

氏名	梅木 祐介
学位の種類	博士(医学)
学位記番号	乙第574号
学位授与の日付	2023年9月21日
学位論文題名	Safe implementation of robotic distal gastrectomy performed by non-endoscopic surgical skill qualification system-qualified surgeons 「日本内視鏡外科学会技術認定非取得者による胃癌に対するロボット支援幽門側胃切除術の安全な実施」 Surgery Today. 2023;53:192-197
指導教授	須田 康一
論文審査委員	主査 教授 堀口 明彦 副査 教授 守瀬 善一 教授 宇山 一朗

論文内容の要旨

【緒言】

内視鏡手術支援ロボットda Vinci Surgical System(以下DVSS; Intuitive Surgical, Sunnyvale, USA)は、従来の腹腔鏡手術における技術的困難性を克服するための複数の優れた機能を有する。本邦における胃癌に対するロボット支援胃切除術(robotic gastrectomy, 以下RG)は、2018年4月の保険収載当初、日本内視鏡外科学会技術認定制度(Endoscopic Surgical Skill Qualification System, 以下ESSQS)による技術認定取得者が執刀することが必須とされていたが、2020年1月より、ESSQS非取得者でも執刀が可能となった。当科では、ESSQS非取得者に対するRG教育トレーニングプログラムを構築し、本研究では、このプログラムを受けたESSQS非取得者が執刀したRGの安全性を検証した。

【方法/対象】

RG執刀医の必須要件は、1)Intuitive Surgical社が定めるトレーニングコースを修了してconsole surgeonのcertificateを取得した者、2)日本消化器外科学会専門医、3)ロボット支援手術認定プロクター執刀RGの手術助手50例以上の経験、とした。教育プログラムは4つのステップで構成され、Step-1: DVSS simulator「SimNow™」とアニマルトレーニングを含むIntuitive Surgical社の定めるDVSSコンソール術者トレーニングの修了とcertificate取得、Step-2: ドライモデルによる基礎技術習得トレーニング、Step-3: 胃統合モデルを用いた模擬RG、Step-4: ご献体を使用したRG、とした。ESSQS非取得者がRGを執刀する場合、原則、幽門側胃切除を要する早期胃癌症例を対象とし、ロボット支援手術認定プロクターが「dual console system」により終始指導した。トレーナーは担当症例の手術ビデオを5分に編集して週1回の定例会議で報告した。2020年1月から2021年12月にかけて、ESSQS非取得者が執刀したRG30例に対して、手術成績を後方視的に検討した。

【結果】

ESSQS非取得者は4名で、いずれも20例以上の腹腔鏡胃切除(Laparoscopic gastrectomy, 以下LG)の経験を有していた。術式は全例幽門側胃切除術であり、D1+リンパ節郭清を24例に、D2リンパ節郭清を6例に行った。全例において重篤な術中有害事象なく手術を完遂した。腹腔鏡手術や開腹手術への移行例は認めなかった。手術時間 413(308-547)分、コンソール時間361(264-482)分、出血量25.5(4-167)mLであった。CD 分類Grade IIIa以上の術後合併症は1例も認めなかった。術後入院期間は11(8-51)日であり、胃排出遅延の1例を除き、全例が術後2週間以内に退院した。

【考察】

ランダム化比較試験や多施設共同前向き観察研究、大規模な後方視的観察研究により、RGは少なくともLGと同等かそれ以上の臨床的有用性を有すると考えられる。しかし、これらはESSQS取得者含め、いわゆる熟練医が執刀したRGの結果であり、非熟練医が執刀したRGの安全性はこれまで検証されていなかった。本研究では、適切な教育トレーニングプログラムと熟練医の実地指導により適切な手術のコンセプトと手術支援ロボットを使い熟す技術を習得することで非熟練医でも安全にRGが執刀できる可能性が示唆された。一方、本研究の限界点として、後方視的研究であること、対象が比較的技術的難易度の低い症例に限定されていたこと、長期成績が不明であり腫瘍学的安全性を確認できていないこと、設備や指導者等環境面の制限により本研究と同じプログラムを他の施設で実施出来ない可能性があること、が挙げられる。手術手技トレーニングへのアクセスを改善するため、内視鏡手術支援ロボットを用いた遠隔手術システムの開発を進めている。

【結語】

ESSQS非取得者であっても、系統立った教育トレーニングプログラムにより、RGを安全に執刀できる可能性が示唆された。

論文審査結果の要旨

本邦における胃癌に対するロボット支援胃切除術(robotic gastrectomy, 以下RG)は、2018年に保険収載された当初、腹腔鏡手術の指導医を認定する日本内視鏡外科学会技術認定制度(Endoscopic Surgical Skill Qualification System, 以下ESSQS)による技術認定取得者が執刀することが必須とされていたが、2020年1月より、ESSQS非取得者でも、日本内視鏡外科学会ロボット支援手術認定プロクター指導下に執刀することが可能となった。本研究では当科で構築した教育トレーニングプログラムを修了し、適切な手術のコンセプトと手術支援ロボットの使い熟し方を習得したESSQS非取得者が安全にRGを施行できることを後方視的に証明した。審査では、本教育トレーニングは、サージカルトレーニング施設や実臨床における充実したロボット手術実施環境を活かした本学ならではのプログラムであり、腹腔鏡手術の指導医資格を持たない術者が安全にRGを実施するための一つの方策を明らかにした点が高く評価された。一方で、術中にプロクターがどの程度手術に関与したのか(術者の自立性)、本プログラムを他施設に外挿できるのか(結果の外挿性)が不明であり、本研究の限界点として指摘された。これらの課題を解決するため、遠隔手術プラットフォームの社会実装や、手術支援ロボットのログ情報に基づく科学的トレーニング法の確立が期待される。本研究の内容はSurgery Today誌(IF: 2.54)に掲載されており、十分学位に値するものとの評価された。