

平成20年度経済産業省委託事業

平成20年度戦略的技術開発委託費
医療機器開発ガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

医療機器評価指標ガイドライン
ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）
開発WG報告書

平成21年3月

独立行政法人 産業技術総合研究所

ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）開発 WG 委員名簿

（敬称略、※座長）

浅野 武夫	オリンパス株式会社 研究開発センター 研究開発企画部 企画グループ グループリーダー
石原 謙	愛媛大学大学院 医学系研究科 教授
※ 友田 幸一	関西医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 教授
黛 成彦	テルモ株式会社 メディカルプラネックス プログラムマネージャー 臨床工学士
丸岡 英二	日本光電工業株式会社 品質管理統括部 薬事管理部 部長
森川 康英	慶應義塾大学 医学部外科学 教授
渡辺 英寿	自治医科大学 脳神経外科 教授

開発 WG 事務局

山下 樹里 （独）産業技術総合研究所
人間福祉医工学研究部門 操作スキル研究グループ長

ナビゲーション医療（トレーニングシステム）開発 WG 会議

・ 第 1 回開発 WG 会議

開催日 平成 20 年 11 月 19 日（水）

・ 第 2 回開発 WG 会議

開催日 平成 20 年 12 月 17 日（水）

・ 第 3 回開発 WG 会議

開催日 平成 21 年 1 月 15 日（木）

目 次

1. 当該技術分野の概要	1
1.1. 背景と経緯	
1.2. ガイドライン作成の目的と方針	
2. ガイドラインの検討過程	2
2.1. 第1回委員会概要	
2.2. 第2回委員会概要	
2.3. 第3回委員会概要	
3. 平成20年度の検討結果	4
3.1. トレーニングに関する研究の現状	
3.2. 医療機器関連のトレーニングの現状	
3.3. 他分野におけるトレーニングの例	
3.4. 医療機器承認時の講習会等の受講義務付け	
4. まとめと今後の方針	23
4.1. 平成20年度の検討結果のまとめ	
4.2. 今後の方針	
参考資料	25

1. 当該技術分野の概要

1.1. 背景と経緯

近年、医療機器技術の進歩は速く、しかも一層の低侵襲化が進んでおり、機器を使用するにあたって熟練を要するものが増えている。このため、医療機器を適正に使用し患者の安全を確保する目的で、新規医療機器の審査において承認条件として所定のトレーニング・講習会を受講した上での使用を求められるケースが出始めている。このような現状に鑑み、平成20年3月の医療機器開発ガイドライン評価検討委員会と次世代医療機器評価指標検討会において、トレーニングシステムに関する開発WGを設置することが決定された。これを受けて、平成20年度より、ナビゲーション医療分野トレーニングシステム開発WG（本WG）が発足した。

1.2. ガイドライン作成の目的と方針

本WGの目的は、「医療機器のトレーニングを設計するとしたらどのような内容にすれば良いか」を示す、トレーニング設計方法ガイドラインを提示することである。

そこで、まず平成20年度に医療機器に関するトレーニングについての現状分析を行い、その後に具体的な医療機器と対象手技について実際にトレーニングプログラムを設計し、その経験を踏まえてガイドライン化する方針で臨むこととした。

平成20年度の調査研究では、医療機器をナビゲーション関連に限定せず、また新規機器の承認条件としてのトレーニング以外のものについても、広く調査対象とした。また、トレーニングそのものについての研究および医療以外の分野におけるトレーニングの例を調査し、これを受けてガイドライン化の具体例となる医療機器および対象手技を決定することとした。

なお、別途、設置されるナビゲーション医療（手術ロボット：軟組織対象）審査WG（以下、「審査WG」）と連携を図りつつ議論を進めることとした。

2. ガイドラインの検討過程

平成20年度は、3回の開発WG委員会を開催し、以下の調査および検討を行った。

2.1. 第1回委員会概要

(1) 開催日・場所 平成20年11月19日(水) / 東京八重洲ホール

(2) 出席者

- ・WG委員：浅野 武夫（オリンパス株式会社）、石原 謙（愛媛大学）、友田 幸一（関西医科大学）、黛 成彦（テルモ株式会社）、石川 貞夫（丸岡 英二代理）（日本光電工業株式会社）、森川 康英（慶應義塾大学）
- ・経済産業省：加藤 弘、小林 秀司、島 真一郎、加藤 二子
- ・WG事務局：山下 樹里（産業技術総合研究所）

(3) 内容

友田委員が拍手にて座長に選出された。事務局よりガイドライン事業について概要を説明した後、黛委員から企業による講習会の事例報告（参考資料1）、および事務局より承認時に講習会等が義務付けられた機器の事例紹介があり、討議において以下のような意見が出された。

- ・手術の一定水準を保つためには、手技として機器を使いこなすためのトレーニングと、機器のセットアップなどのトレーニングとの、両方が必要である。
- ・技術が進歩して機器の自動化が進むと、一見、トレーニングの必要性は減じるように見えるが、実際は、航空機のように高度に自動化された機器であっても万一の場合に対応できる人間のトレーニングが常に必要である。
- ・メーカーとしては、従来の延長ではない新しい製品を開発する場合に、機器の機能と使用者のトレーニングとで分担が明確にできると助けになる。審査WGでも、トレーニングの要素を加えることで審査を容易にして行くという方向性が提案されている。また、機器の普及のための産業育成のためのトレーニングもあり得る。
- ・医療現場でも、スキルの抽出と教育への応用が必要である。本WGでトレーニングの方法・スキル評価指標の作り方の方針を提示できれば良い。

2.2. 第2回委員会概要

(1) 開催日・場所 平成20年12月17日(水) / オフィス東京

(2) 出席者

- ・WG委員：浅野 武夫（オリンパス株式会社）、友田 幸一（関西医科大学）、

黛 成彦 (テルモ株式会社)、丸岡 英二 (日本光電工業株式会社)、
森川 康英 (慶應義塾大学)

- ・ 経済産業省：島 真一郎
- ・ オブザーバ：靛島 由二 (国立医薬品食品衛生研究所)、水上 良明 (医薬品医療機器総合機構)
- ・ WG 事務局：山下 樹里 (産業技術総合研究所)

(3) 内容

第 1 回委員会議事録確認の後、丸岡委員および浅野委員から企業による講習会事例報告 (参考資料 2, 3) が、また森川委員から日本内視鏡外科学会による技能認定制度 (参考資料 4) と海外企業による講習会事例が報告された。黛委員から、人工心肺装置に関する学会による安全教育講習会について追加報告があった。今後は、ガイドライン化の対象とするトレーニングについて、まず新規医療機器の承認時を対象とすること、その機器により術式変化が大きく患者の安全に影響するようなものを選定することとした。

2.3. 第 3 回委員会概要

(1) 開催日・場所 平成 21 年 01 月 15 日 (木) / オフィス東京

(2) 出席者

- ・ WG 委員：浅野 武夫 (オリンパス株式会社)、石原 謙 (愛媛大学)、友田 幸一 (関西医科大学)、黛 成彦 (テルモ株式会社)、丸岡 英二 (日本光電工業株式会社)、森川 康英 (慶應義塾大学)
- ・ 経済産業省：小林 秀司
- ・ オブザーバ：靛島 由二 (国立医薬品食品衛生研究所)
- ・ WG 事務局：山下 樹里 (産業技術総合研究所)

(3) 内容

浅野委員より前回に引き続き企業による講習会事例報告が、森川委員より審査 WG の検討状況が報告された。石原委員より、医学のスキルと背景についての報告 (参考資料 5) が、また事務局から内視鏡下鼻内手術手技スキルの客観評価指標と主観評価に関する研究の現状について報告があった。他分野でのトレーニングの例として、東京工科大篠原一彦教授により「民間パイロットの教育訓練の歴史」と題して話題を提供いただいた (参考資料 6)。今後のガイドライン化の対象とする機器およびエンドポイントについて討議された。

3. 平成20年度の検討結果

3.1. トレーニングに関する研究の現状

本項では、医療機器に限らず、トレーニングそのものの研究について現状分析した結果を述べる。

3.1.1. トレーニングの定義

「トレーニング」を言葉で記述するならば、「ある職務／仕事（Job/Task）を遂行するために必要な技能（Skill）を学習／習得（learn/acquire）または向上（Improve）するための教習過程」となろう。これらトレーニングに関する一連の概念、すなわち技能・学習・教授法などは、すべてまだ解明されておらず、定義も曖昧な現象であり、これらそのものが研究の対象となっているのが現状である。個人差および職務の内容・対象に依存する部分が大きく、多面的で、かつ熟練の程度による内容の変化も著しいため、分析的な手法が単純には通用しない分野である。研究方法としては、実験心理学・人間工学的な手法、エスノグラフィー、教育学的手法などが用いられる。

3.1.2. 技能（スキル）の研究

・技能研究の歴史は古く、技能の定義・分類、研究方法、評価方法、モデル化、などが様々に提案されている[1-3]。これまで主に、技能の基礎的な面は心理学で、産業応用面は工学系の諸分野で、またスポーツや言語などが教育分野で研究されてきた。学習や記憶は無論、脳科学においても大きな研究テーマである。我が国では特に、「2007年問題」として知られる熟練技能者不足に対する危機感から、産業における技能の解明とその自動化／伝承について工学系の多くの学会が活発に活動している（例えば、計測自動制御学会[4]、日本ロボット学会[5]、人工知能学会[6, 7]、日本設計工学会[8, 9] など）。

・技能研究の方法は、詳細な職務-仕事-動作の記録・計測と分析（内容・単位、時間など）、アンケートやインタビュー（何故その動作を行うか、何故それをしてはいけないか）、技能習得過程の追跡、成功事例・失敗事例の収集と分析といった、非常に地道なものである。動作の計測・記録手法は、ビデオ、3次元位置計測装置（光学式・磁気式など）、力や加速度などを計測するセンサ等、計測対象により適切なものを選定する必要がある。最大の問題は、熟練者にせよ学習途中の初級者にせよ、無意識に行っている事柄をインタビューなどでは抽出できない点である。つまり、技能の本質的な内容を研究者が注意深い観察と分析を通して「翻訳」しなければならない。

・近年の脳機能計測技術の進歩により、技能習得の過程を脳活動画像の変化として捉えることが可能となってきた。学習の初期では広範囲で活発な脳活動が見られるが、学習が進むにつれてその範囲が狭くなっていき、熟練した状態になると非常に小さな範囲の活動に落ち着く現象が観察されている（例えば[10, 11]など）。これは内観による学習初期の大変さとも良く合致し、熟練の度合いを画像により評価可能であるといえるが、計測可能な学習対象はまだ単純なタスクに限定される。

・技能の分類・定義は、これまでのところ、あまり成功しているとは言えない。例えば、言語で表現できる知識（操作手順など）と身体動作の技能（道具を扱う・スポーツなど、「身体知」「暗黙知」[12]と呼ばれる言葉で表せないもの）は、一見、異なる種類の技能であるように思われる。しかし、言語的技能であっても、それを発現するためには発声する／ボタンを押すなど運動技能を必要とし、また身体的な技能も異なる動作を順序立てて行わねば意味のあるタスクとはならないため、実際の技能において両者は不可分に共存している。さらに、脳機能計測により動作の経験と言語の密接な結びつきが示されつつあり（例えば、スポーツ関連語の呈示で活性化する運動野のレベルが、そのスポーツの熟練度により異なる[13]）、身体的技能と言語を切り離して考えることは適切ではない。

・技能の評価、すなわち技能レベルの計測も、大きな課題である。技能の評価指標に求められる最低限の妥当性（validity）は、その指標により初級者と熟練者を弁別できることである。技能の多面性を反映して、ひとつの指標（数値）で表すことは難しいため、複数の指標を組み合わせていることが多い。しかし、対象業務内容について個々に評価指標を抽出する必要がある。

3.1.3. 教授法の研究

トレーニングでは、学習者が独習することもあるが、指導者について学ぶ場合が多い。効率の良いトレーニングを実現するためには、技能そのものの研究と平行して、「教え方」の研究開発が必要である。この分野の国内の研究発表の場としては、日本教育工学会など教育関係の他に e-Learning に関連して情報処理学会や電子情報通信学会に、教育に関する研究会が設置されている。学会員の構成を反映してか、やはり学校教育場面を対象とした研究発表が多い印象を受ける。

近年、企業内教育等、社会人を対象とした教育を効率的に立案・実施するための方法論としてインストラクショナルデザイン（Instructional Design、以下 ID と略す）[14-19]が注目されている。ID は、第二次世界大戦時に米国で新兵教育効率化のために開発され、現在では ID の考え方により講習会等を設計するプロフェッショナルである Instructional Designer という職業ができるまでになっているという。さらに、Instructional Designer

やインストラクターなど、教える側の人材が持つべき能力（Competency）の標準化を担う組織 [20] もある。我が国に導入された ID は主に e-Learning を対象としており、専門の学科として熊本大学大学院 社会文化科学研究科 教授システム学専攻 [21] がある。

3.1.4. 医療における技能とトレーニング

医療の現場で必要とされる技能は、膨大な医学的な知識、読影など診断、手術などができることだけではなく、患者とその家族・チーム医療では同僚とのコミュニケーションまで、幅が広い（参考資料 5、6）。その中で、医療機器に関連する技能は、機器の操作とそれを用いた手技のスキルである。

実技に分類される技能の研修方法は、従来はおおむね、まず見学から始まって、指導医のもとで少しずつやさしいところから実施し、徐々に一人で完遂できるようになるという、いわゆる OJT (On the Job Training) であった。英語でも “See one, do one, teach one” と言われて来ており、事情は同じである。指導医によるマンツーマンの指導に頼ることは、各教育機関が閉じた環境となりがちな要因にもなり、実技技能の客観評価が難しいことも加わって、技能レベルがばらつきやすいという問題点がある。

近年の内視鏡下手術に代表される手術の低侵襲化、医療機器の高度化／複雑化により、機器操作や手技の難易度が従来よりも上がり、未熟な手技に起因する潜在的な危険性が増したため、「少しずつやさしいところから」という OJT は困難となった。機器に慣れていないうちが危ないのは当然で、腹腔鏡下胆嚢摘出術を始めた医師の最初の 30 回の手術の間に胆管損傷の 90% 以上が起こると予測する調査結果もあり [22]、学習初期段階での支援が特に重要である。安全に手術ができる技能レベルを確保できるトレーニング体制を確立するために、シミュレータや動物／Cadaver などによるトレーニング方法の開発・技能レベル評価手法などの研究が必要となっている。

3.1.5. 医療機器関連のトレーニングに関する研究

・トレーニング用シミュレータ：単純なマネキンから、各種センサにより処置内容を読み取り生体の反応を精密に再現できるものまで、多様な製品が販売されている。内視鏡下手術に代表される、モニタ画面を見ながらの低侵襲手技では、仮想現実感（Virtual Reality, 以下 VR）技術によるシミュレータの開発・製品化が盛んであるが、装置が非常に高価であること、また研修できる内容がまだ初歩的であるためか、Box Trainer（箱の中にスポンジやゴム製の模擬臓器あるいは動物臓器を入れ、実物の鉗子などを使って研修するもの）に比べコストパフォーマンスに優れるかどうかは未だ議論が続いている [23, 24] ことなどから、普及には至っていない。近年、医用画像をもとにした精密な形状を持ち、生体に近い

手術操作時の手ごたえを実現して手術操作が可能であり、比較的安価な実体モデルによるシミュレータが開発されつつある [25]。内視鏡下手術の場合、シミュレータで習得できる技能は manual skills と呼ばれる手技操作の技能に限定されるものの、手術室など実場面でも有効であることは既に検証されている（例えば[26]）。麻酔や救急救命などでは、かなり高度なシナリオベースのシミュレーションを実現した製品もあり、チーム医療のトレーニングも可能である。

・技能レベルの計測・評価：現在、手術をはじめとする実技技能の評価は、詳細なチェックリストに基づいて指導医が主観評価しているが、これを補う客観評価指標を求める声は多い。内視鏡下手術を主な対象として、技能レベルの客観評価指標が研究されている[27]。手技の内容・操作対象に大きく依存するものの、manual skills の技能レベルはある程度の客観数値化が可能となってきた。具体的には、操作中に術具で患者・組織にかかる力の大きさや方向[28]、術具先端の軌跡長[29]などが良い指標となることがわかっている。

・教授方法の研究：新しい医療技能の習得には、シミュレータによる技能レベルの判定だけでは不足で、指導者による助言が必要である[30]。すなわち、「何をなすべきか」を知ることと、「どうすればそれを実現できるか」を理解し、実行できるようになることは別である。実技に共通して、教授方法についてはまだマンツーマン以外に見るべきものが開発されていないが、遠隔トレーニングシステム[8] (pp. 15-20) に教授プロセスの記録・分析と効率的な教授（自習）システム開発の可能性が示されている。

医学系の学会：その機器を使用する診療科に限定しない教育関連の学会としては、1969年に設立された日本医学教育学会があり、共用試験などを検討してきた。ただ、会員数二千余名とさほど大きくはなく、学会で発表される内容は大学内での教育場面が多い印象を受ける。2005年に設立された医療の質・安全学会では、EBM(Evidence-based Medicine)、患者の参加、生産／品質管理工学的手法の応用などに焦点を当てている。2008年に、医療タスク遂行能力の効率的な習得・向上には、知識に加えて行動の訓練が不可欠であるという問題意識から、ID と教え手の資質確保を重視した新しい訓練システムの構築を掲げて、日本医療教授システム学会が設立された。設立時関係者の多数が救急の分野に属するが、2009年2月開催の第1回総会では麻酔科・産科など他科の参加も多く、実技重視を反映してシミュレーション教育の比重が大であった。近年、医療用シミュレータ（マネキンなど）を集めたシミュレーションセンターの設立が進んでいるが、その運営・カリキュラム開発・講習会開催の共通課題として、人的資源の不足・良いカリキュラムの不足・カリキュラム開発の前提としての手技の標準化の必要性などが提起された。また、シミュレータによる Off-the Job Training と On the Job Training を組み合わせた Work Place Learning が提案された。

海外では、The Association for Surgical Education, The Committee on Emerging Surgical Technology and Education, Society for Simulation in Healthcare, Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons などがある。また、学会ではないが、米国の卒後研修プログラムを審査・認証する非営利民間組織 ACGME (The Accreditation Council for Graduate Medical Education) がある。2001 年から 10 年以上をかけて実施中の “Outcome Project” により、従来の課程認証から Outcome に基づく達成度認証へと方向転換を図りつつある。

・工学系の学会：新しい医療機器とそれらのシミュレータ、トレーニングに関する研究発表の場である医工学系の学会として、日本コンピュータ外科学会、日本バーチャルリアリティ学会、日本 VR 医学会、日本生体医工学学会などがある。海外の国際会議では、International Society for Computer Aided Surgery, Medicine Meets Virtual Reality, IEEE VR などが主なものである。これらの他、手術ロボットに関連して機械工学系など、より一般的な学会にも、医療機器トレーニング関連の研究が報告されることがある。

なお、工学系学会での医療技術トレーニング関連の研究報告には、人間に関する計測実験の基本である実験心理学・人間工学・統計学的手法の基礎知識を欠くもの、また臨床的な意義が不明なものなどが散見されるので、注意が必要である。

3.1.6. トレーニングの効果とコストの評価

トレーニングおよびそれによる技能向上のコストと効果の評価は、航空業界（参考資料 6 および 3.3.1. 参照）の他はまだ進んでいないと考えられる。製造業の分野でも、技能の重要性は認められているものの、そのコスト／利益を評価して経営に反映することは容易ではない[31]。医療機器関連では、例えば内視鏡下手術であれば、未熟な技能に起因する副損傷[22]や偶発症などによる損失がトレーニングによる技能向上でどれだけ減らせるか、またトレーニング方法ごとにトレーニングにかかるコストがどれだけか、などを定量的に評価する必要があるが、現在はトレーニングの効果を学習者・指導者へのアンケートで評価する程度である。なお、医療経済学会というものが存在するが、研究対象は治療方法の効果の計量（簡単に言えば、患者が新しい治療方法に対してどれだけの対価を支払おうと思うかを調べる）や医療保険関連であり、トレーニングに関する研究は含まれていない。

<3.1. 文献>

- [1] 森清善行：労働と技能、労働科学叢書 58、1981.
- [2] N. E. Lane: Skill Acquisition Rates and Patterns: Issues and Training Implications (Recent Research in Psychology), Springer-Verlag, 1987.
- [3] 岩田一明代表：スキルの科学、高等研報告書 0703、(財) 国際高等研究所、2007.
- [4] 特集「熟練技能の解明とその機械化」、計測と制御、Vol. 37, No. 7, pp. 459-520, 1998.
- [5] 特集「技能の起源と再現」、日本ロボット学会誌、Vol. 23, No. 7, pp. 1-44, 2005. (http://www.sanbi.co.jp/rsj/Conts/Vol_23/Vol23_7j.html ; Accessed: 2009/03/30)
- [6] 特集「スキルサイエンス」、人工知能学会誌、Vol. 20, No.5, pp. 509-548, 2005.
- [7] 人工知能学会「知識・技術・技能の伝承支援研究会」(<http://www.sigkst.org/> ; Accessed: 2009/03/30)
- [8] 特集「技能の伝承(1)」、設計工学、日本設計工学会、Vol. 44, No. 1, pp. 2-29, 2009.
- [9] 特集「技能の伝承(2)」、設計工学、日本設計工学会、Vol. 44, No. 2, pp. 1-37, 2009.
- [10] H. Imamizu, S. Miyauchi, T. Tamada, Y. Sasaki, R. Takino, B. Puetz, T. Yoshioka, M. Kawato: Human cerebellar activity reflecting an acquired internal model of a new tool, Nature, No. 403, pp.192-195, 2000.
- [11] http://www.ccbi.cmu.edu/project_01automaticity.htm (Accessed: 2009/03/30)
- [12] マイケル・ポラニー (佐藤敬三訳)：暗黙知の次元、紀伊国屋書店、1980.
- [13] Beilock, S. L., Lyons, I. M., Mattarella-Micke, A., Nusbaum, H. C., and Small, S. L.: Sports experience changes the neural processing of action language, Proceeding of the National Academy of Sciences of the U.S.A., vol. 105, no. 36, pp.13269-13273, 2008.
- [14] 鈴木克明：教材設計マニュアル-独学を支援するために、北大路書房、2002.
- [15] リー、オーエンズ (清水康敬監訳)：インストラクショナルデザイン入門、東京電機大学出版局、2003.
- [16] ディック、ケアリー、ケアリー (角行之監訳)：はじめてのインストラクショナルデザイン-米国流標準指導法 Dick & Carey モデル、ピアソン・エデュケーション、2004.
- [17] 島宗理：教師のためのルールブック-インストラクショナルデザイン、米田出版、2004.
- [18] ガニエ、ウェイジャー、ゴラス、ケラー (鈴木克明・岩崎信監訳)：インストラクショナルデザインの原理、北大路書房、2007.
- [19] 鄭仁星、鈴木克明、久保田賢一：最適モデルによるインストラクショナルデザイン - ブレンド型 e ラーニングの効果的な手法、東京電機大学出版局、2008.

- [20] The International Board of Standards for Training, Performance and Instruction
(<http://www.ibstpi.org/> ; Accessed: 2009/03/30)
- [21] <http://www.et.soft.iwate-pu.ac.jp/~idportal/> (Accessed: 2009/03/30)
- [22] M. J. Moore and C. L. Bennett: The learning curve for laparoscopic cholecystectomy.
The Southern Surgeons Club, American Journal of Surgery, Vol. 170, pp. 55-59,
1995.
- [23] Y. Munz, B. D. Kumar, K. Moorthy, S. Bann and A. Darzi, Laparoscopic virtual
reality and box trainers: is one superior to the other?, Surgical Endoscopy,
Springer-Verlag, Vol. 18, No. 3, pp. 485-494, 2004.
- [24] T. Kimura, A. Kawabe, K. Suzuki and H. Wada, Usefulness of a virtual reality
simulator or training box for endoscopic surgery training, Surgical Endoscopy,
Vol. 20, No. 4, pp. 656-659, Springer-Verlag, 2006.
- [25] 山下樹里, 手術可能な精密モデルとその応用 - 自己評価から遠隔指導まで -, 日本
コンピュータ外科学会誌, Vol.8, No.2, pp.71-75, 2006.
- [26] G. M. Fried, A. M. Derossis, J. Bothwell, H. H. Sigman: Comparison of laparoscopic
performance in vivo with performance measured in a laparoscopic simulator,
Surgical Endoscopy No. 13, pp. 1077-1081, 1999.
- [27] R. M. Satava, A. Cuschieri, J. Hamdorf: Metrics for objective assessment -
Preliminary summary of the Surgical Skills Workshop, Surgical Endoscopy No. 17,
pp. 220-226, 2003.
- [28] T. Kumagai, J. Yamashita, O. Morikawa and K. Yokoyama, A New Force-based Objective
Assessment of Technical Skills in Endoscopic Sinus Surgery, Proc. Medicine Meets
Virtual Reality 15 / Studies in Health Technology and Informatics, IOS Press,
(ISBN 978-1-58603-713-0), Vol. 125, pp. 235-237, 2007.
- [29] ProMIS(TM) Surgical Simulator (<http://www.haptica.com/> ; Accessed: 2009/03/30)
- [30] M. C. Porte, G. Xeroulis, R. K. Reznick, A. Dubrowski: Verbal feedback from an
expert is more effective than self-accessed feedback about motion efficiency in
learning new surgical skills. The American J. of Surgery, Vol. 193, pp. 105-110,
2007.
- [31] (財)機械振興協会 経済研究所、三菱総合研究所：中堅・中小企業のための『技能
経営』の手引き - 技能の戦略的活用のためのステップ -, (財)機械振興協会 経済研
究所、2007.

3.2. 医療機器関連のトレーニングの現状

企業や学会などが実施している医療機器関連のトレーニング／研修について、機器承認審査に限定せず、広く調査した。調査方法は、聞き取り、研修会見学、学会発表の聴講などによる。以下、実施主体別に結果を述べる。本節の末尾（表1）に、調査事例の研修内容（カリキュラム）一覧を示す。

3.2.1. 医療機器製造販売業者によるトレーニング／研修

(1) 国内の事例

参考資料1～3に、本WG委員が所属する企業の例を示す。製品を販売した際の使用方法の説明に始まり、企業の持つ研修所や会議場・学会・医療の現場など多様な場所と機会を通じて、かなりの頻度で継続した研修を実施している。受講者は、医師からコメディカルまで医療者全般であり、そのレベルも初心者から新しい手技を開発する熟練者まであらゆる層にわたる。

・実施の頻度：次項に記す通り、企業以外では、学会で年に1～2回程度、大会などに合わせて研修会を実施するところがある。しかし、会場が遠方であったり、多忙で現場から離れられない医療者も多く、学会だけでは講習会の実施頻度が不足である。企業がかなり頻繁に、またより医療現場に近い場所で講習会を実施することで、これを補っていると言える。また、3.2.5. で述べる立会い基準や安全講習の実施も、講習会需要増加の要因となっている。

・コスト：受講生から受講料（数千円～）を徴収することもあるが、会場費・テキスト代・講師謝礼などがやっとならざる程度であり、使用機材や人員のコストは企業側が提供している。これは、学会が実施する研修や、医療者主体で実施する研究会でも同様である。

・研修の内容（カリキュラム）：企業が主体で実施する研修では、機器の動作原理・使用方法・保守方法など、「適正使用」「安全管理」が主体のカリキュラムとなり、手技については医師主導で実施する研修に協力する形でカバーしている。これは、国内では企業側に医師がほとんどおらず、医師ではない企業の従業員が医師に手技を教えることが困難であることによる。ただし、特に治療機器では、ある手技を前提として機器が開発されているので、手技のトレーニングと機器の使用法とを完全に分離するのは難しい。

・適正使用とは：研修内容に関連して「適正使用」という言葉が多用されるが、「医療機器の適正使用」とは何か、をはっきりと定義した文章を見つけることは困難である。実際には、医療機器や医薬品に添付されている「添付文書」[1]が、その機器／医薬品の「適正使用」の範囲を定義していると言われる。参考までに、医薬品の適正使用について書かれた、

「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告」[2]にある文章を引用する：

「医薬品の適正使用という用語は、現在、様々な意味で使われているが、本報告では次のように考える。即ち、医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態にかなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクルと言えよう。」

(2) 海外の事例

手術ロボット da Vinci（米国 Intuitive Surgical 社）について、米国 FDA の認可は、卵巣、前立腺、心臓、消化器などのように対象臓器・手技別に承認されており、機器承認条件としての講習会受講義務付けはない。しかし、機器を使用するためにはセッティング等には非常にノウハウが必要であるため、メーカーにより実施される研修の受講をメーカーが義務付けている。米国のメーカー施設に受講生が出向く研修と、メーカーが医療施設に来て行う研修があり、講師はメーカー従業員（医師ではない）が務める。トレーニングのカリキュラム内容は非公開となっている。

3.2.2. 学会等が実施する研修

学会により、年次大会に併設するなどして年に 1-3 回程度、様々な講習会を開催することがある。また、学会より規模の小さい研究会という形で実施されることもある。既に述べた通り、開催頻度として決して多いとは言えず、また特に実技を伴う場合は一回の講習会で受講可能な人数が少ない（数名程度）ため、学会のみでは研修機会は十分とは言えない。実施にあたっては、学会主体であっても使用機材の確保など、コスト的に企業の協力に頼る部分が多い。講習内容については、座学のみものからハンズオンセミナーと呼ばれる実技主体のものまで、またテキストも講師の手作りから複数の関連学会が監修したガイドライン[3]まで、様々である。

・資格認定制度：学会が講習会を恒常的に実施するのは、学会が認定する資格（専門医[4]や技術認定など）の取得としばしば関連している。つまり、資格取得の条件として、学会が認定する講習会の受講が義務付けられるのである。医療機器の添付文書には、機器の操作者を所定学会の講習会受講者に限定する旨を記載したものもみられる。

具体的な資格認定制度の例を示す。下記以外にも、様々な学会で資格／技術認定が行われている。

(1) 日本内視鏡外科学会 技術認定制度（参考資料 4）

消化器・泌尿器・産科など、主に体幹部を対象とした内視鏡手術の上級者（医師）

を認定する制度である。申請者の無編集手術ビデオを複数の審査員が審査する。細かく定められた部位別の審査基準が学会の WEB ページに公開されており、合格率も決して高くはない。

(2) 日本神経内視鏡学会 技術認定制度

脳神経外科で内視鏡を使用する手術に関する制度で、対象は初級者に相当（医師）。年に 3 回以上、主にモデル（患者ファントム）を使用した実技講習会を実施しており、テキストも整備された [5]。

(3) 日本消化器内視鏡学会認定 消化器内視鏡技師制度 （参考資料 3）

医師の監督指導のもとに消化器内視鏡業務に従事する技師の資格。所定の講習会は、日本消化器内視鏡技師会から委託を受けた企業が、機器の提供・テキスト[6]の作成・講習会への講師の派遣までを行っている。

・治療ガイドライン、クリニカルパス（クリティカルパス）：近年、学会により治療ガイドラインやクリニカルパスが多数、作成・公開されている。医療機器を使用する治療については、機器の動作原理・適応・禁忌・具体的な手技のコツなどが記載されており、その内容は講習会の教材と重複する部分かなりある。

3.2.3. 大学・病院が実施する研修

学会とは別に、医療系大学や病院が独自に講習会を実施することがある。内容は、Cadaver Training [7] や新手技開発の研究会から、AED の講習会など一般向けのものまで多様である。実施頻度は、不定期に随時開催されるものが多いが、定期的に（年 1-4 回程度）実施している場合もある。開催場所としては、学内の教室の他、近年整備の進んでいる医療シミュレータを揃えたシミュレーションルーム、また動物を使った技能研修ができる設備を自前で持つところもある。しかし、医療機器を使用する場合は、やはり企業の協力を多くを頼っている。

3.2.4. e-Learning の例

近年のインターネット技術の発達により、医療関係でも WEB Based Learning による講習会が普及しつつある。本人確認の問題（実際に PC を操作しているのが受講者本人かどうかまではわからない）は残るものの、講習会会場へのアクセスと受講時間の制約を解決する手段として、座学については非常に有効である。また、従来病院内から出ることが少なかった手術のビデオが広く外部に発信されることで、手技の普及・標準化の促進、質の向上にもつながると考えられる。

- (1) 最も単純なオンライン講習会の例は、WEB でのオンラインビデオ視聴である。学術講演研修支援システム（メディカルラーニングネット）[8]では、ビデオ視聴時間を計測しており、上限付きながら専門医などの単位が取得できる。また、“iTunes Store”（Apple 社）では、Podcast として NIH、学会、医学雑誌などが医学分野のビデオ／オーディオ教材や番組を無料で提供している。
- (2) 腹腔鏡手術の e-Learning サイトである WeBSurg [9] では、手術や講演のビデオが多数、視聴および iPod（Apple 社）用にダウンロードできるほか、American Medical Association PRA Category 1 Credit(s)TM が取得できるコースも提供されている。
- (3) 承認条件として講習会等の受講が義務付けられている頸動脈ステント（頸動脈用プリサイズ 及びアンジオガード XP、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）について、「関連 12 学会承認 頸動脈ステント留置術実施基準」にのっとりた講習会[10]が開設されており、その座学部分がオンライン講習となっている。座学の後は、実技講習会（シミュレータ訓練を含む）、医療現場での実地指導など、厳重に企画されている。
- (4) 医療機器ではなく医薬品であるが、承認条件として講習会の受講が義務付けられているボトックス®（グラクソ・スミスクライン株式会社）は、学会などで実施する講習会の他に、WEB 講習・実技セミナー [11] を実施している。いずれも受講は無料で、実際に出席する講習会と WEB 上での講習とは同等の扱いである。

3.2.5. 社会的背景

(1) 医療機器の安全管理体制整備：平成 18 年 6 月 21 日付けで公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成 18 年法律第 84 号）が、平成 19 年 4 月 1 日より施行され（平成 19 年 3 月 30 日付 医政発第 0330010 号、具体的な解説は[12]を参照）、医療機関において、医療機器安全管理責任者の設置と機器使用者の定期的な研修受講が必須となり、講習会の需要が発生した。講習会の内容は医療機器の安全管理に関するものであり、医療機器承認条件として義務づけられる講習会のカリキュラムにも含まれている。講習会のカリキュラムを個々の医療現場で作成することができない場合も多く、企業による講習会の需要増につながっている。ただし、講習会を受講する職員の代替要員／その人件費が同時に手当てされているわけではなく、マンパワーの逼迫した現在の医療現場にとっては、かなりの負担となっているという。最低限、代替要員を確保できるだけの予算措置が必要であると考えられる。

(2) 立会いの制限：従来、医療機器の導入後に、医療機器製造販売業者が手術室など医療現場に立ち入って、機器の操作や操作説明を無償で行うことは珍しくなかった。これがいわゆる立会いと呼ばれるもので、医療現場の人手不足を補っていた側面が強い。しかしこ

れは、不正競争の防止・医療者の労働者派遣は派遣法で認められていない・無資格者の医療行為につながるなどの問題があるのも事実である。そこで、平成10年公正取引委員会告示第26号「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」が制定され、これを受けて平成18年11月10日付 医政経発第10110001号“「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について（依頼）”が発令された。これにより、医療機器業公正取引協議会が策定した立会いに関する基準（詳しくは、[13, 14]を参照されたい）に基づいて、平成20年4月1日より、企業による立会いの便宜供与は、無償はもちろん、有償であっても制限されることとなった。例えば、新規に納入した医療機器を適正使用するための立会いは、1手技/1診療科につき4回まで（かつ4ヶ月以内）が限度、などであり、実施状況を「立会い実施確認書」に記録する。

このように、業者が現場に立ち入る機会が減少したため、現場以外での研修機会の提供が重要となり、企業による研修会を増加させる一因となっている。また、医療現場で従来のいわゆる立会いを補うだけの人手が確保できない場合もあり、現場の人手不足に拍車をかけている。そこで、日本循環器学会などから厚労省に対して従来の「いわゆる立会い」実施期間延長の要望書が提出され、平成20年3月18日付 公取協発第1115号“「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」の実施について”により、1年間の猶予期間が認められた。このような現状に鑑みて、医療機器製造販売業者と医療従事者とが合法的に連携できるよう法を整備してはどうかという意見もある[15]。

<3.2. 文献>

- [1] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：医療機器の添付文書情報。
(http://www.info.pmda.go.jp/info/iryo_index.html ; Accessed: 2009.03.30)
- [2] 厚生省薬務局監修：21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告、薬事日報社、p. 21, 1993.
- [3] 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン、2008.
- [4] 日本専門医制評価・認定機構 (<http://www.japan-senmon-i.jp/> ; Accessed: 2009/03/30)
- [5] 石原・上川・三木編：「神経内視鏡手術アトラス」、医学書院、2006.
- [6] 日本消化器内視鏡技師会監修：「消化器内視鏡機器取り扱いテキスト」、オリンパス.
- [7] メアリー・ローチ（殿村直子訳）：死体はみんな生きている、日本放送出版協会、2005.
- [8] <http://m-ln.jp/> (Accessed: 2009/03/30)
- [9] <http://www.websurg.com/> (Accessed: 2009/03/30)
- [10] J-CASES (Japan Carotid Artery Stent Education System)
(<http://jcases.wbt.ne.jp/> ; Accessed: 2009/03/30)
- [11] <http://botox.jp/seminor/> (Accessed: 2009/03/30)
- [12] 大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会：「医療機関における医療機器の安全管理について」<ガイドライン>第2版、2009.
(<http://www.pref.osaka.jp/YAKUMU/KIKI/anzen/anzen.html> よりダウンロード；
Accessed: 2009/04/01)
- [13] 社団法人 日本臨床工学技士会 倫理委員会：「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準－臨床工学技士の対応－」、(社)日本臨床工学技士会会誌、No. 29, pp. 41-57, 2007. (http://www.jacet.or.jp/03report/pdf/kaishi29/29_5.pdf ;
Accessed: 2009/03/30)
- [14] 社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応<Q&A>、2008. (http://www.jacet.or.jp/00osirase/pdf/tachiai_qa.pdf ;
Accessed: 2009/03/30)
- [15] 三村 まり子：「立会い基準」について、現場からの医療改革推進協議会 第三回シンポジウム抄録、2008. (<http://mric.tanaka.md/2008/11/> ; Accessed: 2009/03/30)

表 1. 調査した既存トレーニングのカリキュラム比較
 [凡例] ◎：特に実施している、○：実施している、△：受講者により実施することもある、-：実施していない

	対象とする受講者のレベル	座学						実技				評価						
		禁忌、保守等)	方法、片付け、消毒、使用	設置、電源投入、使用	原理・機構、使用条件、	機器の基礎知識(動作	解剖・読影・症例	基本的な使用方法(検	高度な使用方法	トラブルシューティ	緊急時の対処法	機器の基本操作(設	基本的な使用方法	高度な使用方法	トラブルシューティ	緊急時の対処法	デオ)	振り返り・気付き(ビ
(参考資料 1) テルモ(株) 体外循環トレーニング	若手臨床工学 技士	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	◎	◎	○	-	-
(参考資料 2) 日本光電(株) エンサイト EP ワークステーション (画像解析)	専門医	○	○	○	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	-	-
(参考資料 2) 日本光電(株) 心電計など	初級・入門	○	○	○	-	-	○	○	○	○	○	○	-	○	-	-	-	-
(参考資料 3) オリンパス(株) 消化器内視鏡技術向け	初級	○	○	○	-	-	○	○	○	○	○	○	-	○	-	-	-	-
内視鏡下鼻副鼻腔手術手技 Cadaver Training (大学主催)	卒後 10 年程度、 専門医初期	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	○	△	-	-	-
日本神経内視鏡学会認定 ハンズオン セミナー (学会・大学主催)	初級・入門	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	○	-	-	-	-
日本耳鼻咽喉科学会 専門医講習会 (聴覚検査など実技のあるもの)	初級	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	-	○	-	-	-	-

3.3. 他分野におけるトレーニングの例

3.3.1 航空機パイロットの教育（参考資料6）[1]

航空機の操縦は自動化が非常に進んでいるが、パイロットは万一の場合に備えて定期的に研修を受講する義務がある。シミュレータの開発も進んでおり、シミュレータのグレード別に、実機による研修のどこを何時間分シミュレータで置き換えられるかが具体的に法律で定められている。また、事故事例はすべて記録・解析され、事故の状況をシミュレータで再現して対処方法をトレーニングできる。

航空機の操縦と医療機器とを比較すると、以下の通り、医療機器の方が圧倒的に技術的に難しく、また経済面からも、シミュレータ開発が難しいことが分かる。

- ・機器の種類：航空機の機種の数よりも、医療機器の種類の方が圧倒的に多い。
- ・操作の複雑さ：航空機の操作は確かに複雑だが、セスナ機からジャンボジェット機まで、「飛行して移動する」という点に変わりはない。これに対して医療機器は、手技内容が千差万別である。
- ・使用環境：航空機では世界中にある空港・気象条件が該当する。医療機器では人体と疾患すべてが対象であり、複雑さは桁違いに大きい。
- ・環境との相互作用：航空機の有無は、風向きや風速に影響しない、すなわち、相互作用は無いとしてシミュレーション計算して良い。しかし、医療機器は患部に操作を加えるためのものであり、相互作用そのものがシミュレートすべき内容である。現在の計算機能力と計算アルゴリズムでは、まだ機器と人体組織の相互作用をリアルタイムで計算することができず、特に外科関係ではシミュレータでトレーニングできる内容が現実に比べリアリティに欠ける。
- ・シミュレータ価格と企業規模：航空機シミュレータで一番性能が良いものは実機の約1/10（数十億円）するが、航空機メーカーは世界に数社しかなく一社の規模が大きいためシミュレータ開発コストは十分負担可能である。医療機器シミュレータの良いものは1千万円台で実機とほぼ同額かより高価なこともあり、しかも医療機器メーカーは中小企業が多く、シミュレータ開発コストが大きな負担となる。
- ・コスト：単位時間あたりのトレーニングコストについて、航空機シミュレータ訓練は実機訓練の1/10であると算定されている。医療機器では、医療現場でのOn the Job Training (OJT) に比べてシミュレータ訓練がどれだけ節約になるのかが明確ではない。

3.3.2. 自動車の運転

「乗り物の操縦」という点では航空機と同類であるが、周知の通り、そのトレーニングおよび運行のシステムは全く異なる。

自動車メーカーとその所轄官庁である経済産業省、また自動車が走行する道路そのものを管理する国土交通省とは独立して、警察庁が運転免許・教習所の制度および信号機を含む道路交通行政を管掌する。

3.3.3. e-Learning

独立行政法人 情報処理推進機構の IT スキル標準センターにおいて、前述の ID (3.1.3. 参照) の考え方に従って、各種 IT 関連サービスの提供に必要とされる能力を明確化・体系化した「IT スキル標準」を提供している (IT スキル標準センター[2]よりダウンロード可能)。これは、マーケティング・IT スペシャリスト・エデュケーションなど 11 の職種について、各職種を 7 段階 (エン트리レベルからスーパーハイレベルまで) に分け、職種の概要と達成度指標、スキル領域とスキル熟達度・知識項目、および研修ロードマップを記述しており、IT サービスを提供するプロフェッショナルをトレーニングする際に有効な指標となるものである。研修ロードマップはカリキュラムそのものではなく、現場の実情に合わせて研修コース設計の自由度を残したものであるが、スキルの内容・到達目標・学習方法 (e-Learning による自習/講義受講/ワークショップ (ハンズオンセミナーに相当) のいずれか)・学習に要する標準的な時間数までを示しており、かなり具体的である。

<3.3. 参考>

[1] 垣本由紀子、舩引浩平、竹内由則：総説 航空人間工学の現状と課題、人間工学、Vol. 44, No. 5, pp.251-259.

[2] <http://www.ipa.go.jp/jinzai/itss/> (Accessed: 2009/03/30)

3.4. 医療機器承認時の講習会等の受講義務付け

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が承認条件として講習会等の受講を義務付ける機器についての判断基準および「適正使用」の定義は、明確には示されておらず、また守秘義務のため PMDA の審査担当者から直接意見を聞くことはできないが、既存の機器の添付文書など公開されている情報によりある程度、その傾向を知ることができる。そこで、PMDA が公開している医療機器の審査報告書情報[1]および添付文書情報（3.2.[1]）により、講習会などの受講義務の記載状況を調査した。

3.4.1. 承認条件として講習会等の受講が義務付けられた事例

過去 5 年間の審査報告書情報を見ると、該当する機器は年に 3-5 件程度存在する。そのほとんどが輸入品である。承認条件として講習会等の受講が義務付けられると、審査文書および添付文書の「承認条件」の項に、下記のような記載がなされる：

- ・例 1：1. ○○症に対する本品を用いた△△治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師により用いられるように必要な措置を講じること。
- 2. ○○症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。
- ・例 2：1. XX 治療を目的とした YY 療法、ZZ 手技などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するように、必要な措置を講じること。
- 2. 本品に関連する手技及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるように、必要な措置を講じること。

多少文言に差はあるが、いずれも、第一項が講習会の受講義務、第二項は施術が可能な施設の基準である。添付文書の承認条件以外の項目に「適切な講習」の内容を列挙している例も稀にあるが、ほとんどは具体的なトレーニング内容までは記載していない。PMDA は明示的には求めている事柄であるが、審査を受ける企業側としては強く求められている印象のある事柄として、具体的な研修プログラムの提出および、審査終了時までそのプログラムについて適切な学会の承認を取り付けることが挙げられる。

3.4.2. 承認条件には含まれないが、講習会受講を要する場合

承認条件として付されていないが、添付文書の承認条件以外の項目（参考資料 2 の場合は「使用上の注意」の「重要な基本的注意」）に、前項の例と同様に所定の研修受講を義務付ける記述が見られる場合がある。参考資料 2 の他にも、添付文書の「使用上の注意－重要な基本的注意」または「警告」に、所定の研修・訓練の受講を義務付ける記述、あるいは専門医の指導下での使用に限定する記述のある医療機器がいくつか見受けられる。具体的な講習会名称と実施学会を記したのも稀にあるが、研修内容は記載されていないものが大多数である。これらは、企業が自主的に研修を実施するものであるが、企業側の印象としては、審査側に研修プログラムの提出を強く求められていると感じられるという。

3.4.3. 「熟練を要する」ことが記載される場合

承認条件は特に付されておらず、また所定の講習受講を義務付ける記述も無いが、機器の使用にあたり「熟練を要する」旨が添付文書冒頭の「警告」または「使用上の注意」、あるいはその両方に記載されている例はかなり多い。「熟練」以外にも「経験」「熟知」「精通」「習熟」「十分な／適切なトレーニング／研修」などの表現が見られるが、具体的な研修内容の記載は無い。また、臨床手技については、「立ち入らない」「文献等を参照」などの表現により、使用者すなわち医療従事者の側に委ねることを明示したものもある。

3.4.4. 医療機器の審査を促進する制度

医療機器の審査過程を加速するための制度として、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（厚生労働省）」が存在する。これは平成 18 年 10 月に開始された検討会で、国内未承認または適応外の医療機器・対外診断用医薬品から医療ニーズが高いものを選び、優先審査などにより国内導入を促進するものである。議事録・資料は WEB 上で公開されている[2]。本検討会で優先度が高いと判定されたものについて、国内販売業者の公募・優先審査・市販後の適正使用確保のため学会への協力依頼などにより、早期導入を実現する。ここで言う「医療ニーズが高い」とは、学会から要望がある、主要諸外国で既に承認され使用されている、生命に重大な影響があるまたは進行が不可逆的で日常生活に著しい影響がある疾患である、などの条件を満たすことを指す。また適正使用確保のため、要望を提出した学会他に使用に関わる指針・施設基準や研修実施への協力を求める。前述の通り、この検討会で対象とするのは海外で既に承認されている機器に限定されているため、新規開発機器でまだ実績が無いものは対象外である。

平成 20 年 11 月に課題が選定された「先端医療開発特区（スーパー特区）」[3]では、開発段階からの薬事審査相談等により、機器審査期間の短縮が期待されている。

3.4.5. 学会に求められる役割と問題点

上述の通り、承認時に研修実施が求められる場合は、当該医療機器の使用者である医療従事者らが所属する学会の協力が同時に求められているとあって良い。学会に期待される役割は、企業が申請した研修内容や施設基準が妥当であることを、客観性をもって認めることである。(学会が講習会の実施主体となることもあるが、これは必須ではない。)

現在の日本で機器研修内容の妥当性を評価できるのは、関連学会しかあり得ないのは事実であるが、下記のような問題が指摘された。

- ・海外で既に実績があり国内導入を望む学会員が多い製品については、学会員の要望に応えるという形になるため学会の協力も得られやすい。しかし、1社だけで開発されたばかりの機器の場合、その特定の企業のために学会が働く形になることに対する抵抗感から、学会の協力が得にくくなることがある。機器が先端的でまだ普及していないものほど、この傾向は強い。

- ・学会には、日本学術会議に登録されているもの[4]から、研究会から学会と名称を改めたばかりの小さなもの、法人格のあるものや無いものまで、その規模・種類は様々である。前項で述べた厚生労働省の検討会では、学会に対して機器使用にあたっての指針や基準作りへの協力を求めるにあたって、学会の資格(法人格を有するなど)も考慮に入れている。また、学会によっては、研修プログラムの承認など新規の医療機器導入に対応する委員会組織を持たないところもある。新しい分野で関係者の人数が少なれば学会の規模も小さくなり、委員会も未整備である可能性が高い。このような状況に遭遇する確率は、先端機器の方が高いと考えられ、学会に依存した現状の限界であると言える。

<3.4. 参考>

[1] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：新医療機器の承認審査に関する情報。

(<http://www.info.pmda.go.jp/nmdevices/nmd-index.html> ; Accessed: 2009/03/30)

[2] 厚生労働省関係審議会議事録等 その他(検討会、研究会等)

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#iyaku-iryuu> ; Accessed: 2009/03/30)

[3] スーパー特区について (<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html> ; Accessed: 2009/03/30)

[4] 日本学術会議協力学術研究団体 (<http://www.scj.go.jp/ja/info/dantai/> ; Accessed: 2009/03/30)

4. まとめと今後の方針

4.1. 平成20年度の検討結果のまとめ

- ・医療機器に関する講習会が、様々な実施主体により実施されている。医療従事者主体の講習会でも、企業の協力が不可欠である。コスト負担のあり方の議論が必要と考える。

- ・我が国では新しい機器に対する研修プログラム設計経験が少ない。また、研修のプログラムを含むトレーニングシステムの構築は多大な労力を要するものである。個々の医療機器製造販売業者が個々にトレーニング設計のノウハウを蓄積するのは負担が大きい。

従って、本事業によるガイドライン化は意義がある。

- ・医療機器の承認条件として講習会等の受講が義務付けられる場合の判断基準が、残念ながら明確でない。機器の開発段階・治験の設計段階から、トレーニングと機器の機能との分担方針が明確にできれば、開発期間短縮に大いに資すると考えられる。

- ・研修の手段としてシミュレータは必要であるが、医療機器については個々のシミュレータ単体では市場が小さすぎて産業化は難しい場合が多く、機器開発と平行してシミュレータを開発することを医療機器製造販売業者のみには期待できない。自動車教習のように、研修設計・実施を機器製造とは独立した専門職として確立できれば、新規医療機器の導入促進および医療機器産業への新規参入も容易になると期待できる。さらに、医療以外のトレーニングとあわせ、コンテンツ産業化の可能性が期待できる。

- ・トレーニング効果の評価は難しく、コスト対効果の算定も含めて、研究する必要がある。

- ・海外実績のある既存機器で学会から要請のあるものについては、厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」により優先審査等の可能性がある。しかし、新規開発機器で未普及のものについては、そのような促進制度は無い。

- ・機器の審査は、安全確保の観点から機器の内容を審査するもので、臨床手技は範囲外であるという。しかし、特に治療機器は手技と完全に切り離すことは難しいため、手技のトレーニングをある程度含まざるを得ないと考えられる。

4.2. 今後の方針

医療機器の承認条件として講習会等の受講を義務付ける場合についての判断基準は現状では明確ではないが、基本的な考え方は、機器使用時の不適切な操作によって重大な有害事象が発生しないことを担保することである。

そこで、重大な有害事象の防止を担保する方法としてトレーニングを想定する場合についての提言を視野に入れたトレーニング設計のためのガイドラインが必要である。

今後は、新規に開発が進められている医療機器を具体的に選定し、トレーニングプログラムの設計を試み、その結果を踏まえて、ガイドライン化を検討する。

参考資料

1. 2008. 11. 19 黛委員発表資料
2. 2008. 12. 17 丸岡委員発表資料
3. 2008. 12. 17 / 2009. 01. 15 浅野委員発表資料
4. 2008. 12. 17 森川委員発表資料
5. 2009. 01. 15 石原委員発表資料
6. 2009. 01. 15 篠原一彦先生話題提供資料

ECCSIM を使用した体外循環トレーニング

1. はじめに

テルモ メディカルプラネックスで実施している体外循環トレーニングを紹介する。

2. 内容

- ・対象：若手の臨床工学技士
- ・目標：シミュレータ ECCSIM（開発：広島大学）を用いたトレーニングで、体外循環の基本操作（適正使用の範囲）、アラーム発生時の対処および考え方（トラブルシューティング）、チーム医療での連携、を習得する。
- ・トレーニング方法：実際の心臓手術の流れに沿って術者（facilitator）が指示、麻酔医（facilitator）が ECCSIM を操作してイベント（停電による装置の停止等を含む）を惹起し、学習者は体外循環装置を操作して対処（指導者あり）。
- ・トレーニング直後：振り返りの時間（teachable moment）をとり、自らの操作（ビデオ録画）を振り返って、何が悪かったのか、どうしたら良いのか考えさせ、その理論的根拠を指導。第三者の視線で自らの操作を振り返る“気づき”の機会を与える。
- ・受講料：8000 円
- ・開催頻度：毎週末

3. 検討中の課題

- ・教育効果（スキル到達度）の評価方法の開発

参考文献

- ・日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン、2008.
- ・日本体外循環技術医学会 勧告：人工心肺における安全装置設置基準および教育用標準回路、2007 年 4 月 20 日.

以上

ECCSIMを使用した 体外循環トレーニング

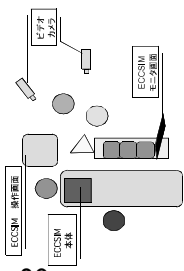
TERUMO MEDICAL PRANEX

☆ECCSIMを用いた
体外循環トレーニング

実際の心臓手術の流れ
に沿ったシミュレーション

- 術者が手術の流れに合わせて指
示を出す
- 麻酔医がECCSIM を操作し、イベ
ントを起こす
- トレーナーはそれぞれの状況に
合わせて操作・対処する
- トレーナーはトレーニーを指導・
支援する

※操作者の行動をビデオカメラで録
画する。



- トレーニー ●術者
- トレーナー ●麻酔医

トレーニング後、第三者の視線で自らの操作を振り返り、
気づきを与える

手術のながれ(大動脈弁置換)

トレーニング開始
カニレーション < AOT確認および送血圧確認 >

Pump On < 酸素流量、FIO2確認 >
イベント挿入
イベント① 発生

冷却開始 O2Flow および % を下げる

Aoクランプ、Cardioplegia 注入

弁置換中 (30分ごとにCardioplegia)
イベント②-1、②-11、③ 発生 (順不同)

復温開始 ↓ エア抜き 心臓疎らせる >

Aoデクランプ、DC ↓ イベント④発生

LVイベント抜き ↓ イベント⑤発生
(麻酔医が薬用量を操作し、血圧をふらふらさせる) >

Weaning ↓

< 血圧をコントロールしながら、
術者の指示に従いカニレーションのコントロールをする >

Pump Off
トレーニング終了

Goal (目標)

・ APS1を使用した

- ① 体外循環の基本操作 (適正使用の範囲)
- ② アラーム発生時の対処および考え方をシミュレータによるトレーニングで習得する

シミュレーション風景 判断・決断力の育成

- ・実践同様の操作
- ・体外循環のtrainee & trainerだけでなく、術者役、麻酔医役のfacilitatorが加わり、臨場感あるトレーニングを目指す。



得た知識を実践的に活用する
すでにある技術を
深める



イベント発生手順 1

- イベント① 膜型人工肺の酸素化不良
- (1) Pump開始直後、操作画面上にて麻酔医がManometerでO2Flow またはO2濃度を下げる。(Pump画面のOSvO2が下がる)
 - (2) トレーニーがPump FlowをTotalへもどすと、術者が「送血の色が黒いけど何だ？」とトレーニーに問いかける。
 - (3) トレーニーはO2Flowを接続不良が原因にあることを察するよう支援し、発見させる。
 - (4) 原因を特定したら、麻酔医はO2Flow またはO2濃度をもとに戻す。

図1.操作画面

終了時 Terumo Perfusion Academy

会場

09:15 09:20 開始のご挨拶 プロジェクタ室1

- ① Oxygenation Technology :
 ② 閉回路によるガス交換原理と人工肺の特徴
 ③ Blood Gas and Electrolyte management :
 GDS6000の原理と特徴

09:20 10:15 プロジェクタ室1

10:15 11:45 人工心臓装置APS1の取扱い説明
*事前に更迭していただきます。
朝食

11:45 12:30 プロジェクタ室1

- シミュレーター体験
 ① 膜型人工肺の酸素化不良
 ② 送血圧の異常
 ③ トレーナーはそれぞれの状況に合わせて操作・対処する
 ④ トレーナーはトレーニーを指導・支援する

12:30 15:30 朝食
ECCSIM体験室1

15:30 16:00 プルーフニング
*ご自身の気願に更迭していただきます。
終了のご挨拶

16:00 プロジェクタ室1

イベント発生させるイベント

イベント項目

- ① 膜型人工肺の酸素化不良
- ② 送血圧の異常
i カニューレの折れ曲がり、
ii 人工肺または動脈フィルタの目詰まり
- ③ 脱血停止、脱血不良
- ④ SVO₂の低下
- ⑤ その他...

イベント発生手順 2

イベント②-1 送血圧の異常 (カニューレ)

- (1) 弁置換中、麻酔医が制御画面でEVENT1をクリックしイベントを発生させる。
- (2) 人工心臓装置のPressureアラームが発生し、トレーニーが対処する。
- (3) トレーナーは送血カニューレが原因でないか確認できるように支援する。
- (4) トレーニーが術者に確認してきたら、術者は「めん、カニューレが折れた」と報告。
- (5) 麻酔医はイベントを解除する。

図2.制御画面

イベント発生手順 3

- イベント②-ii 送血圧の異常 (人工肺、動脈カニューレ)
- 1) 弁置換中、制御盤面では麻酔医がEVENT1をクリックしてイベントが発生させる。
 - 2) 人工心肺装置のPressureアラームが発生し、トレニーが対処する。
 - 3) トレニーは送血カニューレが原因でないか確認させるように支援する。
 - 4) トレニーは確認してきたら、術者はカニューレなどもないように支援する。
 - 5) トレニーは続いて人工肺および動脈カニューレの目詰まりを判断させるように支援する。
 - 6) トレニーにそのままで回せぬか、術者とコミュニケーションを取らず、麻酔医は送血圧制御弁の調整を促し、送血圧を高めめにセッティングする。

図2.制御盤画面

10

気づきのトレーニング

トレーニング中の画像記録を振り返る

☆トレーニング直後に振り返りの時間 (teachable moment) をとり、何が悪かったのか、どうしたら良いのか考えさせ、その理論的根拠を指導する。

☆第三者の視点から振り返ることで、自らの誤りに対して“気づく”機会 (chance) を提供する。

13

イベント発生手順 4

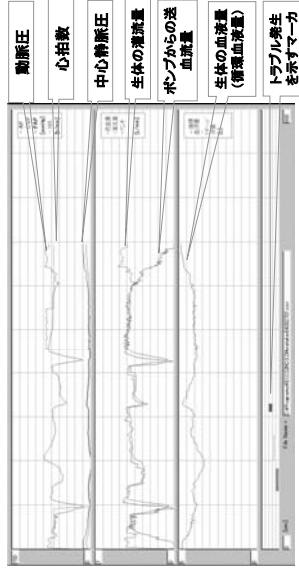
イベント③ 脱血停止、脱血不良 (カニューレ)

- 1) 弁置換中、制御盤面では麻酔医がEVENT3をクリックしてイベントが発生させる。
- 2) 人工心肺装置のLevelアラームが発生し、トレニーが対処する。
- 3) トレニーは脱血カニューレが原因でないか確認させるように支援する。
- 4) トレニーは確認してきたら、術者はカニューレかな？ どう？ と、カニューレの位置を変える仕事をして報告。
- 5) 麻酔医はイベントを解除する。

図2.制御盤画面

11

ECCSIM + P の記録画面

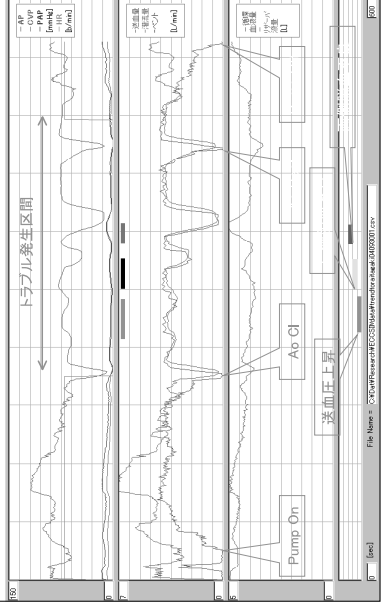


運転操作記録画面は、指導者側でリアルタイム表示、訓練終了後保存、再生することもできる。

14

被験者A トラブル回避操作

基本操作習熟後、トラブル回避操作に成功した



イベント発生手順 5

イベント④ SvO₂低下 (冷却中に下げたO₂ 設定を復旧時に開始していない、麻酔医の指導)

- 1) Ao デクランプ後に操作画面に麻酔医がManモードでO₂ flow またはO₂ 濃度を下げた。
- 2) トレニーはSvO₂ が低いことに基づき支援し、原因を特定させ、対処させる。
- 3) トレニーが対処したら麻酔医はManモードでO₂ flow またはO₂ 濃度を

図1.操作画面

(1) (3)

12

人工肺トラブル対処訓練



まとめ

- ECCSIMを使用したシミュレーショントレーニングで、体外循環の基本操作およびアラーム発生時の対処とその考え方を習得させることを目指す。
- スキルレポートと画像による振り返りの時間 (teachable moment) を利用することで、効果的なトレーニングを目指す。

18

トレーニングについて -日本光電での例-

1. はじめに

日本光電工業株式会社で実施しているトレーニングの状況について報告する。

2. 弊社での最近のトレーニングの状況

弊社での薬事承認とトレーニングの関係があるものとして、平成18年に承認された「エンサイト EP ワークステーション」がある。これは承認条件として承認書に記載されたものではないが、審査段階においてトレーニングを行うことを約束し、実施しているものである。この結果を受けて、添付文書に「研修を受けた施設の医師のみが使用してください。」と記載している。

エンサイト EP ワークステーションを操作するためには、カテーテル操作の手技についてもトレーニングが必要となる。カテーテルの操作は模型等で行うことは難しいため、患者に対して実施することとし、そのために日本での基幹病院を設けて、基幹病院での研修を受けていただくことによってトレーニングとすることで実施している。

3. 他の製品でのトレーニング事例

他の製品での例として、埋込型除細動器（ICD）がある。この製品は、保険で適用するための施設基準の一つに「所定の研修を終了している。」というのがあり、日本心不全学会が実施しているセミナーを受講して終了しないと保険診療できないことになっている。

これを受けて、日本心不全学会はセミナーを実施している。

4. トレーニングに対する課題

トレーニングについては、次の3つの課題があるととらえている。

- 1) 手技のトレーニングか機器の操作方法のトレーニングか？
- 2) 機器の操作のトレーニングは新医療機器のみでよいのか？
- 3) トレーニングのコストは誰が負うべきものか？

このような課題をクリアし、よりよいトレーニングのシステムを構築することが、医療の発展につながると考える。

以上

トレーニングについて

2008年12月17日
日本光電工業株式会社
丸岡 英二

(1)

エンサイトEPワークステーション

エンサイトEPワークステーションの場合

- ・ 関連学会に海外の基幹病院の医師を招聘し、講演等を依頼。
- ・ 海外の基幹病院の医師に、日本の基幹病院となる病院にて、トレーニング。
- ・ 他の病院に対しては、日本の基幹病院でトレーニングを受けてもらう。

(4)

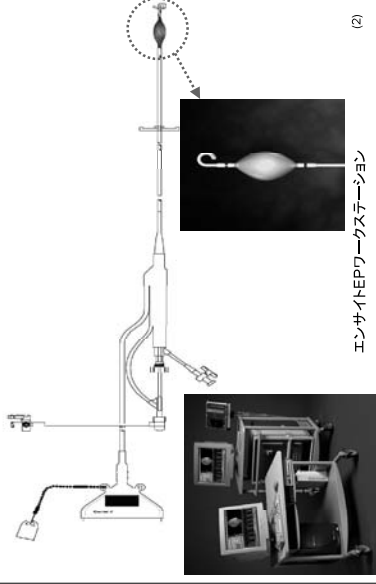
他の商品の例



埋込型除細動器

(6)

弊社事例



エンサイトEPワークステーション

(2)

添付文書

重要な基本的注意

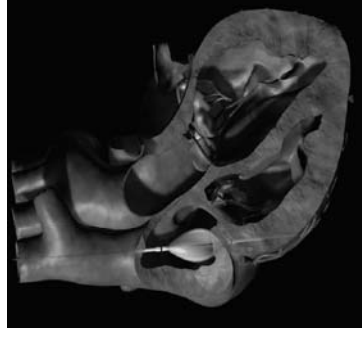
- ・ 本品は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、エンサイトEPワークステーション ESI-3000及び本品について研修を受けた施設の医師のみが使用してください。
- ・ 心内カテーテルの操作は検査に熟練した心臓生理電気学を専門とする医師のみが使用してください。

(6)

埋込型除細動器移植術及び埋込型除細動器交換術に関する施設基準

- (1)循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院である。
- (2)心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施している。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。
- (3)開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施している。
- (4)常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修を終了している。

(6)



(3)

エンサイトEPワークステーションの カリキュラム例

1日 (11:00~19:00)

- 11:00-11:30オリエンテーション (参加者自己紹介・スヶケジュール)
- 11:30-12:00 EnSite概要説明 30分

第1部

- 13:00-13:30 カテーテルプレハブ/レコーディング機器操作について説明
- 13:30-14:40 接続、患者情報輸入、Check Wizard、EnGuide説明、Geometryの作成方法、記録について、レコーディングについて、リージョンマークのつけ方、シャットダウンについて

第2部

- 15:00-17:20 機器操作について説明 ~実機編~
- 17:40-18:30 編集方法 20分(実演)、保存データのレビューについて(TOP画面から)実演 20分、トラブルシューティング 10分

2日 (9:00~15:00)

- 9:00-10:00 解剖に関して Sinus Rhythmの同定方法 20分(スクリーン形式)、Reentryに関して紹介
- 10:00-12:00 実機を用いて実習
- 13:00-15:00 実機を用いて実習/症例解析

(7)

埋込型除細動器移植術及び埋込型除細動器交換術に関する施設基準

- (5)当該手術を行うために必要な次に必要な掲げる検査等が、当該医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えている。
 - ア 血液学的検査
 - イ 生化学的検査
 - ウ 画像診断

(10)

植込み型除細動器(ICD)・ペースメーカーによる心不全治療(CRT)合同研修セミナー

日本心不全学会

プログラム(案)

- A. ICD基礎(9:30~10:30)
9:30~9:50 1. 心臓突然死とICD植込み基準
9:50~10:10 2. ICD植込みの実態
10:10~10:30 3. ICDの条件設定とフォローアップ
- B. CRT基礎(10:40~11:40)
10:40~11:00 1. 心不全の病態と治療、CRTの役割
11:00~11:20 2. CRT植込みの実態
11:20~11:40 3. CRTの条件設定とフォローアップ
- C. ICD/CRT応用-1(12:40~14:00)
12:40~13:00 1. デバイスチームの連携
13:00~13:20 2. デバイス治療におけるトラブルシューティング
13:20~13:40 3. CRT responderの選別とプログラムの適正化
13:40~14:00 4. PCI術者から見たCRT植込みのポイントと留意点
- D. ICD/CRT応用-2「Device治療の社会的問題」(14:10~15:10)
14:10~14:30 5. 電磁障害
14:30~14:50 6. 植込み後の社会的問題
14:50~15:10 7. セルフアセスメントテスト

(11)

機器の操作のトレーニングは新医療機器のみでよいのか

- 医療機器全般について、医療従事者に対するトレーニングは必要。
- 弊社での医療従事者に対するトレーニング実施装置(任意)
ベッドサイドモニタ、心電計、心臓カテーテル検査装置、脳波計、誘発反応検査装置、自動体外式除細動器(AED)

(14)

トレーニングに対する課題

- 手技のトレーニングが機器の操作方法のトレーニングか?
- 機器の操作のトレーニングは新医療機器のみでよいのか?
- トレーニングのコストは誰が負うべきものか?

(12)

心電計・モニタ講習会(ビギナーコース)

目的

- 心電図を理解する上での基礎知識が身につきます。
- 心電計、モニタを正しく使えるようになります。
- 取扱い実習により、電極の正しい装着位置が習得できます。

カリキュラム

- 心電図の基礎
心臓のばたつき、解剖、心電図波形の名称
- 心電図の誘導
標準12誘導、モニタ誘導
- 取扱いおよび実習
心電計・心電図モニタの実習

(15)

手技か機器の操作方法か

- 医療行為は医師及び医療従事者以外が行うことを法律で禁じている。
- 医療行為につながるトレーニングを企業が行うのは不自然。
→ 医師が勤務している医療機器企業は極めてまれ。

自動車で言えば、企業ができるのはスイッチ等の説明、運転技術のトレーニングは？

(13)

まとめ

- トレーニングと承認の関係は、基本的に関連しないのでは？
- 供給者としては、適切に最新の安全情報等を提供する必要あり。
- 承認でトレーニングを課せられ、医療機関に対する販売制限に利用している面もある。

(16)

企業による講習会について
ーオリンパスが主催・協賛する講習会の事例ー

1. はじめに

オリンパスは内視鏡を中心に、内視鏡で用いる処置具あるいは、外科用の処置具を製品化している。この中で、製品の特性を理解し適切に操作して頂くこと、取り扱い上に注意についての知識を獲得して頂くこと、加えてMDが行う、新手技の周知活動の協賛を主な目的として講習会を実施している。

2. 講習会の分類

オリンパスが主催あるいは協賛する講習会については、製品納入時に販売会社が行う取り扱いの説明講習を除くと、医師（MD）向けのものと同メディカル向けの2種類に大別される。

2.1. MD 向け

(1) トレーニングコース

本講習会は、MD 主導で開催されるもの、オリンパスが主体的に開催するものと様式は様々である。内視鏡の利用方法・操作方法に関する講習会である。

- ・ 開催場所についても、大学・病院・営業所・ホテル会議室と上記の理由から様々。
- ・ 大抵のトレーニングコースは少人数で開催される。
- ・ 実際に内視鏡を用いて操作を習得する機会を設けるが、対象は実験動物・実験動物の臓器のみ・臓器のファントムのいずれかを利用する。
- ・ 国内前提では、年数十回開催されている。
- ・ 最近のトレーニングコースの主な内容は、以下のとおり。

(ア) 大腸挿入法セミナー

(イ) 経鼻内視鏡セミナー

(ウ) 呼吸器内視鏡の操作法セミナー

(エ) 硬性鏡使用法セミナー

(オ) 特殊観察光を利用する内視鏡セミナー

(2) 研究会

研究会は基本的には MD 主導で開催される。この中でオリンパスは場所・機器とサポートを提供している。

- ・ 基本的には企業色は少なく、MD の知識獲得が目的である。
- ・ 開催に際しては、MD 側から要望されて実施することが殆どである。
- ・ 内容的には、主に症例が少ないものや手技提案である。

(3) ライブセミナー

ビデオによって手技をライブ中継し、遠隔地の MD 方同士がリアルタイムで議論する講習会である。

- ・ MD 主導で開催される。
- ・ オリンパスは協賛という形態で参画することが殆どである。具体的には、
 - (ア) 機器のセッティング・サポート
 - (イ) 通信環境構築を含む専門業者の紹介

(4) 学会での講習会

学会の会期を利用して講習会を開催する場合には、以下の 2 通りの方法がある。

(ア) ハンズオンセミナー

- ・ MD からの依頼によって開催する。
- ・ 実際の形式は、学会によって様々

(イ) 学会ブースを利用したセミナー

- ・ 製品を展示しているブースの一角を利用し、講習会を開催。
- ・ MD による簡単な講演と実技を交えながら、製品の説明を行う。参加して頂いた MD には、講習会の中で実機を操作して頂く。

2.2. コメディカル向け

内視鏡技師・看護師・洗浄員が参加する講習会も実施している。ここでは、内視鏡室で勤務するにあたって知っておく必要があることを講義する。具体的には、内視鏡の原理・構造・保守／管理の方法について講義を行う。

(1) 日本消化器内視鏡技師会からの委託

1981年に内視鏡技師制度が発足した。この技師資格取得のためには、内視鏡技師会主催の機器取り扱いセミナーと内視鏡機器取り扱い講習会を受講しなければならない規定になっている。現在、日本消化器内視鏡技師会から委託を受け、機器の提供・テキストの作成・講習会への講師の派遣を行っている。

- ・ 機器取り扱いセミナー
講習会とハンズオンのセミナーで年 1 回開催される。
- ・ 内視鏡機器取り扱い講習会
講習会のみで年 2 回開催される。

(2) 個別の対応

コメディカルの方々からも、個別に講習依頼が入ることがあり対応を行っている。方式については、ケースバイケースで先方の意向を踏まえて決定する。

- ・ 各地域での勉強会への対応
- ・ 病院での勉強会への対応

以上

OLYMPUS
Your Vision, Our Future

企業による講習会について
— オリンパスが主催・協賛する講習の事例 —

2009年1月15日
オリンパス株式会社
研究開発企画部 浅野武夫

Opto Digital Technology

OLYMPUS Your Vision, Our Future

オリンパスが関係する講習会

- ◆ オリンパスが主催・協賛するもの
 - ▶ MD向け
 - ◆ トレーニングコース
 - 大腸挿入法セミナー
 - 経鼻内視鏡セミナー
 - EBUS-TBNAトレーニングコース(呼吸器)
 - システム商品の取り扱い講習 他
 - ◆ 研究会
 - ◆ ライブセミナー
 - ◆ 学会
 - ▶ コメディカル向け(内視鏡技師・看護師・洗浄員が参加)
 - ◆ 日本消化器内視鏡技師会(オリンパスが講師、機材提供)から委託
 - 内視鏡機器取り扱い講習会
 - 内視鏡機器取り扱いセミナー
 - ◆ 各地区での勉強会

- ◆ 販売会社が主催するもの
- ▶ 納品時の取り扱い説明講習

2

OLYMPUS Your Vision, Our Future

MD向け講習会 1

- ◆ トレーニングコース
 - MD主導で開催するもの、OL主導で開催するもの様々
 - 大学/病院/営業所/ホテル
 - 大体は少人数で開催
 - 動物or臓器単独orファントムを使い、実際に操作を行う
 - 年間数十回(国内全域)
 - ▶ 大腸挿入法セミナー
 - ▶ 経鼻内視鏡セミナー
 - ▶ EBUS-TBNAトレーニングコース(呼吸器)
 - ▶ 硬性鏡使用法セミナー
 - ▶ NBIセミナー

3

OLYMPUS Your Vision, Our Future

MD向け講習会 2

- ◆ 研究会
 - MD主導
 - ▶ 企業色は少ない。場所・機器・サポートの提供
 - ▶ MDから依頼され、開催する
 - 主に症例が少ないもの、手技提案が多い

4

OLYMPUS Your Vision, Our Future

MD向け講習会 3

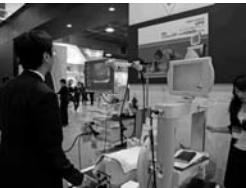
- ◆ ライブセミナー
 - ビデオによる手技ライブ中継
 - MD主導
 - 協賛という立場での参画
 - ▶ 機器のセッティングやサポートを行う
 - ▶ 専門業者の紹介

5

OLYMPUS Your Vision, Our Future

MD向け講習会 4

- ◆ 学会
 - ハンズオンセミナー
 - ▶ MDからの依頼による
 - ▶ 形式は様々
 - ブース
 - ▶ 展示ブースを利用
 - ▶ 簡単な講演(MD)と実技を交えながら説明を行う




6

OLYMPUS Your Vision, Our Future

コメディカル向け(内視鏡技師・看護師・洗浄員が参加)

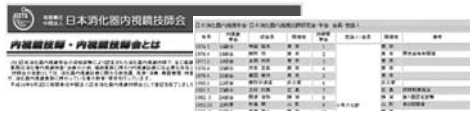
- ◆ 日本消化器内視鏡技師会 (講師、機材提供)
 - 内視鏡機器取扱い講習会
 - 内視鏡機器取扱いセミナー
- ◆ 個別対応(直接依頼が入り対応するもの)
 - 各地域での勉強会
 - 病院での勉強会
 - ≫ 方式については、ケースバイケース



7

OLYMPUS Your Vision, Our Future

日本消化器内視鏡技師会への協力



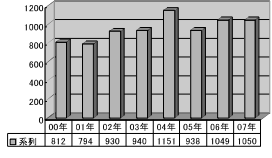
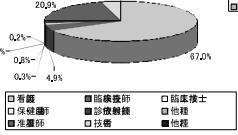
- ◆ 1981内視鏡技師制度が発足
- ◆ 技師資格取得のためには、技師会主催のセミナーと講習会を受講しなければならない
 - 機器取扱いセミナー
 - ≫ 講習会+ハンズオン(年1回)
 - 内視鏡機器取扱い講習会
 - ≫ 講習会(年2回)

8

OLYMPUS Your Vision, Our Future

講習の内容

- ◆ 内視鏡室で勤務するにあたって知っておく必要があること
 - 内視鏡の原理
 - 内視鏡の構造
 - 保守・管理の方法





9

OLYMPUS Your Vision, Our Future

参考:機器取扱いに対する法令

- ◆ 医療機器に係る安全管理のための体制確保 (厚生労働省通知 2007. 1)
 - 医療法第六条の十
 - ≫ 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。



10

OLYMPUS Your Vision, Our Future

参考:医療機器安全管理責任者

- ◆ 医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。
 - ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- ◆ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修
 - ① 新しい医療機器の導入時の研修
 - ≫ 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。
 - ② 特定機能病院における定期研修
 - ≫ 特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。
 - ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
 - イ 医療機器の使用方法に関する事項
 - ウ 医療機器の保守点検に関する事項
 - エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
 - オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

11

日本内視鏡外科学会技術認定制度

1. 背景

内視鏡下手術は、従来の外科手術とは異なる技術習得の上に成り立つもので、しかも急速に普及しつつあり、術者の技術の客観的な評価を一定の基準で行う必要がある。また、その開始当初の医療事故に対して、社会的要請も大きかった。ただし、日本内視鏡外科学会は当時、法人格を有しておらず「専門医制度認定機構」の定める専門医制度は設置できないため、「技術認定制度」とした。

2. 制度の内容

- ・参考：日本内視鏡外科学会技術認定制度規則（学会ホームページにて公開）
- ・学会員を対象として、2004年から年一回の頻度で、内視鏡下手術を安全かつ適切に施行する技術を有し、かつ指導するに足る技量を有していることを認定。（ただし、本認定制度は手術をして良い、あるいはしてはならない等の規制をするものではないこと、また、非会員や認定申請をされてしていない医師にも同等の技術を持った者がいることを明記。）
- ・未編集の手術ビデオを見て審査する。領域別・臓器別の審査基準を定め、学会ホームページにて公開。毎年、審査委員の評価の一致度を検証し、審査レベルの均一化を図る。
- ・技術認定取得者は学会ホームページで公表する。
- ・合格率は50-60%前後、レベルを高く保持。
- ・諸外国には、内視鏡外科に関する同様の制度は存在しない。

3. 教育セミナーの開催

- ・内視鏡外科学会と各関連学会で開催。通常、半日から2日間のコース。
- ・参加費用は数万円だが、実技であるため参加者人数が限定されることもあり、講習会の費用すべてを参加費で賄うのは無理。機材提供等による機器製造販売会社の協力が不可欠。
- ・場所：動物使用の場合、企業施設（国内に二カ所、外資系）を利用することが多い。

以上

日本内視鏡外科学会 技術認定制度

森川 康英

背景

1. 日本内視鏡外科学会は当時法人格を有していなかったため「専門医制度認定機構」のいう専門医制度を設置できない。
2. 従来の外科手術とは異なる技術習得の上に成り立つ技術であることと急激に広がりを見せている治療技術であるため、術者の技術の客観的な評価を一定の基準で行う必要がある
3. 開始当初の医療事故に対する社会的要請

日本内視鏡外科学会技術認定制度規則

第1章 総則

(目的)

・内視鏡外科手術は、低侵襲的であるなどの利点から、消化器一般外科、呼吸器外科、小児外科、産科婦人科、泌尿器科、整形外科など、多数の領域の手術に応用されているが、内視鏡下の手術野で、特殊な器具を用いて行う手術であり、高度な技術が要求される。この日本内視鏡外科学会技術認定制度(以下本制度と略記)は、各学会の定める専門医制度とは異なり、これら各関連領域において内視鏡外科手術に携わる医師の技術を高い基準にしたがって評価し、後進を指導するにたる所定の基準を満たした者を認定するもので、これにより本邦における内視鏡外科手術の健全な普及と進歩を促し、延いては国民の福祉に貢献することを目的とする。

(対象手術手技)

第2条 本制度の対象となる手術手技は、腹腔鏡、後腹膜腔鏡、胸腔鏡、縦隔鏡などの内視鏡を用いて行う手術で、消化管内視鏡、呼吸器内視鏡、尿管内視鏡、子宮鏡・卵管鏡、関節鏡を用いて行う手技は、対象外とする。

(領域)

第3条 本制度は、消化器一般外科、呼吸器外科、泌尿器科、産科婦人科、整形外科、小児外科の各領域で構成される。新たな分野からの本制度への参加の申出があった場合には、日本内視鏡外科学会技術認定制度委員会で審議し、理事会の議を経て決定される。

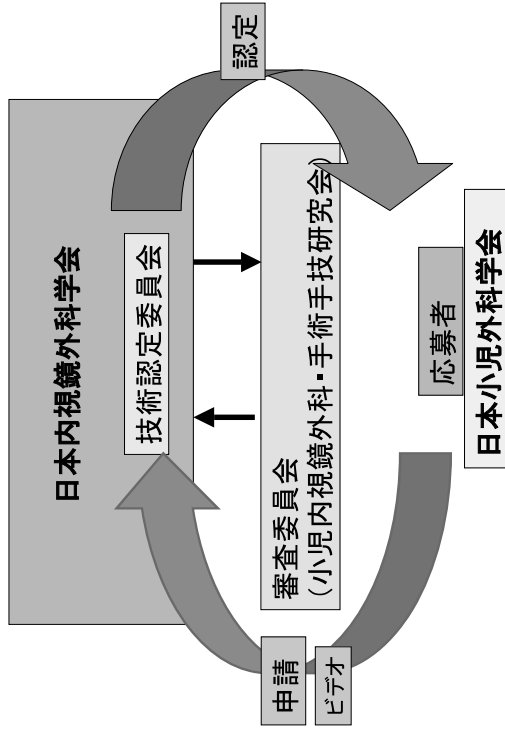
(認定者の呼称と責務)

第4条 本制度によって認定証の交付を受けたものを、日本内視鏡外科学会技術認定取得者(以下、技術認定取得者と略記)と呼ぶ。技術認定取得者は、術者として安全な内視鏡手術を遂行することにも、内視鏡手術手技の後進に対する指導、より安全で有用な技術および器具の開発、内視鏡手術に関する啓蒙に努め、もってわが国の内視鏡手術の健全な普及と進歩に貢献しなければならぬ。

制度の特色

- ・ 専門学会として会員を対象として、独力で内視鏡外科の advanced surgery を安全に施行できる技術レベルを審査、承認する
内視鏡下手術を安全かつ適切に施行する技術を有し、かつ指導するに足る技量を有していることを認定。ただし、手術をして良い、あるいはしてはならない等の規制をするものではない。また、非会員や認定申請をされてしていない医師にも同等の技術を持った者がいることを同時に示す。
- ・ 技術認定取得者を公表
- ・ 諸外国には内視鏡外科に関する同様の制度は存在しない

審査の流れ：小児外科領域の場合



5

第3回小児内視鏡外科技術講習会

期日：2008年9月13日(土)13:30-14日(日)-16:30

場所：富士宮市 Advanced Training Center

参加費用：50,000円

申し込み開始：6月23日(月)

申込先：運営事務局 吉澤穰治 jyojji@jikei.ac.jp

主催：日本小児内視鏡外科・手術手技研究会

6

Data 1/2: 日本内視鏡外科学会ニュースレター No.1 より転載

一般消化器外科

- The results of review 2004-2007

Year	No. of applicants	Successful	Success rate %
2004	422	212	50.2
2005	269	128	47.6
2006	217	88	40.6
2007	203	90	44.3

- Success rate for each surgical category 2004-2007

	No. of applicants	Successful	Success rate %
Biliary tract	490	240	49.0
Esophagus	67	28	41.8
Colon	282	115	40.8
Spleen	26	13	50.0
Endocrine, etc.	46	26	56.5

7

Data 2/2: 日本内視鏡外科学会ニュースレター No.1 より転載

産婦人科

- 日本産婦人科内視鏡学会技術認定審査結果の年次推移

年度	2002	2003	2004	2005	2006	2007
申請者数	130	43	42	42	50	67
合格者数	118	27	26	25	25	26
合格率(%)	90.8	62.8	61.9	59.5	50.0	38.8
JSES認定者数	57	12	13	12	5	4

泌尿器科

- 泌尿器腹腔鏡技術認定制度の各年度合格率

年度	2004	2005	2006	2007
申請者数	205	125	130	137
認定数	136	79	79	83
合格率(%)	66.3	63.2	60.8	60.6

8

ME 機器開発促進のための状況資料として

内科医から見る医学のスキルと背景

トレーニングのガイドラインが、真に日本の医療ことに医療機器分野の技術の進歩と産業の発展のために役立つ事が、筆者の願いである。この20年来、厚労省等の施策の多くが、問題点を解決するために立案されたものであるにもかかわらず、実際には逆に問題をこじれさせたり、増悪させたりしているという現実があるからである。例をいくつか挙げると、臓器移植法が成立して以来ぱったり日本の腎移植が激減し、世界では普通の医療になっている心臓移植や心肺同時移植そして肝移植も桁違いに少ない。新臨床研修制度が日本の医療を崩壊させている。医師数や医療費についての厚労省の見解や未来予測も悉く間違っていた。GCP が設定されてから日本国内での医薬の治験がきわめて不振となった。等々の実態を肌身に感じてきた体験から、新たに改善策を提案するには余程の配慮が必要であると強く認識するからである。

なぜそういう結果になったのか？ 厚労省関係者は皆善意で、施策を立案していることは間違いない。にもかかわらずなぜか？ 諸原因が挙げられているが、ここでは以下の点を重要なものとして挙げる。

- (1) 世界一の成果を安く実現している日本の医療の実情を、政府やマスコミだけでなく医療関係者や医療経済学者すら正しく認識できず、表面的なあるべき論が多かった。
- (2) 医療費亡国論以来の視点が蔓延し、医療産業の経済波及効果と雇用創出効果の大きさを無視し、医療費は安いほど良いという思いこみが続き、骨太の戦略的産業論がなかった。
- (3) 多くの関係者の意見を成文化する際、念のための安全サイドへ振った条文を策定するとそれらの集合は、空集合になり実行不能な足かせとなる。典型例：臓器移植法。
- (4) ドル減らしのために、国立大学病院には国策として強制的に米国製 ME 機器を導入する時期があった。この時期に我が国の ME 産業は致命的打撃を受けている。
- (5) それら全体の結果として政策や総医療費の解析等マクロの視点ではなく、現場の無駄を排せという（反論不可能かつ実現不能な）ステレオタイプのマイクロ改善論が跋扈してきた。

日本の研究者や医師や開発者は概ね素直で、上司の指示に従いがちで、新技術の価値と将来性を評価されずに埋没してしまう例が多々ある。この行き過ぎた素直さを改めることが研究者には必要だ。若い研究者であっても、研究の未来と応用を最も良く見通している

研究者自身が、その研究や技術の発展のために周囲を説得する努力を続けるべきだ。組織や上司が無理解なら、自らが独立して研究の完成までやる遂げる気概が是非とも欲しい。彼我の差はこれだ。

これを支えるガイドラインであってほしいと切に願う。策定されたガイドラインは、真に役立っているか否かの定量的検証を現場の医師や学者そして産業界からの率直な意見で毎年更新されるべきである。

以上

ME機器開発促進のための状況資料として 内科医から見る 医学のスキルと背景

ナビゲーション医療分野・トレーニンングシステム開発WG
2009年1月15日 第3回委員会

愛媛大学大学院医学系研究科 医学専攻
医療環境情報解析学講座 教授 石原 謙

このWGが設置された背景を考えよう

医療機器の開発・臨床導入が遅れ、日本の医療とME産業の発展を阻害？

今の日本の医療と医療周辺状況は、どこがどう悪いのか？ どうすればよい？

日本医療の大成功！ WHO: Health Report 2000 世界191ヶ国での客観比較

5つの指標と日本の実情：

1. 国民の総健康度 → 世界一の寿命、周産期死亡率
2. 平等性 → 国民皆保険
3. 満足度 → 主治医には80%満足、説明不足に不満
4. 受診の自由 → 安い、フリーアクセス、セカンドオピニオン自由
5. 医療負担 → 国費投入は先進諸国の中で最低と大問題

★ 仏と並ぶ世界一の成果(仏の予算規模は、日本にさらに10兆円余分に医療費があるのに等しい)

★ 英で大問題の年余の待ち行列問題等無し

★ 受診患者を必ず当日診察する日本の医師の真面目な対応

— 英国の上記と日本での3時間待ちの決定的な差違

★ 医療機器の高い先進性と広い保険適応

定義、評価根拠、終了点が明瞭でない と神学論で不毛

- ★ 未定義なら議論がかみ合わず進まない。
- ★ 評価根拠、評価方法、投入資源(予算、マンパワー、時間等)対効果への総合評価法が事前に示されなければ、「人の命は地球より重い」のだから、最善を尽くせ」というお題目と同じか、もっと質が悪い制度になる。
- ★ エンドポイントが最初に示されぬのも同様に、際限のない無限要求になりかねない。

続くマスコミのバッシング:日本の医療はひどい

真面目な医師が、ある日突然
外来診察中に逮捕される日本 (大野病院事件)
— 日医白クマ通信 No.354 2008年3月23日

無罪判決 — 朝日新聞 2008年8月20日 夕刊 P1

立ち去り型サポーター・ジェーによる「医療崩壊」
小松秀樹Dr 鹿ノ門病院泌尿器科部長 朝日新聞社

医療現場の実態を無視した「医療費抑制と安全要求」の矛盾に耐えられず勤務医が辞めている。10年で産科医が半減しているが、お産ができな社会問題が出現して初めて人々は気付いた。医療の崩壊は静かに進む。他診療科も、今後危惧される。
この本にあるように、勤務医の加重労働と美回退職に注目が集まるが、開業医の実質的倒産の広がりも重大な問題。

Overview

World Health Report 2003

World Health Report 2003 では「概観」の最初の1行目から日本の医療を激賞

Global health is a study in contrasts. While a baby girl born in **India** today can expect to live for about 65 years, a girl born at the same moment in Sierra Leone has a life expectancy of 36 years. The Japanese child will receive vaccinations, adequate nutrition and good schooling. If she becomes a mother she will benefit from high-quality maternity care. Growing older, she may eventually develop chronic diseases, but excellent treatment and rehabilitation services will be available; she can expect to receive, on average, medications worth about US\$ 550 per year and much more if needed.

Meanwhile, the girl in Sierra Leone has little chance of receiving immunizations and a high probability of being underweight throughout childhood. She will probably marry in adolescence and go on to give birth to six or more children without the assistance of a trained birth attendant. One or more of her babies will die in infancy, and she herself will be at high risk of death in childhood. If she survives, she can expect on average medicines worth about US\$ 30 per year. In the middle, she, too, will develop chronic disease but, without access to adequate treatment, she will die prematurely.

未定義で行うならば、 現状以下にしかならぬ危惧

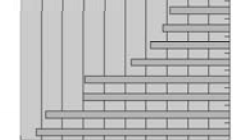
- ★ トレーニングやスキルの教育は、医療現場に既にある(ポリクリ、臨床研修、大学院、専門医)
- ★ これらを不備として、より良きものを目指すなら、まずは問題点の明示と改善対象の定義を未定義のままを進めば、現状以下の成果かつ現状よりも掣肘の多い不良解
- ★ その結果は、医療の萎縮と「違反者増産」のみ
- ★ この20年来の新制度の多くがこの誤謬に陥る

日本の医療は世界一 国民皆保険は安心と競争力の源泉

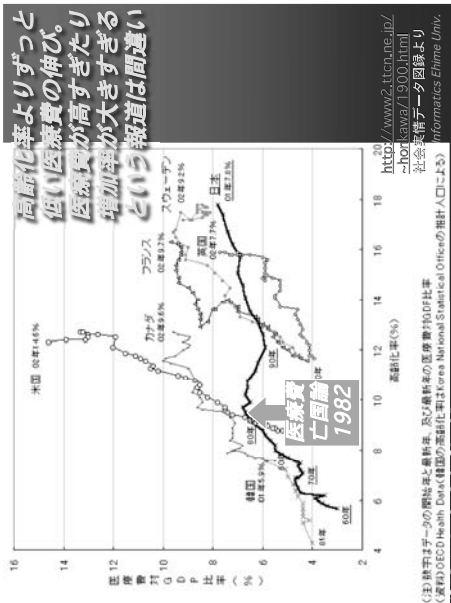
1. 日本の医療の品質は世界一
2. 医療の安さは産業競争力を支える最大の力
3. だが、現場を支える医療人は過労死寸前
4. 日本の医療制度は世界最高のシステム
5. 医療機器の開発と導入の障害になっている本当の問題点は何か？
6. 今、国民が、共に行動して総医療費1.5倍増を叫ばねば、日本に未来は無い

例えば代表的な手術として 虫垂炎の医療費比較 (正常分娩も全く同じ状況)

※総費用には手術費の他、病室代、看護費用、技術料等含む。1996年ALL保険会社(単位万円)



29. ホーチミン
28. クアラルンプール
27. 台北
26. トロント
25. バコク
24. マドリド
23. 香港
22. サイパン
21. ゴールドコースト
20. 上海
19. バリ島
18. ケアンズ
17. シンガポール
16. フランクフルト
15. クライストチャーチ
14. ドニー
13. 北京
12. ソウル
11. パリ
10. ボストン
9. ロアム
8. ローマ
7. バンクーバー
6. ジュネーブ
5. ホノルル
4. ロンドン
3. ロサンゼルス
2. サンフランシスコ
1. ニューヨーク



この重大な事実をご存じですか？ この10年程の概略

国家財政 300兆円
一般会計特別会計政府機関

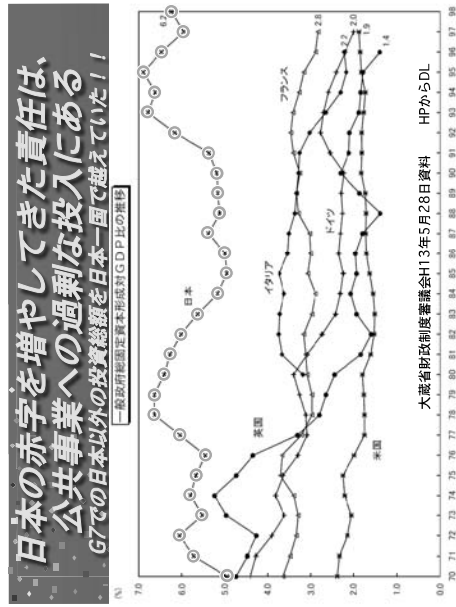
国民医療費
年額 30兆円
うち税負担が約9兆円

公共投資
50~70兆円
= 50~70%増

英米仏独伊加の総計を越す約250~数百万人の就業人口 各地で着工反対闘争 高齢化と医学の進歩

国家財政300兆円の支出バランスは適切か？
「医療費亡国論」は嘘。本当は公費投入不足。

公費投入で雇用と景気の最高対策なのに！



日米を比較するとよく分かる

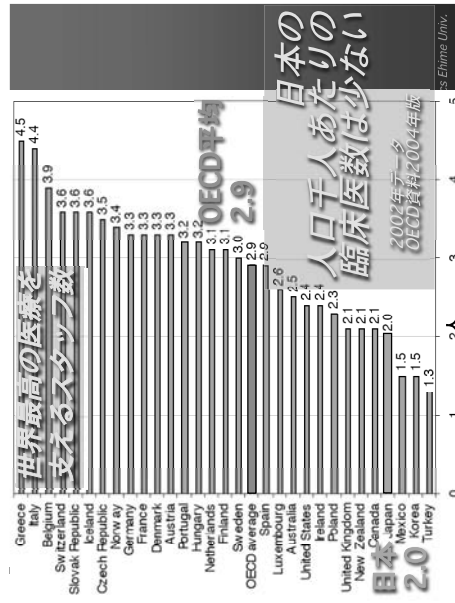
GMの医療費負担 \$1500/台 (約17万円/台)

トヨタの医療費試算 2006年会社概要より
 * 全世界平均 28万人 x 41万円 = 1148 億円
 * 1148億円 / 740万台 = 15,500円 / 台
 * 本年平均 6.6万人 x 41万円 = 271 億円
 * 271億円 / 370万台 = 7,300円 / 台

トヨタの競争力の源泉は、安い医療保険料も大きい石原の試算、正確なデータをご存じならご指摘

日本の医療費は

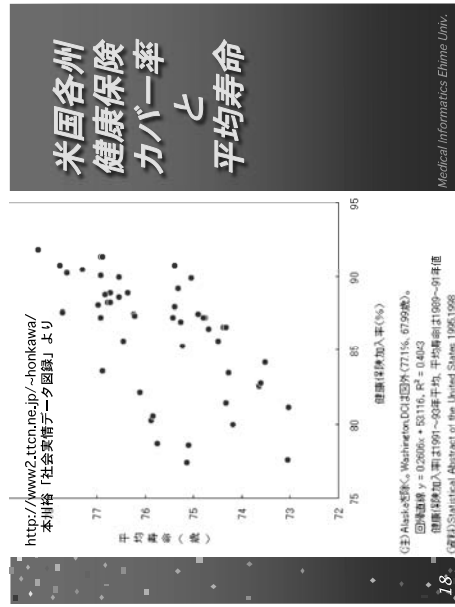
膨れあがって、国家財政や産業界を圧迫しているのではなく、
 国家財政の中でも諸外国に比して少なく、日本の産業の価格競争力の源泉となるほど安い優等生。
 今、増額せねば、医療は崩壊する。医療関連のITやバイオやマテリアル産業も現場への導入不可。
 もし「民間医療保険主導の混合診療」を推進して民間医療保険でカバーしようとするのと米の現状のようになり医療費が跳ね上がる(増分は医療保険会社が大半を取り、患者も産業界も医療人も潤わぬ)



国際比較をしても一目瞭然 日本と、英独仏の医師の労働時間

非労働を含む勤務医の1週間の労働時間: OECDと国立医科大学のタイムスタディ

厚生労働省 第12回 医師需給に関する検討会
 における長谷川敏彦委員資料より一部改
 http://www.mhlw.go.jp/shing/2006/03/s0327-2db.html





(C) Kishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

医療機器の開発と導入の障害になっている真の原因は？

- ★ 厚労省の当事者能力の低さと責任を批判することが多いが、それで良いのか？
- ★ マスコミと世論は、表面的違法性のみを求めるので、医師や官僚が諸外国と同様の国際標準の仕事をしにくい現実がある
- ★ ここで、トレーニングのガイドラインは、専門家の「常識」を支援し、ME産業を促進できるのか？
- ★ ガイドラインや規則こそ、成果を検証しつつ、ダイナミックな変革が求められる。

(C) Kishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

日本の医療の「二重構造」

★ 寿命や赤ちゃんの健康度が物語るように、世界一の医療制度（マクロ）の大成功

★ しかし、医療現場（ミクロ）の設備もスタッフ数も不十分で、主治医として充分に説明してあげられない。誤解に基づき「3時間待ちの3分診療」で不満だらけ。

★ 医療機器も購入・更新できない超診療報酬抑制

★ マクロの大成功とそれを支えるミクロの犠牲性というこの二重構造を理解しないと混乱する

(C) Kishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

診療報酬を1.5倍にすべき根拠

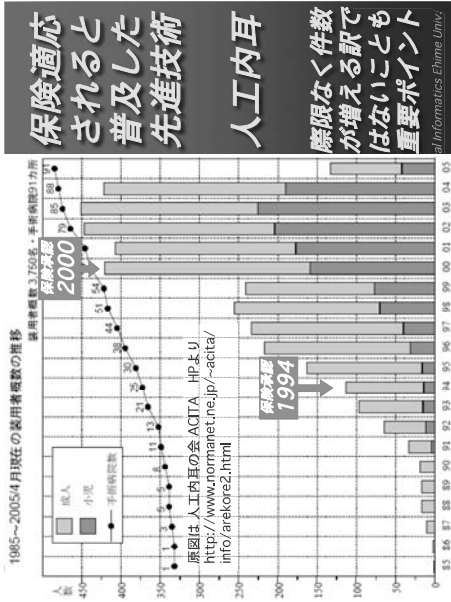
★ **マクロ**

- ★ 医療費GDP比vs高齢化率の年次プロットの妥当点
- ★ 国民負担率の年次プロットの妥当点
- ★ 国家予算における医療への支出の国際比較
- ★ 公的病院の赤字が解消するための診療報酬へ産業としての国産医薬・ME機器の意欲は国家的プレゼンス
- ★ 医師数を今の1.5倍にして欧米平均の医療資源構造へ
- ★ 安全と医療の質確保のために診療時間を1.5倍かけた
- ★ 仏と日本はWHOで最高評価だが仏は日本の1.5倍程度
- ★ 経済学者 宇沢弘文博士は、2倍にせよと主張

★ **ミクロ**

- ★ 米同等の単位医療行為コストとの比較
- ★ 文系/理系の生涯年収格差が5,6千万円
- ★ ハイレット弁護士等の専門職との年収比較、時給比較
- ★ 市場経済の国ならば、供給側へのアンケート調査を！
- ★ 外保連内保連等での原価積上データから見ると、現状の約2倍近い

(C) Kishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.



(C) Kishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

高等研究所によるスキルの定義

★ スキルとは、特定領域での経験の継続により獲得された人間が有する自発的行為遂行能力

★ **高等研 研究班での「迷い」**

- ★ スキルの本質が統一かつ体系的なレベルに到達する段階には至っていない。(p1)
- ★ ↑30年余の研究の結果にもかかわらず！
- ★ スキルは還元主義的なアプローチで本質に到達できるものかどうかやらさそうだ...早い時期から共通認識として得られていた (p16)

(C) Kishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

あまりにスキル資料が多いので独断整理 内科のスキル

★ 共通：学ぶスキル、教えるスキル、スキルアップ、

★ 共通：コミュニケーション 問診 告知 退院指導 在宅指導

★ 共通：理学所見 カルテ・書籍記載 IT活用 リスクマネジメント

★ 共通？ 肥加減 慎重な微調整 vs バルズ療法 がん治療TM

★ 心臓：聴診 ECG 超音波診断 XP 心カテ CT ベースメーカ理込

★ 尿管：超音波診断 XP CT 動脈硬化診断・指導・治療

★ 消化器：内視鏡検査・治療 抗がん剤 食事療法

★ 呼吸器：聴診 XP CT 気管支鏡 人工呼吸器 呼吸リハ

★ 代謝DM：高血糖の見極め インスリン投与

★ 免疫：抗アレルギー剤 免疫抑制剤 ベイン 先端治療 代替医療

★ 感染症：耐性菌対策 抗生剤活用戦略 ICTマネジメント

★ 血液：骨髄移植 抗がん剤戦略 緩和ケア

(C) Kishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

良い外科医であるための十分条件

- ★ 腕（手術の技量）が良いことは、良い外科医の必要条件ではあっても、十分条件ではない。
- ★ 外科医自身は、しばしば「最も重要なのは、知識と経験の思いやり、即ち『頭の中身』である」と言う。

(C) Kishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

循環器内科医のスキル

- ★ 問診：徹底的なコミュニケーション
- ★ 視診：観察力
- ★ 聴打診：スナッピングと良い聴力
- ★ 超音波検査：まずは検査の型
- ★ 心電図：パターン認識と論理性
- ★ 心臓カテーテル：エキスパートレベル
- ★ CT, MRI, PET, 心磁図：プロトコール
- ★ 運動処方：リスクマネージメント

28

(C) K. Ishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

医師への新臨床研修制度とスキル

- ★ 臨床研修は、アトつまりスキルの教育の苦だが、05年5月国立大病院長会議で新臨床研修制度を直ちに中止せよと勧告。→何故？
 - 問題は、トレーニング方法？ 未入局？ 短期間？ マッチング制？
- ★ 新臨床研修制度を短縮する方向性も出た
- ★ スキル教育は教えられる側の多様性にも依存
 - スキル教育の種類は芸術教育？ → 入門と個別指導
- ★ 研修(＝スキル)教育は双方の関係性の上にも？
 - 米国の研修医制度が良いと言われるが、日本でもそうか？
 - 諸悪の根源と言われた「医局」こそが本当は必要かも

34

(C) K. Ishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

スキルの本質は脳神経回路形成である傍証

- ★ スキルの本質は「反復により獲得・完成された高度な機能を持つ脳神経回路」と言って良いのではないかと
- ★ この脳神経回路説を支援する傍証として、例えば練習により出来なかったことが出来るようになるプロセスがある。
- ★ ことに、前日はいくらやっても出来なかったことが、一晩寝て翌日には出来るようになっていたりなどは、睡眠中の神経回路形成を強く示唆するのではないかと。例：スポーツ、演奏芸術、思索

- ★ Automaticity in complex cognition
Project Director: W. Schneider 2003
Center for Cognitive Brain Imaging, CMU

34

(C) K. Ishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

千葉大総合診療科教授 生坂政臣氏の話

- ★ スキルの中にはいわゆる「勘」も含まれる。勘を鍛えるには、徹底的に話を聴き、病歴から予想された異常所見を探るに行く身体診察が必要
- ★ ポイントは徹底した病歴。病歴だけで「これだ」というスキルを持つていけない
- ★ (初診外来は)「問題の解決」よりも「問題の所在」を明らかにするためのスキル獲得をより重視
- ★ (一般外来では)圧倒的に頻度が高い良性疾患を先に診断してしまえば、多くの致死性疾患は除外される。このアプローチが、決定的に違う
- ★ 頻度順に140-150個ぐらいの疾患を知っているといふ90%以上の外来疾患をカバー。(75%なら30疾患)

29

(C) K. Ishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

スキルに関する私の仮説

- ★ スキルの本質は、一般論としては記述困難
 - 対象に応じて変化する対応が最も高度なスキルだから
- ★ スキルとは複雑な行動や思考を、人が費やすエネルギーと時間が極小値で行えるようになる獲得能力

32

(C) K. Ishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

EBMを超えるベテラン医のスキル

- ★ ベテランの医師ほど治療成績が良いと期待され、事実そうである。
- ★ ところで、近年医学界では、EBM evidence based medicine (邦訳：科学的根拠に基づいた医療)が強く勧告されてきた。
- ★ 最近の研究で、ベテラン医師ほどEBMに基づかぬ診療をすることが明らかとなった。
- ★ 矛盾はなぜ？ → 論理を超えるスキル？

30

(C) K. Ishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

スキルの証拠か？

- ★ 脳の使われている部分が高輝度として観測できるfMRIでは、普通の人計算すると、脳のいろいろな部分が光る。
- ★ しかし計算の得意な人では、あまり光らない。つまり脳を効率よく使っているらしい。
- ★ 「新しいことを覚えると、脳の中に回路ができ、何度も反復することによって、ほんのちよつどのエネルギーで回路が動くようになる。」
 - 朝日2005年4月2日 広告Brain04 石浦章一 考える力

33

(C) K. Ishihara 2009, Dept. Medical Informatics Ehime Univ.

民間パイロットの教育訓練の歴史

各社が各様のトレーニングをしていた黎明期から、徐々にカリキュラムが統一されて行った。ジェット機は大きく3世代の開発段階を経ており、それに歩調を合わせて航空機のシミュレータ開発も進んだ。プロペラ機・初期のジェット機では、実技訓練はすべて実機で施行された。第一世代ジェット機までは機長のみが操縦に従事、信頼性の低いマシンを人間の能力でカバーすべく、錬度の高い乗員養成を目指した。第二世代ジェット機ではエレクトロニクス技術が進歩しマシンの信頼性が向上したため、人間への依存度が減少し、「Behavior Objective」という新しい乗員養成の考え方が導入された。第三世代ジェット機ではこの考え方がさらに進んで「Specific Behavior Objective」となり、何が必要かを解析して必要なことだけを教えるという、教育訓練手法の大改革が起こった。

現在では、シミュレータのグレード分けがなされており、実機訓練のどの部分を何時間までどのグレードのシミュレータ訓練で置き換えて良いかまでが、航空法によりきちんと定められている。最も高度／高価なシミュレータは実機価格の約1/10。パイロット資格取得後も定期的な訓練を受ける。実際の事故例はすぐ教材化され、シミュレータで追体験して対応するスキルを身につけられるようになっている。航空機の操縦は自動化が進み、チームワーク／グループ内コミュニケーションを主体とする「Crew Resource Management」に重点が移っている。

医学教育では、講義中心から行動科学的手法による実技教育と客観的評価への改革が進んでいる。ただ、医療シミュレータ、特に手術など対象に操作を加えるものは、航空機よりも格段に実現が難しいため、まだ航空機のレベルには達していない。また、医療でも、従来の手弁当状態から、教育にコストをかけられるようにしていく必要がある。さらに、問題解決能力・考える力の根底となる一般教養の重要性を改めて認識すべきである。

参考文献

- ・菅本真一：フライトシミュレータの歴史あれこれ、2005、JAL シミュレータエンジニアリング社 HP
- ・諸星廣夫：パイロット教育訓練の50年、航空運航システム研究会雑誌、20、pp91-99、2004（諸星廣夫、機長の航跡、イカロス出版、東京）

以上

民間パイロットの教育訓練の歴史

東京工科大学 バイオニクス学部
外科専門医・航空運航システム研究会理事
篠原一彦

SIM・CRM前夜

- プロペラ機・初期のジェット機では、SIMの有効利用は少なく、実技訓練はすべて実機で施行された。
- 第一世代ジェットまでは、機長のみが操縦。マシンも未発達。⇒信頼性の低いマシンを人間の能力でカバーすべく、練度の高い乗員養成を目指した。

「なんでも覚えさせる記憶中心。」操縦の神様目指す。

- DC-8:DC-7Cとコックピットは類似。米国のベテランクルーのチーム能力を念頭に設計。「セットクルー」「クルーコンセプト」が唱えはじめられたが、依然「強い機長」が主流。



Behavior Objective

- 第二世代ジェット⇒エレクトロニクスの進歩・マシンの信頼性向上による人間への依存度減少。
- ジェット化による騒音問題(S38東京国際空港の深夜早朝ジェット機発着全面禁止)⇒実機による6マンステックは、三沢・千歳・福岡等に移行。⇒S43モーゼスレイク乗員訓練センター開所(JAL)
- 航空需要急増による大量の乗員確保の必要。

新しい乗員養成の考え方「Behavior Objective」

「必要な時に必要なことができればよい。」
 「記憶中心・Need to know からOpen the book」
 「職人芸からAverage Pilot・技量の平均したクルーへ」
 UAがB737導入時に採用
 B747で、SBOとして全面展開

パイロットの教育



- 入社教育・地上業務実習
- 基礎過程(1.5年)
- 座学(3ヶ月)⇒単発機(米國・11ヶ月)⇒乗業用操縦士技能証明(単発)⇒米國・双発機(8ヶ月)乗業用操縦士技能証明(双発)⇒座学(計器飛行)⇒計器飛行訓練(4ヶ月)⇒計器飛行証明
- 副操縦士昇格訓練(B767orA320)(3.5ヶ月)⇒社内審査

- 副操縦士昇格 ⇒ 副操縦士昇格
- 種長昇格訓練:副操縦士6年、3000時間(2機種以上)以上⇒定期運送用操縦士技能証明受取資格⇒台特2年以上乗務⇒昇格訓練(左席操縦OJT、シミュレータでの緊急操作訓練等12ヶ月以上)を経て社内及び航空局審査⇒機長昇格 (ANA HPなどより)

- 定期審査(定年まで)
- 副操縦士年1回)
- 定期路線審査(年1回)
- 航空身体検査(年2回)
- 定期訓練(CRM・LOFT・緊急訓練など(年1回))

ジェット時代と乗員需要の増加

- JAL DC-8導入(S35) 大量の乗員養成需要をUA,P.A,Douglasなどに訓練委託(S35.2)⇒委託先毎に異なる教育内容に現場混乱。
- (S35.7.DC-8・SIM開始、S35.8.12ライン就航)
- S37:DC-8一機で集中訓練(サンフランシスコ、サクラメント、シアトル、)⇒ジプシー訓練とJAL内で呼ばれた。



第三世代ジェット旅客機のコックピット



INSの搭載、フライトマネージャメントコンピュータとの組合せによるフライト全体の自動化の運行。

戦後の操縦訓練の歴史

- 昭和26年民間航空再開
- 戦後の実技訓練:Link trainerC3型で再開⇒計器飛行の基礎訓練のみ(着陸などの再現能力は無)
- 昭和34年、DC6B型模擬飛行装置導入(JAL):本格的シミュレータで教育訓練手法は確定せず、場当たり的。シミュレータでVORとILSの使用法を教育したが、日本にはILS自体がなかった。(S35 大島にVOR、S35羽田RW33にILS設置←これ以前はADF・GCAのみ)

ADR:Automatic Directional Finder
 VOR:VHF-omni-directional radio beacon
 GCA:Ground Controlled Approach



第一世代・第二世代ジェット旅客機のコックピット



DC-8
 機構式計器(raw data)
 Autopilotは高度・速度・方位維持などのレベル
 INSは未登場



第三世代ジェットとSBO(Specific Behavior Objective)

- B747で採用された教育訓練手法の大改革。何かが必要かを解析。必要なことだけを教える。操縦の神様を作る必要も無くなり、作る余裕も無くなった。
- Fly the Numbers:プロペラ機の習慣が事故の原因となることから「我流でなく、決められた数値を守って飛ぶ」と(特にアプローチとランディング)を強調(JBoeing 社、1976)



SIMの利点
 経費節減(SIM 20万/時間 vs 実機200万円/時間)
 危険の回避
 時間の節減(必要な場面のみを反復)
 多くの空港の経験(実機による経験飛行の簡略化)
 実機では不能な限界状況の経験 (JAL123など)

シミュレータの進歩

初期 固定式 ビジュアル無
中間 3軸モーション パノラマ式(箱庭)
現在 6軸モーション 昼・薄暮・夜・種々の気象
+3D(頭を左右振れ)
+スエ(機移動)
+サン(前後)

~60s
~70s
~80s~

ヒッチ・ロール・ピッチ(上下)
(Computer Generated Imaging)

昭和50年代のSIMの活用
座学:120時間
CPT:8hr
SIM:2.5hr SIM check:2hr
実機:1 local training:10hr
check FLT:2hr
route training:30leg
route check:1leg

CPT cockpit procedure trainer

グラブ	DC-8/B727	B747
スクール	SIM 20%	SIM 50%
実機	実機80%	実機50%

B777-200ER No.3
機体形式 JA7081
エンジンタイプ GE90-94B
製造会社 CAE
ビジネス航空会社 CAE
ビジネス航空
早朝/昼間/夕方/夜間
機体空港
旭川・新千歳・青森・山形・羽田・成田・小松・中部・長崎・大分・熊本・鹿児島・那覇・下地島・香港・エンク・ラップコック・モーゼス・レイク・ニューヨーグ・JFK・サンフランシスコ
航空局認定日2006年4月1日
認定レベル レベルD
JALシミュレーターコントロール会社
本ホームページより引用

現在のシミュレータ 2 B777-200ER (グラスコックピット)

レ・J.D.機長資格地帯も可能
(機体飛行装置等認定要領)

13

シミュレータの現在の法的位置づけ

資格取得時のシミュレータ訓練認定時間
定期運送用操縦士(固定翼)
飛行時間1500hr中2.5hr、計器飛行75hr中30hr
事業用操縦士
飛行時間200hr中10時間、計器飛行10hr中5hr
計器飛行をおこなうための最近180日の飛行経験
計器飛行6時間中6時間

(航空法施行規則第42条・43条 別表第二条)

その他機種移行訓練などはシミュレータ訓練が大幅に認定。

11

グラスコックピットの進化

自動化の進行により、パイロットの役割はコンピュータを中心とするマンマシンシステムのシステムオペレーターとしての役割が増してきた。+3人乗務から2人乗務へ、自動化+これらCRMの重要性を高めた。

B747-100
Glass-cockpit of B747-400
Glass-cockpit of A320

情報提示の統合化・戦略化

12

現在のシミュレータ 1 DC-10(第三世代)

稼働時期 1990年~2006年
製造会社 レディフェュージョン社(英国)
ビジネス社 レディフェュージョン社
SPX-500 WIDE 表示装置

JALシミュレーターコントロール会社
本ホームページより引用

12

CRM訓練開発の背景

- 技術革新による機材を起因とする事故の減少⇒人的要因による事故の相対的増加
- 航空事故の70%が運航乗務員に関係
 - ①事故の発端は些細な機材故障
 - ②不適切な相導性
 - ③タスク割当てと責任分担の失敗
 - ④優先順位付けの失敗
 - ⑤不適切なモニター
 - ⑥データの有効利用の失敗
 - ⑦意図・方針についての明確な意思疎通不足

(84例の航空事故の背景調査、NASA,1975)

⇒事故への連鎖につながるヒューマンエラー対策には、運航乗務員全体の業務遂行能力向上が必要。
⇒ Cockpit Resource Management
「コックピットで利用可能な総てのリソースを活用すべく乗員の手を結集し、事態を処理するスキル」(NASA)
(現在ではCrew Resource Management)

15

副操縦士が機長と逆転した事例

1983年運航のアンカレッジ空港 大韓航空DC10と小型機との衝突事故。
機長「どうもおかしい...」
副操縦士(運)における先制「はい大丈夫...」

16

テネリフェ事故(事象の連鎖と権威勾配)

①濃霧で通過不能の誘導路。
②副機への清走路の逆走指示。
③C3誘導路への管制指示⇒パンナム機はC4に集積回を要するC3指示は不適切。
④KLM:正規の許可無く離陸開始。
⑤衝突!

●運航の遅滞した空港 ●誘導路を使わず清走路逆走を指示。
●大空港に無理な急回を要する誘導路を指示。→機は前進した。
●KLM機の機長に勤務時間超過の心理的圧力。●KLM機は出発経路の承認を離陸許可と誤認。●パンナム機はまだ清走路上にいるとの無線が通信でKLM機に通じた。●管制官はサツカ一試合を聞いていた、らしい。
●KLM機の航空操縦士の疑問を機長が無視。

“Is hij er niet af, die Pan American”
「まだあそこじゃないですか?あのパンナムですよ。」

17

権威勾配:TAG (Trans-cockpit Authority Gradient)とは

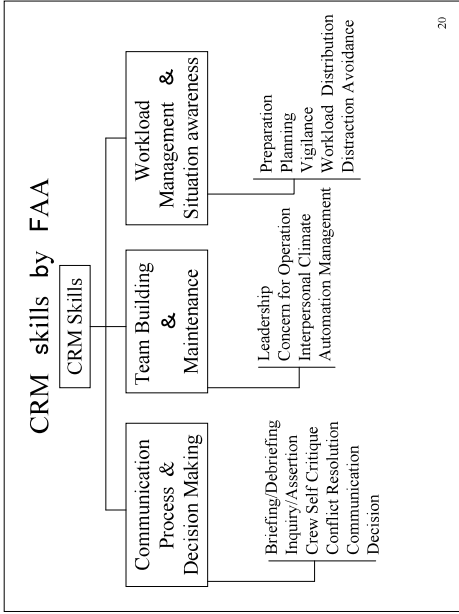
機体室内機体勾配 (TAG=Trans-cockpit Authority Gradient)

適正 急すぎる 浅すぎる

注:1. 副機長 2. 機長 3. 第一助手 4. 第二助手

機体室内機体勾配 (TAG=Trans-cockpit Authority Gradient)

18



コミュニケーション訓練の到達目標

- ① 知識・情報・価値観・リスクの認識のズレが立場や人間により存在することを意識できるようになること
- ② 認識のズレが事故に結びつくことを意識できるようになること
- ③ 地位や立場を異にする人間間のコミュニケーションスキルの習得
- ④ 間違いや冗長的コミュニケーションを許容する訓練
- ⑤ 職場でのリスク共有コミュニケーションの確立

OSCE評価シート

2	1	0
good	fair	poor
1. 画像の進め方 挨拶 名前の確認・自己紹介 適切な困難・症り方 アイコンタクト 適切な言葉遣い 平易な用語(専門用語を避けたい) 既の進め方 患者を尊重する 途中で訓練を明らかにする 共通の、支持的姿勢で対応 全体のまとめを示す。 いい悪れたことがないか尋ねる 良好な患者-医師関係の構築	2. 画像で得られた情報 現病歴 いつから、どのような経過で どんな風に(違和感の性状) どういう時に(布団に入った時) 影響する因子(つかい、やのど輪は無効) 随伴症状は？(咳、痰、嚥下障害等) 他院での受診歴・服薬状況 希望・心配 患者のプロファイル	合計点 採点者による評価 総得点

CRMコミュニケーション訓練

- ① 自覚をもちます段階: 講義やVTRなどによる事例研究によつて、人や立場による認識のズレの存在と認識のズレにより事故が発生する可能性を自覚させる。
- ② スキルの習得段階: LOFTなどのロールプレイングとその後の討論・性格態度への質問紙法の活用などにより、礼儀正しい主張・積極的なコミュニケーションへの参加・傾聴の仕方・質問に対する応答の仕方・合理的な反対の仕方・乗員の葛藤への管理方法などについてフィードバックさせる。
 → 異なる地位・職種間での圧力を醸したコミュニケーションスキルの獲得と間違いや冗長的コミュニケーションを許容する雰囲気確立する。
- ③ 継続的な意識付けの段階
 CRM訓練の内容を反復して意識付けることにより職場内にリスク共有コミュニケーションを確立する。

パイロット教育における教育資源

- SBO: Specific Behavior Objectives
 行動科学を応用。運航乗員の行動解析による訓練項目と達成レベルに準拠した訓練手法。747の乗員訓練から採用。
- CBT: Computer Based Trainer
 コンピュータとの対話形式による座学。検乗時間短縮、マイペースの学習、省スペース化等による訓練効果の向上
- FBS: Fixed Base Simulator
- FFS: Full Flight Simulator (安全、特定項目反復の容易性、時間の節約、実機10分の1の訓練経費、)
- CRM: Cockpit Resource Management
- LOFT: Line Oriented Flight Training

Line Orientated Flight Training (LOFT) シナリオ

(JEPANAM, A310, 9-26-88)



- ① エンジン加熱
- ② エンジンストール → エンジン停止
- ③ エンジン油圧低下 → エンジン停止
- ④ 油圧系統(機)不調
- ⑤ 地上から当該機に対する「脅迫」との連絡
 → 可及的迅速な着陸勧告
- ⑥ 「機内乗客を乗せた乗客が後方化粧室を占拠。
 ニカラガアへの飛行を要求。」と客室乗務員。
 ⑦ 乗客に急病人(虚脱発作)発生
 ⑧ 油圧系統故障・ブレーキ過熱警報、
 床下からの異常音の発生(客室乗務員から通報)
 ⑨ 化粧室付近に機内乗務員(客室乗務員)

パイロットの教育資源: Specific Behavior Objectives (SBO)・Flight Simulator-Cockpit Resource Management (CRM)とLOFT ⇒ 体系的訓練・評価システム ⇒ 医療への応用

医学教育の改革

- 医学部6年(卒前教育)
 医師国家試験
 - 初期研修2年+後期研修2年
 外科学会専門医(6年目以降)
 ○ 他立ちは速く卒業後から10年
 — 専門医更新制度・生涯教育カリキュラム
- 医学教育改革:
 講義中心から行動科学的手法。Early Clinical Exposure, 学問別講義から統合的な教育ユニット化。少人数実習。実技教育と客観的評価。(OSCE)。情報収集能力・問題解決能力の重視、自主学習、生涯教育手法の教育。
- 問題点: シミュレータの未発達、卒前教育における職業教育と一般教養教育の兼ね合い (一般教養の重要性)。

臨床実技用シミュレータとトレーニングセンター



医療版LOFTにはシミュレータのさらなる発達と経済的裏づけが不可欠

OSCE課題 皮膚縫合

2 1 0
good fair poor

ここは外来診察室で、あなたは臨床実習の学生です。5分間で、手術用ゴム手袋をはめ、皮膚縫合を行なして下さい。

注意事項
 * 清潔なゴム手袋をはめて下さい。
 * 人工皮膚の創傷を縫合セットを用いて一針だけ縫合して下さい。
 * 創傷の消毒・局所麻酔は済んでいます。
 * 縫合が終了したら、縫合糸を抜きして下さい。

1. 清潔を保持できる手順で手袋をはめたか?
 2. 持針器に正しく針を把持出来たか?
 3. 糸を針に適切に付けたか?
 4. 運針は正しくできたか?
 5. 糸結びは正しく行なったか?
 6. 縫合後の糸を正しく切ったか?
 7. 抜子の持ち方、使い方は適切か?
 8. 抜糸の仕方は適切か?
 9. 操作全体を通じて、清潔が保たれていたか?

この報告書は、平成20年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成20年度 戦略的技術開発委託費
医療機器開発ガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)
ナビゲーション医療分野 (トレーニングシステム)
開発WG報告書

連絡先

〒100-8901
東京都千代田区霞が関1-3-1
経済産業省商務情報政策局サービス産業課 医療・福祉機器産業室
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-6613
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8566
茨城県つくば市東1-1-1
独立行政法人 産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門
医療機器開発ガイドライン検討実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7014
E-Mail : human-ws@m.aist.go.jp