

教育向け腹腔鏡手術スコープオペレーター 訓練装置試作への試み

森崎 綾¹⁾・鳥居 徹也²⁾・佐藤 綾²⁾・大久保 英一¹⁾

¹⁾ 帝京短期大学 専攻科 臨床工学専攻

²⁾ 東海大学文理融合学部人間情報工学科

Trial Making of Laparoscopic Surgery scope Operation training Machine for Educational Purpose

Aya MORISAKI¹⁾・Tetsuya TORII²⁾・Aya SATOH²⁾・Eiichi OHKUBO¹⁾

¹⁾ Teikyo Junior College Department of Clinical Engineering

²⁾ Tokai University Department of Human Information Engineering

Abstract

Due to the task shift due to the work style reform of doctors implemented from October 2021, the work of clinical engineers has increased. Scope operator work in laparoscopic surgery is one of them. Due to the expansion of business, the educational curriculum was changed, and it became necessary to operate the scope in practice. However, the devices currently used in the official training programs stipulated by the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan are large and expensive, and it is difficult for educational institutions to introduce a sufficient number of devices to enhance the educational effect. Obtain equipment conditions necessary for scope operation training.

In this report, summarize basic requirements for laparoscopic surgery scope operation training machine and examine prototype equipment that can be used continuously at educational institutions.

Keyword : Task Shift, Scope Operator, Training tool

要旨

2021年10月より実施された医師の働き方改革によるタスクシフトにより臨床工学技士の業務は増加した。腹腔鏡手術におけるスコープオペレーター業務もその一

つである。臨床工学技士の業務拡大に対応するため教育カリキュラムも変更になり、スコープ操作の実習を実施することが必要となった。現在厚生労働省が定める告示研修で使用されている装置は筐体も大きく、価格も高額であり教育機関で導入することは困難である。

本稿では、当該装置が必要になった背景と、教育機関で継続して使用できる装置の試作にむけた試みを報告する。

キーワード：タスクシフト、スコープオペレータ、訓練装置

I .はじめに

医師の働き方改革により、臨床工学技士をはじめとするいくつかの医療資格へのタスクシフトが検討され、関係法改正が進められた。医療技術者の法改正に対応すべく、養成学校・養成所に関する法律が改正され、教育カリキュラムも改定となった。臨床工学技士学校・養成所の実習において、タスクシフトによる業務拡大に対応する実習内容が追加され、実習を行うために新たな機材を装備する必要が発生した。

本稿で検討する「教育向け腹腔鏡手術スコープオペレーター訓練装置」もその一つである。

1. 臨床工学技士養成所指導ガイドラインの対応

厚生労働省は、医師の働き方改革を進めている¹⁾。医師の業務を他の医療職に業務移管ないしは協業できるようにすることで医師の負荷軽減を図ることを目的としている。この動きを受け、臨床工学技士も業務範囲が拡大し、臨床工学技士法施行規則が改正された^{2), 3)}。臨床工学技士学校・養

成所に適用される臨床工学技士養成所指定規則（以下、指定規則とする）も一部が改正され⁴⁾、臨床工学技士養成所に適用される「臨床工学技士養成所指導ガイドライン」（以下、新ガイドラインとする）も改正された⁵⁾。教育施設に関する規則及びガイドラインは令和5年4月1日より適応となる。改正される指定規則においては、別表第三（第4条関係）が新設された。指定規則第4条は学校及び養成所の指定基準を定めるものである。別表第三は実習項目と実習の中で実施させる行為及び見学させる行為を定めている。実習項目の規定も増加した。増加した項目の中に、「鏡視下手術における視野確保関連実習」が明記された。また、新ガイドラインでは養成所が必要とする機械器具を定める別表2においてコメント付きではあるが実習機材として「内視鏡用ビデオカメラ保持に関わるシミュレーター式」が追記された。

2. 腹腔鏡手術におけるスコープオペレーター業務の記載

臨床工学技士法施行規則第31条の2が

法令改正で新設され、項目三に「手術室で生命維持管理装置を用いて行う鏡視下手術における、体内に挿入されている内視鏡用ビデオカメラの保持と視野を確保するためのカメラ操作」が記載された。この法令変更をうけ、既に臨床工学技士の国家資格取得者に対し、タスクシフトに対応するための厚生労働省が告示する研修会（以下、告示研修）が実施されている⁶⁾。告示研修では実施団体が制作を委託した訓練装置が使用されている。告示研修で正式に写真撮影が認められていないため、図を示すことができないが、臨床で用いられている内視鏡に近い操作部・カメラ及び表示装置と身体を模したモックアップで構成されている。

II. 研究目的

前章でも述べた業務改定に伴い、2026年度からの資格取得者は教育カリキュラムが変更となる。（以下、新カリキュラム）2026年度に免許を取得して業務に従事する者から逆算して新カリキュラムは適用となる。その為4年制の大学では2022年度入学の学生より新カリキュラムが適用され、学内または臨床実習のいずれかでスコープオペレーターの実習が必要となる。

告示研修で用いられている内視鏡訓練装置は大型であり、費用も高額である。筆者が告示研修に参加し、実物を見て触れた経験では、海外旅行用スーツケース程度の大きさであった。また、告示研修の運營業務を受託している企業より教育

機関向けに案内があった導入費用は約300万円と報告があった。開発したメーカーから導入検討用に短期貸与が教育機関向けに行われている。教育的視点から、効果的な実習を行うためには、学生に多く触れさせることが必要であり、学生4～5名程度に1台が必要と考えられる。しかし、導入費や筐体サイズから複数台を教育機関で保有することは、負担が大きく現実的ではない。

臨床工学技士は医療技術職の中で唯一資格名称に「工学」が記され、工学系知識と技術を身に着けた職である。工学技術が必要となる装置の研究開発において、臨床工学技士の視点から開発することは、工学者視点から開発するより開発スキームの短縮かつ効率化が図れると考えられる。そこで、臨床工学技士の教育現場から機材開発ができれば、教育機関における課題、臨床で必要とする要件をバランスよく取り込まれた実習機材が開発できると考え、研究活動を開始した。

III. 想定している装置の概要

訓練装置を構成する要素全てを独自開発することは、開発期間及びコスト面から困難が予想される。また、目的とした高コスト状態の解消につながらない。そこで、市販されている機器類を組み込むことや、改造して使用することを当初より視野に入れる。問題となる導入費用は、現行品の1割で抑えることを目指す。

開発する訓練装置の主要構成は、本体

(ヒト腹腔)モデル、内視鏡、内視鏡下外科手術用ディスポーザブルトロッカーである。本来であれば、内視鏡やディスポーザブルトロッカーは臨床で使われている製品をそのまま使用することが臨床現場と相違ないものとなるが、費用が効果でありコストダウンはおろかコスト増につながるため、見送った。

1. 本体構成

本体は、部品を格納するケースと一体化させるため、市販の折り畳みコンテナボックスなどを組み合わせ・加工する。コンテナボックスの例を Figure. 1⁷⁾ に示す。

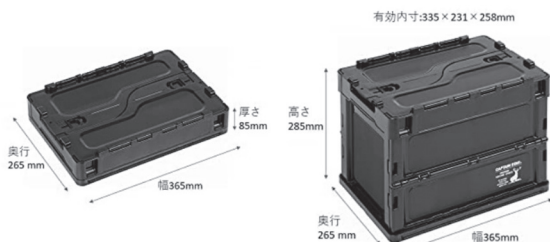


Figure. 1 折り畳みコンテナボックスの例⁷⁾

2. 内視鏡ユニット

市販されている工業用内視鏡を加工することを考える。本研究の対象は硬性鏡用訓練装置であるため、スコープとスコープを支える筒の長さ及びスコープの持ち手(コントロール部)を加工し、臨床使用のものへ近づける。市販品を用いることでスマートフォンやタブレットなどで表示できる。このことはコストダウンだけでなく、実習効果を高められると考えられる。工業用内視鏡のイメージを Figure. 2 に示す。



Figure. 2 工業用内視鏡の例⁸⁾

3. 内視鏡下外科手術用ディスポーザブルトロッカーユニット

臨床で用いる当該部品は、患者体内に挿入するため単回使用品(ディスポーザブル)になっている。実際のとロッカーはガスで膨らませた患者腹部に穿刺し、スコープを体内へ挿入するルートを確認する内視鏡運用において重要なパーツである。臨床使用されているものは、ディスポーザブルでも高価なので、市販されている部材を加工して低コストなものを制作する。臨床使用されているとロッカーの図を Figure. 3 に示す。



Figure. 3 ディスポーザブルトロッカー⁹⁾

IV. まとめ

制作へ向けて構成要素の構想はできており、どのような製品をベースに加工していくかについて調査を進めている。試作品の製作に当たっては3Dプリンタの導入を視野にいれている。また、装置製造、要素部品制作については、医療用ゴム・シリコン製品を製造開発するメーカーの協力が得られる見込みである。試作後のフィールドテストは、筆者らの所属機関で実施する。この他、研究協力を得られる大学、養成所にも声をかけ共同実施することを想定している。その他の教育機関へも依頼し、Webアンケートの仕組みを用いるなど調査結果を迅速に回収し、フィードバックできるようにする予定である。今後続報を報告できるように進めていきたい。

【謝辞】

有益なアドバイスをいただいた、株式会社朝日ラバー、株式会社タナック、岡山理科大学生命医療工学科の堀純也准教授、出雲医療看護専門学校臨床工学技士学科の中山弘幸講師にお礼申し上げます。なお、今回の論文に関連して開示すべき利益相反状態はありません。

参考・引用文献

1) 厚生労働省医政局医事課医師等働き方改革推進室令和3年度第1回医療政策研究会及び地域医療構想アドバイザー会議資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000818136.pdf>

- 2) 令和3年法律第49号「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」第11条
- 3) 令和3年度厚生労働省令第119号第3条
- 4) 厚生労働省医政局長及び文部科学省高等教育局通知 医政発0331第62号 臨床工学技士養成所指定規則の一部を改正する省令の発令について
- 5) 厚生労働省医政局長通知 医政発0331第64号 臨床工学技士養成所指導ガイドラインについて
- 6) 臨床工学技士の業務範囲追加に伴う厚生労働大臣指定による研修「法改正と業務範囲追加」4-34pp. 2021年9月17日 第1刷発行 公益社団法人 日本臨床工学技士会
- 7) <https://www.captainstag.net/products/UL-1074.html> (2022.10.29 参照)
- 8) https://www.mco.co.jp/products_pc/uc-02/ (2022.10.29 参照)
- 9) <https://www.olympus.co.jp/jp/news/2009b/nr090713kij.html> (2022.10.29 参照)