

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

（分担）研究報告書

医工連携人材育成プログラムに関する研究

研究分担者 小原 勝敏 福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部長

研究要旨

医療機器の製品化開発工程をモデル化した「医工連携 OJT モデル」に則った試作事例として「消化管内視鏡の改良型鉗子」の試作設計、および「内視鏡鉗子孔の洗浄」に関する実験装置の試作を実施した。

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。

本分担研究の目的は、実際の医療機器の開発試作工程を、「医工連携OJTモデル」の作成と並行して実施するものである。今年度は、「内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置の試作」と「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計検討」の二つを、実際の試作事例として実施した。

（１）内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置

内視鏡改良鉗子孔洗浄実験装置は、内視鏡鉗子孔内壁を、洗浄ブラシ（鉗子孔を貫通）により洗浄する手法の検討を実施した。洗浄ブラシと液剤の新たな組み合わせによる、従来とは異なる洗浄手法の実験装置の製作、および洗浄実験である。

（２）改良型の静脈瘤穿刺・止血鉗子

消化管内視鏡の改良型鉗子である静脈瘤穿刺・止血機能を一体化した改良型鉗子の設計検討である。

B. 研究方法

「内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置の試作」と「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計検討」の二つの試作事例を実施するにあたって、医工連携OJTモデルの構成要素である(A)から(E)の各事項のなかの(A),(B),(C)の各項目のプロセスに準じた試作方法を実施した。

(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

(1) 内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置

内視鏡鉗子孔内壁を、極細洗浄ブラシ(鉗子孔を貫通)により洗浄する手法の検討と実験装置の試作である。

(A) ニーズ：

内視鏡洗浄時間の短縮のため、現状の洗浄方式とは異なる鉗子孔のブラシによる直接洗浄手法の併用提案・検討

(B) 要求実装技術：

鉗子孔を洗浄する極細ブラシの実現と、その洗浄結果検証のための「洗浄実験」、および鉗子孔内壁に極細洗浄ブラシによる洗浄が影響を与えないことを検証する「耐性試験」の必要性と、実験装置

(C) 設計指針：

極細洗浄ブラシとその洗浄手法の製品化検証のための実験を実施する「極細洗浄ブラシと洗浄実験装置の製作」、および「耐性試験装置の製作」のための設計指針の検討

上記の結果をふまえたうえで、下記の二種類の実験装置および実験付属用具の製作を実施した。

(ア) 洗浄実験装置

(イ) 耐性試験装置

(ア)の洗浄実験装置は、「処置後の内視鏡の鉗子孔内壁をブラシにより洗浄するための洗浄ブラシの製作」、および「洗

浄実験後に鉗子孔パイプを切断・開いて洗浄効果を確認するための装置」の製作である。

また、(イ)の耐性試験装置は、洗浄ブラシによる鉗子孔内壁の洗浄が、内視鏡内壁に影響を与えないことを確認するための実験装置の製作である。

次節以降で、上記の洗浄装置および耐性試験装置の製作結果について述べる。

(2) 改良型の静脈瘤穿刺・止血鉗子

消化管内視鏡の改良型の静脈瘤穿刺・止血鉗子の製作のための設計を実施した。

(A) ニーズ：

食道・胃静脈瘤処置時の止血鉗子の形状と静脈瘤穿刺針と機能統合された鉗子に対する要求の検討

(B) 要求実装技術：

静脈瘤穿刺・止血鉗子の製品化のための構成要素を組立てるにあたって、複数の実現方式の検討

(C) 設計指針：

複数の方式の実現形態の検討のため、各方式の設計について、下記のプロセスを実施した後、方式候補の絞り込みと選択を実施した。

仮想実現： 要求分析の結果にもとづいて仮想的実現イメージを構築

実現方式： 実現イメージを具体化

する複数の方式の検討

方式設計： 複数の方式を、実際の製品とする前提で具体化設計

方式評価：具体化した方式設計をもとに各方式の評価

試作候補：評価後の各方式からの試作候補の選択

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、静脈瘤穿刺・止血鉗子の試作において、今後、動物実験を実施する計画であり、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」に準じた研究の実施を行う。

C. 研究結果

「内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置の試作」と「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計検討」の二つの試作事例の平成24年度の研究結果について以下に述べる。

(1) 洗浄実験装置の試作

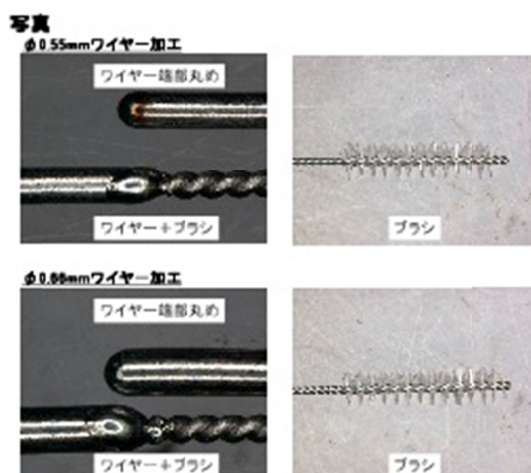
(ア) 洗浄実験装置

洗浄方式として、内視鏡鉗子孔内壁を(鉗子孔を貫通する)洗浄ブラシにより直接洗浄する手法の検討を実施した。洗浄手法の実験においては、内視鏡鉗子孔を

構成するものと同じ材料のチューブを使用し、洗浄後にチューブを切り開いて洗浄結果を検査することで、洗浄方式の検証を実施する。平成24年度は、そのための実験装置として、「処置後の内視鏡の鉗子孔内壁をブラシにより洗浄するための極細洗浄ブラシの製作」、および「洗浄実験後に鉗子孔パイプを切断・開いて洗浄効果を確認するための装置」を製作した。

洗浄ブラシ

内視鏡鉗子孔内壁の洗浄ブラシとして、市販歯間ブラシ用のブラシとワイヤーを、レーザ溶接にて接着することで、ワイヤー及びブラシの強度を保った極細の洗浄用ブラシを製作した。下図(図1)に製作した洗浄ブラシの溶接部分とレーザ加工したワイヤー先端の拡大写真(図1)を示す。(ワイヤー先端部は、鉗子孔を貫通させていくため先端部が内壁を傷つけないようにまるみを持つ必要がある)



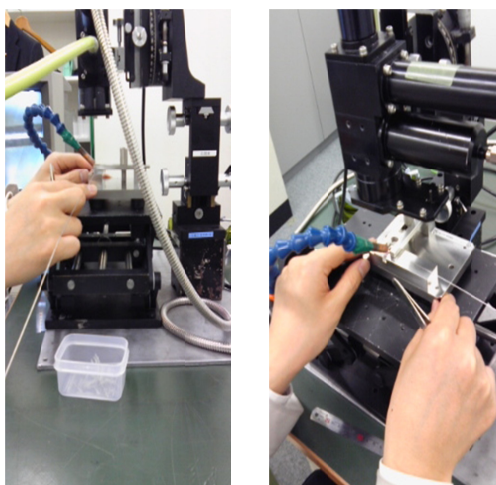
(図1：洗浄用ブラシ接着部&先端部)

図 2 に製作した溶接接着用治具の写真を示す。



(図 2 : 接着用治具)

図 3 に、ワイヤーとブラシの接着加工治具を用いた極細洗浄ブラシ製作工程の一部を示す。

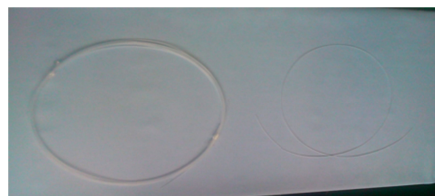


(図 3 : 接着加工作業)

内視鏡鉗子孔パイプ切断装置

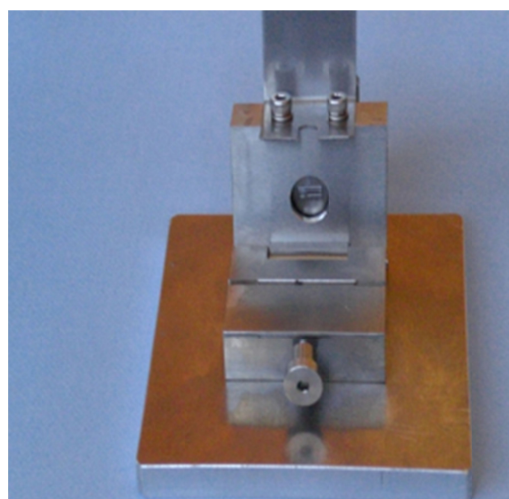
洗浄前および洗浄後の内視鏡の鉗子孔内壁を比較検証するために実験用の洗浄パイプ(内視鏡鉗子孔を形成するパイプ)を切り開き、内面を開いて平面上にして顕微鏡検査を実施できるようにするためのパイプ切断治具を製作した。

下図(図 4)に製作した実験用パイプを示す。



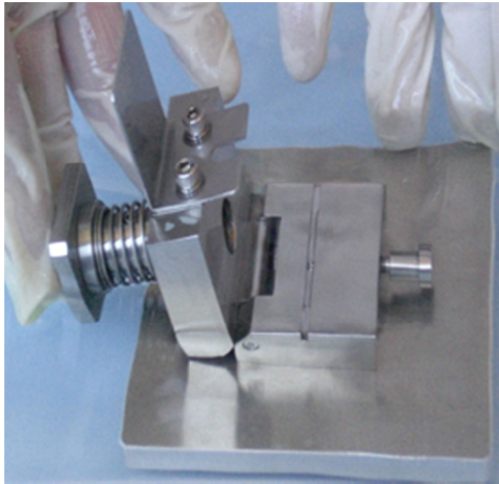
(図 4 : 実験用パイプ)

内視鏡鉗子孔内壁を比較検証するための実験用洗浄パイプ(内視鏡鉗子孔を形成するパイプ)を切断・平面状に開いて顕微鏡検査をできるようにするために製作した実験用切断治具を、下図(図 5)に示す。本治具により、図 4 の実験用パイプを、切開し平面状に切り開くことができる



(図 5 : 実験用パイプ切開治具)

また、図 6 に、図 5 に示したパイプ切開治具の異なる方向からの写真を示す。(図 5 の 90 度異なる側面からの写真)



(図6：パイプ切開治具の横断面)

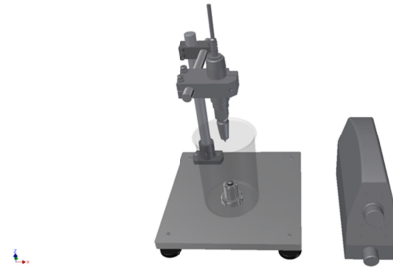
(イ) 耐性試験装置

洗浄ブラシによる洗浄が内視鏡鉗子孔パイプの内壁に影響を与えないことを検証する耐性試験のための実験装置の製作である。

実験装置の構成および実験用部材は下記である。

- 内視鏡鉗子孔の内壁回転洗浄装置
- 耐性装置支持取り付け架台
- 回転数計数計
- 鉗子孔パイプ（耐性実験用に切断）

図7に耐性実験装置の全体イメージを示す。



(図7：耐性実験装置<イメージ図>)

図7の左側架台上のビーカーの中に洗浄液と、数 cm 長に切断した内視鏡鉗子孔パイプがホルダーに固定されて入り、ビーカー上部の回転軸に取り付けられた極細洗浄ブラシが、回転機構を通して内視鏡鉗子孔パイプ内壁を回転する。(洗浄シミュレーション) この回転機構により、実験として規定された回数を内壁に回転接触させた後、パイプを切開して、耐性試験前の状態と比較することで洗浄ブラシが洗浄時に内視鏡鉗子孔内壁に影響を与えないことを検証する。



(図8：実験用内視鏡パイプ断片)

また、図8のように数 cm 長に切断した実際の内視鏡のパイプを使用した回転接触実験もあわせて実施できるようにした。

製作した耐性実験装置本体を図9に示す。写真上部の透明なパイプが内視鏡鉗子孔パイプである。この装置本体を、洗浄液を満たしたビーカーの中に置き、ビーカー上部の回転装置に取り付けられた洗浄ブラシがパイプの内壁面を回転することで、内壁に洗浄ブラシの影響がないことを実験により検証できる。



(図9：耐性試験装置本体)

図10に、洗浄液を満たしたビーカーに置いた耐性試験装置と、洗浄ブラシを取り付けた回転装置を示す。



(図10：耐性試験装置&回転装置)

また、図11に耐性装置の拡大した部分を示す。



(図11：拡大)

(2) 静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計

本試作のニーズは、「食道・胃静脈瘤処置時の止血鉗子と静脈瘤穿刺針との機能が統合された改良型鉗子」である。その背景として、食道静脈瘤の内視鏡的治療法として広く普及している食道静脈瘤硬化療法(EIS)でのEISデバイスの問題点がある。EISは、内視鏡で静脈瘤を確認しながら、局注針(穿刺針)と呼ばれる処置器具を用いて硬化剤を注入して静脈瘤を固める処置であるが、このEIS時に使用する注射針の問題点として以下の2点が提起されている。

- 穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込みやすい
- 抜針後、出血時の止血が困難な場合がある

上記の問題点をふまえて、開発する改良型鉗子が解決すべき具体的なニーズは以下の3点である。

- 穿刺針がシースごと静脈瘤の深部へ入り込まないこと
- 穿刺孔からの出血を止血できること
- 硬化剤の注入中に針が静脈瘤から抜けないこと(蠕動により瘤が大きく動く状況においても)

上記の具体的なニーズを解決する改良型鉗子の設計にあたっては、医工連携 OJT モデルのプロセス(C)設計指針を、以下の

手順により実施し、複数の実現方式候補から試作候補の絞り込みを実施した。

仮想実現：設計要件の定義

実現方式：方式の検討

方式設計：具体化設計案

方式評価：各方式の評価

試作候補：試作候補の絞り込み

上記の手順においては、時間軸に沿って各方式の実施プロセスをすすめていくのではなく、 の設計要件定義(要求分析)後に、 の実現方式として仮想実現の方式案が複数創出(同時にではない)される。創出された各方式案について、 と のプロセスは同時並行的に実施され、 の試作候補の絞り込みのためにまとめられる。(人材育成プログラムに組み込まれる事例としては、比較表の形式でまとめられる)

仮想実現：設計要件の定義

設計要件として、「適用・仕様」「機器の機能・役割としての基本性能」「手技において要求される性能」、および制約事項を考慮する。改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子として具体的に考慮した項目を以下に列挙する。

【適用・仕様】

適用範囲： 胃および食道

針径： 21G(0.813mm)以上

針長： 4~5mm

【注射針としての基本性能】

【EIS手技において要求される性能】

【制約事項：部位特有の環境による制約】

実現方式：方式の検討

設計要件として定義した要件を満たす実現方式を検討した。具体的な7つの実現方式を以下に列挙する。

- (A) シース先端突き当てタイプ
- (B) 片開きタイプ
- (C) バルーン拡張タイプ
- (D) はさみ型把持鉗子一体タイプ
- (E) 三脚型把持鉗子一体タイプ
- (F) 吸引止血タイプ
- (G) 外付けチャネルタイプ

上記の各実現方式のデバイス概要は、以下の において述べる。

方式設計：具体化設計概要案

内視鏡改良鉗子の方式案（7案）の具体的な概要を、下記に述べる。

- (A) シース先端突き当てタイプ
 - ・ 穿刺針のシース部分の形状を平面、あるいはラッパ型にし、出血部分に直接鉗子を当て、静脈瘤の止血を行う。
- (B) 片開きタイプ
 - ・ 針の下に別途具材を装着し、穿刺後に具材で出血部を圧迫する。（具材は90度に曲がる構造となっている）

(C) バルーン拡張タイプ

- ・ 穿刺針のシース先端に装着したバルーンを膨らませることにより、出血部分を圧迫し止血する。

(D) はさみ型把持鉗子一体タイプ

- ・ 針の下にクリップ型鉗子を装着し、出血部分をつまんで止血する。

(E) 三脚型把持鉗子一体タイプ

- ・ 鉗子一体型の、ピン部分を三脚状にしたもので、3点でつまんで止血する。

(F) 吸引止血タイプ

- ・ シースをラッパ状にすることにより、患部を吸引し、穿刺し、穿刺後そのまま吸引をし、圧迫して止血する。

(G) 外付けチャネルタイプ

- ・ 現在胃の内視鏡的粘膜下層剥離術用として使われているディスプレイ把持鉗子のように、具材を外付けにする。

方式評価

食道と胃の両器官で使用できる内視鏡改良鉗子が望ましいが、胃の静脈瘤穿刺・止血ができる改良型鉗子の視点から評価を行った。鉗子の大きさによって、それぞれの器官に適応出来る鉗子とできない鉗子がある。例として、前頁までに述べた(A)から(G)までの各実現方式のなかで、下記の事例がある。

- ・食道で利用可能・・・シース先端突当てタイプ（胃には不適合）
- ・胃で利用可能・・・三脚型把持鉗子一体タイプ（食道では不適合）

方式設計で概要を述べた各方式案について評価を実施した。

(A) シース先端突当てタイプ

- ・鉗子は前後左右に動くので、止血しにくくずれる可能性がある。
- ・止血面が狭いので、ラッパ型より平面型の方が止血できると予想されるが、シース面を当てた場合、針穴から血液が逆流する恐れがある。
- ・針穴が弁のようなもので閉じるような構造であれば、止血は可能と判断できる。

(B) 片開きタイプ

- ・止血するには当てる面が小さい
- ・止血するには具材の強度が弱い可能性があるため、具材が曲がる方向を検討する必要があるが、穿刺の問題により、具材を針より前に位置することはむずかしく具材を針側に曲げることがむずかしい。

(C) バルーン拡張タイプ

- ・バルーンは接地面も少なく滑るので、うまく止血できない可能性があり、バルーンの形状を、先端が膨らんでおり、シャフトに近づくと小さくなる風船のような形状に変えることも可能性としてはあり得る。

(D) はさみ型把持鉗子一体タイプ

- ・あまり力がかかりすぎると、逆に出血部分を広げてしまう可能性があり、鉗子を長くし、力がかかりにくい形状にすることを検討する必要がある。

(E) 三脚型把持鉗子一体タイプ

- ・三脚で場所を固定し、穿刺することができる構造であるが、つまんだとき傷がつかないように、三脚の先端を工夫する必要がある。
- ・できれば針を三脚の真ん中に配置し、固定しながら使用したいが、鉗子を回転させることが難しいので、うまく三脚を当てられることや、視界の確保。針の太さなど課題が多いと予想。

(F) 吸引止血タイプ

- ・出血箇所は必ずしも内視鏡と平行ではないので、吸引することは難しいと思われる。

(G) 外付けチャネルタイプ

- ・外付けにすることにより、いろいろな応用が利きそうであり、止血しながら針が変えられるというメリットがある。

試作候補

方式評価の結果にもとづき実現可能な3タイプの鉗子の試作を選択した。

- (A) バルーン拡張タイプ
- (E) 三脚型把持鉗子一体タイプ
- (G) 外付けチャネルタイプ

評価の結論として、平成 25 年度の第 1 次試作においては、上記 3 タイプの鉗子を試作し、実際の使用環境を想定した試験、評価を行う。第 2 次試作は、第 1 次試作の評価結果をもとに方式を一つに絞り、製品化する方式での試作を実施する。

試作課題

評価の結果にもとづき選択した 3 タイプの鉗子試作に関する技術的な課題について述べる。

バルーン拡張タイプ：

バルーンの固定方法について、常に瘤の頂点が出血しているとは限らないため、その他の場所でも安定して止血できるような構造とする必要がある。

三脚型把持鉗子一体タイプ：

鉗子の構造と力のかかり方について、出血箇所を絞ったとき、力がかかりすぎて患部に傷がつかないように構造や、力のかかり方の調整が必要である。

外付けチャンネルタイプ：

止血可能な構造への開発、もともと粘膜下層剥離術用として使われているため、止血ができる形ではないため、止血可能な形へ開発していく必要がある。

現在の試作案として、内視鏡の外側にデバイスを装着し、外付けにすることで針とは別チャンネルとし、止血しながら針を刺すことができる構造がある。

平成 25 年度予定の第 1 次プロトタイプ評価について、胃の静脈瘤モデルを作成し、テストを行う。

D 考察

内視鏡鉗子孔の洗浄を行う極細洗浄ブラシと液剤の組み合わせによる従来とは異なる新たな洗浄手法の実験装置の製作を行った。

次年度以降の試作計画は以下である。

[H25 年度]

- 1) 改良型鉗子の第 1 次製品試作
- 2) 改良型鉗子の第 2 次製品試作(1 年目)

[H26 年度]

- 1) 第 2 次製品試作(2 年目)
- 2) 安全性評価

また試作工程において、医工連携 OJT モデルとの比較検証を行った。

今後の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する考え方がある。

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基本構成要素を、マトリックス構造とするものであり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。

3. その他

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学術的成果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