

博士論文

題 目

「人工心肺操作時の精神的作業負荷の評価に関する研究」

「 **A study on the mental workload evaluation of
cardiopulmonary bypass operation** 」

東北文化学園大学大学院

健康社会システム研究科

健康福祉専攻 工藤剛実

指 導 教 員 植木章三

提出日：平成 26 年 3 月 24 日

目 次

第1章 緒 論

I. 研究の背景と目的	_____	1
II. 人工心肺装置	_____	5
III. 精神的作業負荷	_____	11
IV. 研究計画	_____	17

第2章 人工心肺操作における精神的作業負荷についての研究

I. 研究目的	_____	19
II. 研究方法	_____	20
III. 結 果	_____	26
IV. 考 察	_____	28
V. 結 論	_____	32

第3章 ヒューマン・ファクターが考慮された人工心肺装置における精神的作業負荷の測定

I. 研究目的	_____	33
II. 研究方法	_____	34
III. 結 果	_____	39
IV. 考 察	_____	42
V. 結 論	_____	44

目 次

第4章 貯血レベルが操作者の精神的作業負荷に及ぼす影響の測定	
I. 研究目的	45
II. 研究方法	46
III. 結 果	54
IV. 考 察	62
V. 結 論	66
第5章 総合考察	67
参考文献	73
※ 本文中の参考文献は右肩付文字で表記し、巻末に一覧を記載した。	
参考論文	82
謝 辞	83

第1章 緒論

I. 研究の背景と目的

厚生労働省が公表している主な医療安全関連の経緯¹⁾として、冒頭に記載されている医療事故が、1999年1月に発生した「横浜市立大学附属病院事故」²⁾である。この事故は、看護師が肺外科手術と心臓外科手術の患者を取り違え、医師も取り違えに気付かないまま、本来行うべき手術とは異なる手術を行った医療事故である。その直後の1999年2月にも「都立広尾病院事故」³⁾が発生し、誤って静脈内に消毒薬を注入された患者が死亡した。これらの事故は、医療事故や医療過誤が社会問題として取り上げられる契機となった。このような中で、2001年3月には、人工心肺を使用した心臓手術において、使用部材の不具合によって人工心肺が制御不能に陥り、手術を受けていた患者が死亡するという人工心肺事故が発生した。この人工心肺事故により、人工心肺を使用した心臓手術の安全性を確立することが社会的要請となり、事故の原因究明と安全対策を目的として、心臓手術に関連する関連3学会(日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会)により合同委員会が立ち上げられ⁴⁾、各種調査や安全マニュアルが作成されることとなった。

2002年2月には、日本国内の日本胸部外科学会認定施設および関連施設である569施設を対象とした「人工心肺のリスクに関する国内質問紙調査」⁵⁾が実施された。このアンケート調査(回収数351施設、回収率61.7%)の結果として、人工心肺手術119症例に1回の割合で、何らかのインシデントやアクシデントが発生していることが判明した。人工心肺操作に伴うインシデントやアクシデントの中で、患者生命予後に重大な影響を及ぼすのが空気誤送である。空気誤送は、患者の動脈系に空気を誤送入することで、空気塞栓症によって脳や重要臓器に障害が発生し、

最悪の場合は死に至る。この空気誤送が2年間で56件も発生しており、因果関係は明らかになっていないものの9名の患者が死亡していたことも判明した。この空気誤送の発生要因として、「目を離した(30%)」、「気を取られていた(23%)」、「操作ミス(14%)」と報告されており、人工心肺の操作者に起因するヒューマン・エラーが原因となり、患者生命を奪う重大な医療事故が発生していたことが判明した。

一般的な医療事故や労災事故において、経験的数値としてハインリッヒの法則が知られている⁶⁾。このハインリッヒの法則によると、1件の重大事故の背後には、29件の中程度の事故があり、その背景には300件の微小事故が存在すると考えられている。前述の人工心肺のリスクに関するアンケート調査をもとに、人工心肺を使用した心臓手術で換算してみると、1件の死亡事故の背後には、6件の空気誤送が発生しており、その背景には、55件のインシデントやアクシデントが発生していたことになる。一般的な医療事故や労働災害と比較して、人工心肺を使用した心臓手術の事故が非常に多いことがわかる。

作業員に対して、身体的な作業負荷(労働)を加えると、作業負担(筋肉運動)と作業負担の影響(筋肉疲労)が生じることになる。同様に、作業員に対して、精神的負荷を加えると、精神的負担が高まり、精神的負担の影響が生じる⁷⁾。人工心肺の操作は、着座姿勢にて四肢や手指の移動や把握・回旋によって作業が行われる。また作業のほとんどが計器やモニタ、操作パネルの監視作業であるため、身体的な作業負荷は低いと考えられる。一方で、人工心肺の操作においてインシデントやアクシデントが発生すると、患者生命に直接影響を及ぼす医療事故に結びつくことから、人工心肺の操作や監視作業は、生命を担うという意味で、精神的負荷と精神的負担、そして精神的負担の影響が極めて高いものと考え

えられる。人工心肺の操作では、操作者に対して手術室という閉鎖された環境のもと「患者生命」や「手術の難易度」、「他の医療従事者とのチームワーク」など様々な精神的負荷が加わる。これらの精神的負荷によって、操作者には精神的負担が生じるわけであるが、操作者の能力や経験値によって精神的負担の生じ方も異なる。

また、精神的負担によって、精神疲労や疲労様症状など精神的負担の影響が生じるわけであるが、精神的負担の影響は、エラーや集中力低下による判断ミスなどインシデントやアクシデントにつながるものが指摘されている⁷⁾。また、2007年4月、日本体外循環技術医学会は人工心肺を用いた心臓血管手術の安全を確保するため、会員に対して「人工心肺における安全装置設置基準」⁸⁾を勧告した。この安全基準を遵守するためには、人工心肺装置に複雑な安全機構を搭載する必要があり、操作法も複雑化している。河野は⁹⁾人工心肺装置と操作者である臨床工学技士の関係はヒューマン・マシン・システムであるとし、ヒューマン・ファクターを考慮することで、操作性を向上させヒューマン・エラーの発生頻度を低下させることが期待できるとしている。しかしながら、人工心肺装置と操作者の関係を、ヒューマン・マシン・システムの側面から評価した研究は国内外ともになく、複雑化する操作法によって、操作者に加わる精神的負荷と、操作者に生じる精神的負担と精神的負担の影響は高まっていると考えられる。

人工心肺を用いた心臓手術の安全性を確立するためには、操作者である臨床工学技士の側面と人工心肺装置の側面、そしてヒューマン・マシン・システムの側面への働きかけを行い、医療安全を向上させる必要がある。しかしながら、現在行われている対策は、日本体外循環技術医学会など、学会によって認定される体外循環技術認定士制度や教育、安全

マニュアルの充実により医療安全を確立するという臨床工学技士の側面と、各種安全装置を搭載するという人工心肺装置の側面にとどまっておらず、ヒューマン・マシン・システムの側面については対策が行われていない。ヒューマン・マシン・システムの側面への働きかけを検討するうえで、人工心肺操作時に操作者に加わる精神的負荷と、操作者に生じる精神的負担と精神的負担の影響を評価することが可能であれば、どのような要因が人工心肺操作の精神的負荷や精神的負担に影響を及ぼしているかを明らかにすることができる。そして、その要因への対策を講じることで人工心肺システム全体としての安全性を高め、医療安全につなげることが期待できる。

そこで本研究では、ヒューマン・マシン・システムの側面への対策として、人工心肺操作時の精神的作業負荷を、生理的指標と行動的指標、主観的指標にて調査・測定し、指標の適用や感度について評価することを目的として、実際の心臓手術における調査とシミュレータ実験を行った。

なお、本研究では、JIS Z8502「人間工学-精神的作業負荷に関する原則-」⁷⁾に従い、作業員に対して外部から作用を及ぼす「精神的負荷」と精神的負荷によって作業員に生じる効果を「精神的負担」、そして精神的負担によって作業員に生じる影響を「精神的負担の影響」として用語を使い分けるとともに、すべての内容を含む場合は、「メンタルワークロード」の日本語訳である「精神的作業負荷」を使用する。

II. 人工心肺装置

1. 人工心肺装置の概要

心臓や大血管の手術に際して、拍動する心臓の静止を得ることや、出血を制御するために人工心肺が使用される。人工心肺は、患者の右心房もしくは上・下大静脈から静脈血を脱血し、静脈貯血槽に一時的に貯血し、送血ポンプにて人工肺を通して酸素加・二酸化炭素除去を行った動脈血を大動脈に再送入する基本回路に加え、術野からの出血を回収し再利用する吸引回路とフィルタ付貯血槽、心臓の負荷を軽減させるため心腔内から血液を排出するベント回路、患者体温を制御する熱交換器、心臓の静止を得るための心筋保護回路などからなる。

人工心肺装置は、送血ポンプとして使用されるローラポンプもしくは遠心ポンプと、吸引回路やベント回路、心筋保護回路で使用するローラポンプが4基から6基、搭載されている。また人工肺への吹送ガスをコントロールする酸素流量計や、各種のモニタ機器や安全装置が搭載されている。モニタ画面には、送血ポンプの回転数もしくは送血量の表示、心電図や体温などの患者情報や各種警報装置の作動状況が表示されている(図1,2)。

心臓手術においては、これらの人工心肺装置のモニタに表示される情報に加え、手術室内のあらゆる情報を駆使しつつ、心臓外科医や麻酔科医、看護師などの連携によって人工心肺を用いた心臓手術が行われる。



図1 人工心肺装置(写真)

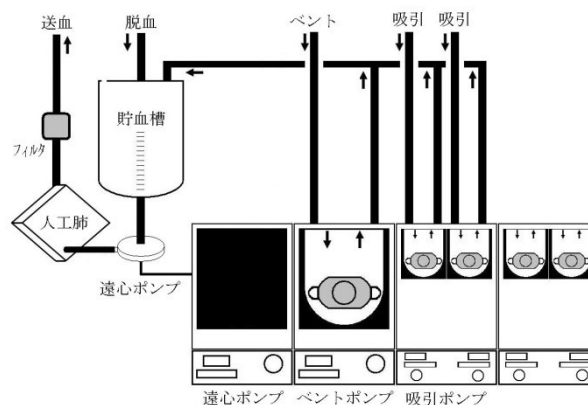


図2 人工心肺装置(シエーマ)

2. 人工心肺装置の操作者

2002年4月18日付読売新聞第1面¹⁰⁾には「人工心肺、業者が操作」と題した記事が掲載された。記事によると「心臓血管外科のある病院の4割で、人工心肺装置や人工心肺回路などの納入業や製造業者が手術室で人工心肺の操作や管理に携わっている」とのことであった。2000年に日本胸部外科学会心臓血管外科認定534施設に対して実施された「人工心肺業務実態調査(回収数427施設、回収率80%)」¹¹⁾において、362施設(70%)では体外循環の操作を国家資格である臨床工学技士が担当してお

り、216 施設では技士が体外循環技術認定士の資格を持っていた。ところが、病院と企業が嘱託契約を結ぶなどして、65 施設では病院職員以外が、そのうち 20 施設では臨床工学技士の資格さえ持たない業者が体外循環業務を担当していた。

人工心肺の操作を担う体外循環技術者の歩みは、本邦における心臓手術の歩みと歩調を合わせている。わが国では、1956 年に人工心肺を用いた心臓手術が成功した¹²⁾。当時、人工心肺の組立は、国家資格を保有した看護師のほかに、無資格の体外循環技術者が行い、操作は医師が行うという分業制が確立されていた。その後、組立や操作も行う体外循環認定士の誕生につながっていった。体外循環技術認定士は、日本人工臓器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会の 3 学会で認定している資格として、第 1 回目の試験は 1987 年に行われている。しかしながら体外循環技術認定士は、基盤となる国家資格がなくても取得できる学会認定資格であった。1988 年には臨床工学技士法が施行され、国家資格である臨床工学技士が制定された。臨床工学技士法の第 2 条第 1 項には「生命維持管理装置とは、人の呼吸、循環又は代謝の機能の一部を代替し、又は補助することが目的されている装置」と規定され、第 2 条第 2 項に「この法律で臨床工学技士とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする者をいう」となっており、医師と臨床工学技士との関係を定めている。現在では、まず臨床工学技士になり、次に専門分野として体外循環技術認定士になるという仕組みが確立されている。今後は、日本胸部外科学会の認定施設には、1 名以上の体外循環技術認定士が存在することが必要条件となっており、その重要性はさらに高まるものと考えられる¹³⁾。

3. 空気誤送の原因

現在、人工心肺で用いられている回路は、生体の静脈系から脱血した血液を、大気に開放された静脈貯血槽に導き出し、貯えられた血液を送血ポンプにて人工肺を通して生体の動脈系へと再送入する開放型回路が一般的である。送血量は患者体表面積や体重などによって決定され、人工心肺中は決められた送血量を維持することが求められる。一方で脱血量は、出血や末梢循環不全、心筋保護液などの投薬などにより時々刻々変化する。これらのことから、大気に開放された静脈貯血槽の液面レベル(貯血レベル)は、貯血槽に流入する脱血量によって変動し、送血量よりも多い場合に貯血レベルは上昇し、送血量よりも少ない場合には貯血レベルは低下する。この開放型回路の利点として、貯血レベルが高い場合は、末梢循環不全や大量出血による循環血液量の変化に際して、時間的余裕を持って送血量を確保することが可能である。一方で、貯血レベルが低い場合には、急激に脱血量が低下した場合には、貯血槽が空となり、空気誤送の原因となる。

この貯血レベルについては、同種血輸血量の削減や組織浮腫の低減を期待して、初期充填量を削減し貯血槽の貯血レベルを最低とする人工心肺操作が行われている¹⁴⁻¹⁶⁾。貯血レベルが低いと、空気誤送に対する時間的余裕も少なくなり、危険性が増加することが考えられる。

医療安全の側面から、空気誤送の危険性を低下させるためには、静脈貯血槽の貯血レベルを高く設定する必要がある。一方で、患者の身体的負担を軽減させるためには、初期充填量を削減し静脈貯血槽の貯血レベルを低くして血液希釈率を低下させる必要がある。患者の身体的負担を優先すれば、空気誤送の危険性が増し、精神的作業負荷が高まることが考えられる。

4. 空気誤送の対策

「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」⁴⁾では、人工心肺に係るトラブル事例の発生確率を低下させる手段として、①危険な作業を減らす(機会最小)、②各作業でのエラー発生確率を減らす(最小確率)、③被害を最小とする備えをする(被害限局)、④多重のエラー検出策を講じる(多重検出)という4つの手段が有効であるとされている。

空気誤送への具体的な対策としては、①の機会最小として、静脈貯血槽が大気に開放されていない閉鎖型回路が用いられることがあるが、短時間手術や出血量が少ないと予想される手術にしか適応することができず、すべての人工心肺症例に適応することはできない。②の最小確立と③の被害限局については、マニュアルの整備が必要となるが、施設ごとに異なる回路構成や人工心肺装置が用いられる現状から、共通したマニュアルを作成することが困難である。

④の多重検出について、人工心肺装置の具体的な対策として、静脈貯血槽への貯血レベルセンサーの設置と、送血回路への気泡検出器の設置が用いられている。レベルセンサーは、貯血レベルが設定量以下となると警報を発報するもので、送血ポンプと連動することで、警報発報時に送血ポンプを停止させ、空気誤送を回避することができる。また気泡センサーは、送血回路内に気泡があると警報を発報するもので、送血ポンプと連動することで、警報発報時に送血ポンプを停止させ、空気誤送を回避することができる。

日本体外循環技術医学会では、このレベルセンサーと気泡センサーの設置状況や各センサーと送血ポンプとの連動について調査を行っているが¹⁷⁻¹⁹⁾、最新の調査においても、レベルセンサーによる送血ポンプ連動

については4割の施設で、気泡センサーよるポンプ連動については3割の施設で行われていないことが報告されており、空気誤送への対策が行われていない施設があることが明らかとなった(表1)。

表1. 安全装置設置状況アンケート調査の年次推移

安全装置	2008年調査	2010年調査	2012年調査
レベルセンサーの設置状況	82%	94%	97%
レベルセンサーと送血ポンプ連動	35%	48%	61%
気泡センサーの設置状況	31%	62%	70%
気泡センサーと送血ポンプ連動	56%	43%	69%

この原因として、1台あたり数千万円する人工心肺装置の機器更新が行われず、安全機構が搭載されていない人工心肺装置を使用している施設があることや、警報発報時に複雑な安全機構によって操作が混乱することを回避するため、安全機構を使用しないことが考えられる。今後は、これらの安全機構の信頼度をあげることや、安全機構を強制的に使用することが必要で、警報発報時の対応をマニュアル化することや、複雑化する人工心肺装置へヒューマン・ファクターを適応することで、精神的作業負荷の少ない人工心肺装置を開発することが必要である。

Ⅲ. 精神的作業負荷

1. 精神的作業負荷の概要

「身体的活動が主となる活動であっても、活動は、すべて精神的負荷を負わせるものである」⁷⁾。我々が社会の中で行う活動すべてにおいて、責任が発生し、身体的な作業負荷と精神的な作業負荷を負う。これらの作業負荷によって、作業には身体的な作業負担と、精神的な作業負担が生じる。そして作業負担の結果として、身体的な作業負担の影響と、精神的な作業負担の影響が生じることになる。つまり作業負荷と作業負担、作業負担の影響の関係性は身体的領域のとどまらず、精神的領域にも波及する。具体的に「〇時まで、 Δ kgの荷物を移動する」場合を考えてみれば、身体的領域では、作業は「 Δ kgの荷物を移動する」という身体的作業負荷を負う。そして「 Δ kgの荷物を移動した」という筋肉運動が身体的作業負担となり、結果として筋肉疲労などの身体的作業負担の影響が生じることになる。一方で精神的領域では、作業は「〇時まで荷物を移動する」という精神的負荷を負う。そして「〇時まで荷物を移動した」という時間的圧迫感が精神的負担となり、結果として精神疲労や疲労様症状などの精神的負担の影響を生じることになる。

現代社会においては身体的領域の作業負荷および作業負担よりも精神的領域の作業負荷および作業負担が多いものと考えられる。人工心肺の操作や航空機の操縦、プラントプロセスの管理や原子力発電所の監視などは、着座姿勢にて作業が行われ、身体的領域の作業負荷は少ない。一方で操作者・操縦者のエラーが事故に直結することが考えられ、精神的作業負荷が高いものと考えられる。これらの業務について精神的作業負荷を評価し、ヒューマン・エラーとの関係性について研究が必要と考えられる。

2. 精神的作業負荷の定義

精神的作業負荷について、JIS Z8502「人間工学-精神的作業負荷に関する原則-用語及び定義」⁷⁾にて用語と定義が規格化されている。この中で、精神的負荷は、「外部から人間に対して作用を及ぼし、かつ、精神的に効果を与える評価可能な影響の全体」と定義されている。精神的負担については「精神的負荷によって個々の人の内部に直ちに起こる効果であって、各人の対処様式を含み、個人の習慣及びそのときの事前条件に依存するもの」とされている。

精神的負担の影響には、促進的効果と減退的効果、その他の効果があるとされている。減退的効果は精神疲労と疲労様症状に分けられ、疲労様症状として単調感や注意力低下、心的飽和が定義されている。

精神疲労は、「先行する精神的負担の強さ、持続期間および時間的パターンに依存するもので、精神的および身体的機能の効率の一時的な減退を伴う。先進疲労の回復は、活動の変化よりむしろ回復作用によって達成される。」とされている。

疲労様症状は、状況がほとんど変化しないために生じる精神的負担の影響を受けている個人の状態であり、この状態は、課業や環境、状況が変わればすぐに消失する。疲労様症状は、一時的であるという点で精神疲労とは異なるものである。つまり、精神疲労は、作業と作業の間に休憩を挟むなど回復作用によって解消されるものであり、疲労様症状は、作業が終了あるいは変化すると消失するものとされている。精神的負担の影響である精神疲労や疲労様症状は、エラーや集中力の低下による判断ミスに直結することが考えられる。

3. 精神的作業負荷の評価方法

精神的作業負荷の評価法は、多くの方法が提案されているが、大別して生理学データの解析をもとにした「生理的指標」、行動解析をもとにした「行動的指標」と、質問紙をもとにした「主観的指標」が用いられている。

1) 生理的指標

生理的指標は人間の活動に伴う生理変化を、筋電図や心電図、脳波などの電気的变化として連続的に抽出する指標と、血圧や眼圧などの物理的变化として連続的に抽出する指標、血液内性状や唾液内性状、呼気内性状などの生化学や化学的变化を抽出する指標が用いられており、身体的活動のみならず、精神的活動による生理変化を抽出することが可能である^{20, 21)}。

しかしながら筋電図や脳波の計測では、対象とする筋肉上や頭部に電極を装着する必要があるため、拘束による計測の限界について問題となる。また血液内性状、呼気内性状などの計測に際しても、採血やダグラス・バックによる呼気採集などが必要であり、授業中の精神的作業負荷の連続計測に適さないなど、適用場面において授業に影響を及ぼすことが考えられる。

一方で心電図は、胸部に電極を張り付けることによって得られ、テレメータ式を用いることで拘束感も少なく、精神的作業負荷の変化を自律神経の変化として連続的に抽出することが可能である。心拍変動の解析には心電図上のRR間隔の変化をそのまま評価する時間領域解析(time domain法)とRR間隔の変化を周波数軸に変換して各周波数の成分を評価する周波数領域解析(frequency domain法)がある^{22, 23)}。時間領域解析としては心拍数の平均値(HR)やRR間隔変動係数(CV_{R-R})、RR間隔標準偏

差 (SDRR) などが用いられている。また周波数領域解析としては、RR 間隔のパワースペクトル解析によって、交感神経系の活動水準を示すとされる低周波成分 (LF) と副交感神経系の活動水準を示すとされる高周波成分 (HF) に分類し、その成分比から自律神経活動を計測する心拍変動解析 (HRV) が用いられている。

また唾液内性状の計測については、唾液内のアミラーゼ濃度を計測する簡易方が用いられており、連続的な計測はできないものの測定時点の数分前の精神的作業負荷を反映しており、課業に影響を及ぼさないのであれば、さかのぼって計測可能である²⁴⁾。

2) 行動的指標

行動的指標は、主に作業の成績から精神的作業負荷を評価する指標である。主課題の作業量やエラー率、反応時間などに加え、主課題中に副次課題を課して作業量やエラー率、反応時間など調べる二重課題法もよく用いられている^{25, 26)}。二重課題法以外の行動指標としては、瞬目、眼球運動、瞳孔径など目に関する指標が用いられている。瞬目と眼球運動は視覚的な負担の評価に用いられている。また、視線の動きやパターンを解析することで、計器配置による精神的作業負荷の違いや、作業の効率化の指標とすることができる。

二重課題法は、主課題作業で消費されているリソースが大きいほど、副次課題に割くリソースが低下し、副次課題のパフォーマンスが低下することから、精神的作業負荷を評価する指標である。二重課題法でワークロードを測定するには、副次課題の選択が非常に重要である。同じ副次課題を用いても、主課題に必要な資源の構造が異なれば、異種作業間のワークロードの比較はできないことになる。二重課題法については、医療現場の計測において、作業中の医療従事者に副次課題を課すことは、

医療事故を誘発する恐れがあり適応することができない。このため、臨床における計測ではなく、シミュレータ実験など室内実験にしか適用することができない指標である。

3) 主観的指標

主観的とは、考え方や判断が個人の内的経験に基づくものであり、それを質問紙などによって評価するのが主観的指標であり、精神的作業負荷の代表的な指標としては、NASA-TLX (National Aeronautics and Space Administration-Task Load Index)²⁷⁾が用いられている。NASA-TLXは、米国航空宇宙局で開発された指標で、スペースシャトルのコックピット設計や航空機の計器配置に活用されている。尺度としては「知的・知覚的要求」や「身体的要求」、「タイムプレッシャー」、「作業成績」、「努力」、「フラストレーション」の6つの下位尺度と、下位尺度を一対比較法によって重み付けして算出する「加重平均作業負荷得点(WWL)」の7項目からなる。各下位尺度は Visual Analogue Scale によって0～100点の得点に換算され、得点が高いほど「大きい」や「強い」、「悪い」、「多い」を表す。この得点に、重み付け順に5～0の係数を掛け、平均化してWWL得点を算出する。NASA-TLXについては「全体的な負荷」を追加した日本語版 NASA-TLX²⁸⁾も開発されており、精神的作業負荷の計測に使用されている。

また、精神的負担の影響である精神疲労と疲労様症状を評価する尺度としては「精神疲労尺度」²⁹⁾が用いられている。精神疲労尺度は、JIS Z8502⁷⁾に基づき精神的負担の減退的効果を問う合計20項目からなる指標であり、この尺度もNASA-TLXと同様に、Visual Analogue Scaleによって0～100点の得点に換算され、得点が高いほど「大きい」や「強い」、「悪い」、「多い」を表す。記入時間の短縮を目的に開発され「精神疲労」

と「単調感」、「注意力の低下」、「心的飽和」、「全体的疲労感」の5つの尺度から構成された「簡易精神疲労尺度」も用いられている³⁰⁾。

IV. 研究計画

本研究では、人工心肺を用いた心臓手術時に、人工心肺装置の操作者である臨床工学技士に加わる精神的負荷と、操作者に生じる精神的負担と精神的負担の影響を、多面的・総合的に調査・測定し評価することが必要と考えた。

実際の心臓手術においては、手術室という閉鎖された環境の下「患者生命」や「手術の難易度」、「他の医療従事者とのチームワーク」など様々な精神的負荷が加わる。この手術室内の環境要因を常に一定にすることは不可能である。また、操作者が異なれば、経験値や能力も異なるため、操作者に生じる精神的負担と精神的負担の影響についても異なることが考えられる。これらのことから、環境要因を一定とした室内実験による人工心肺シミュレータ実験や、操作者として一定の条件下に選抜した臨床工学技士学生を用い、経験値や能力を一定とすることも必要である。

また評価指標についても、実際の心臓手術においては、操作中に副課題を課す二重課題法は、操作に対する集中力を低下させる可能性があり適用することはできない。また測定によって心理的負担や拘束感を与えることは、医療事故の誘因となる恐れがあり危険である。厳密な研究計画を立案し、調査・測定する必要がある。

そこで研究の第1段階として、実際の心臓手術において、人工心肺を操作している臨床工学技士の精神的作業負荷が、操作手技によって変化するのかを、拘束感の少ないテレメータ心電図を利用した生理的指標と、操作終了後に質問紙を利用した主観的指標を用いて調査・測定した。

研究の第2段階として、人工心肺装置にヒューマン・ファクターが考慮されることで、精神的作業負荷が低減されるのかを、生理的指標と主観的指標を用いて調査・測定した。この研究では、操作者に加わる環境

要因や、操作者の能力などの要因を一定にすることが必要であり、環境要因を一定とするため、室内実験において人工心肺シミュレータ実験を行い、操作者も経験値や能力が等しくなるように臨床工学技士学生を適用した。

研究の第3段階としては、現在一般的に使用されている人工心肺装置と標準的な回路において、空気誤送の原因ともなる静脈貯血槽の貯血レベルを変化させたときに、精神的作業負荷が変化するかを、生理的指標と行動的指標、主観的指標を用いて調査・測定した。この研究においても、第2段階同様に、操作者に加わる環境要因や、操作者の能力などの要因を一定にするため室内実験とし、操作者も臨床工学技士学生を適用した。

一連の研究を通して、人工心肺操作における精神的作業負荷を、各種評価指標を用いて多面的・総合的に調査・測定し、指標の適用や感度について評価することを目的としている。

第2章 人工心肺操作における精神的作業負荷についての研究

I. 研究目的

本研究では、実際の心臓手術において、人工心肺を操作している臨床工学技士の精神的作業負荷が、操作手技によって変化するのかを明らかにするため、生理的指標として被験者に対して拘束感を与えにくいテレメータ心電図モニタ（モニタ）を用いた心拍変動と、主観的指標として精神的作業負荷評価尺度を作製し操作終了直後に調査用紙に記入する方法で調査・測定した。

II. 研究方法

1. 被験者

本研究の被験者は、実際に人工心肺を操作する臨床工学技士とした。精神的作業負荷の調査・測定は、臨床現場で心臓手術中であるため、操作者に対して過剰な負担が加わる恐れがある。過剰な負担は医療事故の誘因となり、結果として患者に危険を及ぼしかねない。操作者には前記のことを十分に説明し、調査を自由意志で停止することができるとの説明を行った。また、実際に調査の停止方法を説明し、同意を得た後に実施した。

被験者は、心臓血管外科を有する病院において、手術手技がほぼ同一、かつ臨床工学技士が人工心肺の操作を担当する3施設で計9名の技士を対象に測定を行った(Table 1)。

Table 1 フェイスシート

	年齢階層	国家試験取得	認定士取得	H18年度症例数	累計症例数
事例 1	35～39 歳	1994 年	未取得	50 例	150 例
事例 2	30～34 歳	1999 年	2007 年	40 例	300 例
事例 3	30～34 歳	1994 年	2005 年	29 例	400 例
事例 4	35～39 歳	1991 年	2002 年	32 例	600 例
事例 5	30～34 歳	1997 年	未取得	21 例	40 例
事例 6	25～29 歳	2001 年	未取得	57 例	150 例
事例 7	35～39 歳	1992 年	1996 年	58 例	1000 例
事例 8	25～29 歳	2000 年	2003 年	130 例	990 例
事例 9	25～29 歳	2002 年	2007 年	41 例	130 例

また、手術症例は、手術方法によって精神的負荷に差が生じないように、ほぼ同様な弁置換術を対象とした (Table 2)。

Table 2 手術症例および操作時間

	手術症例	人工心肺時間	遮断時間	遮断 / 心肺
事例 1	AVR	96 分	50 分	52.1%
事例 2	AVR, MVR	152 分	121 分	79.6%
事例 3	AVR, MVR	126 分	94 分	74.6%
事例 4	AVR, MVR, CABG	303 分	235 分	77.6%
事例 5	AVR, MVR	167 分	135 分	80.8%
事例 6	AVR	73 分	47 分	64.4%
事例 7	AVR, MVR	143 分	107 分	74.8%
事例 8	AVR, MVR, TAP	205 分	152 分	74.1%
事例 9	AVR, TAP	148 分	109 分	73.6%

2. 評価指標

本研究では、生理的指標として被験者に対して拘束感を与えにくいテレメータ心電図モニタ (モニタ) を用いた心拍変動と、主観的指標として精神的作業負荷評価尺度を作製し操作終了直後に調査用紙に記入する方法を適用した。

1) 生理的指標 (心拍変動)

精神的作業負荷が高まることによって交感神経活動が賦活されると、一方で副交感神経活動は抑制される。この現象を心拍数の変化から捉える心拍変動を用いて評価を行った¹⁻³⁾。Table 3 に使用した機材およびソフトウェアを示す。

Table 3 使用機材・ソフト

・ 心電図モニター	:	日本光電機 LifeScope8
・ A-D 変換装置	:	Biopac MP100A
・ データ解析用 PC	:	NEC VersaPro VY14M/EX-W
・ 解析ソフト	:	Acqknowledge Ver3.9.0

心電図の誘導は、胸部双極誘導法の一つで、ST の変化に敏感で標準双極肢誘導の第 2 誘導と似た波形がとれ（関電極：V5、不関電極：胸骨柄、アース電極：右胸部肋骨上）、体動による基線の動揺を防ぐために CM5 を採用した⁴⁾。

データ採取用のモニターは、患者用モニターとの混乱を避けるため、手術室の廊下に設置した。人工心肺の準備完了後に被験者に送信機を取り付け、被験者の心電図信号を確認した後に心電図記録を開始した。心電図測定は、操作開始から、時間経過と各場面における操作項目、監視項目の確認を行いながら連続的に測定した。なお、心拍変動採取にあたり、被験者には普通の呼吸を依頼し、呼吸統制は行わなかった。

データ処理は、モニターのアナログ信号出力より、A-D 変換器を通してデータ解析用 PC (PC) に信号を入力し、PC のハードディスク内に記録した。

解析ソフト AcqKnowledge のサンプリング周波数は 1kHz とし、R-R 間隔の時間的分解能を高めた。また、分析は心電図信号から R-R 間隔を抽出し、8Hz でスプライン補完を実施した後、高速フーリエ変換にてパワースペクトルを求めた。得られたパワースペクトルのうち、交感神経系の活動水準を示すとされる 0.04~0.15Hz の低周波成分(LF 値)と、副交

感神経系の活動水準を示すとされる 0.15～0.40Hz の高周波成分 (HF 値) に分類し、LF 値と HF 値から、次式より %HF と %LF を算出した。

$$\%HF = HF \text{ 値} \div (LF \text{ 値} + HF \text{ 値})$$

$$\%LF = LF \text{ 値} \div (LF \text{ 値} + HF \text{ 値})$$

また、交感神経と副交感神経のバランスを表す S-V Balance 値を次式より求めた。

$$S-V \text{ Balance 値} = \%LF \div \%HF$$

この値は、交感神経と副交感神経の活動度が等しい場合に 1 を示し、交感神経の活動度が高い場合には 1 以上となる。精神的作業負荷が高い場合、交感神経緊張が賦活され、副交感神経は抑制されるため S-V Balance 値は 1 以上を示す⁶⁾。

2) 主観的指標 (精神的作業負荷評価尺度)

各場面における緊張度から精神的作業負荷を評価する目的で、人工心肺の操作手技を場面によって区切り、各操作手技を「最も緊張した」から「最も安静だった」までの 7 段階で評価する精神的作業負荷評価尺度 (Fig. 1) を作製して評価した。

測定対象者の属性には、年齢階層や技士免許取得年、過去の人工心肺操作数の項目を設けた。

尺度の記入に当たっては、心臓血管手術の終了直後、調査者が同席して質問紙に記入を求めた。記入は人工心肺操作時の状態で判断するように依頼した。

3. 実験プロトコル

人工心肺開始から終了まで、全施設で共通するイベントごとに区分し、人工心肺開始直後を人工心肺開始期、大動脈遮断直後を大動脈遮断期、心筋保護液の注入直後を心筋保護液注入期、心筋保護液注入間を人工心肺維持期、大動脈遮断解除直後を大動脈遮断解除期、人工心肺からの離脱操作開始直後を離脱操作期、人工心肺終了直後を人工心肺終了期とした。

4. 統計解析手法

生理的指標については、実験プロトコルのイベント区分における S-V Balance 値を、主観的指標も同様に精神的作業負荷評価尺度で数値化されたデータを用いて、対応のある t 検定 (SPSS 13.0J for Windows) を行った。有意水準は 5% 未満を持って統計的有意とした。

次の回答例にしたがって、該当する箇所に○をつけてください。

【回答例】

	1	2	3	4	5	6	7
良い例：体外循環維持操作時	○						
良い例：体外循環離脱操作時							○
悪い例：早寝早起きである。	○	○				○	

(2つ以上つけている) (間につけています)

3. 本日の人工心肺装置操作について回答してください。(最も緊張した場面を7、最も安静だった場面を1として表を完成してください)

	1	2	3	4	5	6	7
① 操作開始前 (約10分前)							
② 操作開始時							
③ 完全体外循環時							
④ 大動脈遮断時							
⑤ 心筋保護液注入時							
⑥ 体温冷却時							
⑦ 体外循環維持時							
⑧ 体温加温時							
⑨ 大動脈遮断解除時							
⑩ 自己心拍開始時							
⑪ 除細動時							
⑫ 部分体外循環時							
⑬ 体外循環離脱操作時							
⑭ 操作終了時							
⑮ 操作終了後 (約10分後)							
⑯ その他							
⑰ その他							

Fig. 1 精神的作業負荷評価尺度の調査用紙

Ⅲ. 結 果

手術室外部に設置したモニタ本体の受信不良から、心電図の連続データが記録できなかった1例を除き、8名のデータを分析した。

1. 生理的指標

人工心肺維持期と比較して、離脱操作時に有意に増大していた ($t(7) = 2.39, p < .05$ 範囲は、維持時: 1.07~3.09、離脱操作時: 1.99~5.35)。また、人工心肺維持期と比較して大動脈遮断解除にも有意差が見られた ($t(7) = 4.04, p < .01$ 範囲: 2.13~5.35)。

2. 主観的指標

人工心肺維持期と比較して離脱操作時に有意に増大していた ($t(7) = 4.15, p < .01$ 範囲は、維持時: 1~4、離脱操作時: 4~7)。また、人工心肺維持時と大動脈遮断解除においても有意差が見られた ($t(7) = 2.97, p < .05$ 範囲: 4~5)。

以上の結果から、人工心肺の操作において、人工心肺維持期と比較して、大動脈遮断解除時および離脱操作時に精神的作業負荷が高まることが示唆された (Table4)。

Table 4 主観的・生理的指標の変化

	人工心肺 開始	大動脈 遮断	心筋保護 液注入	人工心肺 維持期	大動脈 遮断解除	離脱操作	人工心肺 終了
主観的 指標	4.75 ^{a)} (1.17) ^{b)}	4.38 (0.74)	4.25 (0.71)	2.50 (1.60)	4.25 (0.46)	5.38 (1.30)	4.25 (0.46)
生理的 指標	2.73 (1.17)	2.39 (1.05)	2.83 (2.04)	1.84 (0.73)	3.36 (0.71)	3.11 (1.22)	2.61 (1.02)

a) 平均値 b) 標準偏差

IV. 考 察

2002年11月に実施された「人工心肺のリスクに関する国内アンケート調査」⁵⁾によると、患者生命予後に重大な影響を及ぼす空気誤送が2年間で56件発生し、因果関係は解明されていないが9名の患者が死亡している。この空気誤送は、「目を離した(30%)」、「気を取られていた(23%)」、「操作ミス(14%)」が原因と報告され、単純なヒューマン・エラーにより重大な医療事故が発生している。操作者に加わる精神的負荷を低減させることが可能であれば、精神的負担や精神的負担の影響を低減させ、エラーの発生率を低減させることができる。

エラーの低減対策には、航空機のコックピット設計や、操縦性の評価における人間工学的解析手段の導入が参考となる。実際に航空機のコックピットや操作性の評価には、各種の評価方法にて精神的作業負荷を調査・測定し、得られたデータから精神的作業負荷の最も少ない計器のレイアウトや操縦方法が採用されている⁶⁻⁸⁾。人工心肺装置に関してもレイアウトや操作方法に人間工学的解析手段を導入し、精神的作業負荷の最も低いレイアウトや操作方法を確立することができれば医療事故を少なくすることができると思われる。

1956年、我が国で初めて完全体外循環下での心臓血管手術に成功した。明確な区分があるわけではないが、その当時の人工心肺装置を第1世代とするならば、第1世代は完全なマニュアル操作であり、脆弱な安全機構しかなかった。現在使用されている装置は第1世代に安全装置が付加された第2世代の装置であり、安全装置が人工心肺の操作に連動している。しかし、第2世代の装置を用いた心臓手術において、前記の通り医療事故が多数報告されている事を考えると、安全性は確立されていない。現在市販されているヨストラ人工心肺装置 HL30 は、第2世代で採用され

ていたコンソール型やモジュール型ではなく、レイアウトフリー型を採用した第3世代の装置と考えることができる⁹⁾。この装置は、血液ポンプを自由に配置することで、回路や人工肺などの使用部材を最適な位置に配置することができる。また、コントロールパネルおよびタッチスクリーンの集中制御は、航空機のコックピットと同様に、精神的作業負荷を低減できる可能性を秘めている。本研究は、モジュール型第2世代装置での精神的作業負荷を測定しているが、第3世代装置の開発に向けた基礎的研究としても応用することが可能である。

一方で、福地はフォールトツリーを用いて熟練者の精神的作業負荷による海洋事故の生起確率を求めており¹⁰⁾、「適度の緊張状態」が0.0039であるのに対して、「パニック状態」では0.9330と急激に高まると報告している。この生起確率を、このまま人工心肺の操作に当てはめることはできないが、操作者に対して、操作・監視項目数が多い場面に、他の作業負荷が重複して加わると、操作者がパニック状態に陥り、処理能力の限界を超え、医療事故の発生確率が高まることが考えられる。この処理能力の側面から誘発される医療事故を減少させるには、処理能力を向上させることが必要である。特に、精神的負担は、個人の技術的能力や作業意欲によって影響を受けるため、技能講習や実技セミナーを通して、処理能力の余裕度を増加させることが必要である。

精神的負荷が長時間加わると、精神的負担が蓄積し、その影響として、疲労様症状が表出する¹¹⁾。澤らが行った列車運転作業実験では、時間経過に伴う自覚症状として、眠気や疲労、あき、集中困難が抽出されたと報告している¹²⁾。列車運転作業と人工心肺操作では環境が異なるため、眠気や疲労などの自覚症状の発生過程は異なるが、疲労様症状は休憩や交代によって回復するため、操作時間が長時間になる場合には、休憩や

交代を検討する必要がある¹³⁾。

イベント区分の人工心肺維持期は、心電図や血圧などの患者側情報や、血液レベルの監視など人工心肺側情報についても変化が少なく、比較的に精神的作業負荷が低い。しかし、大動脈遮断解除時や離脱操作時には、患者側および人工心肺装置側の情報を詳細に監視することが必要で、操作項目も脱血量や送血流量、ベントポンプの調整が必要であるため、精神的作業負荷が高まると考えられる。また、長時間に及ぶ単調作業ストレスも精神的作業負荷を高める要因となるため注意が必要である。人工心肺の操作者に対しては、常に「適切なレベル」の作業負荷が加わることが望ましい。今後、この「適切なレベル」の作業負担について調査を行いたい。

芳賀による精神的作業負荷分析法¹⁴⁾では、行動的評価として二重課題法を、主観的評価として既成指標である SWAT や NASA-TLX、生理学的評価として心拍変動や脳波を解析して得られる事象関連電位を用いることを提案している。山田らは¹⁵⁾、暗算作業（精神的作業負荷）を長時間行った場合の、主観指標と生理指標、作業成績に及ぼす影響について調査を行い、主観指標と生理指標において、有意な変化が認められたと報告している。本研究においても、人工心肺操作時の精神的作業負荷を多面的・総合的に測定し、評価することが必要であるため、複数の評価方法を適用した。しかしながら、精神的作業負荷の測定は、その測定方法が操作者に対して負担にならないようにしなくてはならない。本研究は、臨床例における心臓手術中に測定を行ったため、人工心肺操作中の臨床工学技士に対して副次課題を課す二重課題法を含む行動的評価は集中力を低下させる可能性があり適用できなかった。生理学的評価においても、脳波や血圧測定などは、操作者に対して拘束感を与える恐れがあり、調

査指標とすることはできなかった。また、心拍変動は呼吸変動によって影響を受けることがあるため、呼吸統制下にて採取することを提唱されているが、呼吸統制自体が精神的負荷となる恐れも指摘されている¹⁶⁾。心拍変動と並行して呼吸変動も記録できるようにシステムを更新したい。主観的指標は、手術終了後に全ての項目を記載する方法であることから、時間経過に伴う“忘れ”によって客観性を欠くことが考えられる。しかしながら操作中に、作業を中断して記入することはできない。装置操作に関する「精神的負荷」と「精神的負担」、そして「精神的負担の影響」の関係を解明するために、操作時の精神的作業負荷を測定するには、作業負荷や作業負担が少なく、感度の高い調査指標を開発することが必要である。また、人工心肺操作を模擬体験するシミュレータ実験であれば、操作者の負担となるような項目であっても、適応することは可能であると考えられる。今後、調査方法の確立と、感度の高い評価指標を作成したい。

本研究の調査対象が9名と少なく、年齢階層別や操作経験症例数別などのデータ分析において、有意な知見を見いだすことができなかった。また、操作手技や人工心肺回路をほぼ等しい施設で調査を行ったため、他の施設では結果が異なる可能性も否定できず、対象の代表性、結論の一般性や定量性には疑問が残る。今後、更に調査を続け、対象者数を増やし、対象の代表性、結論の一般性や定量性を高めたい。

V. 結 論

1. 生理的および主観的作業負担測定において、人工心肺操作における臨床工学技士の精神的作業負荷は、離脱操作時や遮断解除時に高まることが示唆された。
2. 人工心肺の操作中、精神的作業負荷は変動することが示唆された。精神的作業負荷が高まることによって誘発される医療事故を低減させるためには、どのような要因によって精神的作業負荷が高まるのかを評価する必要がある。
3. 本研究は、現在の第2世代人工心肺装置における精神的作業負荷を計測しており、第3世代人工心肺装置導入に向けた基礎的研究として幅広く応用が可能である。

第3章 ヒューマン・ファクターが考慮された人工心肺装置における精神的作業負荷の測定

I. 研究目的

本研究では、ヒューマン・ファクターが考慮された人工心肺装置では精神的作業負荷が低減するかを明らかにするため、臨床工学技士学生を操作者とした人工心肺シミュレータ実験において、現在、一般的に使用されているモジュール型人工心肺装置としてヨストラ人工心肺装置 HL20（M 型装置）と、ヒューマン・ファクターが考慮されたレイアウトフリー型人工心肺装置としてヨストラ人工心肺装置 HL30（L 型装置）を比較した。評価指標としては、主観的指標として「日本語版 NASA-TLX」と「精神疲労尺度」、「自覚症状調べ」を、生理的指標として「心拍変動」と「フリッカ検査」を用いて人工心肺操作における精神的作業負荷を調査・測定した。

II. 研究方法

1. 被験者

本研究では、東北文化学園専門学校臨床工学科に在籍し人工心肺のシミュレータ実験（実験）を経験したことがなく、書面によるインフォームド・コンセントに同意を得た若年男性 10 名を被験者とした。研究結果に影響を及ぼすと思われる年齢や身長、体重、腕の長さや視力は別表に示すとおりである（Table 1）。

Table 1 被験者の属性

対象者数	10 名（男性）
年齢（歳）	21.4 ± 2.45
身長（cm）	175.9 ± 5.43
体重（kg）	66.1 ± 8.29
腕長（cm）	77.7 ± 2.00
視力	1.2 ± 0.29

Mean ± SD

2. 評価指標

評価指標としては、主観的指標として「日本語版 NASA-TLX」と「精神疲労尺度」、「自覚症状調べ」を、生理的指標として「心拍変動」と「フリッカ検査」を用いて人工心肺操作における精神的作業負荷を調査・測定した。

1) 主観的指標

主観的指標には「日本語版 NASA-TLX¹⁾」および「精神疲労尺度」、「自覚症状調べ」の評価指標を使用し、各評価指標の記入には研究者が同席し被験者自身に紙筆法により記入してもらった。「日本語版 NASA-TLX」

の加重平均得点(WWL)の算出には、オリジナル版で用いられている一対比較法ではなく簡便法であるカードソート法を用いた²⁾。「精神疲労尺度」には記入時間の短縮を目的に作成された簡易版(簡易精神疲労尺度)を用いて評価を行った³⁾。「日本語版 NASA-TLX」および「簡易精神疲労尺度」の記入にあたっては、記入時点の状態ではなく、人工心肺操作中の状態で記入するよう被験者に教示を行った。「自覚症状調べ⁴⁾」については記入時点の状態で記入するよう教示を行った。

2) 生理的指標

生理的指標には「心拍変動」および「フリッカ検査」を使用した。「心拍変動」は胸部 CM₅ 誘導にて導出した心電図信号の RR 間隔から、8Hz でスプライン補完を実施した後、高速フーリエ変換にてパワースペクトルを求め、心臓交感神経活動指標である「LF/HF」を得た⁵⁾。心拍変動測定に際して被験者には普通の呼吸法を求めたが、呼吸統制は行わなかった。「フリッカ検査⁶⁾」には、ナイツ社製ハンディフリッカの赤色ダイオード(660nm)を用いた。測定には上昇法と下降法にて各2回測定し平均値を「フリッカ値」とした。

3. 実験プロトコル

本研究では人工心肺操作の慣れによる反復効果を考慮するため、被験者を無作為に2班に分け研究を行った。研究は連続する2日間で行われ、初日にM型装置の実験を行った班は2日目にL型装置の実験を行い、一方の班は逆の順序で実験を行った。研究期間が2日間に及ぶため、できるだけ同一時間帯、同一条件下で実験を行うように設定し、両日共に Fig.1 に示す実験手順に従って実験を実施した。

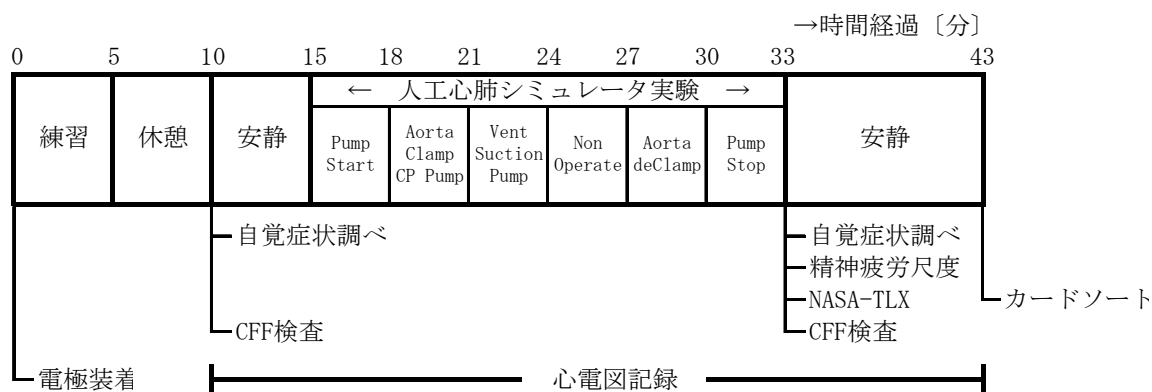


Fig.1 実験手順

実験に先立ち心電図電極の装着を行った。装着部を脱脂処置の上、ディスプレイ電極を貼り付けモニタ上に心電図波形を確認した。被験者は人工心肺の操作経験が無いため、電極装着後に共通の教示を与え人工心肺の操作練習を行った。練習後に5分間休憩を取り、着座姿勢のまま「フリッカ検査」と「自覚症状調べ」に記入を求め心電図記録を開始した。記入後は着座姿勢にて安静を求め、5分後に実験を開始した。

実験は各人工心肺と開放型人工心肺回路 (Fig.2 および Table2) を用いて、警報の発報が無い平時操作を模擬した。人工心肺操作は開始から終了までを3分ごとに6つのイベント (Pomp Start、Aorta Clamp、Vent・Suction Pump、Non Operate、Aorta deClamp、Weaning、Pump Stop) に区分し、共通の教示を与えて操作してもらった。

実験終了後、「自覚症状調べ」および「日本語版 NASA-TLX」、「簡易精神疲労尺度」の記入を求め、記入終了後に「フリッカ検査」を行った。そのまま着座姿勢で安静を求め、10分後にカードソート法による重みづけを実施し実験手順の全てを終了した。



Fig. 2 実験装置 (HL20[左側]と HL30)

Table2 実験装置の概要

	HL20	HL30
送血ポンプ	ロータフロー遠心ポンプ	
Vent ポンプ	150mm × 1 基	150mm × 1 基
Suction ポンプ	80mm × 2 基	100mm × 2 基
CP ポンプ	80mm × 2 基 (連動)	100mm × 2 基 (連動)
電動静脈クランプ	なし	あり
人工肺	jostra	QUADROX
動脈フィルタ	jostra	QUART
回路	コスモテック社製成人用回路	

4. 統計解析手法

主観的指標の全評価尺度と生理的指標のフリッカ検査については対象者全員の評価値を解析に用いた。「日本語版 NASA-TLX」は、「MD (Mental Demand: 精神的要求)」、「PD (Physical Demand: 身体的要求)」、「TD (Temporal Demand: 時間的圧迫感)」、「OP (Own Performance: 作業達成度)」、「EF (Effort: 努力)」、「FR (Frustration: 不満)」の各評価値とカードソートによる重み付けにより「WWL」を算出した。NASA-TLX の各評価値と「WWL」の算出値の全7項目について Wilcoxon の符号順位検定を行った。

「簡易精神疲労尺度」については、「精神疲労」、「単調感」、「注意力の低下」、「心的飽和」、「全体的疲労感」の各評価値について Wilcoxon の符号順位検定を行った。

「自覚症状調べ」と「フリッカ検査」については、シミュレータ実験前後での「訴え率」と「フリッカ値」について、繰り返しのある2元配置分散分析を行った。「心拍変動」についてはテレメータ心電図の障害によると思われる心電図の連続データ記録が中断した2名を除外し、残りの8名の「LF/HF」について多元配置分散分析を行った。

全ての解析には SPSS 11.5J for Windows を用い、有意水準は 5%未満を統計的有意とした。

5. 倫理的配慮

本研究に先立ち、東北文化学園大学研究倫理審査委員会へ研究対象および方法について審査を依頼し、承認された条件の下で研究が行われた。

Ⅲ. 結 果

1. 主観的指標

「日本語版 NASA-TLX」の各人工心肺装置の比較において「WWL」は M 型装置より L 型装置の評価点が有意に低かった ($Z=-2.09, p<0.05$)。また 「 MD ($Z=-2.14, p<0.05$) 」 、 「 PD ($Z=-2.30, p<0.05$) 」 、 「FR ($Z=-2.21, p<0.05$)」の項目についても、M 型装置より L 型装置の評価点が有意に低かった。「OP」を除く「TD」と「EF」についても M 型装置より L 型装置の評価点が低い傾向が見られた (Fig. 3)。

「簡易精神疲労尺度」の各人工心肺装置の比較において、「精神疲労 ($Z=-1.99, p<0.05$)」、「疲労感 ($Z=-2.09, p<0.05$)」の項目が、M 型装置より L 型装置の評価点が有意に低かった。「注意力の低下」を除く「単調感」と「心的飽和」についても M 型装置より L 型装置の評価点が低い傾向が見られた (Fig. 4)。

「自覚症状調べ」の訴え率については、各人工心肺装置において実験前の値に比べ実験後の値が高い傾向が見られたが人工心肺装置による有意差はなかった。

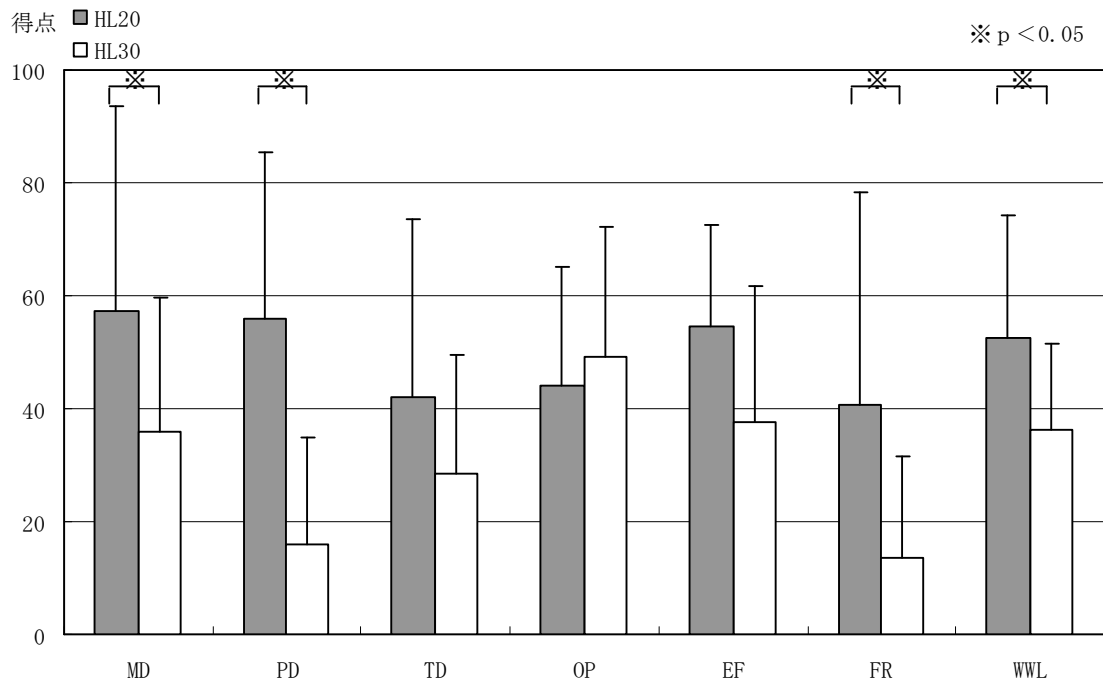


Fig. 3 日本語版 NASA-TLX の装置別比較結果 (N=10)

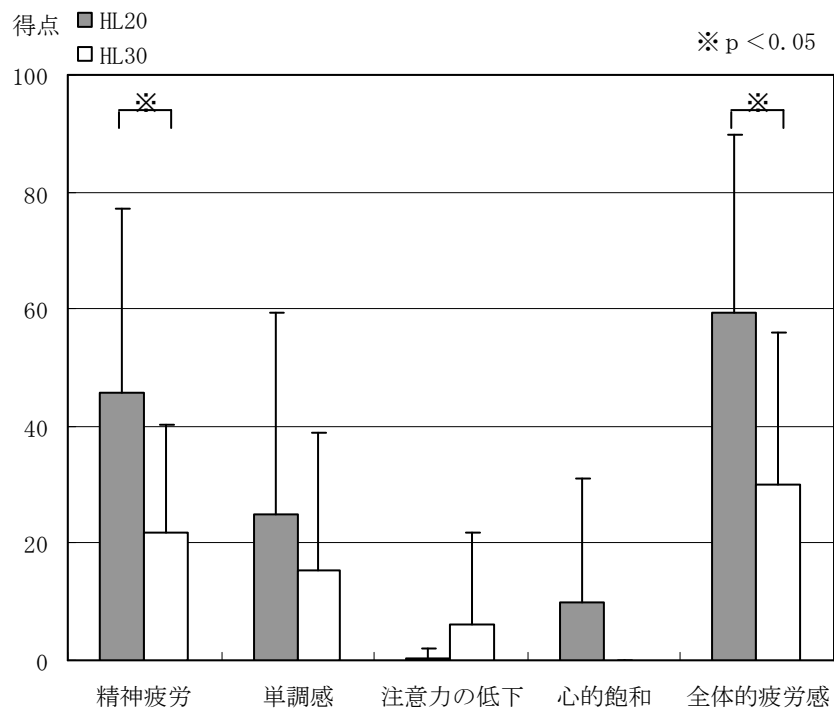


Fig. 4 精神疲労尺度の装置別比較結果 (N=10)

2. 生理的指標

「フリッカ値」については、各人工心肺装置において実験前の値に比べ実験後の値が低い傾向が見られたが人工心肺装置による有意差はなかった。

「LF/HF」は全相を通じて4.0付近で推移しており各人工心肺装置の比較において有意な差は抽出されなかった (Fig. 5)。

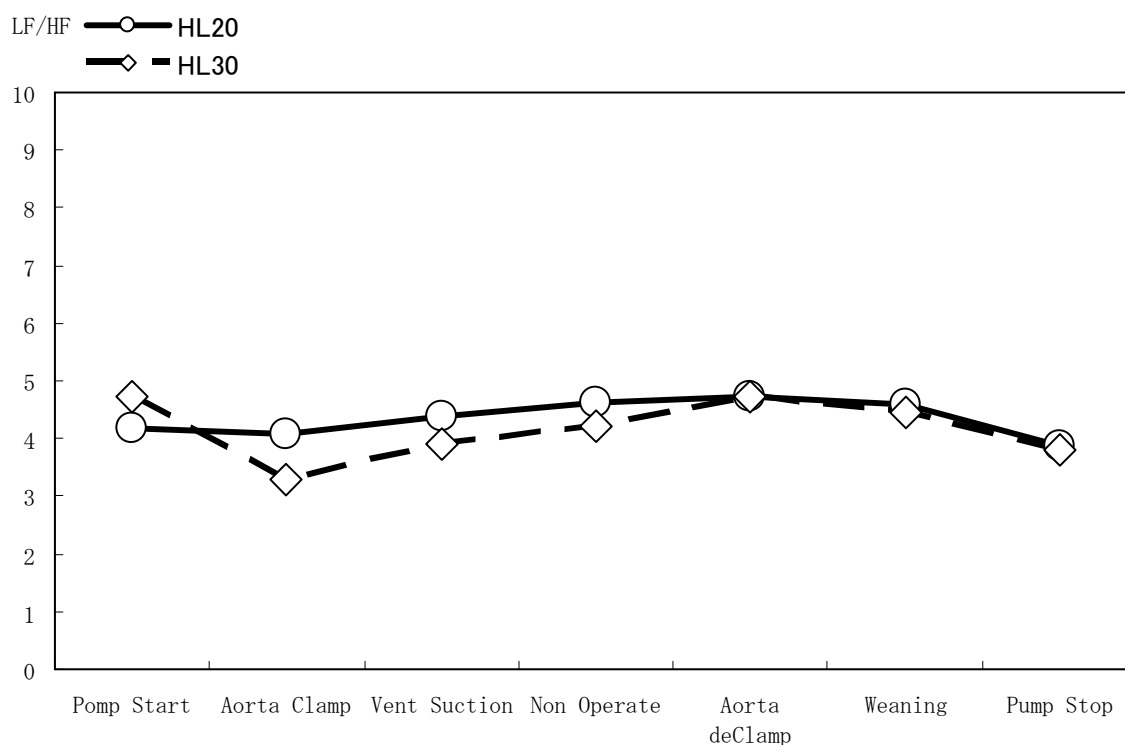


Fig. 5 HRV の装置別変化推移 (N=8)

IV. 考 察

「NASA-TLX」⁷⁾は航空機のコックピット設計に用いられ、航空機の操作性や飛行中のパイロットの精神的作業負荷を評価する指標である。芳賀らは「日本語版 NASA-TLX」を異なる実験課題に適応し、性質の異なる作業においても「WWL 得点」によって困難度の変化を抽出できると報告している²⁾。本研究では、レイアウトが異なる2機種的人工心肺装置で「日本語版 NASA-TLX」による評価を行い「WWL 得点」に有意差がみられ、L型装置の作業負担がM型装置と比べ少ないことが示唆された。各評価指標を見てみると「MD」と「PD」、「FR」についても有意差があり、L型装置は、精神的・身体的に操作しやすくストレスが少ない人工心肺装置であると考えられることができる。杉本らは⁸⁾HL30とテルモ社製APS1を比較し、HL30の集中コントロールパネルによるダイヤル方がAPS1のタッチパネル方式とコントロールノブ方式よりも操作しやすいと報告しており、本研究結果と合致する。

「自覚症状調べ」と「フリッカ検査」について有意差はなかった。「簡易精神疲労尺度」については質問項目に「疲労」が含まれる指標についてM型装置よりL型装置の評価点が有意に低かった。M型装置では各ポンプに配置されたダイヤルを操作するため、視線に加え上腕や体幹の移動が必要であり疲労が増加したと考える。一方でこれらの指標は作業時間との関連が指摘されており⁹⁾、操作時間が短く同一の研究プロトコル下で行われた本研究に適応した場合、評価力が劣ることが考えられる。今後作業時間を変化させ検証していきたい。

「LF/HF」は交感神経活動指標と考えられており、結果は各相において4.0付近を推移していることから交感神経が賦活され精神的作業負荷が高い状態にあったと考える。著者らが行った研究では¹⁰⁾、心拍変動につ

いて監視と操作項目数が少ない人工心肺維持期 (Non Operate) と比較して、監視項目と操作項目が多い大動脈遮断解除 (Aorta deClamp) および離脱操作時 (Weaning) で有意に上昇しており、精神的作業負荷が高まることが示唆された。心拍変動はその瞬間の精神的作業負荷を抽出することは出来るが、初めての人工心肺操作で常時緊張している被験者の精神的作業負荷の変化を抽出できなかった。心拍変動については呼吸による影響も指摘されているが¹¹⁾、被験者に拘束感を与えずに連続データの記録が可能であることから、今後、指標としての有意性を検証したい。

本研究の操作者は臨床工学技士学生であり、人工心肺装置による操作性の違いについてバイアスが全く加わっていない。福田らは¹²⁾作業習熟過程における生体負担の変化を測定し、作業習熟に伴い生体負担が減少することを報告している。熟練者が使い慣れた人工心肺装置を使用する場合には精神的作業負荷は低いと考えられ、このような場合には人工心肺装置のレイアウトの違いによる変化を純粹に比較することができない。

また、ヒューマン・マシン・システムが最も発揮される場面は緊急時と考えられるが、本研究では警報の発報がない平時運転を模擬している。本研究は、人工心肺操作における作業負担を評価する指標開発の基礎部分を補完するものとする。梅室らは¹³⁾操作器と表示器が1対1に対応する組を複数有するインターフェイスの配置を定量的に評価する指標を検討している。人工心肺操作の作業負担を定量的に評価し低減させることができれば、操作性の向上やヒューマン・エラーの発生頻度減少につながるものとする。今後、警報発報時の作業負担計測や臨床における作業負担計測により指標の一般化を検討したい。

V. 結 論

本研究では、モジュール型人工心肺装置とレイアウトフリー型人工心肺装置の人工心肺シミュレータ実験において、主観的指標と生理的指標を用いて精神的作業負荷の評価を行い、以下の知見が得られた。

1. 「日本語版 NASA-TLX」において、モジュール型人工心肺装置と比較して、レイアウトフリー型人工心肺装置の精神的作業負荷が少ないことが示唆された。
2. 「簡易精神疲労尺度」において、モジュール型人工心肺装置と比較して、レイアウトフリー型人工心肺装置の「精神疲労」と「全体的疲労感」が少ないことが示唆された。

第4章 貯血レベルが操作者の精神的作業負荷に及ぼす影響

I. 研究目的

本研究では、現在一般的に使用されている人工心肺装置と標準的な回路において、静脈貯血槽の貯血レベルを高(1,000mL)・中(500mL)・低(200mL)の3段階に設定し、貯血レベルが低いほど、精神的作業負荷が高くなるかを明らかにするため、臨床工学技士学生を操作者とした人工心肺シミュレータ実験において、生理的指標として「心拍変動」および「唾液アミラーゼ」を、行動的指標として「二重課題法」である「反応時間」を、主観的指標として「日本語版 NASA-TLX」および「簡易精神疲労尺度」を用いて評価を行った。

II. 研究方法

1. 被験者

本研究では、東北文化学園専門学校臨床工学科3年に在籍し、書面によるインフォームド・コンセントに同意を得た若年男性6名を被験者とした。被験者は、年齢21歳(実験時)、身長 175.0 ± 9.0 cm、体重 66.5 ± 8.6 kg、腕長 76.2 ± 4.6 cmであり、全員が右利きであった。また全員が人工心肺のシミュレータ実験を経験し、人工心肺の操作方法に一定の知見を得ていた。

2. 実験装置および実験室

今回の実験では、日本心臓血管外科学会ら4学会と日本医療器材工業会が取りまとめた「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」¹⁾で採用された標準的回路を参考に、人工心肺にはマッケ・ゲティンゲ社製ヨストラ人工心肺HL20を、貯血槽と一体型人工肺にはテルモ社製キャピオクス®RX(CX-RX25R)を用い、人体を模擬する貯血バック(貯血量3,000mL)により実験装置を作製した。送血ポンプにはローラポンプを用いて目標流量を3.5L/min(成人男性平均BSA:1.7m²、灌流量を2.1L/min/m²として算出)に設定した。脱血量は回路チューブを鉗子で挟み、この鉗子の開閉で調整した。

実験室は長方形(横3.2m×奥行9.4m×高さ2.5m)であり、空調にて室温25.0℃に維持した。実験は連続する3日間で行われ、同一時間帯、同一環境条件下で行うように設定した。

3. 貯血レベルの設定

操作者に加える精神的負荷として、貯血槽の貯血レベルを3段階に設定した。貯血槽監視は人工心肺操作の中心的業務であり、貯血レベルが低いほど、空気誤送への時間的余裕が少なくなることから、精神的負荷として操作者に影響を及ぼすと考えた。

低貯血レベル(低レベル)は、貯血槽(CX-RX25R)の最低貯血レベルである200mLとし、中貯血レベル(中レベル)を500mL、高貯血レベル(高レベル)を1,000mLとそれぞれ設定し、操作中は設定した貯血レベルを維持してもらった。中レベルの設定において、東北地区において開心術を行っている10施設の臨床工学技士に対して聞き取りを行い、体外循環開始時の貯血レベルの平均値(480±194mL)から500mLに設定した。高レベルは、便宜上、中レベルの2倍とした。

4. 操作プロトコル

本研究では、時間経過によって生じる二次的な精神的負担の影響を少なくするため、人工心肺の操作時間を30分程度に設定する必要がある²⁻⁴⁾。この時間内で、臨床と同様の人工心肺操作手技を再現するため、「心臓手術の実際(人工心肺操作)」⁵⁾を参考に、開始から終了までを操作開始、大動脈遮断、CP注入1・冷却開始、維持期(反応時間1)、維持期(無操作)、維持期(反応時間2)、CP注入2、維持期(反応時間3)、復温開始、大動脈遮断解除、離脱操作開始、送血流量減少、操作終了の13の操作イベントとし、1つのイベントをシミュレータ実験で再現が可能な3分(操作時間計36分)として共通の教示を与えて操作してもらった。

5. 評価指標

精神的作業負荷の評価法については、古くから多くの方法が提案されているが、大別して「生理的指標」と「行動的指標」、「主観的指標」が用いられている^{2-4,6)}。本研究では、先行研究^{3,4)}を参考に、本施設で検証可能な3種類6項目の指標を適用した。

1) 生理的指標

生理的指標には「心拍変動」および「唾液アミラーゼ」を用いた。

心拍変動は、被験者に加わる精神的負荷によって、心臓交感神経活動と心臓副交感神経活動のバランスの変化により、心臓電気活動が変化することを利用して精神的作業負荷を評価する指標である⁷⁻⁹⁾。本研究では、心電図モニタ(日本光電社製 Life Scope8)で胸部 CM₅ 誘導にて導出した心電図信号を、AD 変換器(BIOPAC Systems, inc. MP100A)で PC に取り込み、解析ソフト(BIOPAC Systems, inc. Acqknowledge® ver3.9)で測定 window を 180 秒とした心電図信号から RR 間隔を求め、RR 間隔変動係数(CV_{R-R})と区間平均心拍数(HR)を算出した。得られた値は、その測定 window 中央の時刻データとした。

唾液アミラーゼは、ストレスによる交感神経系の興奮により唾液アミラーゼが活性化されることを利用した身体ストレス評価指標である¹⁰⁾。測定には NIPRO 社製ストレス測定器 COCORO METER を使用し、測定用チップは舌下に入れ 30 秒間保持し、直後に測定を行った。

2) 行動的指標

行動的指標には「二重課題法」である「反応時間」を用いた。

二重課題法は、主課題作業で消費されているリソースが大きいほど、副次課題に割くリソースが低下し、副次課題のパフォーマンスが低下することから、精神的作業負荷を評価する指標である¹¹⁾。本研究では、警

報鳴動から警報復帰までの反応時間を測定するモック（縦 6.5cm×横 10.0cm）を作製し、人工心肺に設置した。研究者側のスイッチを入れると警報が鳴動し、同時に電圧が出力される。操作者が警報に気がつき、警報復帰ボタンを押すと警報が途切れ電圧が 0 となる。この電圧を AD 変換器 (MP100A) にて PC に入力し、解析ソフト (BIOPAC Systems, inc. Acqknowledge® ver3.9) にて反応時間を求めた。

3) 主観的指標

主観的指標には「日本語版 NASA-TLX」および「簡易精神疲労尺度」を用いた。

NASA-TLX は¹²⁾、米国航空宇宙局で開発された精神的作業負荷を評価する指標で、「知的・知覚的要求」や「身体的要求」、「タイムプレッシャー」、「作業成績」、「努力」、「フラストレーション」の 6 つの下位尺度と、下位尺度を一対比較法によって重み付けして算出する「加重平均作業負荷得点 (WWL)」の 7 項目からなる。各下位尺度は Visual Analogue Scale によって 0~100 点の得点に換算され、得点が高いほど「大きい」や「強い」、「悪い」、「多い」を表す。この得点に、重み付け順に 5~0 の係数を掛け、平均化して WWL 得点を算出する。本研究では、尺度に「全体的な負荷」を追加した「日本語版 NASA-TLX」の尺度名と説明文を用い、下位尺度の重み付けにカードソート法を利用した「CSTLX」を用いた¹³⁾。CSTLX は、カード表面に記載された 6 項目の下位尺度を重要度の順に並べ、6~1 の重み付けを行い下位尺度の得点とかけ合わせ、6 項目の総和を重み付け係数の総和である 21 で割ることによって WWL を求める方法である。

「精神疲労尺度」は、JIS Z8502¹⁴⁾に基づき精神的負担の減退的效果を問う合計 20 項目からなる指標であり、本研究では記入時間の短縮を目的に開発され「精神疲労」と「単調感」、「注意力の低下」、「心的飽和」、

「全体的疲労感」の5つの尺度から構成された「簡易精神疲労尺度」を用いた^{4, 15, 16)}。この尺度も NASA-TLX と同様に、Visual Analogue Scale によって 0~100 点の得点に換算され、得点が高いほど「大きい」や「強い」、「悪い」、「多い」を表す。

6. 実験プロトコル

被験者が実験室入室後、環境に慣れるため 10 分間の順応時間を取った。順応時間冒頭に口腔内を洗浄する目的で、100mL の蒸留水にてうがいをし、心電図モニタの電極を脱脂処置後に装着し、着座後に心電図の記録を開始した。心電図測定に際して、被験者には着座姿勢のままで普通の呼吸法を求めたが、呼吸統制は行わなかった。順応時間に引き続き、実験を開始した。着座姿勢のまま 10 分間の安静時間をはさみ、操作プロトコルに従い、操作を開始した。操作終了後は、着座姿勢のまま 10 分間の安静時間と 10 分間の休憩時間を取り、一連のシミュレータ実験を終了した。

生理的指標である CV_{R-R} と HR の解析にあたって、操作開始 5 分前の値を「HRV-操作前」とし、操作終了 1 分 30 秒前を「HRV-操作終了直前」、操作終了 8 分 30 秒後を「HRV-操作後」とした。「HRV-操作終了直前」について操作終了直後の値を用いなかったのは、 CV_{R-R} や HR 測定では、180 秒の window 中央をその時刻データとするため、操作直後の値には、唾液採取や主観的指標の記載時点の成分も含まれるからである。「HRV-操作後」についても同様に、他の指標との競合を避けるため、8 分 30 秒後の値を用いた。

唾液アミラーゼの測定は実験中の 3 時点とし、実験開始 3 分後を「SA-操作前」とし、操作終了直後を「SA-操作終了直後」、操作終了 10 分後を

「SA-操作後」とした。

反応時間の測定は、操作イベントの「維持期（反応時間）」に3回測定した。実験に先立ち、被験者には「操作中に警報が鳴動した場合、警報復帰ボタンを押すこと」と教示を行い、各測定の予告は行わなかった。反応時間の統計解析にあたり、反応時間の分布は非対称分布となることから、各貯血レベルにおける3回の測定値の平均を求め代表値とした¹¹⁾。

主観的指標である日本語版 NASA-TLX と簡易精神疲労尺度については、操作終了後の唾液アミラーゼの測定に引き続き記入を求めた。記入にあたっては、操作中の状態で記入するよう被験者に教示を行った。各指標の記入には研究者が同席して被験者自身に紙筆法により記入してもらった。操作終了10分後にカードソートによる重み付けを実施し、主観的指標の測定を終了した(図1)。

操作の慣れによる順序効果を相殺するため、高・中・低の貯血レベルに対して、異なる6通り操作順を作成し、6名の被験者に抽選で割り付け、カウンタバランスした。

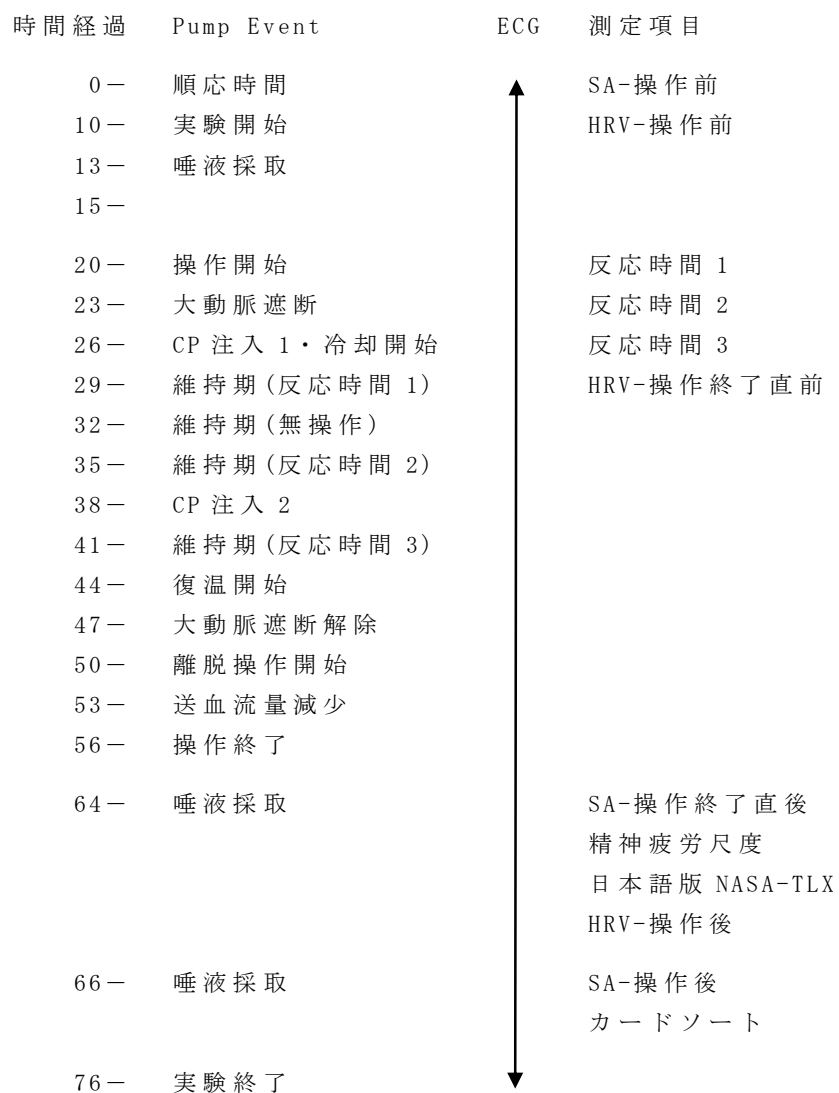


図 1 実験手順

7. 統計解析手法

生理的指標である CV_{R-R} と HR、唾液アミラーゼについて、貯血レベル(3水準)と測定時点(3時点)について、繰り返しのある二元配置分散分析を行った。更に貯血レベル別に、繰り返しのある一元配置分散分析を行い、PLSD法を用いて多重比較を行った。

行動的指標である反応時間については、貯血レベル(3水準)について、繰り返しのある一元配置分散分析を行い、PLSD法を用いて多重比較を行った。

主観的指標である日本語版 NASA-TLX と CSTLX の重み付け係数、簡易精神疲労尺度については、貯血レベル(3水準)における各尺度の得点について、繰り返しのある一元配置分散分析を行い、PLSD法を用いて多重比較を行った。

統計解析は SPSS 11.5J for Windows を用いて、有意水準 5%未満をもって統計的有意とした。

8. 倫理的配慮

本研究に先立ち、東北文化学園大学研究倫理審査委員会へ被験者および研究方法、精神的作業負荷評価指標について審査を依頼し、承認(文大倫第 10-08 号)された条件の下で実験を行った。

Ⅲ. 結 果

1. 生理的指標

1) 心拍変動関連指標

CV_{R-R} と HR の貯血レベル別の平均値の推移を図 2 に示す。 CV_{R-R} について、有意な交互作用はみられなかった。貯血レベル別にみると、高レベルでは、操作終了直前値よりも操作後の CV_{R-R} が有意に高くなっており、低レベルでは、操作前と比較して操作後の CV_{R-R} が有意に低くなった。

HR について、有意な交互作用はみられなかった。また貯血レベル別の多重比較においても、有意差はみられなかった。

2) 唾液アミラーゼ

唾液アミラーゼの貯血レベル別の平均値の推移を図 3 に示す。貯血レベル(3水準)と測定時点(3時点)について、有意な交互作用はみられなかった。貯血レベル別にみると、中レベルにおいて、操作終了直後と比較して操作後のアミラーゼ値が有意に低くなった。

2. 行動的指標

反応時間の平均値を図 4 に示す。貯血レベル(3水準)について、有意差はみられなかった。

3. 主観的指標

1) 日本語版 NASA-TLX

日本語版 NASA-TLX の貯血レベル別の得点の推移を図 5 に示す。下位尺度では、作業成績を除いた尺度において、貯血レベルが低くなるのに応じて得点が高くなっており、貯血レベルによる有意差がみられた(知的・知覚的要求 ($p < 0.01$)、身体的要求 ($p < 0.01$)、タイムプレッシャー ($p < 0.01$))、

作業成績 ($p=0.10$)、努力 ($p<0.01$)、フラストレーション ($p<0.01$)。また、全体的な負荷 ($p<0.01$)と WWL 得点 ($p<0.01$)についても、貯血レベルが低くなるのに応じて得点が高くなっており、貯血レベルによる有意差がみられた。

CSTLX の重み付け係数の平均値の推移を図 6 に示す。作業成績について、貯血レベルによる有意差がみられた ($p<0.05$)。各尺度について貯血レベルごとにみると、知的・知覚的要求では、高レベルと比較すると中レベルの係数が有意に高くなった ($p<0.05$)。また、作業成績では、低レベルと比較すると高レベルの係数が有意に高くなった ($p<0.05$)。

2) 簡易精神疲労尺度

簡易精神疲労尺度の貯血レベル別の得点の推移を図 7 に示す。精神疲労 ($p<0.01$)と全体的疲労感 ($p<0.05$)について、貯血レベルが低くなるのに応じて得点が高くなっており、貯血レベルによる有意差がみられた。各尺度について貯血レベルごとにみると、精神疲労では高レベルおよび中レベルと比較して低レベルの得点が有意に高く ($p<0.05$)、全体的疲労感では高レベルと比較して低レベルの得点が有意に高くなった ($p<0.05$)。

4. その他

実験手順の順序効果による影響について再評価を行ったところ、全ての指標について有意差はみられなかった。

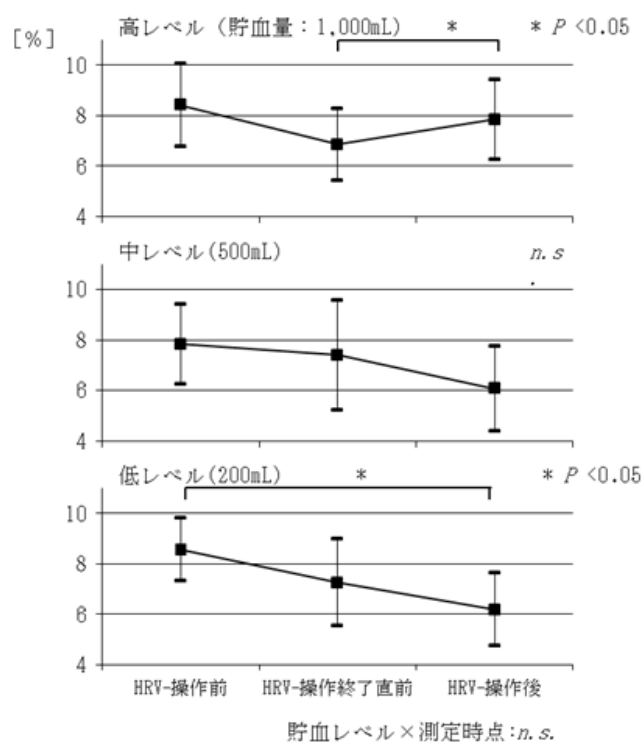


図 2a 貯血レベル別の CV_{R-R} の平均値 (n=6)

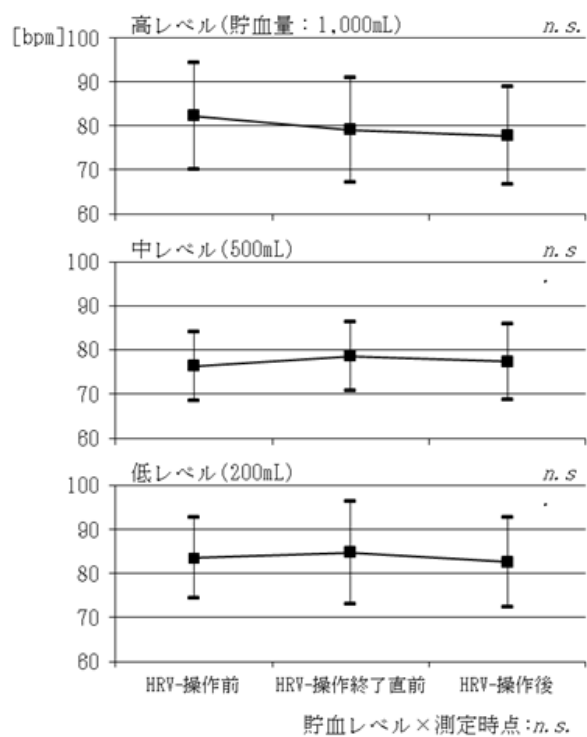


図 2b 貯血レベル別の HR の平均値 (n=6)

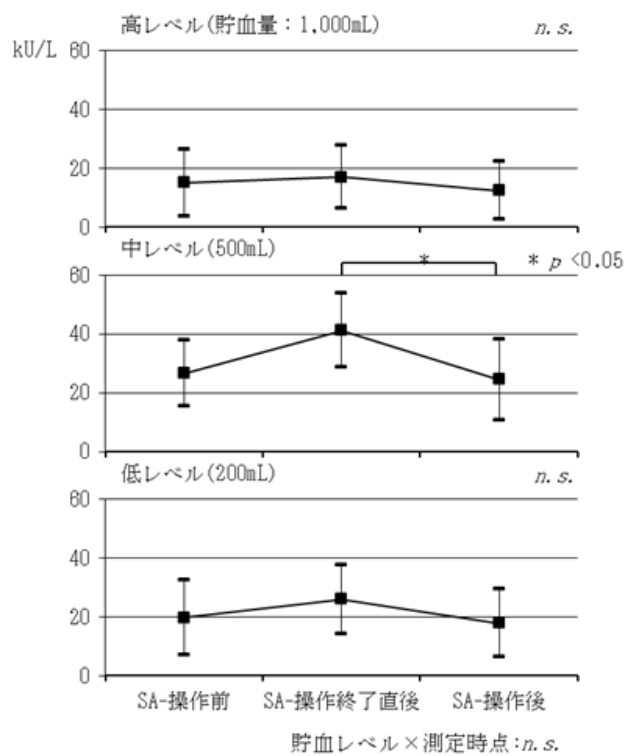


図3 貯血レベル別の唾液アミラーゼの平均値 (n=6)

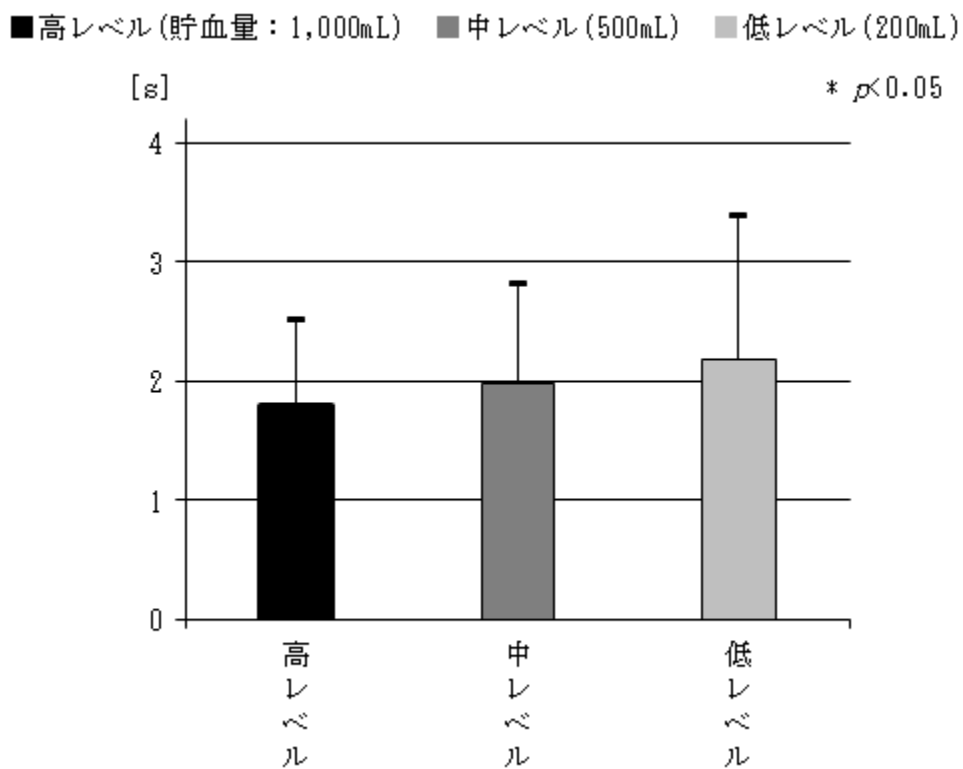


図4 貯血レベル反応時間の平均値 (n=6)

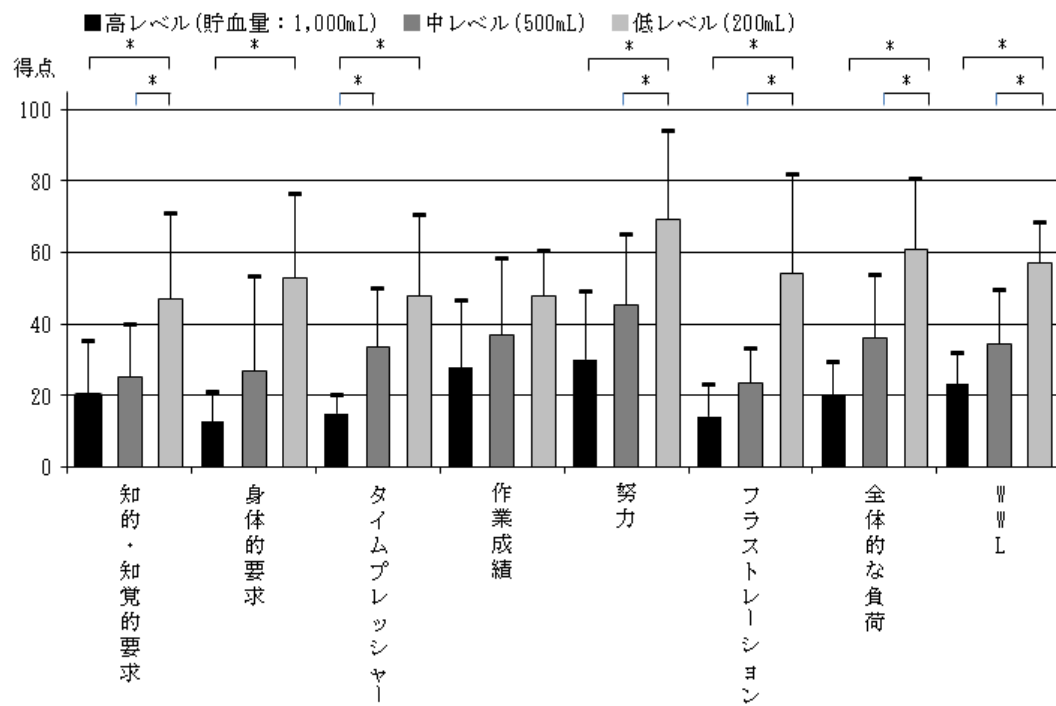


図5 貯血レベル別のNASA-TLX得点 (n=6)

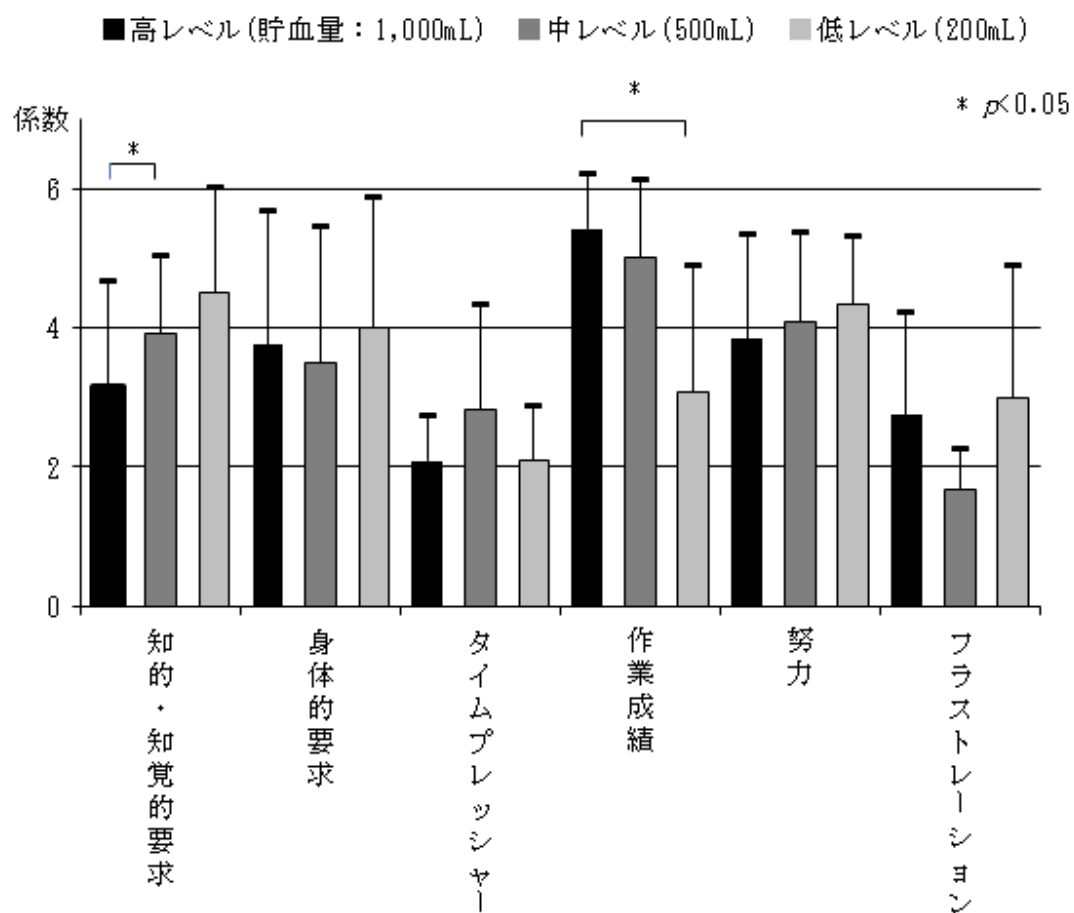


図6 貯血レベル別の GSTLX の重み付係数 (n=6)

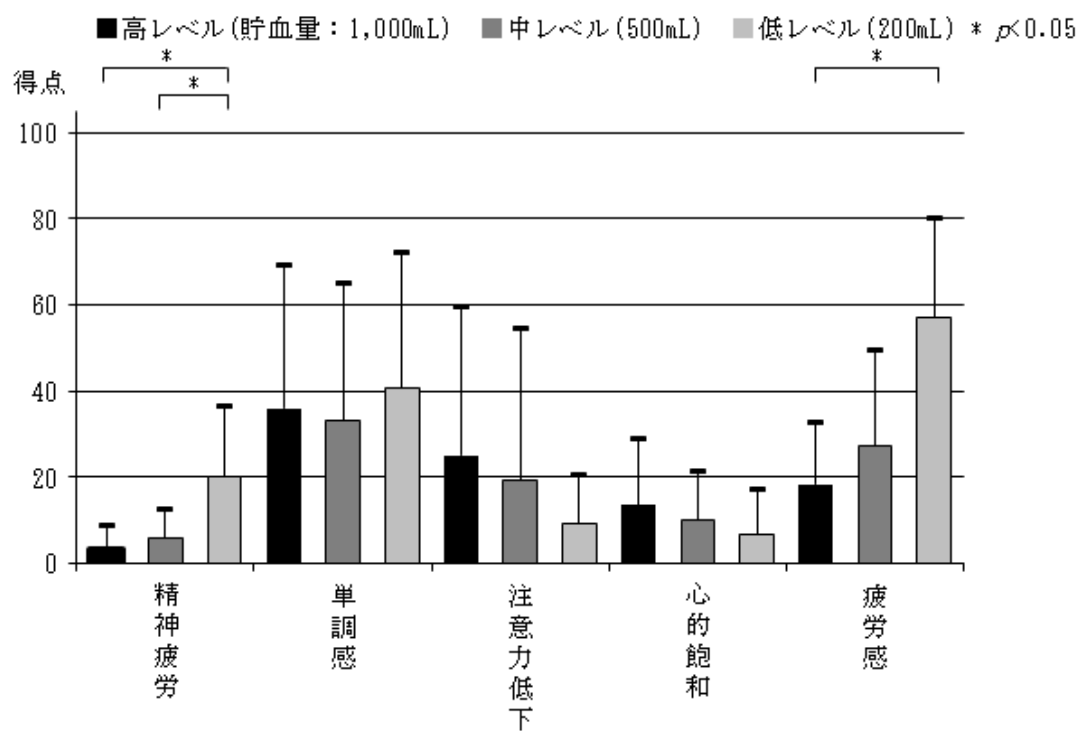


図7 貯血レベル別の簡易精神疲労尺度得点 (n=6)

IV. 考 察

本研究の結果として、貯血レベルが低いほど、精神的作業負荷が高くなり、精神的負担の影響の減退的効果である精神疲労と全体的疲労が高くなることが示唆された。篠田らは³⁾、作業の困難度と時間的要因を分ける必要があることを提唱しており、30分以上に及ぶ連続作業では、覚醒変動や気分の変動など時間的要因を含める必要があるとしている。本研究では、人工心肺の操作時間を36分に設定した同一の操作プロトコルで実施されているため、二次的な精神的負担の影響が少なく、貯血レベルが精神的作業負荷に及ぼす影響を分析することが可能と考えられる。

主観的指標である日本語版 NASA-TLX については、貯血レベルが低くなるのに応じて、すべての下位尺度と全体的負荷、WWL の得点が高くなっており、貯血レベルに対して感度の良い指標であることが示唆された。芳賀らは¹³⁾、各種室内実験に日本語版 NASA-TLX を適応し、作業負荷の性質が異なっている状況においても、WWL 得点が困難度の変化に感度良く対応していることを報告している。本研究においても WWL 得点が貯血レベルに感度良く対応している結果となった。しかしながら、すべての下位尺度の得点が、貯血レベルが低くなるのに応じて高くなっていることから、精神的作業負荷の分析力に欠けることが考えられる。そこで CSTLX の重み付け係数について検討したところ、低レベルでは知的・知覚的要求の重み付け係数が高く、中レベルと高レベルでは作業成績の重み付け係数が高くなっていた。知的・知覚的要求の説明文は「どの程度の知的・知覚的活動（考える、決める、計算する、記憶する、見るなど）を必要としましたか。課題はやさしかったですか、難しかったですか。単純でしたか、複雑でしたか。正確さが求められましたか、大ざっぱでよかったですか。」であり、貯血レベルが低くなると、リザーバの液面監

視(見る)や、人工心肺の操作を考慮して決断するという知的・知覚的活動が高くなることが示唆された。

簡易精神疲労尺度については、貯血レベルが低くなるのに応じて、精神疲労と全体的疲労感が高くなることが示唆された。JIS Z8502¹⁴⁾によれば、精神疲労は精神的負担の強さや、時間的パターンに依存するとされる。操作プロトコルを同一として時間パターンの影響が少ない本研究では、精神的負担の影響を受け、精神疲労が高くなったと考えることができる。また、全体的疲労感については、時間的要因によって上昇することが指摘されているが⁴⁾、二次的な精神的負担の影響が少ない本研究では、精神的負担と精神疲労に影響を受けたものと考えられる。一方で、状況がほとんど変化しないために生じる「単調感」や「注意力の低下」、「心的飽和」については、貯血レベルに応じた変化がみられなかった。二次的な精神的負担の影響が少ない実験であることに加え、これらの3要因は、作業終了とともに消失するとされており¹⁴⁾、評価が困難であったことが考えられる。これらのことから、貯血レベルが精神疲労と全体的疲労感へ影響を及ぼしていることが示唆された。

一方で、生理的指標については貯血レベルに応じた変化がみられなかった。副交感神経の指標である CV_{R-R} について、高レベルでは操作終了後に回復傾向がみられたものの、低レベルでは回復傾向がみられなかった。 CV_{R-R} は過度の緊張状態で低下することが知られており、低レベルでは、操作終盤に緊張状態が継続していたことが示唆された。交感神経と副交感神経の指標であるHRについては、貯血レベルに応じた有意な変化はみられなかった。また、交感神経活動指標である唾液アミラーゼも、貯血レベルに応じた有意な変化はみられなかった。心拍変動関連指標については、測定ストレスが小さく、連続データの採取が可能であるが、被験

者の呼吸によって影響を受けることが指摘されている¹⁷⁾。唾液アミラーゼは、唾液採取時のストレスが小さい(舌下に30秒間保持)と評価されているが¹⁰⁾、臨床において人工心肺操作中の唾液採取は、集中力の低下を招くことが考えられ適用することができない。生理的指標については、今後、他の指標を使用することも含めて検討したい。

反応時間については、変化がほとんどなかった。本研究における維持期の主課題は、リザーバや人工心肺の監視業務が中心となり、離脱操作開始や流量減少など、操作や監視の項目数が多い操作イベントと比較すると、リソースの消費が少ないと考えられ、副次課題である反応時間に十分対処でき、反応時間の変化を抽出できなかつたと考える。反応時間を維持期以外のイベントで測定することも考えたが、他の評価指標との競合を考え見送った。本研究の副次課題として、脱血不良など危機対応時の作業成績を用いることも検討したが、成績が被験者の知識量に依存することが考えられ適用できなかつた。河野は、二重課題法の不自然さを指摘しており¹⁸⁾、臨床において人工心肺操作中に副次課題を求めることは、医療事故を防止する観点からもできない。行動的指標については、指標の問題点が表出する結果となった。

本研究の限界として、実験環境が実験室であることと、被験者が学生であることがあげられる。実験室では、実際の手術室における雰囲気や臨場感、時間的圧迫感などの環境要因を再現することは不可能であり、これらの要因は測定結果に影響を及ぼすことが考えられ、「貯血レベル」という要因以外のバイアスがかかる可能性がある。しかしながら、実際の手術室において、実験的に貯血レベルを変えて精神的作業負荷を測定する実験モデルを構築することは倫理的にも困難であり、実験室での研究設定として実施した。一方で、被験者は学生であり、実際の人工心肺

操作を担保できるか問題がある。しかしながら被験者は、講義や人工心肺シミュレータ実験などを通して、空気誤送が及ぼす影響について、その危険性を十分認識している。実験モデルを構築する段階で、貯血レベルが低い場合、空気誤送の危険性が高まるという認識は、実際の操作者だけにとどまらず学生においても共通した知識であると考え、学生を被験者として実施した。

本研究の結果から、貯血レベルが低くなると、精神的作業負荷と精神疲労、全体的疲労感が高くなることが示唆された。したがって、より低い貯血レベルで安全に操作するためには、レベルセンサーや気泡センサーと送血ポンプを連動させることで、空気誤送を防止することが必要である。また、操作者に精神的作業負荷が加わらない貯血レベルの設定を検討する必要がある。

V. 結論

1. 人工心肺操作時に貯血レベルが低くなると、操作者の精神的作業負荷と精神疲労、全体的疲労感が高くなることが示唆された。
2. 人工心肺操作の精神的作業負荷を感度よく反映していた指標は、主観的指標である日本語版 NASA-TLX と簡易精神疲労尺度であった。
3. 生理的指標と行動的指標について、貯血レベルの変化に応じた反応はみられなかった。
4. 静脈貯血槽の貯血レベルの設定には、操作者の精神的作業負荷の側面からも検討が必要である。

第5章 総合考察

心臓手術において、人工心肺装置と操作者である臨床工学技士の関係はヒューマン・マシン・システムであり、人工心肺を用いた心臓手術の安全性を確立するためには、操作者である臨床工学技士の側面と人工心肺装置の側面、ヒューマン・マシン・システムの側面から医療安全を検討する必要がある。しかしながら、現在行われている対策は、教育や安全マニュアルを充実させるという臨床工学技士の側面と、安全装置を搭載するという人工心肺装置の側面にとどまっており、ヒューマン・マシン・システムの側面については対策が行われていない。そこで本研究では、ヒューマン・マシン・システムの側面を検討するうえで、人工心肺操作時の精神的作業負荷を、生理的指標と行動的指標、主観的指標にて調査・測定し、指標の適用や感度について評価することを目的として、臨床実験と室内実験を行った。

初めに研究の第1段階として、実際の心臓手術において、人工心肺を操作している臨床工学技士の精神的作業負荷が、操作手技によって変化するかについて、生理的指標と主観的指標を用いて検討した。その後、研究の第2段階として、ヒューマン・ファクターが考慮された人工心肺装置と、考慮されていない人工心肺装置において、操作者の精神的作業負荷におよぼす影響を、生理的指標と主観的指標を用いて検討した。この研究では、操作者に加わる環境要因や、操作者の能力などの要因を一定にすることが必要であり、環境要因を一定とするため、人工心肺シミュレータ実験を行い、操作者も経験値や能力が等しくなるように臨床工学技士学生を適用した。研究の第3段階としては、現在一般的に使用されている人工心肺装置と標準的な回路において、空気誤送の原因ともなる静脈貯血槽の貯血レベルを変化させたときに、精神的作業負荷が変化

するかを、生理的指標と行動的指標、主観的指標を用いて検討した。この研究においても、第2段階同様に、操作者に加わる環境要因や、操作者の能力などの要因を一定にするためにシミュレータ実験とし、操作者も臨床工学技士学生を適用した。

一連の研究の結果から、本研究で用いた各種指標の適用や感度について検討したところ、生理的指標には、総じて高い感度の指標はなかった。心電図解析については、操作者に拘束感を与えることなく測定することが可能であるが、LF/HFについては、操作者の呼吸状態によって影響を受けることが報告されており、呼吸状態と同時計測など課題が指摘されている。フリッカ検査については、30分から1時間程度の負荷では、低下しないこともあるため、短時間のシミュレータ実験での評価は困難であることが確認された。唾液アミラーゼについても、有意な結果が得られなかった。唾液アミラーゼについては測定10分前程度の精神的作業負荷を評価することが可能とされており、人工心肺操作時においては、どの場面の精神的作業負荷を反映しているかが不明であり、適応は困難と考えられた（表1）。

行動的指標である反応時間について、主課題遂行中に副次課題を課す測定法は、臨床面に適応することが困難であることに加え、シミュレータ実験でも主課題遂行に影響を及ぼすこともあり、人工心肺操作時の精神的作業負荷測定に適応することは困難と考えられた。今後の検討課題として研究を継続していくことが必要である（表2）。

主観的指標については、日本語版 NASA-TLX の下位尺度として、「知覚的要求」と「身体的要求」、「不満」の項目と、独立尺度である「全体的な負荷」そして、「加重平均得点」の感度が高いことが示唆された。また、簡易精神疲労尺度としては、「精神疲労」と「全体的疲労感」の感度が高

いことが示唆された。日本語版 NASA-TLX と簡易精神疲労尺度については、操作終了直後に試筆法により記入する必要がある、臨床において人工心肺操作終了直後で、混乱している場面での測定に適応することが困難と考えられた。今後は、より簡易に調査・測定できる操作指標の開発と、臨床工学技士によるシミュレータ実験などにより、有意性を確認していくことが必要である（表 3）。

表 1 生理的指標の適用結果

尺度名		研究 1	研究 2	研究 3
心電図解析	LF/HF	○	×	×
	CVR-R	×	×	○
	HR	×	×	×
フリッカ検査		×	×	×
唾液アミラーゼ		×	×	×

○：有意な項目あり ×：不適用もしくは有意な項目なし

表 2 行動的指標の適用結果

尺度名		研究 1	研究 2	研究 3
行動的指標	反応時間	×	×	×

○：有意な項目あり ×：不適用もしくは有意な項目なし

表3 主観的指標の適用結果

尺度名		研究 1	研究 2	研究 3
精神的作業負荷評価尺度		○	×	×
自覚症状調べ		×	×	×
日本語版 NASA-TLX	知覚的要求	×	○	○
	身体的要求	×	○	○
	時間的切迫感	×	×	○
	作業成績	×	×	×
	努力	×	×	○
	不満	×	○	○
	全体的な負荷	×	○	○
簡易精神疲労尺度	加重平均得点	×	○	○
	精神疲労	×	○	○
	疲労様症状	×	×	×
全体的疲労感		×	○	○

○：有意な項目あり ×：不適用もしくは有意な項目なし

また、一連の研究から、実際の心臓手術において人工心肺操作中の精神的作業負荷は、共通する操作手技時に高まり、注意しなければならない操作手技が明らかとなった。具体的な対策として、ヒューマン・ファクターが考慮された人工心肺装置を用いることや、希釈率を考慮しつつ静脈貯血槽の貯血レベルをより高く維持することで、人工心肺操作時の精神的作業負荷を低減させることが可能であることが示唆された。

人工心肺操作における精神的作業負荷を調査・測定した研究は今までになく、本研究の結果として、人工心肺操作時の精神的作業負荷を評価する指標を一般化することによって、人工心肺操作時の精神的作業負荷を低減させる要因を分析することが可能と考えられる。特に NASA-TLX はスペースシャトルコックピット内の計器配置や表示方式変更に用いられており¹⁾、人工心肺装置の開発時に、操作パネル設計に適用することで、精神的作業負荷の低い人工心肺装置を開発することが可能と考える。一方で、人工心肺装置の更新には数千万円の費用が掛かるため、ヒューマン・ファクターが考慮された人工心肺装置を導入することが困難である場合、各施設において精神的作業負荷が低くなるよう、貯血レベルを検討することや、その他の要因を調査・測定することも可能であり、幅広く適用することが可能である。これらのことから本研究の意義は深い。

齋藤らは NASA-TLX を用いて、手術器械出しを行う看護師の精神的作業負荷を調査しており²⁾、心臓手術以外でも、手術室内の機材配置や看護師業務にも応用することが可能と考えられる。人工心肺操作時の精神的作業負荷を評価することで、医療事故の低減に結びつくことを期待したい。

平成 26 年 3 月

参考文献

第 1 章 参考文献

- 1) 主な医療安全関連の経緯：厚生労働省，
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anken/keii/>
 - 2) 横浜市立大学医学部附属病院の医療事故に関する事故調査委員会：
報告書，1999
<http://www.yokohama-cu.ac.jp/kaikaku/bk2/bk21.html>
 - 3) 都立病産院医療事故予防対策推進委員会：都立広尾病院の医療事故に関する報告書，1999
 - 4) 日本心臓血管外科学会，日本胸部外科学会，日本医療器材工業会
編：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等
に関するガイドライン．厚生労働省医薬品・医療機器等安全性情報
(No. 237)．2007
 - 5) 古瀬彰 編：人工心肺安全マニュアル．大阪，じほう，2004．p. 117-127.
 - 6) 小松原明哲：ヒューマンエラー．東京．丸善株式会社，2008．p. 2
 - 7) 日本工業規格：JIS Z8502-1994 人間工学-精神的作業負荷に関する原則-用語及び定義，日本規格協会．1994
 - 8) 日本体外循環技術医学会：人工心肺における安全装置設置基準（勧告）．体外循環技術，34(2)：2007
 - 9) 河野龍太郎：ヒューマンファクター工学から見た人工心肺装置．体外循環技術，35(3)：255，2008
 - 10) 読売新聞，2002年4月18日，45274号
 - 11) 西田博ら：人工心肺業務実体調査集計結果報告，体外循環技術，27(4)，p. 51-81，2000
 - 12) 上田裕一編：最新人工心肺．愛知，名古屋大学出版会，2011．p. 1-5.
-

-
- 13) 見目恭一, 福長一義ら編: 体外循環装置. 東京, 医歯薬出版, 2012. p. 10-11
 - 14) 西田慎一, 上屋敷繁樹, 染谷忠男ら: 低充填量人工心肺回路による輸血量削減. 体外循環技術, 29 (1) ; p25-28, 2002.
 - 15) 大越真紀子, 北本憲永, 小出昌秋ら: 無輸血・無希釈体外循環を目指して. 体外循環技術, 33(1): p12-15,
 - 16) 吉岡信也, 染谷忠男, 植木弘一ら: 成人用人工心肺システムの低充填化と安全性の検討; 体外循環技術, 30(1): p29-33, 2003.
 - 17) 人工心肺装置における安全装置などに関するアンケート結果報告; 体外循環技術, 35(2): p174-177, 2008.
 - 18) 人工心肺装置における安全装置などに関するアンケート結果報告; 体外循環技術, 38(2): p254-257, 2011.
 - 19) 安全装置設置状況に関するアンケート 2012 年集計結果; 体外循環技術, 40(1): p106-117, 2013.
 - 20) 大須賀美恵子, 寺下裕美, 戸田真美子: ストレス反応の定量的評価法. 人間工学, 29(6) : 353-356, 1993.
 - 21) 伊藤謙治, 桑野園子, 小松原明哲 編: 人間工学ハンドブック. 初版, 東京, 朝倉書店, 2003. p. 144-145.
 - 22) 加藤象二郎ら: 初学者のための生体機能の測り方, p. 190, 日本出版サービス, 東京, 2001
 - 23) 林博史: 心拍変動の臨床応用—生理的意義, 病体評価, 予後予測—, p. 28-36, 医学書院, 東京, 2004
 - 24) 中野敦行, 山口昌樹: 唾液アミラーゼによるストレス評価. バイオフィードバック研究, 38(1): p4-9, 2011
-

-
- 25) 芳賀 繁「ワークロード」.伊藤謙治,小松原明哲ら編:人間工学ハンドブック.初版,東京,朝倉書店.2003,p138-151
 - 26) 篠田晴男,國分三輝,芳賀 繁:二重課題法によるメンタルワークロード要因の心理生理的評価. 人間工学,34(1):p37-44,1998
 - 27) HART, S. G. and Staveland, L. E. : Development of NASA-TLX (Task Load Index) : results of empirical and theoretical research. In P. A. Hancock and N. Meshkati (eds.), Human mental workload, North Holland, 139-183, 1998
 - 28) 芳賀 繁,水上直樹:日本語版 NASA-TLX によるメンタルワークロード測定.人間工学,32(2):p71-79,1996
 - 29) 青木和夫:ISO/TC 159 におけるメンタルワークロードの概念と定義および設計の指針.人間工学,29(6),1993
 - 30) 芳賀 繁:メンタルワークロードの理論と測定.第1版,東京,日本出版サービス.2001,p105-114

第2章 参考文献

- 1) 大須賀美恵子、寺下裕美、戸田真美子：ストレス反応の定量的評価法．人間工学、29(6)；p. 353-356, 1993
- 2) 伊藤謙治, 桑野園子, 小松原明哲 編：人間工学ハンドブック．初版, 東京, 朝倉書店, 2003. p. 144-145.
- 3) 田中久弥、坂和之、長嶋祐二：テーブルゲームにおけるプレーヤの生理心理計測．ヒューマンインタフェース 9(2)；p. 149-152, 2007
- 4) 清水加代子ら：生理検査学・画像検査学，第3版第1刷、東京，医学書院．2003. p. 33-34
- 5) 古瀬彰 編：人工心肺安全マニュアル．大阪，じほう, 2004. p. 117-127.
- 6) 田中敬司：航空機操縦システムにみるパイロットワークロードの諸問題．人間工学, 29(6)；p. 381-384, 1993
- 7) 垣本由紀子, 船引浩平, 竹内由則：航空人間工学の現状と課題．人間工学, 44(5)；p. 251-259, 2008
- 8) 芳賀繁：各種交通機関における操縦者のワークロードと状況認識に関わる諸問題．国際交通安全学会誌, 30(2)；284-289, 2005.
- 9) マッケ・ゲティング(株)：ヨストラ人工心肺装置「HL30」．体外循環技術, 33(3)；372-374, 2006.
- 10) 福地信義：ヒューマンエラーに基づく海洋事故．初版，東京，海文堂出版株式会社．2007. p. 69-73.
- 11) 芳賀繁：メンタルワークロードの測定と注意リソースの測定．人間工学, 29(6)；p. 349-352, 1993

- 12) 澤貢, 宇賀神博, 芳賀繁: 作業負担に及ぼす作業時間効果の測定のための実用的調査指標の開発. 日本経営工学会論文誌, 52(4); 202-210, 2001.
- 13) 伊藤謙治, 桑野園子, 小松原明哲 編: 人間工学ハンドブック. 初版, 東京, 朝倉書店, 2003. p. 138-151.
- 14) 芳賀繁: メンタルワークロードの測定と注意リソースの測定, 人間工学, 29(6), p. 349-352, 1993
- 15) 山田晋平, 三宅晋司: 長時間暗算の生理指標、主観指標、作業成績に及ぼす影響. 産業医科大学雑誌, 29(1); 27-38, 2007.
- 16) 三宅晋司: メンタルワークロード評価指標に影響を及ぼす要因. 産業医科大学雑誌, 19(4); 313-325, 1997.

第3章 参考文献

- 1) 三宅晋司, 神代雅晴 : メンタルワークロードの主観的評価法. 人間工学, 29(6) : 399-408, 1993.
- 2) 芳賀繁, 水上直樹 : 日本語版 NASA-TLX によるメンタルワークロード測定. 人間工学, 32(2) : 71-79, 1996.
- 3) 芳賀繁 : メンタルワークロードの理論と測定. 第1版, 東京, 日本出版サービス. 2001. p. 105-114.
- 4) 水野康文, 横山清子, 高田和之 : “自覚症状しらべ” による二輪車・四輪車運転時の疲労感評価. 人間工学, 33(3) : 183-192, 1997.
- 5) 田中久弥, 坂和之, 長嶋祐二 : テーブルゲームにおけるプレーヤの生理心理計測. ヒューマンインタフェース 9(2) : 149-152, 2007
- 6) 三橋哲雄 : CFF の測定・解析法とテレビ観視者の疲労に関する一検討. 電子情報通信学会論文誌, 77-A : p. 1768-1776, 1994
- 7) HART, S. G. and Staveland, L. E. : Development of NASA-TLX (Task Load Index) : results of empirical and theoretical research. In P. A. Hancock and N. Meshkati (eds.), Human mental workload, North Holland, 139-183, 1998
- 8) 杉本響, 配野治 : 人工心肺装置 HL30 と APS1 の比較. 体外循環技術, 34(1) : 59, 2007.
- 9) 芳賀繁, 福田康明, 高田和之 : 作業習熟と作業時間が作業負担に及ぼす影響. 人間工学, 49(6) : 357-356, 1999.
- 10) 工藤剛実, 本多ふく代, 今城周造, ほか : 人工心肺装置操作における臨床工学技士の精神的作業負担についての研究-医療事故低減に向け-. 体外循環, 36(4) : 343-348, 2009

- 11) 大須賀美恵子, 寺下裕美, 戸田真美子 : ストレス反応の定量的評価法. 人間工学, 29(6) : 353-356, 1993.
- 12) 福田康明, 堀裕樹, 富田明美 : 作業習熟の遂行過程と生体負担に関する研究. 人間工学, 38(5) : 272-279, 2002.
- 13) 梅室博行, 小谷潤, 圓川隆夫 : 操作機/表示器配置の定量的評価法に関する研究. 人間工学, 32(6) : 311-318, 1996.

第4章 参考文献

- 1) 日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会, 日本医療器材工業会編: 人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン. 厚生労働省医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 237). 2007
 - 2) 芳賀 繁「ワークロード」. 伊藤謙治, 小松原明哲ら編: 人間工学ハンドブック. 初版, 東京, 朝倉書店. 2003, p138-151
 - 3) 篠田晴男, 國分三輝, 芳賀 繁: 二重課題法によるメンタルワークロード要因の心理生理的評価. 人間工学, 34(1): p37-44, 1998
 - 4) 芳賀 繁, 福田康明, 高田和之: 作業習熟と作業時間が作業負担に及ぼす影響. 日本経営工学会論文誌, 49(6): p357-364, 1999
 - 5) 百瀬直樹監「人工心肺操作」. 許 俊悦編: 心臓手術の実際. 初版. 東京. 秀潤社. 2008, p. 25-29
 - 6) 芳賀 繁: メンタルワークロードの理論と測定. 第1版, 東京, 日本出版サービス. 2001, p13-34
 - 7) 林 博史 編: 心拍変動の臨床応用. 第1版. 東京. 医学書院. 2004, p28-36
 - 8) 産業技術総合研究所編: 人間計測ハンドブック. 第2版, 東京, 朝倉書店. 2004年, p82-86
 - 9) 山田晋平, 三宅晋司, 大須賀美恵子: 精神疲労を評価する指標の探索. 人間工学, 48(6), 2012. p295-303
 - 10) 中野敦行, 山口昌樹: 唾液アミラーゼによるストレス評価. バイオフィードバック研究, 38(1): p4-9, 2011
 - 11) 産業技術総合研究所 編: 人間計測ハンドブック. 第2版, 東京, 朝倉書店. 2004年, p340-344
-

-
- 12) Hart, S. G. and Staveland, L. E. : Development of NASA-TLX. Human Mental Workload, North-Holland, 139-183, 1988.
 - 13) 芳賀 繁, 水上直樹 : 日本語版 NASA-TLX によるメンタルワークロード測定. 人間工学, 32(2) : p71-79, 1996
 - 14) 日本工業規格 : JIS Z8502-1994 人間工学-精神的作業負荷に関する原則-用語及び定義, 日本規格協会. 1994
 - 15) 青木和夫 : ISO/TC 159 におけるメンタルワークロードの概念と定義および設計の指針. 人間工学, 29(6), 1993
 - 16) 芳賀 繁 : メンタルワークロードの理論と測定. 第1版, 東京, 日本出版サービス. 2001, p105-114
 - 17) 大須賀美恵子, 寺下裕美, 戸田真美子 : ストレス反応の定量的評価法, 人間工学. 29(6) : p353-356, 1993.
 - 18) 河野龍太郎 : 原子力プラント運転員の精神的作業負荷の諸問題. 人間工学, 29(6) : p375-375, 1993

第5章 参考文献

- 1) Jeffrey W. McCandless, Robert S. McCann, Andrew S. Hamilton:
EVALUATION OF THE SPACE SHUTTLE COCKPIT AVIONICS UPGRADE (CAU)
DISPLAYS, PROCEEDINGS of the HUMAN FACTORS AND ERGONOMICS
SOCIETY 49th ANNUAL MEETING. 2005

(http://human-factors.arc.nasa.gov/ihi/research_groups/isis/Publications/McCandless_HFES2005.pdf)
- 2) 齋藤祐平, 柏啓乃, 菅田勝也ら: 手術材料キットの使用によるメン
タルワークロードの改善効果, 日本手術医学会誌 31(1): 75-78,
2010.

参考論文

本論文を構成する査読付き論文

- 1) 工藤剛実, 本多ふく代, 今城周造ら: 人工心肺装置操作における臨床
工学技士の精神的作業負担についての研究-医療事故低減に向けて-.
体外循環技術. 36(4), 343-348, 2009
- 2) 工藤剛実, 植木章三: 人工心肺装置操作時の精神的作業負荷の評価
に関する研究-貯血レベルが精神的作業負荷に及ぼす影響-. 体外循
環技術 40(4), 478-486, 2013

謝 辞

本論文は、平成 18 年 4 月の東北文化学園大学大学院博士課程前期課程入学から平成 20 年 3 月の同大学院前期課程修了と、同年 4 月の同大学院博士課程後期課程入学から平成 23 年 3 月の同大学院後期課程単位取得退学までの 5 年間にを行った研究をまとめたものです。

単位取得退学直前の、平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災によって研究データの一部が消失し、研究活動に支障をきたしました。それ以上に、研究継続に影を落としたのが、私の研究心の灯が消えかけたことにあります。ライフラインが途絶え、生きることさえ困難に感じた東日本大震災を経験し、その後の研究活動に実が入らない日々が続きました。この間、本研究の指導教員である植木章三先生には、継続的に励ましていただきました。植木先生の励ましが無ければ、研究活動を継続することはできませんでした。また植木先生には、暗中模索であった研究活動に、ひとつの方向性を示していただきました。研究終盤は、夜遅くまでご指導をいただきました。ここに深く感謝いたします。

本研究結果をまとめるにあたって、渡邊隆夫先生と遠藤雅人先生には、具体的にご指導をいただきました。本研究の対象は、人工心肺を用いた心臓手術であり、心臓外科医でもある両先生からの具体的にご指摘は、本研究をまとめるうえで非常に参考となりました。ありがとうございました。

博士課程前期課程入学に当たり、科目履修にご支援をいただきました佐直信彦先生と佐藤善久先生(現 東北福祉大学教授)に感謝いたします。そして、前期課程の研究結果をまとめる段階において、今城周造先生(現 昭和女子大学教授)と加藤由美先生、本多ふく代先生にご指導をいただきました。先生方のご指導は、本研究の主体となる部分であり、多くのご助言をいただきました。ありがとうございました。

博士課程全般にわたり、ご指導いただいた佐藤直由先生に感謝いたします。佐藤先生には、前期課程進学時から現在まで温かく見守っていただくとともに、多くのご支援をいただきました。ありがとうございました。

大学院博士課程の同級生で、職場の同僚でもある佐々木典子先生に感謝いたします。佐々木先生とは、大学院のみならず、専門学校においても同窓生であり、時に競い合い、時には励ましあいながら研究に取り組んできました。ともに喜びを分かち合えることは素晴らしいことです。また、相澤康弘先生をはじめ職場の同僚たちにも、陰ながらご支援をいただきました。ありがとうございました。

最後に、大学院入学にあたり、金銭的・時間的制約を受け入れ、私の思う道を進むことに対して辛抱強く支えてくれた妻と子どもたちに感謝し、謝辞といたします。