

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

目次

I. 総括研究報告

医工連携人材育成プログラムに関する研究 ----- 1

竹之下 誠一

(資料) 製品化ニーズ分析

(資料) アンブレラ型胆管内視鏡鉗子

II. 分担研究報告書

1. 医工連携人材育成プログラム(試作)に関する研究 ----- 26

小原 勝敏

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

（総括）研究報告書

医工連携人材育成プログラムに関する研究

研究代表者 竹之下 誠一 公立大学法人福島県立医科大学副理事長

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（内視鏡の改良型止血鉗子の方式設計・評価と、鉗子孔洗浄手法評価の実験装置の試作）を参考とした人材育成プログラム作成の研究である。

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長

小山 善久

公立大学法人福島県立医科大学
医学部器官制御外科准教授

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。

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活動として、医療現場における治療機器のneedsの一例である消化管内視鏡の改良型鉗子の開発試作を対象とする。また、この内視鏡の改良型鉗子とも関連するが、内視鏡洗浄システムの効率化にも寄与しうる内視鏡鉗子孔の新たな

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、また日本の医療において、重要な行政課題でもある。

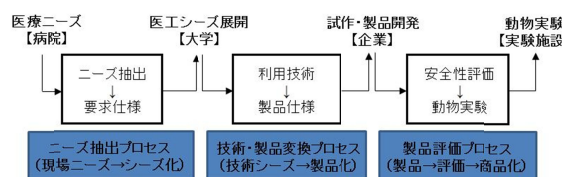
本研究の目的は、実際の医療機器の開発試作工程を、「医工連携OJTモデル」としてモデル化することにより、大学カリキュラムへの応用も可能な「医工連携人材育成プログラム」を開発することであ

な洗浄手法を評価する実験装置の試作を実施し、これらも含めて人材育成プログラムとして最終的に構成する。

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定義と電子カリキュラム化設計の枠組みの作成、および具体的な試作である「内視鏡の改良型鉗子の開発・試作と、鉗子孔の新たな洗浄手法の開発・実験」を、内視鏡製作企業他と協力して行うための最初の枠組みを準備する。またあわせて、知財・薬事を含めた人材育成プログラムの基本枠組みの作成も実施する。

B. 研究方法

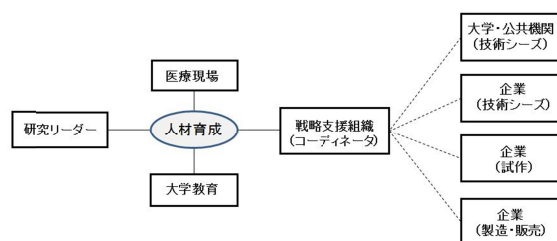
図1のフローチャートに示すように、「医療現場needs」から「製品開発過程」を経て「安全性評価・動物実験」にまで至る一連の開発工程を対象とする医工連携OJTモデルを作成する方針で研究を実施した。



(図1)

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。



(図2)

具体的な医工連携OJTモデルの作成は、前項の研究目的でも述べたように、実際に行う消化管内視鏡改良型鉗子の開発・試作と、鉗子孔の洗浄装置の試作・実験の構成要素を、下記からの研究活動のなかでモデル化することにより行った。

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

上記の各作業の概要を、下記に記す。

製品化要求の調査・分析：

福島県立医科大学技術調査情報からニーズ分析の類型化を行い、人材育成プログラムのエントリーポイントである「製品化ニーズの分析手法(参考資料 参照)」としてモデル化を行う。

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・動物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。

実際の試作事例：

「製品要求 利用技術 製品仕様 製品試作」の各段階における製品試作の実施手順による試作を実施する。またあわせて、 で定義・作成した医工連携 OJT モデルとの比較検証を行う。今年度は、 から の各作業について下記の内容を実施した。

調査・分析：

「製品化ニーズの分析手法」のモデル化作業を実施した。対象製品化ニーズとして、内視鏡関連の下記要求を事例としての調査・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

製品化構成要素の組立：

医工連携OJTモデルの作成については、ひな形の定義・作成作業を中心に行った。この段階では、並行して の3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。

試作事例：

消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作の設計作業と、鉗子孔の洗浄手法の評価・実験の装置試作の二つの試作事例を、並行して実施した。試作事例の決定においては、 調査・分析、および 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・市場性の視点から事例として「消化管内視鏡止血鉗子」を、またあわせて関連要求である「鉗子孔洗浄実験装置」を試作事例として選択した。

上述の作業で組み立てられた および のモデルとドキュメント、 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実装設計を実施した。

ソフトウェア設計

- ◇ プログラム全体構成
- ◇ プログラム構成モジュール
- ◇ 技術調査事例データの枠組み
- ◇ 試作事例データの枠組み
- ◇ Web インターフェース

ソフトウェア実装（on the WEB）

- ◇ 実装設計（ 設計仕様書）
- ◇ プログラム作成（ プログラム本体）
- ◇ プログラムテスト（ テストケース）

ソフトウェア評価

- ◇ 分析ひな形評価（ひな形 実現例）
- ◇ 試作機器によるプログラム検証
- ◇ ソフトウェア管理

今年度は、人材育成プログラムの電子カリキュラム化の最初のステップであるため、ソフトウェア設計の作業を中心に電子カリキュラム構築作業を開始した。

研究方法要約

本節で述べた研究方法を要約すると以下のように、下記の(ア)及び(イ)の二つの研究活動(医工連携 OJT モデルの作成と電子カリキュラム構築)を実際の試作工程と並行的に実施するものである。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」と、「鉗子孔の洗浄手法の実験装置試作」の二つである。

(ア) OJT モデルの構築と試作事例

(試作事例は 2 例)

(イ) 電子カリキュラム化

倫理面への配慮

本年度の研究においては、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。ただ、人材育成プログラムの研究活動の将来において、動物実験を実施する計画であるが、動物愛護の精神に準拠し、「動物の愛護及び管理に関する法律」第 41 条に則った手続きと、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」に準じた実施を、育成プログラム研究の対象とすることで、実験動物に対する動物愛護上の配慮を行うものである。

C. 研究結果

研究方法の項で要約として述べた下記の二つの研究活動の今年度の研究結果について詳述する。

(ア) OJT モデルの構築と試作事例

(イ) 電子カリキュラム化

(ア) OJTモデルの構築と試作事例

本研究の重要課題である医工連携 OJT モデルの作成を、消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作と、鉗子孔の洗浄装置の試作・実験の二つの事例を通じて行ったものである。具体的には、消化管内視鏡改良鉗子の方式設計・評価と、鉗子孔の洗浄手法の実験装置の試作のプロセスを、以下の から の手順でモデル化し、実際の試作工程を通じて検証を実施した。

製品化要求の調査・分析

製品化のための構成要素の組立

実際の試作事例

以下に上記各事項でのモデル化のための構成要素抽出作業について述べる。

調査・分析：

福島県立医科大学技術調査情報からニーズ分析の類型化を行い、人材育成プログラムのエントリーポイントである「製品化ニーズの分析手法」を作成した。(参考資料 参照)

電子カリキュラム組み込みの調査・分

析の事例として、下記の3例を作成した。

- 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

OJTモデルの作成：

製品企画段階から試作・安全性評価・動物実験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・作成した。

- 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

C)の設計指針の実現形態の事例として、下記の3例を電子カリキュラムに組み込むデータ事例として、調査・分析の事例にあわせて作成した。

- 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

実際の試作事例：

実際の試作事例として、「消化管内視鏡改良鉗子の方式設計・評価と、鉗子孔の洗浄手法の実験装置試作」を、「製品要求 利用技術 製品仕様 製品

試作」の各段階における製品試作の実施手順にもとづいて実施した。

のOJTモデルの作成において述べたAからEまでの各構成要素について概要を以下に述べる。

- 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、「製品化ニーズの分析手法」により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)の関連する現状の製品、あるいは関連する技術の調査結果
- 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である。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をとる。従って本記載内容は、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となる。

この背景技術・解決課題・実現形態の3構成要素が、医工連携 OJT モデルの中核である。

実現形態の決定にあたっての詳細プロセスは、下記の手順の実施である。

- 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（分析結果から実現イメージ 設計要件として定義）
- 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の手順：要求側&開発側）
- 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）
- 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）
- 試作候補：評価後の各方式からの試作候補の選択（試作候補の選定基準：方式評価の結果からの選択ルール）

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

薬事法に準拠する製品化が、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の評価である。

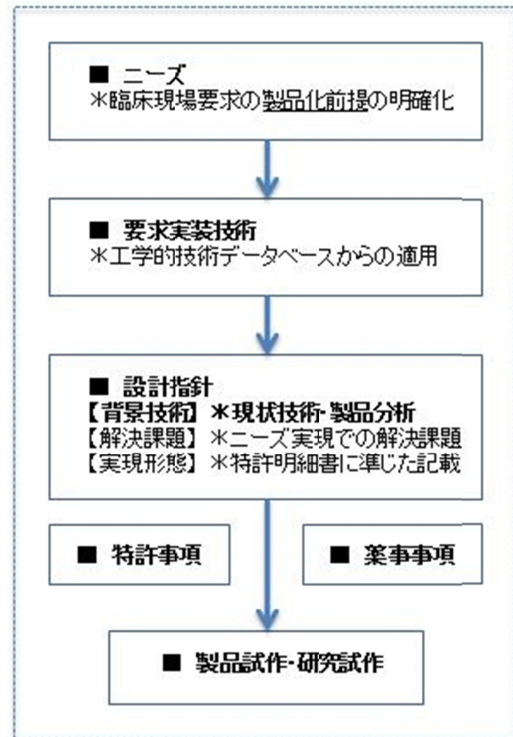
上記の構成要素にもとづいて医療機器研究・開発要求を、実際の研究試作・製品開発プロジェクトとして再構成することで、製品化の出口戦略を明確にできる。

上記の検討結果にもとづいて、医工連携 OJT モデルと、C) の設計指針における実現形態決定モデルを、下図(図 3 & 図 4) に示すプロセスとして組み立てることができる。図 3 に医工連携 OJT モデルの最上層を、図 4 に設計指針の実現形態創出手順のプロセスを図示した。

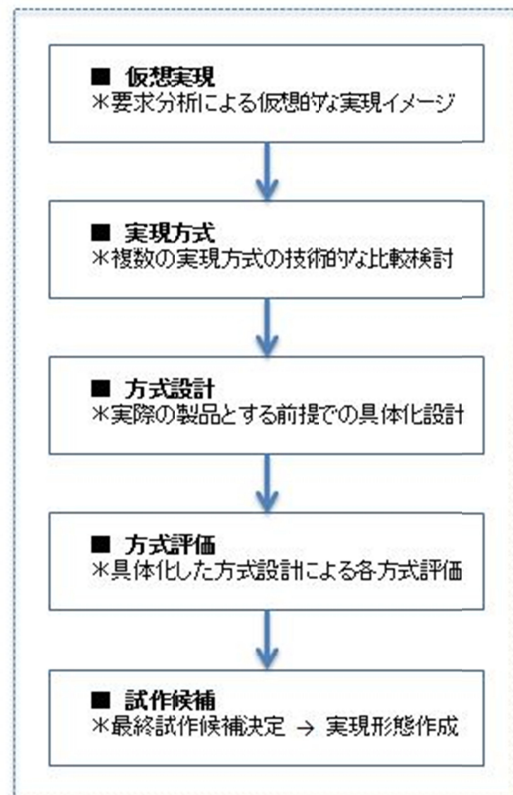
今年度の実際の試作である下記の 1 および 2 の試作事例において、医工連携 OJT モデルの A から E の各プロセスの作業を実施した。

1. 消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作
2. 鉗子孔の洗浄装置の試作・実験

各プロセスの詳細結果を、次頁に示す。



(図 3 : 医工連携 OJT モデル)



(図 4 : 実現形態決定モデル)

1. 消化管内視鏡改良鉗子の開発・試作

A) ニーズ(要求仕様):

要求仕様分析のひな形作成結果にもとづいて選択した「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の製品機能仕様(ニーズの仕様化)の作成を実施し、仕様詳細について試作企業と実現仕様の検討を実施した。

B) 要求実装技術(技術検討):

「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の要求仕様にもとづいて試作企業と製品化のための試作の方式設計を開始し、実現方式の設計検討を完了した。

C) 設計指針(設計要求仕様):

「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作担当企業と方式設計の評価を実施した。

D) 特許事項:

「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の実現技術に関する新規性および進歩性について検討を実施した。

E) 薬事事項:

「消化管静脈瘤穿刺・止血鉗子」の安全性評価について検討を実施した。

2. 鉗子孔の洗浄装置の試作・実験

A) ニーズ(要求仕様):

要求仕様分析のひな形作成結果にもとづいて選択した「鉗子孔の洗浄装置」の製品機能仕様(ニーズの仕様化)の作成を実施し、仕様詳細について試作企業と

実現仕様の検討を実施した。

B) 要求実装技術(技術検討):

「鉗子孔の洗浄装置」の要求仕様にもとづいて試作企業と製品化のための試作の方式設計を開始し、実現方式の設計検討を完了した。

C) 設計指針(設計要求仕様):

「鉗子孔の洗浄装置」の方式設計を評価した。またあわせて洗浄実験の結果についても評価を実施した。

D) 特許事項:

「鉗子孔の洗浄装置」の実現技術に関する新規性および進歩性について検討を実施した。

E) 薬事事項:

「鉗子孔の洗浄装置」の安全性評価について検討を実施した。

医工連携 OJT モデルに則った作成事例であるが、アンブレラ型胆管内視鏡改良鉗子を事例として、「ニーズ&要求技術」と「設計指針評価」の構成で簡易的に作成したものを、以下に示す。

(上記事例の医工連携 OJT モデルの設計指針の構成項目をすべて含んだ分析・検討の記載例は、参考資料 を参照)

- アンブレラ型胆管内視鏡鉗子
(参考資料)

[ニーズ&要求技術]

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、あるいは将来技術 (SEEDS) を、既存の特許・製品の類似技術を含めて調査・検討した内容である。

[設計指針評価]

ニーズの具体化としての製品化検討を機器実装技術にもとづいて検討するが、そのための第 1 ステップである設計指針の評価が必要であり、その評価事例である。

アンブレラ型胆管内視鏡鉗子

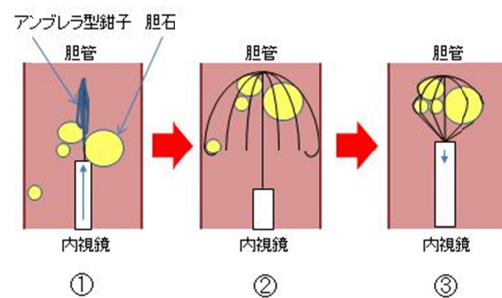
[ニーズ&要求実装技術]

消化管内視鏡治療において、胆管内の胆石を内視鏡のスネア型鉗子により取り出す場合、従来のスネア型鉗子では、スネアの間隙から小さい胆石がこぼれ落ちるという課題があった。この課題を解決するため、図 3 に示すような鉗子操作が可能となるアンブレラ型の鉗子のニーズがある。このアンブレラ型鉗子を有する消化管内視鏡では、図 4 に示すように、小さい胆石も残さずに取り出すことができる。このアンブレラ型内視鏡鉗子に要求される特徴的な機能は下記である。

- 胆管内で開閉が可能 (アンブレラが図 4 の左図から右図のように動作)
- 胆管を傷つけない (傘の先端および

胆管壁と主に接触する部分が丸型)

- 小さい胆石も包み取る (図 4 の ① に示すように、傘全体がおおわれている)
- 胆管から出る時は石の形に応じてしぼむ (図 4 の ③ の状態)



(図 5 : アンブレラ型鉗子の動作)

図 5 の ① から ③ のアンブレラ型鉗子動作の説明を以下に記す。

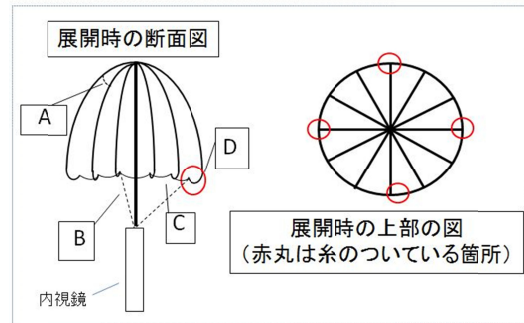
- アンブレラ型鉗子を、胆石を取り込める位置に挿入
- アンブレラを開き掻きだすように胆石を集める
- 出口付近でアンブレラがしぼみ、そのまま引き出す

上記のアンブレラ型鉗子を実現するために必要とされる実装技術・要素技術は、下記のような技術・要素である。

- アンブレラの骨組みを構成する柔軟性のある金属あるいはそれに類するフレーム
- 胆管壁および十二指腸乳頭を傷つけないフレームの丸み部分を実現する

技術

- 胆管内でアンブレラを開く機構（鉗子の開閉操作をする力を伝達する機構）
- 胆管内でアンブレラを窄める機構（鉗子の開閉操作をする力を伝達する機構）



（図6： アンブレラ型鉗子の構造）

[設計指針概要]

前項のニーズ、アンブレラ型胆管内視鏡鉗子の設計を実施するにあたっての設計指針をまとめたものを、図6に示す。

図5は、左側が鉗子の展開時の内視鏡の縦方向の断面図であり、右側がアンブレラの骨組みを開いた時の先端上部から見た図である。図中のAからDに示す箇所が、設計上の課題であり、設計指針において考慮すべき事項として検討される。

- A: 傘の開く角度（開きすぎると胆石がすり抜ける）
- B: スムーズに開閉できる仕様（たとえば糸を付ける等）
- C: 胆石が落ちないようにつなぐ
- D: 掻きだして取り付けるので内臓を傷つけないよう丸みをつけ、素材を形状記憶合金等にし、傘を開くと先が鉤状になる

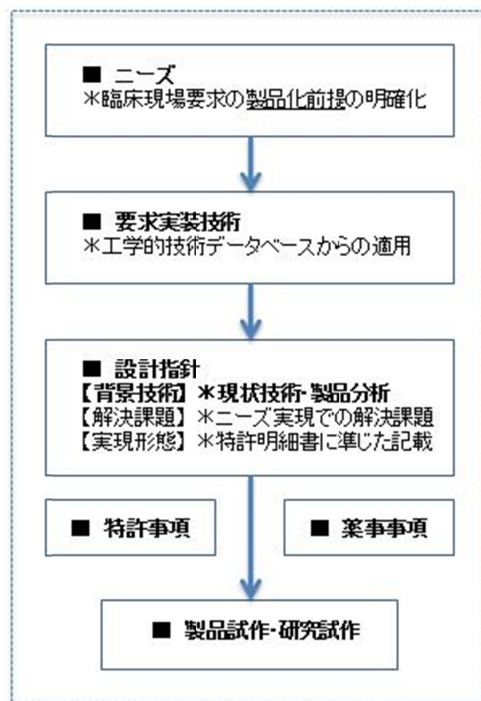
設計にあたって考慮すべき指針（上図中のAからDでも説明）を、下記に示す。

- 傘の長さは4 cm程度
- 内視鏡の手元操作で簡単に開閉できる
- 傘の素材については、形状記憶合金等の素材
- 傘の開く角度（開きすぎて胆石がすり抜けることがない）
- 傘をスムーズに開閉できる設計（傘の根元のワイヤーを操作する機構）
- 傘の根元から胆石がこぼれ落ちないように機構
- 傘の骨の先端が内臓を傷つけないように丸みをつける

(イ) 電子カリキュラム化

研究方法の項で述べたように、下記のから のプロセスは、下図（図3と同じ）の医工連携モデルを学習する電子カリキュラムの構築事例として実装される。

製品化要求の調査・分析
製品化のための構成要素の組立
実際の試作事例



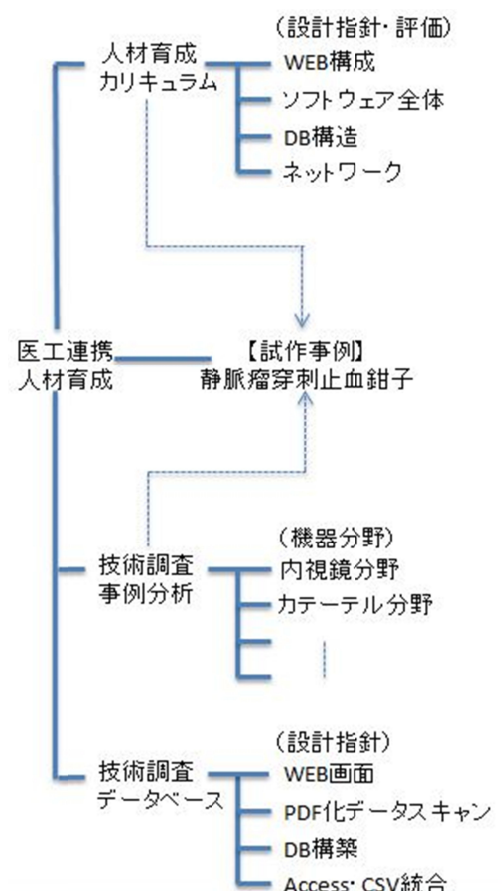
具体的な電子カリキュラムの構築は、下記のようなソフトウェア実装手順で実施する。

ソフトウェア設計

- ◇ プログラム全体構成
- ◇ プログラム構成モジュール

- ◇ 技術調査事例データ作成
- ◇ 試作事例データ作成
- ソフトウェア実装 (on the WEB)
- ◇ 実装設計 (設計仕様書)
- ◇ プログラム作成 (プログラム本体)
- ◇ プログラムテスト (テストケース)
- ソフトウェア評価
- ◇ 分析ひな形評価 (ひな形 実現例)
- ◇ 試作機器によるプログラム検証

人材育成プログラムを、カリキュラム化するにあたっての一つの手法として、Web上にプログラム全体を構築する構想がある。この構想にもとづいたソフトウェアの最上位構成は、図7（次頁）のようになる。今年度は、この図に示す最上位構成全体のソフトウェア構造と、設計指針を、作成した。



(図7：ソフトウェア構成)

医工連携人材育成プログラムの電子カリキュラムは、

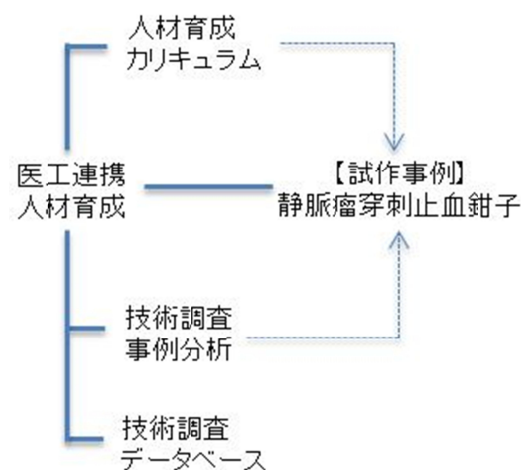
- 人材育成カリキュラム
- 技術調査事例分析
- 技術調査データベース

から構成される。(図8参照)

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。

電子カリキュラムに組み込まれる実際の試作事例として「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子」を最初の事例として組み込む。今後の実際の試作事例の拡張のなか

で、順次カリキュラムに組み込み事例を増やしていくことができる。

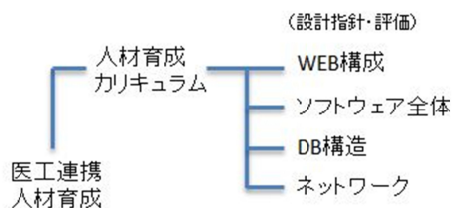


(図8：電子カリキュラム構成)

人材育成カリキュラムは、Web上に構築される電子カリキュラムであり、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。その開発の過程においては、

- Web構成 (インターフェース)
- ソフトウェア全体 (構成)
- DB構成 (事例構造)
- ネットワーク (運用環境)

のソフトウェア主要機能(図9参照)の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。

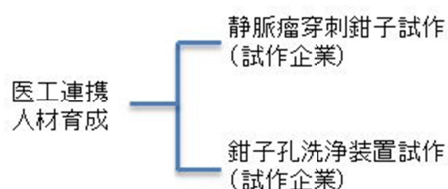


(図9：ソフトウェア機能)

医工連携人材育成プログラムの実際の事例として「消化管内視鏡静脈瘤穿刺止血鉗子の方式設計・評価」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」を、電子カリキュラムに組み込む。

(図10参照)

また、今後の実際の試作事例の拡張のなかで、順次カリキュラムに、異なる分野の組み込み事例を増やしていくことができる。



(図10：試作事例)

技術調査分析事例は、各機器分野の要求分析であり、本研究においては、

- 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

の3事例の設計指針ドキュメントを組み込んでいく。この機器分野は、技術調査

データベースの機器分類に従って作成していく。(図11参照)



(図11：機器分野例)

技術調査データベースのソフトウェア構成は、

- Web画面(インターフェース)
- PDF化スキャン(保存システム)
- DB構築
- Access・CSV統合

の簡易構成とし、セキュリティを維持した上でアイデアの共有化をはかるツールとしてカリキュラムに組み込まれる。(図12参照)



(図12：技術データベース)

補足であるが、人材育成プログラムとも関連する医療機器開発のための OJT モデルの類型としては、本研究で対象とした「医療現場のニーズの企業を中心とした工学系技術による実用化」の他にも複数の類型があり、代表的な類型として、以下の4 類型がある。

臨床現場型モデル

■ 臨床現場モデル
(臨床現場ニーズ → 実用化)
【例: 胆管内視鏡、手術用鑿】
* 臨床現場の明確な要求の製品化
(製品仕様記述が明確的)

研究発展型モデル

■ 研究発展モデル
(研究結果 → 実用化)
【例: 仮設住宅仕様モバイルバイタル計】
* 研究から派生する結果の製品化
(製品仕様記述が模索的)

企業提案型モデル

■ 企業提案モデル
(企業提案 → 実用化)
【例: 各種診断装置】
* 企業提案の製品化支援
(臨床研究要求)

欲求提案型モデル

■ 欲求提案モデル
(欲求提案 → 実用化)
【例: 医療支援ロボット】
* アイデアの製品化支援
(製品仕様記述が夢想的)

参考として、以下に各類型の概要を述べる。

臨床現場型モデル

本研究の類型であり、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。

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。

(図 1 3 : OJT モデルの代表的類型)

D 考察

試作工程において、医工連携 OJT モデルとの比較検証を行った。

検証手順としてモデル化を縦軸、試作化を横軸とするマトリックス構造の検証表を作成し、この表に準じてプロセス検証を実施した。この検証表と実証プロセスは、電子カリキュラム化プログラムのソフトウェア構成要素となる。

検証表は、「製品要求 利用技術 製品仕様 製品試作」の各段階において、試作を委託する企業による製品試作の実施手順と、医工連携 OJT 概念モデルの中核構成要素として定義した の基本構成要素を、マトリックス構造としたものである。各マトリックスに重み付けをすることで行列を校正し、検証表行列に対して特定の行列演算を適用することで、製品化活動を行う際の評価指数として扱うことができる。

また、知識マネジメントの分野において「イントラネット内のサイトや知識データベースを作り、知識を伝達すべき」という考え方が広く浸透しているが、データベースをいかに効果的に設計したとしても、その効果は、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が、本研究の育成プログラム構築の過程でも強く意識された。

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。

さらに重要な事項として、実際の失敗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る。「共有すべき知識」の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であり、その研究過程のなかで福島県立医科大学に経験的事例としても蓄積される「医工連携 OJT モデル」による人材育成ノウハウである。この研究成果によりもたらされるメリットとして、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育成プログラムの確立がある。またそれらは、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、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・材料を提供していくこともできる。

また、あわせて試作事例の製品化・上市に向けた活動を、積極的に推進する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

資料

【製品化ニーズ分析】

1. 医療機器実用化モデル

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、以下に概要を述べる。

臨床現場型モデル：

本研究の類型であり、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：

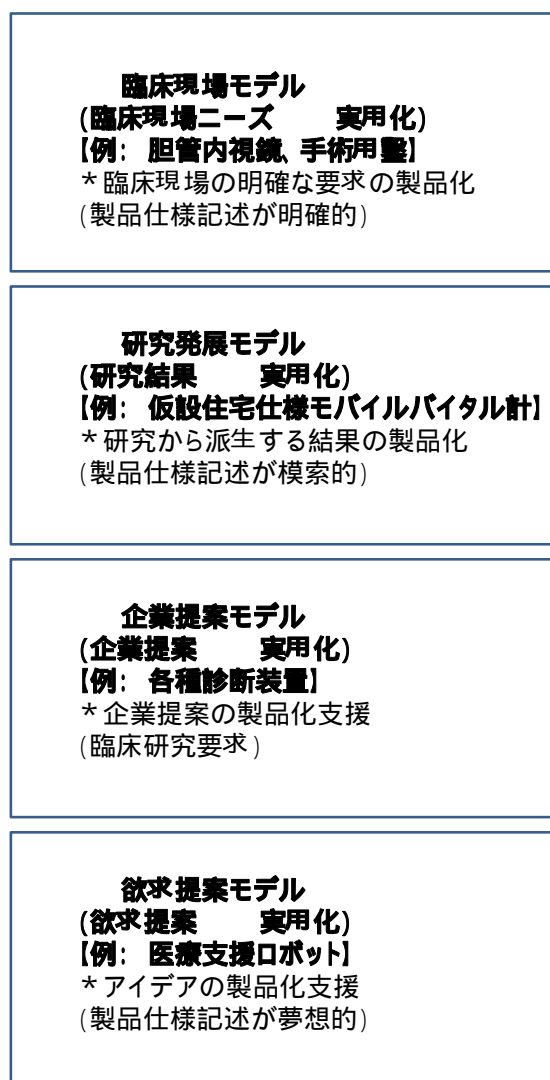
大学等を中心とする研究機関の研究成果、あるいは成果から派生する技術の実用化の形態であり、俗にいうシーズの事業化の流れは、この形態に分類される。

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。



(図 1: 医療機器実用化モデルの 4 類型)

3. 調査書式：

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・開発支援をできる人材を育成する人材育成プログラムの WEB 化におけるデータは、ニーズ・シーズの分析データが基本である。

Seeds
//

先生の名前(学部名称) _____

【研究概要】
研究の概要を記述

(特徴)
研究の特徴を簡潔に記述

【シーズ分解】	【研究事項・フロー】	【ゴール】
<p>【シーズ①: シーズの分類】 1) シーズの内容</p> <p>【シーズ②: シーズの分類】 1) シーズの内容</p> <p>【シーズ③: シーズの分類】 1) シーズの内容</p>	<p>【基本原理】 <i>研究の基本原理あるいは考え方</i></p> <p>【研究事項】 <i>研究の構成: シーズに対応させてもよい</i></p> <p>【出口戦略】 <i>研究の出口をどうするかの方針</i></p>	<p>【研究ゴール】 <i>研究の最終目的: 目標とする実現成果</i></p> <p>【派生ゴール: Needs】 ① needsとして発展させられうるアイデア、あるいは事項</p>

↓ **【研究図解】** ↓

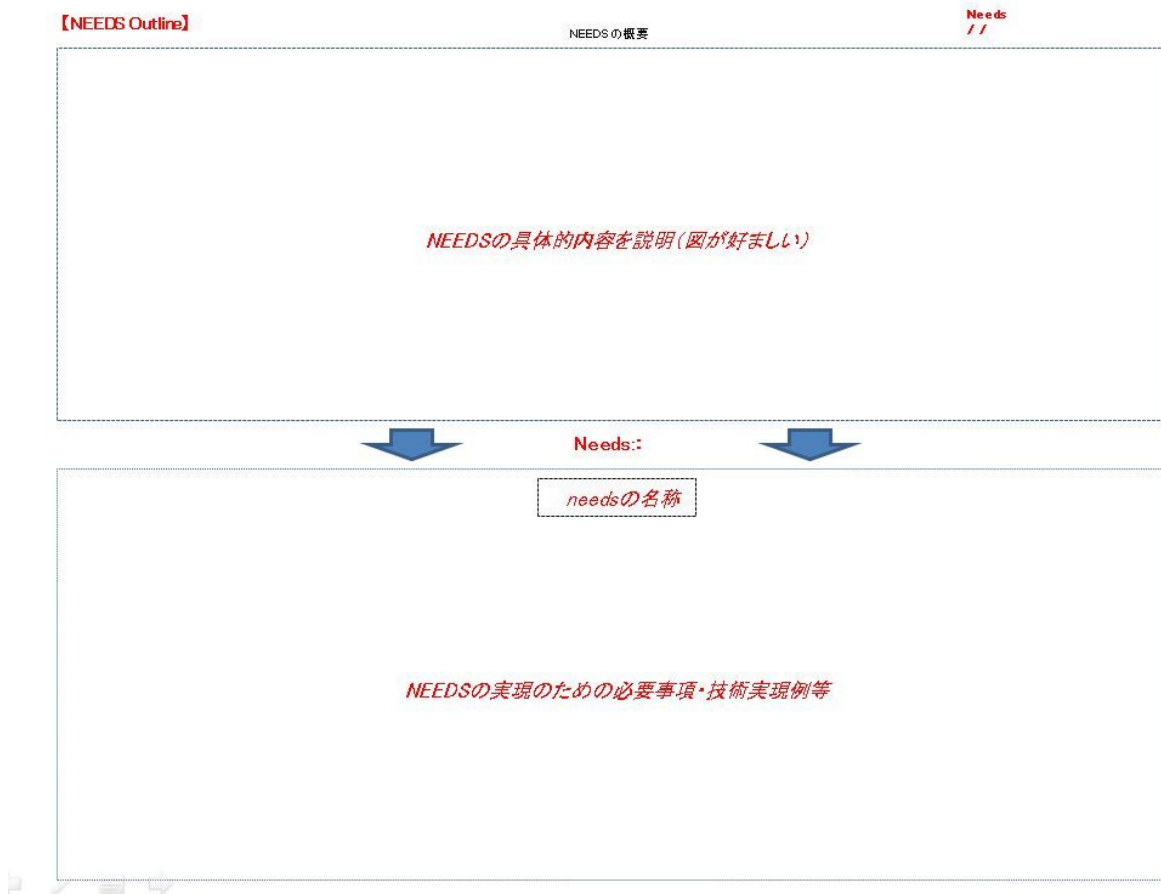
(特徴)
・特徴の記述

研究の全体像の図解

(図1: ニーズ・シーズデータ構成)

左図は、ニーズ・シーズの分析データのデータ基本構造を図示したものである。この基本構造を、WEB インターフェイスを介して WEB 画面として表示すると左図の構成画面として参照・表示される。

このシーズ・ニーズ分析データの補足データとして下図(図2)のニーズデータがある。



(図2： ニーズ補足データ構成)

上記補足データを、シーズ・ニーズデータと組み合わせることで WEB 化におけるニーズ・シーズ分析データの基本データ構造を構築する。

資料

【アンブレラ型胆管内視鏡鉗子】

アンブレラ型胆管内視鏡鉗子

アンブレラ型内視鏡鉗子の設計指針検討事例を、以下に示す。各図の構成要素の関係を明確にするために、特許明細書の作成に準じ、同一構成要素には同じ要素番号を用いる手法を、図の作成にあたっては使用している。

以下に、本事例説明における構成要素の概要説明と付与された要素番号を示す。

【構成要素と要素番号の説明】

(要素番号 & 名称)	(構成要素の説明)
100 アンブレラ型鉗子:	身体の内内部にある結石・血栓等を回収(アンブレラ型鉗子)
102 シース:	収集部130を進退自在に収容し、内視鏡の鉗子口に挿入
104 コネクタ部:	シース102の内部に他の機器を挿入するために使用
106 キャップ:	覆い部分
108 補強部:	シース102とコネクタ部104との接続部の屈曲防止
110 操作ハンドル:	内視鏡操作部の鉗子操作ハンドル
120 操作ワイヤ:	アンブレラ部のワイヤを操作する
130 収集部:	結石収集の役割をもつアンブレラ型の骨組み
134 接続チップ:	ワイヤ接続端
136 先端チップ:	ワイヤ接続端
138 ワイヤ:	骨組み操作のワイヤ
140 フィルム:	骨組み部分に取り付けられる傘を構成する部材
142 開放端:	アンブレラ開放時の端
144 閉止端:	アンブレラ閉止時の端
230 収集部:	結石収集部分全体
240 ネット:	フィルム140が収集した液体を排出する役割
330 収集部:	130と同等の収集部と同等の機構
350 調整部材:	330の収集部を構成する部材
352 調整ワイヤ:	330の収集部を構成するワイヤ
354 枠部材:	330の収集部を構成する枠組み部材
430 収集部:	130と同等の収集部と同等の機構
435 開口:	430の開口部分
452 調整ワイヤ:	430の収集部を構成するワイヤ
454 ガイド部材:	430の収集部を構成するガイド
530 収集部:	130と同等の収集部と同等の機構
630 収集部:	130と同等の収集部と同等の機構
635 ガイド部材:	630の収集部を構成するガイド
652 調整ワイヤ:	630の収集部を構成するワイヤ
730 収集部:	130と同等の収集部と同等の機構
735 ガイド部材:	730の収集部を構成するガイド
738 フレーム部材:	730の収集部を構成する枠組み部材
752 調整ワイヤ:	730の収集部を構成するワイヤ
754 結合部材:	730の収集部を構成する結合部材

【背景技術】

消化管内視鏡治療において、胆管内の結石、血栓等の胆管に存在する異物を、回収又は除去する場合に、ワイヤ又はネットを用いた医療用具として、医療用スネアにより構成される鉗子が用いられている。

【解決課題】

従来は、小さな異物は体外に自然に排出されることを前提としており、小さな異物まで回収又は除去するという思想がない。そのため、ワイヤ又はネットの開口は0.5～3mm程度であり、これより小さな異物を回収することはできない。従来のスネア型鉗子の形状では、スネアを複数組み合わせても、開口は0.5～3mm程度までであり、スネアの間隙から小さい胆石がこぼれ落ちるとというのが現状であるが、内視鏡治療の医療現場においては、このような小さい胆石も残らず鉗子により回収したいという要望があり、この課題の解決ができる鉗子が求められている。

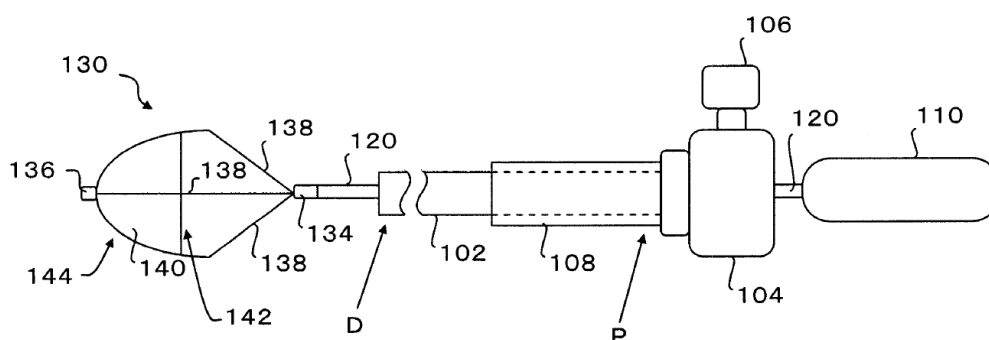
【実現形態】

以下、評価・検討した実現形態を説明するが、以下の実施形態の全てが上記課題の解決手段として必須であるとは限らない。なお、図は模式的なものであり、厚みと平面寸法との関係、比率等は実際に製品設計を行う際に決定されるべきものである。また、説明の都合上、各図の相互間においても互いの寸法の関係又は比率が異なる部分が含まれている。

次頁に示す図1は、アンブレラ型鉗子100の一例の概略である。この実現形態において、各構成要素の関係は、以下である。

- アンブレラ型鉗子100： シース102、コネクタ部104、キャップ106、補強部108、
操作ハンドル110、操作ワイヤ120、収集部130
- 収集部130： 接続チップ134、先端チップ136、ワイヤ138、フィルム140、
(ワイヤ138は複数構成)
- フィルム140： 開放端142、閉止端144

図1は、収集部130が、シース102から押し出されて拡張した状態の一例を概略的に示したものである。



(図1: アンブレラ型鉗子の実現例)

アンブレラ型鉗子100は、胆管等にある結石、血栓等を回収する役割を有し、消化管内視鏡を介して使用される医療用具である。以下、アンブレラ型鉗子の各構成部の役割を記す。

シース102: 収集部130を進退自在に收容する。例えば、アンブレラ型鉗子100が内視鏡又は腹腔鏡を介して使用される場合、シース102は、内視鏡又は腹腔鏡の鉗子口に挿入される。シース102は、可塑性・生体適合性を有し、体液に対して不活性であることが要求される。シース102の材料として、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)樹脂、ポリエチレンテレフタレート(PET)樹脂、ポリエチレン(PE)樹脂、ポリプロピレン(PP)樹脂、ポリ塩化ビニル(PVC)樹脂、ナイロン、シリコーン等の合成樹脂が考えられ、またこれらの合成樹脂と、金属コイル又は金属メッシュとの複合材料も可能な組み合わせである。

上述のように、本ニーズであるアンブレラ型鉗子の実現形態事例を用いて、結石の収集部の機構を中心に、具体的な設計指針を説明しているドキュメントの一部を事例として抜粋した。

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長

研究要旨

医療機器の製品化開発工程をモデル化した「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」の試作設計、および「内視鏡鉗子孔の洗浄」に関する実験装置の試作を実施した。

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、また日本の医療において、重要な行政課題でもある。

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、「内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置の試作」と「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計検討」の二つを、実際の試作事例として実施した。

（１）内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置

内視鏡改良鉗子孔洗浄実験装置は、内視鏡鉗子孔内壁を、洗浄ブラシ（鉗子孔を貫通）により洗浄する手法の検討を実施した。洗浄ブラシと液剤の新たな組み合わせによる、従来とは異なる洗浄手法の実験装置の製作、および洗浄実験である。

（２）改良型の静脈瘤穿刺・止血鉗子

消化管内視鏡の改良型鉗子である静脈瘤穿刺・止血機能を一体化した改良型鉗子の設計検討である。

B. 研究方法

「内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置の試作」と「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計検討」の二つの試作事例を実施するにあたって、医工連携OJTモデルの構成要素である(A)から(E)の各事項のなかの(A),(B),(C)の各項目のプロセスに準じた試作方法を実施した。

(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

(1) 内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置

内視鏡鉗子孔内壁を、極細洗浄ブラシ(鉗子孔を貫通)により洗浄する手法の検討と実験装置の試作である。

(A) ニーズ：

内視鏡洗浄時間の短縮のため、現状の洗浄方式とは異なる鉗子孔のブラシによる直接洗浄手法の併用提案・検討

(B) 要求実装技術：

鉗子孔を洗浄する極細ブラシの実現と、その洗浄結果検証のための「洗浄実験」、および鉗子孔内壁に極細洗浄ブラシによる洗浄が影響を与えないことを検証する「耐性試験」の必要性と、実験装置

(C) 設計指針：

極細洗浄ブラシとその洗浄手法の製品化検証のための実験を実施する「極細洗浄ブラシと洗浄実験装置の製作」、および「耐性試験装置の製作」のための設計指針の検討

上記の結果をふまえたうえで、下記の二種類の実験装置および実験付属用具の製作を実施した。

(ア) 洗浄実験装置

(イ) 耐性試験装置

(ア)の洗浄実験装置は、「処置後の内視鏡の鉗子孔内壁をブラシにより洗浄するための洗浄ブラシの製作」、および「洗

浄実験後に鉗子孔パイプを切断・開いて洗浄効果を確認するための装置」の製作である。

また、(イ)の耐性試験装置は、洗浄ブラシによる鉗子孔内壁の洗浄が、内視鏡内壁に影響を与えないことを確認するための実験装置の製作である。

次節以降で、上記の洗浄装置および耐性試験装置の製作結果について述べる。

(2) 改良型の静脈瘤穿刺・止血鉗子

消化管内視鏡の改良型の静脈瘤穿刺・止血鉗子の製作のための設計を実施した。

(A) ニーズ：

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機能統合された鉗子に対する要求の検討

(B) 要求実装技術：

静脈瘤穿刺・止血鉗子の製品化のための構成要素を組立てるにあたって、複数の実現方式の検討

(C) 設計指針：

複数の方式の実現形態の検討のため、各方式の設計について、下記のプロセスを実施した後、方式候補の絞り込みと選択を実施した。

仮想実現： 要求分析の結果にもとづいて仮想的実現イメージを構築

実現方式： 実現イメージを具体化

する複数の方式の検討
 方式設計： 複数の方式を、実際の製品とする前提で具体化設計
 方式評価：具体化した方式設計をもとに各方式の評価
 試作候補：評価後の各方式からの試作候補の選択

倫理面への配慮

本年度の研究においては、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。ただ、静脈瘤穿刺・止血鉗子の試作において、今後、動物実験を実施する計画であり、動物愛護の精神に準拠し、「動物の愛護及び管理に関する法律」第41条に則った手続きと、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」に準じた研究の実施を行う。

C. 研究結果

「内視鏡鉗子孔の洗浄実験装置の試作」と「消化管内視鏡の改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計検討」の二つの試作事例の平成24年度の研究結果について以下に述べる。

(1) 洗浄実験装置の試作

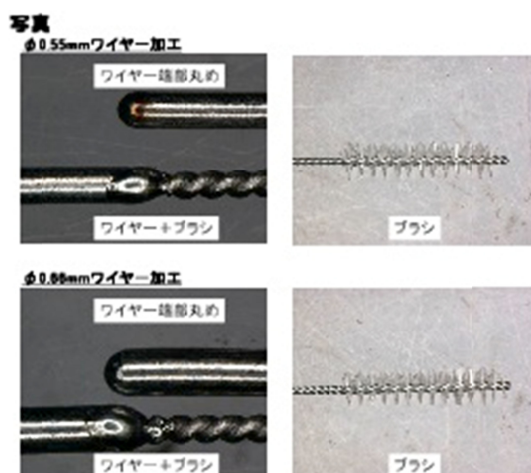
(ア) 洗浄実験装置

洗浄方式として、内視鏡鉗子孔内壁を(鉗子孔を貫通する)洗浄ブラシにより直接洗浄する手法の検討を実施した。洗浄手法の実験においては、内視鏡鉗子孔を

構成するものと同じ材料のチューブを使用し、洗浄後にチューブを切り開いて洗浄結果を検査することで、洗浄方式の検証を実施する。平成24年度は、そのための実験装置として、「処置後の内視鏡の鉗子孔内壁をブラシにより洗浄するための極細洗浄ブラシの製作」、および「洗浄実験後に鉗子孔パイプを切断・開いて洗浄効果を確認するための装置」を製作した。

洗浄ブラシ

内視鏡鉗子孔内壁の洗浄ブラシとして、市販歯間ブラシ用のブラシとワイヤーを、レーザ溶接にて接着することで、ワイヤー及びブラシの強度を保った極細の洗浄用ブラシを製作した。下図(図1)に製作した洗浄ブラシの溶接部分とレーザ加工したワイヤー先端の拡大写真(図1)を示す。(ワイヤー先端部は、鉗子孔を貫通させていくため先端部が内壁を傷つけないようにまるみを持つ必要がある)



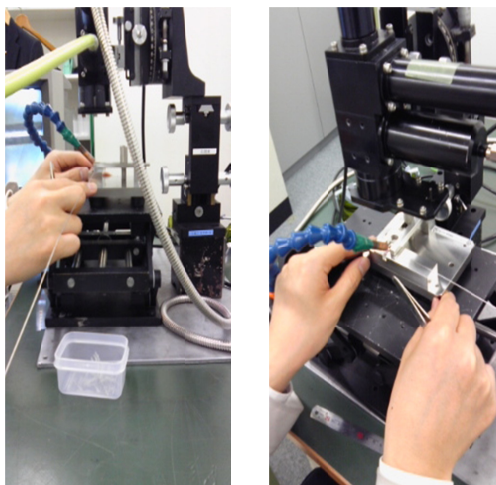
(図1：洗浄用ブラシ接着部&先端部)

図 2 に製作した溶接接着用治具の写真を示す。



(図 2 : 接着用治具)

図 3 に、ワイヤーとブラシの接着加工治具を用いた極細洗浄ブラシ製作工程の一部を示す。

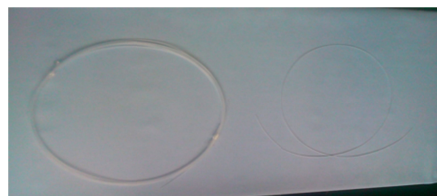


(図 3 : 接着加工作業)

内視鏡鉗子孔パイプ切断装置

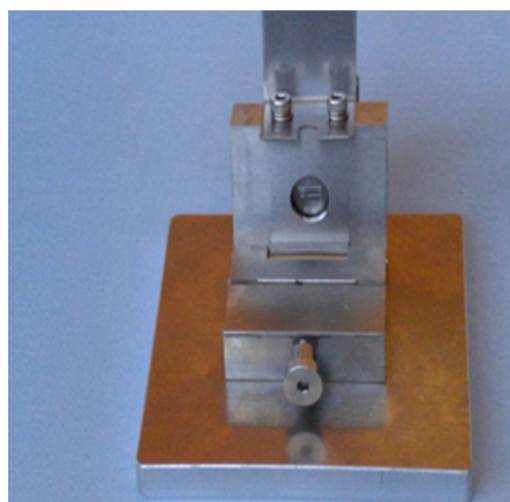
洗浄前および洗浄後の内視鏡の鉗子孔内壁を比較検証するために実験用の洗浄パイプ(内視鏡鉗子孔を形成するパイプ)を切り開き、内面を開いて平面上にして顕微鏡検査を実施できるようにするためのパイプ切断治具を製作した。

下図(図 4)に製作した実験用パイプを示す。



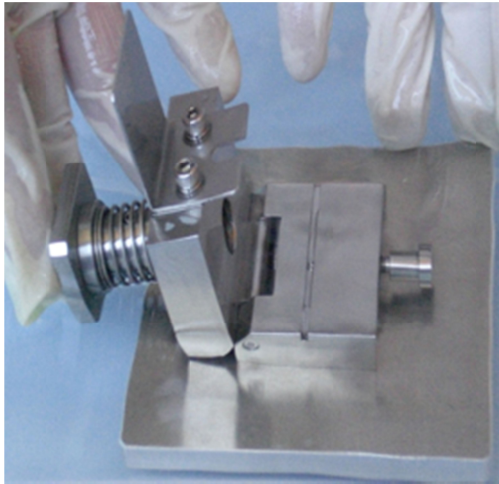
(図 4 : 実験用パイプ)

内視鏡鉗子孔内壁を比較検証するための実験用洗浄パイプ(内視鏡鉗子孔を形成するパイプ)を切断・平面状に開いて顕微鏡検査をできるようにするために製作した実験用切断治具を、下図(図 5)に示す。本治具により、図 4 の実験用パイプを、切開し平面状に切り開くことができる



(図 5 : 実験用パイプ切開治具)

また、図 6 に、図 5 に示したパイプ切開治具の異なる方向からの写真を示す。(図 5 の 90 度異なる側面からの写真)



(図6：パイプ切開治具の横断面)

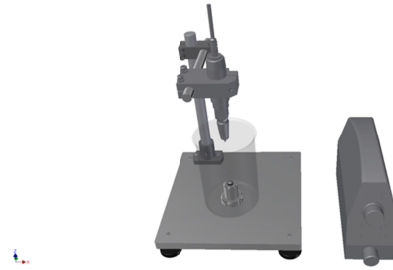
(イ) 耐性試験装置

洗浄ブラシによる洗浄が内視鏡鉗子孔パイプの内壁に影響を与えないことを検証する耐性試験のための実験装置の製作である。

実験装置の構成および実験用部材は下記である。

- 内視鏡鉗子孔の内壁回転洗浄装置
- 耐性装置支持取り付け架台
- 回転数計数計
- 鉗子孔パイプ（耐性実験用に切断）

図7に耐性実験装置の全体イメージを示す。



(図7：耐性実験装置<イメージ図>)

図7の左側架台上のビーカーの中に洗浄液と、数 cm 長に切断した内視鏡鉗子孔パイプがホルダーに固定されて入り、ビーカー上部の回転軸に取り付けられた極細洗浄ブラシが、回転機構を通して内視鏡鉗子孔パイプ内壁を回転する。(洗浄シミュレーション) この回転機構により、実験として規定された回数を内壁に回転接触させた後、パイプを切開して、耐性試験前の状態と比較することで洗浄ブラシが洗浄時に内視鏡鉗子孔内壁に影響を与えないことを検証する。



(図8：実験用内視鏡パイプ断片)

また、図8のように数 cm 長に切断した実際の内視鏡のパイプを使用した回転接触実験もあわせて実施できるようにした。

製作した耐性実験装置本体を図9に示す。写真上部の透明なパイプが内視鏡鉗子孔パイプである。この装置本体を、洗浄液を満たしたビーカーの中に置き、ビーカー上部の回転装置に取り付けられた洗浄ブラシがパイプの内壁面を回転することで、内壁に洗浄ブラシの影響がないことを実験により検証できる。



(図9：耐性試験装置本体)

図10に、洗浄液を満たしたビーカーに置いた耐性試験装置と、洗浄ブラシを取り付けた回転装置を示す。



(図10：耐性試験装置&回転装置)

また、図11に耐性装置の拡大した部分を示す。



(図11：拡大)

(2) 静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計

本試作のニーズは、「食道・胃静脈瘤処置時の止血鉗子と静脈瘤穿刺針との機能が統合された改良型鉗子」である。その背景として、食道静脈瘤の内視鏡的治療法として広く普及している食道静脈瘤硬化療法(EIS)でのEISデバイスの問題点がある。EISは、内視鏡で静脈瘤を確認しながら、局注針(穿刺針)と呼ばれる処置器具を用いて硬化剤を注入して静脈瘤を固める処置であるが、このEIS時に使用する注射針の問題点として以下の2点が提起されている。

- 穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込みやすい
- 抜針後、出血時の止血が困難な場合がある

上記の問題点をふまえて、開発する改良型鉗子が解決すべき具体的なニーズは以下の3点である。

- 穿刺針がシースごと静脈瘤の深部へ入り込まないこと
- 穿刺孔からの出血を止血できること
- 硬化剤の注入中に針が静脈瘤から抜けないこと(蠕動により瘤が大きく動く状況においても)

上記の具体的なニーズを解決する改良型鉗子の設計にあたっては、医工連携 OJT モデルのプロセス(C)設計指針を、以下の

手順により実施し、複数の実現方式候補から試作候補の絞り込みを実施した。

- 仮想実現：設計要件の定義
- 実現方式：方式の検討
- 方式設計：具体化設計案
- 方式評価：各方式の評価
- 試作候補：試作候補の絞り込み

上記の手順においては、時間軸に沿って各方式の実施プロセスをすすめていくのではなく、 の設計要件定義(要求分析)後に、 の実現方式として仮想実現の方式案が複数創出(同時にではない)される。創出された各方式案について、 と のプロセスは同時並行的に実施され、 の試作候補の絞り込みのためにまとめられる。(人材育成プログラムに組み込まれる事例としては、比較表の形式でまとめられる)

仮想実現：設計要件の定義

設計要件として、「適用・仕様」「機器の機能・役割としての基本性能」「手技において要求される性能」、および制約事項を考慮する。改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子として具体的に考慮した項目を以下に列挙する。

【適用・仕様】

- 適用範囲： 胃および食道
- 針径： 21G(0.813mm)以上
- 針長： 4~5mm

【注射針としての基本性能】

【EIS 手技において要求される性能】

【制約事項：部位特有の環境による制約】

実現方式：方式の検討

設計要件として定義した要件を満たす実現方式を検討した。具体的な7つの実現方式を以下に列挙する。

- (A) シース先端突き当てタイプ
- (B) 片開きタイプ
- (C) バルーン拡張タイプ
- (D) はさみ型把持鉗子一体タイプ
- (E) 三脚型把持鉗子一体タイプ
- (F) 吸引止血タイプ
- (G) 外付けチャネルタイプ

上記の各実現方式のデバイス概要は、以下の において述べる。

方式設計：具体化設計概要案

内視鏡改良鉗子の方式案（7案）の具体的な概要を、下記に述べる。

- (A) シース先端突き当てタイプ
 - ・ 穿刺針のシース部分の形状を平面、あるいはラッパ型にし、出血部分に直接鉗子を当て、静脈瘤の止血を行う。
- (B) 片開きタイプ
 - ・ 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）

(C) バルーン拡張タイプ

- ・ 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。

(D) はさみ型把持鉗子一体タイプ

- ・ 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。

(E) 三脚型把持鉗子一体タイプ

- ・ 鉗子一体型の、ピン部分を三脚状にしたもので、3点でつまんで止血する。

(F) 吸引止血タイプ

- ・ シースをラッパ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。

(G) 外付けチャネルタイプ

- ・ 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把持鉗子のように、具材を外付けにする。

方式評価

食道と胃の両器官で使用できる内視鏡改良鉗子が望ましいが、胃の静脈瘤穿刺・止血ができる改良型鉗子の視点から評価を行った。鉗子の大きさによって、それぞれの器官に適応出来る鉗子とできない鉗子がある。例として、前頁までに述べた(A)から(G)までの各実現方式のなかで、下記の事例がある。

- ・食道で利用可能・・・シース先端突当てタイプ（胃には不適合）
- ・胃で利用可能・・・三脚型把持鉗子一体タイプ（食道では不適合）

方式設計で概要を述べた各方式案について評価を実施した。

(A) シース先端突当てタイプ

- ・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、ラッパ型より平面型の方が止血できると予想されるが、シース面を当てた場合、針穴から血液が逆流する恐れがある。
- ・針穴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

- ・止血するには当てる面が小さい
- ・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はむずかしく具材を針側に曲げることがむずかしい。

(C) バルーン拡張タイプ

- ・バルーンは接地面も少なく滑るので、うまく止血できない可能性があり、バルーンの形状を、先端が膨らんでおり、シャフトに近づくと小さくなる風船のような形状に変えることも可能性としてはあり得る。

(D) はさみ型把持鉗子一体タイプ

- ・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、力がかかりにくい形状にすることを検討する必要がある。

(E) 三脚型把持鉗子一体タイプ

- ・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、固定しながら使用したいが、鉗子を回転させることが難しいので、うまく三脚を当てられることや、視界の確保。針の太さなど課題が多いと予想。

(F) 吸引止血タイプ

- ・出血箇所は必ずしも内視鏡と平行ではないので、吸引することは難しいと思われる。

(G) 外付けチャネルタイプ

- ・外付けにすることにより、いろいろな応用が利きそうであり、止血しながら針が変えられるというメリットがある。

試作候補

方式評価の結果にもとづき実現可能な3タイプの鉗子の試作を選択した。

- (A) バルーン拡張タイプ
- (E) 三脚型把持鉗子一体タイプ
- (G) 外付けチャネルタイプ

評価の結論として、平成 25 年度の第 1 次試作においては、上記 3 タイプの鉗子を試作し、実際の使用環境を想定した試験、評価を行う。第 2 次試作は、第 1 次試作の評価結果をもとに方式を一つに絞り、製品化する方式での試作を実施する。

試作課題

評価の結果にもとづき選択した 3 タイプの鉗子試作に関する技術的な課題について述べる。

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、その他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必要がある。

現在の試作案として、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し、止血しながら針を刺すことができる構造がある。

平成 25 年度予定の第 1 次プロトタイプ評価について、胃の静脈瘤モデルを作成し、テストを行う。

D 考察

内視鏡鉗子孔の洗浄を行う極細洗浄ブラシと液剤の組み合わせによる従来とは異なる新たな洗浄手法の実験装置の製作を行った。

次年度以降の試作計画は以下である。

[H25 年度]

- 1) 改良型鉗子の第 1 次製品試作
- 2) 改良型鉗子の第 2 次製品試作(1 年目)

[H26 年度]

- 1) 第 2 次製品試作(2 年目)
- 2) 安全性評価

また試作工程において、医工連携 OJT モデルとの比較検証を行った。

今後の検証手順としてモデル化を縦軸、試作化を横軸とするマトリックス構造の検証表を作成し、この表に準じてプロセス検証を実施する考え方がある。

検証表は、「製品要求 利用技術 製品仕様 製品試作」の各段階において、試作を委託する企業による製品試作の実施手順と、医工連携 OJT 概念モデルの中核構成要素として定義した基本構成要素を、マトリックス構造とするものであり各マトリックスに重み付けをすることで行列を校正し、検証表行列に対して特定の行列演算を適用することで、製品化活動を行う際の評価指数として扱うことができ

る。

3. その他

E. 結論

当研究により期待される成果は、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であり、その研究過程のなかで福島県立医科大学に学術的成果としても蓄積される「医工連携 OJT モデル」による人材育成ノウハウである。この研究成果によりもたらされるメリットとして、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育成プログラムの確立がある。またそれらは、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の教育を、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・材料を提供していくこともできる。

また、あわせて試作事例の製品化・上市に向けた活動を、積極的に推進する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録

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」研究成果の刊行に関する一覧

・平成 24 年度 総括・分担研究報告書（平成 25 年（2013 年）5 月）