

平成28年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

「医療現場改善と疾患早期発見に繋がる

ディスポーザブル型内視鏡光学系の開発」

研究開発成果等報告書

平成29年4月

担当局 関東経済産業局

補助事業者 公益財団法人埼玉県産業振興公社

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

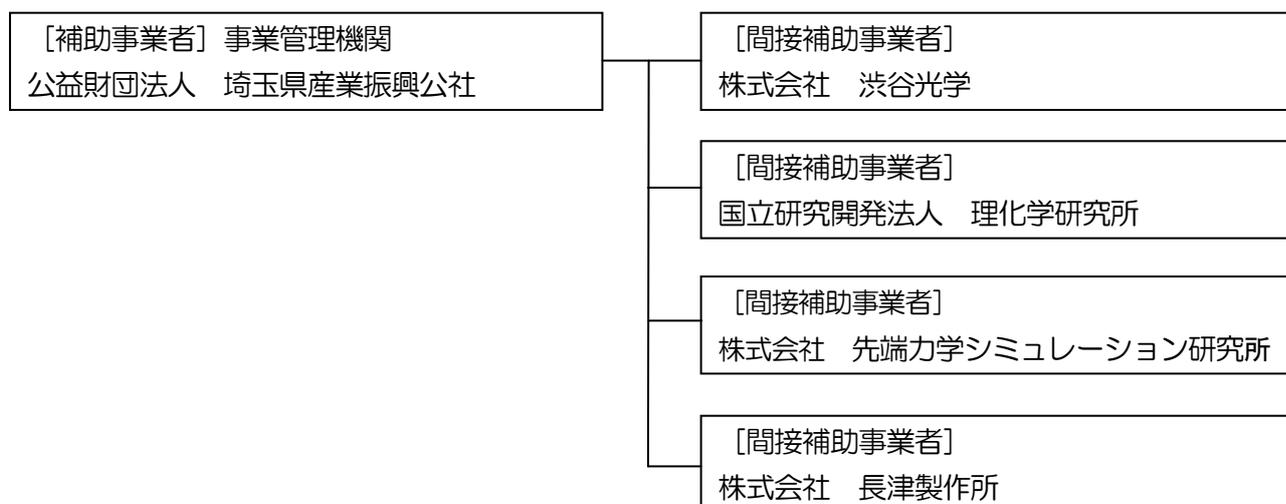
近年、国民医療費は年々増大しており、その総額は40兆円以上にのぼり、社会保障政策の大きな課題となっている。このため健康診断や人間ドックによって、病気の早期発見・早期治療を促すことで総合的に医療費を抑制していくというのが大きな流れとなっている。健康診断や人間ドックに欠かせない診断ツールの一つが内視鏡であるが、現在の内視鏡は極めて小型の光学素子を高性能なガラス製イメージングファイバーに組み合わせることで製作されており、そのコストを低減することは容易ではない。このため内視鏡は通常は繰り返し使用されるのが一般的であり、所定の手続きによる消毒・滅菌の処理を経てから再利用されている。こうした消毒・滅菌の処理工程は医療関係者に経済的な負担を与えることも大きな課題であるが、内視鏡の様な複雑な構造を有する装置を完全に消毒・滅菌することは容易では無く、「血液」「唾液」「消化器内容物」「組織」の付着などによるウイルス性疾患の感染例が多く報告されている。こうした感染の例としては、ウイルス性疾患、特にB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、エイズウイルス（HIV）などが可能性としてあり、事実、ほとんどの伝染病への感染事故が報告されている。現在、医療現場においては、注射器やメスなどほとんどの器具がディスポーザブル化されており、器具の再利用による感染を防ぐ努力がなされているが、内視鏡は上述の理由により、残念ながらまだその状況には無い。

こうした課題を解決するためには、安価でディスポーザブル化可能な内視鏡の開発を進めることが必要である。現状の内視鏡は、複数の超小型の光学素子を製造し、これを組み立て、更にイメージングファイバーに組み付けることにより製造されている。超小型光学素子の製造は高度な技術を必要とし、またその組立も非常に熟練した技能を必要とする。さらに、現在高精細化が進みつつあるガラス製イメージングファイバー自体が非常に高価である。

そこで、これらの問題を解決するために、一体成型のプラスチックレンズを比較的安価なプラスチックマルチコアファイバーに結合することで、小型かつ安価な内視鏡を製造する技術を確立することを本研究開発の目標とした。

1-2 研究体制

1-2-1 実施体制



1-2-2 研究者等氏名

①株式会社渋谷光学

氏名	所属・役職	備考
下平 誠一郎	代表取締役	PL
王 政	取締役	
町田 祐太郎	技術開発部	
望月 貴子	営業部	管理員
任 莉	技術開発部	

②国立研究開発法人理化学研究所

氏名	所属・役職	備考
山形 豊	先端光学素子開発チーム チームリーダー	SL
細畠 拓也	特別研究員	
森田 晋也	客員研究員	

③株式会社先端力学シミュレーション研究所

氏名	所属・役職	備考
金井 茂	技術開発部 マイスター	
須藤 史敬	商品開発室 主任	
田中 真二	情報技術部 主任	
松永 和江	経営管理部	管理員

④株式会社長津製作所

氏名	所属・役職	備考
山本 豊	製造グループ 統括リーダー	
菅野 博之	製造グループ サブグループリーダー	
高橋 五郎	MCグループ 統括リーダー	
佐藤 久之	MCグループ サブグループリーダー	
東 孝昭	MCグループ	
上原 純一	技術部 グループリーダー	
國谷 恭平	技術部	
松井 恵一	研磨グループ グループリーダー	
佐藤 守	測定グループ グループリーダー	
李 軍	成形グループ グループリーダー	
西村 勇	成形グループ	
高橋 雄太	放電ワイヤーグループ	
小川 達郎	CAD・CAMグループ グループリーダー	

小池 拓馬	CAD・CAMグループ	
板垣 振	CAD・CAMグループ	
平本 一弘	CAD・CAMグループ	
斎藤 弘明	CAD・CAMグループ	
田中 司郎	営業技術部 部長	
池田 均	総務部 部長	管理員

⑤公益財団法人埼玉県産業振興公社

氏 名	所属・役職	備 考
岡 将彦	新産業振興部 産学・知財支援グループ 主任	事業管理機関担当

1-3 成果概要

1-3-1 ファイバー一体成形プラスチック（エポキシ樹脂）レンズの開発

- ①ファイバー一体型プラスチック（エポキシ樹脂）レンズの光学設計/成形シミュレーションを完了した。
- ②ファイバー一体型プラスチック（エポキシ樹脂）レンズの一体成形用金型の設計/試作を完了した。
- ③ファイバー端面加工（Ra=12.4nm）の技術開発を完了した。
- ④ファイバーφ0.5（7400画素）およびφ1.5（13000画素、φ1 ライトガイド付き）用プラスチック（エポキシ樹脂）レンズの試作を完了した。

1-3-2 内視鏡としての実装装置の開発

- ①レンズ付きφ0.5ファイバー（7400画素）用ズームレンズカメラユニットの試作を完了した。
- ②レンズ付きφ1.5ファイバー（13000画素、φ1 ライトガイド付き）用喉頭鏡ユニットの試作を完了した。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

株式会社 渋谷光学

代表取締役 下平誠一郎

TEL 048-469-1200(代) FAX 048-469-1311

E-mail : s-shimo@shibuya-opt.co.jp

〒351-0111 埼玉県和光市下新倉3丁目2番地の2

第2章

2-1 内視鏡光学素子の設計と成形プロセスの開発

2-1-1 内視鏡光学素子の設計と最適化

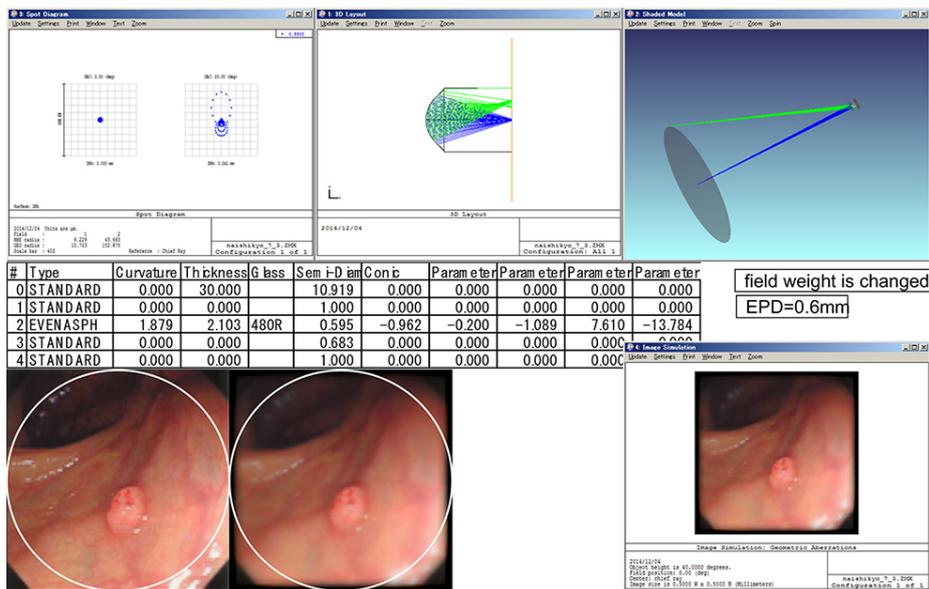
① プラスチックレンズ材料の選定

開発当初はファイバー一体型レンズの材料は生体適合性の高いシリコン樹脂を使用する予定であったが、熱硬化性樹脂であるシリコン樹脂の硬化促進時の加熱温度が、プラスチックファイバーの耐熱温度（約 100℃）より高いものしか入手可能でなかったため、加熱温度の低い（約 65℃）のエポキシ樹脂へ変更した。

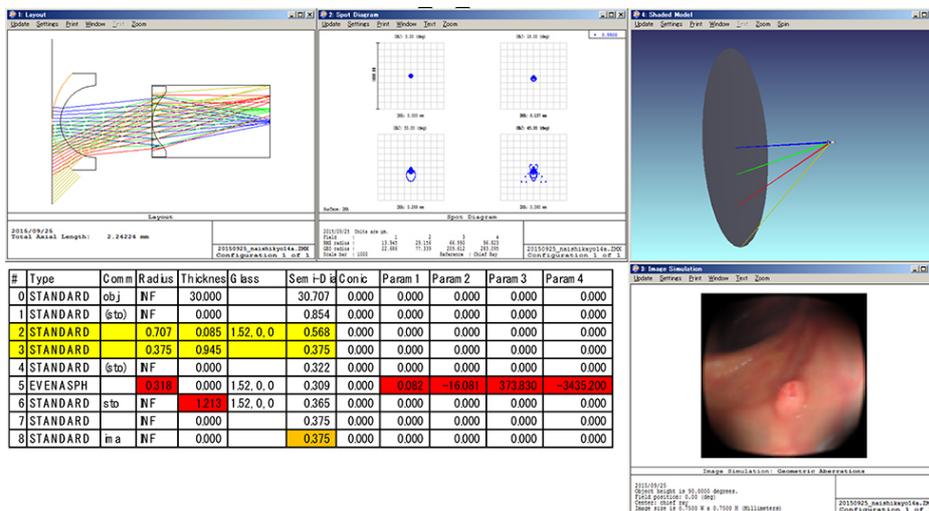
② プラスチックレンズ光学設計

幾つかの設計条件を変えてレンズ設計を行った。また、将来的な発展形としてアプラナチック球面レンズ形状を用いた 2 枚レンズの試設計等も行った。

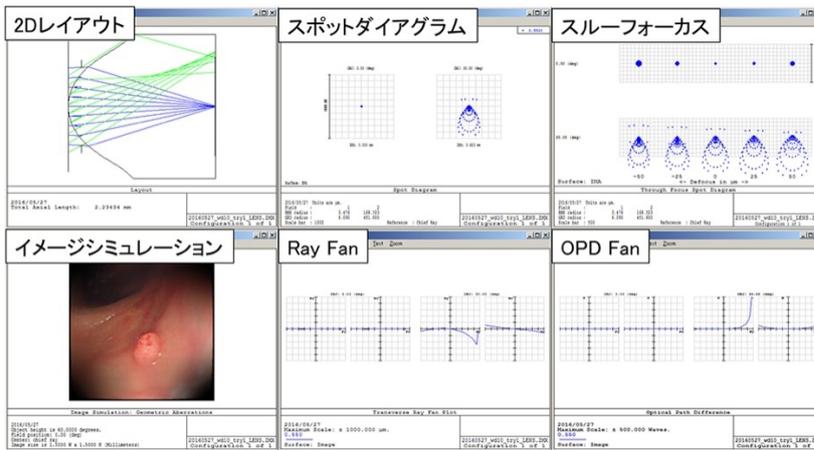
・φ0.5 ファイバー用プラスチックレンズ



・φ0.5 ファイバー用 2 枚組みプラスチックレンズ



• φ1.5 ファイバー用プラスチックレンズ

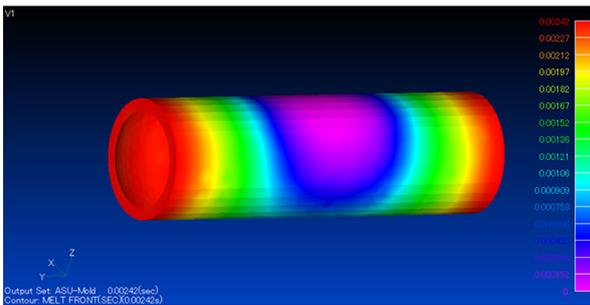


③ プラスチックレンズ成形解析

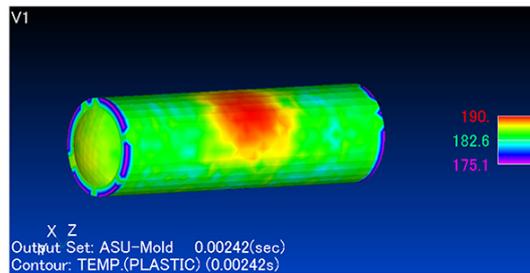
レンズ設計データに基づき、エポキシ樹脂の樹脂成形解析を行った。

• φ0.5 ファイバー用プラスチックレンズ

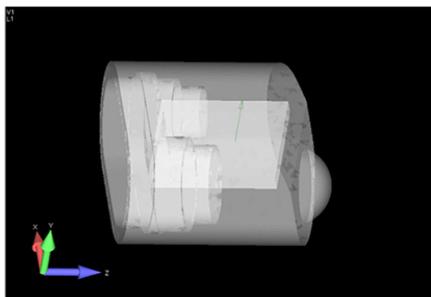
樹脂充填状況



充填完了時温度



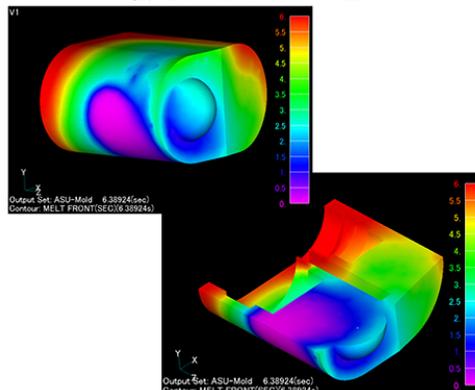
• φ1.5 ファイバー用プラスチックレンズ



計算条件

- 樹脂粘度 2 Poise
- 樹脂注入量 0.003cc/sec 6.4秒で充填完了
- 重力 図のY方向(緑矢印方向)
- 表面張力 なし 金型表面:流速ゼロ
- 空気計算のときの空気条件 2原子分子理想気体の断熱圧縮

樹脂充填時刻分布図



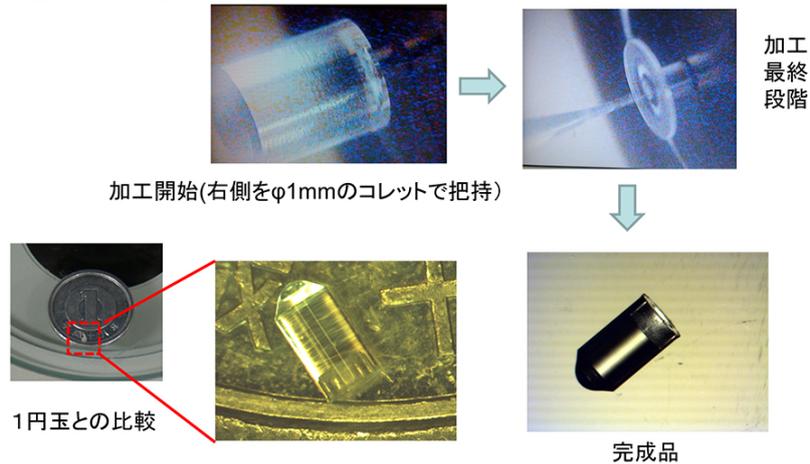
2-2 微細光学素子の加工・成形技術の開発

2-2-1 微細光学素子用金型加工技術の開発

① 超精密切削によるプラスチックレンズの試作

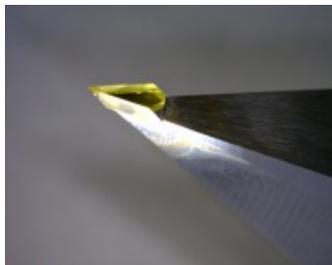
金型によるレンズの一体成形に先立ち、単結晶ダイヤモンド工具を用いたアクリル樹脂の超精密切削によるφ0.5 ファイバー用レンズの試作を行った。

裏面側の加工を微細エンドミル(φ0.3mm)およびダイヤモンドエンドミル(φ0.2mm)を用いて行った。



② レンズ金型製作用切削工具の製作

金型内 φ2 以下のレンズ部を加工するため、工具メーカーとの工具製作検討を行い、φ1 以下のレンズ切削加工に対応する工具の製作を行った。(工具先端R0.05mm)

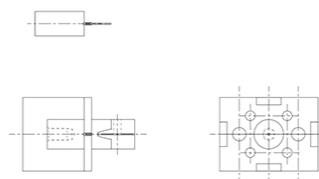


③ φ0.5 ファイバー用レンズ金型製作と薄膜コーティングの模索

レンズ設計データに基づき、試作用金型を製作した。エポキシ樹脂は接着性が非常に高いため、成形時の金型内樹脂付着を低減・防止するため、薄膜コーティングを模索し、適したコーティング処理を金型に施した。(コーティング膜厚 約 30nm)



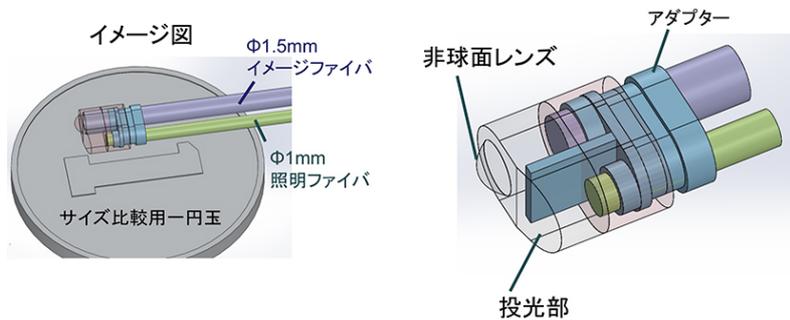
外観写真



金型図面(抜粋)

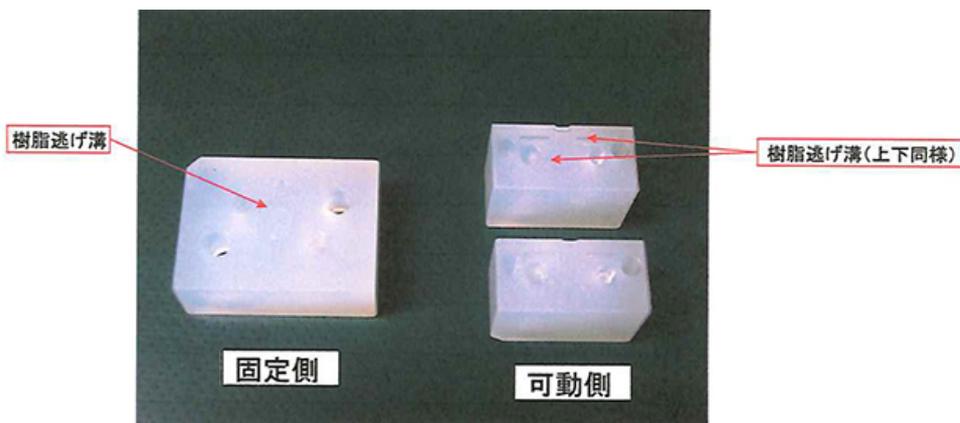
④ φ1.5 ファイバー用アダプタ金型およびレンズ金型の製作

φ1.5 ファイバー用レンズでは、成形時のファイバーの偏心、レンズ面までの距離の精度を向上させるために、本成形の前にアダプター成形の工程を入れることとした。また、φ1 シングルファイバーのライトガイドを並列に組み込み、一体成形できるようにした。

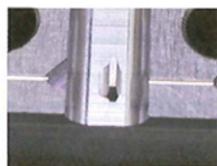


・φ1.5 ファイバー用アダプタ金型

アダプタ金型では外部表面の精度はそれほど要求されないため、金型材料に PTFE を使用した。



・φ1.5 ファイバー用レンズ金型



光遮断入り駒組状態1



光遮断入り子駒



固定側持駒



レンズ駒 (WD=10mm)



成形ノズル



レンズ駒組状態



固定側組状態

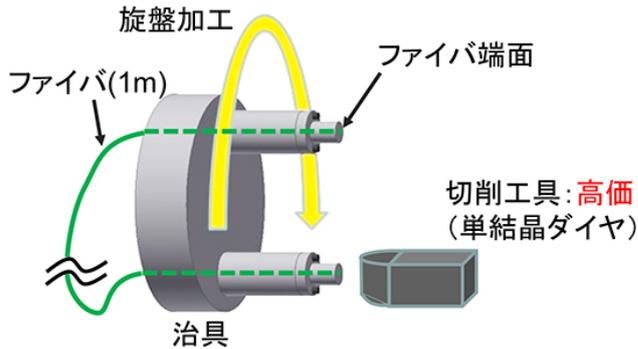
2-3 光ファイバー一体光学素子の成形技術の開発

2-3-1 光ファイバー端面加工・処理技術の開発

① ファイバー端面加工の開発

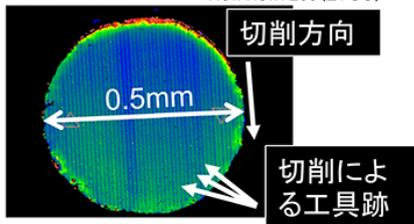
ファイバー端面の加工については $Ra=50nm$ を目指し、超精密切削加工および研磨加工の装置・治具等を製作し、比較検討を行った。

- 超精密切削によるファイバー端面加工



超精密加工機: ULG-100A
(東芝機械): 高価

加工後の表面粗さ 白色干渉顕微鏡 NewView7200 (ZYGO)



表面粗さ40nm

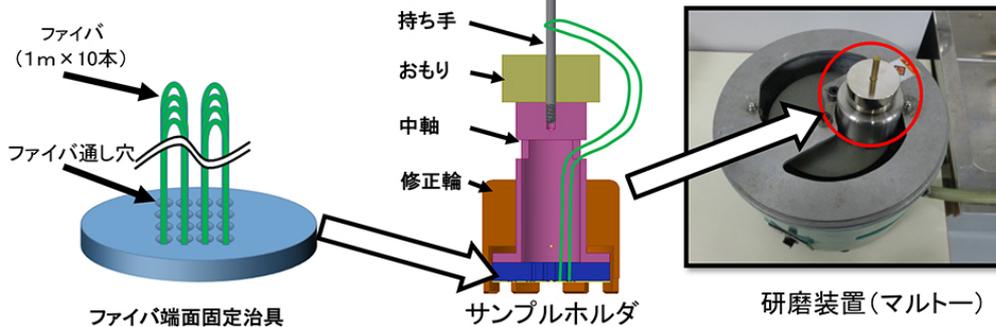
問題点: 品質は良好だが高コスト
一本ずつ加工
加工機・工具が高額

→ 量産化につなげるには
コストダウンが必要

- 研磨加工によるファイバー端面加工

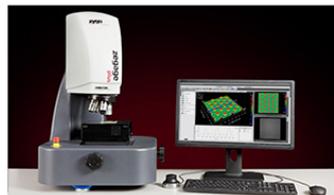
研磨加工では、 $Ra=12.4nm$ を達成し、研磨加工で比較的安価に十分な加工精度が得られることが解った。

より安価で大量生産に適した方法: 研磨による端面鏡面加工



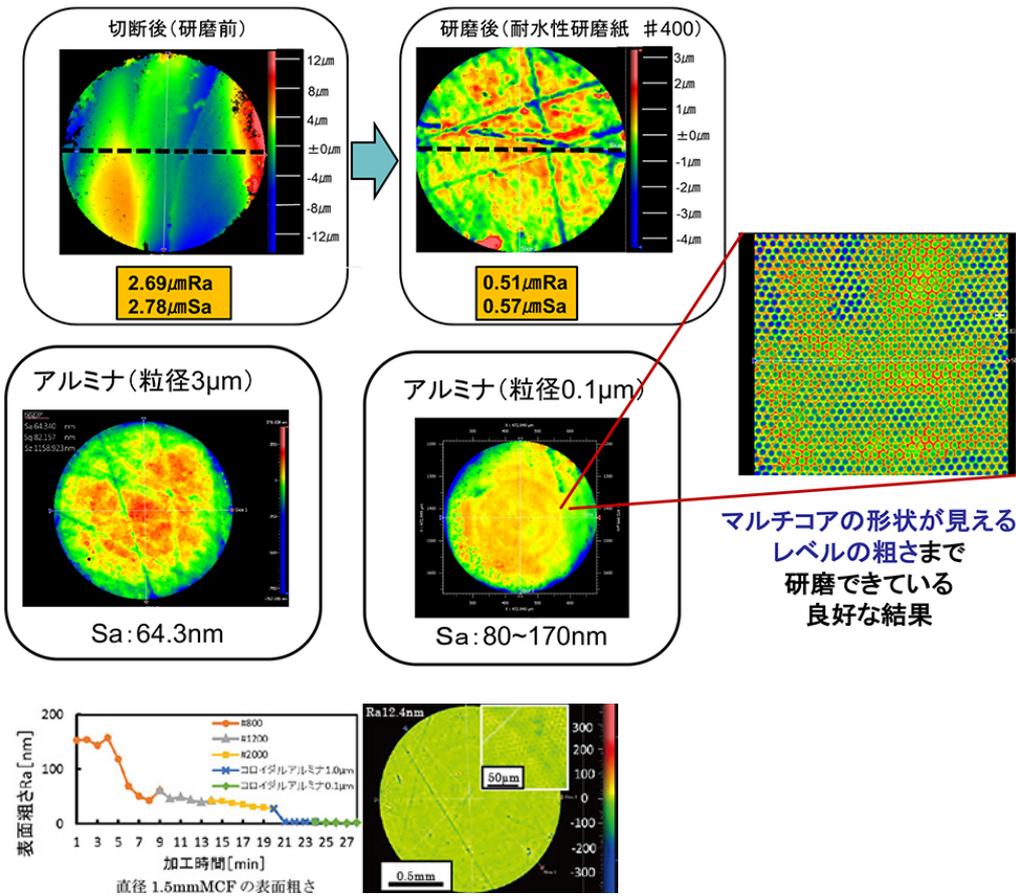
研磨材	
粗	耐水研磨紙 (SIC) #400, #800, #1200
	アルミナ 3.0 μ m, 1.0 μ m, 0.1 μ m, 0.05 μ m
仕上	多結晶ダイヤモンドスラリー 9.0 μ m, 3.0 μ m, 1.0 μ m, 0.5 μ m

評価方法



白色干渉計 ZeGage™ Plus

- 平面度
- 表面粗さ
- それぞれのばらつき
- 加工レート



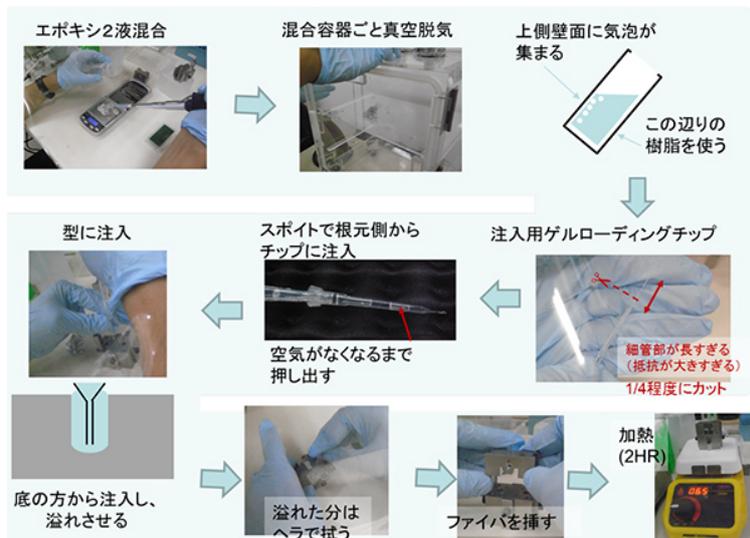
2-3-2 光ファイバー一体成形技術の開発

① プラスチックレンズの試作成形

- φ0.5 ファイバー用レンズの成形

現段階では成形作業は手作業で行う。

試作成形手順



レンズ外観(外形φ1mm)

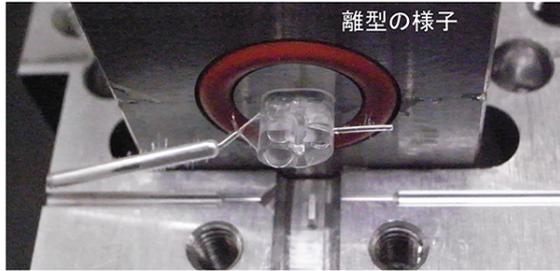
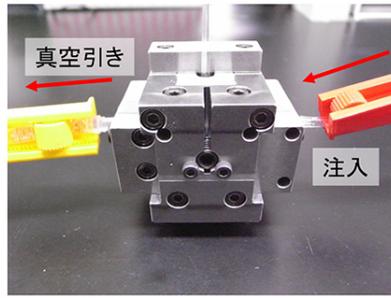
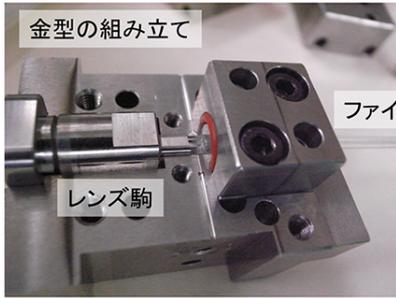


成形前
ファイバ端面
(φ0.5mm)

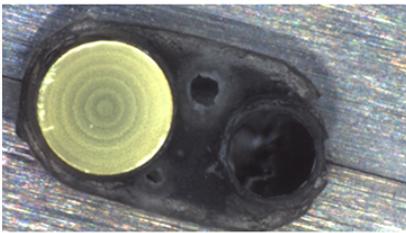


撮像テスト
結果

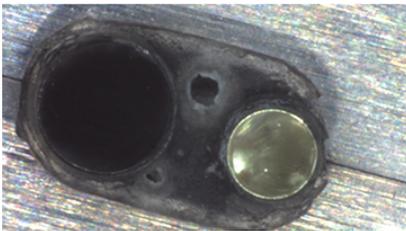
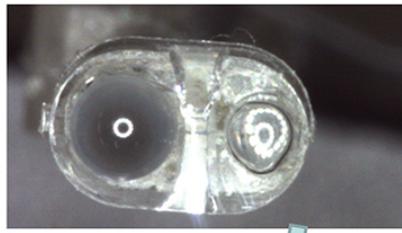
• φ1.5 ファイバー用レンズの成形



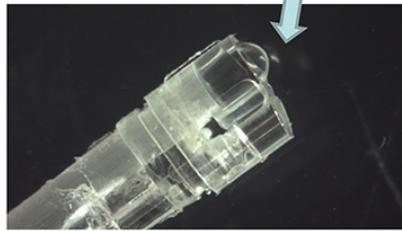
成形前のファイバ端面



成形後



ファイバ端面は2本とも良好



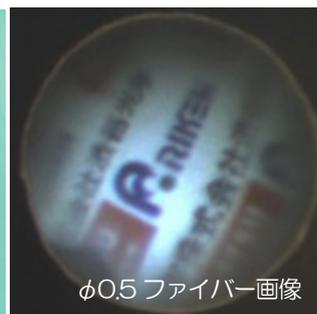
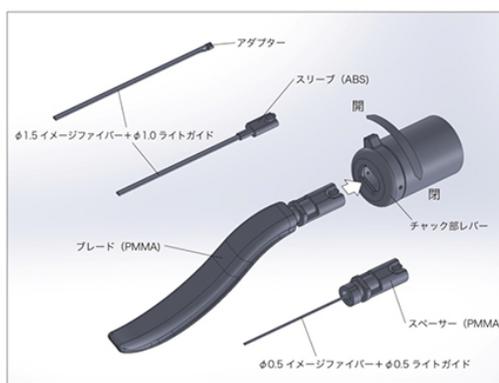
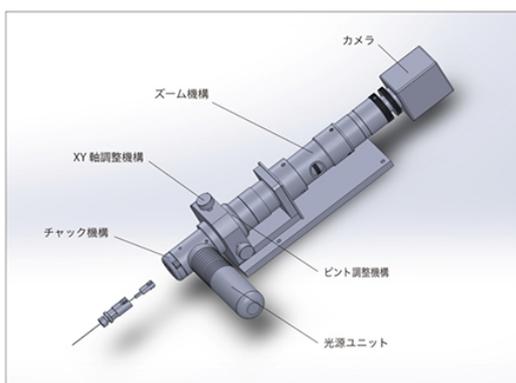
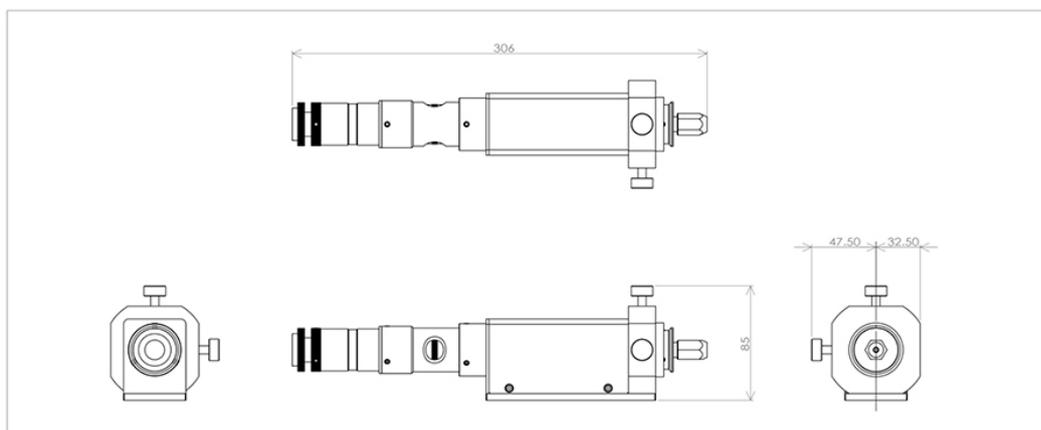
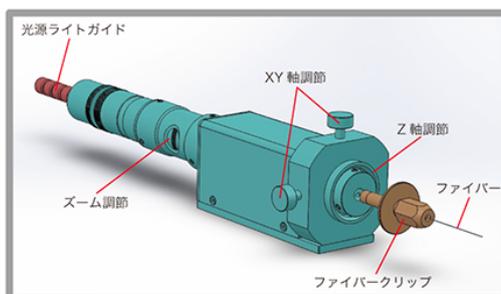
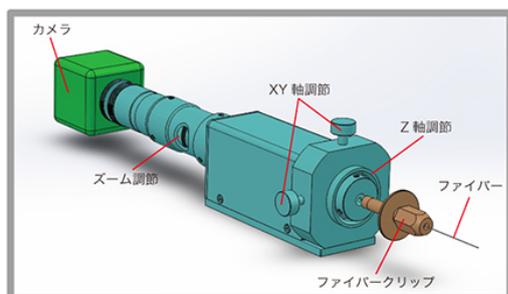
気泡・ゴミ等なく、良い仕上がり

2-4 内視鏡としての総合的組み立て

2-4-1 下流光学系の開発

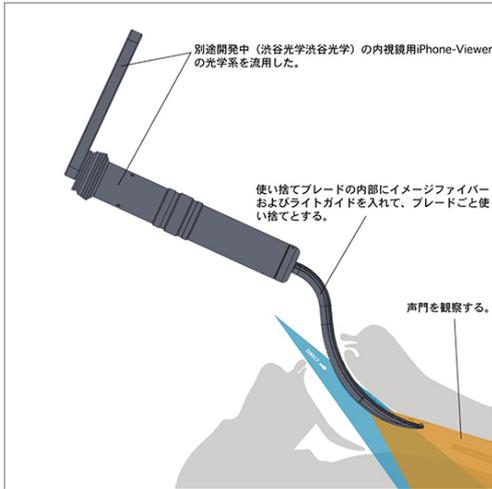
① ズームレンズカメラユニットの試作

φ0.5ファイバーレンズの試作検証が行えるよう7倍ズームレンズを持ったカメラユニットの試作を行った。28年度にφ1.5ファイバーレンズの開発が加わったため、途中で両ファイバーレンズ対応に改造を行った。

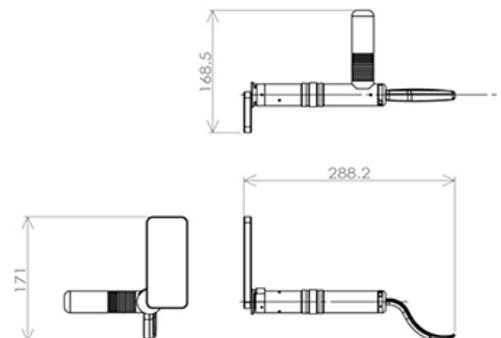
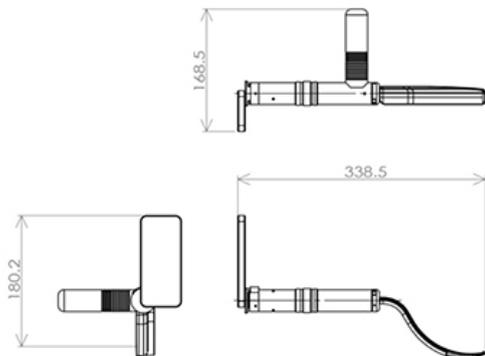
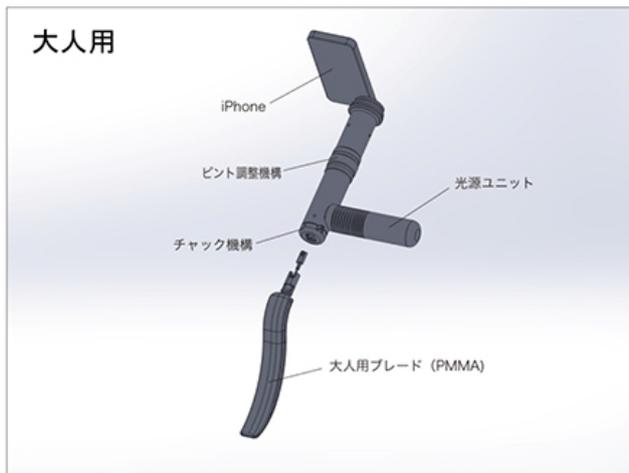


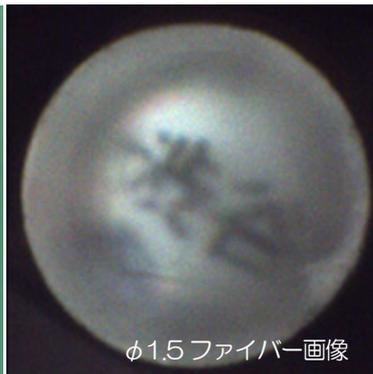
② 喉頭鏡ユニットの試作

内視鏡用ファイバーの応用用途として、ライトガイド付きφ1.5ファイバーを使用した喉頭鏡ユニットの試作を行った。モニター部には別途開発中であるレンズアダプターを流用し、iPhoneの液晶画面で観察を行えるようにしてあり、ディスポーザブル・プログラマブル・遠隔診断等発展性の高い試作となった。



極細ファイバーの特徴を活かすために、現在は市場に存在しない子供用サイズのブレードも同時に開発した。





φ1.5ファイバー画像

最終章 全体総括

現状の内視鏡の問題を解決するために、プラスチックレンズを安価なプラスチックマルチコアファイバーに一体成形することで、小型かつ安価な内視鏡を製造する技術を確認することという当初の目的に対し、その基本的構造と製造方法については、3年間の研究開発を通して、試作検証ができたと思う。

しかし、実際にこれらを生産し、製品として安価に販売していくためには、今回確立した技術を量産設備に置き換えていかなければならない。使用する材料（エポキシ樹脂）の特性のために、既成の成形機の改造程度では対応できるものが現状では見つからないため、専用の成形機の開発がまず必要である。また、ファイバーの研磨工程等の前処理工程と加熱硬化工程や滅菌工程等の後工程を成形工程とうまく連携させなければ、真のコストダウンには繋がらないと思われる。

これら量産設備の開発には多くの資金を要するため、今回出来上がったディスポーザブルレンズ付きファイバーの用途の絞り込みを行った上で、専門の医療製販企業との連携での開発を計画している。

現状での用途開発としては下記を計画している。

①患者の特性に応じてブレード部の形状や大きさを選べるディスポーザブル喉頭鏡（麻酔科分野）

救急医療の現場では老若男女問わず、多様な患者が運び込まれる。多様な患者の多様な特性に対して現状の喉頭鏡および関連内視鏡は形状や大きさが全ての患者に対応しておらず（特に小児患者等、現場では大変な苦勞を余儀なくされている。患者の体内に入るブレード部とレンズ付きファイバーを一体化し、いくつかの形状や大きさのものをセットで用意しておき、必要時は患者の特性に応じたものを選択使用し、使用後はディスポーザブルで廃棄する。救急車や救急病棟等への常備機器として提案していく計画である。

②歯周ポケット観察用ディスポーザブル内視鏡（歯科分野）

ターゲットとする市場は、2009年度に9,300億円、2010年度には9,500億円と拡大している健診・人間ドック市場である。近年の医療技術の進歩は目覚ましく、高齢化人口の増加や健康志向ブーム普及などもあり、病気の早期発見・早期治療に欠かせない健康診断や人間ドックなどの市場は伸び続けている。

市場としては歯科関連ではこのような検診は現在存在しないが、低価格で超小型のディスポーザブル内視鏡を提供することで、歯周ポケット内部など現在目視できない領域のバクテリアや歯石等の状態を簡単に目視できるようになり、また患者や病院等の施設側の負担も軽減されることで、歯周病の早期発見等に貢献できるようになれば、歯科クリニックや学校検診、成人病検診等幅広く需要が見込まれる。

例として1本500円（保険点数化未定）とすれば、歯科クリニックでのクリーニングや検診で全国のクリニックが約2万件あり、仮に1クリニックが1日5本使用すれば、2万件で10万本/1日、250万本/月×12カ月とすれば年間3000万本の市場となり、金額とすると150億/年間の市場になり得る。

現在、歯科関連の製販企業である株式会社松風等の企業にアプローチをしている。