平成25年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「ニードル型超音波凝固切開装置の開発」

研究開発成果等報告書

平成26年3月

- 委託者 関東経済産業局
- 委託先 株式会社ニチオン

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
1-2	研究体制(研究組織・管理体制・研究者氏名・協力者)・・・・・・・・	2
1-3	成果概要	5
1-4	当該研究開発の連絡窓口・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5

第2章 本論

2 - 1	圧電超音波振動測定・制御システムの開発	6
2-2	超音波振動プローブに対する質量負荷感度に関する数値解析	9
2-3	超音波振動プローブの給電端からみた先端振動振幅の推定・・・・・・・	13
2 - 4	自由電流制御型超音波メス制御装置の試作開発・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	16
2-5	動的電流制御型超音波メス制御装置の試作開発・・・・・・・・・・・	2 0
2-6	ガラスニードル型超音波メス制御装置の試作開発・・・・・・・・・・	2 1

第3章 全体総括(研究開発成果と課題および事業化展開) …… 23

第1章 研究開発の概要

現在、市場に流通する最細径の超音波振動プローブは、5.0mm 程度であり、更なる 細径化が強く求められており、本研究では、細径のトロッカーポート 3.0mm に対応で きるように超音波振動プローブ径を 3.0mm 以下に細径化し、かつ、先端振動速度が 4m/s 以上となる超音波振動プローブを開発することを目標とする。

超音波振動プローブ径の細径化に伴い、接触時に接触インピーダンス負荷(質量分) が、見かけ上大きくなることで、共振特性(共振周波数)が大きく変動する。また、 十分な出力が維持できないといった問題が生じるため、独自の変動周波数モニタリン グシステムを開発し、接触インピーダンスにおける周波数変動を常時モニタリング及 び補正することで、超音波振動プローブの最適設計条件の確立を目指す。

なお、超音波振動プローブ内部を洗浄できる機構を設け、滅菌後の再使用を可能と することで、1回当たりの手術コストの削減を目標とする。

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

近年、腹腔鏡下手術は、患者の QOL (Quality of Life)向上を目指した低侵襲手術と して浸透しつつある。腹腔鏡下手術は、患者の腹部に穿刺口を開けて行うが、穿刺口 が小さいほど治癒速度も速く、患者自身の負担も少ない。

このため、腹腔鏡下手術で使用される電気メスや超音波凝固切開装置のメスプロー ブは、穿刺口を小さくするために、より細いものが求められている。

しかし、超音波凝固切開装置のメスプローブは、細ければ細いほど生体に接触した 際の周波数変動が大きく、十分な出力が維持できない等の問題を抱えている。



→単孔式腹腔鏡 外科手術は臍の 孔から手術ツー ルを挿入するため、手術ツールの 細径化が強く求められている。



→単孔式において 行われた手術は術 後の回復も早く、手 術痕は見た目では ほとんどわからな い。

本研究では、超音波メスプローブの周波数変動を常時モニタリングし、リアルタイ ム補正を実現させることにより、細径のニードル型超音波凝固切開装置を開発するこ とを目的とする。

1-2 研究体制(研究組織・管理体制・研究者氏名・協力者)

①事業管理機関

[株式会社ニチオン]



新規商品開発課

(業務管理者:課長) (業務管理者:主任)

[アダタラ電子株式会社]



[日本大学工学部工学研究所]



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】株式会社ニチオン

①管理員

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
吉田 謙太	手術器械事業部 研究開発担当	3
木村 哲章	品質保証部 部長	3
益田 秀樹	品質保証部 製品企画担当	3

②研究員

氏名	所属・役職		
本田 宏志	代表取締役社長	1 2	
吉田 謙太 (再)	手術器械事業部 研究開発担当	1 2	
木村 哲章 (再)	品質保証部 部長	1 2	
山川 祥紀	製造部 センター長補佐	1 2	
本名 秀人	製造部 センター長補佐	1 2	
中澤 四郎	製造部 技師長	1 2	
尾形 心太郎	製造部 主任	1 2	

【再委託先】

(研究員)

株式会社ペリテック

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
星野尚紀	営業部 新規商品開発課 課長	1)
宮崎智	営業部 新規商品開発課 主任	1)
平 豊	代表取締役社長	1

アダタラ電子株式会社

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
鈴木 一巳	代表取締役社長	1)
横山 孝弘	工場長	1)
三瓶 恒夫	製造部門長	1)

日本大学工学部工学研究所

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
村山嘉延	日本大学工学部 電気電子工学科 准教授	1 2

1-3 成果概要

圧電超音波振動測定・制御システムの開発

まず、研究開発と試作段階から、薬事法申請を念頭に置いたデータ蓄積及び品質管 理の方法を構築するために、圧電超音波振動測定・制御システムの開発を行った。本 システム開発は、NI 米国本社主催の"Graphical System Design Award"において、 ライフサイエンス部門の部門賞(最優秀賞)を受賞するなど、世界的な評価を得たる ことができた。

超音波振動プローブに対する質量負荷感度に関する数値解析

次に、超音波振動プローブに対する質量負荷感度に関する数値解析を行い、密度が 低く音速の早い材質を超音波プローブとして用いることで、超音波メス先端が組織な どの質量に負荷した際に生じる共振特性の変化が小さく抑えられることが分かった。 特に、CC コンポジット材を用いることで、従来のチタン等の金属材料に比べてほぼ同 じ電気機械結合定数 0.43~0.49 に対して、質量負荷感度が 1.25Hz/µm (チタンの場合 は 2.70 Hz/µm) と、約 0.46 倍と小さく抑えられることが分かった。更に、測定波長 程度の短い CFRP 材料の音速を精度良く測定する 2 段共鳴法を提案し、測定した結果 8498m/s という値を得た。

超音波メス制御装置の試作開発

しかしながら、切開の際に生じる共振特性変化を追従する方法は必須であるため、 ニードル型超音波プローブの給電端からみた先端振動振幅の推定について検討し、第 1次試作「自由電流制御型超音波メス制御装置」、第2次試作「動的電流制御型超音 波メス制御装置」を経て、最終的に第3次試作「ガラスニードル型超音波メス制御装 置」の試作開発を実現した。第3次試作は、特に本事業成果を最も早く事業化へ繋げ るための試作開発である。これにより、周波数制御は10Hz 以内、超音波駆動電圧が 15V 程度から 5V 程度の制御という極めて低い電圧で、実用可能な先端振動速度 4m/s 以上を実現した。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

株式会社ニチオン 手術器械事業部 研究・開発担当 吉田 謙太 〒273-0018 千葉県船橋市栄町 2-12-4 電話:047-431-1871 FAX:047-431-1878 E-mail: yoshida@nition.co.jp

第2章 本論

2-1 圧電超音波振動測定・制御システムの開発

全く新しい細径・高機能型の超音波凝固切開装置の開発に用いる基本特性評価システムの開発には、主に以下の3点において課題を解決する必要があった。

- ① 研究開発色の濃い、柔軟な測定・制御システムを構築する必要があった。従来の 超音波凝固切開装置、及び関連する超音波加工器等の開発には、LCR 回路素子と 同様のインピーダンス測定と、先端振動振幅を測定し、消費電力に合わせた駆動 電源回路を測定する1970年代から変わらない手法が取り入れられており、超 音波共振子への質量・スチフネス負荷やハイパワー駆動における非線形現象を考 慮に入れた繊細な測定、及びフィードバック制御システムを構築する例がなく、 したがって試行錯誤しながら開発手法を構築する、柔軟でありながら開発時間が 短縮できるシステムが必要であった。
- ② 弱電圧から実駆動電圧(~200Vpp)までの幅広いダイナミックレンジで全ての測定・制御が行える必要があった。
- ③ ①及び②の条件を満たしながら、医療機器の開発に最も重要となる <u>PMDA(医薬</u> 品医療機器総合機構)の薬事承認申請に向けた、規格に基づく(品質、安全性の 確保)データを揃える必要があった。

システム構成

【下位システム】まず、前節に記した課題③を解決するために、装置校正が保証され ている既存のインピーダンス測定系(周波数分析器 FRA5097, NF)を GP-IB で制御す るシステムを、圧電駆動系の品質測定に用いる下位の測定システムとして配置した。 同システムは、製品化後の品質管理システムとしても利用できるように構築してある。

【中位システム】次に、課題①を解決するために、同一 PXI プラットフォーム内に GP-IB による下位計測と並列させて信号発生器(PXIe-5412, NI)及び高速デジタイザ (PXIe-5122, NI)を組み合わせた中位の測定・制御系を組んだ。下位システムと同一 の測定系を利用することで、校正することにより完全互換性を確保した研究開発が行 える。

【上位システム】さらに、最終製品にする際の組み込みシステム系の開発へ向けて

FPGA(PXI-7845, NI)を同様に並列に組み、下位から中位のシステムで開発した制御 系を実装してリアルタイム処理する上位測定・制御システムとした。



*:バイポーラ電源は同一のものを使用 **:信号調節は、必要に応じてオプション追加

図2-1-1-1 圧電超音波振動測定・制御システムの構成図

また、レーザードップラ振動計と専用に開発した光学測定ステージを用いて超音波振動速度の測定を行い、速度信号、及び先端の顕微鏡ビデオ映像はそれぞれ高速デジタイザ(PXIe-6122, NI)及びUSB入力にて同一PXIプラットフォームで集録できるようにした。さらに、課題②に関しては同一測定系に高速バイポーラ電源を組み込むことにより達成している。

全てのシステムは<u>同一の測定系</u>、<u>プラットフォーム</u>(PXI-9133, NI)、<u>開発環境</u> (LabVIEW開発システム, NI)で構築しており、<u>品質の確保から、下位(スタンドア</u> <u>ローン機器)→中位→上位(FPGA)のシステム移行が容易にできるように工夫した</u>。こ のようなシステム構成が実現したのは、ナショナルインスツルメンツ社製の PXI プ ラットフォームを用いた多階層測定系構築及び LabVIEW 統合開発環境の組み合わ せの恩恵であり、他に選択の余地は無かった。



図 2-1-1-2 圧電超音波測定・制御システムの構成要素写真図



図 2-1-1-3 LabVIEW により開発した測定・制御プログラムのユーザーインタ ーフェース。タブ切り替えにより、下位→中位→上位のシステム選択が出来る

冒頭で記した①~③の課題は、前節で記したように

- (1)下位→中位→上位の並列システム構成として、医療機器開発における品質の確保から研究開発、製品化までを同一プラットフォーム内で実現し、解決した。
- (2)全てのシステムは LabVIEW 開発環境によりプログラム可能であり、開発シス テムの移行を極端に容易とし、解決した。

これにより、全ての下位→中位→上位のシステム開発に要した時間は約1週間と、 推定では有るが従来のシステム開発に要する時間に比して80%程度の時間短縮を 可能として、研究開発を加速させている。実際に、導入後1週間で既に第1段階の研 究開発とデータ取得を終えて、平成24年9月末に国際会議での発表*を終えている。 *Yoshinobu Murayama, Kenta Yoshida, Kenta Hattori, Hiroshi Honda, "Minimum But Sufficient Ultrasound Power Sensing For Safe And Intuitive Ultrasonic Surgery." SMIT2012 (24th conference of Society for Medical Innovation and Technology), Barcelona, Spain (2012/09/21)

加えて、研究開発に必要なスペースを3分の1に縮小し、必要に応じて移動可能とした。

最後に本装置の開発は、平成24年度、日本ナショナルインスツルメンツ(NI)社 主催のNI製のソフトウェア・ハードウェアを使用したアプリケーションを、技術、 コスト、革新性等の面から審査する「グラフィカルシステム開発コンテスト 2012」 で、最優秀賞を受賞し、続く2013年8月に米国テキサス州オースティンにて開催 される、NI本社最大のテクニカルコンファレンス・イベントにて NI米国本社主催の "Graphical System Design Award"に日本代表作品として出品され、ライフサイエン ス部門の部門賞(最優秀賞)を受賞した。

2-2 超音波振動プローブに対する質量負荷感度に関する数値解析

超音波振動プローブ径の細径化に伴い、接触時に接触インピーダンス負荷(質量分) が、見かけ上大きくなることで、共振特性(共振周波数)が大きく変動する。本研究 課題項目では、実験的、理論的に超音波振動プローブの質量負荷感度を低減させるデ ザイン検討に絞り研究開発をおこない、超音波振動プローブの等価回路モデルから質 量負荷感度を理論的に数値解析した。

図2-2-1に示すように接触振動プローブを結合させる1次元解析モデルを作製 し、数値解析した。振動子の長さは、0mmから100mmまで0.1mm刻みで変化さ せた。振動子の長さをわずかに変化させた際のアドミッタンス周波数特性を算出し、 共振周波数、共振周波数の変化量、及び電気機械結合係数kを算出する(図2-2-2)。 電気機械結合定数は超音波振動プローブの電気エネルギーが機械エネルギーに変換 される程度を示す定数であり、超音波振動の強さを示す指標として使用される。ここ では、図2-2-2に示す方法で簡易的に定数を算出した。振動子の長さがわずかに伸 びると、対応して共振周波数がわずかに変化する。ここで肝心なのは、共振周波数の 伸びを擬似的に質量負荷としている点であり、共振周波数の変化量を算出することに よって質量負荷に対する共振周波数の変化量すなわち質量負荷感度が算出できる。

9



図2-2-1 ニードル型超音波振動プローブの1次元数値解析モデル



図 2-2-2 簡易的な電気機械結合定数の算出方法

表 2-2-1に、数値解析に使用した 2 種類のプローブ素材の音速 (Acoustic velocity) 及び密度 (Density)をしめす。チタンは医療用に使用される素材であり、一般的な超音波凝固切開装置のプローブとしても使用されている。対象として、チタン と音速はほぼ同じであるが、密度の異なる (3分の1)炭素繊維複合材料 (CFRP)をあ げた。CFRP は現在まだ医療用に用いられる頻度の低い素材であるが、現在開発が進ん でいる素材であり、今後は医療用として多くの場面で使用されることが予想されてい る。

表 2-2-1	数値解析に使用し	、たチタン	及び炭素繊維複合材料の材料パラメータ	ア
---------	----------	-------	--------------------	---

	Ti (チタン)	CFRP (炭素繊維複合材料)
Acoustic velocity c [m/s]	3142	3000
Density ρ [kg/m³]	4500	1500

表2-2-2に、超音波駆動源として使用した圧電セラミック振動子の材料パラメー

タを示す。パラメータには富士セラミックス社製 C-201 に用いられている数値を使用 した。

Velocity [m/s]	3182	Length [mm]	15	ϵ_{33}/ϵ_0	1550
Density [kg/m³]	7800	Wide [mm]	2	ε ₀	8.85×10-12
Yong's modulus [Gpa]	7.9×10 ¹⁰	Thickness [mm]	2	d ₃₁	-1.45×10- ¹⁰
k ₃₁	0.34	Frequency [kHz]	0~150	h [mm]	0~100

表2-2-2 数値解析に使用した圧電セラミック振動子の材料パラメータ

一般的に、プローブが長くなるほど超音波共振条件を満たす音波の波長が長くなり、 共振周波数が下がる。理想的な振動子の場合はこの特性曲線が逆数に対する線形特性 (反比例)を示すが、ニードル型超音波振動プローブの場合には圧電セラミック振動 子と材料の異なる(音響インピーダンスが異なる)プローブが接続されているため、 直線とはならず図 2-2-3に示されるように曲線性を示す。図 2-2-3の曲線の傾き df/dh を算出することで、質量負荷感度が算出出来る。

Ti(チタン)



図 2-2-3 チタン製ニードル型超音波振動プローブ長さと共振周波数の関係

図2-3-7に CFRP プローブの共振周波数変化の様子を示す。面白いことに、チ タンを用いた場合とは明らかに異なり直線性が失われるだけでなく、共振周波数 120kHz(この周波数は、圧電セラミック振動子単体の共振周波数近傍である)近辺 で曲線が歪む特性が得られた。



CFRP(炭素繊維複合材料)

図 2-3-7 CFRP 製ニードル型超音波振動プローブ長さと共振周波数の関係

以上の数値解析から得られた結果を表 2-3-3にまとめた。チタンと同様の音速で あるがより密度の低い CFRP は①ニードル型超音波振動プローブ長の変化に対する 共振周波数の変化が小さく、すなわち質量負荷に対する共振周波数の変化が小さく安 定した超音波出力が得られること。また、②電気機械結合定数 k の値も大きく、より 大きな超音波出力が得られることが分かった。

	Ti	CFRP
С	3142	3000
ρ	4500	1500
df _R /dh*	2.70	1.25
k*	0.43	0.49

表 2-2-3

*h=k 最大時(15mm)

2-3 超音波振動プローブの給電端からみた先端振動振幅の推定

超音波振動プローブを細径化させた場合、質量負荷に対する共振特性の変化、発熱、 寄生するたわみ振動等の抑制をより厳密に制御する必要があり、従来多くの超音波メ スで応用されている共振点追尾の方法だけでは対応が不十分となる。超音波メスに用 いるランジバン振動子の圧電駆動の電圧、周波数をより精密に制御させるためには、 使用中(大電圧印加)に振動子の振動特性を検出する必要があるが、これまでに実駆 動電圧における振動特性に関しては、跳躍・降下現象等の非線形特性の報告に限られ ている。そこで本研究は、まず実駆動電圧における振動子のアドミッタンス特性を測 定する方法について検討し、得られた結果から振動子の4素子定数を算出することで 動的電流を推定し、振動速度との関係について検討した。

図 2-3-1に、実験に使用した超音波メスの基本的構成を示す。ランジバン振動 子に長さ 174mm のステンレス製超音波プローブを接続してある。圧電振動子の等価回 路は、共振周波数の近傍を考えると、図 2-3-2の等価回路で表すことができる。こ こで、 R_m , L_m , C_m , C_d はそれぞれ、共振抵抗、等価インダクタンス、等価容量、制動容 量であり、また I_f , I_m , I_d はそれぞれ自由電流、動的(モーショナル)電流、制動電流 である。



図 2-3-2 圧電振動子の等価回路

実駆動電圧負荷時における振動子のアドミッタンス測定のために、I-V法による測定回路を作製し、超音波メスに実効値10,15,20V(ピークtoピーク電圧で57Vまで)の駆動電圧を印加した。同時に、超音波プローブ先端の縦振動速度を、レーザードッ

プラ振動計(LDV)を用いて測定した。また、測定したアドミッタンス及び位相からコ ンダクタンスG及びサセプタンスBを算出し、アドミッタンス円(G-B plot)を描いて 圧電振動子の4素子定数を算出した。最後に、算出した4素子定数を用いて、各振動 モード及び駆動電圧におけるモーショナル電流 Im を算出し、超音波プローブの先端 振動速度との関係を検討した。

図2-3-3に、前図共振モード2近傍(46700Hz~46900Hz)において、駆動電圧 を10V、15V、20Vと変化させた場合の周波数 vs 振動振幅特性を示す。駆動 電圧の増加に伴い振動振幅が最大を示す機械的共振周波数は大きく減衰した。駆動電 圧10Vにける機械的共振周波数(46790.4Hz)に設定した場合、駆動電圧を15V に増加させると振動振幅が機械的共振点に比べて32%減、駆動電圧を20Vに増加 させると機械的共振点に比べて60%減となり、その分大きな電圧を印加する必要が 生じて消費電力量、発熱量が増し、より厳しい安全基準が必要となる。



図 2-3-3 駆動電圧に対する振動特性

図2-3-4に、モード2近傍において、駆動電圧を変化させて測定した自由電流 If と先端振動振幅 v_{tip}の関係をプロットした。共振点前後の周波数帯において、両者 の関係はヒステリシス性を示し、自由電流から振動振幅の類推は困難であると分かっ た。すなわち、通常給電点から駆動電圧、駆動電流(自由電流)を測定した場合には、 同じ電流量でも共振点前後で先端振動振幅が異なり、結果からは駆動電圧20Vにて 自由電流0.08Aの場合、共振点前後で先端振動振幅に約1.55倍の差が生じる ことが分かった。



図 2-3-4 自由電流 vs 先端振動振幅

次に、モード2近傍における動的(モーショナル)電流 Im に対する先端振動振幅 の関係をプロットした(図2-2-1-9)。両者の間には、高い相関関係が示され、動 的電流を類推することで先端振動振幅が推定出来ることが確認された。



図 2-2-1-9 モーショナル電流 vs 先端振動振幅

2-4 自由電流制御型超音波メス制御装置の試作開発

小信号駆動させた場合には振動子の振動速度と動的電流との間に直線的相関関係 が得られることが分かっている。前節の結果から、PZT に超音波振動プローブを接続 させ、動的電流と先端の振動速度の間にも比例関係が得られることが分かった。しか しながら、振動子の動的電流の推定には4素子定数を算出して制動容量 Cd をキャン セルする必要があるため、まずは第1次試作機の開発として自由電流を一定に制御し て発振させる自由電流制御型超音波メス制御装置の開発を行った。図2-4-1に装置 ブロック図の概略を示す。



図2-4-1 超音波メスドライブユニット概略図

DDS 発振器で作成した信号をパワーオペアンプを通して圧電セラミック素子に印加 させるが、供給電圧・電流と実際の印加電圧・電流が異なるため、PZT 整合回路にお いて電圧と電流を測定する。測定した電流を定電流制御装置に帰還させ、設定電流と 比較する。比較信号を可変電源の電圧設定に用いることで、パワーオペアンプの供給 電圧の制御にフィードバックさせて自由電流を一定に制御させる構成とした。 図2-4-2に試作した自由電流制御型超音波メス制御装置の外観図、図2-4-3に同 装置の内部回路を示す。



図 2-4-2 外観図



図 2-4-3 内部回路

振動子に自由電流 I_m を 100m[A]一定となるように電圧を制御し,47.4[kHz]から 47.47[kHz]まで励振させた時の圧電素子に印加される電圧特性を図 2-4-4に示す. 47.42[kHz]から 47.44[kHz]の範囲外は供給電圧の限界値となったことから,飽和状 態となった.最小電圧値 17.1[V]を得た周波数は 47434.9[Hz]であり、直列共振周波 数 (アドミッタンス最大値)に相当する。すなわち、直列共振点においてインピーダ ンスが最小となるため、電圧値も最小となる。



図 2-4-4 電圧特性

図2-4-4における超音波振動プローブ先端の振動速度を、同時にドップラー振動 計を用いて測定したところ、図2-4-5の結果が得られた。振動速度は47.42[kHz] で3.4[m/s],47.44[kHz]で6.9[m/s]となり、周波数の増加に伴い振動速度は増加した。 周波数47.427[kHz]で4.03[m/s]となり、超音波メスとして実用可能な4[m/s]以上の 出力を得られた。また、非線形効果(跳躍・降下現象)による急激な速度増加は見ら れず、設定電流100mAという比較的大きな電流においても、自由電流を一定に制御 することで非線形現象が生じず特性が測定できていることが分かる。自由電流の制御 だけでは振動速度は一定に制御できないが、実用上の範囲内で振動速度を制御できる ことが分かった。



図 2-4-5 振動速度

振動子先端の振動速度は、3.4[m/s]から 6.9[m/s]まで増加した. 超音波メスとして 使用可能である 4[m/s]以上の出力を得られた周波数は、47.427[kHz]以上であった. 同一の自由電流であっても、駆動周波数により速度が変化することから、振動速度を 4[m/s]以上に保ち振動子を励振させるためには、駆動電圧と同時に駆動周波数の制御 が必要である.

駆動電流の増加に伴い,制御可能周波数範囲は減少したことから,高超音波出力を 得るためには,より精密な周波数制御が必要となる.

本章で試作した超音波メス制御装置を用いることで、増加傾向にある振動速度の周 波数特性を得た.定電圧駆動時と異なり、振動速度の変化は1方向のみであることか ら、定電流駆動による振動子の励振制御が有用的であると言える.しかし、自由電流 と振動速度にはヒステリシス特性があることから、周波数制御についても検討しなけ ればならないと考える。

2-5 動的電流制御型超音波メス制御装置の試作開発

前節で試作開発した自由電流制御型超音波メス制御装置から、さらに動的電流を一 定に制御して超音波駆動させる動的電流制御型超音波メス制御装置(第2次試作開発) の開発を行った。動的電流を測定するためには、超音波プローブの制動容量 Cm をキ ャンセルさせる必要があるが、本装置では更に並列にキャパシタンスを挿入しトラン スを用いて擬似的に値を変化させることでキャンセルさせる方法を採用した。

本制御装置には、超音波メス駆動素子である PZT を制御するために必要な電流/ 電圧位相検出回路、電流制御回路、高電圧生成回路、正弦波発振回路、発振周波数計 測回路、保護回路、駆動回路の計測・制御に関する全機能を組み込ませている。 パソコン側からオープンループで計測条件を変えながら実験データを取得し、オープ ンループやクローズドループを混在させて最適な超音波メスを駆動するための条件 を提供し、最終的に本制御装置単体で運用ができるものとした。高電圧生成回路や駆 動回路は数百ボルトの電圧を扱うことになるので、過電圧保護・過電流保護・過温度 保護等の保護回路を設け、これ等の異常が発生したときは即 PZT への電圧供給を機 械的・電子的に遮断するようにした。また、フロントパネルに非常停止スイッチを設 けて同様に遮断できるようにした。前述のように、動的電流制御を行うために、静的 電流をキャンセルするための特殊な差動回路を、微調整用にフロントパネルに多回転 ポテンションメータを設けている。リアパネルに駆動信号・電圧信号・電流信号をモ ニターするための BNC コネクターを設け、実際の制御波形をオシロスコープで観測 できるよう設計した。特徴として、

(1)制御装置単体で超音波メスの制御ができる。

- (2) パソコン側で計測と制御ができ、制御パラメータの設定ができる。
- (3) 制御装置に設けた BNC コネクターで駆動・電圧・電流信号が確認できる。
- (4)静的電流をキャンセルして動的電流の制御ができる。



図 2-5-1 装置前面写真



図 2-5-2 装置後面写真

2-6 ガラスニードル型超音波メス制御装置の試作開発

前節で試作開発した動的電流制御型超音波メス制御装置と同時に、さらに製品とし てのアウトプットを強く意識した「ガラスニードル用低電圧超音波メス制御装置」の 試作開発を行った。主に胎児等へ幹細胞を注入する研究用途、最先端医療への応用と して、特に研究用途の場合には薬事法の申請前に実用化が可能であるため、いちやは くアウトプットへと繋げることに主眼を置いている。ガラスニードルは電気生理学や 人工授精等に用いられ、先端計は数十マイクロメートル程度であり極細径の注射針よ りも細く、近年では再生医科学の発展に伴い、胎児(胎仔)等への細胞注入に用いら れている。しかしながら、胎児は比較的硬い胎膜で覆われており、ガラスニードルだ けでは穿刺が困難である。そこで、第2次試作開発した動的電流型超音波メス制御装 置を基本形に、超音波プローブにガラスニードルを用いるため、比較的小電圧で駆動 させるために電源等が小さく、また信号測定の分解能を上げている。加えて、特別な 機能として電動アクチュエーターの先端にガラスニードルタイプの PZT を取り付け て、接触を感知して正確に移動することができる機構を施した。

図2-6-1及び図2-6-2に試作開発した装置の前面及び後面写真を示す。第2次 試作に比べて、小型で携帯可能な装置が開発できた。



図 2-6-1 装置前面写真

X 2 - 6 - 2装置後面写真

図2-6-3に、動的電流を一定に保ちながら、超音波メスを用いて実際に切開した(質量負荷させた)際の駆動周波数及び電圧の制御変動の様子を示す。周波数制御は10Hz 以内、超音波駆動電圧が15V程度から5V程度の制御という極めて低い電圧で超音波 駆動できている様子が分かる。



図 2-6-3 定電流閉ループ電圧・周波数制御

第3章 全体総括(研究開発成果と課題および事業化展開)

平成23年度(初年度)の契約締結後、12月10日の第1回実行委員会開催を皮 切りに事業開始し、約2年2ヶ月の期間の間に、新しいニードル型超音波メスの設計、 第1次から3次の試作開発に取り組み、アウトプットへの道筋を立てて最終的に「ニ ードルタイプ超音波メス制御装置」の試作開発までに至った。まず、共同体を形成し た参画企業(大学を含む)内に、「腹を割って議論できる」体制がいち早く築けたこ とが成果の要因であると考える。加えて、世界的にも第一級の医師、研究者の方々に アドバイザーとして参画して頂き、場面毎に適切なアドバイスを頂けた。以下に、全 研究期間を通して得られた成果の概要を記す。

まず、研究開発と試作段階から、薬事法申請を念頭に置いたデータ蓄積及び品質管 理の方法を構築するために、圧電超音波振動測定・制御システムの開発を行った。本 システム開発は、NI 米国本社主催の"Graphical System Design Award"において、 ライフサイエンス部門の部門賞(最優秀賞)を受賞するなど、世界的な評価を得てい る。次に、超音波振動プローブに対する質量負荷感度に関する数値解析を行い、密度 が低く音速の早い材質を超音波プローブとして用いることで、超音波メス先端が組織 などの質量に負荷した際に生じる共振特性の変化が小さく抑えられることが分かっ た。しかしながら、切開の際に生じる共振特性変化を追従する方法は必須であるため、 ニードル型超音波プローブの給電端からみた先端振動振幅の推定について検討し、第 1次試作「自由電流制御型超音波メス制御装置」、第2次試作「動的電流制御型超音 波メス制御装置」を経て、最終的に第3次試作「ガラスニードル型超音波メス制御装 置」の試作開発を実現した。第3次試作は、特に本事業成果を最も早く事業化へ繋げ るための試作開発である。

本研究課題で新たに開発している超音波凝固切開装置のアウトプットへの道のり を図 3-1 に示した。最終目標は(D)腹腔鏡用超音波メスとして、外形 3mm 以内、長 さ 300mm 以上の鉗子型超音波メスの製作であるが、それまでに(A)~(C)まで4 段階 のアウトプットへと導かれると考えている。最も早いアウトプットが可能なのは(A) ガラスニードルタイプ超音波メスであり、主に胎児等へ幹細胞を注入する研究用途、 最先端医療への応用として考えられる。特に研究用途の場合には薬事法の申請前に実 用化が可能であるため、本研究課題では、最後に第 2 次試作と同時にガラスニードル 用低電圧超音波メス制御装置(第 3 次試作)を行った。この他に、(A')センシング(接 触検知)機能付加型超音波メスは、超音波メスによる意図しない事故を防ぐ機能を追 加し、(B)金属ニードルタイプキュオ力超音波メス(短)、(C)金属ニードルタイプ強

23

力超音波メス(長)では、整形外科など、皮膚から比較的浅い領域で行える手術に用いる装置としてアウトプットできると考えている。



図 3-1 超音波凝固切開装置のアウトプット