

博士論文

小児内視鏡外科における縫合手技評価法に関する研究

高澤 慎也

## 目 次

要旨	p.4
序文 小児内視鏡外科の現状	p.5
第一部 小児用細径多自由度持針器の性能評価	
1. 背景	p.10
2. 多自由度持針器の開発初期の経緯	p.13
3. 生体外 ( <i>Ex vivo</i> ) 実験	
目的	p.16
方法	p.17
結果	p.22
考察	p.26
4. 多自由度持針器の改良	p.29
5. 生体内 ( <i>In vivo</i> ) 実験	
目的	p.31
方法	p.33
結果	p.41
考察	p.47
6. 結論	p.52

## 第二部 小児胸腔鏡手術シミュレーターの妥当性評価

背景と目的.....	p.53
方法.....	p.57
結果.....	p.66
考察.....	p.72
結論.....	p.78
研究の総括、今後の展望.....	p.79
謝辞.....	p.82
引用文献.....	p.83

## 要 旨

本研究では、高難度の縫合手技を要する小児内視鏡外科手術を支援するために開発されたデバイスやシミュレーターを、医学的な視点から適切に評価するために、小児内視鏡外科における縫合手技の評価方法を提案する。

腹腔鏡下肝門部空腸吻合術を対象として開発された先端部が屈曲・回転する小児用細径多自由度持針器について、操作性、運針軌道、組織に対する侵襲性の評価方法を提案し、既存持針器に対する有用性を示す事ができた。

患者 CT データを元に開発した小児胸腔鏡手術シミュレーターに、既存のビデオ評価手法や術具軌道の計測を併用することで、小児内視鏡外科の縫合技術の熟練度による差を明らかにし、シミュレーターの妥当性を示した。

## 序文

### 小児内視鏡外科の現状

内視鏡外科手術は 1987 年にフランスの Philip Mouret が初めて CCD カメラを用いて手術映像をテレビモニタに映しながら腹腔鏡下胆嚢摘出術を行い、現在のスタイルが確立されたと言われている[1-3]。それ以前にも術者が手で持って覗き込むタイプの内視鏡を用いて生検や癒着剥離術が行われていたが、Mouret の新しい内視鏡外科手術の登場によって術者の両手が自由になり、複数の手術スタッフの連携も可能となって、より複雑な手術ができるようになった。その後急速に他の疾患の治療にも導入されていき、近年では多くの外科疾患が内視鏡外科手術で治療されるようになってきている。内視鏡外科手術の利点として、低侵襲であるため回復が早く、手術から経口摂取や退院までの期間が短い事、手術創が小さく痛みが少ない事や、創が目立ちにくいといった事が挙げられる[1-6]。これら内視鏡外科手術の普及には CCD カメラ搭載の内視鏡にはじまり、多くの手術機器の発展が寄与している。とりわけ、縫合・吻合操作を簡便にかつ安全に行える自動縫合・吻合器や、止血効果の高い数々のエネルギーデバイスは内視鏡外科手術に必須のものとなっている。また、従来の開胸、開腹手術に比較して技術的に難しい事から、本邦では日本内視鏡外科学会が技術認定制度を設けてい

る[7-9]。技術認定取得者となるには、一定数の手術を経験していることと、実際の手術ビデオを審査員に評価され合格点を得る必要がある。

一方、小児外科分野においても、成人外科に追随する形で内視鏡外科手術が徐々に広まっていった。1979年には Rodgers ら[10]が旧式の胸腔鏡での生検など 57 症例をまとめた報告をしている。1987年の Mouret による手術の後、1988年に Naffis [11]がテレビモニタ下の腹腔鏡下虫垂切除術を小児で始めて行った。さらに Alain ら[12]が 1991年に腹腔鏡下幽門筋切開術を、Georgeson ら[13]が 1995年に腹腔鏡下鎖肛根治術を、Lobe ら[14]が 1999年に胸腔鏡下食道閉鎖症根治術を行うなど、小児外科特有の疾患についても内視鏡外科手術が導入されていった。内視鏡外科手術の低侵襲性は小児においても同様に、入院期間の短縮や疼痛の軽減など、成人と共通である[15, 16]。さらに小児患者の手術痕は体の成長とともに同じように大きくなり、時として患児は体を見せるのが恥ずかしいといったコンプレックスを抱くなど、精神的な負担も少なくない。そのため、創が小さいという内視鏡外科手術の利点は、成人患者の場合よりもより大きな意義がある。また、骨格筋の損傷が最小限で済むため体の成長に与える悪影響が従来手術よりも少ない点も重要である。例えば、食道閉鎖症では開胸手術による筋の損傷は後々側弯などの長期合併症を来す事が知られているが[17]、胸腔鏡手術ではそれが有意に減少すると報告されている[18, 19]。

現在、本邦においては、小児の胸腔内および腹腔内で行う手術は、ほぼすべて内視鏡外科手術で行う事が技術的に可能であり、保険適応となっている[20]。実際、手技が容易な虫垂切除術は大半の施設で腹腔鏡手術が行われており、縫合手技を要する噴門形成術なども、多くの施設で腹腔鏡手術が導入され始めている。しかし、より高度な縫合手技、特に消化管の吻合を伴う胆道閉鎖症や食道閉鎖症などの内視鏡外科手術はいまだ保険適応となっておらず、実施している施設も限られている。消化管吻合のような縫合手技は、その技術は手術の質や合併症にも直接関与してくる非常に重要なものである。

新生児や乳児の体腔内での縫合が特に難しい要因として、患児の体と手術器具の大きさの問題、および手術手技の習得の問題の 2 つが主に考えられる。新生児や乳児の体は非常に小さく、術具の可動域は制限され、術者と助手の体や術具が患者の体腔内外で干渉することもしばしばである。小児にはそのサイズに合った小型で細径のデバイスが望ましい[21, 22]と報告されているが、技術的な困難さや小児の市場が小さいといった理由から企業は商品開発に消極的であり、成人用の大きな手術器械をやむなく使用する場面も少なくない。体の組織も年齢が低いほど脆弱で、愛護的な手術操作が不可欠である。また、技術の習得という面から見ても、小児外科疾患は成人と比べ疾患の種類が多岐にわたるが、それぞれの症例数は少なく、同一の手術を短期間に繰り返し経験する機会が得られ

ない為、臨床経験だけでは手術技術の習得に時間がかかる。さらに臨床前のトレーニング環境においても、ほとんどの施設がサイズの大きい成人外科用のシミュレーターを使用しているのが現状である。これらの問題を解決するための新規デバイスの開発や、若手外科医の育成が、現在の小児内視鏡外科における喫緊の課題となっている。

医学系と工学系の研究者が共同で研究開発を行う医工連携が近年盛んとなってきているが、とりわけ内視鏡外科の分野では学会の年次総会で毎年大きく取り上げるなど、大きな期待が寄せられている[23]。医学系研究者、とくに臨床医が実際の現場でのニーズを提示し、工学系の技術（シーズ）で解決を図るのが目的である。そのためには、ニーズを細かく分析し、どのような仕様の機器が必要なのかをしっかりと検討する必要がある。また、医学系研究者の役割として、工学系研究者の開発した機器の性能や安全性を医学的な知識をもとに適切に評価し、協力して開発を進めていく事も重要である。スタンフォード大学では、医工連携からさらに発展させて、薬事承認、保険償還、ビジネスプランまでを視野に入れて医療機器開発を行うバイオデザインという方法論も提唱されている[24, 25]。

当教室では東京大学大学院 工学系研究科 光石杉田研究室との医工連携によって、高難度の縫合手技を要する胆道閉鎖症や食道閉鎖症の内視鏡外科手術を支援する研究を行っている。これまでに、石丸、岩中らは、胆道閉鎖症に対する



腹腔鏡下胆道閉鎖症根治術を支援するためのデバイスとして小児用細径多自由度持針器 (以下、多自由度持針器) の開発を行ってきた。本研究の第一の目的は、開発した多自由度持針器が小児内視鏡外科に適したデバイスであるかを評価するための縫合手技評価方法を提案し、実際にそれを用いて開発したデバイスを実験し既存の術具と比較することである。また、本研究では、食道閉鎖症に対する胸腔鏡下の縫合手技を模した小児胸腔鏡手術のシミュレーターを開発する。本シミュレーターに既存の縫合手技の評価手法を併用することで、小児内視鏡外科における縫合手技を適切に評価できるか検証し、シミュレーターの妥当性を確認することが本研究の第二の目的である。最後に、本研究で用いた縫合手技評価方法について、生体外、生体内におけるそれぞれの特徴をふまえて考察する。

## 第一部

### 小児用細径多自由度持針器の性能評価

#### 1. 背景

近年、小児内視鏡外科手術は様々な疾患に導入されてきているが、いくつかの疾患においては、技術的な困難さが報告されている。胆道閉鎖症に対する腹腔鏡下肝門部空腸吻合術[26-38]もそのうちの一つである。胆道閉鎖症の病因は完全には解明されていないが、本症は出生前もしくは新生児期より肝内外の胆管の閉塞により胆汁うっ滞性肝硬変を呈する疾患である。日本における発生頻度はおおよそ出生 10,000 人に 1 人と推定されている[39]。胆汁が腸管に排泄されないため患児は灰白色便となるため、近年では早期発見のために母子手帳に便色を確認するためのカラー写真が添付されるなど、社会的な注目度も高くなっている。ビタミン K 吸収障害から凝固系の異常をきたし脳出血をおこすこともあり、未治療では肝硬変で死に至る難病である。

胆道閉鎖症に対する治療は 1959 年に東北大学の葛西ら[40]が発表した肝門部空腸吻合術（葛西手術）をまず行う。患児の主要な胆管は閉塞しているが、その痕跡の残る肝門部には微小胆管が開存しており、そこに空腸（Roux-en Y 脚）を吻合する（図 1）。葛西手術を受けても、減黄が得られず肝硬変が進行す

る場合は肝移植手術が必要になるが、乳児期の肝移植手術はドナーとなる肝臓のサイズの問題から難しく、初回手術としては葛西手術を行うという考え方が一般的である[39, 41]。本疾患は診断次第なるべく早期に葛西手術をした方が成績が良いことが報告[42, 43]されており、そのため月齢1ヶ月前後、体重にして4 kg程度の時期に手術が行われることが多い。肝門部は脆弱で裂けやすく、また門脈や肝動脈といった重要血管が密集しており、それらを避けつつ正確に愛護的に運針していかなければならない。ポート挿入部が固定されて術具の可動域が制限されている腹腔鏡手術の場合、従来のストレート型の持針器では、肝門部のような垂直面に対して理想的な軌道で運針することは極めて難しい。そのような困難さもあって、実際に開腹での肝門部空腸吻合術（葛西手術）に比べて、腹腔鏡手術では減黄率が悪い[37]、自己肝生存率が低い、つまり肝移植を要する患者が多い[31, 35, 37, 38]、といった結果が報告されている。

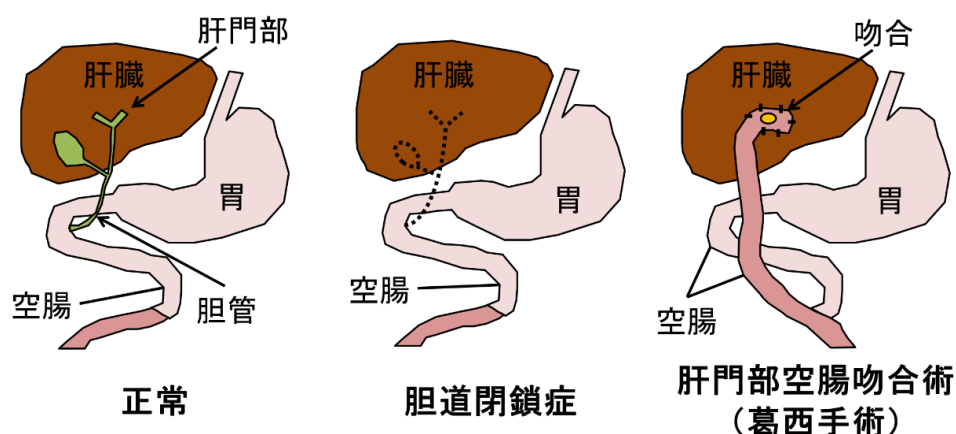


図1 胆道閉鎖症に対する葛西手術のシェーマ

術具挿入点が固定されている内視鏡外科手術において、より複雑な手術操作を可能とする方法として、従来の術具により多くの自由度を付加することが挙げられる。なかでも、縫合手技、特に運針操作を容易にするために多自由度を持つ持針器が開発されている。具体的には、針の把持のための開閉の自由度に加えて術具先端部の屈曲や回転といった自由度を付与することで、従来の持針器では困難な方向に対しても正確に運針を行えるようになる。しかしいずれも成人外科向けに開発されたもので、径 5 mm ~ 10 mm と太く、新生児や乳児の手術には適切でない。例えば、Radius Surgical System (Tuebingen Scientific, Tuebingen, Germany) [44-48]は径 10 mm と径 5 mm の製品が国内でも販売されている。KYMERAX (Terumo, Tokyo, Japan) [49]は径 8.8 mm の多自由度術具だが、現在は製造中止となっている。Autonomy Laparo-Angle Needle Holder (Cambridge Endoscopic Devices Inc., Framingham, MA) [50]および、JAiMY (EndoControl, Grenoble, France) [51]はそれぞれ 5 mm の多自由度術具である。小児、特に葛西手術の対象年齢である 1 か月前後の児の中で操作することを考えると、細径で、かつ屈曲部より先端までの長さが短い術具が好ましい。より細径の術具としては、Ohdaira ら[52]が、径 3 mm の Needlescopic surgery 用のロボット鉗子を報告しているが、屈曲部より先端が 25mm と生後 1 か月の乳児を対象とするにはやや長く、より乳児の体腔の大きさに適した術具が求められている。

## 2. 多自由度持針器の開発初期の経緯

当研究室の石丸、岩中らは、腹腔鏡下肝門部空腸吻合術で使用することを想定して、より先端部の長さが短く、乳児でも使用可能なサイズの多自由度持針器を東京大学大学院 工学系研究科 機械工学専攻の光石杉田研究室と共同で開発してきた。設計の詳細については、共同研究者の Fujii ら[53, 54]が報告しているため、ここでは概要説明に留める。

エキスパートオピニオンを参考に1ヶ月児の腹腔内でのワークスペースを鶏卵1個分程度（直径約30 mm）と見積もり、その中で使用できるように屈曲部より先端の長さが15 mm となるよう設計した。また、術具径は新生児の体腔内でも使用しやすいように5 mm 径 よりもう1サイズ細い3.5 mm 径とした。

先端部の屈曲と回転には2重ベベルギア機構を用い、針を掴む把持部はばねとワイヤーで開閉する機構とした（図2, 3）[54]。この把持機構はスリット型になっており、従来のハサミ型の把持機構とは大きく異なる。同じ術具径での両機構の設計を検討した結果、ハサミ型の術具では運針に耐えうるだけの十分な把持力を出すことができず、より把持力が出るスリット型を選択している。操作部は複数の試作案の中から直感的に扱いやすい操作部を複数の小児外科医の意見を参考に選定した（図4）[53]。拇指で先端部の屈曲、拇指と示指で先端部の回転、中指で把持の操作を行うように設計している。

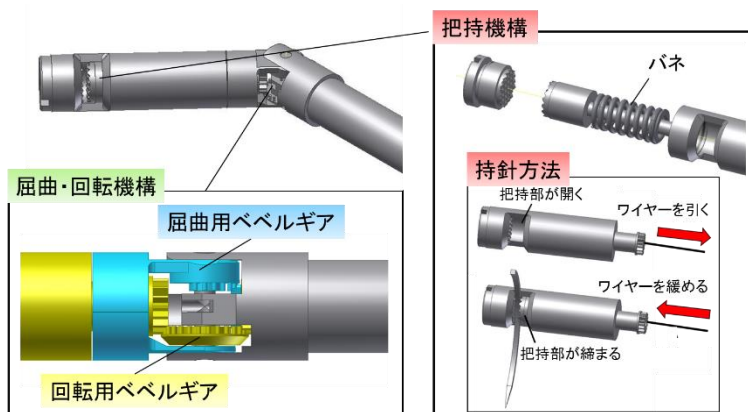


図 2 多自由度持針器の先端部の機構

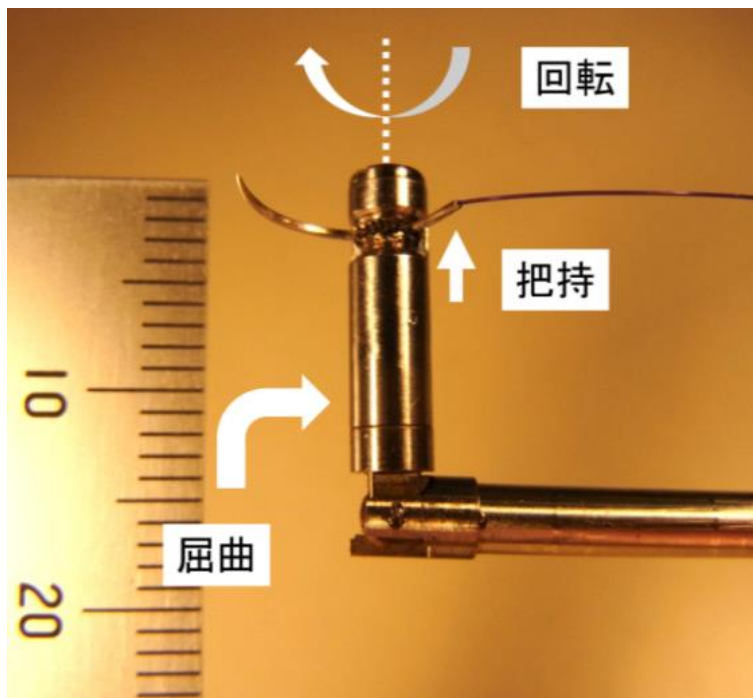


図 3 多自由度持針器の先端部の動き (文献 55 より引用)

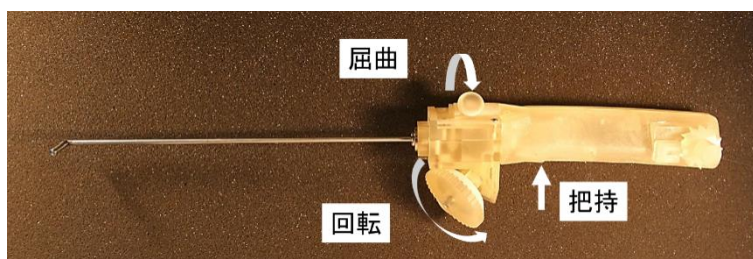


図 4 多自由度持針器の外観と操作部の入力機構 (文献 55 より引用)

当研究室の Ishimaru ら[56]が、水平面における、術具挿入方向に対して直交方向、および平行方向の運針について、既存のストレート持針器と多自由度持針器の比較を行い報告している。針の刺入点および刺出点における目標点との誤差は、いずれの運針方向においても両持針器で差は認めなかった。また、6名の被験者のうち比較的経験の浅い4名が平行方向の運針では多自由度持針器の方が使い易いと答えている。

ストレート鉗子を用いて術具挿入方向と同じ向きに運針することは非常に困難と考えられたが、実際には、針を寝かせて持ち縫合面に対してほぼ水平に刺入していくことによって、ほとんどの被験者が目標点近くから刺出することができていた。しかし、このような運針は、本来の運針面に対して垂直に刺入する運針と異なり、浅く弱い運針となりやすい。さらに術具の回転操作によって針の彎曲に一致した運針をすることは非常に難しく、無理な回転方向となるため組織に過度の侵襲を与える可能性もある。一部の被験者では、無理な方向の運針によって縫合対象が過度に牽引されているなどの状況が観察されており、実際の肝臓の運針であったならば組織が裂けてしまう恐れがあると思われた。小児の組織は成人より脆弱であるため、このような組織への影響も考慮したデバイスの評価方法が必要であると考えられた。

### 3. 生体外 (*Ex vivo*) 実験 [55]

#### 目的

石丸、岩中らが光石杉田研究室と共同開発した多自由度持針器について、より実際の手術環境に近い条件で、運針軌道と侵襲性を評価する実験を行った。対象とする腹腔鏡下肝門空腸吻合における運針をできるだけ忠実に再現し、臨床での効果を予測可能な妥当性の高い実験環境として、垂直面に対する多方向運針を行う実験装置を用いた。

多自由度持針器を用いた運針では、先端部の屈曲を利用して先端部の軸を縫合面に対して平行とすることができる。それにより、針が寝ることなく、縫合面に対して垂直な運針をする事が理論上可能である。そして、垂直な運針軌道をとった場合、針の彎曲に沿った運針が容易となるため、縫合対象にかかる過剰な力も小さくなると予想され、この点は組織が脆弱な小児において特に有用であると期待できる。そこで、本実験では多自由度持針器が既存持針器に比較して、より縫合面に垂直で、縫合対象に過剰な負荷をかけない運針をしているかどうかを検証することを目的とした。



## 方法

### 実験装置

多自由度持針器の性能評価実験のため、腹腔鏡下肝門空腸吻合術における肝門部への運針を想定した実験装置を作成した（図 5, 6）。上下左右 4 方向の運針の目標刺入点と目標刺出点を印したスポンジシート（Moltfilter; Inoac Corporation, Tokyo, Japan）を台座に垂直に固定し、内視鏡手術のトレーニングに用いる市販のドライボックス（Endowork Pro II; MC Medical, Tokyo, Japan）の中に設置した。目標の刺入点と刺出点の間隔は 5mm とした。

スポンジの台座にはひずみゲージを利用した 3 軸力センサを取り付け、運針中にスポンジにかかる X 方向、Y 方向、Z 方向の力を計測できるようにした（図 6）。運針中に縫合対象を手前に引く方向である X 方向にかかる力が、組織損傷をもっとも引き起こしやすいと考え、X 方向の力の最大値を最大引張力として評価実験に用いた。

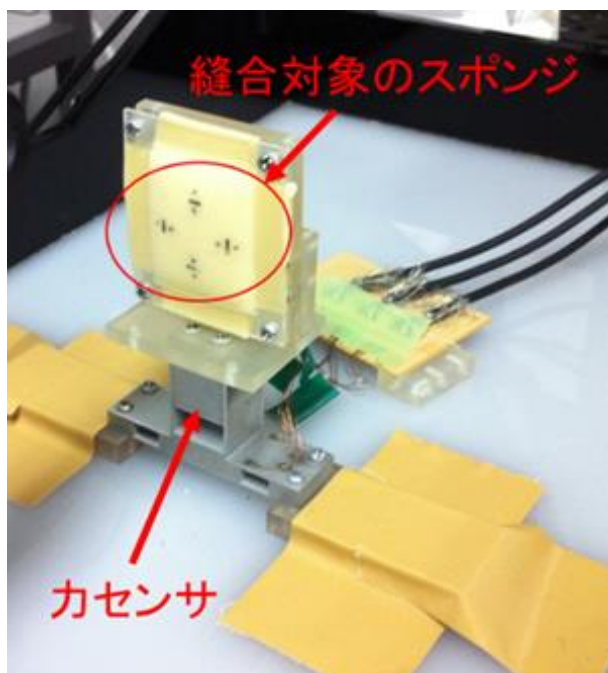


図5 ドライボックス内での垂直面運針実験の実験装置（文献55より引用）  
縫合対象のスポンジには上下左右方向運針の際の目標刺入点と目標刺出点が印されている。台座にはひずみゲージを利用した力センサが設置されている。

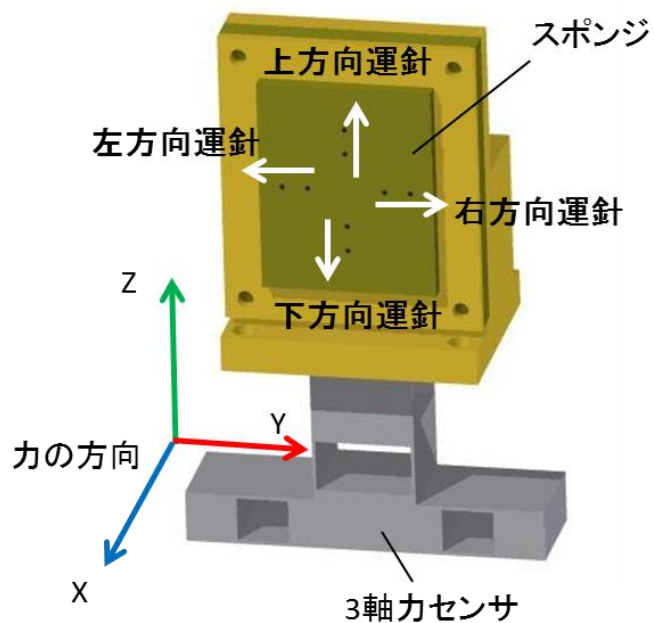


図6 実験装置のシェーマと力センサの計測方向（文献55より引用）  
台座に設置された3軸力センサは、X方向、Y方向、Z方向にかかる力を計測できる。評価にはX方向にかかる力の最大値を用いた。

## 実験内容

被験者は小児外科医 6 名で、うち 2 名は内視鏡外科学会技術認定医であった。被験者は既存持針器（径 3 mm, K26167 FNS, KARL STORZ, GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Germany）および多自由度持針器を使用して鏡視下に運針操作を行った。針は 13 mm の弱弯（3/8 周）、糸は 5-0 PDS II (Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA) を使用した。まず 30 分の練習を行った後、左、下、右、上の順に連続での運針を、各持針器につき 2 セットずつ交互に行った。使用する持針器の順序は、3 名は既存持針器から、残り 3 名は多自由度持針器からとして、その選別は無作為に行った。実験中の運針の様子を図 7 に示す。4 方向の運針が終了後、糸の結紮は行わずにスポンジを取り外して後述する解析を行った。本実験では目標刺入点および目標刺出点を通る運針をした際の両持針器の運針軌道や組織にかかる力を評価する事を目的としたので、目標点を大きく外れた場合は被験者の判断で運針をやり直すこととした。



図7 既存持針器と多自由度持針器の各方向への運針の様子

## 評価項目

実験の評価項目として、刺入・刺出誤差、運針深さ、運針軌道の傾き、前述の最大引張力を使用した。実際の刺入・刺出の位置とスポンジに印した目標点との距離を刺入・刺出誤差として計測した。タスク終了後に図8のようにスポンジを切り出して、剖面を通る縫合糸とスポンジ表面との距離を運針深さとして計測した。実際の刺入点、剖面の縫合糸の位置、実際の刺出点の3点からなる平面を実際の運針軌道として求め、その平面がスポンジ表面に垂直な理想的な運針軌道の平面と成す角度を運針軌道の傾きとして計算した。

計測結果は平均値と標準偏差で示した。統計解析は JMP Pro 11 (SAS Institute, Cary, NC, USA) を用いて Student の t 検定を行い、各項目における既存持針器と多自由度持針器の差を比較した。有意水準は  $\alpha = 0.05$  とした。サンプル数は被験者 6 名 × 試行回数 2 回で  $n = 12$  として統計処理を行った。

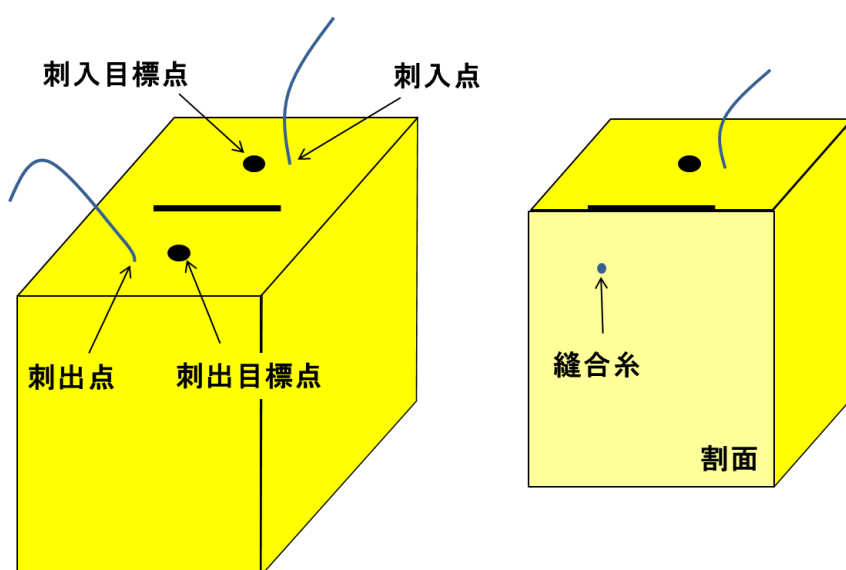


図8 運針軌道の解析方法 (文献 55 より引用)

## 結果

刺入誤差の結果を図 9 に、刺出誤差の結果を図 10 に示す。刺入誤差はいずれの運針方向においても 1 mm 以内であり、持針器間で有意な差は認めなかった。刺出誤差については、刺出点が持針器によって死角になりやすい右方向運針において、既存持針器の方が多自由度持針器より有意に大きい結果となった (既存:  $2.10 \pm 1.02$  mm, 多自由度:  $1.12 \pm 1.02$  mm,  $P = 0.017$ )。

運針深さの結果を図 11 に示す。右方向運針において既存持針器が多自由度持針器より有意に深く運針していたが、その他の方向では有意差はなかった (既存:  $2.56 \pm 0.71$  mm, 多自由度:  $1.76 \pm 0.61$  mm,  $P = 0.003$ )。

運針軌道の傾きの結果を図 12 に示す。左右方向運針において、多自由度持針器の運針軌道の方がより縫合面に垂直に近い角度で組織を通過していた (左・既存:  $-12.16 \pm 14.59^\circ$ , 左・多自由度:  $3.62 \pm 12.85^\circ$ ,  $P = 0.014$ , 右・既存:  $13.37 \pm 23.74^\circ$ , 右・多自由度:  $-5.08 \pm 11.37^\circ$ ,  $P = 0.042$ )。

運針時の最大引張力の結果を図 13 に示す。左右方向運針において、多自由度持針器の方が既存持針器に比べて有意に小さい値を示した (左・既存:  $0.70 \pm 0.42$  N, 左・多自由度:  $0.35 \pm 0.30$  N,  $P = 0.036$ , 右・既存:  $0.97 \pm 0.66$  N, 右・多自由度:  $0.27 \pm 0.27$  N,  $P = 0.010$ )。

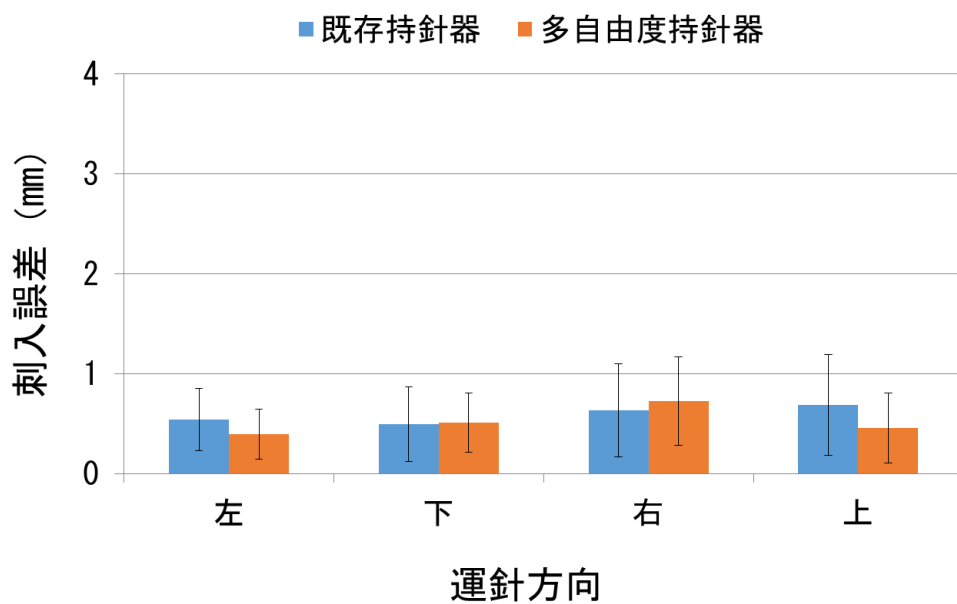


図9 *Ex vivo* 実験における両持針器の刺入誤差の比較

各方向、各持針器とも、サンプル数は被験者6名×試行回数2回でn=12。Studentのt検定において、両持針器間に有意差を認めなかった。

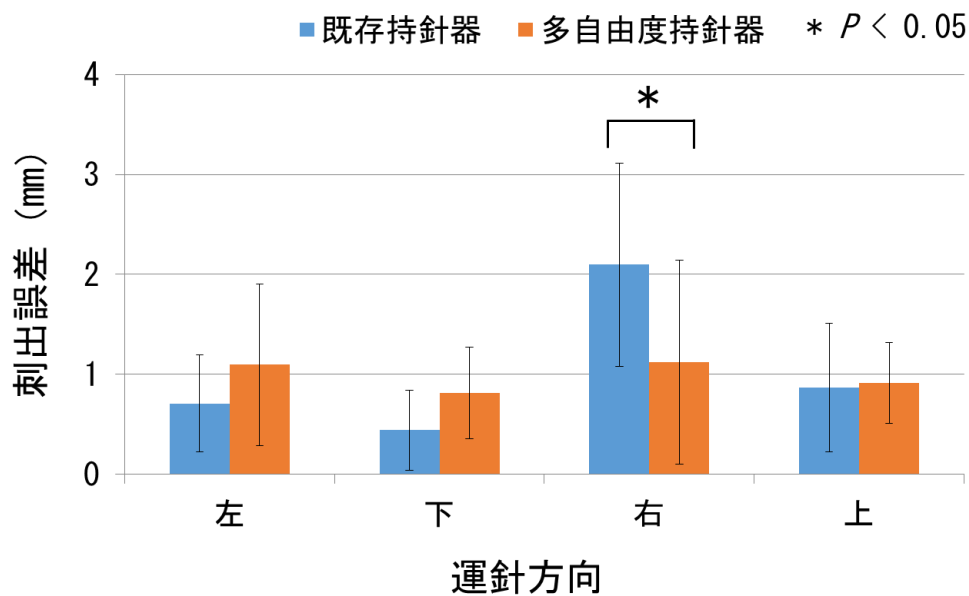


図10 *Ex vivo* 実験における両持針器の刺出誤差の比較

各方向、各持針器とも、サンプル数は被験者6名×試行回数2回でn=12。Studentのt検定において、右方向運針で両持針器間に有意差を認めた。

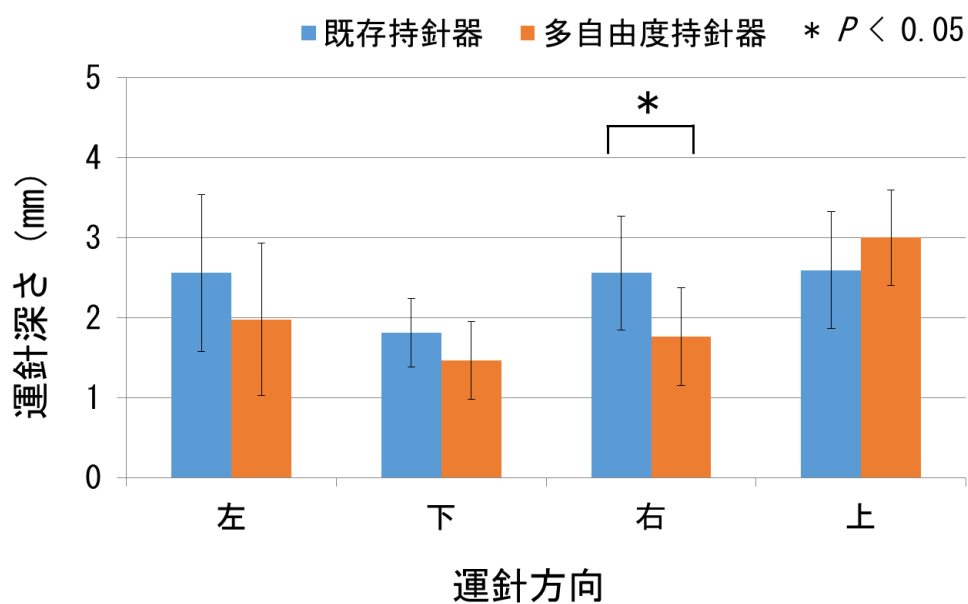


図 11 *Ex vivo* 実験における両持針器の運針深さの比較

各方向、各持針器とも、サンプル数は被験者 6 名×試行回数 2 回で n = 12。Student の t 検定において、右方向運針で両持針器間に有意差を認めた。

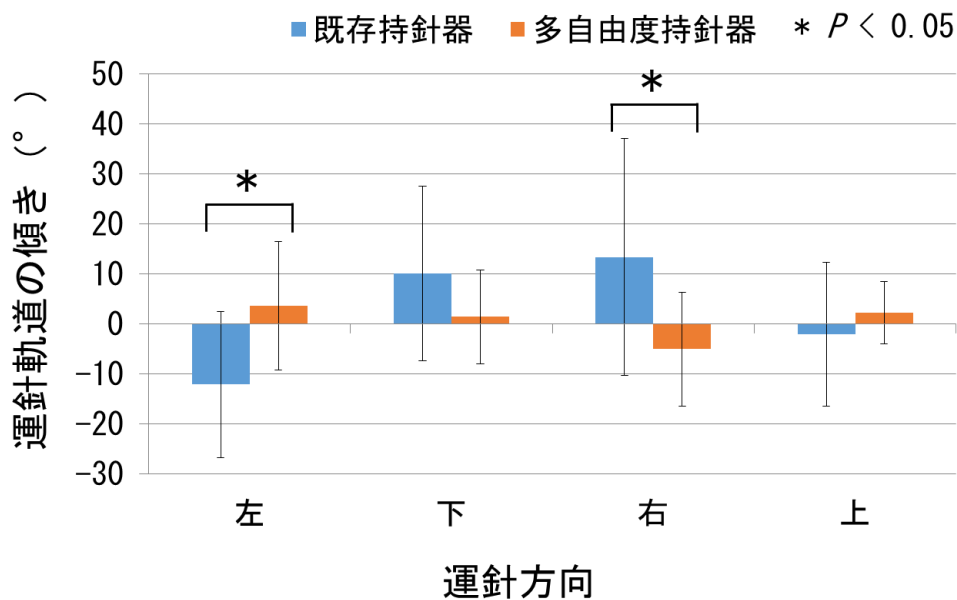


図 12 *Ex vivo* 実験における両持針器の運針軌道の傾きの比較

各方向、各持針器とも、サンプル数は被験者 6 名×試行回数 2 回で n = 12。Student の t 検定において、左右方向運針で両持針器間に有意差を認めた。



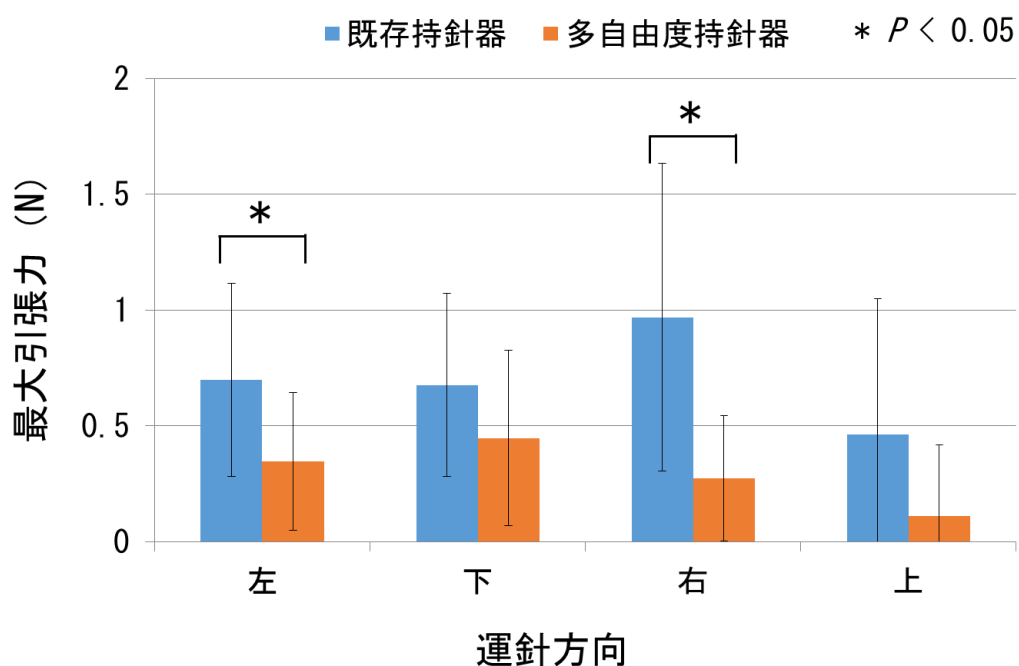


図 13 *Ex vivo* 実験における両持針器の最大引張力の比較

各方向、各持針器とも、サンプル数は被験者 6 名 × 試行回数 2 回で  $n = 12$ 。Student の  $t$  検定において、左右方向運針で両持針器間に有意差を認めた。

## 考察

実験結果より、左方向運針、および右方向運針については、多自由度持針器の方が運針の傾きが縫合面に垂直に近く、縫合対象にかかる引張力も小さい事が明らかとなった。これは、あらかじめ仮説を立てた通り、多自由度持針器の先端屈曲、先端回転の自由度を有効に使う事によって、既存持針器より縫合面に垂直で、縫合対象に過剰な負荷をかけない運針をしていることを示している。運針中の画像（図7）からも、既存持針器では刺入点、刺出点は目標に合わせることができるが、針が斜めに刺入された傾いた運針軌道となっていることが確認できる。その点、多自由度持針器での運針は、先端部を屈曲させて回転の軸を縫合面と平行にすることで、針が垂直に組織に入っていくことができる。本実験で提案した運針軌道や最大引張力の計測により、両持針器による運針の違いを定量的に示す事が出来き、評価法として有用であった。

本実験において、上方向や下方向では同様の傾向は認められるものの、運針軌道の傾きや最大引張力に有意差は見られなかった。本実験の配置では術具が外側から横向きに挿入される形となっており、この場合は図14に示すように既存持針器を用いても上下方向は比較的容易に運針可能であったと考えられた。一方、既存持針器を用いた右方向運針は、軌道や力の違いだけでなく、図10に示すように目標と実際の刺出点との誤差も非常に大きい結果となってお

り、それだけ運針が困難な方向であった事、また、刺出点が術具によって死角になっていた事も原因と考えられた。このように既存持針器では術具挿入点と縫合対象の位置によって術具の向きが固定されるため、運針が容易な方向と困難な方向がでてくる。しかし、多自由度持針器を用いた場合は、どの運針方向にも常に容易に、組織に対して垂直に運針することができると考えられた。

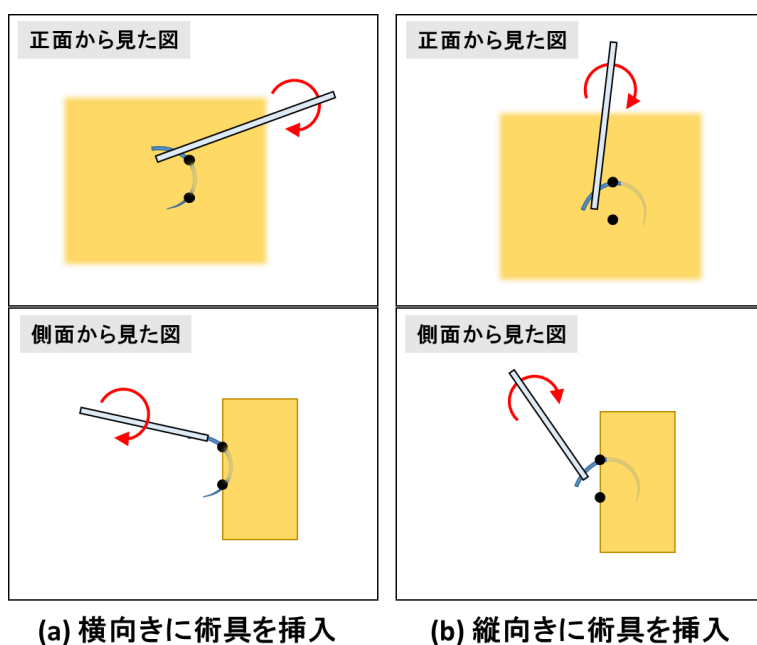


図 14 下方向運針における術具挿入方向と運針しやすさの関係

- (a) 横向きに術具が挿入された場合、下方向運針は容易だが、逆に左右方向運針は困難となる。
- (b) 縦向きに術具が挿入された場合は、下方向運針は困難だが、左右方向運針はむしろ容易に行える。

実臨床では既存持針器で運針が困難な場合、新たにポートを追加し、より運針しやすい向きで術具を挿入し直すことで解決できる。しかし、肋骨弓下[48]

や骨盤内[46, 47, 49]などの手術では、骨などの解剖学的な理由から理想的なポート配置をとれない事も多く、そのような手術で多自由度術具が用いられる傾向にある。このように、多自由度持針器は既存持針器に比較して様々な角度の縫合面や運針方向に幅広く対応でき、必要なポート数を減らす効果や、ポートの追加が難しい解剖学的条件下における有用性が期待できると考えられた。

今回の実験で用いたスポンジは比較的固く、針が深く刺さると多自由度持針器の先端回転自由度の力では針が刺出できない事があった。その為、垂直ではあるが、既存持針器と比べると浅めの運針になったと考えられた。回転自由度のギア比を調整し、より強い力を出せるように改良を行う必要がある。また、多自由度持針器先端のスリット型の把持機構については、従来のハサミ型より針が持ちにくいとの意見が出たので、今後この把持機構についても改良、評価していく必要があると考えられた。

多自由度持針器の操作部については、操作の間違いは少ないものの、屈曲と回転をどちらも拇指が担当しており、入力機構の位置を確認するために被験者の視線が手元に行く様子がしばしば観察された。また、回転操作中に術具先端が安定せずに動いてしまい、針の軌道が本来のものから逸れてしまう失敗も観察された。本実験では所要時間を計測せず、刺し直しを許可していたので、これらの欠点は結果に反映されていないが、今後改良が必要と考えられた。

#### 4. 多自由度持針器の改良

前述の生体外実験の結果を受けて、以下の3点について多自由度持針器の改良を行った。改良後の多自由度持針器の外観を図15に、先端部の各自由度の動きと操作部の入力機構について図16に示す。

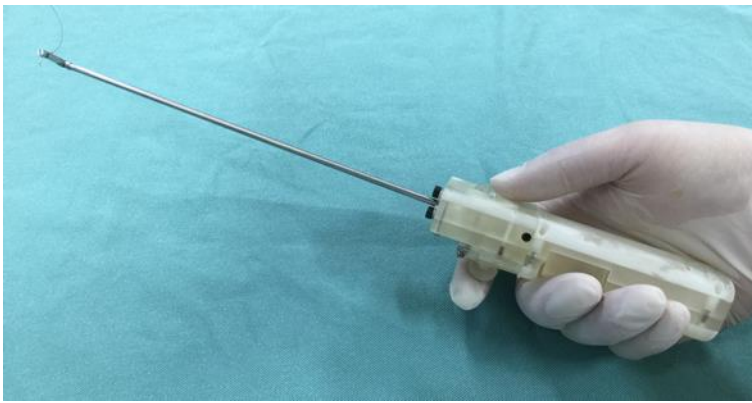


図15 小児用細径多自由度持針器の外観（文献57より引用）

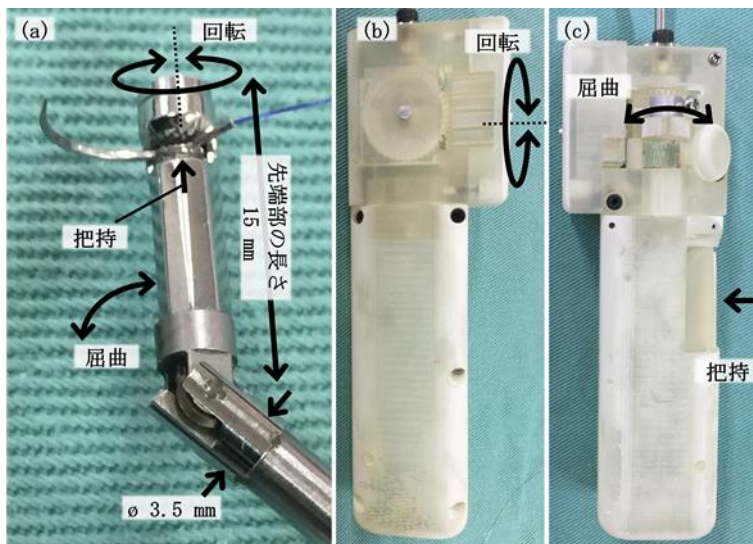


図16 多自由度持針器の先端部の動きと操作部との対応（文献57より引用）

(a) 先端部の各自由度の動き (b) 操作部の上面。拇指で回転を操作する。

(c) 操作部の下面。示指で屈曲を、中指で把持を操作する。

## 先端部の屈曲回転機構のギア比変更

屈曲と回転に用いるギアを再設計し、強度を上げる事とした。生体外実験の際に屈曲ギアの最大トルクが 40.5 Nmm、回転ギアの最大トルクが 52.6Nmm であったものが[54]、それぞれ 123.0 Nmm と 127.7 Nmm に増加した[57]。

## 先端のスリット部の視認性向上

多自由度持針器で針を把持する際は、まず左手術具で針を持ちスリットの中に適切な向きで針を挿入する必要がある。この際のスリットの幅が狭く、挿入が難しかった為、外套部分を一部削ることにより、スリットの視認性を向上させた（図 16 a）。これにより針の把持が容易になった。

## 把持部の形状、入力機構の位置変更

操作部は各入力機構をそれぞれ別の指で動かせるように配置し、術者が手元を見なくても操作が行えるように改良した。運針操作中に使用するのは先端回転の自由度なので、その入力機構を動かす際の持針器先端の揺れが最小限となるように、最も独立して安定した操作が可能な拇指を用いて術具の長軸方向に動かす動作とした（図 15, 16 b）。藤井らにより、新しい操作部は以前の操作部に比べて回転動作中の安定性が増すことを確認している[58]。

## 5. 生体内 (*In vivo*) 実験 [57]

### 目的

生体外の実験において、多自由度持針器を用いた運針は、組織に対して垂直な軌道を通り、組織に過度な力を加えないことを示す事ができた。そこで、実際の生体組織への影響を確認するために、動物を用いた生体内実験を行う事とした。

しかし、生体内実験を進めるに当たって、肝組織に対する侵襲の度合いを適切に評価する方法が問題となった。医療デバイスの評価の際に組織学的検討を行った例として、機械吻合の治癒過程[59]や縫合糸に対する異物反応[60]等を評価した報告がある。また、エネルギーデバイスによる熱損傷の程度を、組織壊死の深さで定量的に評価する手法[61, 62]が報告されており、これは侵襲度の検査として本研究に応用できると考えた。多自由度術具の先行研究のうち動物実験を行った報告[52]があるが、組織学的な検討は行われていない。

一方、葛西手術後の再手術例の調査[63]や、動物実験において葛西手術を行った報告[64, 65]によれば、吻合部には肉芽組織や癒痕組織が発生することが知られている。これらは手術時の侵襲や吻合腸管からの逆行性細菌感染等によって肝細胞が壊死し、肉芽形成や癒痕化といった反応が起こると考えられる。ま

た、Deら[66]は肝組織の圧迫の程度に比例して肝細胞がアポトーシスを起こすと報告しており、このことから運針の際の負荷の大きさと肝細胞壊死の程度が相関する事が予想された。そこで、運針後の肝組織の壊死範囲は肝への侵襲度を反映すると仮説を立て、まず初めにその検証を行った。

次に、多自由度持針器を用いた運針について評価し、(1) どの運針方向に対しても同様に運針ができているかどうか、(2) 既存持針器と比較して有効かどうかの検討を行った。評価する項目としては、針の把持に要する時間、運針に要する時間、針の刺入回数、運針の幅や深さを計測し、操作性や運針軌道について解析を行った。また、前半で検証した運針後の壊死組織の面積と、運針中に肝臓が断裂した回数を用いて、運針が組織に与える影響について評価を行った。



## 方法

### 使用した動物

東京大学医学部の動物実験委員会の承認（番号：医-H14-204）を得て実験を行った。実験に用いたウサギは 20 週齢の雄のニュージーランドホワイト種（日本 SLC, 静岡, 日本）とした。ウサギは腹腔鏡手術の場合のみ前日より禁食とし、飲水は自由とした。麻酔導入はプロポフォール 1-2 ml/kg を静注とし、ハロセン 2-4 %の吸入で麻酔維持を行った。気管支鏡下に気管挿管を行い、術中は酸素投与と適宜用手換気を行った。手術中は細胞外液輸液を 4 ml/kg/h で持続点滴した。肝臓への運針前にベクロニウム 0.04 mg/kg を静注し肝臓の呼吸性移動を止めるようにした。術後は覚醒後から飲水可とし、翌日より給餌を再開した。安楽死の際は、プロポフォール 1-2 ml/kg の静注で鎮静した上で、塩化カリウム 2 mEq/kg を静注した。

### ウサギ開腹手術における運針手技の違いと肝壊死面積の検討

小児外科専門医 1 名を術者として、ウサギ 2 羽を十分な麻酔下に開腹し、助手が肝臓の辺縁を把持しやや引き出した状態で肝表面に対して以下の 3 種類の縫合操作を行った。

A 群：通常の運針

B 群：過度な引張力をかけながら行った運針

C 群：深く刺入した後、一旦抜いて再度刺入し直した運針

各群の運針は3針の連続縫合とし、ウサギ1羽について各群計6針行った。針糸は13mm 強弯針（1/2周）の5-0 PDS IIを使用した。B群の運針では、運針中に術者が故意に肝臓を引っ張る方向に針を強く持ち上げる動作を行った。運針中にかかる力の影響のみを組織学的に検討する事を目的とし、運針後に糸は結紮しなかった。かわりに糸の尾側はあらかじめ玉結びの要領で結紮しておき、反対側は長めに糸を残して術後の糸の脱落を防ぐ工夫をした。

術後3日目に安楽死させ、肝臓を摘出して10%中性緩衝ホルマリン液で固定した。各運針の刺入点と刺出点の midpoint で標本に割を入れ、断面の組織標本作製した（図17）。

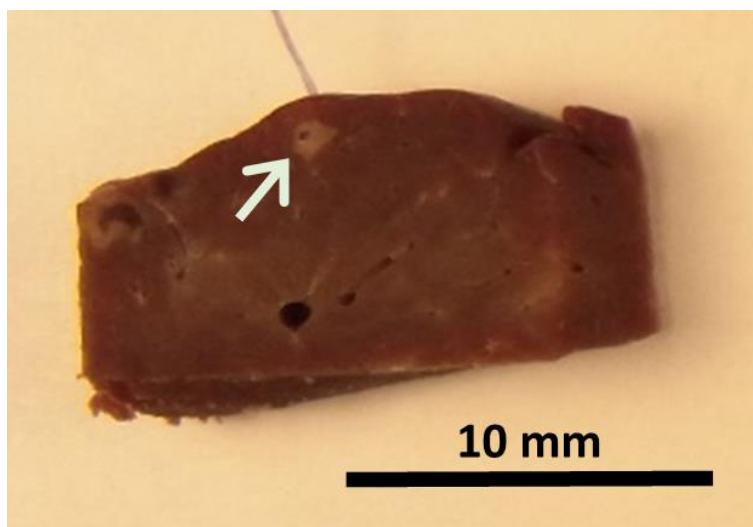
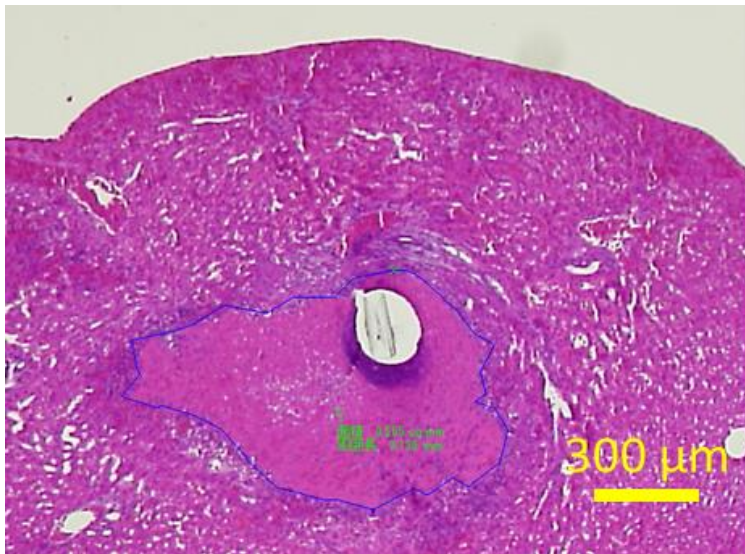


図17 肝臓標本の割面

矢印：割面を通る糸の切断端、周囲に壊死組織を認める。

盲検化した断面のパラフィン切片（5  $\mu\text{m}$ ）を HE 染色し、運針によって糸周囲に生じた壊死組織の面積を画像解析ソフト Medical Image Analyzer（Inotech, 広島, 日本）を用いて計測した（図 18）。



**図 18** 肝臓の組織像と壊死組織面積の計測

HE 染色標本の 20 倍顕微鏡画像、青線は壊死範囲の外周を示す。壊死中央には縫合糸の断端が認められる。

計測結果は平均値と標準偏差で示した。統計解析は JMP Pro 11（SAS Institute, Cary, NC, USA）を用いて Tukey-Kramer の HSD 検定を行い、各群の結果を比較した。有意水準は  $\alpha = 0.05$  とした。

## ウサギ腹腔鏡手術における多自由度持針器評価

ウサギの腹腔鏡手術において、多自由度持針器の評価を行った。術者はウサギの尾側に立ち、助手は右側、スコピストは左側、麻酔担当者は頭側に位置した（図 19）。手術は4ポートで行い、カメラ用に5 mm ポートを腹部中央に、術者の右手術具用に5 mm ポートを左側腹部に、左手術具用に3 mm ポートを右側腹部に、さらにその外側に助手用の3 mm ポートを挿入した（図 20）。腹腔内圧が5 mmHg となるようにカメラポートより二酸化炭素を送気して気腹を行った。助手の鉗子で肝臓の辺縁を把持し持ち上げて、垂直となった肝下面を肝門部に見立てて評価実験を行った。尚、多自由度持針器は滅菌方法が確立していなかった為、超音波洗浄機で洗浄し、未滅菌の状態で使用した。

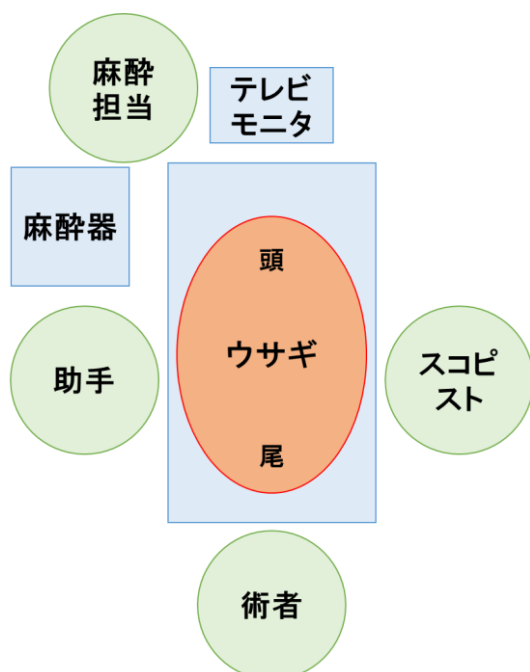
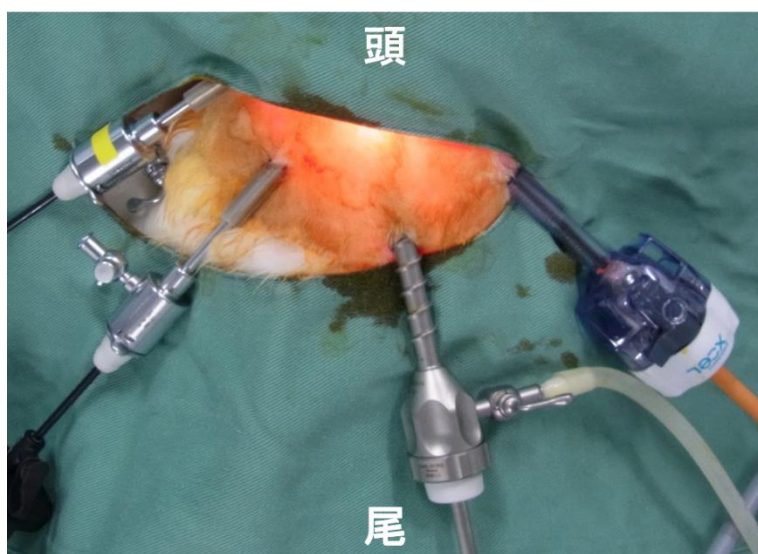


図 19 腹腔鏡手術時の施術者の配置



**図 20 腹腔鏡手術のポート配置**

右から順に、術者の右手術具用 5 mm ポート、カメラ用 5 mm ポート、術者の左手術具用 3 mm ポート、助手用 3 mm ポート。

既存持針器および多自由度持針器の扱いに十分習熟した小児外科専門医 2 名を交互に術者として、ウサギ 6 羽に対して以下のタスクを行った。同じウサギの肝臓に対して多自由度持針器を用いて上下左右の 4 方向に、既存持針器を用いて下および右の 2 方向に運針し、各方向への運針は 3 回の連続縫合とした

(図 21, 22)。多自由度持針器を用いた運針は、運針方向による違いを比較検討するため 4 方向行い、既存持針器は生体外実験で多自由度持針器と差が小さかった下方向と、差が大きかった右方向のみ行う事として使用する動物数を抑えた。針糸は 13mm 強弯針 (1/2 周) の 5-0 PDS II を使用し、開腹実験と同様に運針後に糸は結紮しなかった。

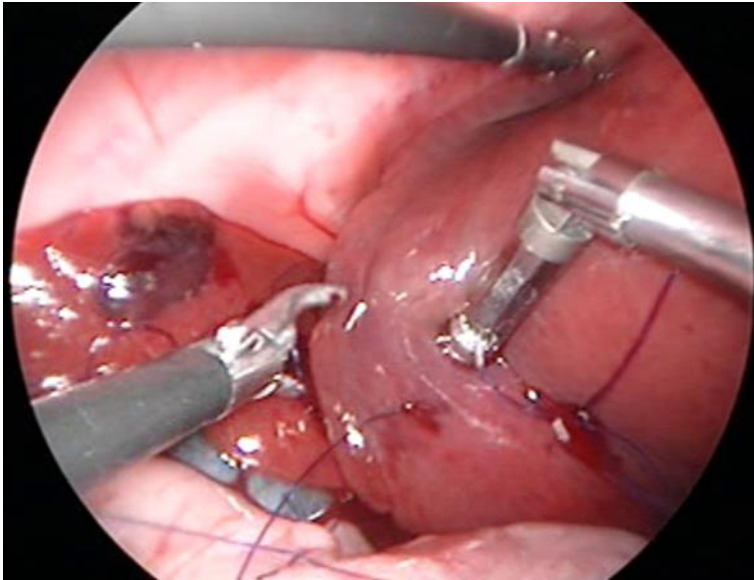


図 21 多自由度持針器による左方向運針の様子

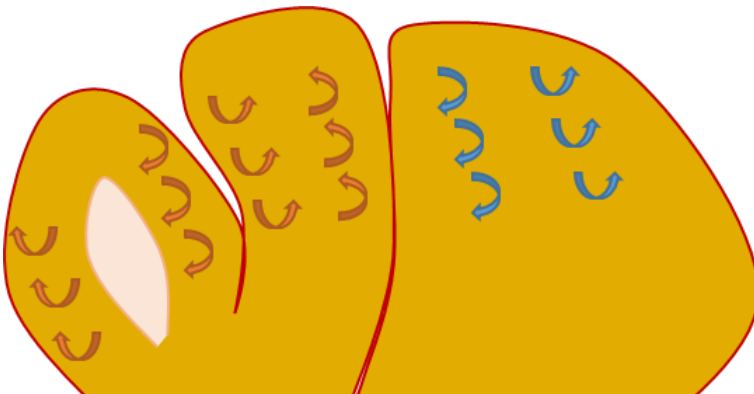


図 22 運針タスクのシェーマ

赤の矢印が多自由度持針器、青の矢印が既存持針器による運針を表す。各方向の部位は個体毎に無作為に変更した。

術中の内視鏡映像はすべて録画しておき、持針および運針に要した時間を計測した。持針時間は、右手術具で糸を持った状態で開始し、刺入のために針先が肝臓に触れるまでとした。運針時間は針先が触れてから、針全体が肝臓から抜けるまでとした。また、針の刺入回数および、肝臓の破断回数を計測した。

肝臓の破断は運針中に肝臓が裂けて針が完全に抜けてしまい、改めて刺し直す必要があった場合と定義した。

術後3日目にウサギを安楽死させたのち、肝臓を摘出して10%中性緩衝ホルマリン液で固定し、運針軌道の評価を行った。刺入点と刺出点の距離を運針幅として計測した(図23)。また、刺入点と刺出点の midpoint で標本に割を入れ、断面の糸から肝表面までの距離を運針深さとして計測した。

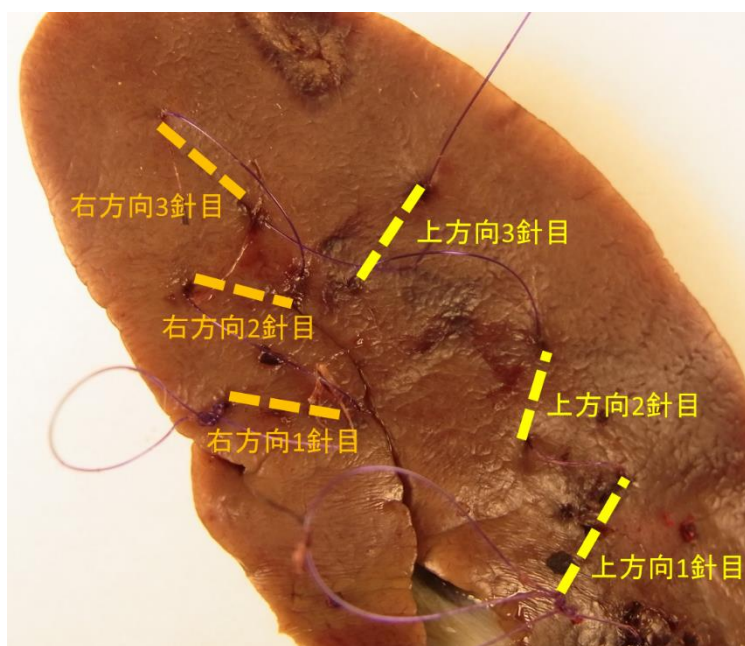


図23 固定後の肝臓標本

破線：運針幅

盲検化した断面のパラフィン切片（5  $\mu\text{m}$ ）を HE 染色し、開腹実験と同様に壊死組織の面積を計測した。また、特に壊死面積の大きかった運針については後方視的にビデオにて運針動作の詳細な検討を行った。

計測結果は平均値と標準偏差で示した。統計解析は JMP Pro 11（SAS Institute, Cary, NC, USA）を用いて分散分析（ANOVA）を行い多自由度持針器における各運針方向の差を、Student の t 検定を行い既存持針器と多自由度持針器の差を比較した。有意水準は  $\alpha = 0.05$  とした。



## 結果

### ウサギ開腹手術における運針手技の違いと肝壊死面積の検討

3日後の再開腹時にC群の糸が2本脱落しており、解析から除外した。また、A群で2例、B群で2例、C群で1例の標本が創部への癒着等の影響で広範な壊死をきたしており解析から除外した。

壊死面積の比較結果を図24に示す。引張力をかけた運針(B群)では、通常の運針(A群)と比較して有意に壊死面積が大きい事が分かった( $P = 0.016$ )。刺し直した場合の運針(C群)では、通常の運針(A群)に比較して壊死面積は大きい傾向にあるが、有意差は認めなかった( $P = 0.100$ )。

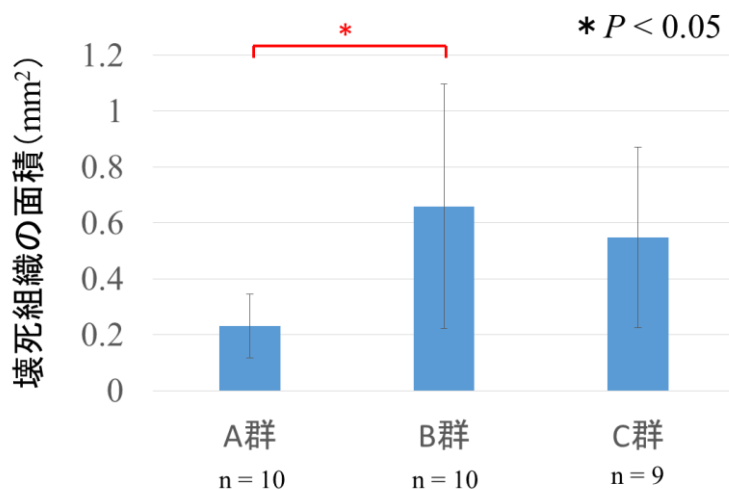


図24 異なる運針方法における肝壊死面積の比較

A群：通常の運針

B群：過度な引張力をかけながら行った運針

C群：深く刺入した後、一旦抜いて再度刺入し直した運針

Tukey-Kramer の HSD 検定を行い、各群の結果を比較した。

今回の結果より、引張力のかかった運針では、通常の運針に比較して、術後の肝組織の壊死範囲が大きくなることが明らかとなった。そこで本指標を、運針中にかかる組織への侵襲を表す指標の一つとして用いて、多自由度持針器の評価実験を行った。

### ウサギ腹腔鏡手術における多自由度持針器評価

6羽全てのウサギで予定どおりの運針タスクを行った。2羽のウサギは手術終了後に麻酔からの覚醒不良で1羽、腹膜炎で1羽死亡した。それら2羽のウサギについては、壊死組織の面積の評価から除外した。標本摘出時、全108回の運針の内、7本の糸が術後に抜け落ちており、それらについては縫合幅、縫合深さ、壊死組織面積の評価から除外した。

多自由度持針器の4方向運針における各評価項目の結果を表1に示す。いずれの評価項目においても、各運針方向の間で有意な差は認めなかった。

評価項目	左方向	下方向	右方向	上方向	P 値
把持時間 (秒)	42.2 ± 18.3 (n = 18)	47.6 ± 26.7 (n = 18)	46.4 ± 29.3 (n = 18)	43.9 ± 19.5 (n = 18)	0.9053
運針時間 (秒)	20.3 ± 8.5 (n = 18)	15.1 ± 4.6 (n = 18)	22.9 ± 16.0 (n = 18)	24.7 ± 28.1 (n = 18)	0.3514
刺入回数	1.0 ± 0.0 (n = 18)	1.0 ± 0.0 (n = 18)	1.1 ± 0.3 (n = 18)	1.0 ± 0.0 (n = 18)	0.1051
肝破断回数	0 / 18 回	0 / 18 回	0 / 18 回	0 / 18 回	
運針幅 (mm)	8.7 ± 1.9 (n = 14)	8.1 ± 2.2 (n = 18)	8.2 ± 1.9 (n = 15)	8.3 ± 1.7 (n = 18)	0.8477
運針深さ (mm)	3.2 ± 1.2 (n = 14)	2.8 ± 1.1 (n = 18)	3.3 ± 1.2 (n = 15)	3.6 ± 1.2 (n = 18)	0.1966
壊死組織面積 (mm <sup>2</sup> )	1.2 ± 1.8 (n = 8)	0.6 ± 0.4 (n = 12)	2.5 ± 3.6 (n = 10)	3.3 ± 4.0 (n = 12)	0.1132

**表 1 *In vivo* 実験における多自由度持針器の 4 方向運針の比較**

計測結果は平均値と標準偏差で示した。多自由度持針器における各運針方向の差を、有意水準  $\alpha = 0.05$  で分散分析 (ANOVA) を行い比較したが、有意差は認めなかった。

次に、下方向および右方向運針における既存持針器と多自由度持針器の評価結果を表 2 に示す。下方向運針、右方向運針いずれにおいても、多自由度持針器の方が既存持針器と比較して有意に深い運針であった (下方向:  $P = 0.0004$ , 右方向:  $P = 0.0022$ ) (図 25)。他の評価項目においては、両持針器の間で有意な差は認めなかった。運針中の肝の断裂は、多自由度持針器を用いた場合には観察されず、既存持針器を用いた場合にのみ、下方向運針で 1 回、右方向運針で 1 回観察された。

評価項目	下方向運針			右方向運針		
	既存	多自由度	P 値	既存	多自由度	P 値
把持時間 (秒)	47.5 ± 24.8 (n = 18)	47.6 ± 26.7 (n = 18)	0.9949	42.9 ± 18.9 (n = 18)	46.4 ± 29.3 (n = 18)	0.6773
運針時間 (秒)	17.6 ± 5.0 (n = 18)	15.1 ± 4.6 (n = 18)	0.1360	26.2 ± 13.8 (n = 18)	22.9 ± 16.0 (n = 18)	0.5142
刺入回数	1.2 ± 0.4 (n = 18)	1.0 ± 0.0 (n = 18)	0.0739	1.4 ± 0.7 (n = 18)	1.1 ± 0.3 (n = 18)	0.2608
肝破断回数	1 / 18 回	0 / 18 回		1 / 18 回	0 / 18 回	
運針幅 (mm)	6.6 ± 2.1 (n = 18)	8.1 ± 2.2 (n = 18)	0.0549	7.2 ± 2.9 (n = 18)	8.2 ± 1.9 (n = 15)	0.2884
運針深さ (mm)	1.5 ± 0.8 (n = 18)	2.8 ± 1.1 (n = 18)	0.0004	1.9 ± 1.2 (n = 18)	3.3 ± 1.2 (n = 15)	0.0022
壊死組織面積 (mm <sup>2</sup> )	0.7 ± 0.6 (n = 12)	0.6 ± 0.4 (n = 12)	0.8272	0.9 ± 1.3 (n = 12)	2.5 ± 3.6 (n = 10)	0.1666

表 2 *In vivo* 実験における両持針器の下・右方向運針の比較

計測結果は平均値と標準偏差で示した。既存持針器と多自由度持針器の差を、有意水準  $\alpha = 0.05$  で Student の t 検定を行い比較したところ、下方向と右方向いずれも運針深さの項目のみで有意差を認めた。

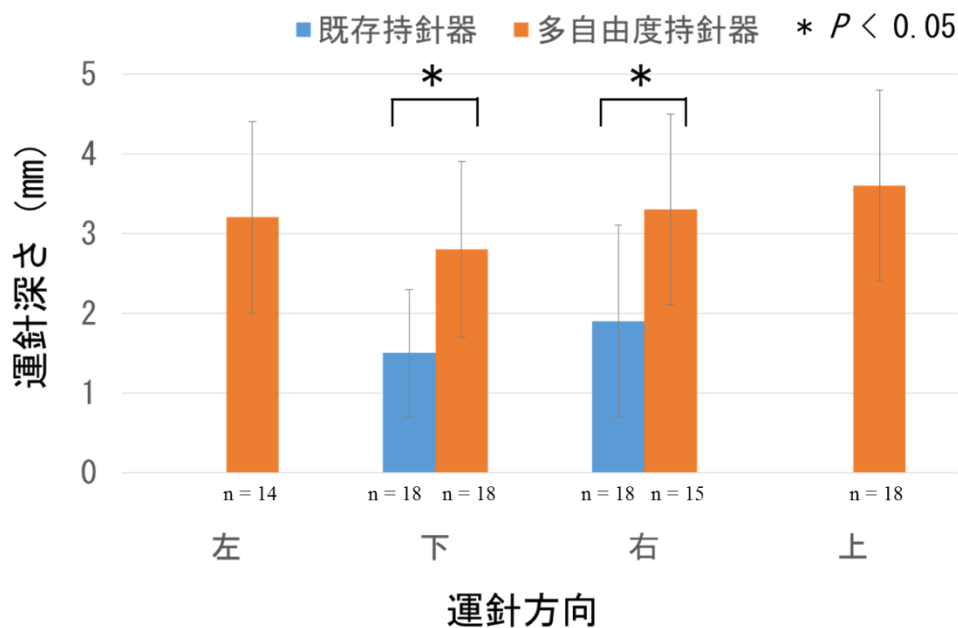


図 25 *In vivo* 実験における両持針器の運針深さの比較

既存持針器と多自由度持針器の運針深さについて、Student の t 検定を行い比較したところ、下方向と右方向いずれも有意差を認めた。

肝組織に与える侵襲が大きかった縫合手技について検討する目的で、壊死面積が  $5 \text{ mm}^2$  以上であった運針について表 3 にまとめた。壊死面積が  $5 \text{ mm}^2$  以上であった運針はすべて多自由度持針器によるもので、運針深さが深いという共通の特徴があった。また、これらの運針についてビデオの詳細な検討を行ったところ、図 26 に示すように、先端回転を行った際に肝臓を過剰に引き上げる動作が確認されたものが多かった。

番号	持針器	運針方向	肝断裂	壊死面積 (mm <sup>2</sup> )	運針深さ (mm)	ビデオで観察された侵襲的動作
1	多自由度	上	無	14.4	4.4	過剰な先端回転
2	多自由度	右	無	10.7	4.3	過剰な先端回転
3	多自由度	上	無	6.6	3.8	刺し直し
4	多自由度	右	無	6.1	5.4	過剰な先端回転
5	多自由度	左	無	5.3	4.4	
6	多自由度	上	無	5.3	4.6	

表 3 壊死面積が 5 mm<sup>2</sup> 以上であった運針の特徴

過剰な先端回転：先端回転を行った際に肝臓を過剰に引き上げる動作

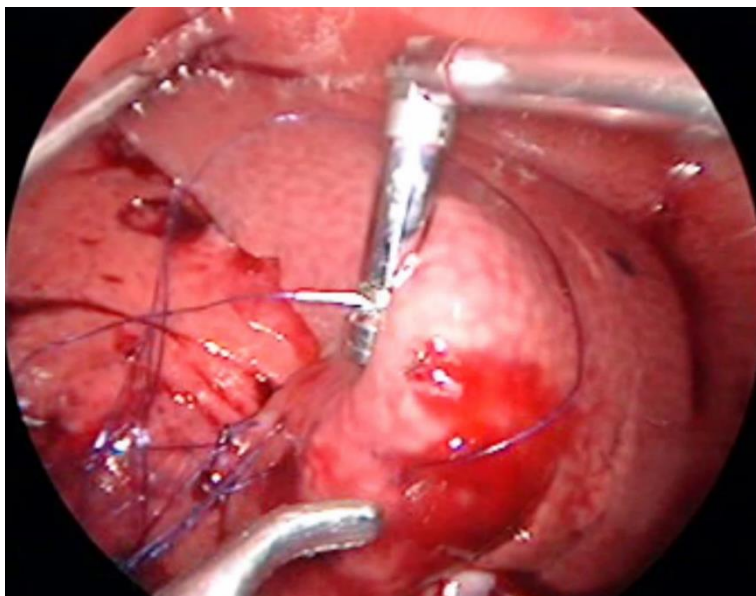


図 26 先端回転により肝臓を過剰に引き上げる動作（表 3 における番号 2）  
針のかかっている部分の肝組織が変形し、画面手前方向に大きく引っ張られている。

## 考察

今回の生体内での評価実験では、まず多自由度持針器を用いた運針において運針方向による差異があるか否かを検討した。小児の狭い体腔内を模したウサギの腹腔鏡手術においても、多自由度持針器は上下左右のいずれの方向に対しても同様の操作性、運針軌道、組織への影響を示しており、この結果は先の生体外実験の結果とも一致する。多自由度持針器を用いる事で、同一の術具挿入位置からでも様々な方向の運針が可能となり、縫合困難が原因で内視鏡ポートを追加する場面を減らす事ができると考えられた。尚、有意差を認めるほどではないが、生体内外の実験における両持針器共通の傾向として、上方向運針ではやや深く、下方向運針ではやや浅くなる結果となっている。これは、持針器の特徴というよりは、図 27 に示すように斜視鏡で見下ろしながら垂直面を運針する際に生じる錯覚が原因と推測された。

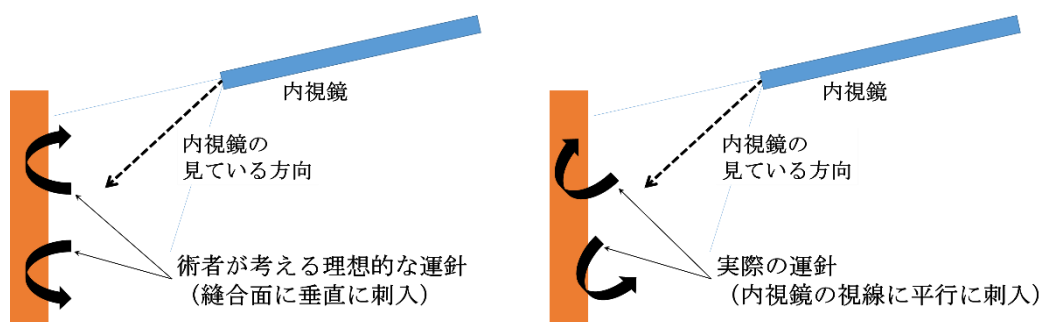


図 27 垂直面の上下方向運針における錯覚

図は極端な例であるが、実験中は左図のように運針したつもりが、右図のようになっている例が多く観察された

次に、既存持針器と多自由度持針器の運針の比較を行ったところ、明らかに異なったのは運針の深さであった（表 2）。多自由度持針器の運針は、既存持針器の運針に比べて有意に深いものとなっていた。両持針器間で運針幅には差が無かったことから、多自由度持針器はより肝表面に対して垂直に近い角度で運針していたと考えられ、生体外実験における運針軌道の傾きの評価結果（図 12）と一致する。また、多自由度持針器では深い運針ができており運針中の肝の断裂が起こらなかったが、既存持針器では運針が浅く不十分なために肝の断裂がおきてしまうことがあった。この点においては、多自由度持針器の方が安全な運針が可能であると考えられた。

一方で、表 3 に示したように、多自由度持針器を使用していて針を深く刺入し過ぎた場合に、過剰な先端回転により組織に負荷がかかり広範囲の肝組織の壊死を引き起こす事も明らかになった。今回使用した針が全長 13mm の強弯針（1/2 周）であり曲率半径が約 4mm であるので、おおよそ針の曲率半径を超える深さの運針では大きな組織壊死が発生する危険性があると言える。特に、前述の理由により深く刺入されやすい上方向で広範囲の壊死が観察されやすい傾向があり、多自由度持針器を使用する際には、運針が深くなりすぎないように注意深くコントロールする必要があると思われた。また、手術環境が異なるので一概には言えないが、開腹手術の通常運針による壊死範囲（図 24）と比較し



て、腹腔鏡手術では両持針器とも壊死範囲（表 2）が大きい傾向にあり、おそらく腹腔鏡手術での運針では組織により大きな力がかかっていたと考えられた。このような組織にかかる過剰な力やその結果としての肝組織の壊死が、実臨床における胆道閉鎖症の腹腔鏡手術の成績と関連している可能性もあり、今後の検討課題であると考えている。

スリット型の先端部を持つ多自由度持針器の操作性については、針の把持時間や運針時間を比較する限り、既存持針器と遜色無い結果であり、改良の効果があったと思われた。おそらくハサミ型の方が針や糸を掴む事は容易であり、針を持つ角度の微妙な調整も可能である。逆にスリット型では針は直角にしか持てないというデメリットがある。しかし多自由度持針器においては、針を直角に持って先端屈曲で運針方向を調整した方が縫合面に対して垂直な運針ができるので、スリット型の特徴を上手く活かす事が出来ていると言える。針や糸の把持については、ある程度のトレーニングは必要であるが、腹腔鏡による拡大視効果も手伝って、本実験においては持針の所要時間に差が出る事はなかったと考える。

このように、多自由度持針器は有用な面も多いが、従来術具との相違点も多いため、使用者は特別なトレーニングを積む必要があると考えられた。特に、スリット型の先端部に慣れる事と、適切な運針の深さを体得する事が重要

であろう。また、垂直面運針においては、図 22 のような運針方向による錯覚も意識してトレーニングを行う必要がある。多自由度術具のトレーニングに 3D 内視鏡が有用との報告[50]もあり、おそらく奥行きについての視認性が向上することで運針深さのコントロールが容易になると思われ、今後の発展が期待される。どのようなトレーニングを、どの程度行う事で、運針深さが安定し、組織への過度な侵襲を加えることの無い運針が可能となるかを、今後検討していく必要がある。

今後、この多自由度持針器を臨床で使用できるようにしていくには、滅菌性を確立し、生体に対して安全に使用できることを証明し、薬事承認を取得する必要がある。また、継続的なビジネスが成立するように、コストと価格を設定しなければ、製品として世に普及させることはできない。残念ながら、本持針器の製作には非常に精細な部品が必要となるため生産コストが高く、従来製品と競争できるような価格設定は難しい。スタンフォード大学のバイオデザイン[24, 25]では、あらかじめビジネスにおける採算まで検討した上で、開発を始めることを推奨しており、企業が確実な成功を目指すためには有効な方法である。しかし、市場が小さく企業が参入しにくい小児外科のような領域においては、大学が主導となって社会的に意義のある医療機器開発を進める事も重要であると考えられる。今後は、本持針器の低コスト化など、製品化の可能性を模索し

ていくと同時に、本研究で得られた知見や要素技術を他の医療機器開発や研究に活かしていくことが小児内視鏡外科の発展に繋がると考えている。

今回の生体内実験で用いた縫合糸周囲の肝組織の壊死面積を計測する手法は運針時にかかる侵襲を定量的に評価する事が出来た。持針器間の比較では有意差を認めなかったが、壊死の大きな運針を検討する事で、針の曲率半径を超える深い運針が組織に対して過剰な負荷を与えている可能性を見つける事が出来た。今後、多自由度持針器のトレーニング効果を検討する際や、新たな縫合デバイスを開発した際に、肝組織への侵襲を評価するのに本指標が有用であると思われる。

## 5. 結論

手術環境を模擬した生体外実験において、運針軌道を評価することで、多自由度持針器が既存持針器に比較してより縫合面に対して垂直に運針可能である事を明らかにした。また、そのような組織に対して垂直な理想的な運針軌道を通る事で、組織にかかる力も既存持針器よりも少なくなる事を示した。

生体内実験において、手術ビデオの解析や組織を用いて運針軌道、周囲肝組織の壊死面積を評価することで、多自由度持針器はどのような運針方向にも一様に運針できる事を示した。また、多自由度持針器は既存持針器より縫合面に対して深く確実な運針が行える事を示した。

本研究の中で、運針中の過剰な引張力が肝組織の広範な壊死を引き起こすことを明らかとした。広範な壊死を呈した運針を検討することで、多自由度持針器が針の曲率半径を超えた深い運針をした際に組織を損傷しているという問題点を明らかにする事が出来た。

本実験で提案した運針軌道の解析、最大引張力の計測、肝組織の壊死面積の計測といった新たな縫合手技評価手法により、両持針器による運針の違いを定量的に示す事が出来き、精緻で低侵襲な操作を求められる小児内視鏡外科手術に用いる縫合デバイスの評価法として有用であった。

## 第二部

### 小児胸腔鏡手術シミュレーターの妥当性評価

#### 背景と目的

手術手技の修練には、まず生体外での訓練で基礎的な手技を習得し、その後に実際の手術を習得していくのが一般的であり、内視鏡外科手術においてもその流れは同じである[67]。現在までに多くの内視鏡外科手術のシミュレーターが開発されてきている。ドライボックスと呼ばれる箱型のトレーナーは単純ではあるが、把持、切離、縫合などの基本手技を修練するには十分で、安価なため広く普及している[68]。バーチャルリアリティ（VR）シミュレーターもほぼ同等のトレーニング効果を持ち[69-71]、より特殊な状況を再現でき、手技の上達を評価することも容易であるなど利点も多いが、やや高額である[71]。これらのほとんどは成人患者の体のサイズを想定して開発されたものであり、小児内視鏡外科医の修練においても、このような成人外科用のシミュレーターを用いるのが一般的であった。しかし、Ieiri ら[72]は小児外科医が成人外科医と同様のトレーニングを行ったところ、スピードは速くなったが、エラーも増加したと報告している。また、Hamilton ら[73]が VR シミュレーターによって小児外科医と成人外科医のタスク評価を行ったところ、成人の体腔を模擬した

空間でのタスクでは違いがみられなかったが、小児体腔を模擬した狭い空間でのタスクでは小児外科医の方が高いスキルを示した。実臨床においても、ドライボックス内での手技に習熟している修練医が、本番の小児内視鏡外科手術になると、その体の小ささに驚き、上手く手術が行えないことがある。そうした背景から、小児内視鏡外科に特化したシミュレーターの開発が期待されている。

また、このような手術シミュレーターそのものの良し悪しを評価する際に、外科医の技術を正しく評価できる事、現実の手術の結果とシミュレーターの結果が一致する事などが基準となる。Reznick [74]や Moorthy ら[75]はシミュレーターの評価手法について表4のように定義している。さらにシミュレーターをトレーニングに用いる場合、使用者の手技を評価し提示することがトレーニング効果を高めるのに有用とされる[76]。使用者は自身の技術がどの程度かを知り修練に励むことができ、指導医の負担も減らす事ができる。よって、シミュレーターを開発するに当たっては、実際の手術環境を模擬することも重要であるが、同時に手術手技を適切に評価する方法を備えている必要があると言える。一般的に用いられる手技評価の手法としては、タスクを完遂するのにかかる所要時間、手術ビデオを評価する方法[77-81]、手技中の術具や手の動きを工

学センサで計測する方法[75, 82-85]、縫合や切離の出来栄を評価する方法[75, 86]などが報告されている。

名称	説明
<b>Construct validity</b> 構成概念妥当性	計測の目的である特性が測れているか (テストが様々なレベルの専門技術を判別できるか)
<b>Content validity</b> 内容的妥当性	計測する内容が目的の領域と合っているか (例：手術技術を計測したいが、実際には解剖の知識を評価している)
<b>Concurrent validity</b> 併存的妥当性	その分野の標準的な方法と相関があるか
<b>Face validity</b> 表面的妥当性	本物の状況と似ているか
<b>Predictive validity</b> 予測的妥当性	未来の結果を予測しうるか

表 4 妥当性評価の方法 (文献 74, 75 より引用、一部改変)

小児内視鏡外科に特化したシミュレーターとして、Azzie ら[87-89]は小児内視鏡外科用に小型のドライボックスを作成し、小児外科に対応した **pediatric laparoscopic surgery (PLS) score** というスコアリングシステムの開発や、術具の動作についての検討を行っている。Retrosi ら[90]も **eoSim** という成人向けのボックス型のシミュレーターの内部を小児の体腔に見立てて制限することで小児内視鏡外科医の評価に有用で、**PLS score** とも相関があったと報告している。また、近年では様々な小児外科疾患を対象として、実際の手術の状況を再現した

シミュレーターが開発されてきている。Plymale ら[91]は腹腔鏡下幽門切開術のシミュレーターを開発し、医学生や研修医のトレーニングに有用であったとしている。Ieiri ら[92]と Jimbo ら[93]は術具軌道や縫合の質を評価可能な腹腔鏡下噴門形成術のシミュレーターを開発している。Davis と Barsness らは周囲の骨格を 3D プリンターで実際の大きさと同様に作成し、食道閉鎖症[94-97]、横隔膜ヘルニア[98]、十二指腸閉鎖症[99]の内視鏡外科手術のシミュレーターを開発している。

それらの背景をふまえて、本研究では実際の小児内視鏡外科手術を忠実に再現したシミュレーターと、定量的な手術手技評価手法の開発を行う。患者の CT 画像を元に患者の胸郭の 3D モデルを作製し、その内部に市販の縫合シミュレーターを設置した[100]。手技評価手法としては、手技ビデオを詳細なチェックリストで評価する主観的評価方法[101]、および位置センサによる術具先端の軌道や縫合シミュレーターの変形量といった客観的評価手法を用いた。内視鏡外科学会の技術認定医と技術認定医の資格を持っていない小児外科医の手技を、開発した小児胸腔鏡手術シミュレーター内および従来のボックストレーナー内で比較することで、どちらのシミュレーターが 2 群間の手技の差を判別するのに有効か、**construct validity** を検討した。



## 方法

### 小児胸腔モデルの開発と工学センサの設置

本研究は、東京大学大学院 医学系研究科・医学部 倫理委員会の承認を得て行った（審査番号：10033）。CT データは匿名化され、患者の個人情報には適切に保護された。本モデルの開発は、東京大学大学院 工学系研究科 光石杉田研究室と共同で行い、センサ類の設置、調整、妥当性の評価については Harada らが報告している[100]。

実際の手術での空間的制約を正確に再現するために、肺嚢胞性疾患の1歳児のCT データから骨・胸壁などの領域を抽出し、いわゆる3Dプリンターと呼ばれる、ラピッドプロトタイピングの技術を用いて小児胸腔モデルを作製した（図28）。骨・胸壁には共重合ポリアミド混合物、皮膚にはエラストマーを使用した。

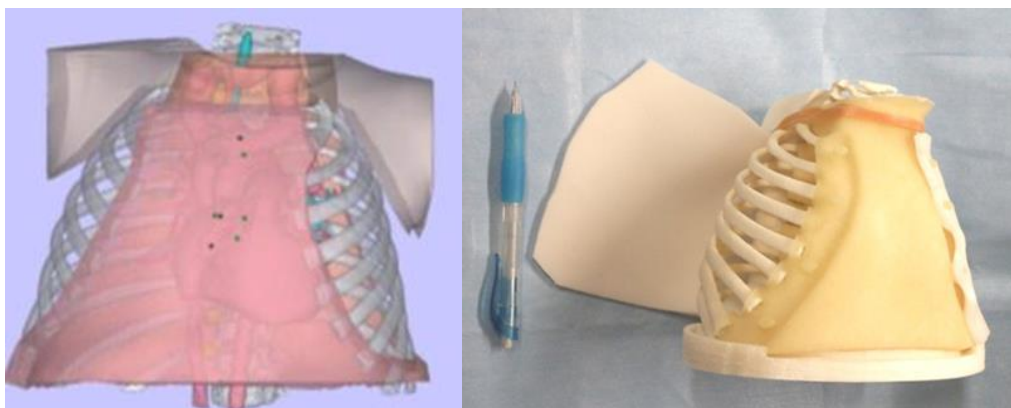


図 28 加工した 3D データ（左）と小児胸腔モデル（右）

小児胸腔モデルの内部には、縫合時に組織にかかる力を測定するため、縫合シートと測距センサからなる縫合手技シミュレーター（M57, 京都化学, 京都, 日本）を設置した。このシミュレーターは縫合シート下部のスポンジの変形量を5つの測距センサで計測し、センサが出力する電圧値を各方向に加わった力の相対値として計測する。本研究では、側方4方向に設置されているセンサの値の総和を Force Index として手技評価に用いた。側方方向への変形量は、縫合パッドにかかる過度な力や、不適切な運針軌道によるパッドの変形を反映すると報告されている[86]。胸腔内での縫合を要する小児外科手術として代表的なC型食道閉鎖症での食道食道吻合を想定して、縫合パッドの切れ込み部分が第3胸椎の高さになるように配置した[102]。小児胸腔モデルを左半側臥位に設置し、5 mm カメラ用ポートを第5肋間の肩甲骨下端付近に、3 mm ポートを第3肋間腋窩中線と第5肋間背部中央に挿入し、手術体位やポート配置も同術式を再現した[19]（図 29）。

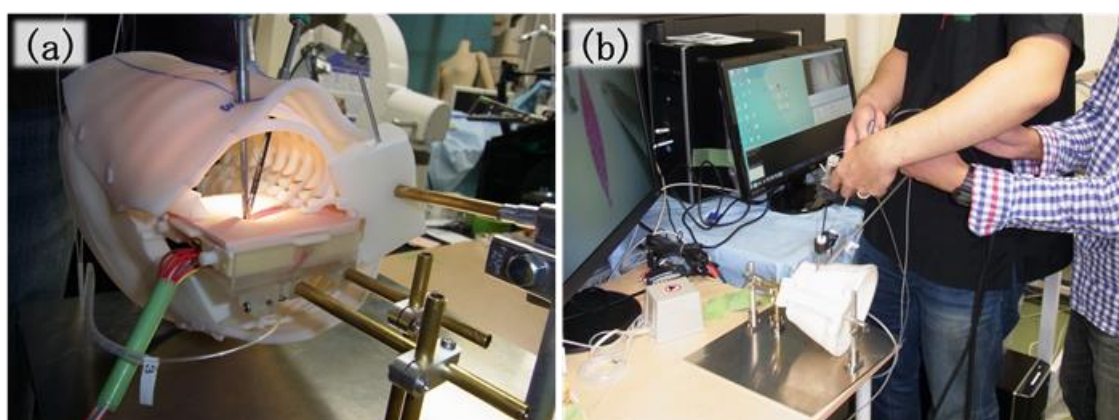


図 29 小児胸腔鏡手術シミュレーター

(a) 内部に縫合シミュレーターを配置 (b) 実際に縫合をおこなっている様子

また、術具の動きを計測するため、磁気式 3 次元位置センサ trakSTAR (Ascension Technology Corporation, Shelburne, VT, USA)を右手の 3 mm 持針器、左手の 3 mm 把持鉗子それぞれの軸上に固定した (図 30)。ジェネレータが発生させる磁場をセンサが検出することで、術具先端の位置を計測することができる。計測の頻度は 1 秒間に 20 回とした[84, 85]。各時間の座標の推移から移動距離を求め、それらを足し合わせることでタスク遂行中の術具先端の総軌道長を算出して評価に用いた。

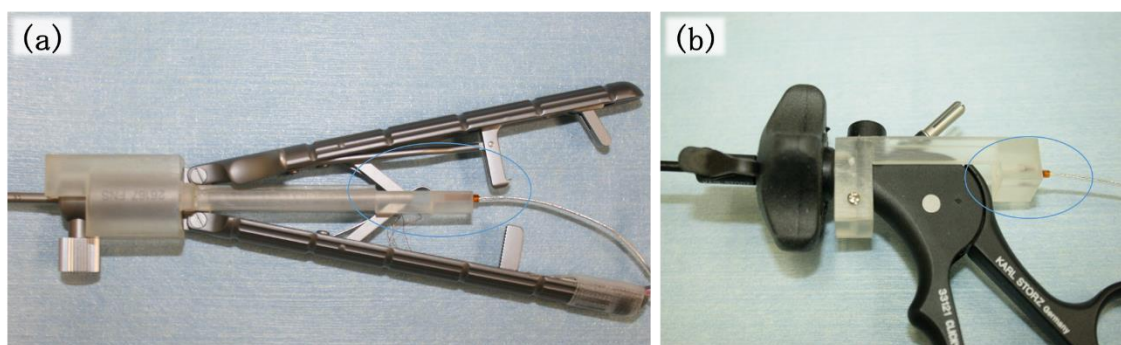


図 30 位置センサを固定した術具

(a) 持針器 (b) 把持鉗子 丸で囲った部位にセンサが設置してある。

### 手技評価実験

本評価実験は、東京大学大学院 医学系研究科・医学部 倫理委員会の承認を得て行った (審査番号: 10033)。被験者は、東京大学および Pediatric Surgery Joint Meeting 2013 (東京) と Pediatric Surgery Joint Meeting 2014 (兵庫) の会場内にて有志の小児外科医を募り、事前に書面によるインフォームドコンセント

を得た。本研究は、過去に報告した東京大学および Pediatric Surgery Joint Meeting 2013（東京）での結果[100, 101]に新たに 31 名の被験者を追加して詳細な検討を行ったものである。

小児外科医 53 名を被験者として、本モデル、および内部に同じ縫合シミュレーターを設置したドライボックス（K-ZWEI, B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Germany）の中で、縫合・結紮の手技を評価した（図 31）。被験者を日本内視鏡外科学会の技術認定制度における技術認定取得者（小児外科領域）の資格（以下、技術認定医）[8, 9]の有無で 2 群に分けて、おのおののシミュレーターについて、この 2 群間の手技の差を判別できるか、Construct validity を評価した。被験者の医師としての経験年数、年間の内視鏡手術件数、小児外科領域で縫合を伴う腹腔鏡手術として一般的である腹腔鏡下噴門形成術の経験数について表 5 にまとめた。

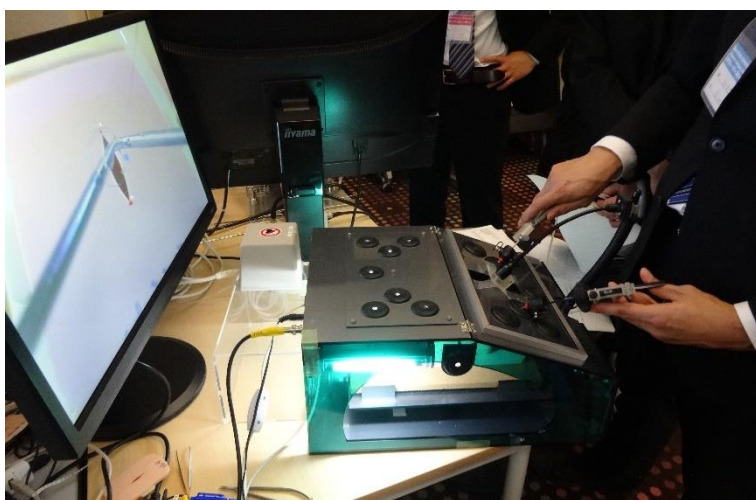


図 31 実験に用いたドライボックス

	技術認定医群	非認定医群
人数	8	45
経験年数 *	23 ± 7.6	12 ± 7.0
年間の内視鏡手術件数 *	180 ± 170	32 ± 27
腹腔鏡下噴門形成術の経験数 *	59 ± 38	12 ± 26

### 表 5 被験者の特徴

技術認定医群：日本内視鏡外科学会の技術認定制度における技術認定取得者  
(小児外科領域)

非認定医群：上記資格を持っていない小児外科医

\*: 平均±標準偏差で記載

実験のタスクは、まずドライボックス内で鏡視下の縫合・結紮を行い、その後小児モデル内で同様の手技を行う事とした。それぞれのシミュレーターでの手技の計測の前に、最大5分間の練習時間を設けた。13 mm の弱弯（3/8 周）の針のついた 5-0 PDS を用い、糸の長さは 100 mm とした。被験者は縫合パッドの中央に描かれた目標刺入点と目標刺出点を目安に運針し、その後通常の結紮を3回行った（図 32）。外科結紮は用いず、創縁を寄せるにはスリップロットを使用するように説明した。被験者は全員右手で持針器を、左手で把持鉗子を使用した。内視鏡は径 5 mm、30°の斜視鏡を用い、毎回同一の小児外科専門医がスコープを把持した。

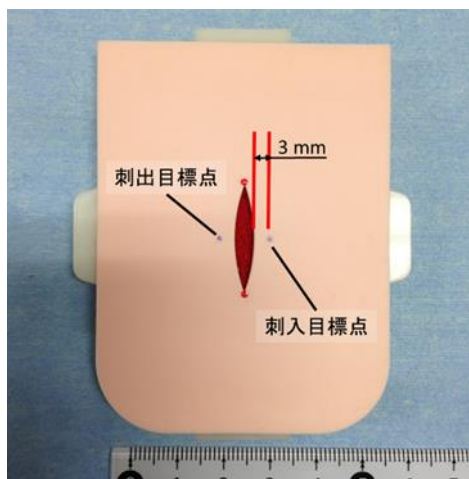


図 32 縫合パッド

実験後に手技ビデオを確認し、タスクに要した時間と、タスク遂行中に針糸を把持する回数[80, 81, 101]をカウントした。また、小児外科専門医 2 名が盲検化された状態で以下の 2 種類の方法に従って手技ビデオを評価した。29 項目のチェックリスト (図 33) は Moorthy らが発表したもので、鏡視下縫合の手技を細かく細分化し、それぞれの項目について 1 点もしくは 0 点で評価をつけていくものである[77-79, 101]。エラースコアの評価 (図 34) は Van Sickle らが報告した手法を一部改変して使用しており、縫合手技を表 6 に示す 9 つのフェイズに分解し、そのおのおののフェイズにおいて表 7 に挙げるエラー項目が観察されれば該当のマスにチェックを入れ、その合計数を集計する[80, 81, 101]。この時、同一フェイズ内では、同じエラーを繰り返しても、1 回分までしかカウントされない。両スコアは評価者間の信頼性を確認した上で、両評価者の値の平均値を解析に用いた。

The 29-point checklist for assessment of performance			Yes=1	No=0
Needle position-1 (Entry to incision)	1	Held at 1/2 to 2/3 from the tip		
	2	Angle = 90° ± 20°		
	3	Uses tissue or other instrument for stability		
	4	Attempts at positioning (3 or < 3)		
Needle driving through tissue-1 (Entry to incision)	5	Entry at 60° - 90° to the tissue plane		
	6	Driving with one movement		
	7	Single point of entry through tissue		
	8	Removing the needle along its curve		
Needle position-2 (Incision to exit )	9	Held at 1/2 to 2/3 from the tip		
	10	Angle = 90° ± 20°		
	11	Uses tissue or other instrument for stability		
	12	Attempts (3 or < 3)		
Needle driving-2 (Incision to exit)	13	Driving with one movement		
	14	Removing the needle along its curve		
Pulling the suture through	15	Needle on needle holder in view at all times		
	16	Using pulley concept or walking along the suture		
Technique of knots	17	Two-handed overwrap/underwrap followed by same or if one-handed, one followed by the other		
	18	Correct C loop (no S or O loops)		
	19	Smoothly executed throw, no fumbles		
	20	Correct inverse C loop (no S or O loops)		
	21	Smoothly executed throw, no fumbles		
	22	Knot squared (capsized reef/surgical)		
	23	Correct third C loop (no S or O loops)		
	24	Smoothly executed throw, no fumbles		
Knot slippage	25	Knot left loose to slip		
	26	Knot slippage attempts 3 or < 3		
Knot quality	27	All throws squared		
	28	Not too tight or too loose		
	29	All knots laid on the side (not over the incision)		

図 33 縫合手技のチェックリスト

Suturing Errors Score Sheet										
	Missed Grasp	Tear/Injure Tissue	Instrument Not assist	Excess Manipulation	Incom/ Repeat Bite	Needle Out of View	Missed Loop	Tail Looped	Failure to Slip Knot	Failure to Square Knot
Insert/Orient										
Bite 1										
Bite 2										
First Throw										
Second Throw										
Slip Knot										
Cinching										
Squaring										
Third Throw										
Total										

図 34 エラースコア評価シート

フェイズ	定義
<b>Insert/Orient</b>	開始～刺入のために針先がマットに触れるまで
<b>Bite 1</b>	針を刺入～針を刺出して、対側マットに触れるまで
<b>Bite 2</b>	対側に刺入～針を刺出して、針側の糸を把持するまで
<b>First Throw</b>	針側の糸を把持～1 つめの結紮後、尾側の糸を離すまで
<b>Second Throw</b>	1 つめの結紮後、尾側の糸を離す～2 つめの結紮後、尾側の糸を離すまで
<b>Slip Knot</b>	2 つめの結紮後、尾側（針側）の糸を離す～結び目が動き始める時まで
<b>Cinching</b>	結び目が動き始める～スクエアに戻す為に、尾側の糸を持つまで
<b>Squaring</b>	尾側の糸を持つ～スクエアに戻して針側の糸を把持するまで
<b>Third Throw</b>	針側の糸を把持～終了

表 6 フェイズ分けの定義

エラー	定義
<b>Missed Grasp</b>	対象物（針、糸、縫合マットなど）を掴み損ねる
<b>Tear/Injure Tissue</b>	針先が縫合マットやモデルにあたる、縫合マットが損傷する、糸が切れる
<b>Instrument Not assisting</b>	作業を行っていない側の鉗子がうまく協力していないか、画面外にある
<b>Excessive Manipulation</b>	各フェイズで3回以上、糸や針を把持する（通常は2回以内ですべての動作を完結できる）
<b>Incomplete or Repeated Bite</b>	運針した針が出てこないもしくは、出た場所が悪いため、引っ込めて出し直す場合
<b>Needle Out of View</b>	針を持った状態で画面外に出てしまう
<b>Missed Loop</b>	鉗子に糸を巻きつけ始めたが失敗する
<b>Tail Looped</b>	糸の尾側を引っ張った際に、長すぎてループを形成してしまう
<b>Failure to Slip Knot</b>	創縁がよっておらず、スリップノットが必要なのに行わない、もしくはスリップノットにできない
<b>Failure to Square Knot</b>	スリップノットからスクエアノットに戻せない

表 7 エラーの定義



前述の各工学センサの値より、左右の術具先端の軌道長および Force Index を計算し手技評価に用いた。また、実験終了後の縫合パッドを確認し、創縁がもつとも寄っている部分で、創縁距離を計測した。一部でも創縁が接触している場合は、創縁距離は 0 mm とした。

結果はすべて箱髭図で示した。中央の線は中央値を、箱の上辺と下辺はそれぞれ四分位点を、点は外れ値を表している。統計解析は統計ソフト JMP Pro 11

(SAS Institute, Cary, NC, USA) を用いて行った。ビデオ評価の評価者間の信頼性を Cronbach の  $\alpha$  係数を用いて評価した。各シミュレーターにおいて、技術認定医群と非認定医群の結果の比較を、ノンパラメトリック検定である Wilcoxon rank sum test で行った。また、各群における、ドライボックスの結果と小児モデルでの結果の比較を Wilcoxon rank sum test で行った。有意水準は  $\alpha = 0.05$  とした。

## 結果

所要時間の結果を図 35 に、把持回数の結果を図 36 に示す。小児モデル内の手技において、技術認定医群の方が非認定医群と比較して有意に所要時間が短く ( $P = 0.015$ )、把持回数が少なかった ( $P = 0.027$ )。また、両群とも小児モデル内ではドライボックス内に比べ所要時間が有意に増加した (認定医:  $P = 0.041$ , 非認定医:  $P < 0.001$ )。また、非認定医群では、把持回数も小児モデル内で有意に増加していた ( $P < 0.001$ )。

小児外科医によるビデオ評価の結果について、チェックリスト点数を図 37 に、エラースコアを図 38 に示す。チェックリストの Cronbach の  $\alpha$  係数は 0.87、エラースコアの Cronbach の  $\alpha$  係数は 0.88 で、いずれも評価者間の信頼性に問題はなかった。小児モデル内の手技において、技術認定医群の方が非認定医群と比較してチェックリストの点数が有意に高く ( $P = 0.009$ )、エラースコアが有意に少なかった ( $P = 0.001$ )。また、非認定医群では、小児モデル内でドライボックス内に比べエラースコアが有意に増加した ( $P = 0.001$ )。

術具先端の軌道長について、右手術具の結果を図 39 に、左手術具の結果を図 40 に示す。ドライボックス内において非認定医 4 名の、小児モデル内においては技術認定医 1 名と非認定医 5 名の両手の術具の位置データが計測機器の不具合により計測できなかったため、検討から除外している。小児モデル内の

手技において、技術認定医群の方が非認定医群と比較して有意に右手の術具先端軌道長が短かった ( $P = 0.019$ )。非認定医群では、小児モデル内でドライボックス内に比べて右手の持針器先端軌道長が有意に増加した ( $P = 0.027$ )。また、両群とも小児モデル内ではドライボックス内に比べて左手の把持鉗子先端軌道長が有意に増加した (認定医:  $P = 0.002$ , 非認定医:  $P < 0.001$ )。

**Force Index** の結果を図 41 に示す。ドライボックス内で非認定医 2 名、小児モデル内においては非認定医 6 名のデータが計測機器の不具合により計測できなかったため、検討から除外している。非認定医群では、小児モデル内でドライボックス内に比べて **Force Index** が有意に増加した ( $P = 0.027$ )。小児モデル内の手技において、技術認定医群の方が非認定医群と比較して **Force Index** が低い傾向であったが、有意差は認めなかった ( $P = 0.13$ )。

創縁距離の結果を図 42 に示す。小児モデル内の手技において、技術認定医群の方が非認定医群と比較して有意に創縁距離が短かった ( $P = 0.048$ )。

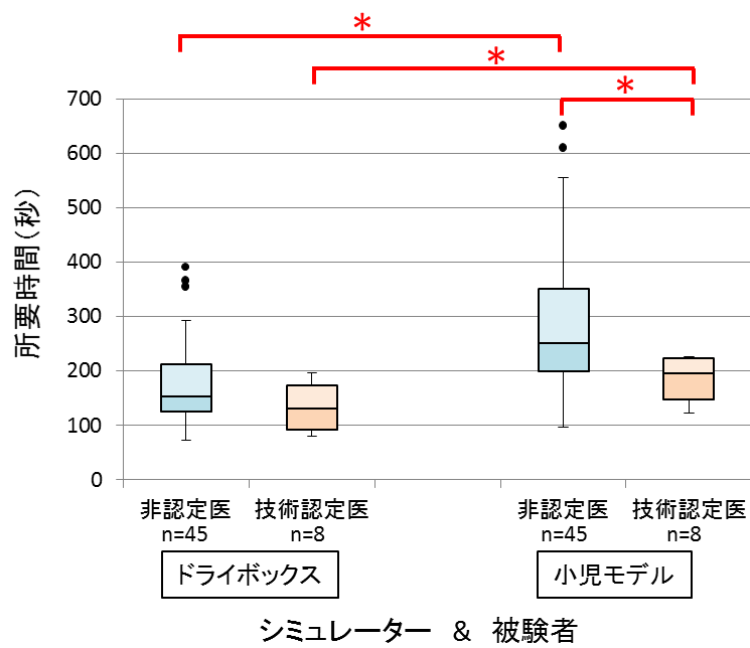


図 35 所要時間の比較 \* $P < 0.05$  Wilcoxon rank sum test

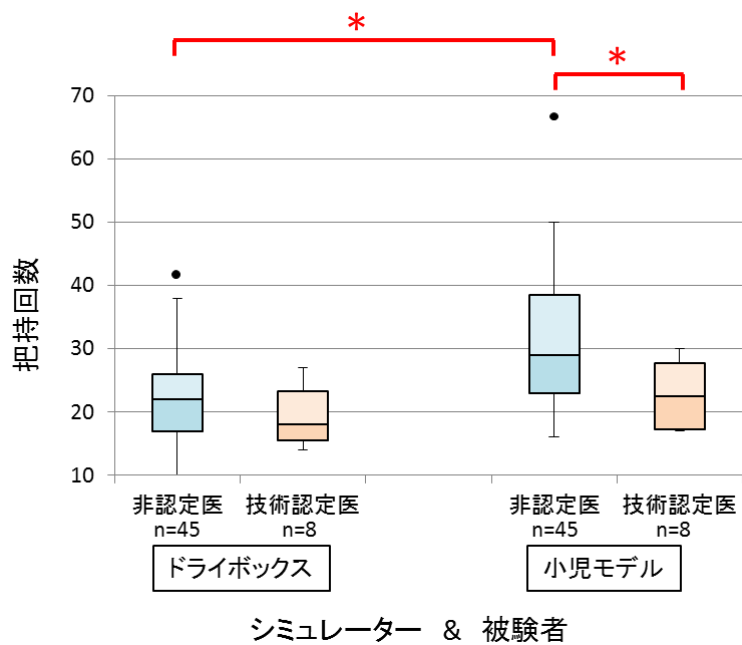


図 36 把持回数の比較 \* $P < 0.05$  Wilcoxon rank sum test

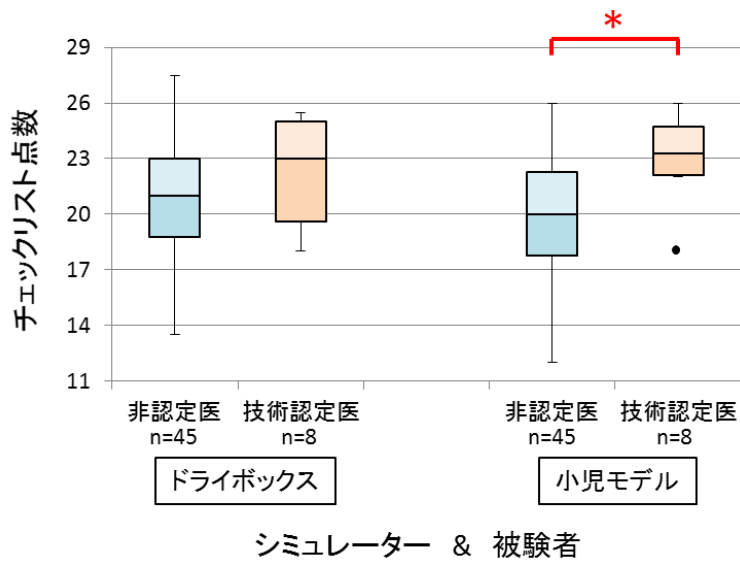


図 37 チェックリスト点数の比較 \* $P < 0.05$  Wilcoxon rank sum test

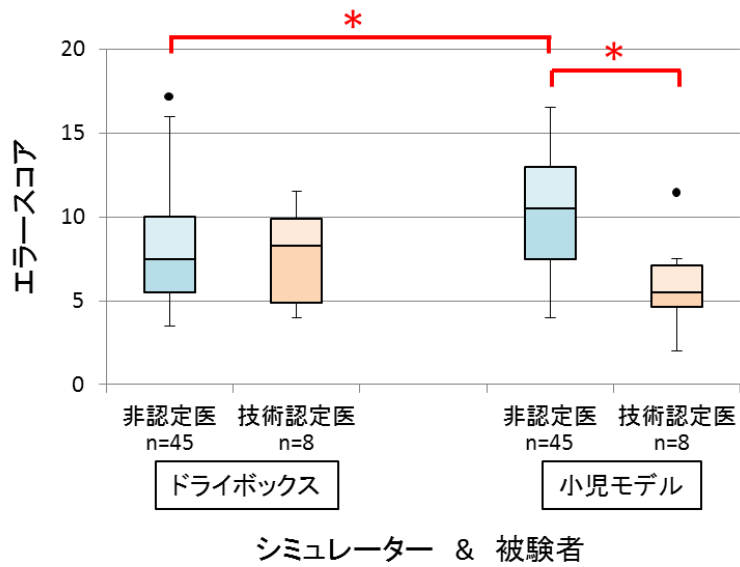


図 38 エラースコアの比較 \* $P < 0.05$  Wilcoxon rank sum test

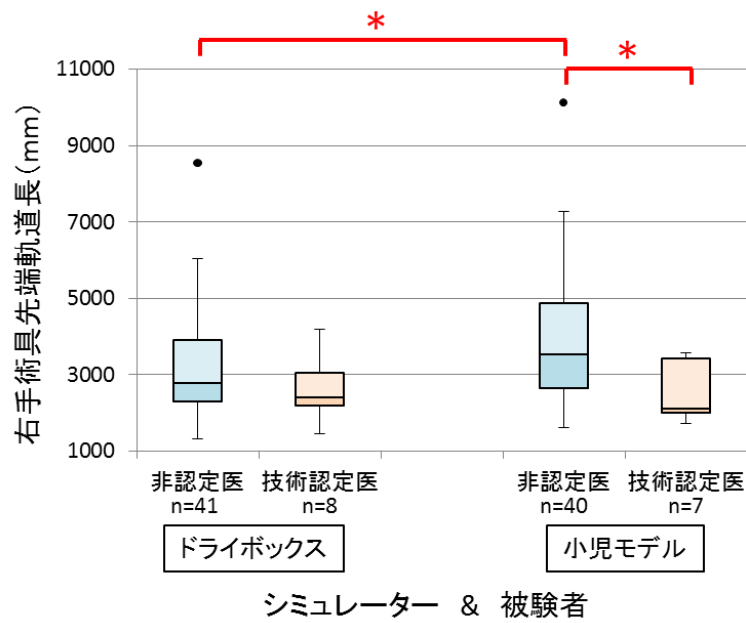


図 39 右手術具先端軌道長の比較 \* $P < 0.05$  Wilcoxon rank sum test

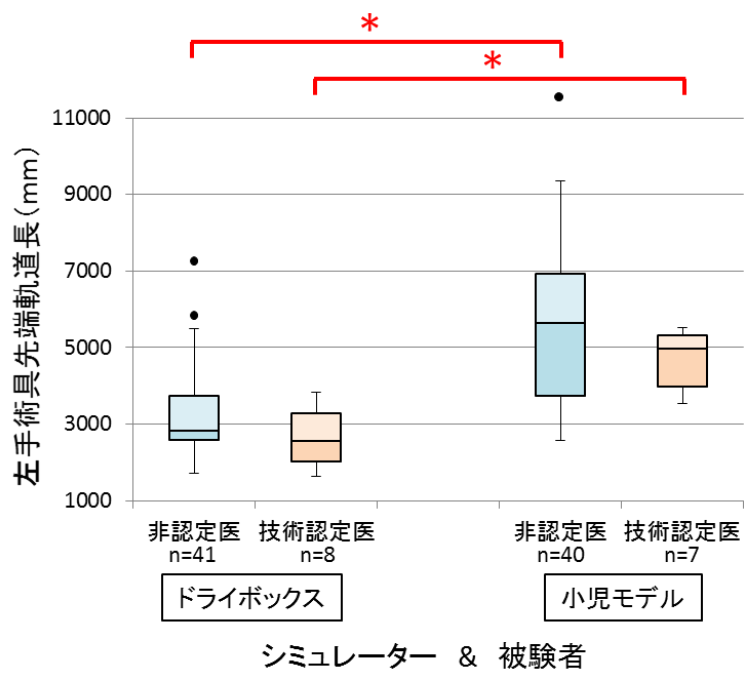


図 40 左手術具先端軌道長の比較 \* $P < 0.05$  Wilcoxon rank sum test

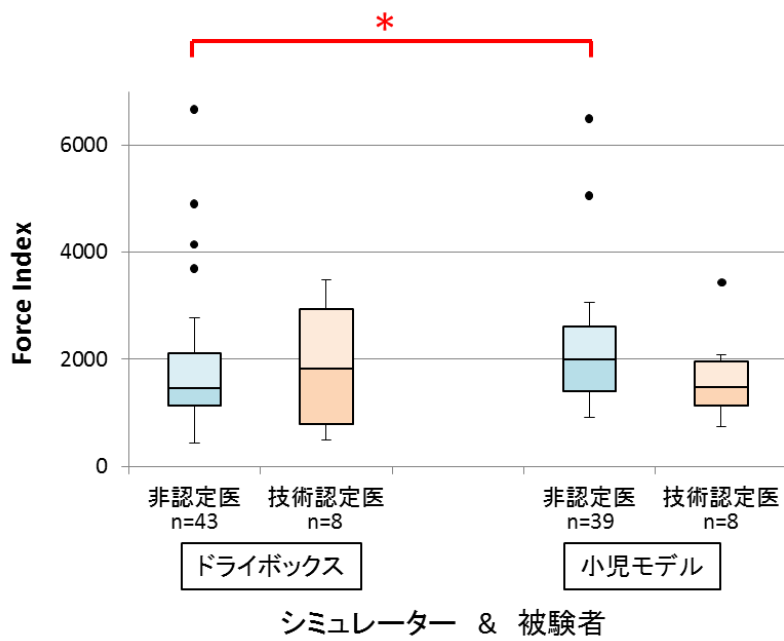


図 41 Force Index の比較 \*P < 0.05 Wilcoxon rank sum test

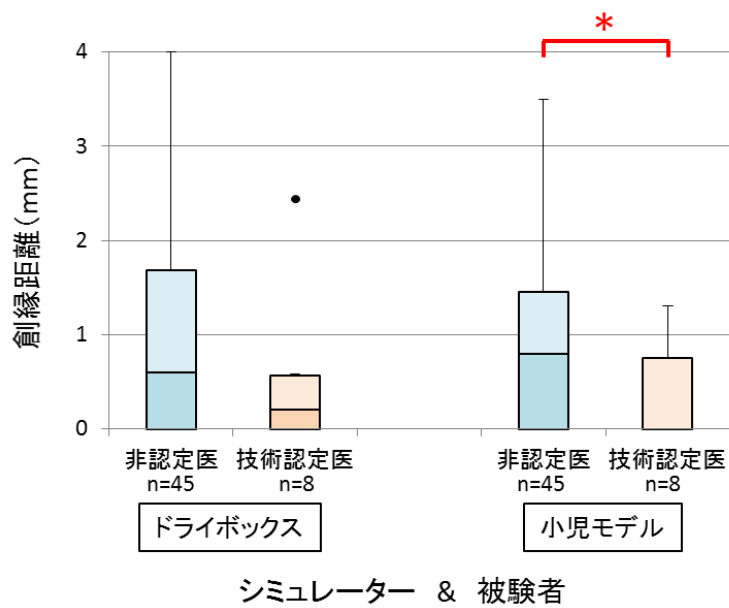


図 42 創縁距離の比較 \*P < 0.05 Wilcoxon rank sum test

## 考察

本研究の結果が示す通り、小児胸腔モデル内での鏡視下縫合手技において、所要時間、把持回数、チェックリスト点数、エラースコア、右手持針器先端の軌道長、創縁距離の6項目で、技術認定医群が有意に良好な成績を示している。よってこれらの評価手法を用いた小児胸腔鏡手術シミュレーターの **construct validity** を証明する事ができた。逆にドライボックス内での手技は、技術認定医群と非認定医群の間で差がなかった。今回の研究では有志の被験者を内視鏡手術関連の学会場で募ったため、普段から内視鏡手術やドライボックスでの練習に熱心な、いわゆる腕に覚えのある外科医が集まったと考えられた（表5）。そのため、非認定医群といえども、ドライボックス内での縫合手技に長けている被験者が多く、技術認定医群と差が無い結果になったと思われる。しかし、そのようにドライボックスに長けた被験者が多い非認定医群であっても、小児モデル内では技術認定群と明らかな差が生じることが示されたことは、小児内視鏡外科におけるこの小児胸腔モデルの有用性を益々強調するものであると思われる。

ここで見方を変えて、各群におけるドライボックス内での手技と小児モデル内での手技を比較してみると、非認定医群では所要時間、把持回数、エラースコア、右手術具軌道長、左手術具軌道長、**Force Index** の6項目が小児モデル内



で有意に増加しているが、技術認定医群では、所要時間と左手術具軌道長が小児モデル内で増加しているのみである。このことから、小児内視鏡外科手術の経験が豊富な技術認定医は、小児胸腔モデル内のような狭小空間においても、把持回数やエラーや縫合対象にかかる力が増えることは無いが、その分、時間をかけ左手術具の動きを増やすことによって手技の質を保っていると考えられる。

タスクの所要時間については、様々なシミュレーターや実際の手術に至るまで、多くの研究でその評価指標としての妥当性が示されている[82, 83]。しかし、Nasr ら[88]は小児内視鏡外科特有の手技評価手法である PLS score のうち、パターンカットの手技においては、正確性の得点の配分を増やし、時間の配分を減らすことで、より実際の熟練度に応じた適切な判別が可能になったと報告している。彼らは、小児外科の手技は対象のサイズが小さいことにより所要時間が少なくなるため、成人外科と同じ採点方法だと時間の配点が過大評価され易く、それを補正する必要があると考察している。実臨床においても、小児の手術は成人の手術と比べてサイズが小さい分、手術時間は短い傾向にある。その分、対象が小さいため細かい操作が要求されたり、組織が脆弱なため愛護的な操作が要求される場面が多く、結果として小児外科医の考え方も手術時間の短縮より手術操作の正確性に重きを置く傾向が強くなると考えられた。

今回用いたビデオ評価手法はどちらもタスクの所要時間に関連する内容がほとんど無く、手術のスピードより正確で愛護的な操作を優先する傾向が強い小児外科医の手技評価に適していると考えられた。また、いずれも定義が細かく設定されているため、評価者間の差が出にくいという利点もある。チェックリストについては、両群ともにドライボックス内と小児モデル内の手技を比較した場合に有意な差が無かったが、これはチェックリストの細目の中に、針の把持の部位や、糸の引き抜き方、結び方など縫合に関する知識を問う内容が多く含まれていた為に手術環境による差が出にくかったと考えられた。その点、エラースコアはより純粋に技術面を評価する傾向が強く、非認定医は小児モデル内でエラーが増える結果となっている。また、把持回数はいかに効率よくタスクをこなしているかを示す指標であり[80, 81]、評価方法が簡便なため用いやすいが、縫合手技のような針糸を扱うタスクにしか使用することができない。

成人内視鏡外科における術具や手の動きの評価手法は本研究のように術具に搭載するものから VR シミュレーターに付随するものまで多くの種類があり、特に術具や手の総移動距離は被験者の熟練度が上がるにつれて短くなることが多くの研究で報告されている[69, 76, 82, 83]。本研究の結果においても、小児モデル内での技術認定医群の右手術具先端軌道長が非認定医群と比べて有意に短い結果となり、成人外科で一般的に言われていることと一致した。一方、左手

の術具先端軌道長については、熟練度による差が検出されず、また、非認定医群のみならず技術認定医群においても小児モデル内で有意に長くなることが示された。今回の小児モデル内でのタスクのように狭小空間で針を把持した場合、周囲の組織を損傷する可能性が高いので、技術認定医群では針を持つ右手の動きを極力減らし、その分を左手で補ったためこのような結果になったと推察する。そのため、手技評価においては右手術具先端の軌道長を用いるのが望ましいと考えられた。

非認定医群の小児モデル内での手技の **Force Index** はドライボックス内の手技に比べて有意に増加していた。これは、小児モデル内で運針する際に過度の力がかかったか、もしくはパッドの切れ込みに対して左右対称でないバランスの悪い運針をしていた事を示している[86, 100]。小児モデルではポートの位置が必ずしも左右対称でなく、パッドもやや斜めに設置されており、経験の浅い医師にはドライボックスに比べて正確な運針が難しかったと考えられた。しかし、技術認定医群と非認定医群の間で小児モデル内の **Force Index** を比較しても有意差は認めず、**construct validity** を証明するには至らなかった。

本研究で開発した小児胸腔鏡シミュレーターの今後の活用としては、若手外科医が自己評価の為に用いる事や、トレーニング目的に使用することも有用であろうと思われる。その場合、本シミュレーターでの評価スコアの上昇と、実

際の臨床手術の成績の向上が相関するかといった **predictive validity** を評価していく必要がある。本シミュレーターをトレーニングに使用した場合、実際の手術と同じ空間的制約のもとでの手技を上達させる効果があると考えられるが、組織の固さや脆弱性は再現できていないので、実際の力加減を学ぶ事はできない。生体の脆さを適切に再現した内部臓器を用いる事ができれば、そういった力加減も同時にトレーニングする事が可能になるであろう。

また、より公の場面での技術評価に用いることも考えられる。本邦で行われている日本内視鏡外科学会の技術認定制度[7-9]では、申請者の実際の手術ビデオを審査員が細かく評価しているが、審査員にかかる時間的負担が大きく、多くの申請者の評価を行うのは困難である。現在行われている手術ビデオを用いた技術審査の一部を本シミュレーターが担う事で、症例による差異なく平等に申請者の縫合技能を評価でき、かつ審査員の負担を軽減することが可能となるかもしれない。本研究で得られた技術認定医の手技の計測結果は、新たな被験者が技術認定医に相当する技術を持っているか否かの判定の際に目安になると考えている。

近年、小児外科分野において本研究のような 3D モデルや疾患モデルを用いたシミュレーター[91-101]が開発されつつあり、非常に注目が集まっている。また、小児では成人領域で行われているヒトの死体を用いた **cadaver training**

[103, 104]が難しい背景もあり、実際の解剖でトレーニングする機会として 3D モデルの需要が高い。3D モデルを作製する場合、本研究のように個人の CT データから忠実なモデルを作製する場合と、平均的な体形のデータを元に作製する場合と 2 通り考えられる。前者の利点としては、データ処理の簡便さや、本人の術前シミュレーションにおける再現性の高さが挙げられる。一方で、時としてモデルの個人差や病型による差が大きいといった問題、個人情報保護に関する問題などがあり、量産して広く普及させるには不向きである。後者に挙げたように、平均的な体形の 3D モデルを安価に作成し、多くの施設が熟練度評価やトレーニング用に広く利用できるようにすることも重要であると考えられる。また、今後新たなシミュレーターを開発した際の妥当性評価においても、本研究の評価手法を応用できると考えている。

## 結論

1歳の患児のCTデータを元に作成した小児胸腔モデル内に縫合パッドを設置し、左右の術具に先端軌道を計測するセンサを搭載することで、小児胸腔鏡手術シミュレーターを開発した。

本シミュレーター内での縫合手技を所要時間や把持回数、チェックリストやエラースコアといったビデオ評価手法や右手術具軌道長の計測、縫合後の創縁距離といった項目で評価することで、技術認定医と非認定医を適切に判別でき **construct validity** を示す事ができた。一方、通常のドライボックスでは両群の手技の差を判別する事ができなかったことから、小児内視鏡外科手術の手技評価には、小児の体腔を模した本シミュレーターの方が優れていると考えられる。

小児内視鏡外科手術の経験が豊富な技術認定医は、実際の小児の体腔を再現した本シミュレーター内での縫合手技において、ドライボックス内と比較して所要時間と左手術具の動きは増すものの、チェックリストの点数やエラーや縫合対象にかかる力といった項目は変化しておらず、手術時間の短縮より手術操作の正確性や安全性を重視する傾向があった。

本研究で得られた技術認定医の手技の計測結果は、今後新たな被験者が技術認定医に相当する技術を持っているか否かを評価する際にも有用であると考えられる。

## 研究の総括、今後の展望

本研究では高難度の縫合を要する小児内視鏡外科手術を支援するために開発された細径多自由度持針器や小児胸腔鏡手術シミュレーターについて、小児内視鏡外科特有の縫合手技の定量的評価方法を提案した。また、実際にそれらの評価を行い有用性を示す事ができた。

腹腔鏡下肝門部空腸吻合術を対象として開発された、先端部が屈曲・回転する細径多自由度持針器について、ドライボックス内で運針軌道进行评估することで、既存持針器と比較して、縫合面に対してより垂直な運針となる事を明らかにした。また、ウサギを用いた生体内実験を行い、多自由度持針器は、どの方向への運針においても均一な運針が可能で、既存持針器より深く確実な運針ができる事を明らかにした。一方、針の刺入が深すぎた場合に組織の損傷が大きくなる事が示唆され、運針の深さを適切にコントロールする必要がある事を明らかにできた。本評価法は小児内視鏡外科における縫合デバイスの評価方法として有用であり、今後、多自由度持針器のトレーニング効果の指標や、新規デバイスの評価にも使用できると考える。

患者 CT データを元に小児胸腔モデルを作成し、工学センサを搭載した小児胸腔鏡手術シミュレーターを開発した。本シミュレーター内での縫合手技を、

既存の手技ビデオの評価法や工学センサを用いて解析することで、技術認定医の手技と非認定医の手技を適切に判別でき **construct validity** を示す事ができた。特に、通常のドライボックス内での縫合手技を比較しても両群間に有意差は見られなかったことから、小児内視鏡外科の手技評価にはドライボックスよりも本シミュレーターの方が有用であると考えられた。本研究で得られた技術認定医の手技の計測結果を基準に、今後新たな被験者が技術認定医に相当する技術を持っているか否かを評価する事も有用であろう。また、本シミュレーターでの評価スコアの上昇と、実際の臨床手術の成績の向上が相関するかといった **predictive validity** を評価し、トレーニングにおける有用性も検証していきたい。

本研究では、ドライボックス、動物モデル、小児胸腔の 3D モデルといった 3 つの異なる環境での縫合手技評価の方法を用いている。本研究を通して明らかとなったそれぞれの特徴を図 43 にまとめた。いずれの環境にも利点と欠点があり、評価したい項目により適切なものを選択する必要がある。ドライボックスは工学センサを併用することで定量的な計測を簡易的に行えるが、実際の手術環境を再現するには限界がある。動物モデルは、人体に極めて近い臓器の特性や生体反応を観察できることが利点であるが、工学センサを併用することが若干難しい。また、動物愛護の観点からは必要以上に行わないようにすべき



である。近年、研究開発が盛んな 3D モデルは本来の解剖に近い手術環境を再現できるが、臓器の脆弱性を再現するには至っていない事と、個人情報保護の問題がある。今後、生体の特性に極めて近い模擬臓器や、個人情報を含まない平均的な体型の 3D モデルが開発され、これらの問題が克服されれば、デバイス評価や熟練度評価、さらにはトレーニング環境としても大変有用であると思われる。

本研究による成果が、今後の小児内視鏡外科のさらなる発展に貢献できれば幸いである。

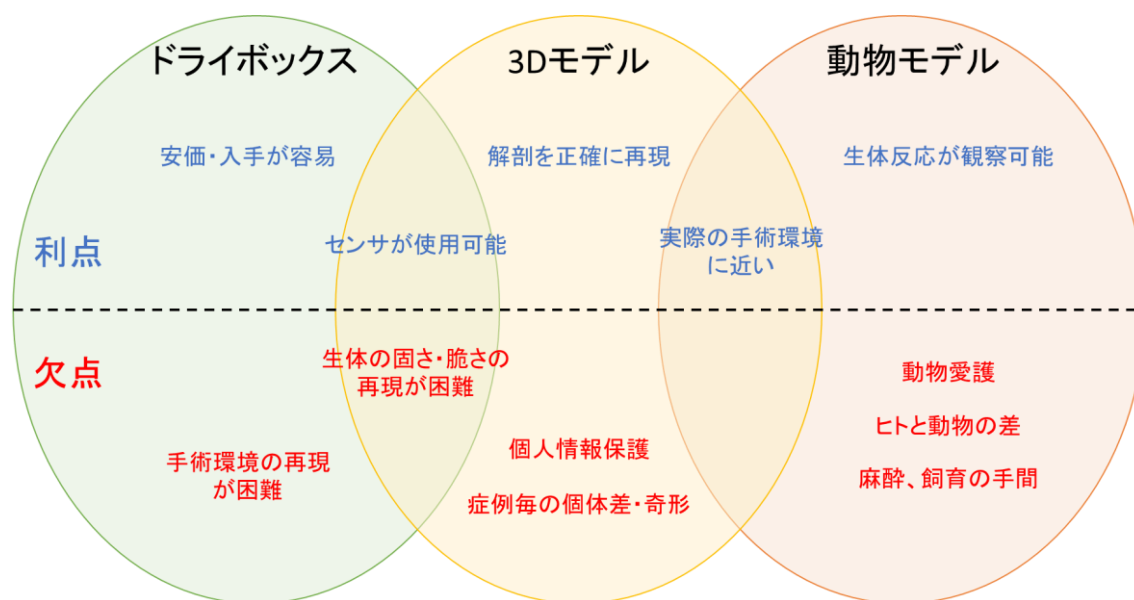


図 43 縫合手技評価の環境による違い

## 謝 辞

本研究を進めるにあたり、岩中 督 名誉教授、藤代 準 准教授には、多大なる御指導、御鞭撻を賜り、研究全般にわたって、助言、討議して頂きました。心より深く御礼申し上げます。

本研究の遂行にあたり、当教室の諸先生方には大変お世話になりました。特に、石丸 哲也 助教には多大なるご協力を賜りました。心より深く感謝申し上げます。

共同研究を行った東京大学大学院 工学系研究科 機械工学専攻 光石杉田研究室の光石 衛 教授、杉田 直彦 教授、原田 香奈子 講師、学生の皆様には多大なるご協力を賜りました。心より深く感謝申し上げます。

多自由度持針器および小児モデルの評価実験にご支援、ご協力いただきました、日本小児内視鏡外科・手術手技研究会の先生方、並びに諸施設の小児外科の先生方に心より深く感謝申し上げます。

なお、本研究は JSPS 科研費 No. 21390473、No. 23226006、No. 24890049、No. 26293378、および厚生労働省「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の助成を受けたものである。

## 引用文献

1. Harrell AG, Heniford BT: Minimally invasive abdominal surgery: lux et veritas past, present, and future. *Am J Surg* 190:239-243, 2005
2. Gouma DJ: Cholecystectomy: from open surgery to single-incision laparoscopic and transluminal endoscopic surgery. *Endoscopy* 42:416-418, 2010
3. Lee WJ, Chan CP, Wang BY: Recent advances in laparoscopic surgery. *Asian J Endosc Surg* 6:1-8, 2013
4. Long KH, Bannon MP, Zietlow SP, Helgeson ER, Harmsen WS, Smith CD, Ilstrup DM, Baerga-Varela Y, Sarr MG: Laparoscopic Appendectomy Interest Group. A prospective randomized comparison of laparoscopic appendectomy with open appendectomy: Clinical and economic analyses. *Surgery* 129:390-400, 2001
5. Wei HB, Huang JL, Zheng ZH, Wei B, Zheng F, Qiu WS, Guo WP, Chen TF, Wang TB: Laparoscopic versus open appendectomy: a prospective randomized comparison. *Surg Endosc* 24:266-9, 2010
6. Zeng YK, Yang ZL, Peng JS, Lin HS, Cai L: Laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy for early gastric cancer: evidence from randomized and nonrandomized clinical trials. *Ann Surg* 256:39-52, 2012

7. Matsuda T, Ono Y, Terachi T, Naito S, Baba S, Miki T, Hirao Y, Okuyama A: The endoscopic surgical skill qualification system in urological laparoscopy: a novel system in Japan. *J Urol* 176:2168-2172, 2006
8. Iwanaka T: Technical innovation, standardization, and skill qualification for pediatric minimally invasive surgery in Japan. *J Pediatr Surg* 44:36-42, 2009
9. Iwanaka T, Morikawa Y, Yamataka A, Nio M, Segawa O, Kawashima H, Sato M, Terakura H, Take H, Hirose R, Yagi M: Skill qualifications in pediatric minimally invasive surgery. *Pediatr Surg Int* 27:727-731, 2011
10. Rodgers BM, Moazam F, Talbert JL: Thoracoscopy in children. *Ann Surg* 189:176-180, 1979
11. Naffis D: Laparoscopic appendectomy in children. *Semin Pediatr Surg* 2:174-177, 1993
12. Alain JL, Grousseau D, Terrier G: Extramucosal pyloromyotomy by laparoscopy. *Surg Endosc* 5:174-175, 1991
13. Georgeson KE, Inge TH, Albanese CT: Laparoscopically assisted anorectal pull-through for high imperforate anus — a new technique. *J Pediatr Surg* 35:927-930, 2000

14. Lobe TE, Rothenberg SS, Waldschmidt J, Stroeder L: Thoracoscopic repair of esophageal atresia in an infant: a surgical first. *Pediatr Endosurg Innovative Tech* 3:141–148, 1999
15. Jackson HT, Kane TD: Advances in minimally invasive surgery in pediatric patients. *Adv Pediatr* 61:149-195, 2014
16. Lacher M, Kuebler JF, Dingemann J, Ure BM: Minimal invasive surgery in the newborn: current status and evidence. *Semin Pediatr Surg* 23:249-256, 2014
17. Jaureguizar E, Vazquez J, Murcia J, Diez Pardo JA: Morbid musculoskeletal sequelae of thoracotomy for tracheoesophageal fistula. *J Pediatr Surg* 20:511-514, 1985
18. Lawal TA, Gosemann JH, Kuebler JF, Glüer S, Ure BM: Thoracoscopy versus thoracotomy improves midterm musculoskeletal status and cosmesis in infants and children. *Ann Thorac Surg* 87:224-228, 2009
19. Rothenberg SS: Thoracoscopic repair of esophageal atresia and tracheoesophageal fistula in neonates, first decade's experience. *Dis Esophagus* 26:359-364, 2013
20. 高澤慎也, 岩中督, 石丸哲也: 小児外科における内視鏡手術の現状. *チャイルドヘルス* 18:177-180, 2015

21. Emam TA, Hanna GB, Kimber C, Dunkley P, Cuschieri A: Effect of intracorporeal-extracorporeal instrument length ratio on endoscopic task performance and surgeon movements. *Arch Surg* 135:62-66, 2000
22. Lee AC, Haddad MJ, Hanna GB: Influence of instrument size on endoscopic task performance in pediatric intracorporeal knot tying: Smaller instruments are better in infants. *Surg Endosc* 21:2086-2090, 2007
23. <http://www.congre.co.jp/jses2015/index.html>
24. <http://biodesign.stanford.edu/bdn/index.jsp>
25. Yock P, Zenios S, Makower J, Brinton T, Kumar U, Watkins J, Denend L, Krummel T, Kurihara C: *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies*. Second edition. Cambridge University Press, Cambridge, 2015
26. Esteves E, Clemente Neto E, Ottaiano Neto M, Devanir J Jr, Esteves Pereira R: Laparoscopic Kasai portoenterostomy for biliary atresia. *Pediatr Surg Int* 18:737-740, 2002
27. Lee H, Hirose S, Bratton B, Farmer D: Initial experience with complex laparoscopic biliary surgery in children: Biliary atresia and choledochal cyst. *J Pediatr Surg* 39:804-807, 2004

28. Martinez-Ferro M, Esteves E, Laje P: Laparoscopic treatment of biliary atresia and choledochal cyst. *Semin Pediatr Surg* 14:206-215, 2005
29. Dutta S, Woo R, Albanese CT: Minimal access portoenterostomy: Advantages and disadvantages of standard laparoscopic and robotic techniques. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 17:258-264, 2007
30. Aspelund G, Ling SC, Ng V, Kim PC: A role for laparoscopic approach in the treatment of biliary atresia and choledochal cysts. *J Pediatr Surg* 42:869-872, 2007
31. Wong KK, Chung PH, Chan KL, Fan ST, Tam PK: Should open kasai portoenterostomy be performed for biliary atresia in the era of laparoscopy? *Pediatr Surg Int* 24:931-933, 2008
32. Liu SL, Li L, Cheng W, Hou WY, Huang LM, Wang WY, Zhang J: Laparoscopic hepatojejunostomy for biliary atresia. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 19:S31-S35, 2009
33. Koga H, Miyano G, Takahashi T, Shimotakahara A, Kato Y, Lane GJ, Okazaki T, Yamataka A: Laparoscopic portoenterostomy for uncorrectable biliary atresia using Kasai's original technique. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 21:291-294, 2011
34. Chan KW, Lee KH, Mou JW, Cheung ST, Tam YH: The outcome of laparoscopic portoenterostomy for biliary atresia in children. *Pediatr Surg Int* 27:671-674, 2011

35. Ure BM, Kuebler JF, Schukfeh N, Engelmann C, Dingemann J, Petersen C:  
Survival with the native liver after laparoscopic versus conventional kasai  
portoenterostomy in infants with biliary atresia: A prospective trial. *Ann Surg*  
253:826-830, 2011
36. Wada M, Nakamura H, Koga H, Miyano G, Lane GJ, Okazaki T, Urao M,  
Murakami H, Kasahara M, Sakamoto S, Ishizaki Y, Kawasaki S, Yamataka A:  
Experience of treating biliary atresia with three types of portoenterostomy at a  
single institution: extended, modified Kasai, and laparoscopic modified Kasai.  
*Pediatr Surg Int* 30:863-870, 2014
37. Chan KW, Lee KH, Wong HY, Tsui SY, Wong YS, Pang KY, Mou JW, Tam YH:  
From laparoscopic to open Kasai portoenterostomy: the outcome after  
reintroduction of open Kasai portoenterostomy in infant with biliary atresia. *Pediatr*  
*Surg Int* 30:605-608, 2014
38. Lishuang M, Zhen C, Guoliang Q, Zhen Z, Chen W, Long L, Shuli L: Laparoscopic  
portoenterostomy versus open portoenterostomy for the treatment of biliary atresia:  
a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Pediatr Surg Int*  
31:261-269, 2015



39. 福井雄一: 胆道閉鎖症. 系統小児外科学 改定第2版 岡田正編著, 601-610, 2005
40. 葛西森夫, 鈴木宗三: 先天性胆道閉塞症の"所謂手術不能"例に対する新手術々式--肝門部・腸吻合術. 手術 13:457-481, 1959
41. Hartley JL, Davenport M, Kelly DA: Biliary atresia. Lancet 374:1704-1713, 2009
42. Chardot C, Carton M, Spire-Bendelac N, Le Pommelet C, Golmard JL, Auvert B: Prognosis of biliary atresia in the era of liver transplantation: French national study from 1986 to 1996. Hepatology 30:606-611, 1999
43. Rhu J, Jung SM, Choe YH, Seo JM, Lee SK: PELD score and age as a prognostic index of biliary atresia patients undergoing Kasai portoenterostomy. Pediatr Surg Int 28:385-391, 2012
44. Di Lorenzo N, Camperchioli I, Gaspari AL: Radius surgical system and conventional laparoscopic instruments in abdominal surgery: Application, learning curve and ergonomics. Surg Oncol 16:S69-S72, 2007
45. Waseda M, Inaki N, Torres Bermudez JR, Manukyan G, Gacek IA, Schurr MO, Braun M, Buess GF: Precision in stitches: Radius Surgical System. Surg Endosc 21:2056-2062, 2007

46. Frede T, Hammady A, Klein J, Teber D, Inaki N, Waseda M, Buess G, Rassweiler J:  
The radius surgical system - a new device for complex minimally invasive  
procedures in urology? *Eur Urol* 51:1015-1022, 2007
47. Torres Bermudez JR, Buess G, Waseda M, Gacek I, Becerra Garcia F, Manukyan  
GA, Inaki N: Laparoscopic intracorporal colorectal sutured anastomosis using the  
Radius Surgical System in a phantom model. *Surg Endosc* 23:1624-1632, 2009
48. Hirano Y, Inaki N, Ishikawa N, Watanabe G: Laparoscopic Treatment for  
Esophageal Achalasia and Gastro-Esophago-reflex Disease Using Radius Surgical  
System. *Indian J Surg* 75:s160-s162, 2013
49. Hackethal A, Koppan M, Eskef K, Tinneberg HR: Handheld articulating  
laparoscopic instruments driven by robotic technology. First clinical experience in  
gynecological surgery. *Gynecol Surg* 9:203-206, 2012
50. Bittner JG, Hathaway CA, Brown JA: Three-dimensional visualisation and  
articulating instrumentation: Impact on simulated laparoscopic tasks. *J Minim  
Access Surg* 4:31-38, 2008
51. Bensignor T, Morel G, Reversat D, Fuks D, Gayet B: Evaluation of the effect of a  
laparoscopic robotized needle holder on ergonomics and skills. *Surg Endosc* in  
press, DOI: 10.1007/s00464-015-4217-7, May 28, 2015.

52. Ohdaira T, Tsutsumi N, Xu H, Mori M, Uemura M, Ieiri S, Hashizume M: Ultra-minimally invasive local immune cell therapy and regenerative therapy by multi-piercing surgery for abdominal solid tumor: therapeutic simulation by natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted needlescopic surgery using 3-mm diameter robots. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 18:499-505, 2011
53. Fujii M, Fukushima K, Sugita N, Ishimaru T, Iwanaka T, Mitsuishi M: Design of intuitive user interface for multi-DOF forceps for laparoscopic surgery. *International Conference of Robotics and Automation* 5743-5748, 2011
54. Fujii M, Sugita N, Ishimaru T, Iwanaka T, Mitsuishi M: A novel approach to the design of a needle driver with multiple DOFs for pediatric laparoscopic surgery. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 22:9-16, 2013
55. Takazawa S, Ishimaru T, Fujii M, Harada K, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T: Assessment of suturing in the vertical plane shows the efficacy of the multi-degree-of-freedom needle driver for neonatal laparoscopy. *Pediatr Surg Int* 29:1177-1182, 2013
56. Ishimaru T, Takazawa S, Uchida H, Kawashima H, Fujii M, Harada K, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T: Development of a needle driver with multiple degrees of

freedom for neonatal laparoscopic surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*  
23:644-648, 2013

57. Takazawa S, Ishimaru T, Fujii M, Harada K, Deie K, Fujishiro J, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T: A multi-degree-of-freedom needle driver with a short tip and small shaft for pediatric laparoscopic surgery: in vivo assessment of multi-directional suturing on the vertical plane of the liver in rabbits. *Surg Endosc* in press, DOI: 10.1007/s00464-015-4616-9, Oct 28, 2015.
58. 藤井雅浩, 高澤慎也, 原田香奈子, 杉田直彦, 石丸哲也, 岩中督, 光石衛: 小児外科用多自由度持針器のための安定性を特徴とする操作部の開発. *日本コンピュータ外科学会誌* 17:273-274, 2015
59. Brehmer B, Moll C, Makris A, Kirschner-Hermanns R, Knüchel R, Jakse G: Endosew: new device for laparoscopic running sutures. *J Endourol* 22:307-311, 2008
60. Kuznetsova IV, Maiborodin IV, Shevela AI, Barannik MI, Manaev AA, Brombin AI, Maiborodina VI: Local tissue reaction to implantation of biodegradable suture materials. *Bull Exp Biol Med* 157:390-394, 2014
61. Seehofer D, Mogl M, Boas-Knoop S, Unger J, Schirmeier A, Chopra S, Eurich D: Safety and efficacy of new integrated bipolar and ultrasonic scissors compared to

conventional laparoscopic 5-mm sealing and cutting instruments. *Surg Endosc* 26:2541-2549, 2012

62. MacDonald JD, Bowers CA, Chin SS, Burns G: Comparison of the effects of surgical dissection devices on the rabbit liver. *Surg Today* 44:1116-1122, 2014
63. Hasegawa T, Kimura T, Sasaki T, Okada A, Mushiake S. Indication for redo hepatic portoenterostomy for insufficient bile drainage in biliary atresia: re-evaluation in the era of liver transplantation. *Pediatr Surg Int* 19:256-259, 2003
64. Takemoto H, Tanaka K, Inomata Y, Matsukawa Y, Satomura K, Ozawa K. Granulation at the porta hepatis following hepatic portoenterostomy for biliary atresia: the healing of experimental hepatoenterostomy. *J Pediatr Surg* 24:271-275, 1989
65. Lorincz A, Knight CG, Langenburg SE, Rabah R, Gidell K, Dawe E, Grant S, Klein MD: Robot-assisted minimally invasive Kasai portoenterostomy: a survival porcine study. *Surg Endosc* 18:1136-1139, 2004
66. De S, Rosen J, Dagan A, Hannaford B, Swanson P, Sinanan M: Assessment of tissue damage due to mechanical stresses. *Int J Rob Res* 26:1159–1171, 2007
67. Esposito C, Escolino M, Saxena A, Montupet P, Chiarenza F, De Agustin J, Draghici IM, Cerulo M, Sagaon MM, Di Benedetto V, Gamba P, Settimi A,

- Najmaldin A: European Society of Pediatric Endoscopic Surgeons (ESPES) guidelines for training program in pediatric minimally invasive surgery. *Pediatr Surg Int* 31:367-373, 2015
68. Nagendran M, Toon CD, Davidson BR, Gurusamy KS: Laparoscopic surgical box model training for surgical trainees with no prior laparoscopic experience. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 Jan 17;1:CD010479
69. Nagendran M, Gurusamy KS, Aggarwal R, Loizidou M, Davidson BR. Virtual reality training for surgical trainees in laparoscopic surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2013 Aug 27;8:CD006575
70. Tanoue K, Ieiri S, Konishi K, Yasunaga T, Okazaki K, Yamaguchi S, Yoshida D, Kakeji Y, Hashizume M: Effectiveness of endoscopic surgery training for medical students using a virtual reality simulator versus a box trainer: a randomized controlled trial. *Surg Endosc* 22:985-990, 2008
71. Orzech N, Palter VN, Reznick RK, Aggarwal R, Grantcharov TP: A comparison of 2 ex vivo training curricula for advanced laparoscopic skills: a randomized controlled trial. *Ann Surg* 255:833-839, 2012
72. Ieiri S, Nakatsuji T, Higashi M, Akiyoshi J, Uemura M, Konishi K, Onimaru M, Ohuchida K, Hong J, Tomikawa M, Tanoue K, Hashizume M, Taguchi T:

Effectiveness of basic endoscopic surgical skill training for pediatric surgeons.

Pediatr Surg Int 26:947-954, 2010

73. Hamilton JM, Kahol K, Vankipuram M, Ashby A, Notrica DM, Ferrara JJ: Toward effective pediatric minimally invasive surgical simulation. J Pediatr Surg 46:138-144, 2011
74. Reznick RK: Teaching and testing technical skills. Am J Surg 165:358-361, 1993
75. Moorthy K, Munz Y, Sarker SK, Darzi A: Objective assessment of technical skills in surgery. BMJ 327:1032-1037, 2003
76. Dehabadi M, Fernando B, Berlingieri P: The use of simulation in the acquisition of laparoscopic suturing skills. Int J Surg 12:258-268, 2014
77. Moorthy K, Munz Y, Dosis A, Bello F, Chang A, Darzi A: Bimodal assessment of laparoscopic suturing skills: construct and concurrent validity. Surg Endosc 18:1608-1612, 2004
78. Aggarwal R, Hance J, Undre S, Ratnasothy J, Moorthy K, Chang A, Darzi A: Training junior operative residents in laparoscopic suturing skills is feasible and efficacious. Surgery 139:729-734, 2006

79. Kroeze SG, Mayer EK, Chopra S, Aggarwal R, Darzi A, Patel A: Assessment of laparoscopic suturing skills of urology residents: a pan-European study. *Eur Urol* 56:865-872, 2009
80. Van Sickle KR, Baghai M, Huang IP, Goldenberg A, Smith CD, Ritter EM: Construct validity of an objective assessment method for laparoscopic intracorporeal suturing and knot tying. *Am J Surg* 196:74-80, 2008
81. Van Sickle KR, Ritter EM, Baghai M, Goldenberg AE, Huang IP, Gallagher AG, Smith CD: Prospective, randomized, double-blind trial of curriculum-based training for intracorporeal suturing and knot tying. *J Am Coll Surg* 207:560-568, 2008
82. Oropesa I, Sánchez-González P, Lamata P, Chmarra MK, Pagador JB, Sánchez-Margallo JA, Sánchez-Margallo FM, Gómez EJ: Methods and tools for objective assessment of psychomotor skills in laparoscopic surgery. *J Surg Res* 171:e81-e95, 2011
83. Mason JD, Ansell J, Warren N, Torkington J. Is motion analysis a valid tool for assessing laparoscopic skill? *Surg Endosc* 27:1468-1477, 2013
84. Smith SG, Torkington J, Brown TJ, Taffinder NJ, Darzi A: Motion analysis. *Surg Endosc* 16:640-645, 2002



85. Xeroulis G, Dubrowski A, Leslie K: Simulation in laparoscopic surgery: a concurrent validity study for FLS. *Surg Endosc* 23:161-165, 2009
86. Solis J, Oshima N, Ishii H, Matsuoka N, Hatake K, Takanishi A: Towards understanding the suture/ligature skills during the training process using WKS-2RII. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 3: 231–239, 2008
87. Azzie G, Gerstle JT, Nasr A, Lasko D, Green J, Henao O, Farcas M, Okrainec A: Development and validation of a pediatric laparoscopic surgery simulator. *J Pediatr Surg* 46:897-903, 2011
88. Nasr A, Gerstle JT, Carrillo B, Azzie G: The Pediatric Laparoscopic Surgery (PLS) simulator: methodology and results of further validation. *J Pediatr Surg* 48:2075-2077, 2013
89. Nasr A, Carrillo B, Gerstle JT, Azzie G: Motion analysis in the pediatric laparoscopic surgery (PLS) simulator: validation and potential use in teaching and assessing surgical skills. *J Pediatr Surg* 49:791-794, 2014
90. Retrosi G, Cundy T, Haddad M, Clarke S: Motion Analysis-Based Skills Training and Assessment in Pediatric Laparoscopy: Construct, Concurrent, and Content Validity for the eoSim Simulator. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 25:944-950, 2015

91. Plymale M, Ruzic A, Hoskins J, French J, Skinner SC, Yuhas M, Davenport D, Iocono JA: A middle fidelity model is effective in teaching and retaining skill set needed to perform a laparoscopic pyloromyotomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 20:569-573, 2010
92. Ieiri S, Ishii H, Souzaki R, Uemura M, Tomikawa M, Matsuoka N, Takanishi A, Hashizume M, Taguchi T: Development of an objective endoscopic surgical skill assessment system for pediatric surgeons: suture ligature model of the crura of the diaphragm in infant fundoplication. *Pediatr Surg Int* 29:501-504, 2013
93. Jimbo T, Ieiri S, Obata S, Uemura M, Souzaki R, Matsuoka N, Katayama T, Masumoto K, Hashizume M, Taguchi T: Effectiveness of short-term endoscopic surgical skill training for young pediatric surgeons: a validation study using the laparoscopic fundoplication simulator. *Pediatr Surg Int* 31:963-969, 2015
94. Davis LM, Barsness KA, Rooney DM: Design and development of a novel thoracoscopic tracheoesophageal fistula repair simulator. *Stud Health Technol Inform* 184:114-116, 2013
95. Barsness KA, Rooney DM, Davis LM: Collaboration in simulation: the development and initial validation of a novel thoracoscopic neonatal simulator. *J Pediatr Surg* 48:1232-1238, 2013

96. Barsness KA, Rooney DM, Davis LM, Chin AC: Validation of measures from a thoracoscopic esophageal atresia/tracheoesophageal fistula repair simulator. *J Pediatr Surg* 49:29-33, 2014
97. Barsness KA, Rooney DM, Davis LM, O'Brien E: Evaluation of Three Sources of Validity Evidence for a Synthetic Thoracoscopic Esophageal Atresia/Tracheoesophageal Fistula Repair Simulator. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 25:599-604, 2015
98. Barsness KA, Rooney DM, Davis LM: The development and evaluation of a novel thoracoscopic diaphragmatic hernia repair simulator. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 23:714-718, 2013
99. Barsness KA, Rooney DM, Davis LM, O'Brien E: Evaluation of three sources of validity evidence for a laparoscopic duodenal atresia repair simulator. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 25:256-260, 2015
100. Harada K, Takazawa S, Tsukuda Y, Ishimaru T, Sugita N, Iwanaka T, Mitsuishi M: Quantitative pediatric surgical skill assessment using a rapid-prototyped chest model. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 24:226-232, 2015

101. Takazawa S, Ishimaru T, Harada K, Tsukuda Y, Sugita N, Mitsuishi M, Iwanaka T:  
Video-based skill assessment of endoscopic suturing in a pediatric chest model and  
a box trainer. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 25:445-453, 2015
102. 長屋 昌宏, 加藤 純爾, 新美 教弘, 田中 修一, 加藤 禎洋, 甲斐田 章子: C  
型食道閉鎖症における下部食道の移動と術後合併症. *日小外会誌* 38:755-  
762, 2002
103. Palter VN, Grantcharov TP: Development and validation of a comprehensive  
curriculum to teach an advanced minimally invasive procedure: a randomized  
controlled trial. *Ann Surg* 256:25-32, 2012
104. Sharma M, Macafee D, Horgan AF: Basic laparoscopic skills training using fresh  
frozen cadaver: a randomized controlled trial. *Am J Surg* 206:23-31, 2013