

実施企業名:MEMZAS株式会社

研究課題名:細径かつ柔軟なシャフトをもつ狭所観察・処置用能動電子内視鏡

## 1. 研究の概要

形状記憶合金マイクロアクチュエータを用い、直径数 mm の、柔らかくへビのように自在に曲がる機構の先端部に小型かつ高精細な光学イメージャと高輝度発光ダイオードを内蔵することで、体内をはじめ、曲がりくねった狭所へ入り、自在に見回しを行い観察・診断を行うマイクロロボットを開発する。貫通穴を有したチューブ形状をしているので、外部からマイクロツールを自在に出し入れし、観察しながら様々な処置を行うことができる。このような細径かつ多機能なチューブ形状のマイクロロボットは他にない独自の技術であり、医療ばかりでなく工業、災害救助、安全管理など従来の内視鏡では実現できない場面での広い用途がある。

## 2. 研究目標の達成状況と実用化への展望

当初の目標に対して一定の成果が得られたが、実用化の可能性を判断出来る段階には至らなかった。

### □ 研究目標の達成状況

研究目標	達成状況
外径 5mm の能動屈曲電子内視鏡の試作を目標に、光学イメージャ搭載部の微細実装技術、及び内視鏡の防水や電氣的絶縁に適したパッケージング技術の開発を行う。更に細径化(外径 3mm)された内視鏡の開発のために MEMS 技術を応用する。	外径 5mm 内視鏡の実現のために、円筒面上への微細加工技術開発を行い、細径(3mm 以下)の円筒形状でも精密な微細加工が可能であることを確認した。また、外径 5mm の屈曲機構を作製し、安定動作を確認した。開発した細径円筒面 MEMS プロセスは、円筒面への金属薄膜成膜および均一な電解めっき、スプレーコーティング、円筒面露光、細径チューブへのレーザー加工である。屈曲機構については最適設計、形状記憶合金の作製・特性評価、絶縁・防水パッケージ用の外皮チューブの作製を行った。

### □ 採択企業における実用化への展望

今後は、医療機器としての実用化を目指し、体内で安全に使用するための機械的、電氣的安全性の評価試験や低コスト化の検討を進めていくと同時に、許認可申請に向けて共同研究を行う医療機器メーカーの選定を行っていくとしている。

### 3. 総合所見

#### 《総合》

当初の目標に対して一定の成果が得られたが、実用化の可能性を判断出来る段階には至らなかった。

本開発研究では、内視鏡先端の屈曲機構に形状記憶合金アクチュエータおよび小型光学イメージャを組み込むことで、狭く複雑な形状をした場所の観察が可能な内視鏡の開発が行われた。その結果、要素技術に関しては進展が見られたものの、製品化に向けた具体的な検討が不十分であるため、実用化の可能性の判断は困難である。

今後は、医療機器認可を担当する医療機器メーカーとの連携を急ぎ、今回得られた要素技術をもとにどのようなシステムとして仕上げて市場に投入すべきかの検討を更に重ねられたい。そのうえで、製品化に向けた開発課題を再整理し開発研究を進めていくことをお願いしたい。また、今回得られた要素技術には、他分野にも応用可能と思われる技術が含まれているので、当該技術の知的財産化とともに内視鏡以外の用途への応用も検討していただきたい。

#### 《詳細》

外径 5mm の内視鏡開発が目的であったが、平成 19 年度より外径 9mm のものも同時並行的に開発を進めた。外径 9mm の大径内視鏡は所期の目標を達成しているが、当初の目標であった外径 5mm の小径内視鏡は完成には至らず、要素技術を開発した段階である。今後の開発研究を効率的に進めていくためにも、医療機器メーカーと連携し、本技術による内視鏡がどのような仕様であれば既存の内視鏡に対する優位性を有すると言えるのかについて具体的な数値目標等を更に設定したうえで、開発研究を進めていくべきと考えられる。

本事業による知的財産権は発生していない。基本特許は既に出願済みであるが、競争力保持のためにも、非平面微細加工技術、チューブによる防水・絶縁・屈曲動作の改善法、チューブ上への電子回路作成など、本事業で開発を行った要素技術に関して特許出願すべきであると考えられる。

本技術の医療機器分野での事業化は、製造を担当する医療機器メーカーが医療認可を受けることにより初めて可能となるが、現時点では共同開発を行う医療機器メーカーを探している段階である。また、本技術の進捗状況も要素技術を開発した段階であり、動物実験等によるユーザーの評価も十分に行われておらず、既存の内視鏡に対する優位性の評価に至っていない状況で、事業化に関する評価を行うことは非常に難しい。早急に医療機器メーカーとの連携が望まれる。

現段階では、本技術の応用展開先を内視鏡に絞っているが、研究開発過程で解決を迫られた形状記憶合金の微細作動技術、非平面微細加工技術、チューブ上への微細電子回路作成技術などは、他分野にも応用可能で、既存技術をブレークスルーさせるための道具になる可能性がある。内視鏡以外への応用も視野に入れ、本技術の応用展開に向けた開発研究を積極的に推進されることを期待する。