

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4959377号
(P4959377)

(45) 発行日 平成24年6月20日(2012.6.20)

(24) 登録日 平成24年3月30日(2012.3.30)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 9/00 (2006.01) A 6 1 F 9/00 5 9 0

請求項の数 5 (全 17 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2007-50474 (P2007-50474) (22) 出願日 平成19年2月28日 (2007.2.28) (65) 公開番号 特開2008-212233 (P2008-212233A) (43) 公開日 平成20年9月18日 (2008.9.18) 審査請求日 平成22年2月8日 (2010.2.8)</p>	<p>(73) 特許権者 000135184 株式会社ニデック 愛知県蒲郡市拾石町前浜 3 4 番地 1 4 (72) 発明者 寺澤 靖雄 愛知県蒲郡市拾石町前浜 3 4 番地 1 4 株 式会社ニデック拾石工場内 審査官 瀬戸 康平</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 視覚再生補助装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の視覚を形成する視覚神経系を構成する細胞又は組織を刺激し、患者の視覚を再生する視覚再生補助装置において、

患者の体内に埋植され、視覚神経系を構成する細胞又は組織を電気刺激するための刺激電極と、

該刺激電極から双極性の電気刺激パルス信号を出力するための制御部と、

前記制御部と接続され、前記刺激電極の電極電位を計測するための参照電極と、を備え、前記制御部は、前記参照電極を用いて得られた前記刺激電極の電極電位に基づいて、所期する電気刺激パルス信号の出力時の前記刺激電極の電極電位のピークが前記刺激電極の電位窓を超えないように、前記刺激電極から出力される前記電気刺激パルス信号のカソード側の注入電荷量とアノード側の注入電荷量を異なるように制御することを特徴とする視覚再生補助装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 の視覚再生補助装置において、前記刺激電極から出力されるカソード側の注入電荷量とアノード側の注入電荷量が異なる電気刺激パルス信号のカソード側の注入電荷量とアノード側の注入電荷量の差分によって、前記刺激電極のパルス間電位 (IPP) が変更されることを特徴とする視覚再生補助装置。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 の視覚再生補助装置において、前記刺激電極は生体適合性を有した素材で

20

作製された基板上に形成され、前記参照電極は前記基板上に形成された前記刺激電極の近傍に形成されることを特徴とする視覚再生補助装置。

【請求項 4】

請求項 1～3 のいずれかの視覚再生補助装置において、前記制御部は前記刺激電極からカソード側の注入電荷量とアノード側の注入電荷量を異なるよう出力した後、差分の電荷量を打ち消すための放電電流を流すことを特徴とする視覚再生補助装置。

【請求項 5】

請求項 1～4 のいずれかの視覚再生補助装置は、前記参照電極の電極電位を補正する参照電極補正手段を有し、該参照電極補正手段の指令に基づいて、前記制御部は前記参照電極の電極電位を補正することを特徴とする視覚再生補助装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の視覚の一部又は全部を再生するため、体内に設置される視覚再生補助装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、失明治療技術の一つとして、電極等を有する体内装置を体内に埋植し、網膜を構成する細胞を電気刺激して視覚の再生を試みる視覚再生補助装置の研究がされている。このような視覚再生補助装置は、例えば、体外にて撮像された映像を光信号や電波信号に変換した後、体内に設置された体内装置に送信し、刺激電極から刺激パルス信号を出力して網膜を構成する細胞を電気刺激することにより、視覚の再生を試みる装置がある（例えば、特許文献 1 参照）。このような装置の刺激電極には生体適合性の高い貴金属等を用いる必要がある。

20

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2006/0111757 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

このような装置では、刺激電極から出力される電気刺激パルス信号によって網膜を構成する細胞や組織に所定量の電荷が注入される。このときの注入電荷量は、生体に悪影響（例えば、電極周辺で体液の電気分解が発生する等）が起こらない範囲内に設定される。悪影響なしに注入可能な電荷量は、通電開始前における刺激電極の電極電位に影響される。しかしながら、貴金属等で作製された刺激電極は、素材やその設置状態等により種々の電極電位が発生するため、このような電極電位の変化幅を考慮して注入電荷量の条件を設定した場合、必要以上に注入電荷量が制限されてしまい、刺激電極が持つ電荷注入能力をことが難しい。

30

【0004】

上記従来技術の問題点に鑑み、刺激電極が持つ電荷注入能力を効率よく活かすことができ、刺激電極から好適な電気刺激パルス信号を出力させることのできる視覚再生補助装置を提供することを技術課題とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記課題を解決するために、本発明は以下のような構成を備えることを特徴とする。

(1) 患者の視覚を形成する視覚神経系を構成する細胞又は組織を刺激し、患者の視覚を再生する視覚再生補助装置において、患者の体内に埋植され、視覚神経系を構成する細胞又は組織を電気刺激するための刺激電極と、該刺激電極から双極性の電気刺激パルス信号を出力するための制御部と、前記制御部と接続され、前記刺激電極の電極電位を計測するための参照電極と、を備え、前記制御部は、前記参照電極を用いて得られた前記刺激電極の電極電位に基づいて、所期する電気刺激パルス信号の出力時の前記刺激電極の電極電位のピークが前記刺激電極の電位窓を超えないように、前記刺激電極から出力される前記

50

電気刺激パルス信号のカソード側の注入電荷量とアノード側の注入電荷量を異なるように制御することを特徴とする。

(2) (1)の視覚再生補助装置において、前記刺激電極から出力されるカソード側の注入電荷量とアノード側の注入電荷量が異なる電気刺激パルス信号のカソード側の注入電荷量とアノード側の注入電荷量の差分によって、前記刺激電極のパルス間電位(I P P)が変更されることを特徴とする。

(3) (1)又は(2)の視覚再生補助装置において、前記刺激電極は生体適合性を有した素材で作製された基板上に形成され、前記参照電極は前記基板上に形成された前記刺激電極の近傍に形成されることを特徴とする。

(4) (1)~(3)のいずれかの視覚再生補助装置において、前記制御部は前記刺激電極からカソード側の注入電荷量とアノード側の注入電荷量を異なるように出力した後、差分の電荷量を打ち消すための放電電流を流すことを特徴とする。

(5) (1)~(4)のいずれかの視覚再生補助装置は、前記参照電極の電極電位を補正する参照電極補正手段を有し、該参照電極補正手段の指令に基づいて、前記制御部は前記参照電極の電極電位を補正することを特徴とする。

【発明の効果】

【0006】

本発明によれば、刺激電極が持つ電荷注入能力を効率よく活かすことができ、刺激電極から好適な電気刺激パルス信号を出力させることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

本発明の実施の形態を図面を用いて説明する。図1は視覚再生補助装置の外観を示した概略図、図2は実施の形態で使用する視覚再生補助装置における体内装置を示す図、図3は制御系のブロック図である。

【0008】

1は視覚再生補助装置であり、図1及び図2に示すように、外界を撮影するための体外装置10と網膜を構成する細胞に電気刺激を与え、視覚の再生を促す体内装置20とからなる。体外装置10は、患者が掛けるバイザー11と、バイザー11に取り付けられるC C Dカメラ等からなる撮影装置12と、外部デバイス13、一次コイルからなる送信手段14等にて構成されている。

【0009】

外部デバイス13には、C P U等の演算処理回路を有するデータ変調手段13a、視覚再生補助装置1(体外装置10及び体内装置20)の電力供給を行うためのバッテリー13bが設けられている。データ変調手段13aは、撮影装置12にて撮影した被写体像を画像処理し、さらに得られた画像処理後のデータを、視覚を再生するための電気刺激パルス用データに変換する処理を行う。コイルからなる送信手段14は、データ変調手段13aにて変換された電気刺激パルス用データ、及び後述する体内装置20を駆動させるための電力を電磁波として体内装置20側に伝送(無線送信)することができる。また、送信手段14の中心には図示なき磁石が取り付けられている。磁石は後述する受信手段31との位置固定に使用される。

【0010】

バイザー11は眼鏡形状を有しており、図1に示すように、患者の眼前に装着して使用することができるようになっている。また、撮影装置12はバイザー11の前面に取り付けてあり、患者に視認させる被写体を撮影することができる。

【0011】

図2に示す体内装置20は、大別して体外装置10から送信される電気刺激パルス信号用データや電力を電磁波により受け取るための受信部30と、網膜を構成する細胞を電気刺激するための刺激部40により構成される。受信部30には、体外装置10からの電磁

10

20

30

40

50

波を受信する２次コイルからなる受信手段３１や、制御部３２が設けられている。制御部３２は、受信手段３１にて受信された電気刺激パルス用データと電力とを分けるとともに、電気刺激パルス用データを基に、視覚を得るための電気刺激パルス信号と対応する刺激電極を指定する電極指定信号に変換し、刺激部４０へ送信するための役割を有している。

【００１２】

これら受信手段３１や制御部３２は、基板３３上に形成されている。なお、受信部３０には送信手段１４を位置固定させるための図示なき磁石が設けられている。また、３４は、後述する刺激部４０が患者眼に設置された場合に、それぞれの刺激電極４１と対向する位置に置かれる対向電極（不関電極）である。

【００１３】

また、刺激部４０には、電気刺激パルス信号を出力する刺激電極４１、刺激制御部４２、参照電極４４が設けられている。各刺激電極４１は刺激制御部４２に、参照電極４４は制御部３２にそれぞれ接続されている。この接続形態については後述する。刺激制御部４２は、制御部３２から送られてきた電極指定信号に基づいて、対応する電気刺激パルス信号を刺激電極４１の各々へ振り分けるマルチプレクサ機能を有する。

【００１４】

参照電極４４は刺激電極４１の電極電位を計測するための基準となる電極である。参照電極４４は刺激電極４１と同程度のサイズ以上で作製されることが好ましい。参照電極４４には、生体適合性が高く、電極電位の安定性が高い金属、例えば、銀塩化銀、白金、酸化イリジウム等が用いられる。また、刺激電極４１には生体適合性が高い貴金属、例えば金、白金、酸化イリジウム等が用いられる。刺激電極４１及び参照電極４４は基板４３上に形成され、刺激制御部４２は基板４３にフリップチップ実装されている。本実施形態では、刺激電極４１及び参照電極４４は酸化イリジウムで作製する。なお、刺激電極４１及び参照電極４４を同じ素材にすると、刺激部４０の作製が簡単になる。また、刺激電極４１と参照電極４４を一体的に作製すると、作製作業が簡単になる。本実施形態では、刺激電極４１及び参照電極４４は酸化イリジウムで作製される。基板４３は、ポリプロピレンやポリイミド等、生体適合性が高く、所定の厚さにおいて折り曲げ可能な材料を長板状に加工したものをベース部としている。この基板４３は眼球付近、眼球内に埋植された際に眼球の曲面に沿うようなフレキシブルさを持つように作製される。この基板４３上に刺激電極４１が複数設置され、刺激電極４１の設置面で刺激電極４１の近傍に参照電極４４が設置される。刺激電極４１と参照電極４４は各々がリード線４３ａにて刺激制御部４２、と電氣的に接続されている。制御部３２には電圧計測用の回路が組み込まれており、制御部３２が、参照電極４４と刺激電極４１の電位差を計測することにより、参照電極４４を基準とした刺激電極４１の電極電位が制御部３２に取得される。このとき、参照電極４４を０Ｖ（ゼロレベル）とし、０Ｖから刺激電極４１がどれほどの電位差を持っているか計測する。

【００１５】

また、受信部３０と刺激部４０とは複数のワイヤー５０によって電氣的に接続されている。ワイヤー５０は生体適合性の良い貴金属を用いている、また、複数のワイヤー５０は、取り扱いが容易となるように、チューブ５１によって一つに束ねられている。なお、各ワイヤー５０は接続部分を除いて絶縁被膜が施されている。また、体内装置２０は、刺激電極４１、参照電極４４、対向電極３４の先端部等の電気が放出又は流入される箇所以外は、生体適合性の高い樹脂、例えば、シリコン、パリレン等で包埋される。これにより、体内装置２０に対する体液等の接触等が低減される。

【００１６】

また、制御部３２は、電力損失をできるだけ少なくするとともに、矩形波からなる二相性のパルス信号（例えば、電圧が＋側（アノード側）と－側（カソード側）の波形となる双極性のパルス信号）においてプラスとマイナスの電荷の偏りを抑えることのできる回路構成となっている。ここで、以下、着目する電極が電流を吐き出すときをプラスの電流、電流を吸い込むときマイナスの電流が流れると表現する。つまり、制御部３２は、網膜

10

20

30

40

50

を構成する細胞への注入電荷量をプラス側とマイナス側で相殺する制御を行う構成となっている（詳細は後述する）。これにより、網膜を構成する細胞に対し、長期的な電荷バランス差によるダメージを低減できる。また、プラスやマイナスそれぞれのパルス信号は、電荷放出部分近傍、つまり、刺激電極 4 1 の近傍で体液等の電気分解が起こらない程度の注入電荷量となるように、パルス信号の強度、持続時間（パルス幅）が決められている。

【 0 0 1 7 】

このような構成を備える体内装置 2 0 は、患者の体内の所定位置に設置される。図 3 は患者眼 E に刺激部 4 0 を設置した一例を示す図である。図示するように、基板 4 3 上に形成される刺激電極 4 1 を脈絡膜 E 2 に接触させた状態で、基板 4 3 の一部は、強膜 E 3 と脈絡膜 E 2 との間に設置される。また、基板 4 3 の刺激制御部 4 2 部分は、強膜 E 3 の外側に置かれる。この基板 4 3 の設置は、強膜 E 3 の一部を切開して強膜ポケットを形成させておき、この強膜ポケット内（脈絡膜 E 2 の外側）に基板 4 3 の電極部分を挿入し設置後、縫合等により基板 4 3 を固定することにより行われる。

10

【 0 0 1 8 】

なお、対向電極 3 4 は図示するように眼内中央の前眼部よりの位置に置かれる。これによって、網膜 E 1 は刺激電極 4 1 と対向電極 3 4 との間に位置することとなる。よって、刺激電極 4 1 からの刺激電流が効率的に網膜を通ることとなる。

【 0 0 1 9 】

一方、受信手段 3 1 は、体外装置 1 0 に設けられた送信手段 1 4 からの信号（電気刺激パルス用データ信号及び電力）を受信可能な生体内の所定位置に設置される。例えば、図 1 に示すように、患者の側頭部の皮膚の下に受信部 3 0（図では受信手段 3 1 のみ示している）を埋め込むとともに、皮膚を介して受信部 3 0 と対向する位置に送信手段 1 4 とを設置しておく。受信部 3 0 には、送信手段 1 4 と同様に磁石が取り付けられているため、埋植された受信部 3 0 上に送信手段 1 4 を位置させることにより、磁力によって送信手段 1 4 と受信部 3 0 とがくっつき合い、送信手段 1 4 が側頭部に保持されることとなる。

20

【 0 0 2 0 】

なお、ワイヤー 5 0 を束ねるチューブ 5 1 は、側頭部に埋め込まれた受信部 3 0 から側頭部に沿って皮膚下を患者眼に向かって延び眼窩に入れられる。眼窩に入れられたチューブ 5 1 は、図 3 に示すように強膜 E 3 の外側を通り、基板 4 3 に設置された刺激制御部 4 2 に接続される。

30

【 0 0 2 1 】

なお、本実施形態では、刺激部 4 0 の基板上に参照電極 4 4 を形成する構成としたが、これに限るものではない。参照電極 4 4 を刺激部 4 0 に設けず、対向電極 3 4 が参照電極 4 4 の機能を兼ねる構成としてもよい。また刺激電極 4 1 の 1 個または複数の電極を参照電極として使用してもよい。

【 0 0 2 2 】

次に、刺激電極出力される電気刺激パルス信号と、これに伴う電極電位の変化について説明する。図 4 は、刺激電極からカソード側、アノード側に等電荷量のパルス信号（矩形状の单相電気刺激パルス信号）を出力させたときの刺激電極の電位の変化を概略的に示す模式図であり、図 4（a）は、刺激電流の波形を示し、図 4（b）は、図 4（a）の電流パルスを刺激電極から通電した時の、刺激電極における電極電位の時間変化を示した模式図である。図 4（a）では、横軸が時間 t 、縦軸が電流 i を示す。図 4（b）においては、横軸が時間 t 、縦軸が電極電位すなわち参照電極と刺激電極の電位差を表している。なお、図 4 では、広い電位窓を持ち電荷注入能力が高いとされる酸化イリジウムを刺激電極とし、参照電極を銀/塩化銀とした場合を想定した模式図としている。なお、電位窓とは、ある電気化学系（溶媒・電極等の組み合わせ）において、溶媒の分解等の、着目していない電気化学反応が起こらない電位領域のことを言う。本発明においては、生体内環境において水の電気分解が生じない電位領域のことを電位窓と表現している。

40

【 0 0 2 3 】

図 4（a）に示すように、刺激電極から出力される刺激パルス信号の波形を、持続時間

50

t_p 、電流強度を A_p としたカソード側に出力されるパルス信号 S_1 とアノード側に出力されるパルス信号 S_2 の 2 相性 (双極性) のパルス波形とした。なお、ここでは、説明の簡便のため、パルス信号 S_1 と S_2 の間に十分なインターバルを置いた。

【 0 0 2 4 】

このようなパルス信号を刺激電極から出力した場合、刺激電極の電極電位の時間変化は、図 4 (b) に示すような形状となる。刺激電極の電極電位は、パルス信号 (電荷) の放出に伴って変化し、パルス信号の放出がなくなると、非通電時の電極電位近傍に戻る。パルス信号がカソード側に出力された場合とアノード側に出力された場合を比較すると、カソードへの出力では電極電位は V_c となり、電極電位の降下が大きいが、カソードへの出力では電極電位が V_a となり、電極電位の上昇が小さい。このように、両極に同じ波形の

10

【 0 0 2 5 】

なお、図 4 (b) の V_{max} 、 V_{min} は、刺激電極 4 1 の電位窓の上下限值を示したものである。酸化イリジウムの場合、銀塩化銀の参照電極に対しては V_{max} は + 0 . 8 V 程度、 V_{min} は - 0 . 6 V 程度である。したがって、電気刺激においては、刺激電極の電位が図 4 (b) に示す電位窓 ($V_{min} \sim V_{max}$) を超えないような電極電位内で、電気刺激パルス信号が出力されるようにする必要がある。ここで図 4 (b) において、パルス信号が出力されていない又は出力直前の電極電位は、I P P (パルス間電位 : I n t e r P u l s e P o t e n t i a l) と呼ばれる。電極の有する電荷注入能力を最大限に生かした刺激の場合、図 4 (b) において $V_a = V_{max}$ かつ $V_b = V_{min}$ となるが実際にそうなることは稀であり、 $V_a = V_{max}$ 又は $V_b = V_{min}$ のいずれか一方の状態となって電荷注入能力が制限される場合が多い。 $V_a = V_{max}$ かつ $V_b = V_{min}$ となるためには、この状態が実現されるようにパルス間電位 I P P を好適な値にさせる必要がある。

20

【 0 0 2 6 】

このため、本実施形態では刺激電極からの電気刺激パルス信号の出力を以下のように制御することにより、刺激電極が持つ電荷注入能力を効率よく活かすこととしている。図 5 は本実施形態の視覚再生補助装置で刺激電極 4 1 から出力される電気刺激パルス信号の 1 刺激を模式的に示した図である。図 5 (a) は電気刺激パルス信号の波形を、図 5 (b) は図 5 (a) で示した電気刺激パルス信号が出力される刺激電極 4 1 の電極電位を示している。なお、刺激電極 4 1 は図 4 で示した電極と同じ材料 (酸化イリジウム) を用いたものとしている。刺激電極 4 1 の電極電位は、参照電極 4 4 を基準として制御部 3 2 により計測される。図 5 に示すように、電気刺激パルス信号は、持続時間 t_c 、電流強度 A_c としたカソード側に出力される矩形の第 1 相パルスと、第 1 相パルスが持つ電流強度 A_c よりも小さな電流強度 A_a 、持続時間 t_c よりも長い持続時間 t_a としたアノード側へと出力される第 2 相パルスからなる非対称の双極性パルス信号を持つ電気刺激フェーズ P 1 と、電気刺激フェーズ P 1 の出力後に出力される小さいパルスからなる短絡フェーズ P 2 と、で構成されている。電気刺激フェーズ P 1 において、第 2 パルスは、第 1 パルスで細胞等へ注入された電荷をある程度相殺する役割を有する。

30

40

【 0 0 2 7 】

第 1、第 2 相パルスで放出 (又は流入) される電荷量は、パルスの持続時間と強度 (ここでは、電流値) から求められる。従って、第 1 相パルスの電荷量 (注入電荷量) は、 $A_c \cdot t_c$ であり、第 2 相パルスの電荷量は、 $A_a \cdot t_a$ となる。ここで本実施形態では、第 1 相パルスと第 2 相パルスでの電荷量が異なるようにし、 $A_c \cdot t_c < A_a \cdot t_a$ となるように電気刺激パルス信号を生成し、刺激電極 4 1 から出力させる。なお、第 1 相パルスと第 2 相パルスの電荷量が異なれば、持続時間、電流強度の組合せはどのようであってもよく、例えば $A_c = A_a$ で $t_c < t_a$ であってもよい。

【 0 0 2 8 】

この電荷量が非対称となる電気刺激パルス信号が出力される刺激電極 4 1 の電極電位は

50

、図5(b)のようになる。図中のOP1は、刺激電極41を長時間通電せず生体内環境に留置した時に測定される電極電位、開放電位(Open Circuit Potential)を示す。刺激電極41から第1相パルスが出力される時間 t_c では、刺激電極41に電流が吸い込まれるため電極電位が下がる(カソード側、マイナス側へと低下する)。刺激電極41から第2相パルスが出力される時間 t_a では、刺激電極41から電流が吐き出されるため、電極電位が上がる(アノード側、プラス側へと上昇する)。前述のように、第2相パルスの電荷量が第1相パルスの電荷量を上回るため、刺激電極41のIPPは、開放電位OP1とはならず、アノード側へとシフトされ、バイアス電位BPとなる。開放電位OP1からバイアス電位BPまでの電位の変更量は、第1相パルスと第2相パルスの電荷量の差分により定められる。

10

【0029】

このとき、電気刺激フェーズP1で電荷のバランスがアノード側へと偏る。短絡フェーズP2では、電気刺激フェーズP1で生じた電荷量のアンバランスさ(プラス側への電荷の偏り)を、対向電極34と刺激電極41を短絡することにより放電し、電荷の偏りを打ち消す(差分の電荷量を放電電流にて取り除く)フェーズである。短絡フェーズP2のパルスは、持続時間 t_s 、電流強度 A_s をピークとする放電電流となる。電流強度 A_s の極性は、電気刺激フェーズP1で生じた電荷のプラス側への偏りを解消する方向となる。

【0030】

短絡フェーズP2において、電気刺激フェーズP1での電荷のアンバランスが解消されるが、刺激電極41のIPPには電荷量の変化に伴う電極電位の変化が生じない。この現象は、実験的に確認された。この現象は、短絡フェーズP2での電流が、刺激電極41近傍の電気二重層の放電電流であり、電極電位の変動を伴うファラデー性電流ではない可能性が高いことによると考えられる。

20

【0031】

バイアス電位BPとされたIPPは、時間の経過に伴って下がり、開放電位OP2となる。この開放電位OP2は、電気刺激フェーズP1によって、先の開放電位OP1より電位が上昇している。ここで、開放電位OP2は、次に電気刺激パルス信号が刺激電極41から出力される直前のIPPとなる。

【0032】

このような非対称な電気刺激パルス信号が、刺激電極41から繰り返し出力されることにより、刺激電極41の電位はバイアス電位BPを経て、開放電位OP2にされる。刺激電極41の電位が、開放電位OP1からバイアス電位BPにされ、最終的に開放電位OP2に移行されることにより、電気刺激フェーズP1の第1相パルスの出力(電流強度 A_c)を大きくすることができる。第1相パルス(カソードパルス)が刺激電極41から出力されると、刺激電極41の電位は降下される。このとき、電極電位は電位窓 V_{min} を超えて降下しない必要がある。開放電位OP2から下限の電位窓 V_{min} までの電位差は、開放電位OP1から電位窓 V_{min} までの電位差よりも大きくなる。従って、次の電気刺激パルス信号の出力を始める際には、第1相パルスの出力を大きくすることができ、広い電位窓を持つ電極の特性を十分活かして(電位窓を電極電位のピークが超えることなく)電気刺激パルス信号を出力することが可能となる。なお、好ましくは、刺激電極の電極電位変化の特性が、先に挙げた酸化イリジウムのように非対称である場合(非対称性が強い場合)、電極電位のアノード側のピークとカソード側のピークの間辺りが、電位窓($V_{max} \sim V_{min}$)の間辺りに位置するようにする。これにより、電位窓の範囲(上下限值)が、刺激電極の電極電位が変化できる範囲となる。

30

40

【0033】

なお、本実施形態では、電気刺激フェーズP1で、IPPを開放電位OP2へと移行させる構成としたが、生体内で駆動する体内装置20の制御においては、電気刺激パルス信号を複数回出力させ、IPPを徐々に開放電位OP2へと移行させる構成とすることが好ましい。

【0034】

50

このような電気刺激パルス信号を非対称化する制御は、制御部 3 2 により行われる。制御部 3 2 には、参照電極 4 4 を基準として刺激電極 4 1 の電極電位を取得し、取得した刺激電極 4 1 の I P P を先に挙げた方法で、刺激電極 4 1 から出力された際に刺激電極 4 1 の I P P を所定の電位とするような電気刺激パルス信号を求め、刺激制御部 4 2 用の制御信号を生成する。また、このとき、制御部 3 2 は、刺激電極 4 1 の電極電位の変化特性を考慮して電気刺激パルス信号を求める。制御部 3 2 による電極電位の変化特性の取得は、例えば、電気刺激フェーズ P 1 の前段階で出力された電気刺激パルス信号に基づき、電極電位の変化特性を取得する方法や、電極電位の変化特性取得用のパルス信号（例えば、対称な双極性のパルス）を刺激電極 4 1 から出力し、その際の電極電位の変化から、電極電位の変化特性を取得する方法が挙げられる。制御部 3 2 によって生成された刺激制御部 4 2 用の制御信号によって、刺激制御部 4 2 が制御され、刺激電極 4 1 から所期した非対称性の電気刺激パルス信号が出力される。なお、制御部 3 2 に、刺激電極 4 1 の材料に基づく電極電位変化の特性情報を記憶するメモリ（記憶手段）を設け、制御部 3 2 が、その特性情報に基づいて電気刺激パルス信号を生成する構成としてもよい。ここでいう特性情報とは、素材毎に異なる刺激電極 4 1 の電極電位の変化特性や、刺激電極 4 1 から電流（例えば、対称な双極性パルス）を出力した場合のカソード側、アノード側の電極電位の変化比率であればよい。

【 0 0 3 5 】

以上の説明は、I P P を所定のバイアス電位 B P にして、開放電位 O P 2 にする方法であるが、実際の電気刺激においては、電気刺激パルス信号は周期的に刺激電極 4 1 より出力される。このような場合、制御部 3 2 は、電位窓内を超えない範囲の適当な電気刺激パルス信号を生成し、刺激電極 4 1 より出力させる。この動作の中で制御部 3 2 は、刺激電極 4 1 の I P P を取得し、先に説明した方法で、I P P を所定のバイアス電位 B P へとシフトさせた上、開放電位 O P 2 とさせる。このとき、制御部 3 2 で生成した非対称な電気刺激パルス信号を用いて、電気刺激を続ける。生成した非対称な電気刺激パルス信号で電気刺激が続けられている間にも、制御部 3 2 は、I P P をモニタし（例えば、1 0 0 回の電気刺激毎に 1 回）、現在の I P P が所定の電位からずれていれば、ずれた電位を補正するように、電気刺激パルス信号を生成し、刺激電極 4 1 から出力させる。このような一連の動作を繰り返し、網膜を構成する細胞等の電気刺激中も、I P P は所定の電位（開放電位 O P 2 ）に維持される。

【 0 0 3 6 】

以上のように、刺激電極 4 1 の I P P （その値は、開放電位 O P 1 ）を取得しておき、電極材料が持つ電極電位変化の特性を考慮して、電気刺激パルス信号を非対称な双極性のパルス波形にすることにより、この電気刺激パルス信号が出力される刺激電極 4 1 の電極にバイアス電位を付加でき、I P P を所定の電位（開放電位 O P 2 ）にできる。これにより、刺激電極 4 1 からの電気刺激パルス信号の出力において、刺激電極 4 1 の電位窓の範囲内で電気刺激パルスの出力（1 パルス当りの電荷量）を大きくすることができる。このようにして、細胞や組織等の電気刺激の効率を、生体に悪影響のない範囲で向上させることができる。また、刺激電極 4 1 の素材や設置条件により生じる I P P に依らず、細胞や組織等の電気刺激が好適に行える。また、電気刺激パルス信号のアノード、カソードの電荷量を非対称とすることで、刺激電極 4 1 の I P P をシフトさせるために、電圧を印加することなく、刺激電極 4 1 の I P P を所定の値（開放電位 O P 2 ）にできる。これにより、装置にバイアス電位印加用の電源等を設けない簡単な構成で、I P P （電極電位）が制御できる。

【 0 0 3 7 】

以上のような構成を備える視覚再生補助装置において、その動作を図 6 に示す制御系のブロック図を基に説明する。また、体内装置 2 0 が患者の体内に設置される参照電極 4 4 の電極電位の設定について説明する。

【 0 0 3 8 】

参照電極 4 4 の電極電位は以下の手順で求める。参照電極 4 4 と同じ素材、同程度のサ

10

20

30

40

50

イズで電極を作製する（図示を略す）。この電極を生体、例えば、実験動物の頭部や眼球周辺等の体内装置 20 が人体に埋植された場合の環境に比較的近い所に埋植する。体内に埋植された電極と、この電極の基準電極となる銀塩化銀電極を電圧計につなぎ、銀塩化銀電極を基準（0 V）として、電極の電極電位を計測する。このようにして得られた電極電位を体内に置かれる参照電極 44 の電極電位とみなす。

【0039】

参照電極 44 の電極電位に相当する電位差は、電極電位補正ユニット 60 で制御部 32 に反映させる（図 6 参照）。電極電位補正ユニット 60 は、制御部 32 と接続され、スイッチ類の操作によって、銀塩化銀電極に対する参照電極電位 44 の電極電位を設定し、その設定値を制御部 32 のメモリ（図示を略す）に入力させて、体内での動作時での参照電極 44 の電極電位を補正する。例えば、銀塩化銀電極を基準とした場合の電極の電位差が +1 V ならば、制御部 32 には参照電極 44 を基準に計測した刺激電極 41 の電極電位に +1 V の補正を加える。このようにして、参照電極 44 の電極電位が、銀塩化銀電極により校正され、体内装置 20 の作動下で刺激電極 41 の電極電位が実質的に銀塩化銀電極を基準に計測したものの、つまり、実質的な 0 V とされる。参照電極 44 の電極電位が補正（校正）された後に、参照電極補正ユニット 60 は制御部 32 から取り外される。なお、電極電位補正ユニット 60 は、受信手段 31 を介して無線通信により制御部 32 へ信号を送る構成としてもよい。なお、以上のような、予め参照電極 44 と同等の電極を用意し、この電極の銀塩化銀電極に対する電極電位を求めておいて、その値に基づいて補正を行う方法以外に、参照電極補正ユニット 60 に、埋植される参照電極 44 の電極電位を体外電極（例えば、銀塩化銀電極）に基づいて計測する参照電極電位計測ユニットの構成を加え、体内装置 20 が患者の体内に設置された後に、参照電極 44 の電極電位を体外電極を基準として求める構成としてもよい（図示を略す）。

【0040】

図 1 に示す撮影装置 12 により撮影された被写体の撮影データ（画像データ）は、データ変調手段 13a に送られる。データ変調手段 13a は、撮影した被写体を患者が認識するために必要となる所定データパラメータ（電気刺激パルス用データ）に変換し、さらに電磁波として伝送するのに適した変調信号に変調し、送信手段 14 より電磁波として体内装置 20 側に送信する。

【0041】

また同時に、データ変調手段 13a は、バッテリー 13b から供給されている電力を前述した変調信号（電気刺激パルス用データ）の帯域と異なる帯域の電磁波として前記変調信号と合わせて体内装置 20 側に送信する。

【0042】

体内装置 20 側では、体外装置 10 より送られてくる変調信号と電力とを受信手段 31 にて受け取り、制御部 32 に送る。制御部 32 では受けとった信号から、変調信号が使用する帯域の信号を抽出するとともに、この変調信号に基づいて電気刺激パルス信号と電極指定信号とを形成し、電極指定信号を刺激制御部 42 に送信する。このとき、制御部 32 は、校正された参照電極 44 を基準として、刺激電極 41 の電極電位（特に、IPP）を計測し、前述した方法により、好適に網膜を構成する細胞を電気刺激できるように電気刺激パルス信号を生成する。刺激制御部 42 では受け取った電極指定信号に基づいて前述した方法により、各刺激電極 41 から電気刺激パルス信号を出力させる。各刺激電極 41 から出力される電気刺激パルス信号によって網膜を構成する細胞が電気刺激され、患者は視覚（光覚）を得る。なお、制御部 32 は、受信手段 31 により体内装置 20 を駆動させるための電力を得る。

【0043】

なお、以上説明した本実施形態では、電気刺激パルス信号として、カソード（マイナス）側への矩形パルスの後にアノード（プラス）側への矩形パルスが出力される構成としたが、これに限るものではない。電気刺激パルス信号で生じる電荷の偏りにより刺激電極 41 の IPP にバイアスを付与できるものであればよい。例えば、矩形パルスの極性が逆と

10

20

30

40

50

なったものや、アノード側やカソード側にのみ電位が変化する単相性のパルスを用いるもの、矩形パルスが3つ以上組み合わせられたものを一つの電気刺激パルス信号としたものや、また、単相（1相）のパルスを矩形以外の正弦波や三角波等にしたものであってもよい。

【0044】

さらに、本実施形態では、体内装置20の設置位置を強膜側に位置させて、強膜側（脈絡膜側）から網膜E1を構成する細胞を電気刺激する構成としたが、これに限るものではなく、患者の視覚を形成する視覚神経系を構成する細胞又は組織を電氣的に刺激する構成であればよい。例えば、刺激電極を患者眼の眼内（網膜上や網膜下）に置くような構成とすることもできる。また、刺激電極が眼内の視神経乳頭部や眼外の視神経部分に配置され、視神経を電気刺激する構成としてもよいし、刺激電極を視交叉や外側膝状体、大脳皮質等の視覚神経系の高次視覚処理を行う組織に配置し、それぞれの組織を構成する細胞を刺激する構成としてもよい。

10

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】視覚再生補助装置の外観を示した概略図である。

【図2】本実施形態における視覚再生補助装置の体内装置を示した概略図である。

【図3】体内装置を体内に設置した状態を示した図である。

【図4】刺激電極41の電極電位の特性を説明する図である。

【図5】刺激電極41から出力される電気刺激パルス信号とそのときの刺激電極41の電極電位を示した図である。

20

【図6】本実施形態における視覚再生補助装置の制御系を示したブロック図である。

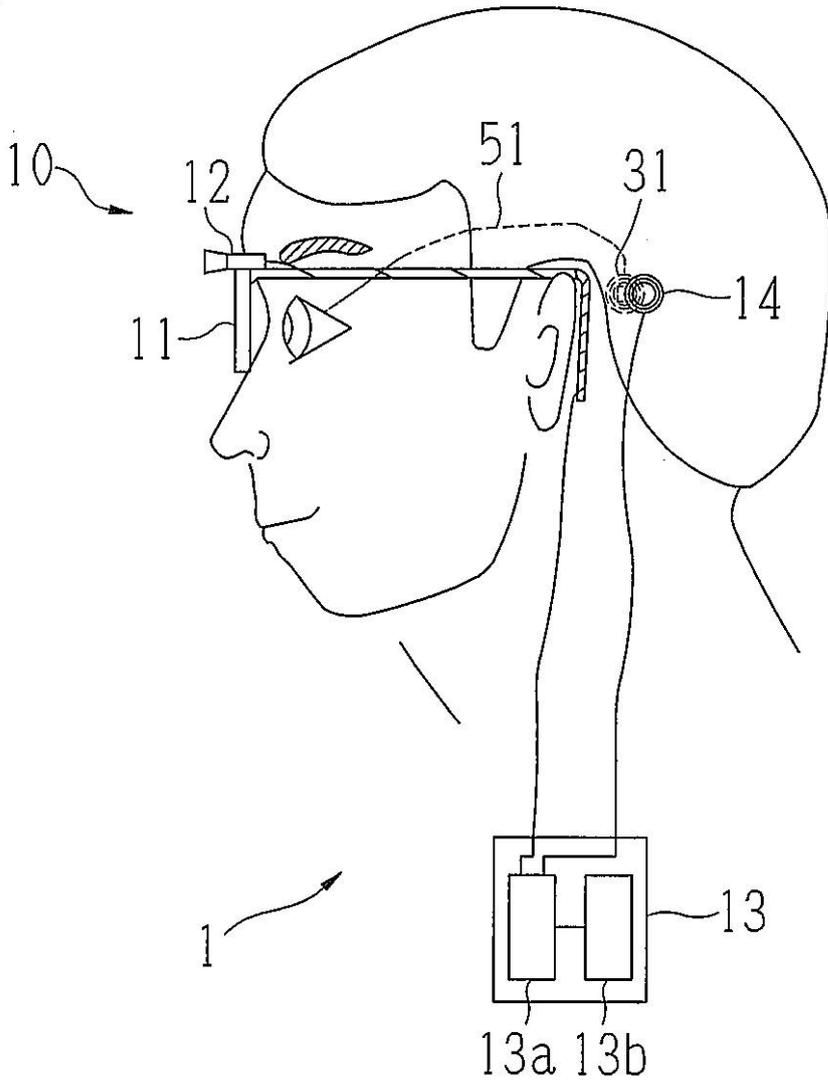
【符号の説明】

【0046】

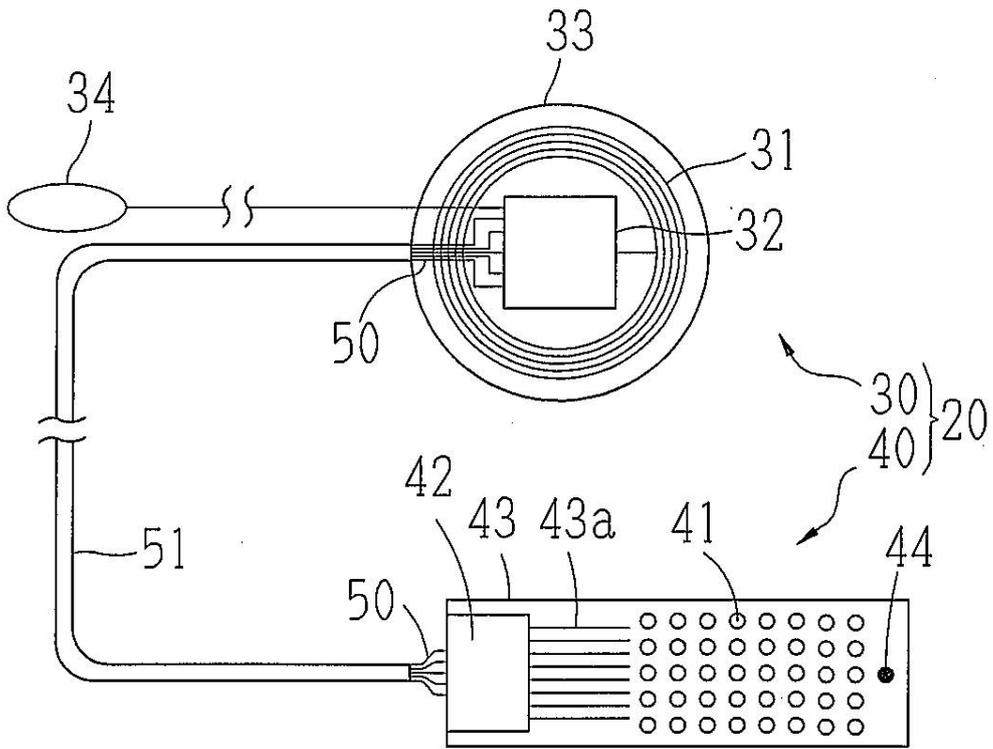
- 1 視覚再生補助装置
- 10 体外装置
- 20 体内装置
- 30 受信部
- 32 制御部
- 34 対向電極
- 40 刺激部
- 41 刺激電極
- 42 刺激制御部
- 44 参照電極

30

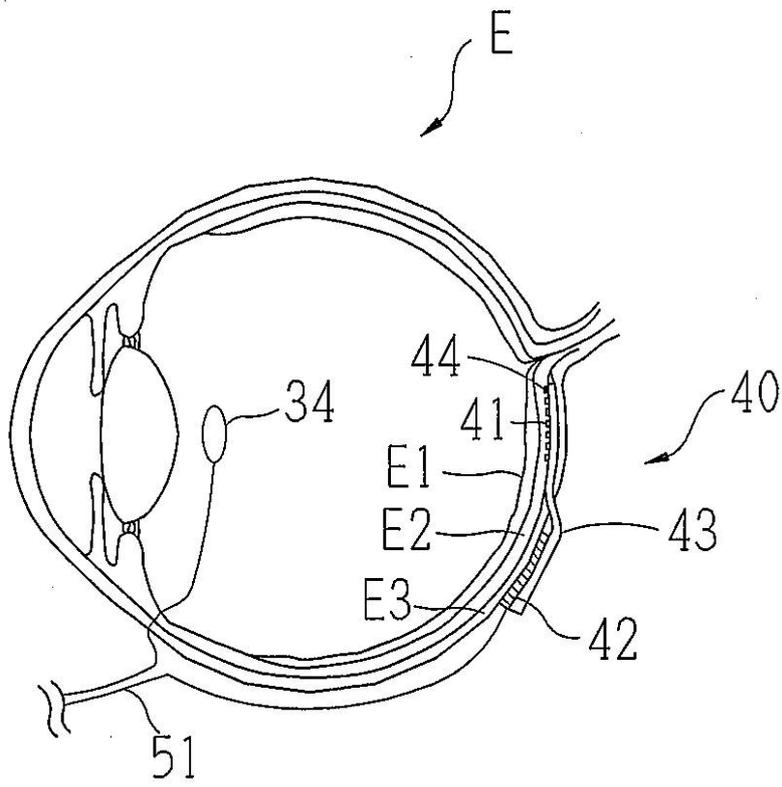
【図1】



【図2】

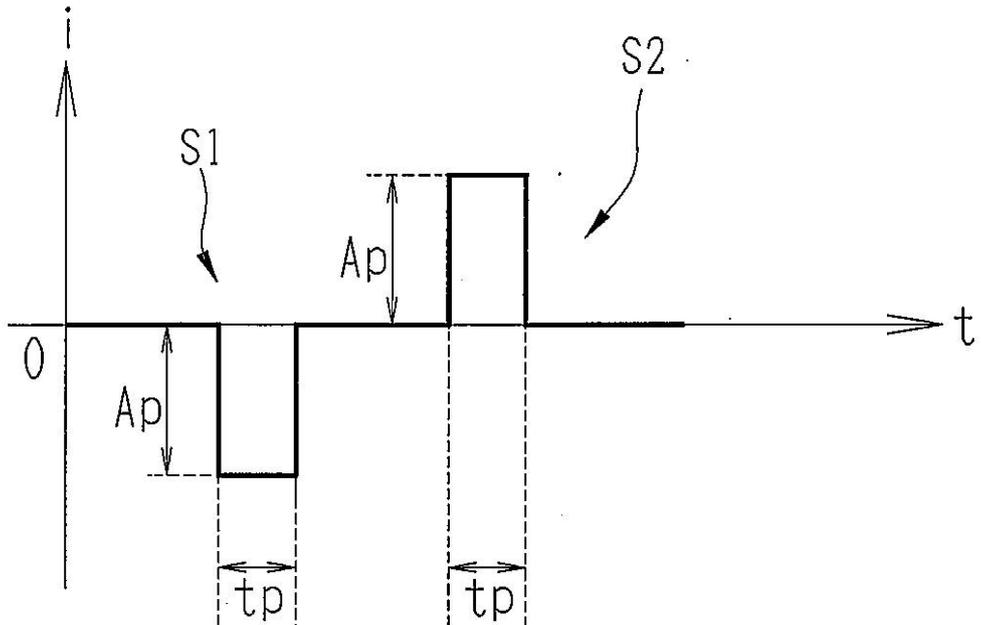


【図3】

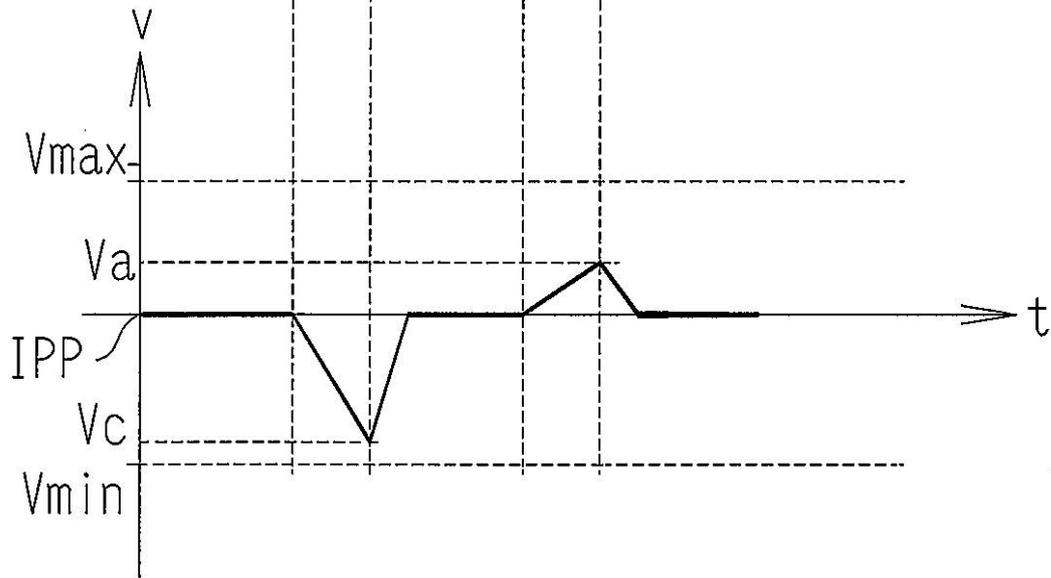


【 図 4 】

(a)

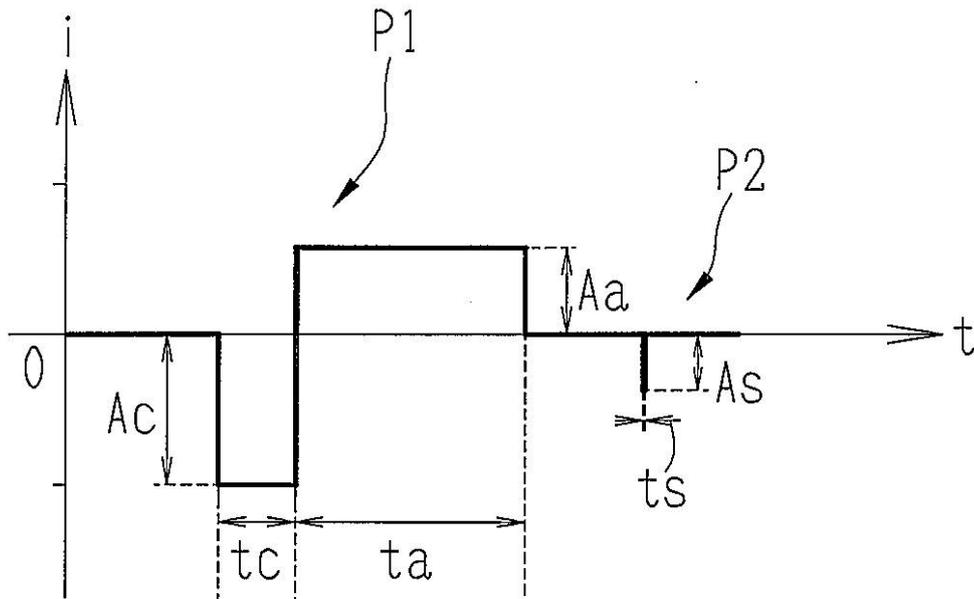


(b)

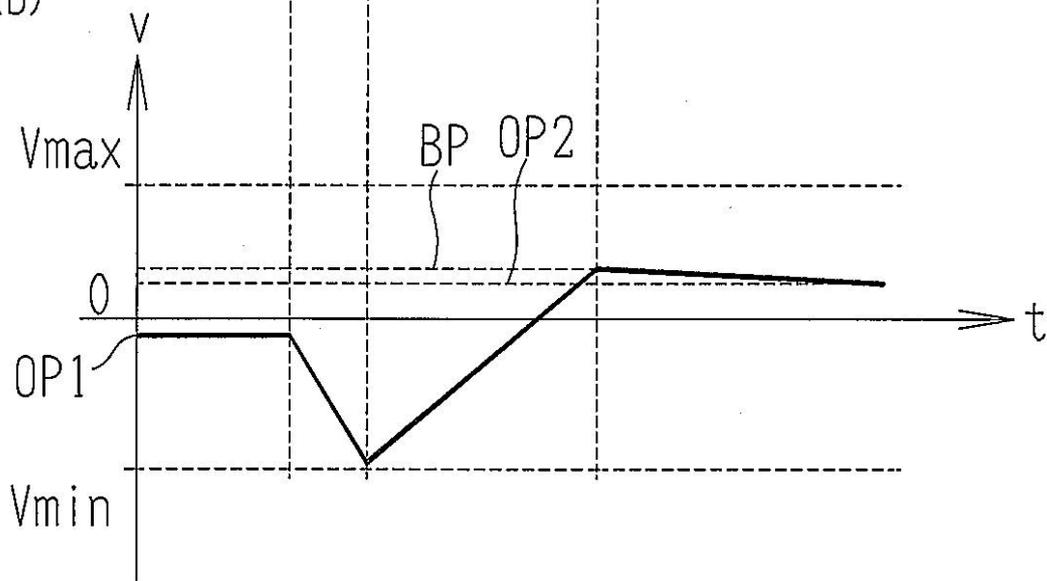


【図5】

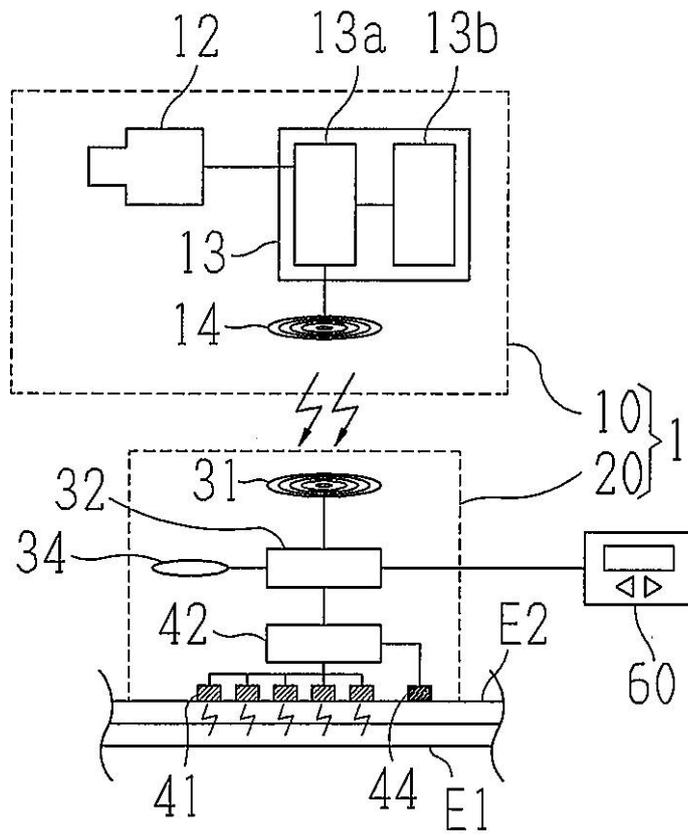
(a)



(b)



【図6】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2004-089398(JP,A)
特開2006-149912(JP,A)
特表2002-505929(JP,A)
特開2002-325851(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/14, 9/00
A61N 1/00