

## 平成23年度 戦略的基盤技術高度化支援事業

「プラスチック成形加工技術の高度化による安全、  
高機能な次世代内視鏡治療関連医療機器の研究開発」

### 研究開発成果等報告書

平成24年3月

委託者 近畿経済産業局

委託先 国立大学法人大阪大学

# 目 次

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 第1章 研究開発の概要              | 1  |
| 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標     | 1  |
| 1-2 研究体制                 | 3  |
| 1-2-1 研究組織・管理体制          |    |
| 1-2-2 管理員及び研究員           |    |
| 1-2-3 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名 |    |
| 1-2-4 知的財産権の帰属           |    |
| 1-2-5 その他                |    |
| 1-3 成果概要                 | 8  |
| 1-3-1 オーバーチューブの開発        |    |
| 1-3-2 標本回収バッグの開発         |    |
| 1-3-3 洗浄吸引カテーテルの開発       |    |
| 1-4 当該研究開発の連絡窓口          | 19 |
| 最終章 全体総括                 | 20 |

## 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

近年の医療技術の多様化、専門化、そして低侵襲化を背景に、医療機器には高レベルの安全性と、より精密かつ多彩な機能が要求されるようになってきた。プラスチック成形加工はかような医療機器開発において基盤技術の一つであるが、昨今の急速な医療機器の高機能化に応じて迅速な技術改革がなされてきたとは言い難く、特に、プラスチック部材を多用する「次世代内視鏡治療」に関連した治療機器の開発は欧米に比して大きく立ち遅れている。今後、我が国が治療機器開発に関する国際競争力を強化していくためには、医療機器に関する我が国のプラスチック成形加工技術の高度化が喫緊の課題である。

本プロジェクトの主要ミッションは、次世代内視鏡治療の実現に必要な外科・内科統合型内視鏡治療機器類の開発をめざして、我が国のものづくり中小企業におけるプラスチック成形加工技術の高度化を通じて短期間に実用化レベルへ到達可能と判断される3テーマ（オーバーチューブ、標本回収バッグ、洗浄吸引カテーテル）を開発することにある。平成21年度補正予算事業によって、それぞれのテーマにおける「キー部材」開発の見通しは立った。平成22年度以降も補完研究によってキー部材の研究開発を継続し、すべてのキー部材を完成させる予定となっている。

本研究開発計画は「次世代内視鏡治療」推進に必要な新規医療機器3品目の開発計画の後半部分に相当する。すなわち、計画の前半部分（平成21年度補正予算事業）で開発された各「キー部材」の機能を最大限に発揮させる「構成部材」、「構成ユニット」類を新たに開発し、それぞれのキー部材とアSEMBルさせた「全体試作品（プロトタイプ）」の試作・評価を繰り返すことにより、可及的早期に3品目すべての事業化を目指す研究開発計画である。

#### 1. オーバーチューブ

従来のオーバーチューブは軟性内視鏡を挿入するための単なる鞘（チューブ）であったが、次世代内視鏡治療ではより多くの機能が求められる。オーバーチューブの壁内に独立した管腔（チャンネル）を設け、これらをチューブ長軸に対してらせん状に走向するよう成形すれば、従来品に比してより高機能で安全性の高いオーバーチューブが製作できるが、成形に伴いチューブ全体のコシ、柔軟性や引っ張り強度が影響を受ける可能性がある。壁に管腔を設けつつ、挿入時には十分しなやかで、座屈せず、挿入後は側面から押し潰されないような強度も求められる。従来品には強度を増すために壁内に金属補強材が埋め込まれているが、本機器は樹脂のみで成形加工し、従来品と同等の強度を達成する。

これら課題は、平成21年度補正予算事業で、キー部材である「チューブ部分」の形状や樹脂材料の選定、成形・加工条件を絞り込むという「選定技術の高度化」によって、解決への見通しを得ることができた。

また、検証実験を繰り返すなかで、次世代内視鏡治療に必須となる「定圧二酸化炭素送気システム」との互換性を担保する必要があることが認識された。さらには、オーバーチューブを、メ

イン管腔に挿入した内視鏡の周りで回旋させることにより、従来の内視鏡では実現し得ない新たな手技が可能となることも判明した。以上より、本計画では先に開発されたキー部材「チューブ部分」に取付ける構成部材2点（ハンドリング・コネクタおよび先端キャップ）の開発と、それらのチューブ部分への接合（アセンブリ）技術を技術的目標に設定し開発を行う。

## 2. 標本回収バッグ

次世代内視鏡治療では、消化管内腔のみならず腹腔内においても切除標本を内視鏡的に回収する必要が生じる。現行の回収バッグは軟性内視鏡用ではないので、軟性内視鏡やオーバーチューブの管腔を通過させることはできない。また、従来の軟性内視鏡で使用される標本回収器具は小さなネット構造あるいは「籠」状構造のため、大きな摘出標本を効率よく回収することができず、がん組織や汚染標本が漏出する危険がある。これらの問題は、平成21年度補正予算事業において、キー部材である超薄層「バッグ部」を軟性内視鏡の鉗子孔を通過できる外径で長尺、フレキシブルなアプリケーター内へ重畳収納することにより、解決への見通しを得た。

さらには、検証実験を繰り返すなかで、体内でバッグを展開するだけでは標本回収は手技的に困難であり、標本に対してバッグの向きや角度を調整できること、バッグの開口状態がしっかりと確保されることが重要であることも判明した。フレキシブルという従来にない機能性、汚染や標本落下を起こさないという安全性を併せ持った標本回収バッグの開発を行う為に、本事業では開発されたキー部材以外の構成部材3点（アプリケーター、リング、接続ケーブル）の開発と、それらのバッグ部分への接合（アセンブリ）技術を技術的目標に設定し開発を行う。

## 3. 洗浄吸引カテーテル

軟性内視鏡で使用される本機器には、軟性内視鏡の鉗子孔を通過できる外径で、柔軟かつ耐座屈性と耐圧性を有することが求められる。鉗子孔を通過させるために外径を2.5mm以下にしなければならないという条件下で、十分な送水量や吸引力を達成するには、側孔を有する先端部材の形状を最適化した上で、カテーテルを最大限薄肉化して内断面積を最大限にする必要がある。

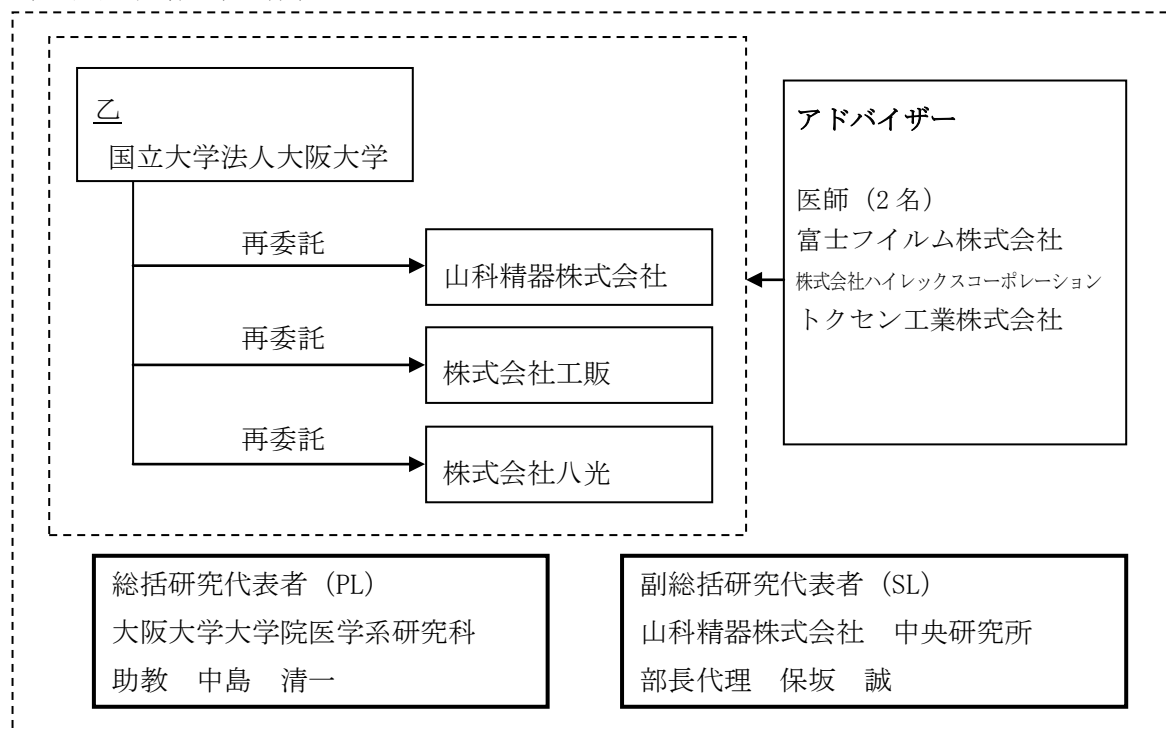
しかし、カテーテルに側孔を設けたり薄肉化したりすると耐座屈性、耐圧性が低下し製品の強度低下という品質劣化を招く。この問題に対しては、平成21年度補正予算事業にて実施した、キー部材である「先端部」の形状や樹脂材料の選定、成型条件や側孔加工の加工条件を精細に絞り込むという「選定技術の高度化」で解決への見通しを得た。

また、本製品が内視鏡下止血術で頻用されると予測した場合、洗浄吸引機能に凝固止血機能を追加すれば商品価値が格段に高くなることも判明したため、本提案では先に開発されたキー部材以外の構成部材3点（導管、高周波電極および導電部、操作部）の開発と、それら構成部材の先端ノズル部分へのアセンブリ法の確立を技術的目標に設定し開発を行う。

## 1-2 研究体制

### 1-2-1 研究組織・管理体制

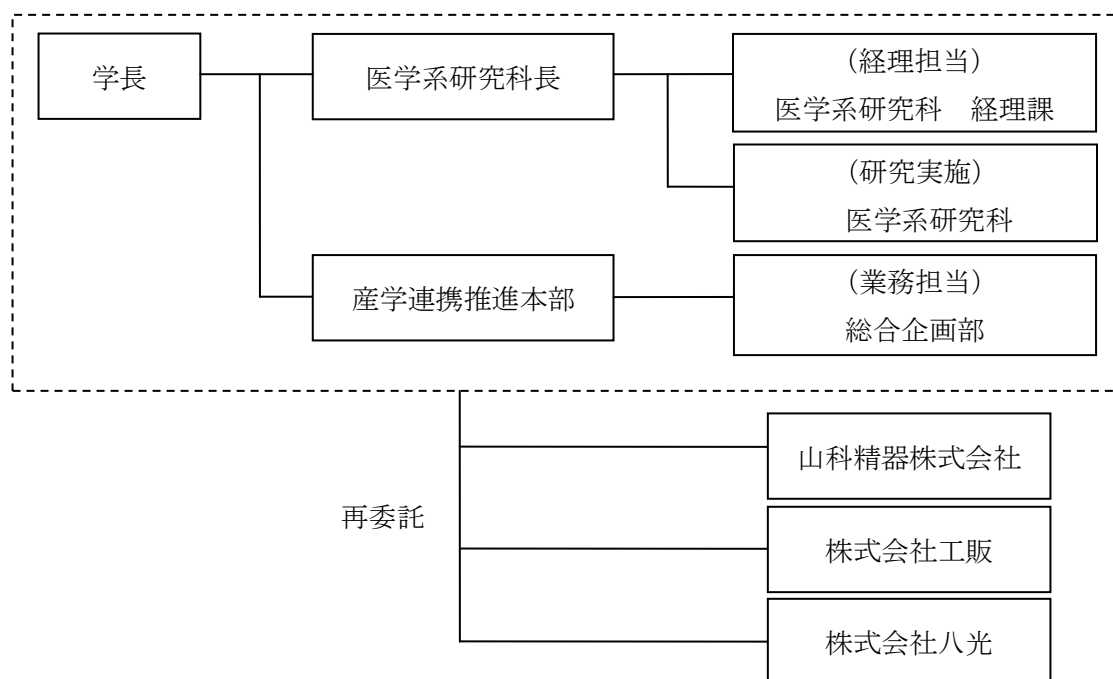
#### 1) 研究組織（全体）



#### 2) 管理体制

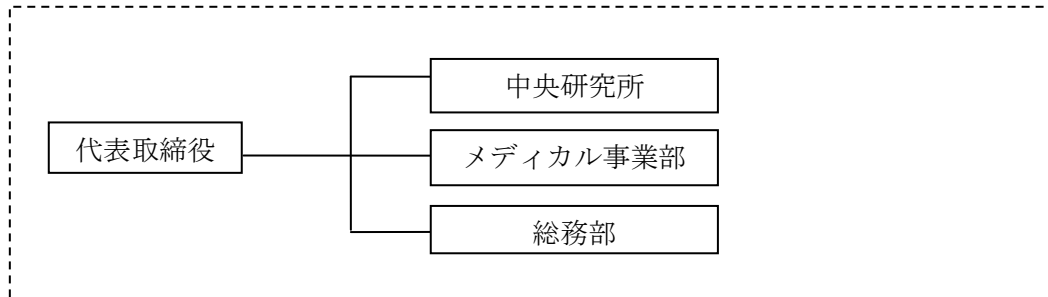
##### ①事業管理者

[国立大学法人大阪大学]

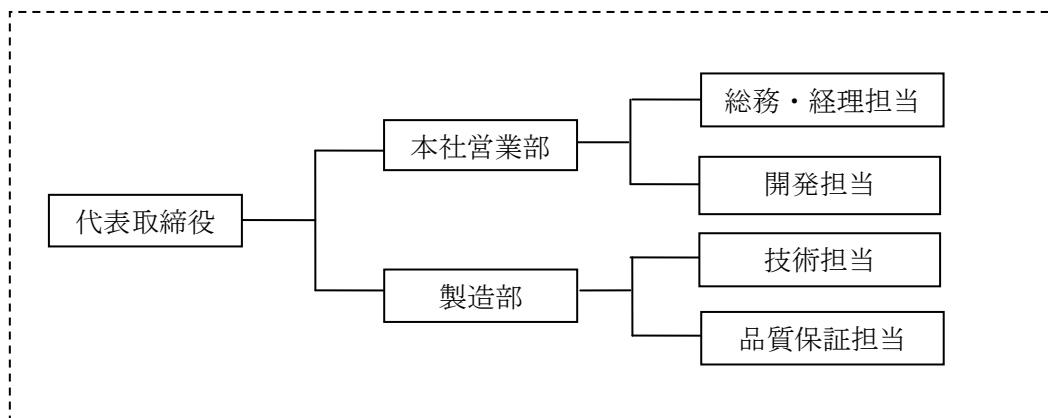


② (再委託先)

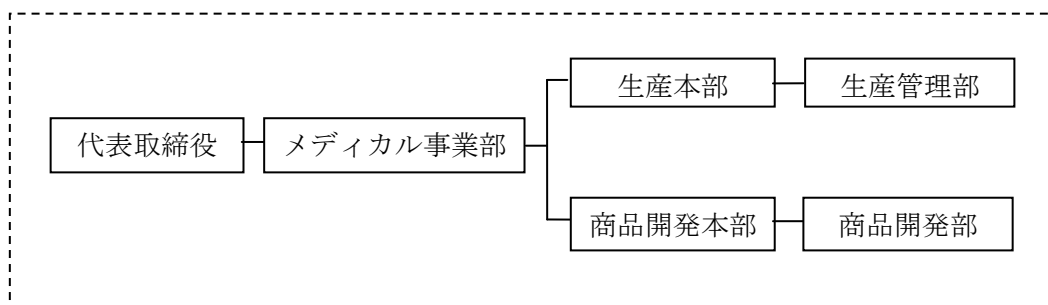
[山科精器株式会社]



[株式会社工販]



[株式会社八光]



1-2-2 管理員及び研究員

【事業管理者】 国立大学法人大阪大学

①管理員

| 氏名    | 所属・役職                 |
|-------|-----------------------|
| 内田 国克 | 産学連携推進本部 総合企画部 産学連携助教 |

②研究員

| 氏名    | 所属・役職        |
|-------|--------------|
| 中島 清一 | 大学院医学系研究科 助教 |
| 山崎 誠  | 大学院医学系研究科 助教 |
| 曹 英樹  | 大学院医学系研究科 助教 |
| 筒井 秀作 | 大学院医学系研究科 助教 |
| 飯島 英樹 | 大学院医学系研究科 助教 |
| 相馬 大人 | 医学部附属病院 医員   |
| 宮寄 安晃 | 医学部附属病院 医員   |
| 高橋 秀和 | 医学部附属病院 医員   |
| 原 讓次  | 医学部附属病院 医員   |
| 文 正浩  | 医学部附属病院 医員   |

【再委託先】 ※研究員のみ

山科精器株式会社

| 氏名    | 所属・役職      |
|-------|------------|
| 保坂 誠  | 中央研究所 部長代理 |
| 出田 智也 | 中央研究所      |
| 船本 泰介 | 中央研究所      |

株式会社工販

| 氏名    | 所属・役職     |
|-------|-----------|
| 梅原 智  | 代表取締役社長   |
| 槇本 茂樹 | 本社営業部 課長  |
| 井上 和定 | 製造部 次長    |
| 土井 正光 | 製造部 技術チーフ |

株式会社八光

| 氏名    | 所属・役職          |
|-------|----------------|
| 吾妻 聖臣 | 商品開発本部商品開発部 主任 |
| 高木 秀憲 | 商品開発本部商品開発部 係長 |
| 新田 瞬  | 商品開発本部商品開発部    |

1-2-3 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

【事業管理者】 国立大学法人大阪大学

(経理担当者) 大学院医学系研究科 経理課長 安口 一郎  
 (業務管理者) 大学院医学系研究科 助教 中島 清一

【再委託先】

山科精器株式会社

(経理担当者) 総務部 課長 杉田 了  
 (業務管理者) 中央研究所 部長代理 保坂 誠

株式会社工販

(経理担当者) 本社 経理担当 吉田 里織  
 (業務管理者) 代表取締役 梅原 智

株式会社八光

(経理担当者) 生産本部生産管理部 部長 山田 幸男  
 (業務管理者) 商品開発本部商品開発部 係長 高木 秀憲

1-2-4 知的財産権の帰属

知的財産権は全て当方に帰属することを希望

1-2-5 その他

進捗委員会 委員名簿

| 氏名    | 所属                   | 役職 |
|-------|----------------------|----|
| 中島 清一 | 国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 | 助教 |
| 曹 英樹  | 国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 | 助教 |
| 高橋 剛  | 国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 | 助教 |



|         |                    |                         |          |
|---------|--------------------|-------------------------|----------|
| 西村 潤一   | 国立大学法人大阪大学         | 大学院医学系研究科               | 助教       |
| 宮 寄 安 晃 | 国立大学法人大阪大学         | 医学部附属病院                 | 医員       |
| 高 橋 秀 和 | 国立大学法人大阪大学         | 医学部附属病院                 | 医員       |
| 小此木 研二  | 国立大学法人大阪大学         | 産学連携推進本部知的財産部           | 産学連携教授   |
| 松 橋 俊 彦 | 国立大学法人大阪大学         | 産学連携推進本部総合企画部           | 産学連携教授   |
| 内 田 国 克 | 国立大学法人大阪大学         | 産学連携推進本部総合企画部           | 産学連携助教   |
| 梅 原 智   | 株式会社工販             |                         | 代表取締役    |
| 槇 本 茂 樹 | 株式会社工販             | 本社営業部                   | 課長       |
| 吾 妻 聖 臣 | 株式会社八光             | 商品開発部                   | 主任       |
| 高 木 秀 憲 | 株式会社八光             | 商品開発部                   | 係長       |
| 新 田 瞬   | 株式会社八光             | 商品開発部                   | 社員       |
| 保 坂 誠   | 山科精器株式会社           | 中央研究所                   | 部長代理     |
| 船 本 泰 介 | 山科精器株式会社           | 中央研究所                   | 社員       |
| 西 田 俊 朗 | 大阪警察病院             |                         | 副院長      |
| 筒 井 秀 作 | 市立伊丹病院             |                         | 副院長      |
| 山 下 博 之 | トクセン工業株式会社         | 開発部                     | 社員       |
| 飴 谷 彰 洋 | 株式会社ハイレックスコーポレーション | 医療機器事業部開発臨床グループ         | グループリーダー |
| 鳥 澤 信 幸 | 富士フイルム株式会社         | R&D 統括本部メディカルシステム開発センター | 主任研究員    |

### 1-3 成果概要

#### 1-3-1 オーバーチューブの開発

##### ① ハンドリング・コネクタ部の設計

###### 【実施内容】

1. 複数の候補素材を用いて形状モデルを作成し、既存の逆流防止アダプタとの装脱着の確認やハンドリング性を検証する。
2. 形状が確定したら金型を作成し、射出成形にて試作品を製作する。
3. ベンチテストで耐荷重試験や実用性の検証を繰り返しながら形状の最適化を行う。
4. 最大負荷トルク 30N・m を実現するために、荷重試験を繰り返し、形状の最適化を行う。

###### 【結果】

1. ABS樹脂とポリカーボネイト樹脂（PC）を用いて形状モデルを作成し、既存の逆流防止アダプタとの装脱着の確認や、ハンドリング性を検証した結果、素材をPCに決定し、ワンタッチで装脱着が可能で、術者がハンドリングし易い形状を確定した。
2. 確定した形状をもとに金型を作成し、射出成形による試作品を製作した。
3. ベンチテストで荷重計による耐荷重試験を実施し、100N以上の強い剛性を有することを確認した。またメイン管腔のチューブ部分との接合部に内視鏡を挿入したり、チューブ壁内に設けられた独立管腔と接合するアクセスチャンネルに鉗子類を挿入したりするなど、実用性の検証を繰り返し、良好な挿入性を達成した。
4. 回転トルク試験を実施し、最大負荷トルク 30N・m以上を実現した。

##### ② 先端キャップ部の開発

###### 【実施内容】

1. 複数の候補素材で形状モデルを作成し、チューブ部分との接合性や鉗子の挿入性を検証し、鉗子の最終偏位角の最適化を行う。
2. 形状が確定したら金型を製作し、射出成形にて試作品を製作する。

###### 【結果】

1. モデル作成が可能なPCにて形状モデルを作成し、チューブ部分との接合性や鉗子の挿入性を検証した結果、素材をPCに決定し、形状を確定した。鉗子の偏位を最終的にアシストするチャンネルの最適化については、チューブ本体の回旋に合わせて独立管腔に接合するチャンネルより鉗子を突出させることにより、目標としていた組織を牽引、展開しながら切開を進める手技が可能となったため偏位させる必要がなくなった。
2. 確定した形状をもとに金型を作成し、射出成形による試作品を製作した。

### ③ 全体試作品の製作及び最適化

#### 【実施内容】

1. キー部材であるチューブ部分と、上記にて製作された2つの構成部材の機能を評価するための全体試作品を製作する。
2. 接合強度を確保する為に各部材の接続方法や接続手順を検討する。

#### 【結果】

1. 9種類の全体試作品を製作した。
2. チューブ本体と各部材の接着に使用する接着方法と接着剤を検討し、接合強度を確保した。

### ④ 各部材及び全体試作品の評価

#### 【実施内容】

1. ベンチテストや動物実験で各部材や全体試作品が実用的なレベルにあるか否かを評価する。

#### 【結果】

1. 各部材については、実用的なレベルに達したが、全体試作品については、動物実験で胃内に挿入した際に内視鏡ごと屈曲させた状態では回旋性が低下し、操作性が悪くなった。  
一方全体の長さを短くしたものを食道内で使用した場合、操作性が良く、回旋性を生かした手技が可能となり、実用的なレベルに非常に近いことが確認できた。



動物実験による評価



食道用短尺型試作品



定圧二酸化炭素送気改良型試作品

### 1-3-2 標本回収バックの開発

#### ①アプリーター部の開発

##### 【実施内容】

1. 複数の候補部材を用いて部材を試作する。
2. 柔軟性や接続ケーブルとの摩擦性について検証する。
3. 重畳されたバッグをスムーズに収納できるよう、アプリーターの内径サイズ及び全体形状の最適化を行う。

##### 【結果】

1. PEEK、ポリアミド樹脂 (PA)、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、フッ素樹脂 (PTFE) を候補部材としてアプリーターの試作を行った。PEEK の仕様は、外径×内径×有効長=2.5mm×2.3mm×1,600mm。その他は外径×内径×有効長=2.5mm×2.1mm×1,600mm である。
2. 候補部材にて柔軟性試験及び接続ケーブルとの摩擦性試験を行った (n=10)  
＜柔軟性試験＞  
PTFE が最も柔軟で、次いで PE、PA、PP、PEEK の順に柔軟であることが確認できた。  
＜摩擦性試験＞  
摩擦性試験では、PE、PTFE では硬度が不十分であった為、全体試作品の製作が困難であり、また PEEK では硬過ぎた為、PA 及び PP の 2 種類のみで行った。  
結果、PP の方が低摩擦性に優れていることが確認できたが、大差は見られなかった。
3. 当初は、PA を候補として選定したが熱処理によりアプリーターの伸縮が発生した。それによりリング部の展開を妨げる要因となったことから、熱処理による影響が少なく、PA と摩擦性及び柔軟性が近い PP を選定した。PP 製の仕様は、外径×内径×有効長=2.5mm×2.1mm×1,600mm のチューブ状であり、目標とするバッグをスムーズに収納することが確認できた。

#### ②リング部の開発

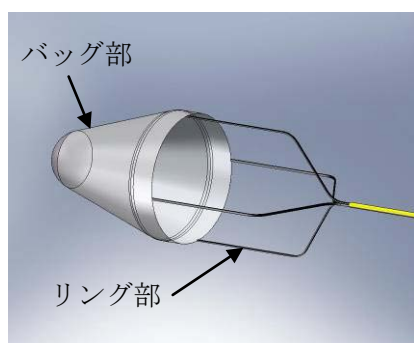
##### 【実施内容】

1. 超弾性を有する素材や開口・閉口状態がしっかりと維持できる効果的な形状について検証する。
2. サイズや形状が確定したら試作部材を製作する。
3. アプリーター内にリング部を収納し、押し出した際、開口部が 40mm の円形状になるか確認を行う。
4. 35mm の標本模型を製作し、目標とする標本サイズが回収できるか検証を行う。

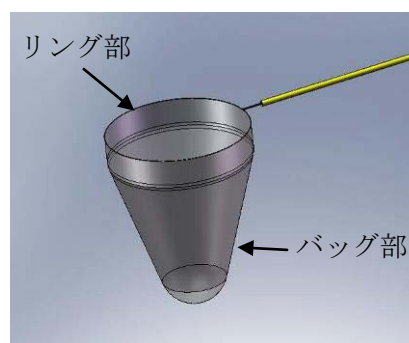
##### 【結果】

1. バッグ部を含めたリング部の形状を 2 種類 (パラシュート仕様、スプーン仕様) 検討した。  
ベンチテスト及び動物実験の評価の結果、操作性及び機能性の観点からスプーン仕様で進め

ることで決定した。また素材に超弾性合金を用いることで、開口・閉口状態を維持できることを確認することができた。



パラシュート仕様



スプーン仕様

2. 7種類のリング部を製作した。内訳としては、パラシュート仕様が3種類。スプーン仕様は4種類である。素材はいずれも超弾性合金である。
3. パラシュート仕様については、 $\phi 40\text{mm}$ の円形状にならず、また操作性及び機能性の観点から断念した。スプーン仕様については、接続ケーブル側のリング部形状を見直し、バッグサイズに合わせた専用のリング部を製作することで、長時間アプリケーション内に収納した後も、バッグの収納癖に負けることなく $\phi 40\text{mm}$ に展開するリング部を製作することができた。
4. スプーン仕様にて35mmの標本模型を、無事に回収することが確認できた。最終的なリング部の仕様は、 $\phi 40\text{mm}$ の円形状、断面は幅×高さ=0.2mm×0.6mmである。

### ③接続ケーブルの開発

#### 【実施内容】

1. 多条多層の巻き線コイルの素材や構造的仕様の検討を行う。
2. 絞り込まれた数種類の仕様にて試作部材を複数製作し検証する。

#### 【結果】

1. 4種類（中空ワイヤー：2種類、ムク線ワイヤー：2種類）の仕様にて検討を行った。  
中空ワイヤーの仕様は、外径が1.5mm又は1.8mmで、構造は4条2層である。ムク線ワイヤーの仕様は、外径が1.5mmで、構造は1×7本又は1×19本のワイヤーである。素材はいずれもステンレスである。
2. 検討した4種類の仕様にて接続ケーブルの製作を行った。検証の結果、外径が1.8mmでは、リング部との組立の関係から、外径が過ぎ、全体試作品の製作が困難であることが分かった。また構造が1×7本でのムク線ワイヤーでは、ワイヤーのコシが強過ぎ、内視鏡の屈曲に対応できないことが分かった。よって、残りの2種類の仕様にて手元側を回転させた時、先端側がどの程度追従するかの確認を行った。確認を行った結果、どちらも目標とする追従率80%以上を満たすことが確認できた。最終的には、コストパフォーマンスに優れているムク線ワイヤー（外径：1.5mm、構造：1×19本）に決定した。

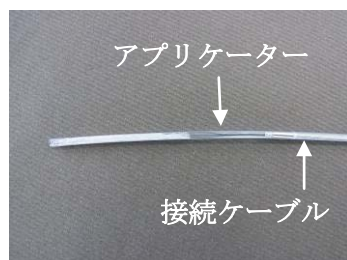
#### ④全体試作品の製作及び最適化

##### 【実施内容】

1. 各構成部材の機能評価を行うための全体試作品の製作と評価を行う。

##### 【結果】

1. 初年度は、各構成部材（アプリケーター、リング部、接続ケーブル）の機能評価を行う為、全体試作品の製作を行った。パラシュート仕様では3種類、スプーン仕様では1種類製作し、評価を行った。  
二年度は初年度の評価をもとに引き続き各構成部材を評価するため、スプーン仕様にて3種類の全体試作品を製作し、評価を行った。  
最終仕様を下に示す。



先端拡大画像  
(バッグ収納時)



先端拡大画像  
(バッグ展開時)



## ⑤各部材及び全体試作品の評価

### 【実施内容】

1. ベンチテストや動物実験で各構成部材や全体試作品が実用的な機能レベルにあるか否かを評価する。

### 【結果】

1. 初年度ではパラシュート仕様及びスプーン仕様に於いて、ベンチテストや動物実験で評価を行い、各構成部材及び全体試作品が実用的な機能レベルにあるか否かを評価した。

パラシュート仕様では軟性内視鏡のチャンネル孔への挿入性は良好、展開時の視野も問題ないとの評価であったが、バッグ部とリング部の全長が長すぎる為、消化管内での操作が困難であるとのこと。また、消化管内での回収操作の際、かき取る操作となってしまうので、実用的ではないとの評価であった。

スプーン仕様では、チャンネル孔への挿入性は良好。展開時の視野も問題ないとの評価であった。

二年度では初年度の評価をもとに、スプーン仕様で引き続き各構成部材及び全体試作品が実用的な機能レベルにあるか否かを評価した。軟性内視鏡への挿入性については、軟性内視鏡挿入時に内視鏡先端をストレートにすることで、アプリケーションが座屈することなく挿入することができ、問題なかった。回転伝達性については、内視鏡の先端が曲がっている状態でも、接続ケーブルの回転伝達性能が低下することがなく、問題なかった。また、標本回収時の評価として目標とする標本サイズ 35mm を満たすブタの胆嚢（長さ 40mm、幅 35mm）の回収を試みたが、リング部間口も完全開口・閉口し、回収物も漏らすことなく、且つ回収時の操作性にも問題なく無事に回収することができた。



胆嚢回収時の様子



バッグ収納後の様子



回収後の胆嚢

以上の結果より、各構成部材と全体試作品は実用的レベルに達することができたと判断する。



### 1-3-3 洗淨吸引カテーテルの開発

#### ① Conduit（導管）の開発

##### 【実施内容】

1. 柔軟で耐座屈性が期待できる素材や部材構造を検討し、試作部材を製作する。
2. 圧縮試験を行い耐座屈性について評価する。
3. 動物実験にて評価する。
4. 確定した仕様に基づいて導管の製作と評価をする。

##### 【結果】

1. テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体（以下、PFA）を導管の素材候補とし、PFA単素材の導管（以下、PFA導管）とPFA樹脂とステンレスワイヤーのハイブリッド導管（以下、PFAブレード導管）を製作した。PFA導管は外径2.5mm×内径2.0mm×全長1800mmである。PFAブレード導管は、外径2.5mm×内径2.1mm×全長1800mmである。
2. 座屈時の最大荷重は、PFA導管が14.8Nで、PFAブレード導管が17.4Nであった。また、材料の特性として、PFAブレード導管はPFA導管に比べてねばりがあった。
3. 内視鏡の鉗子口への挿入実験を行った結果、PFA導管もPFAブレード導管も全く座屈することなく挿入することができ、どちらも十分な性能を有している事がわかった。コスト面はPFAブレード導管の方が高価であることから、導管の素材としてはPFA導管で決定した。
4. PFA単素材の導管を製作した。仕様は外径2.5mm×内径2.0mm×全長1800mmである。内視鏡の鉗子口への挿入性について、動物実験にて繰り返し評価を行ったところ、座屈することなく挿入でき確定した仕様が問題ないことを確認した。

#### ② 高周波電流によるエネルギーデバイス機能の追加

##### 【実施内容】

1. 高周波電流が流れる導電部材と絶縁コーティング方法について検討する。
2. 先端電極部材と導電部材の接合技術を検討する。接合方法としては、ロウ付け、カシメ、圧入などがあるが、最適な方法と50N以上の接合強度を実現する。
3. 先端電極を製作する。

##### 【結果】

1. 候補材料3種類の検討を進めた結果、外径0.5mmのSUS304単線を導電部材と決定した。絶縁コーティングについては、フッ素樹脂とウレタン系樹脂を候補材料として検討を進めた。膜厚の均一性やピンホールの有無についての評価を行った結果、フッ素樹脂を絶縁材料と決定した。また、過度のスパークを抑制するため、電極先端部からのみ電気が流れるように絶縁コーティングの範囲を決定した。
2. 初年度はカシメとロウ付けについて検討を進めた。引張り試験機を用いて接合強度を評価し

た結果、カシメは約 56N、ロウ付けは約 190N を実現し、どちらの方法でも 50N 以上を実現できた。一方、圧入については、製品組立てが困難であることから選択候補から外した。二年度にはレーザー溶接法について検討を行った。引張り試験機を用いて接合強度を評価した結果、約 180N であり目標の 50N 以上を達成した。絶縁コーティングとの相性や生産性の面で優位なことから、接合方法はレーザー溶接法で決定した。

3. ボール型電極φ2.5、スパチュラ電極丸型、スパチュラ電極ナイフ型の計 3 種類の先端電極を製作した。



ボール型電極



スパチュラ電極丸型



スパチュラ電極ナイフ型

各種電極の外観

### ③ 操作部の設計

#### 【実施内容】

1. 操作部についての必要な機能や要素、また、操作性の良いエルゴノミック形状を検討する。
2. 形状モデルを数種類製作し、実際に手に取りながら形状を検討する。

#### 【結果】

1. 医師へ聞き取り調査を行った結果、既存品の操作部はほとんどが海外製でサイズが大きいため使いづらく、日本人に適したサイズが求められている事がわかった。操作ボタンについては、洗浄・吸引・凝固・切開の 4 つが必要なことから、送水ライン・吸引ライン・通電ケーブルを操作部内部に設ける必要があることがわかった。洗浄ボタンと吸引ボタンの押力は既製品では重いため軽くする必要があり、凝固スイッチと切開スイッチは同時に押せない構造とし、ブラインドでも操作しやすいようにクリック感を設ける必要がある。また、ピストル型形状の操作部モデルを 3 種類作製し、エルゴノミック形状について検討した。
2. 形状ニーズの抽出を目的として、製作した 3 種類の形状モデルを用いて 26 名の医師（外科医・内科医）へのアンケート調査を行い、望まれる操作部の形状やボタン配置を決定した。また、1 種類の可動モデルを用いて 60 名の医師（外科医・内科医）へのアンケート調査を行い操作部の形状を確認した。

### ④ 全体試作品の製作及び最適化

#### 【実施内容】

1. 初年度は構成部材の機能を評価する為の全体試作品を製作する。
2. 二年度は初年度の検討結果を基に設計した各構成部材を用いて全体試作品を製作し、評価実験を通して形状を最適化する。

**【結果】**

1. 初年度は導管、導電部材、先端電極の機能を評価するための全体試作品を製作した。
2. 二年度は初年度の検討結果を基に設計した各構成部材を用いて全体試作品を製作した。また、評価実験を通して形状を最適化した。



全体試作品の外観

⑤ 各部材及び全体試作品の評価

**【実施内容】**

1. 初年度はベンチテストや動物実験で各構成部材が実用的な機能レベルにあるか否かを評価する。
2. 二年度は初年度の検討結果を基に設計した全体試作品の機能や使い勝手について評価する。

**【結果】**

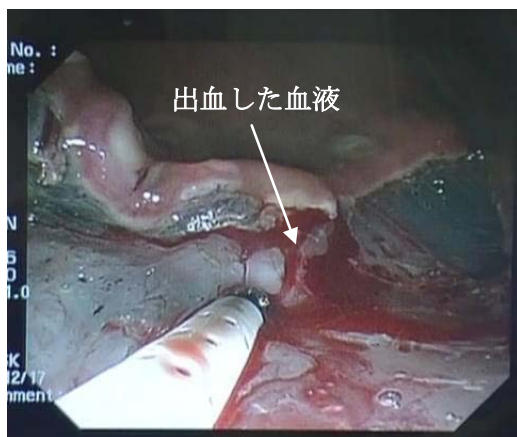
1. 初年度はベンチテストや動物実験にて各構成部材の機能を評価した。基礎的な内容として先端電極形状の適切性や通電容量の確認を行い、実用的な止血能力を有する事

を確認した。止血操作においては、出血点に対して広い範囲が止血できる電極サイズ  $\phi 2.5\text{mm}$  が良いことを動物実験で確認した。また、流量特性については、導管内に導電部材が挿入されたことで約 15~20%低下するが、動物実験での評価から、使用上問題ないことを確認した。

2. 二年度はベンチテストや動物実験にて全体試作品を評価した。流量特性については十分実用レベルであることを確認した。止血操作については、ボール型電極  $\phi 2.5$  は広範囲に止血できるため、大量の出血に対しても十分止血できる事を確認した。操作部の使い勝手については概ね良好ではあった。しかし、課題として洗浄吸引ボタンを押す際に力を入れにくい、凝固切開スイッチの上に親指が来るので誤動作が気になり指の置き場に困る、凝固切開スイッチのクリック感が不足しているという意見が出された。



通電実験後の豚ロース肉



(a) 出血の様子



(b) 止血後の様子

ボール型電極  $\phi 2.5$  の止血実験の様子

#### 1-4 当該研究開発の連絡窓口

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科

中島 清一（総括研究代表者）

〒565-0861 大阪府吹田市山田丘 2-2, M-2

大阪大学医学部バイオメディカル教育研究棟 5階

TEL&FAX : 06-6876-0550

E-mail : knakajima@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

## 最終章 全体総括

本プロジェクトは、「次世代内視鏡治療の実現に必要となる外科・内科統合型内視鏡治療機器類」、具体的には3つのテーマ（オーバーチューブ、標本回収バッグ、洗浄吸引カテーテル）の開発をめざし、平成21年度より行ってきた研究開発の後半部分である。すなわち、まず平成21年度補正予算事業によって、それぞれの「キー部材」開発の見通しをつけた後、本研究開発でそれら「キー部材」の機能を最大限に発揮させる「構成部材」類の開発と、キー部材と構成部材をアSEMBルさせた「全体試作品」の試作・評価を行ってきた。

各テーマの構成部材はほぼ計画通り開発を終え、各種ベンチテストを通じての性能評価、さらには大型動物を用いた全体試作品の評価もほぼ予定通り行うことができた。オーバーチューブについては尺の短いものはほぼ実用域に到達し、「チューブを内視鏡の周りで回旋させることによって鉗子角を自由に調整する」という新しい使用法の開発にも着手する等、着実な成果を上げることができた。今後は各構成部材の仕様をさらにつめ、可及的早期の実用化をめざす。バッグについては、回転追従性の良好な接続ケーブル、バッグをしっかり展開せしめるリング部等、性能面で先行品との差別化を図れる優れた構成部材の開発に成功し、全体試作品を用いた異物回収実験を繰り返す等、初年度に比してさらに実用化を見据えた開発を行うことができた。予定では24年内に薬事申請を行い、上市をめざす方針である。カテーテルについては、導電部材の導入に伴う導管部の仕様見直し、絶縁対策、部材の接合法の検討など、技術的にハードルの高い開発が続いたが、これら目標もほぼ達成された。なかでも、60名の医師からの声をもとに操作部（グリップ）の形状を決定できたことは、ENGINEという産学連携研究複合体ならではの成果であったと評価している。今後は、用途に応じて各部材にバリエーションをもたせるとともに、平成21年度事業補完研究を通じて完成させる「先端ノズル部」とあわせ、早期の事業化をめざしていく予定である。

本プロジェクトでは、上述の研究開発と並行して、「我が国のものづくり中小企業の基盤技術を高度化する」ことも重要な副次的目標としてきた。上記成果は、各企業がそれぞれの技術力を向上させることで達成されてきたものであり、その意味で基盤技術は確かに高度化されつつあると考えられる。今後は事業化段階をまえに品質管理や量産体制等、新たなレベルでの技術の高度化が期待される。

なお、2年間という限られた研究開発期間のなかで、2年目は1年目に比してより現実的な研究開発を要求されることとなった。すなわち、事業化を踏まえた各部材の仕様の見直し、成形法の工夫、コスト面からの素材の再検討、あるいは先行競合品との差別化のための工夫等である。これらのなかで、いくつかのサブテーマは計画どおりに達成できず、また新たな技術的課題が見出されることにもなった。平成24年度以降は、補完研究を通じてこれら未解決のサブテーマ、新たな課題の解決も図っていく所存である。

総括研究代表者 中島 清一