

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-94445

(P2010-94445A)

(43) 公開日 平成22年4月30日(2010.4.30)

(51) Int.Cl.

F 1

テーマコード (参考)

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

A 6 1 N 1/36

4 C 0 5 3

A 6 1 N 1/378 (2006.01)

A 6 1 N 1/378

審査請求 未請求 請求項の数 15 O L (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2008-270157 (P2008-270157)
 (22) 出願日 平成20年10月20日 (2008.10.20)

(71) 出願人 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
 (74) 代理人 100122884
 弁理士 角田 芳末
 (74) 代理人 100133824
 弁理士 伊藤 仁恭
 (72) 発明者 福井 美仁
 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
 Fターム(参考) 4C053 JJ02 JJ03 JJ04 JJ21 JJ24
 JJ27

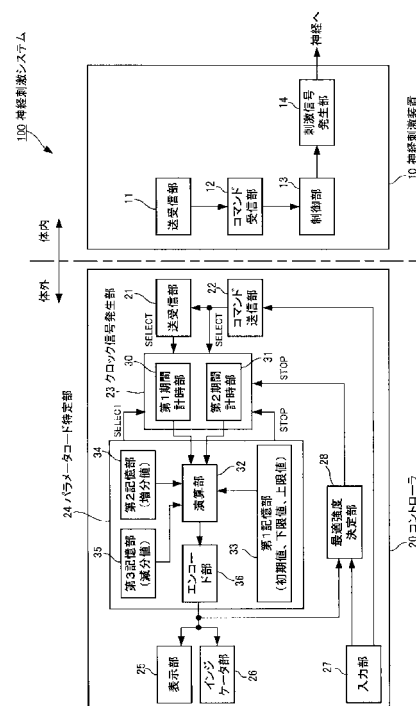
(54) 【発明の名称】 神経刺激システム

(57) 【要約】

【課題】 刺激強度の細やかな調節が容易に行える神経刺激システムを提供する。

【解決手段】 神経刺激装置と、その動作を通信により制御するためのコントローラを備える神経刺激システムであって、コントローラは、神経刺激装置に刺激強度の調節開始を知らせる第1の制御信号を送信するとともに刺激強度の調節中にクロック信号を発生する。また、このコントローラは、刺激強度の調節過程に関する情報を記憶するパラメータコード特定部を有し、その情報及びクロック信号に基づいて、調節中の刺激強度に対応するパラメータコードを特定するようにしている。そして、患者が最適な刺激強度が得られたと判断した際に、患者自身が最適な刺激強度に対応するパラメータコードを保持するための命令信号を入力するようにする。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の神経を刺激して痛みを緩和する神経刺激システムであって、
前記患者の体内に植え込み可能であり、該患者の神経を刺激する神経刺激装置と、
前記神経刺激装置の動作を通信により制御するコントローラとを備え、
前記神経刺激装置は、
神経刺激信号を発生する刺激信号発生部と、
前記神経刺激信号による刺激強度の調節開始を知らせる第 1 の制御信号を前記コントローラから受信する制御信号受信部と、
取得した第 1 の制御信号に基づいて、前記刺激強度を所定の初期値から規則的に変化させるように前記刺激強度に対応するパラメータを調節する制御部とを有し、
前記コントローラは、
前記神経刺激装置に前記第 1 の制御信号を送信する制御信号送信部と、
前記刺激強度の調節中にクロック信号を発生するクロック信号発生部と、
前記刺激強度の調節過程に関する情報が記憶されており、前記クロック信号及び前記情報に基づいて、調節中の前記刺激強度に対応するパラメータコードを特定するパラメータコード特定部と、
前記患者が最適な前記刺激強度が得られたと判断した際に、前記最適な刺激強度に対応する前記パラメータコードを保持するための命令信号を前記患者により入力することが可能な入力部とを有する
神経刺激システム。

10

20

【請求項 2】

前記制御部が、前記刺激強度を前記所定の初期値から、前記所定強度まで連続的に増加させ、その後前記刺激強度が減少するように前記刺激強度に対応するパラメータを調節する請求項 1 に記載の神経刺激システム。

【請求項 3】

前記刺激強度の増加途中で、前記コントローラが前記刺激強度の増加を停止するための第 2 の制御信号を前記神経刺激装置に送信した際には、前記神経刺激装置の前記制御部は、前記刺激強度の前記所定強度を第 2 の制御信号を受信した際の刺激強度とし、その後は、前記刺激強度が前記所定強度から減少するように前記パラメータを調節する請求項 2 に記載の神経刺激システム。

30

【請求項 4】

前記神経刺激装置が、さらに、前記コントローラとの通信状況を検出する第 1 送受信部を有し、

前記コントローラが、さらに、前記神経刺激装置との通信状況を検出する第 2 送受信部を有し、

前記刺激強度の増加途中で、第 1 及び第 2 送受信部が前記神経刺激装置及び前記コントローラ間での通信の途絶を検出した際には、前記神経刺激装置の前記制御部は、前記刺激強度の前記所定強度を通信が途絶した際の刺激強度とし、その後は、前記刺激強度が前記所定強度から減少するように前記パラメータを調節する請求項 2 に記載の神経刺激システム。

40

【請求項 5】

前記刺激強度の増加及び／又は減少が、段階的に行われる請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の神経刺激システム。

【請求項 6】

前記刺激強度を段階的に増加させる際の各段階の期間が、前記刺激強度を段階的に減少させる際の各段階の期間より短い請求項 5 に記載の神経刺激システム。

【請求項 7】

前記コントローラが、さらに、前記パラメータコードを保持するための命令信号に基づいて、前記クロック信号の発生を停止して、前記最適な刺激強度に対応する前記パラメー

50

タコードを決定する最適強度決定部を有する請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載の神経刺激システム。

【請求項 8】

前記神経刺激装置の前記制御部は、前記刺激強度が所定の下限值に達した後、前記刺激強度を前記所定の下限值で維持するように前記パラメータを調節する請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の神経刺激システム。

【請求項 9】

前記神経刺激装置の前記制御部は、前記刺激強度が所定の下限值に達した際に、前記刺激信号発生部での前記神経刺激信号の発生を停止するように制御する請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の神経刺激システム。

10

【請求項 10】

前記コントローラの前記クロック信号発生部は、前記制御信号を前記神経刺激装置に送信した際に、前記クロック信号の発生を開始する請求項 1 に記載の神経刺激システム。

【請求項 11】

前記コントローラの前記クロック信号発生部は、前記コントローラと前記神経刺激装置との通信が途絶した際に、前記クロック信号の発生を開始する請求項 1 に記載の神経刺激システム。

【請求項 12】

前記コントローラが、さらに、前記パラメータコード特定部で特定された前記パラメータコードに基づいて、前記刺激強度の変化を音及び光の少なくとも一方により知らせる報知部を有する請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載の神経刺激システム。

20

【請求項 13】

前記コントローラが、さらに、前記パラメータコード特定部で特定された前記パラメータコードに基づいて、前記パラメータコードに対応する前記刺激強度の値を表示する表示部を有する請求項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載の神経刺激システム。

【請求項 14】

前記神経刺激装置の前記制御部で調節する前記パラメータが、前記神経刺激信号のパルス間周期、パルス幅、パルス電流及びパルス電圧から選ばれる少なくとも一つである請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載の神経刺激システム。

【請求項 15】

前記神経刺激装置が、前記患者の頸背部または背部に植え込まれる請求項 1 ～ 14 のいずれか一項に記載の神経刺激システム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の神経を刺激して痛みを緩和する神経刺激システムに関する。

【背景技術】

【0002】

痛み治療において、従来の薬物療法、神経ブロック療法、外科的療法等の治療技術で効果が得られない場合や、副作用などによりそれらの治療が継続できない場合の治療技術として、電気刺激療法が効果をあげている。この電気刺激療法では、脊髄や末梢神経を電気刺激することにより、脳への痛みの伝達に干渉して痛みを緩和する。

40

【0003】

脊髄の電気刺激療法では、脊髄を覆う脊髄硬膜の外側に電極リードを留置し、末梢神経の電気刺激療法では末梢神経に直接あるいはその近傍の皮下に電極リードを留置する。そして、留置した電極リードのコネクタ端を、皮下トンネルを介して胸部、腹部、あるいは腰部などに植え込んだ神経刺激装置と接続し、電極リード上に設けられた刺激電極によって脊髄や末梢神経の電気刺激を行う。刺激強度の調節時には、患者自らが、神経刺激装置が植え込まれた部位の皮膚上にコントローラを置き、神経刺激装置とコントローラ間で通信を行って、痛みの状況に応じて刺激強度を調節する。

50

【0004】

近年では、上述のような神経刺激システムを用いて、片頭痛や群発頭痛等の頭痛を緩和する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、その近傍の皮下に留置した電極リードにより電気刺激することで頭痛を緩和しようとするものである。なお、片頭痛は、頭の片側（時に両側）に起こる慢性の頭痛であり、悪心や嘔吐、また、光過敏や音過敏を伴うことがあり、その場合には耐え難い痛みにより社会生活に大きな支障を来たすことがある。片頭痛は、一般に20代～50代の女性に多くみられ、その患者数は男性の約4倍と言われている。また、群発頭痛は、男性に多くみられ、慢性頭痛のなかでも最も激しい痛みを伴う。群発頭痛は、頭の片側に起こる頭痛であり、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。

10

【0005】

また、神経刺激装置のケース上に刺激電極を備えた小型の神経刺激装置とコントローラとからなる神経刺激システムも提案されている（例えば、特許文献1参照）。特許文献1に記載の技術では、頭痛の治療を行う神経刺激装置システムが提案されており、このシステムでは、神経刺激装置自体を後頭神経近くの頸背部皮下に植え込み、その神経刺激装置の動作を、通信を介してコントローラで制御している。

【0006】

【特許文献1】米国特許第6,735,475号明細書

【発明の開示】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上述した後頭神経の近くに留置した電極リードと、胸部、腹部、あるいは腰部などに植え込んだ神経刺激装置とを接続して用いるタイプの頭痛緩和用の神経刺激システムでは、患者の動き等により、電極リードが神経刺激装置に引っ張られて位置ずれを起こす場合がある。この場合には、所定部位に電気刺激を与えることができず、頭痛を緩和できないという問題が発生する。

【0008】

これに対して、上記特許文献1で提案されている神経刺激システムでは、神経刺激装置のケース自体に刺激電極を備えたリードレスタイプの神経刺激装置を、コントローラにより通信して制御する構成となっているので、上記問題を解消することはできるが、次のような問題がある。

30

【0009】

すなわち、特許文献1の神経刺激システムでは、患者が刺激強度を調節する際には、頸背部に植え込まれた神経刺激装置上にコントローラを置いて通信を行いながら刺激強度を調節する必要がある。そのため、患者がコントローラを保持する姿勢を持続できずに、神経刺激装置及びコントローラ間で位置ずれが生じて通信できなくなることがある。このような場合には、刺激強度の細かな調節が困難となる。

【0010】

本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、本発明の目的は、刺激強度の細やかな調節が容易に行える神経刺激システムを提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記問題を解決するために、本発明の神経刺激システムは、患者の体内に植え込み可能であり、該患者の神経を刺激する神経刺激装置と、神経刺激装置の動作を通信により制御するコントローラとを備える構成とした。神経刺激装置は、神経刺激信号を発生する刺激信号発生部と、神経刺激信号による刺激強度の調節開始を知らせる第1の制御信号をコントローラから受信する制御信号受信部と、取得した第1の制御信号に基づいて、刺激強度を所定の初期値から規則的に変化させるように刺激強度に対応するパラメータを調節する制御部とを有する構成とした。そして、コントローラは、神経刺激装置に第1の制御信号

50

を送信する制御信号送信部と、刺激強度の調節中にクロック信号を発生するクロック信号発生部と、刺激強度の調節過程に関する情報が記憶されており、クロック信号及び情報に基づいて、調節中の刺激強度に対応するパラメータコードを特定するパラメータコード特定部と、患者が最適な刺激強度が得られたと判断した際に、最適な刺激強度に対応するパラメータコードを保持するための命令信号を患者により入力することが可能な入力部とを有する構成とした。

【0012】

本発明の神経刺激システムでは、患者がコントローラで第1の制御信号を神経刺激装置に送信して刺激強度の調節を開始すると、神経刺激装置は、刺激強度を所定の初期値から規則的に変化させるように刺激強度を調節する。その間、コントローラは、パラメータコード特定部により、刺激強度の調節中に発生したクロック信号とパラメータコード特定部に記憶された刺激強度の調節過程に関する情報とに基づいて、調節中の刺激強度を求める。

10

【0013】

すなわち、本発明の神経システムでは、刺激強度の調節が開始された後、コントローラは、神経刺激装置と通信することなく、刺激強度の調節過程をリアルタイムでモニタすることができる。また、コントローラは、患者が最適な刺激強度が得られたと判断した際に、最適な刺激強度に対応するパラメータコードを保持するための命令信号を患者により入力することが可能な入力部を備える。それゆえ、本発明では、刺激強度の調節中に、神経刺激装置及びコントローラ間で通信することなく、患者はコントローラにより最適な刺激強度を決定することができる。

20

【発明の効果】

【0014】

本発明では、刺激強度の調節が開始された後、神経刺激装置及びコントローラ間で通信することなく、コントローラにより、刺激強度の調節過程をリアルタイムでモニタして最適な刺激強度を決定することができる。それゆえ、本発明によれば、患者は刺激強度の細やかな調節を容易に行うことができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、本発明の実施形態に係る神経刺激システムの一例を、図面を参照しながら説明する。しかしながら、本発明は以下の例に限定されるものではない。

30

【0016】

[神経刺激システムの構成]

まず、本実施形態の神経刺激システムの構成について説明する。図1に、本実施形態の神経刺激システムの概略ブロック構成を示す。なお、本実施形態では、頭痛（片頭痛や群発頭痛等）を緩和する神経刺激システムを例に挙げて説明する。

【0017】

神経刺激システム100は、体内に植え込まれるリードレスタイプの神経刺激装置10と、神経刺激装置10の動作を通信により操作して制御するコントローラ20とで構成される。なお、神経刺激装置10は生体適合性を有したケースに密封され、そのケース上に刺激電極が設けられる。そして、神経刺激装置10は、患者（不図示）の頸背部の後頭神経近くの皮下に植え込まれ、この神経刺激装置10が植え込まれている部位の皮膚上にコントローラ20を置くことで通信することができる。以下、神経刺激システム100を構成する各部の機能及び動作を簡単に説明する。各部の詳細な処理動作は、後述する神経刺激システム100の動作説明で述べる。

40

【0018】

神経刺激装置10は、第1送受信部11、コマンド受信部12（制御信号受信部）、制御部13及び刺激信号発生部14を含む。なお、図1に示す神経刺激装置10では、主に本発明の効果を奏するために必要な構成部分を示しており、その他の構成部分は省略している。

50

【0019】

第1送受信部11と後述するコントローラ20の第2送受信部21は通信用のコイル（不図示）をそれぞれ備えており、第1送受信部11は、コントローラ20の第2送受信部21との間で、所定の信号を電磁誘導等の作用により送受信する。なお、後述するように、神経刺激装置10とコントローラ20と間の通信状況（両者の間で通信が確立されているか否か）は、第1送受信部11及び第2送受信部21で監視する。

【0020】

コマンド受信部12は、その入力端子が第1送受信部11に接続されており、第1送受信部11で受信する受信信号のうち、コントローラ20から送信される刺激強度の調節に関する各種制御信号（後述する第1及び第2コマンド）を受信する。そして、コマンド受信部12は、その出力端子が制御部13に接続されており、受信した制御信号を制御部13に出力する。

10

【0021】

制御部13は、その出力端子が刺激信号発生部14に接続されており、入力された制御信号に基づいて、刺激信号発生部14から発生される神経刺激信号の強度（刺激強度）を制御する。なお、制御部13は、クロック信号発生部（不図示）やパラメータ調節部（不図示）等から構成される。クロック信号発生部は、刺激強度の調節モード（後述する第1調節モード及び第2調節モード）に基づいて、後述する第1期間や第2期間の計時を行う。また、パラメータ調節部は、規則的に変化させる刺激強度に対応するパラメータを演算して、そのパラメータを刺激信号発生部14に出力する。刺激強度に対応するパラメータとしては、神経刺激信号のパルス間周期、パルス幅、パルス電流及びパルス電圧のうち少なくとも一つを用いることができる。

20

【0022】

刺激信号発生部14は、制御部13から入力された信号（刺激強度に対応するパラメータ）に基づいて、それに対応した神経刺激信号を発生する。そして、刺激信号発生部14は、その出力端子が刺激電極（不図示）に接続されており、発生した神経刺激信号が後頭神経に印加される。

【0023】

一方、コントローラ20は、第2送受信部21、コマンド送信部22（制御信号送信部）、クロック信号発生部23、パラメータコード特定部24、表示部25、インジケータ部26、入力部27及び最適強度決定部28を含む。なお、図1に示すコントローラ20では、主に本発明の効果を奏するために必要な構成部分を示しており、その他の構成部分は省略している。

30

【0024】

第2送受信部21は、神経刺激装置10の第1送受信部11との間で、それぞれの通信コイル（不図示）を介して、所定の信号を電磁誘導等の作用により送受信する。また、第2送受信部21は、クロック信号発生部23に接続されており、神経刺激装置10とコントローラ20との間の通信の途絶を検出した際には、クロック信号発生部23内の後述する第2期間計時部31を選択して第2期間の計時を開始する旨の命令信号を出力する。

【0025】

40

コマンド送信部22は、その入力端子が入力部27に接続されており、患者から入力部27を介して入力される刺激強度の調節に関する各種信号（例えば、刺激強度の調節の開始を示す信号）を取得する。そして、その取得信号に基づいて各種制御信号（後述する第1及び第2コマンド）を生成して第2送受信部21を介して神経刺激装置10に送信する。

【0026】

また、コマンド送信部22はクロック信号発生部23に接続されている。コマンド送信部22は、第1コマンドを神経刺激装置10に送信した際には、クロック信号発生部23内の後述する第1期間計時部30を選択し且つ第1期間の計時を開始する旨の命令信号をクロック信号発生部23に出力する。また、コマンド送信部22は、第2コマンドを神経

50

刺激装置 10 に送信した際には、クロック信号発生部 23 内の後述する第 2 期間計時部 31 を選択し且つ第 2 期間の計時を開始する旨の命令信号をクロック信号発生部 23 に出力する。

【0027】

クロック信号発生部 23 は、第 1 期間計時部 30 及び第 2 期間計時部 31 を有する。また、クロック信号発生部 23 は、コントローラ 20 で刺激強度の調節過程をモニタする際に必要となる時間情報を得るために、クロック信号を発生して、そのクロック信号に基づいて刺激強度を維持する期間を計時する。より具体的には、第 1 期間計時部 30 は、後述するように刺激強度を段階的に増加させる過程で、クロック信号を発生して、そのクロック信号に基づいて刺激強度の増加過程の各段階の時間間隔（第 1 期間）を計時する。一方、第 2 期間計時部 31 は、後述するように刺激強度を段階的に減少させる過程で、クロック信号を発生して、そのクロック信号に基づいて刺激強度の減少過程の各段階の時間間隔（第 2 期間）を計時する。

10

【0028】

また、クロック信号発生部 23 は、第 2 送受信部 21、コマンド送信部 22、パラメータコード特定部 24 及び最適強度決定部 28 に接続されている。そして、これらのいずれかから入力される信号に基づいて、クロック信号発生部 23 の動作、具体的には第 1 期間計時部 30 及び第 2 期間計時部 31 の選択動作、並びに、クロック信号の発生及び停止動作が制御される。なお、第 1 期間計時部 30 及び第 2 期間計時部 31 の出力端子は、後述するパラメータコード特定部 24 の演算部 32 に接続されており、計時している時間が第 1 または第 2 期間に達した際には、刺激強度を増加または減少させる旨の命令信号を演算部 32 に出力する。

20

【0029】

パラメータコード特定部 24 は、演算部 32、第 1～第 3 記憶部 33～35 及びエンコード部 36 を有し、クロック信号発生部 23 から入力された信号に基づいて、調節中の刺激強度に対応するパラメータコードをリアルタイムで特定する。

【0030】

第 1 記憶部 33 には、神経刺激装置 10 で実際に調節される刺激強度の調節過程、具体的には、刺激強度の初期値、下限値及び上限値が記憶される。第 2 記憶部 34 には、刺激強度を段階的に増加させる際の刺激強度の増分値が記憶される。そして、第 3 記憶部 35 には、刺激強度を段階的に減少させる際の刺激強度の減分値が記憶される。なお、図 1 の例では、第 1～第 3 記憶部 33～35 を個別に設けた例を示しているが、本発明はこれに限定されず、第 1～第 3 記憶部 33～35 が一つの記憶部に含まれていてもよい。

30

【0031】

演算部 32 は、クロック信号発生部 23 及び第 1～第 3 記憶部 33～35 に接続されている。演算部 32 は、クロック信号発生部 23 から入力される命令信号及び第 1～第 3 記憶部 33～35 に記憶されている刺激強度の調節過程に関する各種情報に基づいて、調節中の刺激強度をリアルタイムで演算し、その演算した刺激強度に対応するパラメータコードを特定する。また、演算部 32 は、エンコード部 36 に接続されており、特定したパラメータコードをエンコード部 36 に出力する。

40

【0032】

エンコード部 36 は、演算部 32 から入力されたパラメータコードをそれに対応する刺激強度の値、例えば電圧値等に変換する。そして、エンコード部 36 は、表示部 25 及びインジケータ部 26 に接続されており、変換した刺激強度の値を表示部 25 及びインジケータ部 26 に出力する。

【0033】

表示部 25 は、入力された刺激強度の値を数値として表示する。一方、インジケータ部 26 は、刺激強度が増減した際に音を発生するとともに光を点灯させて、刺激強度が増減したことを患者に知らせる。なお、インジケータ部 26 で刺激強度の増減を患者に知らせる際には、音だけ発生させてもよいし、光だけを点灯させてもよい。

50

【0034】

また、入力部27は、例えば患者が操作可能なキー、ボタン、ダイヤル等により構成される。また、入力部27は、コマンド送信部22または最適強度決定部28に接続されており、患者の所定操作を検出した際にその操作に対応する所定の命令信号をコマンド送信部22または最適強度決定部28に出力する。例えば、患者が刺激強度の調節開始を行う操作を入力部27に与えた際には、その操作を知らせる命令信号をコマンド送信部22に出力する。また、患者が最適な刺激強度を特定する操作を入力部27に与えた際には、その操作を知らせる命令信号を最適強度決定部28に出力する。なお、例えば、入力部27が複数の操作ボタンを備えている場合、刺激調節の開始等の命令信号を送る際に操作するボタンは、最適な刺激強度を決定する際に操作する操作ボタンと同じであっても良いし、異なってもよい。

10

【0035】

最適強度決定部28は、入力部27、パラメータコード特定部24の出力端子及びクロック信号発生部23に接続されている。患者が最適な刺激強度と判断して入力部27に対して所定操作を行った際には、入力部27からその操作に対応する命令信号が最適強度決定部28に入力される。最適強度決定部28は、この命令信号が入力された際には、そのときのパラメータコード特定部24から出力される刺激強度の値を取得し、その値を最適刺激強度として保持する。また、その際、最適強度決定部28は、クロック信号発生部23にクロック信号の発生停止コマンドを出力する。

20

【0036】

[刺激強度の調節モード]

次に、本実施形態の神経刺激システムにおける刺激強度の調節モードの概要を説明する。ここでは、2つの調節モードの例を説明する。1つ目の調節モードは、刺激強度を段階的に増加する過程の途中で患者が不快感または違和感を感じた場合に、その刺激強度を上限値として、その後は段階的に刺激強度を減少させる調節モード（以下、この調節モードを第1調節モードという）である。2つ目の調節モードは、刺激強度が予め設定された所定の上限値に達した場合に、その後は段階的に刺激強度を減少させる調節モード（以下、この調節モードを第2調節モードという）である。

30

【0037】

まず、第1調節モードについて説明する。図2に、第1調節モードにおける刺激強度の調節過程を示す。具体的には、図2には、神経刺激装置10から患者に与えられるパルス状の神経刺激信号（図2中のパルス状の実線群）の時間変化の様子と、その神経刺激装置10の動作に対応するコントローラ20の動作変化を示す。

【0038】

まず、患者は、神経刺激装置10が植え込まれた部位の皮膚上にコントローラ20を配置し、入力部27に対して所定の操作を行い（例えば、専用のボタン等を押して）、刺激強度調節を開始する。これによりコントローラ20から神経刺激装置10に調節開始を知らせる第1コマンド（第1の制御信号）が送信される（図2中のコントローラ20の動作M1）。この際、コントローラ20の表示部25は、刺激強度の初期値に対応するパラメータ、ここでは、電圧値を表示し、インジケータ部26は、音を発生するとともに光を点灯する。また、この際、神経刺激装置10は、所定の初期電圧値に対応する神経刺激信号を発生する。なお、図2の例では、初期電圧値は0.5Vであるが、初期電圧値はこれに限定されず、医師等により適宜設定される。例えば、初期電圧値を0Vとしてもよい。

40

【0039】

その後、その初期電圧値を、所定の第1期間（例えば、約3秒）保持する。この間、予め定められたパルス間周期、パルス幅で神経刺激信号が発せられる。次いで、第1期間が経過すると、神経刺激装置10は、電圧値を所定の値（図2の例では0.5V）だけ増加する。この際、コントローラ20の演算部32は、調節中の刺激強度に対応する電圧値をリアルタイムで演算して求めている（モニタしている）ので、電圧値が増加した時点で、表示部25はその増加した電圧値を表示し、インジケータ部26は音を発生するとともに

50

光を所定時間点灯する（動作M2）。

【0040】

神経刺激装置10及びコントローラ20は上記動作を、電圧値を段階的に増加させながら（ここでは、0.5Vずつ上昇させながら）繰り返す（図2中の増加過程：動作M3～M6）。なお、刺激強度の増加過程中は、コントローラ20を神経刺激装置10上に配置し続け、神経刺激装置10及びコントローラ20間で通信が確立した状態で行う。また、刺激強度の増加過程における第1期間及び電圧の増分値は、上述した例に限定されず、医師等により適宜設定される。

【0041】

そして、刺激強度（電圧値）の増加過程中（電圧値が所定の上限值に達する前）に、患者が不快感または違和感を感じた場合には（図2の例では電圧値3.0Vのとき）、患者は、コントローラ20の入力部27に対して所定の操作を行い、刺激強度の増加停止を行う旨の第2コマンド（第2の制御信号）を神経刺激装置10に送信する、または、コントローラ20を神経刺激装置10から離して、両者の通信を途絶する（動作M7）。

【0042】

第2コマンドを受信した、または、通信の途絶を検出した神経刺激装置10は、刺激強度の増加を停止し、その後、停止した時点の刺激強度を上限值として、その刺激強度から所定時間（第2期間）ごとに段階的に（規則的に）電圧値（刺激強度）を所定値ずつ下げる。図2の例では、電圧値の減少過程中は、0.25Vずつ下げ、各段階の期間（第2期間）は、増加過程の各段階の第1期間より長くする。例えば、第2期間は約10秒とする。この期間は制御部13の図示しないクロック信号発生部により計時される。患者は、この電圧値の減少過程において最適な刺激強度を決定するので、この減少過程では、増加過程時より、ゆっくり且つ細かく電圧値を変化させる。なお、刺激強度の減少過程における第2期間及び電圧の減分値は、上述した例に限定されず、医師等により適宜設定される。

【0043】

この電圧値の減少過程においても、コントローラ20（演算部32）は、その内部で調節中の刺激強度に対応する電圧値を演算して求め続ける。この演算は、制御部13の図示しないクロック信号発生部と同時に計時を開始することにより同期されたクロック信号発生部23の出力に基づいて行なわれる。また、コントローラ20は、減少過程で電圧値が下がった時点で、表示部25はその減少した電圧値を表示し、インジケータ部26は音を発生するとともに光を点灯する（動作M8～M10）。

【0044】

また、刺激強度の減少過程の中では、コントローラ20によりリアルタイムで演算（モニタ）しており、コントローラ20から神経刺激装置10に通信を介して制御信号を送信することはないので、患者は、コントローラ20を神経刺激装置10から離してよい。すなわち、刺激強度の減少過程中は、神経刺激装置10及びコントローラ20間において、通信が途絶した状態にしてもよい。この場合、患者がコントローラ20を神経刺激装置10上に保持する時間が短縮され、患者の負担が低減される。

【0045】

そして、電圧値の減少過程中に、患者が最適な刺激強度と判定した場合には、患者は入力部27に対して所定の操作を行い、最適な刺激強度を確定する（動作M11）。この際、コントローラ20（最適強度決定部28）は、その最適な刺激強度を保持するとともに、刺激強度のモニタを終了する（具体的にはクロック信号発生部23でのクロック信号の発生を停止する）。なお、神経刺激装置10は、コントローラ20で最適な刺激強度を決定した後も、電圧値を、所定の下限值（図2の例では0.25V）まで段階的に下げ続ける。

【0046】

そして、電圧値が所定の下限值に達した際には、神経刺激装置10は、その下限値を維持してもよいし、神経刺激信号の発生を停止してもよい。なお、電圧値の下限值は上述した例に限定されず、医師等により適宜設定される。例えば、下限値は0Vであってもよい

10

20

30

40

50

。第1調節モードでは、上述のようにして、最適な刺激強度を決定する。

【0047】

次に、第2調節モードについて説明する。図3に、第2調節モードにおける刺激強度の調節過程を示す。具体的には、図3には、神経刺激装置10から患者に与えられるパルス状の神経刺激信号（図3中のパルス状の実線群）の時間変化の様子と、その神経刺激装置10の動作に対応するコントローラ20の動作変化を示す。

【0048】

まず、患者は、神経刺激装置10が植え込まれた部位の皮膚上にコントローラ20を配置し、入力部27に対して所定の操作を行い、刺激強度調節を開始する。これによりコントローラ20から神経刺激装置10に調節開始を知らせる第1コマンドが送信される（図3中のコントローラ20の動作M21）。この際、コントローラ20の表示部25は、刺激強度の初期値に対応するパラメータ（電圧値）を表示し、インジケータ部26は、音を発生するとともに光を点灯する。また、この際、神経刺激装置10は、所定の初期電圧値に対応する神経刺激信号を発生する。なお、図3の例では、初期電圧値は0.5Vであるが、初期電圧値はこれに限定されず、医師等により適宜設定される。例えば、初期電圧値を0Vとしてもよい。

【0049】

その後、第1調節モードと同様に、その初期電圧値を、所定の第1期間保持する。次いで、第1期間が経過すると、神経刺激装置10は、電圧値を所定の値（図3の例では0.5V）だけ増加する。この際、コントローラ20の表示部25は、電圧値が増加した時点で、その増加した電圧値を表示し、インジケータ部26は音を発生させるとともに光を点灯する（動作M22）。

【0050】

神経刺激装置10及びコントローラ20は上記動作を、電圧値を段階的に（ここでは、0.5Vずつ上昇させながら）繰り返す（動作M22～M25）。なお、刺激強度の増加過程では、コントローラ20を神経刺激装置10上に配置し続け、神経刺激装置10及びコントローラ20間で通信が確立した状態で行う。また、刺激強度の増加過程における第1期間及び電圧の増分値は、上述した例に限定されず、医師等により適宜設定される。

【0051】

そして、予め設定された上限値（図3では電圧値5.0Vのとき）に到達するまで、患者が不快感または違和感を感じない場合には、その後、上限値から段階的に電圧値を所定値ずつ下げる。図3の例では、この電圧値の減少過程では、0.25Vずつ下げ、各段階の第2期間は、電圧値の増加過程における各段階の第1期間より長くする。なお、刺激強度が上限値に達した際には、刺激強度が最大であることを患者に知らせるために、インジケータ部26から発生させる音及び光の形態をそれ以外の場合の形態と異ならせる（動作M26）。また、電圧値の上限値は、通常、医師が決める。

【0052】

次いで、電圧値の減少過程中（動作M27以降）に、患者が最適な刺激強度と判定した場合には、患者は入力部27に対して所定の操作を行い、最適な刺激強度を決定する（動作M30）。この際、コントローラ20（最適強度決定部28）は、その最適な刺激強度を保持するとともに、刺激強度のモニタを終了する（具体的にはクロック信号発生部23でのクロック信号の発生を停止する）。一方、神経刺激装置10は、コントローラ20で最適な刺激強度を確定させた後も、電圧値を、所定の下限値まで段階的に下げ続ける。

【0053】

そして、電圧値が所定の下限値に達した際には、神経刺激装置10は、その下限値を維持してもよいし、神経刺激信号の発生を停止してもよい。なお、刺激強度の減少過程における第2期間及び電圧の減分値は、上述した例に限定されず、医師等により適宜設定される。第2調節モードでは、上述のようにして、最適な刺激強度を決定する。

【0054】

本実施形態の第2調節モードでは、最適な刺激強度を決定するまで、コントローラ20

10

20

30

40

50

を神経刺激装置 10 上に配置し続け、神経刺激装置 10 及びコントローラ 20 間で通信が確立した状態で行う。ただし、第 2 調節モードでは、調節中の刺激強度は、コントローラ 20 によりリアルタイムで演算（モニタ）しており、また、特に電圧値の減少過程ではコントローラ 20 から神経刺激装置 10 に通信を介して制御信号を送信することはない。それゆえ、刺激強度が最大強度であることをコントローラ 20 が検出した後、すなわち、電圧値が減少過程に入った時点で、コントローラ 20 を神経刺激装置 10 から離すこともできる。この場合、患者がコントローラ 20 を神経刺激装置 10 上に保持する時間が短縮されるので、患者の負担が低減される。

【0055】

また、患者が経験的に、あるいは病院の検査などによって、不快感または違和感を感じる刺激強度の値が明確であれば、この値に基づいて上限値（不快感または違和感を感じる刺激強度よりも若干小さい値に上限値）を定めてもよい。この場合には、第 2 調節モードのみを使用して、刺激強度の増加過程において、第 2 コマンドの受信、または、通信の途絶の検出を行うことなく上限値まで刺激強度を増加させることができる。それゆえ、この場合には、刺激強度の調節を開始した直後からコントローラ 20 を神経刺激装置 10 から離すことも可能であり、患者の負担をさらに低減することができる。

【0056】

上述した調節モードの例では、刺激強度の調節過程として、最初、所定の初期値から段階的に刺激強度を増加させ、ある刺激強度（第 2 制御信号の受信、通信の断絶を検出、あるいは所定の上限値）以降は刺激強度を段階的に減少させる例を説明したが、本発明はこれに限定されない。例えば、患者が経験的に、あるいは病院の検査などによって刺激強度の上限値が明確で、かつその上限値の強度の刺激が突然開始しても不快感または違和感を感じることがなければ、調節時の初期値を上限値に設定して、そこから下限値まで規則的に減少し続けるように刺激強度を制御しても良い。また、調節時の初期値を所定の下限値に設定して、そこから上限値まで規則的に増加し続けるように刺激強度を制御しても良い。また、刺激強度の増加過程及び減少過程の各段階の期間も一定でなく、例えば、各段階の期間が刺激強度の増減とともに、規則的に増減させてもよい。

【0057】

[神経刺激システムの刺激強度の調節処理]

次に、刺激強度調節時における神経刺激システム 100 の処理手順を、図面を参照しながら詳細に説明する。なお、以下の説明では、上述した第 1 及び第 2 調節モードの両方に対応可能な刺激強度の調節処理を説明する。また、神経刺激装置 10 の処理動作と、コントローラ 20 の処理動作とを個別に説明する。

【0058】

(1) 神経刺激装置の処理

最初に、神経刺激装置 10 における刺激強度の調節処理について、図 4 及び図 5 を参照しながら説明する。図 4 及び図 5 は、神経刺激装置 10 の刺激強度調節時の処理手順を示すフローチャートである。

【0059】

まず、神経刺激装置 10 の第 1 送受信部 11 は、コントローラ 20 との通信リンクが確立されているか否かを判定する（ステップ S1）。コントローラ 20 との通信リンクが確立されていない場合、例えば、神経刺激装置 10 とコントローラ 20 とが離れている場合には、ステップ S1 は NO 判定となり、ステップ S1 を繰り返す。

【0060】

一方、コントローラ 20 との通信リンクが確立されている場合、例えば、患者がコントローラ 20 を神経刺激装置 10 が植え込まれた部位の皮膚上に配置した場合には、ステップ S1 は YES 判定となる。この場合には、コマンド受信部 12 は、コントローラ 20 から送信される刺激強度の調節開始を知らせる第 1 コマンド（第 1 の制御信号）を受信したか否かを判定する（ステップ S2）。

【0061】

ここで、コマンド受信部 12 が第 1 コマンドを受信していない場合、すなわち、ステップ S 2 で N O 判定となった場合には、ステップ S 2 を繰り返す。一方、コマンド受信部 12 が第 1 コマンドを受信した場合、すなわち、ステップ S 2 で Y E S 判定となった場合には、制御部 13 は、刺激強度を所定の初期値に設定する（ステップ S 3）。

【0062】

次いで、制御部 13 は、刺激信号発生部 14 を制御して所定の初期値の刺激強度信号を患者に与えて、刺激強度の調節を開始する（ステップ S 4）。そして、制御部 13 は、刺激強度の増加過程における各段階での第 1 期間（刺激強度一定の期間）の計時を開始する（ステップ S 5）。

【0063】

次いで、第 1 送受信部 11 は、コントローラ 20 との通信リンクが途絶したか否かを判定する（ステップ S 6）。

【0064】

刺激強度の増加過程中（刺激強度が所定の上限値に達する前）に、例えば、患者が不快感または違和感を感じ、刺激強度の増加を停止するために患者がコントローラ 20 を神経刺激装置 10 から離して両者の通信を途絶した場合等には、ステップ S 6 は Y E S 判定となる。この場合には、図 5 のステップ S 11 に移って刺激強度の減少過程を開始する。すなわち、ステップ S 6 で Y E S 判定となった場合には、刺激強度の調節モードは第 1 調節モードとなる。

【0065】

一方、コントローラ 20 との通信リンクが確立されている場合、すなわち、ステップ S 6 が N O 判定の場合には、コマンド受信部 12 は、コントローラ 20 から送信される刺激強度の増加停止を知らせる第 2 コマンド（第 2 の制御信号）を受信したか否かを判定する（ステップ S 7）。

【0066】

刺激強度の増加過程中に、例えば、患者が不快感または違和感を感じて、患者がコントローラ 20 の入力部 27 を操作して刺激強度の増加停止を知らせる第 2 コマンドを神経刺激装置 10 に送信した場合には、ステップ S 7 は Y E S 判定となる。この場合には、図 5 のステップ S 11 に移って刺激強度の減少過程を開始する。すなわち、ステップ S 7 で Y E S 判定となった場合にも、刺激強度の調節モードは第 1 調節モードとなる。

【0067】

一方、コマンド受信部 12 が第 2 コマンドを受信していない場合、すなわち、ステップ S 7 で N O 判定となった場合には、制御部 13 は、現在の刺激強度の継続時間が第 1 期間に達したか否かを判定する（ステップ S 8）。

【0068】

ここで、現在の刺激強度の継続時間が第 1 期間に達していない場合、すなわち、ステップ S 8 で N O 判定となった場合には、ステップ S 6 に戻り、ステップ S 6 ~ S 8 を繰り返す。

【0069】

一方、現在の刺激強度の継続時間が第 1 期間に達した場合、すなわち、ステップ S 8 で Y E S 判定となった場合には、制御部 13 は、現在の刺激強度が上限値であるか否かを判定する（ステップ S 9）。

【0070】

ここで、現在の刺激強度が上限値である場合、すなわち、ステップ S 9 で Y E S 判定の場合には、図 5 のステップ S 11 に移って刺激強度の減少過程を開始する。すなわち、ステップ S 9 で Y E S 判定となった場合には、刺激強度の調節モードは第 2 調節モードとなる。

【0071】

一方、現在の刺激強度が上限値でない場合、すなわち、ステップ S 9 で N O 判定の場合には、制御部 13 は、次の段階の刺激強度を設定する（ステップ S 10）。具体的には、

10

20

30

40

50

刺激強度（電圧値）を所定量だけ増加する。ここで、この所定量は、コントローラ 20 の第 2 記憶部 34 に記憶されている増分値に対応する量である。

【0072】

次いで、ステップ S 10 で刺激強度を増加した後は、ステップ S 5 に戻る。そして、神経刺激装置 10 では、ステップ S 6、S 7 及び S 9 のいずれかで、YES 判定となるまで、ステップ S 5～S 10 を繰り返す。

【0073】

次に、ステップ S 6、S 7 及び S 9 のいずれかで、YES 判定となった場合には、刺激強度の減少過程を開始し、制御部 13 は、次の段階の刺激強度を設定する（ステップ S 11）。そして、刺激強度（電圧値）を、コントローラ 20 の第 3 記憶部 35 に記憶されている減分値に対応する所定量だけ減少する。その後、制御部 13 は、刺激強度の減少過程における各段階での第 2 期間（刺激強度一定の期間）の計時を開始する（ステップ S 12）。

10

【0074】

次いで、制御部 13 は、現在の刺激強度の継続時間が第 2 期間に達したか否かを判定する（ステップ S 13）。ここで、現在の刺激強度の継続時間が第 2 期間に達していない場合、すなわち、ステップ S 13 で NO 判定となった場合には、ステップ S 13 を繰り返す。

【0075】

一方、現在の刺激強度の継続時間が第 2 期間に達した場合、すなわち、ステップ S 13 で YES 判定の場合には、制御部 13 は、現在の刺激強度が下限値であるか否かを判定する（ステップ S 14）。ここで、現在の刺激強度が下限値でない場合、すなわち、ステップ S 14 で NO 判定の場合には、ステップ S 11 に戻る。その後は、ステップ S 14 で YES 判定となるまで、ステップ S 11～S 14 を繰り返す。

20

【0076】

また、現在の刺激強度が下限値である場合、すなわち、ステップ S 14 で YES 判定の場合には、上述した刺激強度の調節を終了する。なお、この際、神経刺激装置 10 は、刺激強度をその下限値を維持してもよいし、神経刺激信号の発生を停止してもよい。本実施形態では、上述のようにして、神経刺激装置 10 は刺激強度の調節処理を行う。

【0077】

30

（2）コントローラの処理

次に、コントローラ 20 における刺激強度の調節処理について、図 6 及び図 7 を参照しながら説明する。図 6 及び図 7 は、コントローラ 20 の刺激強度調節時の処理手順を示すフローチャートである。

【0078】

まず、コントローラ 20 の第 2 送受信部 21 は、神経刺激装置 10 との通信リンクが確立されているか否かを判定する（図 6 中のステップ S 21）。神経刺激装置 10 との通信リンクが確立されていない場合、例えば、神経刺激装置 10 とコントローラ 20 とが離れている場合には、ステップ S 21 は NO 判定となり、ステップ S 21 を繰り返す。

【0079】

40

一方、神経刺激装置 10 との通信リンクが確立されている場合、例えば、患者がコントローラ 20 を神経刺激装置 10 が植え込まれた部位の皮膚上に配置した場合には、ステップ S 21 は YES 判定となる。この場合には、コマンド送受信部 22 は、刺激強度の調節開始を知らせる第 1 コマンド（第 1 の制御信号）を神経刺激装置 10 に送信する旨の命令信号が患者の入力部 27 への所定操作により入力されたか否かを判定する（ステップ S 22）。

【0080】

第 1 コマンドを送信する旨の命令信号がコマンド送受信部 22 に入力されていない場合、すなわち、ステップ S 22 で NO 判定の場合には、ステップ S 22 を繰り返す。一方、第 1 コマンドを送信する旨の命令信号がコマンド送受信部 22 に入力された場合、すなわち、

50

ステップ S 2 2 で Y E S 判定の場合には、コマンド送信部 2 2 は、第 1 コマンドを神経刺激装置 1 0 に送信する（ステップ S 2 3）。

【0081】

第 1 コマンドが送信されると、パラメータコード特定部 2 4 内の演算部 3 2 は、第 1 記憶部 3 3 に記憶されている刺激強度の初期値を読み出して、刺激強度をその初期値に設定する（ステップ S 2 4）。次いで、演算部 3 2 は、求めた（設定した）刺激強度に対応するパラメータコードをエンコード部 3 6 に出力する。エンコード部 3 6 は、演算部 3 2 から入力されたパラメータコードをそれに対応する刺激強度の値、例えば電圧値等に変換して、その変換したパラメータ値を表示部 2 5 及びインジケータ部 2 6 に出力する。

【0082】

そして、インジケータ部 2 6 は、エンコード部 3 6 から入力されたパラメータ値に基づいて、音を発生するとともに光を所定時間点灯する（ステップ S 2 5）。また、この際、表示部 2 5 は、入力された刺激強度の値を数値として表示する（ステップ S 2 6）。上記ステップ S 2 3～S 2 6 の処理工程は、図 2 中のコントローラ 2 0 の動作 M 1 または図 3 中の動作 M 2 1 に対応する。

【0083】

また、第 1 コマンドが送信されると、コマンド送信部 2 2 は、第 1 コマンドを送信したことを知らせる信号をクロック信号発生部 2 3 に出力する。クロック信号発生部 2 3 は、コマンド送信部 2 2 から入力されたこの信号に基づいて、クロック信号の発生及び刺激強度の継続時間を計時する計時部として第 1 期間計時部 3 0 を選択する。そして、第 1 期間計時部 3 0 は、クロック信号の発生を開始するとともにそのクロック信号に基づいて刺激強度の継続時間の計時を開始する（ステップ S 2 7）。

【0084】

次いで、コマンド送信部 2 2 は、刺激強度の増加停止を知らせる第 2 コマンド（第 2 の制御信号）を送信する旨の命令信号が患者の入力部 2 7 への所定操作により入力されたか否かを判定する（ステップ S 2 8）。

【0085】

第 2 コマンドを送信する旨の命令信号がコマンド送信部 2 2 に入力されている場合、すなわち、ステップ S 2 8 で Y E S 判定となった場合には、コマンド送信部 2 2 は、第 2 コマンドを神経刺激装置 1 0 に送信する（ステップ S 2 9）。次いで、第 2 コマンドが送信されると、演算部 3 2 は、第 3 記憶部 3 5 に記憶されている刺激強度の減分値を読み出し、現在の刺激強度からその減分値を差し引いた刺激強度を算出する（ステップ S 3 0）。

【0086】

そして、演算部 3 2 は、算出した刺激強度に対応するパラメータコードをエンコード部 3 6 に出力する。エンコード部 3 6 は、演算部 3 2 から入力されたパラメータコードをそれに対応する刺激強度の値、例えば電圧値等のパラメータ値に変換して、その変換したパラメータ値を表示部 2 5 及びインジケータ部 2 6 に出力する。次いで、図 7 中の後述するステップ S 3 8 以降の刺激強度の減少過程の処理を行う。上記ステップ S 2 9～S 3 0、後述するステップ S 3 8 及び S 3 9 の処理は、図 2 中のコントローラ 2 0 の動作 M 7 に対応する。すなわち、ステップ S 2 8 で Y E S 判定となった場合には、刺激強度の調節モードは第 1 調節モードとなる。

【0087】

一方、コマンド送信部 2 2 に第 2 コマンドを送信する旨の命令信号が入力されていない場合、すなわち、ステップ S 2 8 で N O 判定の場合には、ステップ S 3 1 に移り、第 2 送受信部 2 1 は、神経刺激装置 1 0 との通信リンクが途絶しているか否かを判定する（ステップ S 3 1）。

【0088】

神経刺激装置 1 0 との通信リンクが途絶している場合、例えば、神経刺激装置 1 0 とコントローラ 2 0 とが離れている場合には、ステップ S 3 1 は Y E S 判定となり、上述したステップ S 3 0 を行う。その後は、図 7 中の後述するステップ S 3 8 以降の減少過程の処

10

20

30

40

50

理を行う。すなわち、ステップ S 3 1 で Y E S 判定となった場合にも、刺激強度の調節モードは第 1 調節モードとなる。

【0089】

一方、神経刺激装置 10 との通信リンクが確立されている場合、例えば、患者がコントローラ 20 を神経刺激装置 10 上に配置している場合には、ステップ S 3 1 は N O 判定となる。この場合、第 1 期間計時部 30 は、現在の刺激強度の継続時間が第 1 期間に達したか否かを判定する（ステップ S 3 2）。

【0090】

ここで、現在の刺激強度の継続時間が第 1 期間に達していない場合、すなわち、ステップ S 3 2 で N O 判定となった場合には、ステップ S 2 8 に戻り、その後は、ステップ S 2 8 以降の処理を行う。一方、現在の刺激強度の継続時間が第 1 期間に達している場合、すなわち、ステップ S 3 2 で Y E S 判定となった場合には、演算部 3 2 は、第 2 記憶部 3 4 に記憶されている刺激強度の増分値を読み出し、現在の刺激強度にその増分値を足し合わせた刺激強度を算出する（図 7 中のステップ S 3 3）。

【0091】

次いで、演算部 3 2 は、第 1 記憶部 3 3 から刺激強度の上限値を読み出し、ステップ S 3 3 で算出した刺激強度とその上限値を比較して、算出した刺激強度が上限値以上であるか否かを判定する（ステップ S 3 4）。

【0092】

ここで、算出した刺激強度が上限値未満である場合、すなわち、ステップ S 3 4 で N O 判定となった場合には、上述した図 6 中のステップ S 2 5 に戻る。この際、演算部 3 2 は、算出した刺激強度に対応するパラメータコードをエンコード部 3 6 に出力する。そして、エンコード部 3 6 は、演算部 3 2 から入力されたパラメータコードをそれに対応する刺激強度の値、例えば電圧値等のパラメータ値に変換して、その変換したパラメータ値を表示部 2 5 及びインジケータ部 2 6 に出力する。その後は、ステップ S 2 8、S 3 1 及び S 3 4 のいずれかで、Y E S 判定となるまで、ステップ S 2 5 ～ S 3 4 を繰り返す。このステップ S 2 5 ～ S 3 4 の一連の処理は、図 2 中の動作 M 2 ～ M 6 または図 3 中の動作 M 2 ～ M 2 5 に対応する。

【0093】

一方、算出した刺激強度が上限値以上である場合、すなわち、ステップ S 3 4 で Y E S 判定となった場合には、演算部 3 2 は、算出した刺激強度が上限値であるか否かを判定する（ステップ S 3 5）。なお、ステップ S 3 4 で Y E S 判定となった場合には、コントローラ 20 が第 2 コマンドを送信する旨の命令信号が入力部 2 7 からなく、または、神経刺激装置 10 との通信の途絶を検出することなく、刺激強度がその上限値に達しているので、刺激強度の調節モードは第 2 調節モードとなる。

【0094】

ステップ S 3 5 で、算出した刺激強度が上限値であると判定された場合、すなわち、ステップ S 3 5 で Y E S 判定となった場合、演算部 3 2 は、刺激強度の上限値に対応するパラメータコードをエンコード部 3 6 に出力する。エンコード部 3 6 は、演算部 3 2 から入力された刺激強度の上限値を、例えば電圧値等のパラメータ値に変換して、その変換したパラメータ値を表示部 2 5 及びインジケータ部 2 6 に出力する。次いで、インジケータ部 2 6 は、エンコード部 3 6 から入力されたパラメータ値に基づいて、音を発生するとともに光を所定時間点灯する（ステップ S 3 6）。

【0095】

ただし、ステップ S 3 6 では、刺激強度が上限値に達したことを患者により確実に知らせるために、音の発生形態及び光の点灯形態を、通常時（刺激強度が上限値でない場合）の形態とは変える。例えば、音を大きくしたり、音色を変えたり、光の強度を強くしたり、または、光の点滅パターンを変えたりする。その後は図 6 中のステップ S 2 6 に戻って、ステップ S 2 6 以降の処理を行う。なお、このステップ S 3 6 の処理が図 3 中のコントローラ 20 の動作 M 2 6 に対応する。

10

20

30

40

50

【0096】

一方、ステップS35で、算出した刺激強度が上限値でないと判定された場合（上限値の刺激が第1期間行われた後に、算出した刺激強度が上限値+増分値となった場合）、すなわち、ステップS35でNO判定となった場合、演算部32は、第3記憶部35に記憶されている刺激強度の減分値を読み出し、刺激強度の上限値からその減分値を差し引いた刺激強度を算出する（ステップS37）。

【0097】

次いで、演算部32は、算出した刺激強度に対応するパラメータコードをエンコード部36に出力する。エンコード部36は、演算部32から入力されたパラメータコードをそれに対応する刺激強度の値、例えば電圧値等のパラメータ値に変換して、その変換したパラメータ値を表示部25及びインジケータ部26に出力する。そして、インジケータ部26は、エンコード部36から入力されたパラメータ値に基づいて、音を発生するとともに光を所定時間点灯する（ステップS38）。また、この際、表示部25は、入力された刺激強度の値を数値として表示する（ステップS39）。

10

【0098】

また、ステップS35でNO判定となった場合には、パラメータコード特定部24は、刺激強度の減少過程を開始したことを知らせる信号をクロック信号発生部23に出力する。クロック信号発生部23は、この入力信号に基づいて、クロック信号の発生及び刺激強度の継続時間を計時する計時部として第2期間計時部31を選択する。そして、第2期間計時部31は、クロック信号の発生を開始するとともにそのクロック信号に基づいて刺激強度の継続時間の計時を開始する（ステップS40）。上記ステップS37～S40の処理は、図3中のコントローラ20の動作M27に対応する。

20

【0099】

次いで、最適強度決定部28は、刺激強度の減少過程中に、最適強度を保持する旨の命令信号が患者の入力部27への所定操作により入力されたか否かを判定する（ステップS41）。

【0100】

ここで、刺激強度の減少過程中に、患者が最適な刺激強度を決定するために入力部27に対して所定操作を行った場合、すなわち、ステップS41でYES判定となった場合には、最適強度決定部28は、クロック発生停止の命令信号をクロック信号発生部23に出力する（ステップS42）。また、この際、最適強度決定部28は、パラメータコード特定部24から出力されるパラメータコード（最適刺激強度に対応するパラメータコード）を保持し（ステップS43）、刺激強度の調節動作を終了する。このステップS42～S43の一連の処理は、図2中のコントローラの動作M11または図3中の動作M30に対応する。

30

【0101】

一方、最適強度決定部28に、最適強度を保持する旨の命令信号が入力されていない場合、すなわち、ステップS41でNO判定となった場合、第2期間計時部31は、現在の刺激強度の継続時間が第2期間に達したか否かを判定する（ステップS44）。

【0102】

ここで、現在の刺激強度の継続時間が第2期間に達していない場合、すなわち、ステップS44でNO判定となった場合には、ステップS41に戻り、その後は、ステップS41以降の処理を行う。一方、現在の刺激強度の継続時間が第2期間に達している場合、すなわち、ステップS44でYES判定となった場合には、演算部32は、第3記憶部35に記憶されている刺激強度の減分値を読み出して、現在の刺激強度から減分値を差し引いた刺激強度を算出する（ステップS45）。

40

【0103】

次いで、演算部32は、第1記憶部33に記憶されている刺激強度の下限值を読み出して、算出した刺激強度と下限値とを比較し、算出した刺激強度が下限値であるか否かを判定する（ステップS46）。

50

【0104】

ここで、算出した刺激強度が下限値でない場合、すなわち、ステップS46でNO判定となった場合には、ステップS38に戻り、その後は、ステップS41及びS46のいずれかで、YES判定となるまで、ステップS38～S46を繰り返す。このステップS38～S46の一連の処理は、図2中の動作M8～M10または図3中の動作M28, M29に対応する。

【0105】

一方、算出した刺激強度が下限値である場合、すなわち、ステップS46でYES判定となった場合には、コントローラ20は刺激強度の調節過程のモニタを終了する。本実施形態では、上述のようにして、コントローラ20により刺激強度の調節過程をモニタし、最適な刺激強度を決定する。

10

【0106】

その後、患者は、コントローラ20で決定した最適な刺激強度を神経刺激装置10の刺激強度としてプログラミングする。その方法としては、患者は、神経刺激装置10が植え込まれている皮膚上に、コントローラ20を配置し、入力部27に対して所定のボタン操作等を行うことにより、保持した最適な刺激強度の情報を神経刺激装置10にプログラミングする。また、コントローラ20の表示部25に表示されている最適な刺激強度を基準として、コントローラ20上で刺激強度を微調整した後にプログラミングすることも可能である。この場合、例えば、決定した最適な刺激強度よりも若干小さい刺激強度とすることにより、神経刺激装置10を駆動している電池の寿命を延ばすことができる。また、逆に、決定した最適な刺激強度よりも若干大きい刺激強度とすることにより、痛みの強度が変動したときにその都度刺激強度を変更する必要がなくなり、患者の痛みの性状やライフスタイルに応じた微調整を簡単に行うことができる。

20

【0107】

上述のように、本実施形態の神経刺激システム100では、刺激強度の調節が開始された後、コントローラ20は、神経刺激装置10と通信することなく、調節中の刺激強度をリアルタイムでモニタすることができる。また、刺激強度の調節中には、コントローラ20は神経刺激装置10上に配置するだけであり、従来のように、コントローラ20を神経刺激装置10上においた状態で操作して刺激強度を調節する必要はない。また、神経刺激システム100の設定次第では、刺激強度の調節過程の途中（例えば減少過程）からコントローラ20を神経刺激装置10から離すことも可能である。すなわち、刺激調節中の患者の負担が低減される。それゆえ、本実施形態によれば、最適な刺激強度の設定する際の刺激強度の調節を細やかに且つ容易に行うことができる。

30

【0108】

上記実施形態では、第1及び第2調節モードの両方に対応可能な処理手順を説明したが、本発明はこれに限定されない。患者が、第1及び第2調節モードのいずれかを選択し、第1及び第2調節モードを個別に処理する構成にしてもよい。

【0109】

また、上記実施形態では、コントローラで刺激強度に対応するパラメータコードを求める（モニタする）際に、演算部で刺激強度を演算して求める例を説明したが、本発明はこれに限定されない。例えば、刺激強度の調節を開始してから経過時間と調節する刺激強度のパラメータの関係を表すテーブルを予め記憶させておき、クロック信号発生部で発生するクロック信号をカウントし、そのカウント量（経過時間）に対応する刺激強度を所定のテーブルから選択して、調節中の刺激強度をモニタしてもよい。

40

【0110】

上記実施形態では、頭痛を緩和するためリードレスタイプの神経刺激システムについて説明したが、本発明はこれに限定されず、本発明は、頭痛以外の様々な痛みの治療にも適用可能であり、また、従来の電極リードを用いた神経刺激システムにも適用可能である。

【図面の簡単な説明】

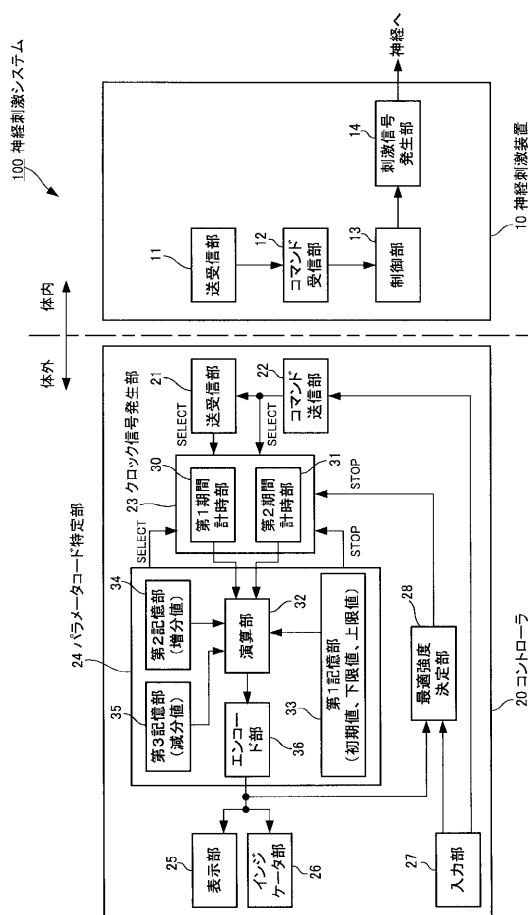
【0111】

50

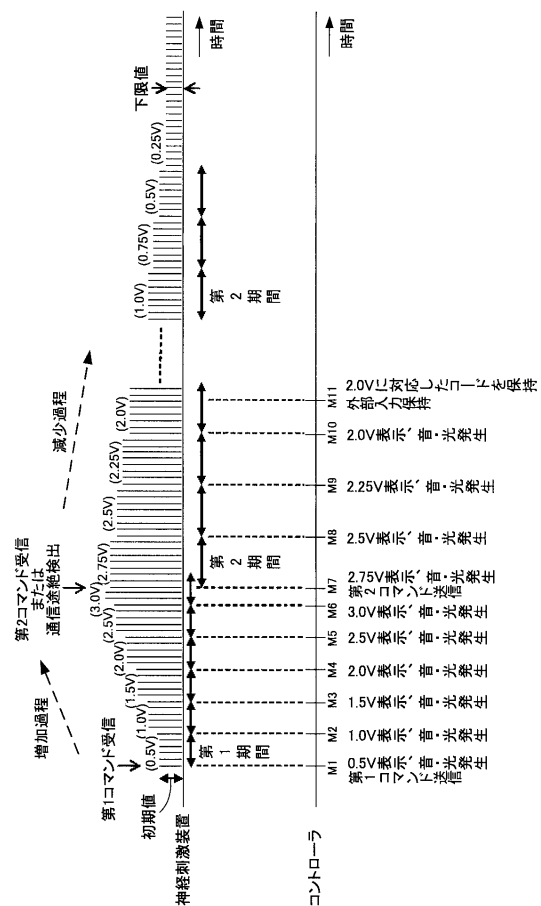
- 【図 1】 神経刺激システムの一実施形態例の構成を示す図である。
 【図 2】 第 1 調節モードによる刺激強度の調節過程を示す図である。
 【図 3】 第 2 調節モードによる刺激強度の調節過程を示す図である。
 【図 4】 神経刺激装置の刺激調節処理を説明するためのフローチャートである。
 【図 5】 神経刺激装置の刺激調節処理を説明するためのフローチャートである。
 【図 6】 コントローラの刺激調節処理を説明するためのフローチャートである。
 【図 7】 コントローラの刺激調節処理を説明するためのフローチャートである。
 【符号の説明】
 【0112】

10…神経刺激装置、11…第1送受信部、12…コマンド受信部（制御信号受信部）、13…制御部、14…刺激信号発生部、20…コントローラ、21…第2送受信部、22…コマンド送信部（制御信号送信部）、23…クロック信号発生部、24…パラメータコード特定部、25…表示部、26…インジケータ部、27…入力部、28…最適強度決定部、30…第1期間計時部、31…第2期間計時部、32…演算部、33…第1記憶部、34…第2記憶部、35…第3記憶部、36…エンコード部、100…神経刺激システム

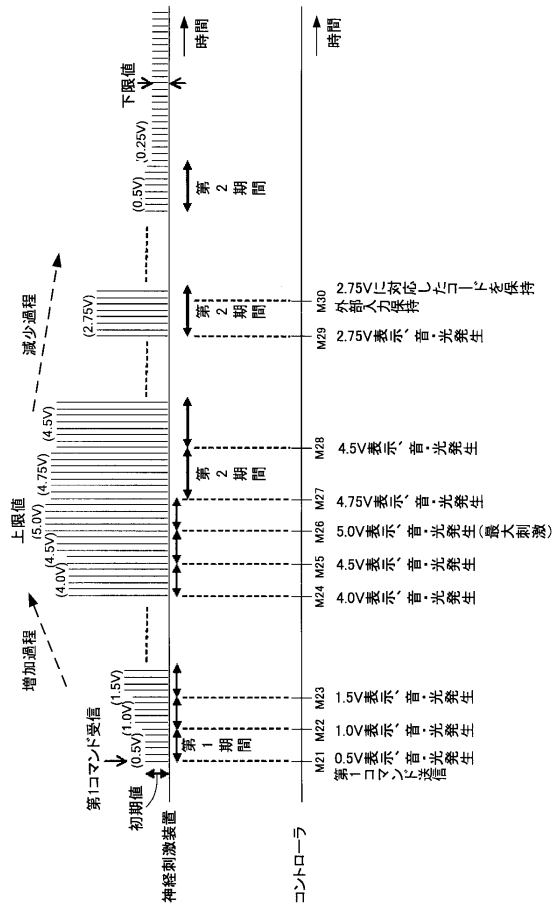
【図 1】



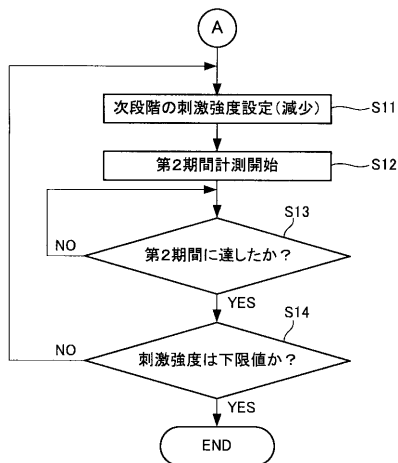
【図 2】



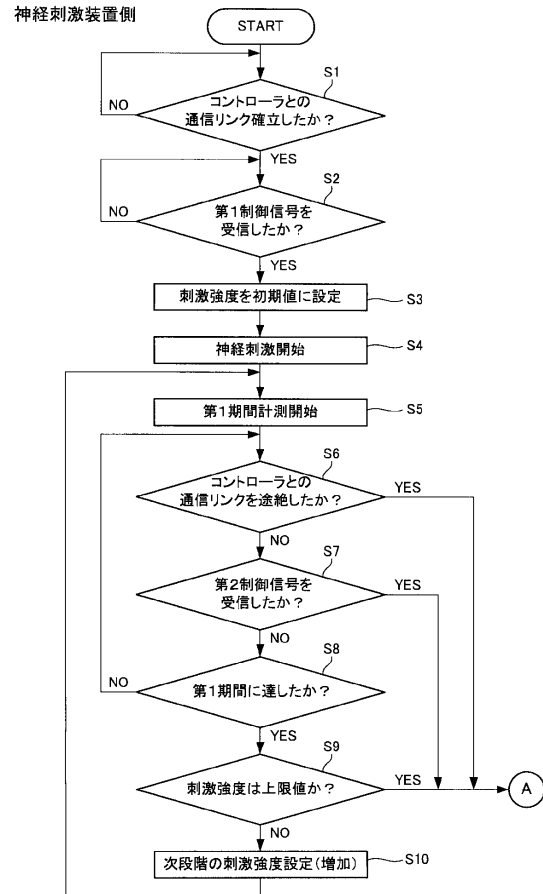
【図 3】



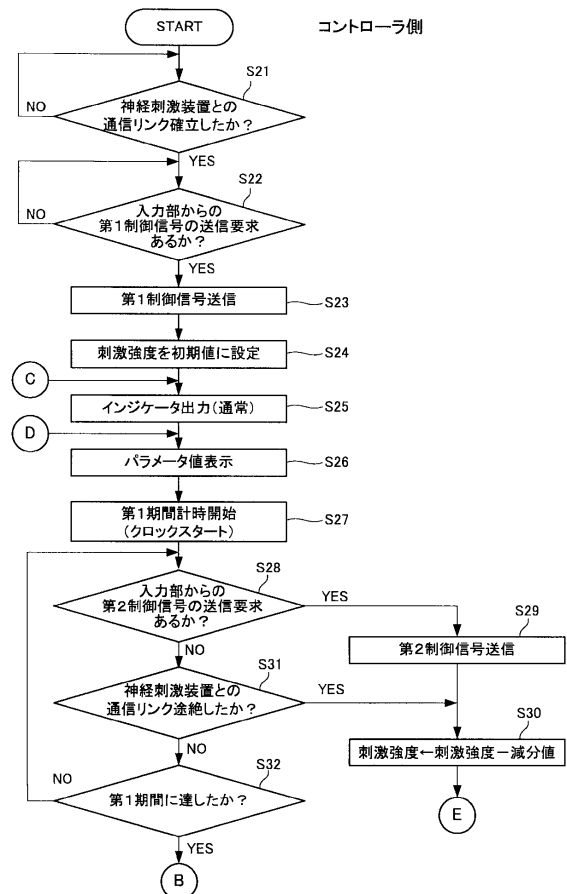
【図 5】



【図 4】



【図 6】



【図 7】

