## 【申請事業の内容】

## 1 事業名

伝導電流によるペースメーカへの影響評価法の開発

2 補助金交付申請予定額

金 100 万円

## 3 事業の目的

伝導電流によるペースメーカへの影響評価事業を開拓する事で、既存の人体に電流を流す機器や電化 製品から感電や漏電した際にペースメーカを植え込まれた方への安全性を確認し、機器を評価する。

4 開発する技術・商品の具体的な内容

人体ダミーを製作し、人体ダミーにペースメーカを挿入し電流を流す。ペースメーカの影響の有無を確認し、ペースメーカに影響を及ぼす電流値とその周波数を調査し、人体ダミー内の電位分布を測定する。調査で確認した電流値や周波数、人体ダミー内の電位分布をふまえて調査依頼を受けた機器の評価を行う。

5 ユーザー及びマーケットの市場規模

体脂肪計・体組成計や低周波治療器、電気的筋肉刺激機器といった人体に電流を流す機器。感電や漏電を考慮するとすべての電気製品が調査対象となる。調査は1回50万円を予定しており、年間1000万円の売り上げが見込める。

6 開発する技術・商品の新規性、優位性、独自性

電流はペースメーカの禁忌事項になる為、デバイスメーカーや医師から使用を禁止され注意されているが、人体に伝導電流が流れた際にペースメーカに影響が出るか試験した事例は無い。この試験調査を事業出来れば、既存の体内に電流を流す機器の安全性を確認されペースメーカを植え込まれた患者様やメーカーも安心して使用可能いただける。また、開発中の機器を調査することでメーカーへアドバイスする事でペースメーカ対応製品の開発にも貢献できると考えている。

7 地域経済と雇用への波及効果

事業が開始されると調査員として3~5人の雇用が見込める。

8 事業化に向けた戦略

ホームページ上での告知。電磁波による影響調査を依頼いただいた企業様への告知。

- 9 開発完了に至るまでの具体的な事業内容及びスケジュール
- 1年目

ペースメーカ実機を植え込むことのできる人体ダミーの製作。ペースメーカのリード線に流れる電流値の測定。生体インピーダンス分析機器によるペースメーカ実機試験。人体ダミーに電気信号を与えた場合におけるペースメーカが誤動作する条件の調査。人体ダミー内の電位分布の計測。

2年目

人体と伝導電流発生器との接触部のインピーダンス変化の影響について検討。ガイドラインを制定。試験プロトコルの作成。試験装置の改良。伝導電流によるペースメーカ影響評価事業の開始。

## 10 解決すべき技術的課題

機器によって電流のレベルや周波数、電流経路が異なるので、電気信号装置を検討する必要がある。