

平成29年度～平成31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

「医療器具の国産化に貢献する極小径超深孔加工技術及び加工内面の品質保証
技術の開発」

研究開発成果等報告書

令和2年5月

担当局 関東経済産業局

補助事業者 株式会社ハイタック

目 次

第1章	研究開発の概要	- 3 -
1-1	研究開発の背景・研究目的及び目標	- 3 -
1-1-1	研究開発の背景	- 3 -
1-1-2	従来技術での課題	- 4 -
1-1-3	新技術を実現するために解決すべき研究課題	- 4 -
1-1-4	課題解決のための具体的研究開発内容	- 7 -
1-1-5	研究開発の高度化目標及び技術的目標値	- 14 -
1-2	研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）	- 16 -
1-3	成果概要	- 18 -
1-4	当該研究開発の連絡窓口	- 19 -
第2章	本論－（1）※ 実施内容毎に研究内容及び成果等を記載	- 20 -
2-1	脳外科用手術工具の深孔品質安定化の課題への対応	- 20 -
2-1-1	導入した技術、機器設備	- 20 -
2-1-2	研究内容、成果	- 23 -
2-1-3	纏め	- 32 -
2-2	吸引穴の品質保証の課題への対応	- 33 -
2-2-1	導入した技術、機器設備	- 33 -
2-2-2	研究内容、成果	- 36 -
2-2-3	纏め	- 46 -
2-3	将来的な整形外科手術工具の深孔加工の課題への対応	- 47 -
2-3-1	導入した技術、機器設備	- 47 -
2-3-2	研究内容、成果	- 47 -
2-3-3	纏め	- 48 -
第3章	全体総括	- 49 -

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

脳神経外科手術において、頭蓋内の骨切削では従来は回転ドリルが使用されてきました。しかし、回転ドリル方式は、神経や血管などの重要組織と接触しこれらを巻き込むことにより、人体に致命的な損傷を与える可能性があり、安全性の高い手術器が求められています。(図 1 従来品参照)

現在、脳外科用手術工具は海外製のものしかなく日本製のものが無いことや、安全性に課題があることから、川下製造業者において、従来の危険性を排除し、以下に列挙する安全性を担保した超音波振動骨切削手術器の商品化を目指しています。(図 1 開発品参照)

- 振幅が数 100 μm の微細な超音波振動で骨を切削するため、神経や血管の巻き込みが無い。
- 超音波振動は骨などの硬い組織は破砕するものの、神経や血管等の弾力性のある組織を温存できる。

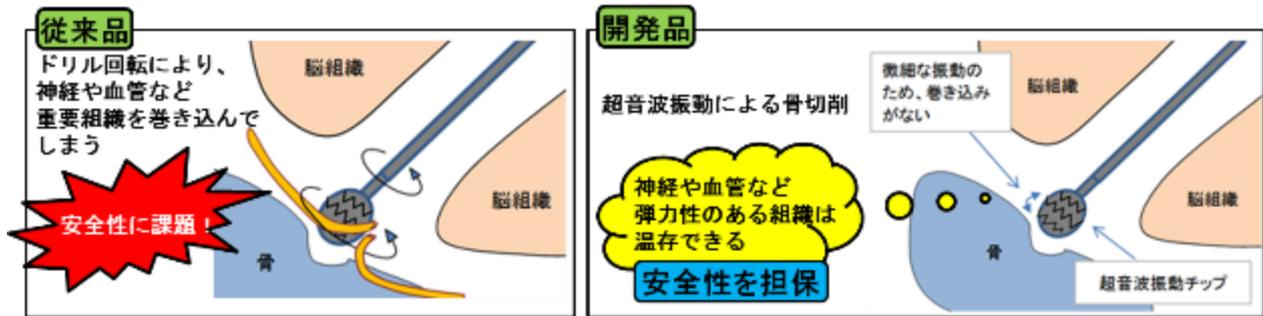


図 1 脳外科用手術工具比較(従来品⇔開発品)

また、本技術は、脳外科用手術だけでなく、口腔外科他の整形外科手術にも応用が効くため、技術が確立すれば、国内だけでなく世界的に、様々な外科手術での使用が見込まれます。

しかし、現在、超音波振動骨切削手術器の商品化に向けて、以下のような問題点を抱えています。

- 破砕した骨片を吸引除去するために、チップ先端及びチップを支えるバーに貫通孔を開ける必要があり、狭い領域での手術に使用するため、チップおよびバーを細くしなければならないが、従来技術ではφ1.0mm以下の細長い貫通孔(長さ130mm以上)を開けることが極めて困難(表 1 参照)。
- チップ及びバーが超音波振動で伸縮することにより応力が発生するため、細孔内径の表面粗さが粗いと、応力によりチップが破断することがある。従って、細孔内径は面精度が要求されます。

表 1 深孔加工の従来技術比較

内径φ1mmの深孔加工に対応した場合・・・

マシニングセンタ	細穴放電加工	他社ガンドリルマシン
<ul style="list-style-type: none"> • 基本的にドリルガイドが無い ため、ドリル破損がかなりの 頻度で発生する。 • 別工具でガイド穴をあける 必要があり、最低でも2工程 要する • L/D=20程度が限界 	<ul style="list-style-type: none"> • 加工時間が非常にかかる • 内面粗度が出ない (クレーター状の加工面とな るため、後工程で流体研磨 等が必要となる。) • 他の加工方法と比較すると コスト大 	<ul style="list-style-type: none"> • φ1mmの極小径加工に対 応できる機械がない • ドリル破損がかなりの頻度 で発生し、加工精度も保証 できない。

1-1-2 従来技術での課題

従来技術と今回開発する新技術についての比較を、表 2 に示します。

表 2 従来技術と新技術比較

項目		従来技術(現状)	新技術
加工方法	使用機械	「平成 24 年度 ものづくり中小企業・小規模事業者試作開発等支援補助金」にて開発した、小径(Φ1~Φ5)深孔加工用ガンドリルマシン	Φ0.5~φ1.0mm 微細深孔加工用ガンドリルマシンを本事業にて開発する。
	使用工具	職人による刃先を再研磨したガンドリル(Φ1mm 未満の再研磨は難易度が非常に高く、加工品質も技術者の腕に左右されてしまう。)	H29 年度内に自社開発するガンドリル自動再研磨装置を用いて、再研磨したガンドリルを使用
	分担体制	川下製造業者にて外形切削加工 ハイタックにて吸引穴を深孔加工	ハイタックにて、外形から吸引穴まで一括して加工を実施
従来技術の課題及び新技術による課題解決方法	品質安定化	品質にバラつきが大きい 途中でガンドリルの刃が折れる等、歩留まりが悪い	ガンドリル自動再研磨装置と、当社のガンドリル再研磨技術のノウハウを生かし、最適な刃先形状を数値化・データ化し、品質を一定化する。
	コスト	歩留まりが悪い 目標に対してコスト大	外形切削から吸引穴まで一括して当社で行うことで、吸引穴加工をどの工程で実施するか等の加工工程や、治具開発による加工の安定化・高速化技術を開発する。
	品質保証	吸引穴の品質確認が破壊試験無くしては不可能	光測定技術の活用により、極小径深孔の測定技術を確立する。 測定モデルを作成し、入射光、反射光のデータ解析・分析により、深孔内面の状態を数値化する技術を開発する。
	設備	一般的に、図 1 の開発品の精度要求(芯振れ、真円度、内面粗度)を満たす小径深孔加工の技術が無い。(従来技術(表 1)では不可能)	当社機械にて加工自体は可能。 更なる安定化・他新しいバリエーションの開発を目指し、当社の機械をより深化させる。(Φ0.5~φ1.0mm 微細深孔加工用ガンドリルマシン開発)

1-1-3 新技術を実現するために解決すべき研究課題

- (三) 精密加工に係る技術に関する事項
- 1 精密加工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.高衛生・信頼性・安全性の保証

①脳外科用手術工具の深孔品質安定化の課題

図 2に、今回の開発テーマとしている脳外科用手術工具のラフ図、及び課題を示します。

頭蓋を切削するために先端形状は複雑な形状になっていて、更に、粉碎した骨片を吸引除去するための、内径 $\phi 1.0\text{mm}$ に対し加工深さ 130mm の極小径深孔に対し、内径公差 ± 0.03 、面粗度 3.2S という非常に高い精度・品質が必要とされています。

現状、当社のガンドリルマシンを用いて、吸引穴の試作加工に成功はしたのですが、難度が高く高品質が要求されているため、製品化に向けて品質のバラつきや歩留まりが悪いことが問題となっています。

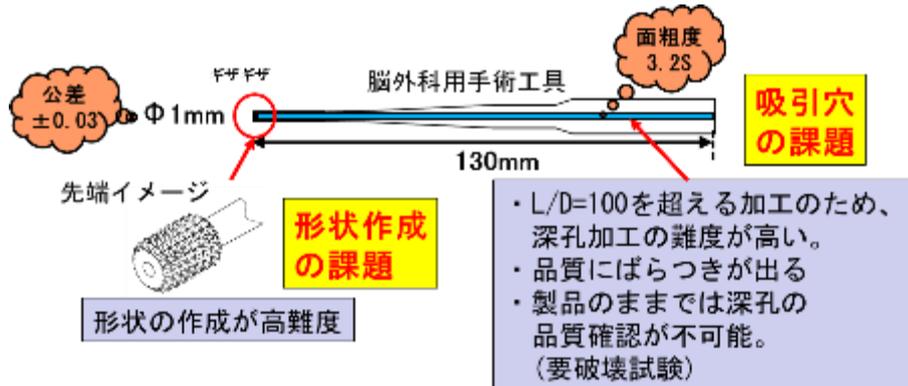


図 2 脳外科用手術工具(材質：Ti-6AL-4V)の課題



図 3 ガンドリル再研磨の課題

品質のバラつきの大きな要因としては、ガンドリルの再研磨品質の問題が挙げられます。 $\phi 1\text{mm}$ 近辺の極小径ガンドリルの再研磨の難易度は非常に高く、深孔加工専門の当社でも再研磨できる技術者は限られています。更に、再研磨品質は技術者の腕に因る所が大きく、現状人間の感覚や勘に頼る割合も多いため、再研磨品質がバラついてしまいます。それが加工品質に直結し、品質の安定性に問題が出てしまう一因となっています。(図 3)

また、品質バラつきの他の要因として、脳外科用手術工具の形状も要因として考えられます。深孔加工時の製品の把持・固定にバラつきが出ると、当然、製品の深孔加工品質自体もバラつきます。図 2のように脳外科用手術工具は先端形状が複雑で、その他部分もテーパ形状が多く深孔加工時の把持方法

にも改善の余地が多くあります。

②吸引穴の品質保証の課題

吸引穴の内径は $\phi 1.0\text{mm}$ と非常に小さく、 L/D も100を超えるため、品質を保証することが非常に困難です。

一般的に、深孔加工の加工精度(切削面の面粗度や真直度、真円度、同芯度等・・・)を保証するためには、同芯度・偏肉度についてはダイヤルゲージ、偏芯測定器、超音波厚さ測定器などを用い、面粗度については表面粗さ測定機、真円度、円筒度については真円度・円筒形状測定機、内径の測定にピンゲージ等を用います(図4)。しかし、深孔が細く深い場合は、測定子やスタイラスが測定面に入りきらず、また、そのような測定子やスタイラスが世の中に無いため、現状、精度保証のためには、ワークを半割にした上で測定するような破壊試験のみが唯一の方法となっています。



図4 左上：厚さ測定、右上：同芯度測定、左下：真円度測定機、右下：表面粗さ測定機

③将来的な整形外科手術工具の深孔加工の課題

将来的な整形外科手術工具のバリエーションとして、図5に示すような口腔外科用手術工具で、内径 $\phi 0.5\text{mm}$ で $L/D=100$ を超えるような極小径深孔の要求もあります。

現状は、切削加工で内径 $\phi 0.5\text{mm}$ に対し $L/D=100$ を超える深孔を開ける技術は世の中には無く、放電加工で時間をかけて開けるのが唯一の方法です。しかし、放電加工では深孔の直進性や加工時間、内面の粗さに問題があり、歩留まりが非常に悪い上に、後加工で流体研磨等の内面処理を加える必要があります。コストが非常に大きく割に合わないため、川下製造業者から、ガンドリルによる深孔加工で実現

出来ないか、当社に要望が寄せられています。

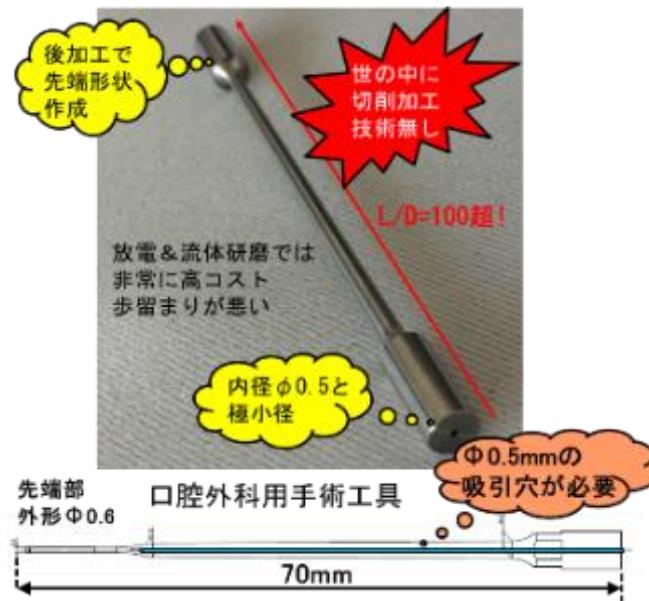


図 5 深孔加工の課題

1-1-4 課題解決のための具体的研究開発内容

①脳外科用手術工具の深孔品質安定化の課題への対応

脳外科用手術工具の深孔加工品質安定化のために、H29年度内に自社開発する自動再研磨機を活用し、更に、外形切削加工も含めて当社内で実施することで、吸引穴品質(内径公差、面粗度)を安定させる製造工程の最適化を進めます。具体的には、以下を実施します。

〈①-1〉ガンドリル再研磨品質の安定化&最適化技術開発

図 6 は開発するガンドリル自動再研磨装置のイメージとなります。特徴としては、φ0.5~φ3.0の小径ガンドリルの研磨が可能で、ドリルの種類毎に研磨データ(先端形状の各角度や研削量など)を記憶蓄積できるものとなります。

装置の開発後、本事業にて、当社の長年に渡り研鑽したガンドリル再研磨技術のノウハウを元に脳外科用手術工具の吸引穴の深孔加工に最適な研磨データを探ります。具体的には、研磨形状パターン毎に深孔加工テストを実施し、その結果の加工精度及び真円度、面粗度、切粉の状態などを多角的に評価し、より要求精度を安定的に満たす吸引穴を開けることの出来るパターンを採用します。

当社のノウハウを数値化・データ化することで、熟練工でなくてもガンドリル再研磨の繰り返し精度を一定化し、加工品質を安定化させることが出来るため、当社の深孔加工の加工品質のレベルアップが期待できます。

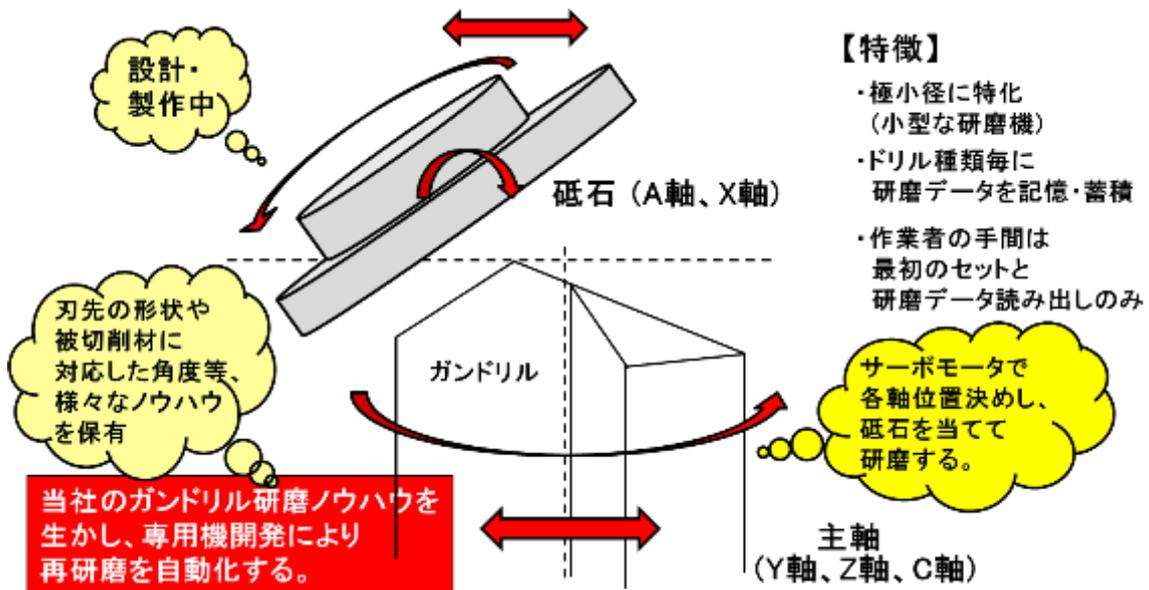


図 6 ガンドリル自動再研磨装置

①-2)加工工程最適化(外形切削～吸引穴までの一括対応)

外形切削加工から吸引穴加工まで、一括して当社で対応することで、開発スピードの迅速化、及び、加工工程の最適化を図ります。一括化により、手術工具のバリエーション変化や改良にも柔軟に対応できます。

穴明けの加工精度を安定させるためには、図 7 に示すように、製品を固定する把持の繰り返し精度や、その把持する外形が整っていること、その穴明け工程をどのタイミングで行うか、その把持方法をどうするかなど、検討する部分が多々あります。本事業では、その要素を一つ一つ精査し、最適な加工工程、手法を川下製造業者(ナカニシ)の協力・アドバイスの元、加工技術を開発していきます。

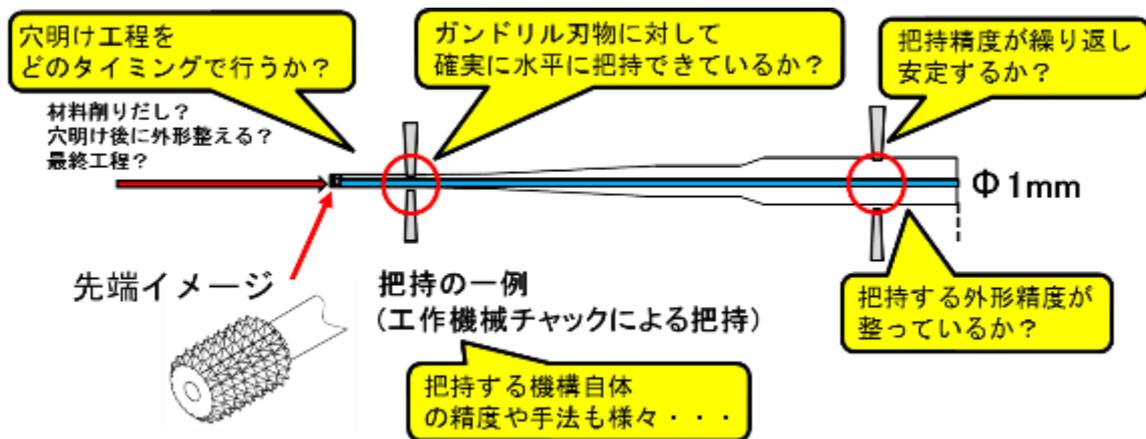


図 7 精度安定化のためのポイント(基本)

①-3)治具開発による加工安定化・高速化技術開発

①-2)の内容と大きく関連しますが、加工治具の使用により、更なる加工精度の安定化と、切削条件見直しによる高速化を図ります。当社は、特に医療分野において、各社の外形加工済ワークへの深孔加工を数多く行っており、対象製品に応じた加工治具製作も経験が非常に豊富です。(図 8)

また、当社はガンドリル製作・販売において、自動加工装置製作の経験もあるため、そういった技術も生かして、より品質の高くタクトの早い加工を実現していきます。

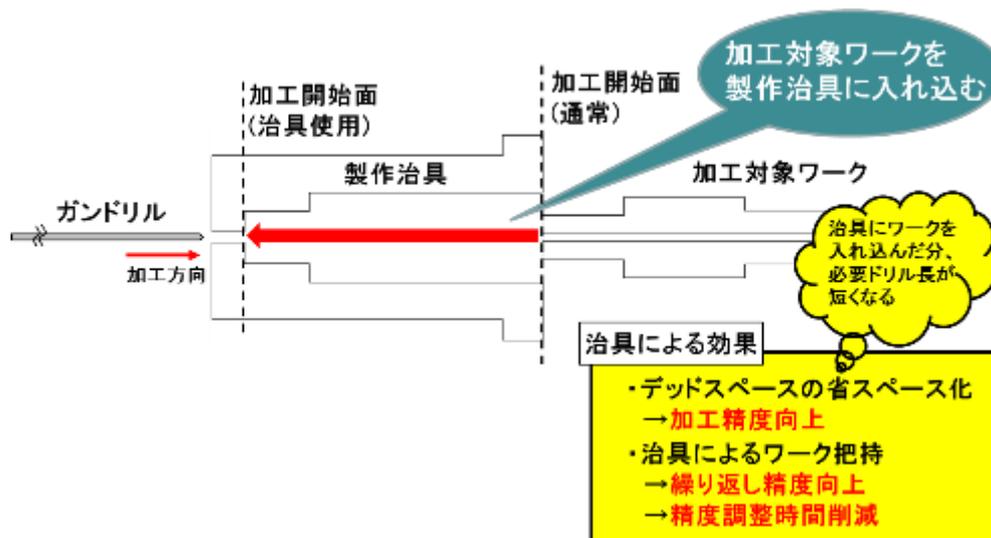


図 8 治具活用例

②吸引穴の品質保証の課題への対応

当社は、前述の課題を解決するために、静岡県産業振興財団の協力の元、光産業創生大学院大学 瀧口教授と共同で、新たな測定技術の研究・開発を行っています。内径が $\phi 0.5\text{mm} \sim 1.0\text{mm}$ のような極小径深孔においては、触針を使うような機械的な測定では限界があるため、光測定技術を生かした小径深孔の評価手法を検討しています。図 9は小径深孔に対しレーザー光を入射し、その透過像を撮影したものです。左の加工面が綺麗な場合は透過像も綺麗に出ているが、右の粗さがある場合は像がぼやけて散乱しているのが見て取れます。このように、光を用いて、加工面の状態を認識することができるので、その考え方を応用して、極小径深孔の光測定技術を開発します。

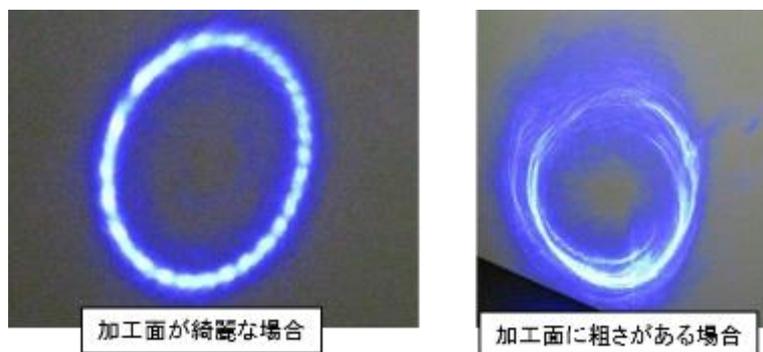


図 9 レーザー光による深孔簡易計測

〈②-1〉光計測装置試作

本事業における光計測手法としては、顕微鏡の計測手法を用いる計画です。

図 10に示すように、顕微鏡の対物レンズに平行光を当て、その先に鏡面がある場合、反射光の出射形状を観測することで、スポット位置に対する加工面の位置が判断できます。そこで、図 11のように、ビームスプリッターをレーザーの入射部に配置し、反射像を抜き出し、それを二次元カメラやフォトダイオードアレイなどの半導体光検出器を用いて電気信号に変換し、それをコンピュータ解析することで、加工面の表面状態を解析します。

得られる反射像は、図 12のようなパターンが想定され、観測面の状態(傷や面粗さ)や加工面と対物レンズの位置関係を解析・判断できます。

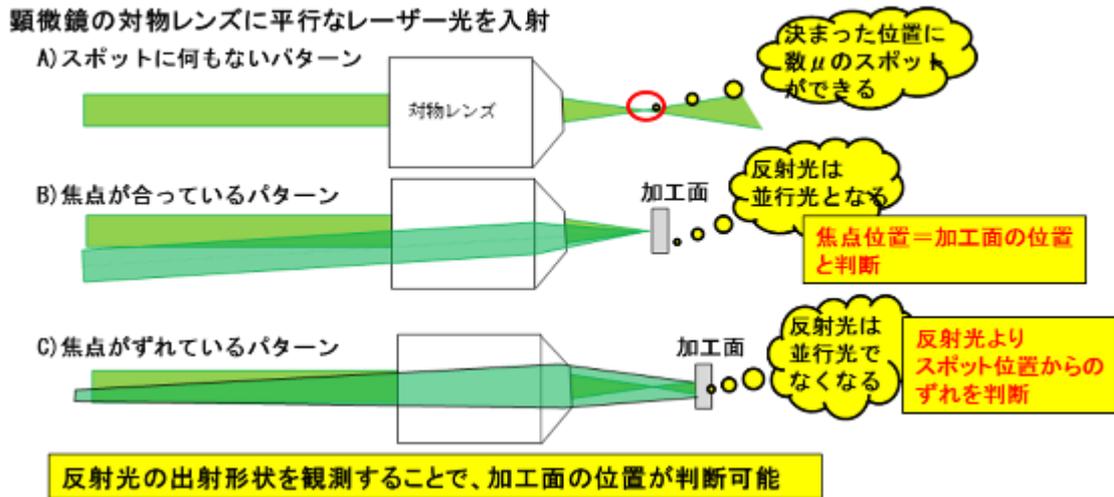


図 10 レーザー光の反射パターンと物体の設置位置との関係

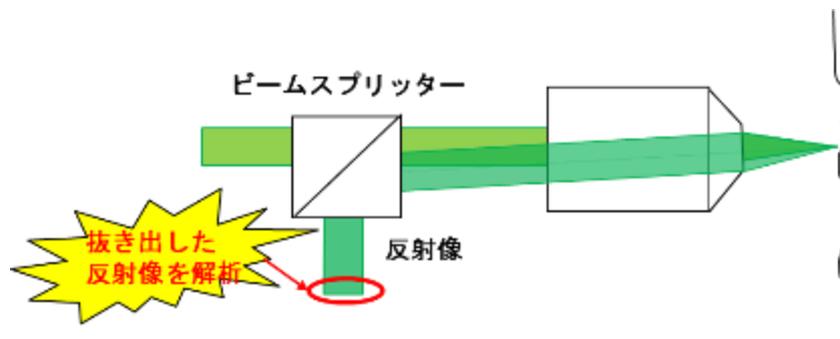


図 11 反射像を得るためのビームスプリッターの配置図

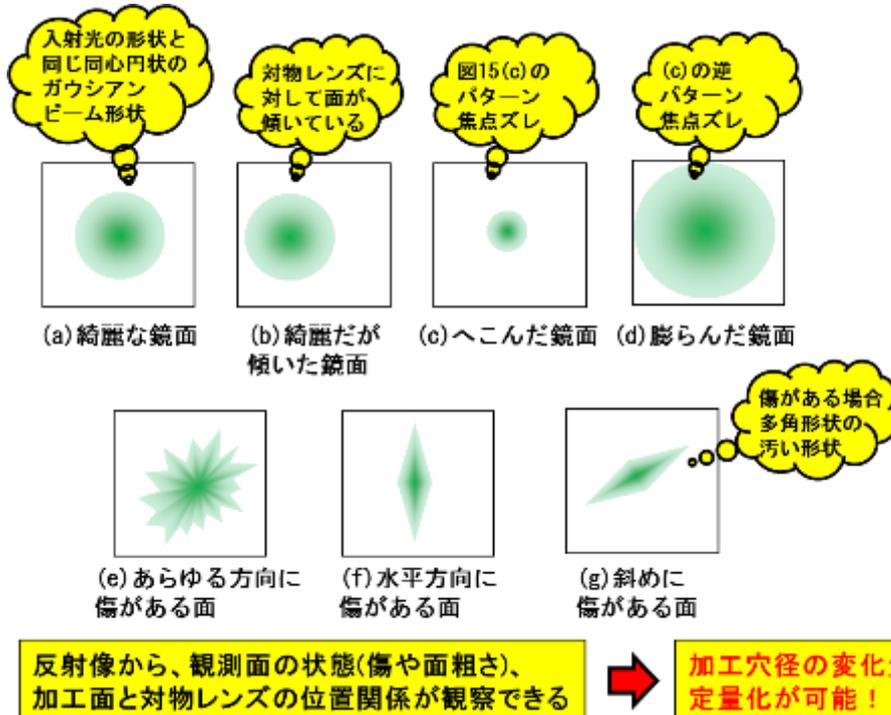


図 12 反射像の例

計測手法として前述の測定方法を用いますが、一般的な顕微鏡の対物レンズは直径が18mm程度と大きく、穴径0.5~1mmの内部に対して行うには、そのままでは製品検査に使うことが出来ません。そこで、本事業では、ドイツの光学部品メーカーと連携し、特殊な微細光学素子を用いてこの問題を解決します。現在検討している方法は、図13のようなロッドレンズからなる細いレンズ系を用いた顕微鏡観測装置を用いる方法です。国内メーカーでは対応出来ていないのですが、ドイツのメーカーでは、その細さが80 μ mといった光学系まで達しているとのことで、先端部に図14のように45度反射プリズムを接着することで、今回の装置の目標となる最小0.5mmの深孔内面の測定も対応可能となります。

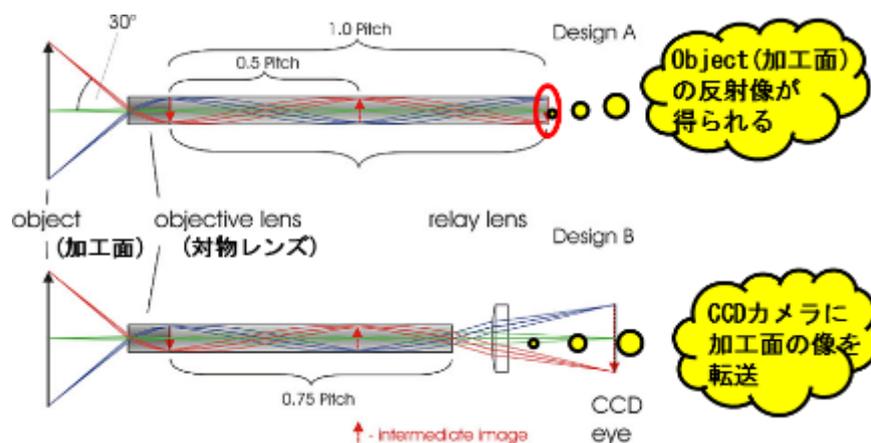


図13 ロッドレンズによる光学顕微鏡装置

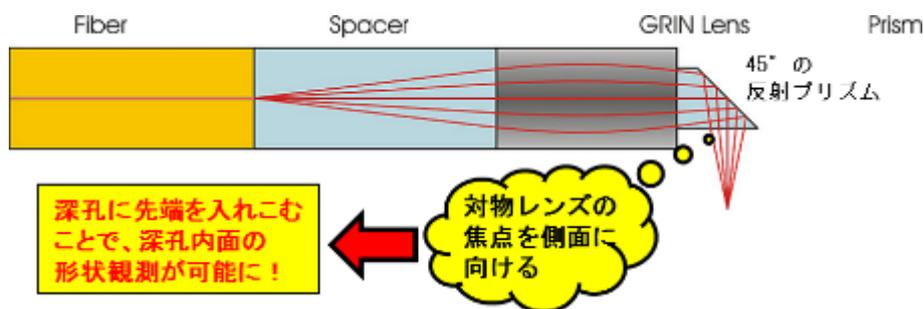


図14 側面観測用のロッドレンズ・システムの例

このような微細顕微鏡光学系から得られる反射像を、高速で画像処理する、もしくはフォトダイオードを用いて光信号から電気信号に変換して、加工面形状データに落とし込む必要があります。今後、装置開発において、脳外科用手術工具の測定に費やす時間を考慮し、検出・データ化手法を検討します。

本事業では、以上の要素を以て光測定装置を試作し、同時に装置製作に係る光計測手法の特許化を進めていきます。

〈2-2〉光測定実験・検証・考察

光測定装置試作前の反射像の解析実験、及び、試作機開発後の実機による実験及び、結果の検証・考察を行います。本実験・研究については、沼津工業高等専門学校にも協力頂き、データ取り・分析を共同で実施することとなっています。

反射像の解析については、図15のようなフォトダイオードからの信号を解析する方法や、カメラを用いて画像処理を行う方法など様々な方法があり、面粗度や真直度・真円度を検知・評価する計測時間も考慮した最適な方法を検討し、研究・開発します。

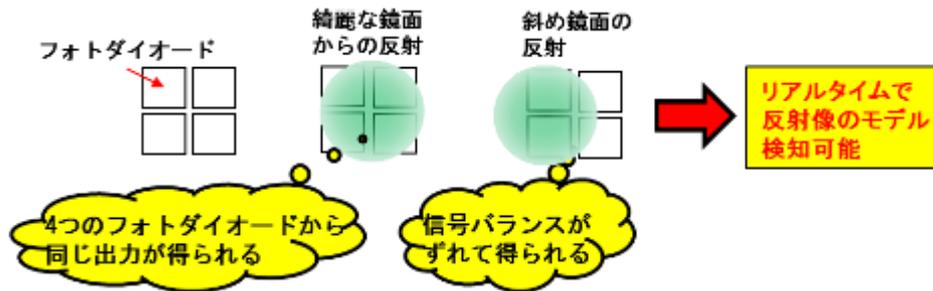


図 15 4つのフォトダイオード配置して反射像の検知を行う例

②-3>光測定技術実用化研究・開発

②-1,2>の実験についてある程度目的が付けば、実用化を目指し、開発する医療用手術工具について測定・精度保証が可能か研究します。実際の生産ラインに乗せても問題が出ないように、試作機の改良や汎用化を検討(※)し、同時に本技術の特許取得を進めていきます。

また、現在、深孔加工品質に対する詳細な JIS 等の規格設定は無く、深孔加工に対してガンドリル加工指示、深孔の真直度、内面粗度、同芯度などに明確な基準値は無い状況です。本開発技術を元に、深孔加工品質に対する標準化を進めることが出来れば、当社の深孔加工は市場に大きな訴求力を持ち、他社深孔加工に対する優位性が大いにアピールできると考えています。

将来的な製品化のために、以下の実施も検討しています。

- ・ 検査装置と製品毎に形状を合わせる二軸程度の可変性のある治具開発
- ・ IoT 化の一環で、加工製品情報を機器・加工者等の情報と合わせてデータ化
- ・ 製品検査データのフォーマット概要を決定し、クラウド等に保存可能にする
- ・ 検査装置自体の販売の可能性の検討
- ・ 基本素子がドイツ製になる可能性があるため、ドイツとの共同開発を検討

③将来的な整形外科手術工具の深孔加工の課題への対応

③-1>φ0.5~1.0mm 微細深孔加工用ガンドリルマシン開発

新しい口腔外科用手術工具などより微細な領域に対応するため、L/D=100以上の更なる極小径(φ0.5~)に対応するガンドリルマシンを新規に開発します。当社は、平成29年度内に内径φ1mmをL/D=230で開けるガンドリルマシン開発を行います。φ1mm未満の深孔加工は、工具に剛性が殆どなく、刃折れが発生しやすい→刃折れ=不良品となるため、φ1mm以上の深孔加工と比べると指数関数的に難易度が高い技術となります。(図 17)



図 16 φ0.5mm 世界最小径ガンドリル

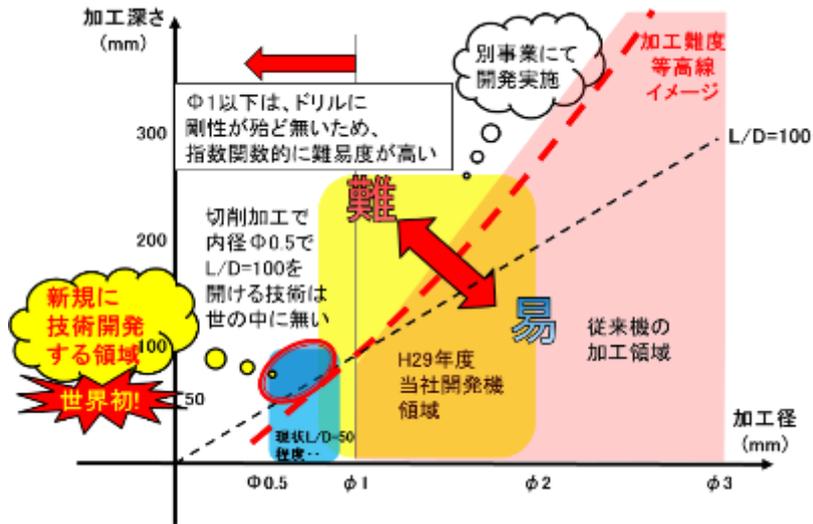


図 17 深孔加工難易度イメージ(開発領域イメージ)

具体的な開発のポイントとしては、如何にして刃折れを防止するかが一番大きい部分となります。

開発の特に重要な部分として、微細深孔加工に特化した主軸の開発を行います。今までの研究により、主軸の回転精度が、加工精度や刃物の磨耗に対し非常に有効であることが分かっており、当社は図 18 に示すように、様々なガンドリルマシンの主軸開発を行ってきました。本事業において、当社の主軸開発ノウハウを生かし、微細深孔加工専用に見直しを行ったサーボスピンドルの回転精度を向上させるため、より回転分解能の高いエンコーダーや主軸送り軸へのリニア駆動モータの採用し、よりスムーズな制御開発を行います。

また、主軸以外の構成部品についても、図 19 のように個々の部品について見直しを行い、新型の微細深孔加工ガンドリルマシンを開発します。

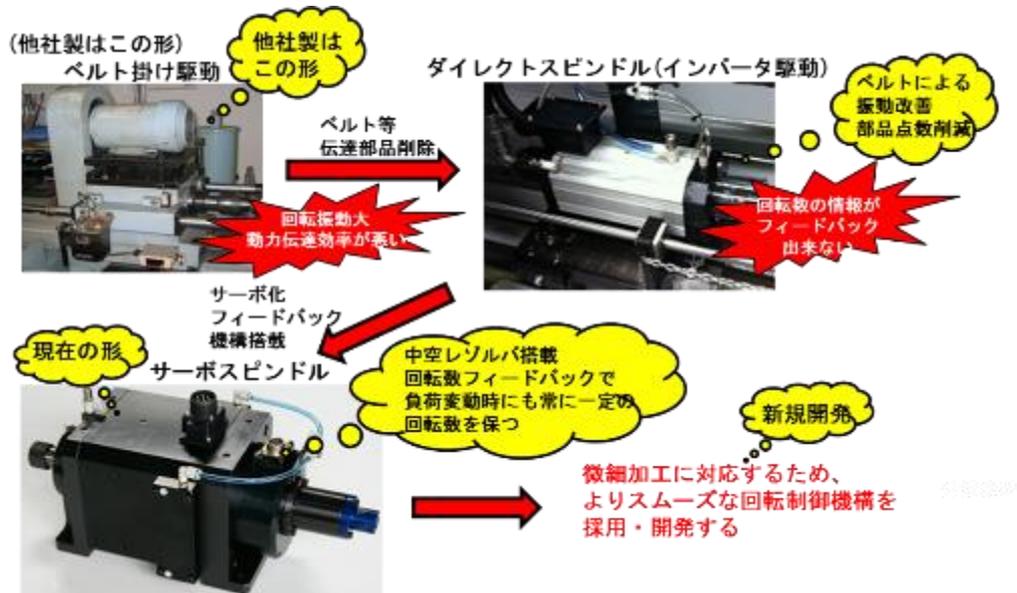


図 18 主軸開発の歴史と新規開発イメージ



図 19 開発のポイント(他構成部品)

③-2)ガンドリルのたわみ・振動検出技術開発

③-1)と並行して、ガンドリルのたわみ・振動検出技術の開発を行います。極小径ガンドリルは図 16 を見て分かるように極細で刃物に剛性は無く、指で刃先に力を加えると簡単に折れてしまいます。深孔加工中の刃折れを未然に防止するため、主軸の振動やガンドリルのたわみを監視し、異常発生時に加工を停止する等の制御を行います。

具体的には図 20 に示すように、光を用いてガンドリルのたわみの変位量を検知し、同時に振動センサのデータを取得します。取得した振動センサの情報は、IoTによりデータ収集用サーバーに保管し、長期に渡り加工データと収集したデータを関連付けします。切削加工不良の兆候や、ガンドリル磨耗などの異常振動発生時には、収集した通常加工時のデータ等との過去データとの比較により、情報をいち早く検知できる技術を開発します。

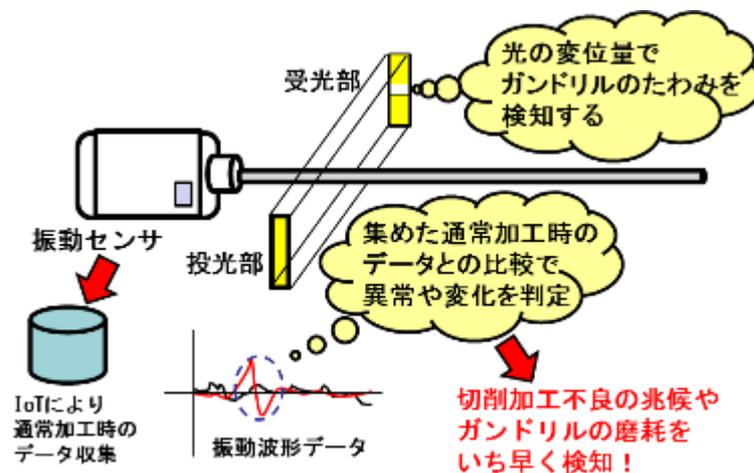


図 20 ガンドリルのたわみ・振動検出技術

1-1-5 研究開発の高度化目標及び技術的目標値

○高度化目標

(三) 精密加工に係る技術に関する事項

1 精密加工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

②高度化目標

ア.精密・微細加工技術等の向上

①脳外科用手術工具の深孔品質安定化の課題への対応

川下製造業者の精度要求を安定して満たすことが目標値となります。図 2の脳外科用手術工具の吸引穴については、“内面粗度 3.2S, 真円度 0.01, 穴公差±0.03, 内径と外形の同軸度 φ0.1”といった非常に厳しい目標値となります。(外形についても、川下製造業者指定の加工精度を目標値としています。)

〈①-1〉ガンドリル再研磨品質の安定化&最適化技術開発

〈①-2〉加工工程最適化(外形切削～吸引穴までの一括対応)

〈①-3〉治具開発による加工安定化・高速化技術開発

詳細な目標値を表 3に記載します。

〈①-1〉の技術開発により、ガンドリルの再研磨にかかる時間が大幅に短縮できる見込みです。開発前にかかる時間の1/5を目標値として設定します。また、川下製造業者の製造コスト要求に対応するために、〈①-1〉の技術に〈①-3〉の技術を加え、加工条件を見直すことで加工時間を1/3、段取り(ワーク着脱)時間を2/3にすることを目標とします。また、〈①-1～3〉の開発トータル的成果として、不良品率を1/6まで削減することを目標とします。

それにより、吸引穴加工トータルの加工工数は7割以上削減し、材料仕入れにかかる経費も歩留まり向上により削減が見込めます。

表 3 達成目標値一覧

吸引穴加工時間比較			
項目	開発前	開発後	備考
加工時間	1980 sec	660 sec	加工治具開発により、加工速度と安定性を両立した加工条件を研究し、川下製造業者のコスト要求に応えます。
段取り時間 (ワーク着脱)	60 sec	40 sec	加工治具開発により、製品の把持精度を高めると共に、段取りにかかる時間を削減します。
ガンドリル研磨 時間	600 sec	120 sec	ガンドリル自動研磨装置の開発により、再研磨にかかる時間を大幅に削減。
再研磨頻度	5 本/回	15 本/回	研磨品質向上、最適な加工面パターン研究により、ガンドリルの再研磨自体の頻度を減らします。(ガンドリルの寿命向上効果)
100 本あたり の 対応時間	216,000sec	70,800sec	トータルで、約 70%工数削減見込み。
歩留まり	70%	95%	ガンドリル研磨品質向上、加工工程の最適化により、不良率を 1/6 にすることを目標とします。
生産性 (良品 100 本生 産時間)	308,572sec	74,527sec	100 本良品製作する時間として、約 75%工数削減。 更に、材料経費も 2 割～3 割削減。

②吸引穴の品質保証の課題への対応

〈②-1〉光測定装置試作, 〈②-2〉光測定実験・検証・考察, 〈②-3〉光測定技術実用化研究・開発
光測定装置試作及び測定技術の目標値としては、以下を考えています。

- 破壊試験が不要であること
- $\phi 0.5\text{mm}$ ～の深孔の品質を数値的に解析可能であること
- 貫通穴だけでなく、止まり穴の測定も可能であること
- 管内の形状計測：円形からのずれの評価（ ± 2 ミクロン程度）
- 傷の位置計測：深さ 1 ミクロン程度、長さ 10ミクロン程度
- 脳外科用手術工具の検査時間が商用化のネックにならないこと(1 min 以内の精度計測)

③将来的な整形外科手術工具の深孔加工の課題への対応

〈③-1〉 $\phi 0.5\sim 1.0\text{mm}$ 微細深孔加工用ガンドリルマシン開発

既存技術では、内径 $\phi 0.5\text{mm}$ の微細径に対する切削加工は $L/D=50$ 程度が限界で、世界的に見ても実現できていません。本事業では、 $\phi 0.5\text{mm}$ で $L/D=100$ を超える加工を実現することを目標とします。

その先の将来的な目標として、本事業の脳外科用手術工具で目標としている品質水準、内面粗度 3.2S、真円度 0.01、穴公差 0.03、同軸度 $\phi 0.1$ を狙います。

目標達成すれば、現在は、高コストが必要な細穴放電加工+内面研磨でしか達成できない領域の仕事を、切削加工で満たすことが出来るため、②の品質保証技術と合わせれば、世界的な技術革新を起こすことが出来る技術となります。

〈③-2〉ガンドリルのたわみ・振動検出技術開発

振動センサ、及び、ガンドリルのたわみの変位量を測定して、ガンドリル破損に繋がる切粉の目詰まりや異常による振動を捉えて防止するのが、最終的な目標となります。

具体的な目標としては、〈③-1〉で開発する新型ガンドリルマシンに、開発する機構を取り付けること、そして、ガンドリルのたわみや振動により、加工の停止や通常加工と異常振動の違いをはっきり捉えることの確認をとることとします。

1-2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

連携体制及び、主な連携事業者は以下に示す通りとなっています。

【研究実施機関(法認定事業者)】

株式会社ハイタック

深孔加工技術確立
製品化技術開発

【事業管理機関】

静岡県産業振興財団

総合窓口・運営管理

【アドバイザー】

株式会社ナカニシ

本事業の切削加工全般のアドバイス
加工材料の提供、試作品評価、製品化
医療機器製造の動向・ニーズの提供。

【研究実施機関】

光産業創成大学院大学

極小径深孔測定技術開発
光測定技術

沼津工業高等専門学校

切削加工全般のアドバイス
深孔測定技術を用いた研究
(製品品質保証確立に繋げる)

図 21 事業連携体制

研究等実施機関				
【チェック】法認定中小企業者：☆、法認定申請者以外の中小企業：○法認定申請者以外の小規模事業者：◎、大学・公設試等：□				
研究等実施機関 (機関名(法人番号))	代表者 役職氏名	連絡先	企業 チェック	備考
株式会社ハイタック (法人番号： 2080101007356)	代表取締役 稲田 英教	住所 (〒410-0874)静岡県沼津市長 443-1 主担当 PL 会長 稲田 博 主担当 SL 代表取締役 稲田 英教 TEL / FAX 055-939-5444 / 055-939-5445 MAIL i-hidenori@hi-tak.co.jp	☆	
学校法人光産業創成大学院大学 (法人番号： 1080405003226)	学長 瀧口 義浩	住所 (〒431-1201)静岡県浜松市西区呉松町 1955-1 主担当 学長 瀧口 義浩 TEL / FAX 053-484-2508 / 053-487-3012 MAIL taki@gpi.ac.jp	□	
独立行政法人国立高等専門学校機構 (法人番号： 8010105000820)	理事長 谷口 功	住所 (〒410-8501)静岡県沼津市大岡 3600 主担当 教授 藤尾 三紀夫 TEL / FAX 055-926-5880 / 055-926-5880 MAIL fujo@numazu-ct.ac.jp	□	
アドバイザー				
機関名又は氏名	所在地又は住所	代表者等	具体的な協力内容	
株式会社ナカニシ 常務取締役 松岡 薫 開発本部 部長 川久保 潔	栃木県鹿沼市下日向 700	代表取締役 中西英一	本事業の切削加工全般のアドバイス、及び、深孔加工品の評価、医療機器製造の動向・ニーズの提供を担当する。	
柳下 福蔵 沼津工業高等専門学校 名誉教授	静岡県沼津市大岡 3600	-	切削加工及び特殊加工の専門家として、本事業における加工技術に関する専門的アドバイス並びにプロジェクト推進に係る俯瞰的アドバイス。	

1-3 成果概要

以下の表に、一通りの当初目標、当初取組、実際の取組、結果を示します。

①脳外科用手術工具の深孔品質安定化の課題への対応			
当初目標	当初取組(予定)	実際の取組	実際の結果
ガンドリル自動研磨装置の開発により、再研磨にかかる時間を短縮。(従来1/5)	ガンドリルの自動再研磨装置を開発(本事業とは別に開発)し、本事業にて活用。	同左	再研磨品質の安定化を実現。(形状の再現性及び、加工品質の安定化を確認した。)(研磨時間については、加工タクトより十分に早く、また、ガンドリルを複数用意することで問題にはならない。)
加工時間及び段取り(ワーク着脱)時間の短縮(加工時間を1/3、段取り時間を2/3)	加工治具開発により、加工速度と安定性を両立した加工条件を研究、また、製品の把持精度を高めると共に、段取りにかかる時間を削減する。	同左	6分56秒(目標値:11分、従来値:33分)当初目標以上に、加工時間短縮を実現できた。
不良品率を1/6まで削減(30%→5%に削減)	新型ガンドリルマシンの活用、及び、ガンドリル研磨品質向上、加工工程の最適化等によるトータルの取り組みで実現する。	同左	形状毎に不良率は異なるが、10%程度にまで削減できた。
川下製造業者の精度要求を安定的に満たす。 当初ワークでは下記目標値 内面粗度 3.2S 真円度 0.01 穴公差±0.03 内径と外形の同軸度φ0.1	上記の取り組みによる	同左	川下企業の精度要求を満たすことができた。 精度要求だけでなく、手術工具の特性面(振動テスト等)についても評価を受け、問題ないレベルを達成できた。
-	-	吸引穴面精度向上のため、特性の異なる2つの方式(ワイヤー細穴研磨、磁性体研磨)を開発・導入を実施した。	シンプルなパイプ形状に対して、面粗度 Ra0.5 程度→Ra0.1 程度(砥石粒度 600, 1000 で実験)を実現した。 今後の脳外科用手術工具をはじめ、医療材料等様々な分野で活用・応用が期待できる技術を取得することができた。
-	-	客先のような脳外科用手術工具のバリエーションに対応する取り組みを実施した。	川下企業の医療関連の特許や、秘匿事項に関わる以外の部分について、脳外科用手術工具の外形加工から検査までの一連の作業を実施する体制を構築することができた。
②吸引穴の品質保証の課題への対応			
当初目標	当初取組(予定)	実際の取組	実際の結果
以下の目標を満たす光測定装置を開発・試作する。 ・破壊試験が不要であること ・φ0.5mm～の深孔の品質を数値的に解析可能であること ・貫通穴だけでなく、止まり穴の測定も可能であること ・管内の形状計測:円形からのずれの評価(±2ミクロン)	顕微鏡の計測手法を用いた光測定装置を試作。 ドイツの光学部品メーカーと連携し、特殊な微細光学素子を用いて、深孔内面の反射像を検出・分析する。 実験目的が立てば、実用化・特許化を検討する。	簡易型の光測定装置を試作し、沼津工業高等専門学校にて、光画像のAI解析等の実験・検証を行った。 また、特許も1件、申請を行った。	機械学習により、傷の有無や、面粗度から、傷有り、滑らか(Ra~0.15)、少し粗い(Ra0.15~0.9)、粗い(Ra0.9~)の4区分に、98%の確率で区分できた。 また、本技術をベースに、今後の事業化、汎用化を念頭に置いた特許の申請をおこなうことができた。

程度) ・傷の位置計測：深さ1ミクロン程度、長さ10ミクロン程度 ・脳外科用手術工具の検査時間が商用化のネックにならないこと(1 min 以内の精度計測)		極微細なファイバー型プローブを用いた画像計測装置の試作を行った。また、観測実験を行った。	多軸のワーク固定治具を構築し、更に、微細な光ファイバー系からなる計測光学系による加工金属内面の状態を評価するための観測実験を展開し、その有効性を示すことができた。
③将来的な整形外科手術工具の深孔加工の課題への対応			
当初目標	当初取組(予定)	実際の取組	実際の結果
φ0.5mmでL/D=100を超える加工を実現する	極小径(φ0.5~)に対応するガンドリルマシンを開発	同左	φ0.5mmで深さ60mm(L/D=120)の加工に成功
ガンドリル(工具)の破損防止技術を開発する	振動センサ、及び、ガンドリルのたわみの変位量を測定して、ガンドリル破損に繋がる切粉の目詰まりや異常による振動を捉えて防止する	ガンドリルマシン設計時に採用するセンサを検討し、ロードセル(負荷)、超微細流量計(流量変化)、振動(加速度)センサを採用。	加工時の、流量変化を捉えることができた。(負荷や切粉詰まりの状態を検知することが示された) ガンドリル破損防止の確度を高めるため、今後も機械改造含め、データ取得・実験を重ねる。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

株式会社ハイタック

代表取締役 稲田 英教

TEL 055-939-5444

FAX 055-939-5445

E-MAIL i-hidenori@hi-tak.co.jp

第2章 本論

2-1 脳外科用手術工具の深孔品質安定化の課題への対応

2-1-1 導入した技術、機器設備

- CNC 円筒研削盤 OGM250UNCⅢ 岡本工作機械製作所製 (平成 29 年度導入)

平成 29 年度、本事業にて導入。主に医療用手術工具(脳外科用手術工具、整形外科用手術工具)のワーク外周面の加工精度に対応し、テーパ形状を正確に加工するために使用します。



図 22 CNC 円筒研削盤 OGM250UNCⅢ

- CNC 旋盤 シンコム M32Ⅷ(10 軸制御) シチズンマシナリー製 (平成 29 年度導入)

平成 29 年度、本事業にて導入。主に医療用手術工具(脳外科用手術工具、整形外科用手術工具)の一通りの切削加工を 1 台の機械で行うことができます。医療用手術工具の加工を可能とした上で、量産化にもつなげられる機種として、本機種を選定し使用しています。



図 23 CNC 旋盤 シンコム M32Ⅷ(10 軸制御)

- 小径専用自動再研磨装置 自社製 (平成 29 年度～技術活用)

2018 年 2 月に自社で開発した設備。吸引穴加工の品質安定化を目的として利用します。吸引穴加工のためのΦ1 という極小径ガンドリル加工においては、切削工具(ガンドリル)の再研磨品質が、加工精度に対し大きなウエイトを占めています。そのため、再研磨品質を安定化させることが、手術工具の吸引穴加工品質の安定化に繋がります。



図 24 小径専用自動再研磨装置

- ガンドリルマシン TGS-600SC-RSS-H 自社製 (平成 29 年度～技術活用、平成 30 年度改造)
2018 年 2 月に自社で開発した設備。φ1 近辺の極小径深孔加工に特化した自社開発のガンドリルマシンです。医療用手術工具の吸引穴加工で使用します。



図 25 ガンドリルマシン TGS-600SC-RSS-H

- ワイヤー細穴研磨装置 自社製 (平成 31 年度製作)

平成 31 年度に自社で製作した設備。電着砥石を取り付けたワイヤーを前後運動させることで、細い貫通穴内面を砥石で研磨する装置を、新たに開発しました(図 26 参照)。本方式は、一般的なホーニングマシンと異なり、脳外科用手術工具のφ2 未満のような小径深孔にも対応できるのが特徴で、医療用工具やチューブ等の医療用材料の加工に適しています。



図 26 ワイヤー細穴研磨装置

・磁性体研磨装置 プリティックスライダーⅢ プライオリティ製 (平成31年度導入)

平成31年度、本事業にて導入。磁性体研磨装置は、磁性体(メディア)を磁気で高速回転動作させることで、ワーク表面の磨き仕上げや洗浄に使用できることを特徴としており、脳外科用手術工具表面の磨き仕上げに活用しました(手術工具先端形状の研磨面にも対応)。将来的には、外形だけでなく深孔内面についても、止め穴の磨きや面粗度向上の手段として、活用を検討しています。



図 27 磁気研磨装置(左), 洗浄ワーク拡大写真(右)

・医療用工具専用測定器(3D形状測定機) IM-7500 キーエンス製 (平成31年度製作導入)

平成31年度、本事業にて導入。社内における加工品評価(主に外形寸法)のために、客先と協議の上で、新たに医療用工具専用測定機(3D形状測定機)(図28参照)を導入しました。

本測定装置は、脳外科用手術工具を1ショットで画像寸法を測定でき、短時間かつ記録を確実にエビデンスとして残すことが可能なため、事業化の際は複数バリエーション対応や全数評価を容易に実現できます。そのため、従来より少ない工数で全数検査が可能となり、事業化のための外形検査体制を構築することができました。



図 28 医療用工具専用測定機(3D形状測定機)

2-1-2 研究内容、成果

【実際の取り組みの概要】

本事業の脳外科用手術工具の深孔加工品質安定化の課題に対応するため、実際には以下の取り組みを行いました。取り組みを大きく分けると以下、5つの取り組みに分類されます。

1. 自動再研磨機によるガンドリル(深孔加工用の工具)の再研磨品質安定化の試み(1-1)
2. 脳外科用手術工具加工に焦点を絞った、ガンドリルマシンの改良・改造(1-1)
3. 治具開発による脳外科用手術工具の加工安定化・高速化技術開発(1-3)
4. 脳外科用手術工具の自社内での外形切削～吸引穴までの一括対応の取り組み(1-2、1-3)
5. 吸引穴内面品質向上の取り組み(当初計画無し)
6. 特許申請

以下に、それぞれの取り組みについて、記載していきます。

【1. 自動再研磨機によるガンドリル(深孔加工用の工具)の再研磨品質安定化の試み(1-1)】

脳外科用手術工具の吸引穴加工の安定化のために、従来、職人の手作業により行ってきたガンドリル再研磨を、自動再研磨装置(図 24)を開発・運用することで、再研磨品質を安定化させ、手術工具の吸引穴加工の品質安定化を図りました。事業初年度(H29年度)に、開発した機械について、以下の検証・加工テストを実施しました。

〈テスト内容〉

①再研磨ガンドリルによる加工テスト

A,B それぞれで同じ材質&長さのワークに対し、3回ずつ加工する。

[用意するドリル] ~φ3.0mm 長さ400 標準ガンドリル

- A. 自動再研磨装置で研いだガンドリル
- B. 担当の手で研いだガンドリル

[使用機] TGS-300SC-R(当社20号機)

[加工ワーク] 材質DAC 長さ200mm

[加工条件] 主軸回転数:4,100rpm 主軸送り速度:20mm/min

[測定データ]

- ・各同軸度測定の結果(2本×3回=6データ)
- ・各加工穴径(2本×3回=6データ)

②刃物再研磨の再現性確認

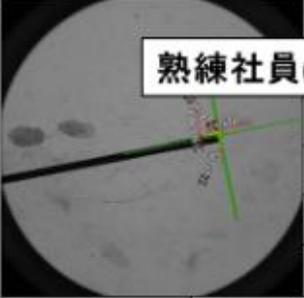
自動再研磨装置で再研磨したドリルの画像測定

[測定データ]

KEYENCEの画像寸法測定器(IM-6700/6225T)データ(A,B)

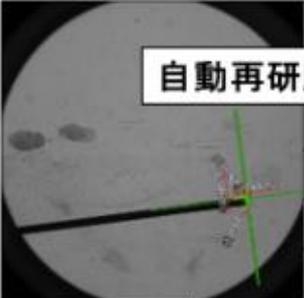
〈結果〉

- ・画像測定結果 図 29 参照
- ・加工精度 表 4 参照

	測定日時	2018/03/06 10:36:14
	熟練社員(担当F) 形状検査データ	
	シリアルカウンタ	0001
	担当者	
	品名	
測定機器	KEYENCE M Series(M-G72D16STU1UV)	
備考		

<測定結果>

No	測定項目	実測値	単位	設計値	上限公差	下限公差	判定
1	角度003	38.82	°	0.00	0.00	0.00	---
2	角度004	27.17	°	0.00	0.00	0.00	---
3	線-線距離001	0.774	mm	0.000	0.000	0.000	---
4	線-線距離002	0.623	mm	0.000	0.000	0.000	---

	測定日時	2018/03/06 10:34:39
	自動再研磨装置 形状検査データ	
	シリアルカウンタ	0001
	担当者	
	品名	
測定機器	KEYENCE M Series(M-G72D16STU1UV)	
備考		

狙いの角度・寸法精度が出ている。

指定角度は
No. 1 : 40°
No. 2 : 30°

<測定結果>

No	測定項目	実測値	単位	設計値	上限公差	下限公差	判定
1	角度003	41.86	°	0.00	0.00	0.00	---
2	角度004	28.83	°	0.00	0.00	0.00	---
3	線-線距離001	0.793	mm	0.000	0.000	0.000	---
4	線-線距離002	0.630	mm	0.000	0.000	0.000	---

図 29 画像寸法測定結果

表 4 加工精度比較

	B 熟練社員(担当 F 再研磨)				A(自動再研磨)			
	穴径		同軸度		穴径		同軸度	
	入口	出口	入口	出口	入口	出口	入口	出口
1 本目	2.99	2.98	0.01	0.10	2.99	2.98	0.03	0.15
2 本目	2.99	2.98	0.01	0.13	2.99	2.98	0.01	0.04
3 本目	2.99	2.98	0.01	0.08	2.99	2.98	0.02	0.04
平均	2.99	2.98	0.01	0.103	2.99	2.98	0.02	0.077

<評価>

加工テストの結果から、自動再研磨装置で研磨したガンドリルによる加工は、加工精度がより安定しており、研磨品質が安定しているという結果が得られました。また、加工形状においても、複数回再研磨を実施して、刃先形状にバラつきがほとんどない結果が得られました。

この結果を踏まえて、2年目(H30年度)以降の脳外科用手術工具の吸引穴加工では、開発した自動再研磨装置で研磨したガンドリルを活用して、実験・開発を行いました。

【2. 脳外科用手術工具加工に焦点を絞った、ガンドリルマシンの改良・改造（1-1）】

脳外科用手術工具の吸引穴加工の加工精度を追求するためには、その加工径近辺でベストな加工精度を出すことができる仕様が不可欠のため、吸引穴の径(Φ1 前後)に特化したガンドリルマシンの開発、及び、改造も実施しました。

初年度の開発において、筒状の外形状のワークに対して、吸引穴加工径の高精度な深孔加工は実現したものの、図 30 に記載したような課題があり、脳外科用手術工具のような形状のワークに対しては、ワーク形状の細い部分チャッキングによる傷の懸念や捻じり方向の力の加工精度への悪影響などの課題がありました。

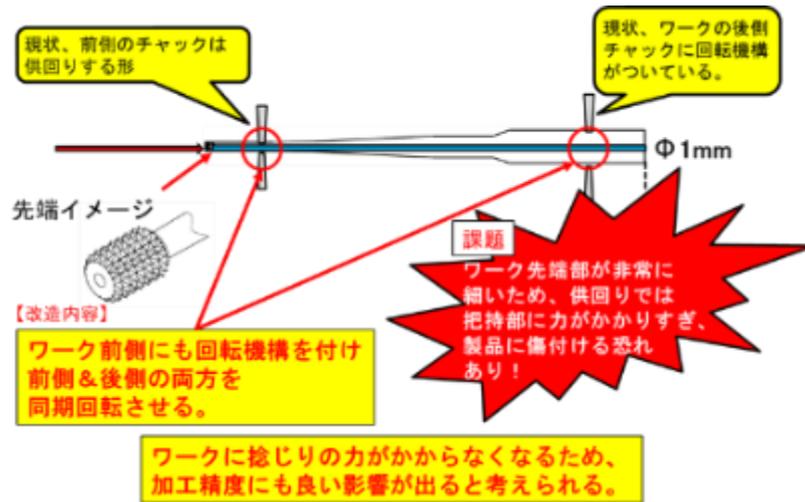


図 30 ガンドリルマシン改造計画

そこで、2 年目(H30 年度)に、ワークの前側と後側のチャックを全く同じ回転速度、加速度で運転させることで、課題を解決できると考え、安定した加工精度と加工時間を両立できるように、機械の改造(図 31 参照)及び実験を実施しました。その結果、ワーク完全同期によりワークに捻じりの力がかからなくなる効果と、把持部位に力がかかりにくくなる効果が得られました。

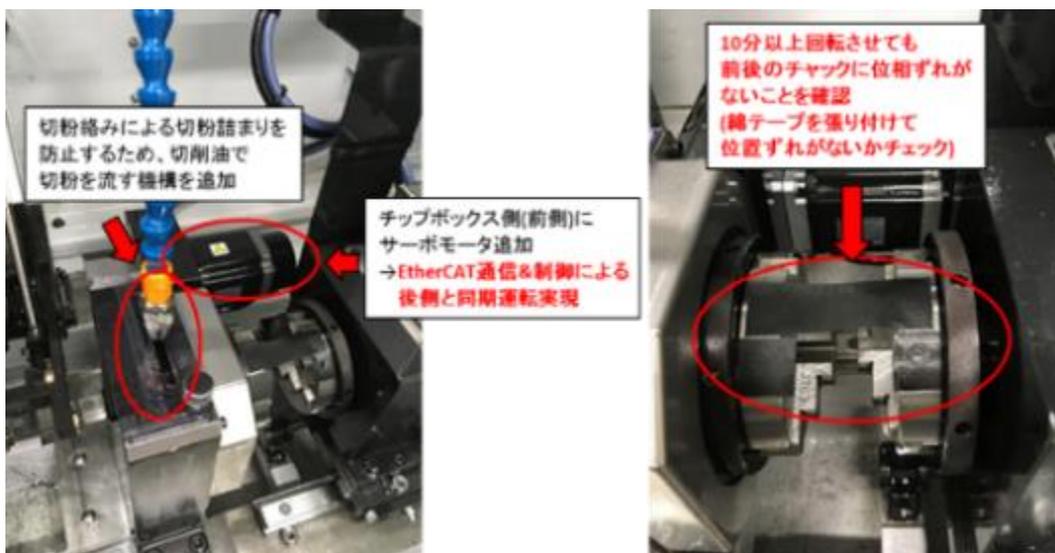


図 31 新型ガンドリルマシンの改造内容

以下に、加工テストの内容・結果を示します。従来実績と比べ、大幅な加工時間の短縮と同芯度の向上が見られていることが分かります(図 33)。

【テスト前提条件】

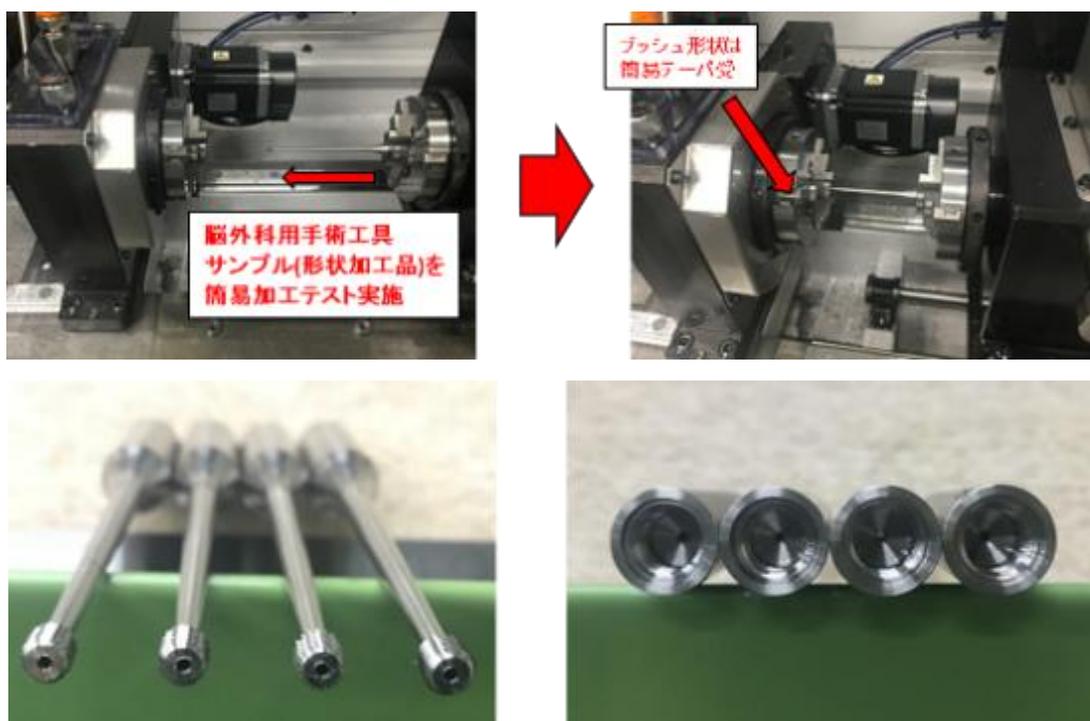
- 加工材料 材質：Ti-6Al-4V 長さ 130mm ← 脳外科用手術工具(外形加工済品) (図 32)
- 切削油温 28°C(加工開始時)
- 使用ガンドリル Botek 製 Φ1.0mm ドリル長 535mm
- 使用チャックレバーチャック(LC-080)
- 使用機械 新型ガンドリルマシン(TGS-600SC-RSS-H) (図 25)



図 32 加工材料(脳外科用手術工具(外形加工済品))

【結果】

- 加工時間 6分56秒 (目標値：11分、従来値：33分)
- 同軸度 図 33 参照 (目標値：130mmで0.2mm以内)



ワーク	同芯度 (出口)	ワーク	同芯度 (出口)
1本目	0.10	6本目	0.04
2本目	0.07	7本目	0.16
3本目	0.14	8本目	0.08
4本目	0.22	9本目	0.05
5本目	0.03	10本目	0.11

チップボックス改造前は
0.7の曲がりも出ていた。

→**大幅な改善**

図 33 加工テスト&加工ワーク&改善結果データの一部

【加工評価】

脳外科用手術工具で使用される難削材 Ti-6Al-4V かつ外形加工済の形状のワークに対し、加工径Φ1mm & 深さ 130mm の加工を、1パスの加工で7分程度で高精度な加工が達成でき、時間を置いて別の技術者の加工でもほぼ同様な精度を達成できました。また、本ワークに対しては、同芯度の不良が10本中1本と、従来の3割程度の不良率よりも歩留まりが高い結果が得られました。

本加工結果に至るまで、最適な加工条件の模索や切削油温の問題による工具折れ発生や、圧力条件、主轴の動作不良の調整など様々な課題が出てきましたが、一通りの問題がクリアでき成果が得ることが出来ました。

【3. 治具開発による脳外科用手術工具の加工安定化・高速化技術開発（1-3）】

治具開発の取り組みについては、2年目、3年目に、試作ワーク形状に変更がある毎に実施しました。また、同時に、Φ1mm のガンドリルを支持する側のドリルブッシュについて、図 34 に示すような複数バリエーションの試作を進めました。

治具開発及びドリルブッシュ対応による効果については、4. の内容にて後述します。

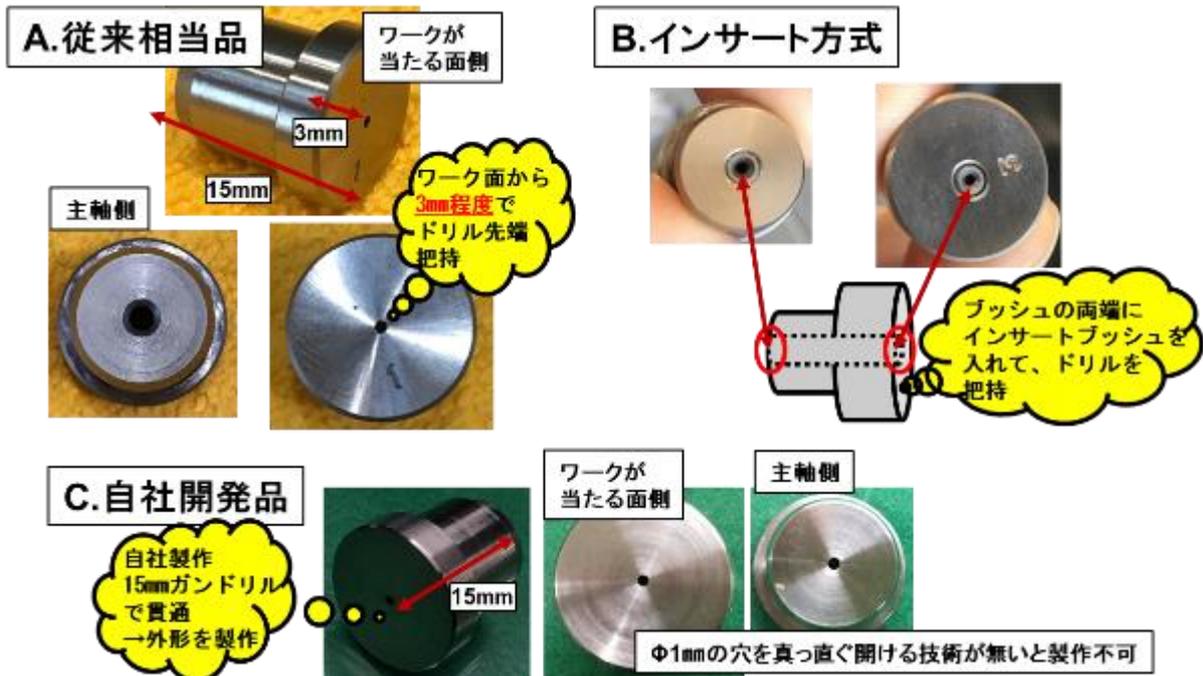


図 34 ドリルブッシュ開発

【4. 脳外科用手術工具の自社内での外形切削～吸引穴までの一括対応の取り組み（1-2、1-3）】

平成 30 年 1 月に脳外科用手術工具の外形加工実施のための機械(図 22、図 23)を導入し、吸引穴加工を含めた外形加工含めて実施しました。

初年度は、川下企業の要望により、複数の脳外科用手術工具のブランク形状の試作品(図 35)について、本事業で導入した機械を用い、当社にて加工を実施しました。また、図 36 は、吸引穴加工まで含めて脳外科用手術工具を製作したものです。工程としては、先に外形加工で形状を製作した後に、図 25 の設備(2年目の改造前時点)を用いて吸引穴加工を実施した形となっています。2年目(H30年度)前半には、図 36 のワークについて川下企業によるサンプル評価を受け、図 37 のような指摘・評価を受けました。図 37 の評価項目のうち No.1~No.3 は、川下企業のマスター治具を使用する等の対応で十分に対応可能な内容でした。(No.4 は、前述の2のガンドリルマシン改良・改造にて対応)



図 35 脳外科用手術工具(ブランク材)～川下企業要求により製作

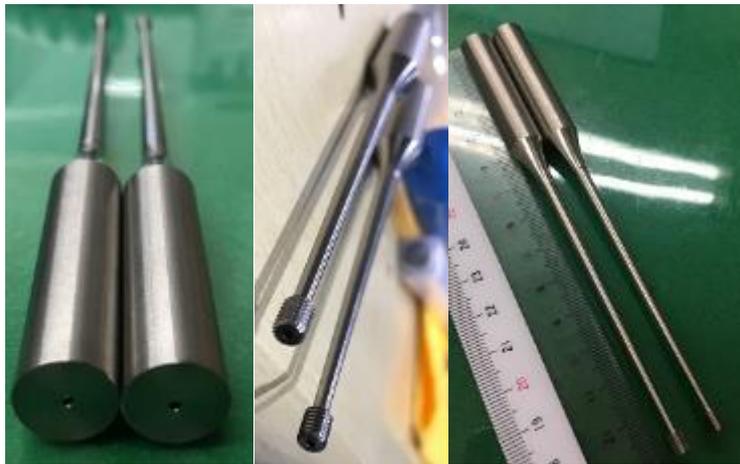


図 36 脳外科用手術工具 2 バリエーション 吸引穴加工まで実施 (L130)

No,	規格値	測定結果			判定
		No,1	No,2	No,3	
1	60°	形状(60°)違い、溝部バリあり			不合格
2	R接点φ4	接点部に段差あり			不合格
3	M7x1.0	ねじゲージ入らない			不合格
4	同軸度φ0.1	φ0.23	φ0.28	φ0.28	不合格
5	長手5～5.1	5.08	5.07	5.07	合格
6	外径9.95～10.00	9.988	9.985	9.984	合格
7	全長129.9～130.1	130.05	130.07	130.08	合格
8	長手39.9～40.1	40	40.04	40.03	合格
9	粗さRz3.2μ以下	Rz2.24	Rz2.08	Rz2.29	合格

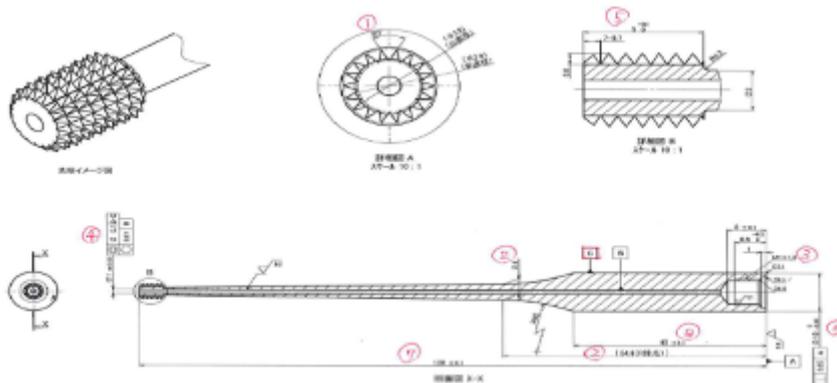
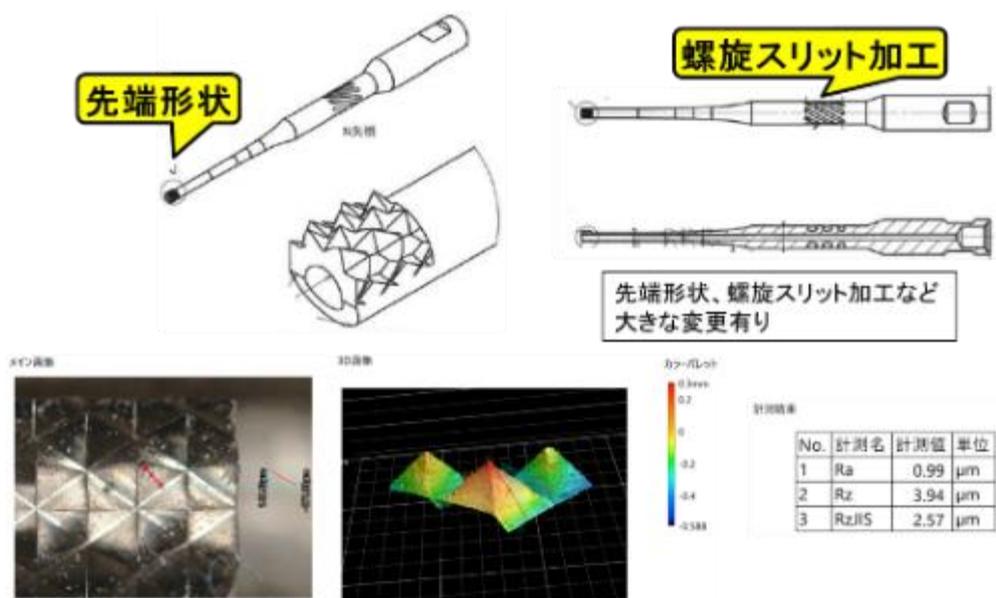


図 37 サンプルワーク評価結果(形状変更前)

その後、平成30年10月に試作ワーク形状に変更があり、当初予定を変更し、以降は新形状ワーク(図38)の試作加工を実施しました。

サンプル試作は、平成30年10月から複数フェーズ(5回)で行い、最初は削りやすい材質である真鍮の加工から始め、川下企業であるナカニシ様製作サンプルを参考にしつつ、加工精度を向上させていき、指定の寸法公差を満たす加工ワークが製作できました。図39に最終フェーズのハイトック製作サンプルの測定結果を示します。



11

図38 サンプルワーク新形状

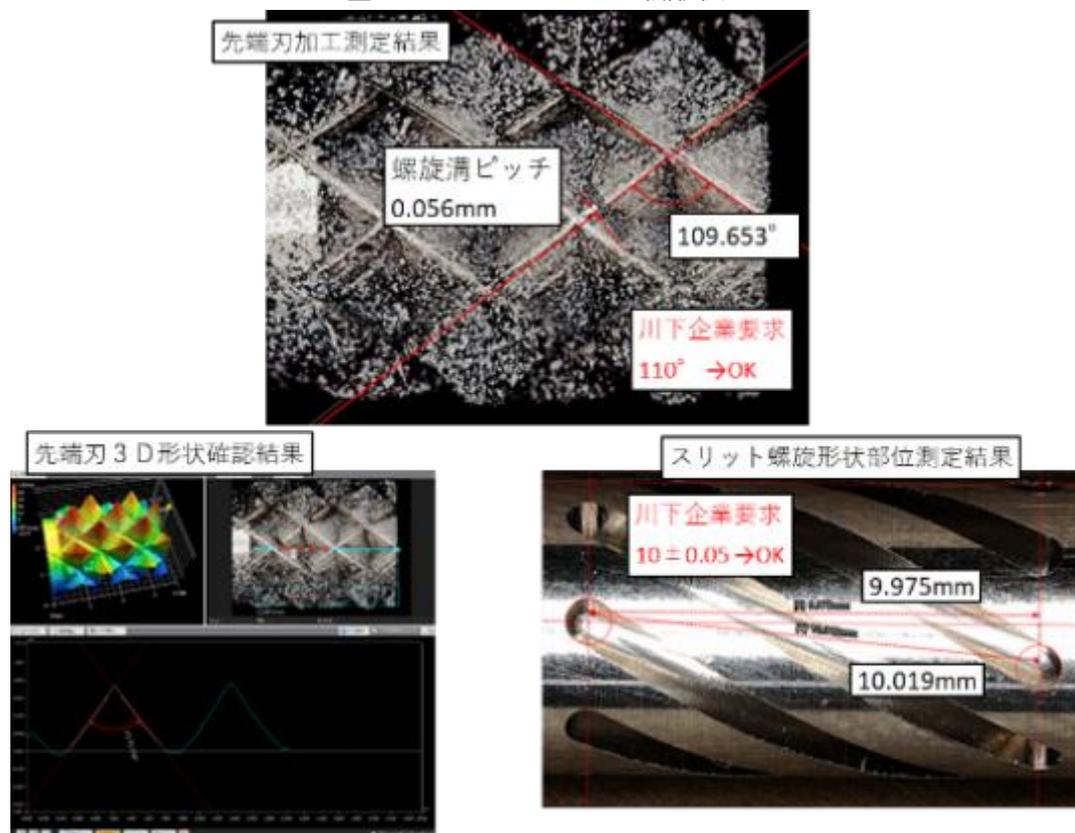


図39 サンプルワーク 測定結果

3年目(平成31年度)は、再度、試作ワーク形状に変更があり、川下企業との話合いの中で、新しいワーク形状にて、再度、川下企業による評価を行うこととなりました。形状変更に応じた治具製作対応を都度行い(図 40(右))、複数バリエーションの脳外科用手術工具の加工に対応しました。

さらに、社内における加工品評価(主に外形寸法)のために、客先と協議の上で、新たに医療用工具専用測定機(3D形状測定機)(図 28)を導入しました。図 41 は実際に、製作したワークを画像測定した結果です。ワンショットで指定位置のデータを測定でき、短時間かつ記録を確実にエビデンスとして残すことが可能なため、今後も川下企業のワーク形状変更要求に柔軟に対応できる体制を構築することができました。

図 42 は川下企業による評価結果です。加工精度、寸法、振動(超音波)試験の結果など、一通りの内容について概ね良好の評価を得ることができました。



図 40 脳外科用手術工具加工サンプル(左)、治具対応(右)

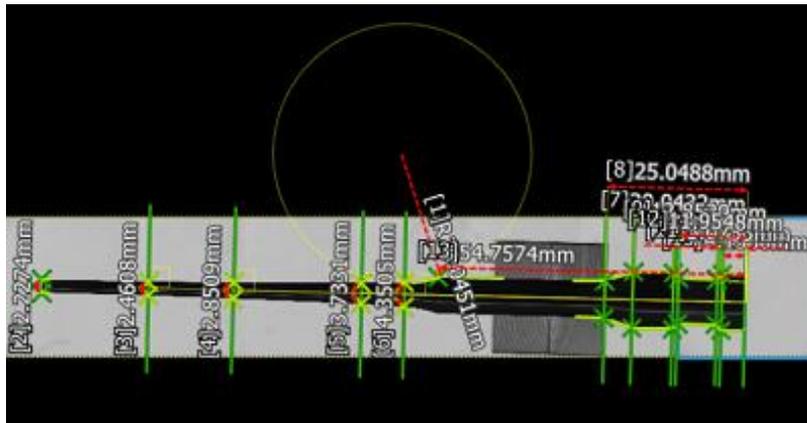


図 41 医療用工具専用測定機の測定結果

1. 寸法

検査項目	公差	検査項目	公差	検査項目	公差
1	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
2	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
3	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
4	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
5	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
6	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
7	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
8	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
9	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
10	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
11	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
12	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
13	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
14	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
15	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
16	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
17	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
18	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
19	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
20	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
21	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
22	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
23	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
24	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
25	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
26	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
27	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
28	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
29	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
30	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01
31	0.05mm	φ1.5mm	±0.01	1.00mm	±0.01

主要箇所を測定



両社同等であり
問題なし

2. 性能

周波数規格値:24.0±0.5kHz

	周波数[kHz]	振幅[μm]	インピーダンス[Ω]※
ナカニシ同等試作品	24.0	368	124
HI-TAK様加工品(初品)	23.8	360	118
HI-TAK様加工品(中間品)	23.8	380	113
HI-TAK様加工品(終了品)	23.4	382	137

※前部と測定条件が異なるための参考値

主要特性を満足しており問題なし

図 42 加工品評価の結果

【5. 吸引穴内面品質向上の取り組み（当初計画無し）】

最終年度(平成31年度)の取り組みとして、川下企業との打ち合わせにて、医療器具については形状や加工方法の変更などに製造販売許可制度に伴う制限が厳しいことや、医療技術の進展に伴う設計変更・新製品開発がたびたび発生することがはっきりしてきました。そのため、事業化の視点では内外径全てハイタック社内で対応するのは得策でないと判断し、全情報開示が難しい川下企業の特許やノウハウに関わる部分の外形形状加工については川下企業にて対応し、特許等に関わらない形状やブランク形状の外形加工、吸引穴加工をハイタックにて担当することとなりました。

その中で、吸引穴の内面粗度等の品質は、欧州での手術工具の再利用もあり、傷による疲労破壊誘因を防ぐことや再利用の際に菌を完全に除去しやすくする狙いから、更なる品質向上を求める要望もあったことから、後述する吸引穴の内面精度の向上のための取り組みを実施しました。

吸引穴面精度向上のための取り組みについて、本事業では基礎的な技術の構築に注力しました。コスト競争力を考慮し、特性の異なる2つの方式(1. ワイヤー細穴研磨、2. 磁性体研磨)を開発・導入しました。その結果、一定の成果を得ることができ、脳外科用手術工具をはじめ、医療材料等様々な分野で活用・応用が期待できる技術を取得することができました。

1. ワイヤー細穴研磨装置試作

図 26 のワイヤー細穴研磨装置を開発し、機械・制御設計から組立、実験検証まで全て社内で行いました。機械の性能検証のため、シンプルなパイプ形状に対して、面粗度を改善させる以下のようなテストを実施しました。

【テスト前提条件】

- 加工材料 材質：Ti-6Al-4V パイプ 内径Φ3.1
- 砥石粒度 #600, #1000 を使用
- 使用機械 ワイヤー細穴研磨装置(自社製)(図 26)

【結果】

- 内面粗度 Ra0.5 程度→Ra0.1 程度に向上

【加工評価】

脳外科用手術工具で使用される難削材 Ti-6Al-4V に対して加工テストを実施し、面粗度を向上させることができました。本方式は、加工径に応じた工具を自社で製作することが可能なため、今後、様々な医療用材料や工具の内面研磨に広く利用することができると思われま

す。また、要求に応じた砥石の選定により、狙いの面粗度を実現する可能性を示すことができたため、今後は更に砥石粒度や加工内径のバリエーションを増やし、データと結果の関連性を確認しながら、課題となる部分を潰しつつ実験を進めていきます。

2. 磁性体研磨

図 27 の機械を導入し、平成31年度は脳外科用手術工具表面の磨き仕上げに活用しました。手軽に短時間で磨き仕上げができることから、将来的には、外形だけでなく深孔内面についても、活用を進めていきます。また、ワイヤー細穴研磨方式では対応できない止め穴の磨きや面粗度向上の手段としても、有効と考えております。

【6. 特許申請】

最終年度(平成31年度)、本事業において開発したガンドリルマシンに関する特許を1件出願しました(PCT 出願(PCT/JP2020/011777))。内容は、高精度な小径深孔加工を可能とするガンドリルマシンの振れ止め機構に関する特許で、本事業の脳外科用手術工具のような小径でL/D=100を超えるような深孔加工で、効果を発揮する技術内容となっています。

2-1-3 纏め

川下企業の脳外科用手術工具の開発において、様々なバリエーションや工具形状に対応し、最終的には、川下企業の要求する吸引穴加工精度を、安定して満たすことができる技術を身に付けることができました。また、加工時間短縮や歩留まりの向上もほぼ目標以上か目標とする水準を満たすことができ、当初予定になかった、吸引穴内面の品質向上に対する取り組みについても、一定の成果を出すことができました。また、今後の事業化面に向けて、測定機導入等により川下企業要求を形状面で満たしているか社内で確認できる体制を整えることができました。

さらに、補助事業により蓄積した技術により、ガンドリルマシンの構造に関する特許申請(ダイレクトPCT 出願)も行うことができ、国際競争力を持った機械装置販売を事業化に乗せるベースも整えることができました。

2-2 吸引穴の品質保証の課題への対応

2-2-1 導入した技術、機器設備

- 高速画像計測のための部材(光産業創成大学院大学導入) (平成29年度)

光測定装置による画像解析のためには高速で画像計測・分析が必要不可欠のため、必要な部材を導入しました。

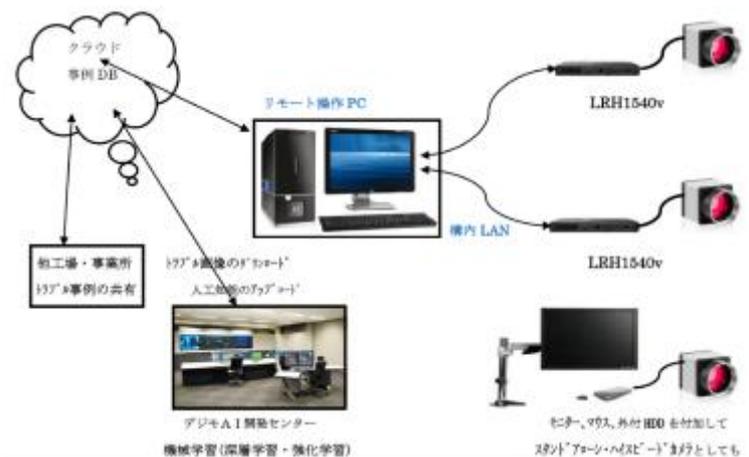


図 43 高速画像計測装置

- ファイバースコープ&画像解析ソフト(沼津工業高等専門学校導入) (平成29年度)



図 44 ファイバースコープ(Φ0.85):左 画像解析ソフト (WinROOF2015):右

- 工業用内視鏡(沼津工業高等専門学校導入) (平成30年度)



図 45 工業用内視鏡(内径φ1.8 SPI HNL-1.8CAM120)

- ・紫外線固化装置(光産業創成大学院大学導入) (平成30年度)

極小径深孔内の全数検査装置の構築(面粗さ, 傷位置)のために、特殊なレンズとプリズムを利用した微小光学素子システムをクリーンな環境下で組み立てます。そのため、図 46 に示す極小径深孔内の全数検査装置に用いる微小光学系組立用紫外線固化装置の設置を進めました。



数mm程度の光学部品や光ファイバーを、一切汚すことなく、ミクロンオーダーの精度で光学接着することが求められる。

図 46 紫外線固化装置

- ・簡易光計測装置 (本体：ハイタック製作, 光学系部材(光産業創成大学院大学導入) (平成30年度)

レーザー光を用いて簡易的に測定する簡易光計測装置を導入しました。原理は 図 47 (a)のように左からレーザー光を当て、内面が滑らかな場合は綺麗に反射し、CCDに明るい映像が映ります。しかし、図 47(b)のように内面が粗いと乱反射して暗い映像が映ります。この差を用いて表面粗さを区分します。簡易光計測装置を図 48 に示します。

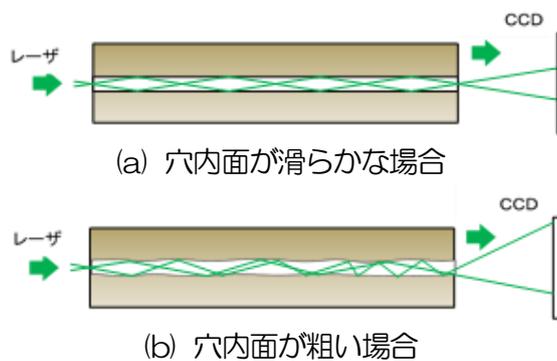


図 47 簡易光計測の概念

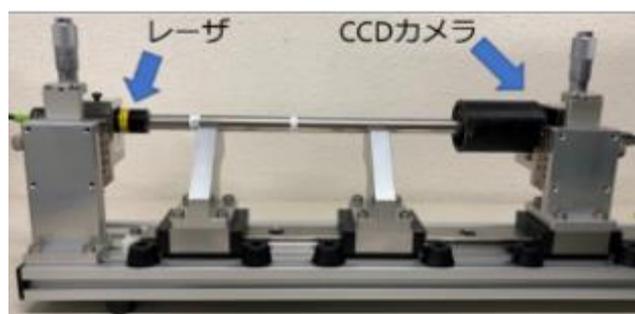


図 48 簡易光計測装置

- ・工業用内視鏡（内径φ1.8 SPI HNL-1.8CAM120）（沼津工業高等専門学校導入）（平成30年度）
簡易光計測装置で測定した内面の性状を非破壊で検査するために工業用内視鏡を導入しました。今回の対象が内径φ3mmの穴である事から内径φ1.8mmの内視鏡を導入しました。図49に工業用内視鏡の外観を示します。



図 49 工業用内視鏡（φ1.8mm）

- ・簡易3次元プリンタ（Sindoh 3DWOX DP200）（沼津工業高等専門学校導入）（平成30年度）
簡易光計測におけるCCDカメラのカバー（図48）や、取り付け治具などの製作のために、簡易3次元プリンタを導入しました。図50に簡易3次元プリンタの外観を示します。

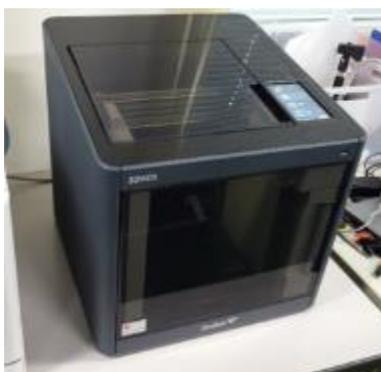


図 50 簡易3次元プリンタ

- ・多軸のワーク観測系の光測定装置部材（光産業創成大学院大学導入）（平成31年度）

部品名	型番	メーカー	個数
自動回転ステージ	KS402-100C	駿河精機	2
リニアポールガイド	KXL-6200-N2-F1A	駿河精機	1
XY軸リニアポールガイド	KYL-06030-N1-C1A	駿河精機	1
ハンディーターミナル	DT100	駿河精機	3
モーターコントローラー	DS112MS2	駿河精機	2
XY軸リニアポールガイド	BSS/BSB26-25	駿河精機	2
アルミブレッドボード	A64-34M6	駿河精機	1
スチールハニカム光学定盤	JO9N-0405	駿河精機	2
測長センサー（演算ユニット）	ZX-CAL2	オムロン	1
測長センサー（インターフェースユニット）	ZX-GIF11	オムロン	3
測長センサー（センサーヘッド NPN）	ZX-GT28S11	オムロン	3

測長センサー（コントローラー）	ZX-GTC11	オムロン	3
薄型XY軸クロスローラーガイド	B23-60A	駿河精機	2
上下微動ロッドスタンド	A36-2	駿河精機	2
ブラケット80mm幅	A47-7	駿河精機	2
精密ラボジャッキ	LJA-16223	シグマ光機	2

2-2-2 研究内容、成果

【実際の取り組みの概要】

本事業の計測・評価課題を解決するために、静岡県産業振興財団の協力の元、光産業創成大学院大学において、新たな光測定技術の研究・開発を行っています。さまざま機械加工ワークの、外部や加工内部の形状加工精度を高い精度で高速に読み出すことが求められています。特に、内径がφ0.5mm～1.0mmのような極小径深孔においては、触針を使うような機械的な測定では限界があるため、光測定技術を生かした小径深孔の内面の評価手法を検討しています。表5には、事業当初からの研究開発スケジュールを示しております。

表5 研究開発スケジュールと課題

研究項目(サブテーマ)【番号】		当該研究項目に係る研究開発等により達成しようとする年度目標																	
実施内容	実施者 (実施場所)	実施時期(実施の始期と終期を矢印で記載)																	
		初年度				第二年度				第三年度									
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4						
①脳外科用手術工具の深孔品質安定化の課題への対応		外形～吸引穴一貫製作確認	吸引穴加工の最適化条件を特定する	吸引穴加工時間1/3に削減する															
②吸引穴の品質保証の課題への対応		反射像解析手法に目途をつける	試作機完成	反射像解析手法確立	光測定装置実用化モデル製作														
②-1 光測定装置試作	光産業創成大学院大学 (株)ハイタック本社工場																		
②-2 光測定実験・検証・考察	光産業創成大学院大学 沼津工業高等専門学校 (株)ハイタック本社工場																		
②-3 光測定技術実用化研究・開発	光産業創成大学院大学 沼津工業高等専門学校 (株)ハイタック本社工場																		

本事業における光計測手法としては、大きく2つの方法を考えております。ひとつは、レーザー光の反射特性のみを用いて、レーザー光を加工穴に入射させ、その加工品の内面での多重反射のあとに、加工穴から出射した結果を画像解析することによって、内面の荒さを瞬時に評価する「簡易観測装置」による方法です。もうひとつは、光ファイバー型の極微細なファイバー型顕微鏡の焦点面における反射や散乱のようなワークの表面の光学的な特性を用いることで、内面の凸凹の計測を行う「画像計測装置」からなる方法です。これらは、加工直後のワークの性能の初期評価を短時間で行う「簡易観測」と、加工後、顧客の仕様を満たすか数値解析・品質管理することを目的とする「画像計測」により、それぞれの目的を達成することを目指しております。

【簡易観測装置試作・実験・検証（2-1、2-2）】

2年目(平成30年度)前半までに、図 48 簡易光計測装置を導入・製作を行い、沼津工業高等専門学校にて、実験・検証作業を行いました。

(1) 簡易光計測の導入と測定（内径Φ3mm）

Φ3mmの穴内面の表面粗さを対象に簡易光計測装置で36本のステンレス製のテストピース（丸棒）について測定を行いました。測定は図 51に示すように簡易光計測装置上に対象となるテストピースを載せ、丸棒を回転させながら動画で撮影を行いました。そして、この動画をフレームに分解して画像データとしました。また、テストピースの表面粗さを「滑らか（ $Ra=0.15$ 以下）」、「少し粗い（ $Ra=0.15\sim 0.90$ ）」、「粗い（ $Ra=0.90$ 以上）」に分けて測定しました。その結果、テストピース36本中、6本が滑らか、少し粗いが25本、粗いが5本となりました。

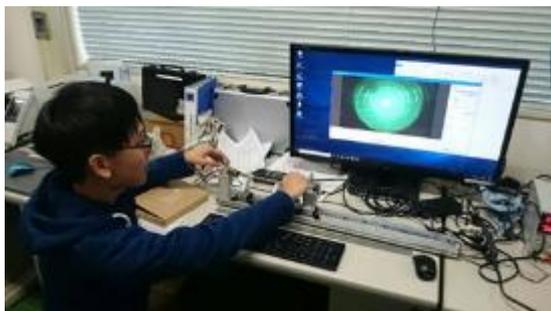


図 51 簡易光計測の様子

また、図 52 に簡易光計測で測定した画像の例を示します。図 52(a)から順に粗い表面、少し粗い、滑らかな表面の結果となり、滑らかな方が明るいことが判ります。これは、表面が滑らかであると鏡面反射で出口から光が多く出るが、表面が粗いと乱反射により、出口から光が少ししか出ないことが原因です。これらの結果から、簡易光計測画像で穴内面表面の粗さによる違いがあることが明らかになりました。



(a)粗い表面($Ra1.71$)

(b)少し粗い($Ra0.49$)

(c)滑らか($Ra0.08$)

図 52 簡易光計測結果の画像例

(2) 工業用内視鏡の導入と測定（内径Φ3mm）

簡易光計測で得られた内径Φ3mmの穴内面の性状を非破壊で確認するため、外径Φ1.8mmの工業用内視鏡を導入しました。そして、光簡易計測で測定した36本のテストピースについて、内面の測定を行いました。測定は図 53に示すように工業用内視鏡を穴内面に入れ、筒の入り口から出口までの動画を撮影しました。そして、この動画をフレームに分解して画像データとしました。



図 53 工業用内視鏡による測定の様子

図 54 に測定した画像の例を示します。図 54(a)から順に粗い表面、少し粗い、滑らかな表面の結果となり、簡易光計測と逆に滑らかな方が暗いことが判ります。これは、表面が滑らかであると、工業内視鏡に反射する光が少なく、表面が粗いと表面に反射した光が内視鏡に映り込むためです。これらの結果から、工業内視鏡の画像で穴内面表面の粗さによる違いがあることが明らかになりました。



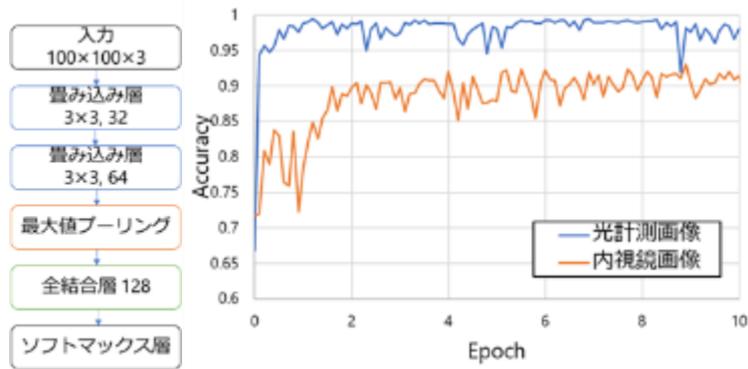
(a)粗い表面(Ra1.71) (b)少し粗い(Ra0.49) (c)滑らか(Ra0.08)

図 54 簡易光計測結果の画像例

(3) 人工知能による表面粗さの判別（内径Φ3mm）

簡易光計測および工業用内視鏡カメラで得られた画像により、表面粗さによる差が見られたが、これを人が定量的に区別するのは困難です。そこで、区分する手法として人工知能で画像認識に用いられる機械学習の内、深層学習（ディープラーニング）を用いて区分可能か検討しました。機械学習に用いたのは深層学習のオープンソースである、google 社の TensorFlow を用い、人工知能の構成として CNN（Convolutional Neural Network）を用いました。

入力画像として、光計測画像は約 5400 枚、内視鏡画像は 16,000 枚を用い、画像は 100×100 ピクセルにトリミングして行いました。図 55(a)にネットワーク構成、図 55(b)に学習結果を示します。この結果、光計測画像では約 99%の確立で認識可能であり、内視鏡画像は約 92%の確立で認識できることが明らかになりました。この結果から、内径φ3mm のステンレス材について、簡易光計測と人工知能を用いることで表面粗さの区分が可能であることが示されました。



(a) CNN構成 (b) 学習結果
 図 55 深層学習による認識結果

しかし、内視鏡画像については92%とまだ低い状態です。この理由は、図 56 に示すように滑らかと定義したテストピースの測定した両端は滑らかであるのに対し、中央部の表面が粗く、この粗い部分も含めて、滑らかとして学習させたことが原因と考えられます。

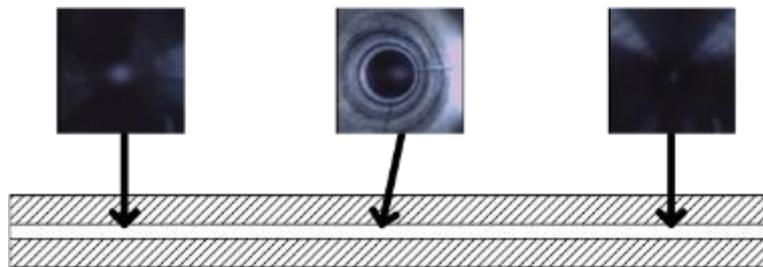


図 56 深層学習による認識結果

(4) 明度による表面粗さの判別 (内径Φ3mm)

簡易光計測および工業用内視鏡カメラで得られた画像では明るさの差が見られます。そこで、人が定量的に区別するため、明度による区分が可能か検討しました。明度計算は昨年度導入した画像解析ソフトWinROOFを用いました。図 57は、光計測画像および内視鏡画像による明度と粗さを示しています。光計測画像の傾きは小さく区分は難しいが、内視鏡画像の傾きは大きく、内視鏡画像では傾きが大きく区分が可能であることがわかります。この結果、内視鏡画像による粗さの区分の可能が示されました。

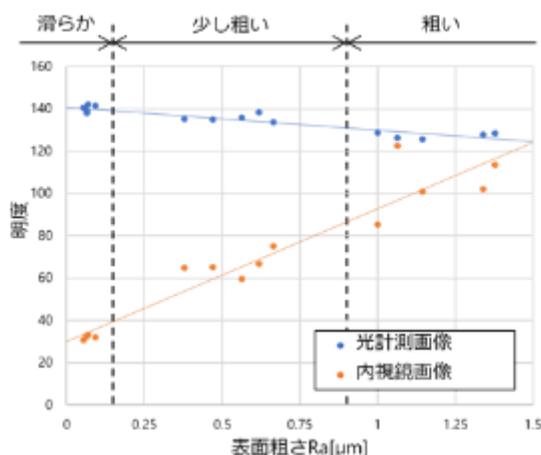


図 57 深層学習による認識結果

(5) 小径（内径 $\Phi 3.0 \rightarrow \Phi 1.5\text{mm}$ ）深孔データ、傷有りワークに対する検証（平成31年度）
より小径の深孔データ($\Phi 3.0 \rightarrow \Phi 1.5$)を増やし、更に評価対象を内面の様々な傷(図 58)がある場合
についても画像で判別できるか評価を実施しました。図 59は、機械学習で4区分(傷有り(Ra不問)、滑
らか(Ra ~ 0.15)、少し粗い(Ra $0.15 \sim 0.9$)、粗い(Ra $0.9 \sim$))に区分可能か評価し、98%の確率で区分
できました。

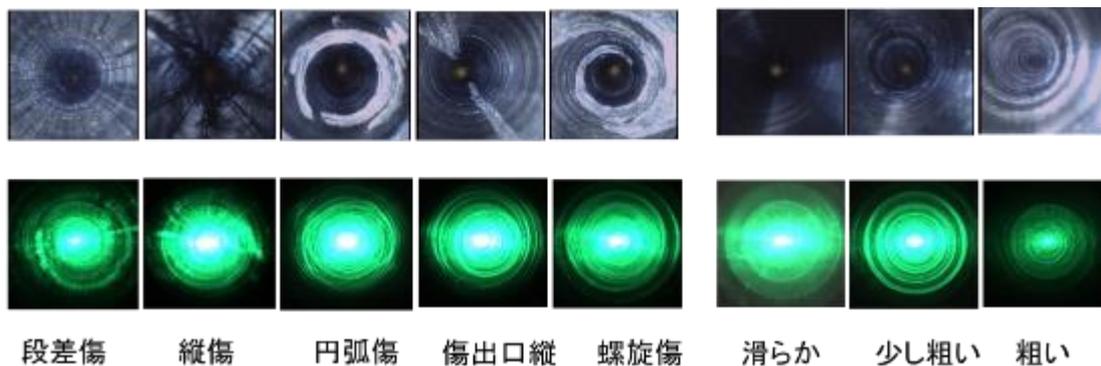
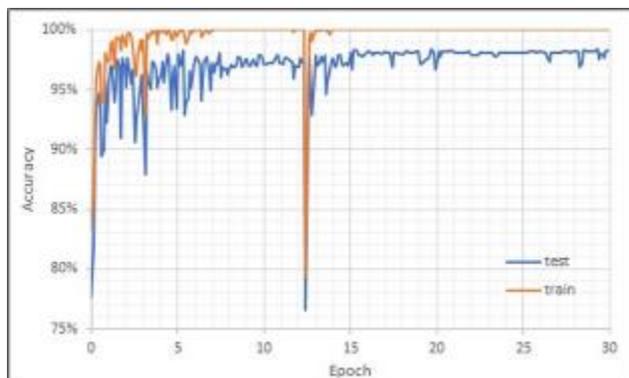


図 58 様々な傷の画像データ(左から5枚)と、傷が無い場合の画像データ(右3枚)



正解率: 98%

図 59 機械学習と評価結果

(6) 簡易光測定装置の特許申請

川下企業の要求する医療用手術工具について、要求される加工精度に対して光学的に計測し、その数値を保証が可能か検討しています。実際の生産ラインに乗せても問題が出ないように、試作機の改良や汎用化を検討し、同時に本技術の特許取得を進めました。最終年度の成果として、この簡易観測装置の特許申請にこぎつける事ができた点を挙げる事ができます。

特許公開前のため詳細に触れることはできませんが装置の概要の一部を図 60に示しています。照射したレーザーはワークWの内面Hに導入され、光はワーク内部を多重反射あるいは散乱して、照射の反対の面から出射されます。その結果の光のパターンがスクリーンに投影され、この時得られるスクリーン上の光のパターンが、ワーク内部の加工状態を反映したものになることは容易に推測できます。ワーク内が鏡面に加工されれば、レーザー光は散乱されずにきれいなビームとして得られます。一方、内部が光の波長程度に荒れていれば多重散乱が起り、透過する光のパターンは複雑なパターンとなります。すなわち、内部の加工がきれいな良品では、きれいな光パターンが得られ、加工面が荒れれば荒れるほど、複雑なパターンとして出力されますので、出力パターンから容易に内部の加工状態が推測できるようになります。

また、図 60にはワークを保持する台の構成も示しております。すなわち、ワークを回転させたり、レーザーと光学系および画像観測装置の軸方向に対して平行に移動させたりすることができる構造としました。これによって、ワークとレーザーの位置関係を最適化することも可能となりますし、ワークの中心軸ズレなどの評価を行うことも可能となります。

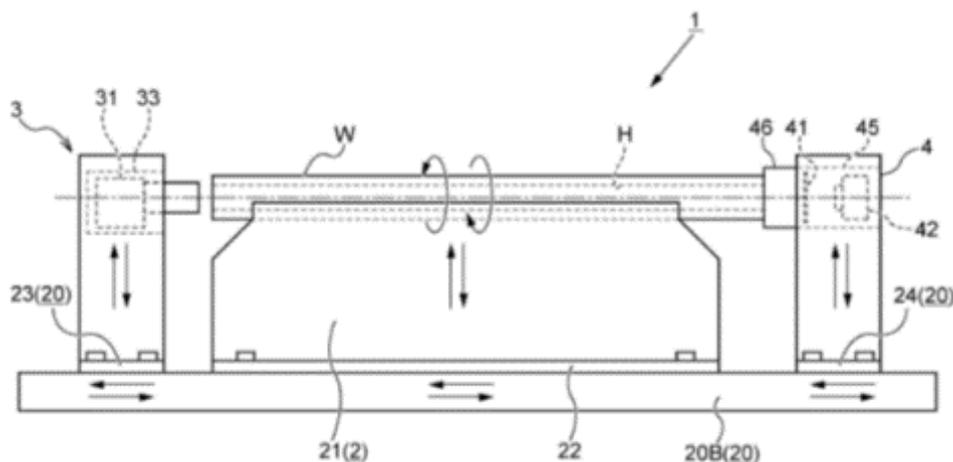


図 60 ワークの移動調整機構とレーザーおよび画像検知装置の配置例

【画像計測装置試作・実験・検証（2-1、2-2）】

特殊なレンズとプリズムを利用した微細光学素子システムをクリーンな環境下で組み立てる環境の構築を行い、ワーク観測系の構築を進め、装置の試作、観測実験を行いました。

今回の装置開発において使用するファイバー型プローブの一例を図 61に示しております。右図には構造図を示し、左の写真では顕微鏡を用いて観察したプローブの尖端の画像を示しております。直径が0.5mmのロッドレンズとその先端に直角プリズムを取り付け、ファイバーと平行するワークの内面を観測することを目的として新規に開発したプローブ構造です。

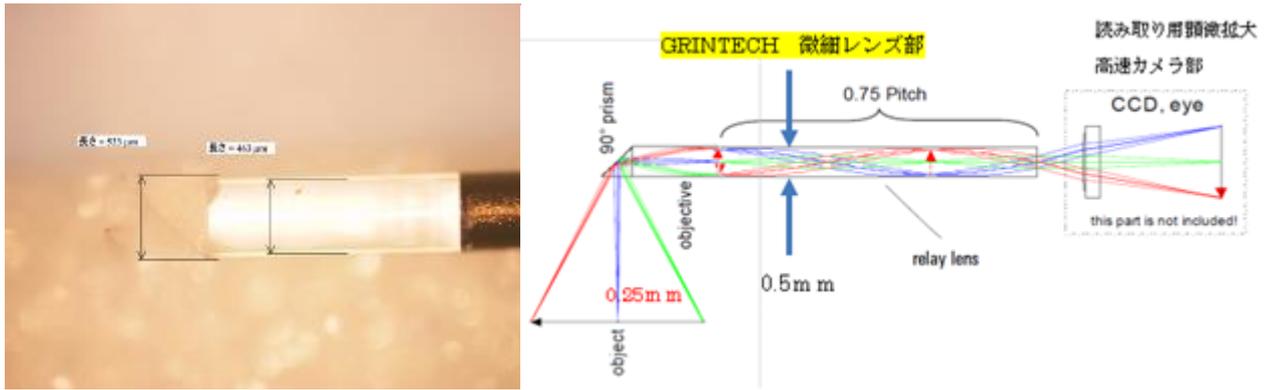


図 61 ファイバー型プローブの構造と先端部拡大像

図 61に示した極微細な光ファイバー型のプローブは非常にたわみ易いため重力を利用して、垂直にワークの内部に落とし込む必要があります。また、機械的な強度も弱いために、高速で回転し上下移動するワーク内面との接触などによって、プローブが破損する可能性が高い素子であります。そこで、プローブを鉛直に垂らすと同時に、ワーク内面をこのプローブに対して高い精度で平行に短時間で保つことが製造管理上では求められます。

図 62に示す治具では、最上部の赤いチャックにワークを取り付け、自動と手動の両方を用いてワークの穴位置に対して、この治具のさらに上に取り付ける光ファイバー型のプローブの落とし込み位置を、ミクロン精度で合わせることになります。図 633には、光ファイバー型のプローブを保持し、さらに、そのプローブの端面から得られる画像をカメラ系に結像するための顕微鏡測用の対物レンズを取り付けた様子を示しております。さらに、図 644にはファイバー型プローブとこのプローブを取り付けたところを示しています。

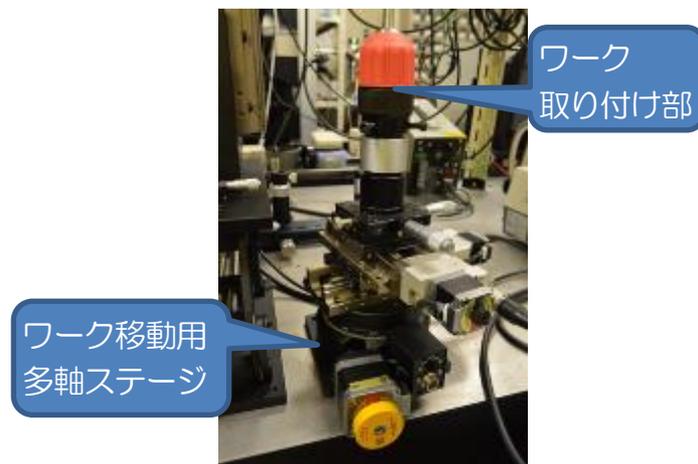
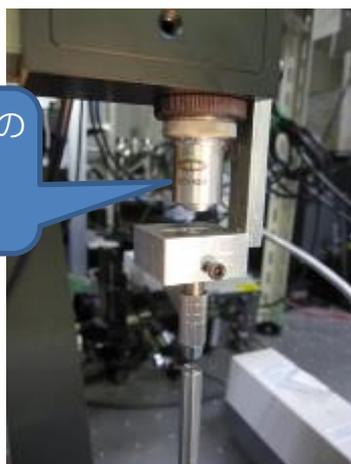


図 622 ワークの垂直保持用の多軸ステージをつけた治具

光ファイバー型の
プローブ
顕微観測部



光ファイバー型の
プローブ
取り付け部

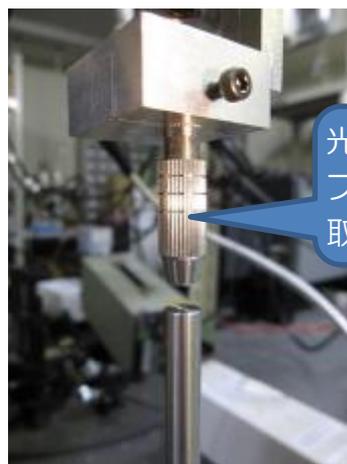


図 63 光ファイバー型のプローブの保持部とその端面の画像観測する光学系

ガラス製であり、
折れやすいため、
ピンバイスにて保持



図 64 ファイバー型プローブ（右図）を取り付けた治具

0.5mm のファイバー端面



図 65 画像装置と対物レンズを用いたファイバー端面の画像

図 65には、図 64に示したファイバーの端面を顕微鏡遺物レンズを取り付けた高速画像装置を用いて観測した画像を示しています。このような形で対物レンズと画像装置を設置した状態で、金属板の表面を観測している状態の拡大像を図 に示しております。ファイバー型プローブの先端には、ロッドレンズと直角プリズムが取り付けられており、ファイバーに対して平行になっている金属板面の表面の画像

が、プリズムを介して直角に曲げられてロッドレンズにより画像結像されて、画像装置に伝送されることとなります。この配置にて、画像の読み取り性能を評価するために、文字が書かれたサンプルを読みだした例を図67に、ガンドリルによる穴加工部をワイヤーカットした断面を観測した例を図67に示しております。照明をサンプル面全体に照射して画像計測を行っております。図66の右に読みだした数字を示していますが、解像度がやや低く、ファイバーの端面に付いたごみなどが画像化されておりますので、ファイバーを洗浄して用いる事も重要なことが理解できます。



図 66 ファイバー型プローブによる金属表面の観測実験

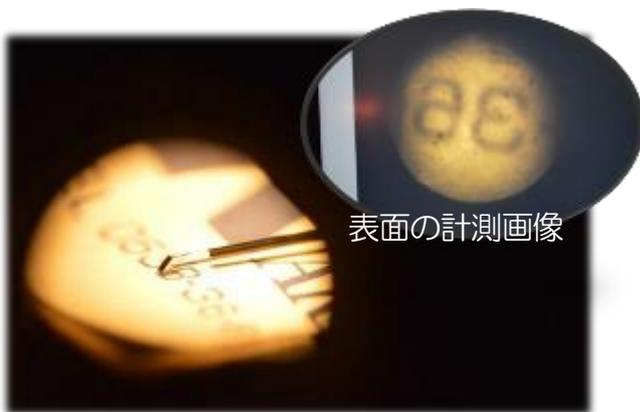


図 66 画像転送特性を評価するための画像サンプルの読み出し像

このように画像の読み出しが可能であることがわかったことから、もうひとつの手法としてレーザーをこのファイバー型プローブに導入し、そのレーザーがワークの表面にて反射した画像がどのように観測可能かを実験的に確認することとしました。図67のように配置したファイバー型プローブの側面から赤色レーザーを照射し、その金属面での反射・散乱像をファイバーにて伝送し、画像化することができました。その画像を図68に示しております。画像は、多くのスペckルと呼ばれる干渉パターンから構成され、さまざまな条件で観測してみましたが、やはり同様に金属表面のざらざら面による散乱パターンの結果と、レーザーの干渉性の結果、このようなスペckルパターンになることがわかりました。



図 67 ガンドリルによる穴加工面の観測例（ワイヤーカット断面の観測）



図 68 レーザーをファイバー型プローブの側面から導入して金属表面を観測

金属面が鏡面になると、このようなスペckル像が消える事が予想できますので、加工面の状態がそのままスペckル像によって示されていると判断もできます。今後、このスペckル像の解析によって、表面粗さと傷との関係を定量化できれば、より計測に意味が出るものと考えます。

以上のように、高速画像装置とファイバー型プローブを用いて加工面の観測装置が構築できました。次に、この観測系を図 62 に示した垂直に設置したワーク内面を観測する装置の実験を開始することになります。

そこでファイバー型プローブを図 64 のように設置して、垂直に立てたワークの内部を観測すべく多軸治具にて調整したのですが、安定した計測が十分ではありませんでした。これはワークを垂直に立てることができておらず、観測は一か所で計測できるけれども、全体を安定して画像計測することは難しいことがわかりました。

そのような状況の中で、全自動で短時間にワークの心出しを行う装置を開発・製造・販売している企業とお話をする機会をこの事業内で得ることができました。さまざまなサイズの円筒ワークの心出しをサブミクロンの精度を行うことができる装置であり、そのノウハウとこの光学計測装置を組み合わせる事ができれば、ワーク内の高精度計測を達成できることがわかります。

また、本事業の終了後には、前述の企業との共同開発を検討しています。また、以下に示すように、ファイバー型プローブを作っているドイツの Grintech 社との連携も進め、より扱いやすいファイバー型プローブの開発も達成したいと考えております。

GRINTECHは、イエナにあるフラウンホーファー研究所のスピンアウトのGRINレンズのメーカーであり、令和元年の6月には、再度Grintechを直接訪問させていただきました。対応していただいた社長のポスターさんは、フラウンホーファー研究所の元研究員であり、セールスマネージャのスツエルマーさん（図 69）も、個別に製造内容に関する情報を提供いただくことができました。



図 69 GRINTECH 社を訪問時のファイバー型プローブなどの装置展示・説明風景

2-2-3 纏め

本事業にて、光測定装置として大きく2つの方向性の装置試作を行うことができました。

一つは、「簡易光測定装置」で、ワーク製造現場で簡易的に吸引穴内面の評価することを目的とした装置です。本装置については、光産業創成大学院大学の構想の元、装置試作から、沼津工業高等専門学校における光測定画像のAI解析により、吸引穴内面の品質を瞬時に評価・分類できる技術を開発することができました。また、最終年度には、本技術を元にした特許申請を行うことができ、その特許技術を実用化することで、簡易的な光測定装置でも、さまざまなビーム形状とワーク内の特定領域の観測性能などを解析することで、ワーク内の加工状態をその位置情報と合わせて数値化する可能性を示すことが出来ました。

もう一方の加工後にワークひとつ一つを時間をかけて高精度計測することを目的とした装置として、極微細なファイバー型プローブを用いた「画像計測装置」についても、装置試作を進めることが出来ました。さらに、微細な光ファイバー系からなる計測光学系による加工金属内面の状態を評価するための観測実験を展開し、その有効性を示すことができました。

2-3 将来的な整形外科手術工具の深孔加工の課題への対応

2-3-1 導入した技術、機器設備

- 微細加工機 TGS-100SC-R 東洋機械製作所と共同開発（平成30年度導入、平成31年度改造）
Φ0.5～Φ1.0mm微細深孔加工用のガンドリルマシンを平成30年度開発しました。本機には、ガンドリル(工具)の破損防止の技術開発のためのセンサ(ロードセル、超微細流量計、振動(加速度)センサ)も組み込んでいます。



図 70 φ0.5～1.0mm 微細深孔加工用ガンドリルマシン

2-3-2 研究内容、成果

平成 29 年度に構想、協力会社と打ち合わせを実施し、平成 30 年度に機械を完成させました。機械の主要な機能で、φ0.5 の加工を実現させるために織り込んだ要素を以下に示します。

- 切削油高圧化(50MPa)
切粉の目詰まりを防止するために、50MPaの超高圧化に対応しました。
(世の中の高圧ポンプの最大圧力は大きくても20MPaですので、2.5倍の圧力を設定。ハイタック研究では、Φ1.0に対しては30MPaほどの圧力が必要。)
- 回転軸制御方式変更(主軸固定、ワーク回転方式(20,000rpm))
50MPa の切削油高圧化に対応するため、主軸固定方式を採用。(回転軸に対し50MPaの高圧に耐えうる接続弁は存在しないため。)
- 自動振れ止め機構採用
極細のΦ0.5のガンドリル(図 71)を使用するため、デッドスペースを極限まで抑えています。(加工進捗に合わせ、稼働して加工の邪魔にならない位置へ移動する方式)
- 新規フェールセーフ機構の採用【3-2実績】
ロードセル、振動(加速度)センサ、最新式の超微細流量計の採用により、Φ0.5 ガンドリルの破損防止や加工不良の未然防止に繋がります。
- EtherCAT による制御高速化
EtherCAT は全二重 100Mbps のモーション制御に最適の通信方式。



図 71 φ0.5mm 世界最小径ガンドリル

最終年度(平成 31 年度)に、開発したΦ0.5 mm対応ガンドリルマシンを用いて、年度始めより加工テストを実施しました。ですが、作業性の問題(調整作業が難しい)や、主軸振動の問題によりガンドリルが破損してしまう等の問題が頻発しました。そのため、原因を調査したところ、機械構造に検討を要する部分があることが分かりました。

そこで、機械メーカーの東洋機械製作所と打ち合わせを実施し、機械改良を実施しました。改良機による加工テストを実施した結果、Φ0.5×60L の微細深孔加工を実現することができました。(図 72)

また、Φ0.5×60Lの微細深孔加工テストに合わせ、切削油流量の変化を捉えて刃折れ防止制御を開発し、検証試験を実施し効果を確認しました。



図 723 微細加工機(Φ0.5 mm対応ガンドリルマシン)(左), Φ0.5×60L 加工サンプル(右写真中央)

2-3-3 纏め

機械の開発が長引いたことや、機械完成後も主軸振動の問題等もあったため、当初予定より遅れましたが、目標としていたΦ0.5mm でL/D=100 を超える 60mm(L/D=120)の加工に成功することが出来ました。また、加工時の切削油流量変化が捉えることが出来、主軸負荷がほぼ取れないような状況においても、ガンドリル破損防止の制御を織り込むことが出来ました。

今後は、実際の整形外科用手術工具において、Φ0.5 でL/D=100 を超える加工を実現させ、事業化に向けて実験・検証を進めていきます。

第3章 全体総括

補助事業の実施により、事業化のための様々な設備の開発、導入を実現することができました。これにより、当社内において、手術工具の内外形を一貫して試作～検査までできるノウハウ・体制作りができ、以下に示すような様々な川下企業の工具バリエーションに対応できるようになりました。また、下記に示すような新たな技術を多数身に着けることができました。

【想定される手術工具のバリエーション】

- 吸引穴の加工径違い(～ ϕ 1.5mm)
- 吸引穴深さ違い(80mm～150mm)
- 外形形状の違い(斜め穴、テーパ形状、先端部の形状)

【本事業で新たに対応可能になった技術】

- バー形状品の量産外形加工
- 円筒研磨技術(テーパ形状の加工や、外周面の精度出し)
- 手術工具の内外径一貫加工
- Φ 1 mmの深さ300 mmの加工(材質・条件による。今後研究開発余地大。)
- 従来出来なかった段取り替え無しの斜め穴加工(手術工具に有用)
- 小径(Φ 0.8～ Φ 3.0)ガンドリル自動再研磨
- 深孔(貫通)穴中心にバー材の外周面研磨することにより、同軸振れの無いブランク材製作
- 自社内による治具製作バリエーション増
- 単純な円柱形状でなく先端が細いワークを傷つけずに加工する技術
- ドリルブッシュのバリエーション増による深孔加工精度向上
- 事業化のための外形検査体制の構築
- 深孔内面の研磨技術(ワイヤー細穴研磨等)

今後、脳外科用手術工具の販売・事業化については、今後、ハイタックと川下企業との話し合いの中で方針を明確にしていきます。基本的には、医療関係の特許・ノウハウが大きく絡む部分は川下企業担当、ハイタックはその他の外形加工と吸引穴加工の製造プロセス及び品質確認の役割を担っていきます。

また、光測定装置については、装置並びに技術は新たな市場獲得の可能性があり、測定器メーカー(小坂研究所)を新たに連携体に加えて、製品化・事業化を今後も進めていきます。深孔内面の測定技術については、多くの企業が挑戦している分野でもありますが、競争を優位に進めるため、特許化と合わせて規格化を検討しておりますので、関係機関との協議を進めていきます。

さらに、世界初の切削による Φ 0.5のL/D=120以上の微細深孔加工を実現し、ガンドリル深孔加工の新たな可能性を開拓することができ、深孔内面の研磨技術の研究など、今まで対応していなかった技術分野についても、社内にてノウハウを蓄積することができました。この分野においても、今後も実用化に向けた実験・検証や機械の改造を進め、事業化を進めていきます。