

令和 4 年 6 月 20 日現在

機関番号：10101

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2021

課題番号：20K14076

研究課題名(和文)高難度新規手術に対するハイブリッドシミュレーション修練モデルの実証研究

研究課題名(英文)Development of a hybrid simulation training model for the novel, highly-difficult surgical procedure

研究代表者

渡邊 祐介(Watanabe, Yusuke)

北海道大学・大学病院・特任講師

研究者番号：90789405

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)：経肛門的全直腸間膜切除術を題材に、高難度新規手術導入におけるトレーニングモデルを開発した。外科医にとって理解が重要である知識・技能を同定し、手術室看護師や臨床工学士とともに手術室チームとして共通認識が重要となる学習項目を選定した。また、技能修練におけるヒト解剖を活用した実践的手術工程トレーニング以外に、新規術式特異的スキル修練シミュレーションモデルと形成的評価指標を開発し、妥当性評価の枠組みをデータとともに示した。学習項目に基づく教材開発の整備進めたが、新型コロナウイルス感染症の流行により対面式トレーニング研修は実施することができず、教育効果についても検証は行えなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

高難度新規手術を安全に導入普及するにあたっては、外科医の知識習得や技能修練のみならず、手術室看護師や臨床工学技士を含む手術室チームでのトレーニングが重要である。これまで外科医に着目したトレーニングが多い中、本研究では手術室チームに必要な知識・技能に関しても、教材を含む修練モデル開発の枠組みを示した。また当該手術術式の技能訓練においてはヒト解剖を利用したトレーニングが高い学習効果を有するが、特異的な技能を抽出しシミュレーションモデルと技能評価指標を確立することにより、学習効果の向上と修練資源の最適化を両立できるハイブリッドトレーニングカリキュラムの構築が可能であることを明らかにした。

研究成果の概要(英文)：A concept of a hybrid training model was developed for the introduction of novel, highly-difficult surgical procedures on the subject of transanal total mesorectal resection. We identified knowledge and skills that are important for surgeons to understand and acquire and selected learning objectives that are essential for the operating room team, including operating room nurses and clinical engineers, for the safe introduction of such novel procedures. In addition to procedural training using human anatomy, we developed a novel procedure-specific skill training simulation model and a formative assessment rubric. We presented a framework for collecting its validity evidence. Although we developed educational materials based on the learning objective, we were unable to conduct a face-to-face training session due to the COVID-19 outbreak and verify the educational effectiveness of the training model.

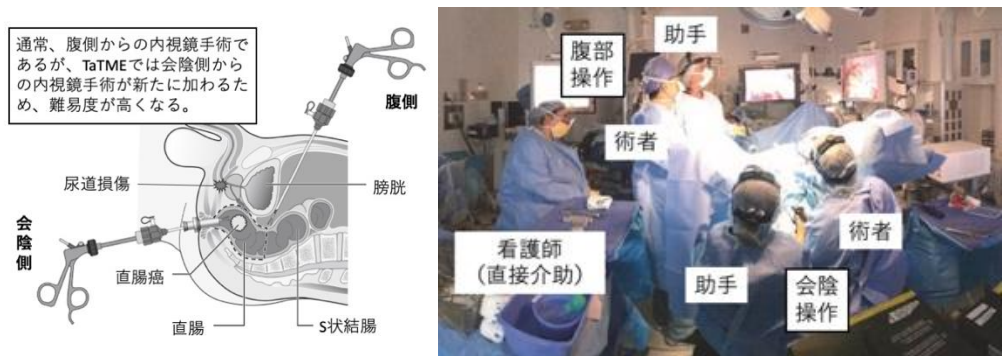
研究分野：外科

キーワード：医療安全 手術修練 医学教育 多職種連携 カダバートレーニング

1. 研究開始当初の背景

**高難度新規手術に対する術者技量向上とチームによる安全性確保**

腹腔鏡下肝臓切除術等での有害事象により社会問題化した事例から、術者の技量向上の重要性が強調されてきた。これまで外科医のトレーニングに対しては一定の対策が講じられてきたが、手術室看護師、臨床工学技士らを含む手術チーム全体を対象としたトレーニングについては、十分に整備されているとは言い難い。経肛門的全直腸間膜切除術 (Transanal Total Mesorectal Exision, 以下 TaTME と略記) は、会陰側からの内視鏡手術が加わった直腸手術であり、従来手術の弱点を補う革新的手術として急速に普及を見せている。一方、会陰操作に高度な技量を要することや、既存の手術では想定しえなかった尿道損傷などのリスク等から、外科医には高度な知識と技量が求められる。さらに、2チームによる手術の実施 (右図) や、多くの医療機器を使用することから、手術の提供体制をとっても、複雑で難易度の高い手術である。従来の外科医を対象とした技能トレーニングに加え、手術チーム全体の知識、技能、チーム連携向上に資する包括的トレーニングが重要である。

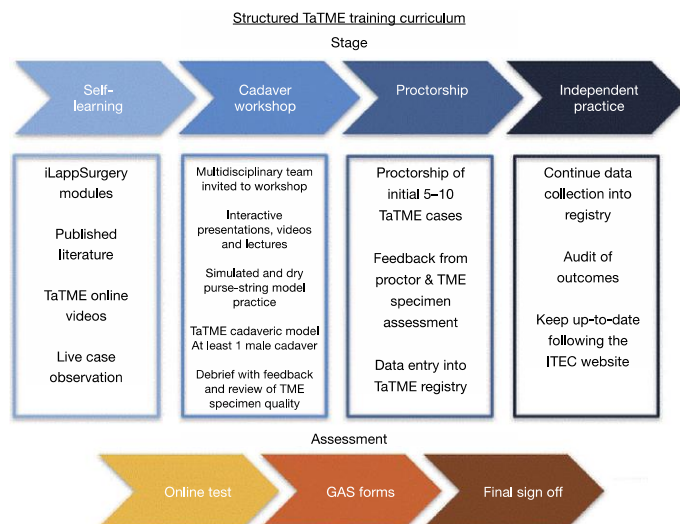


**カダバー (献体) を使用する手術修練と教育資源の最適化**

手術の基礎技術の修練においては、内視鏡外科領域を中心に模擬臓器などを利用するトレーニングが広く普及している。一方、解剖的再現性が高いことから、国外を中心に、献体を使用する高難度手術トレーニングが広く実施されている。国内においても、2012年に「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」が発出され、献体を使用するトレーニングが徐々に広がりつつある。一方、トレーニング費用の削減や献体使用の最適化といった観点から、術式固有の手術手技に関しては、繰り返し使用できる模擬臓器モデルが適する場合がある。このように高難度手術のトレーニングにおいては、術式の特性に応じて、模擬臓器と献体使用のバランスを考える必要がある。

**高難度新規手術に対する包括的カリキュラムモデルが必要**

本研究で事例として用いる TaTME においては、エキスパートコンセンサスによって術者に対する推奨トレーニングが示されている。同コンセンサスにおいて、チームトレーニングの重要性についても強調されている一方、具体的な内容についての言及はない。教科書においても新規手術のトレーニング方法に関する情報は限られ、学習機会は限定的であり、手術チーム全体を対象とした学習教材と教育カリキュラムの開発が必要である。外科医の技術のみならず、手術チームに着目したカリキュラムの開発手法は、他の高難度新規手術へも応用でき、普遍的かつ標準的フレームワークとして、新規医療技術の安全な導入と普及において根幹をなすものとなる。



## 2. 研究の目的

TaTME を事例に、手術導入に必要な解剖や特有な有害事象、医療機器や医療制度に係る知識に関する学習項目に加え、模擬臓器による外科医の技能修練と献体を使用する多職種連携チームトレーニングを融合させた、次世代型ハイブリッドシミュレーショントレーニングをデザインし、その教育効果について検証する。

## 3. 研究の方法

### 高難度新規手術導入に係る理解度向上を目的とした教育教材開発

当該術式に関する論文などの既存情報に専門家らの意見を加え、術式の適応、手術機器や手術室のセットアップ、解剖や手術工程、手術のピットフォールや特有の合併症等の学習項目を定める。さらに、医療法に定める高難度新規医療技術制度や医療倫理、英国の新規侵襲的医療の導入評価の枠組みとして提唱されている IDEAL Framework といった内容を加え、従来のカリキュラムにない教育コンテンツを作成する。知識の理解度については、学習項目に基づく確認テストを作成して用いる。

### 模擬臓器による手術手技トレーニングモデルの開発と技能評価の妥当性検証

手術特有の手技のトレーニングについては、比較的安価で繰り返し実施可能な模擬臓器モデルを用いて行う。TaTME における特有な手技として、経肛門的内視鏡下手技が挙げられる。同手技のトレーニングについては、国立がんセンター東病院が開発した模擬臓器モデルを用い、申請者らが開発した評価スケール（縫合針の把持、愛護的運針、運針計画、総合評価の 4 項目）を用いて技能評価を実施し、トレーニング効果を検証する。

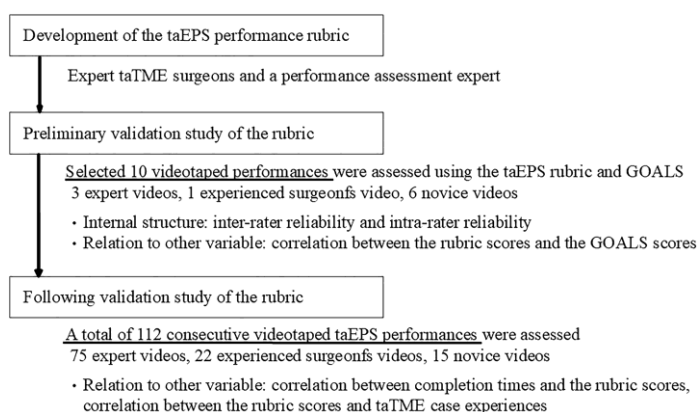


### カダバー（献体）を利用した実践型チームトレーニングの開発

北海道大学内に整備されたカダバートレーニング設備において、術者、直接介助看護師、臨床工学技士による実践型トレーニングを開発する。外科医にとっては、実際の解剖構造に類似した環境下での実践的な手術手技修練となり、手術チームとしては手術体位や手術工程といったチーム連携における課題解決を図ることがトレーニングとなる。術者評価は TaTME Global Assessment Score (GAS) Form を用い、チーム連携について評価する

## 4. 研究成果

TaTME の手術工程分析を経て、従来の直腸手術では一般的な手技でない経肛門的巾着縫合手技 (Transanal endoscopic rectal purse-string suture, 以下 taEPS と略記) が模擬臓器を用いるシミュレーショントレーニングに適している手技として抽出した。まず、taEPS 使用できる技能評価ツールを開発し、妥当性評価を実施した。



エキスパートによる手術分析により、針把持、愛護的運針、計画的運針、総合評価の4項目3段階評価から構成する評価ツールを開発した。評価ツールの妥当性評価を行い、内的妥当性は0.713、評価者間信頼性は0.7-0.76であった。腹腔鏡手術で最も多く使用されるGOAL評価との相関係数は0.964であった。112例の手術ビデオの評価において、taEPSスコアは所要時間( $r=-0.69$ ,  $p<0.05$ )と手術経験に相関を示した。これにより検体を用いたトレーニングでは反復トレーニングが困難であり、TaTME特異的なtaEPSの技能習得を評価する指標を確立した。

taTMEに係るテキスト、論文等の文献分析、新規高難度医療技術の現場見学を進め、①術前準備：手術適応、解剖、手術工程、②特有の周術期合併症、術中合併症に対する対応、③手術室チーム構成と役割分担、④医療機器に関する注意点、⑤導入前シミュレーションに学習項目を類型化した。その他、新規侵襲的医療の導入及び評価の枠組みとして、英国から提唱されている**IDEAL Framework**を参考に、医療安全の観点からも当該医療行為の有効性・安全性評価に着眼点を置いた指標も重要であることが示唆された。

手術チームによる手術工程シミュレーションに加え、ヒト解剖でなければ再現できない手術手技修練に関してはカダバートレーニングの学習効果が最大化する項目であると考えられた。術式特有の基本手技については、モデルを使用するトレーニングが反復修練において有用であることが確かめられた。研究実施中にTaTMEの臨床的意義を疑問視する報告が散見され出したため、関連論文を収集し、臨床的意義に関するデータ解析を実施することとした。学習教材の整備を進め実際のチームトレーニングを含むハイブリットトレーニングを計画したが、新型コロナウイルス感染拡大により対面集合型研修は実施できなかった。

**Table 1** Transanal endoscopic purse-string suture evaluating scale

| Items                          | Score | Scale descriptions  |
|--------------------------------|-------|---|
| Loading the needle (LN)        |       |   |
| Does poorly                    | 1     | Loads the needle uncertainly and slowly, poor control of needle angle |
| Needs some improvement         | 2     | Slow, but load the needle securely at the proper angle                |
| Does well                      | 3     | Anticipates appropriate needle angle and loads it smoothly            |
| Atraumatic needle passage (AP) |       |   |
| Does poorly                    | 1     | Inadequate penetration depth, rough movements, tears tissue           |
| Needs some improvement         | 2     | Fairly acceptable process despite occasional reinsertion              |
| Does well                      | 3     | Desired depth without damaging the tissue                             |
| Planned suture path (PS)       |       |   |
| Does poorly                    | 1     | Lack of uniformity  |
| Needs some improvement         | 2     | Almost uniform pitch  |
| Does well                      | 3     | Suture with uniform pitch   |
| Overall performance (OA)       |       |   |
| Does poorly                    | 1     | Slow and sometimes dangerous procedures                               |
| Needs some improvement         | 2     | Occasional small mistakes, but proper procedures                      |
| Does well                      | 3     | Smooth, appropriate and accurate procedures                           |

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>Koichi Teramura, Yusuke Watanabe, Shinichiro Imai, Koji Ikeda, Yuichiro Tsukada, Yuji Nishizawa, Takeshi Sasaki, Masaaki Ito. |
| 2. 発表標題<br>Development and Validation of a Performance Rubric for Transanal Endoscopic Rectal Purse-String Suture.                       |
| 3. 学会等名<br>Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) 2020 virtual meeting (国際学会)                              |
| 4. 発表年<br>2020年  |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号) | 所属研究機関・部局・職<br>(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 |
|---------|---------|
|---------|---------|