

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 30 日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25350560

研究課題名(和文) 模擬患者の拡張現実融合による穿刺訓練システムの構築と有効性評価

研究課題名(英文) Development and Evaluation of Injection Training System by Fusing Simulated Patient and Augmented Reality

研究代表者

中口 俊哉 (Nakaguchi, Toshiya)

千葉大学・フロンティア医工学センター・准教授

研究者番号：20361412

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：医療安全や医療の質改善が世界的に強く求められている。現在、医学教育・研修に開発されているシミュレータはマネキンモデルがコンピュータ仮想現実モデルに大別されるが、いずれも現実との乖離が大きく生身の患者とのギャップを埋めることができない。そこで本研究では模擬患者に対して仮想的に病態を再現する新しい医療訓練手法として穿刺手技訓練システムを提案する。模擬患者に仮想的に穿刺を行うことができ、その際の触覚を提示できる反力再現デバイスの提案・改善・評価を行った。このデバイスを用いた穿刺訓練シミュレータを構築した。

研究成果の概要(英文)：Medical safety and medical quality improvement have been highly demanded in the world. Currently, the simulator has been developed in the medical education and training, but is classified as mannequin model or computational virtual reality model; one can not even fill the gap to a real patient. In this study, we propose a new puncture procedure training system to reproduce the clinical condition virtually with the simulated patients. We have developed a reaction force reproduction device capable of puncturing simulated patients virtually, and capable of presenting a tactile sense as well. Besides, we have constructed a puncture training simulator using this device.

研究分野：医療支援システム

キーワード：医療トレーニング 拡張現実感 穿刺訓練 触覚再現

1. 研究開始当初の背景

医療過誤が深刻な健康被害を患者にもたらしていることが報告されて以来、医療安全や医療の質に関する改善が世界的に強く求められるようになった。特に診療手技の修得に関しては、医師のトレーニングや教育が重要になってきている。しかし、近年、医療安全の重要性が高まるにつれ、初心者が患者を対象に技能の実施訓練を行うことは難しい状況になった。このような背景から、シミュレーション教育は、医師が診療手技を修得する上で不可欠なプロセスとなっている。シミュレーション教育は、上記の倫理的問題に係ることなく反復して同じ手技をトレーニングできる、危険なレベルでの手技を実践できる、手技の向上を数値化して評価できるなど多くの点でその有用性が指摘されている。現在、医学教育、研修用に開発されているシミュレータは、人体に模したマネキンモデル、コンピュータ上で仮想現実 (Virtual Reality: VR) 空間を創造する VR モデルに大別される。それぞれのシミュレータの用途は、心音・呼吸音聴取などの診察手技トレーニング、穿刺・縫合・鏡視下手術などの診療手技トレーニング、状況に応じてバイタルサインなどが変化する高機能モデルを使用する救急対応トレーニングなどがある。これら各モデルの性能は向上し、再現・訓練できる医療行為対象も拡大しているが、訓練者が目にするものはマネキン人形、あるいはコンピュータ画面でしかなく、個体の機能や性能がどれほど発達しようともこの事実には変わりはない。つまり、訓練で目にする非現実的な対象と、臨床現場で直面する生身の患者とのギャップを埋めることができない。

2. 研究の目的

本申請では模擬患者に対して仮想的に病態を再現するシミュレーション手法の新しい応用として穿刺手技のシミュレーションを提案する。生検や採血等、細長い穿刺針を経皮的に穿刺する手技は、医療現場での診断や治療において幅広く用いられている。静脈穿刺や脊髄穿刺等、超音波ガイドを使用せずブラインドで穿刺針を標的へ正確に到達させるには高い技術と経験が必要であり習得困難な手技である。そこで本研究では、訓練の真正性を高めるために模擬患者と Virtual Reality 技術を融合した新しい穿刺訓練システムを構築することを目的とする。

3. 研究の方法

模擬患者に対して非侵襲的に仮想穿刺を行うためには専用の反力再現デバイス HNSPが必要となる。HNSPは体表に接触した時点から針が収縮することで模擬患者を傷つけず、視覚的には針が体内へ挿入されている様子

を再現する。その上、針の収縮に対して針の中心軸方向に収縮運動の抵抗となる反力を再現することで、訓練者は挿入の硬さを触覚的に知覚することができるようになる。これには摩擦力などを使った受動的な反力再現と、駆動部品を使った能動的な反力再現が考えられる。そこで最大提示反力、時間分解能、応力値分解能などの点において、複数の試験器を試作し比較評価する。HNSPを使って最終的な医学的有効性評価を行うためには、デバイスの反力再現機構部は可能な限り小型で通常の穿刺針の形状に近づけた方が効果的である。そこで反力再現機構を決定し小型プロトタイプ機の試作を専門業者へ外注する。

また、これと平行して痛覚フィードバックの方法と、それに必要なハードウェアデバイスの開発を行う。模擬患者は仮想的に挿入されている針先端部の詳細な位置を把握していないため、針の挿入に伴う痛みなどの感覚を再現することが困難である。例えば腰椎穿刺は手技によって患者に大きな痛みが発生するが、模擬患者が痛みを再現しない、あるいは表現タイミングにずれがあるとトレーニングの真正性が損なわれる。そこで、制御装置から模擬患者に対して痛み等の情報を遅延なく伝達する手法を検討する。

さらにこれらのデバイス開発と共に、数理体型モデルの構築に取り組む。模擬患者の体型と仮想人体モデルの体型がかけ離れていると触覚再現において不自然さが露呈し、トレーニングの真正性が損なわれる。体型を簡易にモデル化し、身長、胸囲、腹囲、BMI といった模擬患者の外面的特徴を元に体型モデルを適合させ仮想人体と模擬患者の体型を近づける。ここでは完全に一致させる必要はなく、穿刺トレーニングに影響する皮下部位の構造と骨格構造に限定し、体型と外面的特徴との関係を数値的にモデル化する。数値モデルの構築には個人情報排除した多数匿名 CT データを利用する。

次にハードウェア、ソフトウェア、数理モデルを統合し、医療手技トレーニングを実施できるシステムとして統合する。ここで、模擬穿刺針の空間的位置を検出するため光学センサーを利用する。仮想穿刺針の位置と角度を制御装置が検出し、模擬患者との接触判定を行う。模擬患者の位置と粗形状は Microsoft 社 Kinect 等の廉価な深度計測カメラを使って計測できる。針に伝わる触覚を再現するため仮想人体の組織モデルと針の間に発生する破断・摩擦を物理的に解析する。全体のデータ量が大きくまた、膜組織の破断など微細な触覚変化を再現するには高負荷の計算が必要となる一方、スムーズな触覚提示のためには一般に 500Hz 以上という高速な更新レートが求められる。そこで物理計算を効率化し、また並列処理アルゴリズムを導入して、目標の処理速度と精度を実現する。

物理モデルを構築するためには様々な組織を計測してモデルパラメータを決定する

必要がある。具体的には豚の臓器を摘出し、各臓器に計測針を挿入して物理パラメータを決定する。また、体表からの穿刺モデル構築については、皮膚の特性が豚とヒトでは全く異なるため、皮下脂肪層から計測を始めることで、各層を通過する物理パラメータを決定する。実験には千葉大学サイエンスパークセンターの動物実験設備を利用し、組織構造は同施設に保有する CT スキャン装置を用いて計測する。

最後に構築したシステムの臨床的有効性評価を実施する。評価対象は既存のマネキンモデル穿刺シミュレータと VR モデルシミュレータとする。手技は中心静脈穿刺、及び腰椎穿刺を対象とする。実験は2種類行い、まずベテラン医師による評価として、臨床で実際に穿刺する感覚と、シミュレータで再現された感覚がどれほど近似しているか（真正性）を評価する。また、研修医による評価として、マネキンモデルによる学習群と、VRモデルによる学習群、そして提案システムによる学習群にわけて、その学習効果の違いを定量的に解析する。

4. 研究成果

H25年度は反力再現デバイス HNSP の開発に注力した。最大提示反力、時間分解能、応力値分解能などの点において、複数の試験器を試作し比較評価した。3種類の機構を実装及び評価し、効率的で小型化が可能な機構を選定することができた。この機構を元に原理確認を遂行した。最終的に小型プロトタイプ機を完成させるまでに至った。次に模擬患者への情報伝達方法について、視覚的、聴覚的、触覚的な方法を比較検討し、遮蔽に強く、応答性にも優れた触覚的な情報伝達手法を提案した。また数理体系モデルの構築が課題であったが、大規模匿名化人体構造データベースから人体構造の統計モデルを構築し、外見的特徴からの平均的な人体モデル生成アルゴリズムを提案した。

H26年度はハードウェア、ソフトウェア、数理モデルを統合し、医療手技トレーニングを実施できるシステムとして統合した。ここで、模擬穿刺針の空間的位置を検出するため高精度光学式3次元位置センサーを利用した。仮想穿刺針の位置と角度を制御装置が検出し模擬患者との接触判定を行う仕組みを実装した。模擬患者の位置と粗形状は最新の深度計測カメラを導入して計測した。針に伝わる触覚を再現するため仮想人体の組織モデルと針の間に発生する破断・摩擦を物理的に解析した。膜組織の破断など微細な触覚変化を再現するため高速な更新レートが要求されたため、物理演算を効率化しつつ並列処理アルゴリズムを導入して更新レート 100Hz 以上の処理速度と精度を実現した。物理シミュレーションに必要な物性パラメータの測定を行った。具体的には豚の臓器を摘出し、

各臓器に計測針を挿入して物理パラメータを決定した。また、体表からの穿刺モデル構築については、皮膚の特性が豚とヒトでは全く異なるため、皮下脂肪層から計測を始めることで、各層を通過する物理パラメータを決定した。実験には千葉大学サイエンスパークセンターの動物実験設備を利用し、組織構造は同施設に保有する CT スキャン装置を用いて計測を行った。

H27年度はシステムの改善に着手した。反力再現機構と制御回路を見直すことでノイズと時間応答性が改善した。また再現できる最大反力が 12N~25N に倍増した。また、反力再現機構を小型化し、実際の注射器内にはほぼ全ての機構を収めることに成功した。さらに、前年度までは高い精度を有する三次元位置検出装置を用いていたが、サイズ面・価格面のコストが大きく、取り扱いに専門的知識を要することから、医療機関での評価実験が困難であることがわかった。そこで三次元位置検出法を見直し、小型安価な計測器とセンサーを組み合わせることで十分な三次元位置精度を獲得した。最後に構築したシステムの有効性評価を実施した。手技は上腕の静脈血採血を対象とし、既存の模型モデル穿刺シミュレータと本研究で構築した拡張現実型シミュレータの比較評価を行い、提案した拡張現実型穿刺トレーニングの有効性を確認することができた。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計0件)

[学会発表] (計5件)

- ① Kohei Nishio, Toshiya Nakaguchi: Development of Haptic Needle for VR Based Injection Training System Using Simulated Patient, Medicine Meets Virtual Reality 22 (国際学会), 2016/4/7-9, Los Angeles, U.S.A.
- ② 西尾昂平, 中口俊哉: 模擬患者を用いた穿刺訓練システムにおける模擬穿刺針の改良と評価, 第15回日本VR医学会学術大会, 2015/9/12, 京都大学(京都府京都市)
- ③ 岩崎翔子, 中口俊哉, 村竹虎和, 三浦慶一郎, 笠原靖紀, 朝比奈真由美, 田邊政裕: 模擬患者を用いた聴診訓練システムのキャリブレーション自動化, 第15回日本VR医学会学術大会, 2015/9/12, 京都大学(京都府京都市)
- ④ 日下部大樹, 福元友美, 中口俊哉, 川田将也, 林秀樹: 投影型拡張現実感技術を用いた可搬型医療支援システム, 電子情報通信学会, 2015/7/10, 静岡大学(静岡県浜松市)
- ⑤ 小熊諒, 鈴木敏之, 中口俊哉: 内視鏡-超音波重畳画像の視認性及び奥行き知覚の検討, 電子情報通信学会, 2015/5/22,

富山大学（富山県富山市）

〔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〕

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中口 俊哉（NAKAGUCHI Toshiya）
千葉大学・フロンティア医工学センター・
准教授
研究者番号：20361412

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

田邊 政裕（TANABE Masahiro）
千葉大学・医学部附属病院・教授
研究者番号：10207160