

【公開版】

平成29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

「サイズ可変式非対称型高周波スネアの研究開発」

研究開発成果等報告書

平成30年5月

担当局 近畿経済産業局
補助事業者 国立大学法人大阪大学

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	4
1-3	成果概要	5
1-4	当該研究開発の連絡窓口	6
第 2 章	本論	
	【1. サイズ可変式機構の立体設計課題への対応】	6
	【2. サイズ可変式非対称型スネアの開発】	9
最終章	全体総括	12

研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

【研究背景】

大阪大学は、かねてより産学官連携による研究開発を通して、大学が有する「知」を社会にひろく還元し、市民や社会の負託に応えるべく努力してきた。医療機器の研究開発にはとくに精力的に取り組み、他学にさきがけて整備した「共同研究講座制度」のもと、医療現場の課題意識を有する医師と、高度なものづくり技術を有する企業とが密に連携しながら数々の成果を挙げてきた。なかでも「次世代内視鏡治療学共同研究部門」は、2009年に発足した「プロジェクト ENGINE」を母体とする国内企業20社からなる産学連携研究複合体で、これまで上市した医療機器は9製品、薬事製造承認後臨床評価中のものは3製品を数え、出願総件数105件、意匠16件、商標2件等、講座開設4年弱で特筆すべき成果を挙げてきた。

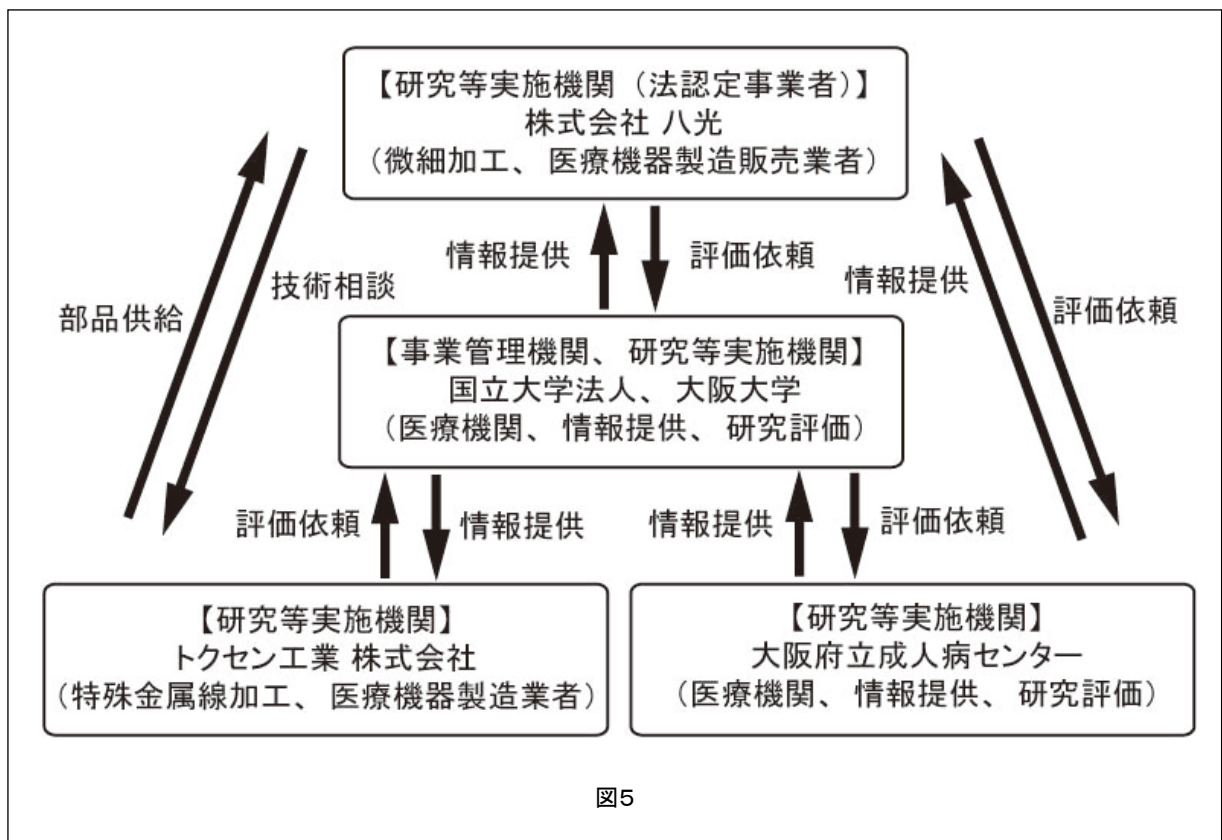
【研究目的及び目標】

本特定研究開発は、産学連携による医療機器の開発に豊富な経験を有する大阪大学が、もっとも一般的な内視鏡用処置具のひとつである「高周波スネア」を、射出成形、圧延、伸線、溶接等の技術を有するものづくり企業と連携してゼロから作り直すことにより、臨床現場の普遍的な課題を根本的に解決するとともに、これを広く海外へ展開させることで、輸入超過が続く我が国の医療機器分野の国際競争力を飛躍的に高めることを目的とする。

平成29年度の目標は、昨年度に確認された課題、スネアケーブルの変形やねじれ、既存製品と比較した場合の操作性の差異を解決する。また、昨年度より前倒しで実施しているサイズ可変式非対称型スネアの全体試作品を引き続き制作する(技術的目標値：先端ループの開閉操作は、10回以上可能とする)。ついで、サイズ可変式非対称型スネアの全体試作品の評価を行う(技術的目標値：組織の切除は、10回以上可能とする)。

1-2 研究体制

【研究組織図】



【研究体制】

- 事業管理期間・・・国立大学法人大阪大学
- 間接補助事業者・・・大阪国際がんセンター、株式会社八光、トクセン工業株式会社

【研究者氏名】

- 中島清一（国立大学法人大阪大学）
- 竹内洋司（大阪国際がんセンター）
- 吾妻聖臣（株式会社八光）
- 山下博之（トクセン工業株式会社）

1-3 成果概要

今年度については、昨年度からの継続課題であるスネアケーブルの変形やねじれ、既存スネアと比較した場合の操作性の差異に対し、立体設計技術や微細加工技術の高度化を図りつつ、これら課題を解決すべく研究に取り組んだ。

まず、サイズ可変式機構の立体設計について見直しを実施した。3次元CADを使用して、高周波スネアの先端ループを正円形状に維持しつつ、スネア収納および展開を繰り返しても、ねじれることなく無段階でループ径を調節することができ、かつ既存製品と比較した場合の操作性の差異を低減した新たな機構を立体設計した(技術的目標値：ループ径の可変範囲 10～30mm)。

次いで、立体設計したサイズ可変式機構の妥当性をベンチトップにて検証し、最終的に軟性内視鏡の鉗子口に挿入できるサイズまで外筒の細径化を達成した(技術的目標値：挿入する軟性内視鏡の鉗子口径 2.8mm)。

また、立体設計したサイズ可変式機構を動作させる手元操作部を立体設計した。これらを組み合わせた全体試作品を製作し、スネアリングの繰り返し動作に問題のないことを確認した(技術的目標値：先端ループの開閉操作10回以上可能)。さらに、立体設計した手元操作部を射出成形にて製作した(技術的目標値：操作部のサイズは、最大幅100mm、最大長さ200mm/試作品各主要部の寸法精度は立体設計値の±3%)。

そして、非臨床評価にて、大型動物を用いた全体試作品の評価を本年度通算4回実施し、本開発品に適したスネアケーブルの選定およびループ部分の加工を検討した。しかしながら、最適と思われるケーブルおよびループ形状をもってしても、非臨床評価でのスネアリングにて、擬似ポリープに対し、安定的な絞扼ができなかった(技術的目標値：組織切除10回以上可能)。

サブテーマ【1-1】では、最新の3次元CADを用いて1種類のサイズ可変式機構を立体設計し、さらに本開発品に適したスネアケーブルを選定し、合計9種類のバージョンを設計した。これら全てにおいて技術的目標値である「ループ径の可変範囲10～30mm」を達成した。サブテーマ【1-2】では、昨年度に導入したレーザ溶接機やインパルスウェルダを用いて【1-1】で設計した機構を試作し、最終的に技術的目標値である「挿入する軟性内視鏡の鉗子口径2.8mm」を達成した。サブテーマ【1-3】【1-4】では、前

【公開版】

述の機構を動作させる操作部を立体設計し、3次元造形および射出成形にて試作を実施し、技術的目標値である「操作部のサイズは、最大幅100mm、最大長さ200mm/試作品各主要部の寸法精度は立体設計値の±3%」を達成した。サブテーマ【2-1】では、サブテーマ【1-2】【1-4】を組み合わせ、合計9種類のバージョンを製作し、これらについて技術的目標値である「先端ループの開閉操作：10回以上可能」を達成した。サブテーマ【2-2】では、【2-1】で製作した全体試作品について、生体動物を使用した非臨床評価を4回実施した。非臨床評価は、動物（大型ブタ）の大腸内に擬似ポリープを設け、切除を行った。しかしながら、最適と思われるケーブルおよびループ形状をもってしても、擬似ポリープに対して安定的な絞扼ができず、技術的目標値である「組織切除10回以上可能」を達成できなかった。

今後、補完研究を実施し、本課題を解決すべく検討を継続する。具体的には、絞扼時のスネアの回転抑制、摩擦抵抗の向上、押え込み力を高めるためのスネアケーブル展開形状見直しなどにより、技術的目標値の達成をめざしていく。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

担当者：株式会社八光 商品開発部 吾妻聖臣

電話：026-275-0121

FAX：026-276-0492

E-mail：masaomi_agatsuma@hakko.co.jp

第2章 本論一（1）

【1. サイズ可変式機構の立体設計課題への対応】

【1-1】サイズ可変式機構の立体設計

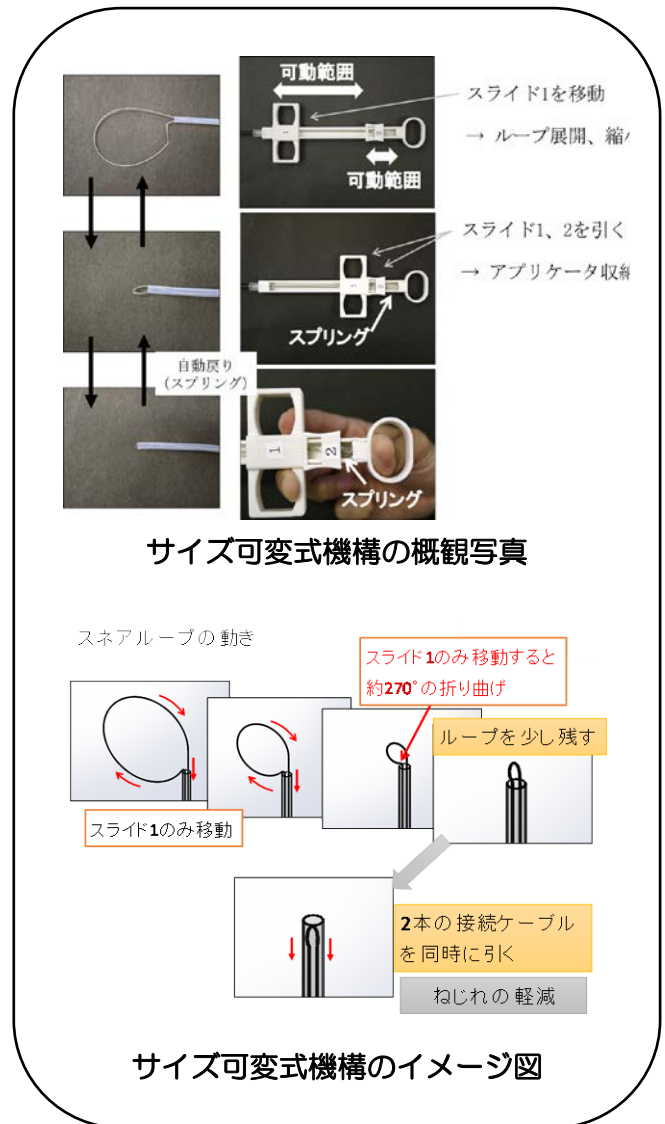
（a）技術的目標値

高周波スネアの先端ループを正円形状に維持しつつ、無段階でループ径を調節することができる機構を立体設計する。最新の3次元CADを使用して、立体設計技術の高度化を図りつつ、対応する。

技術的目標値：ループ径の可変範囲は、10～30mmとする。

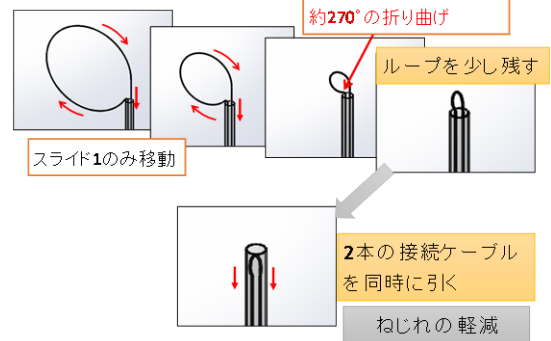
(b) 成果及びその効果

高周波スネアの先端ループを正円形状に維持しつつ、スネア収納および展開を繰り返しても、ねじれることなく無段階でループ径を調節することができ、かつ既存製品と比較した場合の操作性の差異を低減した新たな機構を立体設計した。さらに本開発品に適したスネアケーブルの仕様として、外径、撚り構成、材質、断面形状を変えた5種類、またループ部分の加工について3種類、合計9種類のバージョンを設計した。これら全てにおいて技術的目標値である「ループ径の可変範囲 10~30mm」を達成した。3次元CADを使用したことにより、立体設計技術を高度化することができた。



サイズ可変式機構の概観写真

スネアループの動き



サイズ可変式機構のイメージ図

【1-2】サイズ可変式機構の試作

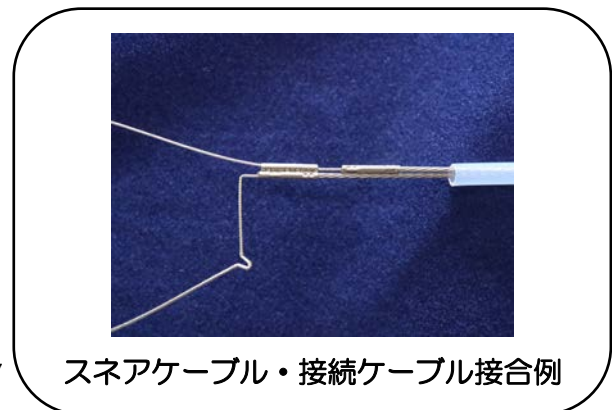
(a) 技術的目標値

【1-1】で立体設計したサイズ可変式機構を試作する。最終的に軟性内視鏡の鉗子口に挿入できるサイズまで細径化を図る。目標を達成するには、各構成部品の細径化が必要であるため、微細加工技術の高度化を図りつつ対応する。

技術的目標値：挿入する軟性内視鏡の鉗子口径は、2.8mmとする。

(b) 成果及びその効果

【1-1】の見直しにより新たに立体設計したサイズ可変式機構の妥当性をベンチトップにて検証し、軟性内視鏡



スネアケーブル・接続ケーブル接合例

【公開版】

の鉗子口に挿入できるサイズまで外筒の細径化を図った。いずれのバージョンにおいても技術的目標値である「挿入する軟性内視鏡の鉗子口径2.8mm」を達成した。レーザー溶接機を使用したことにより立体造形技術および微細加工技術を高度化することができた。

【1-3】操作部の立体設計

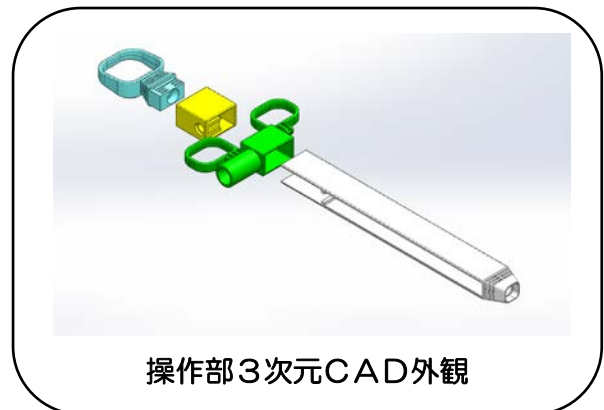
(a) 技術的目標値

【1-1】で立体設計したサイズ可変式機構を動作させる手元操作部を立体設計する。最新の3次元CADを使用して、立体設計技術の高度化を図りつつ、対応する。設計する際は、操作性を向上させるべく、既存品の問題点や潜在的なニーズを積極的にインプットする。デザインにあたっては人間工学的技術も導入する。

技術的目標値：操作部のサイズは、幅100mm（最大）、長さ200mm（最大）とする。

(b) 成果及びその効果

3次元CADを使用して【1-1】で立体設計したサイズ可変式機構を動作させる手元操作部を立体設計した。その際、既存他社品の操作部形状を確認および内視鏡医による操作部試作品評価を繰り返し実施した。最終サイズは、最大幅72mm、最大長さ195mmとなり、技術的目標値「最大幅100mm、最大長さ200mm」を達成した。3次元CADを使用したことにより、立体設計技術を高度化することができた。



【1-4】操作部の試作

(a) 技術的目標値

3次元造形装置を使用して、立体造形技術の高度化を図りつつ、立体的なプロトタイプを試作する。試作品の操作性などの評価を行い、最終仕様を決定する。最終仕様の操作部は、射出成形用金型を製作し、量産品と同等の材料を使用して試作する。

【公開版】

技術的目標値：試作品各主要部の寸法精度は、立体設計値の±3%とする。

(b) 成果及びその効果

【1-3】で立体設計した手元操作部を3次元造形および射出成形にて製作した。寸法実測値は最大幅72mm、最大長さ195mmであり、技術的目標値である「試作品各主要部の寸法精度は立体設計値の±3%」を達成した。3次元造形装置および射出成形金型を使用したことにより立体造形技術を高度化することができた。



【2. サイズ可変式非対称型スネアの開発】

【2-1】サイズ可変式非対称型スネアの全体試作品の製作

(a) 技術的目標値


【1-2】および【1-4】で試作した各部材を組み合わせた全体試作品を製作する。

【1-2】で高度化した微細加工技術を応用し、さらに立体造形技術の高度化を図りつつ、対応する。適宜、製作した全体試作品のベンチテストを行い、動作確認を行う。


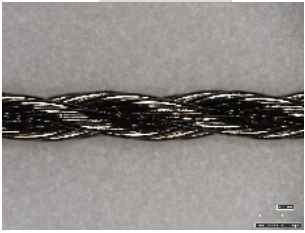


技術的目標値：先端ループの開閉操作は、10回以上可能とする。

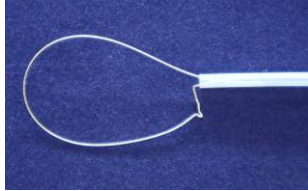
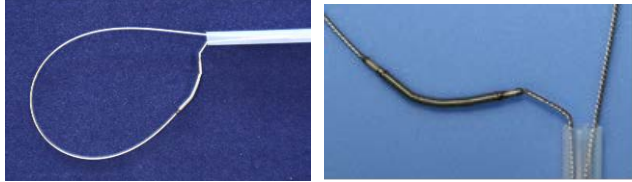
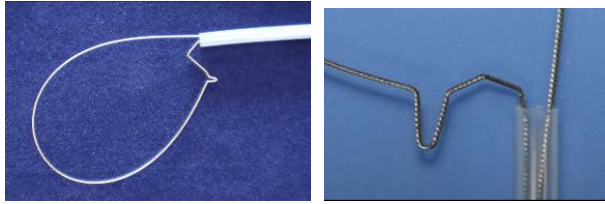
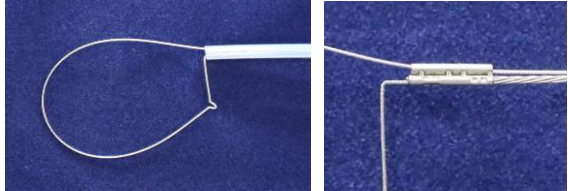
(b) 成果及びその効果

【1-2】および【1-4】を組み合わせ、ベンチテストにてスネアリング性能の数値化を試み、これを参考に、本開発品に適したスネアケーブルの選定およびループ部分の加工を実施し、合計9種類のバージョンを製作した。これらについて、実際に使用する軟性内視鏡を用いて先端ループの開閉操作を行い、技術的目標値である「先端ループの開閉操作：10回以上可能」を達成した。レーザー溶接機を使用したことにより立体造形技術および微細加工技術を高度化することができた。

試作品スネアケーブル	
Version 4	Version 5 

【公開版】

	
<p>特長： ステンレスケーブル 3x3 φ0.47mm ケーブル径 大、剛性および摩擦力 大。</p>	<p>特長： ニッケルチタン合金矩形断面線 0.2x0.4mm 剛性 大、加工に難有り。</p>
<p>Version 6</p> 	<p>Version 7</p> 
<p>特長： ステンレスケーブル 3x3 φ0.47mm サンドブラスト加工 Version 4 をベースに 表面処理により摩擦力向上を図った。</p>	<p>特長： ステンレスケーブル 3x7 φ0.45mm ケーブル径 大、剛性および摩擦力 中程 度。</p>
<p>Version 8-0~8-3</p> 	<p>Version 9</p> 
<p>特長： ステンレスケーブル 1x7 φ0.30mm ケーブル径 小、剛性および摩擦力 小。</p>	<p>特長： ニッケルチタン合金三角形断面線 1辺 0.3mm 剛性 大、三角頂点を切断面に向けることで 切れ味向上を図ったが、加工に難有り。</p>

試作品ループ部分加工	
Version 4, 5, 6, 7, 8-0, 9 ・左右対称形に近い。 ・非対称にするための特別な加工なし。	
Version 8-1 ・ケーブルにコイルを溶接することで、非対称形および正円形を追求。	
Version 8-2 ・カーブ加工・二段階加工により非対称形を追求。	
Version 8-3 ・平行に連結した2本のパイプにスネアケーブルを通すことでスネアループの回転(跳ね上がり)を抑制 ・カーブ加工により非対称形を追求。	

【2-2】サイズ可変式非対称型スネアの全体試作品の評価

(a) 技術的目標値

【2-1】で製作した全体試作品のベンチテストや生体動物を使用した非臨床評価を行う。通常の使用状況を想定し、先端ループの動作、操作性および併用機器との接続について確認する。技術的目標値：組織の切除は、10回以上可能とする。

(b) 成果及びその効果

【2-1】で製作した全体試作品について、生体動物を使用した非臨床評価を4回実施した。非臨床評価には、共同研究者である大阪大学や大阪国際がんセンターの内視鏡医に限らず、のべ40名の内視鏡医が参加し、全体試作品について多くの意見を収集することができた。非臨床評価は、大型動物（ブタ）の大腸内に擬似ポリープを設け、切除を試みた。しかしながら、最適と思われるケーブルおよびループ形状をもっ

としても、擬似ポリープに対して安定的な絞扼ができず、技術的目標値である「組織切除10回以上可能」を達成できなかった。

今後、補完研究を実施し、本課題を解決すべく検討を継続する。具体的には、絞扼時のスネアの回転抑制、摩擦抵抗の向上、押え込み力を高めるためのスネアケーブル展開形状見直しなどにより、技術的目標値の達成を目指す。



非臨床評価の様子

最終章 全体総括

【複数年の研究開発成果】

平成 28 年度については、まずサイズ可変式機構の立体設計のため、3次元CADを使用して、高周波スネアの先端ループを正円形状に維持しつつ、無段階でループ径を調節することができる新たな機構を立体設計した(技術的目標値：ループ径の可変範囲 10～30mm)。ついで、立体設計したサイズ可変式機構の妥当性をベンチトップにて検証し、最終的に軟性内視鏡の鉗子口に挿入できるサイズまで外筒の細径化を達成した(技術的目標値：挿入する軟性内視鏡の鉗子口径 2.8mm)。また、立体設計したサイズ可変式機構を動作させる手元操作部を立体設計した。3次元造形装置を使用して、立体的なプロトタイプを試作し、生体動物を用いた非臨床試験を通じてその基本性能、操作性などの予備的評価を行った(技術的目標値：操作部のサイズは、最大幅100mm、最大長さ200mm／試作品各主要部の寸法精度は立体設計値の±3%)。

当初の計画ではサブテーマ【1-1】から【1-4】の実施予定であったが、関係機関はもちろん国内外の医師からもアイデアを創出し、また、導入した機械装置により技術の高度化を図ることができたため、一部予定を前倒して研究を進めることができた。具体的には、アニマルラボにて最終のサブテーマである【2-2】全体試作品の評価を実施した。

【公開版】

サブテーマ【1-1】では、最新の3次元CADを用いて合計3種類の機構を立体設計し、技術的目標値である「ループ径の可変範囲10～30mm」を達成した。サブテーマ【1-2】では、導入したレーザ溶接機やインパルスウェルダを用いて【1-1】で設計した機構を試作し、最終的に技術的目標値である「挿入する軟性内視鏡の鉗子口径2.8mm」を達成した。サブテーマ【1-3】【1-4】では、3種類の機構を動作させる操作部を立体設計し、3D造形装置を用いて試作を実施した。技術的目標値である「操作部のサイズは、最大幅100mm、最大長さ200mm／試作品各主要部の寸法精度は立体設計値の±3%」については達成した。

平成29年度については、昨年度からの継続課題であるスネアケーブルの変形やねじれ、既存スネアと比較した場合の操作性の差異に対し、立体設計技術や微細加工技術の高度化を図りつつ、これら課題を解決すべく研究に取り組んだ。

まず、サイズ可変式機構の立体設計について見直しを実施した。3次元CADを使用して、高周波スネアの先端ループを正円形状に維持しつつ、スネア収納および展開を繰り返しても、ねじれることなく無段階でループ径を調節することができ、かつ既存製品と比較した場合の操作性の差異を低減した新たな機構を立体設計した(技術的目標値：ループ径の可変範囲10～30mm)。

次いで、立体設計したサイズ可変式機構の妥当性をベンチトップにて検証し、最終的に軟性内視鏡の鉗子口に挿入できるサイズまで外筒の細径化を達成した(技術的目標値：挿入する軟性内視鏡の鉗子口径2.8mm)。

また、立体設計したサイズ可変式機構を動作させる手元操作部を立体設計した。これらを組み合わせた全体試作品を製作し、スネアリングの繰り返し動作に問題のないことを確認した(技術的目標値：先端ループの開閉操作10回以上可能)。さらに、立体設計した手元操作部を射出成形にて製作した(技術的目標値：操作部のサイズは、最大幅100mm、最大長さ200mm／試作品各主要部の寸法精度は立体設計値の±3%)。

そして、非臨床評価にて、全体試作品の評価を本年度通算4回実施し、本開発品に適したスネアケーブルの選定およびループ部分の加工を検討した。しかしながら、最適と思われるケーブルおよびループ形状をもってしても、非臨床評価でのスネアリングにて、擬似ポリープに対し、安定的な絞扼ができなかった(技術的目標値：組織切除10回以上可能)。

【公開版】

サブテーマ【1-1】では、最新の3次元CADを用いて1種類のサイズ可変式機構を立体設計し、さらに本開発品に適したスネアケーブルを選定し、合計9種類のバージョンを設計した。これら全てにおいて技術的目標値である「ループ径の可変範囲10~30mm」を達成した。サブテーマ【1-2】では、昨年度に導入したレーザー溶接機やインパルスウェルダを用いて【1-1】で設計した機構を試作し、最終的に技術的目標値である「挿入する軟性内視鏡の鉗子口径2.8mm」を達成した。サブテーマ【1-3】【1-4】では、前述の機構を動作させる操作部を立体設計し、3次元造形および射出成形にて試作を実施し、技術的目標値である「操作部のサイズは、最大幅100mm、最大長さ200mm/試作品各主要部の寸法精度は立体設計値の±3%」を達成した。サブテーマ【2-1】では、サブテーマ【1-2】【1-4】を組み合わせ、合計9種類のバージョンを製作し、これらについて技術的目標値である「先端ループの開閉操作：10回以上可能」を達成した。サブテーマ【2-2】では、【2-1】で製作した全体試作品について、生体動物を使用した非臨床評価を4回実施した。非臨床評価は、動物（大型ブタ）の大腸内に擬似ポリープを設け、切除を行った。しかしながら、最適と思われるケーブルおよびループ形状をもってしても、擬似ポリープに対して安定的な絞扼ができず、技術的目標値である「組織切除10回以上可能」を達成できなかった。

【研究開発後の課題・事業化展開】

研究開発後の課題：

今後、補完研究を実施し、サブテーマ【2-2】の技術的目標値である「組織切除10回以上可能」を達成すべく検討を継続する。具体的には、絞扼時のスネアの回転抑制、摩擦抵抗の向上、押え込み力を高めるためのスネアケーブル展開形状見直しなどにより、技術的目標値の達成を目指す。

事業化展開：

事業年度		平成30年度	平成31年度	平成32年度	平成33年度	平成34年度
スケジュール	前臨床評価	→				
	追加研究	→				
	設備投資		→			
	薬事申請		→			
	製品の生産		→			
	製品の販売		→			
売上見込	売上高 (千円)	—	1,639	3,344	5,117	6,959
	販売数量	—	410本	836本	1,279本	1,740本