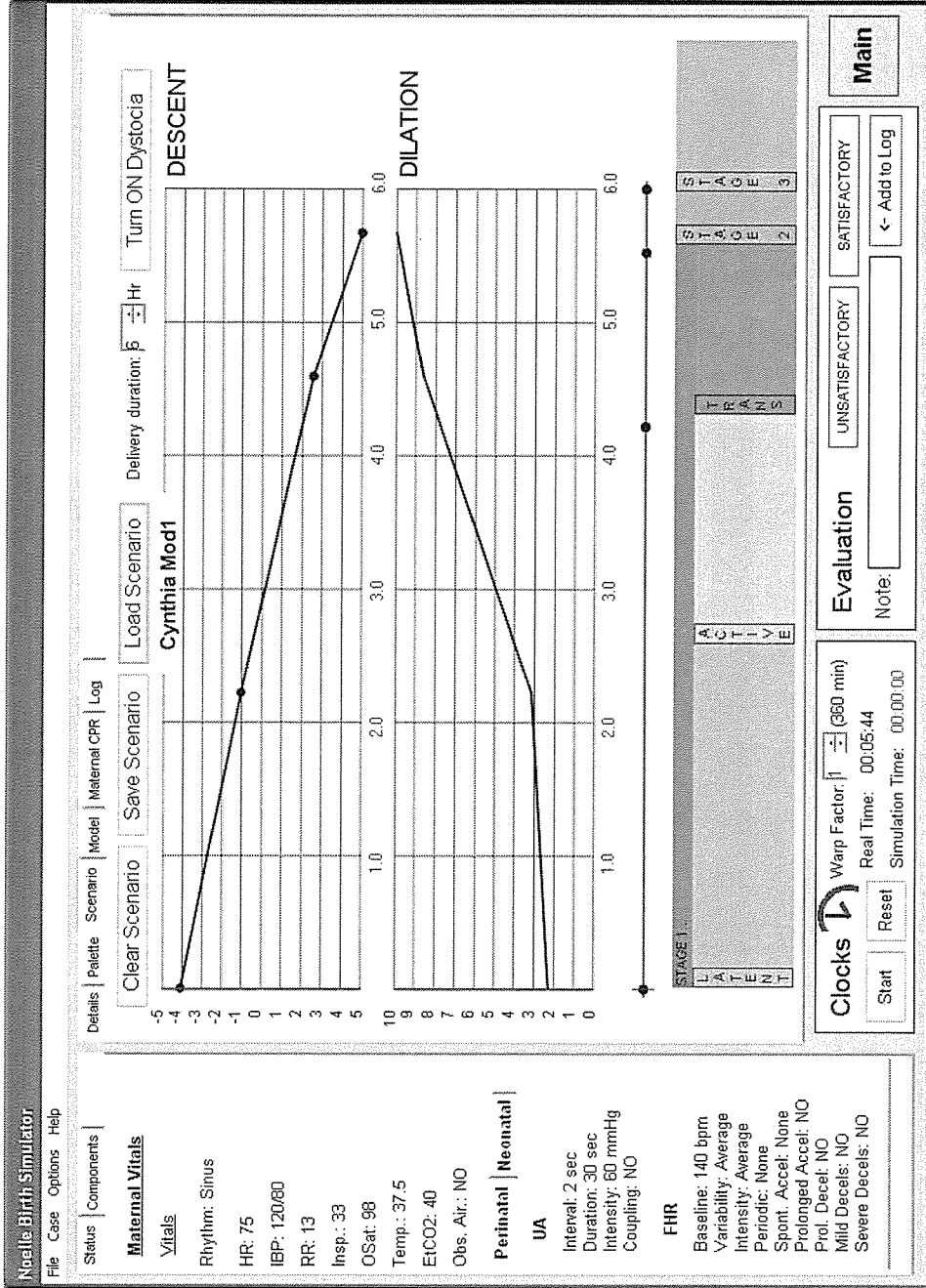


Fetal descent and cervical dilation proceed as shown. At the left note the maternal vital signs as well as the selected elements of the perinatal monitor.



At any time the Instructor may change elements of the maternal vital signs monitor, the perinatal monitor, or the neonatal vital signs monitor

Noelle Birth Simulator
 File Case Options Help

Status | Components | Details | Palette | Scenario | Model | Maternal CPR | Log

Maternal Vitals

Vitals

Rhythm: Sinus

HR: 75
 IBP: 120/80
 RR: 13
 Insp: 33
 OSat: 98
 Temp: 37.5
 EtCO2: 40
 Obs. Air: NO

Options: OSat %: 98, EtCO2: 40, Temperature: 37, Obstructed Airway

Update Maternal Vitals

Maternal Vital Signs Monitor

Sensors

ECG leads: On Off
 Capnography sensor: On Off
 IBP line: On Off
 SpO2 probe: On Off
 Thermometer: On Off
 Resp monitor: On Off
 NIBP cuff: On Off

ALL OFF

Perinatal | Neonatal

Perinatal Monitor

UA: Sensor On Off
 Contraction Interval (min): 3
 Contraction Duration (sec): 50
 Contraction Intensity (mmHg): 40
 UA Coupling: 60 140 % Probability % Size

FHR

Sensor On Off
 Baseline FHR (bpm): 140
 FHR Variability: Average
 Accel/Decel Intensity: Average
 Spontaneous Accels: Reactive (4)
 Periodic Changes: None

Trace Rate: 31 X
 Update Perinatal Monitor
 Baby is Born

Clocks

Warp Factor: 1 (660 min)
 Real Time: 00:02:12
 Simulation Time: 00:00:00

Start Reset

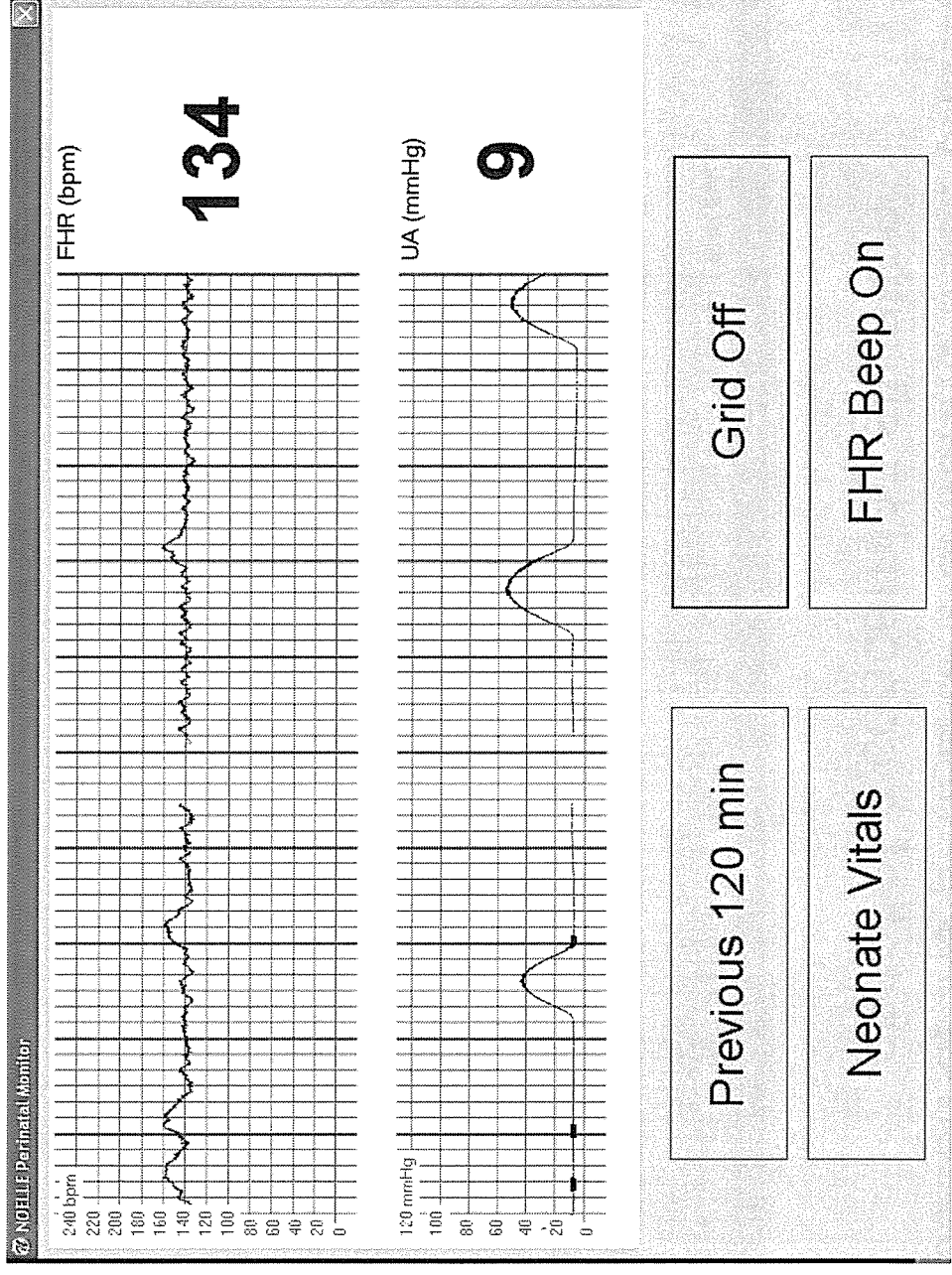
Evaluation

Note:

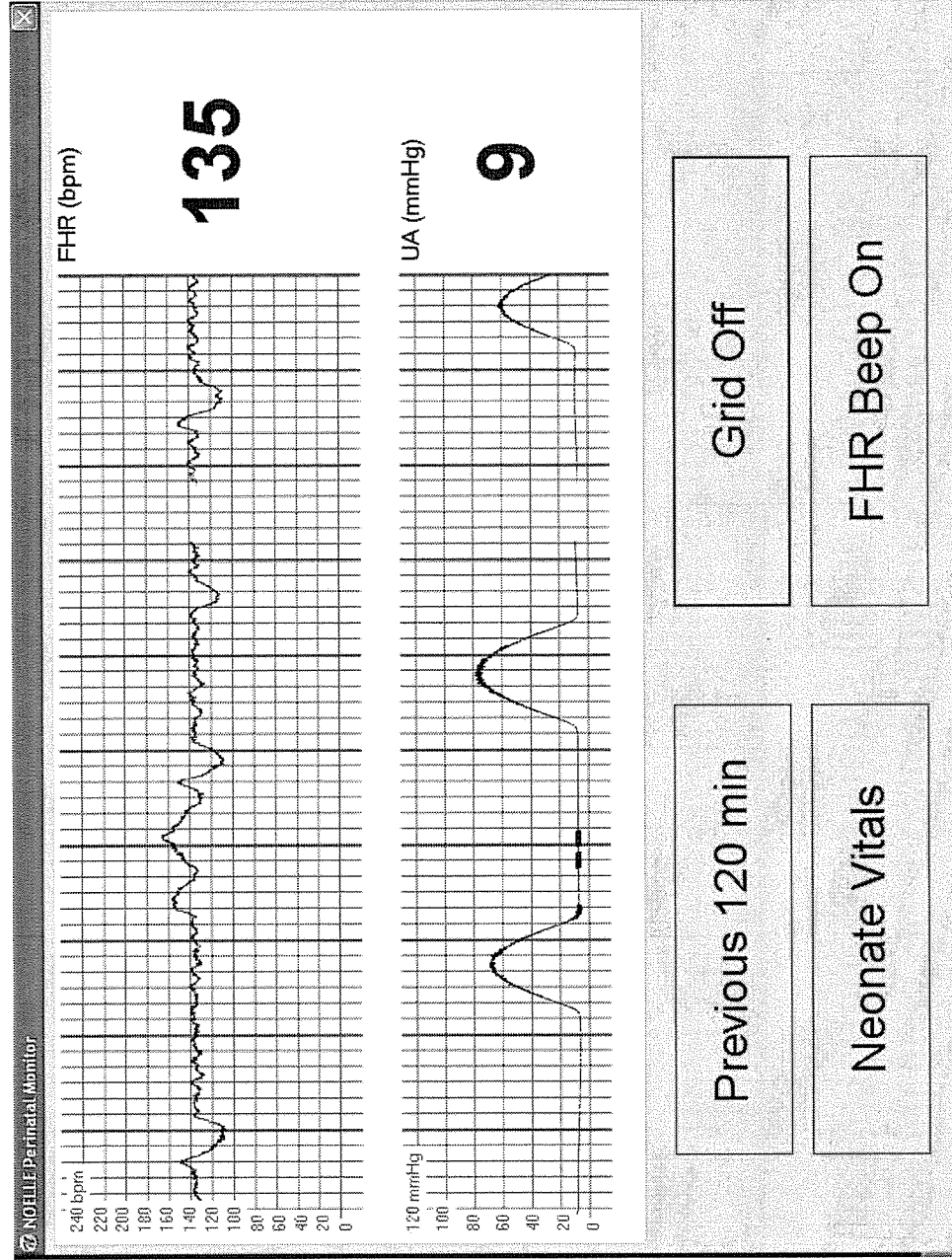
SATISFACTORY
 UNSATISFACTORY
 ← Add to Log

Main

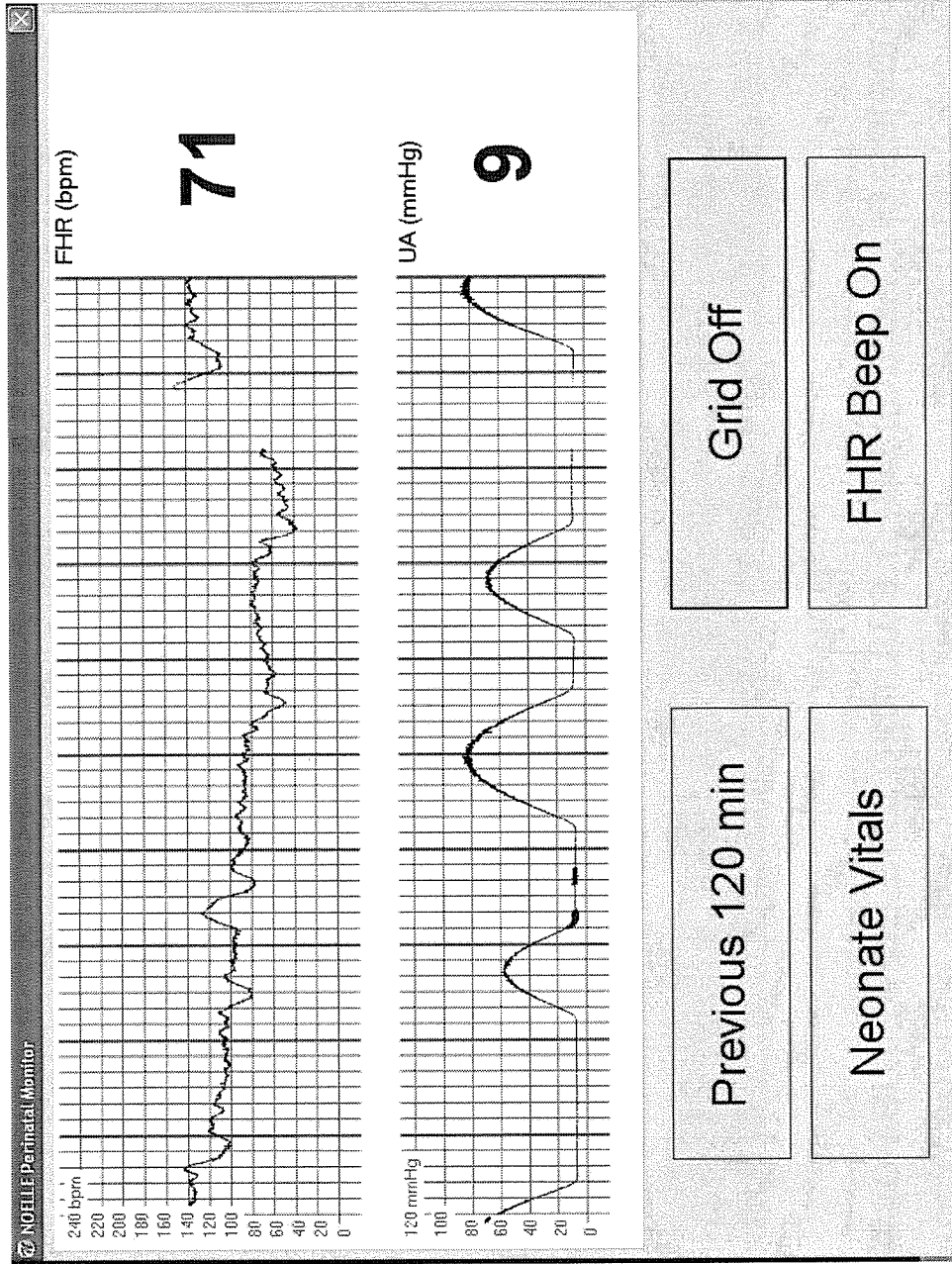
The Cynthia scenario displays the simulated dynamic perinatal monitor in either real time or accelerated time. View up to 120 minutes of history. Change elements of the waveforms as desired.



Continuation of the perinatal monitoring trace showing the onset of a concerning situation



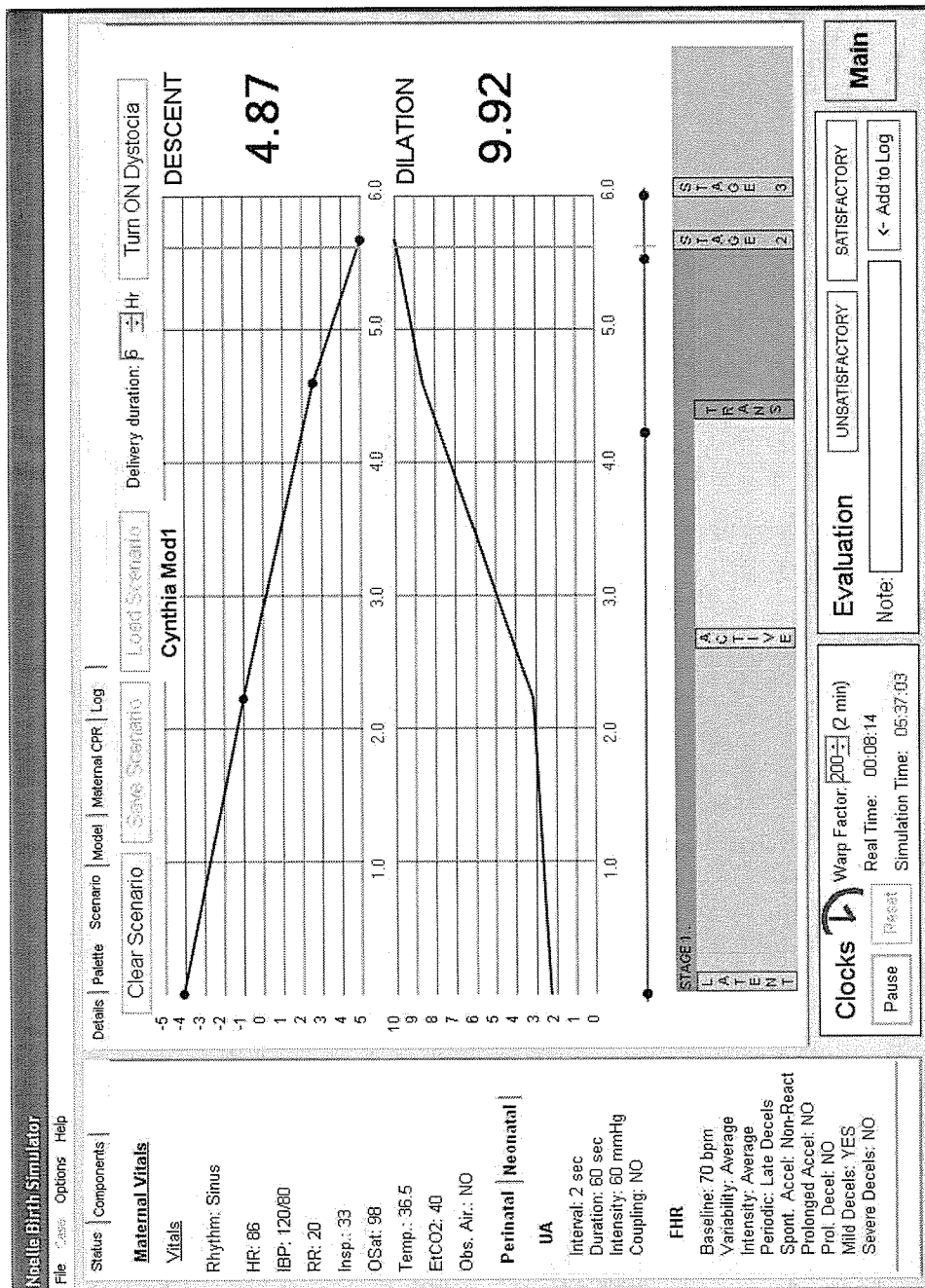
The concerning tracings presented earlier have worsened and a baseline shift from 140 to 70 is shown. Cynthia's baby needs help!



Shoulder dystocia may indicate practice of suprapubic pressure, McRobert's maneuver, and posterior arm sweep.
Cynthia's baby is delivered.



Vertical green line highlights delivery progress. Maternal and perinatal conditions are summarized at the left.



Delivery completed



Following delivery the neonate can present with normal, peripheral or central cyanosis. The neonate is responsive to PPV, CPR and EPI. Ventilations and chest compressions are monitored and recorded.

Abelle Birth Simulator
 File | Case | Options | Help

Status | Components |
 Details | Palette | Scenario | Model | Maternal CPR | Log

Physiological Modeling State

PAUSE physiological oxygenation modeling
 IMPROVE (adequate umbilical perfusion / spontaneous breathing)
 DETERIORATE (compromised umbilical perfusion / apnea)

Healthy
 Mild Cyanosis
 Severe Cyanosis

CPR Monitor

VENTILATION
COMPRESSION

Model warp-factor: 5

Modeled Therapy

Oxygen: 5 L/min Flow on

Epinephrine: 0.04 mg dose onboard: 0 mg/kg

Administer

Reset

Clocks Warp Factor: 200 (2 min)
 Real Time: 00:09:24
 Simulation Time: 06:00:23

Note:

Maternal Vitals
 Vitals
 Rhythm: Sinus
 HR: 110
 IBP: 100/70
 RR: 24
 Insp.: 33
 OSat: 97
 Temp.: 36.7
 EtCO2: 40
 Obs. Air.: NO

Perinatal Neonatal Vitals
 Rhythm: Sinus
 HR: 69
 IBP: 60/40
 RR: 60
 Insp.: 47
 OSat: 88
 Temp.: 36.7
 EtCO2: 25
 Obs. Air.: NO

Instructor may also elect to model NOELLE's condition, that of her fetus and neonate using this convenient display.

Abelle Birth Simulator File Cursr Options Help

Status Components | Details Palette Scenario Model Maternal CPR Log

Maternal Vitals

Vitals

Rhythm: Sinus

HR: 110

IBP: 100/70

RR: 24

Insp.: 33

OSat: 97

Temp.: 36.7

EiCO2: 40

Obs. Air.: NO

Clear Palette Save to Palette Update All

Sensors

ECG leads: On Off

Capnography sensor: On Off

SpO2 probe: On Off

Thermometer: On Off

NIBP cuff: On Off

ALL OFF

Vitals

Rhythm: Sinus

HR: 75

BP: 120 / 80

RR: 13

Inspiration %: 33

OSat %: 98

EiCO2: 40

Temperature: 37

Obstructed Airway

Trend (sec): 30 60 90 120

Update Maternal Vitals

Perinatal Monitor Neonatal Vital Signs Monitor

UA

Sensor: On Off

Contraction Interval (min): 3

Contraction Duration (sec): 50

Contraction Intensity (mmHg): 40

UA Coupling: 60 40

% Probability

% Size

FHR

Sensor: On Off

Baseline FHR (bpm): 140

FHR Variability: Average

Accel/Decel Intensity: Average

Spontaneous Accels: Non-reactive

Periodic Changes: None

Prolonged Accels: Off

Prolonged Decels: Off

Mild Variable Decels: Off

Severe Variable Decels: Off

U decal shape

Trace Rate: 1 X

Update Perinatal Monitor

Baby is Born

Clocks Start Reset

Warp Factor: 200 (2 min)

Real Time: 00:10:39

Simulation Time: 06:00:23

Evaluation

Start Note: Add to Log

UNSATISFACTORY SATISFACTORY

Main

The logging feature allows the Instructor to track the actions of up to six care providers. Actions are time stamped as shown.

Noelle Birth Simulator
 File | Case | Options | Help

Status | Components

Maternal Vitals
 Vitals
 Rhythm: Sinus
 HR: 110
 IBP: 100/70
 RR: 24
 Insp.: 33
 OSat: 97
 Temp.: 36.7
 EtCO2: 40
 Obs. Air.: NO

Perinatal Neonatal
 Vitals
 Rhythm: Sinus
 HR: 46
 IBP: 34/14
 RR: 0
 Insp.: 0
 OSat: 80
 Temp.: 36.7
 EtCO2: 25
 Obs. Air.: NO

Details | Palette | Scenario | Model | Maternal CPR | Log

Session Title: Gaumard Demo | Facilitator: Peter

Providers: Add | TEAM | John | David

Mother | **Neonate**

Log Options
 CPR Sensors

Emergency Reported
 Difficulty Breathing
 Shock
 Vaginal Bleeding
 Unconscious
 Convulsion
 Fever
 Abdominal Pain

Basic
 Assess Responsiveness
 Call for Assistance
 Suprapubic Pressure
 McRoberts Maneuver
 Posterior Arm Sweep
 Anterior Arm Sweep

Airway
 Determine Patency
 Open Airway
 Intubate
 Intubation Check
 Ventilate
 Endtubate

Breathing
 Assess Breathing
 Pallor
 Wheezing / Rales
 O2 Device
 O2 Flow
 Chest Tube

Circulation
 Cyanosis
 Check Pulses
 Obtain BP
 Attach Electrodes
 Interpret Rhythm
 Establish IV

06:00:23 (00:12:01) [John] Action (Call for Assistance): Cynthia Mod1
 06:00:23 (00:12:06) [David] Action (Suprapubic Pressure): Cynthia Mod1
 06:00:23 (00:12:09) [David] Evaluation (Care Provided): SATISFACTORY
 06:00:23 (00:12:13) [John] Action (McRoberts Maneuver): Cynthia Mod1
 06:00:23 (00:12:23) [David] Action (Obtain BP): Cynthia Mod1
 06:00:23 (00:12:36) [John] Action (Posterior Arm Sweep): Cynthia Mod1

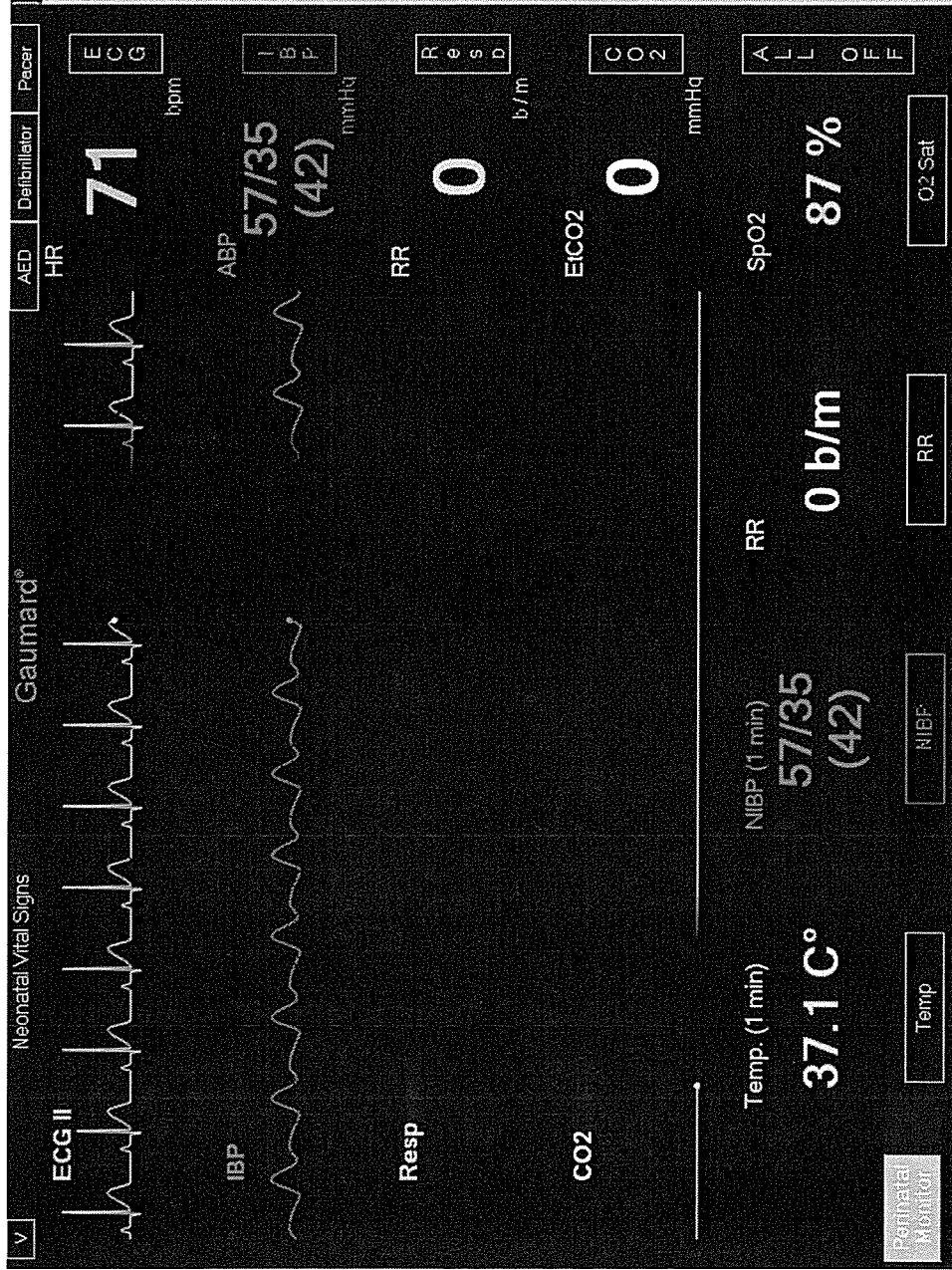
Clocks Warp Factor: 200:1 (2 min)
 Real Time: 00:13:04
 Simulation Time: 06:00:23

Start | Reset

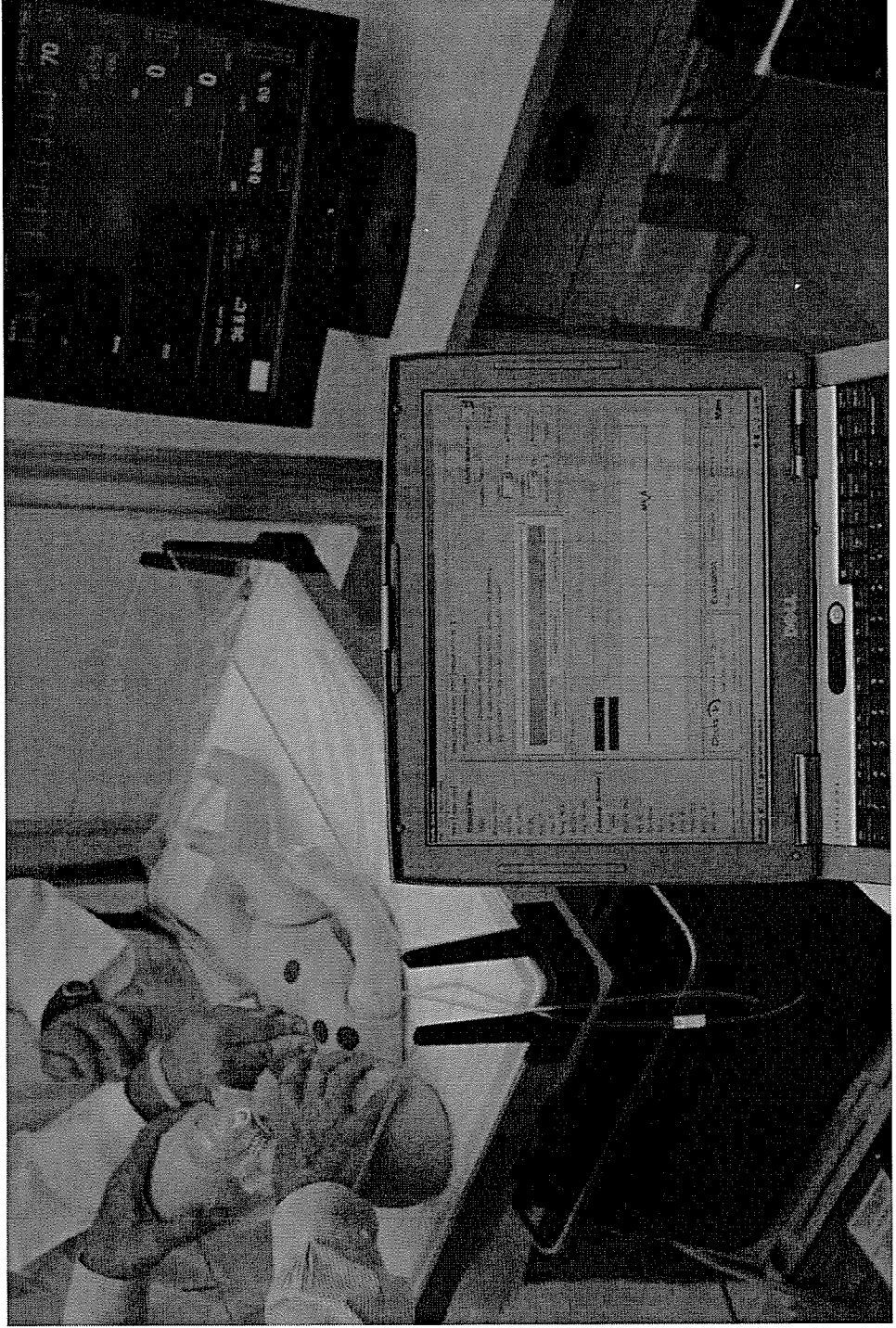
Evaluation
 Note:
 UNSATISFACTORY | SATISFACTORY

Main

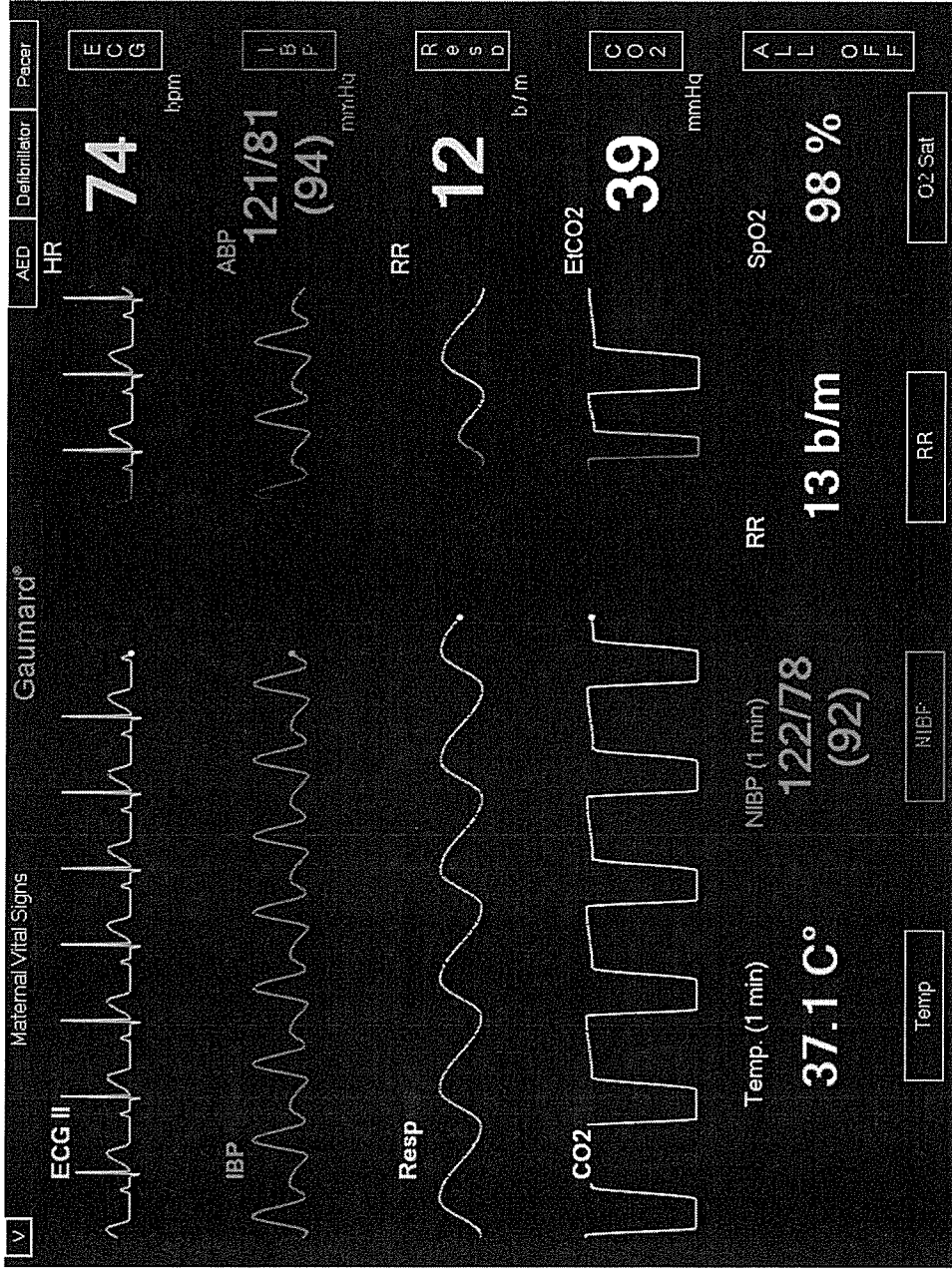
Cynthia's baby is in trouble!



PPV did not cause HR to increase and CPR is in progress. Color and vital signs respond consistent with the length of the hypoxic event which may have begun inutero.



While the resuscitation effort is proceeding, Cynthia remains well; however, the Instructor may, for example, increase her HR and decrease her BP over a time period to simulate PPH. Both the maternal and neonatal teams must work to save lives.



NOELLE supplied with numerous accessories including “C” section cover, episiotomy repair, and postpartum hemorrhage modules



Additional information

- Contact Gaumard Scientific
- USA 800.882.6655
- Worldwide 305.971.3790
- www.gaumard.com

研究報告

研究課題名：医療情報工学（バイオインフォマティクス技術）の最新動向と医療安全教育への取組みに関する研究

分担研究者：小山 博史 東京大学大学院医学系研究科特任教授

研究協力者：三宅 洋一 千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センターセンター長・教授

研究要旨：医療情報工学（バイオインフォマティクス技術）の最新動向として FDA で施行されている Critical Path Research の最新動向について紹介し、その外科領域における医療安全教育も含め ITC 技術を用いた革新的な手術安全管理手法のモデルとなる可能性を示した。また、内科学とは異なり手術の安全管理上必須となる手術操作手技の計測技術についてモーションキャプチャ技術の適応について検討を行いその適応と限界について述べた。さらに、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センター（研究協力者：三宅洋一センター長・教授）でシンポジウムを開催し、医学及び工学分野の研究者のみならず一般への本分野への重要性を示した。

A.研究目的：手術の安全性の確保に関する工学技術的としては手術器具へのフェールセーフ機構の導入や術中ナビゲーション技術の導入が検討されている。このようなハード的な安全管理手法とは別に手術手技の獲得と施行の安全性を向上させるためには単に手術施行時の安全性を確保する技術の導入だけでなく、手術施行に至るプロセスの管理が重要である。他の産業では、生産管理技術が研究されており自動車に代表される多くの分野へ応用され、その有用性が証明されている。製造業における管理手法を即手術の安全対策に応用可能であるとは思わないが、一つの手法としての応用の妥当性に関する検証は重要である。生産管理技術にはインダストリアル・エンジニアリング(以下 IE)、品質管理、オペレーションズ・リサーチ、設備管理、原価管理、人事管理、資材管理、システム・エンジニアリング

などがあるとされる。最終的には生存率をエンドポイントにした手術の品質の評価がなされるべきであるが、手術における安全管理手法の確立にはこの中の工程分析、動作研究、時間研究を含んだ IE の適応に関する検討が先ず考えられる。手術の工程は、手術書を基にしたナレーティブな知識獲得と類似した手術ビデオによる学習、実際の手術の観察、実際の手術実施、実施手術のドキュメント化(手術記録の作成)、手術ビデオ映像による評価学習、以上の繰り返しによる手術手技精度の向上(体得)となり、それぞれの段階での管理が必要であるが実際実施されている施設は大学などの研修施設を除いては稀であり、管理手法も施設により異なる。また、その評価法も指導医の裁量によるところが多い。本研究では、医療情報工学(バイオインフォマティクス技術)の最新動向として FDA で開始された Critical Path Research

の中の安全管理プロジェクトについて紹介し、医療情報処理による医療安全教育への応用として術中の手術映像を用いたモーション抽出の適応と限界について検討を行った。また、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センター（研究協力者：三宅洋一センター長・教授）でシンポジウムを開催した。

B.方法:

1.医療情報工学(ハイインフォマティクス技術)の最新動向について FDA から公開されている Critical Path Research の資料を基に医療安全管理手法について分析し、生産管理技術要素を基に手術の安全管理手法について考察を行った。

2.IE 中の動作研究として手術操作に関するモーション解析について検討を行った。

2.1. 外科医(経験 10 年目)と 3 人の一般人を対象に、研修医用の縫合セットを用いて縫合から二回結紮動作をモーションキャプチャーした。モーションキャプチャーには、フルデジタルリアルタイム光学式モーションキャプチャシステム MAC3D System (Motion Analysis 社)を使用した。システム制御ソフト EVaRT によりカメラの制御、キャリブレーション、マーカーデータを収集し、3 次元データの再構築とアナログデータ収集、オブジェクトのトラッキング、仮想点の計算、モデル計算など解析に必要なデータ処理をすべてリアルタイムで行った。デジタルビデオカメラをシステム制御 PC と繋ぎモーションキャプチャーデータと同期した撮影を行った。得られた時系列データを S-Plus で可視化し、時系列解析を行った。

2.2. 腹腔鏡下手術システムで録画した NTSC 映像を Adobe Premiere Elements3.0 でシーン分割し avi ファイルに変換し、MOVIAS

Pro™ ver.1.62. (ナックイメージテクノロジー(株))を用いて内視鏡下手術器具動作解析の可能性について検討を行った。

C.結果と D.考察:

1.Critical Path Research とは FDA で始まった広い意味での情報工学技術を駆使した臨床研究への応用による新しい開発手法と管理手法の提案とも捉えることができる。臨床研究に携わる医師は、患者のデータ (Patient data)と医学教育や過去の臨床経験 (上司からの指導も含む)、診療ガイドライン (Guidelines)からの知識などをもとに新しい病態や病因、患者に有益な新しい治療法や今まで報告されていない副作用などの知見 (New ideas)を得る。この中で、既存の診断や治療と比較して New idea に基づく予防法や診断法、治療法が類似した患者特性 (主に病態)に有益であると予想される確率が高い場合、その仮説 (提案する知見に基づく新しい治療方法が既存の提案治療法より類似した特性を有する対象患者群に対して有益である)を検証するための臨床研究計画実施計画書 (臨床研究プロトコル)を作成する。臨床試験を論文発表する場合には、事前に認証された機関に登録する必要がある。臨床研究プロトコルの内容に基づいて登録症例のデータ入力フォームである Case Report Form(CRF)と Informed Consent Form(ICF)を作成する。CRF のデータは、電子化される場合が多いこと、病院情報システムなどの施設内の関連データベースからデータを移行することがあること、多施設共同試験の場合に施設外のセンターに暗号化して送ることが増えてきているため電子的な処理が可能なアプリケーションとデータベースと有する情報システムが利用される場合が

多い。施設内の倫理委員会や臨床研究審査委員会などの施設内での実施承認を得たのち、研究の登録(Study Enrollment)が行われ研究の実施(Study Execution)となり症例登録が始まる。順調に症例登録が行われ、仮説の有効性について中間解析が可能な症例数が集まった場合には、研究の妥当性について統計解析がなされる。研究の継続が妥当であると判断された場合には、研究が継続され最終解析が可能な有効症例数までになった場合研究が終了する。新しい提案治療の既存治療に対する有効性について統計学的モデルを用いて検定する。予想されなかった有害事象についても解析を行う。以上の結果をまとめて論文にする。また、規制・審査当局に対して新しい治療の認可申請を行い、承認をうける(Regulatory Approval)。論文となった時点でその内容に応じた Evidence となり、臨床診療で実施されるかどうかの判断材料となる。以上のサイクルが繰り返されて、新しい質の高い診療が実現されることになる。このプロセスは、「診療ガイドライン」を「手術書」、「Case Report Form(CRF)」を「手術記録」と読み替えることで手術管理手法について ITC 技術を用いた革新的手術の管理手法となる可能性を強く示唆していると考えられる。

2. IE 中の動作研究として手術操作に関するモーション解析についての検討結果。

しかし、内科学と異なり、外科学の最大の課題は手技の評価である。本研究では、手術の安全管理に必要な手術操作データの取得法、およびその解析法について検討を行った。

2.1. デジタルカメラ Eagle の 130 万画素では静止位置でのマーカーの位置の検出と持針器を

用い創部に糸針を通す操作まで検出可能であったが、その後の結紮動作の場合には、検出できなかった。そのためカメラの位置を 400 万画素のカメラを術者の前方 2 台と左右 2 台追加し合計 8 台で行いほぼ動作を取得することが可能となった。しかし、薬指と小指については縫合の途中で隠れる場合があり、動作の取得が困難であった。縫合・結紮動作データの可視化及び時系列解析(スペクトル解析)の結果、一般人に対する外科医の動作の滑らかさを明示できた。

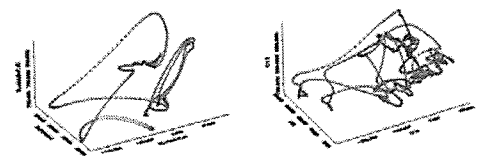


図1 外科医の右人差し指の持針時の軌道図解

図2 一般人の右人差し指の持針時の軌道図解

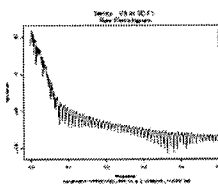


図3 外科医の右人差し指の時系列スペクトル解析グラフ

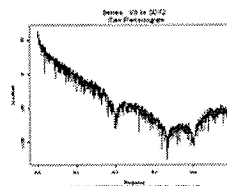


図4 一般人の右人差し指の時系列スペクトル解析グラフ

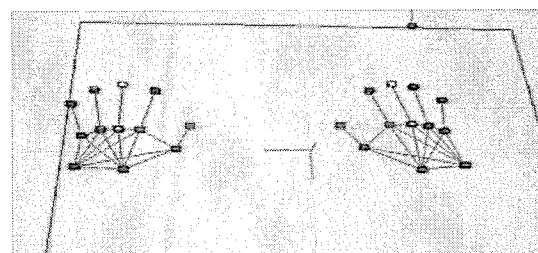
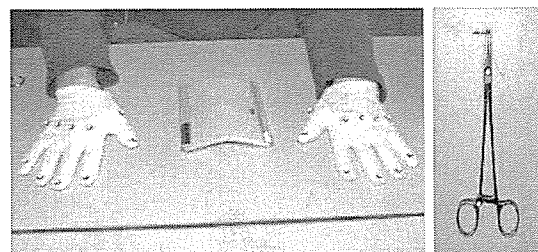


図 5. 被験者(外科医)と持針器とコンピュータ上の観測点の位置.