

201212026A

厚生労働科学研究費補助金  
医療機器開発推進研究事業  
医工連携人材育成プログラム            の研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 竹之下 誠一

平成 25 (2013 年) 5 月

## 目次

### I. 総括研究報告

医工連携人材育成プログラムに関する研究 ----- 1

竹之下 誠一

(資料①) 製品化ニーズ分析

(資料②) アンブレラ型胆管内視鏡鉗子

### II. 分担研究報告書

1. 医工連携人材育成プログラム(試作)に関する研究 ----- 26

小原 勝敏

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

（総括）研究報告書

医工連携人材育成プログラムに関する研究

研究代表者 竹之下 誠一 公立大学法人福島県立医科大学副理事長

#### 研究要旨

医工連携分野における人材育成の総合的手法として、「医療現場のニーズを、工学的シーズ（利用技術）に展開し、その利用技術（企業が保持）から製品仕様を導出するという新たな視点による医工連携活動を効果的に推進しうる人材育成手法の研究である。具体的には、「（病院・大学等の医療現場と企業、実験施設の連携である）医工連携 OJT モデル」による製品化を目指した二つの試作事例（①内視鏡の改良型止血鉗子の方式設計・評価と、②鉗子孔洗浄手法評価の実験装置の試作）を参考とした人材育成プログラム作成の研究である。

小原 勝敏

公立大学法人福島県立医科大学  
附属病院内視鏡診療部部长

小山 善久

公立大学法人福島県立医科大学  
医学部器官制御外科准教授

る。本研究の視座として特徴的なことは、「医療研究seedsの産業化」の視点ではなく「医療現場のneedsを、工学的視点から製品へと展開・再構成することによる医療機器製品化アプローチ（医工連携OJTモデル）」を採用したことである。

すなわち、医療現場のneedsを、産業界の技術seedsにより、医療機器として製品化するための知識の創出と手法の構築であり、この視点が、本研究の独創的な点である。本研究における、この視点での具体的な試作活動として、医療現場における治療機器のneedsの一例である消化管内視鏡の改良型鉗子の開発試作を対象とする。また、この内視鏡の改良型鉗子とも関連するが、内視鏡洗浄システムの効率化にも寄与しうる内視鏡鉗子孔の新た

#### A. 研究目的

医工連携分野における人材育成は、今後の医療機器の研究・開発、また日本の医療において、重要な行政課題でもある。

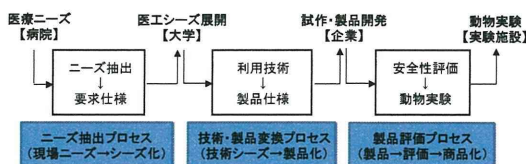
本研究の目的は、実際の医療機器の開発試作工程を、「医工連携OJTモデル」としてモデル化することにより、大学カリキュラムへの応用も可能な「医工連携人材育成プログラム」を開発することであ

な洗浄手法を評価する実験装置の試作を実施し、これらも含めて人材育成プログラムとして最終的に構成する。

平成24年度は、この医工連携OJTモデルの各開発試作工程の構成定義と電子カリキュラム化設計の枠組みの作成、および具体的な試作である「内視鏡の改良型鉗子の開発・試作と、鉗子孔の新たな洗浄手法の開発・実験」を、内視鏡製作企業他と協力して行うための最初の枠組みを準備する。またあわせて、知財・薬事を含めた人材育成プログラムの基本枠組みの作成も実施する。

## B. 研究方法

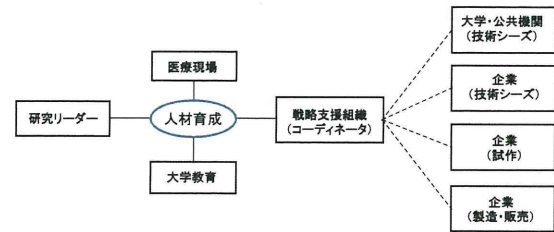
図1のフローチャートに示すように、「医療現場needs」から「製品開発過程」を経て「安全性評価・動物実験」にまで至る一連の開発工程を対象とする医工連携OJTモデルを作成する方針で研究を実施した。



(図1)

研究体制は、全体を統括する研究代表者、医療現場での診断・治療にあたり、かつ内視鏡に関する明確なニーズを持つ医師、及び電子機器・システムの研究開発の経験のある企業実務経験者をコーデ

ィネータとする図2のようなタスクチームを構成した。



(図2)

具体的な医工連携OJTモデルの作成は、前項の研究目的でも述べたように、実際に行う消化管内視鏡改良型鉗子の開発・試作と、鉗子孔の洗浄装置の試作・実験の構成要素を、下記①から③の研究活動のなかでモデル化することにより行った。

- ① 製品化要求の調査・分析
- ② 製品化のための構成要素の組立
- ③ 実際の試作事例

上記の各作業の概要を、下記に記す。

### ① 製品化要求の調査・分析：

福島県立医科大学技術調査情報からニーズ分析の類型化を行い、人材育成プログラムのエントリーポイントである「製品化ニーズの分析手法（参考資料①参照）」としてモデル化を行う。

### ② 製品化のための構成要素の組立：

製品企画段階から試作・安全性評価・動物実験にいたるまでの製品化のための

構成要素を、知的財産・薬事法対応の考慮を含めて、医工連携 OJT モデルの中核として、定義・作成する。

### ③ 実際の試作事例：

「製品要求→利用技術→製品仕様→製品試作」の各段階における製品試作の実施手順による試作を実施する。またあわせて、②で定義・作成した医工連携 OJT モデルとの比較検証を行う。

今年度は、①から③の各作業について下記の内容を実施した。

#### ① 調査・分析：

「製品化ニーズの分析手法」のモデル化作業を実施した。

対象製品化ニーズとして、内視鏡関連の下記要求を事例としての調査・分析を行い、モデル化作業を実施した。

- 胆管内視鏡アンブレラ型鉗子
- ERBD-ENBD統合型チューブ
- 消化管内視鏡静脈瘤止血鉗子

#### ② 製品化構成要素の組立：

医工連携OJTモデルの作成については、ひな形の定義・作成作業を中心に行った。この段階では、並行して①の3例の設計指針を、特許明細書の作成手法に準じて具体的に作成することで、医工連携OJTモデルの構成要素の組み立てを実施した。

#### ③ 試作事例：

消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作の設計作業と、鉗子孔の洗浄手法の評価・実験の装置試作の二つの試作事例を、並行して実施した。試作事例の決定においては、①調査・分析、および②製品化構成要素の組立（設計指針）をもとに、技術的難易度・開発コスト・市場性の視点から事例として「消化管内視鏡止血鉗子」を、またあわせて関連要求である「鉗子孔洗浄実験装置」を試作事例として選択した。

上述の作業で組み立てられた①および②のモデルとドキュメント、③で選択した試作事例のそれぞれを、下記に示すソフトウェア構築手順により、電子カリキュラムとして実装設計を実施した。

#### ■ ソフトウェア設計

- ◇ プログラム全体構成
- ◇ プログラム構成モジュール
- ◇ 技術調査事例データの枠組み
- ◇ 試作事例データの枠組み
- ◇ Web インターフェース

#### ■ ソフトウェア実装 (on the WEB)

- ◇ 実装設計 (→設計仕様書)
- ◇ プログラム作成 (→プログラム本体)
- ◇ プログラムテスト (→テストケース)

#### ■ ソフトウェア評価

- ◇ 分析ひな形評価 (ひな形→実現例)
- ◇ 試作機器によるプログラム検証
- ◇ ソフトウェア管理

今年度は、人材育成プログラムの電子カリキュラム化の最初のステップであるため、ソフトウェア設計の作業を中心に電子カリキュラム構築作業を開始した。

#### 研究方法要約

本節で述べた研究方法を要約すると以下のように、下記の(ア)及び(イ)の二つの研究活動（医工連携 OJT モデルの作成と電子カリキュラム構築）を実際の試作工程と並行的に実施するものである。実際の試作事例は、「消化管内視鏡静脈瘤止血鉗子の方式設計と評価」と、「鉗子孔の洗浄手法の実験装置試作」の二つである。

(ア) OJT モデルの構築と試作事例

（試作事例は2例）

(イ) 電子カリキュラム化

#### 倫理面への配慮

本年度の研究においては、具体的な動物実験および臨床試験を実施する計画はなかったため、倫理上の問題は生じない。ただ、人材育成プログラムの研究活動の将来において、動物実験を実施する計画であるが、動物愛護の精神に準拠し、「動物の愛護及び管理に関する法律」第41条に則った手続きと、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」に準じた実施を、育成プログラム研究の対象とすることで、実験動物に対する動物愛護上の配慮を行うものである。

#### C. 研究結果

研究方法の項で要約として述べた下記の二つの研究活動の今年度の研究結果について詳述する。

(ア) OJT モデルの構築と試作事例

(イ) 電子カリキュラム化

#### (ア) OJTモデルの構築と試作事例

本研究の重要課題である医工連携OJTモデルの作成を、消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作と、鉗子孔の洗浄装置の試作・実験の二つの事例を通じて行ったものである。具体的には、消化管内視鏡改良鉗子の方式設計・評価と、鉗子孔の洗浄手法の実験装置の試作のプロセスを、以下の①から③の手順でモデル化し、実際の試作工程を通じて検証を実施した。

- ① 製品化要求の調査・分析
- ② 製品化のための構成要素の組立
- ③ 実際の試作事例

以下に上記各事項でのモデル化のための構成要素抽出作業について述べる。

#### ① 調査・分析：

福島県立医科大学技術調査情報からニーズ分析の類型化を行い、人材育成プログラムのエントリーポイントである「製品化ニーズの分析手法」を作成した。（参考資料①参照）

電子カリキュラム組み込みの調査・分

析の事例として、下記の3例を作成した。

- 胆管内視鏡アンブレラ型鉗子
- ERBD-ENBD統合型チューブ
- 消化管内視鏡静脈瘤止血鉗子

② OJTモデルの作成：

製品企画段階から試作・安全性評価・動物実験にいたるまでの製品化の各工程を構成する要素を、知的財産・薬事法対応の考慮を含めて、下記のAからEまで、医工連携OJTモデルの中核として定義・作成した。

- A) ニーズ
- B) 要求実装技術
- C) 設計指針  
(背景技術/解決課題/実現形態)
- D) 特許事項
- E) 薬事事項

C)の設計指針の実現形態の事例として、下記の3例を電子カリキュラムに組み込むデータ事例として、調査・分析の事例にあわせて作成した。

- 胆管内視鏡アンブレラ型鉗子
- ERBD-ENBD統合型チューブ
- 消化管内視鏡静脈瘤止血鉗子

③ 実際の試作事例：

実際の試作事例として、「消化管内視鏡改良鉗子の方式設計・評価と、鉗子孔の洗浄手法の実験装置試作」を、「製品要求→利用技術→製品仕様→製品

試作」の各段階における製品試作の実施手順にもとづいて実施した。

②のOJTモデルの作成において述べたAからEまでの各構成要素について概要を以下に述べる。

A) ニーズ

特定の機能を有する医療機器の製品化要求、あるいは医療機器の特定機能の改良などの、医療現場の開発・改良要求を、「製品化ニーズの分析手法」によりドキュメント化した内容。このモデルの役割は、医療現場の製品化・改良要求を、企業の技術担当者との具体的な技術による実現化の分析・検討ができるようにするため、要求の正確な使用像を描くためのものである。

B) 要求実装技術

使用像として抽出およびドキュメント化されたニーズ(needs)に対し、その実現に要求される技術を検討するプロセスであり、最終的には、企業の開発・改良担当者との検討となる。従ってこの作業を効果的に実施するためには、以下のデータベースあるいは企業情報が必要となる。

- ・検討すべき工学的技術分野
- ・企業情報(地域企業も含む)

上記の工学的技術分野と企業情報の集積が、要求実装技術の検討を通じ

てなされるべきである。

### C) 設計指針

実現検討の技術的検討をもとに、具体的な製品設計指針を作成するプロセスであり、以下の3つから構成される。

- 背景技術：  
使用像として抽出およびドキュメント化されたニーズ(needs)の関連する現状の製品、あるいは関連する技術の調査結果
- 解決課題：  
ニーズ(needs)の具現化により解決される課題の明確な定義
- 実現形態：  
実装技術評価と解決課題の定義もとづいて実現されるべき製品形態の仮想的な記述である。この記述にあたっては、全体の製品概念と、その具体化の構図で記述され、記述形態として、特許明細書の記述方式に準じた記載方式をとる。従って本記載内容は、この解決課題に対処する製品化に新規性がある場合は、そのまま特許関連の資料としても運用が可能となる。

この背景技術・解決課題・実現形態の3構成要素が、医工連携OJTモデルの中核である。

実現形態の決定にあたっての詳細プロセスは、下記の手順の実施である。

- 仮想実現：要求分析の結果にもとづいて仮想的な実現イメージを構築（分析結果から実現イメージ → 設計要件として定義）
- 実現方式：実現イメージを具体化する複数の方式の検討（実現方式のイメージ化の手順：要求側&開発側）
- 方式設計：複数の方式の実際の製品とする前提での方式の具体化設計（具体化設計のレベル定義）
- 方式評価：具体化した方式設計をもとに各方式の評価（方式評価の基準項目定義）
- 試作候補：評価後の各方式からの試作候補の選択（試作候補の選定基準：方式評価の結果からの選択ルール）

### D) 特許事項

ニーズ(needs)の解としての実現形態のアイデアあるいは実装手法に新規性がある場合は、特許出願の検討をすべきであるが、この特許出願事



項の仮想記載である。これにより、常に特許戦略と一体になったニーズ(needs)の実現が可能になる。

E) 薬事事項

薬事法に準拠する製品化が、医療機器開発における必須事項であるため、医療機器分類および安全性評価の視点からの評価である。

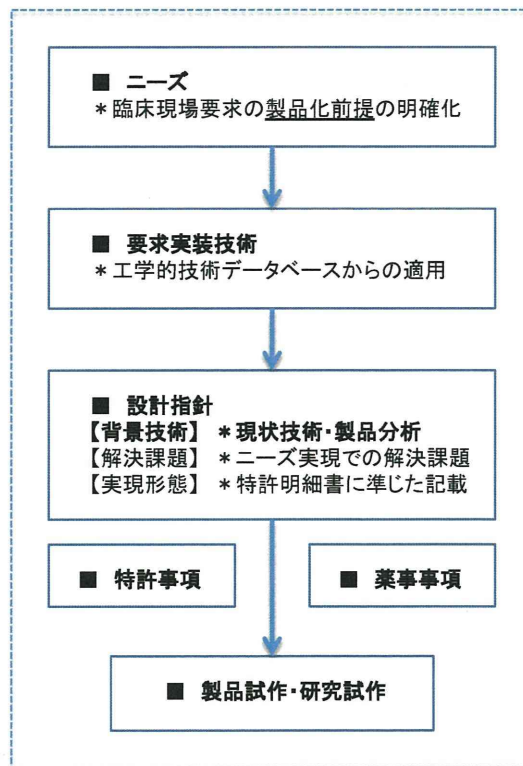
上記の構成要素にもとづいて医療機器研究・開発要求を、実際の研究試作・製品開発プロジェクトとして再構成することで、製品化の出口戦略を明確にできる。

上記の検討結果にもとづいて、医工連携 OJT モデルと、C)の設計指針における実現形態決定モデルを、下図(図3 & 図4)に示すプロセスとして組み立てることができる。図3に医工連携 OJT モデルの最上層を、図4に設計指針の実現形態創出手順のプロセスを図示した。

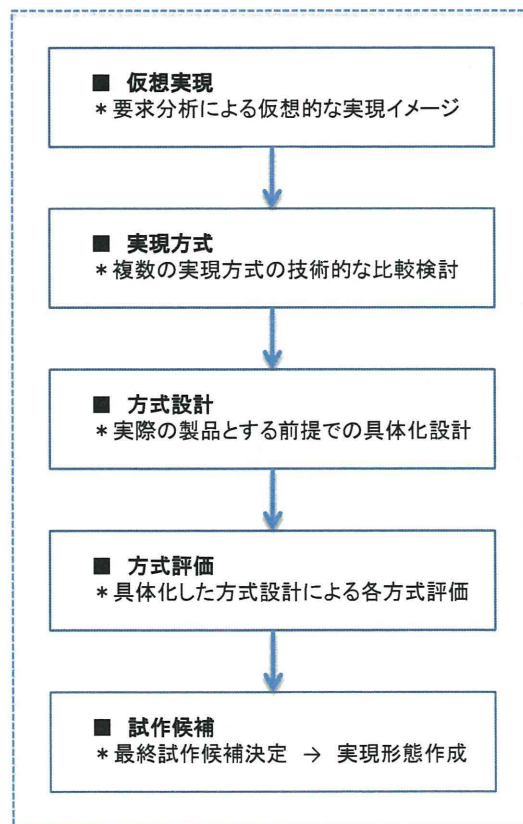
今年度の実際の試作である下記の1および2の試作事例において、医工連携 OJT モデルの A から E の各プロセスの作業を実施した。

1. 消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作
2. 鉗子孔の洗浄装置の試作・実験

各プロセスの詳細結果を、次頁に示す。



(図3：医工連携 OJT モデル)



(図4：実現形態決定モデル)

## 1. 消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作

### A) ニーズ（要求仕様）：

要求仕様分析のひな形作成結果にもとづいて選択した「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の製品機能仕様（ニーズの仕様化）の作成を実施し、仕様詳細について試作企業と実現仕様の検討を実施した。

### B) 要求実装技術（技術検討）：

「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の要求仕様にもとづいて試作企業と製品化のための試作の方式設計を開始し、実現方式の設計検討を完了した。

### C) 設計指針（設計要求仕様）：

「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作担当企業と方式設計の評価を実施した。

### D) 特許事項：

「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の実現技術に関する新規性および進歩性について検討を実施した。

### E) 薬事事項：

「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の安全性評価について検討を実施した。

## 2. 鉗子孔の洗浄装置の試作・実験

### A) ニーズ（要求仕様）：

要求仕様分析のひな形作成結果にもとづいて選択した「鉗子孔の洗浄装置」の製品機能仕様（ニーズの仕様化）の作成を実施し、仕様詳細について試作企業と

実現仕様の検討を実施した。

### B) 要求実装技術（技術検討）：

「鉗子孔の洗浄装置」の要求仕様にもとづいて試作企業と製品化のための試作の方式設計を開始し、実現方式の設計検討を完了した。

### C) 設計指針（設計要求仕様）：

「鉗子孔の洗浄装置」の方式設計を評価した。またあわせて洗浄実験の結果についても評価を実施した。

### D) 特許事項：

「鉗子孔の洗浄装置」の実現技術に関する新規性および進歩性について検討を実施した。

### E) 薬事事項：

「鉗子孔の洗浄装置」の安全性評価について検討を実施した。

医工連携 OJT モデルに則った作成事例であるが、アンブレラ型胆管内視鏡改良鉗子を事例として、「ニーズ&要求技術」と「設計指針評価」の構成で簡易的に作成したものを、以下に示す。

（上記事例の医工連携 OJT モデルの設計指針の構成項目をすべて含んだ分析・検討の記載例は、参考資料②を参照）

- アンブレラ型胆管内視鏡鉗子  
（参考資料②）

### [ニーズ&要求技術]

医療現場の要求調査・分析にもとづき抽出されたニーズ (NEEDS) に対し、実現に要求される技術、あるいは将来技術 (SEEDS) を、既存の特許・製品の類似技術を含めて調査・検討した内容である。

### [設計指針評価]

ニーズの具体化としての製品化検討を機器実装技術にもとづいて検討するが、そのための第 1 ステップである設計指針の評価が必要であり、その評価事例である。

### アンブレラ型胆管内視鏡鉗子

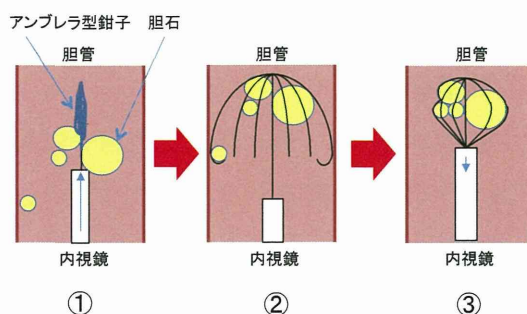
#### [ニーズ&要求実装技術]

消化管内視鏡治療において、胆管内の胆石を内視鏡のスネア型鉗子により取り出す場合、従来のスネア型鉗子では、スネアの隙間から小さい胆石がこぼれ落ちるという課題があった。この課題を解決するため、図 3 に示すような鉗子操作が可能となるアンブレラ型の鉗子のニーズがある。このアンブレラ型鉗子を有する消化管内視鏡では、図 4 に示すように、小さい胆石も残さずに取り出すことができる。このアンブレラ型内視鏡鉗子に要求される特徴的な機能は下記である。

- 胆管内で開閉が可能 (アンブレラが図 4 の左図から右図のように動作)
- 胆管を傷つけない (傘の先端および

胆管壁と主に接触する部分が丸型)

- 小さい胆石も包み取る (図 4 の②に示すように、傘全体がおおわれている)
- 胆管から出る時は石の形に応じてしぼむ (図 4 の③の状態)



(図 5 : アンブレラ型鉗子の動作)

図 5 の①から③のアンブレラ型鉗子動作の説明を以下に記す。

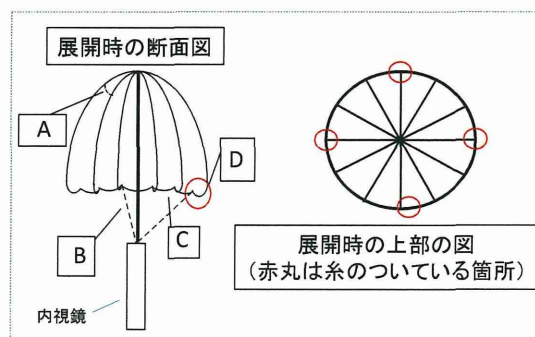
- ① アンブレラ型鉗子を、胆石を取り込める位置に挿入
- ② アンブレラを開き掻きだすように胆石を集める
- ③ 出口付近でアンブレラがしぼみ、そのまま引き出す

上記のアンブレラ型鉗子を実現するために必要とされる実装技術・要素技術は、下記のような技術・要素である。

- アンブレラの骨組みを構成する柔軟性のある金属あるいはそれに類するフレーム
- 胆管壁および十二指腸乳頭を傷つけないフレームの丸み部分を実現する

## 技術

- 胆管内でアンブレラを開く機構（鉗子の開閉操作をする力を伝達する機構）
- 胆管内でアンブレラを窄める機構（鉗子の開閉操作をする力を伝達する機構）



(図6： アンブレラ型鉗子の構造)

## [設計指針概要]

前項のニーズ、アンブレラ型胆管内視鏡鉗子の設計を実施するにあたっての設計指針をまとめたものを、図6に示す。

図5は、左側が鉗子の展開時の内視鏡の縦方向の断面図であり、右側がアンブレラの骨組みを開いた時の先端上部から見た図である。図中のAからDに示す箇所が、設計上の課題であり、設計指針において考慮すべき事項として検討される。

- A: 傘の開く角度（開きすぎると胆石がすり抜ける）
- B: スムーズに開閉できる仕様（たとえば糸を付ける等）
- C: 胆石が落ちないようにつなぐ
- D: 掻きだして取り付けるので内臓を傷つけないよう丸みをつけ、素材を形状記憶合金等にし、傘を開くと先が鉤状になる

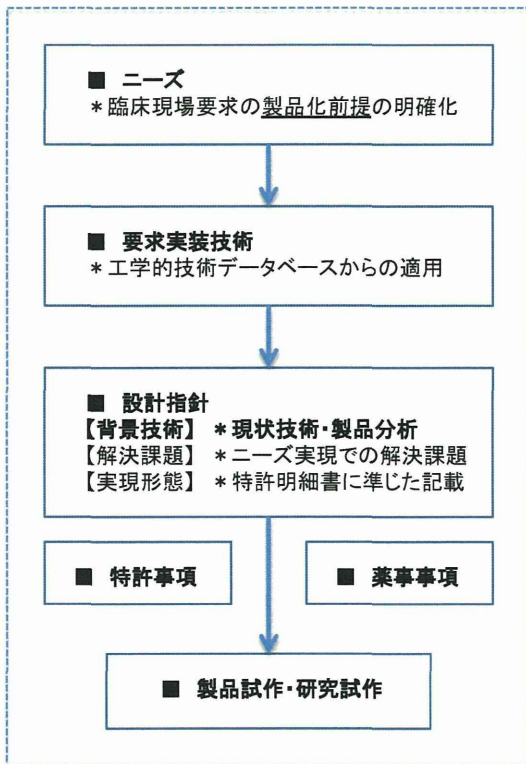
設計にあたって考慮すべき指針（上図中のAからDでも説明）を、下記に示す。

- 傘の長さは4 cm程度
- 内視鏡の手元操作で簡単に開閉できる
- 傘の素材については、形状記憶合金等の素材
- 傘の開く角度（開きすぎて胆石がすり抜けることがない）
- 傘をスムーズに開閉できる設計（傘の根元のワイヤーを操作する機構）
- 傘の根元から胆石がこぼれ落ちないように機構
- 傘の骨の先端が内臓を傷つけないように丸みをつける

## (イ) 電子カリキュラム化

研究方法の項で述べたように、下記の①から③のプロセスは、下図（図3と同じ）の医工連携モデルを学習する電子カリキュラムの構築事例として実装される。

- ① 製品化要求の調査・分析
- ② 製品化のための構成要素の組立
- ③ 実際の試作事例



具体的な電子カリキュラムの構築は、下記のようなソフトウェア実装手順で実施する。

### ■ ソフトウェア設計

- ◇ プログラム全体構成

- ◇ プログラム構成モジュール

- ◇ 技術調査事例データ作成

- ◇ 試作事例データ作成

### ■ ソフトウェア実装 (on the WEB)

- ◇ 実装設計 (→設計仕様書)

- ◇ プログラム作成 (→プログラム本体)

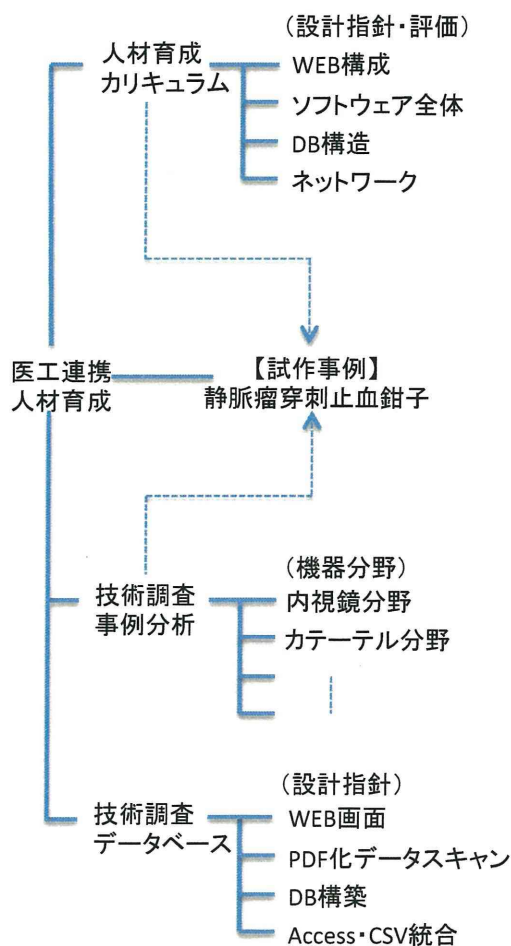
- ◇ プログラムテスト (→テストケース)

### ■ ソフトウェア評価

- ◇ 分析ひな形評価 (ひな形→実現例)

- ◇ 試作機器によるプログラム検証

人材育成プログラムを、カリキュラム化するにあたっての一つの手法として、Web上にプログラム全体を構築する構想がある。この構想にもとづいたソフトウェアの最上位構成は、図7（次頁）のようになる。今年度は、この図に示す最上位構成全体のソフトウェア構造と、設計指針を、作成した。



(図7：ソフトウェア構成)

医工連携人材育成プログラムの電子カリキュラムは、

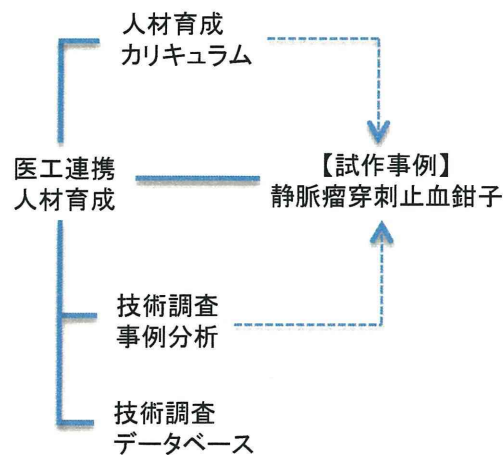
- ①人材育成カリキュラム
- ②技術調査事例分析
- ③技術調査データベース

から構成される。(図8参照)

人材育成カリキュラムは、Web上に構築するソフトウェアであり、医工連携OJTモデルのプロセスの電子化である。

電子カリキュラムに組み込まれる実際の試作事例として「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子」を最初の事例として組み込

む。今後の実際の試作事例の拡張のなかで、順次カリキュラムに組み込み事例を増やしていくことができる。



(図8：電子カリキュラム構成)

人材育成カリキュラムは、Web上に構築される電子カリキュラムであり、医工連携OJTモデルを構造的に学習できることを目的とする。その開発の過程においては、

- Web構成（インターフェース）
- ソフトウェア全体（構成）
- DB構造（事例構造）
- ネットワーク（運用環境）

のソフトウェア主要機能（図9参照）の実際の開発プロセスを、「設計指針→設計事例→プログラム実装事例」としてカリキュラムに組み込むことで、電子カリキュラム自身の全体像を理解させることができる。

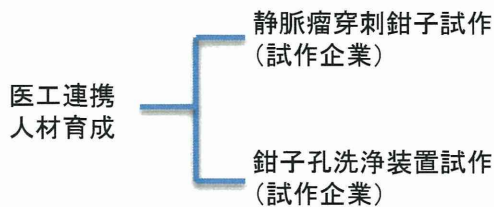


(図9：ソフトウェア機能)

医工連携人材育成プログラムの実際の事例として「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子の方式設計・評価」とその関連事項でもある「鉗子孔洗浄手法の実験装置試作」を、電子カリキュラムに組み込む。

(図10参照)

また、今後の実際の試作事例の拡張のなかで、順次カリキュラムに、異なる分野の組み込み事例を増やしていくことができる。



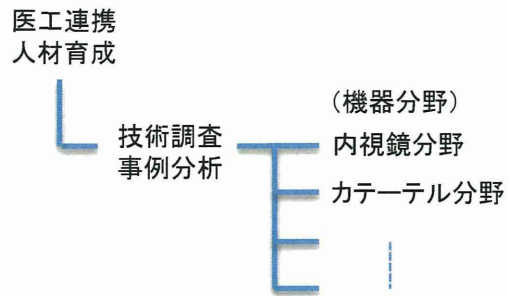
(図10：試作事例)

技術調査分析事例は、各機器分野の要求分析であり、本研究においては、

- 胆管内視鏡アンブレラ型鉗子
- ERBD-ENBD統合型チューブ
- 消化管内視鏡静脈瘤止血鉗子

の3事例の設計指針ドキュメントを組み込んでいく。この機器分野は、技術調査データベースの機器分類に従って作成し

ていく。(図11参照)

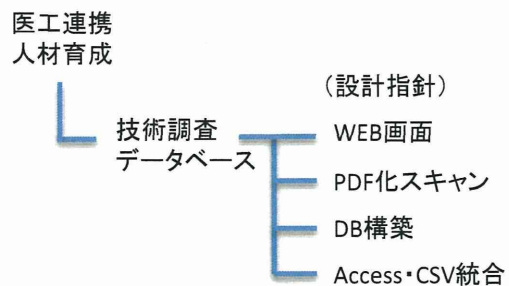


(図11：機器分野例)

技術調査データベースのソフトウェア構成は、

- Web画面(インターフェース)
- PDF化スキャン(保存システム)
- DB構築
- Access・CSV統合

の簡易構成とし、セキュリティを維持した上でアイデアの共有化をはかるツールとしてカリキュラムに組み込まれる。(図12参照)



(図12：技術データベース)

補足であるが、人材育成プログラムとも関連する医療機器開発のための OJT モデルの類型としては、本研究で対象とした「医療現場のニーズの企業を中心とした工学系技術による実用化」の他にも複数の類型があり、代表的な類型として、以下の4類型がある。

■ 臨床現場型モデル

■ 臨床現場モデル  
 (臨床現場ニーズ → 実用化)  
 【例：胆管内視鏡、手術用鑿】  
 \* 臨床現場の明確な要求の製品化  
 (製品仕様記述が明確的)

■ 研究発展型モデル

■ 研究発展モデル  
 (研究結果 → 実用化)  
 【例：仮設住宅仕様モバイルバイタル計】  
 \* 研究から派生する結果の製品化  
 (製品仕様記述が模索的)

■ 企業提案型モデル

■ 企業提案モデル  
 (企業提案 → 実用化)  
 【例：各種診断装置】  
 \* 企業提案の製品化支援  
 (臨床研究要求)

■ 欲求提案型モデル

■ 欲求提案モデル  
 (欲求提案 → 実用化)  
 【例：医療支援ロボット】  
 \* アイデアの製品化支援  
 (製品仕様記述が夢想的)

参考として、以下に各類型の概要を述べる。

■ 臨床現場型モデル

本研究の類型であり、医療現場の明確なニーズがあり、その実用化・製品化を、企業等の工学的技術により具体化する形態である。

■ 研究発展型モデル

大学等を中心とする研究機関の研究成果、あるいは成果から派生する技術の実用化の形態であり、俗にいうシーズの事業化の流れは、この形態に分類される。

■ 企業提案型モデル

企業からの提案によるアイデア・プロトタイプの実用化協力、あるいは開発製品の治験等の企業協力の形態である。

■ 欲求提案型モデル

医療現場のニーズまで昇華されていないが、アイデアとしては概念的にまとまっている欲求提案型の形態である。

以上の4類型を、医療機器実用化のモデルとして考えることができるが、求められる実用化形態がどの類型に属するかにより、医療機器開発のための医療分野従事者と工学分野従事者間の連携モデルが異なってくることを、理解する必要がある。

(図13： OJTモデルの代表的類型)



## D 考察

試作工程において、医工連携 OJT モデルとの比較検証を行った。

検証手順としてモデル化を縦軸、試作化を横軸とするマトリックス構造の検証表を作成し、この表に準じてプロセス検証を実施した。この検証表と実証プロセスは、電子カリキュラム化プログラムのソフトウェア構成要素となる。

検証表は、「製品要求→利用技術→製品仕様→製品試作」の各段階において、試作を委託する企業による製品試作の実施手順と、医工連携 OJT 概念モデルの中核構成要素として定義した③の基本構成要素を、マトリックス構造としたものである。各マトリックスに重み付けをすることで行列を校正し、検証表行列に対して特定の行列演算を適用することで、製品化活動を行う際の評価指数として扱うことができる。

また、知識マネジメントの分野において「イントラネット内のサイトや知識データベースを作り、知識を伝達すべき」という考え方が広く浸透しているが、データベースをいかに効果的に設計したとしても、その効果は、情報の「伝達・共有・仲介」という人間が介在するネットワークに依存することが、本研究の育成プログラム構築の過程でも強く意識された。

すなわち、「共有すべき知識」の仲介機能（組織のネットワークとコミュニティ）の構築が非常に重要である。

さらに重要な事項として、実際の失敗を仮想的ではあっても体験しうるプログラムである必要がある。「共有すべき知識」の仲介機能として具体的な失敗を通じたコミュニケーションほど有効なものはなく、こうしたチームとしての議論に耐えうるためには、製品化を前提とした実際の試作にもとづいた事例を基本とした人材育成プログラムであることが重要である。

## E. 結論

当研究により期待される成果は、医工連携の教育促進を科学的に推進するための人材育成プログラムであり、その研究過程のなかで福島県立医科大学に経験的事例としても蓄積される「医工連携 OJT モデル」による人材育成ノウハウである。この研究成果によりもたらされるメリットとして、今後の医療機器開発・事業化において重要となる医工連携分野の大学教育・社会人教育・企業教育において標準的カリキュラムとしても利用可能な育成プログラムの確立がある。またそれらは、医療従事者および企業における技術・製品開発・市場展開の従事者の今後の教育を、大学カリキュラムおよび企業内教育と関連付けて効果的に実施していくための事例・材料を提供していくこともできる。

また、あわせて試作事例の製品化・上市に向けた活動を、積極的に推進する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

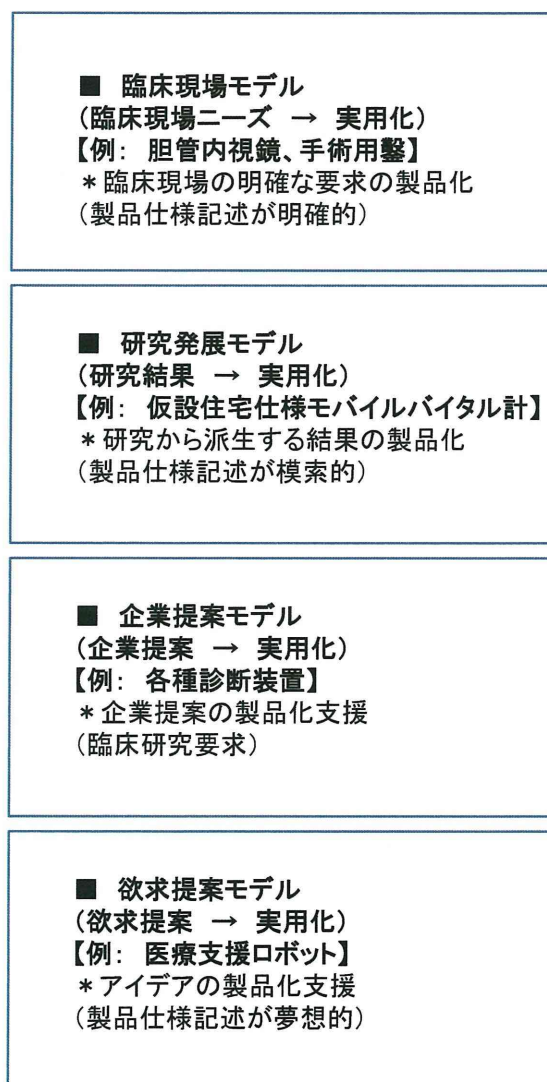
## 資料①

### 【製品化ニーズ分析】

## 1. 医療機器実用化モデル

医療機器の実用化モデルの類型として下記の4つのモデルを考えることができ、以下に概要を述べる。

- 臨床現場型モデル：  
本研究の類型であり、医療現場の明確なニーズがあり、その実用化・製品化を、企業等の工学的技術により具体化する形態である。
- 研究発展型モデル：  
大学等を中心とする研究機関の研究成果、あるいは成果から派生する技術の実用化の形態であり、俗にいうシーズの事業化の流れは、この形態に分類される。
- 企業提案型モデル：  
企業からの提案によるアイデア・プロトタイプの実用化協力、あるいは開発製品の治験等の企業協力の形態である。
- 欲求提案型モデル：  
医療現場のニーズまで昇華されていないが、アイデアとしては概念的にまとまっている欲求提案型の形態である。



(図 1: 医療機器実用化モデルの 4 類型)