

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 広帯域高周波電磁界照射法による体内インプラント発熱評価システムの開発
プロジェクトリーダー	: BioView(株)
所属機関	: BioView(株)
研究責任者	: 黒田輝(東海大学)

1. 研究開発の目的

本研究開発の目的は高周波電磁界照射における医療機器の安全性評価を可能にすることにより、医療機器開発の活性化を担い、その評価方法を開発することである。体内インプラントのMR適合性評価試験の中でも最も困難とされる発熱試験の汎用試験システムを構築することにより、国際標準となりうるような試験方法を創出することを目指す。

2. 研究開発の概要

①成果

広帯域高周波発振器と高周波アンテナを有する電磁波照射装置と、電磁界・温熱界解析に基づく発熱シミュレーション機能を組み合わせた発熱評価システムのプロトタイプを構築した。テストファントムにおける実測とFDTD法によるシミュレーション結果の較正に基づき、ヒト型ファントムや人体における様々な埋込型機器の発熱を予測・試験することが可能になった。

②今後の展開

体内埋込型医療機器のMR安全性に関しては、受動的機器に対するASTM規格に加え、能動的機器に対するIEC/ISO合同国際規格ができつつある。これは現在TS_V_15_2、すなわちtechnical specificationの段階である。この段階から国際規格(IS)に移行するのに3年程度かかるが、ISが施行されればJIS化されPMDAの参照規格となる見通しである。したがって本シーズまたは本シーズによる試験サービスを3年以内に市場投入する必要がある。

3. 総合所見

一定の成果は得られており、イノベーション創出が期待される。当初想定した小型の装置でMRIの使用状態を作り出し、シミュレーションと相関を確認できるレベルまで到達した点は評価されるが、実際のMRIとの相関、スケーリング効果など実用化の可能性を明確にすることが必要である。今後、MRIの高磁場化が進み、高周波磁場での体内埋め込み機器の安全性評価は増々重要になるので、実用化に向けた更なる研究開発が望まれる。