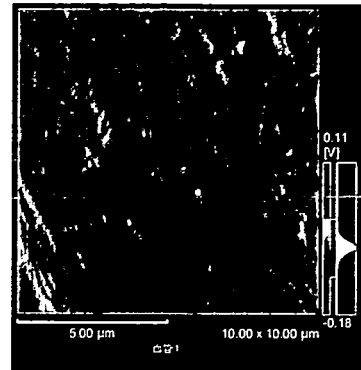
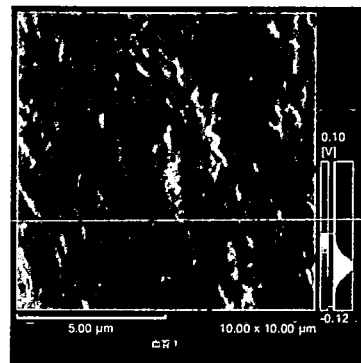


C. 16 組織表面観察

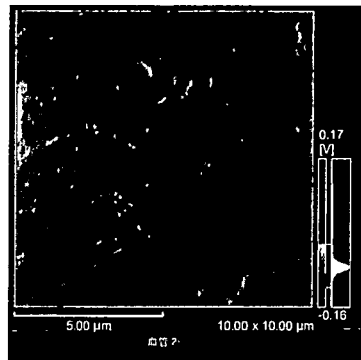
血管を融着し、引張試験を行った後、ヒータ側血管内皮の観察を行った。引張後自然乾燥させた血管表面を SPM(Scanning Probe Microscope、走査型プローブ顕微鏡)で観察した。SPM(株式会社島津製作所、SPM-9600)を用いた。融着していない血管を観察した画像を図 3.45 に示す。融着させた血管を観察した画像を図 3.46 に示す。



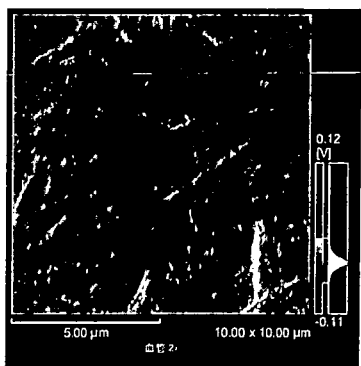
(a) 血管 1



(b) 血管 1

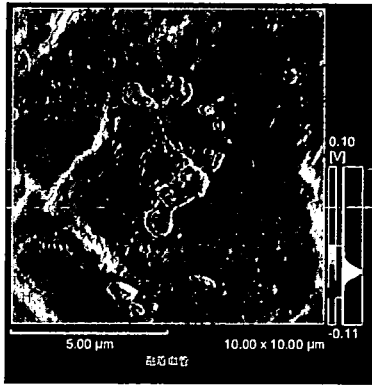


(c) 血管 2

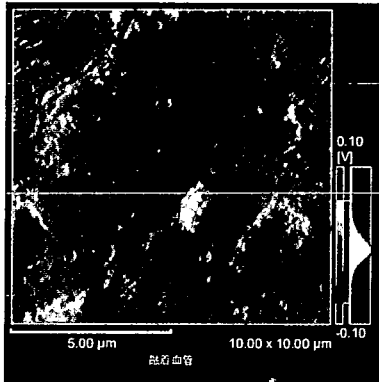


(d) 血管 2

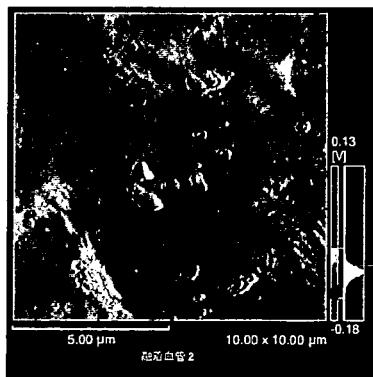
図 3.45 SPM コンタクトモード偏差像(血管)



(a) 融着血管 1



(b) 融着血管 1



(c) 融着血管 2

図 3.46 SPM コンタクトモード偏差像(融着血管)

C. 17 循環系シミュレータによる融着強度評価

血管の位置に 1/2 インチチューブを取り付けた場合の循環系シミュレータの体循環側圧力波形を図 3.47 に、体循環側流量波形を図 3.48 に示し、肺循環側圧力波形を図 3.49 に、肺循環側流量波形を図 3.50 に示す。図中では、左心室コンプライアンスチャンバ内圧 LVP、大動脈コンプライス

チャンバ内圧を AoP(chamber)、大動脈血管の心臓側圧を AoP(chamber side)、大動脈血管の末端側圧を AoP(pinch valve side)、左心室コンプライスチャンバ内圧を LAP とした。右心室コンプライスチャンバ内圧を RVP、右心房コンプライスチャンバ内圧を RAP、肺動脈コンプライスチャンバ内圧を PAP とした。また、大動脈直後の流量を aFlow、肺動脈の流量を pFlow とした。

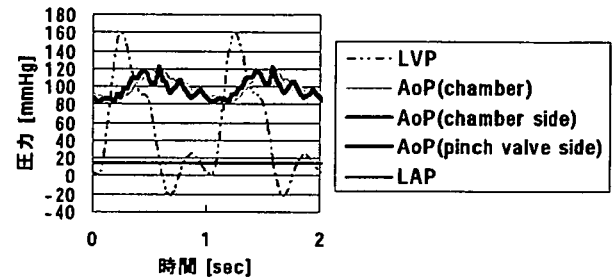


図 3.47 体循環圧波形

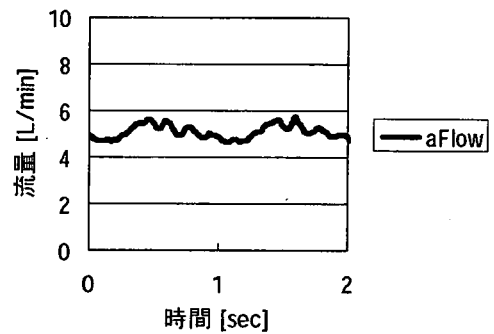


図 3.48 大動脈及流量波形

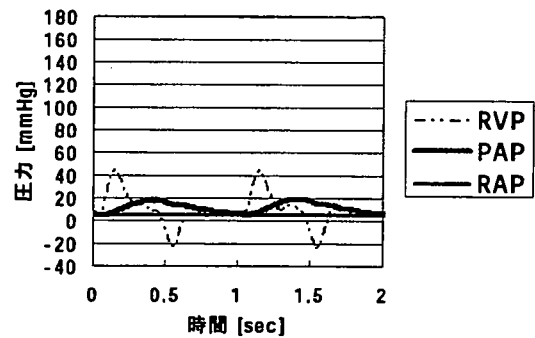


図 3.49 肺循環圧波形

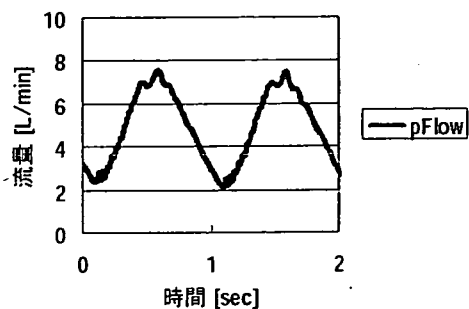


図 3.50 肺動脈流量波形

実際に融着した血管を図 3.51 に示す。

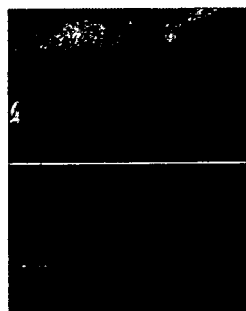


図 3.51 短冊型試験片を融着した豚大動脈血管

循環系シミュレータから取り外した後に行った引張試験の結果を図 3.52 に示す。試験片 No1 は融着時に剥がれた。

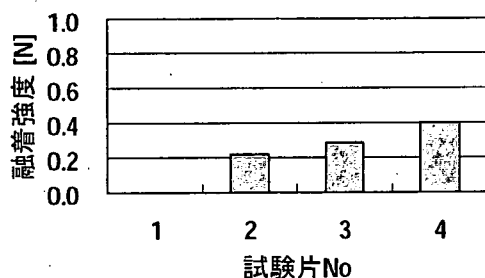


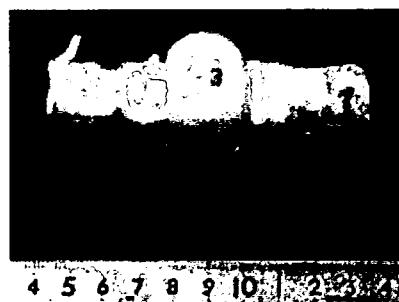
図 3.52 引張試験の結果

C. 3. 18 動脈瘤モデルとステントグラフトモデルと循環系シミュレータを用いた融着強度評価結果

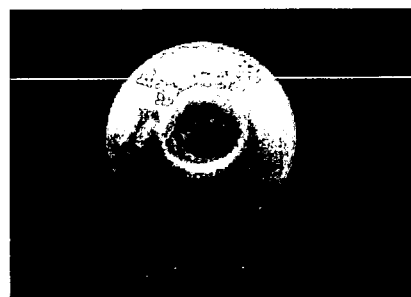
動脈瘤モデルとステントグラフトモデルを融着した結果を図 3.53 に示す。全周にわたり、融着が行えた。

この動脈瘤モデルを循環系シミュレータに接続した様子を図 3.54 に示す。この時の循環系シミュレータの駆動状態は、拍動数 60bpm、大動脈瘤モデル部での圧力は、190-10 mmHg、平均流量は 1/min であった。流量波形を図 3.55 に示す。

2 時間の拍動流負荷後のステントグラフトモデルを図 3.56 に示す。2 時間の拍動流負荷に対してもステントグラフトモデルが剥がれないことを確認した。以上より本融着技術で得られる血管とステントグラフトの融着強度は十分であることが分かった。



(a) 外側



(b) 内側

図 3.53 ステントグラフトモデルを大動脈瘤モデルに融着した様子



図 3.54 大動脈瘤モデルを循環系シミュレータに接続した様子

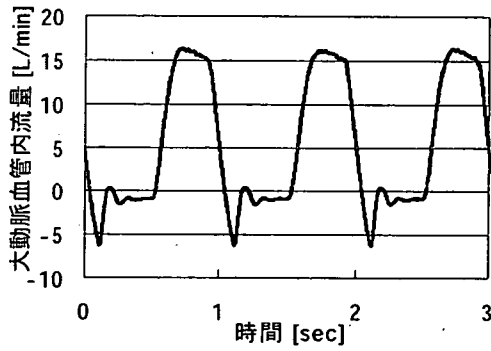


図 3.55 流量波形

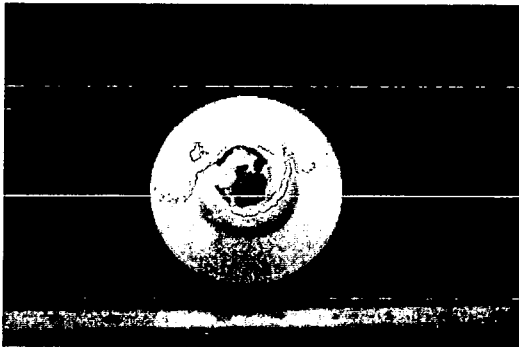
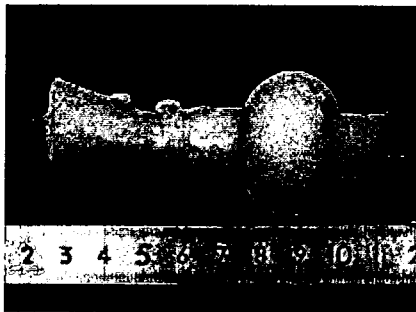


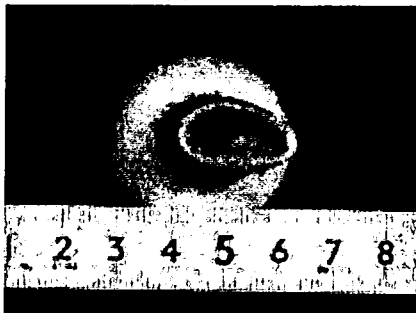
図 3.56 2時間拍動流負荷後の動脈瘤モデル

C. 3. 19 エンドリーク防止の評価結果

ステントグラフトモデルを融着した血管を図 3.57 に示す。融着部に焦げなどの組織損傷は見られなかった。



(a) 外側



(b) 内側

図 3.57 ステントグラフトモデルの融着結果

図 3.58 に圧力負荷実験時の様子を示す。融着部から徐々に水が漏れ、数秒に 1 回の割合でゆっくりと雫が落ちた。負荷圧力毎の融着部からの漏れた水の量を表 3.7 に示す。10mmHg の圧力負荷時には、漏れ量が 0mmHg となり、エンドリークが防げることが分かった。50mmHg、100mmHg と圧力を上げるに従い、漏れ量も増えた。

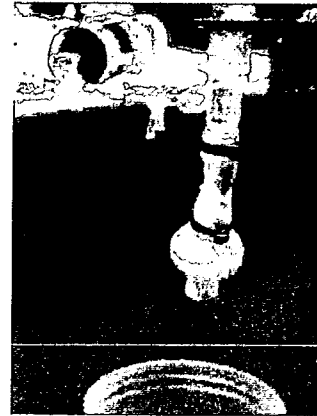
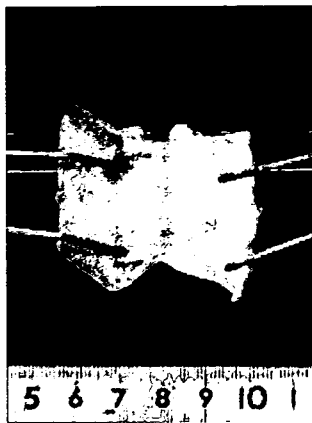


図 3.58 実験時の様子

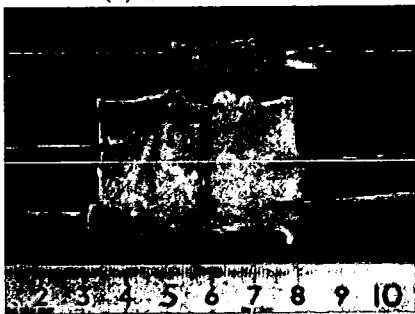
表 3.7 負荷した圧力と漏れ量との関係

負荷圧力 [mmHg]	漏れた量 [ml]
10	0
50	3
100	8

漏れ量の計測後、血管を切り開き、融着部分を観察した写真を図 3.59 に示す。融着部位に焦げなどは見られず、低損傷で融着が行っていたことがわかった。また、融着部位において、ステントグラフトモデルにしわが観察された。



(a) 融着した状態



(b) ステンツグラフトモデルを剥がした状態
図 3.59 融着部の拡大写真 (血管内壁側)

D. 考察

D. 1 温度熱電対位置比較実験

サーモグラフィの温度計測誤差は $\pm 2^{\circ}\text{C}$ であり、K型熱電対の温度計測誤差は $\pm 1^{\circ}\text{C}$ である。よって、サーモグラフィの温度とヒータ先端刃先部の温度の差は誤差の範囲内である。ヒータ先端部の刃先とヒータ先端部の根元の温度差は約 15°C あり、サーモグラフィの温度に近いのはヒータ先端部に熱電対を取り付けた場合である。また、手術中にサーモグラフィを用いて常に温度を計測し続けることは困難である。従って、実用性の考慮した場合、ヒータ先端部に熱電対を取り付ける方法が良いと考える。

D. 2 ハンドピース型融着装置の振動振幅計測実験

融着実験装置の振動子の最大振動振幅(全振幅)約 $2\mu\text{m}$ に対して、ハンドピース型融着装置は約2.5倍の $5\mu\text{m}$ の振動振幅(全振幅)を得た。よって、融着実験装置を用いて融着条件を求め、同条件でハンドピース型融着装置を用いて実験を行うことが出来る。

D. 3 血管及び接着剤の引張強度計測実験

血管の引張強さは、剥いだ場合でもほぼ変わらないことが分かった。アルデヒド系の医療用接着剤の接着強度は 0.01MPa と言われており、今回用いた一般用アロンアルファは、シアノアクリレート系であり、医療用アロンアルファと接着強度は同程度である。このシアノアクリレート系とアルデヒド系は、接着剤の反応・分解にアルデヒド化合物が関与するため、毒性が高く疾患部位の治癒を阻害するとの報告がある。³⁾本実験より、シアノアクリレート系の医療用接着剤の融着強度は、 0.06MPa であった。従って、融着強度の大きいシアノアクリレート系の医療用接着剤を比較対象とすれば良いことが分かった。

D. 4 ダンベル型血管融着実験

D. 4. 1 振動無付加

振動無付加でのダンベル型血管融着実験結果より、たんぱく質変性を利用した融着強度は、医療用に用いられる接着剤と同等の融着強度を持つ一般用アロンアルファの2倍以上の強度を有することが可能であることが明らかになった。また、融着温度と融着強度の関係のグラフに $70\sim 90^{\circ}\text{C}$ の範囲で近似直線を引くと、近似直線の方程式は $y=0.0012x-0.075$ となり、相関係数が1となった。近似直線の方程式より融着温度が約 63°C のとき融着強度が 0MPa となり、たんぱく質変性が生じるのは 63°C 以上であるとの報告¹⁾と一致した。融着強度は、与えた熱エネルギー及び圧力エネルギーに比例することから、融着時間にも比例することが推測できる。しかし、十分な強度を得るための融着時間が約 10sec と短時間であることと、エネルギーを与えすぎると損傷が激しくなってしまうため、本実験系において、融着時間と融着強度の関係は明らかにできないと考える。

D. 4. 2 振動付加

振動を付加したダンベル型血管融着実験を行った結果より、振動振幅(全振幅)及び振動周波数を変えても融着強度に有意差は得られなかった。本実験装置に用いている振動子の共振周波数は 3kHz 及び 12kHz であり、それぞれ $2.5\mu\text{m}$ 及び $1\mu\text{m}$ が最大の振動振幅(全振幅)である。超音波メスによる振動エネルギーでも融着することを考えると、本実験環境において、振動エネルギーが小さすぎたために、有意差が得られなかったと考える。

D. 5 短冊型血管融着実験

融着対象である血管片の大きさを変えることにより、融着条件が変わることが明らかになった。融着時間以外の融着条件を同一とした場合、融着時間 10sec としたダンベル型血管と融着時間 60sec とした短冊型血管が同程度の融着強度を有している。表 3.5 より、短冊型血管はダンベル型血管に比べて同程度の融着強度を得るためには倍のエネルギーが必要であることが分かり、必要な入力エネルギーが対象物の質量に比例すると考える。

D. 6 伝熱解析による融着温度比較

伝熱解析を用いて、血管を乗せる台の材質を PTFE とステンレスとして、融着温度の比較を行った。その結果、PTFE は熱伝達係数が $8\sim 100\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ の範囲で変わってもほぼ融着部の温度が変わらないことが分かった。熱伝達係数は周囲環境によって変わる係数であり、PTFE を用いることで、周囲環境による影響を小さくした実験が行えると考える。一方、ステンレスは熱伝達係数が $8\sim 100\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ の範囲で変わった場合、最大約 30°C の温度差であった。従って、ステンレスを用いることで、周囲環境による影響を大きくした実験が行えると考える。医療現場では、融着部は血管であり、体内と繋がっているため断熱することが困難である。従って、周囲環境による影響が大きいステンレスによる実験を行い、融着強度のばらつきを検討する必要があると考える。

D. 7 PTFE ガイドなし血管融着実験

同条件で融着した場合、血管を乗せた材質がステンレスの場合は PTFE と比較して約 $1/3$ の融着強度となった。熱電対の温度について、伝熱解析の結果と比較したところ、PTFE の場合、熱伝達率 $8\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ の場合とほぼ一致し、ステンレスの場合、 $100\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ の場合とほぼ一致した。空気中で自然対流の場合は $5\sim 25\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ との報告²⁾があり、PTFE の場合は範囲内であったがステンレスの場合は範囲外であった。従って、本実験での PTFE の場合の融着温度は $125\sim 130^\circ\text{C}$ の範囲内であったと考える。一方、ステンレスの場合は、熱伝達係数により温度が数 10°C 変わるため、より現実に近い解析を行う必要があると考える。

D. 8 個体別比較血管融着実験

振動付加の融着強度が最大値を取った条件が、10 条件中 9 条件であったため、同一個体内では、振動エネルギーが融着現象に寄与していると考えられる。従って、振動エネルギーを大きくすることで、融着温度を低くすることや融着時間を短くすることが可能になると考える。

D. 9 ハンドピース型融着装置を用いた融着実験

断熱材なしの融着実験装置とハンドピース型融着装置は同一条件で同程度の融着強度を有し、融着実験装置は、ハンドピース型融着装置に比べてばらつきが小さいため、予め断熱材なしの融着実験装置を用いて、融着条件を決定する手順が良いと考える。

D. 10 血管ステンレス融着実験

血管とステンレスの融着が可能であり、融着強度が $0.18\sim 0.35\text{MPa}$ であった。従って、例えば、内径 10mm の血管に 1mm 幅で 1 周融着したとき、 $0.18\text{MPa} \times 1\text{mm} \times (\pi \times 10\text{mm}) = 5.6\text{N}$ の融着強度が得られる。従って、2.1.3 スtent融着に必要な強度より、stentを血管に融着し、stentのずれを防ぐことが可能であると考えられる。

また、DLC、フッ素を 40% 混入した DLC をコーティングすることにより、ステンレスと比較して融着強度が弱くなることが明らかとなった。融着装置先端部の表面に DLC コーティングを施すことにより、融着装置と組織との融着を低減可能である。

D. 11 血管 - ポリウレタン融着実験

血管とポリウレタンの融着は、stentグラフトを融着するのに十分な強度を有していることが分かった。従って、血管とstentグラフトのカバー部の融着によりstentグラフトのずれを確実に防止すると共に、エンドリークの防止も可能であると考えられる。

D. 12 染色による組織損傷評価

染色結果より、超音波メスは 3sec で大損傷が生じる場合があり、7sec で焦げる可能性が高いと考える。従って、超音波メスは、短時間であるため、術者の技術を必要とすると考えられる。一方、

複合エネルギーによる融着では、振動周波数 12kHz、融着温度 90~160℃、融着時間 120sec、融着圧力 2.5MPa において、大損傷は見られなかった。しかし、160℃の場合は 2 例中 1 例血管が切れてしまったため、160℃より低い温度で融着することが良いと考えられる。

D. 13 組織表面観察

融着した血管は、融着させていない血管には観察できない付着物や直径 2 μ m の穴が観察できた。この穴は、血管の融着部分が剥がれる際に出来たものと考えられる。付着物は、血管の融着部分が剥がれる際に、観察している血管に融着していた血管が残った組織だと考える。したがって、融着した血管が剥がれる際には、お互い局所的に融着面で血管が剥がれないことで穴ができることと考える。また、偏差像を比較した場合、融着した血管は、融着させていない血管と比べて、約 200nm の細い繊維が減少していることが観察できた。この現象は、融着の際に、細い繊維が融合している可能性を示唆していると考えられる。

D. 14 循環系シミュレータによる融着強度評価

4 個中 3 個の試験片が融着に成功し、1 時間後の融着強度もハンドピース型融着装置による血管融着実験結果と同程度であったことから、本融着技術による融着強度が、腹部大動脈瘤用のステントグラフト融着に必要な強度を十分に満たしていると考えられる。胸部大動脈瘤用のステントグラフトに関しては、循環系シミュレータにおける血管の取り付け位置を大動脈チャンバより左心室側に移動する必要があると考えられる。

D. 15 動脈瘤モデルとステントグラフトモデルと循環系シミュレータを用いた融着強度評価

より生体に近い状況を再現した動脈瘤モデルとステントグラフトモデルを融着した結果、2 時間の拍動流負荷に対しても剥がれないことを確認し、本融着技術が、ステントグラフトのマイグレーション防止に十分な融着強度有すると考える。

D. 16 エンドリーク防止の評価

10mmHg の圧力負荷時には、漏れ量が 0mmHg となり、エンドリークが防げることが分かった。50mmHg、100mmHg と圧力を上げるに従い、漏れ量が増加した。負荷圧力によって水が漏れる穴

の径が変化せず、圧力と漏れ量が比例すると考えると、20mmHg 以上にならないと漏れが発生しないと考えられる。実際の生体内においては、ステントグラフトを融着した内外の圧力差が 50mmHg も発生する状況はないと考えられるため、10mmHg でエンドリークが無かったという結果は十分な密着度であると考えられる。

融着したステントグラフトには、とこどころどしわが見られた。このしわの部分で、漏れが生じたと考える。血管径に合わせて伸縮できる素材をステントグラフト材料と用いることで、血管とステントグラフトをさらに密着させることが可能であると考えられる。

以上より、本融着技術はエンドリーク防止に十分な融着強度を有すると考える。

E. まとめ

本研究では、低エネルギー複合による生体組織融着技術の開発を目標とした。融着実験システムの構築及びハンドピース型融着装置、引張試験機の製作を行った。これらを用いて、振動、熱、圧力 3 種のエネルギーと融着強度の関係を明らかにした。

- 血管とステンレス製振動子の間にテフロンを挟んで融着した場合、最大約 0.26MPa の強度を有した融着が可能であることを明らかにした。
- 融着強度は、融着温度、融着圧力、融着時間に比例することが分かった。
- 振動エネルギーが融着現象に寄与していることを明らかにした。
- 血管 - 人工物融着実験より、血管とステンレスが最大 0.35MPa の強度を有した融着が可能であること、血管とポリウレタンが融着可能であることを確認した。また、DLC コーティングを施すことにより、人工物と血管の融着強度が落ちることを見いだした。
- 染色による組織損傷評価により、本融着技術が低損傷で融着可能であることを確認した。
- 走査型プローブ顕微鏡を用いた組織観察より、コラーゲンの一部が破断することによって、融着血管が剥がれる場合があることを確認した。

- ・ 循環系シミュレータを用いた血管融着強度評価により、ステントのずれを防止するために必要な強度が 0.05MPa であることを確認し、本融着技術は、十分な強度を有することを確認した。
- ・ ステントグラフトモデル融着実験により、実際のステントグラフト留置に近い状況でも、本融着技術は十分な融着強度を有していることを確認した。
- ・ エンドリーク防止の評価実験により、10mmHg の圧力負荷においては、融着部からの水の漏れはなく、本融着技術がエンドリーク防止に十分な融着強度を有することを確認した。

以上のことから、本研究を利用することにより、血管吻合や止血、ステントなどの人工物の生体組織への融着が可能な生体組織融着技術の確立が図れた。

F. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

橋本健児、増澤徹、木村孝之、加藤綾子、岸田晶夫、木村剛、ナノ振動負荷時の細胞周りの剪断応力解析、生体医工学第 45 巻特別号プログラム・抄録集、PS1-3-10、2007.4.25-27

濱口崇志、増澤徹、加藤綾子、尾関和秀、木村孝之、岸田晶夫、木村剛、樋上哲哉、佐藤裕一郎、山本芳郎、複数低エネルギーの複合化による新しい生体接合技術の開発、生体医工学第 45 巻特別号プログラム・抄録集、PS2-11-8、2007.4.25-27

黒須寛秋、増澤徹、石塚健太郎、Daniel L Timms、循環系シミュレータの開発と磁気浮上型人工心臓の評価、茨城講演会講演論文集、No.070-3、pp.39-40、2007.9.28

石塚健太郎、増澤徹、加藤綾子、岸田晶夫、ダニエル L ティムス、循環系治療機器の工学的評価に関する研究、第 5 回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集、p.32、2007.10.1-3

橋本健児、増澤徹、木村孝之、加藤綾子、岸田晶夫、木村剛、ナノ振動刺激時における細胞膜近傍の剪断応力解析、第 5 回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集、p.105、2007.10.1-3

濱口崇志、増澤徹、加藤綾子、尾関和秀、木村孝之、岸田晶夫、木村剛、樋上哲哉、佐藤裕一郎、山本芳郎、低エネルギー複合による生体接合技術の開発、第 5 回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集、p.185、2007.10.1-3

増澤徹、「細胞を対象とした工学研究」の共通概念の構築—機械工学サイドから—、人と福祉を支える技術フォーラム 2008、p70、2008.3.1

小林亜美子、増澤徹、加藤綾子、木村孝之、橋本健児、岸田晶夫、木村剛、ナノ振動細胞刺激装置の開発研究、人と福祉を支える技術フォーラム 2008、p75、2008.3.1

A. 研究目的

本研究の目的は、ステントグラフト手術の後に起きるステントグラフトの位置のずれやエンドリークを防止するカテーテル型ステント融着マニピュレータの開発である。このデバイスによって、血管にステントグラフトを融着し、ステントグラフトの位置のずれとエンドリークを防止する。

現在利用されている生体の融着をできる医療器具に、超音波メスがある。超音波メス（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、Harmonic Scalpel）は、先端を約 55kHz で振動させており、融着を起こしている。しかし、超音波メスが生体組織に与えるエネルギーは生体にとって高いものであるため、生体組織を損傷してしまうことがある。また、超音波メスの他に融着させる医療器具に、電気メスがある。電気メスは人体に電極を貼り付けて、メスの先端から高周波電流を流すことで生体組織の電気抵抗によって 100°C 以上の熱を発生させて、融着を起こす。しかし、融着時の温度が生体にとって高温であるため、電気メスによって融着した後の生体組織は著しく損傷している。そこで、融着のために生体に与えるエネルギーを低くして、低損傷な生体融着を行うことのできる機能を目指したデバイスの開発を行う。

本研究では、生体組織に振動と熱、圧力の 3 つのエネルギーを同時に加えることのできるデバイスの開発を行う。一昨年行われた豚の大動脈融着実験において、豚の大動脈に振動、熱、圧力を与えることで融着している。昨年度の研究で製作されたデバイスの性能は、周波数 12 kHz において振動振幅 0.1 μm、最大温度 110°C、圧力 0.17 MPa であり、昨年度の研究におけるデバイスの目標値である周波数 12 kHz において振動振幅 0.4 μm、温度 110°C、1 MPa より振動振幅と圧力が低かった。そこで、本年度の研究では振動振幅と圧力の発生装置の改良を行うことで、カテーテル型ステント融着マニピュレータの実現を目指す。振動を発生させる装置にはボルト締めランジュバン式振動子（Bolt clamped Langevin type Transducer : BLT）を用い、ボルト締めランジュバン式振動子を有限要素法による解析を利用して設計することで大きな振動振幅を発生させることを目標とする。また、熱と圧力の発生には形状記憶合金（Shape Memory Alloy : SMA）を用いる。形状記憶合金の形状記憶や線材の太さの違いによる形状回復力の変化を見ることで、大きい形状回復力を発生する形状記憶合金

を製作することを目標とする。

B. 研究方法

B. 1 カテーテル型融着マニピュレータと融着原理

B. 1. 1 カテーテル型ステント融着マニピュレータの構成

新たに考案したカテーテル型ステント融着マニピュレータの構成図を図 1 に示す。カテーテル型ステント融着マニピュレータはボルト締めランジュバン式振動子と形状記憶合金の 2 つから構成される。

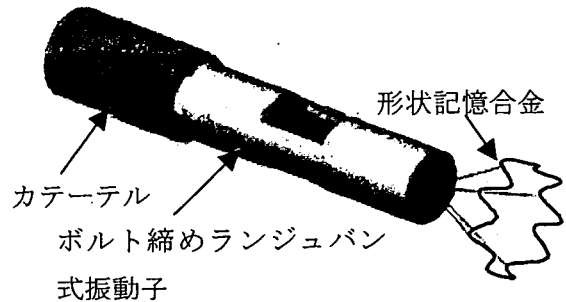


図 1 カテーテル型ステント融着マニピュレータの構成

B. 1. 2 融着方法

本研究では、融着後の生体組織の損傷を低くするために、振動、熱、圧力を同時に生体に与えて融着する。一昨年行われた豚大動脈融着実験より生体組織に振動、熱、圧力を与えることで融着できるということが確認されている。

ステントグラフトと血管を融着するために与える振動と熱、圧力の大きさは、本研究と平行して行われている豚大動脈融着実験より得た結果を元に決定した。融着条件を表 1 に示す。ここでは、全振幅とは片振幅の 2 倍の値とする。

表 1 融着条件

全振幅 [μm]	2
温度 [°C]	130
圧力 [MPa]	0.75

カテーテル型ステント融着マニピュレータによる、ステントグラフトと血管の融着までの流れを図 2 に示す。まず、図 2(a)に示すように患部にステントグラフトを装着したあと、マニピュレータを患部まで移動させる。そして、図 2(b)のよう

に形状記憶合金を加熱し形状記憶合金を展開し、融着面に圧力と熱を加える。このとき、根元部のピエゾ素子を振動させ融着面に振動を伝荷する。

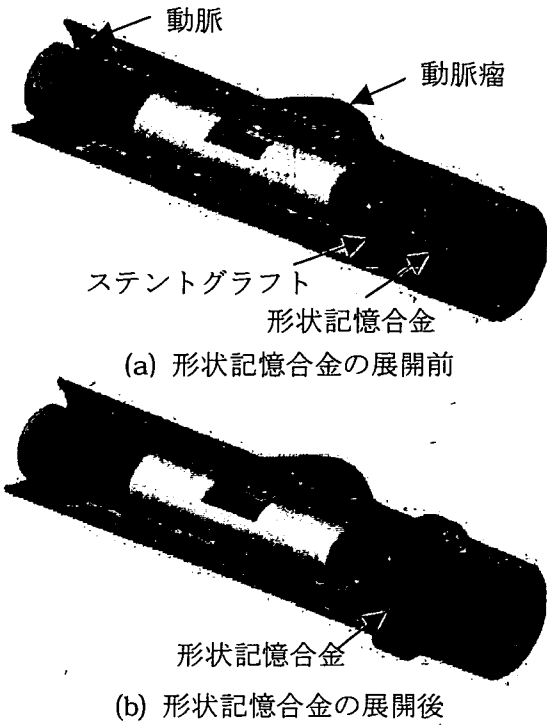


図 2 カテーテル型ステント融着マニピュレータによる融着の流れ

B. 1. 2. 1 振動の伝達理論

振動はボルト締めランジュバン式振動子を用いて発生させる。ボルト締めランジュバン式振動子に組み込んだ圧電セラミックスに交流電流を加えることで、圧電セラミックスが伸び縮みし、ボルト締めランジュバン式振動子が振動する。

図 3 のような両端自由端の長さ l の棒に対して、 $x=0$ から波長 λ 、振幅 u_0 の振動を加えたとき、棒の先端 $x=l$ における振動振幅 u は次式で表される⁷⁾⁸⁾。

$$u = u_0 \cos\left(\frac{n\pi l}{\lambda}\right) \quad (n=1,2,3\dots) \quad \dots (1)$$

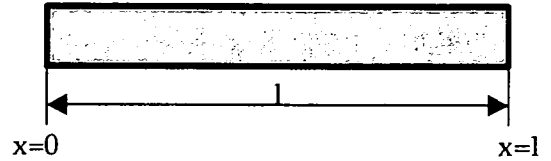


図 3 両端自由の棒

このとき、図 3 の棒を伝わる縦波の音速を c としたとき、棒の共振周波数 f_n は次の式で表される。

$$f_n = c/l \quad \dots (2)$$

この棒は両端自由であるため、棒の全長 l が縦波の 1 波長分の長さと同じとき共振する。このことから、次の式が成り立つ。

$$f_n = c/l \quad \dots (3)$$

B. 1. 2. 2 ボルト締めランジュバン式振動子の締め付けトルク

ボルト締めランジュバン式振動子の圧電セラミックスはねじによって締め付けられて与圧がかけられている。ボルト締めランジュバン式振動子に使用する圧電セラミックス (NEC TOKIN 社、AE0203D08) にかかる与圧の最大値は圧電セラミックスの発生力 200 N の 50 % である 100 N が、NEC TOKIN によって上限とされている。このことから、圧電セラミックスへの与圧を 100N とし、ねじを締め付けるトルクをねじのトルク導出式によって求めた。トルクを求める式にはねじのリード角 α 、ねじ山の半角 β を考慮したものと前二つの角度を考慮せずねじのピッチ P を考慮する二つの式があり、トルクの計算は各々の式で求めた。ねじの摩擦係数 μ とし、ねじ座部の摩擦係数 μ_n 、ねじの有効径 d_2 としたとき、ねじのリード角、ねじ山の半角を考慮した式を(4)式に示し、ねじのピッチを考慮する式を(5)式に示す。ねじのリード角、ねじ山の半角を図 4 に示す。

$$T = F \left\{ \frac{d_2}{2} \left(\frac{\mu}{\cos \beta} + \tan \alpha \right) \right\} \quad \dots (4)$$

$$T = \frac{1}{2} F d_2 \frac{p + \mu \pi d_2}{\pi d_2 - \mu p} \quad \dots (5)$$

d_2 : ねじの有効径 [mm]、 μ : 摩擦係数、
 α : リード角、 β : ねじ山の半角、
 F : ねじにかかる軸力 [N]、 p : ピッチ

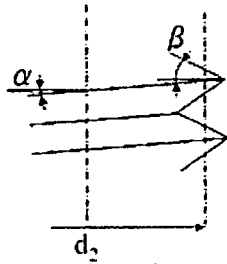


図 4 ねじのリード角とねじ山の半角

ここで、製作するボルト締めランジュバン式振動子に用いるねじは M5 のねじであるため $d_2 = 4.48$ [mm]、 $p = 0.8$ [mm]、 $\alpha = 3.2$ [deg]、 $\beta = 30$ [deg] となる。また、ねじにかかる軸力 F は 100 N とし、摩擦係数は一般用機械用油脂を用いたものとして 0.15 で求めた。上記の 2 つの式を用いて締め付けトルクを求めると、(4)式では締め付けトルクは 0.051 [Nm] となり、(5)式では 0.052 [Nm] となった。ここでは、安全のために圧電セラミックスにかかる力が小さくなるように、締め付けトルクを 0.051 Nm とする。

B. 1. 2. 3 熱および圧力の発生方法

熱と圧力は形状記憶合金を用いて発生させる。形状記憶合金に電流を流し形状記憶合金の電気抵抗によって熱を発生させる。さらに、発生した熱によって形状記憶合金を形状回復させて、圧力を発生させることで生体組織に圧力と熱を与える。形状記憶合金は図 5 のような蛇腹形状を形状記憶させて形状回復前に径方向に縮めるように変形させおくことで、形状回復したときの形状記憶合金が全体的に径方向に拡大、軸方向に縮小し、径方向へ圧力を与える。また、マニピュレータの動作環境を血管内と想定しているため、形状回復温度を体温以上の温度に設定する必要がある。

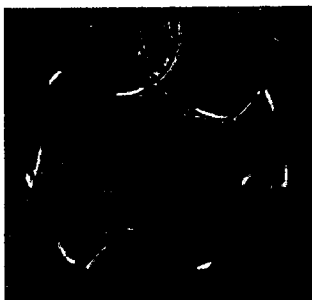


図 5 形状記憶合金の記憶形状

形状記憶合金の組成は主に Ti-Ni 合金に代表される Ti 系のものと Cu-Al-Ni 合金などの Cu 系のものがあり、本研究では、各種製品等に用いられ実用的に優れているといわれている Ti-Ni 合金を用いる。この Ti-Ni 合金の形状回復温度は、形状記憶させる際の熱処理温度によって Ni の割合を変化させて操作する。Ti-Ni 合金における Ni 濃度と変態温度の関係を図 6 に示す。

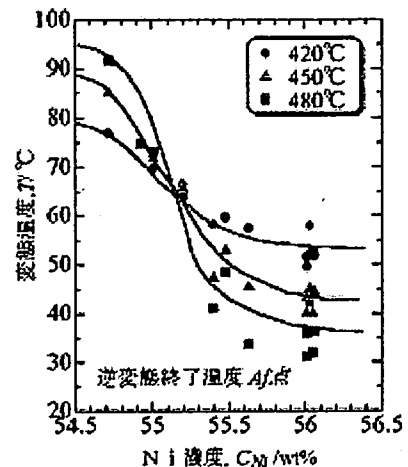


図 6 熱処理における Ni 濃度と変態温度 (形状回復温度) の関係

B. 2 ボルト締めランジュバン式振動子の振動解析

ボルト締めランジュバン式振動子の設計を行うにあたって、共振周波数を利用して大きな振動振幅を発生する振動子进行設計することを考えて、ボルト締めランジュバン式振動子の振動解析を行った。振動解析には汎用有限要素法解析ソフト ANSYS を用いた。

B. 2. 1 圧電セラミックスを組み込む位置に関する解析

ボルト締めランジュバン式振動子の圧電セラミックスを組み込む位置の検討にあたって、ボルト締めランジュバン式振動子の振動解析を行った。表 2 に解析条件を示し、図 7 に解析モデルを示す。圧力を図 7 に示す 2×3 mm の面積を持つ平行な 2 面に負荷する。ここでは、圧電セラミックスを組み込む位置となる空洞部分を 5~30 mm の位置にずらしたモデルの解析を行った。

表 2 解析条件

解析モデルの特性	メッシュ手法	フリーメッシュ
	要素タイプ	10 節点 4 面体
	節点数	約 20000 点
	材料特性	ヤング率 70.3MPa、 ポアソン比 0.345、 密度 2690kg/m ³
解析条件 1	解析タイプ	周波数応答解析
	周波数間隔	1kHz
	解析周波数	1~60kHz
解析条件 2	解析タイプ	モーダル解析
	抽出モード数	50
	解析周波数	1kHz~100kHz
境界条件	① 振動子の両端は自由端 ② 圧力 $P= 4.45\sin(2\pi f t)$ [MPa] (f: 周波数、t: 時間)	

表 3 解析条件

解析モデルの特性	メッシュ手法	フリーメッシュ
	要素タイプ	10 節点 4 面体
	節点数	約 20000 点
	材料特性	ヤング率 70.3MPa、 ポアソン比 0.345、 密度 2690kg/m ³
解析条件 1	解析タイプ	周波数応答解析
	周波数間隔	1kHz
	解析周波数	1~60kHz
解析条件 2	解析タイプ	モーダル解析
	抽出モード数	50
	解析周波数	1kHz~100kHz
境界条件	① 振動子の両端は自由端 ② 圧力 $P= 4.45\sin(2\pi f t)$ [MPa] (f: 周波数、t: 時間)	

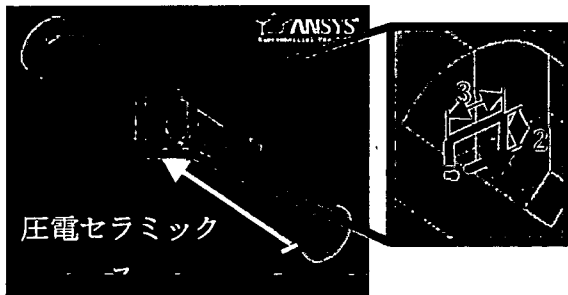


図 7 圧電セラミックス位置の検討の解析モデル

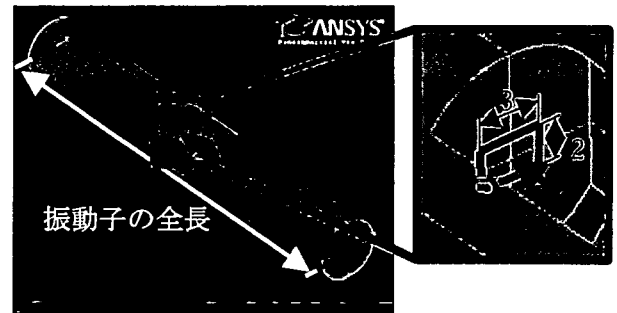


図 8 振動子全長の検討の解析モデル

B. 2. 2 振動子の全長に関する解析

ボルト締めランジュバン式振動子の全長の検討にあたって、ボルト締めランジュバン式振動子の振動解析を行った。表 3 に解析条件を示し図 8 に解析モデルを示す。圧力を図 8 に示す $2 \times 3\text{mm}$ の面積を持つ平行な 2 面に負荷する。ここでは、振動子の全長を $30 \sim 7\text{mm}$ に変更したモデルの解析を行った。

B. 2. 3 圧電セラミックスを組み込む空洞部分の大きさに関する解析

ボルト締めランジュバン式振動子の圧電セラミックスをはめる空洞部分の大きさの検討にあたって、ボルト締めランジュバン式振動子の振動解析を行った。表 4 に解析条件を示し、図 9 に解析モデルを示す。圧力を図 9 に示す平行な $2 \times 3\text{mm}$ の面積を持つ 2 面に負荷する。ここでは、圧

電セラミックスを組み込む空洞部の幅を 3~8mm に変更したモデルを解析した。

表 5 解析条件

表 4 解析条件

解析モデルの特性	メッシュ手法	フリーメッシュ
	要素タイプ	10 節点 4 面体
	節点数	約 20000 点
	材料特性	ヤング率 70.3MPa、 ポアソン比 0.345、 密度 2690kg/m ³
解析条件 1	解析タイプ	周波数応答解析
	周波数間隔	1kHz
	解析周波数	1~60kHz
解析条件 2	解析タイプ	モーダル解析
	抽出モード数	50
	解析周波数	1kHz~100kHz
境界条件	① 振動子の両端は自由端 ② 圧力 $P = 4.45\sin(2\pi f t)$ [MPa] (f: 周波数、t: 時間)	

解析モデルの特性	メッシュ手法	フリーメッシュ
	要素タイプ	10 節点 4 面体
	節点数	約 20000 点
	材料特性	振動子部分： ヤング率 70.3MPa、 ポアソン比 0.345、 密度 2690kg/m ³ ねじ部分： ヤング率 200MPa、 ポアソン比 0.291、 密度 7860kg/m ³
解析条件 1	解析タイプ	周波数応答解析
	周波数間隔	1kHz
	解析周波数	1~60kHz
解析条件 2	解析タイプ	モーダル解析
	抽出モード数	50
	解析周波数	1kHz~100kHz
境界条件	① 振動子の両端は自由端 ② 圧力 $P = 4.45\sin(2\pi f t)$ [MPa] (f: 周波数、t: 時間)	

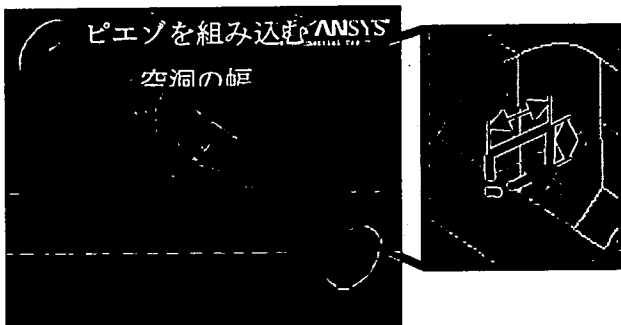
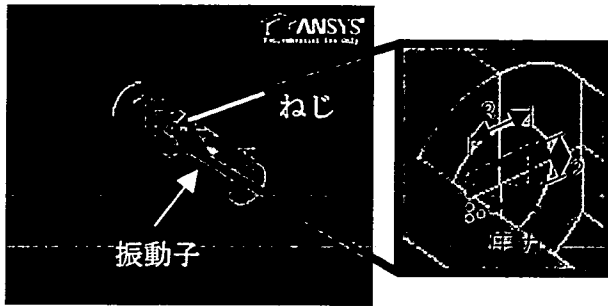


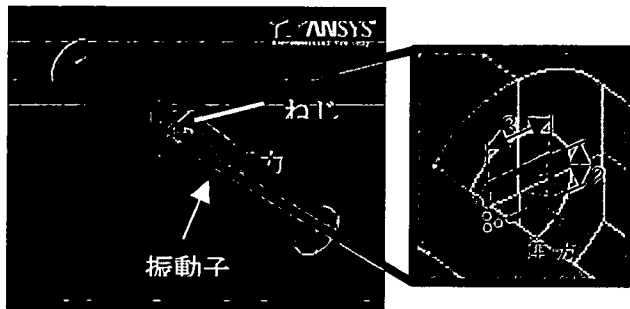
図 9 ピエゾを組み込む空洞の幅の解析モデル

B. 2. 4 製作するボルト締めランジュバン式振動子に関する解析

製作するボルト締めランジュバン式振動子について解析を行った。表 5 に解析条件を示し、図 10 に解析モデルを示す。圧力を図 10 に示す 2×3mm の面積を持つ平行な 2 面に負荷する。



(a) 振動子 type1



(b) 振動子 type2

図 10 解析モデル

B. 3 実験装置

B. 3. 1 形状記憶合金

使用する形状記憶合金には図 11 に示す電気炉を用いて、次の熱処理²⁰⁾に従って、形状回復温度の調節と形状記憶を行った。熱処理する形状記憶合金は線材であり、表 6 にその寸法と金属組成を示す。また、熱処理後の形状記憶合金を図 14 に示す。

1. 図 12 の鉄製のジグを用いて、形状記憶合金の線材を形状記憶させる形状に図 13 のように固定する。
2. 電気炉を図 11 のように接続する。
3. 電気炉を 500℃まで加熱した後、炉内にジグに固定した形状記憶合金を入れ断熱材で入り口を閉じる。
4. 500℃で 40 分、400℃、350℃でそれぞれ 2 時間、300℃で 1 時間熱処理を行う。
5. 熱処理終了後、電気炉の電源を切り炉の入り口を開放し、合金を空冷する。

表 6 形状記憶合金の仕様

線材の径 [mm]	長さ [mm]	形状回復温度 [℃]	金属組成	Ni 濃度 [at%]
0.5	415	50~60	Ti-Ni 合金	50.4~50.6
1.0	415			

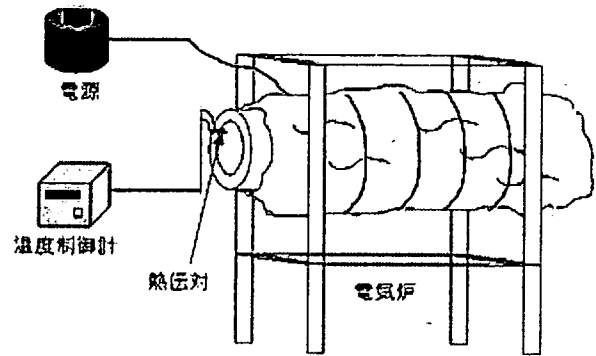


図 11 電気炉

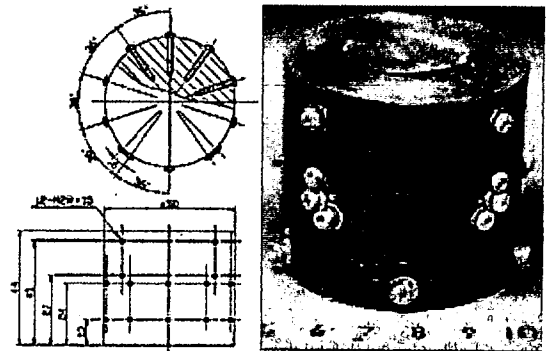


図 12 形状記憶作業用ジグ

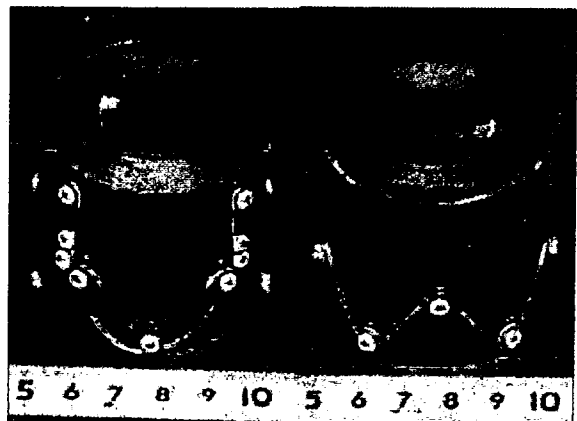
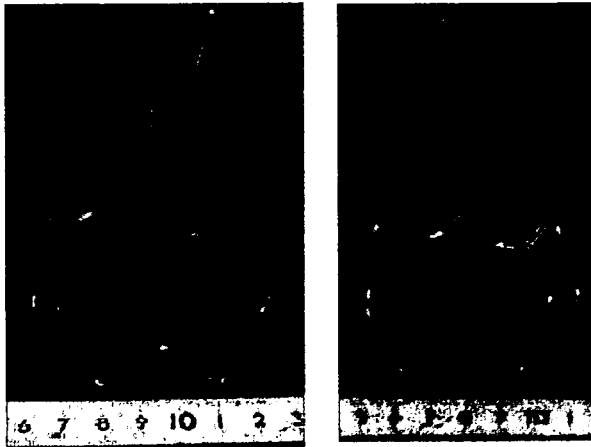


図 13 形状記憶合金をジグに取り付けた様子



(a) $\phi 0.5\text{mm}$ の
形状記憶合金

(b) $\phi 1.0\text{mm}$ の
形状記憶合金

図 14 形状記憶合金の記憶形状

B. 3. 2 形状記憶合金の通電加熱装置

図 15 に形状記憶合金の通電加熱装置の概略図を示す。形状記憶合金に電流を流したとき発生する温度を計測するための装置を構築した。本装置は、直流電源（菊水電子工業株式会社、PAK35-10A）と形状記憶合金を接続して通電したときに発生する最高温度をサーモグラフィ（NEC 三栄 TH9100ML）によって測定する。また、形状記憶合金は空气中で加熱する。使用する形状記憶合金の仕様を表 7 に示す。また、使用する直流電源とサーモグラフィを図 16、図 17 に示し、それらの仕様を表 8、表 9 に示す。

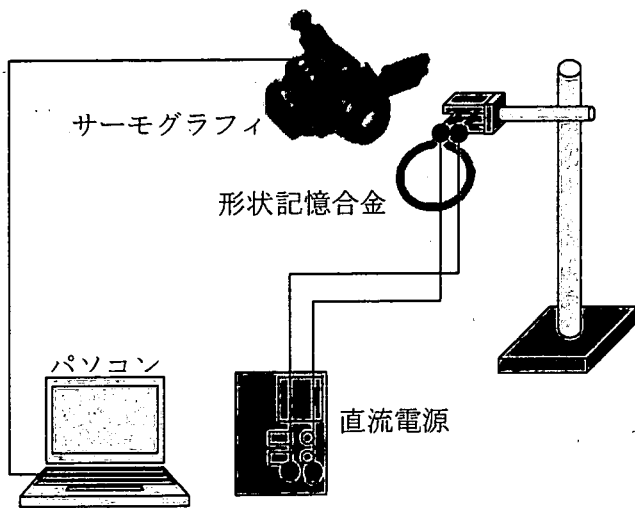


図 15 形状記憶合金への通電加熱装置

表 7 形状記憶合金の仕様

径 [mm]	長さ [mm]	形状回復 温度[$^{\circ}\text{C}$]	金属組成	Ni 濃度 [at%]
0.5	415	50~60	Ti-Ni 合 金	50.4~50.6
1.0	415			

表 8 直流電源の仕様

出力	電圧	0~35 V
	電流	0~10 A
定電圧 特性	電源変動	5mV
	負荷変動	5mV
定電流 特性	電源変動	5mA
	負荷変動	5mA

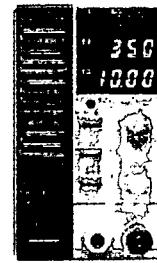


図 16 直流電源

表 9 サーモグラフィの仕様

温度範囲	-20 $^{\circ}\text{C}$ ~250 $^{\circ}\text{C}$
最小検知温度差	0.04 $^{\circ}\text{C}$
測定精度	$\pm 2\%$
フレームタイム	1/60sec
焦点距離	30 cm 以上
画像データ画素数	320(H) \times 240(V)



図 17 サーモグラフィ

B. 3. 3 形状記憶合金の形状回復力計測装置

形状記憶合金の形状回復力計測装置のための予備実験用の装置を構築した。図 18 に予備実験の装置の概略図を示す。本装置は形状回復力計測装置に用いる内径 12.7mm、外径 15.9mm のチューブ (NALGEN、PREMIUM TUBING NON-TOXIC AUTOCLAVABLE LAB/FDA/USP VI GRADE 1/2ID) に断面積 $1 \times 20\text{mm}$ の板で圧力を加えて、チューブ内の圧力を圧力計で計測した。チューブ内は水で満たした。本装置に使用する圧力計 (NEC 三栄株式会社、9E02-P13-2) とストレンアンプ (NEC 三栄株式会社、AS2503)、DAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS 社、NI DAQPad-6015) を図 19~図 21 に示し、それらの仕様を

表 10~表 12 に示す。

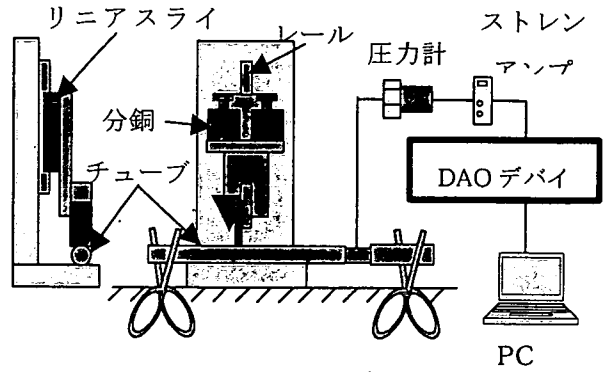


図 18 圧力計測システム

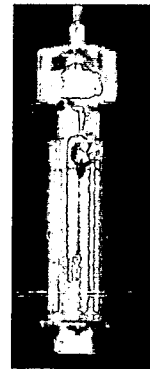


図 19 圧力計

表 10 圧力計の仕様

定格容量	2 kgf/cm ²
定格出力	1.498 mV/V
非直線性	0.2 %F.S.
ヒステリシス	0.2 %F.S.
許容過負荷	150% F.S.



図 20 ストレンアンプ

表 11 ストレンアンプの仕様

チャンネル数	1ch/ユニット
ブリッジ抵抗	60~1000Ω
ゲージ率	2.00
ブリッジ電源	DC2V、3V、 5V、9V、10V
非直線性	±0.01%
周波数特性	DC~500Hz
出力	OUTPUT1 ±10V ±5mA
	OUTPUT2 ±10V ±10mA
デジタル表示	4桁

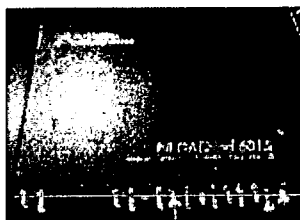


図 21 NI DAQPad-6015

表 12 NI DAQPad-6015 の仕様

アナログ入力	16ch
アナログ入力 分解能	16 bit
アナログ出力	2ch
出力分解能	16 bit
最大出力レート	300 Sa/s

形状記憶合金の形状回復力を測定するための計測装置を構築した。図 2.3.3.5 に形状回復力計測装置の概略図を示す。本装置は 4 本のチューブと 1 つの圧力変換器を三方活栓で連結したものを 2 組使用しており、1 つの圧力計で 2 本のチューブの内圧の変化の合計を計測した。チューブ内は水で満たした。本装置には圧力計 (NEC 三栄株式会社、9E02-P13-2) とストレンアンプ (NEC 三栄株式会社、AS2503)、DAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS 社、NI DAQPad-6015)、直流電源 (菊水電子工業株式会社、PAK35-10A) を使用した。

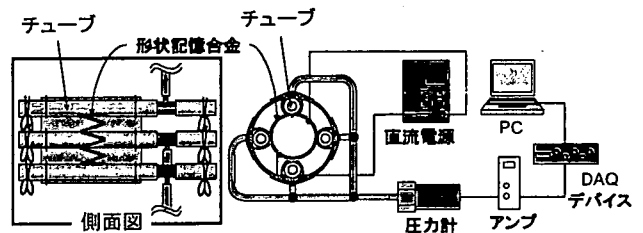
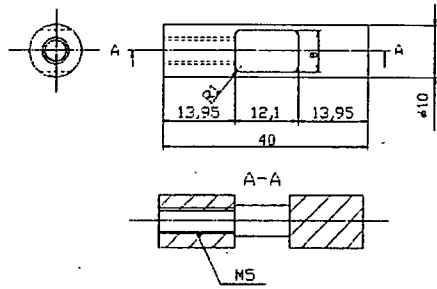


図 22 圧力計測装置の概略

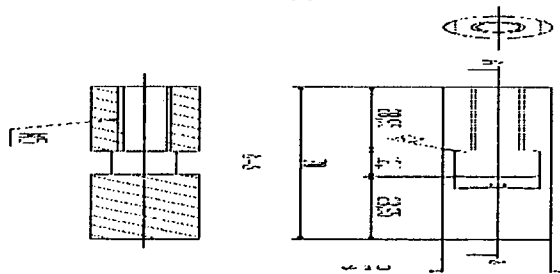
B. 3. 4 製作したボルト締めランジュバン式振動子

製作した 2 つのボルト締めランジュバン式振動子の寸法を図 23 示す。図 24 のように、振動子 type1 には長さ 15mm の M5 の鉄製のねじで圧電セラミックス (NEC TOKIN 社、AE0203D08) をトルクドライバ (東日製作所、RTD15CN) でねじを締め付ける。図 25 のように、振動子 type2 には、30mm の M5 の鉄製のねじで圧電セラミックス (NEC TOKIN 社、AE0203D08) を締め付ける。そのとき、ねじと圧電セラミックスの間には図 26 に示す 2×6×6 のアルミ板をスペーサとして挟み、0.051 Nm のトルクでねじを締め付けて、図 27 のように組み立てた。ボルト締めランジュバン式振動子に組み込む圧電セラミックス (NEC TOKIN 社、AE0203D08) を図 28 に示し、その仕様を表 13 に示す。また、使用したトルクドライバを図 29 に示し、トルクドライバの仕様を表

14 に示す。



(a) 振動子 type1 の寸法



(b) 振動子 type2 の寸法

図 23 製作したボルト締めランジュバン式振動子の寸法

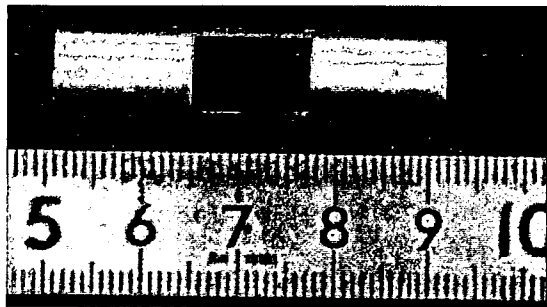


図 24 製作した振動子 type1

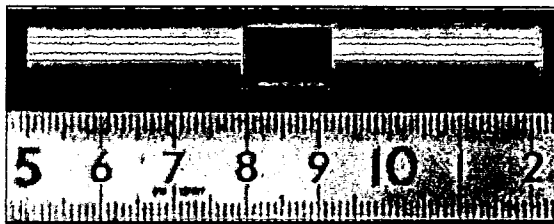


図 25 製作した振動子 type2

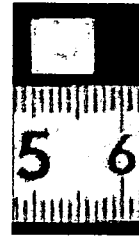
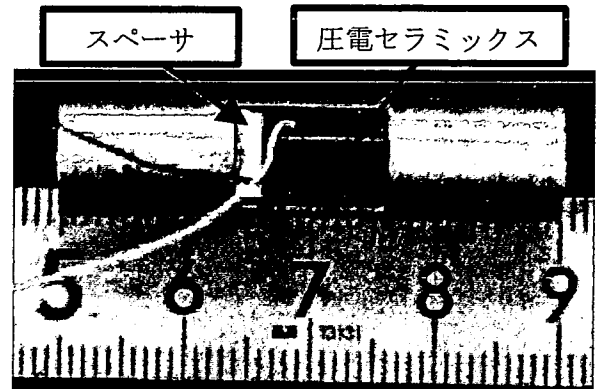
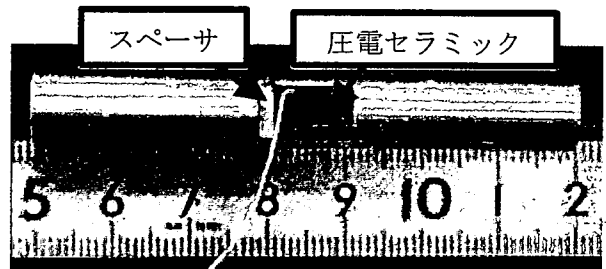


図 26 スペーサ



(a) 組み立て後の振動子 type1



(b) 組み立て後の振動

図 27 組み立て後の振動子



図 28 圧電セラミックス

表 13 圧電セラミックスの仕様

変位量 (最大駆動電圧時)	9.1±1.5 μm
変位量 (推奨駆動電圧時)	6.1±1.5 μm
発生力	200 N
共振周波数	138 kHz
ヤング率	4.4×10 ¹⁰ N/m ²
幅×高さ×長さ	2×3×10 mm

位計が出力した電圧の変化の計測に使用するオシロスコープ（アジレントテクノロジー株式会社 54641A）を図 33 に示し、その仕様を表 17 に示す。振動子の振動振幅を計測するために使用する静電容量変位計を図 34 に示し、仕様を

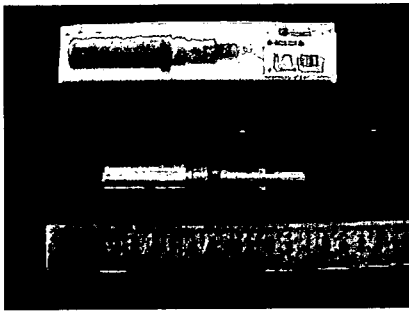


図 29 トルクドライバ

表 14 トルクドライバの仕様

トルク調整範囲	0.2～1.5 Nm
トルクの最小調整量	0.01 Nm
設定トルク精度	±3%

B. 3. 5 ボルト締めランジュバン式振動子の振動振幅計測装置

製作したボルト締めランジュバン式振動子の振動振幅を計測するための計測装置を構築した。図 30 に振動振幅計測装置の概略図を示す。ボルト締めランジュバン式振動子を糸でつるすことで、振動子が自由端振動するようにした。静電容量変位計（岩崎通信機株式会社、ST-3512/プローブ ST-0535A）を用いて、ボルト締めランジュバン式振動子の端面の中心の軸方向の振動振幅を計測した。

圧電セラミックスに電圧を負荷するために使用する直流電源（菊水電子工業株式会社 PMC70-1A）と振動ドライバの外観と仕様を図 31、図 32、表 15、表 16 に示す。また、静電容量変

表 18 に示す。

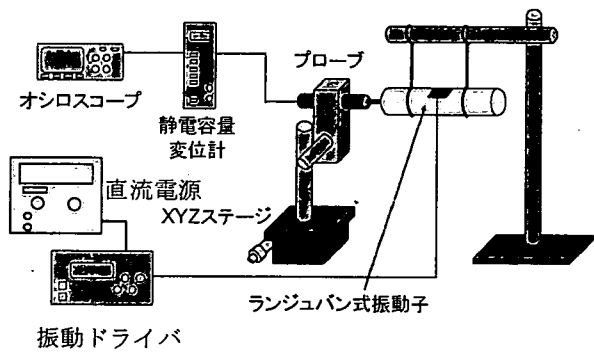


図 30 振動振幅計測装置の概略図

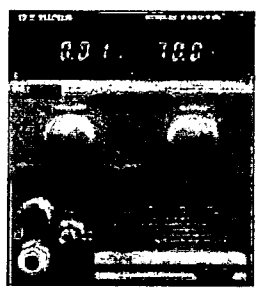


図 31 直流電源

表 15 直流電源の仕様

出力	電圧	0~70 V
	電流	0~1 A
定電圧特性	電源変動	5 mV
	負荷変動	5mV
定電流特性	電源変動	2 mA
	負荷変動	10 mA

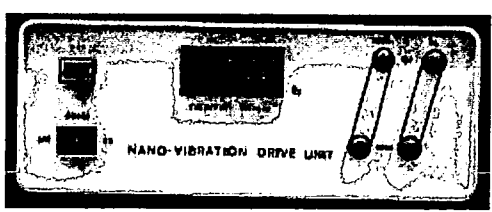


図 32 振動ドライバ

表 16 振動ドライバの仕様

発振周波数	0~32 kHz
発振周波数の分解能	10 Hz

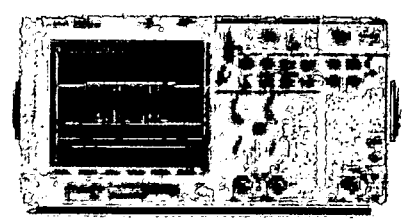


図 33 オシロスコープ

表 17 オシロスコープの仕様

最高サンプリングレート	2GSa/s interleaved、 1GSa/s each channel
周波数帯域幅	dc ~350MHz

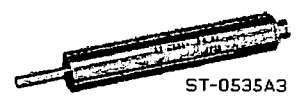
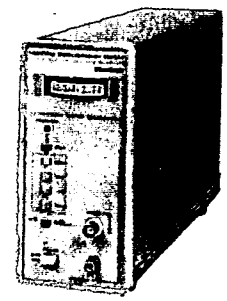


図 34 静電容量変位計