

平成22年度経済産業省委託事業

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23年3月
独立行政法人 産業技術総合研究所

(敬称略、五十音順、○：座長)

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

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
梶田 泰一	名古屋大学 医学部 脳神経外科 准教授
高橋 優三	岐阜大学 大学院 医学系研究科 教授 (前 医学教育開発研究センター長)
○ 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 テルモメディカルプラネックス プログラマネージャー 次席研究員
森川 康英	慶應義塾大学 医学部小児外科学 教授
劉 学振	三菱プレシジョン株式会社 シミュレーションシステム営業本部 自動車システム営業部 手術シミュレータ担当課長
若林 俊彦	名古屋大学 医学部 脳神経外科 教授

ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）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

鎮西 清行 (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
治療支援技術グループ 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 委員会開催日程

- ・ 第 1 回 WG 委員会

開催日 2010 年 10 月 15 日（木）／ オフィス東京

- ・ 第 1 回小委員会

開催日 2010 年 11 月 24 日（水）／ 名古屋大学医学部附属病院

- ・ 第 2 回 WG 委員会

開催日 2010 年 12 月 02 日（木）／ オフィス東京

- ・ 第 3 回 WG 委員会

開催日 2011 年 01 月 21 日（金）／ オフィス東京

- ・ 第 4 回 WG 委員会

開催日 2011 年 02 月 21 日（月）／ オフィス東京

目 次

I. 平成 22 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.....	3
3.ガイドラインの検討結果.....	9
4.まとめと今後の方針.....	12

II. 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 2010（案）

1.序文	13
2.対象範囲	14
3.定義	15
4.トレーニングシステム開発の骨子.....	16
5.トレーニングプログラムの開発ガイドライン.....	19

付録：脳神経外科手術支援ロボット基本操作講習会（実施医向け）テキスト（ひな形）

III. 参考資料

I. 平成 22 年度報告

1. 当該技術分野の概要

1.1 背景と経緯

急速に高度化・低侵襲化が進行している医療機器では、機器を使用する際に熟練を要するものが増えている。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が出てきている。このような状況に鑑み、平成 20 年度より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（本 WG）が発足した。

1.2 ガイドライン作成の目的と方針

平成 22 年度までに本開発 WG が目指す目的は、「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ガイドラインを提示することである。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調査を行い、翌 21 年度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平成 22 年度に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⁽¹⁾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として航空機パイロットについて調査した。

平成 21 年度は、新規医療機器トレーニングプログラム設計のケーススタディとして、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」（以下、インテリプロと称する）にて新規に開発が進められている医療機器より脳神経外科手術を支援する手術ロボットについて、その機器の基本操作トレーニングコース（講習会）を実際に設計・実践した。その経験を踏まえ、トレーニング設計のためのガイドラインの考え方を検討した⁽²⁾。

平成 22 年度は、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、ガイドラインの一部として、トレーニングプログラム（講習会）テキスト（シラバス）のひな形を提供することとした。平成 21 年度に作成した講習会テキストは、ケーススタディで採り上げた手術支援ロボットのプロトタイプに実装されていない部分については内容が欠落しており、不完全である。そこで、プロトタイプの実装を離れ、最終的な製品の仮想

仕様を想定して講習会の内容を充実させ、手術支援ロボット開発において参考にできるシラバスのひな形を作成した。そのひな形をもとに、トレーニング設計のガイドライン化を検討した。

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、研修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。

【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/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryoukiki/2008/techrep_artificialheart_ft2008.pdf; Accessed 2011.03.23)
- (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/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryoukiki/2009/techrep_trainingsystem_fy2009.pdf; Accessed 2011.03.23)

2. ガイドラインの検討過程

平成 22 年度は、4 回の WG 委員会、および 1 回の小委員会を開催した。

2.1 第 1 回 WG 委員会概要

(1) 開催日・場所 10 月 15 日（木）／オフィス東京

(2) 出席者（五十音順、敬称略）

- ・委員：浅野 武夫（オリンパス株式会社）、石原 謙（愛媛大学）、高橋 優三（岐阜大学）、友田 幸一（関西医科大学）、黛 成彦（テルモ株式会社）、森川 康英（慶應義塾大学）、劉 学振（三菱プレシジョン株式会社）、若林 俊彦（名古屋大学）
- ・経済産業省：安達 昌孝（商務情報政策局 医療・福祉機器産業室）、加藤 二子（産業技術環境局 研究開発課）
- ・事務局：山下 樹里（産業技術総合研究所）

(3) 内容

1) 経済産業省挨拶

経済産業省医療福祉機器産業室の安達氏より、「年度内の短い期間ではあるが、メーカーの方が使えるガイドラインを作成いただきたい」との挨拶があった。

2) 座長選出、委員紹介

昨年度に引き続き、友田委員を座長に選出した。

各委員およびオブザーバ参加者が自己紹介した。

3) 平成 21 年度の報告

平成 21 年度本 WG 報告書（抜粋）にもとづき、平成 21 年度の内容を事務局より概説した。昨年度は、ケーススタディとして、名古屋工業大学及び名古屋大学にて NEDO プロジェクトで開発中の脳神経外科手術支援ロボットを題材に、開発中の医療機器の講習会プログラムを実際に設計・実施した。その経験を踏まえ、講習会プログラムの設計のためのガイドラインにはどのような項目が必要であるかを「ガイドラインの考え方」としてまとめた。なお、この手術支援ロボットは、NEDO プロジェクトでは立体内視鏡に機能を限定した形で開発継続中とのことである。

4) 平成 22 年度の活動方針（討議）

- ・今年度の報告書の内容は、昨年度のガイドラインの考え方の完成度を上げ、サンプルとして手術支援ロボットの基本操作講習会のテキストのひな形を作る。学会との連携、市販後のフィードバックプロセス、機器改良・適応拡大についても整理。
- ・「安全の確保」の具体的内容が、機器依存の部分と一般的な部分に分けられると良い。

・まず、例とする仮想の手術支援ロボットの仕様を決定する必要があるので、11月24日に小委員会を開いて検討する。

・講習会の内容は、機器審査においては参考資料として添付を求められるが、内容は修正が可能である（昨年度報告書では、審査中は変更不可、としていたが、修正を要する）。

5) 今後の予定

- ・2010年11月24日午前 仮想手術支援ロボット仕様検討小委員会（名古屋大学）
- ・2010年12月2日 17時～19時 第2回WG委員会（東京）
- ・2011年1月21日 16時～19時 第3回WG委員会（東京）

2.2 第1回小委員会概要

(1) 開催日・場所 2010年11月24日（水）／名古屋大学医学部附属病院

(2) 出席者

- ・委員：石原 謙（愛媛大学）、高橋 優三（岐阜大学）、友田 幸一（関西医科大学）、劉学 振（三菱プレシジョン株式会社）、若林 俊彦（名古屋大学）
- ・事務局：山下 樹里（産業技術総合研究所）

(3) 内容

本小委員会は、医療機器の使用方法トレーニング設計ガイドラインの検討を開始するにあたって必要となる、仮想的な医療機器（脳神経外科手術支援ロボット）の具体的な仕様を決定するために開催された。構成員はWG委員と事務局とした。

検討内容は以下の通りであった。

・適応：グリオーマ（神経膠腫）を対象とする。これは、脳腫瘍手術の1/3を占める。正常組織との境界が不明瞭で、取り残しが見えにくいため顕微鏡での摘出では限界があり、再発につながっている。新規機器で摘出率を100%に近づければ生存率の向上が期待できる。

・要求仕様：腫瘍の大きさ直径30mm程度、直径10mm程度・深さ数cmの進入孔一カ所からアクセスする。（将来は数ミリ径の進入孔が複数で、同時並行で手術する、という可能性もあり。）顕微鏡視野の死角部分に残る腫瘍（進入孔の入り口付近）は厚さ3-6mm程度で、顕微鏡視野内の摘出後の残存腫瘍は厚さ1mm以下となっている。

・既存機器紹介：軟性内視鏡、フレキシブル鋭匙鉗子、視野方向可変硬性腹腔鏡、NOTES用手術ロボット、使い捨て透明シース（鞘）に鉗子チャンネルがあり本体は内視鏡のみの軟性鏡、など。

・本WGで想定する仮想手術支援ロボットの仕様（案）：小型C-アームにて支えられたsemi-rigid scopeタイプで、内視鏡（単眼視）と鉗子チャンネルを2本備える。吸引管、鉗子、

超音波破碎装置、レーザ等の術具を、必要に応じて鉗子チャンネルにセットして使用する。遠隔操作により、術具先端（すなわち内視鏡）の位置を決定し、鉗子操作する。内視鏡先端位置の操作インターフェースは顕微鏡に準じる。鉗子等の操作インターフェースは、既存の鉗子等の把持部分に準じたものとする。（例えば、吸引管の吸引力は、手元把持部分にある空気穴を塞ぐ面積で調整するなど。）遠隔操作は内視鏡手術に比べ、操作精度の点で有利となることが期待される。

2.3 第2回 WG 委員会概要

(1) 開催日・場所 2010年12月2日（木）／オフィス東京

(2) 出席者

- ・委員：浅野 武夫（オリンパス株式会社）、石原 謙（愛媛大学）、梶田 泰一（名古屋大学）、高橋 優三（岐阜大学）、友田 幸一（関西医科大学）、劉 学振（三菱プレジジョン株式会社）、若林 俊彦（名古屋大学）
- ・経済産業省：安達 昌孝、吉野 正人（商務情報政策局 医療・福祉機器産業室）、加藤 二子（産業技術環境局 研究開発課）
- ・産業技術総合研究所：安佛 尚志
- ・事務局：山下 樹里、本間 一弘、山根 隆志（産業技術総合研究所）

(3) 内容

1) 事例紹介

三重大学脳神経外科学 滝和郎教授より、「頸動脈ステント術 一日本邦での発展」について事例紹介をいただいた。対象機器は輸入品であるため、講習会のプログラム自体は既に米国で実施していたものを使用したが、市販後調査から、やはり従来には無かった新規な部分（本件ではプロテクションデバイス）の講習に重点を置くべきであるなど、トレーニングプログラム設計上、貴重なお話を伺うことができた。

・Q. 見直し期間が3年毎とあるが、陳腐化を防ぐために、見直しは2年ごと（できれば毎年）にしておいた方が良いのでは？ --- A. 非常に急速に変わっている段階では、3年に固執する必要は無い。毎年変えても良いかもしれない。ただし、市販後調査では4年後に見直すことが決まっているので、それに合わせざるを得ないところがある。

・Q. 本当に勉強したかどうか、品質保証をすることは？ --- A. 現在は性善説で、チェックはしていない。今後、一般的な手技になり得るので、そのようなコントロールをする組織を作ることはしなかった。

・Q. トレーニングプログラム中で、シミュレータ体験が必須となっているが？ --- A. 頭部の専門ではない循環器の医師には好評である。今回は会社の方で既にシミュレータを

持っており推薦されたため採用したが、必ずしも必須とは考えていない。

・Q. 経験すべき症例数はどう決めたか？ --- A. 米国の腹腔鏡手術のテスト結果を参考に決定。

・Q. トレーニングの費用負担は？ --- A. すべて企業が負担している。

2) 議事録確認

第1回 WG および小委員会の議事録を確認した。

3) 平成 22 年度報告書案 討議

平成 22 年度の報告書の中の、講習会テキストひな形（案）について討議した。まず、小委員会で検討した仮想脳神経外科手術支援ロボットの仕様について事務局より説明した。その機器を想定した第一段階（基本操作）講習会テキスト案について討議し、執筆分担を決めた。2010 年 12 月 20 日を目処に、第 1 回の原稿を電子メールにて集めてまとめ、再度内容をメールベースでチェックすることとした。

4) 今後の予定

・2011 年 1 月 21 日 17 時～20 時 第 3 回 WG 委員会（東京）

2.4 第 3 回 WG 委員会概要

(1) 開催日・場所 2011 年 1 月 21 日（金）／オフィス東京

(2) 出席者

- ・委員：石原 謙（愛媛大学）、高橋 優三（岐阜大学）、友田 幸一（関西医科大学）、黛 成彦（テルモ株式会社）、森川 康英（慶応義塾大学）、劉 学振（三菱プレジジョン株式会社）、若林 俊彦（名古屋大学）
- ・経済産業省：安達 昌孝（商務情報政策局 医療・福祉機器産業室）、加藤 二子（産業技術環境局 研究開発課）
- ・事務局：山下 樹里、本間 一弘、山根 隆志（産業技術総合研究所）

(3) 内容

1) 事例紹介 「da Vinci サージカルシステム トレーニングプログラムについて」

製造元のインテュイティブサージカル社 松浪恵子様より、標記についてトレーニングプログラムの事例紹介をいただいた。発表後、国内販売代理店の（株）アダチ ダヴィンチ事業本部本部長 餅谷俊明様も加わり、下記のような質疑応答を行った。

・Q. 米国での発売から国内での薬事承認まで 10 年も経過しており、デバイスラグが長いですが、理由は？ -- A. 国内での治験終了時に当時の販売業者が倒産、その治験データを引き継いで販売してくれる会社が他になかった。日本国内では、「まだロボット手術は時期尚早」という認識が大勢だったことが背景にあると考えられる。国内の販売業者を探す

うちに数年が経過、その間に米国では新型の機械に代替わりしてしまい、旧機種の治験データを活かすことができなくなってしまった。かなり不幸な事情であったと言える。

・Q. 指定医療機関でのトレーニング（症例見学など）があるが、医療機関の資格は？ -- A. 40 症例以上実施しており、有償で見学者を受け入れられる体制があることが必要。このプログラムは、メーカーは関わっていない部分である。

・Q. このトレーニングが必要であるという根拠はどこにあるか？何をクリアすれば良いのか？それについて、PMDA との間で何かあったか？ -- A. このトレーニングコース設計の過程については本社でないとわからない。PMDA・厚労省ともトレーニングに関しての議論は無く、学会の承認を得ることが求められた。トレーニングのプロトコールは直輸入である。

・Q. トラブルシューティングのトレーニングは？ -- A. その場で修復できるか、機器使用を中止するかの見極め、およびその対処法がある。緊急退避については、制限時間を設け、その時間内にロボットを退避できるまでチームを訓練する。

・Q. インストラクターの資格は？ -- A. 米国メーカーできちんと定められている。アニマルラボおよびオンサイトトレーニングの 2 種類、いずれも米国本社で 3 ヶ月間の厳しい講習を受けて認定される。医師ではなく、販売企業の社員である。

・Q. インストラクターのトレーニング費用負担は？ -- A. 企業負担である。

・Q. 顧客向けトレーニングの費用負担は？ -- A. 顧客負担である。

2) 第 2 回 WG 議事録確認

前回は録音業者の受注ミスにより、当方で録音したためテープ起こしたものに発言者名が入っていなかった。当方でテープを聴いて入れ直したので、各自の発言内容を確認いただき、修正箇所があればお知らせいただく。

3) 平成 22 年度報告書（案）

ガイドライン案として、昨年度の報告書にあった「ガイドラインの考え方」をそのまま提示したが、これは違う。ガイドラインの必要性（序文）から説き起こし、トレーニングプログラムの項目を挙げた内容に全面的な修正が必要である。

4) 今後の予定

・ 2011 年 2 月 21 日 16 時～20 時 第 4 回 WG 委員会（東京）

2.5 第 4 回 WG 委員会概要

(1) 開催日・場所 2011 年 2 月 21 日（月）／オフィス東京

(2) 出席者

・ 委員：浅野 武夫（オリンパス株式会社）、梶田 泰一（名古屋大学）、高橋 優三（岐阜

大学)、黛成彦(テルモ株式会社)、森川康英(慶応義塾大学)、劉学振(三菱プレシジョン株式会社)、若林俊彦(名古屋大学)

・経済産業省:安達昌孝(商務情報政策局 医療・福祉機器産業室)、加藤二子(産業技術環境局 研究開発課)

・事務局:山下樹里、本間一弘、山根隆志、大塚幸雄(産業技術総合研究所)

(3) 内容

1) 第3回 WG (2011.1.21) 議事録確認

前回の WG 委員会の議事録を確認した。

2) 討議

平成 22 年度 トレーニングシステム開発ガイドラインおよび基本操作講習会テキストひな形について、事務局の準備した案に基づいて内容を討議した。

・余分な部分を削除する。

・講習会テキストひな形は、事務局案のフォーマットに従いコメント・解説を入れる。この方が読みやすい。

・ガイドラインの「解説」がガイドライン本文の後半にまとめられているが、読みづらいので、本文およびテキストひな形のコメント部分に分けて記載する。

3) 今後の予定

・電子メールにて、本年度の報告書とガイドライン・ひな形の内容を修正する。

・本 WG はとりあえず今年度で終了とする。もし希望があれば、他の医療機器(例:カテーテルなど)について基本操作講習会テキストひな形を開発するなど、再度実施する。

・2011. 3. 7 (月): 第 10 回次世代医療機器評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会(東京・四谷 弘済会館)開催、ガイドライン事業の全 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 新規医療機器承認時におけるトレーニング（研修）義務化の仕組みについて

新規医療機器の製造販売承認（大臣承認）にあたっては、承認審査が終了し、承認条件が満たされることが条件であり、同時に実施基準が制定される。トレーニングを必須条件とする実施基準の代表例として

- (1) 「腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」：平成 18 年 関連 10 学会案⁽¹⁾
- (2) 「胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」：平成 19 年 関連 11 学会案⁽²⁾
- (3) 「頸動脈ステント留置術実施基準」：平成 19 年 関連 12 学会案⁽³⁾
- (4) 「植込型補助人工心臓実施基準」：平成 22 年 関連 6 学会 1 研究会案⁽⁴⁾

などがある。いずれの実施基準も同様な項目を掲げており、トレーニングに関しては

- 「研修プログラム」の実施 および
- 実施施設および実施医の認定

を設定している。この実施基準が、トレーニングを必須条件として扱っている薬事関連書類である。すなわち、実施基準により研修が義務化され、管理される体制になっていると考えられる。

承認審査において、トレーニングに関して具体的に要求される事柄は以下である：

- 参考資料として研修プログラム案（治験に使用したものなど）の提出が求められる
- 承認条件に研修プログラムの受講、および施設・医師の認定ルールが要求される
- 承認までに研修プログラムについて厚労省が指定する学会の承認を得ることが求められる

しかし、承認審査におけるトレーニングの位置付けは、承認を拒否する理由にはならない、つまり「研修プログラムの設定は審査対象ではない」というものであるのが実情と言える。本開発 WG に対応する審査 WG が存在しないのは、このためである。同様の理由により、審査中にもトレーニングプログラムの内容修正が可能である。

3.2 トレーニングに関する標準（ISO/JIS）

職業上のトレーニング（教育・訓練）について定めた標準には、以下がある。しかし、いずれも、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。

(1) ISO 9000 /JIS Q 9000 シリーズ（品質管理）「人的資源」の項

組織は、その要員に必要な「力量」（competence）が不足している場合に、教育・訓練（training）などを実施し、その有効性を評価し、要員に自覚させ、記録を維持する必要があると定め

ている。

*以下は JIS Q 9001:2008 (ISO 9001:2008)⁽⁵⁾ より引用

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

組織は、次の事項を実施しなければならない。

- a) 製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
- b) 該当する場合には（必要な力量が不足している場合には）、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。
- c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- e) 教育・訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する。

(2) ISO 10015 : 2009（品質管理-トレーニングのガイドライン）⁽⁶⁾

トレーニングプログラム開発・維持に必要なプロセスを述べたもので、Instructional Design⁽⁷⁾⁽⁸⁾と同様の内容となっている。

3.3 既存事例について

本年は、承認条件としてトレーニングを義務づけられた既存医療機器 2 件について WG 委員会にて事例紹介を（参考資料を参照）、また別の 1 例についてトレーニングプログラム内容を閲覧させていただいた。これらの事例より明らかとなった事柄を以下に列挙する。

- ・ 講習で重点を置くべき項目：従来に無かった新しい部分について、その特質・使用方法を特に重点的に研修するべきである。やはり、従来には無かった部分に使用上の問題点が出やすいためである。
- ・ トレーニングにかかる費用負担は、企業の負担がかなり大きい。
- ・ トレーニングの範囲は、基本操作から実際の現場の導入までをカバーしている。
- ・ 講習会の講師を、動物などを用いた基本的な手技講習会まで、製造元にて相当な研修を受けた日本の販売会社の社員が務めている例があった。つまり、手技トレーニングのすべてで医師が講師となるわけではない。

【参考文献】

- (1) 日本ステントグラフト実施基準管理委員会：腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準，2010.03 改定。(URL: <http://stentgraft.jp/pro/aaa/> ; Accessed 2011.03.23)

- (2) 日本ステントグラフト実施基準管理委員会：胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準，2010.03 改定. (URL: <http://stentgraft.jp/pro/taa/> ; Accessed 2011.03.23)
- (3) 関連 12 学会承認 頸動脈ステント留置術実施基準，2007.08. (URL: <http://www.jsnet.umin.jp/sozai/kisoku/CASkijun0708.pdf> ; Accessed 2011.03.23)
- (4) 補助人工心臓治療関連学会協議会：植込型補助人工心臓実施基準，2010.11. (URL: http://www.jacvas.com/standard_i.html ; Accessed 2011.03.23)
- (5) 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)
- (6) ISO 10015:2009 Quality management -- Guidelines for training
- (7) 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.
- (8) 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.

4. まとめと今後の方針

4.1 平成 22 年度のまとめ

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 委員会の審議の結果、今回、医療機器の基本操作に関するトレーニング設計開発ガイドラインを取り纏めた。平成 21 年度に実施した講習会設計のケーススタディを踏まえ、新規医療機器の仮想仕様を具体的に想定し、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一部として付した。

トレーニングプログラムの開発に関しては、そのプロセスは ISO 10015 でガイドラインが示されているものの、具体的な内容は個々のケースにより異なり、その開発コストは中小企業の多い医療機器産業および新規参入を志す企業にとっては負担である。従って、当開発 WG にて具体的な必須項目と講習会テキストのひな形を示すことは、講習会の質の担保による患者安全の向上と、新規医療機器開発促進の両面に資するものとする。

4.2 今後の方針

次年度以降の検討課題としては、新規医療機器を用いた手技研修に関する第二段階および第三段階の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。

II. 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 2010（案）

1. 序文

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。つまり、既存機器をトレーニングシステムごと輸入する場合を別にして、新規に高度な医療機器を開発する場合は、機器開発と並行してトレーニングシステムも開発する必要がある。しかし、トレーニングに必要な内容、運営方法、コストなど、開発に必要な具体的な情報は明らかであるとは言えない。医療機器の開発を阻害する要因のひとつが「(何を)どこまでやれば良いかわからない」ことである⁽¹⁾と言われるが、この「トレーニングプログラム開発」もまさにその中に含まれている。

実際には、トレーニングシステムの開発・運営コストは決して小さくない。同種の機器の既存のトレーニングシステムを参考にできれば開発コストを圧縮できるが、同業他社がコストをかけて開発したものを安価に提供してくれることは期待できず、また従来に無い新しい機器であれば新規に開発するしかない。しかし、医療機器トレーニングシステムそのものの設計開発に関する標準は存在しない。より一般的な training (教育・訓練)に関するガイドライン ISO 10015:1999⁽²⁾は、品質マネジメントシステムに関する ISO 9000 (JIS Q 9000) シリーズおよび ISO 10000 (JIS Q 10000) シリーズのひとつに含まれている。これは、組織で職務上必要となる力量 (competence) を維持するためのトレーニングのニーズ分析・設計・実施・効果の評価という一連のプロセスについて述べたものであるが、すべての組織に適応可能な非常に抽象的なものであり、具体的な内容については当然触れられていない。

上述の現状に鑑みて、医療機器分野への新規参入を支援する手段として、トレーニングシステム開発に関するガイドラインの策定が必要であると判断し、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（以下、本ガイドライン）を提案することとした。ただし、すべての機器に共通なものを目指せば、ISO 10015と同様に抽象的にならざるを得ない。そこで本ガイドラインでは、医療機器開発者にわかりやすく実用的なものとするために、トレーニングシステム開発全体の流れと必要な記載項目に加えて、具体的な医療機器を想定した機器の基本操作トレーニング講習会テキストのひな形を提供する。本来、このひな形は、対象とする医療機器の種類ごとに、また受講対象者の職種と技能レベル別に、用意することが望ましいものである。本ガイドラインでは、平成 23 年度の開発委員会で検討した 1 例（脳神経外科手術支援ロボットに関する医師向けの基本操作講習会）を採

り上げた。

承認条件として適切なトレーニングの受講が要求される医療機器の場合、承認審査では参考資料としてトレーニングプログラム案の提出と学会による承認が求められるが、トレーニングプログラムそのものは法的には審査対象ではない。従って、本ガイドラインは、薬事法上の承認基準のように、本ガイドラインに適合することで承認等を約束するものではない。また、設計開発されたトレーニングコースが本ガイドラインに適合することで、即その有効性を保証するものではない。また、本ガイドラインが対象としている「トレーニング」は、教育・工学・医学など多数の領域にまたがった研究途上の分野であり、諸外国にも類似のガイドラインや規定類は見当たらない。

2. 対象範囲

2.1 目的

新規医療機器を適正に使用するためには、取扱説明書や添付文書のような文書を添付するだけでは不十分な場合がある。使用者に、取扱説明書や添付文書に文章で記載されている内容を実際に実施できるようになってもらうこと、そしてその機器を使ってできるとできないことをきちんと理解してもらうために、適切なトレーニングを実施する必要がある。本ガイドラインは、承認条件としてトレーニングの実施が義務づけられる医療機器を想定し、そのトレーニングシステムの開発方針を示すものである。

本ガイドラインでは、医療機器、特に治療機器のトレーニングシステム設計方針、内容、および薬事法承認申請との関連について、具体的に述べる。また、トレーニングの各段階の中で、薬事法承認申請時に機器の開発企業が必ず実施しなければならない機器の基本的な操作に関するトレーニングプログラム（4.3 参照）については、必要となる内容の項目を列挙するだけでなく、具体的な医療機器を想定して作成した講習会テキストのひな形を付録として添付することで、新規医療機器開発の効率化と安全性の向上に資することを期待する。

2.2 想定する利用者

本ガイドラインが想定する利用者は、新規医療機器の製品化を企画する研究開発者（企業・大学・医療機関・その他の研究機関等において、研究開発に携わる者）、その販売を企画する者、それを利用する医療従事者、大学や医療機関において臨床研究・治験を企画する者、および臨床研究・治験実施にあたり審査を行う倫理審査委員会関係者である。

2.3 本ガイドラインの適用が想定される医療機器

主に、先端医療機器で、安全に使用するための操作方法の習得に時間と実地研修を要し、機器の承認条件として所定のトレーニングの受講が求められるもの。

2.4 本ガイドラインの適用される段階

製品開発から市販後までの各段階で、本ガイドラインを用いることができる。

3. 定義

- ・ トレーニングプログラムの設計プロセス関連の用語については、ISO 10015:1999⁽²⁾ および Instructional Design⁽³⁾⁽⁴⁾の用語に準じる。
- ・ 医療機器に関するリスクマネジメント関連の用語については、JIS T 14971:2003⁽⁵⁾ (ISO 14971:2000)に準じる。

3.1 トレーニング、トレーニングシステム、トレーニングプログラム、トレーニングコース

- ・ トレーニング：個人・組織が、職務で要求される事項を確実に実施できる能力を身につけるための教育・訓練。「研修」と同義。広い概念であり、一般には、トレーニングシステム、プログラム、コースなどを指して使われることがある。
- ・ トレーニングシステム：トレーニングを実施するための環境（実施主体、受講者、ハードウェア、マネジメント）、およびトレーニングの内容の総称。本ガイドラインでは、トレーニング、またはシステムと略すことがある。
- ・ トレーニングプログラム：ある要求事項について必要な内容を教授するための一連のトレーニング。狭義にはその内容を指す。カリキュラム、シラバスとも言う。本ガイドラインでは、プログラムと略すことがある。
- ・ トレーニングコース：トレーニングプログラムを実践する一連の講習会。本ガイドラインでは、コースと略すことがある。

3.2 課程修了コース

講習会を履修したことをもって修了とするコース。技能レベルなどの認定テストは必須ではない。

3.3 資格認定コース

指導者がチェックリストなど何らかの評価指標により達成度認定テストを実施し、受講

者に資格を授与するコース。

3.4 インストラクター、ファシリテーター

トレーニングプログラムにおいて、受講者を指導する方法は二つのタイプに分けることができる。インストラクターは講師であり、講義・解説により受講者を指導する。ファシリテーターは、受講者の傍らに居て受講者を指導する。具体的な指導法として、研修中の事実の確認・批評を含まない分析・受講者への問いかけ・討論を通じて、受講者の良い振舞いを強化しつつ、受講者の気づきと振り返りを促し間違いに気づかせる。

3.5 OSCE

Objective Structured Clinical Examination の略。客観的臨床能力試験。

診察・検査などの技能や態度など、ペーパーテストでは評価できない臨床能力を客観的に評価する実技試験である。1975年に英国で R. Harden らによって開発され⁽⁶⁾、欧州・北米から世界的に用いられるようになった。技能とその評価基準を詳細にリスト化し、客観的な評価を実現する。OSCEの具体的な構成要件と開発・運営方法については、北米での実施例が Association for Surgical Education より⁽⁷⁾、また日本では「臨床実習開始前の教養試験」OSCEの内容が社団法人 医療系大学間共用試験実施評価機構より公開されている⁽⁸⁾。

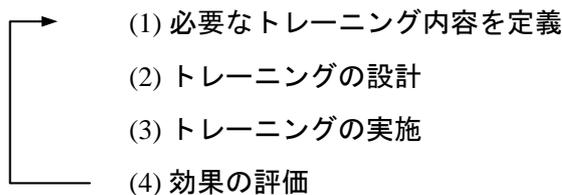
4. トレーニングシステム開発の骨子

トレーニングの目的は、使用者に、取扱説明書や添付文書に文章で記載されている内容を実際に実施できるようになってもらうこと、そしてその機器を使ってできることとできないことをきちんと理解してもらうことである。

なお、手術への製造販売業者の立会いは法的に制限されているため⁽⁹⁾、機器は医療従事者のみで操作できるように設計されていなければならない。また実際に医療従事者のみで操作できるようトレーニングする必要がある。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）が限度であり、実施状況を「立会い実施確認書」に記録する必要がある⁽¹⁰⁾。

4.1 トレーニング開発プロセスの基本サイクル

ISO 10015:1999⁽²⁾に示されるように、トレーニングの開発は以下の4ステップを1サイクルとするプロセスとして考える。



この4ステップのサイクルは、良く知られているマネジメントのPDCAサイクル(Plan 計画 → Do 実行 → Check 評価 → Action 改善)、あるいはインストラクショナルデザインのプロセスADDIE(Analyze 分析 → Design 設計 → Development 開発 → Implement 実装・実施 → Evaluate 評価)⁽³⁾⁽⁴⁾に相当する。本ガイドラインをまとめるにあたり、実際に新規開発中の医療機器についてADDIEサイクルを実践して講習会を設計・実施した経緯を報告しているので、参考にされたい⁽¹¹⁾。

- ・従来機器には無かった新しい点について、特に重点を置くことが必要である。
- ・上記のプロセスは、一度実施して終わるものではなく、何回も繰り返して開発を進め、完成度を上げて行く。機器の市販後も、定期的に改訂する必要がある。
- ・トレーニング開発プロセスにおいては、その機器を使用した経験の無い受講者を対象として、講習会テキストやプログラムの問題点を明確にすることが大切である。

4.2 受講者の種類

トレーニングを受ける受講者として、下記が想定される。

(1) 機器のユーザ

- ・医療従事者： 医師、看護師、臨床工学技士（ME）
- ・在宅機器の場合： 患者本人、患者の家族、介護者
- ・上記のメンバーから構成されるチーム

(2) トレーニングのインストラクター、ファシリテーター

- ・医療従事者、製造販売業者

4.3 医療従事者に対する医療機器トレーニングの段階と範囲

一般に、医療従事者の機器使用におけるトレーニングの過程は、以下の3段階に分類できる。これらの各段階・受講者の種類・能力レベルごとに、トレーニングのプログラムを開発する必要がある。以降、本ガイドラインでは、機器の製造販売業者が実施主体となる第一段階の基本操作トレーニングプログラムについて、設計方針と講習会テキストのひな形を示す。

・ 第一段階：基本操作トレーニング

機器の安全な使用方法を習得する段階。インストラクターが指導する基本操作講習会を、機器の製造・販売者が実施主体となって実施する。コースタイプは課程終了型で、認定テストは必須ではない。

・ 第二段階：手技トレーニング

機器を使いこなし、手技タスク／手技操作を習得する段階。ドライラボ（人工物やバーチャルリアリティによるシミュレータ）またはウェットラボ（動物・献体）を使用して、インストラクターによる指導を受ける。実施主体は医療従事者、学会、機器の製造販売者。技術認定など、達成度認証による資格認定のコースであることが多い。

・ 第三段階：臨床トレーニング

臨床現場、すなわち患者治療場面での研修（見学を含む）である。新規医療機器導入時だけでなく、さらなるスキルアップの段階を含む。実施主体は医療従事者あるいは医療機関で、資格を有する医療従事者がインストラクターあるいはファシリテーターとして、医療現場で機器を使用した指導を行う。機器導入後の医療機関では、有資格者および有資格者から指導を受け経験を積んだ熟練者が同僚を指導する形となる。

4.4 医療機器開発過程との関係

新規医療機器の開発過程と、第一段階の基本操作トレーニングプログラム開発プロセスとの関係を、図1に示す。なお、第二段階以降の手技トレーニングおよび臨床トレーニングに関しては、本ガイドラインの検討範囲外であるため図1には記載していないが、承認条件のトレーニング内容に含まれることがある⁽¹²⁻¹⁵⁾。

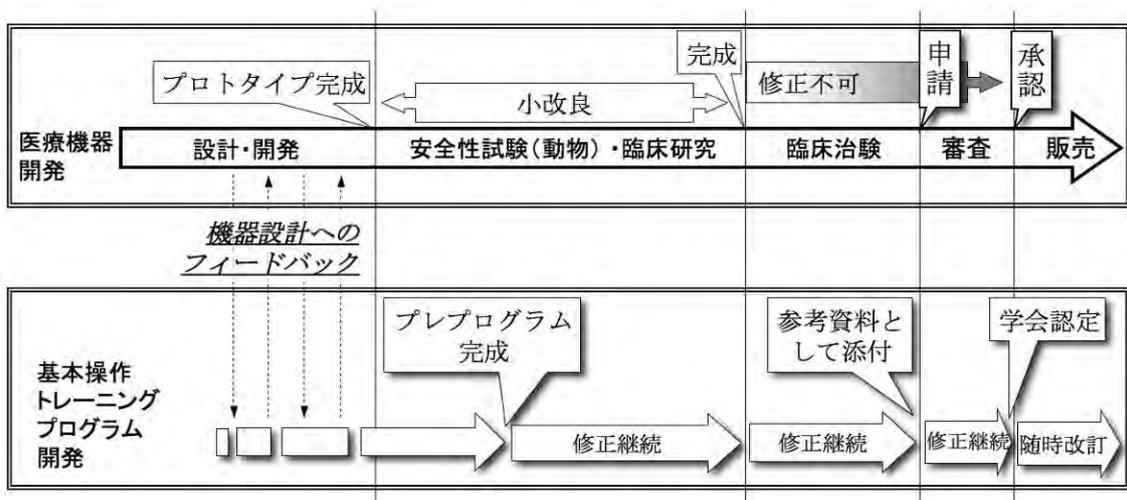


図1. 機器開発と基本操作トレーニングプログラム開発の進行

基本操作トレーニングプログラムの開発過程は、下記の経過を辿る。

- ・医療機器の設計段階から、トレーニング内容を意識して機器の開発を進める。特に新規参入企業の場合は、医療現場特有の概念を工学側担当者に十分理解してもらえるよう、また工学側の専門用語を医療従事者に誤解無く伝わるよう言い換えるなど、用語の統一も含めて意思疎通を十分に図る⁽¹⁶⁾。また、ユニバーサルデザイン（付録-31）について配慮することは、トレーニングテキストを作りやすくする。
- ・安全性試験・臨床研究の初期段階までに、一通り完成したトレーニングプログラム（プレプログラム）を作成する。すなわち、トレーニングの開発サイクルを複数回、実施する。
- ・臨床研究から臨床治験において、機器の小改良とトレーニング内容とを相互にフィードバックさせて完成度を高める。臨床治験前にトレーニングプログラムが出来上がっていれば、臨床治験に参加する医師のスキルレベルを揃えることが容易になる。
- ・機器審査時には、審査機関の求めに応じてトレーニングシステム案を参考資料として提出する。
- ・厚生労働省の承認までに、厚労省より依頼された学会からトレーニングプログラムの認定（オーソライズ）を受ける。
- ・市販後は、機器のバージョンアップに合わせ、トレーニングプログラムも随時改訂する。

5. トレーニングプログラムの開発ガイドライン

5.1 開発するトレーニングプログラムの種類

3つのトレーニング段階、受講者の種類、および能力レベルのそれぞれについて、トレーニングプログラムが必要である。

5.2 実施基準

実施基準として、以下を定める。機器の特性により、当てはまらない項目や、下記以外の項目が必要となることがある。具体例として、脳神経外科手術支援ロボット（仮想仕様）の講習会テキストひな形（付録）を参照されたい。

(1) 実施施設基準：その医療機器（開発中の新規医療機器）を使用する医療施設が備えるべき基準

- ① 設備機器：手術室等に備えられているべき装置類などを指定する
- ② 人員：緊急時にも対応可能な人員が配置できることが必要である

- ③ 手術実績 : その医療機器を使用する予定の手術および関連する手術の最低の年間施行例数を定める
 - ④ 医師の協力 : 緊急時に、他科を含め必要な医師の協力が迅速に得られることを要する
- (2) 実施医基準 : 機器を使用する医師が備えるべき条件
- ① 学会資格 : 学会の定める認定医、専門医資格を指定できる
 - ② 基礎経験 : 指定する種類の手術の経験症例数の下限を指定、助手・術者の別を明記する
 - ③ 研修義務 : その機器を使用するための所定のトレーニングプログラム（すなわち、本ガイドラインに従って作成するトレーニングプログラム）を受講していること
 - ④ 使用経験 : その機器を使って手術を実施した最低症例数、本ガイドラインでの第三段階トレーニングに相当する
- (3) 指導医基準 : 手技トレーニング（第二段階）・臨床トレーニング（第三段階）で指導者を勤める医師が備えるべき条件
- ① 学会資格 : 学会の定める専門医、認定医などの資格を指定する
 - ② 基礎経験 : 指定する種類の手術の経験症例数の下限を指定する
 - ③ 研修義務 : その機器を使用するための所定のトレーニングプログラムを指導するための研修（本ガイドラインに従って作成するトレーニングプログラムのひとつ）を受講していること
 - ④ 使用経験 : その機器を使用した手術の成功症例数の下限を指定する
- (4) その他の事項
- ① 適応判定 : トレーニング受講後、最初の数例について、その機器を使用する対象となる疾患、患者および機器用具の選択について、指導医から助言を受けるよう指定する
 - ② 改訂時期 : 市販後の実施基準の見直し年限、市販後調査は4年間であるため最長3年となる
 - ③ 画像診断方法 : 特に指定する必要がある場合は、断層画像の解像度や撮影条件を指定する
 - ④ 調査体制 : 市販後調査、あるいは追跡調査を実施する場合に、協力できる体制であることが必要である
 - ⑤ 発足時の特例 : トレーニングプログラムが学会の承認を得た発足当初は、認定コースを受けた指導者が存在しないため、最初の指導者の備えるべき資質を別途定めることがある

5.3 実施医向けの基本操作（第一段階）トレーニングプログラム開発指針

実施医向けの基本操作トレーニングプログラムには、以下の項目が含まれる必要がある。機器の特性により、当てはまらない項目や、下記以外の項目が必要となることがある。なお具体例として、脳神経外科手術支援ロボット（仮想仕様）の実施医向け基本操作講習会テキストひな形（付録）を参照されたい。

[第一部：基礎知識] 座学・オンライン学習により、ハンズオン実習の前に学習する。医療機器およびその適正使用について、知識を習得する。

- (1) 製品の概要：承認条件を含む
- (2) 実施基準：5.2 参照
- (3) 研修プログラムの全体構成の概要
- (4) 適応、禁忌
- (5) 機器の構造、各部名称、特徴
- (6) 機器の使用法：手術を含む一連の流れ（付録 図 IV-1）に沿って、手順をひとつおとり具体的に示す。取扱説明書へのリンクを載せ、索引としての機能を持たせる。
 - A. 機器の準備
 - B. 搬入
 - C. 始業点検
 - イ. 電源投入前の始業点検：外観目視検査、滅菌状態、可動部分の緩み 等
 - ロ. 電源投入後の始業点検：動作、精度、漏電 等
 - D. 起動方法
 - E. ドレーピング方法
 - F. 設置方法
 - G. 基本的な機器操作：位置決め、各構成要素の操作・交換方法、退避方法、使用中の点検など、機器により必要な項目
 - H. 停止方法
 - I. 撤去
 - J. 終業点検
 - K. 消毒、保管、管理
 - L. 機器使用上のリスクと対処方法：取扱説明書の内容から、患者に対して重篤な影響のあるものを抜粋し、使用者から見た現象をもとに下記の要因について記述、また取扱説明書への参照リンクを記載
 - イ. 記載する項目：ユーザから見た現象、患者への有害事象、対処法、予防法、

管理上の注意点

- ロ. リスク原因の分類： 操作に起因するリスク、機器に起因するリスク
- ハ. リスクの種類： 機械的リスク、電磁氣的リスク、化学的リスク、熱的リスク
- ニ. 機器の不具合の内訳： 機械的な故障、電氣的な故障、ソフトウェアの不具合

[第二部：実技実習] 第一部で得た基礎知識を、実際のもの・動作・操作と結びつけ、実施できるようにする。

- (7) ハンズオントレーニング： 実習の順序は、第一部の説明順序と同一である必要は無い。付録では、核心部分から実習を始めるステップアップ式のカリキュラムを呈示している。
- (8) 確認テスト： 付録に OSCE の例を示す。第一部と第二部を別の日に／別の場所で講習する場合（第一部がオンライン自習である場合など）、第一部の後に基礎知識に関するテストを設ける。

[第三部：実施後]

- (9) アンケート： トレーニングプログラムの改善に利用するだけでなく、内容の冗長化を防止する意味でも実施する

5.4 本ガイドラインに含まれない範囲

5.3 に示した以外のユーザおよび段階におけるトレーニングプログラム開発指針は、講習会テキストひな形も含め、未検討事項である。

【参考文献】

- (1) 内閣官房医療イノベーション推進室: 第1回医療イノベーション会議(2010.11.30) 資料6 (<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryuu/dai1/siryuu6.pdf>; Accessed 2011.02.15)
- (2) ISO 10015:1999 Quality management - Guidelines for training
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) JIS T 14971:2003 医療機器 — リスクマネジメントの医療機器への適用

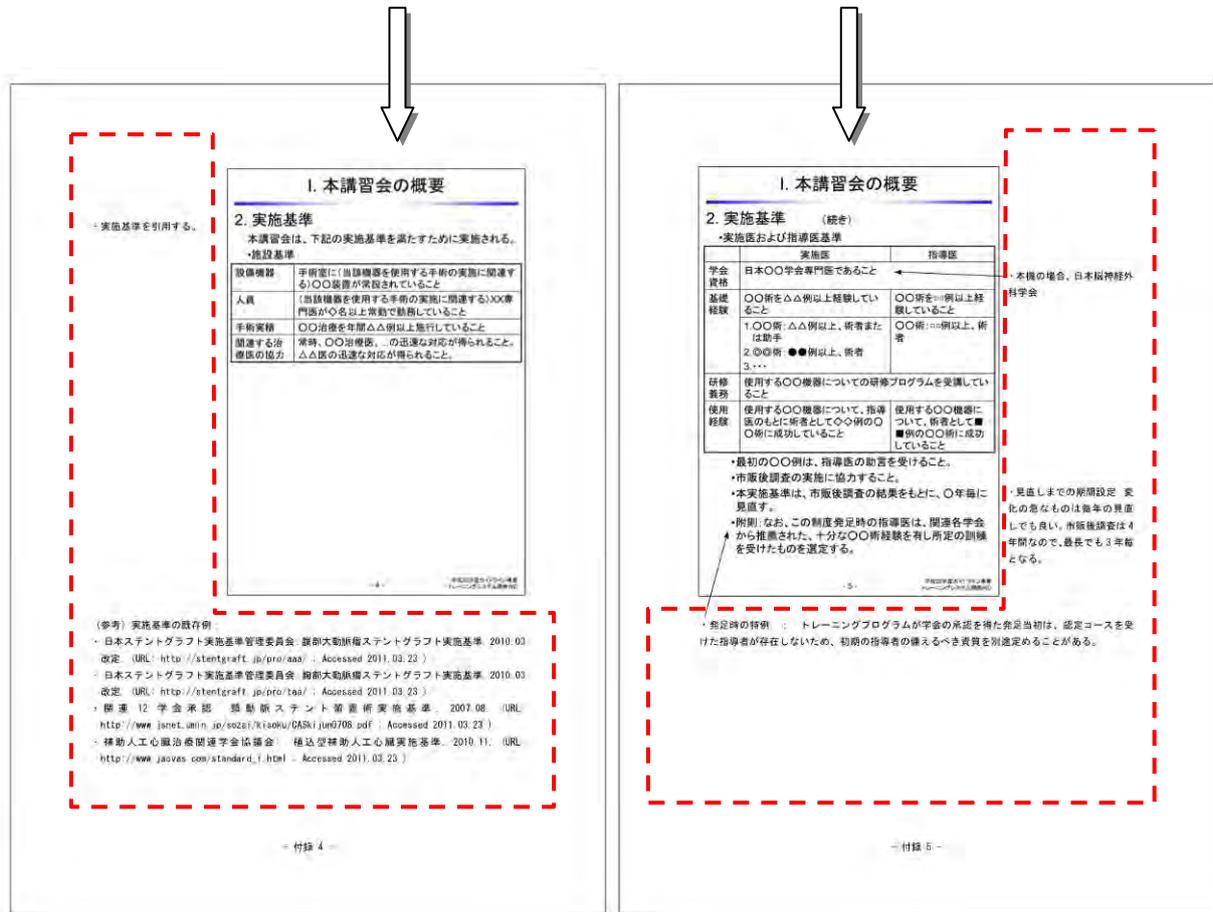
- (6) Harden RM, Stevenson M, Downie WW and Wilson GM : Assessment of clinical competence using objective structured examination. British Medical Journal, 1975;1 447-451, 1975.
(URL:http://www.bmj.com/highwire/filestream/221285/field_highwire_article_pdf/0.pdf ; Accessed 2011.11.30)
- (7) The Committee on Testing and Evaluation, Association for Surgical Education:The Objective Structured Clinical Examination (2nd ed.). Association for Surgical Education, 2001.
- (8) 社団法人 医療系大学間共用試験実施評価機構 (URL: <http://www.cato.umin.jp/> ; Accessed 2011.11.30)
- (9) 医療機器業公正取引協議会 : 医療機器業公正競争規約集、医療機器業公正取引協議会、2009. (http://www.jftc-mdi.jp/img/iryoudf/kiyaku_200906.pdf) (Accessed 2011.02.20)
- (10) 医療機器業公正取引協議会 : 医療機関等における医療機器立会いに関する基準立会い実施確認書 厚生労働省からの通知、医療機器業公正取引協議会、2009.
(URL: http://www.jftc-mdi.jp/img/iryoudf/tatai_kourousyou.pdf ; Accessed 2011.11.30)
- (11)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, 2010.
(http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryoukiki/2009/techrep_trainingsystem_fy2009.pdf ; Accessed 2011.02.20)
- (12) 日本ステントグラフト実施基準管理委員会 : 腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準, 2010.03 改定. (URL: <http://stentgraft.jp/pro/aaa/> ; Accessed 2011.03.23)
- (13) 日本ステントグラフト実施基準管理委員会 : 胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準, 2010.03 改定. (URL: <http://stentgraft.jp/pro/taa/> ; Accessed 2011.03.23)
- (14) 関連 12 学会承認 頸動脈ステント留置術実施基準, 2007.08.
(URL: <http://www.jsnet.umin.jp/sozai/kisoku/CASkijun0708.pdf> ; Accessed 2011.03.23)
- (15) 補助人工心臓治療関連学会協議会: 植込型補助人工心臓実施基準, 2010.11.
(URL: http://www.jacvas.com/standard_i.html ; Accessed 2011.03.23)
- (16) 国立国語研究所「病院の言葉」委員会: 病院の言葉を分かりやすく -工夫の提案-、勁草書房、2009. (<http://www.kokken.go.jp/byoin/>) (Accessed 2011.02.20)

【付録】

脳神経外科手術支援ロボットを題材とした、実施医向け基本操作講習会テキストのひな形を示す。実際のテキスト開発プロセスで参考書として利用できるよう、サンプルの講習会テキスト本文に注釈を付す形式を採用した。

* 凡例

- ・ 見開きにした際に、偶数ページが左側、奇数ページが右側に来るようレイアウトされている。(下図)
- ・ 見開き中央上部に、講習会テキストサンプルの各ページのイメージが配置されている。(白抜き矢印で示した、実線で囲まれている領域)
- ・ テキストサンプルのイメージを取り巻く余白(鎖線で囲まれたL字型の部分)に、テキストのその箇所に関する注釈(要点・注意点・用語説明・背景の解説・参考資料へのリンクなど)が記載されている。



脳神経外科手術支援ロボット
「SAMPLE1(製品名)」
基本操作講習会(実施医向け)
テキスト(ひな形)

平成22年度戦略的技術開発委託費
医療機器評価指標ガイドライン策定事業

ナビゲーション医療分野・
トレーニングシステム開発
ワーキンググループ

2011年3月

・本文書は、新規医療機器に関するトレーニングプログラムのうち、基本操作に関わる医師を対象とした講習会のテキストのひな形である。具体的なひな形とするために、仮の仕様を想定した医療機器（脳神経外科手術支援ロボット）の講習会用テキストの形をとっている。

・トレーニングプログラムは、トレーニングの段階・受講者の職種（医師、看護師、ME、在宅機器の場合はユーザである患者およびその家族）・能力レベルごとに開発する必要がある。本ひな形は、執刀する医師向けのものである。

* ひな形としての使い方

- 基本操作講習会のカリキュラムとして、一般的に必要な構成を示してある。
- 仮の仕様を想定している手術支援ロボットに関する記述は、個々の機器に関する内容に適宜置き換える。
- 学会などで定めるべき具体的な数字等は空欄で示してある。各機器に応じて、適宜定めて使用する。

・トレーニングシステム開発ガイドライン 5.3 の必要項目を網羅した内容になっている。

・項目の順番は、説明しやすいように一部変更してある。

目次

- I. 本講習会の概要
 - 1. 「SAMPLE1（製品名）」について
 - 2. 実施基準
 - 3. 研修プログラムの全体構成
- II. 適応、禁忌
- III. 機器の名称、構成、特徴
- IV. 機器の使用方法
 - 1. 機器の準備、搬入、始業点検1
 - 2. 起動、始業点検2
 - 3. ドレーピング、設置・位置決め
 - 4. 基本的な操作
 - ① 術具ユニットの挿入
 - ② 視野の移動
 - ③ 処置具の操作
 - ④ 術具ユニットの抜去
 - ⑤ 処置具の交換
 - ⑥ 動作部の退避
 - 5. 停止、撤去、終業点検
 - 6. 消毒、保管、管理
 - 7. 機器使用上のリスクと対処方法
- V. ハンズオントレーニング
- VI. 確認テスト
- VII. アンケート

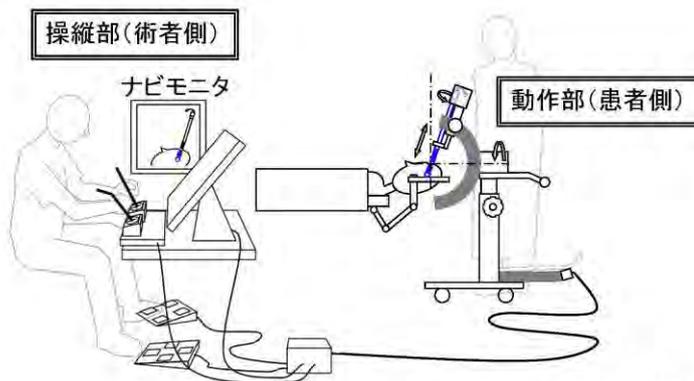
1. 本講習会の概要

1. 「SAMPLE1(製品名)」について

- 本機は、グリオーマ摘出手術の精度(摘出率と生存率、機能温存)向上を目的に開発されました。
- 神経膠腫(グリオーマ)とは、脳に発生する悪性腫瘍で、原発性脳腫瘍の約30%を占めます。一般に、この腫瘍は周囲の脳にしみ込むように拡がっていき(浸潤:しんじゅん)、正常脳との境界が不鮮明で、顕微鏡手術で全部摘出することは困難です。しかし、摘出率を100%に近づけるほど生存率も劇的に向上することがわかってきました。
(国立がんセンター「がん情報サービス」より改変)
- 詳しくは「II.適応」参照
- 機器を安全に使用するため、医療機器の承認条件として、機器使用者は本講習会の受講が必須であること

・ 医療機器の概説

・ 承認条件を記載する。



- 3 -

平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

- ・実施基準を引用する。

1. 本講習会の概要

2. 実施基準

本講習会は、下記の実施基準を満たすために実施される。

・施設基準

設備機器	手術室に(当該機器を使用する手術の実施に関連する)〇〇装置が常設されていること
人員	(当該機器を使用する手術の実施に関連する)XX専門医が◇名以上常勤で勤務していること
手術実績	〇〇治療を年間△△例以上施行していること
関連する治療医の協力	常時、〇〇治療医、...の迅速な対応が得られること。 △△医の迅速な対応が得られること。

(参考) 実施基準の既存例 :

- ・ 日本ステントグラフト実施基準管理委員会 : 腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準, 2010.03 改定. (URL: <http://stentgraft.jp/pro/aaa/> ; Accessed 2011.03.23)
- ・ 日本ステントグラフト実施基準管理委員会 : 胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準, 2010.03 改定. (URL: <http://stentgraft.jp/pro/taa/> ; Accessed 2011.03.23)
- ・ 関連 12 学会承認 頸動脈ステント留置術実施基準 , 2007.08. (URL: <http://www.jsnet.umin.jp/sozai/kisoku/CASkijun0708.pdf> ; Accessed 2011.03.23)
- ・ 補助人工心臓治療関連学会協議会 : 植込型補助人工心臓実施基準 , 2010.11. (URL: http://www.jacvas.com/standard_i.html ; Accessed 2011.03.23)

1. 本講習会の概要

2. 実施基準 (続き)

・実施医および指導医基準

	実施医	指導医
学会資格	日本〇〇学会専門医であること ←	
基礎経験	〇〇術を△△例以上経験していること	〇〇術を□□例以上経験していること
	1. 〇〇術: △△例以上、術者または助手 2. ◎◎術: ●●例以上、術者 3. …	〇〇術: □□例以上、術者
研修義務	使用する〇〇機器についての研修プログラムを受講していること	
使用経験	使用する〇〇機器について、指導医のもとに術者として◇◇例の〇〇術に成功していること	使用する〇〇機器について、術者として■●例の〇〇術に成功していること

・本機の場合、日本脳神経外科学会

- ・最初の〇〇例は、指導医の助言を受けること。
- ・市販後調査の実施に協力すること。
- ・本実施基準は、市販後調査の結果をもとに、〇年毎に見直す。
- ・附則: なお、この制度発足時の指導医は、関連各学会から推薦された、十分な〇〇術経験を有し所定の訓練を受けたものを選定する。

・見直しまでの期間設定: 変化の急なものは毎年の見直しでも良い。市販後調査は4年間なので、最長でも3年毎となる。

・発足時の特例 : トレーニングプログラムが学会の承認を得た発足当初は、認定コースを受けた指導者が存在しないため、初期の指導者の備えるべき資質を別途定めることがある。

・一般的には、各受講者の能力レベルの差も考慮して別プログラムを用意すべきである。しかし、高度な医療機器の場合、実施医の基礎的な資格要件を学会資格などの認定制度・経験症例数で指定することで、ある一定以上の能力を備えていると仮定できる受講者の集団を構成できれば、トレーニングプログラムは一種類で良い。

・実施基準を実現するために必要な、他の講習会についても同様に記載する。(本WGでは未検討事項であるため、省略している)：

- 手技トレーニング講習会
- 臨床トレーニング講習会

(参考) 既存機器のトレーニングプログラムの構成

- da Vinci サージカルシス

テム: <http://www.intuitivesurgical.com/training/>

- J-CASES (Japan Carotid Artery Stent Education System) 関連学会が定める、頸動脈ステント留置術を行うためのデバイス (アンジオガード及び頸動脈用プリサイス) の実施基準内の研修プログラム: <http://www.cordisendovascular.jp/education/>

(参考) 医師の手技トレーニングに関する文献

- 研究代表者 近藤 哲：外科系医療技術修練の在り方に関する研究、厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究事業 平成 20 年度報告書、2009. (厚生労働科学研究成果データベース 文献番号 200835058A； <http://mhlw-grants.niph.go.jp/> より検索可能) (Accessed: 2011.02.20)
- 吉田和彦、臼井信夫：外科系医師に対する credentialing/privileging (信任／資格付与) 制度の導入、日本腹部救急医学会雑誌、Vol. 26, No. 6, pp. 747-752, 2006.

1. 本講習会の概要

3. 研修プログラムの全体構成

前記の実施基準を満たすために、実施医およびスタッフは、以下の講習会の受講が必要。

・基本操作講習会 (本講習会)

内容の詳細は、本テキストを参照

基本操作講習会	
目的	機器を安全に使用するための、基本的な機器使用方法を習得する
受講者	実施医(当該機器を使用する医師)、本プログラム受講時に〇〇学会××認定医(本ひな形の場合、日本脳神経外科学会専門医)の資格を持つもの
指導者	製造販売者(インストラクター)
日数	〇〇日
内容と実施場所	<ul style="list-style-type: none"> ・座学(しくみ、適応、禁忌、リスク): 〇〇時間 ・ハンズオントレーニング : 〇〇時間 (設置、操作、緊急時対応) ・確認テスト ・場所: 〇〇株式会社 / ××公民館 など
修了条件	受講をもって修了

II. 適応、禁忌

本機の適応・禁忌

本機は、通常の脳神経外科手術用顕微鏡操作による腫瘍摘出術中に、境界不明瞭にて摘出困難となった腫瘍の残存部分を、高精度下に摘出可能とする為に開発された機器である。

本機の適応は、以下の適応規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない患者を登録適格例とする。なお、病理組織学的診断はWHO分類に従う。

1. 適応基準

- (1) 手術摘出標本または生検の組織標本にて、組織学的にグリオーマ(glioma:神経膠腫)が証明されている。
- (2) 術前14日以内の造影MRIにて、T1強調画像の造影部分(これを腫瘍本体とする)の直径が30mm程度と判断される。
- (3) 術前14日以内のMRIにて多発病変、髄腔内播種所見のいずれも認めない。
- (4) 登録時の年齢が20歳以上、75歳以下である。
- (5) PS(ECOG)が0、1、2、もしくは腫瘍による神経症状のみに起因するPS3のいずれかである。
- (6) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、いずれの既往もない。
- (7) 手術直前7日以内下記のすべての条件を満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
 - ③ 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$
 - ④ AST(GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑤ ALT(GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑥ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑦ 血清Cr $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$

・ 申請書より引用、機器に応じて記載する。

II. 適応、禁忌

・申請書より引用、機器に応じて記載する。

1. 適応基準（つづき）

- (9) 脳神経外科手術用顕微鏡下から本機に切り替えた際の手術侵入孔は、直径10mm以上、脳表面からの深度は100mm程度までとし、原則1カ所とする。
- (10) 標的となる残存腫瘍は、
- ① 顕微鏡操作下では死角に入ってしまう部分（通常厚さ3-6mm程度）、
 - ② 腫瘍と正常組織の境界面が、顕微鏡最大倍率を使用しても不明瞭な部分、
 - ③ 5ALA、echo-guide、術中MRI/CTなどを用いても明確な同定が出来ない極薄部分（通常厚さ1mm程度）、
 - ④ 重要な血管或は神経に隣接し、通常の顕微鏡操作ではこれらを損傷する危険が高い部分、
- 等である。

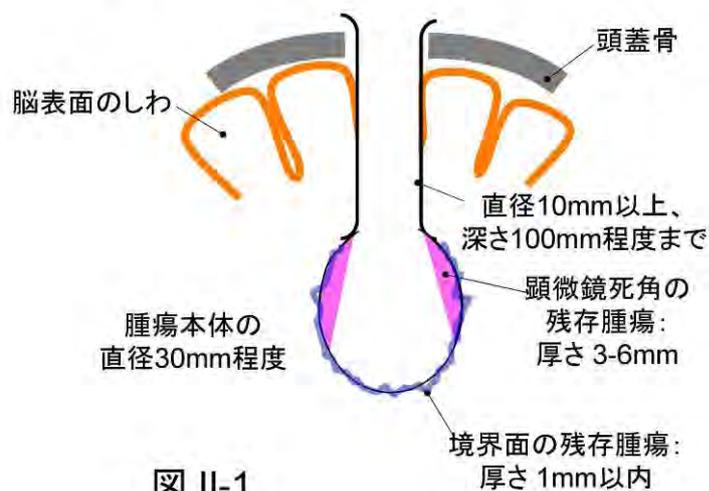


図 II-1

II. 適応、禁忌

2. 禁忌、適応除外基準

- (1) 活動性の重複がんがある(同時性重複がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がんの場合。ただし局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ(上皮内癌)や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない)。
- (2) 全身的治療を要する感染症を有する場合。
- (3) 手術当日に38℃以上の発熱を有する場合。
- (4) 治療が必要な感染性髄膜炎を合併している場合。
- (5) 妊娠中または妊娠の可能性のある女性の場合。
- (6) 精神病または精神症状を合併しており本機使用手術への参加の了解が困難と判断される場合。
- (7) 最近3ヶ月以内に脳卒中を合併し、薬物等を使用により治療中の場合。
- (8) 不安定狭心症(最近3週間以内に発症または発作が増悪している狭心症)を合併、または6ヶ月以内の心筋梗塞の既往を有する場合。
- (9) 薬物治療難治性の重篤な疾患を合併している場合。
- (10) 重篤な中枢神経系奇形を合併している場合。
- (11) 薬物アレルギーにより、MRI用の造影剤が使用できない場合。
- (12) 直前の顕微鏡下手術で、重篤な有害事象、合併症あるいは原発病巣の予想以上の浸潤、播種を認めた場合。
- (13) その他、術者が適応にならないと判断した場合。

・ 申請書より引用し、機器に応じて記載する。

III. 機器の名称、構成、特徴

・お断り：

例として呈示している手術支援ロボットの仕様は、本講習会テキストひな形のための具体例として仮に定めたものである。従って、実装可能性は考慮されていない点があることをご了承下さい。テキストの説明の細かさや、テキストの構成を示すための例として利用しているだけです。

- 全体の構成：動作部（患者側）、操縦部（術者側）に分かれる
 ・本機は電気安全クラス〇〇に分類される(III. 1. 参照)

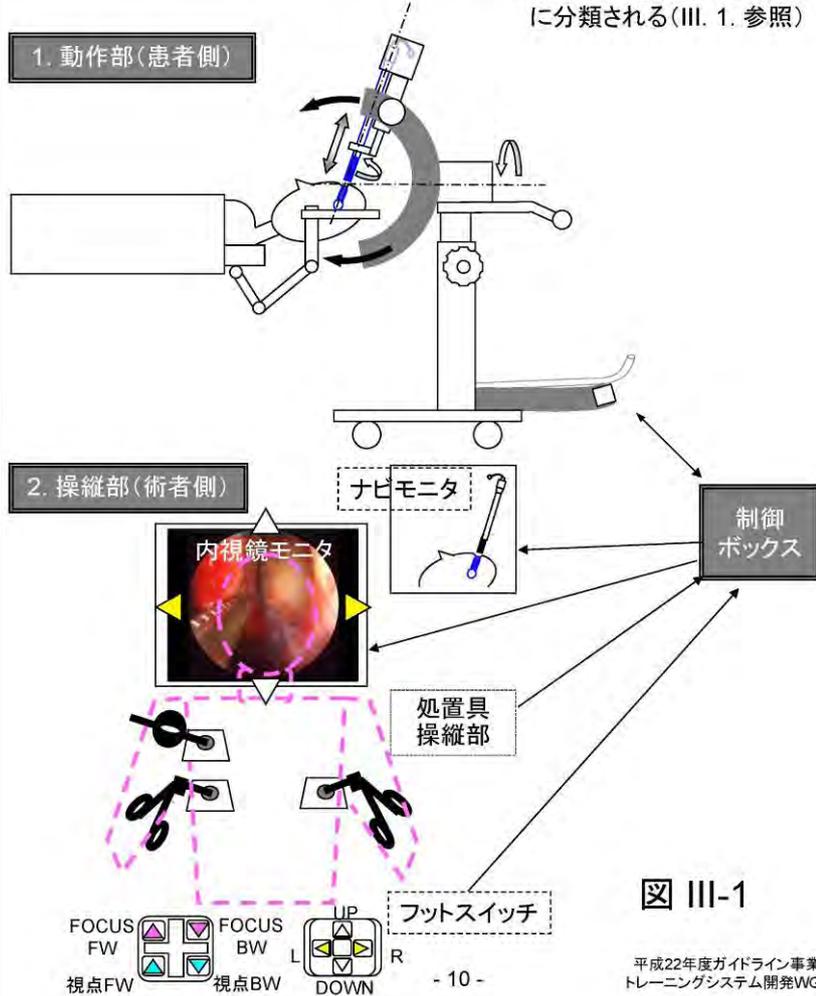


図 III-1

平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

III. 機器の名称、構成、特徴

1. 動作部(患者側)

- 小型C-アームタイプのベースユニットに、術具ユニットを装着
 - ベースユニットは安定しており、30° 傾けても倒れません
 - 回転面・回転軸がレーザーポインタで示されるため、位置合わせが容易
 - 昇降・回転などの動作は手動でも可能となっており、停電など緊急時にも安全に退避させることが可能

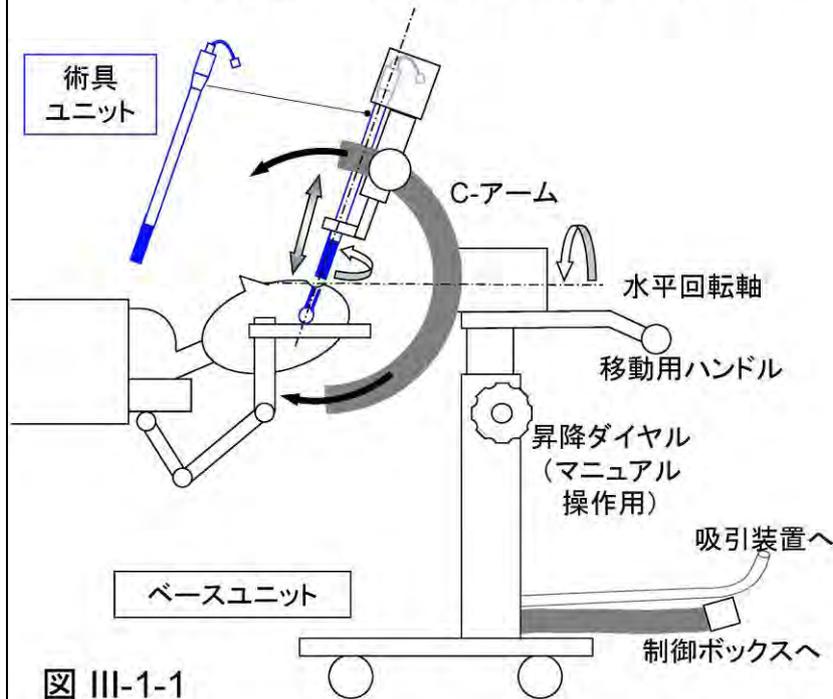


図 III-1-1

・ 機器の構造・動作原理を知ることは、取り扱い説明書に記載の無い異常時にも対処できる「深い理解」につながるため、重要である。

III. 機器の名称、構成、特徴

・言葉の問題：

医療現場特有の概念を工学側担当者に十分理解してもらえるよう、また工学側の専門用語を医療従事者に誤解無く伝わるよう言い換えるなど、設計開発の段階より、用語の統一も含めて意思疎通を十分に図る。

例えば、本テキストでは、工学側の用語である「マスター・スレーブ」という専門用語はあえて使用していない。

(参考) 国立国語研究所「病院の言葉」委員会: 病院の言葉を分かりやすく - 工夫の提案 -、勁草書房、2009.(<http://www.kokken.go.jp/byoin/>)

1. 動作部(患者側)：術具ユニット

- 先端だけが曲がる semi rigid タイプの内視鏡。ふたつのワーキング・チャンネルにて鉗子や吸引管等の処置具を使用。
- ベースユニットのC-アームへの脱着は容易で、処置具の交換も迅速。
- 屈曲は上下方向のみで、先端の左右の移動は術具ユニット全体を軸周りに回転させ対応。
- 内視鏡の視野角：75°
- 先端屈曲角度：上方190°、下方20°
- 処置具の例(基本セット)：吸引管、鋭匙鉗子、リングキュレット、超音波吸引装置、バイポーラ、神経刺激装置電極

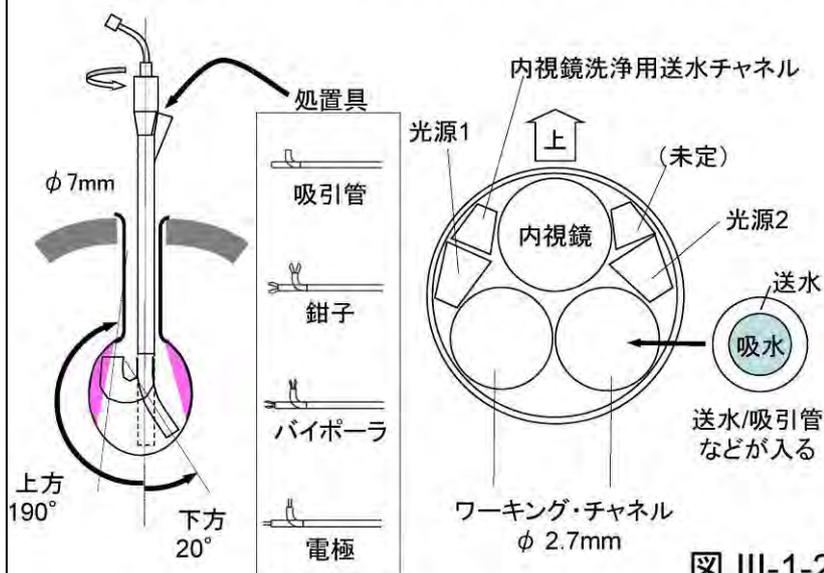


図 III-1-2

平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

III. 機器の名称、構成、特徴

<解説>

- ・本機は、電気安全クラス〇に該当

- ・安全性確保のため、医師らも医療機器における電氣的絶縁の基礎を学んでおくべきであるので、下記の用語について簡単に解説する。
 - フローティング方式、B形、BF形、F形、単一故障状態、交流規制値、直流規制値、基礎絶縁、追加保護手段、クラス I 機器、クラス II 機器、
 - 内部電源機器、保護接地、医用接地極付2極プラグ／医用3Pプラグ、医用接地、等電位接地、非常電源／一般／特別／瞬時特別
 - マクロショック、マクロショックで生じる生体の反応（心室細動100mA、離脱限界電流10mA、最小感知電流1mA）、マクロショックが発生する電氣的回路（外装漏れ電流、患者漏れ電流Ⅰ、患者漏れ電流Ⅱ、患者漏れ電流Ⅲ、患者測定電流、設置漏れ電流）
 - ミクロショック、ミクロショックで生じる生体の反応（心室細動0.1mA）、ミクロショックが発生する電氣的回路

・医師は、電気安全に関する基礎的な知識を学ぶ機会が無いことが少なくない。機器の電気安全クラスに応じて、講習することが望ましい。

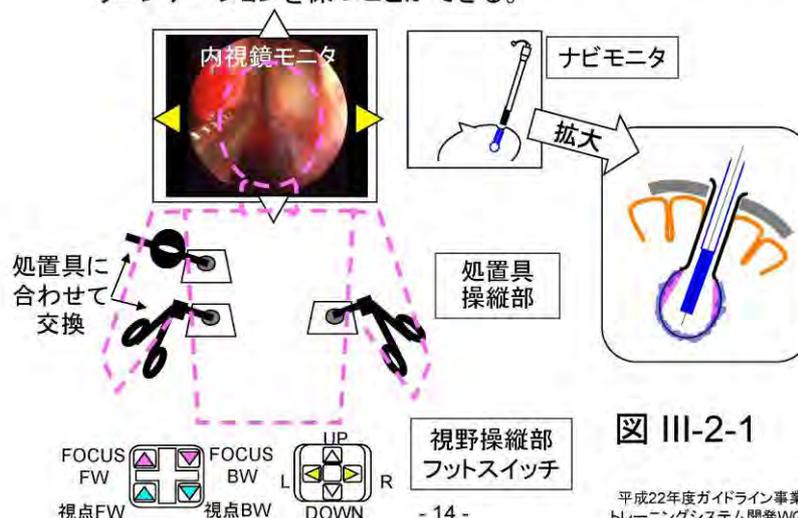
・（参考）日本手術医学会手術医療の実践ガイドライン 第8章より引用（<http://jaom.umin.ne.jp/new1001017.html>）：

「臨床工学技士法が施行され各病院に臨床工学技士が配置され始めたことでME機器自体の保守管理は徐々に進んできているが、反面、分業化が進んだ事により他の手術スタッフの知識、特に電気設備に対しての知識が欠落し始めているのが現状である。」

III. 機器の名称、構成、特徴

2. 操縦部(術者側)

- 術者は楽に座った姿勢で、動作部を遠隔操縦。
- 内視鏡の視野内がワーキングスペースで、常に正面を向いて処置具を操作できるため、内視鏡手術で内視鏡の視野方向が術者と対向した時の操作のしにくさを回避できる。
- 内視鏡視野を移動(上下左右、接近/後退)するには、顕微鏡に準じたフットペダル類を使用し、操作しやすい。
- 処置具の操縦(突出距離・開閉・軸周り回転など)は、実際の術具の手元部分を再現したインターフェースで、例えば吸引量も通常の吸引管に準じて手元でコントロールできる。使用する処置具を交換した場合は、同時に操縦部のインターフェースも交換する。
- ナビモニタに、現在の術具ユニットの姿勢・位置・屈曲状態が患部の最新の術中MRI画像とともに鳥瞰図表示され、オリエンテーションを保つことができる。



平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

・取扱説明書より簡潔に引用する。講習会テキストが取扱説明書のコピーにならないように注意する。

・取扱説明書の該当する箇所を引用し、いざという時に取扱説明書を参照できるようにしておく。もちろん、読んでわかる取扱説明書を作成することが大前提である。

・表 IV-1, IV -2 は、下記文献を参考に作成した：
 社団法人日本臨床工学技士会：臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック (2008.07)

(<http://www.jacet.or.jp/cms/03publish05.html>)

IV. 機器の使用方法

1. 機器の準備、搬入、始業点検1

① 準備・搬入時の注意

・衝撃等を与えない

...

② 始業点検1(起動前のチェック)

・前回使用時の終業点検実施記録を確認する
 ・始業点検チェックリスト(表IV-1)に基づいてチェックする、異常があったら使用しない、予備の部品と交換する
 (参照:取扱説明書第〇〇章)

表IV-1:「Sample1」の始業時点検表1(外観・作動点検)

機種名: _____ 管理番号: _____ 実施者: _____ 点検日: ○年○月○日

点検箇所	点検事項	評価
外装(傷・割れ・変形)	術具ユニット、処置具、ベースユニット、操縦部の外観に、機能に影響する傷・割れ・変形が無いこと	合・否
外装(ケーブル類の破損)	電源コードと信号ケーブル、端子類に傷、腐食が無いこと	合・否
ベースユニット(動作)	可動部・接続部にゆりみ・がたつきが無く、スムーズに動く	合・否
滅菌状態	術具ユニット、処置具の滅菌状態が保たれている(滅菌パックに穴、亀裂等が無い)	合・否
供給電源の警報の確認	電源プラグが差し込まれていない状態で電源をONにした際、電源異常の警告が正常に動作する	合・否

IV. 機器の使用方法

2. 起動、始業点検2

① 起動の手順

(1)動作部(患者側)・操縦部組み立て

- ・ 処置具を術具ユニットに装填、術具ユニットをベースに装着
- ・ 処置具に合わせ処置具操縦部を選択

(2)ケーブル類接続

- ・ 動作部、操縦部と制御部の接続
- ・ 処置具と処置具本体との接続
- ・ 動作部、操縦部、処置具の電源ケーブルの接続

(3)電源を投入

- ・ 電源投入順序は〇〇を参照して確認

② 始業点検2(電源投入後、使用直前のチェック)

表IV-2:「Sample1」の始業時点検表2(電源投入後動作点検)

機種名: _____ 管理番号: _____ 実施者: _____ 点検日: ○年○月○日

点検箇所	点検事項	評価
ベースユニット(C-アーム)	可動部がスムーズに動く、各種表示が正常に点灯する	合・否
内視鏡操縦部-術具ユニット・処置具	スムーズに遠隔操縦できる	合・否
ナビゲーション部	キャリブレーション後、表示の位置精度の確認(誤差が〇〇mm以下)、...	合・否
術具ユニットと処置具	漏れ電流が無い	合・否
動作部緊急避難用手动動作	緊急避難用の手动操作が可能である(動作部ベースユニット昇降、旋回、術具ユニット屈曲など)	合・否

・ 取扱説明書より引用。

・ 講習会テキストを、取扱説明書を参照するためのインデックスとして使えるようにする。取扱説明書のコピーにはしないこと。

・この例では図が省略されているが、本来は説明図が必要である。

IV. 機器の使用方法

3. ドレーピング、設置・位置決め

① ドレーピング

無菌操作により、ドレーピングを行なう。
ドレープを施す範囲は以下のとおり。

- (1) 処置具を除く術具ユニット本体部。
(IV.4.①参照)
- (2) C-アーム部全体。
- (3) ベースユニットのうち、移動用ハンドルを除く昇降ダイヤル部まで。

※以下の点に留意する。

- ・ C-アーム上の術具ユニットの移動を妨げないこと。
- ・ 処置具の操作を妨げないこと。
- ・ C-アームの旋回を妨げないこと。
- ・ 移動用ダイヤルの操作を妨げないこと。

IV. 機器の使用方法

3. ドレーピング、設置・位置決め

② C-アームの設置・位置決め

設置は、一般的なC-アーム撮像装置と同様に行なう。

- (1) C-アームを起こし、
術具ユニット取付部を
アーム円弧の外側に上げる。
 - ・患者にぶつからないように
- (2) アームが患部の上に来るように、
ベースユニットの移動用
ハンドルを持ち、本体を移動。
 - ・C-アームの方向は自由、
斜め置きも可能。
- (3) レーザポインタを参考に、
C-アームの円弧の中心を、
頭蓋骨バーホールの中心
(ピボット点と呼ぶ)に置く。
- (4) C-アームを軸周り・円弧沿いに
回転させ、円弧中心が
ピボット点からずれない
こと、アームが他の機器と
干渉しないことを確認。
- (5) 設置終了後は、確実に
キャスターをロックすること。

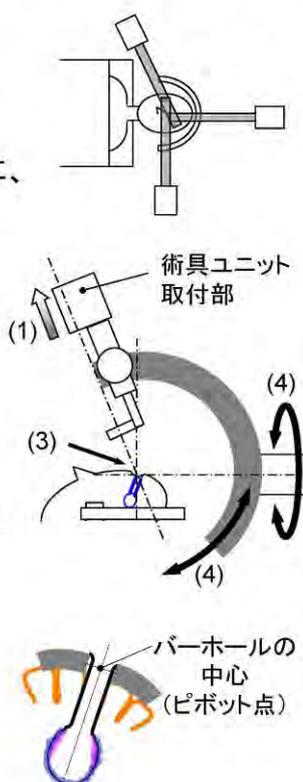


図 IV-3-2

IV. 機器の使用法

4. 基本的な操作

① 術具ユニットの挿入

- (1) 処置具を装着して先端を直線状にした術具ユニットを、カチッと音がするまで取付部に押し込み、取り付ける。

- 取付部は操作しやすい位置に移動。C-アームを横倒しにしても良い。

- (2) 術具ユニット本体にドレープをかける。

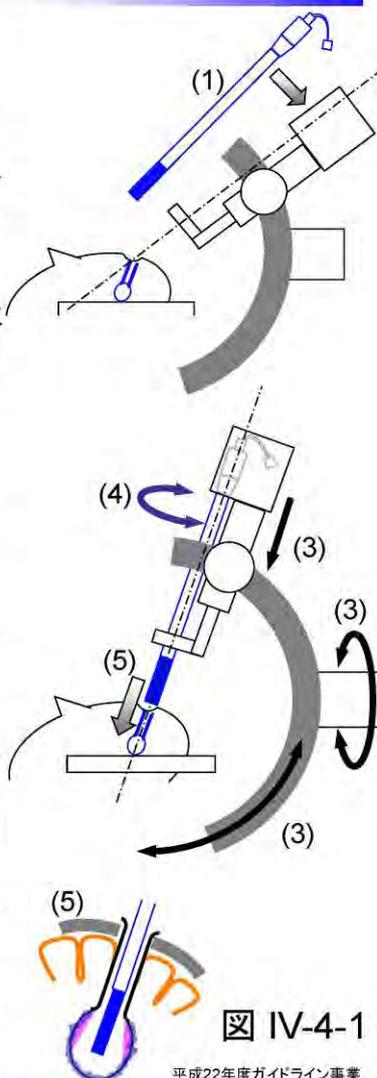
- (3) 術具ユニットの軸を進入孔の軸に重ね、術具ユニット先端を進入孔の直上まで下げる。

- ナビモニタおよび内視鏡画面で確認しつつ、C-アームを回旋・術具ユニット取付部を下げる。

- (4) 内視鏡画面の上下方向を操作開始時の方向に合わせ、ナビ画面と正しく連動していることを確認。

- 開始時の内視鏡方向は、あらかじめ患者下方などに決めておく。

- (5) 内視鏡画面で確認しながら、術具ユニットを患部に挿入する。



平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

IV. 機器の使用方法

4. 基本的な操作

② 視野の移動

- ・顕微鏡に準じた操作方法となっている。
- ・術具ユニットと患者の接触圧が設定値を超えるとアラームが鳴るが、過信せずにナビモニタを監視する。

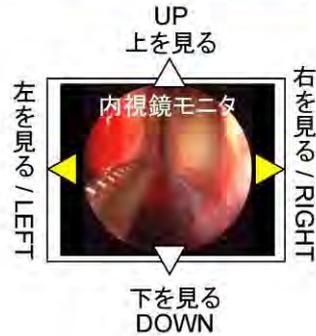
- (1) 内視鏡画面およびナビモニタを見ながら、フットスイッチで視野を上下、左右に移動する。

- ・上下の視野移動：主に術具ユニット先端の曲げ角度が変わるが、同時に術具ユニットの軸が傾いて患部との距離を保つ。術具ユニットの可動範囲の限界に達するとブザー音(〇〇)が鳴る。
- ・左右の視野移動は、術具ユニットの軸周り回転で実現される。

- (2) フットスイッチで視野を前後(患部に近づく・離れる)に移動する。

- ・顕微鏡の Zoom Up / Zoom Down に相当する。

- (3) フットスイッチでフォーカスを前後に調整する。



フットスイッチ

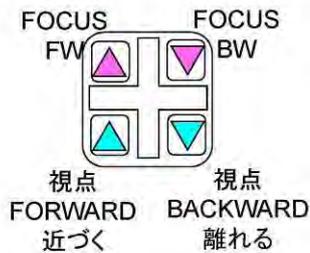
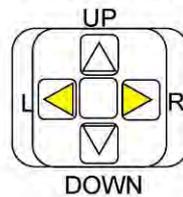


図 IV-4-2

平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

IV. 機器の使用方法

4. 基本的な操作

③ 処置具の操作

顕微鏡・内視鏡手術で使用する処置具に近い操作感にしてある。

(1) 操縦の開始・終了(処置具に共通)

- ・ 術具ユニットに装着されている処置具の操縦ユニットを選ぶ。
- ・ 把持部を持ち、手前に強く一度引くと「カチッ」と音がして操縦状態インジケータが点灯、操作可能となる。もう一度引くと、インジケータが消灯し操作できない状態に戻る。
- ・ 操縦可能状態(インジケータ点灯)の間は、把持部から手を離さないこと。

(2) 突出・回転(共通)

- ・ 把持部の押し込み量が、術具ユニット先端からの突出量に反映される。
- ・ 把持部を軸周りに回転すれば、処置具が回転する。

(3) 開閉(鉗子など)

- ・ 通常の鉗子と同様に、把持部を開閉する。

(4) 吸引(吸引管)

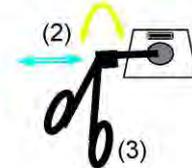
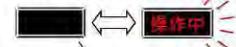
- ・ 把持部のスリットを覆う量に応じて吸引力が変わる。

(5) 送水(内視鏡洗浄用、送水吸引管など)

- ・ フットスイッチを押す。

...

操縦状態インジケータ



(4) 処置具 操縦ユニット (吸引管用)

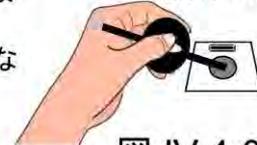


図 IV-4-3

・ その他、処置具に応じて記述する。

IV. 機器の使用方法

4. 基本的な操作

④ 術具ユニットの抜去

- (1) 処置具を術具ユニット内に収納し、操縦を終了する。(IV.4.③参照)
- (2) 術具ユニット先端を直線状にする。
 - ・ 内視鏡の視野を術野の最深部に向ける。
 - ・ ナビモニターで術具ユニットの形状を確認する。
 - ・ 進入孔から目視で確認する。
- (3) 術具ユニットを患部の外に出す。
 - ・ 視野操縦にて、できる限り後退する。
 - ・ 術具ユニット取付部をC-アームの外側に引き上げる。

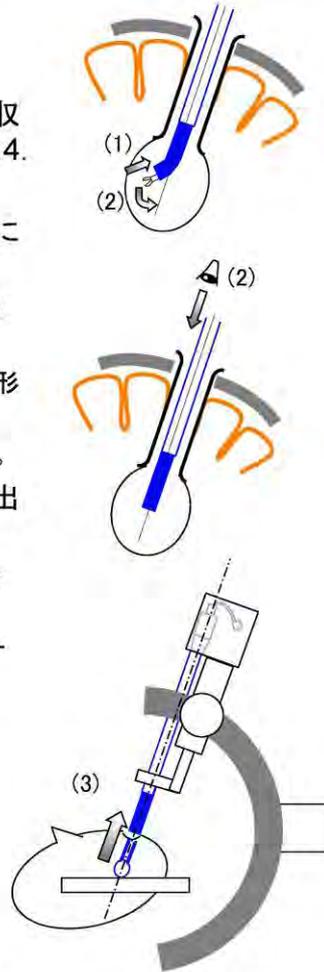


図 IV-4-4

IV. 機器の使用法

4. 基本的な操作

⑤ 処置具の交換

- (1) 術具ユニットを抜去して(IV.4.④参照)、C-アームと術具ユニット取付部を操作しやすい位置に移動。
- (2) 術具ユニットを取付部からはずす。
 - ・取外し用レバーを引く
- (3) 術具ユニットから処置具をはずす。
.....
- (4) 術具ユニットのワーキングチャンネルに処置具を挿入し、処置具本体にケーブルを接続。
.....
- (5) 術具ユニットを取付部に装着。
 - ・カチッと音がするまで押し込む
- (6) 操作部を対応するインターフェースに交換し、体外で処置具の動作を確認。
- (7) 術具ユニットを術野に挿入する(IV.4.①参照)。
 - ・ベースユニットを移動した場合は、再度の位置決め(IV.3.②参照)を要する。

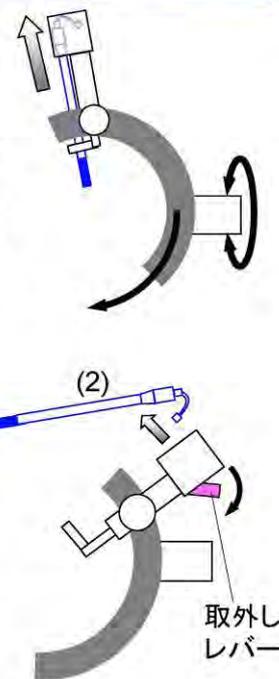


図 IV-4-5

平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

・本機の場合、軟性内視鏡に準じる。

IV. 機器の使用法

4. 基本的な操作

⑥ 動作部の退避

(1) 術具ユニットを患部より抜去して(IV.4.④参照)、術具ユニット取付部と共に、C-アームの外側に引き上げる。

(2) C-アームの退避

軸周りに回転してアームを倒す。これだけでも、操作のための空間が確保できるので、処置具交換はこの状態で十分可能である。特に横から入れている場合は、頭頂側がほぼ完全に空けられる。

(3) ベースユニットの退避

動作部全体を移動して患者から離す。

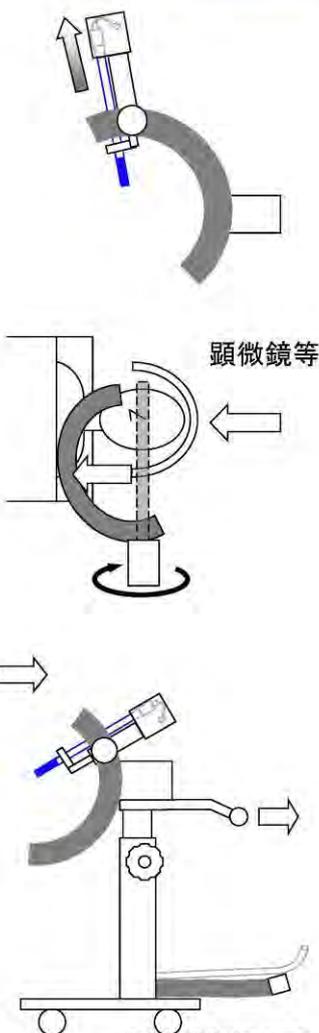
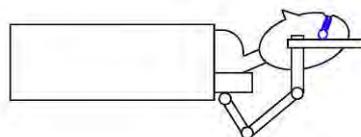


図 IV-4-6

IV. 機器の使用方法

5. 停止、撤去、終業点検

・取扱説明書より、簡潔に引用する。

① 停止(電源オフ)の手順 (参照:取扱説明書××章)

- ・術具ユニットを患部より抜去し(IV.4.④参照)、動作部を退避する(IV.4.⑥参照)。
- ・下記の順序に従い、電源をオフにする。

- ...

② 撤去の手順

- ・術具ユニットをベースから取り外す。
- ・術具ユニットより処置具を取り出す。
- ・動作部と操作部を撤去する。

③ 終業点検 (参照:取扱説明書××章)

- ・使用後に、終業点検チェックリスト(表IV-5)にてチェックする。

表IV-5:「Sample1」の終業時点検表(外観・作動点検)

機種名: _____ 管理番号: _____ 実施者: _____ 点検日: ○年○月○日

・表 IV-5 は、下記資料を参考に作成した:

輸液ポンプ・人工呼吸器の日常点検・定期点検実施マニュアル(2008/08)(医療安全全国共同行動 / 社団法人日本臨床工学技士会) (http://kyodokodo.jp/index_b.html より、無料登録後にダウンロード可能)

点検箇所	点検事項	評価
機器外装	術具ユニット、処置具、ベースユニット、操縦部の外観に、機能に影響する傷・割れ・変形が無いこと	合・否
ケーブル類外装	電源コードと信号ケーブルに傷、腐食が無いこと	合・否
ベースユニット(動作)	手動操作用ノブがすべてスムーズに動く	合・否
表示・警告音	電源をONにした際、表示装置および警告音発生装置がすべて正常に動作する	合・否
術具ユニット、処置具、ほか電気系統	漏電が無いこと	合・否
圧センサ機能	術具ユニット先端に力がかかった際に警告音が鳴る	合・否

IV. 機器の使用方法

6. 消毒、保管、管理

① 消毒滅菌法 (参照:取扱説明書××章)

- 術具ユニット・処置具

通常の洗浄・消毒に加えて、プリオン病対策ガイドライン(http://prion.umin.jp/guideline/cjd_2008all.pdf)に従って洗浄・消毒する

- ベースユニット

適正な薬剤等での清拭 (各部部材による)

② 保管 (参照:取扱説明書××章)

各施設の基準に従い、所定の場所に保管する。

- 術具ユニット・処置具・ドレープ類

滅菌状態の保持
期限の厳守

- ベースユニット・操作部

カバーをかける
温度・湿度条件の遵守

...

③ 管理 (参照:取扱説明書××章)

- 日常点検(始業・終業)実施

- 定期点検の実施

- 劣化消耗部品等を交換

・取扱説明書より、簡潔に引用する。

IV. 機器の使用方法

7. 機器使用上のリスクと対処方法

① もし、**機器が突然停止した**ときは、**機器を思った通りに操作できない**

→ **直ちに緊急停止ボタンを押して機器を停止、
抜去、退避させる。
原因を特定し、解決に向け対処する。**

<原因および対処方法>

(1) 機械的な故障 - はめ合い部分の緩み

対処法: 緩んだ箇所を締め直す

予防方法: 始業点検時、定期点検で見出し対処する

参照: 取扱説明書〇〇章××節

(2) 機械的な故障 - 駆動ギヤの欠け、ワイヤ切れ・伸び

対処法: 部品交換が必要、予備の機器と交換する

予防方法: 始業点検でワイヤの張りや駆動系のガタを見出す

部品の寿命を厳守し、定期的に交換する

参照: 取扱説明書〇×章△△節

(3) 電気信号経路の不具合 - ケーブル・コネクタのゆるみ・はずれ・接触不良・

被覆損傷による漏電・周囲のノイズ

対処法: 電源を切り、ケーブルをはめ直して再起動、動作をチェックする

予防方法: 始業点検時に発見し対処しておく

ケーブルを引っ張らない・引っ掛けないよう機器を配置する

参照: 取扱説明書◇◇章■●節

(4) 制御系の不具合 - 制御ソフトウェアの不調

対処法: 電源を切り、再起動し、動作をチェックする

予防方法: ソフトウェア・ファームウェアを常に最新の状態に保つ

参照: 取扱説明書◇■章〇△節

* 原因がすぐに分かり対処可能なものであれば、再度使用も可能である。

・申請書・取扱説明書より、優先度の高い事象（患者への影響が大きいもの、発生頻度の多いもの）を引用する。

・患者への影響が重篤であるものは、発生頻度にかかわらず記載する。

・主にトレーニングにより対処するものを優先する。

・取扱説明書への参照リンクを記載する。

・本ひな形は、少数の事象について、呈示方法を例示してある。他の事象についても、同様に記載する。

IV. 機器の使用方法

7. 機器使用上のリスクと対処方法

② もし、術具ユニットにより周辺組織を損傷したときは、

→ 直ちに緊急停止ボタンを押して機器を停止、
抜去、退避させる。
原因を特定し、解決に向け対処する。

<原因および対処方法>

- (1) 機械的な故障 - 駆動ギヤの欠け、ワイヤ切れ・伸び
対処法: 予備品と交換する
予防方法: 始業点検でワイヤの張りや駆動系のガタを発見する
部品の寿命を厳守し、定期的に変更する
参照: 取扱説明書○×章△△節
- (2) 制御系の不具合 - 制御ソフトウェアの不調
対処法: 電源を切り、再起動し、動作をチェックする
予防方法: ソフトウェア・ファームウェアを常に最新の状態に保つ
参照: 取扱説明書◇■章○△節
- (3) 電気系の不具合 - 電気メス等からの漏電、...
対処法: ...
...
- (4) 熱的損傷 - 内視鏡の光、...
対処法: ...
...

* 原因がすぐに分かり対処可能なものであれば、再度使用も可能である。

・ 申請書・取扱説明書より引用する。

・ 患者への影響が重篤であるものは発生頻度にかかわらず記載する。

・ 主にトレーニングにより対処するものを優先する。

・ 取扱説明書への参照リンクを記載する。

・ 他に、低温火傷や感電など、熱的・電磁気的リスクについても同様に記載する。

・ 本ひな形は、少数の事象について、呈示方法を例示してある。他の事象についても、同様に記載する。

本ひな形では、ステップアップ式のカリキュラムを呈示する。

ステップアップ式（バウムクーヘン式）シミュレーション訓練

<概略>

まず核になる手技の主要な部分から実習を始め、次の段階（ステップ）でそれに関連する手技を実習することを繰り返して行き、ひとつの段階を経験するごとに、徐々に修得内容の完成度を高めて行く方法。これは、一般にマニュアルや教科書等でよく見られる、完成した形での記載を項目の最初から順番に逐一説明する方法とは、対極に位置するものである。

<手順>

[第1ステップ] 訓練の核となる手技（ステップ1手技と呼ぶ）を、学習者に自由に触れさせ、何が出来る機器なのかを理解させる。

[第2ステップ] ステップ1手技に密接に関連した手技（ステップ2手技と呼ぶ）を、学習者に経験させる。

[第3ステップ] ステップ2手技に密接に関連した手技（ステップ3手技と呼ぶ）を、学習者に経験させる。

....

[第Nステップ] 必要な手技を徐々に増やして、第N段階で一通りの手技ができるように経験させる。

[第N+1ステップ] 緊急時の対策を訓練する。

[第N+2ステップ] 収納の訓練をする。

V. ハンズオントレーニング

・Step 1. 可動部を覚える

[このStepの目標]

- ・ 装置の基本的操作に関して、操縦部および動作部操作パネルなどの、どこをどのように動かしたら、動作部で何がどのように動くかを覚える。

[機器の設置状況]

このStepでは、動作部の状態は以下の通り。

- ・ 術具ユニットをベースユニットに装着した状態
- ・ 術具ユニットには処置具として吸引管と鉗子を挿入してある状態

[Hands On 学習項目]

(1) 操縦部・フットペダルの操作について

・ 内視鏡視野の移動:

- 上下: フットペダルで、内視鏡視野を上下に移動させる
- 左右: フットペダルで、内視鏡視野を左右に移動させる
- 接近/後退: フットペダルで、内視鏡視野を接近させる、後退させる

・ 内視鏡フォーカスの調整:

- 前進・後退: フットペダルで、フォーカス位置を前進・後退させる

(2) 処置具操縦部を通じた処置具の操作について

処置具操縦部で以下を制御する:

- 処置具(吸引管、鉗子)の、術具ユニット先端からの突出距離
- 処置具(鉗子)の開閉
- 処置具(鉗子)の軸周り回転
- 吸引管の吸引の強さ

(3) 動作部(患者側)の操作について

- 動作部の操作パネルで、動作部各部位の姿勢を動かす
- 動作部の手動操作用ハンドル類で、動作部各部位の姿勢を動かす

V. ハンズオントレーニング

• Step 2. 術野での可動域を確認する

[このStepの目標]

- ・ 本装置を患者模型に実装し、Step 1. の操作を再現する。
- ・ どの程度動かしたら、どうなるかの可動域を確認する。
- ・ 2種類のモニタで確認しつつ、実際の手術の時の感覚をイメージする。

[機器の設置状況]

このStepでは、動作部の状態は以下の通り。

- ・ 術具ユニットをベースユニットに装着し、患者模型に実装した状態（ベースユニット・術具ユニットの位置決めまでを済ませ、術具ユニット先端はまだ患者模型の外にある状態）

[Hands On 学習項目]

(1) 動作部を患者モデルに挿入

- ・ 術具ユニットを、患者モデルに挿入する

(2) Step 1. の操作を繰り返し、術野における可動域を確認する。

その目的で

①内視鏡モニタで、以下の動作時の様子を確認する。

- 操縦部・フットペダルの操作
- 処置具・操縦部の操作

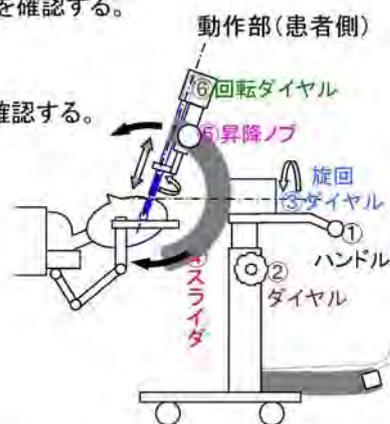
②ナビモニタで、以下の動作時の様子を確認する。

- 操縦部・フットペダルの操作
- 処置具・操縦部の操作

③内視鏡モニタおよびナビモニタで、以下の動作時の様子を確認する。

- 動作部 手動操作用:

- ③ 旋回ダイヤル、
- ④ スライダ、
- ⑤ 昇降ノブ、
- ⑥ 回転ダイヤル



- 31 -

平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

* 操作部の表示のユニバーサル化について

<目的>

機器を、容易かつ安全に操作できるようにするため、以下を満足させる形状と名称とする。

1. 使い方が、誰にでもわかりやすい
2. 誤操作が起りにくい
3. 説明が容易

<具体的な説明>

機械操作を目的とするスイッチ、ハンドル、レバーなどに関し、その形状、その作用について理解が容易で、かつ習熟後も誤操作しにくいようにデザインしておくべきである。

そのための方針として、以下が挙げられる：

- A) 多くの人が共通認識しているような考えで構成する。(例：回転式ボリュームなら、時計回りに回すと増加、反時計回りで減少)
- B) イメージカラーをうまく使い、視認性を高める。(上図参照、機器側の表示色とテキストの文字色を合わせている)
- C) 操作部に数字やアルファベットなどをふり、同定を容易にする。
- D) 形状に特徴を持たせ、触感でも同定できるようにする。

V. ハンズオントレーニング

・ハンズオントレーニングの実施会場について：

ウェットラボ（動物等）を用いたハンズオントレーニングが実施可能な公的な施設として、神戸医療機器開発センター（MEDDEC）がある。

(<http://www.meddec.jp/>)

・Step 3. 最初から最後まで、一連の流れを体験する

[このStepの目標]

- ・装置の使用前チェック、電源ON、Cアームへの装着、患者模型への実装、ドレーピング、基本操作、を体験する。

[機器の設置状況]

- ・ベース・ユニット、術具ユニット、処置具（吸引管、鉗子）、ドレープ、操縦部、制御ユニット、患者模型、を用意
- ・ケーブルは未接続状態

[Hands On 学習項目]

(1) 機器の準備

- ・機器の搬入
 - ベース・ユニットを移動し、①ハンドル、②ダイヤルを操作し患者モデルに近接させる
- ・始業点検1:使用前のチェック
 - 始業点検チェックリストを参照して、チェックする
(術具ユニット・処置具の滅菌状態の確認、可動部のゆるみ・がたつき、外観の破損・ヒビ等)

(2)ドレーピング、設置

- ・ベース・ユニットにドレーピングをする
- ・術具ユニットに処置具を入れる
- ・Cアームに術具ユニットを取り付ける
- ・術具ユニットにドレーピングをする

V. ハンズオントレーニング

• Step 3. 最初から最後まで、一連の流れを体験する (続き)

(3) 起動

- ・ 始業点検2: 使用直前のチェック
 - ケーブルを接続、正しく接続されていることを確認
 - 電源を入れる
 - 操縦部を操作し、動作部の正常動作を確認する
- ・ 術具ユニットの位置決め
 - 術具ユニット先端をまっすぐにして、処置具先端が術具ユニット内に格納されていることを確認し、術具ユニットをCアーム外側に引き上げる
 - レーザーポインターを参考に、①ハンドル、②ダイヤルを操作して、Cアームの回転中心をピボット点(頭蓋骨バーホルの中心)に置く
 - ③旋回ダイヤル、④スライダを操作して、Cアームを動かしても回転中心がピボット点からずれないことを確かめる
- ・ 術具ユニットを適切な位置に設置する
 - ③旋回ダイヤル、④スライダを操作し、術具ユニットの軸を進入孔の軸に重ねる
 - ⑤昇降ノブを操作し、術具ユニットの先端をピボット点までおろす
 - ⑥回転ダイヤルを操作し、内視鏡の上方を、患者の下方(開始点と決めた方向)に向ける。
 - ナビモニターの表示と動作部の位置・方向・動きが合っていることを確かめる

V. ハンズオントレーニング

• Step 3. 最初から最後まで、一連の流れを体験する（続き）

(4) 基本的な操作

- ・ 術具ユニットの挿入
 - ⑤昇降ノブを操作し、術具ユニットを術野に挿入する
- ・ 術野の移動
 - フットペダルで、内視鏡視野を上下、左右、前進／後退に移動させる
 - フットペダルで、内視鏡焦点を合わせる
- ・ 処置具の操作
 - ワーキングチャンネルに入れた処置具の突出距離を、処置具操縦部で制御する
 - ワーキングチャンネルに入れた処置具の開閉を、処置具操縦部で制御する
 - ワーキングチャンネルに入れた処置具の軸周り回転を、処置具操縦部で制御する
- ・ 術具ユニットの抜去
 - ⑤昇降ノブを操作し、術具ユニットを術野から抜去する

(5) 処置具の交換

- ・ 術具ユニットをCアームから取り外す
- ・ ワーキングチャンネルに入れた処置具を交換する
- ・ 術具ユニットにドレーピングする
- ・ 処置具に合った操縦部を選び、処置具の動作を確認する
- ・ 交換後、術具ユニットを挿入、処置具を操作する

V. ハンズオントレーニング

• Step 4. 緊急時のシミュレーション

[このStepの目標]

- 基本操作の最中に、機器の使用中止が必要な事態が発生したと仮定し、緊急避難の仕方を体験する。

[機器の設置状況]

- このStepでは、Step 3 (4) と同じ状態にセットする。

[Hands On 学習項目]

(1) 緊急避難すべき事態の認識

取扱説明書を参照しつつ、緊急避難すべき事態と、その原因、患者への影響、対処法を知る。

- 器具先端を周辺組織にぶつけて脳組織を損傷
- 操縦が思った通りにならない
- モニタ画像の変調
- 処置具の不調
- 患者の体調の変調(出血、血圧低下、...)
- 停電
- ...

(2) 術具ユニットの抜去

- 器具ユニットが直線状であれば、そのまま⑤昇降ノブを操作してCアーム外側に引き上げ、術野から抜去する
- 器具ユニットが屈曲していれば、直線状にしてから⑤昇降ノブを操作してCアーム外側に引き上げ、術野から抜去する

• 取扱説明書のどこを読むべきかを知ることも学習対象である。取扱説明書を随時参照しながらすすめる。

• 同時に、「読める取扱説明書」を作ることが重要である。いざというときに、素早く必要な情報に到達できるものでなければ意味が無い。

← イメージカラーの活用

- ・取扱説明書のチェックリストに基づいて、実習する。

V. ハンズオントレーニング

• Step 5. 収納

[このStepの目標]

- ・基本操作の終了後、装置を外し、収納する手順を学ぶ。

[機器の設置状況]

このStepでは、動作部の状態は以下の通り。

- ・術具ユニットをベースユニットに装着し、患者模型に実装した状態（模型内で処置具操作中の状態）

[Hands On 学習項目]

(1) ベースユニットの退避

- ・術具ユニットを患部より安全に抜去する
- ・ベースユニットごと機器を患者から退避（撤去）する
- ・決められた順序に従って、機器の電源をオフにする

(2) 使用後のチェック

- ・終業時点検チェックリストに基づいて、チェックする

(3) 消毒

- ・洗浄・消毒方法を確認する

(4) 保管・管理

- ・保管の条件を確認する
- ・定期点検チェックリストに基づいて、チェックする

VI. 確認テスト

(A) 実装テスト

評価スケール: (A) 完璧、(B) 合格、(C) 問題があるが合格、(D) できていない

チェック項目	評価 あてはまるものに○
(1) 機器の準備 ・ 機器の搬入 ・ ベース・ユニットを移動し、 ハンドル 、 ダイヤル を操作し患者モデルに近接させた ・ 始業点検1(使用前のチェック) ・ ベース・ユニットの可動部を確認した	(A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D)
(2) 起動 ・ 始業点検2(使用直前のチェック)、起動 - ケーブルが正しく接続されていることを確認した - 電源を入れた - 操縦部を操作し、動作部の正常動作を確認した	(A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D)
(3) ドレーピング、設置、位置決め ・ ドレーピング ・ ベース・ユニットにドレーピングをした ・ Cアームの設置、位置決め - ベースユニットを患者の近くに移動した - 術具ユニット取付部をCアーム外側に引き上げた - レーザーポインタを参考に、Cアームの回転中心をピボット点に置いた - Cアームを回し、回転中心がピボット点からずれないことを確認した - キャスターをロックした	(A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D)

* OSCE を用いた確認テストの例を示す。

OSCE : Objective Structured Clinical Examination ; 客観的臨床能力試験の略。下記の利点・欠点があるが、基本操作のテストとしては十分である。

- ・ 利点 :
 - (1) 評価が客観的となる。
 - (2) 学習者が、何を勉強すべきか、明確な目標を持てる。
- ・ 主な欠点 :
 - (1) 技能などの暗黙知は、すべて言語化できるものではない。
 - (2) 学習者は、合格のために見かけの勉強だけをしがちである。

* 技能を構造化し客観的に判定する方法

<概略>

- ・ 個人の技能を評価するのに、その技能を構成する下位技能ごとの評価を行ない、それを総合して学習者の評価とする。

<手順>

- ・ まず技能の手順を構造化し、それを項目として言語で表現する。
- ・ 技能試験として、受験者が該当の手技を行なう。
- ・ 採点者は、項目ごとに、合格/不合格を判定する。
- ・ それを積み重ねて、最後に総合評価とする。

VI. 確認テスト

(A) 実装テスト (続き)

評価スケール: (A) 完璧、(B) 合格、(C) 問題があるが合格、(D) できていない

・本テキストの基本操作講習会では、技能の認定テストは必須ではない。

・もし、適当な学会の技能認定制度があれば、修了条件の技能認定テストとして利用可能である。

・医療機関によっては、既に独自の技能資格付与制度を設けているところもある。

(例) 吉田和彦、臼井信夫：
外科系医師に対する
credentialing/privileging (信
任／資格付与)制度の導入、
日本腹部救急医学会雑誌、
Vol. 26, No. 6, pp. 747-752,
2006.

(<http://www.journalarchive.jst.go.jp/jnlpdf.php?cdjournal=jaem1993&cdvol=26&noissue=6&startpage=747&lang=ja&from=jnlto>)

チェック項目	評価 あてはまるものに○
(4) 基本的な操作 ・ 術具ユニットの挿入 - 術具ユニットをCアームに取り付け、ドレーピングした - 術具ユニット先端をまっすぐにして、処置具先端を格納し、術具ユニットをCアーム外側に引き上げた - 術具ユニットの軸を進入孔の軸に重ねた - 術具ユニットの先端をピボット点までおろした - 内視鏡の上方を、患者の下方など、開始点と決めた方向に向けた - 術具ユニットを術野に挿入した ・ 術野の移動 - フットペダルで、内視鏡視野を移動（上下、左右、前進／後退）し、焦点を調節した ・ 処置具の操作 - 処置具の突出距離を、処置具操縦部で制御した - 処置具の開閉を、処置具操縦部で制御した - 処置具の軸周り回転を、処置具操縦部で制御した - 吸引管の吸引強さを、処置具操縦部で制御した ・ 術具ユニットの抜去 - 術具ユニットを直線状にしてから、術具ユニットを術野から抜去した	(A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D)
(5) 処置具の交換 - ワーキングチャンネルに入れる処置具を交換した	(A) (B) (C) (D)
以上を総合して、印象点をつけると(100点満点)	()点

VI. 確認テスト

(B) 緊急避難テスト

評価スケール:

(Yes) 列挙した、(No) 列挙しなかった

(A) 完璧、(B) 合格、(C) 問題があるが合格、(D) できていない

チェック項目	評価 あてはまるものに○
(1) 緊急避難すべき事態を列挙しなさい ・器具先端を周辺組織にぶっつけて脳組織を損傷 ・操縦が思う通りにならない ・モニター画像の変調 ・停電 ・… ・… ・…	(Yes) (No) (Yes) (No) (Yes) (No) (Yes) (No)
(2) 術具ユニットの抜去・退避 ・術具ユニットの退避 ・術具ユニットが直線状であれば、そのままCアームとともに引き上げ、術野から抜去した ・術具ユニットが屈曲していれば、直線状にしてからCアームとともに引き上げ、術野から抜去した ・動作部の退避 ・術具ユニットを抜去後、ベースユニットを退避した	(A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D)
以上を総合して、印象点をつけると(100点満点)	()点

・緊急避難については、医師だけでなく、手術チーム全体で取り組む必要がある。

・最終的には、退避時間を指定して、その時間内で退避できるようになるまでチームで練習することが望ましい。

・トレーニングのテキストに限らず、「念のため」に細かい項目を列挙し始めると内容が膨大になり、情報過多となって結局は参照されない、あるいは必要な時に必要な情報が引き出せない、あるいは手続きが煩雑になり過ぎて現場で実施することが不可能である、という事態に陥ることは往々にしてある。これを防ぐため、冗長さを排除し、テキストが取扱説明書化していないかどうかをチェックする機構をあらかじめ組み込んでおく必要がある。

その一例として、本ひな形では、トレーニング受講者に対するアンケートの例を示す。冗長化を防止するため、またわかりにくい点を抽出するため、アンケートを必ずとり、テキストを定期的に改訂する。

VII. アンケート

トレーニングコース品質改善のための調査 Ver. X.X

本日(____年____月____日)受講なさったトレーニングコースの品質改善と簡略化のため、忌憚の無いご意見をお聞かせ下さい。(いくつでもご記入下さい)

[問い1] この分野の専門家である受講者にとって、大変役立ったと感じられた点がありましたか？ ございましたら、その内容と、理由をお書き下さい。

- ・役立ったと感じられた点：
- ・その理由：

[問い2] この分野の専門家にとって、もっと詳しい説明が欲しいと思われた点がありましたか？ ございましたら、その内容と、理由をご記入下さい。

- ・より詳しい説明が必要と感じられた点：
- ・その理由：

[問い3] コースに、冗長あるいは無駄と思われる内容がありましたか？ ございましたら、その内容と、理由をご記入下さい。

- ・冗長・無駄と感じられた点：
- ・その理由：

[問い4] さらに上級コースを設定するとしたら、どのような内容を受講なさりたいとお考えですか？ 具体的にお聞かせ下さい。

[問い5] その他、講習やテキストの内容、医療機器システムの機能や仕様について、お気づきの点がございましたらお教え下さい。何でも結構です。

上記にご回答いただいた内容について、さらに詳しくお話を伺うことがございますので、お差し支えなければ、お名前・ご連絡先をご記入いただければ幸いです。(必須ではありません。)

- ・お名前：
- ・ご連絡先：
 - 電子メールアドレス：
 - お電話番号：

以上、ご協力ありがとうございました。

- 40 -

平成22年度ガイドライン事業
トレーニングシステム開発WG

脳神経外科手術支援ロボット「SAMPLE1(製品名)」
基本操作講習会(実施医向け)テキスト ひな形

発行日: 2011年03月31日

発行: (独)産業技術総合研究所

製作・著作: 平成22年度戦略的技術開発委託費
医療機器評価指標ガイドライン策定事業
ナビゲーション医療分野・
トレーニングシステム開発WG

・本書は著作権法上の保護を受けています。
本書の一部あるいは前部について、(独)産業技術総合
研究所からの文書による許諾を得ずにいかなる方法に
おいても無断で複写、複製することは禁じられています。

© (独)産業技術総合研究所 2011
All rights reserved.

III. 参考資料

参考資料 1. 2010 年 12 月 02 日 話題提供 発表資料

「頸動脈ステント術 ー本邦での発展ー」

三重大学 大学院 医学系研究科 脳神経外科学 滝 和郎先生

参考資料 2. 2011 年 1 月 21 日 話題提供 要旨

「da Vinci サージカルシステム トレーニングプログラムについて」

インテュイティブサージカル社 松浪恵子様

(株) アダチ ダヴィンチ事業本部本部長 餅谷俊明様

参考資料 1

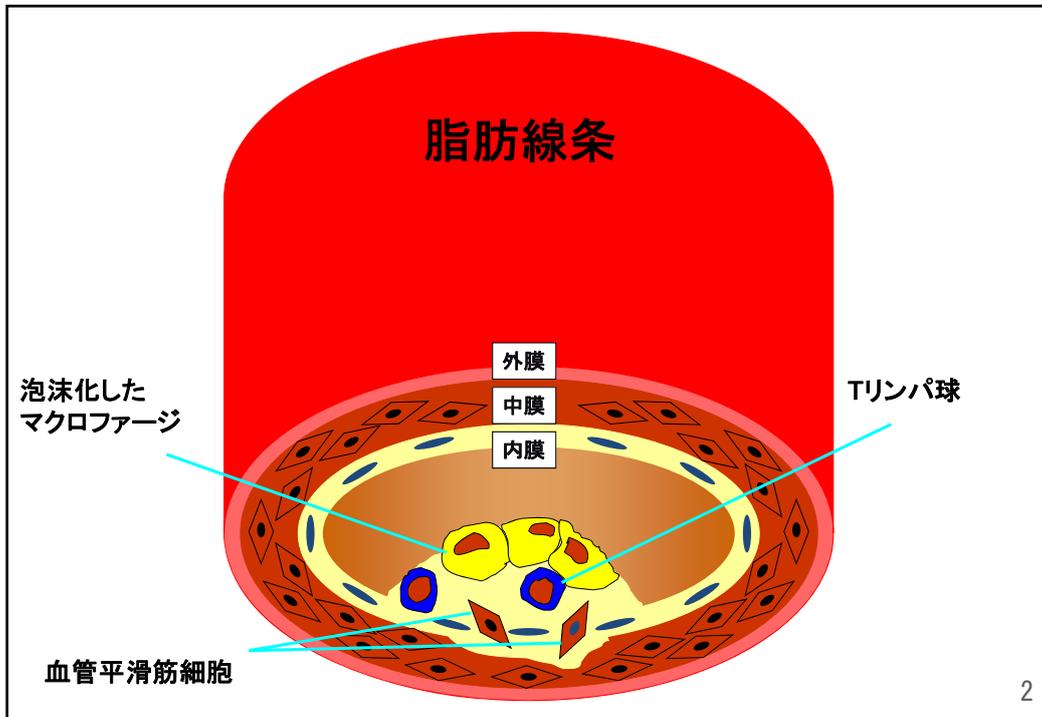
2010年12月2日 話題提供 発表資料

「頸動脈ステント術 一本邦での発展」

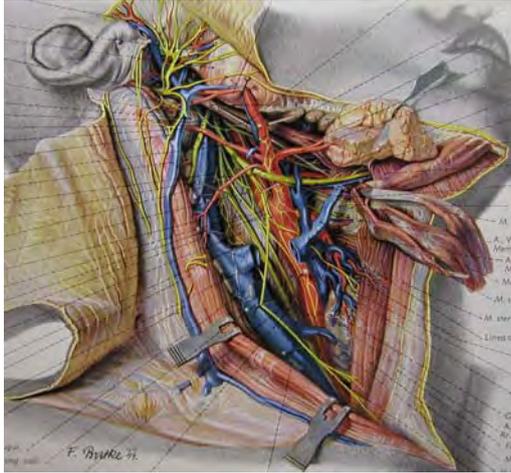
三重大学 大学院 医学系研究科 脳神経外科学 滝和郎先生

医療機器開発 頸動脈ステント術 —本邦での発展—

三重大学大学院
医学系研究科
脳神経外科学
滝 和郎



What is Carotid Artery Stenting (CAS)?



3

薬事法と医療機器

4

医薬品・医療機器、治験の歴史的経緯

1960年	薬事法施行
1979年	再審査・再評価制度(市販後調査)の導入
1990年10月	医薬品GCP 施行
1994年10月	医薬品安全性確保対策検討会の設置
1996年	薬事法改正 GCP遵守の法制
1997年4月	医薬品GCP省令施行(新GCP)
1998年4月	新GCP完全適用
2003年4月	改正薬事法施行、医療機器GCP施行

届け出を要する治験

- 1 既承認の医療機器と構造及び原理が異なる機械器具等
- 2 既承認の医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であって使用形態が異なるもの
- 3 既承認の医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であってその使用目的、効能、効果若しくは操作方法又は使用方法が異なるもの
- 4 再審査期間中の医療機器と構造及び原理が同じ機械器具
- 5 物由来製品である機械器具
- 6 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具

医療機器のリスク分類

1. 人間(動物)の身体に使われるものかどうか、また、どの部位に接触するものなのか

2. 接触して使われるとした場合、どのくらいの時間、接触しているのか。

3. もし、その医療機器の性能不良、不具合が生じた場合、被害(危険)の大きさはどのくらいか。

7

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
製造販売許可の種類	第3種医療機器製造販売業許可	第2種医療機器製造販売業許可	第1種医療機器製造販売業許可	
リスク	I	II	III	IV
リスクによる国際分類	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの
機器例	聴診器 血圧計 メス ハサミ	CT MRI 体温計	心臓用カテーテル 中心静脈用カテーテル 脳脊髄用ドレーンチューブ 機械式人口心臓弁	

8

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、平成 16 年 4 月に設立された機関だ。機構は、それまでの、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合して創設されたもので、次ページのような業務を行っている。

PMDAの業務

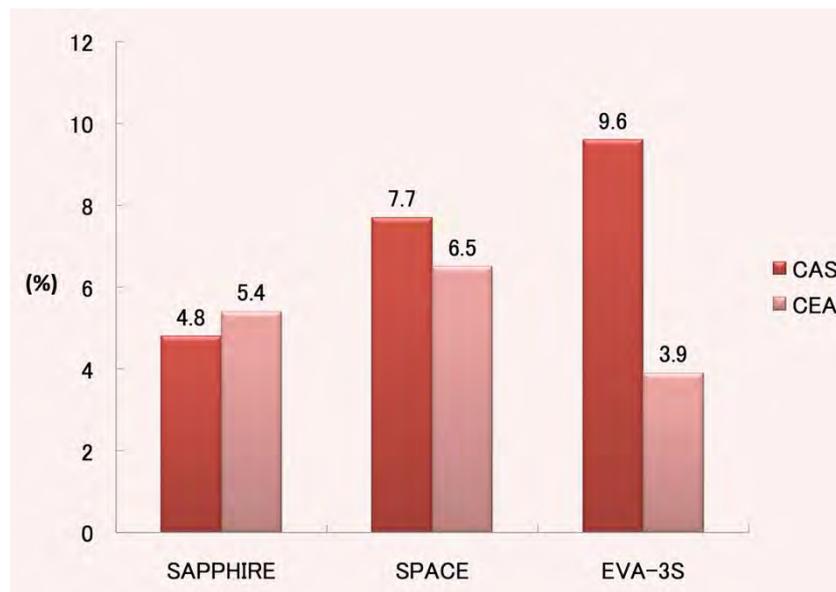
1. 医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対する救済制度の実施（健康被害救済）
2. 医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までの指導・審査（承認審査）
3. 市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供（安全対策）
4. 医薬品や医療機器の基礎的研究開発の振興（研究開発振興）

CAS clinical trials

	SAPPHIRE	SPACE	EVA-3S
n	334 CAS 167, CEA 167	1200 CAS 605, CEA 595	527 CAS 265, CEA 262
Symptom	Symptomatic 96 Asymptomatic 238	Symptomatic 1200	Symptomatic 527
EPD	Mandatory 100%	Not mandatory 26.6%	Required after inclusion of 73 pt
30-day death or stroke	CAS 8 (4.8%) CEA 9 (5.4%)	CAS 46 (7.7%) CEA 38 (6.5%)	CAS 25 (9.6%) CEA 10 (3.9%)
Conclusion	Established noninferiority of CAS	Underpowered to establish noninferiority of CAS	Stopped at 527 cases

11

30-day death or stroke



12

横断的な学会を発足

日本頸部脳血管治療学会

JASTNEC

脳神経外科

循環器科

放射線科

血管外科

神経内科

- 第1回 滝 和郎(三重大学)
- 第2回 光藤和明(倉敷中央病院)
- 第3回 遠藤俊郎(富山大学)
- 第4回 吉川公彦(奈良県立医科大学)
- 第5回 坂井信幸(神戸市立中央市民病院)
- 第6回 岡田 靖(国立病院機構九州医療センター)
- 第7回 永田 泉(長崎大学)
- 第8回 横井宏佳(小倉記念病院)
- 第9回 根本 繁(自治医科大学)
- 第10回 峰松一夫(国立循環器病研究センター)

13

平成19年9月28日
日本脳神経血管内治療学会理事長殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省医薬食品局安全対策課長

頸動脈用ステントの適正使用について

平素より厚生労働行政にご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。
さて、平成19年9月28日付にて、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の頸動脈用ステント「頸動脈プリサイス」(承認番号:21900BZX00781000)及び中心循環系塞栓捕捉用カテーテル「アンジオガード XP」(承認番号:219000BZX00782000)をそれぞれ下記の使用目的及び承認条件のもとに承認いたしました。

本医療機器は、関連学会のご要望を踏まえ、「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」において、我が国の医療ニーズの高い医療機器等の一つとして選定されたものです。

本医療機器の使用にあたっては、添付文書の内容を遵守していただき、適正に使用されるようご協力を賜りますようお願い申し上げます。本医療機器の添付文書(案)及び審査報告書を併せて添付させていただきます。

なお、承認取得企業に対しては、別途本通知の写しを送付しておりますので申し添えます。

14

承認条件

- 1 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた**血管内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・経験を有する医師が**適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じる**こと。
- 2 頸動脈狭窄症の**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。

115

第12章 オープン医療機器

…薬事法の目的のひとつは…

「医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進」である。

薬事日報社

16

Orphan医療機器

7厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係わる医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定

による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。

17

第2節 類似機能区分がない場合

1 基準材料価格算定の原則

原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

2 価格調整

当該新規収載品について、価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

18

別表2

価格調整の計算方法

当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の1.7倍に相当する額を超える場合（平成20年）

次の算式により算定される額

外国平均価格 × 1.7倍

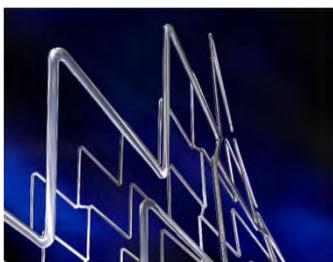
19

CAS System上市製品

頚動脈用プリサイス

PRECISE™

Nitinol Stent System



遠位塞栓プロテクションデバイス

ANGIOGUARD™ XP
Emboli Capture Guidewire System



20

CAS実施基準と術者トレーニング

目的

本邦における頸動脈ステントおよび遠位塞栓防止器材の薬事承認を間近に迎え、安全に新しい医療技術「頸動脈ステント留置術」を実施するために、関連諸学会のコンセンサスを形成する

参加学会

日本脳神経外科学会(JNS)
日本脳卒中学会(JSS)
日本脈管学会(JCA)
日本循環器学会(JCS)
日本血管外科学会(JSVS)
日本血管内治療学会(JSEI)
日本心血管インターベンション学会(JSIC)
日本心血管カテーテル治療学会(JACCT)
日本IVR学会(JSIR)
日本脳神経血管内治療学会(JSNET)
日本頸部脳血管治療学会(JASTNEC)
日本神経学会(SNJ)

実施基準等作成委員会

滝 和郎(委員長)、伊苅裕二、遠藤俊郎、大木隆生、岡田 靖、吉川公彦、茂木克彦
坂井信幸、永田 泉、橋本信夫、光藤和明、峰松一夫、横井宏佳、横井良明

21

CAS実施基準と術者トレーニング

CASの適応

高度頸動脈狭窄症

CAS実施施設基準

設備機器	手術室または血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること
手術実績	血管内治療を年間20例以上施行していること
脳卒中治療医 ^[1] の協力	常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること
循環器医の協力	循環器科の医師の迅速な対応が得られること

[1] 脳卒中治療医とは、脳卒中中の治療経験豊富な、日本脳神経外科学会専門医、日本脳卒中学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経血管内治療学会専門医のことを言う

22

CAS実施基準と術者トレーニング

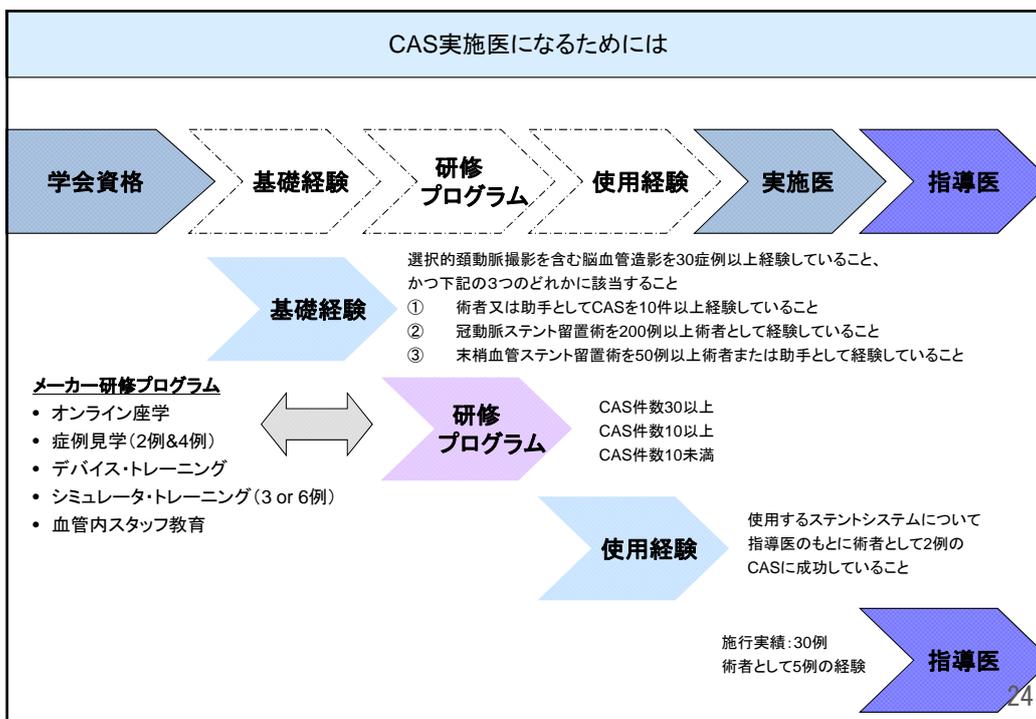
CAS実施医および指導医基準

	実施医	指導医
学会資格	カテーテル治療専門医または認定医 JSIC(日本心血管インターベンション学会)、JACCT(日本心血管カテーテル治療学会) JSNET(日本脳神経血管内治療学会) JSIR(日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本IVR学会) 日本血管外科学会が策定するカテーテル治療専門医	
基礎経験	選択的頸動脈撮影を含む脳血管造影を30症例以上経験していること	選択的頸動脈撮影を含む脳血管造影を30症例以上経験していること
	下記のいずれか 1. 頸動脈ステント留置術:10件以上、術者または助手 2. 冠動脈ステント留置術:200例以上、術者 3. 末梢血管ステント留置術:50例以上、術者または助手	頸動脈ステント留置術: 30件以上、術者
研修義務	使用するステントシステムについての研修プログラムを受講していること	
使用経験	使用するステントシステムについて、指導医のもとに術者として2例のCASに成功していること	使用するステントシステムについて、5例のCASに成功していること

最初の10件は、指導医の助言を受けること
市販後調査(PMS)の実施に協力する
本実施基準は市販後調査の結果をもとに3年毎に見直す。
附則:なお、この制度発足時の指導医は、関連各学会から推薦された、十分なCAS経験を有し、所定の訓練を経たものを選定する

23

CAS実施医になるためには



24

CAS実施基準と術者トレーニング

CAS実施基準研修プログラム

Japan- Carotid Artery Stenting Education System (J-CASES)

CAS術者経験	30件以上	10-29件	10件未満
オンライン座学	必須		
シミュレータ・トレーニング	3例	6例	
デバイス・トレーニング	必須		
症例見学 指定研修施設(REC) 2例実例見学+4例ビデオ学 習	希望時のみ		必須
血管内治療スタッフ教育	必須		

25

研修プログラム(J-CASES)の内容

J-CASESの内容

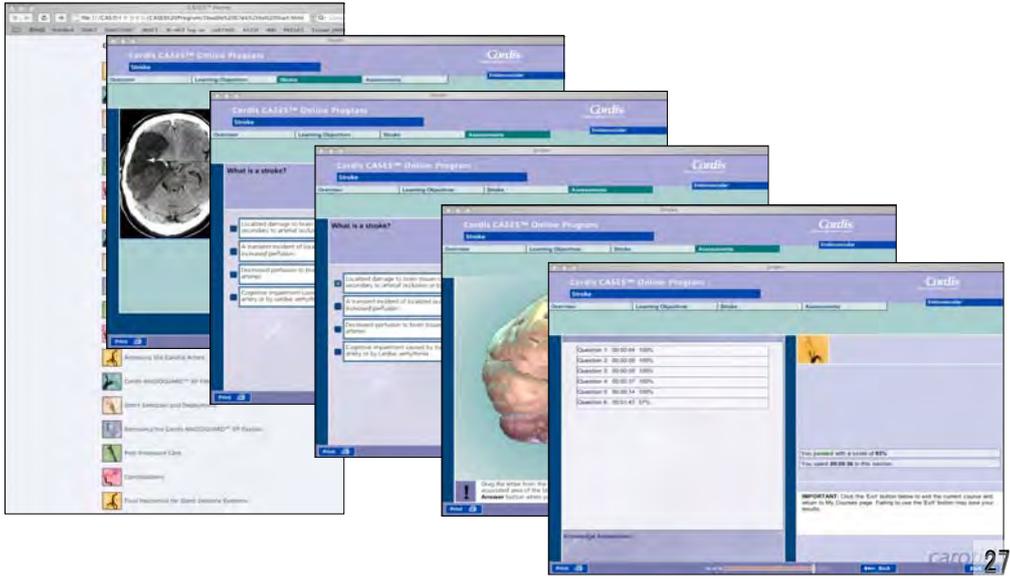
- | | |
|------|---|
| 6 時間 | <ul style="list-style-type: none"> •Onlineによる座学 <ul style="list-style-type: none"> - 解剖学及びデバイスの使用方法習得 |
| 1.5日 | <ul style="list-style-type: none"> •Regional Education Center(REC) <ul style="list-style-type: none"> - 2 ケース: ライブの見学 - 4ケース: テープケース見学 - 3 or 6ケース: シミュレーションシステム |
| 1 時間 | <ul style="list-style-type: none"> •デバイスハンズオン <ul style="list-style-type: none"> - 製品説明及びハンズオントレーニング |
| 1時間 | <ul style="list-style-type: none"> •スタッフへのハンズオン <ul style="list-style-type: none"> - 院内にてOnline座学及びハンズオン |

約30時間の教育プログラム

26

CAS実施基準(案)と術者トレーニング

CAS実施基準教育プログラム



CAS実施基準(案)と術者トレーニング

CAS実施基準研修プログラム

Japan- Carotid Artery Stenting Education System (J-CASES)

CAS術者経験	30件以上	10-29件	10件未満
オンライン座学	必須		
シミュレータ・トレーニング	3例	6例	
デバイス・トレーニング	必須		
症例見学 指定研修施設 (REC) 2例実例見学+4例ビデオ学習	希望時のみ		必須
血管内治療スタッフ教育	必須		

CAS実施基準と術者トレーニング

CAS実施基準教育プログラム

Carotid Artery Stenting Education System

procedicus
VIST™



29

CAS実施基準と術者トレーニング

CAS実施医および指導医基準

	実施医	指導医
学会資格	カテーテル治療専門医または認定医 JSIC(日本心血管インターベンション学会)、JACCT(日本心血管カテーテル治療学会) JSNET(日本脳神経血管内治療学会) JSIR(日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会) 日本血管外科学会が認定するカテーテル治療専門医	
基礎経験	選択的頸動脈撮影を含む脳血管造影を30症例以上経験していること 下記のいずれか 1. 頸動脈ステント留置術:10件以上、術者または助手 2. 冠動脈ステント留置術:200例以上、術者 3. 末梢血管ステント留置術:50例以上、術者または助手	頸動脈ステント留置術: 30件以上、術者
研修義務	使用するステントシステムについての研修プログラムを受講していること	
使用経験	使用するステントシステムについて、指導医のもとに術者として2例のCASに成功していること	使用するステントシステムについて、5例のCASに成功していること

最初の10件は、指導医の助言を受けること
市販後調査(PMS)の実施に協力する

本実施基準は市販後調査の結果をもとに3年毎に見直す。

附則:なお、この制度発足時の指導医は、関連各学会から推薦された、十分なCAS経験を有し、所定の訓練を経たものを選定する

30

CAS実施基準教育プログラム

Simulatorの効果を実証

From VR to OR: A prospective, randomized, double-blind, controlled trial of virtual reality (VR) training for the operating room (OR) performance of laparoscopic cholecystectomy.

Anthony G Gallagher PhD, et al:

Queen's University Endoscopic Research Laboratory, Belfast, USA

- + VR Trained residents
 - + Performed the procedure 30% faster
 - + Made 6 times fewer errors
- + Standard trained subjects were
 - + 9 times more likely to fail to make progress
 - + 5 times more likely to injure the gallbladder
 - + 5 times more likely to burn non-target tissue
 - + 6 Attending take-over events all occurred in this group

PercuSurge GuardWire

- Pros
 - Lowest crossing profile (2.8Fr)
 - Flexible
 - Highest chance to cross tight, tortuous lesion
 - Requires shorter landing zone compared to filters
 - Catches small particles
- Cons
 - Cumbersome
 - Cannot do angiography during stenting
 - Some patients may not tolerate occlusion (~10%)
 - Check intra-cranial collaterals
 - Potential for ECA embolization
 - Suction shadow



CAS実施基準と術者トレーニング

CAS実施基準教育プログラム

術者トレーニングの効果を実証
CASES-PMS

Presenter Disclosure Information

Katzen BT, Criado FJ, Ramee SR, Massop DW, Hopkins LN, Dooehoe D, Cohen SA, Mauri L, CASES-PMS Investigators:
Carotid artery stenting with emboli protection surveillance study: thirty-day results of the CASES-PMS study.
Catheter Cardiovasc Interv 70(20): 316-323, 2007

Disclosure Information...

The following relationships exist related to this presentation:

Theodore L. Schreiber - No relationships to disclose
Sidney A. Cohen - Cordis employee
Douglas Massop - No relationships to disclose
Vinay Kumar - No relationships to disclose
Thomas Davis - No relationships to disclose
Stephen Ramee - No relationships to disclose

Schreiber T., Oral Presentation, ACC 2006.

33

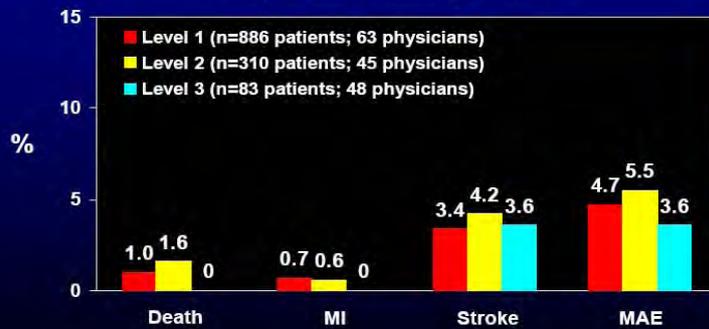
CAS実施基準と術者トレーニング

CAS実施基準教育プログラム

術者トレーニングの効果を実証
CASES-PMS

Major Adverse Events at 30-Days

Physician Training Level



Adjudicated data

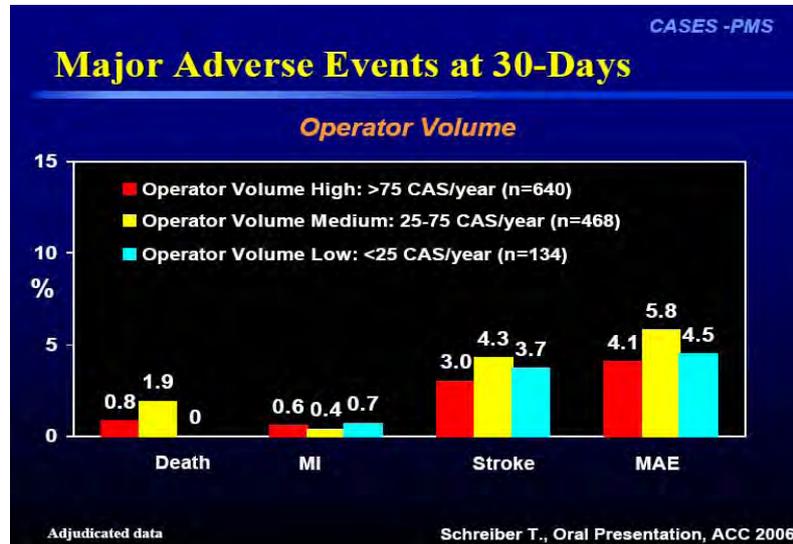
Schreiber T., Oral Presentation, ACC 2006.

34

CAS実施基準と術者トレーニング

CAS実施基準教育プログラム

術者トレーニングの効果を実証
CASES-PMS



35

CAS実施基準と術者トレーニング

CAS実施基準教育プログラム

術者トレーニングの効果を実証
CASES-PMS

CASES -PMS

Conclusions

- Preliminary 30-day results of the CASES-PMS study (86% of enrolled patients) indicate that 30-day safety and efficacy outcomes are comparable to historical data from the carotid stent arms of the pivotal SAPHIRE trial
 - Symptomatic and asymptomatic patients
 - Physicians with different experience levels in carotid stenting
 - Physicians with different carotid stent volumes
 - Physicians in different training settings
 - Academic
 - Non-academic
- Safety & efficacy outcomes of physicians who underwent CASES training were similar to those of physicians experienced in carotid stenting

Schreiber T., Oral Presentation, ACC 2006.

36

市販後調査(PMS) 治験だけではわからないことも多い

第一に

治験を行った症例数に限りがあること。
発現する頻度が低い副作用でも、実際には何万人という人に使用された場合には、発現することがある。

第二に

治験での医療機器の使われ方と、実際の医療の現場での医療機器の使われ方が同じでないこと。


Endovascular

J-CASES PMS: The Result of One year

CREATING A LESS INVASIVE FUTURE

PRECISE^{PRO} CAROTID STENT **ANGIOGUARD^{FX} Emboli Capture Guidewire System**

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
コーティスエンドバスキュレーションシステムズジャパン

38
©J&J KK 2010
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

MAE及び主な有害事象の発現率

術後1年
624症例

	SAPPHIRE		本調査		
	無作為化 ステント群 (n=167)	ステント レジストリ群 (n=406)	術後30日 (n=656)	31日以降 (n=624)	術後1年 (n=624)
MAE	12.0%	15.8%	7.3%	3.5%	10.9%
死亡	7.2%	10.1%	0.3%	2.6%	2.9%
MI	3.0%	2.7%	0.2%	0.0%	0.2%
脳卒中	6.0%	9.1%	7.0%	1.1%	8.3%
メジャー (同側)	0.6%	3.2%	1.1%	0.5%	1.6%
メジャー (非同)	0.6%	1.2%	0.6%	0.0%	0.6%
マイナー (同側)	3.6%	3.9%	4.9%	0.6%	5.8%
マイナー (非同)	1.8%	1.0%	0.5%	0.6%	0.5%

39

アンジオガードのフィルターサイズ

- 統計学的有意差は無いものの、下記の状況では、MAE発現が多く見られた(P=0.18)
 - 血管径に対するアンジオガードの径が0.5mm未満の場合
 - 血管径に対するアンジオガードの径が2.0mm以上の場合
- アンジオガードは、推奨血管径の範囲内で使用することが重要である。血管径に対してアンジオガードが大きすぎたり、小さすぎたりしないように注意する。

		症例数	脳卒中 発現数	脳卒中 発現率
全体		656	46	7.0%
展開部位の血管径差(d) (アンジオガードの径- 展開部位の血管径)	d<0.5mm	40	5	12.5%
	0.5mm≤d≤1.0mm	295	16	5.4%
	1.0mm<d≤1.5mm	209	17	8.1%
	1.5mm<d≤2.0mm	83	4	4.8%
	d>2.0mm	28	4	14.3%
不通過		1	0	0%

40

新医療機器の再審査

構造、使用方法、効能効果、性能などが既承認のものとは異なる医療機器

<ul style="list-style-type: none"> * 希少疾病用医療機器 * 不具合の発生等その他使用の成績等に関する調査が必要と認められる医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> * 性能、効能効果だけが新しい医療機器 * 使用方法または性能が新しい医療機器 * 既承認のものとは相違が軽微な医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> * その他の医療機器
承認後4年を超え7年を超えない期間	承認後4年未満	承認後4年

41

一般医療機器

医薬と医療機器の違いを考慮していない承認方法

先端的血管内医療機器

極端なRCT重視、治験でRCTを要求
血管内医療機器では困難なことが多い
症例が少ない、orphanでよいぐらい
施設に限られる、倫理的問題
莫大な費用
開発は外国企業がほとんどで、治験での日本の参加は事実上不可能（審査の煩雑さ、薬品の違い）、ハーモナイゼーションが無力

医療機器の場合、材料が多様でサイクルが平均18ヶ月と短い。改良・開発が早い。
ポンコツ車には乗りたくない。

特に改良については短いサイクルでの承認プロセスが必要。

改良品に新規開発と同じような治験が必要なのか？
非合理的なコストを企業に強いているかもしれない。

審査員が少ない。医薬の専門家は多いが医療機器の専門家が少ない

42

急速に拡大している医療機器分野

技術の開発・事業化が世界に先駆けるものでなければならない

グローバルな企業が投資・開発参入したくなるような環境作り

自分の勤務地に近い企業との共同研究でなければならない

困難な問題が多い

海外での拠点作り、言語の壁、臨床治験の壁

薬品と医療機器を区別

第3相試験のあり方

実施基準、専門医制度

患者数、施設、技術

医療機関により適正なインセンティブ

混合診療の活用

高度先進医療には先に薬事承認が必要

これを変更

免責制度

審査、医療の両面で

未承認器具に対する保障制度

参考資料 2.

2011年01月21日 話題提供 要旨

「da Vinci サージカルシステム トレーニングプログラムについて」

インテュイティブサージカル社 松浪恵子様

(株) アダチ ダヴィンチ事業本部本部長 餅谷俊明様

「da Vinci サージカルシステム トレーニングプログラムについて」

インテュイティブサージカル社 松浪恵子様

(株) アダチ ダヴィンチ事業本部本部長 餅谷俊明様

- ・本機のトレーニングプログラムは5つのステップで構成される。受講対象はda Vinciを使用する手術に関わるチーム全員である。Learning Curveを上げるため、最初の10例まではチームメンバーを固定するようお願いしている。
(<http://www.intuitivesurgical.com/training/>)
 - (1) オンライントレーニング：所要1時間、e-Learningで機器構成、名称などの基礎知識を学ぶ。
 - (2) オンサイトトレーニング：所要4時間、納品した機器を用いて手術を想定したチームトレーニングを行う。
 - (3) オフサイトトレーニング：対象は医師のみだが、看護師・MEも希望すれば受講できる。所要2日間。ドライラボおよびアニマルラボにて、機器のセットアップ（ポート設定条件など）から基本的な操作を研修する。アニマルラボでは、各科共通の手技、および各科ごとの手技について研修する。
 - (4) 症例見学：対象は主に医師だが、看護師・MEも希望すれば受講できる。指定医療機関（最低40例以上を実施し、見学者を受け入れる体制が取れるところ）で、1例以上の症例を見学し、経験のある医師から指導を受ける。
 - (5) シミュレーション：導入先の病院にて、手術スタッフ全員で、初症例の前のリハーサルを行う。最後に緊急時の機器撤去トレーニングを行うが、所要時間15秒以内でできるようになるまで訓練する。
- ・その他、基本手術操作のVRシミュレータも開発されている。
- ・上記(2)(3)については、Intuitive Surgical 米国本社の研修を受け認定されたものが指導する。（医師ではなく、販売企業が担当している。）
- ・施設基準のひとつとして、日本内視鏡外科学会の認定医が在籍することが必要である。
- ・社名の”intuitive”は「直感的な」という意味で、これは執刀時の手術操作のしやすさを表している。一般の内視鏡手術では、体外から長い器具を挿入するため、非常に操作しづらい。これを、外科医が体内に自分の手を入れているような自然な感覚で操作できるようにしたい、という動機で本機器の開発が始められた。しかし、やはりLearning Curveがあり、また機器の設置等は全く新しい事柄であるので、トレーニングが必要である。
- ・本機のトレーニングプロトコールは世界共通である。もともと米国で開発されたものを、日本にも輸入した。
- ・これまで、世界で50万例以上の実績があるが、装置に起因した有害事象は報告されていない。
- ・日本での薬事承認は2009年11月18日に取得した。米国に遅れること10年である。この遅れの背景には、当初日本で治験を終え薬事申請する段階で販売担当企業が倒産し、事業を引き継ぐ企業が出ないうちに新製品が販売され旧機種での治験データが使えなくなった、という事情があった。

この報告書は、平成22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 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検討実務委員会

TEL/FAX: 029-861-7014

E-Mail: human-ws@m.aist.go.jp