

平成 27 年度
革新的ものづくり産業創出連携促進事業
戦略的基盤技術高度化支援事業

「生体組織の多層構造及び感触を再現した医療用模擬臓器と
ロボットハンドを実現する疑似生体ゲルとその多層成形技術の開発」

研究開発成果等報告書概要版

平成 28 年 3 月

委託者 中部経済産業局
委託先 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

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）	7
1-3 成果概要	12
1-4 当該研究開発の連絡窓口	13

第2章 本論

2-1 生体組織の感触、機械強度の数値化	14
2-2 射出成形による多層構造成形技術の開発	16
2-3 浸漬成形による多層構造成形技術の開発	18
2-4 臓器の形状を忠実に再現した疑似生体模型の開発	19
2-5 腫瘍など病変部位の再現技術の開発	21
2-6 筋電義手表皮の開発	22

第3章 全体総括

全体総括	28
------	----

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

[特定ものづくり基盤技術の種類]

主たる技術：プラスチック成形加工に係る技術

[川下製造業者等の課題・ニーズ]

イ．高精細化

ウ．高機能化

[高度化指針に定める高度化目標]

エ．生体機能を模倣する超微細構造の再現

(1) 研究開発の背景・目的

①医療用模擬臓器

医療現場では、若手医師やインターン、看護師の実践能力の育成に人間の実態に近い感触、形状等と価格や耐久性などの繰り返し練習が可能なコストパフォーマンスに優れた模擬臓器開発が強く求められている。さらに、低侵襲・難手術の術前訓練や手術用ロボットの訓練及びインフォームドコンセント（患者への事前説明）用に患者個々人の臓器及び患部の形状・位置関係等を高精度に再現した軟素材によるオーダーメイドの模擬臓器の開発が期待されている。

また、医療機器メーカーでは新興国市場での販路拡大のために医師や研修医向け自社医療機器を使用した治療手技訓練拠点を相次ぎ設立しており、ここでも同様のニーズがある。

②筋電義手・ロボットハンド用表皮

先天性あるいは事故により手を失った筋電義手利用者にとっては、自然でリアルティの高い手指再現と日常生活に必要な動作（健常者と同等の箸・ペンの握り、紙幣・コインの摘み、携帯電話の把持、拇指並立など）に対応する表皮開発が求められている。また、産業用ロボットは、用途・能力特化型から、多品種変量生産対応など「使いやすさが価値」とされ、人間の手作業（安定かつ精密な把持や摘み等）を代替する機能開発が進んでいる。ロボットハンド表皮は、これら機能補助を担うものとして、指関節にスムーズに追従する伸縮性や肉厚・硬度分布を有する材料開発や肉厚、粘弾性の制御が求められている。さらに、介護・福祉分野では、ロボット活用の抵抗感払拭と、移動・移乗支援における対人安全技術の早期実現がロボット普及のためのキーテクノロジーの一つとされる中、生体の感触に近い被覆材料の開発が望まれている。

本研究開発では、生体組織を模倣する材料として主流となっている熱硬化性のシリコーンやウレタン等に対し、生産性に優れた熱可塑性エラストマーゲルをベースに生体の感触・形状を再現でき、優れた成形性をもつ新材料「疑似生体ゲル」を開発した。疑似生体ゲルの熔融物性の調節と、浸漬成形や射出成形による異種多層成形技術を開発することにより、多層模擬臓器や筋電義手・ロボットハンド用表皮の単品・量産成形を可能とした。技術的目標とした数値は次のとおり。

項目	現状	目標値
生体組織の触感、機械強度の数値化	現在は人間の主観により評価している。文献も少ない。 エラストマーゲルと生体組織を共通の装置で測定する必要がある。	人体に近い特性を持つと言われている豚を対象に、皮膚、骨格筋、脂肪、心臓、肝臓、胃、小腸、大腸の8部位について前年度までに取得した粘弾性データ、引張り強度、針の突き刺し抵抗の数値化、縫合糸による切断強度のデータに加え、必要に応じてデータ取得を行う。大腸など膜状組織の引張りでの粘弾性測定データの取得。
硬度	J I S - A 2 0 ° ~ 7 0 ° (シリコーン)	達成済み 硬度 J I S - E 5 ° ~ 5 0 °
展伸性	伸び率 2 0 0 ~ 4 0 0 % (シリコーン)	達成済み 伸び率 1 3 0 0 %
触感	考慮して作られていない	生体の測定結果より蔵弾性率、損失弾性率ともに 10000~500000Pa・s で自由に変えられるようにする。
導電性	ハンド表皮には導電性が無い。表皮に外部部品を付属しセンサー機能を補う。	・電気メスで切断可能なハイドロゲル系模擬臓器用材料を開発する ・筋電義手のセンサー機能に必要な電気特性の付与
流動性	粘度 3 0 0 0 P a ・ s (1 3 0 ° C 2 0 s e c - 1)	達成済み 粘度 1 0 0 (P a ・ s) 以下
多層構造の射出成形	1 層	・二色成形機による2層成形品の作成 ・浸漬成形を併用した3層成形品の作成
浸漬成形による多層構造成形	溶媒を使う必要 溶媒レスでは一層の肉厚が 3 m m 以上	・達成済み さらに異なる種類の高分子材料を組み合わせで3層を実現
成形型による生産性向上	C T 画像から 3 D プリンタを用いて、患部の 3 次元画像からモデル化する試みは行われているが射出成形ではない	実際の患者の C T 画像から 3 次元モデルを得て、金型を作成し、インライン化した 2 色射出成形機で連続成形する技術確立する。
多種材料の利用	3 D プリンタ：硬質材料を 2 種類まで 射出成形：軟質材料は 1 材料のみ	射出成形により物性の違う 3 種類以上のゲルで作成
腫瘍など病変部位の再現	現在そのような技術はみられない	実際の患者の 3 D データを基に模擬臓器の特定箇所に病変部位を再現する。

（２）研究の概要

医療用模擬臓器とロボットハンドの開発品（イメージ）と従来技術による製品

従来技術



シリコン製の模擬臓器（胃）

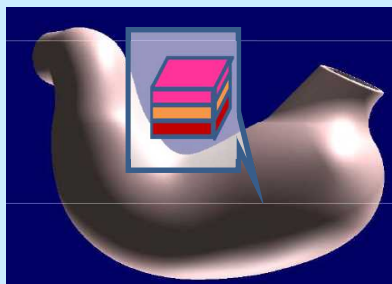
単層・扁平形状で生体組織が持つ立体多層構造と異なる



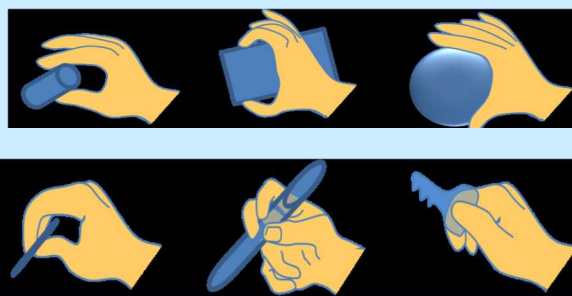
塩化ビニール製の筋電義手表皮

耐摩耗性、耐衝撃性に優れる一方で硬く追従性に劣る。シリコンでは人体形状の再現性は高い反面引裂強度が弱い

疑似生体ゲルとその成形技術での開発品



生体の感触に限りなく近い疑似生体ゲルと立体多層構造化する単品～量産までの成形技術を実現



肉厚・粘弾性を制御し、多層構造とする事で全指可動に追従する伸縮性及び安定かつ精密な握りと摘み等を実現する。更に、ゲルに導電性を付与する事でセンサー機能を具備する。

本研究開発は、医療教育機関において注射や外科手術に使われる模擬臓器を、臓器の形状及び施術時の感覚をも再現可能とするため、人体に近い柔らかさを持つ疑似生体ゲル開発と、単品から量産までの多層成形手法を確立し、患部の位置性状も再現した模擬臓器を完成させることで、一般医療からロボット手術などの高度医療に至るまで、教育・訓練、手術手法の開発に貢献する。さらにロボットハンドや筋電義手表皮に応用するとともに、導電性を付与しセンサー機能を備えた人体性能に近い機能を実現した。

（３）実施内容

① 生体組織の触感、機械強度の数値化

【実施者：株式会社タナック、名古屋市工業研究所】

人体に近い特性を持つと言われている豚の、皮膚、骨格筋、脂肪、心臓、肝臓、胃、小腸、大腸の８部位について、粘弾性測定、引張り、針の突き刺し抵抗、縫合糸による切断強度の測定を行い開発の指標とする生体組織の触感を数値化した。回転レオメーターの引張りの引張り試験用治具を導入し、大腸など薄い組織の粘弾性測定を中心に試験を行った。

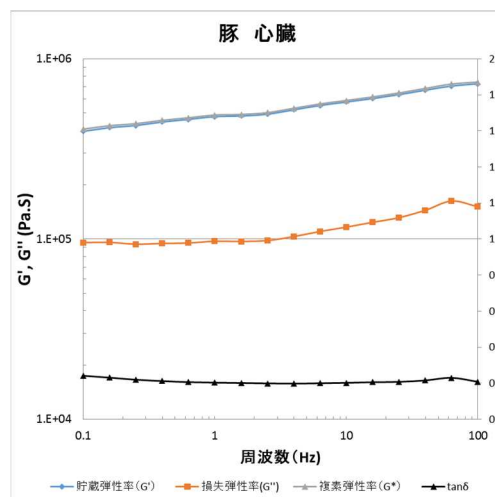
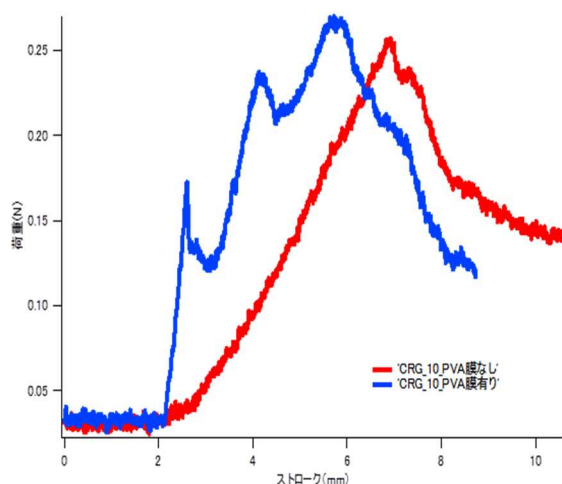


図1 左；刺針試験によるプチ感の数値化 右；豚の組織(心臓)の粘弾性測定結果

②射出成形による多層構造成形技術の開発

【実施者：株式会社タナック、名古屋市工業研究所】

エラストマーゲルはその柔軟さからペレット化が困難なため、二軸押出機と射出成形機を直接つなぎ、コンパウンディングから成形を一度に行うインライン成形装置と成形技術を成形機メーカーとともに開発した。

27年度はインライン射出成型機に射出ユニットを追加して射出成型による二層構造の実現を目標とした。まず、予備実験用金型（皮膚用、血管用）を使用し自動化・量産性を検証し、この結果をもって高精細臓器成形用金型を開発する。また浸漬成形も併用して三層構造の実現にも取り組んだ。

③浸漬成形による多層構造成形技術の開発

【実施者：株式会社タナック、名古屋市工業研究所】

株式会社タナックが、二軸混練押出機で開発したエラストマーゲルを混練し、浸漬成形設備と浸漬成形金型浸漬成形の条件に関する研究を行った。27年度は異種材料を中間に挟んだ三層構造の形成について検討した。

目標は異種材料を中間層としたエラストマーゲルの三層構造で、三層の肉厚の合計が6mm以下とした。

④臓器の形状を忠実に再現した疑似生体模型の開発

【実施者：株式会社タナック、名古屋市工業研究所】

CT画像など実際の生体の3次元データから多層疑似生体模型を作成する技術を開発した。27年度は3Dプリンタによるマスターモデルから成型型を作成し、多層構造モデルを作成した。

⑤腫瘍など病変部位の再現技術の開発

【実施者：株式会社タナック、名古屋市工業研究所】

26年度までに開発した、硬化、液体封入技術を利用して、患者の身体データを基に実際の病変部位に合わせて電気メスで切除可能な硬化箇所や水泡を再現する技術を開発した。

⑥筋電義手表皮の開発

【実施者：株式会社タナック、名古屋市工業研究所、国立大学法人電気通信大学】

国立大学法人電気通信大学にて、26年度に開発に成功した熱可塑性エラストマーゲルを用いた筋電義手表皮の物体把持性能と外観のコスメティックの向上を図った。物体把持性能の向上のためには、指尖・指腹、および、掌内側の厚みの調整と性能評価を行うことにより、目的部位の厚みを決定した。把持性能評価は、26年度に用いた方法と同様に、日常生活に用いる物品を用いてピックアンドプレース実験を適用し、単位時間内の成功回数を義手と健常手を比較することにより行った。

⑦プロジェクトの管理・運営 【実施者：公益財団法人岐阜県産業経済振興センター】

プロジェクトに係る研究開発の進捗管理及び経理処理等を行い、研究開発委員会の運営、事業報告書の作成等の研究開発の全体管理・運営を行うとともに、研究実施企業に対して川下企業ニーズを提供する等事業化を支援する。

(4) 所在地

①事業管理機関

公益財団法人岐阜県産業経済振興センター（最寄駅：東海旅客鉄道東海道本線西岐阜駅）
〒500-8505 岐阜県岐阜市藪田南五丁目14番53号

②研究実施場所（下線部は主たる研究実施場所）

株式会社タナック テクノロジーセンター（最寄駅：名古屋鉄道各務原線六軒駅）
〒509-0109
岐阜県各務原市テクノプラザ2丁目28番地 ベンチャーファクトリーA棟

株式会社タナック テクニカルセンター（最寄駅：東海旅客鉄道 飯田線豊川駅）
〒442-0007 愛知県豊川市大崎町下金居場109番地

株式会社タナック 本社東海旅客鉄道 東海道本線 岐阜駅）
〒500-8185 岐阜県岐阜市元町4丁目24番地

名古屋市工業研究所（最寄駅：名古屋市営地下鉄 名港線 六番町駅）
〒456-0058 愛知県名古屋市熱田区六番三丁目4番41号

国立大学法人電気通信大学（最寄駅：京王電鉄 京王線 調布駅）
〒182-8585 東京都調布市調布ヶ丘1丁目5番

(5) 委託期間 平成28年3月31日まで

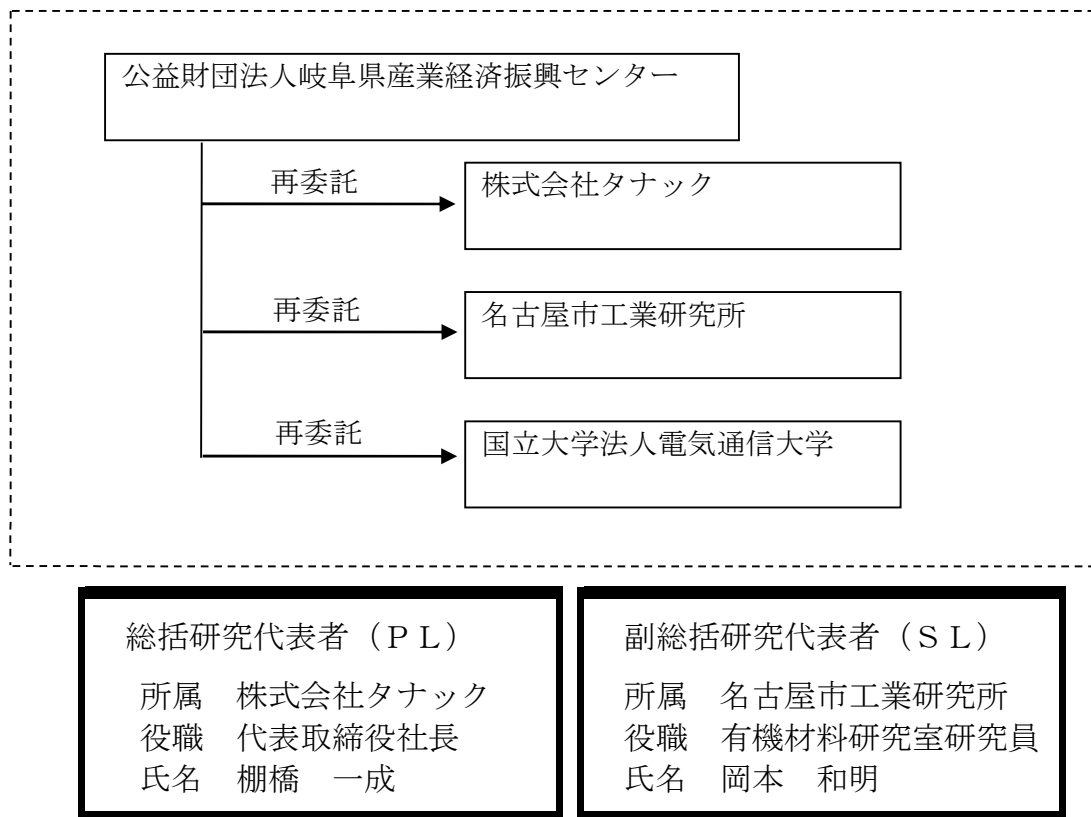
(6) 実施日程

実 施 内 容	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
①生体組織の触感、機械強度の数値化												
②射出成形による多層構造成形技術の開発												
③浸漬成形による多層構造成形技術の開発												
④臓器の形状を忠実に再現した疑似生体模型の開発												
⑤腫瘍など病変部位の再現技術の開発												
⑥筋電義手表皮の開発												
⑤プロジェクトの管理・運営 ・研究開発委員会の開催												
				○							○	

1－2 研究体制

(1) 研究組織及び管理体制

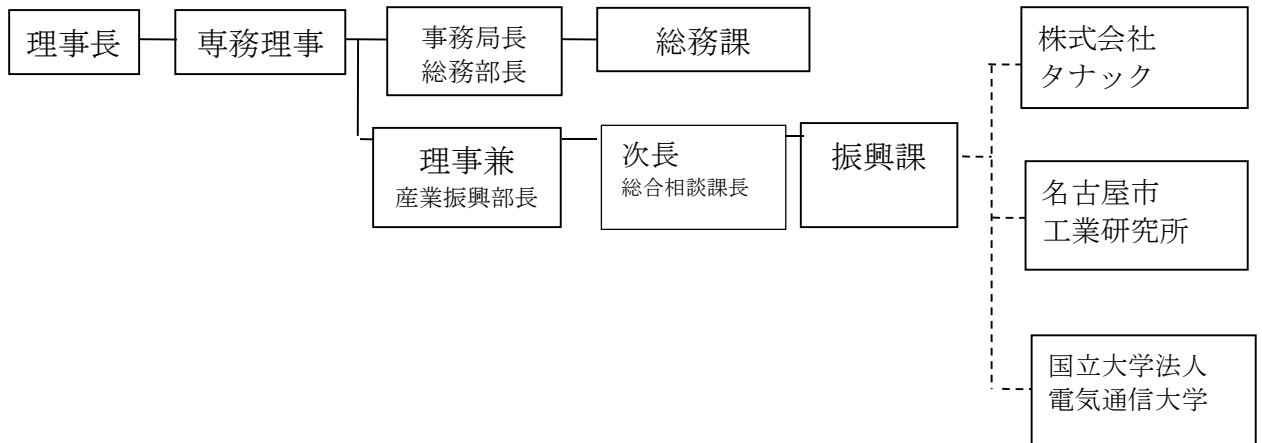
1) 研究組織（全体）



2) 管理体制

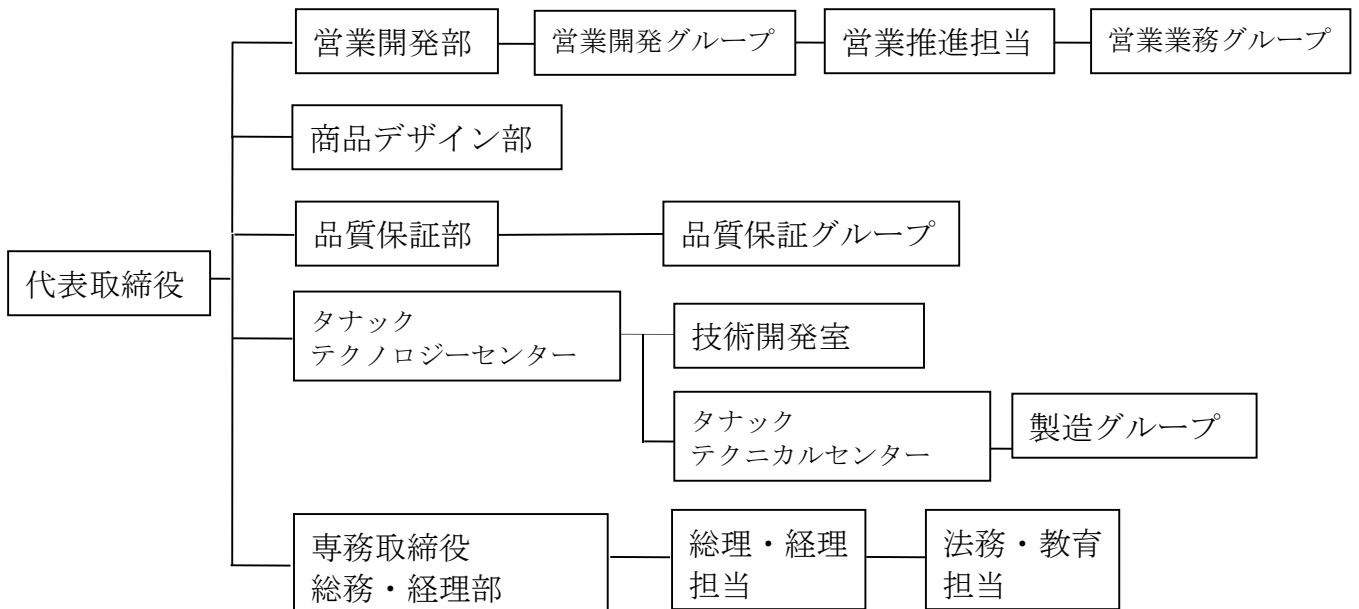
①事業管理機関

公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

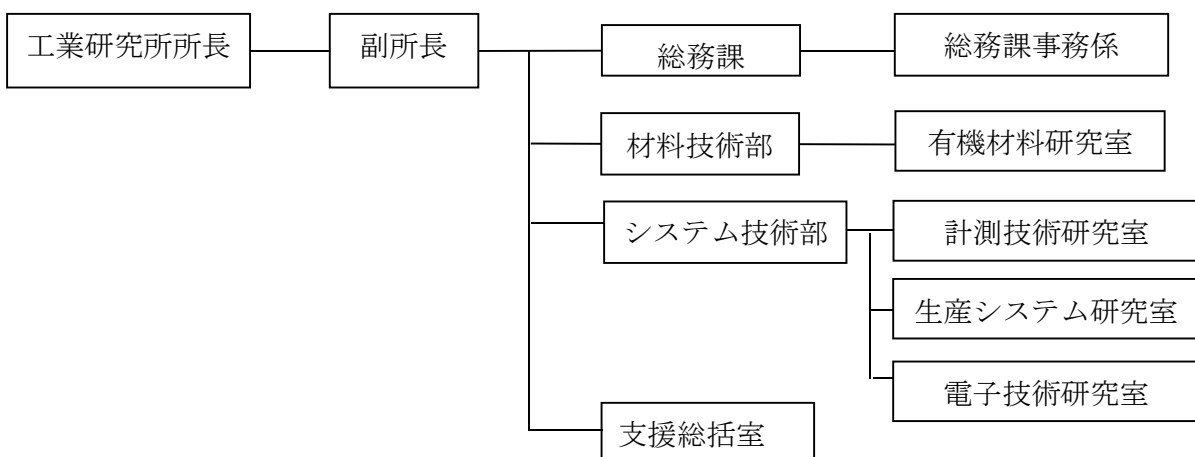


②（再委託先）

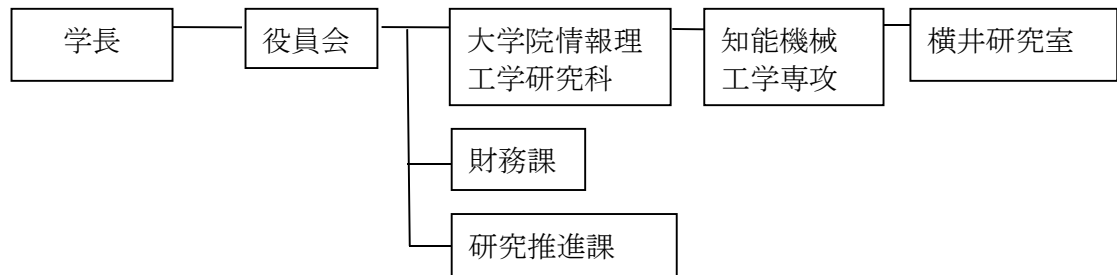
株式会社タナック



名古屋市工業研究所



国立大学法人電気通信大学



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター
管理員

氏 名	所属・役職
石樽 芳直	理事兼産業振興部長
山田 博義	産業振興部次長兼総合相談課 課長
小川 誠	産業振興部振興課 統括主査
戸松 薫	産業振興部振興課 主事
戸崎 康成	産業振興部振興課 管理員
竹腰 久仁雄	産業振興部振興課 管理員
足立 良介	総務部 総務課 主事

【再委託先】

研究員
株式会社タナック

氏 名	所属・役職
棚橋 一成	代表取締役兼営業開発部統括部長
志治 勝英	テクノロジーセンター所長
宮嶋 秀夫	商品デザイン部 統括マネージャー兼 テクノロジーセンター技術開発室長
内田 佳伯	商品デザイン部 課長
岡村 秀信	テクノロジーセンター メディピュールグループ 開発主務

棚橋 一将	営業開発グループ 課長
梅村 実 鈴木 誠	品質保証グループ 担当主査 タナックテクニカルセンター センター長

名古屋市工業研究所

氏 名	所属・役職
岡本 和明	材料技術部 有機材料研究室
足立 廣正	システム技術部 計測技術研究室
真鍋 孝顯	システム技術部 生産システム研究室
岩間 由希	システム技術部 電子技術研究室

国立大学法人電気通信大学

氏 名	所属・役職
横井 浩史	大学院情報理工学研究科・教授
中村 達弘	大学院情報理工学研究科
矢吹 佳子	大学院情報理工学研究科
粕谷 昌宏	大学院情報理工学研究科
關 達也	大学院情報理工学研究科
星川 英	大学院情報理工学研究科
迫田 辰太郎	大学院情報理工学研究科
叶 鶴松	大学院情報理工学研究科
村井 雄太	大学院情報理工学研究科
姜 銀来	脳科学ライフサポート研究センター・特任准教授
上平 倫太郎	大学院情報理工学研究科
野櫻 舞	大学院情報理工学研究科

(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理者)

公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

(経理担当者) 総務部 総務課 主事

足立 良介

(業務管理者) 産業振興部 振興課 統括主査

小川 誠

(再委託先)

株式会社タナック

(経理担当者) 専務取締役 (総務・経理担当)	棚橋	まさ子
(業務管理者) 営業開発グループ 課長	棚橋	一将

名古屋市工業研究所

(経理担当者) 総務課事務係長	飯田	満
(業務管理者) 支援総括室主幹	秋田	重人

国立大学法人電気通信大学

(経理担当者) 財務課 課長補佐	蔭山	浩行
(業務管理者) 研究推進課産学官連携係長	茂木	利貞

1-3 成果概要

当初の目的通り、生体と類似の感触を持つ熱可塑性エラストマーゲルを開発し、生体の構造を再現した模擬臓器作成することに成功した。本模擬臓器は、メスのような刃物でも、電気メスでも切断が可能であり。これがウレタンや他のエラストマーに対する差別点である。生産性についても試作段階で数分から数十分で生産可能となっており、すぐに事業化可能であることから、開発の初期目標はほぼ達せられたと考えられる。

今後の課題として、縫合性、出血の再現、脈動、個々の患者の正確な再現があげられた。なかでも縫合性は一つの模擬臓器で手術のすべてのプロセスを再現するためには不可欠である。縫合性は電気メスでの切断が不可能な素材で肝臓程度の縫合性は実現しており、次年度以降の自主開発において最重要課題と位置付けている。

射出成形による多層構造成形技術の開発においては、インライン射出成型機に射出ユニットを追加して射出成型による二層構造に成功した。まず、予備実験用金型（皮膚用、血管用）を使用し自動化・量産性を検証し、この結果をもって高精細臓器成形用金型を開発した。さらに浸漬成形も併用して三層構造の実現も成功した。

筋電義手表皮に用いる装飾用グローブの設計開発にかかわる業務を実施し、成人から乳幼児までのグローブの設計法と評価法を確立した。

設計法は、コスメティック（外観）・物体把持性能（粘弾性）・耐久性・質感・柔軟性の5項目の要求から構成され、これらの要求を十分に満足する試作品とその製造方法が明らかとなった。

開発したグローブは、5種類に達し、成人女性用・成人男性用・小児用・乳幼児用・シリコン製など、筋電義手に必要となる主要な年齢層や性別に対応できる試作品が完成した。また、シリコン製については、導電性の付与に成功したため、センサグローブの開発に取り組み、筋電センサ電極・全方位感圧センサ・関節角度センサなど、それぞれの機能を備えたグローブの開発に成功した。今後はエラストマーグローブにシリコン製のセンサを内包させる方向で開発を進める。

一方で、評価法は、引裂き強度比較試験・グローブ装着時間の比較実験・筋電義手動作に必要な電流値の比較実験・Pick-and-Place 実験の4項目を達成し、特に Pick-and-Place による評価実験においては、解析法を構築するに至った。この解析により筋電義手システムと利用者を含めた全体の機能評価とともに、グローブの効果や運動自由度の効果についても詳細に評価できることが確かめられた。これにより、詳細設計に必要な具体的なフィードバックを得ることが可能となったため、グローブの部分的な改良が全体に及ぼす影響を考慮して、今後のシステムの改良を強力に推し進めることができる。

1－4 当該研究開発の連絡窓口

所属 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

氏名 小川 誠

電話 058-277-1093 FAX 058-273-5961

E-mail ma-ogawa_at_gpc-gifu.or.jp (_at_を@にしてください)

第2章 本論

2-1 生体組織の触感、機械強度の数値化

(1) 研究目的

開発の指標とする生体組織の触感の物性数値を得るため、人体に近い特性を持つと言われている豚の各部位について、動的粘弾性を測定し、生体組織の感触をバネ的な要素である貯蔵弾性率 (G') とエネルギーを吸収要素である損失弾性率 (G'') の大きさ、および両者の比 (G''/G') である $\tan \delta$ の三要素として数値化した。動的粘弾性だけでなく一般的な引き張り、圧縮の他に、針の突き刺し抵抗の数値化、縫合系による切断強度測定を行い模擬臓器の素材に必要とされる物性の指針を作成した。

(2) 研究内容

豚の皮膚や筋肉など各部位について、室温で粘弾性特性を測定し、粘弾性の周波数依存性、歪依存性について調べ、開発の指針となる粘弾性データを取得した。粘弾性データのほかに引っ張り試験による SS カーブの取得、縫合系による縫合性試験、針の突き刺し試験を行い、必要な材料の伸び特性、縫合を行うのに必要な強度、注射の刺針時の感触の再現に必要な要素についての基本情報を取得した。

(3) 研究成果

材料の具体的な目標物性を明確な数値とすることで、材料の開発効率、人間による官能試験の個人差を排除し、さらに官能評価の結果に根拠を与えることができるようになった。刺針時の突き刺し感がどのような SS カーブで現わされるかがわかったことで、以後の開発でその感触を再現することができるようになった。

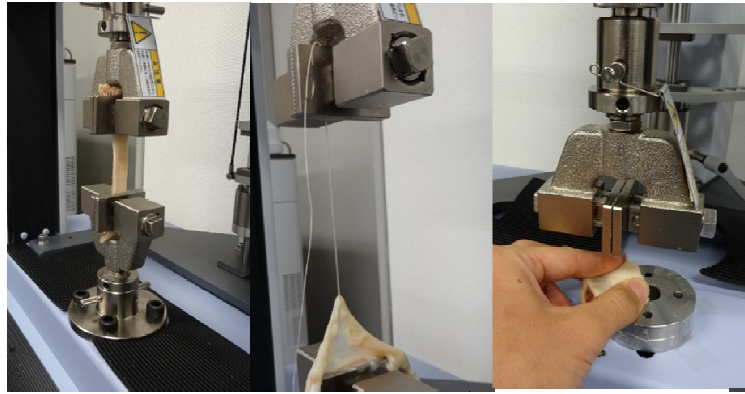


図 1-1 引っ張り、縫合性、針突き刺し、試験の様子

2-2 射出成形による多層構造成形技術の開発

(1) 研究目的

エラストマーゲルはその柔軟さからペレット化が困難なため、二軸押出機と射出成形機を直接つなぎ、コンパウンディングから成形を一度に行うインライン成形装置と成形技術を成形機メーカーとともに開発した。

インライン射出成型機に射出ユニットを追加して射出成型による二層構造の実現を目標として、予備実験用金型（皮膚用、血管用）を使用し自動化・量産性を検証、この結果をもって高精細臓器成形用金型を開発した。また浸漬成形も併用して三層構造の実現にも取り組んだ。

(2) 研究内容

平成 26 年度までにエラストマーゲルの成形性評価を行った。

試作用二色平板（皮膚）の他に、血管および、型の臓器であり摘出手術や結石のシミュレーターの需要のある胆のうの臓器模型を作成した。

(3) 研究成果

製作した金型により、低粘度のエラストマーゲルを使用しても二色成形品を問題なく成形することができた。

(3-1) 設備

製作した金型により、低粘度のエラストマーゲルを使用しても二色成形品を問題なく成形することができた。

今回使用した設備は、同方向完全噛合型 2 軸混練押出機と成形機とが一体になったものである。

成形機は、射出機 A と射出機 B とで構成されており、射出機 A は、ゲル材の供給装置（同方向完全噛合型 2 軸混練押出機）とのインターフェースを備えた成形機仕様であり、ゲル材を溜めることができるシリンダが 2 本あり、押出機から吐出されたゲル材を 1 本のシリンダで供給し、もう 1 本のシリンダで成形機へ排出するしくみとなっている。

また、射出機 B は、インラインスクリュウ成形の射出方式の射出機である。

（３－２）皮膚モデル

製作した金型により、低粘度のエラストマーゲルを使用しても二色成形品を問題なく成形することができた。

この結果、図 2-2-1 に示すように、種々の形状の皮膚モデルについて良好な二色成形を行うことができることが確認できた。



図 2－2－1 皮膚モデル二色成形結果

（３－２）血管モデル

皮膚モデルに続き、血管の金型で二色成形を行った。

射出機 B（反操作側）は表 1 の配合で一層目の成形をし、射出機 A（操作側）は表 2 の配合で押し出した材料で 2 層目の成形を行った。

この結果、図 2-2-2 に示すように、血管のような円環状のモデルについても二色成形ができることが確認できた。



図 2－2－2 血管モデルの二色成形結果

（３－３）胆嚢モデル

次に、胆嚢の金型で二色成形を行った。皮膚、血管の成形結果を反映させた金型を製作した。この結果、図 2-2-3 に示すように、胆嚢のような三次元形状

のもでるについても二色成形ができることを確認できた。



図 2-2-3 胆嚢モデルの二色成形結果

2-3 浸漬成形による多層構造成形技術の開発

(1) 研究目的

株式会社タナックが、二軸混練押出機で開発したエラストマーゲルを混練し、浸漬成形設備と浸漬成形金型浸漬成形の条件に関する研究を行った。本年度は異種材料を中間に挟んだ三層構造の形成について検討する。

目標は異種材料を中間層としたエラストマーゲルの三層構造で、三層の肉厚の合計が6mm以下とした。

(2) 研究内容

2-2で説明した胆嚢の二色成形モデルの表面に浸食成型によりエラストマーゲルの層を形成し、三層構造の胆嚢モデルを開発した。

(3) 研究成果

三層成形前の胆嚢モデル（二色成形後の胆嚢モデル）を図 2-3-1 に示す。この胆嚢モデルを図 2-3-2 に示すように、エラストマーゲルの溶剤を満たした容器に浸食させて、表面にエラストマーゲルの層を形成する。この際、二色成形後の胆嚢モデルを垂直の回転軸周りに回転させながら、エラストマーゲルの溶液に浸食させることによってエラストマーゲル（三層目）の層厚をコントロールする。

この成形結果を図 2-3-3 に示す。桃色であった浸食前の胆嚢モデルの表面が均一なチ茶色となっており、二色成形後の胆嚢モデルに三層

目が形成されたことが確認できる。



図 2-3-3 浸食成型後の胆嚢モデル

2-4 臓器の形状を忠実に再現した疑似生体模型の開発

(1) 研究目的

CT 画像など実際の生体の 3 次元データから多層疑似生体模型を作成する技術を確認するため。3D プリンタによるマスターモデルから成型型を作成し、多層構造モデルを作成した。

(2) 研究内容

作成する模擬臓器は、構造の複雑をもち、成形しやすい大きさであることから腎臓を選定した。

好条件で撮影された CT データをから腎臓部分の画像を画像処理ソフトを用いて表皮（外側）と内部空洞（内側）からなる STL 像とし、さらに画像処理ソフトを用いて外側データと内側のデータのみ STL 像とに分離した。このデータの 3D プリンタ出を母型とした。母型からさらに内側を作るための内型と外形を作るための外型を作成した。

これらを使用して、内型と同じ形状の内部空洞を液体で満たした腎臓モデルを作成した。

(3) 研究成果

実際の CT データから母型を作成し、少なくとも固さの異なる三種類の材料をもちいて、液体、ゲルまで封入可能な模擬臓器の製法を開発した。

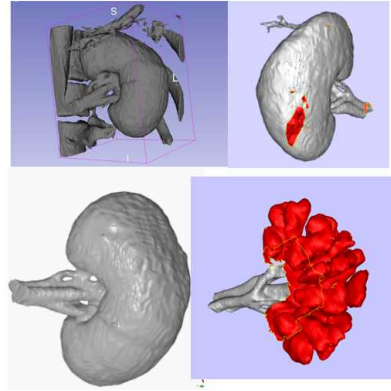


図 3-1-1 CT データから母型作成のための STL データの作成

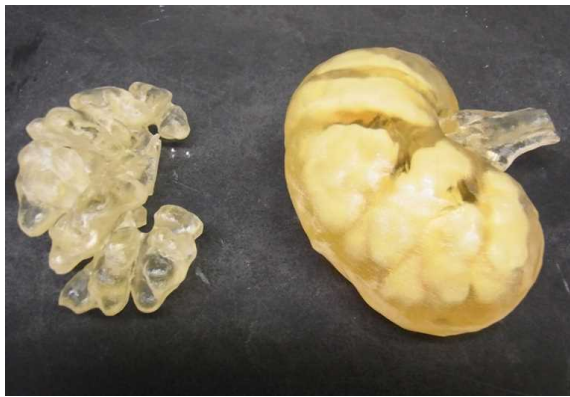


図 3-1-2 3D プリンタにより出力された母型

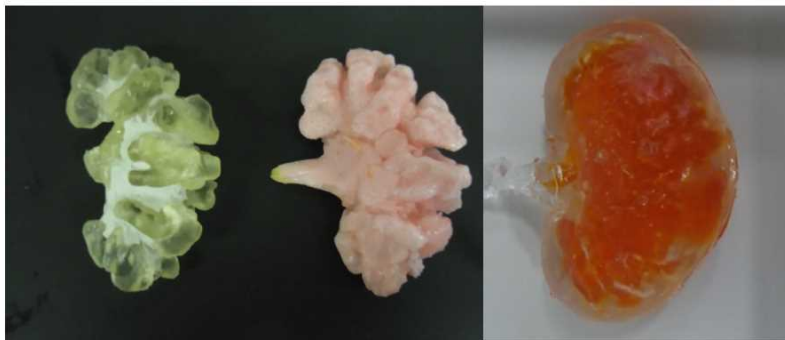


図 3-1-3 左、内部の母型 中、中子 右、液体を封じ込めた模型

2-5 腫瘍など病変部位の再現技術の開発

(1) 研究目的

3-1 で作成した模擬臓器にさらに腫瘍などの病変部位を加える実験を行った。

(2) 研究内容

ハイドロゲルで成形した内部模型を、これを模擬腫瘍とともに導電性エラストマーゲルで封入した透明モデル。

(3) 研究成果

内臓の内部構造も再現し、任意の場所に腫瘍などの病変を埋め込み可能、かつ電気メスでの切断が可能な模擬臓器の製造技術を開発し、模擬臓器を試作した。

作成した模擬臓器（腎臓モデル）について、技術開発委員会において、医師資格を持つアドバイザーに協力いただき電気メスを用いた模擬腫瘍の摘出の模擬実験を行った。電気メスで模擬腫瘍が摘出でき、においもなく、電気メスにつくスラッジも再現できることが確認された。この材料を使用した他の臓器の模型試作の依頼がその場で得られ、医療技術者が求める性能を有していることが確認された。

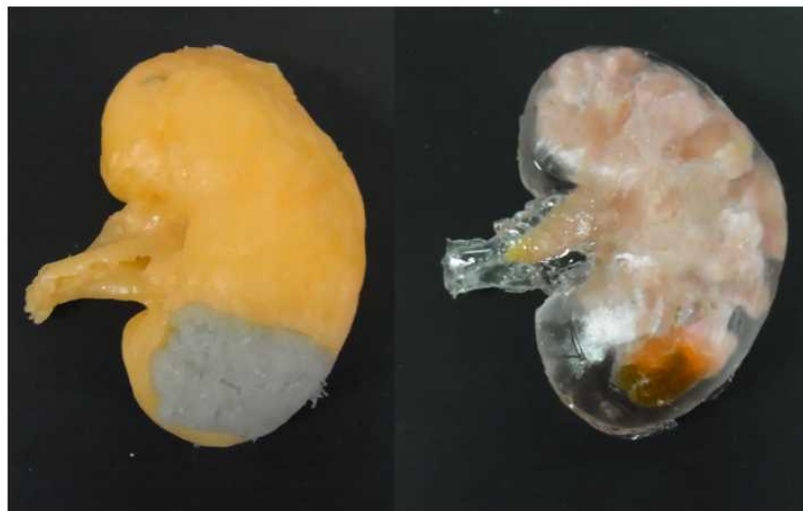


図 3-2-1 腫瘍付きモデル 左、電気メス切断可 右、刃物でのみ切断可、透明



図 3-2-3 医師資格を持つアドバイザーによる電気メス摘出評価

2-6 筋電義手表皮の開発

(1) 研究目的

国立大学法人電気通信大学にて、平成26年度に開発に成功した熱可塑性エラストマーゲルを用いた筋電義手表皮の物体把持性能と外観のコスメティックの向上を目指した。物体把持性能の向上のためには、指尖・指腹、および、掌内側の厚みの調整と性能評価を行うことにより、目的部位の厚みを決定する。把持性能評価は、2年目に用いた方法と同様に、日常生活に用いる物品を用いてピックアンドプレース実験を適用し、単位時間内の成功回数を義手と健常手を比較することにより行う。

また、柔らかい表皮を使った筋電義手表皮について、発明の知財化を検討した。

(2) 研究内容

H26年度までにグローブの評価法を検討し、成人女性用のグローブの設計法と評価法を確立した。設計法は、A) コスメティック (外観), B) 物体把持性能 (粘弾性), C) 耐久性, D) 質感, E) 柔軟性の5項目から構成され、評価法は、1) 引裂き強度比較試験, 2) グローブ装着時間の比較実験, 3) 筋電義手動作に必要な電流値の比較実験, 4) Pick-and-Place 実験の4項目より構成される。

H27年度は、種々のグローブを製作するとともに、Pick-and-Place 実験を中心として性能評価を行い、臨床実験や研究開発への応用展開を試みた。

研究項目は、下記の2項目

I. Pick-and-Place 実験の分析法の開発

- (a) Pick and Place 実験の提案
- (b) 把持物体の選定
- (c) 解析法の提案

II. 開発したグローブ

グローブの種類は、下記 5 種類

- (a) 成人女性用グローブ（臨床実験、評価法の整理と分析法の開発）
- (b) 成人男性用グローブ（中手切断者用義手へのチャレンジ）
- (c) 小児用グローブ（臨床実験、倍力機構へのチャレンジ）
- (d) 乳幼児用グローブ（臨床実験）
- (e) シリコン製グローブ（多自由度ロボットハンド、企業展開メルティン）

（3）研究成果

グローブの種類は、下記 5 種類

- (a) 成人女性用グローブ（臨床実験、評価法の整理と分析法の開発）

エラストマーを用いた成人女性用のグローブ

筋電義手のための装飾用グローブの開発を目的として、新しい装飾用グローブを開発するために必要となる 5 項目の設計仕様を導出し、試作および評価試験を実施した。5 項目とは、コスメティック、把持性能、耐久性、質感、柔軟性とし、以下の結論を得た。

・コスメティックを得るために、義肢装具分野で行われてきた伝統的方法を踏襲し、小児から成人までの精密な型取りを行い、ヒトに類似の形態とテクスチャを付与することに成功した。

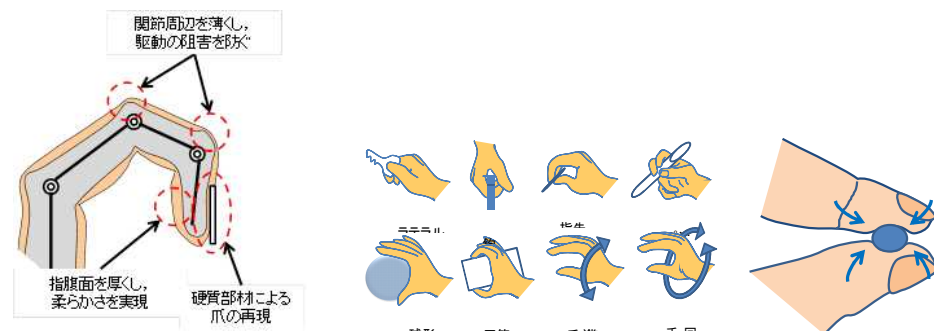
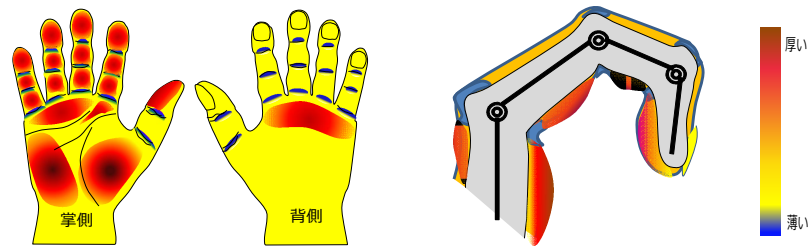


Fig. X35. 指部グローブのテクスチャと機能

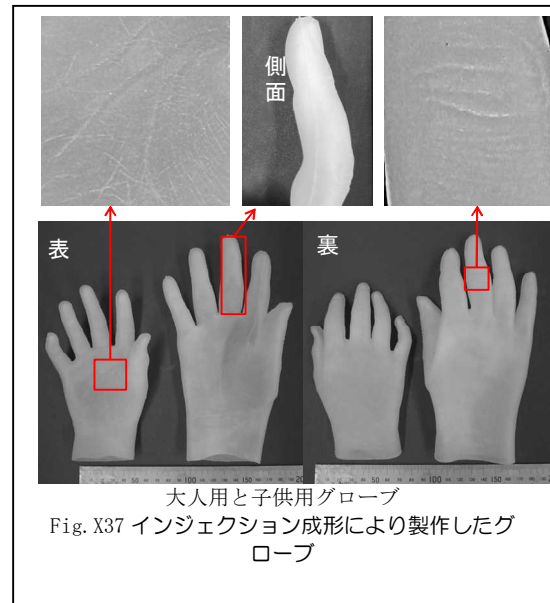


(a) グローブの厚み仕様マップ

・把持性能を得るために、2 指ハンドによる受動安定制御の考え方に基づいて、グローブの指腹部および掌部の厚みを決定し、インジェクション成形法を適用することにより、関節部分を薄く成形することに成功し、高い柔軟性を得た。

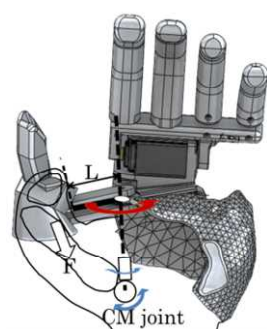
・目的達成の可否を評価するために、材料工学的試験と筋電義手システムへの適応試験の 4 種類の試験を実施した。材料工学的試験は、物性評価、引っ張り強度評価、装飾性評価の 3 項目より成り、筋電義

手システムへの適応試験は、装着性（耐久性）の評価、動力系への負荷評価（柔軟性）、物体把持性能評価の 3 項目より構成した。試験評価の結果、本研究で開発したエラストマー製グローブが、従来品と比較して、いずれの評価試験においても良好な性能が得られることを示した (Fig. X37)。

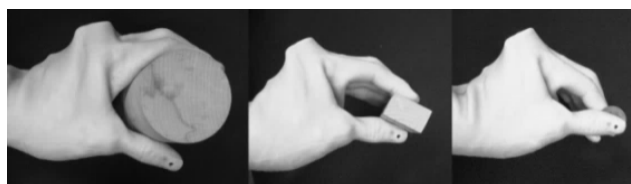


(b) 成人男性用グローブ（中手切断者用義手へのチャレンジ）

グローブは関節部の厚みを薄くすることで、モータの損失を抑え、義手のモーションへの影響を抑えている。このグローブによって本提案システムの拇指 CM 関節による動力駆動の拇指を動かすことが可能となっている。試作には被験者の健常側の手から石膏型を作製し、左右反転してグローブの型を作ってエラストマーグローブを作製している。下図 (Fig. X38) のように実際にグローブを装着して把持モーションを取ることが可能であることを確かめた。



(a) 手部用義手のリンクメカニズム

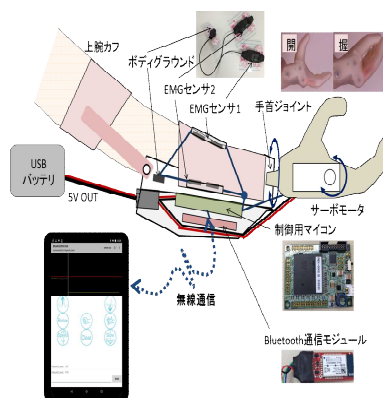


(b) 左より，握力握り，精密把持，側方握り

Fig. X38 エラストマーグローブを用いた手部用義手による3種の握り

(c) 小児用グローブ（臨床実験，倍力機構へのチャレンジ）

幼児上肢切断（欠損）者のQOLを向上させるためには，軽量・小型を有する幼児用筋電義手の開発が急務であるが，幼児の上肢は軽量・小型であるにもかかわらず，その活動は活発であるために，筋電義手は小型軽量でありながらも，強力で頑丈である必要がある．そこで本研究では，低自由度幼児用筋電義手に実装可能な軽量・小型・高出力を兼ね備えた倍力機構を開発した．装飾用グローブには，子供の手形から起こしたエラストマーを採用し，モータの負荷を低減し，自然な手指の形状を実現した．開発した筋電義手システムは，9歳の男児被験者の下に届けられ，自宅での臨床実験をスタートした．図（Fig. X39）には，採用したメカニ



(a) 筋電義手システム



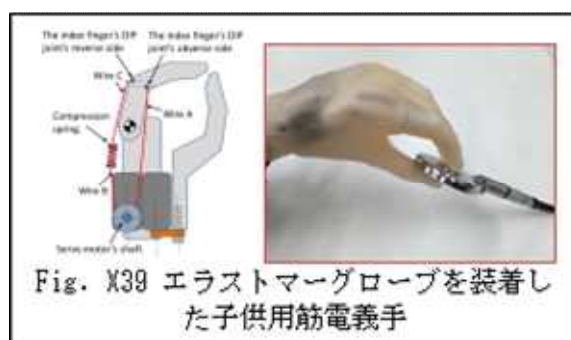
(b) 初期の試作品



(c) 臨床試験の様子

Fig. X40 塩ビグローブとポリピロール電極を用いた乳幼児用筋電義手システム

ズムとエラストマーを装着した筋電義手の様子が示されている。



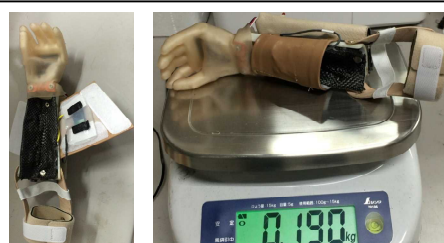
(d) 乳幼児用グローブ（臨床実験）

乳幼児のための筋電義手の開発を目指して、超小型のロボットハンドとエラストマーグローブを開発した。筋電義手システムは、個性適応型情報処理装置とワイヤレス通信により筋電位の様相をタブレット PC に表示する装置から構成され、リアルタイムで乳幼児の断端部の筋活動をモニタリングできる装置となっている (Fig. X40)。

臨床実験は、国立成育医療研究センターにおいて実施された。被験者は 1.8 歳女児 1 名、2.5 歳女児 1 名、3 歳男児 1 名である。実験は、手先具を操作して、お菓子や積み木などを把持する機能、および、搬送する機能の両面を評価し、良好な結果を得られている。

初期の試作品には、塩ビグローブとポリピロール電極を用いたが、塩ビグローブの粘弾性が強く、モータに過負荷がかかり動作不良などのトラブルを生じるとともに、モータの消費電力量も増大した。一方、ポリピロール電極は、皮膚との密着性が不十分であり、筋電位信号の S/N 比を十分に上げることができなかった。これは、乳幼児の断端部が細いため、その大きな曲率に対して、十分な接触面積を維持することができず、接触不良を生じたためと考えられる。

その後、約 3 か月の試験と改良を繰り返すことによって、最終的に得られたプロトタイプは、導電性ゲルを皮膚の形状に合わせて成形した大きな GND 電極と差動電極を開発し、これを適用することにより、接触不良の間



(a) 完成したプロトタイプ



(b) 臨床試験の様子

Fig. X-41 エラストマーグローブと導電性高分子電極を用いた乳幼児用筋電義手



Fig. X42 導電性高分子を用いたソケットと cFRP を用いたソケット

題を解決した．また，手先具のグローブの素材をエラストマーに変更することにより，モータへの過負荷の課題を解決した．乳幼児用の筋電義手システムのソケットは，生育状態に合わせて2種類用意されており，シリコンを基材とするものと CFRP を基材とするものを試作した (Fig. X42) ．

今後，各被験者の自宅へ持ち帰って，試験を継続する予定であり，引き続き経過観察と改良を行う．

第3章 全体総括

模擬臓器のテーマについては、当初の目的通り、生体と類似の感触を持つ熱可塑性エラストマーゲルを開発し、生体の構造を再現した模擬臓器作成することに成功した。3D プリンタのような時間も費用も掛かる方法ではなく、熱可塑性材料による射出成型、浸漬成型、圧縮成型といった 1 工程数十秒から十数分で終了する成形プロセスで製造可能なため生産性も高い。コスト面でも十分事業として成立するものが出来上がった。

感触を実際の臓器に近づけただけでなく、通常のメスでも電気メスでも施術が可能、すなわち実際の手術で使用する切断手段がそのまま利用可能な点が、徒に形状のみのリアルさ、精緻さ、あるいは柔らかさを追求した他の製品に対する強みである、それを学生の練習用として使用できるコストと生産性で実現したことが、本件で開発した模擬臓器のイノベーションである。

アドバイザーからは縫合性や、出血の再現、脈動、個々の患者の忠実な再現といったさらなる課題を与えられたが、一方で現状でも早く製品化してほしいとの要望があることから、本サポイン事業は補完研究を行わずに予定通り終了し、今後は製造・販売事業を行いながら、自主的にさらなる高機能化、高性能化をすすめていくこととなった。

筋電義手表皮に関する研究開発成果は、下記の 2 項目について特筆すべき結論を得た。

(a) エラストマーグローブの開発、物性評価、強度評価、有用性評価

(b) センサグローブの開発、触圧、関節角度、筋電センサ、電気刺激

研究開発後の課題として

下記 2 項目に集約され、それぞれ研究開発を継続し、事業展開につなげる。

(a) エラストマーグローブの課題

個々人の皮膚と類似する着色法の検討（2 色射出成形機を用いて、表面に透明素材、裏側に着色素材を配置することによって解決可能）

(b) センサグローブの課題

エラストマーグローブへのセンサの埋め込み、および非線形性を補正するための関

数決定（導電性高分子をエラストマーで包み込むことは、技術的な困難は無いが、コスト低減が大きな課題である。また、センサの非線形性を吸収するための補正関数については、古典的な制御理論を適用することにより十分解決可能な課題である。）

本事業のプロジェクトリーダーであるタナックではサポイン事業開始時から HOSPEX や MEDTEC 等の大型医療展示会にも出展、医療機器メーカーからの引き合いが増えている。2016 年 7 月には岐阜県各務原テクノプラザ内で新工場を竣工、本事業で得た成果品及びそのノウハウを生かした製品を量産化し、5 年後には売上 2 億円を計画する。