

平成 21 年 3 月 31 日現在

研究種目： 基盤研究（C）
 研究期間： 2007～2008
 課題番号： 19500396
 研究課題名（和文） 人工心肺技術の安全教育・トラブル対処訓練を目的としたシミュレータの開発と評価
 研究課題名（英文） Development of an educational simulator system for the acquisition of basic perfusion techniques and safety education

研究代表者
 富澤 康子（TOMIZAWA Yasuko）
 東京女子医科大学・医学部・助教
 研究者番号：00159047

研究成果の概要：人工心肺を用いた体外循環のトラブル対処用シミュレータを開発し、講習会等での安全教育に役立てることを計画した。体験型では、PC 制御でトラブル発生させるフル装備のシミュレータ、無線操作する簡易型を開発した。体外循環操作過程を講習時にハンドアウトした。安全教育用 DVD を作成し、PC 上で学習する医療用 Serious Game「人工心肺の安全な操作」の開発もおこない、体外循環の安全教育に貢献出来た。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	2,200,000	660,000	2,860,000
2008 年度	1,300,000	390,000	1,690,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野： 総合領域

科研費の分科・細目： 人間医工学・医用生体工学・生体材料学

キーワード： 人工心肺、安全教育、シミュレータ、訓練、トラブル、医療事故、Serious Game

1. 研究開始当初の背景

1931年に米国でGibbon JHが、人工心肺装置を用いた血液循環補助を重症な肺梗塞の患者で試みた。日本では1952年に人工心肺装置を用いた実験的研究が初めて発表された。それ以来、体外循環技術は進歩している。

人工心肺を用いた体外循環では、1)術式に応じて多様な装置と技術が用いられる、2)使用される材料が多種あり、それを組み合わせで持ちいることが多い、3)事故は瞬時に起こる、4)事故が起きたら短時間で、手持ちの機

材で、その場にいる者で対処しなくてはならない、5)対処方法は状況により異なり、6)しばしば致命的となる、あるいは重篤な後遺症を残す。事故はある確率で発生するとの過去の教訓から事故回避を目的とした安全対策を徹底せねばならないが、予想される事故、その防止策、発生したトラブルの対処法を予め知らなければ速やかな対処はできない。すなわち、一度事故が起きると、その結果が患者の予後を左右してしまうといっても過言ではない。

医学におけるシミュレーション教育は麻

酔科や救急医学、医学教育では発達している。しかし、心臓外科領域ではシミュレータを用いた本格的なトラブル対処の体験学習はほとんど行われてこなかった。本邦では、人工心肺のトラブル対処法を清書で学ぶことはあっても、2005年の人工臓器セミナーのウエットラボまで学会主催での講習は皆無で、施設単位でもほとんど体験型あるいは参加型トラブル対処トレーニングは行われてこなかった。

我々は「人工心肺の基本操作とトラブル対処法 1」の DVD を作成して以来、常に人工心肺のトラブル対処訓練および安全教育に貢献できるようにと心がけてきた。人工心肺装置に安全装置およびセンサー類を装備し、コンピュータ制御のシミュレータで、臨床で経験することが多い、あるいは滅多に経験しないが重篤になりやすい種々のトラブルを発生させる訓練プログラムを工夫し、さらに訓練効果を客観的に評価可能になれば、今後の体外循環の安全教育に有用であると考えた。なぜなら、いくらトレーニング用プログラム、シナリオを作成しても、生体バッグを用いただけでは興味をもって一人でトレーニングできず、また訓練の成果が客観的には評価できないことが問題であると考えたかである。今回、ハード面およびソフト面から興味をもって学習するシステムの開発が必要と考えた。

2. 研究の目的

本邦では人工心肺を用いた体外循環の臨床では119件に1件の割合でインシデント・アクシデントが起こっているにもかかわらず自分だけは事故を起こさないと考え、トラブル対処のトレーニングを大多数の体外循環技士が行っていない。そのため1度事故が起きると手が動かず、適切な対処ができないため患者が重篤な障害を受けたり、死に至ることが少なくない。本研究の目的は人工心肺の安全を向上させるためにトラブル対処のシミュレータをデザインし、日本の現状にあったトレーニングシステムの確立および標準化できる訓練システム・プログラムを開発し、得られた教育効果により人工心肺の成績を向上させることである。本研究では、特に、多種多様なシナリオに適したシミュレータを設計し、またモニタリングシステムにより客観的に向上に勤めたいと思った。

さらに、トレーニングプログラムを標準化することにより、施設にあったプログラムおよび設備・装備の提案を行う。過去において訓練成果の客観的評価および比較が困難であったが、本研究では訓練効果を定量的に計測し、評価・比較することを可能にする。体外循環技

術は昔からの技術であるが、本研究による訓練システムを用いることにより、基本手技の標準化及びトラブル対処技術を向上させたいと考えた。この研究は、将来における安全な人工心肺技術への発展を目指した基礎となりえ、心臓血管外科の治療の進歩に大いに貢献するものであると考えた。

3. 研究の方法

平成19年度には(1)~(6)を、平成20年度には引き続き(1)~(6)を、さらに(7)~(9)を行う計画を立てた。緊急を要する課題なので2年間で研究を完成させることを計画した。

(1)訓練プログラムの検討：対象は、臨床経験のない初心者（基本的手技をマスターしていない）、体外循環技術認定士認定士試験受験レベル（自動車の免許では仮免レベル）、

認定士を持っていて臨床を100例以上経験しているレベル（1つ以上はヒヤリ・ハットを経験している程度）、ウエットラボ応用編参加者レベル（臨床経験300例程度。簡単なトラブルなら自力で脱出可能だが、実際にトラブルを経験する機会がないのでわからない）、ハンズオンセッションの指導教官レベルの5段階とした。プログラムはまず、初心者向けの基本手技のトレーニング編と、中級から上級のトラブル対処編の2種類とする。

(2)シミュレータのデザイン：初心者向けの新人教育用は簡単なシステム、ベテラン向けのシステムは多様な教育プログラムを実行可能な本格的なシミュレータとする。トラブルを作るためのシミュレーション・システムは、訓練の対象、目的、内容、使用場所（水濡れ可 vs. 不可）および広さにより選択する。システムには安全装置を装着し、セットアップを容易にし、圧が高くなった時の回路の破裂による水濡れによる二次災害を防止する。トラブルは再現性を持たせ、反復練習を可能にする。

PC上のプログラム：バイタイルサインを示す画面からパラメーターを読み、対処方法を判断する（ex. 血液ガス値を読み、酸素流量を増加させる）。対象は から 。多種類のパターンを用意し、Yes vs. No 以上に選択肢を用意し、判断力を養う。教育用コンピュータゲームの Serious Game を目指す

体験型トレーニング：送血流量と貯血量維持の体験型練習で、初級編とする。モニタリングできる簡単なシステムで、人工心肺の開始から終了までの流量の安定性の評価と、要した時間を記録する。たとえば基本操作は貯血レベル 300ml、ポンプ停止状態から送血流量 3.5L/min へ。貯血レベル変動を ±30ml 以内で、1分 ±10秒以内で行う。また、停止も同様。循環補助のトレーニングでは貯血レベ

ルを 100ml、送血流量 1L/min を安定して維持する。訓練により貯血レベルおよび送血流量を安定させるまでの時間の短縮と、貯血レベルの増減を比較する。また、「1 本針子操作」を行う。操作記録の表示・出力ができ、客観的評価により比較できる。

臨床に近い機材で指導教官が手動で経時的に作成するトラブル：対象は初心者から中級者。人工心肺装置に回路、人工肺を用いるが、トラブルは指導教官がシナリオにそってストーリーを進行させながら発生させる。ソフトバッグの大きさと工夫した回路で臨床に近いトラブル(ex.空気誤送、停電、装置故障による手廻し)を経験する。基本的な医療連携をも学習する。

臨床に近い機材で PC 制御のトラブル：人工心肺装置に回路、人工肺を用い、臨床に近い機材で行う。トラブル発生には PC 制御のシミュレータを用いる。ECCSIM - LITE (二宮伸治先生作) にトラブル発生のシナリオを組み込み、術者からの指示は指導教官が音声指示する。操作記録の表示・出力ができ、過去の記録あるいは、他の参加者との成績の比較が可能であり、客観的評価に使用できる。

(3) PC 制御の応用編シミュレータの開発：生体側回路中の制御弁の開閉により回路中に狭窄、閉塞、高圧、低圧、リーク、空気送りを作る。順次自動実行するシナリオを自由に作成できる機能を持たせる。操作記録の表示・出力がでる。

(4) シミュレーション用人工心肺システム：装置は人工心肺装置〔落差脱血、ローラーポンプもしくは遠心ポンプ送血とする。心筋保護回路、吸引およびベント回路を用いる。〕、警報装置〔静脈血酸素飽和度、貯血槽レベルセンサー、回路内圧として人工肺前後の圧力測定、心筋保護注入圧、バブルテクター、酸素濃度計〕を臨床と同様に装着する。生体モニタリングおよび安全装置は人工心肺ガイドラインおよび安全装置設置基準の勧告に準じて行う。

(5) トラブルシミュレーション・パターンの作成：トラブルシナリオの作製。人工心肺危機管理マニュアルを作成するときと同様にパターンのリストアップが重要である。

体外循環装置に原因：ポンプの故障、遠心ポンプの停止、流量計・ブレンダーの故障

人工肺に原因：動脈血酸素濃度低下、静脈血酸素飽和度低下、酸素加不良、プラズマリーク

回路に原因：回路内血栓、酸素チューブの接続忘れ、回路の破損

施設設備に不具合：停電、医療用ガスの供給停止

突発事故および災害：火災、爆発、テロ、地震

その他：動脈カニューレによる急性大動脈

解離、空気塞栓、スタッフが関係するトラブル

(6) 基本操作中のトラブル対処シナリオ：手術の進行に沿って、臨床と同じスタイルにて、推奨される安全装置とモニタを完備した条件で、人工心肺の操作を開始から離脱まで行い、順序立てて 4 種類のトラブルを体験するシナリオを作成する。

(7) 各施設で実施可能なトレーニング方法の提案：施設において常時訓練可能なモック回路により人工心肺シミュレータをデザインし、訓練プログラムを標準化する。

(8) Eye-tracking による評価：体外循環操作中の注視点を、head mounted optics を用いて測定し、EYEPOS operating software と EYENAL data analysis software (Applied Science Laboratories 社製) で解析し、トラブル対処中の視点を解析する。

4 . 研究成果

(1) 人工心肺トラブルと訓練プログラムの検討：諸外国のトラブル対処講習の報告を元に、本邦でも施行可能な内容を検討した (Ref. 5, 15, 23, 26 & Ab-1, 4)

(2) シミュレータのデザイン：移動しないで実験室ないで使用するシステム、簡易型で、セミナーなどに持ち込んで行える無線操縦 (Ref. 9 & Ab-5, Ab-8) のもの等を考えた。

(3) コンピュータ制御される応用編シミュレータの開発：ECCSIM のプログラムは二宮らが作成し、ECCSIM-Original というフル装備のシミュレータはあった。送血量および脱血量、それに貯血槽レベルを記録することができる ECCSIM-Lite を開発し (Ref. 12 & Ab-10) 初心者用の基本操作、ポンプの手動操作などに応用した (Ref. 20)。

(4) シミュレーション用人工心肺システムの準備：落差脱血、ローラーポンプもしくは遠心ポンプ送血生体バッグを使用し、教育用標準回路を用いた。

(5) トラブルシミュレーション・パターンの作成：ガスライン接続忘れでの体外循環開始、酸素パイピング供給異常、人工肺ガス交換不良、換気忘れによる脱血側酸素飽和度低下、脱血カニューレ外れ、ベントポンプ逆回転による空気誤送、寒冷凝集反応、送血ポンプより空気誤送、心筋保護ポンプ故障、遠心ポンプ外部モーター故障、静脈リザーバのカーディオトミー部分の凝固、動脈フィルターの凝固、遠心ポンプのリーク、人工肺凝固、静脈リザーバ凝固、冷温水槽故障、手術室内停電、他のトラブル。

- (6) 基本トラブル対処シナリオ：ローラポンプと遠心ポンプで、シナリオを音声でながし講習を行った (Ab-9)
- (7) 各施設で実施可能なトレーニング方法の提案；セミナーでのシミュレータの使用 (Ref. 13, 25 & Ab-7, 11)
- (8) Eye-trackingによる評価：実際に臨床の手術室に Eye-tracking の装置を持ち込み、体外循環中の技士の注視点を測定し、安全対策に役立てることを試みた (Ab-2, 3, 6)。
- (9) この研究から派生したその他の成果：微小循環の研究として麻酔科と共同研究を行った (Ref. 1, 18, 24)。ナノテクノロジーをもちいた医用材料の開発では高分子材料を応用した接着材の開発を試みた (Ref. 2, 10, 19)。また、ナノテクノロジーを用いた徐放剤の検討を行った (Ref. 16)、人工臓器と生体材料については引き続き研究を行い (Ref. 3, 11, 21, 22) 特に最近問題になっている「体内残留異物」に注目し調査研究した (Ref. 4)。外科医の処遇改善については男女共同参画について調査、研究し (Ref. 6, 7) また、研究費取得と h-index の関係、h-index を用いて評価出来る項目、その他 (Ref. 8, 14) について検討した。基礎研究として、抗ガン剤を用いる前の腫瘍に対する側副血行路閉塞を内皮細胞の傷害によりおこす実験を行った (Ref. 17)。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 26 件)

1. Komori M, Takada K, Tomizawa Y, Nishiyama K, Kondo I, Kawamata M, Ozaki M. Microcirculatory responses to acupuncture stimulation and phototherapy. *Anesth Analg* 2009;108(2):635-640 査読有
2. Murakami Y, Yokoyama M, Nishida H, Tomizawa Y, Kurosawa H. In vivo and in vitro evaluation of gelation and hemostatic properties of a novel tissue-adhesive hydrogel containing a cross-linkable polymeric micelle. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2009 Epub ahead of print 査読有
3. Sawa Y, Tatsumi E, Funakubo A, Horiuchi T, Iwasaki K, Kishida A, Masuzawa T, Matsuda K, Nishimura M, Nishimura T, Tomizawa Y, Yamaoka T, Watanabe H. *Journal of Artificial Organs* 2008: the year in review. *J Artif Organs* 2009;12(1):1-7 査読無
4. Tateishi M, Tomizawa Y. Intravascular foreign bodies: danger of unretrieved fragmented medical devices. *J Artif Organs* 2009;12:in press 査読有
5. Tomizawa Y, Momose N. Certified perfusionists at core institution accredited by the Japanese Board of Cardiovascular Surgery. *J Artif Organs* 2009 in press 査読有
6. 川瀬和美, 富澤康子, 川本俊輔, 永田康弘, 寺本龍生. 日本外科学会女性外科医支援委員会によるアンケート結果報告 第 2 報代議員に対するアンケート結果. *日外会誌* 2009;110:101-105 査読無
7. 川瀬和美, 萬谷京子, 橋本英樹, 永田康浩, 富澤康子, 寺本龍生, 日本外科学会女性外科医支援委員会. 日本外科学会女性外科医支援委員会によるアンケート結果報告 (第 1 報)一般会員に対するアンケート結果. *日外会誌* 2009;110(1):37-44 査読無
8. 富澤康子. 国内外胸部心臓血管外科系学術雑誌の h-index を用いた評価. *日心臓血管外会誌* 2009;38(1):11-16 査読有
9. Momose N, Tomizawa Y. Incident-simulating device with wireless control for extracorporeal circulation crisis management drills. *Perfusion* 2008;23(1):17-21 査読有
10. Murakami Y, Yokoyama M, Nishida H, Tomizawa Y, Kurosawa H. A simple hemostasis model for the quantitative evaluation of hydrogel-based local hemostatic biomaterials on tissue surface. *Colloids Surf B Biointerfaces* 2008;65(2):186-189 査読有
11. Sawa Y, Tatsumi E, Funakubo A, Horiuchi T, Iwasaki K, Kishida A, Masuzawa T, Matsuda K, Nishimura M, Nishimura T, Tomizawa Y, Yamaoka T, Watanabe H. *Journal of Artificial Organs* 2007: The year in review. *J Artif Organs* 2008;11(1):4-11 査読無
12. Tomizawa Y, Tokumine A, Ninomiya S, Momose N, Matayoshi T. Quantitative evaluation of hand cranking a roller pump in a crisis management drill. *J Artif Organs* 2008;11(3):117-122 査読有
13. 徳嶺朝子, 二宮伸治, 安野誠, 赤地吏, 新秀直, 佐藤美保子, 富澤康子. 体外循環技術教育セミナーにおける教育用シミ

- ユレータの適用. 体外循環技
2008;35(3):343-347 査読有
14. 富澤康子. 医学部における女性研究者の h-index と科学研究補助金連続取得. 東女医大誌 2008;78(8-9):443-447 査読有
 15. 富澤康子. 心臓血管領域 人工心肺を用いた体外循環のリスクマネジメント. 胸部外科 2008;61(8):636-639 査読有
 16. Goya N, Gotanda K, Sasaki T, Okada M, Tomizawa Y, Toma H. Local injection of a sustained-release antiandrogen formulation into a target prostatic site: an experimental study. BJU Int 2007;99(1):202-206 査読有
 17. Goya N, Koga S, Tomizawa Y, Onitsuka S, Yamaguchi Y, Toma H. Effects of direct injection of dehydrated ethanol on PC3 human prostate cancer cells in nude mice: preliminary study. Int J Urol 2007;14(8):760-763 査読有
 18. Komori M, Takada K, Tomizawa Y, Nishiyama K, Kawamata M, Ozaki M. Permissive range of hypercapnia for improved peripheral microcirculation and cardiac output in rabbits. Crit Care Med 2007;35(9):2171-5 査読有
 19. Murakami Y, Yokoyama M, Okano T, Nishida H, Tomizawa Y, Endo M, Kurosawa H. A novel synthetic tissue-adhesive hydrogel using a crosslinkable polymeric micelle. Journal of Biomedical Materials Research - Part A 2007;80(2):421-427 査読有
 20. Ninomiya S, Tokumine A, Yasuda T, Tomizawa Y. Development of an educational simulator system, ECCSIM-Lite, for the acquisition of basic perfusion techniques and evaluation. J Artif Organs 2007;10(4):201-205 査読有
 21. Sawa Y, Horiuchi T, Kishida A, Masuzawa T, Nishimura M, Tatsumi E, Tomizawa Y, Watanabe H. Journal of Artificial Organs 2006: The year in review. J Artif Organs 2007;10(2):53-59 査読無
 22. Tomizawa Y, Hanawa T. Corrosion of Pure Titanium Sternal Wire. Ann Thorac Surg 2007;84(3):1012-1014 査読有
 23. Tomizawa Y, Momose N. Certified perfusionists in Japan. J Artif Organs 2007;10(2):122-123 査読有
 24. 佐藤章, 富澤康子, 小森万希子, 高田勝美. 装置と方法 軽量で開閉可能な家兎耳介観察窓の開発. 呼吸と循環 2007;55(3):359-362 査読有
 25. 富澤康子, 百瀬直樹. 日本人工臓器学会第2回人工心肺トラブルシミュレーション ウエットトラボアンケート調査結果報告. 体外循環技 2007;34(1):48-56 査読有
 26. 富澤康子, 百瀬直樹, 又吉徹, 四津良平, 高本眞一. 心臓外科医と技士で行う人工心肺の安全対策. 胸部外科 2007;60(12):1055-1059 査読有
- 〔学会発表〕(計11件)
1. 平林則行, 又吉徹, 森田雅教, 鈴木聡, 四津良平, 富澤康子, 青木洋貴, 伊藤謙治. 経験による人工心肺操作中の眼球運動及び注意点推移の比較検討. 第46回日本人工臓器学会大会、2008.11.29、東京
 2. 青木洋貴, 富澤康子, 伊藤謙治, 又吉徹, 鈴木聡. 眼球運動解析アプローチに基づく人工心肺を用いた体外循環技術における熟練技能分析の試み. 第46回日本人工臓器学会大会、2008.11.29、東京
 3. 又吉徹, 森田雅教, 平林則行, 渡邊史宏, 南茂, 鈴木聡, 四津良平, 富澤康子, 青木洋貴, 伊藤謙治. Perfusion Resource Management 導入のための基礎的研究. 日本体外循環技術医学会第34回大会、2008.10.25、横浜
 4. 安野誠, 百瀬直樹, 又吉徹, 南茂, 荒木康幸, 笠野靖代, 吉田靖, 富澤康子. 医師と技士で行う人工心肺の安全対策. 第56回日本心臓病学会学術集会、2008.09.08、東京
 5. 富澤康子, 百瀬直樹, 新秀直, 又吉徹. 安全教育を目的とした医療用 Serious Game「人工心肺の安全な操作」の開発. 第108回日本外科学会定期学術集会、2008.05.17、長崎
 6. 富澤康子. 人工心肺を用いた体外循環における心臓外科医のトラブル対処. 第38回日本心臓血管外科学会学術総会、2008.02.22、博多
 7. 徳嶺朝子, 二宮伸治, 板垣徹, 後藤朱里, 富澤康子. 体外循環訓練シミュレーターの教育セミナーでの使用経験 ECCSIM-Lite. 日本体外循環技術医学会第33回大会、2007.11.24、佐世保
 8. 百瀬直樹, 富澤康子. 人工心肺技術の教

育 無線による遠隔操作が可能な訓練用体外循環トラブル発生装置の開発. 第45回日本人工臓器学会大会、2007.10.30、大阪

9. 佐藤美保子, 新秀直, 久保仁, 玉井久義, 二宮伸治, 徳嶺朝子, 又吉徹, 百瀬直樹, 富澤康子. 人工心肺技術の教育 体外循環訓練シミュレータ ECCSIM-Lite のシナリオ作成と使用経験. 第45回日本人工臓器学会大会、2007.10.30、大阪
10. 二宮伸治, 徳嶺朝子, 黒崎達也, 福永信太郎, 富澤康子. 人工心肺技術の教育 体外循環技術習得のための教育用シミュレータシステムの開発. 第45回日本人工臓器学会大会、2007.10.30、大阪
11. 徳嶺朝子, 二宮伸治, 黒崎達也, 福永信太郎, 富澤康子. 人工心肺技術の教育 体外循環技術習得のための教育用シミュレータシステムによる習熟度評価の検討. 第45回日本人工臓器学会大会、2007.10.30、大阪

〔図書〕(計2件)

1. 富澤康子. EndNote100 の裏ワザ. 東京: 秀潤社, 2009. p239 東京
2. 許俊鋭, 富澤康子. 人工心肺安全ガイドライン. Clinical Engineering 別冊 2007:1-148

〔DVD〕(計1件)

1. 富澤康子 監修. 人工心肺トレーニング Vol 2 人工心肺トラブル対処法 2 東京: 日本人工臓器学会; 2007.

6. 研究組織

(1)研究代表者

富澤 康子 (TOMIZAWA Yasuko)
東京女子医科大学・医学部・助教
研究者番号：00159047

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

二宮 伸治 (NINOMIYA Shinji)
広島国際大学・保健医療学部・教授
研究者番号：60237774

西田 博 (NISHIDA Hiroshi)
東京女子医科大学・医学部・講師