

体系的学習と問題解決学習を組み合わせた、ELSO の提言に基づいた ECMO トレーニングコースの開発の研究について

(Development of an ECMO training course based on ELSO recommendations, combining systematic and problem-based learning)

この度海老名総合病院救命救急センターでは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

1. 研究目的

ECMO (extracorporeal membrane oxygenation)とは、体外式膜型人工肺のことで、重症心不全や重症呼吸不全患者の治療に用いられる。ECMO を用いた治療は、一時的に血液を静脈系から抜き取り、赤血球の人工的な酸素化と二酸化炭素の除去を可能にすることで機能する。

ECMO 治療は主に VA ECMO (veno-arterial ECMO 静脈-動脈 ECMO) と、VV ECMO (veno-venous ECMO 静脈-静脈 ECMO) の2つがある。VA ECMO では、酸素化された血液が動脈系に戻され、VV ECMO では、静脈系に戻されるという違いがあるが、どちらの方式も、静脈系から排出された血液を、体外で酸素化するという点で共通している。ECMO 治療の導入・管理と、治療の終了には、高度な知識とスキルに加え、医師・看護師・臨床工学技士・理学療法士などの、ECMO 治療に携わる多職種で構成される、チーム内でのコミュニケーションが円滑に進むためのリーダーシップが必要である。

ELSO (Extracorporeal Life Support Organization) は、北米を拠点とする非営利団体であり、ECMO 治療に関するガイドラインやトレーニングマニュアルを提供している。これらのガイドラインやマニュアルを用いて、ECMO スペシャリストを育成することは、ECMO 治療を成功させ、ECMO 治療の目標の一つである重症患者の社会復帰率の向上につながると考えるが、現時点では広く認識された ECMO 教育プログラムや教育コースはないと言える。アメリカでは、2019年に、米国体外技術協会が、成人 ECMO スペシャリストの認定試験を開発し、パイロット試験が行われた段階である(Riley et al. 2020)。また、トラブルシューティングに特化したシミュレーションの有用性を示す報告はいくつか存在する (Swinger et al. 2022, Fehr et al.

2016)。Brum et al. (2015) は、ECMO トレーニングを提供する1日シミュレーションコースを設計、実装、評価

したが、コース評価は参加者の満足度や自己評価で行われており、臨床転帰の改善や、合併症発生率の減少につながるかどうかの言及はされていなかった。Pilan et al. (2022) は、小児心臓集中治療室のスタッフ向けに開発された ECMO トレーニングプログラムを紹介し、8年間プログラムを実装した結果、退院時の生存率の改善に寄与したことを報告した。成人患者を対象とした ECMO トレーニングプログラムの設計・開発・評価・分析は、さらなる研究が必要とされている。

ECMO 治療は最も高度で複雑な医療の一つであるために、ECMO トレーニングは、学校ではなく、病院に勤務し始めてから受けることになる。そのため、ECMO トレーニングのベースとなる環境はワークプレイス (workplace-based learning 以下 WBL) であり、一般的に WBL は問題解決学習 (problem-based learning 以下 PBL) に基づいて行われることが多い。しかし、ECMO 治療における問題、つまりトラブルは、高度な知識がないと解決できないため、ECMO スペシャリストには体系的知識獲得が必要である。体系的学習は、PBL とは反対のアプローチであると言われているが、ECMO トレーニングにおいては、これら2つのアプローチをサイクルする形でコースを構築していく必要があると考える。体系的学習のデメリットとして、モチベーションが低下しやすいことが挙げられるが、PBL とのサイクルを構築することで解決されることを期待する。

WBL 環境下でトレーニングコースを設計・開発するに当たり、検討しなければならない要素の一つに、形式と回数、期間が挙げられる。オンラインか、対面かという形式だけでなく、講義形式かシミュレーション形式か、どれだけの回数・期間でどのような学習目標を設定できるのかを、常に臨床業務との兼ね合いを考慮しながら設定しなければならない。さらに、ECMO 教育の特徴の一つとして、多職種連携が挙げられる。医師は多職種とコミュニケーションを取りながらリーダーシップを発揮しなければならないため、多職種参加型のシミュレーショントレーニングは有用かつ必要である (Brum et al. 2015)。そして、最終的な目標である、重症患者の社会復帰率の向上に寄与できるトレーニングプログラムの設計・開発を行うことが、当研究の目標である。

2. 研究方法

研究対象：海老名総合病院 救命救急センター常勤医 9 名

実施期間：質問票配布予定期間 2023 年 9 月 1 日から 9 月 8 日

研究方法：

1. 研究の種類・デザイン

研究の種類は質的研究である。質問票から得られたデータと文献レビューを元に、ECMO トレーニングコースを開発する。

2. 質問票配布方法・回収方法

質問票は、研究対象者に紙媒体もしくは電子媒体で配布される。紙媒体の場合は、研究対象者がアンケート用紙に記入後、用紙は研究担当者に直接渡される。電子媒体の場合は、研究担当者のメールアドレスに送信される。

3. 調査項目

初めに、このアンケート結果を学術研究に使用することに、チェックボックスで同意をいただく。その後、医者経験年数、ECMO 導入経験、ECMO スペシャリスト育成のために必要と考えられる経験数、ECMO の知識・スキル習得に役立ったもの、自己評価での ECMO 治療の自信度、ECMO 教育・シミュレーション講習会に関する考えを、チェックボックスで回答していただく。また、ECMO 管理、トラブルシューティングについて過去に困ったことや、現在困っていることに関してと、ECMO トレーニングに関して、自由に記載していただく。ECMO 導入経験豊富な対象者には、ECMO 治療経験の浅い医師と ECMO 導入を行う時に困ったことあれば、また、ECMO 導入に自信がない対象者には、どのような点で自信がないかを自由に記載していただく。

4. 解析方法

質問票のデータと文献レビューより、主題分析を行う。臨床医からのニーズを抽出し、文献レビューによるデータと組み合わせて、実現可能でかつ ECMO 治療成績の改善が期待できるような ECMO トレーニングコースを帰納的に開発する。

5. 質的研究の飽和状態に達するまで

質問票データ解析を開始し、臨床医からのニーズが十分収集できていないと判断された場合は、今回の質問票の内容に沿った半構造化インタビューを追加する可能性がある。質問票の内容変更や研究対象者の変更はない。

3. 試料・情報

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますよう何卒宜しくお願い致します。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者 : 救命救急センター 大坪 里織