

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2010年4月1日(01.04.2010)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2010/035600 A1

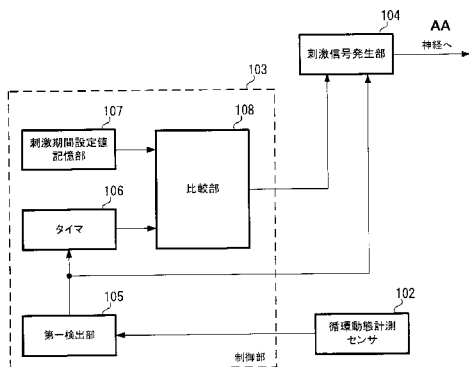
- (51) 国際特許分類:
A61N 1/36 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/064701
- (22) 国際出願日: 2009年8月24日(24.08.2009)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2008-246555 2008年9月25日(25.09.2008) JP
特願 2009-033020 2009年2月16日(16.02.2009) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 福井 美仁 (FUKUI Yoshihito) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人信友国際特許事務所 (Shinyu International Patent Firm); 〒1510073 東京都渋谷区笹塚1-6-4-8 笹塚サウスビル Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: PAIN RELIEF DEVICE

(54) 発明の名称: 疼痛緩和装置

【図1】
FIG. 1



101 疼痛緩和装置

- 107 STIMULATION PERIOD SET VALUE STORAGE UNIT
- 106 TIMER
- 108 COMPARING UNIT
- 105 FIRST DETECTING UNIT
- 103 CONTROL UNIT
- 104 STIMULATION SIGNAL GENERATING UNIT
- 102 CIRCULATORY DYNAMICS MEASUREMENT SENSOR
- AA TO NERVE
- 101 PAIN RELIEF DEVICE

(57) Abstract: The object of the invention is to stimulate a nerve at the timing most effective for relief of a pulsating pain, while consuming less energy so that the life of the battery is extended. Circulatory dynamics, such as the electrocardiac wave, the pressure pulse wave, and the cardiac sound are measured in the treatment of the pulsating pain, such as a migraine headache or cluster headache. On the basis of the measurement values, the generation of a stimulation signal to stimulate a peripheral nerve and the strength of the stimulation signal are controlled. The strength of an electric stimulation signal is controlled by changing the frequency or the level of amplitude of the electric stimulation signal at the timing of the stimulation. Frequency, pulse width, pulse current, pulse voltage, and so forth are considered as parameters of the electric stimulation signal.

(57) 要約: 【課題】拍動性を有する疼痛に対し最も効果のあるタイミングで神経を刺激するとともに、必要なエネルギーの消費を少なくして、電池の寿命を長くする。【解決手段】片頭痛もしくは群発頭痛等の拍動性を有する痛みを治療するために、心電、圧脈波、心音等の循環動態を計測して、この計測値に基づいて、末梢神経を刺激する刺激信号の発生または強度を制御する。この電氣的刺激信号の強度制御は、刺激のタイミングで電氣的刺激信号の周波数または振幅のレベルを変えることによつてなされる。電氣的刺激信号のパラ

メータとしては、周波数、パルス幅、パルス電流、パルス電圧などが考えられる。

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：疼痛緩和装置

技術分野

[0001] 本発明は、神経を刺激することによって疼痛を緩和する疼痛緩和装置に関し、特に、拍動性を有する疼痛に対して循環動態に基づいて刺激を調整することが可能な疼痛緩和装置に関する。

背景技術

[0002] 痛み治療において、神経を電気刺激することにより痛みを緩和する電気刺激療法が効果を挙げている。この方法は、従来から行われている、薬物療法、神経ブロック療法、外科的療法で所定の効果を得られない場合や、副作用などによりその治療が継続できない場合に有効である。この電気刺激療法には、脊髄電気刺激療法や末梢神経電気刺激療法などがある。脊髄電気刺激療法は、脊髄を覆う脊髄硬膜の外側に電極リードを留置して電気刺激を行う療法である。また、末梢神経電気刺激療法は、末梢神経に直接あるいは当該末梢神経の近くの皮下に電極リードを留置して電気刺激を行う療法である。これら脊髄電気刺激療法および末梢神経電気刺激療法では、脊髄や末梢神経を介した痛みの伝達に電氣的刺激を利用して干渉することにより、痛みを緩和することができる。

[0003] 片頭痛は、頭の片側（時に両側）に起こる慢性の頭痛で、悪心や嘔吐、また、光過敏や音過敏を伴うことがあり、しばしば耐え難い痛みで社会生活に大きな支障を来たすことがある。一般に20代～50代の女性に多く、その患者数は男性の約4倍と言われている。群発頭痛は、男性に多く、慢性頭痛のなかでも最も激しい痛みを伴う。頭の片側に起こり、年に1～2回程度であるが、ある一定期間（多くの場合1～2ヶ月）連続して毎日頭痛が起こる。片頭痛や群発頭痛は、痛みの拍動性が特徴で、心臓の拍動とともにズキンズキンと脈打つように強く痛むことが知られている。近年、片頭痛や群発頭痛に対する末梢神経電気刺激療法の試みがなされている。これは、頸椎2番

、3番から出て、後頭部の頭頂方向へ走行する末梢神経である後頭神経を電気刺激することによってその痛みを緩和しようとするものである。本試みでは、通常、後頭神経が走行している頸背部皮下に電極を留置して電気刺激が行われるが、この刺激の際の電圧や周波数などの刺激パラメータは、痛みの強度に応じて患者が手動で変更する必要があった。

[0004] また、特許文献1に記載の技術は、後頭神経の近くに植え込んだリードレスの刺激装置によって頭痛を緩和しようとするものであり、この特許文献1には、特にセンサによって刺激パラメータを調整する方法が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：米国特許第6,735,475号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、痛みの拍動性に応じて刺激の強度を手動で変更することは困難であり、また、特許文献1に記載の技術においても、片頭痛や群発頭痛に特徴的な痛みの拍動性に特化した刺激方法ではないため、拍動性の不快感が残存したり、この不快感を取り除くためには、痛みの拍動のピークに合わせて刺激強度を設定しなければならず、常に刺激強度を高く保たなければならない。そのため、高い電圧が必要となり、電池寿命を短くするという問題があった。

[0007] 本発明はかかる点に鑑みてなされたものであり、心電、圧脈波あるいは心音等の循環動態を計測し、心室収縮や血液拍出の検出に同期して、一定期間だけ刺激を行うか、あるいは一定期間だけ平時の刺激より刺激強度を強くすることにより、疼痛を和らげることができる疼痛緩和装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 上記課題を解決するための本発明は、神経を電氣的に刺激するための刺激信号を発生する刺激信号発生部と、循環動態を計測する循環動態計測センサと、刺激信号発生部と循環動態計測センサに接続する制御部と、を備え、制御部は、拍動性を有する痛みを治療するために、循環動態計測センサからの出力に応答して、刺激信号発生部からの刺激信号の発生を制御するようにしている。

[0009] ここで、電氣的に刺激する神経は、脊髄であるか、後頭神経等の末梢神経であることが好ましい。また、拍動性を有する痛みは、片頭痛もしくは群発頭痛であり、上記循環動態計測部が計測する循環動態は、心電、圧脈波、心音のいずれかである。

[0010] また、本発明の好ましい形態としては、制御部が、心室収縮もしくは血液拍出を検出した場合に、電氣的刺激信号の発生を開始するようにしてもよいし、制御部が、心室収縮もしくは血液拍出を検出した場合に、電氣的刺激信号の強度を増加させるようにしてもよい。ここで、電氣的刺激信号のパラメータとしては、周波数、パルス幅、パルス電流、パルス電圧の少なくとも1つ、もしくはこれらの中から選ばれる複数の組み合わせに依存させることが望ましい。

[0011] 本発明の上述した構成によれば、拍動性を有する疼痛の周期と同期する、心臓の心室の収縮あるいは心臓からの血液の拍出のタイミングで神経を刺激することができる。

発明の効果

[0012] 本発明によれば、疼痛の拍動性と同期して所定の刺激期間だけ神経を刺激できるので、拍動性を有する疼痛を的確にやわらげことができ、患者に与える不快感を低減することができる。神経を刺激するための電氣的刺激信号の強度を刺激期間だけ高くするので、電池の寿命を長くすることができるという効果もある。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の第一の実施の形態に係る疼痛緩和装置を示す機能ブロック図で

ある。

[図2]循環動態の電気信号を示す波形図である。

[図3]電氣的刺激信号の例を示す波形図である。

[図4]本発明の第一の実施の形態に係る疼痛緩和装置の動作の流れを示すフローチャートである。

[図5]本発明の第二の実施の形態に係る疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

[図6]電氣的刺激信号の例を示す波形図である。

[図7]本発明の第二の実施の形態に係る疼痛緩和装置の動作の流れを示すフローチャートである。

[図8]本発明の第三の実施の形態に係る疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

[図9]本発明の第三の実施の形態に係る疼痛緩和装置の動作の流れを示すフローチャートである。

[図10]本発明の第四の実施の形態に係る疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

[図11]電氣的刺激信号の例を示す波形図である。

[図12]本発明の第四の実施の形態に係る疼痛緩和装置の動作の流れを示すフローチャートである。

[図13]本発明の第五の実施の形態に係る疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

[図14]電氣的刺激信号の例を示す波形図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、発明を実施するための最良の形態（以下、「実施の形態」という）について説明する。なお、説明は以下の順序で行う。

1. 第一の実施の形態
2. 第二の実施の形態
3. 第三の実施の形態

4. 第四の実施の形態

5. 第五の実施の形態

6. 変形例

[0015] 〈1. 第一の実施の形態〉

本発明の第一の実施の形態の例を、図1～図4を参照して説明する。

[0016] [疼痛緩和装置の構成]

疼痛緩和装置は、一般的に、生体適合性を有する容器に密封され、体内に植え込まれる。この容器には外部と信号の授受を行うためのコネクタが設けられており、センサや電極リードが接続される。電極リードは、皮下トンネルを介して刺激を行う神経部位まで導かれ、電極リード上に設けられた刺激電極によって神経の刺激が行われる。疼痛緩和装置の体内への植え込み部位としては、胸部や腹部、あるいは頸部の皮下が一般的である。

図1は、本発明の第一の実施の形態における疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

第一の実施の形態の疼痛緩和装置101は、心臓の心室収縮あるいは心臓からの血液拍出を検出し、検出した心室の収縮と同期したタイミングで末梢神経に対し電氣的刺激を行うものである。ここで、心室の収縮は心室からの血液の拍出を検出することで検出される。したがって、「心室の収縮」と「血液の拍出」は同じことを意味している。

[0017] 疼痛緩和装置101は、循環動態計測センサ102と、制御部103と、図示しない電極リードを介して末梢神経に電氣的刺激信号を印加する刺激信号発生部104とよりなる。

[0018] 循環動態計測センサ102は、疼痛緩和装置101が植え込まれた患者の心拍タイミングを得るためのもので、主にセンサと増幅器とノイズ除去のためのフィルタから構成されており、計測した循環動態が電気信号として制御部103に出力できるように、制御部103と接続されている。循環動態の代表的な例としては、心電、圧脈波あるいは心音等がある。なお、循環動態計測センサ102のセンサ部分は、計測する循環動態の種類に応じた場所（

生体内)に配置される。

- [0019] 制御部103は、循環動態計測センサ102から入力される循環動態を示す電気信号に基づいて、刺激信号発生部104を制御するものである。
- [0020] 刺激信号発生部104は、制御部103からの指示に基づいて電氣的刺激信号を生成し、この電氣的刺激信号が図示しない電極リードを介して末梢神経に印加される。
- [0021] 制御部103は、より詳細には第一検出部105と、タイマ106と、刺激期間設定値記憶部107と、比較部108から構成されている。
- [0022] 第一検出部105は、循環動態計測センサ102および刺激信号発生部104と電氣的に接続されている。第一検出部105は、循環動態計測センサ102から入力される循環動態を示す電気信号に基づいて、心室の収縮を検出する。そして、心室の収縮を検出したタイミングで、刺激信号発生部104に電氣的刺激信号を発生させる。具体的には、心室の収縮を検出したタイミング(以下、「心拍タイミング」という)で当該検出を示す信号(以下、「血液拍出検出信号」という)を刺激信号発生部104に出力する。さらに、第一検出部105は、心室の収縮を検出したタイミングでタイマ106を動作させる。なお、心室の収縮の検出の詳細については、図2に基づいて後述する。
- [0023] タイマ106は、第一検出部105が検出した心室の収縮からの経過時間を計測して、その経過時間を比較部108に入力する。刺激期間設定値記憶部107は、予め刺激期間設定値を記憶しておく。この刺激期間設定値は、連続する心拍の間隔より短いことが好ましく、約0.3秒が理想的である。
- [0024] 比較部108は、二つの入力を比較し、どちらが大きいかで出力が切り替わる、いわゆるコンパレータである。すなわち、比較部108は、タイマ106からの経過時間と、刺激期間設定値記憶部107に記憶してある刺激期間設定値とを比較する。そして、経過時間が刺激期間設定値よりも大きくなった段階で、経過時間が刺激期間設定値よりも大きくなったことを示す信号を生成して刺激信号発生部104に出力する。なお、刺激信号発生部104

では、当該信号の入力をトリガーにして、電氣的刺激信号の生成が停止させられる。

[0025] 〔循環動態〕

図2は、循環動態計測センサ102が計測する、さまざまな循環動態の電気信号を示す図である。

図2Aは、心電の電気信号の時系列変化を示す心電図である。縦軸は心電を示す電気信号の信号レベルを表している。横軸は時間軸である。

心電は、疼痛緩和装置が胸部皮下に植え込まれる場合には、疼痛緩和装置を密封した容器上に心電電極を配して計測することができる。また、疼痛緩和装置が胸部から離れた場所に植え込まれる場合には、容器のコネクタに心電リードを接続し、心電リード先端にある心電電極を心電の信号レベルが大きくなる位置に植え込むことによって計測することも可能である。あるいは、経静脈的に心臓内に心電リードを挿入し、心臓内から心電を計測することも可能である。

[0026] 心電を示す電気信号は、所定の周期を持つ信号である。この心電を示す電気信号は、P波、Q波、R波、S波およびT波という5つの波で構成され、その中でも目立つQ波、R波およびS波は一括してQRS波と呼ばれる。このQRS波の発生するタイミングで心臓の心室収縮が起こる。これは心臓からの血液拍出のタイミングとほぼ一致することが知られている。

[0027] すなわち、循環動態計測センサ102の計測対象が心電の場合、第一検出部105は、QRS波を検出することにより、心臓の心室収縮のタイミングを検出する。QRS波を検出するには、例えばQRS波が有する周波数範囲を通過させるフィルタと所定の閾値が設定されたコンパレータよりなる回路で行うことができる。

[0028] 図2Bは、圧脈波の電気信号の時系列変化を示す図である。縦軸は圧脈波を示す電気信号の信号レベルを表している。横軸は、図2Aの心電図と共通の時間軸である。

圧脈波は、疼痛緩和装置が頸部皮下に植え込まれる場合には、疼痛緩和装

置を密封した容器上に加速度センサを配して、頸動脈における圧脈波を計測することができる。また、疼痛緩和装置が頸部から離れた場所に植え込まれる場合には、頸動脈近くの皮下に加速度センサを留置し、加速度センサに接続されたリードを皮下トンネルを介して疼痛緩和装置の容器のコネクタに接続して計測することも可能である。

[0029] 圧脈波を示す電気信号は、血管内の血圧の変化を表す信号である。この圧脈波を示す電気信号の信号レベルの急激に増加する位置が、心臓から血液が拍出されるタイミングを示している。

[0030] すなわち、循環動態計測センサ 102 の計測対象が圧脈波の場合、第一検出部 105 は、圧脈波を示す電気信号の信号レベルが急激に増加する位置を検出することにより、心臓からの血液拍出のタイミングを検出する。圧脈波を示す電気信号の信号レベルの急激に増加する位置も、心電図のときと同様に、フィルタと所定の閾値が設定されたコンパレータよりなる回路で検出可能である。

[0031] 図 2 C は、心音の電気信号を示す心音図である。縦軸は心音を示す電気信号の信号レベルを表し、横軸は、図 2 A の心電図と共通の時間軸を表わしている。

心音は、疼痛緩和装置が胸部皮下に植え込まれる場合には、疼痛緩和装置を密封した容器上に加速度センサを配して計測することができる。また、疼痛緩和装置が胸部から離れた場所に植え込まれる場合には、胸部皮下に加速度センサを留置し、加速度センサに接続されたリードを皮下トンネルを介して疼痛緩和装置の容器のコネクタに接続して計測することも可能である。

[0032] 心音を示す電気信号も、所定の周期を持つ信号である。この心音を示す電気信号は、心音 I 音、心音 II 音および心音 III 音という 3 つの波で構成される。

[0033] 心音 I 音は、心室収縮期の始まりに、右心房と右心室の間にある三尖弁と、左心房と左心室の間にある僧帽弁が閉鎖するときが発生する音で、心電図の QRS 波に一致して聞こえるという特徴を持っている。すなわち、この心

音 I 音の発生するタイミングで心室の収縮が起こり、これは心臓からの血液拍出のタイミングとほぼ一致する。

[0034] 心音 II 音は、心室拡張期の始まりに、肺動脈弁と大動脈弁が閉鎖するときが発生する音である。心音 II 音は心電図の T 波よりも後に発生するという特徴を持っている。心音 III 音は、心室が拡張するとき心室に血液が充満する音である。この心音 III 音は、心音 I 音と心音 II 音に比較して微弱な信号である。

[0035] 循環動態計測センサ 102 の計測対象が心音の場合、第一検出部 105 は、心音 I 音を検出することにより、心臓の心室収縮のタイミングを検出する。心音 III 音は、心音 I 音と心音 II 音に比較して微弱なため、フィルタと所定の閾値が設定されたコンパレータにより心音 I 音と心音 II 音のみを抽出することができる。さらに、心拍周期に比較して心音 I 音から心音 II 音までの期間は短いため、心音 I 音を検出した後、心音 I 音から心音 II 音までの期間に相当する、予め定めた期間の間、循環動態計測センサ 102 からの信号を無視することで、心音 II 音を心音 I 音として誤検出することを防止できる。

[0036] 以下、循環動態計測センサ 102 が心電を計測するものであるとして説明を行う。

[0037] [電氣的刺激信号]

次に、刺激信号発生部 104 が生成する電氣的刺激信号について説明する。

末梢神経の刺激に用いる電氣的刺激信号は、矩形パルス列によるバースト波が一般的である。図 3 は、電氣的刺激信号としてバースト波を用いたときの、時系列変化を示す波形図である。縦軸は電氣的刺激信号の信号レベル、すなわち電圧を表している。横軸は、図 2 A ~ C と共通の時間軸である。図 3 に示す電氣的刺激信号は、縦線の 1 本 1 本が個々の矩形パルスを表しており、その隣接する縦線の間隔の逆数とその周波数を示している。なお、本実施形態では、刺激信号発生部 104 が電氣的刺激信号の生成を行っている期間を「刺激期間」という。

[0038] 刺激期間が開始するタイミング、すなわち刺激信号発生部 104 が電氣的刺激信号の生成を開始するタイミングは、図 2 A に示す心電図の QRS 波の検出に一致する。また、刺激期間が終了するタイミング、すなわち刺激信号発生部 104 が電氣的刺激信号の生成を停止するタイミングは、刺激期間の開始から約 0.3 秒、つまり刺激期間設定値記憶部 107 に記憶されている刺激期間設定値に等しい。

[0039] 電氣的刺激信号が末梢神経を刺激する強さは、患者の痛みの度合いに応じて、電氣的刺激信号の電氣的刺激パラメータを変更するのが好ましい。実際には、電氣的刺激信号に用いられるバースト波の、個々の矩形パルスのパルス幅やパルス電圧（定電流パルスを用いたときはパルス電流）、あるいは個々の矩形パルスの間隔（周波数）を変更することにより、末梢神経を刺激する強さを調整する。

[0040] [疼痛緩和装置の動作]

次に、疼痛緩和装置 101 の動作について説明する。

図 4 は、本発明の第一の実施の形態における疼痛緩和装置 101 の動作の流れを示すフローチャートである。

[0041] まず、循環動態計測センサ 102 のセンサ部分が生体内の所定の位置に植え込まれて、疼痛緩和装置 101 が利用可能な状態になると（ステップ S 11）、刺激信号発生部 104 の電氣的刺激パラメータが初期化される（ステップ S 12）。すなわち、電氣的刺激パラメータである、周波数、パルス幅、パルス電流、パルス電圧が初期値に設定される。この初期化された状態は、刺激信号発生部 104 が作動しない状態である。

[0042] 次に、循環動態計測センサ 102 は、生体の所定の場所に設置されたセンサを介して循環動態を示す電気信号を計測し（ステップ S 13）、当該循環動態を示す電気信号を制御部 103 の第一検出部 105 に出力する。

[0043] そして、第一検出部 105 は、循環動態計測センサ 102 から入力された、循環動態を示す電気信号に基づいて、心室収縮が検出されたか否かを確認する（ステップ S 14）。心室収縮が検出されない（ステップ S 14 の NO

) ならば、第一検出部 105 は、心室収縮が検出されるまで待つ。

[0044] 心室収縮が検出されると (ステップ S 14 の YES)、第一検出部 105 は、循環動態計測センサ 102 による循環動態の計測を停止させる (ステップ S 15)。そして、第一検出部 105 は、血液拍出検出信号を生成し、この血液拍出検出信号を刺激信号発生部 104 に出力する。刺激信号発生部 104 は、血液拍出検出信号の入力をトリガーに、電氣的刺激信号を生成し、当該電氣的刺激信号による末梢神経の刺激を開始する (ステップ S 16)。さらに、第一検出部 105 は、末梢神経の刺激開始、すなわち心室収縮の検出と同時に、タイマ 106 をスタートさせ、心室の収縮検出からの時間のカウントを開始する (ステップ S 17)。そして、カウントした時間を比較部 108 に入力する。

[0045] ここで、比較部 108 は、タイマ 106 から入力される、心室の収縮検出からの時間と、刺激期間設定値記憶部 107 に予め記憶された刺激期間設定値との比較を行い、どちらの値が大きいかを確認する (ステップ S 18)。心室の収縮検出からの時間が刺激期間設定値よりも小さいならば (ステップ S 18 の NO)、この時間が刺激期間設定値に到達するまで、刺激信号発生部 104 からの神経刺激を継続する。

[0046] 心室の収縮検出からの時間が刺激期間設定値に到達した段階で (ステップ S 18 の YES)、比較部 108 は刺激信号発生部 104 の動作を停止させる。すなわち、刺激信号発生部 104 は、末梢神経に対する電氣的刺激信号による刺激を停止する (ステップ S 19)。

[0047] 以上の処理が完了した後、ステップ S 13 の処理に戻り、ステップ S 13 ~ ステップ S 19 の処理を繰り返す。

[0048] 以上説明したように、本発明の第一の実施形態では、心臓の心室の収縮 (心臓からの血液の拍出) と同期して、電氣的刺激信号により神経を刺激するようにしている。痛みは血液の拍出と同期して発生するので、痛みの拍動性と同期して神経を刺激することにより、拍動性を有する疼痛を的確に和らげることができ、患者に与える不快感を低減することが可能になる。

[0049] また、本発明の第一の実施形態では、心臓の心室の収縮（心臓からの血液の拍出）があった時点から所定の刺激期間だけ電氣的刺激信号を生成するようにした。すなわち、必要性の小さい期間は刺激信号を生成しないようにした。これにより、電池の寿命を従来のものより長くしたり、副作用のリスクを小さくするという効果がある。

[0050] 〈2. 第二の実施の形態〉

次に、本発明の第二の実施の形態の例を、図5～図7を参照して説明する。以下説明において、第一の実施の形態と同様の構成については、同一符号を付して、その説明を省略もしくは簡略する。

[0051] [疼痛緩和装置の構成]

図5は、本発明の第二の実施の形態における疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

本実施形態例の疼痛緩和装置501は、常に所定の周波数 f_1 で末梢神経を刺激しておき、心臓の心室の収縮（心臓からの血液の拍出）があった場合、周波数 f_1 より高い周波数 f_2 で末梢神経を刺激するようにする。すなわち、疼痛緩和装置501は、刺激信号発生部104が生成する電氣的刺激信号を比較的弱い電気刺激である周波数 f_1 の刺激、あるいは、それより強い電気刺激である周波数 f_2 の刺激に設定するために、図1に示す疼痛緩和装置101にパラメータ調整部502を追加した構成となっている。

[0052] パラメータ調整部502は、第一検出部105および比較部108と電氣的に接続されている。このパラメータ調整部502は、第一検出部105および比較部108からの出力に基づいて、刺激信号発生部104が生成する電氣的刺激信号の周波数を変更する。言い換えると、この電氣的刺激信号の周波数（パラメータ）を変更するための信号（以下、「刺激強度変更信号」という）を刺激信号発生部104に与える働きをするのがパラメータ調整部502であるということになる。

[0053] 具体的には、パラメータ調整部502は、第一検出部105が心臓の心室の収縮（心臓からの血液の拍出）を検出したタイミングで、電氣的刺激信号

の周波数を通常の周波数 f_1 より高い周波数 f_2 にするための刺激強度変更信号を刺激信号発生部 104 に与える。また、逆に、パラメータ調整部 502 は、第一検出部 105 が心臓の心室の収縮（心臓からの拍出）を検出してから約 0.3 秒後には、電氣的刺激信号の周波数を高い周波数 f_2 から低い周波数 f_1 に戻すための刺激強度変更信号を刺激信号発生部 104 に与えるようにする。この 0.3 秒という時間は、刺激期間設定値記憶部 107 に記憶された刺激期間設定値に相当する時間である。

[0054] [電氣的刺激信号]

次に、刺激信号発生部 104 が生成する電氣的刺激信号について説明する。

図 6 は、電氣的刺激信号としてバースト波を用いたときの、時系列変化を示す波形図である。

縦軸は電氣的刺激信号の信号レベル、すなわち電圧を表している。横軸は、時間軸である。電氣的刺激信号において、縦線の 1 本 1 本が個々の矩形パルスを表しており、その隣接する縦線の間隔の逆数が電氣的刺激信号の周波数を示している。なお、第二の実施形態を含む、後述する各実施形態（第三～第五の実施形態および変形例）では、第一の実施形態例とは異なり、電氣的刺激信号の刺激強度が強くなるように周波数や電圧等のパラメータを変更している期間を「刺激期間」としている。

[0055] 刺激期間が開始するタイミング、すなわち刺激信号発生部 104 が高い周波数 f_2 の電氣的刺激信号の生成を開始するタイミングは、図 2 A に示す心電図の QRS 波を検出するタイミングに一致する。刺激期間が終了するタイミング、すなわち刺激信号発生部 104 が低い周波数 f_1 の電氣的刺激信号に戻るタイミングは、刺激期間開始から約 0.3 秒、つまり刺激期間設定値記憶部 107 に記憶されている刺激期間設定値に等しくする。

[0056] 一般に、電氣的刺激信号が末梢神経を刺激する強さの度合いは、その刺激する周波数に依存し、周波数が高いほど刺激の強度が増大する。本実施形態例では、患者の痛みの度合い、例えば、痛みの拍動の高低や深さに応じて刺

激する周波数の高低を予め設定することが可能であり、これにより個別の患者に対して適切な処置を行うことができるようになっている。

[0057] [疼痛緩和装置の動作]

次に、疼痛緩和装置 501 の動作について説明する。

図 7 は、本発明の第二の実施の形態における疼痛緩和装置 501 の動作の流れを示すフローチャートである。

[0058] まず、循環動態計測センサ 102 のセンサ部分が生体内の所定の位置に植え込まれて、疼痛緩和装置 501 が利用可能な状態になると（ステップ S 21）、刺激信号発生部 104 では電氣的刺激パラメータである、パルス幅、パルス電流、パルス電圧が初期値に設定され、パラメータ調整部 502 では電氣的刺激信号の周波数を f_1 にする信号を刺激信号発生部 104 に与えて電氣的刺激パラメータの周波数が初期化される。これが、電氣的刺激パラメータの初期化である（ステップ S 22）。すると、刺激信号発生部 104 は、周波数 f_1 の電氣的刺激信号を生成し、この周波数 f_1 の電氣的刺激信号で末梢神経を刺激する（ステップ S 23）。

[0059] 次に、循環動態計測センサ 102 は、生体の所定の場所に設置されたセンサを介して循環動態を示す電気信号を計測し（ステップ S 24）、当該循環動態を示す電気信号を制御部 103 の第一検出部 105 に出力する。

[0060] そして、第一検出部 105 は、循環動態計測センサ 102 から入力された、循環動態を示す電気信号に基づいて心室収縮が検出されたか否かを確認する（ステップ S 25）。心室収縮が検出されない場合は、第一検出部 105 は、心室収縮が検出されるのを待つ（ステップ S 25 の NO）。それまでは、刺激信号発生部 104 は、低い周波数 f_1 の電氣的刺激信号によって末梢神経の刺激を継続する。

[0061] 心室収縮が検出されると（ステップ S 25 の YES）、第一検出部 105 は、循環動態計測センサ 102 による循環動態の計測を停止させる（ステップ S 26）。同時に、第一検出部 105 は血液拍出検出信号を生成し、この血液拍出検出信号をパラメータ調整部 502 に与える。すると、パラメータ

調整部 502 は、刺激信号発生部 104 で生成される電氣的刺激信号の周波数を周波数 f_2 に変更させるための刺激強度変更信号を生成し、この刺激強度変更信号を刺激信号発生部 104 に出力する。この結果、刺激信号発生部 104 は、周波数 f_1 より高い周波数 f_2 の電氣的刺激信号を生成し、この周波数 f_2 の電氣的刺激信号による末梢神経の刺激を開始する（ステップ S 27）。

[0062] さらに、第一検出部 105 は、周波数 f_2 の電氣的刺激信号による末梢神経の刺激開始、すなわち心室収縮の検出と同時にタイマ 106 をスタートさせ、心室の収縮検出からの時間のカウントを開始する（ステップ S 28）。そして、カウントした時間を比較部 108 に入力する。

[0063] ここで、比較部 108 は、タイマ 106 から入力される、心室の収縮検出からの時間と、刺激期間設定値記憶部 107 に予め記憶された刺激期間設定値との比較を行い、どちらの値が大きいかを確認する（ステップ S 29）。心室の収縮検出からの時間が刺激期間設定値よりも小さい間は（ステップ S 29 の NO）、高い周波数 f_2 の刺激が継続的に行われる。

[0064] 心室の収縮検出からの時間が刺激期間設定値に到達すると（ステップ S 29 の YES）、比較部 108 は、パラメータ調整部 502 に刺激信号発生部 104 が生成する電氣的刺激信号の周波数を f_1 にする刺激強度変更信号を生成させ、この刺激強度変更信号が刺激信号発生部 104 に与えられる。この結果、刺激信号発生部 104 は、周波数 f_2 より低い周波数 f_1 の電氣的刺激信号を生成し、この低い周波数 f_1 の電氣的刺激信号によって末梢神経の刺激を行う状態に戻す（ステップ S 30）。

[0065] 以上の処理が完了した後、ステップ S 24 の処理に戻り、ステップ S 24 ~ ステップ S 30 の処理を繰り返す。

[0066] 以上説明したように、本発明の第二の実施形態では、常に所定の周波数 f_1 で末梢神経を刺激しておき、心臓の心室の収縮検出から所定の刺激期間だけ周波数 f_1 より高い周波数 f_2 で神経を刺激するようにしている。このような形態とすることにより、心室の収縮の検出から所定期間過ぎた後の、拍

動以外においても常時比較的強く痛みを感じる患者に効果的である。すなわち、平時の痛みに対しては比較的弱い電氣的刺激である周波数 f_1 の刺激で痛みを緩和し、拍動に伴う痛みの上積み分を周波数 f_1 の刺激よりも強い電氣的刺激である周波数 f_2 の刺激で対処する。これにより、電池の寿命を従来のものより長くしたり、副作用のリスクを小さくするという効果がある。

[0067] 〈3. 第三の実施の形態〉

次に、本発明の第三の実施の形態の例を、図8～図9を参照して説明する。以下の説明において、第一および第二の実施の形態と同様の構成については、同一符号を付して、その説明を省略もしくは簡略する。

[0068] [疼痛緩和装置の構成]

図8は、本発明の第三の実施の形態における疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

第三の実施形態の疼痛緩和装置601は、心拍数あるいは心拍間隔に基づいて、電氣的刺激信号を高い周波数 f_2 にする刺激期間を決定する。そのため、疼痛緩和装置601は、第二の実施の形態の疼痛緩和装置501の刺激期間設定値記憶部107の代替として、心拍数/心拍間隔計測部603および刺激期間設定値選択部604を備える構成となっている。

[0069] 心拍数/心拍間隔計測部603は、刺激期間設定値選択部604と電氣的に接続されている。そして、心拍数/心拍間隔計測部603で計測した心拍数あるいは心拍間隔が刺激期間設定値選択部604に出力される。

[0070] 刺激期間設定値選択部604は、心拍数/心拍間隔計測部603から入力される心拍間隔に対しては、例えば、次式に従って、刺激期間設定値を計算する。

$$(\text{刺激期間設定値}) = 0.5 \times (\text{心拍間隔})$$

また、刺激期間設定値選択部604において、心拍間隔と刺激期間の関係を表すテーブルを予め記憶させておき、この対応関係から、計測した心拍間隔に基づいて刺激期間設定値を選択することも可能である。

[0071] そして、刺激期間設定値選択部604は、上記式で計算、あるいはテーブ

ルから選択された刺激期間設定値を比較部 108 に出力するように、当該比較部 108 と電氣的に接続されている。なお、心拍数／心拍間隔計測部 603 は心拍数を計測するものであってもよい。但し、その場合には、刺激期間設定値選択部 604 は心拍数に基づいて刺激期間設定値を計算、あるいは選択することになる。なお、心拍間隔は、 $60 \div$ 心拍数で算出される。

[0072] [疼痛緩和装置の動作]

次に、疼痛緩和装置 601 の動作について説明する。

図 9 は、本発明の第三の実施の形態における疼痛緩和装置 601 の動作の流れを示すフローチャートである。図 9 において、ステップ S 31 ~ ステップ S 36 の処理までは、図 7 に示したステップ S 21 ~ ステップ S 26 の処理までのフローと完全に一致するので、ここではステップ S 31 ~ ステップ S 36 の処理までの説明は省略し、ステップ S 37 の処理以降について説明する。

[0073] ステップ S 36 で、循環動態計測センサ 102 が循環動態の計測を停止した後、心拍数／心拍間隔計測部 603 は直前の心拍数あるいは心拍間隔を計測し（ステップ S 37）、計測した心拍数あるいは心拍間隔を刺激期間設定値選択部 604 に出力する。すると、刺激期間設定値選択部 604 は、前述の式あるいはテーブルを利用して、刺激期間設定値を導出し（ステップ S 38）、この導出された刺激期間設定値が比較部 108 に入力される。同時に、第一検出部 105 は、パラメータ調整部 502 に、刺激信号発生部 104 が生成する電氣的刺激信号の周波数を f_2 にする刺激強度変更信号を生成する。そして、この刺激強度変更信号を刺激信号発生部 104 に与える。この結果、刺激信号発生部 104 は、周波数 f_1 より高い周波数 f_2 の電氣的刺激信号を生成し、この周波数 f_2 の電氣的刺激信号による末梢神経の刺激を開始する（ステップ S 39）。さらに、第一検出部 105 は、周波数 f_2 の電氣的刺激信号による末梢神経の刺激開始、すなわち心室の収縮の検出と同時にタイマ 106 をスタートさせ、心室の収縮検出からの時間のカウントを開始する（ステップ S 40）。そして、カウントした時間を比較部 108 に

入力する。

- [0074] ここで、比較部 108 は、タイマ 106 から入力される、心室の収縮検出からの時間と、刺激期間設定値選択部 604 によって導出された刺激期間設定値との比較を行い、どちらの値が大きいかを確認する（ステップ S 41）。心室の収縮検出からの時間が刺激期間設定値よりも小さいうちは（ステップ S 41 の NO）、高い周波数 f_2 の刺激が継続的に行われることになる。
- [0075] 心室の収縮検出からの時間が刺激期間設定値に到達すると（ステップ S 41 の YES）、比較部 108 は、パラメータ調整部 502 に刺激信号発生部 104 が生成する電氣的刺激信号の周波数を高い周波数 f_2 から低い周波数 f_1 にする刺激強度変更信号を生成させ、この刺激強度変更信号を刺激信号発生部 104 に供給する。この刺激強度変更信号に基づいて、刺激信号発生部 104 は、低い周波数 f_1 の電氣的刺激信号による末梢神経の刺激に戻す（ステップ S 42）。
- [0076] 以上の処理が完了した後、ステップ S 34 の処理に戻り、ステップ S 34 ~ ステップ S 42 の処理を繰り返す。
- [0077] 以上説明したように、本発明の第三の実施形態では、電氣的刺激信号を高い周波数 f_2 にする刺激期間を心拍数あるいは心拍間隔に基づいて決定するようにした。拍動に要する時間は、患者の代謝や精神的ストレスの状況によって変化し、心拍数が増加（心拍間隔が減少）すれば短くなる。これに伴って、患者の感じる疼痛の拍動性も変化する。したがって、心拍数あるいは心拍間隔に基づいて刺激期間を決定することにより、患者にとって最適な刺激期間を設定できる。これにより、拍動性を有する疼痛をよりの確に和らげるとともに、電池の寿命を長くすることができる。
- [0078] 〈4. 第四の実施の形態〉
- [0079] 本発明の第四の実施の形態の例を、図 10 ~ 図 12 を参照して説明する。以下説明において、第一から第三の実施の形態と同様の構成については、同一符号を付して、その説明を省略もしくは簡略する。
- [0080] [疼痛緩和装置の構成]

図10は、本発明の第四の実施の形態における疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

本実施形態例の疼痛緩和装置701は、常に所定の周波数 f_1 で末梢神経を刺激しておき、心臓の心室の収縮があった場合、周波数 f_1 より高い周波数 f_2 で神経を刺激するようにする。さらに、この状態において身体活動があった場合、周波数 f_2 より高い周波数 f_3 で神経を刺激する。この機能を実現するために、疼痛緩和装置701は、図5に示す疼痛緩和装置501のパラメータ調整部502をパラメータ調整部703に置き換え、制御部103の代わりに当該制御部103に第二検出部をさらに備えた制御部702を備える。

[0081] 制御部702は、循環動態計測センサ102から入力される循環動態を示す電気信号に基づいて、パラメータ調整部703を制御するものである。

[0082] パラメータ調整部703は、制御部702からの指示に基づいて、刺激信号発生部104に刺激強度変更信号を出力する。

[0083] つまり、通常時には、神経に対して第一刺激強度で電氣的刺激を行い、心室収縮のみが検出された場合には、検出した心室収縮と同期したタイミング（心拍タイミング）で神経に対して所定期間の間、第一刺激強度よりも強い第二刺激強度で電氣的刺激を行うための刺激強度変更信号を生成する。また、心室収縮に加え、後述する第二検出部704で代謝要求あるいは身体活動が検出された場合は、当該タイミングで神経に対して所定期間の間、第二刺激強度よりも強い第三刺激強度で電氣的刺激を行うための刺激強度変更信号を、刺激信号発生部104に出力する。

[0084] 制御部702は、より詳細には第一検出部105と、タイマ106と、刺激期間設定値記憶部107と、比較部108と、第二検出部704から構成されている。なお、第一検出部105、タイマ106、刺激期間設定値記憶部107および比較部108は前述したとおりなので、説明は省略する。

[0085] 第二検出部704は、身体活動、つまり身体が動いたことを検出する、加速度センサや振動センサ、あるいは代謝要求、つまり患者の代謝が増加した

ことを検出する温度センサや酸素飽和度センサ等を含んでおり、これらのセンサに対応して体内に配置される。第二検出部704は、代謝要求あるいは身体活動を検出すると、代謝要求あるいは身体活動を検出している間、この検出を示す信号（以下、「身体活動検出信号」という）をパラメータ調整部703に出力する。なお、第二検出部が検出する身体活動とは、ウォーキング等の能動的な活動や乗り物に乗る等によって受ける受動的な活動の両方を含む。

[0086] 加速度センサと振動センサは、疼痛緩和装置容器内に取り付けられ、能動的あるいは受動的な活動によって起こる加速度や振動を検出する。温度センサと酸素飽和度センサは、一般的に、筋肉や臓器が産生した熱や二酸化炭素を運搬する末梢静脈血液が合流する中心静脈内に留置されて、それぞれ、リードを介して疼痛緩和装置と接続される。温度センサは、中心静脈血液温度の計測により発熱や運動などの代謝要求を検出する。酸素飽和度センサは、発光部と受光部を備え、発した光の血液中での透過や反射を捉えることにより酸素飽和度を計測して発熱や運動などの代謝要求を検出する。

[0087] [電氣的刺激信号]

次に、刺激信号発生部104が生成する電氣的刺激信号について説明する。

神経の刺激に用いる電氣的刺激信号は、矩形パルス列によるバースト波が一般的である。図11は、電氣的刺激信号としてバースト波を用いたときの、時系列変化を示す波形図である。縦軸は電氣的刺激信号の信号レベル、すなわち電圧を表している。横軸は、図2A~Cと共通の時間軸である。図11に示す各電氣的刺激信号は、縦線の1本1本が個々の矩形パルス（パルス幅は不図示）を表しており、その隣接する縦線の間隔の逆数とその周波数を示している。

[0088] 図11Aは、第二検出部704が代謝要求あるいは身体活動を検出していない場合、すなわち第二検出部704からパラメータ調整部703に身体活動検出信号が出力されていない場合に、刺激信号発生部104が生成する電

氣的刺激信号を示した図である。

[0089] 図 1 1 B は、第二検出部 7 0 4 が代謝要求あるいは身体活動を検出した場合、すなわち第二検出部 7 0 4 からパラメータ調整部 7 0 3 に身体活動検出信号が出力されている場合に、刺激信号発生部 1 0 4 が生成する電氣的刺激信号を示した図である。

[0090] 代謝要求あるいは身体活動の検出の有無にかかわらず、電氣的刺激信号の周波数が変更されるタイミング、すなわちパラメータ調整部 7 0 3 から刺激信号発生部 1 0 4 に刺激強度変更信号が出力されるタイミングは、図 2 A に示す心電図の Q R S 波の検出に一致する。また、刺激強度の高い所定期間が終了するタイミング、すなわち刺激信号発生部 1 0 4 が電氣的刺激信号の周波数を変更前に戻すタイミングは、刺激強度の高い所定期間の開始から約 0 . 3 秒、つまり刺激期間設定値記憶部 1 0 7 に記憶されている刺激期間設定値に等しい。

[0091] 代謝要求あるいは身体活動の検出がない場合は、図 1 1 A に示すように、Q R S 波の検出をトリガーにして電氣的刺激信号の周波数が f_1 から f_2 ($f_2 > f_1$) に変更される。ここでの代謝要求あるいは身体活動の検出がない場合とは、パラメータ調整部 7 0 3 に血液拍出検出信号の入力があつた場合のことを指す。なお、周波数 f_1 の電氣的刺激信号の刺激強度が前述の第一刺激強度に相当し、周波数 f_2 の電氣的刺激信号の刺激強度が前述の第二刺激強度に該当する。

[0092] 代謝要求あるいは身体活動の検出があつた場合は、図 1 1 B に示すように、Q R S 波の検出をトリガーにして電氣的刺激信号の周波数が f_1 から f_3 ($f_3 > f_2$) に変更される。ここでの代謝要求あるいは身体活動の検出があつた場合とは、パラメータ調整部 7 0 3 に血液拍出検出信号および身体活動検出信号の入力があつた場合のことを指す。なお、周波数 f_3 の電氣的刺激信号の刺激強度が前述の第三刺激強度に相当する。

[0093] ここで、電氣的刺激信号の電圧、パルス幅、そして、第一刺激強度における周波数 f_1 、第二刺激強度における周波数 f_2 、第三刺激強度における周

波数 f_3 は、患者の痛みの性状に応じて、医師や患者が設定するものである。

[0094] [疼痛緩和装置の動作]

次に、疼痛緩和装置 701 の動作について説明する。

図 12 は、本発明の第四の実施の形態における疼痛緩和装置 701 の動作の流れを示すフローチャートである。

[0095] まず、循環動態計測センサ 102 のセンサ部分が生体内の所定の位置に植え込まれて、疼痛緩和装置 701 が利用可能な状態とされる（ステップ S51）。このステップ S51 の状態になると、刺激信号発生部 104 で、パルス幅、パルス電流、パルス電圧等の電氣的刺激パラメータが初期値に設定されるとともに、パラメータ調整部 703 から電氣的刺激信号の周波数を f_1 にする刺激強度変更信号が刺激信号発生部 104 に与えられる。これにより、電氣的刺激パラメータの周波数も初期化され、電氣的刺激パラメータの初期化が完了する（ステップ S52）。すると、刺激信号発生部 104 は、第一刺激強度、すなわち周波数 f_1 の電氣的刺激信号を生成し、この周波数 f_1 の電氣的刺激信号で神経を刺激する（ステップ S53）。

[0096] 次に、循環動態計測センサ 102 は、生体の所定の場所に設置されたセンサを介して循環動態を示す電気信号を計測し（ステップ S54）、当該循環動態を示す電気信号を制御部 702 の第一検出部 105 に出力する。このステップ S54 の処理と併行して、第二検出部 704 は代謝要求あるいは身体活動の計測を開始する。

[0097] そして、第一検出部 105 は、循環動態計測センサ 102 から入力された、循環動態を示す電気信号に基づいて心室収縮が検出されたか否かを確認する（ステップ S55）。心室収縮が検出されない場合は、第一検出部 105 は、心室収縮が検出されるのを待つ（ステップ S55 の NO）。それまでは、刺激信号発生部 104 は、低い周波数 f_1 の電氣的刺激信号によって神経の刺激を継続する。

[0098] 心室収縮が検出されたと判定された場合は（ステップ S55 の YES）、

第二検出部 704 では代謝要求あるいは身体活動が検出されたか否かが確認される（ステップ S56）。

[0099] 代謝要求あるいは身体活動が検出されない場合には（ステップ S56 の NO）、第一検出部 105 は、循環動態計測センサ 102 による循環動態の計測を停止させるとともに、第二検出部は、代謝要求あるいは身体活動の計測を停止する（ステップ S57）。同時に、第一検出部 105 はパラメータ調整部 703 に血液拍出検出信号を出力する。すると、パラメータ調整部 703 は、刺激信号発生部 104 が生成する電氣的刺激信号の周波数を f_2 に変更する刺激強度変更信号を生成する。そして、この刺激強度変更信号を刺激信号発生部 104 に与える。この結果、刺激信号発生部 104 は、周波数 f_1 より高い周波数 f_2 の電氣的刺激信号（図 11 A を参照）を生成し、この周波数 f_2 の電氣的刺激信号による神経の刺激を開始し（ステップ S58）、ステップ S61 の処理に移行する。

[0100] 一方、ステップ S56 で、代謝要求あるいは身体活動が検出された場合には（ステップ S56 の YES）、第二検出部 704 は、代謝要求あるいは身体活動の計測を停止する（ステップ S59）とともに、身体活動検出信号をパラメータ調整部 703 に出力する。このとき、第一検出部 105 では、循環動態計測センサ 102 による循環動態の計測が停止されるとともに、血液拍出検出信号がパラメータ調整部 703 に出力される。

[0101] 血液拍出検出信号および身体活動検出信号を受け取ると、パラメータ調整部 703 は、刺激信号発生部 104 が生成する電氣的刺激信号の周波数を f_3 に変更する刺激強度変更信号を生成する。そして、この刺激強度変更信号を刺激信号発生部 104 に与える。この結果、刺激信号発生部 104 は、周波数 f_2 より高い周波数 f_3 の電氣的刺激信号（図 11 B を参照）を生成し、この周波数 f_3 の電氣的刺激信号による神経の刺激を開始して（ステップ S60）、ステップ S61 の処理に移行する。

[0102] 続いて、第一検出部 105 は、心室収縮の検出と同時にタイマ 106 をスタートさせ、心室の収縮からの時間のカウントを開始する（ステップ S61

）。そして、カウントした時間を比較部 108 に入力する。

[0103] ここで、比較部 108 は、タイマ 106 から入力される、心室の収縮からの時間と、刺激期間設定値記憶部 107 に予め記憶された刺激期間設定値との比較を行い、どちらの値が大きいかを確認する（ステップ S62）。心室の収縮からの時間が刺激期間設定値よりも小さい間は（ステップ S62 の NO）、ステップ S58 の処理で変更した周波数 f_2 あるいはステップ S60 の処理で変更した周波数 f_3 の電氣的刺激信号による神経の刺激が継続的に行われる。

[0104] また、ステップ S62 で、心室の収縮からの時間が刺激期間設定値に到達すると（ステップ S62 の YES）、比較部 108 は、パラメータ調整部 703 に信号を供給し、刺激信号発生部 104 が生成する電氣的刺激信号の周波数を f_1 に変更する刺激強度変更信号を生成させるようにする。そして、パラメータ調整部 703 から、この刺激強度変更信号が刺激信号発生部 104 に与えられる。この結果、刺激信号発生部 104 は、周波数 f_1 の電氣的刺激信号を生成し、この周波数 f_1 の電氣的刺激信号によって神経の刺激を行う状態に戻す（ステップ S63）。

以上の処理が完了した後、ステップ S54 の処理に戻り、ステップ S54 ~ ステップ S63 の処理を繰り返す。

[0105] 以上説明したように、本発明の第四の実施形態例では、心臓の心室の収縮（心臓からの血液の拍出）と同期して、電氣的刺激信号により神経を刺激するようにしている。痛みは血液の拍出と同期して増強するので、痛みの拍動性と同期して神経を刺激することにより、拍動性を有する疼痛を的確に和らげることができ、患者に与える不快感を低減することが可能になる。

[0106] また、本発明の第四の実施形態例は、心臓の心室の収縮があった時点から所定の刺激期間だけ強い電氣的刺激信号を生成するようにした。すなわち、痛みが強くなる所定期間の間は、強い刺激強度の電氣的刺激信号で神経を刺激し、痛みが弱くなる期間は弱い刺激強度の電氣的刺激信号で神経を刺激するようにしている。これにより、電池の寿命を従来のものより長くすること

ができるとともに、副作用のリスクを小さくすることができるという作用効果がある。

[0107] さらに、本発明の第四の実施形態例では、代謝要求あるいは身体活動が検出された際により強い刺激強度の電氣的刺激信号で神経を刺激するようにしている。これにより、代謝要求あるいは身体活動に伴って強くなる疼痛をも和らげることもできる。

〈5. 第五の実施の形態〉

[0108] 次に、本発明の第五の実施の形態の例を、図13を参照して説明する。以下説明において、第一から第四の実施の形態と同様の構成については、同一符号を付して、その説明を省略もしくは簡略する。

[0109] [疼痛緩和装置の構成]

図13は、本発明の第五の実施の形態例における疼痛緩和装置を示す機能ブロック図である。

本発明の第五の実施形態例としての疼痛緩和装置801は、電氣的刺激信号の刺激強度を第三刺激強度に変更するためのトリガーとなる代謝要求あるいは身体活動（例えば、心拍数増加）の検出を、循環動態計測センサ102における循環動態の計測を利用して行う。そのため、制御部802の第二検出部803は、循環動態計測センサ102と電氣的に接続されており、循環動態計測センサ102が計測している循環動態に基づいて、例えば心拍数増加を検出する。すなわち、平常時の心拍数を予め第二検出部803内に設けたメモリに保存しておき、検出された循環動態から得られる心拍数と比較し、所定以上の増加が検出された場合には代謝要求が検出されたものとする。そして、この第二検出部803において、代謝要求（心拍数増加）が検出された場合、第二検出部803は身体活動検出信号を生成し、これをパラメータ調整部703に出力する。

[0110] 以上説明したように、本発明の第五の実施形態では、循環動態計測センサで計測している循環動態を利用して代謝要求あるいは身体活動（例えば、心拍数増加）の検出を第二検出部で行えるようにする。そのため、加速度セン

サ、温度センサ、振動センサあるいは酸素飽和度センサ等を第二検出部に設ける必要がなくなり、装置全体の構成を簡易なものにできるとともに、装置の製作に係るコストを低減することができるという効果がある。

[0111] 〈6. 変形例〉

上述したように、第一から第五の実施の形態の疼痛緩和装置は、刺激する周波数を変化させることにより電氣的刺激信号の強度を変えるものであった。このように、通常は、電氣的刺激信号を所定のパルス間隔（あるいは周波数）を変化させてその強度を調整するのが一般的であるが、他方、図14Aに示すように、周波数を変化させる代わりに、刺激期間における電圧の強さを変更するようにしてもよい。すなわち、通常時には電圧V1で電氣的刺激を行い、心室収縮のいずれかのみが検出された場合には、検出した心室収縮と同期したタイミングで電圧V2 (>V1)で電氣的刺激を行い、さらに、心室収縮に加え、代謝要求あるいは身体活動が検出された場合は、当該タイミングで電圧V3 (>V2)で電氣的刺激を行うことにより、周波数の高低を変えるのと同様に刺激強度の強弱を変化させる効果が得られる。また、電氣的刺激信号の強度を調整するのに、その電氣的刺激パラメータである、周波数、パルス幅、パルス電流、パルス電圧の中から選ばれる複数の組み合わせで調整することも可能である。

[0112] さらに、図14Bおよび図14Cに示すように、刺激期間における電氣的刺激信号の電圧あるいは周波数を徐々に変化させてもよい。これにより、患者に対して刺激を与えるときは徐々に刺激が強くなり、刺激を弱くするときは徐々に刺激の大きさを小さくしていくので、電氣的刺激信号の急激な変化に起因する違和感を和らげることができる。なお、図14の縦軸および横軸は、図3、6および11と等しいので説明は省略する。

[0113] また、上述した各実施の形態例では、電氣的刺激信号での刺激対象を末梢神経とした。刺激を行う末梢神経としては後頭神経が一般的であるが、この後頭神経の分枝である、大後頭神経、小後頭神経、第三後頭神経の少なくとも1つを刺激することも可能である。また、脊髄硬膜外に電極を留置し、後

頭神経が発する領域の脊髄を刺激することも可能である。この場合、第一頸椎から第三頸椎の領域にある脊髄が好適である。さらに、刺激を行うことで片頭痛や群発頭痛の痛みを和らげることが知られている迷走神経や、片頭痛や群発頭痛に関連した脳領域の刺激に対しても適応が可能である。

[0114] また、上述した各実施の形態例では、疼痛緩和装置とセンサを体内に植え込むものとして説明してきた。一般的に、疼痛緩和装置は、数日から1週間程度は、電極リードのみを植え込み、これと体外の疼痛緩和装置を接続して、その刺激の効果が確認される。このような場合においても、センサを体表に置いて心電、圧脈波、心音等を計測し、体外の疼痛緩和装置によって電氣的刺激信号の制御を行うことにより、同様の効果が得られることは言うまでもない。

[0115] また、上述した第四、第五の実施の形態例では、代謝要求あるいは身体活動が検出された場合に、固定された値（ f_3 、 V_3 ）を第三刺激強度として用いたが、検出された代謝要求あるいは身体活動の度合いに応じて、第三刺激強度を制御することも可能である。すなわち、検出された代謝要求や身体活動が小さい場合は第三刺激強度を弱く（ただし、 f_2 や V_2 よりも強く）、検出された代謝要求や身体活動が大きい場合は第三刺激強度をより強くすることも可能である。

[0116] その他、本発明は、上述した実施の形態の例に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の変形、変更が可能であることは勿論である。

符号の説明

[0117] 101、501、601、701、801…疼痛緩和装置、102…循環動態計測センサ、103、602、702、802…制御部、104…刺激信号発生部、105…第一検出部、106…タイマ、107…刺激期間設定値記憶部、108…比較部、502、703…パラメータ調整部、603…心拍数/心拍間隔計測部、604…刺激期間設定値選択部、704、803…第二検出部、

請求の範囲

- [請求項1] 神経を電氣的に刺激するための刺激信号を発生する刺激信号発生部と、
循環動態を計測する循環動態計測センサと、
前記刺激信号発生部と前記循環動態計測センサに接続する制御部と、
を備え、
前記制御部は、拍動性を有する痛みを治療するために、前記循環動態計測センサからの出力に応答して、前記刺激信号発生部からの前記刺激信号の発生を制御する、
疼痛緩和装置。
- [請求項2] 前記制御部は、
前記循環動態計測センサで計測される循環動態に基づいて、心拍のタイミングを検出する第一検出部を備え、
前記刺激信号発生部は、前記第一検出部で検出される前記心拍のタイミングに応答して、前記刺激信号の発生を制御する、
請求項1に記載の疼痛緩和装置。
- [請求項3] 前記第一検出部は、前記第一検出部で検出された心拍のタイミングの検出に応答して、前記刺激信号発生部に前記刺激信号の発生を開始させる、
請求項2に記載の疼痛緩和装置。
- [請求項4] 前記刺激信号発生部に生成させる前記刺激信号の強度を変更するパラメータ調整部をさらに備え、
前記パラメータ調整部は、前記第一検出部で検出された心拍のタイミングの検出に応答して、前記刺激信号発生部で発生する前記刺激信号の強度を増加させる、
請求項2に記載の疼痛緩和装置。
- [請求項5] 前記制御部は、
代謝要求もしくは身体活動を検出する第二検出部をさらに備え、

前記パラメータ調整部は、拍動性を有する痛みを治療するために、前記第一検出部で検出した心拍のタイミングの検出にตอบสนองして、前記第二検出部で検出した代謝要求もしくは身体活動に基づいて、前記刺激信号発生部で発生する前記刺激信号の強度を調整する、

請求項 4 に記載の疼痛緩和装置。

[請求項6]

前記パラメータ調整部は、前記刺激信号発生部から発生される前記刺激信号の強度を、前記代謝要求もしくは身体活動の大小の度合いに応じて調整する、

請求項 5 に記載の疼痛緩和装置。

[請求項7]

前記パラメータ調整部は、

前記第一検出部で検出した心拍のタイミングの検出にตอบสนองして、前記刺激発生部で通常発生している第一の強度の刺激信号の強度を、前記第一の強度よりも強い第二の強度に変更し、

前記第二検出部で代謝要求もしくは身体活動が検出された場合には、前記第一検出部で検出した心拍のタイミングの検出にตอบสนองして、前記刺激信号発生部で発生する前記刺激信号の強度を、前記第二の強度よりもさらに強い第三の強度に変更する、

請求項 6 に記載の疼痛緩和装置。

[請求項8]

前記刺激信号の強度の調整は、該刺激信号のパラメータである周波数、パルス幅、パルス電流、パルス電圧の少なくとも1つ、もしくはこれらの中から選ばれる複数の組み合わせの調整によってなされる、

請求項 4 ～ 7 のいずれかに記載の疼痛緩和装置。

[請求項9]

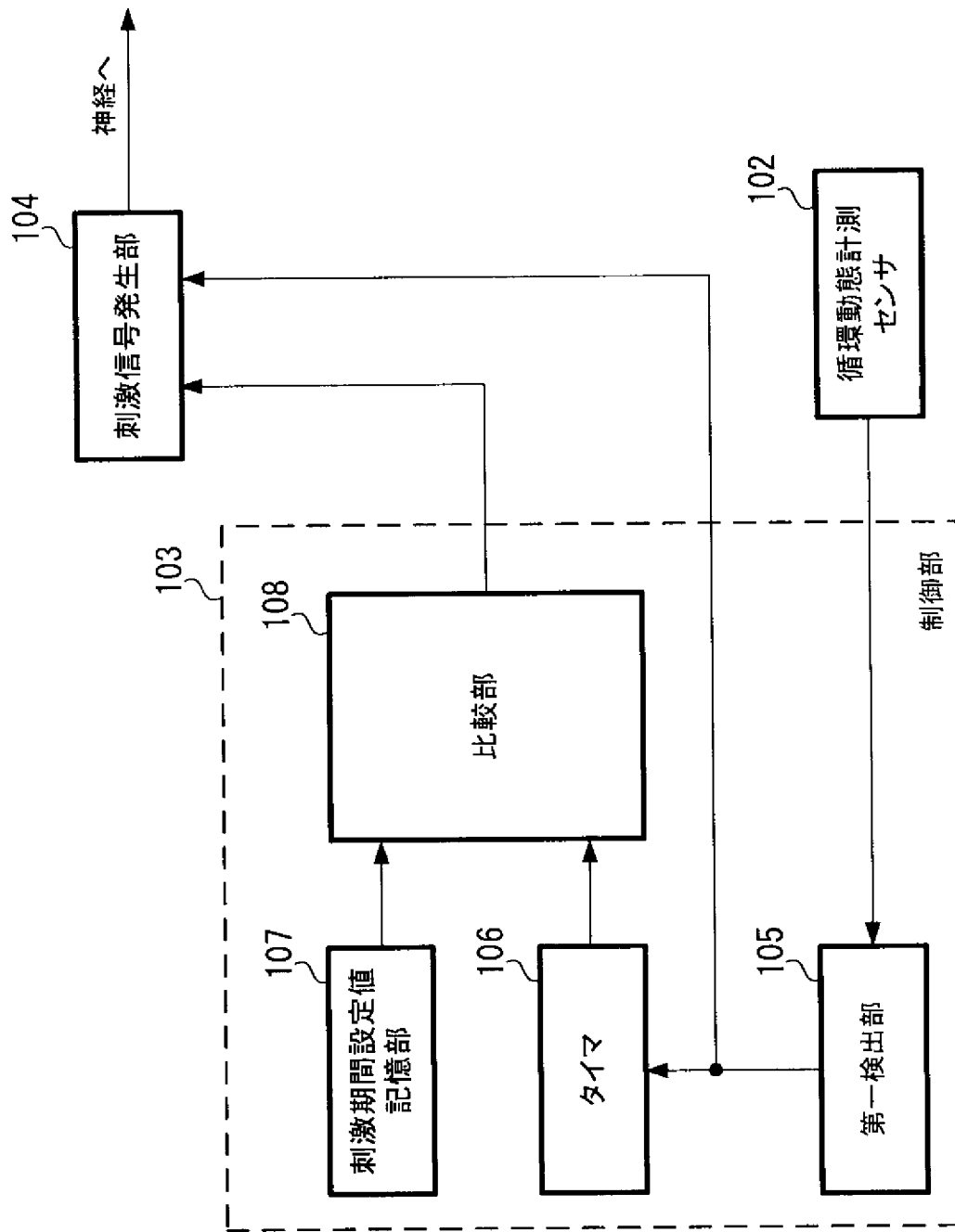
前記循環動態計測センサは、心電図、圧脈波、心音のいずれか1つの前記循環動態を計測するセンサであり、

前記第一検出部は、前記循環動態計測センサが検出した前記心電図、圧脈波、心音のいずれか1つに基づいて前記心拍のタイミングを検出する

請求項 2 ～ 8 のいずれかに記載の疼痛緩和装置。

- [請求項10] 前記心拍のタイミングの検出が、心室の収縮の開始の検出である、請求項9に記載の疼痛緩和装置。
- [請求項11] 前記第二検出部は、前記第一検出部で検出した前記心拍のタイミングを利用して心拍数を算出し、算出した前記心拍数の変動に基づいて前記代謝要求もしくは前記身体活動を検出する、請求項5～10のいずれかに記載の疼痛緩和装置。
- [請求項12] 前記第二検出部は、加速度センサまたは振動センサである、請求項5～10のいずれかに記載の疼痛緩和装置。
- [請求項13] 前記刺激信号発生部が刺激する神経は、第一頸椎から第三頸椎の間の領域の脊髄である、請求項1～12のいずれかに記載の疼痛緩和装置。
- [請求項14] 前記刺激信号発生部が刺激する神経は、末梢神経である、請求項1～12のいずれかに記載の疼痛緩和装置。
- [請求項15] 前記末梢神経は、後頭神経である、請求項14に記載の疼痛緩和装置。
- [請求項16] 前記拍動性を有する痛みは、片頭痛もしくは群発頭痛である、請求項1～15のいずれかに記載の疼痛緩和装置。
- [請求項17] 前記刺激信号の発生が、前記心拍のタイミングの検出から所定の期間なされるか、もしくは前記刺激信号の強度の増加が、前記心拍のタイミングの検出から所定の期間なされる、請求項3または4に記載の疼痛緩和装置。
- [請求項18] 前記所定の期間は、固定された期間である、請求項17に記載の疼痛緩和装置。
- [請求項19] 前記所定の期間は、前記心室の収縮の検出により算出された心拍数もしくは心拍間隔に基づいて調整される、請求項17に記載の疼痛緩和装置。

[図1]



101 疼痛緩和装置

FIG. 1

[图2]

FIG. 2A

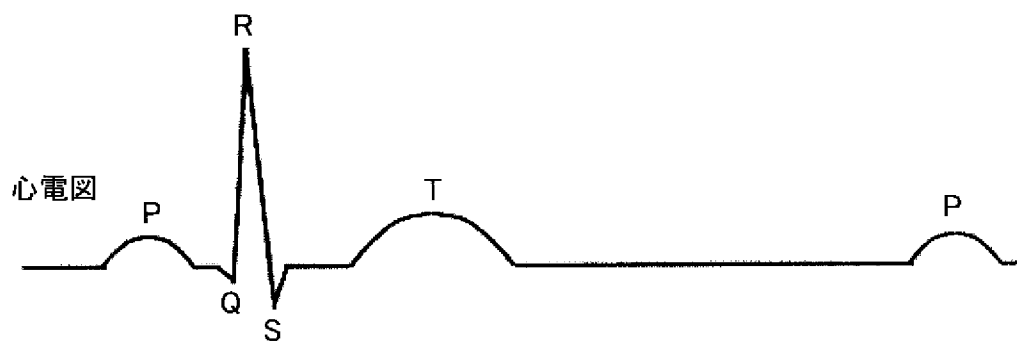
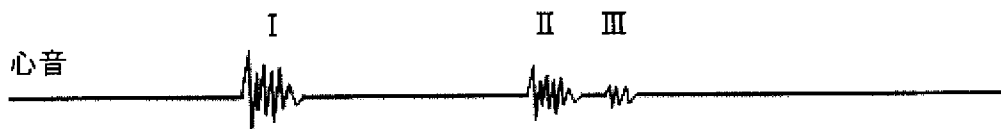


FIG. 2B



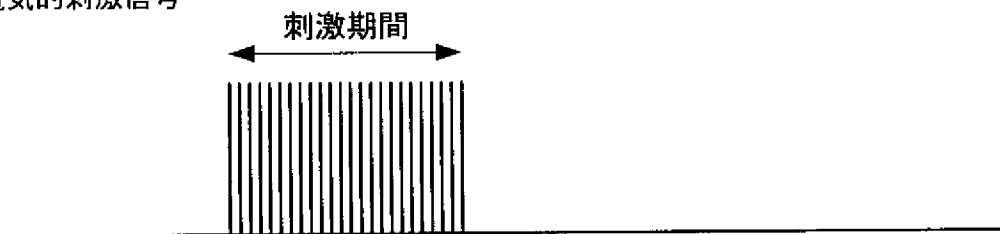
FIG. 2C



[图3]

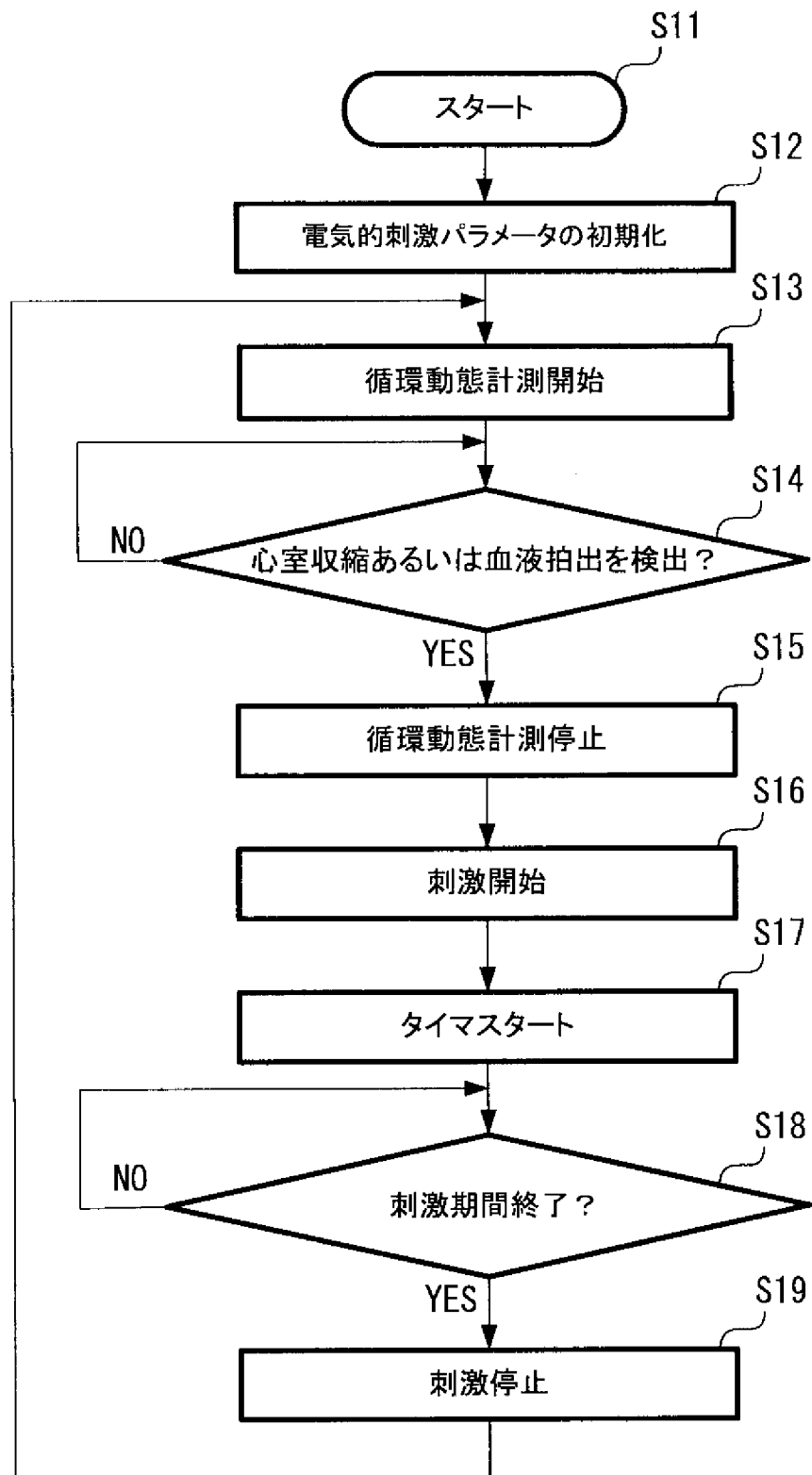
FIG. 3

電氣的刺激信号



[図4]

FIG. 4



[図5]

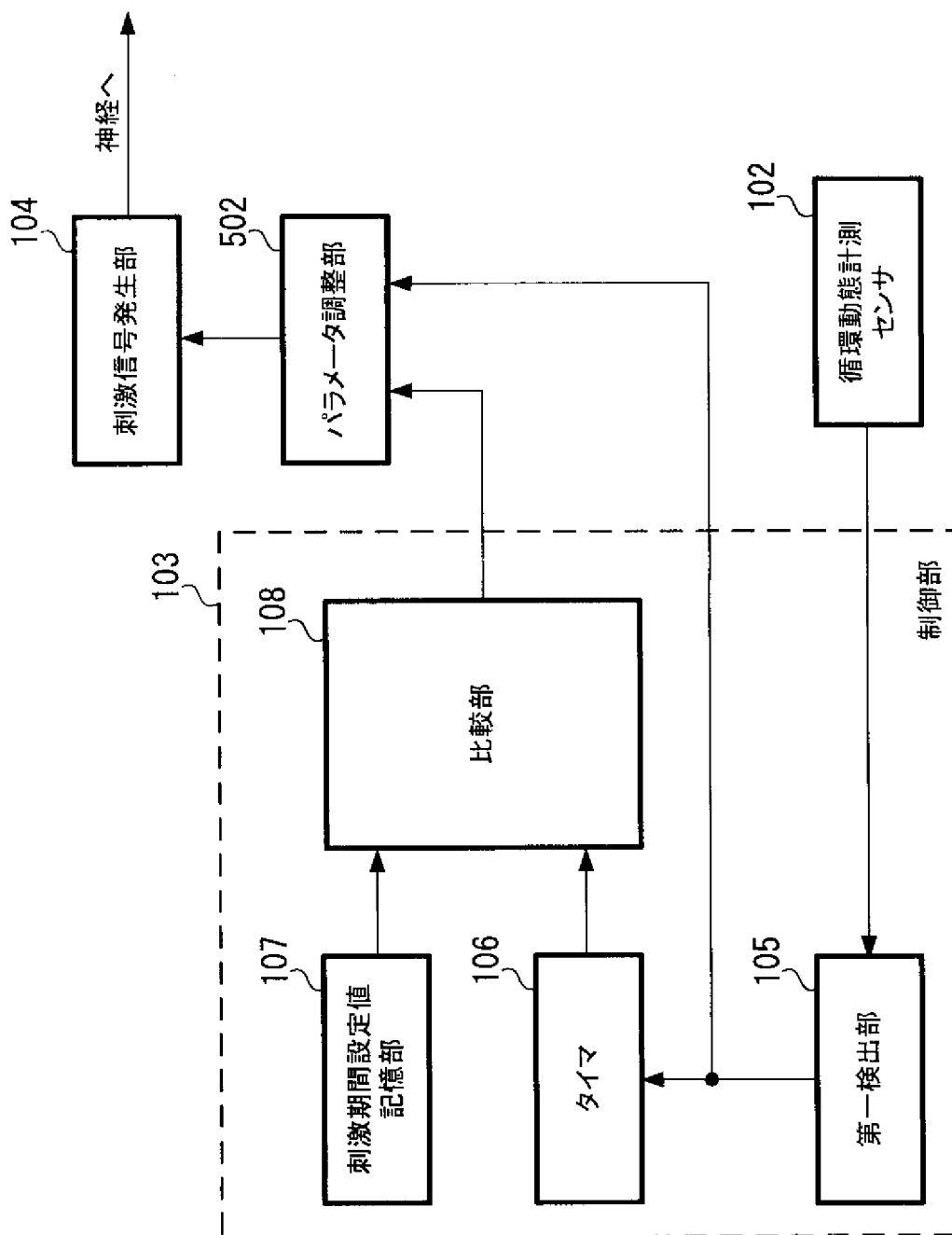
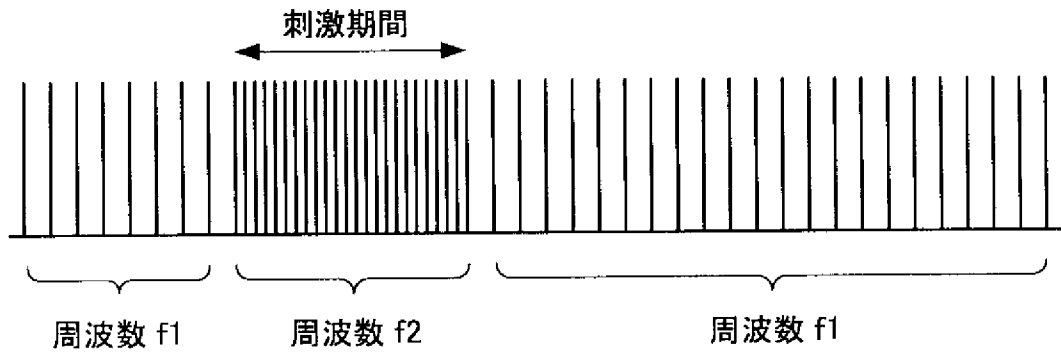


FIG. 5

[図6]

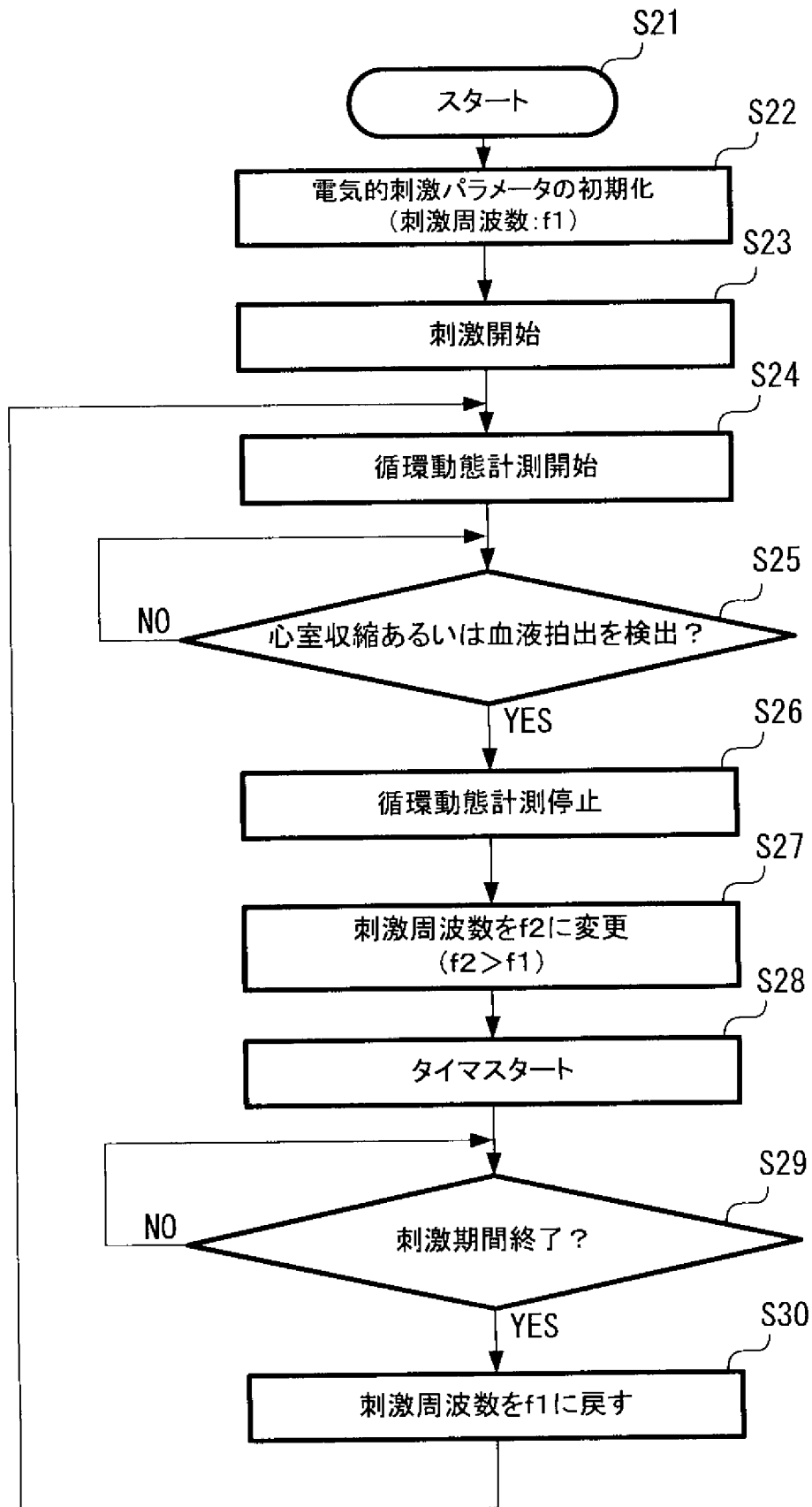
FIG. 6

電氣的剌激信号



[図7]

FIG. 7



[図8]

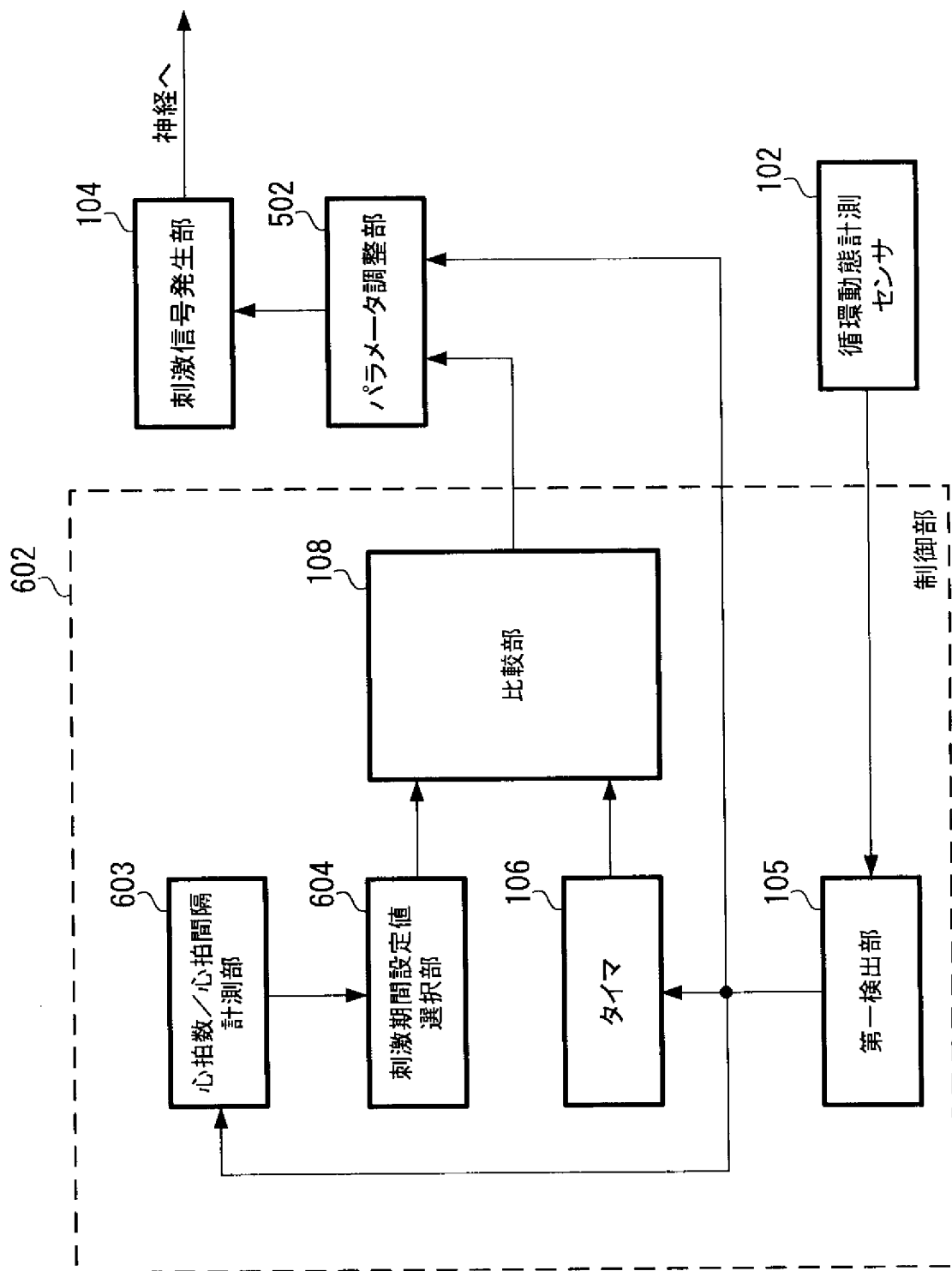
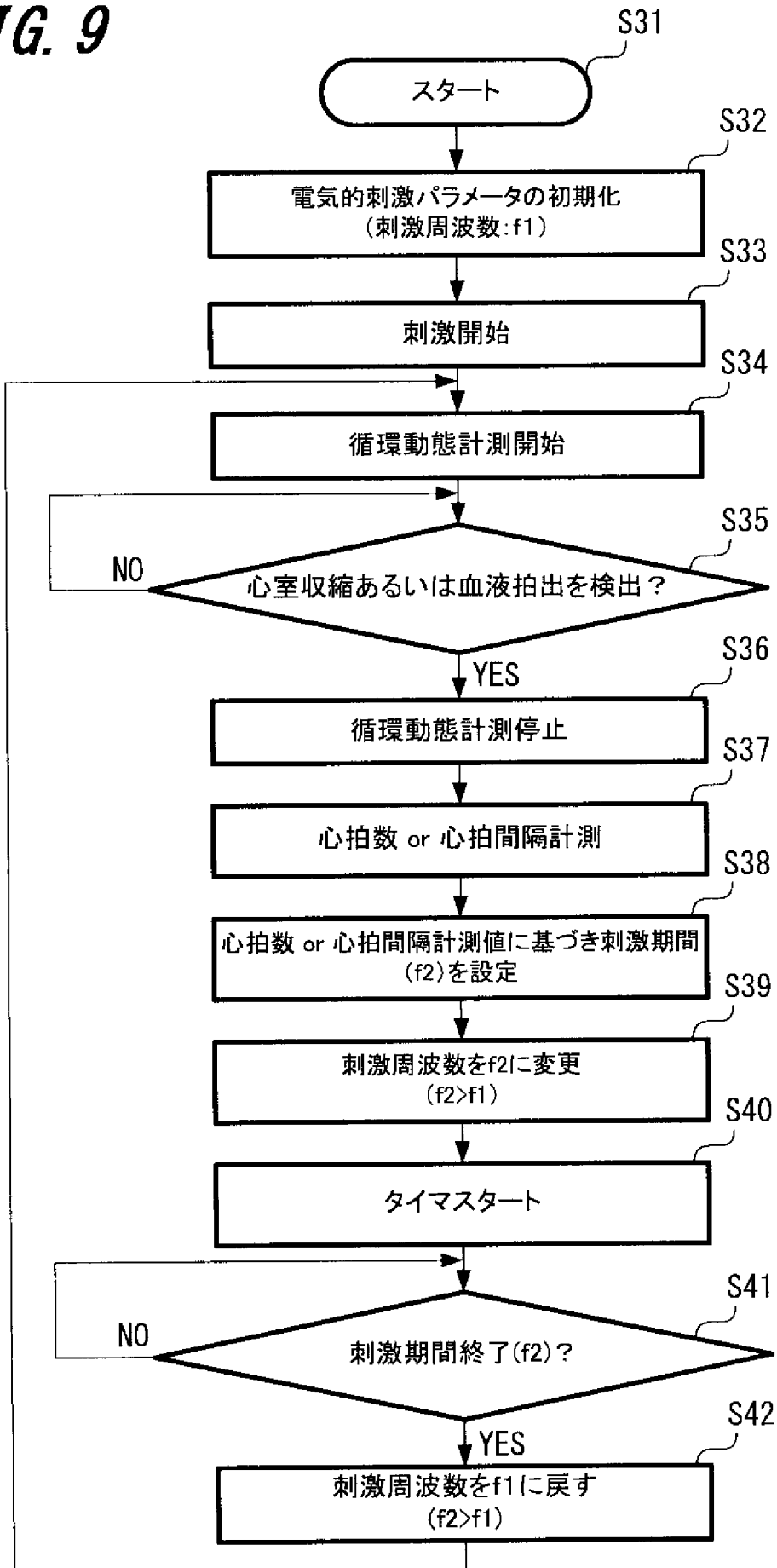


FIG. 8

601 疼痛緩和装置

[図9]

FIG. 9



[図10]

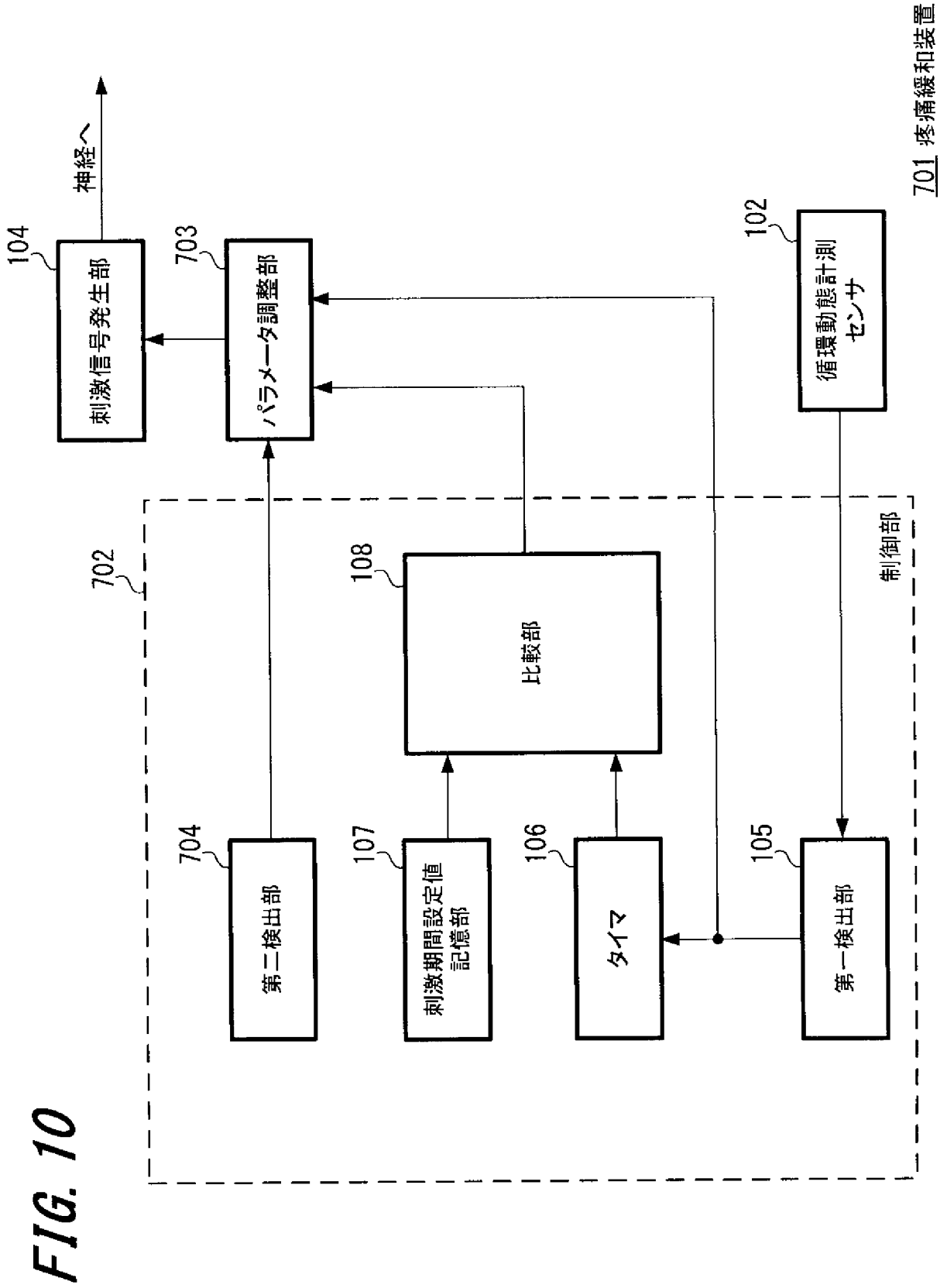


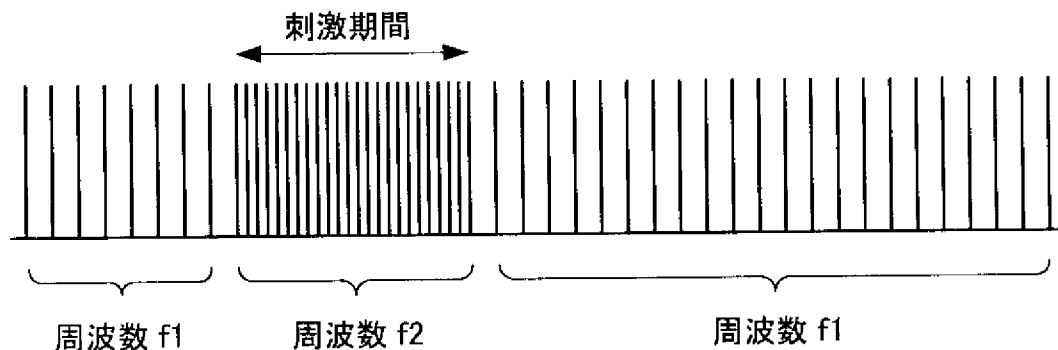
FIG. 10

701 疼痛緩和装置

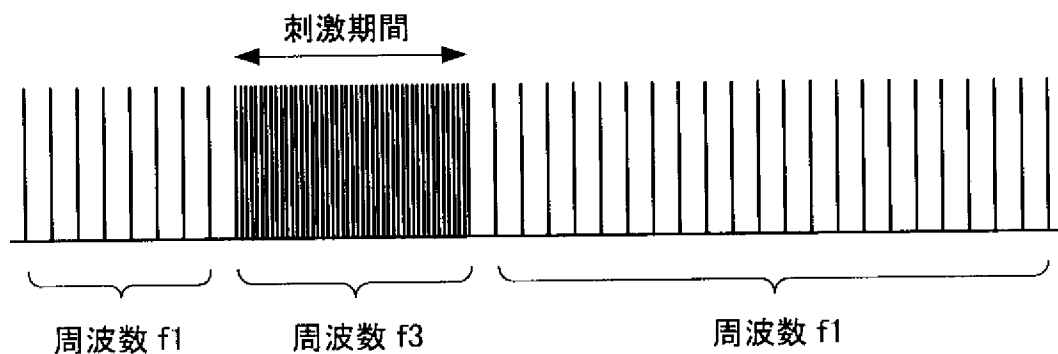
[図11]

FIG. 11A

電氣的剌激信号

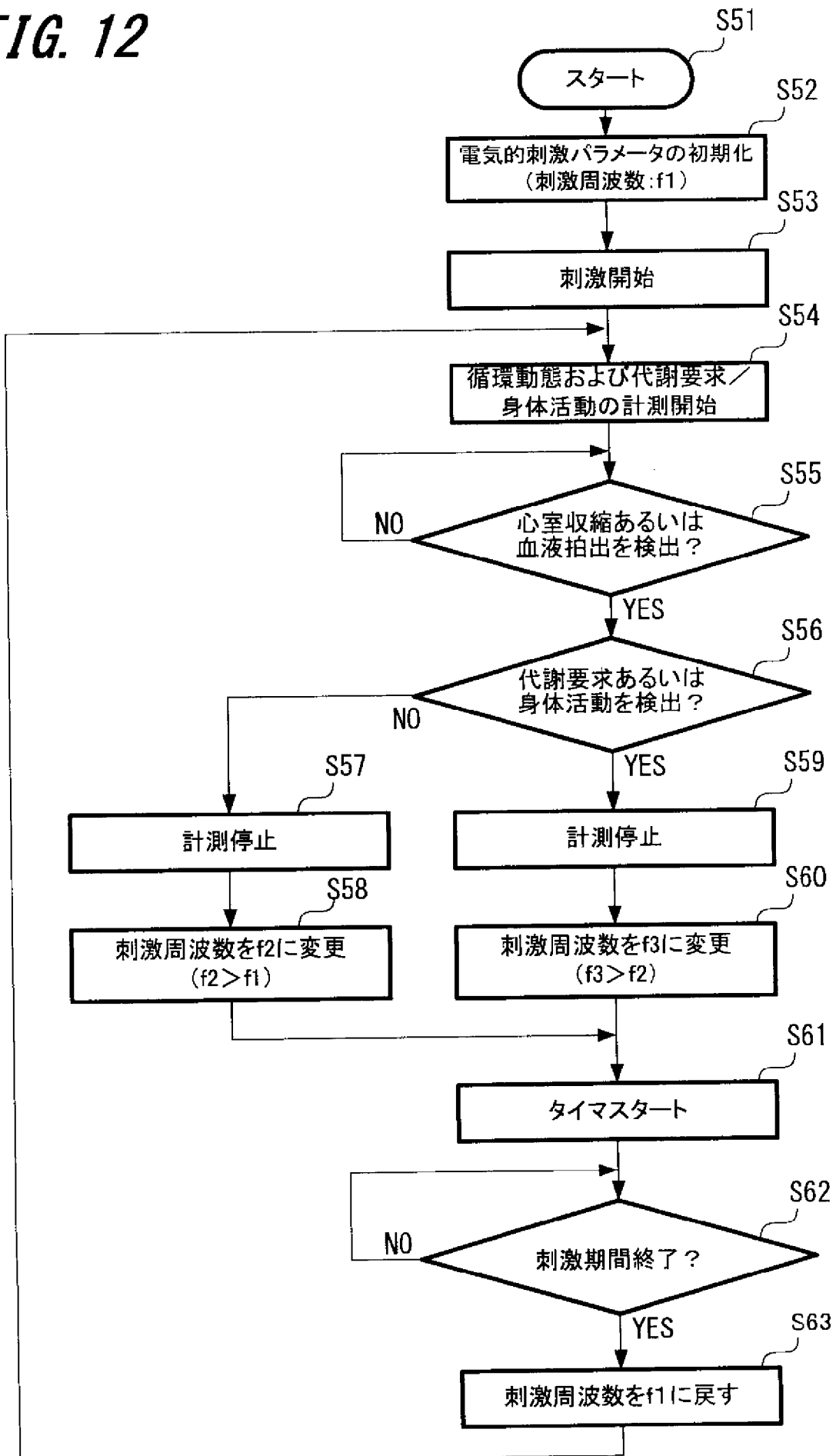
**FIG. 11B**

電氣的剌激信号

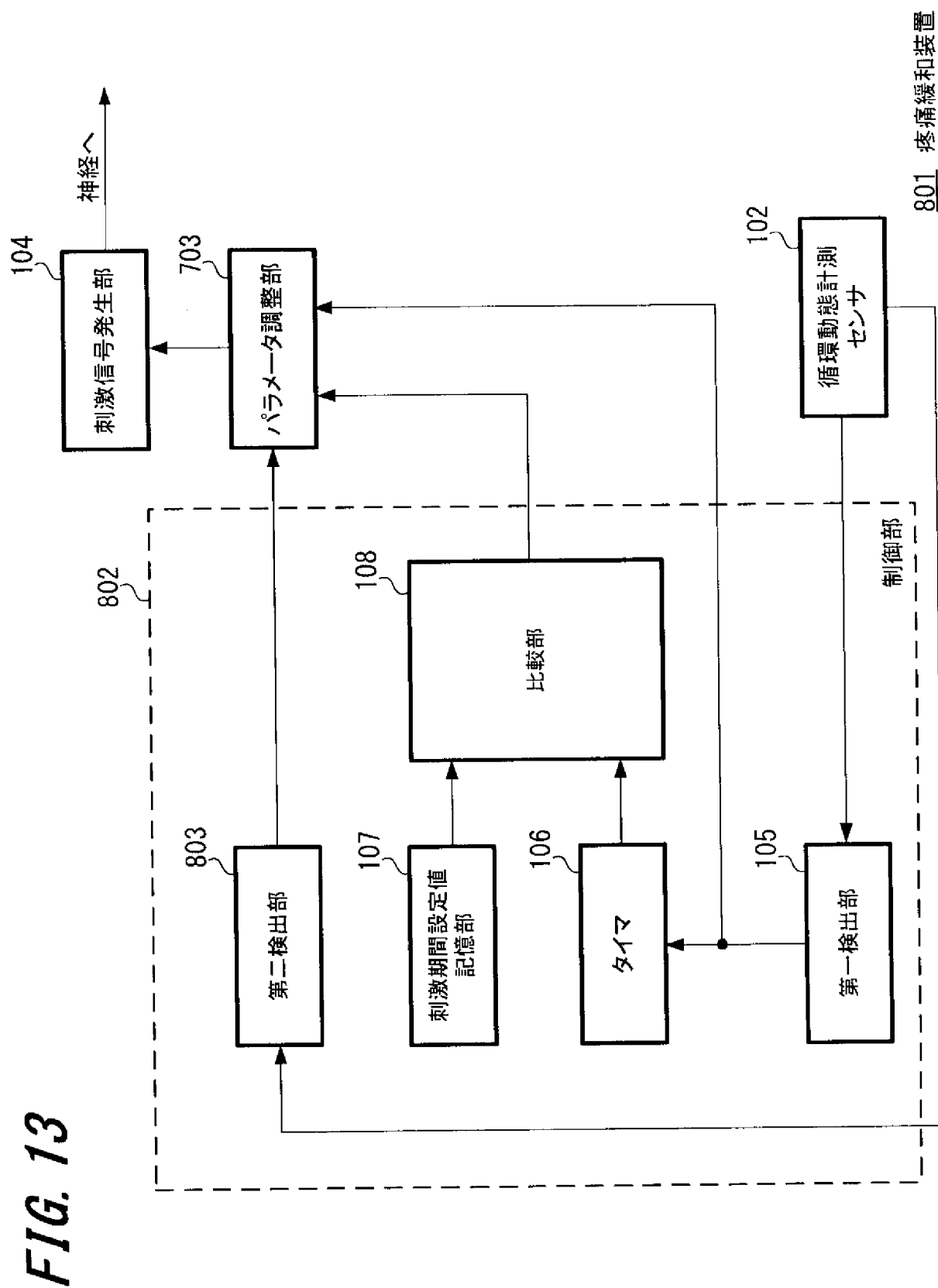


[図12]

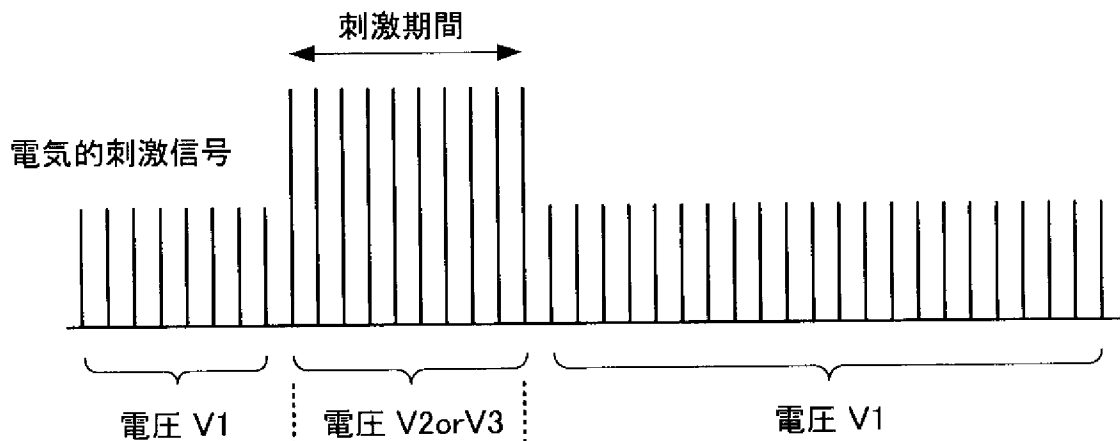
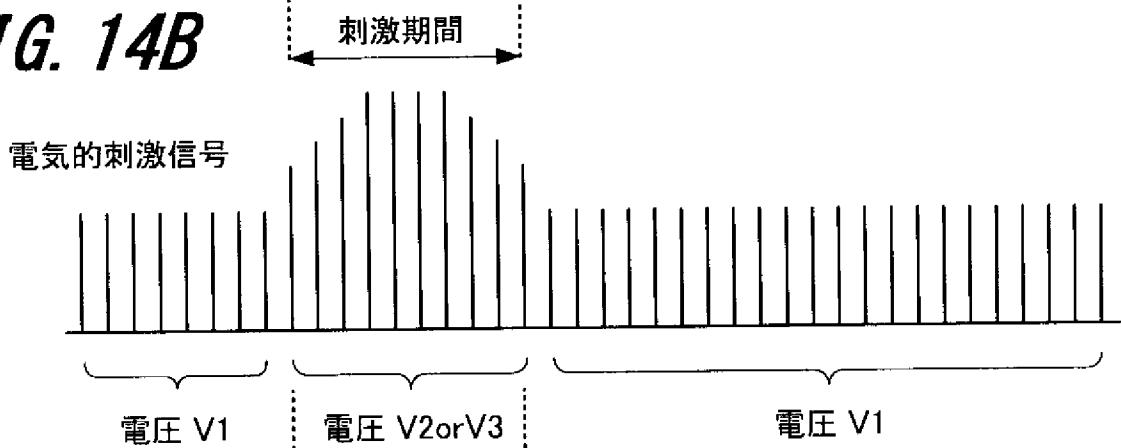
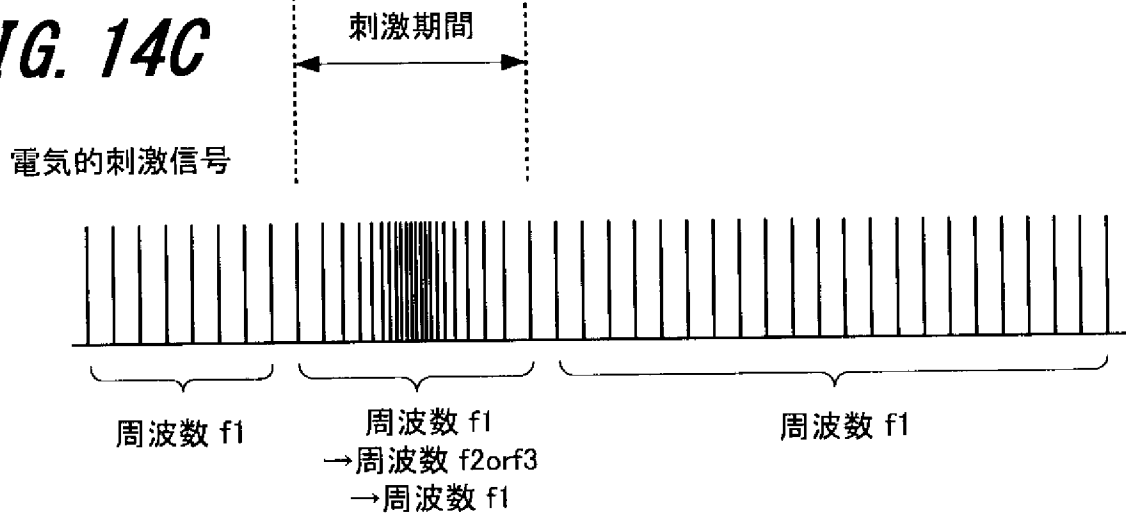
FIG. 12



[図13]



[図14]

FIG. 14A**FIG. 14B****FIG. 14C**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/064701

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61N1/36(2006.01) i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N1/36		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2009 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2009 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2009		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/115113 A1 (CATHOLIC HEALTHCARE WEST), 11 October 2007 (11.10.2007), pages 9 to 15; fig. 1, 8 & JP 2009-531156 A & US 2007/0233192 A1	1-3, 9-18
A	JP 2002-539862 A (SABERSKI, Lloyd, R.), 26 November 2002 (26.11.2002), entire text; all drawings & US 2002/0068960 A1 & WO 2000/056401 A1	1-3, 9-18
A	JP 09-294815 A (Yechieru Haimovichi), 18 November 1997 (18.11.1997), entire text; all drawings (Family: none)	1-3, 9-18
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 17 November, 2009 (17.11.09)		Date of mailing of the international search report 01 December, 2009 (01.12.09)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/064701

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 08-500996 A (Cyberonics, Inc.), 06 February 1996 (06.02.1996), entire text; all drawings & US 5215086 A & WO 1994/000189 A1	1-3, 9-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/064701

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See the extra sheet.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-3, 9-18

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/064701

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Document WO 2007/115113 A1 (CATHOLIC HEALTHCARE WEST), 11 October 2007 (11.10.2007), pages 9-15, fig. 1, 8 mentions a disease treatment system including an electrode assembly (125), a sensor (160) for measuring electrocardiogram, and a pulse generator (110) for controlling a pulse from the electrode assembly in response to the detection of an R wave. Therefore, since the inventions defined in claims 1 to 3, 9, 10 are not novel in view of the inventions disclosed in the document; they involve no special technical feature. Judging from the special technical feature, the claims dependent on claim 1 involve three groups of inventions linking by the special technical features below.

The inventions defined in claims 1 to 3, 9, 10 and involving no special technical feature are classified into invention 1.

(Invention 1) The inventions defined in claims 1-3, 9, 10 and the inventions involving the following special technical feature out of the inventions defined in claims 11, 13 to 16.

Concerning the device including all the matters specifying the inventions defined in claims 1 to 3, 9, 10, the special technical feature that "the second detection unit calculates the heart rate using the timing of the heart beat detected by the first detecting unit and detects the metabolic demand or body activity on the basis of the variation of the calculated heart rate."

The invention defined in claim 12 is only replacement of the second detecting unit disclosed in the invention defined in claim 11 with the acceleration sensor or vibration sensor. The replacement is a mere diversion of the publicly known art, no novel effect is produced, and therefore claim 12 is classified into invention 1. Claims 13 to 16 referring to the invention defined in claim 12 are classified into invention 1.

The inventions defined in claims 17, 18 referring to all the claims 1 to 3 is a mere design change of the invention defined in claim 3 and therefore they are classified into invention 1.

(Invention 2) The inventions involving the following special technical feature out of the inventions defined in claims 4 to 19.

Concerning the device including all the matters specifying the inventions defined in claims 1, 2, the special technical feature that "further includes a parameter adjusting unit for changing the strength of the stimulation signal generated by the stimulation signal generating unit and the parameter adjusting unit increases the strength of the stimulation signal generated by the stimulation signal generating unit in response to the detection of the timing of the heart beat detected by the first detecting unit."

(Invention 3) The inventions involving the following special technical feature out of the inventions defined in claim 19.

Concerning the device including all the matters specifying the inventions defined in claims 1 to 3, 17, the special technical feature that "the predetermined period is adjusted on the basis of the heart rate or heart beat interval calculated by detecting the contraction of the heart chamber."

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61N1/36(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61N1/36		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2009年 日本国実用新案登録公報 1996-2009年 日本国登録実用新案公報 1994-2009年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	WO 2007/115113 A1 (CATHOLIC HEALTHCARE WEST) 2007. 10. 11, 第9-15 頁、第1, 8図 & JP 2009-531156 A & US 2007/0233192 A1	1-3, 9-18
A	JP 2002-539862 A (サベルスキ, ロイド アール.) 2002. 11. 26, 全文、全図 & US 2002/0068960 A1 & WO 2000/056401 A1	1-3, 9-18
A	JP 09-294815 A (イエチエル ハイモヴィチ) 1997. 11. 18, 全文、 全図 (ファミリーなし)	1-3, 9-18
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 17. 11. 2009	国際調査報告の発送日 01. 12. 2009	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 武山 敦史 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3 I 3 6 1 9

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 08-500996 A (サイベロニクス, インク.) 1996.02.06, 全文、 全図 & US 5215086 A & WO 1994/000189 A1	1-3, 9-18

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条 (2) (a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところこの国際調査機関は認めた。
特別ページを参照のこと。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

請求項 1 - 3、9 - 18

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

文献 WO 2007/115113 A1 (CATHOLIC HEALTHCARE WEST) 2007.10.11, 第 9-15 頁、第 1, 8 図 には、電極アセンブリ 1 2 5 と、心電図を計測するセンサ 1 6 0 と、R 波の検知に応答して電極アセンブリからのパルスを制御するパルス発生器 1 1 0 とを備えた病状治療システムが記載されている。したがって、請求項 1 ~ 3, 9, 1 0 に係る発明は、当該文献に記載された発明に対して新規性が認められず、特別な技術的特徴を有しない。そこで、請求項 1 の従属請求項について特別な技術的特徴を判断すると、以下に示す各特別な技術的特徴で連関する 3 の発明が含まれるものと認められる。

なお、特別な技術的特徴を有しない請求項 1 ~ 3, 9, 1 0 に係る発明は、発明 1 に区分する。

(発明 1) 請求項 1 ~ 3, 9, 1 0 に係る発明、及び請求項 1 1, 1 3 ~ 1 6 に係る発明のうち以下の特別な技術的特徴を有する発明。

請求項 1 ~ 3, 9, 1 0 に係る発明を特定する事項をすべて備えた装置において、「前記第二検出部は、前記第一検出部で検出した前記心拍のタイミングを利用して心拍数を算出し、算出した前記心拍数の変動に基づいて前記代謝要求もしくは前記身体活動を検出する」との特別な技術的特徴。

なお、請求項 1 2 に係る発明は、請求項 1 1 に係る発明に対して第二検出部を加速度センサ又は振動センサに置換したものに過ぎず、当該置換は単なる周知技術の転用であって新たな効果を奏するものではないため、発明 1 に区分する。請求項 1 2 に係る発明を引用する請求項 1 3 ~ 1 6 についても発明 1 に区分する。

また、請求項 1 ~ 3 をすべて引用する請求項 1 7, 1 8 に係る発明は、請求項 3 に係る発明に対して単なる設計変更を行うものにすぎないため、発明 1 に区分する。

(発明 2) 請求項 4 ~ 1 9 に係る発明のうち以下の特別な技術的特徴を有する発明

請求項 1, 2 に係る発明を特定する事項をすべて備えた装置において、「前記刺激信号発生部に生成させる前記刺激信号の強度を変更するパラメータ調整部をさらに備え、前記パラメータ調整部は、前記第一検出部で検出された心拍のタイミングの検出に応答して、前記刺激信号発生部で発生する前記刺激信号の強度を増加させる」との特別な技術的特徴。

(発明 3) 請求項 1 9 に係る発明のうち以下の特別な技術的特徴を有する発明

請求項 1 ~ 3, 1 7 に係る発明を特定する事項をすべて備えた装置において、「前記所定の期間は、前記心室の収縮の検出により算出された心拍数もしくは心拍間隔に基づいて調整される」との特別な技術的特徴。