

ポイント

シミュレーターは、医療の様々なところで使用されていて、その効果に関するデータも数多く報告されている。シミュレーターによるトレーニングが患者ケアの質を向上させるという根拠はほとんど存在していないが、他の産業におけるシミュレーターの導入経験や医療への高い表面妥当性の存在などから、この技術を多くの施設が採用していきだろう。ただし、費用も多く必要となるので、この技術を最適に適用するにはどうするのが正当化する必要がある。

背景

長年にわたり航空産業・原子力産業・軍事飛行などにおいて、トレーニングのツールあるいはパフォーマンスの評価を目的としてシミュレーターが利用されてきた。高い信頼性を持つ機関は、ほぼ恒常的にシミュレーターを利用している[1]。近年患者安全に対する認識が高まり、医療におけるシミュレーションの利用が急増している。

大まかに定義すると、シミュレーターはある目的を持って、リアリズムに満ちた作業環境を再現したものである[1]。医療トレーニングにおいては、シミュレーターは実際の患者の代わりに果たし、豚足を用いた縫合トレーニングのように単純なものから、バーチャル・リアリティー機器を利用した複雑なものまで、外科医、放射線科医、麻酔科医などの実際の診療環境を再現している。一般にシミュレーターは、患者を危険にさらすことなく医師に十分なトレーニングを施すことができるため、患者安全性を向上させると考えられている。例えば、網膜光凝固療法のランダム化比較試験では、バーチャル・リアリティーのシミュレーターを用いてトレーニングした医師は、実地トレーニングを受けた医師と同等に上手く手術を施行することができた[2]。シミュレーションの利点として、以下の事項が挙げられる[3]。

- ・稀にしか発生しないが（例えば、麻酔症例 4,000 例に 1 例しか発症しない悪性高熱）[4]、発生の際には迅速な対応が必要となる重篤な状況のシナリオ、このような重篤なイベントの管理を系統的にトレーニングするには、シミュレーターを利用するしかない。
- ・シミュレーションでは、エラーが起こり結末を迎えることが許される。参加者は、実世界ならもっと実力のある臨床家にしか対処が許されないような事に対して決断や行動を起こすことができ、さらにその結果を見ることができる。

・ マネキンによるシミュレーターを用いて、人間と機械の対話だけでは不可能な医療機器の使用が可能になる。

・ 他の臨床スタッフとの相互交流が探索でき、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を提供することができる。医療分野におけるシミュレーションは、重大事故時のチーム内コミュニケーションなど行動的スキルに焦点を当てたクルーリソース・マネジメント(Crew Resource Management: 以下 CRM 第 44 章参照)などで、活用されてきた。

外科的エラーに人的エラーが大きく関わっているのと同様、劣悪な患者アウトカムに繋がる麻酔有害事象の最大の原因は人的エラーである[5, 6]。しかし、麻酔有害事象は稀にしか発生しないし、患者アウトカムには膨大な数の交絡因子が関与するため、シミュレーターの利用が患者アウトカムを改善させることを証明することは難しい。そのため、代用アウトカムを指標としたパフォーマンスが示されてきたが、どのようなパフォーマンス事項が最も患者アウトカムに寄与するのか不明である。また、パフォーマンスの測定方法(信頼性・一貫性)や測定のタイミング(フォローアップ期間など)も適切に定義されていない[1]。シミュレーターの効果性に関する研究は、トレーニングと同じシミュレーターを使ってパフォーマンスを測定せざるを得ないという点で、限界がある(シミュレーターでトレーニングを受けたものに有利になる)。つまりパフォーマンスが改善したように見えても、実際の患者ケアを反映しない。実験的シミュレーションを患者ケアにまで拡大した研究で、シミュレーションが医療過誤に及ぼす影響を検討したものや、シミュレーターと患者アウトカムの繋がりをはっきりと証明したものは、殆ど存在しない。

本章では、患者安全を目的とした医療従事者向けのトレーニング・教育におけるシミュレーターの利用効果に関するエビデンスをレビューした。ただしここでは、特定の患者における診断や治療の計画・準備を目的としたシミュレーターの利用(例: コンピューター・シミュレーターを利用した放射線投与量の計算、解剖学的データに基づく三次元シミュレーションを利用して特定の患者の外科的手技を計画する)は検討の対象外とした。このようなシミュレーションは特定の医療行為に関連する合併症や死亡を減少させるが、患者固有の特徴に注目したシミュレーションであり、他の患者には適用できないので、ここでは省略した。また作業者の技量を測定した研究・[7-10]教育的介入が可能な分野の同定・トレーニング法の改善[11, 12]に関する研究も、対象から除外した。

### 麻酔科におけるシミュレーター

患者シミュレーターは人的エラーが重大事故の 80%を占める麻酔科において、最も広く

研究されている。[5, 6]。シミュレーターには、簡単なマネキンから、手術室の体験を再現できる高品質なシミュレーターまである。カナダ、英国など、西側諸国の医学部の 71% が、医学生の麻酔教育にシミュレーターを使用している[13]。麻酔トレーニングにシミュレーターが果たす役割に関する研究は、益々増加している[14]。

シミュレーターを使うと、麻酔エラーや適切な意思決定を的確に確認できるとする研究がある[8, 15, 16]。DeAnda らは 19 の包括的な麻酔シミュレーション中に、132 件の突発的なインシデントが起こったことを報告し、このうち 87 件(66%)が人的エラーに起因し、32 件(27%)が重大と考えられる事故であったとしている[15]。Schwid らは[16]、重大事故が起こったときに麻酔医が犯しやすいエラーのタイプを把握する為にシミュレーションを利用し、モニター使用に関するエラーが 37%、気道管理のエラーが 17%、人工呼吸器管理のエラーが 13%、投薬エラーが 10%であった。Gaba らは、シミュレーション上の重大事故に対する麻酔トレーニング生の判断の適切さと反応時間を検討した[8]。その結果、反応の的確性と反応時間には、個人間やイベント間で大きな差があることを認めた。シミュレーション事故が心停止のような場合、大抵エラーは治療の過程で起こっていた。これらの研究結果に基づき、患者シミュレーターは麻酔医の教育やトレーニングがさらに必要な領域を明らかにするために利用された。

シミュレーターが麻酔医のパフォーマンスに及ぼす効果を検討したランダム化比較試験が 2 つ存在する[17, 18]。Schwid らは、1 年目の麻酔科レジデント 31 名を対象に、コンピューター画面を使ったシミュレーターの効果を検討するランダム化比較試験を施行した[17]。その結果、シミュレーショントレーニングを受けて個人評価を受けたレジデントの方が、シミュレーターを使わずに標準的トレーニングを受けたレジデントより、マネキンのシミュレーター上で起こった重篤なイベントに対する反応が優れていた。Chopra らは、28 名の麻酔科医レジデントあるいは麻酔スタッフを対象として、シミュレーション上の重大事故の管理法を検討した[18]。この研究の結果、患者シミュレーターは、さらに麻酔医のトレーニングや教育が必要な領域の同定に利用できる事が分かる。

シミュレーターが重要な役割を果たす可能性のある分野は、クルーリソースマネジメント(CRM)である。CRM トレーニングにおけるシミュレーションの効果を証明するのは困難かもしれないが、信頼性および一貫したパフォーマンス評価に関する初期研究が施行されてきた[19]。CRM については、第 44 章で詳しく述べる。

シミュレーター上の能力は、診療能力と同等ではない。シミュレーターは、完全に現実に忠実ではない。人間を創造するのは、飛行機などを創造するほど簡単ではない。Sayre らは、麻酔マネキンを使って挿管技術を習得した救急隊員の研究を行った[20]。マネキンで 10 回気管内挿管に成功した後に、現場で患者に挿管させたところ、成功率は 53%にしか過

ぎなかった。他にシミュレーションから効果的に学習できない理由、あるいはシミュレーションが実際の診療に応用しにくい理由としては、シミュレーションの時だけ通常よりも注意深くなったり、シミュレーションは真の患者ではないという意識から、シミュレーションにゲーム感覚で臨む、あるいはぞんざいに振舞う、などの事項がある。シミュレーターをより洗練された実物に近いものにする、シミュレーション・トレーニングの質が改善されるかもしれない。カリキュラムや評価の適正化も、シミュレータートレーニングの潜在的な問題を少なくする可能性がある。

### 放射線科におけるシミュレーター

鎮静剤、鎮痛剤、造影剤などを用いる放射線検査が近年、急激に増加している[22]。滅多にないものの、検査中に薬剤による重篤な副作用が発生することがあり、迅速で適切な治療が必要になる。最適な治療法に関するエビデンスが出された結果[23]、重篤な薬剤副作用の治療法をトレーニングするためのコンピューターシミュレーターが開発されることとなった[24]。重大事故に関するトレーニング法効果を評価するためにもシミュレーターが使用されてきたが、トレーニングに付随したシミュレーターの効果を検討した研究は、未だ行われていない。Sica らは、放射線科レジデント向けの、重大事故に関する講義やビデオを使った介入法を開発した[25]。介入を受けたレジデントは、基本的な標準トレーニングを受けたレジデントよりも、シミュレーターで高得点を獲得した。著者らは、シミュレーターが教育コースの有用性評価法として、効果的であると結論した。

### 手術におけるシミュレーター

ここ数十年間、手術のテクニックや専門的知識は大きく変化し、外科医のトレーニング法も同様である。手術シミュレーターは、外科医の技能や器用さの向上を目的としている。シミュレーターやバーチャルリアリティを活用したトレーニングはまだ導入されたばかりであるが、急速に受け入れられている[26, 27]。様々な手技に対して、手術シミュレーターが開発されてきた：腹部大動脈瘤手術[28]、副鼻腔手術[29, 30]、婦人科手術[31]、整形外科手術[32]、前立腺手術[33]、羊水穿刺[34]、口腔手術[35]などがある。しかし、これらのシミュレーターの多くが、患者ケアにおける医師のパフォーマンスを向上させたかどうかの評価を正式に受けていない。

手術シミュレーターによるトレーニング後に、医師のパフォーマンスを評価した研究が数件ある[36, 37, 38]。Derossis が外科医（レジデントと常勤医）を対象にランダム化比較試験を行ったところ、シミュレーターでトレーニングを受けた外科医はコントロール群と比較して、シミュレーター試験上の縫合、操作、メッシュ植え込み技術に優れていた[36]。

さらに、生きた豚を用いたテストでも、シミュレーター群に割り付けられた外科医は、同様の技術に優れていた[37]。Scottらは、腹腔鏡下胆嚢摘出術に対するビデオ訓練装置の効果を評価したランダム化比較試験[38]を行い、外科医をビデオで30日間トレーニングを受ける群と、同じ期間中正式なトレーニングを受けない群に割り付けた。その結果、予め決められた手技をビデオ訓練装置上で行うにあたり、ビデオトレーニングを受けた外科医の方が、まんべんなく上手に操作することができた。

直感的には、技術の向上が手術の合併症発生を少なくすると考えられる。婦人科手術シミュレーターをトレーニングプログラムに組み込むと共に、トレーニングプログラムそのものにその他の改善を行ったところ、子宮鏡の合併症が減少したと報告されている[39,40]。しかしながら殆どのシミュレーターの場合、シミュレーション・トレーニングにより得られた技術の向上が有害事象の防止に繋がるかどうかは、まだはっきりと証明されておらず、さらなる検討が必要である。さらに問題立脚型の手術シミュレーション（例えば、子宮全摘術施行時の誤った尿管結紮の防止）は技術を向上するばかりでなく、合併症の予見や回避のトレーニングにもなるので、患者安全性を高めるかもしれない。

#### 消化器科におけるシミュレーション

内視鏡に必要な技術習得のためのシミュレーターが開発されている[41-43]。臨床医のパフォーマンスに対するシミュレーター・トレーニングの効果を評価したランダム化比較試験が一つだけ検索された。このレジデント10名を対象にした小規模なランダム化比較試験によると、バーチャルリアリティシミュレーターを使って軟性S状結腸鏡のトレーニングを受けた医師は、実際の患者に対する検査において、操作が速く、広範囲にわたる結腸の検索ができ、方向性に関するエラーが少なかった[44]。

#### 循環器科におけるシミュレーター

循環器科のトレーニングでは、心音カセットテープから等身大の患者シミュレーターに至るまで、様々なシミュレーターが用いられてきた。心音シミュレーターは医学生の病的心音の認識を向上させるという結果が、報告されている[45]。循環器疾患患者シミュレーター”Harvey”の効果性を検討した研究がある[46]。この研究は、5つの医学校で循環器病科の選択コースを受講した208名の医学生（最終学年）を、Harveyを用いてトレーニングを受けた群と標準的カリキュラムにてトレーニングを受けた群とに無作為に割り付けた。その結果Harveyでトレーニングを受けた学生は、シミュレーター上でも実際の患者の診療においても、高い技能を示した。シミュレーターをトレーニングに用いると専門家意識が低下するとの危惧も聞かれるが、この研究では患者を感じる医学生の専門家意識に、介入群

と対照群とで差はなかった。

心血管系の解剖・生理学をシミュレーションするシステムも、開発されている[47]。Swansonらは、機械弁やバルーン補助装置の操作や病的血管の識別を医師にトレーニングさせるための循環器科シミュレーターなどを開発した[47]。循環器治療は侵襲性が高くなってきているので、シミュレーションを使ったトレーニングも頻繁に実施されるようになってきている[48, 49]が、シミュレーターがレジデントのパフォーマンスに与える効果は、正式に評価されていない。

## コメント

長年にわたり、シミュレーターは様々な医療現場において使用されてきたが、その効果に関するデータは未だ蓄積中である。シミュレーションを使ったトレーニングが患者アウトカムを改善するというエビデンスは存在しないが、これを証明するためには、シミュレーション・トレーニングの総量が異なる医師のグループにより治療を受けた大規模な患者コホートが必要であり、研究の実施が困難である。有害イベントの頻度は少なく、好ましくないアウトカムに寄与する患者要因やシステム因子が数多く存在するために、大々的な研究を長期間続けなくてはならない。その代わりに、制約はあるものの医師のパフォーマンスが、代用アウトカムとして用いられてきた。にもかかわらず Gaba は、「人の生命が熟練技術に委ねられている産業において、有益性に対する絶対的な証拠が出るまでシミュレーションが導入されなかった験しはない」と主張している[50]。シミュレータートレーニングの明らかな便益は、手技のトレーニングの場合、シミュレーターはトレーニング受講者の実際の患者への移行を補助することにより本質的に有害イベントを防止する有用な手段となり、高い表面的妥当性を持つことである。さらに、手技の上達は術者の経験に関連する[51, 52]ことから(19章)、シミュレーターがさらに発達すれば、トレーニング中の医師や症例数の少ない医師にとって、シミュレーターが能力向上のための代替品となり得る。技能の向上は、患者アウトカムに大きな影響を与えるかもしれない。シミュレーターを使ったトレーニングと実際の患者に対するパフォーマンスとの関係をさらに検討することにより、患者安全性にシミュレーターが果たす役割をよりの確に評価できると考えられる。

シミュレーターの費用は様々であり、一考を要する。「手作り」あるいは簡単なシミュレーターは、複雑なものや本格的なシミュレーションセンターに比べて、はるかに安価である。例えば、たいへん精巧な患者シミュレーターの平均価格は20万ドル台であるのに対し、中程度に精巧なものはわずか2万5千ドルである。専用のシミュレーションセンターを設立すると、総額は述べ床面積や備え付ける診療機器・必要な修復の程度・AV機器により異なるが、最高で100万ドル必要となる。しかし、このような資本コストは長い時間をかけ

れば償還可能であり、通常このようなセンターは、様々な人口を対象にした多様なトレーニング・カリキュラムを目的として使用される。シミュレーターを使ったトレーニングの最も主要なコストは、インストラクターの時間費用である。他の間接費用は、臨床家を収入になる仕事から離してトレーニングを受けさせることから生じる。医療産業は現在、システムにトレーニングのコストや時間を十分組み入れずに、時として個々の医師にそのコストを負担させる。

シミュレーターに基づくトレーニングには、潜在的なリスクがある。たとえば、シミュレーターが業務あるいは患者ケアの業務環境を正確に再現していない場合、医師が不適切な行動を身につけたり（ネガティブ・トレーニング）自分の技能に間違った安全観念を抱いたりする結果、理論的に害を招きかねない。このようなことが現在起こっているというデータはないが、シミュレーターが一般的になるにつれ、このようなリスクを評価する必要が生まれるだろう。

現在シミュレーターを使ったトレーニングが患者ケアの質を向上させるというエビデンスはほとんど存在しないが、他の産業におけるシミュレーションの経験や医療に応用する際の表面妥当性の高さゆえに、多くの医療施設がこの技術を採用してきた。シミュレーションは今後も使用され、その役割は増えるだろう。絶対的な実験の結果シミュレーターのトレーニング効果に対する理解が進めば、シミュレーターは医師のパフォーマンスを改善し、エラーを減少させ、最終的には患者安全性を向上させるために、さらに活用されるようになるだろう。このような実験は困難で費用もかさむが、この技術をどうしたら最も効果的に活用できるか決定するためなら、正当化できるだろう。