

201434010A

厚生労働科学研究委託費

医療機器開発推進研究事業

新刃先形状をもつ高難度手術を可能にする新規国産医療用ドリルの開発

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 植木 賢

平成27（2015）年 3月

本報告書は、厚生労働省の医療機器開発推進研究事業委託事業による委託業務として、国立大学法人 鳥取大学が実施した平成26年度「新刃先形状をもつ高難度手術を可能にする新規国産医療用ドリルの開発」の成果を取りまとめたものです。

目 次

I. 委託業務成果報告（総括）		
新刃先形状をもつ高難度手術を可能にする新規国産医療用ドリルの開発-----		1
植木 賢		
II. 委託業務成果報告（業務項目）		
1. プロジェクトの推進 -----		4
植木 賢		
2. 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定 -----		6
古賀 敦朗		
3. 最適刃先形状の究明 -----		11
永島 英樹		
III. 学会等発表実績	-----	15
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	16

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）

委託業務成果報告（総括）

新刃先形状をもつ高難度手術を可能にする新規国産医療用ドリルの開発

担当責任者 植木 賢 鳥取大学医学部附属病院

研究要旨 日本の手術事情を考慮した新規国産医療用ドリルを開発するため、日本における整形外科用ドリルの市場に関する調査と関連する先行技術調査を実施するとともに、本年度は既存の医療用ドリルの刃先形状を改良して非臨床試験でその有用性を検討した。

業務項目の担当責任者氏名・所属研究機関名
及び所属研究機関における職名

(1) 整形外科領域での医療用ドリルの開発

1) プロジェクトの推進

植木賢・鳥取大学医学部附属病院
教授

2) 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定

古賀敦朗・鳥取大学医学部附属病院
特命准教授

3) 最適刃先形状の究明

永島英樹・鳥取大学医学部 教授

業用ドリルは主に加工面に対して垂直方向の穴あけを目的としているのに対し、医療用ではその方向に限定されるものではない。本研究で開発する国産医療用ドリルは、上述のような工業用ドリルとの違いに着目しつつ、工業用ドリルの開発で培った民間企業が保有する刃先研磨技術を活用して研究開発を進め、日本の整形外科手術の手技に対応したドリルに仕上げる。ディスプレイザブル品として平成 28 年度中の薬事申請を目指し、日本の商習慣に適したマーケット戦略を構築して市場投入につなげる。また、整形外科領域以外の領域への参入も視野に入れ、知財・市場調査を行い、マーケティング戦略を策定する。

以上の全体計画を踏まえ、本年度は、日本における整形外科用ドリルの市場に関する調査と関連する先行技術調査を実施するとともに、既存の医療用ドリルの刃先形状を改良して非臨床試験でその有用性の検討を行った。

A. 研究目的

本研究の全体計画は、国産医療機器創出促進基盤整備等事業のプラットフォームを活用した、国産医療用ドリルの開発とその開発を通じた医療機器開発の人材育成である。

骨組織の切削に用いられる医療用ドリルは、金属を被削材とする工業用ドリルと比較して被削材質が異なるだけでなく、穴あけ加工の方法が異なる場合が多い。例えば、工

B. 研究方法

日本の手術事情に応じた新規国産整形外科向け医療用ドリルの開発について、知的財産や市場に関する調査と開発する予定のドリルに対する薬事申請戦略策定を実施するとともに、ドリルの最適刃先形状について試作と非臨床実験に基づいて検討を進めた。

(倫理面への配慮)

鳥取県福祉保健部健康医療局への事前相談で、開発する整形外科用ドリルはクラス I に分類される可能性が高いことがわかっている。このクラスでは、非臨床で薬事申請が可能であるが、上市のための臨床試験は避けられない。そこで、現在、鳥取大学における臨床試験のための計画書および同意説明文書を作成しており、平成 27 年度には鳥取大学医学部の倫理審査委員会の承認を経て、開発した医療用ドリルの臨床試験を開始する予定である。計画書および同意説明文書には、原資料／データの直接閲覧、本研究の実施に伴って収集した個人情報第三者への漏洩はしないことを明記する。また、臨床試験を円滑に実施するため、試験開始に先立って被験者から自由意思による同意を取得する予定である。

C. 研究結果

平成 26 年度は、当初の研究計画に記載した「1) 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定」と「2) 最適刃先形状の究明」に関する取り組みを実施し、以下の成果を得た。

- 1) 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定
整形外科医から医療用ドリルに対する要

望を聞き取り調査した結果、平成 26 年度は、膝前十字靭帯損傷患者の鏡視下前十字靭帯再建術で用いられるガイドワイヤドリルを対象に開発を進めることとした。また、新規医療用ドリルの臨床試験を行うためのプロトコルや薬事申請のための申請データパッケージについて検討した。さらに、外部調査会社のデータを活用しつつ新規医療用ドリルに対する知財調査とマーケティング調査を開始した。

2) 最適刃先形状の究明

鏡視下前十字靭帯再建術に用いられるガイドワイヤ刺入穴の加工に用いられるドリルを対象に検討した。(株)ビック・ツールが有する刃先研磨技術を活用し、市販ガイドワイヤドリルに新刃先形状加工を施した新規ガイドワイヤドリルを試作した。穴あけ加工実験の実施によって強斜位骨面への食いつきや切削抵抗および被削材表面の温度に及ぼす刃先形状の影響を明らかにした。

D. 考察

日本の整形外科分野では、術者の手先が器用で技術レベルも高い。しかし、人工関節置換手術や関節内からのアプローチによる高難度の手術では、非常に高度な手技と熟練を必要とする症例が多い。本研究で開発する医療用ドリルが市場に投入されれば、高難度の骨孔の穴あけ加工を伴う手術でも確実かつ安全に実施できることが想定される。また、現状では、整形外科分野の医療用ドリルの大部分が海外製であるが、今後、日本製品の市場拡大の大きな可能性が広がっている。さらに、海外からの輸入に多くを依存していた国産医療機器を海外に展開する一つの糸口にもなり得る。

E. 結論

新規国産医療用ドリルの日本国内における市場規模や知的財産に関して収集した情報は、開発する医療用ドリルの上市に向けた有益な情報となる。また、最適刃先形状の究明に関する検討では、臨床試験に耐えうる医療用ドリルを開発するための重要な基礎データを得た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）
委託業務成果報告（業務項目）

(1) 整形外科領域での医療用ドリルの開発

1) プロジェクトの推進

担当責任者 植木 賢 鳥取大学医学部附属病院

研究要旨 新規国産医療用ドリルの開発とその開発を通じた医療機器開発の人材育成を目的として、整形外科領域での医療用ドリルの市場および知的財産に関する調査と最適刃先形状の究明に関するプロジェクトを推進した。

A. 研究目的

本研究の全体計画は、国産医療機器創出促進基盤整備等事業のプラットフォームを活用した、国産医療用ドリルの開発とその開発を通じた医療機器開発の人材育成である。

骨組織の切削に用いられる医療用ドリルは、金属を被削材とする工業用ドリルと比較して被削材質が異なるだけではなく、穴あけ加工の方法が異なる場合が多い。例えば、工業用ドリルは主に加工面に対して垂直方向の穴あけを目的としているのに対し、医療用ではその方向に限定されるものではない。本研究で開発する国産医療用ドリルは、上述のような工業用ドリルとの違いに着目しつつ、工業用ドリルの開発で培った民間企業が保有する刃先研磨技術を活用して研究開発を進め、日本の整形外科手術の手技に対応したドリルに仕上げる。ディスプレイブル品として平成 28 年度中の薬事申請を目指し、日本の商習慣に適したマーケット戦略を構築して市場投入につなげる。また、整形外科領域以外の領域への参入も視野に入れ、知財・市

場調査を行い、マーケティング戦略を策定する。

以上の全体計画を踏まえ、開発する医療用ドリルの平成 28 年度中の薬事申請を目指して、申請時の研究計画書に記載したスケジュールの業務項目に沿って整形外科領域での医療用ドリルの開発に関するプロジェクトを推進した。

B. 研究方法

日本の手術事情に応じた医療用ドリルの開発について、申請時の研究計画書に記載した以下の業務項目を推進した。

- (1) 整形外科領域での医療用ドリルの開発
 - 1) プロジェクトの推進
 - 2) 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定
 - 3) 最適刃先形状の究明

なお、業務項目「新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定」における整形外科医からの要望の調査には、鳥取

大学医学部附属病院の医師の協力を得て実施した。また、業務項目「最適刃先形状の究明」において新規国産医療用ドリルの試作は(株)ビック・ツールに依頼して研究を進めた。

(倫理面への配慮)

鳥取県福祉保健部健康医療局への事前相談で、開発する整形外科用ドリルはクラスⅠに分類される可能性が高いことがわかっている。このクラスでは、非臨床で薬事申請が可能であるが、上市のための臨床試験は避けられない。そこで、現在、鳥取大学における臨床試験のための計画書および同意説明文書を作成しており、平成27年度には鳥取大学医学部の倫理審査委員会の承認を経て、開発した医療用ドリルの臨床試験を開始する予定である。計画書および同意説明文書には、原資料／データの直接閲覧、本研究の実施に伴って収集した個人情報第三者への漏洩はしないことを明記する。また、臨床試験を円滑に実施するため、試験開始に先立って被験者から自由意思による同意を取得する予定である。

C. 研究結果

整形外科領域での新規国産医療用ドリルの開発に関して3つの業務項目(プロジェクトの推進、新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定、最適刃先形状の究明)を問題なく推進することができた。

D. 考察

平成27年度は、本年度の成果をさらに発展させ、最適刃先形状の究明に関しては、術

中における医師手首への負担を考慮し、海外製ドリルに比べ切削抵抗を約20%軽減できる医療用ドリルの開発を進める。さらに、貫通穴加工に対しては、貫通時のドリルの突き抜けによる骨以外の組織へのダメージを最小限にする工夫についても検討する。

E. 結論

開発する整形外科向け新規国産医療用ドリルについて、平成28年度中の薬事申請を目指して3つの業務項目(プロジェクトの推進、新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定、最適刃先形状の究明)を円滑に推進することができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

(1) 整形外科領域での医療用ドリルの開発

2) 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定

担当責任者 古賀 敦朗 鳥取大学医学部附属病院

研究要旨 新規国産整形外科用ドリルに関する調査として、整形外科医の医療用ドリルに対する要望や日本での整形外科用ドリル市場規模および知的財産に関する調査を実施した。また、薬事申請に必要な申請データパッケージについての戦略を立案するための基礎として整形外科向け医療用ドリルに対する一般的名称についての調査を行った。

A. 研究目的

本研究の全体計画は、国産医療機器創出促進基盤整備等事業のプラットフォームを活用した、国産医療用ドリルの開発とその開発を通じた医療機器開発の人材育成である。

骨組織の切削に用いられる医療用ドリルは、金属を被削材とする工業用ドリルと比較して被削材質が異なるだけではなく、穴あけ加工の方法が異なる場合が多い。例えば、工業用ドリルは主に加工面に対して垂直方向の穴あけを目的としているのに対し、医療用ではその方向に限定されるものではない。本研究で開発する国産医療用ドリルは、上述のような工業用ドリルとの違いに着目しつつ、工業用ドリルの開発で培った民間企業が保有する刃先研磨技術を活用して研究開発を進め、日本の整形外科手術の手技に対応したドリルに仕上げる。ディスプレイザブル品として平成 28 年度中の薬事申請を目指し、日本の商習慣に適したマーケット戦略を構築して市場投入につなげる。また、整形外科領域

以外の領域への参入も視野に入れ、知財・市場調査を行い、マーケティング戦略を策定する。

以上の全体計画を踏まえ、平成 26 年度は、本業務項目について、新規国産整形外科用ドリルに関する市場および知的財産の調査と薬事申請戦略策定を実施した。

B. 研究方法

日本の手術事情に応じた医療用ドリルの開発と併せ、1) 整形外科医からの医療用ドリルに対する要望の調査、2) 日本における整形外科用ドリルの市場に関する調査と関連する先行技術調査を実施した。また、薬事申請に必要な申請データパッケージについての戦略を立案するため、3) 医療用ドリルの一般的名称の調査、薬事申請企業の選定を進めた。さらに、4) 市販の整形外科向け医療用ドリルの刃先形状と材質の調査を実施した。

(倫理面への配慮)

鳥取県福祉保健部健康医療局への事前相談で、開発する整形外科用ドリルはクラス I に分類される可能性が高いことがわかっている。このクラスでは、非臨床で薬事申請が可能であるが、上市のための臨床試験は避けられない。そこで、現在、鳥取大学における臨床試験のための計画書および同意説明文書を作成しており、平成 27 年度には鳥取大学医学部の倫理審査委員会の承認を経て、開発した医療用ドリルの臨床試験を開始する予定である。計画書および同意説明文書には、原資料／データの直接閲覧、本研究の実施に伴って収集した個人情報第三者への漏洩はしないことを明記する。また、臨床試験を円滑に実施するため、試験開始に先立って被験者から自由意思による同意を取得する予定である。

C. 研究結果

1) 整形外科医からの医療用ドリルに対する要望の調査

鳥取大学医学部附属病院の整形外科に所属する医師から整形外科向け医療用ドリルについてのヒアリングを行った結果、以下に示す要望があった。

代表的な膝スポーツ外傷である膝前十字靭帯損傷において、損傷された前十字靭帯は自然治癒能力が劣るため、その治療の第一選択は靭帯再建術である。日本では自家組織を用いた鏡視下前十字靭帯再建術が行われており、再建材料である移植靭帯（自家組織）を適正とされた靭帯付着部に作成した骨孔に通して固定することで達成される。現在では、解剖学的に正確な位置への骨孔の作製が非常に重要であるとされている。

骨孔の作製にはガイドとなるワイヤーを正確な位置に刺入設置することが最も重要なステップの一つであり、骨面に対し 40 度以下でのガイドワイヤ刺入設置が解剖学的に適している。このような斜位での骨孔の作製には術者の熟練を要する。そのため、各社より様々なガイドスリーブなどの補助具が市販されているが、これらの補助具への過度の依存がピットフォールとして実際の臨床現場で問題となっており、現時点では、骨孔の作製における正確性や安全性はまだまだ術者の技量に依存している。このような背景から、強斜位の穴あけ加工であっても骨面へのドリル先端の食いつきが良好な医療用ドリルは鏡視下前十字靭帯再建術における骨孔の作製に有効である。

2) 日本における整形外科向け医療用ドリルの市場に関する調査

日本での医療機器を含めた医療分野を取り巻く経済的な環境は大幅な輸入超過の状況にある。この輸入超過の現状を改善するため、産官学の連携などを通じて輸出の拡大を目的とした医療機器イノベーションに関する取り組みが進められている。本調査では、医療用ドリルに関する研究開発に資することを目的として、現状の市場や製造メーカを調査するとともに、特許情報から主要な技術・製品の技術的な特徴の調査を実施した。

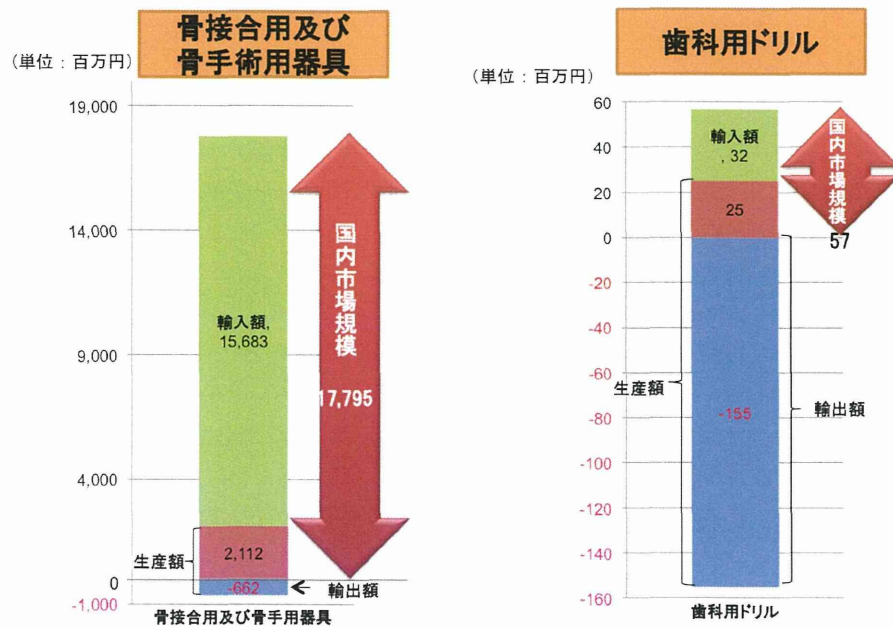
世界の医療機器の出荷額は、JETRO の米国医療機器業界市場調査報告書（2012 年）によれば、総額 1230 億ドル（2006 年）であり、その生産割合は米国 43%、欧州 26%、日本 14%、その他 17%であった。国内市場において、医療用ドリルを使用する可能性のある疾病を平成 23 年度の厚生統計要覧で調

べた。その結果、主たる利用分野として骨に関する疾病患者は 500 万人以上、歯科関連患者も 200 万人以上であり、医療用ドリルを利用する可能性のある疾病に対しては非常に大きなニーズがあることがわかった。日本の特許公報より病名を抽出した結果からも脳腫瘍、脳血管障害、脊椎湾曲症、脊椎すべり症、脊髄液採取、脊髄腫瘍、脊柱管狭窄症、変形性関節症、関節リウマチ、靱帯再建、骨老化、骨軟骨症などに対するニーズが想定された。

次に、医療用ドリルの使用される施設について調べた。外科、整形外科に次いで歯科および歯科診療所が想定され、これらの病院の施設数としては外科と整形外科を合わせて約 10,000 施設、歯科では約 80,000 施設であった。さらに、図 1 に示すように、平成 25 年度の薬事工業生産動態統計によれば、国内市場規模(国内生産額+輸入額+輸出額)は、骨接合用および骨手術用器具に対しては

17,795 百万円、歯科用ドリルに対しては 57 百万円であり、骨接合用および骨手術用器具に対して国内市場は輸入に大きく依存している市場であることがわかった。

最後に、医療用ドリルに関する特許情報についても調査を行った。外科用ドリルについて日本国内の公開特許公報から出願人ランキングを調べた。多い順に JOHNSON & JOHNSON、MEDTRONIC、SMITH&NEPHEW のグループで、それぞれ 373 件、204 件、188 件であった。日本の企業グループで最も上位であったのは京セラメディカルの 11 件であり上位のグループとの差が大きかった。米国や欧州で公開になった特許についてもほぼ同様の傾向であった。特許の内容としては、ドリルの刃に特徴のある特許を 65 件抽出し、分類した結果、削りくず排出、深さ精度、安全性に特徴のある技術が多かった。



注：国内市場規模＝国内生産額+輸入額 - 輸出額
平成25年薬事工業生産動態統計をもとに作成

図 1 医療用ドリルの日本国内における市場規模の算定

表1 医療用ドリルのクラス分類

名称	別表	クラス	コード	GHTF ルール	類別	中分類	定義	基準
患者適合型単回使用骨手術用器械	2-1799	クラスII	70962212	6	器58 整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械で、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	—
単回使用骨手術用器械	2-1693	クラスII	70962012	6	器58 整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	<認> 別表 No476: 単回使用骨手術用器械基準
電動式骨手術器械	2-1685	クラスII	70959010	9	器58 整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	骨手術に用いる手術器械をいう。電動式のものに限る。	<認> 別表 No468: 電動式骨手術器械基準
電池電源式骨手術用器械	2-1686	クラスII	70959020	9	器58 整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。	<認> 別表 No469: 電池電源式骨手術用器械基準
単回使用靭帯・腱手術用器械	2-1699	クラスII	70966002	6	器58 整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。構成品として縫合針を含むものもある。本品は単回使用である。	<認> 別表 No481: 単回使用靭帯・腱手術用器械基準
骨手術用器械	3-1097	クラスI	70962001	6-①	器58 整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。	—
エア式骨手術器械	3-1075	クラスI	70960000	6-①	器58 整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	骨手術に用いる手術器械をいう。気動式のものに限る。	—
手術用ドリルビット	3-1078	クラスI	32390000	6-①	器58 整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。通常、「ツイストドリル」型(らせん型)であるが、平坦で斜めの刃先をもつものもある。本品は再使用可能である。	—

3) 医療用ドリルの一般的名称の調査

本業務項目では、「A. 研究目的」にも示したように、日本の整形外科手術の手技に対応した医療用ドリルを開発してディスプレイ品として平成28年度中の薬事申請する予定である。この薬事申請の準備として、本年度は医療用ドリルの薬事法における一般的名称の調査を行った。

表1は、整形外科手術用器械器具として分類されている医療用ドリルのクラス部類と一般的名称の調査結果を示す。再使用可能なものはクラスIであるが、一時使用を意図したすべての外科的侵襲型機器はクラスIIに分類されていることがわかった。

4) 市販ドリルの刃先形状・材質調査

整形外科手術に用いられる医療用ドリルのドリル刃先形状と材質の調査を行った。医療用ドリルの材質については、国産の医療用ドリルでは一般的にSUS420(J)、SUS440(J)、SUS630(J)といったステンレス鋼が用いられることが多いが、その詳細な組成が明らかにされているわけではない。そこで、海外製のドリルを含めて市販医療用ドリルの材質を元素分析を行って調査した。

D. 考察

以上のような調査結果から、本研究で開発するドリルは整形外科だけでなく、形成外科や頭蓋顎顔面外科、脳神経外科、歯科分野へ

の展開や、オーダーメイド医療の推進にも応用できると考えられ、その波及効果は極めて大きいと考えられる。

E. 結論

整形外科医から医療用ドリルに対する要望を聞き取り調査した結果、本研究で開発しようとする医療用ドリルは、膝前十字靭帯損傷患者の鏡視下前十字靭帯再建術で用いるガイドワイヤドリルとして適していると想定された。また、新規医療用ドリルの臨床試験を行うためのプロトコルや薬事申請のための申請データパッケージについて検討を進めるとともに、外部調査会社のデータを活用して新規医療用ドリルに対する知財調査とマーケティング調査を行った。整形外科

だけでなく他の分野への波及効果も見込まれた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

(1) 整形外科領域での医療用ドリルの開発

3) 最適刃先形状の究明

担当責任者 永島 英樹 鳥取大学医学部

研究要旨 医療用ドリルの最適ドリル刃先形状を見出す基礎データを得るため、市販ドリル刃先にシンニングを付加した非臨床試験用ドリルを試作し、モデル実験によって切削抵抗と切削温度に及ぼすドリル刃先形状の影響を実験的に調べた。

A. 研究目的

本研究の全体計画は、国産医療機器創出促進基盤整備等事業のプラットフォームを活用した、国産医療用ドリルの開発とその開発を通じた医療機器開発の人材育成である。

骨組織の切削に用いられる医療用ドリルは、金属を被削材とする工業用ドリルと比較して被削材質が異なるだけではなく、穴あけ加工の方法が異なる場合が多い。例えば、工業用ドリルは主に加工面に対して垂直方向の穴あけを目的としているのに対し、医療用ではその方向に限定されるものではない。本研究で開発する国産医療用ドリルは、上述のような工業用ドリルとの違いに着目しつつ、工業用ドリルの開発で培った民間企業が保有する刃先研磨技術を活用して研究開発を進め、日本の整形外科手術の手技に対応したドリルに仕上げる。ディスプレイブル品として平成 28 年度中の薬事申請を目指し、日本の商習慣に適したマーケット戦略を構築して市場投入につなげる。また、整形外科領域以外の領域への参入も視野に入れ、知財・市

場調査を行い、マーケティング戦略を策定する。

以上の全体計画を踏まえ、本年度は、(株)ビック・ツールで試作した医療用ドリルを使って、組織方向性を有する層板構造の骨の切削に最適な刃先形状やドリル形状を非臨床試験に基づいて検討した。

B. 研究方法

平成 26 年度は、医療用ドリルの試作と、骨を模した被削材に対して直径約 3mm の穴あけ加工を行い、ドリルの刃先形状に着目して非臨床で至適位置への骨孔作製に関する研究を以下のとおり進めた。

1) ハンドピースを用いた穴あけ加工実験

鏡視下前十字靭帯再建術に用いられるガイドワイヤ刺入穴の加工に用いられるドリルを対象に検討を進めた。このガイドワイヤは移植靭帯を通すためのものであり、ガイドワイヤ用ドリルで大腿骨の正確な位置に骨孔を作成する必要がある。しかし、この穴加

工は骨面に対して 40 度以下の強斜位が要求され、従来の市販ガイドワイヤドリルではガイドスリーブを用いても刺入方向より浅い方向へドリル刃先がすべる現象が確認された。そこで、(株)ビック・ツールが有する刃先研磨技術を活用し、市販ガイドワイヤドリルに新刃先形状加工を施した新規ガイドワイヤドリルを試作した。特に、平成 26 年度は、強斜位骨面への穴あけ加工における骨面への食いつきの改善するための最適刃先形状について検討し、牛骨を用いた非臨床でハンドドリルによる骨孔作成実験を実施した。

2) 切削抵抗および切削温度に及ぼす医療用ドリル刃先形状の影響

平成 27 年度以降に実施する予定の臨床試験で用いる医療用ドリルの最適ドリル刃先形状を見出す基礎データを得るため、市販ドリルに対してシンニングを付加した以下の非臨床試験用ドリルを試作した。

- a) 強斜位用ドリル 直径 3.2 mm ロングドリル
- b) 前十字靭帯用ガイドワイヤ 直径 2.4 mm ロングドリル
- c) 略垂直・軽斜位用 直径 3.2 mm ショートドリル

上記試作ドリルを用いて、穴あけ加工中の切削抵抗と被削材表面温度を実験的に評価した。穴あけ加工実験には、鳥取県産業技術センターが所有する工作機械（NC フライス盤）を用い、切削動力計で切削抵抗を測定するとともに、非接触放射温度計による被削材表面温度の測定を行った。医療用ドリルの最適刃先形状はこれらの測定結果や製造コストなどを総合的に判断して今後見出していくが、本年度はドリル先端の切刃にシンニン

グを付加したドリルを用いてその先端角と先端逃げ角が穴あけ加工時の切削抵抗および被削材表面温度に及ぼす影響を非臨床実験で検討した。なお、本年度の実験に用いた医療用ドリルの試作は (株)ビック・ツールに委託し、市販の整形外科用ドリルの先端部に研磨加工でシンニングを付与して試作した。

本年度実施した穴あけ加工の切削条件は臨床現場での骨孔の切削加工条件を参考に下記の切削条件とした。

- a) 穴あけ角度：被削材表面に対して垂直
- b) 切削速度（回転数）：800 min⁻¹
- c) 送り速度：30 mm/min

（倫理面への配慮）

鳥取県福祉保健部健康医療局への事前相談で、開発する整形外科用ドリルはクラス I に分類される可能性が高いことがわかっている。このクラスでは、非臨床で薬事申請が可能であるが、上市のための臨床試験は避けられない。そこで、現在、鳥取大学における臨床試験のための計画書および同意説明文書を作成しており、平成 27 年度には鳥取大学医学部の倫理審査委員会の承認を経て、開発した医療用ドリルの臨床試験を開始する予定である。計画書および同意説明文書には、原資料／データの直接閲覧、本研究の実施に伴って収集した個人情報第三者への漏洩はしないことを明記する。また、臨床試験を円滑に実施するため、試験開始に先立って被験者から自由意思による同意を取得する予定である。

C. 研究結果

- 1) ハンドピースを用いた穴あけ加工実験

骨面に対して35度程度の強斜位下で骨面へのエントリー時に刃先位置にずれが生じることは少なかった。また、ハンドドリルによる実験であったために定量的な測定には至らなかったが、食いつき後の穴あけ進行中における術者手首への負担も従来の市販品によるものより小さいことを確認された。

2) 切削抵抗および切削温度に及ぼす医療用ドリル刃先形状の影響

試作した医療用ドリルを用いてモデル実験を行い、切削抵抗および切削温度に及ぼす刃先形状の影響について定量的に検討を進めた。図2は、切削抵抗に及ぼすドリルの先端角と先端逃げ角の影響を、アクリル板を被削材として用いた垂直穴あけ加工実験の結果を示す。切削条件は「B. 研究方法」のに示した条件とし、直径3.2 mmの市販医療用ドリルに刃先シンニングを施した試作ドリルを用いた。実験結果は、先端逃げ角が10度の場合はいずれの先端角においても切削

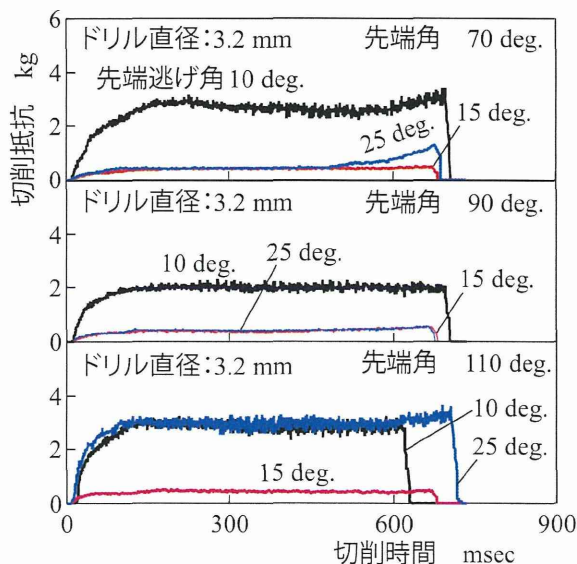


図2 試作ドリルによる穴あけ加工時の切削抵抗に及ぼすドリル先端角度と先端逃げ角の影響

抵抗が2~3 kgに達しているのに対し、先端逃げ角が15度では切削抵抗が1 kg以下になった。また、先端逃げ角が25度では、先端角が70度と90度で切削抵抗が1 kg以下になったが、先端角が110度の条件では約3 kgであり、先端逃げ角の影響が先端角の選定によって異なった。この原因は平成27年度の研究で引き続き検討を実施する予定である。

図3は、穴あけ加工中の被削材表面温度に及ぼす刃先形状の影響を上記モデル実験の結果で示す。先端角が90度と110度では先端の逃げ角の増加によって被削材の表面温度は高くなったが、先端角が最も小さかった70度では先端逃げ角の影響は小さかった。この被削材の表面温度の測定結果に対する詳細な考察についても引き続き平成27年度に実施する予定である。

D. 考察

試作した医療用ドリルを用いたいずれの非臨床試験の結果も、ドリル先端部へのシンニングの付与が骨面への食いつきや切削性能に影響に大きく影響を及ぼした。これらの原因としては、ドリルの先端角や先端逃げ角

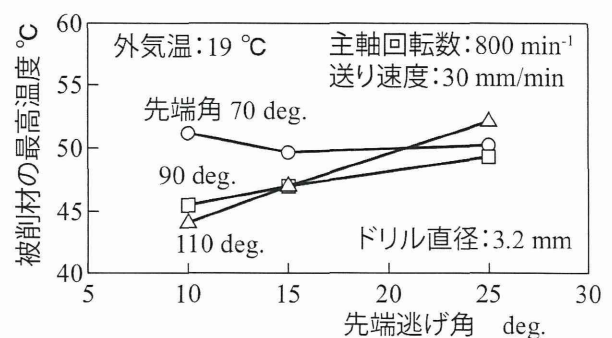


図3 試作ドリルによる穴あけ加工時の被削材表面の温度上昇に及ぼすドリルの先端角と先端逃げ角の影響

が切りくずの排出に影響を及ぼした結果であると考えられる

E. 結論

鏡視下前十字靭帯再建術に用いられるガイドワイヤ刺入穴の加工に用いられるドリルを対象に検討を進めた。(株)ビック・ツールが有する刃先研磨技術を活用し、市販ガイドワイヤドリルに新刃先形状加工を施した新規ガイドワイヤドリルを試作した。牛骨を用いた非臨床で骨孔作成実験を実施した結果、骨面に対して35度程度の強斜位下で骨面へのエントリー時に刃先位置にずれが生じることは少なかった。食いつき後の穴あけ進行中における術者手首への負担も従来の市販品によるものより小さいことが確認された。

さらに、試作した医療用ドリルを用いて切削抵抗および切削温度に及ぼす刃先形状

の影響をモデル実験で調べた。本年度得られた成果をもとに、平成27年度も引き続き最適刃先形状の究明を進める予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

III. 学会等発表実績

様式第 1 9

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「新刃先形状をもつ高難度手術を可能にする新規国産医療用ドリルの開発」

機関名 国立大学法人 鳥取大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果(発表題目、口頭・ポスター発表の別)	発表者氏名	発表した場所(学会等名)	発表した時期	国内・外の別
なし				

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文(発表題目)	発表者氏名	発表した場所(学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
なし				

IV. 研究成果の刊行物・別刷

なし

