

平成 30 年 10 月 19 日現在

機関番号：21601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2017

課題番号：16K15305

研究課題名(和文)新規保存液を用いたブタ臓器による手術シミュレーション教育モデルの開発

研究課題名(英文)Development of surgical training model using NVP fixed porcine organ

研究代表者

齋藤 拓朗 (Takuro, Saito)

福島県立医科大学・医学部・教授

研究者番号：20305361

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：ピロリドンを主成分とする混合液は臓器を比較的柔らかい状態で保存できる。この固定液を用いてブタの諸臓器、すなわち心臓、肺、気管、大血管、肝臓、消化管などを固定し、質感の評価と教育資材としての可能性について検討を加えた。このうち小腸と気管は複数の外科医の評価で高い評価を得ることができた。ピロリドン含有固定液は、固定後3ヶ月までほぼ同等の質感を維持することが可能で、さらに組織学的検討でも組織構造が維持されていることを確認した。また、3ヶ月後まで細菌は検出されず、室内におけるピロリドンの空気中濃度の測定でも検出感度以下であり、安全性は確保されている。

研究成果の概要(英文)：Porcine organs preserve by fixing solution using N-vinyl-2-pyrrolidone (NVP) at room temperature. We evaluated the quality of organs including porcine heart, lung, trachea, aorta, liver and intestine, fixed with NVP, and application for tool of surgical training. Among these organs, intestine and trachea were had high rating by surgeons. Porcine intestines, by fixation with NVP solutions for 2 weeks, maintain the quality until 3 months. Histological examinations revealed maintenance of histological structure of intestines. Furthermore, bacterial study and measurement of NVP concentrations in the air were performed for assessment of safety. No bacteria were detected after 3 months after fixation by NVP. Measurement of NVP concentrations in the air in the room lecturing intestinal anastomosis using NVP fixed intestine were under detection range. In conclusion, NVP fixed porcine intestine is appropriate for surgical training model.

研究分野：消化器外科学

キーワード：外科手術手技トレーニング 小腸吻合モデル ピロリドン 外科教育

1. 研究開始当初の背景

学生や若手医師が外科手技を習得する上で実験動物による In vivo シミュレーション(Wet ラボ)学習は有用である(J Surg Res, 184:19-25, 2013.)。しかし、施設・費用などの制約のため 地域医療の現場における実施は困難であった。特に外科における消化管、実質臓器、血管などの縫合・吻合は事前に十分なシミュレーションを行うことが望ましいが実際には臨床の現場で教育されている。

医療技術トレーニングは理想的には御遺体や生きた動物を使わないシミュレーションである。しかし、シミュレーション機器は触覚などの質感を実現することができず限界がある。また質感を実現するために3Dプリンターと特殊なゲルなどを組み合わせる方法を用いると高コストを要する。ご献体を用いる医療技術トレーニングは、日本外科学会と日本解剖学会が中心となりわが国のガイドラインがまとめられ、厚労省の指導下で慎重に普及事業が行なわれている(臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン)。

これに対して本研究で開発する新規固定液によるブタ臓器モデルでは、臨床の現場で手技を経験する前に十分なシミュレーションを行うことが可能となり、さらに臓器は固定された状態のため時と場所を選ばず、実際の臓器の質感とほぼ同等の状態を維持することができる。

本研究により Dry ラボと Wet ラボのいずれでもない新しい教育モデルを開発されると、初期・後期研修医を抱える地域医療の最前線施設でシミュレーション教育資材として使用可能となる。

これによる第一の成果は、安全で使いやすい医療技術教育資材を低コストで供給するシステムを学学あるいは産学連携で構築しうることが期待されることで、新たな産業を創出しうる可能性もある。さらに新たな動物を犠牲死させることなく Ex vivo のモデルとして臓器・組織を有効に分配することができれば、医療技術習得のために犠牲となる動物の減少にも繋がる。

第二の成果としては、研修施設における教育の質が向上し、最終的に医療の質の向上が期待されることである。さらに外科手技の修練のみならず外科専門医試験などでの実技評価法としても使用できる可能性がある。教育の質の向上は外科医不足にも歯止めをかける可能性がある。

2. 研究の目的

本研究では、臓器を柔らかい状態で固定

できる新規固定液と臓器移植時の臓器摘出手技を応用して、ブタ臓器を臓器単位でしかも柔らかい状態で固定し、医学教育あるいは医療技術トレーニングにおける前述の Dry ラボと Wet ラボのいずれでもない新しい教育モデルを開発することを目的とした。

研究期間内に、教育資材に適したブタ臓器の保存条件を設定し、ブタ臓器を用いた新しい教育モデルの開発と評価を行うことにより新しい教育資材を開発することを目標とした。

3. 研究の方法

ブタ臓器を用いた Dry ラボと Wet ラボのいずれでもない新しい教育モデルを開発するために、『教材に適したブタ臓器の保存(固定)条件の設定』を行った。ブタ臓器の保存には新規固定液であるピロリドンを用いるため、各臓器に至適な濃度と適切な保存期間を設定し。その評価には外科医による主観的評価および硬さセンサーと組織標本による客観的評価を実施した。

具体的には保存後の臓器の安全性の評価のためにブタ小腸、肝臓、心臓、心肺を保存条件:凍結、ピロリドン含有固定液、および10%ホルマリンで保存した。

さらに上記諸条件における細菌の検出状況について検討した。

次に、新規固定液 NVP を用いて保存条件による質感を評価した。保存臓器はブタ小腸、肝臓、心臓、心肺とし、保存条件は凍結、ピロリドン含有固定液、および10%ホルマリンとした。

上記の保存条件で2週間、1ヶ月、3ヶ月保存群(各条件 n=5)を設定し、それぞれの時期における臓器の質感(外観、触覚、リアリティ、縫合・結紮時の質感)においと扱いやすさ、固さ、もろさ、組織層保持の状態などを評価した。

さらに作成したブタ保存臓器を用いて『ブタ臓器を用いた新しい教育モデルの開発と評価』を行った。小腸、肝臓、心臓、心肺の各モデルについて消化管の手縫い縫合と器械吻合、腹腔鏡シミュレーターとの組み合わせ、肝切除、血管吻合、気管再建術など、それぞれの領域の外科医の意見に基づいて作成したモデルを用いて評価を行った。

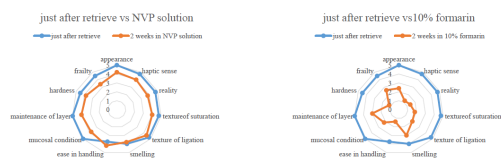
4. 研究成果

教材に適したブタ臓器の保存(固定)条件の設定により、ピロリドン含有固定液による消化管、特に小腸は複数の外科医の評価で高い評価を得ることができた。

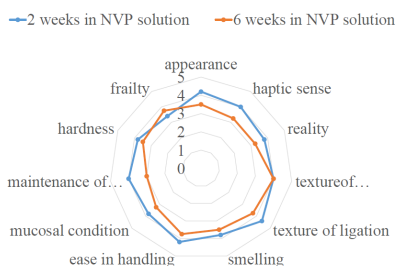
また、ピロリドン含有固定液により、固定後3ヶ月までほぼ同等の質感を維持すること

が可能であった。

Evaluation of intestine fixed with NVP and formarin

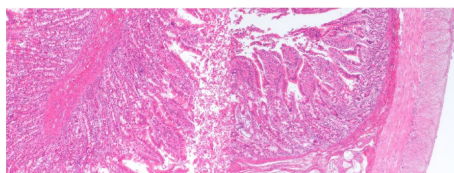


Comparison between 2 weeks and 6 weeks fixation



さらに組織学的検討でも4ヶ月後まで消化管の粘膜、粘膜下層、筋層、漿膜などの組織構造が維持されていることを確認した。また、硬さ測定では、新鮮小腸に比してやや硬いものの、手術時の血液が流れている状態の小腸の感触とほぼ同等の評価を得ることができた。

Histological findings of intestines fixed with NVP solutions for 4 months



(HE staining, x100)

『ブタ臓器を用いた新しい教育モデルの開発と評価』では、3ヶ月後まで細菌は検出されず、室内におけるピロリドンの空気中濃度の測定でも検出限界以下であることを確認した。小腸モデルの使用に際しての安全性は確保されている。ただし、微量ながら有機溶剤であるNVPの遺残の可能性はあるため、皮膚および眼球への影響を考慮し、ガウン、ゴーグル、グローブの着用は必須である。

本モデルについては、商品化のめどが立ちつつあり、教育資材として広く普及する可能性がある。まずは福島県立医大の学内で学生および研修医の教育に使用する予定すでに倫理委員会の承認を得て準備は整っている。

気管と大血管も比較的良好な質感がえら

れているため、気管形成術あるいは血管吻合などのモデルとして使用可能である。しかし、肺、肝臓と心臓については固定条件を変えても柔らかい感触を維持することが困難で教育資材としての開発は断念した。

最近、ご遺体を用いた手術トレーニングが世界的に実施されており、わが国でも実施へ向けた体制が整いつつある。しかし、ご遺体を用いたトレーニングの前段階として適切な臓器モデルを用いたシミュレーショントレーニングは必須と考えられる。本研究で開発した諸臓器モデルはこの段階のトレーニングの一助となる可能性が高い。

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 0 件)

〔学会発表〕(計 4 件)

Saito T, Soeta N, Oshibe I, Endo S, Kumamoto K, Isohata N
The surgical training model for intestinal anastomosis using NVP fixed pig organ. 40th World Congress of the International College of Surgeons (国際学会)

齋藤拓朗 添田暢俊 押部郁朗 遠藤俊吾 隈元謙介 五十畑則之
新規固定液を用いたブタ小腸による消化管吻合モデルの開発
日本外科学会 2016.4

齋藤拓朗 添田暢俊 押部郁朗 遠藤俊吾 隈元謙介 五十畑則之
若手消化器外科医育成のための工夫 新規固定液によるブタ消化管吻合モデルの開発
日本消化器外科学会 2016.7

齋藤拓朗 添田暢俊 押部郁朗 遠藤俊吾 隈元謙介 五十畑則之
外科臨床実習におけるコーチングの導入
日本医学教育学会 2017.7

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況（計 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織
(1) 研究代表者

福島県立医科大学（21601）
斎藤拓朗
研究者番号：20305361

(2) 研究分担者

福島県立医科大学（21601）
添田暢俊
研究者番号：30746201

福島県立医科大学（21601）
押部郁朗
研究者番号：20570063

(3) 連携研究者
()

研究者番号：

(4) 研究協力者
()