

## 論文の内容の要旨

論文題目 血管外科の Off the Job Training における手法と解析

氏名 仁田 淳

### 【背景】

従来の若手外科医は実際に手術をしながら指導医から技術を学ぶ On the Job Training(On JT)により技術研鑽に努めてきた。しかしながら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となり得る分野では、On JT によるトレーニングシステムは今や社会的にも受け入れ難い。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、執刀は熟練した上級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を用いた Off the Job Training(Off JT)機器を抛り所にせざるを得なかった。それに対して血管外科の若手医師の多くは、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低侵襲な手術をしばしば経験できた。患者に害を及ぼさない範囲で技術の未熟さは上級医がカバー出来る事が多く、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。

2017年より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。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。市販のトレーニング用シミュレーターの中に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。このように若手血管外科医を取り巻くトレーニング環境は不十分であるため、所属するどのような施設で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。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おらず、本研究においてはこの指標を支持するエビデンスを確立することが喫緊の課題であった。

### 【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。次にOff JTの評価項目として、従来使用していた吻合に要する時間や指導医による主観的評価・スコアリングだけでなく、吻合の質を客観的に評価するために吻合部にかかる縫合糸の長さや間隔のバランスを取り入れた。トレーニングの前後でこれらの評価項目を解析し、本トレーニング内容及びその評価方法の妥当性を検討することを目的とした。

### 【Off JT の環境設定と評価項目の検討】

まずOff JTの環境設定を行った。平板上でグラフト(人工血管や血管を模したチューブ)を吻合するだけでなく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。底に穴の空いた植木鉢がグラフトを固定するのに適しており腹腔

内や膝窩部などの深部での操作を可能にした。環境設定のための資材は極力百円均一店(いわゆる百円ショップ)で調達した。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、これに対応するグラフトや縫合糸の中から比較的安価かつ継続的な購入が可能なものを選定した。次に評価項目として(1)吻合に要する時間、(2)バイト・ピッチの変動係数、(3) Operative Performance Rating System(OPRS)によるスコアリング、(4)リークテストを考えた。(1)と(3)は過去の報告から有用性が示され、(2)は本研究においてその妥当性を示し得た。しかし(4)に関して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、本研究の評価項目には不適切だと判断するに至った。

#### 【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を対象とした。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。トレーニング内容は3学会構成心臓血管外科専門医認定機構が示す Off JT の認定要件に準じた。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。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-小血管の側端吻合を行った。その後最初に決めたトレーニン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。評価項目は以下の三項目 (1)1針に要する吻合時間、(2)バ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。

#### 【結果】

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 $12 \pm 6.2$ 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。プロトコルから逸脱した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。(1)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( $73 \pm 5.9$  vs  $51 \pm 3.5$  (sec),  $p < 0.0001$ )。大血管吻合でも同様に吻合時間の短縮を認めた( $60 \pm 6.0$  vs  $43 \pm 3.7$  (sec),  $p = 0.0010$ )。(2)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( $0.29 \pm 0.016$  vs  $0.25 \pm 0.011$ ,  $p = 0.051$ )、ピッチの変動係数は有意に減少した( $0.30 \pm 0.029$  vs  $0.21 \pm 0.012$ ,  $p = 0.013$ )。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し( $0.31 \pm 0.018$  vs  $0.24 \pm 0.016$ ,  $p = 0.013$ )、ピッチの変動係数も同様であった( $0.32 \pm 0.013$  vs  $0.26 \pm 0.011$ ,  $p = 0.0014$ )。

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 $12 \pm 6.6$ 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。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( $10 \pm 1.5$  vs  $16 \pm 1.6$  (sec),  $p = 0.0002$ )が、大血管吻合では有意ではなかった( $12 \pm 2.1$  vs  $16 \pm 1.7$  (sec),  $p = 0.057$ )。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分布を三次元散布図に示し単回帰分析を行うと小血管吻

合・大血管吻合においていずれも評価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  $R_2 = 0.90003$ ）。

#### 【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。このことから本 Off JT システムは社会的な要請及び学会からの要請への対応が不十分な若手外科医のいる施設の一助になり得ると考えられた。またトレーニング内容やその評価方法にエビデンスを持って推奨することが可能になった意義は非常に大きい。

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。この際画像解析が必要になるが、幾つか **limitation** がある。本来三次元のを二次元化していること、縫合糸を抽出する際にアーチファクトの除去を行う必要があることなど **semiautomatic** な手法をとっている。そのため画像加工に誤差が生じる可能性は否めない。しかし将来的には **Deep Learning** による画像認識システムを利用することでより **automatic** な解析が可能になると考えられる。また小血管吻合における側端吻合では吻合部にかかる縫合糸の向きが少しずつ変化しているだけでなく、吻合の外側から見える縫合糸のバランスが必ずしも内側のそれを反映していない可能性もある。そのため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も考えられた。

Off JT に期待される効果は手技獲得だけではない。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ひ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のかもしれない。

#### 【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。