HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	遠隔シミュレーショントレーニングシステムの開発と段階的なトレーニングによる腹腔鏡下手術基本手技の技能習得
Author(s)	溝田, 知子
Description	配架番号：2484
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(医学)
Dissertation Number	甲第13470号
Issue Date	2019-03-25
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k13470
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/74753
Type	doctoral thesis
File Information	Tomoko_Mizota.pdf

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

学　位　論　文

遠隔シミュレーショントレーニングシステムの開発と段階的なトレーニングによる腹腔鏡下手術基本手技の技能習得

(Step-by-step training in fundamental laparoscopic skills using remote simulation system with two-way web conferencing software for remote coaching)

２０１９ 年 ３ 月

北　海　道　大　学

溝　田　知　子

学　位　論　文

遠隔シミュレーショントレーニングシステムの開発と
段階的なトレーニングによる
腹腔鏡下手術基本手技の技能習得

(Step-by-step training in fundamental laparoscopic skills using remote simulation system with two-way web conferencing software for remote coaching)

２０１９ 年 ３ 月

北　海　道　大　学

溝　田　知　子

目　次

発表論文目録および学会発表目録…… 1 頁
要旨…… 2 頁
略語表…… 5 頁
諸言…… 6 頁
方法
I. 外科基本手技遠隔シミュレーショントレーニングシステムの開発と実行可能性の検討…… 9 頁
II. 効率的な外科基本手技遠隔トレーニング方法の開発とその教育効果の検討
……12 頁

結果
I. 外科基本手技遠隔シミュレーショントレーニングシステムの開発と実行可能性の検討……16 頁
II. 効率的な外科基本手技遠隔トレーニング方法の開発とその教育効果の検討
……17 頁

考察……21 頁
総括および結論……24 頁
謝辞……25 頁
利益相反……26 頁
引用文献……27 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. Tomoko Mizota, Yo Kurashima, Saseem Poudel, Yusuke Watanabe, Toshiaki Shichinohe, Satoshi Hirano
   Step-by-step training in basic laparoscopic skills using two-way web conferencing software for remote coaching: A multicenter randomized controlled study
   American Journal of Surgery, 216･88-92, (2018)

本研究の一部は以下の学会に発表した.

1. Tomoko Mizota, Yo Kurashima, Saseem Poudel, Yo Watanabe, Yuma Ebihara, Toshiaki Shichinohe, Satoshi Hirano
   The Feasibility of the Remote Training of Basic Laparoscopic Skills Using Two-way Web Conferencing System
   The Association for Surgical Education 2016 annual meeting, April 2016･Boston, MA. USA

2. Tomoko Mizota, Yo Kurashima, Saseem Poudel, Yusuke Watanabe, Toshiaki Shichinohe, Satoshi Hirano
   The Stepwise Training Method for the Basic Laparoscopic Skills using the Two-way Web Conference System; a Multicenter Randomized Controlled Study
   2017 Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons,March 2017･Houston, TX. USA

要　旨

【背景と目的】

約 20 年前にフランスで初めて行われた腹腔鏡下手術は，これまで広く行われてきた開腹手術と比較して周術期死亡率や術後合併症が少ないことなどの利点から，現在では世界的に広く行われるようになった．一方で，技術習得が比較的困難な腹腔鏡下手術を安全に行うために，事前に十分なトレーニングを行うことの重要性が広く認識されるようになった．欧米では以前よりトレーニングの効率化や患者への倫理的な配慮から，腹腔鏡下手術手技のトレーニングに関する研究が行われてきた．その結果，多くの外科研修プログラムでシミュレーションセンターなどのトレーニング環境が整えられ，外科研修医は豊富なトレーニング経験を重ねている．一方，日本の外科研修においては，シミュレーショントレーニング環境の整備不足や，指導者の質・数や指導時間の施設間格差が指摘されており，欧米と比較して外科研修への取り組みは発展途上にある．そこで，この問題を解消するためにインターネット通信によるビデオ通話を応用した腹腔鏡下手術基本手技シミュレーショントレーニングシステムを考案した．このシステムは遠隔地の修練医と指導医をインターネットで接続し，場所や時間にとらわれず標準化された技術指導をリアルタイムに提供することで，研修環境格差の改善に寄与するものと考えた．さらに，このシステムを有効活用するため，手技を細分化して段階的にトレーニングすることで，より効率的に技術を習得できると仮定した．

本研究は腹腔鏡下手術基本手技遠隔シミュレーショントレーニングシステムを開発し，無作為化比較試験によりこのシステム下で効率的なトレーニングプログラムの有用性を検討した．

【方法】

腹腔鏡下手術トレーニングボックス，ノート型パソコン，インターネット通話ソフトウェアを用いたシステムを考案した．トレーニングボックスは腹腔内を模しており，ウェブカメラが装着されている．修練医と指導医の双方がこのシステムを備えることで，修練医のウェブカメラに映されたトレーニングボックス内の技能画像がインターネット通信によるビデオ通話を通して，指導医のノート型パソコン上で観察でき，リアルタイムで技能評価およびフィードバックを行うことが可能である．さらに，逆方向に画像を送信して指導医の技能を修練医へ示すこともできる．このシステムによる遠隔指導の実現可能性を確認した後に，修練医に対して腹腔鏡下手術基本手技である体腔内結紮の指導を行った．研究参加に同意した北海道内の病院に勤務する

修練医（卒後 1-5 年目）を無作為に 2 群に割り付けた．一方の群は手技を細分化して段階ごとに目標設定し（Stepwise training group: ST 群），もう一方の群は手技を細分化せず全体を通してトレーニングを行った（Comprehensive training group: CT 群）．両群とも本研究で開発した遠隔シミュレーショントレーニングシステムを用い，遠隔地にいる指導医から週 1 回，技術指導およびフィードバックを受けた．さらに，修練医は遠隔指導に加え，単独で自由にトレーニングを行った（自主練習）．実際のトレーニングと達成度評価は過去の文献で広く採用されているトレーニング目標と技能評価のスコアリングシステムを採用した．目標に到達するまでに要した遠隔指導回数，遠隔指導時間，自主練習時間を 2 群間で比較した．また，トレーニング終了後にシステムについての満足度を調査した．数値は中央値[四分位範囲]で示した．

【結果】

北海道内 15 施設から 20 人の修練医を ST 群（n=10)と CT 群（n=10)に割り付けた．卒後年数，腹腔鏡下手術執刀件数，トレーニング前の腹腔内結紮技能スコアは 2 群間に差を認めなかった．全体で 91 回の遠隔指導が行われ，そのうち 1 回はインターネット接続不良のため延期を要したが，それ以外は問題なく施行できた．各群はそれぞれの方法に従ってトレーニングを行い，全員が目標に到達した．両群ともに 1 人あたり 4 回の遠隔指導を要した（p=0.97）．目標到達までの遠隔指導総時間は，ST 群の方が短いものの有意差を認めなかった（38.1 分[17.6;55.4] vs. 21.8 分[15.8-30.0]，p=0.20）．1 回あたりの遠隔指導時間は ST 群で有意に短かった（7.2 分[5.3;8.9] vs. 11.5 分[7.6;16.8]，p=0.002）．自主練習時間は 2 群間で有意差を認めなかった（202.5 分［113.8;267.5] vs. 252.5［117.5;357.5]，p=0.71）．満足度調査では参加者の 90%（18/20 人)が遠隔システムは有用であるとし，全員が日々のシミュレーショントレーニング機会が増えると回答した．

【考察】

本研究では多施設の研修医に対し遠隔指導を行い，全員の技能を目標へ到達させることができた．北海道のように広範な地域に広がる修練医を集め，限られた数の指導医が直接指導を行うことは容易ではない．遠隔システムは十分なシミュレーション設備を持たない修練医に対し，トレーニングの機会を提供することが可能である．さらに外科領域では，有効なフィードバックは自主的なトレーニングよりも技能を向上させることが知られている．本システムはリアルタイムでの技能評価・フィードバックを可能にする点も大きな利点である．

さらに本研究では，段階的な外科手技トレーニング方法についての検討を行った．一つのタスクを単純なステップに分解し段階的にトレーニングを行うことで，時間効率良く技能を習得することが可能であった．この方法により修練医と指導医双方のトレーニング時間を有効活用可能であることが示唆された．

【結論】

外科分野において安全な手術を行うことは重要であり，そのために十分に整備されたシミュレーショントレーニング環境は必須である．普遍的な問題として外科修練医・指導医のトレーニング時間が限られている中，より効率的なトレーニング方法の模索は重要課題である．場所や時間にとらわれず，より効率的に技能を習得することを目的とした遠隔シミュレーショントレーニングシステムは，遠隔地の修練医と指導医間でリアルタイムの技能評価およびフィードバックを可能とした．さらに，このシステムを用い手技を細分化した段階的な腹腔鏡下手術基本手技シミュレーショントレーニングは，修練医と指導医双方の練習・指導時間を短縮することができた．本研究では基本手技におけるトレーニングを行ったが，より複雑な手術手技にも応用できる可能性がある．外科教育分野への取組みが遅れている日本において，本システムはトレーニング環境の地域間格差を解消し，標準化された外科修練システムの構築に寄与するものと考える．

略 語 表

本文中ならびに図表の中で使用した略語は，以下のとおりである．

CT　Comprehensive training
FLS　Fundamentals of Laparoscopic Surgery
ST　Stepwise training

緒 言

かつて大きく切開して行う開腹手術が一般的であった腹部外科治療において，1987年にフランスで初めて腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われた(Polychronidis et al.； 2008)．それ以来めざましい技術の進歩により，現在では腹部外科のみならず，胸部外科，泌尿器科，婦人科領域など多くの手術において腹腔鏡あるいは胸腔鏡下手術が取り入れられている．開腹手術と比較すると，腹腔鏡下手術では術中出血量の減少，周術期死亡率の減少，その他の術後合併症の減少，術後疼痛の軽減，在院日数の短縮，再入院率の減少，医療費の軽減など様々な利点が報告されている(Tjandra and Chan; 2006, Cone et al.； 2011, Laudicella et al.； 2016)．しかし一方で，腹腔鏡下手術は技術習得が比較的困難であり，手術を安全に行うためには事前に十分なトレーニングを行うことが重要である(Scott et al.； 2000, Wolfe et al.； 1993)．欧米では以前より，医療従事者の技能を向上させ患者に安全な医療を提供することを目的とし，シミュレーターを利用したトレーニングに関する研究が行われてきた(McGaghie et al.； 2010, McGaghie et al.； 2011, McGaghie et al.； 2014)．その結果，トレーニングプログラムの開発やその効果が検証され，医療トレーニングに有効であることが広く知られるようになった．外科においても腹腔鏡下手術などの新たな手術手技・機器の普及に伴い，手術トレーニングの効率化や患者に対する倫理的な配慮から，外科手技のシミュレーショントレーニングに関する研究が行われてきた(Roberts et al.； 2006)．その一例として米国消化器内視鏡外科学会: Society of American Gastrological and Endoscopic Surgeons が開発した腹腔鏡下手術基本手技トレーニングプログラムである，Fundamentals of Laparoscopic Surgery (以下 FLS) が挙げられる．腹腔鏡下手術手技の重要性が指摘されたことから，複数の専門家と米国内視鏡外科学会組織の監修のもと基本手技を習得するためのプログラムが開発され，さらにその有用性が証明された(Peters et al.； 2004, Ritter and Scott; 2007, Sroka et al.； 2010)．現在，このプログラムは個々の外科医の技能を判定する試験を兼ねており，北米の全外科研修医はこの試験に合格することが必須となっている．この他にも術野を模したトレーニングボックス，動物や遺体などを用いた手術トレーニングや，バーチャルリアリティーシミュレーターを用いた手技トレーニング，人形や模擬患者によるシナリオトレーニングなどの数々のシミュレーショントレーニングが開発され，その効果が検証されてきた(Seymour; 2008, Stefanidis et al.； 2013, Korndorffer et al.； 2005)．その結果，北米では多くの外科研修プログラムでシミュレーションセンターなどのトレーニング環境が整えられている(Varban et al.； 2013)．さらに外科研修医は週に１日，日常診療を離れてこれらのシミュレーショントレーニングに専念する時間が与

えられ，5 年間の研修終了まで豊富なトレーニング経験を重ねている．

一方，日本の外科研修における体系的なトレーニングシステムは発展途上にあり，外科研修医のトレーニング環境は十分とは言えない状況である．2015 年に北海道内の 29 施設における外科研修の現状を調査した研究では，不十分なシミュレーショントレーニング環境や適切な外科研修カリキュラムの整備不足が指摘され，米国との大きな差を認めた(Kurashima et al.； 2016, Varban et al.； 2013)．北海道内の調査施設のうち，約半数の施設でしか外科シミュレーショントレーニングの設備が整えられておらず，そのうち日常的に使用しているのはわずか 2 施設であった．トレーニング機材，トレーニングプログラムの導入率，指導責任者の数において研修施設間で格差を認めた．この原因の一つとして，日本の各施設の研修プログラムが北米と比較して小規模であることが挙げられる．北米の外科研修プログラムは一施設あたり数十人が所属する場合が多いのに対し，日本の外科研修医は各施設に 1-2 人ということが少なくない．さらに，研修施設が集約されていないことから各施設に十分なシミュレーショントレーニング設備を備えることが容易ではない状況である．その結果，研修医が置かれるトレーニング環境には施設間格差が生じている．日本外科学会教育委員会で 2016-2017 年に行われた「日本における外科研修の現状に関する全国調査」では，アンケートに回答した全国の修練医 512 人（回答率 56%）のうち，86.1%が「外科手技習得のために手術室外のトレーニングは必要である」と回答した．一方で，手術室外のトレーニングの機会について非常に満足していると回答した修練医はわずか 34%であった（日本外科学会教育委員会資料）．また，同調査では全国の指導医に対してもアンケートが行われ，回答した 469 人（回答率 77%）のうち 37%が，十分な指導時間が確保できていないと回答した．さらに，27%が指導の質について満足していない，57%が修練医に対するフィードバックが充足していないと回答した．修練医は手術室外でのトレーニングを必要としているものの，実際には満足の得られる環境には置かれておらず，指導医も十分な指導ができていないという結果であった．さらに前述の北海道内の調査研究でも，調査施設の半分以上が手術室外で指導医から研修医へ指導する時間が不足していると回答した．これらの問題を解消するために，より効果的かつ標準化されたトレーニングシステムが求められている．

近年，医療分野においても，インターネット通信によるビデオ通話を用いて異なる施設の医療従事者間のミーティングや教育，さらに医師と患者間での遠隔診療が行われるようになった(Tomlinson et al.； 2013)．このテクノロジーは外科トレーニングにも応用され始め，Okrainec ら(Okrainec et al.； 2016, Okrainec et al.； 2013)は北米の外科指導者からアフリカの外科医と外科研修医への FLS トレーニングに同様のテクノロジーを採用し，遠隔シミュレーショントレーニングが自主的トレーニングよりも効果的であることを示した．本研究では，この双方向インターネット通話が外科

研修医の手術手技トレーニングにも有用であると考え，腹腔鏡下手術基本手技の遠隔シミュレーショントレーニングシステムを考案した．この遠隔システムは限られた時間の中で場所にとらわれず，標準化された指導をリアルタイムに提供することを可能とし，研修環境格差の解消に寄与するものと考えた．

また，指導医から修練医への指導時間が限られていることを考慮した場合，この遠隔システムを有効活用するためには，効率的なトレーニング方法を構築する必要がある．過去には，難度の高い外科手術を複数の単純なステップに分割し，標準化した上で指導する方法が複数報告されている(Brenkman et al.; 2016, Marangoni et al.; 2012, Toro et al.; 2015)．これらの手法を参考に，一つの手技を分割し段階的にトレーニングすることで，より効率的に技能を習得できると仮定した．本論文では，遠隔シミュレーショントレーニングシステムを使用した効率的なトレーニング方法を検討することを目的とし，それに先立ち，新たに開発した腹腔鏡下手術基本手技の遠隔シミュレーショントレーニングシステムの実行可能性を検討し，引き続き段階的な手術手技トレーニングの有用性検討の研究内容を述べる．

方 法

I. 外科基本手技遠隔シミュレーショントレーニングシステムの開発と実行可能性の検討

腹腔鏡下手術手技トレーニング機材と双方向ビデオ通話ソフトウェアを用いて，遠隔指導を行うシステムを考案した（図 1）．トレーニング機材の主軸となるトレーニングボックスは所属教室で開発したものを使用した（Tr-box，中央ネームプレート，札幌）．腹腔内を模しており，透明なアクリル板で構成され，手前には腹腔鏡下手術の鉗子を挿入する二つのポート孔が備えられている．ボックス中央にトレーニングモデルを設置し，ポート孔から挿入した腹腔鏡下手術用鉗子を用いてトレーニングタスクを行う．また，A4 サイズに折りたたむことも可能である．さらにこのボックスにウェアラブルカメラ（Go Pro HERO3+ Silver Edition，Go Pro，Inc.，San Mateo，CA）を取り付け，21.5 インチモニター（ViewSonic，Inc.，Brea，CA）に接続する．これによりボックス内の様子がモニターに映し出され，修練医はこのモニターを見てタスクを行うことで，腹腔鏡下手術と類似した状況でトレーニングを行うことが可能である．

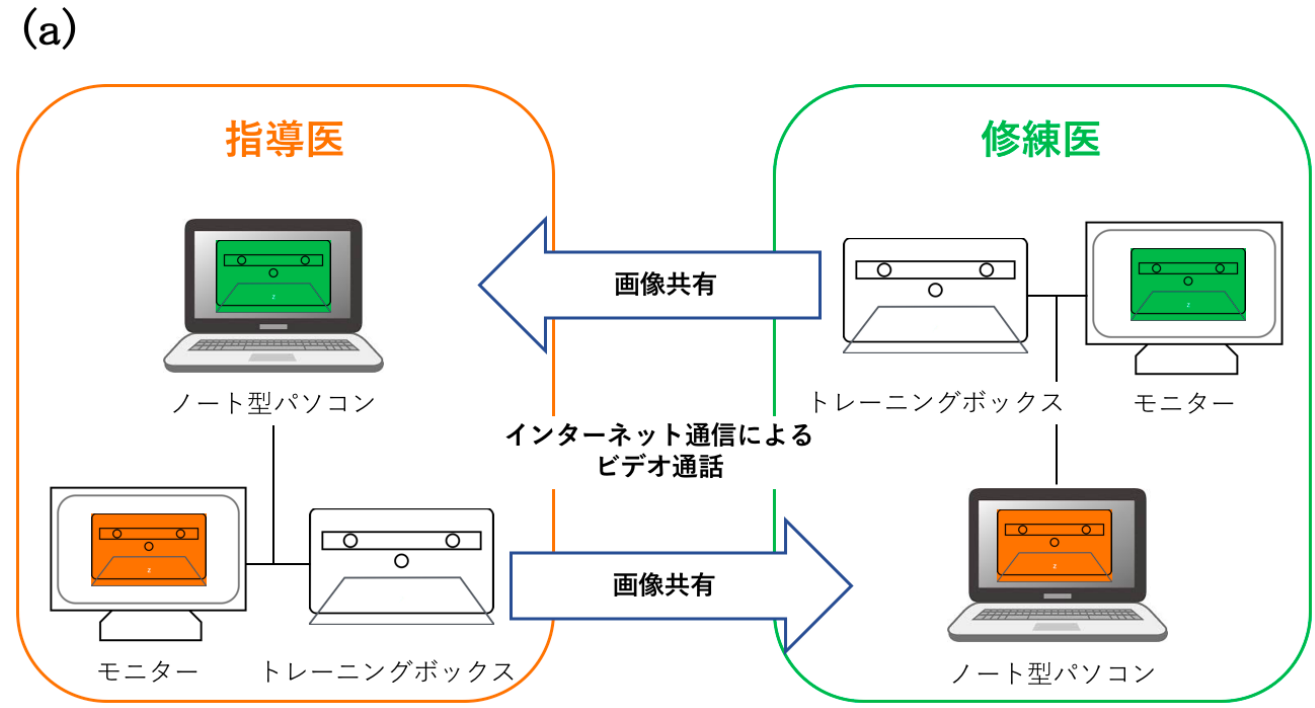
一方，遠隔指導のためのシステムとして，ボックスに装着したウェブカメラ（iBaffalo，Baffalo，Inc.，名古屋）をノート型パソコンに接続する．ノート型パソコンにインストールされた，インターネット通信による無料の双方向ビデオ通話ソフトウェア（Google hangouts，Alphabet，Inc.，Mountain View，CA）を用いて遠隔地と接続し，パソコン内臓カメラによる自身の画像とウェブカメラで捉えられるボックス内画像の両方を共有する（図 2）．本研究では双方のパフォーマンス画像を共有するために，研究対象者と指導医ともにこのシステムを備えた．指導医は対象者のパフォーマンスを見ることで効果的な評価・フィードバックを与え，一方，対象者は指導医のパフォーマンスを見ながらリアルタイムで指導を受けることを目的とした．

遠隔シミュレーショントレーニングシステムを 2 カ所に設置し，システムの実行可能性を検討した．



図 1　腹腔鏡下手術手技トレーニング機材

アクリル製の折りたたみ式トレーニングボックスにウェアラブルカメラを装着し，ボックス内のタスク画像をモニターに映す．アクリル板の中央奥にはドレナージチューブが取り付けられ，手前の 3 箇所のポート孔のうち両脇の 2 箇所から腹腔鏡用鉗子を挿入する．修練医はモニター画像を見ながらトレーニングを行う．



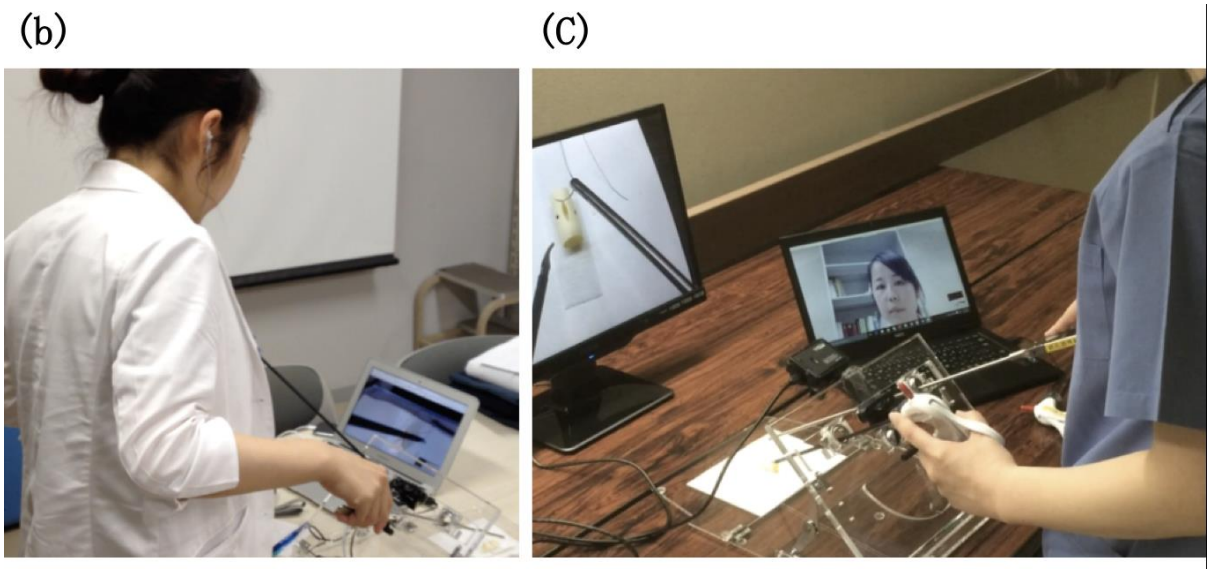


図 2　遠隔シミュレーショントレーニングシステム

ノート型パソコンのインターネット通信によるビデオ通話により，修練医と指導医がトレーニング画像を共有することができる(a)．指導医側(b)のノート型パソコンには修練医のパフォーマンス(c)が映し出される．指導医からのフィードバックがリアルタイムで提供できるだけでなく，指導医のパフォーマンスを修練医に送ることも可能である．

II. 効率的な手術手技トレーニング方法の開発とその教育効果の比較検討：無作為化比較試験

北海道内で，北海道大学消化器外科教室 II 関連病院に勤務する臨床研修医（卒後 1-5 年目）を研究対象とした．電子メールまたは直接対面での研究参加者募集に応じた対象者から，研究概要を説明した後に書面で参加同意を得た．研究参加者には前述のトレーニング機材一式が提供され，研究者より機材の組み立てとインターネット通信によるビデオ通話ソフトウェア：Google hangouts（Google LLC, Mountain View, CA）による接続方法の指導を受けた．インターネットは各施設に備えられているネットワークを使用し，インターネット接続に問題ないことを確認した．研究参加者は卒後年数と手術経験に関するアンケートに回答した後，下記に示すタスクによりトレーニング前の技能評価が行われた．

本研究ではトレーニングとアセスメントに使用するタスクとして，FLS の一部である腹腔鏡下手術の基本手技の体腔内結紮を採用した．このタスクではトレーニングボックスの中央に腸管を模したドレナージチューブが置かれ，そのチューブには 1cm 程のスリットが入っている（図 3）．修練医は腹腔鏡下手術用の鉗子と糸付きの針を用いてこのスリットの両脇に付したマークに運針し，スリットを縫合閉鎖する．

体腔内結紮スコアリング方法として，これまでに論文で報告されているスコアリングシステム［(体腔内結紮スコア) = 600 -（タスク達成時間（秒））-（エラーポイント)］を採用した(Derossis et al.; 1998)．エラーポイントは，針が正しい点に刺入されているか（マークと刺入点との距離（mm)），スリットが確実に閉鎖されているか（スリットの隙間（mm)），結紮にずれや緩みがないか，チューブに損傷がないかを考慮したものである．スコアが高いほど技能が高いことを意味する．

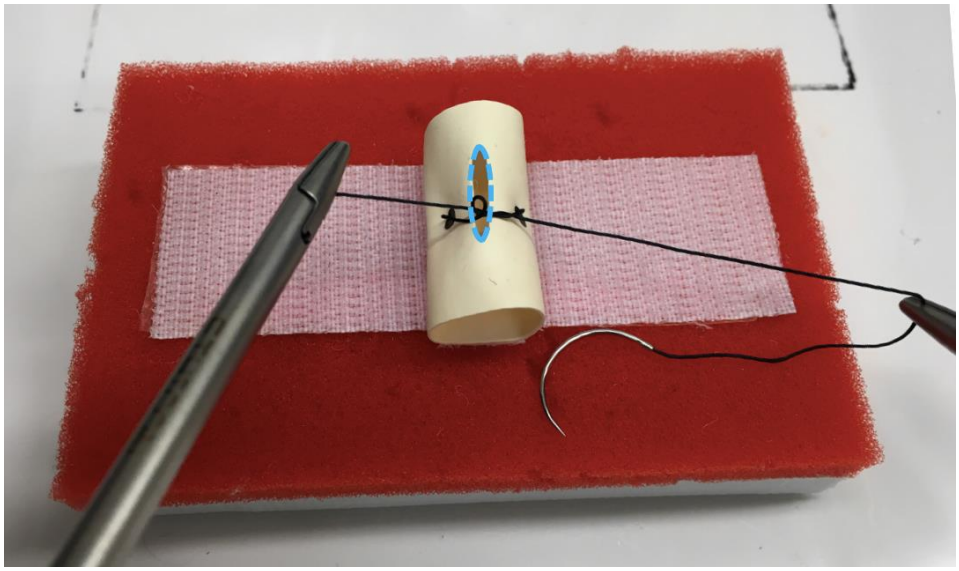


図 3　体腔内結紮トレーニングモデル

腹腔鏡下手術用鉗子を用いて，ドレナージチューブ中心部のスリット（青点線）の両脇に付したマークに正確に針を通し，スリットを縫合閉鎖する．

トレーニングの目標は 112 秒以内にタスクを完了することとした(Ritter and Scott; 2007)．この目標値はこれまでに数々の FLS に関する文献で採用されており，腹腔鏡下手術に熟練した外科医の技能を元に設定されたものである．トレーニング前の技能評価においてこの基準を上回る場合，その対象者は本研究から除外した．

卒後年数，手術経験，トレーニング前技能の結果から，研究参加者は無作為に下記の 2 群に割付けられた．Stepwise training (ST)群は手技を細分化し，段階ごとに目標設定・評価・フィードバックの機会を与えられた群である（表 1)．6 人の腹腔鏡下手術に熟練した外科医が各ステップを完了するのに要した時間を平均したものをそれぞれのトレーニング目標とし，各ステップの目標を達成した場合に次のステップに進むことができる様にした．遠隔指導はトレーニング中のステップのみに焦点を絞って行われた．Comprehensive training (CT)群は手技を細分化せず，毎回タスク全体を通してトレーニングを行った．遠隔指導ではタスク全体に対してのフィードバックが行われた．

表 1　Step 1-3 の段階的トレーニング内容

ST 群は Step 1 から Step 3 まで，段階的にトレーニングを行った．各ステップで定められた目標を達成した場合のみ，次のステップに進むことができる．

Step 1.	Needle-holding	鉗子と糸付き針をトレーニングボックスに挿入してから，針を鉗子で正しく把持するまでが含まれる．10 秒以内に完了することが目標である．
Step 2	Needle-driving	チューブのスリットの両脇につけられたマークに正確に針を通す．このステップを 20 秒以内に完了することが目標である．
Step 3	Knot-tying	外科結紮 1 回と単結紮 2 回を含む体腔内結紮の後，はさみを用いて残りの糸を切るまでが含まれる．このステップを 82 秒以内に完了することが目標である．

両群ともに体腔内結紮の目標である 112 秒以内にタスクを完了するまで，卒後 6 年目の外科医師 1 名より週に 1 回の遠隔指導が行われた．遠隔指導は対象者の技能評価に引き続き，その技能に基づいたフィードバックが行われた．各遠隔指導の終了の判断は対象者に委ねられ，指導医からの指導内容を理解した時点とした．対象者はこれに加えて自主練習を行った．

上記 2 群において，目標達成までの遠隔指導回数，遠隔指導時間，自主練習時間，消耗品使用量（ドレナージチューブ，針付き糸），トレーニング後の体腔内結紮スコアをアウトカムとして検討を行った．また，トレーニング終了後，参加者へシステムのセットアップ，遠隔指導，トレーニングプログラムについての満足度を調査するアンケート（5 段階評価）を行った（図 4）．

5段階で当てはまるものを選択してください

1. トレーニングボックスとウェアラブルカメラを用いたシステム

	全く同意しない	同意しない	どちらでもない	同意する	強く同意する
設置は容易である	○	○	○	○	○
トレーニング用モニターの解像度に問題はない	○	○	○	○	○
モニターに表示される画像と実際との間にタイムラグはない	○	○	○	○	○
トレーニングに有用である	○	○	○	○	○
トレーニングの機会が増える	○	○	○	○	○

図 4　満足度調査アンケート例

研究参加者はトレーニング終了後，トレーニングボックス，インターネット通信によるビデオ通話，トレーニングプログラムについての満足度を 5 段階で評価した.

統計学的手法

サンプルサイズは，同様のタスクをトレーニングに採用した文献を参考に決定した(Poudel et al.; 2017). 医学生を ST 群と CT 群に割付け，体腔内結紮のトレーニングを同じ目標に達するまで行った際の結果を元に，有意水準を 0.05，検出力を 0.8 とした場合，各群 9 名の対象者が必要であり，10%の途中離脱を考慮して合計 20 名を募った.

2 群間の背景・アウトカムの比較には Fisher’s exact test と Wilcoxon rank sum test，トレーニング前後のスコア比較には Wilcoxon singed-rank test を用いた. 結果は中央値［四分位範囲］で示した. ソフトウェアは JMP® Pro 12.0.1 (SAS Institute Inc, Cary, NC)を使用した. p 値は 0.05 未満を統計的に有意とした.

倫理的配慮

本研究は北海道大学の倫理委員会からの承認（北海道大学臨床研究 IRB 承認申請番号：医 14-070），研究参加者の施設からの承認，参加者からの書面同意を得て実施した.

結　果

I.　外科基本手技遠隔シミュレーショントレーニングシステムの開発と実行可能性の検討

ノート型パソコン内のインターネット通話ソフトウェアを通して両者を接続した．ソフトウェアの通信不良はなく互いにコミュニケーション可能であることを確認した．さらにノート型パソコンに表示される画像をトレーニングボックス内のウェブカメラに切り替え，一方のトレーニングボックス内の画像を他方のノート型パソコンに映し出した上で，ボックス内でトレーニングタスクを行った．他方のノート型パソコンに表示されるタスク動画にタイムラグはなく，画質は技能評価に十分であった．

II. 効率的な手術手技トレーニング方法の開発とその教育効果の比較検討：無作為化比較試験

16 施設から 21 名の臨床研修医（卒後 1-5 年目）が研究に参加した（表 2）．そのうち 1 名が，インターネット環境を有していないことから除外された．そのため 15 施設から合計 20 名が無作為に 2 群に割り付けられた（図 5）．2 群間には卒後年数などの背景に差を認めなかった．多くの参加者が腹腔鏡下手術の術者としての経験を有せず，トレーニング前の時点で目標である 112 秒以内のタスク完了を達成したものはいなかった．

表 2　研究参加者の背景

数値は中央値[四分位範囲]で示した．2 群間で卒後年数，腹腔鏡下手術の執刀経験数，トレーニング前スコアに差を認めなかった．

	ST 群	CT 群	*p* 値
参加人数	10	10	>0.99
男/女	9 / 1	6 / 4	0.30
卒後年数	2 [2; 3]	2 [1; 3.5]	0.71
専門分野			0.58
未定	7	7	
一般外科	2	3	
呼吸器外科	1		
腹腔鏡下手術の執刀経験（件数）	0.5 [0; 28.3]	0 [0; 3.9]	>0.99
トレーニング前スコア	179 [116.5; 316.3]	219 [138.8; 329.5]	0.88

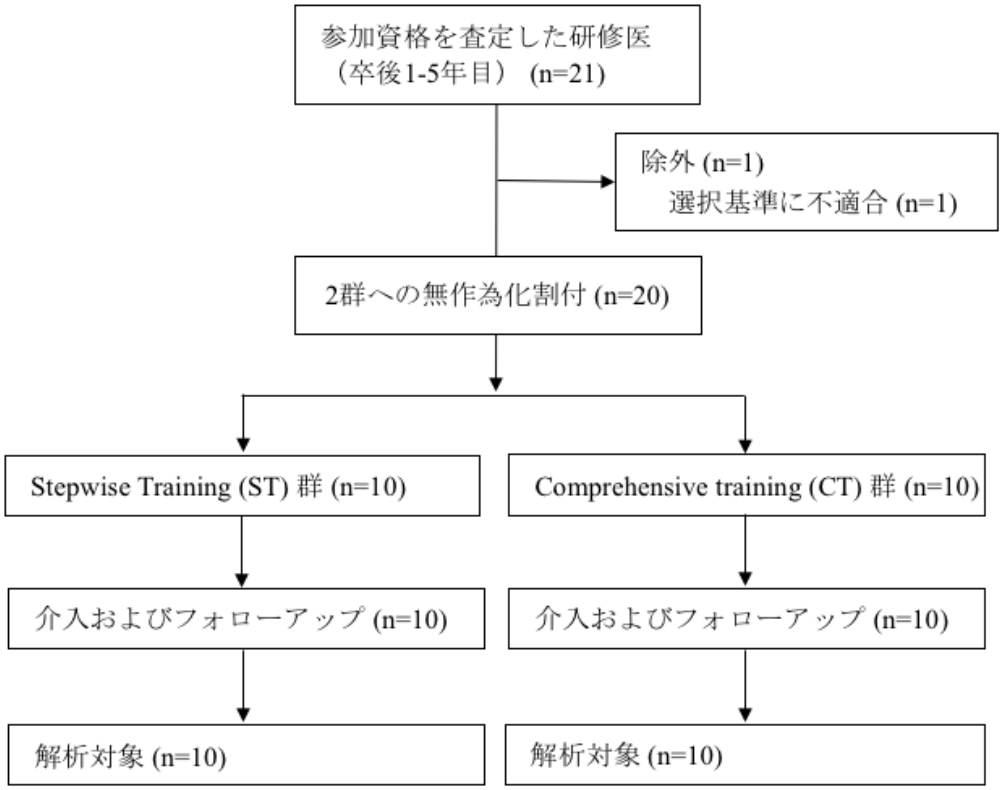


図5　コンソートダイアグラム

21名が研究に参加したが，そのうち1名が十分なインターネット環境を有していないことから除外となった．残りの20名が無作為に2群に割り付けられ，全員がトレーニングを行い解析対象となった．

研究参加者と指導医の間の通信接続は合計91回行われた．そのうち1回はインターネットの接続不良のため延期を余儀なくされたが，その他は接続環境に問題なく行われた．カメラやモニターなどの機材の動作不良は認めなかった．

全参加者がトレーニングを行い目標に到達した．目標に到達するまでの遠隔指導回数は2群間で有意差を認めなかった（表3）．ST群はCT群よりも1回あたりの遠隔指導時間が有意に短かった(p=0.0002)．一方，遠隔指導の合計時間を比較すると，ST群はCT群よりも短かったが有意ではなかった．自主練習時間は2群間で差を認めなかった．ST群はCT群よりも消耗品の使用が少なかったが，こちらも有意ではなかった．

表 3　研究参加者が目標達成までに要したトレーニング

数値は中央値[四分位範囲]で示した．ST 群はCT 群よりも 1 回あたりの遠隔指導時間が有意に短かった．

	ST 群 (N=10)	CT 群 (N=10)	*p* 値
トレーニング後スコア	507.5 [501.3; 510.5]	496 [487; 508.5]	0.20
遠隔指導回数	4 [4; 5]	4 [4; 6]	0.97
遠隔指導時間[分]（1 回当たり）	7.2 [5.3; 8.9]	11.5 [7.6; 16.8]	0.002
（合計）	21.8 [15.8; 30]	38.1 [17.6; 55.4]	0.20
自主練習時間[分]（合計）	252.5 [117.5; 357.5]	202.5 [113.8; 267.5]	0.71
費用［USD］（糸付き針，ドレナージチューブ）	29.5 [18.9; 39.6]	49.7 [23.4; 84.5]	0.19

さらに全員がトレーニング後のアンケートに回答した（表 4）．90%（18/20 名）が「トレーニングボックスのモニター解像度に問題はない」に同意または強く同意した．95%（19/20 名）が「トレーニングボックスによりトレーニング機会が増える」に「同意する」または「強く同意する」と回答した．一方，遠隔指導については 70%（14/20 名）が「遠隔指導のモニター解像度に問題はない」に同意または強く同意した．また，参加者全員（20/20 名）が「遠隔指導システムは腹腔鏡下手術トレーニングに有用」であり，「遠隔指導により腹腔鏡下手術トレーニングの機会が増える」と回答した．

表 4　遠隔トレーニングシステムについてのトレーニング後アンケート

数値は % (N)で示した．参加者全員が「遠隔指導システムによりトレーニングの機会が増える」に強く同意すると回答した．

	回答者数　(N=20)				
	全く同意しない	同意しない	どちらでもない	同意する	強く同意する
トレーニングボックスについて					
設置は容易である	5　(1)	0　(0)	0　(0)	30　(6)	65　(13)
トレーニング用モニターの解像度に問題はない	0　(0)	0　(0)	10　(2)	35　(7)	55　(11)
モニターに表示される画像と実際との間にタイムラグはない	0　(0)	0　(0)	5　(1)	25　(5)	70　(14)
トレーニングに有用である	0　(0)	0　(0)	0　(0)	10　(2)	90　(18)
トレーニングの機会が増える	0　(0)	0　(0)	5　(1)	5　(1)	90　(18)
遠隔指導システムについて					
設置は容易である	0　(0)	15　(3)	5　(1)	30　(6)	50　(10)
ノートパソコンに表示される指導医画像の解像度に問題はない	0　(0)	5　(1)	25　(5)	20　(4)	50　(10)
ノートパソコンに表示される画像と実際とにタイムラグはない	0　(0)	5　(1)	10　(2)	25　(5)	60　(12)
トレーニングに有用である	0　(0)	0　(0)	0　(0)	10　(2)	90　(18)
トレーニングの機会が増える	0　(0)	0　(0)	0　(0)	0　(0)	100　(20)

考 察

本研究では，腹腔鏡下手術基本手技遠隔トレーニングシステム開発および，異なる指導法による遠隔トレーニングの有用性を無作為化比較試験で検討した．双方向インターネット通信によるビデオ通話を用いて 15 施設 20 人の研修医に対し遠隔指導を行い，全員の技能を目標へ到達させることができた．Okrainec ら(Okrainec et al.; 2016, Okrainec et al.; 2013)による北米とアフリカ間の遠隔シミュレーショントレーニングに関する研究は単施設間の介入であったのに対し，本研究では 15 施設に広く分布する研修医を対象としたことが大きな違いである．研修医と指導医のトレーニングへ割ける時間が限られていることは，多くの外科修練施設において普遍的な問題である．一方で，広範な地域に広がった各研修医を集め，限られた数の指導医が直接指導を行うことは容易ではない．本研究は十分なシミュレーション設備を持たない複数施設の修練医に対し，シミュレーショントレーニングの機会を提供することが可能であることを示した．通信不良のため 1 回の遠隔指導が延期せざるを得なかったが，これはその施設におけるインターネット回線の利用が一時的に増える時間帯であったことが考えられる．後日，異なる時間帯に同施設で遠隔指導を行ったが，通信不良は認めなかった．その他の様々な施設との 90 回を超える通信には問題がなく，トレーニング後のアンケートではビデオ通話のモニター画質やタイムラグについて満足が得られており，日本国内におけるインターネット回線および今回用いたビデオ通話ソフトウェアは遠隔指導に十分な機能を備えていると考えられる．

フィードバックはシミュレーショントレーニングにおいて極めて重要な役割を担っている(Issenberg et al.; 2005, Kruglikova et al.; 2010, Xeroulis et al.; 2007)．Kruglikova ら(Kruglikova et al.; 2010)の研究では，内視鏡専門家からのフィードバックを受ける群と受けない群に無作為に分けられた修練医が，大腸内視鏡のシミュレーショントレーニングを行い，その修練効果を比較している．その結果，フィードバックを受けた群は他方の群と比較して早く目標に到達した上に，エラーが少なかった．これ以外の報告でも，フィードバックにより手術技能や臨床におけるパフォーマンスが向上することが示され，外科領域の指導におけるフィードバックの重要性が証明されている(Wigton et al.; 1986, Stefanidis et al.; 2015)．本研究の遠隔トレーニングシステムにより，双方向インターネット通信によるビデオ通話を介して場所を問わずに手術手技の指導・フィードバックを行うことが可能であった．さらに，互いのパフォーマンスをリアルタイムで視覚的に共有することが可能であった．修練医から指導医への一方向だけでなく，指導医から修練医へ模範となる技術を提示できる双方向性が本システムの利点であると考えられる．

シミュレーショントレーニングの重要な点として，その設備の利便性があげられる(Issenberg et al.； 2005)．北米では多くの施設でシミュレーションセンターが配備されているものの，その利用は指導医や技術者，さらに労働時間を制限された修練医のスケジュールに左右される．シミュレーショントレーニングは継続的に行うことが有効とされるが(Issenberg et al.； 2005)，北米においても週 1 日確保されたトレーニング日以外に修練医がトレーニングセンターに足を運ぶ時間の確保は難しい．修練医にとって継続的にトレーニング設備にアクセスでき，適切な指導医からの指導・フィードバックを受けられる環境こそが外科シミュレーショントレーニングの理想である．Korndorffer ら(Korndorffer et al.； 2012)はアクセスの良さを利点とした自宅用トレーニングボックスを用いて修練医の技能向上を証明したが，そのプログラムでは指導医からフィードバックを受けることはできず，修練医の自主練習に依存したトレーニングであった．本研究で使用した機材は簡易な材料で構成され，自宅にも配置できる簡便なシミュレーショントレーニングシステムである．さらに修練医と指導医の両者が地理的に離れていても，都合の良い時間と場所でインターネットを介してリアルタイムのコミュニケーションをとることが可能である．本研究では限られたトレーニング時間にも関わらず全参加者が目標に到達し，その上遠隔指導に対する高い満足度が得られた．この遠隔システムでは修練医が日常業務の合間にトレーニングの機会を得，さらに指導医と双方の練習・指導時間を有効活用可能であることが示された．

さらに，本研究では遠隔システムを用いた効率的なトレーニングとして，手技を単純なステップに分割する方法の利点を検討した．我々人間のワーキングメモリには限界があり，同時に行えるタスクは多くても 2-3 個であると言われている(Sweller et al.； 1998)．特に初心者はそれ以外と比べ，より多くの労力と注意力を要するため，新しいタスクを同時に複数行うのは容易ではない(Stefanidis et al.； 2007)．そのため，一度に処理する情報は少ない方が修練者にとっては容易である．これまでにも一つの複雑な手技をいくつかのステップに分解した指導法の報告がなされているが，いずれもステップの提示に留まり，その概念を取り入れたトレーニングの有用性については検討されていなかった(Marangoni et al.； 2012, Brenkman et al.； 2016, Toro et al.； 2015)．既存の報告をもとに，研修医のレベルにあわせて一つ一つのステップに焦点を絞って指導することが効果的であるという仮説を立てた．実際，本研究では ST 群が要した 1 回あたりの遠隔指導時間は CT 群と比較して有意に短かった．体腔内結紮タスクを分解して指導することが，修練医の手技習得効率を向上させ，各ステップを短時間で確実に習得することが可能となった．

本研究には以下の制約があり，今後の研究課題として取り組んでいかなければならない．まず，対象者がどちらのトレーニング方法を行うか，指導医は認識していたこ

とである．このことがCT群よりもST群の指導時間が短いという結果に影響した可能性があるが，指導医がトレーニング方法を知らずに指導を行うことは不可能である．そこで，指導時間への影響を最小限にするため，各遠隔指導の終了の判断は対象者に委ねられた．対象者は遠隔指導中にそのタスクを習得する必要はなく，指導医からの指導を理解した時点で遠隔指導終了とした．これは前述のバイアスを最小限にするためだけでなく，実際の限られたトレーニング環境を考慮すると現実的であると考えたためである．また，研究参加者数が少ないことも検討結果に影響した可能性がある．パワーアナリシスは医学生のパフォーマンスをもとに行われたが，医学生の背景は腹腔鏡下手術経験などの点で，今回研究対象となった修練医とはやや異なる．研究参加者数がより多ければ，トレーニング効果の2群間差はさらに明確なものになった可能性が高い．

総 括 お よ び 結 論

1) 本研究から得られた新知見とその意義

1. インターネット通話を利用した腹腔鏡下手術基本手技の遠隔シミュレーショントレーニングシステムを開発した.

2. 遠隔シミュレーショントレーニングシステムを用いて，リアルタイムのフィードバックを受けながらトレーニングを行った修練医の腹腔鏡下手術基本手技技能が向上し， 修練医全員が推奨される目標レベルまで到達することができた．また本トレーニングシステムに対する高い満足度が得られた.

3. 複雑な手技を細分化し段階的にトレーニングする方法の有用性を無作為化比較試験によって証明した.

2) 新知見の意義

北米では多くの外科研修プログラムでトレーニング設備が整えられているが，日本を含めた多くの地域において修練環境は十分ではない．そのような環境下では，本研究で開発した簡易な遠隔トレーニングシステムの利便性が高い．さらに，遠隔地にいる指導医からリアルタイムでフィードバックを得ることができるため，技能向上により効果的と考えられる.

また，限られた時間の中で効率的に技能を習得することも，トレーニングを継続する上で重要である．手技を単純なステップに細分化し段階的に習得する方法は，修練医と指導医の時間を有効活用できる．本研究では腹腔鏡下手術基本手技に限定してトレーニングを行ったが，この方法はより複雑な手術手技にも応用できる可能性がある.

3) 今後の展開

安全で確実な外科治療を患者へ提供するためには，十分に整備された外科トレーニング環境は必須である．外科教育分野への取組みが遅れている本国において，本研究で開発した遠隔システムおよび段階的トレーニングを含めた，外科医のよりよい修練環境とカリキュラムの整備へ寄与して行きたい.

謝　辞

本論文は筆者が北海道大学大学院医学研究科医学専攻博士課程に在籍中の研究成果をまとめたものである．

稿を終えるにあたり，本研究の機会を与えていただいた北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室 II 教授　平野　聡先生に深謝する．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准教授　倉島　庸先生には，その遂行にあたり終始多大なご指導をいただいた．ここに深謝の意を表する．また，研究を進めるにあたりご助言をいただいた北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室 II　渡邊　祐介先生，本論文の細部にわたりご助言をいただいた同サシーム　パウデル先生に深謝する．　最後に，本研究を支えてくださった北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室 II の全ての皆様に心より御礼申し上げる．

本研究は，JSPS 科学研究費助成 JP26461905 を受けたものである．

利 益 相 反

開示すべき利益相反状態はない.

引 用 文 献

Fundamentals of Laparoscopic Surgery [Online]. Available: http://www.flsprogram.org [Accessed 22 Oct 2018].

Brenkman, H. J., Correa-Cote, J., Ruurda, J. P. & Van Hillegersberg, R. (2016). A Step-Wise Approach to Total Laparoscopic Gastrectomy with Jejunal Pouch Reconstruction: How and Why We Do It. J Gastrointest Surg. 20, 1908-1915.

Cone, M. M., Herzig, D. O., Diggs, B. S., Dolan, J. P., Rea, J. D., Deveney, K. E. & Lu, K. C. (2011). Dramatic decreases in mortality from laparoscopic colon resections based on data from the Nationwide Inpatient Sample. Arch Surg. 146, 594-599.

Derossis, A. M., Fried, G. M., Abrahamowicz, M., Sigman, H. H., Barkun, J. S. & Meakins, J. L. (1998). Development of a Model for Training and Evaluation of Laparoscopic Skills. Am J Surg. 175, 482-487.

Issenberg, S. B., Mcgaghie, W. C., Petrusa, E. R., Lee Gordon, D. & Scalese, R. J. (2005). Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review. Med Teach. 27, 10-28.

Korndorffer, J. R., Bellows, C. F., Tekian, A., Harris, I. B. & Downing, S. M. (2012). Effective home laparoscopic simulation training/ a preliminary evaluation of an improved training paradigm. Am J Surg. 203, 1-7.

Korndorffer, J. R., Jr., Dunne, J. B., Sierra, R., Stefanidis, D., Touchard, C. L. & Scott, D. J. (2005). Simulator training for laparoscopic suturing using performance goals translates to the operating room. Journal of the American College of Surgeons. 201, 23-29.

Kruglikova, I., Grantcharov, T. P., Drewes, A. M. & Funch-Jensen, P. (2010). The impact of constructive feedback on training in gastrointestinal

endoscopy using high-fidelity Virtual-Reality simulation: a randomised controlled trial. Gut. 59, 181-185.

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

Laudicella, M., Walsh, B., Munasinghe, A. & Faiz, O. (2016). Impact of laparoscopic versus open surgery on hospital costs for colon cancer: a population-based retrospective cohort study. BMJ Open. 6, e012977.

Marangoni, G., Morris-Stiff, G., Deshmukh, S., Hakeem, A. & Smith, A. M. (2012). A modern approach to teaching pancreatic surgery: stepwise pancreatoduodenectomy for trainees. J Gastrointest Surg. 16, 1597-1604.

Mcgaghie, W. C., Issenberg, S. B., Barsuk, J. H. & Wayne, D. B. (2014). A critical review of simulation-based mastery learning with translational outcomes. Med Educ. 48, 375-385.

Mcgaghie, W. C., Issenberg, S. B., Cohen, E. R., Barsuk, J. H. & Wayne, D. B. (2011). Does simulation-based medical education with deliberate practice yield better results than traditional clinical education? A meta-analytic comparative review of the evidence. Acad Med. 86, 706-711.

Mcgaghie, W. C., Issenberg, S. B., Petrusa, E. R. & Scalese, R. J. (2010). A critical review of simulation-based medical education research: 2003-2009. Med Educ. 44, 50-63.

Okrainec, A., Vassiliou, M., Jimenez, M. C., Henao, O., Kaneva, P. & Matt Ritter, E. (2016). Remote FLS testing in the real world: ready for ″prime time″. Surg Endosc. 30, 2697-2702.

Okrainec, A., Vassiliou, M., Kapoor, A., Pitzul, K., Henao, O., Kaneva, P., Jackson, T. & Ritter, E. M. (2013). Feasibility of remote administration of

the Fundamentals of Laparoscopic Surgery (FLS) skills test. Surg Endosc. 27, 4033-4037.

Peters, J. H., Fried, G. M., Swanstrom, L. L., Soper, N. J., Sillin, L. F., Schirmer, B., Hoffman, K. & Committee, S. F. (2004). Development and validation of a comprehensive program of education and assessment of the basic fundamentals of laparoscopic surgery. Surgery. 135, 21-27.

Polychronidis, A., Laftsidis, P., Bounovas, A. & Simopoulos, C. (2008). Twenty years of laparoscopic cholecystectomy: Philippe Mouret--March 17, 1987. JSLS. 12, 109-111.

Poudel, S., Kurashima, Y., Watanabe, Y., Ebihara, Y., Tamoto, E., Murakami, S., Nakamura, T., Okamura, K., Shichinohe, T., Hirano, S. (2017). Impact of 3D in the training of basic laparoscopic skills and its transferability to 2D environment: a prospective randomized controlled trial. Surg Endosc. 31, 1111-1118.

Ritter, E. M. & Scott, D. J. (2007). Design of a proficiency-based skills training curriculum for the fundamentals of laparoscopic surgery. Surgical Innovation. 14, 107-112.

Roberts, K. E., Bell, R. L. & Duffy, A. J. (2006). Evolution of surgical skills training. World J Gastroenterol. 12, 3219-3224.

Scott, D. J., Bergen, P. C., Rege, R. V., Laycock, R., Tesfay, S. T., Valentine, R. J., Euhus, D. M., Jeyarajah, D. R., Thompson, W. M. & Jones, D. B. (2000). Laparoscopic training on bench models: better and more cost effective than operating room experience? J Am Coll Surg. 191, 272-283.

Seymour, N. E. (2008). VR to OR: a review of the evidence that virtual reality simulation improves operating room performance. World J Surg. 32, 182-188.

Sroka, G., Feldman, L. S., Vassiliou, M. C., Kaneva, P. A., Fayez, R. & Fried, G. M. (2010). Fundamentals of laparoscopic surgery simulator training to proficiency improves laparoscopic performance in the operating room-a randomized controlled trial. Am J Surg. 199, 115-120.

Stefanidis, D., Scerbo, M. W., Korndorffer, J. R., Jr. & Scott, D. J. (2007). Redefining simulator proficiency using automaticity theory. Am J Surg. 193, 502-506.

Stefanidis, D., Sevdalis, N., Paige, J., Zevin, B., Aggarwal, R., Grantcharov, T., Jones, D. B. & Association for Surgical Education Simulation, C. (2015). Simulation in surgery: what's needed next? Ann Surg. 261, 846-853.

Stefanidis, D., Yonce, T. C., Green, J. M. & Coker, A. P. (2013). Cadavers versus pigs: which are better for procedural training of surgery residents outside the OR? Surgery. 154, 34-37.

Sweller, J., Van Merrienboer, J. J. G. & Paas, F. G. W. C. (1998). Cognitive architecture and instructional design. Educational Psychology Review. 10, 251-296.

Tjandra, J. J. & Chan, M. K. (2006). Systematic review on the short-term outcome of laparoscopic resection for colon and rectosigmoid cancer. Colorectal Dis. 8, 375-388.

Tomlinson, J., Shaw, T., Munro, A., Johnson, R., Madden, D. L., Phillips, R. & Mcgregor, D. (2013). How does tele-learning compare with other forms of education delivery? A systematic review of tele-learning educational outcomes for health professionals. NSW Public Health Bulletin. 24, 70-75.

Toro, J. P., Patel, A. D., Lytle, N. W., Sweeney, J. F., Medbery, R. L., Scott Davis, S., Jr., Lin, E. & Sarmiento, J. M. (2015). Detecting performance variance in complex surgical procedures: analysis of a step-wise technique for laparoscopic right hepatectomy. Am J Surg. 209, 418-423.

Varban, O. A., Ardestani, A., Peyre, S. & Smink, D. S. (2013). Assessing the effectiveness of surgical skills laboratories: a national survey. Simul Healthc. 8, 91-97.

Wigton, R. S., Patil, K. D. & Hoellerich, V. L. (1986). The effect of feedback in learning clinical diagnosis. J Med Educ. 61, 816-822.

Wolfe, B. M., Szabo, Z., Moran, M. E., Chan, P. & Hunter, J. G. (1993). Training for minimally invasive surgery. Surgical Endoscopy. 7, 93-95.

Xeroulis, G. J., Park, J., Moulton, C. A., Reznick, R. K., Leblanc, V. & Dubrowski, A. (2007). Teaching suturing and knot-tying skills to medical students: a randomized controlled study comparing computer-based video instruction and (concurrent and summary) expert feedback. Surgery. 141, 442-449.