

平成30年度
戦略的基盤技術高度化・連携支援事業
戦略的基盤技術高度化支援事業

「患者の負担を低減する脳神経外科手術用ダイヤモンド
砥粒コーティング工具の開発」

研究開発成果等報告書

平成31年3月

担当局 中部経済産業局
補助事業者 株式会社村谷機械製作所
株式会社木村精工
トーマイダイヤ株式会社
学校法人金沢工業大学
石川県工業試験場

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	・・・ 3
1-2	研究体制	・・・ 6
1-3	成果概要	・・・ 8
1-4	当該研究開発の連絡窓口	・・・ 10
第2章	表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発	
2-1	ピアノ線を用いた骨切断用ワイヤ製造技術の開発	・・・ 11
2-2	ノンニッケルコート砥粒を用いた骨切断用ワイヤ製造技術の開発	・・・ 16
2-3	表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発	・・・ 17
2-4	ワイヤホルダの開発	・・・ 18
第3章	ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発	
3-1	薄肉中空合金に砥粒を固着した骨穿孔用工具製造技術の開発	・・・ 21
3-2	高能率骨穿孔用中空工具製造技術の開発	・・・ 23
3-3	ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発	・・・ 26
3-4	電動回転器具の開発	・・・ 31
第4章	全体総括	
4-1	研究成果	・・・ 33
4-2	事業展開と今後の課題	・・・ 33

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

脳神経外科手術の際の頭蓋骨の切除では、図 1-1-1 に示すように、まず表面に幾つかの穴を開ける。そこに切断用ワイヤを通し、両端を交互に引きながら骨を切断する。そして、穴を繋ぐように切断を進めると骨がはずれる。治療後は骨を戻すとともに、穴部分はチタンやセラミックス製のプレートなどで塞ぐ。穴あけには砥粒をコーティング（以下、固着）をした穿孔工具が、切断には砥粒を固着した切断ワイヤが使用されている。しかし、これら砥粒の固着には金属アレルギーの原因物質が含まれること、線径が太くて加工代が大きいため手術後に骨の切除片を戻したときの隙間が大きく、治癒に時間が掛かること、加工性能が低いために手術時間が長くなるなど患者に対する負担が大きいことが問題になっている。これらは、「特定ものづくり基盤技術の高度化に関する指針」に記載の以下の事項に合致している。

(七) 表面処理に係る技術に関する事項

1. 表面技術に係る技術において達成すべき高度化目標

(4) 川下分野特有の事項

1) 医療・健康分野に関する事項

①川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

ア. 生体親和性の向上

1-1-2 研究目的

そこで、本研究では「特定ものづくり基盤技術の高度化に関する指針」に記載の高度化目標「ア. 機能性界面・被覆膜による生体親和性の付与及び向上」に基づき、人体に影響を



図 1-1-1 脳神経外科手術に伴う頭蓋骨切除

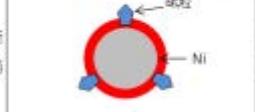
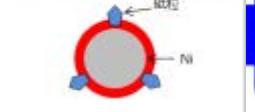
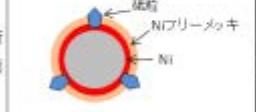
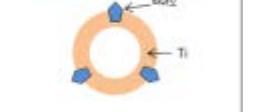
従来の骨切断ワイヤ		従来の骨穴あけ工具		開発する骨切断ワイヤ		開発する骨穴あけ工具	
構造		構造		構造		構造	
断面		断面		断面		断面	
特長	<ul style="list-style-type: none"> • 粗い組織で多く、切断幅広い • 砥粒数が少なく、加工能力低い • 表面にNiが露出し、危険 	特長	<ul style="list-style-type: none"> • 中空構造のため、加工屑は飛散 • 砥粒が一樣で、加工能率低い • 表面にNiが露出し、危険 	特長	<ul style="list-style-type: none"> • 組織で細いため、切断幅が狭い • 砥粒数が多く、加工能力が高い • 表面にNiの露出がなく、安全 	特長	<ul style="list-style-type: none"> • 中空構造であり、加工屑なし • 砥粒を制御し、加工能率高い • 表面にNiの露出がなく、安全

図 1-1-2 現行製品と開発製品との比較

与えない材質やプロセスによって工具母材表面に砥粒を固着する処理技術を開発することを目的とした。そして、図 1-1-2 に示すように、加工代が小さく、加工能率が高く、人体にとって安全な「骨切断用ワイヤ」や「骨穿孔用工具」の製品化を目指した。

具体的には、「特定ものづくり基盤技術の高度化に関する指針」に記載の高度化目標の達成に資する特定研究開発等の実施方法「(3) 環境配慮に対応した技術開発の方向性、①製品中の有害物質フリー化」に基づき、以下の内容で研究開発を実施する。

- ・骨切断用ワイヤにおいては、表面にニッケルの溶出を防止する皮膜を被覆する多層メッキを開発し、ワイヤ表面におけるニッケル含有率を 0%とする。
- ・骨穿孔工具においては、素材となるチタン製台金の極表面をレーザ光照射によって加熱溶解し、そこに砥粒を噴き付けて埋め込むことで固着する技術を開発し、砥粒固着表面におけるニッケル含有率を 0%とする。

1-1-3 研究目標

(1) 表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発

- ・ワイヤ表面のニッケル含有率を 0%とする。
- ・仕上がり線径が現在市販品の 1/2 の $\phi 0.2\text{mm}$ 以下とする。
- ・1本での切断距離が現在市販品の 2 倍の 200mm 以上とする。

(2) ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発

- ・肉厚が 0.5mm の中空形状とし、骨片の再利用を可能とする。
- ・3mm/s で穿孔可能な工具とし、頭蓋骨最厚部(10mm)を 5 秒以内で穿孔貫通する。
- ・骨貫通後自動停止までの侵入深さを 3mm 以内とする。

1-1-4 研究課題

(1) 【課題 1】表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発

以下の課題を設定し、開発目標を達成することで最終目標の達成を目指す。

①課題【1-1】ピアノ線を用いた骨切断用ワイヤ製造技術の開発

φ0.2mm 以下の芯線上に砥粒を骨切断に適した粒度および密度で固着し、1 本での切断可能距離が市販品の 2 倍の 200mm 以上である骨切断用ワイヤの開発を目指す。

②課題【1-2】ノンニッケルコート砥粒を用いた骨切断用ワイヤ製造技術の開発

φ0.2mm 以下の芯線上に、ノンニッケルコート砥粒を骨切断に適した粒度および密度で固着し、1 本での切断距離が市販品の 2 倍の 200mm 以上である骨切断用ノンニッケルコート砥粒ワイヤの開発を目指す。

③課題【1-3】表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発

φ0.2mm 以下の芯線上に、ノンニッケルコート砥粒を固着し、その表面をニッケルフリーのメッキで被覆するとともに、1 本での切断距離が市販品の 2 倍の 200mm 以上である表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤを開発する。

④課題【1-4】ワイヤホルダの開発

骨切断用ワイヤを確実に固定すると同時に、作業中でのワイヤ破断を防止するため、破断強度（2000N/mm²）以上の負荷が作用する場合にスリップする機能を有するワイヤホルダを開発する。

(2) 【課題 2】ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発

以下の課題を設定し、開発目標を達成することで最終目標の達成を目指す

①課題【2-1】薄肉中空台金に砥粒を固着した骨穿孔用工具製造技術の開発

肉厚 0.5mm の中空工具台金に平均粒径が 0.03mm 以下の砥粒を電着するとともに、φ10mm の骨穿孔用工具において 2 mm/s の速度で骨を穿孔可能とする。

②課題【2-2】高能率骨穿孔用中空工具製造技術の開発

レーザ溶融法による固着可能な砥粒の平均粒径を 0.1mm 以下とし、砥粒固着処理速度を 1mm/s 以上とする。そして、通常の電着中空工具に比べて 1.5 倍以上の 3 mm/s まで加工速度向上を図る。

③課題【2-3】ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発

肉厚 0.5mm のチタン製中空工具台金に対してレーザ溶融法でのみ砥粒を固着するこ

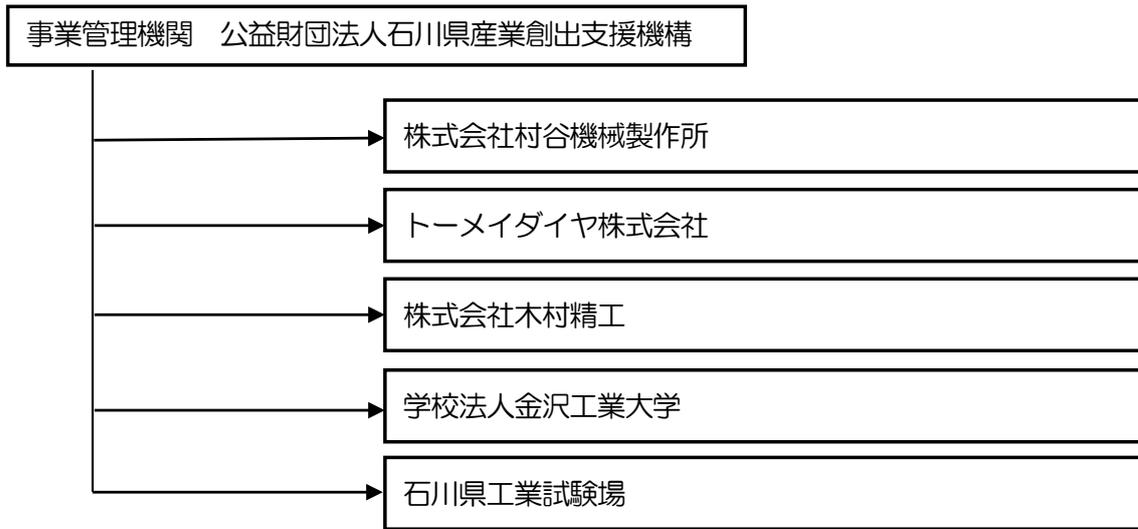
とを可能とし、試作する骨穿孔用工具の加工速度を通常の電着工具と比べて1.5倍以上の3 mm/sとする。

④課題【2-4】電動回転器具の開発

骨貫通後自動停止までの侵入深さを3 mm以内とする。

1-2 研究体制

1-2-1 実施体制



PL：能和 功（株村谷機械製作所），SL：諏訪部 仁（金沢工業大学）

1-2-2 管理員及び研究員

【事業管理機関】 公益財団法人石川県産業創出支援機構

管理員

氏名	所属・役職	実施内容 (研究項目番号)
坂野 信吾	プロジェクト推進部長	【3】
山崎 拳捷	プロジェクト推進部 技術開発支援課 主任	【3】

【研究実施機関】

◆株式会社村谷機械製作所

氏名	所属・役職	実施内容 (研究項目番号)
能和 功	製造部 製品開発課 係長	【1-4】【2-2】【2-3】【2-4】
左今 佑	製造部 製品開発課 課長	【1-4】【2-2】【2-3】【2-4】
牧野嶋和貴	製造部 製品開発課 課員	【1-4】【2-2】【2-3】【2-4】
上田 卓也	製造部 製品開発課 課員	【1-4】【2-2】【2-3】【2-4】

◆トーメイタイヤ株式会社

氏名	所属・役職	実施内容 (研究項目番号)
金子 貴慶	新製品事業部 部員	【1-1】【1-2】【1-3】

◆株式会社木村精工

氏名	所属・役職	実施内容 (研究項目番号)
一条 英敏	工場長	【2-1】【2-3】
田中 勉	製造課	【2-1】【2-3】
籠屋 一樹	製造課	【2-1】【2-3】

◆学校法人金沢工業大学

氏名	所属・役職	実施内容 (研究項目番号)
諏訪部 仁	工学部機械工学科 教授・工学博士	【1-1】【1-2】【1-3】 【1-4】【2-1】

◆石川県工業試験場

氏名	所属・役職	実施内容 (研究項目番号)
多加 充彦	機械金属部・部長	【2-4】
舟田 義則	機械金属部・主任研究員	【2-2】【2-3】【2-4】
山下 順広	機械金属部・専門研究員	【2-2】【2-3】

【研究協力者（アドバイザー）】

(1) 砥粒加工技術アドバイス

- ・国立大学法人東北大学大学院医工学研究科 教授 厨川常元

(2) レーザ加工技術アドバイス

- ・国立大学法人大阪大学接合科学研究所 特任教授 阿部信行

(3) 実証評価および製品化アドバイス

- ・国立大学法人富山大学医学部附属病院 講師 赤井卓也
- ・医療法人社団光仁会木島病院 整形外科医 兼
金沢大学附属病院 学外臨床教授 北岡克彦

(4) 医療機器事業化アドバイス

- ・K&K J a p a n 株式会社 代表取締役 久保田博南
- ・富木医療株式会社金沢支店 支店長 浅井一倫

1-3 成果概要

1-3-1 表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発

(1) ピアノ線を用いた骨切断用ワイヤ製造技術の開発

φ0.18mm のステンレス線に変更し骨切断ワイヤ工具を試作した。ワイヤ工具表面の砥粒数を変化させ、その砥粒数が加工特性に与える影響を実験的に解明した。その結果、ワイヤ表面の砥粒数が少ない方が目詰まりすること無く加工することができ、豚の大腿骨を並べて連続的に 200mm 以上切断可能であった。この成果によって、高性能な骨切断用ワイヤ工具の製造の可能性を示すことができた。

(2) ノンニッケルコート砥粒を用いた骨切断用ワイヤ製造技術の開発

φ0.18mm のステンレス線に対してノン Ni コートのダイヤモンド砥粒を固着し、骨切断用のワイヤ工具の試作を行った。このワイヤを用いて切断試験を加工した結果、十分加工に耐えられるワイヤであることが分かった。しかしながら、製造するためのメッキ時間がかかり長くなるため、事業化にはあまり適していないことが判明した。

(3) 表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発

ごく少量のメッキ液で安定して電着できる装置を開発し、長時間安定して表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤが作製できるようになった。このワイヤは (1) で示したワイヤ工具表面を金メッキで覆ったワイヤであるため、このワイヤを用いて切断試験を加工した結果、十分加工に耐えられるワイヤであることが明らかになった。しかしながら、金メッキのための製造コストが高いため、事業化においては需要など十分考慮する必要があることがわかった。

(4) ワイヤホルダの開発

手術時における安全性と操作性を考慮し、使用時に骨切断用ワイヤが破断することを防止するため、ワイヤに一定の負荷が作用した際にバネ機構によってスリップする機能を付加したホルダを試作した。その結果、ワイヤに破断強度 2000N/mm² 近くの負荷が作用した場合、破断せずにスリップする事を確認した。これによって、最終目標は達成された。

1-3-2 ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発

(1) 薄肉中空台金に砥粒を固着した骨穿孔用工具製造技術の開発

平均径 φ0.03mm のダイヤモンド砥粒を肉厚 0.5mm の骨穿孔用中空工具台金に固着させるための電着条件等の最適化を検討し、骨穿孔工具として適した砥粒密度をコントロー

ルした電着条件を見出した。また、工具表面に固着されているダイヤモンド砥粒が脱落することを防ぐために、脱落防止対策を行い、手術中に砥粒脱落が起こらない工具を開発できた。その結果、研究課題である、 $\phi 10\text{mm}$ の骨穿孔用工具において 2mm/s の速度で穿孔可能な工具を開発した。

(2) 高能率骨穿孔用中空工具製造技術の開発

工具台金表面にレーザー光を照射して溶融し、そこに砥粒を噴射して埋め込み、溶融部が凝固することによってダイヤモンド砥粒を固着させるレーザー溶融砥粒固着条件の最適化を行った。その結果、ソーダガラス板に対して 3mm/s の速度で穿孔可能とした。また、板厚 10mm のソーダガラス板に対して穿孔実験を行い、加工性能を調べた。その結果、工具がソーダガラス板を 2 回貫通しても固着された砥粒は脱落せず、工具内側からは、円板状の加工片として取り出せることが明らかになった。

(3) ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発

肉厚 0.5mm および外形 $\phi 10\text{mm}$ のチタン合金 (Ti-6Al-4V) 製中空工具台金について、レーザー溶融によりダイヤモンド砥粒を固着する技術を開発した。そして、チタン合金製中空工具を試作し、その加工性能を調べた。その結果、ステンレス製工具とほぼ同等の加工性能があることを明らかにした。また、細胞毒性試験など人体に対する安全性を評価した結果、レーザー溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したチタン合金製骨穿孔用中空工具は無毒無害であることを確認した。さらに、骨や歯を細かく削るためのダイヤモンドバーへの適用を試みるため、レーザー溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したダイヤモンドバーを試作し、その加工性を調べた結果、加工性能や耐久性が高く、工具として利用可能であることを明らかにした。

(4) 電動回転器具の開発

骨穿孔用中空工具の回転・押付を自動で行うことのできる電動回転器具を開発した。さらに、加工中の工具の位置や負荷を監視する機能を付加することで骨貫通後に自動停止するシステムを開発し、これらを組み合わせることで骨貫通後、工具の侵入深さが 0.5mm で自動停止する電動回転器具を実現した。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

【事業管理機関】

- ・公益財団法人石川県産業創出支援機構 プロジェクト推進部長 坂野 信吾

【研究開発実施機関】

- ・株式会社 村谷機械製作所 常務取締役 村谷 朋宣
- ・トーマイダイヤ株式会社 総務部長 菊地 松見
- ・株式会社木村精工 専務取締役 木村 吉孝
- ・学校法人金沢工業大学 工学部機械工学科 教授 諏訪部 仁
- ・石川県工業試験場 機械金属部長 多加 充彦

第2章 表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発

2-1 ピアノ線を用いた骨切断用ワイヤ製造技術の開発

2-1-1 医療用電着ワイヤの作製

医療用電着ワイヤメッキの作製工程を図 2-1-1 に示す。作製工程は大まかに前処理部、電着部、後メッキ処理部に分けられ、ポビンからワイヤが無くなるまで連続して骨切断用ワイヤを製造することが可能である。

上記の作製工程で製作したワイヤ工具の一例を図 2-1-2 に示す。同図に示すワイヤ工具は課題 2-1 の申請内容に沿って作製したものである。しかしながら、ピアノ線は医療で認証済みの材料では無いため、表 2-1-1 に示すステンレス線へと変更した。ステンレス線への変更に伴い、図 2-1-1 に示す工程の 1 部の繰り返し数数を作製条件によって変更することによって、図 2-1-3 に示す様にワイヤ表面に固着された砥粒は凝集することなく作製できる条件を見出すことが確認できた。

2-1-2 作製した電着ワイヤについて

ステンレス線で作製したワイヤ工具のめっきの密着性を確認するため JIS H 8504 めっき密着性試験方法の巻き付け試験に準拠して行った。巻き付け試験は試作したワイヤの端と棒をドリルチャックのようなものに固定し、一定張力を与えつつ等間隔で棒に巻き付けた。

図 2-1-4 は巻き付け試験後、ワイヤの全体図であり、図 2-1-5 は巻き付け試験後のワイヤの各曲げ部の拡大写真になる。同図に示す様に、曲げ試験後のワイヤではメッキの膨れ、割れなどがなくメッキの密着性に問題ないワイヤ工具が作製できた。

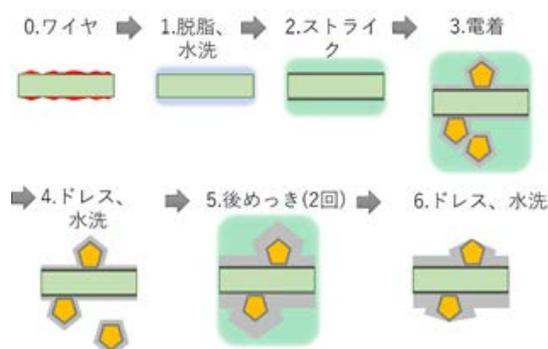


図 2-1-1 医療用電着ワイヤの製造工程



図 2-1-2 骨切断用ワイヤ

表 2-1-1 ワイヤ材質

芯線	材質	ステンレス鋼線 SUS304
	直径	φ180 μm
砥粒	種類	Niコートダイヤモンド砥粒
	粒径呼称	30-50



図 2-1-3 ステンレスを用いたワイヤの表面

また、ワイヤの破断張力や耐久性等を確認するため、引張試験と捻回試験を行った。引張試験では破断した先端が引き伸ばされて元の直径より細くなるカップアンドコーン形状を形成しており、延性破壊を示していた。また、破断強度だが作製した骨切断用ワイヤの破断強度が 6.23kgf、芯線の購入先の検査結果値は 5.76kgf であり破断強度の低下は見られなかった。したがって、メッキ時のジュール熱による芯線へのダメージは現条件下ではないものと考えられる。図 2-1-6 は捻回試験時の破断面写真になる。破断面を観察したところ、メッキは芯線と密着しており密着性が良いことがうかがえた。

図 2-1-7 は骨切断用ワイヤの折曲げ試験をした後のワイヤについての写真である。ワイヤの折り曲げ試験には JIS 等で規定された試験方法はないため、同図の様に 90 度以上ワイヤを折り曲げ、その折り曲げ部をペンチで挟んだ。そして、図 2-1-8 に示す様にその折り曲げ部分でワイヤ表面に亀裂等が入っていないことが確認できた。以上

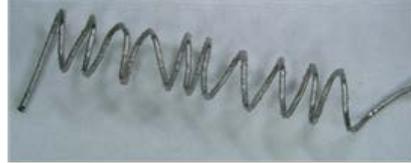


図 2-1-4 巻き付け試験後のワイヤ



図 2-1-5 ワイヤ表面の拡大



図 2-1-6 捻回試験による破断面



図 2-1-7 折り曲げ試験後試料



図 2-1-8 試料折り曲げ部拡大

より医療用として十分なメッキの密着性、柔軟性を有していることが確認できた。

2-1-3 作製したワイヤ工具の加工特性について

骨概要及び操作方法を示す。図 2-1-9 に切断実験で使用した加工装置の外観図を示す。

図 2-1-10 にアクリル板の切断加工を行った後のワイヤ工具の観察写真を示す。アクリルを工作物として用いたのは、図 2-1-11 に示す医学部生が手術の演習に用いる樹脂製の頭蓋骨モデルの加工特性に近いため、この工作物を用いた。同図よりメッキがはがれている様子や、砥粒の脱落している様子は見られないことがわかる。以上の結果より、後メッキ時間を工夫し、ドレッシング工程を行うワイヤ作製方法は砥粒脱落防止に有効であると考えられる。

図 2-1-12 に加工に用いた 4 種類のワイヤの表面観察写真を示す。同図(a)は砥粒数が平均

24 個のワイヤ、同図(b)は砥粒数が平均 6

個のワイヤ、同図(c)は砥粒数が平均 10

個のワイヤ、同図(d)は砥粒数が平均 8 個

のワイヤを示している。図 2-1-13 にこ

これらのワイヤを用いてアクリルの切断加

工を行った結果を示す。同図より、最も

切込み量が高いワイヤは砥粒数が平均 6

個のワイヤであり、ワイヤ表面に電着さ

れている砥粒数が少なくなると、アクリ

ル板への切り込み量が増加することがわ

かった。

図 2-1-14 に時間ごとの切込み量の変

化を示す。同図(a)は開始時点、同図(b)

は 5 分経過時点、同図(c)は 10 分経過時

点、同図(d)は 14.5 分経過時点のアクリ

ル板の端を示している。同図の線間の幅

を見ると、同間隔であることがわかる。

このことから、加工開始から加工終了ま

で切れ味が落ちずに切断が行われたこと

がわかる。

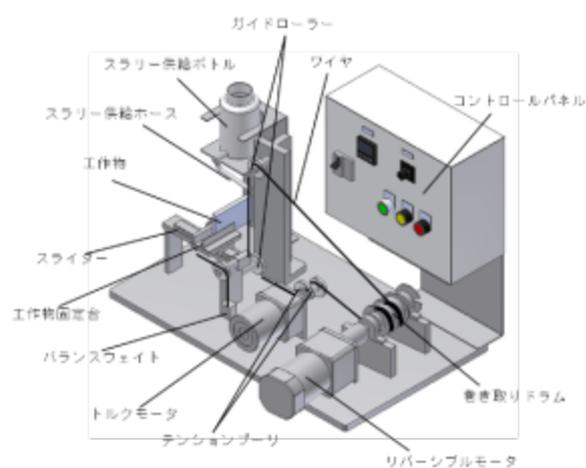


図 2-1-9 骨切断用ワイヤ装置の外観図



図 2-1-10 アクリル加工後のワイヤ工具表面

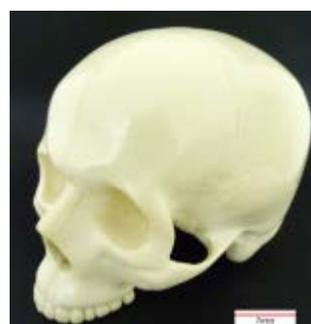
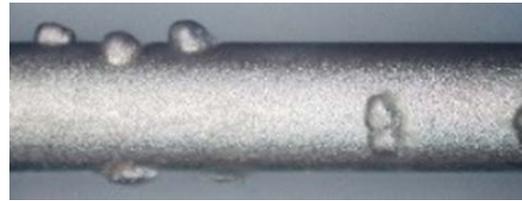


図 2-1-11 頭蓋骨モデル



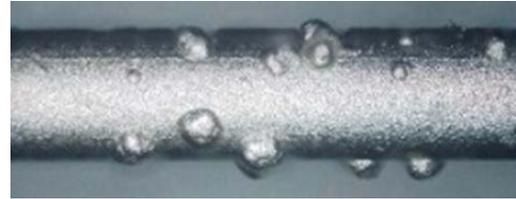
(a)砥粒数 24 個 (芯線:ピアノ線)



(b)砥粒数 6 個 (芯線:ピアノ線)



(c)砥粒数 10 個 (芯線:ステンレス)



(d)砥粒数 8 個 (芯線:ステンレス)

図 2-1-12 ワイヤ工具の表面観察写真

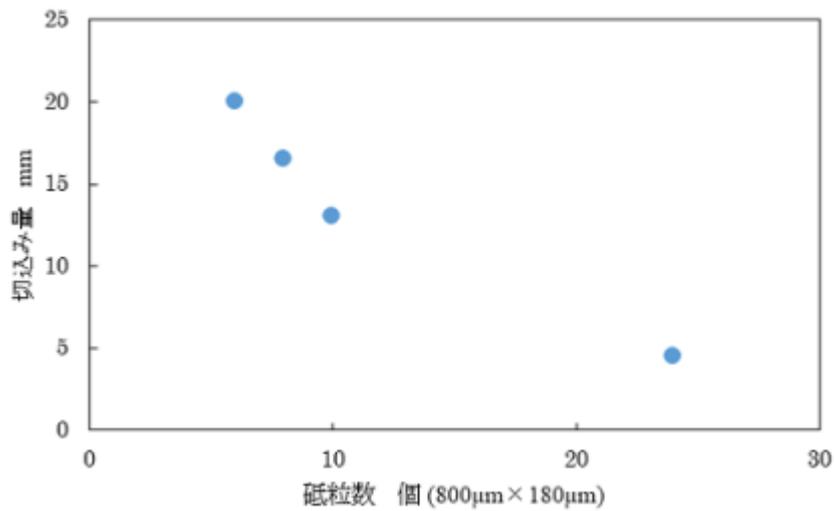


図 2-1-13 砥粒数と切込み量の関係

以上のことから、ワイヤ表面に電着されている砥粒数が少ないと切込み量が増え、切れ味が落ちずに切断できることが明らかとなった。

図 2-1-15 は樹脂製の頭蓋骨モデルにドリル工具で穴をあけ、そのあけた穴にワイヤ工具を通して穴間を切断して切り取った頭蓋骨片を、頭蓋骨モデルに戻したときの写真を示す。通常、切り取った頭蓋骨片に戻したとき、同図(a)のように頭蓋骨モデルとの間には段差が生じる。一方で、今回開発したワイヤ工具を用いて斜めに頭蓋骨の切り取りを行うと、同図(b)のように全く段差が生じずに加工できることが明らかとなった。以上の様に、開発中のワイヤは切断した頭蓋骨を再利用する際に大きな効果が有るといえる。

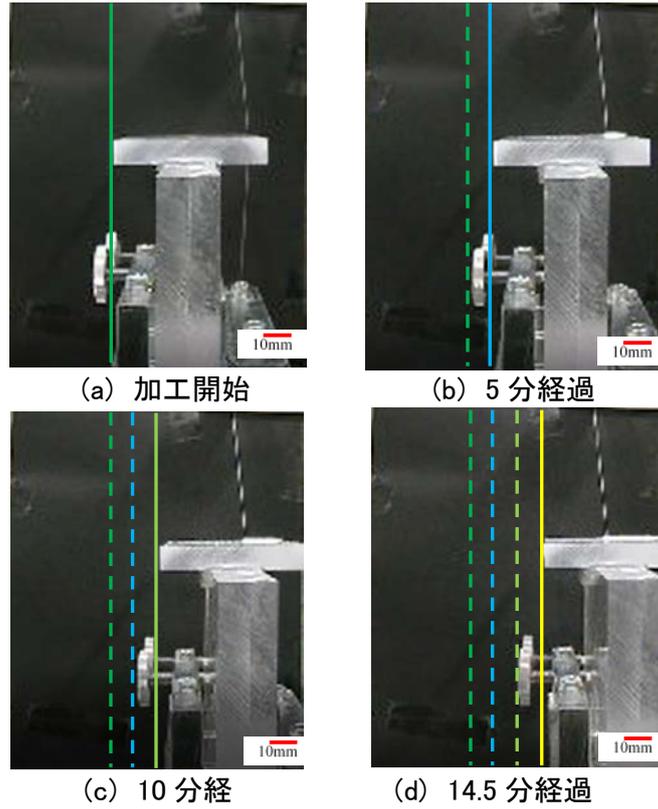


図 2-1-14 加工時間に対するアクリル板の切断長さの変化

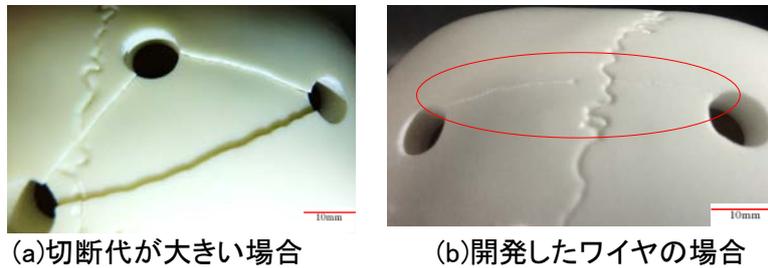


図 2-1-15 加工後の頭蓋骨モデル



図 2-1-16 切断した豚の大腿骨

次に冷凍された豚の大腿骨の切断を行うことによって、開発工具の加工性能の評価を行った。大腿骨を万力で固定し、糸鋸の要領で大腿骨を切断した。図 2-1-16 は切り取った大腿骨片の写真である。大腿骨の切断片を合わせると 200mm 以上あり、本課題の目標値を達成している。

2-2 ノンニッケルコート砥粒を用いた骨切断用ワイヤ製造技術の開発

2-2-1 ノンニッケルコート砥粒によるワイヤ工具

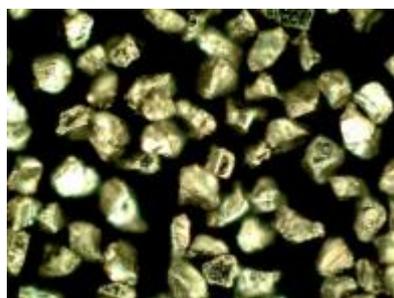
ノンニッケルコート砥粒として図 2-2-1 に示すチタンコートダイヤモンド砥粒を選定した。図 2-2-2 はチタンコートダイヤモンド砥粒を用いて作製したノンニッケルコート砥粒を用いた骨切断用ワイヤの SEM 写真を示す。同図に示す様にワイヤ工具全体がニッケルによって覆われており、図 2-1-3 で記したワイヤ工具との違いを見出せない。また、チタンコート砥粒の導電率はニッケルコート砥粒に比してかなり小さいため、ワイヤ工具のメッキ時間がかなり長くなることが明らかとなった。

チタンコートダイヤモンド砥粒で作製した骨切断ワイヤも巻き付け試験、引張試験、捻回試験、折曲げ試験共に 2-1 で試作した骨切断用ワイヤと同等の結果となり、密着性、柔軟性において問題ないことが確認できた。

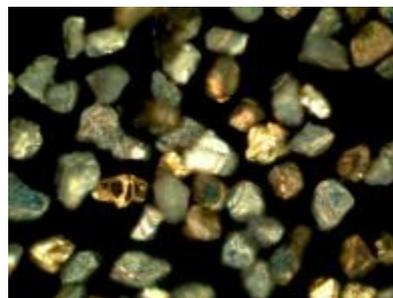
2-2-2 チタンコート砥粒を用いたワイヤ工具の切断特性評価

チタンコート砥粒を用いたワイヤ工具の切断試験は 2-1 で説明した方法と同様に行い、ほぼ同様の切断特性を示した。また、冷凍された豚の大腿骨の切断加工を課題 2-1 と同様の方法で行った。図 2-2-3 は切り取った大腿骨片の写真である。切断した加工片を合わせると合計 200mm 以上あり、本課題の目標値を達成している。

以上述べてきた通り、本課題の目標値を十分達成している。しかしながら、ワイヤ工具全体がニッケルによって覆われており、図 2-1-3 で示したワイヤ工具との違いを見出せないことに加えてメッキ時間がかなり長くなるため、医療用ワイヤ工具としては実用的でないと判断された。



(a) ニッケルコート砥粒



(b) Ti コート砥粒

図 2-2-1 各種ダイヤモンド砥粒

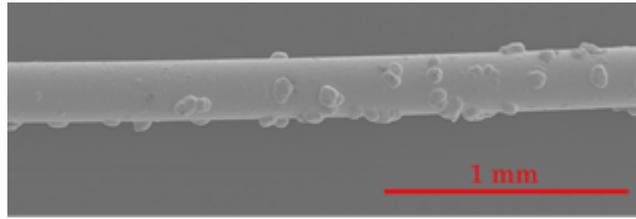


図 2-2-2 Tiコート砥粒を用いた骨切断用ワイヤ



図 2-2-3 切断した豚大腿骨の切断片

2-3 表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤ製造技術の開発

2-3-1 ニッケルフリーメッキで被覆したワイヤ工具

ノンニッケルコート砥粒をワイヤに電着することは製品として適さないことを 2-2 で述べた。そのため、本研究開発の当初計画ではノンニッケルコート砥粒を電着することになっていたが、固着するのはニッケルコート砥粒のままとし、固着後にワイヤ工具の表面に金メッキを施すことによって表面ニッケルフリーのワイヤ工具を作製することに変更した。なお、金メッキで使用する薬液は非常に高価なため、液の使用量を 1~2L 程度まで抑える工夫を行ってメッキしている。図 2-3-1 は表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤの写真となる。黄金色になっていることが確認でき、金がメッキされていることが確認できる。



図 2-3-1 金メッキしたワイヤ

また、金メッキした骨切断ワイヤも巻き付け試験、引張試験、捻回試験、折曲げ試験共に 2-1 で試作した骨切断用ワイヤと同等の結果となり、密着性、柔軟性において問題ないことが確認できた。

2-3-2 金メッキされたワイヤ工具の切断特性評価

金メッキされたワイヤ工具の切断試験は 2-1 に記述と同様の方法で行い、ほぼ同等の切断特性を示した。また、冷凍された豚の大腿骨の加工を 2-1 と同様の方法で行った。図 2-3-2 は切り取った大腿骨片の写真である。切断した加工片を合わせると合計 200mm 以上あり、本課題の目標値を十分達成している。

以上述べてきた通り、本課題の目標値を十分達成している。しかしながら、金メッキするためのメッキ液が大変高価で、現在予想される使用量だと、かなりのコスト高となってしまう。そのため、医療用工具として特に必要がある場合のみ製造販売するとし、通常の場合には、2-1 で作製したワイヤ工具を製造販売することが事業化内容として適当と判断した。



図 2-3-2 切断した豚大腿骨の切断片

2-4 ワイヤホルダの開発

2-4-1 ワイヤホルダの設計製作

ラチェット機構を採用し、片手で操作可能なホルダを設計製作した。その外観を図 2-4-1 に示す。また、ワイヤを巻くためのポビンの作製を行った。その外観を図 2-4-2 に示す。これには、3m 以上の長さの骨切断用ワイヤを巻きつけることが可能である。また、ポビンの端面にくぼみを施し、ホルダ内のプランジャーで固定することを可能とした。

一方、ポビンへのワイヤの巻き付けは図 2-4-3 に示すポビン巻取り装置で巻付けることができる。巻付け量や線径が変更しても対応可能である。



図 2-4-1 ラチェット式ホルダ

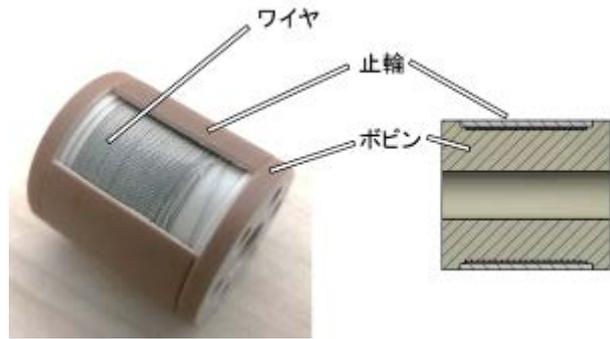


図 2-4-2 ポビン



図 2-4-3 ポビン巻取り装置

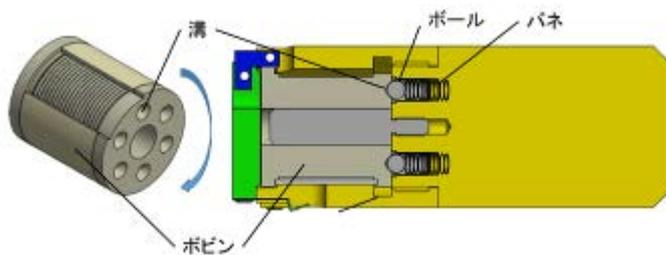


図 2-4-4 ホルダの内部構造



図 2-4-5 ホルダ

2-4-2 スリップ機能

使用中に骨切断用ワイヤが破断することを防止するため、ワイヤの破断強度を超える際にワイヤを巻き付けて固定しているポビンがホルダ内でスリップして空転する機構をホルダ内に付加した。図 2-4-4 に示すように、通常の使用時はバネの力でポビンの溝にボールを押し付けてワイヤを保持し、ワイヤの破断強度を超える負荷が作用した場合、バネが縮み、ポビンがスリップし出し、ワイヤの破断を防止する機構とした。ワイヤ破断防止のためのスリップ力の調整は、内蔵のばねの力のみの調整だけでは、目標とする 2000N/mm^2 でのスリップを達成することは難しいと考えた。そこで、図 2-4-5 に示すように、ばねの個数を増やすこ

とで、スリップ力を調整する機能を付加することを検討した。

ホルダのスリップ性能を調べるため、ホルダを固定し、露出するワイヤ端をプッシュプルゲージにて固定して引いた時の負荷を測定した。その結果を図 2-4-6 に示す。バネを 3 個使用すると、ワイヤがスリップし始める負荷は 4.62kgf であった。これ以上の負荷はワイヤに作用しないことを意味している。これを応力換算すると、 1780N/mm^2 となり、負荷がワイヤの破断強度である 2000N/mm^2 に到達す前にスリップすることを確認した。一方、バネを 4 個に増やすと、ワイヤがスリップし始める負荷はワイヤの破断荷重を超えるため、バネ 3 個が適正と判断した。以上のことから、目標達成と判断した。

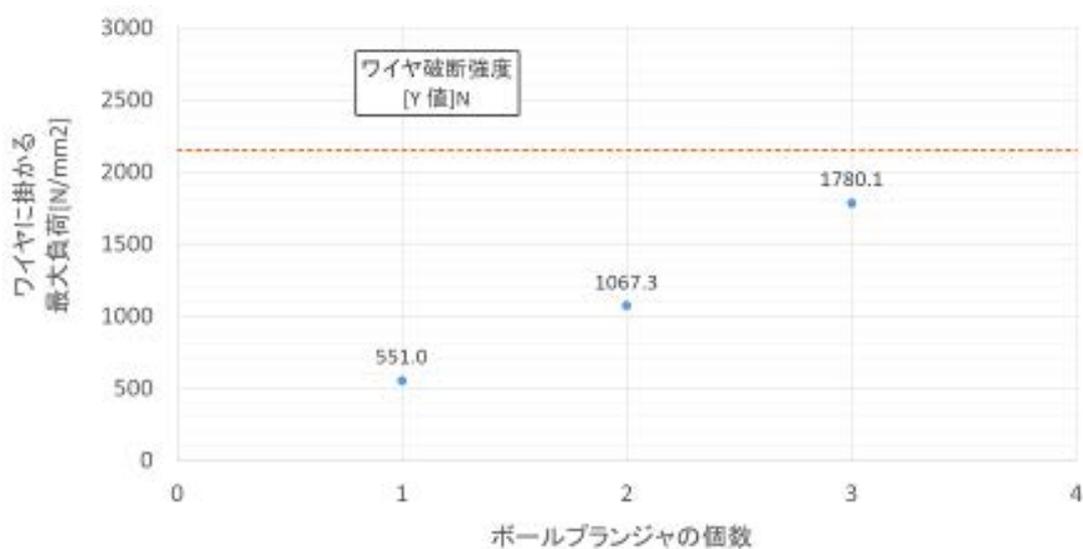


図 2-4-6 測定結果

第3章 ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発

3-1 薄肉中空合金に砥粒を固着した骨穿孔用工具製造技術の開発

3-1-1 骨穿孔用中空工具の製造

開発した薄肉中空工具部品の加工技術を用いて、図 3-1-1 に示すように SUS304(ステンレス鋼)を素材とし肉厚 0.5mm で外径 ϕ 10mm の電着工具を製造することができた。電着実験で使用した電着工具製造装置の構成を図 3-1-2 に示す。図中の番号順に前処理《①電解脱脂 \Rightarrow ②水洗い \Rightarrow ③活性化 \Rightarrow ④水洗い》を行い、下地メッキ《⑤Niストライク \Rightarrow ⑥水洗い \Rightarrow ⑦水洗い》をし、⑧電着で合金にダイヤモンド砥粒を固着させ、仕上げ《⑨無電解Ni \Rightarrow ⑩水洗い》工程を実施することで電着工具が出来上がる。電着条件は装置の整流器とメッキの時間によって調整することができる。

3-1-2 砥粒脱落防止対策

ダイヤモンドは高い生体適合性を有しているが、工具表面からのダイヤモンド砥粒の脱落は人体にどのような影響を及ぼすかは不明であるため、ダイヤモンド砥粒脱落防止対策について検討・対策を行った。脱落する砥粒とは図 3-1-3 に示すような、工具合金に電着された砥粒の上に、さらに重なって電着された砥粒であると判明している。この砥粒は工具合金にしっかりと固着されていないので、密着力が弱く、切削（穿孔）中に脱落してしまうため、

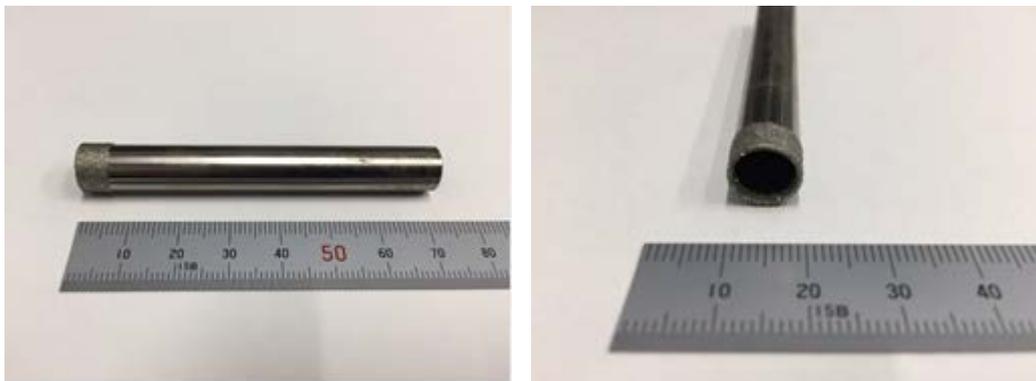


図 3-1-1 開発した穿孔工具



図 3-1-2 穿孔工具の電着工程



図 3-1-3 脱落の可能性がある砥粒

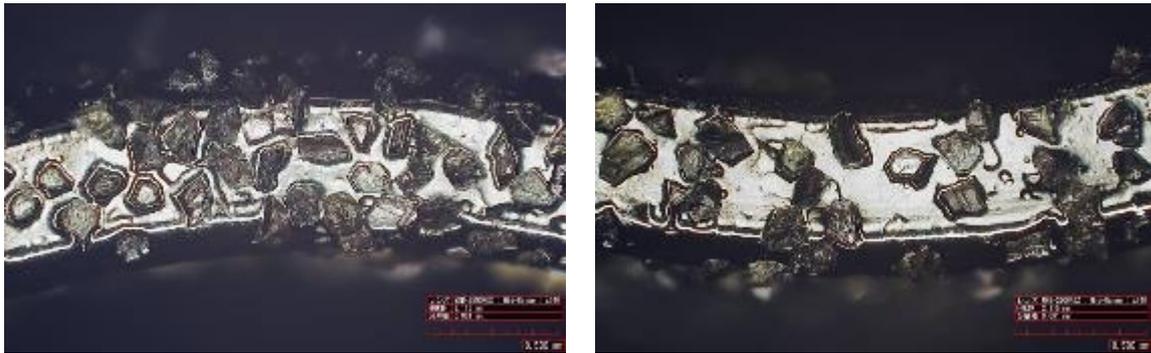


図 3-1-4 ドレッシング実施工具表面

電着後の仕上げ処理の前にドレッシングの工程を追加し、砥粒脱落防止対策を実施した。ドレッシング後の工具表面を図 3-1-4 に示す。

3-1-3 加工性能評価

ニッケルメッキを使用した電着技術によって試作した骨穿孔用中空工具について加工性能を図 3-1-5 に示す骨穴加工用装置を用いて調べた。これは、工具を取り付ける主轴（スピンドル）を一定の速度で回転させながら、主轴を Z 軸方向に一定の速度で移動させることで被削材を穿孔する装置であり、加工中の回転トルクや主轴移動方向の負荷を計測することができる。

図 3-1-6 は、板厚 3mm のソーダガラスに対して、回転速度 500rpm、穿孔速度 2mm/s で穿孔加工し



図 3-1-5 骨穴加工装置



図 3-1-6 ソーダガラス穿孔結果



図 3-1-7 ソーボーン穿孔結果

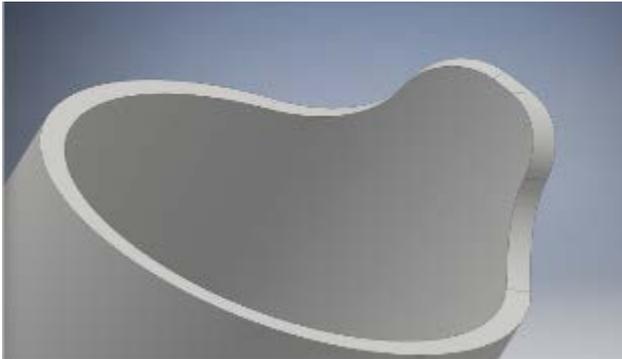


図 3-1-8 開発工具モデル



図 3-1-9 開発工具

た結果である。骨よりも硬い材料であるソーダガラスを問題なく穿孔できていることから、ここで試作した工具は 2mm/s での穿孔性能があると言え、当初目標は達成できた。また、人の頭蓋骨を模したソーボーンに対して試作工具を用いて穿孔加工を行った結果、図 3-1-7 に示すように工具内部に手術時に再利用可能な骨片を残すことができることを確認した。

3-1-3 回転停止をアシストする工具先端形状の開発

骨穿孔用工具に求められるものは、硬膜や脳を傷つけない安全な工具である。そのためには頭蓋骨貫通時に、電動回転器具が確実に停止することが必須である。具体的なシステムは後の 3-4 で記述するが、穿孔工具では器具側で停止パラメータを検知できる形状が必要であり、図 3-1-8 に示す工具先端面に凸部を設けた工具を設計した。そして、作製した工具を図 3-1-9 に示す。

3-2 高能率骨穿孔用中空工具製造技術の開発

3-2-1 レーザ溶融によるダイヤモンド砥粒固着システム

従来、砥粒工具はメッキ技術を応用した電着技術によって製造されている。その際、ダイヤモンド砥粒の固着強度が高いことを理由にニッケルメッキが主に利用されている。ニッケルは、金属アレルギーの原因になるなど人体に危険を及ぼすことが危惧される物質であるにも

かわらず、骨を加工する際に使用される手術器具の製造技術として用いられているのが現状である。

そこで、ダイヤモンド砥粒の固着にニッケルを排除するための方法として、レーザ溶融によりダイヤモンド砥粒を固着する技術を開発した。その原理を図 3-2-1 に示す。同図に示す様に、工具台金表面に集光したレーザ光を照射することによって台金表面を溶融し、そこに

向かって砥粒を噴射して埋込む。その後、レーザ光照射を停止し、溶融表面が凝固することで砥粒を固着する方法である。図 3-2-2 に噴型砥粒供給レーザシステムのモデル図を示す。本システムを用いて、外径

10mm、肉厚 0.5mm のステンレス鋼製 (SUS304) 中空工具台金のエッジ面に対してレーザ溶融によりダイヤモンド砥粒 (平均径 0.2mm) を固着した骨穿孔用中空工具を試作した結果を図 3-2-3 に示す。これは、出力が 280W で時間が 20ms の条件でレーザ光を照射し、周方向に 1.0mm のピッチでダイヤモンド砥粒を固着した工具である。エッジ面には、大きく盛り上がった溶融痕が 1.0mm ピッチで形成され、それぞれに多数のダイヤモンド砥粒が固着されている。

レーザによる砥粒固着のメカニズムを解明するためにハイスピードカメラを用いてレーザ照射後の溶融部の観察を行った。図 3-2-4 に粒径 200 μ m, レーザ光出力 280W, パルス幅 10ms で実験した際の観察写真を示す。同図(a)を見ると、レーザ照射後直後に溶けた台金に砥粒が固着してい

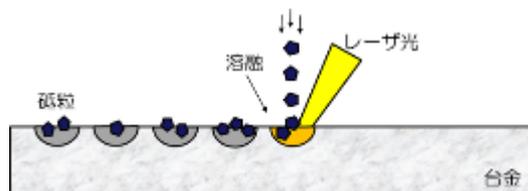


図 3-2-1 レーザ溶融による砥粒固着モデル

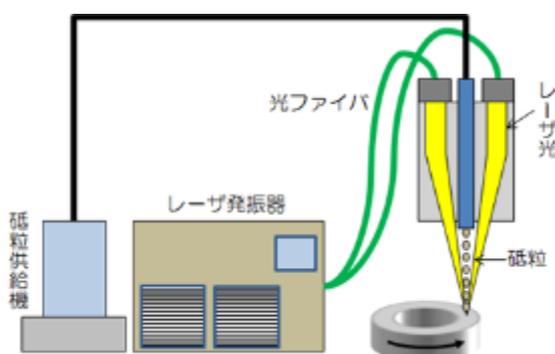


図 3-2-2 噴型砥粒供給レーザシステム



図 3-2-3 工具の端面とダイヤモンド砥粒

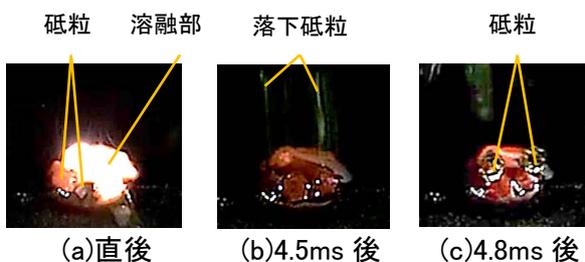


図 3-2-4 レーザ照射後の溶融部

ることが分かる。次に、同図(b)では、レーザ照射部が赤熱しており、砥粒がそこに向かって落下している。そして、同図(c)の溶融部に落下してきた砥粒が固着したことが分かった。以上より、レーザによる砥粒の固着は、2通りのケースが存在することが明らかになった。

3-2-2 試作工具の加工性能評価

試作した骨穿孔用中空工具の加工性能を調べるため、先述の図 3-1-5 に示した骨穴加工用装置を用いて厚さ 3mm のソーダガラス板に対して工具回転速度 500rpm、穿孔速度 3mm/s の条件で穿孔加工を行った。なお、ダイヤモンド砥粒の固着はレーザ光出力 130W、パルス幅 25ms の条件で行った。図 3-2-5 はその結果である。骨よりも硬いソーダガラスを問題なく穿孔できたことから、ここで試作した工具は 3mm/s での穿孔性能があると言え、当初目標は達成できた。

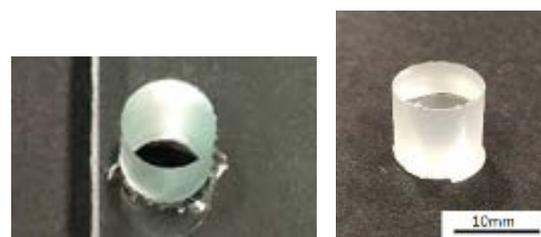
さらに、板厚 10mm のソーダガラス板に対して、表 3-2-1 に示す条件で穿孔加工を行った。図 3-2-6 に穿孔加工後のソーダガラスを示す。同図(a)は穴あけされたガラス写真、同図(b)は穿孔加工後にドリルの中に残ったガラス片である。同図より、厚さ 10mm のソーダガラスの貫通ができ、ガラス片がドリルの中に残り、砕けずに回収できていることが分かる。また、ドリルの抜け側にチッピングが生じている。これは頭蓋骨をイメージして工作物を浮かせて両端を支持しているため、ドリルがガラスを貫



図 3-2-5 速度 3mm/s での穿孔結果

表 3-2-1 穿孔加工条件

ドリル	材質		SUS304
	サイズ	外径	10 mm
		内径	9.5 mm
	レーザ光出力		130 W
パルス幅		25 ms	
工作物	材質		ソーダガラス
	サイズ		50 ^幅 ×60 ^{奥行き} ×10 ^{高さ}
回転速度			500 rpm
送り速度			0.1 mm/s
加工液流量			12.5 ml/min
インチャング	送り量		0.5 mm
	戻し量		0.4 mm



(a) 穿孔部 (b) ガラス片

図 3-2-6 貫通穿孔結果



図 3-2-7 穿孔後の工具表面

通する際に発生したと考えられる。したがって、ドリル貫通時にドリルの回転速度や送り速度を遅くすることで、チッピングを軽減できると思われる。図 3-2-7 に穿孔加工後のドリル表面を示す。同図は、厚さ 10mm のソーダガラスを 2 回穿孔加工行った後の観察写真であり、穿孔加工後においても砥粒が脱落すること無く固着していることがわかった。

以上より、レーザ溶融によりダイヤモンド砥粒を固着した骨穿孔用中空工具は工具として使用できる可能性を示すことができた。

3-3 ニッケルフリー骨穿孔用中空工具製造技術の開発

3-3-1 チタン合金製中空工具合金へのレーザ溶融によるダイヤモンド砥粒固着

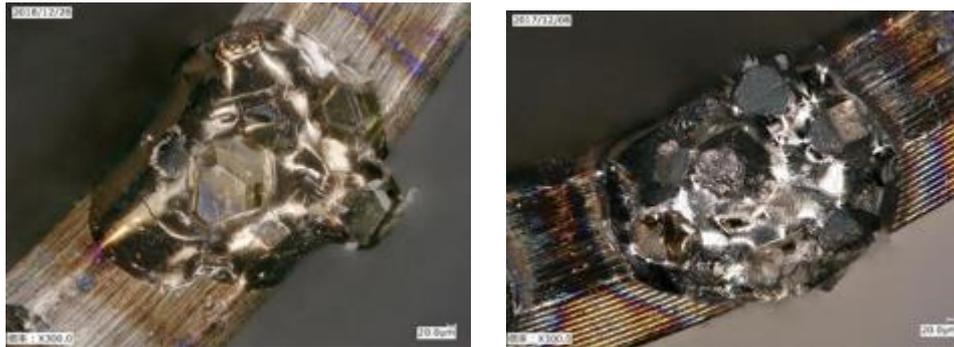
図 3-3-1 に示す肉厚 0.5mm および外径 ϕ 10mm のチタン合金 (Ti-6Al-4V) 製中空工具合金を作製し、その端面に直噴型砥粒供給レーザシステムを用いてダイヤモンド砥粒を固着した。その外観を図 3-3-2 に示す。また、図 3-3-3(a)はその一部を拡大して観察した結果である。このときの条件では、レーザ光出は 130W であり、1 パルス当たりの照射時間は 15ms である。幅全体が溶けており、そこに複数個のダイヤモンド砥粒が固着していることがわかる。比較のため、同じ形状および寸法のステンレス鋼製中空工具合金に対してレーザ溶融に



図 3-3-1 チタン合金 (Ti-6Al-4V) 製骨穿孔中空工具合金



図 3-3-2 チタン合金 (Ti-6Al-4V) 製ニッケルフリー骨穿孔中空工具



(a)チタン合金製台金 (b)ステンレス鋼製台金
 図 3-3-3 レーザ溶融によるダイヤモンド砥粒固着部

よりダイヤモンド砥粒を固着したときの状態を同図(b)に示す。ほぼ同程度の溶け込みをしているが、この場合のレーザー光出力は 180W であることから、台金材質がチタン合金の方が、より低出力のレーザー光で加工できる。また、チタン合金製台金に固着したダイヤモンド砥粒の表面は透明であり、ステンレス鋼製台金に固着した砥粒に比べて黒鉛化傾向が小さい。さらに、チタン合金製台金にダイヤモンド砥粒を固着した場合、側方に大きく飛び出した砥粒に対しても溶融金属が取り囲んでいることがわかる。こうした様相はステンレス鋼製台金には見られない。

以上のことから、レーザー溶融によりダイヤモンド砥粒を固着する場合、チタン合金の方が工具台金として適していると言える。そして、ニッケルフリー骨穿孔用中空工具として利用できることを明らかにし、当初目標を達成した。

3-3-2 加工性能評価

チタン合金製台金にレーザー溶融にてダイヤモンド砥粒を固着して試作したニッケルフリー骨穿孔用中空工具について加工性能を調べるため、図 3-3-4 に示す回転トルク測定装置を組み込んだ穿孔実験装置を用いて加工実験を行った。これは、工具を一定速度で回転させながら設定した一定の軸力で押し込ながら加工する装置である。被削材として、骨の硬さや強度を模したガラス繊維強化プラスチック材料である皮質骨シート（厚さ 3mm）を用い、回転速度 300rpm、軸力 100N の条件で穿孔加工実験を行った。比較のため、ニッケルメッキを用いた電着により製造した工



図 3-3-4 加工性能評価方法

具と、レーザ溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したステンレス鋼製工具についても同様の条件で実験を行った。

図 3-3-5 にその結果を示す。横軸は加工時間、縦軸は加工距離（深さ）を示している。電着により製造した工具の場合、被削材をほぼ貫通するために約 30 秒を要したのに対して、レーザ溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したステンレス製工具の場合には、約 10 秒で貫通できており、加工性が高いことがわかる。

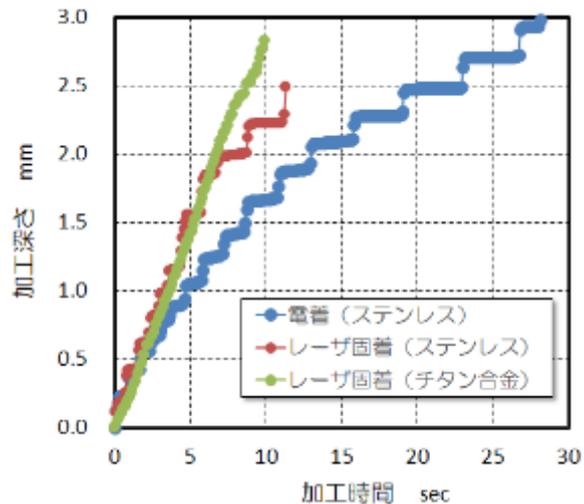


図 3-3-5 加工性能評価結果

さらに、レーザ溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したチタン合金製工具の場合には、貫通に要する時間が約 8 秒であり、さらに短い。加工直後はほぼ同程度の加工性能を示しているが、ステンレス鋼製工具では、加工が進むに連れ、加工速度が小さくなっている。これに対して、チタン合金製工具の場合には、貫通に至るまで加工速度はほぼ一定である。

以上のことから、ステンレス鋼製工具と加工性能が同等以上で耐久性の高いニッケルフリー骨穿孔用中空工具を製造できることを明らかにでき、当初目標を達成した。

3-3-3 安全性検証

開発したチタン合金製ニッケルフリー骨穿孔用中空工具が医療工具として使用可能であることを検証するために細胞毒性試験を行った。レーザ溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したチタン合金製工具に加え、ステンレス製工具および電着工具を被試験体とし、表 3-3-1 に示すようにそれぞれ一定量を M05 培地に 37°C の条件で 24 時間浸漬した後、抽出濃度 100% 培地にブランク培地を加え、抽出濃度 75% 培地、50% 培地、25% 培地、13% 培地を作製した。これらに、チャイニーズ・ハムスター肺由来の V79 細胞を移植し、CO₂ 濃度 5%、37°C の条件で 6 日間培養したときのコロニー形成率を求めた。

図 3-3-6 にその結果を示す。電着工具の場合、抽出濃度 25% 以上の培地でコロニーを形成することなく全

表 3-3-1 細胞毒性試験条件

試験細胞	V79 細胞
培地	M05 培地
抽出条件	5%CO ₂ , 37 ± 1°C, 24 ± 2 時間
培養条件	5%CO ₂ , 37°C で 6 日間培養

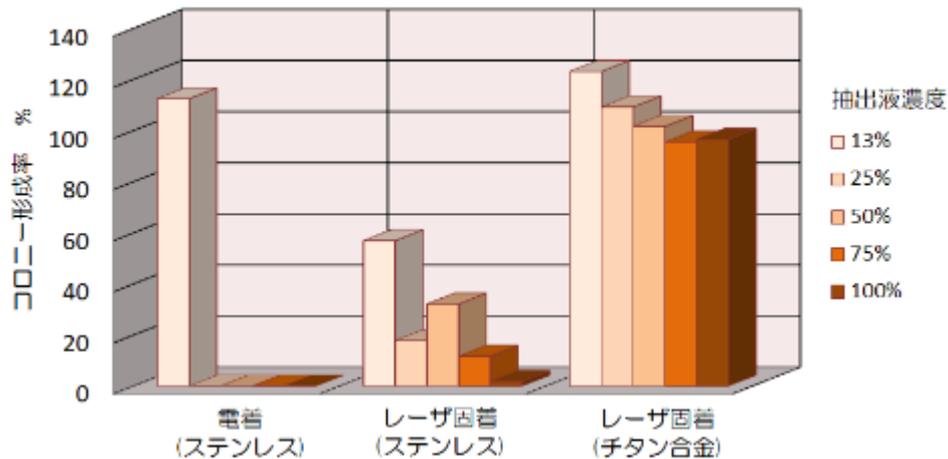


図 3-3-6 細胞毒性試験結果

て死滅した。メッキ成分のニッケルが培地に溶出し、それが細胞に影響を及ぼしたと考えられる。レーザー溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したステンレス鋼製工具の場合、抽出濃度 25%以上の培地でコロニー形成を確認できるが、その形成率は 30%以下であり、抽出濃度 100%では 2%に満たない。これは、ステンレス鋼製合金に含まれるニッケルなどが培地に溶出し、細胞に影響を与えたと考えられる。よって、電着工具ともにダイヤモンド砥粒を固着したステンレス鋼製工具は細胞毒性が認められると判断された。これらに対して、レーザー溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したチタン合金製工具の場合、抽出濃度 100%の培地であってもコロニー形成率は 95%以上を示し、細胞毒性は全く認められないと判断された。

以上のことから、レーザー溶融によりダイヤモンド砥粒を固着したチタン合金製ニッケルフリー骨穿孔用中空工具は、従来の電着性工具に比べてはるかに安全性の高い医療要工具であることを明らかにした。

3-3-4 ダイヤモンドバーへの応用

レーザー溶融によるダイヤモンド砥粒の固着技術について応用展開を図るため、ダイヤモンドバーへの適用を試みた。これは、骨や歯を細かく削るための医療工具であり、表面にダイヤモンド砥粒が固着されている。固着はニッケルメッキによる電着により行われており、現在、使用中に切れ味が低下することや、金属アレルギー成分であるニッケルが主成分となっていることが問題視されている。そこで、図 3-3-7 に示すように、製作したチタン合金性ダイヤモンドバー合金を回転させながら直径 ϕ 3mm の先端部に直噴型砥粒供給レーザーシステムを用いてダイヤモンド砥粒を固着した。作製したダイヤモンドバーの外観を図 3-3-8 に示す。微細部への加工が問題なく実施されており、製造が可能であることが示された。

次に、図 3-3-9 に示す加工方法にてダイヤモンドバーの加工性能を調べた。これは、一定速度で回転するスピンドルにチャックを介して試作したダイヤモンドバーを固定し、その中心軸と直角方向に板厚 1mm のソーダガラスのエッジ部を押し当てて加工を行う仕組みになっている。なお、押し当て力は装置に乗せる錘によって与える構造になっている。図 3-3-10 は、回転速度が 1800rpm で錘積載による押し力が 0.6kgf のときの加工実験の結果である。横軸は加工距離を、縦軸は加工速度を示している。電着で製造されたダイヤモンドバーの場合、加工が進むに連れて加工速度が低下している。レーザ溶融で製造したステンレス鋼製ダイヤモンドバーの場合も同様に加工速度が低下するが、その低下は電着に比べて小さく、切れ味低下の小さな工具であることが示された。さらに、レーザ溶融

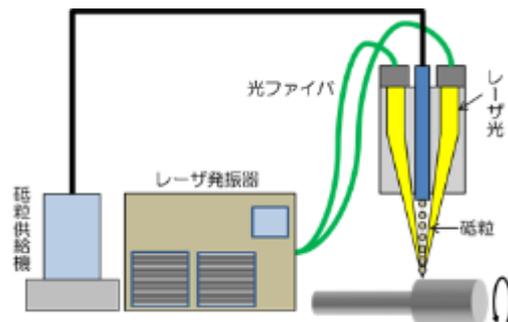


図 3-3-7 ダイヤモンドバー製造方法



図 3-3-8 試作したダイヤモンドバー

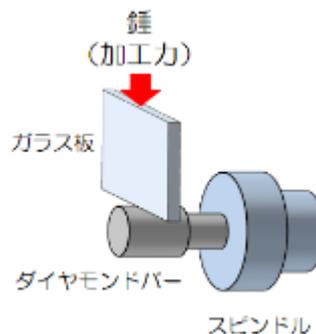


図 3-3-9 加工性能評価実験方法

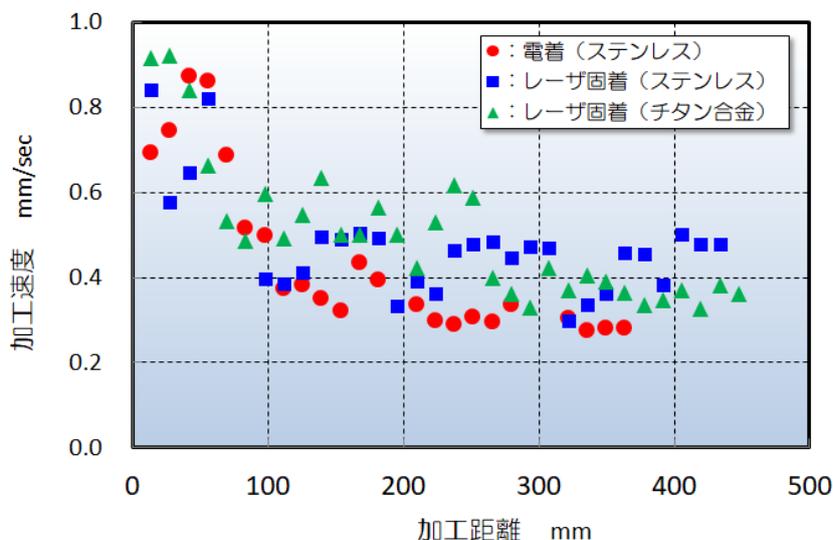


図 3-3-10 ダイヤモンドバー加工性能評価結果

によりダイヤモンド砥粒を固着したチタン合金製ダイヤモンドバーの場合は、さらに加工速度の高い状態で安定しており、耐久性がさらに高い工具であることが明らかになった。骨穿孔用中空工具だけでなく、ダイヤモンドバーなど他の医療工具への応用が可能である。

3-4 電動回転器具の開発

3-4-1 加工自動停止システムの開発

本研究で開発する骨穿孔用中空工具を用いて頭蓋骨に穴をあける際には、頭蓋骨の直下にある硬膜ならびに脳を傷つけてしまうと非常に危険である。したがって、本項目では頭蓋骨貫通後、加工を自動で停止する機能を有した電動回転器具の開発を行った

電動回転器具で穴を空ける場合、通常は人の感覚によって工具の押付けを行う。しかし、これでは工具の押付け力に大きなバラツキが生じ骨を貫通したタイミングを検知するのは非常に困難である。また、たとえ骨を貫通したタイミングで工具の回転を止めたとしても、使用者が反応できずそのまま押し続けることで、本来穴を空けてはいけない部分を傷つけてしまう恐れがある。そこで工具の回転および押付けを自動で行う電動回転器具を開発した。図



図 3-4-1 発した電動回転器具

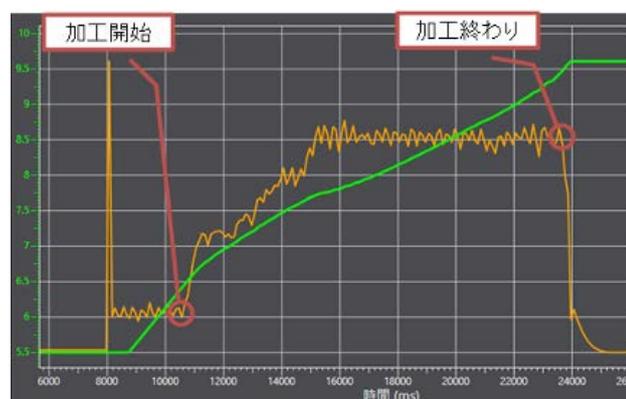


図 3-4-2 電動回転器具により測定した工具負荷



図 3-4-3 加工停止後の侵入深さ

3-4-1 は開発した電動回転器具である。図中央部分に位置するものが工具を回転させるモータ、図右部分に位置するものが工具を押し付けるためのモータである。

同電動回転器具では各モータの負荷やエンコーダの値から加工中の工具の位置および負荷を常時計測しており、この値によって貫通後自動停止を行っている。図 3-4-2 は加工時の工具負荷を測定したグラフである。加工が始まると工具負荷が急激に上昇し、ある程度加工が進んだ段階で一定の負荷となる。工具が貫通すると工具負荷が急激に低下し、この時を貫通したタイミングとし工具の回転および押付を停止するシステムを開発した。

3-4-2 加工停止性能の検証

上記のシステムを用いて、加工後の侵入深さの検証を行った。検証には皮質骨シートを用いた。この材料は皮質骨の代替品試験媒体として広く用いられるものである。貫通後、停止した状態の画像を図 3-4-3 に示す。画像の大きさと実物の大きさの比でもって侵入深さを評価した。結果、侵入深さは約 0.48mm となり、目標である加工停止後の侵入深さ 3mm を大きく上回る性能で達成した。

本研究で開発した電動回転器具に用いている部品は全て一般的なものを使用している。そのため、手をもって作業するには少々大きい。今後製品化するにあたり、使用する部品も含め専用設計を行い現状より小型化を目指す。

第4章 全体総括

4-1 研究成果

本研究開発では、人体に影響を与えない材質やプロセスによって工具母材表面にダイヤモンド砥粒を固着する処理技術を開発し、加工代が小さくて加工能率が高く、人体にとって安全な以下の「骨切断用ワイヤ」や「骨穿孔用工具」の製造技術の開発を目指した。

骨切断用ワイヤにおいては、表面にニッケルの溶出を防止する皮膜を被覆する多層メッキを開発し、ワイヤ表面におけるニッケル含有率を 0%とすることを目指した。骨穿孔工具においては、素材となるチタン製台金の極表面をレーザ光照射によって加熱溶融し、そこに砥粒を噴き付けて埋め込むことで固着する技術を開発し、砥粒固着表面におけるニッケル含有率を 0%とすることを目指した。以下にその結果を総括して述べる。

表面ニッケルフリー骨切断用ワイヤの開発においては、 $\phi 0.18\text{mm}$ のステンレス線を芯線とする骨切断ワイヤ工具を試作し、砥粒密度などの最適化によって、豚の大腿骨に対して連続的に 200mm 以上切断可能な高性能な骨切断用ワイヤ工具の製造の可能性を示した。さらに、表面を金メッキで覆うことによってニッケルの溶出を防ぎ、人体にとって安全な骨切断用ワイヤに仕上げた。また、使用中にワイヤが破断することを防止する専用のワイヤホルダを開発した。

ニッケルフリー骨穿孔用中空工具の開発においては、まず、肉厚 0.5mm で外径 $\phi 10\text{mm}$ の骨穿孔用中空工具を電着技術で試作し、2 mm/s の速度で穿孔しながら、加工後に加工片として採取可能なことを確認した。そして、レーザ光を照射して工具台金表面を溶融してダイヤモンド砥粒を固着する技術を開発し、骨穿孔用中空工具を試作した。そして、骨よりも硬いソーダガラス板に対して 3mm/s の速度で穿孔可能とした。また、レーザ溶融によりチタン合金 (Ti-6Al-4V) 製骨穿孔用中空工具を試作し、工具としての耐久性が高いこと、細胞毒性試験により人体に対する安全性が高いことを示した。加えて、ダイヤモンドバーなど他の医療工具に応用可能であることを明らかにした。骨穿孔用中空工具用の電動回転器具を開発し、加工中の工具の位置や負荷を監視する機能を付加することで骨貫通後に自動停止するシステムを構築し、骨貫通後、工具の侵入深さが 0.5mm で自動停止することを実現した。

4-2 事業展開と今後の課題

4-2-1 事業化内容

本研究の成果を活用し、以下のとおり製品化を目指す。

(1) 骨切断用ワイヤ

骨を切断するための工具として、金メッキ「なし」および金メッキ「あり」の二通りの骨切断用ワイヤの製品化を予定しており、専用ポビンに巻いた状態で販売し、使用する際には必要な長さを引き出して用いる。いずれも従来品に比べて線径が細く加工代を小さくできること、加工性能が高いことなどから市場競争力は十分あると期待している。金メッキ「なし」の場合、製造コストが安く抑えることができるため、安価での提供が可能である。金メッキ「あり」の場合、より安全性が求められる場合に有効な製品となる。

(2) ワイヤホルダ

ワイヤを巻き付けたポビンを挿入して使用するための専用ホルダを製品化する。ワイヤの破断防止機能が付いており、これを用いれば、骨切断用ワイヤをより安全に使用することができる。

(3) 骨穿孔用中空工具

骨を穿孔する工具として、ダイヤモンド砥粒を電着によって固着した工具と、レーザ溶融によって固着した工具の二通りの製品化が期待できる。形状を中空とすることで穿孔後に骨片を採取し、術後に再使用できることが特徴であり、市場競争力は十分あると言える。また、レーザ溶融によりダイヤモンド砥粒を固着するチタン合金製の骨穿孔用中空工具は人体に対する安全性が極めて高く、将来に向けてその需要は高くなると期待している。

(4) ダイヤモンドバー

骨や歯を細かく削る工具として製品化が期待できる。レーザ溶融によってダイヤモンド砥粒を固着したチタン合金製ダイヤモンドバーは従来品に比べて人体に対する安全性が極めて高い他、工具としての耐久性も高く、従来品の課題である切れ味低下を解決した製品であることから、市場競争力は高いと考えられる。

4-2-2 事業化のための取組

(1) 医療機器認証について

上述の製品化を実現するには、医療機器としての認証を得る必要がある。骨切断用ワイヤおよび骨穿孔用中空工具については単回使用を想定しており、この場合、クラスIIの医療機器として分類されている。いずれも、同類製品が存在することから、認証に掛かる申請作業は比較的簡易である。よって、速やかに認証のための申請を実施し、製品化を行う。

ワイヤホルダは直接人体に触れる物ではないので、クラスⅠでの医療機器に分類される。また、ダイヤモンドバーについては複数回使用を想定して入り、この場合も同様にクラスⅠの医療機器に分類されている。クラスⅠの医療機器での認証申請は届出のみであり、より簡易である。よって、速やかに認証のための申請を実施し、製品化を行う。

(2) 事業化体制および販売戦略

製品の製造については、既に医療機器の製造販売業として認証を受けている(株)村谷機械製作所が中心になりながら、事業参画企業の協力を得て行う。なお、製品化に必要な梱包や滅菌については、それぞれ専門メーカーに外部委託することで対応する。

製品販売については、特定の医療機関については(株)村谷機械製作所が直接行う。それ以外の多くの医療機関については、取引実績がある医療機器商社に販売協力を依頼し、拡販を目指す。一方、製品販売によって売り上げを得るためには、医療器具としての実績が必要であり、それには、対象となる医療従事者に認知してもらうことが重要である。そのため、関連学会でのPRや各種展示会への出展、HPへの掲載など積極的な営業活動を行う。

最後に、本研究開発したレーザ溶融によるダイヤモンド砥粒の固着技術は、従来のメッキを応用した電着技術に比べて強固な固着力が得られること、砥粒のパターン配置が容易であることなどの特徴から、医療器具のみならず、ガラスやセラミックス、CFRP（炭素繊維強化樹脂）など工業用新素材を加工する工具の製造技術としての適用可能性もあり、残る課題を解決しながら広く応用展開を図る予定である。