

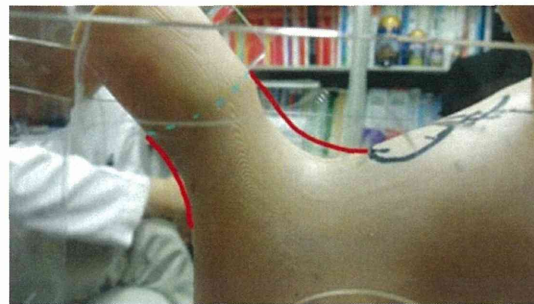


(図 29：ガイドパイプ装着図)



(図 30：逆止弁装着図)

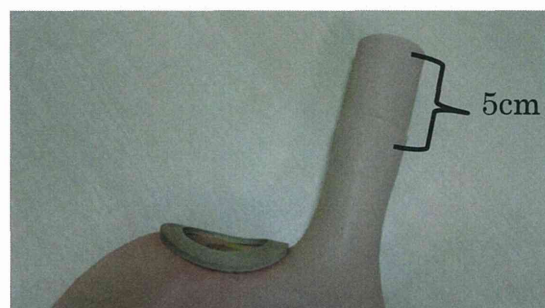
改良されたアクリルボックスで胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の第二次試作評価実験を実施し、胃モデル及び疑似静脈瘤と合わせボックスの評価も実施した。内視鏡を挿入した結果、前回の課題は解決したが、評価実験のためボックスの向きを変更した際胃モデルが垂れ下がり、通常の胃とは異なる形状となった。(図 31 参照)



(図 31：赤線が通常の胃の形状)

図 31 はモデルを装着した際の形状である。赤いラインが実際の胃の形状となる。この問題を解決するため、下記の解決策を検討・実施した。

ウ) 胃モデル噴門部～食道部の延長：胃モデルの形状の変化はガイドパイプの接点と胃モデル噴門部が近いことから発生しているのではないかと推測されたため、図 32 に示すように胃モデル噴門部から食道部を 5cm 程延長した。



(図 32：食道部延長図)

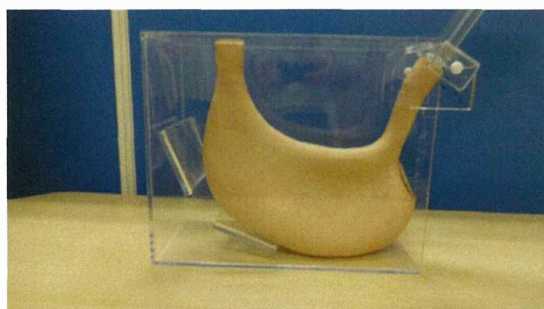
エ) ガイドパイプの角度の調整： ガイドパイプを設置することにより内視鏡を固定することが出来たが、ボックスの挿入角度が垂直なため操作に

支障をきたす結果となった。解決策として、図 33 に示すように、アクリルボックス上部を一部延長し、ガイドパイプが傾斜して設置できるよう改良を実施した。



(図 33 : ボックスの一部延長図)

上記 ア) から エ) までのボックス改良により、図 34 に示すように安定的に使用できる形状とした。



(図 34 : 装着全体図)

図 34 はボックスの一部延長によりガイドパイプに傾斜が付いた様子である。これによりスムーズに内視鏡を挿入することができ、また操作性の向上も検証された。

B 疑似静脈瘤

疑似静脈瘤の課題は次のとおりである。

- 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

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

昨年度に製作した疑似静脈瘤は、全体の肉薄化を実施した結果、疑似血液注入チューブとの接続部の強度が低下し、空気と疑似血液の漏えいが発生した。この問題解決のため、肉薄化の場所を穿刺箇所限定し、チューブ接続部の強化を実施した。また内視鏡の手技行程の一つに「供血路への凝固剤注入」があり、実際の内視鏡手技が実施できるよう供血路を新たに設置し、このモデルを、疑似静脈瘤の第三次試作とした。



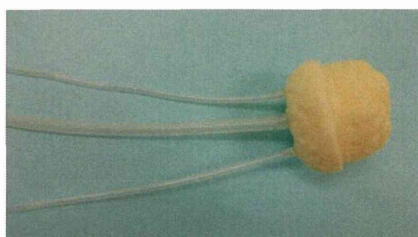
(図 35 : 疑似静脈瘤第 3 次試作)

図 35(上図) 中心部から伸びているチューブが疑似血液(着色水溶液)注入チューブ、左右から伸びているチューブは今回新し

く設置した供血路用のチューブである。穿刺箇所の設定について、疑似静脈瘤の表面の形状が複雑であることや、モデル自体の大きさ、供血路の設置の関係から、中心部を穿刺箇所とした。

図 35 の第 3 次試作を使用して、胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を実施した。評価実験の結果、穿刺や疑似血液の加圧による疑似静脈瘤の破損は見られなかったが、胃モデルへの装着不具合により疑似静脈瘤が破損し、正しく評価することが出来なかった。この問題の要因として、モデルの接合不具合や胃モデル事項で記載した装着用リングの不具合が考えられる。これらの問題を解決するため、モデルへ装着方法の再検討を実施した。

胃モデルへの装着方法を検討した結果、疑似静脈瘤上部と底部の大きさを変えることで段差を作り、第 3 次試作で起こった「装着用リングによる破損（モデルへの圧迫ストレス）」を緩和する方法を考案した。



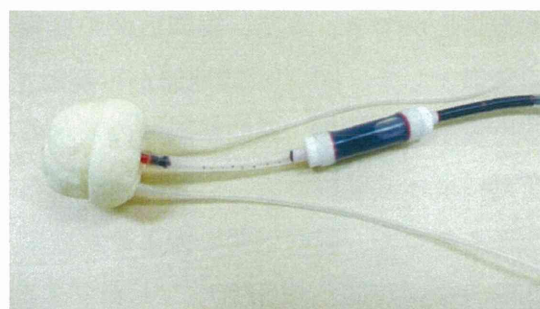
(図 36 : 疑似静脈瘤第 4 次試作)

上図 36 を疑似静脈瘤の第 4 次試作とし、疑似静脈瘤の評価実験を実施した。第 3 次試作の課題であった疑似静脈瘤の破損について構造の変更により解決することができ、穿刺から出血までの行程を実施することが出来た。加圧により穿刺箇所が膨張し、通常よりも穿刺箇所が薄くなることで穿刺が安易となり、また加圧による出血の再現も問題なく確認された。改良点としては、疑似血液(着色水溶液)の容量が少なく、想定される出血時間よりも出血時間が大幅に短いため、疑似血液容量の増量が必要である。

疑似血液増量案として、図 38 のように、疑似静脈瘤以下のチューブ径を変更し、疑似血液容量を 5 倍程の増量を実施した。この結果、出血時間を約 5 倍程度延長することに成功した。



(図 37 : チューブ径改良前)



(図 38 : チューブ径改良後)

図 37 が、改良前のチューブであり、図 38 が、改良後である。疑似血液注入チューブ径の変更と、チューブ中央に増量用タンクを設置し、容量の増加を実施した。

② 硬化剤注入後の疑似血液の凝固時間の短縮

昨年度の研究成果により、硬化剤 (E0) による疑似血液の凝固が確認されていたが、凝固時間については実際の凝固よりも遅く、内視鏡改良型鉗子の評価実験に支障をきたす恐れがあることから、疑似血液 (着色水溶液) の改良が課題として提起されていた。この課題に対し疑似血液 (着色水溶液) の製法の再検討を実施した。



(図 39 : 改良型疑似血液 (着色水溶液))

疑似血液の改良により、凝固時間を短縮することができ、また、疑似血液の凝固の特徴として、E0 との接地面から凝固する性質があるため、疑似静脈瘤の形状の変更によって疑似血液の容量が減少したこともあって、凝固時間も大よそ実験に支障のない時間へ短縮することができた。これらの改良を踏まえ、疑似静脈瘤の「a」

硬化剤注入」と「b」供血路の有用性」について検証した。

a) 硬化剤の注入について

穿刺後の硬化剤 (E0) 注入を実施し、加圧された状態での E0 の注入は問題なく実施することができた。また、凝固についても問題なく凝固することを確認した。

b) 供血路の有用性について

供血路の有用性に関しては、穿刺部分の肉薄化により、穿刺が可能であったが、胃モデルの肉厚と供血路穿刺部分が重なってしまい、穿刺箇所が減少したため通常よりも穿刺がやや困難であった。穿刺後の凝固剤 (評価実験では水を使用) 注入は問題なく、疑似静脈瘤モデルとして有用であると判断できた。

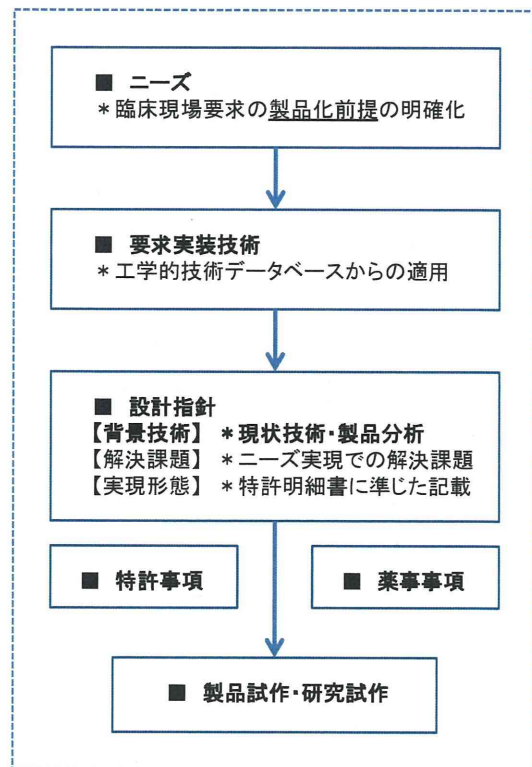
(イ) 電子カリキュラム化

人材育成プログラムの電子カリキュラム化は、図40(図6の再掲)と図41(図7の再掲)に示す、医療機器開発の工程を、試作事例を通して学習することができる機能として Web 上でアクセスできるようにすることにより、電子カリキュラムへの組み込み試作事例としては、本研究の開発試作である「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した。

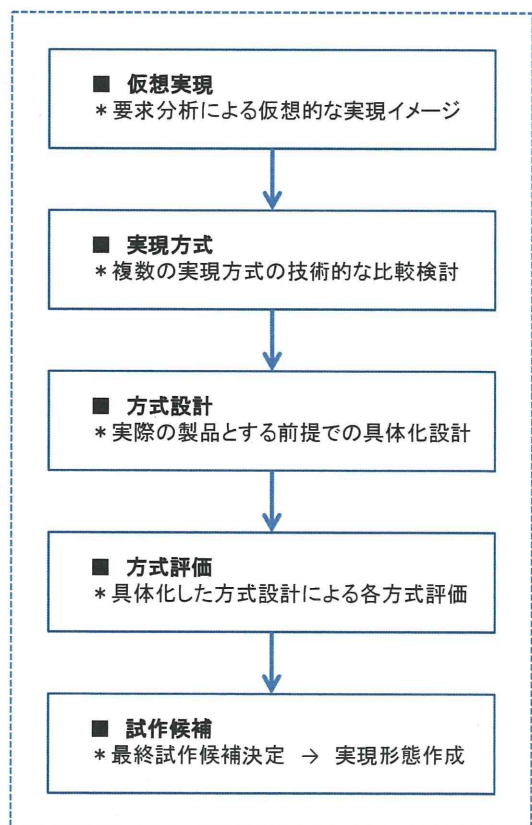
試作事例と対応させた組み込み方針は、では、図40(図6の再掲)に定義した下記A)からE)のOJTモデル構成要素に対し、実際の試作での各開発段階の具体的な作業を対応させている。

- 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

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、また、図41(図7の再掲)に定義したC)の設計指針の実現については、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試作事例の組み込みを実施した。



(図40: 図6の再掲)

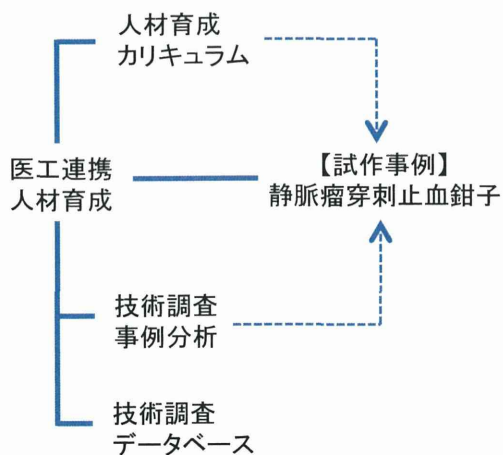


(図41: 図7の再掲)

前頁の図 41 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

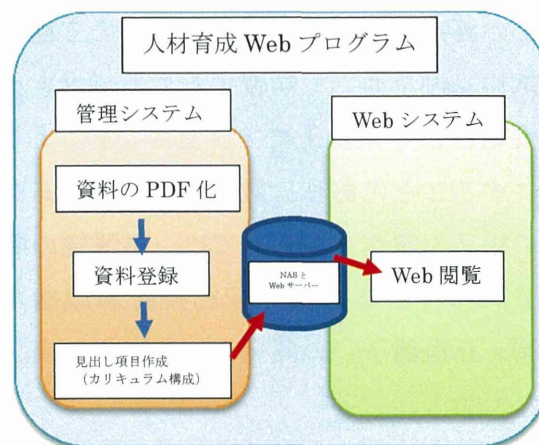
本年度は、図 42 のカリキュラム構成に準じて、ソフトウェアの実装を行った。



(図 42：カリキュラム構成)

上図の試作事例の組み込みでは、「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子」とその関連事項である「胃モデル及び擬似静脈瘤モデル」を試作事例として、組み込みを実施した。本研究では上記最上位構成を、同一の Web ページ内へ掲載し、ツリー構造をとる各下位構成項目をリンクで結びつけることで一つの電子カリキュラムと

して構築する構造を採用した。人材育成 Web プログラムの流れを、図 42(下図)に示す。



(図 43：人材育成プログラム基本構成)

図 43(上図)に示すように、人材育成 Web プログラムは 2 つのシステムから構築される電子カリキュラムである。1 つはカリキュラムの内容などを管理する「(A) 管理システム」、もう 1 つはカリキュラムを学習 (閲覧) するための「(B) Web システム」である。各システムの概要は次の通りである。

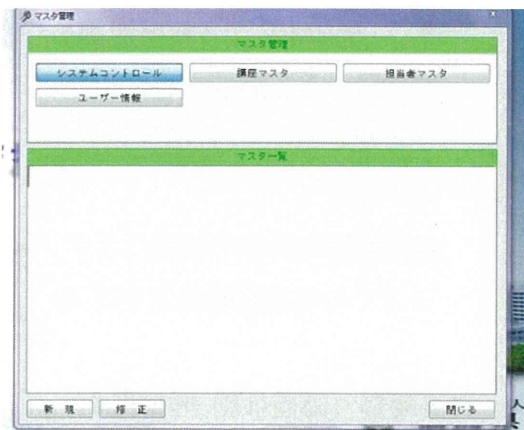
(A) 管理システム

管理システム(管理ツール)の主な機能は、「①マスタ管理」、及び「②資料編集」の 2 つである。

① マスタ管理 (画面は図 44 参照)

マスタ管理では主に人材育成 Web プログラムの機能を管理するものである。主な機能を、以下に示す。

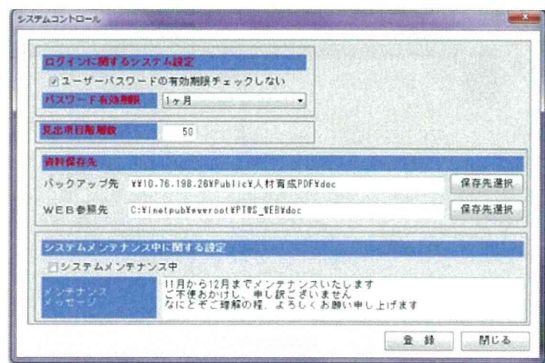
- システムコントロール
- 講座マスタ
(ユーザー情報マスタ 1)
- 担当者マスタ
(ユーザー情報マスタ 2)
- ユーザー情報編集画面
- 権限設定



(図 44 : マスタ管理画面)

以下に、上記各項目の機能詳細を述べる。

- システムコントロール
システムコントロールは以下の機能を管理する項目である。(図 45 参照)

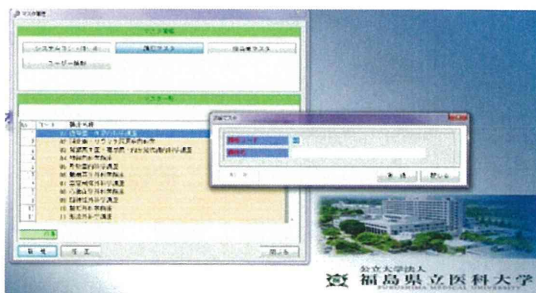


(図 45 : システムコントロール)

- ログインのシステム設定
主にログインパスワードの有効期限の設定を行う
- 見出し項目階層数
ツリー構造のシステムの階層数を変更・管理。初期設定は 50 階層に設定
- 資料保存先
資料(カリキュラム内容)を保存した際の保存先と、バックアップ先を変更・管理。本実装では NAS のミラーリングシステムを利用しているため、参照資料の保存先をメインサーバーへ、バックアップをメインサーバーとミラーリングにより予備サーバーへ保存。
- システムメンテナンス設定
メンテナンス中に表示するコメントの設定等

- 講座マスタ (ユーザー情報マスタ 1)
講座マスタはユーザー情報マスタの 1 つであり、以下の機能を管理する項目である。(図 46 参照)

- 講座コード
- 講座名



(図 46 : 講座マスタ)

- 担当者マスタ (ユーザー情報マスタ 2)
担当者マスタはユーザー情報マスタの1つであり、以下の機能を管理する項目である。(図 47 参照)
 - 担当者コード
 - 担当者名
 - 講座



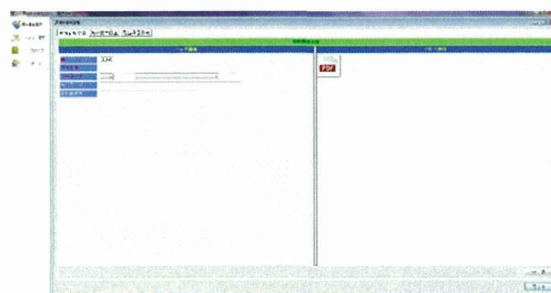
(図 47 : 担当者マスタ)

- ユーザー情報編集画面
ユーザー情報編集画面は、上述「講座マスタ」と「担当者マスタ」を合わせたユーザー情報を管理
 - ユーザーID
任意のユーザーIDを入力、設定
 - パスワード・パスワード再入力
任意のパスワードを入力、設定
 - 講座
「講座マスタ」で登録した講座を選択し、設定
 - 担当者
上記「講座」で選択した講座を元に、担当者マスタに登録されているデータを参照し選択、設定

- 権限設定
権限設定は以下の項目を設定することができる。
 - 管理ツール使用権限
人材育成 Web システムは学内ネットワーク上に配置し、閲覧者（学習者）については、登録を必要とするセキュリティ管理形態をとり、「権限なし」「参照権限」「更新権限」と三種類の権限設定により管理する
 - WEB 閲覧
WEB 閲覧は項目の設定により、Web システムの閲覧権限を定める

- ② 資料編集 (画面は図 48 参照)
資料編集は人材育成 Web プログラムの構成と、技術情報データベースの構築を行う機能である。主な機能を以下に示す。

- 資料新規登録
- 資料検索修正
- 見出し項目の作成



(図 48 : 資料編集画面)

以下に、上記各項目の機能詳細を述べる。

■ 資料新規登録

PDF 化された資料を Web 上に公開するために、システム内に登録を行う機能。(図 49 参照)

データは、事前に PDF 化する必要がある、データ項目はヘッダー情報として PDF と結びつけを行い、NAS サーバー内に保存を行う。

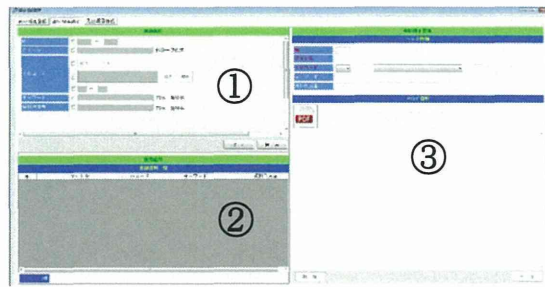
(図 49：資料新規登録画面)

新規登録の各種データ項目は下記。

- No.
自動割り振り
- タイトル
PDF データのタイトル入力
- ID コード
技術情報データベースとの共有のための ID 登録
- キーワード
技術情報データベースの検索に使用するキーワードの設定
- 資料作成者
PDF データの作成者入力(任意)

■ 資料検索修正

「資料新規登録」により登録された資料の修正・削除を行う機能。



(図 50：修正・削除画面と手順)

修正・削除手順として、図 50(上図)に示すように、画面左上①で修正対象の PDF の検索後(検索した結果は、図 50 左下②へ反映)、検索されたデータの中から修正・削除するデータを選択し、図 50 右側③へデータを反映させる。

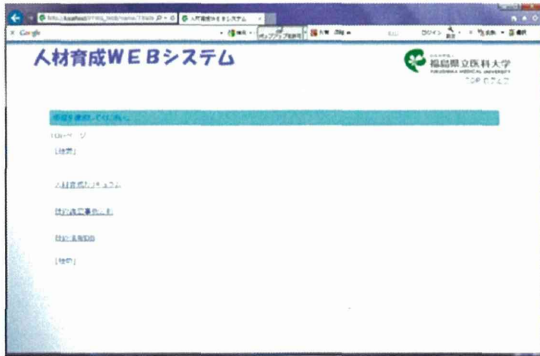
■ 見出し項目の作成

「資料新規登録」により登録された資料をもとに、人材育成カリキュラムおよび技術情報データベースの見出し項目の作成を行う下記の機能。

- 項目追加/修正
ツリー構造の見出しとなる項目の作成機能
- 資料追加/修正
「資料新規登録」で登録された PDF データの配置機能
- 削除
配置された項目および資料の削除の実施機能

(B) Web システム

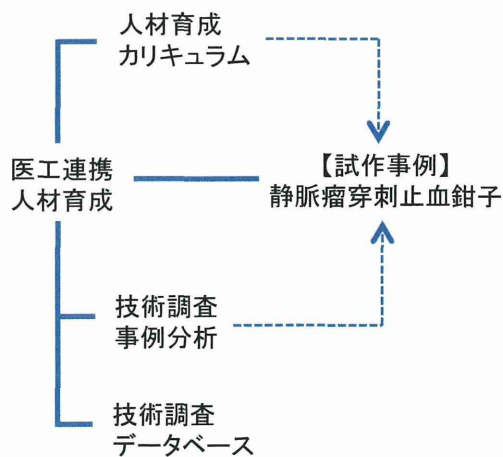
Web システムの主な機能は主に「(A) 人材育成カリキュラムの掲示」、「(B) 技術情報データベースの表示」である。(画面は、図 50 参照)



(図 50 : 人材育成 WEB システム画面)

(A) 人材育成カリキュラムの掲示

人材育成カリキュラムは、図 42(図 51 に再掲)のカリキュラム構成にもとづいて、「①人材育成カリキュラム」「②試作事例」「③技術調査事例分析」から構成され、図 50 に示す画面構成にて、各々のソフトウェアの実装を行った。



(図 51 : 図 42 の再掲)

以下に、実装された各構成要素の概要を述べる。

① 人材育成カリキュラム

人材育成カリキュラムでは、医工連携 OJT モデルを構造的に学習するため基礎概念として、下記の内容を掲示している。

■ ソフトウェア全体

医療機器の製品化を目的とする OJT モデルを学習するための電子カリキュラムを構成しているソフトウェア全体の概要説明

■ Web インターフェース

Web 上に電子カリキュラムとして構築した人材育成プログラムのインターフェース構築方針の概要説明

■ OJT モデル試作事例

製品企画から試作・安全性評価にいたるまでの開発プロセスの各工程を規定した OJT モデルの試作事例

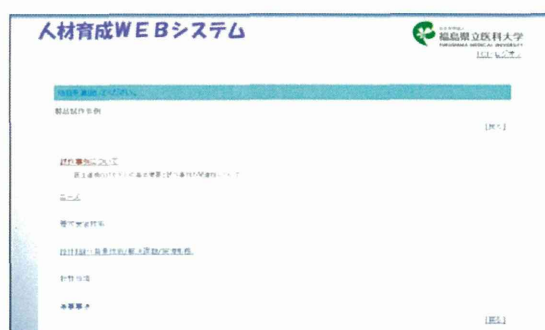
■ 技術情報データベース

福島県立医科大学の医療機器ニーズ・シーズの技術情報のデータベース化

② 試作事例

試作事例では、上述「①人材育成カリキュラム」で記載した OJT モデルへ実際の製品開発プロセスを事例と

して実装することで、事例を参照することにより、医工連携 OJT モデルを構造的に学習することができる。今年度の実装では、「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子」と「鉗子孔洗浄手法と、その実験装置試作」、「胃モデルおよび疑似静脈瘤モデル」を、医工連携 OJT モデルの事例とした。(図 52 参照)



(図 52：試作事例参照画面)

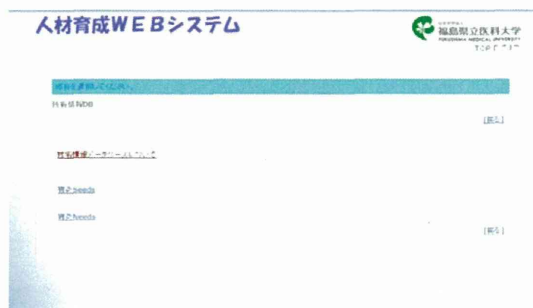
③ 技術情報分析事例

技術情報分析事例では、実際の医療現場のニーズを「技術調査事例」として必要情報を抽出、分析しドキュメント化を実施した。例として「胆管内視鏡アンブレラ鉗子」「ERBD-ENBD 統合型チューブ」「消化管内視鏡静脈瘤止血鉗子」の 3 事例を掲示したが、今後分析事例の掲載を考慮し、機器分野項目を設定した。

(B) 技術情報データベースの表示

技術情報データベースは、医療機器の製品化のための臨床現場の情報をデータベース化し、医工連携 OJT モデルによる

開発に活用するものである。具体的な手法として、紙媒体で蓄積されている技術調査情報を PDF 化によって電子化することで情報セキュリティを維持したうえでアイデアの共有化を図る。(図 53 参照)



(図 53：技術情報 DB 参照画面)

本研究では福島県立医科大学に蓄積されている医療機器への要望・要求に関する技術・製品情報を電子化し、データベースとして電子カリキュラムから検索、アクセスできる形式をとった。これは、医工連携 OJT モデルや技術調査分析事例などのシステムとリンクしやすくするためである。

D 考察

今年度は、「医療現場の医療機器実現要望を、工学的利用技術に展開し、製品仕様を導出・試作するという視点での人材育成手法の研究」の最終年度であった。

医療機器開発のための人材育成手法として、本研究で提唱したのは、OJTモデル(試作過程のモデルを通じた学習による人材育成)による手法である。具体的には、下記の「要求実現プロセス(A～Eの定義モデルに準じたプロセス)」、および要求実現プロセスの技術・製品設計の手順である「開発・試作プロセス(1～5のプロセス)」の学習を、カリキュラム化された実際の試作事例によりすすめる手法である。

[要求実現プロセス]

- 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

[開発・試作プロセス]

- 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

OJTモデルの要求実現プロセスは、「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、また開発・試作プロセスである設計指針における実現形態については、実際の試作手順による開発・評価プロセスの事例化との対応付け」を、静脈瘤穿刺・止血鉗子の試作事例を利用して行った。

昨年度は、下記7種類の試作候補から選択した3種類の方式での試作・評価を、擬似静脈瘤モデルを使用して実施し、バルーン型穿刺・止血鉗子を最終試作として選択した。

- 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

今年度は、最終試作として選択した鉗子の開発と評価、およびそのプロセスのカリキュラム化のためのソフトウェアの開発を実施した。以下の①から③の各項において、それぞれの考察を述べる。

- ① バルーン型穿刺針一体鉗子
- ② 擬似静脈瘤モデル
- ③ 人材育成プログラム

① バルーン型穿刺針一体鉗子

研究初年度から昨年度にかけ、「開発・試作プロセス」の要求分析(1)から、製品選択(6)までを行ったが、本年度は「バルーン型穿刺針一体鉗子」の試作に対して、方式設計(4)から、製品選択(6)までを重複して実施することで、同一方式の試作の中での技術的課題を、明確にしたうえで、比較項目の数値的な重み付けを加え、より客観的な実現のための「方式設計(4)」の詳細を実施することができた。

また、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」の評価項目を要求事項から明確にしておくことで、「方式評価(5)」を通じた「製品選択(6)」を再検証する手順を確立できた。

- 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）

今後の課題としては、「方式設計(4)」において、同一方式の中で、製品課題実現のための詳細設計での決定にあたっては、図 54(図 9 の一部修正)の検討表による比較項目の優劣比較の整理を行ったが、この各比較項目の重み付の客観性の裏付けがあげられる。今回の決定にあたっての重み付は、昨年度に決定した方式での

改善を要する技術的課題(バックフロー視認性・チャンネル挿入性・シース硬さ)に着目した重み付の数値化であった。

	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
重み付	4	2	4
鉗子 A	○	○	×
鉗子 B	×	×	○
鉗子 C	○	△	△

○：可 △：要確認 ×：不可

(図 54：図 9「検討表」の一部修正)

今後の方式設計での決定にあたっては、

- 1) 異なる方式の比較 → 方式決定
- 2) 決定方式 → 技術的課題比較評価のプロセスにおいて、方式決定において提起された技術的課題(製品化にあたって解決を要する課題)の重み付を、同時に行っていくことが必要と考えられる。

② 疑似静脈瘤モデル

バルーン型穿刺針一体鉗子の評価にあたっては、実際の術式と同等の手順で、穿刺機能(静脈瘤の穿刺針による穿刺及び穿刺後の硬化剤を注入)と、止血機能(静脈瘤穿刺時の瘤からの出血部位を押さえる事による止血処置)の両方を評価できる治具の製作が必要とされた。昨年度から継続して製作した特殊製造加工による人体と同様な柔軟特性を有する樹脂を利用した、穿刺針による穿刺と、バル

ーンによる止血を、模擬的に行える擬似静脈瘤を胃モデルに組み込んだ治具を製作した。静脈瘤の穿刺箇所肉薄化、着色水溶液である擬似血液の穿刺後の噴出時間の増大化、また供血路の付加他の改良により、静脈瘤の穿刺・止血の一連の術式による操作を、実験することができた。この手法は、動物実験の代替手段としても有用であり、今後の内視鏡評価の一手段としうるものであると考えることができる。

今後の課題としては、現在の穿刺・止血実験ごとに新たな擬似静脈瘤が必要となることに起因するコスト高があり、対応策として、下記のような方法によるコストの低減化を図ることが、広く利用を促進するにあたって、必要であると考えられる。

[コスト低減化手法]

図 55 に示す擬似静脈瘤の擬似血液(着色水溶液)の供給パイプのみを交換できるようにすることで、擬似静脈瘤そのものは再利用できる構造とする。

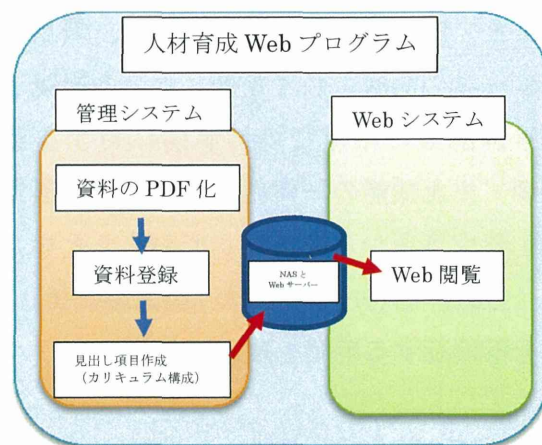


(図 55 : 図 38 の再掲)

こうした擬似静脈瘤のようなアイデアを利用することで、より柔軟かつ低コストでの医療機器評価手法を推進することができる。

③ 人材育成プログラム

本年度は、図 56(下図)に示すソフトウェア構成で、人材育成 Web プログラムの実装を、事例としての静脈瘤穿刺・止血鉗子を含めて行った。



(図 56 : 図 43 の再掲)

この静脈瘤止血鉗子の「要求定義→開発試作アイデア→第 1 次試作(技術評価)→第 2 次試作(製品化評価)」の一連のプロセスを、ドキュメントリンクの形式でたどることができる。これにより、「要求→実現アイデア→設計仕様→製品化試作」という医療機器開発にあたっての手順を、実際の事例を参照することで、理解させることができる。ドキュメントリンクの実装方式にした理由は、試作事例、あるいは技術情報を、簡単に修正・追加・削

除できる構成をとり、プログラムは、それらのドキュメントをリンク形式で保持する骨組みのみとするためである。

今後の課題として、今回の実装は、静脈瘤穿刺・止血鉗子のみであるが、異なる各分野の代表的な医療機器の開発・試作事例を追加していく努力が求められる。

また、人材育成においては、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り、この視点から、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、医工連携人材育成の教育促進を科学的に推進するための手法およびプログラムである。

今年度の研究においては、「医工連携OJTモデル」による実際の試作として「バ

ルーン型穿刺針一体鉗子」を開発し、その試作鉗子の評価を補助する評価治具として「擬似静脈瘤を組み込んだ胃モデル」の製作もあわせて実施した。また、並行して、これらの試作・製作結果を電子カリキュラム化するための試作事例としてまとめることができた。この具体的な試作事例を通じて確立した手法は、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補助的手段としての育成プログラムへの展開が可能となる。またこうした試作事例、および電子カリキュラムは、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・材料として提供していくこともできる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・平成 24 年度研究報告書
- ・平成 25 年度研究報告書

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願
 - ・「擬似静脈瘤モデル」
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に関する研究

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部長

研究主旨

医療機器の製品開発行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」の第二次試作及び安全評価と「胃モデル・疑似静脈瘤モデル」の改良及び評価」を実施した。

A.研究目的

医工連携分野における人材育成は、今後の医療機器の研究・開発、または日本の医療において重要な行政課題である。

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」の作成と並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・止血鉗子の第二次試作及び安全評価」と「胃モデル・疑似静脈瘤の改良及び評価」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二次試作及び安全評価である。

（2）胃モデル及び疑似静脈瘤

上記改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を実施するあたり、動物実験の代替として同等の評価が可能な胃モデル及び疑似静脈瘤モデルの製作及び改良、評価である。

B.研究方法

（i）消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の第二次試作及び安全評価

本研究の目的である「医工連携 OJT モデル」の試作事例として開発を実施してきた内視鏡改良型鉗子について、昨年度の研究

成果である「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の第一次試作と安全評価」に続き、「第二次試作及び安全評価」を実施した。これは研究初年度より実施している、医工連携 OJT モデルの「工学的具体化例」である下記必要作業事項と開発プロセスを対応させたものである。

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

（ii）胃モデル・疑似静脈瘤

昨年度の研究成果である「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の第一次評価及び安全評価」の研究過程において、当初予定していた動物実験での評価が困難であることから、同等の評価が可能なモデルの開発を実施したものである。本年度は昨年度の成果を元に、改良型鉗子の評価に必要な機能を追加し、評価・検証を実施する。

C 研究結果

本年度は①「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の第二次試作及び安全評価」と②「胃モデル・疑似静脈瘤の改良及び評価」を実施した。下図は①「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子」の研究成果物である。研究成果を以下に示す。

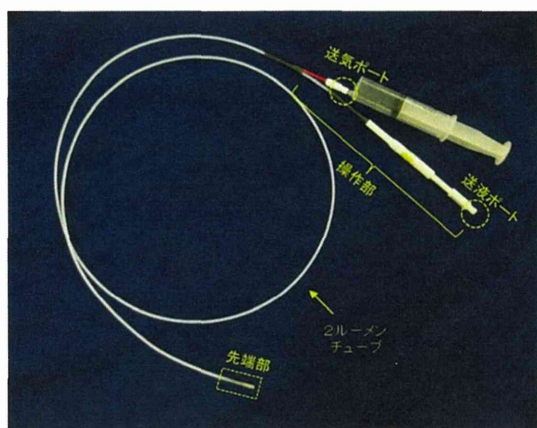


図 1

①胃静脈瘤穿刺・止血鉗子

本年度は昨年度に引き続き、内視鏡改良型鉗子の第二次試作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」まで実施を行ったが、本年度は第二次試作ということで「4) 方式設計」から「6)製品選択」を重複して検証を実施した。また、最終年度ということもあり製品化に向けた「特許事項」と「薬事事項」についても記載する。

a) 方式設計：技術的課題の明確化

昨年度の成果である「内視鏡改良型鉗子の第一次試作」の評価実験の結果を元に、技術課題とその問題の設計上の対処策を明確にする。昨年度の成果として、3種類の試作鉗子から「バルーンタイプ」を第二次試作として選定した。選定理由を下記に示す。

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	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。

要改善点としては次の2点が提起された。

- i) 内視鏡鉗子チャンネルへの挿入時の抵抗
- ii) 静脈瘤穿刺後のバックフローの確認

この改善点の対策として、「シースの細径化・素材の変更」が検討された。これによ

り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る。

b) 方式評価：評価項目による評価

「a) 方式設計」で明確化された課題と、その解決策を踏まえ、改良された鉗子を使用し評価実験を実施した。改良鉗子は3本作成し、それぞれ特徴が異なる。

・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。

一次試作の課題である「i) 内視鏡鉗子チャンネルへの挿入時の抵抗」「ii) 静脈瘤穿刺時のバックフローの確認」を含めた評価実験の結果を以下に示す。今回の評価実験では前回の課題に加え「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。

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：シースが全体的に細径化されたため挿入性が向上したが、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によりバックフローの視認性が向上したが、シースが柔軟なため止血がやや難しい。

評価実験の結果、鉗子 A と鉗子 C が前回の課題をおおむね解決していた。鉗子 A と鉗子 C を比較した場合、検討表では鉗子 A 方が製品化するにあたり有効であるが、鉗子 A の課題である「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解決が難しい。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 を第二次試作として選定した。（下図 1）

	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	○	△	△

(検討表)

○：可 △：要確認 ×：不可

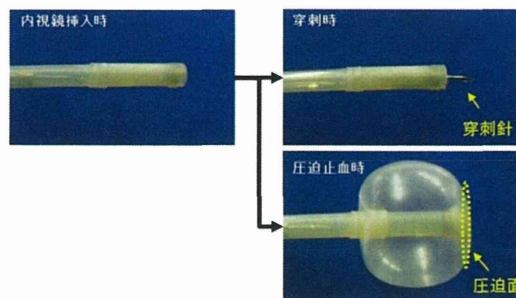


図 2

c) 製品選択：判断ルールの明確化

「b) 方式設計及び方式評価」の検討結果を考慮し、最終製品の選定を実施する。方法として、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検証表を作成し、検証を実施する。内視鏡改良型鉗子の製品化にあたり必要な評価項目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

上記を元に検証表を作成し、b) で選定された鉗子 C の評価実験を実施した。実験方法を下記に示す。

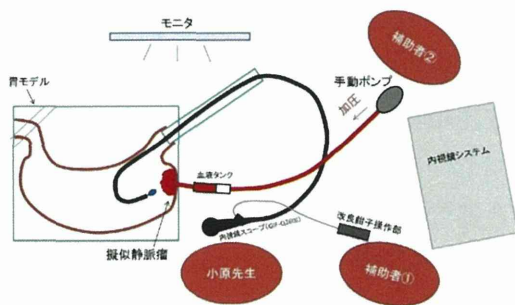


図 3

胃モデルに疑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 を挿入し実際の手技を再現した。

評価項目は以下の通りである。

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、瘤内部へ刺入しない	○
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	○

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。	○