

ないが、アイデアとしては概念的にまとまっている欲求提案型の形態である。

以上の4類型を、医療機器実用化のモデルとして考えることができるが、求められる実用化形態がどの類型に属するかにより、医療機器開発のための医療分野従事者と工学分野従事者間の連携モデルが異なってくることを、理解する必要がある。

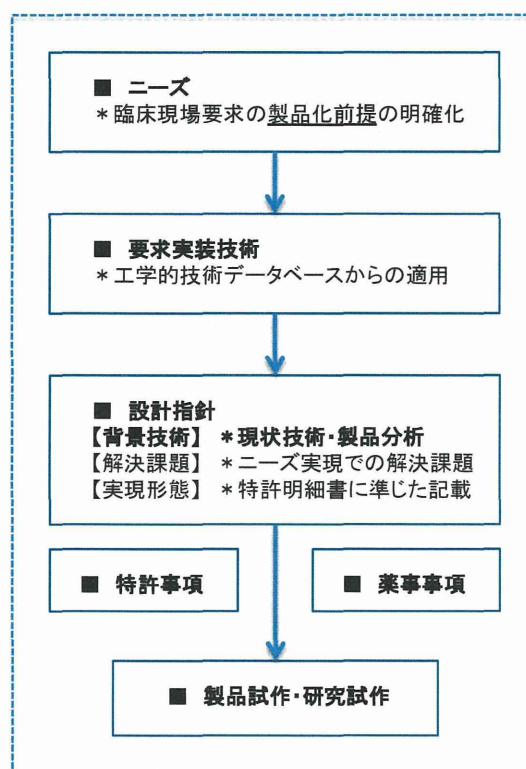
人材育成プログラムの電子カリキュラム化は、図 95(図 6 の再掲)と図 96(図 7 の再掲)に示す、医療機器開発の工程を、試作事例を通して学習することができる機能として Web 上でアクセスできるようにすることにあり、電子カリキュラムへの組み込み試作事例としては、本研究の開発試作である「消化管内視鏡静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発プロセスを利用した。

試作事例と対応させた組み込み方針は、では、図 95 (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。

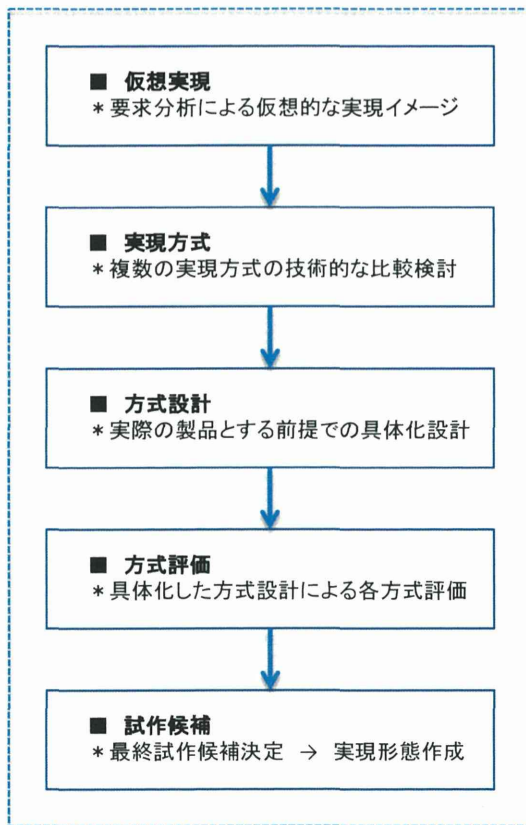
- A) ニーズ
- B) 要求実装技術
- C) 設計指針
- D) 特許事項
- E) 薬事事項

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 57 (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 95 : 図 6 の再掲)

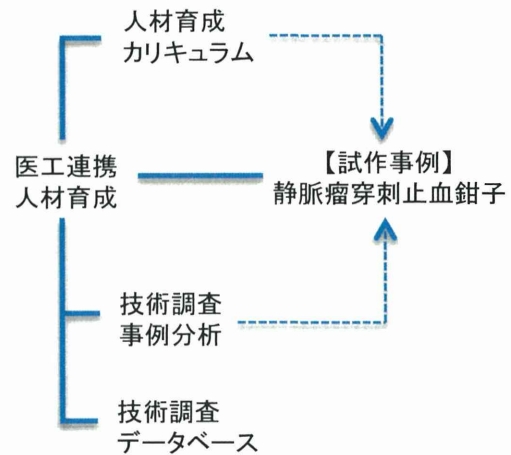


(図 96 : 図 7 の再掲)

下記は、図 96 の設計指針に要求分析を加えた 6 段階のフローである。

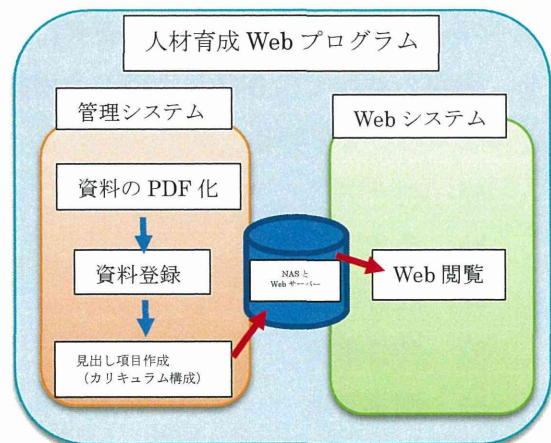
- 1) 要求分析：有効性の明確化
- 2) 仮想実現：設計要件の定義
- 3) 実現方式：複数の方式検討
- 4) 方式設計：技術的課題の明確化
- 5) 方式評価：評価項目による評価
- 6) 製品選択：判断ルールを明確化

図 58 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 97 : 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 59 に示す。



(図 98 : 人材育成プログラム基本構成)

図 98(前頁)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。

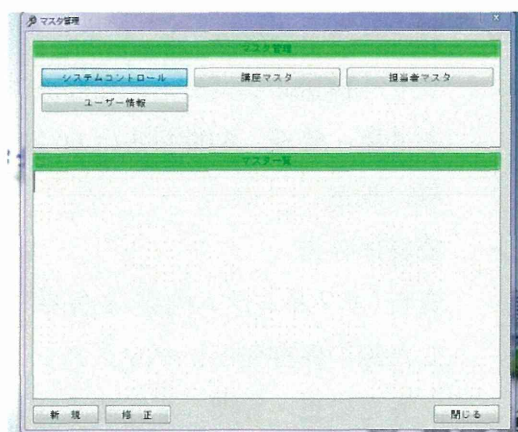
(A) 管理システム

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 60 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

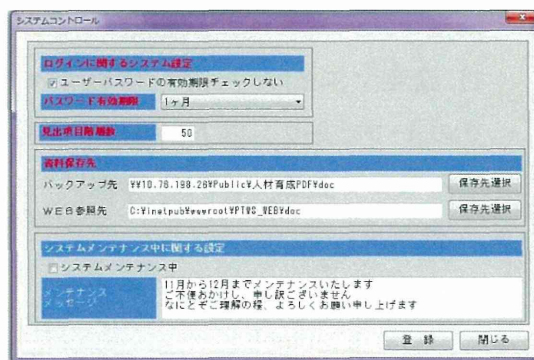


(図 99 : マスタ管理画面)

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 100 参照)



(図 100 : 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101参照)

- 講座コード
- 講座名
-



(図101: 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102参照)

- 担当者コード
- 担当者名
- 講座
-



(図102: 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

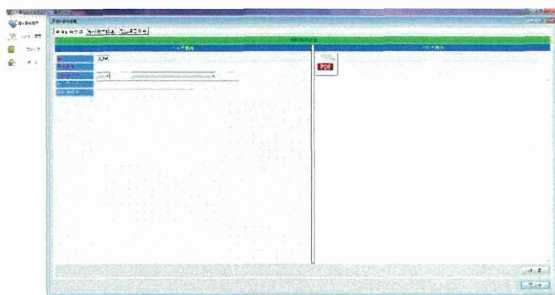
➤ WEB 閲覧

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 103 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 103：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 104 参照)

データは、事前に PDF 化する必要があり、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 104：資料新規登録画面)

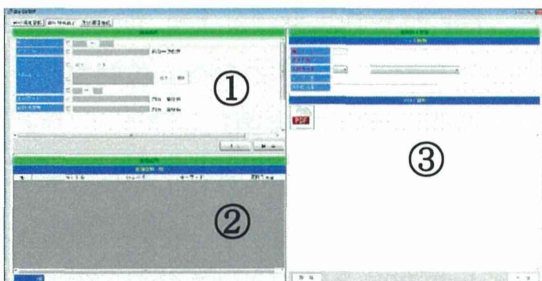
新規登録の各種データ項目は下記。

- 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。

配置された項目および資料の削除の実施機能



(図 105 : 修正・削除画面と手順)

修正・削除手順として、図 105(前頁)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 105 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 105 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

(B) Web システム

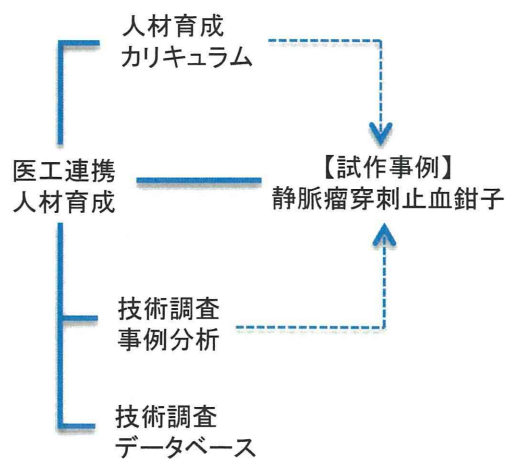
Web システムの主な機能は主に「(A) 人材育成カリキュラムの掲示」、「(B) 技術情報データベースの表示」である。(画面は、図 106 参照)



(図 106 : 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 107(図 90 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 106 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 107 : 図 90 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

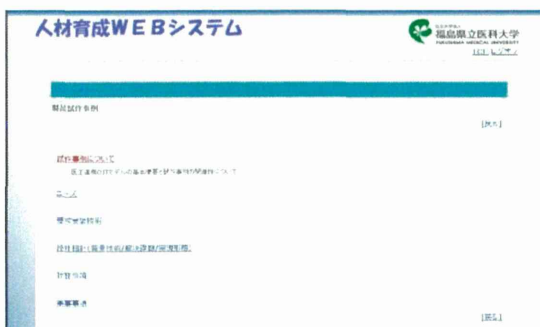
■ 技術情報データベース

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 108 参照)



(図 108：試作事例参照画面)

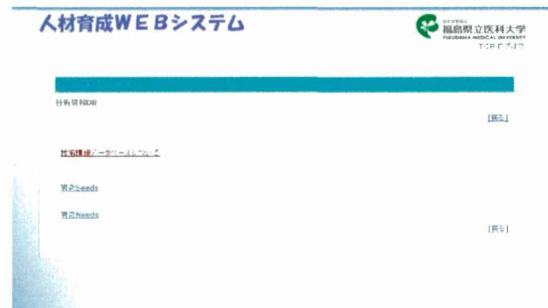
③ 技術情報分析事例

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 事例を掲載したが、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 109 参照)



(図 109：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

医療機器の実用化モデルの類型として下記の4つのモデルを考えることができる。

- 臨床現場型モデル：
医療現場の明確なニーズがあり、その実用化・製品化を、企業等の工学的技術により具体化する形態である。
- 研究発展型モデル：
大学等を中心とする研究機関の研究成果、あるいは成果から派生する技術の実用化の形態であり、俗にいう研究シーズの事業化の流れは、この形態に分類される。
- 企業提案型モデル：
企業からの提案によるアイデア・プロトタイプの実用化協力、あるいは開発製品の治験等の企業協力の形態である。
- 欲求提案型モデル：
医療現場のニーズまで昇華されていないが、アイデアとしては概念的にまとまっている欲求提案型の形態である。

本研究においては、医工連携人材育成プログラムとして、「臨床現場型モデル」を対象とし、この分野における医療機器開発を、システマチックに行える人材の育成を補助する手段として、試作事例に裏付けられた工学的具体化である

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)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。

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

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110(図45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 110：図 45「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。

OJT モデルでの実際の第 1 次試作の各プロセスで利用した各種評価のための表(評価表)をまとめると以下のようなになる。

第1次試作にて利用・記録された評価表

- 1) 製品機能命題表：
 - 製品基本機能の一覧表
- 2) 設計要件定義表：
 - 仕様・基本性能・制約事項(周囲環境含む)の一覧表
- 3) 実現方式候補表：
 - 実現方式概要(試作以前)
- 4) 解決課題表：
 - 試作課題→解決法(第1次試作実現方式)

5) 試作設計要求対応表：

基本要求→試作設計対応(第1次試作実現方式)

6) 検討表：

未達成項目評価(第1次試作評価)

7) 検証表：

開発難易度(「満たせない設計要件」.VS.「試作機性能」)

OJTモデルの試作段階においては、上記の表を利用・記録していくことで、客観的に評価を加えていくことができ、有用である。またこれらの表のデータは、ユーアビリティ(IEC62366)及びリスクマネジメント(IS014971)のためにも有用である。

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、模擬的に行える疑似静脈瘤を胃モデルに組み込んだ治具を製作した。静脈瘤の穿刺箇所の肉薄化、着色水溶液である疑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。

また、一般的な表現を取ると、「評価モデルを精確に作成することで、正確な評価を実施できる」と言うことができる。

[コスト低減化手法]

図 72 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。

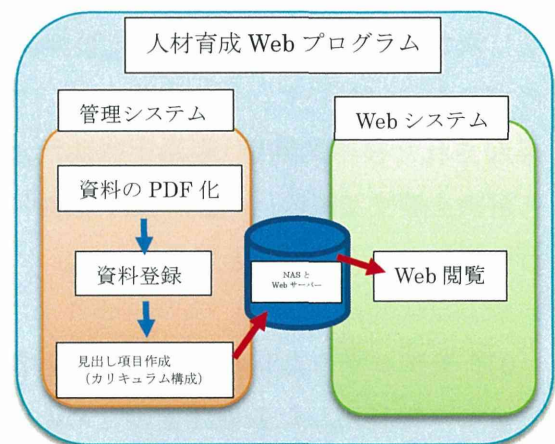


(図 111 : 図 87 の再掲)

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 112(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 112 : 図 98 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

研究成果の刊行に関する一覧表

研究報告書

発行年	発表誌名	研究タイトル	研究者	部数
2013	厚生労働科学研究費補助金 医療機器開発推進研究事業 平成 24 年度 総括・分担報告書	医工連携人材育成 プログラムに関する研究	竹之下 誠一 小原 勝敏 小山 善久	1
2014	厚生労働科学研究費補助金 医療機器開発推進研究事業 平成 25 年度 総括・分担報告書	医工連携人材育成 プログラムに関する研究	竹之下 誠一 小原 勝敏 錫谷 達夫 大木 進司	1

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に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 竹之下 誠一

平成 25 (2013 年) 5 月

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 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 竹之下 誠一

平成 26 (2014 年) 5 月

