

博士論文

血管外科の Off the Job Training における手法と解析

仁田 淳

血管外科の Off the Job Training における手法と解析

東京大学大学院医学系研究科 医学博士課程 外科学専攻

指導教員 石原聡一郎教授

仁田 淳

目次

目次	1
要旨	3
1、研究目的	4
1-1 研究背景.....	4
1-2 研究目的.....	6
1-3 論文の構成	9
2、Off JT の環境設定と客観的評価項目の検討	10
2-1 Off JT の環境設定.....	10
2-2 評価項目の検討	25
2-2-1 吻合に要する時間.....	25
2-2-2 バイト・ピッチの変動係数	25
2-2-3 OPRS によるスコアリング	32
2-2-4 リークテスト	37

3、対象と方法.....	43
3-1 対象と方法	43
3-2 統計解析	48
3-3 倫理.....	48
4、結果.....	49
4-1 検討 1	49
4-1-1 吻合に要する時間.....	49
4-1-2 バイト・ピッチの変動係数	49
4-2 検討 2.....	56
4-2-1 OPRS によるスコアリング	56
4-2-2 評価項目間の相関	60
5、考察.....	63
6、結論.....	70
謝辞	71
引用文献	72

要旨

近年外科医に対する Off the Job Training(Off JT)の必要性は高まりつつある。しかしながらトレーニング方法やその効果を評価する客観的指標は確立されていない。本研究では、血管外科医にとって安価で簡便な Off JT システムの構築と客観的評価系の導入によるトレーニング効果の評価を検討した。吻合時間や指導医によるスコアリングといった従来の評価方法だけでなく、バイト・ピッチの変動係数という吻合部の質を客観的に定量化した評価指標を初めて導入した。これらの評価指標を用いることで本 Off JT システムの有効性を示し得ただけでなく、バイト・ピッチの変動係数という評価指標の妥当性が示唆された。またこれらの評価項目間に相関関係を認めることが確認された。

1、研究目的

1-1 研究背景

従来の外科手術のトレーニングシステムでは、若手医師は実際に手術をしながら指導医から学ぶ On the Job Training(On JT)により手技の研鑽に努めてきた¹⁾。しかし心臓外科や脳神経外科領域のように一つのわずかなミスが致命的になりうる分野において、On JT に基づいた医師のトレーニングシステムは今や社会的にも受け入れがたい。特に心臓外科の手術(冠動脈バイパス術や弁置換術)は術者も視野も限られ、執刀は熟練医に限定されることが多い。そのため若手外科医はその手術機会が少なく、来るべき術者になる日に向けてシミュレーターやトレーニングキットなどの Off JT 機器を抛り所にせざるを得なかった^{2,3,4)}。

それに対して血管外科の若手医師は比較的恵まれている。多くは一般外科から消化器外科医としてのキャリアを積み、血管に関してシャント造設術や下肢静脈瘤などの比較的low侵襲な手術をしばしば経験できた。患者に害を与えない範囲内で上級医により多少の未熟さはカバー出来ることが多く、On JT で良しとする風潮があった。しかしそれも昨今は許容されない風潮にある。

2017 年から 3 学会構成心臓血管外科専門医認定機構は社会的な要請を鑑みて、新規専門医申請の条件に、30 時間以上の Off JT を課すこととした⁵。Off JT の内容は各施設に一任されているが、30 時間という単位に根拠はなく、具体的なトレーニングシステムの提示もない状況下で各施設は Off JT を義務付けられることになった。

これまでに dry labo や wet labo における Off JT の報告が散見される。Kikuchi らは脳血管外科領域の Off JT として顕微鏡下に行う微小血管吻合術のトレーニングを行い、吻合に要する時間とトレーニング量の間に普遍的な learning curve が存在することを示した³。Grober ED らはシミュレーターでも研修医の技術は維持可能であり、繰り返しトレーニングをすることでその効果は高まると報告している⁶。また Nesbitt JC らは wet labo でのトレーニングにより医学部生の冠動脈バイパス吻合技術を一般外科研修医レベルまで向上させることが出来たと報告している⁷。Wilasrusmee C らは dry labo での血管吻合技術は、動物での血管吻合技術と相関すると報告している⁸。

しかしながら wet labo に関して動物を使用する倫理的問題・コストに関する問題・準備する時間や労力を考慮すると、専門医を目指す全ての外科医にとって開かれたツールとは言い難い。市販のシミュレーターは実践的かつ効果的である反面、個々人で所有するには高価であることが多い⁹。ここに至って、若手血管外科医は所属しているどのような施設であっても施行可能な汎用性の高い Off JT システムを構築しなければ

ならなかった。過去の報告では主観的な評価がほとんどであり、手技に要した時間の短さが数少ない客観的評価指標であった^{3,10}。そのため Off JT の評価系として再現性のある客観的指標は全く確立していないことが問題であった。

1-2 研究目的

本研究ではまず安価で簡便な汎用性の高い Off JT システムを考案することとした。そして従来の評価項目だけでなく、Off JT の効果判定に有用な客観的評価指標を考案し、導入した。最後に本 Off JT システムの有効性を評価し、導入した客観的評価指標の妥当性を検討することを目的とした。

【OFF JT 認定要件(2018)】

1. 患者が対象ではないこと
2. 上級医による指導があること
3. 外科的手技および補助循環(人工心肺など)操作を含むこと(注)
4. 「修練指導者」有資格者が企画・運営に参加していること
5. 30分(0.5単位)以上であること
6. 医師免許取得後の OFFJT のみが認定される(医師免許取得前のものは認められない)

注:OFFJT は本来、臨床判断や診断など臨床全体を包括する幅広い概念であり、侵襲的手技に限定した概念ではない。よって、ケーススタディやシミュレータを用いたエコー診断トレーニングなどの OFFJT 認定開始時期については今後検討を行う。(次頁に続く)

表1a OFF JT 認定要件 (3学会構成心臓血管外科専門医認定機構 HP より抜粋)

- 現行、以下のような例は OFF JT と認定します。
- ・病院内で指導医を相手に、布に連続縫合する練習をした。
 - ・指導医に助手をしてもらい、血管吻合の動物実験をした。
 - ・トレーニングセミナーで、人工血管で吻合の練習をした。
 - ・人工心肺トレーニングセミナーで回路組み立てと操作を1時間した。
 - ・技術講習会に参加し、指導医の模範手術を 30 分見学してから、ブタの心臓で弁置換の練習を1時間した ($0.5+1.0 = 1.5$ 単位)。
 - ・指導医とブタの手術に1時間参加した。
 - ・技術講習会に参加し、指導医の模擬手術を 30 分見学してから、ブタの心臓で弁置換の練習を 1 時間行った ($0.5+1.0=1.5$ 単位)
- ただし、見学でカウントできる時間は実技の時間を超えないこと。
- 例:3 時間の模擬手術見学後に 1 時間の実技 ($1.0+1.0=2.0$ 単位)
- できるだけ、幅広い手技と各種シミュレータ(ドライ、ウェット、生体)を経験することを推奨します。

表 1b OFF JT 認定要件 (3学会構成心臓血管外科専門医認定機構 HP より抜粋)

1-3 論文の構成

第二章では Off JT システムの環境設定及びトレーニング効果の指標となる吻合時間、バイト・ピッチの変動係数、主観的尺度によるスコアリング、リークテストの各評価項目の検討を行った。第三章では対象と方法について述べ、第四章で吻合時間、バイト・ピッチの変動係数、主観的尺度によるスコアリングについてトレーニング前後での結果を示した上で、これらの独立した三項目間の相関関係に関する結果を解析した。これらを踏まえて第五章で考察について記載する。

2、Off JT の環境設定と客観的評価項目の検討

2-1 Off JT の環境設定

外科医の従来のトレーニングとして鑷子・持針器の取り扱い、運針、糸結び、血管や腸管などの吻合などが一般的に行われてきた^{3,4,6}。血管外科のトレーニングとして最も特徴的な手技は血管吻合である¹¹。よって血管吻合をトレーニングの中心に据えることとした。

トレーニングを行う場所として東京大学医学部附属病院管理研究棟 1 階の第一及び第四研究室とした。当初は机上でグラフト(人工血管や血管を模したチューブ)同士を吻合するシステムを考案したが、より実践的にかつ難易度を上げるため、深部操作でのシミュレーション、細径血管での吻合を取り入れることとした。深部操作における困難な点は、三次元の空間認識が必要とされること、手の動きが周囲組織により制限されることが挙げられる^{12,13}。そのため正確に運針を行うためには細かく針を持ち替え、正しい角度で組織に刺入する必要性が生じる。この深部操作での環境設定を実現させるため、百円均一店(いわゆる百円ショップ)で資材を調達した。その結果、底に穴のあいたプラスチック製植木鉢がグラフトを固定するのに適しており、腹腔内や膝窩での環境を非常によく再現出来ていることを発見した。通常の手術では前立ちや助手のサ

ポートに頼るところが大きい、手術にあたる人手が少ない施設や夜間・緊急時のことまで想定し、一人で操作を行える手技ステップを提示できるようにした。通常ではコルクボード上に画鋸や虫ピンでグラフトを固定可能である(図1)。深部操作における設定では腹腔内は垂直方向、膝窩は斜位での術野を想定しなければならない。そのため図のように結束バンドを植木鉢の底の穴に通して網棚と固定する。そして網棚の4箇所ある足のうち同側の端2箇所とその間2箇所に吸盤を固定し、机に吸着させることで網棚の角度を比較的自由に調整することが可能になる(図2)。深い大きな植木鉢を垂直方向に固定すれば腹腔内(図3)を、浅い小さな植木鉢を斜位方向に固定すれば膝窩部をシミュレートすることが可能になる(図4)。また足部の **distal bypass** 術やシャント手術は平板上で小血管同士を吻合することでシミュレート可能になる(図5)。

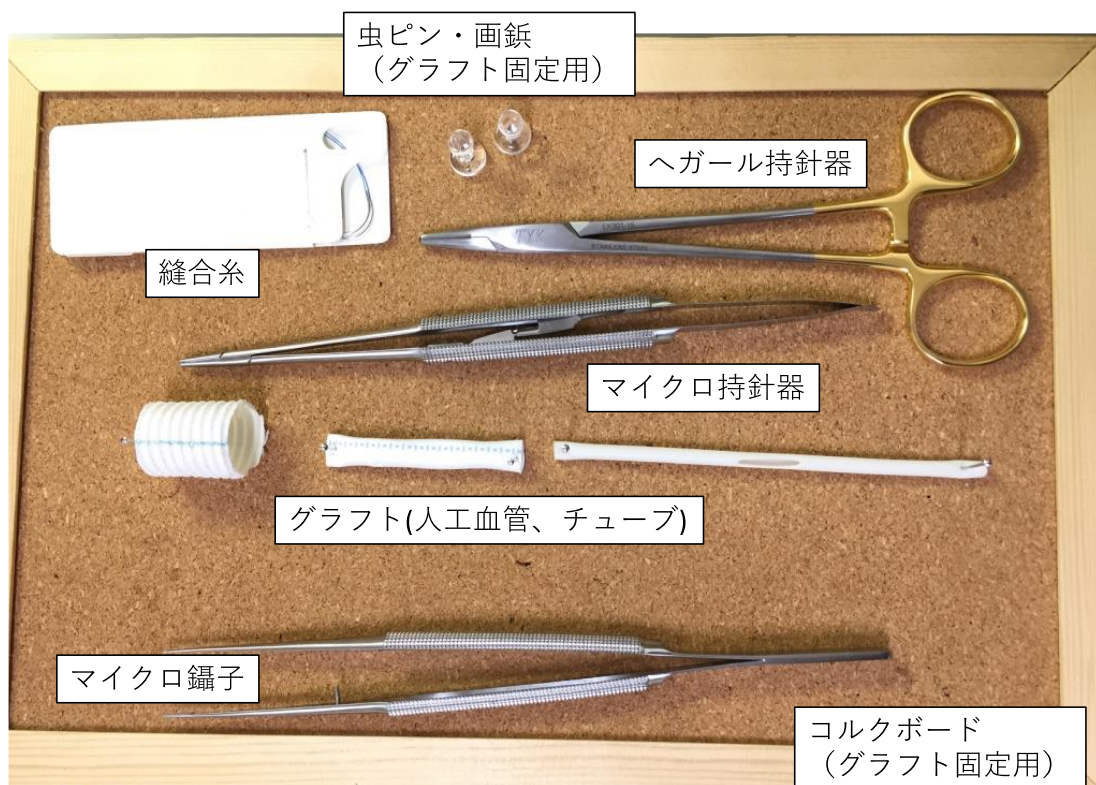


図1 浅部(平板上)の設定

体表のシャント手術や **distal bypass** 術における足部の末梢吻合などをシミュレートした最も基本的な設定である。コルクボードの上にグラフト(人工血管やチューブ)を乗せ、虫ピンもしくは画鋏で固定する。大血管はヘガール持針器と 3-0 ポリプロピレン糸、中血管はヘガール持針器ないしマイクロ持針器と 5-0 ないし 6-0 ポリプロピレン糸、小血管はマイクロ持針器と 6-0 ないし 7-0 ポリプロピレン糸を用いて吻合を行う。

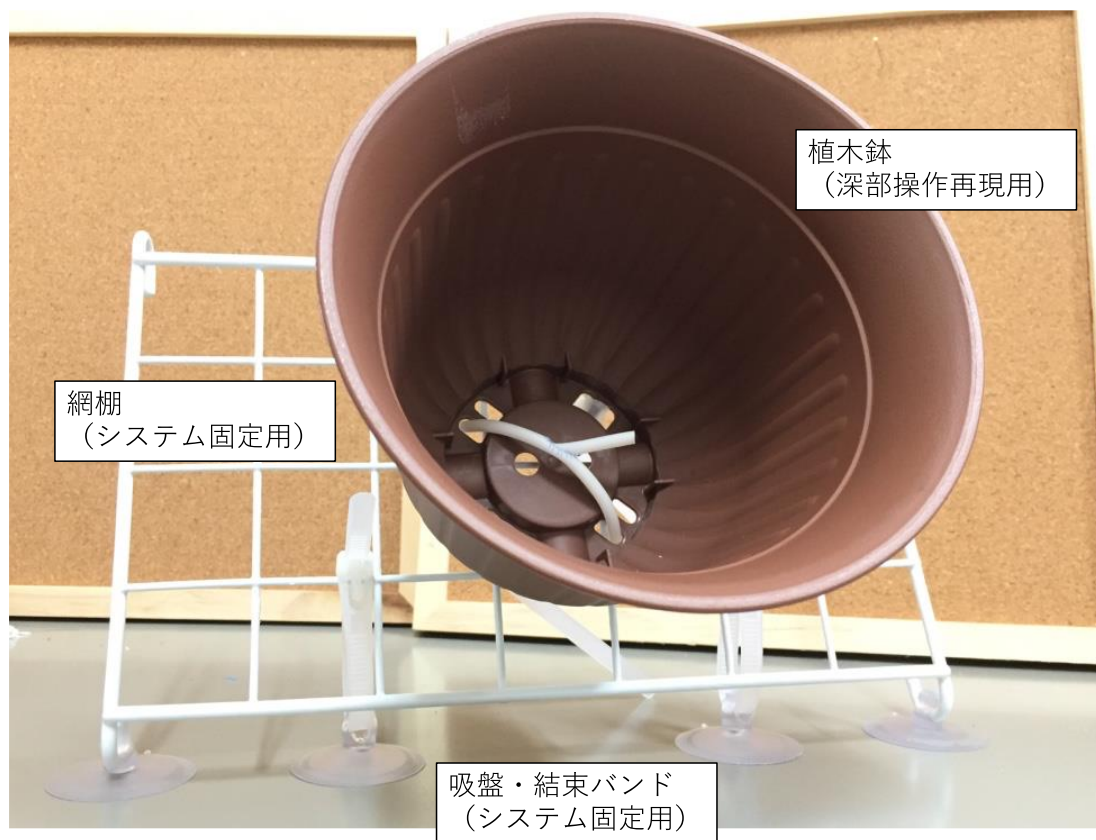


図 2 植木鉢を用いた深部操作の設定

腹腔内や膝窩部における深部操作をシミュレートした難易度の高い設定である。腹腔内は垂直方向、膝窩は斜位での術野を想定しなければならない。そのため網棚と底に穴の空いた植木鉢を結束バンドで固定し、さらに網棚の 4 箇所ある足のうち同側の端 2 箇所とその間 2 箇所に吸盤を固定し、机に吸着させることで網棚の角度を比較的自由に調整することが可能になる。

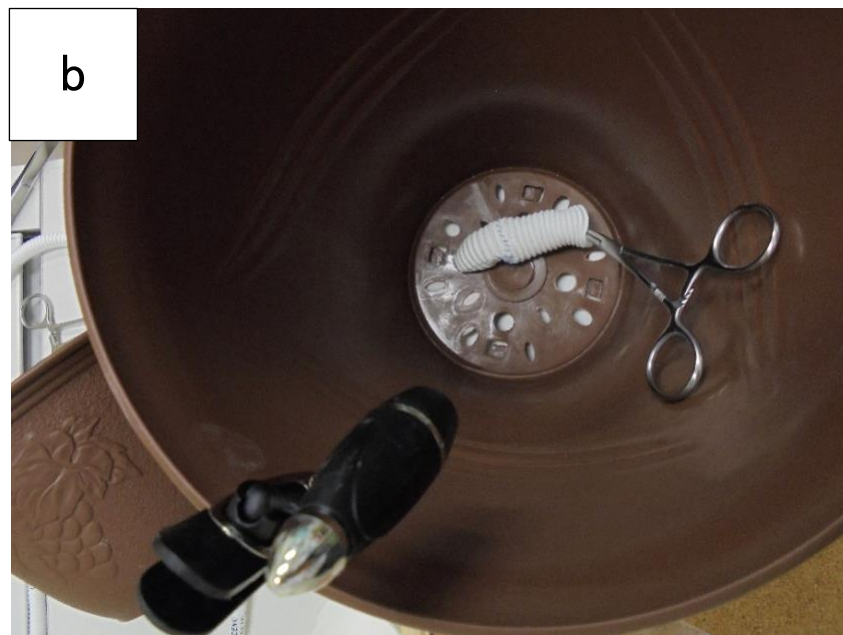
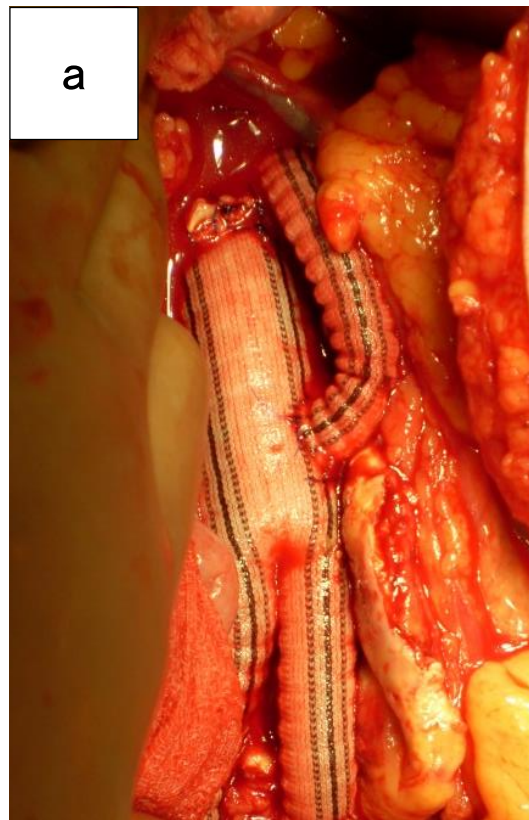


図3 腹腔内モデル 大動脈-大動脈もしくは大動脈-腸骨動脈吻合の設定

a: 大動脈-人工血管吻合 b: 植木鉢を用いた腹腔内モデルの例

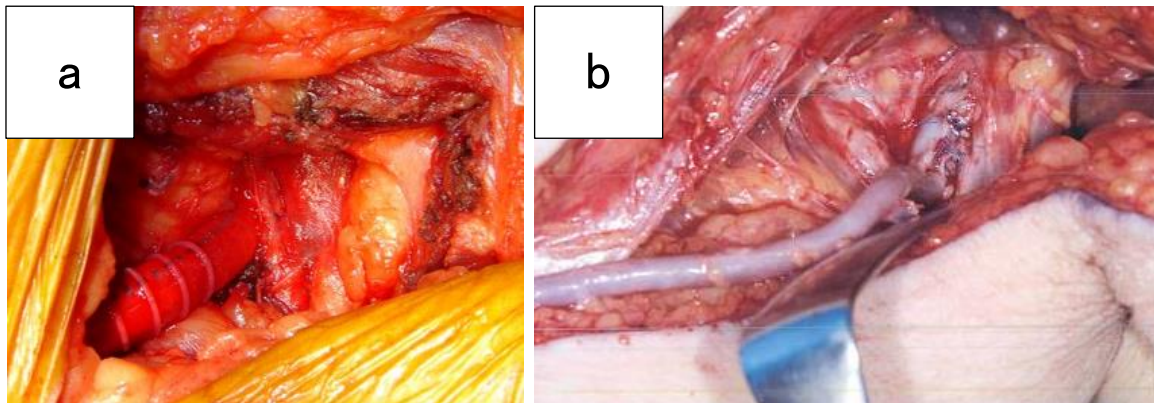


図 4 膝窩モデル 膝窩動脈-人工血管・自家静脈吻合の設定

a: 左は膝窩動脈と人工血管吻合 b: 膝窩動脈と自家静脈吻合の写真

c: 浅い小さな植木鉢を斜位方向に固定した膝窩モデル

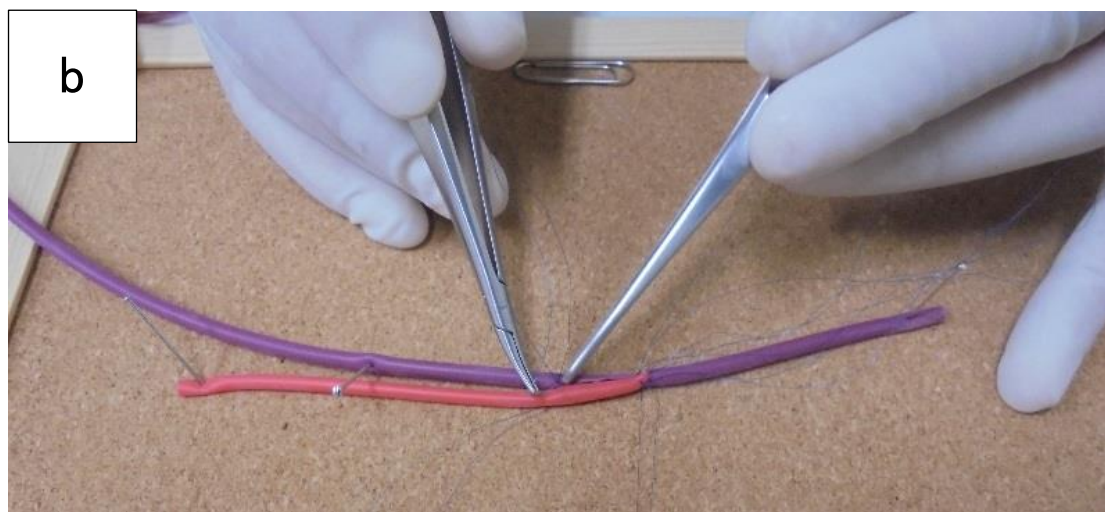


図5 シャント手術・distal bypass 足部末梢吻合モデル

a: distal bypass 足部末梢吻合部

b: 橈骨動脈/上腕動脈-皮静脈吻合などのシャント手術

グラフト(人工血管や血管を模したチューブ)は手術室で余ったものを随時使用することは出来るが、供給源としては不安定である。そこで本研究では比較的安価で入手可能な血管吻合縫合練習用のグラフトを調べ、購入することとした。ここで血管径に応じて 1-3mm までを小血管、6-8mm までを中血管、14-20mm までの径を大血管と定義した。小血管はシャント手術での橈骨動脈-皮静脈吻合や distal bypass 手術における下腿から足部における末梢吻合を想定した径である。中血管は腸骨・大腿・膝窩動脈を、大血管はいわゆる大動脈を想定した血管径である。小血管はカラーシリコンチューブ®(株式会社ハギテック、千葉、日本)の ϕ 2mm(赤)、 ϕ 2.5mm(青)、 ϕ 3mm(白)を採用した。価格は 10m で 2300 円～4000 円であり、比較的安価な設定と言える。このチューブはシリコン製であるため実際の血管よりも硬く、形状が保たれる点では実際の動脈と大きな相違はないが、静脈とはやや異なる。しかしながら本製品の最大の特徴は運針や糸結びの際に無理な力がかかると容易に裂けてしまうことである。そのため適切な位置で針を把持し、針を刺入し抜くまでに余計な力がかからないような運針をしなければならない。この点において Off JT の理に適ったグラフトであると考えられる。中血管は未滅菌のトレーニング用グラフト・チューブのサンプルを使用した(図 6)。実際の手術で使用するものと同じものなので、使用感の本番さながらである。大血管は 18mm のコソ練人工血管®(株式会社アステック、埼玉、日本)を使用した。価格は 1

本 20cm で 2600 円であり、安価ではないが継続的な購入が可能であると判断した。

材質はシリコン含有コットンであり、実際に手術で使用する人工血管と似た素材感であった(図 6)。

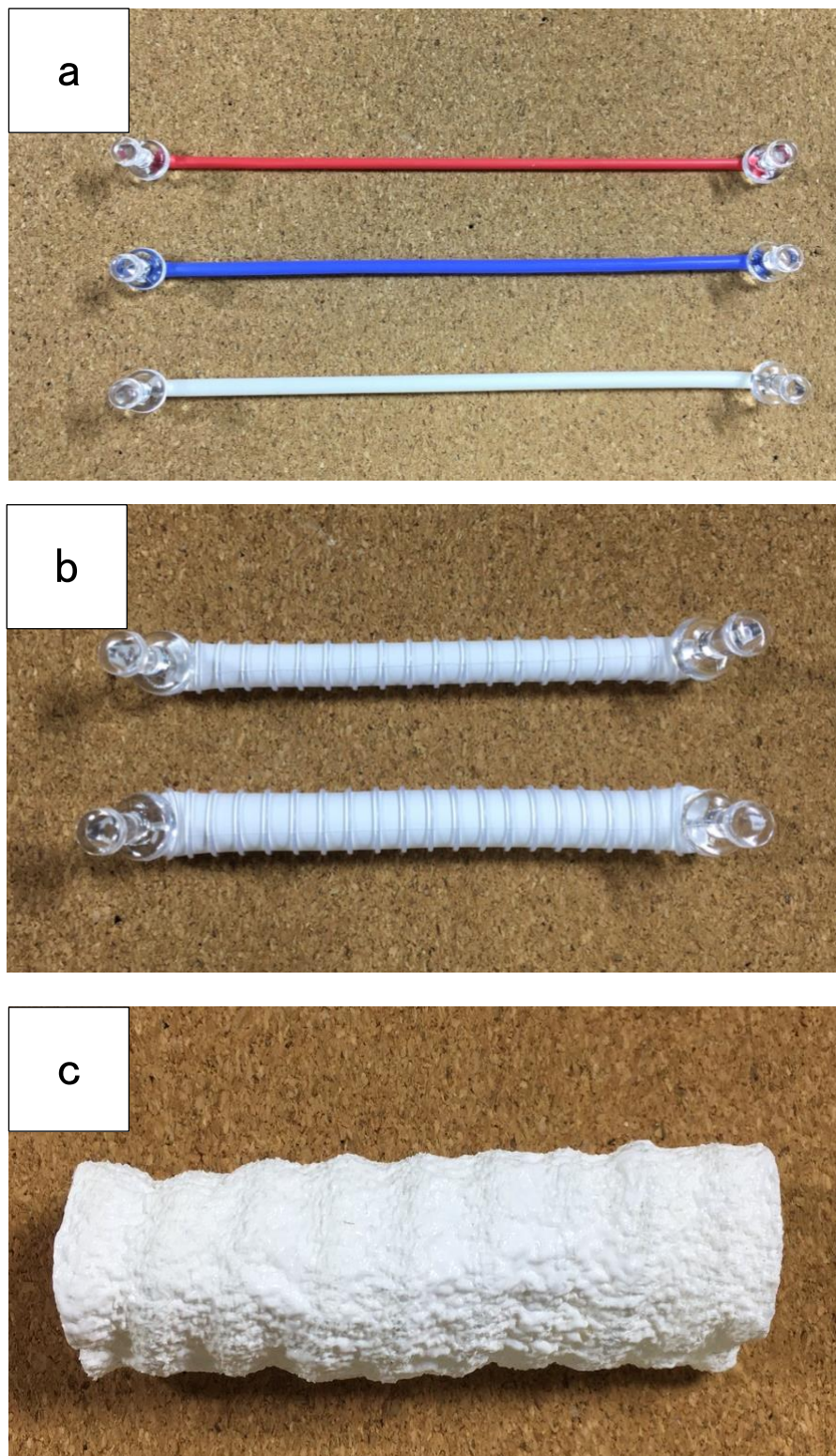


図 6 実際に使用したグラフト (人工血管・チューブ)

a: 小血管 b: 中血管 c: 大血管

血管縫合糸は長期間において抗張力を維持する必要があるためポリプロピレン糸 (モノフィラメント非吸収糸)が適している¹⁴⁾。本研究では練習縫合糸 3-0/5-0/6-0/7-0 ポリプロピレン 60cm 両端針®(株式会社アステック)を採用した。針の滑りや糸結びの感覚はいずれも実際の手術に近い状況で使用することを想定して選択した。価格は 1 本 570 円～730 円程度であり、決して安くはないが継続的な購入は可能であると考えた。

鑷子と持針器は血管外科で所有し使用しているもの以外に動物実験用のものを購入した。ヘガール持針器 23cm は 7200 円、16cm が 4680 円、マイクロ血管鑷子と持針器セットで 68000 円だった。数社で比較し、実際にサンプルを手にとって使用感を確認しその中でも安価なものを選択している(図7)。



図 7 実際に使用した鑷子と持針器

a: マイクロの持針器と鑷子 b: ヘガール持針器とドベーカー鑷子

血管吻合の難易度は今後の習得単位数の目安となるため、以下のように決めた。

大血管同士もしくは大血管と中血管の吻合を1ポイント、小血管を含む吻合を2ポイントとしこれを基本とした。平板上であれば加点無し、深部操作であれば1点加点と設定(表2)し、その具体例を図示した(図8)。トレーニングコースとしてショートコース(8時間)、ミドルコース(16時間)、ロングコース(24時間)の中から選択し、1ポイント1時間の換算となるようプランを組んだ。Off JT はトレーニング時間で評価されることを勘案してこのようなポイント制とした。トレーニング期間中は卒後7年目以上の血管外科医が指導を行なった。基本的には鑷子と持針器の持ち方、針を持つ角度、組織の把持の仕方、グラフトへの針の掛け方、運針などを中心に指導を行った。また必ずトレーニングする術者が単独とならないように行った。

今回環境設定の具体的な手順を示すために限定公開ではあるが、You Tube に作成編 (1)<https://youtu.be/xVuETCj2Kzc>と実践編 (2)<https://youtu.be/0sKEfOPChLY>について動画をアップロードした。

	大血管 (14-20mm)	中血管 (6-8mm)	小血管 (1-3mm)
大血管	端々吻合-1P (大動脈-グラフト)	側端吻合-1P (大動脈-グラフト)	
中血管		端々吻合-1P 端側吻合-1P (腸骨動脈-グラフト) (大腿動脈-グラフト)	側端吻合-2P 側々吻合-2P (膝窩動脈-グラフト)
小血管			端々吻合-2P 端側吻合-2P 側々吻合-2P

表 2 吻合の難易度によるポイント制

上記の表の設定は浅部での吻合を基本としている。小血管を含む吻合は難易度が上がるため全て 2P とし、深部操作での吻合は上記対応表のポイントからさらに 1P 加点することとした。

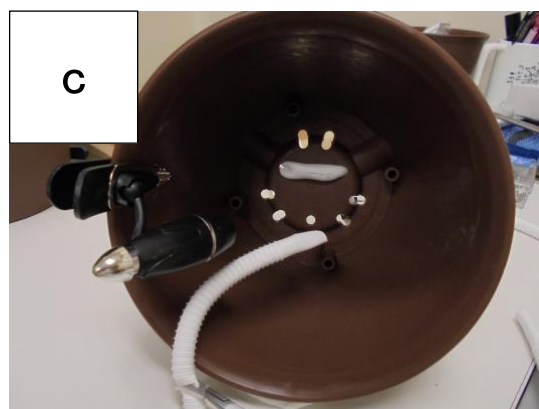
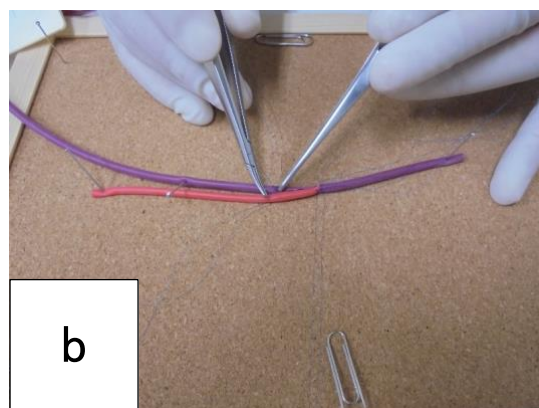


図 8 吻合の難易度によるポイント制の具体例

a: 浅部での大血管-大血管吻合(1P)

b: 浅部での小血管-小血管吻合(2P)

c: 深部(1P)での中血管-中血管吻合(1P) 計 2P

2-2 評価項目の検討

2-2-1 吻合に要する時間

過去の報告で最も多かった評価指標であり、Off JT の効果判定として最も頻用されているだけでなく、トレーニング量と吻合時間の関係において learning curve が確認されている^{3,10}。同じ吻合でも人により縫合数は異なる。そこで本研究では運針の迅速さをより的確に評価するため、吻合に要した時間を縫合数で除した値を「一针縫合するのに要した時間」として評価指標に取り入れた。縫合を開始し

2-2-2 バイト・ピッチの変動係数

過去の報告からもトレーニングにより吻合時間は短縮することが知れている^{3,10}。しかし縫い目が雑になっている場合には本当に上達したと言えるのかわからない。そこで熟練者の吻合を観察すると迅速であるだけでなく、吻合部にはバランス良く縫合糸がかけられていることが多いことに着目した。吻合部にかけられた縫合糸のバラツキが小さく、より均一な程熟練しているのではないかと考えた。実際の手術では必ずしも均一にすることが重要なのではなく、意図した通り運針しながら血管や人工血管を縫合する必要がある。本研究では機械のように均一に縫合することが目的なのではなく、吻合部にかかる縫合糸が均一になるよう意図的に運針出来るようになることを目標とし

た。そのためトレーニング後に縫合糸のバラツキが小さくなっていた時にトレーニングの効果があると判断した。

バイトとは針をかける組織の幅を指し、ピッチとは針の歩みを指す¹²。本研究では縫合糸長を「バイト」、縫合糸間距離を「ピッチ」と便宜的に定義した上で(図 9)、画像解析後にこれらの変動係数を計算した。変動係数は標準偏差を平均で除した値を意味し、バラツキを反映する尺度として用いられることが多い^{15,16}。このバイトとピッチの変動係数が吻合部にかかる縫合糸のバラツキを定量化した値になる。つまり変動係数が小さい程、バイトとピッチのバラツキは小さく、より均一に縫合できた上手な吻合と言える。表 3 の通り具体例を示す。右側の吻合よりも左側の吻合の方が吻合部に均一に縫合糸がかかっているため上手な印象を受ける。実際に両者のバイトとピッチの変動係数を計算すると左側の吻合の方がより小さな値となっている。均一に縫合を行うことを目指しているという条件下においては、バイト・ピッチの変動係数は理に適った評価指標になると考えられる。

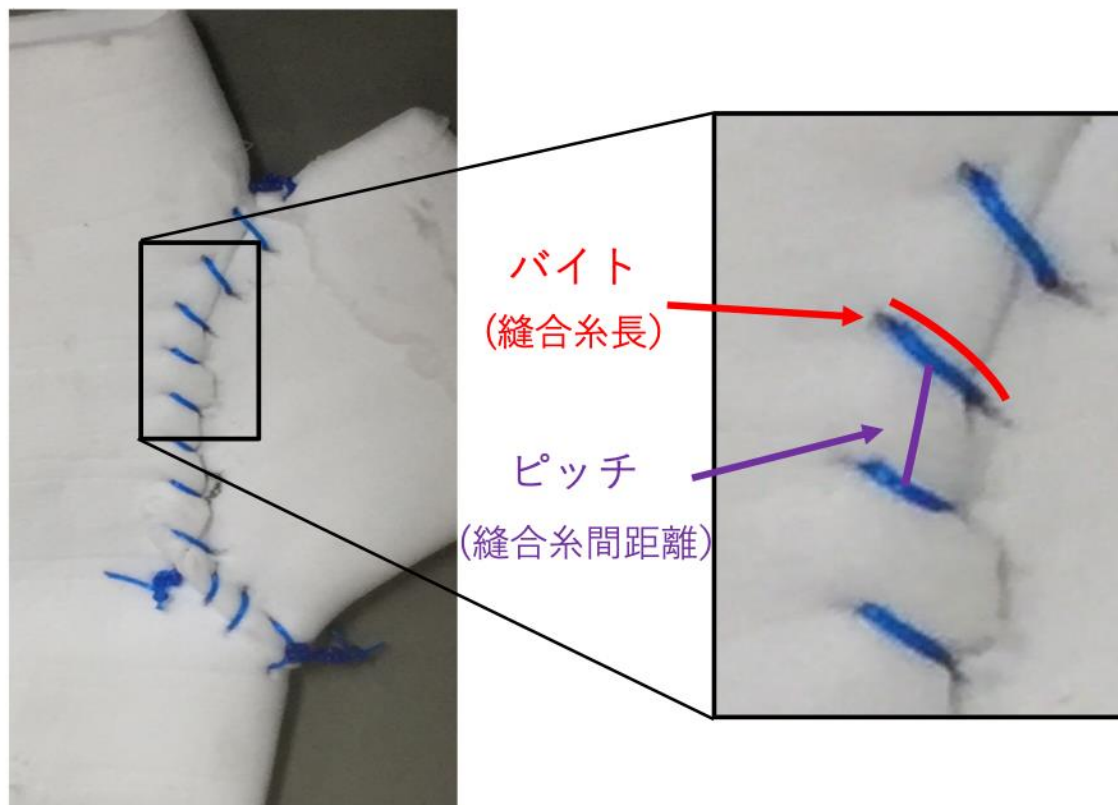


図 9 本研究における「バイト」と「ピッチ」の定義

本研究では吻合部の外側から見える縫合糸の長さを「バイト」、縫合糸間の距離を「ピッチ」と便宜的に定義した。



		
バイトの変動係数	0.24	0.78
ピッチの変動係数	0.16	0.36

表 3 バイトとピッチの変動係数を計算した具体例

直感的に右よりも左の写真の吻合の方が上手な印象を受けるが、吻合部にかかる縫合糸がより均一にかかっているためである。これを客観的に定量化するためにバイトとピッチの変動係数を計算した。するといずれも左側の吻合の方がより小さな値となっている。つまりバイトとピッチの変動係数が小さい程、均一に縫合することが出来ていることがわかった。

次に画像解析の手順について述べる(図 10)。

1、吻合部のグラフトを透明なアクリル板(130×100×7.5mm、250g)で押し付けて二次元化したものを撮影する(入力画像)。

2、入力画像から糸の領域を抽出するセグメンテーション処理を行う。セグメンテーション処理の手法は、青い糸を抽出するために、彩度>0.2、200 度<色相<280 度の条件下で画像中の各画素の色素と彩度の値に対して閾値処理を行う(処理画像 1)。

処理画像 1 において、糸の領域は細いはずなので、ある一定以上の太さを持つ領域を除去する。太さの計測には、2 値画像に対する距離変換処理を用いる(処理画像 2)。ある一定以上の太さを決めるための閾値は、次のようにして決定する。全ての領域の最大距離値について、ソートして最大距離の中央値を求める。最大距離の中央値に対して、1.5 を掛けた値を閾値として、その閾値以上を持つ領域を除去する。

処理画像 2 に対して糸の領域より面積が小さい領域があった場合、ノイズ領域として除去する(処理画像 3)。

処理画像 3 までの処理によって、糸の領域として除去できない領域が生じた場合、入力画像に対して Paint ツールなどのマニュアル操作によって、糸の周りの領域をあらかじめ白く塗りつぶしておく(入力画像 2)。

3、個々のセグメンテーション領域の方向と端点を計測することでバイトとピッチを求める。処理画像 3 によって糸の領域が抽出された後、ラベリング処理を行うことで各領域にラベル付けをする(処理画像 4)。

処理画像 4 の各領域について、重心と方向ベクトルを取得するために、主成分分析 (Principle Component Analysis, PCA)法を行う。第一主成分ベクトルを方向ベクトルと定義する。重心と方向ベクトルで定義される直線に対して、領域上のピクセル位置を投影させることで直線上の領域範囲、つまり 2 つの端点を計測することが出来る。(処理画像 5)。そのため端点間の距離を計測することでバイトが計測可能になる。

ピッチを計測するために、糸領域がどのように並んでいるかを画像から決める必要がある。このために、まず糸の並びが縦列となるように画像を撮影しておく。画像の Y 軸 (縦方向)に領域が並ぶことになるので、各領域の重心の Y 座標で並び替えることで、糸領域の並びを得ることが出来る。隣接する重心間の距離を計測することでピッチを求めることが出来る^{17,18}。

4、バイトおよびピッチの平均値と標準偏差を計算し、変動係数を求める。

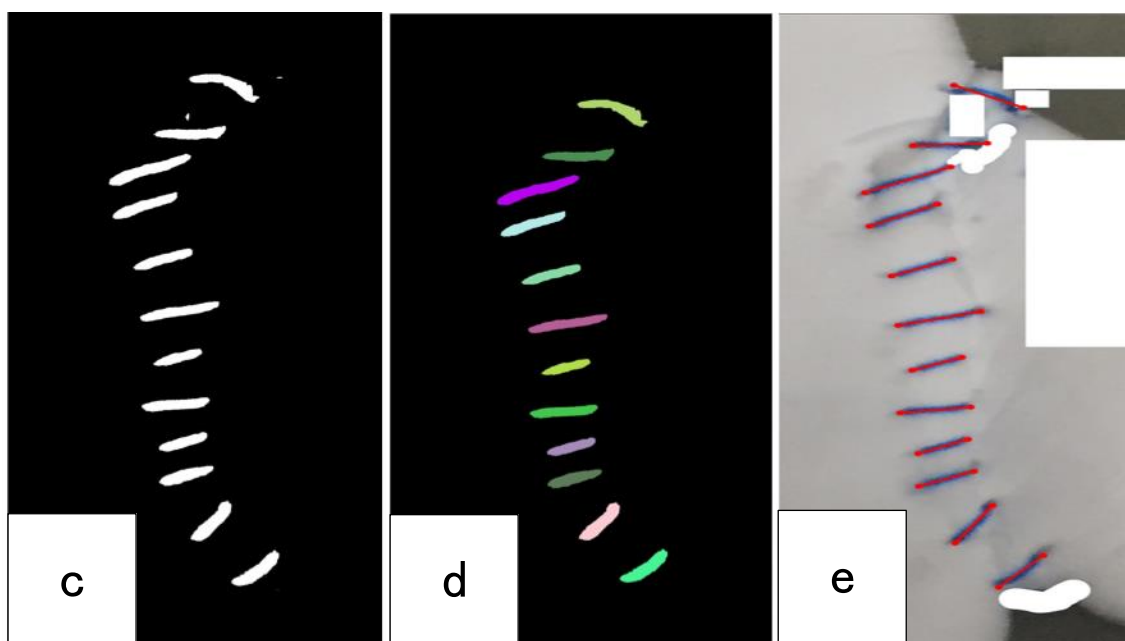
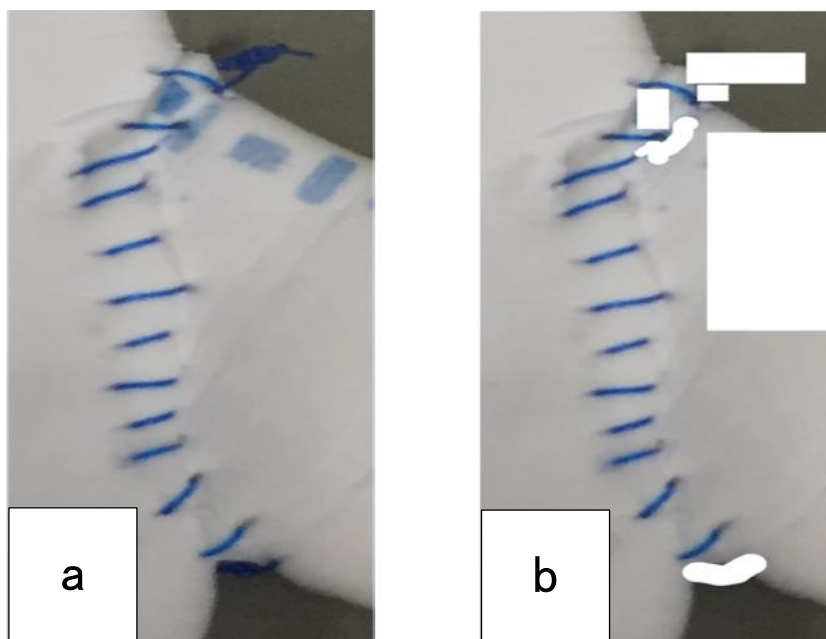


図10 セグメンテーション処理

a:入力画像 b:入力画像 2

c:処理画像 3 d:処理画像 4 e:処理画像 5

2-2-3 Operative Performance Rating Scale(OPRS)によるスコアリング

過去の Off JT に関する研究の中でも指導医による手術手技の評価尺度として用いられることが多く、learning curve も確認されている。いわゆる Global Rating Scale という「見ればわかる」評価尺度を客観的に数値化したもので、複数のカテゴリーで 5 段階評価を行うことで、総合的な臨床能力を計測するものである。その中でも手術手技の評価に使用されるのが Operative Performance Rating Scale(OPRS)によるスコアリングである¹⁹⁻²⁵。良い手術・良い術者とは、無駄な動きが少なく、適切な道具を器用に使い、組織や臓器を丁寧に扱い、助手も適宜動員して所定の術式を段取り良く進めることは万人が同意するところである。

詳細は米国外科学会の HP(http://www.absurgery.org/default.jsp?certgsqe_resassess)に掲載されている。システムの評価分析はそれが、いかに現実にあっていてリアルにかにかかっている^{26,27}。そのため OPRS の中から“creation of AV fistula”を参考として各血管吻合の技術を評価することにした(表 4)。この評価項目のうち、本 Off JT では皮膚切開、血管の露出、グラフト(人工血管やチューブ)のトンネリングなどは施行しないので血管吻合・縫合に直接関連する以下の 5 項目を抜粋した。(1)Suturing Graft, (2)Instrument Handling, (3)Respect for Tissue, (4)Time and Motion, (5)Operative Flow。各項目 5 点あり、計 25 満点で評価される。

Operative Performance Rating System (OPRS)

CREATION OF ARTERIOVENOUS (AV) FISTULA

Evaluator:	Resident:
Resident Level:	Program:

Date of Procedure:	Time Procedure Was Completed:
Date Assessment Was Completed:	Time Assessment Was Initiated:

Please rate this resident's performance during this operative procedure. For most criteria, the caption above each checkbox provides descriptive anchors for 3 of the 5 points on the rating scale. "NA" (not applicable) should only be selected when the resident did not perform that part of the procedure.

Case Difficulty

1	2	3	4	5
Straightforward anatomy, no related prior surgeries or treatment		Intermediate difficulty		Abnormal anatomy, extensive pathology, related prior surgeries or treatment (for example radiation), or obesity
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Degree of Prompting or Direction

Substantial Direction 1	2	Some Direction 3	4	Minimal Direction 5
Unable to direct team, use/choose instruments, or anticipate next steps as surgeon or as first assistant without constant attending prompting		Actively assists and anticipates own and attending's needs, performs basic steps with occasional attending direction to resident and/or surgical team. Somewhat hesitant and slow to anticipate or recognize aberrant anatomy, unexpected findings, and/or "slowing down" moments		Performs all steps and directs team with minimal direction from attending to either resident or team, i.e., anticipates needs, sets up exposure for self and assistant, transitions fluently between steps, gives clear direction to first assistant, maintains situation awareness, calmly recovers from error and recognizes when to seek help/advice
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Published with permission of Southern Illinois University Department of Surgery

表 4a Operative Performance Rating System “creation of AV fistula”の評価項目

-				-	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Published with permission of Southern Illinois University Department of Surgery

表 4b Operative Performance Rating System “creation of AV fistula”の評価項目

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Published with permission of Southern Illinois University Department of Surgery

表 4c Operative Performance Rating System “creation of AV fistula”の評価項目

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Please indicate the weaknesses in this resident's performance:

--

resident's performance:

--

Published with permission of Southern Illinois University Department of Surgery

表 4d Operative Performance Rating System “creation of AV fistula”の評価項目

2-2-4 リークテスト

過去の報告では吻合した人工血管の両端を遮断し、アルブミンや生理食塩水、細胞外液などを注入し、圧測定器で一定の圧がかかっていることを確認しながらリークした量を測定する方法が試みられている(図 11)²⁸。実際に同様のモデルで実験を施行すると、吻合部以外に人工血管壁そのものや針穴からのリークを少なからず認めた。また吻合部の出来の良し悪しに関わらずリークしてしまうので、手動にて一定の圧を保つことが容易ではなかった。過去の報告ではリークテストの方法と結果に関する報告のみで、考察や **limitation** などの詳細な記載がないため、その妥当性については明らかにされていない。

リークテストを行う際に問題となるのは大きく三点考えられた。一つ目は注入する液体の種類、二つ目は使用する人工血管の素材、三つ目は一定の圧をかけるシステムである。一つ目の液体に関してはまず人体の止血機構と **Off JT** での実験に大きな乖離がある。一般的な止血機構とは、損傷を受けた血管からの出血を阻止するために発生する血液成分(血小板、凝固因子、線溶蛋白質)の一連の分子の複雑な相互作用である。血管が損傷を受け血液が血管外に漏出すると、局所の血管が収縮し損傷部位からの出血を抑えるように作用する。同時に損傷部位に血小板の凝集が起こり、血小板血栓が生じて損傷部位を塞ぐ(一次止血)。一方、一連の血液凝固因子が活性化

され、トロンビンが生成される。トロンビンは血小板凝集を増強するとともに強固なフィブリン網を形成し、血栓を補強する(二次止血)。血管の損傷部位が修復された後、フィブリン網は、線溶系によって分解され凝結塊は消失する^{29,30}。実際の手術では血管縫合後に針穴から血液がリークすることはしばしば認められる。しかし止血機構による恩恵により用手的圧迫のみで自然止血できることが多い。本研究では血液の粘稠度を再現させる^{31,32,33}ためアルブミン製剤、0.9%生理食塩水、細胞外液、粘稠度の異なるウシ血性アルブミン(1%、5%、10%、15%、20%)や市販のシリコンオイルなどを試した。粘稠度の高いものほど、緩徐にリークするだけで本質的には変わらなかった。実際の血液に類似した挙動を示す液体を準備することが出来なかったが、本研究では過去の報告同様 0.9%生理食塩水を使用することとした。二つ目は人工血管の素材による影響を受けることである。今回使用した大血管はシリコン含有コットンであり porosity と呼ばれる有孔性が大きく、素材自体から容易にリークすることがわかっている。中血管のプロパテンは ePTFE(expanded polytetrafluoroethylene)という疎水性の加工がなされているが、これも素材自体からリークすることがわかっている^{34,35}。小血管で使用したシリコンチューブは素材自体からのリークは認めなかったため、使用した人工血管の中では最もリークテストに向いている可能性があった。しかし吻合部自体からのリークはないにも関わらず全針穴からリークを認めていた。以上より実際の血管性状に

酷似した設定には至らなかったが、シリコンチューブが針穴を含む吻合部からのリークを直接的に反映する可能性が高いと判断し小血管のみ後述するようにリークテストを行なうこととした。三つ目の一定の圧をかけるシステムに関して、過去の報告におけるリークテストの方法では 50-80mmHg で 10 秒間リークした量もしくは圧が達しない場合は 30ml として計算するという報告がある²⁸。リーク量が絶対値とはならないため、この評価方法の妥当性には疑問が残る。実際の血圧は収縮期血圧と拡張期血圧が存在し、刻一刻と変化している³⁶。本研究では測定を簡便化するためにも平均動脈血圧を想定し、一定の血圧をかけられるシステムを検討した。古典的ではあるが、サイフォン
の原理により高さによる圧勾配を利用し、一定時間に一定の圧がかけられるような設定を行なった^{37,38}(図 12)。本研究では吻合部に 100mmHg の圧がかかるよう、136cm の高さから生理食塩水を 10 秒間流し続け、リークした量を測定した。机上の亚克力製の箱の中に貯留した液面の底面積はリークによる高さの減少分を誤差と考えるのに十分な大きさであった。

2017 年 5 月から 2017 年 12 月までに本研究に参加した被験者のうちトレーニング前後で結果解析ができた 7 人を対象に小血管のみリークテストを行なったところ、トレーニング前後で有意な差は認めなかった(トレーニング前 15.1 ± 6.0 ml、トレーニング

後 $14.4 \pm 5.6\text{ml}$ 、 $p=0.94$)。リーク量は吻合の出来だけでなく材質による影響を強く受けるため、この時点で本研究の評価項目には不適切だと判断するに至った。

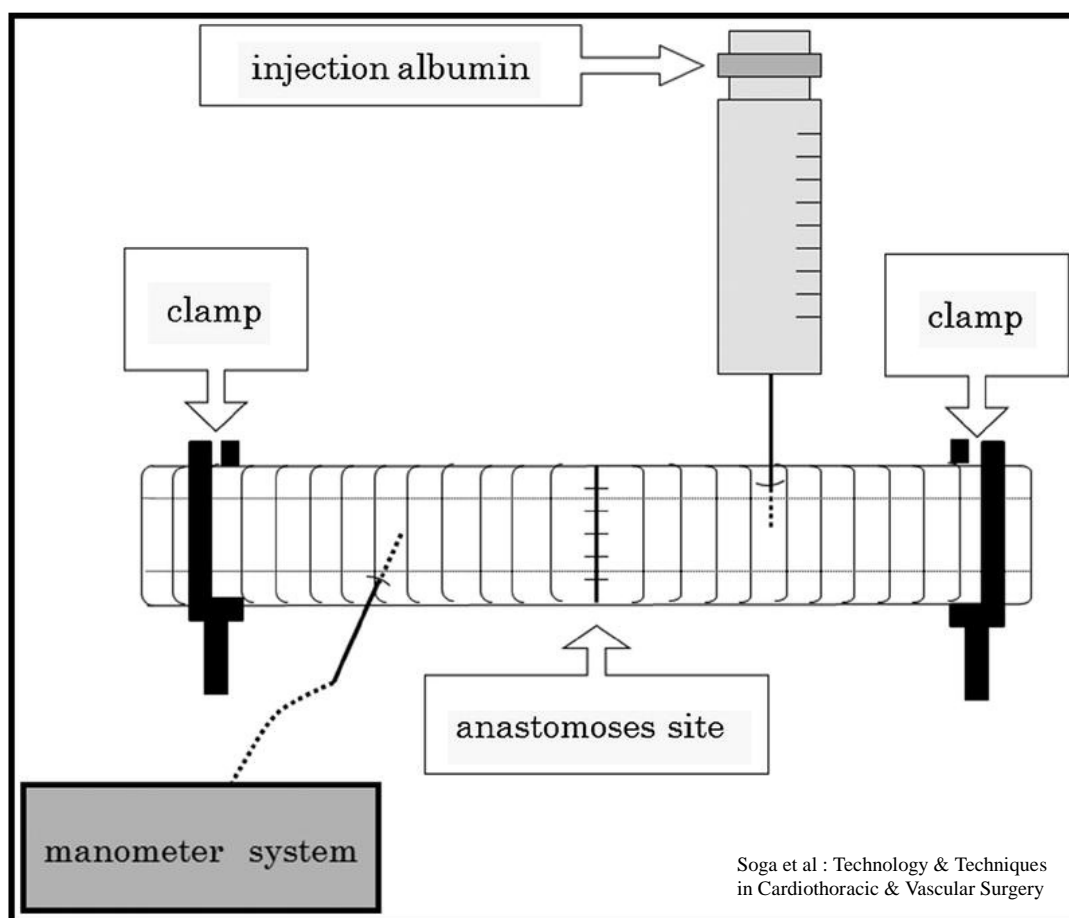


図 11 吻合部に圧をかけたリークテスト

グラフト(人工血管やチューブ)の断端を遮断し、管腔内圧を測定しながら用手的にアルブミン製剤を注入し、一定時間で吻合部から漏出した量を計測する。

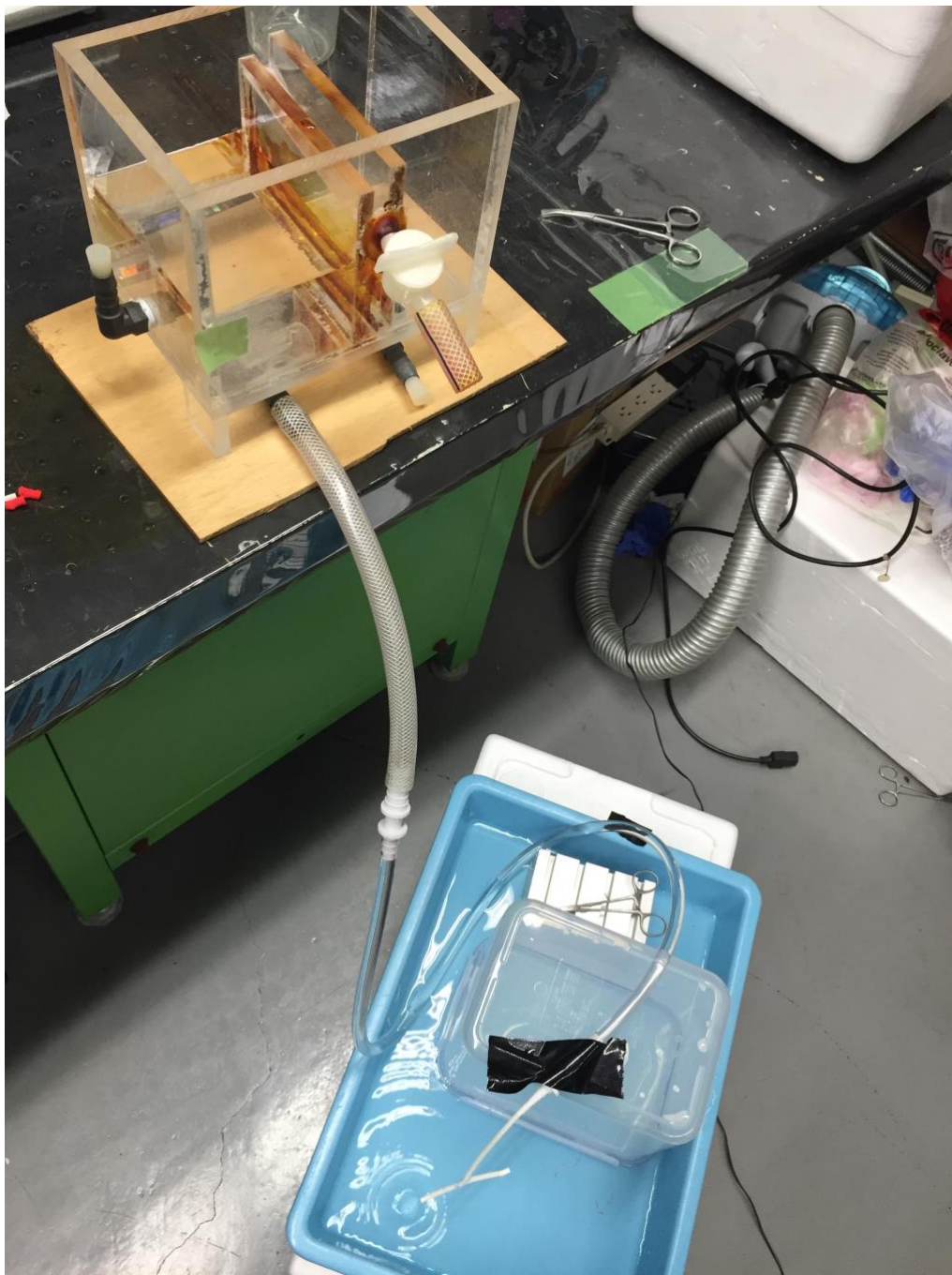


図 12 サイフォンの原理を利用し吻合部に一定の圧をかけるシステム

机上のアクリル製の箱に貯留した水面の底面積は 200 cm^2 であった。10 秒間にリークした量は平均 15 ml 程度なのでこの間液面は 0.075 cm 低下するが、圧の減少は誤差範囲と考えて差し支えない。

3、対象と方法

3-1 対象と方法

2017 年 4 月から 2019 年 3 月までに本研究への参加を希望した医学部生と医師が対象であった。研究の参加にあたり、各被験者からインフォームド・コンセントを得た。被験者にはショートコース(8 時間)・ミドルコース(16 時間)・ロングコース(24 時間)の三つのコースを提示しその中から選択してもらい、1 ポイント 1 時間の換算でトレーニングプランを決定した。まずオリエンテーションを受けた後、トレーニング中は卒後 7 年目以上の血管外科医による指導を受けた。指導内容は鑷子・持針器の持ち方や糸結びといった基本動作から運針や吻合までの一連の流れについて主に OPRS による評価項目に準じて行なった。

評価対象は大血管-大血管の端端吻合と小血管-小血管の端側吻合とした(図 13)。吻合方法として小血管吻合では 6-0 プロリン糸を 2 本用いた toe と heel の二点支持連続縫合を、大血管では 3-0 プロリン糸を 1 本用いた後壁一点支持連続縫合で吻合を行なった。研究プロトコール(図 14)に従い、まず被験者は初回評価として大血管-大血管の端端吻合と小血管-小血管の端側吻合を行う。その後最初に決めたトレーニング

グプランに従って指導医のもと練習をし、最後に初回評価と同様 2 種類の吻合を行い
最終評価とした。

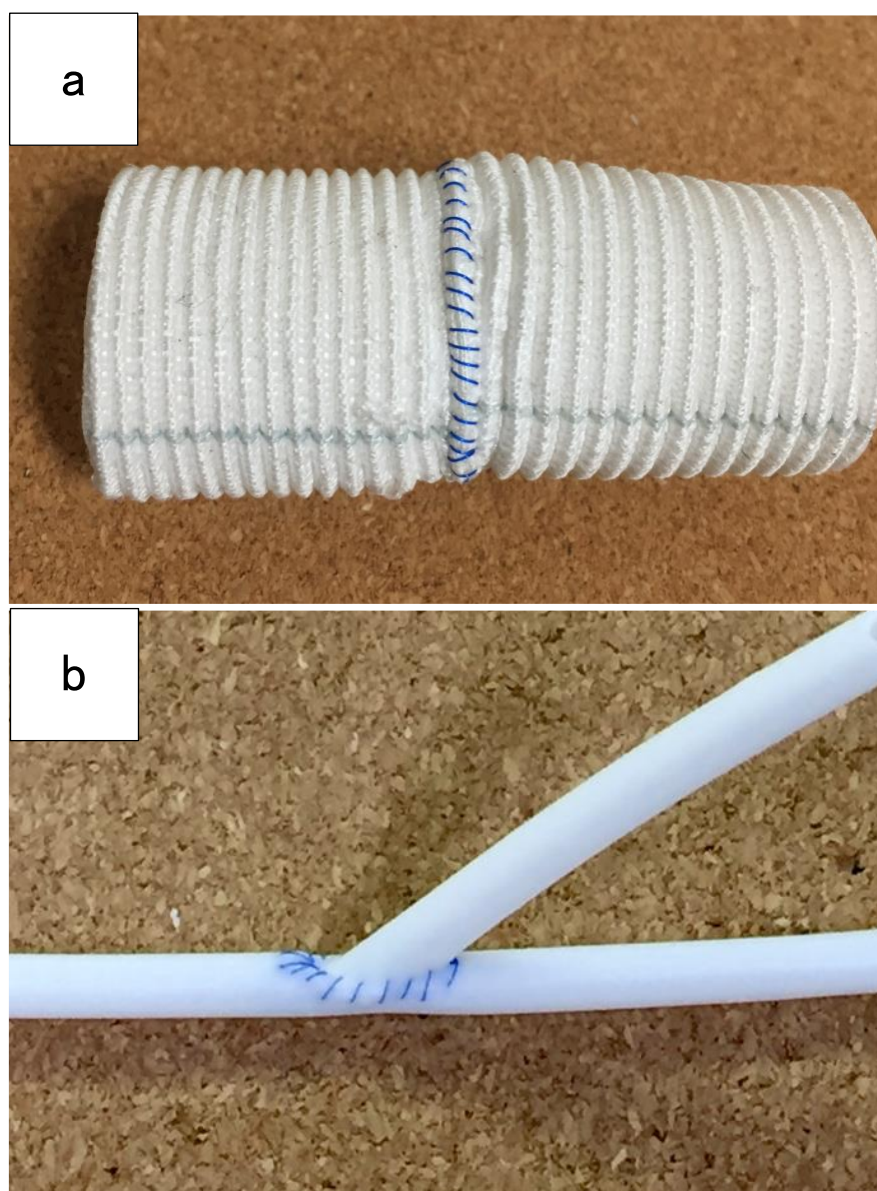


図 13 評価対象の血管吻合

a: 大血管-大血管の端端吻合

b: 小血管-小血管の側端吻合



- 被験者リクルート
- 初回評価
大血管-大血管 端端吻合
小血管-小血管 側端吻合
- 指導医のもとトレーニング
ショートコース(8P)
ミドルコース (16P)
ロングコース (24P)
- 最終評価
大血管-大血管 端端吻合
小血管-小血管 側端吻合
- 結果の解析
1針に要する時間
バイト・ピッチの変動係数
OPRSによるスコアリング
上記三項目間の相関

図 14 研究プロトコール

評価項目はリークテストを除いた以下の三項目 (1)1 針に要する吻合時間、(2)パイ
トとピッチの変動係数、(3)OPRS によるスコアリング (Suturing Graft, Instrument
Handling, Respect for Tissue, Time and Motion, Operative Flow)とし、これらの独立し
た三項目間の相関関係について解析した。(3)の OPRS によるスコアリング評価に関し
て、卒後 18 年目の指導医が全て行なった。

3-2 統計解析

本研究における統計学的解析は統計解析ソフト JMP pro version 14.0 software (SAS Institute Inc. Cary , NC, USA)と Origin Pro2018b software (Light Stone Corp. Tokyo, Japan)を用いて行った。カテゴリー変数は数値と%で、連続変数は平均±標準偏差または誤差で評価した。群間差は JMP で対応のある t 検定を行い、相関の解析は Origin で単回帰分析を行なった。また $P<0.05$ を統計学的に有意とみなした。

3-3 倫理

本研究は東京大学医学部倫理委員会にて、審査番号 11567「血管外科の OJT の手法とその評価の前向き観察研究」として承認済みである。

4、結果

4-1 検討 1

全被験者 32 人のうち、トレーニング前後で結果を解析できた 19 人を対象とした。男性が 17 人(89%)、平均トレーニング時間は 12 ± 6.2 時間であり、その内訳はショートコースが 13 人、ミドルコースとロングコースが各 3 人であった(表 5)。プロトコールから逸脱した 13 人はいずれも最終評価の吻合を行わずトレーニングの途中で棄権していた。

4-1-1 吻合時間(1 針に要する時間)

小血管吻合では、トレーニング後に吻合時間が有意に短縮した(73 ± 5.9 vs 51 ± 3.5 (sec), $p < 0.0001$) (図 14a)。大血管吻合でも同様に吻合時間の短縮を認めた(60 ± 6.0 vs 43 ± 3.7 (sec), $p = 0.0010$) (図 14b)。

4-1-2 バイト・ピッチの変動係数

小血管吻合では、トレーニング後にバイトの変動係数は小さくなる傾向があり(0.29 ± 0.016 vs 0.25 ± 0.011 , $p = 0.051$)、ピッチの変動係数は有意に減少した(0.30 ± 0.029

vs 0.21 ± 0.012 , $p=0.013$) (図 15a)。大血管吻合では、トレーニング後にバイトの変動係数は有意に減少(0.31 ± 0.018 vs 0.24 ± 0.016 , $p=0.013$)し、ピッチの変動係数も同様であった(0.32 ± 0.013 vs 0.26 ± 0.011 , $p=0.0014$) (図 15b)。

	被験者(n=19)	
卒後年数(年)	0(学生)	8
	～2(研修医)	2
	～10	6
	～20	3
性別(% ,男性)	89%	
練習時間(時間)	12±6.2	ショートコース 13
		ミドルコース 3
		ロングコース 3

表 5 被験者の内訳

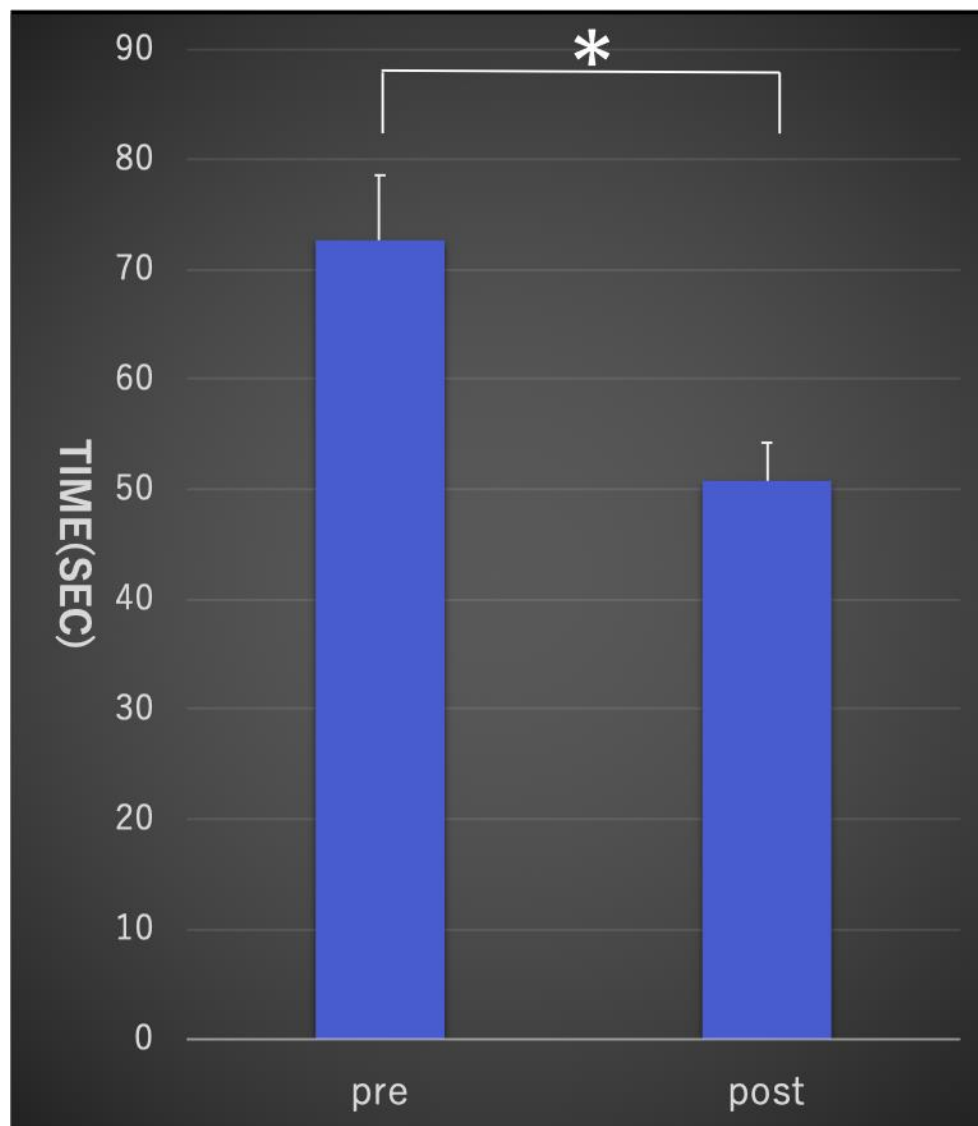


図 14a 小血管吻合の 1 針に要する時間

トレーニング前は 73 ± 5.9 秒、トレーニング後は 51 ± 3.5 秒と有意差を持って吻合

時間は短縮した($p < 0.0001$, *: $p < 0.05$)。

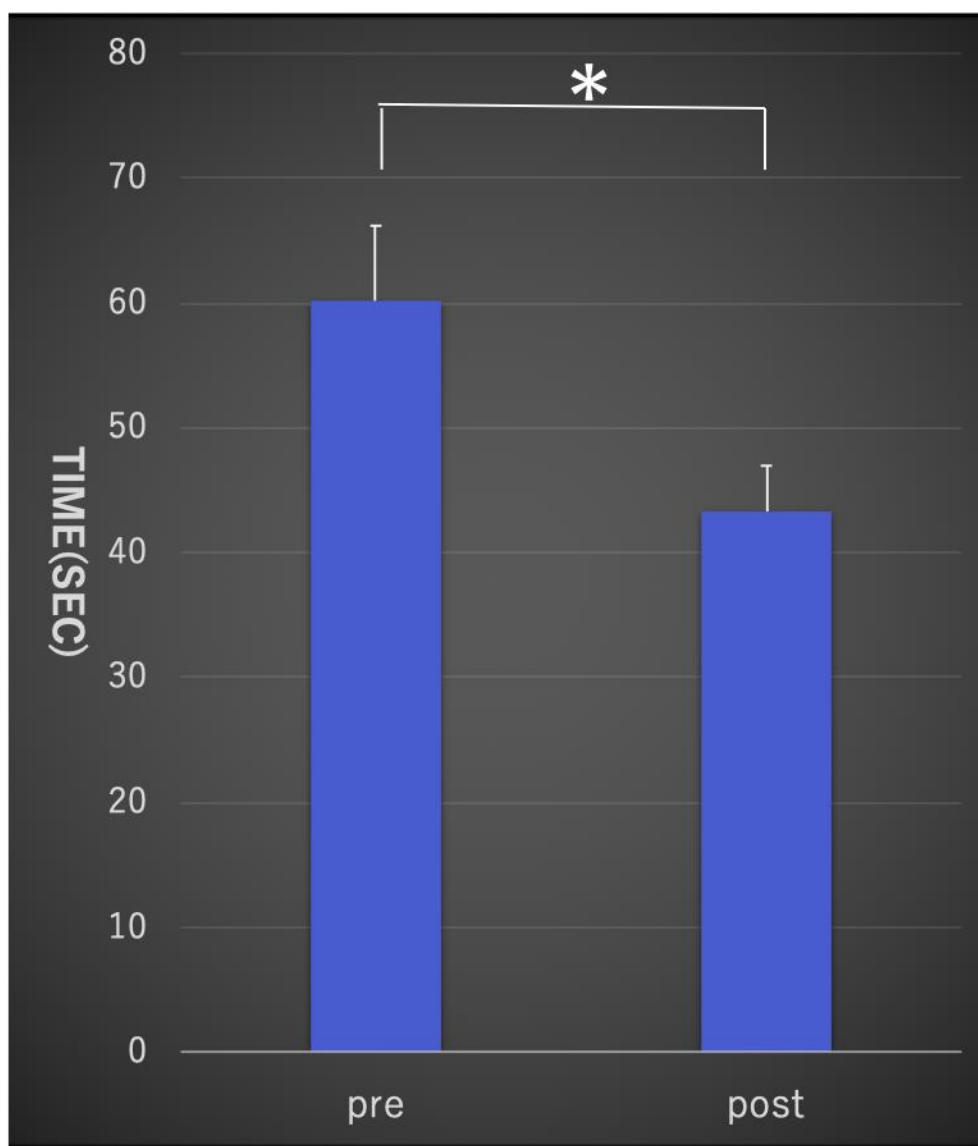


図 14b 大血管吻合の 1 針に要する時間

トレーニング前は 60 ± 6.0 秒、トレーニング後は 43 ± 3.7 と有意差をもって吻合時間

は短縮した($p=0.0010$, *: $p<0.05$)。

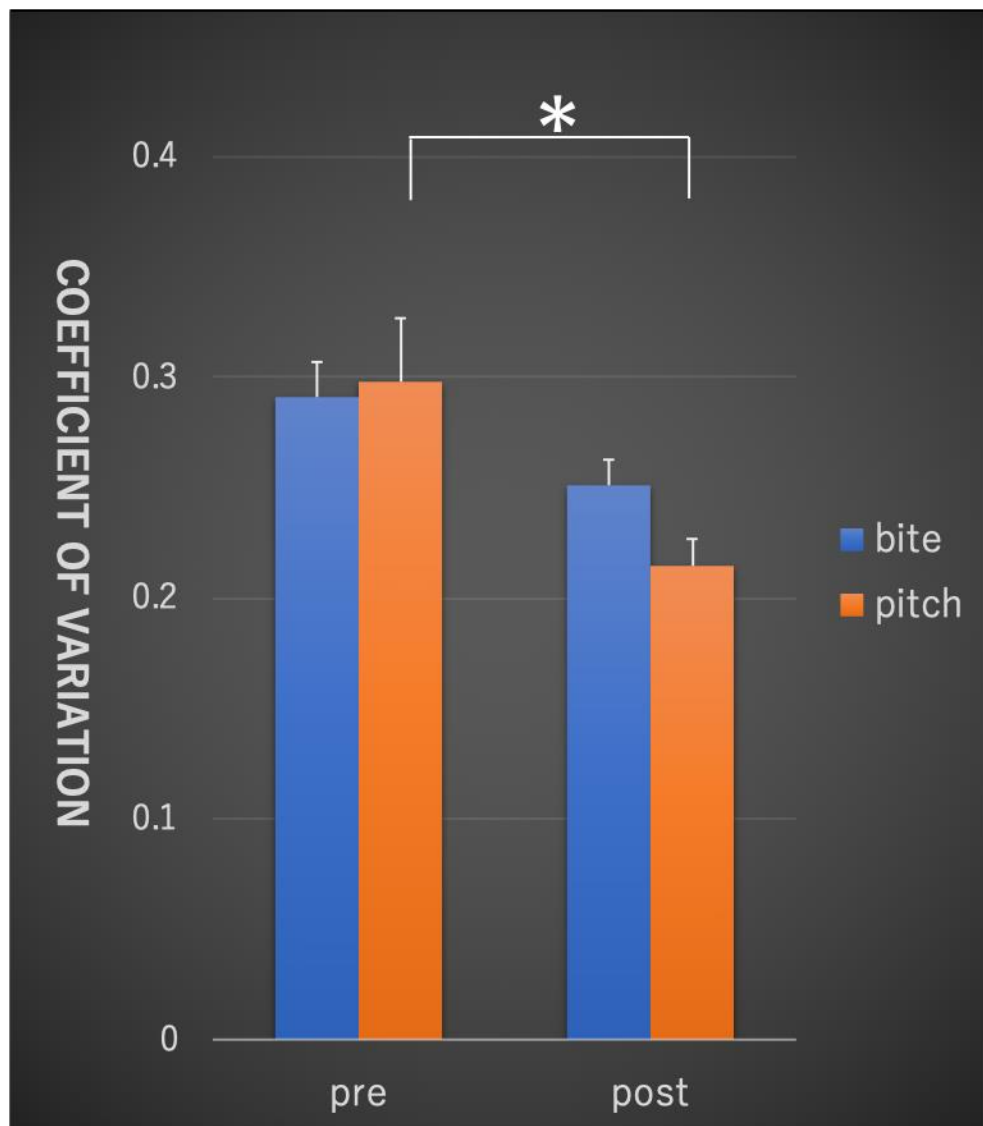


図 15a 小血管吻合のバイトとピッチの変動係数

トレーニング後にバイトの変動係数は小さくなる傾向があり(0.29 ± 0.016 vs 0.25 ± 0.011 , $p=0.051$)、ピッチの変動係数は有意に減少した(0.30 ± 0.029 vs 0.21 ± 0.012 , $p=0.013$, *: $p<0.05$)。

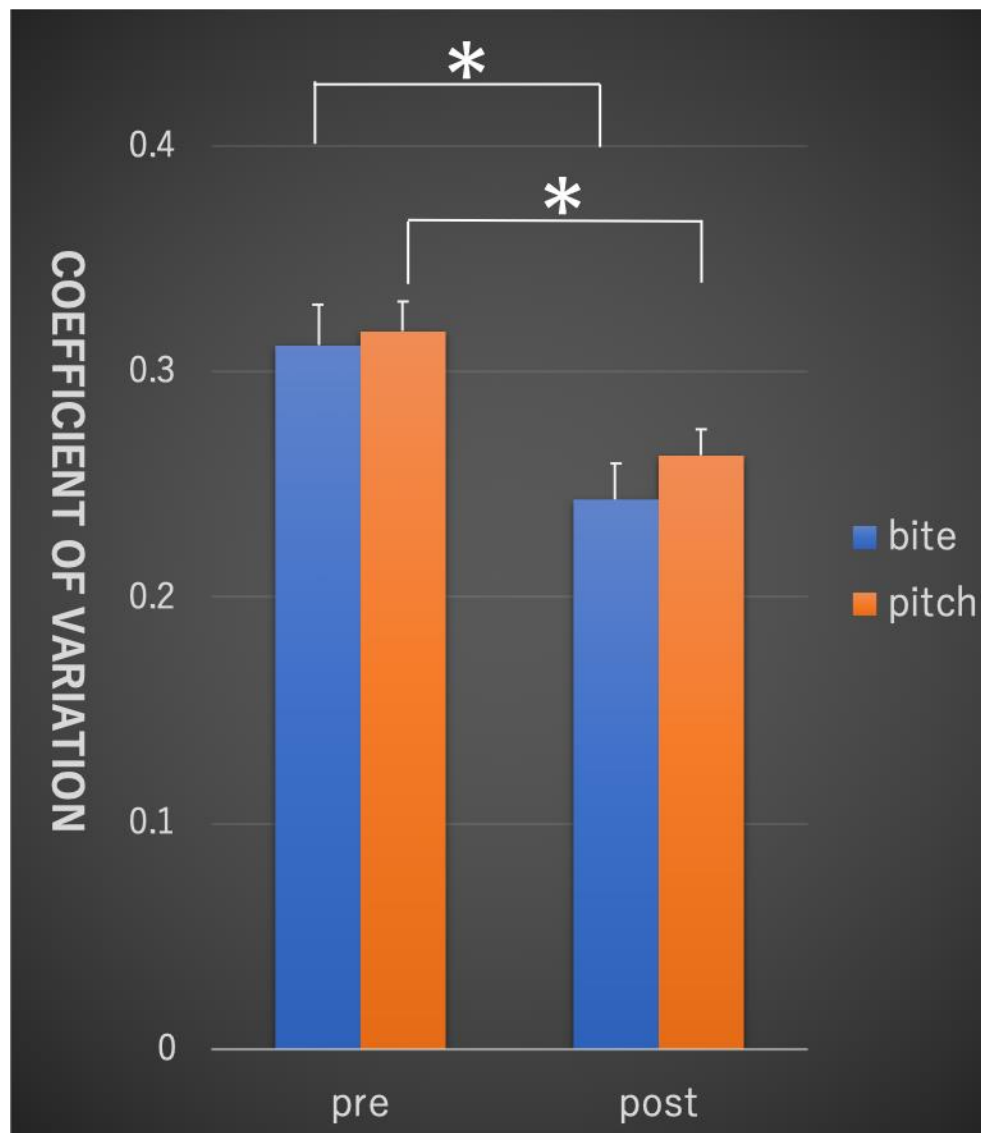


図 15b 大血管吻合のバイトとピッチの変動係数

トレーニング後にバイトの変動係数は有意に減少(0.31 ± 0.018 vs 0.24 ± 0.016 ,
 $p=0.013$)、ピッチの変動係数も同様であった(0.32 ± 0.013 vs 0.26 ± 0.011 , $p=0.0014$,
*: $p<0.05$)

4-2 検討 2

検討 1 のうち、トレーニング前後で OPRS によるスコアリングを解析できた 11 人を対象とした。男性が 10 人(91%)、平均トレーニング時間は 12 ± 6.6 時間であり、その内訳はショートコースが 7 人、ミドルコースとロングコースが各 2 人であった(表 6)。

4-2-1 OPRS によるスコアリング

トレーニング前後で小血管吻合におけるスコアリングは有意に改善した(10 ± 1.5 vs 16 ± 1.6 , $p=0.0002$) (図 16)が、大血管吻合では有意ではなかった(12 ± 2.1 vs 16 ± 1.7 , $p=0.057$) (図 17)。

	被験者(n=11)	
卒後年数(年)	0(学生)	6
	～2(研修医)	1
	～10	4
	～20	0
性別(% ,男性)	91%	
練習時間(時間)	12±6.6	ショートコース 7
		ミドルコース 2
		ロングコース 2

表 6 被験者の内訳

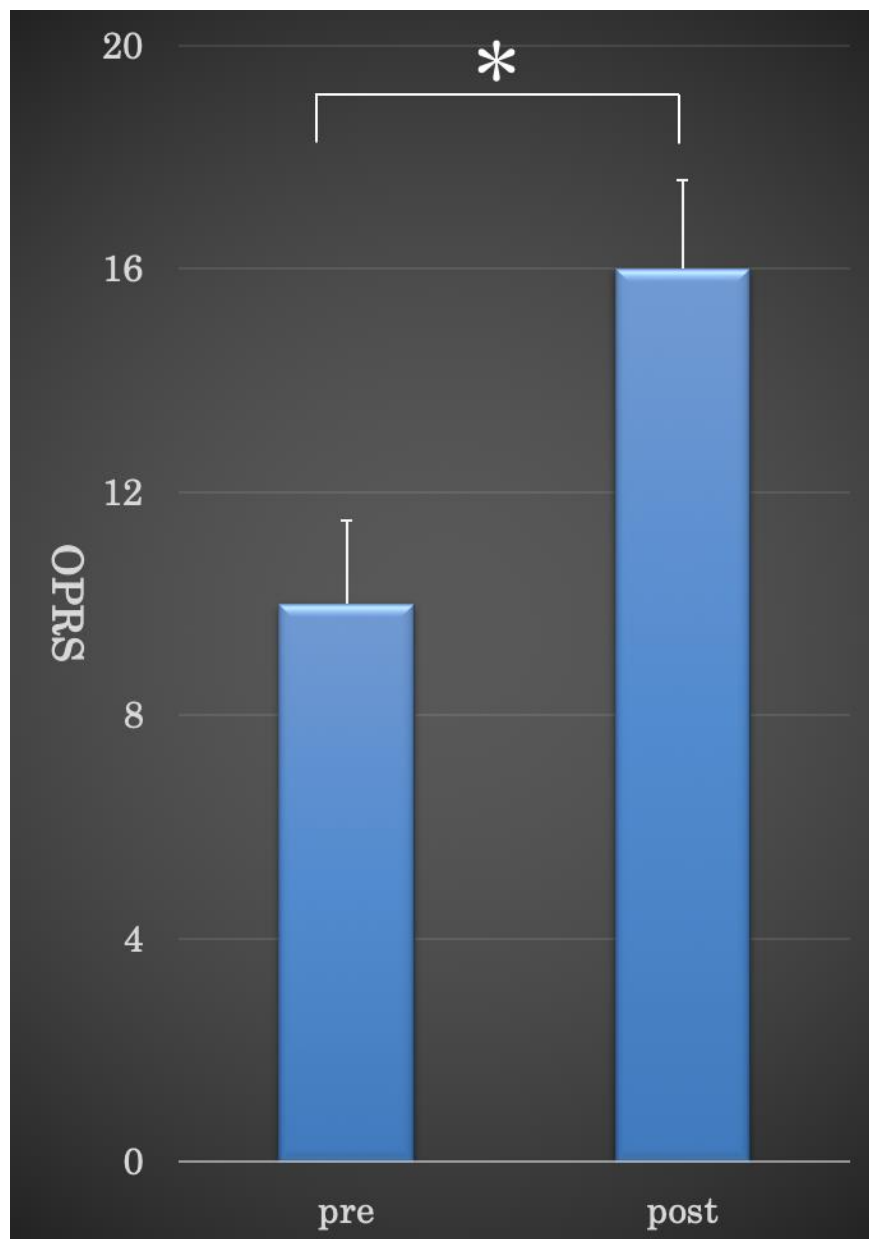


図 16 小血管吻合の OPRS

トレーニング前後で小血管吻合におけるスコアリングは有意に改善した(10 ± 1.5 vs 16 ± 1.6 , $p=0.0002$, *: $p<0.05$)

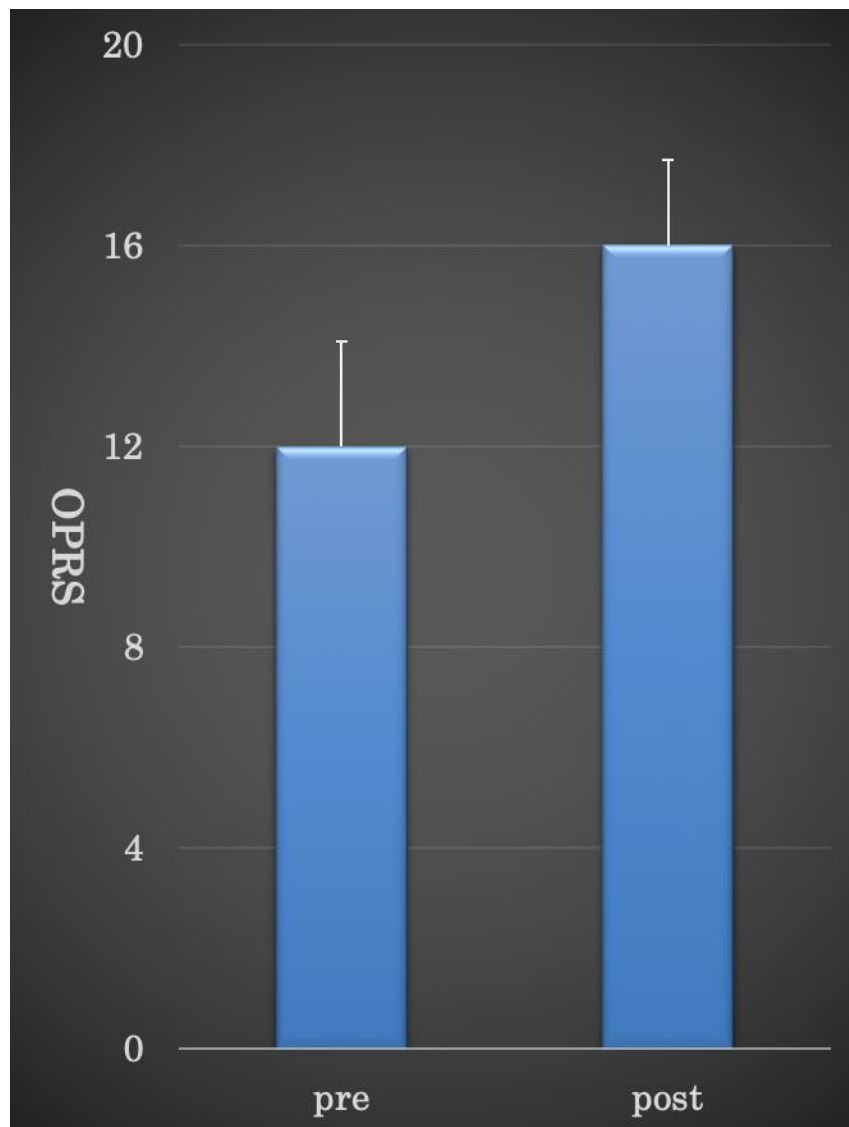


図 17 大血管吻合の OPRS

大血管吻合ではトレーニング後にスコアリングが改善する傾向はあるものの、有意な差ではなかった(12 ± 2.1 vs 16 ± 1.7 , $p=0.057$, *: $p<0.05$)。

4-2-2 評価項目間の相関

1 針に要する吻合時間、バイト・ピッチの変動係数の和、Operative Performance

Rating System(OPRS)によるスコアリングの分布を三次元散布図で Fig.4 に示した。バ

イトとピッチの変動係数は同次元であり、解析の妥当性が損なわれない範囲で簡素化

するためにそれぞれに和を評価項目とした。単回帰分析では小血管吻合・大血管吻

合においていずれも三項目間には強い相関関係を認めることが示された (小血管吻

合 $R^2 = 0.89462$ 、大血管吻合 $R^2 = 0.90003$) (図 18,19)。

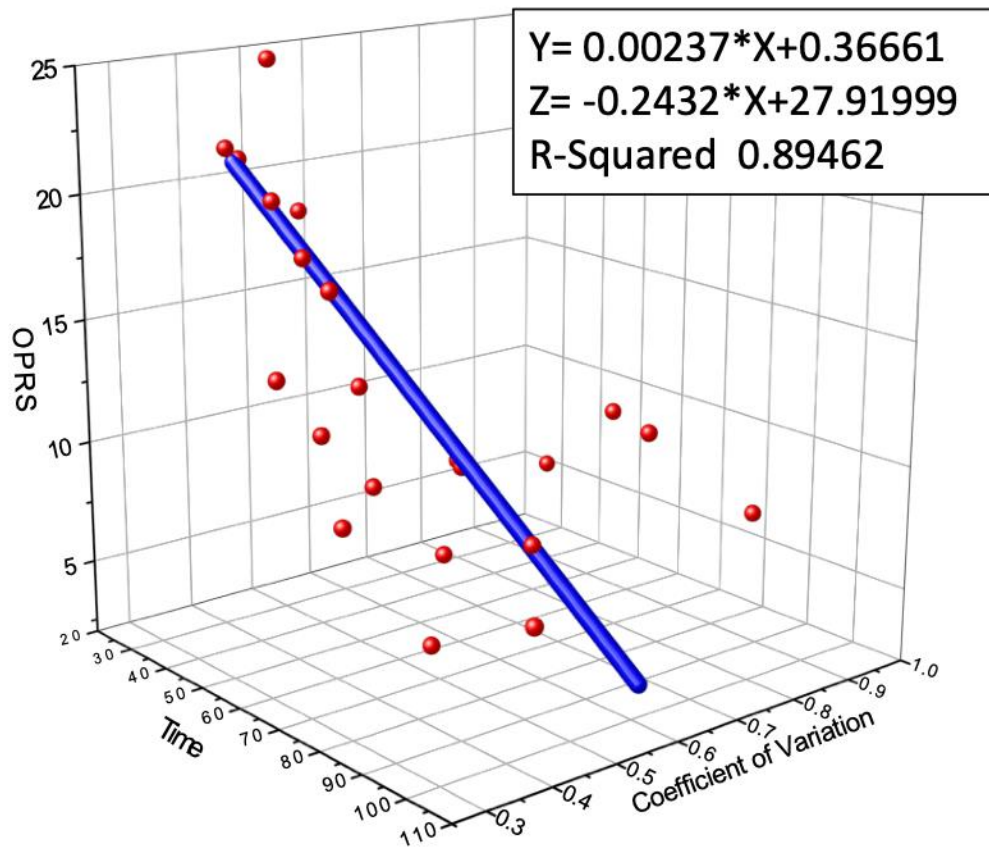


図 18 小血管吻合における 1 針に要する吻合時間、バイト・ピッチの変動係数の和、

OPRS によるスコアリングの三次元散布図

評価項目間には $R_2 = 0.89462$ と強い相関関係を認めた。

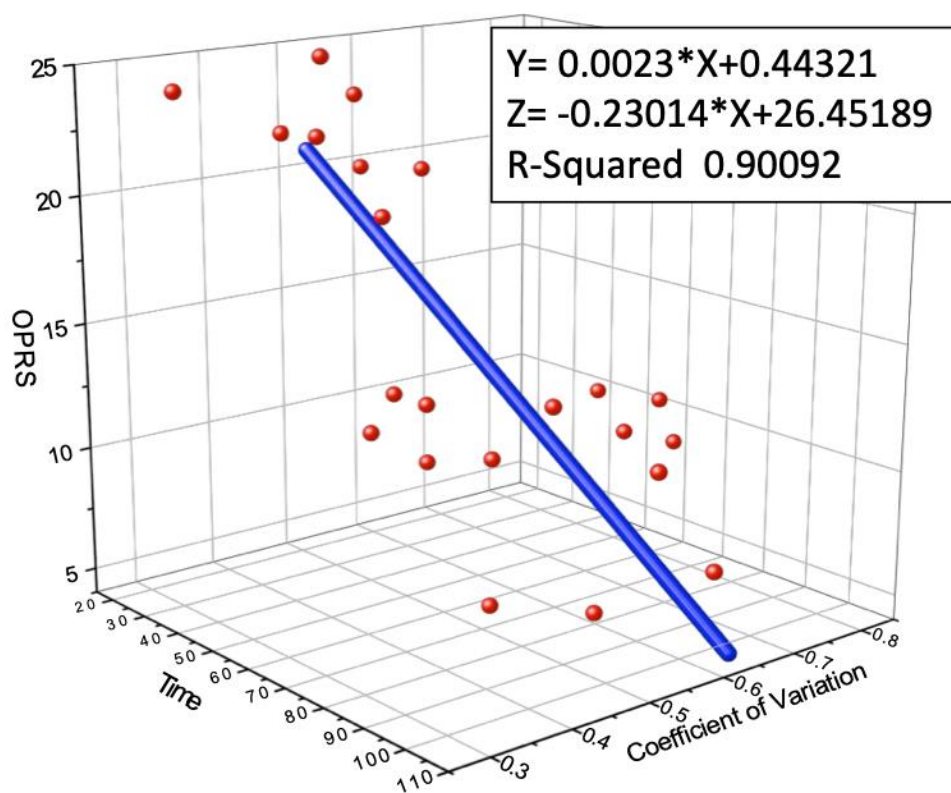


図 19 大血管吻合における 1 針に要する吻合時間、バイト・ピッチの変動係数の和、

OPRS によるスコアリングの三次元散布図

大血管吻合においても、評価項目間に $R_2 = 0.90003$ と強い相関関係を認めた。

5、考察

本研究ではいかなる施設でも行い得る安価で簡便な Off JT システムを考案した。本トレーニングシステムの効果は吻合時間、吻合部にかかる縫合糸のバランス、Operative Performance Rating System(OPRS)によるスコアリングによる評価で確認することが出来た。またこれらの評価項目間の相関関係も示された。

本 Off JT システムにおけるランニングコストを試算した。小血管吻合を一回行うのに必要な物品はコルクボード(100 円)、固定用のピン(100 円)、シリコンチューブ 15cm2 本(70 円)、縫合糸 2 本(1460 円)が必要であり、計 1730 円である。大血管吻合ではコルクボード(100 円)、固定用のピン(100 円)、練習用グラフト 1 本(2600 円)、縫合糸 1 本(570 円)が必要となり、計 3370 円である。実際にはグラフトを切って使用すれば 5-10 回程度の吻合が可能のためさらに安価に準備することが出来る。また深部条件での設定にはコルクボード(100 円)の代わりに植木鉢(100 円)、網棚(100 円)、吸盤(100 円)、結束バンド(100 円)、ペンライト(100 円)が必要になるためプラス 400 円でセッティングすることが可能になる。数万～数十万円するシミュレーターに比較して安価であることは一目瞭然である。

例えばパイロットのような人命に直結する仕事に携わる人々にとってそれに特化した訓練を行うことは必要不可欠である。パイロットがシミュレート訓練を行うことはよく知ら

れており、技術向上のために有効であることは報告されている³⁹。近年血管内治療や腹腔鏡下手術のような低侵襲手術が広く普及しているが、新たな医療技術の登場により従来の開腹手術よりもさらに複雑な技術を習得する必要性が出てきた^{40,41}。そのため状況に応じた **Off JT** を行うことが求められている⁴²。しかしながら、低侵襲手術の増加に伴い若手外科医は開腹手術を経験する機会が減少している。

血管内治療全盛の時代とも言える現在でも、血管外科医は開腹手術を執刀することが多い。従来の **On JT** に代わり **Off JT** の必要性が改めて認識されている。これまでにシミュレーターを用いた **Off JT** の報告はあるが^{10,20,24,42,43}、教育施設におけるシミュレーターの全国的な普及は困難かつ非現実的である。それゆえ、心臓血管外科専門医新規申請条件に **Off JT** が課せられるという発表は **Off JT** システム構築が急務であることを再認識させたと言える。そこで安価で簡便な本 **Off JT** システムが準備の不十分な施設の一助になる可能性がある。多くの **Off JT** に関する研究ではその効果が示されているが、エビデンスレベルとしては決して高いとは言えない。しかし、その中でも **Operative Performance Rating System(OPRS)**によるスコアリングはその信頼性や妥当性が報告されている^{19,20,21}。米国外科学会から推奨されている **OPRS** の中でも血管手術に関する評価方法として“**Creation of AV Fistula**”というシャント手術のスコアリングは、血管吻合縫合を基本に構成される本 **Off JT** システムに適していると考え使用する

に至った^{44,45}。実臨床では吻合時に血管を遮断する必要がある。遮断時間が長いほど血栓閉塞や臓器虚血に陥るリスクが高くなる。そのため迅速に縫合する技術は必要不可欠となる。また動脈内膜損傷や解離を生じさせないために組織への愛護的操作や運針の技術も重要になってくる。OPRSによる評価項目はこういった点を網羅出来ているため実臨床への応用が可能であると考えられた。

手術時間の短縮は、上達の指標として理解し易い³。吻合の質はもう一つの技術上達の指標となる。吻合の質を評価する方法としてリークテストを行なった報告がある^{10,20,28,46}。本研究では人工血管やシリコンチューブ固有の材質や厚み、針のサイズだけでなく血小板や凝固因子を含む血液以外の液体の使用により吻合部からリークした量を定量評価することは非常に困難であることが判明した。ただし比較的簡便に持続的な圧をかけるシステムとしてサイフォンの原理を用いた本研究の方法は妥当であると考えられた。しかしながらリークテストに要する時間・場所・労働力を総合的に鑑みて過度な負担になる可能性が高い^{10,20,28,46}。

今回血管吻合の質的評価として吻合部にかかる縫合のバランスを客観的に定量評価する手法を考案し初めて報告した。その動機は、外科医からみた熟練者は手技が迅速だけでなく、完成された血管や消化管吻合の出来上がりが美しいと感じていたからである。つまり、吻合部に向けられた縫合糸のバランスが均一であるほど上手な手

技なのではないかと考えたのである。勿論機械のように寸分の狂いもなく縫合出来るようになることが目的ではなく、術者が意図した通りに運針できるようになることが重要なのである。そのため本研究ではオリエンテーションで均一なバイト・ピッチとなる吻合を目指すように伝え指導を行なった。吻合部の画像解析は画像加工が必要であるが、繰り返される吻合操作において再現性が高いと言える。今回バイト・ピッチの変動係数という客観的な評価指標を導入した最大の目的は吻合の質を定量的に評価することである。そしてトレーニングの前後で判定を行い、結果をフィードバックすることで被験者へ有益な情報を提供することが可能になる。ただし被験者が十分なトレーニングしたにも関わらず、十分な効果が上がらない場合にはトレーニング方法や指導内容を見直すきっかけを与える可能性がある。この点からも非常に有意義な評価尺度であると考えられる。

今回の研究における **limitation** としてまず画像解析時の画像加工が **semiautomatic** であるが故に誤差を生じる可能性が挙げられる。三次元の吻合を二次元化していること、アーチファクトの除去が不十分だと縫合糸の抽出が不完全になってしまうことが挙げられる。そのため解析後には一つ一つの吻合において実際の縫合糸と抽出した縫合糸を見て確認する必要があるが生じる。将来的には **Deep Learning** による画像認識システムを利用しより **automatic** な解析が可能になるかもしれない^{47,48}。二つ目の **limitation**

は吻合部にかかる縫合糸の評価である。当初吻合部のバイトの長さとのピッチの間隔が吻合部のバランスを反映すると考えていた。実際に大血管吻合のような端端吻合であれば問題は生じないが、小血管吻合のような端側吻合においては吻合部のカーブに沿って、その向きが少しずつ変化している。加えて人工血管・シリコンチューブの外側に見えている縫合糸のバランスは必ずしも内側の糸のそれを反映していない可能性もある。本研究で評価したバイト・ピッチの変動係数は吻合部における縫合糸のバランスの一側面を見ていたに過ぎない可能性がある。

また吻合時間、バイト・ピッチの変動係数、OPRS によるスコアリングは独立した評価因子であると考えている。三つ目の **limitation** として本研究では OPRS によるスコアリング評価を単独の指導医が行なっている点である。指導的立場にある上級医が単独で全被験者の全吻合を評価している点にでは評価者間のバイアスは生じないが、OPRS によるスコアリングは主観的な評価であるため、単独で行うことによるバイアスは生じ得ると考えられる。OPRS の評価項目の一つに“Time and Motion”が挙げられているが、これはスピードそのものではなく、いかに無駄な動きがないかどうかを評価している。つまりゆっくりと丁寧な動きでも、無駄がなければ高得点となり得る。そのため吻合時間と独立した評価因子であると考え解析した。

教育方法や指導の質もトレーニング効果へ影響を与え得る重要な因子である⁴⁹。基本的には最低一人以上の指導医が同席してトレーニングを行うことにしている。基本的には OPRS の評価項目に準じた指導を行うことにした。しかし各指導医による教え方や熟練度の差がトレーニング効果に影響を及ぼす可能性があることも limitation と考えられる。同一の指導者が終始指導を続けることは非現実的である。そのため指導者間で指導すべき必修ポイントや教育ビデオといった共通の指導内容を設定することが今後重要になってくると考えられる。実際に YouTube にアップロードした教育動画により指導医の負担が軽減されるという印象もあった⁵⁰。

最後に Off JT に期待される効果は手技獲得だけではないことを付け加えたい。外科手術を知らない学生が興味を持ち、外科医を志す機会を与え得る。また術者になるまでの道筋が今まで以上に明白化することで、高いモチベーションを与えてくれる可能性がある。本研究ではあくまで Off JT における評価に留まるが、将来的には手術時間・出血量・術後縫合不全や予後といった実臨床における成績との比較を研究しなければならない。Off JT での上達が実際の手術手技については結果の改善に寄与することが証明されて初めて本来の Off JT の意義が見出されると言っても言い過ぎではないだろう。

本研究では吻合縫合時間、バイト・ピッチの均一性、OPRS によるスコアリングの間に強い相関関係が示された。このことは、熟練外科医ほど手術の質と迅速さが一致し得ると考えられた。さらに言えば「うまい人は早い、下手な人は遅い」ということが示されてしまった、ということかもしれない。

6、結論

本研究では安価で簡便な汎用性の高い Off JT システムを考案した。また一針に要する吻合時間や OPRS によるスコアリングといった従来の評価方法だけでなく、バイト・ピッチの変動係数という吻合部にかかる縫合糸のバランスを客観的に定量化した評価指標を初めて導入した。これらの評価指標を用いることで、本トレーニングシステムの有効性を示すことが出来ただけでなく、バイト・ピッチの変動係数という客観的評価指標の妥当性が示唆された。また一針に要する吻合時間、バイト・ピッチの変動係数、OPRS によるスコアリングの評価指標の間には相関関係があることが示され、熟練した外科医ほど迅速かつ質の高い技術を身につけていることが示唆された。

謝辞

本研究を進めるにあたり、東京大学大学院医学系研究科 外科学専攻腫瘍外科学
石原聡一郎教授、並びに故 渡邊聡明前教授には研究全般にわたり多大なる御指
導・御鞭撻を賜り深く感謝致します。

東京大学医学部血管外科 保科克行講師、高山利夫講師、赤井隆文先生には、具
体的な実験方法・データの解釈・研究の進め方・また論文の作成など、多岐に渡る詳
細な御指導を頂き深く感謝いたします

本研究を遂行する上で画像解析にご協力頂いた東京大学生産技術研究所大島研
究室 大島まり教授、小林匡治先生に厚く御礼申し上げます。また東京大学医学部血
管外科教室の先生方には実際の実験に際しましては、多くの御協力を頂き、ここに深
甚なる謝意を表します。

引用文献

1. Park Y, Yokoyama H. Simulator for Surgical Training. *Kyobu Geka*. 71(10): 779-787; 2018.
2. Lou X, Lee R, Feins RH, Enter D, Hicks GL Jr, Verrier ED, Fann JI. Training less-experienced faculty improves reliability of skills assessment in cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 148: 2491-6; 2014.
3. Kikuchi B, Kakinuma K, Sato K, Watanabe H. Learning curve for microvascular anastomosis with the silicone tube training model: an attempt to set training goals for young neurosurgeons. *Surg Cereb Stroke*. 44: 113-7; 2016.
4. Kitai R, Kikuta K. Off-the-job neurosurgical training system at University of Fukui. *Jpn J Neurosurg*. 19: 388-94; 2010.
5. Yokoyama H. Introducing off-the-job training to cardiovascular surgical residency training: a new era of developing competent cardiovascular surgeons. *Surg Today*. 49: 300-310; 2019.
6. Grober ED, Hamstra SJ, Wanzel KR, Reznick RK, Matsumoto ED, Sidhu RS, Jarvi KA. Laboratory based training in urological microsurgery with bench model simulators; a randomized control trial evaluating the durability of technical skill. *J Urol*. 172: 378-381; 2004.
7. Nesbitt JC, St Julien J, Absi TS, Ahmad RM, Grogan EL, Balaguer JM, Lambright ES, Deppen SA, Wu H, Putnam JB. Tissue-based coronary surgery simulation; medical student deliberate practice can achieve equivalency to senior residents. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 145: 1453-1459; 2013.

8. Wilasrusmee C, Lertsithichai P, Kittur DS. Vascular anastomosis model; relation between competency in a laboratory-based model and surgical competency. *Eur J Vasc Surg.* 34: 405-410; 2007.
9. Ito J, Shimamoto T, Sakaguchi G, Komiya. Impact of novel off-pump coronary artery bypass simulator on the surgical training. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 61(5): 270-3; 2013.
10. Wilasrusmee C, Phromsopha N, Lertsitichai P, Kittuer DS. A new vascular anastomosis model: relation between outcome and experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 33: 208-13; 2007.
11. Bartline PB, O'Shea J, McGreevy JM, Mueller MT. A novel perfumed porcine simulator for teaching aortic anastomosis increase residence interest in vascular surgery. *J Vasc Surg.* 66(2): 642-648; 2017.
12. Tsukada T, Kaji M, Kinoshita J, Shimizu K. Use of Barbed Sutures in laparoscopic Gastrointestinal Single-layer Sutures. *JSLs.* 20(3): 00023; 2016.
13. Morita A, Sora S, Mitsuishi M, Warisawa S, Suruman K, Asai D, Arata J, Baba S, Takahashi H, Mochizuki R, Kirino T. Microsurgical robotic system for the deep surgical field: development of a prototype and feasibility studies in animal and cadaveric models. *J Neurosurg.* 103(2): 320-7; 2005.
14. Yasuhara Aruga. Artificial Arterial Graft and Surgical Sutures. *Sen-ito Kogyo.* 1: 3; 1968.
15. Shilovsky GA, Putyatina TS, Ashapkin VV, Luchkina OS, Markov AV. Coefficient of Variation of Lifespan Across the Tree of Life: Is It a Signature of Programmed Aging? *Biochemistry.* 82: 14801492; 2017.
16. Lengler J, Steger A. Note on the coefficient of variations neuronal spike trains. *Biol*

- Cybem. 111: 229-235; 2017.
17. Gary B, Adrian K. Learning Open CV: Computer Vision with the OpenCV Library. 2008.
 18. Rafael CG, Richard EW. Digital Image Processing, 3rd Edition. 2008.
 19. Larson JL, Williams RG, Ketchum J, Boehler ML, Dunnington GL. Feasibility, reliability, and validity of an operative performance rating system for evaluating surgery residents. *Surgery*. 138: 640-7; 2005.
 20. Williams RG, Sanfey H, Chen XP, Dunnington GL. A controlled study to determine measurement conditions necessary for a reliable and valid operative performance assessment: a controlled prospective observational study. *Ann Surg*. 256: 177-87; 2012.
 21. Kogan JR, Holmboe ES, Hauer KE. Tools for direct observation and assessment of clinical skills of medical trainees: a systematic review. *JAMA*. 302: 1316-26; 2009.
 22. Belykh E, Byvaltsev V. Off-the-job microsurgical training on dry models: Siberian experience. *World Neurosurg*. 82: 20-24; 2014.
 23. Ko JW, Lorzano A, Mirarchi AJ. Effectiveness of a microvascular surgery training curriculum for orthopaedic surgery residents. *J Bone joint Surg Am*. 97: 950-5; 2015.
 24. Pandey V, Wolfe JH, Moorthy K, Munz Y, Jackson MJ, Darzi AW. Technical skills continue to improve beyond surgical training. *J Vasc Surg*. 43: 539-45; 2006.
 25. Anderson DD, Long S, Thomas GW, Putnam MD, Bechtold JE, Karam MD. Objective structured assessments of technical skills (OSATS) does not assess the quality of the surgical result effectively. *Clin Orthop Relat Res*. 474: 874-81; 2016.
 26. van Hove PD, Tuijthof GJ, Verdaasdonk EG, Stassen LP, Dankelman J. Objective assessment of technical surgical skills. *Br J Surg*. 97: 972-87; 2010.

27. Sidhu RS, Park J, Brydges R, MacRae HM, Dubrowski A. Laboratory-based vascular anastomosis training: a randomized controlled trial evaluating the effects of bench model fidelity and level of training on skill acquisition. *J Vasc Surg.* 45: 343-9; 2007.
28. Soga S, Watanabe G, Ishikawa N, Kimura K, Oda M. How does the surgeon's experience of abdominal operations influence the learning curves for robot-assisted vascular anastomosis? *Innovations (Phila).* 8: 427-32; 2013.
29. Wang YW, Liu CC, Cherng JH, Lin CS, Chang SJ, Hong ZJ, Liu CC, Chiu YK, Hsu SD, Chang AH. Biological Effects of Chitosan-Based Dressing on Hemostasis Mechanism. *Polymers.* 11(11); 2019.
30. Smith SA, Travers RJ, Morrissey JH. How it all starts: Initiation of the clotting cascade. *Crit Rev Biochem Mol Biol.* 50(4); 326-36; 2015.
31. Charm SE, Kurland GS. Cardiovascular Fluid Dynamics. *Blood Rheology.* 2(15): 157-203; 1972.
32. London M. The role of blood rheology in regulating blood pressure. *Clin Hemorheol Microcirc.* 17: 93-106; 1997.
33. Lowe GD. Blood viscosity and cardiovascular disease. *Thromb Haemost.* 67: 494-498; 1992.
34. Contreras MA, Quist WC, Logerfo FW. Effect of porosity on small-diameter vascular graft healing. *Microsurgery.* 20(1): 15-21; 2000.
35. Nagae T, Tsuchida H, Peng SK, Furukawa K. Composite porosity of expanded polytetrafluoroethylene vascular prosthesis. *Cardiovasc Surg.* 3(5): 479-84; 1995.
36. Ding XR, Zhao N, Yang GZ, Pettigrew RI, Lo B, Miao F, Li Y, Liu J, Zhang YT. Continuous Blood Pressure Measurement From Invasive to Unobtrusive : Celebration of 200th Birth Anniversary of Carl Ludwig. *IEEE J Biomed Health Inform.* 20(6):

- 1455-1465; 2016.
37. Petrella F, Sandri A, Rizzo S, Borri A, Galetta D, Gasparri R, Spaggiari L. Emergency drain for post pneumonectomy bronchopleural fistula: a drain placement technique based on the siphon principle. *J Thorac Dis.* 10(1): 468-471; 2018.
 38. Vera F, Rivera R, Romero-Maltrana D, Villanueva J. Negative Pressure and the First Siphon Taller than 10.33 Meters. *PLoS One.* 11(4): e0153055; 2016.
 39. Landman A, van Oorschot P, van Paassen MMR, Groen EL, Bronkhorst AW, Mulder M. Training pilots for unexpected events: A simulator study on the advantage of unpredictable and variable scenarios. *Hum Factors.* 60(6): 793-805; 2018.
 40. Thinggaard E, Kleif J, Bjerrum F, Strandbygaard J, Gogenur I, Matthew Ritter E, Konge L. Off-site training of laparoscopic skills, a scoping review using a thematic analysis. *Surg Endosc.* 30(11): 4733-4741; 2016.
 41. See KW, Chui KH, Chan WH, Wong KC, Chan YC. Evidence for Endovascular Simulation Training: A systematic Review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 51(3): 441-51; 2016.
 42. Sigounas VY, Callas PW, Nicholas C, Adams JE, Bertges DJ, Stanley AC, Steinthorsson G, Ricci MA. Evaluation of simulation-based training model on vascular anastomotic skills for surgical residents. *Simul Healthc.* 7: 334-8; 2012.
 43. Trehan K, Kemp CD, Yang SC. Simulation in cardiothoracic surgical training: where do we stand? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 147(1): 18-24; 2014.
 44. Duran CA, Shames M, Bismuth J, Lee JT. Validated assessment tool paves the way for standardized evaluation of trainees on anastomotic models. *Ann Vasc Surg.* 28(1): 115-21; 2014.
 45. Datta V, Bann S, Mandalia M, Darzi A. The surgical efficiency score: a feasible,

- reliable, and valid method of skills assessment. *Am J Surg.* 192(3): 372-8; 2006.
46. Egle JP, Malladi SV, Gopinath N, Mittal VK. Simulation training improves resident performance in hand-sewn vascular and bowel anastomoses. *J Surg Educ.* 72: 291-6; 2015.
47. Litjens G, Kooi T, Bejnordi BE, Setio AAA, Ciompi F, Ghafoorian M, van der Laak JAWM, van Ginneken B, Sanchez CI. A survey on deep learning in medical image analysis. *Med Image Anal.* 42: 60-88; 2017.
48. Xue Y, Chen S, Qin J, Qin J, Liu Y, Huang B, Chen H. Application of Deep Learning in Automated analysis of Molecular Images in Cancer: A Survey. *Contrast Media Mol Imaging.* 9512370; 2017.
49. Pilioci SN, Salim SY, Heffernan DS, Itani KMF, Khadaroo RG. A Randomized Controlled Trial of Video Education versus Skill Demonstration: Which Is More Effective Sterile Surgical Technique? *Surg Infect (Larchmt).* 19(3): 303-312; 2018.
50. Rapp AK, Healy MG, Charlton ME, Keith JN, Rosenbaum ME, Kapadia MR. YouTube is the Most Frequently Used Educational Video Source for Surgical Preparation. *J Surg Educ.* 73(6): 1072-1076; 2016.

