

令和 6 年 6 月 11 日現在

機関番号：32645

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2023

課題番号：18K08901

研究課題名(和文) 冷凍保存ブタ臓器による外傷手術手技研修の開発応用

研究課題名(英文) Development and application of the trauma operation skill study seminar with frozen pig organs

研究代表者

本間 宙 (Homma, Hiroshi)

東京医科大学・医学部・主任教授

研究者番号：60307353

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：研究(研修)プロトコールは、死亡ブタから摘出した医学研究用臓器(心臓・肺・肝臓・脾臓・腎臓・小腸・膀胱・外頸動脈)を、生理食塩水で灌流後にディープフリーザーで急速冷凍保存し、研修当日朝に自然解凍。実質臓器に人為的に作った損傷を縫合修復し、管腔臓器に作った損傷に対しては、縫合あるいは吻合修復する実習を研修した。実質臓器の動脈にはブタ血液を注入し、臓器出血モデルを作成した。2018年9月～2023年2月までに計9回の開催を行い、卒後1～20年目の67人が受講した。受講者に対するアンケート結果分析では、外科研修経験の有無に関わらず、研修受講による修復手技に対する自信が有意に上昇することが検証された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

生体動物を使用している研修が実施しにくくなっている現状があるなか、屠畜解体されたブタの内臓臓器を使用する事は倫理的にも好ましく、かつ経済的にも安価で済む利点がある。そして、この内臓臓器の特に実質臓器動脈にカニューレションを行ってブタ血液を流すことによって、リアルな出血性臓器損傷モデルによる研修が可能となり、外科研修を経験していない医師には臓器を扱う基本を、外科研修の経験者に対しても近年の鏡視下手術では経験し得ない用手的修復術を教育する事が可能となる。これは、献体研修との併用で更に有用性を発揮すると考える。そして研修受講者が増えることは、結果、外傷患者死亡の減少につながり国民に還元できると考える。

研究成果の概要(英文)：The research (training) protocol consisted of medical research organs (heart, lung, liver, spleen, kidney, small intestine, bladder, and external carotid artery) removed from dead pigs, perfused with saline solution, frozen in a deep freezer, and thawed naturally on the morning of training day. The participants practiced suture repair of artificially created damage to the parenchymal organs and suture or anastomotic repair of damage to the luminal organs. The arteries of the parenchymal organs were injected with porcine blood to create a model of organ hemorrhage. A total of 9 sessions were held from September 2018 to February 2023, with 67 participants in their first to twentieth year after graduation. The analysis of the survey results for the participants verified a significant increase in confidence in restorative techniques due to attending the training, regardless of whether they had surgical training or not.

研究分野：救急医学

キーワード：ブタ臓器 冷凍保存 外傷手術手技研修 出血性モデル 外科研修の有無 献体研修

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

重症外傷患者の救命率を上げるためには、臨床現場外での手術研修が必要とされる。私たちは、献体による国内最初の外傷手術セミナーを開発して、その教育効果の有用性を報告してきた。【文献1,2】しかし、献体研修では臓器の触感や出血等の臨場感を体感できないという問題点がある。他施設では生体動物を用いた研修も行われているが、動物倫理の問題から年々開催に制限が設けられてきている。この問題点を解決するために、私たちは、死亡ブタから摘出して冷凍保存した臓器を用いて、新たな外傷手術研究会を開発し、学内・関連施設若手医師を対象とした検討で有用性を報告した。【文献3】

2. 研究の目的

本研究では、この冷凍保存ブタ臓器による研修を発展させ、更なる臓器出血モデルを付加し、受講対象を学外医師にも広げて、その有用性を検討することを目的とした。

3. 研究の方法

研修準備

死亡ブタから摘出した医学研究用臓器（心臓・肺・肝臓・脾臓・腎臓・小腸・膀胱・外頸動脈）を、生理食塩水で臓器から血液が流出しなくなるまで灌流後に、ポリエチレン製の袋に入れ-20のディープフリーザーで急速に冷凍保存した。研修当日朝に、約3~4時間かけて臓器を自然解凍した。その後、心臓は大静脈・肺静脈を結紮閉鎖し、大動脈と肺動脈に血液流出用の大型コネクタープラグを挿入した。実質臓器（肝・脾・腎）の動脈には血液流出用のコネクタープラグを挿入した。また腎臓は尿管に逆行性尿漏出用のコネクタープラグを挿入した。膀胱には流出路にコネクタープラグを挿入した。肺は喉頭・気管と心臓系を含んだ臓器を使用し、喉頭声門から気管挿管用チューブを挿入した。また、実習に先立ち、本格的な外科トレーニングを受けていない研修医向けには、糸結びや縫合運指の基礎を教える別プログラムを受講させてから、臓器実習に進んでもらった。

研修内容

総合医学研修施設であるテルモメディカルプラネックスを研修会場とし、実質臓器（心臓、肺、肝臓、脾臓、腎臓）に人為的に作った損傷を縫合修復した。管腔臓器損傷（小腸・膀胱・外頸動脈）に対しては、縫合あるいは吻合修復する実習を研修した。具体的な研修手技内容は、次の11手技であった；即ち、1）心房手縫い縫合 2）心室ステイプラー縫合（手縫補強） 3）肺門部遮断 4）肺損傷修復（末梢ステイプラー切除） 5）肝縫合 6）脾縫合 7）腎縫合 8）膀胱縫合 9）腸管手縫い吻合 10）腸管器械吻合 11）血管修復（縫合や吻合）。【図1】

プログラム: 全11手技(8臓器)


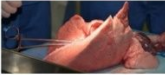


13:30~	心臓		1) 心房・心室(手縫い)
	肺		2) 心室(ステープラ)
			3) 肺門部遮断 4) 肺損傷修復
	14:30~	5)肝臓 6)脾臓 7)腎臓 8)膀胱	手縫い
15:30~	腸管		9) 手縫い 10) 器械吻合
	血管		11) 血管損傷修復
17:00			

図 1

上記研修のうち、1)2)は大動脈と肺動脈に挿入した大型コネクタープラグを通してバッグに詰めたブタ血液を落下差および用手圧力を利用して逆行性に注入することで高圧出血モデルを作成し、心房は Satinsky 鉗子による一時止血後の縫合止血術を実習した。心室損傷は用指一時止血後に、ステイプラー縫合に引き続くフェルト付き縫合糸を用いた縫合止血術を、Foley catheter を用いた一時止血法も交えて実習した。3)4)においては、人工呼吸器による呼吸運動下に、肺門部クランプや末梢部損傷のステイプラー切除を実習した。5)-7)では動脈プラグに輸液用ポンプを接続し、ポンプを通じてブタ血液を最大流量 500mL/h で流し持続出血モデルを作成し、縫合止血術を実習した。腎臓では更に尿管にも輸液用ポンプを接続し、ポンプを通じて生理食塩水を最大流量 500mL/h で逆行性に流し持続尿漏出モデルを作成し、腎盂縫合による尿漏修復も実習した。8)の膀胱は、流出路からコネクタープラグを通じて生理食塩水を充満させた後に作成した損傷部を手縫い二層縫合（全層-外膜筋層）を実習した。9)10)の小腸損傷は切断端に対する縫合糸による手縫い二層吻合（全層-漿膜筋層）と、自動縫合器を用いた器械吻合（functional end-to-end anastomosis）を実習した。11)の血管損傷は小孔に対する縫合糸によ

る単純縫合閉鎖、パッチ縫合閉鎖、血管吻合術を実習した。各手技の実習前には、実習の要点を示したスライドによる小講義を行い、基本受講生がペアを組んで1臓器を使用しての実習とした。指導講師には外傷手術に対するエキスパート医師も招聘した。【図2】



図2

研修の有用性評価

受講生には、研修の受講前、受講直後、受講半年後にアンケートを行い、上記11手技に対する11段階の自己習熟度評価(0点:全く出来ない、5点:指導者の介助があれば出来る、10点:自ら出来る)を行った。【図3】このアンケートの内、受講半年後は、受講生にeメールを送って調査を行った。なお、このアンケート手法は、私たちが開発・確立した『C-BEST:献体による外傷手術臨床解剖学的研究会』で行ってきたものを踏襲しており、学術論文で同手法に基づいた評価分析も報告している。【文献1, 2】

評価方法

受講前後半年後のアンケートによる自己習熟度評価

質問)

以下の手技を術者としてやらねばならない状況に遭遇した時、今現在のあなたのスタンスは0~10のどの段階にありますか？数字に1つ0をつけてください。

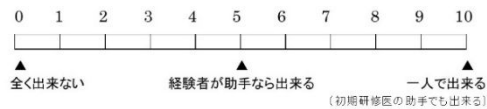


図3

統計解析

データ(自己習熟度評価点数)が正規分布しているかどうかを判定するためには、SPSS Statistics Ver.27(日本IBM、東京、日本)を用いてShapiro-Wilk検定を用いた。データの一般検定には、GraphPad InStat Ver3.0(GraphPad Software, Inc., CA, USA)を用いて、ノンパラメトリック法であるFriedman法を行い、データは平均値±SDで表し、 $P < 0.05$ を統計的に有意差ありとした。

4. 研究成果

研究結果

2018年9月~2023年2月までに計9回の開催を行い、卒後1~20年目の67人が受講した。その内訳は、A:外科研修未経験受講者55名、B:外科研修経験受講者12名だった。その詳細を【表1】に記すが、A群には10人、B群には8人の救急医が参加していた。また、B群にのみ3人の一般外科専門医がいた。

受講者の背景

	A (n=55)	B (n=12)
PGY (years)	4.4±3.5	8.7±3.0
Gender, n (%)		
male	43(78)	11(92)
female	12(22)	1(8)
Workplace, n (%)		
emergency center	38 (69)	5 (42)
non-emergency center	17 (31)	7 (58)
Board certification member, n		
emergency medicine	10	8
general surgery		3
gastroenterological surgery		1
orthopaedics		1
anesthesiology	1	
intensive care	3	1
internal medicine	2	
pediatrics	1	
cumulative total number	17	14

卒後1~20年目
n=67

A: 外科研修未経験受講者55名
(救命救急センター所属38名)

B: 外科研修経験受講者12名
(救命救急センター所属5名)

表1

受講者全体での自己習熟度評価を検討すると、母集団は正規分布していないのでノンパラメトリック法のFriedman法で統計解析を行ったが、受講者全体では自己習熟度評価は、受講前と受講直後（BS：Before seminar vs AS：After seminar）では有意な上昇をみとめたものの、受講直後と受講後半年（AS vs HS：Half-year after seminar）では有意な下降を認めた。しかし個々の手技の検討では、半年後は膀胱縫合以外で習熟度は維持されていた。【表2】

ns: not significant
*: <0.05
**: <0.01
***: <0.001

	n=67	Evaluation (Averages ± standard deviations)			Significant differences		
		Before seminar (BS)	After seminar (AS)	Half-year after seminar (HS)	BS vs AS	BS vs HS	AS vs HS
1) 心臓手縫い縫合		1.4±2.2	4.7±2.0	4.0±2.2	***	***	ns
2) 心臓ステイプラー縫合		1.9±2.5	5.6±2.2	5.3±2.5	***	***	ns
3) 肺門部遮断		2.1±2.6	5.5±2.3	5.3±2.4	***	***	ns
4) 肺損傷修復		1.6±2.3	5.4±2.2	4.6±2.3	***	***	ns
5) 肝縫合		1.7±2.7	5.5±2.1	4.6±2.4	***	***	ns
6) 脾縫合		1.5±2.3	5.2±2.0	4.3±2.2	***	***	ns
7) 腎縫合		1.6±2.4	4.9±2.0	4.4±2.3	***	***	ns
8) 膀胱縫合		1.6±2.6	6.1±2.3	4.5±2.3	***	***	**
9) 腸管手縫い		2.1±3.1	5.3±2.6	4.3±2.8	***	***	ns
10) 腸管器械吻合		2.5±3.3	5.4±3.0	5.0±3.1	***	***	ns
11) 血管縫合		1.8±2.5	4.6±2.5	4.1±2.2	***	***	ns
TOTAL		1.8±2.6	5.3±2.3	4.6±2.5	***	***	***

Before seminar (BS): 受講前
After seminar (AS): 受講直後
Half-year after seminar (HS): 受講後半年
受講者全体では自己習熟度評価は受講直後vs半年後では有意な下降を認めた。個々の手技での検討では、半年後は膀胱損傷修復以外で習熟度は維持されていた。

表2

A群の外科研修未経験受講者では、受講前と受講直後で有意な上昇を認めたものの、受講直後と受講半年後では有意な下降を認めた。個々の手技の検討では、心損傷・肺門部遮断・腎縫合・腸管器械吻合・血管修復で習熟度が維持されていた。【表3】

ns: not significant
*: <0.05
**: <0.01
***: <0.001

	n=55	Evaluation (Averages ± standard deviations)			Significant differences		
		Before seminar (BS)	After seminar (AS)	Half-year after seminar (HS)	BS vs AS	BS vs HS	AS vs HS
1) 心臓手縫い縫合		0.9±1.6	4.4±1.9	3.6±2.0	***	***	ns
2) 心臓ステイプラー縫合		1.3±1.9	5.4±2.2	5.0±2.5	***	***	ns
3) 肺門部遮断		1.6±2.2	5.3±2.2	5.0±2.5	***	***	ns
4) 肺損傷修復		1.0±1.6	5.0±1.9	4.0±2.0	***	***	*
5) 肝縫合		0.9±1.8	5.1±2.0	3.8±1.9	***	***	*
6) 脾縫合		0.9±1.7	5.0±2.0	3.8±1.7	***	***	*
7) 腎縫合		0.8±1.7	4.6±2.0	3.8±1.8	***	***	ns
8) 膀胱縫合		0.8±1.6	5.7±2.1	3.9±1.8	***	***	**
9) 腸管手縫い		0.9±1.7	4.8±2.3	3.6±2.1	***	***	*
10) 腸管器械吻合		1.3±2.0	4.7±2.6	4.4±2.6	***	***	ns
11) 血管縫合		0.9±1.5	4.0±2.3	3.5±1.8	***	***	ns
TOTAL		1.0±1.8	4.9±2.2	4.0±2.1	***	***	***

Before seminar (BS): 受講前
After seminar (AS): 受講直後
Half-year after seminar (HS): 受講後半年
外科研修未経験受講者の全手技一括の検討では、半年後に習熟度は有意に低下していたものの、個々の手技で見ると、半年後は肺損傷・肝損傷・脾損傷・膀胱損傷・腸管損傷(手縫い)修復以外で習熟度は維持されていた。

表3

B群の外科研修経験受講者では、受講前と受講直後で心房手縫い縫合・肺門部遮断・膀胱損傷縫合のみで有意な上昇が認められ、しかし受講直後と受講半年後では全ての手技で主熟度が維持されていた。【表4】

ns: not significant
*: <0.05
**: <0.01
***: <0.001

	n=12	Evaluation (Averages ± standard deviations)			Significant differences		
		Before seminar (BS)	After seminar (AS)	Half-year after seminar (HS)	BS vs AS	BS vs HS	AS vs HS
1) 心臓手縫い縫合		3.7±3.0	6.1±1.9	5.8±2.5	*	**	ns
2) 心臓ステイプラー縫合		4.5±3.3	6.3±2.1	6.8±2.3	ns	*	ns
3) 肺門部遮断		4.4±3.2	6.6±2.5	6.6±1.9	*	*	ns
4) 肺損傷修復		4.7±2.7	6.7±2.3	6.8±2.0	ns	*	ns
5) 肝縫合		5.1±3.3	7.3±1.9	7.7±2.1	ns	*	ns
6) 脾縫合		4.2±2.7	6.3±1.9	7.0±2.2	ns	*	ns
7) 腎縫合		4.5±2.8	6.2±1.7	7.0±2.2	ns	**	ns
8) 膀胱縫合		5.0±3.1	7.8±2.1	6.8±2.5	**	ns	ns
9) 腸管手縫い		6.7±3.3	7.6±2.5	7.1±3.4	ns	ns	ns
10) 腸管器械吻合		7.4±3.3	8.6±2.4	7.7±3.7	ns	ns	ns
11) 血管縫合		5.2±2.8	6.5±2.6	6.4±2.5	ns	ns	ns
TOTAL		4.8±3.1	6.9±2.2	6.9±2.5	***	***	ns

Before seminar (BS): 受講前
After seminar (AS): 受講直後
Half-year after seminar (HS): 受講後半年
外科研修経験受講者では半年後でも技能が維持されている。

表4

A群の外科研修未経験受講者では全体として受講半年後の習熟度は下降していたが、うち4名（PGY3が4名とPGY4が1名；女性1名、男性3名）の受講者が本研修を2回受講（2回目は1回目の約1年後に受講）していたことより、その習熟度変化の経時的変化を検討することができた。この4名全員の全手技に対する自己習熟度評価の平均点は、1回目の受講直後は受講前より上昇し（BS- 1.3±2.2 vs AS- 5.2±1.7）、半年後も維持されていたが（AS- vs HS- 4.8±1.4）、2回目の受講前には下降していた（HS- vs BS- 3.0±1.9）。しかし、2回目の受講直後に再び上昇し（BS- vs AS- 5.9±2.3）、その半年後も維持されていた（AS- vs HS- 4.5±1.7）。また、1回目受講後半年（HS- ）と2回目受講後半年（HS- ）で差はなかった。【図4】

複数回受講者(外科研修未経験)の自己習熟度評価

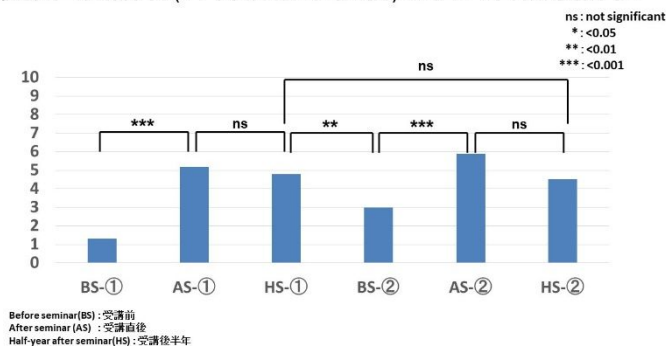


図 4

研究結果に基づく分析

自己習熟度評価を基にした研修評価を分析すると、受講直後はその平均点、即ち手技に対する自信が上昇していたが、受講半年後には個々の手技では有意差がなかったものの、全体では平均点が低下していた。これを外科研修未経験者と外科研修経験者別に見てみると、前者では上記全体と同様な結果となっており、受講者数が多い外科研修未経験者の結果が全体結果にも反映されたと考えられた。一方、外科研修者においては、受講直後で一部の手技で有意な上昇が認められなかったのは、受講前の平均点自体が既に高かった事が原因と考えられ、しかし注目すべきは、受講半年後の全体平均点が低下していなかったことである。このグループは基礎技術を有しているため、本研修の様な実践的トレーニングを受けることでの手技維持の有用性が伺われた。また、外科研修未経験者でも、わずか4名という限られたデータではあるが、1年後に同じ研修を再受講する事で、平均点の維持が認められ、繰り返し受講の有用性が示唆された。これは我々の献体研修や他のシミュレーション研修における結果と同様であった。【文献 4, 5, 6】

本研究による結論

冷凍保存ブタ臓器に出血モデルを付加した研修は、外科研修未経験者および外科研修経験者の双方に対し、その修復手技に対する自信を得るために有用であることが検証された。将来的には、損傷臓器に到達するまでのアプローチは献体研修で、その後の特に出血性臓器修復研修はブタ臓器研修を行うとする、並列研修を行う外傷手術研修プログラムを構築する展望が描かれた。

<引用文献>

1. Homma H, Oda J, Yukioka T, et al. Effectiveness of cadaver-based educational seminar for trauma surgery: Skills retention after half-year follow-up. *Acute Medicine & Surgery* 2017; 4: 57-67
2. 本間宙, 織田順, 行岡哲男 他. 献体による外傷手術臨床解剖学的研究会の受講効果: 半年後の手術手技維持に関する研究. *日本救急医学会誌* 2017; 28: 145-155
3. 本間宙, 織田順, 行岡哲男 他. 冷凍保存ブタ臓器による外傷手術手技研究会. *Japanese Journal of Acute Care Surgery* 2013; 3: 70-75
4. Homma H, Oda J, Sano H, et al. Repeated participation in the cadaver-based educational seminar for trauma surgery (C-BEST) could maintain training effects: Skill retention at a 2-year follow-up. *Signa Vitae* 2021, online published Aug.31
5. Van Bruwaene S, Schijven MP, Miserez M. Maintenance training for laparoscopic suturing: the quest for the perfect timing and training model: a randomized trial. *Surgical Endoscopy*. 2013; 27: 3823-3829.
6. Moit H, Dwyer A, De Sutter M, Heinzl S, Crawford D. A Standardized Robotic Training Curriculum in a General Surgery Program. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*. 2019; 23: e2019.00045.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 藤川翼、石井友理、本間宙、小西浩之、佐野秀史、新井隆男、織田順
2. 発表標題 冷凍保存ブタ臓器による外傷手術手技研究会：半年後の技術維持に関する研究
3. 学会等名 第49回日本救急医学会総会・学術集会（東京）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 藤川翼、石井友理、本間宙、小西浩之、佐野秀史、新井隆男、織田順
2. 発表標題 冷凍保存ブタ臓器による外傷手術手技研究会：手技別に見た習熟度評価の検討（第3報）
3. 学会等名 第48回日本救急医学会総会・学術集会（岐阜）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 石井友理、本間宙、佐野秀史、新井隆男、織田順
2. 発表標題 冷凍保存ブタ臓器による外傷手術手技研究会：手技別に見た習熟度評価の検討（第2報）
3. 学会等名 第47回日本救急医学会総会・学術集会（東京）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 石井友理、本間宙、佐野秀史、新井隆男、織田順
2. 発表標題 冷凍保存ブタ臓器による外傷手術手技研究会：手技別に見た習熟度評価の検討
3. 学会等名 第46回日本救急医学会総会・学術集会（横浜）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 藤川翼、石井友理、本間宙
2. 発表標題 冷凍保存ブタ臓器による外傷手術手技研究会：半年後の技術維持ならびに再受講効果に関する研究
3. 学会等名 第51回日本集中治療医学会学術集会（札幌）
4. 発表年 2024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	織田 順 (Oda Jun) (60459500)	東京医科大学・医学部・客員教授 (32645)	
研究分担者	石井 友理 (Ishii Yuri) (20649660)	東京医科大学・医学部・助教 (32645)	
研究分担者	藤川 翼 (Fujikawa Tsubasa) (70796094)	東京医科大学・医学部・助教 (32645)	
研究分担者	谷野 雄亮 (Tanino Yusuke) (20752033)	東京医科大学・医学部・助教 (32645)	

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
---------	---------