コイル式経皮的エネルギー伝送システムと同程度かそれ以上の DC-DC 伝送効率を期待できる。

表 4 には磁界共鳴方式の経皮的エネルギー伝送システムの性能比較を示す。このうちシステムの性能が詳細に報告されているものは Washington 大学の Free-D System しかない。磁界共鳴方式の Free-D system は搬送波周波数 10MHz と、電磁誘導方式の経皮的エネルギー伝送システムより一桁以上高い周波数を用いている。Thoratec 社や Ever Heart 社の経皮的エネルギー伝送システムも同様に、電磁誘導方式より高い搬送波周波数を採用しているものと思われるが、詳細は明らかになっていない。また Free-D System で幅広い伝送距離で共振現象を維持するため、伝送距離に応じ搬送波周波数を可変する自動同調機能を組み込んでいるのも磁界共鳴方式の特徴である。電磁誘導方式でエネルギー伝送可能な距離範囲では、磁界共鳴方式も同等の伝送効率でのエネルギー伝送であるが、伝送距離 5cm 以上では磁界共鳴方式は優位な性能を発揮している。

表 1 対向型コイル式経皮的エネルギー伝送システムの性能<sup>14), 20), 27)~29),</sup>

	Arrow 社	Minnetronix 社	Millar 社	東海大学 & (株) ミワテック
伝送周波数	158kHz (Original) 200kHz (LionHeart)	550kHz	178kHz	163kHz
最大効率(DC-DC)	78% (62W 伝送時)	84% (16.5W 伝送時)	78%	88%
最大伝送電力	80W	50W	24W	60W
バッテリー	Ni-Cd 電池 (600mAh)	Lithium ion 電池		Lithium ion 電池

表 2 ベルト型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムの性能<sup>15), 16), 30), 31)</sup>

	Baxter Novacor 社	Leviticus Cardio 社
伝送周波数	100kHz	90kHz~115kHz
最大効率(DC-DC)	84%	82%
最大伝送電力	18W	30W
バッテリー		Lithium ion 電池

表 3 体外結合型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムの性能<sup>2), 18)</sup>

	Johns Hopkins 大学	東京理科大学
伝送周波数	17kHz	200kHz
最大効率(DC-DC)	88% (AC-AC か DC-DC か不明)	84%
最大伝送電力	57W	42W
バッテリー		リチウムイオン電池

表 4 磁界共鳴方式の経皮的エネルギー伝送システムの性能<sup>24), 32), 33)</sup>

	Washington 大学 (Free-D)	Thoratec 社	Ever Heart system 社
伝送周波数	10MHz (中心周波数)		
最大効率(DC-DC)	73% (コイル間距離 10cm)	91.5% (コイル間距離 5cm)	60% (5cm)
	55% (コイル間距離 1m)	87.5% (コイル間距離 10cm)	30% (50cm)
最大伝送電力	40W		
バッテリー	Lithium Polymer 電池		

## 2) 経皮的エネルギー伝送システムの臨床効果

1999 年～2005 年に米国 Arrow 社の完全植込み型補助人工心臓システム Lion Heart が世界初の経皮的エネルギー伝送システムの臨床応用である。用いられた経皮的エネルギー伝送システムは対向型コイル式で、European LionHeart clinical utility baseline study で行われた 23 例の destination therapy では、経皮的エネルギー伝送システムを用いることで、37% の感染症の減少と 26% の感染症による死亡の減少となった<sup>34)</sup>。

次の臨床応用例は、2001 年～2006 年の米国 Abiomed 社による対向型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムを用いた完全植込み完全置換型人工心臓システム Abiocor である。14 例の植込み患者に対し、最長 512 日間の患者生存を得た。これら 14 例について、感染症が起きていない<sup>34)</sup>。

2019 年にイスラエルの Leviticus Cardio 社が、2 例の患者に対し、ベルト型コイル方式の経皮的エネルギー伝送システムと軸流型補助人工心臓 Jarvik2000 を組み合わせた完全植込み型補助人工心臓システムの臨床試験をカザフスタンで行っている。この臨床試験では、経皮的エネルギー伝送システムの故障に備え、耳介後部コネクターを設置し、有線による電力供給ラインも確保している。体内側コイルを肺に巻き付ける方式であり、肺機能の維持は心移植後の健康上で重要なため、X 線 CT と胸部 X 線撮影で確認をしているが問題は起きてお

らず、また、感染も起きていない<sup>17)</sup>。臨床試験中の経皮的エネルギー伝送システムは、伝送効率 60%程度で動作し、6.5 時間の充電で、体内のリチウムイオン電池で最大 8.5 時間、体内の Jarvik2000 は稼働できている。体内に植え込まれているリチウムイオン電池のサイクル寿命について、3 年ごとに体内のリチウムイオン電池を、この電池を内蔵するコントローラごと交換することで対応するつもりである。

#### 2.4. 電磁界の人体への影響(熱作用・刺激作用・その他の作用)

経皮トランスから発生する電磁界が、生体組織に及ぼす影響として、熱作用・刺激作用・その他の作用があることが知られている。

熱作用とはジュール熱により生体組織の体温を上昇させる作用であり、全身加熱、局所加熱が知られている。その熱作用の指標には比吸収率 (SAR: Specific Absorption Rate) [W/kg] が用いられ、次のような式で定義される。 $\sigma$ [S/m]を導電率、 $E$ [V/m]を電界強度(実効値)、 $\rho$ [kg/m<sup>3</sup>]を生体組織の密度とすると、

$$\text{SAR} = \frac{\sigma E^2}{\rho} \quad (1)$$

で表される。また、指針値には、国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP) の定めるガイドラインが最もよく使われている<sup>35), 36)</sup>。ICNIRP の基本制限値を表 5 に示す。

職業的ばく露は通常は既知の条件下でばく露を受けており、また潜在的リスクに注意を払いかつ、適切な予防措置をとるための訓練を受けている成人から成り立っている。公衆的ばく露はあらゆる年齢層、健康状態の人から成り立っている。

刺激作用とは主に低周波において電磁界にさらされることにより体内に誘導電流が発生し、それを刺激として感じる作用である。刺激作用は物理的な量として体内の電界強度の大きさで定義できる。体内電界強度は、 $J$ [A/m<sup>2</sup>]を電流密度とすると次のような式で定義できる。

$$E = \frac{J}{\sigma} \quad (2)$$

また、ICNIRP が定める体内電界強度のガイドラインの基本制限値を表 6 に示す。 $f$ [Hz]は周波数であり、電界強度の数値はすべて実効値である。

その他の作用は、熱作用と刺激作用以外の非熱作用のことを示す。細胞等へ引き起こすミクロな作用については、試験管内で明らかになっていても、動物やヒトへの影響については明らかになっていないものがほとんどであり、現在のところ明らかにはされていない。

表 5 ICNIRP 高周波ガイドライン（1998）における SAR で表された基本制限値

Exposure scenario	Frequency range	Whole-body average SAR [W kg <sup>-1</sup> ]	Local Head/Torso SAR [W kg <sup>-1</sup> ]
Occupational	100 kHz to 6 GHz	0.4	10
	>6 to 300 GHz	0.4	NA
General public	100 kHz to 6 GHz	0.08	2
	>6 to 300 GHz	0.08	NA

表 6 ICNIRP 低周波ガイドライン（2010）の体内電界で表された基本制限値

Exposure characteristics	Frequency range	Internal electric field [V/m]
Occupational exposure	1 kHz~3 kHz	0.8
	3 kHz~10 MHz	$2.7 \times 10^{-4} f$ [Hz]
General public exposure	1 kHz~10GHz	0.4
	100kHz~10GHz	$1.35 \times 10^{-4} f$ [Hz]

### 3. 経皮的エネルギー伝送システム(TETS)の臨床的意義

重症（末期）心不全になると、軽度の日常動作（トイレへの歩行など）でも息切れがし、体を横（水平）にすると息苦しくなり、肺や腎臓、肝臓の機能が障害され、死に至る可能性もある。日本では約 20 万人を超える患者がおり、年間約 7 万人以上の方が死亡している。日本心不全学会・日本循環器学会の心不全治療のガイドラインでは、心不全の治療目標はその進展ステージによって異なるとされている。ステージ C においては内科的治療が有効であるが、ステージ D になると内科的治療では難治性になる。このステージ D の重症心不全に対する内科的治療は、薬物治療と非薬物治療に分類される。また、これに対する外科的治療としては、心臓移植と補助人工心臓治療があげられる。

本邦においては、現在 793 名の患者が心臓移植を待機している。心臓移植に到達できた方は、20 年生存率が 77.7%であり、極めて良い生命予後が得られている。しかし、これら心臓移植希望症例の待機状況は、例えば 5 年以上待機されている患者数は 93 名もいるのが現状である。近年の心臓移植の平均待機期間は 3 年を超えており、今後新規に登録される患者は 5~7 年の待機期間が必要と予測されている。

このように長期間にわたる心臓移植に向けてのブリッジを安全に乗り越えるために使われるのが、現在の植込型補助人工心臓の役割である。本領域で世界で初めて実施された randomized trial である REMATCH study では、2 年生存率が適切な内科的治療では 15%であったのに対して、補助人工心臓治療では 30%以上であり、この結果から補助人工心臓が心臓移植に向けたブリッジとして使われるようになった。付け加えるとこの生存率は、連続流型の補助人工心臓になると一層成績が上がっている。

連続流型の基本構造を説明すると、軸で支えられた羽根車が高速回転して血液を全身に送り出すものであるが、この回転をさせるモータのエネルギーは、ドライブラインから供給されている。また、羽根車を電磁石で血中に浮上させて回転させる方式もあるが、この浮上させるエネルギーもドライブラインから供給されている。

HeartMate II という製品は、全世界で 27,000 人の患者に植込まれており、10 年以上生存している患者は 129 人もいる。本製品は日本では 639 人の患者に植込まれており、最長では 2247 日駆動している。植込型補助人工心臓(VAD)は、日本では、EVAHEART、DuraHeart、HeartMate II、Jarvik2000、HVAD、HeartMate III の 6 種類が使用されている。これらの植込型 VAD 装着症例の退院後は、ハイキングしたり、職場復帰したりして、高い質の生活ができています。また、航空機等の交通機関での移動や、デパート等の人ごみの中での移動もできています。

しかし、VAD 治療にはさまざまな合併症がある。死亡を来す合併症として、最も多いのは中枢神経系の合併症である。第 2 位は感染で全体の 22%もある。一方、VAD を植込んだ患者の再入院率は 1 年間で 64%であるが、その原因で最も多いのが感染である。死亡にまでは至らない場合を含めると、何らかの感染の発生率は、1 年間で 4 割以上、2 年間で半数

以上である。軽症の場合、3~4日の入院で治癒することもあるが、これらの感染は適切に処置が行われないと、ポンプポケット感染に進展して縦郭炎が発症すると、長期間の治療を要し、最終的には死亡する場合もある。これらの治療過程では、ドライライン皮膚貫通部の感染に対して外科的に患部から膿を出す処置を繰り返す場合も多く、患者にとっては苦痛を伴う。また、くり返す感染によって敗血症となり、感染性脳動脈瘤の破裂に至る場合もある。さらには、中枢神経系の合併症を来す血栓の原因の一つとして、抗凝固療法が不十分になる場合が挙げられるが、その理由としてドライライン皮膚貫通部関連の出血制御がある。これらの中枢神経系合併症の発生頻度はTETSを使用することによって防ぐことが出来るかもしれない。

このドライライン皮膚貫通部の感染を克服するためにいろいろな工夫がなされている。一つの例としては、Jarvik2000が用いている耳の後ろ（post-auricular）に電線の入口をつくる方法が挙げられる。貫通部周囲の血流が豊富であり、頭蓋骨に固定するため安定して動かないため、感染が起こる確率を減らすことが出来る。人工内耳で確立した技術を応用した方法であるが、骨の厚さなどの個人差で合併症が起こる場合もあり、適応できる症例が限られている。

かつてLionHeart LVADという製品において経皮的エネルギー伝送システム(TETS)が用いられたことがある。この方法は電線が皮膚を貫通せずに、皮膚を介して電磁誘導によってエネルギーを伝えるため、感染が起こりにくいという画期的なシステムであった、しかし、多くの部品を埋め込む必要があったため、外科的操作が煩雑となり、治療成績の向上が得られなかったため、現在は使われていない。ABIOCORという完全植込型全人工心臓もTETSを臨床使用したデバイスである。近年では、Leviticus FiVADというイスラエルで開発されたTETSシステムが開発され、臨床使用が開始されその使用成績が注目されている。

TETSに対するニーズを整理すると、以下のものが挙げられる。

- ・ドライライン皮膚貫通部の感染症を制御できる。
- ・慢性期における再入院率の低下、QOLの向上が期待できる
- ・感染症関連の血液凝固系の異常を低減できる
- ・最終的に臨床成績の向上に寄与する。

一方、TETSのリスクとしては、以下のものが考えられる。

- ・植込み手技が煩雑になり、手術侵襲が大きくなる。
- ・TETS不調時のback upとしてのバッテリー技術の確立が必要。
- ・TETSの伝送効率は充分か確認できていない。
- ・植込み部品の故障時の交換が困難な可能性がある。

#### 4. 試験方法の考え方の策定に向けた論点の抽出

本開発ガイドライン策定に当たり、現行ガイドラインの課題を抽出した。

##### 1. 埋め込み機器からの高周波漏れ電流に触れていない

経皮的エネルギー伝送は他の医療機器と異なり、高周波の患者漏れ電流や、高周波の接地漏れ電流が大きくなりやすく IEC60601 の基準値をオーバーする可能性があるため基準値の再検討が必要となる<sup>35), 36)</sup>。

##### 2. 伝送周波数の使用範囲が書かれていない

電波法との整合が必要で重要であり、電磁生体安全の観点からも、調節が必要となる。

##### 3. 放射妨害波・伝導妨害波の制限に触れていない

医療機器なので ISM 機器に属し、家庭内で利用する本装置は、クラス B グループ 2 に属すると考えられる（補助人工心臓もクラス B グループ 2 に属する）。CISPR 11 のクラス B グループ 2 の値をそのまま使うかどうかは重要な検討項目である。特に磁界は基準値をオーバーする可能性が極めて高いため、対応策の検討が必要となる。

##### 4. イミュニティ試験

IEC 61000 シリーズのイミュニティ試験法の規格をそのまま適用するのか検討が必要となる。IEC 61000 シリーズの各イミュニティ試験で不具合が出なくても、RFID 機器、EAS（電子商品監視）、金属探知機、携帯電話、IH 調理器、スマートキー、ETC、無線 LAN、X 線 CT、MRI などに対しては個別に対応し、問題が生じないか試験が必要となると思われる。

##### 5. 温度上昇の制限値

現行ガイドラインでは、「ISO14708-2 にある 2°C を制限値とする」とあるが、15W もの電力を伝送する経皮的エネルギー伝送システムに対しては、厳しすぎる可能性がある。既に利用されている体内埋め込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン 2007<sup>37)</sup>における記述「人工心臓が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。特に埋め込まれた部位における隣接組織への影響を考慮し、機器表面でのホットスポットによる局所的な組織傷害が発生しないこと。」と同じにするなど検討が必要と考えられる。

##### 6. TET が故障した場合の電源バックアップ対策が必要

体内 2 次電池が電源のバックアップとして考えられるが、電池も放電してしまった後や、故障したりする場合も考えられる。本ガイドラインの記載に含めるか検討が必要で

ある。

7. 経皮トランスの仕様決定が、ICNIRP の公衆ばく露に対する参考レベルに基づいて行われていること  
ICNIRP のガイドラインは医療応用を前提としたものではないため、検討が必要である。
8. 電磁生体影響の制限値に、ICNIRP の公衆ばく露に対する磁束密度の参考レベル（厳しい値）のみが使われていること
9. コイルから発生する磁束密度の式や、コイル直径とコイル間距離の関係式などに、近似計算式が用いられており、正確さが必要な部分にもかかわらず大まかな計算になっていること

7-9 については、コイル中心の磁界を使ってすべての見積もりが行われているが、コイルの中心と端では大きさが数倍異なるため、正確な磁界計算が必要となる。現在は電磁界解析技術も発展し、コンピュータで容易に正確な磁界強度を計算できるため、その値から行うべきであると考えます。

また、ここで示してあるコイル直径とコイル間距離の関係式を作る必要性についても（例えば、このコイル形状（ $d=2g$  など））、設計を行う上での参考程度に留める場合は問題がないと思われるが、規格として明記する必要性はないと思われる。これにより、コイル層数、伝送距離、伝送周波数(3k-3MHz)、磁性体の有無などの設計範囲を狭い範囲に限定してしまう可能性がある。さらに、電磁生体影響のガイドライン(ICNIRP)の公衆ばく露に対する参考レベルを守る前提で、経皮トランスの設計を行っており、使用条件に厳しい制限をかけてしまっている。これにより、革新的な新しい経皮トランスの設計・開発を阻害する可能性がある。

以上の問題点があるため、本 WG 委員会では経皮的エネルギー伝送システムにおける以下の7点について検討を行う予定である。

- ① 伝送周波数
- ② 電磁生体影響の制限値（熱作用）
- ③ 電磁生体影響の制限値（刺激作用）
- ④ 高周波の漏れ電流
- ⑤ イミューニティ試験
- ⑥ エミッション測定

## ⑦ その他

具体的には、はじめに、①～⑦について、関係する最新の国際規格、国内規格をそれぞれ調査し、現行ガイドラインに対応する基準が適当であるかどうかを再検討する。最新の国際規格、国内規格を用いる場合は、工業的な問題点と医学上の問題点を挙げ、経皮的エネルギー伝送を実用化する上で基準を準拠することが可能かを検討する。必要に応じて、従来規格の修正・緩和や新しい規格の策定の必要性を検討する。

例えば、④の高周波の漏れ電流においては、国内規格の JIS T0601-1 において、漏れ電流の基準が設定されている。しかしながら、この規格は病院内や手術室において医師か看護師が用いる医療機器の規格であり、50/60Hz の漏れ電流を中心に規定している。一方、経皮的エネルギー伝送は、100kHz 以上の周波数の大きな電力を、連続的に長期間利用する機器であり、また、一部は患者の体内に埋め込まれる。このような医療機器は今までになく、近いもので電気メスがあるが、電気メスの「短時間の利用」かつ「装置本体は体外にある」ことに対して、経皮的エネルギー伝送の場合は、「連続的長期間利用」かつ「一部は体内に埋め込まれる」ことが大きな相違である。特に、体内に埋め込まれる機器は、静電容量を介して電氣的に生体組織とつながり易くなるため、患者への漏れ電流を考慮する必要がある。

現在存在している医療機器規格には、長期間利用する体内埋め込み機器の漏れ電流については触れているものはなく、規格策定のために新たに実験や解析を行う必要があると思われる。

また、⑥のエミッション測定において最も問題となっているのが、放射妨害波の磁界の基準である。家庭内で使う医療機器の基準値は、CISPR 11 クラス B グループ 2 によって定められているが、経皮的エネルギー伝送の場合は磁界エネルギーで電力を送っているため、空間中に漏れる磁界は極めて大きくなる。シールドによって放射電磁界を小さくする方法も考えられるが、患者の体全体を厚い導電板などで覆わない限りは放射磁界の減衰効果は小さく<sup>38)</sup>、実用的に基準値以下にすることは大変難しい。そのため、CISPR 11 の基準自体を見直す必要性が考えられる。

現在、同じ仕組みで電力伝送を行っている電気自動車用のワイヤレス電力伝送においても、規格としては経皮的エネルギー伝送と同じ CISPR 11 が適応されるが、伝送周波数の 85 kHz 付近とその第 5 高調波までの範囲においては大幅な緩和を行うことが平成 27 年に総務省によって認められている<sup>39)</sup>。工業用のワイヤレス電力伝送において、次々と法改正が行われているのが現状であり、経皮的エネルギー伝送についても基準の改定や法改正を行うかどうかの検討を行うべきと思われる。よって、経皮的エネルギー伝送においても、磁界抑制のための対策（シールド対策）による限界値を示し、CISPR11 の基準値自体の修正が必要か明らかにする必要がある。実用化に近い経皮的エネルギー伝送システムの実機が手に入る場合は、CISPR に準じた正確な磁界測定も行い、CISPR 11 の緩和の必要性を実験的にも明らかにしたい。

①の伝送周波数においては、次に挙げる様々な観点から検討する必要がある。

- ・ 伝送性能（伝送効率、発熱、安定性）
- ・ 電磁生体影響
- ・ サイズ（周波数が高い程、小型軽量化が容易）
- ・ 電波法

電磁生体影響の検討においては、すでに一部の経皮トランスにおいて行われており、300 kHz を下回ると刺激作用の影響が現れる可能性があることが報告されている<sup>40)</sup>。また、伝送性能は、周波数が高くなるほど回路素子の損失が大きくなること、安定性も無くなり技術的に設計が難しくなることが知られている。伝送周波数はデバイスの設計のみならずサイズにも効いてくるため、医学サイドから意見を取り入れつつ、早期に伝送周波数の検討を行いたい。しかし、伝送周波数の策定は電波法の絡みで総務省との連携も必要となるため、慎重に検討していく。

⑦のその他については、体内埋め込み機器の温度上昇の上限値をどのように考えるか、TET が故障した場合の電源バックアップ対策などを検討する。温度上昇の上限値については、生体内に一定エネルギー放出の発熱体を埋め込み実際に検証する動物実験が必要な否かも検討する。また TETS 回路の安定性やエネルギー伝送破綻時の安全性を確保するためには体内二次電池の利用が有効であるが、二次電池はエネルギー密度が大きいためハードウェアの安全性や体内埋め込み実現性とのトレードオフ問題となる。本点についても今後の社会の情勢を鑑みつつ検討していきたい。

## 5. WG 検討過程

### 5.1. 第1回開発WG委員会 概要

1) 開催日時： 2019年12月26日(木) 14:00 ~ 16:19

2) 開催場所： オフィス東京 4階 L4会議室

3) 出席者

委員： 増澤 徹(座長)、岡本 英治、小出 哲雄、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：

経済産業省： 竹下 大輔

医薬品医療機器総合機構： 宮本 大誠

事務局： 西田 正浩、鎮西 清行

4) 配布資料

資料1： 経皮的エネルギー伝送システム開発WG委員名簿

資料2： 医療機器等開発ガイドライン事業の概要

資料3： 経皮的エネルギー伝送システム開発WG活動計画案の概要

資料4： 講演資料「人工心臓と経皮エネルギー伝送システム(TETS)」

資料5： 講演資料「「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」において見直した方がよい点」

参考資料1： 体内埋め込み型能動型機器分野(高性能人工心臓システム)開発ガイドライン  
2007

参考資料2： 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(薬  
生機審発0809第7号)

5) 議事概要

5)-1 開会にあたり

座長として増澤委員が選出され、座長就任の挨拶を頂いた。

事務局が医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業の目的について概説した。

続いて本WGの活動計画及び第1回会議のポイントが以下のように紹介された。

- ・ 活動期間は2年を予定する。
- ・ 1年目は、評価方法と規定値案の策定に向けた各種調査を行い、報告書を作成する。
- ・ 報告書の内容を基に、評価方法と規定値案の策定案のたたき台を作成する。
- ・ 2年目は、評価方法と規定値案の策定に向けての精査を行うとともに、報告書を作成する。

修正点・意見：

- ・ WG終了の翌年度では、ガイドライン案に関して、パブコメ募集は行わない。合同検討委員会での査読後、関係省庁のチェックが行われる。

- ・ 目標の対象は、全置換型人工心臓ではなく、植込み型人工心臓にすべきである。
- ・ 学会への協力依頼に関しては、委員の皆様頂くことになる。しかしながら、日本人工臓器学会については、提案学会であることもあり、学会からの委員推薦を頂いたが、電気学会と日本生体医工学会については学会からの委員推薦を頂いていない。正式に、学会から委員の先生方の推薦頂くことを検討すべきである。
- ・ 現行ガイドラインは厚生労働省から通知の形で出されているが、開発ガイドラインは通知の形を取らない。通知などもう少し上のクラス公表の仕方がありうるが、事務局では判断できないので両省の担当と相談して決めたい。
- ・ 企業としては、使い勝手としては同じだが、通知などの方が安心感がある。

#### 5)-2 講演：「人工心臓と経皮エネルギー伝送システム(TETS)」

増澤座長より、経皮的エネルギー伝送システムの現状、構成、考慮すべき電磁界の人体への影響及び必要とされる電力等について概説頂いた。主な内容は以下の通りである。

- ・ TETS は人工心臓に必要とされている。
- ・ TETS は複数機関において開発されているが、商品化には至っていない。
- ・ 代表的な TETS の構成は、インバータ回路、高周波絶縁トランス、経皮トランス（送電コイル、受電コイル）、整流平滑回路、DC-DC コンバータからなる。
- ・ TETS からは電磁界エネルギーが発せられ、刺激作用と熱作用が人体に影響する。
- ・ TETS からは放射性妨害が発せられる。
- ・ 補助人工心臓に必要な電力は、心臓の仕事を 1~2W とすると、体内血液ポンプ+モータには 5~10W の入力が必要であり、そのためには、体内モータドライバ+内蔵二次電池には 10~20W の入力が必要であり、体内 TETS には 11~22W の電力が必要である。

質疑応答・意見：

- ・ 企業が製品化しようとしている TETS とこのガイドラインの関係は？
- ・ 評価指標や開発ガイドラインはどちらも強制ではなく、たとえ評価指標に従わなくても PMDA が拒絶することはない。開発ガイドラインは手引き文書である。
- ・ 評価指標については、学会からの意見を求め、パブコメを経ている。

#### 5)-3 講演：「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」において見直した方がよい点」

続いて柴委員より、植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する現行ガイドラインにおいて見直した方がよい点について講演頂いた。主な内容は以下の通りである。

- ・ TETS から放射される磁界エネルギーの害よりも、患者のドライライン感染の害の方が深刻である。
- ・ 現行ガイドラインの問題点は、①埋め込み機器からの高周波漏れ電流に触れていない、②伝送周波数の使用範囲が書かれていない、③放射妨害波・伝導妨害波の制限に触れていない、④イミュニティ試験について IEC61000 規格をそのまま適用するのか検討が必要、⑤温度上昇の制限値について ISO14708-2 規格では厳しすぎる可能性がある、⑥TETS が故障

した場合の電源バックアップ対策が必要、⑦経皮トランスの仕様決定、電磁生体影響の制限値が ICNIRP の公衆ばく露に対する参考レベルに基づいて行われている。⑧コイルから発生する磁束密度の式や、コイル直径とコイル間距離の関係式に近似計算式が用いられている。

- ・ 刺激作用の制限値は、電磁生体影響の制限値（ICNIRP の公衆ばく露に対する参考レベル）ではなく、閾値と基本制限の間ぐらいにする方が良いと思われる。

質疑応答・意見：

- ・ TETS には、お皿型、ベルト型、体外結合型、磁気共鳴型がある。
- ・ 電気学会電磁環境技術委員会傘下の調査専門委員会の生体関係のばく露評価委員会で、柴先生に TETS の講演を頂いた。
- ・ ICNIRP のガイドラインや電波防護指針は、健康な方を対象にしており、心臓ペースメーカーを持っている方は適用外である。例えば、ハイパーサーミアは癌の部位の温度を電波で 5℃ くらい上げるが、明らかに ICNIRP や IEEE の安全指針の適用外である。また、電流密度は 1998 年のガイドラインであり、今は改訂されて電流密度ではなく内部電界であるが、これも非常に厳しいところで設計された。心臓をアシストするモータをつけた患者に対してこのガイドラインを適用する必要はなく、適用外で良い。ICNIRP や IEEE/ICES のガイドラインに基づいて設計するのは厳しすぎる。
- ・ EMC に関する CISPR は、通信や放送に妨害を与えないことが一番の目的であって、そういう点に関係ない。IEC はまた別であるが。このシステムで一番重要なのは wireless power 伝送であり、エミッション（ノイズ）が出るが、恐らく配線構造で出てしまう。使用周波数が 1MHz 以下であると、放射というよりむしろ伝導妨害の方であり、これを CISPR のレベルで云々というのは少し厳しいと思われる。
- ・ 20W 以下の給電で渦電流が流れて周辺組織が加熱されるとき、磁界により 2℃も温度が上がるわけではなく、コイルの銅損による熱が伝導で伝わり温度が上がる。伝送の過程で電流が組織に流れて温度が上がるわけではないので、かなり厳しい試算になっている。

5)-4 次回に向けて

主な内容は以下の通りである。

- ・ 次回の委員会では、本年度の報告書をまとめる必要があり、その項目をどうするかについて議論したい。
- ・ TETS 検証実験が必要であれば、それを立ち上げることができる。
- ・ 前述の 4 種類に対して検証すべきであり、最も EMC の影響が大きいのはお皿型であろう。
- ・ どの場合にどの規格を適用すべきかということが現行ガイドラインに載っていないので、それが開発ガイドラインに出てくると有用であろう。在宅使用の場合、あれこれ考える必要があるが、院内使用の場合は最低限の安全性だけ考えることで済む。
- ・ 現実的には、在宅使用の方を考えるべきである。

- ・ 何を決めなくてはならなくて、何を決めなくて良いかを、本委員会ではっきりさせるべきである。決めなくて良いことは、そのポリシーと根拠をはっきりさせれば良い。
- ・ 本委員会で決めるのは、既にあるものや近未来に製品化されるものだけが対象か？新しいイノベーションで出てくるものは対象外である。
- ・ 何をターゲットにしているかを明確にして、その中で横断的に言えることをきちんと決めればよい。本来、ガイドラインは毎年変えても良いくらいであり、合致しない例が出たときはまた集まって決めるのが現実的である。
- ・ 具体的なターゲットは人工心臓しか考えられず、あまり幅を広げない方が良い。
- ・ パターン分けが必要かどうかはもう少し検討してからでよい。パターン分けをした場合、この規格はやらなければならない、この規格は別の考え方で良いということが示せて、その考え方の指針が示されると非常に便利になる。
- ・ 報告書をまとめるに当たって、言葉の定義も統一する必要がある。エネルギーの「伝送」について、「電送」と書くグループもある。
- ・ 総務省関係の方を委員にしたい。藤原委員は、総務省の生体電離環境推進委員である。本日の話を聞かれて、次年度より新しい委員が必要と思われたのであれば、ご推薦いただきたい。

## 5.2. 第2回開発WG委員会 概要

- 1) 開催日時： 2020年2月10日（月）13:00～16:00
- 2) 開催場所： オフィス東京 4階 L4会議室
- 3) 出席者
  - 委員： 増澤 徹（座長）、岡本 英治、小出 哲雄、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： 矢野 貴久
    - 経済産業省： 竹下 大輔
    - 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1回WG委員会議事録（案）
  - 資料2： 講演資料「経皮的エネルギー伝送システム（TETS）の臨床的意義」
  - 資料3： 令和元年度検討状況報告（2/17合同検討会資料）（1/27提出済案）
  - 資料4： 令和元年度報告書の委員報告の項目と役割分担（案）
  - 資料5： 検討すべき評価項目と関係する規格一覧（素案）
- 5) 議事概要
  - 5)-1 開会にあたり

#### 5)-2 講演：「経皮的エネルギー伝送システム(TETS)の臨床的意義」

西村委員より TETS の人工心臓治療における使用および意義について講演頂いた。主な内容は以下の通り。

- ・ 難治性の重症心不全には、心臓移植や補助人工心臓などの外科的治療がなされる。
- ・ 心臓移植の平均待機期間が3年を超えるため、補助人工心臓がブリッジとして用いられる。
- ・ 感染は、補助人工心臓治療での死亡原因の第2位であり、再入院原因の第1位である。
- ・ 補助人工心臓のモータのエネルギーはドライブラインから供給されるが、ドライブライン感染は2年間で4割以上の患者に起こる。
- ・ ドライブライン感染を克服する工夫には、Jarvik2000の耳の後ろに電線の入口をつくる方法や、経皮的エネルギー伝送システム(TETS)がある。
- ・ TETSは、LionHeart、ABIOCOR、LeviticusのFiVADで用いられている。LionHeartのTETSは胸壁につける。
- ・ TETSに対するニーズは、ドライブライン皮膚貫通部の感染症の制御、慢性期における再入院率の低下、QOLの向上、感染症関連の血液凝固系異常の低減であり、臨床成績の向上への寄与が望まれる。
- ・ リスクは、植込み手技が煩雑になり手術侵襲が大きくなる、TETS不調時のback upとしてのバッテリー技術の確立、伝送効率、植込み部品の故障時の交換の困難である。

質問応答・意見：

- ・ 手術時の侵襲が大きいのでTETSのコンパクト化が鍵である。回路のみが小型化できる。
- ・ ドライブライン感染による入院期間は軽度だと3~4日であるが、縦郭炎になると死亡する可能性がある。
- ・ TETSが実現すると、ドライブライン感染を理由とした抗凝固療法不可が解消され、中枢神経系による死亡原因である血栓の問題も軽減される。
- ・ 補助人工心臓はTETSで動き、内部バッテリー(体内二次電池)も充電する。内部バッテリーはパッシブに動く。
- ・ 補助人工心臓には、センサーレスのACモータが用いられているが、今後DCモータが用いられる可能性もある。
- ・ 使用周波数は100~200kHzが多いが、大学では400kHz、工業用には6MHzなどもある。総務省の関係と安全性を考える必要がある。

#### 5)-3 令和元年度検討状況報告(2/17合同検討会資料)について

事務局より令和元年度検討状況報告(案)が提案された。内容は、本開発WGのメンバー、目標(全人工心臓→植込み型補助人工心臓に変更)、本年度の活動、委員会開催数、本年度の検討内容、経皮的エネルギー伝送システムとは何か、本年度の検討内容、今後の活動計画案(“評価方法や規定値などを決める”→“試験方法の考え方を策定する”に変更)である。

質疑応答・意見(総合討論含む)：

- ・ TETS 外への影響と TETS 外からの影響を定量評価する。評価値を規定するものではなく、考慮すべき評価項目が挙げられればよい。SAR、電磁干渉などの個々の試験方法を検討するのか？全体像に手をつける方がよい。製品化するときに押さえておくべきところを書く。試験方法に限定する必要はなく、考え方が示せればよい。現行ガイドラインで評価すると実用化が難しいので、抜け道の指南書になる。本来の目的が患者のためなので、外への電磁波干渉も大きな問題ではあるが、患者への影響が最小限であることが大事。
- ・ 今後出てくる臨床デバイスを評価して認可するためのものか？ 開発ガイドラインに合った評価ガイドラインが必要かは後で検討。現行ガイドラインとの関係については、来年度に話し合う。本 WG の議論の中で検討を要することがわかれば、ピックアップされる可能性はある。注意すべきは企業が 2 つの通知で迷うかもしれないので整理が必要。物がどこまで進んでいるかというタイミングにも絡む。評価まで落とし込むのか問題点を抽出するだけなのか？ガイドラインを見て開発できるレベルにしたい。
- ・ 熱と刺激の評価は効率で決まりガイドラインがある。漏れ電流については科学データがあまりない。エミッションは CISPR 規格がある。イミュニティは、直流モータの電流変動に依存する。モータの回転むらはあるのか？人工心臓では自己心拍の影響で  $1800 \pm 100 \text{rpm}$  くらい。バッテリーがキャパシタの代わりにする。モータドライバで PWM 制御を組み、電圧変動を補正するので、大きく影響しない。
- ・ 電力伝送だけならイミュニティはほとんど問題にならない。通信系を考えるなら有効なコマンドが来て初めてノイズになる。通信が途絶えれば動き続けなさいとなるので運転障害は起きにくい。
- ・ 通信経路はどうやって確立するのか？ ペースメーカーにはイルニツヒの人体モデルがある。機能に不具合が出るとパワーとの関係で離隔距離を決める。TETS も同様になる。
- ・ 「体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン 2007」に記したような項目についてまとめるのが良い。使用目的、想定する使用環境及び人的要因、性能、発熱特性、電気的安全性、電磁環境両立性、機器制御・モニタ、付属するもの（バッテリーなど）、素材の安全性、生体適合性、動物実験、信頼性と臨床評価、これらを項目別に挙げてまとめれば、開発ガイドラインになる。
- ・ 「今年度の検討内容」の「伝送周波数」や「生体影響」は、「電気的安全性」、「電磁環境両立性」に該当する。「使用目的」は、TETS は体内に埋め込まれる機器に使うという話。「想定する使用環境及び人的要因」は、体内に埋め込むとか、転倒したときとか、リニアモーターカーに乗るとかの話。「性能」は、少なくとも 20W を伝送したいとか。「安全性」については、disconnect したときに少なくとも 1 分間はエネルギー供給できるバックアップシステムを持っているとか、「発熱特性」はガイドライン 2007 のままで良い。人工心臓のほうで  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  以内とされているが、実際には医療用に使われるので、埋め込まれた状態で周辺組織に障害を及ぼさないことと規定。「電気的安全性」、「電磁環境両立性」は少し細かく見る。「機器制御・モニタ」は、通信の話があったが、必ず電力を送るために

はフィードバックが必要だとか、バックアップシステムが必要であれば仕様を書く。「素材安全性」「生体適合性」に関しては、普通の埋込型医療機器に対するものと同じものを規定。「動物実験」は現行ガイドラインだけではなく、開発ガイドラインにも入れる。

- ・ PMDA の相談の中で治験の症例数は個別に決めている。統計学的な根拠がなかったので評判が悪かった。動物実験や耐久性試験の数や成功率が信頼性工学に基づいて示されることが開発時に大事だったので数字を示した。動物実験は、治験に近くてケースバイケース。例えば 10W のエネルギーを 1 か月以上、外から中に入れるような動物試験をして下さいということは言えるのでは？臨床を見据えた非臨床試験のデザインであればよい。頭数については一般論で留める方が良く、統計モデルを与えられた状況で専門家や PMDA と相談しながら決めるのが妥当である。
- ・ 補助人工心臓では、ASAIO-STS、海外の人工臓器関係の学会、胸部外科学会と連携してたたき台を出し、それに基づいて国際整合性を決めしたが、本 WG では一から考えていく必要がある。
- ・ 現行ガイドラインは 1~11 頁が背景であり、11 頁の「リスクマネジメント及び患者保護に関わる要綱」が実際のところである。人工心臓開発ガイドラインのほうが流れが分かりやすいので、この形に落とし込んでいく。論点は、現行ガイドラインの参考 B であり、人体に対する安全性が書かれている。
- ・ 前回の問題点を挙げて、TETS に関わる場所だけを付加すればいいのではないのか？最初に細かい所に目がいってしまうが、医療機器がどのような使用目的でどのような所で使用されどのような人的要因があるのかということは必ず付加しなければならない。
- ・ 電氣的安全性や電磁環境両立性をどこまで話すが一番の問題であり、現行ガイドラインは今ある規格を満たす中での話なので、基本的に遵守したほうがいい、ただし、20W ぐらい伝送する TETS ではクリアできないだろうから、患者に障害を与えないことを確認して使ってもいい、というイメージのガイドラインになる。
- ・ 出た当時の電気メスは結構 Noisy だったが、効能・効果のために個別機械の規格で緩めてしまった。すると、一緒に使うオペ室の機械がその影響を受けてしまった経緯がある。気を付けながら進めなければならない。
- ・ 他の機械と使用するときは注意して下さいというのが一目瞭然となる開発ガイドラインにしたい。例えば、この周波数帯のノイズが出るので注意して下さい。他の医療機関に行くときは注意して下さいの形を目指したい。飛行機に乗れるとか、デパートの中で使えるとか、今は周りの電波環境は進んでいるので、そこにもウォッチしながら進めていかなければならない。
- ・ 使う側として、全てパーフェクトなものしか使わないという意識はない。ここまでは安全だという所まで作ってもらえれば、その範囲内での使用を考える。この所には近寄らないとか、この所では使えませんという制限の中でも、多くの患者さんを救うことができるデバイスには仕上がる。経験の中でだんだんと使用範囲が広がっていく。生命に関わり、ニ

一ズが高い医療機器にはそういった部分も必要。

- ・ 患者さんがどの環境でどこまで行っていいのかを製造販売業者が制限として決めるが、何らかの形でそこへ行っていいという感じで、例えば病院の中だけでコンファインするとしたら何を考えなければいけないのか、どこへ行ってもいいですと言った場合に何を考えなければいけないのかを早めに議論しなければならず、一度決めたら余り動かさない覚悟で進めるべき。「想定する医療患者使用環境及び人的要因」の部分である。
- ・ 携帯電話はどうやって使うか、IHシステムとどう関わっていくかということが一切書かれていない。でも、書き込んだら使えなくなってしまうことは分かっていた。だから、この中で文書に書ける範囲をよく考えて踏み込まなければならず、開発したが使えないものになってしまうと一番怖い。我々が規定できるものとできないものを頭の中で整理した上で始めるべき。このWGはバランスのWGだと思う。こちらを立てたらこちらが立たずで、如何に製品ができる形に収めるかというところが大切である。
- ・ 人工心臓のガイドラインのときは、開発企業からこれは足かせになって開発が進まないという意見が述べられた。本WGでは、この点にも留意する。

#### 5)-3 令和元年度報告書の委員報告の項目と役割分担について

事務局より令和元年度報告書の委員報告の項目と役割分担（案）が提案された。

#### 5)-4 検討すべき評価項目と関係する規格に関する検討について

柴委員より、Excel表：検討すべき評価項目と関係する規格に関する検討（素案）が提案された。伝送周波数、電磁生体影響の熱作用と刺激作用、漏れ電流（人体に漏れていく周波数が高い電流がある。電源に戻ってくるものはIECで規定されている）、イミュニティ、エミッションについて説明頂いた。

説明・質疑応答：

- ・ 「伝送周波数」は、100～200kHzを使っている所が多いが、刺激作用が強い。生体的な影響を考えると、300kHz～3.3MHzである。3.3MHzを超えると熱作用が大きくなる。しかし、この周波数帯の中にISM周波数（総務省で決めるたくさん電波を出していい周波数帯、一番近いもので、6.78～13.56MHz）が入っていない。電波法では、通信を含まず50W以下なので許されるが、その周波数から電磁妨害波や高調波が多く出てしまう。周波数の決定はエミッション測定でも重要になる。
- ・ 高調波は何次まで考えればいいのか？車のワイヤレス電力伝送は第10高調波ぐらいまで。CISPRでは、第1、第2、第3など全部許されるようになっている。周波数は、生体安全性、電磁妨害波、電波法から考えなければならない。
- ・ 「熱作用」は、電磁波により生体が加熱されることからSARで評価する。局所的な温度上昇か全身の平均かを考えなければいけない。
- ・ 「刺激作用」は、昔は電流密度だったが、今は体の中の電界強度をみる。導電率の情報が曖昧だったので、一番元となる内部電界を指標にする。TETSの場合、皮膚や皮膚下などで導電率が難しい。

- ・ 「漏れ電流」は、IEC 60601-1 で規定されている。CF 型機器の場合は 10 $\mu$ A である。
- ・ 周波数は上がってくるのでは？周波数が高い所は減衰器を入れて測定する。コンセント、接地側に戻っていく電流も、医療機器だと IEC 60601-1 で規定される。フィルタがある接地に電流を落とすことによって、伝導妨害波を減らすようにしている。伝導妨害波は、エミッションを通すためにフィルタを入れる。しかし、フィルタのコンデンサが制限される。医療機器の場合、漏れ電流を小さくしなければいけないので、ほとんど入らなくなるからこれを通すのが難しくなる。コンセントから、ポータブルバッテリーから、体内バッテリーからエネルギー伝送するのもあり、コンセントに戻って逆流していくのもある。
- ・ 「イミュニティ」は IEC 61000 の規格である。実際の使用環境を考えると、RF タグ、EAS、金属探知器、X 線 CT、ETC のイミュニティもやるべき。IEC61000 だけではなく、フィールド調査もしなければならない。雷試験などもある。
- ・ モータはノイズの大きさに規定できるが、イミュニティは AC/DC 変換をかけたときの DC で規定するのか？不具合については、メーカーはリスクマネジメントで決めるので、そこまで突っ込まなくてもいい。
- ・ X 線でペースメーカーのペーシングがおかしくなることは実際にある。その対策は、本体に当たる方向にスライスをするなどというもの。かけ終わると戻るのでその場を乗り切れば何とかするという認識。補助人工心臓ではおかしくなっていない。大きな電力を扱っているので、あの程度の X 線で影響が出るとは思わない。あるとすれば集積回路。Jarvik はコントローラが中に入っているので X 線に掛かる。シリコンの FA・TA の閾値がどんどん下がってきている。電池のコントローラが弱いかもしれない。コンピュータチップの入っている所が一番弱い。
- ・ 「エミッション」には、放射妨害波と伝導妨害波がある。放射性は空間中に漏れていくほうで、電界と磁界に分かれる。電界の周波数は 30MHz~1GHz、磁界は 150kHz~30MHz。これらの規格は CISPR 11 である。
- ・ 一方で、TETS を付けたもので、イルニツヒモデルを作る必要がある。長方形の箱に塩水を入れて、ペースメーカーを配置し、携帯電話で不具合を見るという試験方法である。新しいファントムをどうするか？
- ・ TETS の場合漏れ電磁界が問題。人工心臓を入れてペースメーカーが止まったことはある。ただし、最近は余りなくペースメーカーの年代にもよる。TETS を付けている人はペースメーカーを入れられませんかと言ってしまうとそれはそれで適応が変わる。センシングが一番影響する。ペースメーカーは心房から拾うところに変なノイズが乗って誤動作する。
- ・ 人工心臓は J-MACS で全て PMDA のほうにデータが上がってくる。そこでいろいろな事例を集めたときに分かってくる。
- ・ AED は併用するのか？ICD は併用するが AED は使ってはいけないとは言っていない。ICD と AED では、エネルギー量が違うので回路が壊れるかもしれない。動物実験の最中で使うときがある。電線を伝っていく補助人工心臓では動かしたまま焼け焦げるまでやっている

が、止まったことはない。電池があれば一瞬止まっても電力はある。CPUが飛んだときに持続タイマーでリブートして回転数を覚えていて復帰する動作が動くかどうかということである。ICD自身に電流が流れたときに破損しないか？コンデンサや配線が両断する可能性がある。電気機器はパッケージされているので電流が電気回路の中に流れるほどではない。静電シールドがどこまで効果があるかということである。内部コイルに誘起電流が流れるが保護回路が入っている。AED試験をしようか。ペースメーカーを付けている人にAEDも使うから壊れないが、壊れないように対策する技術があるだろう。TETSにそれが組み込まれているかどうかは全然分からない。ペースメーカーの場合は、回路の中に刺激性のアンテナを入れてあるので電子回路は守られる。ペースメーカーの場合は低い周波数だけ見ていけばいいから高周波はカットすればいい。しかし400kHzだとそれなりに高い。医療機器の安全規格60601やIECをやってエラーが出ればメーカーは絶対何かする。そこはメーカーに委ねてもいい。低周波治療器や温熱治療器を一緒に使うほうが、CTよりも影響が出るのでは？EMSの周波数は1kHzぐらい。

- ・ 「その他」には、例えばバッテリーのバックアップ対策、温度上昇、材料などがある。
- ・ 低温火傷のような皮膚への影響はどこに入れるのか？熱作用に入れれば良い。ただし、植込みデバイスの熱は $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ までで組織に影響を与えない範囲というところが入ってくる。 $2^{\circ}\text{C}$ は低温火傷である。SARは熱とリンクしているので、局所SARイコール温度上昇である。60601は外から触れるもので、温度の話は時間によって許容される温度が異なる。生体は血流があるので、SARが変わっても血流で運び去られるから、温度はそんなに上がらない。ガイドラインが思っているより上がらない。コイルの熱は1Wぐらいしか出ない。DC-DCコンバータの所が5W位出るかもしれない。最大はモータである。90%で計算しても15W。 $50^{\circ}\text{C}$ ぐらいになってしまう。人工心臓に行ったときに、人工心臓のモータのドライバで10~20%ぐらい出て、モータの機械的な仕事で5~10Wぐらいの損失になる。

その他質疑応答・意見：

- ・ 電磁生体影響で出る発熱は、400kHzだとそれほどないが、3~6MHzになったら違ってくる。生体組織の渦電流の所が中心になる。周波数400kHzは、電気メスの周波数500kHzと結構近いが？生体影響から考えると300kHz以上で、インバータや制御回路の効率を考えると低ければ低いほど効率が上がるので400kHzにした。数値的な例として、周波数帯域を決めたところで、発熱はこれぐらいに抑えるという話にするのか？周波数が空いているかわからないので、総務省の話にもかかわる。
- ・ 数値を決めるとなると既存のものを入れるのか？数値の決め方はそれを無視するデータが国内に入らないようにするがいいのか？許容できる範囲内でできるだけ記録を取っていくのか？それともある程度推奨できるようにするのか？既にあるTETSシステムで、周波数とか電力がどう選んであるかという情報があれば載せたい。

#### 5)-5 その他討論

- ・ ガイドラインに書く大部分は話し合えば書けるが、周波数、生体への影響をどうするかという個別な話には時間をかけなければならない。WGの予定期間は2年であるが、来年度は実験を要さない部分に関して総論的な文書を出し、実験を必要とする追加部分に関しては、更にもう1年延ばしていくやり方もある。再来年度に実験をやるつもりならば、次年度からやるぐらいの覚悟のほうがいいが、取りあえずあと2回ぐらいは話し合いをしたい。周波数、熱・刺激作用、高周波の漏れ電流、イミュニティ、エミッションは、2回位は、集中して話し合いしたい。既存の文書で全部済めば、実験をしなくても済むが、恐らくそうはならない。既存のものだと厳し過ぎる、現実的でないことが出てきたら、自分たちで実験して考えなければならない。表が完成するには、あと2回の委員会は必要。既存の文書では足りないところが分かってきたら、実験を計画すればいい。
- ・ 電波法があるので、周波数を使っていいかどうかという話を総務省と交渉することになる。先に意見を聞くほうが、それありきで実験やノイズなども考えていけるが、そこから話は長くなる。電波法の縛りでいくと、10kHz以上かつ50W以上は届出が必要である。ミリワット単位でも、提供すれば届けは必要である。電磁ノイズが出るので、放射妨害波が出てしまうのでCISPRで引っ掛かってしまう。内容によっては、電波法を改正が必要。PLC (Power Line Communication) のために電波法を改正した。電波法を改正してから実験をして、それから実用化という動きをする。
- ・ 電波法は、世界標準ではどうか？国によってばらばらである。アメリカの電波法はどうなっているのか？国が違うので、ヨーロッパのほうが面倒くさいかもしれない。誰が使うかという観点において、非常に重要。出来たものを日本に持ってくるのか、このガイドラインを見て開発に着手するのかというところで変わる。世界共通の周波数の整合や帯域はある程度はそろえている。自動車の85kHzは全部の国で集まって決めた。本当は全部集まって決めるべき。13.56MHzや2.45GHzなど、必ず世界共通のところがあると思う。
- ・ 今回の開発ガイドラインでは、例えばTETSのシステムを海外に持っていったときのことを考えてあるとか、国際対応という視点を入れるかどうかというのも検討いただきたい。人工心臓の場合、輸出対応まで考えるかどうかという意味になる。日本製のものを付けた人が海外に行ったとき、電波法に違反にならないことも考えなければいけない。それがないと国内では売れないとするのか、それを限定した中で今は認可するが、将来発展させるように出口を作っておくかという話である。今海外で使えることも保障しないと、日本で認可しませんという形にはする必要はない。少なくともアメリカはカバーしておかなければならない。まず、日本製のものが外に持っていけるように考えてあげないといけない。
- ・ 基本的に表を作るときに出てくる規格は国際規格である。また、国内規格といってもアメリカの規格を引いている限りは大きな問題はない。それぞれの国については、調べ切れなような気がする。理想論で言うと、検討した結果を国際標準に持ち上げる。戦略的にこの方式を国際規格に上げれば、各国はそれを取り込んでの法規制になる。

#### 5)-6 学会連携について

- ・ 本 WG は生体医工学会，電気学会電磁環境技術委員会との連携をはかっている。

#### 5)-7 総務省との連携について

- ・ 現行ガイドラインのときには、革新事業の中で東北大が作ったものを通知化した。開発ガイドラインが従来にない考え方を出すようなら、総務省とも連携が必要。大変な世界なので覚悟が必要。

## 6. 参考文献

- 1) Schuder JC, Stephenson HE, Townsend JF, High level electro-magnetic energy transfer through a closed chest wall. IRE Int Conv Rec 9:119-126, 1961
- 2) Andren CF, Fadali MA, Gott VL, Topaz SR, The skin tunnel transformer: A new system that permits both high efficiency transfer of power and telemetry of data through the intact skin. IEEE Trans. Bio-Medical Engineering 15(4):278-280,1968
- 3) Myers GH, Reed GE, Thumin A, Fascher S, Cortes L, A transcutaneous power transformer. Trans. ASAIO 14(1):210-214,19687
- 4) Schuder JC, Powering an artificial heart: Birth of the inductively coupled-radio frequency system in 1960. Artificial Organs 26(11):909-915,2002
- 5) Standberg GW, Huffman FN, Norman JC, Implantable nuclear power sources for artificial organs: Physiologic monitoring and parathologic effects. Trans. ASAIO 16(1):172-179,1970
- 6) Parsonnet V, Driller J, Cook D, Rizvi S, Thirty-one years of clinical experience with "Nuclear-powered" pacemaker. Pacing Clin. Electrophysiology 29(2):195-200,2006
- 7) Sherman C, Clay W, Dasse K, Daly B, Energy transmission across intact skin for powering artificial internal organs. Trans. ASAIO 27:137-141,1981
- 8) Tchantchaleishvili V, Bush BS, Swartz MF, Day SW, Massey HT, Plutonium-238: An ideal power source for intracorporeal ventricular assist devices? ASAIO J 58(6):550-552,2012
- 9) Poirer V, Will we see nuclear-powered ventricular assist devices? ASAIO J. 58(6):546-547,2012
- 10) Institute of Medicine (US) Committee to Evaluate the Artificial Heart Program of the NHLBI, Nimbus/Cleveland Clinic system, in The artificial heart: prototypes, policies, and patients:222-223,1991
- 11) Geselowitz DB, Engineering studies of the Penn State artificial heart, in Artificial heart 2:283-293, 1988
- 12) Snyder A, Pae W, Boehmer J, Rosenberg G, Weiss W, Piece W, Tompson J, Lewis J, Frank D, Zintak H, Scholl S, Korfer R, El-Banayasy A, Arusoglu L, Fey O, Morshuis M, First clinical trials of a totally implantable destination therapy ventricular assist system. J. Congestive Heart Failure and Circulatory Support 1(4):185-192,2001
- 13) Dowling RD, Gray LA Jr, Etoch SW, Laks H, Marelli D, Samuels L, Entwistle J, Couper G, Vlahakes J, Frazier OH, The AbioCor implantable replacement heart. Ann Thorac Surg 2003;75(6 Suppl):S93-9
- 14) Dissanayake T, Budgett DM, Hu P, Bennet L, Pyner S, Booth Lindsea, Amirapu S, Wu Y, Malpas SC, A novel low temperature transcutaneous energy transfer system suitable for high power implantable medical devices: performance and validation in sheep. Artif. Organs

34(5):160-167,2010

15) Portner PM, Oyer PE, Jassawalla JS, Chen H, Miller PJ, Laforge DH, Green GF, Shumway NE, A totally implantable assist device for end-stage heart disease. in *Assisted circulation* 2:115-141,1984

16) Kassif Y, Zibershlag M, Levi M, Plokin A, Schueler S, A new universal wireless transcutaneous energy transfer(TET) system for implantable LVADs – Preliminary in vitro and in vivo results, *J. Heart and Lung Transplantation* 32(4S):S140-141,2013

17) Pya Y, Maly J, Bekbossynova M, Salov R, Schueler S, Meyns B, Kassif Y, Massetti M, Zilbershlag M, Netuka I, First human use of a wireless coplanar energy transfer coupled with a continuous-flow left ventricular assist device. *J. Heart Lung Transplant* 38(4):339-343,2019

18) 柴建次、補助人工心臓用体外結合型経皮エネルギー伝送システム-漏れインダクタンスとコンデンサの共振による放射妨害波低減-. *日本 AEM 学会誌* 25(4):395-402,2017

19) Arai S, Miura H, Sato F, Matsuki H, Sato T, Examination of circuit parameters for stable high efficiency TETS for Artificial Hearts. *IEEE Trans. on Magnetics* 41(10):4170-4172,2005

20) Okamoto E, Yamamoto Y, Akasaka Y, Motomura T, Mitamura Y, Nose Y. A New Transcutaneous Energy Transmission System Having Hybrid Energy Coils for Driving an Implantable BVAD. *Artificial Organs* 33(8):622-626,2009

21) Waters BH, Park J, Bouwmeester JC, Valdovinos J, Gersson A, Sample AP, Smith JR, Bonde P, Electrical power to run ventricular assist devices using free-range resonant electrical energy delivery (Free-D) system. *J. Heart Lung Transplant* 37(12):1467-1474,2018

22) Rintoul T, Dolgin A, Thoratec transcutaneous energy transformer system: a review and update. *ASAIO J.* 50(4):397-400,2004

23) Thoratec Corporation Announces Development Agreement With WiTricity for Proprietary Energy Transfer Technology (<https://www.biospace.com/article/releases/thoratec-corporation-announces-development-agreement-with-b-witricity-b-for-proprietary-energy-transfer-technology-/>) 2020年2月アクセス

24) Aber G, Glover EG, Wireless power system for fully implantable device. *Artificial Organs* 42(10):A1-A2,2018

25) Dualis MedTech, ReliantHeart Partner For the HeartAssist5 LVAD ([https://www.mpo-mag.com/contents/view\\_breaking-news/0000-00-00/dualis-medtech-reliantheart-partner-for-the-heartassist5-lvad](https://www.mpo-mag.com/contents/view_breaking-news/0000-00-00/dualis-medtech-reliantheart-partner-for-the-heartassist5-lvad)) 2020年2月アクセス

26) Knecht O, Bosshard R, Kolar JW, High-efficiency transcutaneous energy transfer for implantable mechanical heart support system, *IEEE Trans. Power Electronics* 30(11):6221-6236,2015

27) Renberg G, et al., In vitro testing of a clinical-size totally implantable artificial heart, in *assisted circulation*4: 236-248

- 28) Weiss WJ et al, A Retrospective Study of Transcutaneous Energy Transmission in the LionHeart LVAD with Application to Future Wireless Circulatory Support Devices, *J. Heart & Lung transplantation* 31(4):S251,2012
- 29) Bluvshstein V, et al. Wireless power transmission for ventricular assist devices, *Proceeding of ASAIO 69th annual meeting*:35,2013
- 30) Brugler JS, et al., Transcutaneous power transmission and electronic control of a ventricular assist system, *Proc. IEEE 8th annual conference of the engineering in medicine and biology society*:73-76,1986
- 31) Leviticus Cardio Ltd. US Patent 9,642,958 Coplanar wireless energy transfer(2017)
- 32) Waters BH, Smith JR, Bonde P, Innovative free-range resonant electrical energy delivery system (Free-D system) for a ventricular assist device using wireless power. *ASAIO J.*:p31-37,2014
- 33) Farrar D, Thoratec: Heartmate 3, fully implanted LVAD, and percutaneous heart pump (59th annual conference of ASAIO 6/15/2013)
- 34) Wang JX, Smith JR, Bonde P, Energy transmission and power sources for mechanical circulatory support devices to achieve total implantability, *Ann. Thorac. Surg.* 97(4):1467-1474,2014
- 35) ICNIRP, Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 kHz–100 kHz). *Health Phys.* 2010;99:818–36.
- 36) ICNIRP, Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Phys.* 1998;74:494–522.
- 37) 経済産業省、体内埋め込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン 2007、平成 19 年 5 月.
- 38) 田口峻平、柴建次：人工心臓用経皮エネルギー伝送システム -扁平形経皮トランスの放射磁界評価-, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2011(ABML 2011), pp.1-4, 2011.
- 39) 総務省、国際無線障害特別委員会（CISPR）の諸規格に関する情報通信審議会からの一部答申—電気自動車用ワイヤレス電力伝送システムに関する技術的条件—、平成 27 年 7 月 17 日. [https://www.soumu.go.jp/menu\\_news/s-news/01kiban16\\_02000100.html](https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01kiban16_02000100.html)
- 40) Kenji Shiba, Nur Elina Binti Zulkifli, Yuji Ishioka: Analysis of Specific Absorption Rate and Internal Electric Field in Human Biological Tissues Surrounding an Air-core Coil-type Transcutaneous Energy Transmission Transformer, *Journal of Artificial Organs*, 20(2), pp.103-109, 2017.

この報告書は、令和元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 —

令和元年度 先進的医療機器・システム等技術開発事業  
(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  
産学連携部 医療機器研究課  
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)