

平成 30 年 6 月 18 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K01355

研究課題名(和文) 技術評価システムを備えた小児希少高難度内視鏡外科手術・網羅的シミュレータの構築

研究課題名(英文) Development of comprehensive laparoscopic training simulator with surgical validation system

研究代表者

神保 教広 (Jimbo, Takahiro)

九州大学・医学研究院・共同研究員

研究者番号：10650559

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：技術評価システムを備えた小児内視鏡外科手術のトレーニングシミュレータシリーズの開発として、新生児期の胸腔モデルと幼児の腹腔モデルの作成を行い、幅広い疾患に対応したシミュレータ作成を実現した。作成したシミュレータを用いて、外科医の技量を客観的・定量的に評価可能であることを証明し、また臨床では不可能な繰り返し縫合に適したポート配置の検討が可能となった。シミュレータを用いた客観的技術評価がトレーニング効果を確認するツールとなり、また熟練医と修練医の違いを明らかにし、修練医へのフィードバックにより質の高いトレーニングを提供し、今後より安全で高度な内視鏡外科医育成に寄与する可能性が考えられた。

研究成果の概要(英文)：We developed a neonatal thoracic model and an pneumoperitoneum body model of infant as a comprehensive laparoscopic training simulator. These simulator give us a lot of endoscopic surgical situations, such as neonatal diaphragmatic hernia closure, closure of esophageal hiatus, fundoplication, hepaticoenterostomy and so on. In addition, we revealed that our simulator could validate the quality of endoscopic surgical skills and differentiate between the experts and trainees. Our simulator can be used for endoscopic surgical training and preoperative simulation including suturing and discussion of port design. A training using these model provide with objective feedback will support more high quality training and mentoring for pediatric endoscopic surgery. Our next step is to investigate the effectiveness of these simulator as a training model for pediatric surgeons and to reveal our simulator support the beginning of a learning curve for trainees using an objective feedback system.

研究分野：小児内視鏡外科

キーワード：小児外科 内視鏡外科 客観的技術評価 網羅的疾患シミュレータ

### 1. 研究開始当初の背景

1980年代後半より爆発的な発展を続ける内視鏡外科領域において、内視鏡外科を必要とする小児外科の疾患希少性が小児内視鏡外科医の技能向上に大きな足枷となっている。疾患希少性は小児外科医の経験を制限する要因であり、必要十分な内視鏡外科手術の臨床経験を積むことが困難と考えられる。一方で、社会的にも「医療安全」が注目される中で、より高度な医療提供が求められており、小児内視鏡外科領域においてははを可能にするためには、手術スペースの狭い小児特有の体型を考慮すると、高度なトレーニングが必要であり、より質の高い系統的訓練方法と訓練術式の検討が必要である。

世界的にみた内視鏡外科トレーニングにおいて、疾患シミュレータ開発が注目されているが、多くの場合 Animal live tissue model であったり、動物より摘出された臓器を用いる Animal tissue model が頻用されており、動物愛護管理法に基づいた取り扱いと倫理指針の遵守が必要である。また、高価であるための経済的負担や感染症を考慮した衛生面での問題が常にトレーニングの敷居を高くしているのが現状である。また、人工モデルでは臓器の再現は行われていてもその素材や技術評価としての報告に乏しい。

そこで我々は本邦で生まれるすべての子供たちに安全な内視鏡外科手術を提供するための

小児外科医のより効率的で有効な内視鏡外科手術技術の習得が必須である。生まれてくる子はすべて「貴重児」である本邦において「**技術評価システムを備えた小児希少高難度内視鏡外科手術・網羅的シミュレータの構築**」を行う事とした。

### 2. 研究の目的

高難度な手術の十分な臨床経験を積むことが困難な小児外科医に対し、我々はこの問題を打破すべく **外科医に客観的技術を詳細に評価してフィードバックし、加えて反復トレーニングも可能なシステムを併せ持つ革新的内視鏡外科手術シミュレータ**を開発しその検証を行う事を目的とする。

### 3. 研究の方法

(1) **疾患モデルの作成**: 図に示す網羅的疾患シミュレータの開発を行った。まず内視鏡外科技術認定医の選考疾患である胃食道逆流症について作成した。素材はスチレン樹脂を用い、気腹モデルと上腹部臓器を再現・配置して術野を再現した。さらに新生児の胸郭モデルについても作成し、研究助成期間中に食

道裂孔縫縮、噴門形成、横隔膜縫縮、食道閉鎖症根治術、肝管空腸吻合術などの主要な小児外科手術が再現可能とした。

(2) **検証方法**: 被験者は、エキスパート群として日本内視鏡外科学会技術認定者(小児外科領域)、中間群としての小児内視鏡外科経験者、修練医群として小児外科修練医、一般内視鏡外科医の各群に分けて複数の検証を行った。

各群の内視鏡外科手術技能を客観的な技術評価を行う検証。小児内視鏡外科医育成の短期プログラムの効果と同シミュレータを用いて検証。同シミュレータを用いて高難度手術における至適ポート配置検証。内視鏡外科経験値に伴う技能習得のプロセス検証。を行った。

被験者には検証項目・内容を説明の上、アンケートおよび検証への同意を書面署名にて行った。

(3) **検証項目**: いずれの task も制限時間を設け、所要時間、縫合完遂数、縫合面の歪み、噴門形成術の場合、食道裂孔縫縮部の画像評価(縫合自体の均等性、縫合間の均等性)、横隔膜ヘルニア根治術では縫合面のリークテスト・耐圧試験と縫合面の歪み、肝管空腸吻合では Video-based analysis として手技動画のスコアリングを行い、精確性についての検証項目を設定した。更に 3-dimensional position measurement instrument of electromagnetic tracking system (磁気式3次元位置計測装置)を用いて鉗子の軌跡、鉗子総移動距離、鉗子平均速度、左右鉗子毎の操作範囲および左右鉗子の使用頻度についての評価・比較を行った。

### 4. 研究成果

1) シミュレータの開発工程及び客観的技術評価の妥当性を検証するために、小児外科熟練医、小児外科修練医、一般内視鏡外科医の内視鏡外科手術手技について比較検討した。

世界的にも客観的技術評価システムを備えた臨床に則したシミュレータの報告はなく、同シミュレータの開発過程を報告するとともに、客観的技術評価にて各群の手技の特徴を科学的に証明し国際学会および論文化した。

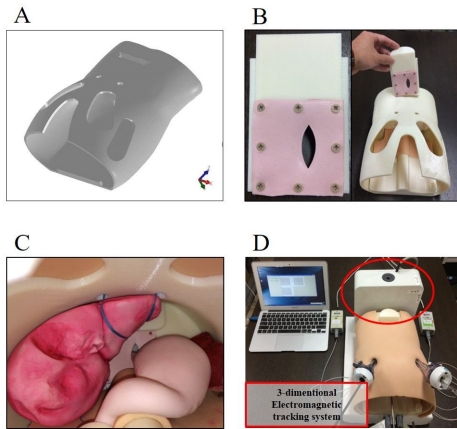


図 1

2) 新生児モデルについても横隔膜ヘルニアを対象疾患として、胸郭モデルとして作成し、その開発過程及び客観的技術評価の妥当性について検証し報告・論文化した。

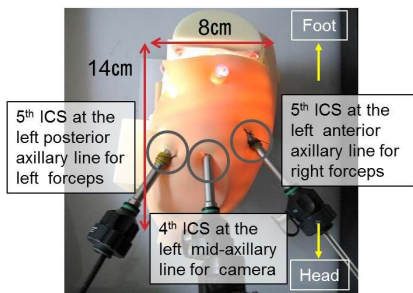


図 2

3) 小児内視鏡外科医育成の短期プログラムの効果と同シミュレータを用いて検証した。カリキュラムを用いた系統的な内視鏡外科手術手技トレーニングの有用性は散見されるが、客観的技術評価システムを用いた報告は少なく、我々の開発したモデル及び評価システムを用いてトレーニング効果を定量的に評価できることを証明した。

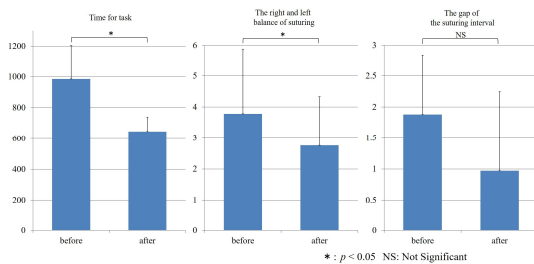


図 3

短期間の集中カリキュラムでも有意に内視鏡手術手技が向上し、所要時間のみでなく、評価タスクの正確性の評価においても改善することが証明された。

4) 同シミュレータを用いて総胆管拡張症に対する高難度内視鏡外科手術（腹腔鏡下肝管空腸吻合術）を再現した。これまでの報告では至適ポート配置については文献的にまと

まった報告がなく、疾患希少性からランダム化比較試験が可能な程単一施設での症例の蓄積に限界がある。しかし、我々の開発したシミュレータを用いる事で無作為に割り振られ、かつ異なるポート配置でのクロスオーバー比較が可能であり、その検証結果を報告・論文化した。

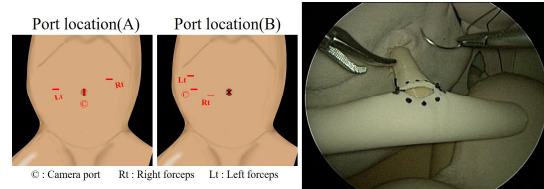


図 4

小児外科熟練医と修練医の間に技量の有意差を認めたと、ポート配置の差異による結果への影響を認めず、個々の外科医毎に至適ポート配置が異なる可能性が示唆された。

5) 内視鏡外科経験値に伴う技能習得のプロセス検証では、アンケート結果から内視鏡外科手術経験値ごとにグループ分けした被験者（小児外科医のみ）に同一のタスクを行って頂いた。修練医は第一段階として手技の正確性を会得し、手技の確実性・安全性が向上する。その後の経験値の蓄積によって鉗子及びタスクの迅速性が会得されることが科学的に証明された。またその過程での鉗子の加速度、必要移動距離の推移についても詳細に検証された。

図 5

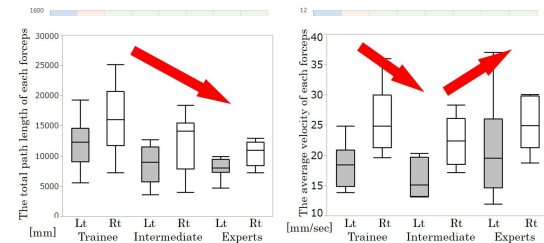


図 6

## 5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 7 件)

Obata Satoshi, Ieiri Satoshi, Uemura

Munenori, Jimbo Takahiro, Souzaki

Ryota, Matsuoka Noriyuki, Katayama

Tamotsu, Hashizume Makoto, Taguchi

Tomoaki, An Endoscopic Surgical Skill

Validation System for Pediatric

Surgeons Using a Model of Congenital

Diaphragmatic Hernia Repair, Journal

of Laparoendoscopic & Advanced

Surgical Techniques (25) pp775-781, 2015  
Jimbo Takahiro, Ieiri Satoshi, Obata Satoshi, Uemura Munenori, Souzaki Ryota, Matuoka Noriyuki, Katayama Tamotsu, Masumoto Kouji, Hashizume Makoto, Taguchi Tomoaki,  
Effectiveness of short-term endoscopic surgical skill training for young pediatric surgeons: A validation study using the laparoscopic fundoplication simulator, Pediatric Surgery International (31) pp963-969, 2015  
Ieiri Satoshi, Jimbo Takahiro, Koreeda Yuta, Obata Satoshi, Uemura Munenori, Souzaki Ryota, Kobayashi Yo, Fujie Masakatsu, Hashizume Makoto, Taguchi Tomoaki, The effect of forceps manipulation for expert pediatric surgeons using an endoscopic pseudoviewpoint alternating system: the phenomenon of economical slow and fast performance in endoscopic surgery., Pediatric Surgery International (31) pp971-976, 2015  
Takahiro Jimbo, Satoshi Ieiri, Satoshi Obata, Munenori Uemura, Ryota Souzaki, Noriyuki Matuoka, Tamotsu Katayama, Koji Masumoto, Makoto Hashizume, Tomoaki Taguchi,  
Preoperative simulation regarding the appropriate port location for laparoscopic hepaticojejunostomy: a randomized study using a disease-specific training simulator., Pediatric Surgery International (32) pp901-907, 2016  
Satoshi Obata, Satoshi Ieiri,

Takahiro Jimbo, Ryota Souzaki, Makoto Hashizume, Tomoaki Taguchi,  
Feasibility of Single-Incision Laparoscopic Percutaneous Extraperitoneal Closure for Inguinal Hernia by Inexperienced Pediatric Surgeons: Single-Incision Versus Multi-Incision Randomized Trial for 2 Years., Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Technique(26)pp218-221, 2016  
Takahiro Jimbo, Satoshi Ieiri, Satoshi Obata, Munenori Uemura, Ryota Souzaki, Noriyuki Matuoka, Tamotsu Katayama, Koji Masumoto, Makoto Hashizume, Tomoaki Taguchi, A new innovative laparoscopic fundoplication training simulator with a surgical skill validation system, Surgical Endoscopy(31)pp1688-1696, 2017  
Takahiro Jimbo, Kouji Masumoto, Toko Shinkai, Yasuhisa Urita, Toru Uesugi, Chikashi Gotoh, Kentaro Ono, Takato Sasaki, Outcome of early discharge protocol after appendectomy for pediatric acute appendicitis, Pediatric International (59)pp803-806, 2017

[学会発表](計8件)

Takahiro Jimbo, Satoshi Ieiri, Satoshi Obata, Ryota Souzaki, Munenori Uemura, Noriyuki Matuoka, Tamotsu Katayama, Koji Masumoto, Makoto Hashizume, Tomoaki Taguchi, A new innovative laparoscopic fundoplication training simulator with a surgical skill validation system, 24th Annual congress of International pediatric

endosurgery group (Nashville, USA)  
2015

神保教広、家入里志、小幡 聡、宗崎良太、植村宗則、松岡紀之、片山 保、橋爪 誠、田口智章、腹腔鏡下噴門形成術シミュレーターを用いたトレーニング効果検証-SlowDownによる精確な技術習得を目指して-、第52回日本小児外科学会学術集会(神戸)2015

神保教広、家入里志、小幡 聡、宗崎良太、植村宗則、松岡紀之、片山 保、増本幸二、橋爪 誠、田口智章、技術評価システムを備えた希少高難度内視鏡外科手術トレーニングシミュレータ・シリーズの構築、第25回九州内視鏡下手術研究会(熊本)2015

神保教広、小幡 聡、宗崎良太、植村宗則、松岡紀之、片山 保、家入里志、橋爪 誠、田口智章、客観的技術評価システムを備えた網羅的小児内視鏡手術トレーニングシミュレーターの開発と検証報告、第28回日本内視鏡外科学会総会(大阪)2015

Takahiro Jimbo, Satoshi Ieiri, Satoshi Obata, Ryota Souzaki, Munenori Uemura, Noriyuki Matsuoka, Tamotsu Katayama, Kouji Masumoto, Makoto Hashizume, Tomoaki Taguchi, A new laparoscopic hepaticoenterostomy training simulator with a surgical skill validation system, 25th International Pediatric Endosurgical Group(Fukuoka, Japan) 2016

神保教広、小幡 聡、宗崎良太、松岡紀之、片山 保、家入里志、橋爪 誠、田口智章、疾患特異的シミュレータを用いた腹腔鏡下胆管空腸吻合術における吻合時最適ポートの検討、第53回日本小児外科学会学術集会(福岡)2016

神保教広、小幡 聡、宗崎良太、植村宗則、松岡紀之、片山 保、家入里志、橋爪 誠、

田口智章、網羅的小児内視鏡手術シミュレーターを用いた術前シミュレーションの意義、第29回日本内視鏡外科学会(横浜)2016

Takahiro Jimbo, Tetsuo Hori, Aya Ushiyama, Kouji Masumoto, The pitfall of laparoscopic extraperitoneal closure regarding to the metachronous contralateral inguinal hernia. 26th International Pediatric Endosurgery Group(London, UK)2017

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計2件)

名称： 縫合手技評価装置、縫合手記評価装置用プログラム、及び、縫合シミュレーションシステム

発明者： 発明者 片山 保  
京都府京都市伏見区北寝小屋町1  
5番地 株式会社京都科学内  
発明者 松岡 紀之  
京都府京都市伏見区北寝小屋町1  
5番地 株式会社京都科学内  
発明者 植村 宗則  
福岡県福岡市東区馬出3丁目1-

1  
学 国立大学法人九州大学大学院 医  
研究院内  
発明者 橋爪 誠  
福岡県福岡市東区馬出3丁目1-  
1  
学 国立大学法人九州大学大学院 医  
研究院

権利者：  
株式会社京都科学 国立大学法人九州大学

種類： 特許

番号： 特願 2014-126006

出願年月日：平成26年6月19日

国内外の別：日本国内

名称：SUTURE TECHNIQUE EVALUATION  
APPARATUS, RECORDING MEDIUM STORING  
PROGRAM FOR SUTURE TECHNIQUE  
EVALUATION APPARATUS, AND SUTURE  
SIMULATOR SYSTEM

発明者：

Tamotsu Katayama, Otsu-shi (JP);  
Noriyuki Matsuoka, Kyoto-shi (JP);  
Munenori Uemura, Fukuoka-shi (JP);  
Makoto Hashizume, Fukuoka-shi (JP);  
Takahiro Jimbo, Ibaraki (JP);  
Satoshi Obata, Fukuoka (JP);  
Satoshi Ieiri, Kagoshima (JP);  
Tomoaki Taguchi, Fukuoka (JP)

権利者：KYOTO KAGAKU CO., LTD., Kyoto-shi  
(JP);

KYUSHU UNIVERSITY, NATIONAL UNIVERSITY  
CORPORATION, Fukuoka-shi (JP)

種類：特許

番号：14/743,884

出願年月日：Field: Jun. 18, 2015  
Jun. 19, 2014 (JP) (Foreign Application  
Priority Data)

国内外の別：米国

取得状況(計0件)

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

神保 教広 (JIMBO, Takahiro)  
九州大学・医学研究院・共同研究員  
研究者番号：10650559

### (2) 研究分担者

家人 里志 (IEIRI, Satoshi)  
鹿児島大学・医歯学域医学系・教授  
研究者番号：00363359

田口 智章 (TAGUCHI, Tomoaki)  
九州大学・医学研究院・教授  
研究者番号：20197247

橋爪 誠 (HASHIZUME, Makoto)  
九州大学・先端医療イノベーションセンタ  
ー・特任教授  
研究者番号：90198664

宗崎 良太 (SOUZAKI, Ryota)  
九州大学・医学研究院・講師  
研究者番号：10403990

小幡 聡 (OBATA, Satoshi)  
九州大学・医学研究院・助教  
研究者番号：30710975

植村 宗則 (UEMURA, Munenori)  
九州大学・大学病院・助教  
研究者番号：50636157

増本 幸二 (MASUMOTO, Kouji Masumoto)  
筑波大学・医学医療系・教授  
研究者番号：20343329

### (3) 連携研究者

( )

研究者番号：

### (4) 研究協力者

( )