

主論文要旨

論文提出者氏名：孟 令博

専攻分野：産婦人科学

指導教授：鈴木 直

主論文の題目：

Learning Curve of Surgeons Performing Laparoscopic Ovarian Tissue Transplantation in Women with Premature Ovarian Insufficiency: A Statistical Process Control Analysis

(早発卵巣不全患者の腹腔鏡下卵巣組織移植術における執刀医の手術手技習得に関する統計的過程制御解析)

共著者：

Kazuhiro Kawamura, Nobuhito Yoshioka, Midori Tamura, Sayako Furuyama, Mariko Nakajima, Yuki Suzuki-Takahashi, Hideyuki Iwahata, Seido Takae, Yodo Sugishita, Yuki Horage-Okutsu, Nao Suzuki

緒言

卵巣組織凍結 (ovarian tissue cryopreservation: OTC) は、思春期前の小児がん患者やがん治療の開始を延期できない、または開始前に十分な時間的猶予がない若年女性がん患者に対する妊孕性温存療法として確立している。しかし凍結融解後の卵巣組織移植術 (ovarian tissue transplantation: OTT) の術式は他の確立前の生殖医療における手術療法と同様に標準化し、治療成績を追跡することが求められている。外科領域において新しい術式を習得する際の術者の技術向上を追跡し評価するためには、学習曲線 (learning curves : LC) が用いられている。また統計過程制御 (statistical process control: SPC) ツールを用いることで、さまざまな医療記録を収集及び分析することで外科医の技術向上を経時的に評価し、手術手技の習熟に必

要な手術経験数を見積もることが可能であるが、SPCの中でも特に、cumulative summation (CUSUM)と moving average method (MOA)は、頻繁に LC 分析と患者の安全モニタリングを行う。今回我々は、本手法を用いて腹腔鏡下卵巣移植術の習得過程における患者の安全モニタリング及び手技習得に必要な手術経験数の解析を行なった。

方法・対象

当院にて 2010 年 8 月から 2017 年 3 月の間に自家凍結融解卵巣組織移植術を行なった早発卵巣不全の 129 症例を診療録から後方視的に抽出した。手術は 3 人の経験豊富な腹腔鏡手術医（外科医 A、B、C）が執刀した。主要評価項目は術後合併症の発生率と設定した。なお、術後合併症の発生については、外科医ごとの手術パフォーマンスの変化を CUSUM にて解析した。CUSUM による境界線を超えた時点を手術手技の習熟到達点と判定した。副次的評価項目は、卵巣組織片毎の移植所要時間と総手術時間とし、CUSUM と MOA により解析した。離散変数はカイ二乗検定またはフィッシャーの正確確率検定を用いて比較し、連続変数は one-way ANOVA 検定または Kruskal-Wallis 検定を行なった。統計学的な有意差を認める場合は、ペアワイズ検定を行い、ボンフェローニ補正で補正した。p < 0.05 を統計学的に有意差ありとした。

なお本研究は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認を得たものである（承認番号 1589 号）。

結果

外科医毎の執刀症例数は外科医 A で 80 症例、外科医 B で 29 症例、外科医 C では 20 症例であった。術後合併症は 1.55% で認めた。各外科医の手術パフォーマンスは許容限界以下に低下することなく、28 症例の執刀の後に安定した。外科医 A の手術パフォーマンスは 28 症例を執刀したのちに安定したが、66 症例を執刀するまで熟練の域には至らなかった。また外科医間の比較においては、総手術時間、総移植時間、卵巣組織片 1 片あたりの移植時間には、いずれも有意差は認めなかった (p > 0.05)。

外科医 A の執刀症例数の増加によるパフォーマンスの変

化は 3 段階に大別され、症例 1 から症例 39 までは第 1 段階である初期習得段階、症例 40 から症例 66 までは第 2 段階である習得平衡期、そして症例 67 から症例 80 までは第 3 段階である熟練習得期と分類できた。この 3 段階において、症例毎の基本的背景に明らかな違いを認めないことを確認した。卵巢組織片 1 片あたりの移植時間、総手術時間は第 1 段階（症例 1—症例 39）と第 2 段階（症例 40—症例 66）、第 1 段階と第 3 段階（症例 67—症例 80）の間で有意に短縮を認めた（第 1 段階 vs 第 2 段階： $p<0.05$ ；第 1 段階 vs 第 3 段階： $p<0.05$ ）。

考察

腹腔鏡下卵巢組織移植術は術後合併症の発生率が低く、安全な術式であると考えられた。3 名の外科医における手術パフォーマンスは外科医 A でのみ習熟度の遅延が認められたものの、許容範囲内であった。また、外科医間における比較では、総手術時間、総移植時間、卵巢組織片 1 片あたりの移植時間に差は認められなかった。この結果は卵巢組織移植術に要する時間は、外科医の手術技術よりも医療チーム全体の協力が全体の手術時間を短縮するためには重要であることを示唆している。

SPC 分析は、手術手技を習得するために必要な症例経験数の推定に用いることができる。特にトレーニングプログラムを個別化するためのツールとしての応用が期待される。外科医は自分の手術手技をモニタリングし、修練の追加が必要か否かを判断することが可能となる。すべての病院で SPC 分析の利用が可能となることが期待される。

結論

標準化された OTT の手法を確立するために、すべての術中手技の詳細を解析する必要がある。SPC を用いた LC の検討の重要性は、外科医が新しく修練する手術手技の学習プロセスを標準化し、必要な調整を行えるようにフィードバックが可能となる点にあると考えられた。