

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 9 月 17 日現在

機関番号：12602

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2016

課題番号：26560268

研究課題名(和文)PVA実態臓器モデルを用いた内視鏡外科トレーニングシステムと技術評価法の構築

研究課題名(英文)Endoscopic surgery training and surgical skills evaluation system using PVA organ phantom

研究代表者

小嶋 一幸 (KOJIMA, KAZUYUKI)

東京医科歯科大学・低侵襲医歯学研究センター・教授

研究者番号：60313243

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)：PVA実態臓器モデルを用いた内視鏡外科トレーニングシステムを完成させ、これを用いた技術評価の方法を考案した。実態臓器モデルは、胃空腸吻合共通孔閉鎖モデルと、食道空腸吻合共通孔閉鎖モデルの2種類を完成させた。これをco-axialとpara-axialで行うことで難易度を変化させられること、助手のトレーニングにも用いることができることが判明した。また内視鏡技術レベルとの関係では、縫合時間をもっとも技術レベルを反映することがわかった。

研究成果の概要(英文)：We have completed the endoscopic surgical skill training system and a method of technical evaluation using PVA phantom organ model. The phantom organ model completed two kinds of gastrojejunostomy common entry hole closing model and esophagus jejunostomy common entry hole closing model. It turned out that it is possible to change difficulty by performing this with co-axial and para-axial sets-up, and can also be used for the training of assistants. In relation to the endoscopic skill level, it was found that suturing time reflects the skill most.

研究分野：内視鏡外科

キーワード：トレーニング 技術評価

1. 研究開始当初の背景

内視鏡外科手術はその低侵襲性から急速に普及しているが、大規模施設に手術症例が集中しており、手術症例数に施設間格差や地域間格差が拡大している。一方、腹腔鏡下手術の急速な普及に伴い、技術が不十分なまま手術が行われると術後の合併症が増加することや腫瘍学的切除がなされていないなどの問題点が指摘されている。十分な技量を有する指導者のもと多くの症例を経験することが、技術習得のためには最良の方法であるが、年数を要することや、多くの施設では指導者の不足や症例数の不足のために技術の習得が困難である。また、技術を習得できたか否かの評価も各種シミュレーターやパラメーターで評価されてきたが、その評価法は未熟なものが多く、実際に高度な内視鏡外科手術が可能となったか否かの評価とは必ずしも関連していない。

2. 研究の目的

われわれは、腹腔鏡下胃切除をその黎明期から行っており、手技の定型化と教育に実績を残してきた。しかし、1施設で教育できる医師数には限界があり、医療の均てん化のためには克服すべき課題が山積している。また、安全な手術手技が習得できたかの評価を客観的に行うことは容易ではない。技術教育や技術評価のために各種シミュレーターが開発されているが、極めて高価であるだけでなく、飛行機のシミュレーターとは異なり、実際の手術とは触覚や解剖が異なるために、十分に役に立たず、臨床との間の解離が問題である。実験動物講習も施行可能な場所が限られているなどの問題があり敷居が高い。本研究は**低コストで実際の臨床に則した実態臓器モデルを作成し、内視鏡外科に必要な高度で実践的なスキルの習得とその客観的評価法の確立を目指す。**

3. 研究の方法

初年度は手技を定型化しやすい幽門側胃切除術の再建法、S状結腸切除術に絞ってモデルの作成を行い、これを月に約10名が参加する東京医科歯科大学低侵襲医学研究センターの講習会で使用し、実習生の様々なパラメーターを測定するとともに、使用感のフィードバックを受けてよりリアルな実態臓器の再現を目指す。また実習生の臨床の内視鏡外科手術の完成度と比較し、モデルとパラメーターの相関性を検討することで、技術の客観的評価に適した因子を網羅的に検索する。次年度以降は、泌尿器科、肝胆膵外科など領域を拡げた臓器モデルの作成を開始し、実習を同分野の医師に依頼し、初年度に得られたパラメーターの妥当性を検証する。最終的にはこれらを種々の内視鏡外科講習会で使用することで作成実態臓器モデルの適切性と評価法の妥当性を検証する。同時に実態臓器モデル試作品の評価に携わった医師の臨床での技術評価を別に行い、試作品を用いた各種技量のパラメーターとの比較解析を行っていく。網羅的解析により実態臓器モデルでのパフォーマンスのどの因子が臨床的技術評価に結びつくかを統計的にいくつか絞り込む。完成した上記の実態臓器モデルを東京医科歯科大学低侵襲医学研究センターの講習会で使用し、昨年度に絞ったいくつかの新しい技術評価の指標の中から最終的な指標を1つに絞る。この妥当性の検証を進めると同時に初年度に築いた知見に基づき、肝胆膵外科、泌尿器科モデルなど広範囲な診療科モデルの作成に着手する。

4. 研究成果

腹腔鏡下胆嚢提出術、腹腔鏡下虫垂炎切除術など比較的単純で簡単な内視鏡外科手術では、多くのシミュレーターが開発されてきている。しかし、これを内視鏡外科の専門医が使用してみると、高価であるにもかかわらず、

実際の臨床とは大きくかけ離れたゲームのようなものばかりで、トレーニングにはまったく役に立たない。この様な実臨床とシミュレーターの乖離を極力少なくするための唯一の方法は、人体の構造に精巧に近づけた実態臓器モデルを作成することである。構造だけでなく、組織の堅さ、もろさ、弾力までを生体に限りなく近づけるように作り込むことで実践に極めて近いトレーニングが可能になる。これに臨床で使用される持針器、把持鉗子、針、糸だけでなく、モニターまでも同じものを用いて練習する。この実践に極めて近い環境下でトレーニングすることの有用性がわかってきた。そのために毎週行われるトレーニングセンターで学生から、研修医、医員、スタッフ、エキスパートに至るまで様々な技術レベルの人にトレーニングを行い、様々なデータを取得するとともに、フィードバックを受けた。作成したモデルは腹腔鏡下幽門側胃切除術における胃・空腸吻合部の縫合閉鎖モデル並びに食道・空腸吻合における共通項の閉鎖モデルの2種類である。これにポートの挿入を co-axial だけでなく、para-axial にすることで難易度は格段に高くなり、さらに助手のトレーニングも可能であり、また自動縫合器の使い方のトレーニングもできるなど高い汎用性を有することがわかった。これらのデータから、同一条件下では実態臓器モデルのトレーニングにおける時間が個々の技量と最も相関があるという結果であった。また、いずれのモデルもこの手技を10分以内に終了できれば実際の臨床でもまったく困らないレベルであることが示唆された。

5. 主な発表論文等(計19件)
(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

1. 奥野圭祐、大槻将、小川憲人、谷岡利朗、五木田憲太郎、井ノ口幹人、小嶋一幸 腹腔鏡下胃全摘術 超音波凝固切開装置と血管シーリング装置の適切な使用法 臨床外科 72(5):552-556,2017 査読なし
2. 五木田 憲太郎, 大槻 将, 奥野 圭祐, 谷岡 利朗, 小川 憲人, 井ノ口 幹人, 小嶋 一幸 【エキスパートはここにこだわる!胃癌・大腸癌に対する腹腔鏡下手術】胃の腹腔鏡下手術 進行胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術 消化器外科 40(3):283-294,2017 査読なし
3. 富井知春、谷岡利朗、五木田憲太郎、奥野圭祐、小川憲人、大槻将、井ノ口幹人、小嶋一幸 特集 最新の内視鏡外科手術の適応と注意点 各論 胃疾患 臨床外科、72(1):16-21,2017 査読なし
4. Hiki N, Katai H, Mizusawa J, Nakamura K, Nakamori M, Yoshikawa T, Kojima K, Imamoto H, Ninomiya M, Kitano S, Terashima M; Stomach Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group. Long-term outcomes of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG0703). Gastric Cancer. 2017 [Epub ahead of print] 査読あり
5. Inokuchi M, Otsuki S, Ogawa N, Tanioka T, Okuno K, Gokita K, Kawano T, Kojima K. Postoperative Complications of Laparoscopic Total Gastrectomy versus Open Total Gastrectomy for Gastric Cancer in a Meta-Analysis of High-Quality Case-Controlled Studies. Gastroenterol Res Pract ; in press 2016 査読あり
6. Masatoshi Nakagawa, Kazuyuki Kojima, Mikito Inokuchi, Keiji Kato, Hirofumi Sugita, Sho Otsuki, Kenichi Sugihara. Identification of frequency, severity and risk factors of complications

1. 奥野圭祐、大槻将、小川憲人、谷岡利朗、五木田憲太郎、井ノ口幹人、小嶋一幸 腹腔鏡下胃全摘術 超音波凝固切開装置と

- after open gastrectomy: Retrospective analysis prospectively collected database using the Clavien-Dindo classification. *J Med Dent Sci* ; 63 : 53 - 59, 2016 査読あり
7. Inokuchi M, Otsuki S, Murase H, Kojima K, Kawano T. Feasibility of laparoscopy-assisted gastrectomy for patients with poor physical status: A propensity-score matching study. *Int J Surg*; 31:47-51, 2016 査読あり
 8. 奥野圭祐、小嶋一幸、井ノ口幹人、大槻将、小川憲人、谷岡利朗、富井知春、五木田憲太郎. 噴門側胃切除術後再建 ダブルトラクト法. *臨床雑誌「外科」* 78(12):1339-1344, 2016 査読なし
 9. 佐々木靖博, 本山悟, 宇佐美修悦, 中津敏充, 長岐雄志, 栗原伸泰, 天満和男, 中村正明, 神谷彰, 柴田浩行, 屯倉智, 小林宏寿, 小嶋一幸 がんプロフェッショナル養成基盤推進プランに基づいた秋田県地域病院への最先端腹腔鏡下胃・大腸がん手術の導入 *秋田医学* 43 : 51-58, 2016 査読あり
 10. 小嶋一幸 腹腔鏡下幽門側胃切除術 技術認定に合格するためのコツ 審査基準と採点のポイント, *臨床外科*, 70(6):701-705, 2016 査読なし
 11. Noriyuki Inaki, Tsuyoshi Etoh, Tetsuji Ohyama, Kazuhisa Uchiyama, Natsuya Katada, Keisuke Koeda, Kazuhiro Yoshida, Akinori Takagane, Kazuyuki Kojima, Shinichi Sakuramoto, Norio Shiraishi, Seigo Kitano. A Multi-institutional, Prospective, Phase II Feasibility Study of Laparoscopy-Assisted Distal Gastrectomy with D2 Lymph Node Dissection for Locally Advanced Gastric Cancer (JLSSG0901). *World J Surg*; 39(11):2734-2741, 2015 査読あり
 12. Inokuchi M, Otsuki S, Fujimori Y, Sato Y, Nakagawa M, Kojima K. Clinical significance of MET in gastric cancer. *World J Gastrointest Oncol*; 7: 317-327, 2015 査読あり
 13. Inokuchi M, Otsuki S, Fujimori Y, Sato Y, Nakagawa M, Kojima K. Systematic review of anastomotic complications of esophagojejunostomy after laparoscopic total gastrectomy. *World J Gastroenterol*; 21: 9656-9665, 2015 査読あり
 14. Uyama I, Okabe H, Kojima K, Satoh S, Shiraishi N, Suda K, Takiguchi S, Nagai E, Fukunaga T. Gastroenterological Surgery: Stomach, *Asian Journal of Endoscopic Surgery*, Vol. 8(3):227-238, 2015 査読あり
 15. Nakagawa M, Kojima K, Inokuchi M, Kato K, Sugita H, Otsuki S, Higuchi K, Kobayashi K, Sugihara K. Assessment of Serum Copper State after Gastrectomy with Roux-en-Y Reconstruction for Gastric Cancer, *Digestive Surgery*, 32(4):301-305, 2015 査読あり
 16. Mikito Inokuchi, Hirofumi Sugita, Sho Otsuki, Yuya Sato, Masatoshi Nakagawa, Kazuyuki Kojima. Laparoscopic distal gastrectomy reduced surgical site infection as compared with open distal gastrectomy for gastric cancer in a meta-analysis of both randomized controlled and case-controlled studies. *Int J Surg*; 15: 61-67, 2015 査読あり
 17. 小林健太、小嶋一幸、井ノ口幹人、大槻将、藤森喜毅、佐藤雄哉、谷中淑光、樋口京子、富田知春、油谷知毅. 完全腹腔鏡下胃切除術における切離ライン決定

- 法, 臨床外科 69(13):1457-1463, 2014 査読なし
18. 佐藤 雄哉、小嶋 一幸、加藤 敬二、井ノ口 幹人、梶田 浩文、神谷 綾子、谷中 淑光、中川 正敏、小林 建太、杉原 健一、幽門側胃切除術後再建 Roux-en-Y: 再建, 臨床外科 69(4):472-479, 2014 査読なし
 19. 樋口 京子、井ノ口 幹人、大槻 将、藤森 喜毅、谷中 淑光、中川 正敏、佐藤 雄哉、小林 建太、小嶋 一幸。進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の長期成績, 癌の臨床 60(4):419-423, 2014 査読なし
〔学会発表〕(計 19 件)
 1. Kazuyuki Kojima, Circular of EJstomy : technical tips and outcomes, Speaker, KINGA Week 2017, 2017.03.25, Busan(Korea)
 2. 大槻将、奥野圭祐、五木田憲太郎、谷岡利朗、富井知春、村瀬秀明、井ノ口幹人、小嶋一幸、河野辰幸。腹腔鏡下胃切除における No.6 郭清のポイント、一般演題、第 29 回日本内視鏡外科学会総会、2016.12.09、パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
 3. 谷岡利朗、奥野圭祐、五木田憲太郎、富井知春、村瀬秀明、大槻将、井ノ口幹人、小嶋一幸、河野辰幸。腹腔鏡下胃全摘術における脾摘を伴う D2 郭清、一般演題、第 29 回日本内視鏡外科学会総会、2016.12.09、パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
 4. 富井知春、奥野圭祐、五木田憲太郎、谷岡利朗、村瀬秀明、大槻将、井ノ口幹人、小嶋一幸。進行胃癌に対する腹腔鏡下手術の長期成績、一般演題、第 29 回日本内視鏡外科学会総会、2016.12.09、パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
 5. 奥野圭祐、五木田憲太郎、富井知春、谷岡利朗、村瀬秀明、大槻将、井ノ口幹人、小嶋一幸、河野辰幸。当科における脱着型組み立て式波型鉗子(PSD) を用いた、Circular Stapler による腹腔鏡下胃全摘術の再建法、一般演題、第 29 回日本内視鏡外科学会総会、2016.12.09、パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
 6. 五木田憲太郎、奥野圭祐、谷岡利朗、富井知春、大槻将、井ノ口幹人、小嶋一幸。再建法による完全腹腔鏡下幽門側胃切除後 Roux-en-Y 再建、一般演題、第 29 回日本内視鏡外科学会総会、2016.12.09、パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
 7. 小嶋一幸、大槻将、井ノ口幹人、日本内視鏡外科学会 技術認定制度 胃領域、特別企画、第 29 回日本内視鏡外科学会総会、2016.12.10、パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
 8. 井ノ口幹人、大槻将、村瀬秀明、谷岡利朗、富井知春、奥野圭祐、五木田憲太郎、小嶋一幸。内視鏡外科学会技術認定医取得への教育システム、デジタルポスター、第 29 回日本内視鏡外科学会総会、2016.12.10、パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
 9. Kazuyuki Kojima, Mikito Inokuchi, Sho Otuki, Toshiro Tanioka. Laparoscopic total gastrectomy(D2-No.10) for advanced gastric cancer-Its concept and Knacks and Pitfalls. WCES2016, 2016,11.10, Suzhou (China)
 10. Keisuke Okuno, Kentaro Gokita,, Chiharu Tomii , Toshiro Tanioka, Hideaki Murase, Sho Otsuki, Mikito Inokuchi , Kazuyuki Kojima, Tatsuyuki Kawano. Reconstruction after laparoscopic total gastrectomy by circular stapler using purse-string suturing device (PSD), WCES2016, 2016,11.10, Suzhou (China)
 11. Sho Otsuki, Keisuke Okuno, Kentaro

- Gokita, Chiharu Tomii, Toshiro Tanioka, Hideaki Murase, Mikito Inokuchi, Kazuyuki Kojima, Tatsuyuki Kawano. Knack and pitfalls of the No.6 LNs dissection for laparoscopic gastrectomy, WCES2016, 2016,11.10, Suzhou (China)
12. Toshiro Tanioka, Keisuke Okuno, Kentaro Gokita, Chiharu Tomii Hideaki Murase, Sho Otsuki, Mikito Inokuchi, Kazuyuki Kojima, Tatsuyuki Kawano. D2 lymph node dissection with splenectomy for laparoscopic total gastrectomy, WCES2016, 2016,11.10, Suzhou (China)
13. Kentaro Gokita, Toshiro Tanioka, Keisuke Okuno, Chiharu Tomii, Hideaki Murase, Sho Otsuki, Mikito Inokuchi, Kazuyuki Kojima, Tatsuyuki Kawano. -shaped intracorporeal Roux-en-Y Reconstruction after Totally Laparoscopic Distal Gastrectomy. WCES2016, 2016,11.10, Suzhou (China)
14. 小嶋一幸, 胃癌に対する低侵襲手術 腹腔鏡の立場から, 特別演題, 第78回日本臨床外科学会総会, 2016.11.25、高輪プリンス(東京都、品川)
15. Murase H, Inokuchi M, Otsuki S, Tanioka T, Okuno K, Gokita K, Tomii C, Aburatani K, Kojima K, Five year nutritional outcomes of patients with gastric cancer after curative gastrectomy, EAES 2016, 2016.06, Amsterdam (Holland)
16. Tanioka T, Kojima K, Inokuchi M, Otsuki S, Murase H, Tomii C, Aburatani T, Gokita K, Okuno K, Kawano T, Safety of our clinical pathway and validity of enhanced recovery after surgery protocol for laparoscopic distal gastrectomy, EAES 2016, 2016.06, Amsterdam(Holland)
17. Kojima K, Inokuchi M, Otsuki S, Tanioka T, Kawano T. Reconstruction after laparoscopic total gastrectomy of laparoscopic proximal gastrectomy using PSD, E-PSter,EAES 2016, 2016.06, Amsterdam(Holland)
18. K. Kojima, M. Inokuchi, S. Otsuki. Double tract reconstruction after laparoscopic proximal gastrectomy; its procedure and short-term results, Posters, 17th World Congress Gastrointestinal Cancer, 2015.07 Barcelona(Spain)
19. Kojima K, Inokuchi M, Sugita H, Otsuki S, Sato Y, Nakagawa M. Preserved celiac branch of vagal nerve after Roux-en-Y reconstruction in laparoscopy-assisted distal gastrectomy - Procedure and long-time effectiveness, Symposium, KSELS 2015(36th Annual Meeting of KSELS and 2015 International Symposium), 2015.05.30. Jeju(Korea)
- [図書](計 1件)
小嶋一幸 腹腔鏡下幽門側胃切除術 クリックしながら身につく 内視鏡下手術 マスターガイド 編集 木村泰三 森俊幸 南江堂 90-98,2015
6. 研究組織
 (1)研究代表者
 小嶋 一幸(KOJIMA Kazuyuki) (東京医科歯科大学・低侵襲医歯学研究センター・教授)
 研究者番号: 603132243
 (2)研究分担者
 伴 大輔(BAN Daisuke)
 (東京医科歯科大学・大学院医歯学研究科・講師)
 研究者番号: 40376736