

平成22年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「ナノメカニカルセンサ技術を用いた褥瘡管理用評価装置の開発」

研究開発成果等報告書

平成24年 1月

委託者 関東経済産業局

委託先 アルケア株式会社

目 次

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
 - 1-1-1 研究開発の背景
 - 1-1-2 研究開発の目的
 - 1-1-3 研究開発の目標
- 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 高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発
 - 2-1-1 センサのデザイン方針
 - 2-1-2 TSV試作
 - 2-1-3 AC1071 の設計と結果
 - 2-1-4 表面実装型センサチップの作製と評価

- 2-2 フレキシブル基板へのセンサの実装とマスキングゲル材料及び形状の開発
 - 2-2-1 フレキシブル基板の設計・作製
 - 2-2-2 マスキングゲル材料の検討
 - 2-2-3 裏面実装型センサチップの設計・作製と評価

- 2-3 褥瘡管理用簡易型評価装置の仕様設計及び検証
 - 2-3-1 生体上・内力の分析手法の構築
 - 2-3-2 生体擬似モデルにおけるストレスによる生体内の変形のシミュレーション
 - 2-3-3 エコーを用いた人前腕の外部ストレスと血流影響の検証
 - 2-3-4 有限要素 (FEM) 解析による加圧による生体内の変形のシミュレーション
 - 2-3-5 分析まとめ

最終章 全体総括

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

1-1-1 研究開発の背景

超高齢社会を迎えた我が国において、高齢者特有の疾病に対する対策は、急務であり、寿命の延長から、健康寿命の延長へとその課題は、変化しており、高齢者、または患者・障害者への質の高い生活（QOL）の実現することが必須事項であると言える。

褥瘡とは、患者が長期にわたり同じ体勢で寝たきり等になった時、体とベッドとの接触局所で連続的に外力が体に作用し、変形による血流阻害にて局所的栄養不足、生体組織の脆弱化により発生する。また褥瘡とは、外力による潰瘍（英語では、Pressure Ulcer）であり、ベッド上のみならず、糖尿病性の潰瘍や義足におけるソケット内における潰瘍も同じ現象である。先に挙げた質の高い生活（QOL）の実現は、喫緊の課題であり、その上で、身体内の健康改善・治療に向けた技術革新に加え、患者の自立的日常生活の獲得のために褥瘡・糖尿病潰瘍等の発生を未然に防ぐ手段が必要となっている。

褥瘡における体とベッドとの接触局所で連続的に外力が体に作用すると生体の接触表皮が変形そのものを臨床において非侵襲的に直接計測することは困難であり、現実的な方法としては変形を発生させる皮膚に作用する複合的な外力から変形を推定することが実用的である。このとき変形を推定するために必要な外力とは、皮膚に垂直に作用する力と、皮膚に水平方向に作用する力の両方を複合的に同時に計測せねばならない。

過去に行った我々の研究（日本褥瘡学会学会誌巻：巻：7 号：4 頁：785-791「褥瘡予防材料使用時における生体内部応力の検討」等）においては、生体にかかる圧力よりも剪断力の影響の方が生体組織への負担が大きいことを確認している。これは従来の圧力のみで褥瘡を管理する手法が不十分である可能性を示唆している。

同様の観点から他の研究開発においても圧力センサとひずみゲージ等を組み合わせることで圧力と剪断力を測定するセンサを組み合わせた機器が開発されているが、これらの研究開発で得られた圧力・剪断力測定は、個別のセンサで計測する方法であるため、複合の力の計測位置が異なり、またセンサ部そのものが大きくなる。さらにセンサ上の1点のみ程度で計測するため、皮膚・生体に発生する変形を正確に評価することができない。また、測定値を表示するのみであり、医療領域で直感的に利用することが困難である。

本事業において MEMS (Micro Electro Mechanical Systems) 技術を応用した触覚センサ素子を用いた、過去に類のない生体用のナノメカニカルセンサを採用する。この触覚センサ素子は、極薄く小さな素子でありながら、センサ表面に作用する3次元の力（圧力1軸と剪断力2軸）を単一センサで同時に計測できる。これをフィルム状のフレキシブル基板へ複数実装することで、人体皮膚表面に作用する複合的な力を正確に計測可能となる。

このセンサを用いることで生体表面の機械的な変形（メカニカルストレス）をマッピングするために皮膚の引き攣れ等の現象を可視化することが可能となるために医療における褥瘡診断・評価に対して新しい視点を提供できる。

本事業における技術及び事業の実現のため、センサ及び回路開発における大阪大学と株式会社国際電気通信基礎技術研究所におけるセンサ素子の基礎研究、ニッタ株式会社における生産性と校正・精度向上技術、計測された数値を医療的価値・ユーザビリティ価値を高めるためのアルケア株式会社の医療現象の定量的評価の知見と株式会社国際電気通信基礎技術研究所における可視化技術を背景に、これら川上から川下までの基礎及び工学的評価技術のノウハウを結びつけることで、褥瘡管理用評価装置として世界 No. 1 の評価・診断機の実現を目指す。

1-1-2 研究開発の目的

褥瘡の計測するためには、体とベッド等との接触局所での連続的に外力が作用することに

よって皮膚・組織・血管へのストレスが発生する要因であり、その外力を3次元的に把握することが本事業における最大の目的である。

それを達成するためには、以下5つの技術課題を解決する必要がある。

- ア. 生体へ作用する複合的な力の計測が必要。
- イ. 生体と床面等の境界に設置する必要
- ウ. 面計測及び生体形状への適合が必要
- エ. 計測値の原因・要因的意味が必要
- オ. 簡便な管理・校正が必要

既存の褥瘡管理用評価装置の技術について、圧力・せん断力を測定できるものとしてVarg社製FSA・インテグラル(表1-1-1 既存1)とモルテン社製ブレディア(表1-1-1 既存2)を挙げ、本センサ素子及び構成について比較する。本事業において、既存のセンサ素子より小さく、またセンサ素子を密に配置し、またセンサ素子1つにて圧力・せん断力を全て計測できる技術となる。

表1-1-1 既存技術との褥瘡管理用評価装置 としての比較

	既存1 (圧分布型)	既存2 (局所型)	本センサ	本センサの メリット
センサ素子 サイズ	垂直: 9×9mm 水平: 10.5mm	垂直: 45mm 程度 水平: 45mm 程度	試作 5mm	小型化により分布 力の高精度の計測 が可能
センサ素子 間隔・配置	垂直: 13mm 間隔 水平: 1個のみ	垂直: 1個のみ 水平: 1個のみ	試作 15mm 水平も多点可能	多点の垂直・水平 分析が可能
センサ素子 形態	分布圧力センサと剪 断力センサの組み合 わせ	圧力センサと剪断力セ ンサの組み合わせ	分布圧力と分布剪断 力を同位置で計測可 能	垂直・水平計測に よりベクトル量と して計測が可能
センサ素子 特性	垂直1軸と水平2軸 の組み合わせ	垂直1軸と水平1軸の 組み合わせ	垂直1軸と水平2軸 の多点同時計測	
状態表示 方法	圧力の面分布の図示 1点のズレカ図示 	1点の圧力値 1方向のズレカ値 表示画像  総合評価表示	圧・ズレカの面分布 図示と判定  F: 40kPa 危険度 P: 30kPa 圧力 高度 S: 15kPa ズレカ 中程度 皮膚 引き離れ	面全体のストレス の計測結果に加え て、その状態の分 析結果を医療従事 者に向けて提示
製品写真				

ナノメカニカルセンサ素子の基本構造は、これまでに開発したセンサが応用できると考えるが、生体計測を想定した場合、面計測・フレキシブル化するための柔軟基材への基板・実装工程の検討、並びに、センサを被覆する力変換とセンサ保護、生体保護の役割を有する高柔軟材料の開発が必要となる。これまでの既存技術においては、これらの課題を解決しているものはない。本事業では、褥瘡等の疾病より数値管

理が要求される凹部形状の臀部と凸部形状の踵部等の形状に適合する大きさ・柔軟性を持つものを実現する。さらに、医療現場での利用を前提とするため、利用環境が多岐であり、またその管理・規定が困難なことからセンサの耐久性・安全性も重要である。そこで、ここでは機械的特性と共に、容易に滅菌・消毒等の処理を可能とする医療基準・処置も考慮した素材と実装方法を検討する。

適合については、医療機器電気的安全性 (JIS0601-1-1, -2) 及び人皮膚接触を想定し、皮膚 1 次刺激・感作・溶出試験等において適合するシリコンエラストマー・コーティング材を選別することで高次の安全性を獲得する。

また面計測をするための複数センサの信号処理の開発がポイントとなる。センサからの信号の校正とユーザへの情報提示において、必要な情報を“見える化”する手段を実現する。既存技術では圧力と剪断力の数値化のみであるが、これらの達成により 1 点の 3 軸の力 (圧力・剪断力) を測定し、また多点で計測できることで生体に作用する力をより詳細にマッピングでき、結果的に生体の軟部組織の変形状態を示すことが可能とさせる。

既に褥瘡や癒痕の発生がメカニカルストレスによるものとされていることが分かっており、本提案での複合力の計測技術を達成することは、医療における新しい評価技術を提供するものと考えられる。

1-1-3 研究開発の目標

先に挙げた 5 つの技術課題に対して、一般的に医療・介護分野で患者の体表にかかる力を検出するために使用されるセンサは、主として圧力センサ (皮膚に垂直な力) であり、褥瘡に影響が大きいと考えられる生体組織のズレ方向の変形を引き起こす剪断力 (皮膚に平行な力) の測定が行えるセンサは少ない。さらに剪断力が測れるセンサであっても、圧力と剪断を個別に計測する複数のセンサを組み合わせただけのものであり、センサのサイズそのものが大きい。また、それ故にセンササイズ全体に係る平均的な力を計る局所的な単点計測であったり、ある単軸の剪断方向の力のみであったりと、生体に影響を及ぼす分布外力を的確に測定する手法がない。

本事業全体における目標として、技術課題 (ア) “生体へ作用する複合的な力の計測できること”、および、技術課題 (イ) “生体と床面等の境界に設置できること” に対して、圧力とズレ力 (剪断力) からなる複合的な 3 軸の力を同時に計測できる集積多軸触覚センサ素子を、試作段階では厚さ 3mm 以下のモジュール (図 1-1-2) として実現することを目指す。この素子では最大 50kPa の圧力と剪断力を計測できることを目標仕様とする。さらに、このモジュールでは MEMS 素子である力の検知素子だけでなく、その出力信号を増幅するアンプを MEMS 回路に直接リバースマウントする集積技術を開発し、実用に供せるだけの S/N や温度特性を有したモジュールとして実現する。最大荷重である 50kPa とは約 510gf/cm² であり、掌の面積が約 150cm² とすると、片手で 76kg の成人体重を支える程度の荷重にそうし、ほぼ人体にかかる想定される最大圧力となると考える。

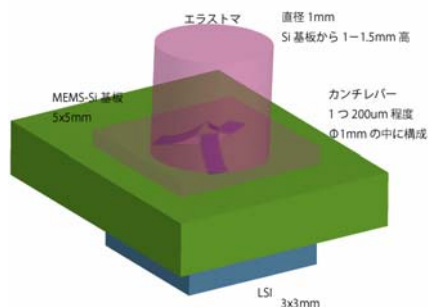


図 1-1-2 集積多軸触覚センサモジュール

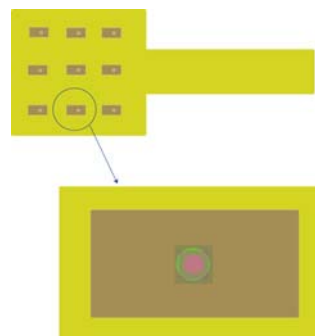


図 1-1-3 フレキシブル触覚センサシート

さらに技術課題 (ウ) “面計測及び生体形状への適合できること” に対しては、集積多軸触覚センサ素子

を人体に沿って装着するために、柔軟に曲げられるフレキシブル基板上に複数実装し、人体表面に沿って分布力を計測する触覚センサシート（図 1-1-3）を実現する。本提案では、シート上に 15mm 間隔で触覚センサモジュールを 9 個配置し、全体で約 5cm 四方程度の触覚センサシートを実現する。これは、褥瘡等の疾病より数値管理が要求される凹部形状の臀部と凸部形状の踵部等の形状に適合する大きさと柔軟性を持つものを実現する。褥瘡管理するセンサシートの大きさの数値的根拠としては、褥瘡の発生部位である仙骨・尾骨・坐骨結節・踵骨部位周囲の形状と臨床現場での処置する創傷被覆材・保護材の大きさから 5cm 四方程度が、高い適応性と判断し決定した。

最後に、技術課題（エ）“力の計測値結果と褥瘡の原因・要因の意味が解釈できること”に対しては、1 触覚センサモジュールで圧力・剪断力を計測できることで皮膚上の 3 次元的な力を計測すること、また 9 個配置した触覚センサシートにより 3 次元ベクトル変位で皮膚・生体の変形を表示させることを実現（原因の明確化）し、表面的変形に対し、生体シミュレータ、及び生体計測、臨床研究による血流・組織構造変化を示すアルゴリズムを構築することで実現し、臨床処置（除圧・高滑性皮膚保護材を用いた条件において）の改善性を含めた評価を実施（図 1-1-4）することによって臨床判断として傾向性示す相関係数 $r > 0.6$ 以上（ $p < 0.05$ ）を示すアプリケーションを実現することを目標とする。

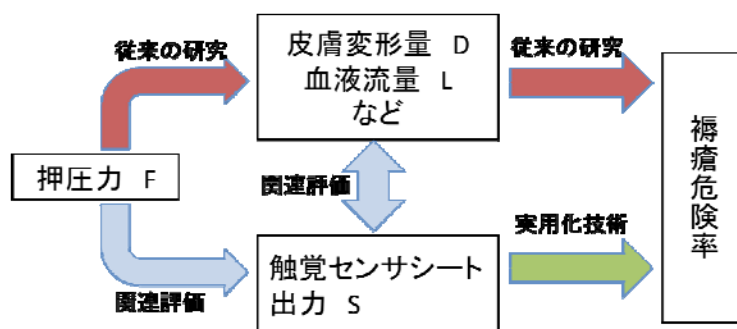


図 1-1-4 人体に作用する力と褥瘡危険率の関係

以上の目標を達成するために技術的目標を以下の通りとした。

- ① 高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発
- ② フレキシブル基板へのセンサの実装とマスキングゲル材料及び形状の開発
- ③ 褥瘡管理用簡易型評価装置の仕様設計及び検証
- ④ フレキシブル基板・センサの耐久性に関する検討

1-1-3-① 高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発

温度影響・感度補正等の構造を単純化したセンサ設計を達成する。

本研究開発期間においては、測定環境における 20~40°C におけるナノメカニカルセンサ素子による精度目標を 2kPa 以上とし一計測点において圧力と水平面での剪断力を各軸方向に最大値 50kPa まで計測可能であることを目標とする。研究開発終了後の将来の実用化過程では、センサ構造、信号処理系の精度を向上させて、さらに精度目標を高める。

ならびに本研究開発期間においてはセンサチップのサイズを 1cm 平方以下で実現することを目標とする。これは、既存の褥瘡管理用評価装置と比較して最小となり、局所的測定を実施する点において優位となる。またその大きさにおいて水平方向の力を 2 次元で測定できることにより、メカニカルストレスによる生体の引き攣れを評価できる唯一のセンサとなる。なお、前記のように、研究開発終了後の将来の実用化においては 5mm 平方以下のセンサ素子の実現を念頭に置いた設計を考慮する。

以上の目標のため、ナノメカニカルセンサを開発し、垂直・せん断力に対する線形的応答化、又は、補正アルゴリズムによる検出感度の向上を行う。これにより、生体上に発生する力を効率的に評価、また、

分離評価が可能となる。センサそのものの信頼性と後述する実装製を高めるために、ナノメカニカルセンサは、アンプを搭載したセンサチップとして実現する。

本事業において、1cm 平方以下（センサ素子5mm 平方以下）で、最大値 50kpa（精度 2kpa 以下）を実現可能な高感度・温度補正可能なアンプ LSI 搭載のセンサチップの設計要件を満たし、今後の生産性を考慮した設計までを達成した。

1-1-3-② フレキシブル基板へのセンサの実装とマスキングゲル材料及び形状の開発
配線接合部のノイズ発生の低減と安定、センサのフレキシブル基板強度を向上させる積層手法の設計、複数センサの相互影響を低減した保護ゲル膜を構築することによりセンサの強度を増すこととなり、既存製品における断線等の問題を低減することが可能となると同時に生体への電気的安全性と生物学的安全性を確保するものとなる。

人体の形状に沿うフレキシブルとしてセンサ単体にて厚みを 3mm 以下、1cm 平方以下。また計測点を複数も受けるために 1.5cm 間隔で 5 個以上の配置の実現を目標とする。既存製品では、水平方向の力を測定できるセンサは、10.5mm であり、また配置の間隔は、約 30%程度密度を上げることが可能となる（水平方向の力を複数点で計測可能となる）。

以上の目標のため、ナノメカニカルセンサのフレキシブル基板への実装については、配線とセンサの接合部にノイズの発生、強度に対する課題がある。フレキシブル基板への装着のための積層構造・工程を検証し、センサの感度向上と強度向上を図る。また、ナノメカニカルセンサのカンチレバーを伝達させるため、線形特性が高く、損失特性の低いシリコンゲル材料を選定し、面測定のために配置したセンサ相互が影響しないよう、マイクロメータオーダーでのセンサチップの実装及びマスキングゲルの成型技術を構築し、構造の検討を進める。

本事業において、センサ単体（センサチップ）は、3mm 以下、5mm 平方にて、フレキシブル基板に 1.5cm 間隔で 3 個の配置を実現した。フレキシブル基板への配線（回路）配置には、まだ余裕が残されており、今後、実用評価用の 5 個～9 個のセンサチップをフレキシブル基板に搭載する予定である。

1-1-3-③ 褥瘡管理用簡易型評価装置の仕様設計及び検証

計測値と医療の評価値として有効性の確立と、指標化、またその分析手法の確立が必要となる。目標として、圧力・剪断力の外力の分離表示とその結果から算出される生体負荷レベルを可視化させるアルゴリズムを構築する。工学的専門性が低い医療従事者に対して、“誰もが分かるためのユーザビリティを提供すること”を目標とすることは、既存製品にない価値提供となる。

以上の目標のため、生体疑似モデルを作製し、実施内容①及び②で検討したフレキシブル面測定センサの工学的試験の実施、及び生体計測、臨床データとの実測測定・評価を実施し、製品化を想定した感度・測定レンジ・センサ形状など、センサ仕様を検討する。また、前記仕様による技術の妥当性を再検証し、技術課題を明確にする。

本事業において、臨床実施、また製品仕様の評価手技として生体疑似モデルとその試験方法を確立し、さらに FEM 解析を導入し、生体上・内の力学的影響についての分析手法を確立した。また既存の褥瘡予防商材を用いて計測を行い、圧力・剪断力に対する生体への影響の相違、また点計測では判断つかない現象を捉えた。フレキシブルセンサーシートを用いた評価は、実施できなかったが、すぐ評価実施可能な段階にきており、継続研究にて進める予定である。

1-1-3-④ フレキシブル基板・センサの耐久性に関する検討

病院・臨床現場での使用における耐久性として、医療従事者が特別な管理・保全を行わない程度で通常医療業務に耐えることができる耐久性の実現を目標とする。また量的生産性・効率性の向上化（校正方法・検査方法の確立）としても、検査数値としてまたその管理を簡略化させるための生産時における精度とその安定性の確保を目標とする。

滅菌・消毒等の処理に対して、封止材料の使用と構造設計によりセンサ耐性を向上させることで、生体接触する機器としての利用性と生体安全性を確保する。既存製品にない生物学的安全性により利用対象を広げることとなり、センサの耐久性が向上すること、また生産時における校正技術を確立することで既存の製品における校正の手段を低減することでコストメリットを高める。

以上の目標のため、実施内容①及び②におけるセンサ設計・検証と、③で実施する実測での利用結果を元にフレキシブル性とセンサ部の強度を再検証し、実使用性を保持したセンサの耐久性向上、及び生産性を検証する。さらに、利用環境で実施した評価から仕様を明確に定義するとともに生産工程におけるセンサ・装置の固体差のばらつき等を校正し、検査手法を検討する。

本事業において、①“高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発”、②“フレキシブル基板へのセンサの実装とマスキングゲル材料及び形状の開発”の段階において、TSVを含めたプロセスにて生産性とセンサチップの強度向上の改善検討まで実施した。

実用における検証については、本事業で作成したセンサチップを用いて今後継続研究として進める。

1-2 研究体制

本研究開発の体制について述べる。図1-2-1, 2に示すように、アルケア株式会社（以下、アルケア）がプロジェクトの事業管理機関となり、再委託先として、株式会社電気通信基礎技術研究所（以下、ATR）、国立大学法人大阪大学大学院基礎工学研究科（以下、大阪大学）、ニッタ株式会社（以下、ニッタ）が加わっている。

事業管理機関であるアルケアは、同時に研究開発も担当し、ATRとともに開発項目③褥瘡管理用評価装置に対する仕様設計及び検証を中心的に担当している。ATR・大阪大学は、主として研究開発項目①高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発、さらにニッタも加えて、研究開発項目②フレキシブル基盤へのセンサの実装とマスキングゲル材料及び形状の開発を担当し、川下になるアルケア・ニッタにおいて、実用化と製品販売を前提として医療現場、及びセンサ事業等の市場調査を踏まえ、研究開発項目④フレキシブル基板・センサの耐久性に関する検討について担当した。

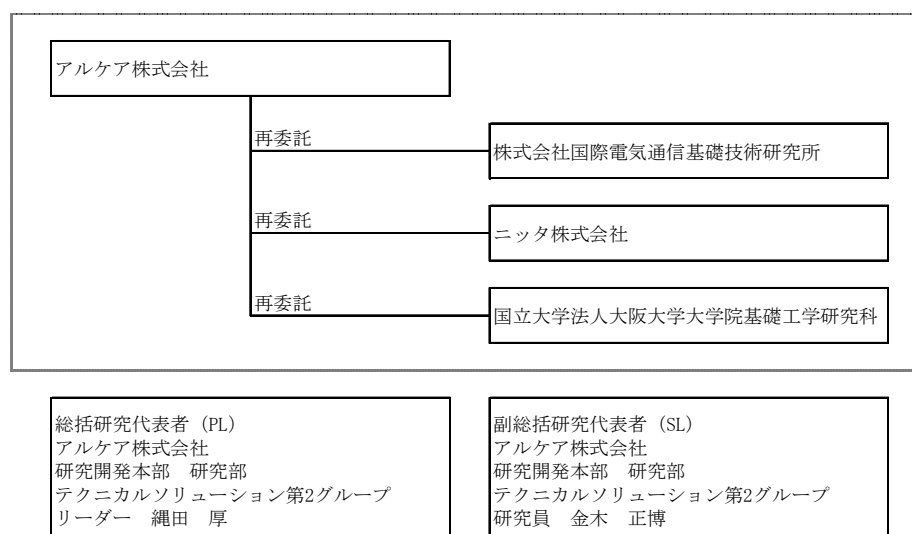
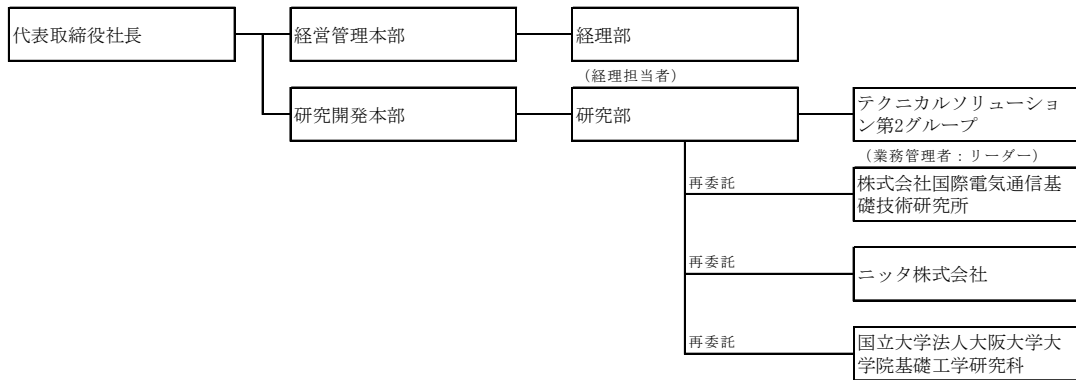
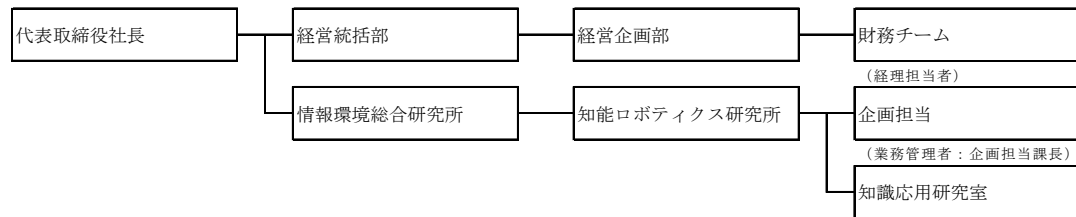


図1-2-1 研究体制

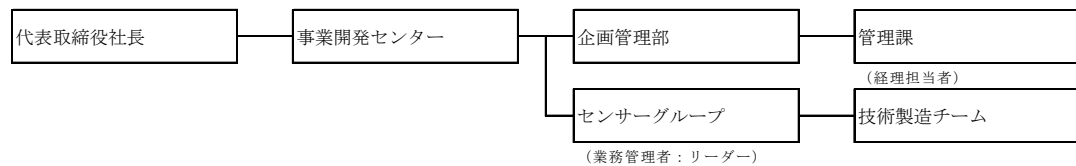
①事業管理機関 [アルケア株式会社]



②再委託先 [株式会社国際電気通信基礎技術研究所]



[ニッタ株式会社]



[国立大学法人大阪大学大学院基礎工学研究科]

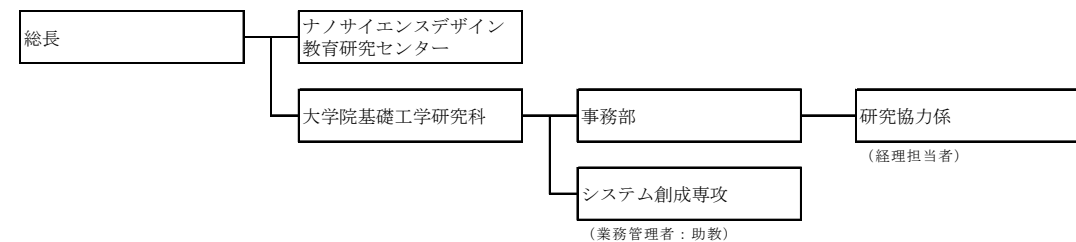


図 1-2-2 管理体制

以下、担当を列記する。

【事業管理機関】アルケア株式会社

①管理員

氏名	所属・役職	実施内容
縄田 厚	研究開発本部 バイオメカニクス研究部 副部長	プロジェクト管理運営

②研究員

氏名	所属・役職	実施内容
縄田 厚 (再)	研究開発本部 バイオメカニクス研究部 副部長	②③④
金木 正博	研究開発本部 バイオインターフェイス研究部 エンジニアリンググループ 研究員	②③④
鳴海 賢太郎	研究開発本部 バイオメカニクス研究部 メカニクスグループ 研究員	③④

【再委託先】

(研究員)

株式会社国際電気通信基礎技術研究所

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
野間 春生	社会メディア総合研究所 知能ロボティクス研究所 環境知能研究室 主任研究員	①②③
多田 昌裕	社会メディア総合研究所 知能ロボティクス研究所 環境知能研究室 研究員	①③
山添 大丈	社会メディア総合研究所 知能ロボティクス研究所 環境知能研究室 研究員	②
内海 章	社会メディア総合研究所 知能ロボティクス研究所 環境知能研究室 研究員	②③

ニッタ株式会社

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
東 輝明	事業開発センター センサグループ リーダー	①②④
森本 英夫	事業開発センター センサグループ	①④
溝田 晃一	事業開発センター センサグループ	②④

国立大学法人大阪大学大学院基礎工学研究科

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
寒川 雅之	大学院基礎工学研究科 システム創成専攻 助教	①②③
金島 岳	大学院基礎工学研究科 システム創成専攻 准教授	①②③
奥山 雅則	ナノサイエンスデザイン教育研究センター 特任教授	①②③

経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理機関)

アルケア株式会社

(経理担当者) 経理部長 染野 純一

(業務管理者) 研究開発本部 バイオメカニクス研究部 副部長
リーダー 縄田 厚

(再委託先)

株式会社国際電気通信基礎技術研究所

(経理担当者) 経営統括部 経営企画部 財務チーム 担当部長 徳岡 樹

(業務管理者) 社会メディア総合研究所 知能ロボティクス研究所
企画担当課長 村上 恵子

ニッタ株式会社

(経理担当者) 事業開発センター 企画管理部 管理課 高橋 亜希子

(業務管理者) 事業開発センター センサグループ リーダー 東 輝明

国立大学法人大阪大学大学院基礎工学研究科

(経理担当者) 大学院基礎工学研究科 事務部 研究協力係長 竹下 浩史

(業務管理者) 大学院基礎工学研究科 システム創成専攻 助教 寒川 雅之

他からの指導・協力者

氏名	所属・役職	備考
高橋 誠	国立大学法人北海道大学 大学院情報科学研究科 准教授	アドバイザー
真田 弘美	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授	アドバイザー

1-3 成果概要

研究開発項目①高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発

TSVにより細密配置したCr/NiCr/Si型のセンサ素子の設計・製造プロセスを構築し、アンプLSI「AC1071」の開発することで、生体に対して温度調整・高感度にてノイズを極力低減したセンサチップに対する設計要件を全て解決し、既存品のAT1051においても十分な性能を担保していることの確認とセンサチップの実用サンプル化前の段階まで達成した。

研究開発項目②フレキシブル基板へのセンサ実装とマスキングゲル材料及び形状の開発では、研究開発項目①での技術的達成とそれにあわせたフレキシブル基板設計により、15mm間隔での実現を十分可能とし、5個・9個での配列においても可能性があることを確認した。さらにシリコーンエラストマについて、粘弾性分析を含めた検証を進め直線性の高い変位・荷重特性にて、速度応答性の少ない材料の選定と、今後性能を高めるための特性条件を明確にした。さらにTSVセンサチップにおいて圧縮・剪断力に対する計測について、50kPa以上の計測可能であることを確認できた。

研究開発項目③褥瘡管理用簡易型評価装置の仕様設計及び検証では、生体擬似モデルに加えFEM解析を導入し、3次元ナノメカニカルセンサでの検証プロトコールについての確立し、また評価に向けた改善要件を明確した。またその解析において、圧縮・剪断の影響が、表面・内部における影響を明確したことで、現状の褥瘡計測機器における問題点を明確にし、また圧縮・剪断変位における特性を明確にしたことで、今後のアルゴリズム構築に向け、開発要件を明確にした。

研究開発項目④フレキシブル基板・センサの耐久性の検討については、本事業の活動において、フレキシブル基板へのセンサ実装における製造課題について確認したのみで実際の活動化を進めることはできなかったが、検討課題・その検証方法については、明確になっており、今後の継続研究において検討を進めていくものとする。

本事業の活動において、2011年3月11日における東日本大震災により、研究開発項目①におけるTSVのプロセス構築が3ヶ月中断し、またTSVによりセンサ構造を作製するときに必要なプロセスであるBHF処理にて電極の剥離・TSV内への影響を確認し、その解決のためのプロセスの再検討を実施したことで研究開発項目④までの活動まで達成できなかったが、TSVを実現したセンサチップ実現化のための設計・製造要件について全て解決し、フレキシブル基板への実装までを構築したこと、またアルゴリズム構築のための生体擬似モデル試験及び生体内エコー評価法についての検討が進められた。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

当該プロジェクトの窓口を以下に示す。

〒131-0046 東京都墨田区京島1-21-10

アルケア株式会社 医工学研究所

バイオメカニクス研究部

副部長 縄田 厚

Tel : 03-3611-1101

Fax : 03-3613-6894

Email : anawata@alcare.co.jp

第2章 本論

2-1 高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発

2-1-1 センサのデザイン方針 (担当: ATR・大阪大学)

高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発に対する課題において、垂直(圧力)・剪断力に対する線形的応答化、又は、補正アルゴリズムによる検出感度の向上、とセンサ素子自身を小型化し、フレキシブル基板に搭載した際に生体に柔軟に接触させることが必要となる。

そのため、以下に示す技術的課題の解決を方針とした。

- ① センサ素子: 力検知するセンサ素子の検知素子にはNiCr合金(以下NiCr)を採用する。
- ② (サブゴール①-1) アンプLSIをつなぐ回路(配線)を短く・回路が生体の動きにより内部抵抗をさせないためのリバースマウントの配置とする。
- ③ (サブゴール①-2) アンプLSIの開発: 温度影響・感度補正特性を持つ小型で高感度なアナログLSIを設計し、センサ素子とアンプLSIで構成したセンサチップを開発する。

これにより、センサチップが小型化となり、さらに温度・ストレス(外力)による影響を極力少なくすることが可能となり、生体使用するセンサとして有用なものとなる。

以下、その課題解決に対する研究開発について述べる。

2-1-2 TSV試作 (担当: 大阪大学)

サブゴール①-1 “ナノメカニカルセンサの試作”におけるにおけるセンサチップを貫通する貫通孔(Through Silicon Via; TSV)の検討を進めた。

(TSV 試作プロセスの設計) ナノメカニカルセンサチップの裏面にアンプ LSI を搭載するために、裏面に配線を通すためのセンサチップを貫通する貫通孔(Through Silicon Via; TSV)の作製が必要である。

設計した TSV の作製プロセスは以下のとおりである。配線と基板間を絶縁するために Si_3N_4 を LPCVD(low-pressure chemical vapor deposition)法により成膜し、TSV を作製する部分のみ RIE(reactive ion etching)法でエッチングする。その後、Si 活性層($2.5\mu\text{m}$)を DeepRIE 法でエッチングし、埋め込み SiO_2 層($1\mu\text{m}$)を RIE でエッチングする。さらに Si 支持層($300\mu\text{m}$)を DeepRIE によりエッチングする。その後、TSV の側壁を絶縁するために、熱酸化法により SiO_2 絶縁層を形成する。基板の表面と裏面を導通させるため、Au/Ni をシード層として電解メッキにより Cu を TSV 内に充填し、表面のメッキの残渣を CMP(chemical mechanical polishing)により研磨し平坦化する。最後に導通試験のための表面と裏面の電極(Au/Cr)を形成する。作製する TSV の直径は $30\mu\text{m}$ 、 $40\mu\text{m}$ 、 $50\mu\text{m}$ 、 $55\mu\text{m}$ とした。

(TSV 試作結果) CMP 処理後の外観検査では、ウェハ中央部と外周部で CMP にムラが生じていた。歩留まりは、90%以上で、直径が大きいほど歩留まりが高い(表 2-1-2)。また SV において Cu めっきは貫通孔を完全に充填していた(図 2-1-1)。

表 2-1-1 各径の TSV の作製歩留まり

VIA 径	$\phi 55\mu\text{m}$	$\phi 50\mu\text{m}$	$\phi 40\mu\text{m}$	$\phi 30\mu\text{m}$
めっき不良数 ／検査数	3 個 ／464 個中	20 個 ／464 個中	13 個 ／464 個中	30 個 ／464 個中
めっき工程の歩留まり	99.4%	95.7%	97.2%	93.5%

電気的特性の検査では、絶縁性(表 2-1-2)、抵抗値(通電性)については、良好であった。

表 2-1-2 TSV 電極間の絶縁性検査結果

検査部位	$\phi 55$	$\phi 50$	$\phi 40$	$\phi 30$
平均	$>50\text{M}\Omega$	$>50\text{M}\Omega$	$>50\text{M}\Omega$	$>50\text{M}\Omega$
【判定】	【OK】	【OK】	【OK】	【OK】

表 2-1-3 TSV 電極の表面－裏面間の抵抗

チップ内部位	φ55	φ50	φ40	φ30
平均値	5.10Ω	23.56Ω	30.14Ω	33.28Ω



図 2-1-1 TSV の断面写真

BHF 処理への耐性を検査した。BHF (20%) 溶液に 5 時間、TSV を作製したウェハを浸漬した後、外観検査及び絶縁検査を行った。図 2-1-2 に BHF 浸漬前後の電極の写真を示す。BHF への浸漬により、電極の剥離が発生していた。表 2-1-4 に BHF 浸漬後の TSV 間の絶縁性検査結果を示す。BHF 浸漬により全ての径の TSV で絶縁性が低下していることがわかる。これは図 2-1-3 に示すように TSV から Cu めっきがわずかに突き出し、表面に段差が発生していることにより、電極薄膜によるカバー不足で隙間が生じ、そこから BHF が TSV 壁に侵入し、壁面を絶縁している SiO₂ 膜がエッチングされてそこからリークが発生していると考えられる。このことから次の 3 つの対策にて TSV 製作プロセスに改良した。

1. CMP 処理を強化することにより表面の段差をなるべく小さくする
2. 段差カバレッジを改善するため、成膜方法をより被覆性の良いスパッタリングに変更する
3. TSV 側壁を SiO₂ から BHF への耐性の高い Si₃N₄ に変更する



図 2-1-2 BHF 浸漬後の TSV 外観写真

表 2-1-4 BHF 浸漬後の TSV 間絶縁性検査結果

検査部位	φ55	φ50	φ40	φ30
平均値	1.31	4.16	5.39	3.34
【判定】	【NG】	【NG】	【NG】	【NG】

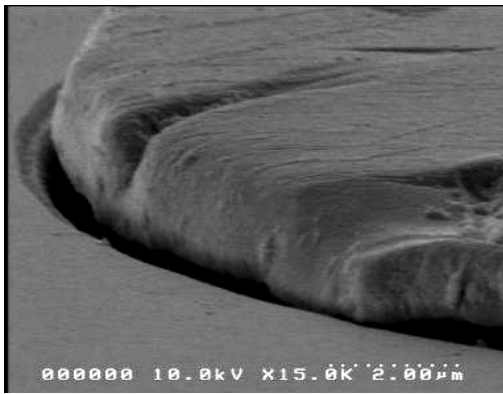


図 2-1-3 TSV 先端部の段差

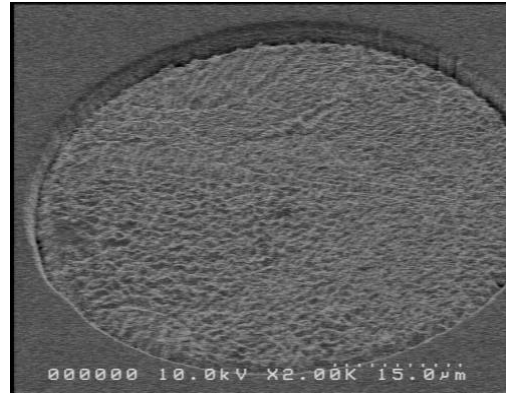


図 2-1-4 改良したプロセスにより作製した TSV の表面写真

(TSV 作製プロセスの改良)

RIE および DeepRIE によって貫通孔を作製する。その後、前回は側壁を絶縁するために SiO₂ を成膜していたが、これを LPCVD による Si₃N₄ に変更する。その後 Cu 電解めっきにより貫通孔を充填し、CMP により表面平坦化を行うが、この処理を強化しさらなる平坦化を図る。最後に表面・裏面電極を作製する。

図 2-1-4 に改良したプロセスにより作製した電極作製前の TSV の表面写真を示す。表面の段差が小さくなっていることがわかる。これにより BHF の隙間からの侵入を防ぐことができると考えられる。表 2-1-5 および表 2-1-6 に改良プロセスにより作製した TSV の表面-裏面間の抵抗値と TSV 間の絶縁性の BHF 浸漬後の測定結果にて良好な結果を得た。TSV にダメージを与えることなくセンサ構造を作製することができる。

表 2-1-5 改良プロセスにより作製した TSV 電極の抵抗測定結果

測定部位	平均値(Ω)	ばらつき(Ω)	判定
Φ55	4.02	3.34 ~ 5.01	OK
Φ50	6.31	3.97 ~ 7.25	OK
Φ40	8.27	5.58 ~ 10.90	OK

表 2-1-6 改良プロセスにより作製した TSV 間の絶縁性測定結果

測定部位	平均値(Ω)	ばらつき(Ω)	判定
Φ55	50M<	—	OK
Φ50	50M<	—	OK
Φ40	50M<	—	OK

2-1-3 AC1071の設計と結果 (担当: ATR)

(アンプ LSI の開発の目的) サブゴール①-2 “応答性の評価及び安定化のためのアンプ LSI の試算と実装”における、アンプ LSI の開発を進めた。温度影響や感度補正等の構造を単純化したアンプ LSI 設計を達成することを目指す。本センサは、電氣的に外力計測する際には外部からの電気ノイズの影響を受けやすい回路であるため、ノイズを最小限に抑えるには電氣的にこの部分を可能な限り小さくする必要がある。

さらに、将来の製品としての大量生産において、アナログ回路である検知素子を、MEMSプロセスによる物理的製造工程で完全に均質な電気抵抗素子として実現することは難しく、個別の素子に合わせてアンプLSI部で電氣的に感度を補正できる機能が必須である。

(アンプLSIの性能目標) アンプLSIの電氣的な性能目標としては、検知素子の感度と増幅回路の後段への

電氣的出力から考えて、増幅率を80dB以上とすること、アンプLSIに搭載される増幅器のチャンネルは、将来の開発ロードマップで想定している複数センサ素子を搭載したセンサチップのサポートを可能とするために9チャンネルの独立増幅回路を有することを目指す。さらに、それらの各チャンネルの増幅回路の感度とオフセットは独立に調整できることとする。アンプLSIはセンサチップに搭載可能な3mm平方以下とした。

(アンプLSI AC1071の設計) アンプLSIの設計には、ACT-LSI社のアナログセンスアンプ AT1051を基本として、本センサで用いる仕様を反映させたカスタムチップAC1071を新たに設計した。AT1051はピエゾ抵抗型センサを接続することを想定した3ch増幅回路と補正機能、それらを制御するデジタル回路を内蔵する搭載したアナログ・デジタルハイブリッドLSIである。ここではAT1051の設計を基礎として、チャンネル追加と増幅率の改良を施したAC1071の開発をすすめた。増幅回路は二段階のアンプから構成され、1段目が403.52倍(52.1dB)、2段目が4倍、出力バッファ部でさらに8倍(二段階で4x2倍)で、合計で12912倍、82.2dBの増幅率として設計した。さらに、チャンネル毎にオフセット補正、温度オフセット補正、感度補正、温度感度補正を独立に可能とした補正機能を設けた。これらの設定パラメータは表2-1-7に示すLSIのレジスタによってリアルタイムに変更できると共に、内蔵するEEPROMにその初期値を保持する仕組みを実装し、これらのパラメータの変更はLSIのSPIインタフェース経由で外部から制御することとした。

(アンプLSI AC1071の試作結果) 図2-1-5に試作したAC1071のチップの外観写真、ならびに、チップの顕微鏡写真を示す。チップサイズは当初目的の3mm角で実現され、チップ周辺にはセンサ素子と接続する入力電極、並びに、増幅信号の出力電極を配置している。

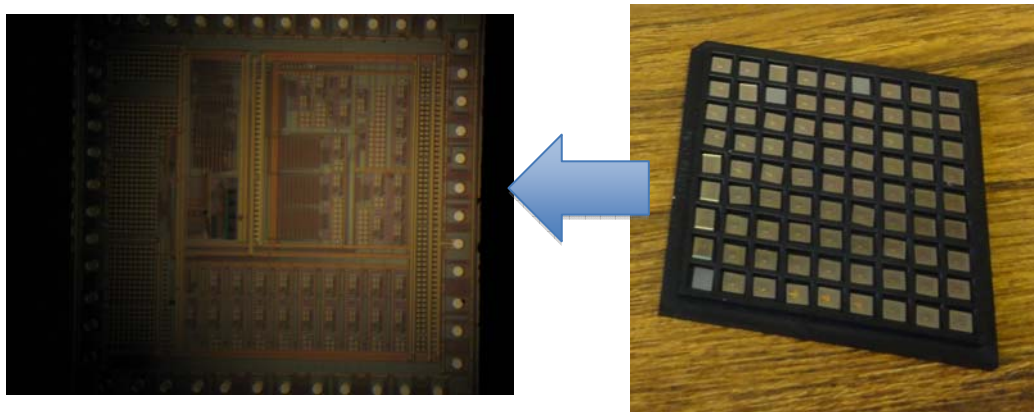


図2-1-5 試作AC1071 チップ写真

電氣的特性の試験を実施した。基本的な電源の特性については、外部入力固定状態で各チャンネルの出力端子であるVOUT端子の負荷容量、負荷抵抗、ならびに、補正用の内蔵温度センサの出力端子であるVT0端子の負荷容量、負荷抵抗のいずれでも変動はなかった。さらに、この状態での消費電力は3Vで5.8mAで17.4mWとなる。仮に100個のセンサを同時に駆動すると33個のアンプLSIを同時駆動することとなり、合計で0.5W程度の低消費電力が実現できた。またセンサ素子を模擬した抵抗の抵抗値を変化させて出力範囲を計測すると2.921V-0.025Vとなり、電源の3.0Vに対して広い出力範囲を確保できた。増幅回路の増幅率と補正回路の検査結果を表2-1-7にしめす。増幅率は、1段目の増幅率の設定値によって出力で53.6dBから79.9dBに調整(設計値53.6dBから76.2dB)、2段目は同じく54.5dBから60.4dB(設計値53.5dBから59.6dB)となり設計値を達成できた。補正機能についても全て設計指標を満たした。

補正項目	測定結果	判定基準	判定
比較電圧調整	68mV/LSB	感度設定最小での設計値67.5mV/LSB近辺であること	○
共通粗感度設定	53.6- 76.2dB	正常な感度変化が得られること	○
CHオフセット調整	2.021- 0.025V	基準電位に対して分解能が±2.6%以内	○
CH感度補正	5.922dB	6dBの補正が可能なこと	○
温度センサ オフセット調整	1.015- 2.040V	常温にてVDD/2に補正可能なこと	○

表2-1-7 アンプLSIの評価結果

最後に、出力信号の分析のために収集した信号の例を図2-1-6にしめす。左上のオシロスコープ波形で観測できるように、アナログ回路に最も近いノイズ源である内部切り替え回路に同期するノイズは認められない。一方、全波形の観測では、オシロスコープ出力とスペクトラム波形に観測されるように出力信号全域に50Hzのランダムなノイズの混入が認められた。しかし、これは評価回路に用いた商用電源ノイズの影響と考えられるため、高精度の電源をアナログ回路に供給することで解消できる。

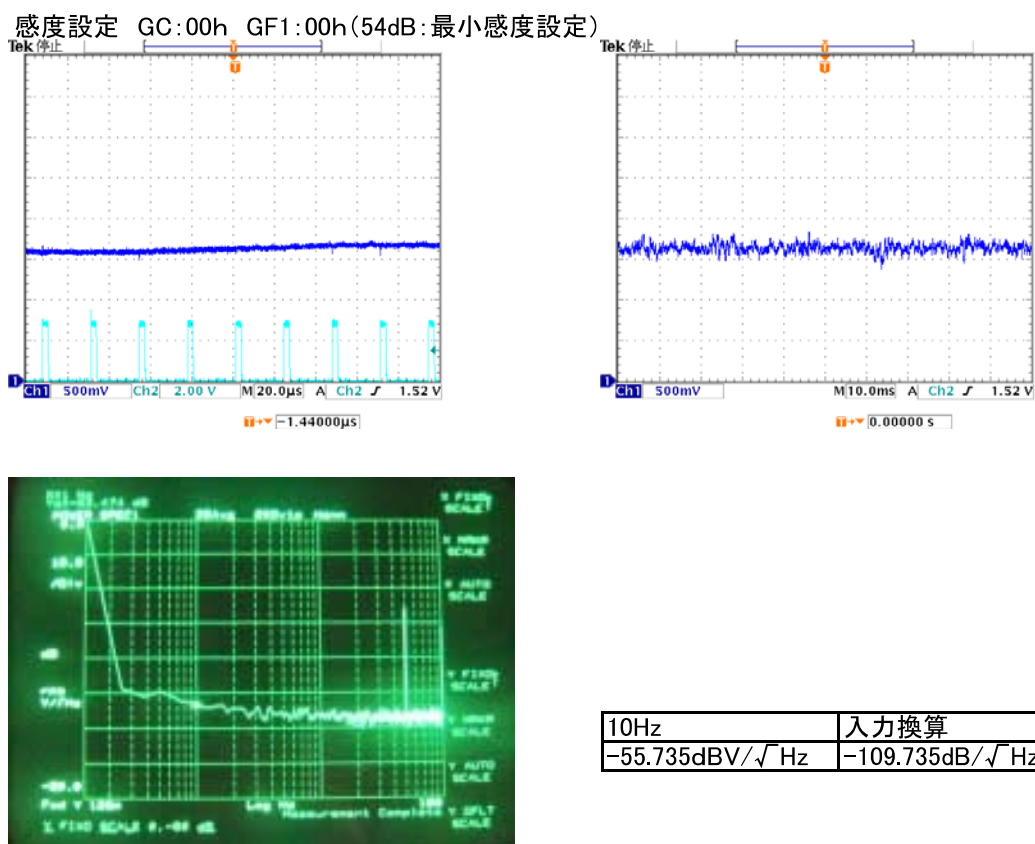


図2-1-6 出力信号の解析

2-1-4 表面実装型センサチップの作製と評価 (担当: 大阪大学)

サブゴール①-1 “ナノメカニカルセンサの試作” におけるにアンプ LSI をつなく回路 (配線) を短くすることでノイズ低減を達成する目的でアンプ LSI のセンサチップ実装の検討を進めた。

TSV の試作と並行して、TSV を使わず、センサチップ表面にアンプ LSI を実装する表面実装型のセンサを設計し作製、評価した。設計方針としてはセンサチップ上にセンサ構造、配線を作製し、アンプ LSI をマウントするスペースを設けておき、そこにダイボンディングし、センサ検知部のホイートストンブリッジ回路とアンプおよび外部との接続は金ワイヤーによるボンディングで行う。アンプ LSI には ACT-LSI 社の piezo 抵抗型センサ用のアナログセンスアンプ AT1051 を用いた。AT1051 のチップサイズは 2.5mm×2.5mm であり、これを搭載しつつ、さらにフレキシブル基板へ実装できるようにするため、センサチップの大きさはできるだけ小さくし、5mm×7mm とした。作製プロセスとしては以下のように設計した。なお、このプロセスは大阪大学の研究室にて行った。

1. SOI ウェハカット
2. Si₃N₄ 成膜 (50nm、スパッタリング)
3. NiCr/Au 成膜 (40nm/100nm、スパッタリング)
4. 電極パターン形成 (マスク 1)
5. ゲージパターン形成 (マスク 2)
6. サイトップ成膜
7. 電極パッド部開口 (マスク 3)
8. 犠牲層エッチングパターン形成 (マスク 4)
9. 犠牲層エッチング
10. エラストマ塗布
11. アンプ LSI 搭載、ワイヤーボンディング

図 2-1-7 に表面実装型センサの配線パターン・検知部構造(カンチレバー構造)の写真しめす結果を得て、図 2-1-8 に 3 次元形状計測システム(キーエンス)により計測したカンチレバー構造の立体形状を示す。計測結果からカンチレバーの先端は $20\mu\text{m}$ ~ $50\mu\text{m}$ 上に反り、設計通りの立体形状となった。図 2-1-9 に配線パターンと検知部を作製後、エラストマを塗布し、アンプ LSI を搭載したセンサチップの写真を示す。

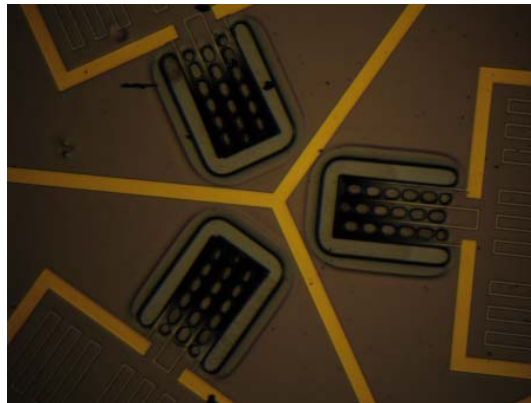


図 2-1-7 表面実装型センサのカンチレバー構造作製結果

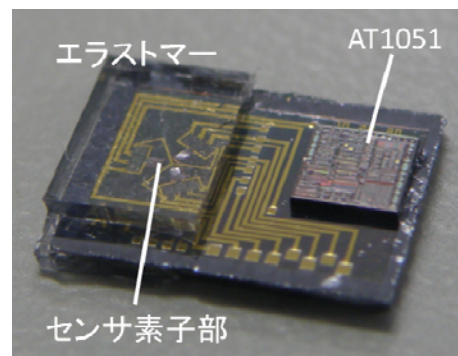
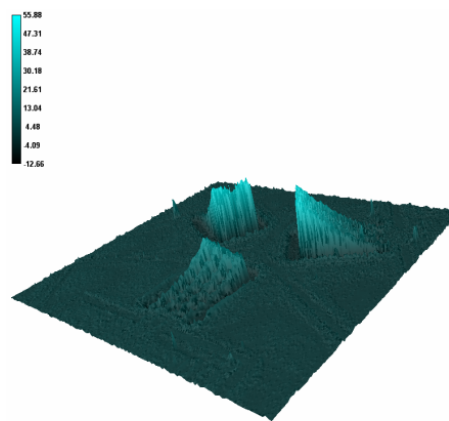


図 2-1-8 表面実装型センサの検知部の立体形状

図 2-1-9 アンプ LSI を搭載した表面実装型センサ

作製した表面実装型センサチップに金ワイヤーボンディングを施して電氣的に接続し、出力を評価した。図 2-1-15 にセンサに垂直力を印加した場合の出力変化を示す。左図が検知部のホイートストンブリッジの電位差であり、右図がそれをアンプ LSI により増幅した出力信号である。アンプ LSI を搭載することにより、出力電圧の変化が大きく、検知部から増幅部までの距離が短くなり、雑音の混入が少なくなった。

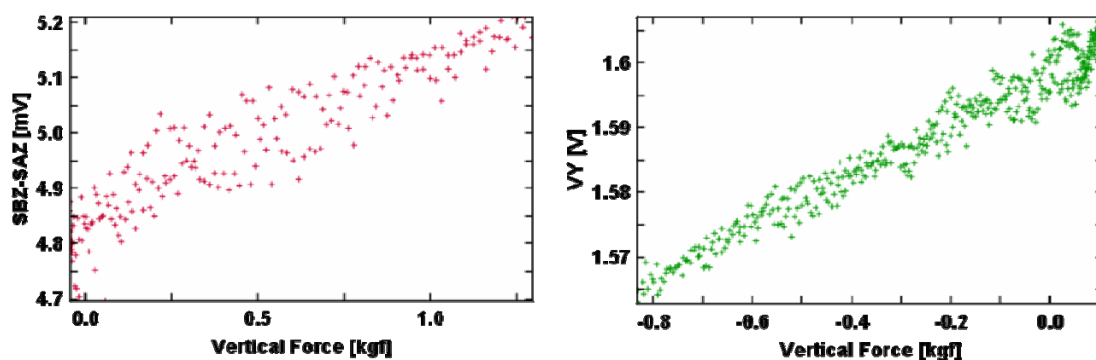


図 2-1-10 表面実装型センサの印加垂直力に対する出力。左：増幅前、右：増幅後

2-2 フレキシブル基板へのセンサの実装とマスキングゲル材料及び形状の開発

研究開発項目②“フレキシブル基板へのセンサの実装とマスキングゲル材料及び形状の開発”における課題として、以下の2つの課題として検討を進めた。

- ① (サブゴール②-1) フレキシブル基板の設計・製作とセンサチップの実装
- ② (サブゴール②-2) フレキシブル基板上的力伝達ゲル材料の選定と実装による有効性

2-2-1 フレキシブル基板の設計・作製 (担当: 大阪大学・ニッタ)

サブゴール②-1“フレキシブル基板の設計・製作とセンサチップの実装”について、フレキシブル基板の設計と実装の検証を進めた。

作製したセンサチップを搭載するフレキシブル基板を設計・作製した。前項の表面実装型センサ用(図 2-2-1)と、後述する裏面実装型センサ用(図 2-2-2)の二種類を設計した。フレキシブル基板 1 枚あたりセンサチップは表面実装型は最大 4 枚、裏面実装型は最大 3 枚搭載できるようにした。またセンサ搭載部の配線ピッチは 0.5mm、配線引き出し部の配線ピッチは 1mm とした。外部との接続にはいずれも市販の 26pin, 1mm ピッチのコネクターを使用する。PET 基板と導電性インクを用いて実際に作製したフレキシブル基板にセンサチップを搭載した結果を図 2-2-3, 4 に示す。図 2-2-4 の表面実装型はセンサチップとフレキシブル基板を金ワイヤーで接続した。一方、図 2-2-5 の裏面実装型はセンサチップ上の電極パッドとフレキシブル基板の配線を導電性ペーストもしくはボールハンダで接続した。

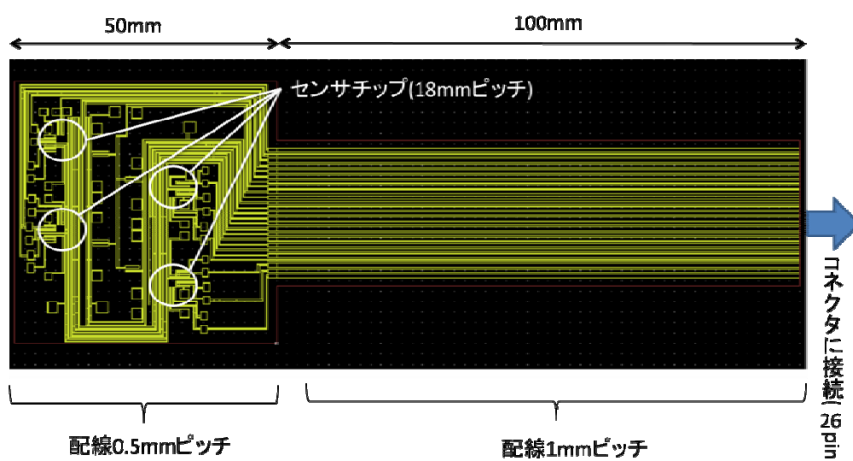


図 2-2-1 表面実装型センサ用フレキシブル基板の設計図

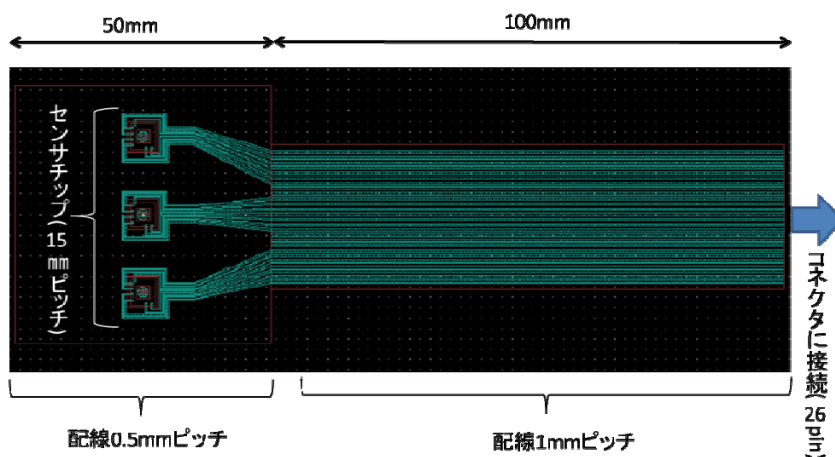


図 2-2-2 裏面実装型センサ用フレキシブル基板の設計図



図 2-2-3 表面実装型センサを搭載したフレキシブル基板

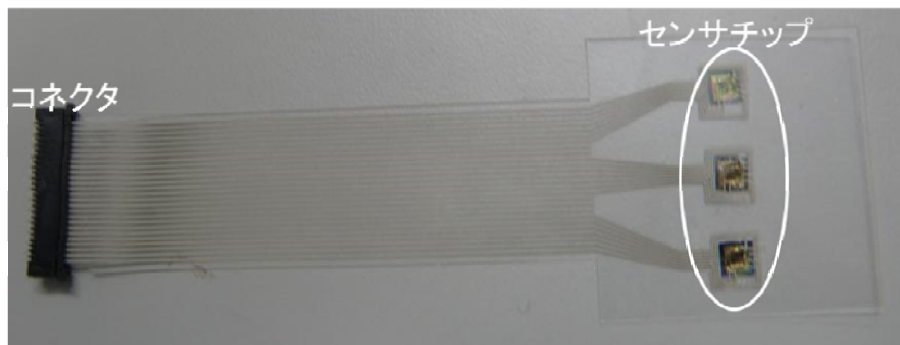


図 2-2-4 裏面実装型センサを搭載したフレキシブル基板

センサチップの表面実装型では、18mm間隔、裏面実装型では、15mm 間隔の配置となり、裏面実装型においてセンサ実装の細密化を達成した。また導電性ペーストもしくはボールハンダで接続することでセンサの強度Upとなった。

2-2-2 マスキングゲル材料の検討 (担当: アルケア)

サブゴール②-2 “フレキシブル基板上の力伝達ゲル材料の選定と実装による有効性” について、エラストマ材料の検討を行った。

外部からの力をナノカンチレバーへ伝達させるために、エラストマに要求される特性として、線型性の高い圧縮-歪み特性、ナノカンチレバーに異常な変位を伝達させないための強度・弾性、周波数(速度)応答性が少なく動的損失が低い材料特性をもつことが必要である。

また生体親和性が高く、絶縁性・静電気特性にも優れた材料とすることが必要であり、極性を持たないシリコーンエラストマを本事業の材料として選定した。

本事業においては、市販パッケージから、硬度より選定し、引張特性・粘弾性により各種評価を実施し、ナノメカニカルセンサに適正なシリコーンエラストマの検討を進めた。

以下図 2-2-6 は、エラストマ(弾性材料)とゲル(粘弾性材料)の代表的な特性を示す東レ・ダウコーニングより、SILPOT 184 と同エラストマ特性として類似する C6-540、またゲル特性である 7-9700 の 3 種類の引張試験の結果である。また図 2-2-7 は、同サンプルについて、粘度・粘弾性測定器(英弘精機株式会社製)を用いた周波数粘弾性測定を実施した結果である。

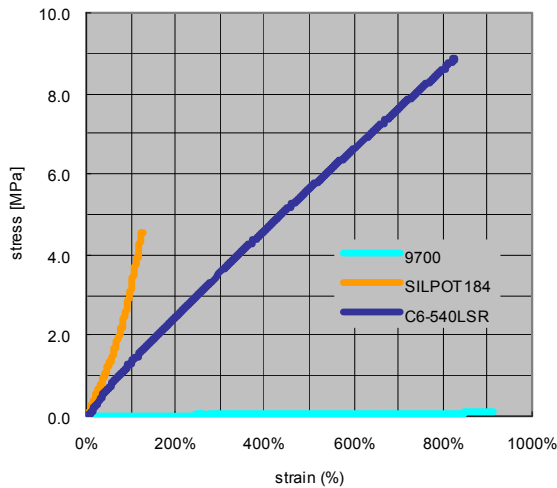


図2-2-5 シリコン材料の引張試験結果

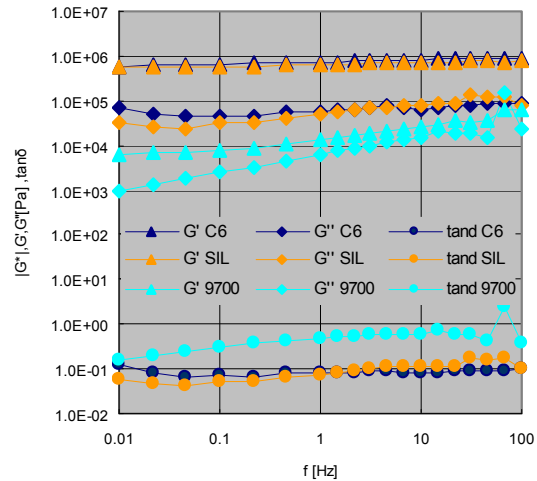


図2-2-6 シリコン材料の周波数変化での粘弾性試験結果

本試験結果と2-1-4.での出力結果での検証経験より、SILPOTのように引張試験において高弾性で専制性特性を持ち、また周波数変化において、0.1Hz~100Hz程度での粘弾性特性の変化が少ないシリコンエラストマを選定することにより、動的に変動する人体での計測に対して、安定して計測が可能である。

2-2-3 裏面実装型センサチップの設計・作製と評価 (担当: 大阪大学)

2-2-1.及び2-2-2.の検討の後、研究開発項目②“フレキシブル基板へのセンサ実装とマスキングゲル材料及び形状の開発”における実装とその評価を実施した。

(裏面実装型センサチップの設計) TSV貫通配線を用いて裏面に信号増幅用アンプLSIチップを搭載したセンサチップの設計を行った。力を検知するためのカンチレバー構造は図2-2-7のように設計した。基板にはSOI(silicon on insulator)ウエハを使用し、Si活性層(2.5 μ m)をカンチレバー構造として使用する。Si活性層下部の埋込SiO₂層をBHF溶液への浸漬によりエッチングし、立体構造を作製する。このとき、カンチレバー上に設けたCr層とSi層との応力差によりカンチレバー構造は傾斜した形状となる。カンチレバーの変形はカンチレバー上に設けたNiCrひずみゲージ層の抵抗変化で検知する。そこからAuの配線とTSV貫通配線によりLSIアンプおよび外部に接続する。TSVの径は先述のTSV作製試験の結果を元にもっとも歩留まりがよく抵抗も低かった55 μ mとした。また、アンプLSIにはACT-LSI社のピエゾ抵抗型センサ用のアナログセンスアンプAT1051を用いた。これは入力にホイートストンブリッジ回路が必要であるため、図2-2-8のような回路をセンサ基板上に構成した。力検知用のカンチレバー上のNiCr薄膜ひずみゲージと、それと同値の抵抗で設計した3つのNiCr薄膜抵抗を用いてブリッジ回路とした。設計抵抗値は4.6k Ω である。このカンチレバー構造とブリッジ回路を図2-2-9のように3つ放射状に並べ、ひとつのセンサ素子とする。そこからTSVにより裏面のAT1051へ接続する電極パッドまで配線を引き出した。また外部への接続用の電極パッドを裏面、表面共にセンサチップの周囲に配置した(図2-2-10, 11)。

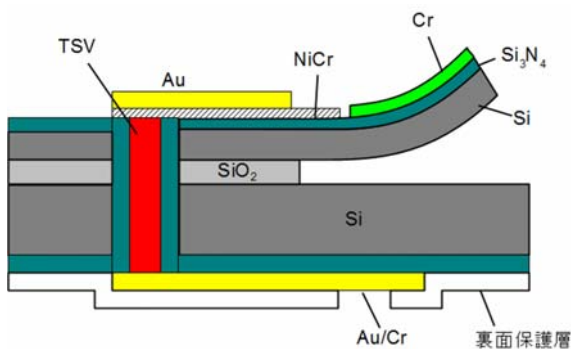


図 2-2-7 カ検知用カンチレバー構造の断面図

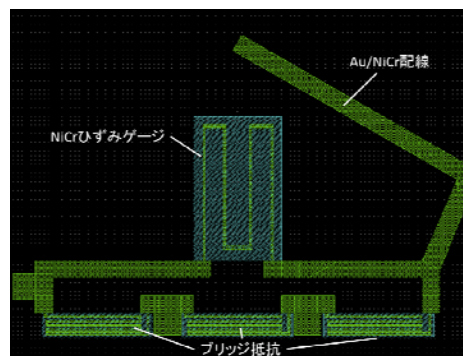


図 2-2-8 カ検知用ホイートストンブリッジ回路設計図

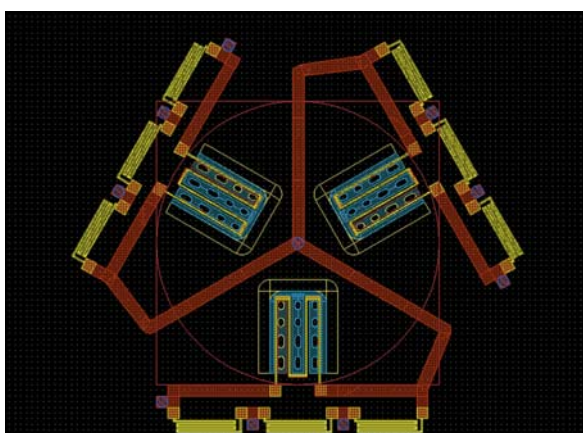


図 2-2-9 センサ素子部配線図

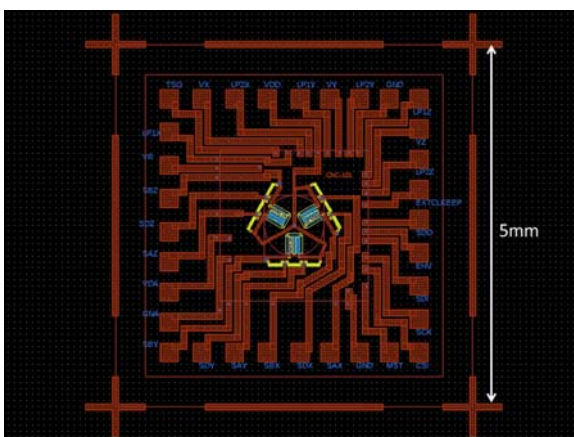


図 2-2-10 裏面実装型センサチップ表面配線図

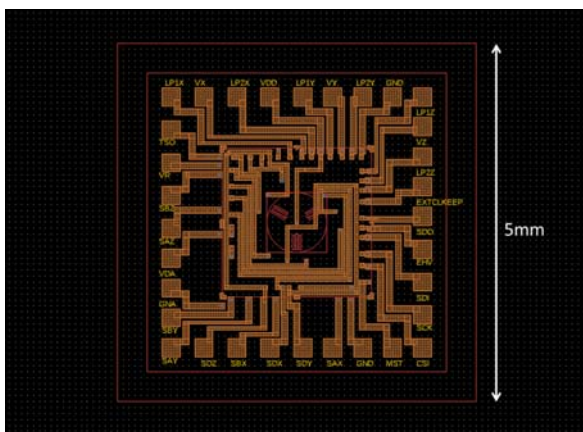


図 2-2-11 裏面実装型センサチップ裏面配線図

上記で設計した裏面実装型センサの作製プロセスを以下のように設計した。

1. SOI ウェハ 4inch に切断
2. ウェハ研磨(→300 μm、両面鏡面研磨)
3. 貫通孔形成(径 55 μm、マスク 1)
4. Si₃N₄成膜(500nm、low stress)
5. Cu めっき充填、CMP 研磨
6. 裏面電極形成(Au/Cr、エッチング・マスク 2)
7. 表面電極形成(Au/NiCr、エッチング・マスク 3)
8. ゲージパタン作製(エッチング・マスク 4)
9. 応力層形成(Cr 100nm、リフトオフ・マスク 5)
10. 裏面保護層形成・パタニング(サイトップ、マスク 6)
11. 犠牲層エッチングパタン作製(マスク 7)
12. ダイシング
13. 犠牲層エッチング(BHF 20%)
14. エラストマ埋込
15. LSI チップ (AT1051) 接合
16. フレキシブル基板搭載

2-2-3-2 裏面実装型センサの作製と評価

設計した作製プロセスに従い、裏面実装型センサを作製した。犠牲層エッチング前後の写真を図 2-2-12 に示す。

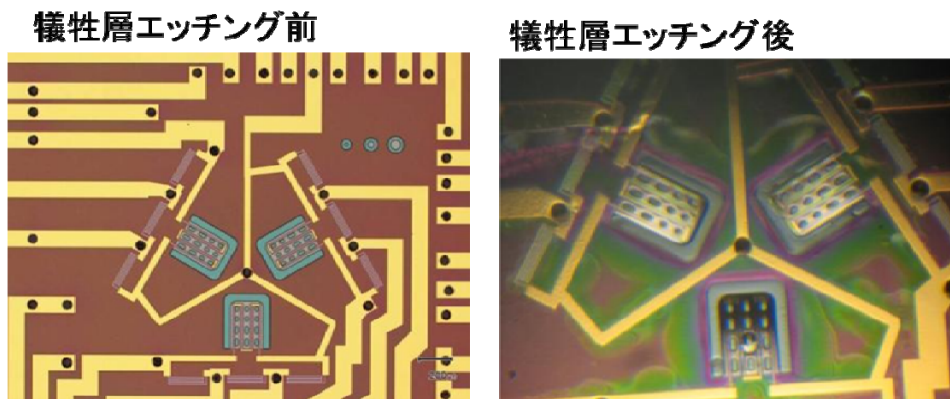


図 2-2-13 裏面実装型センサの犠牲層エッチング前後の写真

作製したカンチレバー構造の立体形状を 3 次元形状計測システムにより調べた結果を図 2-2-13 に示す。反りによるカンチレバー構造先端の高さは約 $10\mu\text{m}$ であった。カンチレバー構造を作製した後、センサチップ表面にエラストマー (PDMS) を塗布し、硬化させた。エラストマ塗布後のセンサチップの写真を図 2-2-14 に示す。エラストマの厚みは 1mm であった。

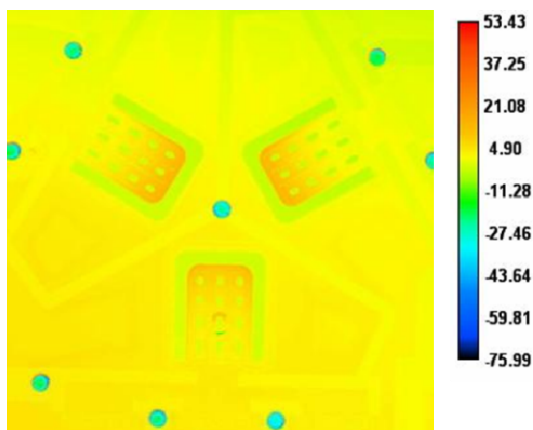


図 2-2-13 カンチレバー構造の立体形状

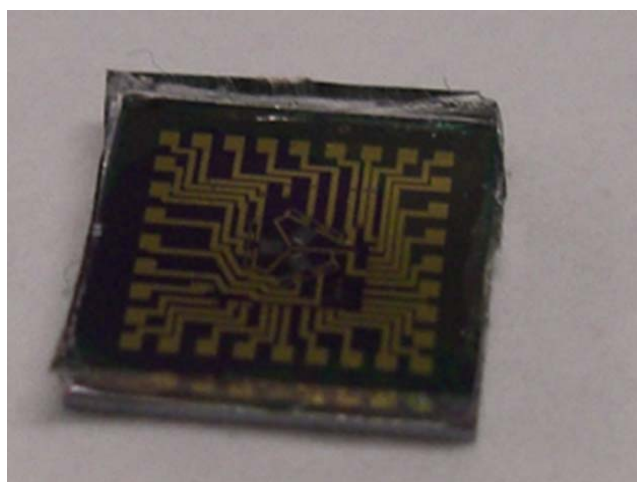


図 2-2-14 エラストマ塗布後のセンサチップ

センサの特性を評価するため、市販の PCB 基板に仮搭載し、Au ワイヤで配線を接続した。これに 3 軸電動ステージを用いて x, y, z 方向に力を印加し、そのときの NiCr ひずみゲージの抵抗変化をデジタルマルチメータで測定した。印加した力はステージに取り付けた 6 軸力センサによりモニターした。

図 2-2-15, 16 に垂直力 (z 方向) と剪断力 (x, y 方向) を印加した時の抵抗変化を示す。いずれのカンチレバーにおいても印加した力に対してほぼ線形な変化が得られた。また、各カンチレバーの向きに応じて感度が変わっており、このことから印加されている力の方向がセンサの出力から求めることができる。

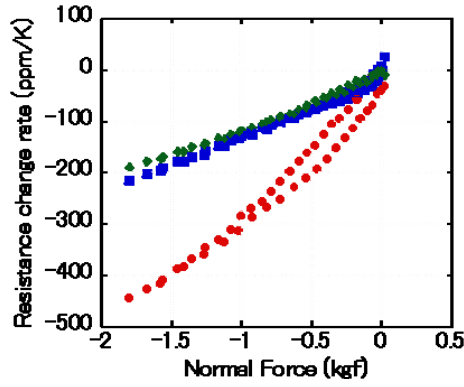


図 2-2-15 裏面実装型センサの垂直力印加に対する抵抗変化

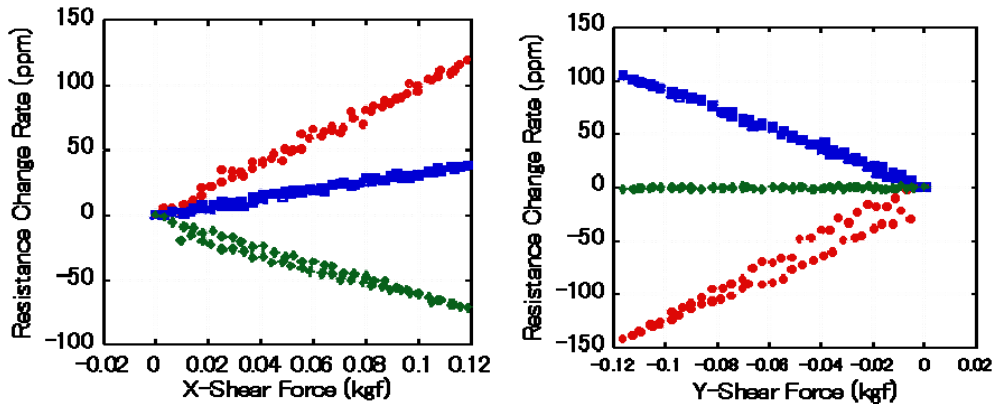


図 2-2-16 裏面実装型センサの剪断力に対する抵抗変化

2-2-3-3 裏面実装型センサの改良設計と作製

前項の結果を元に裏面実装型センサチップの改良設計を行った。まず、さらなる歩留まりの改善を目指し、TSV の径をさらに大きく、 $100\mu\text{m}$ とし、最小配置を目的とし電極パッド上に TSV を設けることにした。TSV 表面の段差で断線が発生したとしても、チップの実装プロセスでのパッド上への導電性ペースト(またはボールハンダ)の塗布時に導通が改善できる可能性もあると考えられる。また、実装するアンパに 2.2 項で設計した AC1071 を用いることにより、配線と電極パッドを大幅に削減することができ、また前項の試作ではカンチレバー構造の反りが $10\mu\text{m}$ と比較的小さかったため、応力 Cr 層の膜厚を 100nm から 200nm に増やすこととした。設計した改良型センサの配線パターンを図 2-2-17, 18 に示す。

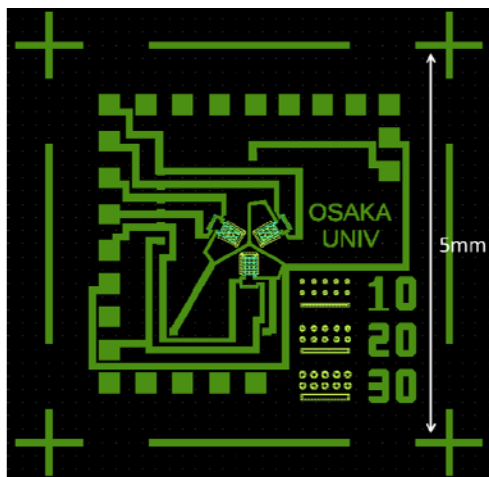


図 2-2-17 改良裏面実装型センサの表面配線図

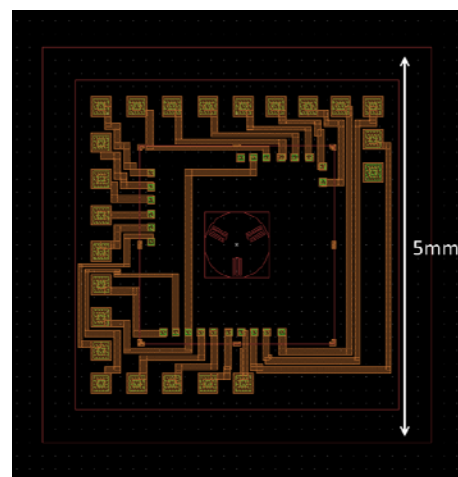


図 2-2-18 改良裏面実装型センサの裏面配線図

改良した裏面実装型センサの作製プロセスを以下に示す。改良部分は太字で示してある。

1. SOI ウェハ 4inchに切断
2. ウェハ研磨(→300 μ m、両面鏡面研磨)
3. **貫通孔形成(径100 μ m、マスク1)**
4. Si₃N₄成膜(500nm、low stress)
5. Cuめっき充填、CMP研磨
6. 裏面電極形成(Au/Cr、エッチング・マスク2)
7. 表面電極形成(Au/NiCr、エッチング・マスク3)
8. ゲージパターン作製(エッチング・マスク4)
9. **応力層形成(Cr 200nm、リフトオフ・マスク5)**
10. 裏面保護層形成・パタニング(サイトップ、マスク6)
11. 犠牲層エッチングパターン作製(マスク7)
12. ダイシング
13. 犠牲層エッチング(BHF 20%)
14. エラストマ埋込
15. **LSIチップ(AC1071)接合**
16. フレキシブル基板搭載

改良設計したプロセスでTSVを作製した結果を図2-2-23に示す。良好な結果であった。

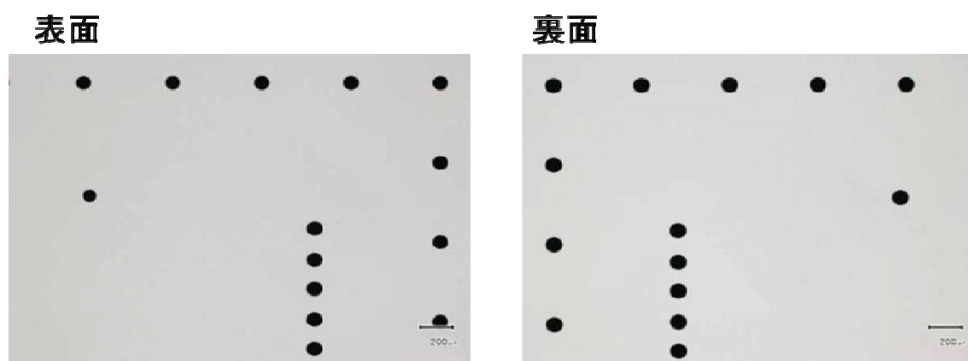


図 2-2-23 改良設計した裏面実装型センサ用 TSV 作製結果

2-3 褥瘡管理用簡易型評価装置の仕様設計及び検証

褥瘡管理用簡易型評価装置の確立には、3次元ストレス(力)の検出に加え、その計測結果から生体への影響を示す必要がある。本事業では、生体を用いた工学的的手法での測定による生体上・内力の検証と褥瘡要因との相関分析(図2-3-1)し、その因果関係を明確にするための手法を構築するとともに、表面的変形に対し生体シミュレータを用いた検出パラメータの構築と、生体計測、臨床研究による血流・組織構造変化を示すアルゴリズムを構築することが課題である。

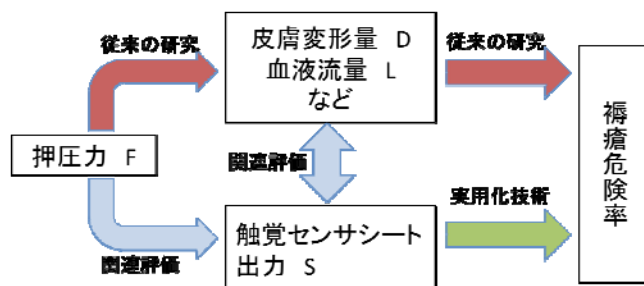


図 2-3-1 人体に作用する力と褥瘡危険率の関係

開発項目③“褥瘡管理用簡易型評価装置の仕様設計及び検証”において、以下3つの課題目標を設定し、検討を進めた。

- ①: (サブゴール③-1) 褥瘡管理用簡易型評価装置の評価分析器(法)の製作
- ②: (サブゴール③-2) 生体擬似モデルによる工学的実験値の測定及び有効性値の検証
- ③: (サブゴール③-3) 生体を用いた工学的的手法で測定による生体上・内力の検証と褥瘡要因の相関分析

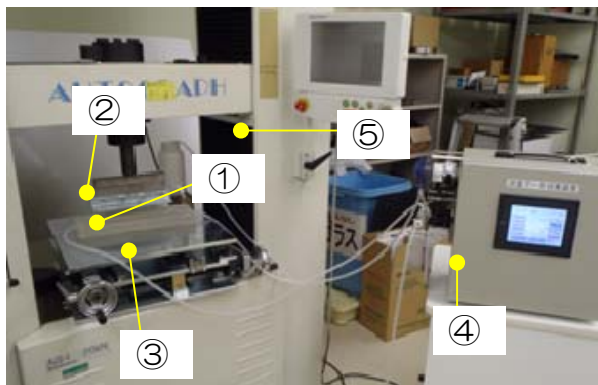
2-3-1 生体上・内力の分析手法の構築 (担当:アルケア)

サブゴール③-1 “褥瘡管理用簡易型評価装置の評価分析器 (法) の製作” の検討について、評価手法とその評価機器の製作・妥当性評価を進めた。

3次元メカニカルストレスにおいてその影響との相関を分析するためには、生体を対象とした臨床研究による検討では、センサの仕様を決定すること、アルゴリズムを構築するためのデータを取得することが、困難であるため、生体擬似モデルを制作し、単純化したモデルでの3次元ストレスにおける変形・血流に与える影響、またその外力における影響を、有限要素 (Finite Element Method: FEM) 解析法とセンサの出力とモデルの影響を把握し、またそれら計測した結果と超音波エコー診断器によって、生体との結果を比較する評価手法を構築し、センサの仕様と妥当性を評価することとした。

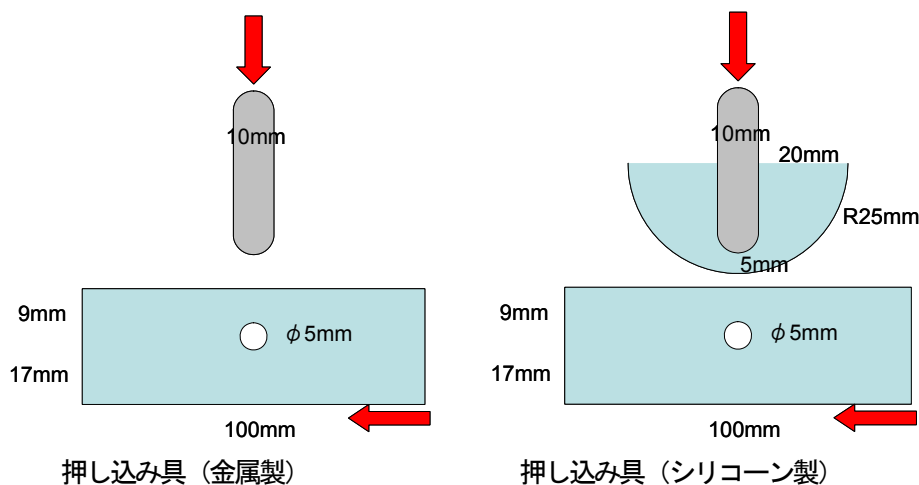
生体擬似モデルは、段階的とし、①単純生体擬似モデルと ②臀部生体擬似モデルの2つを想定し、①の単純生体擬似モデルについては、超音波エコー診断器において前腕での生体内部映像・血流変動について評価するものとした。

擬似生体モデルにおける人軟部組織には、シリコンゲルを用い、ヤング率19.2 [kPa] (皮膚・筋・脂肪を総合したヤング率として設定) として作製を実施した。また血管・血流の擬似化については、流量測定機能付きの脈動ポンプを製作した。圧力・剪断力の負荷については、万能試験機Autographにより圧縮方向、水平変位テーブルを製作し、水平方向の変位を設定できる試験装置を製作し、生体擬似評価装置 (図2-3-2, 3) を実現した。



- ① シリコン製直管モデル
- ② 押し込み用治具
(金属製 or シリコン製)
- ③ 横ずれ発生装置
- ④ 流量測定器 & ポンプ
- ⑤ オートグラフ試験機

図 2-3-2 生体擬似モデル計測装置



※ せん断変形を与える場合、変形後、押し込み治具が管の真上に来るように調整する。

※ 水色部: シリコンゲル

図 2-3-3 単純生体擬似モデル負荷モデル図

単純生体擬似モデルに変位を与えない状態で、上記の実験条件にて、実測流量は 225.4 mL/min となった。ポンプ理論流量と実測流量がほぼ等しいため実験装置は問題なく機能している（大腿動脈血流量にて試算）。

臀部生体擬似モデルについては、外形を JIS 臀部モデルにより型を作製し、骨部については、標本骨を用いて臀部外形に位置決めし、シリコンゲル（ヤング率 19.2 kPa）を流し込み形成した。臀部生体擬似モデルについては、皮膚の代替として 20 μ m のウレタンフィルムを表面に配置し、血管については、坐骨結節部の頂点に位置する部分に配置するように考慮した（図 2-3-4）。



図2-3-4 臀部生体擬似モデル

評価については、以下の段階において検討を進めることとした。また①と②において、表面と内部の相関性についての検証を進めた。

- ① 単純生体擬似モデルを用いて、圧縮・剪断による血流閉塞性についての検証
- ② ①の結果とFEM解析による皮膚表面ストレスと内部影響への検討
- ③ 単純生体擬似モデルを用いて、褥瘡予防用商材（被覆材）の効果についての検討
- ④ 臀部生体擬似モデルを用いて、褥瘡予防用商材（車椅子クッション）の効果についての検討
- ⑤ エコーを用いた人前腕の外部ストレスと血流影響の検証

本検証については、試作した3次元メカニカルセンサを用いて、上記の条件に実測を行う予定であったが、センサの構築までであり、実測での上記結果との出力との関係については、継続研究において進めるものとし、サブゴール③-1 “褥瘡管理用管理評価装置のための評価分析器（法）について構築した。

2-3-2 生体擬似モデルにおけるストレスによる生体内の変形のシミュレーション(担当：アルケア)

2-3-2-1 単純生体擬似モデルを用いた圧縮・剪断による血流閉塞性についての検証

図 2-3-8 に示す条件において、以下の条件下 1mm 毎における流量の変化についての検討を行った。

圧縮変形量： $Z = 0 \sim 10.000 \text{ mm}$ (1mm 毎)

剪断変形量： $X = 0 \sim 7.000 \text{ mm}$ (1mm 毎) ※ 圧縮状態から、せん断変形を与える。

その結果、図 2-3-10 に示す結果となり、圧縮変形と剪断変形において、流量の変化特性は、異なり、圧縮変形においては、一定以上の変化により流量の変化を示す傾向に対して、剪断変形は、変位に比例して流量が減少する傾向を確認した。

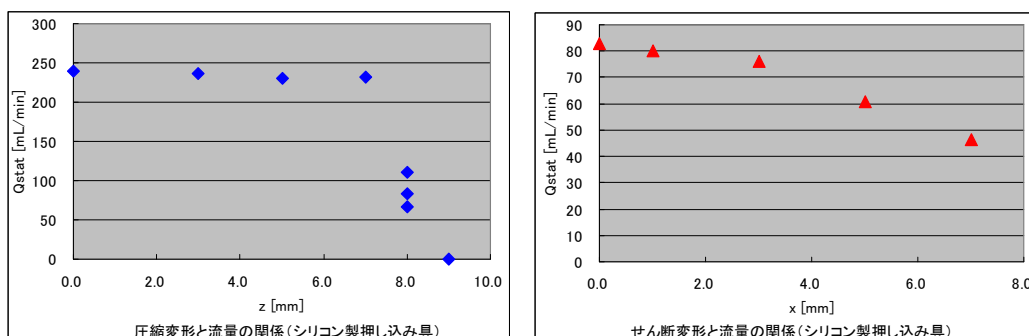


図2-3-5 単純生体擬似モデルにおける圧縮・剪断における流量の変化

この結果は、生体において圧縮・剪断において、異なる影響を示すことを示しており、本事業における3次元計測の意義について確認したと同時に生体内への影響において2つのパラメータによるアルゴリズムを構築する必要性を確認した結果となった。

2-3-2-2 単純生体擬似モデルを用いた褥瘡予防用商材（被覆材）の効果についての検討

前節と同じ実験装置を使用し、押し込み具（シリコン製）とシリコン製直管モデルの間（図 2-3-3）に、以下の被覆材を挿入した状態で実験を行った。（褥瘡予防商材（被覆材）16種類）

負荷条件については、前節の結果より以下条件に統一し評価を実施した。

- 実験条件 : 下記条件下での水流量を計測する。
- 圧縮変形量 : 圧縮荷重が 38 [N] となるように与える。
- せん断変形量 : $X = 0, 7.000 \text{ mm}$ ※ 圧縮状態から、せん断変形を与える。
- ポンプ運転速度 : 121 rpm

得られた実験結果を図 2-3-6 に示す。流量は、225.4 [mL/min] を維持することがモデルへの影響が少なくなる結果を示す。実験結果より、厚みにより生体への緩衝効果が高いことが得られた（3M レストン・プロソフト）。また、薄型の被覆材の中では、リモイスパッドが最も流量が大きくなることが示された。

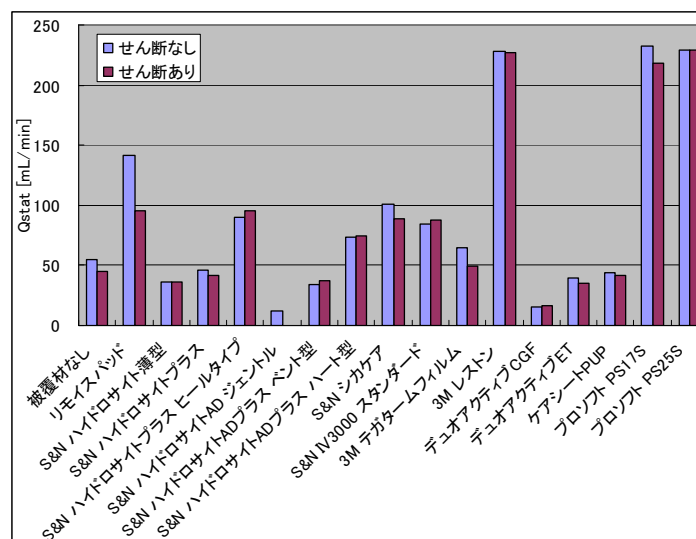


図 2-3-6 褥瘡予防用商材（被覆材）の圧・ズレにおける流量変化

また本結果より、褥瘡予防用商材の物性（曲げ硬さ・伸び）等の影響により圧縮と剪断変形への影響が異なることを示す結果を得た。

2-3-2-3 臀部生体擬似モデルを用いた褥瘡予防用商材（車椅子クッション）の効果の検討

臀部生体擬似モデルでの試験条件を図 2-37 に示す。

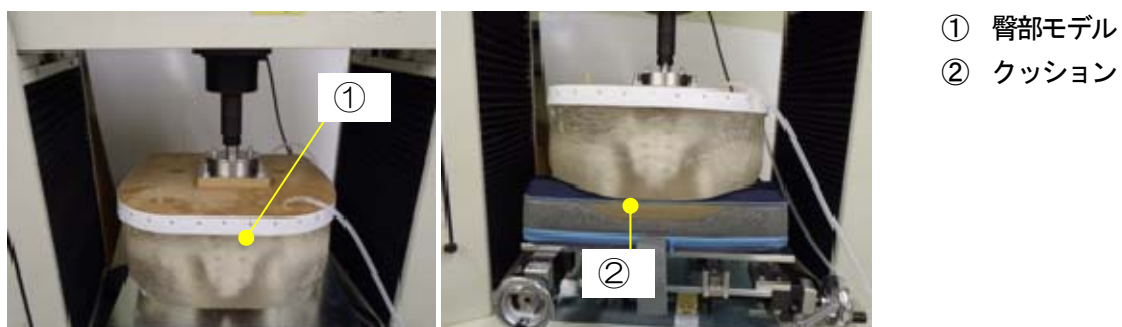


図 2-3-7 臀部生体擬似モデル試験条件写真

以下の被覆材を挿入した状態で実験を行った。(褥瘡予防商材(車椅子クッション)6種類)試験条件については、圧縮変形において、成人男性の体重の標準として700N(70kg)を負荷した。

実験条件：

圧縮変形量： 圧縮荷重が700 [N]となるように与える。

せん断変形量： $X = 0, 10.000 \text{ mm}$ ※ 圧縮状態から、せん断変形を与える。

ポンプ運転速度： 121 rpm

得られた実験結果を図 2-3-8 に示す。せん断変形を与えた方が、流量が増すケースが多く見られるが、これらの場合は、流路にせん断応力がうまく作用せず、圧縮応力が緩和する方向に変形しているものと考えられる。

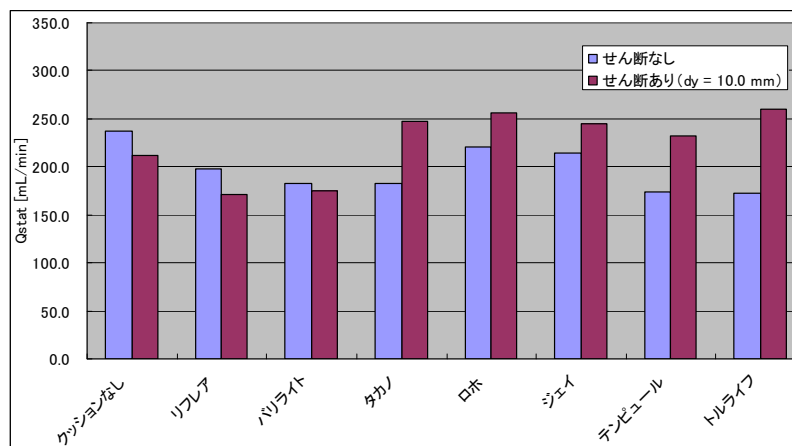


図 2-3-8 臀部生体擬似モデルでの車椅子クッションの圧・ズレにおける流量変化

本試験についての試験条件・モデルの妥当性における再設計については、今後継続して検討を進めていく予定である。

2-3-3 エコーを用いた人前腕の外部ストレスと血流影響の検証 (担当：アルケア)

実際のストレスと生体への影響について、超音波エコー装置を用いた単純剪断モデルと類似した試験において圧縮・剪断と血流の影響を評価した。その影響変化を見るために、褥瘡予防用商材(被覆材)を用いて評価を実施した。また圧縮については、一定とするために簡易圧力測定装置 Cello を用いて 50mmHg で一定になるように調整した。

実験環境

超音波エコー装置： LOGIQ P6 (GE 社製)

圧力センサ： Cello (ケーブ社製)

サンプル： (褥瘡予防商材(被覆材)16種類)

実験条件： 下記条件下での血流量を計測する。

被験者： 31歳男性

計測部位： 右手首トウ骨動脈

被覆材貼付部位： 右手前腕部肘寄りトウ骨動脈 ※ 圧縮もこの位置に与える。

圧縮変形量： 圧縮荷重が約 50 [mmHg]となるように与える。

せん断変形量： $X = 0, 10 \text{ mm}$ ※ 圧縮状態から、せん断変形を与える。

得られた実験結果を図 2-3-9 に示す。実験結果より、被覆材を使用することで、バンドのみの場合と比べて、血流量が大きくなるケースが多いことが分かる。

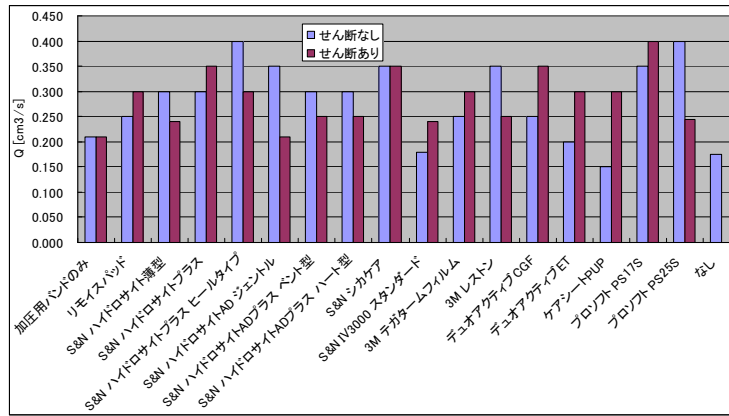


図2-3-9 圧縮・剪断変形におけるエコーによる血流量変化

傾向としては、単純生体擬似モデルと同じような傾向をしめしたが、サンプルより生体では有効な傾向を示す結果を得た。生体擬似モデルでの血管位置について今回のモデルより浅い位置にする必要が考えられ、また生体における計測手法も圧・ズレをエコー計測部位と同じところで行う必要があり、被覆材性能が血流量に与える影響について3次元ナノメカニカルセンサを用いて実施する必要がある。

2-3-4 有限要素 (FEM) 解析による加圧による生体内の変形のシミュレーション (担当: ATR)

有限要素 (Finite Element Material: FEM) 解析法によって、擬似生体モデル実験で生じる加圧時の生体内の変形の様子をシミュレーションで再現し、圧迫とズレを与えた疑似生体に発生する内部応力と内部血管の変形から、触覚センサチップによって計測可能な表面力との関係性を評価した。

有限要素法を実施するにあたって、対話型の汎用 CAE ソフトウェアである ANSYS を用いた。以下では、実験で用いた二つのモデルを構築し、それぞれに対して押し圧処理を行った結果を解析した。

2-3-4-1 解析対象生体モデル

1) 構造と寸法 及び物性

単純生体擬似モデルについて ANSYS を用いて作成を行った。モデル1は血管部を含む人体モデルと圧力やせん断力を与える金属製の押し込み部で構成されている。モデル2はモデル1に加えて押し込み部に人体と同程度の硬さを有するクッション部を組み合わせた押し込み部で構成されている。(図2-3-11)

二種類の解析モデルの材質、及び物性値を図2-3-10に示す。

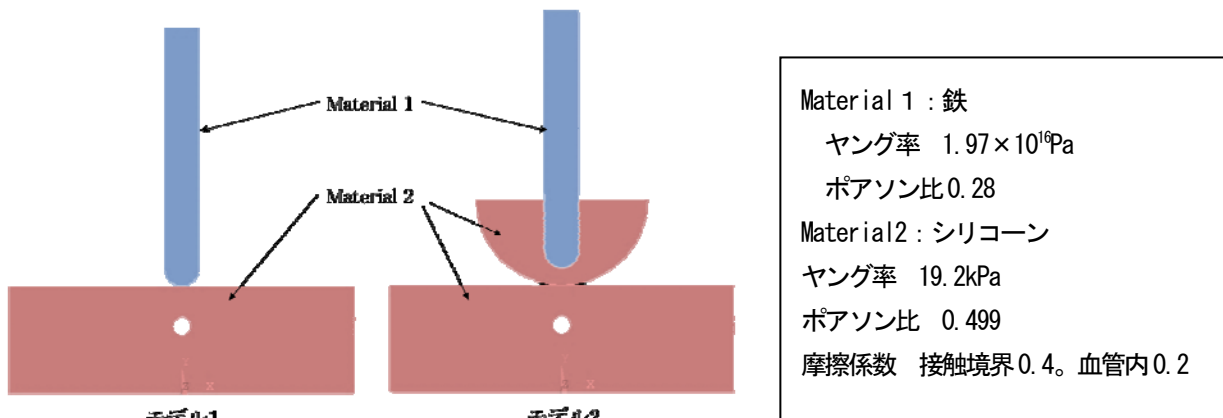


図2-3-10 解析モデルの材質

3) 実験条件

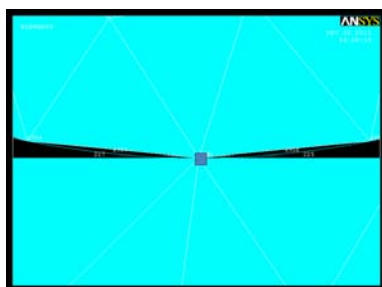
各解析モデルにおいて圧力およびせん断力による人体モデルの血管部が受ける影響を確かめるために、押し込み部を X, Y 軸方向に移動させながら解析を行った。X 軸方向 (左方向) の変位は 0, 2, 4, 6 (7), 10 mm の 5 条件, Y 軸方向 (下方向) の変位は 1, 3, 5, 7 mm の 4 条件を組み合わせた合計 20 条件で各モデル

ルを解析した。

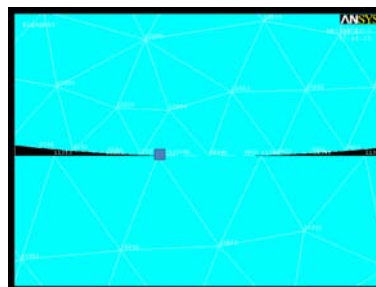
4) プリプロセッサ処理

①接触面での力の評価

押し込み部と人体モデルの間に発生する力を評価するために、本解析では接触面で計測される力として X 軸方向の応力[Pa]、ずれによって計測される力として Y 軸方向の応力[Pa]、XY せん断応力[Pa]を用いた。各評価値を取得するために各モデルの接触面に位置するノードを図 2-3-12 のように指定した。



(a) モデル 1 の接触面でのノード : 226

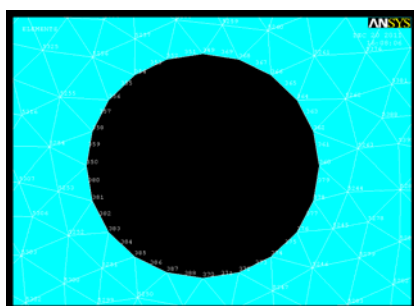


(b) モデル 2 の接触面でのノード : 11351

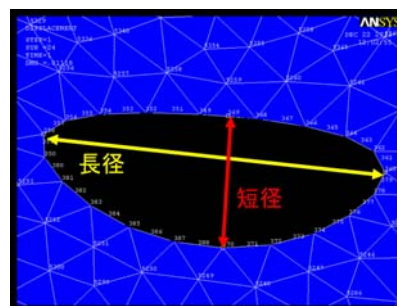
図 2-3-12 対象ノード

⑥血管部の変形の評価

押し込み部による血管部の変形を確かめるために、本解析では変形された血管部の表面上にある 4 点のノード同士の距離から得られる短径と長径を用いて評価を行った。図 2-3-13 に示すように (a) は変形前の人体モデルの血管部、(b) は変形後の人体モデルの血管部及びその短径と長径を示す。Y 軸方向 (上下) となる短径は、変形前の血管の最上部のノードと、変形後に最上部ノードの真下のノードとの距離を計測する。X 軸方向 (左右) となる長径は変形後に水平方向で最も長いノード間の距離を計測した。



(a) 変形前の人体モデルの血管部



(b) 変形後の人体モデルの血管部

図 2-3-13 血管部の評価基準

⑦血管部が受ける力の評価

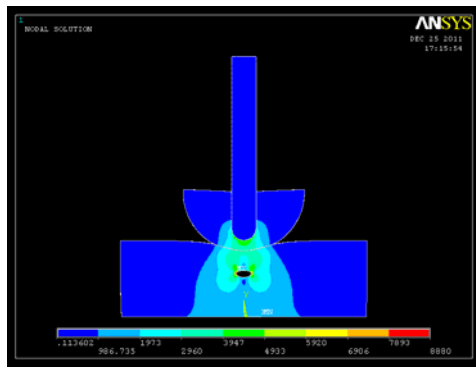
押し込み部によって血管部周りに発生する内部応力として、本解析では血管部表面上の各ノードで得られる相当応力の平均と最大値を評価基準として用いた。

2-3-4-2 シミュレーション結果

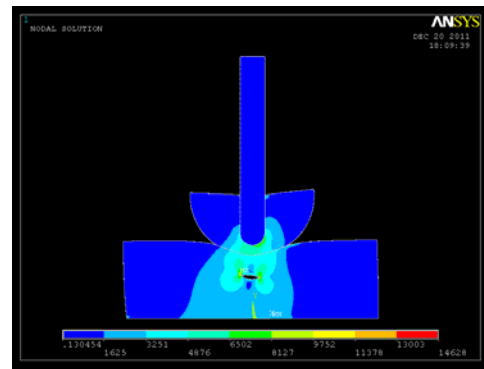
モデル 1・2 において類似した結果であったため、モデル 2 の結果を示す。

1) モデル 2 の変形および相当応力分布図

モデル 2 において押し込み部を Y 軸方向 (下方向) の変位は 1, 3, 5, 7 mm それぞれ押し込んで、X 軸方向 (左方向) に 0, 2, 4, 6, 10 mm ずらした条件の解析を行った。図 2-3-14 にて、Y 軸方向 (圧縮方向) 7mm における X 軸方向 (剪断方向) 0mm と 8mm での結果を示す。解析結果中のパターンは相当応力を示す。



(a) X 軸方向に 0mm の変位



(b) X 軸方向に 8mm の変位

図 2-3-14 モデル 2 に Y 軸方向に 7mm の変位を与えた場合の解析結果

2) 接触面での圧力 (y 軸方向応力成分) の比較

シミュレーション解析結果から、模擬人体と押し込み部の接触部分に生じる圧力、つまり、皮膚に垂直方向の応力を抽出した結果を図 2-3-15 に示す。この結果から、いずれのモデルでも押し込み量 (Y 軸方向変位) に応じて応力は増加するが、ずれ (X 軸方向変位) が生じることでクッションを介するモデル 2 では 2 割程度減少することを示している。この傾向は特に押し込み量が多いとき、また、ズレの変位量が多いほど顕著になっている。

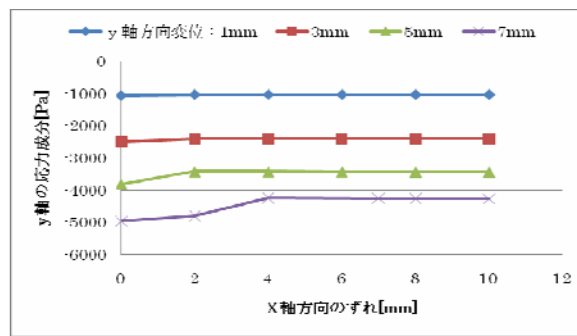
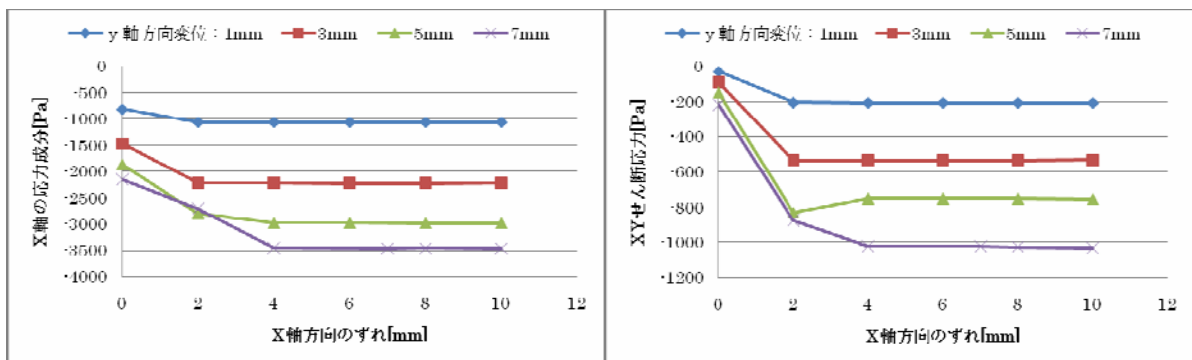


図 2-3-15 押し込み圧力の解析結果

4) 接触面でのズレによる剪断力 (X 軸方向応力成分) の比較

シミュレーション解析結果から、模擬人体と押し込み部の接触部分に生じる剪断力、つまり、皮膚に水平方向の応力として、X 軸の応力成分と XY 平面での剪断応力を抽出した結果を図 2-3-16 に示す。この結果から、押し込み量とズレ量に応じて剪断力が増加した。接触面積の小さいモデル 1 において、モデル 2 に比べて剪断力が 1.5 倍程度大きくなっている。



(a) 接触面での X 軸方向の応力成分

(b) 接触面での XY せん断応力

図 32-3-16 モデル 2 での剪断力の解析結果

5) 血管部の変形

シミュレーション解析結果から、模擬人体内部の血管の物理的な変形結果を分析した結果を図 2-3-17 に示す。この結果から、押し込み量 (Y 軸方向の変位) に応じて直径 5mm の血管が押しつぶされる様子が分かる。一方で、水平のズレは血管の変形にはほとんど寄与していないことが分かる。

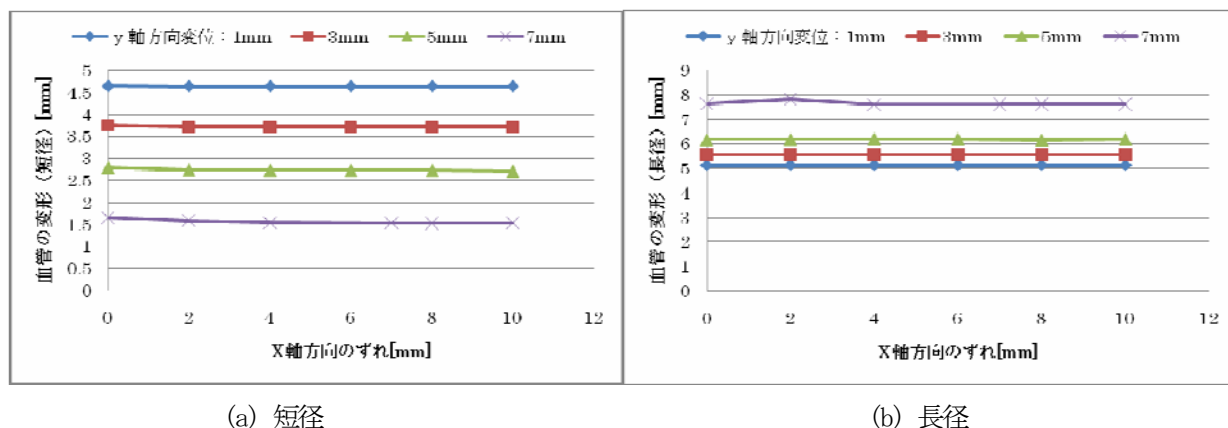


図 2-3-17 モデル 2 での血管部の変形の解析結果

6) 圧力・ズレによる血管周りの応力変化

シミュレーション解析結果から、模擬人体内部の血管近傍の組織に与える影響を評価するために、血管を形成するノードにかかる相当応力を分析した結果を図 2-3-18 に示す。相当応力が大きくなれば、血管近傍の組織への機械的な変形も大きくなる。分析結果では、血管の変形と同様に押し込み量 (Y 軸方向の変位) に応じて直径 5mm の血管が押しつぶされる様子が分かる。一方で、水平のズレは血管の変形にはほとんど寄与していないことが分かる。

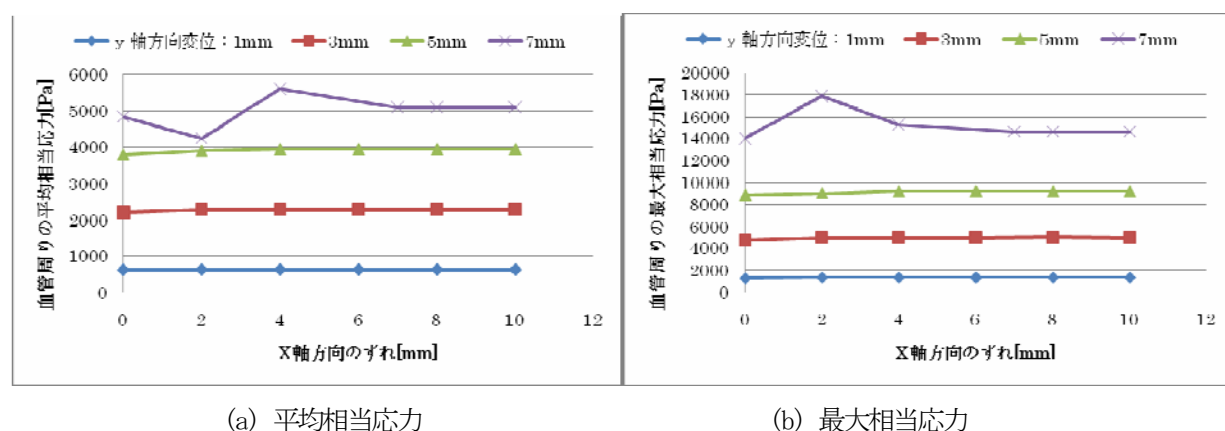


図 2-3-18 モデル 2 での血管部の相当応力の解析結果

2-3-5 分析まとめ

単純生体擬似モデルにおいて、圧縮・剪断変形についてのシミュレーションにおいて、人体に与える影響としては、押し込み量に応じて体内の血管の変形、ならびに、血管周りの相当応力が増加していたが、ズレによってその機械的変形は影響を受けていないが流量は変化した。またセンサが配置される皮膚表面の圧力と剪断力を評価すると、ずれることにとって、皮膚に垂直な力である圧力が減少し、皮膚に水平な剪断力が増加する結果が得られた。既存の褥瘡管理目的に実用化されているセンサでは、主として圧力方向の結果であるが、実際に皮膚内部で生じている機械的変形量を過小評価する恐れがある。

今後、擬似生体モデルと FEM 解析により、表面 3 次元力と内部影響について、ナノメカニカルセンサを用いての検証を進める。

最終章 全体総括

本研究開発では、褥瘡管理用簡易型計測器の実現に向けて、以上の目標を達成するために技術的目標を以下4つ設定した。

- ① 高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発
- ② フレキシブル基板へのセンサの実装とマスキングゲル材料及び形状の開発
- ③ 褥瘡管理用簡易型評価装置の仕様設計及び検証
- ④ フレキシブル基板・センサの耐久性に関する検討

研究開発項目①高感度・安定のナノメカニカルセンサの開発では、TSVにより細密配置したCr/NiCr/Si型のセンサ素子の設計・製造プロセスを構築し、アンプLSI「AC1071」の開発することで、生体に対して、温度調整・高感度にてノイズを極力低減したセンサチップに対する設計要件を全て解決し、既存品のAT1051においても十分な性能を担保していることの確認とセンサチップの実用サンプル化前の段階まで達成した。

研究開発項目②フレキシブル基板へのセンサ実装とマスキングゲル材料及び形状の開発では、研究開発項目①での技術的達成とそれにあわせたフレキシブル基板設計により、15mm間隔での実現を十分可能とし、5個・9個での配列においても可能性があることを確認した。さらにシリコンエラストマについて、粘弾性分析を含めた検証を進め直線性の高い変位・荷重特性にて、速度応答性の少ない材料の選定と、今後性能を高めるための特性条件を明確にした。さらにTSVセンサチップにおいて圧縮・剪断力に対する計測について、50kPa以上の計測可能であることを確認できた。

研究開発項目③褥瘡管理用簡易型評価装置の仕様設計及び検証では、生体擬似モデルに加えFEM解析を導入し、3次元ナノメカニカルセンサでの検証プロトコールについての確立し、また評価に向けた改善要件を明確した。またその解析において、圧縮・剪断の影響が、表面・内部における影響を明確したことで、現状の褥瘡計測機器における問題点を明確にし、また圧縮・剪断変位における特性を明確にしたことで、今後のアルゴリズム構築に向け、開発要件を明確にした。

研究開発項目④フレキシブル基板・センサの耐久性の検討については、本事業の活動において、フレキシブル基板へのセンサ実装における製造課題について確認したのみで実際の活動化を進めることはできなかったが、検討課題・その検証方法については、明確になっており、今後の継続研究において検討を進めていくものとする。

本事業の活動において、2011年3月11日における東日本大震災により、研究開発項目①におけるTSVのプロセス構築が3ヶ月中断し、またTSVによりセンサ構造を作製するときに必要なプロセスであるBHF処理にて電極の剥離・TSV内への影響を確認し、その解決のためのプロセスの再検討を実施したことで研究開発項目④までの活動まで達成できなかったが、TSVを実現したセンサチップ実現化のための設計・製造要件について全て解決し、フレキシブル基板への実装までを構築したこと、またアルゴリズム構築のための生体擬似モデル試験及び生体内エコー評価法についての検討が進められたことで、今後以下の課題についての検討活動を進め、また外部臨床試験への展開を通じて、事業化に向けた活動へ展開していく予定である。

以上

リサイクル適性 (A)

この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。