

(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
2020年9月17日(17.09.2020)



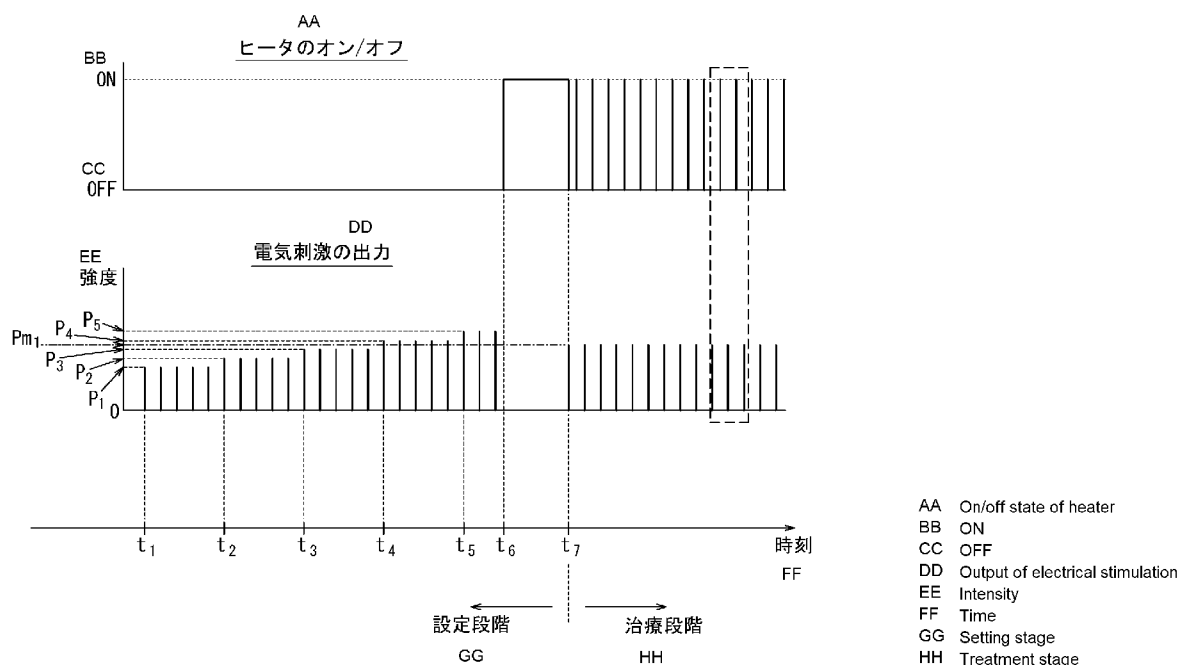
(10) 国際公開番号

WO 2020/183927 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 7/00 (2006.01) A61N 1/36 (2006.01)
A61F 7/08 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/002360
- (22) 国際出願日: 2020年1月23日(23.01.2020)
- (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 2019-047702 2019年3月14日(14.03.2019) JP
- (71) 出願人: 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44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 豊島 直樹 (TOYOSHIMA Naoki); 〒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).
矢口 喜明 (YAGUCHI Yoshiaki); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
有田 栄次 (ARITA Eiji); 〒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: 杉村 憲司 (SUGIMURA Kenji); 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館36階 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,

(54) Title: ELECTRICAL STIMULATION APPLYING DEVICE AND ELECTRICAL STIMULATION APPLYING METHOD

(54) 発明の名称: 電気刺激印加装置及び電気刺激印加方法



(57) Abstract: This electrical stimulation applying device applies a weak electrical stimulation to a living body or a biological tissue, and is provided with: an input unit for receiving an operation input from a user; and a control unit for controlling the output of the electrical stimulation. The control unit can change the output intensity of the electrical stimulation and applies, to the living body or the biological tissue, the electrical stimulation at a predetermined output intensity that is lower than the output intensity of the electrical stimulation that is output when a predetermined operation

BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

input to the input unit is detected.

(57) 要約: 電気刺激印加装置は、微弱な電気刺激を生体又は生体組織に印加する電気刺激印加装置であって、ユーザからの操作入力を受け付ける入力部と、前記電気刺激の出力を制御する制御部と、を備え、前記制御部は、前記電気刺激の出力強度を変更可能であり、前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する。

明 細 書

発明の名称：電気刺激印加装置及び電気刺激印加方法

技術分野

[0001] 本開示は、電気刺激印加装置及び電気刺激印加方法に関する。

背景技術

[0002] 従来、脱分極を惹起させないレベルの微弱な電気刺激と、温熱とを生体又は生体組織に印加することにより、様々な疾患の治療を行う装置が知られている。例えば、特許文献1及び特許文献2には、電気刺激としての微弱な電流と、温熱とを、生体又は生体組織に印加することにより、神経変性疾患、癌疾患、色素性乾皮症、全身性自己免疫疾患、臓器特異性自己免疫疾患等の疾患の治療を行う装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開第2017／065239号

特許文献2：特開2009－125549号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、上述の治療において印加される、脱分極を惹起させないレベルの微弱な電流は、個体差や環境等の要因によって、電気刺激を印加する生体又は生体組織の電気的特性が異なるために変動し得る。そのため、従来は、これらの要因に起因して、電気刺激を適切な強度に設定することが困難であった。

[0005] 本開示の目的は、微弱な電気刺激と温熱とを生体又は生体組織に印加するに際して、電気刺激の強度を適切なレベルに設定可能な電気刺激印加装置及び電気刺激印加方法を提供することである。

課題を解決するための手段

[0006] 本開示の第1の態様としての電気刺激印加装置は、微弱な電気刺激を生体

又は生体組織に印加する電気刺激印加装置であって、ユーザからの操作入力を受け付ける入力部と、前記電気刺激の出力を制御する制御部と、を備え、前記制御部は、前記電気刺激の出力強度を変更可能であり、前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する。

[0007] 本開示の1つの実施形態としての電気刺激印加装置において、前記制御部は、前記電気刺激の出力強度を漸増させながら前記電気刺激を出力し、前記電気刺激の出力強度を漸増させている際に前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する。

[0008] 本開示の1つの実施形態としての電気刺激印加装置は、前記生体又は生体組織を加温するヒータをさらに備え、前記制御部は、前記ヒータによる加温により、前記ヒータが所定温度以上となった場合に、前記電気刺激の出力強度の漸増を開始する。

[0009] 本開示の1つの実施形態としての電気刺激印加装置は、前記電気刺激の出力強度を変更するための操作入力を受け付ける出力強度調整部をさらに備え、前記制御部は、前記ユーザによる前記出力強度調整部への操作入力に基づいて前記電気刺激の出力強度を変更し、前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する。

[0010] 本開示の1つの実施形態としての電気刺激印加装置において、前記出力強度調整部は、回転式のノブ、スライド式のノブ及びスピンボックスのいずれかを含む。

[0011] 本開示の1つの実施形態としての電気刺激印加装置は、前記生体又は生体組織を加温するヒータをさらに備え、前記制御部は、前記入力部に対する所定の操作入力を検出した後、前記ヒータにより前記生体又は生体組織を加温し、前記ヒータが所定温度以上となったときに、前記所定の出力強度で、前

記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する。

[0012] 本開示の 1 つの実施形態としての電気刺激印加装置において、前記所定の出力強度は、前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度に対して、1 未満の係数を乗じた出力強度である。

[0013] 本開示の 1 つの実施形態としての電気刺激印加装置において、前記制御部は、前記所定の出力強度での前記電気刺激の印加を開始した後、経過した時間に応じて、前記所定の出力強度よりもさらに低い出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する。

[0014] 本開示の第 2 の態様としての電気刺激印加方法は、ユーザからの操作入力を受け付ける入力部を備え、微弱な電気刺激を出力可能な、電気刺激印加装置による電気刺激印加方法であって、前記電気刺激の出力強度を変更しながら前記電気刺激を出力するステップと、前記入力部に対して所定の操作入力が入力されたときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、生体又は生体組織に前記電気刺激を印加するステップと、を含む。

発明の効果

[0015] 本開示によれば、微弱な電気刺激と温熱とを生体又は生体組織に印加するに際して、電気刺激の強度を適切なレベルに設定可能な電気刺激印加装置及び電気刺激印加方法を提供できる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]一実施形態に係る電気刺激印加装置の概略的な外観斜視図である。

[図2]図 1 の電気刺激印加装置を裏面側から見た場合の外観斜視図である。

[図3]電気刺激印加装置を生体等に貼付する際に用いられるシート材の概略構成を示す外観斜視図である。

[図4]図 1 の電気刺激印加装置の概略構成を示す機能ブロック図である。

[図5]図 4 の制御部による電気刺激と温熱との出力の制御の一例を模式的に示す制御チャートである。

[図6]図4の制御部が設定段階において実行する処理の一例を示すフローチャートである。

[図7]図4の制御部が治療段階において実行する処理の一例を示すフローチャートである。

[図8]所定時間 T_1 、 T_2 及び T_3 の関係について説明するための図である。

[図9]図4の制御部による電気刺激と温熱との出力の制御の他の一例を模式的に示す制御チャートである。

[図10]図4の制御部が治療段階において実行する追加的な処理の一例を示すフローチャートである。

[図11]図4の制御部が設定段階において他の一例の処理を実行する場合における電気刺激と温熱との出力の制御を模式的に示す制御チャートである。

[図12]図4の制御部が設定段階において実行する処理の他の一例を示すフローチャートである。

[図13]一変形例に係る電気刺激印加装置の概略構成を示す機能ブロック図である。

[図14]図13の出力強度調整部の具体例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、本開示に係る電気刺激印加装置の実施形態について図面を参照しながら説明する。各図において共通する部材には同一の符号を付している。

[0018] 図1は、一実施形態に係る電気刺激印加装置1の概略的な外観斜視図である。電気刺激印加装置1は、微弱な電気刺激を生体又は生体組織（以下、単に「生体等」とも称する）に印加する。微弱な電気刺激の印加により、疾患の治療が行われる。

[0019] 微弱な電気刺激は、生体等に対して、脱分極を惹起させないレベルの電気刺激である。脱分極を惹起させないレベルの電気刺激は、筋収縮や刺激感を生体にもたらさないため、ユーザ（患者）は印加される電気刺激を感知することができない。電気刺激は、例えばパルス直流電流として、生体等に印加される。パルス直流電流は、例えば55Hzの周波数で印加される。パルス

直流電流のパルス幅は、例えば100 μ 秒である。ただし、電気刺激は、これに限られず、疾患の治療に効果のある適宜の電気刺激が用いられてよい。例えば、パルス直流電流の周波数は55Hz以外であってもよく、パルス直流電流のパルス幅は100 μ 秒以外であってもよい。

[0020] 電気刺激印加装置1は、さらに生体等を加温する。すなわち、電気刺激印加装置1は、生体等に対して温熱を印加する。従って、電気刺激印加装置1は、電気刺激と温熱とを組み合わせ、生体等に印加することができる。この場合、微弱な電気刺激と温熱との印加により、疾患の治療が行われる。

[0021] 温熱は、生体等の平常時の温度よりも数度高い温熱である。例えば、電気刺激印加装置1を人体に対して適用する場合、温熱は、人体の平常時の体温よりも数度高い、38℃以上45℃以下の温度であってよい。

[0022] 電気刺激印加装置1による治療は、電気刺激印加装置1を生体等の少なくとも一部に貼付した状態で実行される。例えば、電気刺激印加装置1は、粘着性のあるシート材を介して、生体等に貼付される。電気刺激印加装置1が生体等に貼付された状態で、例えば、電気刺激印加装置1のユーザ（患者）が、電気刺激印加装置1に対して、電気刺激印加装置1による治療を開始するための所定の操作入力を行うと、電気刺激及び温熱を印加することによる治療が行われる。

[0023] ここで、本実施形態に係る電気刺激印加装置1は、実際の治療を開始する前に、生体等に印加する微弱な電気刺激の強度を設定する。本明細書において、治療を開始する前に行われる、微弱な電気刺激の出力強度を設定する段階を、以下、単に「設定段階」とも称する。また、本明細書において、実際に治療を行う段階を、以下、単に「治療段階」とも称する。従って、電気刺激印加装置1のユーザが、電気刺激印加装置1に対して、電気刺激印加装置1による治療を開始するための所定の操作入力を行うと、電気刺激印加装置1は、設定段階を実行することにより、治療段階における電気刺激の強度を設定し、その後、治療段階を実行することにより、ユーザの治療を行う。

[0024] 図1に示すように、電気刺激印加装置1は、本体部10と印加部20とが

結合されて構成される。本体部１０は、筐体として構成されている。印加部２０は、平板形状に構成されている。本体部１０は、平板形状の印加部２０の一方の面において、印加部２０と結合されている。本明細書では、平板形状の印加部２０において、本体部１０が結合されている面を表面という。また、平板形状の印加部２０において、表面とは反対側の、本体部１０が結合されていない面を裏面という。

[0025] 筐体として構成されている本体部１０は、内部に、電気刺激印加装置１の動作を制御するための各種機能部を有する。また、本体部１０には、ユーザからの操作入力を受け付ける入力部が設けられている。図１に示す例では、本体部１０は、入力部として、第１入力部１０１ａ、第２入力部１０１ｂ及び第３入力部１０１ｃを備える。

[0026] 第１入力部１０１ａ、第２入力部１０１ｂ及び第３入力部１０１ｃは、例えば図１に示すように、いずれも押下可能な操作ボタン（操作キー）として構成されていてよい。ただし、第１入力部１０１ａ、第２入力部１０１ｂ及び第３入力部１０１ｃの形態は、押下可能な操作ボタンに限られない。また、本体部１０が備える入力部の数量は３個に限られない。さらに、第１入力部１０１ａ、第２入力部１０１ｂ及び第３入力部１０１ｃの配置は、図１に示す配置に限られない。

[0027] 本実施形態では、第１入力部１０１ａ、第２入力部１０１ｂ及び第３入力部１０１ｃは、それぞれ異なる機能を実行させる操作ボタンである。具体的には、第１入力部１０１ａは、電気刺激印加装置１の電源のオンとオフとを切り替える操作ボタンである。第２入力部１０１ｂは、電気刺激印加装置１による治療を開始させるための操作ボタンである。第３入力部１０１ｃは、ユーザが電気刺激の感知を入力するための操作ボタンである。電気刺激の感知については、後述する。

[0028] 印加部２０は、粘着性のあるシート材を介して、裏面が生体等に貼付される。印加部２０は、電気刺激を出力する電極部と、発熱するヒータを備える。印加部２０は、裏面が生体等に貼付された状態で、生体等に電気刺激と温

熱とを印加する。

[0029] 図2は、図1の電気刺激印加装置1を裏面側から見た場合の外観斜視図である。図2に示すように、印加部20は、電極部として、第1電極102aと第2電極102bとの、2枚の電極を備える。第1電極102a及び第2電極102bは、裏面側において、外部に露出している。電極部は、例えば、第1電極102a及び第2電極102bのうち、1枚の電極を接地し、もう1枚の電極について電圧を変化させることにより、電気刺激を出力する。

[0030] 印加部20は、内部にヒータを備える。すなわち、印加部20は、表面と裏面との間に、ヒータを備える。ヒータを加熱することにより、裏面が生体等に貼付された状態で、生体等に温熱が伝達されて、生体等が温められる。

[0031] 図3は、電気刺激印加装置1を生体等に貼付する際に用いられるシート材30の概略構成を示す外観斜視図である。シート材30は、フレーム部31と、2枚の導電性ゲル32とを備える。

[0032] フレーム部31は、例えば樹脂等の非導電性材料により構成される。フレーム部31の外形は、印加部20の外形とほぼ同じ大きさに形成されている。フレーム部31は、2枚の導電性ゲル32を配置するための2つの開口（貫通孔）を有する。2つの開口は、シート材30を印加部20の裏面側に貼付した場合に、第1電極102a及び第2電極102bが配置されている位置に一致する位置に形成されている。

[0033] 2枚の導電性ゲル32は、フレーム部31の2つの開口に配置される。2枚の導電性ゲル32の間は、非導電性のフレーム部31によって絶縁されている。導電性ゲル32は、粘着性を有することにより、電気刺激印加装置1を生体等に貼付することができる。シート材30が印加部20の裏面側に貼付された状態において、2枚の導電性ゲル32は、それぞれ、第1電極102a及び第2電極102bと1対1に対応して接触する。これにより、電気刺激印加装置1がシート材30により生体等に貼付されて、電極部から電気刺激が出力された場合に、当該電気刺激が、2枚の導電性ゲル32を介して生体等に印加される。

- [0034] ユーザは、定期的又は不定期的に、シート材 30 を取り替えて使用する。つまり、ユーザは、定期的又は不定期的に、新たなシート材 30 を用いて電気刺激印加装置 1 を生体等に貼付して使用する。これにより、シート材 30 の導電性ゲル 32 の性質が変化して、導電性が劣化することを防ぐことができる。また、新たなシート材 30 を使用することにより、粘着性が劣化して電気刺激印加装置 1 が生体等からはがれることを防ぐことができる。
- [0035] なお、本実施形態では、上述したように、印加部 20 という 1 つの構成機器に、第 1 電極 102a 及び第 2 電極 102b という 2 枚の電極が配置されている。しかしながら、第 1 電極 102a 及び第 2 電極 102b は、例えば、異なる構成機器に別々に配置されていてもよい。本実施形態のように、1 つの構成機器に 2 枚の電極が配置されている場合には、2 枚の電極が異なる構成機器に別々に配置されている場合と比較して、生体等に貼付する構成機器の数量を減らすことができるため、ユーザの利便性が高まる。
- [0036] 図 4 は、図 1 の電気刺激印加装置 1 の概略構成を示す機能ブロック図である。図 4 に示すように、電気刺激印加装置 1 は、入力部 101 と、電極部 102 と、制御部 103 と、表示部 104 と、タイマ部 105 と、記憶部 106 と、電源部 107 と、ヒータ 108 と、温度測定部 109 と、電気刺激出力部 110 とを備える。入力部 101、制御部 103、表示部 104、タイマ部 105、記憶部 106、電源部 107、及び電気刺激出力部 110 は、例えば本体部 10 に設けられる。電極部 102、ヒータ 108、及び温度測定部 109 は、例えば印加部 20 に設けられる。ただし、各機能部が本体部 10 及び印加部 20 のいずれに設けられるかについては、本明細書に記載の機能を発揮する限り、ここで示した例に限られない。
- [0037] 入力部 101 は、ユーザからの操作入力を受け付けるものであり、例えば、操作ボタンにより構成される。本実施形態では、入力部 101 は、上述したように、第 1 入力部 101a、第 2 入力部 101b 及び第 3 入力部 101c という 3 つの操作ボタンにより構成される。なお、入力部 101 は、例えばタッチスクリーンにより構成され、表示デバイスの一部にユーザからの操

作入力を受け付ける入力領域を表示して、ユーザによるタッチ操作入力を受け付けてもよい。ユーザにより、入力部１０１に対する操作入力が行われると、例えば操作入力に応じた電気信号が制御部１０３に送信される。

[0038] 電極部１０２は、電気刺激出力部１１０から受信した信号に基づき、電気刺激を出力する。電極部１０２は、例えば上述したように、第１電極１０２ａ及び第２電極１０２ｂという２枚の電極により構成される。

[0039] 制御部１０３は、電気刺激印加装置１の各機能部をはじめとして、電気刺激印加装置１の全体を制御及び管理する。制御部１０３は、少なくとも１つのプロセッサを含んで構成される。制御部１０３は、制御手順を規定したプログラムを実行するＣＰＵ（Central Processing Unit）等のプロセッサ又は各機能の処理に特化した専用のプロセッサで構成される。

[0040] 制御部１０３は、電極部１０２からの電気刺激の出力を制御する。制御部１０３は、電気刺激の出力強度を変更可能である。制御部１０３は、例えば、パルス直流電流の大きさを変化させることにより、電気刺激の出力強度を変更可能である。制御部１０３は、電気刺激印加装置１により実行される治療の処理を制御する。具体的には、制御部１０３は、電気刺激印加装置１の各機能部を制御することにより、設定段階における微弱な電気刺激の出力強度の設定と、治療段階における治療とを制御する。制御部１０３が実行する処理の詳細については、後述する。

[0041] 表示部１０４は、液晶ディスプレイ、有機ＥＬディスプレイ、又は無機ＥＬディスプレイ等の表示デバイスである。表示部１０４は、制御部１０３による制御に基づき、様々な情報を表示する。表示部１０４は、例えば、電気刺激印加装置１が実行している処理の段階、つまり設定段階又は治療段階を表示してよい。また、表示部１０４は、例えば、治療の進行度を表示してよい。治療の進行度は、治療段階における進行の程度である。具体的には、治療の進行度は、例えば治療段階の時間が定められている場合、その時間のうちの程度の割合が終了したかを示す情報であってよい。表示部１０４は、例えば、制御部１０３がユーザによる入力部１０１への操作入力を検出した

とき、検出した操作入力の内容を表示してもよい。表示部１０４は、その他、治療に関連してユーザに通知する任意の情報を表示してよい。なお、図１では、表示部１０４の図示を省略している。

[0042] 電気刺激印加装置１は、必ずしも表示部１０４を備えていなくてもよい。電気刺激印加装置１は、表示部１０４に代えて、又は表示部１０４とともに、情報をユーザに通知する他の機構を備えていてもよい。例えば、電気刺激印加装置１は、音により情報をユーザに通知するスピーカを備えていてもよい。例えば、電気刺激印加装置１は、振動により情報をユーザに通知する振動子を備えていてもよい。

[0043] タイマ部１０５は、制御部１０３の制御に基づき、時間を計測する。例えば、タイマ部１０５は、治療段階を開始してからの経過時間を計測する。また、例えば、タイマ部１０５は、パルス直流電流の電気刺激を印加してからの経過時間を計測する。

[0044] 記憶部１０６は、半導体メモリ又は磁気メモリ等で構成することができる。記憶部１０６は、例えば、各種情報及び電気刺激印加装置１を動作させるためのプログラム等を記憶する。記憶部１０６は、ワークメモリとしても機能してもよい。

[0045] 電源部１０７は、電気刺激印加装置１の各機能部に電力を供給するバッテリーである。

[0046] ヒータ１０８は、温熱を印加する。ヒータ１０８は、例えば電熱線等の、電力の供給により発熱する部材により構成されている。ヒータ１０８は、例えば電源部１０７から電力の供給を受けて発熱する。ヒータ１０８が発熱すると、電気刺激印加装置１が貼付された生体等に、温熱が伝達される。

[0047] 温度測定部１０９は、ヒータ１０８の温度を測定する。温度測定部１０９は、例えば温度計等の、温度を検出可能なセンサを含んで構成されている。温度測定部１０９は、測定した温度に応じた電気信号を制御部１０３に送信することにより、測定した温度に関する情報を制御部１０３に伝達する。

[0048] 電気刺激出力部１１０は、制御部１０３の制御に基づき、電極部１０２か

ら電気刺激を出力させる。

[0049] 次に、電気刺激印加装置 1 の制御部 103 による制御の詳細について、電気刺激印加装置 1 の使用方法とあわせて説明する。ここでは、電気刺激印加装置 1 は、生体であるユーザの腹部に貼付して使用されるとして説明する。すなわち、ここでは、ユーザの腹部において治療を行うとして説明する。

[0050] 電気刺激印加装置 1 の使用にあたり、ユーザは、電気刺激印加装置 1 を、シート材 30 を用いて腹部に貼付する。そして、ユーザは、例えば第 1 入力部 101a を押下することにより、電気刺激印加装置 1 の電源をオンにする。ユーザは、第 2 入力部 101b を押下することにより、電気刺激印加装置 1 による治療を開始させることができる。すなわち、電気刺激印加装置 1 は、設定段階と治療段階とにより行われる治療を開始する。

[0051] 図 5 は、図 4 の制御部 103 による電気刺激と温熱との出力の制御の一例を模式的に示す制御チャートである。図 5 には、電気刺激の出力のチャートと、ヒータ 108 のオン及びオフの切替えのチャートとが示されている。図 5 のチャートにおいて、横軸は時刻を示す。図 5 において、電気刺激の出力のチャートの縦軸は、電気刺激の出力強度を示す。図 5 において、ヒータ 108 のオン及びオフの切替えのチャートの縦軸は、ヒータ 108 のオン及びオフの状態を示す。

[0052] 図 6 は、図 4 の制御部 103 が設定段階において実行する処理の一例を示すフローチャートである。図 7 は、図 4 の制御部 103 が治療段階において実行する処理の一例を示すフローチャートである。

[0053] ここで、図 5 及び図 6 を参照して、設定段階における制御部 103 が実行する処理の詳細について説明する。図 5 の時刻 t_1 は、設定段階の開始時刻である。また、設定段階の開始時点において、ヒータ 108 はオフの状態であるとする。

[0054] 制御部 103 は、設定段階において、電気刺激の出力強度を漸増させるように、電極部 102 から電気刺激を出力する。具体的には、制御部 103 は、まず電気刺激を出力する（ステップ S10）。このとき、制御部 103 は

、電気刺激の出力強度の漸増の処理において、最も低い出力強度 P_1 で電気刺激を出力する。出力強度 P_1 は、ほとんど全てのユーザにとって脱分極を惹起させないレベルの微弱な電気刺激であることが好ましい。すなわち、出力強度 P_1 は、ほとんど全てのユーザが電気刺激を感知しないレベルの微弱な電気刺激であることが好ましい。出力強度 P_1 は、電気刺激印加装置 1 において、予め設定されていてよい。制御部 103 は、図 5 に示すように、出力強度 P_1 の電気刺激のパルス直流電流を、所定の周期で複数回出力してよい。

[0055] 設定段階が開始した場合、ユーザは、電気刺激を感知したときに、第 3 入力部 101c を押下する。制御部 103 は、ステップ S10 における電気刺激の出力を実行したときに、ユーザにより電気刺激を感知した旨の入力が検出されたかを判定する（ステップ S11）。すなわち、制御部 103 は、ステップ S10 における電気刺激の出力を実行したときに、ユーザにより第 3 入力部 101c が押下されたか否かを判定する。

[0056] 制御部 103 は、電気刺激を感知した旨の入力を検出していない場合（ステップ S11 の No）、電気刺激の出力強度を上げる（ステップ S12）。そして、ステップ S10 に移行し、ステップ S12 で上げた出力強度で、再度電気刺激を出力する（ステップ S10）。ステップ S12 において、制御部 103 は、電気刺激の出力強度を、例えば予め定められた所定の強度幅で、上げてよい。図 5 に示す例では、制御部 103 は、出力強度 P_1 で電気刺激を出力し、電気刺激を感知した旨の入力を検出していない場合、次に、出力強度 P_2 で電気刺激を出力している。また、制御部 103 は、ステップ S10 における電気刺激の出力を開始してから、所定時間後に、ステップ S12 を経て上昇させた電気刺激の強度で、ステップ S10 における電気刺激の出力を開始してよい。図 5 に示す例では、制御部 103 は、時刻 t_1 において、ステップ S10 における出力強度 P_1 の電気刺激の出力を開始した後、所定時間後の時刻 t_2 に、出力強度 P_2 の電気刺激の出力を開始している。

[0057] 制御部 103 は、ステップ S11 において、電気刺激を感知した旨の入力を検出したと判定するまで、ステップ S12 における電気刺激の強度の上昇

と、ステップS 1 0における電気刺激の出力を繰り返す。この繰り返しにより、制御部1 0 3は、電気刺激の出力強度を漸増させることができる。図5に示す例では、制御部1 0 3は、電気刺激の出力強度を、 P_1 、 P_2 、 P_3 、 P_4 、 P_5 の順に上昇させて、出力している。図5における時刻 t_1 、 t_2 、 t_3 、 t_4 及び t_5 は、それぞれ出力強度 P_1 、 P_2 、 P_3 、 P_4 及び P_5 の電気刺激の出力を開始した時刻を示す。

[0058] 制御部1 0 3は、入力部1 0 1に対する所定の操作入力を検出すると、治療段階で用いる電気刺激の出力強度を設定する。治療段階で用いる電気刺激の出力強度を、本明細書では、以下「治療強度」とも称する。本実施形態では、制御部1 0 3は、第3入力部1 0 1 cを押下するという操作入力を検出した場合に、治療強度を設定する。

[0059] すなわち、制御部1 0 3は、電気刺激を感知した旨の入力を検出した場合（ステップS 1 1のY e s）、治療強度を設定する（ステップS 1 3）。すなわち、本実施形態では、制御部1 0 3は、電気刺激の出力強度を漸増させている際に電気刺激を感知した旨の入力を検出した場合、治療強度を設定する（ステップS 1 3）。図5のチャートは、出力強度 P_5 で電気刺激を出力した場合に、ユーザが電気刺激を感知して第3入力部1 0 1 cを押下し、第3入力部1 0 1 cが押下されたことを制御部1 0 3が検出した場合の例を示している。

[0060] ステップS 1 3において、制御部1 0 3は、入力部1 0 1に対する所定の操作入力（ここでの例では、第3入力部1 0 1 cを押下するという操作入力）を検出したときに出力される電気刺激の出力強度よりも低い所定の出力強度を、治療強度として設定する。ここで、本明細書において、入力部1 0 1に対する所定の操作入力を検出したときに出力される電気刺激の出力強度を、検出時出力強度 P_s という。ここでの例では、検出時出力強度 $P_s = P_5$ が成立する。

[0061] 治療強度の設定方法は、適宜定められてよい。例えば、制御部1 0 3は、検出時出力強度 P_s よりも所定強度低い出力強度を、治療強度として設定し

てよい。また、例えば、制御部103は、検出時出力強度 P_s に対して、1未満の係数を乗じた出力強度を、治療強度として設定してよい。ここでは、制御部103は、検出時出力強度 P_s に対して、係数として0.8を乗じた出力強度を、治療強度 P_{m1} として設定するとして、以下説明する。すなわち、ここで説明する例においては、治療強度 $P_{m1}=0.8 \times$ 出力強度 P_s が成立する。

[0062] なお、ステップS13における治療強度の設定は、必ずしもステップS14の前に実行されなくてもよい。ステップS13における治療強度の設定は、設定段階が終了するまで、すなわち図6のフローが終了するまでに完了していればよい。

[0063] 制御部103は、入力部101に対する所定の操作入力（ここでの例では、第3入力部101cを押下するという操作入力）を検出した後、ヒータ108により生体等を加温し、ヒータ108が所定温度以上となったときに、治療段階を開始してよい。このようなヒータ108による加温は、設定段階において実行されてよい。

[0064] 具体的には、制御部103は、電気刺激を感知した旨の入力を検出し、治療強度を設定すると、ヒータ108をオンの状態にする（ステップS14）。図5に示すチャートは、時刻 t_6 において、ヒータ108がオンの状態となったことを示している。これにより、ヒータ108に電力が供給され、ヒータ108が発熱を開始する。ヒータ108の発熱により、生体であるユーザの腹部が温められる。

[0065] 制御部103は、温度測定部109から伝達される信号に基づき、ヒータ108の温度を監視する。具体的には、制御部103は、ヒータ108の温度が所定温度に到達したか否かを判定する（ステップS15）。所定温度は、例えば、電気刺激印加装置1による治療に適した温度であり、予め定められていてよい。

[0066] 制御部103は、ヒータ108の温度が所定温度に到達していないと判定する場合（ステップS15のNo）、ヒータ108をオンの状態にしたまま

、ステップS 1 5を繰り返す。

[0067] 制御部1 0 3は、ヒータ1 0 8の温度が所定温度に到達したと判定した場合（ステップS 1 5のY e s）、ヒータ1 0 8をオフの状態にする（ステップS 1 6）。図5に示すチャートは、時刻 t_7 において、ヒータ1 0 8がオフの状態となったことを示している。

[0068] 制御部1 0 3がステップS 1 6においてヒータ1 0 8をオフの状態にすると、設定段階が終了する。すなわち、図5に示すチャートでは、時刻 t_7 に設定段階が終了する。設定段階が終了すると、制御部1 0 3は、次に治療段階の処理を開始する。

[0069] 次に、図5及び図7を参照して、治療段階における制御部1 0 3が実行する処理の詳細について説明する。治療段階は、例えば設定段階が終了すると、制御部1 0 3により自動的に開始されてよい。

[0070] まず、制御部1 0 3は、タイマ部1 0 5による治療時間タイマをスタートさせる（ステップS 2 0）。治療時間タイマは、治療時間を計測するタイマである。治療時間は、例えば、治療段階を開始してからの経過時間であってもよく、治療段階においてパルス直流電流の出力処理を行っている時間であってもよい。ただし、本実施形態では、治療段階において、パルス直流電流の出力処理が中断されないため、治療段階を開始してからの経過時間は、治療段階においてパルス直流電流の出力処理を行っている時間と等しくなる。

[0071] 制御部1 0 3は、電気刺激として、パルス直流電流を出力する（ステップS 2 1）。このとき、制御部1 0 3は、設定段階で設定した治療強度、すなわち図6のフローのステップS 1 3で設定した治療強度 P_{m1} で、パルス直流電流を出力する。

[0072] 制御部1 0 3は、ステップS 2 1でパルス直流電流を出力すると、タイマ部1 0 5による電気刺激インターバルタイマをスタートする（ステップS 2 2）。電気刺激インターバルタイマは、電気刺激としてのパルス直流電流を出力するインターバルを計測するためのタイマである。言い換えると、電気刺激インターバルタイマは、パルス直流電流を出力してから次のパルス直流

電流を出力するまでの時間を計測するためのタイマである。

- [0073] また、制御部 103 は、ステップ S 21 でパルス直流電流を出力すると、タイマ部 105 によるヒータ ON インターバルタイマをスタートする（ステップ S 23）。ヒータ ON インターバルタイマは、電気刺激としてのパルス直流電流を出力してから、ヒータ 108 をオンの状態にするまでのインターバル（時間）を計測するためのタイマである。
- [0074] 制御部 103 は、ステップ S 22 とステップ S 23 とを同時に実行することが好ましい。つまり、制御部 103 は、電気刺激インターバルタイマと、ヒータ ON インターバルタイマとを同時にスタートさせることが好ましい。さらに、制御部 103 は、ステップ S 22 とステップ S 23 とを、ステップ S 21 と同時に実行することが好ましい。つまり、制御部 103 は、パルス直流電流を出力した時に、電気刺激インターバルタイマと、ヒータ ON インターバルタイマとを同時にスタートさせることが好ましい。
- [0075] 制御部 103 は、ヒータ ON インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_1 が経過したか否かを判定する（ステップ S 24）。所定時間 T_1 は、電気刺激としてのパルス直流電流を出力してからヒータ 108 をオンの状態にするまでの時間であり、例えば予め設定されていてよい。
- [0076] 制御部 103 は、ヒータ ON インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_1 が経過していないと判定した場合（ステップ S 24 の No）、ヒータ ON インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_1 が経過したと判定されるまで、ステップ S 24 を繰り返す。
- [0077] 制御部 103 は、ヒータ ON インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_1 が経過したと判定した場合（ステップ S 24 の Yes）、ヒータ 108 をオンの状態にする（ステップ S 25）。
- [0078] そして、制御部 103 は、ヒータ 108 をオンの状態にしてから、予め定められた所定時間 T_2 経過後に、ヒータ 108 をオフの状態にする（ステップ S 26）。ここで、ステップ S 25 及びステップ S 26 におけるヒータ 108 のオン及びオフの制御は、パルス波として実行されてよい。つまり、この

場合、制御部103は、ステップS25においてヒータ108をオンの状態にした後、パルス幅に相当する所定時間 T_2 経過後に、ステップS26においてヒータ108をオフの状態にしてよい。

[0079] 次に、制御部103は、電気刺激インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_3 が経過したか否かを判定する（ステップS27）。所定時間 T_3 は、電気刺激としてのパルス直流電流を出力してから次のパルス直流電流を出力するまでの時間であり、例えば予め設定されていてよい。

[0080] 制御部103は、電気刺激インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_3 が経過していないと判定した場合（ステップS27のNo）、電気刺激インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_3 が経過したと判定されるまで、ステップS27を繰り返す。

[0081] 制御部103は、電気刺激インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_3 が経過したと判定した場合（ステップS27のYes）、治療時間タイマをスタートしてから所定時間 T_4 が経過したか否かを判定する（ステップS28）。所定時間 T_4 は、治療時間であり、例えば予め設定されていてよい。所定時間 T_4 は、例えば1時間である。

[0082] 制御部103は、治療時間タイマをスタートしてから所定時間 T_4 が経過していないと判定した場合（ステップS28のNo）、ステップS21に移行して、パルス直流電流を出力する。このようにして、制御部103は、ステップS28において治療時間タイマをスタートしてから所定時間 T_4 が経過したと判定するまで、ステップS21からステップS28を繰り返す。このように、ステップS21からステップS28を繰り返すことにより、ユーザに継続的に治療強度 P_{m1} という微弱な電気刺激が印加され、治療が行われる。また、このとき、ステップS25においてヒータ108がオンの状態となることにより、適宜温熱が印加され、これによって腹部の温度が維持されやすくなる。

[0083] 制御部103は、治療時間タイマをスタートしてから所定時間 T_4 が経過したと判定した場合（ステップS28のYes）、図7のフローを終了する。

これにより、治療段階が終了する。このとき、制御部 103 は、治療段階が終了したことを、表示部 104 に表示したり、他の機構を駆動したりして、ユーザに通知してよい。ユーザは、治療段階が終了したとき、電気刺激印加装置 1 を腹部からはがして、治療を終了する。

[0084] 上記フローにおいて、所定時間 T_3 は、所定時間 T_1 及び所定時間 T_2 の和よりも長い。図 8 は、所定時間 T_1 、 T_2 及び T_3 の関係について説明するための図であり、例えば、図 5 の破線で囲った箇所を拡大して示す図である。図 8 に示すように、治療段階における第 n 回目のパルス直流電流の出力を開始した時刻を t_{11} とする。第 n 回目のパルス直流電流の出力後に、ヒータ 108 がオンの状態となる時刻を t_{12} とし、その後ヒータ 108 がオフの状態となる時刻を t_{13} とする。また、治療段階における第 $n+1$ 回目のパルス直流電流の出力を開始する時刻を t_{14} とする。時刻 t_{11} 、 t_{12} 、 t_{13} 及び t_{14} は、この順で時系列に並んでいる。

[0085] このとき、所定時間 T_1 は、電気刺激としてのパルス直流電流を出力してからヒータ 108 をオンの状態にするまでの時間であるため、 $t_{12} - t_{11}$ により表される。所定時間 T_2 は、ヒータ 108 がオンの状態となってからオフの状態となるまでの時間であるため、 $t_{13} - t_{12}$ により表される。所定時間 T_3 は、電気刺激としてのパルス直流電流を出力してから次のパルス直流電流を出力するまでの時間であるため、 $t_{14} - t_{11}$ により表される。従って、上述のように、所定時間 T_3 は、所定時間 T_1 及び所定時間 T_2 の和よりも長くなる。なお、所定時間 T_1 、 T_2 及び T_3 の具体的な長さについては、治療の目的、手段及び方法等に応じて、適宜定められてよい。

[0086] このように、本実施形態に係る電気刺激印加装置 1 によれば、制御部 103 は、検出時出力強度 P_s よりも低い治療強度 P_{m1} で電気刺激を出力することにより、治療段階において、生体等に微弱な電気刺激を印加する。そのため、ユーザが電気刺激を感知したときに所定の操作入力を入力することにより、制御部 103 は、ユーザが感知する電気刺激の強度よりも弱い強度で、治療段階における電気刺激の出力を行うことができる。このようにして、電

電気刺激印加装置 1 は、微弱な電気刺激と温熱とを組み合わせた刺激を生体等に印加するに際して、電気刺激の強度を適切なレベルに設定しやすくなる。

[0087] 特に、図 6 のフローを参照して説明したように、制御部 103 は、設定段階において電気刺激の出力強度を漸増させる場合、ユーザが電気刺激を感知したときに所定の操作入力を入力することにより、治療強度 P_{m1} を、検出時出力強度 P_s よりも弱い強度に設定する。これにより、制御部 103 は、治療強度 P_{m1} をユーザが感知しない微弱なレベルに設定できる。

[0088] また、本実施形態に係る電気刺激印加装置 1 は、入力部 101 に対する所定の操作入力を検出した後、ヒータ 108 により生体等を加温し、ヒータ 108 が所定温度以上となったときに治療段階を開始する。これにより、生体等を、治療に適した温度に加温してから、治療を開始することができる。なお、治療の目的、手段及び方法等によっては、治療段階を開始する前にヒータ 108 による加温をしなくてもよい。

[0089] 電気刺激印加装置 1 の制御部 103 により実行される処理は、上述の処理に限られない。制御部 103 は、治療の目的、手段及び方法等に応じて、さらなる処理を実行してもよい。

[0090] 例えば、制御部 103 は、治療段階において、設定段階で設定した治療強度 P_{m1} での電気刺激の印加を開始した後、経過した時間に応じて、治療強度 P_{m1} よりもさらに低い出力強度で、生体等に電気刺激を印加してもよい。この処理の詳細について、図 9 及び図 10 を参照しながら説明する。

[0091] 図 9 は、図 4 の制御部 103 による電気刺激と温熱との出力の制御の他の一例を模式的に示す制御チャートである。図 9 のチャートにおいて、図 5 のチャートと同様に、横軸は時刻を示し、電気刺激の出力のチャートの縦軸は、電気刺激の出力強度を示し、ヒータ 108 のオン及びオフの切替えのチャートの縦軸は、ヒータ 108 のオン及びオフの状態を示す。

[0092] 図 10 は、図 4 の制御部 103 が治療段階において実行する追加的な処理の一例を示すフローチャートである。図 10 に示すフローは、図 7 に示すフローの一部に追加して実行されてよい。例えば、図 10 に示すフローは、ス

ステップS 2 7のY e sの場合に、ステップS 2 8を実行する前に実行されてよい。

[0093] 具体的には、制御部1 0 3は、電気刺激インターバルタイマをスタートしてから所定時間 T_3 が経過したと判定した場合（ステップS 2 7のY e s）、治療強度を変更する時間であるか否かを判定する（ステップS 3 0）。制御部1 0 3は、治療強度を変更する時間であるか否かを、予め定められた適宜の方法で判定されてよい。例えば、制御部1 0 3は、治療段階を開始してから、1度も治療強度を変更していない場合、治療時間タイマをスタートしてから、予め定められた所定時間 T_5 が経過したか否かを判定するにより、治療強度を変更する時間であるか否かを判定してよい。例えば、制御部1 0 3は、治療段階を開始してから、治療強度を変更している場合には、前回治療強度を変更してから、予め定められた所定時間 T_6 を経過したか否かを判定することにより、治療強度を変更する時間であるか否かを判定してよい。

[0094] 制御部1 0 3は、治療強度を変更する時間でないと判定した場合（ステップS 3 0のN o）、図1 0に示すフローを終了し、図7に示すフローのステップS 2 8に移行する。この場合、治療強度は変更されずに、治療段階における処理が継続される。

[0095] 制御部1 0 3は、治療強度を変更する時間であると判定した場合（ステップS 3 0のY e s）、治療強度を変更する（ステップS 3 1）。このとき、制御部1 0 3は、変更後の治療強度 P_{m_2} を、設定段階で設定した治療強度 P_{m_1} よりも低い出力強度に設定する。

[0096] 治療強度 P_{m_2} の設定方法は、適宜定められてよい。例えば、制御部1 0 3は、治療強度 P_{m_1} よりも所定強度低い出力強度を、変更後の新たな治療強度 P_{m_2} として設定してよい。また、例えば、治療強度 P_{m_1} が、検出時出力強度 P_s に対して1未満の係数を乗じて設定されている場合、制御部1 0 3は、当該係数よりもさらに小さい係数を、検出時出力強度 P_s に対して乗じることにより、算出して設定してもよい。例えば、制御部1 0 3は、治療強度 P_{m_1} を設定する際に検出時出力強度 P_s に対して係数として0.8を乗じた場

合、この係数である0.8よりも小さい、例えば0.6等の係数を、検出時出力強度 P_s に対して乗じることにより、新たな治療強度 P_{m_2} を算出して設定してよい。この場合、新たな治療強度 $P_{m_2}=0.6 \times$ 出力強度 P_s が成立する。

[0097] 制御部103は、治療段階の開始後に、1回以上治療強度を変更している場合、ステップS31において、現在の治療強度よりもさらに低い出力強度を、新たな治療強度として設定してよい。

[0098] 制御部103は、ステップS31において治療強度を変更した後、図10に示すフローを終了し、図7に示すフローのステップS28に移行する。この場合、この後の処理は、変更後の新たな治療強度を用いて実行される。すなわち、制御部103は、図7のフローのステップS21において、変更後の新たな治療強度で、パルス直流電流を出力する。

[0099] 例えば、ステップ31における処理により、治療強度が P_{m_1} から P_{m_2} に変更された場合、図9における電気刺激の出力のチャートに示すように、時刻 t_8 以降は、変更された新たな治療強度 P_{m_2} で、パルス直流電流が出力される。

[0100] 治療段階において、ヒータ108による加温により、生体等における電気刺激印加装置1の貼付箇所（ここでの例では腹部）が温まる。これにより、ユーザは、腹部の電気的特性が変化して電気刺激を感じやすくなることがある。しかしながら、図10のフローで示したように時間に応じて治療強度を弱めることにより、生体等における電気刺激印加装置1の貼付箇所が温まっても、ユーザは、電気刺激を感じにくい。これにより、脱分極を惹起させないレベルの微弱な電気刺激による治療を継続しやすくなる。

[0101] 電気刺激印加装置1の制御部103により実行される設定段階の処理は、上述の処理に限られない。制御部103は、治療の目的、手段及び方法等に応じて、他の処理を実行してもよい。

[0102] 例えば、制御部103は、設定段階において実行する他の一例として、まずヒータ108による加温を行い、ヒータ108が所定温度以上となった場

合に、電気刺激の出力強度を漸増させるように、電極部 102 から電気刺激を出力してもよい。このような設定段階において実行される他の一例の詳細について、図 11 及び図 12 を参照しながら説明する。

[0103] 図 11 は、図 4 の制御部 103 が設定段階において他の一例の処理を実行する場合における電気刺激と温熱との出力の制御を模式的に示す制御チャートである。図 11 のチャートにおいて、図 5 のチャートと同様に、横軸は時刻を示し、電気刺激の出力のチャートの縦軸は、電気刺激の出力強度を示し、ヒータ 108 のオン及びオフの切替えのチャートの縦軸は、ヒータ 108 のオン及びオフの状態を示す。

[0104] 図 12 は、図 4 の制御部 103 が設定段階において実行する処理の他の一例を示すフローチャートである。図 11 の時刻 t_{21} は、設定段階の他の一例の開始時刻である。また、設定段階の処理の他の一例の開始時点において、ヒータ 108 はオフの状態であるとする。

[0105] まず、制御部 103 は、ヒータ 108 をオンの状態にする（ステップ S40）。図 11 に示すチャートは、時刻 t_{21} において、ヒータ 108 がオンの状態となったことを示している。これにより、ヒータ 108 に電力が供給され、ヒータ 108 が発熱を開始する。ヒータ 108 の発熱により、生体であるユーザの腹部が温められる。

[0106] 制御部 103 は、温度測定部 109 から伝達される信号に基づき、ヒータ 108 の温度を監視する。具体的には、制御部 103 は、ヒータ 108 の温度が所定温度に到達したか否かを判定する（ステップ S41）。所定温度は、例えば、電気刺激印加装置 1 による治療に適した温度であり、予め定められていてよい。

[0107] 制御部 103 は、ヒータ 108 の温度が所定温度に到達していないと判定する場合（ステップ S41 の No）、ヒータ 108 をオンの状態にしたまま、ステップ S41 を繰り返す。

[0108] 制御部 103 は、ヒータ 108 の温度が所定温度に到達したと判定した場合（ステップ S41 の Yes）、電気刺激を出力する（ステップ S42）。

このとき、制御部 103 は、図 6 のフローを参照して説明した場合と同様に、電気刺激の出力強度を漸増させる。すなわち、制御部 103 は、最初に電気刺激を出力するときは、例えば最も低い出力強度 P_1 で電気刺激を出力する。また、制御部 103 は、図 11 に示すように、出力強度 P_1 の電気刺激のパルス直流電流を、所定の周期で複数回出力してよい。

[0109] なお、ここで説明する設定段階の処理の他の一例においては、ヒータ 108 の温度が所定温度以上であることを確保するために、図 6 のフローを参照して説明した出力強度の漸増の処理に加えて、後述するステップ S 45 の処理が追加される点において、図 6 のフローを参照して説明した出力強度の漸増の処理と異なる。

[0110] 図 11 に示すチャートでは、時刻 t_{22} に、出力強度 P_1 での電気刺激の出力が開始されている。

[0111] 設定段階において、ユーザは、電気刺激を感知したときに、第 3 入力部 101c を押下する。制御部 103 は、図 6 のステップ S 11 と同様に、ステップ S 42 における電気刺激の出力を実行したときに、ユーザにより電気刺激を感知した旨の入力が検出されたかを判定する（ステップ S 43）。

[0112] 制御部 103 は、電気刺激を感知した旨の入力を検出していない場合（ステップ S 43 の No）、電気刺激の出力強度を上げる（ステップ S 44）。なお、制御部 103 は、フローにおいて次にステップ S 42 に移行して電気刺激を出力するまでに、電気刺激の強度を上げるというステップ S 44 の処理を完了していればよい。従って、制御部 103 は、例えば、次のステップ S 45 の後に、ステップ S 44 を実行してもよい。

[0113] また、制御部 103 は、ヒータ 108 の温度が所定温度以上であるか否かを判定する（ステップ S 45）。ここでの判定基準となる所定温度は、ステップ S 41 において判定基準として使用された所定温度と同じである。ただし、ここでの判定基準となる所定温度は、電気刺激印加装置 1 による治療に適した適宜の温度であればよいため、ステップ S 41 において判定基準として使用された所定温度と同じでなくてもよい。

- [0114] 制御部103は、ヒータ108の温度が所定温度以上であると判定した場合（ステップS45のYes）、ステップS42に移行して、ステップS44で上げた出力強度で、再度電気刺激を出力する（ステップS42）。例えば、図11に示すチャートでは、出力強度 P_1 の電気刺激のパルス直流電流を、所定の周期で複数回出力した後、時刻 t_{23} において、出力強度 P_1 の電気刺激のパルス直流電流に連続するパルスとして、出力強度 P_2 の電気刺激のパルス直流電流の出力を開始する。
- [0115] 例えば、制御部103は、出力強度 P_2 の電気刺激の出力によっても電気刺激を感知した旨の入力を検出していない場合（ステップS43のNo）、再度、電気刺激の強度を上げる（ステップS44）。そして、制御部103は、ヒータ108の温度が所定温度以上であるか否かを判定する（ステップS45）。
- [0116] 制御部103は、ヒータ108の温度が低下する等したことにより、ヒータ108の温度が所定温度以上でないと判定した場合（ステップS45のNo）、ステップS41に移行し、ヒータ108の温度が所定温度に到達するまで、ステップS41を繰り返す。制御部103は、ステップS41を繰り返している間、電気刺激であるパルス直流電流の出力を行わない。例えば、図11に示すように、制御部103は、時刻 t_{24} で出力強度 P_2 の電気刺激のパルス直流電流の出力を停止した後、時刻 t_{25} でヒータ108の温度が所定温度に到達したと判定するまで、ヒータ108をオンにした状態のまま、パルス直流電流の出力を行わない。
- [0117] なお、ステップS45に加え、上記所定温度以上の上限温度を設定し、ヒータ108の温度が上限温度以上となった場合に、ヒータ108をオフの状態にして、ヒータ108の温度が上限温度を下回るまで、電気刺激であるパルス直流電流の出力を行わないようにしてもよい。
- [0118] 制御部103は、ヒータ108の温度が所定温度に到達したと判定すると（ステップS41のYes）、ステップS42に移行して、ステップS44で上げた出力強度で、再度電気刺激を出力する（ステップS42）。図11

に示すチャートでは、時刻 t_{25} に、出力強度 P_3 の電気刺激のパルス直流電流の出力を開始する。

[0119] このようにして、制御部 103 は、ステップ S 43 において、ユーザにより電気刺激を感知した旨の入力が検出されたと判定するまで、ステップ S 41 からステップ S 45 を繰り返す。図 11 に示すチャートは、ステップ S 41 からステップ S 45 の繰り返しにより、出力強度 P_3 の電気刺激のパルス直流電流に連続するパルスとして、時刻 t_{26} に出力強度 P_4 の電気刺激のパルス直流電流の出力が開始され、さらに、出力強度 P_4 の電気刺激のパルス直流電流に連続するパルスとして、時刻 t_{27} に出力強度 P_5 の電気刺激のパルス直流電流の出力が開始されたことを示している。

[0120] 制御部 103 は、ステップ S 43 において、ユーザにより電気刺激を感知した旨の入力が検出されたと判定した場合（ステップ S 43 の Yes）、治療強度を設定する（ステップ S 46）。治療強度の設定方法は、図 6 を参照して説明したステップ S 13 と同様であってよい。従って、例えば、制御部 103 は、ユーザにより電気刺激を感知した旨の入力が検出されたと判定したときの出力強度 P_5 に対して、1 未満の係数を乗じた出力強度を、治療強度 P_{m1} として設定してよい。

[0121] なお、ステップ S 46 における治療強度の設定は、ステップ S 13 と同様に、設定段階が終了するまで、すなわち図 12 のフローが終了するまでに完了していればよい。

[0122] 制御部 103 は、ヒータ 108 をオフの状態にして（ステップ S 47）、他の一例に係る設定段階の処理を終了する。図 11 に示すチャートでは、時刻 t_{28} に、ヒータ 108 がオフの状態となり、設定段階が終了している。

[0123] 制御部 103 は、設定段階が終了すると、例えば図 7 のフローにより、治療段階の処理を開始する。

[0124] 図 11 及び図 12 を参照して説明した他の一例に係る設定段階のように、先に加温をしてから電気刺激の出力強度を漸増させて治療強度を設定した場合、ユーザは加温された状態で電気刺激の感知の有無を入力するため、より

治療段階に近い条件で、電気刺激の感知の有無が入力される。そのため、治療段階における治療強度を、さらに適切なレベルに設定しやすくなり得る。

[0125] 上記実施形態では、設定段階において、制御部 103 が、電気刺激の出力強度を漸増させるように電極部 102 から電気刺激を出力するという処理を実行する場合の例について説明した。しかしながら、設定段階における処理は、制御部 103 による電気刺激の出力強度の漸増に限られない。例えば、電気刺激印加装置 1 は、設定段階において、ユーザの操作入力に基づいて、電気刺激の出力強度を変化させてもよい。

[0126] ここで、制御部 103 がユーザの操作入力に基づいて電気刺激の出力強度を変化させることが可能な電気刺激印加装置の一変形例について説明する。図 13 は、一変形例に係る電気刺激印加装置 2 の概略構成を示す機能ブロック図である。

[0127] 図 13 に示すように、電気刺激印加装置 2 は、図 4 を参照して説明した電気刺激印加装置 1 が有する各機能部に加え、出力強度調整部 111 を備える。出力強度調整部 111 は、ユーザによる、電気刺激の出力強度を変更するための操作入力を受け付ける機能部である。出力強度調整部 111 は、例えば、ユーザが操作入力を行うことができるように、本体部 10 に設けられている。

[0128] 図 14 は、図 13 の出力強度調整部 111 の具体例を示す図である。図 14 には、出力強度調整部 111 の 3 つの具体例が図示されている。ただし、図 14 は、出力強度調整部 111 の例示に過ぎず、出力強度調整部 111 の構成はこれに限られるものではない。

[0129] 出力強度調整部 111 は、例えば図 14 (A) に示すように、回転式のノブ（つまみ）120 として構成することができる。この場合、ユーザは、ノブ 120 を回転させるという操作入力を行うことにより、電気刺激の出力強度を変更させる。例えば、図 14 (A) に示す例では、ユーザがノブ 120 を時計回りに回転させると、これに応じて制御部 103 は電気刺激の出力強度を強くする。反対に、ユーザがノブ 120 を反時計回りに回転させると、

これに応じて制御部 103 は電気刺激の出力強度を弱くする。

[0130] 出力強度調整部 111 は、例えば図 14 (B) に示すように、スライド式のノブ (つまみ) 130 として構成することができる。この場合、ユーザは、ノブ 130 を左右に移動させるという操作入力を行うことにより、電気刺激の出力強度を変更させる。例えば、図 14 (B) に示す例では、ユーザがノブ 130 を右側に移動させると、これに応じて制御部 103 は電気刺激の出力強度を強くする。反対に、ユーザがノブ 130 を左側に移動させると、これに応じて制御部 103 は電気刺激の出力強度を弱くする。

[0131] 出力強度調整部 111 は、例えば図 14 (C) に示すように、スピンドックス 140 として構成することができる。スピンドックス 140 は、電気刺激の出力強度のレベルを、例えば数字で表示する表示部 141 と、電気刺激の出力強度を変更させる操作入力を行うための 2 つのボタン 142 及び 143 とを備える。出力強度調整部 111 がスピンドックス 140 である場合、表示部 141 に表示される数字が、それぞれ、電気刺激の特定の出力強度に対応付けられている。ユーザは、ボタン 142 及び 143 を押下するという操作入力を行うことにより、電気刺激の出力強度を変更させる。例えば、図 14 (C) に示す例では、ユーザがボタン 142 を押下すると、表示部 141 に表示される数字が上がる。反対に、ユーザがボタン 143 を押下すると、表示部 141 に表示される数字が下がる。制御部 103 は、表示部 141 に表示された数字に対応する出力強度で、電気刺激を出力する。

[0132] 電気刺激印加装置 2 の制御部 103 は、設定段階において、出力強度調整部 111 に対するユーザの操作入力に応じた出力強度で、電気刺激を出力する。制御部 103 は、ユーザによる出力強度調整部 111 への操作入力に基づいて、出力強度を変更して、電気刺激を出力する。

[0133] ユーザは、例えば、電気刺激印加装置 2 の電極部 102 から出力される電気刺激の強度が、徐々に強くなるように、出力強度調整部 111 に対する操作入力を行う。そして、ユーザは、電気刺激を感知したときに、第 3 入力部 101c を押下する。制御部 103 は、例えば図 6 のフローのステップ S1

3と同じ要領で、治療強度を設定する。このようにして治療強度を設定した後、制御部103は、治療段階の処理を実行する。

[0134] このように、出力強度調整部111を有する電気刺激印加装置2によっても、本開示は実現できる。

[0135] 本開示に係る電気刺激印加装置は、上述した実施形態で特定された構成に限定されず、特許請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲内で種々の変形が可能である。例えば、各構成部、各ステップなどに含まれる機能などは論理的に矛盾しないように再配置可能であり、複数の構成部又はステップなどを1つに組み合わせたり、或いは分割したりすることが可能である。

産業上の利用可能性

[0136] 本開示は、電気刺激印加装置に関する。

符号の説明

[0137] 1、2：電気刺激印加装置

10：本体部

20：印加部

30：シート材

31：フレーム部

32：導電性ゲル

101：入力部

101a：第1入力部

101b：第2入力部

101c：第3入力部

102：電極部

102a：第1電極

102b：第2電極

103：制御部

104、141：表示部

- 105 : タイマ部
- 106 : 記憶部
- 107 : 電源部
- 108 : ヒータ
- 109 : 温度測定部
- 110 : 電気刺激出力部
- 111 : 出力強度調整部
- 120 : 回転式のノブ
- 130 : スライド式のノブ
- 140 : スピンボックス
- 142、143 : ボタン

請求の範囲

- [請求項1] 微弱な電気刺激を生体又は生体組織に印加する電気刺激印加装置であって、
- ユーザからの操作入力を受け付ける入力部と、
- 前記電気刺激の出力を制御する制御部と、
- を備え、
- 前記制御部は、前記電気刺激の出力強度を変更可能であり、前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する、
- 電気刺激印加装置。
- [請求項2] 前記制御部は、
- 前記電気刺激の出力強度を漸増させながら前記電気刺激を出力し、
- 前記電気刺激の出力強度を漸増させている際に前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する、
- 請求項1に記載の電気刺激印加装置。
- [請求項3] 前記生体又は生体組織を加温するヒータをさらに備え、
- 前記制御部は、前記ヒータによる加温により、前記ヒータが所定温度以上となった場合に、前記電気刺激の出力強度の漸増を開始する、
- 請求項2に記載の電気刺激印加装置。
- [請求項4] 前記電気刺激の出力強度を変更するための操作入力を受け付ける出力強度調整部をさらに備え、
- 前記制御部は、
- 前記ユーザによる前記出力強度調整部への操作入力に基づいて前記電気刺激の出力強度を変更し、

前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する、

請求項 1 に記載の電気刺激印加装置。

[請求項5] 前記出力強度調整部は、回転式のノブ、スライド式のノブ及びスピンボックスのいずれかを含む、請求項 4 に記載の電気刺激印加装置。

[請求項6] 前記生体又は生体組織を加温するヒータをさらに備え、
前記制御部は、

前記入力部に対する所定の操作入力を検出した後、前記ヒータにより前記生体又は生体組織を加温し、

前記ヒータが所定温度以上となったときに、前記所定の出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する、

請求項 1、2、4 及び 5 のいずれか一項に記載の電気刺激印加装置。

[請求項7] 前記所定の出力強度は、前記入力部に対する所定の操作入力を検出したときに出力される前記電気刺激の出力強度に対して、1 未満の係数を乗じた出力強度である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の電気刺激印加装置。

[請求項8] 前記制御部は、前記所定の出力強度での前記電気刺激の印加を開始した後、経過した時間に応じて、前記所定の出力強度よりもさらに低い出力強度で、前記生体又は生体組織に前記電気刺激を印加する、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の電気刺激印加装置。

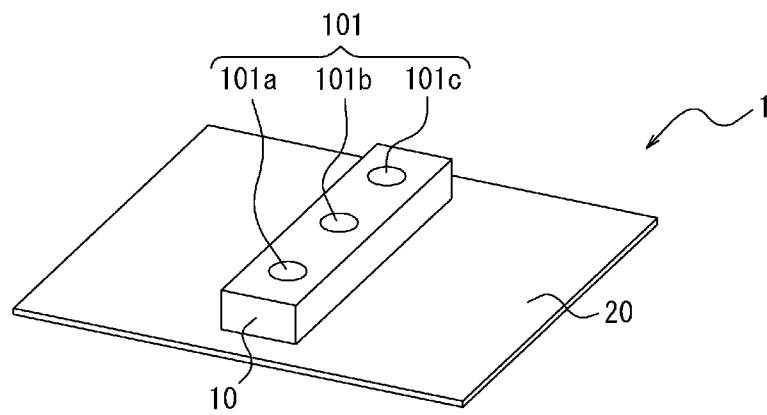
[請求項9] ユーザからの操作入力を受け付ける入力部を備え、微弱な電気刺激を出力可能な、電気刺激印加装置による電気刺激印加方法であって、

前記電気刺激の出力強度を変更しながら前記電気刺激を出力するステップと、

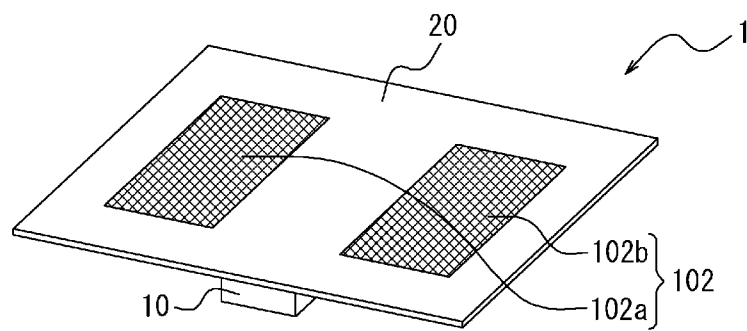
前記入力部に対して所定の操作入力が入力されたときに出力される前記電気刺激の出力強度よりも低い、所定の出力強度で、生体又は生体組織に前記電気刺激を印加するステップと、

を含む、電気刺激印加方法。

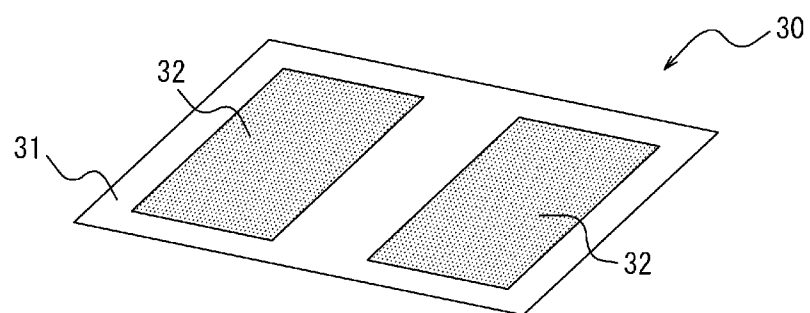
[図1]



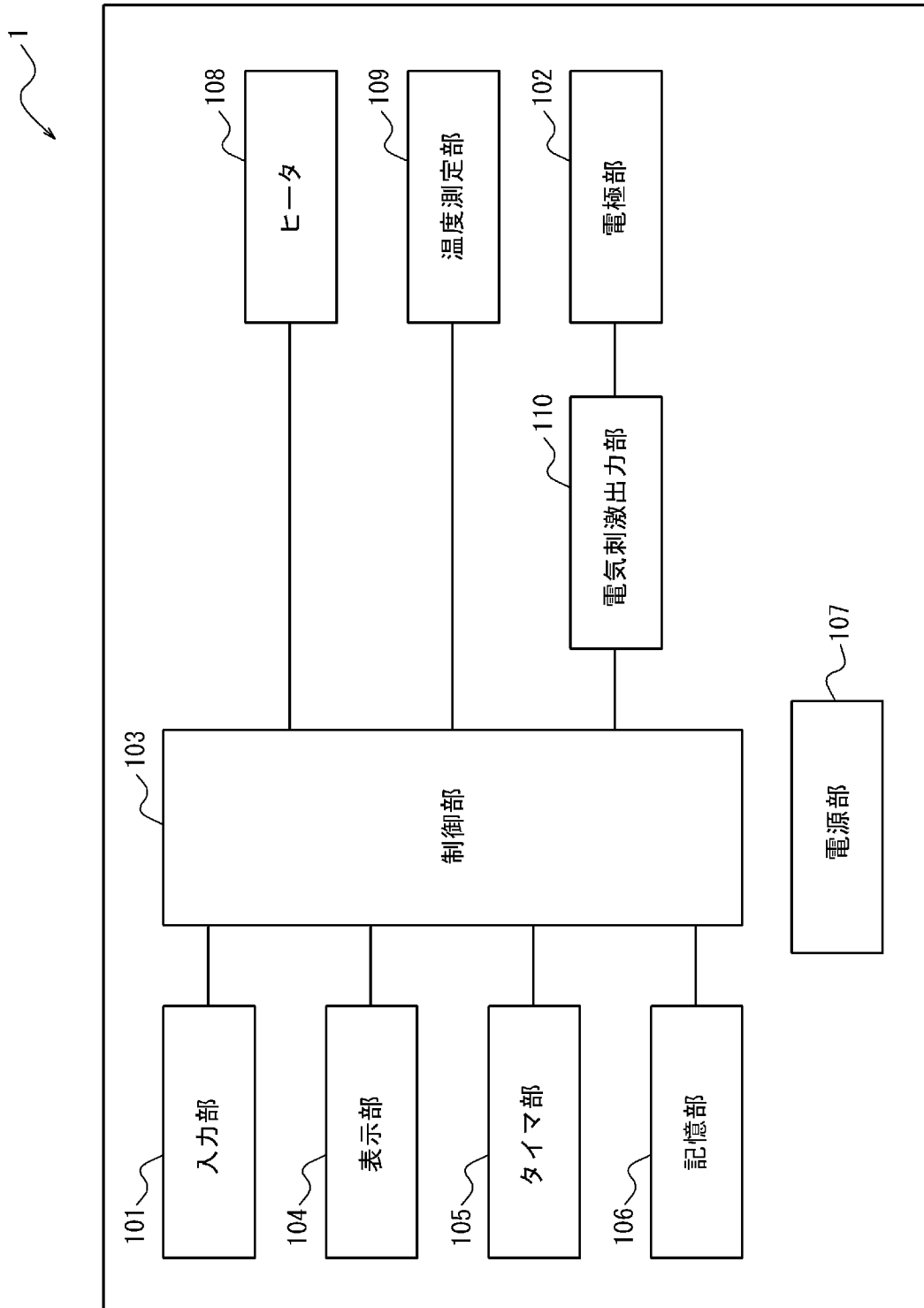
[図2]



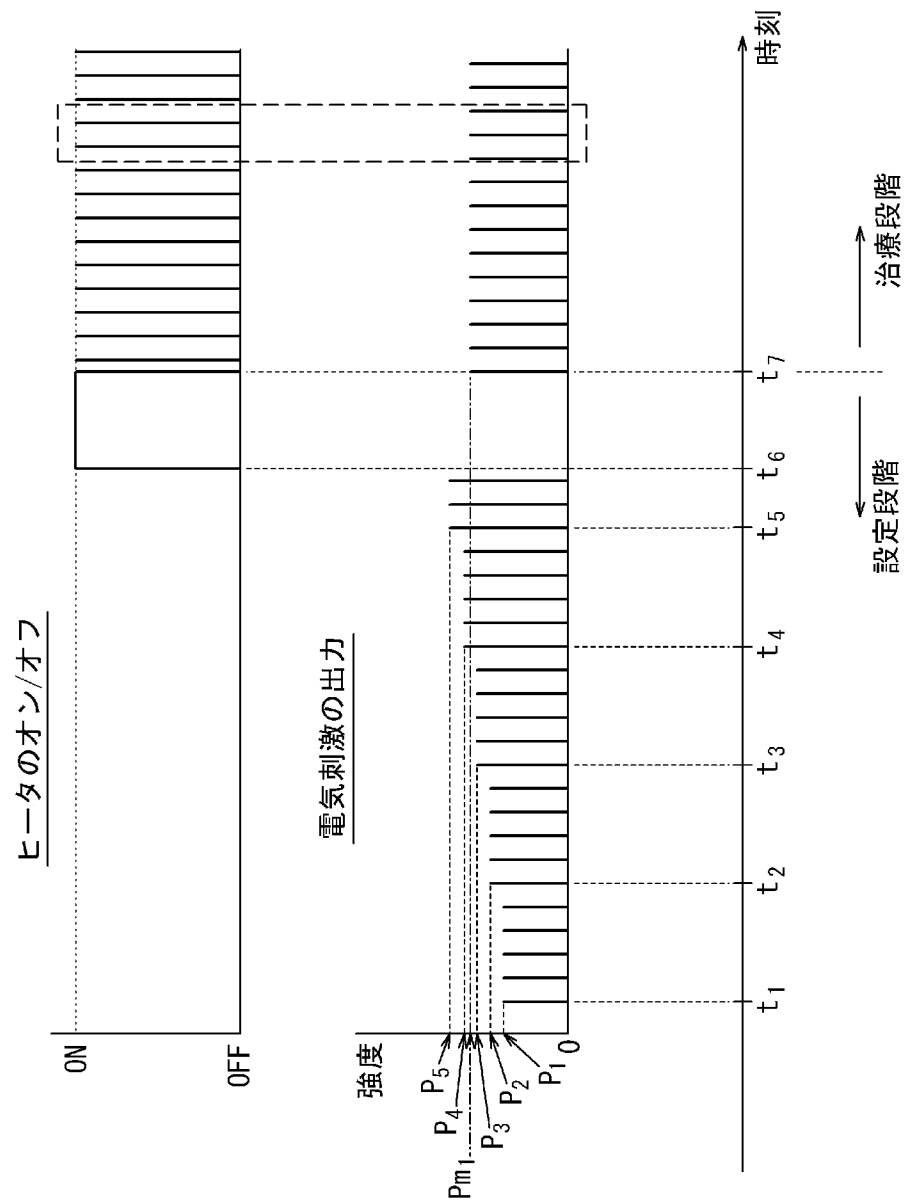
[図3]



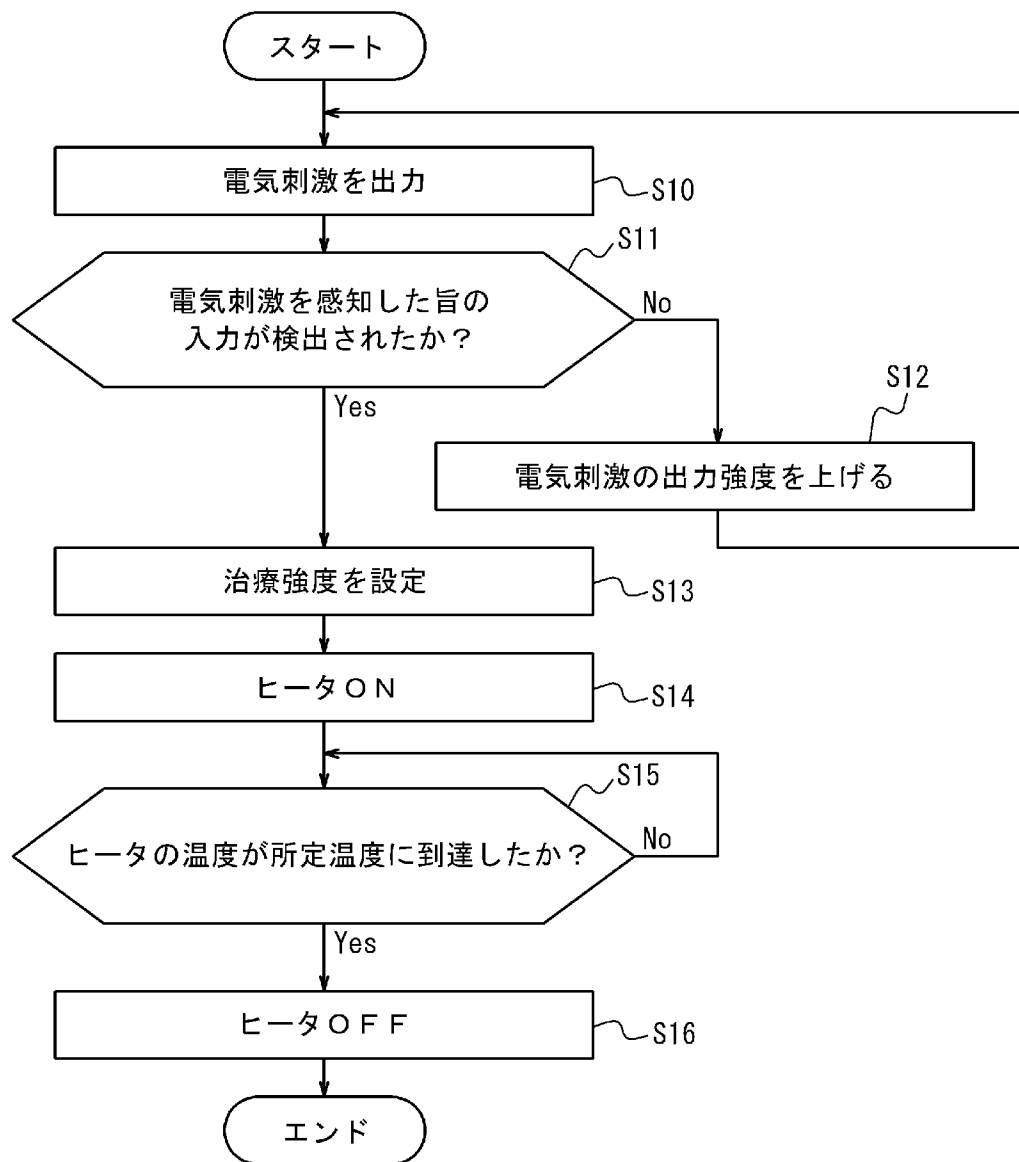
[図4]



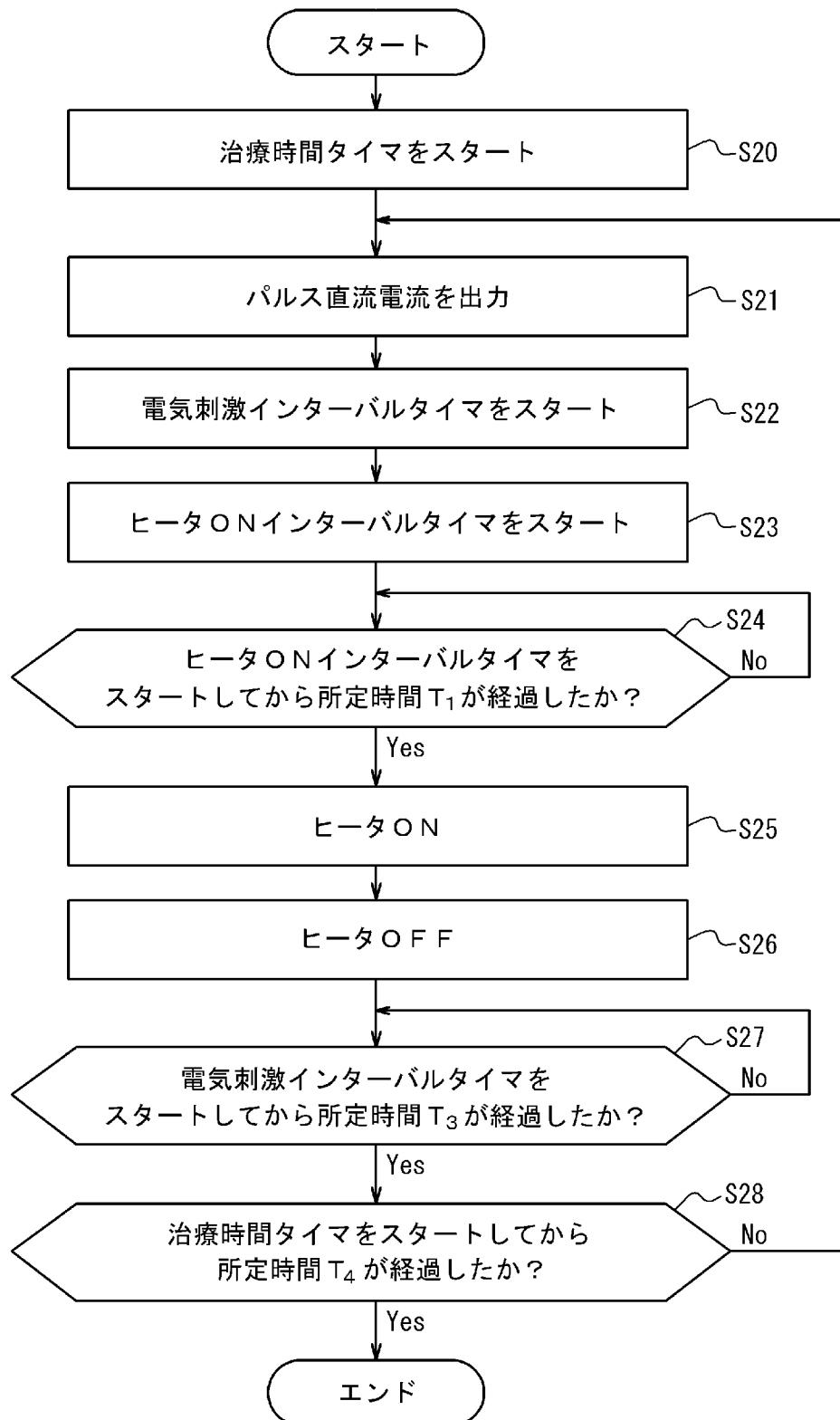
[図5]



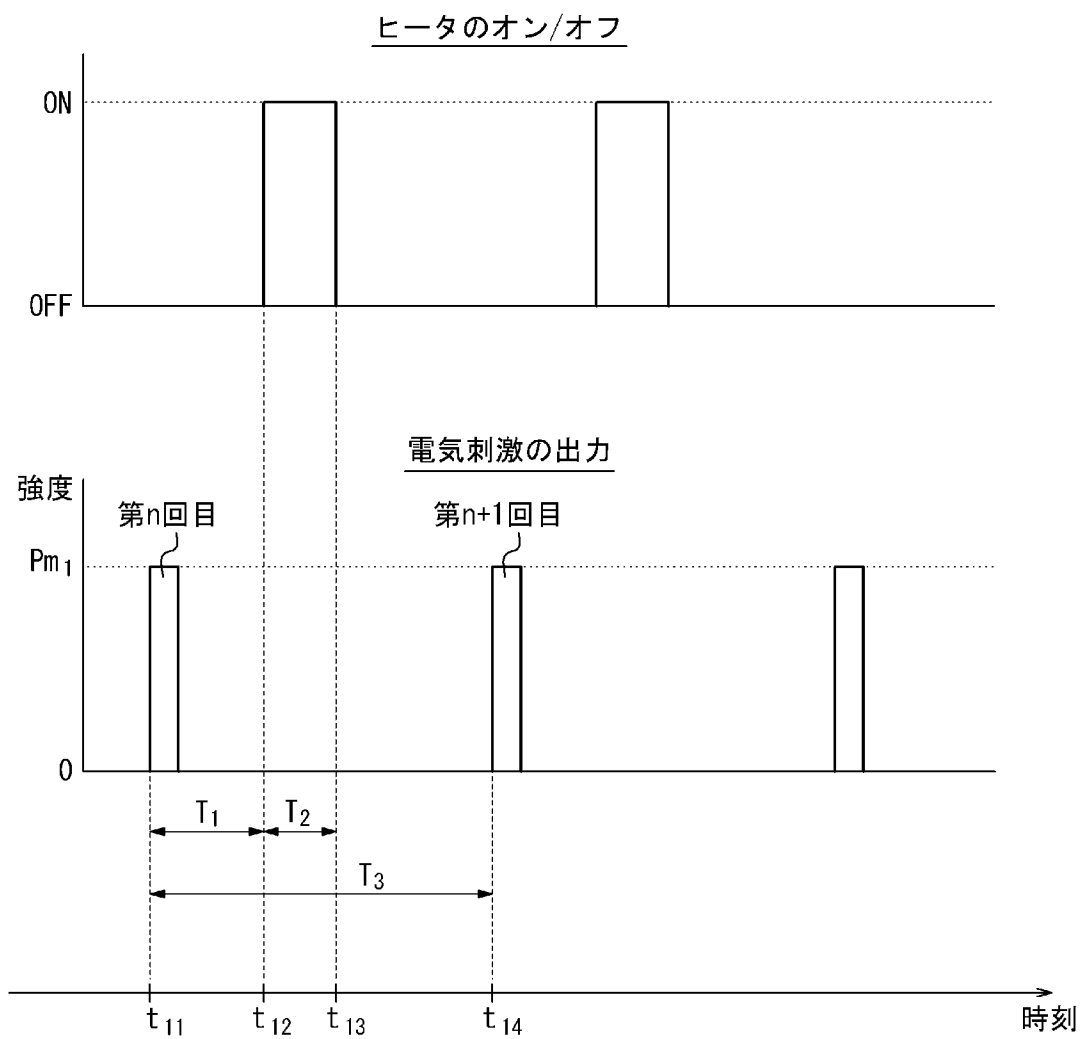
[図6]



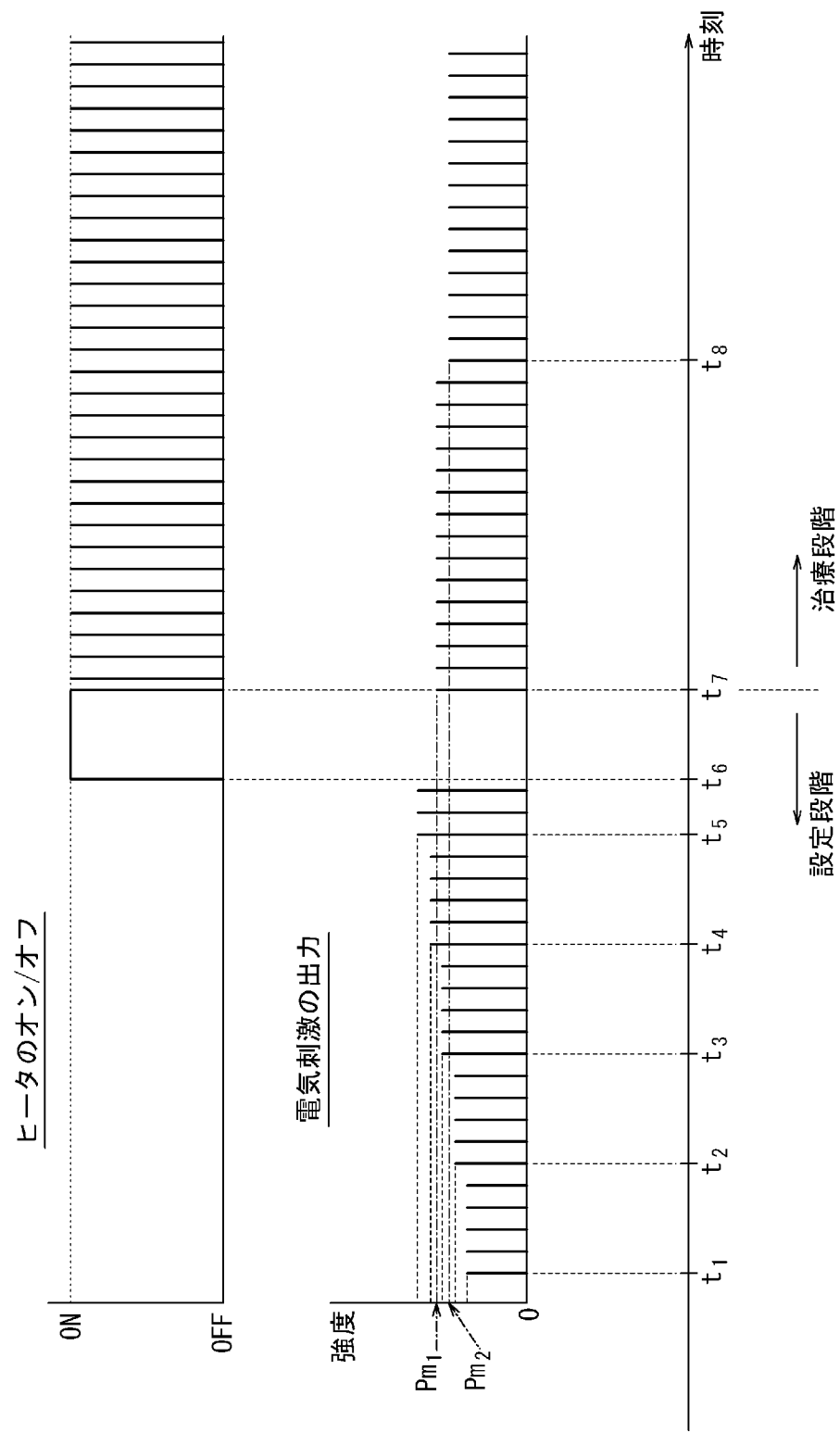
[図7]



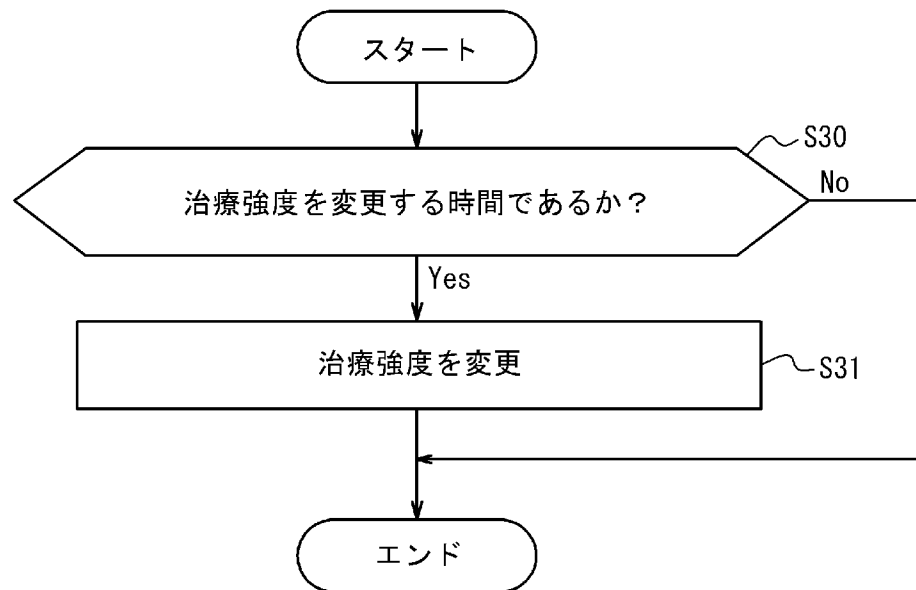
[図8]



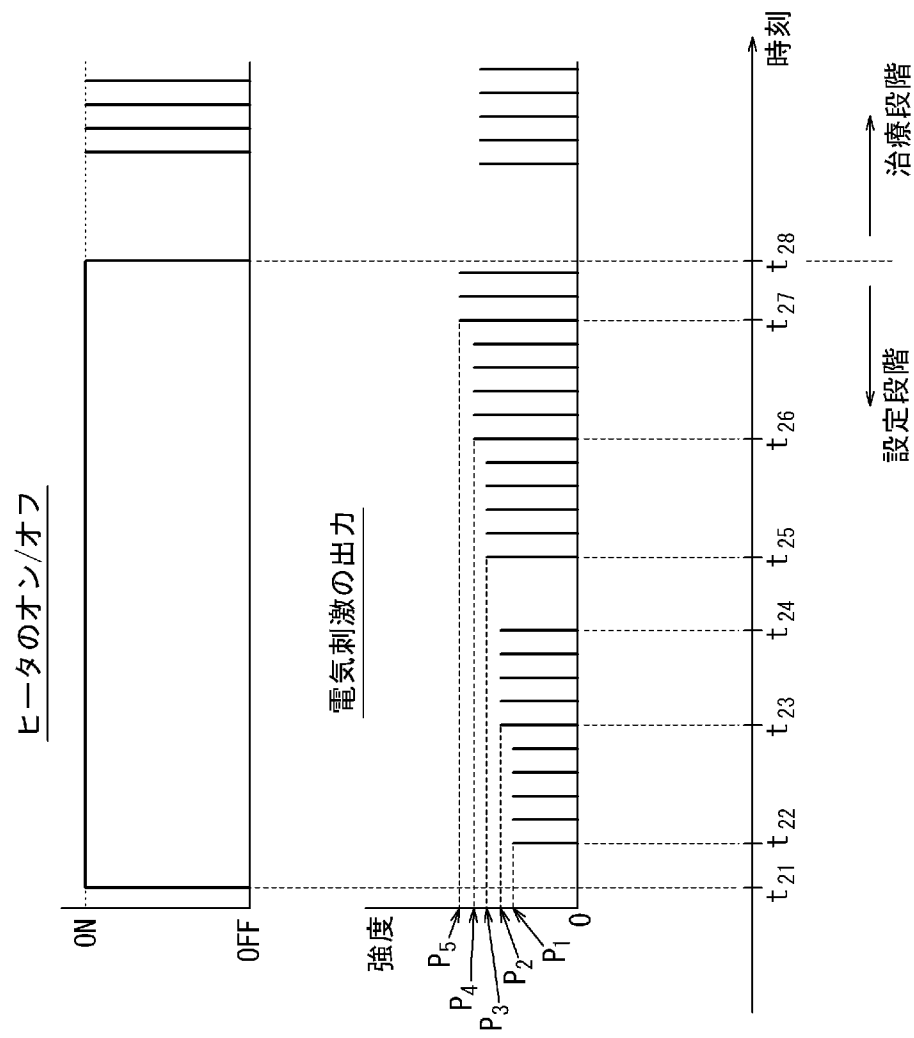
[図9]



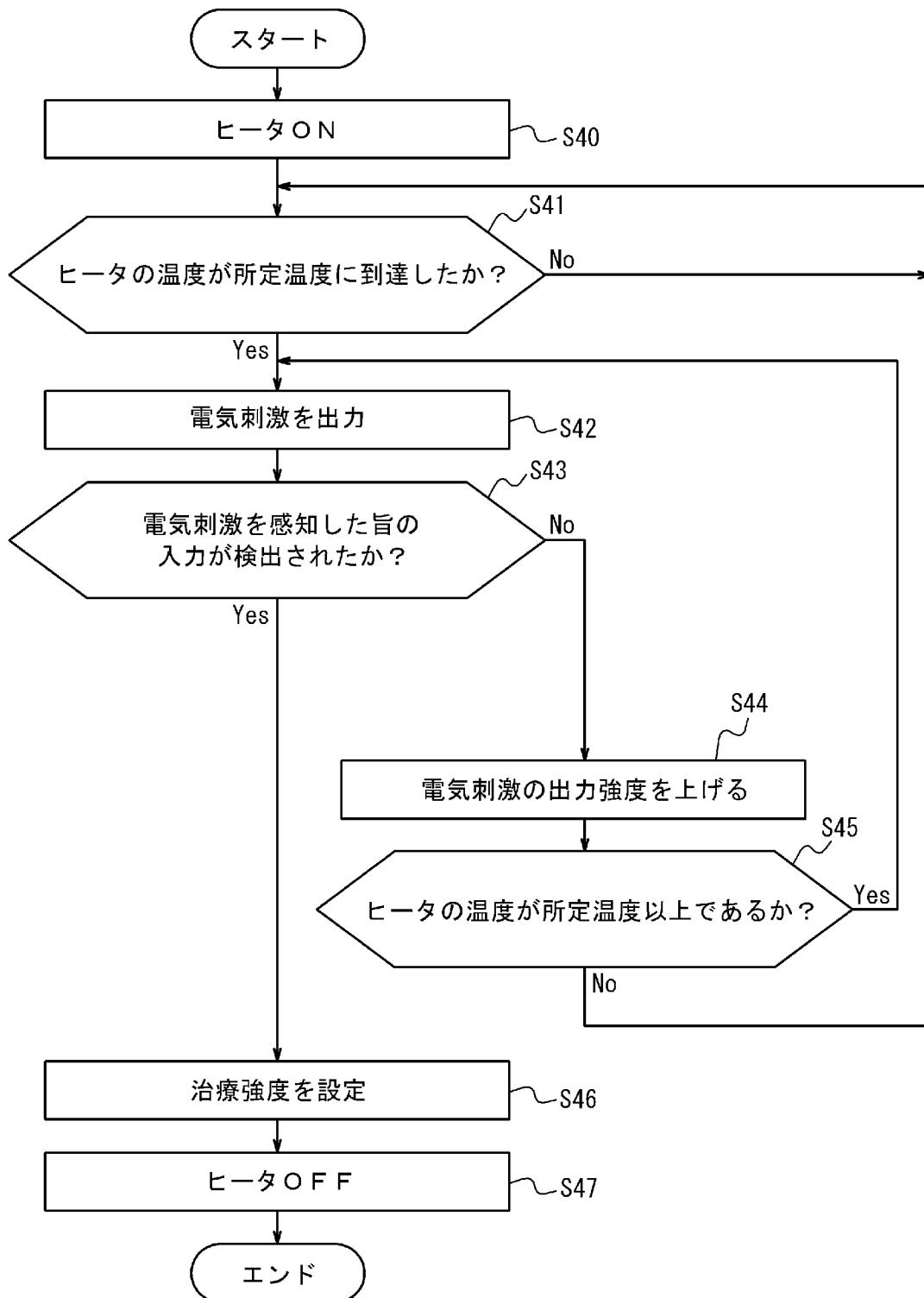
[図10]



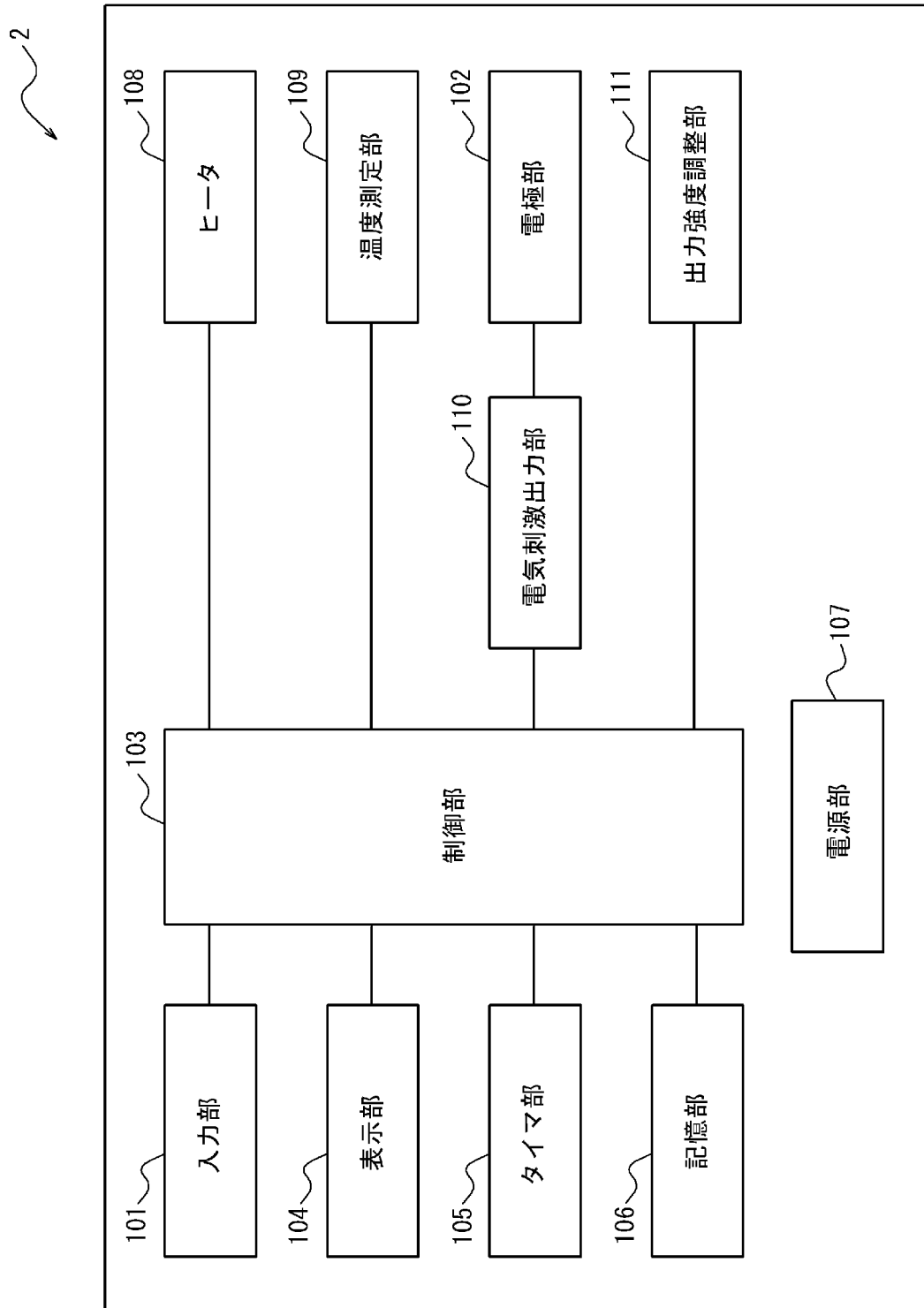
[図11]



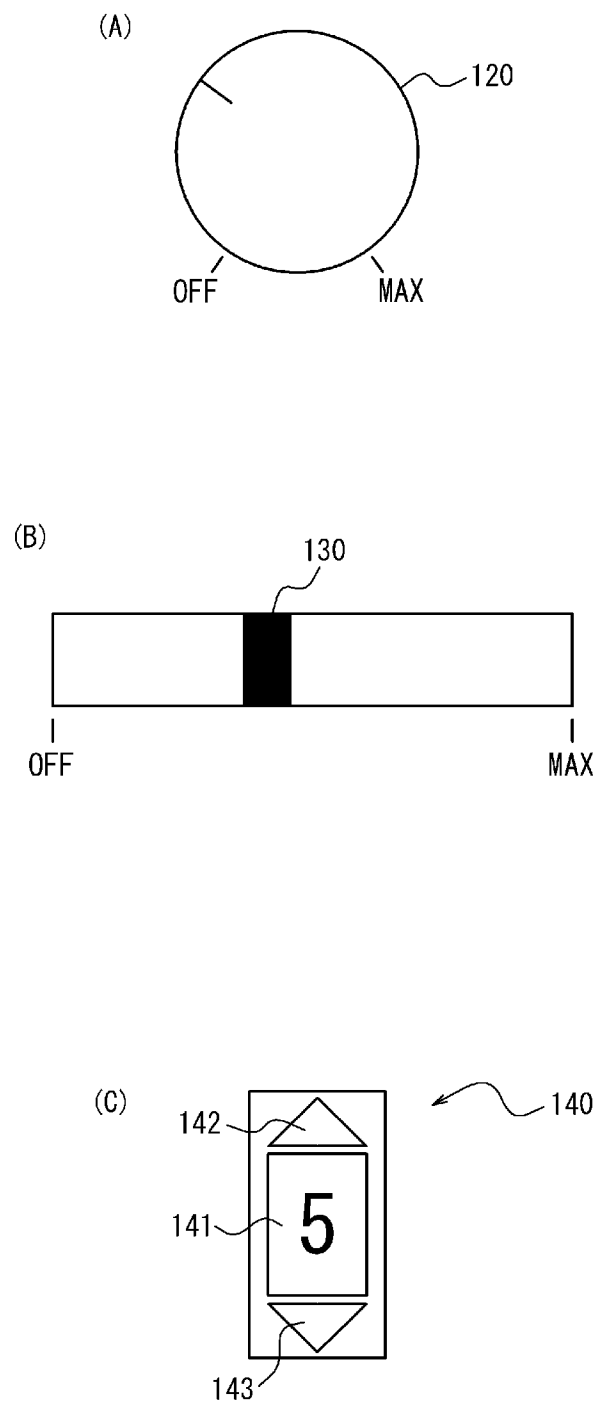
[図12]



[図13]



[図14]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/002360

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61F7/00 (2006.01) i, A61F7/08 (2006.01) i, A61N1/36 (2006.01) i
FI: A61N1/36, A61F7/00 300, A61F7/08 Z

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)

Int. Cl. A61F7/00-7/12, A61N1/00-1/44

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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 Y A	JP 2006-204520 A (DENSO CORP.) 10 August 2006, paragraphs [0031]-[0050], fig. 1-6	1-2, 7, 9 4-5 3, 6, 8
X A	JP 2010-94445 A (TERUMO CORP.) 30 April 2010, paragraphs [0016]-[0105], fig. 1-7	1-2, 7-9 3-6
Y	JP 9-117453 A (KATIMS, Jefferson Jacob) 06 May 1997, paragraph [0056], fig. 2	4-5
A	JP 2003-325679 A (SANYO ELECTRIC CO., LTD.) 18 November 2003, paragraphs [0009]-[0024], claims 2- 3, fig. 1-3	1-9



Further documents are listed in the continuation of Box C.



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
04.03.2020

Date of mailing of the international search report
17.03.2020

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/002360

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2006-204520 A	10.08.2006	US 2006/0167524 A1 paragraphs [0022]- [0040], fig. 1-6	
JP 2010-94445 A	30.04.2010	JP 5289887 B2	
JP 9-117453 A	06.05.1997	US 5806522 A column 15, line 45, to line 61, fig. 2	
JP 2003-325679 A	18.11.2003	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61F 7/00(2006.01)i; A61F 7/08(2006.01)i; A61N 1/36(2006.01)i FI: A61N1/36; A61F7/00 300; A61F7/08 Z		
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）） A61F 7/00-7/12; A61N 1/00-1/44		
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 1971-2020年 日本国実用新案登録公報 1996-2020年 日本国登録実用新案公報 1994-2020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	JP 2006-204520 A（株式会社デンソー）10.08.2006（2006-08-10） 段落[0031]-[0050]，図1-6	1-2, 7, 9
Y		4-5
A		3, 6, 8
X	JP 2010-94445 A（テルモ株式会社）30.04.2010（2010-04-30） 段落[0016]-[0105]，図1-7	1-2, 7-9
A		3-6
Y	JP 9-117453 A（ジェファーソン ヤコブ カティムス）06.05.1997（1997-05-06） 段落[0056]，図2	4-5
A	JP 2003-325679 A（三洋電機株式会社）18.11.2003（2003-11-18） 段落[0009]-[0024]，請求項2-3，図1-3	1-9
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ 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、一般的な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の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抵触するものではなく、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 04.03.2020		国際調査報告の発送日 17.03.2020
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 木村 立人 31 3616 電話番号 03-3581-1101 内線 3386

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2020/002360

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2006-204520	A	10.08.2006	US 2006/0167524 A1 段落[0022]-[0040], 図1-6	
JP	2010-94445	A	30.04.2010	JP 5289887 B2	
JP	9-117453	A	06.05.1997	US 5806522 A 第15欄第45行-第61行, 図2	
JP	2003-325679	A	18.11.2003	(ファミリーなし)	