

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 12 日現在

機関番号：32666

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2013

課題番号：24659803

研究課題名(和文) トヨタ生産方式による外科・救急手技のオンザジョブトレーニングの確立に向けて

研究課題名(英文) On-the-Job Training for surgical procedures based on Toyota Producing System

研究代表者

石井 浩統 (Ishii, Hiromoto)

日本医科大学・医学部・助教

研究者番号：50614830

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,100,000円、(間接経費) 330,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では研修医の修練のうち胸腔ドレナージ術の実践を、標準化という手法で明文化し、それをもとに指導、評価、フィードバックするという形で、TPSによるOJTの手法を臨床現場における研修医の修練に対して応用した。

成果の第一として手技の標準化過程で無駄な作業が把握でき、安全確認のための作業を盛り込み、手技自体の改善がおこなわれた。第二として研修医のモチベーションが向上した。第三として医療現場のOJTが抱える倫理的な問題点の顕在化し、医学教育研究の臨床研究デザインにおける倫理の保全を確立する必要性が強く認識された。第四として教育効果の客観的な評価方法の確立の必要性が認識された。

研究成果の概要(英文)： In this study, an on-the-job training method based on Toyota Producing System was applied to our resident training for chest tube insertions. After the standardization of the procedure, we taught, evaluated and fed back to our residents according to the standard method.

The first achievement is that we could improve the procedure through the standardization. We could notice needles movements in the procedure, put some methods into the standard method for patient safe. The second achievement is improving motivations for the procedure of each resident. The third achievement is that we could reveal the ethical unsolved problems in clinical on-the-job trainings. We cognized the need of establishing conservation of ethics in designing of medical educational clinical researches. We also cognized the need of established objective evaluation methods for the effect of educations.

研究分野：医歯薬学

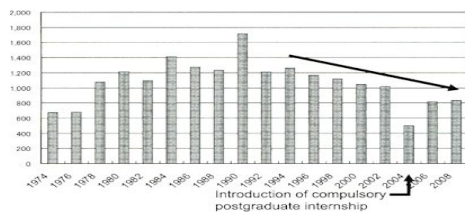
科研費の分科・細目：外科系臨床医学、救急医学

キーワード：外傷外科学

1. 研究開始当初の背景

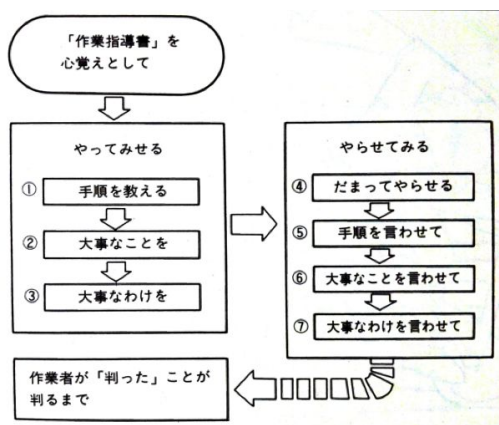
医療安全への社会的意識の高まりは、外科手術に対し安全性・確実性を強く要求するに至っている。一方、我が国を含め先進国では、社会の高齢化に伴う医療ニーズの高まりに反比例し、外科医数は減少しており(図1)、経験年数の浅い時期から多くの手術治療にたずさわらざるを得ない状況にある。そこで、各国では患者に対する安全性を確保しながら短期間で効率的に手術手技を身につけられる訓練法に関する研究がされはじめている。

図1 日本外科学会新規入会者数の推移



我が国においては、トヨタ生産方式 (Toyota Production System, 以下 TPS) が産業分野における生産管理法として広く応用されている。TPS は大野らにより確立された自動車生産における生産管理法で、「ジャストインタイム」、「かんぱん方式」、「カイゼン」など生産性の向上のための方法をまとめたものである。たとえば、その品質管理方法の一つであるカイゼンは“Kaizen Method”として、諸外国の医療現場における安全管理法に広く適用されるに至っている。TPS は同様に OJT も内包しており、安全で効果的な OJT として医療現場でも広く適応できる可能性が高いと考えられた(図2)。

図2 TPSにおけるOJTの概念図



2. 研究の目的

我々の施設(日本医科大学付属病院高度救命救急センター)は、2ヶ月ごとに8~9名、年合計50名前後の研修医を修練しており、修練期間中に胸腔穿刺・ドレナージ、中心静脈カテーテル留置、気管切開術を含め、厚生労働省の定める初期臨床研修期間中の経験すべき手技の多数を経験させる。平成21年、22年の診療録によると胸腔穿刺・ドレナージは月平均約15件、中心静脈カテーテル留置は月平均約40件、気管切開術は月平均約10件あり、それぞれの指導医の補助・監督のもとに研修医の修練が行われていた。具体的な指導方法は各指導医にゆだねられていたものの、研修医が経験する上記手技の件数は日本有数であり、また、研修医を除いた常勤医師数は30名を越え、本研究に際しては規模の面も含め望ましい環境にあった。

上記の背景から基礎的外科・救急手技の研修医に対する修練をTPSに基づいたOJTに行い、安全性(合併症の発生率とその内容)や効果(修練期間終了時の到達度や修練スピード)を判定し、TPSがもつ医療現場におけるOJTとしての有用性を明らかにすることを目的とした。

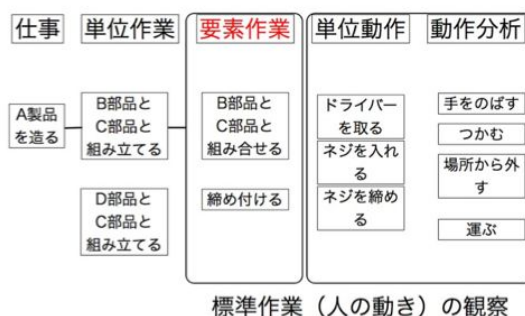
3. 研究の方法

研修医の習得すべき手技のうち、胸腔ドレナージ術に対し、以下の手順でTPSを用いたOJTを行い、TPSが持つ医療現場におけるOJTとしての有用性を検討した。

手技の分析と標準化

当施設で各指導医において施行されている胸腔穿刺およびドレナージ術の手順をビデオ撮影にて記録、映像を徹底的に分析した(図3)。

図3 TPSにおける作業分析



それらの分析結果を元に、標準作業を決定していき、それらをまとめた作業要領書を作成した(図4)。

図4 TPSにおける作業要領書の位置づけ

工程能力表	・各工程、設備の生産能力を表す
作業要領書 (要素作業票)	・各要素作業の作業内容、時間を示す
標準作業指導書 (手順書)	・各要素作業の手順 (順序) を示す
標準作業票 (動作票)	・作業者の作業範囲 (動き) を図示した帳票
標準作業組合せ票	・各工程の手作業、歩行時間等を明確にして『タクトタイム』内の作業時間を表す ・作業改善の帳票として使用する

作業要領書を用いたOJT

作成した作業要領書を用いて、研修医に手技を理解させ、指導医が実演した上で、研修医に行わせた。研修医が実施者になった際に、作業要領書と整合性がない動作を行いそうになった場合すぐに手技を中止させ、指導医が実施者に交代するとともに、正しい動作とその急所を解説しながら実演し、手技を完遂した。行った手技はすべてビデオ撮影で記録した上で、終了後可及的速やかに作業要領書と整合性がとれているか研修医と指導医の両者であらためて確認した。

4. 研究成果

本研究で取り扱うTPSによるOJTの方法は、当施設において定めるカリキュラムにそって現在行われている研修医の修練のうち、その内容の一部である外科・救急手技の実践を、標準化という手法で明文化し、それをもとに指導、評価、フィードバックするというものであった。

それらの試みの成果としては、以下の点が挙げられる。

手技の質の向上 (カイゼン効果)

具体的には、記録した各指導医の映像を、細かいステップごとに作業を分類 (適応の確認、物品準備、ポジショニング、レントゲンおよび超音波検査での穿刺部位確認、清潔野の確保、局所麻酔、試験穿刺、etc.) し、指導医から直接のヒアリングなども行いながら、それぞれの急所 (成功のためのコツ、安全のための工夫、起こりうるエラー、エラーがおこったときの対処方法など)、タクトタイム (各ステップの適切な所要時間)、作業配置

(実施者、介助者、物品、器械などの配置)

などを決定していった。

それらの決定事項を標準作業として、TPSで規定する作業要領書を作成する形でまとめた (図4、5、6、7)。

作業要領書を作成する過程で、非常に多くの改善が行われた。無駄な作業 (例: 何回も肋間をエコーで走査する、器具を探す、作業直前に必要物品を要求し出てくるまで何分も待つ、など) が把握でき、安全確認のための作業 (例: 患者確認、回路接続後の観察事項) を盛り込むことができ、手技自体の改善をおこなうことができた。

図4 胸腔ドレナーゼ術の作業要領書

作業要領書		工務名	機器	機名	機名	機名
		工務No	機器No	機名	機名	機名
		作業名	胸腔ドレナーゼ術			
No	作業手順	作業の急所	安全	作業時間	10分	
1	リストバンドを本人確認する					
2	Eコーを事前に置き、ゼリー、マジック、ガーゼを用意する					
3	第4肋間中線線上にプローブを当て、フリースペースを確認する					
4	第3、5肋間中線線上にプローブを当て、フリースペースを確認する					
5	3つの肋間のうち最大のフリースペースを算出できた肋間にマーキングする					
6	マーキングを中心に直径20cmの円状に消毒する					
7	1%キシロカイン10ml、2%カテラン針、切開セット、2-0腸糸、トロッカー、ドレナージバッグを確認する					
8	帽子、マスク、手袋、ガウンを装着する					

図5 胸腔ドレナーゼ術の作業要領書

作業要領書		工務名	機器	機名	機名	機名
		工務No	機器No	機名	機名	機名
		作業名	胸腔ドレナーゼ術			
No	作業手順	作業の急所	安全	作業時間	5分	
1	1%キシロカイン10mlをシリンジに吸う					
2	器具を右から左に順に並べる					
3	皮下に局所麻酔を注入する	皮膚が膨らむ程度	深さ1cmまで			
4	針先を肋間の下位肋間にあてる					
5	針先を肋骨上縁に沿わせる	肋骨に沿って				
6	局所麻酔を1ml注入し、痛圧をかなながら針先を進める					
7	痛圧もしくは空気感を確認できたら、局所麻酔3mlを注入し抜去する	刺入した針の長さを確認する				

図6 胸腔ドレナーゼ術の作業要領書

作業要領書		工務名	機器	機名	機名	機名
		工務No	機器No	機名	機名	機名
		作業名	胸腔ドレナーゼ術			
No	作業手順	作業の急所	安全	作業時間	10分	
1	肋間に沿って1.5cmの皮膚切開を置く					
2	置ベアンを肋間に強く押し当て、ゆっくり1回転させる	内周を閉めれない				
3	2-0腸糸で、固定用に踵置マットレス縫合。除去時にタコ縫合をかけるベアンを保持する					
4	トロッカーカテーテルの先端を肋骨中線に当て、挿入距離を量る					
5	置ベアンを押戻し、胸腔を穿刺、胸腔内に達したら、ゆっくり捻げる	一気に刺入する	深く入りすぎないようにベアンを持つ			
6	トロッカーカテーテルを肋間から、肋骨中線に向けて挿入する	内周の先は出さないで強く				
7	先端を肋骨下1cm進め、背側へ向きを変え、さらに挿入する	背側に合わせるイメージを持つ				
8	入りにくくなった所で、内周を抜きつつ、カテーテルを押し入れる					

図7 胸腔ドレナーゼ術の作業要領書

作業要領書		工務名	機器	機名	機名	機名
		工務No	機器No	機名	機名	機名
		作業名	胸腔ドレナーゼ術			
No	作業手順	作業の急所	安全	作業時間	5分	
1	カテーテルをベアンで挟む		空気の流入を防ぐ			
2	糸で結紮し固定する					
3	ドレナージバッグを接続する					
4	エアリークもしくは水封室周囲の呼吸音変動を確認する					
5						
6						
7						
8						

研修医のモチベーションの変化

画像により客観的に自分の手技について振り返ることができること、その画像を元に、上級医から具体的な指導を受けられたことは、次の機会への期待につながり、手技に望む不安が払拭され、前向きに望むことができるようになったとの声が多くきかれるようになった(図8)。

図8 標準作業を理解させた上での実際の指導風景



医療現場のOJTが抱える倫理的な問題点の顕在化

本研究で取り扱うTPSによるOJTの方法は、当施設において定めるカリキュラムにそって実際行われていた研修医の修練のうち、その内容の一部である外科・救急手技の実践を、標準化という手法で明文化し、それをもとに指導、評価、フィードバックするというものであった。つまり、実際患者に対して行なわれる手技そのものは現在行なわれているものと変更されることはなく、その修練課程の管理方法にトヨタ生産方式を用いるという内容であるため、患者の安全に寄与することはあっても危険になることはなかった。

しかしながら、海外の同様な研究と比較してみると、医療行為のOJTの試みがなかなか進まない背景があり、その原因の1つとして、オンザジョブの医学教育研究は、治験などを含めた他

の臨床研究と同等に扱うべきか否か、という問題が解決していないことがある。

当院を含めたほとんどの研修指定病院では、受診患者全員に対し看板等で周知する形で、医師教育が行われている旨を同意させているのが現状である。本研究では、それを以て患者の同意・協力は成立しているとの立場をとっているが、医学教育研究の臨床研究デザインにおける、倫理の保全をどうするかという未解決な問題を、本邦に置いても議論をすすめ、結論を出す必要があることが、強く認識された。

教育効果の客観的な評価方法の確立の必要性

生産現場でのOJTでは、その効果を作業時間の短縮や歩留まりの改善などで、比較的用意に評価しうる。しかし、臨床現場に置けるOJTの手法の有効性を客観的に評価を検討する過程では、多くの解決すべき問題が顕在化した。

例えば、評価したいあるOJTの手法を検討する際、研究デザインにそのOJTの手法を用いるA群と用いないB群との2群間のランダム化比較試験を行うことで、高い根拠が保全されうると考えられる。しかし、そのOJTの手法が有効であった場合、B群の対象者に対しては、優れた教育の機会を奪うことになり、教育機会の均等という原則に反しかねず、倫理的な問題が生じることになる。

このような問題に対し、今後も議論をすすめる必要が有ると考えられた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)
〔雑誌論文〕なし

〔学会発表〕(計1件)

標準化教育としてのトヨタ生産方式の応用、石井浩統、第40回 日本救急医学会総会・学術集会、2012年11月13日～15日、京都

6. 研究組織

(1)研究代表者

石井 浩統 (ISHII, Hiromoto)
日本医科大学医学部 助教・医員
研究者番号 : 50614830

(2)研究分担者 なし

(3)研究協力者
堀切 俊雄 (HORIKIRI, Toshio)
豊田エンジニアリング 代表取締役

平泉 修 (HIRAIZUMI, Osamu)
豊田エンジニアリング 上級コンサルタント