

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）
平成 25 年度 総括研究報告書

医工連携のための医療・工学技術者 Co-education 事業の構築と実践

研究代表者 松木 英敏 東北大学大学院医工学研究科 教授

研究要旨

東北大学においては早くから医工連携の高度化の鍵は既存の社会人技術者の再教育により、我が国が誇る広範な分野のものづくり技術を医工関連産業へ発展させることにありと考へ、2003 年から社会人技術者を対象とする医工学再教育プログラム（医療工学技術者創成のための再教育システム－REDEEM: <http://www.redeem.jp>）を開発実施している。この REDEEM では 8 年間で約 500 名以上の社会人技術者に対して、基礎の生物学・医学から臨床医学・医工学を実際に受講者が手を下す実験・実習を通じて体得させている。すでに大きな成果があがっているが、講義・実習内容の高度化および医師・医療技術者との協働体験が強く求められている。

そこで本研究では東北大学大学院医工学研究科、医学系研究科、工学研究科等における医工学関係教員の協力を得て若手医師・医療技術者および社会人工学技術者の医工連携人材教育の高度化を目指し、これまで実施することがなかった医師・医療技術者と工学技術者がチームで問題解決に当たる Co-education 型の教育プログラムを構築した。平成 24 年度のトライアル事業における問題点を修正し、平成 25 年度は REDEEM などの基礎医工学教育修了者に加えて若手医師を対象としたエクステンションコースとして開講し、公募に応じた受講者を対象に本プログラムを実施した。コース内容は、1) 講義: Problem based learning (PBL) 講義と診断実習として、臨床症例、画像解析・診断（放射線・超音波）、カンファレンスなど、2) 実習: 大型動物を用いた内視鏡手術・マイクロサージェリーを含む外科的手術の体験と、これからの医療技術として注目されている遺伝子治療への理解を深めるための小動物に対する遺伝子導入と蛍光イメージングによる評価の 2 つの実習からなり、5 日間にわたり実施した。

我が国は治療機器の開発において欧米諸国と比べて著しく後れをとっているが、既存の社会人技術者養成プログラムに加えて、本研究における Co-education 型人材育成プログラムを実施することにより、医学・工学技術者の双方向理解に基づく医工学連携人材を輩出し、我が国発の新しい治療機器の開発の強力な原動力になることが期待される。

なお実習に用いる動物については動物愛護の観点から、諸法令・指針にもとづき、本学が定める規程に従い、十分な配慮を行った。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名

佐藤 正明・東北大学・教授
梅村晋一郎・東北大学・教授
高橋 明・東北大学・教授
吉澤 誠・東北大学・教授
早瀬 敏幸・東北大学・教授
谷内 一彦・東北大学・教授
福島 浩平・東北大学・教授
鎌倉 慎治・東北大学・教授
川瀬 哲明・東北大学・教授
出江 紳一・東北大学・教授
金井 浩・東北大学・教授
永富 良一・東北大学・教授
山家 智之・東北大学・教授
阿部 高明・東北大学・教授
大隅 典子・東北大学・教授
西條 芳文・東北大学・教授
小玉 哲也・東北大学・教授
小野 栄夫・東北大学・教授
田中 徹・東北大学・教授
吉信 達夫・東北大学・教授
芳賀 洋一・東北大学・教授
松浦 祐司・東北大学・教授
田中 真美・東北大学・教授
佐竹 正延・東北大学・教授
木村 芳孝・東北大学・教授
中里 信和・東北大学・教授
渡邊 高志・東北大学・教授
石川 拓司・東北大学・教授
武田 元博・東北大学・客員教授
神崎 展・東北大学・准教授
金高 弘恭・東北大学・准教授
平野 愛弓・東北大学・准教授
川下 将一・東北大学・准教授
村山 和隆・東北大学・准教授
太田 信・東北大学・准教授
長谷川英之・東北大学・准教授
沼山 恵子・東北大学・准教授
高瀬 圭・東北大学・准教授
亀井 尚・東北大学・講師

飯島 克則・東北大学・講師
佐野 博高・東北大学・講師
中野 徹・東北大学・助教
近藤 泰輝・東北大学・助教
八田 益充・東北大学・助教

A. 研究目的

本研究では、東北大学大学院医工学研究科、医学系研究科、工学研究科等の医工学関係教員の総力を挙げて過去8年間実施してきた社会人技術者を対象とした医工学基礎・応用の再教育システムを補完する社会人技術者と医師・医療技術者の Co-education を実現する新たなエクステンションコースを実施することにより我が国医工連携研究・開発のレベルを高めることを目的とする。

3年の間に、1)これまでほとんど実施されてこなかった医師・医療技術者と工学技術者の Co-education による課題解決の協働体験の場をつくること、2)我が国において欧米諸国と比べて立ち後れが著しい治療機器の開発に役立つ最新の実地の技術(大型動物を用いた手術手技や遺伝子治療技術)を経験することを実現する新たなエクステンションコースのカリキュラムや教材などを開発し、実際の教育を通じて確立する。

B. 研究方法

平成 25 年度は、

- a) 前年度に引き続き、新たな PBL 講義プログラムの開発を行った。
- b) 小動物(マウス)を対象とした遺伝子導入・*in vivo*イメージング実習プログラムの開発を行った。

- c) 本研究課題においてこれまでに構築してきた実習環境と開発してきた講義・実習プログラムを5日間の公開講座として受講者を募り実施した。受講者資格者はREDEEMなどの基礎医工学教育修了者および若手医師を対象とした。

公開プログラム内容は

- 1) PBL 講義プログラムと診断実習
 - 2) 大型動物（ブタ）を用いた内視鏡手術、マイクロサージェリー、開腹手術を体験する外科手術実習
 - 3) 小動物（マウス）を用いた遺伝子導入・*in vivo* イメージング実習
- とした。

（倫理面への配慮）

教育プログラムであるので、実施により研究対象者（受講者）に不利益・危険性が生じることはないが、実験・実習においては不慮の事故の可能性を否定できないので、十分な事前のガイダンス等につとめるとともに、傷害保険への加入を義務づけた。教育に使用する臨床材料等については対象患者が特定できないようにするなど十分に配慮した。

実験・実習に使用する動物については、動物愛護の観点から、諸法令・指針にもとづき、本学が定める規程に従い、十分な配慮を行った。

C. 研究結果

分担研究報告書に個別に記載されているとおり、39名の分担研究者が38テーマの医学医療および工学技術に関する90分の内容のPBL講義コンテンツを作成した。また2名の分担研究者がマウス組織への遺伝子導入・*in*

vivo イメージング実習プログラムを作成・改良し、3名の分担研究者がブタを用いた内視鏡手術・マイクロサージェリーなどを体験する外科実習プログラムの改良を行った。

本事業の実践の場として医師・医療技術者と工学技術者の課題解決型Co-education講座を平成25年11月11日～15日に東北大学星陵キャンパス医工学実験棟を会場に開講した。公募対象者はREDEEMなどの基礎医工学教育修了者、および分担研究者が勤務する大学病院などの若手医師であり、工学系の受講者9名に加えて、若手医師等の医療従事者3名が参加した。

1) PBL 講義プログラムと診断実習

(ア) Problem based learning(PBL) 講義は、分担研究者が開発した講義科目の中から、呼吸器疾患、循環器系疾患、脳疾患（てんかん）の3つのPBL講義プログラムを取り上げた。それぞれ症例提示に基づき、問診・診察・検査などの診断プロセスや治療方針の決定、手術方法、処方内容、経過観察のポイントなど、医師の考え方が工学技術者に理解できるように背景となる知識や技術を解説し、工学技術者がいつでも疑問点を解消できるよう双方向性の講義を実施した。

(イ) 診断実習は、聴診、血圧測定、SpO₂、心電図およびシミュレーターを利用した採血実習と、超音波画像診断装置を用いた頸動脈エコー・心エコー検査の実習を行った。

- 2) 大型動物（ブタ）を用いた内視鏡手術、マイクロサージェリー、開腹手術を体験する外科手術実習

(ア) 動物手術の前に動物実験ガイダンスと内視鏡手術についての講義、糸結びの練習、人工皮膚を用いた切開・縫合練習、内視鏡手術の鉗子操作のための練習装置を用いたトレーニングを実施した。

(イ) ブタの麻酔導入・気管内挿管からはじまり、内視鏡手術（腹腔鏡下胆嚢摘出術）、開腹、直視下腸管吻合、肝吸引切除、マイクロサージェリー（顕微鏡下微小血管吻合）、開胸、心臓の観察などを指導医のもとに実施した。

これらのブタを用いた外科手術実習は、動物実験教育研修計画（承認番号：2013 医工教-003）として申請し、学内委員会の承認を受けて実施した。

3) 小動物（マウス）を用いた遺伝子導入・*in vivo* イメージング実習

(ア) あらかじめ発現ベクターに組み込んだ近赤外領域の蛍光タンパク質遺伝子を、麻酔したマウスの下腿前脛骨筋にエレクトロポレーション法を用いて導入した。

(イ) 2日後に、遺伝子導入の成否を全身麻酔下で近赤外領域の蛍光イメージング装置を用いて *in vivo* で観察した。その後さらに遺伝子発現を確認するために、過剰麻酔により安楽死させたマウスから下腿骨格筋を摘出し、蛍光タンパク質を発現した部位と強度を検出した。

このマウスを用いた遺伝子導入・*in vivo* イメージング実習は、遺伝子組換え実験教育研修計画（承認番号：2013 医工組換教-001）・動物実験教育研修計画（承

認番号：2013 医工教-002）として同時申請を行い、学内委員会の承認を受けて実施した。

これら5日間の講座の開講スケジュール、開催風景、ならびに参加者に対するアンケート調査の結果を参考資料に示す。

研究成果の刊行に関する一覧には、過去1年間の著作・研究論文のうち、本研究に深く関連する43編を収録した。

D. 考察

医療機器等の開発に当たっているとしても工学技術者は医療の対象として生体に触れる機会はほとんどなかったはずである。これまで東北大学のREDEEMプロジェクトでは、工学技術者が医師の言葉を理解できるようになることを目指した教育プログラムを構築してきた。また生体に触れる機会として小動物の解剖実習を実施してきた。しかし、医学・生物学の基礎を網羅的に学ぶことに重きを置いているため、実際に医師が診断・治療の現場で何をどのように観察し、どのように判断し、どのように決断を下すのかを知る機会を提供する場としては充分ではなかった。一方、革新的医療技術を開発していこうとする医師、特に大学病院等の先進的医療機関の医師には、エンジニアがどのような視点を持ち、どのように課題を解決していくのかを学ぶことは、今後共同研究を進める上でも重要である。このような考えのもとに、本 Co-education 事業では工学技術者と医師の双方向性の講義・実習を主体とした教育プログラムを実現すべく、プログラム開発とその実証を行ってきた。最終年度は、

開発してきたプログラムを 5 日間の Co-education コースに組み入れ、医療工学技術者 9 名の受講生と 3 名の若手医師等の医療従事者の参加を得て実施し、ほぼ円滑に、講義・実習プログラムを進行させることができた。

なお、若手医師は公募を行ってもほとんど応募の見込みがなかったため、分担研究者に若手医師の派遣を依頼し、PBL 講義・診断実習への参加を得た。加えて PBL 講義には医師免許を保有する分担研究者 2~3 名が議論に参加し、医師の考え方を確認する方法で症例検討を進めたことが効果的であったと考えられる。

また、遺伝子導入など新しい技術は、言葉としては世間一般に知られるようになっているものの、実際に体験しているのは一部の研究者に止まっている。効果を簡便に確認できる蛍光イメージングと組み合わせたことによって最新の技術を多少の失敗例を交えて体験できるようにしたことは実習として価値があったと考えられる。うまくいかなかった例は、エレクトロポレーションにより導入する遺伝子ベクターを前脛骨筋に注射したり、電極を穿刺する位置が適切でなかったりした手技上の問題であり、最先端の技術にも内在する技術的な脆弱性を理解することにもつながったと考えられた。研究者にしても医師にしても手技に頼る部分は習熟が必要であることの理解ができたと考えられた。

いずれにしてもこれまで生き物にほとんど触れたことが無く、医学・生物学の知識の乏しい者が、医学のエッセンスを最も効率よく、かつ実感を伴って理解するためには、実際にモデルとなる実験動物を取り扱う経験が極めて有効である。大学等の共同研究先

で研究者が行う実験や病院で行われる手術に立ち会うなど、単に見学するだけの場合とは異なり、企業の技術者が自ら手を下して動物を取り扱い、処置し、体験することにより、生体組織や遺伝子に対する感覚を養うことは、受講者が医療機器開発の場にかえってイメージを形成するときに極めて重要であると考えられた。

一方、医療従事者として本事業で当初想定していた対象者は若手医師であったが、今回参加した若手医師は必ずしも医療機器開発の最前線にいたわけではなく、むしろ自らの医療技術を磨いている段階にあり、本プログラム参加の直接的なメリットに乏しかった。今回開発したプログラムについては若手医師よりも医療機器開発等に関わりうる大学や研究機関に所属する中堅の医師や医師免許を持つ研究者を対象にした方が効果的であったように考えられる。若手医師向けには、彼らの参加意欲を高める新たな目標設定や incentive が必要であるように考えられた。また医師に限らず、検査技師、看護師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士などのパラメディカルが参加することも十分に意義のあることと考えられた。いずれにしても医療の現場でのルーチン化したプロセスを客観的に、またその根拠を考え直す機会として捉えることができれば、参加者にとってはメリットがあるはずである。また医師以外の医療従事者の考え方を工学技術者が知ることも重要であり、今後本プログラムの活用時に考慮していきたい。

3 年間かけて、Co-education 事業を実施できる環境とノウハウを蓄積できたので、今後、このプログラムを活用していく予定である。医療従事者と

ともに実習を行うことにより、医療現場での診断・治療にあたってのものの考え方や臨床応用に向けての技術的な問題点を理解できるようになることも期待される。

実習テーマとして内視鏡手術、遺伝子導入および生体イメージングを実施したが、この実習内容の選定はこれまでの社会人技術者の再教育プログラム REDEEM 参加者のアンケートに基づくものである。参加者の多くが医療機器メーカーの技術者という背景があるため、基本的な医療技術のみならず先端医療、将来主流になっていく医療技術を実習内容として要望する声が強かった。本事業では、要望内容を踏まえて、必ずしも最先端ではないが、内視鏡を用いた低侵襲化治療の体験、および将来必ず導入されることになる遺伝子治療の基礎を理解し、体験する教育内容を実施することにした。後者では、生体イメージングおよび摘出した組織で同じ遺伝子発現を確認するテーマを設定するなど、できるだけ理解しやすい実験系を導入した。自らの手で細胞や動物に導入した遺伝子とその発現を観察評価することにより、細胞や組織の遺伝子発現に基づいた調節機構を実感すると同時に、生命体の時間軸を意識してもらうことも重要な課題である。今後遺伝子をターゲットにした治療技術は飛躍的に発展する可能性があるが、現場の医師・技術者双方のそれぞれの理解の仕方の異なる点をお互いが認識することが、今後の遺伝子医療の普及、発達に大きく貢献すると期待される。

E. 結論

医師・医療技術者の Co-education コースを公募に応じた工学技術者を

対象に実施した。PBL 臨床講義および大型動物手術実習、遺伝子導入・生体イメージング実習の3つを柱とする実習プログラム、特に PBL 講義には医師と工学技術者が意見や質問を交えながら参加することが Co-education 効果につながることを確認した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

Takaaki Oikawa, Yuki Ota, Tetsuya Takura, Fumihiro Sato, **Hidetoshi Matsuki**, Tadakuni Sato, Examination of Superimposed Signal and Power Transmission System in Direct Feeding FES, Transactions of Japanese Society for Medical and Biological Engineering
Vol. 51 , Sep. 2013 , R-299

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし