

平成23年度戦略的基盤技術高度化支援事業
「高効率伝達システムによる極小径先端外科手術ロボットハンド
実用化の研究開発」

研究開発成果等報告書

平成24年 3月

委託者 関東経済産業局

委託先 鹿沼商工会議所

目 次

第 1 章 研究開発の概要	1
1-1 本研究開発の背景・研究目的及び目標.....	1
1-2 研究体制.....	4
1-3 成果概要.....	6
1-4 当該研究開発の連絡窓口.....	7
第 2 章 研究開発の内容と成果	8
2-1 非単純形状微細歯車等伝達要素部品の精密切削加工の研究開発.....	8
2-2 微細溶接技術の研究開発と要素技術の検証.....	9
2-3 高強度・高機能動力伝達方法の研究開発とロボットハンドの組み立て...	13
2-4 ロボットハンドの実用化の研究開発と耐久試験.....	14
第 3 章 全体総括	18

第1章 研究開発の概要

1-1 本研究開発の背景・研究目的及び目標

(1) 研究開発の背景

1) 拡大する医療機器市場と海外製品の台頭

近年、我が国における医療機器市場は年々増加し、各地域で医療クラスターも形成され注目を集めている。しかしながら、日本の医療機器の貿易収支は大きな赤字を抱えている。国内ニーズは高いが、実際は外国製品にその市場を奪われ続けているのが現状である

医療機器自体は多様な基盤技術のコラボレーションから成る。技術的に決して諸外国に比べて劣位にあるものではない。しかし、現状では高い事業コスト・不十分な市場環境・高い規制関連のコスト・低い診療報酬等の各経済的理由にて、日本では医療機器の承認申請を控える傾向が強い。そのため、日本では欧米諸外国と比較して2~3世代遅れのデバイスラグが発生している。

2) 高齢化社会の進展と高度医療へのニーズ

我が国社会では急速な高齢化が進み、それに伴って国民医療費は増加し、平成20年度は約34兆円に達している。特に、70歳以上の医療費は約15兆円と約44%を占めており、70歳未満と比較して伸び率も大きい。我が国は同時に多額の財政赤字を抱えており、高齢化の進展とともに、医療費抑制も求められている。

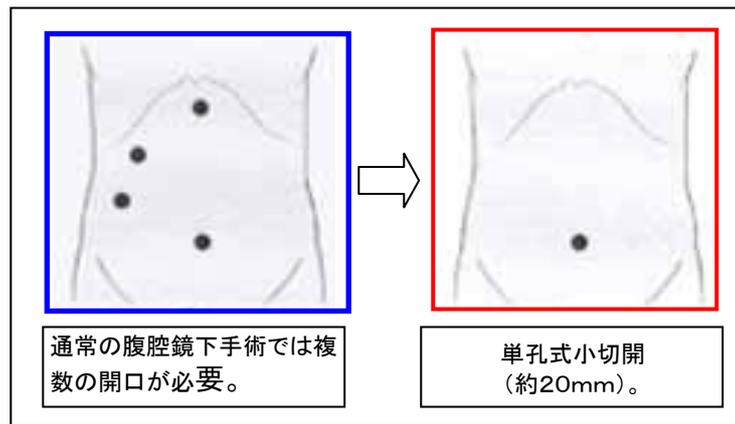
一方、実際の医療現場では、医療の高度化とともにそれを実現する高機能化デバイス機器の市場投入が求められている。しかしながら、医療機器の高度化を進めても保険制度によって診療報酬が制限されているためなかなかペイしない。医療機器の高機能化と同時に低価格化も求められている。

3) 外科手術における最新動向

①腹腔鏡下手術の発展

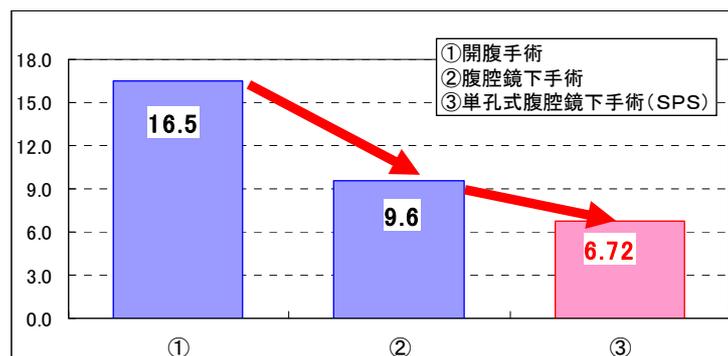
近年、国民生活の質(QOL)向上に寄与する高度医療サービスとして、患者に対して「低侵襲」な外科手術に注目が集まっている。その中でも、20年前から開始された内視鏡による腹腔鏡下手術は、開腹手術のようにメスで体を切ることなく、より患者の負担を軽減し、術後の早期回復・早期退院につながり、医療費も抑えることができる。特に、近年は外科手術における数十年に一度の革命が起きているといわれており、当初は3つ程度必要であった開口部を1つにした「単孔式腹腔鏡下手術(Single Port Surgery; SPS)」が登場し、さらには口腔等を利用することで腹部を開口しない「経管腔的内視鏡手術(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery; NOTES)」へと進化している。同時に、そのような手術を可能にするため、針状細径鉗子をプラスして使う、もしくは単独で使うNS(Needlescopic Surgery)にも注目が集まっている。

図表 1-1-1 単孔式腹腔鏡下手術への進化



「平成 20 年度患者調査」によると腹腔鏡下手術は一般的な開腹手術と比べて、手術後の入院日数が平均して大幅に減少している。その発展である単孔式腹腔鏡下手術 (SPS) では、平均して更に 30%の日数削減が可能である。手術後の翌日に退院可能なケースもある。

図表 1-1-2 腹腔鏡下手術の発展による入院日数減少



出所：厚生労働省「平成 20 年度患者調査」より作成 ※SPS のみは独自推計値

単孔式腹腔鏡下手術などの低侵襲な手術が普及して、手術後の入院日数が少なければ、入院点数の低下により、必然的に医療費の削減にもつながる。

②最新の腹腔鏡下手術が抱える課題

A. ディスポーザブル製品の台頭

我が国では医療機器の大部分を輸入に頼っており、低価格かつ捨て可能なディスポーザブル製品が大量に流入している。結果として医療コストの増加と再利用不可能な医療機器廃棄物の大量排出を招き、環境汚染にもつながっている。

B. 低価格かつ小径で自由度がある手術用ロボットハンドの必要性

安全で高度な手術を実行するためには、手術用デバイスの先端に自由度を持たせ、かつ、手術者の操作性の感覚と同期させる技術を機械的ギア構造で達成させる必要がある。しかし、単孔式腹腔鏡下手術 (SPS) や経管腔的内視鏡下手術 (NOTES)

を前提としていないため、主な手術用ロボットハンド（鉗子）の直径は10mmに及ぶ。そのため、結局大きい直径の孔を開口しなければ実際の症例に使用できない。専用機械器具が高額なことも加えて、手術法の普及がなかなか進まず、国民がその恩恵を受ける機会の喪失に繋がっている。

そのため、最新の腹腔鏡下手術手術である単孔式腹腔鏡下手術（SPS）等の普及を図るには、より小径で自由度が高い手術用ロボットハンドを開発する必要がある。そして、使い捨てのディスポーザブル製品ではなく、金属加工を生かしたリユーズブルな製品で、かつ低価格なものが要求されている。そのような開発が実現されれば、患者の高いニーズとともに医療費削減効果が見込まれる低侵襲な高度医療サービスを安全に提供することができるほか、現在日本市場の大半を占める外国製品に対して、「価格・機能・環境負荷」の面からより高い競争力を示すことができる。

（２）研究開発の目的及び目標

本研究開発では、医療機器市場の拡大、先端技術を用いた高度医療へのニーズ、単孔式腹腔鏡下手術（SPS）をはじめとした低侵襲手術の発達と問題点を踏まえて、単孔式腹腔鏡下手術等を安全・効率的に実施可能で、かつ再利用可能な金属性のロボットハンド（鉗子）を開発する。すでに、統括研究代表者は大学研究者（医者）との共同研究で、試作品としての小径ロボットハンドを開発済みである。試作品は3軸駆動（把持、回転、屈曲）が可能で、極小径φ3mmを実現したが、把持力が不十分であり、部品結合技術の未確立により動力ロスが多く、術者が操作するハンド部が未開発といった実用化に向けての課題があった。そこで本研究開発では、その課題の解決を目指す。

戦略的基盤技術高度化支援事業として、具体的に高度化を目指す基盤技術は、「動力伝達」である。そして、中小ものづくり高度化法に基づく「中小企業の特定制ものづくり基盤技術の高度化に関する指針」の「（八）動力伝達に係る技術に関する事項 1. 動力伝達に関わる技術において達成すべき高度化目標」のうち、「（４）その他に関する事項」に該当する。また、「2 動力伝達技術における高度化目標の達成に資する特定研究開発等の実施方法」では、「（１）高精度化に対応した技術開発の方向性」に対応する。

図表 1-1-3 高度化指針－課題の原因－解決方法

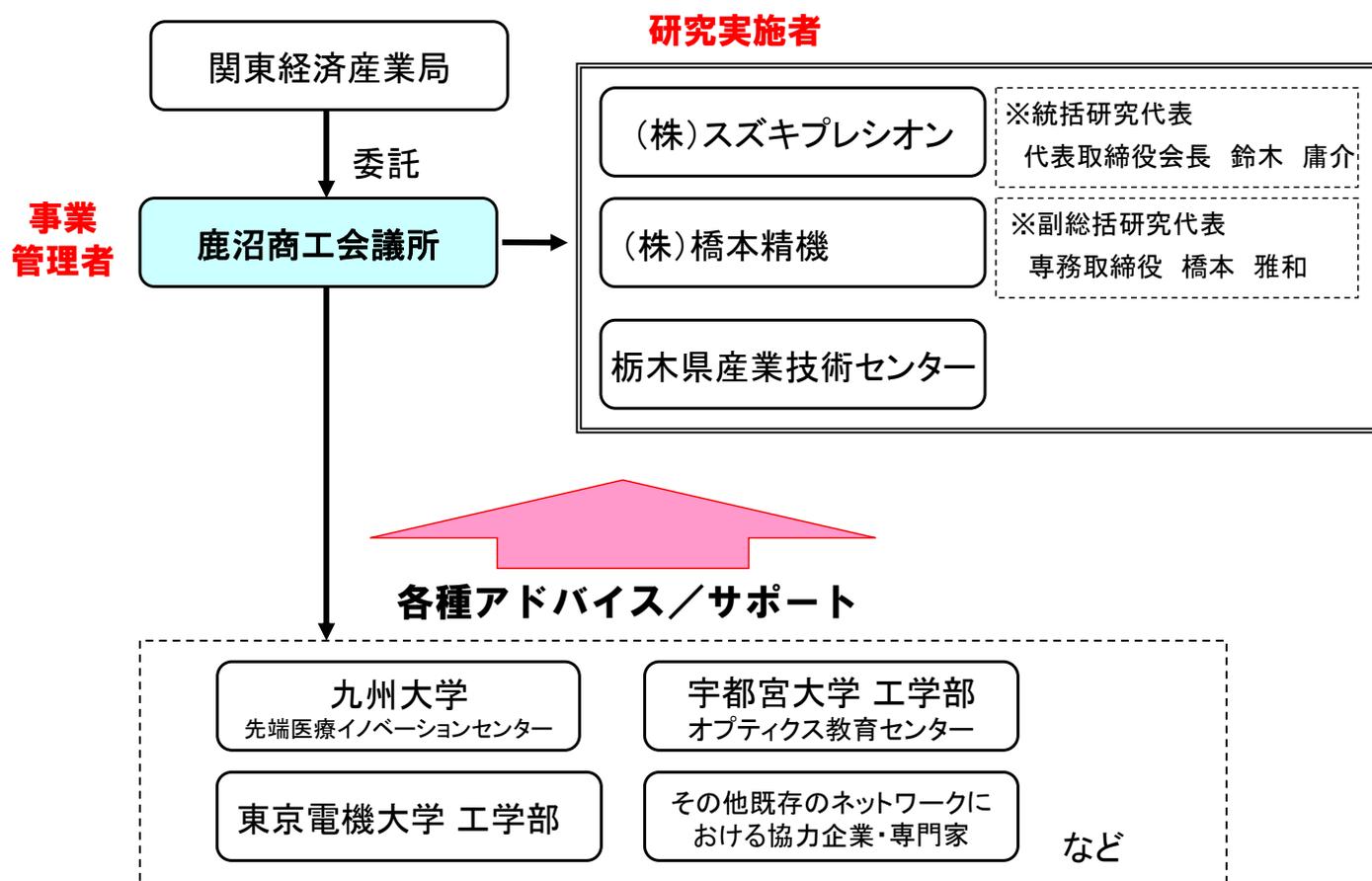
高度化目標	課題となっている原因	解決方法
（１）高精度化	<ul style="list-style-type: none"> ■非単純形状歯車等の精密加工 ■各要素部品の精度向上 	高機能複合加工機により、非単純形状歯車と要素部品を一体化することにより高精度化を実現
（２）高強度化 長寿命化	<ul style="list-style-type: none"> ■レーザー溶接加工による、熱変形・歪み発生 ■要素部品の結合力が小径のため弱い 	極小径要素部品結合のための、溶接スポット小径で溶け込みアスペクト比の高い、溶接方法を追及する。

1-2 研究体制

(1) 研究体制及び管理体制

本研究開発は、事業管理を鹿沼商工会議所、統括研究代表を(株)スズキプレシオン 代表取締役会長 鈴木庸介、副統括研究代表 を(株)橋本精機 専務取締役 橋本雅和が務め、以下のような体制及び管理体制で進めた。

図表 1-2-1 研究体制及び管理体制



(2) 鹿沼商工会議所・戦略的基盤技術高度化支援事業推進委員会

図表 1-2-2 委員・アドバイザー一覧

氏名	所 属	備考
鈴木 庸介	(株) スズキプレシオン 代表取締役会長	研究実施者 P L
麦島 弘文	(株) スズキプレシオン 技術顧問	研究実施者
小林 栄	(株) スズキプレシオン 製造部 G M	研究実施者
金子 晴彦	(株) スズキプレシオン 製造部 マネージャー	研究実施者
花輪 潤	(株) スズキプレシオン 営業部 マネージャー	研究実施者
手塚 博之	(株) スズキプレシオン 製造部	研究実施者
橋本 雅和	(株) 橋本精機 専務取締役	研究実施者 S L
黒内 利明	栃木県産業技術センター機械電子技術部 部長	研究実施者
柏崎 親彦	栃木県産業技術センター機械電子技術部 T L	研究実施者
田村 昌一	栃木県産業技術センター機械電子技術部 主任	研究実施者
近藤 弘康	栃木県産業技術センター機械電子技術部 技師	研究実施者
藤沼 誠人	栃木県産業技術センター機械電子技術部 技師	研究実施者
大平 猛	九州大学 先端医療イノベーションセンター 教授	アドバイザー
早崎 芳夫	宇都宮大学 工学部 オプティクス教育研究センター	アドバイザー
松村 隆	東京電機大学 工学部機械工学科 教授	アドバイザー
結城 幸一	(株) ドゥリサーチ研究所 研究員	アドバイザー

第1回 推進委員会

日 時：平成 22 年 4 月 28 日（木） 15:30～16:30

場 所：鹿沼商工会議所 2 階特別会議室

第2回 推進委員会

日 時：平成 23 年 9 月 15 日（木） 15:00～16:00

場 所：(株)スズキプレシオン会議室

第3回 推進委員会

日 時：平成 24 年 2 月 3 日（金） 15:00～16:00

場 所：(株)スズキプレシオン会議室

1-3 成果概要

研究開発成果について、各研究課題（サブテーマ）及び研究目標とともに、以下のように整理する。

図表 1-3-1 研究成果概要（1/2）

研究課題	研究実施機関 アドバイザー	研究目標	成果
【1-1】非単純形状微細歯車等伝達要素部品の精密切削加工の研究開発	<p><研究実施機関></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆株式会社プレシオン ◆株式会社橋本精機 <p><アドバイザー></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆東京電機大学 工学部 	<ul style="list-style-type: none"> ◆φ2以下非単純形状歯車の加工精度 5μm ◆動力伝達要素部品の加工精度 5μm 	<ul style="list-style-type: none"> ◆独自仕様の高精度スイス型CNC複合自動旋盤にて微細部品を加工して、その加工精度を測定した。微細歯車部品と微細伝達機構部品について、基準寸法との誤差の平均と最大誤差を計測した。 ◆微細歯車部品の外径、内径の最大誤差が1μmオーバーした。しかし、実用化には問題がないレベルと考えられる。
【1-2】要素部品アセンブリのための微細溶接技術の研究開発	<p><研究実施機関></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆株式会社プレシオン <p><アドバイザー></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆宇都宮大学 工学部 教育研究センター 	<ul style="list-style-type: none"> ◆溶接強度 0.7N・m (φ2) ◆溶接歪 0.003以下 	<ul style="list-style-type: none"> ◆TRUMPF製のレーザ発振機を導入してスポット溶接強度の向上を目指した。しかし、今回対象となる製品とスポット溶接部は極小のため、製品試験が困難であり、スポット溶接部の品質評価の可能性を検討した。 ◆必要な溶接の溶け込み深さと強度を実現する最適なレーザ溶接加工条件を探った（【1-3】各要素技術の検証にて実施）
【1-3】各要素技術の検証	<p><研究実施機関></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆栃木県産業技術センター <p><アドバイザー></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆宇都宮大学 工学部 教育研究センター 	<ul style="list-style-type: none"> ◆非単純形状微細歯車強度の試験 ◆溶接強度の試験 ◆溶接溶け込み深さ500μm 	<ul style="list-style-type: none"> ◆一般の材料試験機やねじり試験機では、微細歯車の破壊試験は困難であり、新たな測定法を検討した（考案した方法でサンプルを計測）。また、実際の構成部品の微細歯車の許容トルク理論値を計算した。 ◆今後、歯車強度測定方法の再検証及び強度も含めた微細歯車の兼ね備えるべき詳細な条件検証を進めるものとする。
			<ul style="list-style-type: none"> ◆2枚のSUS板材（0.8mm厚）に対して突合せ溶接を実施し、溶け込み深さ500μm以上の溶接条件を確認した。同じく、φ0.7mmのピンと、φ4mmの中実軸の先端をt=0.3mmまで平板状に加工しφ0.72mmの穴を空けたピン穴付き平板を用いて実験を行ない、最適な溶接条件を確認した。両方とも次の条件である。レーザ出力2,997W、パルス幅3msec、入射エネルギー8.991J、焦点位置+7mm。

図表 1-3-2 研究成果概要 (2 / 2)

研究課題	研究実施機関	研究目標	成果	
【2-1】高強度・高機能動力伝達方法の研究開発	<p><研究実施機関> ◆株式会社スズキプレシオン</p>	<p>◆屈曲角度 80° ◆把持力 200g ◆回転角度 360°</p>	<p>◆設計どおり、360°回転、80°屈曲が可能な機構を完成することができた。かつ当初予定のφ5mmより更に小径であるφ3mmのロボットハンドを実現した。 ◆動物実験を通して十分な把持力を有していることを確認した。今後、耐久試験の実施とともに、販売モデルに必要な条件を検証予定である。例えば把持力のみならず、剥離力も必要と思われる。</p>	<p>◆屈曲角度の目標80°をクリアした。 ◆回転角度の目標360°をクリアした。 ※ロボットハンドは小径φ3mmを実現。</p>
【2-2】高機能3軸制御可能な最先端外科手術用ロボットハンド（マニピュレーター）の実用化の研究開発	<p><研究実施機関> ◆株式会社スズキプレシオン <アドバイザー> ◆九州大学 先端医療イノベーションセンター</p>	<p>◆動物実験による手術速度 30%UP ◆販売価格 海外製品の1/2 (175万円)</p>	<p>◆動物実験を通して、手術の効率化を確認した。医師による意見として30%以上の手術速度の向上は見込まれる。今後、販売モデルへのブラッシュアップに向けて、正確にデータ取得と検証を進める予定である。 ◆既存の海外製品価格の1/2を更に下回る、100万円で提供予定である。</p>	<p>◆動物実験による手術速度30%アップは見込まれる。 ◆販売価格は目標価格を下回る価格で提供可能である。</p>
【2-3】ロボットハンド（マニピュレーター）の耐用回数試験	<p><研究実施機関> ◆株式会社スズキプレシオン <アドバイザー> ◆九州大学 先端医療イノベーションセンター</p>	<p>◆耐用回数 100回</p>	<p>◆動物実験を通して、手術への使用に耐えるものであることを確認した。 ◆今後、トレーニングボックス等を用いて、耐久試験を計画・実施していく。</p>	<p>◆動物実験を通して使用に耐えるものであると確認した。</p>

1-4 当該研究開発の連絡窓口

鹿沼商工会議所

〒322-0031 栃木県鹿沼市睦町287-16

TEL: 0289-65-1111 FAX: 0289-65-1114

第2章 研究開発の内容と成果

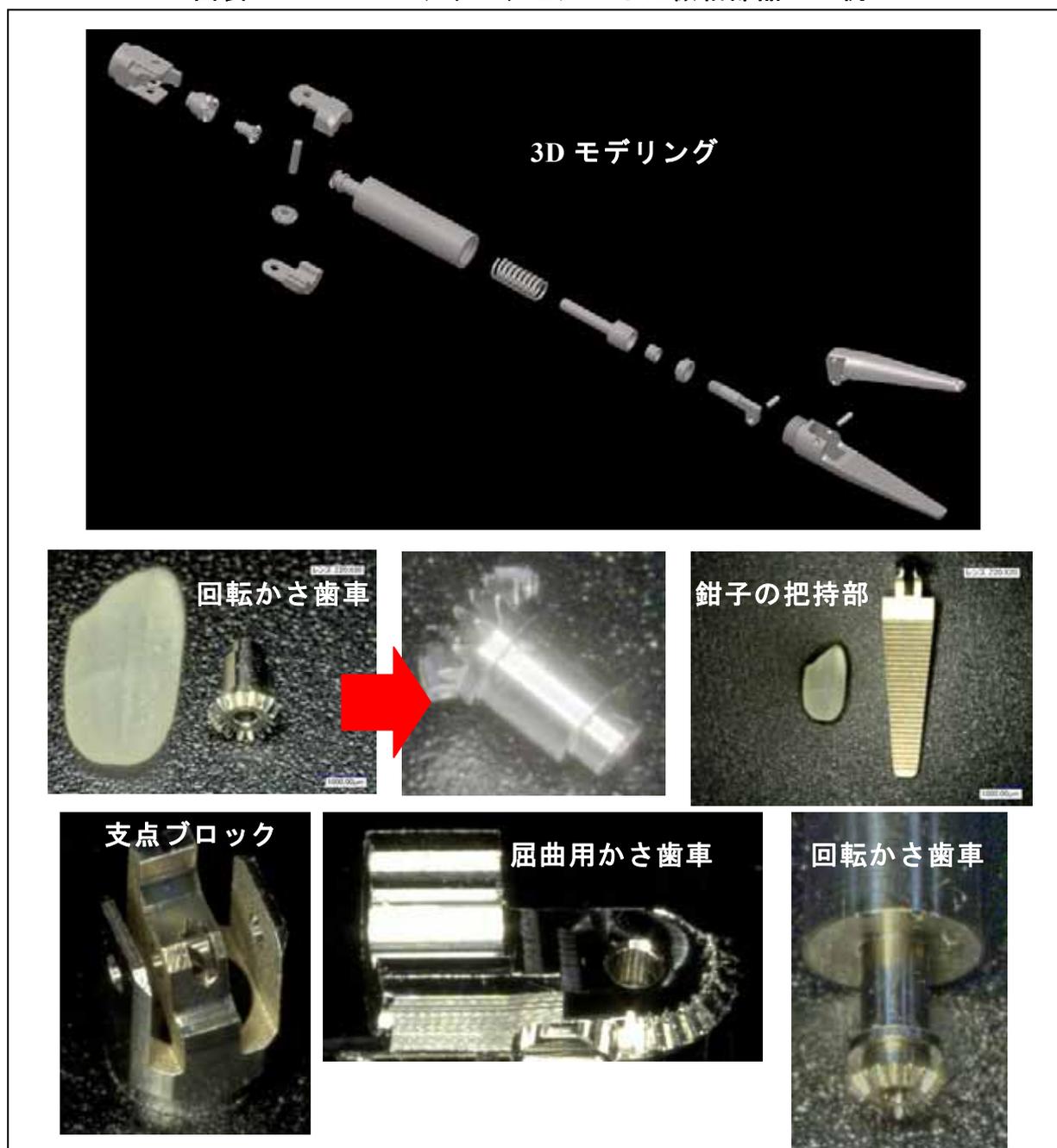
2-1 非単純形状微細歯車等伝達要素部品の精密切削加工の研究開発

(1) 歯車等伝達要素部品の切削加工

平成22年度研究開発では、小径先端外科手術ロボットハンドの開発に向けて、独自仕様の高精度スイス型CNC複合自動旋盤の導入を行った。そして、動力伝達機構の検討、3Dモデリング化、具体化設計、サンプル加工の実施を行なった。

平成23年は、前年度研究成果を踏まえて、実際にロボットハンドを構成する部品の切削加工を実施した。具体化設計に基づき、実際の部品展開を行なった。

図表 2-1-1 3Dモデリングと加工した微細部品の一例



実際の部品加工における問題点として、微細歯車の品質特性の確認が難しかったことがある。また、微小部品のため、加工済製品の回収に苦慮したことも挙げられる。そのため、今後の課題として、以下のような事項が考えられる。

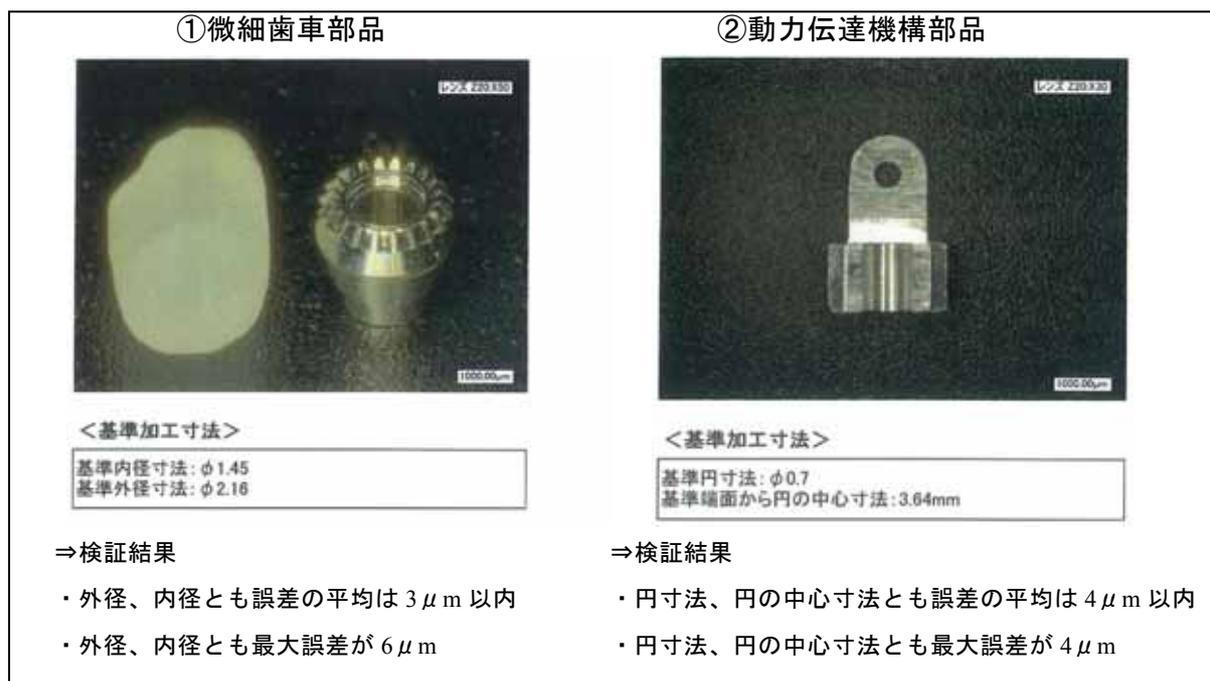
＜部品加工における今後の課題＞

- ・ 歯車噛み合い確認治具による特性確認
- ・ 製品回収に関する改善
- ・ 加工ノウハウの更なる進化

（２）歯車等伝達要素部品の加工精度検証

同じ部品を複数個加工して、微細歯車部品は基準加工寸法と比較した外径・内径の誤差の平均値と最大値を計算して、本研究開発におけるサブテーマ「【1-1】非単純形状微細歯車等伝達要素部品の精密切削加工の研究開発」の「目標値 $5\mu\text{m}$ 」と比較した。誤差平均は目標値をクリアしたが、最大誤差の値が $1\mu\text{m}$ オーバーした。しかし、実用化には問題無いレベルの誤差と考える。同じく、微細機構部品は円寸法・円の中心寸法における基準寸法からの誤差の平均値と最大値を計算した結果、目標値をクリアすることができた。

図表 2-1-2 微細歯車部品及び動力伝達機構部品の加工精度検証



2-2 微細溶接技術の研究開発と要素技術の検証

『小型の要素部品結合』技術の新たな確立の必要性から、小径スポット・高アスペクト・高強度結合を実現する溶接技術を開発する。同時に、切削加工した微細歯車の強度の計算や、レーザ溶接の溶け込み深さや強度といった品質の検証を行なうことで、本研究開発における要素技術の確立を行なう。

(1) 微細歯車の強度計算

極小径先端外科手術ロボットハンドは、駆動（屈折、回転、保持）を行うための歯車ユニットの内蔵が必要である。しかし、開発するロボットハンドは小径であるため、構成部品たる歯車自体は直径数ミリ程度になる。また、歯車部品にはトルクがかかるため、破損する危険性がある。

一般の材料試験機やねじり試験機では、微細歯車の破壊試験は困難である。そのため、平成 22 年度の研究開発では、圧電式切削動力計とマシニングセンタのスピンドルを材料試験機として用いた強度測定方法を検討した。そして、微細歯車の加工サンプルの破壊トルクを測定した結果、0.056Nm となった。

平成 23 年度の研究開発にて、ロボットハンドの構成部品の切削加工を実施した。微細歯車部品の歯面強さを調べるため、まずは許容トルクの理論値を計算した。

図表 2-2-1 微細歯車 許容トルク理論値計算

小歯車	歯数 20 のとき：87gf/m 、歯数 15 のとき：116gf/m
大歯車	歯数 28 のとき：62gf/m 、歯数 21 のとき：82gf/m

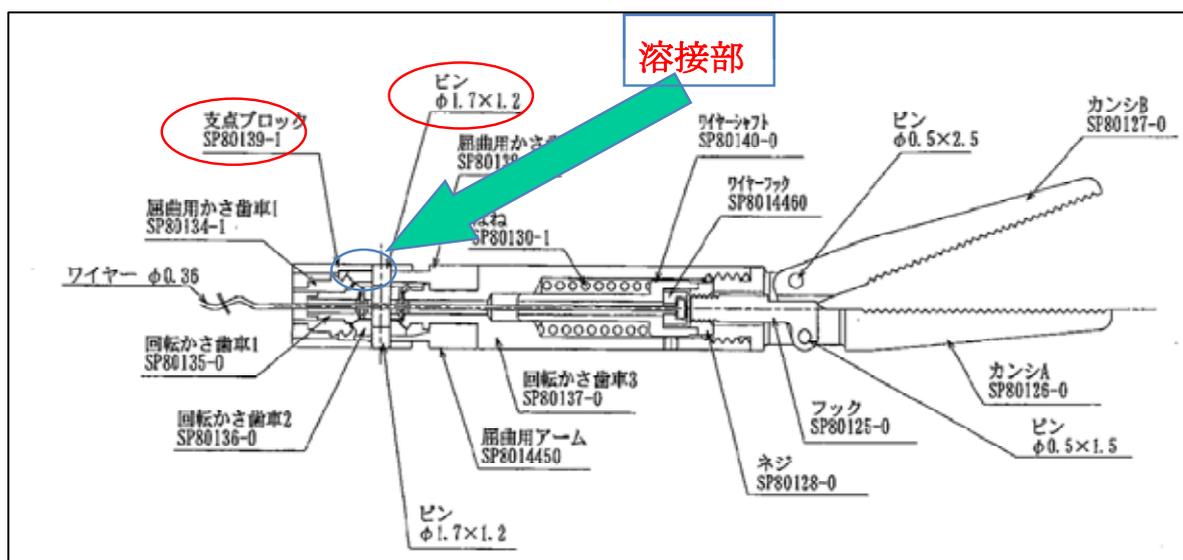
今後、平成 22 年度で開発した歯車強度の測定方法の再検証を含めて、実際の販売モデルへのブラッシュアップに向けて、強度も含めた微細歯車の兼ね備えるべき詳細な条件検証を進めるものとする。

(2) レーザ溶接の品質評価

統括研究実施者が、従前に試作したロボットハンドに使用したレーザスポット溶接は、溶接強度が弱く、繰り返し仕様に耐えられない仕様であった。そのため、平成 22 年度の研究開発で導入した独自仕様の TRUMPF 製レーザ発振機にてスポット溶接強度の向上を目指したが、今回対象となる製品とスポット溶接部は極小のため、製品試験することが困難であった。そのため、独自の方法により、溶接加工サンプルを用いて、スポット溶接部の強度や品質の評価可能性を検証した。その結果、従来の溶接機に比べ、新規導入のレーザ溶接機による溶接は最大引張荷重が大きくなった。また、溶け込み深さを X 線 CT スキャンにて測定する方法を確認した。

平成 23 年度は、前年度の成果を踏まえて、溶接の溶け込み深さ（目標値 500 μ m）と強度の評価を実施して、最適なレーザ溶接加工条件を研究した。特に、ロボットハンドの組み立てのためには、レーザスポット溶接を用いてピンと支点ブロックを接合する必要がある。しかし、支点ブロックの厚みは 0.3mm であり、レーザ出力が強いと下側の部品まで接合されてしまう。そのため、本研究で導入した TRUMPF 製のレーザ発信機にて、溶け込み深さは貫通しない程度に浅く、強い溶接強度が可能な条件の確立が必要である。

図表 2-2-2 ロボットハンドの機構における溶接部



1) 予備実験としての溶け込み深さ試験

0.3mm 薄板の最適溶接条件の試験の前に、本研究開発で導入した独自仕様のレーザー溶接機による、溶け込み深さ 500 μ m の溶接技術の試験を行なった。本研究開発においては、2枚の SUS 板材（0.8mm 厚）に対して突合せ溶接を実施し、破壊検査用精密高速切断機や樹脂埋込装置、自動研磨装置などを用いて各条件の断面サンプルを作成した。サンプルは電解研磨を実施した後、マイクロ스코ープにて断面を撮影して、板の表面から溶接の最も深い部分を溶け込み深さとし、マイクロ스코ープの寸法計測機能を用いて計測を行った。その結果、No2 の条件で、溶接溶け込み深さ 500 μ m 以上の溶接が確認できた。

図表 2-2-3 溶け込み深さ試験のレーザー溶接条件

No	レーザー出力[W]	パルス幅 [msec]	入射エネルギー [J]	焦点位置 z [mm]	加工回数
1	5994	3	2.997	+12	1
2	5994	3	8.991	+7	

2) 最適溶接条件の確立

ロボットハンドの厚み 0.3mm 支点ブロックを想定した溶接試験であるが、実際に使う部品では溶接後の評価が難しい。そのため、本研究開発では、 ϕ 0.7mm のピンと、 ϕ 4mm の中実軸の先端を t=0.3mm まで平板状に加工し ϕ 0.72mm の穴を開けたピン穴付き平板を用いて実験を行なった。

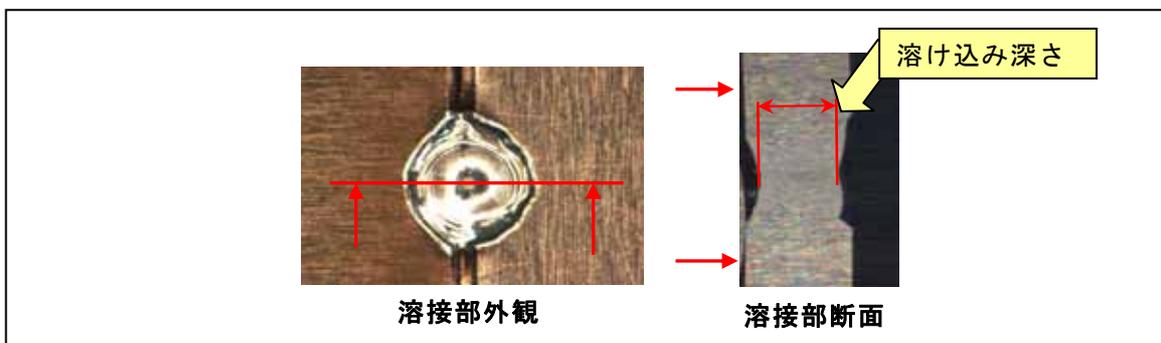
次の 5 つの条件で比較したところ、溶接条件のうち、No1~4 は接合が行えたが、No5 はピンが脱落した。脱落したピンを観察すると、端面が溶融しているのが分

かる。そこで、No5 は省いて、No1～4 について詳しい評価を行なった。そして、溶け込み深さがより深く、せん断試験最大荷重の結果から、No.2 の条件が適切であることが判明した（No3、No4 は溶接状態が好ましくなかった）。

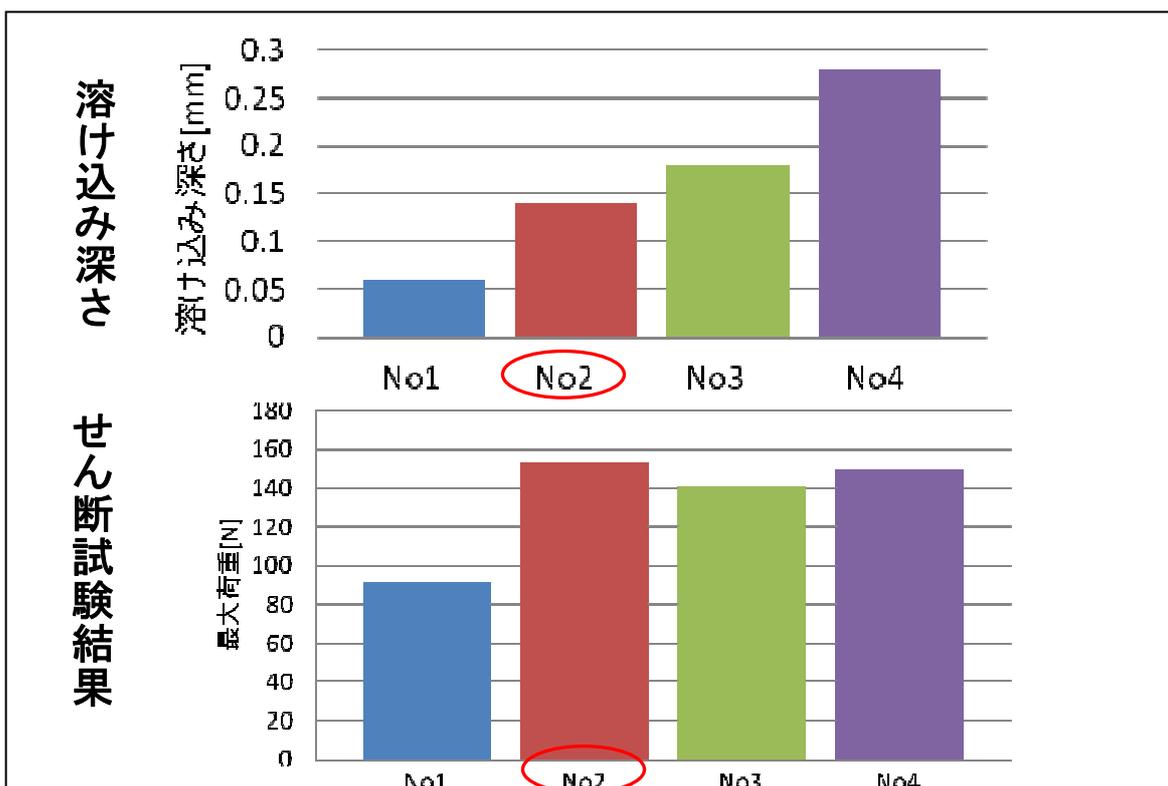
図表 2-2-4 0.03mm 薄板の最適レーザー溶接条件

No	レーザー出力[W]	パルス幅[msec]	入射エネルギー[J]	焦点位置 z [mm]	加工回数
1	2997	1	2.997	+7	1
2	2997	3	8.991		
3	5994	1	5.994		
4	5994	2	11.988		
5	5994	3	17.982		

図表 2-2-5 レーザ溶接技術



図表 2-2-6 レーザ溶接評価



2-3 高強度・高機能動力伝達方法の研究開発とロボットハンドの組み立て

医療現場のニーズに合致した3軸制御（屈曲・把持力・回転）が可能である極小径ロボットハンドを高効率で動力伝達させるために、特殊歯車・セレーション・セグメント・ワイヤーロープ・スプリング等の伝達要素を組み合わせて、適切な把持力を確実にする動力伝達方法を検討する必要がある。

平成22年度の研究開発では、伝達機構の要素部品として微細歯車を想定し、機構全体の設計図作成とロボットハンドの3Dモデリングを実施した。そして、本研究開発では、当初目標としていた、 $\phi 5\text{mm}$ よりもさらに小径である $\phi 3\text{mm}$ のロボットハンドの設計を行なった。

平成23年度は、前年度の成果を元に、微細歯車等の部品の加工を実施し、具体的にロボットハンドの組み立てを行なった。設計どおり、 360° 回転、 80° 屈曲が可能な機構を完成することができた。完成したロボットハンドを用いた動物実験を通して、実用に耐え得る把持力を有していることを確認しているが、耐久試験の実施とともに、今後、実用化に必要な条件を検証予定である。

図表 2-3-1 完成したロボットハンドとその駆動状態

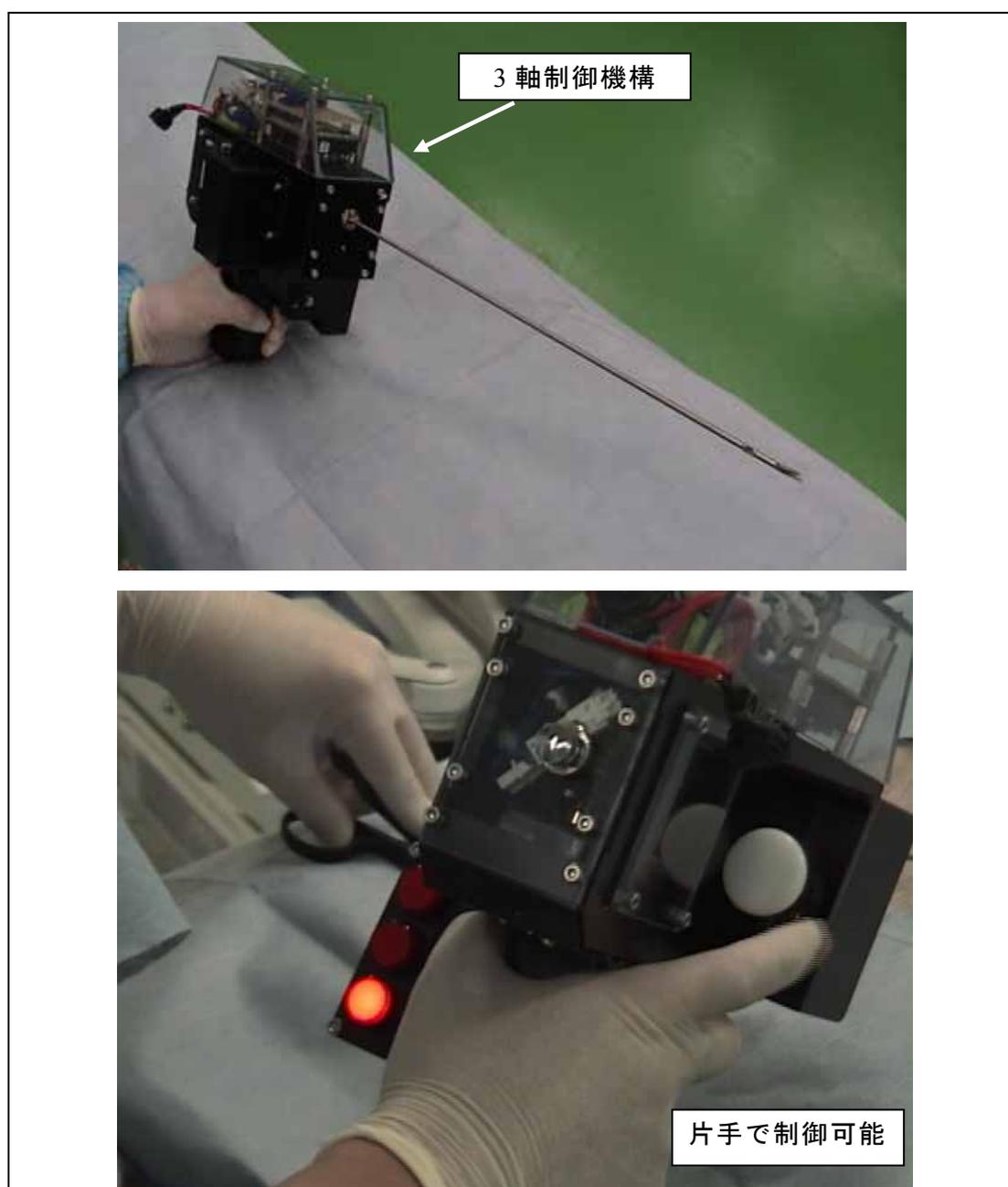


2-4 ロボットハンドの実用化の研究開発と耐久試験

(1) 大学における動物実験

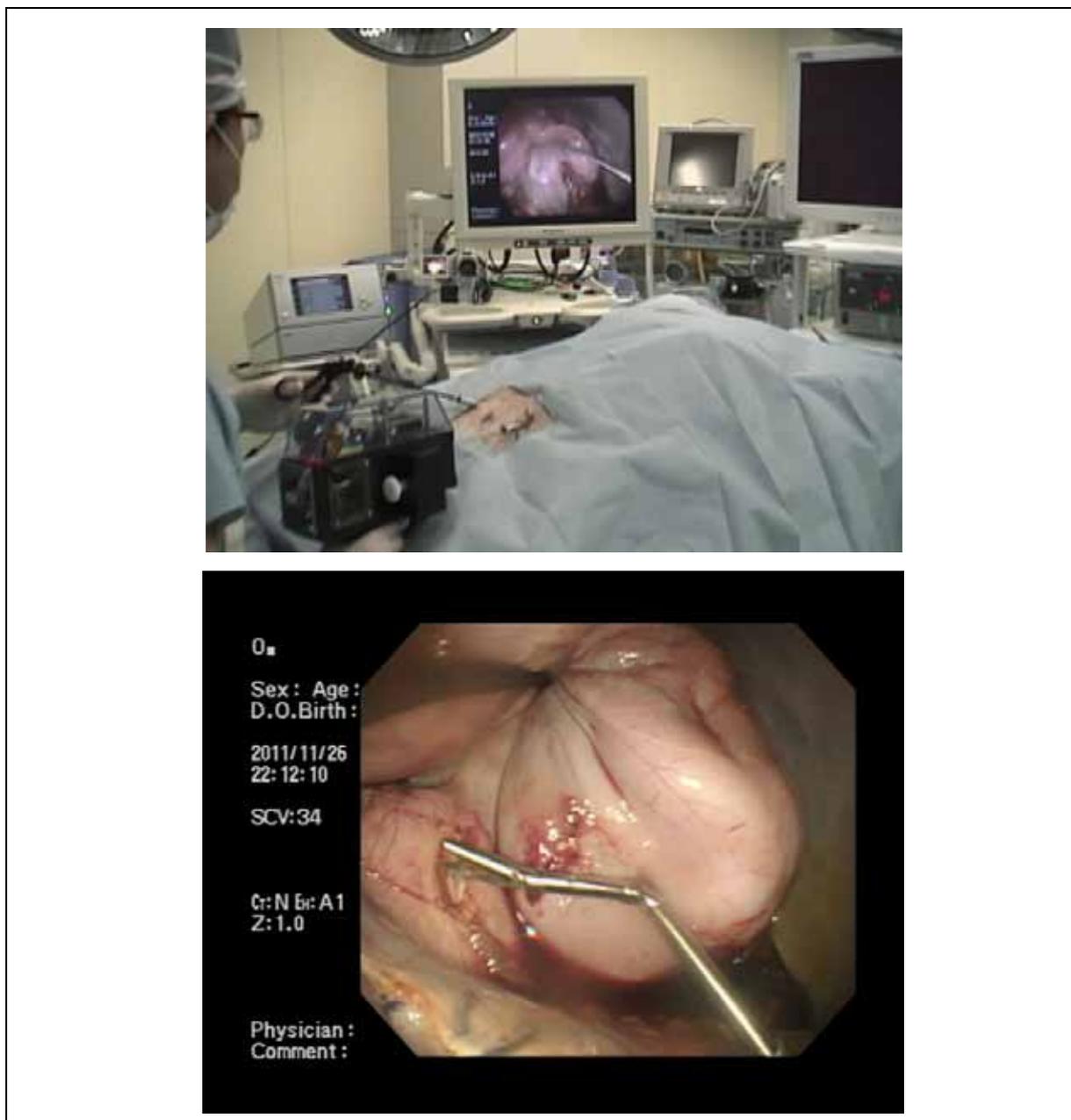
アドバイザーとして参加した九州大学 大平教授により、本研究開発成果物のロボットハンドを用いて、腹腔鏡下手術の動物（豚）実験が行なわれた。しかし、本研究開発成果物の段階では、操作部を片手で操作して、ロボットハンドの3軸駆動を制御するのは難しい。そのため、今回の動物実験に際して、ロボットハンドに別途開発した3軸駆動制御機構を取り付けることで、片手でのロボットハンド操作を可能にしている。

図表 2-4-1 動物実験に使用した駆動制御機構付きのロボットハンド



以下がロボットハンドを用いた動物実験の状況である。

図表 2-4-2 動物実験の実施状況



動物実験を通して、本研究開発成果物が、実際の手術に必要な駆動機能を有して、問題なく活用・動作することが確認できた。今後、トレーニングボックスを活用した回数試験等を計画・実施していくこととする。

(2) 滅菌処理・洗浄処理試験

本研究開発の成果物であるロボットハンドは、最新の低侵襲手術である単孔式腹腔鏡下手術（SPS）などを効果的・効率的に実施するため、極小径かつ3軸駆動の機能を実現している。一方で、ロボットハンドや鉗子類の多くは使い捨て（ディス

ポーザブル) であり、医療廃棄物増大の要因になっている。そこで、本研究開発では、金属性の再生可能 (リユーズブル) なロボットハンドを開発した。

ロボットハンドは手術に使用すれば、必ず血液や組織片、粘液等が付着する。使用後の再処理が不十分であると感染の恐れがあり、洗浄・消毒等の感染管理を徹底する必要がある。日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン (第2版)」では、「内視鏡付属品の洗浄、消毒、滅菌」として生検鉗子や把持鉗子等の処置具の洗浄・消毒について書かれている。最も有効な洗浄方法は超音波洗浄であり、オートクレープで滅菌しなければ安全性を保証できないとしている。そこで、本研究開発成果物の耐久性試験の一環として、オートクレープ滅菌処理による機能劣化試験と超音波洗浄による成果物の洗浄性試験を実施する。

1) オートクレープ滅菌処理試験

①試験方法

- a. オートクレープ滅菌前の状態で、ロッド部の曲がり量とハンドル部およびマニピュレータ部の動作を確認・記録しておく。
- b. オートクレープ滅菌処理の各回において、a.の項目を確認・記録する。
- c. 滅菌条件は以下のように設定する。

温度	126℃
圧力	0.1Mpa
滅菌時間	30分

②試験結果

以下、ロッド部曲がりの測定結果を示す。試験結果から、10回の滅菌試験にて特段の変化は観察されなかった。よって、医療現場における実用性は十分に確保され、リユーズブル可能と判断される。

図表 2-4-3 オートクレープ滅菌試験結果データ

回数	ロッド部の曲がり	動作	外観状態
実験前	0.16	良好	良好
1	0.15	良好	良好
2	0.17	良好	良好
3	0.16	良好	良好
4	0.18	良好	良好
5	0.14	良好	良好
6	0.19	良好	良好
7	0.15	良好	良好
8	0.18	良好	良好
9	0.19	良好	良好
10	0.15	良好	良好

2) 超音波洗浄試験

① 試験方法

- a. 成果物を食用豚レバーに抜き差しして有機物を付着させる。
- b. 5 時間放置して付着物を乾燥状態にする。
- c. 洗浄装置の洗浄時間パラメータとして設定し条件毎の洗浄性を確認する。
- d. 洗浄条件は以下のように設定する。

洗浄温度	40℃
超音波出力	60% (720W)
滅菌時間	30 分
感想時間	5 分
乾燥温度	70℃
超音波周波数	40KHz
超音波出力	最大 1200W に対しての出力レベル

② 試験結果

肉眼及び 10 倍拡大鏡による観察にて、有機物付着状態や発錆を確認した。洗浄は 5 分間の洗浄時間でも十分に洗浄ができています。洗浄による発錆も無く良好な結果であり、形状的にも洗浄性は確保されていると判断する。

図表 2-4-4 超音波洗浄試験結果データ

洗浄時間(分)	有機物付着状態	発錆
5	無	無
10	無	無
15	無	無

第3章 全体総括

(1) 計画履行状況

本研究開発にて、単孔式腹腔鏡下手術（SPS）などの低侵襲手術を安全に効率的に実施するロボットハンド（マニピレーター、鉗子）を完成させることができた。

一方、基盤技術の高度化にかかる研究開発サブテーマごとに履行状況を確認すると次のように整理できる。【1-1 非単純形状微細歯車等伝達要素部品】では、平成 22 年度に導入した高精度スイス型 CNC 複合自動旋盤を用いて、同じく平成 22 年度に具体化設計した部品の切削加工を行なった。主要部品全ての加工を完了し、かつ、微細歯車部品・動力伝達機構部品とも研究目標の加工精度をクリアすることができた。

サブテーマ【1-2 要素部品アセンブリのための微細溶接技術の研究開発】及び【1-3：要素技術の検証】にて、平成 22 年度に導入した特殊仕様のレーザ溶接システムを用いたスポット溶接技術の品質評価（溶け込み深さや強度試験）を行なった。そして、目標の溶け込み深さをクリアする溶接条件とロボットハンド組み立てに必要な 0.3mm 薄板の溶接条件を導出することができた。また、CNC 複合自動旋盤で加工した微細歯車部品の歯車は直径が数ミリレベルである。そのため、一般の材料試験機やねじり試験機では、微細歯車の破壊試験は困難である。平成 22 年度は圧電式切削動力計とマシニングセンタのスピンドルを材料試験機として用い、破壊トルク測定する方法を検討した。続いて、平成 23 年度は、実際に加工した歯車の歯面強さを理論値で計算した（許容トルクを計算）。今後、強度測定方法の再検証も含め、実用化に必要な歯車強度の条件等を検証予定である。

【2-1 高強度・高機能動力伝達方法の研究開発】であるが、平成 22 年度に高強度・高機能動力伝達機構の設計を終えている。そして、平成 23 年度は加工した要素部品及びレーザ溶接技術を用いて実際にロボットハンドの組み立てを行ない、設計どおり、360° 回転、80° 屈曲が可能な機構を完成することができた。今回の研究開発の当初目標は小径 $\phi 5\text{mm}$ としていたが、更に小径である $\phi 3\text{mm}$ を実現している。動物実験を通して、実用に耐え得る把持力を有していることを確認しているが、耐久試験の実施とともに、今後、実用化に必要な条件を検証予定である。

【2-2 高機能 3 軸制御可能な最先端外科手術用ロボットハンド（マニピレーター）の実用化の研究開発】及び【2-3 ロボットハンド（マニピレーター）の耐用回数試験】では、九州大学にて腹腔鏡下手術の動物実験（豚）を実施した。なお、手術実験に際して、片手でロボットハンドの 3 軸駆動を制御できる制御機構を取り付けて実施している。実験を通して、ロボットハンドの機能が十分実用に耐えるものであることを確認した。また、30% 以上の手術速度の向上は見込まれる。

本研究開発成果物のロボットハンドは、金属性の再生可能（リユーズブル）なものである。しかし、使用後の再処理が不十分であると感染の恐れがあり、洗浄・消毒等の感染管理を徹底する必要がある。平成 23 年度は、本研究開発成果物の耐久性試験の一環として、オートクレーブ滅菌処理による機能劣化試験と超音波洗浄による成果物の洗浄性試験を実施し、それぞれ問題がないことを確認した。

今後、販売モデルへのブラッシュアップに向けて、必要とされる把持力などの機能の再検証（把持力、剥離力）、更なる動物実験による試験データ取得と検証、トレーニングボツ

クスを用いた回数耐久試験等を進める予定である。なお、販売価格であるが、当初目標である類似既製品価格 1 / 2 を下回る価格で提供予定である（100 万円を予定）。

（２）研究開発における課題と対処への評価

１）体制における課題と対処への評価

研究開発の意思決定については総括研究代表者が行い、適宜、管理法人側と相談を密にしながら研究開発を進めていった。関係者が全員集まる連絡会議は 3 回 / 年実施するほか、管理法人側が頻繁に総括研究代表者側を訪問して進捗状況の把握と意思疎通を行い、何かしらの相談事項があるとその都度対応することができた。管理法人・総括研究代表者ともに国や自治体からの委託や補助によるプロジェクトを複数手掛けてきた実績もあり、進捗管理や意思疎通に特段問題は無かったと評価できる。

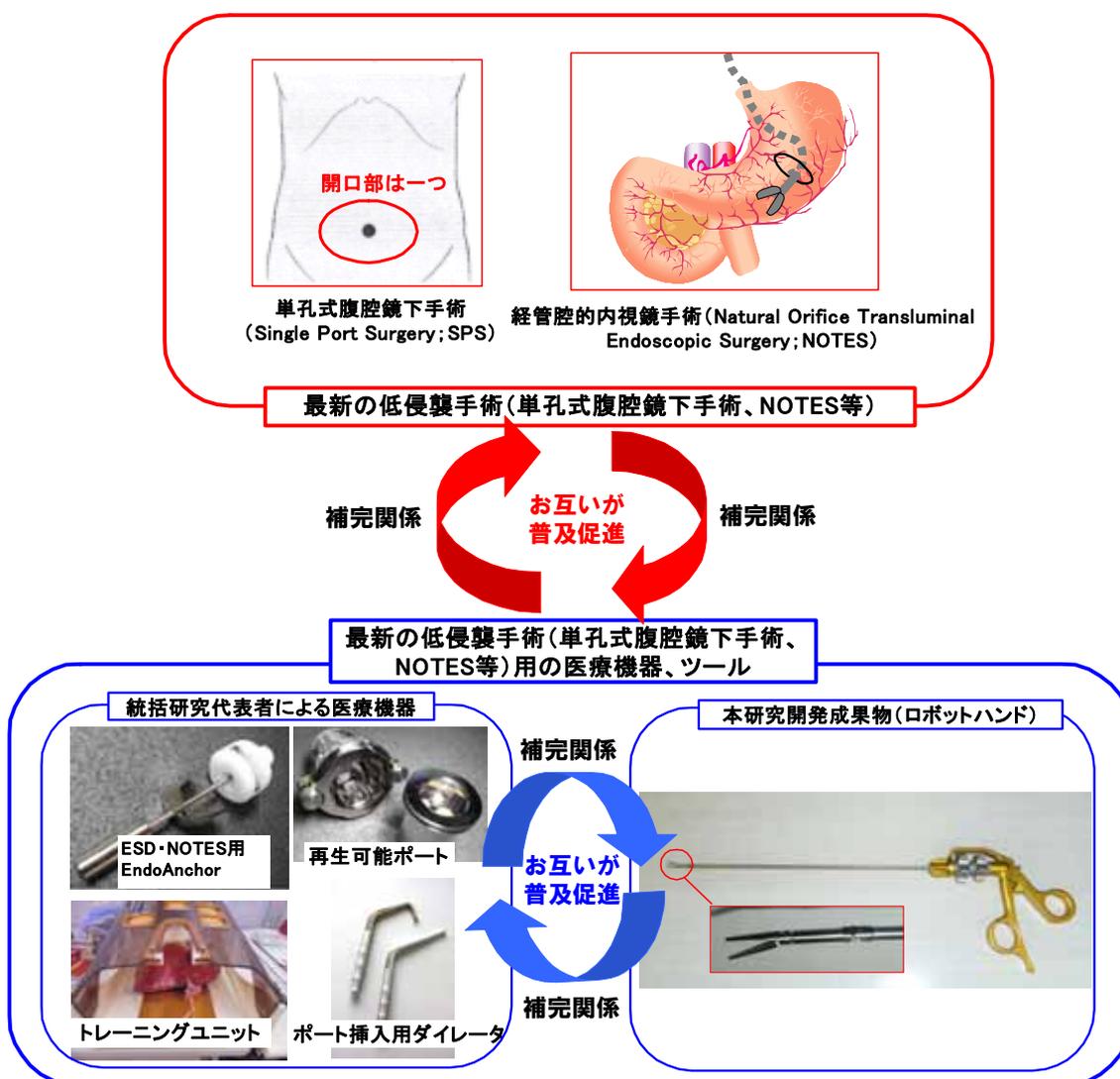
２）川下ユーザー等のニーズや技術動向の反映における課題と対処への評価

①低侵襲手術普及のための補完的医療機器・システムの開発

患者に可能な限り負担をかけない低侵襲手術に注目が集まっており、単孔式腹腔鏡下手術や NOTES の実施と普及のためには、それを安全かつ効率的に実施できるデバイスが求められている。新しい手術法へのニーズがありながら、適切なデバイスを提供することで、新たな市場を創出するものである。本研究開発の成果物である極小径かつ 3 軸駆動のロボットハンドはまさしくそのニーズに合致するものであり、特に、本研究開発では、目標であったφ5mm よりもさらに小径であるφ3mm にて 3 軸駆動を実現している。一方で、現在、ロボット支援による手術では誤動作による事故の問題が指摘されている。同じく、極小径の鉗子やマニピレーターは術者がものを掴んだ感触を感知できず、かつ、面積が小さいゆえに多大な圧力が把持部にかかって臓器損傷の恐れがある。そこで、極小径のロボットハンドを用いた低侵襲手術の普及には、デバイスの開発と同時に事故防止のための仕組みも求められている。また、単孔式腹腔鏡下手術のスキルを身につける適切なトレーニングツールが無いことも普及の妨げになっているとの指摘がある。そこで統括研究代表者では、医者からの追加的なニーズに基づいて、別途、小型接触センサとそのフィードバックシステムの開発と手術用デバイスへの適用を進めているほか、同じくセンサを適用したトレーニングシステムの開発も進めている。

また、統括研究代表者は、コア技術である金属の切削加工技術を用いて、今後成長が期待される次世代産業である医療機器分野への進出を従前から進めていた。すでに九州大学の平教授のアドバイスを元に、複数の医療機器を市場投入している。それらは、本研究開発の成果物であるロボットハンドや別途開発している接触センサ適用システムと同様に、最新の低侵襲手術である単孔式腹腔鏡下手術の安全かつ効率的に実施するための新たなデバイスである。それらもまた、全体として新たな手術法の普及を後押しし、本研究開発の成果物と補完的な関係を持つ機材となる。そのように、統括研究代表者は、低侵襲手術である単孔式腹腔鏡下手術や NOTES 等の普及を図る視点で、互いに補完的な関係にある複数種の医療機器やツールを開発・市場に投入して、戦略的に医療機器産業における新たな市場創出とその獲得を目指していると言える。

図表 3-1 最新の低侵襲手術を軸とした統括研究代表者の医療機器産業進出戦略



②販売モデルへのブラッシュアップ

ロボットハンドのマニピレーター部分の把持力は動物実験を通して問題ないと確認された。今後、販売モデル開発に向けて、具備すべき諸条件を検証していくとともに、剥離の力が弱いため、バネなどを組み込みことによって補う必要があると考えられる。また、最終的には機器の安全性を担保するための外装デザインの見直しや部品レベルでの安全性を担保するため、販売モデルへのブラッシュアップを進める予定である。

3) 外部資源の活用における課題と対処への評価

ニーズや成果物の評価に関しては、アドバイザーである九州大学 大平教授から適宜指導を受けている。その他、総括研究代表者は積極的に国内外の医療機器展示会・見本市や医療系の学会への展示参加を積極的に行うことでユーザーニーズの把握に努めている。

今回は総括研究代表者の持つネットワークを使い、今まで全くノウハウが無かったレーザー溶接機導入と操作について、適切なノウハウを有する他地域の中小企業からアドバイスと指導を受けることができた。また、アドバイザーとして医療系の大学研究者（医

者)が入ることで、ユーザーとしてのニーズ把握と開発成果物の評価を得る体制を構築できている。その他、基盤技術(切削加工、レーザ溶接)については東京電機大学と宇都宮大学の研究者がアドバイザーとして入り、実際の試験や評価については栃木県産業技術センターが担当した。

4) その他研究開発における課題と対処方への評価

組立における問題点として、組立手順を考えると当初の部品設計に変更を加える必要があるのと、部品かん合部の寸法が理論値であり、組立しにくい。そのため、ロボットハンド組立において、手作業による部品形状の改造及びかん合ガタの確保を行い、組立を完了することができた。

(3) 事業化における課題と対処方法評価

1) 補完研究の実施体制における課題と対処への評価

基本的に本研究開発の体制をそのまま維持して、最終的な販売モデルを完成させる補完研究を進める予定である。今回実施できなかった部分も含めて、総括研究代表者が自社事業として研究開発を継続する。本プロジェクトの参加アドバイザーとの日常的に協力関係を築いており、総括研究代表者が持つその他企業や専門家のネットワークと合わせて、補完研究の実施には問題は無いと考える。

2) 製品・技術の生産・普及体制における課題と対処への評価

本研究開発の成果物は腹腔鏡下手術用のロボットハンドであり、医療機械器具である。この分野の製品は薬事法の規制を受ける。また、医師が最終ユーザーであり、そのニーズに基づいて開発される。すでに本研究開発にアドバイザーとして大学医学部の研究者(医師)が入っており、今後もその指導と評価のもと製品確立と普及を図っていく。

総括研究代表者はISO13485(医療機器の品質保証のための国際標準規格)の取得、QMS適合性の調査・実施、医療機器の製造業許可及び製造販売許可の取得を済ませている。

成果物のロボットハンドは医療機器としてクラス1にあたる(再使用可能な内視鏡用非能動処置具)。よって、薬事法に基づく承認は不必要である(クラス1は届出)。

3) 販路開拓における課題と対処への評価

まずアドバイザーが所属する九州大学医学部・大学病院での導入を始め、すでに統括研究代表者のネットワークにある医療機器販業者を通じた販売、学会や展示会・見本市への出展を通しての医師及び大手川下製造業へのアピールを通して営業活動を進める。

また、栃木県には「とちぎ医療危機産業振興協議会」があり、管理法人及び総括研究代表者も所属している。その他、管理法人は「NPO 法人医工連携推進協議会」の賛助会員である。そのようなネットワークに所属する医療機器産業の専門家・コーディネータともネットワークを有しており、適宜アドバイスや販路開拓活動への協力を得られる体制となっている。

4) その他事業化における課題と対処への評価

取り急ぎ、次年度以降は実際の販売モデルへのブラッシュアップを視野に入れた補完研究に取り掛かる。販売モデルの完成は平成 24 年度中を予定しており、完成と同時に薬事届出を行なう。また、販路開拓には、医者もしくは川下製造業とのコーディネートやマッチングが必要であるが、それは展示会や学会への出展、外部リソースの活用を通じて進めていく。また、海外展示会への出展等には別の競争的資金を活用するなどの工夫を行なう。

(4) まとめ

統括研究実施者のスズキプレシオンは、従前より半導体産業や自動車産業分野において、金属部品の微細加工を手掛けてきた。その高度な基盤技術は川下企業等にも評価されており、その技術をもとに国の補助事業や委託事業などの各種研究開発プロジェクトを推進してきた。そして、近年は、下請の脱却等を目指し、医療機器産業進出を進めている。研究開発や積極的な産官学連携、医工連携活動を通して既に部品供給（インプラント部品）を行っており、医工連携にて開発した製品の上市を実現している。また、極小径のロボットハンドに関しては、すでに試作を進めていた。

本研究は、医療機器産業にてスズキプレシオンがメーカーとなるための重要な事業として期待されている。スズキプレシオンでは、内部で薬事対応に必要な人材育成を進めており、既に医療機器製造販売業と製造業の許可を取得しているほか、大学研究者・医者からのニーズを具体的な製品の形にするため、設計開発にも力を入れている。今回、実用化レベルの小径かつ 3 軸駆動の動力伝達機構を実現するために、設計開発は重要な機能であったと評価される。このように、ニーズを具体的な形に仕上げることができたのは、設計開発能力と高度な微細加工技術を兼ね備えているほか、各種研究開発プロジェクトを推進してきたことにより、確実に企業の「地力」が向上している証といえる。競争力の源泉たるコア技術のみならず、人材や企業風土、プロジェクトマネジメント力も含めて、企業の総合的な力が向上していること。また、開発や製造のみならず、医療機器販売業（商社等）や医工連携に関わる各種専門家やコーディネータともネットワーク構築も進めており、販路開拓面において既にチャンネルを持つ。コア技術が明確かつ「光る」ものであることは大前提であるが、それだけでは中小企業の新しい取組みは必ずしも成功しない。

本研究は、スズキプレシオンによる医療機器産業参入による強い経営者の意思と人材育成・確保等における社内での準備、実用化・事業化への意識が高い医師との関係構築、既存研究開発成果物の適切な応用、各種専門家や企業支援機関等の外部資源の適切な活用等によって実現したものである。近年、栃木県では「とちぎ医療機器産業振興協議会」を立ち上げるなど、国と同様に産業振興として医療機器に注目して各種振興策を講じており、地域中小企業の医療機器分野への参入活動等が活発化している。そのような中、本事業は、地域中小企業が医師のニーズを具現化した最終製品を開発することで、新産業進出とメーカーへの脱皮を目指すモデル事例といえる。そして、産官学連携と医工連携を牽引し、我が国及び地域のイノベーションに寄与するフラッグシップ・モデルとして期待されるものである。