



医療・医学教育シミュレータの開発・評価・普及に関する研究

京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野 教授

今中 雄一

【スライド-1】

この度は非常に重要な研究費をいただきまして、ファイザーヘルスリサーチ振興財団には厚くお礼申し上げます。

我々は、「医療・医学教育シミュレータの開発・評価・普及に関する研究」を担当させていただきました。

医学教育のシミュレータは、医療の質・医療の安全を確保・保証していくために大きな潜在力を持っているわけですが、今後その重要性はますます大きくなるであろうと考えております。

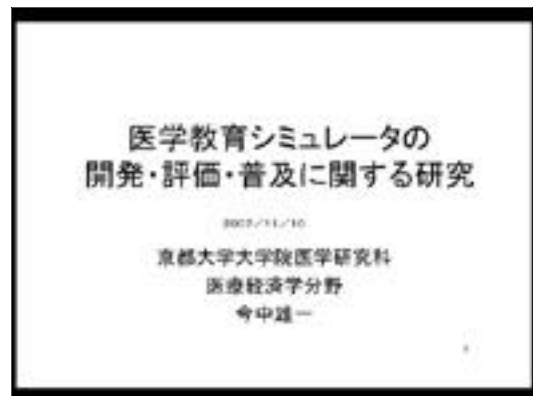
【スライド-2】

この研究を行うにあたりましては、消化器外科、循環器、脳外科、救急・災害医学、麻酔科の専門家の先生方、そして病院をはじめとした経営、政策、経済の専門家に入ってもらって、共同で進めて行きました。

【スライド-3】

シミュレータとは、言うまでもないのですが、ある目的をもって現実的な作業環境を再現したものであります。先ほど言いましたように、現在は、患者さんの前に出るまでに相当な技術の保証をしておかないといけない時代となっております。患者さんを目の前にする前に自分たちの技術を養っておく必要がありますが、そのためにはシミュレータというものの役割が大変大きくなります。

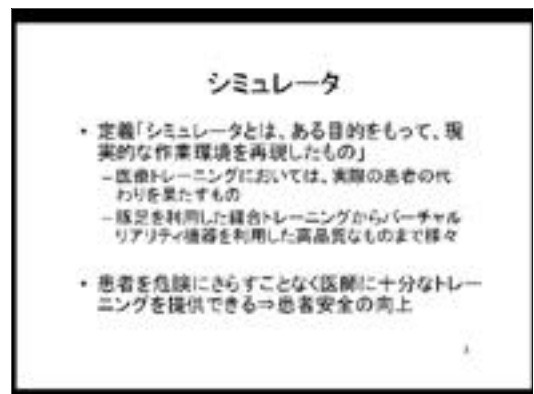
スライド-1



スライド-2



スライド-3



【スライド-4】

IOM の To Err is Human という有名なレポートの中で、事故の頻度とか経済的な効果等が示されてよく引用されておりますが、その一方で、この報告書はシミュレーション・トレーニングの導入というものを非常に強く勧めております。実際にいくつかの領域で、トレーニングのシミュレーションを使った後にそれなりの改善が見られているという報告もあります。これはまた後ほど説明致します。

【スライド-5】

シミュレータの利点を復習します。まず、稀にしか発生しないけれども発生の際に迅速な対応が必要となる重篤な状況のトレーニングには特に威力を発揮すると考えられます。シミュレータではエラーが起きても、その状況では許されるということになります。

一方で、チームワーク、リーダーシップ、コミュニケーションのトレーニングにも役立たせることができます。

【スライド-6】

今回の調査研究では、医学教育シミュレータに関する概念的な整理を行い、実物のレビューと、国内外のトレーニングセンターをレビューして、さらにその裏側にある産業構造を見ていこうというものです。

【スライド-7】

シミュレータには、マネキン・ベースのものコンピュータ・ベースのものというように分けることができます。ここに書いてあるような色々なものがございます。

スライド-4

To Err is Human (IOM, 2000)

- 1年間に44,000人の患者が医療エラーのために死亡(死因の第7位)
- 解決のために、シミュレーション・トレーニングの導入を勧告
- 麻酔領域では、チーム・トレーニングや危機管理の確立されたカリキュラムにより、シミュレーション・トレーニング後に患者アウトカムが改善した。

スライド-5

シミュレータの利点
(Jha, et al. 2001)

- 稀にしか発生しないが、発生の際には迅速な対応が必要となる重篤な状況のトレーニング
- シミュレーションでは、エラーが起こり結果を避えることが許される
- マネキンによるシミュレータを利用すると、人間と器械だけでは不可能な医療機器の使用が可能
- チームワーク、リーダーシップ、コミュニケーションのトレーニング(クルー・リソース・マネジメント)

スライド-6

研究の目的

- シミュレータと医療安全の向上
- シミュレータと医学教育の変革
- 医用工学の発展
- シミュレータの効果の評価方法
- 医学教育シミュレータと産業創生・発展の可能性

スライド-7

シミュレータ

- マネキン・ベース (Realistic patient simulation)
 - Advanced Trauma Life Support (ATLS)
 - 麻酔シミュレーション
- コンピュータ・ベース (Computer-based simulations)
 - 血管確保のトレーニング
 - 血管内インターベンション・トレーニング
 - 手術シミュレータ

【スライド-8】

麻酔科においては、コンピュータを使わないマネキン・ベースのもので、例えば挿管技術の練習をするというものもあれば、手術室全体をシミュレートしたような中で高度にコンピュータを用いて（航空業界で言われているような）クルー・リソース・マネジメントのようなことができるようなものもある。また、重大な薬剤の副作用に対するコンピュータ上のシミュレーションや、内視鏡や腹腔鏡の手術のシミュレータ・・・これはスライドの「手術」のところに書いてありますが、腹部の大動脈瘤とか、副鼻腔の手術、整形外科、前立腺の手術、羊水穿刺、口腔手術などにおけるバーチャルリアリティを使ったトレーニングがあります。

【スライド-9】

また、従来からある有名なものとして、循環器の心血管系のシミュレーション等もあるわけです。

【スライド-10】

クルー・リソース・マネジメントが、航空業界のコックピットの中でのクライシスに対してどのように迅速に意思決定をして、意思伝達をして、正しい行動を起こしていくかというようなことが言われてきているわけですが、その医療版の手術室への応用として、ここに書いてあるVAのPalo Altoの病院とStanford大学が開発したものもあります。

スライドの一番下を書いてあるような、クライシスのレベルの高い状況におけるトレーニングにも活用されています。

【スライド-11】

高機能のシミュレータにおいては、何

スライド-8

シミュレーション・トレーニングの例

麻酔科	挿管技術の練習、コンピュータ包摂的麻酔トレーニング、クルー・リソース・マネジメント
放射線科	検査中の重大な薬剤副作用に対するコンピュータ・シミュレーション
手術	腹腔鏡手術・腹部大動脈瘤・副鼻腔手術・整形外科手術・前立腺手術・羊水穿刺・口腔手術などにおけるバーチャルリアリティトレーニング 問題立脚型シミュレーション・トレーニング（予完全納時の誤管結系防止）

スライド-9

シミュレーション・トレーニングの例

消化器	内視鏡の技術習得のシミュレータ
循環器科	心音シミュレータ 冠動脈疾患患者シミュレータ 心血管系の解剖・生理学のシミュレーション 機械弁の操作・病的血管の鑑別シミュレーション・トレーニング

スライド-10

- クルー・リソース・マネジメント (CRM)
- ・ 安全性の向上を目的として航空業界が開発したチーム・トレーニング
 - ・ 高リスク・高ストレス下での意思決定・意思伝達時のエラー防止を目的とする
 - ・ VA Palo AltoとStanford大学がAnesthesia crisis management (ACRM)を開発
 - ・ 現在手術室・産婦人科・救急部・心臓科生などのトレーニングに利用

スライド-11

- シミュレーションによる
医学教育・トレーニング
- ・ 高機能患者シミュレータ
 - 72,000種類の生体反応を再現
 - 様々な処置や投薬に対する反応を再現
 - 言葉もしゃべる
 - ・ バーチャル・ケア・ユニット (外傷ケアユニット・手術室・ICU・一般病棟)
 - 中央制御室で、コントローラーがシナリオを選択
 - 自由にシナリオを作成することも可
 - ・ 血管内手術シミュレーションラボ

スライド-12



スライド-13



万種類もの生体反応を再現したり、処置や投薬の反応を再現するようなものもあります。血管内手術のシミュレーション・ラボというのも最近発展してきております。

【スライド-12, 13】

3つほど海外事例を紹介したいと思います。

【スライド-14】

1つ目は、オハイオ州コロンバスの Riverside Methodist Hospital に作られたセンターです。

【スライド-15】

ここにその図面がありますが、ラボラトリースキルズ・センターとバーチャルケア・ユニットというところが重要ですので、この辺りを少し詳しく見ていきます。

スライド-14



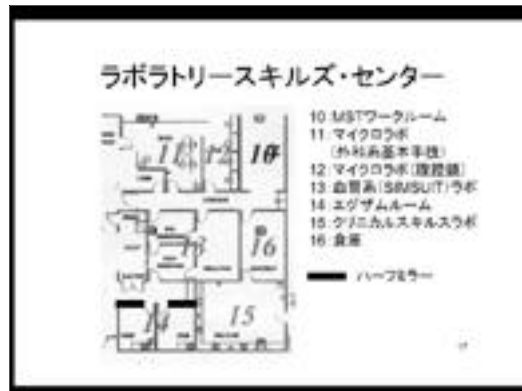
【スライド-16】

ラボラトリースキルズ・センターの中にはマイクロラボ（外科系基本手技）、

スライド-15



スライド-16



腹腔鏡、血管系のラボ等々と、エグザムルームがあります。エグザムルームとはフィジカルエグザミネーションの訓練のための部屋です。また、スライドの一番上にあります MST というのは、メディカル・シミュレーション・テクニシャンの意味です。機械を動かすテクニシャンがこのラボ用に必要ですので、テクニシャン用の部屋もあるわけです。

そして、いろいろなシミュレーションをやっているときに外から観察できるように、ハーフミラーが設定されています。

【スライド-17】

これは内視鏡と腹腔鏡のラボの様子です。

【スライド-18】

マネキンのものも含めて物品収納庫がこのようにございます。

【スライド-19】

これは血管系ラボの様子です。

【スライド-20】

これはフィジカルエグザミネーションの練習用のラボであります。

【スライド-21】

バーチャル・ケア・ユニットというこ

スライド-20



スライド-17



スライド-18



スライド-19



スライド-21



スライド-22



とで、更に機器・装置が複雑に統合されたユニットが幾つかございまして、手術・外傷・処置というようなものがあります。

【スライド-22】

これは手術室ユニットの様子です。

他に幾つかあるわけですけど、同様の図であります。

【スライド-23】

循環器系のシミュレーションのマネキン用のロボットとか、手術室の様子が外から見られるようなものもあります。

【スライド-24】

腹腔鏡の手技を学ぶような部屋もありますし、基本的な外科手技をトレーニングできます。

【スライド-25】

コンピュータを駆使したトレーニングルームです。

【スライド-26】

手にリアルな感触が伝わってくるという状況になっております。

【スライド-27】

国内のシミュレーション・センターも

スライド-23



スライド-24



スライド-25



スライド-26



今、出来てきております。

【スライド-28】

九州大学の橋爪先生のところの内視鏡手術のトレーニング・センターの様子です。

【スライド-29】

これは、シミュレータの写真でして、実際に手の感触が伝わってくるというものです。血管を切ってしまうと出血もするというようなものが、ここに使われております。

【スライド-30】

これはもっと基本的なもので、2つの鉗子を使ってどのように縫合手技を練習するかというようなものの図です。

【スライド-31】

次に、シミュレータに基く訓練の効果の評価について述べます。効果のエビデンスは、非常に限られていますが、幾つかのランダム化比較試験が行われております。実際に患者さんのレベルでの効果が出たかどうかというところまで出した研究は見当らないのですが、シミュレータ上の能力がかなり改善しているという結果が出てきております。

スライド-27



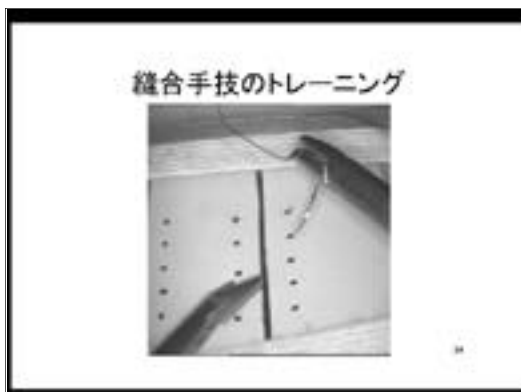
スライド-28



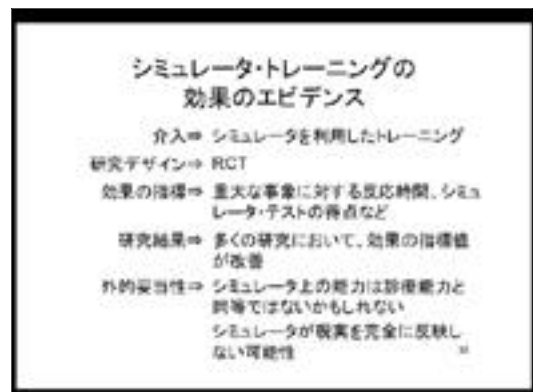
スライド-29



スライド-30



スライド-31



【スライド-32】

研究が幾つかあり、放射線領域では造影剤等の薬剤に対するアナフィラキシーショック等に対する対応の練習とか、手術領域では腹腔鏡の手術に関するものが多く出ています。

【スライド-33】

消化器領域では内視鏡・腹腔鏡、循環器領域では心血管系の様子がシミュレートされるものです。

【スライド-34, 35】

シミュレータ・手術用ロボットの殆どが外国製品ですが、その技術的要素の多くが日本で作られたものが用いられているという現状があります。結局は日本で作った技術が海外で商品化されて市場化されているという状況で、工学系の先生方は非常に悔しい思いをされています。

このような機械を開発するためには非常に莫大な資金もかかりますし、それが認可されていくために、日本では特に審査試験に更に大きな投資と時間が掛かるというようなことで、産業界では市場化することにはかなりの抵抗感があるようです。せっかくの日本人が持っている技術が海外で商品化されて、それを日本が高いお金で買っているという状況を、国レベルで何とかしていかないと、日本では永久に高いシミュレータとロボットを購入させられていくであろうということが非常に残念であります。これを国レベルの産業政策でよく認識して対応していく必要があると思っております。

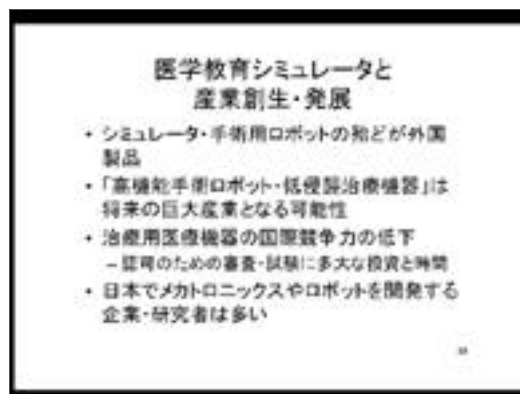
スライド-32



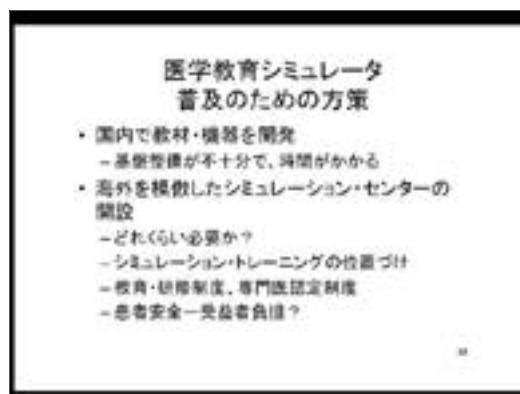
スライド-33



スライド-34



スライド-35



質疑応答

会場： 興味ある視点のご研究だと思って聞かせていただいたのですが、最後のところでちょっと私がよく分からないところがあったのですが、第1番目には、日本では認可制度があるので普及しないというようにおっしゃったのですけれども・・・

今中： いえ、「あるので」ではなくて「時間がかかりかかるので」ということです。

会場： ただ、教育用のシミュレータには、今は認可とか審査とか、そういうのはあるのでしょうか。

今中： そうですね。治療用に限ると思います。

会場： 最後にとたんに治療用の機器が出てきますが・・・

今中： それはシミュレータの延長線上にある手術用のロボットについても調査をしておりますので、その話がちょっと混ざってしまっております。

会場： その点が一つと、もう一つは、最後の結論がどうも違っているのではないかと思うのです。最後のところで、国に何とかしろということをおっしゃったのですが、そうではなくて、むしろ私の印象では、日本の医療界があまりこれまでシミュレータとか、そういうものを使ってこなかったのではないかという気がするのです。最近はどうなのかよく分からないのですけれど、私は前々からどうも日本は外国と違うなという感じがしていました。日本でも、医療界がもっとこういうものの重要性を認めて、教育の中で使い始めれば当然、産業界もそれに乗って開発するようになるのではないかと思うのです。このように、むしろ国の問題ではなくて医療界の問題ではないかと思っているのですが、その辺はいかがでしょうか。

今中： はい、そうですね。医療界が発展するためには、医療界のオートノミーの下に自分たちで使っていくということにより発展していくということが、まず第一に重要だと思います。そしてそれと共に、国レベルの産業政策も必要なのではないかなと思います。先生のおっしゃることがまず第一に重要だと思います。

会場： 逆に、日本は何故こういうものを使わなかったのでしょうか。

今中： 今、医工の連携は進んできているとは思いますが、もしかしたら、幾

つかの国の方が日本よりも医工連携がうまくいったのかもわかりません。日本の医療界の方がより閉じた世界になっていたのかもしれないという気がしておりますが、今後どんどん変わってくると思っております。

会場： 今のディスカッションに関連してなのですが、私は医療安全をやっている者ですので、一言コメントさせてください。

先生が最後の方に出していただきましたコンピューターのシミュレータで、非常に魅力的なコンピューターの画面が出て、実際に手で操作して、出血とか焼灼とかを経験できるというご紹介があったものは、スウェーデン社のラップシムと呼ばれる非常に有名なもので、私の病院の内視鏡のラボにも入っております。先ほど何故これが普及しなかったのですかという会場からのご質問ですが、まずはその機械がやたらと高い。そして、そういうシミュレータの部屋がない。病院は部屋の取り合いであります。それから、教育するのに、トレーニングを受ける人たちにはとても人気があって、いつも行列を作ってそれを待っているのですが、教える側は診療しながらのボランティアでありまして、教える側の体制が十分確保されていないということがあります。

その中で機械に関しては、いつも私は内視鏡センターの先生方に、「ソニーのプレステーションとか、任天堂のDSとか、世界に冠たる技術のある日本が何故これを造らないのですかね」と言っています。マーケットが小さくて儲けにならないということがあるのですが、先ほどの会場からのお話ですと、もう少し私たちが使って世の中にアピールすれば、会社も目を向けてくれるかもしれないということかもしれませんので、ここにおられるファイザーや大企業のトップの方や、先生方も、是非「こういうことは必要なんだ」と言っていただいで、より安く多くの医療機関で使えるようになればいいと思います。コメントです。

今中： 私も賛成です。やはりこういう領域へのお金のかけ具合がかなり違いますので、先ほど示しましたシミュレーションのラボラトリーでも、数億円かけて建てて、その後毎年2億円とか3億円の維持費を使ってトレーニングセンターを運営しているというような状況があります。それが日本では各地、各所で努力がなされているのですけれども、日本全体として、構造的にこういうところにお金をうまくつぎ込めるような仕組みをうまく作っていかないと、廻っていかないのではないかと思っております。

会場： 私は研究協力者の一人です。今日は外科系の手技に関するシミュレータの発表でしたけれども、今、海外で、特にアメリカを中心にして内科系の診察に関するシミュレーションもたくさん出来ています。これは、患者さんとの診察のシミュレーションを色々な疾患別に作って、それをケースにまとめて、全米でネットワークで配信できるというような試みが既にされています。ですから、この外科系の手技に加えて、そういった診察の疾患別のライブラリーができて

いるということを、是非我々は考えなければいけない。これは医学教育の原点であると思います。

座長： 私も一言。私の周りでも、既に内科系でそういうシミュレータに使えるものを開発済みの人たちもおりますが、日本でもずいぶんそういう努力はされていると思うのです。そこに光をあてるということが、われわれの必要な作業の一つかもしれません。

今中： 今日のプレゼンでは、時間の関係上、手技の訓練用シミュレータに焦点をあてたために、症例における臨床判断を問うシミュレータを抜かしてしまいましたが、報告書の中では強調して書いております。
