



Title	小児外科領域におけるシミュレーショントレーニング開発に向けた基盤研究
Author(s)	横山, 新一郎
Citation	北海道大学. 博士(医学) 甲第14101号
Issue Date	2020-03-25
DOI	10.14943/doctoral.k14101
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/80642
Type	theses (doctoral)
Note	配架番号 : 2567
File Information	Shinichiro_Yokoyama.pdf



[Instructions for use](#)

学位論文

小児外科領域におけるシミュレーショントレーニング

開発に向けた基盤研究

(Fundamental research for development of simulation-based
training in pediatric surgery)

2020年3月

北海道大学

横山 新一郎

学位論文

小児外科領域におけるシミュレーショントレーニング

開発に向けた基盤研究

(Fundamental research for development of simulation-based
training in pediatric surgery)

2020年3月

北海道大学

横山 新一郎

目次

発表論文目録および学会発表	1 頁
要旨	3 頁
略語表	7 頁
全体の緒言	8 頁
【第1章】小児外科領域におけるシミュレーショントレーニングに関するシステムレビュー	
1. 緒言	12 頁
2. 方法	12 頁
3. 結果	14 頁
4. 考察	24 頁
【第2章】腹腔鏡下手術の安全実施に関わる断面調査	
1. 緒言	28 頁
2. 方法	29 頁
3. 結果	31 頁
4. 考察	41 頁
【第3章】小児外科領域における内視鏡下手術の理解度調査	
1. 緒言	44 頁
2. 方法	45 頁
3. 結果	47 頁
4. 考察	57 頁
全体の総括および結論	60 頁
謝辞	61 頁
利益相反	62 頁
引用文献	63 頁

発表論文目録および学会発表目録

本研究の一部は以下の論文に発表した。

1. Shinichiro Yokoyama, Yusuke Watanabe, Yo Kurashima, Akihiko Oshita, Yuji Nishizawa, Takeshi Naitoh, Fumitaka Nakamura, Satoru Kikuchi, Kazuhiro Noma, Saseem Poudel, Akihiro Suzuki, Yuichi Nishihara, Masaaki Ito, Satoshi Hirano

Identifying the needs for teaching fundamental knowledge of laparoscopic surgery: a cross-sectional study in Japan.

Surgical Endoscopy. 2019 Jul;33(7):2242-2248. doi: 10.1007/s00464-018-6511-7.

2. Shinichiro Yokoyama, Kenichi Mizunuma, Yo Kurashima, Yusuke Watanabe, Tomoko Mizota, Saseem Poudel, Takanori Kikuchi, Fujimi Kawai, Toshiaki Shichinohe, Satoshi Hirano

Evaluation methods and impact of simulation-based training in pediatric surgery: a systematic review.

Pediatric Surgery International. 2019 Oct;35(10):1085-1094. doi: 10.1007/s00383-019-04539-5.

本研究の一部は以下の学会に発表した。

1. Shinichiro Y, Yusuke W, Yo K, Akihiko O, Yuji N, Takeshi N, Fumitaka N, Satoru K, Kazuhiro N, Saseem P, Akihiro S, Yuichi N, Masaaki I, Satoshi H. Identifying the needs for teaching fundamental knowledge of laparoscopic surgery: a cross-sectional study in Japan.

The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) 2017 Annual Meeting. March 2017. Houston, US. Poster presentation

2. Shinichiro Y, Yo K, Kenichi M, Yusuke W, Tomoko M, Saseem P, Toshiaki S, Satoshi H.

A Systematic review of Simulation-based training in Pediatric Surgery.

2018 International Pediatric Endosurgery group's 27th Annual Congress for

Endosurgery in Children. April 2018. Seattle, US. Podium presentation

3. 横山新一郎, 渡邊祐介, 倉島庸, 大下彰彦, 西澤祐吏, 工藤克昌, 中村文隆, 菊池覚次, サシームパウデル, 鈴木研裕, 西原佑一, 鈴木善法, 七戸俊明, 平野聡
安全な腹腔鏡下手術の実施に必要な基本的知識の理解度調査：課題と今後のカリキュラム開発に向けて
第 30 回日本内視鏡外科学会総会, 2017 年 12 月, 京都

4. 横山新一郎, 倉島 庸, 水沼謙一, 渡邊裕介, 溝田知子, サシーム パウデル, 七戸俊明, 平野 聡
小児外科領域においてシミュレーショントレーニングは有効か? : システマティックレビューによる検討
第 56 回日本小児外科学会学術集会, 2019 年 5 月, 久留米

要旨

【背景と目的】

外科学におけるトレーニングについては、研修医の労働時間の制限、医学教育現場における安全性や倫理的な問題への意識の高まりから、安全性の高いシミュレーショントレーニング（Simulation-based Training：以下 SBT）が近年着目されている。SBT は特有の条件に設定して繰り返しトレーニングが行えることから、欧米では SBT を行うための環境が整備され、修練医は安全な状況下でカリキュラムに沿ったトレーニングを重ねている。成人外科と比較して限られた疾患数や小さな体格による操作空間の制限がある小児外科領域では、SBT の果たす役割は大きいと考えられているが、SBT で用いられる技能評価方法や、どのような SBT プログラムが実際の臨床技能向上に寄与しているのかについては整理されたエビデンスはなく、第一章ではこれをシステマティックレビューにより検討した。

第二章以降では、SBT の中でもそのプログラム数が多く、また日常臨床に広く普及した内視鏡外科（胸腔鏡/腹腔鏡下手術）について着目した。本邦では内視鏡外科手術の発展の一方で、その医療事故が社会問題となっており、質の高い外科治療の提供と、そのための若手外科医の教育が求められている。外科教育の歴史がある北米では、腹腔鏡下手術の基本手技や基本知識の理解度を測るための妥当性が検証された Fundamentals of Laparoscopic SurgeryTM（以下 FLS）取得が外科専門医取得のための必須条件とされているが、本邦では腹腔鏡下手術のトレーニングを行うための公式なプログラムや認定制度は構築されていない。従来 of 腹腔鏡下手術の研究では手技に重点が置かれたものが多く、外科医の基本知識に対する理解度については明らかではなかった。教育カリキュラムをデザインするにあたり理解度について把握することは必要不可欠であると考え、第二章では、腹腔鏡下手術を行う外科医及び外科修練医が、安全に腹腔鏡下手術を行うための基本知識をどの程度有しているか、また知識習得に関するカリキュラムの必要性についての調査を行った。

第三章では、疾患の特殊性および小さなワーキングスペース下の手術環境により、難易度が高いとされる小児内視鏡外科手術の基本知識に関する理解度調査を行なった。小児内視鏡外科領域はその対象となる患者背景、用いられる手術機器など成人

外科とは異なる特有の理解とトレーニングが必要と考えられる。本調査は小児内視鏡外科領域のトレーニングシステムの開発するためのニーズアセスメント調査と位置付けられる。

【対象と方法】

第一章では、Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-analysis 声明に準拠し研究デザインを行った。文献検索式は、“surgery”、“pediatrics”、“simulation”、“training, evaluation”の4つの Medical Subject Heading terms を大きな枠組みとしてそれぞれの検索式を作成し、北海道大学図書館司書及び第三者機関にて検索方略の妥当性を確認した。文献検索の対象期間は2000年1月より2017年7月とし、電子データベースはPubMed, Cochrane Library, Web of Science を用いた。文献の採択基準として、シミュレーターを用いた SBT においてトレーニング修練者の技術評価を行っている文献、及びトレーニング効果について評価を行なっている文献を対象とした。SBT の対象疾患については、Accreditation Council for Graduate Medical Education Program, 及び日本小児外科学会が専門医に求める疾患を参考に規定した。文献の対象言語については制限を行わず、文献抽出は2名の研究者が独立して行った。抽出された文献は、カークパトリックの4段階モデルを用いて分類し評価を行った。

第二章では、腹腔鏡下手術に関わる外科修練医、外科専門医を対象とし、オンラインアンケートおよびテストでの多施設共同横断研究を行った。アンケートは、回答者の年齢、性別、卒後年数、専門分野、腹腔鏡手術経験症例数等についての情報収集、及び腹腔鏡下手術の基礎知識に関わる教育カリキュラム構築についての需要度に関する情報を収集した。テスト問題は FLS の設問分野及び比重配分を参考に作成し、腹腔鏡下手術で用いられる機器や術中に予測される生理学的変化、基本手技である縫合結紮や止血方法などについての理解度を問う内容とした。試験時間は20分間、試験期間は3週間とした。外科教育研究会を通じて参加者の募集を行い、テスト実施時には各施設で試験官を置いた。

第三章では、内視鏡外科に関わる小児外科研修医、小児外科医を対象としたオンライン調査を行った。調査はアンケート及びテストにて構成され、テストは小児内視鏡外科の基礎知識に関する内容に加え、本邦で行われることの多いヘルニア修復

術や噴門形成術，虫垂切除術など個別の手術についての知識を問うものとした．本研究者が原案を考案後，小児内視鏡外科手術に精通した指導医 5 名による推敲，パイロットテストを経て作成した．日本小児外科学会を通じて日本国内の小児外科修練病院へ参加者を募った．試験時間はアンケートを除き 20 分間とし，回答期間は 4 週間とした．

【結果】

第一章の小児外科領域における SBT についてのレビューの結果，現状の小児外科に特有の疾患，手技についてのトレーニングでは，その多くが内視鏡外科に関するトレーニングであることが明らかとなった．小児外科領域におけるシミュレーターを用いた SBT では，修練者の評価はスコアやチェックリストなどの客観的な方法が用いられていた．SBT のトレーニング効果に関しては，縫合，結紮手技などの基礎的な技術トレーニングではエビデンスが蓄積しつつあるが，実際の臨床現場で役立つ技術の獲得や臨床効果の改善につながるトレーニングに関しての報告は認められなかった．

第二章では，腹腔鏡下手術に関する標準的カリキュラムが存在しない本邦において，外科医と修練医の間には腹腔鏡下手術を安全に行うための知識の習得度に差が認められること，経験を積んだ外科医であっても理解が不十分な分野があることが明らかとなった．

第三章では，小児外科領域の内視鏡外科に関する基礎知識の理解度が，小児外科医の手術経験数や卒後年数ではなく，小児外科専門医や日本内視鏡外科学会技術認定医資格の有無によって差がみられることが示唆された．また回答者の 37% は内視鏡外科手術の基礎知識についての学習が不十分と感じており，回答者全員が小児外科に関する内視鏡外科手術の基礎知識習得の必要性を感じていると回答した．

【考察】

小児外科の SBT では，評価の行いやすい基礎的なトレーニングに関するエビデンスが蓄積してきているものの，よりアドバンストな手技や小児外科に特異的な手技に関する SBT のエビデンスは十分ではなく，今後の検討課題であると考えられる．その

ためには、妥当性の検討された先行研究を適切に用いることや、多施設での共同研究によりトレーニング効果の移行性を確立していくことが必要と考える。

腹腔鏡下手術を安全に行うための基礎知識は、小児外科専門医を含む高度専門医の基盤となる外科医にとって理解すべきものであると考えられる。本邦では外科医の経験年数によらずその理解度に偏りがみられており、知識習得の妥当性および必要性があることを示唆していると考えられる。

専門性の高い小児外科領域においても、内視鏡外科手術を安全に行うための基礎知識についての理解度にばらつきがみられていることから、基礎知識習得の必要性があると考えられる。また本邦の小児外科医は内視鏡外科手術に対する関心は高いものの、学習目標が明確なカリキュラムがないために漠然とした不安を抱えている医師が多数いることが推測された。小児外科において、内視鏡外科手術を安全に行うための知識についての学習環境の整備は重要課題であると考ええる。

【結 論】

小児外科分野における SBT の現状、及び本邦における外科医および小児外科医の内視鏡外科手術に関する理解度の調査を行なった。臨床成績への移行性の検証を目的とした研究の蓄積、及び基礎的な事項であっても安全に手術を行うために必須とされる知識習得に向けた適切なトレーニング環境の整備、構築が今後の小児外科の発展に寄与すると考える。

略語表

本文中および図中で使用した略語は以下の通りである.

ACGME	Accreditation Council for Graduate Medical Education
FLS	Fundamentals of Laparoscopic Surgery
GOALS	Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills
GOALS-GH	the GOALS-Groin Hernia
PGY	post-graduate years
PLS	Pediatric Laparoscopic Surgery
PRISMA	the Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta- analysis
SAGES	the Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgery
SBT	Simulation-based Training

全体の緒言

外科教育の変遷

外科学という人への侵襲を伴う分野にとって、教育・トレーニングを行うことは必要不可欠である。しかしその内容や方法は時代とともに変遷してきた。体系的な外科教育は19世紀初頭、Halstedによりジョンホプキンス大学で始まり、その方法は厳格な階級制に基づく卒後研修制度であり、実践から学ぶことが重視されたものであった(Tsuda et al., 2009)。その後は北米を中心に発展し、ヒエラルキー制度の見直しや、生活環境、給与面の改善などが行われ、2000年代からは米国の卒後研修プログラムを認定する米国卒後医学教育認定評議会 (Accreditation Council for Graduate Medical Education: ACGME) により研修医の労働時間の制限に並行して、研修医および患者の安全面の質を保つ試みがなされてきた。これらの取り組みの有効性については検証が行われ、労働時間の制限に由来する医療の質の低下を認めない事が報告されている (Bilimoria et al., 2016; Desai et al., 2018)。このような労働時間の制限やそれに伴う経験症例数の減少、医学教育現場における安全性や倫理的な問題への意識の高まりは外科教育カリキュラムにも大きな影響を与え、限られた時間内で安全性に重点が置かれたトレーニングを行う必要性が出現した。シミュレーショントレーニング (Simulation-based Training: SBT) はこのような時代の変遷を経て外科教育領域において重要なツールとして発展し、そのトレーニング効果に関する研究は外科学においても最も注目されているテーマである。

シミュレーショントレーニングと内視鏡外科

外科領域においてSBTは、内視鏡外科（胸腔鏡/腹腔鏡）の歴史とともに発展してきた。内視鏡外科は1980年代後半に成人の胆嚢摘出術に腹腔鏡下手術が行われて以降急速に世界に普及し、小児外科では、1991年に肥厚性幽門狭窄症に対する幽門筋切開術で最初の腹腔鏡下手術が行われている (Alain et al., 1991)。内視鏡外科は、特殊な環境下で特有の器具を用いる手術方法であり、手術を行うためには気胸や気腹を要する。そのため従来の開腹手術では典型的ではなかった、内視鏡外科手術に関連した事故や合併症が報告されてきた (Bishay et al., 2013; Alkatout, 2017)。これらの事故や合併症は内視鏡外科の基礎的な知識不足や確認不足が原因で起こることが多く、患者の安全性を担保するためには最低限の知識と技術トレーニングが求められる。この観点か

ら米国消化器内視鏡外科学会 (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgery; SAGES) は、2004年に明確な達成目標とその教育的有用性が示されたスタンダードな内視鏡外科のSBTモデルとしてFundamentals of Laparoscopic Surgery™ (FLS) プログラムを開発した (Derevianko et al., 2009). FLSについては多くの妥当性研究がなされており、その教育的効果と信頼性の高さから、FLSの習得がアメリカ外科学会の外科専門医取得のための必須条件と規定され、北米のレジデンシーカリキュラムに導入されている (Hafford et al., 2013; Brunt, 2014).

本邦の小児外科領域トレーニング

本邦における小児外科専門医は、医学部卒業後6年目以降、外科専門医を取得したのちに取得可能な高度専門医資格である。小児外科専門医は一般外科医のわずか3%と極めて少ない(厚生労働省：診療科別にみた医師数)。また、小児外科領域での外科治療の対象となる定型的な疾患や罹患数は成人外科と比較し限られているものの、その種類は多様性に富んでおり、体系的な修練を積むことは難しい環境にある。そのような背景の中、手術手技においては、1990年代に成人外科の胆嚢摘出術から始まった内視鏡外科手術が、その低侵襲さから小児外科領域においても普及してきている。近年は小児患児の体格に合わせた手術器具の開発や光学機器の進化により、それまで制限のあった小児に対する内視鏡外科手術が保険適応とされる疾患が増加した。平成28年度診療報酬改定では、高難度手術である胸腔鏡下先天性食道閉鎖症根治手術、腹腔鏡下総胆管拡張症手術などが保険収載された。しかし、このような小児外科領域の手術適応拡大がある一方で、妥当性の検証された体系的な内視鏡外科のトレーニング方法、指導方法は構築されていないのが現状である (Kurashima et al., 2016).

小児外科領域におけるシミュレーショントレーニング

1999年に米国Institute of Medicine of the National Academy of Sciencesは“To err is Human: Building a Safer Health System”と題する委員会報告を公表し、人はエラーを起こすものであるという認識に基づき、医療機関の努力によって医療事故を減少させる必要があることを啓発している (Kohn et al., 1999). 各施設の症例数が限られている小児外科の環境においては、より安全性を高くし手術成績を向上させる必要性からSBTが注目され、現在小児外科領域においても様々なSBTが報告されてきている

(Barsness, 2015; Patell et al., 2018). 北米ではACGMEのプログラムの勧告があることからSBTは普及してきているものの、そのような仕組みのない本邦においては施設間格差が大きいことが推測され、未だ発展途上の分野であると考えられる。患者の安全性を担保するための、最低限の知識と技術を取得するためのトレーニングシステムの開発を探求するにあたり、外科教育先進国のSBTの現状を文献的に調査すること、および現状での小児外科医の知識を把握することは重要な基盤になると考えた。

本研究の構成

本研究は三章からなる構成とした。まず第一章では、小児外科領域におけるSBTについてのシステマティックレビューを行い、SBTで行われている修練者の技能評価方法およびトレーニング効果の評価方法について把握することを課題とした。SBTは先に述べたように内視鏡外科とともに発展してきた背景があるため、第二章以降は近年の外科手術に欠かすことの出来ない内視鏡外科に着目した。従来までの内視鏡外科に関する教育研究は内視鏡外科の手技に重点が置かれたものが多い一方で、安全に手術を行うための基礎知識について外科医がどの程度の理解度を持っているのかについては不明であった。体系化された内視鏡外科の教育プログラムを持たない本邦において、安全に内視鏡外科を行うための基礎的知識について外科医の理解度調査を行うことは、研修カリキュラムの必要性、構築を行う上で重要な要素であると考え本研究課題とした(第二章および第三章)。

本邦での内視鏡外科は、症例数の多さから一般外科においてより普及しており、また専門医資格の点から外科修練は小児外科医を専攻する基盤となるため、第二章では、外科医を対象に特定の領域に偏らない基礎的な内容で内視鏡外科に関する理解度断面調査を行った。第三章では、第二章で得られた結果を踏まえ、小児外科医を対象に、より専門性の高い小児内視鏡外科に焦点をおいた基礎知識についての理解度調査を行った。小児外科領域はその対象となる患者背景、用いられるデバイスなど成人外科とは異なる小児外科特有の理解が必要である。本研究で得られた知見は、本邦の小児外科に適切なトレーニング環境の整備、構築に寄与することが期待される。

第一章

小児外科領域におけるシミュレーショントレーニングに関する システマティックレビュー

(Evaluation Methods and Impact of Simulation-based Training
in Pediatric Surgery: A Systematic Review)

【緒言】

シミュレーショントレーニング (Simulation-based Training :SBT) は、患者に侵襲を与える事なく、また指導者や修練者自身にとっても曝露の危険性が低い環境で学習ができるトレーニング方法である。SBT によって得られた技術は、実臨床への移行性があることが示されており、小児を対象とした SBT に関するメタアナリシスでは、SBT が効果的な教育モダリティであることが報告されている (Dawe et al., 2014; Cheng et al.; 2014)。小児外科の分野では、成人外科と比較して限られた疾患数や小さな体格による手術可能空間の制限により、注意力と安全性が求められる。近年のテクノロジーの発展に伴い様々なタイプのシミュレーターが開発されており、小児特有の条件に設定して繰り返しトレーニングが行えることが SBT の普及の一要因となっている (Barsness, 2015)。

トレーニングの有用性検証については、そのトレーニングによって修練者のコンピテンシーがどのように改善したのかという評価(competency assessment tools)が重要となる。小児外科領域においては、SBT の妥当性(validity)とそのエビデンスの力価 (strength of evidence) についてシステマティックレビューが行われており、現在までに報告された SBT モデルの妥当性、そのエビデンスの高さに基づき推奨されるトレーニングについての報告がなされている (Patel et al., 2018)。しかし、シミュレーターによる技能評価やトレーニングに着目して整理されたエビデンスは未だ報告されていない。そこで本研究では、小児外科領域の SBT 環境下において、どのようなコンピテンシーの評価方法やトレーニング方法が導入され、有用性が示されているかをシステマティックレビューにより検討した。

【方法】

本研究のデザインは、システマティックレビューの指針である the Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta- analysis (PRISMA) 声明に準拠した。

文献検索方略について

文献検索式のデザインは、サンプリングバイアスを極力少なくするため、北海道大学図書館司書および第三者機関として聖路加国際大学学術情報センターによりデザインの妥当性を検証した。文献検索の対象期間は小児外科領域で SBT が普及しはじめたと考えられる 2000 年 1 月より 2017 年 7 月とした。電子データベースは PubMed, Cochrane Library, Web of Science を用いた。文献検索式は, “surgery”, “pediatrics”, “simulation”, “training, evaluation” の 4 つの Medical Subject Heading terms を大きな枠組みとしてそれぞれの検索式を作成したのち, これらの枠組みを“AND”を用いて連結した。さらに電子データベースでの検索に加えて, 得られた文献の引用文献リストを利用してハンドサーチを行なった。

文献抽出方法とデータ解析について

文献の採択基準として, シミュレーターを用いた SBT においてトレーニング修練者の技術評価を行っている文献, およびトレーニング効果について評価を行なっている文献を対象とした。対象のシミュレーターは, トレーニングボックス, バーチャルリアリティシミュレーター, フィジカルシミュレーター, カダバー, 動物モデルとした。トレーニング修練者は, レジデント, フェロー, ファカルティーを対象とし, 医学生, 薬剤師を対象とした SBT は除外した。SBT の対象疾患については, 米国の卒後医学教育を認定する Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) Program, および日本小児外科学会が小児外科専門医教育カリキュラム基準に示した疾患を参考に規定した (ACGME Program Requirements for Graduate Medical Education in the Subspecialties of Pediatrics, 日本小児外科学会専門医制度付則)。文献言語については制限を行わなかった。シミュレーター自体の評価のみを行い修練者の能力評価を行っていない文献, Letters to editor, 会議録, レビューは除外した。

文献抽出は PRISMA 声明に基づき 2 名の研究者が独立して行った。抽出文献に相違があった場合は, 文献抽出者 2 名および共同研究者を含めた 3 名の検討にて合意を得た (consensus adjudication)。抽出された文献は, 教育の評価方法であるカークパトリックの 4 段階モデルを用いてレベルごとに分類を行なった (Kirkpatrick et al, 1996)。なお 4 段階モデルの基準は, レベル 1 (反応 ; 学習者の自己満足度) , レベル 2 (学習 ;

学習者の知識や技術の改善), レベル3 (行動の変容; 臨床における学習者の行動変容), レベル4 (業績; 患者アウトカムへの影響) である。

【結果】

文献検索の結果, 5,858 報の文献が抽出された。重複論文の削除, および採択基準, 除外基準に照らし合わせ, 最終的に 43 報の文献が検討の対象文献となった(図 1)。これらの文献元はアメリカ合衆国, 日本, カナダの順に多く認められた(それぞれ 30%, 28%, 16%)。全体の 81%の文献は 2010 年以降の報告であった。SBT の評価方法, トレーニング内容とその有効性については, それぞれ以下にまとめた。

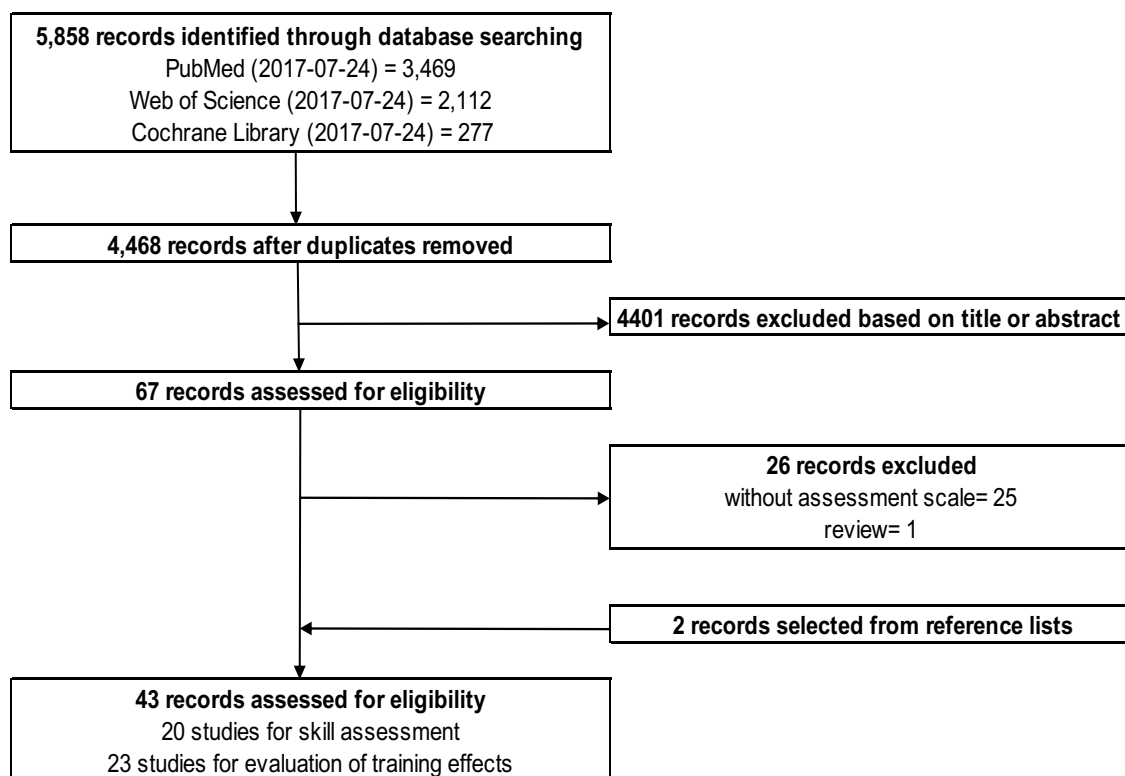


図 1 本研究のフローチャート

技術評価方法について

SBT 修練者の技術評価手段として用いられたシミュレーターに関する論文は 20 報であった。表 1 に手技の内容, シミュレーターの分類, 評価対象者, および評価方法

について記載した。20報の文献のうち、内視鏡外科(胸腔鏡/腹腔鏡)に関する文献は18報であった。基礎的な腹腔鏡手技に関するものが10報あり、そのうち9報がスコアや時間、エラーの頻度を用いて修練者の評価を行っていた。胸腔鏡手術に関するトレーニングについては6報であり、横隔膜ヘルニア修復術、食道閉鎖症や気管食道瘻などの小児外科領域に特異的な手術手技に関する報告であった。修練者と熟練者を区別する方法は、課題に要する時間、手技の正確性、パフォーマンスアセスメントスケールが用いられていた。

トレーニング内容とその効果について

SBTのトレーニング効果については23報の報告が認められた(表2)。トレーニング内容は、基礎的な内視鏡外科手技、腹腔鏡下噴門形成術、気管内異物、腹壁破裂、外傷、救急処置、体外式膜型人工肺、泌尿器領域手術、胎児治療、循環器外科であった。トレーニングの概要、トレーニング効果については表2に示した。トレーニングのほとんどがレジデントを対象としていたが、救急処置と泌尿器領域の2報はフェローを対象としたトレーニングも含まれていた(Nishisaki et al., 2009; Brydges et al., 2010)。トレーニング期間は、基礎的な腹腔鏡トレーニングについては3時間から2日間、噴門形成は2日間、気管内異物は1時間から1日間であった。ファカルティに対する救急処置トレーニングに関する1報が、トレーニング効果の持続時間についての評価を行っており、その期間は6ヶ月と報告している(Nishisaki et al., 2009)。トレーニング効果については、パフォーマンス評価スケールやアンケートにより評価がなされていた(それぞれ52%, 43%)。全ての報告がカートパトリック基準レベル1または2であり、レベル3や4のトレーニング効果を示した文献、つまり臨床行動アウトカムの改善効果を示した報告は認められなかった。

表1 SBTにおける技術評価ツール

手技内容	シミュレーターの種類	トレーニング人数と対象者レベル	技能評価方法	著者
Basic laparoscopic skills				
Peg transfer, pattern cutting, ligating loop, extracorporeal suturing, and intracorporeal suturing	Trainer box	84 E/ I/ N	PLS score (time and penalties)	Azzie et al., 2011
Pattern cutting	Trainer box	25 E/ I	Score (time and penalties)	Nasr et al., 2013
Intracorporeal suturing	VRS	29 P/ G	Score (time and errors) Motion analysis	Hamilton et al., 2011
Intracorporeal suturing	Trainer box	75 E/ I/ N	Motion analysis	Nasr et al., 2014
Intracorporeal suturing	Physical simulator	30 Ex/ In-ex	Time Motion analysis Checklist	Harada et al., 2014
Intracorporeal suturing	Physical simulator	53 E/ N	Score (errors) Time Motion analysis	Takazawa et al., 2016
Peg transfer, pattern cutting, and intracorporeal suturing	Trainer box	28 E/ I/ N	Time Motion analysis	Retrosi et al., 2015
Intracorporeal suturing	Trainer box	60 E/ I/ N	PLS score Motion analysis	Trudeau et al., 2017

Peg transfer, pattern cutting, ligating loop and intracorporeal suturing	Trainer box (Single port surgery)	41	E/ I/ N	PLS score	Herbert et al., 2015
Peg transfer, pattern cutting, ligating loop, extracorporeal suturing, and intracorporal suturing	Trainer box	18	Ex/ Mod-ex/ In-ex	Score (time and penalties)	Shepherd et al., 2015
Laparoscopic skills					
Fundoplication suturing	Physical simulator	26	E/ N	Score (time, motion analysis, accuracy) Time	Ieiri et al., 2013
Fundoplication suturing	Physical simulator	39	Pex/ Pn/ G	Score (accuracy) Motion analysis	Jimbo et al., 2016
Thoracoscopic skills					
Diaphragmatic hernia	Animal model	25	E/ N	Time Score (accuracy and penalties) Time	Usón-Casaús et al., 2014
Diaphragmatic hernia	Physical simulator	29	Ex/ In-ex	Accuracy Motion analysis	Obata et al., 2015
Esophageal atresia and tracheoesophageal fistula	Physical simulator	20	E/ N	OSATS	Barsness et al., 2014
Esophageal atresia	Physical simulator	28	E/ I/ N	Score (checklist, errors) Time	Takazawa et al., 2015

					Number of needle manipulations	
Esophageal atresia and tracheo-fistula	Physical simulator	39	Ex/ In-ex	Errors Time Checklist		Maricic et al., 2016
Thoracoscopic intracorporeal suturing	Physical simulator	74	Ex/ In-ex	Errors Time		Deie et al., 2017
Otolaryngology						
Transcanal endoscopic ear surgery	3- dimensional printed model	6	R/ F	Time		Barber et al., 2016
Neuro surgery						
Endoscopic third ventriculostomy	3- dimensional printed model	17	R/ F	OSATS		Weinstock et al., 2017

n number, *E* expert, *I* intermediate, *N* novice, *P* pediatric surgeon, *G* general surgeon, *Pex* pediatric surgeon expert, *Pn* pediatric surgeon novice, *Ex* experienced, *Mod-ex* moderate experienced, *In-ex* in-experienced, *R* resident, *F* fellow, *PGY* post graduate year, *PLS* pediatric laparoscopic surgery, *OSATS* Objective structured assessment of technical skill, *VRS* virtual reality simulator

表2 SBTのトレーニング内容と効果の評価

トレーニング内容	方法	シミュレーターの種類	トレーニング 人数と対象者 レベル		設定	期間	トレーニング効果 の評価方法	効果*	著者
Basic laparoscopic skills									
Peg transfer, pattern cutting, clip application, and wire twisting	Lecture Hands-on	Box trainer	9	E/ I	Programed course	3 hours	Pre and post scores (precision, efficiency, and speed) by VRS	Level 2	Nakajima et al., 2003
Peg transfer, running string, pattern cutting, knot tying, suturing, dissecting and clipping	Lecture Hands-on	Box trainer, VRS, and animal model	477	P/ G	Programed course	2 days	Pre and post scores (time, accuracy, errors, and motion analysis)	Level 2	Ieiri et al., 2010
Advanced laparoscopic skills									
Pediatric and neonatal laparoscopic surgery	Lecture Hands-on	Physical simulator, and animal model	54	P	Programed course	21 hours	Post self-report	Level 1	Pérez-Duarte et al., 2012
Laparoscopic Nissen fundoplication	Lecture Hands-on	Box trainer, physical simulator, and animal model	7	P	Programed course	2 days	Pre and post time, suturing accuracy, and motion analysis	Level 2	Jimbo et al., 2015
Foreign body aspiration									

Aerodigestive endoscopy	Role-playing simulation	Physical simulator	9	F/ R	During residency or fellowship program	1.5 to 2 hours	Post self-report	Level 1	Deutsh et al., 2008
Fiber optic intubation	e-Learning Hands-on	Physical simulator	21	R	Programed course	90 minutes	Time and score (accuracy)	Level 2	Binstadt et al., 2008
Airway foreign body retrieval	Lecture Hands-on	Physical simulator	17	R	During residency program	Half-a-day	Pre and post OSATS	Level 2	Jabbour et al., 2011
Pediatric airway foreign body	Pretest Practice trials Feedback Posttest	Physical simulator	12	R	During residency program	75 to 90 minutes	Pre and post OSATS	Level 2	Griffin et al., 2017
Airway endoscopy skill development	Lecture Hands-on	Physical simulator, and VRS	55	Fa/ F/ R	Programed course	1 day	Post self-report	Level 1	Deutsch et al., 2009
Acute care									
Gastroschisis	Scenario tasks Feedback	Physical simulator	17	C/ Midt/ Junt	N/ A	N/ A	Post self-report	Level 1	Dabbas et al., 2009
Trauma	Lecture Scenario tasks	Animal model	124	P/ G	Programed course	2 days	Post self-report	Level 1	Tugnoli et al., 2007

Trauma patients care	Lecture Scenario tasks Video-based debriefing	Physical simulator	18	Pphy/ Pnur	Programed course	1.5 day	Pre and post self-report	Level 1	Lehner et al., 2017
Emergency intubation	Scenario tasks	Physical simulator	26	F/ Pnur	Programed course	1 hour	Time	Level 2	Nishisaki et al., 2008
Team training of pediatric resuscitation	Lecture Scenario tasks	Physical simulator	12	A/ F/ R	Programed course	N/ A	Score (basic assessment skills, airway/breathing, circulation, and human factors)	Level 2	Reid et al., 2012
Acute care procedure Team management Communication	Scenario tasks Feedback	Physical simulator	22	F	N/ A	2.5 day	Post self-report (after training and 6-months)	Level 2	Nishisaki et al., 2009
Acute care Team management	Scenario tasks Video-assisted debriefing	Physical simulator	48	F/ R/ Nur/ Res	During fellowship program	2 years	Post self-report	Level 1	Cheng et al., 2010
Resuscitation	Scenario tasks Debriefing	Physical simulator	60	R/ Nur	During residency program	9 months	Pre and post scores (team performance)	Level 2	Stone et al., 2014

ECMO

Crisis resource management	Videoed-simulated scenario Video-assisted debriefing	Physical simulator	8	Pcar/ Pi/ Pa/ Perf/ Pnur	Programed course	2 hours	Post self-report	Level 1	Atamanyuk et al., 2013
ECMO cannulation	Scenario tasks Video-assisted debriefing	Physical simulator	10	Ct	During residency or fellowship program	3 months	Time, and score (GRS, CECS)	Level 2	Allan et al., 2013
Urology									
FLS tasks Pyeloplasty Ureteral reimplantation	Lecture Hands-on	Box trainer, and animal model	18	F	Programed course	3 days	Pre and post FLS scores, and tests	Level 2	Brydges et al., 2010
Vescoureteral reflux	Lecture Demonstration Hands-on	Animal model	11	Ut	Programed course	2 hours	Pre and post scores (endoscopic skill to correct vescoureteral reflux)	Level 2	Soltani et al., 2016
Fetal therapy									
Twin- twin transfusion syndrome Fetosopic laser surgery	Lecture Hands-on	Physical simulator	10	E/ N	Programed course	1 day	Time and scores (surgical performance checklists, and	Level 2	Peeters et al., 2015

errors)

Cardiology

Congenital heart surgery	Lecture Hands-on	3-D printed model	81	S	Programed course	2 hours to 2.5 days	Post self-report	Level 1	Yoo et al., 2017
--------------------------	---------------------	-------------------	----	---	---------------------	------------------------------	------------------	---------	------------------

n number, *N* novice, *E* expert, *I* intermediate, *P* pediatric surgeon, *G* general surgeon, *Pex* pediatric surgeon expert, *Pn* pediatric surgeon novice, *Ex* experienced, *In-ex* in-experienced, *R* resident, *F* fellow, *PGY* post graduate year, *S* surgeon, *Fa* faculty, *C* consultant, *Midt* middle grade trainee, *Junt* junior trainee, *Pphy* pediatric physician, *Pnur* pediatric nurse, *Nur* nurse, *A* attending, *Res* respiratory therapist, *Pcar* pediatric cardiologist, *Pi* pediatric intensivist, *Pa* pediatric anesthetist, *Perf* pediatric perfusionist, *Ct* cardiothoracic surgery trainee, *Ut* urology trainee, *MTP* modular training program, *PICU* cardiorespiratory pediatric intensive care unit, *CICU* cardiac intensive care unit, *ICC* Intraclass correlation coefficients, *VRS* virtual reality simulator, *GRS* global rating scale, *CECS* composite ECMO cannulation score, *ECMO* extracorporeal membrane oxygenation

*効果はカークパトリックモデルを基準とする

【考察】

本研究では小児外科領域におけるシミュレーターを用いた SBT での評価方法およびトレーニング効果についてのレビューを行なった。修練者の評価はスコアリングやチェックリストなどの客観的な方法が用いられており、可能な限り評価者の主観による評価を避ける試みがなされていた。トレーニング効果に関しては、基礎的な技術トレーニングではエビデンスが蓄積しつつあるものの、長期的なトレーニング効果の持続性、実際の臨床現場で役立つ技術の獲得や臨床効果の改善につながるトレーニングであるかどうかを検討した報告は認められなかった。

適切な評価を行うことは能力基盤型トレーニング(competency-based training)において重要な要素とされる (Holmboe, 2010)。従来トレーニングは指導医による評価を基準として行うことが多かったが、先行研究でこのような主観的評価は誤った評価を行う危険性があると報告されている (Fried, 2007)。本レビューのおよそ 4 分の 1 の論文では、先行研究により妥当性が検証されている FLS, Pediatric Laparoscopic Surgery (PLS), および Objective Structured Assessment of Technical Skill (OSATS)などの客観的な評価方法が用いられていた。妥当性が先行研究にて検証された評価方法のうち、特に小児外科においては、FLS シミュレーターを参考に作られた PLS シミュレーターを用いたスコアリングが、基礎的な腹腔鏡手技の評価方法として最も多く使用されていた (Azzie et al., 2011; Nasr et al., 2014; Trudeau et al., 2017; Herbert et al., 2015)。PLS シミュレーターは FLS で使用されているシミュレーターを参考に、小児用に改編、検討されている。この PLS の評価方法は、基礎的な腹腔鏡手技であるペグ移動、切開、縫合、結紮の動作分析を行うことにより、初心者、中級者、熟練者を区別することが可能となる。PLS スコア以外では、手技に要する時間、鉗子の移動距離、縫合部分の緊張度などの客観的な評価項目が全体の半分で用いられており、これらの指標により熟練者と修練者の区別を行っていた。以上のことから小児内視鏡外科基本手技に対する SBT においては、上記の客観評価方法の使用が適していると考えられる。

評価の手段としては、時間や正確性評価と動作解析が最も用いられていた。時間や正確性の評価は、トレーニングタスクを終えるまでの時間や手技の正確性、エラーなどを評価する方法で、解釈方法が単純で特別な道具を必要としないという長所があ

る。一方臨床における手術手技を考慮した場合，より短時間の手技が必ずしも安全な結果に繋がるとは限らない。したがってこの評価方法を適切に手術手技の評価に用いるためには，客観的評価に加えて適切な質的評価ができる教育者が必要となる (Jones et al., 2019)。適切に評価を行うためには，評価の目的を明確にし，妥当性が検証された評価方法を用いることが原則である。基本手技に対する客観的評価方法がある程度開発されている一方で，小児外科領域高難度手術手技に対する有用な SBT 評価方法は確立していない。この高難度手術手技に対する有用な評価方法の蓄積が今後の課題である。

小児外科領域では，その特殊性から修練者の手術機会は限られており，SBT の重要性は増している。その一方でトレーニング効果について評価をしていた報告のうち，半数が小児科と共通の領域である救急治療であること，小児外科に特異的な手技に関する報告は全体の 4 分の 1 と限られていることが明らかとなり，小児外科領域における SBT のトレーニング効果については十分なエビデンスの検討はなされていないことが示唆された。トレーニング効果については，カークパトリックモデルを用いてレベルの分類を行ったが，難易度の高い小児外科手術に関してのレベル 2 の報告は 2 報のみであり，臨床的アウトカムの改善を示すレベル 3 や 4 に相当する報告はみられなかった。評価の容易さから基礎的なトレーニングに関するレベル 1 や 2 のエビデンスは蓄積してきているものの，より複雑な手技や小児外科に特異的な手技に関する SBT に関する高いエビデンス (レベル 3, 4) の蓄積が今後の課題であると考えられる。

SBT の臨床効果については，Cox らが 2015 年に広く外科領域を対象としてレビューを行っており，カークパトリックモデルのレベル 4 (臨床的アウトカムの改善に該当) の報告は 12 報認められたと報告をしている (Cox et al., 2015)。この中には，成人外科領域の腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の SBT があり，様々な手技についての評価の妥当性，信頼性が示された客観的な手術評価方法である Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS) が用いられている (Zendejas et al., 2011; Vassiliou et al., 2005)。SBT に関する研究が進んでいる一般外科領域においては，トレーニングルームのみならず手術室でも使うことができ，妥当性や信頼性が高く，GOALS より鼠径ヘルニア修復に特異的な評価ツールである GOALS-Groin Hernia (GOALS-GH) も報告されている (Kurashima et al., 2011; Ghaderi et al., 2015)。鼠径ヘルニア修復は小児外科領

域においても一般的な手技であり，最近では小児外科に特異的な手術方法である laparoscopic percutaneous extraperitoneal closureが行われるようになってきているが(Oue et al., 2005)，この領域で成人外科のGOALS-GHのようにベンチモデルから臨床へとつながる評価ツールは報告されていない．SBTによるパフォーマンスの改善については，トレーニング効果の移行性に関するエビデンスの蓄積が必要であるが，小児外科分野においては現在十分なエビデンスはない．これらの問題点について，Barsnessらは小児外科領域の中だけでは，社会基盤や知識の不足，コストの点から解決は難しいと述べており，一般外科の教育分野から出たエビデンスを参考にすることを提案している(Barsness et al., 2015)．トレーニング効果の移行性については，多数の検討項目に加え，制限のある臨床環境とトレーニング環境間の調整や臨床情報の収集などをもとに限られた数の対象で検討する必要がある．そのため，症例数の限られる小児外科領域においては多施設の共同研究が必要であると考えられる．

第一章では，小児外科領域におけるシミュレーターを用いたSBTの技術評価方法，トレーニング効果についてのシステマティックレビューを行なった．小児外科に特有の疾患，手技についてのトレーニングでは，その多くが内視鏡外科に関するトレーニングであり，小児内視鏡外科領域においてSBTが普及してきたことが示唆された．修練者の評価には客観的な方法が用いられており，適切な評価法としてのエビデンスの蓄積が行われつつある．トレーニング効果については臨床的效果を示した報告は認められず，SBTの移行性についてのエビデンスの蓄積が必要と考えられた．

第二章

腹腔鏡下手術の安全実施に関わる断面調査

(Identifying the needs for teaching fundamental knowledge of laparoscopic surgery: a cross-sectional study in Japan)

【緒言】

第一章では、小児外科領域におけるシミュレーショントレーニングに関するシステムティックレビューを行った。その結果、シミュレーショントレーニングの教育的効果についてのエビデンスは少ないものの、内視鏡外科手術のためのトレーニングが最も普及していることが示された。そこで第二章以降では、特に外科医が安全に内視鏡外科手術(胸腔鏡/腹腔鏡下手術)を行うための基本知識の理解度に着目した。内視鏡外科において患者の安全性を担保するためには、ある一定の内視鏡外科に対する知識が必要である。この知識は手技のみならず、内視鏡外科で用いるデバイスの特性や気腹によって起こる生理学的変化などの基礎的内容においても同様である(Bishay et al., 2013; Alkatout, 2017)。本邦における内視鏡外科は、デバイスや環境整備の点で小児外科領域よりも成人外科領域の方が普及しているが、小児・成人に関わらず外科医の内視鏡外科に関する基礎知識の理解度については明らかでなかった。安全に内視鏡外科を行うための基礎知識に対する理解度を把握することは、今後体系的な SBT の必要性を検討、構築していく上では重要な基盤となると考え、本研究では内視鏡外科を行うための基礎知識の理解度調査を行った。本邦で小児外科医は外科専門医取得後に取得可能な資格であることから、まず外科修練医、外科専門医を対象として内視鏡外科を行うための基礎知識の理解度調査を行い(第二章)、得られた結果をもとに、より専門性の高い小児外科修練医、小児外科医を対象として、小児外科に特有でありかつ基礎的な内視鏡外科についての知識に関する理解度調査を行う計画とした(第三章)。

腹腔鏡下手術は、開腹手術と比較して手術部位感染率の減少や術後疼痛の軽減、在院日数の短縮などの患者への影響に加え、手術視野を共有できる特殊性から教育的な視点においても有用性があり、その重要度は増してきている(Yu et al., 2017; Arkenbosch et al., 2015)。腹腔鏡下手術は特殊な環境と器具を用いる手術方法であり、手術を行うために気腹を要する。そのため、従来の開腹手術では典型的ではない、腹腔鏡下手術に関連した問題点が報告されている(Bishay et al., 2013; Alkatout, 2017)。患者の安全性を担保するためには最低限の知識と技術トレーニングが求められるが、この観点から SAGES は、2004 年に明確な達成目標と妥当性が示されたスタンダードなトレーニングモデルとして FLS プログラムを開始した(Brunt., 2014)。FLS の教育的効

果と信頼性の高さから、FLS の習得はアメリカ外科学会外科専門医取得のための必須条件とされるようになった (Derevianko et al., 2010; Hafford et al., 2013).

腹腔鏡下手術はその普及に伴い、複雑な手技にも用いられるようになってきており、腹腔鏡下手術の安全性の需要は高くなってきている。近年では腹腔鏡下手術の有用な面が強調されてはいるものの、関連する合併症は日本でも報告されており、その深刻さとともに予防可能な社会的問題として取り上げられている (Survey finds high death rate after complex liver surgery, 2018; Appalling surgical negligence, 2018)。本邦で外科専門医の認定は日本外科学会が行っているが、アメリカ外科学会のような技術や知識に関する基準は設けておらず、修練カリキュラムにおいて 10 症例の腹腔鏡下手術の経験数のみを必要目標としている (日本外科学会外科専門医修練カリキュラム)。日本における高度な腹腔鏡下手術の認定機構である日本内視鏡外科学会は、手術技能を評価する一方で、知識に関しての規定は設けていない (日本内視鏡外科学会技術認定制度に関する規則)。このように安全な腹腔鏡下手術を行うための基本的知識の教育、評価に対して、本邦では標準カリキュラムが整備されていないのが現状である。

本邦において、安全に腹腔鏡下手術を行うために求められる知識の程度については過去に検討されておらず、教育や評価を行うためのトレーニングシステムの必要性についても明らかになっていない。そのため、腹腔鏡下手術を行う外科医および外科修練医が、安全に腹腔鏡下手術を行うために必要な知識をどの程度有しているのかについて調査することは、教育カリキュラムをデザインするためには必要不可欠である。

以上の理由から本研究では、腹腔鏡下手術を行う外科医および外科修練医を対象に、彼らがどの程度の腹腔鏡下手術に関する基本的知識を有しているか、また知識習得に関するカリキュラムの必要性を感じているかについて調査することを目的とした。

【方法】

外科医および外科修練医を対象に、3 ヶ月の期間でオンラインによる腹腔鏡下手術の基本知識に関する調査を行なった。また参加者に対して腹腔鏡下手術の基本知識に関する学習の必要性、および教育カリキュラムの整備についてのアンケートを実施し

た。2016年の日本外科教育研究会の参加者を介して直接の呼びかけおよびメールにて研究への参加を募った(日本外科教育研究会 4th Surgical Education Summit)。尚、腹腔鏡手術に従事していないものは本研究の対象外と考え、研究実施年の2015年に1症例以上の腹腔鏡手術を執刀医または助手として経験している外科医および外科修練医を対象とした。参加者は医学部卒後年数 (post-graduate years: PGY)により層別化を行なった。

本研究は北海道大学医学研究院の倫理委員会による承認を得た (# 016-026)。また全ての参加施設において、その倫理委員会より研究の承認または承認不要の判断を得た(参加施設の倫理委員会にて承認不要とされたのは3施設)。本研究に先立ち、全ての参加者より参加同意書を取得した。

テスト問題

テスト問題は24問の多肢選択式形式を用いた。設問分野については、FLSプログラムの基礎となった13要素を参考に、腹腔鏡下手術に必要不可欠な知識を問う内容とした(Peters et al., 2004)。それぞれの質問の比重配分については、日本の現状を反映させるためにオリジナルのFLSテストから一部修正を行ない、麻酔および病理学の手技に関する設問は、日本の手技、現状と異なるため除外した。最終的な設問の比重配分については表1に示した。

アンケートは、鏡視下手術の基本知識学習の必要性や、標準的な教育カリキュラムの制定、基礎的知識の確認を行うことの必要性、および確認を行う時期(日本外科専門医取得前や日本内視鏡外科学会技術認定医取得前の時期)について調査を行なった。アンケート回答方法には、強く同意する、同意する、同意しない、強く同意しないという4段階のリッカート尺度を用いた。得られた結果の解析はFLSプログラムを修了した2名の外科医および北海道大学の外科教育研究チームで行なった。

表 1 本研究のテスト問題と FLS オリジナルの設問分野および比重配分について

分野	本研究の配分 (%)	FLS の配分 (%)
手術機器	13	11
エネルギーデバイス	8	7
腹腔鏡手術の適応, 禁忌, 患者説明	13	11
麻酔	0	4
患者体位	4	7
気腹に伴う生理学的変化	17	11
トロッカー留置	8	11
腹腔内操作	8	11
生検手技	0	5
出血への対処法	13	7
縫合, 結紮	8	4
閉腹, ドレーン留置時の注意事項	4	4
術後ケア	4	4
その他	0	3
	100	100

データ分析

総合得点は24問の設問のうち正答した割合を計算し表示した。本邦においては、PGY 6は外科専門医の取得資格が得られる卒後年数であるため、PGY 6を基準とし、点数はPGY ≥ 6 とPGY 1-5の参加者で比較検討を行なった。教育的な立場や手術経験値を考慮し、PGY ≥ 6 群はさらにPGY 6-15群とPGY ≥ 16 の群に分けて検討を行なった。結果は特に断りがない場合は中央値と四分位範囲で示した。群間比較はWilcoxon rank-sum testを用いて検討を行なった。すべての統計解析はJMP version 12. 2. 0 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) を使用し、 $p < 0.05$ を有意基準とした。

【結果】

参加者情報

10の教育施設から220名の参加者が得られた。195名が外科医または外科修練医であり、回答率は89%であった。参加者の背景、外科専門医取得の有無、腹腔鏡下手術の

経験数，腹腔鏡下手術トレーニング経験の有無については表2に示した．年齢の中央値は34歳で85%が男性であった．

表 2 参加者背景 (n = 195)

	PGY 1-5 群 (n = 66)	PGY ≥6 群 (n = 129)
年齢	27 [26- 29]	38 [33- 43]
男性 (%)	53 (76)	122 (89)
外科専門医 (%)	0 (0)	116 (84)
日本内視鏡外科技術認定医 (%)	0 (0)	28 (20)
指導的助手経験 (%)	9 (14)	91 (71)
腹腔鏡手術の自己学習経験* (%)	42 (61)	117 (85)
教科書学習 (%)	21 (50)	83 (71)
指導医による教育 (%)	34 (81)	101 (86)
企業主催講習会 (%)	4 (10)	62 (53)
学会主催講習会 (%)	0 (0)	53 (45)
執刀医としての腹腔鏡手術経験数 (%)		
0	32 (53)	0 (0)
1-100	25 (42)	53 (42)
101-500	3 (5)	58 (46)
501-	0 (0)	16 (13)

PGY: 卒後年数

結果は中央値[四分位範囲]で示す

* 複数回答可としたため全体の合計が 100%を超えている

テスト結果

総合得点の中央値は75 [67; 83]%であり，PGY ≥6群はPGY 1-5群に比べ有意に高得点であった (79 [75; 83] vs. 67 [58; 75], $p < 0.01$) (図1a)．設問分野および設問内容については表3に示し，全参加者の分野別の得点については表4に示した．PGY 1-5群では，手術経験数が多い方が点数も高かったが，腹腔鏡下手術の自己学習の割合については同等であった．PGY ≥6群内では，卒後年数が長いことと基礎的知識の習得度の相関はなく (PGY 6-15 vs. PGY ≥16: 79 [75; 83] vs. 83 [75; 83], $p = 0.10$)，外科専門医取得の

有無による総合得点の差はみられなかった (79 [75; 83] vs. 79 [76; 83], $p=1.00$). 内視鏡技術認定医資格の有無による検討では, 両群に差を認めなかった(79 [75; 83] vs. 81 [75; 83], $p=0.41$).

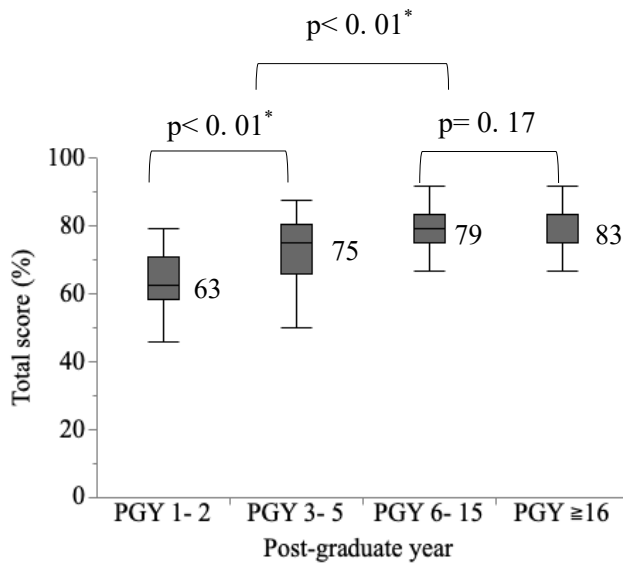


図 1a 卒後年数別による各群の総合得点

Post-graduate year : 卒後年数

Total score : 総合得点 総合得点は全 24 問の正答率で示した

* 有意差あり

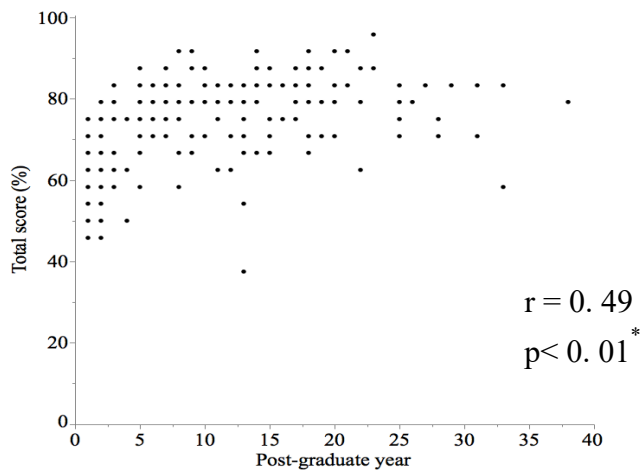


図 1b テスト結果と経験値の相関関係

Post-graduate year : 卒後年数

Total score : 総合得点 総合得点は全 24 問の正答率で示した

表3 設問分野，設問文，正答率，および解答 (n = 195)

設問文	正答率 n. (%)	正答率 n. (%)	解答*
	PGY 1-5 群 (n=66)	PGY ≥6 群 (n=129)	
手術機器			
腹腔鏡視野がモニターに表示されないトラブルの可能性として最も考えにくいものを次のうちからひとつ選べ 図表問題 (図は割愛)	54 (82)	123 (95)	割愛
術中にワーキングスペースが狭くなり，良好な腹腔鏡視野が得られなくなった．はじめに確認する部位として適切なものをひとつ選べ 図表問題 (図は割愛)	24 (36)	87 (67)	割愛
手術を行う際の確認項目として不適切なものをひとつ選べ 手術開始時に接続されている二酸化炭素ポンベの残量を確認する. 術中に追加で使用する可能性のある，針糸，自動縫合器などの予備物品の有無を確認する. すべての手術機器の電源接続および作動を確認する.	66 (100)	122 (95)	
同一の術式において，モニター，手術機器，機械出し看護師などの配置は術者の判断で変更する			○
エネルギーデバイス			
エネルギーデバイスについて適切なものをひとつ選べ ベッセルシーリングシステムは，9mm の脈管シーリングが可能である. 電気メスを使用する際，鉗子絶縁部に損傷がない場合も熱損傷が起こる. 超音波凝固切開装置を高出力モードで使用することで良好な止血効果が得られる.	54 (82)	113 (88)	○

ベッセル（脈管）シーリングシステムではデバイス側方への熱損傷は起こらない。

エネルギーデバイスの先端温度について適切なものひとつ選べ

20 (30)

53 (41)

超音波凝固切開装置> ベッセル（脈管）シーリングシステム> 電気メス（モノポーラ）

ベッセル（脈管）シーリングシステム> 電気メス（モノポーラ）> 超音波凝固切開装置

電気メス（モノポーラ）> ベッセル（脈管）シーリングシステム> 超音波凝固切開装置

電気メス（モノポーラ）> 超音波凝固切開装置>ベッセル（脈管）シーリングシステム

○

腹腔鏡手術の適応，禁忌，患者説明

術前の手術説明の内容として不適切なものをひとつ選べ

66 (100)

124 (96)

開腹移行の可能性.

腹腔鏡手術の利点と欠点.

使用する気腹ガスとトロッカーの種類.

予想される術後経過.

○

腹腔鏡手術の相対的禁忌として考えられるものとして適切なものをひとつ選べ

21 (32)

54 (42)

不安定な循環血液量減少性ショック.

比較的小さな腹腔内腫瘍.

全身麻酔への耐術能がない場合.

大きな鼠径ヘルニア嵌頓.

○

腹腔鏡手術の絶対的禁忌に該当しないものをひとつ選べ

50 (76)

115 (89)

不安定な循環血液量減少性ショック.

適切なトレーニング及び症例経験が欠如している場合.

開腹術への耐術能がない.

腸閉塞.

○

患者体位

<p>腹腔鏡下手術時で患者体位を決める際、重要事項として適切なものをひとつ選べ</p> <p>合併症を惹起する体位の回避.</p> <p>深部静脈血栓症の予防.</p> <p>標的臓器の位置.</p> <p>上記全て.</p>	61 (92)	121 (94)	○
気腹に伴う生理学的変化			
<p>気腹によって起こり得る病態としてもっとも考えられるものをひとつ選べ</p> <p>頻脈.</p> <p>心室細動.</p> <p>心室性期外収縮.</p> <p>徐脈.</p>	22 (33)	46 (36)	○
<p>腹腔鏡下手術中にガス塞栓が起こった際、緊急でとるべき体位として適切なものをひとつ選べ</p> <p>左側臥位+頭高位.</p> <p>右側臥位+頭高位.</p> <p>左側臥位+頭低位.</p> <p>仰臥位+頭高位.</p>	45 (68)	88 (68)	○
<p>ガス塞栓の徴候として不適切なものをひとつ選べ</p> <p>低血圧.</p> <p>徐脈.</p> <p>頻脈.</p> <p>頸静脈怒張.</p>	55 (83)	86 (67)	○
<p>気腹の心肺機能への影響として適切なものをひとつ選べ</p>	49 (74)	90 (70)	

最高気道内圧の低下.

心拍出量の増加.

機能性残気量の低下.

肺動脈楔入圧の低下.

○

トロッカー留置

図のように正中切開創がある患者に審査腹腔鏡を行う際、ファーストポート挿入部位として最も適切な部位をひとつ選べ

31 (47)

116 (90)

割愛

図表問題（図は割愛）

臍部にファーストトロッカーを挿入する際、損傷しないよう特に注意をすべき臓器として適切なものをひとつ選べ

45 (68)

124 (96)

肝臓.

脾臓.

卵巣.

大動脈.

○

腹腔内操作

腹腔鏡下胆嚢摘出術のような、右上腹部の臓器を対象とした手術を行う際の体位として、適切なものをひとつ選べ

42 (64)

123 (95)

左下頭高位.

右下頭高位.

左下頭低位.

右下頭低位.

以下のうち適切なものをひとつ選べ

30 (45)

65 (50)

腹部外傷に対して審査腹腔鏡を行う際はフレキシブルカメラが望ましい.

○

拡張腸管はできるだけ強く把持する.

子宮の牽引圧排は経腔的マニピュレーターが必須である.

手術鉗子先端は腹腔鏡視野内に常に視認されなければならない.

出血への対処法

腹腔鏡下手術における止血について不適切なものをひとつ選べ

63 (95)

128 (99)

近接臓器の損傷を防ぐことが重要である.

ポートの追加を考慮する.

開腹移行を考慮する.

おおまかにクリップすることで大抵は止血を得られる.

○

次のうち誤っているものをひとつ選べ

55 (83)

124 (96)

ポート刺入部から腹腔外へ出血している際は、皮膚切開創の延長を必要とする場合がある.

ポート刺入部から腹腔内へ出血している場合は、体外からの観察が難しい.

腹直筋を貫くポートに限り、腹腔鏡視野下に挿入する.

○

腹腔鏡視野下にポートを抜去する.

太い脈管を切離する際、不適切なものをひとつ選べ

65 (98)

129 (100)

血管切離に先駆け、切離予定部近位側と遠位側を十分に確保する.

脈管コントロールを失った際に迅速に対応できるよう準備する.

エンドループは太い動脈に対して最も有用なデバイスである.

○

脈管用ステープルを使用する際、ステイプルラインから出血することがある.

縫合, 結紮

体外結紮に適した糸の長さとして、適切なものをひとつ選べ

16 (24)

78 (60)

15cm.

20cm.

38cm.

75cm.

体内結紮について誤っているものをひとつ選べ

54 (82)

122 (94)

縫合糸を腹腔内に出し入れする際、針を把持することが理想的である

理想的な縫合糸の長さは 15cm である

3 時と 9 時を結ぶラインの運針が理想的である

組織へのダメージを最小化するため、針のアーチに沿って運針する

閉腹, ドレーン留置時の注意事項

トロッカー挿入部位の筋膜を閉鎖する理由として適切なものをひとつ選べ

29 (44)

97 (75)

気腹ガスの漏れ防止.

ヘルニアの予防.

感染の予防.

上記全て.

術後ケア

横隔膜の刺激による肩の痛みは通常どの程度持続するか, 適切なものをひとつ選べ

44 (67)

99 (77)

数時間のみ.

1-3 日間.

5-7 日間.

1 週間以上.

*設問の正解は○で示す

表 4 群別のテスト結果 (n = 195)

	PGY 1-5 群 (n = 66)	PGY ≥6 群 (n = 129)	p value
総合得点	67 [58; 75]	79 [75; 83]	<0.01*
分野別得点			
手術機器	67 [67; 100]	100 [67; 100]	<0.01*
エネルギーデバイス	50 [50; 100]	50 [50; 100]	0.08
腹腔鏡手術の適応, 禁忌, 患者説明	67 [67; 67]	67 [67; 100]	0.03*
患者体位	100 [100; 100]	100 [100; 100]	0.72
気腹に伴う生理学的 変化	75 [50; 75]	50 [50; 75]	0.18
トロッカー留置	50 [50; 100]	100 [100; 100]	<0.01*
腹腔内操作	50 [50; 100]	50 [50; 100]	<0.01*
出血への対処法	100 [100; 100]	100 [100; 100]	<0.01*
縫合, 結紮	50 [50; 50]	100 [50; 100]	<0.01*
閉腹, ドレーン留置時 の注意事項	0 [0; 100]	100 [50; 100]	<0.01*
術後ケア	100 [0; 100]	100 [100; 100]	0.13

Post-graduate year : 卒後年数

*有意差あり

結果は中央値[四分位範囲]で示す

PGYに関わらず正答率が低かった設問は以下の通りである。気腹時にガス塞栓が起こった際の生理学的変化とその対応について（分野：気腹に伴う生理学的変化。正答率は全体の70%）、モノポーラーや超音波凝固切開装置、血管閉鎖装置 (vessel sealing) などのエネルギーデバイスの使用後の熱損傷について（同：エネルギーデバイス。同37%）、横隔膜の刺激に由来する術後の肩の痛みの持続期間について（同：術後ケア。同73%）、術中視野不良の際の対応についての優先度（同：手術機器。同57%）。

各PGY群による理解度にも差がみられた。正中切開創のある患者のファーストポートの最適な留置位置について、PGY 1-5の47%が理解不十分であった一方で、PGY \geq 6群の外科医の正答率は90%であった(同：トロッカー留置)。PGY \geq 6群の40%が体外結紮の際の理想的な糸の長さについて理解が不十分であった(同：腹腔内操作)。患者体位、出血への対処法に関する分野は両群で90%以上の正答率であり、有意差は認められなかった。

アンケート結果

アンケートでは、99%の参加者が腹腔鏡下手術の基礎知識習得の必要性、および教育カリキュラムの必要性について、強く同意または同意していると回答した。知識習得の時期については、94%の参加者が外科専門医取得前に取得すべきであると回答した。

【考察】

本研究は、本邦において様々なレベルの外科医を対象とした調査を行い、本邦における安全な腹腔鏡下手術を行うために必要な基礎的知識が現状では不十分であることを示した。経験を積んだ外科医は外科修練医より知識を有しているが、その一方で経験を積んでいても理解が不十分な分野もあることが明らかとなった。この結果は経験で得られない基本知識については教育的な介入が必要であることを示唆している。全参加者の知識が不十分である分野は表3に示したが、気腹操作やそれに伴う生理学的な変化、トロッカー留置に関する知識の重要さは、臨床で見落とししがちな点である。しかし、気腹に伴う術中の高炭酸血症やアシドーシス、トロッカー留置時の血管損傷は、知識不足に由来する合併症である可能性が報告されており、必要不可欠な知識である(Bishay et al., 2013; Alkatout, 2017)。エネルギーデバイスについては、多くの外科医がその作用機序について十分な知識を持たずに臨床で使用していることが先行研究で報告されている(Watanabe et al., 2015)。本研究においても、多くの外科医がエネルギーデバイスに関して十分な知識を有していないことが改めて示されており、知識不足に由来する合併症が起こる危険性についての注意喚起が必要であると考えられた。臨床経験で習得できる知識の割合は大きいですが、それのみでは不十分であることが本研究で明らかとなり、今後は臨床経験のみに頼らない、基礎的な知識を習得するための

標準的なカリキュラム整備が求められる。本研究での参加者は全員、安全に腹腔鏡下手術を行うための基礎的知識の習得、および標準的カリキュラムの整備の必要性を認識していた。本研究では、安全に腹腔鏡下手術を行うために必要な基礎的知識の理解度を本邦で初めて検討し、その結果により腹腔鏡下手術の基礎的知識の習得の妥当性および必要性を強調した。腹腔鏡下手術の手技自体についての検討やその教育効果について検討した文献は多数あるものの、知識について焦点を当てた検討は限られており、標準的なカリキュラムをデザインしていくためには今後、さらなる研究が求められる。

本研究は様々な地域にある民間病院および大学病院を含む多施設共同研究であり、回答率が高いものの参加施設が限局されているため、サンプリングバイアスの影響を完全に否定できない。また、今回の対象が一般外科医および外科修練医に限定されており、より専門性の高い小児外科医、心臓血管外科医、産婦人科医などは含まれていない。仮に他領域の医師が評価されていた場合、腹腔鏡下手術の手術頻度の違いから本研究結果が異なったものとなっていた可能性は否定できない。実際、産婦人科や小児外科、一般外科での腹腔鏡下手術の重要度と心臓血管外科でのそれは異なる。しかしながら、腹腔鏡下手術は様々な領域で普及してきており、腹腔鏡下手術を行う上で最低限の基準については議論されるべきである。これらの研究の限界はあるものの、本研究の結果は安全に腹腔鏡下手術を行うのに必要な基礎的知識について教育カリキュラムの必要性を明らかにしたと考える。

第二章では、腹腔鏡下手術に関する標準的カリキュラムが認められない本邦において、外科医と修練医の間には腹腔鏡下手術を安全に行うための知識の習得度に差が認められること、経験を積んだ外科医であっても理解が不十分な分野があること、またこれらを補うような教育カリキュラムへの需要があることが明らかとなった。小児外科専門医を含む高度専門医の基盤となる外科医は、腹腔鏡下手術を安全に行うための基礎的知識は理解すべきものである。この理解度の差を埋め、安全な腹腔鏡下手術を行なっていくために、標準的カリキュラムの構築が必要と考えられる。

第三章

小児外科領域における内視鏡下手術の安全実施に関わる知識調査

(A Cross-sectional study in Japan on fundamental knowledge of
pediatric endoscopic surgery)

【緒言】

本邦における小児外科専門医は、その認定要件に外科専門医取得が必須とされており、その数は一般外科専門医数のわずか約3%と極めて少ない。小児外科領域で外科治療の対象となる疾患や罹患数は成人のそれと異なり、先天性疾患が多く悪性腫瘍は少ない、また患者全体数は少ないものの成長段階に応じた対応が必要になるなどの独自の特徴がある。一方で、手術手技に関しては一般外科領域で急速に発展した内視鏡外科手術(腹腔鏡/胸腔鏡下手術)が小児外科分野においても普及してきている。内視鏡外科手術は従来の開胸、開腹手術と比較して難易度の高い手術方法であるが、その特殊性から小児外科領域において本邦のみならず体系化されたトレーニングプログラム、指導方法がないのが現状である。

内視鏡外科手術の基本知識と基本技術を習得するための FLS プログラムは、米国において資格取得が外科専門医取得に必須条件とされている (Derevianko et al., 2010; Hafford et al., 2013)。FLS プログラムについては、その有用性について定期的な検討が行われ、Elif ら (Bilgic et al., 2017) により卒後年数や専門分野によって習熟度に差があることが報告されており、そのトレーニングの妥当性から北米外科医の修練に広く導入されている。第一章では、現在の小児外科領域において、内視鏡外科に関する SBT が普及してきていることが示された。また第二章にて、SBT がより普及している本邦の外科医を対象に、FLS を参考として腹腔鏡下手術に必要な基本知識の理解度断面調査を行った。その結果、本邦においては腹腔鏡下手術に関する基本知識は卒後年数で差があること、卒後年数にかかわらず理解不十分な領域があること、これらを補うような教育カリキュラムへの需要があることが示唆された (Yokoyama et al., 2019)。

小児外科は、その対象となる患者背景、用いられるデバイスなど成人外科とは異なる小児外科特有の特徴があることから、内視鏡外科手術を安全に行うための基礎知識に関してもより専門的な知識が必要と考えられる。しかしその必要性については明らかでない。このような現状において小児内視鏡外科領域のトレーニング環境の必要性を検討していくためには、小児外科医の内視鏡外科に関する基本知識の理解度を把握することが重要であると考え、本研究では小児外科医に必須とされる知識の理解度を調査することを目的とした。

【方法】

内視鏡外科手術に関わる小児外科志望の外科医，小児外科研修医，小児外科医を対象に，1ヶ月間の期間でオンラインサーベイシステムを用いて，内視鏡下手術の基礎的知識調査(テスト及びアンケート)を行なった．知識調査の内容は，回答者の年齢，性別，卒後年数，腹腔鏡手術経験症例数，学習方法等についての情報，内視鏡下手術の基本的知識，および基本的知識に関する学習の必要性，教育カリキュラムの整備について，多肢選択式の形式で問う形とした．調査参加者は日本小児外科学会からの告知により参加施設を募り，その施設内の対象者に対し調査を行なった．参加者はPGY，小児外科専門医取得の有無により層別化を行なった．

本研究は北海道大学医学研究院の倫理委員会により，承認不要の承諾を得ており(承認番号なし)，また日本小児外科学会理事会より調査実施についての承認を得た．アンケート回答前に全ての参加者より参加同意書を取得した．

テスト問題

テストおよびアンケートについては北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室Ⅱ外科教育研究グループ(FLSの有資格者2名を含む)で16問の多肢選択式問題の原案を考案した．テストの原案は，FLSの重点項目に加え，小児外科で最も行われる内視鏡外科手術の対象疾患，日本内視鏡外科学会の定める技術認定医の対象疾患を含むものとした(日本内視鏡外科学会，小児外科領域技術認定申請方法)．第三章では，第二章で用いた設問と異なり，より専門性の高い小児内視鏡外科に焦点をおいた設問としたため，手術機器や出血への対処法などの項目は本調査では除外した．原案を修正後に，小児外科内視鏡下手術に精通した小児外科指導医5名による推敲，パイロットテストを経て完成させた．最終的な設問の比重配分については表1に示した．テストの回答時間は20分とした．

表 1 本研究のテスト問題と FLS オリジナルの設問分野および比重配分について

分野	本研究の配分 (%)	FLS の配分 (%)
FLS 重点項目		
手術機器	0	11
エネルギーデバイス	13	7
腹腔鏡手術の適応, 禁忌, 患者説明	0	11
麻酔	6	4
患者体位	0	7
気腹に伴う生理学的変化	6	11
トロッカー留置	3	11
腹腔内操作	0	11
生検手技	6	5
出血への対処法	0	7
縫合, 結紮	6	4
閉腹, ドレーン留置時の注意事項	3	4
術後ケア	6	4
小児外科疾患, 手技		
腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術	6	0
腹腔鏡下虫垂切除術	6	0
腹腔鏡下 Hirschsprung 病根治術	6	0
腹腔鏡下脾臓摘出術	6	0
胸腔鏡下食道閉鎖症修復術	6	0
腹腔鏡下幽門切開術	6	0
腹腔鏡下噴門形成術	6	0
胸腔鏡/腹腔鏡下横隔膜ヘルニア修復術	6	0
その他	1	3
	100	100

FLS Fundamentals of Laparoscopic Surgery™

データ分析

回答率(回答者数/全対象者), 総合正答率と分野別正答率等を算出した. すべての統計解析は JMP (SAS Institute Inc)を使用し, $p < 0.05$ を有意基準とした. 2 群間の比較

には Wilcoxon rank-sum test 検定または Steel-Dwass 検定を用いた。結果は中央値[四分位範囲]で示す。

【結果】

参加者情報

日本小児外科学会の認定施設、および教育関連施設から、27施設 122名の参加者が得られた。回答率は95%であった。外科専門医未取得者が18名、外科専門医取得かつ小児外科専門医未取得者が43名、小児外科専門医取得者が63名、日本内視鏡外科学会技術認定医取得者は11名であった。小児外科専門医取得者の卒後年数の中央値は18[14; 26]年であり、未取得者と有意な差を認めた(9 [7; 12]年, $p < 0.01$)。参加者の背景、外科専門医取得の有無、小児外科専門医取得の有無、腹腔鏡下手術の経験数、腹腔鏡下手術トレーニング経験の有無については表2に示した。年齢の中央値は39[34; 46]歳で84%が男性であった。

内視鏡外科手術の総執刀数については、成人症例、小児症例に関わらず卒後年数との相関は認めなかった。前年度に小児の内視鏡外科手術を50症例以上執刀している回答者は21名おり、卒後年数の中央値は14 [9; 17]年であった。21名のうち10名が小児外科専門医未取得、10名が専門医取得後5年未満であった。

テスト結果

総得点の中央値は81 [75; 88]%であった。PGYと総得点の関係には弱い相関はあるものの、総得点の有意差は認められなかった (PGY 3-5 vs. 6-15 vs. ≥ 16 : 75 [63; 88] vs. 81 [70; 88] vs. 81 [75; 88], $p=0.29$) (図1)。外科専門医取得の有無は総得点との相関がなかった (81 [75; 88] vs. 75 [69; 89], $p=0.45$)。小児外科専門医取得者は、未取得者と比較して総得点との有意な関係性が示唆され (81 [75; 88], 75 [69; 88], $p=0.05$)、日本内視鏡外科学会技術認定医取得者は未取得者と比較し有意に高得点であった(88 [75; 94] vs. 81 [69; 88], $p=0.02$)。小児(15歳以下)症例の執刀数および、助手経験数については、いずれも総得点との相関関係は認めなかった。設問分野、設問内容、および回答の内訳については表3に示した。

表 2 回答者背景 (n=122)

	小児外科専門医 未取得者 (n=59)	小児外科専門医 取得者 (n=63)
年齢	35 [32; 38]	44 [39; 50]
男性 (%)	46 (78)	56 (89)
PGY	9 [7; 12]	18 [14; 26]
外科専門医 (%)	43 (73)	60 (97)
日本内視鏡外科技術認定医 (%)	0 (0)	11 (17)
小児内視鏡手術の自己学習経験* (%)	58 (98)	61 (97)
教科書学習 (%)	41 (69)	41 (65)
指導医・同僚からの現場教育 (%)	55 (93)	54 (86)
院内勉強会 (%)	6 (10)	8 (13)
学会主催講習会 (%)	32 (54)	46 (73)
内視鏡手術総執刀数** (%)		
0	1 (2)	1 (2)
1-20	15 (25)	14 (22)
21-50	10 (17)	6 (10)
51-100	17 (29)	11 (17)
101-	16 (27)	31 (49)
前年度の内視鏡手術総執刀数** (%)		
0	10 (17)	7 (11)
1-20	25 (42)	28 (44)
21-50	14 (24)	16 (25)
51-100	9 (15)	9 (14)
101-	1 (2)	3 (5)
助手としての内視鏡手術経験数** n:(%)		
0	1 (2)	1 (2)
1-20	16 (27)	11 (17)
21-50	16 (27)	10 (16)
51-100	10 (17)	7 (11)
101-	16 (27)	33 (52)

PGY post-graduate year 結果は中央値[四分位範囲]で示す

* 複数回答可としたため全体の合計が 100%を超えている

** いずれも 15 歳以下の小児症例に限る

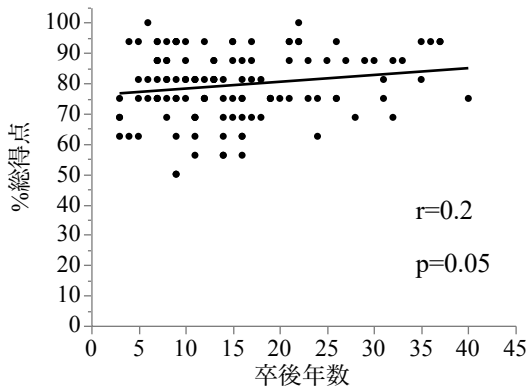


図 1a %総得点と卒後年数

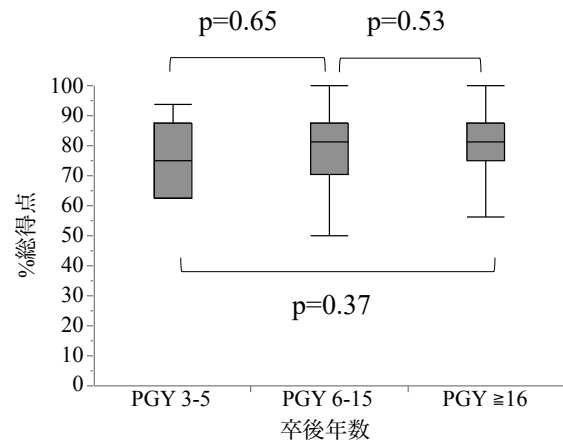


図 1b %総得点と卒後年数
PGY post-graduate year

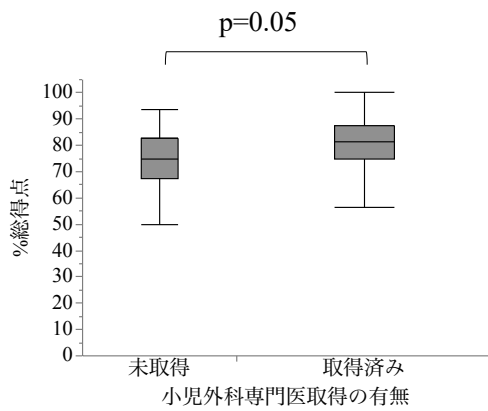


図 1c %総得点と小児外科専門医取得の有無

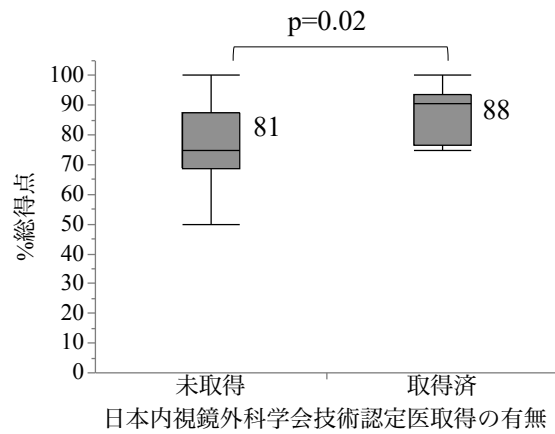


図 1d %総得点と日本内視鏡外科学会
技術認定医取得の有無

表3 設問分野, 設問文, 回答の内訳 (n=122)

設問文	回答内訳(%)	回答内訳(%)	解答*
	小児外科専門医 未取得者(n=59)	小児外科専門医 取得者(n=63)	
エネルギーデバイス			
エネルギーデバイスの使用方法について, 以下の中から <u>正しいもの</u> をひとつ選べ			
電気メスを使用する際, 鉗子絶縁部に損傷がない場合でも腹腔内臓器への熱損傷は起こる.	56 (95)	57 (90)	○
新生児に電気メスを使用する場合, 体の大きさに合わせるために対極板を切って使用する.	0 (0)	0 (0)	
ベッセルシーリングシステムではデバイス側方への熱損傷が起こらない.	2 (3)	2 (3)	
新生児の内視鏡外科手術では, 電気メスの設定は最大 20 ワットが推奨される.	1 (2)	4 (6)	
エネルギーデバイスの特性・使用方法について, 以下の中から <u>正しいもの</u> をひとつ選べ			
小児では成人と比較して, より電流密度が上がりやすい.	42 (71)	50 (79)	○
新生児ではバイポーラーよりもモノポーラーの使用が推奨される.	5 (8)	1 (2)	
止血には超音波凝固切開装置の高出力モードが有効である.	2 (3)	1 (2)	
鉗子を介した電気メスでの凝固にはコアグモードの使用が推奨される.	10 (17)	11 (17)	
麻酔			
小児の内視鏡外科手術中での気胸・気腹により起こる生理学的変化について, 以下の中から <u>誤っているもの</u> をひとつ選べ			
正常範囲内の PaCO ₂ を維持するためには, 分時換気量を増加させる必要がある.	8 (14)	12 (19)	
新生児の片肺換気は V/Q ミスマッチを引き起こしやすく, 低酸素になりやすい.	6 (10)	2 (3)	
従量式で換気している場合は, 気腹時に最高吸気圧の低下と一回換気量の減少が起こる.	42 (71)	42 (67)	○
気腹開始時の心停止は, 気腹による臍静脈からの静脈空気塞栓が原因となり得る.	3 (5)	7 (11)	

気腹に伴う生理学的変化

小児の内視鏡外科手術中での気胸・気腹により起こる生理学的変化について、以下の中から正しいものをひとつ選べ

気腹に使用される二酸化炭素は腹膜や臓器から吸収され、アルカローシスの原因となる.	3 (5)	2 (3)	
基礎疾患のない小児では、気腹圧が 15mmHg を超えなければ、心拍出量や平均動脈圧への影響はない.	4 (7)	2 (3)	
高流量の乾燥した二酸化炭素ガスは低体温のリスクである.	49 (83)	54 (86)	○
内視鏡外科手術中の無尿の多くは補正を要する.	3 (5)	5 (8)	

トロッカー留置、閉腹、ドレーン留置時の注意事項

小児の内視鏡外科手術において、ポート挿入時または閉腹時の注意事項として、以下の中から正しいものをひとつ選べ

Veress needle は気腹ガスの漏れが少ないため、その使用が推奨されている.	6 (10)	4 (6)	
ポート周囲からの気腹ガスの漏れは低体温のリスクとなる.	45 (76)	51 (81)	○
ポート挿入時に小腸漿膜損傷をきたした場合は、速やかに直視下で修復を行う.	5 (8)	5 (8)	
臍の 3mm ポート刺入部はヘルニアをきたさないため、筋膜閉鎖は不要である.	3 (5)	3 (5)	

生検手技

小児がんに対する内視鏡外科的生検・手技について、以下の中から誤っているものをひとつ選べ

腹部神経芽腫の生検で、静脈性の出血であれば一時的に気腹圧を上昇させることで出血のコントロールが可能である.	9 (15)	8 (13)	
肝芽腫の肺転移巣は表層近くに存在していれば胸腔鏡手術で切除可能である.	1 (2)	0 (0)	
腎芽腫に対する腹腔鏡下生検は、播種(spillage)のリスクがある.	4 (7)	4 (6)	

腫瘍検体採取の際には、止血のために積極的に凝固切開装置を用いて十分に凝固しながら採取する。	45 (76)	51 (81)	○
---	---------	---------	---

縫合，結紮

内視鏡外科手術の鉗子操作・縫合・切離に際して，以下の中から <u>正しいものをひとつ</u> 選べ 針のサイズによらず，針付き 4-0 モノフィラメントによる縫合を 5mm ポートから行うことは推奨されない。	2 (3)	2 (3)	
---	-------	-------	--

5mm ポートから 3mm 鉗子を挿入した場合，気胸・気腹のガスが漏れにくい。	2 (3)	1 (2)	
先端ジョーが小さい細径鉗子では，把持組織への圧がかかりやすい。	49 (83)	58 (92)	○

体外結紮の際は，コントロールリリース針の使用が有用である。	6 (10)	2 (3)	
-------------------------------	--------	-------	--

術後ケア

小児の内視鏡外科手術の術後管理に関する記述として，以下の中から <u>誤っているものをひとつ</u> 選べ			
---	--	--	--

胸腔鏡術後の皮下気腫増悪では，ドレーン閉塞を疑い画像評価を行う。	5 (8)	5 (8)	
----------------------------------	-------	-------	--

皮下気腫が多量に見られる場合は特に低体温に注意する。	15 (25)	23 (37)	
----------------------------	---------	---------	--

気腹術後の数時間は特に無呼吸に注意する。	5 (8)	4 (6)	
----------------------	-------	-------	--

喉頭痙攣は 3 ヶ月未満の小児で多く，特に静脈麻酔後に起き易い。	34 (58)	31 (49)	○
----------------------------------	---------	---------	---

腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術

小児の腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術について，以下の中から <u>正しいものをひとつ</u> 選べ Laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure(LPEC)針の先端を腹膜寄りの層を進めると， 精巣動静脈・精管を温存した剥離が困難となる。	1 (2)	1 (2)	
---	-------	-------	--

LPEC では対側鞘状突起の開存を確認し術中に修復できるため，術後対側ヘルニアの発症率は，Potts 法と比較して低くなる。	50 (85)	56 (89)	○
--	---------	---------	---

LPEC でヘルニア嚢の結紮時には非吸収糸の使用は推奨されない.	3 (5)	4 (6)	
女兒の卵管滑脱ヘルニアにおいて, LPEC での卵管損傷のリスクは, Potts 法と比較して同等である.	5 (8)	2 (3)	

腹腔鏡下虫垂切除術

小児の腹腔鏡下虫垂切除術において, 以下の中から誤っているものをひとつ選べ

穿孔性虫垂炎において, 右下腹部切開での開腹手術よりも腹腔鏡手術の方が腹腔内汚染の範囲を広く検索できる.	1 (2)	1 (2)	
術後虫垂炎の予防目的で, 腹腔鏡下腸重積解除術の際に正常虫垂を同時切除する意義は明らかになっていない.	4 (7)	1 (2)	
虫垂炎を疑った手術において正常虫垂が観察された場合は, Meckel 憩室や女兒では卵巣捻転の有無を確認する.	1 (2)	0 (0)	
急性虫垂炎では, 手術部位感染の発症率を下げるために, エンドステープラーの使用が推奨されている.	53 (90)	61 (97)	○

腹腔鏡下 Hirschsprung 病根治術

Hirschsprung 病に対する腹腔鏡手術について, 以下の中から正しいものをひとつ選べ

腹腔鏡補助下 Transanal Endorectal Pull Through 法は新生児期は適応とならない.	2 (3)	2 (3)	
腹腔鏡補助下根治術では, 術後の便秘, 便失禁, 腸炎は 5 割ほどみられる.	5 (8)	3 (5)	
腹腔鏡による観察では caliber change の部位と組織学的な神経節細胞の移行帯(transition zone)は一致する.	1 (2)	1 (2)	
全結腸型を含め人工肛門造設を必要とする症例においては, 二期的根治手術時においても腹腔鏡補助下手術は適応となる.	51 (86)	57 (90)	○

腹腔鏡下脾臓摘出術

腹腔鏡下脾臓摘出術について, 以下の中から正しいものをひとつ選べ

出血のために視野が不良な場合は、まず超音波凝固切開装置や電気メスを用いた熱凝固による止血を行う。	1 (2)	0 (0)	
出血量は腹腔鏡手術と開腹手術とでは同等である。	0 (0)	0 (0)	
脾尾部を十分に確認せず手術を行うと、脾液瘻による術後出血を惹起する可能性がある。	58 (98)	60 (95)	○
結腸脾間膜、胃脾間膜の処理は、脾臓被膜損傷を避けるため結腸、胃に沿って切離する。	0 (0)	3 (5)	

胸腔鏡下食道閉鎖症修復術

胸腔鏡下食道閉鎖症根治術について、以下の中から誤っているものをひとつ選べ

気管食道瘻閉鎖までは、低圧、自発呼吸での呼吸管理が推奨される。	12 (20)	4 (6)	
縫合不全のリスクを減らすために奇静脈を切離する。	40 (68)	52 (83)	○
奇静脈の切離にベッセルシーリングシステムを使用する場合がある。	5 (8)	6 (10)	
食道吻合では粘膜を確実に含めた全層縫合を行う。	2 (3)	1 (2)	

腹腔鏡下幽門切開術

腹腔鏡下幽門筋切開術について、以下の中から正しいものをひとつ選べ

幽門筋切開の際はバブコック鉗子で十二指腸を把持する必要がある。	8 (14)	7 (11)	
臍内弧状切開法と術後成績は同等である。	41 (69)	53 (84)	○
切開部の穿孔は十二指腸側よりも幽門側で起こりやすい。	6 (10)	1 (2)	
哺乳開始は術後 48 時間以降が推奨される。	4 (7)	2 (3)	

腹腔鏡下噴門形成術

小児の腹腔鏡下噴門形成術について、以下の中から誤っているものをひとつ選べ

胃底部の授動の際に注意すべき血管は短胃動静脈である。	0 (0)	0 (0)	
迷走神経前枝の分枝である肝枝を切離すると胆石形成の原因となる。	0 (0)	0 (0)	

左横隔膜脚の同定が不十分な場合は、食道後壁操作の際に緊張性気胸を起こす可能性がある。	0 (0)	0 (0)	
超音波凝固切開装置で食道周囲を剥離する場合、使用直後でもアクティブブレードによる食道の熱損傷は起こりづらい。	59 (100)	63 (100)	○
胸腔鏡/腹腔鏡下横隔膜ヘルニア修復術			
先天性横隔膜ヘルニアに対する記述として、以下の中から <u>正しいもの</u> をひとつ選べ			
胸腔鏡手術は開腹手術と比較して再発率が高い。	14 (24)	26 (41)	○
胸腔内に脾臓が脱出している場合は腹腔鏡によるアプローチが腹腔内への還納が容易である。	7 (12)	4 (6)	
高頻度人工換気(High frequency ventilation; HFV)は予後を改善する。	29 (49)	26 (41)	
ヘルニア嚢に人工膜を用いる際は、人工膜に皺が寄らない様に緊張をかけて縫合する。	9 (15)	7 (11)	

*設問の正解は○で示す

本テストの設問は FLS の重点項目および、小児外科疾患、手技に関する設問からなる。FLS の重点項目に関する設問については、小児外科専門医取得の有無に関わらず、総得点の有意差を認めなかった。分野別の回答(表 3)では、縫合に関する設問で、小児外科専門医未取得者の 10%が腹腔内でコントロールリリース針を使用すると誤った回答をした(分野: 縫合, 結紮)。エネルギーデバイスについての設問では全体の正答率は高かったものの、17%の小児外科専門医未取得者および 17%の小児外科専門医の回答者が、“鉗子を介した電気メスでの凝固にはコアグモードの使用が推奨される”と誤った選択肢を選択した(同: エネルギーデバイス)。“新生児の体格に合わせるために対極板を切って使用する”と回答したものはいなかった(同: エネルギーデバイス)。

小児外科疾患、手技に関する設問においては、胸腔鏡下食道閉鎖症修復術、および腹腔鏡下幽門切開術についての設問で、小児外科専門医取得の有無で得点の有意差はみられなかったものの、その傾向は示唆され、特に気管食道瘻閉鎖までの呼吸管理や膈内弧状切開法と腹腔鏡手術の術後成績についての理解度が不十分であった。横隔膜ヘルニアについての設問は、小児外科学会専門医取得者や日本内視鏡外科学会技術認定医取得者の得点率が未取得者に比べて高かったものの(100 [100; 100] vs. 0 [0; 100], $p < 0.01$; 0 [0; 100] vs. 100 [100; 100], $p = 0.02$)、全体では小児外科専門医取得の有無や PGY に関わらず、正答率が低かった。

アンケート結果

アンケートでは、内視鏡外科手術に関する学習手段、学習目的、および学習方法についての回答を得た(表 4)。成人または小児の内視鏡外科手術の一般的な基本事項や注意事項に関して、回答者の 37%は学習が不十分と感じており、回答者全てが小児外科に関する内視鏡外科手術手術に関する基礎知識習得の必要性を感じていると回答した。

表 4 内視鏡外科手術に関する学習目的, および学習方法について (n=122)

	小児外科専門医未取得者 (n=59)	小児外科専門医取得者 (n=63)
学習目的		
合併症予防 (%)	51 (86)	58 (92)
トラブル時の予防 (%)	50 (85)	56 (89)
デバイスの知識習得 (%)	37 (63)	54 (86)
漠然とした不安 (%)	9 (15)	18 (29)
希望する学習方法		
e-learning プログラム (%)	39 (66)	47 (75)
学会に合わせたプログラム (%)	40 (68)	37 (59)
その他 (%)	10 (17)	4 (6)

複数回答可としたため全体で 100%を超えた結果となる

【考察】

本研究では, 小児外科修練医, 及び小児外科医を対象に, 小児内視鏡外科手術に特異的な基本知識の理解度調査(テスト及びアンケート)を行なった. 小児外科領域においては, 卒後年数や執刀数, 助手経験数などの経験値よりも, 小児外科専門医や日本内視鏡外科学会技術認定医の取得の有無による理解度の差がある傾向があることが示唆された. その一方でこれらの条件に関わらず理解が不十分な分野もあることが明らかとなり, 経験で得られない基本知識については教育的な介入が必要であることも示唆された.

本研究では, FLS 重点項目および, 小児外科疾患や手技における知識の理解度についての検討を行った. FLS の重点項目については, 内視鏡外科手術を行う際に求められる基礎的知識がその内容となっている(Derevianko et al., 2009; Hafford et al., 2013; Brunt, 2014). FLS の資格取得が北米の外科専門医取得に必須であるように, 北米では FLS の内容を十分に身につけている事が望ましいと考えられている. 本研究では FLS の項目については平均的に高得点が認められた. 一方でエネルギーデバイスや縫合結紮手技など理解度が不十分な分野があることも明らかとなった. 鉗子を介した電気メ

スでの凝固でコアグモードを用いることや、体内の結紮でコントロールリリースが可能な針を用いることで、不十分な止血の惹起や体内での針の紛失に繋がることが予想され、出血や不要な放射線被曝、手術時間の延長などをきたす可能性がある。本研究結果を考えると、FLSの項目についての理解を充実させる事は、小児外科領域での内視鏡外科手術の安全性の確保について重要な役割を果たす可能性があると考えられる。

本研究では、FLSの項目の他に小児外科に特異的な疾患、手技に関する設問を用いた。これは本邦の小児外科領域においては、内視鏡外科手術は特定の手技・疾患で行われることが多いことを考慮したためである。この設問分野については、食道閉鎖症修復術や幽門筋切開術についての設問が小児外科専門医取得の有無によって正答率に差がみられる傾向があることが示唆され、また横隔膜ヘルニアに関する設問については全体の正答率が特に低いという結果が得られた。食道閉鎖症修復術や幽門筋切開術については、周術期の呼吸管理法や開腹手術と腹腔鏡手術の術式選択についての誤回答が多く、腹腔鏡下手術の利点や欠点についての理解不足が考えられた。横隔膜ヘルニアについては胸腔鏡下横隔膜ヘルニア修復術の再発率について誤った回答が多くみられたが、設問内容自体は本邦のガイドライン上に記載されている内容ではあることから、胸腔鏡手術についての知識不足が考えられた。またこの設問では、日本内視鏡外科学会技術認定医取得者の正答率が未取得者と比較して有意に高かった(0 [0; 100] vs. 100 [100; 100], $p=0.02$)。日本内視鏡外科学会技術認定制度は、申請者の高度な技術を評価するものであり、その細則の中には知識的な理解度は求められないものの、“後進を指導するにたる所定の基準を満たした者を認定するもの”との文面もあり、技術認定資格取得者は内視鏡外科手術に対する関心が高いことが考えられる。本邦では小児外科専門医であっても内視鏡外科手術の経験がない者や前年度に手術経験のない者がいることが本研究結果より明らかとなっており、指導医となる医師がどのように内視鏡外科手術に必要な基礎知識を習得していくかは重要な課題である。

本研究のアンケートでは、回答者の内視鏡外科手術に対しての学習手段は指導医や同僚からの教育(89%)、企業によるセミナー(64%)と続いており、学習の機会を作るためには他者からの一定の介入が必要とされることが示唆された。学習目的については、合併症予防やトラブル時の対応に関する学習意欲が強いものの、22%の回答者が明確な目標がないまま漠然とした不安を感じている事が明らかとなった。また学習手

段については、e-learning を希望する回答者がより多くみられ、他にはオンラインでの技術指導、アクセスの良い学会で年に複数回プログラム、off-the job training を含めたプログラム、ハンズオンセミナーとの回答が認められた。本アンケート結果からは、明確な達成目標を定めたオンラインや e-learning による教育カリキュラムの需要があると考えられる。

本研究では、研究対象参加者のセレクションバイアスを低くするために、日本小児外科学会を通じて研究参加施設を募集したが、本研究に参加希望をしてアンケート及びテストに回答した参加者は、内視鏡外科治療により深く従事している可能性がある。多施設からの参加を募る事でそのバイアスを下げること努めたものの、データ全体に偏りがある可能性は否めない。

本研究では、小児外科専門医取得の有無で小児外科領域の内視鏡外科に関する基礎知識の理解度に差が見られ、また小児外科専門医と日本内視鏡外科学会技術認定医の間にも理解度に差が認められることが示唆された。このことは内視鏡外科手術に対する関心の高さが、小児外科専門医未取得者、小児外科専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医それぞれで異なる可能性があると考えられるものの、合わせて行ったアンケートでは、いずれの群においても学習に対する強い意欲があることが示唆されている。内視鏡外科手術に関しては、未だ発展途上の分野ではあるものの、基礎的知識の理解不足に由来する事故に関しては、その知識を身につけることで予防可能と考えられる。高度専門的な手技ではない一般的な手技・疾患については、手術を安全に行うために手術に関わる全員が身につけるべき知識であり、そのための環境整備が求められる。

全体の総括および結論

1) 本研究から得られた新知見

1. 小児外科領域におけるシミュレーショントレーニングでは、修練者の評価はスコアリングやチェックリストなどの客観的な方法が用いられている。また、過去のシミュレーショントレーニングの報告では、臨床成績の改善に影響するトレーニング効果のエビデンスは認めなかった。
2. 本邦における一般外科医の内視鏡外科の基礎的知識には、卒後年数に関係なく理解度が不十分な領域がある。また手術の安全性を担保するために、内視鏡外科の基本知識の学習プログラム構築に対する高いニーズがある。
3. 本邦において、小児内視鏡外科に関する小児外科医の基礎的知識の理解度には、小児外科医の手術経験数や卒後年数に関わらず不十分な領域がある。小児内視鏡外科手術に関する基礎知識習得の高いニーズがある。

4. 新知見の意義

小児への侵襲を伴う小児外科という分野にとって、手術における安全性を確保するためのトレーニングは重要であるものの、本邦ではその修練環境は十分ではない。小児外科は症例数の少なさから、体系的なトレーニング構築が難しい環境であるものの、真に必要とされるカリキュラムを作成するためには、十分な現状調査、ニーズの検討が必須である。そのため本研究の調査結果は、今後の小児外科シミュレーショントレーニング環境の構築のために重要な基盤となると考えられる。

謝辞

本稿を終えるにあたり、本研究の機会を与えていただき、終始多大なるご指導を頂きました北海道大学大学院医学研究院消化器外科学分野 II 平野 聡教授に深謝申し上げます。本研究の企画、実施、科学的考察と本稿の執筆にあたり多くの助言、指導をいただいた北海道大学大学院医学研究院クリニカルシミュレーションセンター倉島 庸准教授、北海道大学大学院医学研究院消化器外科学分野 II 渡邊祐介客員研究員、サシームパウデル客員研究員、溝田知子医師、水沼謙一医師、北海道大学医学部図書館菊地隆憲様、聖路加国際大学学術情報センター河合富士美様、順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科 山高篤行教授、鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系小児外科学分野 家入里志教授、大阪大学大学院医学系研究科外科学講座小児成育外科学 奥山宏臣教授、名古屋大学大学院医学系研究科小児外科 内田広夫教授、埼玉県立小児医療センター小児外科 石丸哲也医師に深い感謝の意を表す。最後に、研究へご協力いただいた参加者の皆様に心より感謝申し上げます。

利益相反

開示すべき利益相反状態はない。

引用文献

ACGME Program Requirements for Graduate Medical Education in the Subspecialties of Pediatrics.

http://www.acgme.org/Portals/0/PFAssets/ProgramRequirements/320S_pediatric_subs_2016.pdf. Accessed 11 February 2019

Alain, J.L., Grousseau, D., and Terrier, G. (1991).: Extramucosal pyloromyotomy by laparoscopy. *Surg Endosc* 5:174-175, 1991

Alkatout, I. (2017). Complications of laparoscopy in connection with entry techniques. *J Gynecol Surg* 33:81–91.

Allan, C.K., Pigula, F., Bacha, E.A., Emani, S., Fynn-Thompson, F., Thiagarajan, R.R., Imprescia, A., Hayes, G., and Weinstock, P. (2013). An extracorporeal membrane oxygenation cannulation curriculum featuring a novel integrated skills trainer leads to improved performance among pediatric cardiac surgery trainees. *Simul Healthc* 8:221-228.

Appalling surgical negligence. *The Japan Times*.

https://www.japantimes.co.jp/opinion/2015/03/21/editorials/appalling-surgical-negligence/#.Xax7By_ANQI. Accessed 18 July 2019

Arkenbosch, J., Miyagaki, H., Kumara, H.M.C.S., Yan, X., Cekic, V., and Whelan, R.L. (2015). Efficacy of laparoscopic-assisted approach for reversal of Hartmann's procedure: results from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) database. *Surg Endosc* 29:2109–2114.

Atamanyuk, I., Ghez, O., Saeed, I., Lane, M., Hall, J., Jackson, T., Desai, A., and Burmester, M. (2013). Impact of an open-chest extracorporeal membrane oxygenation model for in situ simulated team training: a pilot study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 18:17-20.

Azzie, G., Gerstle, J.T., Nasr, A., Lasko, D., Green, J., Henao, O., Harcas, M., and Okarinec, A. (2011). Development and validation of a pediatric laparoscopic surgery simulator. *J Pediatr Surg* 46:897–903.

- Barber, S.R., Kozin, E.D., Dedmon, M., Lin, B.M., Lee, K., Sinha, S., Black, N., Remenschneider, A.K., and Lee, D.J. (2016). 3D-printed pediatric endoscopic ear surgery simulator for surgical training. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 90:113-118.
- Barsness, K.A., Rooney, D.M., Davis, L.M., and Chin, A.C. (2014). Validation of measures from a thoracoscopic esophageal atresia/tracheoesophageal fistula repair simulator. *J Pediatr Surg* 49:29-33.
- Barsness, K.A. (2015). Trends in technical and team simulations: challenging the status Quo of surgical training. *Semin Pediatr Surg* 24:130-133.
- Bilgic, E., Kaneva, P., Okarinec, A., Ritter, E.M., Schwaitzberg, S.D., and Vassiliou, M.C. (2017). Trends in the Fundamentals of Laparoscopic Surgery® (FLS) certification exam over the past 9 years. *Surg Endosc* 32(4):2101-2105.
- Bilimoria, K.Y., Quinn, C.M., Dahlke, A.R., Kelz, R.R., Shea, J.A., Rajaram, R., Love, R., Kreutzer, L., Biester, T., Yang, A.D., Hoyt, D.B., and Lewis, F.R. (2017). Use and Underlying Reasons for Duty Hour Flexibility in the Flexibility in Duty Hour Requirements for Surgical Trainees (FIRST) Trial. *J Am Coll Surg* 224:118–125
- Binstadt, E., Donner, S., Nelson, J., Flottesmesch, T., and Hegarty, C. (2008). Simulator training improves fiber-optic intubation proficiency among emergency medicine residents. *Acad Emerg Med* 15:1211-1214.
- Bishay, M., Giacomello, L., Retrosi, G., Thyoka, M., Garriboli, M., Brierley, J., Harding, L., Scuplak, S., Cross, K.M., Curry, J.I., et al. (2013). Hypercapnia and acidosis during open and thoracoscopic repair of congenital diaphragmatic hernia and esophageal atresia. *Ann Surg* 258:895–900.
- Brunt, L.M. (2014). FLS: celebrating a decade of innovation in surgical education. <http://bulletin.facs.org/2014/11/fls-celebrating-a-decade-of-innovation-in-surgical-education/> Accessed 2 July 2019
- Brydges, R., Farhat, W.A., El-Hout, Y., and Dubrowski, A. (2010). Pediatric urology training: performance-based assessment using the fundamentals of laparoscopic surgery. *J Surg Res* 161:240-245.

Cecilio-Fernandes, D., Cnossen, F., Jaarsma, D.A.D.C., and Tio, R.A. (2018). Avoiding Surgical Skill Decay A Systematic Review on the Spacing of Training Sessions. *J Surg Educ* 75:471–480.

Cheng, A., Goldman, R.D., Aish, M.A., and Kissoon, N. (2010). A simulation-based acute care curriculum for pediatric emergency medicine fellowship training programs. *Pediatr Emerg Care* 26:475-6.

Cheng, A., Lang, T.R., Starr, S.R., Pusic, M., and Cook, D.A. (2014). Technology-enhanced simulation and pediatric education: a meta-analysis. *Pediatrics* 133:e1313–e1323.

Cox, T., Seymour, N., and Stefanidis, D. (2015). Moving the needle: simulation’s impact on patient outcomes. *Surg Clin N Am* 2015;95: 827-838.

Dabbas, N., Muktar, Z., and Ade-Ajayi, N. (2009). GABBY: An ex vivo model for learning and refining the technique of preformed silo application in the management of gastroschisis. *Afr J Paediatr Surg* 6:73-76.

Dawe, S.R., Pena, G.N., Windsor, J.A., Broeders, J.A.J.L., Cregan, P.C., Hewett, P.J., and Maddern, G.J. (2014). Systematic review of skills transfer after surgical simulation-based training. *Br J Surg* 101:1063-1076.

Deie, K., Ishimaru, T., Takazawa, S., Harada, K., Sugita, N., Mitsuishi, M., Fujishiro, J., and Iwanaka, T. (2017). Preliminary study of video-based pediatric endoscopic surgical skill assessment using a neonatal esophageal atresia/tracheoesophageal fistula model. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 27:76-81.

Desai, S.V., Asch, D.A., Bellini, L.M., Chaiyachati, K.H., Liu, M., Sternberg, A.L., Tonascia, J., Yeager, A.M., Asch, J.M., Katz, J.T., et al. (2018). Education Outcomes in a Duty-Hour Flexibility Trial in Internal Medicine. *N Engl J Med* 378:1494–1508

Derevianko, A.Y., Schwaitzberg, S.D., Tsuda, S., Barrios, L., Brooks, D.C., Callery, M.P., Fobert, D., Irias, N., Rattner, D.W., and Jones, D.B. (2010). Malpractice carrier underwrites Fundamentals of Laparoscopic Surgery training and testing: a benchmark for patient safety. *Surg Endosc* 24:616–623.

Deutsch, E.S. (2008). High-fidelity patient simulation mannequins to facilitate aerodigestive endoscopy training. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 134:625-629.

Deutsch, E.S., Christenson, T., Curry, J., Hossain, J., Zur, K., and Jacobs, I. (2009). Multimodality education for airway endoscopy skill development. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 118:81-86

Farcas, M.A., Trudeau, M.O., Nasr, A., Gerstle, J.T., Carrillo, B., and Azzie, G. (2016). Analysis of motion in laparoscopy: the deconstruction of an intra- corporeal suturing task. *Surg Endosc* 31:3130–3139.

Fried, G.M., and Feldman, L.S. (2007) Objective assessment of technical performance. *World J Surg* 32:156-160.

Ghaderi, I., Manji, F., Park, Y.S., Juul, D., Ott, M., Harris, I., and Farrel, T.M. (2015). Technical Skills Assessment Toolbox. *Ann Surg* 261:251–262.

Griffin, G.R., Hoesli, R., and Thorne, M.C. (2017). Validity and efficacy of a pediatric airway foreign body training course in resident education. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 120:635-640.

Hafford, M.L., Van-Sickle, K.R., Willis, R.E., Wilson, T.D., Gugliuzza, K., Brown, K.M., and Scott, D.J. (2013). Ensuring competency: are Fundamentals of Laparoscopic Surgery training and certification necessary for practicing surgeons and operating room personnel? *Surg Endosc* 27:118–126.

Harada, K., Takazawa, S., Tsukuda, Y., Ishimaru, T., Sugita, N., Iwanaka, T., Mitsuishi, M.I. (2014). Quantitative pediatric surgical skill assessment using a rapid-prototyped chest model. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 24:226-232.

Hamilton, J.M., Kahol, K., Vankipuram, M., Ashby, A., Notrica, D.M., Ferrara, J.J. (2011). Toward effective pediatric minimally invasive surgical simulation. *J Pediatr Surg* 46:138-144.

Herbert, G.L., Cundy, T.P., Singh, P., Retrosi, G., Sodergren, M.H., Azzie, G., and Darzi, A. (2015). Validation of a pediatric single-port laparoscopic surgery simulator. *J Pediatr Surg* 50:1762-1766.

Holmboe, E.S., Sherbino, J., Long, D.M., Swing, S.R., Frank, J.R., for the International CBME Collaborators. (2010) The role of assessment in competency-based medical education. *Med Teach* 32:676-682.

Ieiri, S., Nakatsuji, T., Higashi, M., Akiyoshi, J., Uemura, M., Konishi, K., Onimaru, M., Ohuchida, K., Hong, J., Tomikawa, M., et al. (2010). Effectiveness of basic endoscopic surgical skill training for pediatric surgeons. *Pediatr Surg Int* 26:947-954.

Ieiri, S., Ishii, H., Souzaki, R., Uemura, M., Tomikawa, M., Matsuoka, N., Takanishi, A., Hashizume, M., and Taguchi, T. (2013). Development of an objective endoscopic surgical skill assessment system for pediatric surgeons: suture ligature model of the crura of the diaphragm in infant fundoplication. *Pediatr Surg Int* 29:501-504.

Jabbour, N., Reihsen, T., Sweet, R.M., and Sidman, J.D. (2011). Psychomotor skills training in pediatric airway endoscopy simulation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 145:43-50.

Jimbo, T., Ieiri, S., Obata, S., Uemura, M., Souzaki, R., Matsuoka, N., Katayama, T., Masumoto, K., Hashizume, M., and Taguchi, T. (2015). Effectiveness of short-term endoscopic surgical skill training for young pediatric surgeons: a validation study using the laparoscopic fundoplication simulator. *Pediatr Surg Int* 31:963-969.

Jimbo, T., Ieiri, S., Obata, S., Uemura, M., Souzaki, R., Matsuoka N., Katayama T., Masumoto K., Hashizume, M., and Taguchi, T. (2016). A new innovative laparoscopic fundoplication training simulator with a surgical skill validation system. *Surg Endosc* 31:1688-1696.

Jones, D.B., and Schwaitzberg, S.D. (2019). *Operative Endoscopic and Minimally invasive surgery*. 1st ed. CRC press, pp184-187

Kirkpatrick, D. (1996). Great ideas revisited. Techniques for evaluating training programs. Revisiting Kirkpatrick's four-level model. *Train Dev* 50:54-59.

Kohn, L.T., Corrigan, J.M., and Donaldson, M.S. (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America

Kurashima, Y., Feldman, L.S., Al-Sabah, S., Kaneva, P.A., Fried, G.M., and Vassiliou, M.C. (2011). A tool for training and evaluation of laparoscopic inguinal hernia repair: the Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills-Groin Hernia (GOALS-GH). *Am J Surg* 201:54–61.

Kurashima, Y., Watanabe, Y., Ebihara, Y., Murakami, S., Shichinohe, T., and Hirano, S. (2016). Where do we start? The first survey of surgical residency education in Japan. *Am J Surg*. 211, 405-410.

Lehner, M., Heimberg, E., Hoffmann, F., Heinzl, O., Kirschner, H-J., and Heinrich, M. (2017). Evaluation of a pilot project to introduce simulation-based team training to pediatric surgery trauma room care. *Int J Pediatr* 2017:1-6.

Maricic, M.A., Bailez, M.M., and Rodriguez, S.P. (2016). Validation of an inanimate low cost model for training minimal invasive surgery (MIS) of esophageal atresia with tracheoesophageal fistula (AE/TEF) repair. *J Pediatr Surg* 51:1429-1435.

Nakajima, K., Wasa, M., Takiguchi, S., Taniguchi, E., Soh, H., Ohashi, S., and Okada, A. (2003). A modular laparoscopic training program for pediatric surgeons. *JSL* 7:33-37.

Nasr, A., Gerstle, J.T., Carrillo, B., and Azzie, G. (2013). The Pediatric Laparoscopic Surgery (PLS) simulator: methodology and results of further validation. *J Pediatr Surg* 48:2075-2077.

Nasr, A., Carrillo, B., Gerstle, J.T., and Azzie, G. (2014). Motion analysis in the pediatric laparoscopic surgery (PLS) simulator: validation and potential use in teaching and assessing surgical skills. *J Pediatr Surg* 49:791-794.

Nishisaki, A., Scattish, L., Boulet, J., Kalsi, M., Maltese, M., Castner, T., Donoghue, A., Hales, R., Tyler, L., Brust, P., et al. (2008). Effect of recent refresher training on in situ simulated pediatric tracheal intubation psychomotor skill performance. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA et al. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative*

Approaches (Vol. 3: Performance and Tools). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 Aug. 1-16

Nishisaki, A., Hales, R., Biagas, K., Cheifetz, I., Corriveau, C., Garber, N., Hunt, E., Jarrah, R., McCloskey, J., Morrison, W., et al. (2009). A multiinstitutional high-fidelity simulation “boot camp” orientation and training program for first-year pediatric critical care fellows. *Pediatr Crit Care Med* 10:157-162.

Obata, S., Ieiri, S., Uemura, M., Jimbo, T., Souzaki, R., Matsuoka, N., Katayama, T., Hashizume, M., and Taguchi, T. (2015). An endoscopic surgical skill validation system for pediatric surgeons using a model of congenital diaphragmatic hernia repair. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 25:775-781.

Oue, T., Kubota, A., Okuyama, H., and Kawahara, H. (2005). Laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure (LPEC) method for the exploration and treatment of inguinal hernia in girls. *Pediatr Surg Int* 21:964–968.

Patel, E.A., Aydın, A., Desai, A., Dasgupta, P., and Ahmed, K. (2018). Current status of simulation-based training in pediatric surgery: A systematic review. *J Pediatr Surg* 1-10. <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2018.11.019>

Peeters, S.H.P., Akkermans, J., Slaghekke, F., Bustraen, J., Lopriore, E., Haak, M.C., Middeldorp, J.M., Klumper, F.J., Lewi, L., Devliger, R., et al. (2015). Simulator training in fetoscopic laser surgery for twin-twin transfusion syndrome: a pilot randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 46:319-326.

Peters, J.H., Fried, G.M., Swanstrom, L.L., Soper, N.J., Sillin, L.F., Schirmer, B., Hoffman, and the SAGES FLS Committee. (2004). Development and validation of a comprehensive program of education and assessment of the Fundamentals of Laparoscopic Surgery. *Surgery* 135:21–27.

Pérez-Duarte, F.J., Díaz-Güemes, I., Sánchez-Hurtado, M.A., Cano-Novillo, I., Berchi-García, F.J., García-Vázquez, A., Sánchez-Margallo, F.M. (2012). Design and validation of a training model on paediatric and neonatal surgery. *Cir Pediatr* 25:121-125

Reid, J., Stone, K., Brown, J., Caglar, D., Kobayashi, A., Lewis-Newby, M., Partridge, R., Seidel, K., and Quan, L. (2012). The Simulation Team Assessment Tool (STAT): development, reliability and validation. *Resuscitation* 83:879-886.

Retrosi, G., Cundy, T., Haddad, M., and Clarke, S. (2015). Motion analysis-based skills training and assessment in pediatric laparoscopy: construct, concurrent, and content validity for the eoSim simulator. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 25:944-950.

Shepherd, G., Delft, D., Truck, J., Kubiak, R., Ashour, K., and Grant, H. (2015). A simple scoring system to train surgeons in basic laparoscopic skills. *Pediatr Surg Int* 32:245-252.

Soltani, T., Hidas, G., Kelly, M.S., Kaplan, A., Selby, B., Billimek, J., Whebi, E., McDougall, E., McAleer, I., McLorie, G., et al. (2016) Endoscopic correction of vesicoureteral reflux simulator curriculum as an effective teaching tool: pilot study. *J Pediatr Urol* 12:45.e1-45.e6.

Stone, K., Reid, J., Caglar, D., Christensen, A., Strelitz, B., Zhou, L., and Quan, L. (2014). Increasing pediatric resident simulated resuscitation performance: A standardized simulation-based curriculum. *Resuscitation* 85:1099-1105.

Survey finds high death rate after complex liver surgery. *The Japan Times*.

https://www.japantimes.co.jp/news/2015/03/24/national/science-health/survey-finds-high-death-rate-after-complex-liver-surgery/#.Xax62C_ANQI. Accessed 18 July 2019

Takazawa, S., Ishimaru, T., Harada, K., Tsukuda, Y., Sugita, N., Mitsuishi, M., and Iwanaka, T. (2015). Video-based skill assessment of endoscopic suturing in a pediatric chest model and a box trainer. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 25:445-453.

Takazawa, S., Ishimaru, T., Harada, K., Deie, K., Fujishiro, J., Sugita, N., Mitsuishi, M., and Iwanaka, T. (2016). Pediatric thoracoscopic surgical simulation using a rapid-prototyped chest model and motion sensors can better identify skilled surgeons than a conventional box trainer. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 26:740-747.

Trudeau, M.O., Carrillo, B., Nasr, A., Gerstle, J.T., and Azzie, G. (2017). Educational role for an advanced suturing task in the pediatric laparoscopic surgery simulator. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 27:441-446.

- Tsuda, S., Scott, D., Doyle, J., and Jones, D. B. (2009). Surgical Skills Training and Simulation. *Curr Probl in Surg.* 46, 271–370
- Tugnoli, G., Ribaldi, S., Casali, M., Calderale, S.M., Coletti, M., Villani, S., Biscardi, A., Sinbaldi, G., Giordano, M.C., and Baldoni, F. (2007). The education of the trauma surgeon: the "trauma surgery course" as advanced didactic tool. *Ann Ital Chir* 78:39-44
- Usón-Casaús, J., Pérez-Merino, E.M., Rivera-Barreno, R., Rodríguez-Alarcón, C.A., and Sánchez-Margallo, F.M. (2014). Evaluation of a Bochdalek diaphragmatic hernia rabbit model for pediatric thoroscopic training. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 24:280-285.
- Watanabe, Y., Kurashima, Y., Madani, A., Feldman, L.S., Ishida, M., Oshita, A., Naitoh, T., Noma, K., Yasumasa, K., Nagata, H., et al. (2015). Surgeons have knowledge gaps in the safe use of energy devices: a multicenter cross-sectional study. *Surg Endosc* 30:588–592.
- Weinstock, P., Rehder, R., Prabhu, S.P., Forbes, P.W., Roussin, C.J., and Cohen, A.R. (2017). Creation of a novel simulator for minimally invasive neurosurgery: fusion of 3D printing and special effects. *J Neurosurg Pediatr* 20:1-9.
- Yokoyama, S., Watanabe, Y., Kurashima, Y., Oshita, A., Nishizawa, Y., Naitoh, T., Nakamura, F., Kikuchi, S., Noma, K., Poudel, S., et al. (2019). Identifying the needs for teaching fundamental knowledge of laparoscopic surgery: a cross-sectional study in Japan. *Surg Endos.* 2018
- Yoo, S.J.Y., Spray, T., Austion, E.H., Yun, T.J., and van-Arsdell, G.S. (2017). Hands-on surgical training of congenital heart surgery using 3-dimensional print models. *J Thorac Cardiovasc Surg* 153:1530-1540.
- Yu, M.C., Feng, Y., Wang, W., Fan, W., Cheng, H., and Xu, J. (2017). Is laparoscopic appendectomy feasible for complicated appendicitis? A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 40:187–197.
- Vassiliou, M.C., Feldman, L.S., Andrew, C.G., Bergman, S., Leffondre, K., Stanbridge, D., and Fried, G.M. (2005). A global assessment tool for evaluation of intraoperative laparoscopic skills. *Am J Surg* 190:107–113

Zendejas, B., Cook, D.A., Bingener, J., Huebner, M., Dunn, W.F., Sarr, M.G., and Farley, D.R. (2011). Simulation-Based Mastery Learning Improves Patient Outcomes in Laparoscopic Inguinal Hernia Repair. *Ann Surg* 254: 502-9; discussion 509-11.

厚生労働省：診療科別にみた医師数

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/06/kekka1-2-3.html>, Accessed 2 July 2019.

日本外科学会 外科専門医修練カリキュラム

<https://www.jssoc.or.jp/procedure/specialist/curriculum-1.pdf>, Accessed 18 July 2019

日本外科教育研究会 4th Surgical Education Summit

http://www.surgicaleducation.jp/uploads/4/4/0/7/44071507/4th_surgical_education_summit-抄録.pdf, Accessed 18 July 2019

日本小児外科学会専門医制度付則 [http://www.jsps.or.jp/wp-](http://www.jsps.or.jp/wp-content/uploads/2019/07/2019.04.01_専門医制度規約-.pdf)

[content/uploads/2019/07/2019.04.01_専門医制度規約-.pdf](http://www.jsps.or.jp/wp-content/uploads/2019/07/2019.04.01_専門医制度規約-.pdf), Accessed 11 September 2019.

日本内視鏡外科学会 技術認定制度に関する規則

http://www.jses.or.jp/member/pdf_gijutsu/kisoku.pdf, Accessed 18 July 2019

日本内視鏡外科学会 小児外科領域技術認定申請方法

<http://www.jses.or.jp/member/gijutsu2.html#hyokakijun>, Accessed 18 July 2019