



Title	膵頭十二指腸切除術のトレーニングプログラムの開発へ向けた膵空腸吻合の技能評価システムの構築 [論文内容及び審査の要旨]
Author(s)	水沼, 謙一
Description	配架番号 : 2812
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(医学)
Dissertation Number	甲第15652号
Issue Date	2023-09-25
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/90965
Rights(URL)	https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Type	doctoral thesis
File Information	MIZUNUMA_Kenichi_abstract.pdf, 論文内容の要旨



学位論文内容の要旨

博士の専攻分野の名称 博士（医 学） 氏 名 水沼 謙一

学 位 論 文 題 名

膵頭十二指腸切除術のトレーニングプログラムの開発へ向けた
膵空腸吻合の技能評価システムの構築

(Development of skill evaluation system for pancreaticojejunostomy
toward the training program for pancreatoduodenectomy)

【背景と目的】

膵頭十二指腸切除術（Pancreatoduodenectomy: 以下 PD）は、膵頭部周囲の腫瘍を切除するため胃十二指腸、膵臓、胆管の一部を同時に切除し、複雑な再建を要する。PD の合併症発生率は 35～51% と他の術式と比較し高率に発症し、特に膵液瘻は 13～20% の発生率である。膵液瘻の治療が奏功せぬ場合、仮性動脈瘤からの出血が致命的となる恐れがある。致命的な合併症を防ぐため膵液瘻の低減が必要である。膵液瘻の低減のために、膵液瘻リスク評価や再建方法の工夫が行われてきた。近年では、手術中の膵空腸吻合を技能評価し、評価スコアが低い執刀群は術後の膵液瘻発症が優位に高いという結果が報告され、外科医の技能は患者の予後へ寄与する可能性が示唆されてきた。

外科医の技能向上のためシミュレーショントレーニングの有効性が報告されるなか、PD のシミュレーターも開発されてきたが、臨床上的成績は評価していない。

PD は高度な技術を要する術式であり、技術習得には他の術式と比べ時間を要する。本邦において、PD の標準的な指導方法やトレーニングカリキュラム、シミュレーショントレーニング法は確立されていない。そこで、PD の技能評価スケールおよびシミュレーショントレーニングプログラムによる効率的な修練が、術後の成績を改善するのではないかと考えた。

本研究では、PD のトレーニングプログラムの作成へ向け、術後の合併症に大きく影響する膵空腸吻合をトレーニングするための技能評価スケールを開発し、教育的有効性を検討することを目的とした。

【対象と方法】

既存の評価スケールとして、手術中の一般手技を評価する Objective structured assessment of technical skill (以下 OSATS)、ロボット支援下手術の PD における膵空腸吻合の技能評価スケールが存在する。これらのスケールを参照し、肝胆膵外科高度技能専門医および外科教育専門家の意見を統一し、手術室、シミュレーション環境下どちらにおいても評価可能な膵空腸吻合技能評価スケール Pancreaticojejunostomy performance assessment scale (以下 PJPAS) を開発した。

本研究の評価方法は研究対象の外科医が PD の執刀を行い、手術室でビデオ撮影した。執刀の 1 か月以内に膵空腸吻合のシミュレーター手技をビデオ撮影した。肝胆膵外科高度技能医 3 名が評価者となり、手術室環境のビデオ (Operating room video: 以下 ORV) とシミュレーション環境下のビデオ (Simulator video: 以下 SimV) を PJPAS と OSATS の評価ツールを用いて評価した。

シミュレーターは国内で販売されている膵臓・空腸モデルから Biotexture TM, (FASOTEC, Japan) を採用した。手術室環境を再現するために、シミュレーターの設置、ビデオカメラの撮影場所の標準位置を設定した。シミュレーターのビデオ撮影は研究者がすべての手技に立ち合い撮影条件を確認した。対象の外科医にシミュレーターについての再現性など評価のアンケートを実施した。

評価者間信頼性を担保するために外科教育専門家 2 名と評価者となる肝胆膵外科高度技能専門医 3 名で 2 時間の評価者トレーニングを行った。評価表の項目および評価基準を詳細に確認した。

本研究の対象者は北海道内の肝胆膵外科修練施設もしくは、年間 PD 数が 10 例以上見込める施設に所属する外科医を対象とした。

主要評価項目は、手術室とシミュレーション環境下での膵空腸吻合技能評価スコアとの相関である。副次的評価項目は、評価スコアと術後成績の相関、および評価スコアと外科医の経験との相関である。術後成績は術後在院日数、術後合併症を記録した。術後膵液瘻 (Postoperative pancreatic fistula 以下 POPF) の有無および重篤な合併症の有無も記録した。

【結果】

PJPAS を開発し、評価のばらつきをなくすため評価基準表を別に作成した。研究参加者のアンケートからシミュレーターが実際の手術を高く再現していると評価された。

ORV の 3 名の評価者の級内相関係数は PJPAS 評価では評価者間のどの組み合わせでも信頼性が低く、OSATS 評価では概ね高い信頼性を認めた。ORV を PJPAS で評価することは信頼性が担保されないとした。SimV における 3 名の級内相関係数は PJPAS、OSATS どちらの評価スケールにおいても評価者間の信頼性は担保された。手術室とシミュレーション環境下の OSATS によるビデオ評価では両環境下の技能評価スコアに相関性は認めなかった。

北海道内 11 施設から 30 名の外科医が本研究に参加し、ビデオデータ不備等により 3 名の外科医がデータ解析対象から除外された。27 名を PD の執刀経験数に応じて Novice 群 (PD 執刀経験が 10 例以下)、Intermediate 群 (11 例以上、50 例以下)、Experienced 群 (50 例以上) の 3 群に分けた。それぞれの群における患者背景に差は認めなかった。3 群間において OSATS 評価スコアに有意差を認めたが、術後成績では差を認めなかった。膵液瘻の発症について術後結果と評価スコアを検討因子として単変量、多変量解析を行ったところ、シミュレーターにおける PJPAS スコアの低値が膵液瘻発症因子として影響する因子であった。シミュレーション環境下において OSATS 及び PJPAS 評価で PD の執刀経験数と中等度の相関を認めた。

【考察】

手術室とシミュレーション環境下における評価結果が相関性を認めなかった主要因は、手術室のパフォーマンス評価の難しさにある。膵空腸吻合のような高度な技能を手術室環境で評価する際に信頼性の確保が困難であることや、手術中に使用する器具や環境の違い、患者の疾患や体格、膵臓の状態などの背景の違いが交絡因子となることが考えられた。シミュレーション環境は一定の条件で手技を行うことができることから、評価の信頼性が確保されていたと考えられる。患者の臨床転帰の分析では、シミュレーション環境下の PJPAS スコアは患者の POPF 発生因子と考えられた。シミュレーション環境下における OSATS、PJPAS 評価は PD の執刀経験数と中等度の相関を認めたことから、PD 習熟度の指標となる可能性がある。シミュレーション環境を利用して術者の技能を手術前にある程度予測することが可能で、手術前の到達目標の基準やトレーニングとして、有効活用できると考えられる。

【結論】

膵空腸吻合技能を手術室、シミュレーション両方の環境下で評価可能なスケールを開発した。膵空腸吻合のシミュレーター環境を設定し、研究参加者よりトレーニングへ有効活用を期待する評価が得られた。高難度手技である膵空腸吻合の手術室における評価法にはさらなる検討の必要があるものの、事前にシミュレーション環境下で術者の技能を測定することができれば、対象術式への習熟度の予測が可能となり、トレーニングで補填できる可能性がある。また、事前の評価スコアは達成目標のマイルストーンとなり得るだけでなく患者のアウトカムを予測できる可能性がある。