

【公開版】

平成26年度採択
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

「低侵襲治療用医療機器に最適なチタン系高強度・高靱性素材の開発」

研究開発成果等報告書

平成29年5月

担当局 近畿経済産業局
補助事業者 公益財団法人ふくい産業支援センター

目 次

第1章 研究開発の概要

- 1-1 研究開発の背景・研究課題と解決手段に対する目標
- 1-2 研究体制
- 1-3 成果概要
- 1-4 当該研究開発の連絡窓口

第2章 本論

- 2-1 (サブテーマ1) 『高強度・高靱性チタン粉末焼結材料の開発』
- 2-2 (サブテーマ2) 『高強度・高靱性チタン系素材の熱間塑性加工技術の開発』
- 2-3 (サブテーマ3) 『高強度・高靱性チタン系素材のスケールアップ化』
- 2-4 (サブテーマ4) 『素材特性を活かした低侵襲医療機器の開発』
- 2-5 (サブテーマ5) 『医療機器の試作と性能評価』

第3章 全体総括

- 3-1 複数年の研究開発成果
- 3-2 研究開発成果の効果（波及効果も含む。）
- 3-3 新たな事業展開の可能性
- 3-4 その他の事業発展性

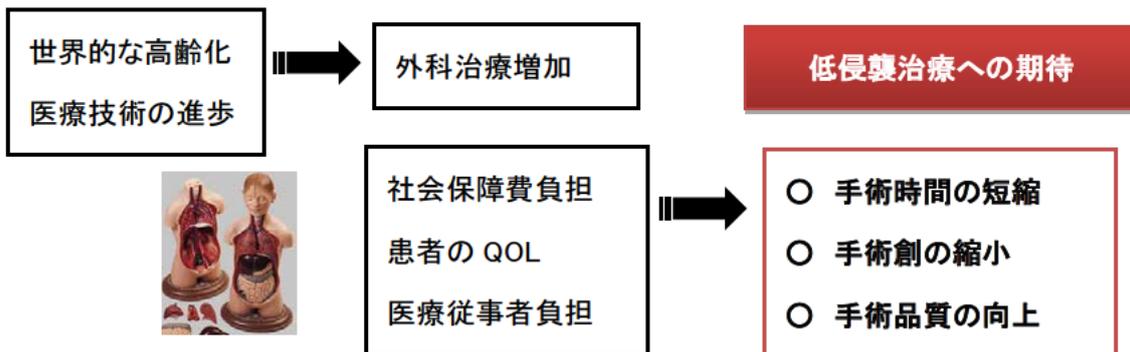
第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究課題と解決手段に対する目標

研究開発の背景

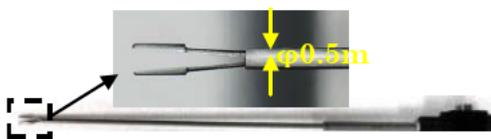
<低侵襲治療へのニーズ>

近年の内視鏡手術などの低侵襲治療技術の発展により、患者の生活の質（QOL）は著しく改善・向上できることとなり、世界的にもさまざまな取り組みがなされている。内視鏡手術は、手術創が小さいため患者への肉体的負担軽減に加え、入院～退院・回復までの期間短縮による経済的負担軽減といった利点がある。それに伴い、侵襲による身体ダメージの低減、病巣部同定、病巣部の摘出、手術部位の再建などに対する各術式や手技の改善が世界中で急速に進んでいる。特に先進国では、高齢化社会の到来や社会保障費への財政圧迫軽減といった社会的ニーズに伴い、このような低侵襲治療技術による解決が急務となっている。

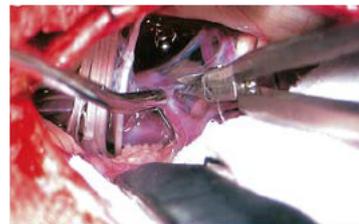


<低侵襲治療のために求められる事項>

外科手術では、病変部周辺の組織切開および病変摘出、組織採取などを行い、治療を進めていくが、低侵襲治療の大きな特徴の一つとして、手術創を可能な限り小さくすることが挙げられる。しかし一方では、安全で正確な手術を行うためには、手術視野を広く確保することが必要であり、これらを両立するためには手術に用いられる器具を 小型化・小径化 することは必須の条件となる。



低侵襲治療用機器(硝子体撮子)



低侵襲外科治療機器
の使用イメージ

<医療器具の小型化・小径化に伴う課題>

低侵襲治療用機器において、従来の素材を用いて求められる小型寸法・形状の製品を作製すると、小型化・小径化に伴う過負荷や応力集中のため、使用過程での部品変形や破断・破損といった問題が生じ、要求される機能・性能が発揮できないという課題がある。ここでいう「機能・性能」とは、外科治療における病変の切開や切除、摘出ができる性能のことである。そのため、低侵襲手術を大きく発展させるには、今後、強く要求される 小型化された手術機器において、従前製品と同様に高い機能・性能を発揮できると同時に、術者への負担も少なく、人体に対して無害で、かつ使用実績ある信頼性の高い元素のみを用いた革新的金属素材の開発が急務 である。

- 低侵襲治療の術式改善が進む中、手術機器も小型化が求められている。
- 検査診断機器に悪影響を及ぼさないように、素材には非磁性が要求される。
- 生体適合性の高い元素（チタン系素材）のみを素材として使用した治療機器が求められている

革新的金属素材の課題と解決手段に対する目標

従来技術の課題①

<溶解製法による合金製造では、融点や比重の違いにより、使用できる添加元素が限定される>

手術機器には耐食性や耐アレルギー性も求められるため、近年はチタンやその合金の利用が進んでいる。ここで、チタンを高強度・高靱性化するには、一般的に溶解製法による添加元素の合金化を行うが、全く新しい組成の合金を手術機器として利用する場合には医療承認が必要となり、開発期間の長期化と費用負担の増大といった問題を伴う。

そのため、既存医療用材料でありながら、高強度・高靱性化を達成するといった、相反する課題を克服するための革新的なチタン材料の研究開発が必要となる。

チタンおよびその合金の高強度・高靱性化に関する研究として、固溶強化を目的とした合金化がなされている。合金を作製するためには、それぞれの元素を溶解し、相互拡散により合金化する方法が一般的に用いられる。しかし、この方法は、例えばアルミニウムなどの融点が高い（約 660℃）元素とチタンなどの融点が高い元素（約 1660℃）を用いる場合、均一な組成を得ることは難しいという課題がある。

【公開版】

次に、加工硬化を施したチタン材は既存製品に利用されているが、本研究で要求する強度を達成できていない。また、析出強化などの熱処理技術に関して、要求される製品精度が従来製品よりも高いため、加工率および熱処理温度の厳密な制御・管理が必要となり、量産製品として適していない。

最後に、結晶粒微細化に関しては加工硬化と同様の状況であると共に、材料の延性が低下し、医療器具の破損などが懸念される。さらに、カーボンや窒素を利用した表面強化やガラスやジルコニアビーズ微粒子を素材に噴射するブラスト加工など、表面改質による強化の研究例も多数あるが、前者はカーボンやジルコニア皮膜材の脱落リスク、後者はコーティングによるチタン材の脆化、後者は製品への噴射材残渣への懸念から本事業での採用は難しい。

解決手段①

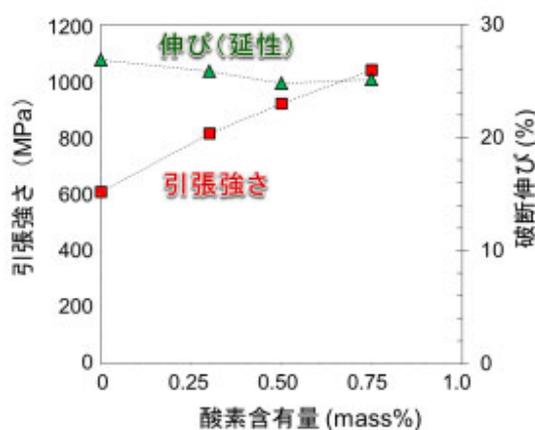
上記の全ての問題を克服すべく、人体に優しく、医療承認された元素のみで構成され、しかも要求される高強度・高靱性、ならびに耐腐食性と耐アレルギー性を兼ね備えた革新的な純チタン材に関する大阪大学のシーズ技術を活用して高強度・高靱性な素材開発を行う。このシーズ技術は、粉末焼結を利用した合金化プロセスであり、資源的に豊富で、かつ安価な元素として、酸素や窒素といったユビキタス元素を「原子状態」でチタン内部に取り込み高強度・高靱性を発揮できる革新的な新技術である。勿論、酸素と窒素は空気を構成する元素であり、チタン中に「原子状態」で含まれる場合でも、人体への影響は全くない。この技術によれば、酸素や窒素が原子状態でチタン粉末内に存在（固溶）することで後述するような高強度・高延性（靱性）の両立が可能となるが、そのような原子スケールでの特異な組織構造の形成は、従来の溶解・鑄造法では不可能であり、今回は材料を一切溶かさず、粉末冶金法を適用する。本研究では、原料として高純度チタン粉末以外にあえて酸化チタンや窒化チタンなどの金属粉末を適切な添加量で配合し、混合したのちに成形および焼結を行うことを特徴としている。これによりチタン内部に酸素・窒素原子を適正に配列でき、既存の手術器具に用いられているチタンと同じ成分であっても高強度・高靱性を発現し、細径化・小型化された器具においても十分な性能を発揮できる。

【公開版】

一例として、市販の純チタン（JIS-2種）に、酸素原子を固溶した際の引張強さと伸び（延性）の関係を図1に示す。酸素原子量の増加に伴い、強度は顕著に増加するが、伸びはほとんど低下しない。JIS-2純チタン材に比べて引張強度が約2倍に達した際でも十分に高い伸びを有している。また医療器具に使用されている市販チタン合金（Ti-6%Al-4%V/Ti-64）との特性比較を表1に示す。本開発チタン材（酸素原子を固溶した純チタン）は、強度・伸びの両面においてTi-64合金の特性を凌駕しており、医療器具の小型設計に必要な要求特性（引張強さ1100MPa以上、伸び15%以上）を達成できることを実証した。また、純チタンをベースとしていることから、コロニー形成に関する細胞毒性試験、ならびにリン酸緩衝生理食塩水内での耐腐食試験のいずれにおいても現行の純チタン材と同等の性能を有しており、基礎評価結果からは人体への影響はないものと判断できる。

以上の各種基本性能評価結果より、大阪大学の技術シーズを用いた酸素・窒素原子固溶強化純チタン粉末焼結材は、高強度・高靱性、耐腐食性・細胞毒性特性（耐アレルギー性）、耐摩耗性の全てにおいて優れた性能を有することが実証されている。

この大阪大学の技術シーズを武生特殊鋼材に技術移転し、医療器具の小型設計に必要な要求特性（引張強さ1100MPa以上、伸び15%以上）を満足する素材開発を目標とし、素材開発に取り組んだ。



	Ti-64合金	本開発Ti材
引張強さ	982MPa	1040MPa
破断伸び	13.8%	25.1%

表1. 市販チタン合金(Ti-64)と本開発純チタン材の引張強さ・伸び値の比較

図1. 技術シーズを用いて作製した酸素原子固溶チタン材の引張強さと伸びの関係

実施項目①

サブテーマ1) 『高強度・高靱性チタン粉末焼結材料の開発』

従来技術の課題②

- ・粉末冶金による製造：内部に「空隙・空孔」を含むため、靱性等の機械的性質が低い
- ・高強度・高靱性素材の圧延加工：圧延による割れ、反り、曲がり等の品質が低下

本事業で用いる粉末冶金技術では、その製法上「空隙・空孔」を含み、強度や靱性を低下させることが課題となっている。熱間押し出しや熱間圧延などの技術を用いることで「空隙・空孔」を解消することが一般的であるが、チタンという特殊材料に対して熱間塑性加工を行うと、素材の割れ、反り、曲がりなどが発生し、高精度で高い表面品質を維持することが困難である。チタンは元素としての性質から他の元素と結合しやすく、例えば熱間押し出し加工時に金型への凝着が発生し、割れや曲がりの原因となる。また、熱間圧延加工では、圧延ロールに素材の一部が凝着し、反りや表面品質に悪影響を及ぼす。熱間塑性加工技術を利用して優れた性質を発揮する材料組成や製法に関する基礎的研究成果は多く報告されているが、安定した品質で製造するコア技術は「ノウハウ」ゆえ、開示されていない。

解決手段②

武生特殊鋼材では、約 60 年におよぶ刃物用高硬度特殊鋼材の熱間圧延技術の蓄積があり、特にチタンや高硬度特殊鋼材のクラッドメタル技術や刃物を製造するための圧延加工技術を保有している。そこで粉末焼結した上記のチタン素材に武生特殊鋼材の熱間圧延技術を適用することで、「空隙・空孔」を完全に解消し、緻密化チタン材の創製が可能となる。これにより耐久性能が向上し、医療器具としての信頼性改善に繋がり、機器性能の向上に貢献する。その為に、開発素材の焼結・熱間押し出し・圧延技術について、量産に則した方法を検討し、素材開発を行った。

実施項目②

サブテーマ2) 『高強度・高靱性チタン系素材の熱間塑性加工技術の開発』

サブテーマ3) 『高強度・高靱性チタン系素材のスケールアップ化』

従来技術の課題③

- ・最終製品の評価および加工技術、さらに医療・臨床現場のニーズに対応できていない

低侵襲手術を実現するためには、より小型化・小径化された器具が必要であるが、現状では一定のサイズ以下になると強度や靱性が不足してしまい、小型化・小径化への障壁となっている。要求されるニーズ実現にはより高強度・高靱性素材の開発と、それらに対する更なる微細加工技術の高度化が必要となる。本事業で開発される高強度・高靱性チタン系素材に対しては、高強度化したことにより加工性がさらに困難となることが予想され、新たな加工技術の開発が必要である。低侵襲治療機器の実用化に伴う新たな加工工法の構築も課題となる。また機器の実用化のためには、医療現場のニーズを明確にし、製品に反映させなければならない。これらのニーズを的確に設計情報にフィードバックし、製品形状や素材設計の見直しが必要である。

解決手段③

シャルマンでは 30 年におよぶチタン製メガネフレーム加工技術を保有しており、また難加工材である既存のチタン系素材を使用したマイクロサージャリー用の微細な治療用機器の製品開発をすでに行っている。この加工技術を応用展開することでニーズに適した手術機器の開発が可能である。

シャルマンでは既に国内KOLドクターとの共同開発を多数行っており、医療現場から素材開発の現場までを連携させる基盤が整っている。また、臨床現場である福井大学、素材供給元である武生特殊鋼材との密接な連携体制もあり、臨床現場の評価を素材開発にも活用することが可能となる。

実施項目③

サブテーマ4) 『素材特性を活かした低侵襲医療機器の開発』

サブテーマ5) 『医療機器の試作と性能評価』

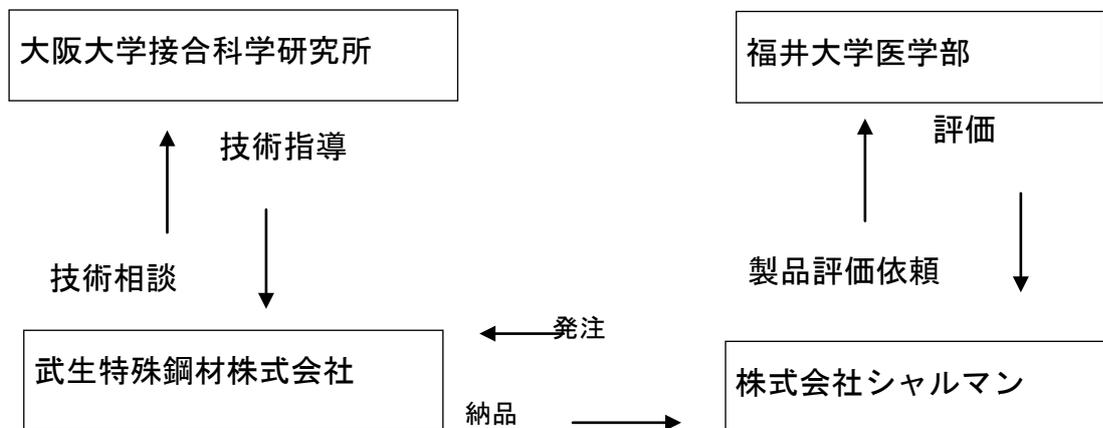
目標

- ①武生特殊鋼材の圧延加工機を用いたチタン系素材試作材にて、引張強さ $\geq 1100\text{MPa}$ 、伸び $\geq 15\%$ を達成。
- ②上記①の素材を用いて眼科手術用のピンセットを試作し、その先端部（厚み約 0.5mm ）が破断にいたる曲げの曲率半径 $\leq 2\text{mm}$ を達成。さらに、ピンセットの性能評価において、長さ 20mm 、線径 0.4mm 以下の小径状製品を片持ちで 5mm 押しした時の荷重が現状のステンレス製品と同等以上のたわみ荷重 $\geq 80\text{gf}$ を達成。

1-2 研究体制

（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

研究組織及び管理体制



開発体制図

研究者氏名及び協力者

事業管理機関

名称	公益財団法人ふくい産業支援センター
代表者及び役職名	理事長 伊藤 恵造
主な事業所所在地	〒910-0102 福井県福井市川合鷺塚町61字北稲田10 事業所名：オープンイノベーション推進部
電話番号	0776-55-1555
FAX番号	0776-55-1878
担当者名及び役職名	オープンイノベーション推進部 プロジェクト推進室 室長 松村 正三
担当者のメールアドレス	m.matsumura@fisc.jp
申請者のホームページ	http://www.fisc.jp/
主たる業種	その他の事業サービス業

研究等実施機関

名称	武生特殊鋼材株式会社
代表者及び役職名	代表取締役社長 河野通郎
主な事業所所在地	〒915-0857 福井県越前市四郎丸町21-2-1
電話番号	0778-24-3666
FAX番号	0778-24-3719
担当者名及び役職名	専務取締役 福岡廣一
担当者のメールアドレス	fukuoka@e-tokko.com
申請者のホームページ	http://www.e-tokko.com/
主たる業種	鉄鋼業

名称	株式会社シャルマン
代表者及び役職名	代表取締役社長 宮地正雄
主な事業所所在地	〒916-0088 福井県鯖江市川去町6-8 事業所名：株式会社シャルマン製造部
電話番号	0778-52-4141
FAX番号	0778-52-5062
担当者名及び役職名	取締役 専務執行役員 岩堀一夫
担当者のメールアドレス	kiwahori@charmant.co.jp
申請者のホームページ	http://www.charmant.co.jp/
主たる業種	機械器具卸売業

【公開版】

名称	国立大学法人大阪大学
代表者及び役職名	学長 西尾章治郎
主な事業所所在地	〒567-0047 大阪府茨木市美穂ヶ丘1-1-1 事業所名：接合科学研究所
電話番号	06-6879-4369
FAX番号	06-6879-4369
担当者名及び役職名	教授 近藤勝義
担当者のメールアドレス	kondoh@jwri.osaka-u.ac.jp
申請者のホームページ	http://www.jwri.osaka-u.ac.jp/index.jsp
主たる業種	学校教育

名称	国立大学法人福井大学
代表者及び役職名	学長 眞弓光文
主な事業所所在地	〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月2-3-3 事業所名：福井大学松岡キャンパス
電話番号	0776-61-3111
FAX番号	0776-81-8115
担当者名及び役職名	教授 菊田健一郎
担当者のメールアドレス	kikuta@u-fukui.ac.jp
申請者のホームページ	http://www.med.u-fukui.ac.jp/home/ufms/
主たる業種	学校教育

アドバイザー

機関名又は氏名	一般財団法人北陸産業活性化センター 北陸ライフサイエンスクラスター推進室 福井ブランチ
所在地又は住所	〒910-0102 福井県福井市川合鷺塚町61字北稲田10
代表者等	①地域連携コーディネータ 川上文清 ②地域連携コーディネータ 川上文清 ③090-2038-3049
具体的な協力内容	技術アドバイス等

1-3 成果概要

(1) 補助事業の具体的な取組内容

本事業は、粉末冶金技術シーズを活用し、圧延鍛造技術を応用することで、これからの小型高性能医療機器に最適な生体親和性に優れたチタン系高強度・高靱性素材を開発するものである

サブテーマ1) 『高強度・高靱性チタン粉末焼結材料の開発』

サブテーマ2) 『高強度・高靱性チタン系素材の熱間塑性加工技術の開発』

サブテーマ3) 『高強度・高靱性チタン系素材のスケールアップ化』

サブテーマ4) 『素材特性を活かした低侵襲医療機器の開発』

サブテーマ5) 『医療機器の試作と性能評価』

(2) 補助事業の具体的な取組内容に対する成果概要

サブテーマ1) 『高強度・高靱性チタン粉末焼結材料の開発』については、「従来材の強度と延性バランスを超えた素材を開発する」という理由から、固溶元素量、粉末粒径、押出温度条件などの条件の最適化を重点的に実施し、押出材について、達成目標値を満足する条件を知見した。

サブテーマ2) 『高強度・高靱性チタン系素材の熱間塑性加工技術の開発』に関して、本事業で活用した大阪大学の技術シーズは、焼結+熱間押出法によるチタン系素材の製造方法であったが、より生産性を高めるため、武生特殊鋼材の固有技術である熱間圧延加工法による試作開発を進めた。そこで、熱間圧延加工法に適合したチタンと TiO_2 の混合粉末の配合比率を詳細に調査・検討した結果、 TiO_2 粒子を用いた酸素固溶現象による固溶強化によって、目標値である引張強さ 1100MPa 以上、破断伸び 15% 以上を達成した。

さらに、酸素固溶チタン粉末焼結材の熱間圧延試作を実施し、熱間圧延加工時の温度や圧延パスなどの最適化を行った結果、チタン素材において問題となる亀裂や割れなどの欠陥が発生することなく、良好な熱間圧延チタン素材の試作に成功した。

サブテーマ3) 『高強度・高靱性チタン系素材のスケールアップ化』については、サブテーマ2) で得られた研究成果に基づき、武生特殊鋼材において TiO_2 粒子と純チタン粉末を大型混合機で混合し、その後、熱間静水圧成形 (HIP) 法により大型インゴットを作製した。そして、同社内生産設備である大型熱間圧延加工機を用いて量産化試験を実施した。その結果、出発原料粉末の大型混合条件、大型圧延時の熱間圧延パスの適正值を設定することが出来た。さらに、下工程である冷間圧延工程について、冷間圧延油の選定と冷間圧延時の焼付き発生荷重を調査し、割れ

や焼き付きの無い冷間圧延工程の条件設定を行った。

サブテーマ4) 『素材特性を活かした低侵襲医療機器の開発』については、「圧延加工した開発素材の試作」という理由から、サブテーマ2) で開発した固溶チタン粉末焼結熱間圧延材の特性評価を重点的に行なった。まず、硬度測定や曲げ試験などの機械特性評価を行なったところ、細線形状・薄肉部品として機能を満足することを見込める評価結果を得ることができた。また、開発素材の溶接性検証および条件出しにより、実際の製品を想定した際に十分な接合部強度を満足できる条件を選定した。以上の結果から、低侵襲医療機器の試作を2点行ない、福井大学からの評価結果より試作品の性能向上に努めた。

サブテーマ5) 『医療機器の試作と性能評価』について重点的に実施した。臨床評価を行うために、武生特殊鋼材にて作製した開発チタン素材をシャルマンに提供し、同社にて脳外科手術に使用する器具の試作を行い、それをを用いて福井大学において機能性に加えて安全性に注力した各種性能評価試験を実施した。その結果、本研究で開発した素材は洗浄・滅菌によって残留物を十分に除去可能で手術用器具用素材として使用可能なことを明らかにした。さらに、試作したバイパス手術用撮子の性能に対して臨床医と検討し、試作された医療機器の性能評価結果をシャルマンにフィードバックした。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

名称	公益財団法人ふくい産業支援センター
代表者及び役職名	理事長 伊藤 恵造
本社所在地	〒910-0296 福井県坂井市丸岡町熊堂第3号7番地1-16
主な事業所所在地	〒910-0102 福井県福井市川合鷺塚町61字北稲田10 事業所名：オープンイノベーション推進部
電話番号	0776-55-1555
FAX番号	0776-55-1878
担当者名及び役職名	オープンイノベーション推進部 プロジェクト推進室 室長 松村 正三
担当者のメールアドレス	m.matsumura@fisc.jp

第2章 本論

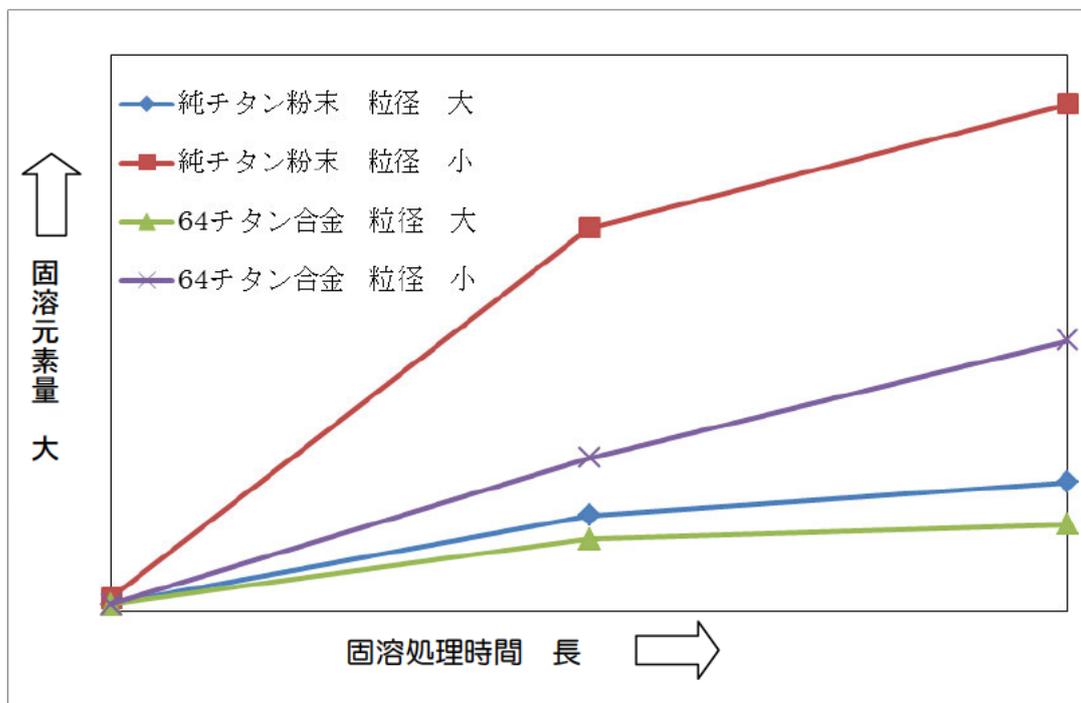
2-1 (サブテーマ1) 『高強度・高靱性チタン粉末焼結材料の開発』

大阪大学より高強度・高靱性チタン素材の技術移転を受け、押出材について、①粉末の種類と粉末粒径、②押出温度条件、③固溶元素量などの条件の最適化を重点的に実施した。サンプル材の作製については、本事業で導入した押出機や真空焼結炉などを使用し作製した。

①粉末の種類と粉末粒径について、

粉末の種類と粉末粒径については、より固溶元素が固溶しやすい粉末を選定基準として、選定試験を実施した。供試粉末の種類に関しては、市場入手性が良い、純チタンと 64 チタン合金で検討を行った。

これらの粉末で固溶試験を実施し、大阪大学にて固溶元素量の分析を実施した。その結果、純チタンの方がより固溶元素を固溶し易いことが判明した。また、粉末粒径についても、粒径が細かい程、固溶元素が固溶し易いことが判明した。よって、本研究を進めるにあたっては、粒径が細かい純チタンが最適であると判断した。



②押出温度条件

押出温度条件についての最適条件を決定するために、押出温度条件を操作した押出材を作成し、引張強度と伸びの関係を確認した。その結果、押出温度による関係性は見られなかった。

押出温度と強度及び伸びの関係

Sample	UTS (MPa)	Elongation (%)
1000℃押出材	991	15.0
1050℃押出材	993	15.0
1100℃押出材	998	17.0

③固溶元素量について

固溶元素量について、各水準の窒素固溶チタン押出材を作成し、最適な固溶元素量を検討した。評価としては、本事業で導入した強度測定装置及びX線回折装置、さらに電子顕微鏡を使用して評価を行った。強度測定装置によって、強度と伸びを測定し、X線回折装置及び電子顕微鏡により、添加した固溶元素が化合物となっていないかを確認した。その結果、水準2において本事業の成果目標値である、引張強さ 1100MPa 以上、破断伸び 15%以上を達成した。また、固溶処理時間が長時間になると、添加した元素が化合物化することが確認された。

押出材に適した成分値（強度と伸びの関係について）

Sample	UTS (MPa)	Elongation (%)	化合物の有無
未固溶チタン素材 比較材	583	37.2	—
窒素固溶チタン素材 60min	1060	32.8	無
窒素固溶チタン素材 90min	1110	17.7	無
窒素固溶チタン素材 120min	1203	14.2	無
窒素固溶チタン素材 300min	1443	0.1	窒素化合物を確認

2-2 (サブテーマ2) 『高強度・高靱性チタン系素材の熱間塑性加工技術の開発』

本事業で活用した大阪大学の技術シーズは、焼結+熱間押出法によるチタン系素材の製造方法であったが、より生産性を高めるため、武生特殊鋼材の固有技術である熱間圧延加工法による試作開発を進めた。圧延法を採用するに至っては、窒素固溶法よりも TiO₂ 粒子添加による、酸素固溶法が最適であることを見出した。そこで、酸素の固溶量を詳細に調査・検討した結果、酸素固溶現象による固溶強化によって、目標値である引張強さ 1100MPa 以上、破断伸び 15%以上を達成した。

圧延材に適した成分値（強度と伸びの関係について）

Sample	UTS (MPa)	Elongation (%)	化合物の有無
未固溶チタン素材 比較材	583	37.2	—
酸素固溶チタン素材 水準 1	964	16.2	無
酸素固溶チタン素材 水準 2	1087	20.2	無
酸素固溶チタン素材 水準 3	1123	15.0	無
酸素固溶チタン素材 水準 4	1140	15.3	無
酸素固溶チタン素材 水準 5	1349	2.2	無

さらに、酸素固溶チタン粉末焼結材の熱間圧延試作を実施し、熱間圧延加工時の温度や圧延パスなどの最適化を行った結果、チタン素材において問題となる亀裂や有害割れなどの欠陥が発生することなく、良好な熱間圧延チタン素材の試作に成功した。



圧延写真

【公開版】

2-3 (サブテーマ3) 『高強度・高靱性チタン系素材のスケールアップ化』

2-2 (サブテーマ2) で得られた研究成果に基づき、武生特殊鋼材において TiO_2 粒子と純チタン粉末を本事業で導入した大型混合機で粉末混合し、大型焼結材の作製に取り掛かった。大型焼結材は、金型圧粉法と熱間静水圧成形法 (以下、HIP 法) による試作を実施した。その結果、焼結密度や生産性の観点から、HIP 法が最適であると判断し、HIP 法により大型インゴットを作製した。



熱間圧延前 金型圧粉法



熱間圧延後 金型圧粉法



熱間圧延前 HIP 法 (小型)



熱間圧延後外観 HIP 法 (小型)

【公開版】

また、同社内生産設備である大型熱間圧延加工機を用いて量産化試験を実施した。その結果、出発原料粉末の大型混合条件、大型圧延時の熱間圧延パスの適正值を設定することが出来た。



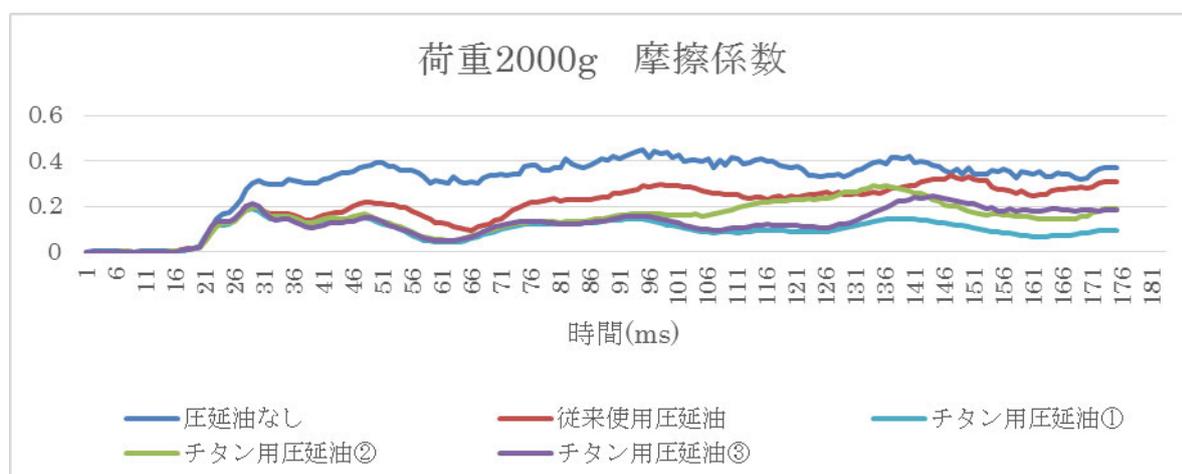
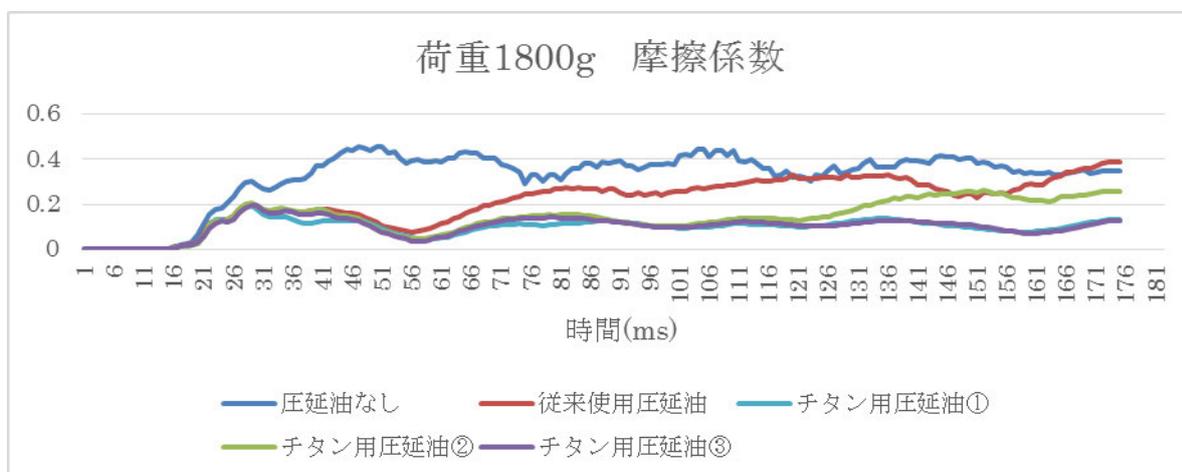
熱間圧延前 HIP 法



熱間圧延後外観 HIP 法（大型）

本大型 HIP 圧延材についても、強度 1104MPa 及び伸び 17.5%を達成し、量産工程で作成した素材においても、目標値を満足する結果が得られた。

さらに、下工程である冷間圧延工程について、新素材に適した冷間圧延油の選定と冷間圧延時の焼付き発生荷重を調査した。



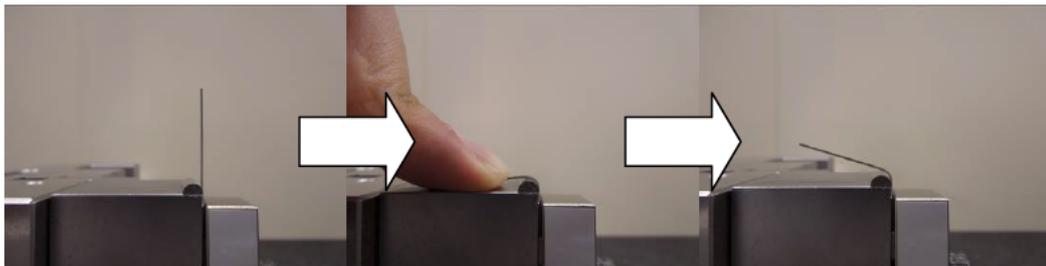
評価方法としては、本事業で導入した表面性測定器を使用し、冷間圧延油の選定を実施した。その結果、荷重2000g時、摩擦係数が一番低かったチタン用圧延油①が最適であると判断し、選定を行った。また、荷重2000g以上では、いずれの圧延油においてもチタンの焼付き現象が見られた為、限界圧延荷重について、本試験結果を基に設定することが出来、割れや焼き付きの無い冷間圧延工程の条件設定を行った。

これらの試験結果より、大阪大学の技術シーズを活かし、市場性能ニーズを満足する、チタン系高強度・高靱性素材の量産化条件設定が確立出来た。

2-4 (サブテーマ4) 『素材特性を活かした低侵襲医療機器の開発』

シャルマンとして、(サブテーマ4) 『素材特性を活かした低侵襲医療機器の開発』を実施した。

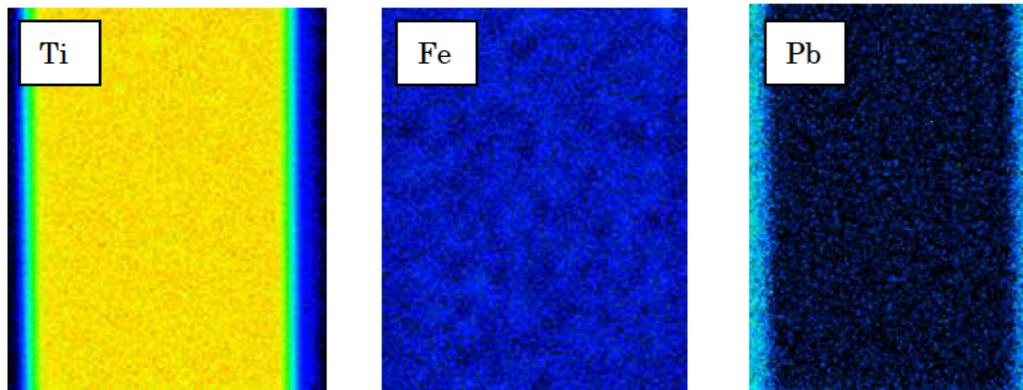
医療機器の低侵襲化に伴い、部品形状には細線・薄肉化が求められているが、一定サイズ以下になると強度および靱性が不足することが課題である。微細形状においても製品としての機能を満足する材料の開発が本補助金の目的であるため、武生特殊鋼材(株)が開発した高強度・高靱性の固溶チタン粉末焼結材の機械特性を評価した。まず、材料内部の硬度測定を行なったところ、硬度に極端なばらつきはなく、ほぼ均一な材料であることを確認した。次に、曲げ試験による靱性の評価を行なった。製品を見据えた薄板形状の開発素材を曲率半径 $R=2\text{mm}$ で曲げたところ、破断することはなく変形させることができた。以上の試験結果から、高硬度・高靱性であることが実証されたため、細線形状・薄肉化においても機能を満足できる見込みが得られた。



曲率半径 $R=2\text{mm}$ での曲げ試験風景

次に、本補助金で導入したエネルギー分散型の蛍光X線分析装置を用いて、開発材料の組成分析を行なった。その結果、定性定量分析においてチタンが99%以上検出され、チタン以外の元素のピークを確認することができなかった。よって、本開発材料には不純物の混入はほとんどないと判断した。また、マッピング分析においても同様の結果が得られている。





マッピング分析結果

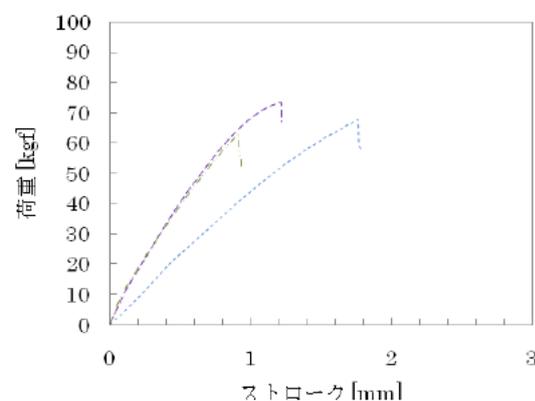
続いて、開発材料の接合性を評価した。適材適所の観点から、本開発素材は一体物ではなく主に低侵襲医療機器の先端部に使用することとした。具体的には撮子のつかみ部や剥離子の実用部である。機能性やコストを考慮し、ボディに純チタンを採用したため、本開発材料と純チタンを接合する必要がある。そこで接合法として、弊社の特許技術であるレーザー微細接合技術の適用を検討した。

接合性の評価として、まず、開発材料へのビードオンプレートおよび純チタンとの溶接表面を観察した。顕微鏡での観察において、表面に割れ等の欠陥は見られなかった。また、断面研磨による内部観察においても溶接欠陥は確認されなかった。

続いて、本開発材料と純チタンのレーザー溶接部の強度評価を行なった。条件出しにより、最適条件を模索した。最適条件下では、引張試験機において剥離方向に力を加えた際の耐荷重は60kgf以上を達成し、接合部として十分な強度を示していた。これは社内の品質基準を十分に満足するものであった。



開発チタン材と純チタンの接合



剥離試験時の接合強度 (kgf)

【公開版】

その次に、実際に医療機器を試作するにあたり加工性の評価を行なった。部品加工としてプレス成型に着手したが、伸び15%以上という高延性材料でありながら成形に必要な加圧量に達する前に割れが発生した。そこで、成形は切削機械による除去加工にて行なうこととした。MCや放電加工機などは、社内にて医療機器部品の加工実績があり、高精細加工により素形材から医療微細部品を製造することを可能にした。

以上を踏まえて、低侵襲医療機器の試作を行なった。福井大学医学部の臨床現場ニーズを活用しながら、本開発材料の特性を活かせる製品を模索した。その結果、眼科用の撮子やチョッパー、更には脳外科用血管バイパス術に用いる糸切機能を付与した撮子を開発し、試作を実施した。これらの試作品は福井大学と共同で性能を評価し、バイパス撮子については臨床経験を得た。評価結果はシャルマンヘフィードバックされ、今後の製品開発への適用を検討している。



眼科用無鉤撮子



眼科用チョッパー



バイパス撮子

【公開版】

また、福井大学医学部では、本研究で開発する素材特性（高強度・高靱性）を活用した低侵襲医療機器を検討し製品候補として(C-1)マイクロ手術用撮子（無鉤撮子）、(C-2)前囊破除撮子、(C-3)バイパス手術用多機能撮子の3点を提案した。提案した製品はいずれも顕微鏡下で操作する微細な先端形状を有しており、製品の試作には高い精度の加工技術が必要である。

2-5 (サブテーマ5) 『医療機器の試作と性能評価』

2-4 (サブテーマ4) で提案した製品を用途に応じて性能評価方法の検討を行った。評価は既存素材（ステンレス鋼）を用いて同様の試作品を作成し、比較評価とした。顕微鏡下で操作するような微細形状を有する製品が患部や治療用の縫合針、糸などを十分な力で把持、牽引できることも評価指標とした。

C-1. マイクロ手術用撮子（無鉤撮子）

実験方法

評価する製品として、表1で示すような各種条件で製造された素材から試作された無鉤撮子を用いた。それぞれの無鉤撮子は同じ形状で作製されており、各種1本ずつ準備された。これらの製品の、室温における把持力を測定した。把持対象の膜としては、A: 前囊フィルム（厚み約 $5\mu\text{m}$ ）、B: 人工硬膜PDX（ゴア社、 $t\ 0.3\text{mm}$ ）を用いた。実際の使用環境を想定し、前囊フィルムは大気中、人工硬膜は疑似体液中（約30%グリセリン溶液）で試験を実施した。それぞれの環境で把持対象物を固定し、万能型引張試験機（島津EZ-SX）に保持された撮子製品と対象となる膜を把持した。把持には市販のクリップを利用した。クリップは実際の臨床医が撮子に加える力を約 0.3N と想定し、同等の荷重がかけられるような製品を選定している。製品をセットした状態を図1に示す。引張試験機で製品を離す方向に動作させ、固定された対象物と製品から滑り出す際の荷重を把持力とした。動作速度は 3.0mm/min とした。なお、各条件につき試験はそれぞれ3回行い、平均値を把持力とした。

表1 製品に用いられた素材一覧

名称	窒素含浸時間	Hv	最大強度	破断伸び
N000	0	185	-	-
N060	60min	320	1000 MPa	30 %
N090	90min	337	-	-
N120	120min	375	1200 MPa	11.6 %

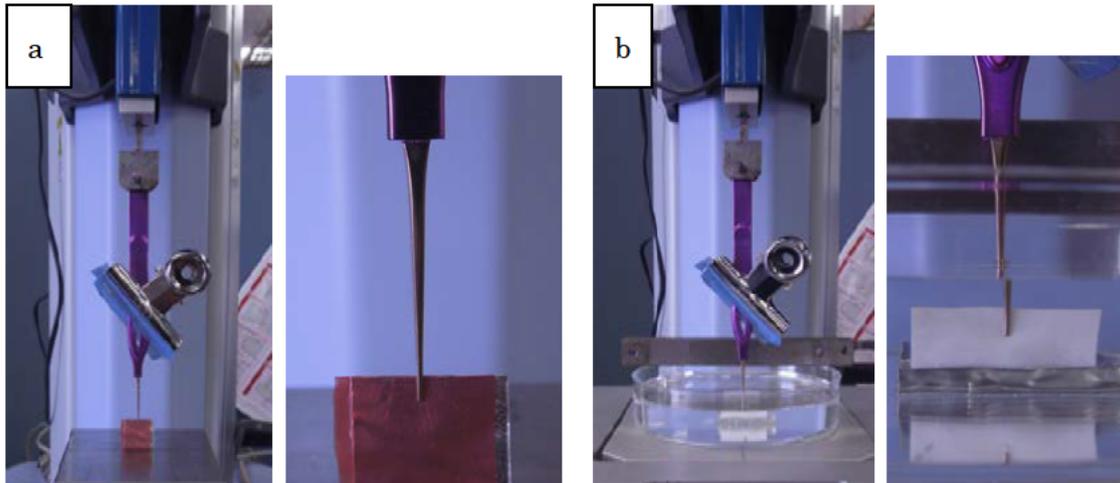


図1 把持力測定試験方法

a) 前囊フィルム（大気中）、b) 人工硬膜（疑似体液中）

結果と考察

前囊フィルムおよび人工硬膜で得られた把持力を図 2-a, b にそれぞれ示す。前囊フィルムに対する把持力は窒素含浸時間に比例して大きくなり、120min においては 0.45N 以上の力を示した。これは、窒素含浸時間に比例して素材強度が上昇していることを意味していると考えられる。撮子は把持する際、先端が先に触れ合うように設計されている。その後荷重が増加するに従って部品がたわみ、先端部品の根元の方も触れ合うようになる。ここで、0.3N 程度の荷重において窒素含浸時間が 90 min までの素材は先端部根本まで十分に触れ合うことができ、ばらつきのない把持が可能であったのではないかと推察される。他方、120min では、0.3N の荷重では先端部根本までの部品同士の触れ合いが十分でなく、結果として把持力にばらつきが生じたと思われる。

一方で、人工硬膜に対する把持力は窒素含浸時間に対して直線的ではなく、60min と 90min で大きな差は確認できない。さらに、120min では把持力は低下した。ばらつきに関して、120min は他の条件と比較して大変小さい値を示している。この原因として、前囊フィルムと人工硬膜の性質が考えられる。前囊フィルムは厚さが $5\mu\text{m}$ と薄く、把持した際にも厚み方向にはほぼ変化しない。しかし人工硬膜は厚みが 0.3mm あり、ゴアテックス製で収縮性を持つため、把持した際に厚み方向に変形している。この結果、0.3N 程度の荷重による把持では対象の膜は変形途中であり、それと垂直方向に荷重が加わった際に、さらに容易に変形するために素材強度が把持力に十分に反映されなかったのではないかと考えられる。こ

のような柔らかいがこしのある素材を把持するためには、撮子をつかむ力をさらに効率的に先端部に伝えるような工夫が必要であると思われる。

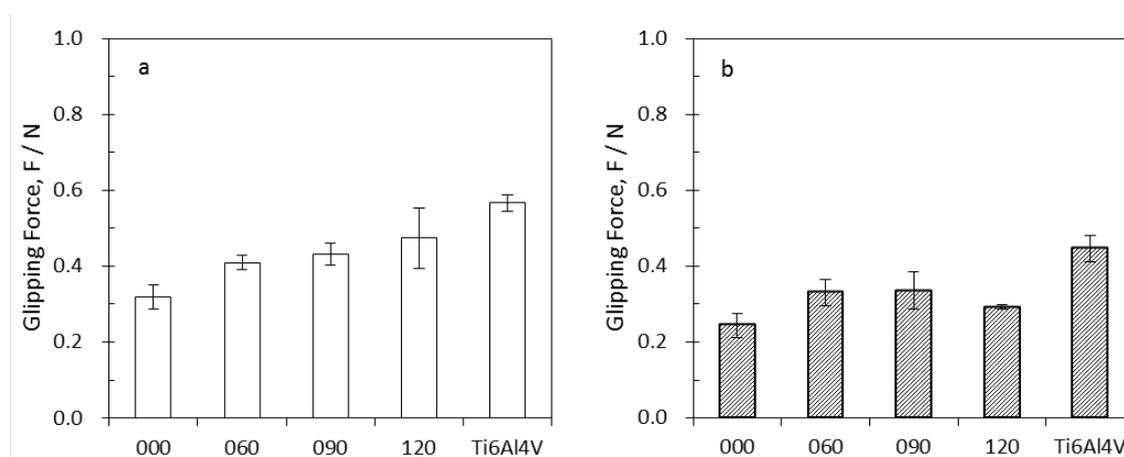


図2 窒素含浸時間と把持力の関係

a) 前囊フィルム（大気中）、b) 人工硬膜（疑似体液中）

今回検討した素材は、硬さや最大強度の点において目標とする Ti6Al4V のそれを達成している。しかしながら、撮子の把持力は硬さや最大強度だけでなく、手が撮子をつかむ力を先端部に伝達する剛性力が必要であった。本素材は、Ti6Al4V よりも硬いが、剛性は少し低いという特徴を持つ。製品開発の際にはこのような特徴を把握して製品選定や設計などを行う必要がある。例えば、マイクロ撮子として製品化する場合はつかみ部から先端部に至るまでの形状や寸法を工夫し、つかむ力を効率的に先端部に伝えることが性能向上のために重要である。一方で、硬さが高いことから微細模様などの形状が崩れにくいことが予想されるため、把持部の表面に起伏を付けるなどの加工を施して把持性能を高めることが可能であると考えられる。

C-2. 眼科手術用チョッパー

線径が 0.23mm という細線でありながら、長さが 50mm 程度の試作品の評価を実施した。この製品は素材にしなりにくさが求められ、既存製品として Ti6Al4V という Ti 合金が採用されているため、本研究で開発した素材と Ti6Al4V のそれぞれで試作品のしなりについて検討した。

実験方法

図に示すような試作品の根元を固定し、引張試験機で曲げ方向に変形を加えることで、変形量と荷重の関係をグラフ化した。試験は室温で行い、試験速度は 1.0mm/min とした。

結果と考察

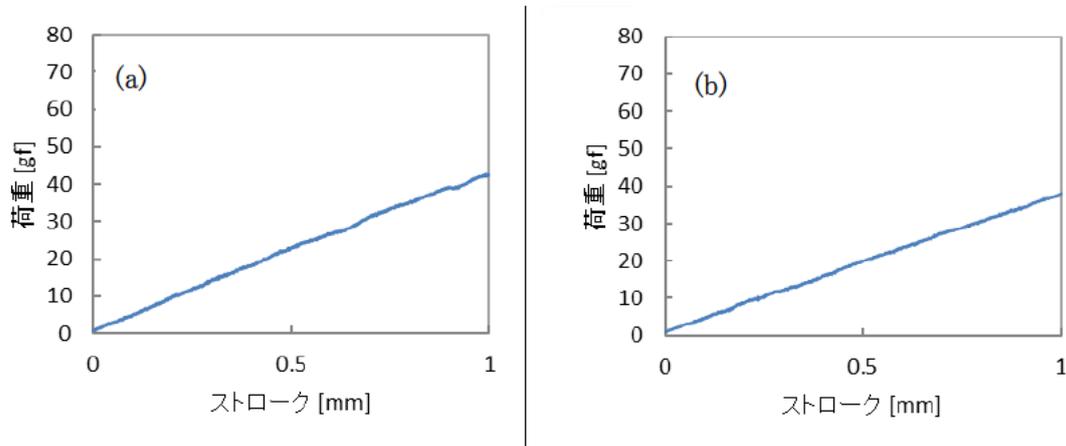


図 眼科手術用チョッパーの荷重と変形量の関係 (a:Ti6Al4V、b:開発素材)

しなりに対する荷重は、両者に大きな違いが確認できなかった。この結果は、開発合金のしなりにくさは Ti6Al4V 合金と同等であることを意味するが、無拘撮子で得られた評価結果も併せて考えると、試作品の部品精度がしなり荷重に影響を及ぼしたと推測される。

C-3. バイパス手術用多機能撮子

本研究では、開発された素材は高強度であるため、撮子以外にも切断はさみとしても応用が考えられるため、マイクロ顕微鏡下手術で重要な役割を果たすバイパス用多機能撮子を考案し、その性能および操作性について、人工血管を用いた試験的な吻合術を通じて臨床医の評価を得た。さらに、1例の臨床経験により製品評価を行った。

実験方法

バイパス手術を専門とする臨床医が人工血管で 10 針の側面一端面吻合を行い、その操作性および吻合に必要な時間で性能を評価した。

グラフに示したとおり、試作品を用いることでバイパス中の器具持ち替え時間は試作品を用いない場合と比較して 20% に低減することができた。

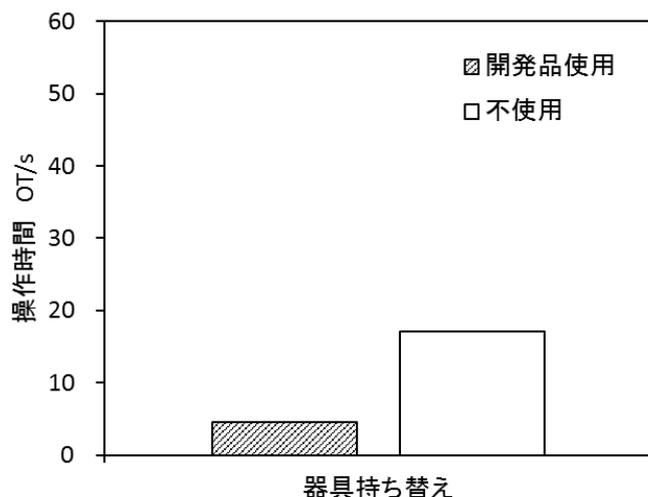


図 吻合における器具持ち替え時間比較（糸きり機能付き鑷子の効果）

そこで、本試作品について福井大学附属病院にて倫理審査のうえで臨床経験を得た。臨床医からは操作性について大きな問題はなく、器具持ち替えのために顕微鏡から視線を外す回数が低減できるために効率の良い操作が可能であったとの評価を得た。

まとめ

本研究では、開発された高強度チタンを素材とした低侵襲手術用器具の性能評価を行い、下記のような知見を得た。

- ・本素材は把持力の点で Ti6Al4V よりも低い値であった
- ・しなりに関しては純チタンでありながら Ti6Al4V と同等の製品性能を示した
- ・糸切り機能を付与した鑷子において臨床経験から優れた評価を得た
- ・素材の性質を十分に活用することで高付加価値製品の開発が可能となった

第3章 全体総括

3-1 複数年の研究開発成果

高強度・高靱性なチタン系素材開発において、添加元素量、チタン粉末粒径等を調査に調査・検討した結果、固溶強化チタン粉末焼結材料の試作条件を確立し、「粉末冶金法により、高強度・高靱性チタン素材の生成技術を確立する」という目標を達成した。また高強度・高靱性チタン系素材の熱間塑性加工技術の最適化を行い、熱間圧延加工プロセスによるスケールアップ量産化工程でも、目標特性を満足する高強度・高靱性なチタン系素材の開発に成功した。

低侵襲治療器具の製品開発において、固溶強化チタン粉末焼結熱間圧延材の特性評価および加工・溶接条件の選定により、低侵襲医療機器を試作し具現化した。さらに、バイパス手術用撮子を試作し、福井大学にて臨床試験を実施した。製品試作や開発素材に対して臨床現場の意見が入ることで、性能評価だけではなく製品として使用された際の残留物の評価など、製品としての総合性能評価を行うことが可能となった。結果として、製品完成度が向上するとともに、試作開発期間を大幅に短縮することができた。本補助事業によって、ものづくり現場が臨床現場と密接に連携し、短期間に改善改良を繰り返すことでニーズにマッチした製品開発を可能とする協同体制が達成された。

3-2 研究開発成果の効果（波及効果も含む。）

本事業により開発される素材に適用可能と考えられる手術用器具（ピンセット、鉗子、外科用剥離子およびヘラの国内市場における2012年の出荷数量は約265万個で、金額に換算すると約31億円である。これらの製品はほぼすべて国内で消費されている。（厚生労働省発表資料 薬事工業生産動態統計調査2012年度より）

本事業の遂行により、小型化された手術器具が開発されることで手術作業の精度向上、手術時間の効率UPおよび手術創の最小化が可能となるとともに手術野の拡大が達成され、患者はもちろんのこと執刀医ならびに医療従事者の負担を軽減するような技術が確立される。外科手術効率の向上により、手術時間および入院期間の更なる短縮による医療費適正化による社会保障費効率化への貢献が期待される。

また、これらの技術は医・工+産連携の活用によりさらなる発展が予想される。これらの研究開発によって日本の優秀なものづくり技術がさらに高度化し国際競争力の強化に貢献するとともに、国産医療機器の海外輸出の増大による医療機器の輸入超過

の抑制や産地活性化に繋がることが期待される。

3-3 新たな事業展開の可能性

本事業により開発される高強度、高靱性であり生体適合性の高いチタン系素材は、低侵襲治療機器や将来の小型手術ロボットにも適用できるなど、幅広い応用展開が可能である。例えば航空機産業において、軽量化は航空機の性能や燃費に大きく寄与するため、比強度の高い素材が求められている。本事業で研究開発する素材製造技術はこのような航空機のエネルギー消費に対しても大いに貢献できる。

また、本事業により開発された高強度・高靱性を両立できる素材は、メガネフレームやスポーツ製品、食器など日用品への素材としても適している。

3-4 その他の事業発展性

既存の包丁やナイフでは、刃先の素材に鉄鋼材料が用いられていたため、錆などに敏感であり、例えば湿度の高い環境での使用であったり、災害時などメンテナンスが難しい状況では本来の性能を発揮できなかった。本研究によって開発された技術を活用することで、錆の懸念がないメンテナンス性に優れた刃物製品の開発が可能となる。