

トレーニングシステム[改訂]開発ガイドライン2015

(手引き)

平成27年12月

経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

1. 序文
2. 対象範囲
- 2.1 目的
- 2.2 想定する利用者
- 2.3 本ガイドラインの適用が想定される医療機器
- 2.4 本ガイドラインの適用される段階
3. 定義
- 3.1 トレーニング、トレーニングシステム、トレーニングカリキュラム、トレーニングコース
- 3.2 課程修了コース
- 3.3 資格認定コース
- 3.4 インストラクター、ファシリテーター
- 3.5 OSCE
4. トレーニングシステム開発の骨子
- 4.1 トレーニング開発プロセスの基本サイクル
- 4.2 受講者の種類
- 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
- 4.4 医療機器開発過程との関係
5. トレーニングカリキュラムの開発ガイドライン
- 5.1 開発するトレーニングカリキュラムの種類
- 5.2 実施基準
- 5.3 実施医向けの基本操作（第一段階）トレーニングカリキュラム開発指針
- 5.4 本ガイドラインに含まれない範囲

【参考文献】

【付録】

- ・付録1：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）
- ・付録2：再発食道がん PDT 治療機器基本操作講習会テキスト（ひな形）

トレーニングシステム[改訂]開発ガイドライン 2015（手引き）

1. 序文

近年、手術支援ロボットなど、使用にあたって熟練を要する高度な医療機器が増加している。これに伴い、そのような医療機器を適正に使用し患者の安全を確保する目的で、新医療機器の審査において、承認条件として、機器使用者に所定のトレーニング・講習会の受講が求められる場合がある。従って、既にトレーニングシステムが確立された機器を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が、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しなければならない。

しかし、医療機器トレーニングシステムの設計開発のための標準は存在しない。一般的な training（教育・訓練）に関するガイドライン ISO 10015:1999⁽¹⁾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、実際のトレーニングの内容・運営方法・コストなど、具体的な情報は明らかではない。また、医療機器のリスクマネジメントプロセス JIS T 14971:2012 (ISO 14971:2007)⁽²⁾では、ユーザビリティエンジニアリング IEC 62366:2007⁽³⁾および ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2013⁽⁴⁾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⁽⁵⁾。ヒューマンファクター・ユーザビリティエンジニアリングの医療機器開発への応用については、米国 FDA がガイダンス（ドラフト）⁽⁶⁾を出しており、その重要性が増しているが、トレーニングの内容設計に関する具体的な指針は記載されていない。

そこで、医療安全の促進と医療機器分野への新規参入の支援を目的として、トレーニングシステムの設計指針となる「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」（以下、ガイドライン 2012 と称する）を策定し、公表した（平成 24 年 8 月、経済産業省）⁽⁷⁾。ただし、すべての機器に共通なものを目指すと、ISO 10015 と同様に抽象的にならざるを得ず、具体的な開発イメージにつながらないという課題が残る。これを解

決するため、ガイドライン 2012 では、機器に依存しないが抽象的になりがちなトレーニングシステム開発全体の流れと必要な内容の項目リストに加えて、具体的な医療機器 1 例（仮想の手術支援ロボット）を想定した機器の基本操作講習会テキストのひな形を付すことで、医療機器開発における実用性を確保した。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。今回は、手術支援ロボットとは異なる種類の新医療機器である光線力学療法（Photodynamic Therapy、以下 PDT と称する）機器を採り上げ、ガイドライン 2012 を改訂し、その講習会テキストひな形を 2 例目の実例として付した。

承認の際、対象疾患について十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、対象医療機器に関する十分な知識を得た上で使用できるように関連学会と連携の上で必要な措置を講ずる旨の承認条件が付されることもある。本ガイドラインは、医薬品医療機器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く、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こと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、及び医薬品医療機器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、承認条件としてトレーニングの受講が付されている医療機器において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カリキュラム（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、高度な技術を要すると思われるリスクの高い新医療機器等で、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を想定しているが、既存の医療機器についてトレーニングシステムを開発する場合にも適用できる。

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

- ・ トレーニングカリキュラムの設計プロセス関連の用語については、ISO 10015:1999 および Instructional Design ⁽⁸⁾⁽⁹⁾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 14971:2012 (ISO 14971:2007) に準じる。

3.1 トレーニング、トレーニングシステム、トレーニングカリキュラム、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、カリキュラム、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。

- ・ トレーニングカリキュラム：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、カリキュラムと略すことがある。
- ・ トレーニングコース：トレーニングカリキュ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⁽¹⁰⁾、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⁽¹¹⁾、また日本では「臨床実習開始前の教養試験」OSCEの内容が公益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⁽¹²⁾。

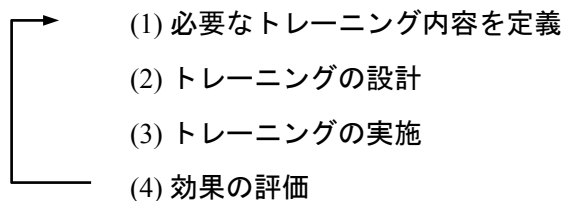
4. トレーニングシステム開発の骨子

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⁽¹³⁾、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⁽¹⁴⁾。

4.1 トレーニング開発プロセスの基本サイクル

ISO 10015:1999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)⁽⁸⁾⁽⁹⁾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⁽¹⁵⁾。

- ・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、講習会テキストやカリキュ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、トレーニングのカリキュ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カリキュラムについて、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・販売業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

機器を使いこなす、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、機器の製造販売業者。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カリキュ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、当該機器の術者としての必要症例数などとして含まれることがある⁽¹⁶⁻¹⁹⁾。

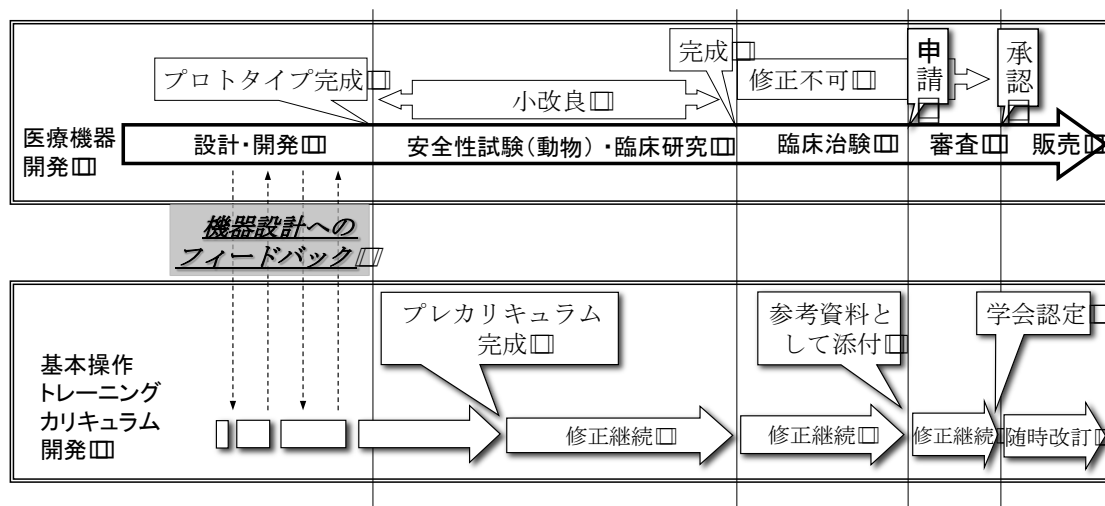


図1. 機器開発と基本操作トレーニングカリキュラム開発の進行

基本操作トレーニングカリキュラムの開発過程は、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⁽²⁰⁾。また、ユニバーサルデザイン⁽²¹⁾（付録 1-31）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。
- ・ 機器の設計は、トレーニングに優先する。例えば、わかりにくい操作方法の設計により誘発される可能性のあるリスクを、ユーザをトレーニングすることのみにより低減させようとしてはならない⁽⁴⁾。まず、直感的に操作を間違えにくい機器設計とした上で、設計では対処しきれない使用上のリスクを低減する手段のひとつがトレーニングである。

- ・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カリキュラム（ブレカリキュラム）を作成する。申請までに、トレーニングの開発サイクルを複数回、実施する。これは、ユーザビリティ/ヒューマンファクター開発プロセスの一環として、特にヒューマンファクター評価テストの際に必要となる⁽³⁾⁽⁵⁾⁽²²⁾。
- ・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カリキュ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提出する。
- ・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、トレーニングカリキュラムは、学会または複数学会から構成される組織に認定（オーソライズ）される必要がある。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。
- ・市販後は、機器のバージョンアップ、関連する規定・標準・実施基準等の改定にあわせ、トレーニングカリキュラムも随時改訂する。

5. トレーニングカリキュラムの開発ガイドライン

5.1 開発するトレーニングカリキュラムの種類

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、トレーニングカリキュラムが必要である。

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、付録の医療機器基本操作講習会テキストひな形を参照されたい。

(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／治療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／治療実績：その医療機器を使用する予定の手術／治療および関連する手術／

治療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／治療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（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コース）を受講していること
 - ④ 使用経験：その機器を使って手術／治療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／治療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コースのひとつ）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／治療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よう指定する
 - ② 改訂時期：承認条件として指定された市販後調査期間終了までには随時適切に改訂の要否を検討する
 - 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：トレーニングカリキュ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）トレーニングカリキュラム開発指針

実施医向けの基本操作トレーニングカリキュラムには、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、付録の基本操作講習会テキストひな形を参照されたい。

[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) 研修カリキュ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：動作原理を含む
- (6) 機器の使用方法：手術／治療を含む一連の流れに沿って、手順をひとつひとつ具体的に示す。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：安全管理区域の設定、保護具 等を含む
 - 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. 使用前の準備：ドレーピング方法、投薬 など、機器により必要な項目
 - 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、電気的な故障、ソフトウェアの不具合
- (7) 関連する法規・規制等： 法律、所轄官公庁からの通知、ISO/JIS などの標準、学会・業界団体などの定めるガイドライン 等

[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。

- (8) 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1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。
- (9) 確認テスト： 付録1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]

- (10) アンケート： トレーニングカリキュ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カリキュラム開発指針は、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) ISO 10015:1999 Quality management - Guidelines for training
- (2) 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)
- (3) IEC 62366:2007 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- (4) ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2013 Human factors engineering - Design of medical devices
- (5) 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/iryoukiki/2012/techrep_surgicalrobot_fy20112.pdf; Accessed 2015.03.02)
- (6) FDA: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design, 2011.
- (7) 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/iryou_fukushi/downloadfiles/201208-2.pdf; Accessed 2015.01.22)
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) The Committee on Testing and Evaluation, Association for Surgical Education:The Objective Structured Clinical Examination (2nd ed.). Association for Surgical Education, 2001.
- (12) 公益社団法人 医療系大学間共用試験実施評価機構 (URL: <http://www.cato.umin.jp/>; Accessed 2015.03.04)
- (13) 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、2010. (http://www.jfmda.gr.jp/promotioncode/pdf/111104_1_4.pdf) (Accessed 2015.03.04)
- (14) 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/iryou_pdf/tataiai_kourousyou.pdf; Accessed 2015.03.04)

- (15) 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.
(URL: http://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryookiki/2009/techrep_trainingsystem_fy2009.pdf; Accessed 2015.03.04)
- (16) 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, 2014.12 改定. (URL: <http://stentgraft.jp/pro/aaa/>; Accessed 2015.03.04)
- (17) 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 2015.03.04)
- (18) 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)
- (19) 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 2015.03.04)
- (20) 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. (URL: <http://www.ninjal.ac.jp/byoin/>; Accessed 2015.03.04)
- (21) 日本人間工学会編：ユニバーサルデザイン実践ガイドライン、共立出版、2003.
- (22) FDA: Human Factors Engineering of Combination Products and the FDA, 2012.07. (URL: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/UCM320906.pdf>; Accessed 2015.03.04)

【付録】

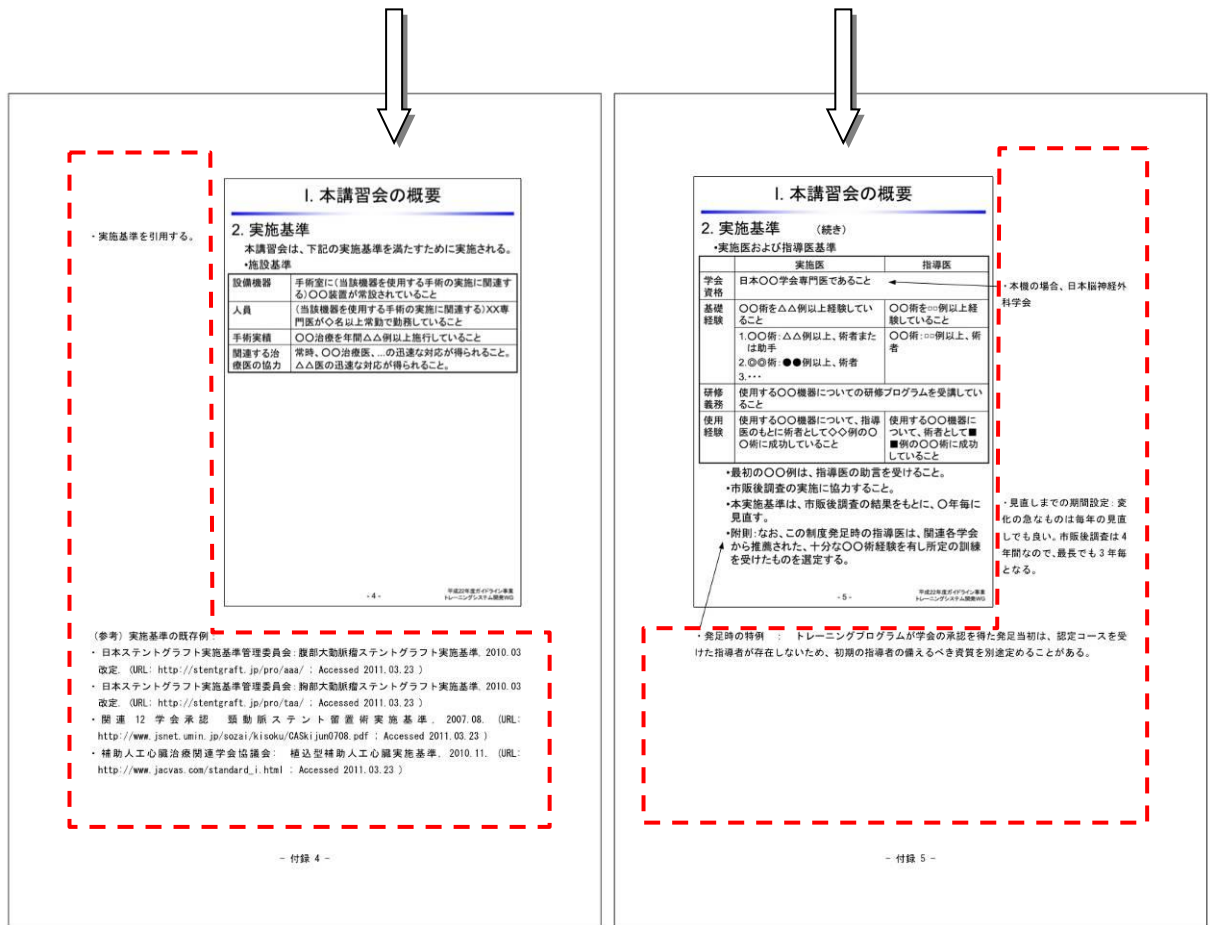
具体的な医療機器を想定した、基本操作講習会テキストのひな形を示す。

- ・ 付録 1 : 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）
- ・ 付録 2 : 再発食道がん PDT 治療機器基本操作講習会テキスト（ひな形）

* 凡例

実際のテキスト開発の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。

- ・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)

〇〇〇〇学会
〇〇〇〇委員会

2011年3月

【付録1】

・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

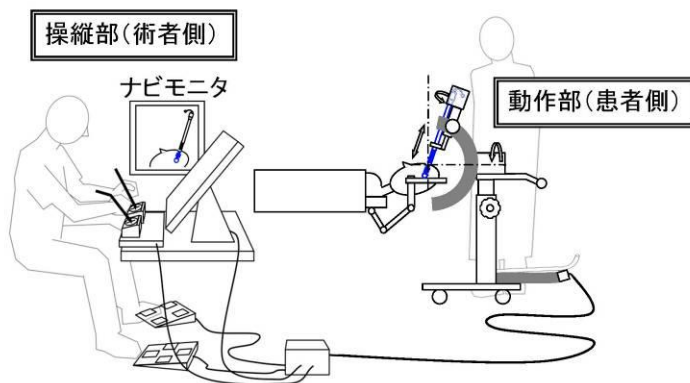
1. 本講習会の概要

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。



- ・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, 2014.12. 改定. (URL: <http://stentgraft.jp/pro/aaa/> ; Accessed 2015.02.19)
- ・ 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, 2014.12. 改定. (URL: <http://stentgraft.jp/pro/taa/> ; Accessed 2015.02.19)
- ・ 関連 11 学会承認 頸動脈ステント留置術実施基準, 2012.1. 改定. (URL: http://jns.umin.ac.jp/cgi-bin/new/CAS_2012_01_13.pdf ; Accessed 2015.02.19)
- ・ 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 2015.02.19)

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://cordisjapan.jp/education/index.html>

(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。

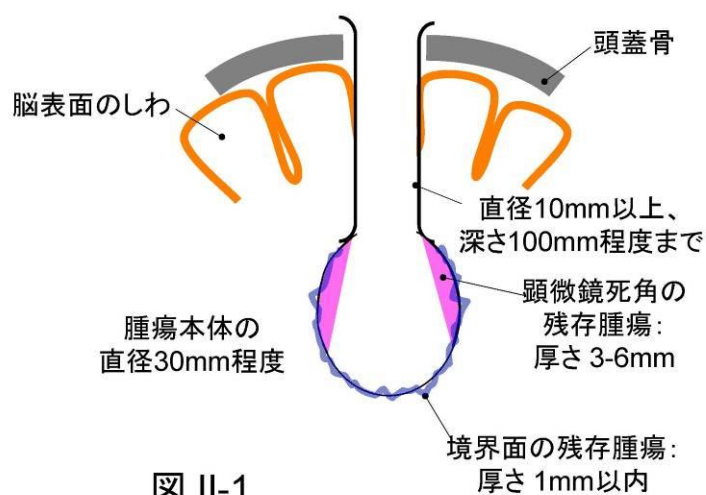


図 II-1

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)

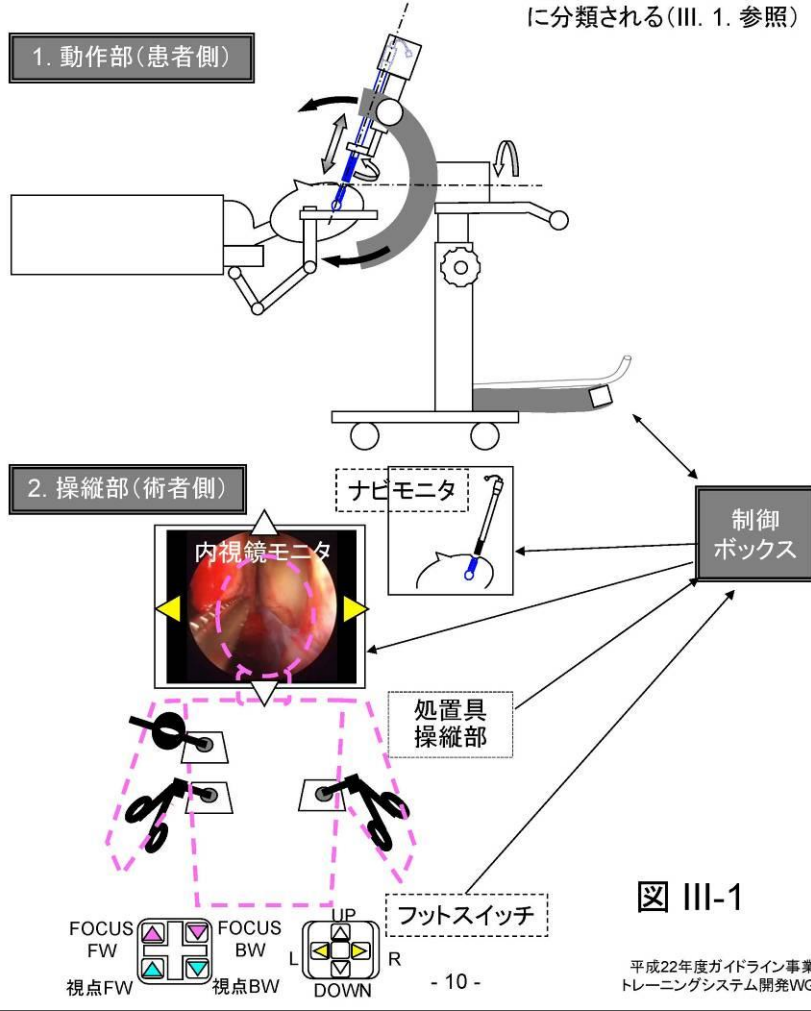


図 III-1

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

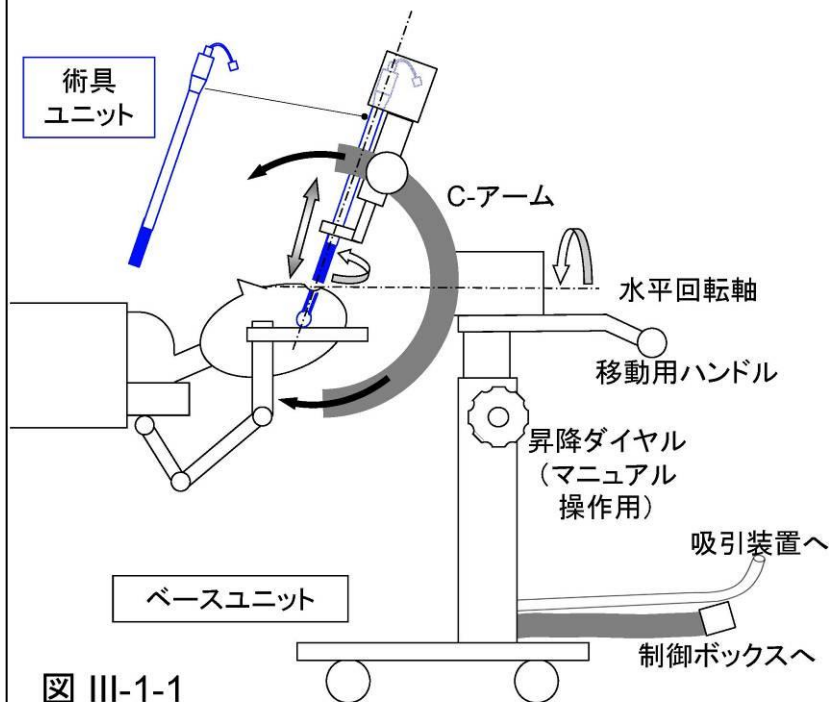


図 III-1-1

・ 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.ninjal.ac.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

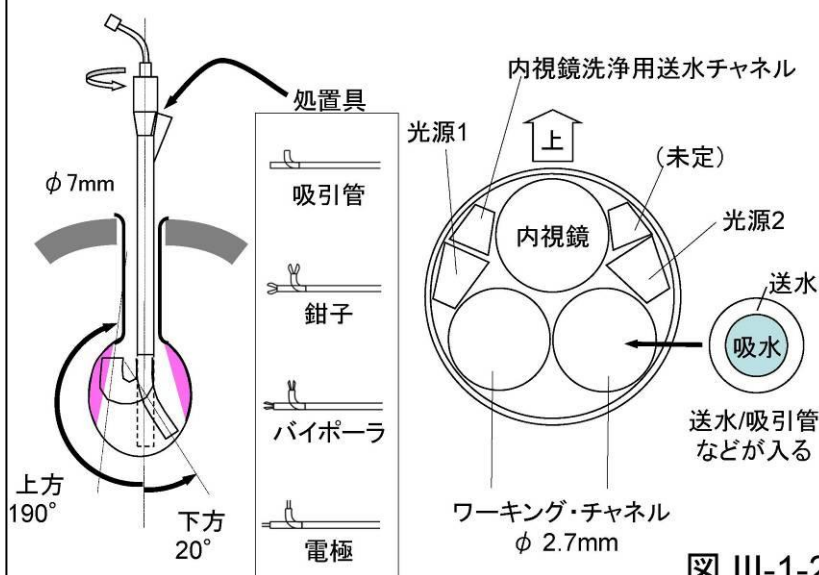


図 III-1-2

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

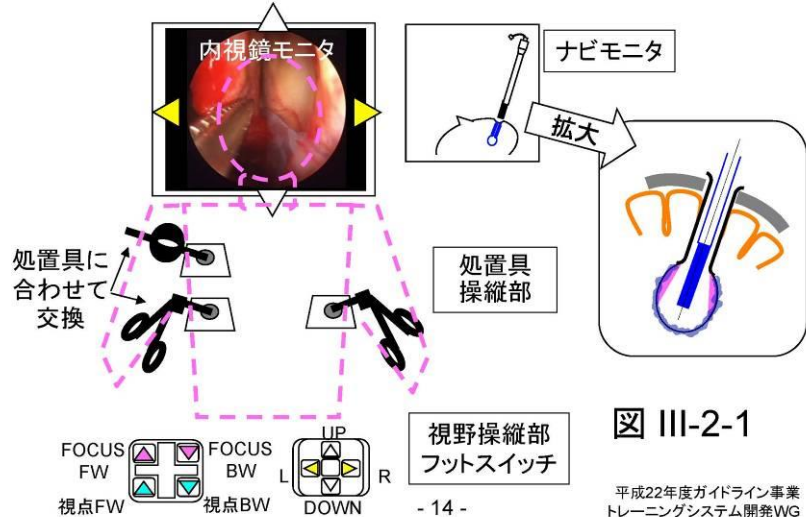
- ・安全性確保のため、医師らも医療機器における電氣的絶縁の基礎を学んでおくべきであるので、下記の用語について簡単に解説する。
 - フローティング方式、B形、BF形、F形、単一故障状態、交流規制値、直流規制値、基礎絶縁、追加保護手段、クラス I 機器、クラス II 機器、
 - 内部電源機器、保護接地、医用接地極付2極プラグ／医用3Pプラグ、医用接地、等電位接地、非常電源／一般／特別／瞬時特別
 - マクロショック、マクロショックで生じる生体の反応（心室細動100mA、離脱限界電流10mA、最小感知電流1mA）、マクロショックが発生する電氣的回路（外装漏れ電流、患者漏れ電流Ⅰ、患者漏れ電流Ⅱ、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

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。



IV. 機器の使用方法

• 機器使用の流れ

• 点線囲いは、本機器または本テキストの範囲外のプロセス

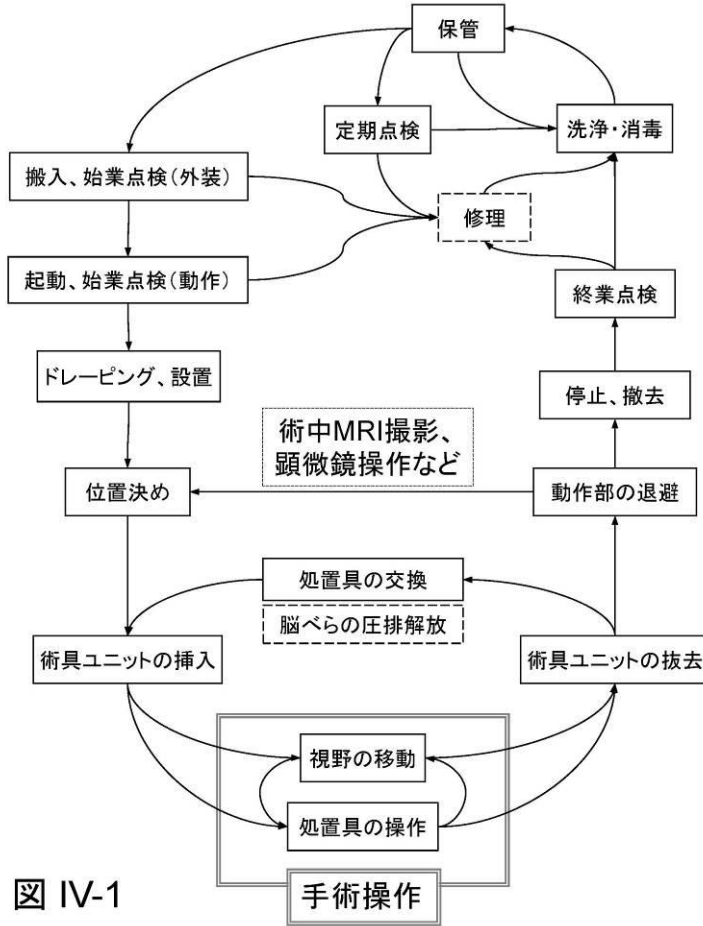


図 IV-1

・施設によっては、スタッフが担当するため医師が関与することはほとんど無いプロセスがあるかもしれないが、医師は機器使用における全プロセスを理解し、異常を察知、判断、適切に対処できる必要があるので、講習会では流れを一通り実習する。

・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.ja-ces.or.jp/03publish/pdf/jinkoukokyuuqi_hb.pdf)

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・接続部にゆるみ・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動動作	緊急避難用の手動操作が可能である(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。

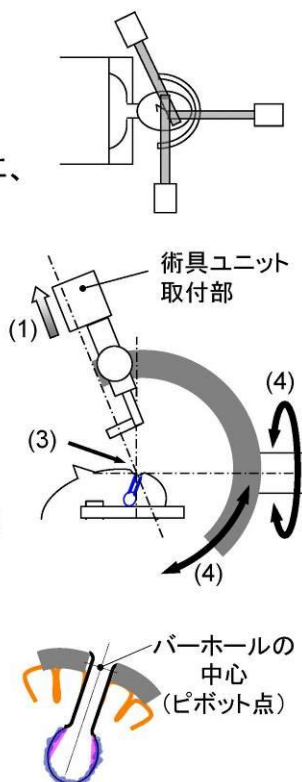


図 IV-3-2

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。

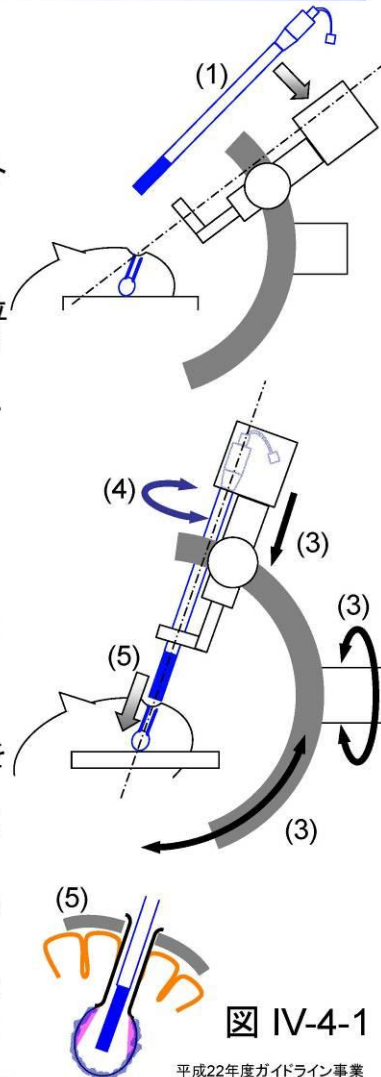


図 IV-4-1

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

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。

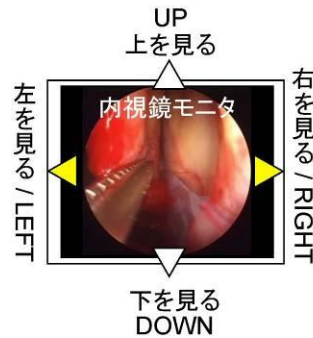
- (1) 内視鏡画面およびナビモニタを見ながら、フットスイッチで視野を上下、左右に移動する。

- ・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

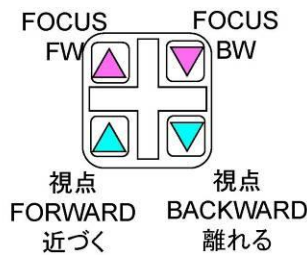
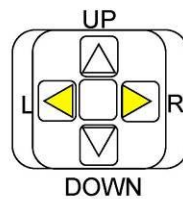


図 IV-4-2

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)

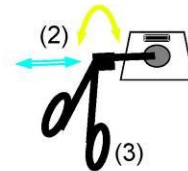
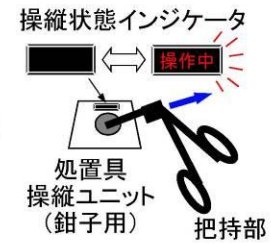
- ・把持部のスリットを覆う量に応じて吸引力が変わる。

(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。

...

・その他、処置具に応じて記述する。



(4) 処置具 操縦ユニット (吸引管用)

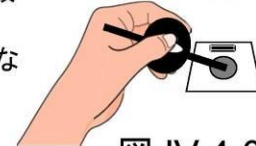


図 IV-4-3

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。

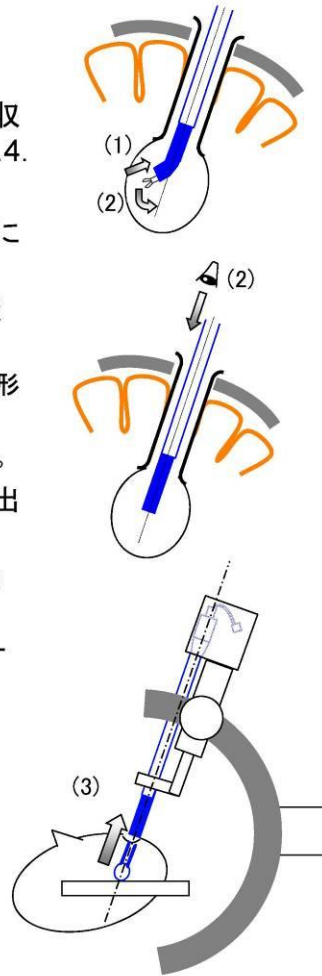


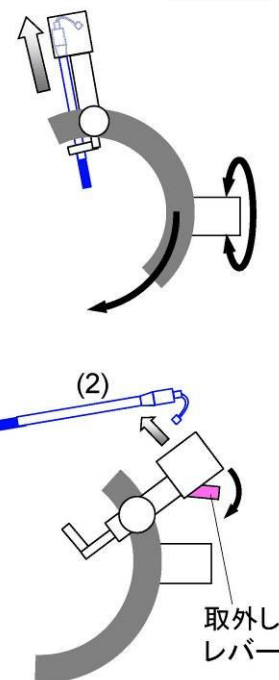
図 IV-4-4

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。



・本機の場合、軟性内視鏡に準じる。

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

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。

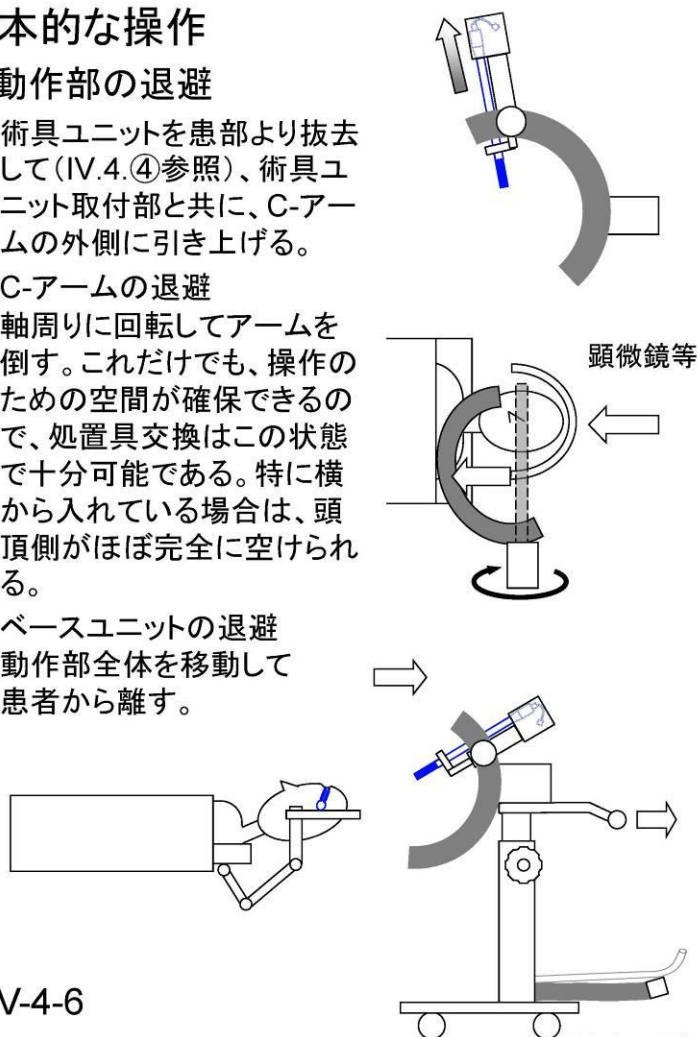


図 IV-4-6

IV. 機器の使用方法

・取扱説明書より、簡潔に引用する。

5. 停止、撤去、終業点検

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

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

・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)

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. 機器の使用法

7. 機器使用上のリスクと対処方法

・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。

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、定期点検で発見し対処する

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発見する

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。

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、定期的に変換する
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・電磁氣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種類のモニターで確認しつつ、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内視鏡モニターで、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

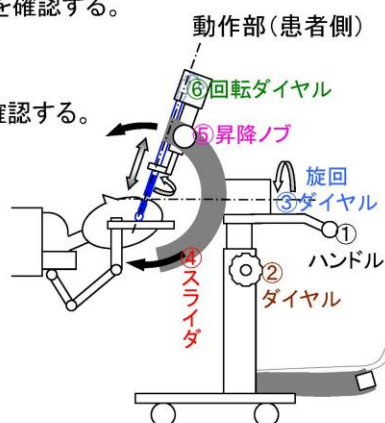
②ナビモニターで、以下の動作時の様子を確認する。

- 操縦部・フットペダルの操作
- 処置具・操縦部の操作

③内視鏡モニターおよびナビモニターで、以下の動作時の様子を確認する。

- 動作部 手動操作作用:

- 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.

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) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (A) (B) (C) (D) (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。

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)

〇〇〇〇年〇月〇日 第1版 発行

〇〇〇〇学会 〇〇〇〇委員会

委員長：
副委員長：
委員：

事務局：

編集協力

● ● ● ● (● ● ● ● ● ●)
.....

再発食道がんに対する
光線力学的療法(PDT)
(PDT用レーザー装置＋光感受性物質)

基本操作講習会
テキスト(ひな形)

〇〇〇〇学会
〇〇〇〇委員会

2015年3月

・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や介護担当者)・能力レベルごとに開発する必要がある。

・本ひな形は、PDT を施行する医師および医療従事者の受講を想定している。

・トレーニングシステム開発ガイドライン 5.3 の必要項目に準じ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。

・受講をもって修了とする講習会であるため、テストは実施しない。

目次

I. 概要	3
1. 実施基準、研修プログラム	3
2. 遺残再発食道癌治療におけるPDT	4
3. PDTの原理	4
4. 「医薬品」「医療機器」について	5
5. 機器使用の流れ	6
6. PDT施行の流れと注意点	7
① 適応と禁忌	7
② PDT施行前日まで	8
③ PDTの施行	8
④ PDT施行翌日	12
⑤ 遮光管理と遮光解除	13
⑥ 食事制限	14
⑦ PDT施行後の留意点	15
II. レーザ医学の安全に関する基礎的重要事項	16
1. 光・レーザーの特性とその記述	16
2. レーザの生体作用の基礎	19
3. レーザによる生体傷害(目と皮膚)	20
4. レーザのクラス分けと安全対策	21
III. 治験結果について	23
IV. 機器の使用方法	24
1. 機器の構成・名称	24
2. PDT施行前後の点検	26
3. PDT施行前の準備	28
4. PDTを行う	30
5. 緊急時・異常表示への対応	33
6. 保管・管理	36
V. ハンズオン	38
VI. アンケート	41

I. 概要

1. 実施基準、研修プログラム

本講習会は、下記の実施基準を満たした施設所属の医師・医療スタッフに対して実施する。

■ 実施施設基準

体制	内視鏡治療に伴う合併症への対応ができる医療機関において施行すること
設備機器	本レーザー装置の管理区域を設定し、装置の維持・安全管理に必要な設備・備品を備えていること
人員	本レーザー装置によるPDTについての研修プログラムを受講しているレーザー装置の機器管理責任者が選定されており、適切な保管、管理が行われること

■ PDT施行者条件

学会資格	○○○○学会専門医又はそれに準ずる能力を有する医師
研修義務	本レーザー装置によるPDTについての研修プログラムを受講していること
経験	内視鏡技術に熟達し、対象部位にレーザー光を的確に照射することが可能な医師が実施すること。

■ 研修プログラムの全体構成

目的	適切にPDTを実施するための基本知識と技術を習得すること
受講者	医療関係者
内容	●座学:45分 (PDT原理、適応、禁忌、リスク、レーザー安全) ●ハンズオントレーニング:45分 (設置、操作、緊急時対応)
修了	受講をもって修了

・学会が定める、当該機器を用いた治療のガイドラインに含まれる、実施基準・適応・禁忌などを、講習会テキストにも記載する。

・ひな形では、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。

【参考】 関連する医療機器の、学会による治療のガイドライン（実施基準を含む）の例：

・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施行の安全ガイドライン，2014.03.

(URL: https://www.osaka-med.ac.jp/deps/neu/JPNS/pdt_1409.pdf ; Accessed 2015.02.03)

・日本光線力学学会 安全ガイドライン：早期肺癌

(URL: <http://square.umin.ac.jp/jpa/lung%20guideline.html> ; Accessed 2015.02.03)

・ 機器の動作原理を知ること、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」につながるので、重要である。

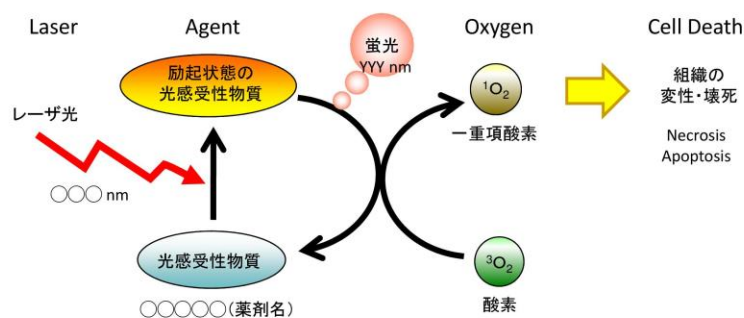
I. 概要

2. 遺残再発食道癌治療におけるPDT

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(遺残再発食道癌)に対するPDT(Photodynamic therapy)は、局所遺残再発した病変を、安全かつ腫瘍選択的に破壊することで原発巣を局所コントロールし根治させることが可能である。PDTによる低侵襲のサルベージ治療により、サルベージ外科手術では得られない高い安全性とサルベージ化学療法では得られない原発巣の根治を非外科的に達成することが期待できる。局所コントロールにより、腫瘍増大に伴う嚥下障害、栄養障害、気道狭窄、誤嚥、瘻孔形成、胸痛発現等を防ぎ、QOLの向上にもつながると考えられる。

3. PDTの原理

PDTは、腫瘍親和性のある光感受性物質とレーザー光を組み合わせた癌治療法である。光感受性物質を投与した後、一定時間が経過すると、腫瘍組織や新生血管に選択的に光感受性物質が集積する。その組織にレーザー光を照射すると光感受性物質に光化学反応が引き起こされ、一重項酸素 1O_2 が発生する。一重項酸素は、フリーラジカルではないが強い酸化作用を持つ活性酸素の一種で、組織を変性・壊死させることができる。一重項酸素の寿命は0.04~4 μ 秒と短いため拡散範囲が狭く、また、PDTで使用するレーザー光の出力は単独で組織を変性させるほど強くはないことから、光感受性物質が集積した病変部位を選択的に治療することができる。本療法は局所的な治療法であり、レーザー光照射部位以外には効果がない。

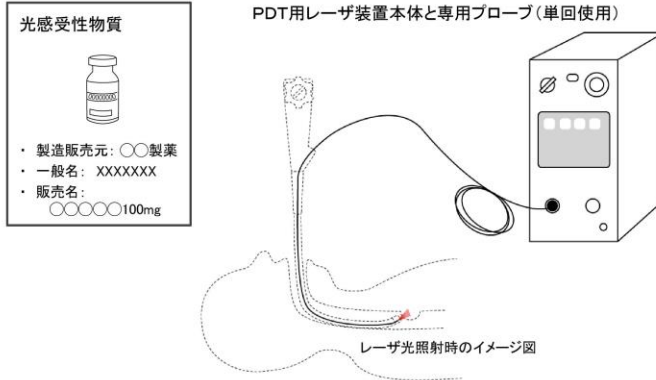


図I-1 PDTの原理

I. 概要

4. 「医薬品」「医療機器」について

- 本装置は、遺残再発食道癌のPDTに使用することを目的としたレーザー装置で、光感受性物質である薬剤とあわせて使用する。



レーザー光について

レーザー光	種類	○○○○○レーザー
	波長	○○○ nm ± ○ nm
	発振モード	○○
	最大照射/パワー	○○○ mW (○○○ mW + ○ %)
	照射/パワー密度	○○○ mW/cm ²
	照射エネルギー密度	○○○ J/cm ² ± ○ %
	1箇所あたりの照射時間	○○分○○秒
	専用プローブを本体に接続した際のビーム広がり角	プローブ先端から○○ mm離れたところのビーム直径が○○ mm ± ○ %
	クラス分類	クラス4

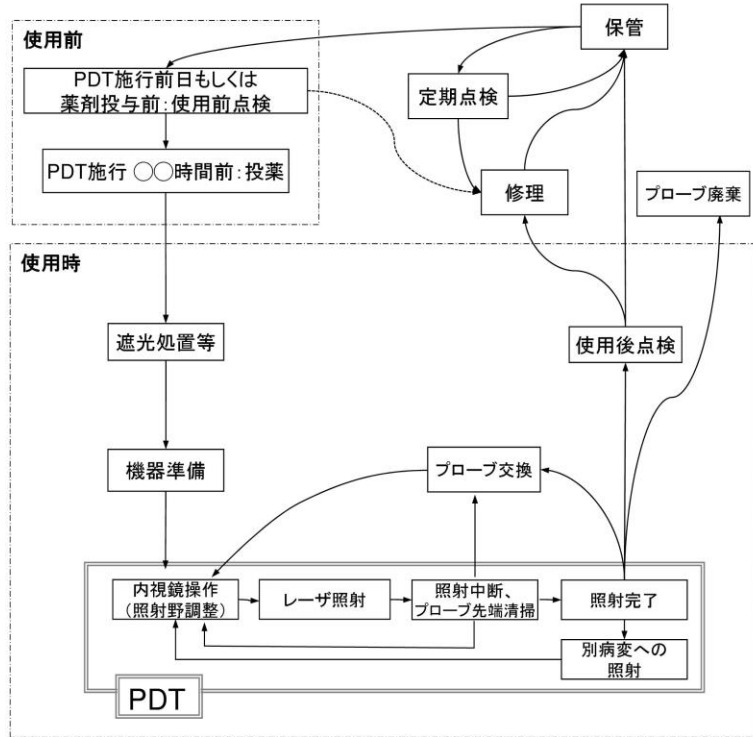
- 機器を安全に使用するため、医療機器及び医薬品の承認条件として、機器使用者は本講習会の受講が必要である。

PDT施行にあたっては、使用する医薬品、医療機器の添付文書を熟読すること。

I. 概要

5. 機器使用の流れ

・施設によっては、スタッフが担当するため医師が関与することはほとんど無いプロセスがあるかもしれないが、医師は機器使用における全プロセスを理解し、異常を察知、判断、適切に対処できる必要があるため、講習会では流れを一通り実習する。



I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点

① 適応と禁忌

【禁忌】次の患者にはPDTを行わないこと

- (1) 光感受性物質(販売名○○○○○)に過敏症がある
- (2) ポルフィリン症の現病がある

【原則禁忌】次の患者にはPDTを行わないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に行うこと

.....

.....

【条件】PDTを施行できる病変の条件

- (1) 壁深達度が○○まで
- (2) 長径が○cm以下
- (3) 周在性が○以下

.....

【慎重投与】次の患者にはPDTを慎重に行うこと

- (1) 光線過敏症を起こすことがある医薬品(添付文書参照)を併用している患者[患者を薄暗い室内で過ごさせるなど十分な管理を行う]
- (2) 肝障害のある患者[排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するおそれがある]
- (3) 高齢者[一般に生理機能が低下していることが多い]
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット)で大量投与により胎児の骨化遅延が報告されている]
- (5) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている]
- (6) 小児[低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)]

- 7 -

・学会による治療のガイドライン、申請書、添付文書、取扱説明書などより引用する。

・機器と薬剤を組み合わせる使用する場合のコンビネーションプロダクトでは、機器と薬剤の両方についての説明が必要である。

- ・本項は、下記の PDT 用薬剤・機器を参考に作成した：
- 注射用レザフィリン100mg 添付文書 (URL: http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/780009_4299404D1028_1_07.pdf ; Accessed 2015. 02. 04)
- PD レーザ 添付文書 (URL: http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/730056/730056_21600BZZ00026000_A_01_04.pdf ; Accessed 2015. 02. 04)
- PD レーザ BT 添付文書 (URL: http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/730056/730056_22500BZX00420000_A_01_02.pdf ; Accessed 2015. 02. 04)

I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点(つづき)

② PDT施行前日まで

(1) 機器使用前点検

PDT施行の遅くとも前日もしくは薬剤投与前

- ・ 本テキスト IV-2 「PDT施術前後の点検」を参照

(2) 食事制限開始

- ・ 本テキスト I-6-⑥ 「食事制限」を参照

③ PDTの施行

(1) 薬剤投与

a. レーザ光照射の○～○時間前に薬剤を投与する

○○○○○(薬剤名)として ○○ mg/m² を ○ 回静脈内注射する。

【注射液の調製法】

- ・ 1バイアル(○○○ mg/V)に日局生理食塩液 ○ mLを加え、よく攪拌して溶解する。
- ・ 他剤との混注はさける。
- ・ 本剤は、防腐剤を含まず光に不安定なので、溶解後は遮光し速やかに使用する。

b. 薬剤投与後は適切に遮光管理する

- ・ 本テキスト I-6-⑤ 「遮光管理と遮光解除」を参照

(2) レーザ管理区域の設定・表示、保護メガネの準備

- ・ 本テキスト II-4 「安全対策の実際」を参照

(3) PDT機器の施行前の準備

- ・ 本テキスト IV-3 「PDT施行前の準備」を参照

I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点(つづき)

③ PDTの施行(つづき)

(4) PDT施行

- ・本テキスト I-6-③-(6)「PDT施行にあたっての手技上の注意事項」を参照

- 照射パワー密度: ○○○ mW/cm²

- 照射エネルギー密度: ○○○ J/cm²

(照射時間: 照射対象部位1カ所あたり○分○秒間)

- a. 照明は必要最小限とすること。
- b. パルスオキシメータ等の光を測定原理とする検査測定機器を長時間継続的に装着した場合、装着部位に水泡等の反応が生じることがあるため、同一部位での継続的装着は避ける。
- c. 患者、術者および内視鏡室内の医療関係者は必ず専用保護メガネを着用すること。(ガーゼ、布は光を通すので保護にはならない)
- d. 施行中の患者の皮膚が光に曝露されないようにカバーで覆うなどの保護手段を施すこと。

(5) PDT機器使用後点検

- ・本テキスト IV-2「PDT施術前後の点検」を参照

・テキストに記載されている事象の根拠となる文献や学会発表がある場合は、引用すると良い。例えば、I-6-③-(4)-b の場

合は下記の報告がある。

近藤 和也 他: タラポルフィンナトリウム(レザフィリン)のパルスオキシメーターへの影響(第二報)、第29回日本呼吸器内視鏡学会学術集会抄録、気管支学: 日本気管支研究会雑誌、日本呼吸器内視鏡学会、Vol. 28, No. 3, p. 177, 2006. (URL: <http://ci.nii.ac.jp/lognavi?name=neIs&lang=ja&type=pdf&id=ART0008060957>; Accessed 2015.02.04)

I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点(つづき)

③ PDTの施行(つづき)

(6) PDT施行にあたっての手技上の注意事項

a. 先端フードの装着について

レーザー照射時は、プローブ保護、病変部との距離を保つために内視鏡先端に先端フードを装着する。

b. 照射前に病変周囲にマーキングする。

c. レーザ照射をする際には、可能な限り対象病変を正面視できる方向にする。

d. 対象病変を内視鏡画面の12時の方向にする。

e. 呼吸性移動、心拍動、蠕動又は攣縮等により、レーザー光照射が不十分になることがあるので注意する。正面視できなくなった場合にはレーザー照射を一時中断し、正面視できるタイミング(ベストポジション)でレーザー照射を再開すること。

f. プローブ先端に粘膜など異物が付着した場合は、レーザー光照射を中断し、消毒用エタノールを含んだコットンでプローブ先端を拭き取り再度パワーチェックを行う。出力が足りない場合は、新しいプローブに交換すること。

照射前の内視鏡写真
(病変の周囲にマーキング施行)

照射時の内視鏡写真
(病変を12時方向にして照射)

I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点(つづき)

③ PDTの施行(つづき)

(6) PDT施行にあたっての手技上の注意事項(つづき)

f. 照射の具体例

1スポット照射の
内視鏡画像

3スポット照射の
内視鏡画像

2スポット照射の
内視鏡画像

4スポット照射の
内視鏡画像

- g. 腫瘍の浸潤範囲に留意し、腫瘍周辺部まで十分にレーザー光を照射すること。
- h. 病巣部位以外に照射してしまうと組織障害のおそれがあるので、レーザー光照射に際しては、病巣の周辺部以外の正常組織への照射は、極力抑えるように注意すること。

I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点(つづき)

④ PDT施行翌日

(1) 追加照射

〇〇〇〇〇(薬剤名)静脈内投与〇～〇時間後に、照射漏れがあれば追加照射を実施する。

a. 翌日追加照射実施の要否判断条件

.....
.....
.....

b. 追加照射実施

本テキスト I-6-③-(6)「PDT施行にあたっての手技上の注意事項」を確認すること。

- 照射パワー密度: 〇〇〇 mW/cm²

- 照射エネルギー密度: 〇〇〇 J/cm²

(照射時間: 照射対象部位1ヵ所あたり〇分〇秒間)

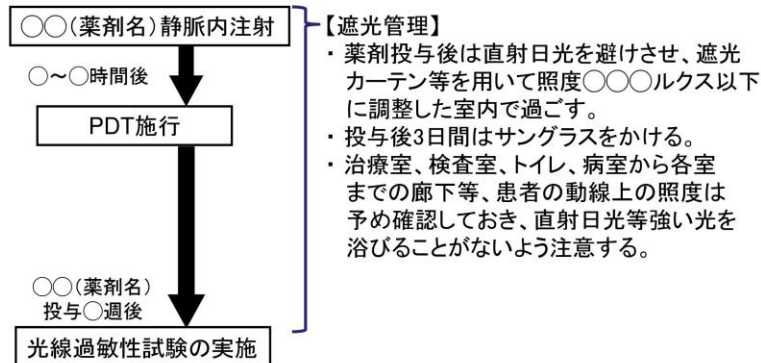
(2) PDT機器使用后点検

本テキスト IV-2「PDT施術前後の点検」を参照

I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点(つづき)

⑤ 遮光管理と遮光解除



【光線過敏性試験 実施方法】

○○(薬剤名)投与○週後、光線過敏性試験を実施する。

手の甲側に2~3 cm大の穴をあけた日光曝露用の手袋を用意し、手袋をはめて直射日光を5分間曝露後、手袋を外して反応の有無を確認。

a. 陽性

紅斑、水疱等の光線過敏反応を示した場合は陽性。

光線過敏性試験実施後、数日間、遮光管理を継続し、異常がみられなくなるまで光線過敏性試験を繰り返す。

b. 陰性

異常が見られない場合、遮光管理を解除できる。

ただし、光線過敏反応が消失後も、投与後○週間以内は光線過敏反応が生じていないことを注意深く観察させること。また投与後○カ月以内の外出に際しては帽子、手袋、長袖等の衣類やサングラスの使用により日光を避けさせることが望ましい。

I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点(つづき)

⑥ 食事制限

(1) 食事制限開始

各医療機関の通常の内視鏡治療前の指示に準じて、絶食 + 補液による管理とする。開始時期はPDT施行前日、またはPDT施行当日朝から。

(2) 食事開始の可否の判断

- 判断の時期

- a. 翌日追加照射を行わなかった場合:PDT施行翌日
- b. 翌日追加照射を行った場合:PDT施行翌々日(追加照射翌日)

- 条件

- a. ……
- b. ……
- ……

I. 概要

6. PDT施行の流れと注意点(つづき)

⑦ PDT施行後の留意点

- (1) 本療法施行後は、定期的の内視鏡検査、組織診等を行い、病巣の経過を観察すること。
- (2) レーザ光照射後は食道痛、嚥下障害、食道狭窄等の随伴症状が現れることがあるで、このような場合には適切な処置を行うこと。
- (3) ○○○○○○(薬剤名)を用いて光線力学的療法を繰り返し実施した場合の安全性は確認されていない。
再度○○○○○○(薬剤名)を投与する場合には休薬期間を○○日間以上おき、光線過敏反応が起こらないことを確認してから実施すること。

・医師、看護師、臨床工学技士など、機器を利用する医療従事者が、レーザーの安全に関する基礎知識を持っていると仮定することはできないので、原理・表示の意味・規制事項について解説する必要がある。

II. レーザ医学の安全に関する基礎的重要事項

1. 光・レーザーの特性とその記述

① 反射光の危険性

- (1) 金属光沢面からの反射：手術器具にも注意
- (2) 水面・ガラス面・空気など、透明物質どうしの境界面からの反射：光の角度により全反射するので注意

説明図を入れる

② 光ファイバの構造と原理

- (1) 透明だが屈折率の異なるコアとクラッドの2重構造：全反射しながらコアの中を光が進む
- (2) 曲げ過ぎると光が全反射できなくなり、光がコアから外に漏れる。

説明図を入れる

③ 光ファイバの種類と特性

- (1) PDTに使用されるのは石英ガラス製のファイバ
- (2) さらに高出力なレーザーには中空ファイバや多関節ミラー

説明図を入れる

- 16 -

・医療用レーザーの安全性に関しては、日本レーザー医学会が「安全教育講習会」を年3回程度、開催している。これは、学会会員でなくても参加でき、講義（45分×4講）・試験（30分）のうち講義のみでも受講が可能であるので、その受講を要件とするのもひとつの方法である。
(URL: <http://www.jsism.or.jp> ; Accessed 2015.01.29)

・日本レーザー医学会「安全教育講習会」のテキストが、2015年中に、一般向けに販売される予定である。

・本ひな形では、レーザー医学会「安全教育講習会」のテキストから、PDTに関連する項目と要点を抽出して掲載している。

II. レーザ医学の安全に関する基礎的重要事項

1. 光・レーザーの特性とその記述（続き）

④ 光ファイバに関する注意

ファイバの不調がレーザー出力低下を招く

- (1) レーザを構成するシステムの中で最も壊れやすい：
衝撃を与えたり、無理な力を加えないこと！
- (2) 断端（光の入射・出射箇所）を汚さない：
汚れが光を吸収→発熱→ファイバ損傷
- (3) 曲げ過ぎ厳禁： 光が漏れる、ファイバ損傷

説明図を入れる

⑤ レーザ特性の記述： 発振形態（時間特性）

- (1) 単一パルス
- (2) 繰り返しパルス
- (3) 連続波： PDT半導体レーザーはこれに該当

説明図を入れる

⑥ レーザ特性の記述： パワーとエネルギーの関係

- (1) レーザのエネルギー＝パワーの時間積分
- (2) パワーが弱くても、時間が長ければエネルギー増大：
蓄熱効果（やけど）に注意

説明図を入れる

・再発食道がん PDT では、
施行の際に光ファイバを
直接操作するため、その
扱いに関する注意事項が
重要である。

・取扱説明書・添付文書
に記載されている機器の
仕様の項目（照射パワー
密度、照射エネルギー密
度など）が、何を意味し
ているかを解説する。

II. レーザ医学の安全に関する基礎的重要事項

1. 光・レーザの特性とその記述（続き）

- ⑦ レーザ特性の記述：強度（パワー密度、放射照度）
- (1) レーザの強度 = $\text{パワー} / \text{照射面積}$
 - (2) 生体への作用は、レーザの強度、すなわち単位面積あたりのパワーが重要：強ければ切開も可能に（レーザメス）

説明図を入れる

- ⑧ レーザ特性の記述：ビーム径の定義
- (1) レーザビームの中でも場所により強度が異なる：ビームの端はたいてい強度が弱い
 - (2) ビーム内の強度分布は装置に依存

説明図を入れる

- ⑨ レーザ特性の記述：照射の重ね方
- (1) ビーム径内全体で有効な治療効果が得られるとは限らない：ビームの端（裾）では強度不足の可能性。
 - (2) 照射部の重ね方が不適切であると、治療効率の低下やエネルギー過大の領域が発生する恐れがある。

説明図を入れる

II. レーザ医学の安全に関する基礎的重要事項

2. レーザの生体作用の基礎

① 生体組織における光の吸収と散乱

- (1) 光侵達(進達)長: 治療可能な深さの目安
- (2) 拡散反射光: 生体組織で散乱され、組織外へ出た光
- (3) 同じレーザー光を照射しても、組織の吸収係数、散乱係数により治療可能な深さが変わることにご注意

説明図を入れる

② 生体組織の光吸収スペクトル

- (1) 再発食道癌PDTに使用するレーザーが含まれる波長600 nm近辺の光は、生体組織の吸収係数は比較的小さいとされるが、ヘモグロビンによる吸収は無視できない
- (2) 血管等に照射されるとヘモグロビンの吸収により熱影響を来すおそれがある
- (3) 遮光材料として、アルミ箔等の高反射材をそのまま使うのは、反射防止の観点より避けるべき
- (4) 規定の照射時間を越えた照射は、やはり熱損傷を招きうる

説明図を入れる

・機器の構造・動作原理を知ることは、取扱説明書・添付文書に記載の無い異常時にも対処できる「深い理解」につながるので、重要である。

II. レーザ医学の安全に関する基礎的重要事項

2. レーザの生体作用の基礎(つづき)

- ③ 吸収された光の各種作用
- (1) 光熱的作用: PDTにおいては過剰な照射や誤照射による熱的副作用の原因となるので注意が必要
 - (2) 光音響的・機械的作用: 主にパルスレーザー照射により、音響波や衝撃波が発生する作用。アブレーション等の治療において、付帯的に発生する圧力により組織損傷を来すことがある。
 - (3) 光化学的作用: PDTに用いられる作用。一重項酸素は直接的な殺細胞効果だけでなく血管閉塞等を誘導する場合もある。

説明図を入れる

3. レーザによる生体傷害(目と皮膚)

- (1) 術者、患者のみならず、治療現場にいる人全員が保護めがね(後述)を着用すべき
- (2) 再発食道癌PDTで利用する600nm台の光は目によく吸収されるので、網膜の損傷の危険性がある

説明図を入れる

II. レーザ医学の安全に関する基礎的重要事項

4. レーザのクラス分けと安全対策

① レーザのクラス分け

- (1) 2014年の改訂(JIS C 6802:2014)にて、出力、波長、放出時間等に基づき、クラス1、1C、1M、2、2M、3R、3B、4の7段階に分類される。
- (2) 再発食道癌PDTに用いる半導体レーザー装置は、最高位のクラス4に分類される。拡散反射にも十分な注意を要する。

説明図を入れる

② 安全対策の実際

- (1) レーザ手術装置の安全管理に関する旧厚生省薬務局審査課長通達(昭和55年4月22日薬審524号)の抜粋を示す。

レーザー手術装置管理上の注意事項(昭和55年4月22日薬審524号)・抜粋

1. 管理方法 <ul style="list-style-type: none">・ 医療機関の開設者(以下開設者)は、レーザー手術装置(以下装置)の保管、管理者(以下管理者)の選定(正・副最低2名)を行うこと。・ 管理者は装置使用者を指定し、必要な教育を行うこと(講習会等への参加で代用可)。・ 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
2. 管理区域 <ul style="list-style-type: none">・ 開設者は装置使用管理区域(以下管理区域)を設定し、必要な表示を行うこと。・ 管理区域には、使用レーザー名、警告表示等を区域内の見やすい所に表示すること。・ 管理区域に入室しようとする者(登録された使用者を除く)は管理者の許可を得、諸注意事項の説明を受け、必要な保護手段を講ずること。
3. 管理区域内における設備、備品等の設置、整備 <ul style="list-style-type: none">・ 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。・ 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

・ 関連する JIS、ISO などの規格が改訂された場合は、速やかに講習会テキストに反映する。

・ 厚生労働省などからの通達等も、関連するものが発令された場合は、速やかに講習会テキストに反映する。

II. レーザ医学の安全に関する基礎的重要事項

4. レーザのクラス分けと安全対策(つづき)

③ 安全対策の実際:保護めがね

- (1) 保護めがねは、患者、術者のみならず管理区域内にいる人全てが着用する必要がある。
- (2) 使用するレーザー光の波長に対するOD(Optical Density)値が適切な保護めがねを使用すること。

説明図を入れる

④ 安全対策の実際:事故と防止対策

- (1) 反射防止:黒色コーティングを施した器具を利用
- (2) 発火防止:ガーゼに十分な水をしみ込ませたり、防火材料で覆う
- (3) 事故例:挿管チューブ・可燃性麻酔ガスへの引火・爆発
- (4) 遮光カバー:ガーゼは光を通すのでカバーにならない。専用の材料・器具を使用すること。
- (5) 術者はレーザー照射を行う際は周囲の人に声をかける。

レーザー装置の使用に付随して起きる問題

- ・ 金属機器類からのレーザー光の反射
- ・ 可燃性器具類への誤照射と発火
- ・ 患者の眼、皮膚に対する誤照射
- ・ 引火性麻酔ガス、薬品への引火、爆発
- ・ 生体物質の蒸散に伴う室内空気の汚染対策
- ・ 医用電気機器としての安全・漏れ電流など
- ・ レーザー装置内の高電圧による危険
- ・ レーザー用ガスの供給(ボンベなど)に付随する問題
- ・ 副次放射(紫外線など)による危険

日本レーザー医学会安全教育講習会テキストより
抜粋

III. 治験結果について

- ・ 治験結果概要

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を対象に、臨床試験を行った。……

……

……

……

- ・ レーザ光照射条件・照射方法

……

……

……

- ・ トレーニング（講習会）を実施する目的のひとつは、治験で得られた当該機器に期待される治療効果が、機器の市販後にもきちんと発揮されるようにすることである。

IV. 機器の使用方法

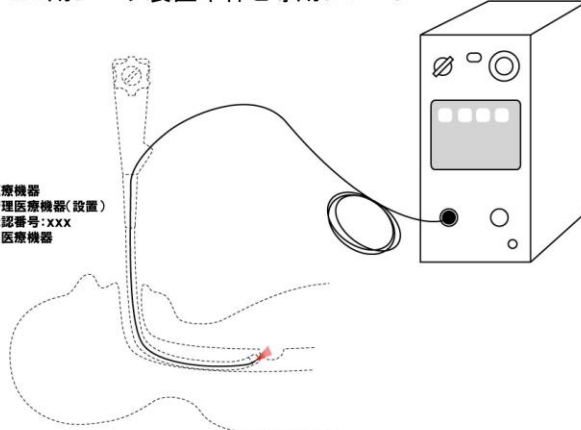
・ 機器の構造・動作原理を知ることは、取り扱い説明書に記載の無い異常時にも対処できる「深い理解」につながるので、重要である。

1. 機器の構成・名称

① 機器の構成

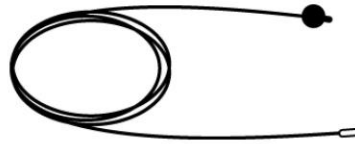
PDT用レーザー装置本体と専用プローブ

商品名:
品番:XXX
高度管理医療機器
特定保守管理医療機器(設置)
医療機器承認番号:XXX
希少疾病用医療機器



レーザー光を照射時のイメージ図

単回使用専用プローブ



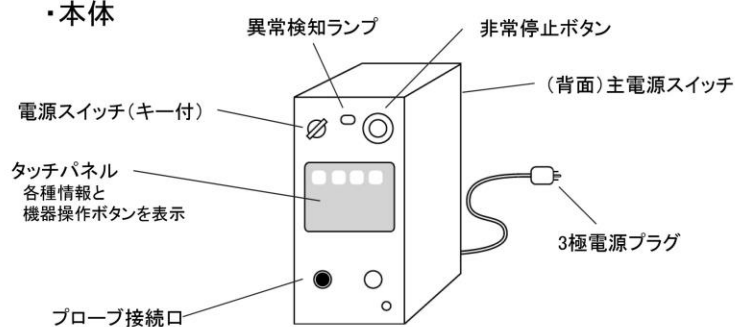
商品名:
品番:XXX
高度管理医療機器
医療機器承認番号:XXX
希少疾病用医療機器

IV. 機器の使用方法

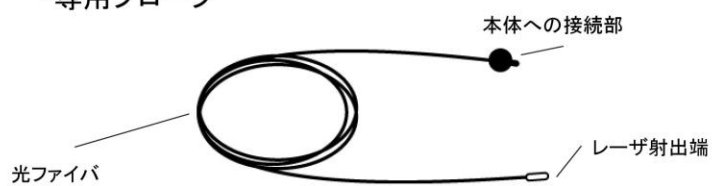
1. 機器の構成・名称(つづき)

② 各部の名称と働き

・本体



・専用プローブ



・取扱説明書より簡潔に引用する。

・講習会テキストを取扱説明書のコピーにするのではなく、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しておくことが大前提である。

IV. 機器の使用方法

2. PDT施行前後の点検

① PDT施行前の点検

患者に薬剤(光感受性物質)を投与する前に、本体が正常に動くかどうかを点検する。チェックが入らない項目がある場合には、速やかにメーカーに連絡すること。

(1) 外観点検

- a. 次頁の点検表に基づいて外観を点検する。
- b. 内視鏡と専用プローブとの適合性を確認する。
鉗子チャンネルの直径2.0mm以上
撮像方式: ○○式であること

(2) 動作点検

- 専用保護メガネを着用し、電源を入れ、次頁の点検表に基づいて動作を点検する。
- ・3極電源プラグを3P医用コンセントに接続
 - ・本体背面の主電源スイッチを入れる
 - ・キーを電源スイッチにさし、右に回して電源を入れる

② PDT施行後の点検

PDT施行後に、次頁の点検表に基づいて外観を点検する。

PDT用半導体レーザー 機器点検記録表 (使用前(施行前日)／使用后点検)

点検時期	(1) 使用前点検 (講習会テキスト ○○章○○節参照) PDT 施行前日(薬剤投与前)までに、点検記録表にもとづき外観・動作点検を実施。
点検方法	(2) 使用后点検 (講習会テキスト ○○章○○節参照) 本装置を使用後、点検記録表にもとづき外観点検を実施。 (3) 定期メンテナンス: メーカーサービスエンジニアが年1回、専用機器を用いて実施。(○○章○○節)
注意事項	・点検を行う際は、専用保護メガネを着用すること。 ・使用前点検において、各項目に✓が入らない場合および何らかのエラー表示や異常警報音が鳴った場合は、 患者への薬剤投与前に速やかにメーカーに連絡すること。 ・使用后点検において、各項目に✓が入らない場合および機器に破損・断線等が見つかった場合には、速やかにメーカーに連絡すること。

・この点検記録表は、1回の手術について、1枚使用することを想定している。

・いつ、誰が、何をチェックし、その結果がどうであったか、どう対処したか、が明示されていることが必要である。

PDT用半導体レーザー機器の使用前・使用后点検記録表

機器管理番号: _____		使用前✓ 点検者 (年 月 日)	使用后✓ 点検者 (年 月 日)
項 目			
本体	水平な場所に設置している 冷却ファンの前にものを置いていない		
電源コード	3P 医用コンセントへ接続可能である 埃の付着がない		
専用キー	破損がない		
専用保護メガネ	レンズに汚れがない 深い傷や割れ、その他レーザー光による照射跡がない		
専用プローブ (別売品)	滅菌袋に破れがない 損傷や傷がない		
動作点検 (電源を入れて、 動作点検を行います)	電源が入る 電源投入直後に、操作パネルの表示部やランプが全点灯する 異常検知ランプが点灯していない 冷却ファンが回転している(動作音がしていることを確認してください) 非常停止スイッチが動作する		
結 果		<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり → <input type="checkbox"/> 連絡済 連絡者 _____ (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり → <input type="checkbox"/> 連絡済 連絡者 _____ (年 月 日)
機器管理者確認欄		管理者 _____ (年 月 日)	管理者 _____ (年 月 日)
備考欄			

・取扱説明書より引用。

・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. PDT施行前の準備

- ① 専用保護メガネを着用する(Ⅱ-4 参照)
必要数準備し、必ず着用すること。
- ② 専用プローブを複数用意する
PDT施行中に損傷した場合や、十分な出力が得られなかった時のために、複数用意しておくこと。
- ③ 部屋の遮光を行う(Ⅱ-6-⑤ 参照)
内視鏡室は、遮光カーテン等を用いて照度
○○○ルクス以下に調整し、直射日光を避けること。
- ④ 先端フードを取り付ける
病変との距離を適切に保つため、内視鏡先端に
先端フードを取り付ける。

IV. 機器の使用方法

3. PDT施行前の準備(つづき)

- ⑤ パワーチェックを行う
 - (1) 電源を入れる
 - (2) プローブを本体に接続する
タッチパネルに
「パワーチェックを実施します」
と表示される
 - (3) プローブを本体に差し込む
 - (4) レーザ光の出力を確認する
タッチパネルの「照射：入」ボタンを押し、
タッチパネルに
「照射パワー：○○○ mW」
と表示されることを確認する。
 - (5) タッチパネルの「照射：切」ボタンを押し、レーザ光を
停止して、プローブを取り外す

IV. 機器の使用方法

4. PDTを行う

- ① 電源を入れ、パワーチェックを完了しておく
- ② 内視鏡にプローブを挿入する
プローブを内視鏡の鉗子孔へ挿入、引抜きする際は、レーザー光照射を停止した状態で内視鏡先端をできるだけまっすぐ伸ばした状態で行うこと。
万一引っかかりを感じた際は、内視鏡ごと体外へ取り出して確認すること。
- ③ 病変まで近づき、位置を調整する
- ④ レーザ光を照射する
 - ・タッチパネルの「照射：入」ボタンを押し、レーザー光を照射する。
 - ・タッチパネルに「照射時間」と「残り照射時間」が表示される。
 - ・タッチパネルの「照射：切」ボタンを押すと、レーザー照射を途中で停止できる。
 - ・累積の照射時間が規定時間〇分〇秒になると、レーザー照射が停止する。それまでの間に、何回照射を中断・再開しても構わない。
 - ・③に戻り、別の位置にレーザー光を照射する。

IV. 機器の使用方法

4. PDTを行う(つづき)

④ レーザ光を照射する(つづき)

【注意事項】

- ・同一部位へ〇分〇秒を越えてレーザ光照射をしないこと。
- ・食道粘膜への接触照射は避けること。
- ・レーザ光照射中、プローブにキズ、破損その他、透過率低下やビーム形状の異常などが生じた場合は廃棄し、速やかに新しいプローブに交換すること。
- ・モニター上で(ハレーション部のサイズが小さくなるなど)レーザ光照射部の照度が低下したり、プローブ先端が粘膜に接触した場合は、レーザ光照射を中断し、消毒用エタノールを含んだコットンでプローブ先端を拭き取り、再度パワーチェックを行うこと。
- ・医療機器及び患者に異常があったときは、ただちにレーザ光照射を中止すること。
- ・照射中にプローブを本体から取り外すと、安全のためレーザ光の照射は停止する。
- ・プローブを本体から取り外し、再度接続すると、タッチパネルに「パワーチェックを実施します」と表示される。この場合、再度パワーチェックを行った上でPDTを施行すること。
- ・レーザ光照射は慎重に行い、対象部位から外れて照射することがないように照射中は常に注意を払うこと。
- ・プローブ(光ファイバ)を許容曲げ半径(R〇〇mm)よりきつく曲げないこと。

・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、「許容曲げ半径はR25mm」と書かれていても、医療従事者にはイメージがわからないので、説明図として半径25mmの円を呈示したり、実際に内視鏡を曲げた際にどれだけの曲げ半径になるのかを示す写真を添える。

IV. 機器の使用方法

4. PDTを行う(つづき)

⑤使用後

- (1) 本体の電源スイッチ(キー付)をOFFにした後、本体背面の主電源スイッチをOFFにし、専用キーをスイッチから抜き取り管理者が適切に保管する。
また、三極電源プラグを3P医用コンセントから抜く。
- (2) 使用後点検を実施する。(IV- 2 参照)
- (3) プローブを廃棄する。
プローブは単回使用品であり、再滅菌しての再利用は不可。

IV. 機器の使用方式

5. 緊急時・異常表示への対応

- ① もし、**停止/開始ボタンでレーザ光を停止できない**ときは、
→ **直ちに非常停止スイッチを押して機器を停止**

・非常停止スイッチにより、いかなる場合でもレーザ光照射を強制的に停止できる。

(1) 非常停止スイッチを押すと

- 異常警報音が鳴る(非常停止を解除するまで)
- レーザ光照射を含め、すべての動作が停止
- タッチパネルに「非常停止しました(コード: ○○○)」と表示

- それまでの照射時間表示がクリアされゼロに戻るのでスイッチを押す前に照射残り時間を記録すること

(2) 非常停止スイッチの解除

- 電源スイッチのキーを左に回して「切」り、非常停止スイッチを右に回す

(3) 使用を再開するには

- 電源スイッチのキーを右に回して電源を入れ直し、パワーチェックをする

・参照: 取扱説明書○○章○○節

・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

5. 緊急時・異常表示への対応(つづき)

② もし、異常検知ランプが点灯したときは、

(1) 停止/開始ボタンでレーザー光が照射できる

→ パワーチェックを実施

a. パワーチェックで、タッチパネルに

「照射パワー: ○○○mW」と表示される

- ・異常を検知しているが、十分な出力を得られているので、レーザー光照射による治療を継続できる
- ・治療終了後、メーカーに連絡

b. パワーチェックで、タッチパネルに

「照射パワー: ○○○mW」と表示されない

- ・故障しているので、速やかにメーカーに連絡する

(2) 停止/開始ボタンでレーザー光が照射できない

→ 故障しているので、速やかにメーカーに連絡する

・参照: 取扱説明書○○章○○節

・他に、タッチパネルにエラーが表示された場合についても、同様に記載する。

IV. 機器の使用方法

5. 緊急時・異常表示への対応(つづき)

- ③ もし、**レーザ光の照射中に異常を感じた** ときは、

以下のような症状に注意する必要がある:

- ・照射しているレーザ光のハレーションの大きさが縮小した
- ・レーザ光の照射範囲の形状が変わった

いずれも、レーザ光の出力が低下している可能性がある。

- ・原因: プローブ先端の汚れ、光ファイバ破損 等

・対処:

- ・照射を中断し、プローブを内視鏡から取り出して先端を清掃し、パワーチェック
- ・レーザの出力が正常であれば使用を継続
- ・出力不足の場合は、プローブを交換

・参照: 取扱説明書〇〇章〇〇節

・取扱説明書より、簡潔に引用する。

IV. 機器の使用方法

6. 保管、管理

① お手入れ

- ・本体、支持アームの表面に汚れが付着した場合は、速やかに中性洗剤を含ませた布で拭くこと。
- ・本体に体液が付着した場合は、消毒用エタノールを含ませた布で拭くこと。

② 保管

- ・専用保護メガネをケースに入れ、管理者が定めた場所で本体と付属品を保管すること。

③ 廃棄

- ・施行後、プローブは、施設の廃棄・バイオハザード基準に関連した必要事項に従い、感染性廃棄物として廃棄すること。
- ・本体を廃棄する場合には、一般のゴミとは分別し、必ず感染性廃棄物として専門の廃棄業者に依頼して廃棄すること。

④ メンテナンス

- (1) 使用前・使用后点検
IV.-2.- ①、②参照。

IV. 機器の使用方法

6. 保管、管理(つづき)

④ メンテナンス(つづき)

(2) 定期メンテナンス

性能の維持と、安全性確保のため、
定期メンテナンスを実施する。

【実施者】メーカーのサービスエンジニア

【内容】本体と付属品の外観・動作点検、光学点検、電気的安全性試験等

【頻度】1年に1回

年月日	結果	機器管理者 確認欄	備考
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり ⇒ <input type="checkbox"/> 対応済		

V. ハンズオントレーニング

・本ひな形では、機器使用の流れに沿ったハンズオンのカリキュラムを呈示する。

・本テキスト・取扱説明書のチェックリストに基づいて、実習する。

・本章は、講習会テキスト IV と内容が重複するので、テキストには含めずに講師用の手順書として利用する方法もある。

• Step 1. 設置・準備

[このStepの目標]

- 機器について、各部の名称、施行前点検と準備、パワーチェックの手順を覚える。
- 講習会テキスト IV-1～3 参照

[機器の設置状況]

このStep開始時の、機器および教材の状態は以下の通り。

- 本体:電源コードを抜いた状態
- プローブ:滅菌バッグに入った状態、未接続
- レーザ保護眼鏡:参加者人数分
- 内視鏡:電源が入った状態

[Hands On 学習項目]

(1) 各部名称・施行前点検について

- 講習会テキスト IV-1 参照
 - 施行前点検をしながら、各部の名称を覚える

(2) 施行前の準備・パワーチェックについて

- 講習会テキスト IV-2、-3 参照
 - レーザ保護眼鏡着用
 - 内視鏡に先端フードを装着
 - プローブ接続
 - レーザ光出力を確認

V. ハンズオントレーニング

• Step 2. PDTの施行

[このStepの目標]

- PDT施行の手順を覚える。
- 講習会テキスト IV-4 参照

[機器の設置状況]

このStep開始時の、機器および教材の状態は以下の通り。

- 本体:電源が入ってパワーチェックが終わった状態
- プローブ:本体に接続された状態
- レーザ保護眼鏡:参加者人数分
- 内視鏡:先端フード装着済み
- 患者モデル

[Hands On 学習項目]

- (1) 内視鏡にプローブを挿入
 - 内視鏡先端をまっすぐにした状態で実施することを確認
 - プローブを内視鏡先端から2-3mm出した状態を内視鏡モニターで確認
- (2) 病変を確認
 - 内視鏡を患者モデルに挿入、内視鏡モニター上で12時の方向に模擬病変を捉える
- (3) 病変にレーザー光を照射
 - 何回の照射を行うか、決める
 - レーザ出力前・照射中の音、画面での様子、残り照射時間表示を確認
 - 蠕動運動への対応(照射中断、再開)を確認する
 - 次の照射位置に移動し、照射することを確認
- (4) プローブの清掃
 - プローブ先端に汚れが付着したと想定、照射中断・プローブ取り出し・プローブ清掃・プローブ再挿入・照射再開の手順を確認
 - 1回の照射が終わったと想定、プローブ取り出し・プローブ清掃・プローブ再挿入の手順を確認

V. ハンズオントレーニング

• Step 3. 緊急時対応

[このStepの目標]

- 非常停止・復帰の手順を覚える。
- 講習会テキスト IV-5 参照

[機器の設置状況]

このStep開始時の、機器および教材の状態は以下の通り。

- 本体:電源が入ってパワーチェックが終わった状態
- プローブ:本体に接続され、内視鏡に挿入された状態
- レーザ保護眼鏡:参加者人数分
- 内視鏡:先端フード装着済み、患者モデルに挿入された状態
- 患者モデル

[Hands On 学習項目]

- (1) 非常停止ボタンを押してレーザー光を停止、解除、リセットする手順を確認
 - レーザ光が出ている状態で、非常停止ボタンを押すこと
 - 電源キースイッチを切り、非常停止ボタンを回して解除すること
 - 電源を再投入してリセットすること
 - 各段階で、機器の表示を確認すること
(残り時間表時がリセットされることを確認)
- (2) 非常停止後に照射を継続する手順を確認
 - レーザ光照射中に非常停止ボタンを押し、レーザー光を停止
 - 残り照射時間を記録すること
 - 非常停止ボタンを解除し、電源を再投入して、残り時間の照射を実施

VI. アンケート

再発食道がんPDT機器 基本操作講習会

受講者アンケート

講習会実施日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

設問1.	講習会の目的について理解できましたか	1. 十分に理解できた 2. ある程度は理解できた 3. ちょっと理解しにくい 4. その他()
設問2.	講習会の実施時間(90分間)について	1. ちょうどよい時間である 2. ちょっと短い時間である 3. ちょっと長い時間である 4. その他()
設問3.	座学の時間と、ハンズオン(実技)の時間について	1. 座学の時間がもう少し必要だと思う 2. ハンズオンの時間がもう少し必要だと思う 3. バランスはいいと思う 4. その他()
設問4.	講習会テキストについて	1. 講習会テキストとして判り易い 2. 講習会テキストとしてもう少し説明文や図表・写真があるといい 3. 重複した内容があった() 4. その他()
設問5.	ハンズオン(実技)について	1. 自分で手技を実施できるようになったと思う 2. もっと練習が必要だと思う 3. 簡単な手技なので、ハンズオンは不要だと思う 4. その他()
設問6.	参加人数について (今回の人数: 座学:〇〇名、 実技:4名/機器)	1. もっと少人数での講習会が望ましい 2. 今回の人数でちょうど良いと思う 3. もっと多人数でも良いと思う(座学: 人、実技 人) 4. その他()
設問7.	この講習会についての感想	

お差し支えなければ、お名前・ご所属・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:
- ・ ご所属:
- ・ 電子メールアドレス:
- ・ お電話番号:

ご協力ありがとうございました。

・講習会の内容が冗長と
ならないよう、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。

・特にハンズオンでは、
受講者の人数が多くなり
すぎないように留意する。
機器に触る時間がない、
あるいは極端に短い受講
者が出るようでは、ハン
ズオンの意味がない。

再発食道がんに対する光線力学的療法(PDT)
(PDT用レーザー装置+光感受性物質)
基本操作講習会テキスト(ひな形)

〇〇〇〇年〇月〇日 第1版 発行

〇〇〇〇学会 〇〇〇〇委員会

委員長:
副委員長:
委員:

事務局:

編集協力

●●●●(●●●●●●●●)
.....

平成26年度 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

座長 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
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
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