

## ＜全 1 2 6＞新規手術法を実現するための世界初穿刺切開創による超低侵襲 外科治療用ニードル型デバイスの開発

(委託先) ハリキ精工株式会社、(再委託先) 国立大学法人九州大学

プロジェクトリーダー ハリキ精工株式会社・代表取締役社長・榛木 竜、サブ・プロジェクトリー  
ダー ハリキ精工株式会社・取締役製造統括・小林 孝一(連絡先:ハリキ精工株式会社・藤沢 保  
憲・電話:06-6974-5555・FAX:06-6974-5562・E-mail: fujisawa@hariki.co.jp)

### 1. 研究開発の背景と目的

内視鏡の精度向上、また医療技術の向上や健康診断等の病巣の早期発見により、病巣が小さいうちに処置できる鏡視下手術のニーズが高まっている。鏡視下手術においては、一般の手術に比べて傷が小さく、体への負担も少ないことから、低侵襲化が進み、長径 20 mm の開腹創よりすべての鉗子を挿入し手術を施行する‘RPS’が開発され、更に腹壁に一切の開創部を設定しない‘NOTES’が開発された。

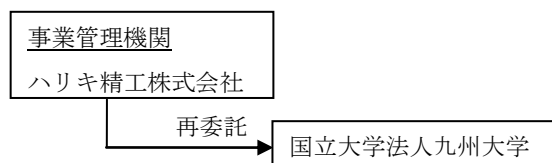
RPS と NOTES はそれぞれ大きな欠点を有し、RPS では狭い開腹創より多数鉗子を挿入するため鉗子がお互いにぶつかり、視野が悪だけでなく、掴んでいた組織に損傷をきたす危険性があった。NOTES では良好な視野と腹壁への開創が無い利点を有するが、腹腔内の安全な外科的処置は内視鏡の支持力が不十分なためほぼ不可能と言える。このことからさらなる安全性・操作性の向上が手術執刀者から要望されている。

本研究開発では、鏡視下手術であって全く従来と異なる手術方法の確立の為に、体内着脱方式のデバイスを市場に送り出す。

#### 達成目標

- ①デバイスのニードル長さが 300 mm で、径 1.5 mm、術部である重量級臓器（肝臓、脾臓）が挙上でき、腹腔内で鉗子先端部とニードル部の着脱が容易にできる機能を有する試作機を設計・開発する。
- ②この試作機により、低侵襲化を九州大学により、臨床治験を行い安全性と操作性の効率を確認する。
- ③開発製品の製品化に向けて、ヨーロッパ市場の調査、医療機器製造販売業許可、医療機器申請手続き、特許出願、量産に向けて工程設計を行う。

### 2. 研究開発の体制



#### 事業管理機関

氏名	役割
榛木 竜 (再)	総括研究代表者 (PL)
小林 孝一 (再)	副総括研究代表者 (SL)
直原 誠	研究員 (力学的強度の研究)
船田 龍司	研究員 (設計・製造)
野々上 明	研究員 (設計・製造)

#### 再委託先

氏名	役割
大平 猛	臨床試験

### 3. 研究開発の実施内容

#### 3-1 研究開発の全体像

<p>【1】サブテーマ1 開発品の設計 実施者：ハリキ精工株式会社</p> <p>【1-1】生産性の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①開発品の設計</li> <li>②生体適合性メタルの加工性を考慮した材料選定</li> <li>③開発デバイスの構造・機能性の研究</li> <li>④CAD/CAMを導入し、プログラム化</li> <li>⑤専用設備の仕様検討・導入</li> <li>⑥試作・改良</li> </ul> <p>【1-2】力学的強度の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①材料別挿入時における圧力解析</li> <li>②先端形状別挿入圧力の解析/アセンブリによる挿入圧力の検証</li> </ul> <p>【1-3】アセンブリ化の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①設計によるシミュレーション</li> <li>②耐久性の検証</li> </ul>
<p>【2】サブテーマ2 臨床治験 実施者：国立大学法人 九州大学</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>【2-1】従来手術との侵襲性の比較</li> <li>【2-2】組織の損傷の有無</li> <li>【2-3】アレルギー現象の有無</li> <li>【2-4】手術効率の評価</li> <li>【2-5】手術法の確立と効率化の検証</li> </ul>
<p>【3】サブテーマ3 製品化 実施者：ハリキ精工株式会社</p> <p>【3-1】開発品の製品化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①ヨーロッパ市場及び専門家・専門医との情報交換</li> <li>②医療機器簡易相談</li> <li>③医療機器開発前相談</li> <li>④医療機器申請手続き相談</li> <li>⑤医療機器製造販売業許可取得</li> <li>⑥製品開発のための弁理士打ち合わせ</li> <li>⑦特許出願</li> <li>⑧工程設計</li> </ul>

開発品の設計→加工→試作→改良を繰り返すことで、試作機を製作する。この試作機を九州大学で各評価、及び検証を臨床治験で確認する。

製品化については、市場調査、薬事関連の申請、特許出願、工程設計により、製品化を実現する。

### 3-2 <サブテーマ 1 開発品の設計>

#### 【1-1】生産性の評価 (ハリキ精工株式会社)

##### ①開発品の設計

理念構想に基づいた形状を図面化し、4つのユニットから構成される製品を開発した。



##### ②生体適合性メタルの加工性を考慮した材料選定

構想に基づいたデバイスを開発するにあたり、生体適合性メタルの加工性等をテストし、各構造部品の材料を選定した。

##### ③開発デバイスの構造・機能性の研究

デバイスの構想理念図に基づいた形状にするために、術部である臓器を挙上できる構造とし、さらに腹腔内で鉗子先端部とニードル部の着脱を容易にできる機能を開発した。

##### ④CAD/CAMを導入し、プログラム化

設計用 CAD 導入し、アセンブリ化効率の検証を行い、CAM により、マシニングセンター加工機で加工する為のプログラム化を行った。

##### ⑤専用設備の仕様検討・導入

開発試作デバイス部品の加工能力がある機械本体と機械仕様を選定検討し、加工機械を導入した。

##### ⑥試作・改良

ニードル部の長さが 300 mm で、術部である臓器を挙上でき、さらに腹腔内で鉗子先端部とニードル部の着脱を容易にできる機能を有する試作機を 7 号機で完成した。

#### 【1-2】学的強度の検証 (ハリキ精工株式会社)

##### ①材料別挿入時における圧力解析

ガイド軸・センター軸の先端形状における人工皮膚挿入圧力の測定を行い、貫通時の荷重と挿入圧の差が最小になるような先端形状を選定した。

##### ②先端形状別挿入圧力の解析/アセンブリによる挿入圧力の検証

低侵襲性を考慮して径は 2 mm 以下とし、術部として想定される重量級臓器(肝臓約 2Kg)を挙上する耐久性を必要とする為、曲げ耐久テスト結果より SUS420J2HT φ1.8 を選定した。

目標としていた φ1.5 については、曲げ耐久テストで 500g の荷重をかけた時に装置より外れ測定出来なかった為、ニードルとして開発を断念した。

#### 【1-3】アセンブリ化の検証 (ハリキ精工株式会社)

##### ①設計によるシミュレーション

デバイスの設計用 3D-CAD により、組立てシミュレーションを実施しアセンブリ化効率が最適になるよう設計検証を行った。

##### ②耐久性の検証

試作デバイスの耐久性を人工皮膚にて圧入を繰り返して(4回)確認し、着脱が完全にできた。

### 3-3 <サブテーマ 2 臨床治験>

国立大学法人 九州大学

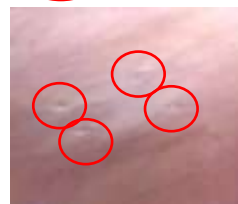
#### 【2-1】従来手術との侵襲性の比較

侵襲性の比較を行った場合、従来手術のトロカール使用した手術跡(切開創)と開発デバイスを使用した手術跡(穿刺創)では、後者のほうが明らかに優位であった。(低侵襲)



侵襲性比較の写真

従来デバイス抜去跡



腹壁から開発品抜去後の写真

### 【2-2】組織の損傷有無

開発デバイスにより使用時のあらゆる方向への牽引・圧迫に対する試験対象臓器損傷の有無を目視により確認した結果、脾臓、肝臓の裂傷、挫滅等の実質損傷は全く見られなかった。



開発品で挙上した肝臓組織部分に傷が無いことを確認

### 【2-3】アレルギー現象の有無

アレルギー現象の有無を組織学的に確認する為に、金属接触部の局所的な発赤現象は見られず、アレルギー現象は無いと判断した。

### 【2-4】手術効率の評価

従来デバイスの課題であった干渉や不安定性を開発デバイスにより克服できることを確認し、脾臓摘出手術は、通常約 2 時間半かかる手術が 2 時間で完了した。



開発品を用いた手術写真

### 【2-5】手術法の確立と効率化の検証

従来デバイスと開発デバイスを使用したハイブリッド手術法の安全性と効率化を従来手術法と比較し、検証した結果、デバイス同士が挙動を阻害する事無く手術を進行する事が出来た。

## 3-4 <サブテーマ 3 製品化>

### 【3-1】開発品の製品化 ハリキ精工株式会社

①ヨーロッパ市場及び専門家・専門医との情報交換  
ヨーロッパ市場の情報交換により、低侵襲手術に関する関心が世界的に高まっている事を実感できたが、腹腔鏡下手術分野における課題を飛躍的に改善する技術は未だ存在せず、現在取り組んでいるニードル型鉗子のような課題解決型のデバイスが果たす役割は大きい。

### ②医療機器簡易相談

医療機器販売に必要な許可・整備すべき体制及びクラス分類の指導を受け、医療機器販売についての基礎知識（体制、許可・クラス分類等）を得た。

### ③医療機器開発前相談

製造販売業取得の詳細プロセス、社内体制の組織を構築、文献検索等による情報を元に申請に際し求められる資料の概念的な要求事項について指導や助言を受ける。

### ④医療機器申請手続き相談

医療機器製造販売業許可を取得する為の基準について指導を受け、医療機器申請書類作成する。

### ⑤医療機器製造販売業許可取得

平成 24 年 1 月、製造販売業許可の申請し、平成 24 年 2 月、製造販売業監査実施。

### ⑥製品開発の為の弁理士打ち合わせ

### ⑦特許出願

先行技術について調査依頼し、本デバイスに相当するものは見つからなかったため、弁理士事務所に特許出願を依頼した。

### ⑧工程設計

試作段階で得られる項目に関して加工工程を設定し、その各工程別に確認項目及び問題点を抽出し、加工工程を決定した。

## 4. 得られた成果

安全な低侵襲手術を実施する為に脆弱性、湾曲性を根本的に解決するニードルデバイスと言う全く新しい構造を持つ新規性、独自性の低侵襲手術を可能にするデバイスを実現し、市場に送り出すと言う当初の目標に対し、ニードル部のセンター軸φ2.0の周りに

ガイド軸φ1.8を4本配したニードルデバイスの構造によって、従来鉗子の課題である脆弱性・湾曲製を解決すると同時に、ニードル部を体表面から腹腔内に300mm挿入して、術部である臓器を挙上できる強度を確保した。また、新規性、独自性を持つ低侵襲手術を可能にする為、腹腔内で鉗子先端部とニードル部の着脱を容易にできる機構を開発した。

一方、目標ニードル径φ1.5mmは、強度が満足できず未達成であり、今後の課題として検討を進める。

## 5. 薬事対応の状況

- ① 平成24年1月：第2種医療機器製造販売業届出申請済み
- ② 平成24年4月：第2種医療機器製造販売業許可取得見込み
- ③ 平成24年5月：開発デバイスの薬事申請届出（クラスI）
- ④ 平成25年2月：ISO13485認証取得目標

## 6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

- ①低侵襲でありながら強度や安全性を確保できるデバイス
- ②金属製部品を使用してのディスポ部分のリサイクル化。

これらの事項については、特許取得を予定している。

## 7. 開発した製品の市場性

本プロジェクトの成果物であるニードルデバイスは、最終的に達成を考えている超低侵襲手術以外の従来の鏡視下手術に併用することも視野に入れており、従来の10mm以上の大きなポートの一部を本デバイスに置換することにより、従来の手術より低侵襲を目指す施設が増加することも考えている。ハイブリッドともいえるこの方法は、現在の鏡視下手術の市場を徐々に本デバイス単独の手術への移行を可能とすることで、更なる低侵襲治療分野の活性化が挙げられる。

## 8. 今後の事業展開計画

2012年5月上市目標

年間売上高として、2015年に15億円、2017年に28億円を見込んでいる。

## 9. まとめ

今回の開発目的は安全な低侵襲手術を実施する為にニードルデバイスと言う全く新しい構造を持つ新規かつ独自のデバイスを実現し市場に送り出す事であり、本目的に対し九州大学と共同研究開発を進めた成果として、低侵襲手術を可能にするデバイスの製作に至った。この事は、低侵襲治療が可能となる領域を広げ、患者や医師の負担軽減、更には医療費の削減にもつながる事が期待される。

今後の課題として、デバイス自体としては、更なる操作性、強度の向上が継続的に必要である。また薬事・知的財産、事業面では、各種許認可取得や特許申請の手続きを進め、販売ルートの確立も必要となる。

多くの課題はあるものの、本研究開発により、今後の弊社の物作りに大きな影響を与えると共に、今後日本の低侵襲医療の発展に繋がる事が最大の効果となると考える。

## [引用文献]

- 1) 医療機器産業研究所配布資料（平成23年4月15日事業実施説明会で頂いた資料）
- 2) よくわかる改正薬事法第3版 2009年9月17日 株式会社薬事日報社発行

## [研究発表]

- [1] 無し

## [特許申請]

- [1] 2012年2月末特許出願

