

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）
総合研究報告書

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とその実施環境を構築した。平成 23 年度および平成 24 年度に大型動物手術実習と細胞・動物組織への遺伝子導入実習に対応する環境を整備した。平成 24 年度に医師免許を保有する分担研究者による症例提示型の Problem Based Learning (PBL) 講義および大型動物手術実習からなるトライアル実習を実施した。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 Co-education コースを開講し、公募に応じた受講者が受講した。コース内容は、1) 講義：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。

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

山口 隆美・東北大学・特任教授
(H23-24 年度研究分担者)
川添 良幸・東北大学・名誉教授
(H23 年度研究分担者)
福田 寛・東北薬科大学・教授
(H23-24 年度研究分担者)
大内 憲明・東北大学・教授
(H23 年度研究分担者)
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
出口 真次・名古屋工業大学・准教授
(H23-24 研究分担者)
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 23 年度は、医師・医療技術者と工学技術者の課題解決型 Co-education の柱となる以下の 2 つの実習環境を東北大学星陵キャンパス医工学実験棟内に構築した。

- 1) 大型動物（ブタ）を対象にした内視鏡手術を軸とする外科手術環境。
- 2) 細胞・小動物への遺伝子導入、および、その評価を *in vivo*（生体イメージング）ならびに *ex vivo*（蛍光組織標本）で行うための実習環境。

実習環境の整備にあたっては、動物実験・遺伝子組換え実験に関する諸法令にもとづき、本学が定める規程に従い許認可手続きを進めた。

平成 24 年度は、

- 1) 医師・医療技術者と工学技術者の課題解決型 Co-education 事業で開発したプログラムを実施期間終了後も事業として実施できるように平成 23 年度に引き続き東北大学星陵キャンパス医工学実験棟における実習環境の整備を行った。
- 2) Problem Based Learning 講義プログラムの開発と、大型動物を用いる外科手術実習の開発を行い、小動物を用いる遺伝子導入実習プログラムの実施準備を進めた。
- 3) 新しく開発した PBL 講義と大型動物（ブタ）を用いた内視鏡手術を軸とする外科手術実習のトライアルを実施した。

平成 25 年度は

- 1) 前年度に引き続き、新たな PBL 講義プログラムの開発と、小動物（マウス）を用いた遺伝子導入・*in vivo*

イメージング実習プログラムの開発を行った。

- 2) 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

平成 23 年度から平成 24 年度にかけて医師・医療技術者と工学技術者の課題解決型 Co-education の柱となる実習環境として、東北大学星陵キャンパス医工学実験棟 1 階の医工学実習室に

以下の2つの実習環境を構築した。

- 1) 大型動物（ブタ）を対象にした内視鏡手術を軸とする外科手術環境。
- 2) 細胞・小動物への遺伝子導入、および、その評価を *in vivo*（生体イメージング）ならびに *ex vivo*（蛍光組織標本）で行うための実習環境。

平成24年度には35名の分担研究者が34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4名の分担研究者が、遺伝子導入・生体イメージング実習プログラムの準備と、ブタを対象にした内視鏡手術を軸とする胆嚢摘出、腸管吻合などを行う外科実習プログラムを作成した。

さらに平成24年11月13日から15日の3日間に、2コマのPBL講義と、ブタを用いた内視鏡手術を軸とした胆嚢摘出実習をトライアル実習として行い、問題点の把握に努めた。6名の医工連携再教育プログラムREDEEM修了者（企業技術者）と2名の若手医師、1名の医学部5年生が参加した。開発したPBL講義のうち、循環器疾患の診断治療と症例検討として「肺がん術後の経過観察中に呼吸不全が悪化した症例」および腎高血圧疾患の診断治療と症例検討として「視力障害を伴った重症高血圧の1例」の2つのテーマを実施した。また内視鏡手術についての講義、内視鏡手術の鉗子操作練習装置などを用いたトレーニングを経て、ブタの麻酔導入からはじまり、腹腔鏡下胆嚢摘出術、開腹・開胸による腸管吻合、血管吻合を指導医のもとに実施した。

平成25年度には39名の分担研究者が38テーマの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

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。

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

動物手術の前に動物実験ガイド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。

外科手術実習では、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。

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

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。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。

研究成果の刊行に関する一覧には、3年間の著作・研究論文のうち、本研究に深く関連する50編を収録した。

D. 考察

実習を含む教育プログラムを恒常的に実施するに当たっては実習環境の整備が不可欠である。整備は実習そ

のものに必要な設備のみならず外科手術実習において狭い術野を複数の受講生全員で観察できるようなモニタリングシステムを導入するとともに、動物や遺伝子組み換え体を安全に利用するための法令や学内規程に則った手続きが必要である。ひとたび上記のような環境の整備ができれば、効果的な教育プログラムの実施継続が可能になる。

また実際に工学技術者や医師を対象にした教育コースとしてPBL講義、大型動物を用いた外科手術実習、遺伝子導入・イメージング実習の3つの柱を含めたプログラムを実施するためには、遺伝子導入から観察まで2日以上置くことを考慮すると、4日以上となり、PBL講義を3種行うには5日間がぎりぎりの線である。長くなるほど受講はしにくくなるので、5日のコースがもっとも現実的と考えられた。

受講者からは、手術実習について腹部臓器以外の手術実習に対する要望もあったが、ある程度応用範囲が広い方が望ましいため、個別の臓器については、本プログラムを経験した後に、Clinical Immersionのように実際に臨床現場を詳細に観察する機会をつくるようなプログラムにつなげるのが現実的だと考えられた。むしろ外科手術以外に汎用性の高い体験プログラムとしては血管内カテーテルの操作や関節鏡(内視鏡)などが候補としてあげられる。いずれも専用の設備を必要とするため、即時導入は困難であるが、機会があれば検討をしたい。

本研究の最大の狙いは、工学技術者と医療技術者(医師)とのCo-educationである。受講者へのアンケートの回答からは、実習・講義いずれにおいても医師の関わりを強めたことによ

り、工学技術者側には期待以上の教育効果があったと考えられる。しかし若手医師側については、医療機器開発をプライマリーな目的にしている医師は稀である。仮にそのような立場にあっても、医療機器開発に関わる工学技術者が生まれて初めての体験をしている時に、エンジニアの見方を医師側に伝える余裕はそれほどなく、むしろ実習を修了して十分に振り返る時間をおいてからフリーディスカッションの場を作るようなこと、あるいは長期の合宿生活のようなことをしない限り、医師側にとってのメリットが得られない可能性がある。少なくとも研修医レベルの若手医師ではなく、大学病院等の研究機関の中堅の医師を対象とする方が効果的であるように感じられた。

E. 結論

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からなる医工連携のための医療・工学技術者 Co-education プログラムを開発し、医師と工学技術者の理解のギャップが埋まる Co-education 効果が得られることを確認した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) K. Kato, K. Iwasaki, K. Furiya, N. Tamura, T. Sato, T. Takura, F. Sato and **H. Matsuki**. Decreasing Coupling between Feeding Coils for Functional Electrical Stimulation with Direct Feeding Method. *J. Magn. Soc. Jpn.*, 36(3), 268-271, 2012.
- 2) F. Sato, H. Kotake, T. Takura, T.

Sato, **H. Matsuki** and S. Yamada. Feeding System with Rotating Magnetic Field for System of Measuring Real-time Internal Radiation Doses. *J. Magn. Soc. Jpn.* 35(4), 404-407, 2011.

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) T. Oikawa, Y. Ota, T. Takura, F. Sato, **H. Matsuki** and T. 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.
- 2) 岩崎圭祐、小池健太、加藤健太郎、佐藤忠邦、田倉哲也、佐藤文博、**松木英敏**、「直接給電 FES 用体外装置の形状変化に関する検討」、1H01、平成 24 年度電気関係学会東北支部連合大会、秋田県立大、2012 年 8 月
- 3) 小池健太、岩崎圭祐、加藤健太郎、田倉哲也、佐藤文博、佐藤忠邦、**松木英敏**、「直接給電 FES 用給電アンテナの出力安定化に関する基礎検討」、1H02、平成 24 年度電気関係学会東北支部連合大会、秋田県立大、2012 年 8 月

G. 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