体内埋込型ワイヤレス皮質脳波計測装置の開発 —ファーストプロトタイプの性能評価—

Development of an Implantable Wireless ECoG Recording Device

- Performance Investigation of the first Prototype -

○正 松下光次郎 (阪大) 平田 雅之 (阪大) 鈴木 隆文 (東大)
吉田 毅 (広大) 加藤健太郎 (東北大) 佐藤 博文 (東北大)
松木 英敏 (東北大) Morris Shyne (阪大) 後藤 哲 (阪大)
吉峰 俊樹 (阪大)

Kojiro MATSUSHITA (Osaka Univ.), Masayuki HIRATA (Osaka Univ.), Takafumi SUZUKI (Tokyo Univ.),
Takeshi YOSHIDA (Hiroshima Univ.), Kentaro KATO (Tohoku Univ.), Hirofumi SATO (Tohoku Univ.),
Hidetoshi MATSUKI (Tohoku Univ.), Morris SHYNE (Osaka Univ.), Tetsu GOTO (Osaka Univ.),
Toshiki YOSHIMINE (Osaka Univ.)

Brain Machine Interface (BMI) is a system that assumes user's intention by analyzing user's brain activities and control devices with the assumed intention. It is considered as one of prospective tools to enhance paralyzed patients' quality of life. In our group, we especially focus on ECoG (electro-corti-gram)-BMI, which requires surgery to place electrodes on the cortex. We try to implant all the devices within the patient's head and abdomen and to transmit the data and power wirelessly. Our device consists of 5 parts: (1) High-density multi-electrodes with a 3D shaped sheet fitting to the individual brain surface to effectively record the ECoG signals; (2) A small circuit board with two integrated circuit chips functioning 128 [ch] analogue amplifiers and A/D converters for ECoG signals; (3) A wireless data communication & control device with the PC installing its dedicated software. At the present stage, the Bluetooth chips are temporally applied; (4) A non-contact power supply transmitting electrical power minimum 4[W] to the device 10-40[mm] away. We developed those devices, integrated them, and, investigated the performance.

Key Words: Brain Machine Interface, ECoG, Bio-signal Sensing.

1. 緒言

近年、ブレイン・マシン・インターフェース (BMI) 研究開発において、皮質脳波が注目されている。「皮質脳波」とは、脳の表面にて計測される脳波であり、その計測は、難治性疼痛・難知性てんかんを有する患者の治療・検査を行う場合に認められる医療技術となっている。また皮質脳波は、脳に刺しこむ針電極[1]とは異なり脳表面に留置するのみであることから低侵襲で安全性も確保することができ、Pistohlら[2]が皮質脳波解析により腕の二次元動作軌跡を抽出したことからわかるように、情報処理の適用により BMI の実用化の可能性を有している。

しかしながら、現状のヒトの皮質脳波計測は、脳表面に留置された電極が体外の PC と直接的に有線接続されるため、感染症防止の理由から二週間の計測に限られている。そのような理由から皮質脳波 BMI 実用化のためには、長期計測を可能とする体内埋込型の皮質脳波計測装置 (Fig. 1) の開発が必要である。

Fig. 1 Conceptual diagram of an implantable device for BMI

2. 体内埋込型ワイヤレス皮質脳波計測装置の開発方針

体内埋込型皮質脳波装置は装置を体内に完全に埋め込むため、下記項目に示すように、皮質脳波計測装置の超小型化、データ・電力送信のワイヤレス化が課題となる。

- (1) 皮質脳波用電極の小型化
- (2) 皮質脳波計測用集積回路チップ & 基板の開発
- (3) 上記回路基板を収納する頭蓋骨型・頭部ケーシング
- (4) 小型かつ汎用の無線データ通信装置の開発
- (5) 皮下に給電可能な小型非接触給電装置の開発

各専門分野の研究者ら・企業と共に、体内埋込型ワイヤレス皮質脳波計測装置を行っており、本稿は、第1プロトタイプの開発の報告である (Fig. 2, Table 1)。

Fig. 2 Conceptual diagram of the proposed implantable device

Table 1 Developer List

装置の配置	開発パート	開発担当
頭部埋込	三次元高密度電極	(株)ユニークメディカル
	皮質脳波計測チップ	(株)エイアールテック
	チップ用回路基板	
	頭部ケーシング	(株)飛鳥電機製作所
腹部埋込	腹部ケーシング&配線	(株)潤工社
	制御装置	(株)計数技研
	無線通信装置	
	非接触給電装置 (受信器)	東北大学
体外配置	非接触給電装置 (送信器)	松木・佐藤研究室
	計測制御用 P C	(株)計数技研

なお、装置が頭部と腹部に分けて別々に埋め込まれる形式である利用を下記項目にまとめる。

- (1)無線通信が脳波計測に影響を与えないように分離
- (2)非接触給電装置が生じる磁場が脳波計測・頭部に影響を与えないよう分離
- (3)将来の計画において、無線制御器とバッテリーの性能改善を前提としており、交換が比較的容易な腹部に配置

3. 第1プロトタイプ

体内埋込型ワイヤレス皮質脳波計測装置（第1プロトタイプ）の全体図を Fig.3 に示す。

頭部埋込装置は、三次元高密度電極シート・皮質脳波計測回路・チタン製頭蓋骨型ケーシングにて構成される。Fig3 の右側の fMRI 計測から得られたヒトの頭部形状データに基づき 3 次元プリンタにより製作された頭蓋骨・脳モデルに配置される。

腹部埋込装置は、無線通信制御器・非接触給電装置にて構成される。Fig.3 の左側に示される円形形状のケーシングにシリコン樹脂とフッ素フィルムにて封止されている。なお腹部ケーシングのサイズは、現状、目標としている直径 100mm よりも大きなサイズとなっているが、現在開発中のプロトタイプにおいては、無線通信装置の小型化・消費電力の低減化を試みており、更に小型になる。

Fig.3 Appearance of the first prototype.

3.1 三次元高密度電極シート

三次元高密度電極は、合計 144[ch]（計測用電極 128ch, リファレンス電極 16ch）によって脳表面に流れる微弱な信号を皮質脳波計測回路に入力する電極群である。提案する電極シートは、より詳細な皮質脳波を計測可能とするため、Fig.4(a)に示すように、通常の電極シートよりも電極の高密度化を行った（電極サイズを小型に、かつ、電極間距離をより短く）。

しかしながら、従来の平らな電極シートの高密度化を行う場合、小型化した多くの電極が凹凸のある脳表面に密着することが困難であることがわかった。そのため、利用者個々の脳表面形状に対応可能とするように、fMRI 計測から脳表面形状を得て、利用者の脳表面形状にフィットする三次元電極シートを製作するプロセスをも構築した（Fig.4(b)）。

Fig.4 3D High-Density Electrode Sheet. (a)Comparizon between the conventional electrode sheet (top) and the proposed electrode sheet (bottom). (b) The proposed electrode sheet on a brain model, which made of a 3D printer.

3.2 皮質脳波計測回路

皮質脳波計測回路は、入力された脳波信号の増幅・デジタル変換・シリアルデータ化を行い、腹部埋込装置へとシリアルデータ送信を行う。そのため、電極線 144ch（皮質脳波計測用電極 128ch, リファレンス電極 16ch）および腹部装置配線（10 線）が接続される。皮質脳波計測回路は、Fig.5 に示されるように、皮質脳波 64ch 計測用に製作された 5 ミリ角の集積回路チップが専用回路基板に取り付けられ、それら 2 セットが接続されている構成となる。なお、集積回路チップ(1 枚)の仕様を,Table 2, Fig.6 に示す。

Fig.5 Appearance of the ECoG recording circuit.

Table 2 Specification of the integrated circuit chip for recording ECoG signals.

項目	仕様
信号入力 CH	64[ch] (2 チップ構成時 128[ch])
バンドパスフィルタ	低域設定：0.1[Hz] / 1[Hz] / 10[Hz] 高域設定：100[Hz] / 500[Hz] / 1000[Hz]
アンプ電圧利得	40[dB] / 50[dB] / 60[dB] / 70[dB] / 80[dB]
入力振幅レンジ	1uV～1mV
ADC 個数	2 個
ADC 分解能	12bit
サンプリングレート	250[Sps/ch] / 500[Sps/ch] / 1000[Sps/ch]
シリアルデータ送信速度	200[kbps] / 400[kbps] / 800[kbps]
消費電力	10[uW/ch]
チップ面積	5[mm]*5[mm]
CMOS プロセス	0.18[um]

Fig.6 Target range of the integrated circuit chip.

3.3 チタン製・頭蓋骨型ケーシング

脳表面に電極を留置する手術においては、頭蓋骨の一部が取り除かれ、後日、セラミックなど生体適合素材にて製作されるカスタメイドの代替骨が利用される。そこで本開発では、できる限りコンパクトな装置の留置を考慮し、頭部埋込装置類を代替骨内に収納する頭部ケーシングを目指した。

Fig. 7(Top)に示されるように、まずはfMRI計測からヒトの頭部形状データを得て、そのデータをCADデータに変換、頭蓋骨形状のケース構造を設計した。Fig. 7 (Bottom)は、その設計データを基に、チタンから削り出した頭蓋骨形状のケースとである。

Fig.7 A skull-shaped case. (Top) CAD data based on fMRI data. (Bottom) Appearance of the real titanium case.

3.4 無線制御器

無線制御装置をFig. 7に示す。サイズは50mm角内に収まる8角形であり、その役割は(1)頭部装置(皮質脳波計測回路)から送信されるシリアルデータを受け取り、UARTデータに変換し、体外のPCに送信、(2)体外PCから情報を受け取り、皮質脳波計測回路の制御(設定を変更)、となる。

無線制御装置は、Fig. 8に示されるように、CPLD・CPU・Bluetoothから構成され、CPLDにおいてはシリアルデータをパラレルデータに変換し、CPUに転送している。CPUでは、パラレルデータとして皮質脳波情報を受け取り、BluetoothやUSBに対応するUARTデータに変換し、体外PCに送信する。また、体外PCから情報を受け取る場合、UARTデータにより受け取り、皮質脳波計測回路へと制御信号を送る。なお、皮質脳波計測回路の設定項目は、記録周波数(250Hz/500Hz/1000Hz)、カットオフ周波数(0.1Hz/1.0Hz/10Hz/240Hz)、ゲイン(40dB/60dB/80dB)などが挙げられる。

Fig.7 Appearance of the wireless controller.

Fig.8 System flowchart of the implantable device.

3.5 非接触給電装置

非接触電力供給の要求仕様は、(1)体内外が皮膚・脂肪により遮られている空間(体外装置から体内装置の距離)を10mmから40mmまでと想定し、その範囲において4[W]の電力供給を確保(なお、体内埋込装置部のみの消費電力は2[W]であるが、非接触給電装置の使用中に同時並行にて内蔵バッテリーの電力を行えるように2[W]を加算し、合計4[W])、(2)体内にて火傷しないよう装置表面の発熱を36度以下に抑えること、(3)腹部に留置するため、負荷がかからないよう極力小型化、が挙げられる。

Fig. 9に示される非接触給電装置は、非接触距離が40mmにおいても4[W]給電可能であり、Fig. 10のサーモグラフィ図に示されるように装置表面温度も36度未満(非接触距離10mm)であることを確認している。ただし、4[W]という大電力を必要とするため、構成要素であるコンデンサとDCDCコンバータの小型化が困難であったため、サイズは80mm*80mm*12mmとなっている。次のプロトタイプは、消費電力が400mW~800mWと、約1/10~1/5に低減されるため、小型化が可能となっている。

Fig.9 Appearance of a set of non-contact power supply. (left) Receiver, (right) Transmitter.

Fig.10 Temperature Investigation with a thermography.

4. 性能検証実験

性能検証は、皮質脳波計測のみに注目し、専用の PC ソフトウェアでの制御を含めての皮質脳波信号のリアルタイム計測 & 描画の確認を行った。

4.1 実験設定

Fig.11 に、実験セットアップを示す。本セットアップは、皮質脳波計測回路 1 セットと Bluetooth (1 個) を取り付けている無線制御器 1 セットの簡便な構成とした。また、実際の皮質脳波信号は確保は困難であることと、各振幅・各周期に対する検証を置こう必要性があったため、疑似脳波信号とみなせる 8uV から 160uV までの振幅を有する正弦波を出力するファンクションジェネレータを自作し、入力信号とした (Fig.12)。

Fig.11 Experimental setup 1: the developed device.

(a)

(b)

Fig.12 Experimental setup 2: an original function generator device. (a) Appearance. (b) System flowchart.

4.1 実験結果

正弦波 (8uV/160uV, 10Hz) を基準として、PC ソフトウェアで異なる設定値—ゲイン (40db/60db/80db)・カットオフ・記録周波数 (250Hz/500Hz/1000Hz)—にて、正弦波を計測した。その結果、PC ソフトウェアが正しい設定値にてリアルタイム描画およびデータ保存が実現していることを確認した。

Fig.13 に示される図は、14ch に正弦波 (160uV, 10Hz) を入力した時の計測 (ゲイン: 40db, カットオフ: 0.1~240Hz, 記録周波数: 500Hz) 結果である。

Fig.13 Recording a sine wave with the PC software.

5. まとめ

本研究では、皮質脳波 BMI を目指して、体内埋め込み型皮質脳波計測装置を開発している。本稿は、その第 1 プロトタイプの構成の説明、および、皮質脳波計測に対応可能であることを示した。

6. 謝辞

文部科学省 脳科学研究戦略推進プログラム 研究開発拠点整備事業 (課題 A)「ブレイン・マシン・インターフェース (BMI) の開発」<<http://brainprogram.mext.go.jp/>>の支援により実施されています。また本開発に協力いただいている(株)ユニークメディカル・(株)エイアールテック・(株)飛鳥電機製作所・(株)潤工社・(株)計数技研に感謝の意を表する。

文 献

- [1] Meel Velliste, Sagi Perel, M. Chance Spalding, Andrew S. Whitford & Andrew B. Schwartz. Cortical control of a prosthetic arm for self-feeding. Nature, pp1098-1101 (2008).
- [2] T. Pistohl, T. Ball, A. Schulze-Bonhage, A. Aertsen, C. Mehring: Prediction of arm movement trajectories from ECoG-recordings in humans. J. Neurosci. Methods 167, pp105-114 (2008).