

ではパターンは抽出できたが、インシデント対策分類モデルの 11 項目にパターンを適合することができなかった。

D-2 考察

一般的に、病院から発生するインシデントの内容には大差がないと考え、そのインシデントを報告するために入力するシステム（またはその項目）は共通するものが多いと推察した。しかしながら、各大学病院で使用しているインシデント報告システムは多様であり、共通する項目が少ないことが判明した。そのため、今回、施設間のデータを使用するためにはデータの整合が必要であった。データを整合することにより利用できる形に整えることができるが、反面、巨視的な登録システムに偏る傾向があった。これではパラメータとして使用できる項目数は少なくなり、幅広い分析、ましてや想定外の知見の探索を行うことは困難である。また整合の妥当性も検討する必要が出てきた。

結果要約からインシデントの発生にかかわる要因「発生曜日」、「発生時間」、「発生場所」では大学病院間で大差は見られなかったが、その他の項目では大学病院間で差が見られた。特に「インシデント場面」では、次にそれぞれの「インシデント場面」の原因を表すようなパラメータを検証していく必要があるが、大学病院間で異なるインシデント報告システムを使用しているために、重要な項目が利用できない結果となった。なお、「発生時間」が不明なものを“0時0分”にするか“不明”とするかなど、データの質を検討しなければならないものも存在した。

パターン抽出では統計手法、データマイニング手法ともにインシデント報告システムによる大学病院間の差が大きく、周知の事実であるような結果しか得られなかった。また、インシデント対策案を付加したデータではなかったため、インシデント対策分類モデルの 11 項目にパターンを適合することができなかった。これはデータにインシデント対策分類モデルに対応した項目がなかったためである。パターン分類を行うにはデータの一例ずつに 11 項目のインシデント対策分類モデルの項目を付加し、さらに深く掘り下げた分析を試みる必要がある。

手法の違いにおいて従来の統計手法でパターンを見つけるまでの分析は非常に大きな労力と時間を要し、さらに今後パラメータを増やした分析では分析者の負担が著しく増大する。データマイニング手法では分析者の負担を軽

減するだけでなく、即座に結果を抽出できるため、迅速にインシデント対策を講じるための手助けとなりうる。結果の抽出は迅速であるためリアルタイムにインシデント対策を提供するシステム構築への可能性も示唆された。今後の研究では従来の統計手法を踏まえたうえでデータマイニング手法を積極的に取り入れて分析を行う。

グローバルな視点からのインシデント対策の考案や新たな知見や隠れた原因を発見するには現状のインシデント報告システムの登録項目では限界がある。さらに背景やインシデントの前後関係を把握するために行動記録などの時系列データや病院、連携システム、チーム単位へのインシデント対策を考案するために当事者、関係者以外の報告による多方面からのデータも重要である。

E. 結論

前年度の結果を受け、6 大学病院の協力の下 10,000 例のインシデント報告を集めてパターン分析を行うことが目的であった。しかしながら、大学間の共通した項目が少なくデータの分析を行うために使用できる項目数が減少し、結果的にインシデントのパターン抽出までには至らなかった。標準化されていないシステムにおける施設間でのデータ分析は困難であった。またインシデント対策を講じるための根拠のあるデータが必要であり、データの量以外にもデータの質も重要である。

次年度は北大病院のインシデント報告システムを用い、従来のシステムにインシデント対策分類モデルに対応した項目や前後関係などのデータを追加し、さらに欠損値のないデータでインシデントのパターン分析を進める。この洗練されたデータを用い最終的にインシデント対策データベースの構築を目指す。

参考文献

- [1]厚生省保健医療局, リスクマネジメントマニュアル作成指針, 2001.
- [2]一石賢. 道具としての統計解析. 株式会社日本実業出版社. 2004.
- [3]柳井久江. 4Step エクセル統計. 株式会社星雲社. 2004.
- [4]Michael J.A. Berry, Gordon Linoff. データマイニング手法. 海文堂出版株式会社. 1999.
- [5]Michael J.A. Berry, Gordon Linoff. マスタリング・データマイニング理論編. 海文堂出版株式会社. 2002.

- [6]上田太一郎. データマイニング実例集. 共立出版株式会社. 2000.
- [7]上田太一郎. データマイニング実践集. 共立出版株式会社. 2001.
- [8]上田太一郎. データマイニングの極意. 共立出版株式会社. 2002.
- [9]Weka:URL:<http://www.weka.de/home.php>
- [10]住吉一宏, 福島洋子. インシデントレポート作成における報告内容確度向上への試み, 日本医療情報学会 第 23 回医療情報学連合大会論文集, 2003.
- [11]住吉一宏, 谷川琢海. 大学病院におけるインシデント報告システムの検討 内科と外科の違いについて. 日本医療情報学会 第 24 回医療情報学連合大会論文集. 2004.
- [12]寺下貴美, 谷川琢海. インシデント報告に対するデータマイニングを用いた要因分析の試み. 日本医療情報学会 第 24 回医療情報学連合大会論文集. 2004.

内視鏡外科におけるシュミレーター学習の有用性に関する研究

目次

内視鏡外科におけるシュミレーター学習の有用性に関する研究

A. 研究目的	23
B. 研究方法	23
B-1 被験者と群わけ	
B-2 装置とトレーニング方法	
B-3 動物実験質でのブタを用いた手術手技	
1) 小腸切離：腸間膜血管のクリッピングと切離、縫合器を用いた小腸切離	
2) 胃穿孔閉鎖：針糸2回による穿孔部閉鎖（体腔内結紮）	
3) 胆嚢摘出術：胆嚢動脈とクリッピングし切離、胆嚢床剥離、胆嚢を袋へ収納	
B-4 手術スタッフ	
B-5 評価法と統計的処理	
B-6 倫理面への配慮	
C. 研究結果	24
C-1 各手技の手術時間（表1）	
C-2 エラーポイント（表2）	
C-3 午前術者と午後術者の手術時間（表3）	
C-4 穿孔閉鎖における1針目と2針目の手術時間（表4）	
C-5 第1週目の術者と第2週目の術者の穿孔部閉鎖の手術時間（表5）	
D. 考察	25
E. 結論	26
参考文献	26
G. 研究発表	27

内視鏡外科におけるシミュレーター学習の有用性に関する研究

主任研究者 加藤 紘之
分担研究者 木村 泰三

研究要旨：内視鏡手術においてシミュレーターを用いた訓練が、実際の手術に有用かどうかを検討した。医学生 16 人を対象として、バーチャルシミュレーター (VR) 群には 2 時間×5 日の訓練を行った。訓練後、ブタを用いて腸管切離、胃穿孔部閉鎖、胆嚢摘出術を施行させて、手術時間とエラーポイントのみで技術レベルを評価した。総手術時間とエラーポイントは 3 群で差はなかったが、穿孔部閉鎖の時間は VR 群と TB 群の方がコントロール群より有意に短縮した。また、VR には実地の経験が、TB には良いトレーナーが、教育効果をあげるために必要なことが示された。両者の組み合わせによって、良い内視鏡外科教育ができるのではないかと思われた。

A. 研究の背景と目的

内視鏡手術は手術を低侵襲にするという大きな利点を持つ反面、テレビモニター下で限られた方向から、器具のみを用いて行うという高難度の技術を必要とする欠点を持つ。内視鏡手術が種々の術式に広まっていくなかで、少なからず合併症が報告されたが、その多くが内視鏡手術を安全に行うために必要な特殊技術を習得していないことに起因した。技術習得のためには、教科書を読みビデオを見るだけでは不十分で、hands-on の訓練が必要である。手術室における実際の手術で、指導医について学ぶのが最善の方法であるが、患者を練習台にしているという非難があるし、指導医の数もまだ十分でない。ブタなどの動物を用いた実験室での手術は非常に有用な訓練方法であるが、動物愛護の問題や、コストがかかりすぎるといった問題がある。そこで、内視鏡手術ではその黎明期から、シミュレーターを用いた訓練が推奨されてきた¹⁾。近年、バーチャルリアリティシミュレーターが続々開発されるにおよび、シミュレーターによる教育への期待はますます高まっている。

本研究の目的は、シミュレーターを用いた訓練が、内視鏡手術の技術の獲得に有用かどうかを見ることにある。また、バーチャルリアリテ

イ(以下 VR)シミュレーターとトレーニングボックス(以下 TB)シミュレーターの優劣と特徴も検討する。

B. 研究方法

1. 被験者と群わけ

浜松医科大学の 6 年生 16 人を被験者とたした。まず、VR シミュレーター (Reachin laparoscopic trainer) を用いて全員の基礎能力を測定し、能力にばらつきがないように、VR シミュレーター群 6 人、TB シミュレーター群 6 人、コントロール群 4 人の 3 群に分けた。

2. 装置とトレーニング方法

VR 群；Reachin laparoscopic trainer (Reachin Technology) を用いて、月曜から金曜までの 5 日間、毎日 2 時間ずつ、把持、つまみ上げ、切離、クリップ装着、剥離、縫合を、Gadelius 社の社員の指導のもと行った。

TB 群；Endowork (MC Medical) を用いて、月曜から金曜までの 5 日間、毎日 2 時間ずつ、ビーズやゴム輪の把持と移動、針の把持と縫合結紮 (ゴム手袋と鶏の組織を利用) を、Karl Storz 社の社員の指導のもと行った。

コントロール群を含む全員；毎日 2 回ずつ動物実験室で行う予定の手技のビデオを観察した。

3. 動物実験室でのブタを用いた手術手技

- 1) 小腸切離；腸間膜血管のクリッピングと切離、縫合器を用いた小腸切離
- 2) 胃穿孔閉鎖；針糸2回による穿孔部閉鎖(体腔内結紮)
- 3) 胆嚢摘出術；胆嚢動脈と胆嚢管をクリッピングし切離、胆嚢床剥離、胆嚢を袋へ収納

4. 手術スタッフ

被験者を1週目グループ(VR群3人、TB群3人、コントロール群2人)、2週目グループ(VR群3人、TB群3人、コントロール群2人)にわけた。被験者は午前と午後で2回の手術に入ったが、術者とカメラマンを交互に行った。10年以上経験のある内視鏡外科医が助手を勤めた。助手には被験者がどの群に属するかは隠された。

5. 評価法と統計的処理

動物実験室におけるブタの手術で、各手技に要した時間と、エラーポイントで評価された。エラーポイントは胆嚢穿孔、肝損傷、血管損傷、電気メス火傷、腸管損傷、視野外での操作、指導医への術者交代があるたびに、1点と計算された。有意差の検定には、Unpaired t-test または Mann-Whitney U-test が使用された。

6. 倫理面への配慮

動物(ブタ)実験は獣医による全身麻酔のもと行われた。実験終了後、獣医によりブタは安楽死させられた。

C. 研究結果

1. 各手技の手術時間(表1)

3つの手技の総手術時間は各群の間で差を認め

めなかった。また、LCの手術時間も各群間で差を認めなかったが、穿孔閉鎖の手術時間は、VR群(684秒)とコントロール群(1241秒)、TB群(512秒)とコントロール群(1241秒)の間に有意差を認めた。

2. エラーポイント(表2)

エラーポイントはコントロール群(2.5)がVR群(1.3)、TB群(1.5)より高かったが、有意差を認めなかった。

3. 午前術者と午後術者の手術時間(表3)

午前に術者をして午後カメラマンをした被験者と、午前にカメラマンをして午後に術者をした被験者の手術時間の比較で、VR群(午前術者5397秒対午後術者3648秒)では、有意に午後の術者の手術時間が短縮した。TB群とコントロール群では、午前術者と午後術者の間に手術時間に差はなかった。

4. 穿孔閉鎖における1針目と2針目の手術時間(表4)

穿孔閉鎖において、穿孔部の1針目縫合閉鎖時間と2針目縫合閉鎖時間の短縮率の比較では、VR群がTB群に比較して短縮率が大きかった。VR群とコントロール群、TB群とコントロール群の比較では、有意差を認めなかった。

5. 第1週目の術者と第2週目の術者の穿孔部閉鎖の手術時間(表5)

TB群では、第2週目の術者の穿孔部閉鎖の手術時間(328秒)が、第1週目の術者の穿孔部閉鎖の手術時間(695秒)より、有意に短縮した。VR群とコントロール群では、1週目術者と2週目術者の間に閉鎖時間の差を認めなかった。

表1. 手術時間：3群の比較

	VR	TB	コントロール	p値
総手術時間(秒)	4523±1261	4663±755	4956±945	NS
胆嚢摘出(秒)	3279±1097	3758±765	3159±748	NS
穿孔部閉鎖(秒)	684±53	512±241	1241±209	VR対TB；0.1164 VR対コントロール；0.0002 TB対コントロール；0.0012

表2. エラー回数

	VR	TB	コントロール	p値
エラー回数	1.3±1.2	1.5±0.8	2.5±1.7	NS

表3. 手術時間：最初に術者対最初にカメラマン

	VR	TB	コントロール	全グループ
最初に術者1)(秒)	5397±145	4513±996	4629±112	4873±810
最初にカメラマン2)(秒)	3648±1288	4812±603	5282±1007	4493±1118
p値	0.0495	0.6788	0.6007	0.4495

- 注 1) 午前に術者、午後にカメラマンの学生
2) 午前にカメラマン、午後に術者の学生

表 4. 穿孔部閉鎖；2 回目/1 回目縫合結紮時間

	VR	TB	コントロール	p 値
2 回目/1 回目時間	0.56±0.16	0.86±0.18	0.94±0.50	VR 対 TB；0.0181 TB 対コントロール；0.7477 VR 対コントロール；0.1557

表 5. 穿孔部閉鎖時間；1 週目学生対 2 週目学生

	1 週目学生 1)	2 週目学生 2)	p 値
VR (秒)	692±31	676±76	0.7528
TB (秒)	695±208	328±12	0.0495
コントロール (秒)	1308±101	1174±321	0.6313

- 1) 1 週目の学生はブタの穿孔部閉鎖を見ないトレーナーから、シミュレーターの指導を受けた。
2) 2 週目の学生はブタの穿孔部閉鎖を見たトレーナーから、シミュレーターによる指導を受けた。

D. 考察

Satava が 1993 年にシミュレーターによる内視鏡外科手術訓練の有用性を指摘して以来 1)、多くの種類のシミュレーターが世に出された。最近では、触知感覚のあるバーチャルリアリティシミュレーター (VR) も開発されている。今回の研究で用いた Reachin laparoscopic trainer も、ある程度の触知感覚を有する。近年、シミュレーターによる訓練や評価と、手術の技術レベルの相関をみた研究が相次いで報告された。Ström らは 2)、15 人の医学生を用いて、KSA シミュレーターと MIST シミュレーターの有用性を検討したが、1 時間の訓練でバーチャルリアリティ下の操作は、時間、動きの経済性、合計点などからみて、著明に向上したと結論した。また、VR シミュレーターを用いた内視鏡手術の技術評価は、術者の臨床の内視鏡手術の熟練度をよく反映するとの報告がされた 3、4)。

しかし、シミュレーターによる訓練で得られた技術が、実際の手術室での手術に有用でなければ、シミュレーターによる訓練の意味は半減する。今回の研究は、シミュレーターによる技術獲得が、実際の手術でも有用かどうかを見ることを主な目的とした。また、VR シミュレーターと TB シミュレーターの優劣と特徴も検討した。

研究の不作為化には注意を払った。被験者の手術経験の有無とモチベーションの高さが結果に影響を及ぼすと思われたので、外科志望の最終学年の医学生 16 人を被験者として選んだ。また、個人のもともと持つ psychomotor skills の能力が結果に影響を及ぼすと考えられたの

で、VR シミュレーターを用いて被験者の能力を点数化し、点数に偏りのないように群分けした。また、指導医の能力が手術の進行に影響を及ぼすと思われるので、第一助手 (指導医) には 10 年以上経験のある 4 人の内視鏡外科医を選び、各群をローテートさせた。もちろん、指導医には被験者がどの群に属するかは知らなかった。

シミュレーターによる訓練が手術室でそのまま役立つかを検証するには、臨床の手術室が最善の場であるのはいまでもないが、倫理的問題がある。そこで次善の策として、動物実験室におけるブタを用いた内視鏡手術で評価を行うこととした。ブタの手術では、人の手術とは解剖学的差異はあるものの、psychomotor skills をはじめとした臨床の手術能力はそのまま反映されると考えられた 5)。

今回の研究で、VR シミュレーターや TB シミュレーターによる訓練は、どちらもブタの腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術時間短縮や、エラーの減少にすぐには役立たないことが示された。その一方、シミュレーターによる訓練は、縫合結紮時間の短縮には有用であった。縫合結紮はいまでもなく psychomotor skills をもっともよく反映する手技である。すなわち今回の結果は、シミュレーターが psychomotor skills の獲得に有用なことを示す一方で、胆嚢摘出術のような実際の手術を即可能にするものでないことを示した。

過去の報告をみると、シミュレーターによる訓練は、手術室ではそのまま役立たないとする報告もあるが 4)、役立つとする報告の方が多。

Seymour らは 6)、16 人の外科レジデントを VR 群 8 人とコントロール群 8 人にわけ、VR 群は MIST を用いて訓練した。すべての被験者は指導医といっしょに LC を施行し、8 つのエラー(進行遅滞、胆嚢穿孔、肝損傷、間違っただ剥離層、火傷、組織裂傷、視野外器具操作、指導医に術者交代)を冒したかどうかと、手術時間で評価された。胆摘時間は VR 群の方がコントロール群より 29%速かった。また、エラーは VR 群の方が 6 倍起こりにくかった ($p < 0.008$)。Grantcharov らは 7)、20 人の LC 術者経験のない外科レジデントを対象として、VR(MIST)の有効性を検証した。20 人にまず指導者のもと LC を施行させた。その後、VR による訓練群 10 人と、コントロール群 10 人にわけ、2 週間後に指導者のもとに、再び LC を施行させた。最初の LC と 2 回目の LC で、施行時間、エラー、動作の経済性がどのように変化したかを分析したところ、どの点においても、VR 群がコントロール群に比べ、有意に改善した。

これらの報告は、今回の結果とは異なり、シミュレーターの訓練により手術時間の短縮とエラーの減少が得られるとしている。結果が異なったのは、これらの研究では外科レジデントを対象としたのに対し、今回の研究では学生を対象としたことが主な理由ではないかと思われる。実際の臨床の手術の達成のためには、psychomotor skills 以外に他の要素、すなわち、内視鏡下の解剖把握、適切な剥離の方向と強さの知識、進退の判断力などが必要である。内視鏡下の解剖を見たり、内視鏡手術器具を触ったりしたことのある外科レジデントと、そのような機会がほとんどなかった学生では、シミュレーターで獲得した psychomotor skills を臨床に応用できるかどうかには差異がでるのは当然であろう。今回の研究でも、一度カメラマンとして手術を見た後に術者となった VR 群の被験者は、最初に術者となった VR 群の被験者より総手術時間が有意に短縮した。すべての被験者が、カメラマンを施行後に術者となるモデルで本研究を施行していたならば、シミュレーター群のほうがコントロール群より、総手術時間は短縮し、エラーポイントが減少するという結果が得られた可能性がある。

VR シミュレーターと TB シミュレーターの優劣と特徴を見ることも、今回の研究の目的であった。VR(Reachin laparoscopic trainer)と TB(Endowork)は、訓練の有用性の点でほとんど差がなかった。Munz らの 8)、VR(LapSim)群、TB(Simulations Trainer)群、コントロール群の比較でも、VR 群と TB 群は共にコントロール

群に比較して、訓練後に psychomotor skills の向上をみたが、VR 群と TB 群の間には差がなかった。

しかし、それぞれのシミュレーターには特徴があることが今回の研究で示された。VR で訓練を受けたものは、一度実際の手術に参加する(カメラマンとなる)ことや、一度実際の器具を扱うこと(1 回目の結紮)で、すぐに手術時間を短縮させることができた。すなわち、VR による訓練をさらに有用にするには、カメラや器具に実際に触れる経験が必要である。一方、TB による訓練では、2 週目の学生が 1 週目の学生より、胃穿孔部閉鎖が早くなった。両者の訓練の差は、1 週目の学生のトレーナーはブタ手術で実際に行う手技を見ていなかったのに対し、2 週目のトレーナーは見ていたことにあった。すなわち、TB による訓練は、実際に手術を知っている指導者が訓練を行うことでその有用性は高まった。指導者がついて教育を行うことができれば、TB は安くて有用なシミュレーターである 9)。しかし、一般の病院においては、TB による教育を指導者つきで行うことが困難であることを考えれば、VR と TB の両者を組み合わせて訓練を行うのが、実際的で有用な内視鏡外科教育ではないだろうか。

E. 結論

シミュレーターによる訓練は psychomotor skills の獲得に有用であり、ラーニングカーブの短縮に有用である。しかし、シミュレーターの訓練だけで、即実際の手術ができるものではない。また、バーチャルシミュレーターは、実際のカメラや器具操作の経験を経て有用性が増す。トレーニングボックスは、手術を熟知する指導者付きのトレーニングによって有用性が増す。両者の組み合わせによって、良い内視鏡外科教育ができるのではないかと思われる。

参考文献

- 1) Stava RM: Virtual reality surgical simulator. Surg Endosc 7: 203-205, 1993
- 2) Ström P, Kjellin A, Hedman L et al: Validation and learning in the ProCedicus KSA virtual reality surgical simulator. Surg Endosc 17: 227-231, 2003
- 3) Taffinder N, Sutton C, Fishwick RJ et al: Validation of virtual reality to teach and assess psychomotor skills in laparoscopic surgery: results from randomized controlled studies using the MIST VR

- laparoscopic simulator. Stud Health Technol Inform 50: 124~130, 1998
- 4) Ahlberg G, Heikkinen T, Iselius L et al: Does training in a virtual reality simulator improve surgical performance? Surg Endosc 16: 126~129, 2002
 - 5) Hyltander A, Liljegren E, Rhodin H et al: The transfer of basic skills learned in a laparoscopic simulator to the operating room. Surg Endosc 16: 1324~1328, 2002
 - 6) Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA et al: Virtual reality training improves operating room performance. Results of a randomized, double-blinded study. Ann Surg 236: 458~464, 2002
 - 7) Grantcharov TP, Kristiansen VB, Bendix J et al: Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training. Br J Surg 91: 146~150, 2004
 - 8) Munz Y, Kumar BD, Moorthy K et al: Laparoscopic virtual reality and box trainers. Is one superior to the other? Surg Endosc 18: 485~494, 2004
 - 9) Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC et al: Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. Ann Surg 240: 518~528, 2004

G. 研究発表

1. 論文発表

木村泰三、他；内視鏡外科手術におけるバーチャルシミュレーターとトレーニングボックスの有用性についての検討. 日本内視鏡外科学会雑誌 (投稿中)

2. 学会発表

木村泰三、他；Virtual simulator は内視鏡手術のトレーニングに有用か. 第 17 回日本内視鏡外科学会総会、2004 年 11 月 24 日—26 日 (横浜)

Taizo Kimura, et al: Values of a virtual simulator and training box in training for endoscopic surgery. Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, 2005 scientific meeting, April 13-16, 2005 (Fout Lauderdale, Florida)