

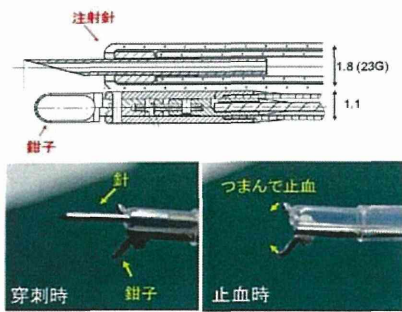
[評価短評]

- ◆ バルーンは接地面も少なくすべるので、うまく止血できない可能性があるが、バルーンの形状を変更することにより止血ができる可能性がある。

d) はさみ型把持鉗子一体タイプ

[方式概要図]

穿刺針と並列に配置されたはさみ型鉗子を用い、穿刺孔をつまんで止血する。



(図 16 : ハサミ型把持鉗子一体タイプ)

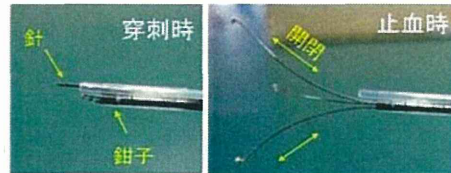
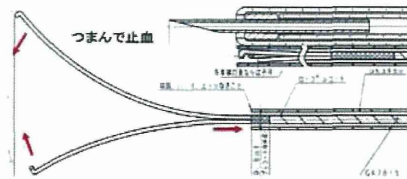
[評価短評]

- ◆ あまり力がかかりすぎると、逆に出血部分を広げてしまう可能性があり、鉗子を長くし、力がかかりにくい状態にするなど、形状を検討する必要がある。

e) 三脚型把持鉗子一体タイプ

[方式概要図]

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する。



(図 17 : 三脚型把持鉗子一体タイプ)

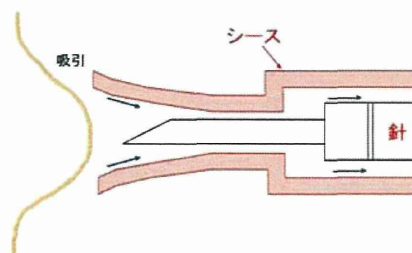
[評価短評]

- ◆ 三脚で場所を固定し、穿刺することができる構造であるが、つまんだとき傷がつかないように三脚の先端を工夫する必要がある。
- ◆ できれば針を三脚の真ん中に配置し、固定しながら使いたいのが、視野の確保や針の太さにより課題が多いと推察される。

f) 吸引止血タイプ

[方式概要図]

穿刺針とシースの間に吸引用の隙間を設けた構造。先端はラッパ形状になっており、そこへ組織を吸引することで圧迫し、止血する。



(図 18 : 吸引止血タイプ)

[評価短評]

- ◆ 出血箇所は必ずしも内視鏡と並行ではないため、吸引することが難しいと思われる。

g) 外付けチャンネルタイプ

[方式概要図]



(図 19 : 外付けチャンネルタイプ)

[評価短評]

- ◆ 外付けにすることにより様々な応用が可能であり、止血しながら針が変えられるというメリットがある。

第1次試作

4) 方式設計及び 5) 方式評価の結果にもとづき「(a)バルーンタイプ」「(e)三脚型鉗子把持一体タイプ」「(f)外付けチャンネルタイプ」の 3 タイプを「設計段階での評価による選定」とした。この 3 タイプの実現方式を、実際に第 1 次試作として実施し、鉗子の有用性について評価を

実施した。また、試作を行うにあたり下記の技術的課題が提起された。

■ バルーン拡張タイプ

バルーンの固定方法について、常に瘤の頂点が出血しているとは限らないため、そのほかの場所でも安定して止血できるような構造とする必要がある。

■ 三脚型把持鉗子一体タイプ

鉗子の構造と力のかかり方について、出血箇所を絞ったとき力がかかりすぎて患部に傷がつかないように構造や、力のかかり方の調整が必要である。

■ 外付けチャンネルタイプ

止血可能な構造への開発、もともと粘膜下層剥離術用として使われており、止血ができる形状ではないため止血が可能な形へ開発が必要である。

上記課題を考慮のもと、第一次試作の開発・評価を、再度 OJT モデルの設計指針プロセス(C)の「実現方式」から「製品選択」の手順を実施した。

第一次試作を実施するにあたり「要求分析」「仮想実現」については「内視鏡の改良型鉗子の基本要件」(製品機能及び設計要件)としてすでに定義されているため、第一次試作の製作プロセスには組み込まない。

### 3) 実現方式(第1次試作)

第一次試作のための設計評価で提起された解決すべき課題の内容についても考慮し、実現方式の検討を実施する。各試作候補(「(a)バルーンタイプ」「(e)三脚型鉗子把持一体タイプ」「(f)外付けチャンネルタイプ」)の解決すべき課題と解決策をまとめたものが、図20(下図)の解決課題表である。

バルーンタイプ	
試作課題	バルーンの固定方法について、常に瘤の頂点が出血しているとは限らないため、そのほかの場所でも安定してしゅけつできるような構造
解決方法	バルーンの形状を変更することにより頂点以外も安定して止血できるような構造へ変更。
三脚型把持鉗子一体タイプ	
試作課題	鉗子の構造と力のかかり方について、出血箇所を絞ったとき力がかかりすぎて患部に傷がつかない構造であり、力のかかり方が調整できる。
解決方法	三脚の先端の工夫
外付けチャンネルタイプ	
試作課題	胃の内視鏡的粘膜下層剝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、止血可能な構造
解決方法	内視鏡の外側にデバイスを装着し、外付けにすることで針とは別チャンネルとすることで、外側のデバイスで止血しながら針を穿刺できる構造への開発

(図20：解決課題表)

図20の解決課題表に明確化された試作課題に対して、「要求分析」で定義された基本要要求(製品機能)についても考慮し、実際の試作における設計上の具体的な対処策を検討する。

以下に各試作候補の基本要要求への設計対応と技術的課題への解決策の補足説明を述べる。

#### A) バルーンタイプ

[適用・仕様]	[基本要要求]	[設計対応]
針径	21G (Φ0.813mm) 以上	23G
[基本性能]		
挿脱	可能	可能
進退	可能	可能
瘤内部への穿刺針の侵入	侵入不可	侵入不可
送液性能	注入可能	注入可能
バックフローの視認性	視認可能	若干不明瞭

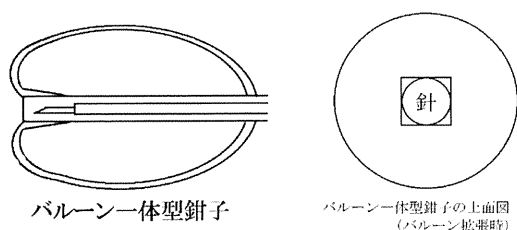
(図21：試作設計対応表[バルーン型])

#### 【技術的課題】

- ◆ バルーン膨張時の視野の確保について確認が必要である。
- ◆ 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構造であるが、瘤の側面に対し、形成さ

れた平面によってバルーンを固定させる構造である。

図 22(下図) のように、針にバルーンを装着し、バルーンを膨らませて止血する方式で、バルーンで患部を押し付けた状態で穿刺ができる。外径は 3.3mm 針は 23G を使用する。



(図 22 : バルーン型)

バルーンの代わりにラップ型のキャップなどを検討することも可能であり、バルーンの形態ではなく、機能に着目した実現方式を検討する事が重要である。

#### B) 三脚型把持鉗子一体タイプ

[適用・仕様]	[基本要件]	[設計対応]
針径	21G (Φ0.813mm) 以上	23G
[基本性能]		
挿脱	可能	可能
進退	可能	可能
瘤内部への穿刺針の侵入	侵入不可	侵入不可
送液性能	注入可能	注入可能
バックフローの視認性	視認可能	可能

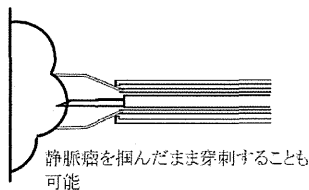
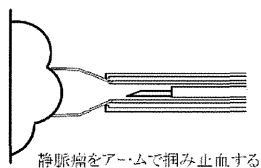
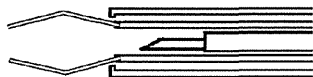
(図 23 : 試作設計対応表[把持型])

#### 【技術的課題】

- ◆ 「①要求分析」により針は 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する構造であるため、23G (0.63mm) が収納限界である。
- ◆ 挿脱に関して、90° のアングルでの挿入が好ましく、回転させることができれば角度調整が可能となるが、構造上困難である。
- ◆ 止血方法について、アームを瘤で掴むことにより止血する方式であるが、アームの開き幅が瘤の標準サイズ (8mm 程度) よりやや小さいため把持止血が若干困難である。
- ◆ 瘤のおおきさに合わせアームの長さを延長する案が提案されたが、長く

した分だけ力のかかりが弱くなるなど止血に不具合が生じる可能性がある。

図 24(次頁)のように、アームの内部に針を収納し、アームで患部を掴み止血する方式で、アームで掴んだまま、針で穿刺することもできる。外径は 3.0mm、針は 23G を使用する。実際の試作(方式設計)においては、設計検討段階での三脚部分を、把持の容易性から 2 本のアームに変更した。



(図 24：鉗子一体型)

### C) 外付けチャンネルタイプ

[適用・仕様]	[基本要件]	[設計対応]
針径	21G (Φ0.813mm) 以上	21G
[基本性能]		
挿脱	可能	可能
進退	可能	可能
瘤内部への穿刺針の侵入	侵入不可	侵入不可
送液性能	注入可能	注入可能
バックフローの視認性	視認可能	可能

(図 25：試作設計対応表[外付型])

#### 【技術的課題】

- ◆ 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、止血可能な形状へ開発していく必要がある。

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プレイザブル把持鉗子のように、具材を外付けにする考え方で、既存のデバイスを利用する方式であるため、開発時間等においては、有利な点がある。

#### 4) 方式設計(第 1 次試作)

3)の実現方式にもとづき、一部改良型を含む下記三種類のプロトタイプ(第 1 次試作)を製作した。

- ◆ 鉗子型（アーム部を改良したもの）
- ◆ バルーン型（細径化したもの）
- ◆ 外付チャンネル型（エンドリフター型）

製作にあたっては、3)の実現方式にて提起された課題（設計の留意事項）に対して設計レビューを実施し、製作したプロトタイプにより、疑似静脈瘤（別途後述）による実現方式の評価を実施し、第二次試作のプロトタイプの構造案を決定した。

以下に、各実現方式の方式設計にあたっての方式設計レビューを述べる。

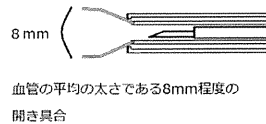
#### □鉗子一体型

鉗子の構造と力のかかり方について出血箇所を絞ったとき、力がかかりすぎて患部に傷がつかないように構造や、力のかかり方の調整が必要であり、具体的には、下記の製品仕様の実現課題に翻訳される。

##### [実現方式の課題]

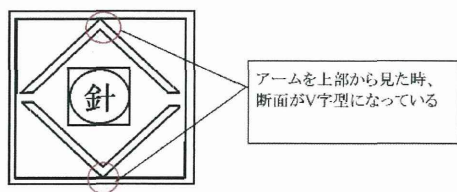
- ・針は 21G (0.8mm) が好ましく、アームの内部に針が収納してあるため、23G (0.63mm) が収納限界である（それ以上は鉗子自体が太くなる）
- ・アームを回転させることができれば、角度調節が簡単になるが、構造上困難である。
- ・アームの開き幅について、瘤の表面は球面状であり、そこから出血しているためうまくつかめるようにする必要があるが、

開き幅を、図 26 のように瘤の基本サイズ 8mm 程度まで開くようにすることができれば挟んで止血することが可能である。



（図 26：鉗子一体型アーム開き幅）

- ・爪の幅をぎりぎりまで広くして欲しい要望がある。
- ・アームの角度については、少し緩めの方が好ましい。理由は、角度が鋭利だと、患部を傷つける恐れがあるためである。
- ・アームの先の長さについて、瘤をつかみやすくするためには、アームの長さを長くしたほうがよいが、長くした分だけ、力がかかりにくくなり、つかむ力が弱くなる。また、構造上内部に針が収納してあるため、針の動作に影響が出やすい。
- 針の動作を確保するため、アームの角度を緩くする方法もあるが、その場合さらに掴む力が弱くなるため、止血に不具合が生じる可能性がある。ただ、この方式では、瘤の止血は鉗子で出血部を押して圧迫するので、掴む力はあまり考えなくても良い。
- ・アームの形状は、図 27 に示すような V 型よりも少し丸みがあったほうが、瘤を傷つけるリスクを減少できる。



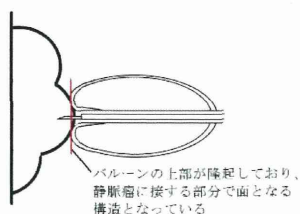
(図 27 : 鉗子一体型アーム形状)

### □バルーン型

バルーンの固定方法について。常に瘤の頂点が出血しているとは限らないため、その他の場所でも安定して止血できるような構造の鉗子が必要である。具体的には、下記の製品仕様の実現課題に翻訳される。

#### [実現方式の課題]

- ・バルーンを膨らませた状態で、視野は確保できるかどうかの確認が重要である。
- ・瘤は球面状のため、止血の際の患部圧迫は、バルーンを膨らませることで、先端を盛り上げ、平面を作る形状とし、その平面を使用して固定させる。図 28 (下図) を参照。



(図 28 : バルーン型止血部形状)

### □外部チャネル型

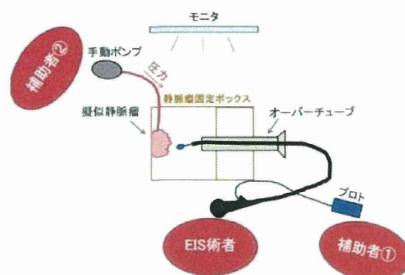
止血可能な構造への開発であるが、もともと粘膜下層剥離術用として使われているため、止血ができる形ではないため、止血可能な形へ開発していくことが必要である。この構造は、内視鏡の外側にデバイスを装着するので、外付けにすることで、針とは別チャネルとなり、止血しながら針を刺すことが可能となる。

#### [実現方式の課題]

- ・針と別チャネルの止血可能な外側デバイスの形状

### 5) 方式評価

4)の方式設計で明確化された課題を踏まえ、実際に試作開発を実施した内視鏡改良型鉗子を用いて評価実験を実施した。この評価の際には、実際の使用形態における評価が必要とされ、当初は、動物実験による内視鏡改良型鉗子の評価を予定していたが、静脈瘤を形成することが困難であることから同等の評価が可能である「胃モデル及び疑似静脈瘤モデル(後述)」を使用し、図 29 に示すような配置・構成で評価実験を行った。



(図 29 : 評価実験実施時の配置図)

また、あらかじめ検討した要求に対する未達成項目が実際の使用において、どの程度の影響があるかを見定めながらの評価を実施するために、図 30 に示すような、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た。この検討表においては、実際の差異が客観的に判断できるように、可能な限り数値による比較が重要である。（以降の実際の方式比較における検討表を参照）

未達成設計要件	試作機性能

(図 30 : 検討表)

また、「評価プロセス」として、下記のように第 1 次評価と第 2 次評価を定義し、第 1 次評価においては、製品としての有効性と実現難易度を、第 2 次評価においては、最終試作 1 機種への絞り込みを行うために試作に追加した変更を再評価するために必要な項目の評価を実施した。

■ 第一次評価（有効性・難易度）

1. 挿入

2. 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. 静脈瘤への硬化剤の注入

- 針の突き出し/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

以下に、各方式の具体的な評価結果と、試作を使用した評価で新たに明らかになった製作上の課題を示す。この課題は、方式設計後の試作品による実際の評価(使用評価)を通じて明らかになった課題であり、方式設計での設計上の技術課題とは、性格が異なる。

- 方式設計での課題： 設計にあたっての技術課題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



## 各方式評価の検討表

### □鉗子一体型

設計要件のうち、方式評価のための試作機が満たせていない性能は、図31の検討表に示すように、4点である。

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

(図31: 検討表-鉗子タイプ)

### □バルーン型

設計要件のうち、方式評価のための試作機が満たせていない性能は、図32の検討表に示すように、4点である。

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確認	針を5mm突き出す必要あり
安定した瘤の圧迫	圧迫先端平面部形成に難がある

(図32: 検討表-バルーンタイプ)

#### [方式評価での課題]

- 通常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、全体の径を細くする必要がある。(現在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細くする対策等検討可能)

### □外付チャンネル型

設計要件のうち、方式評価のための試作機が満たせていない性能は特にない。また、鉗子先端部の凹凸形状も現在の形状で問題はない(把持した時に瘤を引き裂く可能性は低い)が、今回の方式評価において、以下の課題が明らかとなった。

#### [方式評価での課題]

- 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、遠景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かって長く突き出せる構造の方が好ましいと判断される。

次頁以降に、上記の3タイプの試作の第1次評価と第2次評価の詳細評価表、及び検討表を添付する。

- A) 鉗子一体型 図 33
- B) バルーン型 図 34
- C) 外付チャンネル型 図 35

b)三脚型把持鉗子一体タイプ

第一次評価

1挿入性	
未評価	
2.静脈瘤への硬化剤注入	
穿刺点へのアプローチ	未評価
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	未評価。
粘膜の把持	鉗子の先端が鋭利なため、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がある。

↙

第二次試作

2.静脈瘤への硬化剤注入	
針の突き出し/引き込み/各状態でのロック	未評価
バックフローの確認	
3止血	
把持状態の維持	瘤の把持に危険性があると判断されたため、実験を中断した。

↙

検討表

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 15mm 突き出す必要があり
アームの開き幅：10mm 要求	アームの開き幅：6mm

↙

図 33：評価詳細 [鉗子一体型]

a)バルーンタイプ

第一次評価

1挿入性	
挿入にやや抵抗があるものの、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。
静脈瘤の穿刺	疑似静脈瘤の不良により穿刺できなかった
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	疑似静脈瘤の不良により穿刺できなかった
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。

第二次評価

2.静脈瘤への硬化剤注入	
針の突き出し/引き込み/各状態でのロック	可能
バックフローの確認	内視鏡画像上は見えなかった
3.止血	
圧迫状態の維持	実験では滑ることがなかったため、問題ないと思われる。

検討表

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 突き出す必要があり
安定した圧迫	圧迫先端平面部形成に難がある

(図 34 : 評価詳細 [バルーン型])

C) 外付けチャンネルタイプ

■ 第一次評価

1.挿入	
評価対象外	
2.静脈瘤への硬化剤注入	
穿刺点へのアプローチ	評価対象外
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	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が、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。

■ 第二次評価

2.静脈瘤への硬化剤注入	
針の突き出し/引き込み/各状態でのロック	評価対象外
バックフローの確認	
3.止血	
把持（圧迫）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。

■ 検討表

既存のデバイスを使用しているため、検討表は対象外とする。

(図 35 : 評価詳細 [外付チャンネル型] )

## 6) 製品選択（最終試作方式選択）

5)の方式評価における各方式の検討表の作成を含む検討結果にもとづき最終試作の方式を決定する。

実際の最終試作の方式選択にあたっては、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、最終製品（試作）の選択にあたって、「方式設計」と「方式評価」の検討結果を考慮した決定を行う。

これは将来的な薬事申請資料作成におけるユーザビリティ(IEC62344)、リスク分析(IS014971)などの関連作業においても必要な手順である。

実際の製品選択のプロセスとして、「(5)方式評価」における「第一次評価」と「第二次評価」に以下の点を追加したものを製品選択の評価プロセスとして定義する。

### □第1次評価：

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(有効性>悪影響)、および悪影響の除去・対策（技術的可否・排除可能性・必要期間）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

- ①シースが瘤に入り込まない
- ②止血機能

\*基本性能への悪影響

- ①悪影響の有無
- ②排除の可否

\*技術的課題への対策の評価

- ①技術的可否
- ②コスト
- ③必要期間

### □第2次評価：

第1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（必ず満足しなければいけない条件で、この条件満足しない方式は選択されることはない）

\*十分条件： 選択条件の規定（必要条件を満たした方式のなかで、製品化方式の決定を行うための選択条件の決定で、下記ア、イ、ウの選択条件から選択）

- ア) 技術的課題の大きくないもの
- イ) 有効性・性能を最大限実現するもの
- ウ) コスト・期間の最小のもの

上記のア、イ、ウは、選択された方式（必要条件である有効性・基本性能は満たしている方式に限る）が、どの基準を利用したかにより、最終選択の判断基準を明確にできる。さらに選択した方式については、最終判断に移行する際に、図36のような検証表（満たせない設計要件

vs. 試作機性能)を、合わせて作成することで、将来の設計変更等の判断基準を明確にできる。

[満たせない設計要件]	[試作機性能]	[許容可否]	[ニース側コメント]
アーム開き幅: 10mm	開き幅: 6mm	否	血管全体(7~8mm)を掴みたい

(図 36: 検証表)

以下に、3種類の方式からの最終試作方式の決定にあたって、5)の方式評価、および6)の最終試作方式選択での各評価段階でそれぞれ作成した第1次評価(有効性・難易度・対策)及び第2次評価(検証表)による評価のまとめを、各方式について述べる。

### ■ 三脚型把持鉗子一体型

#### [第1次評価]

[有効性]	
① シースが瘤に入り込まない	前節記載
② 止血機能	
[基本性能への悪影響]	
① 悪影響の有無	有
② 排除の可否	可
[対策の大きさ]	
① 技術的可否	可
② コスト	要検討
③ 必要時間	要検討

(図 37: 鉗子一体型 [第1次評価])

#### [第2次評価 (検証表)]

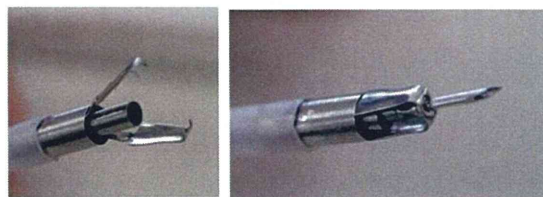
[未達成設計要件]	[試作機性能]
21G 適用	23G
90° アングルでの挿入	45° アングル挿入可能
バックフローの有無の確認	針を 15mm 突き出す必要があり
アームの開き幅: 10mm 要求	アームの開き幅: 6mm
評価意見	鉗子先端が鋭利なため把持による出血が懸念される。瘤を把持した時鉗子が滑り、うまく把持ができない。
十分選択	選択不可

(図 38: 鉗子一体型 [第2次評価])

基本性能の悪影響として「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」ことや「瘤把持時に鉗子がすべる」などの問題があり、これらの悪影響が排除できないため、対策②、③については要検討とした。

図 39 に第1次試作でのプロトタイプを示す。

注射針と同軸配置された鉗子で瘤表面を把持し、止血を行う。



(図 39: 三脚型把持鉗子一体タイプ)

■ バルーン型

[第1次評価]

[有効性]	
①シースが瘤に入り込まない	前節記載
②止血機能	
[基本性能への悪影響]	
①悪影響の有無	有
②排除の可否	可
[対策の大きさ]	
①技術的可否	可
②コスト	要検討
③必要時間	要検討

(図40: バルーン型 [第1次評価])

[第2次評価 (検証表)]

[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 突き出す必要があり
アームの開き幅: 10mm 要求	圧迫先端平面部形成に難がある
評価意見	鉗子チャンネルへの挿入力量が重い。 バックフローの確認ができない
十分選択	ア、ウ

(図41: バルーン型 [第2次評価])

基本性能の悪影響として、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とシースの接点の肉薄化、もしくは素材変更により改善の余地がある。

図42に第1次試作でのプロトタイプバルーン膨張時(止血時)の状態を示す。

拡張したバルーンにて圧迫止血する。



(図42: バルーン膨張時)

■ 外付チャンネル型

[第1次評価]

[有効性]	
①シースが瘤に入り込まない	前節記載
②止血機能	
[基本性能への悪影響]	
①悪影響の有無	有
②排除の可否	否
[対策の大きさ]	
①技術的可否	前節記載
②コスト	未検討
③必要時間	未検討

(図43: 外付チャンネル型 [第1次評価])

第二次評価（検証表）については、前節で検討表を作成しなかったため、医療現場の評価意見のみ記載する。

[第2次評価（検証表）]

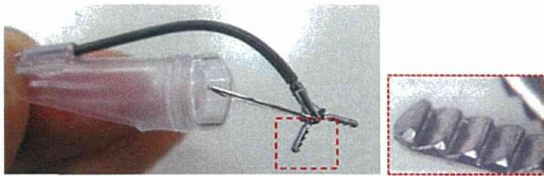
[未達成設計要件]	[試作機性能]
評価意見	瘤へのアプローチの際、開いた鉗子が視野の邪魔になり出血点を確認できない。
十分選択	選択不可

(図 44: 外付チャンネル型 [第2次評価])

基本性能への悪影響について、対策は可能であるが止血方法についてのリスク排除が難しいと判断した。

図 43 に外付チャンネル型のイメージを示す。

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。  
(ESD用デバイス: エンドリフター の鉗子部の突起を小さく改造)



(図 43: 外付けチャンネル型)

本試作においては、3種類の方式による第1次試作の設計評価と、疑似静脈瘤による試作機の実使用での評価結果、及び第2次評価（検証表）の「十分選択」の評

価結果から、最終試作として、「バルーン型」を選択した。

研究初年度から2年度にかけ、既述のOJTモデルに沿った「(1)要求分析から、(6)製品選択(最終試作選択)」までを行ったが、最終年度は、第2次試作として選定した「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、試作とその課題解決の検証を実施した。

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)

既述の第1次試作の3種類の内視鏡改良型鉗子の試作評価の結果から、「バルーン型穿刺針一体鉗子」を第二次試作(最終試作)の方式として選定した。図44に臨床現場からの「バルーン型穿刺針一体鉗子」の評価結果をまとめた。



【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無い。
②止血手技	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・瘤側面へのアプローチに関して、圧迫可能だと推察する。</li> </ul>

(図 44：臨床現場の評価)

第1次試作の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種類を作成したが、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。

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 45：検討表)

上記表(図 45)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。

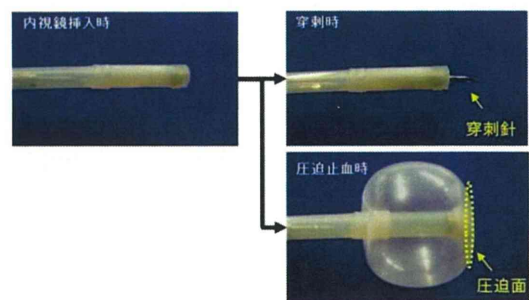
鉗子 A : 外側のシースを省いたことにより、挿入性、視認性(透明性)が向上したが、シースが柔軟なため止血が難しい

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

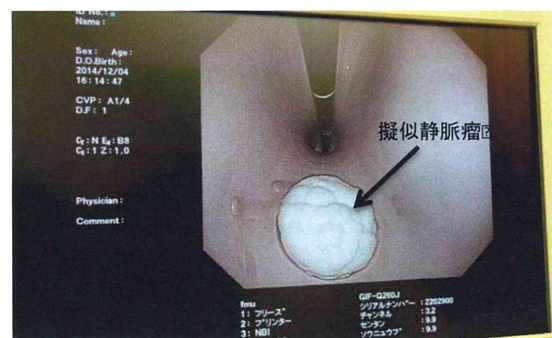
技術的課題(チャンネルへの挿入力量&バックフロー視認性)を解決した改良鉗子 A/B/C の評価実験の結果、図 45 の検討表でも示したように、鉗子 A と鉗子 C が技術的課題(チャンネル挿入力量&バックフロー視認性)をおおむね解決している。ただ、鉗子 A の「シースの柔軟性」の改善は、鉗子 A の特徴である「外側のシースを省く」ことから来ているため製品化は、止血機能の点から難しい。鉗子 C の場合、鉗子構成を変更せず材質のみの変更であるため鉗子 A よりもシースが硬く、止血機能に重大な影響はない。また要確認項目であるチャンネルの挿入性に関しても、潤滑ゼリーを併用することで解決できる

ため、鉗子 C を製品化のための最終試作鉗子として選定した。鉗子 C を、図 46 に示す。図 46 の左側の写真が通常の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 46 : 鉗子 C)

図 46 の鉗子の穿刺および止血の各機能を、図 47 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 48 参照)

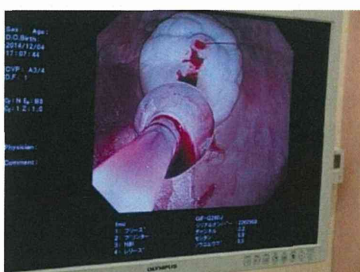


(図 47 : 擬似静脈瘤)

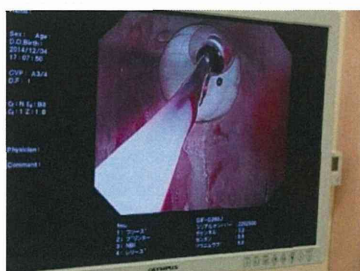
図 47 及び図 48(a) (b) (c) の各画面は、鉗子評価のための胃モデルに擬似静脈瘤を装着し、胃モデルの内側を撮影したものである。



(a) 穿刺



(b) 擬似出血



(c) 止血

(図 48：穿刺→止血の手順)

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

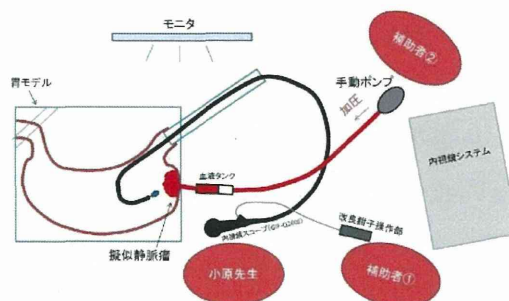
として、方式評価において作成した検討表(図 45)に方式判断の許容可否と、臨床現場であるニーズ側からの評価意見を追加した検証表を作成し、検証を実施する。内視鏡改良型鉗子の最終試作にあたり必要な検証項目を作成するための一覧表は、下記の通りである。

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 49：検証表項目一覧)

鉗子 C に対して、図 49 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 50：評価実験装置-擬似静脈瘤)

図 50 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 49)の各評価項目は、以下の図 51(A)～(D)の各表に示す通りである。  
(以下の図 51 の A/B/C/D の各表参照)

- 図 51 表(A) 静脈瘤への硬化剤注入
- 図 51 表(B) 静脈瘤の止血
- 図 51 表(C) 供血路への薬液注入
- 図 51 表(D) 供血路の止血

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、前頁及び左表(図 26 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 51(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 51(B)：静脈瘤-止血)