

210 糖尿病治療用デバイスの設計製作における三次元 CAD システムの活用

Application of 3D-CAD System for Design and Manufacture of Diabetic Medical Device

○正 君家直之 (阪府高専) 竹岡裕平 (阪府高専) 田中啓祐 (阪府高専)
 正 上辻靖智 (大阪工大) 正 仲町英治 (大阪工大)

Naoyuki OYA, Yuhei TAKEOKA, Keisuke TANAKA,
 Osaka Prefectural College of Technology, 26-12 Saiwai-cho, Neyagawa-shi, Osaka
 Yasutomo UETSUJI, Eiji NAKAMACHI,
 Osaka Institute of Technology, 5-16-1 Omiya, Asahi-ku, Osaka

The purpose of this study is to design and prototype a diabetic medical device by means of a digital production environment that includes a 3D-CAD software and a rapid prototyping system. The digital media are used to produce a wearable HMS/DDS device, which is capable of non-ache adoption with a micro needle and performing health monitoring or drug deliveries automatically. Multi-body dynamics simulation is carried out to obtain the optimum structure of the device, and the 3D-CAD data is sent to a rapid prototyping system to produce the prototype model. Performance tests are carried out for the output device, and it is revealed that the model properly operates and the micro needle should be carefully designed to extract enough quantity of blood during the operation.

Key words: 3D-CAD, Multi Body Dynamics, Rapid Prototyping System, Health Monitoring System, Drug Delivery System

1. 緒言

高齢化社会を迎えるにあたり、さまざまな在宅医療システムの開発と製品化が期待されている。中でも糖尿病患者は現在日本だけで200万人以上存在するといわれ、治療に際しては患者の血糖値測定とインスリン投薬とを日常的に行わなければならず、患者と医療機関の負担が大きいためこれを在宅で行うことへのニーズが高まっている。糖尿病の在宅医療システムが確立されれば、自宅において血糖値測定およびインスリン投与を行うことができ、通院に要する経済的、時間的、および肉体的な負担を大幅に軽減することができると考えられる。

糖尿病治療に関わる負担を軽減するために、現在さまざまな血糖値測定装置とインスリン投与キットが市販されている。その典型的な例としては、血糖値測定電極が付属した測定装置により患者が血糖値測定を自ら行ってその結果を医師に申告し、医師がその申告値をもとにインスリン投与量を決定して患者に告げ、その後患者が医師の指示通りにインスリン投与量を調節してインスリン投与キットにより自ら注射を行うといったものが多い。また最近は、患者と医師の間の血糖値申告とインスリン投与量の指示を携帯電話やメールを介して行う例も見られ、関心を集めている。

このような製品を使用すれば通院に要する負担は軽減されるが、患者が感じる注射時の痛みや恐怖、定期的に血糖値測定やインスリン投与を行わなければならない煩わしさなど多くの改善すべき点が残されている。そこで本研究では、現状の在宅糖尿病治療システムにおける問題と求められる機能を総合的に考慮し、新たな糖尿病治療デバイスを開発することを目的とした。デバイスの開発においては、機能的要 求を満たすようにデバイスの仕様と主要構造を決定した後、機械系三次元 CAD により詳細モデリングを行い、さらに CAD データをラピッドプロトタイピング (RP) 装置により造形して試作品の製作と動作実験を行うなど、三次元 CAD システムを積極的に活用して設計開発フローの効率化を図ったのでその工程について報告する。

2. デバイスの仕様決定

現状の糖尿病治療システムに見られるさまざまな問題点を考慮し、本研究では設計対象とするデバイスに関し以下の項目を機能的要 求とすることとした。

- (1) 無痛注射が可能であること
- (2) 常に身体に携帯でき小型であること
- (3) 血糖値測定とインスリン投与の両方に対応できること
- (4) 決められたスケジュールで自動動作すること
- (5) 医療機関とのデータの遠隔送受信が可能であること

上記の機能的要 求を満たすために、デバイスの仕様は Table 1 に示すものとした。まず注射針には直径 $200\mu\text{m}$ 以下のマイクロ針を使用して無痛穿刺を実現するものとし、またデバイスの全体寸法は腕時計のように装着することを想定して $70 \times 60 \times 30\text{mm}$ 以内とした。さらに血糖値測定とインスリン投与を一つのデバイスで行えれば経済的であるため、後述するモータとカムによる注射機構の実現を検討した。採血量および投薬量は 100mm^3 以上とし、針の穿刺長は 2mm とした。またあらかじめ設定したスケジュールで自動動作するように操作パネルと回路およびバッテリーを備え、さらに血糖値測定と医療機関とのデータの送受信に要する回路を配置できるようにした。これらの条件を総合的に考慮して、まずスケッチ等により主要構造の構想設計を行った。

Table 1 Specifications of the HMS/DDS device studied.

Needle thickness	< $\phi 200\mu\text{m}$
W x L x T	< $70\text{mm} \times 60\text{mm} \times 30\text{mm}$
Application	HMS/DDS capable
Sample capacity	> 100mm^3
Needle movement	2mm
Operation	Control panel and battery included
Data transmission	Infrared circuit included

3. 構想設計

血糖値測定とインスリン投与の機能を備え、かつ小型で低価格なデバイスを開発するため、主要構造となる注射部にはモータとカムによる機構を採用することとした。すなわち、Fig.1 に示すように同心円状でいくつかの傾斜面を持つ二重の軌道を有するカムをモータで回転させながら、注射器のシリンダとピストンに相当する部品をこれら傾斜面により押し下げるによりシリンダとピストンを独立して駆動させることを想定した。

またマイクロ針と採取した血液や薬剤を格納する部分は一体型のカートリッジとし、使い捨て可能とした。採血用カートリッジには生理食塩水を、投薬用カートリッジには必要量のインスリンをあらかじめ封入しておき、デバイスの動作により①穿刺、②中身の排出、③採血（採血時のみ）、④針の引き抜きの順で動作するようカムの傾斜面を設計した。

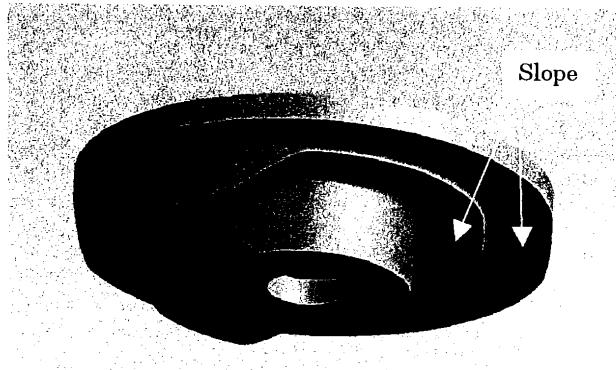


Fig.1 Double-cam designed to drive the injector.

4. 詳細設計

前述した仕様と主要構造をもとに、機械系三次元 CAD (Pro/Engineer Wildfire 2.0, PTC株) を用いて詳細設計を行った。詳細設計により得られたデバイスの全体像を Fig.2 および Fig.3 に示す。操作パネル付き筐体は腕に取り付けられる大きさであり、その中に単4形電池2個、ミニモータ、注射機構、使い捨てカートリッジ、モータ制御用回路、血糖値測定用回路、赤外線通信回路、および配線部がすべて納まるように配置方法を決定した。注射機構先端のシリンダには使い捨て式のサンプル格納用カートリッジが着脱され、モータとカムが回転することによりシリンダとともに上下する構造となっている。

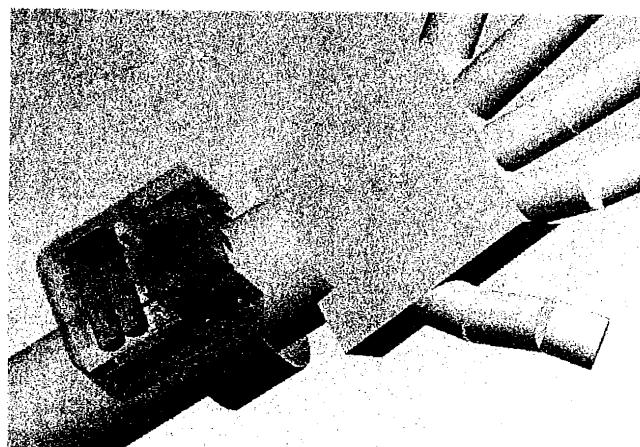


Fig.2 Whole 3D-view of the HMS/DDS device.

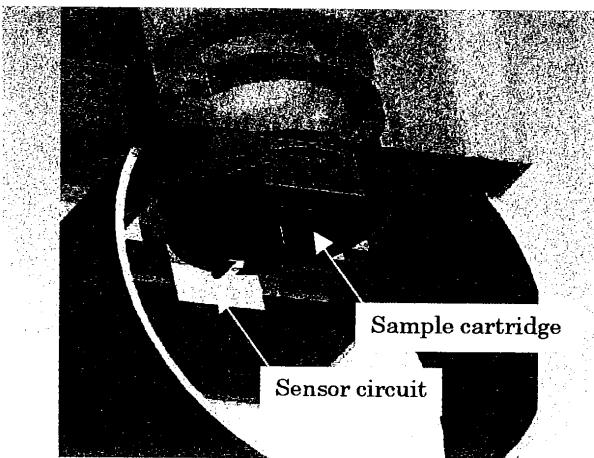
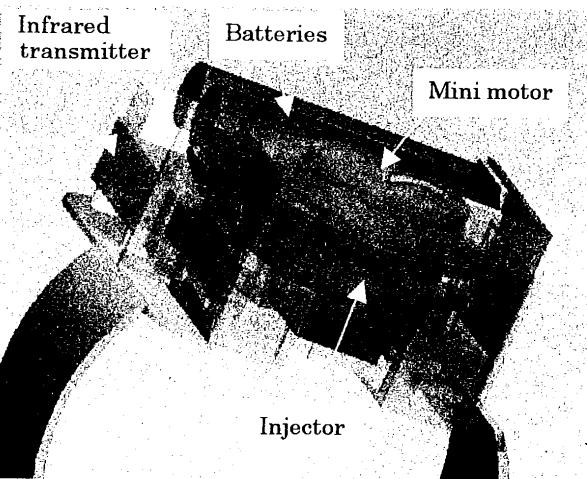


Fig.3 Detailed 3D-view of the HMS/DDS device.

Fig.4 にサンプル格納用カートリッジの断面図を示す。カートリッジ底面には外径 200 μm 、長さ 4mm のマイクロ針が取り付けられており、サンプル格納部はシリコン薄膜で密閉されている。格納部の容量は 250mm³で中には生理食塩水またはインスリンが満たされており、血糖値測定時は後述する注射機構のピストンの突起によりシリコン薄膜を変形させて生理食塩水をマイクロ針から排出し、シリコン薄膜の弹性回復により血液を吸引する構造とした。インスリン投与時は格納部に必要量のインスリンを注入しておき、採血時の生理食塩水排出と同様に動作させて投薬を行う。またカートリッジ側面には血糖値測定用センサである 3 個の電極（作用、参照、カウンタ）が格納部と直結しており、デバイス内のプローブコネクタを介して血糖値測定回路につながっている。

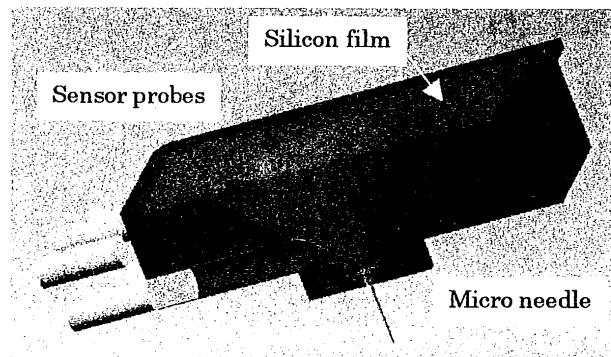


Fig.4 Section view of the disposal sample cartridge.

Fig.5 に注射機構部の分解図を示す。注射機構は患者の腕と接触するベース、その中を摺動するシリンドラ、さらにその中を摺動するピストン、そしてモータと直結し回転するカムからなる。なお前述したサンプル格納用カートリッジはシリンドラに固定されともに上下する。カムにはいくつかの傾斜面が設けられており、血液採取時は注射機構が以下のように動作するよう設計されている。

- (1) カムが回転し、ピストンとシリンドラを同時に押し下げてマイクロ針により穿刺を行う
- (2) さらにカムが回転し、ピストンだけを押し下げてカートリッジのシリコン薄膜を変形させて中身を排出する
- (3) さらにカムが回転し、ピストンが開放されマグネットで引き上げられ、カートリッジのシリコン薄膜が弾性回復して血液が吸引される
- (4) さらにカムが回転し、スプリングの作用によりシリンドラが押し上げられてマイクロ針が抜かれ、動作が完了する

なおマイクロ針を使用した場合は流路抵抗が増大するため、(3)の採血が完了するまでモータの回転を一時停止することとした。また投薬時は(3)の段階で動作を一時停止せず、そのまま(4)に進んで動作を完了するものとした。

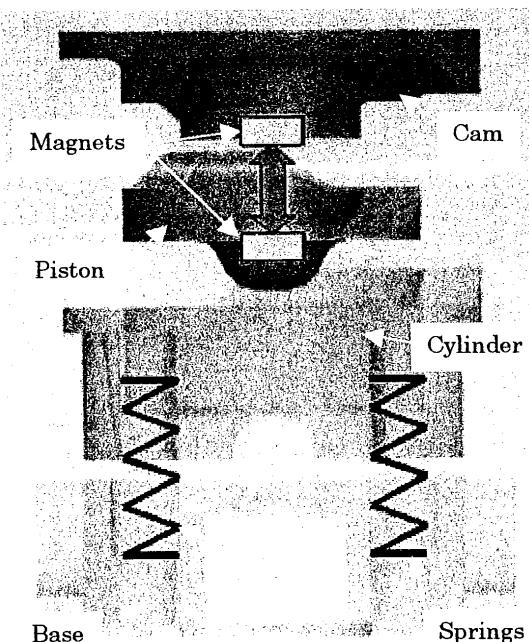


Fig.5 Disassembly of the injector mechanism.

この注射機構を実現するために、カムの傾斜面角度を30°、肌の穿刺に要する荷重とシリコン薄膜の変形に要する荷重を0.8Nとして考慮し、この条件下でデバイスを動作させるのに適切なモータの動力、磁石の吸着力、およびバネの性能を決定した。そしてこれらを解析条件として考慮して三次元CADにより注射機構部の機構解析を行った。機構解析では注射動作が行われるようにカム面や円柱面の結合指定を行った。解析の結果、注射動作は所定通りに行われ、カムを360°回転させるとマイクロ針による2mmの穿刺と引き抜きが干渉なく行われることが確認できた。

5. 注射機構モデルの造形

三次元CADによる詳細設計と機構解析を行った結果、本デバイスで所定の注射動作を実現できることを確認したが、本デバイスではマイクロ針を使用するため流路抵抗が増大し、血液を吸引するまでの時間、すなわちサンプル格納用カートリッジのシリコン薄膜が弾性回復するまでの待機時間が必要で解析による予測が困難である。また動作完了時の可能採血量についても予測が難しいため、本デバイスを試作して実験により求める必要があると考えられる。そこで本研究では、粉末焼結式RP装置（VANGUARD, 3D Systems㈱）を用いて注射機構部を試作し、動作実験を行うこととした。

まず三次元CADで作成した部品モデルをSTL形式で出力して断面スライスデータとした後、粉末焼結式RP装置に転送して造形を行った。造形粉末には平均粒径58μmのガラス充填ナイロン樹脂を使用し、紫外線レーザーにより部品の断面形状にしたがって造形粉末を固着させ造形モデルを作製した。Fig.6に粉末焼結式RP装置により得られた注射機構部の部品造形モデルの外観写真を示す。RP装置を用いることにより、複雑な形状を持つ複数の部品を短時間で一度に造形することができた。

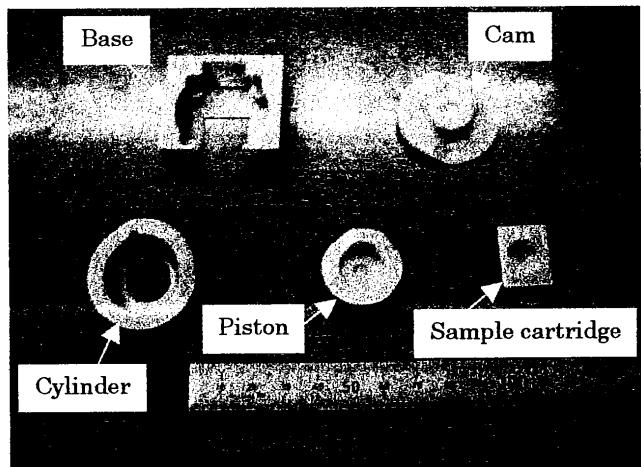


Fig.6 Injector components produced by RP system.

次にFig.7およびFig.8に示すように、造形したカムとピストンにマグネットを、ベースにスプリングを装着した。またFig.9に示すように、サンプル格納用カートリッジはシリコン薄膜（膜厚0.1mm）を接着して密閉し、真鍮製の血糖値測定用電極3個と直径200μmのマイクロ針を装着して吸引実験を行えるようにした。なおサンプル格納用カートリッジに装着する針には直径650μmのものも用意し、後述する吸引実験で針の径による吸引量の違いを比較することとした。次にFig.10に示すようにこれらの部品をDCギヤードモータ、スイッチ回路、バッテリー、およびアルミ板金による筐体と組み合わせ、注射機構部の動作検証モデルとした。

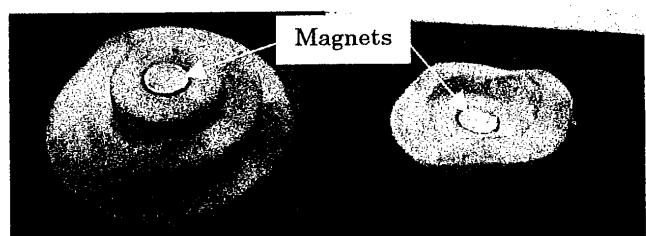


Fig.7 Cam and piston assembled with magnets.

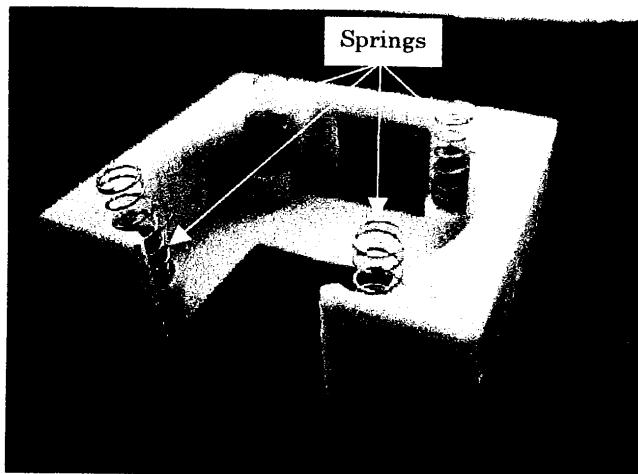


Fig.8 Base assembled with elastic springs.

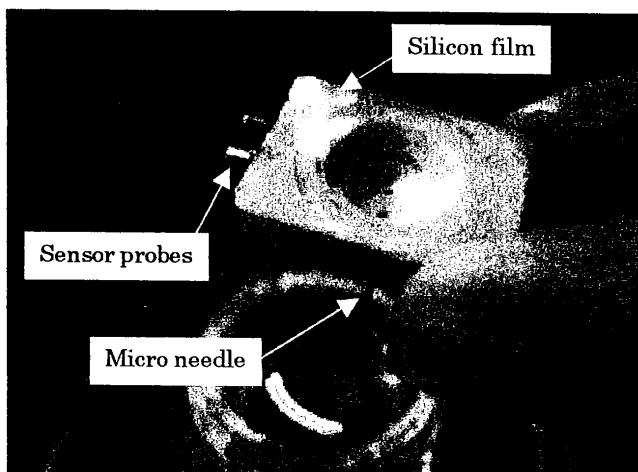


Fig.9 Sample cartridge assembled with film, probes and a needle.

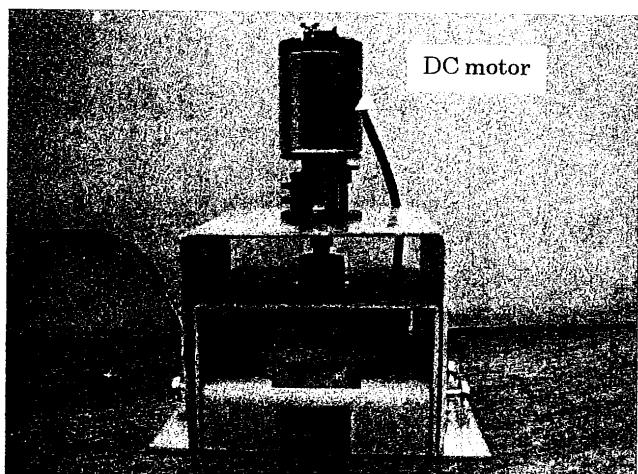


Fig.10 Injector model assembled with flames and a DC motor.

6. 注射機構モデルの動作実験

注射機構モデルのDCモータに3.0Vの入力電圧を加えて動作させたところ、設計通りにシリングおよびピストンがカムにより駆動され、針先端がデバイス底面から2mm突き出して穿刺することを確認した。またサンプル格納用カートリッジにあらかじめ水を封入してモデルを動作させたところ水

が排出され、薬剤投与の動作が可能であることを確認した。

次に注射機構モデルを用いて血液採取が可能であるかを検証するために、サンプル格納用カートリッジに水を吸引させる実験を行った。吸引実験ではサンプル格納用カートリッジをモデルに取り付け、動作させることにより容器に入れた水を吸引できるようにモデルを配置した。そして水の吸引時すなわちカートリッジのシリコン薄膜が弾性回復する間にモータを一時停止させ、その待機時間を10秒から60秒まで変動させて各条件での水の吸引量を測定した。水の吸引量は、吸引前後の水の容器の重量変化を電子天秤により測定することにより求めた。またサンプル格納用カートリッジに取り付ける注射針の径は200μmと650μmの二種類のものを使用し、両者による吸引量の違いを比較した。その結果をFig.11に示す。直径650μmの注射針を使用した場合、最大で180mm³の水を吸引することができ、その吸引量はモータの待機時間に変えてほぼ一定であった。一方直径200μmの注射針を使用した場合、水の吸引量はモータの待機時間と比例し、直径650μmの注射針を使用した条件と同等の量を吸引するまでに60秒の時間を要した。これは無痛穿刺を実現するために径の細い注射針を使用すると流路抵抗が増し、サンプル格納用カートリッジのシリコン薄膜が弾性回復するまで遅れが生じることを示している。実際の血糖値測定に必要となる血液量は100mm³以上であるため、本デバイスで直径200μmの注射針を使用して吸引を行った場合、吸引時に30秒以上動作を待機させる必要があることがわかった。

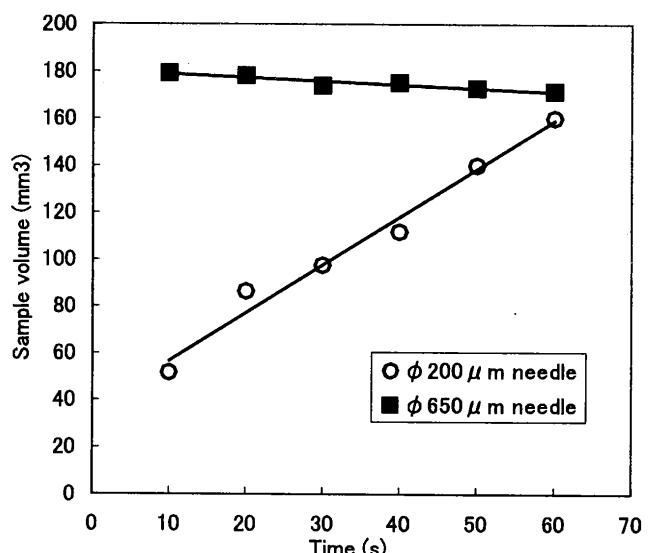


Fig.11 Results of the water-sampling experiments.

7. 結言

三次元CADシステムを用いて糖尿病治療用デバイスの設計製作を行った結果、目的とするデバイスの機能的 requirement と仕様を満たしながら設計モデリングを効率的に行うことができ、またRP造形装置を使用することにより複雑な三次元モデルの試作と動作実験を容易に行うことができた。さらに動作実験の結果から、マイクロ針を使用した場合の血液吸引条件等を実際に検討することができた。

謝辞

本研究は独立行政法人科学技術振興機構（文部科学省所管）から指定を受けた地域結集型共同研究事業の一部として実施された研究の成果であることを記す。