

令和 4 年 6 月 14 日現在

機関番号：32651

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2021

課題番号：18K15763

研究課題名（和文）新規内視鏡技能評価システムを用いた治療内視鏡教育プログラムの確立

研究課題名（英文）Establishment of training program for advanced therapeutic endoscopy using newly developed assessment tool.

研究代表者

玉井 尚人 (Tamai, Naoto)

東京慈恵会医科大学・医学部・准教授

研究者番号：80459635

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：内視鏡治療において最も難易度の高い手技の一つとされる内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD：Endoscopic Submucosal Dissection）の系統的教育方法の確立は急務である。本研究はex vivoでのESD手技評価と内視鏡技術の客観的評価が可能なThompson Endoscopic Skills Trainer（TSET）による技術評価を経時的に比較し、TESTによる内視鏡技術評価でSlow learnerとFast learnerを早期予見できる可能性を明らかにした。また、教育期間中のトラクションデバイスの使用は、安全かつ短時間なESDの提供を実現できる可能性を明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

消化器疾患の診断・治療における内視鏡の需要は急速に拡大し、安全性を担保した上での内視鏡医の効率的な教育が求められている。高度内視鏡治療技術習得希望者をSlow learnerとEarly learnerに早期に判別できる可能性を明らかにし、トラクションデバイスの使用が内視鏡教育に寄与する可能性を明らかにした本研究は、高度内視鏡治療技術習得希望者に対する層別化されたESD教育プログラムの提供を可能にし、教育に伴うデメリットの最小化につながる。

研究成果の概要（英文）：Endoscopic Submucosal Dissection (ESD), which is one of the most advanced endoscopic interventional procedures, is currently introduced in many facilities in Japan. However, evidence-based training program for ESD has not been provided. In this study, by comparing the ESD technique evaluation using porcine stomach model and the scores of Thompson Endoscopic Skills Trainer (TSET), which enables objective evaluation of endoscopic technique, we revealed the possibility to classify the trainee into Slow learner and Fast learner at early stage of education program. We also clarified the use of traction device may allow trainee to provide safe and short-time ESD.

研究分野：Endoscopy

キーワード：Education program

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

本邦では、多くの消化器疾患の診断・治療は内視鏡に委ねられ、その需要の拡大により内視鏡観察による病変の質的診断・量的診断や腫瘍の範囲診断、超音波内視鏡による腫瘍の深達度診断、腫瘍性病変に対するESD等の高度な専門性が要求される。しかし、高度内視鏡診断・治療手技に対する系統的教育プログラムは未だ確立されておらず、本邦における先進内視鏡施設における内視鏡的診断・治療の質の確保のため、適切な教育プログラムの確立は急務である。特にEndoscopic Submucosal Dissection (ESD)の教育においては高侵襲で手技的難易度が高いことから患者の安全性を担保したうえで、効率的あるいは層別化された適切な教育プログラムの確立が求められる。しかし、現状では各施設の教育方法に委ねられており、患者の安全性の担保が十分になされているか疑念が残る。近年、運動工学による解析から内視鏡手技に求められる技術が抽出され、内視鏡手技の習熟度をスコア化するTEST(Thompson Endoscopic Skills Trainer)が開発され、消化器内視鏡医の技術面での客観的評価が可能となった。研究開始時点での内視鏡教育の達成度評価は指導医の主観的視点に左右される要素が大きく、習練医に対する客観的なfeedbackは困難である。また、日本消化器内視鏡学会における専門医の習得要件には、上部消化器内視鏡検査・下部消化器内視鏡検査の総数(threshold number)が組み込まれている。しかし、欧米からはthreshold numberは内視鏡医のcompetency markerとして十分ではないとの報告が多数なされ、現在では専門医の習得要件にバーチャルリアリティトレーニングシミュレータの導入が進んでおり、今後、本邦においても専門医認定制度の十分な議論が必要である。本研究によりTESTを含めたシミュレータの内視鏡教育に対する有用性が明らかになれば、将来の専門医制度における技術認定制度の導入への基盤整備において重要なエビデンスとなる。

### 2. 研究の目的

目的：本研究ではESD教育における客観的な評価に基づく層別化された教育プログラムの構築の基盤整備の模索を目的とした。従来の内視鏡教育の達成度評価は指導医の主観的視点に左右される要素が大きく習練医に対する客観的なfeedbackは困難である。TESTの導入により習練医の研修開始初期のTEST scoreを用いることにより、Slow learnerとFast learnerの予見が可能となれば習練医に対する層別化されたESD教育プログラムの基盤構築が可能となり、教育に伴う患者の危険への暴露を最小限に抑えることができる。実臨床での内視鏡治療の可否の客観的指標に基づく判断や層別化された教育プログラムの基盤整備は本邦で初の試みである。本研究手法を用いることにより、ESDに限らず様々な高度内視鏡手技の層別化された教育プログラムの確立やthreshold scoreの提示が可能となり、今後の更なる需要の拡大が予想される高度内視鏡治療手技の教育にとって大きな意義を有するものと考えられる。

### 3. 研究の方法

#### (1) TEST scoreとex vivo ESD手技成績の検討

対象：実臨床ESD経験のないESD技術習得を望む医師に対し、1年間で豚切除胃モデルを用いたESDトレーニング8回とTESTボックスによるスコアリングを4回施行した。

各参加医師は切除ブタ胃の20mm×20mmの仮想病変に対し、ESD熟練医の指導下でESDを行い、切除時間(周囲切開時間+粘膜下層剥離時間)、穿孔率、一括切除率、30分以内の自己完遂率を記録した。

ESD成功を切除時間30分以内、R0での切除と定義し、最終累積ESD成功率50%以上の医師50%未満の医師をfast learner、50%未満の医師をslow learnerと定義し、下記項目の検討を行った。

Fast learner / Slow learner間での穿孔率の比較

トレーニング開始前のEsohagogastroduodenoscopy(EGD)経験症例数とESD成功率の相関係数

#### ③ トレーニング開始時のESD経験症例数とESD成功率の相関係数

トレーニング開始時期と累積ESD成功率

Fast learner / Slow learner間でのTESTスコアの比較

Fast learner / Slow learner間でのTESTスコア推移の比較

#### (2) ex vivo ESD教育におけるトラクションデバイスの有用性の検討

現在、ESD時に牽引デバイスを用いることで、ESDの手技時間の短縮や安全性が向上するとの報告がなされている。豚切除胃モデルを用いたESDにおいて、新規開発されたトラクションデバイスであるmulti loop traction device (MLTD)の有用性をExpert・Trainee間での差異を含め評価することを含め検討を行った。検討はブロックランダム化比較試験で、日本消化器内視鏡学会専門医を有する内視鏡医(Expert)と3名の臨床ESD未経験(Trainee)の内視鏡医の合計6名が

本検討に参加した Trainee の ESD 手技は上級医の指導下で施行し、ブタ切除胃を用いた ESD を 1 人あたり 4 病変に対し施行した。評価項目は下記とし、通常 ESD (conventional ESD:C-ESD) 群とトラクションデバイス補助下 ESD 群 (MLTD assisted ESD:M-ESD) 群で比較検討を行った。主要評価項目：粘膜下層剥離の速度 (mm<sup>2</sup> / min)

副次評価項目：

- ・手技完遂率，一括切除率，穿孔率，総手術時間，局注時間，周囲切開時間，MLTD 装着時間，粘膜下層剥離時間，MLTD 摘除時間，総局注量，切除検体面積，追加局注回数，MLTD 装着成功率，生検鉗子を用いた検体回収成功率。

総手技時間：C-ESD 群では最初の局注から検体除去が完了するまでの時間，M-ESD 群では MLTD を回収するまでの時間と定義した。

#### 4. 研究成果

##### (1) TEST score と ex vivo ESD 手技成績の検討

本検討には 7 名 (卒後 4 年の医師：5 名，卒後 7 年の医師 2 名) の医師がエントリーし，前述の累積 ESD 成功率に基づき，4 名の医師が Fast learner，3 名の医師が Slow learner に分類された。

##### Fast learner / Slow learner 間での穿孔率の比較

ESD 穿孔率は Fast learner では 0%，slow learner で 12.5%であった。穿孔率は Slow learner で高い傾向 (p=0.073) であった。

トレーニング開始前の EGD 経験症例数と ESD 成功率の相関係数

トレーニング開始前 EGD 経験数と第 1.2. 回の ESD 成功率の相関係数は 0.0 であった。

##### ③ トレーニング開始時の ESD 経験症例数と ESD 成功率の相関係数

トレーニング開始前 EGD 経験数と第 1.2. 回の ESD 成功率の相関係数は -0.465 であった。

トレーニング開始時期と累積 ESD 成功率

累積 ESD 成功率は卒後 4 年目の医師では 65%，卒後 7 年目の医師では 18.8%であり，有意に卒後 4 年目の医師の累積 ESD 成功率は高かった (p < 0.01)。

##### Fast learner / Slow learner 間での TEST スコアの比較

計四回の TEST score の中央値は Fast learner で 353 点，slow learner で 190 点であった。

Fast learner の TEST score は slow learner に比し有意に高かった (p < 0.01)。

##### Fast learner / Slow learner 間での TEST スコア推移の比較

Fast learner / Slow learner 間での TEST スコア推移を比較した結果，前回評価時の TEST score を下回る事象は Slow learner 全てにおいて認められた。出現頻度は Fast learner で 0%，low learner で 33.3%と Slow learner で高い傾向にあった (p=0.063)。



図. Fast learner と Slow learner の TEST score の推移と累積 ESD 成功率

赤線が Fast learner，青線が Slow learner の TEST score の推移を示している。◆印は前回評価時の TEST score を下回る事象を示している。

##### (2) ex vivo ESD 教育におけるトラクションデバイスの有用性の検討

主要評価項目：粘膜下層剥離の速度 (mm<sup>2</sup> / min)

M-ESD 群の粘膜下層剥離の速度は C-ESD 群に比して有意に速かった (M-ESD; 141.5 [60.9-177.6] vs. C-ESD; 35.5 [20.8-52.3] mm<sup>2</sup>/min, < 0.05)。Expert のみ，Trainee のみに分けたサブ解析では Expert においても trainee においても粘膜下層剥離の速度は M-ESD 群で有意に早かった (Expert (M-ESD; 168.8 vs. C-ESD; 40.8 mm<sup>2</sup>/min, < 0.05)。

Trainee (M-ESD; 60.2 vs. C-ESD; 23.8 mm<sup>2</sup>/min, < 0.05)。

副次評価項目：

副次評価項目の M-ESD 群 C-ESD 群間での比較を下記表 1. に示す。

	M-ESD (n=12)	C-ESD (n=12)	<i>p</i> value
手技完遂率 (%)	100 (12/12)	100 (12/12)	-
一括切除率 (%)	100 (12/12)	100 (12/12)	-
穿孔率 (%)	0 (0-6)	0 (0-6)	-
総手技時間 (min); median (IQR)	24.0 (17-40)	30.0 (19.8-48.8)	0.56
局注時間 (min); median (IQR)	3.5 (3-5)	3.5 (2.8-8.3)	0.91
周囲切開時間 (min); median (IQR)	7.5(3.8-16.5)	6.0 (3.8-7.3)	0.52
MLTD 装着時間 (min); median (IQR)	2.5 (2-3)	-	-
粘膜下層剥離時間 (min); median (IQR)	7.5 (3-11.3)	20.0 (10.5-27)	<0.05
MLTD 摘除時間 (min); median (IQR)	1.0 (1-1)	-	-
総局注量 (mL); median (IQR)	22.5 (16.5-29)	24.0 (18-34.8)	0.58
切除検体面積 (mm <sup>2</sup> ); median (IQR)	854.1 (559.3-1003.2)	637.8 (559.3-847.8)	0.27
追加局注回数 median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-0.3)	0.68
MLTD 装着成功率 (%)	100 (12/12)		
検体回収成功率 (%)	100 (12/12)		

表 1 . 副次評価項目の M-ESD 群 C-ESD 群間での比較

粘膜下層剥離時間は M-ESD 群で有意に速かったものの、その他の副次評価項目に有意差は認めなかった。

MLTD 装着成功率、検体回収成功率、MLTD 装着時間、MLTD 摘除時間の Expert・Trainee 間での比較を表 2. に示す。

	Expert (n=6)	Trainee (n=6)	<i>p</i> value	M-ESD (Total) (n=12)
MLTD 装着成功率 (%)	100 (6/6)	100 (6/6)	NS	100 (12/12)
検体回収成功率 (%)	100 (6/6)	100 (6/6)	NS	100 (12/12)
MLTD 装着時間 (min); median (IQR)	2.0 (1.3-2.8)	3.0 (2.3-3)	0.31	2.5 (2-3)
MLTD 摘除時間 (min); median (IQR)	1 (1-1)	1 (1-1.8)	0.14	1.0 (1-1)

表 2. Expert・Trainee 間での MLTD 使用成績に関する比較

Expert・Trainee 間で MLTD 使用成績に関し有意差を認めなかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Matsui Hiroaki, Tamai Naoto, Futakuchi Toshiki, Kamba Shunsuke, Dobashi Akira, Sumiyama Kazuki	4. 巻 22
2. 論文標題 Multi-loop traction device facilitates gastric endoscopic submucosal dissection: ex vivo pilot study and an inaugural clinical experience	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 BMC Gastroenterology	6. 最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12876-021-02085-w	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------