

氏 名	いざわ よしみつ 伊澤 祥光
学 位 の 種 類	博士 (医学)
学 位 記 番 号	乙第 730 号
学位授与年月日	平成 29 年 6 月 23 日
学位授与の要件	自治医科大学学位規定第 4 条第 3 項該当
学 位 論 文 名	体幹外傷手術の新たな教育方法の有用性の検討
論 文 審 査 委 員	(委員長) 教授 布 宮 伸 (委 員) 教授 國 田 智 教授 小 野 滋

## 論文内容の要旨

### 1 研究目的

近年の非手術治療の発達等により、体幹外傷手術症例数は著しく減少している。このため臨床のみでは十分な体幹外傷手術経験が得られないため、simulation を元にした様々な形態の体幹外傷手術に対するトレーニングシステム開発が進められている。

外傷の早期死亡で最も頻度が高い原因は出血であるため、体幹外傷手術のトレーニングでは止血のための手術手技が重要視される。止血手技を学ぶ場合、生体動物を使用した simulation トレーニングが最も適しているが、費用が高額で動物倫理上の問題もあり、実施することが難しい。

この問題を解決するため、生体動物を使わずに臓器の感触を保ちながら安価に外科手技トレーニングを行う方法として ex-vivo トレーニングがある。Ex-vivo トレーニングとは、臓器・血管や、胸腹部・頭部・四肢といった体の一部を摘出し、それらを使用して手技的なトレーニングを行うものであり、これまで様々な医学分野で使用されている。今回、他の実験・実習で犠牲死された動物から臓器を摘出し、それらに循環ポンプを装着、模擬の血流を付加して止血のためのポンプ付き ex-vivo トレーニングを行った。

本研究の目的は、体幹外傷手術の教育方法としてのポンプ付き ex-vivo トレーニングの有用性を検討することである。

### 2 研究方法

本研究では、ポンプ付き ex-vivo トレーニングとして心損傷止血実習を行い、その有用性を検討した。自治医科大学附属病院の消化器外科スタッフとレジデントで、心損傷手術を行ったことがない者を対象として、ポンプ付き ex-vivo トレーニングと生体動物トレーニングの比較対照研究を行った。まず、受講者をポンプ付き ex-vivo トレーニング群（以後、ex-vivo 群）と生体動物トレーニング群（以後、生体群）の 2 群に分け、それぞれにおいて穿通性心損傷に対する止血トレーニングを行った。インストラクターによる口頭説明とデモンストレーションの後、インストラクターの指導の下に受講者が 1 cm の穿通性の右室損傷を縫合して止血することを学んだ。Ex-vivo 群ではポンプ付きの摘出心を用いて、生体群は全身麻酔下のブタの心臓を使ってトレーニングを行った。

トレーニングから 1 週間後、全ての受講者に対して全身麻酔下のブタを用いて止血手技評価を

行った。受講者は、各々の判断に基づき助言なしで心損傷を修復した。その止血過程を4名の評価者が Objective Structured Assessment of Technical Skills (以後、OSATS)を用いて評価した。

OSATS は Global Rating Scale と checklist の2つから成り立っており、本研究では Global Rating Scale は9項目、checklist は4項目として、各項目を点数化して評価した。使用した OSATS の評価の適切さを、信頼性と妥当性において評価した。信頼性の評価として内的一貫性と評価者間信頼性を測定し、妥当性の評価としてスタッフ・レジデント間の得点差の検定を行った。さらに止血所要時間の記録や、受講者に対し実習前・実習後・評価後に self-efficacy の評価を含むアンケートを行った。

本研究では、止血の完遂、OSATS の得点と止血所要時間、アンケートから抽出される self-efficacy を評価対象とした。

### 3 研究成果

Ex-vivo 群は16名（レジデント9名、外科スタッフ7名）、生体群は15名（レジデント8名、外科スタッフ7名）であった。医師になってからの年数と体幹外傷手術経験症例数において2群間の統計学的有意差は認められなかった。

手技の評価では、全ての受講者は心損傷止血を自分の判断のもとに完遂できた。

OSATS では、Global Rating Scale (ex-vivo 群:  $25.2 \pm 6.3$ 、生体群:  $24.7 \pm 6.3$ 、 $P=0.646$ )、出血量の評価(ex-vivo 群:  $1.6 \pm 0.7$ 、生体群:  $2.0 \pm 0.6$ 、 $P=0.051$ )、checklist (ex-vivo 群:  $3.7 \pm 0.6$ 、生体群:  $3.6 \pm 0.9$ 、 $P=0.189$ )の結果において両群間に有意差は認めなかったが、全体評価(ex-vivo 群:  $3.8 \pm 0.9$ 、生体群:  $3.4 \pm 0.9$ 、 $P=0.037$ )のみ ex-vivo 群が有意に上回っていた。OSATS の信頼性は、Global Rating Scale では高く(内的一貫性 ex-vivo 群: 0.966、生体群: 0.953、評価者間信頼性 ex-vivo 群: 0.719、生体群: 0.784)、checklist では中等度であった(内的一貫性 ex-vivo 群: 0.570、生体群: 0.636、評価者間信頼性 ex-vivo 群: 0.651、生体群: 0.607)。また、スタッフ・レジデント間の OSATS の得点差も有意であった(Global Rating Scale: レジデント:  $21.7 \pm 5.6$ 、スタッフ:  $28.9 \pm 4.7$ 、 $P<0.01$ 、checklist : レジデント:  $3.4 \pm 0.9$ 、スタッフ:  $3.9 \pm 0.3$ 、 $P<0.01$ )。

所要時間において有意差は認められなかった(ex-vivo 群:  $101 \pm 31$  sec、生体群:  $107 \pm 15$  sec、 $P=0.163$ )。

実習前・実習後・評価後の self-efficacy の変化では、実習後、評価後では実習前と比べて self-efficacy の有意な上昇が認められた(ex-vivo 群: 実習前  $1.7 \pm 0.8$ 、実習後  $3.2 \pm 1.0$ 、 $P<0.01$ 。生体群: 実習前  $1.9 \pm 1.0$ 、実習後  $3.7 \pm 0.7$ 、 $P<0.01$ ) (ex-vivo 群: 実習前  $1.7 \pm 0.8$ 、評価後  $3.7 \pm 0.9$ 、 $P<0.01$ 。生体群: 実習前  $1.9 \pm 1.0$ 、評価後  $3.8 \pm 0.7$ 、 $P<0.01$ )。

### 4 考察

生体動物トレーニングは止血手技を身に付けるのに最も効果的な実習と考えられているが、新たに開発されたポンプ付きの ex-vivo トレーニングは、止血の完遂率や OSATS の得点、所要時間などの手技的な面で生体動物トレーニングとの有意差は OSATS の1項目のみ除き認められなかった。ポンプ付き ex-vivo トレーニングでは血流が付加され、止血手技を疑似体験できるので、生体動物トレーニングと同じような効果が期待できる。また、臓器の感触は生体と同様で、生体動物トレーニングよりも安価で、動物倫理の面でもメリットがある。

本研究で用いた OSATS の信頼性と妥当性においても良好な結果が得られており、OSATS の評価自体も妥当であるといえる。

また、外傷手術に対する self-efficacy が高められることが分かった。この self-efficacy は人間の行動のきっかけとなる重要な要素であり、医療でも非常に重要なものである。特に緊急性の高い体幹外傷手術は短時間での決断・実行が必要となるため、わずかな躊躇が救命のチャンスを逃すことになるかもしれない。ポンプ付き ex-vivo トレーニングは self-efficacy を高められる点で有用と言える。

## 5 結論

ポンプ付き ex-vivo トレーニングは心損傷に対する止血手技を学ぶ上で有用であり、self-efficacy の改善が得られるトレーニング方法であることがわかった。今後、体幹外傷手術トレーニングにおける教育ツールの一つとして活用されることが期待される。

## 論文審査の結果の要旨

体幹外傷の早期死亡で最も頻度が高い原因は出血であり、特に穿通性心損傷は緊急止血術の絶対適応であるが、近年の外傷手術症例の減少により、止血のための手術手技トレーニングの機会が著しく減少している。生体動物を用いたシミュレーショントレーニングは費用が高額であり、実験動物倫理上の問題も大きい。このような現状から、本研究は、他の実験・実習で犠牲死した動物から臓器を摘出し、循環ポンプを装着して模擬血流を再現した、ポンプ付き ex-vivo トレーニング法の有用性を検討したものである。

その結果、穿通性心損傷手術を未経験の受講者にとって、ポンプ付き ex-vivo トレーニング法による止血術トレーニングは、生体動物を用いたシミュレーショントレーニングと遜色ない有用性があり、受講者の self-efficacy（ある特定の手技に対する自信、この場合は穿通性心損傷手術）も得られることが明らかとなった。また、これらの結果は、臓器の再利用によって実験動物の必要数を削減できることから、実験動物倫理の 3R (Reduction, Replacement, Refinement)、特に Reduction と Replacement に相当するメリットがある点でも、大きな意義があるものである。加筆修正すべき点として、研究に用いた動物の種や搬入元を明らかにすること、評価者の評価内容に一部有意差があった点をさらに考察すること、統計学的 P 値を再計算すること等が指摘された。

以上の指摘を受け、論文の修正が適切に行われたこと、本研究の骨子は英文誌 World Journal of Emergency Surgery で既に公表されていること等から、審査員全員により、博士学位論文に値するものと評価した。

## 試問の結果の要旨

申請者の研究内容の発表は、具体的かつ論理的であり、審査員からの質問に対しても真摯に対応し、適切な回答が行われたと評価した。また、関連の質疑応答から、自身の外傷外科医としてのあり方等についても、一定の見識があることが窺える内容であった。さらに、多忙な日常臨床の中、論文の修正に対しても迅速に対応した能力も評価に値する。

申請者の研究姿勢、関連領域に対する知識等も総合的に勘案し、審査員一同、申請者は医学博士としての資格に達していると判定した。