

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 21 日現在

機関番号：35413

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25460642

研究課題名(和文)体外循環装置操作の臨床経験を定量化する新しい仮想患者シミュレーションモデルの開発

研究課題名(英文)Development of the virtual patient simulation model for quantify the clinical experience of perfusionist

研究代表者

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

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：臨床経験に基づく指導者の主観による患者の状態変化を仮想患者の生体パラメータとして定量化し再現する新しい数値モデルとパラメータ導出手法を構築、情報共有サーバによる共有を図り、さらに生命維持装置の安全操作のための教育に応用した。指導者の意図する血行動態を設定できる病態エンコーダシステムおよび手術室における情報収集システムを開発し、臨床経験者の経験を患者状態として再現できる汎用性の高いシミュレーションモデルを実現できる可能性が示唆され、呼吸器、術野等を統合した手術室シミュレーション環境を構築することができた。さらに、本研究成果が、医療安全デバイスの開発・評価への応用も可能であることが確認された。

研究成果の概要(英文)：We developed a virtual patient simulation model that can reproduce and quantify the change of state of the patient according to the clinical expert's subjectivity. The present simulation model is shared by the online information sharing server and applied to the education of novice perfusionists. Since this system can reproduce experience of a clinical expert as patient status, it can realize the high simulation model of versatility. The new respiratory simulation model is expected to realize integrative operating room simulation training environment. In order to reproduce the clinical reality, we developed a virtual operation environment and tracheal membrane model. The research result was applied to development and evaluation of medical safety devices.

研究分野：医療社会学

キーワード：医学シミュレーション教育 体外循環技術 人工心肺シミュレータ 透析教育シミュレータ 仮想患者モデル 医療安全 呼吸シミュレータ 術野シミュレータ

1. 研究開始当初の背景

本邦における人工心肺の適用が必要な心臓手術は年間5万例に達するが、人工心肺のトラブルに起因するインシデント、アクシデントは約120件に1件の割合で発生している。航空・船舶・原発等の安全対策においては、致命的な事故の多くがヒューマンファクターに起因することから、安全装置の普及、マニュアル・ガイドラインの整備と同時に、現場における全てのリソース（機器・環境・人）を活用して、ヒューマンエラーに基づく事故の発生を未然に防ぐため、Crew Resource Management (以下CRMと称する)の概念に基づく継続的トレーニングが重視されている。申請者らは、これまで人工心肺操作トレーニングのためのシミュレーションシステムを構築し、臨床経験者および養成学校学生を対象とした試験的適用を実施してきた。その過程で、現在普及しつつある臨床シミュレーション教育の根本的な問題点として、その教育効果がインストラクターの経験度に極めて大きく依存することがわかった。また、そのような高度な経験と教育技術を有するインストラクターは数が少なく、その養成には課題が多い。さらに、インストラクターが希望する症例を的確にシミュレータ上で再現するためには、多くの生体パラメータを自己の経験に基づき設定しなければならないため、シミュレータ操作のためのオペレータを必要とし、その人材確保にも課題がある。近年、医学シミュレーション施設の設置と機材の開発が意欲的に進められているが、前述の人的課題が教育レベルの地域格差の解消を阻む要因となっている。

臨床経験者への聞き取りおよび現場での操作からは、患者状態の僅かな変化の兆候を経験に基づいた高度な推測により判断し、未然に危険な状態への移行を防ぐ措置を実施する能力が医療安全の確保につながることがわかる。また、臨床経験者の経験則に基づく患者状態の変化は必ずしも動物実験などより導かれた既知の生理学的知見とは一致しない。

そこで申請者らは、多くの臨床家が経験として蓄積している知見を仮想患者の数値シミュレーションモデルのパラメータとして定量化し共有することで、経験豊富なインストラクターが意図する患者状態を再現し、その経験を的確に効率よく習得させるシミュレーションシステムの構築が可能になると考えるに至った。

一方、生体反応を再現する高再現性患者シミュレータを中核とした臨床シミュレーション教育は、医療安全を推進する上で不可欠なものとして近年急ピッチで普及が進められ、シミュレーション教育施設は国内で60施設以上あるが、現在導入されている患者シミュレータは、HPS (METI社：以後米国型と称する)とSimman(Laerdal社：以後ヨーロッパ型と称する)の2種類である。前者は生理学的現象を精密に再現する患者モデルを内蔵しているが、指導者の意図を反映したトレーニングを行うことが難しく、後者は患者の状態をオペレータが原則として手動で再現するため、指導者の意図を反映することが可能であるが、様々な症例を再現するためには熟練したオペレータが必要となるのが現状である。

そこで、本研究では、臨床経験者の主観的経験を、患者シミュレーションモデルに反映させるという新しい

手法により、内蔵されたモデルが全てを決定し指導者の意図を反映しない米国型シミュレータと、指導者が全てを設定するが生理的状态再現の良否も指導者の知識に依存するヨーロッパ型それぞれの長所を融合した第3の新しい高再現性仮想患者シミュレータのフレームワークの構築を目指すこととした。

2. 研究の目的

本研究では、体外循環技術の高度な技能を習得できる仮想患者シミュレーションモデルを構築するため、以下の3項目についての技術開発を実施し、その効果を検証する。

(1) 主観的な情報である臨床経験者の体外循環装置操作に対する患者状態の代表的な変化を数値シミュレーションモデルで客観的に再現するための新しいシステムを開発する。具体的には、申請者らがこれまで構築した、生体の代表的な心血管パラメータを抽出した16要素の血行動態数値モデルと、自律神経制御を5つの制御係数で表現した心血管制御モデルに対して、血液ガス移動モデル、熱移動モデルを統合した統合的な仮想患者シミュレーションモデルを構築し、その膨大なパラメータの中から、血行動態変化に対して感度の高いパラメータを抽出し、経験者が容易に病態を再現するための「病態エンコーダシステム」を開発し、臨床経験者に配布・共有する環境を構築する。

(2) 仮想患者シミュレーションシステムが、実際の血行動態変化をどの程度正確に表現できているかを検証するため、医療機器である体外循環装置や生体情報計測装置の機能、操作性、安全性に影響を与えることなく装置操作にたいする患者状態（血圧、血液ガス値等）の情報を収集できるシステムを構築し、前記シミュレーションシステムの再現性を検証する。

(3) 本研究による仮想患者シミュレーションモデルを、体外循環装置操作訓練用シミュレーション装置に導入し、シナリオに基づく模擬治療の成績が、本装置を導入したトレーニングによりどのように向上するかについて検証する。

3. 研究の方法

(1) 病態とシミュレーションパラメータを関連付けるための「病態エンコーダ」の開発

臨床経験者の主観的情報は、特定の症例において、ある部位の血圧が「やや高め」とか、「ゆるやかに低下する」という曖昧な表現で形容される。しかし、それを定量的にシミュレーションで再現するには、このような主観的表現を定量的パラメータに反映させる新たな仕組みが必要である。そこで、心拍数と心収縮力および血管収縮のパラメータの組み合わせによる病態再現の可能性に着目し、心血管制御パラメータの設定が血行動態に与える影響を系統的に検討し、指導者の意図する制御パラメータをトレーニング中に容易に変更できるインターフェースを構築する。本研究で用いる仮想患者シミュレーションシステムにおける血行動態数値モデルのブロックダイアグラムをFig.1に示す。

ための以下の5項目の見知が得られた。

失血量に対する血圧変化の度合いは K_v で調節できる。

高 PAP と血圧の突然の降下を再現するには、 K_v を負とすればよい。

失血時の血圧変動を不安定にするには K_{aff} を負、 K_v を正とすればよい。

K_v 、 K_r 、 K_{aff} を全て負値にすると、循環制御が破綻する。

K_c は、失血時血圧変化のプロファイルに大きな影響を与えない。

この5項目の見知より、指導者が血圧変化の程度と安定性をコントロールできる血圧変化エンコーダをシミュレーションソフトウェアに実装した。そのインターフェースを Fig.5 に示す。

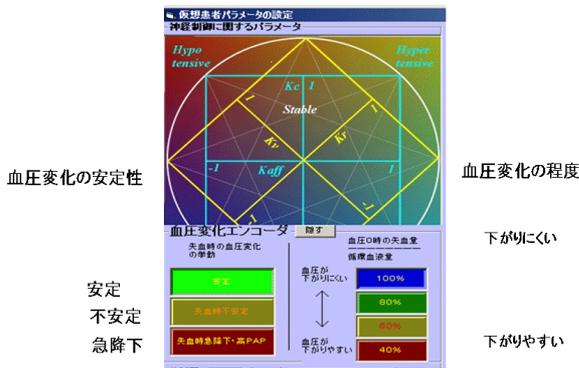


Fig.5 病態エンコーダのインターフェース

パラメータ設定と血行動態変化を対応付ける系統的な解析に基づく設定インターフェースの追加により、指導者の意図する血行動態を設定できるシステムの実現に一歩近づいた。本研究で構築したシステムの導入により、臨床経験者の経験を患者状態として再現できる汎用性の高いシミュレーションモデルを実現できる可能性が示唆された。

(2) 体外循環装置、透析コンソール等から表示装置へ送出される画像出力 (アナログ RGB 出力) を分岐しイメージレコーダによりストリーミングし、さらに広島大学病院で稼働している体外循環装置 (HAS-2, 泉工医科工業株式会社) と USB コントロール通信により情報を収集するシステムを構築し、本システムを広島大学病院において試験的に適用した結果、HAS-2 に内蔵された USB コントロール通信の仕様に特殊な部分があり、データ収集のリアルタイム性を確保して必要な情報を確実に収集するためにはさらなる検討が必要であることが明らかになった。このため、臨床における非侵襲情報収集の実施には至らなかった。

臨床では自動記録されない静脈貯血槽内の血液量変化の情報を収集するための近赤外線測距センサを用いた静脈貯血槽血液量の非接触リアルタイムモニタリングシステムを試作した結果、臨床における貯血槽レベルの非侵襲モニタリングの実現が可能となった。しかし、リザーバ形状により、測定可能範囲が異なることおよびリザーバ内側面に付着する水滴が測定結果に影響を及ぼすことが判明し、さらなる改善を要することがわかった。

(3) シナリオトレーニングの定量評価手法を確立し、以前より行っていた基本操作手技習熟度評価と新たに導入したシナリオ達成度評価の関係性を検討するため、対象者を養成校における学生として、訓練者相互で評価できる環境を構築するために、シナリオトレーニングにチェックシート手法を導入し、シナリオ達成度の定量評価を行った。血圧維持習熟度評価とシナリオ達成度評価の関係性を客観的に検討するため、血圧維持習熟度評価の後にシナリオ達成度評価した群と、逆の順序で実施した群に分類し、それぞれの評価を比較した結果、血圧維持習熟度評価を先に実施した群は、シナリオトレーニング時に有意に血圧維持習熟度が上昇したが、シナリオ達成度評価には有意差が認められなかった。このため、各評価を統合したトレーニング様式の検討が必要である。また授業設計を行う上でトレーニングの順序が各評価に影響を与えないことは、トレーニングの順序にこだわる必要がない点で自由度を広げられる可能性があることが明らかになった。

呼吸シミュレーションモデルによる病態再現を実現するため、Significance band の数式モデルを血液ガスシミュレーションモデルに実装した結果、気道抵抗を約6倍とすることで、閉塞性換気障害による臨床症状の再現が可能であることが確認された。また、よって肺 Compliance が約70%まで低下することで拘束性換気障害による臨床症状の再現が可能であることが明らかになった。このモデルを呼吸器のタッチパネルインターフェース (Fig.6) として仮想患者シミュレーションモデルに実装することで、呼吸モデルを含む統合的な体外循環シミュレーションが可能となる環境を構築することが可能となった。



Fig.6 呼吸器シミュレーションインターフェース

構築されたシステムを、呼吸器の操作を含む体外循環トレーニングに適用した結果、呼吸器と人工心肺装置を連携させたトレーニングを実施可能であることが確認された。このことより、統合的な手術室シミュレーショントレーニング環境の実現に一歩近づいた。

上記の統合的術室シミュレーション環境を実現するため、術室シミュレーション環境として、新たに大動脈シリコンモデルを試作し、その応用可能性を検討した (Fig.7)。

本研究で開発した病態セレクト機能を実装した人工心肺装置操作シミュレーションプログラム ECCSIM および急性透析操作シミュレーションプログラム HDSIM のプログラムおよびシナリオ、シミュレーションパラメータを会員制 Web サーバ上で共有するためのポータルサイトを構築した。

(<http://eccsim.kenkyukai.jp/>)

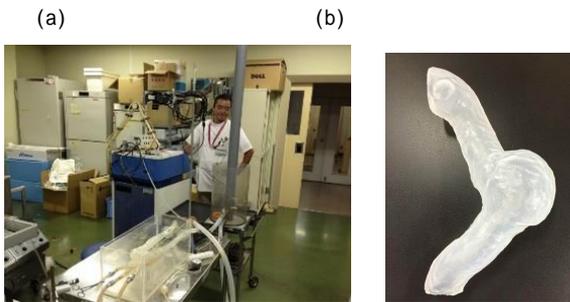


Fig.7 術野シミュレーション環境(a)および大動脈理モデル

患者シミュレーションモデルを共有するためのポータルサイトについては、ただプログラムを提供するだけでなく、その活用方法と意義を周知させるためのコンテンツ（使用マニュアル、シナリオ集など）の充実が目的達成の鍵となると予測されるため、これらのコンテンツの作成を現在進行させる必要がある。

本研究の成果を応用するにあたり、血液回路の状態変化において操作者の視認による早期検知が重要とされている回路内凝固をシミュレーション上でリアルに再現する手段として、血液回路内でPVAの架橋反応を電気化学的に促進させることで任意の箇所にて疑似血栓を生成させる方法を開発し、人工心肺回路および透析回路においてその効果を確認した。Fig.8 に、システムの概要を示す。

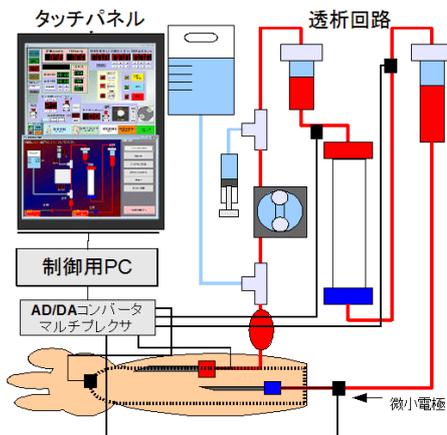


Fig.8 透析回路凝固シミュレーションシステム(a)および凝固発生装置

研究の過程で、本研究で考案した模擬血栓形成技術は、電流密度をコントロールすることで生体の粘膜に近い膜を形成できることがわかった。この手法を呼吸シミュレーションにおける気道ケア技術の習得システムに応用し、北海道大学と連携することにより気道粘膜モデルを試作した(Fig.9)。本モデルを本研究で構築した呼吸シミュレーションモジュールと連動させることにより、幅広い呼吸ケアトレーニングシステムに発展する可能性が示唆された。

さらに、本研究による仮想患者シミュレーションモデルを、広島大学病院に設置された体外循環装置操作訓練用シミュレーション装置(MERA-CPB Workshop)に導入し、PCPS、ECMO、人工呼吸器等の呼吸補助・補助循環装置の操作トレーニングへ同じ手法を適用することができた。また、臨床で課題となっている気泡混入および脱血不良を分別して検知できる新しい警報システム

(Fig.9)の開発に本研究成果を応用し、その効果を検証することができた。

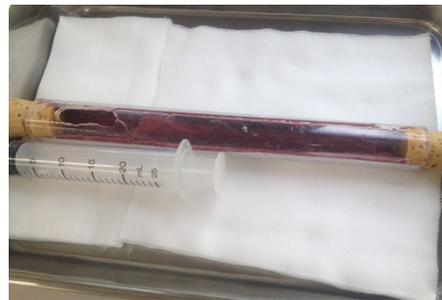


Fig.8 疑似血栓生成技術を応用した気道粘膜モデル

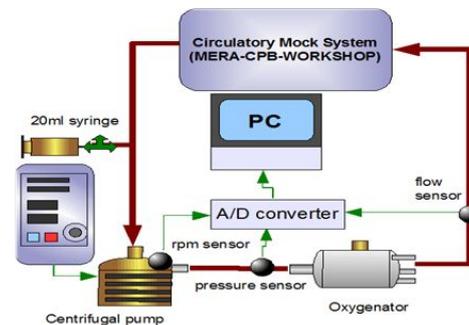


Fig.9 遠心ポンプのトルク特性変化を利用した気泡混入・脱血不良検知システム

熟練者が経験的に獲得している患者状態の微細な変化よりその経過を推測し適切な判断と処置を行う高度な技術は、その本人がインストラクターとなり長期間の臨床現場での研修によらなければ習得できないとされていたが、本研究成果を応用することで、体外循環に関わる医療従事者の訓練効果を高め、訓練期間を短縮し、体外循環に係る人的コストを引き下げ、患者安全をさらに推進する効果が期待される。

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 2 件)

1. 二宮大地, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 遠心ポンプの有効トルク特性を用いたPCPS施行時の脱血不良・気泡早期検知システムの開発、医工学治療、2016;28(2):掲載予定 査読有
2. 小松真也, 二宮伸治, 基本操作手技習熟度の定量評価とチェックシートを用いたシナリオ達成度評価の関係性の検討、体外循環技術、2015;42(4):393-399 査読有

〔学会発表〕(計 2 4 件)

1. Noriyo Colley, Nozomi Takahashi, Shinji Ninomiya: A prototype of tracheal membrane model: A representation of sense of touch by suctioning catheter. 16th International Meeting on Simulation in Healthcare (IMSH 2016), San Diego, USA, 2016.
2. 黒崎達也, 二宮伸治, 末田泰二郎, ステントグラフトの術前シミュレーションシステム、第53回日本人工臓器学会大会、2015.11.20、東京

3. 二宮伸治, 山崎翔子, 田原整人, 黒崎達也, 末田泰二郎, 体外循環教育のための病態を再現できる仮想患者モデルと術野・麻酔器シミュレーションの連動に関する検討, 第53回日本人工臓器学会大会, 2015.11.20, 東京
4. 二宮大地, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, V-A ECMO 施行時における脱血不良および気泡混入早期検知システムの可能性, 第41回日本体外循環技術医学会大会, 2015.10.18, 兵庫
5. 二宮伸治, 新しいアイデアが形になるために必要なこと, 第31回日本医工学治療学会大会(招待講演), 2015.03.29, 広島
6. 山崎翔子, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 仮想患者モデルの神経制御モデルパラメータの変更による病態再現の可能性に関する検討, 第31回日本医工学治療学会大会, 2015.03.29, 広島
7. 田原整人, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 人工呼吸器シミュレータと体外循環シミュレータの統合的な連動システムの可能性, 第31回日本医工学治療学会大会, 2015.03.29, 広島
8. 二宮大地, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 遠心ポンプの圧流量特性変化を用いた気泡混入早期検知システム, 第31回日本医工学治療学会大会, 2015.03.29, 広島
9. 内海友介, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 模擬血栓発生装置による透析用ダイヤライザの凝固トラブルシミュレーション, 第31回日本医工学治療学会大会, 2015.03.29, 広島
10. 麦田衣緒里, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 疑似血栓を生成する模擬血液回路と連動する新しい透析シミュレーションシステム, 第31回日本医工学治療学会大会, 2015.03.29, 広島
11. 坂口瑞季, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 人工肺トラブルシミュレーションにおける模擬血栓発生装置の適用可能性に関する検討, 第31回日本医工学治療学会大会, 2015.03.29, 広島
12. 木原琢也, 黒崎達也, 二宮伸治, 末田泰二郎, 患者固有の大動脈瘤シリコンモデルの製作と血流シミュレーション, 第31回日本医工学治療学会大会, 2015.03.29, 広島
13. Megumi Tokaji, Shinji Ninomiya, Development of a computer-based virtual patient simulator for an educational training of clinical care diaries, 14th International Meeting on Simulation in Healthcare (IMSH 2014), San Francisco, USA, 2014.
14. 二宮伸治, 佐野恵理佳, 戸梶めぐみ, 黒崎達也, 末田泰二郎, 臨床透析技術教育におけるデスクトップ型仮想患者シミュレータの有用性に関する検討, 第52回日本人工臓器学会大会, 2014.10.18, 札幌
15. 黒崎達也, 二宮伸治, 末田泰二郎, スtentグラフトの術前シミュレーションシステムの開発, 2014.10.18, 札幌
16. 小松真也, 二宮伸治, 黒崎達也, 佐野恵理佳, 清水達矢, 末田泰二郎, シナリオシミュレーショントレーニングにおけるチェックシートの導入および多人数を対象とする学内実習への対応, 第52回日本人工臓器学会大会, 2014.10.18, 札幌
17. 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発標準型仮想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, 2013.9.28, 横浜

18. 戸梶めぐみ, 二宮伸治, 急性期血液透析における技術習得のための高再現性シミュレーションシステムの構築と教育効果の検証, 第51回日本人工臓器学会大会, 2013.9.29, 横浜
19. 佐野恵理佳, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 体外循環シミュレーショントレーニング記録データベースシステムの開発, 第30回日本医工学治療学会大会, 2014.03.22, 名古屋
20. 吉沢拓馬, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 体外循環シミュレータのための拍動圧発生機構の遠心ポンプトレーニングに対する有用性, 第30回日本医工学治療学会大会, 2014.03.22, 名古屋
21. 白方世奈, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 遠心ポンプ送血流量自動制御装置の制御安定性および安全機構に関する検討, 第30回日本医工学治療学会大会, 2014.03.22, 名古屋
22. 古賀楓, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 体外循環シミュレーショントレーニングのための模擬血栓発生装置の基礎的検討, 第30回日本医工学治療学会大会, 2014.03.22, 名古屋
23. 清水達矢, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 金赤外線センサモジュールを用いたリザーバレベルモニタリングシステム, 第30回日本医工学治療学会大会, 2014.03.22, 名古屋
24. 池田勝哉, 二宮伸治, 黒崎達也, 末田泰二郎, 補液・ECUMシミュレーションのための微小流量測定装置の開発, 第30回日本医工学治療学会大会, 2014.03.22, 名古屋

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計1件)

名称: シミュレーションシステム、及びstentグラフトの設置シミュレーション方法

発明者: 末田泰二郎, 黒崎達也, 二宮伸治,

上口昇生

権利者: 国立大学法人広島大学

種類: 特許 番号: 特願2013-198677

出願年月日: 平成25年9月25日

国内外の別: 国内

取得状況(計0件)

〔その他〕

6. 研究組織

(1) 研究代表者 二宮伸治 (Shinji Ninomiya)

広島国際大学・保健医療学部・教授

研究者番号: 60237774

(2) 研究分担者 黒崎達也 (Tatsuya Kurosaki)

広島大学病院・心臓血管外科・講師

研究者番号: 40448270

(3) 研究分担者 戸梶めぐみ (Megumi Tokaji)

広島工業大学・生命学部・助教

研究者番号: 10709108