

医療研修用シミュレータ：
その評価、有効性検証および承認の戦略
ワークショップ開催日：2003年1月25日

大 要

医療研修用シミュレータ：その評価、有効性検証および承認の戦略ワークショップは、2003年1月25日に以下のような目的を持って開催された。

1) 外科手術シミュレーションの専門的なスキルのためのシミュレーション技術における最先端技術の評価。

2) 医療研修プログラムへの医療施術用シミュレータ導入の承認、推進活用、資金調達といった戦略的な課題について、招待参加者から提言および助言を得ること。

このワークショップには、外科手術、検査医療など専門的な医療行為の研修を责任担当する外科医療学界関連の協会、団体、統轄機関の要職にあるスタッフが招かれた。

このワークショップは、参加者がシミュレータおよび各自の教育的内容の設計および有効性検証についての最新情報を取得できるとともに、既に提供されている検証済みシミュレータのデモンストレーションで実際にそれらを体験できるように企画された。プレゼンテーション、デモンストレーション、実体験の企画は、19種類に及ぶシミュレータの18の民間および学術グループによって用意され、実際の人間のモデル、マネキン、バーチャルリアリティおよびこれらの組み合わせが含まれていた。このカンファレンスを締めくくるイベントとして、各団体の要職にあるスタッフによる公開パネル討論会が開かれ、それぞれのスタッフからはシミュレーションに関する提言、助言を聞くことができた。

主だった質問としては、「シミュレータは、医療研修プログラムに組み入れられるほど、技術的な完成度が十分高いのか」「有効性検証データは、シミュレーション技術の推進に踏み切るべきという提唱の根拠とするのに、科学的に十分厳密なものなのか」などが聞かれた。シミュレーションが十分な完成度に達していないとすれば、十分な完成度と判断できるまでにはどのような段階を経る必要があるだろうか。また、シミュレーションが完成度をともなっているとすれば、それを医療研修プログラムに取り入れるために取るべき次の段階は何であろうか。その課題となるのは何か。そして、シミュレーションの理想的な導入、活用を妨げる何らかの「ハードル」があるのか。

このワークショップでは、すべての参加者がシミュレーションの概要について学び、専門技術者や開発者に1対1で質問する機会を持ち、19種類のシミュレータすべてを実際に扱ってその教育的な中身、視覚的なリアルさ、感触などを確かめることができた。このような密度の高

い体験に続いて、パネル討議では下記の内容が提言された。

1. シミュレータは、医療研修プログラムに組み入れられるほど、技術的な完成度が十分に高いのか？

医療研修および評価手法としてのシミュレーションが、その導入に踏み切るのに相応しく十分な完成度をともなうという点については、異論なく合意が得られた。しかしこの件に関しては、多くの注釈もあった。

第1は、すべてのシミュレータが十分な完成度に達しているわけではないことである。十分な完成度に達しているシミュレータの大半は、基本的な機能性（適性）の評価、トレーニングおよび基本スキルの評価を対象にしている。一部のシミュレータは特定のタスクを教えるのに十分な完成度に達しているが、施術行為の手順全体の教習に使うシミュレータの大半は今後さらに開発が必要である。

第2は、取り組むべき課題は「シミュレーションまたはシミュレータの使用」にあるのではなく、「手術ミスが減らし患者の安全性を強化するという明確な目的をともなう、専門スキルの体系的、客観的なトレーニングおよび評価」にある、ということである。この違いは重要な意味を含んでおり、シミュレータ（対象物）の改善ではなく医療研修（機能）の向上という目標を定めることにより、シミュレータ製品に求められる条件を実現することよりも医療研修に求められる条件を実現することに自ずと方向性が定まる。したがって、「シミュレーション」に関するあらゆる検討内容および下記の説明では、シミュレータは堅牢かつ厳密に有効性が検証された専門スキル研修のカリキュラムに組み入れられるという暗黙の条件を前提としている。このような背景から、はたして「シミュレーション」の完成度が高いかという質問に答えるとき、そのカリキュラムが一定の完成度に達しているかどうかはその答えを見出すことができる。

第3に、「専門的なスキル」のトレーニングおよび評価は、認知（知的考察）能力および手作業の能力の2つの要素を含んでいる、ということが挙げられる。一部のシミュレータには、いずれかの要素（認知技能または手先技能）を専門的に評価またはトレーニングするものもあるが、シミュレータの大半はこれら要素を兼ね備えている（ハイブリッド）。訓練が進み技能が高まるにつれて、この要素をさらに突き詰めて理解、発展、トレーニング、評価することが各種のシミュレータに加わり、シミュレーションの完成度が引き上げられるようにシミュレータが練り上げられるのである。

第4は、どのシミュレータもすべての実習を1つで行うものはない、ということである。シミュレーションが対象とするレベルには、基本的な能力（生まれつきの能力でトレーニングによって変えられないもの）から、基本的なスキル（正確な挿入または縫合など）、タスク（欠陥などの接合の実行など）、手術遂行（上顎洞内視鏡検査用、血管形成用、腹腔鏡下胆嚢摘出術用、患者全身型などのシミュレータ）まで多数がある。さらに、忠実性（視覚的および触覚のリアルさ）のレベルは、求める成果に応じて変わる。たとえば、医学部学生レベルの教材とす

る場合、基本的な概念を教えるために人工的な色づけで部位を浮き立たせた(ネッター解剖学図のような)図版などが必要となるが、チーフレジデントのレベルになると、症例別に複雑な病変進行を表す完全に三次元的な写真のように実物に近い画像が必要となる。より複雑なシミュレータは以前から使われている一方、最近ではより簡素化されたシミュレータが登場している。

さらに指摘されたのは、シミュレータが担うことが可能な役割(熟練度の異なるレベルに加えて)には様々な種類が存在することである。中でも、次のような役割が提示された。

- a) 適性の評価
- b) 経験の浅い施術者を対象とする標準的な医療施術のトレーニング
- c) 経験ある施術者を対象とする新しい医療施術のトレーニング
- d) トレーニングプログラムを個人的な必要条件に合わせる
- e) 特定の臨床条件であらかじめ医療施術のプランを立てる
- f) 複雑な施術手順に対処する実習
- g) 複雑な施術手順の削減または手順の短縮によって患者の施術成果を向上させる
- h) 熟練度のテスト
- i) 認証
- j) 「数値」的な評価基準の代わりに技能を維持する

あらゆるレベルのシミュレーションが出そろうまで待ってから、それらの導入に踏み出すのは、非現実的である。有効性および実用性が実証されたシミュレータについてはトレーニングプログラムへの導入に踏み切り、定期的に繰り返しその活用状況をモニタリングしながら利用中のシミュレータを継続的に更新、改善し、新たなシミュレータが利用可能になった段階でそれらを追加するのが妥当である。

2. 一定の完成度に達していないシミュレータの場合、どのように手を加える必要があるか。
有効性が検証されていない新たなシミュレータは、完全なカリキュラムに組み入れながら総合的な有効性を繰り返し検証して、妥当なレベルに達した段階でトレーニングプログラムに投入する必要がある、という考え方が、共通認識として合意を得ている。

さらに参加者グループは、カリキュラム開発、シミュレータおよびトレーニング実効性の検証および医療成果を評価するための標準的な方法論を開発する必要性も指摘した。このような方法論は、米軍のモデル化およびシミュレーション関連コミュニティの中で VMAS (Validation, Metrics and Assessment of Simulation、シミュレーションの有効性検証基準および評価)委員会によって現在開発中である。

3. トレーニングプログラムにシミュレータを導入する一連の段階は何か。

トレーニングプログラムにシミュレーションを導入する課題については、このワークショップでは解答が得られなかった。現在数種のシミュレータの有効性が検証されており、その中にはシミュレータを使ったトレーニングが手術室における専門スキルを向上することを明白に実証した研究も含まれるが、シミュレータ活用を推進するための戦略が必要であろう。

どの時点にその最初の一步を置くかは明確ではなく、とりわけ外科医（または医療検査の専門技術者）を目指す研修医（レジデント）のトレーニング、評価、認定という一連の流れがそれぞれに細分化されていることがその背景にある。この細分化では、個別のトレーニングプログラムによって研修を行い、医療研修評価委員会が評価し、様々な「役員」が認証を行っている。

このような実状を踏まえると、米国医療専門家資格認定委員会（American Board of Medical Specialties）および医学生涯教育認定評議会（Accreditation Council of Graduate Medical Education）からの派遣員とともに、外科医師会、産婦人科医師会その他施術医療に関わる医師会（American College of Surgeons, Obstetricians and Gynecologists and other procedural/surgical）が、シミュレーションをベースにする医療研修カリキュラムを医療教育プログラムに組み入れるために必要な手順を定義して着手する、統括的な役割を請け負うことが考えられる。

4. シミュレータ導入の課題、障害（ハードル）は何か。

取り組まなければならない課題は、数多くある。最も重要な第1歩は、シミュレータによるトレーニングが患者の医療成果向上に寄与することを検証することである。（あるシミュレータの有効性検証では、シミュレータを使ったトレーニングが手術室における施術者の専門スキルを向上させることが判明しており、これを「VR to OR」と呼んでいる。しかし、シミュレータによるトレーニングが患者の医療成果の向上に貢献することは検証されていない。）患者の医療成果を検証するのはより難しく、より長い時間を要することになる。その要因は、求められる回復状態とは何かをこれから定義しなくてはならないことであり、これによりシミュレータ利用のトレーニングが患者の医療成果向上に寄与したかどうかを検証できるようになることである。

さらに、誰もが肯定し得る施術ミスの定義がなく、いずれにせよミスを客観的に定義するまでは、施術の手際（パフォーマンス）を判断することやシミュレータによるトレーニングがどの程度ミス抑制に貢献したかを判断する材料を得ること、そして医療成果の向上を定量化することが難しくなることが挙げられる。

2003年9月には、外科医療ミスについての国際会議が計画されており、Sir Alfred Cuschieri氏（英国外科医師会）、Richard Satava氏（米国外科医師会）が共同で座長を務め、米国外科医師会教育担当役員、Ajit Sachdeva氏が後援する。また、カリキュラム（およびシミュレータ）有効性検証の方法論を標準化する課題に取り組むために、新たなワークショップが必要となると

思われる。これにより、シミュレータの有効性検証が迅速化されるとともに、統一的な許容度の高い検証結果の報告が可能になる。

さらにこれは、誤った専門スキル/医療行為を教えるシミュレータはどれかを判別することにも役立つ。というのは、このようなシミュレータは有効性調査で審査を通過しないからである。シミュレーションの普及活用を完全に妨げる要因は見あたらないが、トレーニング、評価、医療成果を分析するための構造を形成する、確固とした基礎を築くためにも、上述のワークショップおよびカンファレンスは時間をかけて綿密に計画、実施する必要がある。

5. 誰が基準を設定するのか（研修期間の短縮？）

シミュレータの採用により期待される可能性には、専門的な医療行為（パフォーマンス）を極めて高精度（かつ客観的）に評価できるようになることがある。他の様々な産業（軍事、航空、運輸、原子力、海運）では、シミュレータによって「エキスパート」をテストして、その結果得られたエキスパートのパフォーマンスレベルを判断基準とするように、パフォーマンスの基準を策定してきた。このようなシステムでは、研修生の技能がシミュレータ上であらかじめ定義されたパフォーマンス基準に達するまでは、研修生は実際のシステム（飛行機、タンク、自動車、船舶など）を操作しない。（これを外科手術および医療の検査施術行為にあてはめると、研修医の技能がシミュレータ上で一定のパフォーマンス基準レベルに達するまでは、研修医は患者に対して医療および検査行為を行わない）。

このようなアプローチを採用する場合、医療研修に抜本的な変化が生ずる可能性がある。すなわち研修医は、一定の研修期間における特定の時期（大学研究科、大学院の2期生など）を目安にせず、専門的な技能を習得しているという客観的な評価を得た時点で、初めて実際の患者を相手に施術を行うようになる。研修医の技能次第で、実際の患者に施術する時期が早い研修生も出現するであろう。医療研修プログラムは、固定された研修期間の概念から専門技能の習得レベルによって決まる研修期間の概念に、根本的に変わることになる（才能ある研修医であれば短い研修期間となり、平均的または技能習得に時間のかかる研修生であれば長い研修期間となる）。

このアプローチには、基準レベルを確立するために多大な労力が必要となり、誰がエキスパートを認定するのかという疑問が生じてくる。外科医療教育のアプローチにおけるこのような大胆な変化の中では、プログラムの統括者は期間の長さが変化する研修プログラムをどのように管理するかなどを含め、派生するあらゆる問題について考慮する必要がある。専門スキル実体験の短縮が研修期間の短縮を意味するとは限らないことが、再三指摘された。なぜなら、技能習得レベルの最終的な判定では、専門性、判断力、熟達度など他の多くの要素を考慮する必要があるからである。

今回、従来の研修方法論を変えることに関する提言はなかった。その代わりに、教育、評価、

認定団体がこの変化を有意義な選択肢として受け容れるかどうか検討開始するように、教育関係コミュニティの認識を促すことについての問題提起がなされた。

6. どのように普及させるか。

シミュレーションの推進に着手するに際し誰がリーダーを務めるかを定めることに加えて、それを全国的な医療研修プログラムに普及させる方法について、現実的なアプローチが必要となる。

シミュレータ調達の資金をどのように賄うかは、決して小さな問題ではない。シミュレータは極めて高額なシステムであり、総合的な研修プログラムには複数のシミュレータが必要になる。

研修生が研修を受ける地域的な中心となる場所ができるのか、または病院ごとにシミュレーションシステムが導入されるのか。あらゆる研修プログラムの誰もがシミュレータを持つようにすることは、現実的であろうか。これらの課題を検討するにはさらにセッションが必要であり、米国外科医師会はシミュレーション推進の戦略として1つの要素に取り組むことができる。

7. 結び

シミュレーションはその普及活用を推進するのに相応しい完成度に達しており、すぐにでも導入可能なシミュレータもあれば同時に、さらに開発が必要なシミュレータもある、というのが共通認識である。すなわち、基本的なスキルを研修するためのシミュレータは研修プログラムに導入できるレベルに達しているが、総合的な施術（内視鏡、血管内、および患者シミュレータを除く）を扱うシミュレータの多くは今後も開発の必要性をともなっている。

また、実際のシミュレータに加えて今回さらに重要視されるのは、専門スキルに関する標準化されたカリキュラム開発の必要性であることが、満場一致の共通認識だったことだ。カリキュラムが定義されれば、次の論点は、研修プログラムの統括者に専門的なスキルの客観的な評価方法を制定するように要求し、医療ミスを抑え患者の安全性を強化するために研修カリキュラムにシミュレーションを組み入れることになる。これを率先する役割を果たすのは、米国外科医師会および米国外科医資格認定機関（American Board of Surgery）ということになる。なぜなら、これらの機関は全米の外科医を統率する機能を持ち、国際的な協力関係を築く立場にもあるからである。同時に、医療ミスや医療成績の測定などの定義づけ、従来型研修またはエキスパート基準に基づく研修プログラム、外科的「能力」全体の関連性などについて、さらに一般的な共通認識を得るために一連のワークショップが必要となろう。

医療研修の向上（および医療ミスの抑制）については誰もがその必要性を実感しており、シミュレーション技術はすでに十分な完成度に達しており有効性も検証されていることから、すべての外科および医療施術関連団体、統轄機関が参加する全国的なレベルの協力態勢によって、

本格的な取り組みに着手することが現在求められている。

次の参加者に謝意を表します。

(Michael J. Ackerman PhD、他)

このワークショップは、US Army Medical Research and Materiel Command (米軍医療研究および物資司令部) の TATRC (Telemedicine and Advanced Technologies Research Center、遠隔治療および先端技術研究センター) (メリーランド州 Ft. Detrick) の認可による資金に基づいて開催された。