

研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : 高電工業 (株)

研究責任者 : 東海大学 榎谷 和義

研究開発課題名 : 無痛性、高剛性、生体適合性を有するシリンジ不要の中実針の開発

1. 研究開発の目的

血液中に存在する遺伝子からの情報により、人間の病気の原因究明と治療、及び健康状態の把握及び維持やその判断が可能となりつつある。現在その採血方法の一つとしては、シリンジ注射器により、数ccの採血を余儀なくされ、人体にかなりの負荷となる。そのため人体への負担軽減を目的とし、痛みの定量化技術により精密設計を施し、超精密加工技術を駆使して、針表面に血液採取用の溝を付加した新しい無痛針の創世が目的である。特に、生体適合性、穿刺に対する剛性、血液採取量 (数 μ l)、痛み軽減可能な寸法と表面積、低コスト性、ディスプレイ性を満足する特殊形状針の設計・試作を行いその実用性について検討する。

2. 研究開発の概要

①成果

【目標】

シミュレーションによって無痛性、高剛性、生体適合性を有した針の形状を選定し、その形状の加工可能な方法を検討し制作を行う。制作した針について無痛性、剛性、生体適合性の評価を行う。

【実施内容】

シミュレーションにより選定した形状の針を、生体適合性が確認されているSUS材質の材料で量産可能な方法レーザー加工か切削加工によって超精密加工を行い、できあがった製品をマウス実験によって痛み、剛性等の確認を行う。さらに採血量についても確認する。

【達成度】

シミュレーション結果で選定された形状を切削加工でおこないマウス実験で評価したが、痛みに関して無痛性が確認できた。また採血量に関しては、表面処理方法を考慮すれば目標値には達成可能と判断した。達成度は90%である。

②今後の展開

1. 現在特許申請 (国内) に向けて東海大学と高電工業で準備を進めている。
2. 現状の中実針について高剛性を持たせるスリーブを現在試作中。
3. 針単体で使用できるよう支持する方法を検討。
4. 上記3まで確立すれば、特許申請後、使用を検討したいというところがあるので、アプローチをかける。
5. 採血量 100 μ リットル無痛で採血できればすぐにも使用したいというところがあるのでこの件について展開方法を検討する。検討内容は現状の針単体に剛性強化のためスリーブに工夫を行い簡易吸引機構によって目標採血量を確保する。

3. 総合所見

一定の成果は得られた。独自の評価系により採血針の設計・試作がなされ、加工・量産化に関して検討が進められた点は評価できるが、目標としていた採血量には至らず、また針周囲に浸潤した血液を溝に付着させることが従来法と比較して適切かどうかなどの基礎的検討も十分でなかったと考えられる。今後、本技術の優位性を発揮できる用途に早期に絞り、それに関連する企業を体制に組み込むことを前提として実用化検討を進めていただきたい。