

平成24年度課題解決型医療機器等開発事業
「携帯可能な小型・省力型マイクロ波手術機器の開発」

研究成果報告書（要約版）

平成25年 2月

委託者 経済産業省

委託先 国立大学法人滋賀医科大学

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) 研究開発の背景	3
(2) 研究目的及び目標	3
(3) 平成24年度実施計画書に示した実施内容	3
1-2 研究体制	6
(1) 研究組織及び管理体制	6
研究組織（全体）	6
(2) 管理員および研究員	6
1-3 成果概要	9
1-4 当該研究開発の連絡窓口	11
第2章 本論	12
① 携帯型マイクロ波発生装置の開発（(株) オリエントマイクロウェーブ）	12
② 携帯型マイクロ波手術機器の開発（サンエー精工（株））	14
③ 表面加工技術の開発（(株) コダマ、トーカロ（株））	15
④ 皮膜特性確認評価（(地独法) 大阪市立工業研究所）	15
⑤ 小型・省電力マイクロ波手術器具の評価（滋賀医科大学）	19
⑥ マイクロ波手術機器事業化（ケイセイ医科工業（株））	20
最終章 全体総括	26
(1) 研究開発成果	26
(2) 研究開発後の課題・事業化展開	27

第1章 研究開発の概要

本研究では、小型半導体マイクロ波発生装置を開発し、手術機器と一体化し出力を精密に制御することにより、エネルギー損失を低下させ、携帯電源での使用が可能なエネルギーデバイスを開発する。手術用エネルギーデバイスでは、長時間使用により刃先への炭化物（いわゆる「焦げ」）が付着し、手術器具の機能低下を来すため、すべてのエネルギーデバイスで解決すべき課題である。

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

(1) 研究開発の背景

電気メスの止血能力は、超音波凝固切開装置やベッセルシーリングシステムには及ばない。しかし超音波凝固切開装置やベッセルシーリングシステムを凌ぐ十分な止血の能力を有し、携帯電源で使用可能なエネルギーデバイスは存在しない。従って救急・災害現場など野外で電源確保が困難な場所や災害時などの電源喪失時でも携帯電源で使用可能で強力な手術器具の必要性は大きく、それを提供することによる災害医療面と社会的意義は大きい。

(2) 研究目的及び目標

本研究開発計画の基本となるマイクロ波の手術機器への応用は日本発の技術である。我々は、マイクロ波エネルギーの生体組織への特性に着目し、どのような臓器や血管でも出血なく切断できるこれまでにない新しいマイクロ波手術デバイスの特許取得し開発を行い、事業化できる段階となった。マイクロ波手術デバイスの特徴として、一つのデバイスで組織の剥離、把持、切断、血管シーリング等の手術操作を全て網羅可能であり、止血能力が高く、下記の表のように従来の輸入エネルギーデバイス（超音波凝固切開装置やベッセルシーリングシステム）に対して優位性を有している。

本研究開発計画の新規性は、小型半導体マイクロ波発振装置を開発し、マイクロ波手術機器と一体化するというこれまでに無い新しい発想であり、マイクロ波の損失を抑え、出力を精密に制御することである。これにより、バッテリーなどの低出力電源で駆動可能となり、携帯性を向上させる必須条件が整う。

本研究開発では、マイクロ波携帯型発振装置の開発段階から臨床治験用装置・止血器具プロトタイプの開発を完了することを目標としている。

【平成24年度研究の目的・達成目標】

- ・ 携帯型マイクロ波発生装置と止血器具の接続部の設計を完了する。
- ・ 携帯型半導体マイクロ波発生装置（増幅部MMIC化）の設計を完了する。
- ・ 手術器具の鑷子型（ピンセット型）・鉗子型の先端部分の設計を完了する。
- ・ 鑷子型、鉗子型の試作品の製作を完了する。
- ・ マイクロ波止血器具に最適な先端部分の抗炭化表面処理を数種検討する。

(3) 平成24年度実施計画書に示した実施内容

① 携帯型マイクロ波発生装置の開発（株）オリエントマイクロウェーブ）

事業における中核的な部品となる携帯型マイクロ波発生装置を以下の手順で開発

する。

- ア. 小型半導体マイクロ波発生装置と手術器具の接続部を設計する。
- イ. 小型半導体マイクロ波発生装置（増幅部 MMIC 化）の設計を完了する。
- ウ. 半導体可変出力整合回路の設計および 3 台の試作を行う（耐電力 30～40W 目標）。
- エ. マイクロ波出力コントロールのための制御回路の設計：出力インピーダンスと生体組織電気インピーダンスを整合させる半導体可変出力整合回路の構成検討
- オ. マイクロ波発生装置冷却装置の設計

以上ア～オを踏まえて、開発する装置のマイクロ波出力は最大 30～40W 程度、出力継続 60 分程度を目標とする。MMIC 化までは至らないが、同等機能を持つ半導体可変出力整合回路部分を設計し 3 台試作する。試作品により制御機能および耐電力性能を確認し、次年度の MMIC を開発する基礎部分を構築・検証する。

② 携帯型マイクロ波手術機器の開発（サンエー精工（株））

①で開発したマイクロ波発生装置を用いて、携帯型マイクロ波手術機器を以下の手順で開発する。

- ア. 小型半導体マイクロ波発生装置と手術器具の接続部を設計する。
- イ. マイクロ波手術器具の設計を完了する。
- ウ. マイクロ波手術器具：鑷子型（ピンセット型）の試作器の製作を完了（7本）。
- エ. マイクロ波手術器具：鉗子型の試作器の製作を完了する（7本）。

③ 表面加工技術の開発（(株)コダマ、トーカロ(株)）

②で開発した携帯型マイクロ波手術機器を炭化物の付着のない実用的な手術器具とするため、表面加工技術を以下の手順で開発する。

ア. 手術器具先端部の表面加工方法について、実験的に実用の可能性の高いものを数種類検討する。

イ. めっき皮膜による表面加工（(株)コダマ）

めっき法（無電解めっき、または電気めっき）という製膜手法は、止血鑷子などの曲面状基材への均一製膜性に極めて優れているとともに、膜厚、硬度、耐食性などの品質管理法が確立されている。ニッケル、金などのめっき皮膜中に PTFE などの微粒子を分散させた複合めっき皮膜からなる焦げ付き防止皮膜を検討する。

ウ. ダイヤモンドライクカーボン膜を用いた表面加工（トーカロ(株)）

ダイヤモンドライクカーボン（Diamond-like Carbon；DLC）膜は優れた耐磨耗性、高硬度、化学的安定性といった特長をもち、工業分野で切削工具や摺動部材に用いられている。製膜法としてプラズマ CVD プロセスを用いて、焦げ付き防止用表面処理として、DLC 皮膜表面に C-F 結合を導入したフッ素化 DLC 皮膜について検討する。

④ 皮膜特性確認評価（(地独法)大阪市立工業研究所）

③で開発する表面加工技術について生成された皮膜の特性を以下の手法で評価する。塩水噴霧試験（たとえば JIS Z 2371 に規定）、誘導結合プラズマ発光分光分析法による重金属イオン溶出量評価など、めっき皮膜に対して通常おこなわれる適切な評価手法により、皮膜特性（耐食性評価、焦げ付き度合い等）向上の確認など皮膜の基礎的な評価をおこなう。

⑤ 小型・省電力マイクロ波手術器具の評価（滋賀医科大学）

開発したマイクロ波手術器具の焦げ付き具合、止血能力の検証・評価を行う。

ア．表面加工技術の検証・評価

②で完成した鑷子型（ピンセット型）、鉗子型の手術器具試作器を用いて、従来のマイクロ波発生装置からマイクロ波を出力して表面加工がない状態での ex vivo（摘出臓器）での焦げ付きの度合いの検証を行う。③で開発される表面加工を評価するための基礎（比較）データとする。

イ．止血能力の検証・評価

大型動物（ミニ豚 2 頭およびビーグル犬 3 匹）を用いた実験にて、従来のマイクロ波発生装置からマイクロ波を出力して、②で完成した鑷子型（ピンセット型）、鉗子型の手術器具試作器の in vivo での止血能力の検証を行う。鑷子型（ピンセット型）、鉗子型でそれぞれ止血部位、動物の種類を変え 1〜2 回ずつ評価を行う。

⑥ マイクロ波手術機器事業化（ケイセイ医科工業（株））

開発したマイクロ波手術機器の販売に向けて、以下の手順で事業化の検討を行う。ア．

薬事法に基づいた開発機器仕様の評価

薬事法に基づいた機器開発を円滑に進めるため、開発段階における機器仕様が適切であること、または効果に対する評価が適切であることを医療機器製造販売業からの視点で評価する。また、ex vivo（摘出臓器）で組織侵襲程度および止血性について評価を行う。

イ．製品の包装手法の検討

滅菌性・気密性・安全性を考慮した包装研究を行う。滅菌はEOG 滅菌に対する機器の状態および包装の方法について評価を行う。一般業務に用いる機器品質マニュアルを参照した滅菌、気密、安全性について効果期間を含めて検証する。

ウ．販売戦略の検討

販売戦略を含む市場動向等研究を行う。対象の病院機関の状況把握や各関連省庁への相談、プレゼンテーションを行う。

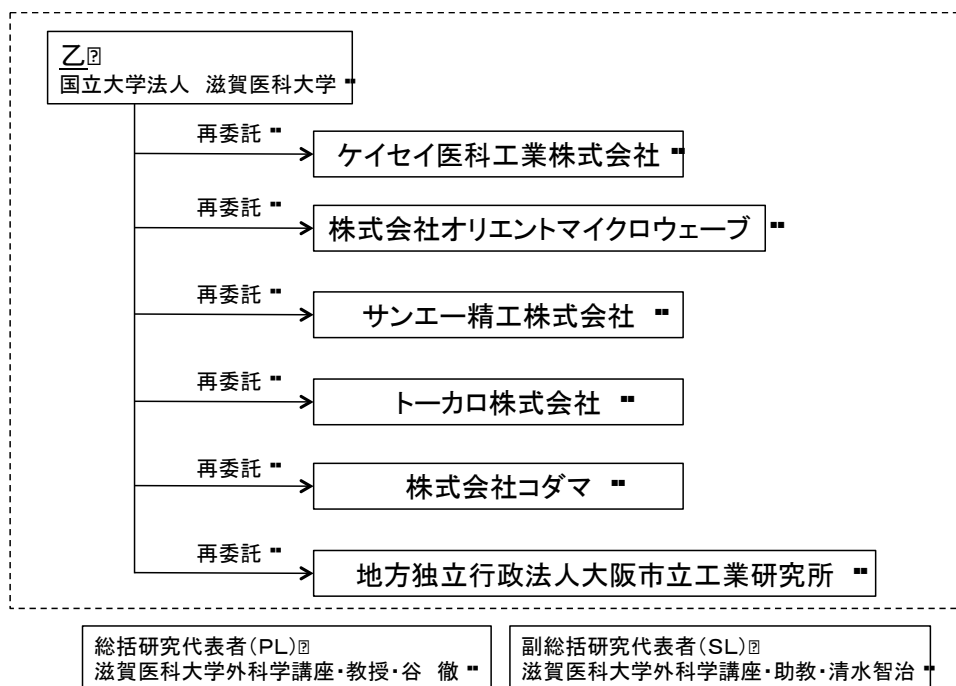
⑦ プロジェクトの管理・運営（滋賀医科大学）

マイクロ波手術機器の開発の管理・運営を行う。毎月月末に委員会を開催して、進捗状況の報告と各サブテーマの整合性を調節する。また、報告書の作成を行う。

1-2 研究体制

(1) 研究組織及び管理体制

研究組織（全体）



(2) 管理員および研究員

【事業管理機関】 国立大学法人滋賀医科大学

①管理員

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
佐良 俊久	研究協力課長	⑦
江田 和生	研究協力課 産学官連携コーディネーター	⑦
立目 和雄	研究協力課 係長	⑦
溝口 寛士	会計課長	⑦
藤井 真美	研究協力課 産学連携係	⑦

②研究員

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
谷 徹	外科学講座 主任教授	⑤、⑦
仲 成幸	外科学講座 講師	⑤、⑦
清水 智治	外科学講座 助教	⑤、⑦
赤堀 浩也	外科学講座	⑤、⑦
Hoang Dinh Tuy	外科学講座	⑤、⑦
江口 豊	救急集中治療学講座 教授	⑤
田畑 貴久	救急集中治療学講座 講師	⑤

【資料8】

【再委託先】※研究員のみ

ケイセイ医科工業株式会社

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
笹崎 淳	プロジェクト管理部・執行役部長	⑥
真田 良彦	製造管理部・マネージャー	⑥
松田 純平	プロジェクト管理部・主任研究員	⑥

サンエー精工株式会社

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
清水 謙嗣	常務取締役	②
萬福 康広	開発グループ グループリーダー	②
高階 護	開発グループ チームリーダー	②
石川 秀樹	開発グループ	②

株式会社オリエントマイクロウェーブ

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
北村 全利	事業本部長	①
澤井 徹	技術部長	①
小野 晃義	技術部 担当部長	①
飯田 達郎	技術部 担当部長	①
辻本 繁	コンポーネント課 課長	①
笹島 慶朗	コンポーネント課 担当課長	①
寺村 幸一	コンポーネント課 主任	①
垂井 剛	コンポーネント課	①

トーカロ株式会社

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
寺谷 武馬	溶射技術開発研究所薄膜技術研究課課長	③
三木 真哉	溶射技術開発研究所薄膜技術研究課	③
桑村 壽	総務部担当部長	③
横田 忠樹	名古屋工場静岡営業所所長	③

株式会社コダマ

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
児玉 昌孝	取締役工場長	③
網島 豊	品質保証部 技術課 主任	③

地方独立行政法人大阪市立工業研究所

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
千金 正也	電子材料研究部無機薄膜研究室長	④
藤原 裕	電子材料研究部長	④
河野 宏彰	環境技術研究部無機環境材料研究室長	④
野呂 美智雄	環境技術研究部 研究主任	④
小林 靖之	電子材料研究部 研究主任	④
品川 勉	電子材料研究部 研究員	④

【資料8】

池田 慎吾	電子材料研究部 研究員	④
-------	-------------	---

1-3 成果概要

① 携帯型マイクロ波発生装置の開発（(株) オリエントマイクロウェーブ）

本事業における中核的な部品となる携帯型マイクロ波発生装置を以下の手順で開発する。

ア. 小型半導体マイクロ波発生装置と手術器具の接続部を設計

接続部形状を 150(L)×50(W)×25(H)mm に決定し、接続部に使用する高周波コネクタ、及び高周波ケーブルを選定した。

イ. 小型半導体マイクロ波発生装置（増幅部 MMIC 化）の設計

MMIC 化を検討した結果、実装形態は整合回路に高い誘電率基板を採用でき、より小型化・低コスト化が可能な MIC を採用し、仕様を決定した。

ウ. 半導体可変出力整合回路の設計および3台の試作（耐電力 30～40W 目標）。

半導体可変出力整合回路の設計を完了した。

半導体可変出力整合回路で用いる GaN バラクタダイオードの仕様を作成し、ダイオード1次試作にて設計値通りの耐圧、容量値が得られる事を確認した。

ダイオード2次試作工程にて半導体工程における品質異常、この異常調査に時間を要したため工程に遅れを生じた。対応策として、洗浄プロセスの後、レーザー顕微鏡にて表面を観察する工程を追加し洗浄不良品を次工程に流さない対策を講じた。

この原因調査、対策に時間を要したため半導体可変出力整合回路の試作まで到達出来なかった。

エ. マイクロ波出力コントロールのための制御回路の設計

出力インピーダンスと生体組織電気インピーダンスを整合させる半導体可変出力整合回路の構成を検討した。制御回路は電源回路、制御回路、チューナー制御回路、モニタ回路の4つのブロックで構成される。本4ブロックの機能・回路設計を完了。

オ. マイクロ波発生装置冷却装置の設計

小型マイクロ波手術器グリップ部の簡易モデルを作成し出力電力 40W、効率 70%のハイパワアンプをメスグリップ部の中心に装荷した簡易モデルを使用し発熱状況を解析した。放熱板による放熱でも一定時間内であれば放熱設計成立性の可能性を見出し、高密度実装環境下を想定した放熱方式を決定した。

② 携帯型マイクロ波手術機器の開発（サンエー精工（株））

小型半導体マイクロ波発生装置を接続できるマイクロ波手術機器の基本モデル2種の設計と製作を行った。

③ 表面加工技術の開発（(株) コダマ、トーカロ（株））

ア. 手術器具先端部の表面加工について、実用的な炭化物付着を抑える機能を持つ皮膜を形成した。板状ステンレス素材に、下記イ、ウ. の各種皮膜を作製したものを、基材サンプルとして、④で抗炭化（焦付き防止）性能を評価した。

イ. めっき皮膜による表面加工（(株) コダマ）

上記素材に、ポリ四フッ化エチレン（PTFE；通常テフロンと呼ばれる）を含有した Ni めっき（Ni-PTFE 複合めっき膜）を、無電解めっき法または電気めっき法によって作製した。めっき液中の PTFE 含有量を変化させた。また、めっき後のショットブラスト処理によって、表面粗さを変化させたサンプルを作製した。

ウ. 有機系皮膜による表面加工（トーカロ（株））

【資料8】

上記素材に、ダイヤモンドライクカーボン (Diamond-like Carbon ; DLC) 膜を CVD プロセスで製膜した。今回、フッ素を導入した DLC 膜 : F-DLC 膜をサンプルとして用いた。また、有機シリコン膜をウェットコーティングで製膜した。有機シリコンの組成を変化させたり (有機シリコン I および II)、凹凸処理で表面粗さを変化させた (処理 B、G) サンプルを作製した。

③ 皮膜特性確認評価 ((地独法) 大阪市立工業研究所)

マイクロ波止血デバイス先端部への、生体物質凝固時の高い抗炭化物付着 (焦付き防止) 性能をもつ表面処理技術の開発である。今年度は、その基礎的検討のために、所定温度に加熱した板状基材試料 (③で作製) と生体試料を、所定時間接触させ、基材試料への焦付き度合いを評価した。生体試料としては豚肝臓の切片を用いた。

加熱時、豚肝臓への抗炭化物付着 (焦付き防止) 性能をもつ表面処理技術を検討した。評価方法としては、基材サンプルに豚肝臓切片を乗せ、標準条件として 180°C で 5 分間加熱する方法により、表面処理技術の効果を充分評価できることがわかった。有機系膜ではシリコン膜 I および II が、高い撥水性・撥油性により、優れた焦付き防止性能を示した。また、Ni-PTFE 複合めっき膜では、PTFE 微細粒子が高濃度で分散し、表面粗さの大きいものが、優れた焦付き防止性能を示した。いずれの膜も、湿式製膜であり、凹凸のある基板や、小さな基板にも均一被覆が可能であるため、止血デバイス先端部へのコーティングは容易である。したがって、実機のマイクロ波通電においても、高い焦付き防止性能を有することは充分期待できることが判明した。

⑤ 小型・省電力マイクロ波手術器具の評価 (滋賀医科大学)

ア. 表面加工技術の検証・評価

②で完成した鉗子型の止血器具試作器を用いて、従来のマイクロ波発生装置からマイクロ波を出力して表面加工がない状態での大動物の肝臓や組織にマイクロ波を発生させることによる焦げ付き度合いの検証を行った。表面加工がない状態での鉗子型止血器では、長時間の使用により焦げ付きが発生し、拭き取りでも外れないような焦げ付きが生じた。テフロン加工を施行した鉗子型止血器では、表面加工がない状態に比して焦げ付きは少ないが、長時間の使用によりテフロン加工がはがれることが観察された。

イ. 止血能力の検証・評価

大型動物 (ミニ豚 2 頭およびビーグル犬 3 匹) を用いた実験にて、従来のマイクロ波発生装置からマイクロ波を出力して、②で完成した鑷子型 (ピンセット型)、鉗子型の止血器具試作器の in vivo での止血能力の検証を行った。

鑷子型 (ピンセット型) : 鑷子の手元から約 2m 長の同軸ケーブルを介して 20W~60W の出力を行った。約 15~5 秒にて 1mm から 3mm の腸間膜血管止血が可能であった。40W、10 秒の出力で総腸骨動静脈、内頸動静脈の血管シーリング圧は下記の表ごとくであった。40W、10 秒の出力で止血能力は現在の構造で充分と考えられたが、同軸ケーブルの分岐形態・性能や鑷子としての把持機能などの改善が必要である。

鉗子型 : 20~40W のマイクロ波出力で凝固を行ったところ、1~2mm 程度の腸間膜血管は 15~10 秒で止血が可能であったが、それ以上の太さの血管は 15 秒以上

【資料8】

の時間を要した。鉗子型では先端部の形状と把持力の改善が必要と考えられた。露出血管の止血が不可能であったのでシーリング圧の測定は行っていない。

⑥ マイクロ波手術機器事業化（ケイセイ医科工業（株））

開発したマイクロ波手術機器の販売に向けて、以下の手順で事業化の検討を行う。

ア．薬事法に基づいた開発機器仕様の評価

薬事法に基づいた機器開発を円滑に進めるため、開発段階における機器仕様が適切であること、または効果に対する評価が適切であることを医療機器製造販売業からの視点で評価する本年度は、期待される止血性効果を定量的に評価するための評価機器を開発した。

イ．製品の包装手法の検討

滅菌性・気密性・安全性を考慮した包装研究を行う。滅菌は EOG 滅菌に対する機器の状態および包装の方法について評価を行った。開発機器を上市する上で、パッケージングから滅菌、梱包までのプロセスを検討し、ライン整備することは必要不可欠であり、さらに、生産プロセスにおける開発機器の状態（滅菌性、機器性能の安定性、使用材料状態、包装・梱包形態）把握、予想される検査基準の程度を明確にしておかなければならない。本年度は、パッケージサイズ、包装材料、滅菌性、強度について実験的検証を行い、出荷までのプロセス（スキーム）および必要な設備対象を明確にした。

ウ．販売戦略の検討

平成 24 年度は、上市後の販売戦略を構築するための情報収集及び整理を行った。市場動向および将来市場予測を調査研究し、開発機器対抗デバイスおよびこれらの使用状況を確認した。さらに、プロモーションを円滑に行うための準備を行った。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

問い合わせの担当者：滋賀医科大学外科学講座 教授 谷 徹

電話：077-548-2238

FAX：077-548-2240

E-mail：tan@belle.shiga-med.ac.jp

第2章 本論

① 携帯型マイクロ波発生装置の開発（(株) オリエントマイクロウェーブ）

本事業における中核的な部品となる携帯型マイクロ波発生装置を以下の手順で開発する。

ア. 小型半導体マイクロ波発生装置と手術器具の接続部を設計

●高周波コネクタの選定

使用周波数 2.45GHz、耐電力 50W、手術器のサイズ制約を満足する接続構造等を考慮し高周波コネクタを調査・選定した。

BNC コネクタは容易に着脱できるが、サイズ及び重さの問題より望ましくない。SMP コネクタは小型で軽量であるが、かん合時の自己保持機構が無いこと、また引張強度面では手術機器使用中に抜ける等を勘案し SMA コネクタを選定した。ジェネレータ内部に接続部を収納できる場合は、機構的に引張力がかからない構造に出来る為小型軽量のプッシュオンタイプの SMP を選定した。

●高周波ケーブルの選定

手術器のハンドリングを妨げない柔軟性、損出、耐電力特性を勘案し日星 MCCA1 (No. 2) を選定した。

イ. 小型半導体マイクロ波発生装置（増幅部 MMIC 化）の設計

●仕様の決定

MMIC 化（実装形態）を検討した結果（表 1）、整合回路に高い誘電率基板を採用でき、より小型化・低コスト化が可能な MIC を採用し仕様を決定した。

表 1 小型半導体マイクロ波発生装置 電気的仕様

番号	項目	仕様	検討状況
1	周波数	2.45GHz±50MHz	同左
2	出力電力	40W 以上	同左
3	電源電圧	50V	DC-DC コンバータで 50V に昇圧を検討
4	電力付加効率	70%以上（最終段）	F 級増幅器を検討
5	利得	43dB (3 段構成)	同左
6	耐負荷特性	全反射に耐え得る事	規程した時間内で破壊しないこと
7	寸法	15mm×15mm×2mm 程度	PKG サイズ、16mm×17mm 程度を検討
8	使用条件	連続使用で数分程度	同左
9	製品形態	MIC	高誘電率基板が使用出来る MIC を検討

ウ. 半導体可変出力整合回路の設計および 3 台の試作を行う（耐電力 30～40W を目標）。

●半導体可変出力整合回路の設計を完了した。

半導体可変出力整合回路で用いる GaN バラクタダイオードの仕様を作成しダイオード 1 次試作にて設計値通りの耐圧、容量値が得られる事を確認した。ダイオード 2 次試作工程にて半導体プロセスに異常が発生したため原因調査、対策に時間を要し半導体可変出力整合回路の試作まで到達出来なかった。

表2 電気的仕様

番号	項目	30W	60W	100W
1	耐圧	400V 以上	900V 以上	1200V 以上
2	電流容量	1.2A 以上	3A 以上	3A 以上
3	容量範囲	0.5~5PF	1~10pF	0.5~0.5pF
4	容量変化率	6	6	6
5	Qファクター	20	20	30

表3 機能的仕様

番号	項目	規格	備考
1	寸法	1 × 1 × 0.3mm 以下	突起物は含まず。
2	質量	2 mg 以下	-

ウ. マイクロ波出力コントロールのための制御回路の設計：出力インピーダンスと生体組織電気インピーダンスを整合させる半導体可変出力整合回路の構成検討

●制御回路は電源回路、制御回路、チューナ制御回路、モニタ回路の4つのブロックで構成されており、本4ブロックの機能・回路設計を完了した（図1）。

●電源回路の設計

電源回路はバッテリー電圧を OSC（発振器）、HPA（ハイパワーアンプ）、DC ファン等に必要な電圧に変換し、電源投入順序を決定する制御回路に供給する機能を持つ。今回はバッテリー仕様が未決定であったためバッテリーの変わりに AC 100V を代用し設計を行なった。

●制御回路の設計

制御回路は RF 部各デバイスの電源投入シーケンス制御、出力電力調整用信号の発生、出力電力 ON/OFF 制御、フットスイッチ制御、電源投入ランプ点灯制御、OSC（発振器）出力電力制御信号を生成する機能を有する。

●チューナ制御回路の設計

チューナ制御回路は電源回路より供給された電圧をチューナを制御するために必要な電圧に昇圧、可変しチューナを制御する信号を生成する機能を有する。

●モニタ回路の設計

モニタ回路は RF 部の方向性結合器(D-CUP)で検出した反射電力を反射電力量に応じた DC 電圧に変換し指示器の数値と一致する信号を生成する機能を持つ。

オ. マイクロ波発生装置冷却装置の設計

●小型マイクロ波手術器グリッパ部の簡易モデルを作成し出力電力 40W、効率 70%のハイパワーアンプをメスグリッパ部の中心に装荷した簡易モデルを作成し発熱状況を解析した（図4）。

解析にはSolidWorks Flow Simulation 2011を使用した。

解析条件を下記に示す。

運用を想定した発熱条件

非常解析（10秒発熱後30秒停止を5回）

周囲温度 : 25 [°C]

パワーアンプ発熱量 : 12 [W]

ケース表面からの熱伝達係数 : 10 [W/m²/°C]

重力方向 : -Z

●解析結果

発熱のON/OFFを繰り返すとパワーアンプの最大温度は、2.84°Cずつ上昇傾向を示す。

この時、グリップ部の側面温度は170秒時点で、2.6°Cとほとんど温度上昇はない。

運用を想定した発熱条件では放熱板のみによる放熱でも一定時間内であれば運用の可能性を見出した。

詳細設計段階ではメスグリップは高密度実装化が予想されこの場合の放熱方式としてヒートパイプ式を選定予定である。

② 携帯型マイクロ波手術機器の開発（サンエー精工（株））

ア. 小型半導体マイクロ波発生装置と手術器具の接続部を設計する。

イ. マイクロ波手術器具の設計を完了する。

【鑷子型】

鑷子の手元に携帯型マイクロ波発生装置が存在すると操作性が悪く不安定であるため、リストに固定することを想定して設計した。

【鉗子型】

グリップ部分に携帯型マイクロ波発生装置を内蔵する基本モデルと胴体部分に内蔵するタイプの種類を設計した。基本モデルを2本、胴体部分に内蔵するタイプを5本の製作を行った。

ウ. マイクロ波手術器具：7本の鑷子型（ピンセット型）の試作器の製作を完了した。

エ. マイクロ波手術器具：7本の鉗子型の試作器の製作を完了した。



② 表面加工技術の開発 ((株)コダマ、トーカロ(株))

ア. 手術器具先端部の表面加工について、実用的な炭化物付着を抑える機能を持つ皮膜を形成した。表面加工を施す素材として、ステンレス (SUS304 または SUS420J2) を用いた。基礎的な抗炭化物付着 (焦付き防止) 性を評価するため、素材のサイズは 20mm 角~50mm 角、厚さ 2mm または 3mm とした。これらに、下記イ、ウ. の各種皮膜を作製したものを、基材サンプルとして、④で抗炭化物付着 (焦付き防止) 性能、および硬さ等の皮膜性能を評価した。

イ. めっき皮膜による表面加工 ((株)コダマ)

上記素材に、ポリ四フッ化エチレン (PTFE ; 通常テフロンと呼ばれる) を含有した Ni めっき (Ni-PTFE 複合めっき膜) を、無電解めっき法または電気めっき法によって作製した。めっき液中の PTFE 含有量を変化させた。また、めっき後のショットブラスト処理によって、表面粗さを変化させたサンプルを作製した。

ウ. 有機系皮膜による表面加工 (トーカロ(株))

上記素材に、ダイヤモンドライクカーボン (Diamond-like Carbon ; DLC) 膜を CVD プロセスで製膜した。今回、フッ素を導入した DLC 膜 : F-DLC 膜をサンプルとして用いた。また、有機シリコン膜をウェットコーティングで製膜した。有機シリコンの組成を変化させたり (有機シリコン I および II)、凹凸処理で表面粗さを変化させた (処理 B、G) サンプルを作製した。

③ 皮膜特性確認評価 ((地独法)大阪市立工業研究所)

手術器具デバイス先端部への、生体物質に対する高い抗炭化物付着 (焦付き防止) 性能をもつ表面処理技術開発の、基礎的検討のために、所定温度に加熱した板状基材試料 (上記③で作製した板状サンプル) と生体試料を、所定時間接触させ、基材試料への焦付き度合いを評価した。生体試料としては豚肝臓の切片を用いることとした。

ア. 皮膜特性測定

各皮膜サンプルについて、焦付きに影響を及ぼすと考えられる諸物性を測定した。表面粗さ、水の接触角等の物性を測定した。また、走査電子顕微鏡 (SEM) 観察や、複合皮膜の場合は、蛍光 X 線 (SEM-EDX) による元素分析もおこなった。また、めっき皮膜の硬さ試験と、塩水噴霧による耐食性試験をおこなった。

【硬さ】

試験装置 : アカシ製微小硬さ試験機 HM-124

試験力 : 0.2452N (25gf)

試験力保持時間 : 15s

測定結果 : 5 回以上測定して得られた値の平均値

(参考試験方法 : JIS Z 2244-2003)

結果 : 159 HV0.025

【塩水噴霧試験】

JIS Z 2371-2000 に定める中性塩水噴霧試験方法を参考にして、以下の方法で連続噴霧 8 時間をおこない評価した。

装置 : スガ試験機製 STP-90。試験用塩溶液 : 塩化ナトリウム 50g/L,

必要に応じて水酸化ナトリウム溶液を添加し、pH6.5~7.2 に調整。試験槽設定温

度：35℃。

評価方法：依頼時間噴霧後，試験片を水で洗浄し約1時間乾燥した後、所定の評価面について目視により外観を観察した。

試験結果：顕著な変化は認められなかった。

これらの結果から、めっき皮膜は保護皮膜としては十分な特性を備えていることを確認した。

イ．焦付き試験方法

試験前の基材サンプルをデジタルカメラで撮影した。次に、基材サンプルをホットプレート上に設置、基材サンプルの表面温度が約180℃となるよう調節し、豚肝臓切片(1.5～2.5g)をのせた。所定時間後豚肝臓切片をはずし、基材サンプルもホットプレートから離して、表面状態デジタルカメラで撮影し、黒色の固形付着残留物を“焦げ”として、その残留度合いを調べた。基材サンプルが室温まで冷えたのち、ガーゼ等で基材サンプルの付着物を拭き取る操作を2回おこない、表面状態を観察するとともにデジタルカメラで撮影した。

ウ．焦付き試験結果と考察

豚肝臓切片を乗せる時間を30s、1min、5minと変化させた場合、SUS304のみ(T01)をはじめ多くのサンプルで、5min乗せれば充分焦げが付着することがわかり、サンプル間の違いを見るには最も適していると判断できたため、乗せる時間としては5minを通常条件とした。

各サンプルで焦付き試験(時間5min)後および拭き取り後の写真を図1～4に示した。F-DLC(T02、T05、T06)はステンレス(T01、T05)よりも焦げの付着が多く見られた。有機シリコーン膜は焦げの付着が少なく、特に有機シリコーン膜Iは、少し焦げが発生しても、拭き取りによりほぼ完全に除去できた(図1のT03、T04、および図3のT08、T09)。めっきサンプル(K01～K05)については、PTFE導入量を変えてもあまり変化は認められないが、ブラストの効果は、PTFEが多いもののほう(K04)が大きかった。K04は豚肝臓切片を5min乗せた後で焦付きがまったく認められず、拭き取りの必要がなかった。PTFEが比較的多くても、鏡面研磨SUS304上の膜(K05)は焦付きが逆に多かった。

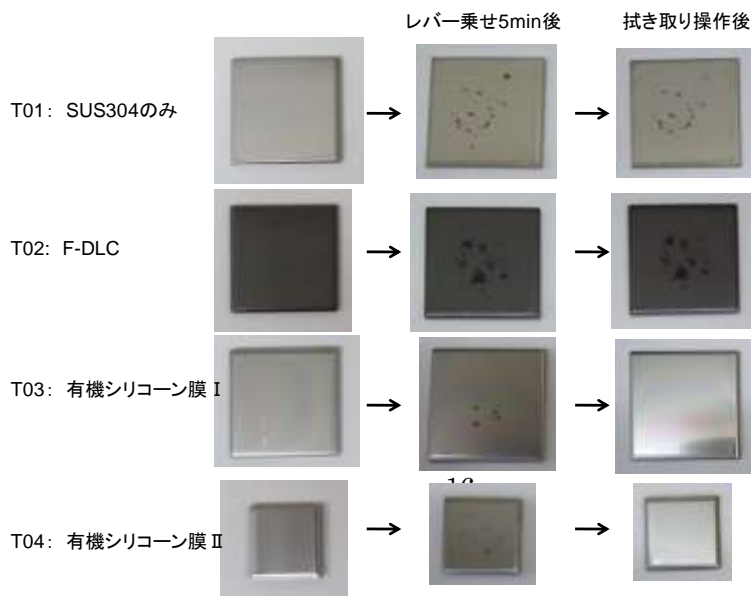


図1 T01～T04の焦付き試験結果

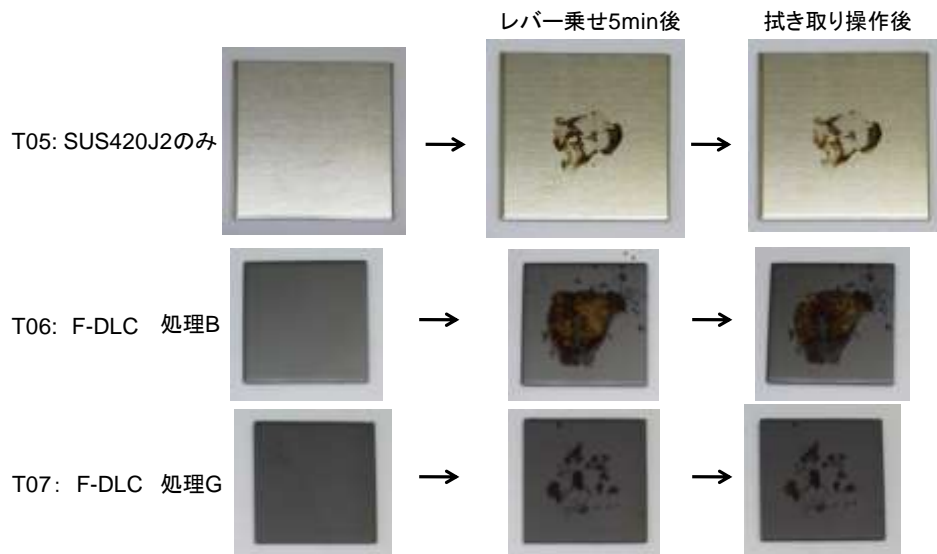


図2 T05～T07の焦付き試験結果

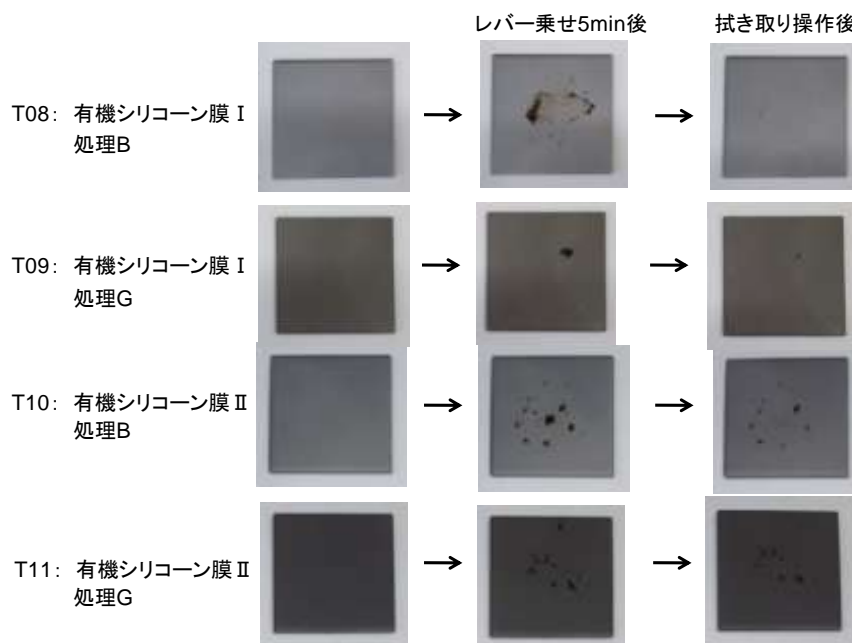


図3 T08～T11の焦付き試験結果

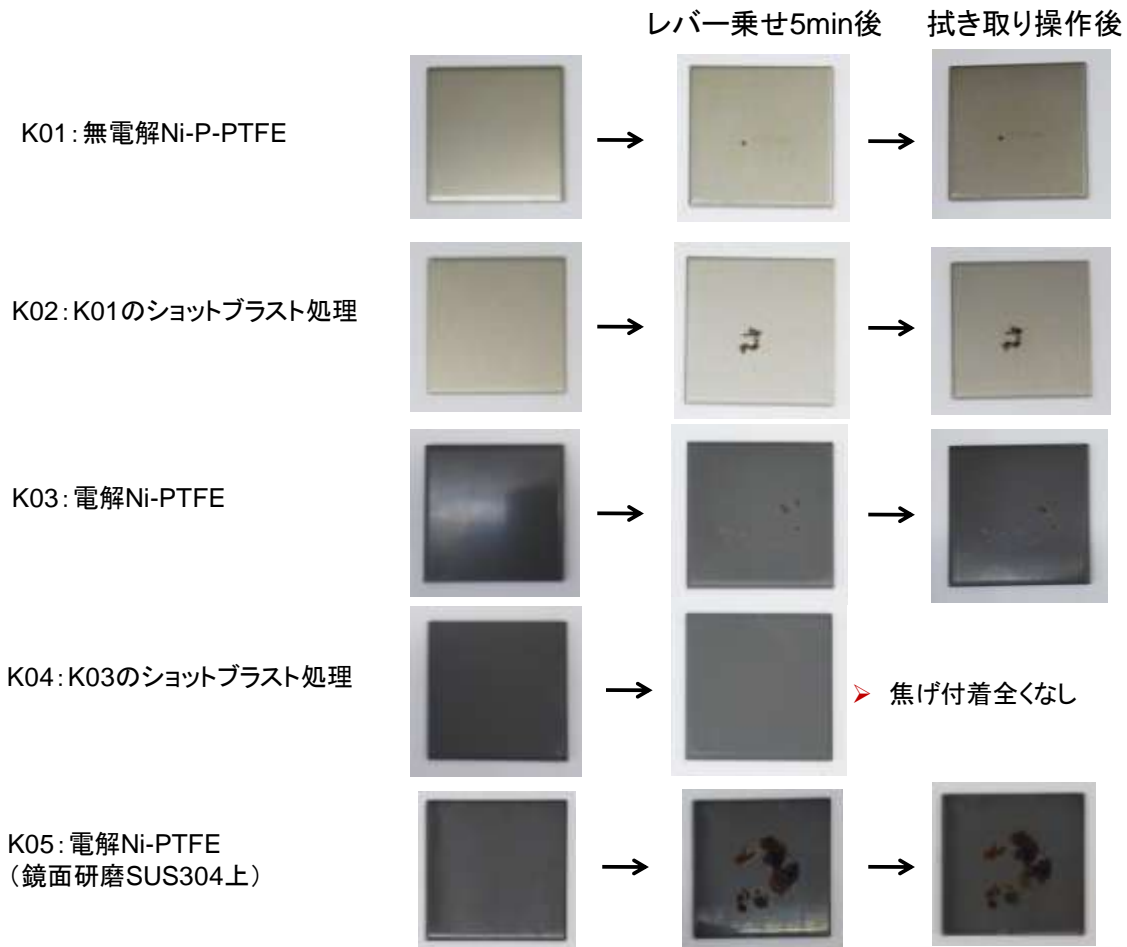


図4 K01～K05の焦付き試験結果

表1 T01～T11の諸物性と焦付き試験結果

	表面粗さ Ra (μm)	接触角(水)	焦付き評価	
			基板と比べて	拭き取り効果
T01 SUS304	0.26	32.0°		×(取れない)
T02 F-DLC	0.14	80.9°	×	×(取れない)
T03 有機シリコーン I	0.09	113.5°	○(少ない)	○(ほぼ完全に除去)
T04 有機シリコーン II	0.19	109.2°	○(少ない)	○(ほぼ完全に除去)
T05 SUS420J2のみ	0.13	SUS304とほぼ同じと予測される		×(取れない)
T06 F-DLC 処理B	0.77	98.2°	×	×(取れない)
T07 F-DLC 処理G	0.41	92.2°	×	×(取れない)
T08 有機シリコーン I 処理B	0.63	108.5°	○(少ない)	○(ほぼ完全に除去)
T09 有機シリコーン I 処理G	0.33	112.8°	○(少ない)	○(ほぼ完全に除去)
T10 有機シリコーン II 処理B	0.57	96.3°	○(少ない)	△(一部除去)
T11 有機シリコーン II 処理G	0.45	100.9°	○(少ない)	△(一部除去)

表2 K01～K05の諸物性と焦付き試験結果

	表面粗さ Ra (μm)	接触角(水)	SEM-EDX F/Ni	焦付き評価	
				SUS304と比べて	拭き取り効果
K01 無電解Ni-P-PTFE25%	0.23	120.7°	0.35	○(少ない)	×(取れない)
K02 K01のブラスト処理	0.79	126.5°	0.42	△(ほぼ同じ)	×(取れない)
K03 電解Ni-PTFE60%	0.07	116.0°	1.09	○(少ない)	△(一部除去)
K04 K04のブラスト処理	1.01	122.3°	1.31	◎焦付きなし	
K05 電解Ni-PTFE60%(鏡面研磨SUS304上)	0.03	115.6°	0.78	×	×(取れない)

(F/Niは、元素分析から求めたFとNiの原子数比)

【資料8】

これら焦付き試験の結果と、2項で示したサンプルの諸物性との関係性を表1、2のようにまとめ、焦付き防止に役立つ要因を調べた。F-DLC やシリコン膜の焦付き試験結果は、SUS304 上でも、SUS420JB 上でも、また処理 B、G など粗さの影響はなく、同じ傾向が認められた。接触角の大きい（すなわち撥水性が高い）ものほど、優れた耐焦付き性能を示した（表1）。シリコン膜 I の最も高い焦付き防止性能は、撥水性・撥油性が高いことが原因と考えられる。Ni-PTFE 複合めっきの場合、表面の F 存在量 (F/Ni) が重要と考えられる。この場合は、接触角（撥水性）よりも、F/Ni の高いもの、表面粗さが大きいもの、さらに SEM-EDX の元素分布の結果を併せると、Ni とテフロン粒子分散性が高いものが、焦付き防止に大きく影響する（表2）。したがって、これらの要因を兼ね備えた K04 が、非常に優れた耐焦付き性能を示した。いずれの膜も、湿式製膜であり、凹凸のある基板や、小さな基板にも均一被覆が可能であるため、止血デバイス先端部へのコーティングは容易である。したがって、実機のマイクロ波通電においても、高い焦付き防止性能を有することは充分期待できる。

⑤ 小型・省電力マイクロ波手術器具の評価（滋賀医科大学）

ア. 表面加工技術の検証・評価

②で完成した鉗子型の止血器具試作器を用いて、従来のマイクロ波発生装置からマイクロ波を出力して表面加工がない状態での大動物の肝臓や組織にマイクロ波を照射させることによる焦げ付きの度合いの検証を行った。表面加工がない状態での鉗子型止血器では、長時間の使用により焦げ付きが発生し、拭き取りでも外れないような焦げ付きが生じた。

テフロン加工を施行した鉗子型止血器では、表面加工がない状態に比して焦げ付きは少なく、拭き取りにて容易に除去可能であった。しかし、長時間の使用により拭き取りでも外れないような焦げ付きが生じた。

イ. 止血能力の検証・評価

大型動物（ミニ豚 2 頭およびビーグル犬 3 匹）を用いた実験にて、従来のマイクロ波発生装置からマイクロ波を出力して、②で完成した鑷子型（ピンセット型）、鉗子型の止血器具試作器の *in vivo* での止血能力の検証を行った。

- (1) 鑷子型（ピンセット型）では、鑷子の手元から約 2m の同軸ケーブルを介して 20W～60W の出力を行った。約 15～5 秒にて 1mm から 3mm の腸間膜血管止血が可能であった。40W、10 秒の出力で総腸骨動静脈、内頸動静脈の血管シーリング圧は下記の表ごとくであった。40W、10 秒のマイクロ波出力で止血能力は現在の構造で充分と考えられたが、同軸ケーブルの分岐形態・性能や鑷子としての把持機能などの改善が必要である。



22W : 10~15sec
 40W : 10sec
 60W : 5~10sec にて凝固可能

	平均直径	平均シーリング圧(mmHg)
内頸動脈	4.0mm	731
内頸静脈	3.3mm	625
腸骨動脈	2.9mm	475
腸骨静脈	4.9mm	189

(2) 鉗子型の根元に 20~40W のマイクロ波出力で凝固を行ったところ、1~2mm 程度の腸間膜血管は 15~10 秒で止血が可能であったが、それ以上の大きさの血管は 15 秒以上時間を要した。鉗子型基本モデルの先端部の形状、マイクロ波発振部の形状と把持力の改善が必要と考えられた。3mm 程度の血管のシーリングが不十分であったのでシーリング圧の測定は行っていない。



20-40W のマイクロ波を入力

22W : 15sec
 40W : 10sec
 で凝固可能

⑥ マイクロ波手術機器事業化 (ケイセイ医科工業 (株))

開発したマイクロ波手術機器の販売に向けて、以下の手順で事業化の検討を行う。

ア. 薬事法に基づいた開発機器仕様の評価

薬事法に基づいた機器開発を円滑に進めるため、開発段階における機器仕様が適切であること、または効果に対する評価が適切であることを医療機器製造販売業からの視点で評価した。

関係する法律および規格に関する情報の整備

法的整備 : 薬事法

- 生体適合性試験

- ・ 細胞毒性試験
 - ・ 感作性試験
 - ・ 刺激性または皮内反応
 - ・ 発熱性試験
 - ・ 抽出率確認試験
- ※ 参画企業の内、マイクロ波照射部（組織把持部）のコーティング技術を担当する企業グループに対して、最も基本となる細胞毒性試験を開発段階で実施しておく必要がある旨を教示した。
- ※ 材料選定が絞られた時点で、必要であれば他の試験を実施し確認するスキームの構築を検討、確認した。
- ※ 材料選定の段階で原材料として不適合なものが無いか確認した。
- ※ 検査機関の選定を行った。
- 国内 GLP 準拠試験機関
- ・ 食品薬品安全センター（神奈川）
 - ・ 日本食品分析センター（本部：東京、大阪市に支所有）
 - ・ 日本バイオリサーチセンター（岐阜県）
 - ・ UBE 科学分析センター（大阪市）
- 海外 GLP 準拠試験機関
- ・ NAMSA (USA)
- ※ 基本的には GLP に準じた試験を選択する方が良い。

医療機器に関する評価項目への適合

- ・ IEC 規格（IEC 60601-1, IEC 60601-2）（ISO、JIS 同等規格）
 - ※ IEC（国際電気標準会議；International Electrotechnical Commission）
 - ・ IEC 60601-1-2：EMC（Electro-Magnetic Compatibility）試験
 - ・ IEC 60601-1-6：ユーザビリティエンジニアリングプロセス
 - ・ IEC 60601-2-6：マイクロ波治療器
 - ・ IEC 60950-1：絶縁協調用
- ・ ISO 13485（JIS Q 13485）
 - ・ 滅菌規格（ISO 11135：EOG 滅菌バリデーション）
- ・ ISO 14971
 - ・ 医療機器へのリスクマネジメントの適用
 - 例えば、ハザード等の設置、出力、取扱説明書要求事項、表示など

考察：

マイクロ波治療器として同等品がコヴィディエン社から国内承認済み製品が販売されており、これの後発医療機器となる。薬事承認スキームとしては、ISO14971 に定められているリスクマネジメント要求事項に適合した機器開発スキームを設計することが重要であり、これに適合するよう調整している。電気医療機器の個別要求事項としては IEC60601-1 に定められている事項に対応する必要があり、規格で要求される事項の洗い出しを行った。滅菌工程に関しては、EOG 滅菌を適用するため、

【資料8】

ISO13485 の中で要求される滅菌バリデーションに関する要求事項についても洗い出しを行った。平成 24 年度までに、試作モデルを完成させ、効果測定に入っており、平成 25 年度からは生産を見据えたモデル機開発に入ると思われるため、本年度の成果の必要十分な情報を関連各企業および機関に周知し、上市の早期化を図る。次に、薬事戦略としては、上記規格に準じた試験データを基にリスク及びベネフィットを明確化し、さらに、効果を含むエビデンスの集積を滋賀医科大学でまとめ、実験レベルにおける安全性の検証を十分に行う必要がある。さらに、該当する生体安全性試験の実施を行い、安全性を担保する。以上のスキームを円滑に行うための情報として上述をまとめ、運用する準備を行い完了した。

止血評価

止血性能に関する定量的評価は、先発医療機器もしくは市場において対抗品となる医療機器との比較評価を確認・説明する上で極めて重要な要素である。平成 24 年度では、開発機器の止血性能を定量的に評価可能な機器の開発を行った。

止血評価装置仕様：

- ・ 生体組織（血管組織）を用いた ex vivo での評価が可能である。
- ・ 疑似血液（生食、超純水）を血管内に流入する機構を有する。
- ・ 疑似血液の定量的流れを発生させるポンプを有する。
- ・ 血管内の水圧を測定することができる。
- ・ 流量をコントロールできる。
- ・ 流量を計測できる。
- ・ 止血前後の水圧をリアルタイムでモニタおよび計測できる。
- ・ 流入される疑似血液の温度をコントロールできる

考察：

止血性能評価装置の開発は、平成 24 年度までに完了した。従って、平成 25 年度以降に実施する試作機および既存製品との比較評価を円滑に行う準備が整った。

イ. 製品の包装手法の検討

滅菌性・気密性・安全性を考慮した包装研究を行う。滅菌はEOG滅菌に対する機器の状態および包装の方法について評価を行った。

・ 包装材料検討

フィルム材料については、硬度および成形性の異なる材料群から硬質フィルムを選択した。

エンボス金型成形に対応したプラスチックフィルム材料を選定した。さらに、硬度や成形性、通気性、滅菌性の異なる包装紙群から、硬度が高く、本開発デバイスサイズに対して成形性の高い包装紙を試験的に選定した。

材料選定に関して、選定した包装材料の組み合わせについて、通常医療機器と

【資料8】

同様の手順に従った方法でパッケージングの状態を検証した。

- ラピッドプロトタイピングによる実検証
機器の構造、サイズを考慮した包装材料の検証を行うため、3DCADモデルから同形状のプラスチックモデルを作成し、製造設備に対応することを確認した。

パッケージ検証用
3Dモデル試作



- 滅菌性評価（細菌試験）

対象および方法：

対象材料	細菌試験対象群
包装紙 <ul style="list-style-type: none"> ● 滅菌紙 ● タイベック 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 滅菌紙+PVC 2. 滅菌紙+フィルム (OPET/PP) 3. 滅菌紙+APET 4. タイベック+PVCシート 5. タイベック+フィルム (OPET/PP) 6. タイベック+APET 7. Blank
包装フィルム <ul style="list-style-type: none"> ● PVCシート ● フィルム (OPET/PP) ● APET 	

試験規格：

無菌試験用ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト(SCD)培地に検体を入れ 30～35℃で 7 日間培養するとき目視により菌の発育が認められないこと。

※ 判定が困難な場合は新たな無菌試験用ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト(SCD)培地に移して 7 日間培養した後、菌の発育の有無を検査する。

試験方法：

- 使用器具等の準備及び滅菌（乾熱滅菌）
- 培養液の準備及び滅菌
- 使用器具等の準備及び消毒
- 無菌試験

試験結果：

EOG 滅菌前の各パッケージ材料組み合わせ及びBI テストピースを左図に示す。

パッケージサイズに合わせたシーリング状況はシーリング機器が専用の物でないため、1辺あたり2回シール作業を行う必要があったが、密閉性は確保されることを確認した。

選定したパッケージ組み合わせによる包装テスト
各タイプ別に樹脂モデルを作成し、滅菌環境の確認を行った。パッケージ内部の空間及び複数サンプルによる滅菌器内部占有率等を確認した。生産数に応じて、滅菌許容数を把握していく必要があると思われた。

滅菌性の確認：

今回選定した包装材料の組み合わせおよびサイズ、シール方法による滅菌性は全ての組み合わせで確認された。包装時に発生する機器と材料との空間（ギャップ）においても、滅菌性を獲得する上で許容される範囲に収まることを確認した。

ウ．販売戦略の検討

販売戦略を含む市場動向等研究を行った。

マーケットサイズに関しては、現在 4.0 ポイントの増加率を示しており、2017 年には 4.8 ポイントと純増すると予測されることを調査した。本開発デバイスの関連する市場は成長分野であることを幾つかのリサーチによって確認している。

国内市場・顧客

救急医療機器・救急装備品としての需要が見込まれる。国内救急搬送数は最近 10 年間で 1.5 倍増加（529 万件：総務省消防庁）している。一般外科に比べ要求度の高い診療科であり、消費数の多い診療科と想定される。救急活動を行う顧客として、救命救急科（349 施設）、救急自動車（6,028 台）、消防防災ヘリコプター（70 台）、救助隊（1,518 隊）（平成 23 年度救急・救助の概要：消防庁）がある。

救急告示病院および診療所は平成 23 年 4 月 1 日現在、全国で 4,281 箇所（平成 23 年版消防白書）、DMAT：災害派遣医療チーム（平成 22 年 3 月末で 703 チーム）、日本赤十字病院の救護班が全国で約 500 班存在する。その他、機動救助隊（警視庁）、特殊救難隊（海上保安庁）、救難隊（航空自衛隊）、救難飛行隊（海上自衛隊）などでも装備が見込まれる。自衛隊では、自衛官 247,746 人（平成 21 年度末現在）に対して、少なくとも陸上自衛隊衛生科部隊 30、海上自衛隊衛生部隊 21、航空自衛隊衛生部隊 32 が装備を行う可能性がある。100 トン以上の大型の船舶 4108 隻（国土交通省海事局白書）などでも緊急止血装備が予想される。

外科手術に用いられる手術用電気機器及び関連装置の市場は年々拡大している（電気メスでは、年あたり 3.44%程度純増）。一般手術機器としては、超音波凝固切開装置の市場だけでも 100 億円強であり、その 10%が獲得できたとして年間



10 億円の市場が見込まれる。

海外市場・顧客

国内上市 4 年目より海外販売を行う。

救急、災害、紛争などでの外傷患者に対する市場は世界規模である。G7 国軍隊で 300 万人、G20 では 1200 万人の兵隊数であり、国内の自衛隊に対する市場の約 50 倍の市場規模が想定される。大型船舶は、クルーズ船 120 隻、タンカー 4023 隻、バラ積み貨物船 6225 隻、コンテナ船 4905 隻あり、クルーズ船以外の一割に装備されたとして、1775 隻が見込まれる。

米国の総人口は約 3 億 1500 万人であり、米国での救急サービス提供団体 750,000 施設、救急病院数 4908 ヶ所（1992 年アメリカの救急制度と航空救急（財）自治体国際化協会）、救急ヘリコプター 520 機（エア・メソッド社、2000 年 7 月）である。また、ヨーロッパの総人口は約 7 億 3300 万であるので、主要海外救急市場の大きさは日本の 10 倍程度ある。

海外における医療機器の市場は約 5000 億円規模である。その内、電気メス等のエネルギーデバイス、749 億 7600 万円である。電気手術器の消費は世界規模でみても年々増加しており（成長率：7.5%）、2017 年には 1080 億規模の市場となると想定されている。

競合製品／競合企業の動向

止血を行う手術用機器については、電気手術機（高周波電流機器）、超音波手術機器、マイクロ波手術機器、レーザー手術機器がある。競合製品となり得る止血機能を有する製品を下記に列挙した。エネルギー発生源は大型で、100V 電源を必要とし、携帯型の止血機器としては未だ発売されていない。

超音波凝固切開装置市場動向：市場の一巡性もあり、2009 年度 635 台、2010 年度 577 台、2011 年度 542 台、ディスポプローブは加算により症例数増で 2011 年度 60 億円強。

競合品一覧：

- ・ ハーモニックスカルペル II
- ・ サージレックス エンシールシステム
- ・ ベッセルシーリンク システム
- ・ オートソニック
- ・ Force™ Argon II
- ・ 超音波手術システム SonoSurg
- ・ マイクロターゼ AZM-550

販売戦略上の情報収集および情報の確認は平成 24 年度までに概ね完了した。平成 25 年度では実機検証を十分に行い、事業化のために必要な情報を関連企業に周知する。

最終章 全体総括

救急、災害現場における死因の多くは失血死であり、現場での止血対応にて半数が救命できるとされている。しかし超音波凝固切開装置やベッセルシーリングシステムを凌ぐ十分な止血の能力を有し、携帯電源で使用可能なエネルギーデバイスが存在しない。従って救急・災害現場など野外で電源確保が困難な場所や災害時などの電源喪失時でも携帯電源で使用可能で強力な手術器具の必要性は大きく、それを提供することによる災害医療面と社会的意義は大きい。

我々が開発してきたマイクロ波手術機器は、超音波凝固切開装置やベッセルシーリングシステムを凌ぐ止血能力を有する国産手術機器として商品化を進めている。本研究事業では、救急医療機器として携帯性と省電力性を合わせ持った手術機器の開発を目的としている。

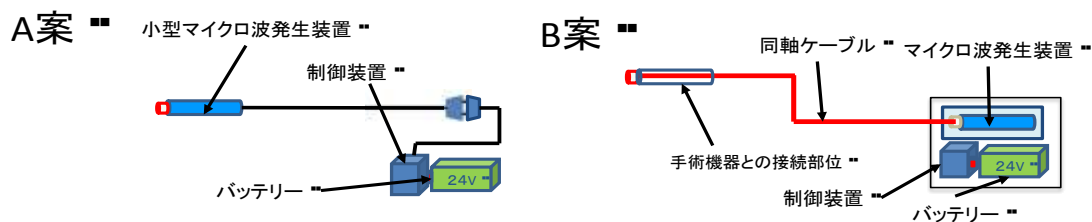
(1) 研究開発成果

1) 携帯型マイクロ波発生装置の開発：携帯型半導体マイクロ波発生装置の実現のためには小型・高耐圧な半導体可変出力整合回路構成部品であるGaNダイオードの開発が鍵となる。GaNダイオード試作にて設計理論とほぼ同等な容量・耐圧特性を得ることができることを確認した。携帯型マイクロ波発生装置を完成させる基礎的な確認を行うことが出来た。

2) 止血機器の基本モデル（鑷子型、鉗子型）で、これまでの成果と同様に携帯型マイクロ波発振器で想定される40Wのマイクロ波出力により十分な止血が行えることも確認できた。

3) 電気手術機器もしくは超音波手術機器、焼灼術用電気手術ユニットでは、人体で使用している際に、エネルギーを伝達する先端部で血液や組織の炭化物（いわゆる焦げ）が付着し、電気手術機器の性能が劣化する。この問題を解決するために、本研究グループ内の表面加工技術の開発では、シリコン膜とNi-PTFE複合めっき膜による表面加工で良好な焦げ付き防止機能が発揮されることが判明した。

本研究事業では、マイクロ波の減衰を出来るだけ減少させるために下図のようなA案のシステムを当初より予定し開発をすすめている。マイクロ波発生装置が止血器具内に内蔵可能である場合には、下図のA案を達成することを目標とするが、鑷子型止血器のマイクロ波発生装置は、B案の装置形態でも「携帯可能な小型・省力型マイクロ波手術機器の開発」の目標達成は可能と考えられる。



(2) 研究開発後の課題・事業化展開

携帯・省力型マイクロ波手術機器は、救急医療機器・救急装備品としての需要が見込まれる。現在、救急室や現場で使用される機器としては、小型で止血能力の高いものは無く、救急医療機器・救急装備品としての需要は新しい市場であると言える。しかし、それらの需要に対して、いかにしてアプローチを行い、製品の優位性を伝え、販売につなげていくかが、来年度以降に十分に検討すべき課題である。

まず、緊急止血機器としての市場を確保し、上市後3年間は日本国内市場を対象とする。特に、救急救命、自衛隊、軍隊等の新規市場を検討する。上市後3年間で、販売競争力を上げる最大のポイントである価格の低減、欧米もしくはアジア主要国に対して薬事承認申請を行い、並行して、競合品の導入されている病院施設手術室をターゲットとすることも可能である。

外科手術に用いられる手術用電気機器及び関連装置の市場は年々拡大している（電気メスでは、年あたり3.44%程度純増）。この市場に参入して、携帯・省力型マイクロ波手術機器を販売していくためには、競合品である据え置き型の電気手術機、超音波手術機器、マイクロ波手術機器、レーザー手術機器を上回る優位性が必要である。据え置き型のマイクロ波発生装置でマイクロ波出力を行った際には、これらの機器を凌ぐ止血能力を発揮できる。携帯型マイクロ波発生装置で、据え置き型機器を上回る利便性・優位性を確保できるか検討が必要である。

上市後4年目から海外への販売進出を行う。投資回収目標としては、5年目までの回収を計画しており、上市5年目までに計50億円程度の合計売上を目指す。上市2年目の販売価格設定は、競合品程度を目標価格とする。5年目を目途に、機能（出力値、部品点数等）を精査し、価格競争力のある小型デバイスに改善することが目標としてあげられる。

表面加工技術に関しては、マイクロ波止血機器に最適なものを開発してゆくが、他のエネルギーデバイスの抗炭化処理として応用することも可能であり、まったく別の事業として成り立つ可能性がある。