

CST 実施計画書

安全な食道内視鏡手術の普及に向けた
献体による胸腔鏡および縦隔鏡下手術手技研修

研修責任者 富山大学学術研究部医学系

外科

(日付) 202 年 月 日 第1版

1. 研修の名称

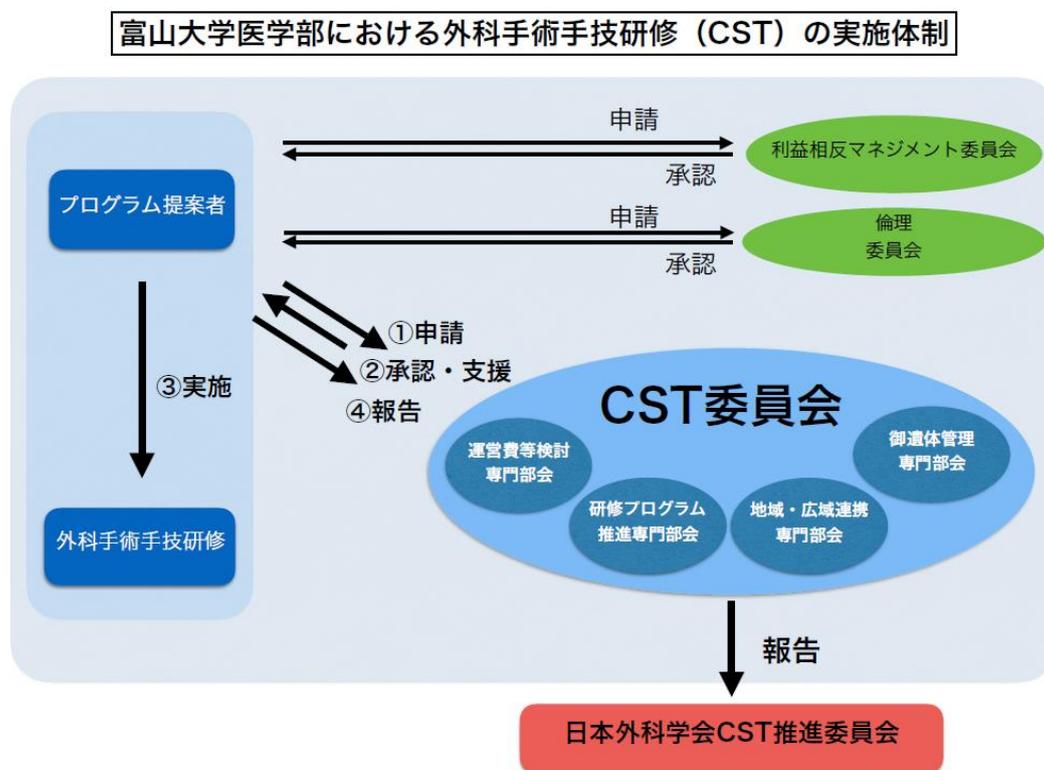
安全な食道内視鏡手術の確立に向けた献体による手術手技研修

2. 研修の実施体制

「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」（日本外科学会および日本解剖学会）に基づいて実施する、献体を使用した手術手技および臨床解剖研究である。

富山大学医学部 CST 委員会で決められた「富山大学医学部における外科手術手技研修（CST）の実施体制」に基づいて実施される。

外部より縦隔鏡手術のエキスパート医師を招聘し、指導を受けつつ学内医師チームによって研修（手術）を進行する。



研修責任医師

■■■■■

富山大学

〒930-0194 富山市杉谷 2630

Tel: ■■■■■

E-mail: ■■■■■

学内指導医

■■■■■	外科 教授	■■■■■
■■■■■	外科 講師	■■■■■
■■■■■	外科 講師	■■■■■
■■■■■	外科 助教	■■■■■
■■■■■	外科 助教	■■■■■

学外招聘指導医

■■■■■ 大学病院 ■■■■■ 外科 教授 ■■■■■ 先生

(研修会でのご指導について内諾を得ているが、新型コロナウイルス感染の状況等によっては変更があり得る。)

献体に関する窓口

富山大学大学院 医学薬学研究部 解剖学教室

3. 研修の背景と目的

食道癌は世界では年間 456000 人が罹患し、400000 人が死亡しており、罹患率 6 位、死亡率 7 位となっている。日本国内では年間 23000 人が罹患し、11000 人が死亡しており、国内男性の罹患率 6 位 死亡率 7 位を占めている。治療は手術を中心として化学療法や放射線療法を用いた集学的治療が行われるが全体の 5 年生存率は 40%と非常に予後不良である。根治療法の主体をなす手術では食道亜全摘術が行われるが、頸部・胸部・腹部の操作を伴い侵襲が大きいうえ、心臓、大動脈、肺、気管・気管支、反回神経、胸管など重要臓器から食道および領域リンパ節を剥離する必要があり、複雑な縦隔解剖の理解に基づく精度の高い操作が求められる。本邦における食道癌根治術の術後合併症発生率は 40~50%、手術死亡率 2.5~4%と報告されており、高難度手術の一つである。

近年は低侵襲性と根治性を高める目的で胸腔鏡下食道亜全摘術が普及しつつある。右胸壁にポートを留置し、左片肺換気のもと右肺を虚脱させることで良好な術野が確保でき、緻密な操作によって広範なリンパ節郭清を伴う根治手術が可能である。当院においては 2008年に左側臥位胸腔鏡下食道亜全摘術、2010年に腹臥位完全胸腔鏡下食道亜全摘術、2020年にはロボット支援下腹臥位完全胸腔鏡下食道亜全摘術を導入し、2021年までに170例以上に施行し、良好な成績となっているが、未だ術後合併症率は高く改善の余地が残されてる。

申請者らは低侵襲性と根治性を高める目的で縦隔の膜構造に着目した術式の定型化を報告してきた(日本内視鏡外科学会総会 2015、2017、2019、2021)が、食道および所属リンパ節、反回神経や胸管を包む膜構造が複数認識されるなかで、根治性と安全性の観点からどの層が至適であるかについてはコンセンサスが得られていない。

具体的には、臓器鞘、血管鞘、胸管温存の層・切除の層、Morosow 間膜、縦隔胸膜、食道間膜、などと切除すべきリンパ節、温存すべき神経、胸管との位置関係が問題となっている。

一方、片肺換気を要しない、より低侵襲な術式として非開胸食道癌手術が報告され、国内では一部の専門病院で導入されている。縦隔鏡下頸部アプローチおよび腹腔鏡下経裂孔アプローチを用いた本術式は開胸することなく食道側から縦隔内を観察しながら臓器、血管、神経の損傷を回避できるうえ、従来の胸腔鏡下手術に劣らないリンパ節郭清が可能であり、安全で低侵襲な根治術式である。当院においても 2017 年に左肺全摘既往のある食道癌症例を初例として本術式を導入し、その低侵襲性を報告した（XXXXXXXXXX）。申請者は北海道大学および名古屋市立大学で開催された献体による縦隔鏡手術トレーニングコースに参加したうえで本術式を導入したが、狭い縦隔で可動域が制限されるうえ、縦隔の臓器や剥離する膜構造を食道側から確認するため胸腔鏡下手術での術野と対比したより深い解剖の理解と手術手技研修が必要と考えられた。

献体を用いた手術手技研修（cadaver surgical training: CST）および手術手技に関連する臨床解剖の研究については、複雑な解剖学的構造を有する部位の外科手術に対する医療安全の見地からこれまでも海外では幅広く行われてきた。本邦では平成24年4月に「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」が日本外科学会と日本解剖学会の連名で公開され、死体解剖保存法および献体法の範疇で違法性を問われることなく、遺体を用いた研究や医療技術の修練が行えるようになった。

富山大学においては平成 30 年に富山大学医学部 CST 委員会を立ち上げ、平成 30 年度厚労省「実践的手術手技向上研修実施機関 設備整備事業」に採択され、CST 実施に向けた整備が進められ、2019 年 11 月 7 日に「第 1 回 献体による縦隔鏡下手術手技研修」、2020 年 3 月 3 日には「内視鏡下臍頭十二指腸切除術解剖研修会」を実施している。これらの研修については詳細を日本外科学会 CST 推進委員会に報告し承認を得ている。

以上の医学的・社会的背景に基づき、本手術手技研修では、同一の献体を用いることで縦隔解剖における層構造を縦隔鏡による術野と右胸腔鏡による術野の両方から認識し、郭清リンパ節との位置関係において 2 つのアプローチに共通した至適剥離層の同定を行い、より安全で根治性の高い手術手技を習得することを目的とする。

4. 研修の科学的合理性の根拠および意義

近年、医療安全への社会的関心が高まり、手術手技の修練においても臨床経験と併せて、模型や動物等を使用して十分なトレーニングを行うことが求められている。しかし、より先進的で高度な手術手技は対象症例が少なく、また複雑な解剖学的構造を有する部位の手術のトレーニングは人体との解剖学的差異から模型や動物等を用いることが難しい場合がある。この点で献体による手術手技研修および臨床解剖研究は、障害や生命の危険があるために生体では確認ができない部位や、詳細な確認が不可能である部位の解剖学的

知識の学習が可能となり、手術手技を習得するのに優れた教育手段であると考えられている（「平成24年4月 臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」、平成20年近藤 哲「外科系医療技術修練の在り方に関する 研究」）。

前述のように、食道癌根治術では頸部・胸部・腹部の操作を伴ううえ、心臓、大動脈、肺、気管・気管支、反回神経、胸管など重要臓器から食道および領域リンパ節を剥離する必要があり、複雑な縦隔解剖の理解に基づく精度の高い操作が求められる高難度手術である。これまでに行われてきた胸腔鏡下手術に加えて、低肺機能症例に対しては縦隔鏡を用いた非開胸食道癌手術の導入が求められつつあるが、縦隔鏡視野による縦隔解剖の理解は容易ではない。本研修では、同一の献体を用いることで縦隔解剖における層構造を縦隔鏡による術野と右胸腔鏡による術野の両方から認識し、郭清リンパ節との位置関係に基づいて 2 つのアプローチに共通した至適剥離層を同定することを目的としたものであり、献体を用いてのみ可能な手術手技研修である。

5. 研修の方法および期間

5.1. 研修体制

「2. 研修の実施体制」参照

5.2. 実施方法

Thiel 法により固定された献体を用いて以下の手術手技研修を行う。

1) 縦隔アプローチによる「非開胸食道癌根治術」

仰臥位とし頸部および腹部にポートを留置し気縦隔を併用しつつ縦隔鏡を用いて視野を確保し縦隔胸膜を温存しつつ、臓器鞘、食道間膜、Morosow 間膜、胸管、反回神経を同定し、膜にはクリップおよび色素で標識しつつ上・中縦隔のリンパ節郭清を行うとともに胸部食道を受動し、頸部で食道を離断する。腹部では腹腔鏡下に食道裂肛を開放し、良好な視野のもと下縦隔郭清および食道の受動を行い、胸部食道を腹腔内へ引き出す。

2) 「腹臥位胸腔鏡下食道垂全摘術」

腹臥位に変換し、右肋間にポートを留置し気胸下に右胸腔から縦隔へアプローチする。中下縦隔では背側食道間膜を切離し左側縦隔胸膜を温存しつつ剥離を進め左気管支、左迷走神経肺枝、下肺静脈を露出し胸膜の折返りに達し、食道腹側で心嚢面を剥離し膜状組織の中に No112Ao-No112pul を挟み込む。上縦隔では食道背側から胸管を温存しつつ気管左側に達し、腹側で気管食道靭帯を切離し膜状組織の中に No105-106RecL を挟み込んでリンパ節を食道側につけて郭清する。その際に前述の縦隔鏡操作でマーキングした層構造を確認し両視野で認識される膜構造を比較する。

外部より縦隔鏡手術のエキスパート医師を招聘し、指導を受けつつ学内医師チームによって手術を進行し、Discussion しながら剥離層を同定する。午前中に頸部からの縦隔鏡アプローチ、午後から腹部からの縦隔鏡アプローチおよび右胸腔鏡アプローチを行う。

5.3. 評価項目

縦隔鏡操作でのマーキングを胸腔鏡操作で確認できたか。

縦隔解剖の理解について参加者に対して研究施行前後にアンケート調査を行う。

5.4. 予定症例数

1 例

5.5. 研修実施期間

2022年9月1日 ～ 2023年3月31日

5.6. 研修対象者

学内医師：10人、学外医師（公募）：10人

6. 献体の選定方針

6.1. 選択基準

「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律（献体法）」に基づき、生前に自らの意思にて富山大学しらゆり会の会員となり、正常解剖に加えて、「医師による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究」に使用されることについて書面による意思表示をしており、また、家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得られているご遺体を用いる。成人症例で、頸部・胸部・腹部に明らかな外傷や手術創のないご遺体を対象とする。

6.2. 除外基準

頸部・胸部・腹部に明らかな外傷や手術創がある症例、強い亀背などによって正常な縦隔解剖を反映しないと考えられる症例や食道癌など縦隔疾患の既往が判明している症例は除外する。

7. インフォームド・コンセント等について

「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律（献体法）」に基づき、生前に自らの意思にて富山大学しらゆり会の会員となり、正常解剖に加えて、医師による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究に使用されることについて書面による意思表示をしており、また、家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得られているご遺体を用いる。

8. 個人情報の取り扱い並びに試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究においては個人情報や試料は取得しない。献体の個人情報については通常の正常解剖と同様に富山大学解剖学教室にて管理される。

9. 献体者の負担・リスクおよび利益の総合的評価

「献体の意思」の一環として、複雑な解剖の知識が求められる高難度手術における臨床解剖の研究および手術手技研修によって、医学および医療安全の向上に資することができる。

10. 富山大学長への報告内容および方法

研修実施者等は以下の事項を文書により速やかに富山大学長に報告する。

- 1) 研修の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研修の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 2) 研修の実施の適正性若しくは成果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研修の実施状況等
- 4) 研修を終了（中止の場合を含む）した場合
- 5) 研修に関連する情報の漏えい等、献体者等の人権を尊重する観点又は研修の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

11. 研修実施資金源並びに研修に係る利益相反に関する状況

本手術手技研修は研究会形式で施行するもので、研修の資金は研究会への参加費と企業寄附等によって賄われる。

- ・ 研修に係る企業からの資金提供 有
- ・ 研修に係る企業からの資材や労務の無償提供 有
- ・ 研修に係る企業からの講演料、原稿料の受け取り、株式の保有は無い
- ・ 研修に係る企業との雇用関係、親族等の個人的関係は無い

本研修における利益相反マネジメントは、日本外科学会による「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」における利益相反マネジメントの解説に準拠して行われ、「遺体による手術手技研修等の利益相反に関する報告書」に、下記の二点について記載する。

① 研究会、セミナー等の実施における利益相反状態の開示

・ 研究会、セミナー等の実施に際して企業からの寄付や医療機器等の使用や労務提供がある場合には、無償、有償の別、金額の多寡、提供を受けた労務の内容を問わず「利益相反状態」は「あり」とし、概要を記載する。

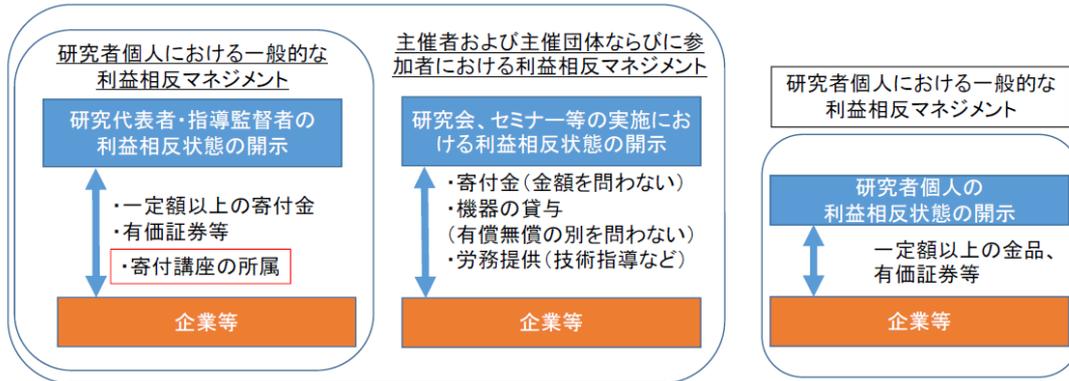
② 研究代表者・指導監督者の利益相反状態の開示

・ 「日本医学会医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」（日本医学会）などのCOIマネジメントのガイドラインに沿い、利益相反状態を開示する。

- ・ 実施代表者・指導監督者が寄付講座等に所属する医師で、実施する手術手技研修等が寄付企業と利益相反状態にある場合には明記する。

「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」における利益相反マネジメント

高い透明性を保つために、より広く利益相反状態を開示する



12. 研修に関する情報公開の方法

研修の成果は日本内視鏡外科学会などで発表する。

また、実施内容の詳細（運営経費と利益相反状態を含む）を富山大学 CST 委員会を通して日本外科学会 CST 推進委員会に報告する。

下に日本外科学会の実施報告システム入力フローを示す。

実施報告システム入力フロー

