

(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
2011年7月28日(28.07.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/090199 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/0408 (2006.01) A61B 5/0492 (2006.01)
A61B 5/0478 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/051237
- (22) 国際出願日: 2011年1月24日(24.01.2011)
- (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 2010-013482 2010年1月25日(25.01.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 国立大学法人九州工業大学 (Kyushu Institute of Technology) [JP/JP]; 〒8048550 福岡県北九州市戸畑区仙水町1番1号 Fukuoka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 山川 俊貴 (YAMAKAWA Toshitaka) [JP/JP]; 〒8200067 福岡県飯塚市川津680-41 一般財団法人ファジィシステム研究所内 Fukuoka (JP). 山川 烈 (YAMAKAWA Takeshi) [JP/JP]; 〒8048550 福岡

県北九州市戸畑区仙水町1番1号 国立大学法人九州工業大学内 Fukuoka (JP).

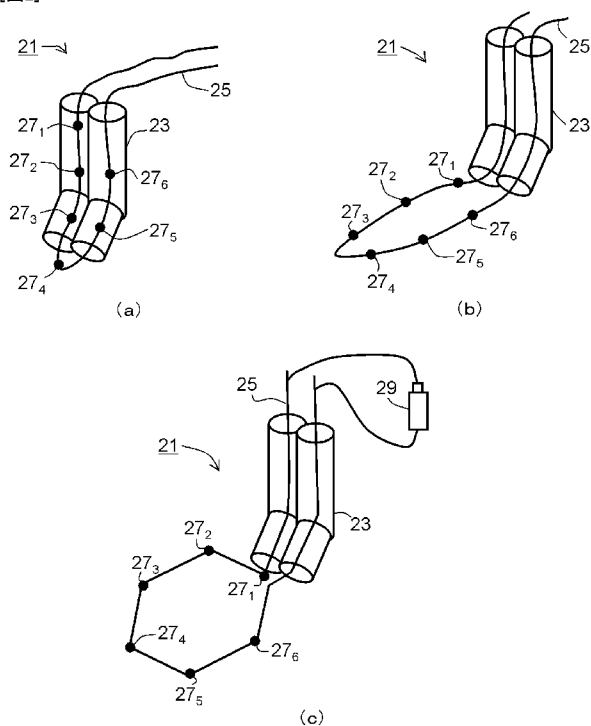
- (74) 代理人: 羽立 幸司 (HADATE Koji); 〒8140001 福岡県福岡市早良区百道浜三丁目8番33号 福岡システムLSI総合開発センター Fukuoka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, 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, TH, 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, LR, 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 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,

[続葉有]

(54) Title: BRAIN SIGNAL MEASUREMENT SYSTEM, IN VIVO MEASUREMENT DEVICE, AND BRAIN SIGNAL MEASUREMENT POSITION CONTROL METHOD

(54) 発明の名称: 脳信号計測システム、生体内計測装置及び脳信号計測位置制御方法

[図2]



(57) Abstract: Disclosed is a brain signal measurement system in which multiple measurement means for measuring signals are placed in the body by minimally invasive surgery, and wherein the positioning of each measurement means is easily adjustable. A brain signal measurement device (21) has multiple sensors (27) for measuring brain signals placed between the dura and the arachnoid, and holding units (25) which hold the sensors (27). The sensors (27) are connected by means of shape-memory units which have shape-memory properties and which are covered by a thermoelectric insulator. The sensors (27) are inserted using an insertion tube (23) through a hole passing through the scalp, skull and dura, and are inserted between the dura and the arachnoid. In practice, this hole may have a diameter of 1cm or less. the positions of the sensors (27) are changed and subdural placement of the electrodes is made possible with minimally invasive surgery by means of the shape-memory portion of the holding units (25) assuming the form of a memory-treated regular hexagon by means of electrical heating by a power source (29).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2011/090199 A1



GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

生体内に低侵襲な手術で信号を計測する複数の計測手段を留置でき、さらに、各計測手段を配置する位置を容易に調整可能な脳信号計測システム等を提案する。脳信号計測装置 (21) は、硬膜とクモ膜の間に設置されて脳信号を計測する複数のセンサ (27) と、センサ (27) を保持する保持部 (25) を有する。センサ (27) の間は、形状記憶特性を有し、熱・電氣的絶縁体が覆う形状記憶部により接続されている。センサ (27) は、頭皮等、頭蓋骨及び硬膜を貫通する穴より導入管 (23) を用いて挿入され、硬膜とクモ膜の間に挿入される。この穴は、直径 1 cm 以下で実現可能である。電源 (29) による通電加熱により保持部 (25) の形状記憶部が記憶処理された正六角形となることにより、センサ (27) の位置が変更して、低侵襲な手術で硬膜下電極の留置が可能となる。

明 細 書

発明の名称：

脳信号計測システム、生体内計測装置及び脳信号計測位置制御方法

技術分野

[0001] 本発明は、脳信号計測システム、生体情報計測装置及び脳信号計測位置制御方法に関し、特に、硬膜とクモ膜の間に設置されて脳信号を計測する複数の計測手段と、前記複数の計測手段を保持する保持部とを有する脳信号計測装置を備える脳信号計測システム等に関する。

背景技術

[0002] 脳信号の計測は、例えばてんかん発作時の脳信号を計測するなど、様々な治療で用いられる。脳信号の計測は、一般的には、患者の頭表面に電極を配置して行う場合と、頭蓋内に頭蓋内電極を配置して脳信号を計測する場合がある。頭蓋内で脳信号を計測する頭蓋内電極として、一般的に、脳表面に留置する硬膜下電極と、脳実質内深部に刺入する脳深部電極がある（特許文献1参照）。

[0003] 硬膜下電極の留置は、一般的には、電極を配置する部分の開頭手術をして行われる。なお、特許文献2には、装置を、クモ膜下腔中に、ある一定の進入部位から経皮的に挿入することが記載されている。また、特許文献3には、アームで神経調整器組立体NMAを折り曲げて保持させ、套管を介して脳梁付近まで挿入し、套管の遠位端開口から開放してNMAを広げ、目標位置に配置することが記載されている。特許文献4には、心臓における生理的信号を測定するために、カテーテルを挿入して、心臓内でリングを広げ、リングに設けられた電極を配置することが記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2009-45368号公報

特許文献2：特表2004-534590号公報

特許文献3：米国特許出願公開第2005/0288760号明細書

特許文献4：特表2001-502189号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0005] しかしながら、従来の開頭手術をして硬膜下電極を留置する場合、広範囲の開頭手術であるため、侵襲性が高い。さらに、設置だけでなく除去の場合にも全身麻酔が必要となるため、所定の期間内に、少なくとも2回は、広範囲の開頭手術を行うことが必要となる。そのため、患者に多大な負担がかかる。さらに、このような広範囲の開頭手術には全身麻酔が必要となるため、麻酔医などの多くの医師の確保が必要となる。硬膜下電極の設置手術は、侵襲性の高さという患者への影響だけでなく、医師の事前のスケジュール調整の困難さという点でも、行うことが困難なものとなっていた。
- [0006] さらに、特許文献2に記載の手法は、基本的に、ガイドワイヤ等で、前進・後退により一次的に挿入するものである。複数の電極は三次元的に配置する必要があり、このような一次的な調整で複数の電極を所望の位置に配置することは困難である。
- [0007] さらに、特許文献3に記載の手法は、NMAを硬い材質のアームで挟んで変形させたまま体内へ挿入し、配置位置付近でアームによる力を緩めて形状を復元して、NMAを体内へ配置するものである。硬い材質のアームは、配置位置付近まで挿入されることとなり、脳を傷つけるおそれがある。さらに、アームからNMAを離して体内に配置した後は、NMAの位置を調整することは困難となる。特許文献4に記載の手法では、リングは弾性材料で作成される。リングは、その弾性により心臓内で円形形状を呈する。そのため、特許文献3に記載の手法と同様の問題がある。
- [0008] このような生体内で信号を計測する計測手段の設置の困難さは、脳信号に限らず、例えば体内埋め込み式ペースメーカー等の信号を計測する場合等にも当てはまる。
- [0009] そこで、本願発明は、生体内に低侵襲な手術で信号を計測する複数の計測

手段を留置でき、さらに、各計測手段を配置する位置を容易に調整可能な脳信号計測システム等を提案することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0010] 請求項 1 に係る発明は、硬膜とクモ膜の間に設置されて脳信号を計測する複数の計測手段と、前記複数の計測手段を保持する保持部とを有する脳信号計測装置を備える脳信号計測システムであって、前記保持部は、所定の刺激による形状記憶特性を有し、前記形状記憶特性による形状変化により前記複数の計測手段の位置を変更可能な形状記憶部と、前記形状記憶部に対して外部から刺激を与えるための刺激導入部と、前記形状記憶部を覆い、前記形状記憶部に対して外部から所定の刺激が与えられることにより前記形状記憶部において生じる形状変化以外の所定の現象が外部へ与える影響を遮断する刺激遮断部を有し、刺激を与えられていない状態では前記硬膜及び前記クモ膜よりも柔軟なものであり、前記形状記憶部は、前記保持部が前記硬膜と前記クモ膜の間に挿入されて、刺激付与装置により前記刺激導入部を介して所定の刺激が与えられることにより、前記形状記憶特性により予め記憶処理された形状へ変化して、前記複数の計測手段を配置する。
- [0011] 請求項 2 に係る発明は、請求項 1 記載の脳信号計測システムであって、前記形状記憶部は、形状記憶合金であり、加熱されて所定の温度以上となることにより、前記形状記憶特性により形状が変化し、前記刺激付与装置が与える刺激は通電加熱であり、前記刺激遮断部は、熱及び電氣的絶縁体である。
- [0012] 請求項 3 に係る発明は、請求項 1 又は 2 記載の脳信号計測システムであって、前記計測手段は、一方の端が電極であり、計測装置に電氣的に接続されて前記電極における計測結果を伝達可能な伝達線であって、前記伝達線は、前記電極以外の部分は被覆されており、前記電極以外の前記伝達線の少なくとも一部は、被覆に加えて前記刺激遮断部により覆われることにより、外部からの影響を遮断され及び外部への影響を遮断して、前記電極における計測結果を伝達可能であり、前記電極は、前記伝達線の被覆を剥離して前記保持部の外側に巻き付けたものである。

- [0013] 請求項 4 に係る発明は、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の脳信号計測システムであって、前記形状記憶部は、前記複数の計測手段の個数以上の頂点を有する多角形に記憶処理されており、前記各計測手段は、前記保持部において、前記多角形の頂点に保持される。
- [0014] 請求項 5 に係る発明は、請求項 4 記載の脳信号計測システムであって、前記形状記憶部を体外から撮影可能な撮影部と、前記撮影部により撮影された画像情報を画像処理して、検出した前記計測手段については、検出した位置により当該計測手段の位置を推定し、検出されない前記計測手段については、前記形状記憶部の多角形の辺の情報から頂点の位置を推定して当該計測手段の位置と推定する位置推定処理手段を有する撮影装置を備える。
- [0015] 請求項 6 に係る発明は、体内の所定の空間に設置されて信号を計測する複数の計測手段と、前記複数の計測手段を保持する保持部とを有する生体内計測装置であって、前記保持部は、所定の刺激による形状記憶特性を有し、前記形状記憶特性による形状変化により前記複数の計測手段の位置を変更可能な形状記憶部と、前記形状記憶部に対して外部から刺激を与えるための刺激導入部と、前記形状記憶部を覆い、前記形状記憶部に対して外部から所定の刺激が与えられることにより前記形状記憶部において生じる形状変化以外の所定の現象が外部へ与える影響を遮断する刺激遮断部を有し、刺激を与えられていない状態では前記体内の所定の空間の外壁よりも柔軟なものであり、前記形状記憶部は、前記保持部が前記体内の所定の空間に挿入されて、刺激付与装置により前記刺激導入部を介して所定の刺激が与えられることにより、前記形状記憶特性により予め記憶処理された形状へ変化して、前記複数の計測手段を配置する。
- [0016] 請求項 7 に係る発明は、硬膜とクモ膜の間に設置されて脳信号を計測する複数の計測手段と、前記複数の計測手段を保持する保持部とを有する脳信号計測装置における前記保持部を制御する脳信号計測位置制御方法であって、前記保持部は、所定の刺激による形状記憶特性を有し、前記形状記憶特性により前記複数の計測手段の位置を変更可能な形状記憶部と、前記形状記憶部

に対して外部から刺激を与えるための刺激導入部と、前記形状記憶部を覆い、前記形状記憶部に対して外部からの刺激が与えられることにより前記形状記憶部において生じる形状変化以外の所定の現象が外部へ与える影響を遮断する刺激遮断部を有し、刺激を与られていない状態では前記硬膜及び前記クモ膜よりも柔軟なものであり、前記保持部が前記硬膜と前記クモ膜の間に挿入され、前記保持部の前記形状記憶部が、刺激付与装置により前記刺激導入部を介して所定の刺激を与えられることにより、前記形状記憶特性により予め記憶処理された形状へ変化して、前記複数の計測手段を配置するステップを含む。

[0017] なお、本願発明を、挿入時におけるものだけでなく、除去時におけるものとして捉えてもよい。すなわち、刺激付与装置から形状記憶部へ刺激が与られていない状態とし、保持部を硬膜とクモ膜の間から抜去するものとして捉えてもよい。これにより、除去する場合に、体内へ挿入される状態と同様の条件とすることができ、形状記憶特性を示さずに柔軟な状態とすることができる。そのため、低侵襲の手術で脳信号計測装置を除去することが可能となる。

[0018] また、本願発明において、一方の端が頭内部に挿入される並行する一対の管から構成される導入管を備え、保持部は、ライン状であり、導入管の一方の管について、頭内部に挿入されない方の端から挿通して頭内部に挿入される方の端に延び、さらに、導入管の他方の管について、頭内部に挿入される方の端から挿通して頭内部に挿入されない方の端に延びるものとしてもよい。このような導入管を用いて配置することにより、形状記憶部を通電加熱等する場合にも、留置処理がさらに容易になる。

[0019] さらに、本願発明において、形状記憶部を体外から撮影可能な撮影部と、撮影部による撮影された情報を表示する表示部を有する撮影装置を備えるようにしてもよい。

[0020] さらに、形状記憶部は、例えば形状記憶合金により作成されてもよい。形状記憶合金の材料は、例えばチタンとニッケルの合金である。これは生体適

合性も既に証明されており、生体埋め込み用途も含め医療応用が多数なされている。なお、鉄系形状記憶合金などであってもよい。また、計測手段の材料は、例えば、白金（プラチナ）、白金とイリジウムの合金である。これらも、既に生体適合性が証明されており、カテーテルやペースメーカー用の電極として多数医療応用がなされている。また、刺激遮断部（絶縁被覆）の材料は、例えば、PTFEというフッ素樹脂を使用したものである。これも、既に生体適合性が証明済みのものが存在する。

[0021] さらに、本願発明を、コンピュータを請求項5記載の位置推定処理手段として動作させるためのプログラム及びこのプログラムを記録するコンピュータ読み取り可能な記録媒体として捉えてもよい。さらに、本願発明において、推定した位置を表示する表示部を備えるようにしてもよい。また、利用者が各計測手段の位置情報を入力する入力手段と、入力された各計測手段の位置情報と推定された位置情報を比較する比較手段を備え、表示部は、その比較結果も表示するようにしてもよい。

発明の効果

[0022] 本願発明によれば、保持部は、複数の計測手段を保持し、計測手段の間を接続する形状記憶部に刺激が与えられずに体内へ挿入される状態では柔軟な状態であり（例えば温度変化により形状記憶特性を示す場合に、温度が室温から体温までの環境にある状態では柔軟な状態であり）、この状態で体内の例えば硬膜とクモ膜の間などの所定の空間に挿入され、体内で形状記憶部に所定の刺激が与えられて、形状記憶部が予め記憶処理した形状へ変化することにより、複数の計測手段を配置する。この挿入するための穴は、例えば直径1cm以下で実現可能である。ここで、保持部が硬膜とクモ膜よりも柔軟であるとは、例えば、硬膜とクモ膜の間に空間が存在することから、保持部の挿入にともない、保持部から硬膜やクモ膜に力が加えられたとしても、硬膜とクモ膜の間の空間への挿入が継続される程度の硬さを意味するものである。

[0023] また、本願発明は、刺激導入部及び刺激遮断部を有し、保持部は、体内へ

の挿入時には刺激が与えられていない状態として柔軟な状態であり、体内において形状記憶部に刺激が与えられるものである。そのため、特許文献3記載の技術と異なり、体内へ挿入される部分は、刺激が与えられていない状態で例えば硬膜やクモ膜よりも柔軟な状態であり、挿入時にこれらを傷つける危険性が低い。

[0024] さらに、保持部は、一旦刺激が与えられた状態とされたとしても、再度、刺激が与えられていない状態として柔軟な状態へと戻し、保持部の位置を調整して、再度、刺激が与えられた状態とすることにより、体内において位置を容易に調整することができる。そのため、低侵襲な手術で計測手段を留置し、さらに、体内において複数の計測手段の位置を容易に調整することが可能となる。

[0025] また、本願発明において、記憶処理される形状は、凸形状などに限られるものではなく、例えば、相似形の複数の多角形を入れ子状に設けたもの（くもの巣状）とするなど、自由に設定することができる。これにより、様々な計測手段の配置が可能となる。このように、本願発明の形状記憶部により二次元的・三次元的な広がりでも各計測手段を配置することが可能となり、各計測手段の位置が容易に調整可能となる。

[0026] さらに、本願請求項2に係る発明によれば、通電加熱を利用して形状記憶部に対する刺激を与えることにより、形状記憶部の形状変化がさらに容易に実現可能となる。

[0027] さらに、本願請求項3に係る発明によれば、計測手段が、伝達線の被覆を剥離して保持部の外側に巻き付けた微小な電極であるから、空間分解能を向上させることができる。さらに、保持部の断面を、計測手段が設けられている部分と設けられていない部分で、ほぼ同一のものとするのが可能となる。そのため、体内で形状記憶部が形状の変更をしても、硬膜やクモ膜を傷つける可能性は大幅に低下する。

[0028] さらに、本願請求項4に係る発明は、形状記憶部に記憶する形状を多角形とし、保持部においてその頂点に計測手段を保持させる。体内に計測手段を

設置する場合、例えば術中X線撮影等により計測手段そのものを撮影して行うことは可能である。しかし、常に計測手段そのものが撮影できるとは限らない。そのため、本願請求項4に係る発明によれば、仮に計測手段そのものは撮影できなくとも、多角形の辺を示す情報が一部でも撮影できれば、その情報から各頂点の情報を求め、撮影できなかった計測手段の位置を推定することが可能となる。これにより、計測手段の適切な配置がさらに容易になる。

[0029] さらに、本願請求項5に係る発明にあるように、各計測手段の位置推定処理は、コンピュータを用いた装置等において実現するようにしてもよい。

図面の簡単な説明

[0030] [図1] 頭部1の断面と本願発明の一例である脳信号計測装置21を挿入するための穴19の概要を示す図である。

[図2] 図1の脳信号計測装置21を穴19に挿入してセンサ27₁~27₆を配置する処理の概要を示す図である。

[図3] 本願発明の一例である脳信号計測システム31の概要を示すブロック図である。

[図4] 図3のセンサ33₄~33₆の周辺部59の概要を示す図である。

[図5] 電極-生理食塩水の接触インピーダンスの実験結果を示す。

[図6] 2つの電極間の電氣的絶縁度の実験結果を示す。

発明を実施するための形態

[0031] 以下では、図面を参照して、本願発明の実施例について説明する。なお、本願発明は、この実施例に限定されるものではない。

実施例

[0032] まず、図1及び図2を参照して、本願発明の一例である脳信号計測装置21における6個のセンサ27₁~27₆。(以下、添え字について、複数を意味する場合は「6個のセンサ27」等と省略する。)を配置する処理の概要について説明する。

[0033] 図1にあるように、頭部1は、外部から、順に、頭皮等3、頭蓋骨5、硬

膜 7、クモ膜 9、血管 11、軟膜 13 及び脳 15 の階層構造である。硬膜 7 とクモ膜 9 の間 17 は、実際はほとんど隙間がない状況ではあるが、電極等を配置することは可能である。本願発明の脳信号計測装置は、頭皮等 3、頭蓋骨 5 及び硬膜 7 を貫通する穴 19 が設けられ、この穴 19 を用いて、硬膜 7 とクモ膜 9 の間 17 に挿入される。穴 19 は、例えば直径 1 cm 以下で実現可能である。

[0034] 図 2 (a) ~ (c) は、本願発明の脳信号計測装置 21 (本願請求項の「脳信号計測装置」に対応) による通電加熱による自動展開の概要を示す図である。脳信号計測装置 21 は、2 本の並行する管であり、一方の端が直径 1 cm 以下の尖頭で穴 19 より頭内部に挿入される導入管 23 と、ライン状であり、導入管の一方の管について、頭内部に挿入されない方の端から挿通して頭内部に挿入される方の端に延び、さらに、導入管の他方の管について、頭内部に挿入される方の端から挿通して頭内部に挿入されない方の端に延びる保持部 25 (本願請求項の「保持部」に対応) を備える。保持部 25 は、6 個のセンサ 27 (本願請求項の「計測手段」に対応) を保持する。保持部 25 は、形状記憶合金である SMA ガイド (本願請求項の「形状記憶部」に対応) と、SMA ガイドを覆う熱・電氣的絶縁体である熱収縮チューブ (本願請求項の「刺激遮断部」に対応) を備える。SMA ガイドの材料は、例えばチタンとニッケルの合金である。これは生体適合性も既に証明されており、生体埋め込み用途も含め医療応用が多数なされている。なお、鉄系形状記憶合金などであってもよい。また、センサ 27 の材料は、例えば、白金 (プラチナ)、白金とイリジウムの合金である。これらも、既に生体適合性が証明されており、カテーテルやペースメーカー用の電極として多数医療応用がなされている。図 4 では、白金を例に説明している。また、熱収縮チューブの材料は、例えば、PTFE というフッ素樹脂を使用したものである (例えば、テフロン (登録商標) である。)。これも、既に生体適合性が証明済みのものが存在する。

[0035] 本実施例では、SMA ガイドは、少なくとも室温 ~ 体温では硬膜 7 及びク

モ膜 9 よりも柔軟であり、通電加熱により所定の温度以上となったときに記憶処理された形状となるものである。ここで、SMAガイドの中央部分は正六角形に記憶処理されており、センサ 27 は、保持部 25 において、SMAガイドの正六角形の各頂点に対応して保持されているとする。

[0036] 図 2 (a) を参照して、導入管 23 を穴 19 に挿入する時点では、導入管 23 の頭内部に挿入される側の端から保持部 25 を出さず、センサ 27 を導入管 23 に配置して、導入管 23 を穴 19 に挿入する。

[0037] 次に、図 2 (b) を参照して、導入管 23 を穴 19 に挿入して、導入管 23 の端が硬膜 7 とクモ膜 9 の間 17 に到達すると導入管 23 を穴 19 に固定し、導入管 23 の頭内部に挿入される側の端から保持部 25 の中央部分（少なくとも正六角形に記憶処理されている部分）を硬膜 7 とクモ膜 9 の間 17 に挿入する。

[0038] 次に、図 2 (c) を参照して、電源 29（本願請求項の「刺激付与装置」に対応）が保持部 25 の SMA ガイドを通電加熱することにより、保持部 25 の SMA ガイドは記憶処理された正六角形の形状へと変化する。その頂点に保持された各センサ 27 は、SMA ガイドの形状変更に伴い、所定の位置へと移動する。穴 19 は直径 1 cm 以下のもので足り、このような穴から硬膜下に挿入後、輪を広げるように電極を展開することができ、低侵襲な手術で硬膜下電極を留置可能となる。

[0039] 続いて、図 3 を参照して、本願発明の一例である脳信号計測システム 31（本願請求項の「脳信号計測システム」に対応）の構成について、具体的に説明する。

[0040] 脳信号計測システム 31 は、硬膜とクモ膜の間に設置されて脳信号を計測する複数のセンサ 33 と複数のセンサ 33 を保持する保持部 35 とを有する脳信号計測装置 37 と、保持部 35 の SMA ガイドに刺激を付与する刺激付与装置 39 と、センサ 33 の計測結果を受信する計測装置 41 と、体外から X 線等により撮影して表示する撮影装置 43 を備える。

[0041] 保持部 35 は、正六角形に記憶処理された形状記憶特性を有するセンサ保

持部 45 と、センサ保持部 45 に刺激付与装置 39 からの刺激を導入する刺激導入部 47 を備える。

- [0042] 本実施例では、センサ 33 は六角形の各頂点に位置し、センサ保持部 45 及び刺激導入部 47 は、加熱により形状記憶特性を示す形状記憶合金（SMA ガイド）（センサ保持部 45 の SMA ガイドが本願請求項の「形状記憶部」に対応）が、熱・電氣的絶縁体である熱収縮チューブ（本願請求項の「刺激遮断部」に対応）により覆われたものであるとする。
- [0043] 刺激付与装置 39 は、体内に挿入されたセンサ保持部 45（図 2（c）参照）に対して、保持部 35 の一方の端 49 から他方の端 51 へ通電して加熱することにより、センサ保持部 45 の形状記憶特性により予め記憶処理された形状へ変化させて、各センサ 33 の位置を変更する。通電加熱は、1～2 A 程度の電流で瞬時加熱するものであり、絶縁体の熱伝導率は低いので、外部に熱は伝わらない。これにより、センサ 33 の設置が容易となる。また、室温～体温では柔軟な状態となるため、頭部内での位置の調整や抜去も容易である。よって、硬膜下電極の挿入・抜去が容易となる。
- [0044] 計測装置 41 は、保持部 35 の端 49 に近いセンサ 33₁、33₂ 及び 33₃ について端 49 から計測結果を得、他方の端 51 に近いセンサ 33₄、33₅ 及び 33₆ について端 51 から計測結果を得る。図 4 を参照して、センサ 33₄、33₅ 及び 33₆ の周辺 59 の保持部 35 の構造については、後に具体的に説明する。
- [0045] 撮影装置 43 は、術中 X 線写真など、頭部内のセンサ保持部 45 の SMA ガイドを体外から撮影可能な撮影部 53（本願請求項の「撮影部」に対応）と、撮影部 53 により撮影された画像情報を画像処理して、直接検出可能なセンサ 33 については検出した位置によりセンサ 33 の位置を推定し、直接検出されないセンサ 33 についてはセンサ保持部 45 の多角形の辺の情報から頂点の位置を推定してセンサ 33 の位置を推定する位置推定処理部 55（本願請求項の「位置推定処理手段」に対応）と、撮影部 53 の撮影結果及び位置推定処理部 55 の位置推定結果を表示する表示部 57 を備える。

- [0046] 続いて、図4を参照して、センサ33₄、33₅及び33₆の周辺59の保持部35の構造について、より具体的に説明する。
- [0047] 保持部35は、形状記憶合金であるSMAガイド71と、SMAガイド71を覆う熱・電氣的絶縁体である熱収縮チューブ73を備える。なお、図4(a)では、内部の構造を明確化するため、熱収縮チューブ73は、破線で表現している。
- [0048] 被覆白金線77、79及び81は、テフロン（登録商標）により被覆されたものであり、それぞれ、センサ33₆、33₅及び33₄のためのものである。被覆白金線77、79及び81の一部は、熱収縮チューブ73に覆われている。被覆白金線77の一方の端は、被覆された状態で測定装置41に電氣的に接続される。他方の端は、六角形の頂点に位置する場所において熱収縮チューブ73の外に出され、被覆を剥離した白金線83とされ、熱収縮チューブ75の外側に巻き付け、センサ33₆として機能する電極として利用する。このような電極の微細化を利用することにより、空間分解能の向上を図ることが可能となる。皮膜白金線79及び81も、同様に、それぞれ、六角形の頂点に位置する場所において熱収縮チューブ73の外に出され、被覆を剥離した白金線とされ、熱収縮チューブ75の外側に巻き付け、それぞれ、センサ33₅及び33₄として機能する電極として利用する。
- [0049] 図4(b)は、図4(a)の断面85における断面図である。ここで、熱収縮チューブ73は、SMAガイド71を覆う熱収縮チューブ73₁と、熱収縮チューブ73₁の外側にあり、被覆白金線73、79及び81とともに覆う熱収縮チューブ73₂の階層構造としている。
- [0050] 脳信号計測装置37の具体例について説明する。保持部35の線径は0.3mmである。SMAガイド71の材質はNi-Ti合金54.9wt% (wt% : 質量パーセント濃度) であり、直流抵抗値は約23Ωである。センサ保持部45は1辺2cmの正六角形に記憶処理されており、刺激導入部47は4cmである。記憶処理は、370℃で、40分間熱することにより行う。熱収縮チューブは、フルオロポリマー製で、収縮後膜厚が0.25mm

である。

- [0051] 上記の材質・形状・記憶処理条件の場合、27℃の空气中においては、SMAガイドに0.2mAの電流を約2秒間流すことで記憶形状に回復する。一方、2秒間の加熱では熱収縮チューブの外には熱はほとんど伝わらず、熱で脳細胞に損傷を与えることはない。
- [0052] 図5は、電極－生理食塩水の接触インピーダンスの実験結果を示すグラフである。図6は、2つの電極間の電氣的絶縁度の実験結果を示すグラフである。図5及び図6において、横軸は周波数であり、縦軸はインピーダンス（破線）及び位相遅れ（実線）である。
- [0053] この実験は、髄液や神経細胞などを包括的に模擬する生理食塩水中で行っている。電極と電極の間は生理食塩水で満たされており、電氣的に接続していることになる。以下では、ある脳波が隣接する2つのセンサにより検出される場合として、図3のセンサ33₄とセンサ33₅を例にして説明する。
- [0054] センサ33₄の真下で発生した脳波は、信号源である神経細胞から「電極－生理食塩水の接触インピーダンス」を介して電極へと伝わる（図5参照）。しかし、この脳波は、同様に「信号源から髄液を経由してセンサ33₅」という経路でも伝わる。ただし、後者の経路で伝わった信号は、信号源と電極との距離などに応じて減衰する。「電極－電極間のインピーダンス」はこの減衰する具合を表す（図6参照）。
- [0055] 本実験では、脳波の信号周波数帯域において、電極と生理食塩水の接触インピーダンスに比べ、電極間のインピーダンスが10倍程度である。よって、あるセンサの直下の脳波について、隣接する電極では、10分の1程度にまで減衰するものと評価することができる。このように、電極－生理食塩水の接触インピーダンスは脳波の信号周波数帯域において十分小さく、また、2つの電極間の電氣的絶縁度は十分高い値となっている。そのため、測定した脳波の振幅が小さすぎてノイズに埋もれることはなく、さらに、異なる電極で測定した脳波が混信することもないと評価することができる。
- [0056] なお、形状記憶部は、形状記憶合金だけでなく、例えば、形状記憶樹脂等

の形状記憶特性を示すものであればよい。この場合、与えられる刺激は、材料に合わせたものとする。また、記憶される形状も、正六角形に限らず、例えば、相似形の複数の多角形を入れ子状に設けたもの（くもの巣状）など、自由に設定してよい。

[0057] また、撮影装置 4 3 は、利用者がセンサ 3 3 の位置情報を入力する入力部を備え、位置推定処理部 5 5 は、入力されたセンサ 3 3 の位置情報と推定した位置情報を比較し、表示部 5 7 は、その比較結果も表示するようにしてもよい。

[0058] さらに、本願発明を、被覆された柱状の伝達線と、前記伝達線を覆う筒状の絶縁体とを備え、前記伝達線の一方の端は、前記絶縁体の外部へ出され、被覆を剥離して前記絶縁体の同一断面上で前記絶縁体に巻き付けた電極であり、他方の端は、前記電極が計測した信号を、前記絶縁体の外部からの影響を遮断され及び外部への影響を遮断して出力する計測装置として捉えてもよい。

符号の説明

[0059] 2 1 脳信号計測装置、2 3 導入管、2 5、保持部、2 7₁、・・・、2 7₆。センサ、2 9 電源、3 1 脳信号計測システム、3 3₁、・・・、3 3₆。センサ、3 5 保持部、3 7 脳信号計測装置、3 9 刺激付与装置、4 3 撮影装置、4 5 センサ保持部、4 7 刺激導入部、5 3 撮影部、5 5 位置推定処理部

請求の範囲

- [請求項1] 硬膜とクモ膜の間に設置されて脳信号を計測する複数の計測手段と、前記複数の計測手段を保持する保持部とを有する脳信号計測装置を備える脳信号計測システムであって、
- 前記保持部は、
- 所定の刺激による形状記憶特性を有し、前記形状記憶特性による形状変化により前記複数の計測手段の位置を変更可能な形状記憶部と、
- 前記形状記憶部に対して外部から刺激を与えるための刺激導入部と、
- 前記形状記憶部を覆い、前記形状記憶部に対して外部から所定の刺激が与えられることにより前記形状記憶部において生じる形状変化以外の所定の現象が外部へ与える影響を遮断する刺激遮断部を有し、
- 刺激を与られていない状態では前記硬膜及び前記クモ膜よりも柔軟なものであり、
- 前記形状記憶部は、前記保持部が前記硬膜と前記クモ膜の間に挿入されて、刺激付与装置により前記刺激導入部を介して所定の刺激が与えられることにより、前記形状記憶特性により予め記憶処理された形状へ変化して、前記複数の計測手段を配置する、脳信号計測システム。
- [請求項2] 前記形状記憶部は、形状記憶合金であり、加熱されて所定の温度以上となることにより、前記形状記憶特性により形状が変化し、
- 前記刺激付与装置が与える刺激は通電加熱であり、
- 前記刺激遮断部は、熱及び電氣的絶縁体である、請求項1記載の脳信号計測システム。
- [請求項3] 前記計測手段は、一方の端が電極であり、計測装置に電氣的に接続されて前記電極における計測結果を伝達可能な伝達線であって、
- 前記伝達線は、前記電極以外の部分は被覆されており、前記電極以

外の前記伝達線の少なくとも一部は、被覆に加えて前記刺激遮断部により覆われることにより、外部からの影響を遮断され及び外部への影響を遮断して、前記電極における計測結果を伝達可能であり、

前記電極は、前記伝達線の被覆を剥離して前記保持部の外側に巻き付けたものである、請求項 1 又は 2 記載の脳信号計測システム。

[請求項4]

前記形状記憶部は、前記複数の計測手段の個数以上の頂点を有する多角形に記憶処理されており、

前記各計測手段は、前記保持部において、前記多角形の頂点に保持される、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の脳信号計測システム。

[請求項5]

前記形状記憶部を体外から撮影可能な撮影部と、

前記撮影部により撮影された画像情報を画像処理して、

検出した前記計測手段については、検出した位置により当該計測手段の位置を推定し、

検出されない前記計測手段については、前記形状記憶部の多角形の辺の情報から頂点の位置を推定して当該計測手段の位置と推定する位置推定処理手段

を有する撮影装置を備える請求項 4 記載の脳信号計測システム。

[請求項6]

体内の所定の空間に設置されて信号を計測する複数の計測手段と、前記複数の計測手段を保持する保持部とを有する生体内計測装置であって、

前記保持部は、

所定の刺激による形状記憶特性を有し、前記形状記憶特性による形状変化により前記複数の計測手段の位置を変更可能な形状記憶部と、

前記形状記憶部に対して外部から刺激を与えるための刺激導入部と、

前記形状記憶部を覆い、前記形状記憶部に対して外部から所定の刺激が与えられることにより前記形状記憶部において生じる形状変化

以外の所定の現象が外部へ与える影響を遮断する刺激遮断部を有し、
刺激を与られていない状態では前記体内の所定の空間の外壁よりも柔軟なものであり、

前記形状記憶部は、前記保持部が前記体内の所定の空間に挿入されて、刺激付与装置により前記刺激導入部を介して所定の刺激が与えられることにより、前記形状記憶特性により予め記憶処理された形状へ変化して、前記複数の計測手段を配置する、生体内計測装置。

[請求項7]

硬膜とクモ膜の間に設置されて脳信号を計測する複数の計測手段と、前記複数の計測手段を保持する保持部とを有する脳信号計測装置における前記保持部を制御する脳信号計測位置制御方法であって、

前記保持部は、

所定の刺激による形状記憶特性を有し、前記形状記憶特性により前記複数の計測手段の位置を変更可能な形状記憶部と、

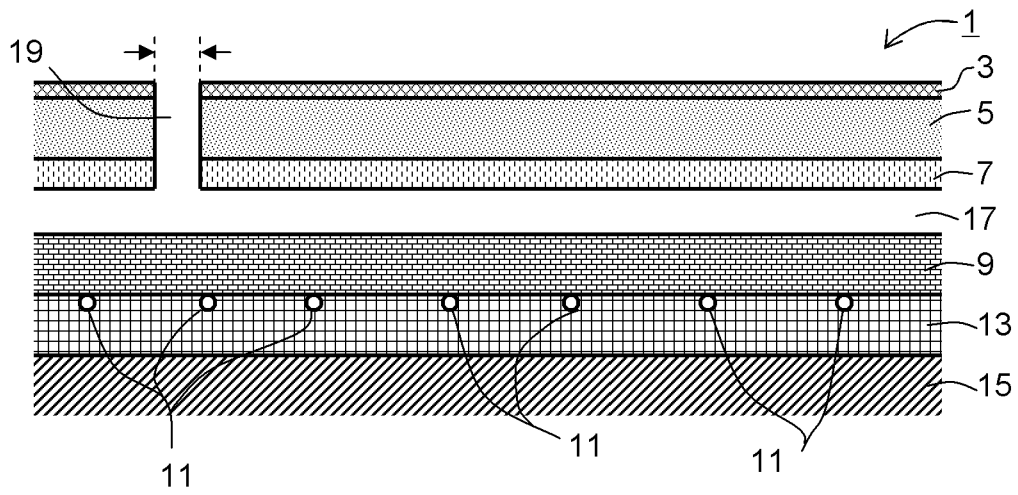
前記形状記憶部に対して外部から刺激を与えるための刺激導入部と、

前記形状記憶部を覆い、前記形状記憶部に対して外部からの刺激が与えられることにより前記形状記憶部において生じる形状変化以外の所定の現象が外部へ与える影響を遮断する刺激遮断部を有し、

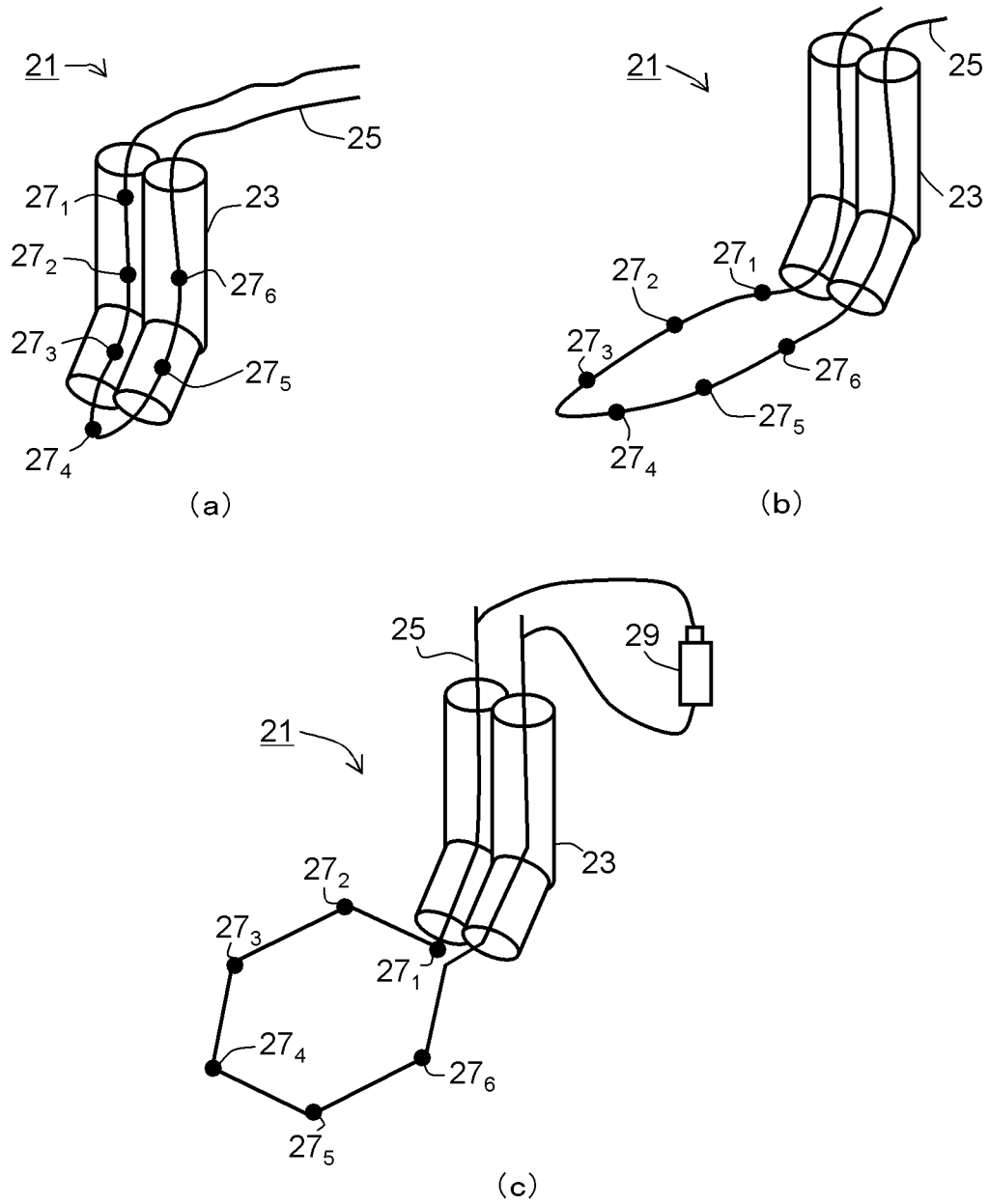
刺激を与られていない状態では前記硬膜及び前記クモ膜よりも柔軟なものであり、

前記保持部が前記硬膜と前記クモ膜の間に挿入され、前記保持部の前記形状記憶部が、刺激付与装置により前記刺激導入部を介して所定の刺激を与えられることにより、前記形状記憶特性により予め記憶処理された形状へ変化して、前記複数の計測手段を配置するステップを含む脳信号計測位置制御方法。

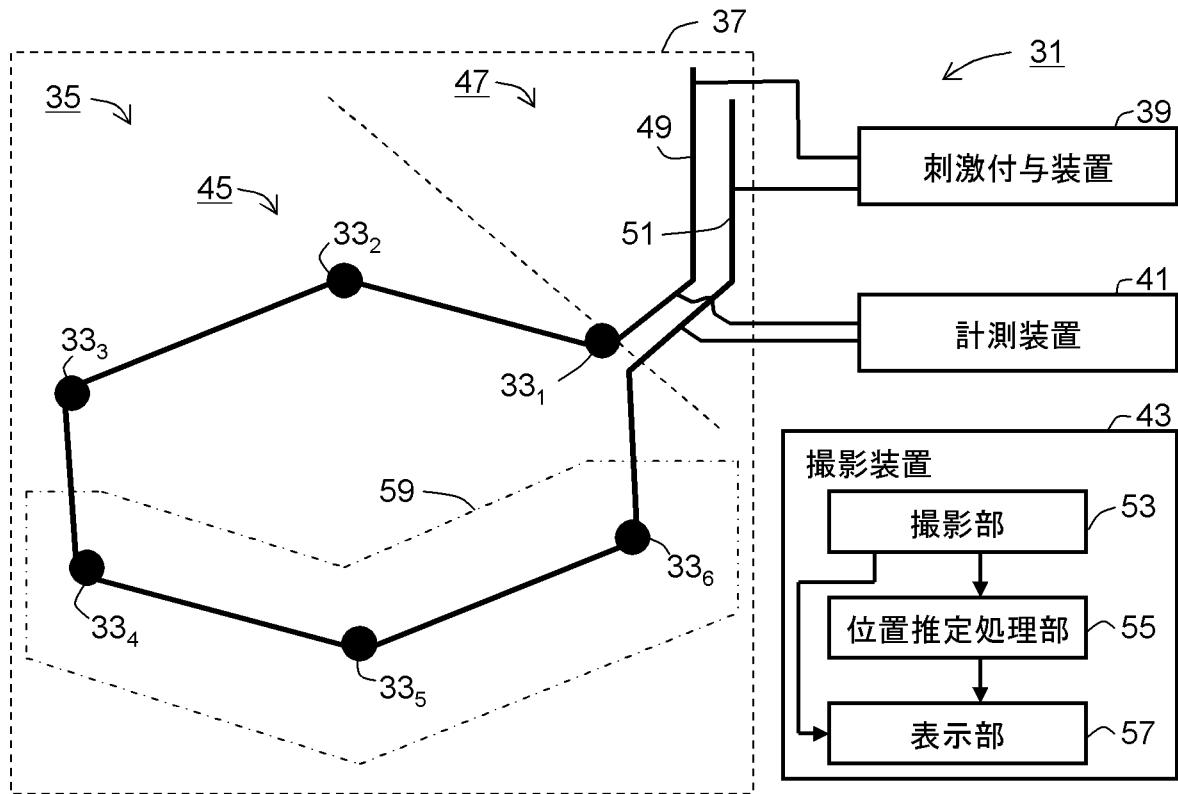
[図1]



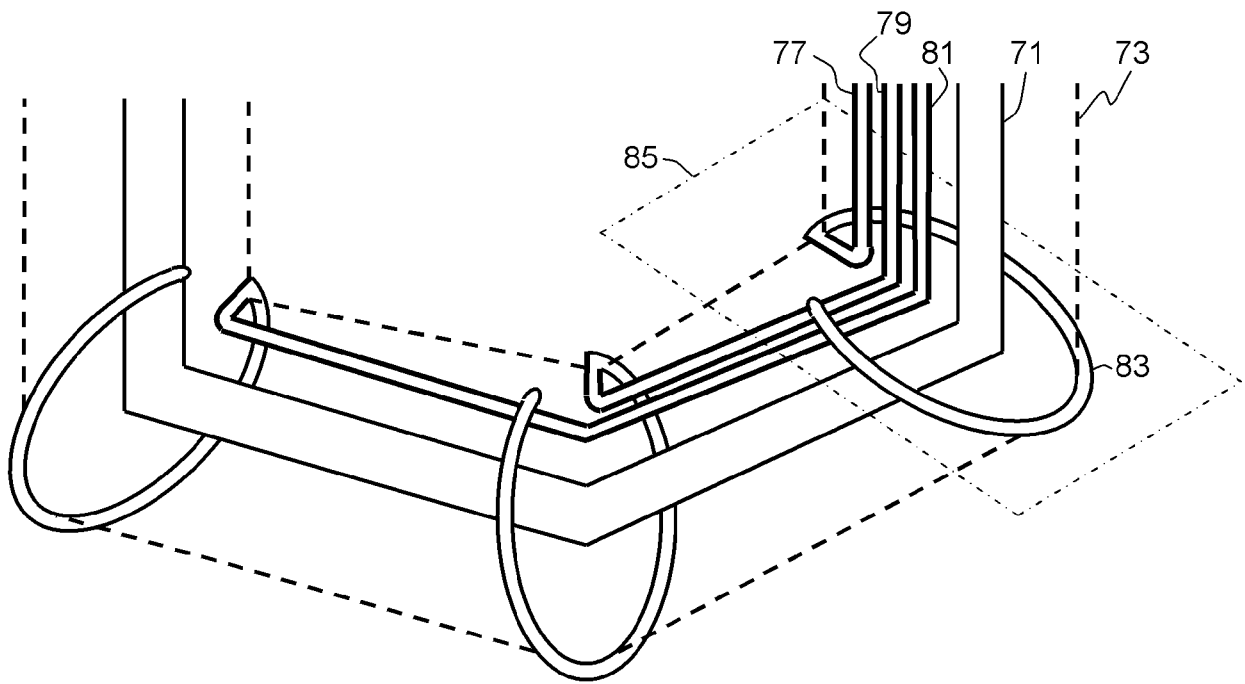
[図2]



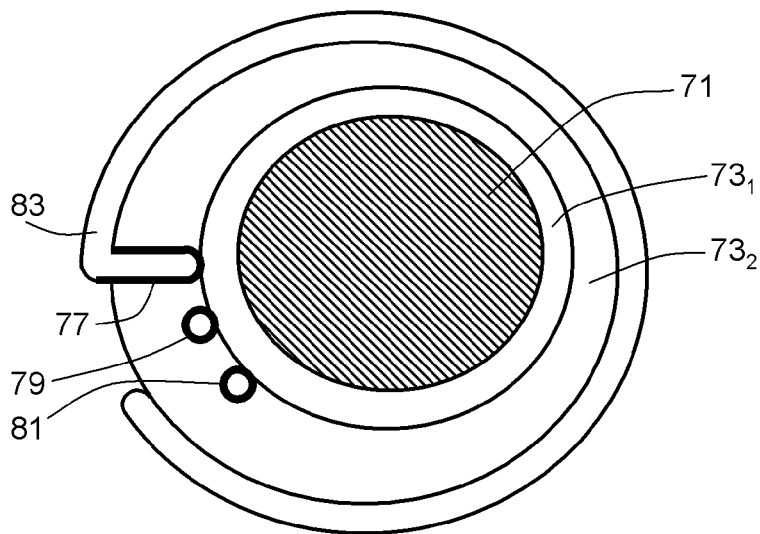
[図3]



[図4]

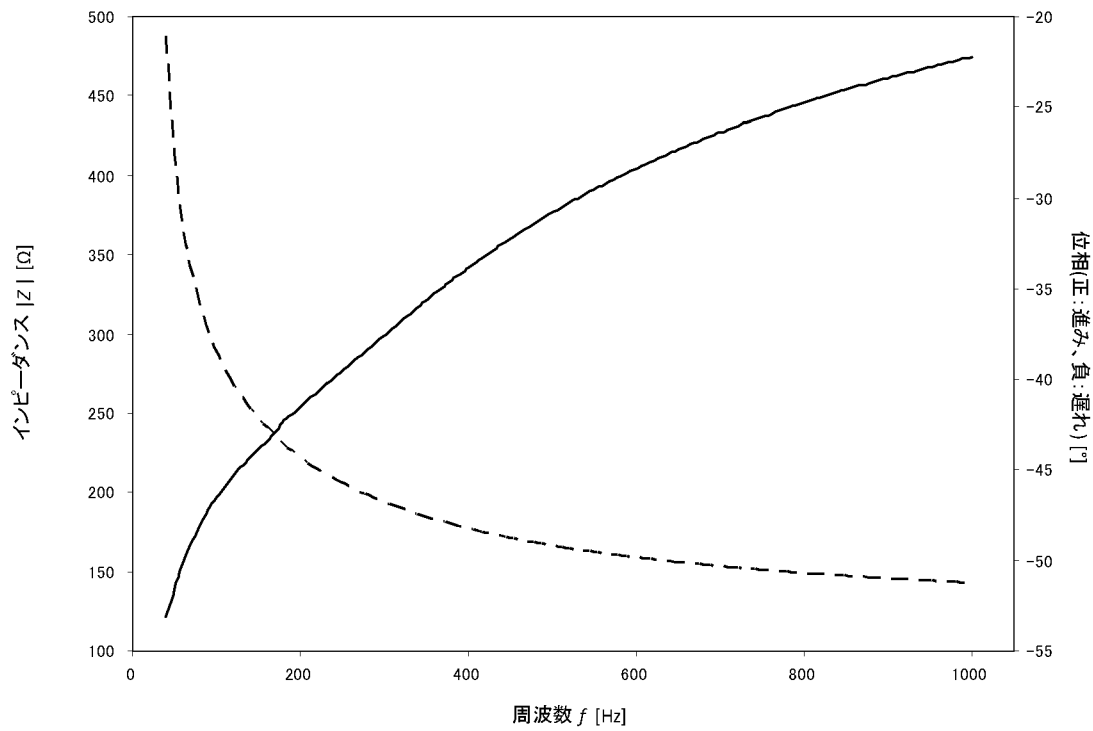


(a)

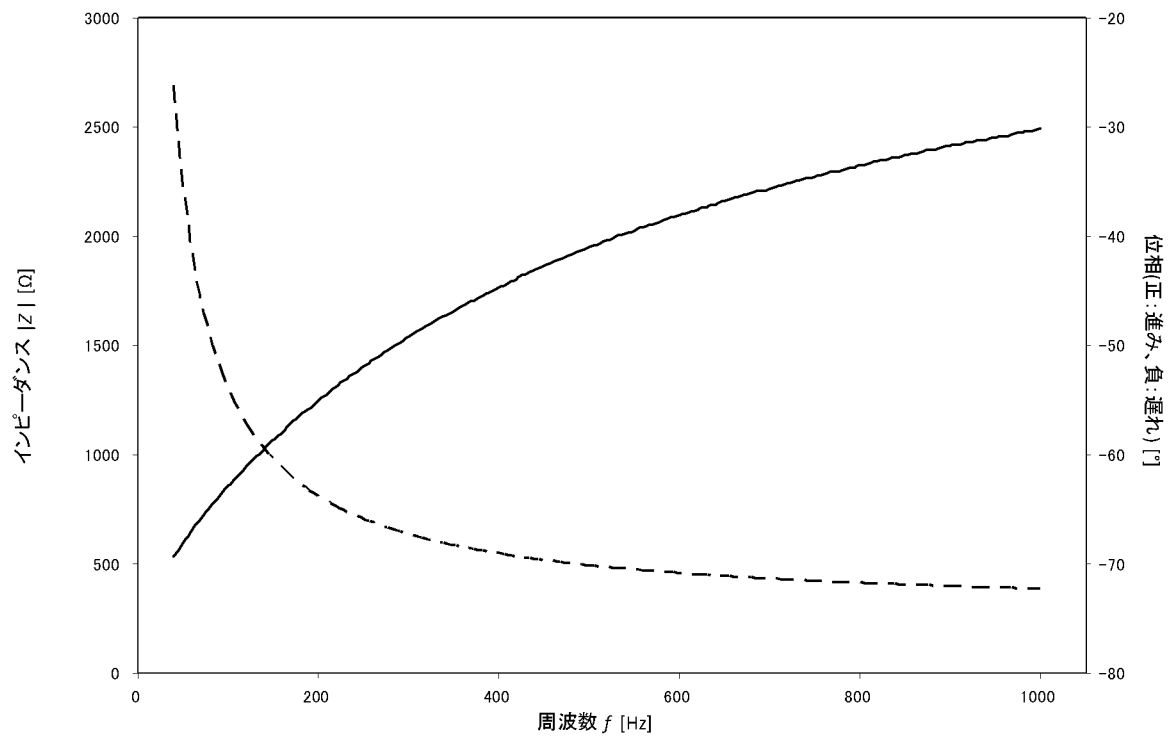


(b)

[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/051237

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B5/0408(2006.01) i, A61B5/0478(2006.01) i, A61B5/0492(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) A61B5/0408, A61B5/0478, A61B5/0492		
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 1996-2011 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2011 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2011		
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 A	JP 2002-191571 A (Hisayuki MUKAI), 09 July 2002 (09.07.2002), paragraph [0039] (Family: none)	6 1-5
X A	JP 8-266497 A (Riken Electric Wire Co., Ltd., Terumo Corp.), 15 October 1996 (15.10.1996), entire text; all drawings (Family: none)	6 1-5
X A	JP 7-507709 A (Cardiac Pathways Corp.), 31 August 1995 (31.08.1995), entire text; all drawings & US 5345936 A & EP 644738 A & WO 1994/022366 A1 & WO 1995/000072 A1	6 1-5
<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 07 February, 2011 (07.02.11)		Date of mailing of the international search report 22 February, 2011 (22.02.11)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/051237

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 10382/1989 (Laid-open No. 102204/1990) (Fukumatsu OKABE), 14 August 1990 (14.08.1990), entire text; all drawings (Family: none)	1-6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/051237

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.: 7
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 7 pertains to surgery of the human body and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of PCT Rule 39.1(iv), to search.
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:

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.:

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.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B5/0408(2006.01)i, A61B5/0478(2006.01)i, A61B5/0492(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. A61B5/0408, A61B5/0478, A61B5/0492										
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2011年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2011年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2011年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2011年	日本国実用新案登録公報	1996-2011年	日本国登録実用新案公報	1994-2011年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2011年									
日本国実用新案登録公報	1996-2011年									
日本国登録実用新案公報	1994-2011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 A	JP 2002-191571 A (向井久行) 2002.07.09, 段落[0039] (ファミリーなし)	6 1-5								
X A	JP 8-266497 A (理研電線株式会社、テルモ株式会社) 1996.10.15, 全文、全図 (ファミリーなし)	6 1-5								
X A	JP 7-507709 A (カーディアック パスウェイズ コーポレイション) 1995.08.31, 全文、全図 & US 5345936 A & EP 644738 A & WO 1994/022366 A1 & WO 1995/000072 A1	6 1-5								
<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 07.02.2011	国際調査報告の発送日 22.02.2011									
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) 川上 則明 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	2Q 3704								

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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	日本国実用新案登録出願 1-10382 号(日本国実用新案登録出願公開 2-102204 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (岡部福松) 1990.08.14, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-6

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（PCT17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 7 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、請求項7は、人の身体の手術であって、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
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きの国際調査機関は認めた。

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ので、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ので、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。

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。