

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（0.813mm 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。

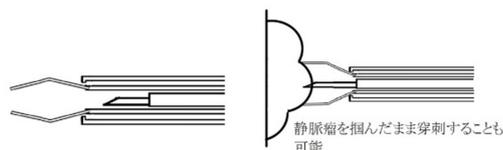


図 1

- ・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。

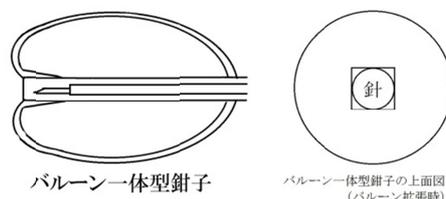


図 2

・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ポーザ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の製作を行った。

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

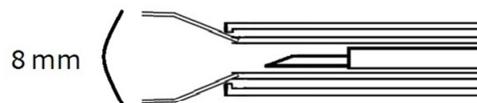
進退：可能

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よい」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。



血管の平均の大きさである8mm程度のが好ましい
開き具合

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。

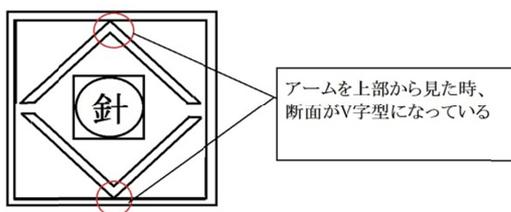


図 4

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。

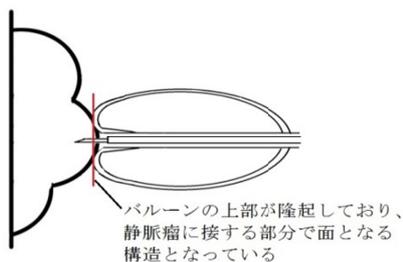


図 5

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
 - ・穿刺点へのアプローチ
 - ・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。

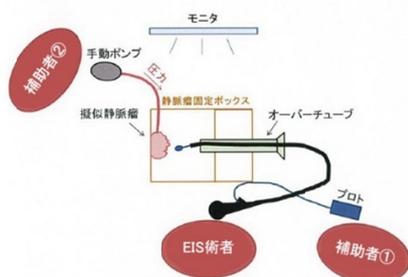


図 6

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だと思われる。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。

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

シースが瘤に入り込まない

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

悪影響の有無

排除可否

・対策の大きさ

技術的可否(前節に記載)

コスト

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

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。

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

否

未検討

未検討

基本性能への悪影響が排除できないため、対策、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

有

否

対策の大きさ

前節参照

未検討

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

：有

：可

対策の大きさ

：可

：検討

：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、シースの細径化、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。

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。

実際の EIS を行う大きさではないため、EIS が実施できない。

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。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 から 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。

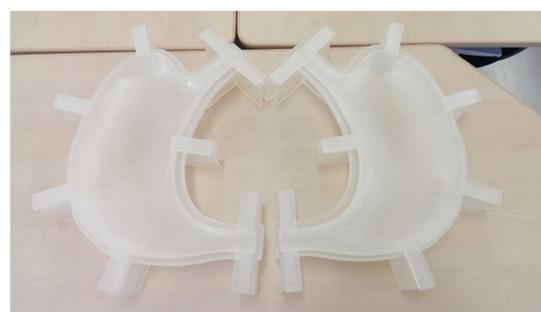


図 9

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 静脈瘤モデルの装着方法、 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） 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。

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(穿孔が可能)であること

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

条件 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 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、穿孔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。

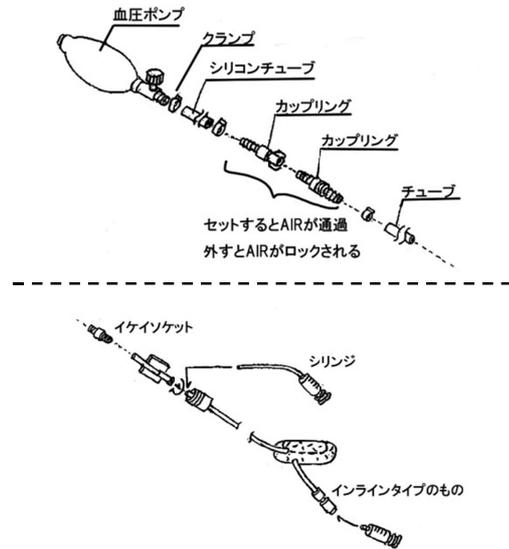


図 14

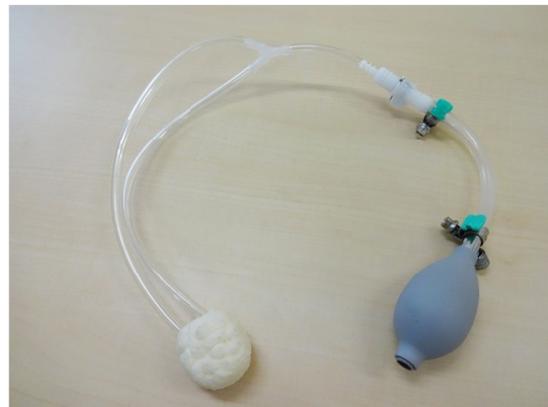


図 15

第一次試作の評価テストとして 穿刺と出血の再現について実験を実施した結果、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。

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。

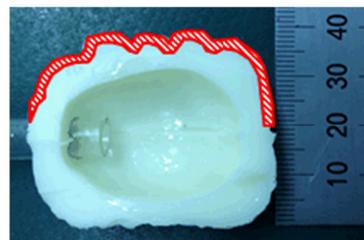


図 16

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。

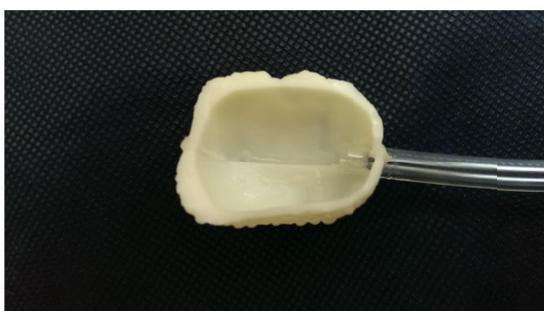


図 17

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比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。