

令和 2 年 5 月 17 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K01289

研究課題名(和文)高難度手術の教育システム開発～いかに安全に職人技を継承させるか～

研究課題名(英文)Development of a teaching system for highly-skilled surgical procedures

研究代表者

高橋 誠 (Takahashi, Makoto)

北海道大学・医学研究院・教授

研究者番号：10361718

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)：医師の手術施行時の安全管理能力および手術技術の評価と向上をはかり、医療の質と安全の担保に資することを目的とし、高難度手術の1つである頸椎後縦韧带骨化症に対する前方骨化浮上術を例に、新規シミュレーターを用いた模擬手術訓練と事前危険因子解析とで構成される高難度手術を安全に継承する教育プログラムの開発を行い、解剖学的特性を備えた実体モデルを用いた手術操作訓練のためのシミュレーターとして頸椎前方手術に使用できる塩造形モデルを開発し、高難度手術である頸椎OPLLに対する前方骨化浮上術の指導教育の際に有用な手術施行時の安全管理能力の評価法を開発し、頸椎OPLL手術手技の習得度の評価方法を開発した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

侵襲的医療手技は、従来、実際の医療現場で実践的に教育されてきたが、近年は、患者安全を担保するためシミュレーション教育の導入が進められている。その流れの中で、これまで未確立であった、職人技といわれる高難度手術を実施する医師の養成方法について、頸椎OPLLの骨化浮上術を題材に、シミュレーターの開発だけでなく、安全管理および技術習得度の評価方法を合わせて開発することで、患者安全を担保しながら高難度手術を指導・教育する方略を初めて示すことができた。同様のアプローチで、他の高難度手術の教育システムが構築されることが期待され、医療の質と安全の担保につながる社会的意義のある成果が得られた。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to develop a teaching system for highly-skilled surgical procedures. We developed a simulator for anterior cervical spinal procedures, i.e. the floating method of the ossification of posterior longitudinal ligament (OPLL). This simulator with anatomical characteristics is modeling with salt using a 3-D printer. Also, we created an evaluation system of safety management during operation and mastery level of the anterior cervical procedures. Our simulator and evaluation system would provide high quality and safety teaching methods for highly-skilled surgical procedures.

研究分野：医学教育

キーワード：医療技術教育 シミュレーター教育 医療安全 塩造形モデル 事前危険因子分析 頸椎手術

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

手術などの侵襲的医療手技は、従来その多くが、指導者の指導の下、実際の医療現場で目の前の患者に対する実践を通して教育されてきた。しかし、侵襲的医療手技には常に危険が伴うことから、近年は、患者安全を担保するため、実際の患者に医療技術を実施する前にシミュレーション教育が実施されるようになってきた。

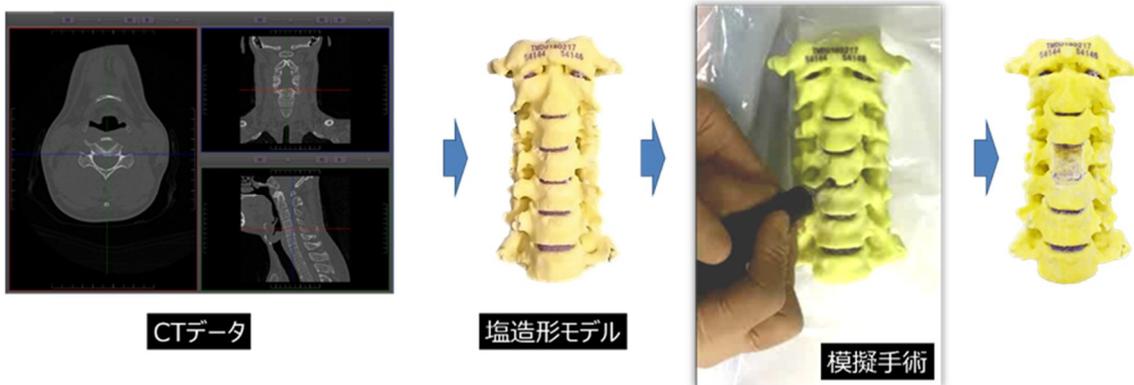
これまでに、注射や採血、皮膚縫合など個々の基本的手技や、一連の流れ(プロトコル)が確立している救命処置の分野などでは、シミュレーターが開発され、医療技術教育として卒前および卒後のシミュレーション教育が普及してきた。他方、高度な医療手技、特に職人技といわれる高難度手術を安全に継承する方法は、未だ確立されていない状況であった。

### 2. 研究の目的

本研究は、医師の手術施行時の安全管理能力および手術技術の評価と向上をはかり、医療の質と安全の担保に資することを目的とし、高難度手術の1つである頸椎後縦靭帯骨化症に対する前方骨化浮上術を例に、新規シミュレーターを用いた模擬手術訓練と事前危険因子解析とで構成される高難度手術を安全に継承する教育プログラムの開発を目標とした。

### 3. 研究の方法

(1) 解剖学的特性を備えた実体モデルを用いた手術操作訓練のためのシミュレーターの開発：健常者(研究者)の頸椎CT画像データから、骨モデル(塩造形モデル)を作製した(当初はソニーグローバルマニュファクチャリング&オペレーションズ社製、2019年度は寺システム社製)。続いて、作製した頸椎モデルに対し、頸椎前方手術に熟練した研究者2名が椎体切削ならびに横突孔開放の模擬手術操作を実施し、その使用感を調査した。



(2) 高難度手術である頸椎後縦靭帯骨化症(OPLL)に対する前方骨化浮上術に内在するリスクの網羅的な解析と手術施行時の安全管理能力の評価方法の開発：当該手術のエキスパートである研究者3名を対象として、危険因子分析法(医用HAZOP)[1]を実施し、手術操作に内在する危険因子を解析し、それに基づいて手術施行時の安全管理能力の評価法を検討した。

工程ごとに“Deviation=ズレ”を ガイドワードにしたがって網羅的に連想する	
HAZOPガイドワード	
None	意図したことが全く起こらない=無い、しない、出来ない
More	意図した量の最大値を超える=多い、し過ぎる
Less	意図した量の最小値に満たない=少ない、し足りない
As well As	意図したことはすべて達成されるが、余分な事態が起こる
Part Of	意図したことの一部しか達成されない
Reverse	意図したことと反対のことが起きる
Other Than	意図したことは全く達成されず、全く異なることが起こる
Wrong	意図したことが誤っている

(3) 頸椎 OPLL 手術手技の習得度の評価方法の検討：開発した実体モデルに対し、頸椎前方手術に熟練していない研究者2名が椎間板の郭清および椎体の切削を実施した様子を、同手術に熟練した研究者2名が観察し、手術手技の習得度の評価ポイントを検討した。

### 4. 研究成果

(1) 解剖学的特性を備えた実体モデルを用いた手術操作訓練のためのシミュレーターの開発  
椎体切削の使用感：1) 塩造形モデルの形状は実際の頸椎と同等であった、2) 椎間板の硬度が高く、鋭匙による椎間板郭清手技が困難であった、3) ドリルでの椎体切削手技はおおむね良

好に実施できたが、皮質骨、海綿骨の硬度差がより大きい方が、実際の手術において術者が手に感じる感触をより再現できると思われた。結論として、塩造形モデルは、頸椎前方手術トレーニングの実体モデルとして使用可能と思われたが、精緻な手術操作の獲得のためには、椎間板および皮質骨、海綿骨の硬度の改良が必要と考えられた。そこで、骨モデルのデザインを変更し、椎間板腔を空虚となるように塩造形したのち、椎間板腔を充填剤で充填することで、椎間板郭清手技が行える頸椎モデルに改良した。改良モデルは、鋭匙による椎間板郭清手技はおおむね良好に実施可能であり、新たに作製した頸椎モデルは、頸椎前方手術トレーニングの実体モデルとして使用可能と考えられた。

横突孔開放手技での使用感：椎骨動脈損傷への対処に必要な手技である横突孔開放についても、概ね良好に実施可能であり、トラブルシューティング訓練するための実体モデルとしても使用可能と考えられた。

骨モデル作製会社変更に伴う再評価：2018年度末で当初の作製会社が塩造形モデル事業から撤退したため、別会社の骨モデル（テラシステム社製）で再評価を行ったが、椎間板郭清、椎体切削、横突孔開放の各操作での術者の感触は、実際の手術操作に近似しており、頸椎前方手術トレーニングの実体モデルとして使用可能と考えられた。

(2) 高難度手術である頸椎後縦靭帯骨化症（OPLL）に対する前方骨化浮上術に内在するリスクの網羅的な解析と手術施行時の安全管理能力の評価方法の開発

リスクの網羅的な解析：1) 手術野の展開、2) 椎間板の郭清、3) 椎体の切削、4) 後縦靭帯骨化巣の菲薄化、5) スペースの移植、6) 頸椎プレートの設置の各手術手技において、食道損傷、神経損傷、血管損傷、出血等のリスクが抽出された。危険因子分析で抽出された出血の原因の1つとして、椎骨動脈損傷が挙げられ、それが生じた際の対処に必要な横突孔開放手技が重要と判断された。

手術施行時の安全管理能力の評価法の開発：1) 手術野の展開、2) 椎間板の郭清、3) 椎体の切削、4) 後縦靭帯骨化巣の菲薄化、5) スペースの移植、6) 頸椎プレートの設置の工程のうち、2) から4) において、実体モデルの模擬手術を実施しながら、食道損傷、神経損傷、血管損傷、出血等のリスクに対する具体的な予防策を口述および行動できているかを観察評価する方法を考案した。

(3) 頸椎 OPLL 手術手技の習得度の評価方法の検討

1) 手術器械（鋭匙や骨掘削器）を適切に取り扱っているか、2) Luschka 関節の立ち上がりまで椎間板が郭清できているか、3) 椎体切削時に深さが上下していないか、4) 椎体切削時に両側壁が垂直に削られているかを観察評価する方法を考案した。

(4) 本研究での成果のまとめ

解剖学的特性を備えた実体モデルを用いた手術操作訓練のためのシミュレーターとして、頸椎前方手術に使用できる塩造形モデルを開発した。

高難度手術である頸椎 OPLL に対する前方骨化浮上術の指導教育の際に有用な、手術施行時の安全管理能力の評価法を開発した。

頸椎 OPLL 手術手技の習得度の評価方法を開発した。

< 引用文献 >

[1] 高橋誠ほか 医療の質・安全学会誌 2012;7(3):235-238

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 高橋誠, 吉井俊貴, 二村昭元, 大川淳, 田中雄二郎
2. 発表標題 頰椎前方手術トレーニングのための新たな実体モデルの開発（第1報）
3. 学会等名 第6回日本シミュレーション医療教育学会学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 高橋誠, 吉井俊貴, 二村昭元, 大川淳, 田中雄二郎
2. 発表標題 整形外科高難度手術トレーニングのための新たな実体モデルの開発（第1報）
3. 学会等名 第50回日本医学教育学会大会
4. 発表年 2018年

〔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
研究分担者	大川 淳  (Okawa Atsushi)  (30251507)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授   (12602)	
研究分担者	二村 昭元  (Nimura Akimoto)  (40622098)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・ジョイントリサーチ講座准教授   (12602)	

## 6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	吉井 俊貴  (Yoshii Toshitaka)  (50583754)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・准教授    (12602)	
研究 分 担 者	田中 雄二郎  (Tanaka Yujiro)  (70236644)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授    (12602)	