

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の  
臨床標準化装置の開発に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小林 寿光

平成21（2009）年4月10日

# 厚生労働科学研究費補助金

## 第3次対がん総合戦略研究事業

早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の  
臨床標準化装置の開発に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小林 寿光

平成21（2009）年4月10日

## 目 次

### I. 総括研究報告

- 早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の  
臨床標準化装置の開発に関する研究 ..... 1  
小林寿光

### II. 分担研究報告

1. 早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の  
臨床標準化装置の開発に関する研究 .....11  
石山和志
2. 早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の  
臨床標準化装置の開発に関する研究 .....16  
佐野 浩
3. 早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の  
臨床標準化装置の開発に関する研究 .....22  
玉川克紀

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....26

### IV. 研究成果の刊行物・別刷 .....27

研究要旨

早期胃がんの内視鏡的切除において、微細鉗子で病変を把持し、体外から印加した磁力で固定、牽引して切除操作を補助する、磁気アンカー機器装置の、臨床標準化のために必要な各種開発を行った。本年度は高度医療評価制度が施行されたため、その制度下での臨床評価を目標に研究を鋭意促進した。その結果、標準的な内視鏡室に常設するために必要な、磁気アンカー駆動装置の軽量化を検査台と併せて達成した。また電源を新設することなく使用できる、消費電力を半減した新たな電源装置を開発した。外部から磁気発生装置への強磁性体の飛び込み防止用の遮蔽を含め種々の開発を行い製作した磁気アンカー機器装置を、利益相反に配慮してこれまで開発に関与していない施設の協力を求め、動物実験による動作検証を行い一定の成果を得た。これらの結果、高度医療評価制度を前提に行った開発の促進により、磁気アンカー機器装置の臨床標準化用機器装置が開発できたと判断した。今後はこの新たな制度の下に、臨床応用を行っていくことを検討していく予定である。

小林寿光・国立がんセンターがん予防・検診研究センター室長  
石山和志・東北大学電気通信研究所教授  
佐野浩・HOYA株式会社 PENTAX ライフケア事業部先端技術担当部長  
玉川克紀・株式会社玉川製作所代表取締役

が難しいために、病変の取り残しや、病理検査で切除断端の確認ができないなどの問題があった。また無理に切除しようとすれば穿孔などの合併症が発生し、本来患者が享受できる高度な医療の普及が阻害されている可能性があった。

A. 研究目的

早期胃がんは適応を適切に選べば、経口的に挿入した内視鏡を使用した切除（内視鏡的粘膜下剥離術、Endoscopic Submucosal Dissection: ESD）が可能である。この内視鏡的切除は開腹手術に比較すれば侵襲が少なく、入院期間や患者の疼痛、術後の問題などの点で高い意義のある手術代替療法である。

しかし一台の内視鏡で切除するためにその手技は難しく、大きな病変では一括切除

これまでに、手術における助手のように病変を微細鉗子で把持し、微細鉗子に連結した磁気ウェイトを体外から印加した磁気で牽引（磁気吸引）することで、病変を固定、牽引して、内視鏡切除を補助する磁気アンカー機器装置を開発した（図1、図2）。この装置は臨床試験によって、適切な機能が発揮されることが示された（図3）。

この臨床使用では、磁気の専門家を含む開発者が、臨床医と共に十分な安全管理を行うことで適切に機器装置を使用し、事故もなく臨床試験を終了することができた。



しかし、この機器装置を普及させる場合には、このような高度な支援体制をとることは難しく、磁気アンカー機器装置自体に適切な安全対策等を施す必要がある。同様に、磁気アンカー機器装置を標準化するためには、薬事承認はもちろん種々の懸案があり、機器装置の開発と併せてこれらの問題を解決していくことを目的とする。

昨年度の磁気アンカー駆動装置の開発において、強磁性体の飛び込み事故防止のための遮蔽装置を構築するために、まず駆動装置周囲の磁気強度を実測また計算して検討した結果、磁気吸引力と強磁性体の自重が平衡する領域を中心に、患者の出入りや閉塞感、患者モニター、重量、シンプルさに配慮して、梁と透明樹脂からなる保護カバーを試作して設置した。この周囲から強磁性体を近づけてその効果を種々検討した結果、その基本性能が磁気吸引事故防止に適切であろうことが確認された。

磁気アンカー駆動装置自体を小型化すると共に、重量は約 320 kg 軽量化して約 530 kg の装置を試作した。

磁気アンカーに関しては、動作の安定性を向上するために、接続部の改良を行った。

その他、内視鏡が磁気アンカー駆動装置の磁気によって、操作が障害されるのを防止するための非磁性化と、将来のMRI下での操作をも念頭に置き、湾曲部を構成する湾曲駒、連結した湾曲駒の外周を保護する網チューブ及び牽引ワイヤの3種類の部品に関して合成樹脂を用いて試作した。MRI画像への影響は認められなかったが、これまでのステンレス製のものに比較すると強度に関して問題があった。

以上のように昨年度の研究開発を行った

が、その中で薬事承認への対策は当初から大きな懸案であった。特に磁気アンカー機器装置のように全く新規の概念の装置の承認は、そのままでは難しいと考えられていたため、その対策の一つとして次世代医療機器評価指標策定事業医療機器審査ガイドラインWGのナビゲーション医療（手術ロボット）における検討も行った。

薬事承認制度に対する研究開始時における2年度の予定は、薬事承認制度の変化に対応し、最新情報を入手して、開発研究方針の再確認をずとしていた。また3年度は、薬事承認制度の最新の情報を入手し、その内容を研究に還元するとしていた。

ところで実際の薬事承認を得るためのデータ収集は、薬事承認自体が標準化、つまり商業化の前提であるため、公的研究費を用いて行うことには問題があると考え、研究期間後に行うことを想定していた。

このような状況において、平成20年3月31日付けで、高度医療評価制度が通達された。高度医療評価制度では、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器に対して、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。

このことは磁気アンカー機器装置においても、科学的に評価可能なデータ収集を行うために、先進医療の一類型として保険診療と併用して、薬事申請のためのデータ収集ができる可能性を示している。

この高度医療評価制度の開始によって、これまで対策が非常に難しいと考えられていた薬事承認に繋がる開発に、大きな可能性と方向性を見いだすことができた。

以上の結果、薬事承認制度に関する懸案

については、予定外の進捗が得られたと考えられ、この進捗を活用することが研究開発、特にその促進においては適切かつあるべきものと考えられた。よって可能な限り早急に、高度医療評価制度による科学的に評価可能なデータ収集に移行するのが望ましいと考えた。

しかし研究開発には相応の期間と費用が必要であり、その短縮は容易ではない。そこで前述の昨年度の研究開発結果を基にして、研究者の可能な限りの努力にて、磁気アンカー機器装置の臨床標準化用装置の開発を、3年度以降の開発予定もレンジを含めて2年度内に促進し、その進捗結果を見てその後の研究開発計画を再検討とする。



図1 磁気アンカー駆動装置

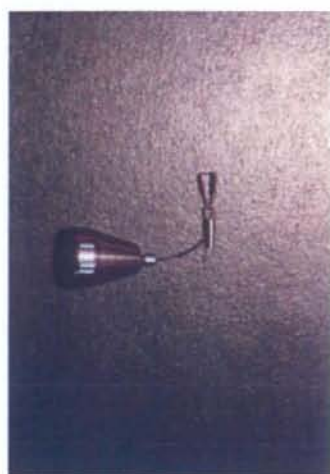


図2 磁気アンカー

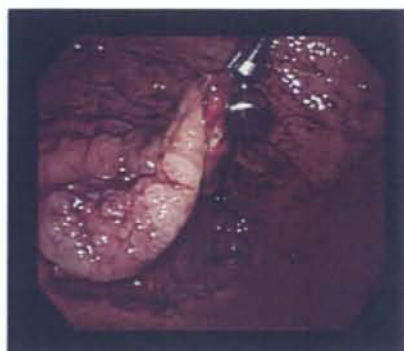


図3 磁気アンカーにより挙上された病変

## B. 研究方法

磁気アンカー駆動装置の磁界発生部については、広い範囲で吸引力の変動が少ないものを新規に開発する。また、利便性の向上のため、昨年度は軽量化のために省略した磁界発生部の上下機構を復活させる。

駆動装置に必要な必要電力の上限を、通常の内視鏡室で使用可能な1500VAとして、これまでの3000VAから大幅に低消費電力化を行う。

また内視鏡検査室内で電磁石冷却用の水

源を利用できるとは限らないために、ラジエーターと空冷ファンによる循環式の冷却機構を開発し、水道利用とどちらかを選択できる構成とする。

検査台については磁気対応手術台の開発企業との共同で軽量化を図り、磁気アンカー駆動装置本体と併せて内視鏡室に常設できる重量以下とする。

磁気アンカー自体に関しては、特に磁気アンカーと操作用ハンドルの接続部に関して、昨年度判明した不具合点の改良を継続して行う。

昨年度試作した磁気アンカーの接続部では、破断位置が安定しなかった。そこで所定の位置と力量で確実に破断する接続部の構造及び加工方法を検討し、試作品を製作してその性能を確認する。

以上の結果開発された磁気アンカー機器装置を、動物実験（ブタ）によって動作検証する。その際、この実験を担当するものは、利益相反の概念に配慮して、これまでの開発と関係の無いものを行うことが適切と考えられ、よって新たに協力を得られる施設を求める。

同時に、種々の要素技術の開発も行う。内視鏡の非磁性化の検討に関しては、湾曲部に用いられている湾曲駒をチタンによって製作し、試作した湾曲駒を用いて、オープンMRI装置のMRI画像への影響を確認する。またステンレス材の曲げ加工等による加工ひずみから来る表面磁化を低減させる方法として、アニーリングの効果を確認する。

また、微細鉗子の磁気駆動の要素技術開発として、磁歪に着目して研究を行う。磁歪を物理的に研究した結果は既にあり、そ

れを利用して実験と理論の両面から検討を行う。アクチュエータの方式として基本的なカンチレバーを想定し、磁歪による先端変位量ならびに発生力を理論的に算出する式を導出し、その式の妥当性を実験的に検証する。更に理論式を基に大きな先端変位が期待される構造を提案する。

薬事承認制度、特に高度医療評価制度はまだ開始されたばかりであり、その実際に関しては不詳である。そこで情報収集を行い、臨機応変に必要な対応を含め検討を行っていく。

### C. 研究結果

磁気アンカー駆動装置の有効性を左右する磁界発生部については、磁界発生部に近いところでは過剰な磁気アンカーの牽引を防止するために吸引力を低下させ、離れたところでは磁気アンカーが適切に挙上するように臨床試験モデルと同等程度の吸引力を発生して、確実な挙上と安定した操作を可能とする特性の磁界発生部を開発、試作した。

磁気特性は、電磁石表面に近いところでは臨床試験モデルに比較して半分以下であるが、磁気アンカーが挙上するかしないかが重要な磁石表面から 20cm より離れた部位では、臨床試験モデルより高い磁気吸引力を得ることができた（図4）。



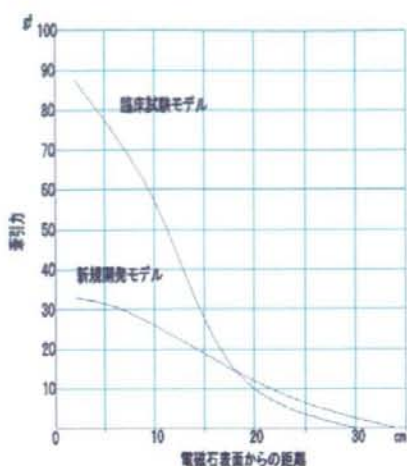


図4 磁気アンカー駆動装置電磁石特性

また、磁界発生部の上下機構を再度追加し、利便性を向上させたが、簡略化して重量増加を抑えた。

電源に関しては、一般的な100V、15Aのコンセントからの入力で駆動可能な電源装置の開発を行った。磁気アンカーの挙上において最も磁力、つまり電力を使用するのは挙上時であり、一旦挙上すれば磁気アンカーの磁気ウェイトと電磁石表面の距離が縮まり、急激に磁気吸引力が高まる。そこで挙上時また必要に応じて使用する、ブースター電源を開発するものとした(特許出願済)。

この電源は、通常使用時の必要電力を1500VA以下として、より吸引力が必要な時には、その不足分を二次電池から供給するものとして、装置を開発、試作をした。この補助電源装置は必要時だけ使用するのが前提であるが、数十分の連続駆動にも耐えうるよう設計した。

磁界発生部内に液体を循環させ、発熱により温度が高くなった液体を放熱板及び電

動ファンで冷却するラジエーター方式(空冷方式)を開発し、従来の水道水冷却方式と選択が可能な構造とした(図5)。

一般的な医療施設の床の耐荷重を考慮し、検査台についても軽量化を図り、約170kgへの軽量化を実現した。この結果、磁気アンカー駆動装置は850kgから590kgに軽量化したこととも併せ、これまでの1110kgから常設にも耐えうる760kgへと、最終的に350kgの軽量化を達成した。



図5 磁気アンカー駆動装置用空冷装置

磁気アンカー自体に関して、本年度は先端側の板厚を手元側より薄くすると共に、爪に掛ける部分の板幅を小さくして、常に爪側の所定部分で破断するような形状にした。前記接続部の試作品を用いて把持部の破断状態を机上で確認した結果、いずれも爪部が開閉した後、所定位置及び所定の力量で破断した。



動物実験への協力は、2施設から得ることができた。そこで前述の開発を基に動物実験用機器装置を製作して、磁気アンカー機器装置の検証を行った(図6、図7)。

第1の施設では、ESDの経験を有する3名の医師が切除による検証を行った。その結果、磁気アンカーを使用した切除のみの時間は、切除対象の大きさにもよるが、約10分～約30分であった。また第2の施設では、ESDの経験が殆ど無い医師が3回切除を行い、同様に切除対象の大きさにもよるが、磁気アンカーを使用した切除のみの時間は30分～60分であった。

磁気アンカー駆動装置に関しては、特に高い電力容量を要することもなく、安定して挙上を維持できた。また補助電源装置は通常電源と同時作動として、約半分の容量で常時動作させてみたが、1切除の連続使用においても不具合などは生じなかった。

試作接続部を組み込んだ磁気アンカーは、所定位置及び所定の力量で破断した。その一方で、破断時に操作者のハンドルを把持する指が痛くなることや、把持部とアンカーを連結する連結糸が接続部の破断に伴って、破断してしまうことも起きた。



図6 磁気アンカー駆動装置の切除検証



図7 磁気アンカーによる切除

非磁性内視鏡の検討として、チタン製の試作湾曲駒をファントムの外周に取り付けた状態で、オープンMRI装置を用いてその画像を撮影した。その結果、画像の欠損がかなり低減されていることが確認できたが、合成樹脂程度までは至っていないことも確認できた。

内視鏡挿入部に用いられているステンレス部品にアニーリングを実施した結果、表面の磁化がかなり低減されることがわかったが、表面の酸化による変色も起きた。

要素技術としての磁歪材料として、FeSiBアモルファス薄膜材料を用い、スパッタにより製膜してカンチレバーアクチュエータを試作した。外部磁界により磁性体に変形するため、バイメタル等と同等の原理によりたわみ変形を生じる。大きなたわみ量(先端変位量)を実現するには、極めて薄い基板材料が必要であるが、従来の理論式では対応できておらず、新規に理論を導出した。

導出した理論式による計算結果は実験結果をよく説明でき、アクチュエータ設計のための基本式として有用であることを見出した。加えて、理論式を基に先端変位150ミクロンを目標としてアクチュエータ構造

設計を行い、実際に試作したところ、設計通りの変位量を実現できた。

薬事承認に対しては、高度医療評価制度に関する情報の収集を、文書化された資料及び厚生労働省の説明、更に高度医療評価制度に実際にアプローチした企業との共同研究等を基に行った。

これらの資料を基にした研究者との協議を経て、動物実験への協力を得た施設の医師に対して、高度医療評価制度の説明を行った。またその可能性と併せて今後の方針を協議した。

#### D. 考察

新たに開発された磁気アンカー駆動装置は、磁気回路の改良による磁場の適正化により、少ない消費電力で安定した挙上ができたと考えられる。明確な比較はしていないが、初期挙上も余力を残して安定しており、その後最大出力まで増大しても、これまでのように異常に緊張して牽引されているような挙動は示さなかった。

磁性体の吸引による飛び込み事故を防止するための遮蔽は、特に術者からの問題点の指摘もなく、手技に大きな障害となることは考えられなかった。今回の動物実験を含め、これまで磁性体の飛び込み等の問題は発生していない。よって、種々の現実的条件を考えた場合には、一つの適切な遮蔽機構であると考えられることができる。

伝導ファンを使用した空冷装置は、空冷ファンの音が大きく、よって術者に好まれず、動物実験中使用の機会はなかった。特に狭い内視鏡室内に設置する必要があるれば、音のみではなく、ラジエーターからの放熱による室温の上昇にも配慮する必要がある。

よって、室外に装置を設置して、そこから冷却用チューブを延ばすなどの対策も必要と考えられる。その場合は、室外の水道を水源とした水冷機構とも、コストや設置場所などと併せて検討する必要があると考えられる。

なお参加医師から動物実験後に、切除が容易又は短時間になる可能性があるとの意見があった一方で、装置が大きすぎる事が指摘された。ハンディータイプの駆動装置が希望として出されたが、発生する磁力に必要なコイルや鉄材の重さ、結果として発生した磁気吸引力に耐えて固定することを考えれば、目的の行為を行うためにはハンディータイプでは難しいと考えられる。

また自由な方向に牽引できるシステムが望ましいとの意見があった。確かに望ましいシステムであり、これまで種々の装置を試作し、動物実験等で検証してきた。しかし磁気アンカーの位置が胃の位置と併せて大きく移動し、また初期状態の位置の確認も難しい内視鏡室環境では、どこの位置を中心に牽引したら良いかの判断が難しかった。また方向性を出して牽引するためには、狭い領域で水平方向に磁気勾配を持つ電磁石設計が適しているが、これは有効な牽引を可能とする範囲を狭くすることと同じであり、結果として挙上が難しくなっていた。以上の結果から、臨床試験用に製作した装置は、できるだけ広い領域で有効な磁力を発揮して、電源を入れるだけで確実に挙上できることを目的としていた。

また今回の装置でも、検査台を移動することで牽引方向を調整することが可能であった。これはX線透視において透視装置を移動するのではなく、検査台を移動して透



視部位を調整することとも同様である。これは慣れないと難しいとも考えられ、常日頃X線透視装置を使用するわけではない医師に装置を普及することを考えれば、将来は磁気アンカーの位置を自動で確認して目的の牽引を全自動で行う装置が理想と考えられる。しかし現実的には、導入コストや装置規模もあり難しいと考えられる。

ところで磁気アンカーを使用した切除は、通常のESDにおける切除とは異なり外科的切除に近い。よって、若干の習熟期間が必要と考えられるが、これは多くの新規医療機器に通じる概念である。更に微細鉗子の装着部位に関しては、通常の外科切除と同様に一定の習熟が必要である。特に一度装着したら着け直すことが難しい磁気アンカーでは、より難しものと考えられる。しかし複数の磁気アンカーを装着しても特に大きな支障が無かったため、鉗子装着に関して若干習熟すれば、後は複数の磁気アンカーを使用することで大きな問題にはならないと考えられる。

磁気アンカー自体に関して、試作した接続部は、動物実験においても所定の位置で破断し、操作用ハンドルと共に回収可能であったので、2分割した構造は有効であったと考えられる。

一方、操作用ハンドル挿入部の湾曲状態に伴い、摩擦抵抗が大きくなり、指にかかる力量も大きくなったこと、ハンドルの指かけ部分が角張っていたことが、指が痛くなった要因と推察される。

非磁性内視鏡に関しては、非鉄金属のチタンを用いても現行のステンレスに比べてMRI画像への影響がかなり低減されることがわかったが、合成樹脂程度までは至っ

ていないため、内視鏡挿入部に用いる場合には注意が必要である。しかしその一方で、樹脂のようにMRI画像に一切の影響を与えないものでは、その器具の位置の確認ができないために操作ができない。よって、画像への干渉は適切なレベルで必要である。

ステンレス加工部品はアニーリングによって磁化がかなり低減できることが確認できた。特に費用の問題もあり、磁気アンカーのほり付き防止対策としては、アニーリングも検討すべきと考えられた。

要素技術の磁歪は寸法変化が小さいため、それを実際に応用する際には種々の工夫が必要となる。本研究で検討したカンチレバーはその最も基本的な構造である。実験結果並びに理論的結果から本研究で提案したアクチュエータ設計論を適用することにより、磁歪による変形を最大限に利用したアクチュエータ構造設計が可能となるものと考えられる。

磁気アンカー機器装置に関して、確かに大きさや操作性などの問題も指摘されているが、これらは磁気アンカー機器装置の理論的また現実的な限界と考えられ、特にその導入コストや安全性に配慮した場合には、標準化することは難しいと考えられる。

高度医療評価制度に基づく開発の促進の結果として達成された、以上のような本年度の開発成果をみると、当初想定した磁気アンカー機器装置の臨床標準化用装置は、ほぼ開発されたとして良いと考えられる。

高度医療評価制度は前述のように薬事承認を前提としており、つまり上市化を前提としている。この装置の開発を研究費で行うことには疑問のあるところであり、当初からその場合には企業資金で行うものとし

ていた。上市化とは異なるそれ以外の研究開発項目は種々あり、特に要素技術の開発は重要と考えられる。しかしそれを一つの研究内で同時に行い、一方を公的研究費、一方を企業資金で行うとした場合、昨今の社会状況から疑問を挟む余地がないとは言いが切れない。

以上のことから、今回の成果をもって磁気アンカー機器装置の臨床標準化装置の研究開発は所定の目標を達したとして、今後は研究者の努力等により必要な開発や市場調査、その他の検討を行い、その結果をもって高度医療評価制度下での臨床使用等を考慮していくものとする。

#### E. 結論

磁気アンカー機器装置は、高度医療評価制度の施行に基づき鋭意研究開発促進を行った結果、臨床標準化を行う上で発生する、磁性体の磁気吸引事故や、重量、消費電力などの大きな問題を解決したと考えられ、また種々の要素開発も適切に行うことができた。

これらの結果と、高度医療評価制度へ早期移行すべきことを考えた場合、当初予定した臨床標準化用機器装置は開発されたとしてよいと考えられる。また、公的研究費の適正使用を高度に配慮し、今後は研究者の自己資金を含めた努力にて、高度医療評価制度への移行を念頭に置いた検討、研究開発を行っていく予定である。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ・ Gotoda T, Kobayashi T, et al. Prospective clinical trial of magnetic-anchor-guided endoscopic submucosal dissection for large early gastric cancer (with videos). *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 10-15.
- ・ Ishiyama K, Yokota C, "Cantilevered actuator using magnetostrictive thin film," *Journal of Magnetism and Magnetic Materials*, Volume 320, Issue 20, October 2008, Pages 2481-2484.

##### 2. 学会発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

- ・ 池田邦利, 小林寿光, 他 (国立がんセンターとHOYA株式会社の共同出願). 内視鏡用把持装置. 特許第 4218965 号, 2008 年 11 月 21 日.
- ・ 杉山章, 小林寿光, 他 (国立がんセンターとHOYA株式会社の共同出願). 内視鏡用アンカー誘導システム、及びアンカー誘導システムを用いた内視鏡による処置方法. 特許査定 (特願 2003-149333), 2008 年 12 月 16 日.
- ・ 池田邦利, 小林寿光, 他 (国立がんセンターとHOYA株式会社の共同出願). 内視鏡用把持装置. 特許査定 (特願 2004-261329), 2008 年 12 月 16 日.

<出願>

- ・ 小林寿光, 玉川克紀, 他 (国立がんセンター, 株式会社玉川製作所, HOYA株



式会社の共同出願). 磁気アンカー遠隔誘導システム. 特願 2008-018338, 2008 年 1 月 29 日.

・小林寿光, 他 (国立がんセンターと H O Y A 株式会社の共同出願). 内視鏡用アンカー付把持装置. 特願 2008-168126, 2008 年 6 月 27 日.

・小林寿光, 他 (国立がんセンターと H O Y A 株式会社の共同出願). 照明装置. 特願 2008-173382, 2008 年 7 月 2 日.

・小林寿光, 他 (国立がんセンター, 株式会社玉川製作所, H O Y A 株式会社の共同出願). 内視鏡用磁気アンカー誘導装置. 特願 2008-177264, 2008 年 7 月 7 日.

・小林寿光, 他 (国立がんセンター, 株式会社玉川製作所, H O Y A 株式会社の共同出願). 磁気アンカー誘導用磁力発生装置、及び、磁気アンカー誘導用遠隔誘導システム. 特願 2009-012456, 2009 年 1 月 23 日.

## 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(第3次対がん総合戦略研究事業)  
分担研究報告書

早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の臨床標準化装置の開発に関する研究

分担研究者 石山和志 東北大学電気通信研究所教授

研究要旨

磁気を動力として用いるために、磁歪を用いて微小かつ正確な変位量と力を発生させるための基本的設計に関する検討を行った。その結果、卓上型の小型電源と小さなコイルで発生可能な小さな磁界(具体的には0.01T相当)で、大きな変位を実現する磁性薄膜材料がFeSiBアモルファス薄膜材料を用いることで実現できた。さらに、カンチレバー型アクチュエータの設計論を確立し、小さな磁歪量で大きな先端変位を実現するために必要な条件を明らかにするとともに、その妥当性を実験的に立証した。これらにより、磁歪を動力として用いる機器の設計論を明らかにし、それにより適切な設計ならびに適用限界をも明確に見積もることができることを明らかにした。

A. 研究目的

磁気を動力として用いるための手法の一つに磁歪の利用がある。磁歪とは、磁性体に磁界を与えた際に生じる磁性体の寸法変化を指すもので、磁気ひずみとも呼ばれている。寸法変化量(比)は一般に数から数十ppmの割合であり、これは1m長さの磁性体の寸法が数から数十ミクロン変化する程度の極めて小さなものである。しかしながら、きわめて硬い金属を変形させる力を有していることから、大きなエネルギーを発生させていることになる。本年度は、この磁歪を動力として利用するために必要な材料選択と構造設計について、シミュレーションと実験による検討を実施し、それを通じて磁歪を動力源として使うための基礎的な検討を行った。

B. 研究方法

磁歪による寸法変化を用いて駆動機構として利用する試みは古くからおこなわれている。その代表例が魚群探知機用のソナーである。超音波の発生源として磁性体に交流磁界を与え、それにより磁性体が数百kHzで寸法変化することにより超音波振動を発生させるものである。また、その大きなエネルギーを利用して、建造物の耐震機構(地震によるゆれを打ち消す機構)としても検討されている。

磁歪材料の開発において主眼とされているのが、高周

波化と大きな寸法変化量である。超音波振動発生源のように高い周波数で使用する場合には、発熱損失が無視できず、投入電力に対する振動出力が低下し、いわゆる効率が悪くなる。そのため高周波まで効率低下のない材料の開発が精力的に行われている。またそれと同時に大きな寸法変化量の実現は磁歪材料開発のもっとも大きな課題である。米国海軍研究所において潜水艦探知を目的とした研究が行われ、超磁歪材料と呼ばれる特殊な磁歪材料が開発されている。これは数千ppmときわめて大きな寸法変化量があり、注目を集めた。しかしながらこの材料にはいくつかの欠点があり、民生用としてはほとんど使われていない。材料に特殊な希土類元素を含むため高価であること、硬くてもろいため加工が難しいこと等の他に、大きな寸法変化を実現するためにきわめて大きな磁界を与えなければならないことが最大の問題点である。すなわち、数千ppmの寸法変化は、数Tもの大きな磁界を与えて初めて実現できるものであり、この材料を使うためには巨大な磁界印加システムが必要となる。

これらの磁歪材料開発の現状を鑑み、我々は磁歪材料としてFeSiBアモルファス薄膜材料を選択し研究を行っている。この材料は、磁歪による寸法変化量は最大で40ppm程度と小さいものの、その寸法変化を小さな磁界の印加で発生する特徴を有している。そのため、巨大な磁界印加システムを用いずに使用することが可能である。しかしながらこの材料は寸法変化量が小さいため、応用にあたってはそのエネルギーを最大限に活用するための設計技

術が要求される。そこで我々が選択したのがカンチレバー型の駆動機構である。これは古くはパイメタルにも使われたもので、積層した2種類の材料のわずかな寸法変化の差を、大きな先端変化として取り出すものである。

#### (倫理面への配慮)

現在の研究は基礎研究の段階にとどまっており、人体あるいは動物を利用した実験の予定はないため、倫理面への特段の配慮は行っていない。また、実験の今後の発展を考えても、我々が医学的実験を行う予定はなく、倫理面の配慮が必要な実験を行う予定はない。

### C. 研究成果と考察

#### 1. 片持ち梁型アクチュエータ

##### (1-1) 駆動原理

磁歪材料は内部の磁化方向の変化に伴って微小に寸法変化する特性を持つ。ここで使用する FeSiB は正磁歪材料であるため、印加磁界の方向に伸び、印加磁界に垂直方向に縮む。これに、印加磁界に対し FeSiB の伸縮特性とは異なる伸縮特性を持つ材料を貼付し、2層構造とすることにより磁歪駆動による片持ち梁型アクチュエータを作成した。Fig. 1(a)に外観図を示す。

この試料を駆動させる際、印加磁界方向を試料長手方向とすると変位の増大と共に磁気トルクの影響を受け、変位が妨げられる。そこで本検討では印加磁界方向を試料幅方向とし、アクチュエータの自由端の変位量を検討した。Fig. 1(b)に外部磁界の印加により変位するアクチュエータの外観図を示す。

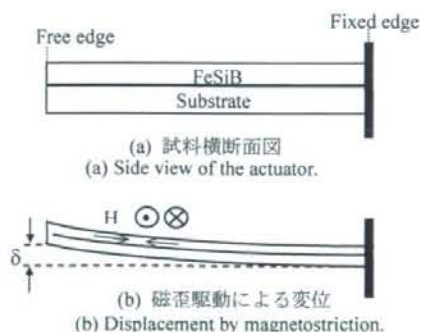


図1 カンチレバーの構造

Fig. 1 Configuration of the magnetic actuator.

##### (1-2) 試料作製と測定方法

2層構造から成るアクチュエータの FeSiB 磁歪薄膜の成膜には RF スパッタ装置を用いた。ターゲット組成は  $Fe_{72}Si_{14}B_{14}$  とし、投入電力を 200 W とし、FeSiB 磁歪薄膜厚さに応じた最適な Ar ガス圧下で成膜した。基板材料には非磁性材料である厚さ 30  $\mu m$  のポリイミドシートを用いた。成膜された磁性膜は幅 1 mm、長さ 5 mm になるように基板ごと切り出し、片持ち梁型構造を形成した。最後に異方性制御を目的として熱処理を行った。異方性は実験での磁界印加方向が試料幅方向であること、磁歪特性は磁化回転によっておこることより試料長手方向が容易軸となる様に制御した。熱処理条件は温度 350°C とし、240 kA/m の静磁界を試料長手方向に印加して1時間で行った。なおポリイミドシートは東レ・デュポン製のカプトンを用いた。

作成したアクチュエータの磁気特性は、VSM を用いて測定した。変位量や発生力を測定する際の印加磁界強度は 10 kA/m とし、測定にはマイクロスコプを用いて行った。なおアクチュエータの発生力を測定する場合は、アクチュエータの自由端に mg オーダーの測定精度で事前に重さを測定した負荷を加え、その状態のアクチュエータの幅方向に磁界を印加して測定した。

#### 2. 理論式

##### (2-1) 変位量

駆動源に磁歪を用いた片持ち梁型アクチュエータの変位量を求める理論計算としてこれまで様々なものが示されている。それらの多くは磁歪薄膜に比べて十分に厚い基板の使用を前提とするなどの試料形状等に依存した個々の近似による理論式であるため、そのまま本研究に適用することはできない。ここでは我々が今回実験をしていく上で、検討の基準とするために導出した理論式を Fig. 2 のように寸法を定めて示す。

アクチュエータには試料全体が変位をしても、元の状態と長さが変化しない面が存在し、これを中立

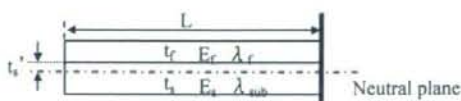


図2 試料横断面図と中立面

Fig. 2 Structure of the cantilevered magnetic actuator and neutral plane.



面(Neutral plane)と呼び Fig. 3 に記される一点鎖線部分になる。この面は理論式を導出する上で重要なパラメータとなり、試料内部で中立面に関して上下の応力の総和が零という条件により求まる。一般に中立面の位置は、二層構造の貼付面からの長さで定義され、ここでは  $t_s'$  とした。ここで求めた  $t_s'$  を元に、組み合わせ梁において全長で曲げモーメントは一樣、試料長さに対して変位角が微小という二つの仮定条件を用いて片持ち梁アクチュエータの自由端の変位量を求める理論式を導出した。

$$t_s' = \frac{E_s t_s^2 - E_f t_f^2}{2(E_s t_s + E_f t_f)} \quad (1)$$

$$\delta = \frac{3L^2 \{E_s \lambda_{sub} t_s (-t_s + 2t_s') + E_f \lambda_f t_f (t_f + 2t_s')\}}{4 \{E_s t_s (t_s^2 - 3t_s t_s' + 3t_s'^2) + E_f t_f (t_f^2 + 3t_f t_s' + 3t_s'^2)\}} \quad (2)$$

この時計算に用いた主な記号は、 $\delta$ : アクチュエータの自由端の変位量、 $L$ : 試料長さ、 $w$ : 試料幅、 $t_f$ : 磁歪薄膜の厚さ、 $E_f$ : 磁歪薄膜のヤング率、 $\lambda_f$ : 磁歪薄膜の磁歪値、 $t_s$ : 基板材料の厚さ、 $E_s$ : 基板材料のヤング率、 $\lambda_{sub}$ : 基板材料の磁歪値、とした。

## (2.2) 発生力

アクチュエータとしての性能を評価する上でもう一つの重要なパラメータとなる発生力についても理論式の導出を行う。導出では変位量を導出する際と同様に中立面の原理を用いる。

また発生力とは、試料に磁界を加えた際磁歪特性により発生するアクチュエータの自由端を上下方向に変位させる力のことを指す。この自由端を変位させる力は、自由端を変位させないために必要となる外力と同等の力と考えられる。この力は計算上では自由端に働く集中荷重とすることができ、このことと中立面の原理により理論式を導出した。

$$F = \frac{3w \{E_s \lambda_{sub} t_s (-t_s + 2t_s') + E_f \lambda_f t_f (t_f + 2t_s')\}}{4L} \quad (3)$$

## (2.3) 実験値と理論値の比較

検討に用いたアクチュエータにおける実験値と、先述した理論式より求められる理論値を比較する。ここで理論式を用いて理論値を求める際には、次の二点を考慮した。第一に磁界印加方向と磁歪観測方向が直交していることから、理論値を算出する際の磁歪の値を磁歪定数  $\lambda$  の  $-1/2$  とした。この計算は、磁化変化が磁化回転により起こることを仮定している。第二に VSM により測定したこの磁歪材料の磁化曲線より求めた磁界強度 10 kA/m での磁化量

$M$  (at 10 kA/m) の飽和磁化量  $M_s$  に対する比  $M$  (at 10 kA/m)/ $M_s$  を、先ほど求めた  $-1/2$  に乗じた値を磁歪量として計算式に代入した。その他の機械定数等は次の値を用いた。  $L$ : 5 mm,  $w$ : 1 mm,  $E_f$ : 210 GPa,  $\lambda_f$ :  $-15 \times 10^{-6}$  (磁歪定数:  $35 \times 10^{-6}$ ,  $M/M_s=0.86$ )。基板には非磁性材料であるポリイミドフィルムを用いた際  $E_s$ : 3.5 GPa を用いた。

実際に導出した理論式から得られた理論値と実験結果とをグラフにして比較した。Fig. 3 に変位量について、Fig. 4 に発生力についてそれぞれ磁性薄膜厚さを横軸としたグラフとして示す。結果としてアクチュエータの変位量、発生力の実験値は、共に理論値とほぼ一致する結果が得られた。これより前述において導出した理論式の妥当性が示され、アクチュエータの設計を行う際の設計基準として理論式を用いることが可能となることが明らかとなった。またグラフから薄膜厚さに関して、得られる発生力は常に増加傾向にあるが、得られる変位量ではピークが存在することがわかる。これは磁歪薄膜がアクチュエータの駆動源であると共に、変位量に妨

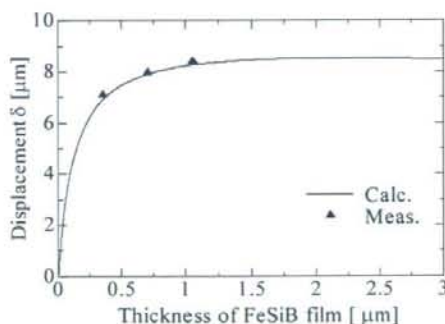


図3 変位量の薄膜厚さ依存性

Fig. 3 Relation between the thickness of the thin film and the displacement,  $\delta$ , caused by magnetostriction.

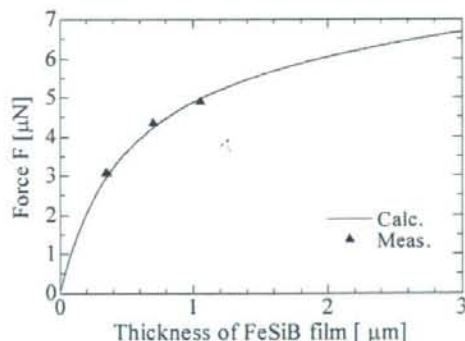


図4 発生力の薄膜厚さ依存性

Fig. 4 Relation between the thickness of the thin film and the force,  $F$ , caused by magnetostriction.



げになっていることが考えられる。これより求めるアクチュエータの性能に合わせたアクチュエータの設計が必要であることがわかる。

### 3. 解析

#### (3.1) 解析

前節で明らかとなった理論式を用いて基板材料のヤング率と厚さをパラメータとした解析を行うことにより、アクチュエータの設計を行うと共に、それらがアクチュエータの性能に与える影響について評価した。基板材料には非磁性材料を用いること、FeSiB 磁歪薄膜の厚さを  $0.7 \mu\text{m}$  にすることを固定条件として解析を行った。Fig. 5 には変位量について、Fig. 6 には発生力について解析結果を等高線図として示す。グラフでは横軸に基板のヤング率、縦軸に基板の厚さ、図中の数値には解析された変位量、発生力をそれぞれ示す。結果として Fig. 5 から、変位量を  $100 \mu\text{m}$  以上得るためには、どのヤング率を持つ材料を選択しても基板の厚さを  $2 \mu\text{m}$  程度まで薄くしなければならないことがわかる。また使用する基板のヤング率を決めると、得られる最大変位量に関して最適基板厚さが存在し、高いヤング率を選択するほど得られる変位量は大きくなるが最適基板厚さが薄くなることが分かる。これに対して Fig. 6 の結果から、得られる発生力では、基板のヤング率が高いほど、基板の厚さが厚いほど大きくなることわかる。以上の解析結果からアクチュエータを作製する際に、求める性能に合わせた基板材料の選択することが出来る。

#### (3.2) アクチュエータの試作

ここでは求める変位量を  $150 \mu\text{m}$  と想定し、大きな発生力を得られるアクチュエータの設計を行った。Fig. 5、Fig. 6 の解析結果からヤング率が  $130 \text{ GPa}$  の Cu を基板材料として選択した。FeSiB 磁歪薄膜を厚さ  $0.7 \mu\text{m}$ 、Cu 薄膜の厚さを  $1.1 \mu\text{m}$  とすると、得られる変位量は  $155 \mu\text{m}$ 、発生力は  $0.29 \mu\text{N}$  と算出された。ここでは基板となる Cu が大変薄いため、2 層スパッタによりアクチュエータの作製を行った。なお Cu 薄膜を成膜する際には、純度が 99.99% のターゲットを用い、Ar ガス圧は  $4 \text{ mTorr}$  とした。

作製したアクチュエータの磁気特性を Fig. 7 に示す。Fig. 7 から FeSiB 磁歪薄膜の良好な軟磁気特性が確認できる。また磁界と変位の関係を Fig. 8 に示す。結果として弱磁界中でのヒステリシスの影響がほとんど現れず、磁界強度  $5 \text{ kA/m}$  程度で変位量が飽和に向かっている良好な結果が得られた。また結果として  $152 \mu\text{m}$  の変位量が得られた。Fig. 9 には、アクチュエータの自由端に加えた負荷と変位

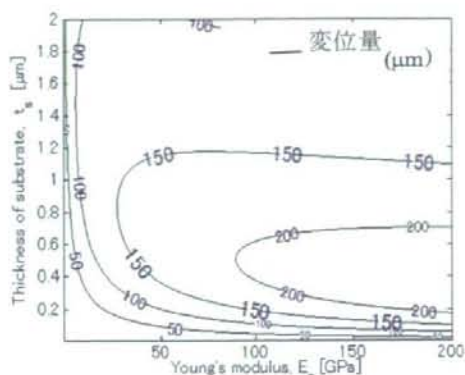


図5 基板のヤング率と厚さを变化させた際の変位量  
Fig. 5 The amount of the displacement which designed by Young's modulus and the thickness of the materials.

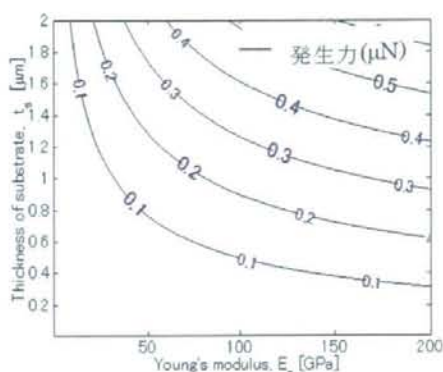


図6 基板のヤング率と厚さを变化させた際の発生力

Fig. 6 The amount of the force which designed by Young's modulus and the thickness of the materials.

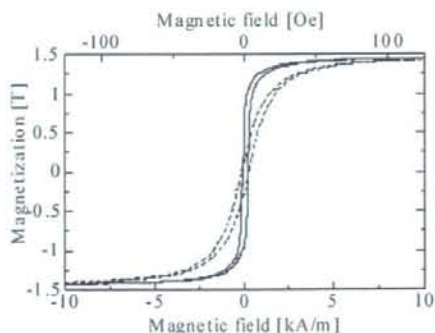


図7 試料の磁気特性

Fig. 7 Magnetic property in the width direction of the cantilever magnetic actuators.

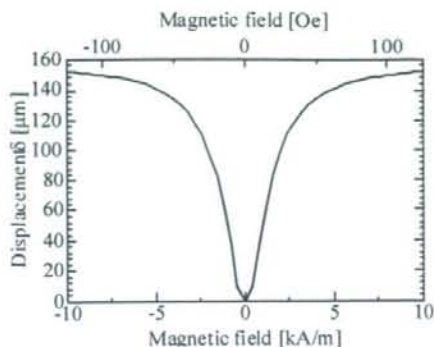


図8 磁界に対する変位量特性

Fig. 8 Relation between magnetic field and displacement,  $\delta$  by magnetstriction.

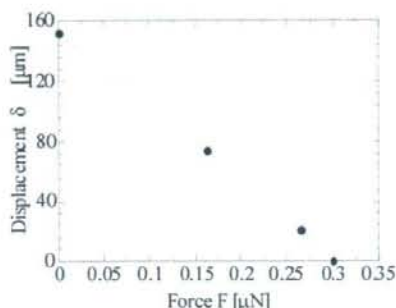


図9 変位量と発生力の関係

Fig. 9 Relation between load,  $f$  and distance,  $d$  by magnetstriction.

量の関係を図示した。X切片がアクチュエータの得られる発生力を示し、結果として0.3 mNであった。これらの結果から、設計により算出された理論値と実験値がほぼ一致する結果が得られた。以上のことより次世代医療機器の動力源への応用が想定出来ると考えられる。

## E. 結論

磁歪材料である  $\text{Fe}_{72}\text{Si}_{14}\text{B}_{14}$  磁歪薄膜を用いた片持ち梁型アクチュエータの駆動に関する検討を行った。アクチュエータの性能を評価する理論式を導出し、ポリイミドシートを基板としたアクチュエータを試作することにより導出した理論式の妥当性を示した。妥当性が示された理論式を基に、基板のヤング率と厚さをパラメータとして解析を行い、大きな変位量を得られるアクチュエータの条件を算出した。実際に解析に基づき Cu 薄膜を基板とした

アクチュエータを作製することにより、変位量が  $150 \mu\text{m}$  以上得られ、磁界強度  $10 \text{ kA/m}$  以下で駆動可能な片持ち梁型磁気アクチュエータが実現できた。これらの結果は、本研究の目的に鑑みて、以下の点に特徴がある。

① 卓上型の小型電源と小さなコイルで発生可能な小さな磁界(具体的には  $0.01\text{T}$  相当)で、大きな変位を実現する磁性薄膜材料が実現できた。具体的には  $\text{FeSiB}$  アモルファス薄膜材料を用いて所望の特性を実現できた。

② カンチレバー型アクチュエータの設計論を確立し、小さな磁歪量で大きな先端変位を実現するために必要な条件を明らかにするとともに、その妥当性を実験的に立証した。

特に②に関しては、今後さらに高性能の材料が実現した場合でもその特性を盛り込んでアクチュエータを設計することが可能であり、微小なアクチュエータさらにはそれを利用したマイクロマニピュレーション技術の実現に向けてきわめて重要な結果であるといえる。

これらの成果は現状ではまだ基礎研究の段階であり、医療応用をはじめとする社会還元に寄与する段階とは言えない状況に留まっている。しかしながら本成果で得られた設計論は、社会からの要求に対して磁歪を利用したアクチュエータが応えられるかどうか、また応えられる可能性があるとするればどのような開発要素が必要であるかを見極めるためのツールとしてきわめて強力なものであると考えている。

## G. 研究発表

原著論文

1. Kazushi Ishiyama, Chikako Yokota, "Cantilevered actuator using magnetostrictive thin film," Journal of Magnetism and Magnetic Materials, Volume 320, Issue 20, October 2008, Pages 2481-2484.

## H. 知的所有権の取得状況

なし



## 研究要旨

平成18年度まで分担研究として開発を進めてきた微細把持鉗子（以後磁気アンカーとする）の臨床標準化装置を目指した検討を本年度も継続して行った。本年度では、磁気アンカーとアンカー固定用操作装置（以後操作用ハンドルとする）との接続部の構造のさらなる改良検討を行い、試作品を作製して常に所定部分で破断分離されることを確認した。また、ブタを用いた動物実験を行い、臨床使用上で改良すべき課題も確認した。

次に、磁気アンカーの臨床試験における、磁気誘導装置による内視鏡挿入部へのアンカーはり付き対策として、また、磁気共鳴画像診断装置（以後MR装置とする）下でも内視鏡が使用可能なように内視鏡の非磁性化の検討を継続して行い、本年度では非磁性材料としてチタンを検討した。

実際に内視鏡の湾曲部を構成する湾曲駒をチタンにより加工した試作品を用いてMR画像への影響を確認した結果、MR画像の欠損がかなり低減されることがわかった。

さらに、本年度では内視鏡の挿入可撓管に用いられる構成部品にステンレスを用いた場合に、曲げ加工等に伴い表面が磁化されてしまうことに対して、アニールすることによって磁化がかなり低減されることを確認した。

### A. 研究目的

磁気誘導概念の早期具現化のため、胃癌の内視鏡的粘膜下層剥離術（以後ESDとする）において、病変部を把持、固定、牽引する磁気アンカーの臨床標準化を目指して、昨年度から改良検討を進めてきた。

研究2年目の本年度では、前記磁気アンカーの前年度の検討結果で判明した不具合点、特に磁気アンカーと操作用ハンドルの接続部の改良を継続して行い、臨床の場でより使い易い装置にするべく検討を進める。

次に、磁気アンカーの臨床試験において、磁気誘導装置によりアンカーを牽引した状態で、牽引方向に内視鏡挿入部があるとアンカーが挿入部にはり付いてしまう現象が発生したことから、内視鏡の非磁性化は磁気アンカーを用

いたESDをより安全かつ確実に行うために必要と考えられる。

さらに、非磁性化した内視鏡は、MR装置下で使用してもMR画像に影響を及ぼさないと考えられることから、安全かつ確実な診断、治療に寄与すると考えられるため、昨年度から内視鏡構成部品の非磁性化の検討を進めてきた。

本年度では、非磁性材料の一つとしてチタンを用いた場合を検討する。

さらに、構成部品の機械的な強度を考慮した場合、ステンレス等の鉄系材料を用いることが望ましいが、ステンレスの表面が曲げ加工等により磁化される現象が起き、アンカーがはり付く大きな要因になると考えられるため、表面の磁化を低減する方法の検討も行う。

## B. 研究方法

磁気アンカーの臨床標準化装置を目指した検討として、特に磁気アンカーと操作用ハンドルの接続部の改良検討を継続して行う。

本研究により開発する接続部は、磁気アンカーを病変部に取り付けした後、所定の位置及び所定の力量で破断して操作用ハンドルから磁気アンカーを分離するために必要な部品であり、破断後体内に残らないように操作用ハンドルと共に回収できるようにしなければならない。

本年度の研究では、昨年度試作した接続部では破断位置が安定しなかった点を考慮して、所定の位置及び所定の力量で確実に破断する接続部の構造及び加工方法を検討し、試作品を作製してその性能を確認する。

また、前記改良接続部を組み込んだ磁気アンカーを試作して、ブタを用いた動物実験により臨床使用上の課題を確認する。

次に、内視鏡の非磁性化の検討に関しては、湾曲部に用いられている湾曲駒を非鉄金属であるチタンによって作製し、試作した部品を用いて、オープンMR装置を用いてMR画像への影響を確認する。

さらに、ステンレスの表面が曲げ加工等により磁化される現象が起きることに対して、それを低減させる方法として、アニールの効果を確認する。

具体的には、現行内視鏡挿入部に使用されている構成部品を用いてアニール前後の磁化の程度を測定する。

### (倫理面の配慮)

動物愛護の観点から、動物実験を行う場合には、使用するミニブタは必要最小限に留めるようにする。

## C. 研究結果

### 1. 磁気アンカー

試作した接続部を組み込んだ試作磁気アンカーの把持部を図1に示す。



図1 試作磁気アンカーの把持部

把持部は前年度と同じように、爪部、受け環及び接続部で構成され、接続部はループ状で、先端側は爪部に引っ掛けられ、その外周に受け環が嵌合している。手元側は、受け環から突き出て操作用ハンドルに設けた操作ワイヤ先端部に設けたフックに引っ掛けられるようになっている。

本年度では、接続部の先端側と手元側を2分割して溶接により連結してループ状にした。また、先端側の板厚を手元側より薄くするとともに、爪に掛ける部分の板幅を小さくして、常に爪側の所定部分で破断して、操作用ハンドルと共に体外に回収可能なような形状にした。

実際に前記接続部の試作品を用いて把持部を複数個組み立てて、接続部の破断状態を机上で確認した。その結果、いずれも爪部が開閉した後、過度に引っ張られて爪が受け環の中まで引き込まれることなく所定の位置で破断した。

また、破断力量としては、現行止血クリップとほぼ同程度であった。

次に、前記接続部の試作品を組み込んだ磁気アンカーを、ブタを用いた動物実験に使用した。

実際に操作用ハンドルの先端フックに磁気アンカーの接続部を取り付けた状態を図2に示す。

その結果、ブタの胃内に設定した仮想病変に把持部を固定させることは可能で、いずれの接続部も爪側の所定の位置で破断していた。