

令和 6 年 6 月 16 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K17598

研究課題名（和文）レギュラトリーサイエンスに基づいた新生児腸管吻合トレーニングプログラムの開発

研究課題名（英文）Development of a neonatal intestinal anastomosis training program based on regulatory science

研究代表者

高澤 慎也（Takazawa, Shinya）

東京大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：40421094

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）：実際の腸管径を模した低出生体重児腸管吻合トレーニングモデルを開発した。13名の小児外科医に縫合手技を行ってもらい、妥当性評価を行った。アンケート調査ではウェット腸管の評価が高かった。また、ウェット腸管では、吻合部リーク圧が手術経験数と有意な相関を示し、構成概念妥当性が示された。次に、ウェット腸管を用いて若手小児外科医5名を対象にトレーニングを実施した。トレーニングの前後で、吻合後の平均リーク圧が、3.2 hPaから7.2 hPaに統計学的に有意に上昇した（ $p = 0.04$ ）。以上より、本シミュレーターは構成概念妥当性が高く、実際に吻合手技を向上させることが確認できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

小児外科領域における手術シミュレーターの研究は複数あるが、実際のトレーニング効果を検証した研究はまだ少なく、本研究は先駆的な結果を示すことができた。今後はより被験者を増やして実臨床におけるトレーニング効果を検証する。吻合手技が向上することで、縫合不全や吻合部狭窄の発生頻度を減らすことが示されれば、本シミュレーターの普及により、多くの患児の治療予後を向上させることができる。

研究成果の概要（英文）：We developed a low-birth-weight infant intestinal anastomosis training model that mimics the actual intestinal diameter. We had 13 pediatric surgeons perform suturing techniques and evaluated the validity of the simulator. A questionnaire survey showed that the wet intestine was highly rated. Furthermore, for the wet intestine, anastomotic leak pressure showed a significant correlation with the number of surgical experiences, demonstrating construct validity. Next, training was conducted for five young pediatric surgeons using the wet intestine. There was a statistically significant increase in the mean post-anastomosis leak pressure from 3.2 hPa to 7.2 hPa before and after training ($p = 0.04$). From the above, it was confirmed that this simulator has high construct validity and can actually improve anastomosis techniques.

研究分野：小児外科

キーワード：小児外科 手術シミュレーター 腸管吻合 低出生体重児

1. 研究開始当初の背景

新生児や乳児の腸管吻合は、腸管径が細い、口径差が大きい、組織が脆弱といった理由から技術的に難しい手技である。Hintz らの 5 歳以下の腸管吻合の多施設研究によると、手縫い吻合は狭窄が 20.9%、縫合不全が 10.4%、合わせて約 3 割も、器械吻合はやや少ないが狭窄が 13%、縫合不全が 8.7%、合わせて約 2 割も合併症が発生する (J Pediatr Surg, 2018)。細径自動縫合器による 2020g の新生児腸管吻合の報告 (Walk, J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2019) も出てきており、器械吻合の適応は拡大してきているが、腸管径が細い場合や、短腸症で犠牲腸管を少なくしたい時、回盲弁近くの吻合などは手縫い吻合が必要である。

しかし、新生児外科手術を多く経験することは、今の若手小児外科医にとって大変難しい問題の一つとなっている。理由は、出生数の低下、小児外科医の遍在化、研修制度の変化による小児外科専従期間の減少など、枚挙に暇がない。手術経験が減少することは、単に経験数の低下だけでなく、ひとつひとつの手術の間隔があくことにより学習効率も低下してしまう懸念がある。技術習得という面からは、短期間に反復して経験する方が有利である。このような背景から、実臨床以外での Off the job Training の必要性が高まってきている。

トレーニング用の腸管モデルは、従来のドライ素材のもの、豚や鶏などの生体、そして生体の質感に近いウェット素材のものがあるが、新生児腸管吻合の技術を向上させるにはどれを選ぶべきか、科学的なエビデンスは不足している。近年の報告では、小児外科領域の手術シミュレーターは、Kirkpatrick's model (Kirkpatrick, Train Dev, 1996) の level 2 以下であり、臨床への効果が証明されていないとの指摘もある (Yokoyama, Pediatr Surg Int, 2019)。また、手術教育において指導者のアドバイスや、適切なフィードバックにより、トレーニング効果が高まると報告 (Dehabadi, Int J Surg, 2014) があるが、多忙な臨床現場でどこまで時間と人手を確保すべきかは重要な問題である。新生児腸管吻合の技術および成績向上にとって何が本当に有効なのか、科学的な裏付けが無いのが現状である。近年、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) などで推進されているレギュラトリーサイエンスは、根拠に基づいた確かな評価を行い、科学技術の成果を社会に適用していく考え方である。本研究では新たな新生児腸管吻合の Off the job Training の方法を提案し、その妥当性を科学的に評価し、さらに実際の臨床における有効性を明らかにしていく。

2. 研究の目的

本研究の目的は、いまだ合併症発生率の高い新生児の腸管吻合を対象に、最適な新生児腸管モデル、およびそれを使用した Off the job Training プログラムを開発し、実臨床への効果を検証することである。

素材の違う複数のモデルを試作し、レギュラトリーサイエンスの考え方に則り、構成概念妥当性 construct validity などの学的根拠のある方法で評価を行う (Reznick, Am J Surg, 1993, Moorthy, BMJ, 2003)。評価結果により徐々に候補を絞っていく事で、最終的に妥当性の高いモデルを開発する。妥当性の高い腸管モデルでトレーニングし、手技が向上すれば実際の手術成績も向上する事が期待できる。

また、トレーニング方法の検討では、指導者と二人で行うトレーニングを実際に行い、どの程度手術成績が向上するか、臨床現場への負担がどの程度あるかを明らかにし、効果的で実現可能性の高いトレーニング方法を明らかにする。

3．研究の方法

(1) 低出生体重児腸管吻合トレーニングモデルの開発

申請者らの先行研究も含め多くの報告から実際の小児のサイズを模したシミュレーターの有用性が指摘されている（Takazawa, J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2016）。そこで、本シミュレーターのサイズは、低出生体重児の消化管穿孔に対する人工肛門造設術後に、人工肛門閉鎖術を行う時の腸管吻合を想定して作製した。

本モデル開発にあたっては、心臓手術のシミュレーターをすでに販売している、クロスメディカル社に製作協力を依頼した。模擬腸管の素材として、同社の心臓シミュレーターの超軟質ウェットモデルと同様の素材と、通常のドライタイプのモデルで使用しているウレタン素材を用いて、2種類の模擬腸管を作成した。

本シミュレーターの最大の特徴として、吻合後に簡便にリークテストを行い、出来栄を評価できるように設計した。カフ圧計を用いて口側腸管から空気を注入していき、空気が漏れる瞬間の圧をリーク圧と定義している。

(2) 2種類の模擬腸管の妥当性評価研究

シミュレーターに前述のウェットタイプの模擬腸管と、ドライタイプの模擬腸管をそれぞれ設置して、低出生体重児の腸管吻合経験の異なる小児外科医 13 名に吻合手技を行ってもらった。表面的妥当性評価として、実施後にアンケート調査を行った。また、手技にかかった時間やリークテストの圧を計測し、術者の吻合経験数との相関関係を調査した。

(3) トレーニング効果の検証

前述の検討で妥当性の高かったウェットタイプの模擬腸管を使用し、消化管吻合トレーニングモデルを用いて実際の若手小児外科医 5 名にトレーニングを行ってもらい、実際に手技が上達するかを検証した。参加医師は、上級医 1 名を助手としたトレーニングを週 1 回のペースで 6 回実施した。被験者を多く募るために、東京大学を中心とした多機関共同研究として倫理審査を申請し、承認を得ている。

トレーニング期間の前後で、同じモデルを用いて一人での腸管吻合を行い、所要時間と吻合後のリーク圧および上級医が評価した Objective structured assessment of technical skill : OSATS の点数を比較した。

4．研究成果

(1) 低出生体重児腸管吻合トレーニングモデルの開発

低出生体重児のストマ閉鎖時の腸管のサイズを計測し、平均的な腸管径を模した模擬腸管を開発した。模擬腸管内腔の直径は口側が 15mm、肛門側が 6mm とした。また、ブタ腸管を工業用 CT でスキャンし、粘膜面の形状を取得し、その 3D データを基に腸管の粘膜面を形成した。

素材はクロスメディカル社の超軟質ウェット素材、および従来の模擬腸管に近いウレタン素材(ドライ素材)を用いて2種類の模擬腸管を作成した。ウェットモデルは、その質感や運針時の抵抗感などは、実際の腸管に非常に近く、吻合手技が進んでいくと、実際の腸管と同じように変形していく様も非常にリアルであった。

(2) 2種類の模擬腸管の妥当性評価研究

13名の小児外科医に実際に吻合を行ってもらい、表面的妥当性評価として、実施後にアンケート調査を行った。それぞれの腸管に対するアンケート回答結果を比較したところ、ウェット素材はドライ素材と比較して、『外観』、『柔らかさ』、『総合的なリアリティ』、『練習に有用』の項目で有意に評価が高かった。

また、構成概念妥当性評価として、吻合に要した時間、針糸の数、リークテストを行った際の吻合部リーク圧を計測し、被験者の低出生体重児に対する腸管吻合の手術経験数との相関を検証した。ウェット素材の腸管モデルにおいて、吻合部リーク圧が手術経験数と有意な相関を示したが、ドライ素材では相関は認めなかった。一方、吻合所要時間については、ドライ素材では手術経験数と相関を認めたが、ウェット素材では相関を認めなかった。

本研究で開発したウェット素材の腸管モデルは超低出生体重児の腸管をリアルに再現できており、従来の腸管モデルより練習に適していると考えられる。また、吻合後のリーク圧は実際の臨床経験と有意な相関があり、これは経験者ほどリークしにくい吻合ができることを示しており、本モデルの構成概念妥当性を証明している(Takazawa, *Pediatr Surg Int*, 2021)。

上記結果について考察する。いずれのタイプの腸管吻合においても、手術経験数が多いほど手技の所要時間が短くなる傾向が認められた。手術手技の評価において、所要時間は最も信頼性の高い指標のひとつ(Oropesa, *J Surg Res*, 2011)であり、本シミュレーターが手術経験の差を検出できていることを示している。しかし、早く縫えても合併症が多くては本末転倒なので、吻合のように質が問われる手技においては、所要時間のみを重視するべきではない。特に小児外科分野では、時間より正確性を重視する傾向が指摘されている。一例として、Nasrら(Nasr, *J Pediatr Surg*, 2013)は小児内視鏡外科特有の手技評価手法であるPLS scoreのうち、パターンカットの手技においては、正確性の得点の配分を増やし、時間の配分を減らすことで、より実際の熟練度に応じた適切な判別が可能になったと報告している。彼らは、小児外科の手技は対象のサイズが小さいことにより所要時間が少なくなるため、成人外科と同じ採点方法だと時間の配点が過大評価され易く、それを補正する必要があると考察している。

もう一つの指標である吻合後のリーク圧は、ウェット腸管において、手術経験数との間に有意な正の相関を認めたが、ドライ腸管ではまったく相関しなかった。この結果は、ウェット腸管では、手術経験が豊富なほど吻合が漏れにくい、つまり構成概念妥当性が示されている。ウェット腸管では過剰な力がかかると容易に裂けるため、吻合後のリーク圧が低下しやすく、手術経験を反映しやすいと考えられた。

一方、ドライ腸管では、吻合の結果は誰が縫っても大差ないという事になり、このドライ腸管では、吻合の質を評価することはできないことがわかる。ドライ腸管は非常に頑丈であり、きつく縫い締めても裂けることが無いため、若手に起こりやすい損傷によるリークが少なく、また多少の運針の不手際はきつく締め込むことでカバーすることができたと考えられた。このような耐久性の高いトレーニングモデルは初学者が手技の手順を学ぶためには有用かと思うが、より繊細で質の高い吻合手技を学ぼうとする際には、効果が乏しいことが予想される。

(3) トレーニング効果の検証

参加した若手医師 5 名の平均卒後年数は 6.4 年、2500g 以下の腸管吻合の経験のある医師は 2 名（経験数は 1 例と 2 例）であった。トレーニング期間の前後での比較では、吻合の平均所要時間はトレーニング前が 44 分、トレーニング後が 35 分と減少したものの統計学的に有意な差は認めなかった（ $p = 0.06$ ）。一方、吻合後の平均リーク圧は、トレーニング前後で 3.2 hpa から 7.2 hpa に統計学的に有意に上昇した（ $p = 0.04$ ）。また、OSATS 点数は 2.5 点から 3.9 点に統計学的に有意に上昇した（ $p = 0.0003$ ）。

このように、実際に技術が向上することを確認できた本モデルは、Kirkpatrick's model の level 2 に該当すると考えられた。今後は臨床におけるトレーニング効果を明らかにすべく、より被験者を増やして検討を重ねていく必要がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2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 0件）

| | |
|---|--------------------------|
| 1. 著者名 高澤 慎也 | 4. 巻 54 |
| 2. 論文標題 特集 小児外科を取り巻く最新テクノロジー 低出生体重児腸管吻合トレーニングモデル | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 小児外科 | 6. 最初と最後の頁 999 ~ 1001 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24479/ps.0000000252 | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 著者名 Shinya Takazawa, Akira Nishi, Tetsuya Ishimaru, Masataka Takahashi, Tomohiro Sunouchi, Kenta Kikuchi, Ryota Koyama | 4. 巻 37 |
| 2. 論文標題 Face and construct validity assessment of training models for intestinal anastomosis in low-birth-weight infants | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 Pediatr Surg Int. | 6. 最初と最後の頁 1765-1772 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00383-021-04991-2. | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 1件/うち国際学会 1件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 高澤慎也 西明 石丸哲也 高橋正貴 筒野喬 一瀬諒紀 鈴木啓介 竹添豊志子 吉田真理子 藤代準 |
| 2. 発表標題 低出生体重児の腸管吻合トレーニングモデルによるトレーニング効果の検証 |
| 3. 学会等名 第123回 日本外科学会定期学術集会 |
| 4. 発表年 2023年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 高澤 慎也, 林 健太郎, 石丸 哲也, 出家 亨一, 西 明, マルケス・マリニョ・ムリロ, 原田 香奈子, 光石 衛, 藤代 準 |
| 2. 発表標題 小児外科領域の医療機器開発どうする? |
| 3. 学会等名 第32回日本コンピュータ外科学会大会 (招待講演) |
| 4. 発表年 2023年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Shinya Takazawa, Akira Nishi, Eichiro Watanabe, Tetsuya Ishimaru, Masataka Takahashi, Rina Matsuda, Akinori Ichinose, Yoshitsugu Yanagida, Kaori Morita, Mariko Yoshida, Jun Fujishiro |
| 2. 発表標題 Exploring the Clinical Impact of an Intestinal Anastomosis Training Model that has Similar Size and Texture as the Intestine of Low-Birth-Weight Infants: A Preliminary Study |
| 3. 学会等名 IPEG 2024 Annual Conference for Endosurgery in Children (国際学会) |
| 4. 発表年 2024年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 高澤慎也 西明 渡辺栄一郎 松田理奈 一瀬諒紀 柳田佳嗣 森田香織 吉田真理子 藤代準 |
| 2. 発表標題 低出生体重児の腸管吻合におけるOff the job Trainingのススメ |
| 3. 学会等名 第60回日本周産期・新生児医学会学術集会 |
| 4. 発表年 2024年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 高澤慎也 西明 則内友博 菊地健太 小山亮太 |
| 2. 発表標題 合併症を減らしたい！超低出生体重児の腸管吻合トレーニングモデルの開発 |
| 3. 学会等名 第121回日本外科学会定期学術集会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 高澤慎也 石丸哲也 高橋正貴 西明 則内友博 菊地健太 小山亮太 |
| 2. 発表標題 低出生体重児の腸管吻合トレーニングモデルの表面的および構成概念妥当性評価 |
| 3. 学会等名 第58回日本小児外科学会学術集会 |
| 4. 発表年 2021年 |

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

| | | |
|-------------------------------|---------------------|---------------|
| 産業財産権の名称 消化管吻合トレーニングキット | 発明者 高澤慎也、西明、竹田正俊 | 権利者 同左 |
| 産業財産権の種類、番号 特許、2022-043238 | 出願年 2022年 | 国内・外国の別 国内 |

〔取得〕 計0件

〔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 |
|-------|---|---|----|
| 研究協力者 | 西 明 (NISHI Akira) | 群馬県立小児医療センター・一般外科・診療科長 | |
| 研究協力者 | 石丸 哲也 (ISHIMARU Tetsuya) (00633629) | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター・小児外科系専門診療部・診療部長 (82612) | |
| 研究協力者 | 高橋 正貴 (TAKAHASHI Masataka) (10626766) | 東邦大学・医学部・臨床准教授 (32661) | |

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 |
|---------|---------|