

2019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

「消化器内視鏡手術における早期がんを切除するための切断性能が高く、
高レスポンスの動力伝達性能を有する高周波を使わないはさみの開発」

研究開発成果等報告書

令和2年5月

担当局 九州経済産業局
補助事業者 一般財団法人九州オープンイノベーションセンター
〔 研究実施期間時名称：一般財団法人九州産業技術センター 〕

目 次

第 1 章研究開発の概要	4
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	4
1-2 研究体制	5
(1) 研究組織及び管理体制	
(2) 管理員、研究員及び協力者	
1-3 成果概要	6
(1) 消化器内視鏡手術における高周波を使わないはさみの開発	
(2) 高周波を使わないはさみの刃先を測定する装置の開発	
(3) 内視鏡で使う動力の伝達する駆動装置の開発	
(4) 事業化のための認証取得	
1-4 当該研究開発の連絡窓口	7
第 2 章 本論	8
2-1 消化器内視鏡手術における高周波を使わないはさみの開発	8
(1) 切断方式の設計と超精密機械装置の開発	
(2) 高周波を使わないはさみの開発と製品化	
(3) 開発したはさみに止血機能を付加し機能性の向上	
2-2 高周波を使わないはさみの刃先を測定する装置の開発	14
(1) 類似の直線刀に対する可視光レーザーを使用した断面の検査・計測	
(2) UV レーザによる断面検査・計測および刃先陵方向への検査・計測点変更を含めた装置の設計・開発	
(3) 装置修正およびサブピクセル処理、画像処理のリアルタイム化による検査・計測の全自動装置の開発	
2-3 内視鏡で使う動力の伝達する駆動装置の開発	17
(1) 駆動装置機構の検討	
(2) 駆動装置の試作と検証	
(3) 駆動装置の開発品製作	
2-4 事業化のための認証取得	18

第3章 全体総括	19
3-1 複数年の研究開発成果	19
3-2 研究開発後の課題・事業化展開	20
3-3 補助事業の成果に係る知的財産権等について	21

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

消化器系の癌は、その進行具合によってステージが0~4の5段階に分かれている。ステージ0~1までの比較的早期癌は、内科医によって内視鏡を使い摘出されることが多い。2cm以下の病変は、高周波スネア（高周波のわっか）によって比較的簡単に切除されるが、2cmを越えるものは、高周波（電気）メスによって切除している。しかし、高周波メスを以ってしても、潰瘍等の既往症によって繊維化した組織は、抵抗値が高くなり切り難いという課題がある。さらに高周波（電気）で周辺の組織を焼切りながら病変を除去する手技であるため、手術に伴う偶発性の「出血」や「穿孔」（切除した傷が手術後に広がり腸壁等に穴が開くこと）が発生するという課題がある。

今回の研究開発では、全く新しい技術で、高周波（電気）を使用しなくても病変の周辺組織をスムーズに切れるはさみを開発することで、内視鏡的粘膜下層剥離術（以下ESDと呼ぶ）において、内科医の手術の負担低減と患者の体負担の少ない早期がんの切除を可能とする新しい手術手技となることを目標とした。

については、新技術を実現するために解決すべき研究課題は以下として、開発を実施した。

- 1.消化器内視鏡手術における高周波を使わないはさみの開発
- 2.消化器内視鏡手術における高周波を使わないはさみの刃先を測定する装置の開発
- 3.内視鏡で使う動力の伝達する駆動装置の開発
- 4.事業化のための認証取得

内視鏡手術には内視鏡的粘膜切除術（EMR）とESDがある。EMRは病変にスネア（わっか）を入れ、それを絞り込み熱で焼き切る手法であり比較的簡単な手術だが、2cm以下のものしか対応できない。2cm以上の病変を切除するには

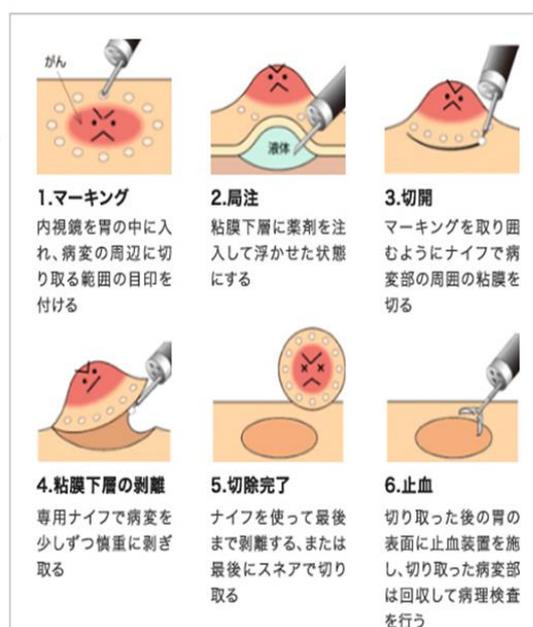


図 1-1-1 ESD の施術

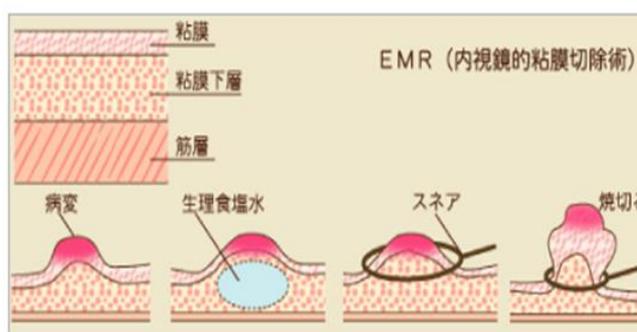
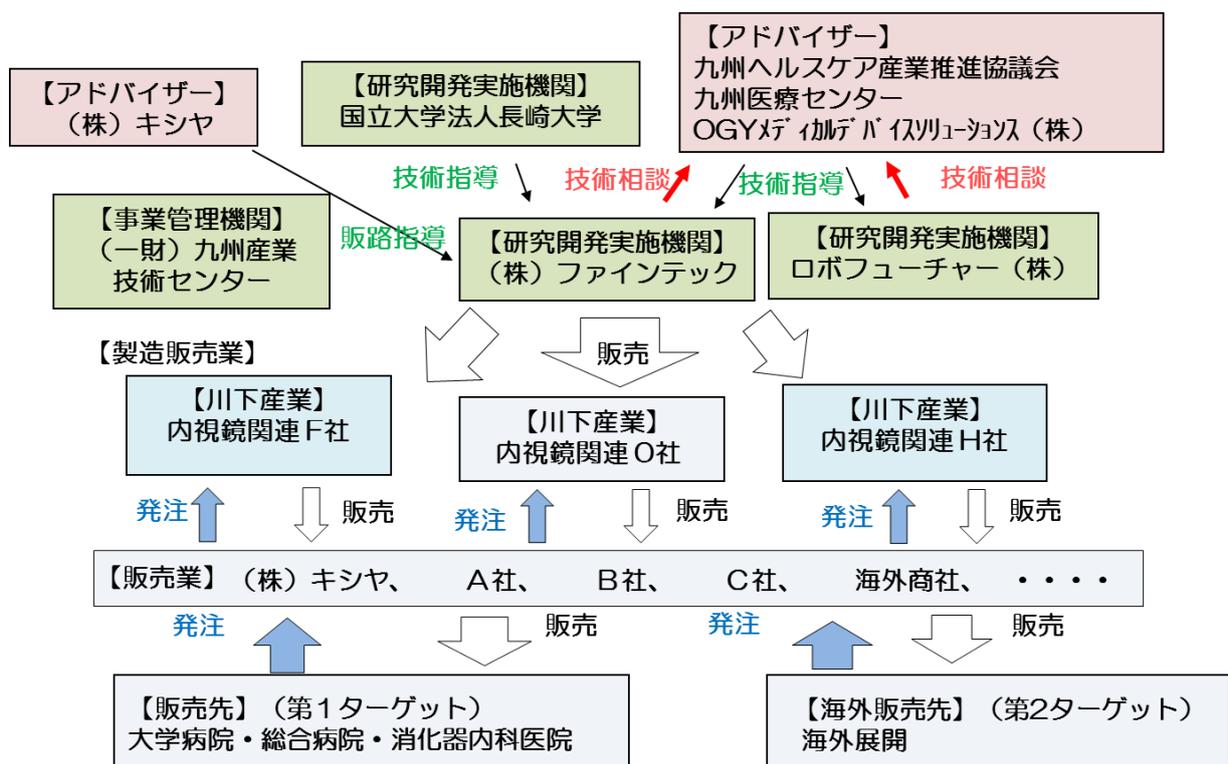


図 1-1-2 EMR の施術

E S D治療が必要で、高周波メスで慎重に病変を切り取っていく。ところが、胃でも腸でも消化器系のE S D手術には上述したような課題を抱えている。そこでE S Dの課題の改善策として高周波を使わないはさみを開発することで、非常に困難な手術をスムーズに且つ予後の不良が起こらないことを可能にする。高周波を使わないはさみは、1970年代頃から開発が期待されていたが、内視鏡で国内トップの大企業も、思うように切れないなど目的にかなう「切れ味」を実現できず、完成せずに終わってしまった。また、時流として高周波メスが手術手技として広まり、多くの課題が有るものの高い技術力でカバーしながら施術されている。国内トップ企業が解決できなかった課題を従来のはさみの概念を覆して世界に先駆け開発して事業化し、内視鏡を使っての早期がんの摘出に、医師の課題解決とともに患者には低侵襲で且つ成功率の高い手術に貢献する。

1-2 研究体制

(1) 研究組織及び管理体制



(2) 管理員及び研究員

管理員(事業管理機関)

所 属	氏 名	役 職
一般財団法人九州産業技術センター	大石 祐子	課長代理
	川口 留美	主任
	小屋町 智代美	課長代理
	杉本 大貴	主任

研究員(研究開発実施機関)

所 属	氏 名	役 職
株式会社ファインテック	和田 芳昌	医療開発部 部長
	片田 昭二(PL)	ISO事務局 事務局長
	二階堂 正憲	社長室 室長
	本木 博史	医療開発部 係長補佐
	秋山 秀親	技術開発部 課長
	永松 拓也	医療開発部 主任
国立大学法人長崎大学	矢澤 孝哲(SL)	大学院工学研究科 教授
	大坪 樹	大学院工学研究科 助教
ロボフューチャー株式会社	木原 由光	代表取締役社長

協力者(アドバイザー)

所 属	氏 名	役 職
株式会社キシヤ	石橋 秀一	眼科・再生医療グループ
独立行政法人国立病院機構九州医療センター	隅田 頼信	消化器科 光学診療部 副部長
九州ヘルスケア産業推進協議会	古川 弘和	事務局業務部長
OGY アイカテパ ソリューションズ 株式会社	荻生 久夫	代表取締役

1-3 成果概要

(1) 消化器内視鏡手術における高周波を使わないはさみの開発

①はさみ形状の決定

②超微細加工装置を用いた加工方法の確立し、回転数 60,000/min 動的振れ制度 0.5 μ m

以下加工精度 $\pm 1 \mu$ m 以下を達成

③湾曲部内側Rの適正数値の選定

④上刃の刃先先端Rナノメートルレベルを達成

⑤動物実験(豚の胃、鶏の皮等)にて切れ味の有効性を確認

⑥刃先に高周波を使用(通電)してもチッピング等の問題がないことを確認

(2) 高周波を使わないはさみの刃先を測定する装置の開発

- ①刃先断面方向に対し、計測分解能 20nm での計測を達成
- ②刃先稜方向に対し、計測分解能 20nm での計測を達成
- ③はさみ形状の必要な範囲に対し、3D 計測を達成
- ④はさみ形状の必要な範囲の 3D 計測において、計測時間 5 分 20 秒達成

(3) 内視鏡で使う動力の伝達する駆動装置の開発

- ①コイルとワイヤ間のサポート機構による動力伝達ロス 1/2 の確認
- ②製品版鉗子剪刃を組み込んだ駆動装置部の製作を実施し開閉動作の繰り返し精度を確認。
- ③リンク可動時に伝達動力を集中させる機構の決定

(4) 事業化のための認証取得

- ①製造販売認証取得のための情報収集
- ②医薬品医療機器等法への対応
- ③クラス分類に関する厚生労働省の通知に従い、高周波を使用しない場合は一般的名称「自然開口向け単回使用内視鏡非能動処置具」クラスⅠ止血機能として高周波仕様とした場合はクラスⅡであることを確認

1-4 当該研究開発の連絡窓口

所属 株式会社 ファインテック

氏名 医療開発部 係長補佐 本木 博史

TEL 0944-73-0877

FAX 0944-74-1645

E-Mail h-motoki@f-finetec.co.jp

第2章 本論

2-1 消化器内視鏡手術における高周波を使わないはさみの開発

(1) 切断方式の設計と超精密機械装置の開発

<切断方式の設計>

産業界において従来からダイとパンチで金型や樹脂を成形する技術が普及していたが、せん断方式だと切断面のきれいさを実現するには限界があることがわかっている。

ファインテックでは、従来のパンチに相当するものを刃物（カッター）にすることで、せん断ではなく刃物で切断するというダイカッター方式という新技術を生み出した。この刃物で切断するダイカッター方式の基本技術を、今回の研究開発に取り入れて高周波を使わない「はさみ」を実現した。

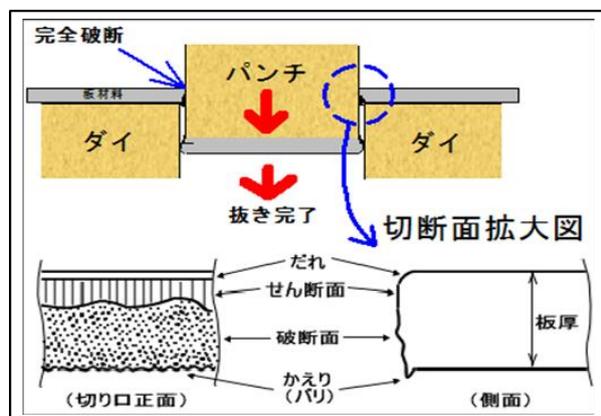


図 2-1-1 従来のダイ・パンチのせん断

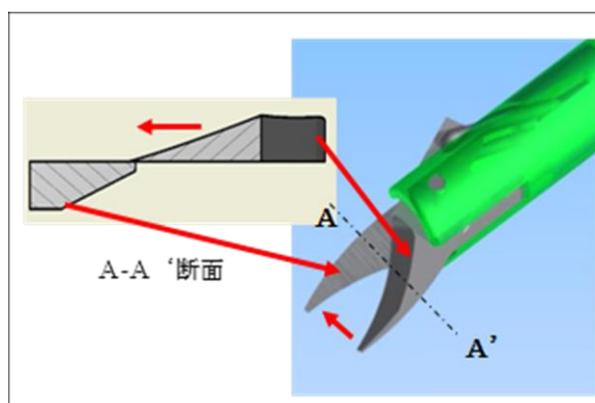


図 2-1-2 はさみの構想図

<超精密機械装置の開発>

はさみの仕様決定を受けて、実加工精度 $\pm 1 \mu\text{m}$ 以下を追求可能な静圧スピンドルに微細加工に最適な周速を確保、主軸による上下の高速動作を可能にすることでX・Y軸にての円弧動作の補完機能を追求し、仕様の設計を行い、この仕様に基づき超精密加工機を導入し加工技術を開発した。

(2) 高周波を使わないはさみの開発と製品化

前述した精密機械装置を用いて、刃先の精密加工を実施。当初の計画では使用する素材を超合金で開発する予定だったが、超合金は素材の特性値的に靱性値が低いため、加工中または手術中にはさみの刃の部分欠ける恐れがあるため、SUS420J2に変更した。その結果、素材強度 24.4Kgf(超合金)から 79Kgf(SUS420J2)まで強度アップを実現した。

また、SUS420J2 を用いたはさみのカッター、ダイ共に刃先先端Rナノメートルレベルを達成した。

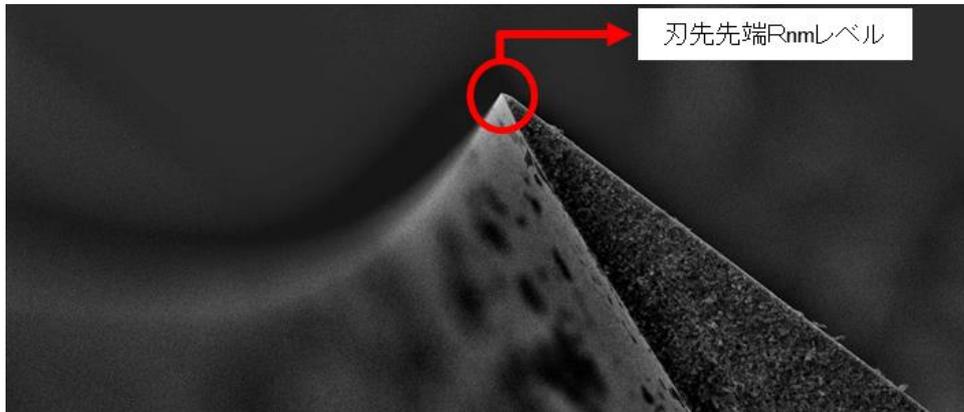


図 2-1-3 カッター側刃先写真

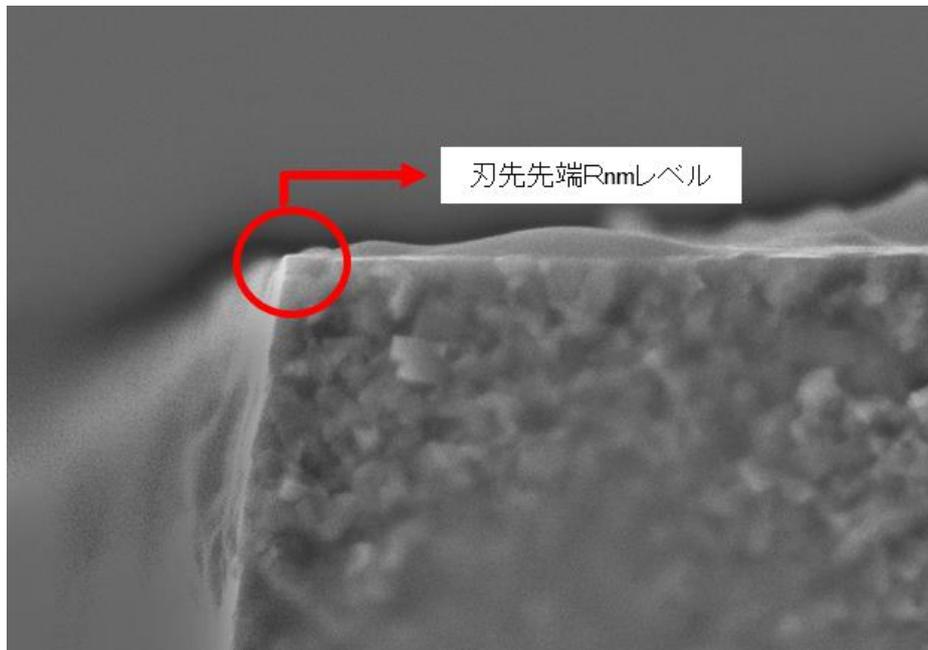


図 2-1-4 ダイ側刃先写真

このはさみの切れ味(切断応力)を評価するために、人間の胃に一番近いとされる豚の胃及び線維化した組織に出来るだけ似た被切断物としてビーフジャーキーを使用した。ビーフジャーキーの切断試験では切れ味を定量的に数値で評価するために下記の試験を実施した。

<評価方法>

- ワーク:ビーフジャーキー
- 厚み:5mm程度
- 試験方法:棒型テンションゲージ

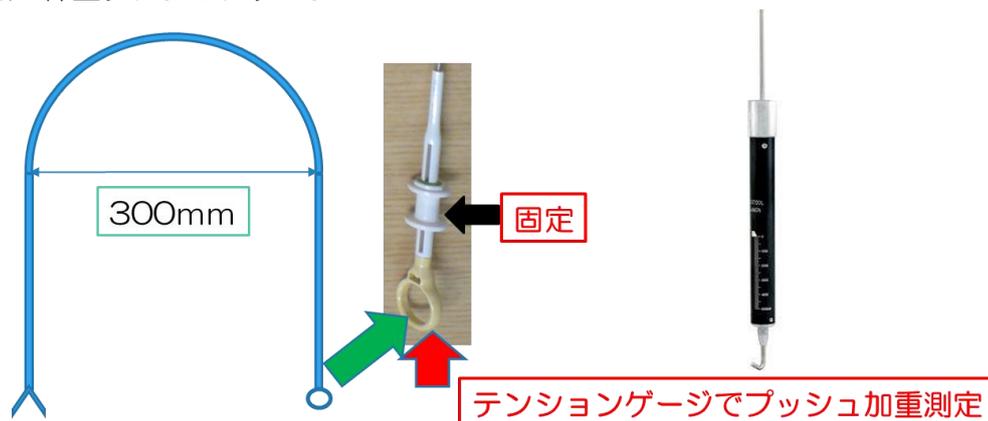


図 2-1-5 評価方法概要図

• 評価結果

下の表の通り、当初予定していた素材である超硬合金製の刃物と SUS420J2 素材の刃物、共に同程度の力で良好な切れ味を実現。

超硬材		SUS420J2	
回	kgf	回	kgf
1	2.6	1	3.5
2	2.4	2	3.4
3	2.8	3	2.7
4	3.1	4	2.2
5	3.0	5	2.1
av.	2.78	av.	2.78

※事前に、九州医療センターの隅田医師より、超硬材はさみでビーフジャーキーがストレスなく切ることができるとの評価を受けている。

表 2-1-1 素材の違いによる切断応力比較

豚の胃の切開試験に関しては、下記の通り実施した。

<評価方法>(監修:アドバイザー/九州医療センター隅田医師)

- ワーク:豚の胃
- 切開方法:豚の胃は大弯を切開し、図 2-1-6 の様な状態で切開試験を実施。開き張力(左右にテンション)をかけずにそのまま切開を行った。

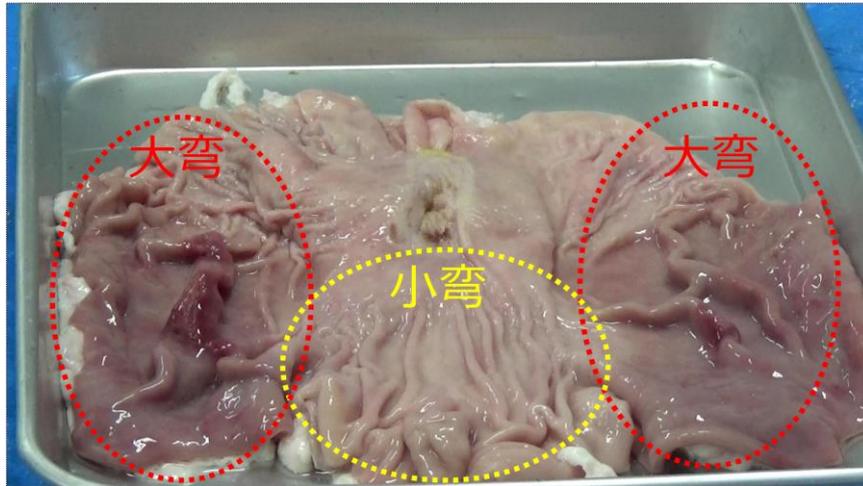


図 2-1-6 大弯切開時豚の胃写真

- 条件：下記条件でそれぞれ切開試験を実施。小弯は比較的柔らかい部位で、大弯は比較的硬い部位となる。切開する際のはさみの角度等は、本切開試験の監修を担当した九州医療センターの隅田医師のアドバイスの下に決定している。

【小弯】



図 2-1-7 小弯切開(60°)の様子



図 2-1-8 小弯切開(60°)後写真



図 2-1-9 小弯切開(15-20°)の様子



図 2-1-10 小弯切開(15-20°)後写真

【大弯】



図 2-1-11 大弯切開(60°)の様子



図 2-1-12 大弯切開(60°)後写真



図 2-1-13 大弯切開(粘膜下層)の様子



図 2-1-14 大弯切開(粘膜下層)後写真

【小弯】

大弯よりも更に硬くするため、バーナーで焼灼したものを切開



図 2-1-15 小弯部焼灼の様子



図 2-1-16 焼灼後大弯切開の様子



図 2-1-17 焼灼後大弯切開後写真

- 評価結果：隅田医師より、全ての条件で問題なく切開できていると評価を得た。

(3) 開発したはさみに止血機能を付加し機能性の向上

E S Dにおいて止血は非常に重要なファクターの一つである。止血が容易に可能になることで、術者であるドクターの手術の負担・手術を受ける患者の体の負担の両方が軽減できる。

止血機能については様々な方法を検討したが、高周波による止血方法を採用するのが最も理にかなっているとのアドバイスもあり、病理部分の切除には高周波は使用せず止血のためだけに高周波機能を搭載する方向で検討を行った。はさみに高周波を使用した場合、刃先にチッピング(欠け)等の不具合が生じる可能性があり、下記の通り確認テストを実施した。

<確認方法>

- ・ワーク：EndoGel(臓器質感を忠実に再現したゲル)
- ・実施者：九州医療センター 隅田医師
- ・高周波手術装置：VIO3
- ・条件：①止血用低周波/②切断用高周波
- ・目的：①はさみの切れ味が劣化しないか確認

②刃の欠け等が発生しないか確認



図 2-1-18 確認テストの様子



図 2-1-17 EndoGel



図 2-1-19 VIO3

- ・評価結果：はさみの切れ味、欠け共に問題なし



図 2-1-20 高周波後のダイ刃先

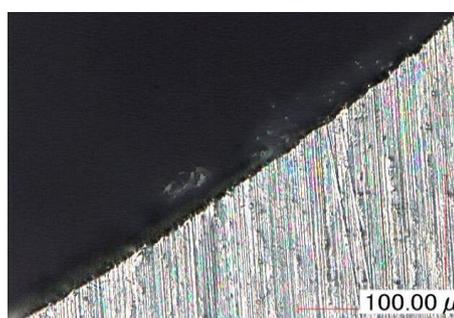


図 2-1-21 高周波後のカッター刃先

複数のドクターから止血機能を付加してほしいというニーズが多かったため、止血機能の開発が必要だと判断。今後は、はさみのどの部分から高周波を通電するか、絶縁コーティングの選定等の開発を行う予定である。

2-2 高周波を使わないはさみの刃先を測定する装置の開発

(1) 類似の直線刀に対する可視光レーザーを使用した断面の検査・計測

- 目標値：曲率半径・チップングを分解能 $1\mu\text{m}$ で検査・計測すること
- 達成度：100%

まず、目標仕様を満足するために、光学倍率 25 倍、受光素子サイズ $5.5\mu\text{m}$ とすることで、理論分解能を $0.22\mu\text{m}$ とする図 2-2-1、表 2-2-1 の空間周波数フィルタリング光学系を設計した。このとき、被測定物とレンズ1間の距離を広くするために、空間周波数フィルタリングを等倍のリレーレンズ系(レンズ1とレンズ2)で行うこととした。

この光学系を使用し、断面形状 $5\mu\text{m}$ の既知形状(直線刃)を計測した。結果を図 2-2-2 に示す。この結果から、 $0.25\mu\text{m}$ 以下の分解能で計測できていることがわかる。さらに、最小二乗法により曲率半径を算出した結果、 $5.30\mu\text{m}$ 、最大誤差 $0.34\mu\text{m}$ 、標準偏差 $0.098\mu\text{m}$ となった。この結果から、 1mm 以下の分解能での計測ができたといえる。

次に $3\mu\text{m}$ のチップングについて計測した結果を表 2-2-2 に示す。この結果の比較から、 $1\mu\text{m}$ 以下の分解能でチップング検査ができるといえる。

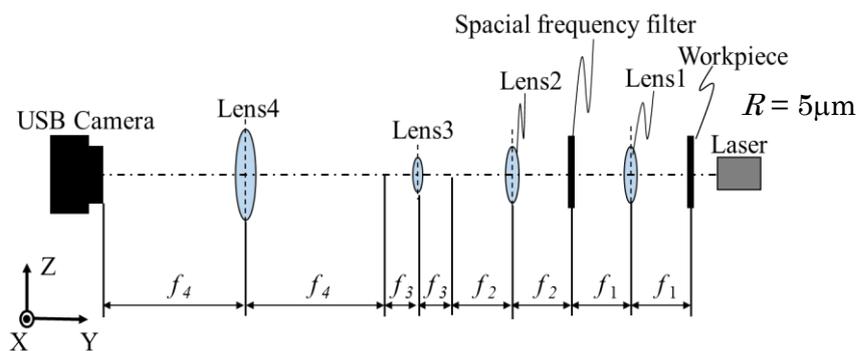


図 2-2-1 設計した光学系

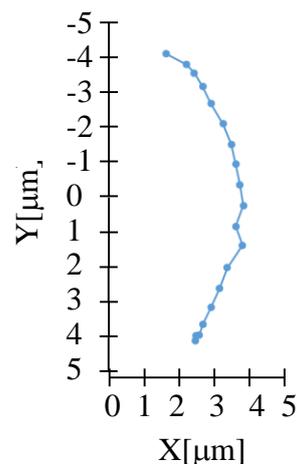


図 2-2-2 断面形状計測結果

Diode laser	Output	50[mW]
	Ellipse axis diameter	2.3[mm] × 1.2[mm]
	Wavelength	$\lambda=635,405[\text{nm}]$
Lens1	$D_1 = 50[\text{mm}], f_1 = 50[\text{mm}]$	
Lens2	$D_2 = 50[\text{mm}], f_2 = 50[\text{mm}]$	
Lens3	$D_3 = 6.3[\text{mm}], f_3 = 4[\text{mm}]$	
Lens4	$D_4 = 77[\text{mm}], f_4 = 250[\text{mm}]$	
Pin gage	$D = 1.0[\text{mm}]$	
USB Camera (STC-MCCM401U 3V)	Pixel number	2048(H) × 2048(V)
	Cell size[μm]	5.5(H) × 5.5(V)
	Frame rate	89fps
	Shutter speed	1/2915[s]

表 2-2-1 装置の構成

	撮影像	顕微鏡像
チップング深さ	3.3 μm	3 μm

表 2-2-2 チップング検査結果

(2) UV レーザによる断面検査・計測および刃先稜方向への検査・計測点変更を含めた装置
 の設計・開発

- 目標値：断面検査・計測分解能 500nm
- 達成度：100%

刃先稜方向への計測検査を可能とするため、図 2-2-3 のようにゴニオステージ、Z 軸ステージを付与した。図 2-2-4 に計測状態の光学系の写真を示す。ここで、UV レーザは目視できないため、本撮影ではスポット位置がわかるように可視光線をナビゲート光として使用した。断面形状測定結果を図 2-2-5 に、刃先稜方向への測定結果を図 2-2-6 に示す。これらの結果から、500nm 以下の分解能で、刃先方向および刃先稜方向への計測・検査ができることがわかるので、目標達成。

レーザ光源の変更(短波長化)

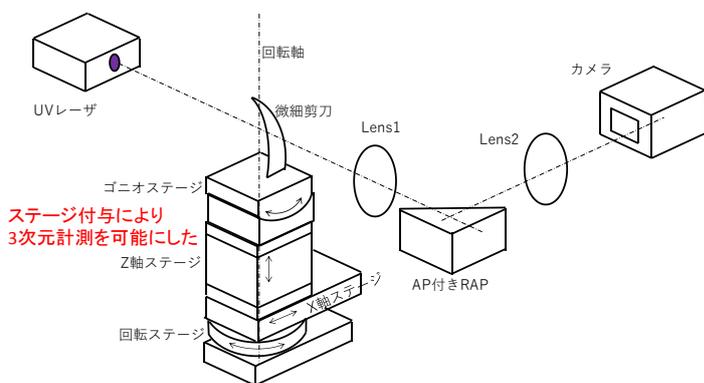


図 2-2-3 刃先稜方向への計測のための光学系

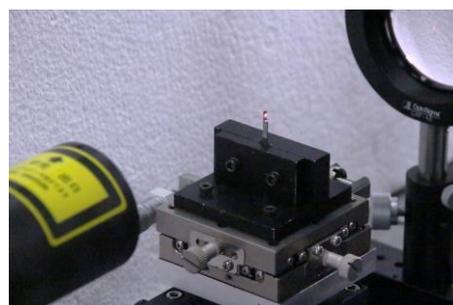


図 2-2-4 刃先計測状況

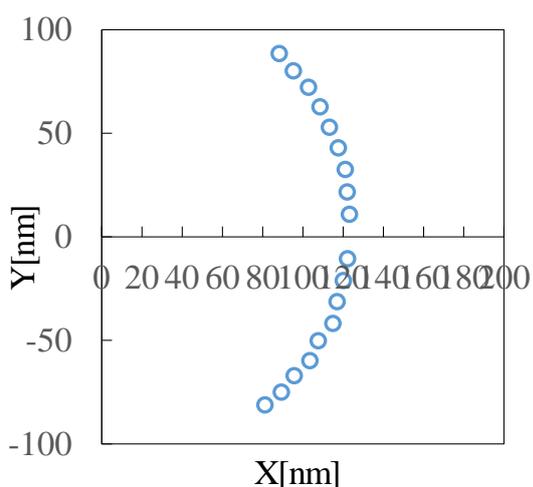


図 2-2-5 刃先断面形状計測結果

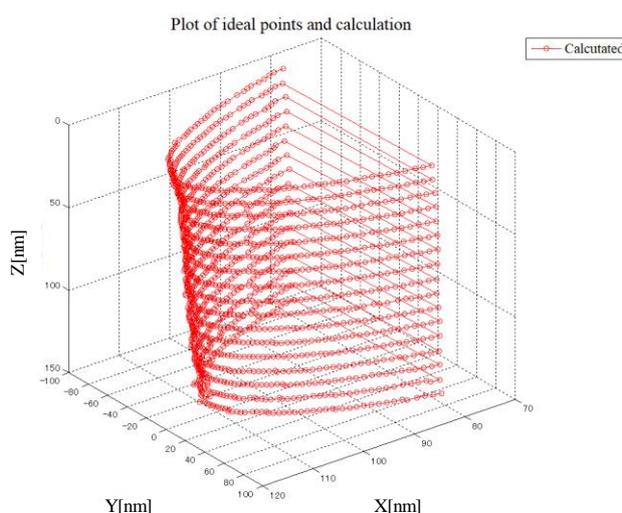


図 2-2-6 刃先稜線形状(3次元形状)計測結果

(3) 装置修正およびサブピクセル処理、画像処理のリアルタイム化による検査・計測の全自動装置の開発

- 目標値：計測時間 10 分程度、検査・計測分解能 20nm（サブピクセル処理を含む）
- 達成度：100%

分解能 20nm を達成させるため、画像上のエッジ位置決めのためにサブピクセル処理を導入した。空間周波数フィルタリング像の断面輝度グラフは図 2-2-7 のようになり、この極小値がエッジ位置である。そこで、極小となるピクセル番号を取得し、その左側の値を用いた多項式近似曲線と右側の値を用いた多項式近似曲線の交点をエッジ位置として決定したところ、極小値の場所を 1466pixel→1466.2pixel と 1/5 単位で取得できることになり、この結果 18nm の分解能で計測することができる。測定結果例を図 2-2-8 に示す。

図 2-2-8 のデータは、刃先断面方向に 20 断面計測し、刃先稜方向に 4 回測定した結果から算出したものである。計測刃 1 枚の画像取得時間 1 秒(移動時間を含む)、1 枚分のエッジ算出時間は 0.5 秒(画像取得と並列、稜線方向への移動時間 1 分、データ計算時間 1 分で実施され、その結果 80 個の画像の取得から演算までに 5 分 20 秒で達成できた。

以上の結果より、当初の目標を達成した。

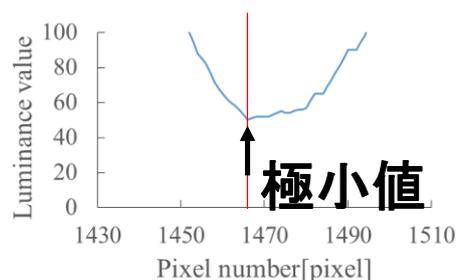


図 2-2-7 エッジ位置

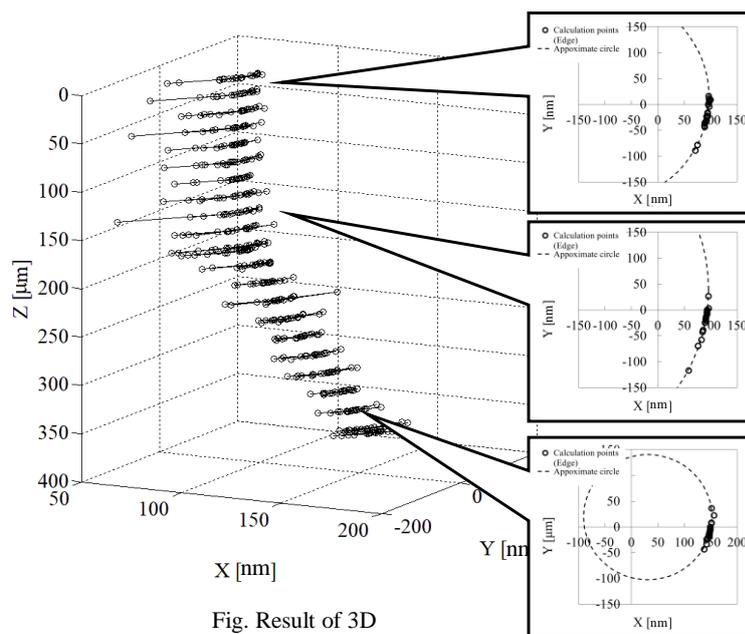


図 2-2-8 3次元計測結果例

2-3 内視鏡で使う動力の伝達する駆動装置の開発

(1) 駆動装置機構の検討

手術をスムーズに行うためには、応答性の高い動力伝達の駆動装置が必要となる。刃先の切断性が優れていても操作における応答に時間差が生じた場合、術者にとっては非常に使用しづらいものになってしまう。既製の内視鏡鉗子の操作部は、鉗子先端が動作し始めるまでには10mm以上の無負荷動作が生じている。今回開発する鉗子剪刃には繊細な操作が求められるため無負荷動作を現状と比較して1/2の5mm低減は必要である。

既製品の動力伝達ロスの原因はコイル内径とワイヤとのクリアランス間をワイヤが移動してしまう事で伝達の遅れが生じおり、図の通りコイルとワイヤ間のサポート機構の検討を実施し、クリアランスを1/2にすれば動力伝達ロスも1/2になる事を確認した。

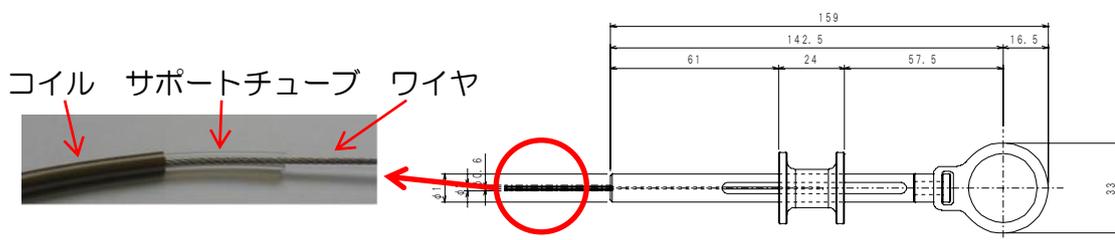


図 2-3-1 コイルとワイヤ間のサポート機構

(2) 駆動装置の試作と検証

完成した鉗子剪刃の試作品を実装した実寸大駆動装置の試作製作を実施した。コイルとワイヤ間のクリアランス1/2を実施し、動力伝達ロスも1/2以下になることを確認した。



図 2-3-2 実寸大駆動装置

サポートチューブ	コイル内径	ワイヤ径	クリアランス	伝達ロス
無	1.0	0.6	0.4	10.0
有	1.0	0.6	0.18	4.0

表 2-3-1 クリアランスと伝達ロスの結果

結果、クリアランスを1/2以下の0.18mmにした結果、伝達ロスは1/2以下の4mmを達成した。

(3) 駆動装置の開発品製作

鉗子剪刃の試作品に対応し駆動装置部の製品を想定した開発品製作を実施。切断機能を持った剪刃は通常の鉗子刃と違い切削抵抗が大きくなる。そのため先端部での動力が分散し

ない機構の開発及びヒンジ部の安定性や繰り返し使用による劣化に関する検証を実施。



図 2-3-3 鉗子剪刃先端の試作

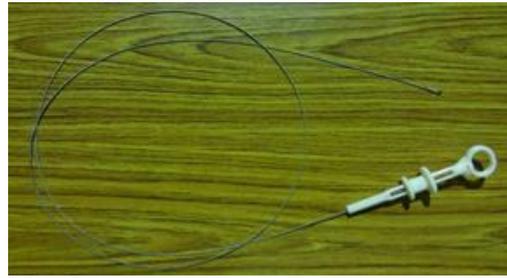


図 2-3-4 駆動装置部

試作鉗子剪刃を装着した駆動装置部の可動においても伝達ロスが 1/2 以下の 4 mm を確認した。

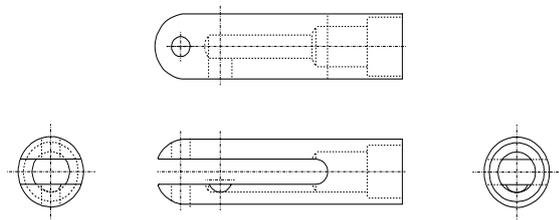


図 2-3-5 先端部ガイド機構



図 2-3-6 繰り返し精度の検証

ワイヤから伝達された動力が分散せず鉗子剪刃に伝えるために先端部品にワイヤとリンク動作におけるガイド機構を内蔵させ動力の分散を抑えた。さらに繰り返し精度の検証のため、測定機器を製作し測定準備を完了。検証は補完研究にて実施。1 回の手術での開閉回数は 30 回と仮定し負荷荷重 3.0 kg で 90 回の開閉動作を行ったが破損等の切削上の不具合が無いことを確認した。

4-1 事業化のための認証取得

薬事セミナー等を活用し情報収集を行った。その結果、クラス分類に関する厚生労働省の通知に従い、高周波を使用しない場合は一般的名称「自然開口向け単回使用内視鏡非能動処置具」クラスⅠ、また止血機能として高周波仕様とした場合はクラスⅡであることを確認した。

前述した通り、今後は止血機能を搭載したはさみを開発する予定である。従って、クラスⅡの認証申請を予定している。

第3章 全体総括

3-1 複数年の研究開発成果

<今回の研究開発>

- ①はさみ形状(ダイカッター方式)の決定
- ②超微細加工装置を用いた加工方法を確立し、回転数 60,000/min 動的振れ制度 $0.5\mu\text{m}$ 以下加工精度 $\pm 1\mu\text{m}$ 以下を達成
- ③湾曲部内側Rの適正数値の選定
- ④上刃の刃先先端ナノメートルレベル達成
- ⑤動物実験(豚の胃、鶏の皮等)にて切れ味の有効性を確認
- ⑥高周波を使用しても刃欠け(チッピング)等の問題がないことを確認
- ⑦20nm 以下の分解能で、刃先断面・刃先稜方向どちらにも 10 分以内の時間で 3 次元計測できる装置の開発に成功
- ⑧製造販売認証取得のための情報収集
- ⑨医薬品医療機器等法への対応
- ⑩クラス分類に関する厚生労働省の通知に従い、高周波を使用しない場合は一般的名称「自然開口向け単回使用内視鏡非能動処置具」クラス I、また止血機能として高周波仕様とした場合はクラス IIであることを確認した。

本開発品の 10 倍スケールの試作品を作成し、ダイカッター方式の有効性及び切れ味等の確認を行った。実際に現場のドクターに切って頂いたところ、ものすごい切れ味だという評価を頂いた。この結果を受けて、超微細加工装置を使用



図 3-1-1 10 倍スケール試作品

し、臨床医である隅田医師のアドバイスの基、より詳細なはさみの形状を作り込んでいった。その中で、湾曲部内側Rの適正数値を選定し、且つ上刃の刃先先端R 100nm 以下を達成。本仕様を基にしたはさみを使用し、実際の豚の胃等で切れ味を確認。更に、高周波テストを行い、高周波を発生させることによって、刃先先端Rがナノメートルまで尖った刃先に損傷が出ないかを確認。結果、刃先に損傷は出ずに高周波も使用できることを確認した。

3-2 研究開発後の課題・事業化展開

研究開発を進める中で、複数のドクターからニーズ調査等も並行して行った。その結果、現状の切れるはさみにどうしても止血機能を付加して欲しいという意見と ESD 手術で使用する既存の高周波はさみの応答性能（手元の回転に対する高周波はさみの応答性）が不十分である、との意見が多く、今後の販売戦略も考え、止血機能を持ち、且つ応答性の良いはさみの開発が必要と判断。

<研究開発後の課題>

研究開発後の課題として、下記 2 点がある。

- ・止血機能の付加
- ・回転の応答性向上

止血機能の付加に関しては、最終年度高周波を使用しても刃先に損傷がないことは確認している。開発項目として 2 点ある。①はさみのどこから高周波を流すか、②絶縁コーティングの選定。①については、臨床医である隅田医師のアドバイスの基、現場の先生が使いやすい仕様を選定する。②に関しては、本はさみは刃先先端Rがナノメートルまで尖っているため、薄膜の絶縁コーティングを選定する必要がある。九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)等のネットワークを活用し、コーティングメーカーを探索する。

回転の応答性に関しては、協力企業と共同でワイヤー等の部品を開発する。操作部と駆動部の応答性が極力 1 対 1 で動くことを目標とし、詳細仕様の詰めを行っている。

<事業化展開>

現在、グローバルにおける内視鏡用デバイスの高付加価値機能における需要は、低侵襲化および劇的な技術進歩のおかげでクラス 0~1 までの早期癌の早期発見による摘出要請であり、また、そのターゲット分野として ESD 手術を行う内科が、より重要視されている。本研究開発はこのニーズを満たすものとして内視鏡メーカーや臨床現場医師からのヒアリング等を通じて、市場からの期待が大きいと確信している。また世界に展開する医療関係の流通業者は、内視鏡用デバイスにはまだ多くの改良・開発の余地があり内視鏡用デバイスの拡充を目指しており、本製品の日本での主要内視鏡メーカーとの連携を模索後、本研究開発を発展させた製品開発によって、これらのニーズに応える仕様でグローバルな展開が可能と考えている。本研究開発の特許は PCT 出願により優先権が確保されており、国内内視鏡メー

カーの出方にもよるが、海外にも権利を行使する方向で検討している。

また、今後とも日本消化器病学会などの展示会へ出展することで、ドクターへの認知度を高めると共に、事業化のための協力企業を探索する。更に、川下企業にも相談し、医療機器分野への参入方法の最適方法も探りながら、事業を展開する。

3-3 補助事業の成果に係る知的財産権等について

本補助事業にもとづく発明に関して、以下の通り特許出願を行った。

- 特許①

種 類：国内特許出願 特願 2019-173308

名 称：鋏

出願日：令和1年9月24日

- 特許②

種 類：国内特許出願 特願 2019-173309

名 称：鋏の開閉機構

出願日：令和1年9月24日

- 特許③

種 類：国内特許出願 特願 2019-173310

名 称：鋏の支持機構

出願日：令和1年9月24日