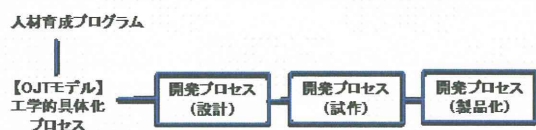


前頁の図 17 は、設計指針に要求分析を加えた 6 段階のフローである。

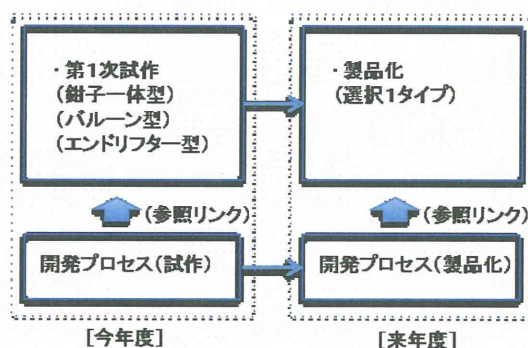
- 1) 要求分析：有効性の明確化
- 2) 仮想実現：設計要件の定義
- 3) 実現方式：複数の方式検討
- 4) 方式設計：技術的課題の明確化
- 5) 方式評価：評価項目による評価
- 6) 製品選択：判断ルールの明確化

これらの事例を、昨年度の研究で作成した電子カリキュラムの枠組に、「設計⇒試作⇒製品化」の各プロセスを、実際の試作手順事例の該当事項に参照リンクの形態をとって組込んだ。(図 18、および図 19 を参照)



(図 18)

上図(図 18)は、工学的具体化プロセスであるが、今年度は、「設計⇒試作」のプロセスの電子カリキュラムの枠組への組込みを実施した。最終工程である「製品化」のプロセスは、平成 26 年度に、電子カリキュラムの枠組への組込みを予定している。



(図 19)

本節では、電子カリキュラムの枠組への組込み事例として、「鉗子一体型」および「バルーン型」の二例について、両者に共通する OJT モデルの具体的詳細、および、それぞれに固有な 6 段階の開発プロセスの具体的詳細を示す。

(イ-1) OJTモデル

「鉗子一体型」および「バルーン型」に共通する「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たモデルを組込んだ。具体的には下記の OJT モデルの構成要素の説明に示す各項の一般的定義(定義モデル)と、その定義に対応した実際の作業事例(事例モデル)を、図 18 に示す「開発プロセス」に組込んだ。(今年度は、「設計」および「試作」まで)

- 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

以下に、組込んだ定義モデルと事例モデル、および事例モデルにおいては、各構成要素の下位レベルの具体化内容も示す。

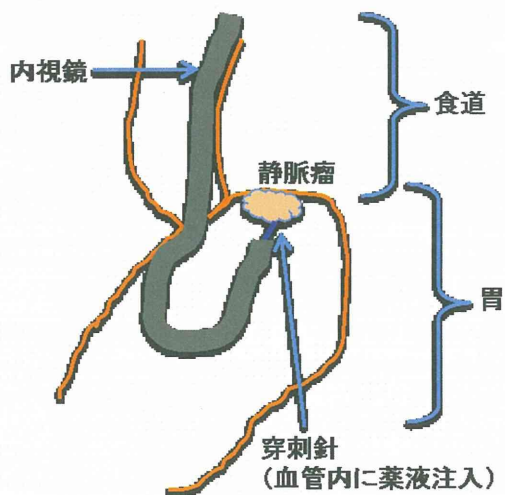
A) ニーズ

[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」(参照リンクされる)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ことの説明。

[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) の概略図(図 20[図 4 の再掲])による、穿刺針にて血管内に薬液を注入した場合に静脈瘤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)のニーズがあることの説明。



(図 20 [図 4 の再掲])

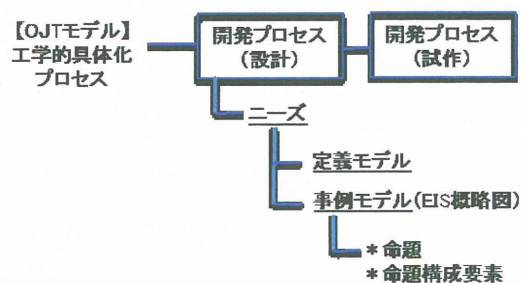
また、開発プロセスにおける、製品化ニーズの命題と、その命題を構成する機能の提示を、事例モデルの下位リンクとして定義する。

命題： 「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」

命題構成要素：

- 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)

「ニーズ」のWeb上での電子カリキュラム構成は、図 21(下図)のようになる。



(図 21)

B) 要求実装技術

[定義モデル]

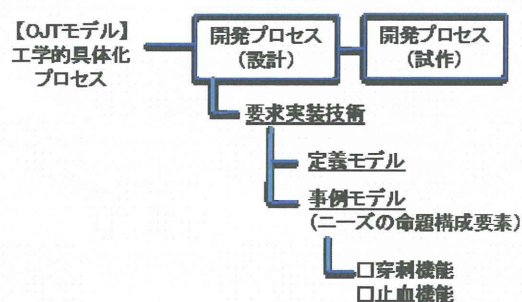
ドキュメント化されたニーズ(needs)の実現に要求される実装技術の説明

[事例モデル]

ニーズの事例モデルの命題構成要素に要求される実装技術の説明

- 穿刺機能：
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
- 止血機能：
局所注入針と一体化しうる止血カバー設計・製作技術

「要求実装技術」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 22（下図）のようになる。



(図 22)

C) 設計指針

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の説明

[事例モデル]

穿刺・止血鉗子の要求実装技術の命題構成要素である血液の噴出する血管箇所を止血する技術（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）の説明

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の説明

[事例モデル]

技術的課題と、その解決が必要となる具体的な使用状況（問題状況）の説明

□技術的課題

具体的には、下記の2点。（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、穿刺針と組み合わせられた圧迫型の止血鉗子の適用が必要）

◇ 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）

□使用状況（問題状況）

出血が生ずる代表的状況。

◇ 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
ジング）

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ことの
説明。また、この記述にあたっての推奨
記述形式（製品概念と、その具体化の構
図で記述されること、および特許明細書
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」）の
説明。

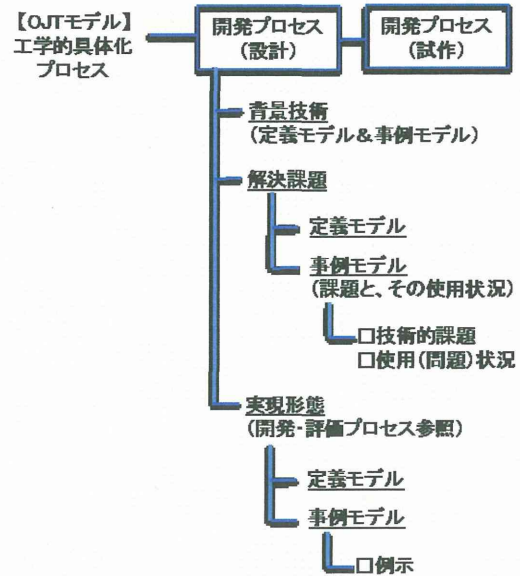
[事例モデル]

解決課題である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の例示の説明。
（詳細は、次頁以降の開発・評価プロセ
スで説明）

□例示

- ◇ 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ことの説明
- ◇ 穿刺孔からの出血を止血できること
の説明

「背景技術」「解決課題」を含めた「実
現形態」の Web 上での電子カリキュラム
構成は、図 23 のようになる。



(図 23)

D) 特許事項

ニーズ (needs) の解としての実現形態の
記述を、特許出願にそのまま移行するこ
とができる記載方式の説明

□記載方式：

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）

E) 薬事事項

薬事法に準拠する製品化の視点からの、
下記必須事項の例示

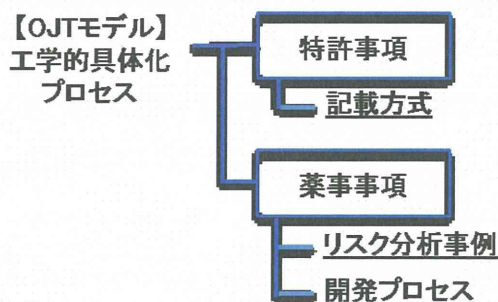
□リスク分析事例

静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計時における
設計・開発リスク分析事例

□開発プロセス

静脈瘤穿刺・止血鉗子の開発プロセス

「特許事項」「薬事事項」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 24 のようになる。



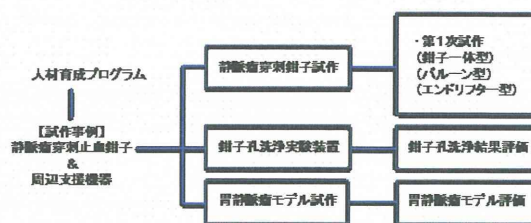
(図 24)

今年度の試作は、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が、電子カリキュラム化においては、1 の消化管内視鏡改良鉗子（静脈瘤穿刺・止血鉗子）の C) 設計指針の実現形態の具体化手順の組み込みを実施した。

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の組み込みを、図 25 の上段に示すように静脈瘤穿刺・止血鉗子の第 1 次試作の手順を事例として実施した。

図 25 にあるように、周辺支援機器として、「鉗子孔洗浄実験装置」および「胃静脈瘤モデル」の各試作事例も順次組み込む予定である。



(図 25)

[設計指針の実現形態：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、下記の 1) から 6) までに統合・再構成して実施している。

- 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 of 明確化

上記の 1) から 6) の手順に則って実施した「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発プロセスの組み込み事例の詳細を記す。

1) 要求分析

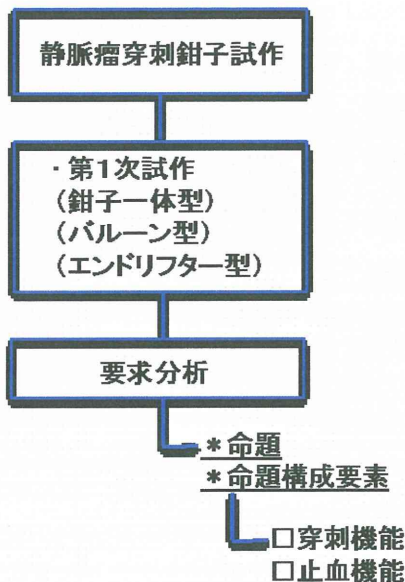
製品化ニーズの命題と、命題構成機能の分析・再確認による有効性の明確化ステップ。(ニーズの命題・命題構成機能への参照リンク)

命題： 「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」

命題構成要素：

- 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）

「要求分析」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 26 のようになる。



(図 26)

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するステップ。

設計要件：

- 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

各設計要件の詳細事例：

■機能：

- ・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（規格）：

- ・針径： 穿刺針の直径
- ・針長： 穿刺針の長さ

■仕様（性能）：

- ・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

■仕様（EIS 手技関連性能）：

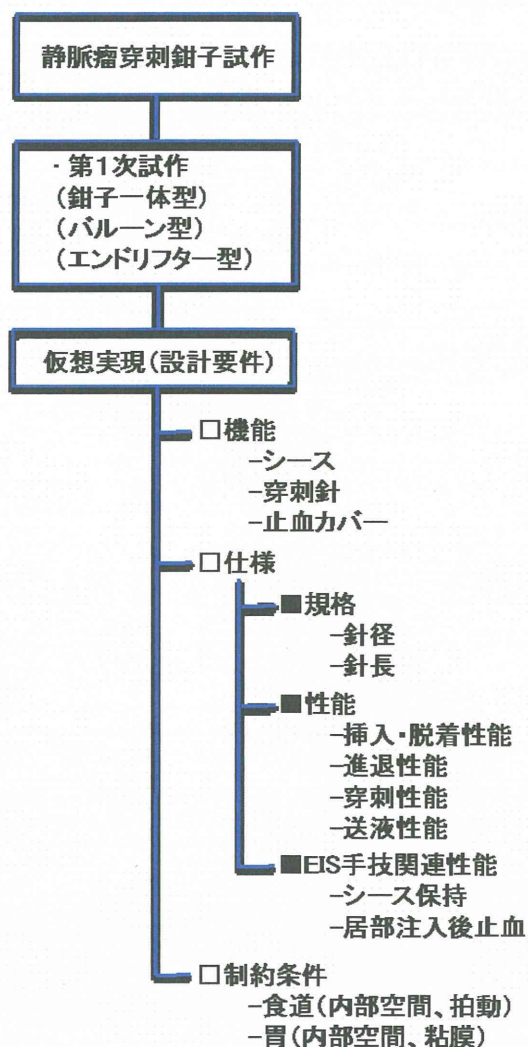
- ・シースが瘤内部へ入りこまない
- ・局部注入後の静脈瘤からの出血を止血

■制約条件：

- ・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

「要求分析」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 27 のようになる。



(図 27)

3) 実現方式：

「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事例の提示ステップ。

設計検討段階での実現方式（7種類）：

- シース先端突き当て型
- 片開き型
- バルーン型
- 鉗子一体型
- 三脚型
- 吸引圧迫型
- エンドリフター型

上記の7種類の候補の提示、および試作として選択した3種類「鉗子一体型」、「バルーン型」、「エンドリフター型」の実現方式の説明で、概念図と説明を組み合わせた方式説明書にリンクさせる。

実際の試作での実現方式：

□鉗子一体型

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、実際の試作（方式設計）においては、把持の容易性から2本のアームに変更。

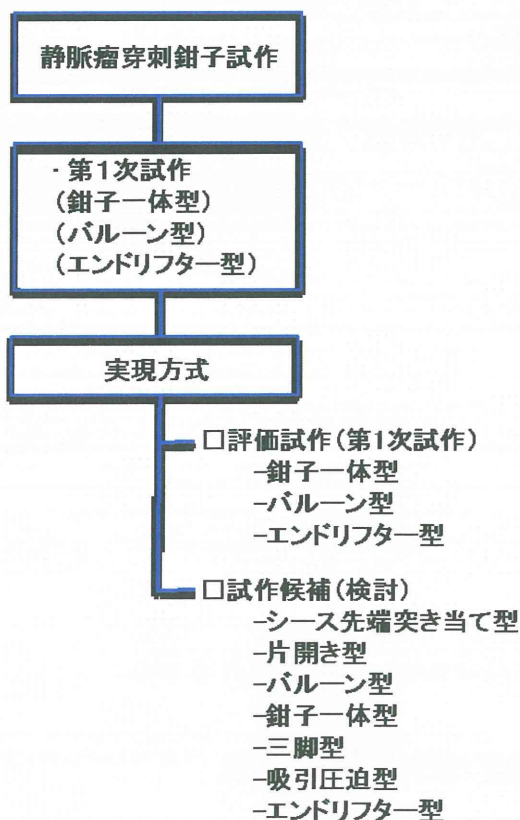
□バルーン型

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。

□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ダ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。

「要求分析」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 28 のようになる。



(図 28)

4) 方式設計

実現方式で具体化した各実現方式の技術課題とその対策の提示ステップで、各方式別の分類とする。

□鉗子一体型

[課題全般]

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

- ・ 鉗子構造
- ・ 把持力のかかり方

[課題詳細]

- ・ 収納限界 (アームに収納する針径)

- ・ アーム回転 (角度調節の簡易性)
- ・ アーム開き幅 (球面状の瘤の把持)
- ・ アームの爪の幅
- ・ アームの角度 (瘤を傷つけない)
- ・ アームの先の長さ (瘤を把持)
- ・ アームの形状 (瘤を傷つけない)

□バルーン型

[課題全般]

止血のためのバルーンの構造・固定方法

- ・ バルーンの固定方法

[課題詳細]

- ・ 視野 (バルーンを膨らませた状態)
- ・ 平面 (止血の際の患部圧迫平面)

□エンドリフター型

[課題全般]

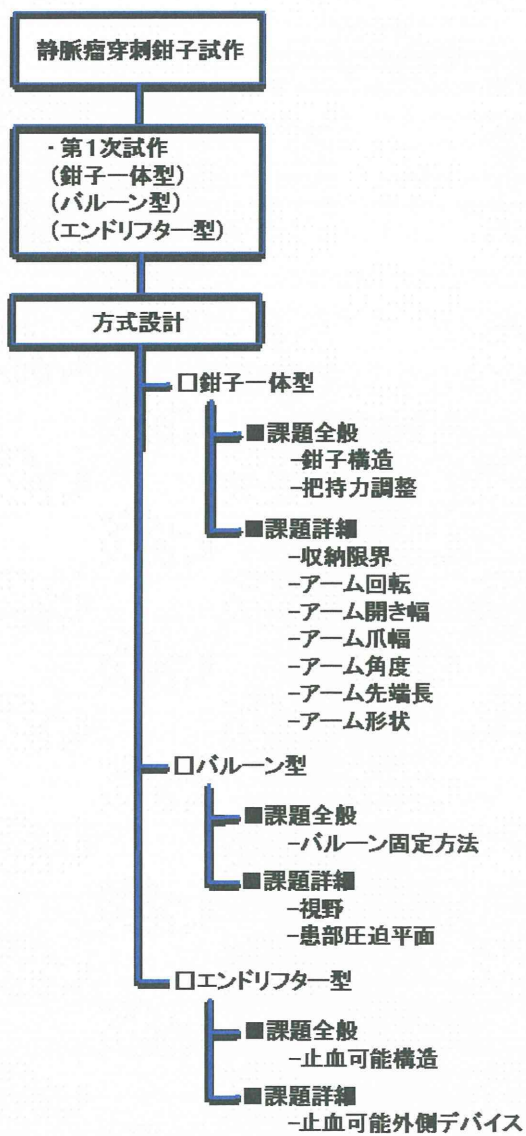
粘膜下層剥離術用として使われているため、止血ができる形ではないことへの対応

- ・ 止血可能構造 (止血可能な形への開発)

[課題詳細]

- ・ 止血可能外側デバイス (別チャンネル)

「方式設計」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 29 のようになる。



(図 29)

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もとづく検討表および検証表による各方式の評価ステップである。

来年度計画の電子カリキュラムの総合版では、この検討表および検証表を、試作結果情報の入力から生成するアプリケー

ションプログラムの検討をする予定である。

■ 検討表：

要求未達成項目のもともとの要求内容と、実際の試作機での未達成内容との差異が明確になるような表である。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際に使用する。

■ 検証表

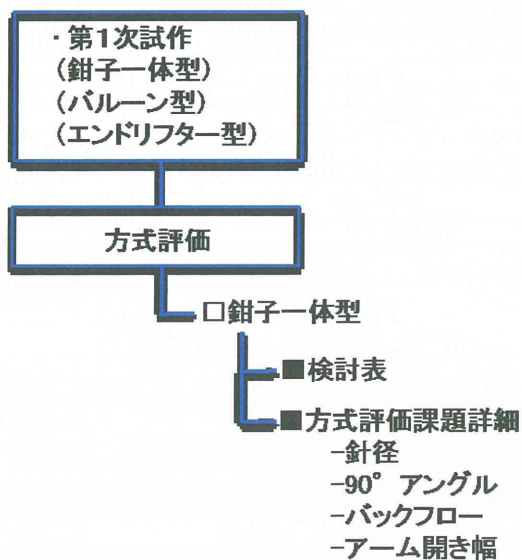
製品の方式選択にあたって参考とする、検討表に方式判断の許容可否と、臨床現場であるニーズ側からの評価意見を追加した表である。最終製品の方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討課題を考慮した決定とすることが、将来的な薬事申請資料の作成における、設計評価・リスク分析等の作業においても必須であることから、本人材育成プログラムの電子カリキュラムにおいては、検証表の作成を、開発プロセスの重要事項として義務づける。

* 方式設計での課題： 設計にあたっての技術課題で設計意図との比較検証

* 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む

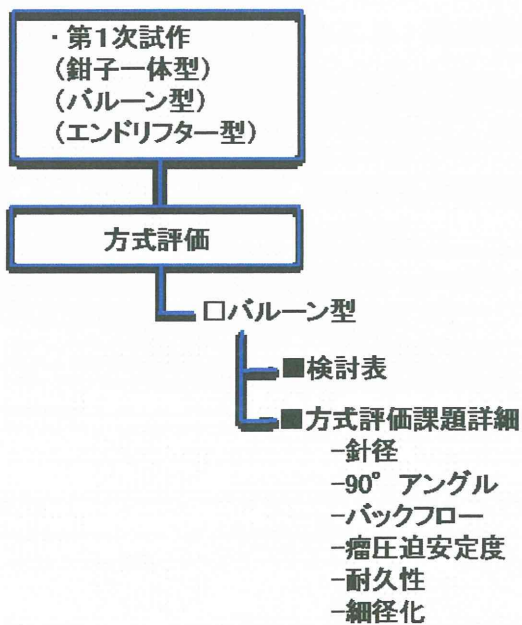
以下に、各方式の「方式評価」のWeb上での電子カリキュラム構成を、図30から図32に示す。

□鉗子タイプ



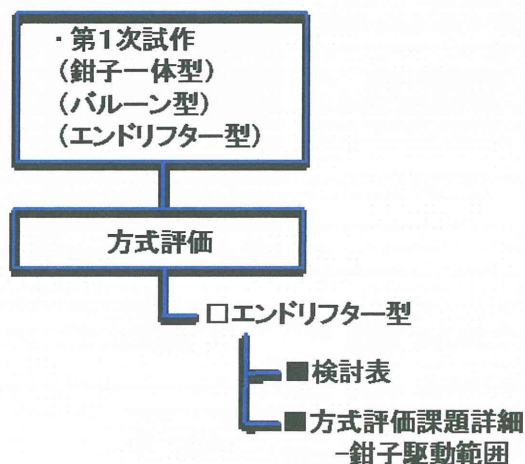
(図30: 鉗子一体型)

□バルーンタイプ



(図31:バルーン型)

□エンドリフタータイプ



(図32:エンドリフター型)

6) 製品選択

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

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)による、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決定を実施する。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事例(第1次評価および第2次評価)の組み込みを行った。

□第1次評価:

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) の評価ステップで、下記評価項目を実施する。

* 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

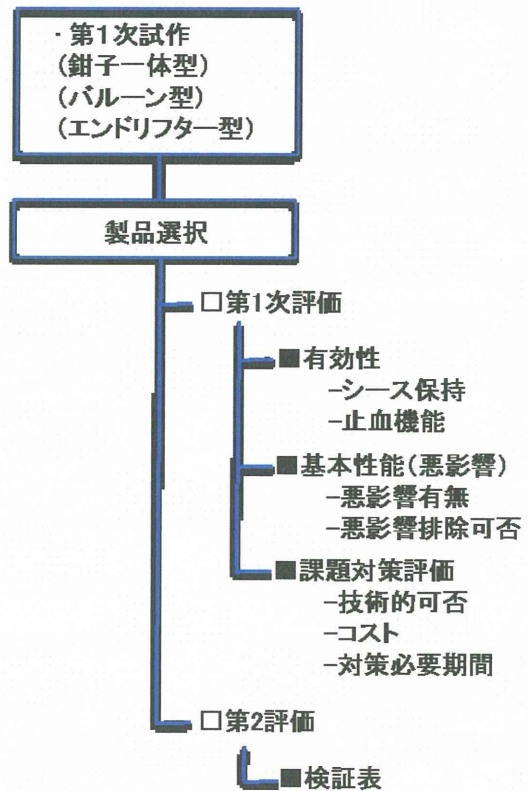
* 技術的課題への対策の評価

- 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、検証表を利用して評価するステップである。

「製品選択」の Web 上での電子カリキュラム構成を、図 33 に示す。



(図 33)

D 考察

定義モデルと事例モデルによる抽象概念と事例展開との対比により、OJT モデルの下記の各プロセスを定義した。

[定義モデルと事例展開の対比]

- 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、設計指針における実現形態においては、実際の試作手順による下記の開発・評価プロセスの事例化との対応付を行った。

[試作プロセス対応]

- 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

今年度は、上記の「定義モデルと事例展開の対比」および「試作プロセスへの対応付け」の二重構造で、静脈瘤穿刺・止血鉗子の試作事例を利用して OJT モデルの具体化を実施した。

実際の試作工程においては、下記 7 種類の試作候補から選定した 3 種類の方式での試作（設計）・評価を実施した。

- シース先端突き当て型
- 片開き型
- バルーン型

■鉗子一体型

■三脚型

■吸引圧迫型

■エンドリフター型

実際に試作、および評価用に製作した胃静脈瘤モデル（分担報告書参照）を使用した評価を、各方式の検討表・検証表の作成を通じて実施した。

上記の検証を通じて、最終的に製品試作候補として「バルーン型穿刺・止血鉗子を、有効性が最大であると評価し、付随する検証表も加えた開発難易度の再検証を実施した後、選択した。

■検討表：

要求未達成項目のもともとの要求内容と、実際の試作機での未達成内容との差異を分析した表である。（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評価する補助的手段）

■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である。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な情報として活用することを前提とする。

本人材育成プログラムにおいては、OJT モデルで定義した開発プロセスの C) 設計指針での、各試作候補の検討表・検証表

の作成を、開発プロセスの重要事項として義務づける。

また、本研究においては、情報の「伝達・共有・仲介」という人間が介在するネットワークに依存することの意識化、すなわち、「共有すべき知識」の仲介機能（組織のネットワークとコミュニティ）の構築が非常に重要であることの立場から、実際の試作事例を、人材育成プログラムの電子カリキュラムに組込む際に、実際の検討プロセスを仮想的ではあっても体験しうるプログラムである必要があるとの視点から、初期段階からの試作手順を、「共有すべき知識」として考慮した。実際の教育・仲介機能として具体的な失敗を通じたコミュニケーションほど有効なものはなく、こうしたチームとしての議論に耐えうるためには、製品化を前提とした実際の試作にもとづいた事例を基本とした人材育成プログラムであることが重要である。

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る。今年度の研究過程のなかで、福島県立医科大学の経験的開発事例としても蓄積される「医工連携 OJT モデル」による実際の開発試作を、静脈瘤穿刺・止血鉗子の開発試作により、実施することができ、また電子カリキュラム化するための事例とし

てまとめることもできた。この具体的な試作事例を通じた OJT モデルの確立により、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が可能となる。またこうした事例、およびプログラムは、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後の教育を、実際の医療現場のニーズにもとづく機器開発のための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、あわせて今年度の最終試作候補として選択した「バルーン型静脈瘤穿刺・止血鉗子」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
3. その他

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の研究

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」の第一次試作、および「胃モデル・疑似静脈瘤の製作」を実施した。

A.研究目的

医工連携分野における人材育成、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」の作成と平行して実施するものである。今年度は、「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の第一次試作及び安全評価」と「胃モデル・疑似静脈瘤の製作」の三つを、実際の試作事例として実施した。

（1）改良型静脈瘤穿刺・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第一次試作及び評価実験である。

（2）胃モデル・疑似静脈瘤の製作

改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を実施するにあたり、豚の胃を使用する予定であったが、形成が困難のため胃のモデルと疑似静脈瘤の作成を実施した。

B.研究方法

「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作（第一次試作）」と「鉗子評価の為に疑似静脈瘤を装着できる胃モデルの製作」を実施した。

（A）胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作

昨年度の研究成果である「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計」を元に、医工連携 OJT モデルの「工学的具体化例」として下記必要作業事項と開発プロセスを対応させ、実現可能な3種類の鉗子を第一試作として具体化した。

- 1) 要求分析：有効性と明確化
- 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

また、上記5)の方式評価について、下記評価プロセスを実例の実際の評価作業事項に対応させ具体化した。

- 1) 第一次評価：有効性・難易度
- 2) 第2次評価：採用判断

倫理面への配慮

本年度の研究において、当初動物実験の予定であったが、上述のとおり実験が困難なため行わなかった。よって倫理上の問題は生じない。

C.研究結果

「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作」と「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」の今年度の研究結果について以下に述べる。

(1) 胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作
研究方法の項で述べたとおり、昨年度の研究成果を元に実現可能な3種類の鉗子を第一試作として制作した。
開発プロセスとして、医工連携 OJT モデルの「工学的具体例」である下記必要作業事項を対応させた。

- 1) 要求分析：有効性の明確化
- 2) 仮想実現：設計の要件の定義
- 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

上記手順に沿って実施した開発プロセスについて述べる。

1) 要求分析

本試作ニーズは、「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) のデバイスの問題がある。この EIS 時に使用する注射針の問題点より、開発する改良型鉗子は以下の機能を製品化構成要素の組立の基本とした。

【穿刺】

問題点：穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込みやすい

要求機能：静脈瘤の穿刺針による穿刺および穿刺後の硬化剤の注入。

【止血】

問題点：抜針後、出血時の止血が困難な場合がある。

要求機能：静脈瘤穿刺時の瘤からの出血の止血処置機能（出血部の押さえ付け圧迫による止血処置）

2) 仮想実現：設計の要件の定義

要求分析結果をもとに、「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の仮想的な実現イメージを構築し、以下に列挙する。

[設計要件]

- ・ 機能：要求分析の結果を元に、穿刺・止血一体型鉗子であることを定義する。各機能については以下の通りである。
- ・ 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：硬化剤注入後、抜針時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り、下記規格・機能を定義、適用した。
- ・ 規格
 - 針径：穿刺針の直径 21G
($\phi 0.813\text{mm}$ 程度)
 - 針長：穿刺針の長さ 4mm~5mm ほど
- ・ 性能：穿刺針および EIS 手技全般に関わる部分として、以下の性能を定義する。

- ・挿入・脱着：挿入後の穿刺針の突出し、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 手技に関わる部分としては以下の性能を定義する。

- ・シースが瘤内部へ入り込まない
- ・硬化剤注入後の静脈瘤からの出血を止血

[制約条件]

EIS 使用時の制限事項は以下のとおりである。

- ・食道：空間が狭い・拍動の影響が大きい
- ・胃：空間が広い・粘膜が薄いため傷つきやすく且つ滑りやすい

3) 実現方式：複数の方式検討

仮想実現の項でイメージした「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）を具体化するため、昨年度の研究結果である下記 3 種類鉗子について設計検討段階での実現方式の候補を検討した。

- ・鉗子一体型
- ・バルーン型
- ・エンドリフター型

[鉗子一体型]

クリップ型鉗子の内部に穿刺針を装着し、穿刺後は出血部をつまんで止血する。

[バルーン型]

穿刺針の先端にバルーンを装着し、穿刺後はバルーンを膨らませることにより出血部

を圧迫止血する。

[エンドリフター型]

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サブル把手鉗子のように穿刺針に具材（クリップ型鉗子）を外付けし、穿刺後は出血部をつまんで止血する。

この 3 種類の鉗子を方式設計および方式評価に於いて、実際の試作により評価を実施したところ、最終試作候補として「バルーン型」を選定した。以下、絞り込んだ三種類の実現候補について記述する。

【実際の試作での実現方式】

- ・鉗子一体型

下図 1 のようにアーム内部に穿刺針を装着し、アームで出血部を掴んで止血する。アームで静脈瘤を掴んだまま穿刺することも可能である。外径は 3.0mm、針は 23G を使用している。

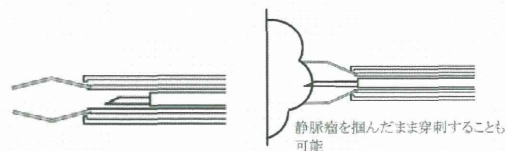


図 1

- ・バルーン型

下図 2 のように針先端にバルーンを装着し、穿刺後バルーンを膨らませることにより圧迫止血する。外径は 3.3mm、針は 23G を使用している。

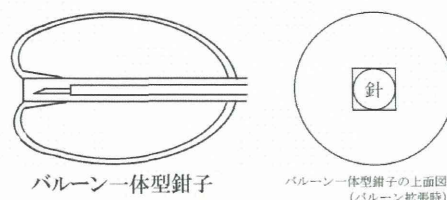


図 2

・エンドリフター型

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サブル把手鉗子のように具材（クリップ型鉗子）を装着し、止血を行う。既存のデバイスを利用するため、開発時間などにおいて他鉗子より有利な点がある。

実現方式の検討に基づき、3種類のプロトタイプ製作を行った。

製作したプロトタイプにより、後述の疑似静脈瘤の方式評価テストを実施すると共に、第二次試作のプロトタイプの構造案を1種類に選定する。

4) 方式設計：技術的課題の明確化

3) 実現方式により具体化した3種類の鉗子について、プロトタイプ製作にあたり、技術課題・問題を明確にし、課題に対する設計上の対処策を明確にする。

各鉗子の設計への要件定義は以下の通りである。これを元に課題と問題について明確化を図る。

・規格 針径：21G

・性能 EIS手技全般に関わる部分

- ・挿入・脱着：挿入後の穿刺針の突出し、角度等
- ・進退：屈曲した条件でのシースの進退

EIS手技に関わる部分

- ・シースが瘤内部へ入り込まない
- ・硬化剤注入後、静脈瘤からの出血の止血

□鉗子一体型

針径：23G

挿入・脱着：可能

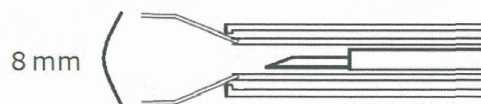
進退：可能

瘤内部への穿刺針の侵入：侵入可能

硬化剤注入後の止血：可能

【実現方式の課題】

- ・規格では針は21G(0.8mm)が要件として定義されているが、アーム内部に針を収納してあるため、23G(0.63mm)が収納限界である。
- ・挿入・脱着に関して、希望としては90°の角度での挿入が好ましく、回転させることが出来れば角度調節が可能となるが、構造上困難である。
- ・止血方法について、アームで瘤を掴むことにより止血する方式であるが、アームの開き幅を図3のように8mm程度（瘤の標準サイズ）まで開くことが出来れば可能である。また、瘤を掴みやすくするため「アームの長さを長くした方が良い」という案が提案されたが、長くした分だけ力のかかりが弱くなるため、止血に不具合が生じる可能性がある。



血管の平均の太さである8mm程度の開き具合が好ましい

図3

- ・アームの角度について、患部損傷の危険から、少し緩めの方が良い。
- ・アーム形状は下図4に示すような、断面図がV型になるよりも少し丸みを

持たせた方が瘤の損傷リスクを軽減できると思われる。

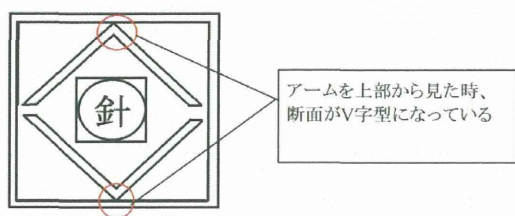


図 4

□バルーン型

針径：23G

挿入・脱着：可能

進退：可能

瘤内部への穿刺針の侵入：侵入不可能

硬化剤注入後の止血：可能

【実現方式の課題】

- ・バルーン膨張時に視野が確保できるか確認が必要である。
- ・下図 5 のようにバルーン膨張時に形成される平面を使用して患部を圧迫止血させる。また瘤の表面（球面）に対し、形成された平面を利用してバルーンを固定させる構造である。

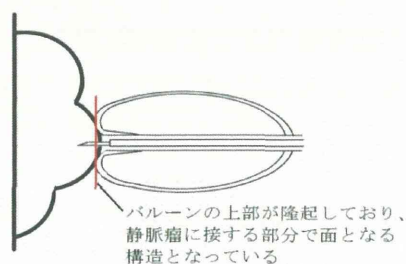


図 5

□エンドリフター型

針径：21G

挿入・脱着：可能

進退：可能

瘤内部への穿刺針の侵入：侵入不可能

硬化剤注入後の止血：可能

【実現方式の課題】

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機能がなく、止血可能な形へ開発していく必要がある。その方法として、針と別チャンネルの止血可能な外側デバイスの形状の開発が必要だと考えられる。

5) 方式評価：評価項目による評価

方式設計で明確化された課題を踏まえ、下記内容の評価テストを実施した。評価用として制作した疑似静脈瘤モデルを利用し、あらかじめ検討していた要求に対する未達成項目が、製品化にどの程度影響があるのか見定めながら評価を実施した。(胃モデル概要については別途説明) また、評価プロセスの第一次評価（有効性・難易度）と第二次評価（採用判断）を対応させるため、評価項目は以下の通りとした。

・第一次評価（有効性・難易度）

1. 挿入

2. 静脈瘤への硬化剤注入

- ・穿刺点へのアプローチ
- ・静脈瘤の穿刺
- ・シースが瘤表面に突き当たるか
- ・硬化剤を注入できるか

3. 止血

- ・出血点へのアプローチ
- ・粘膜の把持

第二次評価（採用判断）

2. 静脈瘤への硬化剤注入

- ・針の突出し/引き込み/各状態でのロック
- ・バックフローの確認

3. 止血

- ・把持状態の維持

この他 4) 方式設計で提起された課題について、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。

未達成設計要件	試作機性能

(検討表)

下図の方法で福島県立医科大学附属病院内視鏡部にて評価実験を実施した。

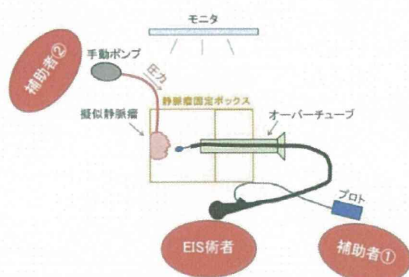


図 6

評価結果は以下のとおりである。

[鉗子一体型]

- 1.挿入：未評価
- 2.静脈瘤への硬化剤注入：未評価
- 3.止血

出血点へのアプローチ：未評価

粘膜の把持：鉗子先端の鋭利な部分で把持するため、瘤を引き裂く可能性が高く、止血動作による出血の誘発の可能性はある。

把持状態の維持：未評価

瘤の把持に於いて危険性があると判断され

たため、実験を中断した。よって評価項目はほぼ未評価となった。

未達成設計要件	試作機性能
21G 適用	23 g
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の確認	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

(検討表：鉗子タイプ)

[バルーン型]

- 1.挿入：やや挿入力量が重いものの、おおむね良好である。
- 2.静脈瘤への硬化剤注入
 - ・穿刺点へのアプローチ：シース先端が太いため、針先を確認できなかった。
 - ・針の突出し/引き込み/各状態でのロック：可能
 - ・静脈瘤の穿刺：疑似静脈瘤が実際の静脈瘤より肉厚の為、穿刺できなかった
 - ・バックフローの確認：内視鏡画像上は見えなかった。
 - ・シースが瘤表面に突き当たるか：可能
 - ・硬化剤を注入できるか：疑似静脈瘤の破損の為、評価することが出来なかった。
- 3.止血
 - ・出血点へのアプローチ：硬化剤注入後、シースを動かさずそのままバルーンを拡張し、止血動作に移行できた。
 - ・粘膜の圧迫：バルーン先端がリンゴの房のような形状になっているため、圧迫することができた。
 - ・圧迫状態の維持：実験では滑ることはなかったので可能と

思われる。

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の確認	針を 5mm 突き出す必要あり
安定した圧迫	圧迫先端平面部形成に難がある

(検討表：バルーンタイプ)

疑似静脈瘤の不具合により評価できない項目もあったが、その他項目もおおむね良好であった。

また、方式評価での課題として、

- ・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、全体の径を補足する必要がある（現在の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補足する対策等が検討可能である）という点が挙げられた。

[エンドリフター型]

- 1.挿入：評価対象外
- 2.静脈瘤への硬化剤注入：評価対象外
- 3.止血
 - ・出血点へのアプローチ：開いた鉗子が視野の邪魔になり出血点を確認できなかった。
 - ・粘膜の把持：鉗子が少し滑った。実際の静脈瘤は柔らかいため把持は可能と思われる。しかし鉗子の形状から、把持によって瘤表面を引き裂いてしまう危険性がある。
 - ・把持状態の維持：実際の静脈瘤であれば 1~2 分の把持は可能と思われる。

既存のデバイスを利用する為、評価項目 1,2 に関しては評価対象外とした。

その他の項目では、把持は可能ではあるが、瘤を傷つける危険性があると判断した。

方式評価での課題は以下のとおりである。

- ・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、円形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けて長く突き出せる構造の方が好ましいと判断される。

なお、本項で提起された課題は、方式設計後の試作品による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：設計にあたっての課題技術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。

製品選択にあたっては、前述で比較した検証表（方式判断の許容可否と臨床現場の評価意見を追加した表）を作成し、最終製品の方向選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討結果を考慮し、決定することが将来的な薬事申請資料作成における設計評価・リスク分析などの作業において必須である。