

## 養成技術者の研究・研修成果等

1. 養成技術者氏名： 角田 幸秀

2. 養成カリキュラム名： 全体内植込み型電気油圧駆動方式人工心臓の開発研究

3. 養成カリキュラムの達成状況

人工心臓植込み慢性動物実験において、術中及び術後慢性期の生体計測、生体信号計測系の構築・運用・整備・安全管理・環境整備、計測機器、計測補助機器、計測補助用具の考案・設計・製作・調整、人工心臓システムの性能及び仕様の検討、人工心臓システムの性能評価をうことができ、養成技術者としてカリキュラムの達成は順調に行われたと考えられる。

4. 成果（A4版3枚程度）

養成カリキュラム名「全体内植込み型電気駆動方式人工心臓の開発研究」の遂行によって、以下の研究・研修成果が得られた。

(1) 人工心臓システムの構成、人工心臓システムの植込み手術手技・手順を修得できた。

1) 人工心臓システムは、大きく体外部分と体内部分の二つから構成される。

体外部分：体外コイル、エネルギー伝送回路、経皮光情報伝送システム体外光カプラ、体外制御回路、情報伝送回路、直流電源、データ収集装置

体内部分：体内コイル、経皮光情報伝送システム体内光カプラ、体内二次電池、体内制御回路、血液ポンプ駆動ユニット

2) 動物実験における人工心臓の植込み手術は、

①自然心切除（心房の一部を残し、左右心室を切除する）

②血液ポンプ縫着（心房部分にカフによって血液ポンプを縫着する）

など、独特の手術手技を要し、長時間（約9～10時間）にわたって遂行される。

3) 進行手順は大きく以下のように分けられる。

①入室（体外循環準備、体温・心電図・血圧モニター準備）

②麻酔導入～麻酔挿管（モニター装着準備）

③輸液・点滴ライン確保（生体パラメータモニター監視開始）

④体外循環回路接続～体外循環開始（モニター監視）

⑤開胸～心室切除（モニター監視）

⑥人工心臓縫着～人工心臓駆動（モニター監視）

⑦エネルギー受電部、情報送受部形成、体内二次電池埋込み（モニター監視）

⑧体外循環終了

⑨閉胸

⑩退室（直前までモニター監視）

4) 人工心臓の研究開発に携わるエンジニアとして、理解・把握しておかなければならない臨床知見が十二分に得られ、人工心臓の開発環境下では、どのような生体データ監視システムが求められるべきであるか、それをどこまで実現し得るのか明らかにすることができた。

(2) 実現すべき全体内植込み型人工心臓システムの性能及び仕様を検討できた。

論文誌や研究雑誌、Webによる国内外における関係文献の研究調査、関連学会（人工臓器学会、ME学会、機会学会など）、全人工心臓合同ミーティング参加による情報収集及び意見交換により、実現すべき人工心臓システムの性能及び仕様、開発中の人工心臓システムの改善すべき点を明らかにすることができた。

(3) 経皮エネルギー伝送システム(TETS)、経皮光情報伝送システム(TOTS)の性能評価を慢性動物実験にて行った。

① 体内に埋め込まれた人工心臓システムを駆動するには、皮膚を貫通することなく体外から体内に電気エネルギーを供給することができる経皮エネルギー伝送システムの研究開発が必要不可欠であり、人工心臓の植込み手術後の慢性動物実験にて、各部の電圧、電流、温度の測定とデータ分析を行い、性能評価を行った。

全構成パーツを埋め込んだ慢性動物実験では、実験動作期間中、毎日一定時間体内二次電池によるシステム駆動を行い、放電動作及び充電動作における各部の電圧、電流、温度の測定とデータ分析を行い、性能評価を行った。

② 体内に埋め込まれた人工心臓システムを制御監視するには、体外と体内間で、駆動情報や制御設定値などのデータの送受信が必要である。人工心臓の植込み手術後の慢性動物実験にて、経皮光情報伝送システムによるデータ通信を行い、性能評価を行った。

(4) 所有する技術、知識、知見を深めることができ、有用な生体計測環境を提供し得た。

人工心臓の研究開発・実用化においては、計測技術のみならず、電気工学、電子工学、機械工学、材料工学など幅広い分野にわたる専門技術が高度に組み合わせられることが必要不可欠である。カリキュラム遂行期間中、人工心臓の植込み慢性動物実験を通して、

① 生体信号計測系の構築・維持管理・環境整備

② 計測機器の設計製作・調整または試作

熱電対型温度計（埋め込まれる人工心臓デバイスや周辺生体組織の温度を計測）

超音波距離検出回路試作（血液ポンプの膜検出するの動きを検出する）

③ 計測補助機器の考案、設計製作・調整

信号分岐接続ボックス

血圧測定校正器

④ 計測補助用具製作・調整

センサーインターフェースケーブル（心電図、呼吸、加速度、温度など）

信号接続ケーブル（生体計測装置及びデータ収集装置間接続）

を行い、有用な生体信号計測環境を提供できた。この過程で、生体信号計測に関する技術・知見及び臨床的医学専門知識が非常に深められ、新たに多くが得られた。

(5) 所有する技術、知識、知見を可能な限り継承し得た。

本プロジェクトのカリキュラムの遂行により、所有する専門領域

① 生体計測技術（心電図・呼吸・血圧・体温・脳波・筋電図の測定手法やノウハウ）

② 生体信号計測系の構築・運用・維持管理・環境整備

③ 計測機器の電子回路設計及び製作

の知識、知見、技術、技能はよりいっそう深められ、新たに多くが修得され、可能な限り次世代の若手研究者および技術者、研修学生に継承し得た。

国の研究機関では、中長期的に若手の研究者、技術者及び学生を受け入れ、研究を推進しており、同時に教育を担う側面も併せ持つが、養成カリキュラムの遂行により、教育的側面を担えたと考えられる。

(6) 次に為すべき目標を持つことができた。

カリキュラム期間中、慢性動物実験における生体計測、生体信号計測系の構築・運用・維持管理・環境整備、計測機器の設計・製作・調整に携わり、さまざまなトラブルや改善すべき問題を経験してきた。解決手法は場合に応じて異なり、その時々で現場で解決できた場合もあれば、いったん十分な対策を立てなければ解決できない複雑な場合もあった。実際に経験した問題とその解決手法について、次の各項目に従って、可能な限り具体的にドキュメント化を行いたい。

- 1) 問題発生のご認識と分析
- 2) 問題解決のアプローチ
- 3) 問題解決のアルゴリズム
- 4) 問題解決の事例

5. 成果の対外的発表等

(1) 論文発表 (論文掲載済、または査読済を対象。)

1. 日本機械学会第 16 回バイオエンジニアリング講演会 (2004.1.22 ~ 2004.1.23) : 『完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発』
- (2. 第 43 回日本エム・イー学会大会 (2004.5.19 ~ 2004.5.21) : 『完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発と評価』にて発表予定)

(2) 口頭発表 (発表済を対象。)

1. 日本機械学会第 16 回バイオエンジニアリング講演会 : 『完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発』
- (2. 第 43 回日本エム・イー学会大会 : 『完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発と評価』にて発表予定)

(3) 特許等 (出願番号を記載)