

201408012B

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 24 年度～26 年度 総合研究報告書

研究代表者 竹之下 誠一

平成 27 年 (2015 年) 5 月

目 次

I.総合研究報告		
医工連携人材育成プログラムの研究	1
竹之下 誠一		
II.研究成果の刊行に関する一覧	73
III.研究成果の刊行物・別刷	74

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

（総合）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事例として、医療現場における治療機器のneedsの一例である静脈瘤の穿刺・止血を一体的に行うことができ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、および改良型内視鏡鉗子の試作評価・トレーニング機器として着色水溶液である擬似血液の噴出機能を模擬できる疑似静脈瘤を装着した胃モデルを含めた評価治具を、試作対象とし、これらの試作工程の説明を含めた電子カリキュラムとして、人材育成プログラムを最終的に構成した。

本研究は、平成24年度から平成26年度の3年間にわたり実施された。

平成24年度は、この医工連携OJTモデルの各開発試作工程の構成モデルの定義と電子カリキュラム化の基本設計、および具体的な試作である「内視鏡の改良型鉗子」の設計、及び「内視鏡洗浄手法の検討」を含めた「内視鏡の改良型鉗子」の評価手法の検討を実施した。

平成25年度は、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設計・初期試作、②「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験

試作(第1次試作として3例を試作検討)」、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製作」を、実施した。またあわせて、人材育成プログラムの基本枠組みの作成も実施した。

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ソフトウェアの実装を行った。

B. 研究方法

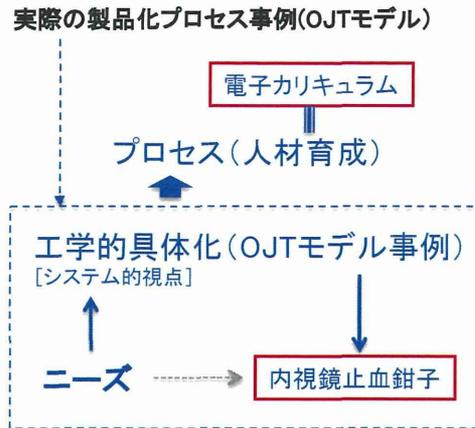
医工連携人材育成プログラムの作成にあたって、図1に代表的に示される医療機器開発工程フローチャートのように、「医療現場needs」から「製品開発過程」を経て「安全性評価・薬事申請」にまで至る一連の医療機器開発工程を、モデル化してカリキュラム化する手法を推進し、その際のモデル化を、実際の試作事例にもとづいた医工連携OJTモデルとして作成する方法で、人材育成プログラムを作成する方針を採用した。



(図1: 開発工程)

具体的には、図2の概念図の破線枠内の、工学的具体化 (OJTモデル事例) を、臨床現場からの要求である「胃静脈瘤の穿刺・効果剤注入と止血を一体的に実施できる内視鏡の改良型穿刺・止血鉗子」の実現試作事例として研究を実施した。また、あわせて、その試作過程を電子カリキュラムとして実装できうる人材育成プログラムのソフトウェア製作を視野におきながら研究を実施した。

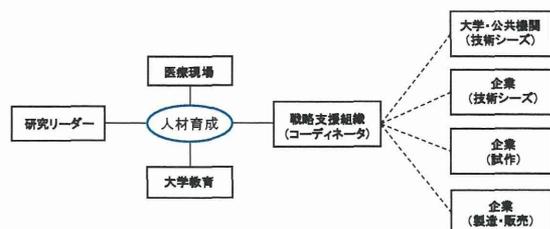
図2の視点で言えば、臨床現場のニーズが、胃静脈瘤の穿刺・硬化剤注入と静脈瘤の止血を一体的に行える内視鏡の改良型穿刺・止血鉗子である。



(図2: 工学的具体化)

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。

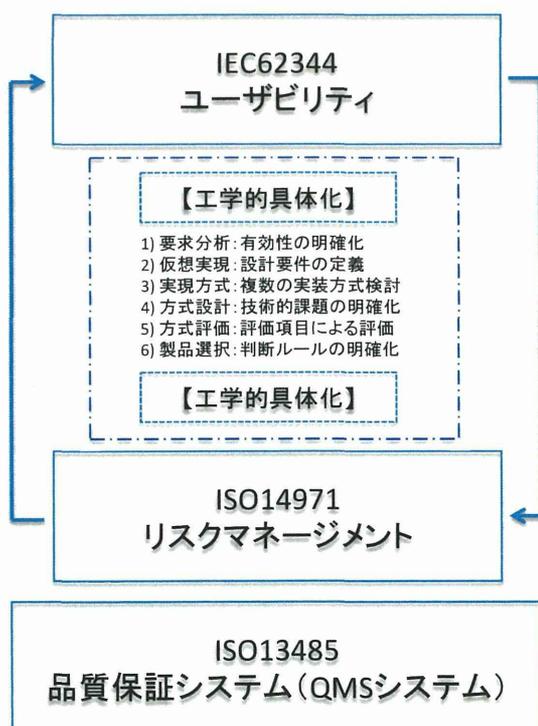
研究体制は、全体を統括する研究代表者、医療現場での診断・治療にあたり、かつ内視鏡に関する明確なニーズを持つ医師、及び電子機器・システムの研究開発の経験のある企業実務経験者をコーディネータとする図3のようなタスクチームを構成した。



(図3: 研究体制)

図2に示す「工学的具体化（OJTモデル事例）」の作成、及び試作事例の開発・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）の薬事申請と関連する各プロセスとの関係は、図4に示すような位置付けとなる。

図4の中央の破線枠内のプロセスとして、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 の電氣的・機械的安全性の各種規制に準じる必要がある。



(図4：医療機器開発の前提)

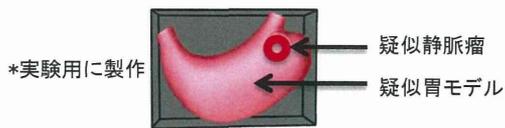
具体的な工学的具体化(OJTモデル事例)の研究方法は、各年度の研究進捗計画に準じた年度の研究目標に沿って、下記の基本的研究方法を、適宜修正して実施した。

基本的研究方法の要約

基本的な研究方法は、下記(ア)及び(イ)の二つの研究活動を、実際の試作事例の開発と評価を含めて並行的に実施することである。これにより、人材育成プログラムの研究の目標である OJT モデルの構築、及び人材育成電子カリキュラムの作成を、実際の試作工程による裏付けを行いながら進めることができる。特に(ア)の試作事例においては、試作機器の目標とする機能を精確に評価できる評価治具・装置の製作も同時に行うことで、より精緻な開発・試作に対する同時並行的な評価を可能とすることができる。

- (ア) 試作事例による OJT モデル構築 (試作事例は「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」)
- (イ) アの開発・試作プロセスの電子カリキュラム化

実際の試作事例は、「消化管内視鏡静脈瘤止血鉗子の方式設計と評価」であり、評価治具として、図5(次頁)に示したような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する。



(図5：評価用の胃モデル)

各年度の具体的な研究方法を、以下に述べる。

[平成24年度]

工学的具体化(OJTモデルの作成)を、臨床現場からの要望の一つである消化管内視鏡改良型鉗子の開発と、鉗子孔の洗浄方法とを具体的な事例として、下記①から③の研究活動のなかでモデル化することにより行った。

- ① 製品化要求の調査・分析
- ② 製品化のための構成要素の組立
- ③ 実際の試作事例

上記の各作業の方法を、下記に記す。

① 製品化要求の調査・分析：

医療機器の実用化モデルとして、臨床現場からの要望の類型化を行なう。内視鏡関連の下記要求事例を類型化対象として調査・分析を行い、モデル化作業を実施した。

- 胆管内視鏡アンブレラ型鉗子
- ERBD-ENBD統合型チューブ
- 消化管内視鏡静脈瘤止血鉗子

② 製品化のための構成要素の組立：

製品企画段階から試作・安全性評価・評価実験にいたるまでの製品化のための構成要素を、知的財産・薬事法対応の考慮を含めて、医工連携OJTモデルの中核として、定義・作成する。この段階では、並行して①の3例の製品化要望事例の設計指針を、特許明細書の作成手法に準じて具体的に作成することで、医工連携OJTモデルの構成要素の組み立てを実施した。

③ 実際の試作事例：

「製品要求→利用技術→製品仕様→製品試作」の各段階における設計・試作を実施する。またあわせて、②で定義・作成した医工連携 OJT モデルとの比較検証を行う。試作事例の決定においては、①の調査・分析、および②の製品化構成要素の組立(設計指針)をもとに、技術的難易度・開発コスト・市場性の視点から試作事例として胃静脈瘤処置具の「内視鏡穿刺止血鉗子」を選択した。

上述の作業で組み立てられた①および②のモデルとドキュメント、③で選択した試作事例のそれぞれを、下記に示すソフトウェア構築手順により、電子カリキュラムとしてソフトウェア設計を実施した。

[平成25年度]

工学的具体化(OJTモデルの作成)を、継続して実施した。具体的には、「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の設計・試作プロセスと、

試作鉗子の評価用治具として疑似静脈瘤を装着できる胃モデルによる評価プロセスの各々のプロセスの構成要素を、モデル化することにより行った、各プロセスの構成要素のモデル化は、以下のように行った。

① 穿刺・止血鉗子の開発プロセス

「消化管内視鏡胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発プロセスを、「製品化ニーズの分析手法」にもとづいて、実際の試作事例による開発プロセスとして、下記のようにモデル化

- 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

② 穿刺・止血鉗子の評価プロセス

「消化管内視鏡胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の評価プロセスを、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、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としてモデル化

人材育成プログラムの電子カリキュラム化については、上述の試作事例である「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作事例で組み立てられた①および②のモデルとドキュメントを、下記の電子カリキュラム

の構成に組み込むための作業を実施した。

■ 電子カリキュラムの目的

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、医工連携OJTモデルを構造的に学習できることを目的とする。

■ 電子カリキュラムの構築方針

Web上に構築する電子カリキュラムは、「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作プロセスを、リンク形式で再構成する。

[平成26年度]

平成25年度に引き続き「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」の開発プロセス(①)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(②)の各プロセスの構成要素を、継続してモデル化することにより実施した。

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。

人材育成プログラムの電子カリキュラム化については、電子カリキュラム構築の基本部分となるソフトウェアの実装作業を実施した。

倫理面への配慮

本研究においては、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

基本的な研究方法に準じた各年度の研究手法にもとづく下記の研究結果について詳述する。

(ア) 工学的具体化(OJT モデル)

(イ) 静脈瘤穿刺・止血鉗子

イ-1) 穿刺・止血鉗子の開発・評価

イ-2) 擬似静脈瘤モデルの製作

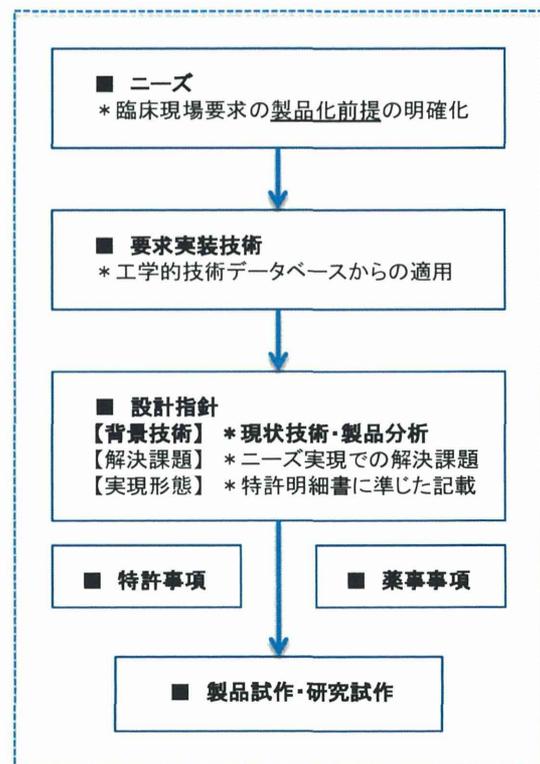
(ウ) 電子カリキュラム化

(ア) 工学的具体化(OJTモデル)

製品企画段階から試作・安全性評価・薬事申請にいたるまでの製品化の各工程を構成する要素を、知的財産・薬事法対応の考慮を含めて、下記の A から E まで、医工連携 OJT モデルの中核として定義をした。(図 6 参照)

- 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

A から E までの各構成要素についての定義を以下に述べる。



(図 6 : 医工連携 OJT モデル)

- A) ニーズ
特定の機能を有する医療機器の製品化要求、あるいは医療機器の特定機能の改良などの、医療現場の開発・改良要求を、ドキュメント化した内容。このモデルの役割は、医療現場の製品化・改良要求を、企業の技術担当者との具体的な技術による実現化の分析・検討ができるようにするため、要求の正確な使用像を描くためのものである。
- B) 要求実装技術
使用像として抽出およびドキュメント化されたニーズ(needs)に対し、その実現に要求される技術を検討するプロセスであり、最終的には、企業

の開発・改良担当者との検討となる。
従ってこの作業を効果的に実施するためには、以下のデータベースあるいは企業情報が必要となる。

・検討すべき工学的技術分野

・企業情報（地域企業も含む）

上記の工学的技術分野と企業情報の集積が、要求実装技術の検討を通じてなされるべきである。

C) 設計指針

実現検討の技術的検討をもとに、具体的な製品設計指針を作成するプロセスであり、以下の3つから構成される。

■ 背景技術：

使用像として抽出およびドキュメント化されたニーズ(needs)に関連する現状の製品、あるいは関連する技術

■ 解決課題：

ニーズ(needs)の具現化により解決される課題の明確な定義

■ 実現形態：

実装技術評価と解決課題の定義もとづいて実現されるべき製品形態の仮想的な記述。この記述にあたっては、全体の製品概念と、その具体化の構図で記述され、記述形態として、特許明細書の記述方式に準じた記載方式が一例である。この記述様式の場合の記載内容は、この解決課題

に対処する製品化に新規性がある場合は、そのまま特許関連の資料としても運用が可能

D) 特許事項

ニーズ(needs)の解としての実現形態のアイデアあるいは実装手法に新規性がある場合は、特許出願の検討をすべきであるが、この特許出願事項の仮想記載である。これにより、常に特許戦略と一体になったニーズ(needs)の実現が可能になる。

E) 薬事事項

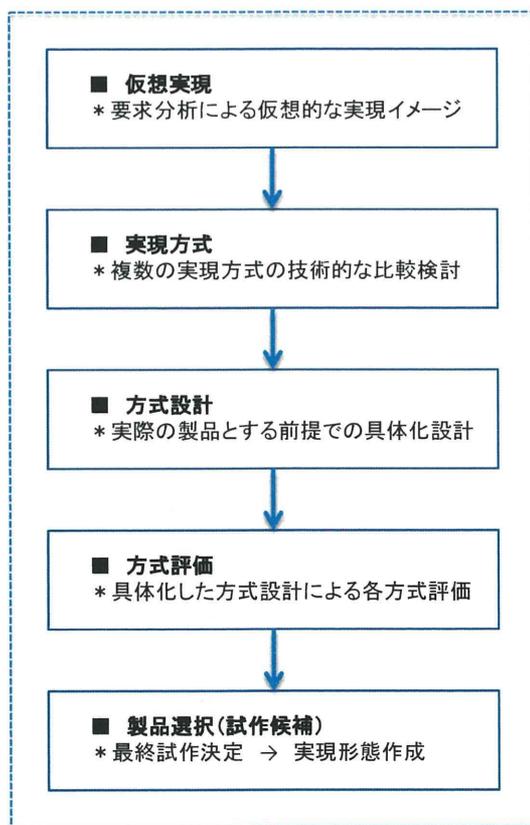
図4の医療機器開発の前提に示した薬事法に準拠した製品化プロセスが、医療機器開発における必須事項であるため、医療機器分類および安全性評価の視点から必要となる事項である。

上記C)の設計指針を構成する「背景技術・解決課題・実現形態」の3構成要素が、医工連携OJTモデルの中核であり、特に実現形態の決定にあたっての詳細プロセスは、下記の①から⑤の手順の実施として定義される。(図7参照)

① 仮想実現：

要求分析の結果にもとづいて仮想的な実現イメージを構築（実現イメージ → 設計要件として定義）

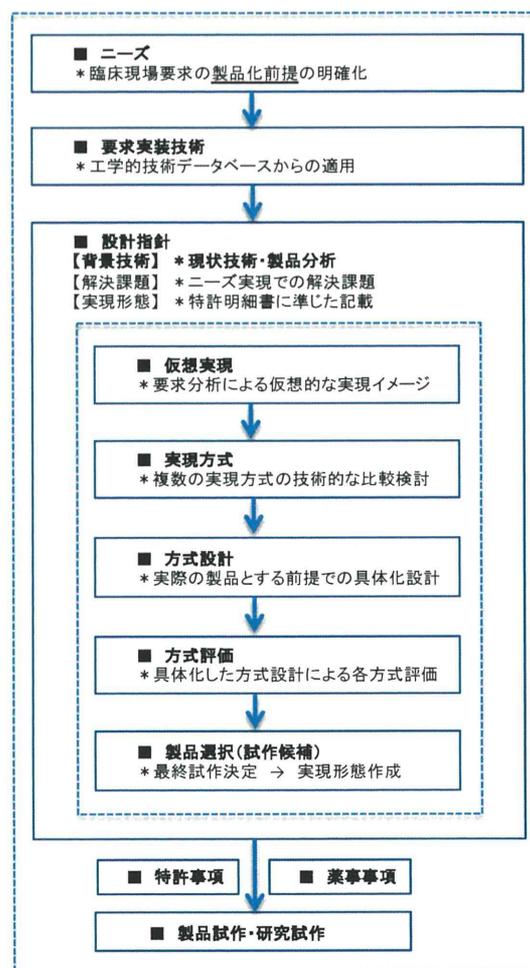
- ② 実現方式：実現イメージを具体化する複数の方式の検討（実現方式のイメージ化）
- ③ 方式設計：複数の方式の実際の製品とする前提での方式の具体化設計（具体化設計のレベル定義）
- ④ 方式評価：具体化した方式設計をもとに各方式の評価（方式評価の基準・項目定義）
- ⑤ 製品選択：評価後の各方式からの試作候補・製品候補の選定（試作候補・製品候補の選定基準）



(図7：実現形態決定モデル)

上記の①から⑤までの実現形態の手順を、図6のOJTモデルに統合したものが、図

8に示した全体の手順である。



(図8：OJTモデル<詳細>)

上記のOJTモデルを、実際の開発・試作に適用するにあたっては、モデルの構成要素に対し、各項の簡潔な目的の定義[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]を明確に対応させる手法による運用が必要である。

本研究の実際の試作事例である「消化管内視鏡静脈瘤穿刺・止血鉗子」開発の具体的作業を、AからE、およびCの実現形態①から⑤に対応させることで実際のモ

デルを、以下のように構築した。

モデル構築の事例（内視鏡鉗子）

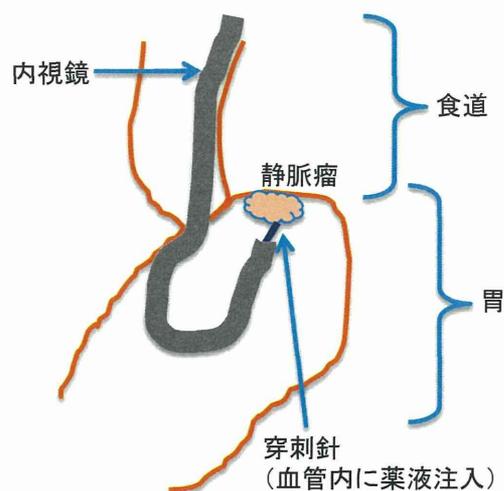
OJT モデルの各構成項目に、[定義モデル]に対応する試作作業である[事例モデル]を定義することにより、全体の開発を正確に捉えることができ、また製品化の出口戦略を明確にできる。以降に内視鏡鉗子の試作事例を用いた OJT モデルの項目 A から C での[定義モデル]に対する[事例モデル]の例を示す。

A) ニーズ [定義モデル]

医療現場の開発・改良要求を、「製品化ニーズの分析手法」によりドキュメント化する（要求の正確な使用像を明確化するプロセス）

[事例モデル]

胃・食道静脈瘤の内視鏡治療である静脈瘤硬化療法（Endoscopic injection sclerotherapy :EIS）では、図9（下図）のように穿刺針にて血管内に薬液を注入するが、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せられた止血治具(止血鉗子)のニーズがある。



（図9：内視鏡での静脈瘤穿刺・止血）

実際の開発プロセスにおいては、製品化ニーズの命題として「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」を定義し、この命題を構成する以下の二つの機能を、製品化構成要素の組立の基本とした。

- 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）

B) 要求実装技術

[定義モデル]

ドキュメント化されたニーズ(needs)に対し、その実現に要求される技術を検討（要求される実装技術）

[事例モデル]

下記の技術が必要とされる。

- 硬化剤を注入して静脈瘤を固める処置具としての局所注入針（穿刺針）技術

□ 局所注入針と一体化しうる止血カバー設計・製作技術

C) 設計指針 (①背景技術/②解決課題/
③実現形態)

①背景技術

[定義モデル]

ニーズに関連する現状の製品、あるいは関連する技術

[事例モデル]

血液の噴出する血管箇所を止血する技術であり、出血箇所を押さえることができるバルーンのような機能を利用することが現実的である。

②解決課題

[定義モデル]

ニーズの具現化により解決される課題の定義

[事例モデル]

バルーン等による圧迫は、食道部に対しては、よく適応できるが、胃静脈瘤に対しては難しい。穿刺針と組み合わせられた圧迫型の止血鉗子の適用が必要とされるが、止血時の鉗子の固定方法、また止血鉗子の形態等に技術的課題がある。具体的には、下記の2点である。

◇ 止血時の鉗子固定方法： 穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込まないようにする方法 (シースの先端がまるめられているためシースごと静脈瘤に入り込んでしまうため、シースが入り込まないようにする)

◇ 止血鉗子の形態： EIS 手技で生ずる出血を容易に止血する形態 (内視鏡装着バルーン・内視鏡外筒での止血作業は難しく、この止血作業を容易に行える鉗子の形態)

参考として、出血が生ずる代表的状況は、下記である。

◇ 針の刺し直し時： 静脈瘤に硬化剤注入時に刺し直しで針を抜いた時

◇ 針の抜けた時： 拍動により針が抜けた時

◇ 硬化剤注射完了後の暫時： 硬化剤注入後のしばらくの間 (ウージング)

③実現形態

[定義モデル]

実装技術と解決課題の定義もとづいた実現製品形態の仮想的な記述である。また、この記述にあたっては、製品概念と、その具体化の構図で記述されることが好ましい。

[事例モデル]

下記の解決すべき二つの重要課題に対応できる形態として、穿刺部と止血部を一体的に押さえ込む実現形態を、開発・評価プロセスとして示す。(詳細は、次節イ-1)の試作事例を参照)

(重要課題1) 穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込まないようにする

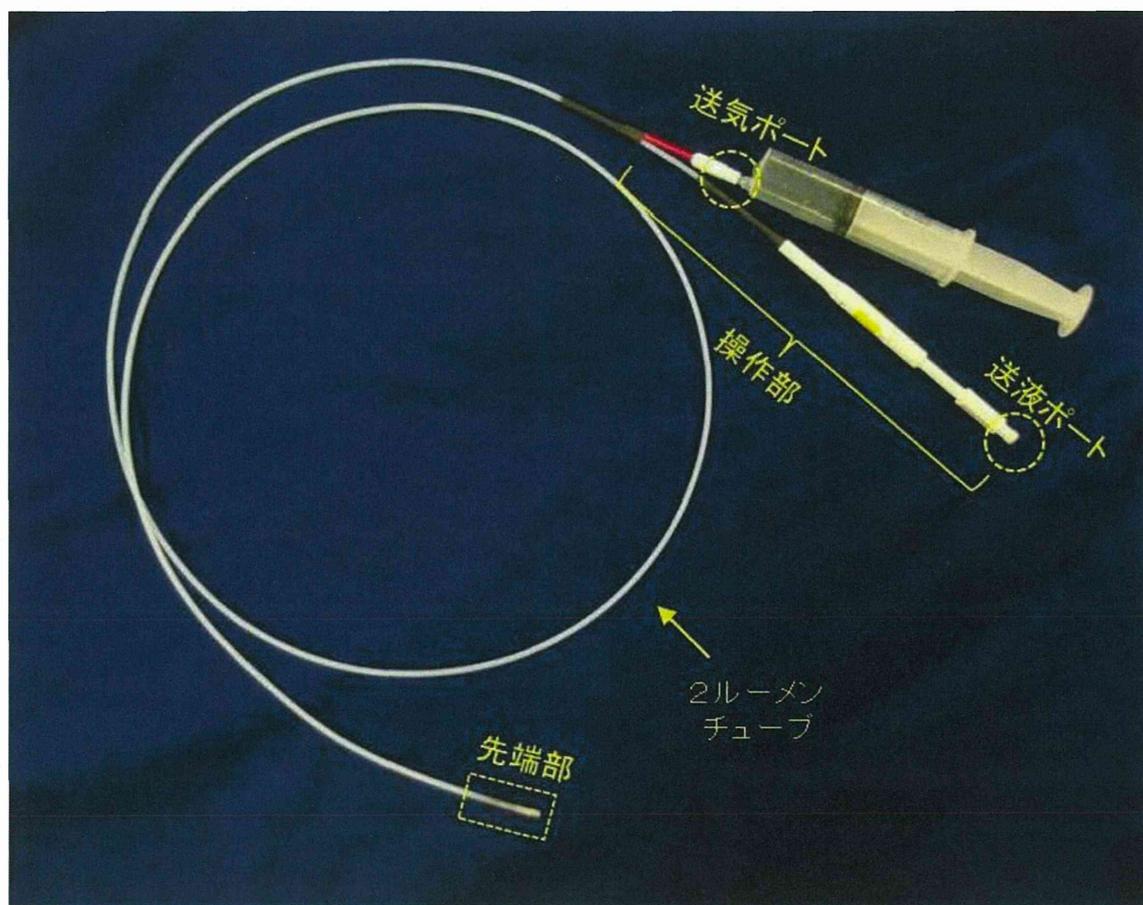
(重要課題2) 穿刺孔からの出血を止血できること

上述のモデル構築の事例(内視鏡鉗子)に従って、実際の試作事例である下記の1)および2)において、医工連携OJTモデルのA)からC)の各プロセスを、特にC)設計指針の実現形態の具体化手順を中心に開発・評価作業を実施した。

- 1) 消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作
- 2) 疑似静脈瘤を装着できる胃モデル

本頁の下端に、試作事例として開発・製作した消化管内視鏡改良型鉗子(穿刺・止血一体型鉗子)の全体写真を示す。先端部に穿刺・止血一体型のこれまでの鉗子にはない機能を組み込んだ。

具体的な開発・試作内容は、次節「(イ)静脈瘤穿刺・止血鉗子」のイ-1)穿刺・止血鉗子の開発・評価及びイ-2)疑似静脈瘤モデルの製作の各項の事例を参照。



(イ) 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の穿刺・止血機能を一体として有する「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作事例であるが、本項目については、下記のように、イ-1 から イ-2まで、各々について詳述する。

- イ-1) 穿刺・止血鉗子の開発・評価
- イ-2) 擬似静脈瘤モデルの製作

イ-1) 穿刺・止血鉗子の開発・評価

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は、OJT モデルの A) のニーズ、B) の要求実装技術、C) の実現形態の背景技術と解決課題の各プロセスを要求分析としてまとめた後、C) 設計指針の実現形態の具体的手順である「仮想実現→実現方式→方式設計→方式評価→製品選択(試作候補)」を実施する。実際の開発プロセスとしては、以下の①から⑥の手順を実施した。「①要求分析」の手順は、OJT モデルの A) のニーズ、B) の要求実装技術、C) の実現形態の背景技術と解決課題の各プロセスをまとめたものである。

- 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

以下、①から⑥の手順に則って実施した「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発プロセスの詳細を述べる。ただ、上記手順について、①から⑥の手順を、すべてにわたって順次時間軸に沿って実施するものではなく、第1次試作(複数候補の試作)及び第2次試作(最終候補の試作)の各試作段階において必要手順が実施される。

第1次試作においては、「①要求分析」の結果にもとづいた「②仮想実現」の設計要件定義(要求分析)後の「③実現方式」によって実現方式案が複数創出される。創出された各方式案について、「④方式設計」及び「⑤方式評価」を同時並行的に実施し、「⑥製品選択(第1次試作では試作候補選択)」のプロセスを経て、第1次試作の候補を決定する。

1) 要求分析

製品化ニーズの命題として「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」を定義し、この命題を構成する以下の二つの機能を、製品化構成要素の組立の基本とした。

■ 穿刺機能：

静脈瘤の穿刺針による穿刺機能で、穿刺の際に穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込まないこと(穿刺後、硬化剤を注入するが注入中に穿刺針

が静脈瘤から抜けないこともあわせて必要になる)

■ 止血機能：

静脈瘤穿刺時の瘤の穿刺孔からの出血の止血処置機能（穿刺時の静脈瘤からの出血部位を押さえる事による止血処置）

以下のプロセスにおいては、この製品化ニーズの命題を、開発・評価プロセスの各段階における判断規準とする。

この基本判断基準（ニーズの命題化）が不明確・不十分だと、要求と異なった機器を開発してしまうということを生じやすくなり、簡単なようであるが、注意を要すべき重要なプロセスである。またこのニーズの命題化が、開発する機器の有効性の定義ともなる。

これらの要求は、図 10 のように、製品機能命題表として記録される。

製品機能	
[要求機能]	[機能概要]
穿刺	穿刺針による静脈瘤の穿刺機能
止血	静脈瘤からの出血の止血機能

(図 10：製品命題表)

2) 仮想実現

要求分析の結果にもとづいて、「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の仮想的な実現イメージを構築（要求分析結果からの穿刺・止血一体型鉗子の実現イメージを設計要件とし

て定義)

[設計要件]

穿刺・止血一体型鉗子の設計要件として、三要素(機能・仕様・制約条件)を、下記のように定義する。

■ 機能：

鉗子の機能であり、静脈瘤穿刺、および止血のそれぞれの機能を構成する主要機能項目を定義（下記例）

- ・シース：針、止血カバーを覆う外装
- ・穿刺針：静脈瘤に硬化剤を注入する針
- ・止血カバー：穿刺針を注入後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っての機器の規格・性能を定義（下記例）

① 規格

- ・針径： 穿刺針の直径 (21G<φ 0.813mm 以上>等)
- ・針長： 穿刺針の長さ (4mm～5mm 等)

② 性能

穿刺針および EIS 手技全体に関わる部分

- ・挿入&脱着：挿入後の穿刺針の突き出し角度等
- ・進退：屈曲した条件でのシースの進退
- ・穿刺性：OLY 注射針および静脈

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 手技関連:

・シースが瘤内部へ入りこまない
い

・局部注入後の静脈瘤からの出
血を止血

■ 制約条件:

使用時の制限事項の明示

- ・食道: 空間が狭い・拍動の影響大
- ・胃: 空間が広い・粘膜が薄く滑りや
すい

上記の設計要件定義を表にまとめると
図 11 のようになり、設計要件定義表とし
て記録される。

適用・仕様	
[仕様項目]	[要求仕様]
適用範囲	胃及び食道
針径	21G (Φ0.813mm) 以上
針長	4~5mm

穿刺針としての基本性能	
[機器性能項目]	[基本性能]
挿脱	UP 方向に 90 度アングルで突出 しが可能
穿刺性	既存の注射針と同様に静脈瘤穿 刺が出来ること
送液性能	CA、EO が注入できること
バックフローの 視認性	視認可
[使用時機能]	[使用時要求機能]
EIS 手技において	シースが、瘤内部へ入り込まな いこと
要求される性能	局注後の静脈瘤局注点から出血 を止血できること

部位特有の周囲環境/制約事項	
[適用部位]	[制約条件]
食道	胃に比べて空間が狭い
	瘤の側面からアプローチする
	拍動の影響を受けて瘤が大きく 動く
胃	食道に比べ広い空間がある
	瘤の上面からのアプローチ
	大きく膨張しているため、粘膜 は薄く滑りやすい

(図 11 : 設計要件定義表)

3) 実現方式：

2)の仮想実現プロセスで設計要件として定義した「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の設計要求（穿刺・止血一体型鉗子の実現イメージ）を具体化する複数の実現方式の検討であり、機能・仕様から、本内視鏡鉗子の設計においては下記7種類の実現方式の候補を検討した。

- シース先端突き当て型
 穿刺針のシース部分の形状を平面、あるいはラップ型にし、出血部分に直接鉗子を当て、静脈瘤の止血を行う
- 片開き型
 針の下に別途具材を装着し、穿刺後に具材で出血部を圧迫する。（具材は90度に曲がる構造となっている）
- バルーン型
 穿刺針のシース先端に装着したバルーンを膨らませることにより、出血部分を圧迫し止血する。
- 鉗子一体型
 針の下にクリップ型鉗子を装着し、出血部分をつまんで止血する
- 三脚型（⇒鉗子一体型に統合）
 鉗子一体型の、ピン部分を三脚状にしたもので、3点で静脈瘤をつまんで止血する
- 吸引圧迫型
 シースをラップ状にすることにより、患部を吸引し、穿刺し、穿刺後そのまま吸引をし、圧迫して止血する

■ 外付チャンネル型(エンドリフタ型)

現在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持鉗子のように、具材を外付けにする

これらの候補は、図12のように実現方式候補表として記録される。

実現方式（候補）	
【候補名】	【実現方式概要】
(a) シース先端突き当てタイプ	シース先端を平面、もしくはラップ形状に加工することで、瘤表面の出血孔にシース先端を押し当てて止血する。
(b) 片開きタイプ	止血に用いる圧迫部が、ピンを起点に開閉する構造。
(c) バルーン拡張タイプ	膨張したバルーンを瘤に押し付け圧迫止血する。
(d) ハサミ型把持鉗子一体タイプ	穿刺針と並列に配置されたハサミ型鉗子を用いて、穿刺孔をつまんで止血。
(e) 三脚型把持鉗子一体タイプ	穿刺針と並列に配置された鉗子（三脚タイプ）を用い、穿刺孔をつまんで止血。
(f) 吸引止血タイプ	穿刺針とシースの間に吸引用ブの隙間を設けた構造。先端はラップ形状となっており、そこへ組織を吸引し圧迫することで止血する。
(g) 外付けチャンネルタイプ	透明キャップに静脈瘤用の止血デバイスを装着し止血を行う。

(図12：実現方式候補表)

4) 方式設計 :

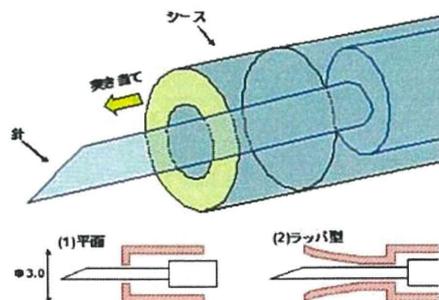
5) 方式評価 :

第 1 次試作においては、4)の方式設計と 5)の方式評価は、同時並行的に実施される。3)の実現方式評価表の各候補である a)から g)について、以下に方式概要の図と方式評価の短評を述べる。

a) シース先端突き当てタイプ

[方式概要図]

シース先端を平面、もしくはラップ形状に加工することで、瘤表面に突き当たる構造。穿刺後はシース先端を出血孔に押し当てて止血する。



(図 13 : シース先端突き当てタイプ)

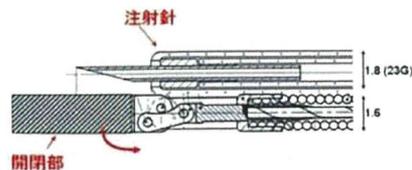
[評価短評]

- ◆ 鉗子は前後左右に動くので止血しにくく、ずれる可能性がある。
- ◆ 止血面が狭いので、ラップ型より平面型のほうが止血できると予想されるが、シース面を押し当てた場合、針孔から血液が逆流する恐れがある。
- ◆ 針孔が弁のようなもので閉じるような構造であれば。止血は可能と判断できる。

b) 片開きタイプ

[方式概要図]

止血に用いる圧迫部が、ピンを基点に開閉する構造。



(図 14 : 片開きタイプ)

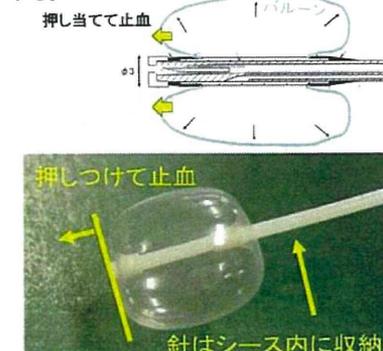
[評価短評]

- ◆ 止血するにはあてる面が小さい
- ◆ 止血するには具材の強度が弱い可能性があるため、具材が曲がる方向を検討する必要があるが、穿刺の問題により具材を針より前に位置することが難しい。

c) バルーン拡張タイプ

[方式概要図]

拡張したバルーンを瘤に押し付け、圧迫止血する。



(図 15 : バルーンタイプ)