

令和 5 年 5 月 24 日現在

機関番号：11101

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2022

課題番号：18K17309

研究課題名（和文）超音波ガイド下腹部触診シミュレータの開発とその教育効果の混合研究法による検証

研究課題名（英文）The development of ultrasound-guided abdominal palpation and its educational effect with mixed method

研究代表者

小林 只（Kobayashi, Tadashi）

弘前大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：10736391

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、超音波ガイド下触診を学習するためのシミュレータを開発、およびその教育効果の検証である。2018年度は素材の選択と設計方針を固め、国内企業と共同で開発を進めた。2019年度は圧センサーを組み入れた「超音波ガイド下腹部触診シミュレータ（胆嚢触診モデル）」の試作機を作成した。その後、複数試作機を経て、2022年度に完成した。2022年度には医学部の臨床指導教員を対象に、本シミュレータの教育効果および活用方法に関する検証をした。従来のシミュレータ（腹部エコー学習用、腹部触診学習用）と比較し、超音波ガイド下胆嚢触診の学習に適していることを確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

超音波診断装置（以下、エコー）は小型化し「第2の聴診器」として世界中で活用が進む。エコー活用の真価の1つに超音波ガイド下触診（エコーで描出した対象物を手指で確実に触診する技術）がある。五感を通じた学習効果が重要である触診やエコーは、コンピュータを用いたデジタル・シミュレータよりもアナログシミュレータが優れるが、リアルな触診を再現する柔軟性と耐久性、そしてエコー画像の質を兼ね備えたシミュレータは存在しなかった。本研究で開発した「超音波ガイド下腹部触診シミュレータ（胆嚢触診モデル）」は、本分野のコンセプトモデルとして、今後のシミュレータ開発およびエコー教が促されることを期待する。

研究成果の概要（英文）：The aim of our project is to develop a new simulator for learning ultrasound-guided palpation and to assess its educational effectiveness. In 2018, we researched and selected materials, established the design, and proceeded with development in collaboration with a domestic company. In 2019, we created a prototype of the "Ultrasound-guided Abdominal Palpation Simulator (Gallbladder Palpation Model)" with an integrated pressure sensor. After going through multiple prototypes, it was completed in 2022. We conducted to assess the educational effectiveness and utilization methods of this simulator, targeting clinical and educational physicians at a medical school. Compared to conventional simulators (abdominal ultrasound learning and abdominal palpation learning), we confirmed that our new simulator is suitable as an entry point for learning ultrasound-guided palpation.

研究分野：総合診療、シミュレータ・医療機器開発、疼痛学、超音波検査、知的財産、産学連携

キーワード：超音波診断装置 シミュレータ ポケットエコー 腹部触診 開発 教育

1. 研究開始当初の背景

1) 超高齢社会における「安全・低価格・小型化」で実施可能な医療機器の新たな価値

超高齢社会に突入した日本では、1人で多様な病気をもつ後期高齢者が急増し、医療体制にとって過大な負担となっている。歴史的にみても、医療機器は高価・壊れやすさ・操作性の悪さなどの特徴のため、医師など一部の職人で医療機関内のみで厳密に使用されていた。しかし、近年の急速なテクノロジーの発展により、多くの医療機器（例：血圧計、血糖測定器、心電計、超音波診断装置（以下、エコー））は、「安全・簡単・低価格・小型化・携帯性」に発展し、プライマリ・ケアの現場や在宅などの医療機関外においても推進が期待されている（Reich MR et al, NEJM 2015, Kobayashi T et al, BMJ innovation 2017）。その中でも、私は多職種が手軽に活用し始めたエコーの活用方法を先導してきた（Kobayashi T et al, J Gen Fam Med 2017）。

2) 第2の聴診器としてのエコー

近年、注目されている「安全・簡単・低価格・小型化・携帯性」を叶えたポケットエコーと称される携帯型超音波診断装置度は、日本でも急速に普及している。その活用特性は、検査室で実施される「精密診断」よりも、ポイントオブケア（Point Of Care : POC）エコーに代表されるような初期評価やスクリーニングのための「判断」にある。次世代の医師は、まるで聴診器のようにエコーを当たり前前に診察の一部として実施している姿が期待されている（Solomon SD, et al NEJM 2014）。

3) 世界中で注目される超音波ガイド下触診の有用性

超音波ガイド下触診 Ultrasound-guided palpation / sono-palpation とは、超音波で対象物（臓器・器官）を描出し、エコープローブ自体あるいはプローブの際から手指等で確実に対象物を触診する技術である。古くは、1982年に胆嚢炎の診察所見である Murphy sign の精度を飛躍的に向上させた超音波ガイド下 Murphy sign の有用性が報告されている。日本のプライマリ・ケアの現場における熟練の臨床医は、超音波ガイド下触診を自然と診療に活用しており、ポケットエコー活用の真価の1つは触診精度向上にある。

4) エコー教育コースと超音波ガイド下触診学習のためのシミュレータ開発

エコー教育は、Off the job training のためのシミュレータがその普及と教育の質の担保のためには必須とされている。しかしながら、超音波ガイド下触診学習のためのシミュレータはまだ存在しない。その理由は、エコーと触診の両者の学習が可能であり、シミュレータ用に加工可能な素材が存在しなかったことに起因する。

2. 研究の目的

本研究では、超音波ガイド下腹部診察を Off the job training で効果的に学習するための「シミュレータ」を開発する。そして、本シミュレータの教育効果および活用方法に関する検証する。

3. 研究の方法

本課題は、4段階の開発と1つの研究で構成される。

1) 開発・第1段階（素材の選択）

エコー用ファントムに一般的に使用される素材として、発泡ウレタン系、シリコン系、ゴム系（軟質樹脂系）がある。これまで、触診を再現する柔らかさと、エコーを透過させる性質を両立する素材を見つける、あるいは開発する。

2) 開発・第2段階（構造物の解剖学的造形）

臨床現場で高頻度に遭遇し、医学生でも学習可能な対象として、入れ替え可能方式として、胆嚢（緊満した胆嚢）および周辺臓器（肝臓など）を作成する。既存の触診およびエコーのシミュレータの欠点は、その硬さであった。触診を再現する柔らかさと、エコーを透過させる性質を両立する素材を見つける、あるいは開発する。

3) 開発・第3段階（圧センサーの開発）

臓器に圧センサーを埋め込み、確実に触診できた場合に光や音などで通知する機能を作成する。触診の圧を段階的に表すセンサーと表示装置を開発する。これにより、より実臨床に近いエコー操作と触診の教育が可能になる。

4) 開発・第4段階（解剖学的位置関係の決定 | シミュレータとしての機能設計）

単純な生体の3Dデータを、診察上違和感のない解剖学的位置関係に整合性をとる。シミュレータの3D構成は、単純な生体3Dデータを再現すればよいという単純なものではない。例えば、担当の位置も、腹壁の厚さ（体型）の個体差は大きい。超音波ガイド下触診のトレーニングとして効果的であろう位置関係や厚みなどの構造、圧センサーの感度設定を、臨床・教育の知見から組み立てる。

5) 研究

超音波ガイド下胆嚢触診の学習に関して、従来のシミュレータ（腹部エコー学習用、腹部触診学習用）を比較して、医学部の臨床指導教員を対象に、本シミュレータの教育効果および活用方法を検証する。

4. 研究成果

1) 開発・第1段階（素材の選択）

エコー用ファントムに一般的に使用される素材として、発泡ウレタン系、シリコン系、ゴム系（軟質樹脂系）があった。今回、触診を再現する柔らかさと耐久性、エコーを透過させる性質を両立する素材を開発することができた。

2) 開発・第2段階（構造物の解剖学的造形）

入れ替え可能方式として、キューブ型のボックスに内包された、胆嚢（緊満した胆嚢）および周辺臓器（肝臓など）を、3Dデータ設計と試作機を経て作成した。（図1）



図1) 3Dデータ（左図）、シミュレータ試作機（キューブおよび圧センサー機器）（中図）、試作機のエコー画像（右図）

3) 開発・第3段階（各構造物を埋め込む周辺の素材作成 | 圧センサーの作成を含む）

臓器に圧センサーを埋め込み、確実に触診できた場合に光センサーで通知する機能を作成した。その後、触診の圧を段階的に表すセンサーと表示装置を開発した。（図2）なお、センサーを埋め込む位置は、キューブの形状や内部の圧変化等を勘案し、臨床トレーニングに役立つような位置に設置することができた。



図2) 圧センサーの開発状況

A: 外観、B) 試作機段階、C) 完成品の外観（圧の強弱を数字表記できる）

4) 開発・第4段階（解剖学的位置関係の決定 | シミュレータとしての機能設計）

診察上違和感のないシミュレータとしての3Dデータ加工を工夫し、解剖学的位置関係の整合性を踏まえてシミュレータを作成した。（図3）キューブは入れ替え式とし、今後の発展的シミュレータへの礎を作った。



図3) 3Dデータ (左図)、シミュレータ完成品 (中図、右図)

5) 研究

3名の医学部の臨床指導教員(指導歴10年以上)を対象とした。超音波ガイド下胆嚢触診の学習に関して、従来の2種(以下A,B)のシミュレータを比較して、本シミュレータの特性および活用方法を質問紙票およびインタビューで検証した(図4)。

- ① 従来A: 腹部触診学習用シミュレータ(腹部アセスメントモデル: MW43、株式会社京都科学)
- ② 従来B: 腹部エコー学習用シミュレータ(外傷・救急用超音波診断トレーニングファントムFAST/ER FAN、株式会社京都科学)
- ③ 本シミュレータ(超音波ガイド下腹部触診シミュレータ)

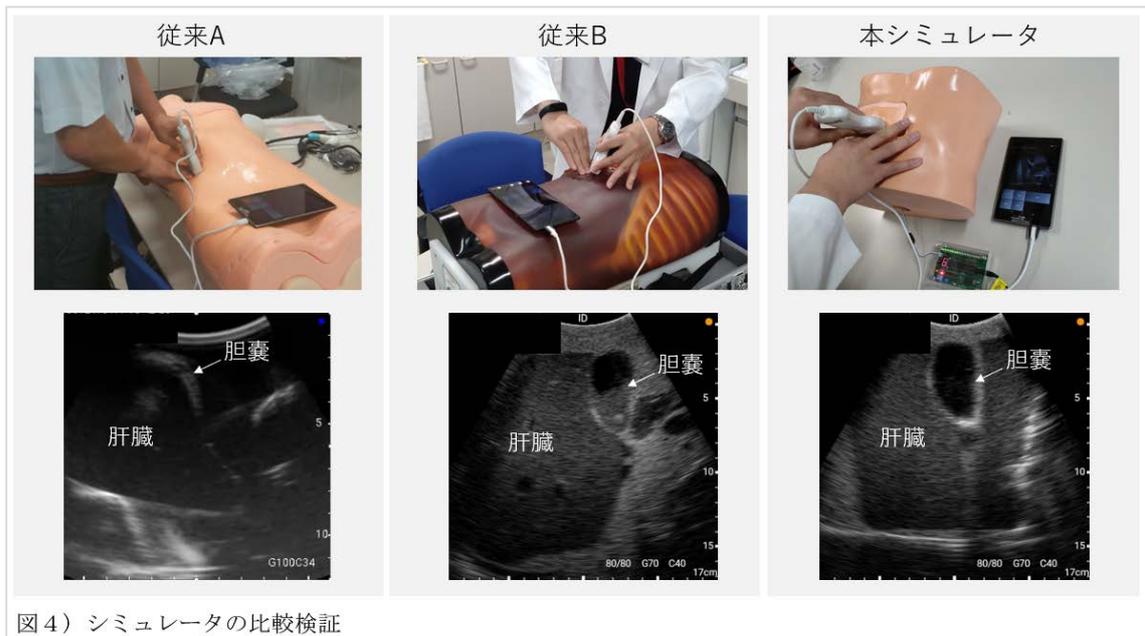


図4) シミュレータの比較検証

まず、エコー画質については、本シミュレータは従来Bと同程度に優れていた。また、リアルな触診体験という観点での腹部の柔軟性については、従来Aと同程度に優れていた。

表1 3段階評価(高>中>低)

	① 従来A	② 従来B	③ 本シミュレータ
エコー画質	低	高	高
腹部の柔軟性(触診)	高	低	高

次に、本シミュレータ自体の特性や活用方法等について、カテゴリで分別し、質的に解析した(以下、表)。シミュレータ本体は従来のものより軽く、小さいため持ち運びに優れることが抽出された。キューブ自体も触診のリアルさ、エコー画像の質、そして異物であるセンサーの埋め込み位置の工夫などに関する評価が抽出された。センサーについては、本研究で最も教員からの指導的観点からのフィードバックおよび高い評価が抽出された。さらなる教育効果を付加するための意見も頂いた。

表) 質的分析の結果

対象	カテゴリー	例
シミュレータ本体	大きさ	・従来品よりも小さい
	重さ	・従来品よりも軽い
キューブ自体	触診のリアルさ	・エコー画像の直下に胆嚢が存在すること自体を学習でき、エコー画像と身体解剖の学習にも活用できる
	エコー画像の質	・シミュレータとして教育目的で活用するには十分 ・センサーがどこに埋め込まれているのかわからなかった。
センサー	数値の幅	・10段階で設定されていたが、5段階でもよいかもしれない
	即応性	・圧迫度と数値変化が速やかであった。 ・一定の数値を超えると音が鳴る（アラーム機能）と教育のフィードバックとして活用できるかもしれない
	フィードバック	・胆嚢に適切に圧がかかっている場合に、音が鳴る（アラーム機能）と教育効果が向上するかもしれない

結語

本研究で開発した「超音波ガイド下腹部触診シミュレータ（胆嚢触診モデル）」は、リアルな触診を再現する柔軟性と耐久性、そしてエコー画像の質を兼ね備えたシミュレータであり、本分野のコンセプトモデルとして、今後のシミュレータ開発およびエコー教育を促すことを期待する。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 2件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 小林只, 米田博輝, 穠元崇, 平野貴大, 大沢弘, 加藤博之
2. 発表標題 実学派総合医による横断的活動～臨床・研究・教育および法務・知財を活用した学術活動・産学連携～
3. 学会等名 第12回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小林只
2. 発表標題 変革する社会が求める理学療法士の“専門性”～変わりゆく言葉・診療技術・連携・テクノロジーと変わらない思い
3. 学会等名 第40回関東甲信越ブロック理学療法士学会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小林只, 米田博輝, 穠元崇, 平野貴大, 大沢弘, 加藤博之
2. 発表標題 実学派総合医による横断的活動～医療機器・教育手法の開発、言葉の扱い方、知的財産管理～
3. 学会等名 第11回日本プライマリ・ケア連合学会 学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 小林只, 米田博輝, 穠元崇, 大沢弘, 加藤博之
2. 発表標題 Point-of-care Ultrasound(POCUS)の教育を目的としたシミュレーター開発の現状と課題
3. 学会等名 第21回日本病院総合診療医学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 小林只, 米田博輝, 穠元崇, 平野貴大, 大沢弘, 加藤博之
2. 発表標題 総合診療医による高齢化社会対応学～医療者と患者に寄り添う医療を目指した機器開発と教育手法の構築～
3. 学会等名 第10回日本プライマリ・ケア連合学会 学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小林只, 米田博輝, 穠元崇, 大沢弘, 加藤博之
2. 発表標題 医療現場と事業を誠実に繋ぐ社会を創る～医療×知財を活用した実学派総合医による産学連携活動～
3. 学会等名 第13回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 小林只
2. 発表標題 医師にとって、実は身近な知的財産～アイデア創出と社会実装～.
3. 学会等名 第7回急性期輸液管理研究会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 小林只
2. 発表標題 中小ベンチャー対象、医療・ヘルスケア分野の事業コンサルタント
3. 学会等名 知財活用ビジネス研究会2023年3月定例会（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------