

201408012A

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 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 竹之下 誠一

平成 27 年 (2015 年) 5 月

目 次

I.総括報告	
医工連携人材育成プログラムの研究	・ ・ ・ ・ 1
竹之下 誠一	
II.分担報告	
1.医工連携人材育成プログラム（試作事例）に関する研究	・ ・ ・ ・ 35
小原 勝敏	
2.医工連携人材育成プログラム（人材育成 Web システム）に関する研究	・ ・ ・ ・ 50
大木 進司	
III.研究成果の刊行に関する一覧表	・ ・ ・ ・ 62
IV.研究成果の刊行物・別刷	・ ・ ・ ・ 63

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长

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
医学部准教授

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。

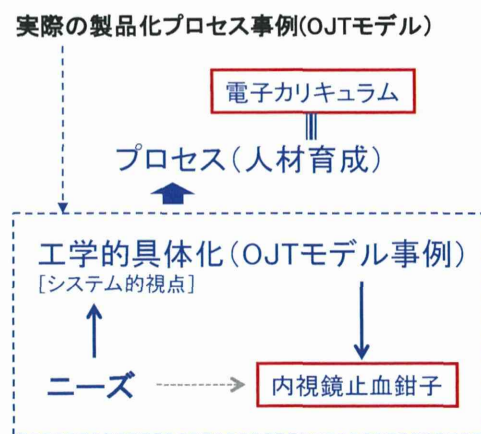
すなわち、医療現場のneedsを、産業界の技術seedsにより、医療機器として製品化するための知識の創出と手法の構築であり、この視点が、本研究の独創的な点である。本研究における、この視点での具体的な試作活動として、医療現場における治療機器のneedsの一例である消化管内視鏡の改良型鉗子の開発試作、およびその周辺needsである内視鏡洗浄手法、および内視鏡鉗子の試作評価・トレーニング機器として疑似静脈瘤を装着しうる疑似胃モデルを含めたものを、研究対象とし、これらも含めて人材育成プログラムとして最終的に構成する。

平成26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実装、②「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の最終試作と評価実験」、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改良と評価」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

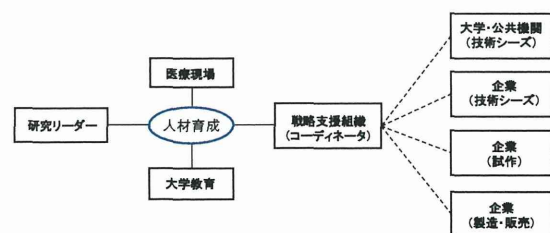
今年度は、最終年度でもあり、過去2年間に蓄積した情報をもとに意思決定をした最終試作事例の評価をする段階であり、図1の概念図の破線枠内の、「工学的具体化（OJTモデル事例）」を、最終試作として採用した「バルーン型穿刺針一体鉗子」を対象として、電子カリキュラムの製作

と並行して、研究を実施した。



(図1：概念図)

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：タスクチーム)

「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、実際に試作を行う「バルーン型穿刺針一体鉗子」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、過去2年間の研究結果である「製品化ニーズの分析手法」にもとづいて選択した最終試作事例である「バルーン型穿刺針一体鉗子」の開発プロセスとして検証した。具体的には、最終試作事例である「バルーン型穿刺針一体鉗子」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、数値的な重み付けによる客観的評価の考慮を含めて具体化した。

- 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：複数の実装方式検討
- 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

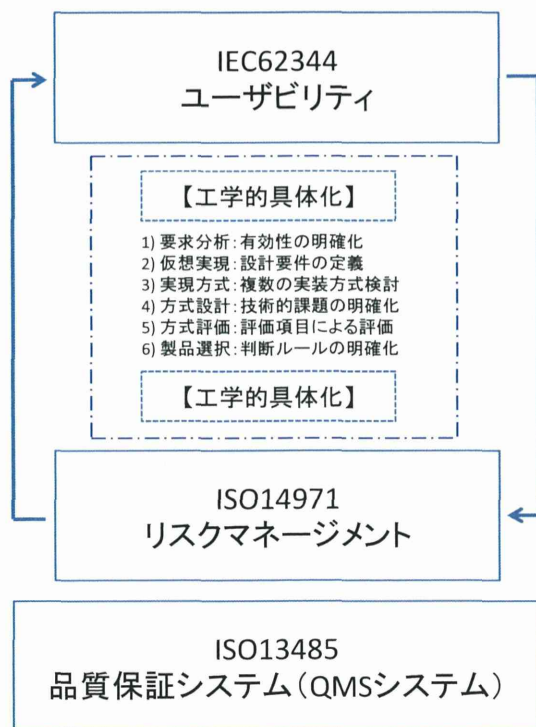
② 穿刺・止血鉗子の評価プロセス

最終試作事例である「バルーン型穿刺針一体鉗子」の評価プロセスを、動物実験に代わる評価モデルである擬似静脈瘤を使用して実際の術式を想定した評価手

順で評価を実施した。過去2年間の研究において、初年度の有効性・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、次年度の試作事例の選択・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を、実施してきたが、最終年度である今年度は、上記の第1次・第2次の評価プロセスにより選択した最終試作事例である「バルーン型穿刺針一体鉗子」を、実際の術式を想定した評価プロセスとして実施した。

この「工学的具体化（OJTモデル事例）」の開発・評価プロセスの実施にあたり、医療機器開発にあたっての前提となる品質保証体制（ISO13485）・リスクマネジメント（ISO14971）・ユーザビリティ（IEC62366）の各プロセスとの関係は、図3に示すような位置付けとなる。

図3の中央の点線枠において、工学的具体化が行われていくが、この開発プロセスは、ユーザビリティおよびリスクマネジメントに準じる必要があると同時に、実際の電氣的・機械的な安全性設計においては、IEC60601 他電氣的・機械的安全性の各種規制に準じる必要がある。



(図3：医療機器開発)

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最終年度であるため、電子カリキュラム構築の基本部分となるソフトウェア実装作業を実施した。上述の試作事例である「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の最終試作事例である「バルーン型穿刺針一体鉗子」の「①開発プロセス」および「②評価プロセス」の構成要素とドキュメントを、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も、初年度からの作業内容も含めて、あわせて実施した。

■ 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、試作事例を通じて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」、「技術情報データベース」が、電子カリキュラム設計の中心となる。

■ WEB インターフェースの基本構成

OJT モデルによ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」として構成する。実際の開発事例として「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、事例に則した手順により、OJT モデルによる開発の全体像を、具体的な開発手順として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

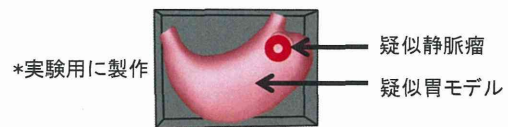
電子カリキュラムの構成要素として、これまでに蓄積された福島県立医科大学の医療機器ニーズ・シーズについての技術情報のデータベース化である。

研究方法要約

本節で述べた研究方法を要約すると、

- (ア) 「バルーン型穿刺針一体鉗子」の試作・評価
- (イ) アの開発・試作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。

実際の試作事例である、「バルーン型穿刺針一体鉗子」の評価治具として、図4に示した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し、バルーン型穿刺針一体鉗子の機能の評価を実施した。



(図4：評価治具モデル)

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

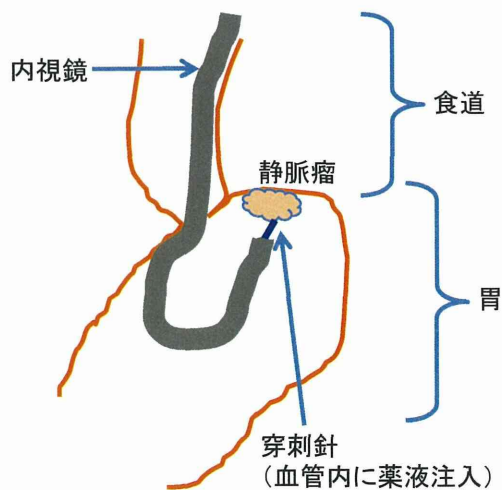
研究方法の項で要約として述べた下記の二つの研究活動の今年度の研究結果について詳述する。

(ア) 「バルーン型穿刺針一体鉗子」の試作・評価 (①鉗子試作・評価と②疑似静脈瘤試作・評価)

(イ) アの開発・試作プロセスの電子カリキュラム化

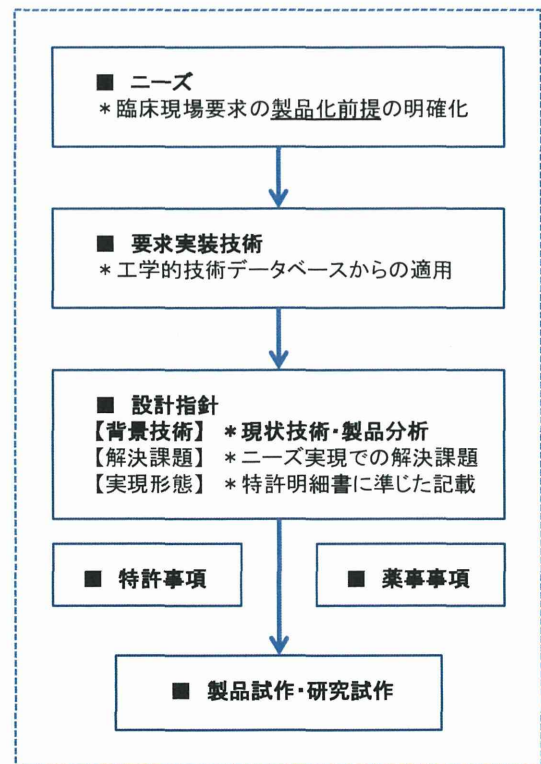
(ア-①) 「バルーン型穿刺針一体鉗子」の試作・評価

胃・食道静脈瘤の内視鏡治療において、図5(下図)のように穿刺針にて静脈瘤内に薬液(硬化材)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一体的に組み合わされた止血機能を持つ鉗子である「バルーン型穿刺針一体鉗子」の試作・評価である。

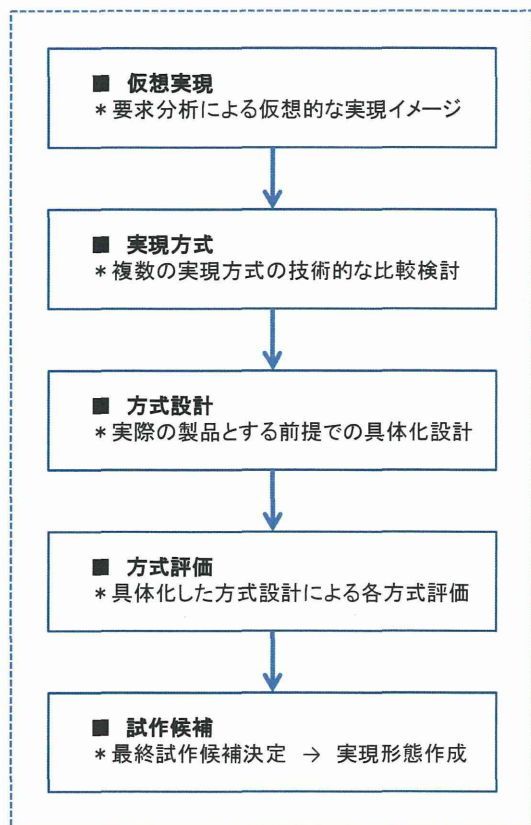


(図5: 要求概念)

この「バルーン型穿刺針一体鉗子」は、昨年度に実施した、図6に示す「工学的具体化(OJTモデル事例)」と、実際の開発手順である図7の「実現形態決定モデル」による試作候補評価の結果にもとづいて、最終試作として採用した実現形態である。



(図6: 医工連携OJTモデル)



(図 7：実現形態決定モデル)

本年度は、「バルーン型穿刺針一体鉗子」の評価実験及び安全評価を実施した。開発のプロセスとしては、研究方法の項で述べた医工連携 OJT モデルの「工学的具体例」である下記必要作業事項に対応させている。

工学的具体化例

- 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

研究初年度から昨年度にかけ、1) 要求分析から、6) 製品選択までを行ったが、本年度は「バルーン型穿刺針一体鉗子」に対して、4) 方式設計から、6) 製品選択までを重複して実施し、試作の検証を実施した。

実際の評価プロセスにおいては、製品化ニーズの命題として定義した「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」を構成する以下の二つの機能を、製品化構成要素の機能の基本として評価を実施した。

- 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）

方式設計：技術的課題の明確化

(工学的具体化例の項目 4：方式設計)

昨年度の研究において、評価項目に対する下記の結果(図 8)にもとづいて、3 種類の内視鏡改良型鉗子の第一次試作から「バルーン型穿刺針一体鉗子」を第二次試作(最終試作)として選定した。

評価項目	評価結果
①EIS 手技	要改善点はあるが大きな問題はない。
②止血手技	<ul style="list-style-type: none"> ・直視アプローチで止血に必要な圧力を十分与えることができる。 ・瘤側面へのアプローチに関して、圧迫可能だと推察する。

(図 8 : 評価結果)

第 1 次プロトタイプから選定した「バルーン型穿刺針一体鉗子」の製品化のために改善を要する技術的課題として、次の 2 点が、新たに提起された。

- i) 内視鏡鉗子チャンネルへの挿入力量
- ii) バックフローの視認性

この第 1 次プロトタイプへの新たな技術的課題（チャンネルへの挿入力量&バックフロー視認性）への対策として、「シースの細径化・素材の変更」を検討することで、鉗子チャンネルへの挿入力量の低減とバックフローの視認性の向上を図った。

方式評価：評価項目による評価

(工学的具体化例の項目 5 : 方式評価)

方式設計で明確化された技術的課題に対する解決策を踏まえ、改良された 3 種類の「バルーン型穿刺針一体鉗子」(鉗子

A/B/C) の評価・実験を実施した。改良鉗子は、A/B/C の異なる 3 種類を作成した。それぞれの「バルーン型穿刺針一体鉗子」は、下記のように特徴が異なる。

- ・鉗子 A: シースの細径化のため、外側のシースを省き、シースの材質を硬い素材へ変更した。
- ・鉗子 B: 鉗子 A 同様、シース細径化のため外側のシースを省き、内側のシースの手前側を太径、先端（バルーン側）を細径化することでシース素材を変更せずにシースの硬さを保持し、視認性を考慮した。
- ・鉗子 C: 外側のシースを透明性の高い材質へ変更し、視認性の向上を図った。

技術的課題である「i」内視鏡鉗子チャンネルへの挿入力量、「ii」バックフローの視認性」を含めた評価実験の結果を下表に示す。評価実験では、上記の技術的課題に加えて「シースの硬さ」についても評価を実施した。これは、内視鏡手技において、シースの硬さが操作性に関係する為である。

	バックフローの視認性	チャンネルの挿入性	シースの硬さ
第一次プロト	×	×	○
鉗子 A	○	○	×
鉗子 B	×	×	○
鉗子 C	○	△	△

○：可 △：要確認 ×：不可

(図 9：検討表)

上記表(図 9)に示す A/B/C の各鉗子の評価結果をまとめると以下のようになる。

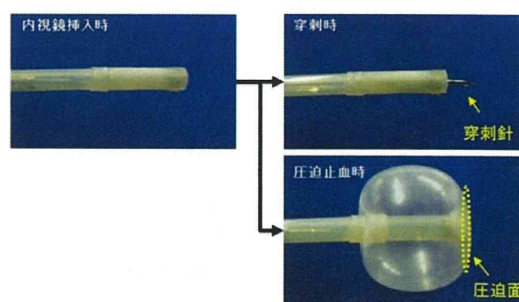
鉗子 A：外側のシースを省いたことにより、挿入性、視認性(透明性)が向上したが、シースが柔軟なため止血が難しい

鉗子 B：シースを全体的に細径化したため挿入性は向上したが、シース径が手前と先端で異なるため先端(細径)でしかバックフローを視認できない

鉗子 C：シースの材質を変更することでバックフローの視認性を向上させたが、シースが柔軟なため、止血が少し難しい

技術的課題(チャンネルへの挿入力量&バックフロー視認性)を解決した改良鉗子 A/B/C の評価実験の結果、検討表でも示したように、鉗子 A と鉗子 C が技術的課題(チャンネル挿入力量&バックフロー視認性)をおおむね解決している。ただ、鉗子

A の「シースの柔軟性」の改善は、鉗子 A の特徴である「外側のシースを省く」ことから来ているため製品化は、止血機能の点から難しい。鉗子 C の場合、鉗子構成を変更せず材質のみの変更であるため鉗子 A よりもシースが硬く、止血機能に重大な影響はない。また要確認項目であるチャンネルの挿入性に関しても、潤滑ゼリーを併用することで解決できるため、鉗子 C を製品化のための鉗子として選定した。鉗子 C を、図 10 に示す。図 10 の左側の写真が通常 of 穿刺針とバルーンが一体化して格納されている形態であり、チャンネルに挿入後、右側上の写真に示す穿刺針、および右側下の写真に示す止血用のバルーンを、穿刺および止血に使用する。

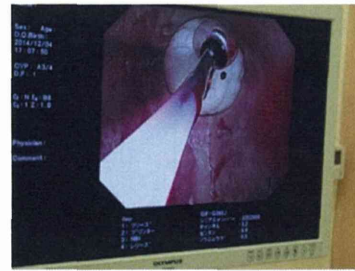


(図 10：鉗子 C)

図 10 の鉗子の穿刺および止血の各機能を、図 11 に示される胃モデルに装着された擬似静脈瘤を使用して、実際の手順である「静脈瘤穿刺→止血」に沿って操作を行い評価した。(図 12 参照)



(図 11：擬似静脈瘤)



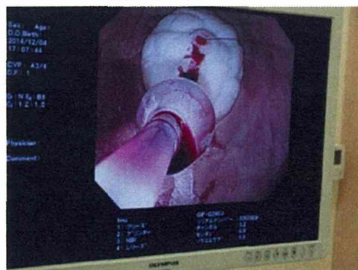
(c) 止血

(図 12：穿刺→止血の手順)

図 11 及び図 12 の a/b/c の各画面は、鉗子評価のための胃モデルに擬似静脈瘤を装着し、胃モデルの内側を撮影したものである。



(a) 穿刺



(b) 擬似出血

製品選択：判断ルールの明確化

(工学的具体化例の項目 6：製品選択)

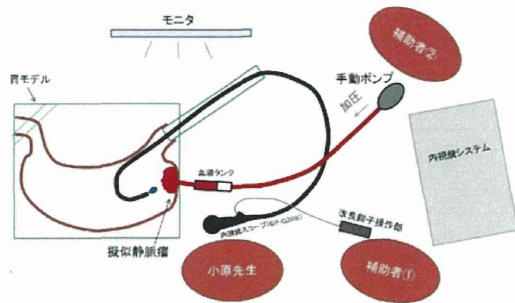
方式設計及び方式評価の結果にもとづき、最終試作の選択を実施する。選択方法として、方式評価において作成した検討表(図 9)に方式判断の許容可否と、臨床現場であるニーズ側からの評価意見を追加した検証表を作成し、検証を実施する。内視鏡改良型鉗子の最終試作にあたり必要な検証項目を作成するための一覧表は、下記の通りである。

静脈瘤	
硬化剤注入	7 項目
止血	5 項目
供血路	
薬液注入	6 項目
止血	4 項目

(図 13：検証表項目一覧)

鉗子 C に対して、図 13 の一覧表にもとづいて作成した検証表による機能評価のための実験を実施した。

実験方法を下記に示す。



(図 14 : 評価実験装置-擬似静脈瘤)

図 14 に示すように、胃モデルに擬似静脈瘤モデルを装着し、手動ポンプによる加圧で脈動を再現する。そこへ内視鏡システムに鉗子 C を挿入し実際の術式に準じた手技を再現する。

一覧表(図 13)の各評価項目は、以下の(A)～(D)の各表に示す通りである。(右の図 15 の A/B/C/D の各表参照)

- (A) 静脈瘤 - 硬化剤注入
- (B) 静脈瘤 - 止血
- (C) 供血路 - 薬液注入
- (D) 供血路 - 止血

製品化ニーズの命題として定義した「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」の製品化構成要素は、下記の二つの機能であるが、静脈瘤および供血路を含めて、右表

(図 15 A/B/C/D)の評価実験の各評価項目の結果が示すように、鉗子 C の疑似静脈瘤穿刺・止血鉗子としての有用性を検証することができた。

- 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）

静脈瘤		
硬化剤注入		
1	スコープから鉗子の先端が突き出せる	○
2	上面穿刺部に鉗子先端部を近接させることができる	○
3	針の突出し/引き込み/各状態でのロックが可能	○
4	鉗子の 2 ルーメンチューブ先端が瘤表面に突き当たり、瘤内部へ侵入しない	○
5	バックフローを確認できる。	○
6	硬化剤を瘤内へ注入できる	○
7	上面穿刺部に穿刺できる	○

(図 15 (A) : 静脈瘤-硬化剤注入)

静脈瘤		
止血		
1	出血点へ鉗子先端部を近接させることができる。	○
2	バルーンの拡張が可能	○
3	出血点を圧迫し止血できる	○
4	出血点を1分以上圧迫できる	○
5	バルーンを収縮し、鉗子を内視鏡から抜去できる。	○

(図 15 (B): 静脈瘤-止血)

供血路		
止血		
1	側面穿刺部へ鉗子先端部を近接させることができる	○
2	バルーンの拡張が可能	○
3	出血点を1分以上圧迫できる	○
4	バルーンを収縮し、鉗子を内視鏡から抜去できる	○

(図 15 (D): 供血路-薬液注入)

供血路		
薬液注入		
1	スコープから鉗子先端を突き出せる	○
2	側面穿刺部へ鉗子先端を隣接させる	○
3	針の突出し/引き込み/各状態でのロックが可能	○
4	側面穿刺部を穿刺できる	○
5	鉗子の2ルーメンチューブ先端が瘤表面に突き当たり、瘤内部へ侵入しない。	○
6	側面穿刺部へ薬液(EO)を注入できる	○

(図 15 (C): 供血路-薬液注入)

研究初年度から「医療現場のニーズの医療機器としての製品化」を実現するための手法として、下記の1から6の工学的具体化の試作事例を通じたモデル化(0JTモデル)を、「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」を試作事例として実施してきた。

- 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

研究初年度から昨年度までの2年間で、1) 要求分析から、6) 製品選択までの作業を通じて「バルーン型穿刺針一体鉗子」を、最終試作としてとして選択した。最終年度である今年度は、「バルーン型穿刺針一体鉗子」に対して、4) 方式設計

から、6) 製品選択までを、重複して実施し、最終試作の検証を実施した。

上記の試作鉗子の機能評価に使用した「疑似静脈瘤を組み込める胃モデル」の改良詳細について、次頁以降に述べる。

(ア-②) 「バルーン型穿刺針一体鉗子」
の評価のための疑似静脈瘤を装着できる
胃モデルの改良及び評価

胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を行うに当たり、当初は動物実験を予定していたが、動物の胃内部に静脈瘤を形成することが困難であることから、動物実験と同等の機能評価が可能である胃モデル及び疑似静脈瘤の製作を実施した。今年度は、昨年度の成果である胃モデル及び疑似静脈瘤モデルの試作改良と評価を実施した。昨年度の課題として、1) 静脈瘤モデルの穿刺箇所を選定及び穿刺部分の肉薄化、2) 硬化剤注入後の疑似血液の凝固時間の短縮が提起されたが、この課題に加え、内視鏡改良型鉗子の評価実験を行うに当たり、新たに下記3点の課題が提起された。

- ①胃モデルの色について
- ②疑似静脈瘤の装着について
- ③胃モデルの固定方法について

この課題解決のため、(A) 胃モデルと(B) 疑似静脈瘤の改良を、それぞれ以下のよう実施した。

A) 胃モデル

胃モデルの課題は新たに提起された上述①～③である。

① 胃モデルの色について

昨年度の成果物である胃モデルの色が乳白色のため、疑似静脈瘤を装着した場合、下記の問題が懸念された。

- ・内視鏡のライトによる光の反射
- ・疑似静脈瘤と同色のため、位置の特定が難しい

この問題を解決する為、実際の胃に近い肌色（ファンデーションカラー）の胃モデルの試作を実施した。（図16参照）



(図16：改良着色胃モデル(肌色))

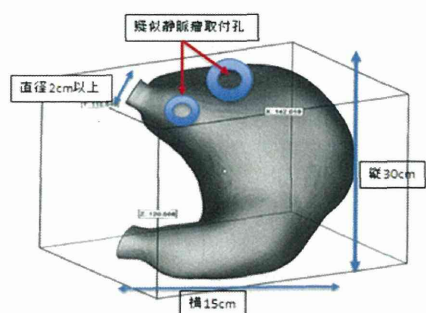
乳白色のモデルと比べ顔料が混入している分柔軟性や耐久性が懸念されたが、顔料によるモデルの劣化は認められなかった。

これ以降の胃モデルは全て着色モデルを使用する。

② 疑似静脈瘤の装着について

疑似静脈瘤の装着について、今年度は装着法の検証のため、昨年度選定した胃噴内部と穹窿部に1か所ずつ疑似静脈瘤

の径と同径の穴をあけ、疑似静脈瘤を固定する方法を考案した。(図 17 参照)

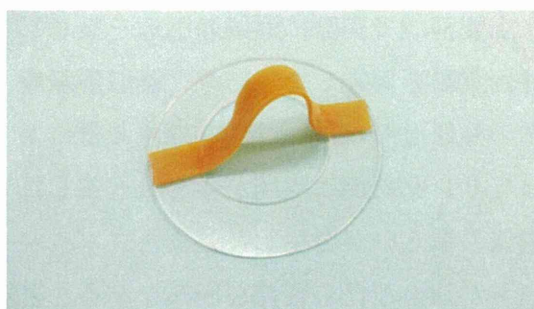


(図 17 : 胃モデルモデリング図)



(図 18 : 改良第 4 次試作 (穴加工済))

図 18(上図)は試作として、昨年度の成果物である胃モデルの三次試作に疑似静脈瘤装着用の穴をあけたものである。固定方法として、装着穴にプラスチックプレートを貼付し、内視鏡手技の送気による疑似静脈瘤のずれを防止するため、ゴムバンドで疑似静脈瘤を抑える方法を考案した。(図 19、図 20 参照)



(図 19 : プラスチックプレート)



(図 20 : 胃モデルへのプレート装着図)

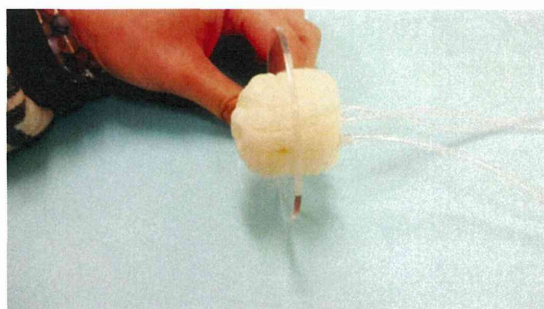
図 18 の胃モデル(穴加工済)に、図 19 のプラスチックプレートを装着加工したものを、図 20 に示す。



(図 21 : 疑似静脈瘤装着図)

図 21 は、疑似静脈瘤の取り付け図である。黒い部分がゴムバンド(図 19 の取り付けプレートのオレンジ色のバンド)となっており、これに疑似静脈瘤を挟む形で装着する。

上記構成で実際に疑似静脈瘤を装着し評価実験を実施した。結果、疑似静脈瘤内の疑似血液(着色水溶液)の注入量によってリング内側に隙間が生じ、送気した空気の漏えいが発生した。また、ゴムバンドが強力なため装着が困難であることや、前述の空気漏洩対策として疑似静脈瘤の形状の変更を行ったため、装着方法についても再検討することとなった。改良された疑似静脈瘤は、疑似血液注入チューブが側面から背面に配置変更をしたため、図 21 のように背面をゴムバンドで固定することが困難である。このためゴムバンドを使用せず、疑似静脈瘤装着穴に貼付されたリング径を小さくすることで疑似静脈瘤を圧着するという方法を考案した。



(図 22 : 改良疑似静脈瘤と貼付リング)

図 22 は新型疑似静脈瘤とリングの装着図である。これを用いて胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を実施した。結果は、以下のとおりである。

- ア) 疑似静脈瘤装着用リングの径が小さいため、疑似静脈瘤が破損してしまった
- イ) 装着箇所が実際の場合と異なっていたため、十分な評価実験を行うことが出来なかった

上記 ア) に対し、疑似静脈瘤の改良により装着方法の変更を実施した。(詳細は疑似静脈瘤の項に記載)

イ) に関しては、昨年度の調査で装着箇所を 2 か所選定し装着穴を開けたが、内視鏡を使用して確認した結果、胃穹窿部の穴の位置が瘤の発生場所よりも下であったため実際の静脈瘤の位置とは異なる位置となった。この問題を解決する為、新しい胃モデルを作製し、内視鏡で再度位置を確認後、装着穴を穿孔した。(胃穹窿部、噴門近くに 1 か所) また、装着リングについて設置箇所が湾曲していることからプラスチックプレートを使用することが難しく、素材を強化ゴムに変更することで対応した。(図 23 参照)



(図 23 : 改良第 5 次試作 (穴加工部))

上記の装着穴変更と同時に胃モデル自体の改良を実施した。着色モデルの試作品であったため、モデルの接合部分が甘く、図 24(下図)に示すように、数回の使用により亀裂が生じたため、接合方法を改良し、接合部の強化を図った。

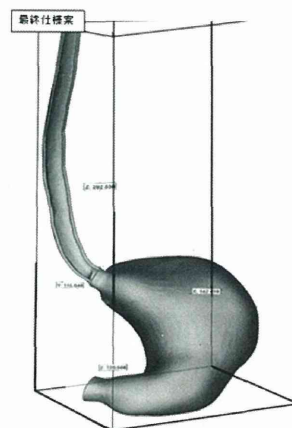


(図 24 : 改良第 4 次試作 (亀裂発生部))

図 23 に示した第 5 次試作を使用し、胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の第二次評価実験を実施した。胃モデルとしては空気の漏えいや形状の変化など、これまでの評価で提起された技術的課題を概ね解決することができた。

③ 胃モデルの固定方法について

胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を行うに当たり、胃モデルの固定が必要なため、図 25(下図)のような固定具の作成を実施した。



(図 25 : 胃モデル初期固定案)

上記図 25 のような固定ボックスの製作方法について検討し、胃モデルの大きさが最長 30cm あることや内視鏡の挿入などの動きがあることから、ある程度強度が必要であるため、図 26 のように「アクリル樹脂」での製作を実施した。



(図 26 : アクリル樹脂ボックス)

モデルを支える為に噴門部と幽閉部の直径より小さいアクリルパイプを設置し、各口に挿入することによりモデルを固定

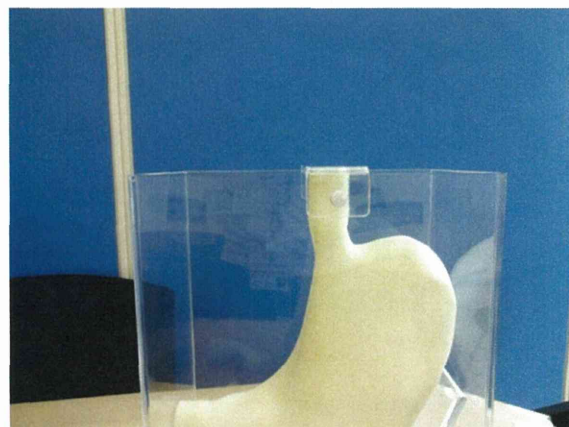
する仕組みである。また「複数回の評価実験」を可能とするため、胃モデルが取り出せるようボックス上部は密閉せず、一部（噴門部）のみ閉鎖し手が入る構造とした。胃モデル底部には内視鏡の挿入によるモデルのズレを防止するための仕切りを設置した。（図 27 参照）

このボックスで胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験のシミュレーションを実施し、ボックスの有用性について検証した。シミュレーションの結果、ボックスの横幅が狭く疑似静脈瘤を装着する際、困難が生じるということ、内視鏡を挿入した際、噴門部から食道の長さが短いため内視鏡を固定できず、評価実験に支障をきたすことが判明した。



（図 27：胃モデルボックス上部）

上図 27 はボックスを上から見た図である。ボックスとモデルの隙間が狭く、手や物を入れるスペースに余裕がないことがわかる。



（図 28：胃モデルボックス噴門部）

また、図 28(上図)はボックスの側面図であるが、胃モデルの噴門部～食道の長さが短いため、内視鏡を挿入した場合、内視鏡の長さがネックとなり操作することが困難だと推察された。

第一次評価で提起された課題解決のため、下記の亚克力ボックス改良を実施した。

（図 29・図 30<共に次頁>参照）

- ア) ボックスの拡張： 図 27 のボックスに対し、手や物が入るよう、ボックスの横幅の拡張（約 2 倍程度）
- イ) 食道に相当するパイプの設置： 内視鏡を安定して操作するため、食道に相当するパイプ(ガイドパイプ、図 29<次頁>参照)を胃モデル噴門部上部に設置した。長さは実際の口から食道とほぼ同じ 30cm とし、ガイドパイプ上部には内視鏡手技の送気による空気逆流防止具を装着した。（図 30 の赤丸部）