

6) 製品選択：判断ルールの明確化

上記5) 方式評価の結果を元に、製品化（最終試作）の方式の選定を行った。選定方法として、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、方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討を考慮し決定を行う。実際の決定プロセスとして、5) 方式評価にて構成された「第一評価」と「第二評価」に以下の点を追加したものを評価プロセスとする。

□ 第一評価

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・必要時間）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
- (上記は前節5.方式評価に記載)
- ・ 基本性能への悪影響
 - ① 悪影響の有無
 - ② 排除可否
- ・ 対策の大きさ
 - ① 技術的可否（前節に記載）
 - ② コスト
 - ③ 必要期間

□ 第二次評価：

第一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
- ・ 十分条件：下記ア、イ、ウから選択

- ア) 技術的課題の多くないもの
- イ) 有効性・性能を最大限実現できるもの
- ウ) コスト・期間の最小のもの

上記を踏まえ、第二次試作へのプロトタイプ構造案として「バルーン型」を選定し、平成26年度開発していくこととした。3種類の鉗子の判断について下記に説明する。

[鉗子一体型]

有効性：前節参照

基本性能への悪影響

- ① 有：鉗子先端がやや鋭利なため、把持時に瘤を引き裂く可能性がある。瘤の把持時に鉗子が滑る。
- ② 否：鉗子中心を穿刺針が通るため。先端形状はどうしてもUの字型になってしまう

対策の大きさ

- ① 否
- ② 未検討
- ③ 未検討

基本性能への悪影響が排除できないため、対策②、③については未検討である。また、このことから第二次評価も実施せず、第二次試作も不採用とした。

[エンドリフター型]

有効性：前節参照

基本性能への悪影響

- ① 有
- ② 否

対策の大きさ

- ① 前節参照

②未検討

③未検討

基本性への悪影響について、対策は可能ではあるが、止血方法についてリスクの排除が難しいため第二次評価及び第二次試作は不採用とした。

[バルーン型]

有効性：前節参照

基本性能への悪影響

①：有

②：可

対策の大きさ

①：可

②：検討

③：検討

基本性能への悪影響として、鉗子チャンネルへの挿入力量が重い、バックフローが確認できないという問題があったが、シース外径を細径化することやバルーン近傍のシース肉薄化、もしくは素材変更により改善する余地がある。

課題を解決する見込みがあり、穿刺から止血動作への移行が容易な点や、瘤側面の圧迫も可能な点から第二次プロトタイプとして開発することとした。

試作課題

評価結果を元に、第二次プロトタイプ試作への技術的な課題について、①シースの細径化、②シースの肉薄化もしくは素材の変更が提起されたが、素材を変更することにより、鉗子チャンネルへの挿入力量低減とバックフロー視認性の向上に努める。

(2) 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

胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を行うにあたり、当初は動物実験を予定していたが、静脈瘤の形成が困難なため疑似静脈瘤を装着できる胃モデルの作成を実施した。製作に際し、評価実験に使用するため、以下の要求を定義した。

- ・複数回利用可能であること
- ・実際の胃、静脈瘤に近いものであること

上記の理由から、胃モデルと静脈瘤モデルを別々に製作し、静脈瘤モデルを取り外し可能な構造とした。

胃モデルと静脈瘤モデルについて各説明を以下に述べる。

(A) 胃モデル

胃モデル製作にあたり、実際の胃に近いものを製造するため 3D プリンターによる光造形を実施した。造形に使用したデータは、CT データを利用しているため実際の胃に近いものを製作した。



図 7

試作 1 として通常の胃のモデルを作成した。材質は耐久性を考慮し、プラスチック（エポキシ樹脂）を採用した。

完成したモデルでの EIS を検討した結果、以下の問題が提起された。

- ① EIS の際、胃を送気により膨らませるため、試作 1 の胃では術式の形状とは異なる。
- ② 実際の EIS を行う大きさではないため、EIS が実施できない。
- ③ 食道からの胃入口と、胃からの十二指腸への口が小さいため、内視鏡が入らない。
- ④ 光造形のため、胃内部が造形による縞が発生していることと、素材であるプラスチックが硬いため、内視鏡を傷つける恐れがある。

上記問題より、第二次試作として胃データを EIS 時の大きさへ変更、素材も実際の胃に近づけるためシリコン樹脂を起用した。また、静脈瘤モデル装着箇所を選定し、該当箇所 2 か所（胃噴内部に 1 か所、穹窿部に 1 か所）に静脈瘤モデル装着用の穴を開けたモデルの製作を実施した。

第二次試作にて、EIS について検討した結果、第一試作時に提起された①から⑤について解決することができたが、素材であるシリコンの耐久性が低く、複数回の評価実験に耐えることが困難であることが判明した。

上記問題を解決するため、新しい素材を検討したところ、静脈瘤モデルに使用していた「造形用ウレタン樹脂」（詳しくは (B) 静脈瘤モデルの項にて説明）が耐久性や軟性などの問題解決に有用であると判断したため、第三次試作として製作を実施した。



図 8

造形用ウレタン樹脂の造形方法として、型へウレタン樹脂を流し込む鋳造法が一般的であるため、マスター型として光造形により EIS 時の胃モデルの製作を実施した。

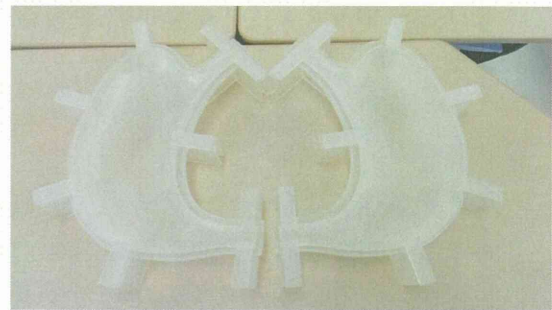


図 9

鋳造型であるため、胃モデルを左右 2 つに分割し、製造した。また、EIS を実施するため中が空洞であることが必要であることから、左右に分割したモデルの外側と内側を製作し、計 4 部品で構成した。

また、鋳造という製法の関係上、静脈瘤モデル装着用の穴はモデル完成後開けることとした。

製作したマスター型に造形用ウレタン樹脂を流し込み、ウレタン樹脂による胃モデルの製作を実施した。

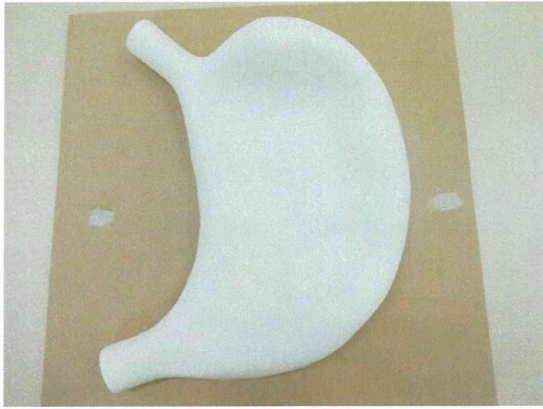


図 10

製作された第三次試作での EIS を検討した結果、鑄造の関係により、胃モデルの厚みが実際の胃よりも厚いものの、耐久性や軟性などの問題が解決されており、EIS も問題なく実施できるモデルを製作することができた。

試作課題

第三次試作により、胃モデルの材質を決定することができた。今後の課題として、評価実験を行うにあたり①静脈瘤モデルの装着方法、②静脈瘤モデルに使用する疑似血液および凝固剤の洗浄方法（複数回利用のため）③胃モデルの固定方法について検討する必要がある。静脈瘤モデルの装着について、胃モデルと同一の素材を使用している点を利用した方法を検討している。また、胃モデル固定方法については、外枠を製作し固定する方法を検討している。

(B) 静脈瘤モデル

静脈瘤モデル製作するにあたり、定義された要求に、新たに以下の条件を設定した。

- ① 実際の静脈瘤に近いモデル製作のため使用する素材はある程度軟性(穿刺が可能)であること

- ② 穿刺から止血までの工程が行えるよう、穿刺した際出血に該当する液体の噴出があること

条件①を解決するため、素材について検討したところ「造形用ウレタン樹脂」が有用であると判断された。

造形用ウレタン樹脂は様々な硬度があり、従来軟性モデルとして利用されてきたシリコンに比べ耐久性も高く、静脈瘤のような複雑なモデルの製作に有用である。(A)胃モデルの項で述べた通り、製造方法は鑄造が一般的であるため、静脈瘤モデルの型を製作することとした。

静脈瘤モデルの型を製造するにあたり、胃モデルで使用した光造形では実際のデータがないため、石膏粘土による造形を実施した。



図 11

胃モデルへの装着を考慮し、胃内壁に相当する部分を弁として造形した。

また、条件②を解決する方法として、静脈瘤モデル内に血液に相当する液体を内包し、穿刺後噴出する構造を検討した。血液に相当する液体として、純粋に染料を溶かした「疑似血液」を製造した。



図 12

穿刺後の疑似血液の噴出方法を検討したとき、実際の静脈瘤の出血原理から、心臓に代わるポンプを静脈瘤モデルに接続することにより、一定の圧力（実際の心臓の拍動による血圧に相当する力）をかける構造を考案した。



図 13

上記構造を踏まえ、静脈瘤モデルの第一次試作の設計・および製造を実施した。図 14 は全体設計図となっており、これを元に図 15 の装置を開発した。

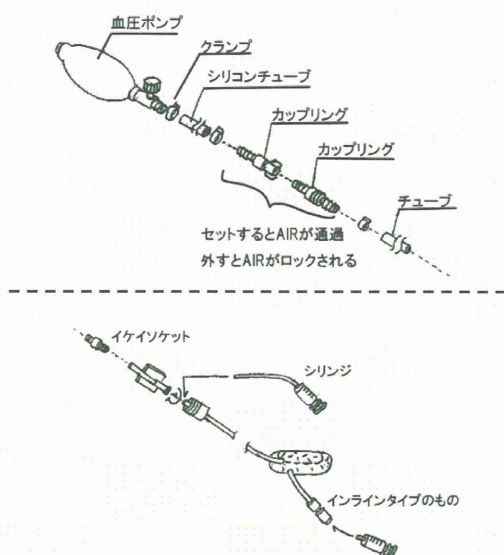


図 14



図 15

第一次試作の評価テストとして①穿刺と②出血の再現について実験を実施した結果、①穿刺について、瘤部分が肉厚のため穿刺針が刺さらないことが判明した。②出血の再現については、ポンプが手動という点はあるが、概ね良好であると判断された。

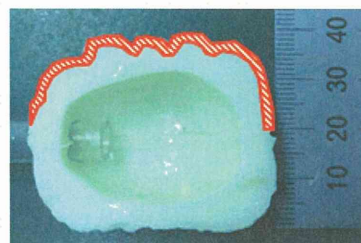


図 16

穿刺針の針長が 4mm~5mm なのに対し、赤線部の厚みが 5mm 以上であるため、通常の EIS 術では穿刺することができなかった。出血判断は別の針で穿刺し、確認を行った。

評価テストにより提起された問題について厚みの薄いモデルを第二次試作として製作し、穿刺テストと硬化剤の注入による疑似血液凝固テストを行った。

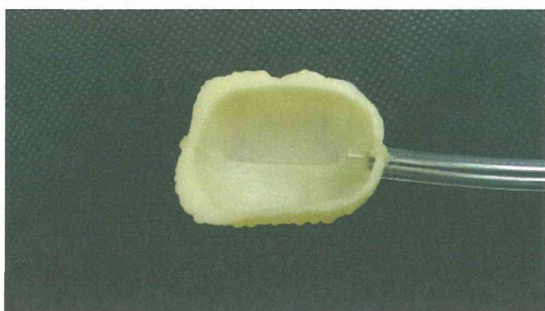


図 17

評価テストの結果、第一次試作より肉薄となったため、針は刺さりやすくなったが、瘤と瘤の間やチューブ接続部分の厚みが極端に薄くなり、静脈瘤モデル自体の破損（疑似血液漏れ）が発生した。この問題の対応策として、チューブ部分に造形用ウレタン樹脂の盛り付けを実施し、瘤間の肉薄については、全体の厚みの変更から、穿刺部分を選定し、その部分のみ厚みを肉薄とする案が提案された。チューブ部分の肉盛りについては今年度内に完了しているが、穿刺部分の肉薄化については次年度の試作課題とする。

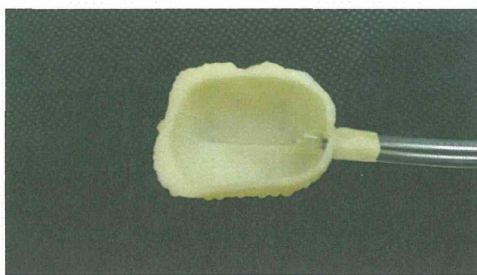


図 18

疑似血液の凝固テストの結果について、凝固は見られたが実際の凝固時間にくらべ時間がかかるため、疑似血液の改良を検討することとした。（実際の凝固時間は注入後 5~10 秒程度であるのに対し、疑似血液は 30~1 分程度時間が必要である）

試作課題

静脈瘤モデルの試作課題は次の通りである。

- 1) 静脈瘤モデルの穿刺部分の選定および穿刺箇所肉薄化
- 2) 硬化剤注入後の疑似血液の凝固時間の短縮

課題 1) に対し穿刺部分の選定に伴い疑似血液の圧力方法について新たな方法を検討中である。また、実際の EIS と同じ手順で術式が行えるよう、静脈瘤モデルに供血路の実装も予定している。課題 2) については、疑似血液の成分について検討している。

結論

前年度より、当研究により期待される成果として、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の確立を目的とした、医工連携 OJT モデルと医療機器開発・事業化の比較検証を行ってきた。今年度は医工連携 OJT モデル構成要素である各事項と製品試作・評価を対応させ研究を実施することにより、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基盤となる標準カリキュラムの基本構成を構築することができた。来年度は試作の製品化に向けた薬事相談（機器開発事前相談）の実施を予定しており、医工連携分野の大学教育・社会人教育、

業教育において標準的カリキュラムとして
利用可能な育成プログラムの確立を目指す。

