

平成 21～23 年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「眼鏡枠微細加工技術を用いた医療デバイス及び細線加工装置の開発」

研究開発成果等報告書

平成24年 4月

委託者 近畿経済産業局

委託先 公益財団法人ふくい産業支援センター

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

(1) 研究背景、目的

ガン、心臓病、脳卒中の三大生活習慣病の血管形成術に用いるガイドワイヤーの需要は増大している。製品には高い機能性・安全性を必要とするものの、従来の加工法では先端のテーパー部に再現性が乏しく、改善が求められている。そこで、眼鏡枠製造技術で培われた金属微細加工技術を活用し、安全性は固より高機能・再現性あるカテーテル用ガイドワイヤーを開発するとともに、細線高強度化加工およびテーパー加工が行える一連の生産ライン装置を開発する。

(2) 研究概要

ガン、心臓病、脳卒中の三大生活習慣病の血管形成術に用いるガイドワイヤーについて、精密両輪回転というスウェーピング加工技術を用いることで、直進性、耐変形性、柔軟性を併せ持つ新しいタイプのガイドワイヤーを開発する。

直進性については、熱処理技術、回転制御技術を高度化することで、長さ 1800mm に対して曲がり量 8mm 以下の実現。耐変形性については、チタン-ニッケル (Ti-Ni) 超弾性材で現行製品以上の剛性の実現（伸び 2% 時の応力値から算出した弾性率 50GPa 以上）。柔軟性については、精密小型 CNC（コンピュータ数値制御）両輪回転制御技術と細線化技術によって、加工径 $\phi 0.1\text{mm}$ を実現する。

平成 21 年度は、ヘッド及びダイスの高精度化を目指して CNC 回転精密機構の設計、開発、製造を行い、それと平行して、素材ねじれによる破断や加工割れの発生を防ぐため次年度開発予定の CNC 両輪回転精密機構を設計段階まで行う。併せて、コイル材からコイル巻取りまで、連続に定速送りをする搬送機構の設計・製作、製品特性を達成する加工技術や条件の確立、ガイドワイヤーの簡易評価・検証基準と測定方法の検討を行う。

平成 22 年度は、Ti-Ni 細線素材の目標加工径の $\phi 0.1\text{mm}$ に近づけるため、金型の研究及び細線加工技術の研究を行う。また、実際に製品として用いられた場合の評価を行うため、細線加工後の Ti-Ni 細線に実製品と同じコーティングなどの処理を行い、製品までの工程確認を行うとともに品質評価を行う。

平成 23 年度は、Ni-Ti 細線素材の連続加工を行う。また、それらの製品プロトを完成させ、アドバイザーや臨床医の評価を仰ぐ。

(3) 実施内容

① マイクロ・PTCA（冠動脈形成術）用細線加工装置の開発

①-1 直線加工装置の開発（株式会社ジャロック、国立大学法人東北大学、福井県工業技術センター）

Ti-Ni素材に機能性（剛性）を付加させたものに加工するには、加工後の製品曲がりの問題があるため、テンションアニール方法を用いることで、長さ1800mmに対し、曲がり量8mm以下という目標を達成する。

平成21年度は、長さ1000mmに対し、曲がり量12mm以下という目標値を達成するため、直線加工技術を確立させる取り組みを行う。具体的には、株式会社ジャロックが国立大学法人東北大学の助言を受けながら熱処理歪み取り機を製作すると同時に、品質のムラをなくすため、加熱温度、加熱時間、冷却時間を調整するための一定送り速度と一定巻取り速度をもつ引っ張り搬送機構及び巻取り機構の製作を行う。

平成22年度は、合金メーカー違い、伸線加工率、スウェーjing加工率など履歴の異なる素材を用いて、国立大学法人東北大学の昨年度に引き続く技術アドバイスの下、株式会社ジャロックが昨年度製作した熱処理歪み取り機での直線精度や曲がり特性を向上させる加工技術の研究を行い、各素線の剛性と直進性の関係を明らかにする。また、福井県工業技術センターでは、細線加工前後のTi-Ni細線の表面や破断面の形状観察を行う。

平成23年度は、基部長さ1800mmに対し曲がり量8mm以下を達成し、昨年度判明した熱処理後の折れ発生原因について、国立大学法人東北大学がアドバイスし、株式会社ジャロックが、特性50GPa以上を維持できるプロセスの開発を行う。また、福井県工業技術センターでは、Ni-Ti細線の折れに関しての要因を表面や断面形状の観点から観察する。

①ー2 スウェーjing加工ヘッド部の開発（株式会社ジャロック）

スウェーjing加工には、かみ込み破断、素材ねじれによる破断と共に、減面率増大に伴い加工割れの原因となる表面割れや内部クラックが発生し易くなるという問題がある。これを解決するため、第1段階として高精度な小型ヘッドを完成し、第2段階として製品回転と共に回転を付加させ、両側を回転させることで加工によるねじれを極力抑えるという方法によって、線径0.1mmの目標を達成する。

平成21年度は、基部径である $\phi 0.34\text{mm}$ において、表面割れ、内部クラックの発生をなくすという目標を達成するため、株式会社ジャロックでCNC回転精密機構の設計開発に取り組み、CNC両輪回転精密機構の設計を行う。

平成22年度は株式会社ジャロックにて、昨年度開発した機器を用いてTi-Ni材の成型を行い、先端径を目標加工径 $\phi 0.1\text{mm}$ へ近づけるための金型の加工方法を検討する。

平成23年度は株式会社ジャロックにて、製品の回転と同じ回転を付加させ、製品へのねじれ要因を抑制する機構を製作し、先端目標加工径 $\phi 0.1\text{mm}$ を達成させる。

①－３ 搬送機構の開発（製品化、量産化）（株式会社ジャロック）

素材からスウェーjing加工、引っ張り搬送、直線加工に至るまでの搬送機構を完成させる。また、ラインによる曲がりや傷など、製品への影響のないライン作り及び製品評価をする。

平成21年度は、CNC回転精密機構と重要な関係にある定速送り機構を株式会社ジャロックが製作し、コイル材からの送り出し機構、テンション機構および、巻取り機構までの製作を行う。国立大学法人東北大学は、製作する定速送り搬送機構について、Ti-Ni素材を取り扱うことができるようにするためのアドバイスを株式会社ジャロックに行う。

平成22年度は、株式会社ジャロックが、昨年度製作したCNC回転精密機器を用いて加工搬送を行い、真円度に対する曲がりへの影響、搬送での線材への変形や傷などの問題が無いかを検証する。

平成23年度は、株式会社ジャロックが量産を考慮した安定したラインにするために、加工後に自動測定し線径を自動補正するようにし、線径の安定性を0.01mm以内での連続加工を視野に入れラインを完成させる。

② マイクロ・PTCA用ガイドワイヤーの加工条件の開発

②－１ 加工技術及び加工条件の研究

②－１－１ 最適材料の設定（株式会社ジャロック、国立大学法人東北大学）

SUS製品には基部の剛性はあるものの先端部の柔軟性がなく、従来Ti-Ni超弾性製品はその反対に基部の剛性に欠ける、一方、SUS材とTi-Ni合金の接合製品は基部の剛性と先端部の柔軟性を併せ得ているものの接合面の信頼性が懸念される。本研究はこれらの課題を解決することであり、その一つがスウェーjing加工に対象素材最小線径0.1mmという目標値をクリアできる超弾性Ti-Ni合金の材料組成を研究することである。

平成21年度は、材料組成とスウェーjingの加工性（基部径である0.34mmまで加工）、熱処理の関係を株式会社ジャロックが研究し、ヤング率などの機能条件、素材製造工程での最適条件を国立大学法人東北大学で研究する。

また、株式会社ジャロック及び国立大学法人東北大学は、各種超弾性Ti-Ni合金素材の伸線加工条件について金属素材メーカーと協議を行い、それを研究にフィードバックさせる。

平成22年度は、株式会社ジャロック及び国立大学法人東北大学は、初年度に行った実験を基に適正と考えられる伸線加工条件を基に、初年度とは違う合金メーカー素材の検討を行う。また、組成および履歴の異なるTi-Ni合金素材も検討し、更なる特性向上を目指す。

平成23年度は、株式会社ジャロック及び国立大学法人東北大学にて、素材メーカーの絞り込みと伸線条件の絞り込みを行い、スウェーjing加工で製品化可能な

Ti-Ni合金素材の品質条件を決定する。

②－１－２ 加工技術および加工条件の研究

（株式会社ジャロック、国立大学法人東北大学）

スウェーピング加工条件の確立により、先端部径0.1mmを実現させる。

平成21年度は、基部である加工部径0.34mmを実現するための最適条件を確立するため、ハンマーストローク、主軸回転、加工スピードの条件を株式会社ジャロックで変更する取り組みを行う。

平成22年度は、株式会社ジャロックで、加工後のTi-Ni材細線製品の特性が、Ti-Ni材を加工する金型成型の違いによる影響、国立大学法人東北大学で成形スケジュールの違いが及ぼす製品特性の影響を研究する。

平成23年度は目標加工径のφ0.1mm達成するために、株式会社ジャロックで金型形状によるNi-Ti材細線製品の影響と、加工減面率による加工硬化軽減を国立大学法人東北大学にておこない、プロセスを確立しφ0.1mmを達成する。

②－２ ガイドワイヤーの機能設計及び評価・検証（株式会社ジャロック、

国立大学法人東北大学、株式会社パイオラックスメディカルデバイス）

スウェーピングワイヤー製品は従来品と異なる特性を持ち、臨床での新しい操作感覚が求められる可能性がある。よって、プロト試作に際し国立大学法人福井大学のニーズやウォンツの助言を受けつつ、製品化を進める。

平成21年度は、福井県工業技術センターで初品サンプルの断面検査などの検証、国立大学法人東北大学でヤング率などの評価・検証、株式会社パイオラックスメディカルデバイスで製品販売レベルでの簡易評価を行う。その結果を共有させ、株式会社ジャロックにフィードバックし、加工研究への方向性を絞り込む取り組みを行う。

平成22年度は、実際に製品に使用した場合の評価を行うため、コーティングなどの実製品と同じ処理を施し、従来の製造方法との相違、製品段階での工程確認、及び品質評価等を行う。

平成23年度は、実際に製品に使用した場合の評価を行うため、コーティングなどの実製品と同じ処理を施し、従来の製造方法との相違（スウェーピング加工後の材料を現工程でのうねり発生検証）、製品段階での工程確認、及び品質評価等を行い、プロト品を国立大学法人福井大学に確認してもらう。

②－３ ガイドワイヤー評価技術の開発（株式会社ジャロック、

国立大学法人東北大学、株式会社パイオラックスメディカルデバイス）

製品評価には、材料個々の特性（剛性や曲りなど）は必要であるが、臨床におけるトルク性（回転容易性）・突出し性（体内奥への押し込み性）・復元性（先端部のしなやかさ）・すべり性（血管壁と摩擦）などがポイントであり、製品化にとって、臨床

前実験(in-vitro)での材料およびプロト評価は極めて重要である。本研究では、この問題に対応できるガイドワイヤーの評価・検証基準を確立する。

平成21年度は、国立大学法人東北大学、福井県工業技術センターにおいて転がり性試験に対する助言を行いながら、株式会社パイオラックスメディカルデバイスで転がり性試験による曲がり量と転がり傾斜角度の相関の把握ができないかを確認する。また、その曲がりについての結果は、株式会社ジャロックにフィードバックし、サンプル品加工への曲がり量改善の一助とする。

平成22年度は、株式会社パイオラックスメディカルデバイスで、人体血管モデルに試作品のガイドワイヤーを挿入するなどして使用感等の検証を行い、競合品との比較を行う。

平成23年度は、株式会社パイオラックスメディカルデバイスで、人体血管モデルに定量化できる装置を製作しプロト品のガイドワイヤーを挿入し、トルク評価及び使用感等の検証を数値評価で行い、競合品との比較を行う。

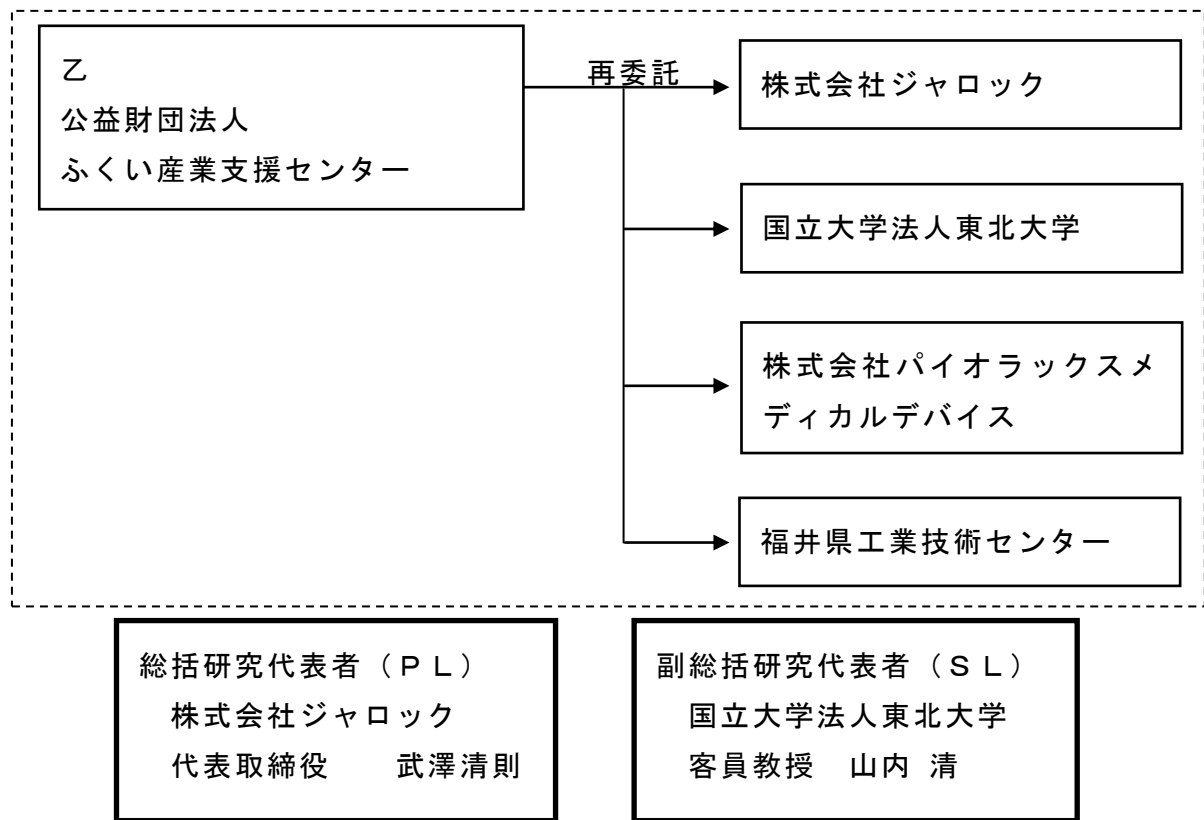
③ プロジェクトの管理・運営（公益財団法人ふくい産業支援センター）

再委託契約の締結業務、研究事業推進委員会の準備・開催、報告書の作成、国ならびに再委託先との連絡調整、委託費の管理・執行を行う。

1-2 研究体制

(1) 研究組織・管理体制

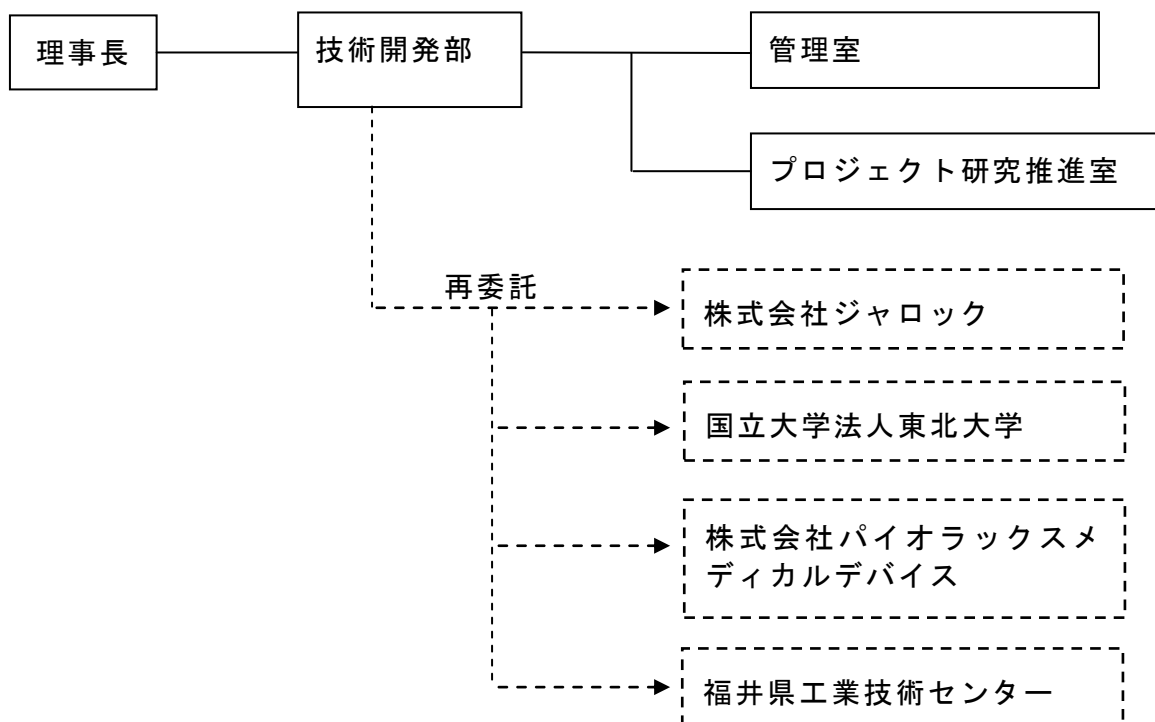
1) 研究組織（全体）



2) 管理体制

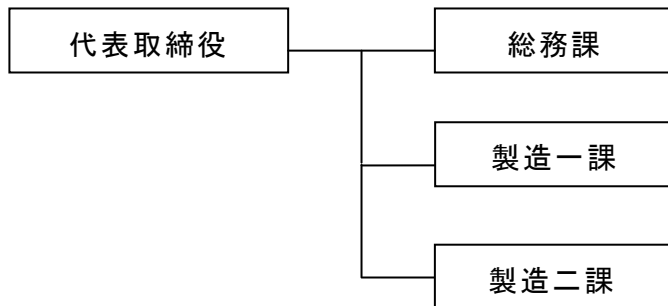
①事業管理者

[公益財団法人ふくい産業支援センター]

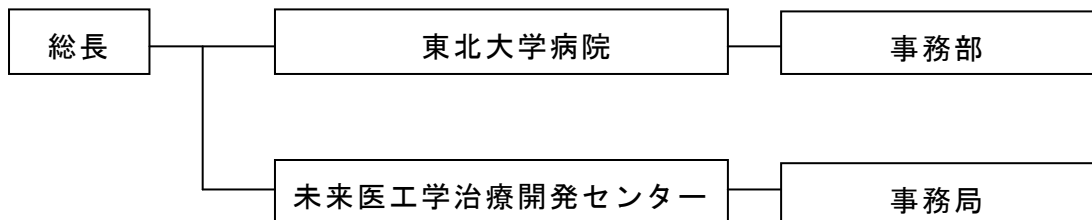


②（再委託先）

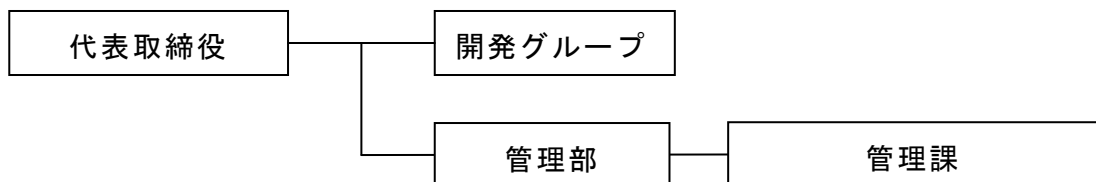
株式会社ジャロック



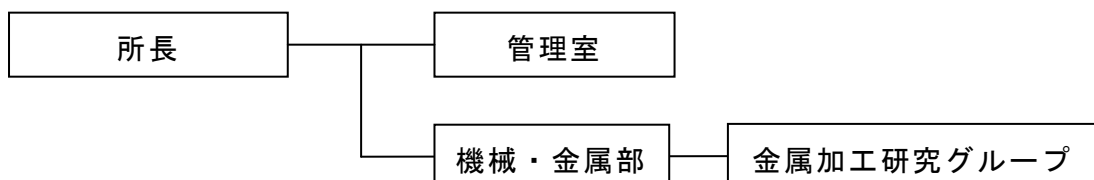
国立大学法人東北大学



株式会社パイオラックスメディカルデバイス



福井県工業技術センター



(2) 研究者氏名

1) 事業管理者及び研究員

【事業管理者】 公益財団法人ふくい産業支援センター

①事業管理者

氏 名	所属・役職	実施内容(番号)
岩佐進一	技術開発部 プロジェクト研究推進室 室長 (H23. 5. 16 まで)	③
上山明彦	技術開発部 プロジェクト研究推進室 室長 (H23. 5. 17 から)	③
笹山秀樹	技術開発部 技術振興室 研究員 (H22. 3. 31まで)	③
木下佳紀	技術開発部 プロジェクト研究推進室 主任研究員 (H22. 4. 1 から)	③
富田尚裕	技術開発部 主事 (H22. 3. 31まで)	③
真杉弘祐	技術開発部 管理室 主事 (H22. 4. 1 から)	③

【再委託先】※研究員のみ

株式会社ジャロック

氏 名	所属・役職	実施内容(番号)
武澤清則	代表取締役	①、②
山本将弘	製造二課 グループリーダー	①、②
竹澤弘也	製造二課 課長	①、②
高橋久信	製造一課 課長 (H22. 3. 31 まで)	①、②
高村誠一	製造一課 主任 (H23. 3. 31 まで)	①、②
野尻巧	製造一課 グループリーダー (H22. 3. 31 まで)	①、②
結城幸二	製造一課 研究員 (H22. 3. 31 まで)	①、②
野口正夫	製造一課 研究員 (H22. 3. 31 まで)	①、②
片岡慈博	製造一課 研究員 (H22. 3. 31 まで)	①、②
高瀬浩樹	製造一課 担当リーダー (H22. 3. 31 まで)	①、②
宮下進也	製造一課 研究員 (H22. 3. 31 まで)	①、②
西木千秋	製造二課 技術指導員	①、②
斎藤昌也	製造二課 担当リーダー (H22. 3. 31 まで)	①、②
西村達也	製造二課 研究員 (H22. 3. 31 まで)	①、②
杉本伸哉	製造二課 グループリーダー (H22. 3. 31 まで)	①、②
柳川慶太	製造二課 研究員	①、②
齋藤功一	製造一課 グループリーダー (H22. 3. 31 まで)	①、②
瀬越隼也	製造一課 研究員 (H22. 3. 31 まで)	①、②

国立大学法人東北大学

氏 名	所属・役職	実施内容(番号)
山内 清	未来医工学治療開発センター 教育研究支援者 (工学研究科マテリアル開発系 客員教授)	①、②

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

氏 名	所属・役職	実施内容(番号)
石川 毅	開発グループ 研究員 (H22.3.31 まで)	②
瀬戸隆之	開発グループ 研究員	②
齋藤貴裕	開発グループ 研究員 (H22.4.1～H23.3.31)	②

福井県工業技術センター

氏 名	所属・役職	実施内容(番号)
富田孝一	機械・金属部 主任研究員	①

2) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理者)

公益財団法人ふくい産業支援センター 技術開発部

(経理担当者)		主事	富田尚裕
	(H22.3.31 まで)		
(経理担当者)	管理室	主事	真杉弘祐
	(H22.4.1 から)		
(業務管理者)	プロジェクト研究推進室	室長	岩佐進一
	(H23.5.16 まで)		
(業務管理者)	プロジェクト研究推進室	室長	上山明彦
	(H23.5.17 から)		

(再委託先)

株式会社ジャロック

(経理担当者)	総務課	取締役	武澤浩美
(業務管理者)		代表取締役	武澤清則

国立大学法人東北大学

(経理担当者)	工学部・工学研究科外部資金第一係	主任	杉山 力
	(H22.3.31 まで)		
(経理担当者)	東北大学病院経理課	総務監査係長	荒澤由美
	(H22.4.1 から)		

(業務管理者)	未来医工学治療開発センター教育研究支援者 (工学研究科マテリアル開発系 客員教授)	山内 清
---------	--	------

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

(経理担当者)	管理部管理課	主 担	山本武夫
(業務管理者)	開発グループ	グループリーダー	磯崎修二

福井県工業技術センター

(経理担当者)	管理室 (H22. 3. 31 まで)	企画主査	荒川祥一
(経理担当者)	管理室 (H22. 4. 1 から)	主 事	酒井諒平
(業務管理者)	 (H22. 3. 31 まで)	所 長	笠嶋文夫
(業務管理者)	 (H22. 4. 1 から)	所 長	宮崎孝司

３）研究推進委員会

①推進委員会委員

氏名	所属・役職	備考
武澤清則	株式会社ジャロック 代表取締役	P L
山内 清	国立大学法人東北大学 客員教授	S L
山本将弘	株式会社ジャロック 製造二課 グループリーダー	
竹澤弘也	株式会社ジャロック 製造二課 課長	
柳川慶太	株式会社ジャロック 製造二課 研究員	
石川 毅	株式会社パイオラックスメディカルデバイス 開発グループ 研究員（H22.3.31まで）	
瀬戸隆之	株式会社パイオラックスメディカルデバイス 開発グループ 研究員	
齋藤貴裕	株式会社パイオラックスメディカルデバイス 開発グループ 研究員（H22.4.1～H23.3.31）	
富田孝一	福井県工業技術センター機械・金属部 主任研究員	
中野 顕	国立大学法人福井大学医学部 医学科病態制御医学講座 助教	アドバイザー

（３）協力者

他からの指導・協力者名及び指導・協力事項

氏名	機関名	指導・協力事項
中野 顕	国立大学法人福井大学医学部医 学科病態制御医学講座 助教	医学的観点からガイドワイヤーの機 能および評価などのアドバイス。

1-3 成果概要

① マイクロ・PTCA（冠動脈形成術）用細線加工装置の開発

①-1 直線加工装置の開発

曲がり量目標値である長さ1800mmに対し曲がり量8mm以下及び、製品の破断に対する安全性、さらにTi-Ni製ガイドワイヤーの剛性に対する目標値である50GPa以上という、特性を兼ねそろえた製品を開発し、その製造加工プロセスを確立させた。

①-2 スウェーピング加工ヘッド部の開発

スウェーピングにより加工された製品は、製品のうねりとなり、ガイドワイヤーとしての特性に影響を与えるため、スウェーピング加工ヘッドを主とした製造ラインの構築を図り、製品にうねりがない連続線の加工を生産レベルで実現させる個々の加工条件を設定できた。

①-3 搬送機構の開発（製品化、量産化）

製造ラインの構築のため必要な開発を行い、加工線径のバラツキが0.01mm以内で安定的に連続線として加工できうる搬送機構も含めての製造ライン実証設備を開発した。

② マイクロ・PTCA用ガイドワイヤーの加工条件の開発

②-1 加工技術及び加工条件の研究

②-1-1 最適材料の設定

Ti-Ni材のガイドワイヤー製品をスウェーピング加工するために、製品に求められる形状や性能を安定的に製作するための、素材メーカーと素材条件を確立させた。

②-1-2 加工技術および加工条件の研究

ガイドワイヤー先端部のテーパ加工をスウェーピング加工で行い、先端部の目標線径φ0.1mmを達成することが出来た。また、細線径φ0.1mmまでのスウェーピング加工プロセスを確立させた。しかし、ガイドワイヤーのテーパ部に求められる滑らかさについては、スウェーピング加工では段階的な加工形状となり、理想とするテーパ形状には不十分であった。

②-2 ガイドワイヤーの機能設計及び評価・検証

スウェーピング加工で製作したガイドワイヤーの基部材を製品化し、スウェーピング加工プロト品と現行商品であるベンチマーク品のガイドワイヤーを特性評価した。結果、ベンチマーク品よりもスウェーピング加工プロト品

の方が剛性も高く、特にトルク性において高い評価が得られた。

②－３ ガイドワイヤー評価技術の開発

トルク追従性評価装置の導入でトルクの駆動角度、トルク追従のラグを読み取れるようになり数値管理が可能となった。また新たに評価項目を追加し「曲がり特性評価」を測定する装置も開発導入し数値管理可能となった。

１－４ 当該研究開発の連絡窓口

公益財団法人ふくい産業支援センター 技術開発部
〒910-0102 福井県福井市川合鷺塚町 61 字北稻田 10
TEL: 0776-55-1555 FAX: 0776-55-1554
連絡担当者 プロジェクト推進室 室長 上山明彦
E-mail: a.ueyama@fisc.jp

第2章 マイクロ・PTCA（冠動脈形成術）用細線加工装置の開発

2-1 直線加工装置の開発

（1）概要

ガイドワイヤー基部の特性50GPa以上を維持できるプロセス開発及び破断せず剛性を維持したスウェーjing加工ガイドワイヤーを開発する。

（2）各条件での破断評価と特性評価

（a）試験条件

素 材：Ni-Ti 合金伸線材

加 工：スウェーjing加工

（b）評価方法

破断評価：180度折り曲げて、ワイヤー同士が密着させた時にワークに破損が無いことを確認する。（ワーク先端から20mm間隔で180度曲げ）

特性評価：引張り試験

（c）結果

破断せず剛性が高いスウェーjing加工ガイドワイヤーの特性を図2-1-1に示す。

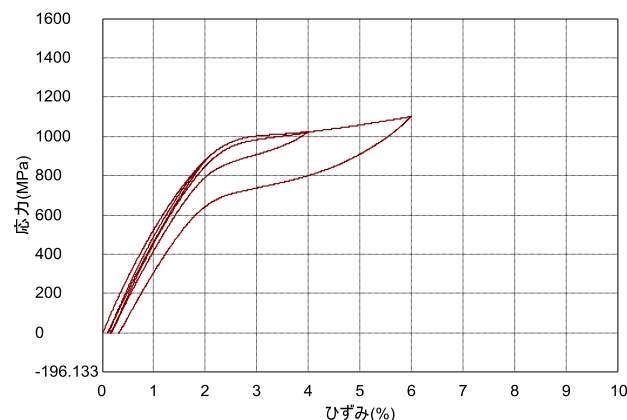


図2-1-1 スウェーjing加工ガイドワイヤーの引張り特性

（4）まとめ

曲がり量の目標値である長さ1800mmに対し曲がり量8mm以下は問題なくクリアすることが出来た。また、相反する条件である製品破断と剛性の関係は、破断を完全に無くそうとすると目標値である50GPa以上の剛性には届かず45GPaとなった。しかし、後記3-2でも示すとおり現行品との比較評価においても、間違いなく優位性の高い製品特性を確立した。

2-2 スウェーピング加工ヘッド部の開発

(1) 概要

ガイドワイヤー製品へ悪影響を与えるスウェーピング加工の回転を抑制する設備の機構や加工条件の開発を行った。

(2) 改善を図った項目

- ・スウェーピング加工ヘッド
- ・スウェーピング金型
- ・スウェーピング加工条件
- ・スウェーピング付帯設備

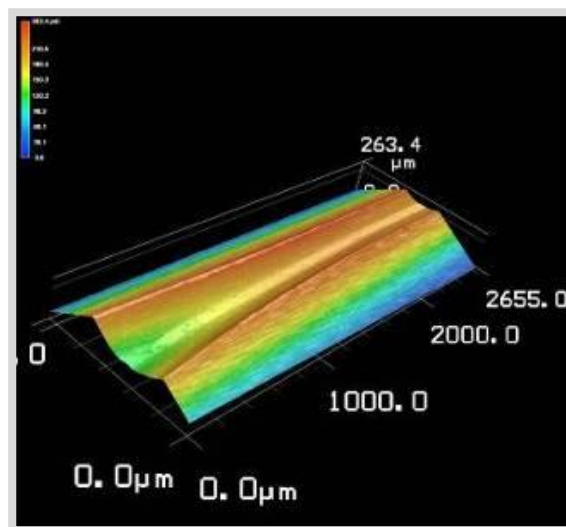


写真 2-2-1 開発したスウェーピング金型

(3) まとめ

スウェーピング加工により発生する回転の影響により製品のねじれ現象が発生し、ガイドワイヤー製品としての問題となっていた。その現象を改善するために、金型形状や加工条件・スウェーピングや搬送機構などの装置を含め改善を図った結果、スウェーピング加工で発生している製品のねじれ現象を解消することが確認できた。またこれら改善によりコイル巻きによる連続加工も可能となった。

2-3 搬送機構の開発

(1) 概要

量産を考慮した安定したラインにするために、スウェーピング加工の後方に加工線径を自動測定、判定を行い、判定結果をスウェーピングマシンにフィードバックして線径の自動補正をさせることで、線径の変動を0.01mm以内に安定化させ、連続線加工ラインの構築を行う。

(2) 寸法測定器の導入

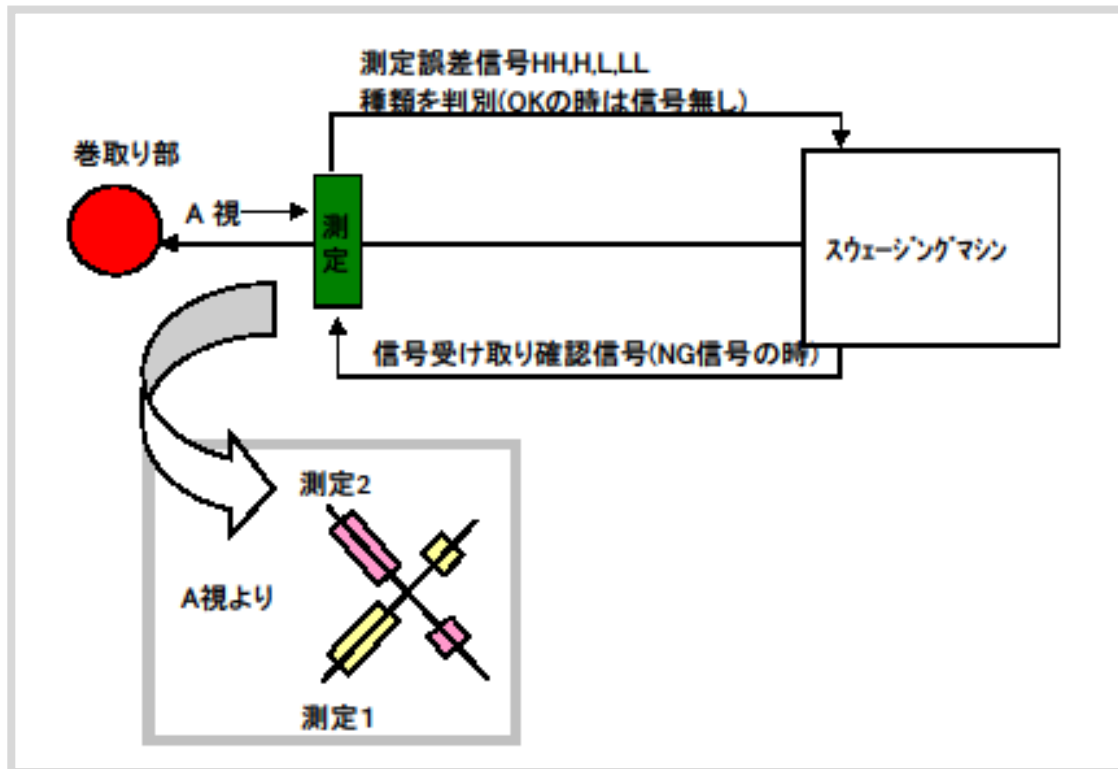


図 2-3-1 連続線加工ライン概略図

(3) まとめ

スウェーシング加工製品の線径を安定して連続的に加工を行うために、加工された製品の寸法を自動測定し、設定値と製品線径の実測との差を判定し、スウェーシングマシンで径補正を自動制御できるラインを製作した。これにより、連続線内での線径変化を線径 0.01mm 以内で均一に加工することが可能となり、1 つのボビンに巻かれた製品ロッド内に線径不良を含まない連続線を生産することが可能となった。

第 3 章 マイクロ・PTCA 用ガイドワイヤーの加工条件の開発

3-1 加工技術及び加工条件の研究

3-1-1 最適材料の設定

(1) 概要

最適材料の設計にあたり、素材メーカーの絞り込みを行い、スウェーシング加工で製品化可能な Ti-Ni 合金素材の再現性に対する品質評価を行う。

(2) 評価項目

- ・ 素材表面状態
- ・ スウェーjing加工表面状態
- ・ 製品の直進性

(a) 試験条件

素材メーカー：A、B ※以下順不同でA社、B社とする

素材：A社－生産ロットa

A社－生産ロットb

B社－生産ロットa

B社－生産ロットb

加工：スウェーjing加工⇒線径φ0.34mm仕上げ

(b) 結果

表 3-1-1 再現性の比較

項目 メーカー	伸線材の表面	スウェーjing 加工表面	直進性
A社－生産ロットa	○	○	○
A社－生産ロットb	○	○	×
B社－生産ロットa	○	○	○
B社－生産ロットb	○	○	○

○ … 良い × … 悪い

(4) まとめ

スウェーjing加工製品の生産品質を安定したものにするために、素材メーカー2社による素材品質の評価を行った。結果、A社B社共に品質の良い製品ができたが、A社では素材ロットが変化すると品質にもバラツキが発生し、B社の素材は再現性・品質に安定感があり、スウェーjingの加工条件に影響されずに、何度でも同じ製品が再現可能であることが判った。よってB社の素材を本開発製品の素材に決定した。

3-1-2 加工技術および加工条件の研究

(1) 概要

ガイドワイヤーの基部φ0.34mmから先端部φ0.1mmへのテーパ形状の成型を、スウェーjingで行う加工プロセスを確立する。

(2) 加工プロセス

ガイドワイヤーの基部径φ0.34mmから先端部径φ0.1mmに加工するにあたり、加工硬化や

細線化の影響を考慮し、先端部径φ0.1mmにスウェーjingが可能な加工プロセスを、工程毎に評価を行った。

(3) まとめ

ガイドワイヤーの基部φ0.34mmのスウェーjing加工実績から、スウェーjing加工率を60%程度とし加工プロセスを評価した。結果、線径φ0.2mm以下からは加工率を30%以下にする必要があることが判明し、一度に先端部径φ0.1mmまでの加工をすることが出来なかった。しかし工程を分けることで先端部径φ0.1mmまでの加工を行うことができた。

3-2 ガイドワイヤーの機能設計及び評価・検証

(1) 概要

本研究で作製した高剛性 Ni-Ti 真直線に対し、部材としての品質の確認を実施したうえで、ガイドワイヤーとしての機能を付与することが出来るか、また加工性に差異が生じた場合にはどのような加工条件の調整あるいは変更が必要であるかを確認した。

(2) 試料条件

①材料メーカー

A 社、B 社 ※以下順不同で材料 A、材料 B とする。

②加工条件

本開発スウェーjing加工条件

③ベンチマーク

他社現行販売品、(株)パイオラックスメディカルデバイス現行販売品

以下順不同でベンチマーク A、ベンチマーク B とする。

(3) 材料評価

ガイドワイヤーの形態へ加工するにあたり、スウェーjing加工後の部材としての基本特性評価を実施した。評価内容は下記①～⑤に示す。

①真円度測定

材料 A、材料 B 共に直交測定の数値差異は最大で 0.001mm であった。この結果よりワイヤーのトルク操作における特性に関しては影響の無い範囲でのスウェーjing加工が実現できていることを確認した。

②真直性（転がり性）

材料 A、材料 B とともに真っ直ぐ転がり落ちることを確認した。競合品に関しては材料状態での評価が不可能であるため未実施。

③湾曲変形量測定

材料 A、材料 B とともに曲がり癖が付かないことを確認した。競合品に関しては材料状態での評価が不可能であるため未実施。

④トルク駆動荷重測定

材料 A、材料 B とともに規格値を満足することを確認した。競合品に関しては材料状態での評価が不可能であるため未実施。

⑤密着曲げ破損確認

材料 A、材料 B とともに破断がなく、外観的損傷も無いことを確認した。この結果より加工ひずみやスウェーピングの際の加工傷などを基点とする脆化やクラック等の影響なく加工できていると判断する。競合品に関しては材料状態での評価が不可能であるため未実施。

(5) ガイドワイヤー特性評価

前記選定した材料 A と材料 B をガイドワイヤーの形態まで仕上げたものに対し、ベンチマーク A、ベンチマーク B の 2 品種と合わせて特性評価を実施した。評価内容は下記①～⑤に示す。

① 剛性測定 (3 点曲げ)

最大荷重で比較すると、材料 A、B 共に 0.630N、ベンチマーク A は 0.435N、ベンチマーク B は 0.543N となり、ベンチマーク A よりも約 45% 剛性が向上しており、ベンチマーク B と比較しても約 16% の剛性の向上を認めた。

②トルク駆動荷重測定

材料 B、ベンチマーク A、ベンチマーク B には大きな差を認められなかった。しかしこの 3 種より材料 A は駆動荷重が小さいことを認めた。

③トルク追従性測定

本開発品は、ベンチマーク品 2 種と比較してトルクの伝達性が優れることを確認した。また、トルクの蓄積によるホイッピングも本開発品には確認されず優れており、剛性が向上したことによる靱性低下によりトルクを掛けた際のトルク溜まりが抑制されたことによる効果と考える。

④回転破断測定

材料 A と材料 B はベンチマーク品と比較して、破断に到達するまでの回転数が少ないことを確認した。個体差によるばらつきに関してはベンチマーク品よりも材料 A と材料 B の方が小さいことを確認した。この測定の結果は、スウェーjingにより剛性が向上したこと、スウェーjing加工に大きなバラツキが無いことの裏付けになっていると考える。

⑤曲がり特性評価（プッシュアビリティ）

材料 A と材料 B は平均で 15mm であり特性のバラツキが非常に小さいことを確認した。ベンチマーク B は平均値が極端に低かったが、湾曲形状を観察すると、湾曲 R 部頂点が鋭利な形状になっており、曲げに対して座屈していることを確認した。この測定の結果より、本研究での開発材料は現存の製品よりプッシュアビリティが優れることを確認した。

⑥ガイドワイヤーの機能設計及び評価・検証のまとめ

表 3-2-1

	評価項目	材料 A	材料 B
材料評価	真円度測定	○	○
	真直性	○	○
	湾曲変形量測定	○	○
	トルク駆動荷重測定	○	○
	密着曲げ破損確認	○	○
加工後評価	剛性測定(3点曲げ)	◎	◎
	トルク駆動荷重測定	○	○
	トルク追従性測定	◎	◎
	回転破断測定	△	△
	曲がり特性評価	◎	◎

評価基準

◎：現行品よりも優れる

○：現行品と同等

△：現行品よりも劣る

×：ガイドワイヤーに適さない

ガイドワイヤーの機能設計及び評価・検証の結果より材料評価において現行品同等の安全性と有効性を有することを確認した。ガイドワイヤーに加工した後の評価では、本研究の目標であった剛性の向上を確認した。この結果、トルクの追従性やプッシュアビリティ特性が現行品よりも向上し

たものとする。また、加工の過程でワイヤーの特性が低下しないことをこの結果を持って確認することが出来た。結論として、本研究で開発した材料は Ti-Ni 合金を用いた現行のガイドワイヤー特性よりも優れると考える。

3-3 ガイドワイヤー評価技術の開発

(1) 概要

本研究で開発した材料を製品形態まで仕上げた状態でのガイドワイヤーとしての機能評価を実施しベンチマーク品との機能差を比較するにあたり、実際の手技の操作感覚を数値化する必要がある。主要な評価項目は本研究ガイドワイヤーの大きな目標である剛性（高剛性とプッシュアブリティ）と真直性（トルク）である。剛性は実操作中の実測値を測定することが不可能である事と製品自体の剛性が数値化可能であれば評価可能であるが、トルクに関しては実際の血管走行に則したモデル装置内もしくはトルク抵抗が増幅する形状の試験治具内での評価が必要となる。全項で記述した、トルク駆動荷重測定の試験装置では駆動角度が遠位端に何度伝わっているか、また追従のラグがどの程度発生しているかが読み取れない。この部分の数値を捉えるために、新規測定装置を導入し数値化する。

(2) トルク追従性評価装置の導入

①装置に対する要求特性

- ・ガイドワイヤー及び材料の遠位端がチャック可能であり、駆動側のトルク値及び回転角度と遠位端の追従トルク値と追従回転角度が1:1で測定できること。
- ・遠位端側（受け側）のチャック部が回転による摩擦の影響を受けないこと。
- ・駆動側と遠位端側が独立しており、可変アーム等の機構により自在に位置と方向を変更できること。
- ・駆動側の回転方向を時計回りと反時計回りで回転させられること。

②導入装置

- ・図 3-4-1 に導入したトルク追従性評価装置の写真を示す。本試験機の導入により、手技操作時の再現性と自由度の高い測定環境が再現可能となる。



図 3-4-1 トルク追従性試験装置外観

（３）曲がり特性評価（プッシュアビリティ）

ガイドワイヤーをカテーテル内に送り込む際の特性の一つであるプッシュアビリティの評価に関して、ワイヤーの湾曲状態を確認するために追加した。

第４章 全体総括

- 1、剛性が高く且つ破断しない最適なスウェーピング加工ガイドワイヤーの条件を絞り込むことができ、ガイドワイヤーに適した加工条件を確立することができた。
- 2、製品への回転を付加させない搬送装置を製作し、スウェーピング加工で発生する製品へのうねり影響を無くし、真っ直ぐな製品を連続的にスウェーピング加工することが可能になった。
- 3、ガイドワイヤー製品には安定した製品加工を要求されるため、スウェーピング加工後の製品線径を連続的に測定し、測定結果をスウェーピングマシンにフィードバックを行える連続線加工設備の導入により、加工線径を0.01mm以内に安定性ある連続線加工が可能となった。
- 4、製品の再現加工が可能な素材条件と安定した素材が供給できるメーカーを絞り込むことができた。
- 5、ガイドワイヤー先端部のテーパー加工をスウェーピング加工で行い、目標値である先端部径φ0.1mmまでの加工プロセスを確立することが出来たが、加工されたテーパー形状は段階的形状となり、理想とするテーパー形状には不十分であった。
- 6、スウェーピング加工で製作した本開発品とベンチマーク品との特性評価を５項目（剛性・トルク駆動荷重・トルク追従性・回転破断・曲がり特性）行った結果、特に剛性とトルク追従性、プッシュアビリティにおいてベンチマーク品よりも高い評価が得られた。
- 7、トルク追従性評価装置の導入でトルクの駆動角度、トルク追従のラグを読み取れるようになり数値管理が可能となった。また新たに評価項目を追加し「曲がり特性評価」を測定する装置も開発導入し数値管理可能となった。

連続線加工ラインの完成については、製品のうねり問題と製品線径の安定化が課題となっていた。この問題を装置開発により解決すると共に、製品寸法を自動測定・線径判別を行い、スウェーピングマシンで径補正を自動制御するように実施した。このライン構築により、製品のうねりが無く、加工線径を0.01mm以内に均一に連続的に加工することが出来るようになった。また、この設備を用いて最終製品にまで完成させた本開発プロト品と市場で実際に使用されているベンチマーク品の製品評価を行い、特に剛性・トルク追従性・プッシュアビリティの３つの項目においてベンチマーク品の性能を大きく上回る評価結果を得ることができた。このことから、現行のベンチマーク品と比較してスウェー

ング加工技術による剛性向上が、ガイドワイヤー特性の高評価に繋がっており、本研究の開発目標を実現することができた。