

平成26年度経済産業省委託事業

平成26年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

ナビゲーション医療（再発食道がんPDT機器トレーニング）
開発WG報告書

平成27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（再発食道がん PDT 機器トレーニング）開発 WG 委員名簿

（敬称略、五十音順、○：座長）

石原 立	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 消化管内科 部長
磯本 一	長崎大学病院 光学医療診療部 准教授
角嶋 直美	静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長
片岡 洋望	名古屋市立大学病院 消化器内科 内視鏡部 准教授
加藤 恵実子	Meiji Seika ファルマ株式会社 臨床開発統括部 臨床開発一室
佐藤 俊一	防衛医科大学校 防衛医学研究センター 情報システム研究部門 准教授
堀松 高博	京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 助教
○ 武藤 学	京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授
矢野 友規	独立行政法人 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医長
山下 正明	パナソニックヘルスケア株式会社 インキュベーションセンター 臨床推進チーム 主事
山本 佳宣	兵庫県立がんセンター 消化器内科 医長

開発 WG 事務局

山下 樹里 （独）産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門
身体適応支援工学グループ 主任研究員

ナビゲーション医療（再発食道がん PDT 機器トレーニング）開発 WG 委員会開催日程

・ 第 1 回開発 WG 委員会

開催日 2014 年 11 月 12 日（水）／ オフィス東京

・ 第 2 回開発 WG 委員会

開催日 2014 年 12 月 16 日（火）／ オフィス東京

・ 第 3 回開発 WG 委員会

開催日 2015 年 1 月 13 日（火）／ 京都大学医学部附属病院

・ 第 4 回開発 WG 委員会

開催日 2015 年 2 月 6 日（金）／ オフィス東京

目 次

I. 平成 26 年度報告

1.当該技術分野の概要.....	1
2.ガイドラインの検討過程.....	2
3.ガイドラインの検討結果.....	9
4.まとめと今後の方針.....	10

II. ナビゲーション医療トレーニングシステム[改訂]開発ガイドライン 2014（案）

I. 平成 26 年度報告

1. 当該技術分野の概要

1.1 背景と経緯

近年、医療機器の高度化・低侵襲化は著しく、機器を使用する際に熟練を要するものが増えている。これに伴い、医療機器を適正に使用し患者の安全を確保するため、新規医療機器の審査において、承認条件として所定の講習会でトレーニングを受けた上での機器使用を求められる事例もまた増加が必至である。このような状況に鑑み、平成 20～22 年度に医療機器を開発するために必要な項目を検討するためのワーキンググループ（以下、WG）として、「ナビゲーション医療分野におけるトレーニングシステム開発 WG」を設置し、「医療機器のトレーニングを設計する場合に、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のガイドラインを検討した⁽¹⁻³⁾。その結果、医療機器の基本操作に関するトレーニング設計のガイドラインを策定し、2012 年 8 月に経済産業省より「ナビゲーション医療分野 トレーニングシステム開発ガイドライン 2012」⁽⁴⁾として公開された。これは、トレーニング設計の方針や講習内容のリストのみならず、仮想の手術支援ロボットについての基本操作講習会テキストひな形を付し、具体的な講習会のイメージがつかみやすいよう配慮されている。しかし、手術支援ロボット以外の多様な医療機器について必要な項目をリストしきれているかどうかの懸念が指摘されており、種類の異なる機器についての検証およびテキストひな形の提供が求められていた。そこで今回、新規医療機器として、再発食道がんに対する光線力学的療法（Photodynamic Therapy、以下 PDT）装置を採り上げ、既存ガイドラインを改訂することを目的として、「ナビゲーション医療（再発食道がん PDT 機器トレーニング）開発 WG」（以下、本 WG）が平成 26 年 11 月に発足した。

1.2 ガイドライン策定の目的と方針

PDT は、病変組織に集積しやすい光感受性薬剤とレーザ装置の組み合わせにより治療効果を発揮するもので、今後の発展が予想される combination product と呼ばれる分野に属する医療機器である。平成 26 年度中に本 WG が目指す目的は、2012 年に公開されたトレーニングシステム開発ガイドラインが、手術支援ロボットとは異なる種類の医療機器である PDT 機器にも適応可能かどうかを確認し、必要であれば改訂することである。まず、再発食道がん PDT 機器をケーススタディとして、その基本操作講習会プログラムを既存のガイドラ

インに基づいて実際に設計・実践した。その経験を踏まえ、ガイドラインの項目を見直し、また再発食道がん PDT 機器の基本操作講習会テキストひな形を新たに付録として追加した。

なお、本 WG は直接対応する審査 WG を持たない。これは、医療機器の薬事承認審査において講習会等の受講が承認条件に含まれる場合でも、トレーニングプログラム案を参考資料として提出することが求められるものの、トレーニングプログラムそのものが審査対象ではないことに起因する。

2. ガイドラインの検討過程

平成 26 年度は、4 回の開発 WG 委員会を開催した。

2.1 第 1 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時： 2014 年 11 月 12 日（水） 16:00～18:00

(2) 開催場所： オフィス東京 地下 1 階 S 会議室

(3) 出席者（五十音順、敬称略）

委員：石原 立、磯本 一、角嶋 直美、加藤 恵実子、佐藤 俊一、堀松 高博、

武藤 学、矢野 友規、山下 正明、山本 佳宣

医薬品医療機器総合機構：井出 勝久

パナソニックヘルスケア株式会社：峰久 次郎

Meiji Seika ファルマ株式会社：山田 新

事務局：山下 樹里、鎮西清行、玉野上 佳明

(4) 配布資料

1. 委員名簿

2. 医療機器開発ガイドライン策定事業 概要説明

3. ガイドライン事業報告書の Open DATA METI 対応について

4. 平成 26 年度活動方針（案）

5. 平成 26 年度会合日程（案）

6. 経済産業省「ナビゲーション医療分野トレーニングシステム開発ガイドライン 2012」（平成 24 年 8 月公開）

7. 平成 22 年度 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 (抜粋)

8. 日本脳神経外科光線力学学会「原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン」第1版(2014年)
9. 日本脳神経外科光線力学学会 ガイドライン委員会「原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法(PDT) (PDT 半導体レーザー+タラポルフィンナトリウム) 講習会テキスト」第1版(2014年)
10. 橋新裕一他:「レーザー安全」の特別解説特集、日本レーザー医学会誌, vol.32, No.4, pp.437-489, 2011.
11. 九州大学病院 内視鏡外科手術トレーニングセンター HP (抜粋)
12. 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌患者に対する光線力学的療法 (PDT) (PDT 半導体レーザー+タラポルフィンナトリウム) 講習会テキスト案
13. 食道がん化学放射線療法後遺残再発に対する光線力学療法について (矢野委員発表資料)

(5) 内容

1) 事業概要説明

事務局の鎮西(産総研)が、医療機器開発ガイドライン策定事業について全体の概要を解説した。また、本年度の報告書・ガイドラインは経済産業省の Open DATA METI に対応する必要がある。

2) 委員紹介、座長選出

各委員およびオブザーバ参加者が自己紹介した。拍手をもって武藤委員を座長に選出した。

3) 平成 26 年度の活動方針 (討議)

- ・本 WG で策定するトレーニングシステム開発ガイドラインは、機器の操作方法トレーニングプログラムを設計するためのものであり、病気の治療のガイドラインとは異なる。ただし両者には重複する部分がある(施設基準、実施基準など)。
- ・本 WG の目的は、2012 年に公開されたトレーニングシステム開発ガイドラインの改訂である。そのため、新規医療機器である再発食道がん PDT 治療機器について、実証実験として現状のガイドラインに沿ってトレーニングプログラムを設計し、実際に講習会のリハーサルを実施し、その結果を踏まえて改訂を行う。また、改訂版ガイドラインには、新規医療機器である PDT 治療のトレーニング講習会のテキストのひながたを、新たに付録として付加する。

- ・薬事の承認条件として関連学会が連携するトレーニングが義務づけられた場合、医療機器のトレーニングプログラムは学会の承認を受ける必要がある。厚労省の新医療機器使用要件等基準策定事業として、学会が公募で選定される例もある。

4) 新規医療機器トレーニングプログラムについて

新規医療機器である再発食道がん PDT 機器のトレーニングプログラムについてテキスト案に基づき討議した。

- ・先行事例として、日本脳神経外科光線力学学会の悪性脳腫瘍 PDT 講習会、日本レーザー医学会の安全教育セミナー、九州大学病院内視鏡外科手術トレーニングセンターの腹腔鏡セミナーを紹介した。
- ・本 WG で対象とする再発食道がん PDT 機器を用いた治療について解説した(矢野委員)。
- ・再発食道がん PDT トレーニングプログラムについて、具体的に検討した。(施設基準、実施医基準、レーザー安全(医師の他、臨床工学技士などがレーザーの管理に携わると想定されるが、いずれもレーザーに関する知識はあまり無いと想定される)、想定される有害事象(食道の穿孔)・機器の不具合(プローブ先端の焼き付き)と予防方法、期待される治療効果を得るための手技等の注意点(正対照射、蠕動などによる照射中断時の照射位置の再現))
- ・ビデオ教材を用意することが望ましい。ストーリーボードを作成する(事務局)。
- ・本 WG 委員のメーリングリストを作成し、オンラインでもトレーニングプログラムや教材について討議できるようにする。
- ・講習会のリハーサルを1回実施し(京都大学、1月を予定)、講習会テキスト・教材案を修正する。

5) 今後の予定

- ・2014年12月16日(火) 15:00-17:00 第2回 WG 委員会(東京)
- ・2015年1月13日(火) 15:00-18:00 第3回 WG 委員会(京都大学医学部附属病院)
- ・2015年2月6日(金) 15:00-17:00 第4回 WG 委員会(東京)

2.2 第2回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時： 2014年12月16日(火) 15:00~17:00

(2) 開催場所： オフィス東京 3階 T会議室

(3) 出席者

委員：石原立、角嶋直美、片岡洋望、加藤 恵実子、佐藤 俊一、

堀松 高博、武藤 学、矢野 友規、山下 正明、山本 佳宣
経済産業省：福井 克樹
医薬品医療機器総合機構：井出 勝久
パナソニックヘルスケア株式会社：峰久 次郎
Meiji Seika ファルマ株式会社：山田 新
事務局：山下 樹里、玉野上 佳明

(4) 配布資料

1. 委員名簿
2. 平成 26 年度 第 1 回 WG (2014.11.12) 議事録 (案)
3. 再発食道がん PDT 機器 講習会テキスト (案)
4. 2015 年 1 月 13 日 講習会リハーサル スケジュール (案)
5. 日本内視鏡外科学会 技術認定制度 消化器・一般外科領域 評価基準
(共通基準採点表、食道切除)
6. 平成 26 年度 予定

(5) 内容

1) 第 1 回 WG 議事録確認

平成 26 年度 第 1 回 WG (2014.11.12) 議事録 (案) を確認した。

2) 討議：PDT 治療機器 講習会テキスト案について

委員から以下のような指摘をいただいた。これをもとに、テキストを修正する。

- ・適応・禁忌：除外条件で記載されているが、わかりにくいので、適応条件に変更する。
- ・レーザ安全の基礎：JIS の改定などを反映して修正する。(年内目処) (担当：佐藤委員)
- ・PMDA 照会事項：照射時の注意点など、審査の照会事項となっている点がある。それらの内容は、決定後にテキストに反映する。
- ・機器操作：説明図、重複、文言、説明順序などについて、修正する。

3) 討議：リハーサルについて

- ・日時：2015/1/13 15 時-18 時
- ・場所：京都大学医学部附属病院 会議室および内視鏡室
- ・時間配分：座学 45 分のうち、レーザ安全基礎について 30 分を割り当てる (担当講師：佐藤委員)。PDT 概要については 10 分間を割り当てる (担当講師：矢野委員)。
- ・ハンズオン講師役：委員から 5 名を事務局で割り振り、メーリングリストで確認する。
- ・ハンズオンで使用する食道モデル (シミュレータ)：産総研の試作品を呈示し、委員に

よるチェックを行った。サイズ、色、テクスチャは適切である。

- ・ハンズオン終了後に、食道モデルを使用して説明用写真・ビデオの撮影を行う。
- ・リハーサル終了後に、ハンズオンの要否も含めて、講習会プログラムについて討議する。

4) 今後の予定

- ・2015年1月13日（火） 15:00-18:00 第3回 WG 委員会（京都大学医学部附属病院）
- ・2015年2月6日（金） 15:00-17:00 第4回 WG 委員会（東京）

2.3 第3回 WG 委員会 概要

(1) 開催日時： 2015年1月13日（火） 15:00～18:00

(2) 開催場所： 京都大学医学部附属病院 中央診療棟 5階 会議室 B / 4階 内視鏡室

(3) 出席者

委員：石原 立、磯本 一、角嶋 直美、片岡 洋望、加藤 恵実子、佐藤 俊一、
堀松 高博、武藤 学、矢野 友規、山下 正明、山本 佳宣

Meiji Seika ファルマ株式会社オブザーバ：山田 新

事務局：山下 樹里

(4) 配布資料

1. 平成26年度第2回 WG（2014.12.16）議事録（案）
2. 2015年1月13日 講習会リハーサル スケジュール
3. 再発食道がん PDT 機器 講習会テキスト（案）
4. 受講者アンケート用紙
5. 平成26年度 予定

(5) 内容

1) 第2回 WG 議事録確認

平成26年度第2回 WG（2014.12.16）議事録（案）を確認した。

2) PDT 治療機器 基本操作講習会 リハーサル

- ・受講生：京大若手医師3名、臨床工学技士1名（座学のみ）
- ・講師：WG 委員（矢野、佐藤、山本、石原、角嶋、片岡）
- ・座学：会議室にて、講習会テキスト（案）に基づき、講義（60分間）および質疑応答（5分間）を実施した。
- ・実技（ハンズオン）：内視鏡室に移動し、内視鏡を用いた実技講習を実施した。（40分

間)

- ・講習会終了後、受講生にはアンケートに回答いただいた。

3) 討議

講習会リハーサルの結果を踏まえ、講習会プログラム（テキスト、教材、講習会の構成）について討議した。委員から以下のような指摘をいただいた。これをもとに、テキスト・教材を修正する。

- ・テキストにまだ重複部分がある。講義では1回言えば良い。
- ・説明の写真に、わかりにくいものがある。
- ・解説ビデオ教材とテキストが重複している部分があるが、テキストのほうが後々参照されやすいので、ビデオだけにゆだねることはしない。
- ・PMDA 照会事項に関連する箇所は、PMDA の手続き終了後に、テキスト等を回答内容に沿って修正する。

(5) 今後の予定

- ・2015年2月6日（金） 15:00-17:00 第4回 WG 委員会（東京）

2.4 第4回開発 WG 委員会概要

(1) 開催日時： 2015年2月6日（金） 15:00～17:00

(2) 開催場所： オフィス東京 4階 L会議室

(3) 出席者

委員：石原 立、磯本 一、角嶋 直美、片岡 洋望、加藤 恵実子、堀松 高博、武藤 学、
矢野 友規、山下 正明、山本 佳宣

医薬品医療機器総合機構：井出 勝久

Meiji Seika ファルマ株式会社：山田 新

事務局：山下 樹里、玉野上 佳明

(4) 配布資料

1. 平成26年度第3回 WG（2015.1.13）議事録（案）
2. 2015年1月13日 講習会リハーサル アンケート回答
3. 再発食道がん PDT 機器 講習会テキスト（案）
- 4-1. 平成26年度報告書（案）：報告書、ガイドライン改訂案（付録1冒頭まで）
- 4-2. 平成26年度報告書（案）：付録2

(5) 内容

1) 第3回 WG 議事録確認

平成 26 年度 第 3 回 WG (2015.1.13) 議事録 (案) を確認した。

2) 討議：PDT 治療機器 講習会テキスト案について

委員から以下のような指摘をいただいた。これをもとに、テキスト案を修正する。

- ・ 光で計測する機器 (パルスオキシメータ等) の装着について：長時間 (24 時間) 同じ位置に装着し続けた際に、軽度の熱傷が見られたケースが報告されている。しかし、再発食道がん PDT は全身麻酔ではなく、パルスオキシメータが重要なモニター手段であるため、「一時的な使用に限ること」と書くことで常時モニターしない方向に誘導するとかえって危険 → 装着部位を定期的に変えることで、問題なく常時モニターできる
- ・ 病変の大きさの目安：直径 5mm 程度を超えるものは、複数回照射の対象
- ・ 食事制限：前日はほぼ普通に食事をして良いので、修正
- ・ 記述が繰り返されている事項：他の箇所への参照とする、章のタイトルはヘッダ部分に記載する、など
- ・ テキストの改訂・修正に制限は無いので、機器の承認審査などの結果をその都度反映して修正する

3) 討議：平成 26 年度報告書 (案)

平成 26 年度報告書案 (2012 年公開のトレーニングシステム開発ガイドラインの改訂案を含む) について討議した。委員から以下のような指摘をいただいた。これをもとに、報告書案・ガイドライン改訂案を修正する。

- ・ 機器の仕様の表記：数値ではなく、「〇〇〇」のように一般化した表記とする
- ・ 未完成部分については、オンラインにて討議する

4) 今後の予定

- ・ 2015. 2. 19 (木)：第 14 回 次世代医療機器評価指標検討会 (厚生労働省) / 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 (経済産業省) 合同検討委員会 (AP 東京八重洲通り) 開催。ガイドライン事業の全開発 WG の報告がある。参加には事前登録を要する。

3. ガイドラインの検討結果

3.1 トレーニングに関する標準（JIS/ISO/ IEC 等）

医療機器のリスクマネジメントプロセス⁽⁵⁾では、ユーザビリティエンジニアリング⁽⁶⁾⁽⁷⁾を含む機器設計プロセスの中にトレーニングが位置づけられる⁽⁸⁾。ユーザビリティエンジニアリングおよびヒューマンファクターについては、米国 FDA がガイダンス（ドラフト）⁽⁹⁾を出すなど、ヘルスケア関連ソフトウェアの発展にも関連して、その重要性が増している。

医療機器のトレーニングに特化した標準はまだ存在しない。職業上のトレーニング（教育・訓練）について定めた標準⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾は品質管理の分野に存在するが、すべての職業について適応できる一般的なプロセスを示したものであって、具体的なトレーニングプログラム内容については記載されていない。これらのトレーニングプログラム開発・維持のプロセスは、Instructional Design⁽¹²⁾⁽¹³⁾と同様の内容となっている。

3.2 医療機器トレーニングに関する国内の状況

- ・ PMDA から公開されている平成 25 年度の医療機器承認審査情報によれば、掲載されている機器のほとんどに、「適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること」が承認条件として付されていることから、トレーニングプログラム開発の需要は増大していると考えられる。なお、平成 25 年度に承認された悪性脳腫瘍 PDT 治療機器については、2012 年公開のトレーニングシステム開発ガイドライン⁽⁴⁾に準拠してトレーニングプログラムが開発され、学会による講習会の実施に寄与した。
- ・ ご遺体 (cadaver) を用いた手術手技の研修や新しい手術手技・医療機器等の研究は、米国等では普及しているが、我が国では違法性を問われる可能性が否定できない⁽¹⁴⁾として従来あまり実施されていなかった。2012 年に、日本外科学会と日本解剖学会の連名で「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」⁽¹⁵⁾が公開され、ご遺体を用いた研究や医療技術トレーニングの実施に関する指針が示された。これにより、OJT (On the Job training) や動物での研修が困難な高度医療機器のトレーニングに道が開けたと言える。

4. まとめと今後の方針

4.1 平成 26 年度のまとめ

ナビゲーション医療（再発食道がん PDT 機器トレーニング）開発 WG 委員会の審議の結果、今回、医療機器のトレーニング設計開発のためのガイドラインの改訂版を取り纏めた。平成 26 年度に実施した再発食道がん PDT 機器についての講習会設計のケーススタディを踏まえ、それに関する基本操作講習会のテキストひな形を作成して、ガイドラインの付録として追加した。既に公開されている手術支援ロボットについての講習会テキストひな形とあわせて、2 種類の医療機器についてのテキストひな形が呈示されたことで、医療機器トレーニングプログラムの開発がより容易になり、講習会の質の担保による患者安全の向上と、新規医療機器開発普及促進の両面に資するものと期待される。

4.2 今後の方針

次年度以降の検討課題としては、手術支援ロボット・PDT 機器とはまた異なる分野の新規医療機器を用いた手技研修に関する基本操作講習会テキストひな形の開発と追加、基本操作習得後の手技トレーニングおよび臨床トレーニングの設計指針ガイドラインの策定、研修手段としてのシミュレータの妥当性評価方法やグレード設定方法のあり方と研修への利用方針のガイドライン化、およびシミュレータを治験等の審査の条件として利用可能とするための合理的根拠の提示方法などがある。

【参考文献】

- (1) 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（医療機器に関する技術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, 2009.03. (URL: http://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryokiki/2008/techrep_artificialheart_ft2008.pdf ; Accessed 2015.01.22)
- (2) 平成 21 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（医療機器に関する技術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, 2010.03. (URL: http://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryokiki/2009/techrep_trainingsystem_fy2009.pdf ; Accessed

- 2015.01.22)
- (3) 平成 22 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（医療機器に関する技術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, 2011.03. (URL: http://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryokiki/2010/techrep_trainingsystem_fy2010.pdf ; Accessed 2015.01.22)
 - (4) 経済産業省：ナビゲーション医療分野 トレーニングシステム開発ガイドライン 2012, 2012.08. (URL: http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryoku_fukushi/download_files/201208-2.pdf ; Accessed 2015.01.22)
 - (5) JIS T 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への応用 (ISO 14971:2007 Medical Devices - Application of risk management to medical devices)
 - (6) IEC 62366:2007 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
 - (7) ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2013 Human factors engineering - Design of medical devices
 - (8) 平成 24 年度戦略的技術開発委託費 医療機器等の開発・実用化促進のための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（手術ロボット）開発 WG 報告書, 2013.03. (URL: http://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryokiki/2012/techrep_surgicalrobot_fy20112.pdf ; Accessed 2015.03.02)
 - (9) FDA: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design, 2011.
 - (10) JIS Q 9001:2008 品質マネジメントシステム—要求事項 (ISO 9001:2008 Quality management systems - Requirements)
 - (11) ISO 10015:1999 Quality management - Guidelines for training
 - (12) 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.
 - (13) 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.
 - (14) 七戸俊明、近藤 哲、持田譲治、他：「外科系医療技術修練の在り方に関する研究」についての報告、日本外科学会雑誌、Vol. 110, pp.304-309, 2009.
 - (15) 日本外科学会・日本解剖学会：臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン、2012.

II. ナビゲーション医療分野 トレーニングシステム[改訂]開発ガイドライン 2014（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.html

この報告書は、平成26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26年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)
ナビゲーション医療
再発食道がんPDT機器トレーニング
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 ヘルスケア産業課
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-0315
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8564
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ヒューマンライフテクノロジー研究部門
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : human-ws-ml@aist.go.jp