

平成 30 年 6 月 7 日現在

機関番号：17401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26460867

研究課題名(和文)医学生の参加型臨床実習と手術成績に関する地域共同のプロスペクティブ研究

研究課題名(英文)Prospective study of acceptability of surgical performance by medical student in clinical education

研究代表者

石河 隆敏 (ISHIKO, Takatoshi)

熊本大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：00343351

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：学生参加型実習についての医学的、社会的認知に向け、侵襲の高い外科手術への医学生参加のリスクに関するevidenceを得ることが必要であり、本研究では学生の適正な医行為の評価と手術成績の非劣性を示すことを目的とした。侵襲性の高い手術での検討結果では短期成績においても長期成績においても学生参加型手術に有意差は認められなかった。また、学生実習期間の診療のパフォーマンスへの影響という観点から、実習期間と非実習期間の症例についてマッチング分析を行なったが、手術成績に有意差はなかった。国内の医学生の医行為については新基準に変更されることになるが、教育基幹病院はそのoutcomeを検証していく必要がある。

研究成果の概要(英文)：For the social recognition about the medical student participation in clinical treatment, it is necessary to get acceptable evidence about the outcome and risk of the surgical operation by clinical education. In this study, we aimed showing non-inferiority about surgical outcome with medical student participant. No significant difference was recognized about the student participation type operation with a result of an examination in neither the short-term record nor the long-term record. The influence on the staff's medical performance in the training period of the student, was the another matter. In analyzation with propensity score matching about the medical training period and the non-training period, there was no significant difference in the surgical outcome. In this year, medical practice of the domestic student will be changed to the new standard. Clinical educational hospitals need to verify those outcome and to support social consensus for clinical education of students.

研究分野：臨床医学教育

キーワード：医学部教育 医学生 臨床実習 外科手術

1. 研究開始当初の背景

研究開始時期は、医学部の学生教育は卒業臨床研修と連動し、診療参加型臨床実習の比重は高まる傾向にあった。加えて、医学教育の国際標準化に向けて米国ECFMG(Educational Commission for Foreign Medical Graduates)の基準に対応するために多くの国内医学部は臨床実習のカリキュラムを大幅に拡充する方向となった。その一方で、実際の臨床現場での学生教育とその範囲に対する社会でのコンセンサスは未成熟であり、その根拠も十分に示されていないのが当時の状況である。特に外科系の実習教育についてはコアカリキュラベースで手術参加が位置づけられていたが、実技系の教育での on the job training(OJT)の臨床医学的成績への影響は明らかとは言えなかった。様々な社会的な出来事もあり、医療をとりまく意識も高まりつつあった状況下で、臨床実習への検討は医行為に対する社会的な容認を得るために重要な要素となりつつあった。

2. 研究の目的

手術実習は外科臨床教育の主軸ともいえ、臨床実習に関する当時のガイドラインでは水準段階1として学生の術野に関連する診療への参加も認められている。こうした医行為への社会的容認を得るためには学生の外科手術参加による手術成績(短期・長期)が最も重要なアウトカムの要素である。個人の権利意識の高まり等の社会情勢からも、特に侵襲の高い外科手術については、実習行為による非劣性の evidence を得る必要性は極めて高い。学生参加型実習についての医学的、社会的認知に向け、本研究ではカリキュラムの医行為について適正な評価をふまえ、学生参加型手術での成績の非劣性を示すこと、を目的とした。

3. 研究の方法

(1)現行カリキュラムの基準をもとにした過去の事例をもとにした探索的研究を行う(一部臓器については preliminary に行なった検討を継続した)その解析から現在の実習指針を確認し、妥当性を検証する。

(2)学生実習における手術参加の指針を標準化する。すでに外科系にあったおおまかな学生参加範囲についても現状のコアカリキュラムに沿った指針づくりを再検討する。症例、術式、難度、リスク評価等をもとに指導医側の意見も反映した、現場で行われている外科手術実習に則した内容を把握する。

(3)手術に関する IC フォーマットを検討し、教育研究機関としての説明を記録する。

(4)外科系臨床実習に関する協力参加病院、施設への説明、協力依頼。同様に術者、主治

医へのアンケートとして医行為の許容範囲について診療科での指針づくりについて検討する。

(5)学生参加手術についてのデータベースを匿名化して構成し、サーバーを学内に構成し、将来的に地域からのデータ集積を容易とする。

(6)教育基幹病院での大学病院内での手術内容、短期手術成績の解析から妥当性を検討する。

4. 研究成果

研究目標にそって研究の procedure としては、実績データからの探索的研究と現状に対応した指導医意見調査、さらにそれらを基にした学生実習における手術参加の指針と参加形態の記録法の集約化を行い、以上の内容をデータベース化するための管理体制(ハード、ソフト両面)を形成した。ただ、基本となる学生の医行為については当時の指針の作成からすでに20年以上経過しており、社会的な情勢からも見直しが始まる時期がこの研究期間内とほぼ重なっていった。

医行為の指針の改変によりこの研究の検討には影響が出てくる可能性があった。そこで、ベースとなる医行為についてはいったん現行の基準での現状把握を行うとともに、後方視的に新基準での参加型診療に限定した検討、解析を行おうことも視野に入れた。当時の現行基準とその実内容の現状についてのアンケート確認(H27年度実施)は重要であり、この結果では指導診療科は多くの手術での医行為についてレベル A-2「実施必須だがシミュレーターでの習得義務」、またはレベル B「実施許容」(必須ではない)、レベル C「実施禁止」:直接的な手術手技として制約を強くしていた。このことは当時の外科手術をとりまく社会情勢から妥当な結果であった。

一方で今後の指針については国家的な検討が要請され、H27以降は全国医学部長病院長会議による医行為水準策定、見直しが進み、その結果とそれに続く医行為水準の改訂が本研究デザインに大きく関わってくることとなった。これは結局研究基幹内には確定せず、H29年度末に厚生労働省でまとめられ、H30年にパブリックコメントが開始されている。

こうした医行為の指針が動く時期での指導体制側のコンセンサス形成には制限があったが方法 実績データからの探索的研究については、いくつかの成果が認められる点があった。現行基準科の臨床実習で5年間に行われた侵襲性の高い肝切除手術における学生参加手術(St群)学生非参加手術(NS群)の追加検討を行なった結果を図1、図2に示す。

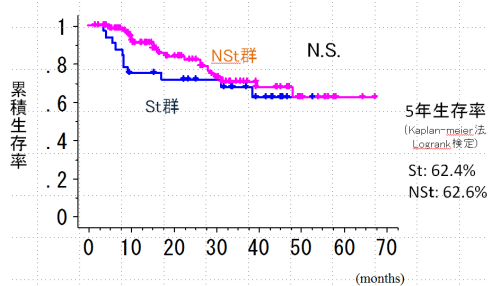
St群・NSt群の手術比較(2区域以上)

項目	St群	NSt群	p-value
切除範囲 (片葉/中央/3区)	27/2/3	106/4/14	NS
肝腫瘍径(cm)	6.4±4.4	6.1±4.7	NS
腫瘍個数	2.2±2.1	2.0±3.1	NS
手術時間(min)	408±98	385±108	NS
出血量(g)	368±135	426±416	NS
切除肝重量(g)	690±542	615±555	NS
Morbidity	18%	17%	NS
Mortality	3.1%	0.9%	NS

(図1: 術後短期成績に関する因子)

この検討結果では短期成績においても長期成績においても学生参加型手術に有意差は認められなかった。学生参加型手術について少なくとも現行基準の医行為でも大きな破綻はないと言える結果である。この点については少なくとも医療教育基幹型病院が中、長期的にその手術成績の outcome を定期的に示す必要があり、発表文献3はそうした手術成績を示すものである。

2区域以上肝切除術後の全生存率(HCC)



(図2 長期生存率に関する解析)

こうした教育基幹病院での手術成績には単に手術時だけに学生臨床実習の影響があるのかも明らかとは言えない、この点については方法 に関する指導医意見聴取の段階で、医学生教育に関する新たな観点での検討項目としてあがった。特に医療拠点としての教育中核病院では、恒常的に新人教育とスタッフ移動に対するチーム編成が求められ指導と医療サービスに関するパフォーマンスが同年度内でも期間によって異なる可能性があるという提言があった。この問題については一つの中隔病院からデータを抽出し、1999年以降の各年度で時節に相応し、1期(4-6月), 2期(7-9月), 3期(10-12月), 4期(1-3月)に分け検証した。この結果、1999年4月~2014年3月の手術221症例で、背景因子は期間による有意差無く、3期の平均手術時間(895, 574, 764, 561min), 出血量(895, 574, 764, 561)であり、手術時間のみ 3期と 4期で有意差(p=0.03)があった。また、術後合併症は grade III 以上の発生率(12, 15, 13, 11%), mortality(1, 2, 2, 1%)に有意差無く、悪性腫瘍での5年累積生存率は 3期(51.6, 62.5, 68.5, 56.3%)

で、悪性疾患の長期成績にも有意差無かった。教育病院での時期的な構成員の変化や現場での負担による手術成績への影響は、最小限に留めていると思われた。

こうした点を踏まえ、さらに学生実習期間と非実習期間で医療チームの診療パフォーマンス、成果が変化するかについて検討した。これまでの検討から侵襲が比較的限られる手術では大きな差はでないことが予想されたため、特に大きな侵襲といえる食道亜全摘術と膵頭十二指腸切除術(PD)でその影響を検討した。

上記の手術について実習期間と非実習期間の症例についてマッチング分析を行なった。

臨床実習群・非実習群のsurgical outcome (食道亜全摘: マッチ症例)

項目	実習期間	非実習期間	p-value
マッチ症例数	83	83	-
手術時間(分)	592±102	589±131	0.889
出血量	488±437	542±960	0.643
術後合併症*	47(57%)	44(53%)	0.637
術後入院期間	28±12	31±16	0.259

*Clavien-Dindo分類=0を無、1以上は有

食道亜全摘では背景因子、腫瘍因子、手術因子の26因子を説明変数とし、PDでは背景因子、腫瘍因子、手術因子の19因子から propensity score を算出し、説明変数とした。このマッチング症例での統計結果を図3, 4として示している。

臨床実習群・非実習群のsurgical outcome (膵頭十二指腸切除術後: マッチ症例)

項目	実習期間	非実習期間	p-value
マッチ症例数	31	31	-
手術時間(分)	497±120	493±94	0.898
出血量(g)	1131±186	1118±186	0.962
術後合併症	19(61%)	14(45%)	0.203
膵液瘻	8(25%)	10(32%)	0.575
入院期間	33.7±17.1	34.5±21.4	0.778

(図3 臨床実習期間と surgical outcome)

この2つの major surgery (食道亜全摘術、術膵頭十二指腸切除)については医学生の臨床実習期間/非実習期間の両群間において手術成績に有意差はなかった。現時点では上記2手術については、侵襲の大きなチーム力を必要とする手術であるが、臨床教育実習期間による医療スタッフ、指導医への様々な影響が手術パフォーマンス、成績に有意な影響を及ぼしているとはいえない結果である。ただし、図表には示していないが、肝葉切除では非実習期間での手術時間が短いという有意差が認められた点もあり、教育時間とい

うことを考慮すれば想定できる範囲ではある。やはり術場での教育には様々な制限がある。その中での医療機関の期間の教育負担については特に診療面で多岐にわたり実証していく必要があるものと思われた(参考文献)。医行為についてもこうした観点で教育、医療、社会の観点で検討を進める必要がある。最終研究年度に当医学部でも student doctor の導入開始を決定し、新しい医行為に水準の改定に向け、研究当初に策定していた実習レベルについては見直しを行うこととなった。

本研究では医学生が参加した場合の治療成績の非劣性の検証が臨床実習の社会的 acceptability に必要なデータとなりうることを主論としたが、この認識の重要性については多くの参加者から賛同を得ることができた。基本となる研究基盤が変化し、様々な形で対応が流動的となった研究期間であったが、一定の成果を発信でき、研究成果となった。報告時点で新しい医行為水準が公示されている状況と思われるが、この研究の視点を活かして、新水準についても検証を行う予定である。

<引用文献>

1. O'Neill R1, Shapiro M1, Merchant A. The Role of the Operating Room in Medical Student Education: Differing Perspectives of Learners and Educators. J Surg Educ. 2018 Jan - Feb;75(1):14-28.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2件)

1. Tatsunori Miyata, Yo-ichi Yamashita, Takanobu Yamao, Naoki Umezaki, Masayo Tsukamoto, Yuki Kitano, Kensuke Yamamura, Kota Arima, Takayoshi Kaida, Shigeki Nakagawa, Katsunori Imai, Daisuke Hashimoto, Akira Chikamoto, Takatoshi Ishiko, Hideo Baba. Prognostic impacts of postoperative complications in patients with intrahepatic cholangiocarcinoma after curative operations. Int J Clin Oncol 22 : 526 - 532 , 2017. 査読有
DOI 10.1007/s10147-017-1099-9, 2017

2. M. Tsukamoto, Y. I. Yamashita, K. Imai, N. Umezaki, T. Yamao, T. Kaida, K. Mima, S. Nakagawa, D. Hashimoto, A. Chikamoto, T. Ishiko and H. Baba. Long-term Favorable Outcomes of Radiofrequency Ablation for Hepatocellular Carcinoma as an Initial Treatment: A Single-center Experience Over a 10-Year Period. Anticancer Res

38(2) 1047-1052, 2018. 査読有
<http://ar.iiarjournals.org/content/38/2/1047.long>

〔学会発表〕(計 1 件)

石河隆敏, 宇宿 功市郎, 馬場秀夫, 向山 政志「教育病院における臨床実習期間と外科手術成績」第 48 回医学教育学会 示説演題 H28.7.30 大阪医科大学キャンパス(大阪、高槻市)

〔図書〕(計 1 件)

岩槻政晃, 石河隆敏, 馬場秀夫 : 「熊本大学消化器外科における専門指導システム」外科 vol 79, 4; 365-368, 2017

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

石河 隆俊 (ISHIKO, Takatoshi)
熊本大学・医学部附属病院・准教授
研究者番号：00343351

(2)研究分担者

馬場 秀夫 (BABA, Hideo)
熊本大学・大学院生命科学研究部(医)・教授
研究者番号：20240905

宇宿 巧市郎 (USUKU, Koichiro)
熊本大学・医学部附属病院・教授
研究者番号：30281223

別府 透 (BEPPU, Toru)
熊本大学・医学部附属病院・非常勤診療医
師
研究者番号：70301372

松井 邦彦 (MATSUI, Kunihiko)
熊本大学・医学部附属病院・特任教授
研究者番号：80314201

(3) 連携研究者
()

研究者番号：

(4) 研究協力者
()