

201308022A

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 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 竹之下 誠一

平成 26 (2014 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の研究	1
竹之下 誠一	

II. 分担研究報告書

1. 医工連携人材育成プログラム(試作)の研究	32
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の研究

研究代表者 竹之下 誠一 公立大学法人福島県立医科大学医学部教授

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鉗子評価のための疑似静脈瘤・胃モデルの試作）を事例とした人材育成プログラムの研究である。

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長

錫谷 達夫

公立大学法人福島県立医科大学
医学部教授

大木 進司

公立大学法人福島県立医科大学
医学部講師

本研究の目的は、この具体的な人材育成プログラムの構築を、

- ①「医療現場のニーズ ⇒ 工学的具体化」
 - ②「工学的具体化 ⇒ 医療機器の製品化」
- の流れの視点から実施することにある。

この視点により、実際の製品化プロセス事例（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、大学カリキュラムとしても適用できる「医工連携人材育成プログラム」を開発することができる。

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。

A. 研究目的

今後の医療機器の研究・開発、また日本の医療機器産業において、重要な行政課題でもある「医工連携分野における人材育成」のための具体的な育成プログラム構築の要求が、研究の背景にある。

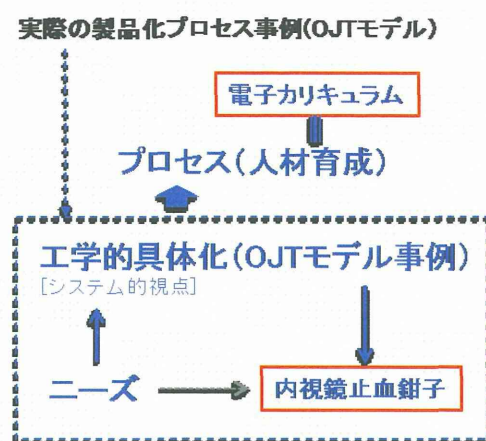
すなわち、医療現場のneedsを、産業界の技術seedsにより、医療機器として製品化するための知識の創出と手法の構築であり、この視点が、本研究の独創的な点である。本研究における、この視点での具体的な試作活動として、医療現場における治療機器のneedsの一例である消化管内視鏡の改良型鉗子の開発試作、およびその周辺needsである内視鏡洗浄手法、および内視鏡鉗子の試作評価・トレーニング機器として疑似静脈瘤を装着しうる疑似胃モデルを含めたものを、研究対象とし、これらも含めて人材育成プログラムとして最終的に構成する。

平成25年度は、この医工連携OJTモデルの各開発試作工程を、①実際の試作事例と関連づけた電子カリキュラムの設計・初期試作、②「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作（第1次試作として3例を試作検討）」、③「鉗子評価のための疑似静脈瘤を装着できる胃モデルの製作」を、各試作企業他と協力して実施した。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した。

B. 研究方法

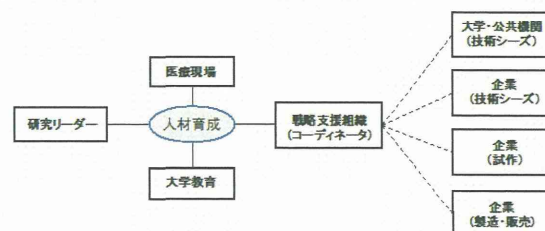
今年度は、昨年度に蓄積した情報をもとに試作事例の中間結果の評価・意思決定をする段階であり、図1の概念図の破線枠内の、「工学的具体化(OJTモデル事例)」を、「内視鏡止血鉗子」を対象として、電子カリキュラム化を視野におきながら、

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)

「工学的具体化(OJTモデル事例)」は、前項の研究目的でも述べたように、実際に行う胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の開発プロセスと、疑似静脈瘤を装着できる胃モデルによる評価プロセスにおいて、各プロセスの構成要素を、モデル化すること

により行った。(下記①および②のプロセス)

- ① 穿刺・止血鉗子の開発プロセス
- ② 穿刺・止血鉗子の評価プロセス

上記の各プロセスの概要を、下記に記す。

① 穿刺・止血鉗子の開発プロセス

選択した needs である「消化管内視鏡胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発プロセスを、昨年度の研究結果である「製品化ニーズの分析手法」にもとづいて、実際の試作事例による開発プロセスとしてモデル化する。

② 穿刺・止血鉗子の評価プロセス

試作事例である「消化管内視鏡胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の評価プロセスを、有効性・難易度といった技術評価を中心とする基本評価である第1次評価と、採用判断を中心とする第2次評価という二段階の評価プロセスとしてモデル化する。

今年度は、①および②の各プロセスについて、以下に記す内容を実施した。

- ① 穿刺・止血鉗子の開発プロセス
事例による開発プロセスを、下記の各段階の必要作業事項と対応させ、具体化した。
 - 1) 要求分析：有効性の明確化
 - 2) 仮想実現：設計要件の定義
 - 3) 実現方式：複数の方式検討

- 4) 方式設計：技術的課題の明確化
- 5) 方式評価：評価項目による評価
- 6) 製品選択：判断ルールの明確化

- ② 穿刺・止血鉗子の評価プロセス
開発プロセスの4)の方式評価での評価プロセスを、下記の二段階の評価作業として、事例の実際の評価作業事項に対応させ具体化した。

- 1) 第1次評価：有効性&難易度
- 2) 第2次評価：採用判断

また、今年度は、人材育成プログラムの電子カリキュラム化の第2年度であるため、ソフトウェアの実装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。

上述の試作事例である「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作事例で組み立てられた①および②のモデルとドキュメントを、下記に示す電子カリキュラムの構成に組み込むための作業を、初年度の作業内容も含めて、継続して実施した。

■ 電子カリキュラム

人材育成プログラムの電子カリキュラムは、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。実際のカリキュラム構築のためのソフトウェア設計においては、「WEBインターフェイスの基本構成」、「OJTモデル」、「技術情報デー

データベース」が、設計の中心となる。

■ WEB インターフェイスの基本構成

人材育成プログラムの電子カリキュラム化にあたっては、Web 上にプログラム全体を構築するが、その全体のインターフェイス構築方針を作成する。

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」として規定する OJT モデルを、WEB ベースのソフトウェアとして組込むが、その際に、「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作プロセスを電子カリキュラムとして再構成する手法をとることで、実例に則した手順により、OJT モデルの全体像を理解させることができる。

■ OJT モデル

OJT モデルは、製品企画段階から試作・安全性評価・動物実験(代替手法含む)にいたるまでの製品化の各工程(下記 A から E)が、知的財産・薬事法対応の考慮を含めて概念的には定義される。

- 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

ただ、中心となるのは、C)の設計指針

における実現形態であり、実際の試作事例である「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発・評価プロセスにおいても、下記の 2)から 6)の実現形態のプロセスと、OJT モデル定義の A)のニーズ、B)の要求実装技術、C)の実現形態の背景技術・解決課題のプロセスを組込んだ 1)の要求分析の手順に再構成した事例としてカリキュラムには組込む方針をとる。

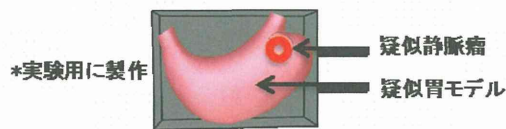
- 1) 要求分析：有効性の明確化
- 2) 仮想実現：設計要件の定義
- 3) 実現方式：複数の方式検討
- 4) 方式設計：技術的課題の明確化
- 5) 方式評価：評価項目による評価
- 6) 製品選択：判断ルールの明確化

■ 技術情報データベース

電子カリキュラムの構成要素として、これまでに蓄積された福島県立医科大学の医療機器ニーズ・シーズについての技術情報のデータベース化を、並行して継続実施する。

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(「静脈瘤穿刺・止血鉗子」を試作事例とする医工連携 OJT モデルの作成、とその開発プロセスの電子カリキュラム化)を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」であり、評価治具として、図 3 に示したようなイメージの疑似静脈瘤を装着できる胃モデルをあわせて製作する。



(図 3)

(ア) 試作事例による OJT モデル構築

(試作事例は「疑似静脈瘤穿刺・止血鉗子」)

(イ) アの開発・試作プロセスの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。

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) 試作事例による OJT モデル構築

(試作事例は「疑似静脈瘤穿刺・止血鉗子」)

(イ) アの開発・試作プロセスの電子カリキュラム化

(ア) 試作事例によるOJTモデル構築

下記A)からE)のOJTモデル構成要素に対し、実際の試作事例である「消化管内視鏡静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発段階の具体的作業を対応させることで実際のモデルを構築した。モデルは、下記の各構成要素の説明に示すように、各項の簡潔な目的の定義（定義モデル）と、その定義に対応した実際の作業（事例モデル）を明確に対応させる手法により構築している。

- 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

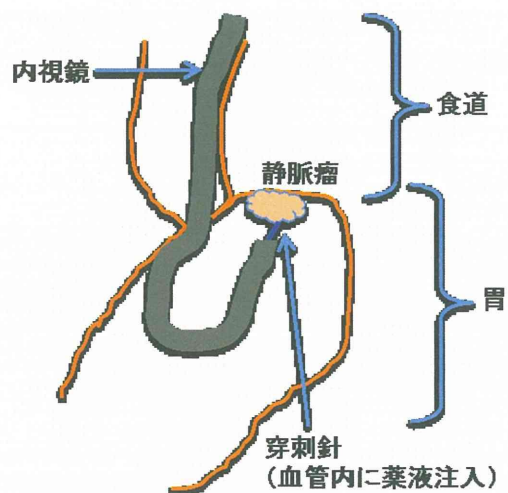
A) ニーズ [定義モデル]

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する

(要求の正確な使用像を明確化するプロセスである)

[事例モデル]

胃・食道静脈瘤の内視鏡治療である食道静脈瘤硬化療法(Endoscopic injection sclerotherapy :EIS)では、図4(下図)のように穿刺針にて血管内に薬液を注入するが、この時に血管から血液が噴出する場合があります、この血液噴出を止めるための穿刺針と組み合わせられた止血治具(止血鉗子)のニーズがある。



(図4)

実際の開発プロセスにおいては、製品化ニーズの命題として「内視鏡下胃静脈瘤の治療での静脈瘤に対する穿刺・止血機能の一体化鉗子」を定義し、この命題を構成する以下の二つの機能を、製品化構成要素の組立の基本とした。

□ 穿刺機能：静脈瘤の穿刺針による穿刺機能（穿刺後、硬化剤を注入する）

□ 止血機能：静脈瘤穿刺時の瘤からの出血の止血処置機能（出血部位を押さえる事による止血処置）

B) 要求実装技術

[定義モデル]

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（要求される実装技術）

[事例モデル]

□ 硬化剤を注入して静脈瘤を固める処置具としての局所注入針（穿刺針）技術

□ 局所注入針と一体化しうる止血カバー設計・製作技術

C) 設計指針（背景技術/解決課題/実現形態）

①背景技術

[定義モデル]

ニーズに関連する現状の製品、あるいは関連する技術

[事例モデル]

血液の噴出する血管箇所を止血する技術であり、出血箇所を押さえることができるバルーンのような機能を利用することが現実的である。

②解決課題

[定義モデル]

ニーズの具現化により解決される課題の定義

[事例モデル]

バルーン等による圧迫は、食道部に対しては、よく適応できるが、胃静脈瘤に対しては難しく、穿刺針と組み合わされた圧迫型の止血鉗子の適用が必要とされるが、止血時の鉗子の固定方法、また止血鉗子の形態等に技術的課題がある。

具体的には、下記の2点である。

◇ 止血時の鉗子固定方法： 穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込まないようにする方法（シースの先端がまるめられているためシースごと静脈瘤に入り込んでしまうため、シースが入り込まないようにする）

◇ 止血鉗子の形態： EIS 手技で生ずる出血を容易に止血する形態（内視鏡装着バルーン・内視鏡外筒での止血作業は難しく、この止血作業を容易に行える鉗子の形態）

参考として、出血が生ずる代表的状況は、下記である。

◇ 針の刺し直し時：静脈瘤に硬化剤注入時に刺し直して針を抜いた時

◇ 針の抜けた時：拍動により針が抜けた時

◇ 硬化剤注射完了後の暫時：硬化剤注入後のしばらくの間（ウー징グ）

③実現形態

[定義モデル]

実装技術と解決課題の定義もとづいた実現製品形態の仮想的な記述である。また、この記述にあたっては、製品概念と、その具体化の構図で記述されることが好ましいが、記述形態として、特許明細書の記述方式（製品概念と対応する構図を共通要素に共通番号を付加して記述）に準じた記載方式をとることが、事例数を拡張していくなかで、解決課題に対処する製品化に新規性がある事例の場合は、そのまま特許資料としての運用を可能にできる。

[事例モデル]

下記の解決すべき二つの重要課題に対応できる形態として、穿刺部と止血部を一体的に押さえ込む実現形態を、開発・評価プロセスとして示す。（詳細は、次頁以降の開発・評価プロセスを参照）

- ◇ 穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込まないようにする
- ◇ 穿刺孔からの出血を止血できること

D) 特許事項

ニーズ(needs)の解としての実現形態の記述を、特許明細書の記述方式（製品概念と対応する構図を共通要素に共通番号を付加して記述）で実施することで、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、特許出願にそのまま移行することができる。これにより、常に特許戦略と一体になったニーズ(needs)の具体化が可能になる。

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。

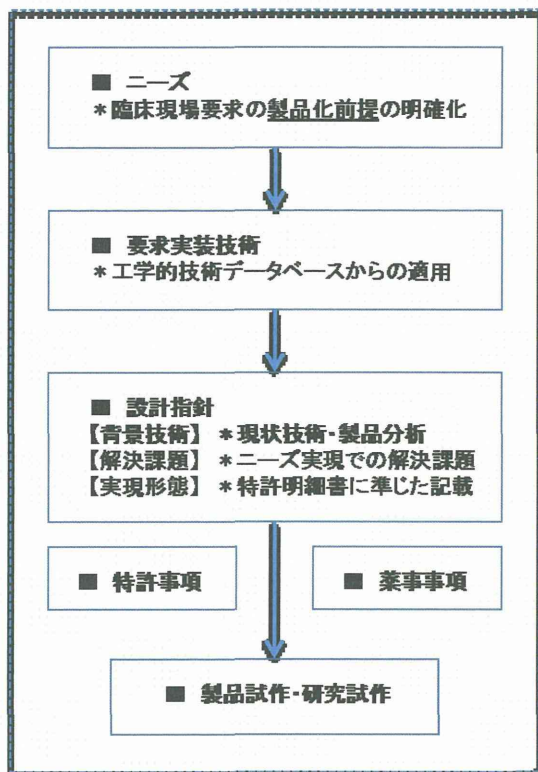
上記の構成要素にもとづいて医療機器研究・開発要求を、実際の研究試作・製品開発プロジェクトとして再構成することで、製品化の出口戦略を明確にできる。

上記のA)からE)により構成される医工連携 OJT モデルの最上層を図 5 に、また C) の設計指針における実現形態の具体化手順を図 6 に示す。

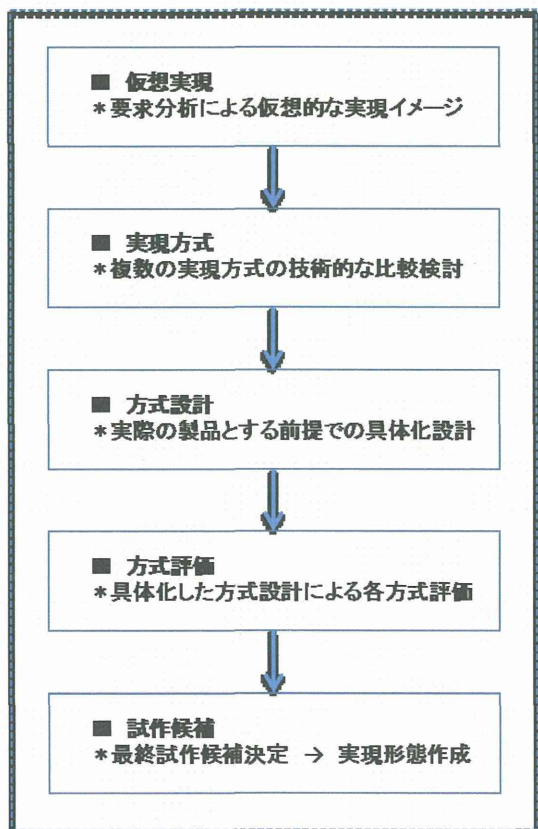
今年度は、実際の試作事例である下記の 1 および 2 において、医工連携 OJT モデルの A) から E) の各プロセスを、特に C) 設計指針の実現形態の具体化手順を中心に開発・評価作業を実施した。

1. 消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作
2. 疑似静脈瘤を装着できる胃モデル

実際の C) 設計指針の実現形態の具体化手順（図 5）を、次頁以降の開発プロセス、および評価プロセスに詳述した。



(図5：医工連携 OJT モデル)



(図6：実現形態決定モデル)

[開発プロセス]

実際の試作事例である「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発・評価プロセスにおいては、OJT モデル定義の A)のニーズ、B)の要求実装技術、C)の実現形態の背景技術・解決課題のプロセスを組んだ 1)の要求分析に、下記の 2)から 6)の要素から構成される C)設計指針の実現形態の具体的手順を、統合・再構成して実施した。

- 1) 要求分析：有効性の明確化
- 2) 仮想実現：設計要件の定義
- 3) 実現方式：複数の方式検討
- 4) 方式設計：技術的課題の明確化
- 5) 方式評価：評価項目による評価
- 6) 製品選択：判断ルールの明確化

以下、1)から 6)の手順に則って実施した「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発プロセスの詳細を述べる。

1) 要求分析

製品化ニーズの命題として「内視鏡下胃静脈瘤の治療での静脈瘤に対する穿刺・止血機能の一体化鉗子」を定義し、この命題を構成する以下の二つの機能を、製品化構成要素の組立の基本とした。

- 穿刺機能：静脈瘤の穿刺針による穿刺機能（穿刺後、硬化剤を注入する）
- 止血機能：静脈瘤穿刺時の瘤からの出血の止血処置機能（出血部位を押さえる事による止血処置）

以下のプロセスにおいては、この製品化ニーズの命題を、開発・評価プロセスの各段階における判断規準とする。

この大本の判断基準（ニーズの命題化）が不明確・不十分だと、要求と異なった機器を開発してしまうということを生じやすくなり、簡単なようであるが、注意を要すべき重要なプロセスである。またこのニーズの命題化が、開発する機器の有効性の定義ともなる。

2) 仮想実現

要求分析の結果にもとづいて、「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の仮想的な実現イメージを構築（分析結果からの穿刺・止血一体型鉗子の実現イメージを設計要件として定義）

[設計要件]

穿刺・止血一体型鉗子の設計要件として、下記の三要素を定義する。

□機能：鉗子の持つべき役割（要望）

□仕様：①規格（形状等）

②性能

□制約条件：使用時に制約される条件

機能： 静脈瘤穿刺、および止血のそれぞれの機能を構成する主要機能項目を定義（下記例）

- ・シース：針、止血カバー等を覆う外装
- ・穿刺針：静脈瘤に硬化剤を注入する針
- ・止血カバー：穿刺針を注入後の出血を止めるためのカバー機能

仕様： 静脈瘤穿刺、および止血機能を実現するにあたっての機器の規格・性能を定義（下記例）

① 規格

・針径： 穿刺針の直径（21G< ϕ 0.813mm 以上>等）

・針長： 穿刺針の長さ（4mm～5mm 等）

② 性能：

穿刺針およびEIS手技全体に関わる部分

・挿入・脱着：挿入後の穿刺針の突き出し角度等

・進退：屈曲した条件でのシースの進退

・穿刺性：OLY注射針および静脈瘤穿刺針の両方に対応

・送液性：EIS手技における薬剤注入

EIS手技関連：

・シースが瘤内部へ入りこまない

・局部注入後の静脈瘤からの出血を止血

制約条件：使用時の制限事項の明示

・食道：空間が狭い・拍動の影響大

・胃：空間が広い・粘膜が薄く滑りやすい

3) 実現方式：

仮想実現のプロセスでの「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の実現イメージ（穿刺・止血一体型鉗子の実現イメージ）を具体化する複数の実現方式の提示・検討である。

昨年度の研究成果として下記の7種類の設計検討段階での実現方式の候補を検討した。

設計検討段階での実現方式：

■シース先端突き当て型

穿刺針のシース部分の形状を平面、あるいはラップ型にし、出血部分に直接鉗子を当て、静脈瘤の止血を行う

■片開き型

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)

■バルーン型

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。

■鉗子一体型

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

■三脚型 (⇒鉗子一体型に統合)

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

■吸引圧迫型

シースをラップ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

■エンドリフター型

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ザブル把持鉗子のように、具材を外付けにする

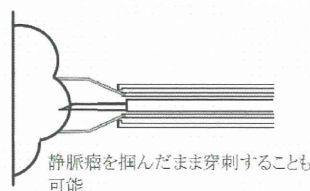
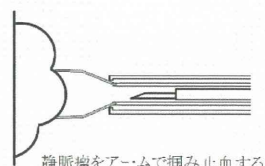
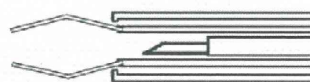
実際の試作による実現方式検討の候補として、上記の 7 種類の候補から「鉗子一体型」、「バルーン型」、「エンドリフター型」の三種類に試作候補を絞り込んでおり、この三種類の実現方式を、以降のプ

ロセスである方式設計、および方式評価(評価プロセスに相当)において、実際の試作(第 1 次試作)により評価を実施し、最終試作候補として「バルーン型」に絞り込んだ。以下、絞り込んだ三種類の実現候補方式について説明する。

実際の試作での実現方式：

□鉗子一体型

図 7 (下図) のように、アームの内部に針を収納し、アームで患部を掴み止血する方式で、アームで掴んだまま、針で穿刺することもできる。外径は 3.0mm、針は 23G を使用する。実際の試作(方式設計)においては、設置検討段階での三脚部分を、把持の容易性から 2 本のアームに変更した。



(図 7)

□バルーン型

図8(下図)のように、針にバルーンを装着し、バルーンを膨らませて止血する方式で、バルーンで患部を押し付けた状態で穿刺ができる。外径は3.3mm 針は23Gを使用する。

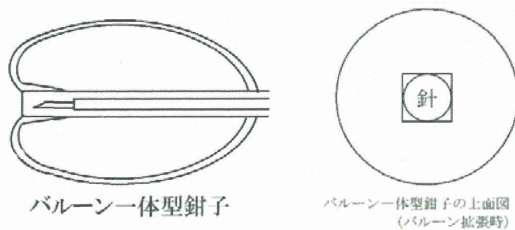


図8

バルーン一体型鉗子と類似の実現方式で、バルーンの代わりにラップ型のキャップなどを検討することも可能であり、バルーンの形態ではなく、機能に着目した実現方式を検討する事が重要である。

□エンドリフター型

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ザブル把持鉗子のように、具材を外付けにする考え方で、既存のデバイスを利用する方式であるため、開発時間等においては、有利な点がある。

実現方式の検討にもとづき、一部改良型を含む下記三種類のプロトタイプを製作した。

- ・鉗子型(アーム部を改良したもの)
- ・バルーン型(細径化したもの)

・エンドリフター型

製作にあたっては、以下に述べる4)の方式設計にて、設計にあたっての留意事項の設計レビューを実施した。

製作したプロトタイプにより、疑似静脈瘤による実現方式の評価テストを実施し、第二次試作のプロトタイプの構造案を、一種類選定する。

評価テストには、方式評価用に製作した疑似静脈瘤(別途説明)を、使用した。

4) 方式設計

実現方式で具体化した各方式の実際の試作にあたっての技術課題・問題を明確にし、課題に対する設計上の対処法を明確にする。

以下に、各実現方式の課題を述べる。

□鉗子一体型

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り、具体的には、下記の製品仕様の実現課題に翻訳される。

[実現方式の課題]

- ・針は21G(0.8mm)が好ましく、アームの内部に針が収納してあるため、23G(0.63mm)が収納限界である(それ以上

は鉗子自体が太くなる)

・アームを回転させることができれば、角度調節が簡単になるが、構造上困難である。

・アームの開き幅について、瘤の表面は球面状であり、そこから出血しているためうまくつかめるようにする必要があるが、開き幅を、図 9 のように瘤の基本サイズ 8mm 程度まで開くようにすることができれば挟んで止血することが可能である。

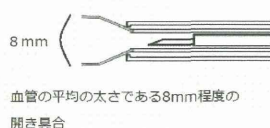


図 9

・爪の幅をぎりぎりまで広くして欲しい要望がある。

・アームの角度については、少し緩めの方が好ましい。理由は、角度が鋭利だと、患部を傷つける恐れがあるためである。

・アームの先の長さについて、瘤をつかみやすくするためには、アームの長さを長くしたほうがよいが、長くした分だけ、力がかかりにくくなり、つかむ力が弱くなる。また、構造上内部に針が収納してあるため、針の動作に影響が出やすい。

針の動作を確保するため、アームの角度を緩くする方法もあるが、その場合さらに掴む力が弱くなるため、止血に不具合が生じる可能性がある。ただ、この方式では、瘤の止血は鉗子で出血部を押して

圧迫するので、掴む力はあまり考えなくても良い。

・アームの形状は、図 10 に示すような V 型よりも少し丸みがあったほうが、瘤を傷つけるリスクを減少できる。

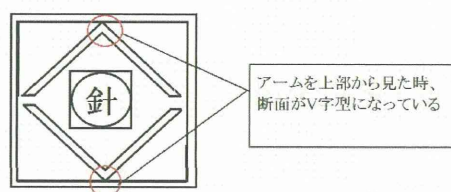


図 10

□バルーン型

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の鉗子が必要である。具体的には、下記の製品仕様の実現課題に翻訳される。

[実現方式の課題]

・バルーンを膨らませた状態で、視野は確保できるかどうかの確認が重要である。

・瘤は球面状のため、止血の際の患部圧迫は、バルーンを膨らませることで、先端を盛り上げ、平面を作る形状とし、その平面を使用して固定させる。図 11 (下図) を参照。

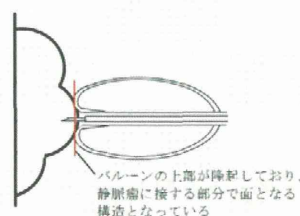


図 11

□エンドリフター型

止血可能な構造への開発であるが、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ことが必要である。この構造は、内視鏡の外側にデバイスを装着するので、外付けにすることで、針とは別チャンネルとなり、止血しながら針を刺すことが可能となる。

[実現方式の課題]

- ・針と別チャンネルの止血可能な外側デバイスの形状

5) 方式評価

方式設計にもとづいた実際の試作および仮想試作の成果物により、各方式の評価を実施する。この評価の際には、実際の使用形態における評価が必要とされる。本方式評価においては、評価用に製作した疑似静脈瘤モデルを利用し、あらかじめ検討した要求に対する未達成項目が実際の使用において、どの程度の影響があるかを見定めながらの評価を実施する。その際に、下記に示すような、要求未達成項目と実際の試作機との差異が明確になるような検討表を準備しておく。また検討表においては、実際の差異が客観的に判断できるように、可能な限り数値による比較が重要である。（以降の実際の方式比較における検討表を参照）

未達成設計要件	試作機性能

(図 12 : 検討表)

以下に、各方式の具体的な評価結果と、試作を使用した評価で新たに明らかになった製作上の課題を示す。

この課題は、方式設計後の試作品による実際の評価（使用評価）を通じて明らかになった課題であり、方式設計で検討が必要とされた設計上の技術課題とは、性格が、以下のように、異なるものである。

*方式設計での課題： 設計にあたっての技術課題で方式評価を通じて、設計意図との検証がなされる

*方式評価での課題： 実際の使用を通じて明らかになった追加的な技術課題であり、設計意図には想定されていなかったものも含まれる

製品の方式選択にあたっては、上記のすべての課題を、含んだ検証表（検討表に方式判断の許容可否と、臨床現場であるニーズ側からの評価意見を追加した表）を作成し、最終製品の方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討結果を考慮した決定とすることが、将来的な薬事申請資料の作成における、設計評価・リスク分析等の作業においても必須である。

□鉗子タイプ

昨年度設定した設計要件のうち、方式評価のための試作機が満たせていない性能は、以下の検討表に示すように、4点である。

未達成設計要件	試作機性能
21G適用	23G
90°アングルでの挿入	45°アングル挿入可能
バックフローの有無確認	針を15mm突き出す必要あり
アーム開き幅:10mm要求	アーム開き幅:6mm

(図13: 検討表-鉗子タイプ)

□バルーンタイプ

昨年度設定した設計要件のうち、方式評価のための試作機が満たせていない性能は、以下の検討表に示すように、4点である。

未達成設計要件	試作機性能
21G適用	23G
90°アングルでの挿入	45°アングル挿入可能
バックフローの有無確認	針を5mm突き出す必要あり
安定した瘤の圧迫	圧迫先端平面部形成に難がある

(図14: 検討表-バルーンタイプ)

[方式評価での課題]

- ・通常のバルーン鉗子と違った、新しい接着方法を採用しているため、耐久性の評価が必要である

- ・新しい接着方法により外径が 3.3mm となっているため、全体の径を細くする必要がある。(現在ルーメンや鉗子を含めて外径 3.3mm なので、ルーメンを外側につけて外径を細くする対策等検討可能)

□エンドリフタータイプ

昨年度設定した設計要件のうち、方式評価のための試作機が満たせていない性能は特にない。

また、鉗子先端部の凹凸形状も現在の形状で問題はない(把持した時に瘤を引き裂く可能性は低い)が、今回の方式評価において、以下の課題が明らかとなった。

[方式評価での課題]

- ・現在の方式設計では、鉗子の駆動範囲が狭すぎる(鉗子が粘膜を把持する位置が、内視鏡先端から近すぎる)ため、胃静脈瘤治療では、遠景にアプローチすることが多いため、鉗子がスコープ前方に向かって長く突き出せる構造の方が好ましいと判断される。

6) 製品選択

方式評価における各方式の検討表の作成を含む検討結果にもとづき最終試作(製品)の方式を決定する。

実際の最終試作(製品)の方式選択にあたっては、検証表(方式評価において作成した検討表に、方式判断の許容可否と、臨床現場であるニーズ側からの評価意見を追加した表)を作成し、最終製品の方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討結果を考慮した決定を行う。本試作における具体的な最終試作の実際の決定プロセスを以下に述べる。前節 5)の方式評価を含めて、最終試作仕様(製品仕様)の決定のための評価プロセス

スは、「第1次評価」と「第2次評価」の2段階から構成される。

□第1次評価：

有効性と、基本性能への悪影響の評価であり、有効性と悪影響との対比で有効性が悪影響を上回ること、および悪影響の除去・対策（技術的可否・排除可能性・必要期間）の評価である。

本試作においては、下記の評価項目となる。

*有効性

- ①シースが瘤に入り込まない
- ②止血機能

*基本性能への悪影響

- ①悪影響の有無
- ②排除の可否

*技術的課題への対策の評価

- ①技術的可否
- ②コスト
- ③必要期間

□第2次評価：

第1次評価の結果にもとづいて、以下の条件を、検証表を利用して評価する。

*必要条件： 有効性・基本性能を満足（必ず満足しなければいけない条件で、この条件満足しない方式は選択されることはない）

*十分条件： 選択条件の規定

（必要条件を満たした方式のなかで、製品化方式の決定を行うための選択条件の決定で、下記ア、イ、ウの選択条件から選択）

- ア) 技術的課題の大きくないもの
- イ) 有効性・性能を最大限実現するもの
- ウ) コスト・期間の最小のもの

上記のア、イ、ウは、方式（必要条件である有効性・基本性能は満たしている方式）のどの基準を利用したかにより、最終選択の判断基準を明確にできる。

さらに選択した方式については、最終判断に移行する際に、下記のような検証表を、合わせて作成することで、将来の設計変更等の判断基準を明確にできる。

【難易度の再検証】

下記のような検証表（「満たせない設計要件」 .vs. 「試作機性能」）を作成することで、難易度の再検証を実施する。

【満たせない設計要件】	【試作機性能】	【許容可否】	【ニース製コメント】
アーム開き幅:10mm	開き幅:6mm	否	血管全体(7~8mm)を覆みたい

(図 15: 検証表)

本試作においては、第1次および第2次の評価と、疑似静脈瘤による試作機の実際の使用上の確認結果を経た後、最終試作として、「バルーンタイプ」を選択した。平成26年度は、このバルーンタイプ

方式による最終設計・製作を行い、薬事
相談を含めた製品化へのプロセスを実施
する。

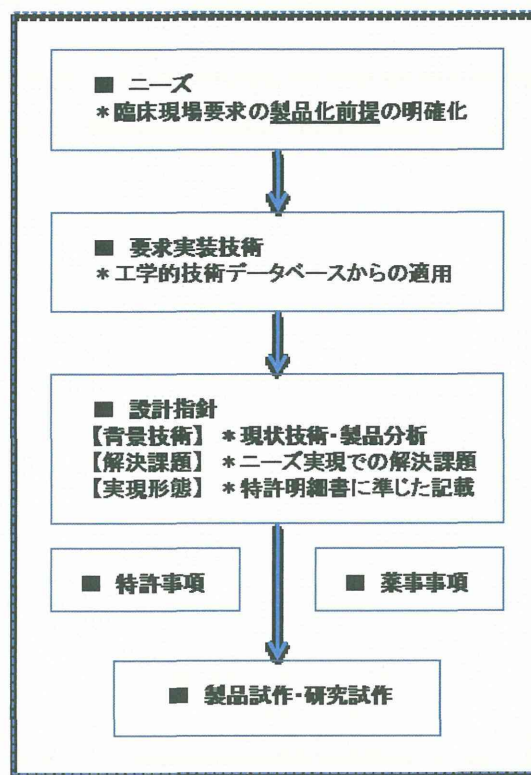
(イ) 電子カリキュラム化

人材育成プログラムの電子カリキュラムへの組込み事例として、今年度の開発試作である「消化管内視鏡静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発プロセスを利用する。具体的な方法は、OJTモデルの各構成要素に対応させた構成で実施した開発プロセスを、電子カリキュラムの試作事例として再構成する。

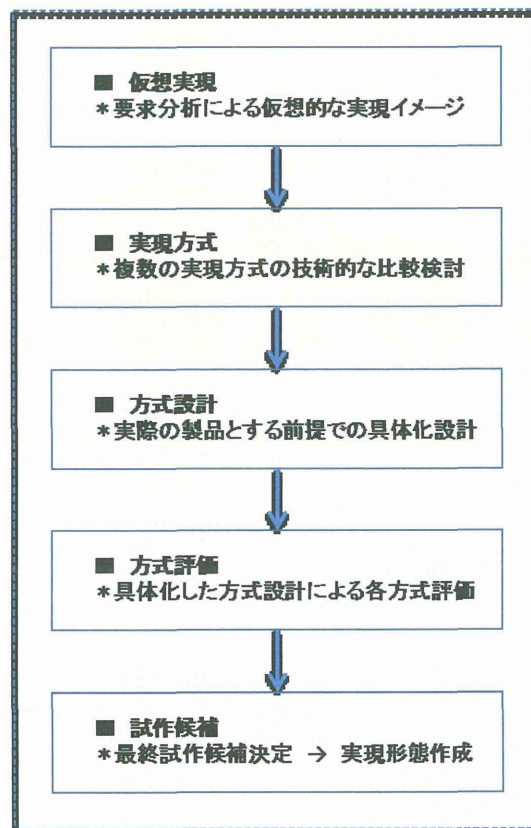
試作事例では、図16（図5の再掲）に定義した下記A)からE)のOJTモデル構成要素に対し、実際の開発段階の具体的作業を対応させることで、開発プロセスをすすめた。この開発プロセスの中で、下記の各構成要素のA)の「ニーズ」、およびB)の「要求実装技術」においては、各試作事例の目的の定義（定義モデル）と、その定義に対応した実際の作業（事例モデル）を、明確に対応させた。

- A) ニーズ
- B) 要求実装技術
- C) 設計指針
- D) 特許事項
- E) 薬事事項

また、図17（図6の再掲）に定義したC)の設計指針の実現形態については、要求分析を加えた6段階の手順に沿って製品化最終候補の選択を行う第1次の事例試作を、実施した。



(図16：図5の再掲)



(図17：図6の再掲)