

循環器系 DRY ラボセンターを駆使した治療リスクの 低減システム構築と人材育成

研究代表者 梅津 光生 早稲田大学理工学術院 教授

要旨：生体という“不確定要素の塊り”を相手に医療行為を行う場合、研修医が日常的な臨床現場を予め体験できるような訓練装置を使用したのちに、臨床現場で仕事をすることや、高度先進医療機器を臨床に導入する際に、その機械を使いこなすための訓練プログラムを受けておくことなどは、臨床現場のリスク低減に大いに貢献する手段となる。我々は今まで、“医工連携研究推進基盤研究事業”において Another EBM, すなわち Engineering Based Medicine を提唱し、それを実現できる工学的実験環境を DRY ラボセンターとして女子医大・早大連携施設（TWIns：ツインズ）において実現することができた。まず、手術訓練による技能研修の普及と技量の安定・高度化法の確立については脳動脈瘤の瘤壁の菲薄部と血流の衝突を CFD により調べた。その結果、血流の衝突具合を壁面せん断応力の発散を条件として定量化し瘤壁の菲薄部との比較検討を行うことができ、衝突流れによる菲薄部の検知・予測が実現可能であることが判明した。これまで CT や MR では形だけで血流を評価できない。そこで、特徴ある血流を診断の際に考察することで瘤壁の機能を高度に分析し、治療の最適化を行うことができると確信している。一方、実臨床に即した実験環境の充実により医療機器、医療行為の有効性・安全性に関し生物統計を補完する形で、科学的根拠を実験・解析的に提案していくことができる。生物体の使用を前提とする試験に対して、実臨床の病変、部位、使用法に即した工学ベースの非臨床試験により科学的根拠を担保することで生物統計に置き換わる新コンセプトを提案する。これは、臨床医学に基づく実験環境を工学的にシミュレータ上で再現し、新規医療デバイスの臨床導入の際の効果と限界、あるいは、既承認品の適応外使用に対するリスクとベネフィットのバランスの明確化などに力を発揮することになる。そして、この環境作りは、我が国の医療産業の発展に大いに寄与すると確信している。

（研究分担者）

岩崎清隆	早大理工学術院	准教授
八木高伸	早大理工学術院	講師
坂口勝久	早大理工学術院	講師
朴栄光	早大理工学術院	助手
高西淳夫	早大理工学術院	教授
加瀬川均	早大生命医療工学研究所	教授
山崎健二	東京女子医大	教授
村垣善浩	東京女子医大	教授
笠貫宏	早大理工学術院	特命教授

A. 研究目的

東京女子医大・早稲田大学連携施設（TWIns：ツインズ）の循環器系 DRY ラボセンターにおいて、Another EBM, すなわち Engineering Based Medicine を駆使して 1) 手術訓練による技能研修の普及と技量の安定・高度化法の確立、および、2) 実臨床に即した非臨床評価による治療機器の適正使用法の確立、を目的とする。

B. 研究方法

前記題目 1, 2 に関してそれぞれ複数のプロジェクトを進行させている。当該年度の重点課題を本年度の主な成果として報告する。

C. 結果・考察

研究実績を表 1 にまとめ、各部屋での研究課題に関しては分担報告書に記載する。魅力ある教育は教育を普及させ、恒常化させていく上で極めて重要である。

そこで、各部屋ではオリジナリティある学術研究を同時に推進してきた(図 1)。技能研修室では熟練医と若手医師、GLP 対応実験室では循環器内科医、医療情報解析室では心臓・脳外科医と他分野に渡っており、DRY ラボによる専門分野の垣根を越えた交流が実現した。このような取り組みから、関連学会と連動した手術トレーニングの普及や非臨床技術の標準化に向けた取り組みが加速化している。DRY ラボにより有効性が実証された血管ステントの至適拡張法である三回拡張法は全国 200 施設超に普及しており、年間 10 回以上のセミナー開催により、今後もさらにエンジニアの知見を医療現場に届けられると確信している。

D. 結論

技能研修室、GLP 対応実験室、医療情報解析室のそれぞれ特徴の異なる体験型教育・研究環境を整備した。技能研修室では、シミュレータによる基礎手技の反復練習から、複雑手技の訓練、最先端医療機器の操作法を含めた教育環境を提供できる。GLP 対応実験室では、医療機器の評価の要となる 1) 血行力学特性、2) 生体適合性、3) 長期耐久性を実験学習できる環境を整備している。医療情報解析室では、医療の可視化を 1) 計算、2) 実験、3) 生体という三側面から実践的課題のもと学習できる環境を提供している。今後、この循環器 DRY ラボセンターを駆使した治療リスクの低減を積極的に促進するとともに人材育成を維持していきたいと考える。

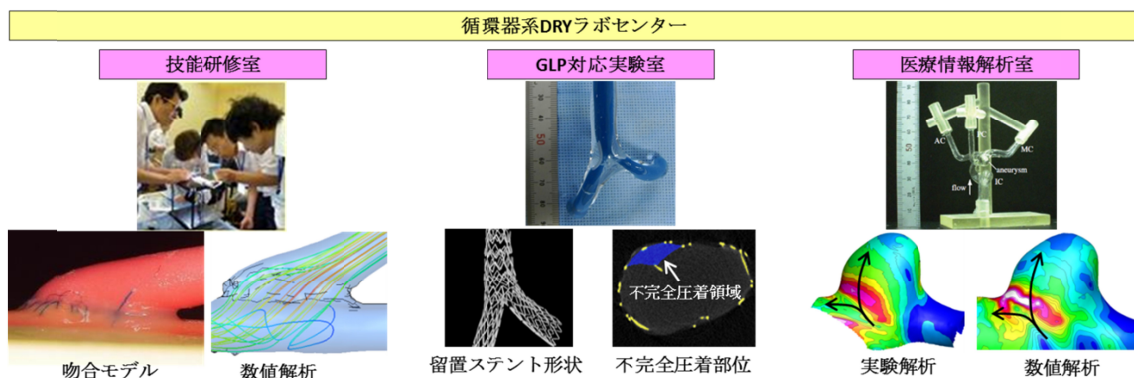


図1 循環器系 DRY ラボセンター(早大・女子医大共同研究施設ツインズ)

左:冠動脈バイパス手術トレーニング,中:血管分岐部でのステントの適正使用法の提案,右:脳動脈瘤血流シミュレーション

表1 各年の研究実績のまとめ

	2011年度	2012年度	2013年度
技能研修室 手術トレーニングの普及と技量向上の定量評価法の提案	第1回 早稲田大学を拠点とした吻合手技トレーニングセミナー(早稲田心臓外科塾)を実施(若手心臓外科医10名参加) ⇒術者のトレーニング成果を数値解析により数値化しフィードバック	第2回 早稲田大学を拠点とした吻合手技トレーニングセミナー(早稲田心臓外科塾)を実施(若手心臓外科医8名参加) ⇒トレーニングセミナーの継続的な実施 ⇒トレーニング成果のデータの集積 ⇒トレーニング前後の吻合形態の分類化により訓練効果の共有	第3回 早稲田大学を拠点とした吻合手技トレーニングセミナー(早稲田心臓外科塾)を実施(若手心臓外科医10名参加) アジア心臓血管胸部外科学会にて大規模トレーニングセミナー(海外からの参加者を含め50名参加) ⇒流体力学的観点からの最適な吻合形態の提案に着手
GLP対応実験室 治療機器(血管ステント)の性能評価技術	医師とエンジニアによる血管ステントの課題点に関するセミナー 対象:循環器内科医,医療機器企業 全国での教育講演 回数:年10回 参加人数:500人 ⇒医療機器の性能・使用方法・病変によるリスクの共有	バイオエンジニアによる血管ステント留置術に関するセミナー ・対象:循環器内科医,医療機器企業 ・全国での教育講演 ・回数:年11回 ・参加人数:550人 ⇒血管分岐部ステント留置術における不完全圧着部の評価法を提案	バイオエンジニアによる血管ステント留置術のリスク低減に関するセミナー ・対象:循環器内科医,医療機器企業 ・全国での教育講演 ・回数:年13回 ・参加人数:600人 ⇒医療機器の性能・使用方法・病変に対する工学的考察結果の情報発信 ⇒臨床現場へのフィードバック
医療情報解析室 脳動脈瘤に注目した血流モデリングシミュレーション	脳動脈瘤と血流の関係:医師の臨床的知見とエンジニアの工学的知見に関するセミナー 対象:全国の国公立病院(15施設) 回数:年50回 参加人数:150人 ⇒臨床現場での知見の共有	エンジニアと医師による未破裂脳動脈瘤の破裂危険度リスク分析に関するセミナー 対象:全国の国公立病院(15施設) 回数:年60回 参加人数:250人 ⇒脳動脈瘤の壁性状と血流の衝突の相関を確認 ⇒血流による脳動脈瘤破裂リスク予測の可能性を確認	エンジニアと医師による未破裂脳動脈瘤の破裂危険度リスクの指標化に関するセミナー 対象:全国の国公立病院(15施設) 回数:年70回 参加人数:350人 ⇒流れの衝突の有無を診断指標とした未破裂脳動脈瘤の破裂リスクの予測に向けた知見の取得

E. 発表

[1] 梅津光生, 岩崎清隆, 伊関洋, 軽部裕代, 山崎健二, 笠貫宏, 目利き人材を育てるための教育・研究環境の整備, 24th AHAC, pp.59, 2014年3月, 新潟

[2] M.Umezu, K.Iwasaki, T.Yagi, Y.Park, K.Sakaguchi, R.Shiurba, H.Kasanuki, Engineering-based medicine: A new way to collaborate, IREMD, September, 2013, Hiroaki

[3] 梅津光生, 岩崎清隆, 笠貫宏, 山崎健二, 人工心臓の開発とリスクマネジメント, Biophillicia 電子版, 1(2), pp.74-81, 2012

[4] 梅津光生, 岩崎清隆, 朴栄光, 笠貫宏, 市販後の医療機器の性能評価データを開発プロセスにフィードバックするための一つの経験, レギュラトリサイエンス学会誌, 2(63), 2012