

き、たとえば鉄心入り電磁石を用いて $1.6(\text{MA/m})$ ($\sim 20 \text{ kG}$)の磁界を発生させれば発生トルクは $1.6 (\text{MNm/m}^3)$ となり、 $1 (\text{cc})$ の磁性体に $16 (\text{Nm})$ ($\sim 16 \text{ kg cm}$)の力を発生させ得る。これらの理論的検討をもとに、磁気トルクを駆動源として動作する微小ならせん形のアクチュエータを試作し、その特性について検討した。詳細な結果は2編の原著論文として取りまとめ、日本応用磁気学会に発表した。

以上のように均一磁界中で発生する磁気トルクを利用したマニピュレーションは、小さな体積の磁性体に大きな力を発生させることが可能であり、また外部から磁界を印加するコイルの設計も容易であることから、マニピュレーションのための原理としてきわめて有望であるといえる。

2.3 磁性材料の特性と選択基準

ここまで述べた二つの原理によりマニピュレーションを行う際に、発生磁界の制御により、大きな力あるいはトルクを発生させる方法についてはすでに述べた。ここでは、磁気モーメント M から見たマニピュレーションについて解説し、それを通じて材料選択基準とその使い方について述べる。

磁性材料には大きく分類して硬磁性材料と軟磁性材料とがある。硬磁性材料は永久磁石のように磁化が外部印加磁界に対してほとんど変化しない材料であり、外部磁界に対して図 1-3(a)に示すような特性を持つ。一度大きな磁界を印加して磁化された後は、その磁界を取り去っても大きな磁化が残留し、その残留磁化の大きさは、その後小さな磁界を印加してもほとんど変化しない。そのため、硬磁性材料を磁性体として用いた場合には、(4)式あるいは(6)式における M の値を(残留磁化 \times 体積)で算出される定数として取り扱うことができる。

一方軟磁性材料は、外部磁界の大きさにより磁化が大きく変化する材料であり、図 1-3(b)に示すような特性を持つ。そのため印加した外部磁界により磁化が変化してしまう。このことは、特に磁

気トルクを利用したマニピュレーションの際に注意が必要な点である。すなわち、外部磁界印加により磁性材料内部の磁化ベクトルが回転しやすいために磁界印加により磁化が磁性材料内部で回転して印加磁界と平行になってしまい、材料全体を回転させようとするトルクが生じないことがある。その場合には、軟磁性材料の磁化方向が容易に回転しないような工夫、すなわち異方性を利用する必要がある。異方性とは、磁化の向きによって材料内部にたくわえられる磁気エネルギーの大きさが変化することで、例えば磁性体の形状を針状にしておく、磁化は針の長手方向を向こうとする。そのため、針状軟磁性材料に対し

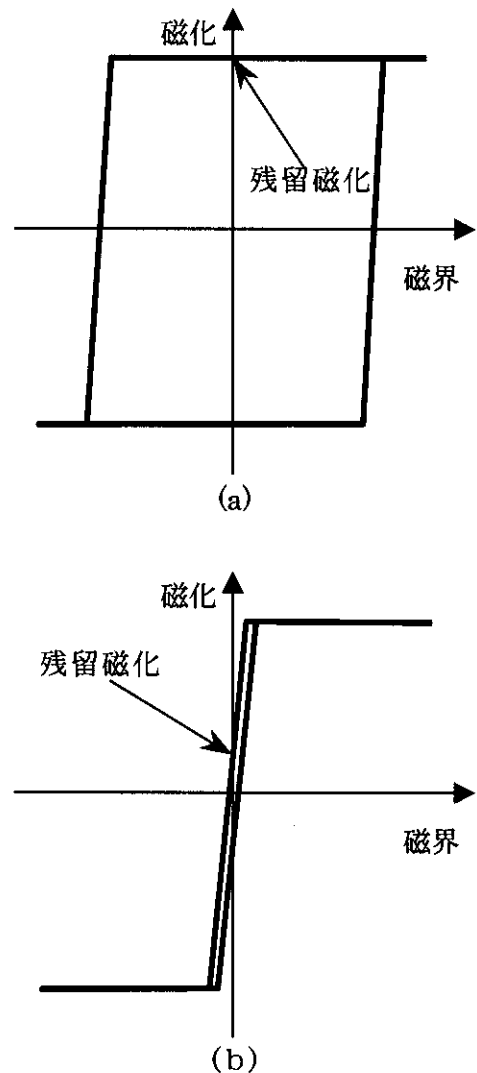


図 1-3 硬磁性材料(a)と軟磁性材料(b)の磁化特性。残留磁化の点において、硬磁性材料は外部磁界に対して磁化変化が小さく、軟磁性材料は磁化変化が大きい。

て針の長手方向からずれた方向に磁界を印加すると、印加した磁界により増加した磁化のベクトルは針の長手方向を向くため、磁化ベクトルと磁界印加方向とに角度差が生じ、磁気トルクが発生する。同様に薄板状磁性体であれば板面内に磁化が向きやすいことを利用してトルクを与えることができる。ここで説明した形状により生じる異方性以外にも、単結晶材料であれば結晶軸方向による特性の差(結晶磁気異方性)を利用する方法もあるが、ここでは割愛する。このようなトルク発生方法は、磁化が外部印加磁界に対して大きく変化する軟磁性材料の特性を逆に利用したものであり、このような使い方をする場合に軟磁性材料に求められる特性は、磁界印加により大きな磁化を生じる材料、すなわち大きな透磁率と大きな飽和磁化をもつ材料である。

このように磁気を利用したマニピュレーションは原理のバリエーションと、材料特性のバリエーションを利用して、シンプルな構造の機械に複雑な動きをさせることが可能であり、特にマイクロマシンの駆動原理としてきわめて重要である。

3. まとめ

磁界を利用したマニピュレーション技術は、その医療分野への適用においてその開発が立ち遅れている。しかしながら磁界を利用する方法は以下のような優れた長を有している。

(1) 「場」からのエネルギー供給である。

ある空間に磁界を作っておけば、その空間内のあらゆる場所でマニピュレーションが可能である。特にマイクロマシンにおいては、動作空間範囲は一般に狭いため、磁界発生が容易である。

(2) 構造がシンプルである。

磁界から力を受け取るには、単に磁性体があればよい。そのためマニピュレーション機構が小型化、単純化でき、その結果故障確率も低くなる。

(3) バリエーションが豊富である。

基本的原理として、力、トルク、磁歪の3種類があり、さらにその中でも永久磁石の使用、軟磁性材料の使用などの工夫により力の与え方のバ

リエーションが広く、さらにそれらを組み合わせで使用することもできる。

これらの優れた特徴から、微小鉗子・カテーテルを操作するための動力源として磁気を利用したマニピュレーション技術は極めて有望であると考えられる。

C. 磁歪を利用したマニピュレーション実現のための高性能磁歪薄膜に関する検討

1. はじめに

磁歪とは、磁性体の磁化の変化とともにその寸法が変化する現象であり、磁気ひずみとも呼ばれている。寸法変化量は、変化前の寸法を1とするとせいぜい 10^{-6} から 10^{-5} 程度と小さいものの、極めて硬い金属材料を变形させることができることから発生エネルギーは極めて大きい。そのため磁歪は魚群探知機において水中に強力な超音波を発生させる用途に応用されている。

変位量の大きな磁歪材料として、1960年代頃から希土類を含む合金材料が検討され、特にテルビウムやサマリウムを含む合金(TbFe₂合金、SmFe₂合金など)は製法によっては 10^{-4} から 10^{-3} 程度の極めて大きな変位を持つことが示され、マニピュレーションへの応用が期待されている。

しかしながらこれらの材料は磁気異方性が大きく、上記の大きな変位を実現するためには極めて大きな磁界を与える必要があり、外部の磁界発生装置が大きくなりすぎて実用化は不可能であった。そのため磁歪によるマニピュレーションを医療応用する試みは、従来全く行われなかった。

そのような状況の中で我々は、Tb-Fe合金ならびにSmFe合金に着目した。TbFe合金は正の、SmFe合金は負の磁歪を有することが期待でき、そのためこれら2種類の合金を組み合わせることにより、単一磁界の印加により伸びと縮みを同時に実現することができる。これは、例えばこれらを張り合わせた片持ち梁型マニピュレータを

作成すれば、表は伸び、裏は縮むような変位を起させることにより大きな選炭変位を実現することが可能である。そこで我々は、これら材料の特性を改善することにより弱い磁界で大きな変位を実現するための新しい材料開発手法に関する検討を行い、従来の特性を大きく凌駕する新たな材料の開発に成功した。この報告ではそれら材料に関する詳細を述べる。

2. 実験方法

材料は全て薄膜構造とした。これは、本研究の最終目標は微細鉗子・カテーテルの操作であるため、厚さ数ミクロン以下のフィルムコーティング状の材料で所望の特性を実現する必要があるためである。薄膜作成装置は、これまでの我々の研究で十分な実績のあるスパッタリング装置を用いた。これは、真空容器内の空気を排気した後にアルゴンガスを所定の量導入し、容器の中に対向して設置した原料合金材料板とガラス板との間に高周波電界を付与することによりプラズマを発生させ、アルゴンイオンを合金材料板に高速で衝突させることにより合金板の原子が飛び出して、ガラス板上に合金材料が堆積するものである。本実験では、1 ミクロン堆積させるために必要な時間は条件にも依存するが90分程度であった。

実験では、TbFe ならびに SmFe 合金の組成、スパッタの際の投入電力、アルゴンガス量、材料堆積時のガラス基板温度、をパラメタとして作成された材料の特性を検討した。検討の際には、磁気特性は振動試料型磁力計を用いて、磁歪変位量は我々が既に開発した三端子電気容量法を用いて、さらに薄膜の内部構造は X 線解析により、膜組成は EPMA によりそれぞれ求めた。なお、磁歪量の表現は、 10^{-6} 単位で表記することが慣習となっているため、本報でもそれにならって表記するものとする。

3. 実験結果

3.1 Tb-Fe 合金の磁歪特性に及ぼす基板温度の影響

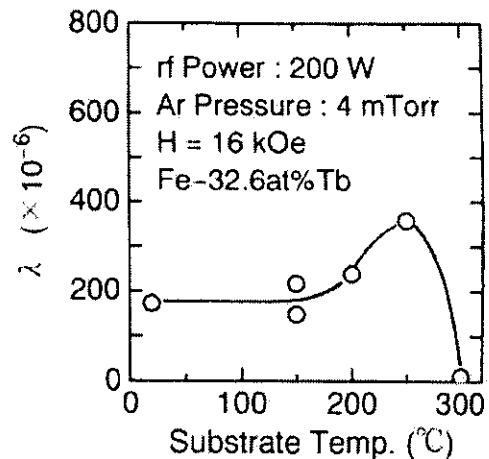


図 3-1 磁歪量のガラス基板温度依存性

良好な特性を有する TbFe 合金薄膜材料を作製するための最適な作成条件を選択するために、過去の研究により影響が大きいことが明らかとなっているガラス基板温度に関する詳細な検討を行った。図 3-1 は 16kOe 印加時の磁歪量のガラス基板温度依存性である。基板温度が室温から 150°C 程度まではほぼ 200×10^{-6} の磁歪量であり、それ以上の温度で磁歪が増加し 250°C で最大となった後、300°C では大幅に減少している。このような特性を示す原因は、材料の微細構造に起因している。図 3-2 は材料の微細な結晶構造を X 線回折により調べたものである。これによると、室温から 200°C までは回折線に目立ったピークは現れず、アモルファス構造となっていることがわかる。それ以上の温度では図中◇や◆で示される位置に微小なピークが現れはじめ、材料中にナノスケールサイズの微小な酸化物結晶粒が析出しはじめていくことが明らかとなった。これは高温で作成されたために、作成中にわずかな酸化が起り、不必要な酸化物が生成されてしまうためである。ガラス基板温度が 300°C となると上記酸化物からのピークに加えて α Fe からの回折線も強くなり、TbFe 合金でなく Fe 単体が生成されてしまうことがわかる。Fe は TbFe に比べて磁歪が極めて小さ

る場合には、弱磁界で大きな磁歪が得られる材料

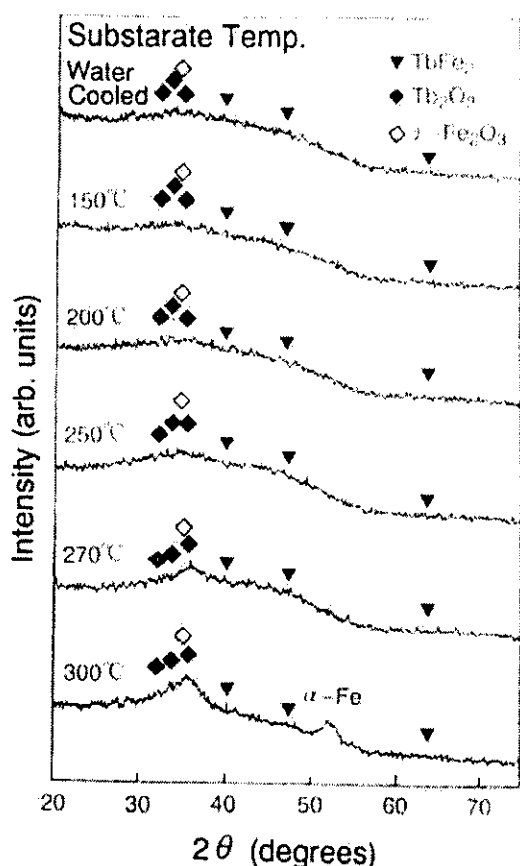


図 3-2 試料の微細構造観測結果

いため、300°Cで生成された試料の磁歪は極めて小さくなる。

図 3-3 は、このように作成された TbFe 合金薄膜の磁歪特性である。ここでは合金の組成を変化させた 3 種類に関する測定データを示している。これによれば、Tb 含有量が 14.2% の場合には、強磁場を印加しても磁歪は 20×10^{-6} 程度にすぎないが、36.1%、46.9% の含有量ではいずれも 80×10^{-6} の磁歪量が実現できる。さらにこれら 2 つの試料の比較において、0.5kOe 程度の小さな磁界を印加した場合には、36.1% の含有量の試料では磁歪は小さいのに対し、46.9% の含有量の試料では大きな磁歪を示す。実際にこれら磁歪薄膜を磁気を利用したマニピュレーションに適用する際に外部から極めて大きな磁界を印加することは現実的ではなく、弱磁界での特性が重要である。そのため、TbFe 合金薄膜を磁歪材料として用い

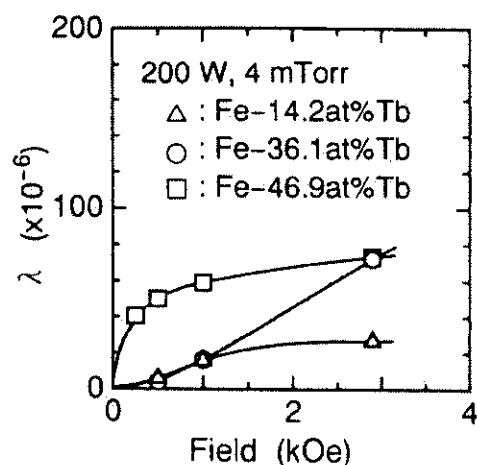


図 3-3 磁歪量の印加磁界強度依存性

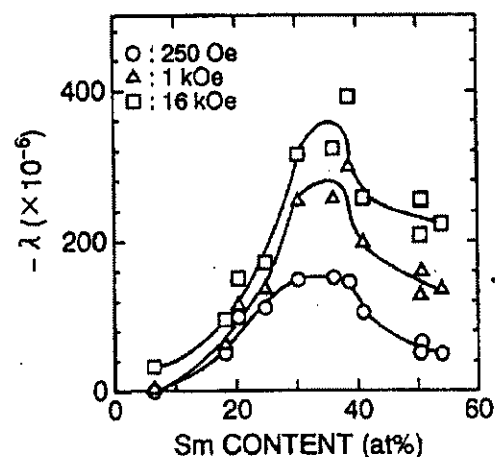


図 3-4 磁歪量の Sm 含有量依存性

であることが必要である。以上のように正の大きな磁歪を有する TbFe 合金薄膜を実現することに成功した。

3.2 Sm-Fe 合金の磁歪特性に及ぼす作成条件の影響

大きな負の磁歪が期待される SmFe 合金薄膜について、その合金組成と磁気特性の関連について検討した。なお、この実験に先立って TbFe 合金で検討した内容について SmFe についても検討し、最適条件を明確にした上で、試料を作成した。図 3-4 は Sm-Fe 合金における Sm 含有量によって磁

歪量が変化する様子を示したものである。図中には、弱磁界(250Oe)を印加した場合、中程度の磁界(1kOe)を印加した場合、強磁界(16kOe)を印加した場合の3つについて実験結果をプロットした。この図より、いずれの磁界印加の場合でもSm含有量 35%前後で最大値をとることがわかる。TbFe 合金の場合には、組成によって弱磁界印加の場合と強磁界印加の場合とで磁歪量のふるまいは異なっていたが、SmFe の場合には、低磁界、高磁界共に同様の特性を示した。さらに同図から、SmFe 合金は、250Oe という弱い磁界を印加しただけで -150×10^{-6} を超える大きな負の磁歪が得られることを示した。

E. 結論

微細鉗子・カテーテルの操作に磁気を適用するために必要な基礎的検討として、ワイヤレス磁気マニピュレーション技術のための理論的考察ならびに磁歪を利用したマニピュレーション実現のための高性能磁歪薄膜に関する実験と検討を行った。その結果、磁気を利用して現実的に発生し得る力やトルクの大きさを見積もることができたと同時に、これまで検討されてこなかった磁歪薄膜に関して、従来特性を大きく凌駕する新しい材料の開発に成功した。

これらの知見をもとに、医療現場のニーズにあわせた微細なマニピュレーション技術に関する基礎検討を行うことができた。

なお、本検討を基本として、本プロジェクトの共同研究者らにより、胃粘膜を内視鏡的に切除する(EMR)際の補助として、磁気を利用した牽引を利用する方法を考案し動物実験を行っている。これに関しては共同研究者から詳細な報告があるのでここでは割愛する。

F. 研究発表

原著論文2編

1. 仙道雅彦、石山和志、荒井賢一、「ゲル中駆動用磁気マイクロマシンの試作と複数個駆

動」、日本応用磁気学会誌、vol.26, pp.649-652, (2002).

2. 仙道雅彦、石山和志、山口正洋、荒井賢一、「スパイラル型磁気マイクロマシンの始動特性」、日本応用磁気学会誌、vol.26, pp.653-656, (2002).

G. 知的所有権の取得状況

なし

研究要旨

気管支や血管、消化器などの管腔を介して病変に到達して、診断、治療を行うため、体外からの磁気誘導装置によって牽引される微細把持鉗子並びに細径カテーテルに挿入可能な微細内視鏡開発に着手した。このうち、微細把持鉗子は、EMR（内視鏡的粘膜切除術）において、病変部を把持し、体外からの磁気誘導装置によって牽引されることで、目視下で安全かつ短時間での粘膜切除を可能にするために、本年度では、微細把持鉗子の形状、構造、固定方法等を検討し、試作品を作製して、ミニブタによる動物実験により、EMRにおいて有効な手段であることを確認した。

また、微細内視鏡では、外径 5Fr.の細径カテーテルにも挿入可能で、0.035 インチのガイドワイヤが挿入可能なカテーテルに適用可能なように、外径を 0.8mm に設定し、画像用光ファイバーとして 3000 本を有し、外皮として 2 種類の材質を用いた微細内視鏡を試作して、市場にある数種類のカテーテルに挿入、抜去が可能であることを確認するとともに、十分な解像度を有することを確認した。

A. 研究目的

微細な気管支、血管、消化器などの管腔内を自由に動き、高度な診断と治療を操作技術に依存せず、容易にかつ高精度に実施可能な微細鉗子やカテーテルを開発し、さらに誘導されたカテーテルなどに挿入可能な視認機器を開発することは、癌をはじめとした病変の早期発見と正確な早期診断が可能となり、低侵襲の治療が標準化され、医療の低侵襲化、効率化、医療費の削減に寄与する。

その鍵となる開発技術は、微細鉗子・カテーテルの先端屈曲機構、微細被誘導機構、外部からの誘導装置、体内からの微細視認機器、体外からの視認装置であり、外部からの誘導には、非接触で高度な制御が可能であると期待できる磁気を用いる。

本年度では、分担研究として、磁気誘導概念の早期具現化のため、胃癌の内視鏡的粘膜切除術(以後 EMR とする)時に病変を把持、固定、牽引する磁気誘導微細把持鉗子(以後磁気アン

カーとする)の開発に着手し、試作品を作製してその有効性を確認する。また、体内からの微細視認機器として微細内視鏡の開発に着手し、試作品を作製してその性能を確認する。

B. 研究方法

1. 磁気アンカーの開発

磁気アンカーは、EMR 施行時に、内視鏡を介して、予め病変部を把持、固定し、体外からの磁気誘導装置によって病変部を牽引でき、EMR 施行後は、容易に回収できる必要がある。そのため、本年度は、①体外からの磁気誘導装置によって牽引されるアンカー部、②病変部に取り付けられる把持部、③アンカー部と把持部を連結する連結部、④内視鏡を使って磁気アンカーを体内に挿入し、病変部を把持、固定するための方法の 4 項目について検討し、試作品を作製してミニブタによる動物実験でその有用性を確認した。

(倫理面の配慮)

動物愛護の観点から、動物実験に使用するミニブタは必要最小限に留めるようにした。

1-1. アンカー部

アンカー部は、磁気誘導装置による牽引される部分であり、主な要因として材質及び形状が挙げられる。

材質については、外部からの磁気誘導装置によって容易に牽引できる材料であること、体内で使用されるため十分な強度を持つこと、粘膜に触れても害を与えないことなどを考慮して検討した。

また、形状については、磁気誘導装置によって粘膜を効率よく牽引できること、磁気アンカーを取り付けた状態での内視鏡挿入に支障をきたさないこと、粘膜面を傷つけないこと、磁気誘導装置の移動に対して容易に追従できることなどを考慮して検討した。

1-2. 把持部

把持部は、粘膜に対して、少なくともアンカーが牽引された時に、粘膜から外れることがない程度の力で固定されなければならない。

また、操作性の面から考えると内視鏡の鉗子チャンネルを介して容易にかつ確実に固定できる構造が要求される。

そこで、内視鏡の鉗子チャンネルを介して粘膜に取り付けられるもので、止血用として広く使用されているクリップを基に、止血用クリップが2本爪タイプにあるのに対して3本爪にすることで、より確実にしかも爪の回転方向の位置にこだわらずに目的部位を把持固定できると考えられることから3本爪の把持部も検討した。

1-3. 連結部

アンカー部と把持部は一体構造であっても良いが、今回は、次の理由により、アンカー部

と把持部を分離し、糸状のもので繋ぐことにした。

①糸状のもので繋ぐと把持部に対してアンカー部の自由度が高くなり、磁気駆動装置の移動に合わせてアンカーが容易に追従できると考えられた。

②アンカー部と把持部が一体で磁性ステンレス等の金属にした場合、高周波メスで病変部を切除するときに、誤って把持部にメス先が触れると、アンカー部にも電流が流れてしまうため、アンカー部が臓器内壁と接触しているとその部分で火傷を起こす恐れがある。また、糸状のものとして、例えば、金属のステンレスの単線もしくは撚り線を使用するほうが強度的には有利であるが、導電性があり、上記恐れは避けられないことから、樹脂製の糸を検討することにした。

1-4. 磁気アンカー固定方法

現在市場にある上部消化管用内視鏡の鉗子チャンネルの径は $\phi 4\text{mm}$ 以下であり、それより大きな外径のアンカー部では、鉗子チャンネルを介して挿入することができない。そこで、把持部を病変部に固定するための操作器具(以後把持部操作用鉗子とする)を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡の先端から突出させて、その先端に磁気アンカーを保持した状態で、体内に挿入し、磁気アンカーを病変部に固定する方法を検討した。

2. 微細内視鏡の開発

微細内視鏡は、磁気誘導されたカテーテルもしくは、市場にある様々なカテーテルに挿入、抜去が可能であるとともに、診断が可能のように、できるだけ解像度が高く、明るい観察像が得られることが必要である。

そこで、本年度は、下記項目について検討し、その結果を基に、試作機を作製してその性能を

確認した。

- ①市場にあるカテーテル等の調査結果を基に微細内視鏡の外径の設定。
- ②設定した外径に基づいて、内視鏡の基本設計。
- ③内視鏡の基本設計に基づいて、画像用光ファイバー及び対物レンズの選定。
- ④市場にあるカテーテルに挿入が可能で、抜去時に貼り付きがない外皮材料の検討。

C. 研究結果

1. 磁気アンカー

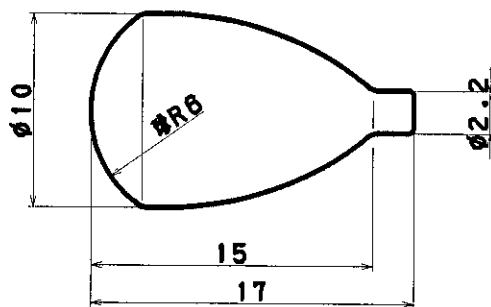
1-1. アンカー部

材質については、本研究の分担研究者の研究結果を基に、強度、耐食性、加工性等を考慮し、動物実験用として、磁性ステンレスを第一選択とし、今回は、SUS420Fを使用した。

形状については、本研究の分担研究者による単盤型電磁石を用いた基礎実験の結果から、外径を10mmに設定するとともに、軸方向の長さを外径よりも長くし、外端は臓器内壁に当接した場合に、自由度があり、かつ内壁を傷つけないように球面形状にした。

さらに、把持部側は、把持部操作用鉗子に設けられたシースチューブに嵌め込み固定できるように外径2.2mmにするとともに、内視鏡挿入時に視野の妨げにならないように先細り形状とした。

その結果、図1に示すような形状とした。



単位：mm

図1：アンカー部形状図

図1に示すアンカーによる牽引力測定は、本研究の分担研究者による吸引力測定と同様な方法で次の手順で行った。

まず、架台の上方に固定した電子上皿天秤に糸を吊り下げ、糸の先に試料を固定し、架台の下方には、単盤型電磁石を固定する。

このとき、単盤型電磁石が電子上皿天秤に影響を及ぼさないように十分な距離をとる。

電磁石に電流を流し、そのときの試料と電磁石の磁極面からの距離、電子上皿天秤の表示値（牽引力とする）を直読する。

牽引力の測定結果を表1に示す。

表1：アンカー部の牽引力測定結果

電流 (A)	距離 (cm)	牽引力 (g)
51.2	10.5	12.1
90	10.5	48.2
85.7	7.5	75.2

上記結果から、同じ距離であれば、電流が2倍程度になると牽引力は4倍程度になり、ほぼ同じ電流であれば、距離が近づくに従って、牽引力も大きくなるのがわかる。

1-2. 把持部

3本爪タイプの把持部を試作した結果、現行の2本爪タイプ程の爪の開きが確保できないことなど改良すべき点があり、動物実験用としては、2本爪タイプのクリップを基に作製した。

なお、爪先端の曲がり角度は、牽引時に粘膜から外れにくいことを考慮して90°を採用することにした。

1-3. 連結部

樹脂製の糸として、今回は、身近にあるもので、細径で引張強度が高い釣り糸を使用することにした。

使用した釣り糸の材質、寸法は表2の通りである。

表 2：釣り糸の材質、寸法

材質	ポリアミドの単繊維
寸法	外径 0.13mm

今回は、把持部に糸を通して引っ張るため、一般的な引張り強さよりも引っ掛け部で切れ易くなることが考えられることから、実際に、把持部に糸を通した状態で引っ張り、切断した時の荷重をデジタルフォースゲージにて測定した。表 3 にその測定結果を示す。

表 3：釣り糸の切断荷重測定結果

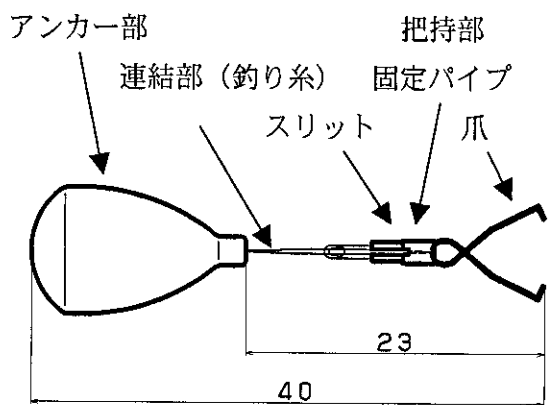
No.	切断荷重 (g)
1	929
2	902
3	942
平均	924

いずれも把持部引っ掛け部分で糸が切断されていた。

上記測定結果より、使用した釣り糸は、アンカー部にかかる牽引力に対して十分な強度を有していると言える。

また、止血クリップの操作部による把持部操作鉗子に装着する場合の糸の逃げとして、把持部固定パイプに幅 0.3mm のスリットを入れた。

以上の検討結果から、動物実験用として、図 2 に示すような磁気アンカーを作製した。



単位：mm

図 2：磁気アンカー全体図

1-4. 磁気アンカー固定方法

今回は、把持部操作鉗子として、止血クリップの操作部を応用して、次のような手順により内視鏡を用いて病変部に磁気アンカーを固定する方法を考案した。(図 3 参照)

- ①内視鏡操作部にある鉗子口から把持部操作鉗子を挿入し、内視鏡先端から突出させる。(図 3 の (1))
 - ②把持部操作鉗子のシースチューブを引き込んでコイルシースを露出させるとともに操作ワイヤの先端フックを突出させる。(図 3 の (2)、(3))
 - ③把持部を反転させた状態で先端フックに接続部を引っ掛け、操作ワイヤを引き込んで、把持部をコイルシースの先端に嵌め込む。(図 3 の (4)、(5))
 - ④把持部操作鉗子のシースチューブを先端側に押出すことにより、把持部がシースチューブ内に収納されるとともに、アンカー部の把持部側端部がシースチューブ先端に嵌合固定される。(図 3 の (6))
 - ⑤把持部操作鉗子を手元側に引き、アンカー部を内視鏡端面に当てつけて固定する。(図 3 の (7))
- このように、アンカー部を内視鏡の先端部に固定することで、内視鏡の挿入を容易にするとともに、安全な挿入が可能となる。
- また、内視鏡操作部の鉗子口に、ゴム製の鉗子栓を装着した状態で把持部操作鉗子を挿入すると滑り止めとして有効である。
- ⑥アンカーを固定した状態で、内視鏡を体内に挿入する。この場合、予めオーバーチューブを装着しておくとも挿入が容易になる。
 - ⑦内視鏡で目的部位を確認した後、把持部操作鉗子を目的部位の近傍まで突出させる(図 3 の(6)に戻る)

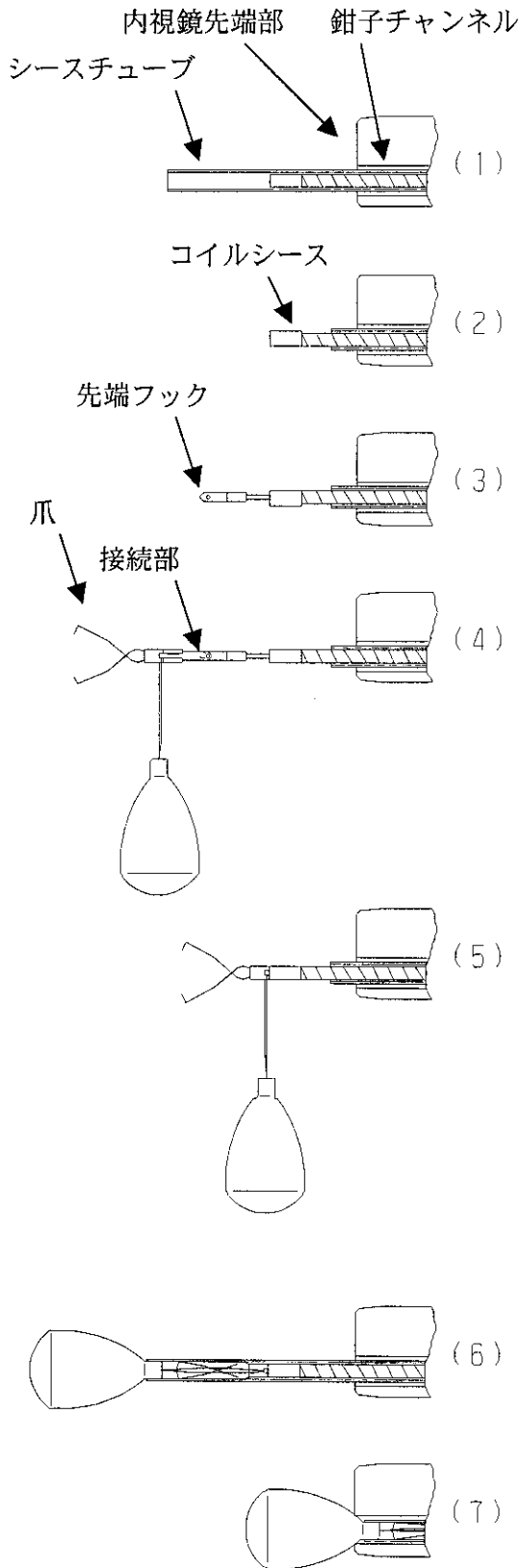


図3：磁気アンカー装着手順図

- ⑧把持部操作用鉗子のシースチューブを手元側に引き込むとアンカーが把持部に押出されて遊離し、把持部の爪が開いた状態になる。(図3の(5)に戻る)
- ⑨把持部の爪を病変部の目的部位に押し当てながら、把持部操作用鉗子の操作ワイヤを引き込むと把持部の爪が閉じて、病変部に固定されるとともに、把持部の接続部が外れる。(図4参照)
- ⑩把持部操作用鉗子を内視鏡の鉗子チャンネルから抜去する。

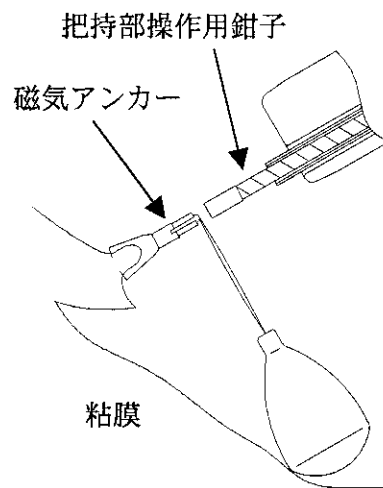


図4：磁気アンカー病変部装着図

この後、体外に設けた磁気誘導装置によって、アンカー部を牽引することにより、病変部を持ち上げられる。

1-5. 動物実験結果

ミニブタによる動物実験の結果、磁気アンカーは、前述の手順に従って、目的部位に固定することが可能であった。

実験当初は、内視鏡画面に対して磁気誘導装置の牽引方向が把握しにくいところがあったが、次第に把握できるようになり、本研究の分担研究者からの報告書にあるように、50A程度の電流を磁気誘導装置に流すだけで、粘膜の牽引が可能であり、内視鏡による目視下で、高周波メスによる粘膜切除が可能であった。

また、重力方向と粘膜を牽引する方向があった場合には、アンカー部の自重（約 6g 重）だけで粘膜がめくられた場合もあった。

一方、不具合点として、

①磁気アンカーを粘膜に固定するときに、把持部内で糸が挟まって切れ、アンカー部が胃内に取り残されることが数回起きた。

動物実験では、アンカー部に残っている糸を内視鏡に使用される把持鉗子によって摘むことで回収できたものもあったが、アンカー部自体を摘むことは困難であった。

②把持部の爪の開きが小さいものは、一端粘膜に固定されても牽引時に直ぐ抜けてしまったものもあった。

③連結部の糸が長く、粘膜を十分に牽引できないうちに、胃壁にアンカー部が当たってしまう場合があった。

2. 微細内視鏡の開発

2-1. 試作内視鏡の作製

①外径の設定

現在市場で使用されているカテーテルを調査した結果、細径カテーテルには、外径 0.038 インチ (0.97mm) もしくは 0.035 インチ (0.89mm) のガイドワイヤが多く使われており、これをもとに 0.8mm に設定した。

②画像用光ファイバーの選定

内視鏡の外径 0.8 に対して内視鏡としての基本設計を進めていくと、外皮の肉厚や照明用光ファイバーを内蔵するためのスペースを確保するため、画像用光ファイバー束の外径は自ずと限定されてくる。

画像用光ファイバーを多成分ガラスで作製した場合、光漏れの関係からファイバー径に限界があり、外径 $\phi 0.25\text{mm}$ のファイバーバンドルを作った場合には、200~300 本程度にしか入らず、解像度が期待できない。

そこで、外径 0.25mm に対して 3000 本のフ

ァイバーが入る石英ファイバーが市販されていることから、これを試作機に使用することにした。

③対物レンズの選定

外径 0.25mm になると通常の凸レンズや凹レンズの加工が非常に難しくなる。

そこで、筒状でありながら、中心から周辺にかけて放射状に屈折率分布を有することで、レンズと等価な作用を持つセルフロックレンズを対物レンズに使用することにした。

④外皮：

下記 2 種類の材料を用いて外皮を作製した。

a) 表面の滑り性が良く、耐薬品性も良いことから、カテーテルや内視鏡のチューブ等に使用されている PTFE (Polytetra-fluoroethylene) からなる、 $\phi 0.5 \times \phi 0.8\text{mm}$ のチューブ

b) 本来表面の滑り性が良くないシリコンの表面にポリパラキシリレンを蒸着することで滑り性が改善されることが知られており、シリコンから成る $\phi 0.7 \times \phi 0.8\text{mm}$ のチューブの表面にポリパラキシリレンを厚さ 750nm 蒸着したチューブを試作して外皮とした。なお、シリコンチューブを使用した試作機では、チューブ自体では形状を確保できないため、補強として、内径 $\phi 0.35$ 、外径 $\phi 0.7\text{mm}$ のコイルシースを用い、上記シリコンチューブを被覆したものを外皮として使用した。

以上の構成部品を使用して、図 5 に示すような検討用試作内視鏡を作製した。

また、今回作製した試作内視鏡の主な仕様は次の通りである。

- ・挿入部外径： $\phi 0.8\text{mm}$ 、
- ・挿入部有効長：1170mm、
- ・全長：1500mm
- ・視野角：42~46°
- ・観察深度：1~30mm

- ・照明用光ファイバーなし
- ・各々の内視鏡には、画像観察用の接眼部を設けた。

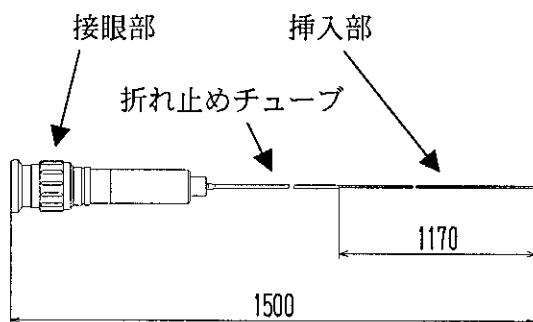


図5：試作内視鏡全体図

2-2. 性能確認結果

試作した2種類の内視鏡を5Fr.のアーガイル社製 Angiographic Catheter とメディキット社製 Introducer Set に挿入した結果、ストレスなく挿入可能であり、抜去の際の固着もなかった。

ただ、シリコンチューブ・パラキシレン蒸着タイプでは、シリコンチューブが伸縮し易いこともあり、抜去時にシリコンチューブが、カテーテルの先端部で手繰り寄せられ、抜きづらくなる場合があった。その場合は、再度挿入方向に戻し、手繰り寄せられた部分を平滑化して再度ゆっくり引くと抜去できた。

また、外部からの照明ライトにより、被写体を照らしながら画像を確認した結果、高さ3mm程度の文字を十分に判読することが可能であった。

D. 考察

1. 磁気アンカー

1-1. アンカー部

動物実験の結果、当初の予想より、小さな力で粘膜を牽引することが可能であることがわかった。従って、アンカー部の大きさを試作品よりも小さくすることが可能であり、磁気アン

カーの装着をより簡単にするうえで、内視鏡の鉗子チャンネルに挿入できる大きさにすることが望ましいため、大きさ、形状のさらなる検討が必要である。

また、アンカー部が体内で脱落しても回収し易いような形状も検討する必要がある。

1-2. 把持部

2本爪タイプでも使用可能であるが、爪の開きが小さいものでは、粘膜に対する食い込みがあまく、牽引時に抜けてしまったものがあったことから、より確実に粘膜に引っ掛けるようにすることが必要である。

このため、3本爪タイプで開き角を大きくすることや、爪に返し部を設けて、粘膜から外れにくくするなどの構造的、形状的な検討が必要である。

1-3. 連結部

把持部を操作用鉗子に取り付ける場合に反転させる関係から、糸の長さを長くしなければならなかったため、粘膜が十分持ち上がらないうちに胃壁に当たってしまうことが発生した。

このため糸の長さ調整機構が必要であり、今後の重要な検討課題である。

1-4. 磁気アンカーの固定方法

今回の動物実験で行った固定方法は、従来の止血クリップの装着方法に準じており、大きな支障なく磁気アンカーを固定することが可能であった。

ただ、挿入した内視鏡を一度抜去して、クリップ操作部を鉗子口から挿入した後、スコープの先端側で磁気アンカーを取り付ける必要があるため、クリップ装着に時間がかかってしまったこともあり、アンカー部の改良に合わせて、内視鏡を挿入したままで、磁気アンカーが取り付けられるようにすることを今後検討してい

く必要がある。

さらに、今回の動物実験の結果から、磁気誘導装置の小型軽量化も可能であり、磁気アンカーによる処置が広く普及する上で重要な課題となる。

2. 微細内視鏡

今年度の研究では、2種類の外皮材料を用い、数種類のカテーテルに挿入した結果、外皮材料として使用できる可能性があることが確認できたが、今後、対象カテーテルの種類を増やして、様々な材質、形状にも対応できる材料を検討する必要がある。

また、3000本の石英ファイバーを使用することで、十分な解像度を有する画像が得られることが確認できたが、試作機では内視鏡として不可欠な照明用光ファイバーを内蔵していなかったため、照明用光ファイバーの内蔵とともに、十分な明るさの確保が大きな課題と言える。

さらに、内視鏡挿入部の強度の点では、チューブ単体では、やはり強度的に弱く、曲がり癖もつき易い。これに対してコイルシースに被覆すると挿入部が補強されるとともに曲がり癖もつきにくい。照明用光ファイバーを内蔵させるスペースがなくなる。従って、挿入部の補強の観点から、滑り性が良い材料で、押出し成形などにより照明用光ファイバーを内蔵することで補強材として利用することも検討する必要があると考えられる。

E. 結論

1. 磁気アンカー

ミニプタによる動物実験の結果、磁気アンカーを用いて、病変部を持ち上げることが可能であり、その結果、EMRにおいて、安全かつ短時間で病変部を切除できることが確認できた。これにより、今後、小型化等の改良をさらに進めることにより、有望な手技として市場に広ま

る可能性を大いに持っていると言える。

2. 微細内視鏡

試作品として作製した微細内視鏡により、外径0.8mmの挿入部で、市場にあるカテーテルに挿入抜去が可能で、病変部の観察が可能な内視鏡ができる可能性があることが確認できた。

今後、照明用光ファイバーの内蔵や挿入部の外皮材料、構造検討を進め、内視鏡としての完成度を高めることで、磁気誘導されたカテーテルや市場にある様々なカテーテルに挿入、抜去が可能になり、病変部が観察可能になることで広範囲かつ高度な応用が期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

出願中の特許：2件

出願番号 2002-268239（国立がんセンター、株式会社玉川製作所との共同出願）

出願番号 2002-315402（国立がんセンター、株式会社玉川製作所との共同出願）

今後、国立がんセンターとの共同で16件の出願予定。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（萌芽的先端医療技術推進 研究事業）
分担研究報告書

微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発

分担研究者 佐竹 光夫 国立がんセンター中央病院 放射線診断部医長

研究要旨

本研究は画像診断や組織に用いられる鉗子・カテーテルの操作技術の標準化をはかり客観的に評価できる操作技術の開発を行うことで精度・効率の向上を目指すものである。

A. 研究目的

カテーテルを用いた血管造影検査は血流動態の把握のために有用で、引き続き薬剤分布を行うことが可能で画像診断技術を用いた治療法として独自の位置を築いている。カテーテルの到達位置は診断能と診断精度に影響するが、これは術者の習熟度に依存しているのが現状である。組織診断の成否は治療方針に大きく作用し、遺伝子診断の資料提供にも貢献する可能性がある。組織を採取する鉗子は標的病変への到達と組織把持性が重要であるが、この操作技術も術者に依存している。鉗子・カテーテルの操作技術の標準化を解析し、術者に依存していた操作技術の標準化をはかると共に客観的に評価できる操作技術開発を行うことで鉗子・カテーテルとその操作技術の精度・効率の向上を目指すものである。

B. 研究方法

現行のカテーテルの把握ため 1) 寸法、2) 流量、3) 先端硬度、4) 根部硬度、5) 追従性、6) 末梢到達性、7) 表面滑性、8) 耐キンク性、9) 薬剤注入圧について以下の方法で検討し、現行のカテーテルの限界を抽出し、操作技術開発指針を検索する。

1) 寸法；マイクロカテーテルの長さ、外径、死腔容積を測定した。長さはカテーテルの全長、有効長、先端柔軟部長ならびにメーカー長を、外径は精密ダイヤルゲージまたはレーザー外径測定器で測定した。死腔容積はカテーテル内を水で充満した状態の重量から、乾燥状態の重量を引算し、この値に水の比重（水の比重を1とした）を乗じて算出した。2) 流量；造影剤自動注入

器にカテーテルを接続し、最高耐圧 300psi にを設定して、流量を測定した。25℃における粘稠度 4.4mpa・s のグリセリン水溶液各 20ml を 25±0.5℃として、立ち上がり時間 0.3sec、流速 3ml/sec に設定して注入した。なお、リミッターまで圧が上がらない場合は流速 5ml/sec に設定した。3) 先端硬度；カテーテルの先端から 10mm の部分を固定し、カテーテル先端をシリコンラバーシートに速度 5mm/min で 2mm 垂直に突きあてたときのピーク負荷値を微小荷重測定機にて測定した。また、各カテーテルにガイドワイヤー0.016"を通し、同様に先端の突き当て抵抗を測定した。4) 根部硬度；支点間が 25mm となる治具上にカテーテルのハブ元から 5? 10cm の部分を置き、支点間の中点を速度 5mm/min で 2mm 押し下げたときの荷重をオートグラフ AGS-100D（島津社製）にて測定した。5) 追従性；鋭角分岐血管を想定した血管モデルを用いて評価を行った。ストレートタイプより分岐枝内に挿入したガイドワイヤーに沿って、カテーテルを追従させた。カテーテルが分岐枝内に挿入できた時の、ガイドワイヤーの吐出長を水中下で測定した。6) 末梢到達性；水で満たされた軟質塩化ビニール製チューブ（外径 2.5mm、内径 1.5mm）内にカテーテルをガイドワイヤーなしで押し込めなくなるまで挿入し、その到達距離を測定した。チューブは平面渦型と W 字型を用いた。W 字型の各弧の半径は 10mm である。7) 表面滑性；厚さ 1.5mm のシリコンラバーシートに、20 ゲージ針であらかじめ小孔を開けた。シース類似の弁体を作成した。この小孔に、ガイドワイヤーを挿入したカテーテルの親水コート部分を

水浸下で通した。速度 500mm/min、スパン 30mm でカテーテルを往復運動させ、その時の抵抗値をオートグラフ AGS-100D にて測定した。8)耐キンク性；カテーテルの先端部、硬度の変化部、近位部の3部位を切り出して評価を行った。各部位につきループを形成させ、両端を引張り、キンクする時のループの直径を測定した。

(倫理面への配慮)

本研究における動物実験は実験動物(倫理)委員会の承諾を得、実験動物取り扱い(倫理)規定を遵守して、飼育・実験を行い、屠殺時はエーテル深麻酔下にて安楽死させ、動物愛護の精神を十分に考慮に入れ行った。

C. 研究結果

1)寸法；先端部外径の平均は 0.834 ± 0.046 mm であった。カテーテルの有効長は、135cm カテーテルにおいて平均が 1317.2 ± 31.8 mm であり、全長は 135cm カテーテルにおいて平均が 1393.0 ± 21.9 mm で、先端柔軟部は 135cm カテーテルにおいて平均が 199.6 ± 113.2 mm であった。死腔容積は 135cm カテーテルで、平均 0.06 ± 0.07 ml で、死腔容量の多いものは 0.724 ± 0.023 ml、であった。なお、113cm のカテーテルでは 0.369 ± 0.034 ml であった。2)流量；イオパミドール 300 の 37℃ における粘稠度に相当する $4.4 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ のグリセリンを用いた際の流量は、リミッターを 300psi に設定した場合、135cm カテーテルの平均は 1.39 ± 0.44 ml で、高流量のものは 2.1ml、であった。3). 先端硬度；ガイドワイヤーの挿入前と挿入後の平均は、それぞれ 39.2 ± 16.6 g と 39.4 ± 18.6 g で両者の間に有意差はなかった。最も硬いものは、 82.8 ± 3.9 g であり、最も柔軟なものは 20.4 ± 1.3 g と 22.6 ± 2.2 g であった。4)手元部硬度；手元部硬度の平均は 8.4 ± 4.3 g であった。最も硬いものは 16.4 ± 4.7 g、最も柔軟なものは 5.0 ± 1.1 g であった。5)追従性；ガイドワイヤーの吐出長 g 100mm 以上必要なものがあった。6)末梢到達性；平面渦型では R25 と R20 の間に存在し、W 字型では 3R と 4R の途中で通過不能であった。7)表面滑性；平均値は 1 回目で 7.1 ± 3.3 g、100 回目で 10.2 ± 6.7 g であった。1 回目には大きな差はみられず 5? 1

0g であったが、100 回目では 17.7 ± 12.1 g と大きな差がみられた。8)耐キンク性；キンク時の直径は先端柔軟部で平均 4.8 ± 2.1 mm、境目で 10.3 ± 4.6 mm、ハブ接合部で 7.5 ± 3.4 mm であった。

D. 考察

カテーテルには安全性、高流量性、優れた末梢への到達性がされている。高流量性は造影能を高め良質な画像を得るために必要であるが、カテーテル流量は Poiseuille の法則が適応され、流量は内圧に比例するため、高流量を得るには耐圧性を高める必要がある。

高流量性を獲得するためには内腔を広げる必要があるが、薄壁による内腔拡大は耐圧性が低下し、破綻の可能性が生じる。また、カテーテル壁強化のためのフレイドによる補強では内腔の狭小化や表面滑性の低下を招き末梢到達性の悪化の可能性が生じる。高流量性と末梢への到達性のはトレードオフの関係にあるが、これらの問題点を克服するために材質の選択・親水性コーティング・カテーテル硬度に勾配を付ける工夫がなされている。耐キンク性、と先端柔軟性はカテーテルの安全性の大きな要因であり、耐キンク性の低いカテーテルでは先端封止耐圧の上昇が危惧され、カテーテル破綻の可能性が高くなる。末梢到達性を規定する因子としてプッシュビリティ、表面滑性、内面滑性ならびにガイドワイヤー追従性である。プッシュビリティの向上には手元部の硬度を高める必要があり、表面滑性、内面滑性の優劣はコーティングに依存し親水性ポリマーコーティングが優れていた。ガイドワイヤー追従性は先端柔軟性と相関し、先端柔軟なカテーテルほど末梢到達性で良好な結果が得られた。以上より現状のカテーテルが備えるべき条件として、? 高流量のためには内腔の平均半径が大きく、高圧がかけられるフレイド入りのもの。? 先端は柔軟であるが、手元部は徐々に硬化しているもの。? 親水性コーティングがあっても、長すぎないもの。? 耐キンク性に優れるもの。? 内面滑性に優れるもの。が挙げられる。

E. 結論

現状のカテーテルは術者の操作技術のみ

別添5

を前提として作成されているが、磁気等の術者以外の外力を技術革新により付加することで、さらなる末梢到達性の向上が望めることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

01) 佐竹光夫、他：シンポジウム？ 肝臓の 'central' zone と 'peripheral' zone 5. 化学塞栓療法からみた central zone と peripheral zone. メディカルトリビューン 51-56 2002.

02) 西田博利、佐竹光夫、他：IVR はいま：最近の動向 6. CT ガイド下 IVR 頭頸部悪性腫瘍による消化管狭窄症例に対する CT ガイド下経皮的胃瘻造設術を中心に. INNERVISION (17・10) 24-27, 2002.

2. 学会発表

01) M. Satake, et.al.: Evaluation for Hepatic Microcirculation of Rat with Vital-microscope In Vivo. ECR 2003. March 7-11, Vienna, Austria.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（萌芽的先端医療技術推進研究事業）

分担研究報告書

「微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発」に関する研究

分担研究者：角 美奈子（国立がんセンター中央病院 放射線治療部医長）

研究要旨：

治療の対象となる標的体積に適切に線源を配置することが、小さな腫瘍や表在型の早期癌の小線源治療では困難であり、これは、病巣が小さく体外よりの誘導が困難であることが最大の問題となっている。適切に線源が配置できないことにより、その適応が制限されている現状に対し、微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発を応用することにより、集中的かつ適切な放射線照射が実施可能と考えられる。

本研究では、適切な精度管理検証システムの開発と、記録方法の検討を行った。さらに、屈曲したアプリケーション内での線源移動の可能性と、三次元治療計画装置に入力するために必要な線源位置情報の同定の可能性について検討を行った。いずれも、対象として検討中の肺の早期癌、小型悪性腫瘍においての実施が可能であると考えられた。

A. 研究目的

最新の技術開発により、従来困難であった小さな腫瘍や表在型の早期癌の診断が、容易となってきた。これにともない放射線治療も、より病巣に集中的な放射線照射技術の開発が求められるに至った。

悪性腫瘍に対する放射線治療において小線源治療は、腔内照射および組織内照射として1920年代より応用されている。本治療の特徴は、線源を腫瘍に直接刺入することや、アプリケーションなどを介して近接させることにより、外照射に比較し格段に良好な高線量領域の集中性を得ることにある。

しかし、標的体積に適切に線源を配置することが、小さな腫瘍や表在型の早期癌の治療では困難であり、これは、病巣が小さく体外よりの誘導が困難であることが最大の問題となっている。適切に線源が配置できないことにより、その適応は制限されている。すなわち、末梢の小型悪性腫瘍に対しては、高度な技術を駆使できる場合のみアプリケーションの配置が可能であり、表在型の早期癌の治療では中枢に近い部位のみに限局して応用されている。

このような現状に対し、本研究は、

先端医療技術の開発により、より集中的かつ適切な放射線照射技術を微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発を応用して実施可能とすることを目的とする。

研究の対象としては、気管支鏡をはじめとする診断技術の進歩により早期癌、小型癌の発見および確定診断能力の向上の著しい肺の悪性腫瘍を検討している。

B. 研究方法

1980年代後半に出現した高線量率イリジウム遠隔操作装置（RALS）は、第3世代リモートアフターローダともよばれ、直径0.34~1.0 mmの¹⁹²Irマイクロ線源が使用されている。パルス線量率照射法、CTあるいはエコーガイド下刺入法、テンプレートを使った刺入法、術中アプリケーション留置、血管内照射など、さまざまな開発治療方法の開発が進められ、多様な疾患で広範な応用が図られている。本治療装置による小線源治療では、治療対象となる標的体積に対し、適切な線源配置を実施することが、治療の成功にとりもっとも重要なポイントとなっている。本研究では治療に使用する放射線治療装置として、理想的な線源配置により治療効果の向上が期待できる

本装置を選択した。

磁気を応用した診断・治療装置により理想的な線源配置が可能となるような、アプリケーションの配置が可能となれば、より確実に標的体積に対して高線量を集中することが可能となる。さらに、リスク臓器の線量を可能な限り低減する治療計画が三次元治療計画装置により実施可能と考えられる。

その実施において検討が必要な事項として、 ^{192}Ir マイクロ線源が適切な移動を行いうる角度および距離に関する精度の管理が必要である。本研究では、適切な精度管理検証システムの開発と、記録方法の検討を行った。さらに、屈曲したアプリケーション内での線源移動の可能性と、三次元治療計画装置に入力するために必要な線源位置情報の同定の可能性について検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究における技術的な検討においては、QA/QC プログラムを用いて検討した。さらに、今後の臨床への応用においては、臨床試験を計画し IRB の審査を経て、十分に倫理的な配慮を尽くして行うことを計画している。

C. 研究結果

^{192}Ir マイクロ線源を使った第3世代リモートアフターローダのQAプログラムに関しては、線源・線源駆動系・Control Unit・治療計画装置のそれぞれに関するQAプログラムを作成した。

小線源治療においても外照射と同様に標的体積の線量を評価するための三次元照射計画とそのDose Volume Histogramによる解析など、reference pointの線量のみで判断せずCritical organの線量を客観的に評価する方法が試みられている。本研究で使用するアプリケーションを用いて① ^{192}Ir マイクロ線源が適切な移動を行いうる角度および距離、②三次元治療計画装置に入力するために必要な線源位置情報の同定、③ICRU 58 勧告に従った治療情報の記録の実施を検討した。

① ^{192}Ir マイクロ線源の移動

使用するアプリケーションに模擬線源が

挿入可能な角度においては、線源の移動は問題なく可能であり、移動stepごとの位置と照射時間の記録により照射の実施内容が評価可能であった。

②線源位置情報の同定

使用するアプリケーションを用いた検討で、正面側面が同時に撮影可能なX線-simulator およびCT-simulatorにより線源位置の同定が可能であり、三次元治療計画装置への線源位置情報の入力および同定が可能であった。

③ICRU 58 勧告に従い、

照射体積の記録

線源移動の記録 (線源、ステップ移動、アプリケーション、総基準空気カーマ率)

時間パターンの記録 (照射時間、総照射時間、総治療時間)

総基準空気カーマ

線量

線量率

といった、情報が把握可能な治療計画と記録作成が可能システムが構築された。

D. 考察

末梢の小型肺悪性腫瘍の放射線治療に関する新たな方法として、陽子線治療や重粒子線治療および定位放射線治療がある。いずれも、外照射による治療の呼吸性移動の制御が課題となっている。末梢の小型肺悪性腫瘍における小線源治療の利点は、アプリケーションを固定すると、呼吸性移動にあわせて小線源も移動するため呼吸性移動の影響を受けにくいことにある。問題は、アプリケーションを適切に腫瘍中心または腫瘍を囲むように誘導する技術が困難であることにある。

同様に、気管・気管支の表在癌の治療において、病巣の局在に一致させて適切にアプリケーションを誘導固定することが可能な場合、小線源治療による腔内照射は外照射に比較しリスク臓器である肺の照射線量を極端に少なくした放射線治療が可能となる。しかし、標的体積とアプリケーションと位置関係が充分適切に配置できない場合、一部の気管・気管支粘膜や背後にある血管の過線量を生じることが予想される。気管・気管支粘膜の

炎症は慢性気管・気管支炎を生じ血管の過線量は咯血のリスクを生じうる。このような過線量のリスクは客観的に評価可能かつ適切なアプリケータ配置を行うことにより、充分回避可能と考えられる。

アプリケータ配置の客観的な評価はX線-simulator及びCT-simulatorの併用により可能となっており、本課題の達成によりアプリケータの誘導技術が向上することにより、過線量のリスク回避が一層進歩し安全な放射線治療が提供可能であると考えられる。

アプリケータの誘導技術の向上に関しては、現状は術者の技術に頼る状況である。三次元治療計画が確立している状況下において、目的とする標的体積への誘導技術の向上は、最適な放射線治療の提供に直結し、局所制御率の向上と有害事象の軽減に確実に寄与すると考えられる。

E. 結論

小線源治療に要するアプリケータの最適な誘導が可能になることにより、治療の困難な小さな腫瘍や表在型の早期癌において小線源治療が有効な治療方法の一つとして応用可能であると考えられる。

標的体積に適切に線源を配置することにより局所制御率の向上と有害事象の軽減が期待可能であり、その適応が制限されている現状に対し、微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発が有用な誘導方法として期待される。

F. 健康危険情報

小線源治療の効果および副作用に関し多くの報告がなされており、適切な対象の選択により一定の効果と副作用が予想される。

今後の臨床への応用においては、他のより適切な方法の有無を充分検討し、インフォームドコンセントを尽くして、実施することとする。

G. 研究発表

1. 論文発表

角美奈子、放射線治療最前線-放射線治療のEBM-非小細胞肺癌。日本医学放射線学会雑誌 62(5) : 188-193、2002

手島昭樹、井上俊彦、山下孝、三橋紀夫、西尾正道、光森通英、角美奈子、佐藤眞一郎、宇野隆、鹿間直人、赤木由紀夫、中村和正、戸板孝文
日本PCS作業部会、医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化(案)の検証。日本放射線腫瘍学会誌 13:175-179、2002

2. 学会発表

Sumi M, Ikeda H, Uno T, Hara R, Teshima T, Inoue T, Takahashi Y, Japanese PCS Working Subgroup of Lung Cancer. The Patterns of Care Study for Non-small Cell Lung Cancer Treated with Radiation Therapy in Japan; Age Analyses. 2002 Annual Meeting of American Society of Clinical Oncology

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（萌芽的先端医療技術推進研究事業）

分担研究報告書

微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発に関する研究

分担研究者 玉川克紀 株式会社 玉川製作所

研究要旨

胃の内視鏡的粘膜除去術を補助するため、微細鉗子に連結された磁性体を誘導する磁界発生装置に必要な仕様を調べた。単盤型電磁石装置を使用して、磁性体の吸引力を実測するとともに、振動試料型磁力計による磁性体の磁気モーメント測定を行うことが磁性体の吸引力を調べるために有効であることを明らかにした。動物実験を行うため磁気アンカー誘導装置を開発製作した。この装置を使用した動物実験の結果より、磁界発生部としては、磁極端面より 10cm 離れたところで約 13(g 重)の吸引力が得られる磁界を発生できれば、胃の内視鏡的粘膜除去術を補助するために十分であることがわかった。

A. 研究目的

体腔を介した医療手技は、患者の肉体的・精神的・経済的負担の軽い低侵襲な医療手技であるが、器具の限界と手技の難度により、適応が限られ、普及が制限されている。

微細鉗子やカテーテルの一部に磁性体を使用し、外部から磁気を作用させて、医療手技を補助することは、これまでの難点を解決し、体腔を介した医療手技を普及させることに有効であると考えられる。

体腔を介した低侵襲な医療手技が普及すれば、検診の受診を促し、低侵襲に早期発見・早期治療が行われ、国民の健康寿命の延伸が実現すると思われる。

磁気を用いてワイヤレスで力を伝達することを医療に応用することは、これまでも提案されてきたが、実用化には至っていない。

その最大の理由の一つは、比較的広い空間の中の微小な磁性体に適切な力学的工

ネルギーを与えるために、適切な磁場を供給する磁気誘導装置の開発が困難であったことが挙げられる。

磁気は、磁極からの距離に対して大きく減衰するという特徴を持つ。そのために、微細鉗子やカテーテルに作用させるのに必要な磁界の大きさがどの程度であるかということは、磁気誘導装置の大きさ、重量、消費電力に極めて重大な影響を与える。微細鉗子やカテーテルに作用させるのに必要な磁界の大きさがどの程度であるかということ調べることは、適切な微細鉗子・カテーテル誘導装置を設計・開発し実用化するために極めて重要である。

本報告は、胃の内視鏡的粘膜除去術において、病変を把持する鉗子に接続された磁性体に磁気を作用させて助手の手のように病変の切除を補助する微細鉗子（以下、磁気アンカーと記述）を誘導する磁気誘導装置の仕様を調べることを目的として行った研究についてまとめたものである。