

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

## 目次

### I. 総括研究報告

医工連携人材育成プログラムの研究 -----	1
竹之下 誠一	

### II. 分担研究報告書

1. 医工連携人材育成プログラム(試作)の研究 -----	32
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（内視鏡の改良型止血鉗子の方式設計・評価と、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長

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  
医学部講師

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、

「医療現場のニーズ 工学的具体化」

「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。

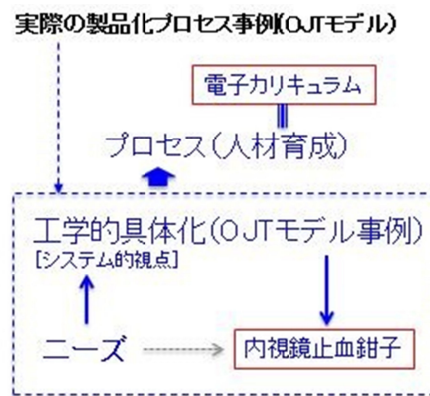
すなわち、医療現場のneedsを、産業界の技術seedsにより、医療機器として製品化するための知識の創出と手法の構築であり、この視点が、本研究の独創的な点である。本研究における、この視点での具体的な試作活動として、医療現場における治療機器のneedsの一例である消化管内視鏡の改良型鉗子の開発試作、およびその周辺needsである内視鏡洗浄手法、および内視鏡鉗子の試作評価・トレーニング機器として疑似静脈瘤を装着しうる疑似胃モデルを含めたものを、研究対象とし、これらも含めて人材育成プログラムとして最終的に構成する。

平成25年度は、この医工連携OJTモデルの各開発試作工程を、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、「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）」、「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、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基本枠組みの作成も実施した。

## B. 研究方法

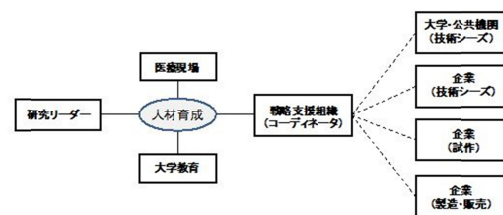
今年度は、昨年度に蓄積した情報をもとに試作事例の中間結果の評価・意思決定をする段階であり、図1の概念図の破線枠内の、「工学的具体化(OJTモデル事例)」を、「内視鏡止血鉗子」を対象として、電子カリキュラム化を視野におきながら、

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)

「工学的具体化(OJTモデル事例)」は、前項の研究目的でも述べたように、実際に行う胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の開発プロセスと、疑似静脈瘤を装着できる胃モデルによる評価プロセスにおいて、各プロセスの構成要素を、モデル化すること



により行った。(下記 および のプロセス)

穿孔・止血鉗子の開発プロセス

穿孔・止血鉗子の評価プロセス

上記の各プロセスの概要を、下記に記す。

#### 穿孔・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孔・止血鉗子」の開発プロセスを、昨年度の研究結果である「製品化ニーズの分析手法」にもとづいて、実際の試作事例による開発プロセスとしてモデル化する。

#### 穿孔・止血鉗子の評価プロセス

試作事例である「消化管内視鏡胃静脈瘤穿孔・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する。

今年度は、 および の各プロセスについて、以下に記す内容を実施した。

穿孔・止血鉗子の開発プロセス

事例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、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

穿孔・止血鉗子の評価プロセス

開発プロセスの4)の方式評価での評価プロセスを、下記の二段階の評価作業として、事例の実際の評価作業事項に対応させ具体化した。

- 1) 第1次評価：有効性&難易度
- 2) 第2次評価：採用判断

また、今年度は、人材育成プログラムの電子カリキュラム化の第2年度であるため、ソフトウェアの実装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。

上述の試作事例である「胃静脈瘤穿孔・止血鉗子」の試作事例で組み立てられた

および のモデルとドキュメントを、下記に示す電子カリキュラムの構成に組込むための作業を、初年度の作業内容も含めて、継続して実施した。

#### 電子カリキュラム

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。実際のカリキュラム構築のためのソフトウェア設計においては、「WEBインターフェイスの基本構成」、「OJTモデル」、「技術情報デー

データベース」が、設計の中心となる。

#### WEB インターフェイスの基本構成

人材育成プログラムの電子カリキュラム化にあたっては、Web 上にプログラム全体を構築するが、その全体のインターフェイス構築方針を作成する。

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」として規定する OJT モデルを、WEB ベースのソフトウェアとして組込むが、その際に、「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の試作プロセスを電子カリキュラムとして再構成する手法をとることで、実例に則した手順により、OJT モデルの全体像を理解させることができる。

#### OJT モデル

OJT モデルは、製品企画段階から試作・安全性評価・動物実験(代替手法含む)にいたるまでの製品化の各工程(下記 A から E)が、知的財産・薬事法対応の考慮を含めて概念的には定義される。

- 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

ただ、中心となるのは、C)の設計指針

における実現形態であり、実際の試作事例である「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発・評価プロセスにおいても、下記の 2)から 6)の実現形態のプロセスと、OJT モデル定義の A)のニーズ、B)の要求実装技術、C)の実現形態の背景技術・解決課題のプロセスを組込んだ 1)の要求分析の手順に再構成した事例としてカリキュラムには組込む方針をとる。

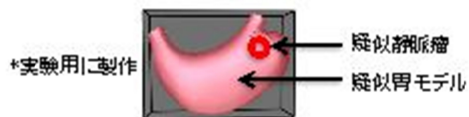
- 1) 要求分析：有効性の明確化
- 2) 仮想実現：設計要件の定義
- 3) 実現方式：複数の方式検討
- 4) 方式設計：技術的課題の明確化
- 5) 方式評価：評価項目による評価
- 6) 製品選択：判断ルールの明確化

#### 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、これまでに蓄積された福島県立医科大学の医療機器ニーズ・シーズについての技術情報のデータベース化を、並行して継続実施する。

## 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(「静脈瘤穿刺・止血鉗子」を試作事例とする医工連携 OJT モデルの作成、とその開発プロセスの電子カリキュラム化)を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」であり、評価治具として、図 3 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 3)

### (ア) 試作事例による OJT モデル構築

(試作事例は「疑似静脈瘤穿刺・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

## 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。

## 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) 試作事例による OJT モデル構築

(試作事例は「疑似静脈瘤穿刺・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

### (ア) 試作事例による OJT モデル構築

下記 A) から E) の OJT モデル構成要素に対し、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」の開発段階の具体的な作業を対応させることで実際のモデルを構築した。モデルは、下記の各構成要素の説明に示すように、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り構築している。

- 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

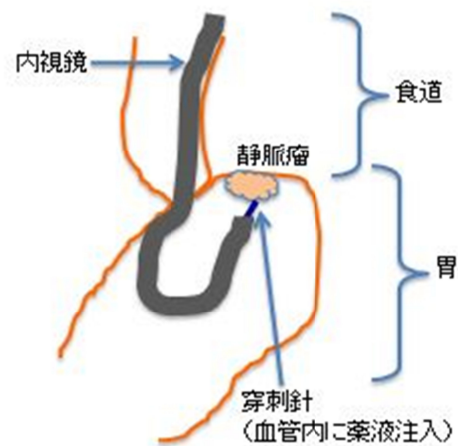
### A) ニーズ [定義モデル]

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である)

### [事例モデル]

胃・食道静脈瘤の内視鏡治療である食道静脈瘤硬化療法(Endoscopic injection sclerotherapy :EIS)では、図4(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組み合わせられた止血治具(止血鉗子)のニーズがある。



(図4)

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]

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（背景技術/解決課題/実現形態）

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。

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く、穿刺針と組み合わさ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て針を抜いた時

◇ 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）

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が、記述形態として、特許明細書の記述方式（製品概念と対応する構図を共通要素に共通番号を付加して記述）に準じた記載方式をとることが、事例数を拡張していくなかで、解決課題に対処する製品化に新規性がある事例の場合は、そのまま特許資料としての運用を可能にできる。

#### [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、次頁以降の開発・評価プロセスを参照）

- ◇ 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
- ◇ 穿刺孔からの出血を止血できること

#### D) 特許事項

ニーズ(needs)の解としての実現形態の記述を、特許明細書の記述方式（製品概念と対応する構図を共通要素に共通番号を付加して記述）で実施することで、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、特許出願にそのまま移行することができる。これにより、常に特許戦略と一体になったニーズ(needs)の具体化が可能になる。

#### 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。

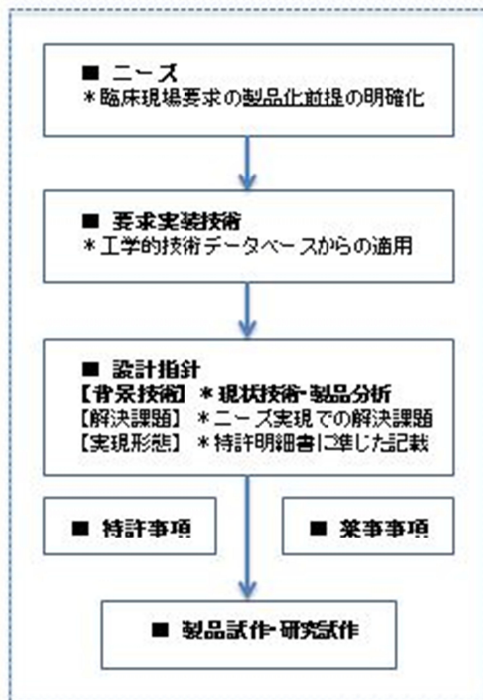
上記の構成要素にもとづいて医療機器研究・開発要求を、実際の研究試作・製品開発プロジェクトとして再構成することで、製品化の出口戦略を明確にできる。

上記のA)からE)により構成される医工連携 OJT モデルの最上層を図 5 に、また C)の設計指針における実現形態の具体化手順を図 6 に示す。

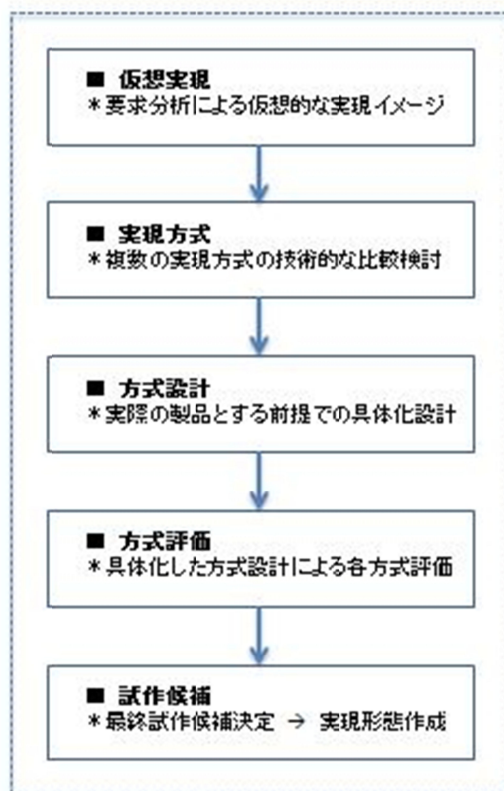
今年度は、実際の試作事例である下記の1および2において、医工連携 OJT モデルのA)からE)の各プロセスを、特にC)設計指針の実現形態の具体化手順を中心に開発・評価作業を実施した。

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

実際のC)設計指針の実現形態の具体化手順（図 5）を、次頁以降の開発プロセス、および評価プロセスに詳述した。



(図5：医工連携 OJT モデル)



(図6：実現形態決定モデル)

### [開発プロセス]

実際の試作事例である「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発・評価プロセスにおいては、OJT モデル定義の A)のニーズ、B)の要求実装技術、C)の実現形態の背景技術・解決課題のプロセスを組んだ 1)の要求分析に、下記の 2)から 6)の要素から構成される C)設計指針の実現形態の具体的手順を、統合・再構成して実施した。

- 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。

#### 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（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）

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。

この大本の判断基準（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。

## 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（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、下記の三要素を定義する。

機能：鉗子の持つべき役割（要望）

仕様：規格（形状等）

性能

制約条件：使用時に制約される条件

機能：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、止血カバー等を覆う外装
- ・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）

規格

・針径：穿刺針の直径（21G< 0.813mm以上>等）

・針長：穿刺針の長さ（4mm～5mm等）

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

・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

## 3) 実現方式：

仮想実現のプロセスでの「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の実現イメージ（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提示・検討である。

昨年度の研究成果として下記の7種類の設計検討段階での実現方式の候補を検討した。



設計検討段階での実現方式：

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

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点でつまんで止血する

吸引圧迫型

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

エンドリフター型

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プレイ把持鉗子のように、具材を外付けにする

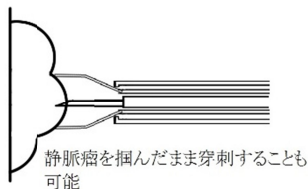
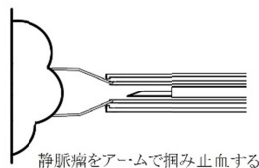
実際の試作による実現方式検討の候補として、上記の7種類の候補から「鉗子一体型」、「バルーン型」、「エンドリフター型」の三種類に試作候補を絞り込んでおり、この三種類の実現方式を、以降のプ

ロセスである方式設計、および方式評価(評価プロセスに相当)において、実際の試作(第1次試作)により評価を実施し、最終試作候補として「バルーン型」に絞り込んだ。以下、絞り込んだ三種類の実現候補方式について説明する。

実際の試作での実現方式：

鉗子一体型

図7(下図)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、設置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7)

## バルーン型

図8(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。

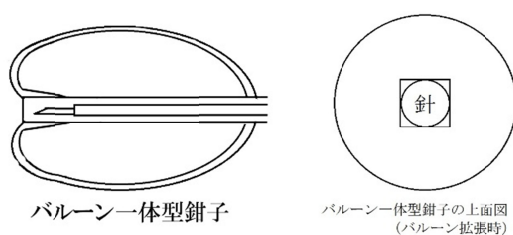


図 8

バルーン一体型鉗子と類似の実現方式で、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。

## エンドリフター型

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プレイ把持鉗子のように、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。

実現方式の検討にもとづき、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）

## ・エンドリフター型

製作にあたっては、以下に述べる 4)の方式設計にて、設計にあたっての留意事項の設計レビューを実施した。

製作したプロトタイプにより、疑似静脈瘤による実現方式の評価テストを実施し、第二次試作のプロトタイプの構造案を、一種類選定する。

評価テストには、方式評価用に製作した疑似静脈瘤（別途説明）を、使用した。

## 4) 方式設計

実現方式で具体化した各方式の実際の試作にあたっての技術課題・問題を明確にし、課題に対する設計上の対処法を明確にする。

以下に、各実現方式の課題を述べる。

### 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 9 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。

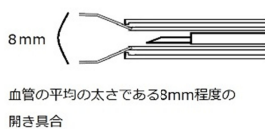


図 9

・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 10 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。

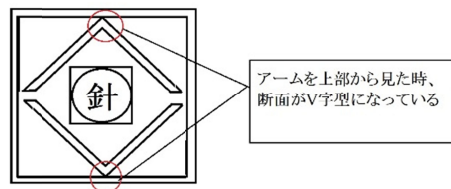


図 10

### 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 11 (下図) を参照。

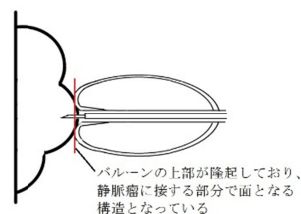


図 11

## エンドリフター型

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、針とは別チャンネルとなり、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]

・針と別チャンネルの止血可能な外側デバイスの形状

## 5) 方式評価

方式設計にもとづいた実際の試作および仮想試作の成果物により、各方式の評価を実施する。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る。本方式評価においては、評価用に製作した疑似静脈瘤モデルを利用し、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。その際に、下記に示すような、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ておく。また検討表においては、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 12：検討表)

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、方式設計で検討が必要とされた設計上の技術課題とは、性格が、以下のように、異なるものである。

\* 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

製品の方式選択にあたっては、上記のすべての課題を、含んだ検証表(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、最終製品の方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討結果を考慮した決定とすることが、将来的な薬事申請資料の作成における、設計評価・リスク分析等の作業においても必須である。

## 鉗子タイプ

昨年度設定した設計要件のうち、方式評価のための試作機が満たせていない性能は、以下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13: 検討表-鉗子タイプ)

## バルーンタイプ

昨年度設定した設計要件のうち、方式評価のための試作機が満たせていない性能は、以下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14: 検討表-バルーンタイプ)

### [方式評価での課題]

・通常の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り。(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)

## エンドリフタータイプ

昨年度設定した設計要件のうち、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し。

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。

## 6) 製品選択

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(製品)の方式を決定する。

実際の最終試作(製品)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、最終製品の方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討結果を考慮した決定を行う。本試作における具体的な最終試作の実際の決定プロセスを以下に述べる。前節5)の方式評価を含めて、最終試作仕様(製品仕様)の決定のための評価プロセス

すは、「第1次評価」と「第2次評価」の2段階から構成される。

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、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

シースが瘤に入り込まない  
止血機能

\* 基本性能への悪影響

悪影響の有無  
排除の可否

\* 技術的課題への対策の評価

技術的可否  
コスト  
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、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）の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、下記のような検証表を、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。

【難易度の再検証】

下記のような検証表（「満たせない設計要件」.vs.「試作機性能」）を作成することで、難易度の再検証を実施する。

【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)を覆みたい

（図15：検証表）

本試作においては、第1次および第2次の評価と、疑似静脈瘤による試作機の実際の使用上の確認結果を経た後、最終試作として、「バルーンタイプ」を選択した。平成26年度は、このバルーンタイプ

方式による最終設計・製作を行い、薬事  
相談を含めた製品化へのプロセスを実施  
する。



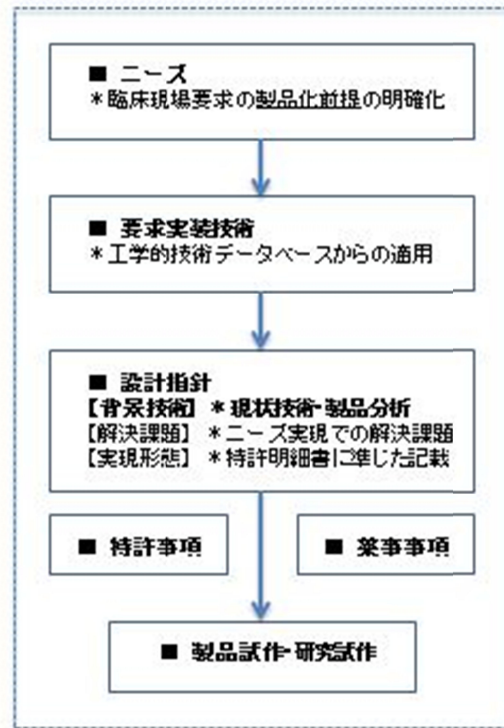
(イ) 電子カリキュラム化

人材育成プログラムの電子カリキュラムへの組み込み事例として、今年度の開発試作である「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する。具体的な方法は、OJTモデルの各構成要素に対応させた構成で実施した開発プロセスを、電子カリキュラムの試作事例として再構成する。

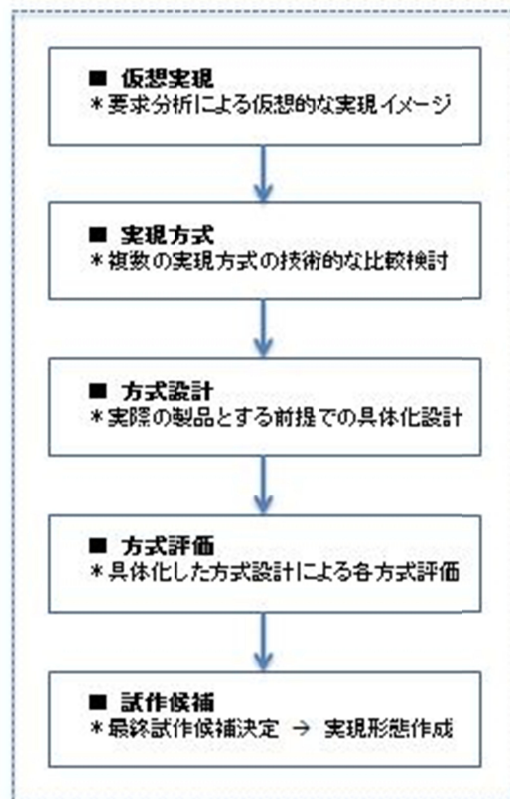
試作事例では、図16(図5の再掲)に定義した下記A)からE)のOJTモデル構成要素に対し、実際の開発段階の具体的な作業を対応させることで、開発プロセスをすすめた。この開発プロセスの中で、下記の各構成要素のA)の「ニーズ」、およびB)の「要求実装技術」においては、各試作事例の目的の定義(定義モデル)と、その定義に対応した実際の作業(事例モデル)を、明確に対応させた。

- 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

また、図17(図6の再掲)に定義したC)の設計指針の実現形態については、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第1次の事例試作を、実施した。



(図16: 図5の再掲)



(図17: 図6の再掲)



前頁の図 17 は、設計指針に要求分析を加えた 6 段階のフローである。

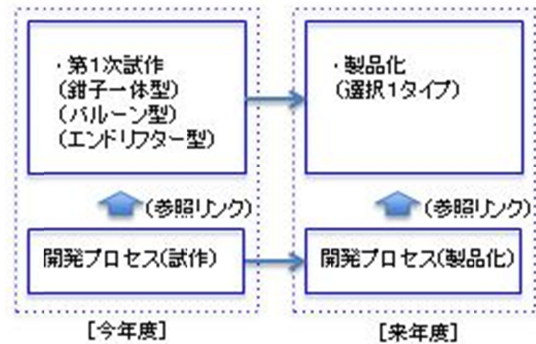
- 1) 要求分析：有効性の明確化
- 2) 仮想実現：設計要件の定義
- 3) 実現方式：複数の方式検討
- 4) 方式設計：技術的課題の明確化
- 5) 方式評価：評価項目による評価
- 6) 製品選択：判断ルールの明確化

これらの事例を、昨年度の研究で作成した電子カリキュラムの枠組に、「設計 試作 製品化」の各プロセスを、実際の試作手順事例の該当事項に参照リンクの形態をとって組んだ。(図 18、および図 19 を参照)



(図 18)

上図(図 18)は、工学的具体化プロセスであるが、今年度は、「設計 試作」のプロセスの電子カリキュラムの枠組への組込みを実施した。最終工程である「製品化」のプロセスは、平成 26 年度に、電子カリキュラムの枠組への組込みを予定している。



(図 19)

本節では、電子カリキュラムの枠組への組込み事例として、「鉗子一体型」および「バルーン型」の二例について、両者に共通する OJT モデルの具体的詳細、および、それぞれに固有な 6 段階の開発プロセスの具体的詳細を示す。

#### (イ-1) OJTモデル

「鉗子一体型」および「バルーン型」に共通する「消化管内視鏡静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発段階の具体的作業を対応させたモデルを組んだ。具体的には下記の OJT モデルの構成要素の説明に示す各項の一般的定義(定義モデル)と、その定義に対応した実際の作業事例(事例モデル)を、図 18 に示す「開発プロセス」に組んだ。(今年度は、「設計」および「試作」まで)

- 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

以下に、組込んだ定義モデルと事例モデル、および事例モデルにおいては、各構成要素の下位レベルの具体化内容も示す。

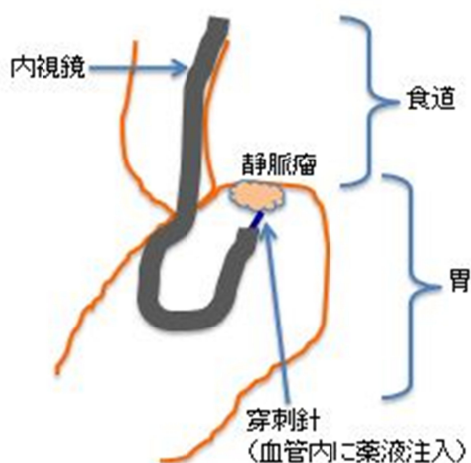
#### A) ニーズ

##### [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」(参照リンクされる)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であることの説明。

##### [事例モデル]

胃・食道静脈瘤の内視鏡治療である食道静脈瘤硬化療法 (Endoscopic injection sclerotherapy :EIS)の概略図(図 20[図 4 の再掲])による、穿刺針にて血管内に薬液を注入した場合に静脈瘤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組み合わされた止血器具 (止血鉗子)のニーズがあることの説明。



(図 20 [図 4 の再掲])

また、開発プロセスにおける、製品化ニーズの命題と、その命題を構成する機能の提示を、事例モデルの下位リンクとして定義する。

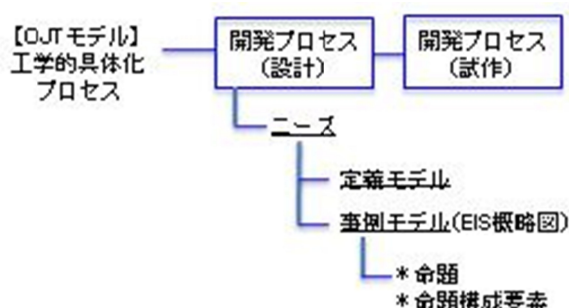
命題： 「内視鏡下胃静脈瘤の治療での静脈瘤に対する穿刺・止血機能の一体化鉗子」

命題構成要素：

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)

「ニーズ」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 21 (下図) のようになる。



(図 21)

#### 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)の実現に要求される実装技術の説明

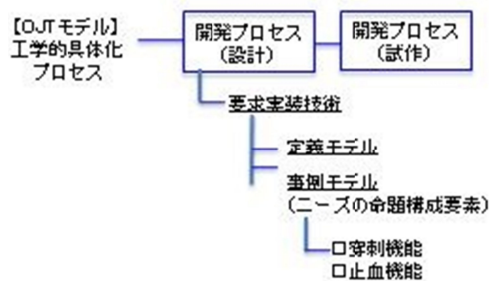
##### [事例モデル]

ニーズの事例モデルの命題構成要素に要求される実装技術の説明

穿刺機能：  
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

止血機能：  
局所注入針と一体化しうる止血カバー設計・製作技術

「要求実装技術」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 22（下図）のようになる。



(図 22)

### C) 設計指針

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の説明

[事例モデル]

穿刺・止血鉗子の要求実装技術の命題構成要素である血液の噴出する血管箇所を止血する技術（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）の説明

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の説明

[事例モデル]

技術的課題と、その解決が必要となる具体的な使用状況（問題状況）の説明

技術的課題

具体的には、下記の 2 点。（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く、穿刺針と組み合わされた圧迫型の止血鉗子の適用が必要）

◇ 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）

使用状況（問題状況）

出血が生ずる代表的状況。

◇ 針の刺し直し時：

静脈瘤に硬化剤注入時に刺し直して針を抜いた時

◇ 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（ワー  
ジング）

#### 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ことの  
説明。また、この記述にあたっての推奨  
記述形式（製品概念と、その具体化の構  
図で記述されること、および特許明細書  
の記述方式「製品概念と対応する構図を  
共通要素に共通番号を付加して記述」）の  
説明。

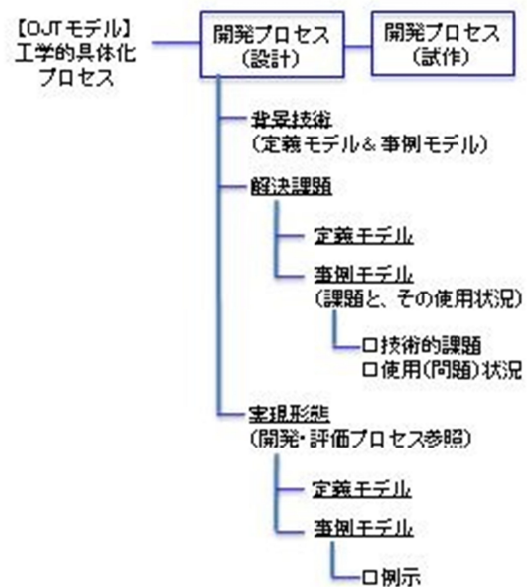
##### [事例モデル]

解決課題である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の例示の説明。  
（詳細は、次頁以降の開発・評価プロセ  
スで説明）

##### 例示

- ◇ 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ことの説明
- ◇ 穿刺孔からの出血を止血できること  
の説明

「背景技術」「解決課題」を含めた「実  
現形態」の Web 上での電子カリキュラム  
構成は、図 23 のようになる。



( 図 23 )

#### D) 特許事項

ニーズ(needs)の解としての実現形態の  
記述を、特許出願にそのまま移行するこ  
とができる記載方式の説明

##### 記載方式：

特許明細書の記述方式（製品概念と対応  
する構図を共通要素に共通番号を付加し  
て記述）

#### E) 薬事事項

薬事法に準拠する製品化の視点からの、  
下記必須事項の例示

##### リスク分析事例

静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計時における  
設計・開発リスク分析事例

##### 開発プロセス

静脈瘤穿刺・止血鉗子の開発プロセス

「特許事項」「薬事事項」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 24 のようになる。



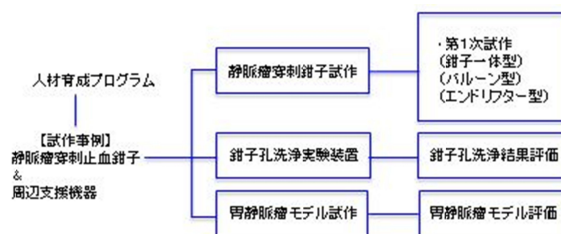
(図 24)

今年度の試作は、下記の 1 および 2 において、医工連携 OJT モデルの A) から E) 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が、電子カリキュラム化においては、1 の消化管内視鏡改良鉗子(静脈瘤穿刺・止血鉗子)の C) 設計指針の実現形態の具体化手順の組み込みを実施した。

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

実際の C) 設計指針の実現形態の具体化手順の組み込みを、図 25 の上段に示すように静脈瘤穿刺・止血鉗子の第 1 次試作の手順を事例として実施した。

図 25 にあるように、周辺支援機器として、「鉗子孔洗浄実験装置」および「胃静脈瘤モデル」の各試作事例も順次組み込む予定である。



(図 25)

[設計指針の実現形態：開発プロセス]

実際の試作事例である「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発・評価プロセスにおいては、OJT モデル定義の A) のニーズ、B) の要求実装技術、C) の実現形態の背景技術・解決課題のプロセスを組み込んだ 1) の要求分析に、下記の 2) から 6) の要素から構成される C) 設計指針の実現形態の具体的手順を、下記の 1) から 6) までに統合・再構成して実施している。

- 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

上記の 1) から 6) の手順に則って実施した「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の開発プロセスの組み込み事例の詳細を記す。



## 1) 要求分析

製品化ニーズの命題と、命題構成機能の分析・再確認による有効性の明確化ステップ。(ニーズの命題・命題構成機能への参照リンク)

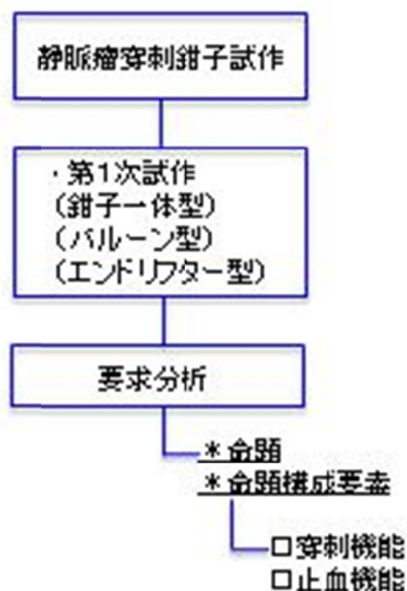
命題： 「内視鏡下胃静脈瘤の治療での静脈瘤に対する穿刺・止血機能の一体化鉗子」

命題構成要素：

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）

「要求分析」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 26 のようになる。



(図 26)

## 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するステップ。

設計要件：

機能：鉗子の持つべき役割（要望）

仕様： 規格（形状等）

性能

制約条件：使用時に制約される条件

各設計要件の詳細事例：

機能：

- ・シース：針、止血カバー等を覆う外装
- ・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（規格）：

- ・針径： 穿刺針の直径
- ・針長： 穿刺針の長さ

仕様（性能）：

- ・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

仕様（EIS 手技関連性能）：

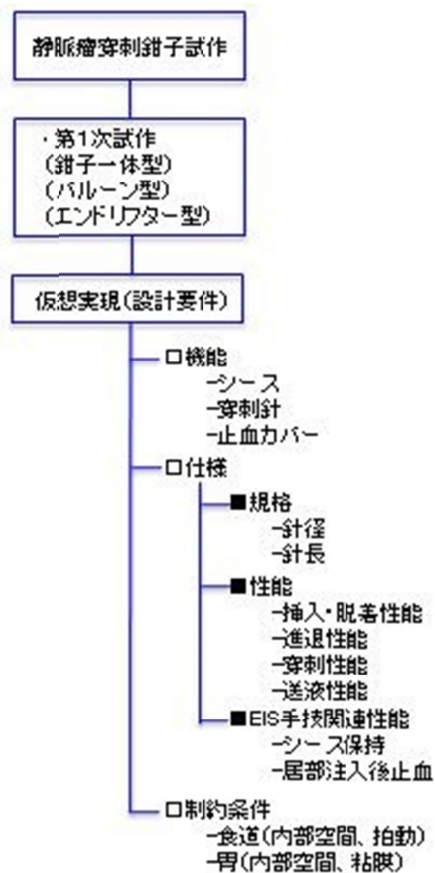
- ・シースが瘤内部へ入りこまない
- ・局部注入後の静脈瘤からの出血を止血

制約条件：

- ・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

「要求分析」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 27 のようになる。



(図 27)

3) 実現方式：

「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の実現イメージ（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事例の提示ステップ。

設計検討段階での実現方式（7種類）：

- 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

上記の7種類の候補の提示、および試作として選択した3種類「鉗子一体型」、「バルーン型」、「エンドリフター型」の実現方式の説明で、概念図と説明を組み合わせた方式説明書にリンクさせる。

実際の試作での実現方式：

鉗子一体型

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、実際の試作（方式設計）においては、把持の容易性から2本のアームに変更。

バルーン型

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。

エンドリフター型

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考え方で、既存のデバイスを利用する方式。

「要求分析」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 28 のようになる。



(図 28)

#### 4) 方式設計

実現方式で具体化した各実現方式の技術課題とその対策の提示ステップで、各方式別の分類とする。

##### 鉗子一体型

###### [課題全般]

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

- ・ 鉗子構造
- ・ 把持力のかかり方

###### [課題詳細]

- ・ 収納限界 (アームに収納する針径)
- ・ アーム回転 (角度調節の簡易性)

- ・ アーム開き幅 (球面状の瘤の把持)
- ・ アームの爪の幅
- ・ アームの角度 (瘤を傷つけない)
- ・ アームの先の長さ (瘤を把持)
- ・ アームの形状 (瘤を傷つけない)

##### バルーン型

###### [課題全般]

止血のためのバルーンの構造・固定方法

- ・ バルーンの固定方法

###### [課題詳細]

- ・ 視野 (バルーンを膨らませた状態)
- ・ 平面 (止血の際の患部圧迫平面)

##### エンドリフター型

###### [課題全般]

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ことへの対応

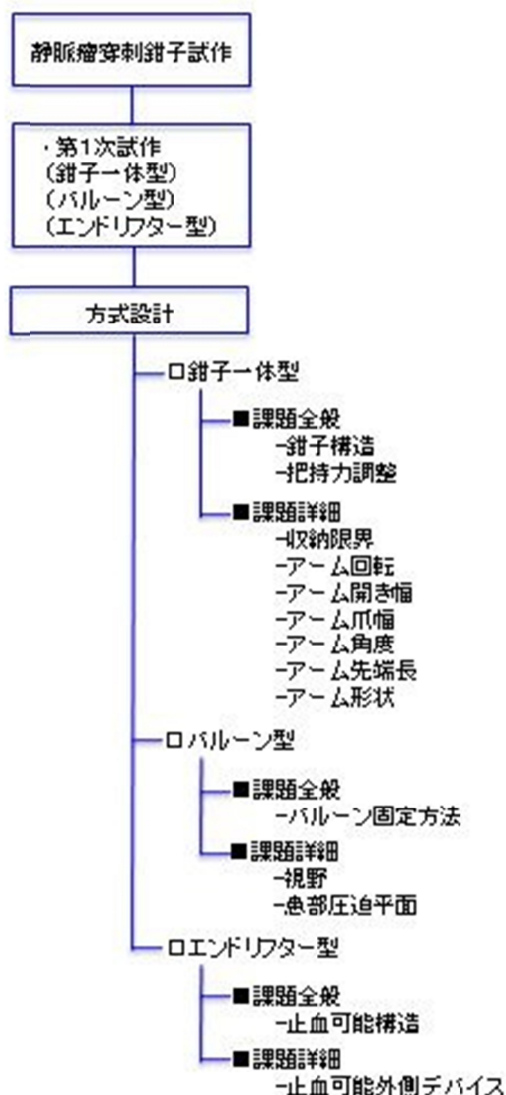
- ・ 止血可能構造 (止血可能な形への開発)

###### [課題詳細]

- ・ 止血可能外側デバイス (別チャンネル)

「方式設計」の Web 上での電子カリキュラム構成は、図 29 のようになる。





(図 29)

## 5) 方式評価

方式設計にもとづいた実際の試作および仮想試作の成果物にもとづく検討表および検証表による各方式の評価ステップである。

来年度計画の電子カリキュラムの総合版では、この検討表および検証表を、試作結果情報の入力から生成するアプリケー

ションプログラムの検討をする予定である。

検討表：

要求未達成項目のもとの要求内容と、実際の試作機での未達成内容との差異が明確になるような表である。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際に使用する。

検証表

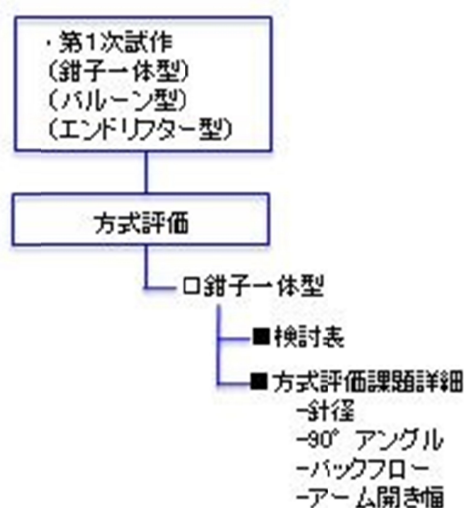
製品の方式選択にあたって参考とする、検討表に方式判断の許容可否と、臨床現場であるニーズ側からの評価意見を追加した表である。最終製品の方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討課題を考慮した決定とすることが、将来的な薬事申請資料の作成における、設計評価・リスク分析等の作業においても必須であることから、本人材育成プログラムの電子カリキュラムにおいては、検証表の作成を、開発プロセスの重要事項として義務づける。

\* 方式設計での課題： 設計にあたっての技術課題で設計意図との比較検証

\* 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む

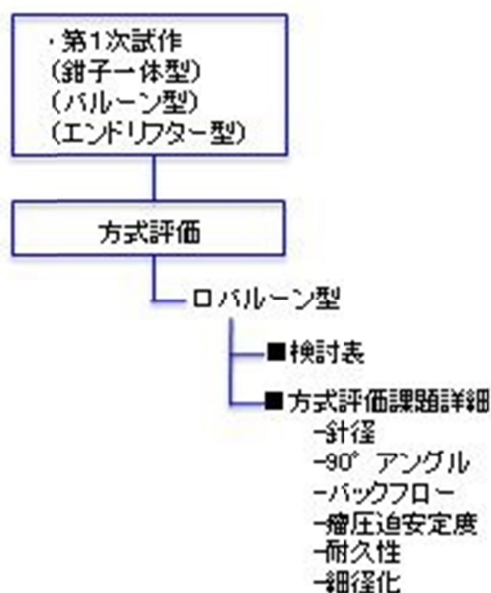
以下に、各方式の「方式評価」のWeb上での電子カリキュラム構成を、図30から図32に示す。

### 鉗子タイプ



(図30: 鉗子一体型)

### バルーンタイプ



(図31: バルーン型)

### エンドリフタータイプ



(図32: エンドリフター型)

## 6) 製品選択

方式評価における各方式の検討表・検証表の作成を含む検討結果にもとづき最終試作(製品)の方式を決定するステップ。

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)による、最終製品の方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討結果を考慮し決定を実施する。本試作における具体的な最終試作の実際の決定プロセス事例(第1次評価および第2次評価)の組みを行った。

### 第1次評価:

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、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)の評価ステップで、下記評価項目を実施する。

\* 有効性

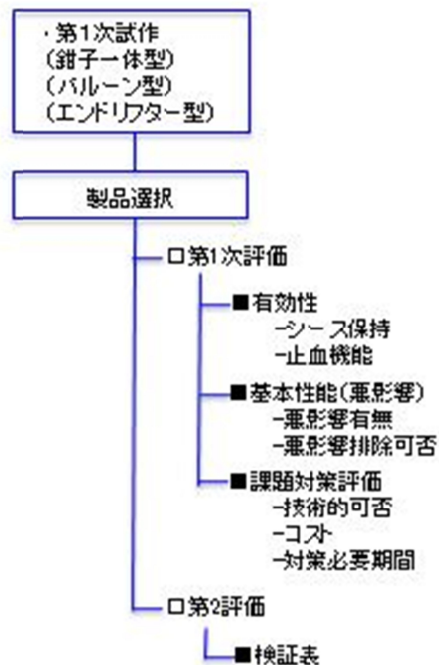
- シースが瘤に入り込まない
- 止血機能

\* 基本性能への悪影響

- 悪影響の有無
- 排除の可否

\* 技術的課題への対策の評価

- 技術的可否
- コスト
- 必要期間



第2次評価：

第1次評価の結果にもとづいて、検証表を利用して評価するステップである。

(図 33)

「製品選択」の Web 上での電子カリキュラム構成を、図 33 に示す。

## D 考察

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、OJT モデルの下記の各プロセスを定義した。

[定義モデルと事例展開の対比]

- 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

また、設計指針における実現形態においては、実際の試作手順による下記の開発・評価プロセスの事例化との対応付を行った。

[試作プロセス対応]

- 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

今年度は、上記の「定義モデルと事例展開の対比」および「試作プロセスへの対応付け」の二重構造で、静脈瘤穿刺・止血鉗子の試作事例を利用して OJT モデルの具体化を実施した。

実際の試作工程においては、下記 7 種類の試作候補から選定した 3 種類の方式での試作（設計）・評価を実施した。

- 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

実際に試作、および評価用に製作した胃静脈瘤モデル（分担報告書参照）を使用した評価を、各方式の検討表・検証表の作成を通じて実施した。

上記の検証を通じて、最終的に製品試作候補として「バルーン型穿刺・止血鉗子」を、有効性が最大であると評価し、付随する検証表も加えた開発難易度の再検証を実施した後、選択した。

検討表：

要求未達成項目のもともとの要求内容と、実際の試作機での未達成内容との差異を分析した表である。（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評価する補助的手段）

検証表

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である。将来的な薬事申請資料の作成における、設計評価・リスク分析等の作業においても必須な情報として活用することを前提とする。

本人材育成プログラムにおいては、OJT モデルで定義した開発プロセスの C) 設計指針での、各試作候補の検討表・検証表

の作成を、開発プロセスの重要事項として義務づける。

また、本研究においては、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るとの視点から、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る。今年度の研究過程のなかで、福島県立医科大学の経験的開発事例としても蓄積される「医工連携 OJT モデル」による実際の開発試作を、静脈瘤穿刺・止血鉗子の開発試作により、実施することができ、また電子カリキュラム化するための事例としてま

とめることもできた。この具体的な試作事例を通じた OJT モデルの確立により、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が可能となる。またこうした事例、およびプログラムは、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・材料を提供していくこともできる。また、あわせて今年度の最終試作候補として選択した「バルーン型静脈瘤穿刺・止血鉗子」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

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の研究

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」の第一次試作、および「胃モデル・疑似静脈瘤の製作」を実施した。

### A.研究目的

医工連携分野における人材育成、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」の作成と平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・止血鉗子の第一次試作及び安全評価」と「胃モデル・疑似静脈瘤の製作」の三つを、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第一試作及び評価実験である。

#### （2）胃モデル・疑似静脈瘤の製作

改良型静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を実施するにあたり、豚の胃を使用する予定であったが、形成が困難のため胃のモデルと疑似静脈瘤の作成を実施した。

### B.研究方法

「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作（第一次試作）」と「鉗子評価の為に疑似静脈瘤を装着できる胃モデルの製作」を実施した。

#### （A）胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作

昨年度の研究成果である「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の設計」を元に、医工連携 OJT モデルの「工学的具体化例」として下記必要作業事項と開発プロセスを対応させ、実現可能な3種類の鉗子を第一試作として具体化した。

- 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

また、上記5)の方式評価について、下記評価プロセスを実例の実際の評価作業事項に対応させ具体化した。

- 1) 第一次評価：有効性・難易度
- 2) 第2次評価：採用判断

### 倫理面への配慮

本年度の研究において、当初動物実験の予定であったが、上述のとおり実験が困難なため行わなかった。よって倫理上の問題は生じない。

## C.研究結果

「胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作」と「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」の今年度の研究結果について以下に述べる。

### (1) 胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の実験試作

研究方法の項で述べたとおり、昨年度の研究成果を元に実現可能な3種類の鉗子を第一試作として制作した。

開発プロセスとして、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を対応させた。

- 1) 要求分析：有効性の明確化
- 2) 仮想実現：設計の要件の定義
- 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

上記手順に沿って実施した開発プロセスについて述べる。

#### 1) 要求分析

本試作ニーズは、「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）のデバイスの問題がある。この EIS 時に使用する注射針の問題点より、開発する改良型鉗子は以下の機能を製品化構成要素の組立の基本とした。

#### 【穿刺】

問題点：穿刺針がシースごと静脈瘤内へ入り込みやすい

要求機能：静脈瘤の穿刺針による穿刺および穿刺後の硬化剤の注入。

#### 【止血】

問題点：抜針後、出血時の止血が困難な場合がある。

要求機能：静脈瘤穿刺時の瘤からの出血の止血処置機能（出血部の押さえ付け圧迫による止血処置）

### 2) 仮想実現：設計の要件の定義

要求分析結果をもとに、「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の仮想的な実現イメージを構築し、以下に列挙する。

[設計要件]

- ・ 機能：要求分析の結果を元に、穿刺・止血一体型鉗子であることを定義する。各機能については以下の通りである。
- ・ シース：針、止血カバー等を覆う外装
- ・ 穿刺針：静脈瘤に硬化剤を注入する針。
- ・ 止血カバー：硬化剤注入後、抜針時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り、下記規格・機能を定義、適用した。
- ・ 規格
  - 針径：穿刺針の直径 21G（0.813mm 程度）
  - 針長：穿刺針の長さ 4mm～5mm ほど
- ・ 性能：穿刺針および EIS 手技全般に関わる部分として、以下の性能を定義する。

- ・挿入・脱着：挿入後の穿刺針の突出し、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 手技に関わる部分としては以下の性能を定義する。

- ・シースが瘤内部へ入り込まない
- ・硬化剤注入後の静脈瘤からの出血を止血

#### [制約条件]

EIS 使用時の制限事項は以下のとおりである。

- ・食道：空間が狭い・拍動の影響が大きい
- ・胃：空間が広い・粘膜が薄いため傷つきやすく且つ滑りやすい

### 3) 実現方式：複数の方式検討

仮想実現の項でイメージした「静脈瘤穿刺・止血鉗子」の実現イメージ（穿刺・止血一体型鉗子）を具体化するため、昨年度の研究結果である下記 3 種類鉗子について設計検討段階での実現方式の候補を検討した。

- ・鉗子一体型
- ・バルーン型
- ・エンドリフター型

#### [鉗子一体型]

クリップ型鉗子の内部に穿刺針を装着し、穿刺後は出血部をつまんで止血する。

#### [バルーン型]

穿刺針の先端にバルーンを装着し、穿刺後はバルーンを膨らませることにより出血部

を圧迫止血する。

#### [エンドリフター型]

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サブル把手鉗子のように穿刺針に具材（クリップ型鉗子）を外付けし、穿刺後は出血部をつまんで止血する。

この 3 種類の鉗子を方式設計および方式評価に於いて、実際の試作により評価を実施したところ、最終試作候補として「バルーン型」を選定した。以下、絞り込んだ三種類の実現候補について記述する。

#### 【実際の試作での実現方式】

- ・鉗子一体型

下図 1 のようにアーム内部に穿刺針を装着し、アームで出血部を掴んで止血する。アームで静脈瘤を掴んだまま穿刺することも可能である。外径は 3.0mm、針は 23G を使用している。

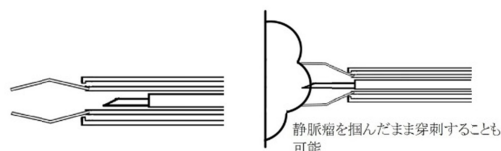


図 1

- ・バルーン型

下図 2 のように針先端にバルーンを装着し、穿刺後バルーンを膨らませることにより圧迫止血する。外径は 3.3mm、針は 23G を使用している。

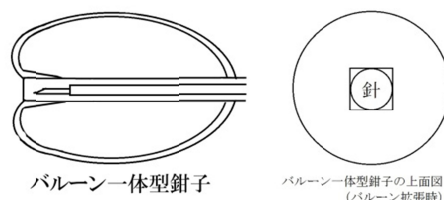


図 2



#### ・エンドリフター型

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サブル把手鉗子のように具材（クリップ型鉗子）を装着し、止血を行う。既存のデバイスを利用するため、開発時間などにおいて他鉗子より有利な点がある。

実現方式の検討に基づき、3種類のプロトタイプ製作を行った。

製作したプロトタイプにより、後述の疑似静脈瘤の方式評価テストを実施すると共に、第二次試作のプロトタイプの構造案を1種類に選定する。

#### 4) 方式設計：技術的課題の明確化

3) 実現方式により具体化した3種類の鉗子について、プロトタイプ製作にあたり、技術課題・問題を明確にし、課題に対する設計上の対処策を明確にする。

各鉗子の設計への要件定義は以下の通りである。これを元に課題と問題について明確化を図る。

・規格 針径：21G

・性能 EIS手技全般に関わる部分

- ・挿入・脱着：挿入後の穿刺針の突出し、角度等
- ・進退：屈曲した条件でのシースの進退

EIS手技に関わる部分

- ・シースが瘤内部へ入り込まない
- ・硬化剤注入後、静脈瘤からの出血の止血

鉗子一体型

針径：23G

挿入・脱着：可能

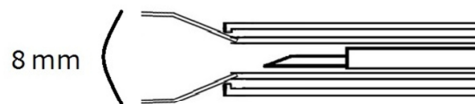
進退：可能

瘤内部への穿刺針の侵入：侵入可能

硬化剤注入後の止血：可能

【実現方式の課題】

- ・規格では針は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してあるため、23G(0.63mm)が収納限界である。
- ・挿入・脱着に関して、希望としては90°の角度での挿入が好ましく、回転させることが出来れば角度調節が可能となるが、構造上困難である。
- ・止血方法について、アームで瘤を掴むことにより止血する方式であるが、アームの開き幅を図3のように8mm程度（瘤の標準サイズ）まで開くことが出来れば可能である。また、瘤を掴みやすくするため「アームの長さを長くした方が良い」という案が提案されたが、長くした分だけ力のかかりが弱くなるため、止血に不具合が生じる可能性がある。



血管の平均の大きさである8mm程度のが好ましい  
開き具合

図3

- ・アームの角度について、患部損傷の危険から、少し緩めの方が良い。
- ・アーム形状は下図4に示すような、断面図がV型になるよりも少し丸みを

持たせた方が瘤の損傷リスクを軽減できると思われる。

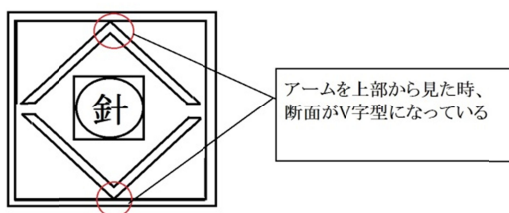


図 4

バルーン型

針径：23G

挿入・脱着：可能

進退：可能

瘤内部への穿刺針の侵入：侵入不可能

硬化剤注入後の止血：可能

【実現方式の課題】

- ・バルーン膨張時に視野が確保できるか確認が必要である。
- ・下図 5 のように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。また瘤の表面(球面)に対し、形成された平面を利用してバルーンを固定させる構造である。

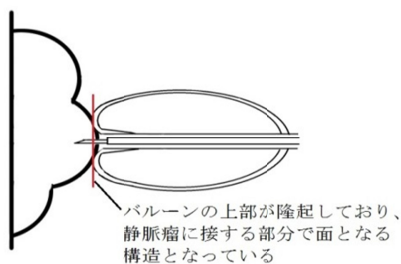


図 5

エンドリフター型

針径：21G

挿入・脱着：可能

進退：可能

瘤内部への穿刺針の侵入：侵入不可能

硬化剤注入後の止血：可能

【実現方式の課題】

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、止血可能な形へ開発していく必要がある。その方法として、針と別チャンネルの止血可能な外側デバイスの形状の開発が必要だと考えられる。

5) 方式評価：評価項目による評価

方式設計で明確化された課題を踏まえ、下記内容の評価テストを実施した。評価用として制作した疑似静脈瘤モデルを利用し、あらかじめ検討していた要求に対する未達成項目が、製品化にどの程度影響があるのか見定めながら評価を実施した。(胃モデル概要については別途説明) また、評価プロセスの第一次評価(有効性・難易度)と第二次評価(採用判断)を対応させるため、評価項目は以下の通りとした。

・第一次評価(有効性・難易度)

1. 挿入
  - ・穿刺点へのアプローチ
  - ・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. 静脈瘤への硬化剤注入
  - ・針の突出し/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

この他 4) 方式設計で提起された課題について、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ておく。

未達成設計要件	試作機性能

(検討表)

下図の方法で福島県立医科大学附属病院内視鏡部にて評価実験を実施した。

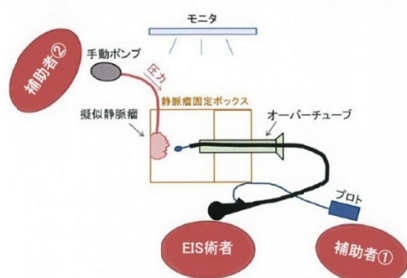


図6

評価結果は以下のとおりである。

[鉗子一体型]

- 1.挿入：未評価
- 2.静脈瘤への硬化剤注入：未評価
- 3.止血

出血点へのアプローチ：未評価

粘膜の把持：鉗子先端の鋭利な部分で把持するため、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はある。

把持状態の維持：未評価

瘤の把持に於いて危険性があると判断され

たため、実験を中断した。よって評価項目はほぼ未評価となった。

未達成設計要件	試作機性能
21G 適用	23 g
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 突き出す必要あり
アーム開き幅：10mm 要求	アーム開き幅：6mm

(検討表：鉗子タイプ)

[バルーン型]

- 1.挿入：やや挿入力量が重いものの、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。
  - ・針の突出し/引き込み/各状態でのロック：可能
  - ・静脈瘤の穿刺：疑似静脈瘤が実際の静脈瘤より肉厚の為、穿刺できなかった
  - ・バックフローの確認：内視鏡画像上は見えなかった。
  - ・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：疑似静脈瘤の破損の為、評価することが出来なかった。
- 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。
  - ・圧迫状態の維持：実験では滑ることはなかったので可能と

思われる。

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

( 検討表：バルーンタイプ )

疑似静脈瘤の不具合により評価できない項目もあったが、その他項目もおおむね良好であった。

また、方式評価での課題として、

- ・通常の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、全体の径を補足する必要がある ( 現在の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補足する対策等が検討可能である ) という点が挙げられた。

[エンドリフター型]

- 1.挿入：評価対象外
- 2.静脈瘤への硬化剤注入：評価対象外
- 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。しかし鉗子の形状から、把持によって瘤表面を引き裂いてしまう危険性がある。
  - ・把持状態の維持：実際の静脈瘤であれば 1 ~ 2 分の把持は可能と思われる。

既存のデバイスを利用する為、評価項目 1,2 に関しては評価対象外とした。

その他の項目では、把持は可能ではあるが、瘤を傷つける危険性があると判断した。

方式評価での課題は以下のとおりである。

- ・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、円形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けて長く突き出せる構造の方が好ましいと判断される。

なお、本項で提起された課題は、方式設計後の試作品による使用評価を通じて明らかになった課題であり、方式設計で検討が必要とされた設計上の技術課題とは性格が以下のように異なるものである。

方式設計での課題：設計にあたっての課題技術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。

製品選択にあたっては、前述で比較した検証表 ( 方式判断の許容可否と臨床現場の評価意見を追加した表 ) を作成し、最終製品の方向選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討結果を考慮し、決定することが将来的な薬事申請資料作成における設計評価・リスク分析などの作業において必須である。

## 6) 製品選択：判断ルールの明確化

上記5)方式評価の結果を元に、製品化(最終試作)の方式の選定を行った。選定方法として、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、方式選択にあたっての「方式設計」と「方式評価」の検討を考慮し決定を行う。実際の決定プロセスとして、5)方式評価にて構成された「第一評価」と「第二評価」に以下の点を追加したものを評価プロセスとする。

### 第一評価

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、および悪影響の除去・対策(技術的可否・排除可能性・必要時間)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

シースが瘤に入り込まない

止血機能

(上記は前節5.方式評価に記載)

#### ・基本性能への悪影響

悪影響の有無

排除可否

#### ・対策の大きさ

技術的可否(前節に記載)

コスト

必要期間

### 第二次評価：

第一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

・十分条件：下記ア、イ、ウから選択

ア) 技術的課題の多くないもの

イ) 有効性・性能を最大限実現できるもの

ウ) コスト・期間の最小のもの

上記を踏まえ、第二次試作へのプロトタイプ構造案として「バルーン型」を選定し、平成26年度開発していくこととした。

3種類の鉗子の判断について下記に説明する。

### [鉗子一体型]

有効性：前節参照

基本性能への悪影響

有：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。

瘤の把持時に鉗子が滑る。

否：鉗子中心を穿刺針が通るため。

先端形状はどうしてもUの字型になってしまう

対策の大きさ

否

未検討

未検討

基本性能への悪影響が排除できないため、対策、については未検討である。また、このことから第二次評価も実施せず、第二次試作も不採用とした。

### [エンドリフター型]

有効性：前節参照

基本性能への悪影響

有

否

対策の大きさ

前節参照

未検討

未検討

基本性への悪影響について、対策は可能ではあるが、止血方法についてリスクの排除が難しいため第二次評価及び第二次試作は不採用とした。

[バルーン型]

有効性：前節参照

基本性能への悪影響

：有

：可

対策の大きさ

：可

：検討

：検討

基本性能への悪影響として、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近傍のシース肉薄化、もしくは素材変更により改善する余地がある。

課題を解決する見込みがあり、穿刺から止血動作への移行が容易な点や、瘤側面の圧迫も可能な点から第二次プロトタイプとして開発することとした。

## 試作課題

評価結果を元に、第二次プロトタイプ試作への技術的な課題について、シースの細径化、シースの肉薄化もしくは素材の変更が提起されたが、素材を変更することにより、鉗子チャンネルへの挿入力量低減とバックフロー視認性の向上に努める。

## (2)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

胃静脈瘤穿刺・止血鉗子の評価実験を行うにあたり、当初は動物実験を予定していたが、静脈瘤の形成が困難なため疑似静脈瘤を装着できる胃モデルの作成を実施した。製作に際し、評価実験に使用するため、以下の要求を定義した。

- ・複数回利用可能であること
- ・実際の胃、静脈瘤に近いものであること

上記の理由から、胃モデルと静脈瘤モデルを別々に製作し、静脈瘤モデルを取り外し可能な構造とした。

胃モデルと静脈瘤モデルについて各説明を以下に述べる。

### (A)胃モデル

胃モデル製作にあたり、実際の胃に近いものを製造するため 3D プリンターによる光造形を実施した。造形に使用したデータは、CT データを利用しているため実際の胃に近いものを製作した。



図 7

試作 1 として通常の胃のモデルを作成した。材質は耐久性を考慮し、プラスチック（エポキシ樹脂）を採用した。



完成したモデルでの EIS を検討した結果、以下の問題が提起された。

EIS の際、胃を送気により膨らませるため、試作 1 の胃では術式の形状とは異なる。

実際の EIS を行う大きさではないため、EIS が実施できない。

食道からの胃入口と、胃からの十二指腸への口が小さいため、内視鏡が入らない。光造形のため、胃内部が造形による縞が発生していることと、素材であるプラスチックが硬いため、内視鏡を傷つける恐れがある。

上記問題より、第二次試作として胃データを EIS 時の大きさへ変更、素材も実際の胃に近づけるためシリコン樹脂を起用した。

また、静脈瘤モデル装着箇所を選定し、該当箇所 2 か所（胃噴内部に 1 か所、穹窿部に 1 か所）に静脈瘤モデル装着用の穴を開けたモデルの製作を実施した。

第二次試作にて、EIS について検討した結果、第一試作時に提起された から について解決することができたが、素材であるシリコンの耐久性が低く、複数回の評価実験に耐えることが困難であることが判明した。

上記問題を解決するため、新しい素材を検討したところ、静脈瘤モデルに使用していた「造形用ウレタン樹脂」（詳しくは（B）静脈瘤モデルの項にて説明）が耐久性や軟性などの問題解決に有用であると判断したため、第三次試作として製作を実施した。



図 8

造形用ウレタン樹脂の造形方法として、型へウレタン樹脂を流し込む鋳造法が一般的であるため、マスター型として光造形により EIS 時の胃モデルの製作を実施した。

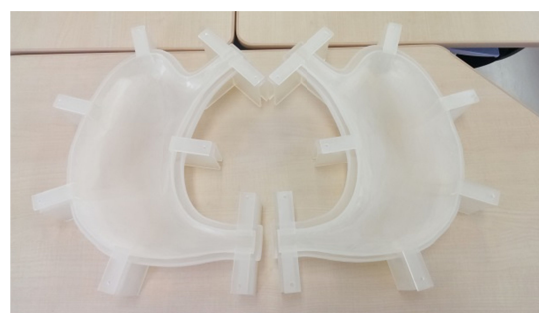


図 9

鋳造型であるため、胃モデルを左右 2 つに分割し、製造した。また、EIS を実施するため中が空洞であることが必要であることから、左右に分割したモデルの外側と内側を製作し、計 4 部品で構成した。

また、鋳造という製法の関係上、静脈瘤モデル装着用の穴はモデル完成後開けることとした。

製作したマスター型に造形用ウレタン樹脂を流し込み、ウレタン樹脂による胃モデルの製作を実施した。



図 10

製作された第三次試作での EIS を検討した結果、鑄造の関係により、胃モデルの厚みが実際の胃よりも厚いものの、耐久性や軟性などの問題が解決されており、EIS も問題なく実施できるモデルを製作することができた。

### 試作課題

第三次試作により、胃モデルの材質を決定することができた。今後の課題として、評価実験を行うにあたり 静脈瘤モデルの装着方法、 静脈瘤モデルに使用する疑似血液および凝固剤の洗浄方法（複数回利用のため） 胃モデルの固定方法について検討する必要がある。静脈瘤モデルの装着について、胃モデルと同一の素材を使用している点を利用した方法を検討している。また、胃モデル固定方法については、外枠を製作し固定する方法を検討している。

### (B) 静脈瘤モデル

静脈瘤モデル製作するにあたり、定義された要求に、新たに以下の条件を設定した。

実際の静脈瘤に近いモデル製作のため使用する素材はある程度軟性(穿孔が可能)であること

穿孔から止血までの工程が行えるよう、穿孔した際出血に該当する液体の噴出があること

条件 を解決するため、素材について検討したところ「造形用ウレタン樹脂」が有用であると判断された。

造形用ウレタン樹脂は様々な硬度があり、従来軟性モデルとして利用されてきたシリコンに比べ耐久性も高く、静脈瘤のような複雑なモデルの製作に有用である。(A) 胃モデルの項で述べた通り、製造方法は鑄造が一般的であるため、静脈瘤モデルの型を製作することとした。

静脈瘤モデルの型を製造するにあたり、胃モデルで使用した光造形では実際のデータがないため、石膏粘土による造形を実施した。



図 11

胃モデルへの装着を考慮し、胃内壁に相当する部分を弁として造形した。

また、条件 を解決する方法として、静脈瘤モデル内に血液に相当する液体を内包し、穿孔後噴出する構造を検討した。血液に相当する液体として、純粋に染料を溶かした「疑似血液」を製造した。





図 12

穿刺後の疑似血液の噴出方法を検討したとき、実際の静脈瘤の出血原理から、心臓に代わるポンプを静脈瘤モデルに接続することにより、一定の圧力（実際の心臓の拍動による血圧に相当する力）をかける構造を考案した。

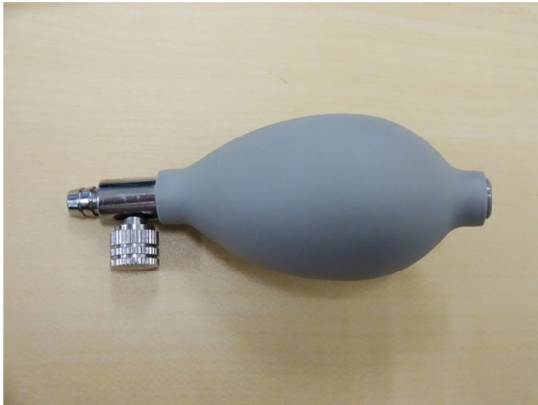


図 13

上記構造を踏まえ、静脈瘤モデルの第一次試作の設計・および製造を実施した。図 14 は全体設計図となっており、これを元に図 15 の装置を開発した。

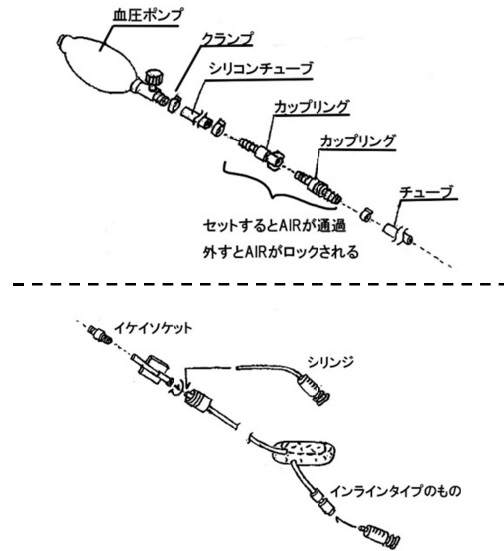


図 14

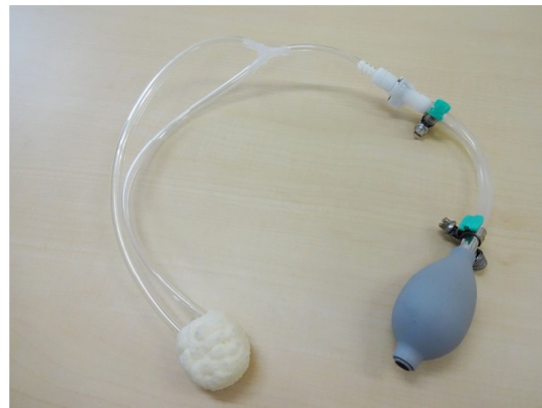


図 15

第一次試作の評価テストとして 穿刺と出血の再現について実験を実施した結果、穿刺について、瘤部分が肉厚のため穿刺針が刺さらないことが判明した。

出血の再現については、ポンプが手動という点はあるが、概ね良好であると判断された。

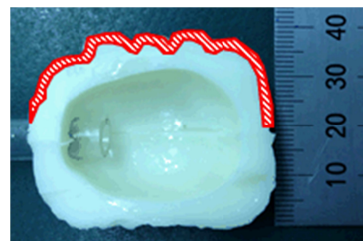


図 16

穿刺針の針長が 4mm~5mm なのに対し、赤線部の厚みが 5mm 以上であるため、通常の EIS 術では穿刺することができなかった。出血判断は別の針で穿刺し、確認を行った。

評価テストにより提起された問題について厚みの薄いモデルを第二次試作として製作し、穿刺テストと硬化剤の注入による疑似血液凝固テストを行った。

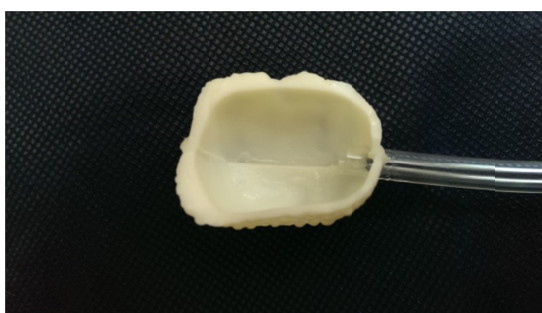


図 17

評価テストの結果、第一次試作より肉薄となったため、針は刺さりやすくなったが、瘤と瘤の間やチューブ接続部分の厚みが極端に薄くなり、静脈瘤モデル自体の破損(疑似血液漏れ)が発生した。この問題の対応策として、チューブ部分に造形用ウレタン樹脂の盛り付けを実施し、瘤間の肉薄については、全体の厚みの変更から、穿刺部分を選定し、その部分のみ厚みを肉薄とする案が提案された。チューブ部分の肉盛りについては今年度内に完了しているが、穿刺部分の肉薄化については次年度の試作課題とする。



図 18

疑似血液の凝固テストの結果について、凝固は見られたが実際の凝固時間に比べ時間がかかるため、疑似血液の改良を検討することとした。(実際の凝固時間は注入後 5~10 秒程度であるのに対し、疑似血液は 30~1 分程度時間が必要である)

## 試作課題

静脈瘤モデルの試作課題は次の通りである。

- 1) 静脈瘤モデルの穿刺部分の選定および穿刺箇所肉薄化
- 2) 硬化剤注入後の疑似血液の凝固時間の短縮

課題 1) に対し穿刺部分の選定に伴い疑似血液の圧力方法について新たな方法を検討中である。また、実際の EIS と同じ手順で術式が行えるよう、静脈瘤モデルに供血路の実装も予定している。課題 2) については、疑似血液の成分について検討している。

## 結論

前年度より、当研究により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製品試作・評価を対応させ研究を実施することにより、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基盤となる標準カリキュラムの基本構成を構築することができた。来年度は試作の製品化に向けた薬事相談(機器開発事前相談)の実施を予定しており、医工連携分野の大学教育・社会人教育、

業教育において標準的カリキュラムとして  
利用可能な育成プログラムの確立を目指す。

**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)
- ・平成 25 年度 総括・分担研究報告書 (平成 26 年(2014 年)5 月)