

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长

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

（ ）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

（ ）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「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」を実施した。下図は「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。

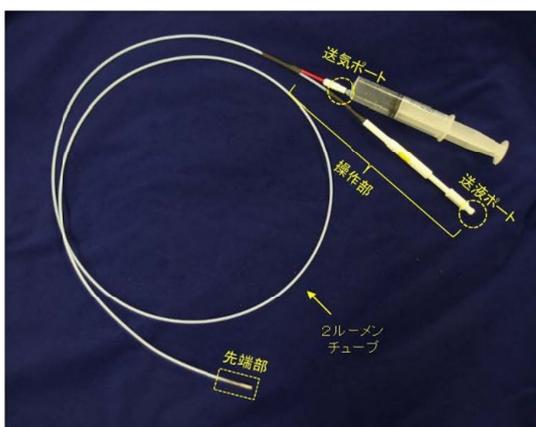


図 1

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
EIS 手技	要改善点はあるが大きな問題はない。
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。

-) 内視鏡鉗子チャンネルへの挿入時の抵抗
-) 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「() 内視鏡鉗子チャンネルへの挿入時の抵抗」「() 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係る為である。

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

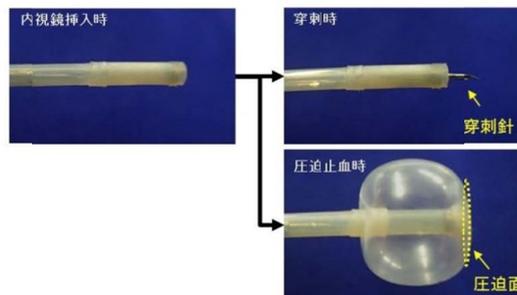


図 2

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。

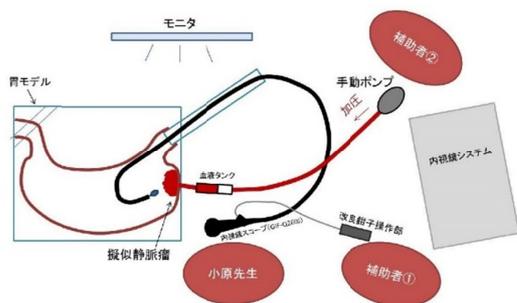


図3

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。

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り、瘤内部へ刺入しない。
6	側面穿刺部へ薬液（EO）を注入できる

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

評価実験の結果、C は疑似静脈瘤穿刺・止血鉗子として有用であることが検証された。

d)薬事事項

医療機器を製造販売する場合、薬事法に準拠し、承認申請を実施しなければならない。医療機器の製造販売の大まかな流れは下記の通りである。

製造販売を行うための流れ

-)企業：責任体制の審査
業者コードの取得
製造販売業許可申請
許可取得
-)製品：有効性、安全性の審査
研究開発
製造販売承認申請
承認審査等
-)製品：生産方法・管理体制の審査
(自社生産の場合)
製造業者登録申請
書面審査
登録取得
-)製品としての認証審査
QMS 適合性調査申請
書面審査・実施審査
-)総合的な判断による承認
-)市場への製品販売

当研究の試作事例として開発を実施した「内視鏡改良型鉗子」を製品化、販売する場合前述の流れに当てはまる項目を以下に示す。

-)製品：有効性、安全性の審査
-)製品としての認証審査
- ◇総合的な判断による承認
- ◇市場への製品販売
-)製品：有効性、安全性の審査
研究開発
研究開発の部分は工学的具体化例1)~3)に該当する。本項目では製品の「有効性及び安全性」について審査されるため、「4)方式設計」と「5)方式評価」を元に静脈

瘤穿刺・止血鉗子の設計・開発リスク分析を実施する。この内容については昨年度の「5) 方式評価」にて検証を実施している。

タイプ」の製品化に向けた開発と安全性、機能性などの評価を実施し、薬事申請が実施できる段階までの開発を行った。

製造販売承認申請

医療機器を製造販売する場合、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ申請しなければならない。この製造販売承認申請から承認までの流れは下記の通りである。

承認審査業務

- 1) 対面助言
- 2) 信頼性保証の調査
- 3) 医療機器承認審査
- 4) GMP/QMS 適合性調査
- 5) 許可・認定関連調査

当研究は本年度が研究最終年度であるため、試作事例である内視鏡改良型鉗子について、対面助言の実施の検討までとした。内視鏡改良型鉗子の実際の製品化は、改良点が見られることから今後の課題としたい。

e) 特許事項

「医工連家 OJT モデル」の試作事例としての特許出願は、「胃モデル及び疑似静脈瘤モデル」を例として特許出願の手続きを実施し、カリキュラムに組み込みを行う。

結果

医療現場のニーズである「食道・胃静脈瘤処置時の止血鉗子の形状と静脈瘤穿刺針とを機能統合された鉗子」を実現するため、「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作開発を実施した。最終年度は、これまでの研究成果である「バルーン

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。本年度は、昨年度の成果である胃モデル及び疑似静脈瘤試作の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点の問題が提起された。

胃モデルの色について

疑似静脈瘤の装着について

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実施する。

A) 胃モデル

胃モデルの課題は新たに提起された上述～である。

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1：第4次試作胃モデル

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。

疑似静脈瘤の装着について

疑似静脈瘤の装着について、本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。

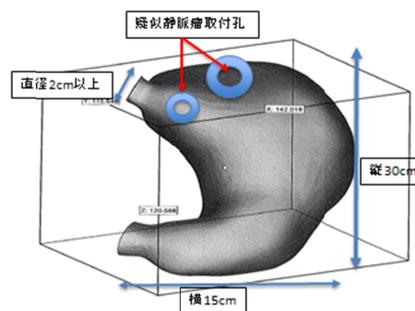


図2：胃モデルリング図



図3：第3次試作（穴加工済）

上図3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4：プラスチックプレート



図5：胃モデルへのプレート装着図

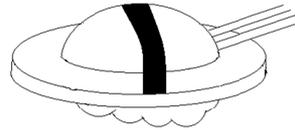


図6：疑似静脈瘤取付図

図6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の配置されており、図6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案を考案した。

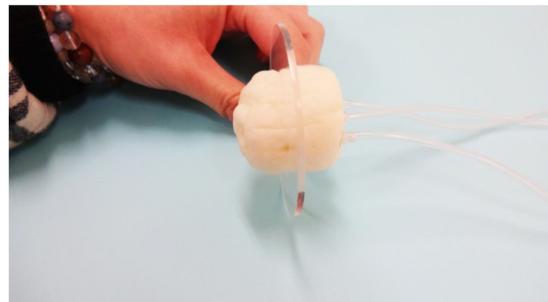


図7：改良型疑似静脈瘤と貼付リング

図7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。結果は次のとおりである。

- ◇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
- ◇装着箇所が実際の場所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 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)

に関して、昨年度の調査で装着場所を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見解とは異なる見解となった。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8：第5次試作（穴加工部）

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、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9：第4次試作（亀裂発生部）

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、これまでに提起された課題を概ね解決することが出来た。

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、下図のような固定具の作成を実施した。

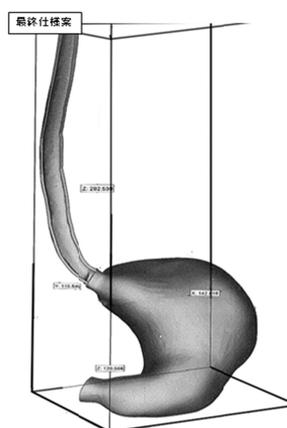


図10：胃モデル初期固定案

上記図 10 のような固定ボックスを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、「アクリル樹脂」での製作を実施した。



図 11：第 3 次試作を利用した胃モデルボックス

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。

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際、弊害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 12：胃モデルボックス上部



図 13：胃モデルボックス噴門部

上図 12 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がない。また、図 13 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る。

第一次評価で提起された課題解決のため、下記のアクリルボックス改良を実施した。

◇ボックスの拡張

現在のボックスに対し、手や物が入るよう、ボックスの横幅の拡張（約 2 倍程度）

◇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）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。（下図 15 赤丸部）

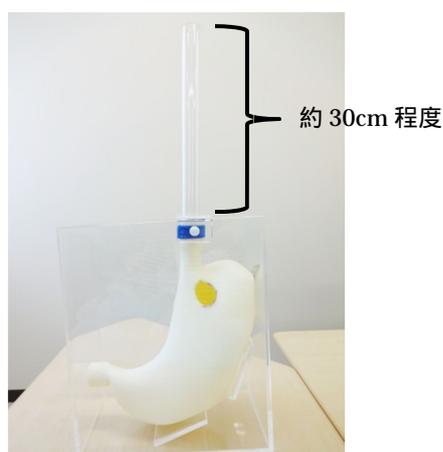


図 14：ガイドパイプ装着図

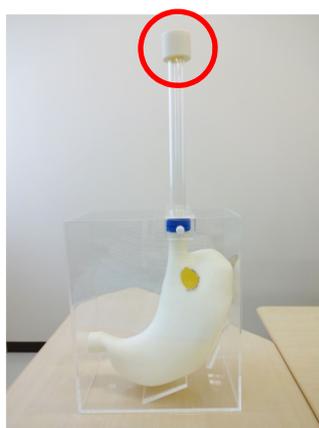


図 15：逆止弁装着図

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実験を実施した。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 16：赤線が通常の胃の形状

図 16 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、下記の解決策が検討された。

）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、胃モデル噴門部から食道部を 5cm 程延長した。



図 17：食道部延長図

）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、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 18：ボックスの一部延長図



図 19：装着図

図 19 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の設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の設定及び穿刺部分の肉薄化

昨年度の成果物である疑似静脈瘤は、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に限定し、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、このモデルを第三次試作とした。



図 20：疑似静脈瘤第3次試作

中心部から伸びているチューブが疑似血液注入チューブ、左右から伸びているチューブは今回新しく設置され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。

第三次試作を使用して、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、第三次試作で起こった「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 21：疑似静脈瘤第4次試作

上図 21 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。第三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、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 22 : チューブ系改良前



図 23 : チューブ系改良後

図 22 が改良前のチューブ図となっており、図 23 が改良後となっている。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の製法の再検討を実施した。



図 24 : 改良型疑似血液

疑似血液の改良により、以前よりも凝固時間を短縮することが出来た。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り、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に成功した。

これらの改良を踏まえ、胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を実施した。穿刺から出血に関しては、第四次試作の評価実験の際確認していたため、疑似静脈瘤としては 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) 注入を実施した。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、凝固についても前述の事前実験の通り問題なく凝固が確認された。

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する。

可能な人材育成プログラムの確立を図る。

結果

今回、動物実験の代替法として胃モデル及び疑似静脈瘤の製作を実施したが、胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験以外にも、内視鏡の術式トレーニングモデルとしても有用なモデルの製作を行うことが出来た。供血路の穿刺の課題や、胃モデルの改良など若干の課題は残るものの、課題解決にはさほど困難ではないと推察する。

結論

前年度より、当研究によって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試作の製品化に向けた開発改良を対応させ、研究を実施した。これにより医工連携人材育成プログラムの電子カリキュラムへ掲載可能な「試作事例」を作成することができた。これは、医工連携分野の大学教育・社会人教育において基準となるカリキュラム構築に必要な要素であり、この「試作事例」によって薬事や特許事項を含めた育成プログラムを確立することができる。

また、これらの構成要素を電子カリキュラムへ組み込むことにより薬事や特許事項を含めた医工連携分野の、大学教育・社会人教育において標準カリキュラムとして利用

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 大木 進司 福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座 准教授

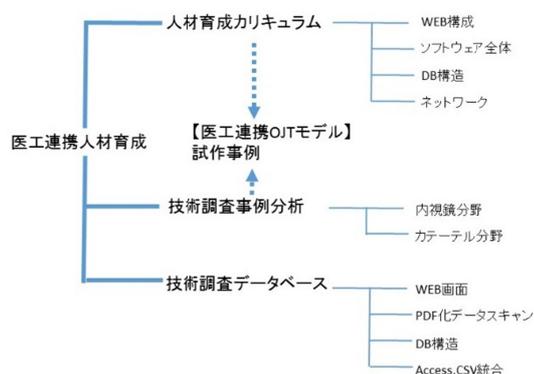
研究主旨

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」を効果的に学習するため、「人材育成 Web システム」として電子カリキュラムの製作を行う。

A.研究目的

医工連携分野における人材育成は、今後の医療機器の開発・研究、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行程を「医工連携 OJT モデル」としてモデル化を行い、大学カリキュラムへの応用も可能な電子カリキュラムの開発である。



（図 1）

B.研究方法

医工連携 OJT モデルを効果的に学習するカリキュラムを作成するため、ツリー構造の電子カリキュラムの構築を実施する。内容として「医工連携 OJT モデル」の設計指針と、 の定義に則り実際に開発を行う「試作事例」、医療現場のニーズを反映させた「技術調査分析」と医療現場のニーズのデータベースである「技術調査データベース」を電子カリキュラム内に構築し、評価を行うことで電子カリキュラムの有効性を検証する。

C.研究成果

本年度は、初年度に構築された基礎構築案（設計）を元に実際の電子カリキュラムの開発を実施する。初年度の研究成果である基礎構築案を下記に示す。

図 1 を元に、最上位構成について記述する。

1) 人材育成カリキュラム

人材育成カリキュラムは Web 上に構築するソフトウェアであり、医工連携 OJT モデルのプロセスの電子化である。医工連携 OJT モデルを構造的に学習するため、基礎概念（設計指針・評価）を展開するものであるが、内容として下記構成概要のソフトウェア全体について、ソフトウェア主要機能の実際の開発プロセスを、カリキュラムに組み込むことで電子カリキュラム自身の全体像を理解させることができる。

【医工連携 OJT モデル構成概要】

Web 構成（インターフェース）

ソフトウェア全体（構成）

DB 構造（インターフェース）

ネットワーク（運用環境）

【ソフトウェア主要機能の実際の開発過程】

設計指針

設計事例

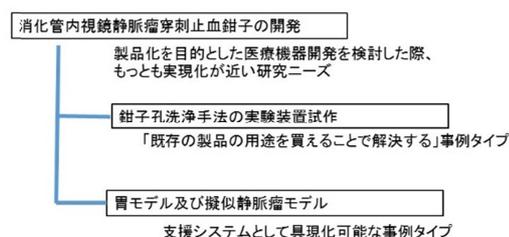
プログラム実装事例

本研究では、上記のソフトウェア主要機能の実際の開発行程へ福島県立医科大学の研究ニーズである「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子」とその関連事項でもある「鉗子孔洗浄手法の実験装置試作」、「胃モデル及び擬似静脈瘤モデル」を試作事例として電子カリキュラムへ組み込みを実施する。

2) 試作事例

前述「(1) 人材育成カリキュラム」で記載したが、試作事例として福島県立医科大学の研究ニーズである「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「鉗子孔洗浄手法の実験装置試作」、「胃モデル及び擬似静脈瘤モデル」を掲載することとした。数ある研究ニーズの中でこの3種を選定した理由は、「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子」が「製品化を目的とした医療機器開発を検討した際、もっとも実現化に近い研究ニーズであることや、その関連ニーズである「鉗子孔洗浄手法の実験装置試作」が「既存の製品の用途を変えることで解決する」事例タイプとして有効であること、「胃モデル及び擬似静脈瘤モデル」が「消

化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子」の支援システムとして具現化が可能であったためである。



（図2）

3) 技術調査事例分析

技術調査分析事例は、各機器分野の要求分析である。医療現場のニーズを、工学的シーズ（利用技術）に展開し、企業が所持する「利用技術」から製品仕様を導き出すため、医療現場のニーズを「技術調査事例」として抽出・分析し、ドキュメント化を行う。具体的には機器分野ごとにニーズを分類し、設計ドキュメント（雛形）へ組み込む。この「機器分野」は技術調査データベースの機器分野と連動させるため、同一の項目に従って作成を行う。

【設計ドキュメント】

背景技術

医療現場のニーズが発生するに至った原因など発生背景について簡潔に記載する。

解決課題

背景技術に対し、求められるニーズと要望についての記載

実現形態

解決課題を踏まえて現時点で実現可能

な方法を明確にし、記載する。
本研究では、下記の3件についてドキュメントの作成、掲載を実施する。

【掲載予定技術調査分析事例】

- ・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

4) 技術調査データベース

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アクセスできるようにする技術情報データベースの構築のため、下記の技術情報記録様式に対応させた「技術情報データベース」を作成し、医療現場のニーズの具現化を行う。

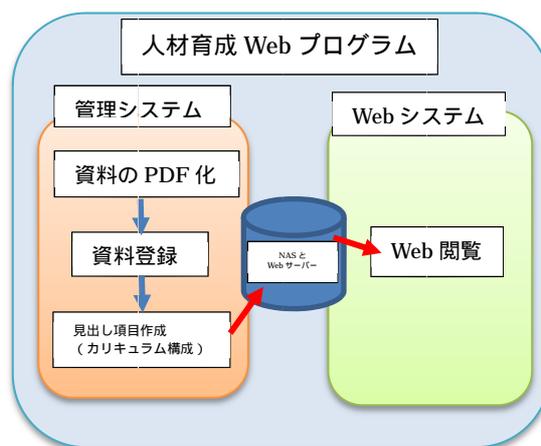
【情報記録様式】

- ・ シーズ・ニーズ分野
- ・ タイトル
- ・ 特徴・従来との差異
- ・ 技術概要
- ・ 応用分野・期待分野
- ・ 特許・論文等
- ・ 研究者・講座

既に福島県立医科大学では、産学官連携として上記のような情報を大学ホームページに掲載しているが、人材育成プログラムの技術情報データベースはより詳細な情報を加えた、単なる技術・製品項目の羅列だけに終わらない技術情報の共有を図る。

医療現場の要求調査・分析にもとづき抽出されたニーズ (NEEDS) に対し、実現に要求される技術、あるいは将来の技術 (SEEDS) を、既存の特許・製品の類似技術を含めて、製品企画・開発支援をできうる人材を育成する人材育成プログラムの電子カリキュラムにおいて、WEB化された上述のデータは、ニーズ・シーズの基本分析データとして利用・活用をすることができる。

上記最上位構成を元に、ツリー構造で電子カリキュラムの作成を実施した。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、各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を行う。人材育成 Web プログラムの流れを下記に示す。



(図3)

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。「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「Web システム」である。また、これらのシステムは性質上研究内容を掲示するものであるため、電子

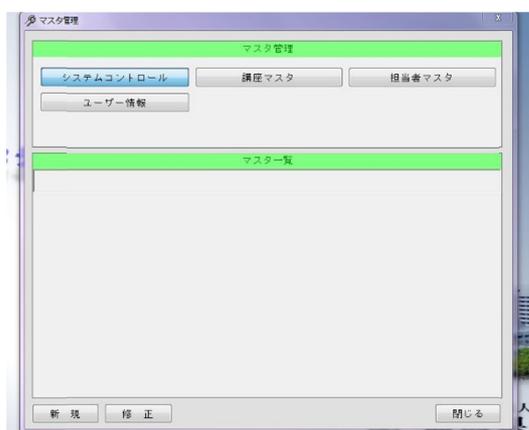
カリキュラムの閲覧および管理権限をパスワードによって管理するものとした。システムの構成概要は次の通りである。

a) 管理システム

管理システム(管理ツール)の主な機能は マスタ管理 資料編集の2つに分かれる。

・マスタ管理

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。主な機能を下記に示す。



(図4)

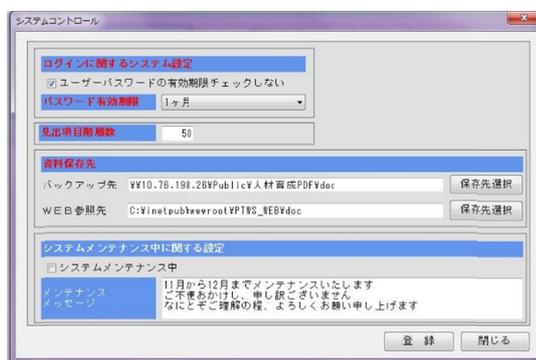
)システムコントロール

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。

- ・ ログインに関するシステム設定
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、階層数を変更することができる。初期設定では50階層となっている。
- ・ 資料保存先

資料(カリキュラム内容など)を保存した際の保存先と、バックアップ先を変更することができる。現在は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を行っている。

- ・ システムメンテナンスに関する設定
メンテナンス中に表示するコメントの設定などを行う。



(図5)

)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。

- ・ 講座コード
- ・ 講座名

この2つは、人材育成 Web プログラム最上層の一つである「技術調査データベース」の管理を行うため、事前登録が必要となっている。詳細は「技術調査データベース」の項目に記載する。初期設

定として、登録可能講座数は 99 講座、最長講座名は 20 文字としている。

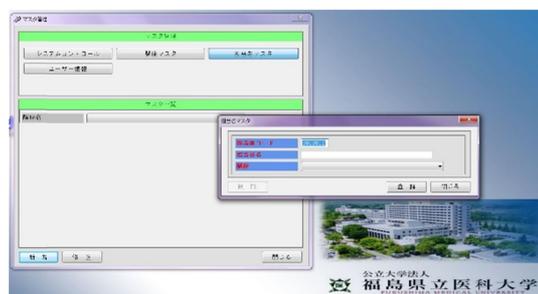


(図 6)

)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。

- ・担当者コード
- ・担当者名
- ・講座

担当者コード並びに担当者名は上述「講座マスタ」と同様、人材育成 Web プログラム最上層の一つである「技術調査データベース」の管理を行うため、事前登録が必要となっている。詳細は「技術調査データベース」の項目に記載する。講座については、「講座マスタ」で登録した講座を選択することにより担当者の所属を登録することができる。



(図 7)

)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する項目である。

- ・ユーザーID
任意のユーザーIDを入力、設定する。
- ・パスワード
パスワード再入力
任意のパスワードを入力、設定する。
セキュリティの問題から、パスワードは英数混在の 8 文字以上とした。
- ・講座
「講座マスタ」で登録した講座を選択し、設定する。
- ・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、設定する。
- ・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することにより、TOP ページは学内にオープンであるが、閲覧者 (学習者) についても登録が必要であるため、情報漏えいに対するセキ

セキュリティの強化を、管理権限を細分化することで図る。この項目の設定により管理ツールの使用権限を定めることができる。また、管理ツールに関する主な権限を下記に示す。

- ◇ 資料情報の管理
- ◇ システムコントロール設定権限
- ◇ ユーザー管理権限
- ◇ 講座マスタ登録、変更権限
- ◇ 担当者マスタ登録、変更権限

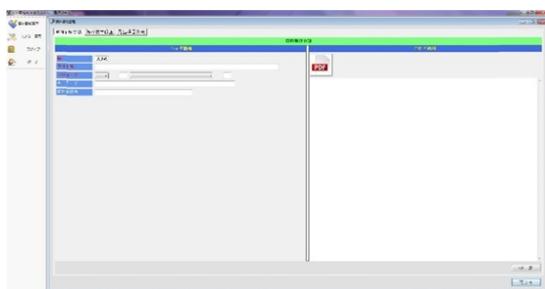
上記 5 項目はすべて「権限なし」「参照権限」「更新権限」と 3 種類から細かく設定することができる。

.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ことができる。

資料編集

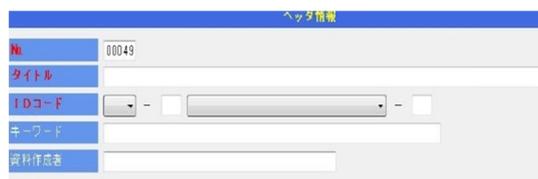
資料編集は人材育成 Web プログラムの構成と、技術情報データベースの構築を行うものである。主な機能を下記に示す。



(図 8)

) 資料新規登録

PDF 化された資料を Web 上に公開するため、システム内に登録を行う。このため、カリキュラムとなるデータを事前に PDF 化する必要がある。現在は PDF データのみ登録可能だが、今後様々な事例をカリキュラムとして組み込む可能性を考慮し、様々なファイル形式も対応可能とする必要があると推察する。また、現在のシステムは技術情報データベースと共有されているため、各種データ項目の登録が必要となっている。データ項目はヘッダー情報として PDF と結びつきを行い、NAS サーバー内に保存を行う。各種データ項目は下記のとおりである。

A screenshot of a form titled "ヘッダー情報" (Header Information). The form has a blue header bar. Below the header, there are several input fields: "No." with the value "00049", "タイトル" (Title), "IDコード" (ID Code), "キーワード" (Keyword), and "資料作成者" (Document Creator). The "IDコード" field has a dropdown menu and a text input field.

(図 9)

- No.
下記「ID コード」内「講座選択」によって自動割り振りとなっている。
- タイトル
PDF データのタイトルを入力する。
文字数は 30 文字入力可能である。
- ID コード
技術情報データベースとの共有のため、ID コードとして 研究 Seeds/Needs 講座とその連番が ID コードとして登録される。講座は管理システムの「講座マスタ」で登録された講座名が参照され、ID コードの末尾は講座ごとの研究 Seeds/Needs により自動で連番 (ID

ナンバー)となる。

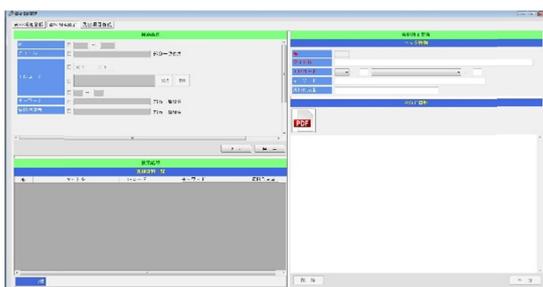
- ・キーワード
技術情報データベースの検索に使用する、キーワードの設定を行う。スペースにより複数語句の登録が可能である。
- ・資料作成者
PDFデータの作成者を任意で入力することができる。



(図 10)

)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。



(図 11)

手順として、左上 でPDFの検索を行う。検索項目は次の通りである。



(図 12)

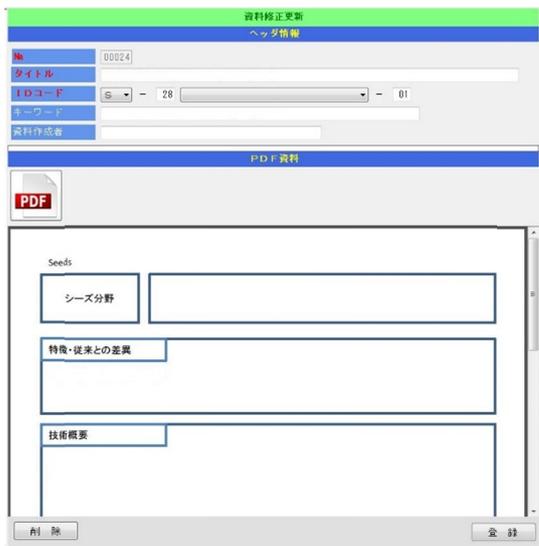
- ・No.
- ・タイトル
- ・IDコード
*Seeds/Needs
*講座選択
*コードナンバー
- ・キーワード
- ・資料作成者

これらの項目はチェックボックスにより任意で選択することができる。これにより検索した結果を図 11 左下 へ反映させる。

検索結果				
登録資料一覧				
№	タイトル	IDコード	キーワード	資料作成者
00018	脳管内複雑アンブレラ型腫瘍	04002	技術調査事例分析 内視鏡	
00019	ERBB-4阻害剤型腫瘍	04003	技術調査事例分析 内視鏡	
00020	消化管内視鏡静脈硬化性腫瘍	04004	技術調査事例分析 内視鏡	
00021	技術情報データベースについて	04701	技術情報DB	
00022	アフィニティローブ電気泳動装置	04201	電気泳動 アフィニティローブ 分析	
00023	ヘキサシクロの構造	03501	試薬開発 分析機器 薬剤開発	
00024	癌患者の入院後のソーシャルサポート	02001	データベース作成 システム ケア	
00025	急性脳症などの発生病理	01301	試薬開発 治療機器 診断機器	
00026	血液輸血器具	02201	フィルター 血液 診断機器	
00027	高齢者向けの健康科学	04001	治療機器 視覚 健康管理	
00028	司法解剖	04101	測定器 解剖 CT 診断機器	
00029	超音波診断装置および装置	00401	超音波装置 治療機器 診断機器	
00030	腫瘍診断マーカーの研究	03502	診断機器 腫瘍 マーカー 生体マーカー	

(図 13)

検索されたデータの中から修正、あるいは削除するデータを選択し、図 11 右側 へデータを反映させる。



(図 14)

資料の修正可能な項目を下記に示す。

- ・ タイトル
- ・ ID コード
 - *研究 Seeds/Needs
 - *講座名
- ・ キーワード
- ・ 資料製作者
- ・ PDF データ

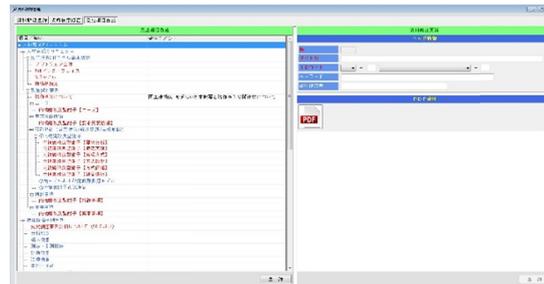
No.と ID ナンバーについては連番であるため変更することができない。

資料 (PDF データ) の削除を行った場合、No.、ID ナンバーともに欠番となる。また、削除した PDF データはシステム内から削除されたものであり、参照された元のデータは削除されない。

）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構築を行う。見

出し項目の作成では以下の手順で構築を実施する。



(図 15)

- ・ 項目追加/修正
ツリー構造の見出しとなる項目を作成する。

- ・ 資料追加/修正

「 ）資料新規登録」で登録された PDF データの配置を行う。人材育成カリキュラム対応のため、資料追加では配置された資料に対する概要説明のコメント記入が可能となっている。

- ・ 削除

配置された項目および資料の削除を実施する。項目を削除する場合、操作ミスによる削除を防ぐため、項目のしたに階層がある場合は削除ができなくなっている。

b) Web システム

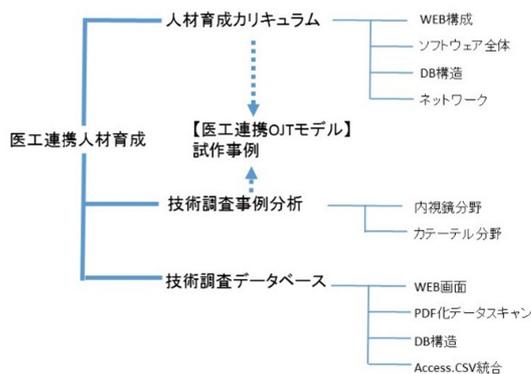
Web システムの主な機能は主に 人材育成カリキュラムの掲示 技術情報データベースの表示である。



(図 16)

人材育成カリキュラムの掲示

人材育成カリキュラムは初年度の研究成
果である基礎構築案の「人材育成カリキュ
ラム」「試作事例」「技術調査事例分析」か
ら構成される。



(図 17) 図 1 再掲

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医工連
携モデルを学習するための電子カリキ
ュラムとして必要とされる学習事項を

要約し、実際の製品化のための流れを
示すフローを元に OJT モデルの枠組
みを規定する。こうした具体的な電子
カリキュラムの構築を、ソフトウェア
実装手順を作成し実施する。

・Web インターフェース

人材育成プログラムの電子化にあたり、
Web 上にプログラム全体を構築するこ
とが、要求仕様として規定されるため、
全体の Web インターフェース構築方針
を作成し、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」として規定、OJT モデルを WEB
ベースのソフトウェアとして再構成す
ることにより、電子カリキュラムとし
て OJT モデルの全体像を理解させる。

・OJT モデル

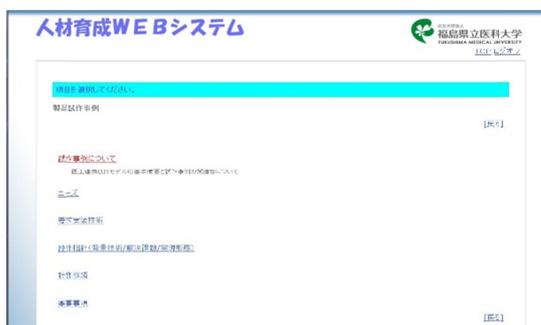
要求仕様において、製品企画段階から
試作・安全性評価・動物実験（代替手
法を含む）にいたるまでの製品化の各
工程を構成要素として OJT モデルが
規定されているため、これらに知的財
産・薬事法対応を含めた各要素を「医
工連携 OJT モデル」の中核として実際
の事例を使用して定義を行う。

・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、
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も
要求仕様として規定されている。よっ
て、これらの蓄積された情報を電子カ
リキュラムへ組み込むための仕様原案
を規定する。

）試作事例

試作事例では、上述「 ）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製造を実装することで医工連携 OJT モデルを構造的に学習することができる。本研究では福島県立医科大学の研究ニーズである「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子」と「鉗子孔戦場手法の実験装置試作」「胃モデルおよび疑似静脈瘤モデル」をそれぞれ医工連携 OJT モデルの項目ごとに分けて掲載した。



(図 18)

）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行うことにより医工連携 OJT モデルへ組み込み易い状態へと変換する。本研究では例として「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 事例を提示するが、今後分析事例の掲載を考慮し、機器分野項目を設定し、提示した。この機器分野項目は後述「技術情報データベース」と「技術情報分析事例」の連動を予定しているため、項目においても同一内容を設定している。



(図 19)

技術情報データベースの表示

技術情報データベースは、初年度の研究成果である基礎構築案の最上層に位置し、医療機器の製品化を目的とした研究内容をデータベース化し、医工連携 OJT モデルの学習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 20)

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。



(図 21)

これは、医工連携 OJT モデルや技術調査分析事例など同層上のシステムとリンクしやすくするためである。

また、記載内容について「単なる技術・製品項目の羅列だけに終わらない技術情報の共有と活用」が必要となるため、下記の項目を設定した。

【技術情報データベース設定項目】

- ・ シーズ・ニーズ分野
- ・ タイトル
- ・ 特徴・従来との差異
- ・ 技術概要
- ・ 応用分野・期待分野
- ・ 特許・論文など
- ・ 研究者・講座

これらの項目は数値および不定形テキストにより PDF データと結びつけデータベースへと保存される。また、PDF データの雛形として下図の形式でデータの統一を行った。

(図 22)

医療現場の要求調査・分析に基づき抽出されたニーズ (NEEDS) に対し、実現に要求される技術、あるいは将来技術 (SEEDS) を既存の特許・製品の類似技術を含めて製品企画・開発支援をできうる人材を育成する人材育成プログラムの電子カリキュラムにおいて、WEB 化されたデータは、ニーズ・シーズの基本分析データとして利用、活用することができる。

D.考察

人材育成カリキュラムを構造から学習することにより、医工連携を行う上で重要な人材を育成できるとともに、医工連携の基礎となる「医工連携 OJT モデル」を定義することにより、本研究で取り扱った試作事例以外に医療現場のニーズが発生した場合でも、それぞれの製造工程を結びつけることで多様に対応することができる。

E.結論

本研究の主要目的として「医工連携ができる人材の育成プログラムの作成」があり、当初予定していた試作事例の「消化管内視鏡改良型鉗子」の開発以外に「胃モデルおよび疑似静脈瘤モデル」について、本研究により定義された「医工連携 OJT モデル」を適用することにより、ニーズから特許申請までの流れを実際に行うことができた。これをもって、人材育成カリキュラムの基礎基盤は有効であると判断する。