

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 3 月 31 日現在

機関番号：32653
 研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2009～2011
 課題番号：21590581
 研究課題名（和文）人工心肺トラブル対処訓練システムの構築とエラーニング教材の開発・安全教育への活用
 研究課題名（英文）Development of educational training materials for extracorporeal circulation: ECCSIM, serious games, DVDs and incident-simulation devices
 研究代表者
 上塚 芳郎（UETSUKA YOSHIO）
 東京女子医科大学・医学部・教授
 研究者番号：40147418

研究成果の概要（和文）：心臓血管外科における開心術では人工心肺を用いた体外循環を使用する。体外循環での事故は稀であるが、一度起きると重篤な合併症を残し、死にいたることが多いため、常に訓練が欠かせない。人工心肺のトラブル対処訓練を座学ばかりでなく、体験学習として行うためのソフト・シミュレータの開発、DVD 教材の作成、臨床での評価方法として eye-tracking 解析の利用を行った。開発した教材を体外循環技士の安全教育に活用するところまで到達可能であった。

研究成果の概要（英文）：Incidents/accidents during clinical extracorporeal circulation (ECC) are rare and its occurrence is reported by JaSECT as 2% (1161 out of 59523 cases during 2008-2009) in Japan. Safety education and training is indispensable for both perfusionists and medical team members in the OR. For both classroom learning and practical training is effective and important for perfusionists. This research project included development of learning materials and its evaluation. For performance evaluation, a perfusion simulator, Extra-Corporeal Circulation SIMulator (ECCSIM) was applied in ECCSIM-Lite style in the experimental ECC. Serial games to learn ECC incidents, an incident simulating device for practical training of ECC were developed and applied in a safety educational seminar of the Japanese Society for Artificial Organs (JSAO). Educational DVDs for safety equipment installation and safety procedures were produced for perfusionists, and now the DVDs are commercially available from JSAO. Also, the eye-tracking camera was used to analyze the performance of perfusionists during clinical ECC for the first time in the OR in Japan. We believe that the outcome of this research project achieved excellent results in educational perfusion.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	1,900,000	570,000	2,470,000
2010 年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2011 年度	700,000	210,000	910,000
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：：体外循環、安全教育、トラブル対処、シミュレーション、医療事故、ECCSIM

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。人工心肺の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て安全対策を徹底せねばならない。そして、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。2007年3月に「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン（以下、人工心肺ガイドライン）」が、また4月に人工心肺安全装置設置基準の勧告にそった教育用標準回路が提案された。本邦における人工心肺装置への安全装置およびセンサー類の装着が諸外国に比べて遅れていることが危惧されていた。

医学におけるシミュレーション教育は、麻酔科では発達している。人工心肺での本格的な体験学習の機会が過去において本邦ではほとんどなく、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ェ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行われてこなかった。我々は患者が安全な体外循環下に手術を受けられることを目的として、人工心肺のトラブル対処訓練および安全教育に力をいれてきた。

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装置およびソフトを開発することが求められていると考えた。人工心肺技術を訓練してもその経過を客観的には評価できなかったため、訓練結果記録し、それを客観的、定量的に評価可能にするシステムを開発した。さらに、今後の体外循環の安全教育のためにゲーム世代を対象に鉗子の訓練装置“Pump-On”、コンピュータ世代を対象に、e-ラーニングシステムの開発を考えている。今回、「人工心肺ガイドライン」ができ、体外循環の安全教育からハード面およびソフト面から新たな発展を期待し、今回の研究を行うこととした。

2. 研究の目的

本邦では体外循環技士は自分だけは事故を起こさない、また心臓外科医は自分の技士は事故がおこってもきちんと対処出来ると考え、トラブル対処の訓練をほとんど行ってこなかった。そのため1度事故が起きると、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ことが報告されている。本研究の目的は人工心肺の安全性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、標準化できる訓練システム・プログラムを開発し、日本の現状にあったトレーニングシステムを確立し、その結果得られた教育効果により心臓

血管外科手術の成績を向上させることである。本研究では、多種多様のシナリオに適したフル装備の、また施設に常備出来る簡易型のシミュレータを設計し、またアイトラッキングを含むモニタリングシステムにより客観的評価を可能にする。さらに、トレーニングプログラムの標準化を試み、施設にあったプログラムおよび装置の提案を行う。過去において体外循環技術の客観的評価および比較は困難であったが、本研究では訓練効果を定量化し比較することを可能にしている。体外循環技術は古くからあるが、本研究による評価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。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る。科研費の交付を希望する期間にはシミュレータを開発し、ソフトを完成させ、システムを構築し、訓練効果の定量的評価を可能にするところまでを成し遂げたいと考えた。

3. 研究の方法

(1) 訓練プログラムの対象の設定：①臨床経験のない初心者、②体外循環技術認定士の受験生、③100例以上の臨床経験ある認定士、④臨床経験300例程度。簡単なトラブルなら自力で脱出可能、⑤講習会の指導教官レベルの5段階とする。

(2) シミュレーション用人工心肺システムの設定：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は用いなくても良い。〕安全装置の装着は2007年4月のJaSECTの勧告を遵守する。

(3) 基本トラブル対処シナリオ：臨床と同様に手術の進行に沿って人工心肺の操作を開始から離脱まで行うが、途中で4種類のトラブルを体験するシナリオを入れる。種々の条件下で起こり、解決法が1つでない。訓練後、経過を時間軸で図示し、問題点を抽出する。推奨される安全装置とモニタを完備しておこなう。

(4) シミュレータの種類と特徴

- ①判断力を養うPC上のプログラム：画面にバイタイルサインを示し、パラメーターを読み、対処方法を答える。(ex. 血液ガス値を読み、酸素流量を増加させる)。多種類のパターンに対し、Yes vs. No以外に選択肢を作る。コンピュータゲームに近い。
- ②送血流量と貯血量維持のトレーニング用システムおよび鉗子操作訓練用“Pump-on”：人工心肺装置に回路、人工肺に、

モニタリングできる簡単なシステムを用いる。開始から終了までの流量の安定性と要する時間の評価。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。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、貯血レベルの安定した維持を目指す。

- ③臨床と同様の機材での指導教官による手動のトラブル体験：臨床に近いトラブルを指導教官がシナリオを進行させながら手動で発生させ、基本的な医療連携をも学習する。
- ④臨床と同様の機材での遠隔操作のトラブル体験：臨床に近いトラブルを遠隔操作で指導教官が発生させる。制御弁の音が静かで、予知不可能なため、教育効果が大いに期待出来た。
- ⑤臨床と同様の機材での PC 制御のトラブル体験：臨床と同じ装置、回路、安全装置を用い、トラブル発生には PC 制御のシミュレータ (ECCSIM -Lite) を用いる。制御弁の開閉により回路中に狭窄、閉塞、高圧、低圧、リーク、空気送りを作りトラブルとなる。順次自動実行するシナリオを自由に作成でき、シナリオにそって指導教官が演技し、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る。
- ⑥動画で学ぶ人工心肺トレーニング：安全装置の適切な設置、回路の組み立て、基本操作、トラブル対処を模範演技で示した DVD を作成した。
- ⑦ Serious Game (SG) ソフト『人工心肺の安全な操作』の開発：SG はゲーム世代を対象とし、体外循環の安全教育を目的に、教科書を使った座学だけでなく、コンピュータゲームを利用して楽しく学ぶことを提案する。試作品ではしばしば体外循環中に速やかな判断と対処を求められ、対処を誤ると空気誤送をおこし重篤な事故につながることもある貯血レベルが下がる場合をトラブルに設定した。フローチャートをもとに体外循環中の貯血レベルが下がった状態から原因を考え、判断し、対処を選択するクイズ形式とした。
- ⑧ E ラーニング『体外循環を学ぶ』の開発：体外循環中の病態生理、人工心肺の組み立てと点検、人工心肺装置と人工肺、マニュアル、チェックリスト、人工心肺の操作と事故防止、人工心肺の操作法、心筋保護、人工心肺に関する最新の安全装置とセンサー類、人工心肺を用いた体外循環に関する安全対策、合併症と管理、他の内容を含む。動画を用い、構造を 3D で示すことにより理解を深める。組み立て・点検手順は動画で解説する。事故防止においては心臓外科医と体外循環技士、麻酔科医を含む医療チー

ムにおける医療連携を学ぶ。空気誤送、体外循環再開、脱血回路エアブロック等の、重要な体外循環のシミュレーションにより鉗子をかける位置と順序を学ぶ。各章ごとに確認テストを含むことにより、学習効果を客観的に評価する。FAQ、インシデント事例集、メール質問機能、その他を備える。

(5) トラブルシミュレーション・パターン of 作成：応用編にて使用するトラブルシナリオ of 作製は人工心肺危機管理マニュアルを作成するときと同様にリストアップする。

- ①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・プレnderの故障
- ②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
- ②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
- ⑨施設設備に不具合：停電、医療用ガスの供給停止
- ④突発事故および災害：火災、爆発、テロ、地震
- ⑤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) アイトラッキングシステムを用いた定量的評価：シミュレーションにて、また臨床に実際に ASL 社の eyetracking システムを持ち込み、トラブル対処中、体外循環操作中の記録を採り体外循環技術がベテランと初心者でどのように違うか、安全教育に必要な注意点を測定する。

(7) 各施設で実施可能なトレーニング方法 of 提案：施設において常時訓練可能なモック回路により、施設にあった訓練プログラムを提案する。

4. 研究成果

- (1) 訓練プログラムの対象の設定：臨床経験のない初心者と経験者
- (2) シミュレーション用人工心肺システムの作成 (Ref. No. ⑧ and ⑨)
- (3) 基本トラブル対処シナリオ
- (4) シミュレータの種類と特徴 (Ref. No. 36 and 37)
 - ①判断力を養う PC 上のプログラム
 - ②送血流量と貯血量維持のトレーニング用システムおよび鉗子操作訓練用装置を開発した。
 - ③臨床と同様の機材での指導教官による手動のトラブル体験
 - ④臨床と同様の機材での遠隔操作のトラブル体験 (Ref. No. ⑭)
 - ⑤臨床と同様の機材での PC 制御のトラブ

ル体験 ECCSIM -Lite

- ⑥ 動画で学ぶ人工心肺トレーニング: DVD2本を作成し、日本人工臓器学会から配布した。英語の脚本を作成し、日本の技士の国際化にも寄与した(Ref. No. 31)。
- ⑦ Serious Game (SG)ソフト『人工心肺の安全な操作』を開発し、試作品を2007年人工臓器学会時の第3回「安全な体外循環のためのシミュレーション教育研究会」で報告した。
- ⑧ E ラーニング『体外循環を学ぶ』の開発: 企画し、設計した。
- (5) トラブルシミュレーション・パターンの作成: リストアップした。(Ref. No. ⑮)
- (6) アイトラッキングシステムを用いた定量的評価: 臨床にeye-trackingシステムを持ち込み記録、解析し成果を報告した(Ref. No. ①)。
- (7) 各施設で実施可能なトレーニング方法を提案した(Ref. No. 35)。
- (8) 他の人工臓器に関係する成果(Ref. No. ②, -④, ⑦, ⑫, ⑬, ⑰, ⑳, 25, 26, 27, 28 and 30)
- (9) 他の胸部外科に関する成果(Ref. No. 29)
- (10) 他の医療問題および医療安全に関する成果(Ref. No. ⑤, ⑥, ⑩, ⑪, ⑬, 21-24)
- (11) 他の医学会分科会および学術論文に関する成果(Ref. No. ⑨, ⑱, 32-34)

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下線)

[雑誌論文] (計 37 件)

- ① Tomizawa Y, Aoki H, Suzuki S (他 2 名), Eye-tracking analysis of skilled performance in clinical extracorporeal circulation, J Artif Organs, in press, 2012, 査読有
- ② Sawa Y, Tomizawa Y (他 14 名), J Artif Organs 2011:The year in review, J Artif Organs 15, in press, 査読無
- ③ Yashiro K, Tomizawa Y (他 3 名), Long-term results of a cardiovascular implantable electronic device wrapped with an expanded polytetrafluoro ethylene sheet, J Artif Organs 15, in press, 2012, 査読有
- ④ Fujioka K, Tomizawa Y (他 11 名), Objective Display and Discrimination of Floral Odors from Amorphophallus titanum, Bloomed on Different Dates and at Different Locations, Using an Electronic Nose, Sensors 12, 2152-2161, 2012, 査読有
- ⑤ 加藤多津子, 上塚芳郎(他 3 名). 東京女

子医科大学病院糖尿病センターにおける地域連携への取り組み. 医療マネジメント会誌 2011;11(4):241-246 査読有

- ⑥ 上塚芳郎. 新“事故調”のあり方 診療関連死調査モデル事業から(Vol.12) 医療側の立場から思うところ. 医学のあゆみ 2011;236(11):1077-1080 査読無
- ⑦ Tateishi M, Tomizawa Y(他 6 名), Cardiac tamponade due to perforation by an Amplatzer atrial septal occluder in a patient with Marfan syndrome, J Artif Organs, 261-263, 2011, 査読有
- ⑧ 二宮伸治, 富澤康子(他 4 名), 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), 人工臓器 40, 35-37, 2011, 査読無
- ⑨ 富澤康子 (他 6 名), 女性外科医の現在と未来 日本外科学会代議員の施設における女性勤務外科医師に関する調査報告, 日外会誌 112, 349-353, 2011, 査読有
- ⑨ 加藤多津子, 上塚芳郎. 電子カルテ導入の効果と問題点 外来待ち時間が短縮しない原因分析. 東女医大誌 2010;80(1-2):9-13 査読有
- ⑩ 上塚芳郎. 疾患と検査値の推移 心房細動に対するワルファリン療法. 検と技 2010;38(11):1068-1074 査読無
- ⑪ 田倉智之, 上塚芳郎 (他 3 名). 転移性脳腫瘍の治療における臨床経済評価手法の検討. 脳神経外科 2010;38(7):629-637 査読無
- ⑫ Sawa Y, Tomizawa Y (他 13 名). Journal of Artificial Organs Editorial Committee. Journal of Artificial Organs 2009: the year in review. J Artif Organs 2010;13(1):1-9 査読無
- ⑬ Nishiyama K, Tomizawa Y (他 2 名). Crisis in the operating room: fires, explosions and electrical accidents. J Artif Organs 2010;13:129-133 査読有
- ⑭ Momose N, Tomizawa Y (他 7 名). Development of a new control device for stabilizing blood level in reservoir during extracorporeal circulation. Perfusion 2010;25(2):77-82 査読有
- ⑮ Tokumine A, Tomizawa Y (他 3 名). Evaluation of basic perfusion techniques, ECCSIM-Lite simulator. J Extra Corpor Technol 2010;42(2):139-144 査読有
- ⑯ Shirasu M, Tomizawa Y (他 7 名). Chemical identity of a rotting animal-like odor emitted from the inflorescence of the titan arum (Amorphophallus titanum). Biosci Biotechnol Biochem

- 2010;74(12):2550-2554 査読有
- ⑰ 上野敦子, 富澤康子. Impact Factor と h-index を用いた一般循環器系雑誌の評価. 医学図書館 2010;57(1):71-76 査読有
- ⑱ 西中知博, 富澤康子 (他 1 名). 【決定版 病棟必携! カラーで診る補助循環マニュアル 基礎知識から最新の動向まで】 補助人工心臓 補助人工心臓の分類と適応. CIRC Up-to-Date 2010;5(増刊):162-169 査読無
- ⑲ 富澤康子. 人工心肺を用いた体外循環に関する安全対策. 日人工臓器会教セミナー 2010;26回(人工臓器):79-90 査読無
- ⑳ 富澤康子 (他 6 名). 人工臓器開発に向けた医工学教育 人工臓器に若いときからふれる機会を作ろう 高校生のための人工臓器教育セミナー. 人工臓器 2010;39(3):145-149 査読有
- 21 上塚芳郎. 移植医療の発展と医療経済学 臓器移植の医療経済的評価 臓器提供のあっせんの費用も含めて. 移植 2009;44(特別):S235-S242 査読無
- 22 上塚芳郎. 【抗血栓療法 最近の動向】 ワルファリンと食品. 日医師会誌 2009;138(3):552 査読無
- 23 上塚芳郎. 医療材料をとりまく問題 内外価格差だけでなく、文化や疾病の違いも考慮して. 医療と社会 2009;19(1):97-106 査読無
- 24 上塚芳郎. 死体臓器提供と生体臓器提供による臓器移植の医療経済論 あっせん・コーディネート費用を中心として. 移植 2009;44(1):53-59 査読無
- 25 Sawa Y, Tomizawa Y (他 11 名). Journal of Artificial Organs 2008: the year in review. J Artif Organs 2009;12(1):1-7 査読無
- 26 Tateishi M, Tomizawa Y. Intravascular foreign bodies: danger of unretrieved fragmented medical devices. J Artif Organs 2009;12(2):80-89 査読有
- 27 Ueno A, Tomizawa Y. Cardiac rehabilitation and artificial heart devices. J Artif Organs 2009;12(2):90-97 査読有
- 28 Tomizawa Y, Momose N, Nishimura M. Distribution of certified perfusionists in core training institutions accredited by the Japanese Board of Cardiovascular Surgery in Japan. J Artif Organs 2009;12(3):210-212 査読有
- 29 Komori M, Tomizawa Y (他 5 名). Microcirculatory responses to acupuncture stimulation and phototherapy. Anesth Analg 2009;108(2):635-640 査読有
- 30 Murakami Y, Tomizawa Y(他 3 名). 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;91B(1):102-108 査読有
- 31 Tomizawa Y, Momose N, Matayoshi T. Extracorporeal circulation technical training DVD volume 1: basic operation and troubleshooting scenarios. J Artif Organs 2009;12(4):278-282 査読有
- 32 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
- 33 富澤康子. 効率の良い文献現物管理の提案. 医学図書館 2009;56(1):53-56 査読有
- 34 富澤康子. 文献管理ソフトで文献データベースからの著者情報を使用する時の注意. 医学図書館 2009;56(3):217-222 査読有
- 35 安野誠, 富澤康子 (他 4 名). 人工心肺ガイドラインと安全装置設置基準の周知状況および今後の安全対策. 胸部外科 2009;62(9):782-785 査読有
- 36 富澤康子. 【人工心肺の進歩】 シミュレーションによる人工心肺のトラブル対処トレーニング. Clin Eng 2009;20(9):898-902 査読無
- 37 徳嶺朝子, 二宮伸治, 富澤康子. 体外循環技術教育への教育用シミュレータの適用可能性に関する検討 体外循環教育セミナーにおけるアンケート調査および分析. 医療工学雑誌 2009(3):25-32 査読無
- [学会発表] (計 2 件)
- ① 富澤康子, 震災 1 日前プロジェクト 地震・津波・原発事故。災害の 1 日前に戻れるとしたら、あなたは何をしますか, 第 49 回 日本人工臓器学会大会, 2011. 11. 26, 東京
- ② 徳嶺朝子, 富澤康子 (他 3 名) 人工心肺制御システム評価における体外循環シミュレータの活用, 第 49 回日本人工臓器学会大会, 2011. 11. 26, 東京
- [図書] (計 1 件)
- ① 富澤康子 (ed) EndNote100 の裏ワザ. 東京: 秀潤社, 2009
6. 研究組織
(1) 研究代表者
上塚 芳郎 (UETSUKA YOSHIO)

東京女子医科大学・医学部・教授
研究者番号：40147418

(2) 研究分担者

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