

## 研究参加者の皆様へ

# 研究課題「血管外科の Off the Job Training の手法とその評価（審査番号 11567）」

## へのご協力をお願い

### 1. この研究の概要

#### 【研究課題】

血管外科の Off the Job Training の手法とその評価の前向き観察研究

#### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 血管外科学講座

研究責任者 保科克行・東京大学医学部附属病院 血管外科講師  
担当業務（総括、データ収集・匿名化・解析）

#### 【研究目的】

2017 年より心臓血管外科専門医申請（新規申請）の条件として Off the-job training（以下 OJT）（Simulation, Dry Lab, Wet Labo, Animal Labo 等）を 30 時間以上行うことが課されることとなりました。血管外科学会でも OJT ワーキンググループ委員会が設立され、各施設での枠組み作りを開始しつつあります。

本来、心臓外科とは異なり末梢血管外科は一般外科のトレーニングがベースとなった外科医が多く、術視野も比較的広く視認が容易で、そもそも低侵襲の手術症例が豊富で若手の経験も積み易い傾向がありました。しかし、患者に侵襲を与える外科医に対する OJT の社会的要請は年々高まり、またトレーニングによる learning curve の短縮はエビデンスがあることも事実です。若い医師、医学生にとって、実際に手術器具を手に持ち、人工血管を縫合しカテーテルを操作することは、医師として成長していく大きな motivation となると考えます。

東京大学血管外科としていくつかのモデルケースを作成し、若手医師、医学生を主な対象として learning curve を観察し、エビデンスを蓄積することを目標としました。

#### 【研究期間】

平成 29 年 7 月から 5 年間

#### 【研究方法】

##### 1. 研究方法

本研究では、血管を模した人工物（人工血管（以後グラフト）、練習用グラフト、シリコンチューブなど）を用いて吻合・縫合のトレーニングをすることを基本とします。

吻合するグラフトとしては、大・中・小に分類します。大は大血管を模しており、径 14–20mm のものを使用します。中は腸骨動脈や大腿動脈、膝窩動脈などを模した径 6–8mm のものを使用します。小は末梢動脈を模した 3mm 以下のグラフトを使用します。

吻合方法は 1 点支持連続縫合、2 点支持連続縫合、パラシュート法など自由です。適宜このトレーニングシステムにおいて方法は教授されます。

平置きでの吻合を基本としますが、深部での操作が加わると難易度が上がります。深部での操作は、

腹腔内・膝部、を想定したセッティングを用意してあります。

(1) 初回登録時

初回登録時には年齢・性別に加え、卒後年数、手術症例数を登録させていただきます。ついで大血管—大血管吻合および小血管—小血管吻合などの吻合をまずさせていただきます。このときの時間を測定します。

(2) トレーニングシステム

下記の難易度点数（ポイント：P）の合計によって以下の3コースがあり、このうちの一つを選択していただきます。

<1> ショートコース：計 8 P

<2> ミドルコース：計 16 P

<3> ロングコース：計 24 P

ポイント合計が上記のようになるように、組み合わせを選択します。

(3) 最終チェック

初回同様、大血管—大血管吻合および小血管—小血管吻合などの同じ吻合を行い、時間を測定します。

(4) 評価

上記(1)(3)における吻合の状態を、指導医が評価します。また吻合のバランスなどを画像解析します。また、leap motion を real time で動画 capture して解析します。

所要時間は、1 Pあたり約 30 分～60 分を見込んでおります。

予定されている症例数

トレーニング症例はロングコースで 40 人、ショート・ミドルで各 30 人、計 100 人を目標とします。

## 使用されるデータ

研究参加者の背景情報（年齢、性別、卒後年数、手術経験症例数）をもとに、各人の実技による吻合縫合の時間、縫合部の画像（評価・解析用）、実技動画（leap motion 解析）を使用して解析します。

## 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。上司や先輩などによって強制されることはございません。また研究参加を拒否されても、職務上における不利益がないことをお約束いたします。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、研究責任者もしくは分担者にご提出ください。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

## 3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの今回の研究に参加することで提供された情報・データは、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において当研究室における鍵のついた研究室内の金庫にて厳重に保管します。

## 4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

## 5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究はトレーニングシステムの構築が目的ですが、実際あなたが受けたトレーニングは手術手技の熟練度を増すことが予想されます。また、進路において心臓血管外科専門医試験を受ける際に必要なOJTのcertificateを、このトレーニングに参加した時間分、本研究担当者 保科克行（心臓血管外科修練指導医）によって与えられます。ロングコース30P、ミドルコースで22P、ショートコースで14Pとなります。これらはあなたに利益となると考えます。不利益については、トレーニングにかかった時間・労力の消費がございました。

## 6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた情報・資料等は、この研究のためにのみ使用します。

また研究期間終了5年後、これらは電子データを初期化することで廃棄します。

## 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。また謝金はございません。

## 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

## 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院・血管外科の奨学寄附金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2017年7月1日

【連絡先】

研究責任者：血管外科講師 保科克行

連絡担当者：血管外科講師 保科克行

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・血管外科講座

Tel: 03-3815-5411 (内線 30344) Fax: 03-3811-6822