

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 23 日現在

機関番号：34419

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2013

課題番号：24700511

研究課題名(和文)開心術の安全性向上を目的とした新規な人工心肺シミュレータの開発

研究課題名(英文)Development of the extracorporeal circulation simulator for open heart surgery

研究代表者

徳嶺 朝子(TOKUMINE, Asako)

近畿大学・生物理工学部・助教

研究者番号：90435058

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,600,000円、(間接経費) 780,000円

研究成果の概要(和文)：計測システムとソフトウェアを統合した体外循環教育のための総合システムの第1次開発を行った。シミュレータとしての利用以外に、人工心肺に関連するデバイスの検証のためのシミュレーションシステムとしても利用できる。操作量はすべて記録可能であるため客観的評価が可能であり体外循環教育により大きな訓練効果を提供できる。理想的な評価法には、信頼性が確認されているべきである。本教育システムの利用により得られる操作記録は、今後のシミュレーション教育をより効果的なものにすると考えられる。本研究課題は、開心術を安全に施行するための教育シミュレータおよびデバイスの安全操作検証システムとして利用できる。

研究成果の概要(英文)：Perfusionists must be well trained in standard and emergency procedures because incidents during extracorporeal circulation sometimes result in a fatality. We developed a simulator for use in perfusion education that helps perfusionists gain expert skills, thereby improving their performance. In conjunction with a controlled patient simulator, the perfusionist student can learn to maintain vital parameters of a patient. This study suggests that a well-designed training for a patient simulator allows clinical engineering students to acquire optimal skills, enabling them to address any problems that might occur during extracorporeal circulation. Therefore, next stage is necessary to establish a scoring system that systematically relates performance in simulated scenarios to clinical competency. In this system, use of these 3 training scenarios within a perfusion education system also has the advantage of providing an index of trainees' current proficiency and improvement.

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・医用システム

キーワード：人工心肺 体外循環教育 教育用シミュレータ 医学シミュレーション

1. 研究開始当初の背景

近年、産業分野を中心に多くの領域で「安全」に対する意識は高い。医療分野においても、安全性の確保は絶対条件であり、診断・治療を自由に選択できる現在、安全な診断・治療、安全な手術が求められている。これは、診断装置・治療機器に性能として求められるだけでなく、日々進化する装置を操作する医療従事者にも「安全」な手技・操作が求められる。医療の安全と質の維持、医療者の資質の証明が求められるようになった現在、専門認定等の学会認定資格の導入も増加する現状である。専門領域はさらに分業と化し、開心手術では、心停止中の体外循環操作は医師から臨床工学技士へと操作は移行した。医学部の講義から、体外循環についての時間が削られていることも事実である。近年、医学教育にシミュレーションやシミュレータの導入が目立ち、米国のメディカルスクールでは医学シミュレータを導入した教育手法が増加している。研究代表者は、2011年4月に49th International Conference by American Society of Extra-corporeal Circulation Technology(米国体外循環技術医学会)において、シミュレータを利用した教育についてのセッションに参加する機会を得た。体外循環においても、他分野同様シミュレータの開発・教育への利用が今後必要とされている。世界には、体外循環シミュレータと称されるシステムが5種類存在する(国際学会でのプレゼン資料より)。その一つは、日本で開発された「体外循環技術教育用高再現性仮想患者シミュレータシステム：ECCSIM (Extra-Corporeal Circulation simulator)」であり、研究代表者も教育への適応という点で開発に携わってきた。2007年には日本人工臓器学会および日本体外循環技術医学会の協力により、それぞれが主催する教育セミナーにおいて、それまでに開発した体外循環教育用シミュレータを試験的に適用する機会を得ている。Hybrid Simulatorは今後さらに普及が見込まれ、医療においてもその利用は増える一方であると推測する。ECCSIMもHybrid typeとされているが、その中でも仮想患者モデルによる数値解析シミュレーションに比重が傾いており、医学教育(学内教育および院内教育)に利用するには、現場技師らの操作感を再現できず、教育に利用するにはシナリオ部と手技の再現に比重を置く必要があると考えている。開心術を安全に施行するためには、人工心肺装置を操作する臨床工学技士ならびに心臓外科医・麻酔医への効率の良い教育が必要である。

2. 研究の目的

人工心肺シミュレータの決定的な違いは、操作性とシナリオ作成プログラムにあると考える。既存シミュレータの大きな特徴は「生

体パラメータの数値解析部」であり、つまり、操作に応じてシミュレートされた模擬患者のバイタルが変更するものである。シナリオはデフォルトとして数種類が入っており、操作訓練のために利用することは可能であるが、現状で企業ベースによる利用法から推測できるように、ECCSIMを利用するためにも訓練が必要なのである。申請者は新規の人工心肺シミュレータとして、操作性の向上を目指した人工心肺操作訓練のためのシミュレータ開発を行う。本シミュレータによりScenario-basedの部分とTask部(操作部)を強化することで、非常に有意義なシミュレータとなり、最終的にはECCSIMの生体パラメータの数値解析部と統合することで、より強固なシステムとなる。本研究では、新規な人工心肺シミュレータの開発を目的とし、以下の2点を研究計画の中心柱として掲げる。

- (1). ハードウェア開発:臨床の操作感を再現しかつ操作記録を保存出力するためのシステム開発(計測ユニットの作成)を行う。
- (2). ソフトウェア開発:手技の選択・変更を容易に行えるシナリオ作成プログラムの開発を行う。被験者(訓練をしたい技士)が自施設で行う手術の流れを本プログラムにより選択作業のみで容易に設計することが可能となる。

本研究により人工心肺教育のみならず、開心術における手術全体のトレーニングが可能となるシミュレータを開発・製作することを目的とする。

3. 研究の方法

ハードウェア開発:臨床の操作感を再現しかつ操作記録を保存出力するためのシステム開発(計測ユニットの作成)を行う。送脱血流量および回路内圧2チャンネル以上の計測を可能とする。データロガーからの出力をソフトウェアに入力する手法を採用する。

ソフトウェア開発:手技の選択・変更を容易に行えるシナリオ作成プログラムの開発を行う。被験者(訓練をしたい技士)が自施設で行う手術の流れを本プログラムにより選択作業のみで容易に設計することが可能となる。シナリオ作成プログラムは、Microsoft Visual Basic2010を使って作成する。これにより直感的にシナリオを作成することができ、それを本人工心肺シミュレーションシステムで再生することができる。時計の設定機能により、システム評価にも利用することができるため、本システムは評価システムとしての利用も可能である。

上記の研究開発を並行して実施する。

4. 研究成果

研究課題「開心術の安全性向上を目的とした新規な人工心肺シミュレータの開発」は、現存する体外循環シミュレータにはないシナリオ作成プログラムを中心とした学内および院内教育にも適用可能なシミュレータである。最終年度では、初年度までに作成したハードウェアを改良し、アナログ入力モジュールを追加して流量および圧力値の導出を可能とした。また、本システムは計測デバイスとしても利用可能であり、シミュレータとしての利用以外に、人工心肺に関連するデバイスの検証のためのシミュレーションシステムとしても利用できる。ソフトウェアについても、さらに改良を重ね初年度に作成した「シナリオ作成プログラム」に加え、模擬患者の血行動態を指導者が任意に作成することができる「模擬生体情報プログラム」を作成した(図1)。本プログラムは、平成26年6月の日本体外循環医学会近畿地方会教育セミナーでその有用性について説明する機会を得ており、来年度以降の教育セミナー等での活用が検討されている。以上により、計測システムとソフトウェアを統合し、体外循環教育のための総合システム Perfusion Education System: PES の第1次開発を行うことができた。



図1 模擬生体情報プログラムのメインフォーム

また、シミュレーション教育を実施した際に、研修者の作業や行動を把握するための操作記録機能を付加した(図2)。定量データの収集は、客観的に評価を行えるため体外循環教育により大きな訓練効果を期待できる。理想的な評価法には、信頼性が確認されているべきである。本教育システムの利用により得られる操作記録は、今後のシミュレーション教育をより効果的なものにすると考えられる。本研究課題は、開心術を安全に施行するための教育シミュレータおよびデバイスの安全操作検証システムとして利用できる。体外循環操作、心内操作、麻酔操作の記録と各施術者間の連携を図るためにシステムを開発した(図3)。このシステムにより各施術者間の連携が可能なシミュレーション教育を行うことが可能であり、より充実した教育

効果を発揮すると思われる。本システムを教育トレーニングに適用することは可能であり、教育効果の高いトレーニングを行うことが可能と考える。

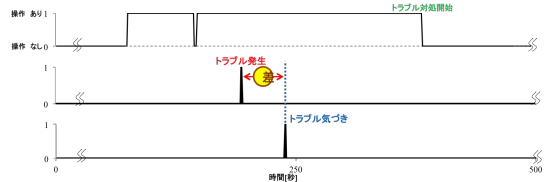


図2 操作記録機能によるトレンドグラフ

各施術者に用意したコマンドを選択することで操作を記録することができ、実際の手術の進行に即したシナリオで、各施術者間の連携が可能なシミュレーション教育が行えることから、教育トレーニングへの適応のみだけでなく、模擬手術や治療方針の考案にも役立つものと思われる(図4)。

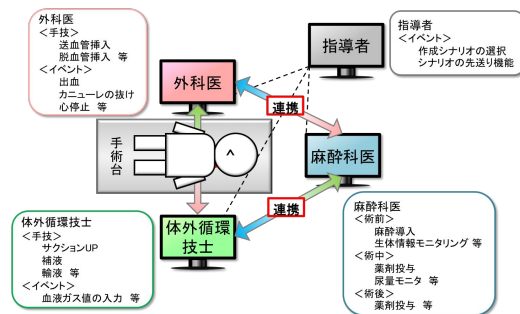


図3 連携システムの概要

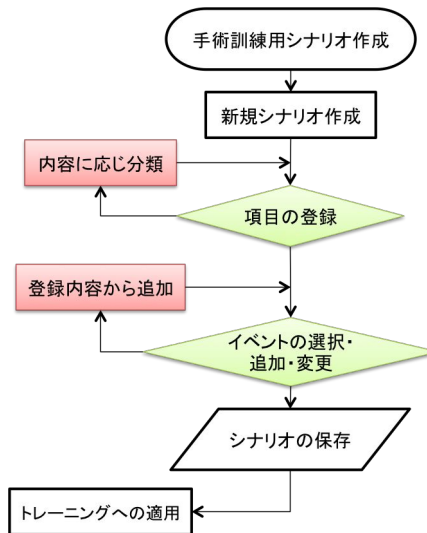


図4 臨床シナリオの作成について

また、トレンド記録の取得およびグラフ化は客観的な評価や振り返りに有用であると考えられる。取得した記録をグラフ化することは高い教育効果があると考えられる。人工心肺操作中に生じたトラブルは患者の予後を大きく左右するため、それを未然に防ぐための操作方法を臨床実践前に確認し教

育を受けておく必要がある。安全性の確立のためには的確な基準および(継続)教育が重要であるが、そのためには効率よく手技を習得できる教育用シミュレータの開発および技能評価方法の検討が必要である。理想的には、体外循環シミュレータシステムの開発の進歩と同時に教育と技能評価のためのプロトコルが必要である。体外循環装置の操作者は知識と新しい機器及び技術の理解の高いレベルを維持するために必要であり、知識とともに技術について教示およびシミュレーション技術を用いて評価することが望まれる。将来的には、心肺バイパス手術中の合併症を防止でき、またシミュレータは新しい機器の導入前に適切に使用される場合の予習システムとしても利用できる。このシステムは、ヒューマンエラー回避のための訓練、初心者向けの基礎的なトレーニング、病院施設における継続教育に活用できる。また、操作技術の効率的な習得および習熟度の評価方法を確立するための強力なツールとしての活用が可能である。客観的に評価を行えるトレーニング・システムは、体外循環教育により大きな訓練効果を期待できる。操作の質の改善は学習により得られ、そして知識は体験学習により体得でき、反復学習を行えば技術は改善・向上し、安全な体外循環が可能となると考える。体外循環領域においても今後、シミュレータの利用は増加すると考える。そして、体外循環の安全教育のためには、ガイドラインに示された「標準的な体外循環回路の設定」に加え、教育の標準化も必要になると考える。

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〕(計3件)

岡西潤、高田裕、寺本佳弘、山中泰弘、中井紀裕、松原昌志、徳嶺朝子、シミュレーション教育における操作記録の可視化とその評価、体外循環技術、査読有 vol.40, 2013, 530- 534, DOI: なし, <http://mol.medicalonline.jp/library/journal/download?GoodsID=cz4jsect/2013/004004/013&name=0530-0534j&UseRID=163.51.138.80>

Asako Tokumine, Naoki Momose, Yasuko Tomizawa, "Use of an extracorporeal circulation perfusion simulator: evaluation of its accuracy and repeatability", Journal of Artificial Organs, 査読有, vol.16, 2013, 417-424, DOI: 10.1007/s10047-013-0728-y

徳嶺朝子、シミュレータを用いた人工心肺教育システムとその展望、クリニカルエンジニアリング、査読無、vol.23,

2012, 852- 858, DOI: なし, <http://gakken-mesh.jp/journal/detail/9784780902341.html>

〔学会発表〕(計16件)

岡西潤、寺本佳弘、二宮伸治、徳嶺朝子、体外循環教育シミュレータの適用による定型シナリオの手技評価と臨床経験の関係、第6回日本医療教授システム学会総会、2014年3月6~8日、東京都江東区(タイム24ビル)

寺本佳弘、高田裕、秋本恵理子、岡西潤、徳嶺朝子、人工心肺回路構成プログラムの開発、第33回日本体外循環技術医学会近畿地方会大会、2014年2月1~2日、和歌山県田辺市(和歌山県立情報交流センター)

Asako Tokumine, Jun Okanishi, Yasuko Tomizawa, "Evaluation of Skills Needed for Extracorporeal Circulation Technology: Differences between Perfusionists and Students using a Perfusion Simulator", 14th annual International Meeting on Simulation in Healthcare (IMSH), Jan 26- 29, 2014, San Francisco, California at the Moscone West Conference Center

岡西潤、高田裕、寺本佳弘、山中泰弘、中井紀裕、松原昌志、徳嶺朝子、シミュレーション教育における操作記録の可視化とその評価、第39回日本体外循環技術医学会大会、2013年11月2~3日、熊本県熊本市(熊本市市民会館)

徳嶺朝子、寺本佳弘、山中泰弘、中井紀裕、岡西潤、松原昌志、高田裕、体外循環教育システムの改良と人工心肺トレーニングへの応用、第39回日本体外循環技術医学会大会、2013年11月2~3日、熊本県熊本市(熊本市市民会館)

二宮伸治、戸梶めぐみ、徳嶺朝子、黒崎達也、末田泰二郎、体外循環教育用シミュレーションシステムの現状と日本標準型患者シミュレーションモデルの提案、第51回日本人工臓器学会大会、2013年9月27~29日、神奈川県横浜市(パシフィコ横浜)

徳嶺朝子、百瀬直樹、柳澤充延、富澤康子、貯血槽レベル自動制御システム OLC の動作検証、第51回日本人工臓器学会大会、2013年9月27~29日、神奈川県横浜市(パシフィコ横浜)

黒崎達也、二宮伸治、徳嶺朝子、末田泰二郎、人工心肺運転訓練シミュレーション装置の開発、第29回日本医工学治療学会学術大会、2013年4月19~21日、神奈川県横浜市(パシフィコ横浜)

徳嶺朝子、岡西潤、体外循環教育シミュレータを適応した技能評価の可能性、第

5 回日本医療教授システム学会総会、
2013 年 3 月 7 ～9 日、東京都千代田区
(学術総合センター)

徳嶺朝子、寺本佳弘、浅山薫、安心院康
彦、開心術における教育用トレーニング
シナリオ作成プログラム、第 5 回日本医
療教授システム学会総会、2013 年 3 月 7
～9 日、東京都千代田区(学術総合セン
ター)

安心院康彦、徳嶺朝子、高橋徹、奥寺敬、
坂本哲也、クリニカルマップ作成アプリ
ケーション(CM アプリ)の開発、第 5 回
日本医療教授システム学会総会、2013
年 3 月 7 ～9 日、東京都千代田区(学術
総合センター)

Asako Tokumine, Yasuko Tomizawa,
“ Innovations in Perfusion
Education: The Use of Extracorporeal
Circulation Simulator to Qualitative
Measures as the Skills ”, 13th annual
International Meeting on Simulation
in Healthcare (IMSH), Jan 26- 30, 2013,
San Orland, Florida, USA

徳嶺朝子、二宮伸治、人工心肺リスクマ
ネジメントにおける体外循環シミュレ
ータの活用、第 38 回日本体外循環技術
医学会大会、2012 年 11 月 03 日～04 日、
千葉県千葉市(幕張メッセ)

徳嶺朝子、岡西潤、寺本佳弘、体外循環
教育における手技課題と血圧維持課題
を課した技術評価の可能性、第 38 回日
本体外循環技術医学会大会、2012 年 11
月 03 日～04 日、千葉県千葉市(幕張メ
ッセ)

徳嶺朝子、浅山薫、安心院康彦、体外循
環教育におけるトレーニング用シナリ
オ作成プログラムの開発、第 38 回日本
体外循環技術医学会大会、2012 年 11 月
03 日～04 日、千葉県千葉市(幕張メッ
セ)

Asako Tokumine, Naoki Momose, Yasuko
Tomizawa, “ “ The Use of Perfusion
Simulator: Evaluation of Accuracy and
Repeatability in Extracorporeal
Circulation ”, The European Society
for Artificial Organs XXXIX Congress,
2012 年 09 月 25-29 日, Rostock,
Germany

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等 なし

6 . 研究組織

(1) 研究代表者

徳嶺 朝子 (TOKUMINE, Asako)

近畿大学・生物理工学部・講師

研究者番号：90435058

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし