

<全 185> 使いやすく、人体を傷つけない新型喉頭鏡の開発 ～安全で容易に扱える喉頭鏡の開発

(委託先) 財団法人名古屋産業科学研究所、(再委託先) 公立大学法人名古屋市立大学芸術工学研究科、公立大学法人名古屋市立大学医学研究科、徳田工業株式会社、三晃合成工業株式会社

プロジェクトリーダー 名古屋市立大学大学院 芸術工学研究科 教授 國本桂史、
サブ・プロジェクトリーダー 徳田工業株式会社 代表取締役社長 徳田泰昭
(連絡先:財団法人名古屋産業科学研究所 久野茂正

電話 (052)783-1255 FAX (052)788-6012 E-mail kuno@nisri.jp)

1. 研究開発の背景と目的

50 年以上の長期間、施術者の熟練度に頼って使用され、患者の歯牙、口腔内、喉頭部を損傷することがあった喉頭鏡を、操作・施術の状況に応じて人間工学的にデザイン設計して、操作性・安全性に優れた新型喉頭鏡を開発・試作し、製品化する。

2. 研究開発の体制

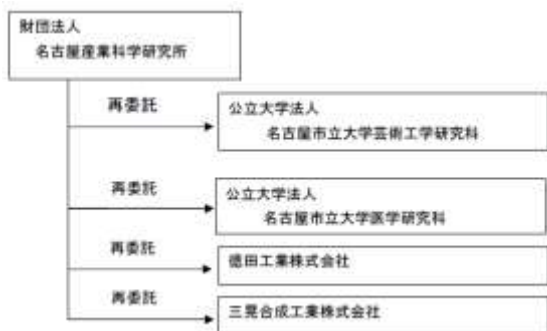


図 1 研究開発体制

(財) 名古屋産業科学研究所：事業の進捗管理
名古屋市立大学芸術工学研究科：新型喉頭鏡の基本設計・デザイン設計
名古屋市立大学医学研究科：新型喉頭鏡の臨床評価
徳田工業（株）：新型喉頭鏡の製造設計・切削加工
三晃合成工業（株）：樹脂ブレードの製造・加工

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

実施内容	実施項目	実施機関
【1】現行製品の調査・問題点の洗い出し	【1-1】仕様・普及状況調査	名古屋市立大学／芸術工学研究科
	【1-2】問題点の洗い出し	名古屋市立大学／芸術工学研究科
【2】グリップ形状の最適化	【2-1】基本設計	名古屋市立大学／芸術工学研究科
	適合性検討	名古屋市立大学／芸術工学研究科
	【2-2】試作設計	徳田工業株式会社／可児工場
	1次～4次試作テスト	名古屋市立大学／芸術工学研究科
	試作クリニック	名古屋市立大学／医学研究科 名古屋市立大学病院
	【2-3】製造設計・製造	徳田工業株式会社／可児工場

【3】ブレード形状・光学的性能検討	【3-4】生産設計・製造	徳田工業株式会社／可児工場
	製造初期チェック	名古屋市立大学／芸術工学研究科
	【3-1】基本設計	名古屋市立大学／芸術工学研究科
	適合性検討	名古屋市立大学／芸術工学研究科
	【3-2】試作設計	徳田工業株式会社／可児工場
	試作テスト	名古屋市立大学／芸術工学研究科
	試作クリニック	名古屋市立大学／医学研究科 名古屋市立大学病院
	【3-3】製造設計・製造	三晃合成工業株式会社
【4】患者操作者によるクリニック評価	【3-4】生産設計・製造	徳田工業株式会社／可児工場
	製造初期チェック	名古屋市立大学／芸術工学研究科
【5】プロジェクトの管理・運営	【4-1】クリニック評価	名古屋市立大学／医学研究科 名古屋市立大学病院
	【5-1】研究開発委員会	名古屋産業科学研究所／中部TLO
	【5-2】取り纏め・報告書作成	名古屋産業科学研究所／中部TLO

図 2 研究開発の全体像

3-2 <【1】現行製品の調査・問題点の洗い出し 名古屋市立大学芸術工学研究科>



図 3 従来形喉頭鏡

従来型喉頭鏡について、形状、仕様、使用状況を確認し、問題点を確認した。

従来の喉頭鏡は、ブレードに多くのバリエーションはあるが、形状の相違はほとんどなかった。そのため、ハンドルの誤った操作に起因するブレードによる歯牙や口腔内損傷が、どの喉頭鏡でも発生していることが判明した。

誤った操作に起因するブレードによる歯牙や口腔内損傷が、どの喉頭鏡でも発生していることが判明した。

3-3 <【2】グリップ形状の最適化 名古屋市立大学芸術工学研究科、名古屋市立大学医学研究科、徳田工業(株)>

誤操作の原因を、名古屋市立大学芸術工学研究科において人間工学的見地から検証して、誤操作に繋がらないよう、正しい握りが必然的にできる形状のグリップ



図 4 外面形状確認モデル

ブをデザイン設計し、光造形機で外面形状確認モデルを作製した。

名古屋市立大学医学研究科において、外面形状確認モデルをクリニカルチェッ

クし、正確な操作が容易にできることを確認した。

徳田工業㈱は、グリップのデザイン設計から製品設計・製造設計を名古屋市立大学芸術工学研究科とともにに行ない、5軸複合型マシニングセンターによりチタン合金の切削加工を行なった。

試作品は、名古屋市立大学芸術工学研究科のデザインチェックを受け、名古屋市立大学芸術工学研究科と医学研究科が、クリニカルチェックを実施した。

3-4 <【3】ブレード形状・光学的性能検討 名古屋市立大学芸術工学研究科、名古屋市立大学医学研究科、徳田工業㈱、三晃合成工業㈱>



図 5 ブレード形状確認モデル

名古屋市立大学芸術工学研究科において、医療変換ソフトにより口腔内の形状を確認して、人体を傷つけないブ

レードをデザイン設計した。

名古屋市立大学医学研究科において、デザイン形状確認モデルによってクリニカルチェックを行ない、人を傷つけない安全なデザインを高く評価した。

徳田工業では、デザイン形状確認モデルのデータを基に、加工用にブレードの製造設計を行なった。

三晃合成工業は、徳田工業からブレードの製造設計データをもとに、使用する樹脂の性質に応じて、透明性を維持した状態で加工できるように製造設計を行なった。

3-5 <【4】医療従事者によるクリニック評価 名古屋市立大学医学研究科、名古屋市立大学病院>

名古屋市立大学医学研究科（麻酔科）、名古屋市立大学病院において、新型喉頭鏡のグリップ軽量化のため、重量バランスの確認を行ない、軽量化加工後に再度確認を取った。

3-6<【5】プロジェクトの管理・運営 名古屋産業科学研究所>

名古屋産業科学研究所は、研究開発委員会を2度開催して、医療機器の開発に関連する企業や団体から適

切な助言を受け、薬事調査、業態申請の事前調査を行なった。

また、研究開発委員会、開発・試作技術ミーティング等の議事録を作成、事業進捗状況を把握して、研究開発を推進した。



図 6 新型喉頭鏡

4. 得られた成果

図 6 のような外観の新型喉頭鏡の試作品が完成した。

グリップの形状は、正しく握り、正確な操作ができるように、最適にデザインされた形状を削りだすことがで

き、軽量化のための内部掘削もほぼ所定の結果を得ることができた。



図 7 軽量化モデルのグリップ

ブレードも人を傷つけない安全なデザイン形状を切削加工、金型成形することができた。



図 8 ブレード（左：切削加工、右：金型成形）

その結果、操作性・安全性に優れた新型喉頭鏡を開発・試作することができた。



図 9 新型喉頭鏡の試作品

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要
ない、新型喉頭鏡のサンプルを提供し、モニタリング
使用を実施する。



図 14 喉頭鏡（試作品）

平成 25 年 4 月までには本格的な販売に入る予定を
している。

9. まとめ

本研究開発において、操作性・安全性に優れた新形
喉頭鏡のデザイン設計、開発・試作を完了し、喉頭鏡
の使用者である麻酔科医の素振り体験で高い評価を得
ることができた。

グリップ切削製造、ブレード製造方法における試行
錯誤により試作品の完成が遅れ、臨床使用（麻酔科医
による健常者での試用、研修医・救急救命士による研
修試用等）を事業期間内に終えることはできなかった
が、製品化への工程は進んでいると判断している。

今後は、まず現在進行中の製造時間の短縮（すでに
最初の試作段階から 50%程度短縮した）をより一層
図り、製品化に対応できる生産設計を行なう。

また、現場ニーズの高い、乳幼児用の細く短いブ
レードのデザイン設計、生産設計を行なう。

製品化対応の生産設計により、8 月頃からは体験用
サンプル製造を行ない、麻酔科学会での展示、研修試
用等により、操作性・安全性の評価を浸透させた後、
平成 25 年 4 月までに上市する予定である。

[引用文献]

なし。

[研究発表]

[1] 國本桂史 特別講演「21 世紀型メディカル・デザ
インの研究と開発について—喉頭鏡の研究・開発を中
心に—」 日本麻酔科学会東海・北陸第 9 回学術集会
2011 年 9 月 10 日

[特許申請]

[1] PCT/JP2010/068905（出願日：平成 22 年 10 月 26
日）主な発明者：國本桂史 喉頭拡張具

