

平成 29 年 6 月 23 日現在

機関番号：34315

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350551

研究課題名(和文) 弾性変形構造を有する小形医療機器の形状設計手法と加工法の構築

研究課題名(英文) Development of Metal Injection Molding fabrications for one part catheter grasping forceps

研究代表者

野方 誠 (Nokata, Makoto)

立命館大学・理工学部・教授

研究者番号：80335067

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：金属粉末射出成形技術を用いて一体構造型の鉗子部の製作を低コストでの実現を目指した。MIM技術で製作する鉗子に使用する材料に必要な条件を満たしている材料を調べ、MIM技術で製作した試験片の引張試験を行い、解析に必要な材料パラメータの検証を行った。解析結果より破断してしまうことが分かったため、把持部長さを4mmから6mmに形状変更することにより応力を分散した。形状変更した鉗子の曲げ試験を行い、塑性変形しないことを確認した後、鉗子形状MIM金型を製作した。鉗子の開閉動作に必要な駆動力は、解析結果(10.2N)と実験結果(6.9N)で誤差が見られた。

研究成果の概要(英文)：We have developed a one part grasping forceps fabricated by Metal Injection Molding in order to realize low in cost, mass-produced and disposability. The new forceps is no assemblage and no risk of part decomposition. As the result of the verification experiment, the forceps operated opening and closing without plastic transformation.

研究分野：医用メカトロニクス

キーワード：マイクロ鉗子 金属粉末射出成形

## 1. 研究開始当初の背景

内視鏡治療は、開腹手術と違い、患部のみを治療切除することから、低侵襲治療、すなわち肉体的精神的負担が小さい治療である。内視鏡手術システム・ロボットは、体内で複雑な処置ができることから治療効果が高い。現在までに実用化されている da Vinci や、研究開発されている低侵襲治療システムは、その鉗子径が小形のもので 3~5 mm 程度までであり、駆動関節の構造は従来の機械要素を用いて、複数の部品とその連結という構造である。

内視鏡治療をさらに低侵襲化、無侵襲化するカテーテル手術システムへと発展するための、例えば 1 mm 径把持鉗子の駆動部の実現には、現行の内視鏡治療システムの流用では、関節構造、部品連結、及びこれら機械要素の小形化において困難である。形だけの小形化は部品連結部の滅菌処理を不完全にする。非滅菌化となるディスプレイブル鉗子は現行の加工方法ではコスト面で困難である。以上の理由から、小形機械要素の基本構造原理、要素構成、製作加工法について、新たに学術的な研究が必要であるが、Herder らによる手術機器の形状最適化手法では 6 mm サイズの鉗子であることから、その取り組みは皆無に等しい。

## 2. 研究の目的

小形機械要素の基本構造原理、要素構成、製作加工法についての新たに学術的な研究を構築するために、MIM 製法における金属粉末の粒子径、熱処理条件を探索し、通常製法の引っ張り強さとなる構成材料と加工条件を明らかにする。また、小形弾性変形構造の基本設計の解明を行うために、把持鉗子の詳細設計を 3D-CAD で行い、構造解析により把持開閉動作の変形と発生応力の関係を調査する。一体構造マイクロ把持鉗子の製作による基本構造の形状検証と機能評価を行う。MIM により製作したカテーテル把持鉗子で、ワイヤ引張時の開閉動作、金属治療材料の把持回収を行うことで、機能を評価する。開閉操作性を含めた評価を医師に依頼する。

## 3. 研究の方法

### (1) MIM 製法における構成材料と加工条件の解明

MIM 製法における金属粉末の粒子径、熱処理条件を探索し、通常製法の引っ張り強さとなる構成材料と加工条件を明らかにする。条件を明らかにする引っ張り強さは、板厚 1mm において 95% とするならば、例えば SUS304 なら 613 N/mm<sup>2</sup>、64 チタンなら 931N/mm<sup>2</sup> となる。

以下の異なる条件の試験片 (定形試験片 13 B 号、平行部長さ 60mm、幅 12.5mm) を MIM で

作成する。試験片製作は、金型は学内の工作センターで加工し、電気炉で焼結する。

・金属材料: SUS304 粉末, 64 チタン粉末  
・金属材料粒子径: 3 $\mu$ m 以下, 6 $\mu$ m 以下, 10 $\mu$ m 以下  
・焼結最高温度: 900, 1050, 1200 $^{\circ}$ C (100-400 $^{\circ}$ C における昇温速度が 100 $^{\circ}$ C/h r 以下であり、温度帯 600-800 $^{\circ}$ C における昇温速度が 200 $^{\circ}$ C/h r 以下)

引張試験を行い、応力-ひずみ曲線を作成、応力の上降伏点、下降伏点、最大荷重点を求める。最大荷重応力が通常材料の 95% 以上となる材料と処理条件を見出す。

上記数値は研究協力者の論文や特許を参考とした。すでにそれらで示された条件で申請鉗子の同サイズの剛体部品 (変形屈曲しない) を MIM で製作しており、まずはこれらの条件で探索を開始し、評価結果に応じて探索範囲を拡大する。

### (2) 弾性変形構造の基本設計の解明

基本設計を明らかにするために、把持鉗子の詳細設計を 3D-CAD で行い、構造解析により把持開閉動作の変形と発生応力の関係を調査する。

応力集中部の目安となる安全率は 2 以上とする。鉗子サイズは直径 1mm とする。複数通りの把持開閉構造を立案し、3D-CAD で詳細設計、機能目標の開口部 0.6mm の開閉の変形における応力解析、応力集中部の形状を修正しながら、形状を決める。作図と解析には SolidWork を用いる。解析には (1) の試験片実験によるデータを用いる。

申請者はこれまでに、切削加工を想定した小形鉗子の設計を行っており、その成果を活用する。

### (3) 一体構造マイクロ把持鉗子の製作による基本構造の形状検証

基本構造の形状検証のために、一体構造マイクロ把持鉗子を製作する。  
仕様: 外径 1mm, 開口部が 0.6mm 開閉変形, 100 個製作時の 1 個当たりの製作コストを切削加工の 50 分の 1 にする。

MIM 加工品の焼結後変形を小さくするための熱処理条件と冷却条件を、(1) の材料データと (2) の形状データを考慮して決定し、マイクロ把持鉗子を MIM で製作する。鉗子製作は企業に加工条件を指定し外注する。

申請者はすでに MIM で鉗子部品製作を行っている。金型で製作可能な形状、金型製作費を目標値以下にするために、これまでの成果を活用する。

### (4) 一体構造マイクロ把持鉗子の機能検証と評価

MIM により製作したカテーテル把持鉗子で、ワイヤ引張時の開閉動作、金属治療材料の把持回収を行うことで、機能を評価する。開閉操作性を含めた評価を医師に依頼する。

ワイヤ引張 1~5N時の開閉動作をさせ、無把持状態での開閉の変位と応答性を、レーザ変位計で測定する。関節部の変形形状をマイクロスコープカメラで撮影し、観測する。有把持状態として、模擬血管内に置かれた医療用細径コイル(直径0.35mm)を把持回収する。把持回収の有無の他、関節部や把持部の変形形状をマイクロスコープカメラで撮影し、観測する。

#### 4. 研究成果

##### (1) 材料選定

材料選定では鉗子を製作するにあたり、材料に必要な条件として MIM 技術に使用可能、生体適合性、弾性の性質を有している、SUS630 を選定した。この材料であれば粒径が約  $2.2\mu\text{m}$  であり、製作予定のサイズの鉗子の金型への充填ができ、さらに熱処理により弾性を持たすことも可能である。

##### (2) 機械的特性

MIM 材料の機械的特性を検証するため SHIMADZU 製オートグラフ AG-Xplus シリーズ床置形 300kN の引張試験機を用いて、MIM 技術で製作した JIS 規格 1 号ダンベル試験片の引張試験を行った。3 回計測を行い平均値に近い結果を表 1 に示す。

##### (3) 構造解析

把持鉗子の開閉動作に必要な駆動力の算出を行う。解析環境を図 1 に示す。

把持部先端が閉じるまで矢印方向に 0.1N ずつ荷重を増加した。

解析結果は、荷重 22N の時、把持部先端が閉じることを確認した。解析結果を図 2 に示す。

実験結果を解析の材料パラメータとして使用する。

表 1 Results of Tension testing

引張強さ [N/mm <sup>2</sup> ]	0.2%耐力 [N/mm <sup>2</sup> ]	ポアソン 比	ヤング率 [GPa]
1004.6	699.6	0.374	192.7

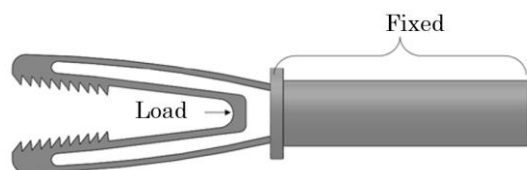


図 1 Analysis conditions

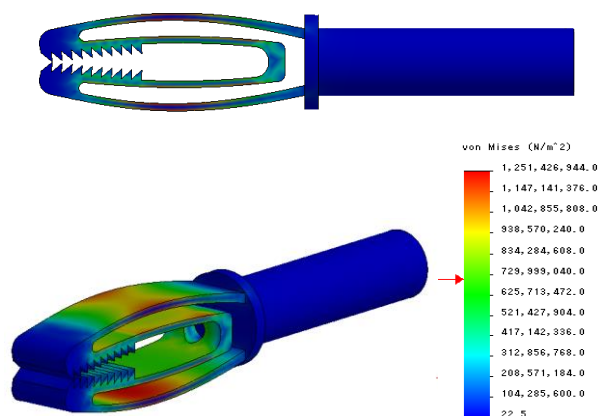


図 2 Results of analysis

##### (4) 鉗子形状変更

構造解析より、最大応力(1251MPa)が降伏応力(699.6MPa)より大きいため、破断してしまうことがわかった。応力分散させるため、把持部の長さを 4mm から 6mm へ形状変更を行った。把持部長さと応力の関係を表 2、把持部長さ変更を図 3 に示す。

把持部の長さを 4mm から 6mm へ形状変更することにより、閉口時荷重・最大応力ともに半分以下に、そして最大応力(571MPa)を降伏応力(699.6MPa)より小さくすることができた。

表 2 relationship between length and stress

把持部長さ [mm]	4	4.5	5	5.5	6
閉口時荷重 [N]	22	13.4	13.1	10.7	10.2
最大応力 [MPa]	1251	1012	810	670	571
(降伏応力699.6)					

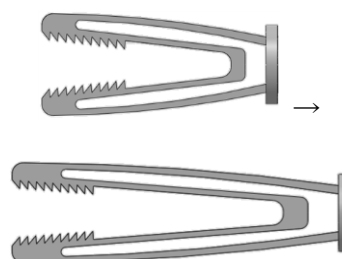


図 3 Change in the length of grasping part

##### (5) 鉗子動作検証

曲げ試験：形状変更した鉗子の曲げ試験を行った。MIM の金型製作前に、把持部が塑性変形しないかどうか確認のため検証を行う。SUS630、 $2\mu\text{m}$  級粉末の円盤形状 MIM ブロックを製作し、ワイヤ放電加工で曲げ試験用鉗子を製作した。製作した

MIM ブロックと寸法を図 4, ワイヤ放電加工で製作した鉗子を図 5 に示す。

実験結果：鉗子部に取り付けた駆動用ワイヤをロードセルへ接続し、自動ステージを用いて一定の速度でワイヤに張力をかけていき、6.9N で把持部先端が閉じた。マイクروسコープを用いて開閉動作の様子を撮影した画像を図 6 に示す。

実験を 3 回繰り返し行い、把持部が塑性変形せずに開閉動作を行えることを確認した。

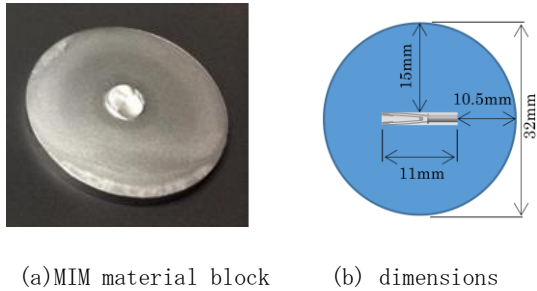


図 4 MIM fabrications of forceps

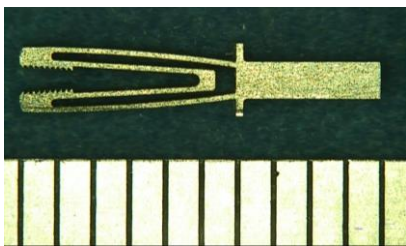


図 5 MIM forceps fabricated by EDM



(a) tension force 0N



(b) tension force 6.9N

図 6 Open and close motion

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 1 件)

① 野方誠, 超小型治療機器の設計と製作技術, 電気評論, vol. 99, No. 6, pp. 25-29, 2014

[学会発表] (計 5 件)

① M. Nokata, A. Ushida, Development of Muscle Biopsy Needle for Extracting Fibrous Muscular Tissue, IEEE The 26th Annual Symposium on Micro-Nano Mechatronics and Human Science (MHS2015), 24 Nov. 2015, Nagoya Univ. (Aichi-ken, Nagoya-shi)

② 島田修弥, 野方誠, 腹壁迂回構造を内蔵する単孔式内視鏡手術用鉗子の開発, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2015 (LIFE2015), 2015 年 9 月 7 日, 九州産業大学 (福岡県・福岡市)

③ 今井雄一, 野方誠, 一体構造型把持鉗子の形状最適化, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2015 (LIFE2015), 2015 年 9 月 7 日, 九州産業大学 (福岡県・福岡市)

④ 荒木峻平, 野方誠, 腹腔鏡下手術用サポート鉗子の開発, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2015 (LIFE2015), 2015 年 9 月 7 日, 九州産業大学 (福岡県・福岡市)

⑤ T. Omori, M. Nokata, Metal Injection Molding fabrications for one part catheter grasping forceps, 2015 JSME Conference on Robotics and Mechatronics, 18, May, 2015, Miyako messe (Kyoto-fu, Kyoto-shi)

## 6. 研究組織

(1) 研究代表者

野方 誠 (Nokata, Makoto)  
立命館大学・理工学部・教授  
研究者番号：80335067