平成 22 年度予備費事業
戦略的基盤技術高度化支援事業

「変位機能を有する高耐久性ステントの開発」

成果報告書概要版

平成２４年１月

委託者　東北経済産業局
委託先　株式会社インテリジェント・コスモス研究機構

目　　　　　　次

第１章　　研究開発の概要　…………………………………………… 1
1.1　研究開発の背景・研究目的及び目標　……………………………… 1
1.1.1　研究概要　………………………………………………… 3
1.1.2　実施内容　………………………………………………… 4
①　ステントに適した水レーザ加工システムの構築　……………… 4
②　ステントの成形・拡張技術の検討と評価　……………………… 5
③　コイル式芯入りチューブ加工の検討　…………………………… 5
1.2　成果概要　………………………………………………………… 6
1.2.1　ステントに適した水レーザ加工システムの構築　……………… 6
1.2.1（1）水レーザ加工のカッティングシーケンス検討　……………… 6
1.2.1（2）レーザ装置の改善、加工条件の適正化　……………………… 6
1.2.2　ステントの成形・拡張技術の検討と評価　…………………… 6
1.2.2（1）ステント拡張条件の最適化、特性評価　……………………… 6
1.2.2（2）シミュレーションによるステント特性の把握　……………… 7
1.2.3　コイル式芯入りチューブ加工の検討　…………………………… 7
1.2.3（1）細径での加工方法の検討　…………………………………… 7
1.2.3（2）芯入りチューブの肉厚制御の検討　…………………………… 7
1.3　研究体制　………………………………………………………… 7
1.3.1　研究体制　………………………………………………… 7
1.3.2　管理体制　………………………………………………… 8
1.3.3　研究者等氏名　…………………………………………… 8
1.3.4　他からの指導・協力者、及び指導・協力事項…………………… 9
1.4　研究実施場所　…………………………………………………… 9
1.5　知的財産権等の取組状況　……………………………………… 9
1.6　対外発表等の状況　……………………………………………… 9
1.7　当該プロジェクト連絡窓口　…………………………………… 9

第２章　本　　論　…………………………………………………… 10
2.1　ステントに適した水レーザ加工システムの構築　……………… 10
2.1.1 水レーザ加工のカッティングシーケンス検討　………………… 10
2.1.2 レーザ装置の改善、加工条件の適正化　………………………… 12
2.2 ステントの成形・拡張技術の検討と評価　………………………… 17
2.2.1 ステント拡張条件の最適化、特性評価　………………………… 17
2.2.2 シミュレーションによるステント特性の把握　………………… 20
2.3　コイル式芯入りチューブ加工の検討　…………………………… 22
2.3.1　細径での加工方法の検討　……………………………………… 22

2.3.2　芯入りチューブの肉厚制御の検討　…… 24

第３章　総合調査研究　…… 26

第４章　全 体 総 括　…… 27
4.1　プロジェクト全体の成果等の総括　…… 27
4.2　事業化について　…… 29

第１章　研究成果の概要

1.1　研究開発の背景・研究目的及び目標

高齢化社会の進展に伴い、医療機器の高度化は重要な課題であり、また新産業創成の期待も高い。一方、血管形成などの治療用デバイスは殆んど欧米企業に独占され、国内企業参入は容易ではない。また、人体に適用される医療機器の開発においては、患者への負担軽減や患者の早期の社会復帰等が重要課題となる。そのような中、一つの方向性として、体内留置デバイスの操作性、長寿命化に向けた新技術開発が進んでいる。本件研究開発の対象であるステントも、まさにそれらへの対応が求められ、新材料も含めた研究開発が進んでいる。

図 1.1.1 ステント

ステントは血管や胆管等の管腔の再建･維持の治療のため体内に留置し使用される、金属製の医療機器である。近年適用部位も拡大し対象症例、使用量が増加し、年間１兆円(世界市場)に届くほどの、単独の医療機器としては大変大きな市場を形成している。

最近のステントに係る開発の課題・方向性としては、薬剤溶出性ステントの溶出薬剤や溶出機構の改良、さらには留置後一定期間で体内から消失する生分解性ステントなどがあげられる。それら次世代技術と並んで、留置後にステントが破損する「ステントフラクチャー」（図 1.1.2 参照）も大きな開発課題である。現在使用されているステントでも学会や web 上でフラクチャーの例が報告されており、冠動脈だけでなく末梢系血管にも見られる。米国食品医薬品局(FDA)の耐久性への基準として、「4 億回の拍動に耐えること」がある。市販されているステントはこれをクリアしているが、さまざまな使用環境によって、フラクチャーに至る場合があり、さらなる長寿命化が求められている。フラクチャーはステントの評価に直結するものであり、医療機器メーカーの重大な関心事である。ステントフラクチャー対策技術（長寿命化）への要求は非常に大きいものがある。

（ステントの長寿命化に向けた動向）

臨床ステントは風船拡張型及び自己拡張型に大別され、前者は冠動脈に主に使用され、後者は頸動脈、下肢部などの末梢系血管に使用される。冠動脈ステントにおけるトレンドとして、コア材料のステンレス(ASTM F138)から Co-Cr 合金(ASTM F90)への代替が上げられる。Co-Cr 合金はステンレスに比べて 2 倍弱の強度を有しており（図 1.1.2 参照)、同じ拡張力のステントをより肉厚を薄くし、デリバリー性(収納・操作性)を改善できる。また、薄肉化によりステントへ作用する歪がより小さくなり、繰り返し耐久性が向上する。

同様の手法は Ti-Ni 合金をコア材とする自己拡張型ステントにも適用可能である。拡張力の向上への要求もあり、より高強度の新材料の研究開発が行われている。具体的事例としては、新しく研究開発された Cu-Al-Mn 超弾性合金、Fe-Ni-Co-Al 超弾性合金（いずれも東北大学）などがある。特に Fe-Ni-Co-Al 合金は Ti-Ni 合金を遥かに超える超弾性能や、加工硬化 Ti-Ni 合金材並みの強度を有している（図 1.1.3 参照）。しかし、新材料は薬事関連の承認が必要なこと、開発段階でありステントへの適用可否・効果が実証されていないなど、その成否も含めて多くの課題がある。実用化までは未だ多くの時間を要すると判断される。一方、既存材料の清浄化による長寿命化の研究開発も検討されている。炭素や酸素などの不純物の大幅低減により介在物を除去し、材料の耐久性向上を図るものである（図 1.1.4 参照）。しかし、特に量産規模での介在物除去が容易ではなく、またその効果が未確認である。

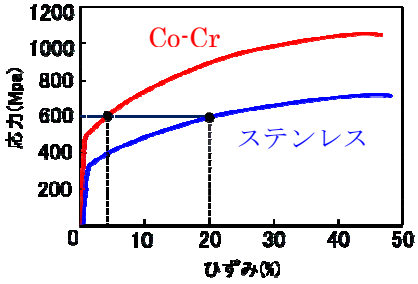


図 1.1.2　Co-Cr とステンレスの機械的特性

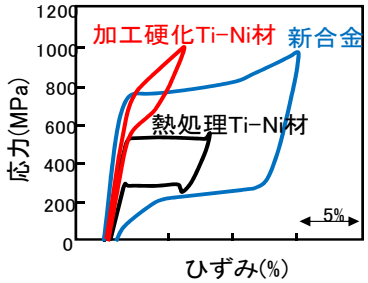


図 1.1.3　Fe-Ni-Co 合金の機械的特性

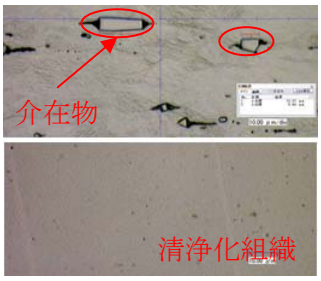


図 1.1.4 合金組織写真

（ステント等の微細レーザ加工の動向）

ステント等の微細加工にはドライ YAG レーザが使用されてきたが、今後は、ビーム品質、高出力、メンテナンス性で優位なファイバーレーザが増加傾向となる。一方でバリ・熱影響の低減などの高品質な加工には、極短パルス（フェムト秒）レーザや水レーザが検討されてきた。水レーザは、水圧で切削するウォータージェットと異なり、微小な水柱を光導波路とするレーザ光で加工を行う新しいレーザ加工システムであり、特に熱影響の低減に効果的である。

（本研究開発の相違点）

本研究開発では、ステントコア材料の高強度化を実現するために、実用化が容易でない新しい材料創製ではなく、新たなステント製造プロセスの開発により、既承認材料（ASTM F2063）である 2 元系 Ti-Ni 超弾性ステントコア材の高強度化を行う。自己拡張型ステントの長寿命化を短期間に実用化できる。従来のプロセスでは、加工硬化組織を維持した高強度の Ti-Ni 合金のステント化が不可能であり、大幅な剛性低下した加熱矯正材料を使用せざるを得なかった。新たなステント水レーザ加工技術を中心とするプロセス開発によりこれを可能にする。

あらためて、冠動脈、末梢系血管ともに、ステントが欠損するステントフラクチャ

ーが発生している。この問題に対する対策技術（ステントの耐久性向上）は、市場や川下産業が最も重視する一つである。特に Ti-Ni 合金ステントの大幅な強度向上によって、拡張力を損なわずにステントの肉厚を薄くし、ステントに作用する歪の緩和を図る方法により、ステントの繰り返し耐久性の向上に資する技術を開発することを、本研究開発の目的とする。

本研究開発では前記の高強度 Ti-Ni 合金をステントに加工可能な水レーザシステムの構築し、周辺技術の検討と合わせて、大幅に高強度化された自己拡張型ステントを実現することを目標とすることから、具体的な目標値を、下記の通り設定した。

●ステントに適した水レーザ加工システムの構築に関する目標
- ・加工精度：±0.01mm（従来レーザ加工システムの加工水準を実現）
- ・切断面の乱れ抑制：0.05 → 0.01mm
  （後処理である研磨加工に、悪影響を与えない水準）

●ステントの成形・拡張技術の検討と評価に関する目標
- ・従来のステントに対し、2 倍の応力を実現する。
  （冠動脈ステントを例に、Co-Cr 合金の SUS に対する応力比を基準とする）
- ・線材等の材料特性から、従来及び高強度ステントのシミュレーションによる荷重特性の把握を可能とする。

●コイル式芯入りチューブ加工の検討に関する目標
- ・レーザ加工用芯入りチューブが、5° のスロープを転がること（直線性）。
  （ステント用チューブの真直性標準仕様）
- ・肉厚及び精度。従来材 0.2±10%(±0.02)mm →0.14±10%(±0.014)mm
  （ステントの応力比 2 倍から算出減肉の値による）

1.1.1　研究概要

従来のステントレーザ加工システムでは、高強度 Ti-Ni 合金のステント化ができない問題があった。本事業で検討する水レーザシステムはこの解決方法となるが、ステント加工の実績が極めて乏しく実用化に耐え得る品質が得られていない。ステントに最適化された技術に高度化し高強度ステントを実現する。

図 1.1.5 従来レーザによる芯入りチューブの加工例

従来のドライレーザは、ドロス（溶融カス）、バリの低減、チューブ状ワークの反対面への影響防止のため、チューブ内部に水を流しながら行う。したがって、本研究開発で使用する芯入りチューブの場合、芯材とチューブ材の溶着等によりステントが切り出せない（図 1.1.5 参照）。一方、

Ti-Ni 合金チューブは加工後の状態で 1500～2000MPa の高強度を有するが、極めて高い弾性のため、内部に芯材が無いと機械矯正ができず、レーザ加工が必要とする真直性を得られない。加熱矯正により Ti-Ni 合金チューブの真直化を行うが、この過程で高強度の加工組織が失われ、400～500MPa まで強度が低下する。本開発で検討する水レーザシステムは、高強度の Ti-Ni 合金のステント加工が可能になるが、水レーザによるステント加工の実績が極めて乏しく、実用化に耐え得る品質が得られていない。ステント加工へ最適化された技術開発が必要である。また、ステント拡張条件の最適化と評価、その支援のための応力シミュレーションを検討する。さらに、コイル式の芯入りチューブ加工に取り組み、水レーザ加工に整合したチューブの検討・試作を行う。Ti-Ni 合金の検討と共に、Co-Cr ステントでも本研究開発の新たなプロセスでの試作を行う。

1.1.2　実施内容

①ステントに適した水レーザ加工システムの構築

実用レベルのステント加工を困難にしている主要な要因である、切り残し加工の幅のバラつき、局所的に加工位置がずれる現象、切断面の乱れの発生の問題に対して、レーザカッティングシーケンスの検討､レーザ装置の改善､加工条件の適正化を行い、解決をはかる。

上記については、ステント用水レーザ加工機を、東北大学連携ビジネスインキュベータ（以下、T-Biz）に設置して、検討を行う。作製した試作品については、評価用 CCD 顕微鏡を東北大学未来医工学治療開発センター（以下、TR センター）に設置して評価を実施する。

①-1　水レーザ加工のカッティングシーケンス検討

・レーザカット NC コードを作成するための CAD・CAM 図面の検討を行い、剛性を保ったまま、ステントをレーザカットする検討を行う。当初は TR センターに設置の汎用水レーザ加工機を用いて実施する。ステント用水レーザ加工機導入後は、これを主に使用して検討を行う。

・カットの際のステント剛性低下防止には、図面の切断順序の適正化も重要であり、ステントカットの結果を NC プログラムへフィードバックする。

・上記で試作したステントについて、導入する CCD 顕微鏡を用いて寸法、形状、表面状態の評価を行う。

・TR センターに設置されている汎用水レーザ加工機とともに、詳細な評価のため、同じく TR センターに設置されている電子顕微鏡やレーザ顕微鏡を用いる。これらの設備的支援と評価技術の提供・指導を、TR センターが行う。

①-2　レーザ装置の改善、加工条件の適正化

・TR センターに設置されている汎用水レーザ加工機を用いて、切断面の乱れの原因の調査と影響度・対策方法を検証し、導入するステント用水レーザ加工機へのフィードバックを行う。

・アシストガス径と圧力、水柱の長さ、水圧、加工速度等の加工条件の適正化を行う。TR センターに設置の汎用水レーザ加工機、および導入するステント用水レーザ加工機を使用して検討する。

・上記検討に必要な TR センターに設置の汎用水レーザ加工機、電子顕微鏡、レーザ顕微鏡等の設備的支援と評価技術の提供・指導を、TR センターが行う。

②　ステントの成形・拡張技術の検討と評価

サブテーマ①で得られたステントの熱拡張条件を検討・適正化し、強度低下を抑制しつつステントを所要の直径に拡張を行う。拡張挙動のデータを取得する。また、材料特性を測定し、得られた機械的物性値を用いて、ステントの剛性のシミュレーションを試行する。

②-1　ステント拡張条件の最適化、特性評価

・種々の熱処理温度・拡張ステップの水準でステントを試作し、機械的強度を測定した。また、導入する CCD 顕微鏡によって、拡張前後のステントの寸法・形状・表状態を評価する。

・TR センターは、金属学の知見から、上記の水準を設定し、得られた結果を検証する。ステントの強度測定の設備支援・技術指導を行う。

②-2　シミュレーションによるステント特性の把握

・従来の Ti-Ni 合金材料特性及び高強度の特性を線材・板材等で測定し、得られたデータから有限要素法を用いた応力分布シミュレーションによって、ステントの機械特性を推定する。

③　コイル式芯入りチューブ加工の検討

レーザカット近傍の細径寸法にて、機械直線矯正加工の方式・条件を検討し、また直線矯正加工し易い形状にチューブを得るため、引抜き・スエージング加工条件を設定する。芯材とチューブ材の焼鈍温度の整合や加工性、細径での溶着防止を考慮した芯材の適正化を行い、所要のチューブ肉厚を得られるコイル式加工工程を設計する。

③-1　細径での加工方法の検討

・加工後のワーク形状が直線に近くなるスエージング加工や、加工工具（引抜ダイス）を多段に配置するマルチダイス引抜加工を検討し形状改善を行う。

・上記で得られたワークの直線矯正の加工方式、条件を検討する。

・上記検討結果に対し、金属加工学の知見から検証を行い、加工方法や条件の修正を

行い最適化を実施する。

③-2　芯入りチューブの肉厚制御の検討

・チューブ材と芯材の焼鈍温度の整合、芯材の加工性の確保、細径までチューブ材と芯材が溶着しないこと、剛性比が大きく異ならないこと等を考慮し芯材の選定を行う。

・選定芯材を用いてコイル式試作加工を行い、データの蓄積を行う。所要の肉厚を得られる条件（加工当初の［チューブ肉厚／芯材径］比）を明らかにする。

1.2　成果概要

1.2.1　ステントに適した水レーザ加工システムの構築

1.2.1（1）　水レーザ加工のカッティングシーケンス検討

加工硬化型の歪みが残留する高強度の Ti-Ni 合金のチューブでは、レーザによる切断加工中に歪みが解放されて、切断されたチューブが動く特有の現象が確認され、これが加工精度を劣化させていることが判明した。切断面積や形状を検討し、更に切断順序と、切断され動き易くなる部分に連結部分を設け、加工の後半で切断するカッティングパスを適用することにより、加工硬化型の高強度・高弾性の Ti-Ni 合金においても、高い精度でステントを切り出すことが可能になった。

1.2.1（2）　レーザ装置の改善、加工条件の適正

水レーザによる加工面の乱れや、更なる加工精度の向上を目指して、ステント専用機の導入と改善、加工条件の最適化を行った。装置の主な改善として、①光導波路である水柱安定化、②ワークホルダーの改善、③ワークホルダーの追加を実施した。①に関しては、水柱の安定性が増し、加工精度向上に大きく寄与した。②に関しては、チューブ状の加工ワークのホルダーの形状を改善し、複数のベアリングをワーク軸方向に並べ V 溝状のワーク受けを形成し、ワークのずれ、ビビリを抑制した。②に関しては、従来の 1 個のワークホルダーに対し、加工点を挟んで反対側にワークホルダーを追加した。その結果、特に小径ワーク（チューブ）において、チューブ回転時の偏芯を抑制した。更に、専用機での加工条件の最適化に取り組んだ。これらにより、加工面の乱れが 0.05mm から 0.01mm 以下に、ステントストラットの寸法ばらつきが 0.03mm から 0.015mm に、改善できた。

1.2.2　ステントの成形・拡張技術の検討と評価

1.2.2（1）　ステント拡張条件の最適化、特性評価

上記の検討により試作が可能となった、加工硬化型の高強度・高弾性の Ti-Ni 合金ステントについて、強度低下を抑制しつつ、ステントの所要直径への拡張熱処理の検討を行った。従来の超弾性熱処理材からレーザ加工されるステントが、多段階の熱処理により、徐々に所要直径に拡張させるのに対し、加工硬化型ステントでは 1 回の低

温熱処理により、拡張可能であることを見出した。これは、製造コストの低減に寄与する。また、加工硬化型ステントでは、荷重において、従来ステントの 2 倍以上の拡張力を付与することが可能となった。

1.2.2 (2)　シミュレーションによるステント特性の把握

東北大学の協力を得て、ステントの剛性、歪みの分布をシミュレージョンする手法を取得することができた。しかしながら、本研究開発のステントのシミュレーションを可能とするまでのスキルを、取得するまでには至らなかった。

1.2.3　コイル式芯入りチューブ加工の検討

1.2.3 (1)　細径での加工方法の検討

加工後に熱処理を行わない高強度の芯入りチューブにおいて、レーザ加工機によるステントの切断が可能な直線性を確保するため、チューブの伸管、矯正等の加工の検討を行った。φ3.2mm の Ti-Ni 合金チューブにおいて、当初目標の「5° の傾斜を転がること」までは到達しなかったが、レーザ加工が可能な直線性を確保した。強加工を施した Co-Cr 合金芯入りチューブに関しても、レーザ加工が可能な直線性を得ることが可能となった。

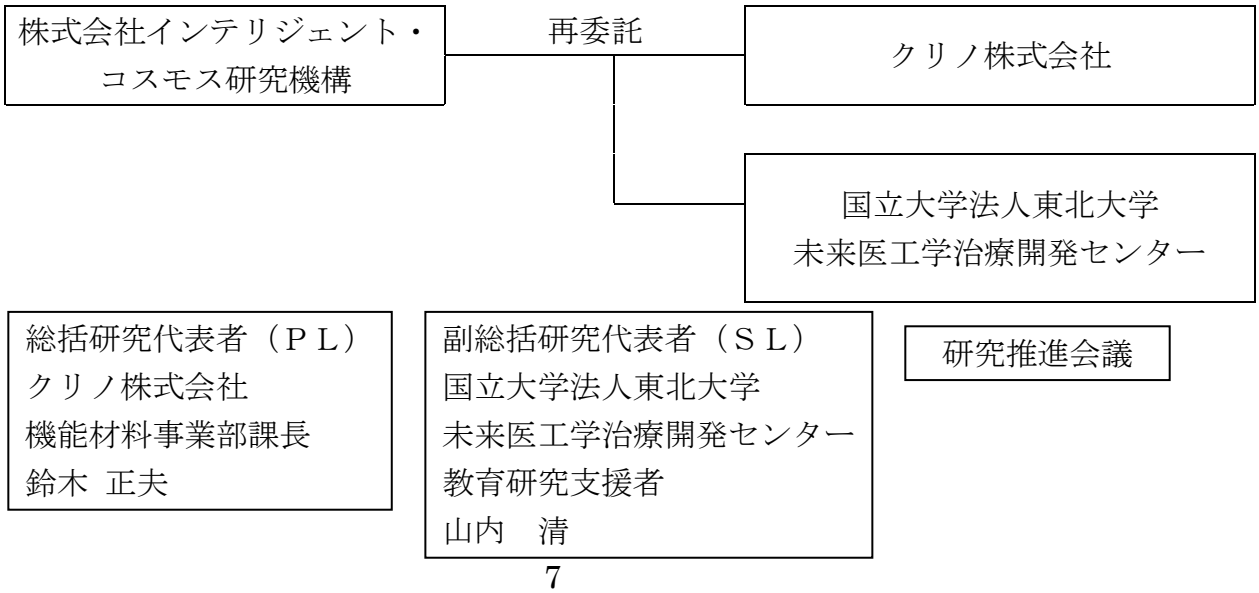
1.2.3 (2)　芯入りチューブの肉厚制御の検討

芯入りチューブの加工のための芯材を選定し、チューブの作製を可能とした。伸管加工開始時のチューブ肉厚と芯金径を変更し、コイル方式連続伸管を行った。ステント作製に必要なチューブ寸法を得るためのデータの蓄積を行った。芯入りチューブの肉厚精度に関しては、±0.01 から 0.015mm 程度が可能となった。

1.3　研究体制

1.3.1　研究体制

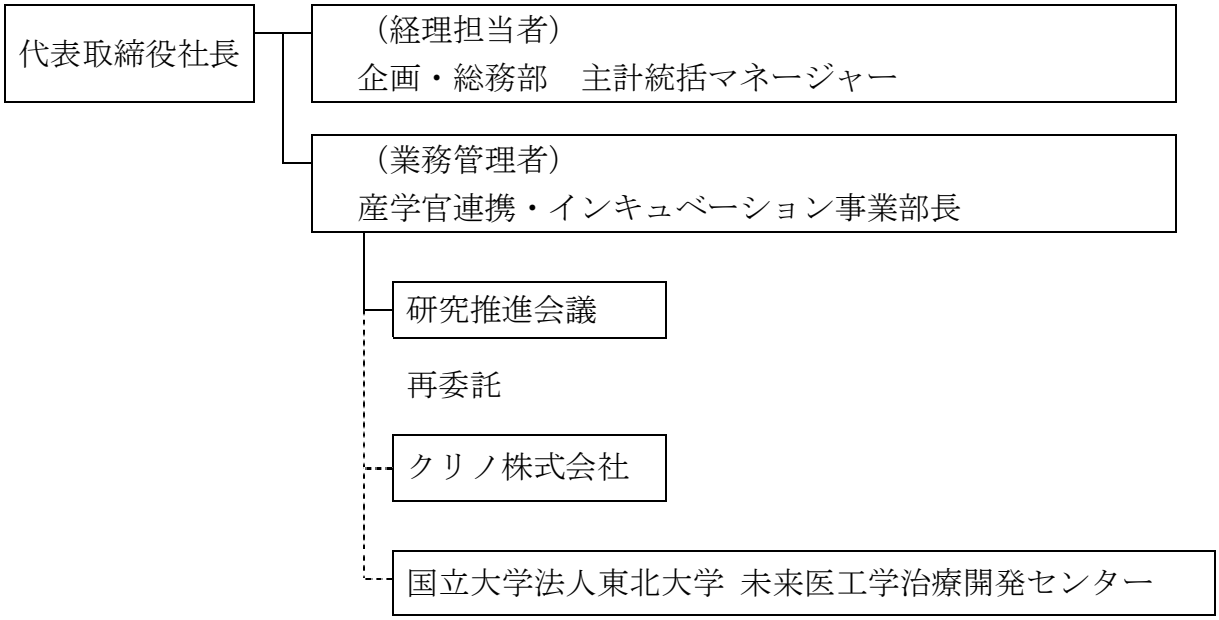
以下に研究組織の全体図を示す。



1.3.2　管理体制

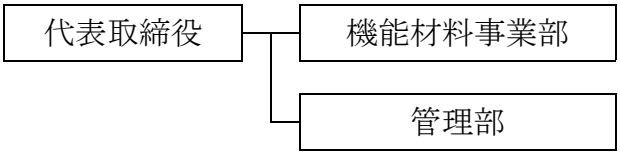
以下に管理体制を示した。

株式会社インテリジェント・コスモス研究機構

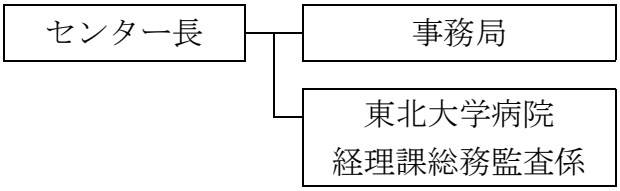


再委託先

クリノ株式会社



国立大学法人東北大学未来医工学治療開発センター



1.3.3　研究者等指名

クリノ株式会社

氏名	所属・役職
鈴木 正夫	機能材料事業部　課長
植垣 行宏	機能材料事業部
三浦 美香	機能材料事業部

国立大学法人東北大学未来医工学治療開発センター

氏名	所属・役職
山内　清	教育研究支援者

1.3.4　他からの指導者・協力者・及び指導・協力事項

協力者

氏　　名	所属・役職 ／ 指導・協力事項
石橋 忠司	国立大学法人東北大学　大学院医学系研究科　教授 ・医学、臨床的知見からの指導、評価
貝沼 亮介	国立大学法人東北大学 大学院工学研究科 金属フロンティア工学専攻　教授 ・金属学的知見からの指導、評価
早場 亮一	テルモ株式会社　研究開発本部　研究員 ・川下産業からのアドバイス

1.4　研究実施場所

国立大学法人東北大学未来医工学治療開発センター

〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学連携ビジネスインキュベータ 103 号室

〒980-8579　宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 6-6-40

1.5　知的財産権等の取得状況

本研究開発に係わる特許の取得は、本委託事業に先行する 2010 年から進めている。

1.6　対外発表の状況

2011 年 11 月に形状記憶合金協会のシンポジウムにて、口頭発表を行った。

1.7　当該プロジェクトの連絡窓口

株式会社インテリジェント・コスモス研究機構

産学官連携・インキュベーション事業部　　鈴木秀夫

TEL 022-279-8811（代）　FAX 022-279-8880

〒989-3204　宮城県仙台市青葉区南吉成六丁目 6 番地の 3

第 2 章　本　論

2.1　ステントに適した水レーザ加工システムの構築

2.1.1　水レーザ加工のカッティングシーケンス検討

(1)　緒言

ステントのレーザカットを行う際には、不要部分を切り抜いていくためワークの剛性が低下する。これによって、加工中にワークの位置のずれ、たわみ等が起こり、寸法精度の低下、加工形状の不良等が発生する。特に、本研究開発で用いた高強度材はその製造過程で強加工が施されているので、材料の残留ひずみが大きく、加工による剛性低下によってこのひずみが解放され、図 2.1.1 に示すように被加工物のずれ、ゆがみが顕著に表れる。そのため、本材料を用いるためには加工時の剛性の低下の軽減が必要不可欠である。本テーマでは、剛性の低下を軽減させ、極力剛性を保ったまま加工が出来るようなレーザカット図面､及びカッティングシーケンスの検討を行った。

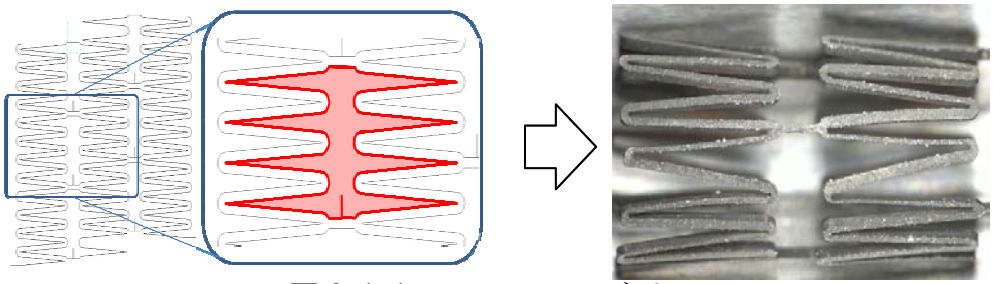


図 2.1.1　カッティングパス

(2)　検討方法

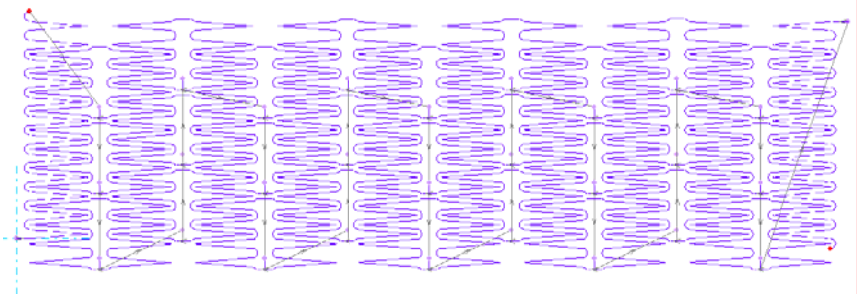


図 2.1.2　レーザカット図面

図 2.1.2 にステントのレーザカット図面を示した。レーザカットを行う際に、ステントの設計図面を元にして､2D CAD ソフトウェアを用いて切り抜きの形状､切始め・切終り位置を考慮したレーザカット図面を作成する必要がある。さらに、加工を行う際には CAM ソフトウェアによってこのレーザカット図面に切断方法、方向、順序等のカッティングシーケンスを設定し、加工機用のプログラムである NC コードに変換し、加工を行う。このレーザカット図面とカッティングシーケンスを作成し、その加工結果を CCD 顕微鏡で観察して、検討を行った。なお、本テーマでは、抹消系ステ

ントのデザインとして一般的である矩形型のステントを用いて検討を行った。

(3)　カッティングシーケンス検討結果

①φ太径チューブ

ⅰ　一部切残し付加した場合（予備実験）

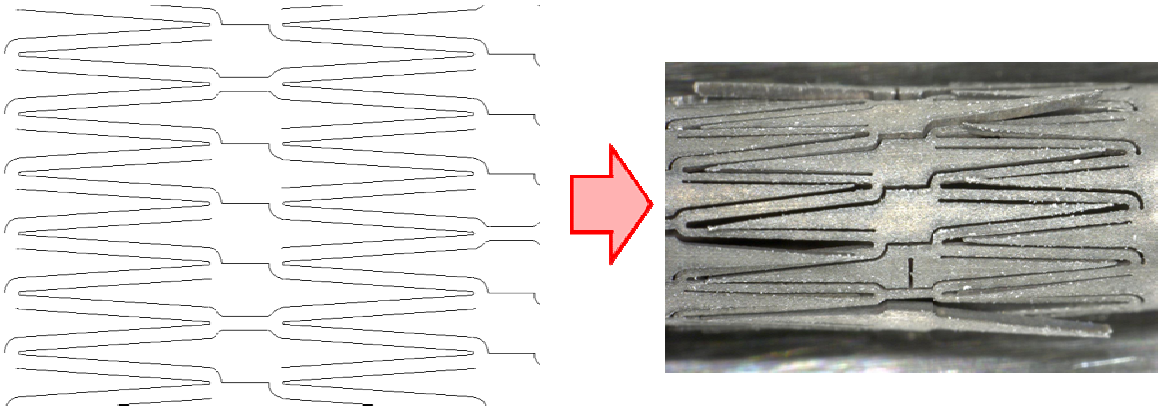


図 2.1.3　切残しありカッティングパス

図 2.1.3 に示すように、完全に切落さずに一部分に切残しを付けた場合では、図 2.1.1 と比較すると寸法のばらつきが小さいことが分かった。これによって加工中のワークの剛性を保つことが出来れば、加工精度が向上することが確認された。

ⅱ　カッティングシーケンス第 1 段階

従来 1 回で切落していた部分を 4 回に分けて切落し、1 度に失うチューブ表面積を小さくすることで、剛性を保つことを試みた。しかし、加工結果は当初（図 2.1.1）と変わらず、このカッティングシーケンスでは不十分であることがわかった。

ⅲ　カッティングシーケンス第 2 段階

ⅱでの結果を受けて新たにカッティングシーケンスを検討した。ストラットの寸法精度の低下はストラットの左右（チューブの円周方向）のふれが大きな要因であると考えられるため、このカッティングシーケンスはストラットの左右の振れを抑制することを目的として、左右方向を 3 つの部分に分けて、カッティングシーケンスを作成した。ストラット幅の寸法精度は改善したが、境界部で形状のずれが生じた。切り落としていくことによって生じる剛性低下が防止出来ていなかった。

ⅳ　カッティングシーケンス第 3 段階

ⅲでの結果を受けて新たに検討した。ⅲで生じたストラット形状のずれを抑制するために、斜めのラインで分割した。これによって、ⅲで発生した境界部でのずれが発

生しなくなると考えられた。加工結果は、iiiで見られたような、形状のずれもなく、良好な形状を得ることができた。

② 細径チューブ

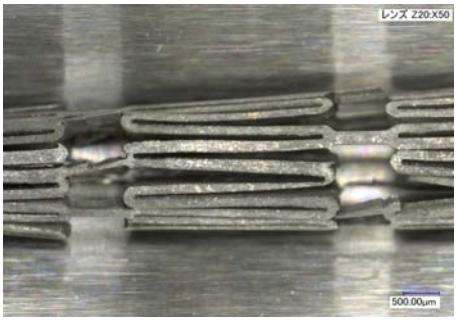


図 2.1.4 加工結果

①-ivにおいて精度の良い加工ができた加工図面とカッティングシーケンスを、そのまま縮径してφ1.85mm の高強度チューブ加工用にし、実際に加工した結果を図 2.1.4 に示す。図からわかるように、φ1.85mm のチューブでは、太径チューブの場合と同一図面であってもストラット幅の寸法ばらつきが激しい。これより、細径チューブではカッティングパスによる加工精度の向上は難しいと判断した。よって、新たな加工方法を検討する必要がある。

そこで検討予定のものが、中芯とチューブの界面にニッケルを挟むことで中芯とチューブを溶着させ、加工時のストラットの動きを抑制することを狙ったものである。このチューブの場合はチューブと中芯が溶着しているため、これを取り外す必要がある。取り外しはエッチングによって行う。今後、この方法の可否、及び効果を実験していく予定である。

③ 結言

本サブテーマでは、ステントのレーザ加工の精度の向上のため、レーザカット図面、カッティングシーケンスの検討を行った。

φ3.2 の太径チューブではカッティングパスを適正にとることで、加工中の材料の動きを 抑制することができ、加工品質を改善することが出来た。 しかし、細径チューブではカッティングパスによる動き抑制の効果に限度があり、加工品質の改善ができなかった。 対策として、チューブと中芯を溶着させ、加工中の材料の動きを抑制する方法が有効 であると考えられ、今後検討していく。

2.1.2 レーザ装置の改善、加工条件の適正化

(1) 緒言

本研究開発では、水レーザ加工装置を用いてレーザ加工を行う。この水レーザ加工装置をステント加工用に用いたのは国内では本研究開発が初であり、世界的にみても加工実績が極めて乏しく、切り残し加工の幅のバラつき、局所的に加工位置がずれる現象、切断面の乱れ等が発生し、実用化に耐え得る品質の加工を行うことが出来ない。そこで、本サブテーマでは、切断面の乱れの原因の調査と影響度・対策方法を検証し、新たに導入するステント専用水レーザ加工機へのフィードバックを行う。

(2)　実施内容

①水レーザ加工システム

図 2.1.5　水レーザ加工機外観

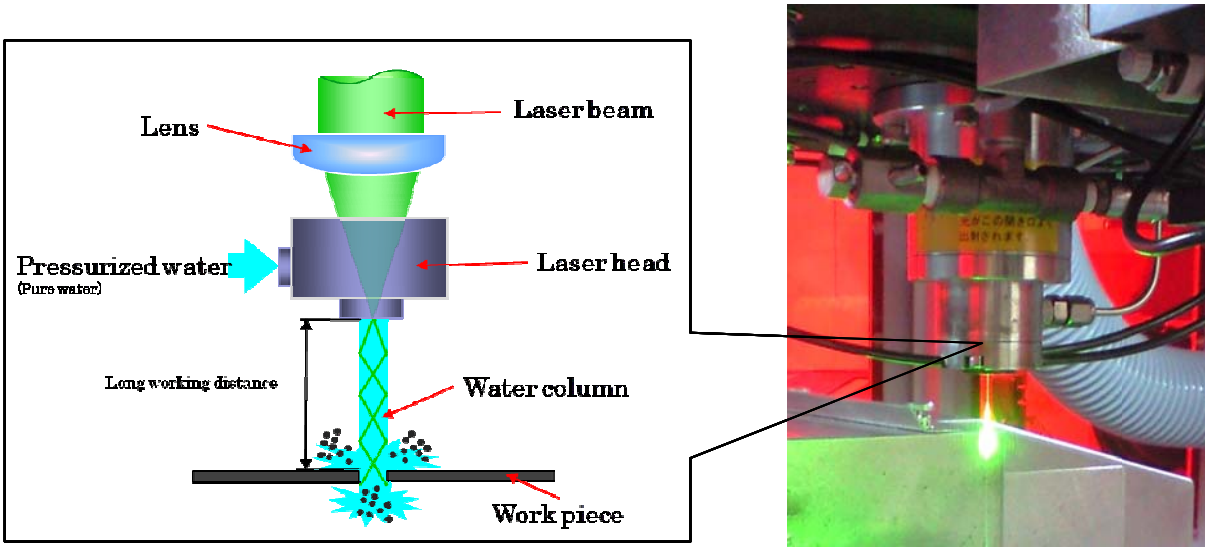


図 2.1.6　水レーザ加工システム概略図

図 2.1.5 に水レーザ加工装置の外観写真、図 2.1.6 に水レーザ加工システムの概略図及びレーザヘッド部の写真を示す。レンズで集光されたレーザ光は、ウインドウを通りレーザヘッド内に導入される。また、レーザヘッド内には加圧された水が注入さ

れ、この水が径数十 μm のウォーターノズルから射出され水柱を形成する。この水柱を光導波路とし、レーザ光を閉じ込めて、加工エネルギーを持ったレーザ光を誘導、ワークに照射し加工を行う。なお、本研究開発で用いたレーザ光は、水への吸収が生じにくい YAG 第 2 高調波(532nm)である[1]。

従来のレーザ加工機では、レーザ光によって溶融された溶融カス(ドロス)を除去するためにアシストガスが用いられるが、アシストガスのみでは、切断面へのバリの発生、ドロスの付着が生じ、後処理工程で除去する必要があった。しかし、この水レーザ加工システムでは、ドロスは水柱の水流によって洗浄されるため、切断面へドロスの付着やバリの発生を抑えることが出来る[1]。また、加工部が水流により即座に冷却されるため、加工部周囲への熱影響も小さくなる[1]。

従来のドライ YAG レーザでは、バリ・ドロスの低減のために、チューブ内部に水を流しながらレーザ加工を行う必要があった[2]。したがって、本研究開発で用いる高強度材料チューブ等通水の出来ない特殊形状のワークの加工においては、ドロスの芯材への溶着が激しく加工不可能であった。しかし、水レーザを用いれば加工によって生じたドロスは即座に水柱の水流によって除去され、芯材への溶着が生じず加工可能となった。

(3)　実施結果

①装置改善箇所

ⅰ　エアカーテン

水レーザ加工システムでは、光導波路である水柱を外乱から保護、ワークに滞留する水を除去するために、水柱の周囲にエアカーテンを形成している。エアカーテンの緻密化を図り、水柱の安定性を向上させるため、エアカーテンのノズルを縮小し、これによる切断面乱れへの影響を確認した。また、エアカーテン圧を変化させることによる寸法精度の影響も確認した。

ⅱ　ワークホルダー

ストラットの寸法精度は、加工時に中芯を用いることでかなりの改善が出来たが、さらなる精度向上のため、ステント専用機ではワークホルダーの改良を行った。改良前のワークホルダーA は、V 溝によってワークを保持し、1 個のローラーによって押えている。この方式では V 溝との摩擦による引っかかりや、保持力不足によるワークのぶれが起こる可能性がある。そのためステント専用機のワークホルダーA では、ワークの回転をスムーズに行うために V 溝による保持をローラーによる保持に変更した。

さらに、ステント専用機では新たにワークホルダーを追加した。1 号機では、ステントの加工を行うためには真直性の良いチューブが必須であるが、ワークホルダーを追加することによって、ステント専用機では真直性の悪いチューブでも強制的に真直にすることで加工可能となると考えられる。

② 装置改善の効果

ⅰエアカーテンノズル径縮小の効果

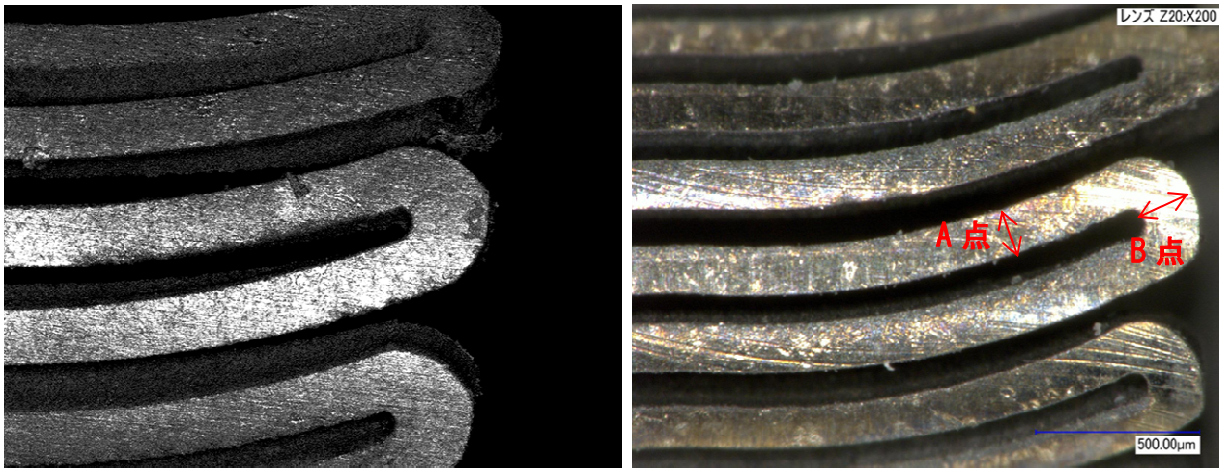


図 2.1.7 エアカーテンノズル径縮小の効果

図 2.1.7 に、エアカーテンノズル径縮小のときの加工結果を示す。加工はφ1.85Ti-Ni 合金超弾性チューブに中芯を挿入したもので行った。図からもわかるように、エアカーテンノズル径が大きいときにはステントの狭小部で見られた形状不良が、エアカーテンノズル径縮小のときには見られない。このことから、エアカーテンノズル径の縮小による効果はあったものと判断された

エアカーテンノズル径大のときのストラット幅のバラつきはA点では±0.05mm 程度であるのに対し、ノズル径を縮小すると、±0.035mm 程度まで小さくなった。B 点でも同様に、約±0.035mm から約±0.025mm 程度まで小さくなった。また、図面の寸法である目標寸法に近づいているのが確認された。これより、エアカーテンノズル径を縮小したことで、加工精度も向上していると判断した。

ⅱ ワークホルダー改良による効果

a ワークホルダーA の改良による効果

ワークホルダーA の改良によって、A 点でのストラット幅のバラつきの幅は、±0.015mm 程度まで小さくなっていることが分かった。B 点においても、±0.02mm 程度まで小さくなっていた。これより、ワークホルダーA の改良によって加工精度が向上したと判断した。

b ワークホルダーB 追加による効果

湾曲したチューブをワークホルダーB によって強制的に真直化し、レーザ加工機付属のカメラで、回転の偏心の程度を観察した。その結果、φ2mm 程度の細径チューブであれば、ワークホルダーB による効果は認められるが、チューブ径が太くなると、効果は低くなることが分かった。ワークホルダーB による効果は限定的であり、湾曲したチューブを加工するためには新たな加工治具の工夫が必要となることが分かった。

ⅲ 長尺ステント加工結果

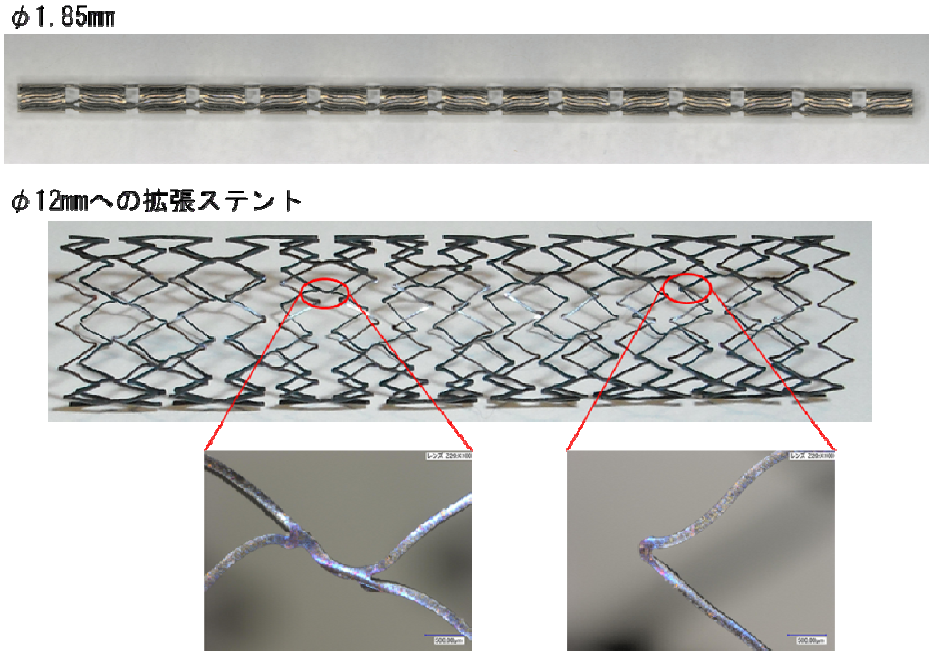


図 2.1.8　長尺ステント加工結果

改良後の水レーザ加工機で加工した Ti-Ni 超弾性合金製ステントを図 2.1.8 に示す。図より、精度のよい加工が行えていることが分かる。

(4)　結言

本サブテーマでは、水レーザ加工機でステントレーザ加工を行う際に発生する切断面の乱れの原因の調査と影響度・対策方法を検証し、新たに導入するステント専用水レーザ加工機へのフィードバックを行った。

水柱の安定性を向上させるために、エアカーテンノズル径を縮小し切断面の乱れの改善を確認した。

ワークの保持精度向上のため、ワークホルダーの改良を行った。従来の V 溝からベアリングによる保持へ変更。加工精度の向上を確認した。

湾曲したチューブを加工できるようにするために、ワークホルダーを新規に追加したが、その効果は限定的であり、新たな加工不良の原因となることが分かった。湾曲したチューブの加工のためには新たに加工治具が必要で、今後検討していく。

本サブテーマの施策によって、水レーザ加工機による Ti-Ni 超弾性合金チューブを用いた高精度な長尺ステントの加工が可能となった。

参考文献

[1] 佐々木基、ウォータージェット切断の最新技術、溶接学会誌
2010　第 29 巻 2 号　pp.34-39
[2] 窪田真一郎、横溝精一、医療用機器のマイクロ化のための超微細加工技術の開発、
岡山県工業技術センター報告　2005 No.31 pp.79-82

2.2　ステントの成形・拡張技術の検討と評価

2.2.1　ステント拡張条件の最適化、特性評価

(1)　緒言

加工硬化後に熱処理を伴わない、加工組織が残留した高強度材から作製したステントを、所要の直径に拡張する必要がある。Ti-Ni 合金では、拡張形状付けのため熱処理は必須であるが、強度低下の抑制のため、比較的低温でステントを拡張熱処理する必要がある。熱処理された超弾性 Ti-Ni 合金を使用した従来のステントでは、所要の直径までステントを拡張する際、熱処理を段階的に繰り返し、徐々に直径を拡大する手法が採られている。加工硬化型のステントの場合、一度の低温の熱処理で比較的大きな拡張量を得られる傾向があるが、詳細な拡張挙動や条件は、検討されておらず知見が無い。

本検討では、サブテーマ①で作製されたステントにおいて、拡張熱処理温度・拡張ステップの条件を最適化し､所要の直径と高剛性を有するステントを試作した｡更に、得られたステントの拡張力の特性を測定し、従来のステントとの比較を行った。

(2)　方法

①　拡張熱処理

供試材としては、下記のステントを使用した。

芯入りチューブで加工した Ti-Ni 合金チューブを、水レーザで切断した非熱処理のステント。

A：外径 2.45mm×肉厚 0.12mm×長さ 3cell の 12mm 程度

B：外径 3.2mm×肉厚 0.25mm×長さ 3cell の 12mm 程度から

、15cell 60mm 程度

治具に挿入したステントを、管状熱処理炉で種々の温度で熱処理を行った。アルゴンガスをフローして、不活性雰囲気で実施した。

②　拡張力の測定

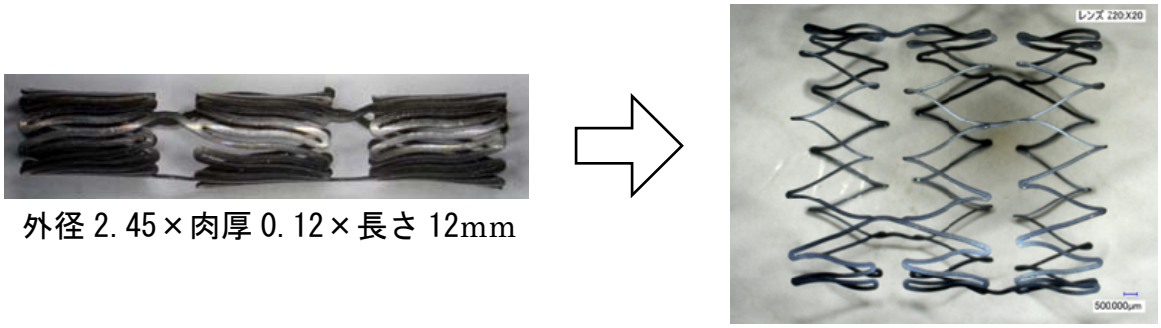
拡張されたステントの機械的特性を、専用の測定器にて評価した。今回はマシンソリューションズ製の RX550 型を用いて、恒温槽内にて体温 37℃に環境温度を管理して、測定を実施した。　拡張径のステントをヘッド内に収め、2mm 程度まで収縮し、その後拡張径まで再び広げ、その際のステントから作用する荷重をロードセルで測定し、ステントの拡張荷重値とした。

(3)　結果及び考察

① 外径 2.45mm×肉厚 0.12mm のステントの拡張及び評価

ⅰ 拡張処理

非熱処理の加工硬化 Ti-Ni 合金チューブから作製した、上記寸法の長さ 3cell 約 12mm ステントの拡張処理を行った。加工硬化型 Ti-Ni 合金ステントは、１回の拡張熱処理で拡張量を大きくとれることが分かった。拡張処理を実施した前後のステントを、以下の図 2.2.1 に示した。



外径 2.45×肉厚 0.12×長さ 12mm　　外径 11mm

図 2.2.1　拡張処理前後のステント

ⅱ 拡張力の評価

この拡張されたステントの拡張力を測定した。更に比較として、同じステントを 500℃で 35 分熱処理し、従来の超弾性 Ti-Ni 合金材から多段回で繰り返し拡張する際に相当する熱履歴を付与し、拡張力を測定した。加工硬化型ステントで可能になる低温拡張処理の拡張力は、従来の 500℃繰り返し熱処理の拡張力よりも大きい値を示した。外径 11mm×肉厚 0.12mm のステントは、肉厚が薄いために、拡張形状において「捻じれ」が見られた。これを防止するために、現在使用されている 0.2mm 以上の肉厚のステントを試作し、拡張挙動や拡張力の検討が必要となった。また、実際に使用される長さ 40mm 以上のステントの試作も行った。

② 外径 3.2mm×肉厚 0.25mm のステントの拡張及び評価

ⅰ 拡張処理

上記サイズの加工硬化の非熱処理チューブから切断したステントを拡張し、肉厚 0.25mm のステントを試作した。外径 9mm 強のステントを歩留まり良く拡張出来た。更に、セル数 10 個の長さ約 40mm のステントを拡張した。その状態を図 2.2.2 に示した。ほぼ均一に拡張が可能となっており、前項①の薄肉厚のステントで見られた捻じれの発生もなく、比較的良好な拡張が可能となった。

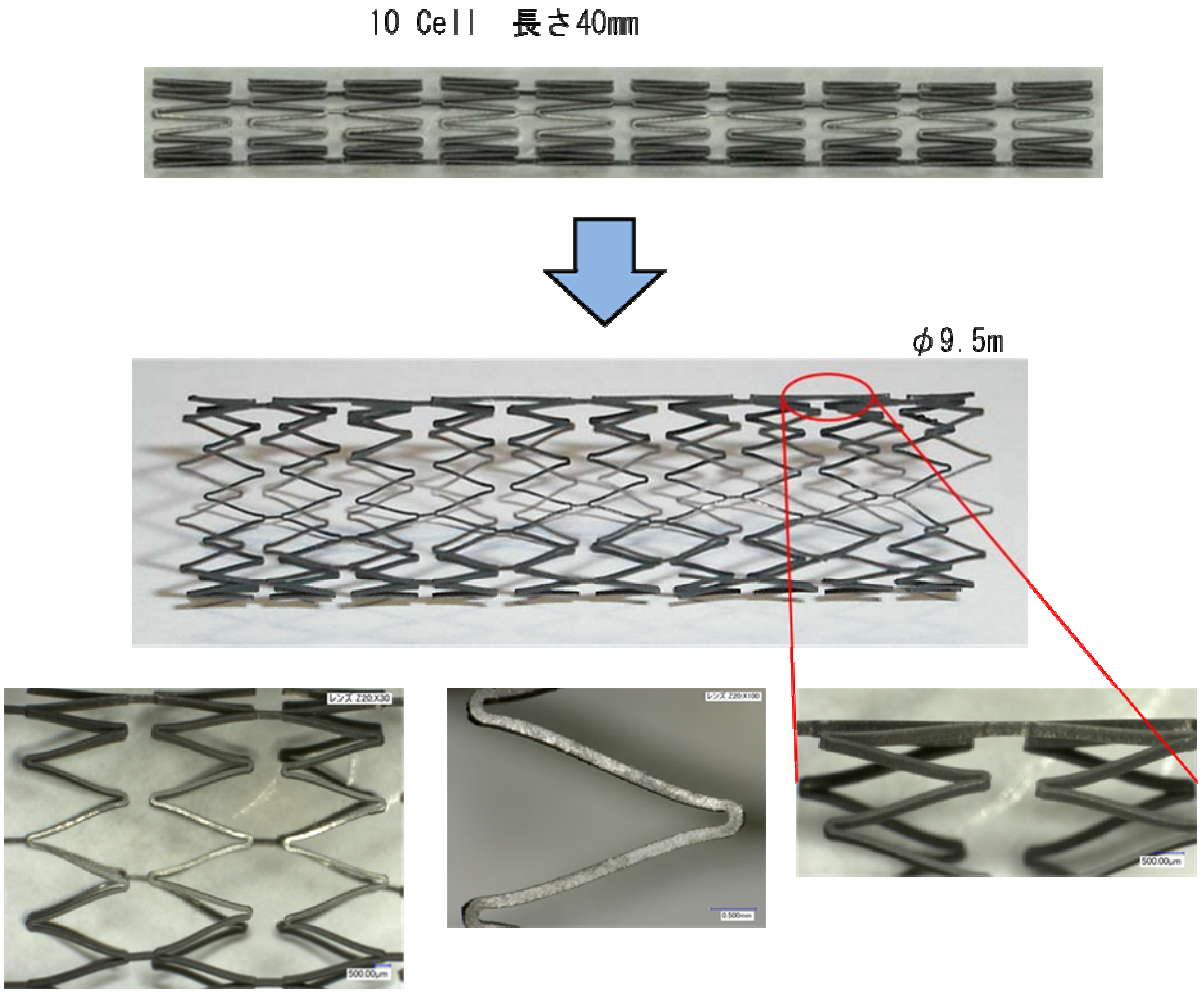


図 2.2.2　セル数 10 の長さ 40mm の低温拡張ステント

ii　拡張力の評価

低温拡張処理ステントの拡張力は、従来の多段回処理のステントよりも高い拡張力を有しており、曲線に平坦部が無い加工硬化型の特性を示した。ステントが血管等を拡張し再狭窄防止する際に作用する力は、拡張径から一旦収縮した後再度拡張する過程で発生する回復荷重であるが、この値で比較すると、従来のステントに比較して本研究開発で試作したステントは 2 倍以上の荷重値を示しており、当初の目標に到達することができた。

(4)　結言

① 拡張条件を検討し、従来よりも大幅に加工歪みを残した、外径 9.5mm、長さ 40mm の長尺で高強度ステントの試作を可能とした。

② 回復荷重では、従来のステントに比較して、ほぼ 2 倍以上の拡張力を付与することを可能とした。

2.2.1　シミュレーションによるステント特性の把握

(1)　緒言

従来の Ti-Ni 合金材料特性及び高強度の特性を線材・板材等で測定し、得られたデータから有限要素法を用いた応力分布シミュレーションによって、ステントの機械特性を推定する。

(2)　シミュレーション方法

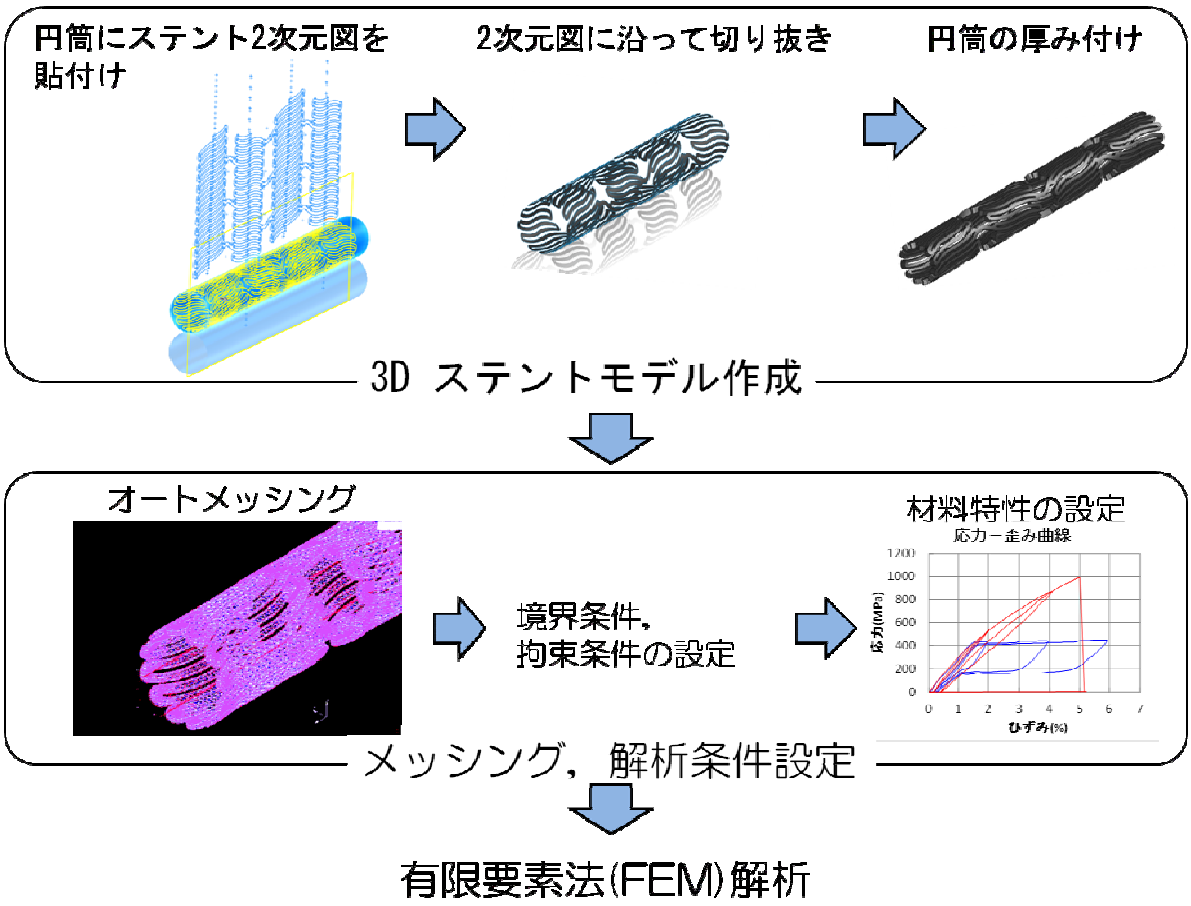


図 2.2.3　シミュレーション手順

①　解析用モデルの作成

図 2.2.3 にシミュレーションの概要を示した。シミュレーションは有限要素法解析によって行った。先ず、ステントの 3 次元モデルを作成した。3D CAD ソフトウェアを用いて作成した 3 次元の円筒モデルの表面に、2D CAD ソフトウェアを用いて作成した 2 次元のステント図面を貼付け、2 次元図面に沿って円筒モデルを切り抜く。その後、円筒モデルに所定の厚みを与えることで、ステントの 3 次元モデルを作成する。その後シミュレーションソフトウェアを用いて、作成したステント 3 次元モデルのメッシングを行い、解析用のメッシュモデルを作成した。

② 拡張シミュレーション

拡張シミュレーションは、作成したステントメッシュモデルの中に円柱形状の剛体モデルを作成し、この剛体モデルの径を拡大させていくことによってステントモデルの内側の面に接触させ、これによってステントのメッシュモデルを押し広げていくことによって行った。

(3) シミュレーション結果

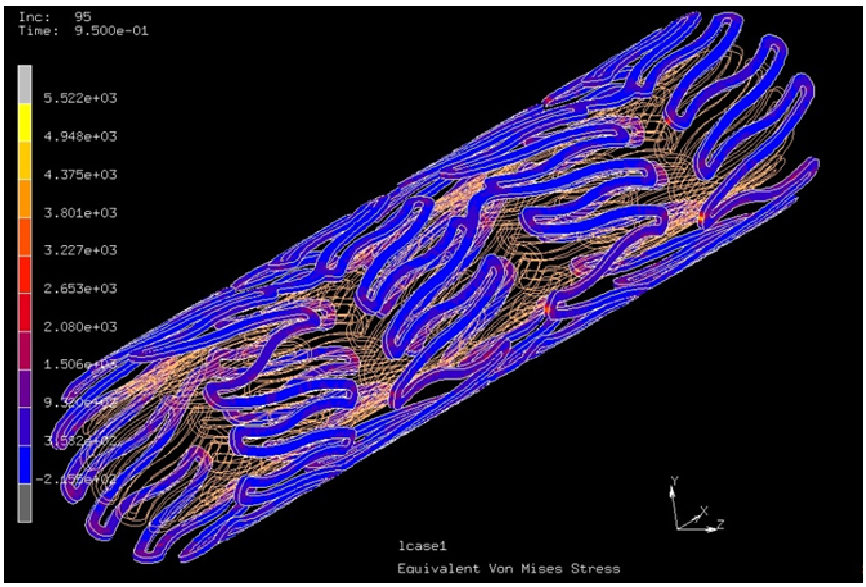


図 2.2.4 シミュレーション結果

図 2.2.4 にシミュレーション結果を示した。図のように、色によって拡張中にステントのストラットに生じる応力の強さが分かった。図から、拡張時にステントストラットに生じる応力は屈曲部に強く生じることがわかった。

(4) 結言

本サブテーマでは応力分布シミュレーションによって、ステントの機械特性を推定することを目的として、東北大学の支援を受けステント形状と特性のシミュレーションを実施したが、十分なスキルを得られず、特性を推定できるレベルには至らなかったが、新たなシミュレーションの必要性が明らかになり、今後その方法について検討していく。

2.3　コイル式芯入りチューブ加工の検討

2.3.1　細径での加工方法の検討

(1)　緒言

芯入りチューブにレーザ加工を施しステントを切り出す本研究開発のプロセスでは、従来のプロセスのようにチューブが中空である必要が無いため、チューブ作製プロセスを大幅に効率化可能である。具体的には、加工前の中空チューブに芯金材を挿入し、線材と同様の低コストの加工工程を採用可能である。図 2.3.1 に従来の中空チューブと芯入りチューブの工程の違いを示した。

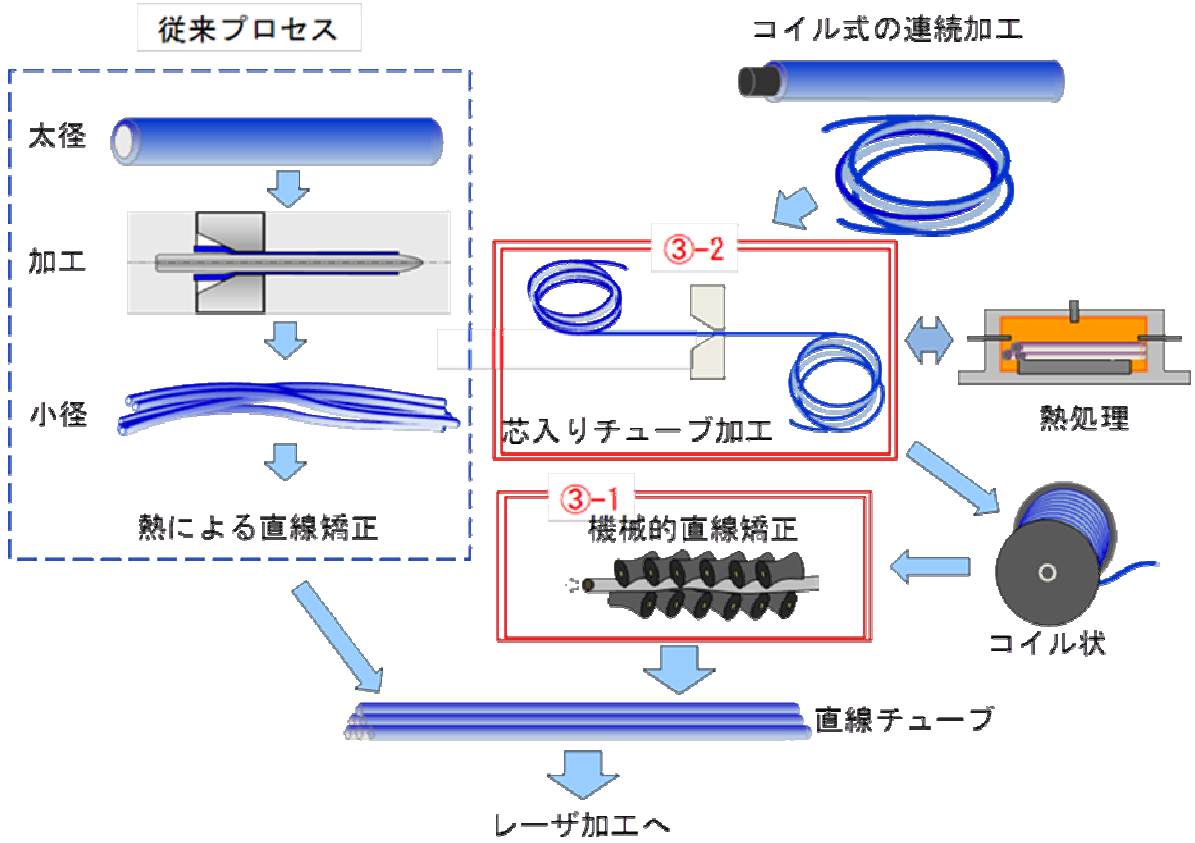


図 2.3.1　従来の中空チューブと芯入りチューブの加工工程

従来チューブプロセスは、4m 程度を最長として、大口径から定尺で引き抜き伸管加工を行うものであった。チューブ内にマンドレルと言われる芯を挿入して引き抜き加工を行い、加工後は芯を抜いて焼鈍し、次工程では異なる寸法のマンドレルを再度挿入し引き抜きを行う。長さが加工限界を超えるとこれを分割する。これを繰り返して所要の小径のチューブを得る。このプロセスは、加工精度がよく寸法の任意性に優れた方法であるが、加工コストが高い難点があり、ステント用チューブは材質に係わらず高コストである。一方、本研究開発で採用可能なプロセスは、大口径で芯金材を挿入し、その後は Coil to Coil の連続伸管を行う。低コストの線材あるいは、溶接管の

工程とほぼ同様である。「芯入りチューブ加工」については、次項 2.3.2 で述べる。

本研究開発においてステントのレーザ加工を可能にするためには、加工された芯入りチューブを機械的に直線状に矯正し、加工硬化組織を残したままのチューブを得ることが重要である。本項ではこの点について述べる。いくつかの方法で直線化を試みた結果を以下に記す。

(2) 方法

①矯正方法

試作では、伸管加工後の Ti-Ni 合金の芯入りチューブを、ロール矯正法と回転駒矯正法により矯正を試みた。また、スエージング法により、直線状の加工硬化チューブの試作を試みた。

(3) 結果及び考察

① 芯入りチューブの直線矯正

外径が細く肉厚／外径が大きいチューブは、芯金材質に係わらず、直線矯正が難しく、いずれの矯正法においても、レーザ加工でステントを切り出し可能な直線性は得られなかった。

他の外径が比較的太く肉厚／外径が小さいチューブでは、芯金材の面積が相対的に大きいため矯正加工が可能で、レーザ加工でステントを切り出せる直線性を得ることができた。しかしながら、当初の目標値である。5° の傾斜を転がる程度の極めて良好な直線性は、得られなかった。芯金材を挿入しても、加工硬化型の完全な直線化は困難と思われる。

② スエージングによるチューブの試作と特性の評価

スエージング加工により、φ2.8mm からφ2.3mm に塑性加工をした。当初は割れが発生する問題があったが、加工条件やスエージングダイスを変更することにより、加工が可能となった。

スエージングによる加工硬化チューブは､伸管加工のような曲がりや癖が発生せず､ほぼ直線状の形状が可能であった｡加工度がまだ十分ではなく､強度は大きくないが､ヤング率は、前記の伸管加工によるいずれの加工硬化チューブよりも大きかった。今後、高加工度の直線性の良いスエージング加工チューブを実現し、より拡張力の高い加工硬化型ステントの作製を目指す。

(4) 結言

レーザ加工可能な加工硬化のチューブを実現した。しかしながら、「5° の傾斜を転

がること」との目標値までは至らなかった。高強度チューブの完全直線化は極めて困難であり、 レーザ加工機の改善等で補完した。

2.3.2　芯入りチューブの肉厚制御の検討

(1)　緒言

前項 2.3.1 の緒言で述べたように、芯入り加工はコイル状での伸管加工が可能である。本項では、芯金材質を選定し、比較的大口径から芯入り Ti-Ni 合金の伸管加工を行った。チューブの肉厚は、芯金材を挿入する際の、チューブ外径と芯金材の外径（＝チューブ内径）に依存する。いくつかの水準（チューブ外径 v.s.芯金材外径）で伸管加工を行い、目的の直径と肉厚のチューブを作製するためのデータの蓄積を行った。また、加工後のチューブの肉厚精度を評価した。更に、Co-Cr 合金(L605 合金)の芯入りチューブの加工及び直線矯正を行い、レーザ加工によるステントの切り出しを試みた。

(2)　方法

①　チューブ加工

φ8mm 及びφ5.7mm で芯金材を Ti-Ni 合金チューブ内に挿入し、ドローベンチ及びドラム式伸管機にて芯入りチューブの塑性加工を行った。焼鈍は、ワーク長さによってバッチ式及び連続式の両者を選択して行った。

Co-Cr 合金(L605 合金)は、φ4×肉厚 0.3mm から芯金材を挿入し、伸管及びスエージングにより加工を行った。

②　評価

肉厚精度の評価は、テストピースを切断し、端部に研磨加工を施し、本支援事業で導入した CCD 顕微鏡により行った。

(3)　結果及び考察

①　芯金材の選定

芯金材の選定には、伸管加工性、チューブ内面平滑性、チューブと芯金材の剛性差、及び両者の焼鈍温度の整合を考慮する必要がある。本検討では加工性を考慮して、Ti-Ni 合金チューブに対しては、銅、低炭素鋼を芯金材として選定した。Co-Cr 合金に対しては、焼鈍温度が 1050℃から 1200℃であるため、鋼ではマルテンサイト変態を起こし伸びが無くなることから、SUS304 を選定した。

② 芯入りチューブの肉厚評価

肉厚の精度は比較的良好であり、目標の肉厚±10%、または±0.015mm を達成した。

③ Co-Cr 合金(L605 合金)の芯入りチューブ加工

Co-Cr 合金においても、芯金材を挿入したチューブ加工と直線矯正を行った。φ4×肉厚 0.3mm のチューブに SUS304 の棒材を挿入し、伸管加工とスエージングによりφ1.6mm まで塑性加工が可能であった。伸管加工のチューブ表面にはダイス傷が見られたが、スエージングでは、このまま使用可能な良好な表面状態であった。最終焼鈍からの加工度は、中空チューブよりも大きい 50%を確保した。中空チューブの加工度は、伸管加工や直線矯正の困難性から 20%半ばの加工度が限界である。

また、直線矯正により得られたチューブは、レーザ加工によりステントの切り出しが可能であった。図 2.3.2 に、レーザ加工により得られたステントを示した。

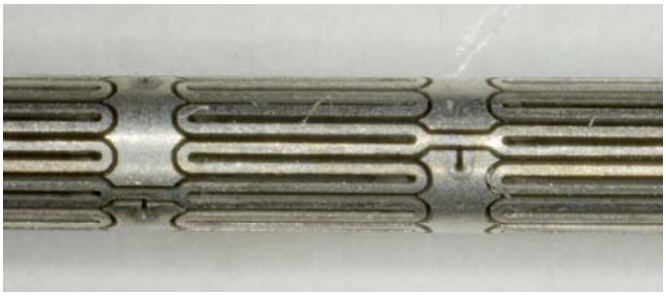


図 2.3.2 Co-Cr 合金芯入りチューブからレーザ加工されたステント

(4) 結言

①芯金入りチューブでの加工を行い、加工開始時の芯金材とチューブの設定により、所要の肉厚のチューブの作製を可能にする、肉厚制御のデータを蓄積した。

②チューブの肉厚精度は、肉厚 0.25～0.3mm において±0.015mm 程度を確保した。

③Co-Cr 合金(L605 合金)おいても、芯入りチューブ加工が可能となり、レーザ加工によりステントを得た。

第３章　総合調査研究

総括研究代表者および再委託先と適宜研究打合せを行なうとともに、研究推進会議の開催により各研究項目の課題抽出・検討・研究成果の評価等を行い、研究開発目標の達成に向けて研究開発事業を推進した。

研究推進会議の概要を下記に示す。

3.1　第１回研究推進会議

日時：平成 23 年 7 月 25 日(月)
場所：国立大学法人東北大学
　　未来医工学治療開発センター　3 階　会議室 Abukuma
概要：
①研究開発事業の概要説明
　実施計画の概要
②研究開発状況報告
　サブテーマ①　ステントに適した水レーザ加工システムの構築
　サブテーマ②-1　ステント拡張条件の最適化、特性評価
　　・ステント加工用の水レーザの検討状況
　　・高強度ステントの作製・評価の検討状況
　サブテーマ②-2　シミュレーションによるステント特性の把握
　　・適用するシミュレーション技術の概要と検討状況
　サブテーマ③　コイル式芯入りチューブ加工の検討
　　・レーザ加工用の高強度チューブの作製検討状況

3.2　第２回研究推進会議

日時：平成 24 年 1 月 17 日(火)
場所：国立大学法人東北大学
　　未来医工学治療開発センター　3 階　会議室 Abukuma
概要：
①各研究機関の開発報告
　サブテーマ①　ステントに適した水レーザ加工システムの構築
　サブテーマ②　ステントの成形・拡張技術の検討と評価
　サブテーマ③　コイル式芯入りチューブ加工の検討
　　③-1　細径でのチューブ加工方法の検討
　　③-2　芯入りチューブの肉厚制御の検討

第４章　全体総括

4.1　プロジェクト全体の成果等の総括

本研究開発の実施状況と成果、並びに今後の研究開発課題についてサブテーマ毎にまとめた。

サブテーマ①：ステントに適した水レーザ加工システムの構築

課題・テーマ	成果達成度
①-1　水レーザ加工のカッティングシーケンス検討 ①-2　レーザ装置の改善、加工条件の適正化	80% 100%
実施事項・成果（目標に対する結果）	**今後の研究課題**
①-1　加工精度の向上。 目標：寸法ばらつき　±0.01mm 成果：±0.015mm 次項の設備改善等と共に、レーザ加工軌跡（カッティングパス）を種々検討し、ステント切断寸法の向上を図った。 ①-2　切断面の乱れの抑制。 目標：0.05 → 0.01mm 成果：乱れを 0.01mm 以下に抑制 TR センターの水レーザを参考に、光導波路である水柱の安定化、ワーク保持方法等を改善したステント専用機を導入し、加工品質を向上させた。	高強度の加工歪み型チューブでは、チューブ径・ステントデザインにより、加工精度の低下の可能性がある。上記に係わらず、高精度加工を実現するために、チューブ作製面からも検討が必要である。

サブテーマ②：ステントの成形・拡張技術の検討と評価

課題・テーマ	成果達成度
②-1　ステント拡張条件の最適化、特性評価 ②-2　シミュレーションによるステント特性の把握	100% 50%
実施事項・成果（目標に対する結果）	**今後の研究課題**
②-1　加工硬化型ステントの実現と拡張力の大幅な向上 目標：従来のステントに対し、2 倍の応力を実現する。 成果：2 倍の拡張力のステントを実現 拡張条件を検討し、従来よりも大幅に加工歪みを残した、高強度ステントを実現した。 加工硬化型ステント特有の拡	高強度ステントを得るには、低温・短時間の拡張処理が必須であり、拡張径と加工径の最適設

張挙動の知見を得た。 ②-2　シミュレーション技術の取得とステントへの適用 目標：ステントのシミュレーションによる荷重特性の把握を可能とする。 成果：スミューレーションの手法を習得したが、特性を推定できるレベルには至らず。 東北大学の支援を受け、ステント形状変化と特性のシミュレーションを実施したが、十分なスキルを得られなかった。	定が重要である。これを効率的に実現するため、シミュレーションを用いた加工手法を確立してゆく。

サブテーマ③：コイル式芯入りチューブ加工の検討

課題・テーマ	成果達成度
③-1　細径での加工方法の検討 ③-2　芯入りチューブの肉厚制御の検討	75% 90%
実施事項・成果（目標に対する結果）	**今後の研究課題**
③-1　レーザ加工可能な直線性を有する加工硬化型チューブの試作 目標：5°のスロープを転がること 成果：レーザ加工可能なチューブを実現したが、目標値までは至らず。 加工硬化型チューブを試作、いくつかの手法で直線矯正を行った。加工硬化型の高強度チューブの完全直線化は、極めて困難であり、レーザ加工機の改善等で補完した。 ③-2　芯入りチューブの肉厚制御の検討 目標：肉厚精度　従来材 0.2±10%(±0.02)mm →0.14±10%(±0.014)mm 成果：肉厚精度　±0.015mm 程度を達成 加工開始時の芯金材とチューブの寸法設定により、所要の肉厚のチューブの作製を可能にする、肉厚制御のためのデータを蓄積した。 チューブの肉厚精度は、肉厚 0.25～0.3mm において±0.015mm 程度を確保した。	ステント加工精度確保のため、レーザ切断時は芯とチューブ（ステント）が密着し、切断後に分離可能なチューブの実現が望まれる。今後、最も注力してゆく予定である。

4.2　事業化について

本研究開発において、加工硬化型の高強度のステントを実現し、 従来型ステントよりも大幅に拡張力を向上させることができた。本件を形状記憶合金協会のシンポジウムで発表した。本シンポジウムには、国内及び海外の医療機器メーカーから参加があり、良好な反応を得た。川下産業に対し、インパクトを与える内容であったと判断される。

今後は、医療機器メーカーの要求に対応し、実用的ステントの試作・評価を行って行く予定である。本検討の成果を適用すれば、試作は可能と判断している。更に、精度の向上や、試作の納期の短縮・効率化を目指して、今回課題として残った項目を、追加研究により解決してゆく。また、外部発表の機会を多数設け、また、川下産業への訪問プレゼンを行い、多くの種類のステントに対し、本技術の適用を働きかけ、多種のステントへの実用化を達成できるよう、活動を行って行く。

リサイクル適性：A