日消外会誌　42（11）：1748～1754，2009年

提　　言

膵頭十二指腸切除術―いつ，誰に

天理よろづ相談所病院腹部一般外科
松末　　智　　西村　　理　　吉村　玄浩

膵頭十二指腸切除術（pancreaticoduodenectomy；以下，PD）施行を誰に委ねるのか，またその指導者の資格についての議論は十分でない．初回PD施行時の外科医の調査を行いこの問題を検討した．31年間に一定術式で施行されたPD 334例のうちシニアレジデントが初めて施行した18例（以下，R群）について診療録から外科医の情報と手術結果を調査した．同時期に新任スタッフが施行した8例（以下，S群）を対照とした．R群執刀医の経験年数の中央値は5.35年，S群13.2年であった．R群の指導助手は7人が担当し手術時経験年数は22年でPD経験数は19.5例であった．S群指導助手は2人で，経験年数とPD経験数は24年と42.5例であった．両群の手術時間，出血量，手術合併症，在院日数は変わらなかった．PDは特殊ではなく，地道な基礎的手技の修練と経験豊富な指導の基で十分な達成度が得られる．多症例施設は指導体制を整備し，PD施行医と指導医の効率的養成の責務を負う．

はじめに

外科医には，ある手術術式を最初に執刀する場面が必ずやってくる．見方を変えれば，何時，誰がどういう状況でその術式を初めて行うかと言うことである．しかし，その明確な基準はない．筆者らは膵頭十二指腸切除術（pancreaticoduodenectomy；以下，PD）で，このテーマを検討した．

日本消化器外科学会の消化器外科専門医修練カリキュラムでは，PDは膵臓の高難易度手術に分類されており，必須主要手術として必須症例が3例となっている．その達成度は1～3となっている．この達成度については，達成度1は「すべての手術を術者として適切に遂行できる」，達成度2は「指導者の指導のもと，術者として手術を適切に遂行できる」，達成度3は「指導者の助手として手術を適切に遂行できる」とされている．PDはすべて3でも良いと言うことになる．他方，指導に関しては，日本消化器外科学会専門医制度に指導医認定制度があり，専門医取得後4年以上で5年間の臨床従事と業績などの条件で資格が取れる．しかし，この場合経験症例数は問われないので，PDを自ら執刀しなくても指導医の資格が取れることになる．

筆者らは，以前からPD施行を当院の後期研修医（当院ではsenior resident；以下，SR）の達成目標としており，その妥当性を報告してきた[1]．この度は，初めてPD施行する外科医とその時の指導的役割を担う助手に注目してPD症例を調査した．そのうえで，初めてのPD施行をどのような支援体制で誰に委ねるかの議論を提供する．

対象と方法

対象は，天理よろづ相談所病院腹部一般外科で，PDの術式，特に膵管空腸吻合が一定の方式で行われるようになった1977年4月から2007年3月に施行されたPD 334例の内，SRが行った最初のPD症例とした．該当する患者の診療録から，患者の年齢，性別，原疾患，併存症を調査し，手術記録より手術時間，出血量，合併切除の有無，ステント使用の有無，膵管径，再建方法を調査した．合併症の有無とその種類，在院日数，転帰に関しては合併症登録用紙の調査を行った．医師在職録から対象外科医のPD執刀時の卒後年数，指導的

＜2009年4月22日受理＞別刷請求先：松末　　智
〒632-8552　天理市三島町200　天理よろづ相談所病院腹部一般外科

Table 1 Pancreaticoduodenectomy—Surgeons and Characteristics of Patients

Variable	Resident	Staff
Surgeon-no.	18	8
Supervised surgeon-no.	7	2
Patient		
Age - median (range)-yo.	62.5 (40−78)	66.5 (56−71)
Sex (male/female)	11/7	3/5
Indication		
Carcinoma of the head of the pancreas	7	5
Carcinoma of the bile duct	5	0
Carcinoma of the papilla of Vater	4	1
Carcinoma of the stomach	0	2
Carcinoid tumor of the pancreas	1	0
Metastatic tumor of the pancreas	1	0
Concurrent disorder		
No	11	6
Yes	7	2

助手外科医の卒後年数とPD施行経験例数を調査した．これをresident(以下，R群)とした．同時期に当科に赴任したスタッフが当院で最初に行ったPD例を対照例として同項目を調査した(以下，S群)．なお，各項目の変動数値はすべて中央値と範囲で示し，2群間の平均値のt-検定を行い，$p<0.05$を有意水準とした．

1. 天理よろづ相談所病院の卒後教育体制

天理よろづ相談所病院では1975年から独自に卒後研修体制を構築してきた[2]．それは，2年間の初期研修(junior resident；以下，JR)と3ないし4年間の後期研修SRからなるプログラムで，数多くの修練修了者を排出してきた．2003年からは国が定めた新研修制度が始まったが，当院ではそれまでの研修体制をほとんど改変することなく移行可能であった．この卒後研修体制下での一般外科研修のダイヤグラムはかつて報告した[1]．すなわち，JRの初期研修2年終了後から腹部一般外科SRとして4年間の腹部一般外科プログラムにはいる．そこには年ごとのカリキュラムが制定され，PD施行も最終達成目標に盛り込まれている．

2. PD施行資格

1966年の開院以来，当科の方針として，主治医として胃切除，腸切除，胆道系手術をそれぞれ30例以上経験した者を，PD執刀の有資格者としてきた．この資格はSRカリキュラムを順調に履修すれば丁度SR 4年次に達成されることになる．また，PD執刀が初めての外科医の指導的助手はPD施行(指導的助手を含む)を10例以上経験している者としている．いずれも，腹部一般外科指導医グループの合意のうえで部長判断としている．この指導的助手とは経験症例数の少ない外科医が執刀する際の助手を務める外科医で，手術を含めた治療など全般の説明とその同意の取得を含めた周術期の実質的責任者となる．手術中はガイド役に徹して，手を出さないことを原則としている．

3. 膵頭十二指腸切除術

対象期間中行われたPDまたは幽門温存PDのうち，悪性疾患時のリンパ節郭清はD1＋αまたはD2が行われた．再建形式は膵癌取扱規約PDIIかPDIIIとし，その選択は術者に任せた．膵管空腸吻合は，すべて天理方式と呼んでいる方法のみを行った[3]．すなわち，吻合は端側で膵管径に見合う小孔を開けた空腸との間でmucosa-to-mucosa(空腸は全層)吻合にvertical mattress sutureを応用して行うものである．膵管空腸吻合のステント使用に関しては各執刀医の裁量に任せた．

結　果

対象期間に修練プログラムに入ったSRは27名で，7名は種々の理由で途中移籍し，20名がPD有資格者となったが，その内2名は適切な症例がなく，4年間にPD施行はできなかった．その結果，対象SRは18名で，7人の指導医が指導的助手としてかかわっていた．R群患者の年齢の中央値は62.5歳(範囲：40〜78)で，男性11名，女性7名であった．原疾患の内訳は膵頭部癌7例をはじめとする悪性疾患が17例と94.4%を占め，他の1例は膵臓のカルチノイド腫瘍であった．併存症は7例に認められ，糖尿病3例のほか経皮経肝的胆道ドレナージ後の合併症のhemobilia 1例と同胆汁漏出1例で，その他，肺切除後状態，胃切除術後状態，高血圧，鼠径ヘルニアの各1例であった．一方，同時期に当院で初めてPDを執刀した新任スタッフは8名おり，その手術に2名の指導的助手がかかわっていた．その患者の年齢の中央値は66.5歳(56〜71)で，男性3名，女性5名であっ

Table 2　Surgeons and Data Related to Operations

Variable	Resident	Staff
Surgeon	18	8
Postgraduate years of surgeon*	5.35（3.3－6.6）	13.2（9.25－18.5）
Supervised surgeon	7	2
Postgraduate years of surgeon*	22（9－34）	24（11－29）
Experienced PD*	19.5（8－55）	42.5（11－71）
Reconstruction after resection		
PDⅡ**	12	5
PDⅢ**	6	3
Stenting of the anastomosis-no.（%）	8（44.4）	2（25）
Operative time*-min.	470（299－820）$	425（305－541）$
Estimated blood loss*-g	1,112（570－3,200）#	897（450－2,060）#
Conbined resection-no.	1（PV***）	1（colon）
Caliber of the pancreatic duct*-mm	3（1－9）†	2.5（2－9）†

* Presented as median（range）
** General Rules for Surgical and Pathological Studies on Cancer of Pancreas by Japanese Pancreatic Society
*** PV；portal vein
$；P＞0.05, #；P＞0.05, †；P＞0.05

た．原疾患は全員悪性腫瘍で，膵頭部癌5例，乳頭部癌1例と胃癌2例であった．併存症は胆石1例と肝膿瘍1例であった（**Table 1**）．

1．外科医

外科医の執刀時卒後年数の中央値はR群5.35年（範囲：3.3～6.6）で，S群のそれは13.2年(9.25～18.5)であった．指導的助手に関しては，R群で7人が18回のかかわった時の卒後経験年数の中央値は22年（9～34）であり，PD施行例数（指導的助手症例を含む）の中央値は19.5例（8～55）であった．一方，S群には2人の指導医が8回かかわり，施行時卒後経験年数の中央値は24年（11～29）であった．経験例数の中央値が42.5例（11～71）と豊富であったのは，当院で初めて執刀したスタッフ外科医の卒後経験年数が長い結果，必然的に多症例を経験した者が指導的助手になったことによる(**Table 2**)．なお，S群外科医の当院赴任以前の実績は調査できなかった．

2．手術諸因子

手術に関する因子の内，手術時間の中央値はR群470分（範囲：299～820）で，S群のそれは425分（305～541），出血量の中央値はR群1,112g（570～3,200）で，S群のそれは897g（450～2,060g）であった．なお，R群で門脈合併切除例が1例有り，これにより手術時間と出血量の最大値が大きくなっている．ちなみに，門脈合併切除の際の血管再建は血管外科の協力を得た．膵切断端の膵管径の中央値はR群3mm（1～9）であり，S群のそれは3.5mm（2～9）であった．各因子とも両群で差はなかった（**Table 2**）．

3．合併症と転帰

術後の合併症はR群で6例（33.3%），S群で3例(37.5%)に起こった．その内訳はR群で膵管空腸吻合部周囲ドレーンから膿汁排出を認めた2例の他，胃空腸吻合部狭窄，胃空腸吻合部潰瘍，創感染，中心静脈カテーテル発熱，麻痺性イレウスが発生し，S群で胆管炎2例とリンパ漏，癒着性イレウスが発生した．両群とも膵瘻の発生はなかった．在院死はなく全員軽快退院し，在院日数の中央値はR群38日(範囲：22～83)，S群35日(29～64）で2群間に差はなかった（**Table 3**）．

考察と提言

悪性腫瘍が適応となることが多いPDは片や複雑高難度の技術・周術期管理を要する手術であるので，手術自体の安全性は治療成績に直結する．したがって，医療者側はその時点での標準的手術成績を持って治療に当たることが要求される[4]．そのため，経験豊富な外科医にこの手術を委ねるこ

Table 3 Perioperative Outcomes after Pancreaticoduodenectomy

Variable	Resident (n = 18)	Staff (n = 8)
Complication-yes (%)	6 (33.3)	3 (37.5)
Peripancreatic sepsis	2	0
Stenosis of gastrojejunostomy	1	0
Stomal ulcer	1	0
Wound infection	1	0
Catheter fever	1	0
Cholangitis	0	2
Ileus	1	1
Lymphorrhea	0	1
None	12	5
Hospital stay -median (range)-days	38 (22−83)#	36 (29−64)#
Hospital death	0	0

#; P > 0.05

とが多くなる. しかし, “経験豊富な外科医”にとっても，必ず第1例目があったはずである．この第1例目についての科学的な検証は行われてこなかった．さらに，何例目ぐらいから本当に経験豊富といえるのかの基準もない．このように，PD施行術者がどのように決定されてきたかは全く不明で，PD施行資格などについての議論は十分ではなかった.

天理よろづ相談所病院腹部一般外科では，1966年から米国外科レジデントプログラムを参考にした研修体制をとってきた．その中でのPD修練の成績を調査した所, たとえ初めてのPD施行でも, 十分な研修体制で経験豊富な指導的助手のガイドの下では手術自体の因子や結果について十分な標準的成績が得られた．なお，本来なら手術結果として長期予後も検討すべきだ[5]が, 症例数が少なく原疾患がバラバラなので，まとめとしての結論はえられなかった.

欧米においても，手術修練とPD施行についての論評は少なく，Pub Medで「pancreaticoduodenectomy，surgical training」をキーワードとして検索した結果，1989年から1998年では1件の論文[6]を見るのみであった．しかし，その後，PDなどの複雑かつ高危険度の手術は手術件数の多い施設（high-volume center）で行うべきとの意見が相次いだ[7)8]ことより，施設経験数や外科医の経験数についての検証が行われるようになった．1999年から2008年の同じ条件での検索では2件の論文[9)10]が発表されており，十分な指導体制下においてはresidentの修練プログラムとしてのPD施行は安全であり十分な妥当性があるとしている[9)10].

このような状況や我々の経験から，PD施行を含めた外科修練に対する筆者らの意見は以下の通りである.

一般的に，手術手技にはすべて安全域があり，外科医の手技がその安全域を超えて熟達しておれば，結果は良好となる可能性が高い．これは，患者側から見れば外科技倆の許容範囲ともいえる．この安全域を，外科医は十分に認識しておく必要がある．安全域が狭くなるにつれその手技の難易度が高まる．この原則は，幾多の手技の総和である手術術式そのものにも当てはまる（**Fig. 1**）.

次に，手術の安全域を外科医の修練という面から見てみると，一般的に時間軸に対して外科医の熟達度はうえに凸の曲線の動きを示す．これがいわゆる学習曲線とされるものである．すなわち，修練者が或る一定以上の熟達度に達すればその手術が行えるほどに熟達したと言える訳である．しかし，PDのようなさらに安全域の狭い手術を行うにはもっと上のレベルに達する必要がある．この安全域に十分に達したと言う判断は本人にはできず，指導医の責務となる（**Fig. 2**）.

安全域を見据えた修練プログラムとして，当院ではある手術を修練する方法として，まず集中的に助手として手術に慣れ，手技的に十分なレベルに達したと判断された時点で，初めて執刀医を任せられる．その後，すぐに指導医レベルの執刀医の助手としてかかわり，術式の理解を深める．指導的助手となる時期の判断も指導医グループでなされ，この時も直後に自分で執刀することにより指導能力を深めるようにしている．こういった経過を経て，初回執刀医の指導的助手に抜擢するようにしている（**Fig. 3**）.

例として，当院JR修了後SR 4年を経て当科のスタッフとなった者のPDに関しての歩みを提示する．SR 3年目後半より助手につき，SR 4年目に

Fig. 1　Safety and Difficulty in a Surgical Technique
If the skill of a well trained surgeon reaches into the safety zone beyond the safety threshold（Sn）of a surgical technique, the result after performance of the technique might become good. On the other hand, the result after performance by a surgeon whose technical level is under the safety threshold may not be good（Panel A). Panel B shows the relationship between safety threshold and difficulty in a surgical technique.

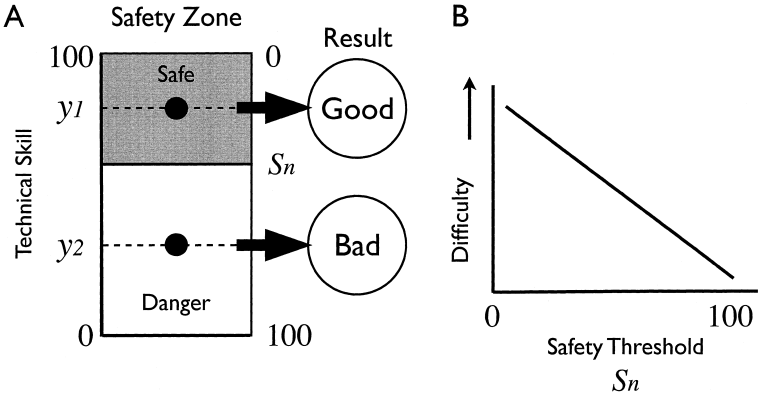
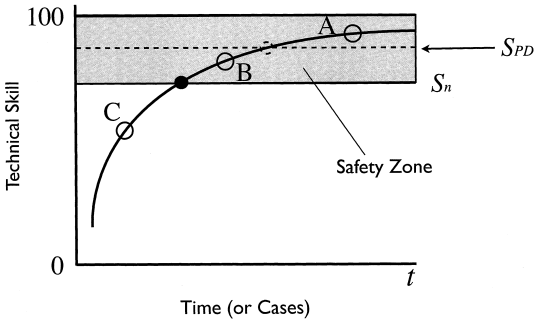


Fig. 2　Safety Zone of Operation and Learning Curve
A surgeon with level C in panel must build the technique up to the level like B to perform a operation safely. Only trained surgeon like A in panel is allowed to perfrom more complex operations like pancreaticoduodenectomy（PD）with narrow safety zone. *Sn* denotes safety threshold. *SPD* safety threshold in performance of PD.



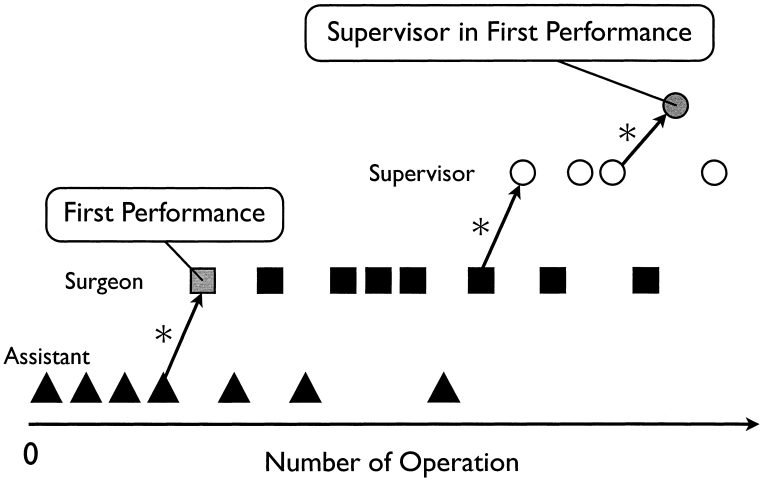
初めて執刀した．その時までに，胃手術74例，腸管手術31例，胆道系手術86例を経験していた．手術では当院でのPD施行症例19例の卒後31年目の外科医が指導的助手となった．患者は67歳の女性で，糖尿病を併存し，原疾患は膵頭部癌でPDIII再建を行い，膵管径9mmでステントを外瘻として使用した．手術時間570分，出血量650gで，術後の合併症なく51日目に糖尿病コントロールのために転科した．その後，卒後28年目までに30例の執刀と29例の指導的助手を経験した．この間6例のSRによる初PDと1例のスタッフ初PDにかかわった．

以上より，PDは決して特殊な手術ではなく，地道な基礎的手技の修練の積み重ねがあれば，経験豊かな指導医の基で十分な達成が得られるものである．そのためには手術手技の確立，一貫した指導体制，複数の指導的外科医が重要である．これにより，多数のPD執刀医とその指導医の育成が可能になり，PD施行の継承が円滑に行えるようになる．

最後に，外科医の修練におけるPD施行の今後の問題としては，第1に後期研修時代の外科修練カリキュラムにおける研修期間とその達成度を明確化して，個々の修練者の意識付けを行えるような体制を構築することである．また，学会の立場から消化器外科専門医の条件にPD施行を入れるなら，PD施行症例の詳細（原疾患，手術データ，手術での立場，指導的助手のキャリアなど）を義務づけることも考慮すべきと思う．

第2に，腹腔鏡時代になり，開腹中心のカリキュラムとの整合性が難しくなっており，PDの修練

Fig. 3 Development of the Role in Operation during the Surgical Training
In the surgical residency program of the Tenri Hospital, a surgical resident develops the role of any operative procedures from an assistant to a performer and then a supervisor, including a surgeon who supervises a trainee to perform the operation at the first time, under the decision by senior experts (asterisk).



はどのようにするかという展望を探索する必要がある．腹腔鏡下 PD 施行の試みもされている[11]が，腹腔鏡手術の手技が発展しても現行と同等レベルの PD が腹腔鏡下で広く速やかに普及するかは疑問である．レベルが低下したり，ある特定の外科医しか施行できないなら，それは時代が後退してしまうことであり患者にとって大いなる不利益である．

第 3 は症例数の偏りで，外科医個人と施設での双方で問題となる．この問題は，すべての消化器外科医が修練時代に PD を施行する必要があるのか，修練をある程度修了した者で意欲のある者のみが症例数の多い施設で PD 修練を行えばよいのでないかと言う疑問に換えうる．しかし，修練時代に PD 施行に暴露されなかった外科医は果たしてその意欲を持ち得るであろうか. Doerr ら[6]は膵癌の増加が続いている現状では，少しでも多くの PD 施行外科医を増やすべきだとして，resident 時の PD 施行がそれに繋がる道だとしている．そのためには，PD 施行を適切に指導できる外科医の育成が急務である．したがって，症例数の多い施設はその分できるだけ多くの PD 施行外科医を効率よく育成すべき責務を持っており，十分議論すべきである．

第 4 は，ようやく PD 施行が満足できる成績になった矢先に外科医の絶対数が減少してきている問題である．これでは，いくら修練体制を構築しても PD に熟達する外科医はさらに少なくなることになる．この大きな問題に対しては，外科の魅力や外科医の修練の内容を如何に初期研修医や学生に伝えるかが重要であり，外科医全体の英知を集めて明らかなその方向性を見いだすべき所にきていると考える．

本稿の要旨は第 63 回日本消化器外科学会総会（2008 年 7 月，札幌），パネルディスカッション「こうする，こうして欲しい消化器外科領域の教育体制―肝・胆・膵―」で発表した．

文　献

1) 松末　智，中村義徳，西村　理：膵頭十二指腸切除術施行は外科卒後研修の到達目標として妥当か．日消外会誌　**33**：1621―1627, 2000
2) 今中孝信，小泉俊三，柏原貞夫：レジデント制度の成立過程から見た卒後研修の必要条件. 医教育 **15**：275―279, 1984
3) 松末　智：膵頭十二指腸切除時の膵管空腸吻合の治癒過程とその開存性．日外会誌　**83**：760―768, 1982
4) Cameron JL, Riall TS, Coleman J et al：One thousand consecutive pancreatico-duodenectomies.

Ann Surg **244**：10―15, 2006
5) Birlmeyer JD, Warshaw AL, Finlayson SRG et al：Relationship between hospital volume and late survival after pancreatico-duodenectomy. Surgery **126**：178―183, 1999
6) Doerr RJ, Yidiz I, Flint LM：Pancreaticoduodenectomy. University experience and resident education. Arch Surg **125**：463―465, 1990
7) Begg CB, Cramer L, Hoskins WJ et al：Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery. JAMA **280**：1747―1751, 1998
8) Lieberman MD, Kilburn H, Lindsey M et al：Relation of perioperative deaths to hospital volume among patients undergoing pancreatic resection for malignancy. Ann Surg **222**：638―645, 1995
9) Smith CP, Cheatham ML, Lube MW：Pancreaticoduodenectomy in a community general surgery residency program. Am Surg **72**：750―753, 2006
10) Fischer CP, Hong JC：Early perioperative outcomes and pancreaticoduodenectomy in a general surgery residency training program. J Gastrointest Surg **10**：478―482, 2006
11) Palanivelu C, Jani K, Senthilnathan P et al：Laparoscopic pancreaticoduodenectomy：technique and outcomes. J Am Coll Surg **205**：222―230, 2007

Pancreaticoduodenectomy―When, Who?

Satoru Matsusue, Satoru Nishimura and Tsunehiro Yoshimura
Department of Abdominal Surgery, Tenri Hospital

Significant debate exists regarding competence in complex surgery such as pancreaticoduodenectomy (PD) and its suitability for instructing trainees. Hypothesizing that the first conducting of PD by residents are acceptable with favorable outcomes under supervision by experienced surgeons, we studied the medical records of 18 patients undergoing a first PD by senior residents (R group) in a residency program from 1977 to 2007. We also analyzed and compared data from the records of 8 patients undergoing surgery by new staff-surgeons during the same period (S group). Seven supervisors were concerned with the first PD by 18 residents and had conducted PD on 19 patients in median during a 22-year surgical career in median. Perioperative outcome, including operating time, estimated blood loss, postoperative complications and length of hospital stay, did not differ between the two groups. No hospital death occurred in either group and these results compared favorably with better benchmark outcomes. PD conducted under the supervision of experienced surgeons thus appears acceptable and an important curriculum item in surgical residencies.

Key words：pancreaticoduodenectomy, surgical training, residency

〔Jpn J Gastroenterol Surg 42：1748―1754, 2009〕

Reprint requests：Satoru Matsusue　Department of Abdominal Surgery, Tenri Hospital
200 Mishima, Tenri, 632-8552 JAPAN

Accepted：April 22, 2009

©2009 The Japanese Society of Gastroenterological Surgery　　Journal Web Site：http://www.jsgs.or.jp/journal/