

201325039A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

WHO のチェックリストを用いた日本版
「手術安全簡易評価システム」の開発と適応に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 兼児敏浩

平成26（2014）年 3月

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

WHOのチェックリストを用いた日本版

「手術安全簡易評価システム」の開発と適応に関する研究

平成25年度
総括・分担研究報告書

研究代表者	兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	古家 仁	奈良県立医科大学附属病院	病院長
研究分担者	菊地 京子	東邦大学医療センター大橋病院	看護部長・副院長
研究分担者	富永 隆治	九州大学大学院医学研究院循環器外科学	教授
研究分担者	松浦 博	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	池田 哲夫	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	鈴木 明	浜松医科大学医学部附属病院	特任講師
研究分担者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	鳥谷部真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授
研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor
研究協力者	鶴田 忠久	名古屋掖済会病院	安全管理者
研究協力者	浅尾 真理子	済生会松阪総合病院	安全管理者
研究協力者	山下 成子	松阪市民病院	安全管理者

目 次

総括・分担研究報告書 (兼児ら)	
WHOのチェックリストを用いた日本版「手術安全簡易評価システム」の開発と 適応に関する研究	5
分担研究報告書 (兼児ら)	
WHOのチェックリストを用いた日本版「手術安全簡易評価システム」の開発と 適応に関する研究 -三重大学医学部附属病院中央手術部における検証-	11
分担研究報告書 (鈴木)	
WHOのチェックリストを用いた日本版「手術安全簡易評価システム」の開発と 適応に関する研究 -浜松医科大学医学部附属病院手術部での評価システムの 検証-	29
分担研究報告書 (相馬)	
WHOのチェックリストを用いた日本版「手術安全簡易評価システム」の開発と 適応に関する研究 -AHA (米国心臓協会) の科学的声明に関する検討-	43
分担研究報告書 (藤澤ら)	
WHOのチェックリストを用いた日本版「手術安全簡易評価システム」の開発と 適応に関する研究 -医療組織におけるルールとその遵守に関しての組織的観 点からの検討に関する研究	51
分担研究報告書 資料 (兼児)	
WHOのチェックリストを用いた日本版「手術安全簡易評価システム」の開発と 適応に関する研究 -外科手術におけるノンテクニカルスキルの評価の現状に ついての文献的検索	65
分担研究報告書 資料 (相馬)	
心臓手術室における患者安全：ヒューマンファクターとチームワーク：米国心 臓協会 (American Heart Association) の科学的声明	81

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括・分担研究報告書

WHOのチェックリストを用いた日本版

「手術安全簡易評価システム」の開発と適応に関する研究

研究代表者	兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	古家 仁	奈良県立医科大学附属病院	病院長
研究分担者	菊地 京子	東邦大学医療センター大橋病院	看護部長・副院長
研究分担者	富永 隆治	九州大学大学院医学研究院循環器外科学	教授
研究分担者	松浦 博	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	池田 哲夫	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	鈴木 明	浜松医科大学医学部附属病院	特任講師
研究分担者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	鳥谷部真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授
研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor
研究協力者	鶴田 忠久	名古屋掖済会病院	安全管理者
研究協力者	浅尾 真理子	済生会松阪総合病院	安全管理者
研究協力者	山下 成子	松阪市民病院	安全管理者

研究要旨

本研究は、WHOにより開発され、世界的にその利用が急速に広まりつつある手術安全チェックリスト（Surgical Safety Checklist、WHO SSC）に基づいて、我が国において適格的かつ簡便な手術安全評価システムの構築と普及を全国的に促すことを目的し、Mie-NOTSS-Easy-Assessment-System (MENAS)を開発した。

その妥当性・簡便性・永続性を検討するために①WHO SSCが導入されている施設、②WHO SSCの導入前後で比較検討が可能な施設、③WHO SSCが導入されていない施設を選定し、それぞれ、1 大学病院、1 大学病院、3 一般病院において、MENASによる外科医の手術期の振る舞いの評価を実施した。

WHO SSC 運用開始から約1年半経過した大学病院では、主としてMENASの評価項目が、ノンテクニカルスキルの評価指標として適切か否かという観点から解析が行われ、ブリーフィングやデブリーフィングのような、双方向のコミュニケーションが必要とされる項目が、大学病院における手術に関連するノンテクニカルスキルの評価指標として適切と考えられた。

WHO SSC 導入前後で比較検討を行った施設においては、WHO SSC の導入により、周術期のすべての振る舞いで有意に望ましい行動が増加した。また、MENAS の評価として、負担感があるスタッフとそうでないスタッフが拮抗していた。

WHO SSC が導入されている施設では、自己紹介は既に定着した手順となっているが、導入前ではほとんど行われておらず、WHO SSC 導入に際して、遵守率等を評価する指標となりうると考えられた。術中の振る舞いについてはほとんどが好ましい振る舞いであるが、逆に最も未熟なノンテクニカルスキルである破壊行為の検出するための指標としては有効であると考えられた。評価指標としての汎用性・永続性については、デブリーフィングについて評価は困難なことが多いという評価者の意見には留意が必要である。WHO SSC において直接関係していない内容についてもWHO SSC の導入により好ましい振る舞いが増加した。すなわち、WHO SSC の導入による間接的な効果でノンテクニカルスキルも向上したと考えられる。

以上より、MENAS は周術期のノンテクニカルスキルの評価指標、あるいは、WHO SSC の遵守状況の評価としておおむね有用であると考えられるが、更なるデータを集積し、検討を重ねていくことが求められる。

A. 研究目的

本研究は、WHOにより開発され、世界的にその利用が急速に広まりつつある手術安全チェックリスト (Surgical Safety Checklist) に基づいて、我が国において適格的かつ簡便な手術安全評価システムを構築し、その普及を全国的に促すことを目的とする。手術の安全性向上は、量的にもその深刻さにおいても最重要課題であると言えるが、より具体的かつ実践的な対策を行うための基盤が必要である。本研究は、この基盤として、手術安全チェックリストを簡易かつ効果的に実施しうるシステムを構築し、多くの医療機関にその利用を促す実践的なものを目指している。

WHOガイドラインの公表がなされ関心が高まる一方で、依然として手術関連の重大な事故は発生しており、課題は単なるガイドラインから、評価の運用上の問題となっている。そこで研究代表者を中心に Mie-NOTSS-Easy-Assessment-System (MENAS) を開発し、その内容が我が国に適合的なものであることはもとより、簡便性や永続性を加味した評価システムの構築を検討してきた。本研究においては、「WHOチェックリスト (WHO SSC) に基づく手術安全の評価内容の検討」「評価支援システムの基盤構築」からなる日本版の手術安全簡易評価システムの構築を行う。

B. 研究方法

平成25年度の本研究における具体的検証事項・目的として、「周術期のノンテクニカルスキルを中心とした医師の振る舞いについて、簡便性・永続性を担保しながら、評価するシステムを開発すること」、

「WHO SSCの導入が医師の振る舞いを与える影響を評価すること」、そして、「本システムによって、WHO SSCの遵守状況の評価が可能か否かを検証すること」を設定した。

まず、MENASの評価項目について、研究分担者を中心に検討した。ついで、実施施設として、①WHO SSCが導入されている施設、②WHO SSCの導入前後で比較検討が可能な施設、③WHO SSCが導入されていない施設を選定し、①の施設として1大学病院、②の施設として1大学病院、③の施設として3一般病院において、MENASによる評価を実施した。

また、文献的検索として、2013年夏に公開されたAHA (American Heart Association; 米国心臓協会) による、心臓手術に関わる患者安全に係る声明について検討を行った。

さらに、海外における当該課題に関する文献の収集と分析、および当該領域における専門家らへのヒヤリングをCharles Vincent, Patient Safety, 2nd ed.における考え方に基づいて行った。

C. 研究結果

WHO SSC 導入前後で比較検討を行った施設においては、WHO SSC の導入により、入室時の振る舞い、自己紹介時の振る舞い、ブリーフィング時の振る舞い、タイムアウト時の振る舞い、術中の振る舞い、デブリーフィング時の振る舞い、手術終了時のあいさつのいずれの項目も有意に望ましい行動が増加した。また、MENAS の評価として、負担感があるスタッフとそうでないスタッフが拮抗してい

た。MENAS の項目については、デブリーフィングの項目について評価がしにくいとの意見が多かった。

WHO SSC 運用開始から約 1 年半経過した大学病院では、主として MENAS の評価項目が、ノンテクニカルスキルの評価指標として適切か否かという観点から解析が行われた。その結果、ブリーフィングやデブリーフィングのような、双方向のコミュニケーションが必要とされる項目が、大学病院における手術に関連するノンテクニカルスキルの評価指標として適切と考えられた。

WHO SSC が導入されていない 3 施設については現在、評価が進行中である。

心臓手術に関わる患者安全に係る声明についての検討では、外科チームのパフォーマンスは、個人とチームのノンテクニカルスキルに依存しつつ、ヒューマンファクターである物理的環境や組織文化の影響を受けることが示され、心臓手術においてエビデンスレベルが高く推奨されるのは、術前のチェックリストとブリーフィングの実践、術後のデブリーフィング、手術チーム全員を対象としたノンテクニカルスキル訓練、診療の連続性を保つ引き継ぎ手順の実践などが挙げられた。

海外における当該課題に関する文献の収集と分析、および当該領域における専門家らへのヒヤリングにおいては、安全について考える際には、明確な規則や手順の理想の姿について考えがちであるが、実際にはこれらの防護策は極めて脆弱であり、リスクを人為的に排除しようとするよりも、リスクをマネジメントすることの方が最

善の方策となることが示された。

D. 考察

本研究の文献的検索結果も含めて、術前のブリーフィング、術後のデブリーフィングは周術期の患者安全対策として有効であるとの報告は多い。MENAS の評価項目にも両者は含まれ、ノンテクニカルスキルの評価指標として、適切であると考えられた。WHO SSC が導入されている施設では、自己紹介は既に定着した手順となっているが、導入前ではほとんど行われておらず、WHO SSC 導入に際して、遵守率等を評価する指標となりうると考えられた。術中の振る舞いについてはほとんどが好ましい振る舞いであるが、逆に最も未熟なノンテクニカルスキルである破壊行為の検出するための指標としては有効であると考えられた。評価指標としての汎用性・永続性については、デブリーフィングについて評価は困難なことが多いという評価者の意見には留意が必要である。デブリーフィングはわが国の周術期の患者安全対策として WHO SSC に含まれながら、最も定着していない行為の一つであるとも評価しづらいことに関係している可能性はある。また、ノンテクニカルスキルの評価に相当する項目である、入室時の振る舞い、術中の振る舞い、術後のあいさつのすべての項目において WHO SSC の導入により有意に好ましい振る舞いが増加している。注目すべきことはこれらの項目は WHO SSC において直接関係している内容ではないことである。すなわち、WHO SSC の導入による間接的な効果でノンテクニカルスキル

も向上したと考えられる。その一因として、術前に自己紹介を行うことによって、チーム全体のコミュニケーションがよくなったとの声も聞かれた。

以上より、MENAS は周術期のノンテクニカルスキルの評価指標、あるいは、WHO SSC の遵守状況の評価としておおむね有用であると考えられるが、更なるデータを集積し、検討を重ねていくことが求められる。

E. 結論

手術安全チェックリストを簡易かつ効果的に実施しうるシステムとして、MENAS を開発した。本システムが周術期のノンテクニカルスキルの評価指標、あるいは、WHO SSC の遵守状況の評価としておおむね有用であると考えられるが、更なるデータを集積し、検討を重ねていくことが求められる。

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

とくになし

2. 学会発表

とくになし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

とくになし

2. 実用新案登録

とくになし

3. その他

とくになし

**WHOのチェックリストを用いた日本版
「手術安全簡易評価システム」の開発と適応に関する研究
－三重大学医学部附属病院中央手術部における検証－**

研究代表者	兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究協力者	鶴田 忠久	名古屋掖済会病院	安全管理者
研究協力者	浅尾 真理子	済生会松阪総合病院	安全管理者
研究協力者	山下 成子	松阪市民病院	安全管理者

研究要旨

安全な手術を提供するためには、テクニカルスキルの研鑽のみでは不十分であり、ノンテクニカルスキルの重要性が指摘されている。また、周術期に WHO SSC を導入することで、手術死亡率や合併症が低下することも報告され、その普及が急がれるが、導入するだけでなく、遵守することが必要とされている。

本研究では、一特定機能病院において、WHO SSC の導入前後で、MENAS を用い、WHO SSC の遵守状況、周術期の外科医のノンテクニカルスキルの評価を行った。MENAS は特別なトレーニングを必要としない平易な評価項目からなっており、外回り看護師が主たる執刀医の評価を行ったが、一部の項目（ディブリーフィング）を除いて、評価そのものは困難ではなかった。

評価結果、WHO SSC の導入によりすべての項目で望ましい振る舞いが有意に増加した。タイムアウトは WHO SSC 導入以前から、自己紹介は導入によりほぼ定着した手順となったと考えられる。一方、ブリーフィング、ディブリーフィングの実施が十分になされているとはいえ、今後の課題である。注目すべき点は、入室時、術中の振る舞い、術後のあいさつといったノンテクニカルスキルが WHO SSC の項目には入っていないにも関わらず、望ましい振る舞いが増加している点である。WHO SSC の導入はノンテクニカルスキルそのものの向上に寄与する可能性がある。また、攻撃的な言葉、批判的な言葉を残すといった破壊行為も検出された。

以上より MENAS は手術安全のための簡易なチェックリストとして有用であると考えられた。

A. 研究目的

ハイリスク産業といわれる航空、原子力工学、化学プラントなどにおいては、ひとたびトラブルが発生すると甚大な被害が予想される。したがって、これらの分野において、各組織はリスクを回避するために設備・システムといったハード面の技術開発に加えて従業者の能力開発にも多大な投資を行ってきた。能力開発の対象は専門技術すなわち、テクニカルスキルが中心であった。しかし、事故の防止にはテクニカルスキルのみならず、状況認識・意思決定・コミュニケーションとチームワーク・リーダーシップといったノンテクニカルスキルも重要であることをいち早く認識した航空業界では、「Crew Resource Management (CRM)」という研修課程を通じて重要なノンテクニカルスキルを経験的に特定し、その習得のための訓練を行ってきた[1]。医療分野の有害事象分析においても、個人のテクニカルスキルが高い水準でプラトーに達した状態では、未熟なノンテクニカルスキルが複雑化する組織構造における有害事象発生の重要な要因となることが明らかとされている。特にこの20年間は、患者安全におけるノンテクニカルスキルの重要性に対する認識が高まっている[2]。医療のなかでも手術はもっともリスクの高い行為の一つであり、患者安全のためには、手術関連有害事象を防止する対策を講じることが不可欠であるが、手術関連有害事象の分析においても、その要因がテクニカルスキルだけでなく、ノンテクニカルスキルにもあることが指摘されている[3-7]。

このような背景から、過去10年間に、外科領域におけるノンテクニカルスキルの評価を目的とするシステムであるNOTSS (Non Technical Skills for Surgeons) [8,9]とNOTECHS (Non Technical skills) [10]が開発された。いずれの評価システムも、手術室内で発生したノンテクニカルスキルに関連する過誤に関する研究や、航空産業や原子力産業といった高リスク産業で用いられている評価ツールによって得られた、ノンテクニカルスキルの重要性を強調する教訓に基づいている。さらに、外科領域におけるチームワークの評価を目的としたツールOTAS (Observational Teamwork Assessment for Surgery) [11]も開発されている。NOTSSとNOTECHSの両スケールは妥当性が確立されたスケールであるとされているが、これらのスケールの妥当性に関する実証研究については、NOTSSにおいては開始されつつあるが[12]、十分であるとはいえず、今後はこの点についてさらなる検討を行う必要がある。また、OTASは、NOTSSやNOTECHSと比較して、評価対象とするチームワーク行動のカテゴリーが少ないが、周術期のタスクチェックリストが追加されているため、腫瘍症例などのより複雑な外科症例にも応用できる可能性はあるが、特定の手術にしか対応していない。

これらの評価ツールの最終的な目的は、外科医・手術チームが自身のノンテクニカルスキルに関するフィードバックと訓練を受けられるようにすることであるが、いずれのツールも評価者には訓練が必要であり、評価者は、チームには属していない第3者として評価することが求められることから、大半の施設で日常的に多くの手術事例について評価を行うことはきわめて困難である。

一方、WHOも手術における患者安全の重要性を認識し、世界的患者安全への挑戦 (The Second Global Patient Safety Challenge) の第2の課題として手術安全を採択した[13]。2008年には手術安全チェックリスト[14]と実施マニュアル[15]を発表し、翌2009年にはタイムアウトという文言を使用しない改訂版が発表した[16]が、このチェックリストはブリーフィングなども重視し、患者確認だけが目的でないことを認識させる内容となっている。図1にWHO手術安全チェックリスト (The World Health Organisation Surgical Safety Checklist: WHO SSC) の邦訳版の一例を示す。これは新潟県立六日町病院で使用されているものである[17]。

WHO SSCの有用性については多くの報告がある。Haynesらは、全世界の8パイロット病院でWHO SSCの導入により導入前と比較して、手術死亡率が1.5%から0.8% ($p=0.003$)、合併症が11.0%

<p>麻酔導入前.....→ (少なくとも看護師と麻酔科医で)</p> <p>患者のID、部位、手術法と同意の確認は？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p>部位のマーキングは？</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 対応ではない</p> <p>麻酔器と薬剤のチェックはすんでいる？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p>パルスオキシメーターは患者に装着され、作動している？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p>患者には：</p> <p>アレルギーは？</p> <p><input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある</p> <p>気道確保が困難/誤嚥のリスクは？</p> <p><input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある、器材/応援・助手の準備がある</p> <p>500mL以上の出血のリスクは(小児では7mL/kg)？</p> <p><input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画</p>	<p>皮膚切開前.....→ (看護師、麻酔科専門医と外科医で)</p> <p><input type="checkbox"/> 全てのチームメンバーが名前と役割を自己紹介したことを確認する</p> <p><input type="checkbox"/> 患者の名前、手術法と皮膚切開が何処に加えられるかを確認する。</p> <p>抗菌薬予防投与は直前の60分以内に行われたか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 対応ではない</p> <p>予想される極めて重要なイベント術者に：</p> <p><input type="checkbox"/> 極めて重要あるいはいつもと違う手順は何か？ <input type="checkbox"/> 手術時間は？ <input type="checkbox"/> 予想される出血量は？</p> <p>麻酔専門医に：</p> <p><input type="checkbox"/> 患者に特有な問題点？</p> <p>看護チームに：</p> <p><input type="checkbox"/> 滅菌(インジケータ結果を含む)は確認したか？ <input type="checkbox"/> 器材問題あるいはなにか気になっていることはあるか？</p> <p>必要な画像は展示されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 対応ではない</p>	<p>患者の手術室退室前 (看護師、麻酔科専門医と外科医で)</p> <p>看護師が口頭で確認する：</p> <p><input type="checkbox"/> 手術式名</p> <p><input type="checkbox"/> 器具、ガーゼ(スポンジ)と針のカウントの完了</p> <p><input type="checkbox"/> 標本ラベル付け(患者名を含め標本ラベルを声に出して読む)</p> <p><input type="checkbox"/> 対処すべき器材問題があるか</p> <p>術者、麻酔科医と看護師に；</p> <p><input type="checkbox"/> この患者の回復と管理についての主な問題はなにか？</p>
---	---	--

記載者：

ASA-PS : 1 2 3 4 5 6 創分類 (SWC) : 1 2 3 4

図1 WHO 手術安全チェックリスト (WHO SSC)

文献[17]より引用。タイムアウトという文言を用いていない。チェックリストは施設の実情に合わせて変更が可能である。

から7.0% (p<0.001) と有意に減少したと報告した[18]。当初はパイロット病院には発展途上国の病院も含まれていたからだろうとの指摘もあったが、その後、先進国の教育病院においても死亡率、合併症ともに低下したとの報告がなされ[19]、有効性が確認された。さらにWHO SSCのコンプライアンスと死亡率や合併症の低下が密接に関係しているとの報告もある[20, 21]。すなわち、WHO SSCを遵守すれば、手術関連の死亡や有害事象が減ることは今や、“常識”として受け入れられつつある。これは、施設単位ではWHO SSCを導入しコンプライアンスを保つことが安全な手術の提供に直結し、また、国単位で考えるとWHO SSCを普及させ、遵守させることが、医療安全の増進に繋がることを意味する。

我が国における実態は手術時のタイムアウトの実施については相当に普及してきた感がある。しかしながら、WHO SSCについては、全国的な調査はなされていないが、自地域の状況から考えるとおそらく10%にも満たない普及率であると推測される。一方、安全な手術を脅かす行為として、医師によるメディカル・スタッフや若手医師に対する破壊行為 (desruptive behavior) の存在が知られている[22]。これは極めて未熟なノンテクニカルスキルの結果による行為であり、もっとも重要なノンテクニカルスキルの1つであるチーム内のコミュニケーションに壊滅的な影響を与える。従って、手術の安全確保するためには破壊行為をさせないことが最低欲求条件となる。

以上より、この研究の目的は安全な手術の提供に貢献することであり、具体的な方法論として、WHO SSC を普及させ、遵守させるためのシステムを開発すること、そして、そのシステムには破壊行為の抑止効果があることも必要であると考えている。

Mie Easy NOTSS Assessment Scale (MENAS)			
手術日	2012年	1. 入室	
	月 日 曜日	3	余裕をもって到着
		2	ぎりぎりに到着
開始時間	時(24時制)	1	他のスタッフを待たせた後に到着
		0	コールしてやっと到着
診療科		2. 自己紹介	(名前・役割について)
1. 脳神経外科		3	名前・役割を明瞭にいう。
2. 耳鼻咽喉科		2	名前・役割をいうが明瞭ではない。
3. 眼科		1	何とか名前をいう。
4. 口腔外科		0	自己紹介をしない。
5. 呼吸器外科		3. プリーフィング	(手術中に予想されるイベントについて)
6. 心血管外科		3	スタッフとディスカッションをする。
7. 乳癌外科		2	スタッフに明瞭に伝える。
8. 肝胆脾外科		1	スタッフに伝えているが明瞭ではない。
9. 消化管外科		0	全く行わない。
10. 腎・泌尿器外科		4. タイムアウト	(皮膚切開の前に)
11. 産婦人科		3	すべての手を止めて患者の名前、術式を明瞭に言う。
12. 整形外科		2	患者の名前・術式を言っているが、手が止まっていない、または、明瞭ではない。
13. 皮膚科		1	患者の名前・術式を言っているが、手が止まっていない、かつ、明瞭ではない。
14. 小児外科		0	タイムアウトを行わない
所要時間		5. 術中の振る舞い	
1. 0~1時間		3	終始落ち着いて手術を行っている。
2. 1~3時間		2	少しいらついた場面もあったがコミュニケーションは保たれている。
3. 3~5時間		1	破壊行為はなかったが、コミュニケーションが困難となる状況がある。
4. 5~7時間		0	スタッフを怒鳴ったり物を投げたりの破壊行為がある。
5. 7~ 時間		6. 術中の清潔操作	
手術形式		3	特に問題となる操作はない。
1. 予定手術		2	雑な操作は多少はあるが大きな問題はない。
2. 緊急手術		1	明らかな誤りはないが雑な操作が目につく。
		0	明らかに誤った操作がある。
①原則、外回り看護師が評価・記載する。 ②対称は執刀医and/or第一助手とする。 ③原則、全身麻酔の全事例を評価する。 ④個々の評価結果は公開しないので評価者の匿名性は担保される。 ⑤時間をかけずに、深く考えずにサクサクと評価・記載する(1分以上時間をかけない)。		7. ディブリーフィング	(術後に予想されるイベントについて)
		3	スタッフとディスカッションをする。
		2	スタッフに明瞭に伝える。
		1	スタッフに伝えているが明瞭ではない。
		0	全く行わない。
		8. 手術終了のあいさつ	(スタッフに対して)
		3	感謝とねぎらいの言葉がある。
		2	軽いあいさつはある。
		1	あいさつは何もない。
		0	批判的、攻撃的な言葉を残す。

図2-① Mie Easy NOTSS Assessment Scale (System)

初版版、全身麻酔事例を対象とすることを前提としていたため、麻酔の種類についての記載欄がない。

r-Mie Easy NOTSS Assessment Scale (MENAS)			
手術日	2013年	1. 入室	
	月 日 曜日	3	余裕をもって到着
		2	ぎりぎりに到着
開始時間	時(24時制)	1	他のスタッフを待たせた後に到着
		0	コールしてやっと到着
診療科		2. 自己紹介	(名前・役割について)
1. 脳神経外科		3	名前・役割を明瞭にいう。
2. 耳鼻咽喉科		2	名前・役割をいうが明瞭ではない。
3. 眼科		1	何とか名前をいう。
4. 口腔外科		0	自己紹介をしない。
5. 呼吸器外科		3. プリーフィング	(手術中に予想されるイベントについて)
6. 心血管外科		3	スタッフとディスカッションをする。
7. 乳腺外科		2	スタッフに明瞭に伝える。
8. 肝胆膵外科		1	スタッフに伝えているが明瞭ではない。
9. 消化管外科		0	全く行わない。
10. 腎・泌尿器外科		4. タイムアウト	(皮膚切開の前に)
11. 産婦人科		3	すべての手を止めて患者の名前、術式を明瞭に言う。
12. 整形外科		2	患者の名前・術式を言っているが、手が止まっていない、または、明瞭ではない。
13. 皮膚科		1	患者の名前・術式を言っているが、手が止まっていない、かつ、明瞭ではない。
14. 小児外科		0	タイムアウトを行わない。
15. その他()		5. 術中の振る舞い	
所要時間		3	終始落ち着いて手術を行っている。
1. 0～1時間		2	少しいらついた場面もあったがコミュニケーションは保たれている。
2. 1～3時間		1	破壊行為はなかったが、コミュニケーションが困難となる状況がある。
3. 3～5時間		0	スタッフを怒鳴ったり物を投げたり破壊行為がある。
4. 5～7時間		6. 終了時のカウント	(針・器械・ガーゼ)
5. 7～ 時間		3	非常に協力的で積極的に参加する。
手術形式		2	積極的参加には至らないが協力的である。
1. 予定手術		1	妨害はしないが協力的ではない。
2. 緊急手術		0	他の作業の優先を強要しカウントを妨害する。
麻酔方法		7. ディブリーフィング	(術後に予想されるイベントについて)
1. 全身麻酔		3	スタッフとディスカッションをする。
2. その他の麻酔		2	スタッフに明瞭に伝える。
		1	スタッフに伝えているが明瞭ではない。
		0	全く行わない。
①原則、外回り看護師が評価・記載する。 ②対称は執刀医and/or第一助手とする。 ③原則、全手術事例を評価する。 ④個々の評価結果は公開しないので評価者 匿名性は担保される。 ⑤時間をかけずに、深く考えずにサクサクと評価・記載する(1分以上時間をかけない)。		8. 手術終了のあいさ	(スタッフに対して)
		3	感謝とねぎらいの言葉がある。
		2	軽いあいさつはある。
		1	あいさつは何もない。
		0	批判的、攻撃的な言葉を残す。

図2-② 改訂版 Mie Easy NOTSS Assessment Scale (System)

全手術事例を対象としたため麻酔の種類についての記載欄を設けた。また、評価項目6は初版では“術中の清潔操作”であったが、“終了時のカウント”に変更した。

B. 研究方法

1. MENAS による評価

三重大学医学部附属病院(685床)の中央手術部において、2012年8月の1か月間と2013年10月から11月までの2か月間の2回にわたり、図2に示したMENAS(Mie Easy Nontechnical skill for Surgeon Assessment Scale)を用いて、外科医のWHO SSCのチェックリストの遵守状況およびノンテクニカルスキルについて評価した。2012年の評価では初版版MENAS(図2-①)を使用し、2013年においてはr-MENAS(図2-②)を用いた。評価者は対象手術における外回り看護師が手術終了後に行った。評価対象者は主たる執刀医であるが、必要に応じて第一助手の評価も行い、その旨、記載した。評価者、評価対象者ともに匿名とした。評価者にはMENASに関する説明は行ったが、評価に関する特別な講習等は行わなかった。

2. WHO SSCの導入

MENASによる第1回評価終了後の2012年10月から三重大学医学部附属病院中央手術部においてWHO SSCを導入した。筆者が手術部運営会議でまずキックオフミーティングを行い(図3)、全科一斉に導入を行った。

3. 評価者へのアンケート調査

第2回のMENASの評価終了後(2014年2月)、評価者を対象にアンケート調査を行った。アンケートは匿名で回答の上、回収した。アンケート調査票を図4に示す。

4. 統計処理

MENASの評価結果をWHO SSCの導入前後でMann-WhitneyのU検定を行い検討した。

5. 倫理的配慮

本研究は三重大学医学部臨附属病院臨床研究倫理審査委員会において承認を得ている。また、評価者、評価対象者の承認を得ている。評価者、評価対象者の個人は特定されない。

2012年9月11日 手術部運営会議

外科手術におけるノンテクニカルスキル と WHOチェックリスト

三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部
兼児敏浩

航空業界における Non-technical skills(NTS)

1980年代から、航空機事故の多く(80%程度)は、クルーの技量や知識とは直接関係のないクルーの行動やパフォーマンスが原因であることが明らかになった。

技量や知識(テクニカルスキル)以外にも重要なものがある!



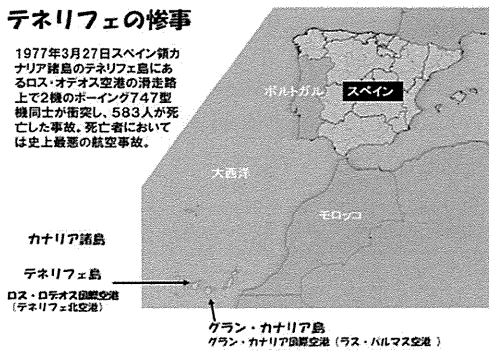
ノンテクニカルスキルの重要性が認識される。

クルーリソースマネジメント(CRM)としてNTSのトレーニングプログラムが開発されている。

NTS: コックピット内における全てのパイロットの航空機のコントロールや通常の操縦とは直接関係のない、態度や行動

テネリフェの惨事

1977年3月27日スペイン領カナリア諸島のテネリフェ島にあるロス・オデロス空港の滑走路上で2機のボーイング747型機同士が衝突し、583人が死亡した事故。死亡者においては史上最悪の航空事故。



Elaine Bromily 氏 事件

2005年3月29日

副鼻腔炎の手術を受ける。

麻酔導入後、挿管困難・換気困難な状態となる。

複数の麻酔科医、耳鼻科医が駆けつけるも全員が

気管内挿管にこだわり、緊急気管切開されることがなかった(約20分間)

手術中止、低酸素脳症で13日後に死亡

- ・医師は全員緊急気管切開をするスキルをもっていた。
- ・4人の看護師は気管切開の準備をしていた(医師への伝え方が分からなかった)。

Non-technical skills(NTS)

By Rhona Flin

the cognitive, social and personal resource skills that complement technical skills, and contribute to safe and efficient task performance

タスクを行うにあたって専門的な知識や技術(テクニカルスキル)を補い、安全で効率的なパフォーマンスに貢献する認知スキル、社会スキルおよび個人のリソースに関するスキル

Flin R. et al. Safety at the Sharp End: A Guide to Non-Technical Skills 2008

Non-technical skills(NTS)

・テクニカルスキル(技量や知識)の対話

・学校では習わないが(教科書には載っていないが)実際に安全な医療を提供するためには不可欠なスキル

・○○○は分かっていたんだけど□□□だったので実際はできなかった

テクニカルスキル

ノンテクニカルスキル

Non-technical skills(NTS)

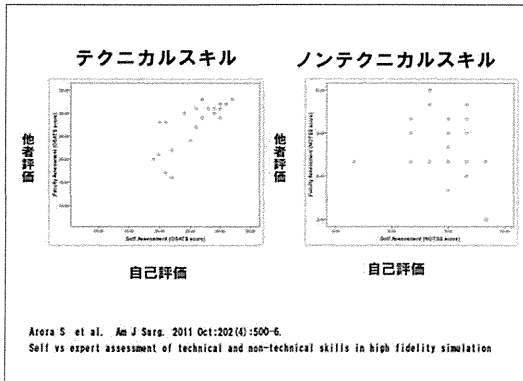
- ・チームではなく個人が対象
- ・個人の性格ではなく行動が対象
- ・緊急時だけではなく日常業務も対象
- ・いわゆる“ソフト”ではない

Non-technical skills(NTS)

7つのカテゴリー (Rhona Flin)

- Situation awareness (状況認識)
- Decision-making (意思決定)
- Communication (コミュニケーション)
- Team working (チームワーク)
- Leadership (リーダーシップ)
- Managing stress (ストレスの管理)
- Coping with fatigue (疲労への対応)

Flin R. et al. Safety at the Sharp End: A Guide to Non-Technical Skills 2008



医療におけるノンテクニカルスキルの重要性
多くの医療事故はNTSに起因している。

①手術のエラーの43%がコミュニケーションに由来している。

Gawande AA et al. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*. 133 (2003), pp. 614-621

②全ての手術の合併症は少なくとも50%は予防可能である。

Gawande AA et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *SURGERY* 1999;126:66-75

Kahle AK et al. Adverse events in surgical patients in Australia. *INT J QUAL HEALTH CARE* 2002;14:269-276

医療におけるノンテクニカルスキルの重要性
多くの医療事故はNTSに起因している。

日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」
平成22年 年報 (2011, 8, 30)

報告義務対象医療機関（国立大学法人国立病院機構、国立高度専門医療研究センターなど272施設）からの報告医療事故報告件数2991件。

原因（複数回答）

「知識が不足していた」 テクニカルスキル 3.4%

「技術手技が未熟だった」 2.4%

「確認を怠った」、「観察を怠った」、 ノンテクニカルスキル

「説明不足」、「連携ができていなかった」等 59.2%

医療におけるノンテクニカルスキルの現状

航空機に近い環境の領域を中心に研究されてきた。

限られた空間、限られた時間、限られたスタッフ、限られた対象

麻酔科領域 ANTS (anaesthetists' non-technical skills)
外科領域 NOTSS (non-technical skills for surgeons)
手術部看護師、新生児チーム、ICU、病理部門

WHO Surgical Safety Checklist (WHO SSC)

WHO SSCの導入による効果
(しっかりとしたタイムアウト、サインイン、サインアウトに加え、術前のブリーフィング、術後のデブリーフィング)

チェックリスト導入前の3733手術事例と導入後の3955事例を比較
(カナダ、米国、インド、ヨルダン、ニュージーランド、フィリピン、タンザニア、英国の8病院)

死亡率：1.5%→0.8% (P=0.003)
合併症：11.0%→7.0% (P<0.001)
有意に減少

Haynes AB et al. N Engl J Med. 2009 Jan 29;360(5):491-9.

Components of the Surgical Safety Checklist

手術チームのメンバーは必ず全員看護師と麻酔科専門医は、口頭で以下を確認する。
1)患者自身が、手術を受けるのは自分であると、手術に同意していることを認めており、手術の部位と術式を認識している
2)手術部位がマーキングされている。またはマーキングは適用なし
3)麻酔の安全性に関するチェックが完了している
4)パルスオキシメーターが患者に装着されており作動している
5)チームのメンバー全員が、患者の体位が手術チームの視界に入るかどうかを確認している
6)患者の皮膚の状態、手術のリスクを評価し、必要であれば適切な処置の準備を行う
7)500mL以上（併用では体重kg当たり30mL以上）の出血が予想される場合には、薬剤師が輸血の準備と輸液の準備を行う
チーム全員（看護師、外科医、麻酔科医）は手術に開始するまで以下のスタッフは口頭で以下を確認する。
8)メンバー全員の名前を登録
9)患者の個人情報（手術室名、病室）
10)外科医は、重要な手術は、手術の同意として本人のサインが求められるが、手術に要する時間、予想される出血について再確認する
11)麻酔科スタッフはその患者に特有のリスクを評価し、再確認する
12)看護師は、薬物（麻酔薬）の使用する薬剤の準備が、懸念される薬剤について再確認する
13)手術室の温度が手術開始前に確認されているか、または、手術室の温度が設定されているか
14)患者本人に由来する、手術にかかっている薬剤情報のすべてが手術室に提示されているか
看護師は、声にかけてチーム全員に以下を確認する
15)医師は、患者の名前
16)社、スポンジ、器具の数を揃っているか（または使用済みかどうか）
17)根本、目録表は、場合によっては正確に記入されているか（患者の名前を含む）
18)機材に異常な状態があるか
外科医、看護師、麻酔科医は、
19)患者の回復とケアに関わる重要な懸念事項について確認し合う

The first edition of the WHO Guidelines for Safe Surgery is available at: www.who.int/surgery

Haynes AB et al. N Engl J Med. 2009 Jan 29;360(5):491-9.
Santal ME et al. Health Aff (Millwood). 2010 Sep;29(9):1193-5.

図3 WHO SSCの導入に際してのキックオフミーティング
手術部運営会議（麻酔科医師、手術部看護師、各外科系診療科の医師が出席）において、本資料等を用いてWHO SSC導入の必要性の理解を求めた。

1. WHO手術安全チェックリストについて

(1) WHO手術安全チェックリストの導入によって医師の術中の振る舞いは変わりましたか。

- ①悪くなった ②少し悪くなった ③変わらない ④少しよくなった
⑤よくなった

(2) WHO手術安全チェックリストの導入によってチームのコミュニケーションは変わりましたか。

- ①悪くなった ②少し悪くなった ③変わらない ④少しよくなった
⑤よくなった

(3) WHO手術安全チェックリストの導入は手術安全の向上に繋がると思いますか。

- ①まったく思わない ②あまり思わない ③どちらでもない ④少しは思う
⑤そう思う

2. Mie-Easy-NOTSS-Assessment-System (MENAS) について

(1) MENASへの記載に際して自身の負担はどうでしたか。

- ①すごく負担だった ②負担だった ③どちらでもない ④なんともなかった
⑤記載が楽しかった

(2) MENASの中で評価しにくい(評価に迷う)項目はありましたか。(まず、①か②を選んでいただき、②でしたらその項目にも○をつけて下さい。

①特になかった。

②この項目が評価しにくかった(複数回答可)

- | | | | |
|-----------|------------|-------------|------------|
| 1 入室 | 2 自己紹介 | 3 ブリーフィング | 4 タイムアウト |
| 5 術中の振る舞い | 6 終了時のカウント | 7 ディブリーフィング | 8 終了時のあいさつ |

(3) MENASはWHO手術安全チェックリストの遵守状況の把握に役立つと思いますか。

- ①まったく思わない ②あまり思わない ③どちらでもない ④少しは思う
⑤そう思う

図4 MENAS 調査者に対するアンケート調査票

MENAS で評価を行った手術部看護師に2回目の調査終了後に無記名でアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

1. 評価者の背景

評価者は外回り看護師であるが、手術部門に配置されているすべての看護師が評価者となった。手術部門配置看護師は2012年度(第1回評価時)は33人(男性4人、女性29人)、2013年度(第2回評価時)は35人(男性5人、女性30人)であり、2012年年度終了時に人事異動があり、7人が転出し新たに9人が配置となった。表1に評価者の背景を示す。

2. 評価対象者の背景

15の診療科に103名(2012年)、121名(2013年)が評価対象者となった。2013年には各診療科に新たな18名の評価対象者が加わった。表2に評価対象者の背景を示す。なお、評価対象者は全例主たる執刀医であった。

3. 評価結果

(1) 評価事例数

第1回調査が行われて2012年8月は504件の手術が行われ、内、328件が全身麻酔であった。また、第2回調査が行われた2013年10月には、538件、11月には486件の手術が行われ、全身麻酔症例はそれぞれ、353件、320件であった。今回の評価は全身麻酔事例を対象とし、第1回調査では325件(325/328=0.99)、第2回調査では652件(652/353+320=0.97)の評価が行われ実施率はいずれも極めて高い実施状況であった(表3)。

(2) WHO SSC 導入前後での医師の振る舞いの変化

入室時の振る舞い、自己紹介時の振る舞い、ブリーフィング時の振る舞い、タイムアウト時の振る舞い、術中の振る舞い、ディブリーフィング時の振る舞い、手術終了時のあいさつについて、評価を行い、WHO SSC 導入前後の変化を比較した(図5)。いずれの項目も有意に望ましい行動が増加した。

(3) 評価者へのアンケート調査

WHO SSC 導入が医師の振る舞いや手術チームのコミュニケーション、手術安全の向上に肯定的な印象を持っている看護師が多かった。また、MENASの評価として、負担感があるスタッフとそうでないスタッフが拮抗していた。MENASの項目については、ディブリーフィングの項目について評価がしにくいとの意見が多かった。また、MENASがWHO SSCの遵守の貢献するかどうかについても肯定的な意見が多かった(図6)。

評価者看護師拝啓背景		2012年	2013年
総数		33人	35人
男性/女性		4人/29人	5人/30人
年齢	平均	37.3歳	34.1歳
	メジアン	38歳	35歳
看護師経験年数	平均	15.2年	11.8年
	メジアン	16年	9年
手術部経験年数	平均	6.2年	5.3年
	メジアン	4年	3年

表1 調査者(外回り看護師の背景)

手術部看護師は2013年度から2014年度にかけて7名が転出、9名が新配置となった。

診療科	2012年	新たに加わった医師	2013年
1. 脳神経外科	7	1	8
2. 耳鼻咽喉科	8	0	8
3. 眼科	5	1	6
4. 口腔外科	8	0	8
5. 呼吸器外科	2	0	2
6. 心血管外科	5	2	7
7. 乳腺外科	6	1	7
8. 肝胆膵外科	10	2	12
9. 消化管外科	11	1	12
10. 腎・泌尿器外科	7	1	8
11. 産婦人科	13	4	17
12. 整形外科	11	1	12
13. 皮膚科	3	3	6
14. 小児外科	4	1	5
15. その他(IVR科)	3	0	3
合計	103	18	121

表2 評価対象者（外科医系 医師）の内訳

評価対象者（外科系執刀医）は2012年から2013年にかけて18名増加した。

	全手術事例(件)	全身麻酔事例(件)	評価事例(件)	評価の実施率
2012年8月	504	328	325	99%
2013年10月	538	353	653	97%
2013年11月	486	320		

表3 手術件数と評価事例

2012年は全身麻酔事例のみを評価対象とした。2013年は全手術を評価対象としたが、全身麻酔事例のみを抽出し比較した。評価の実施率は何れも極めて高い状況であった。

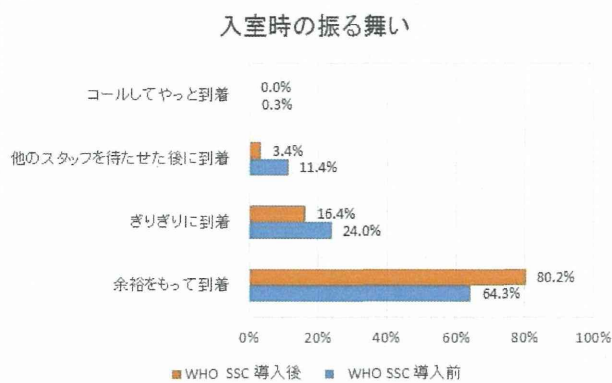


図5-①

WHO SSC 導入により、有意に余裕をもって到着する医師が増加した ($p < 0.001$)。

WHO SSC には入室時の振る舞いに対するチェック項目はないにも拘らず好ましい振る舞いが増加している。

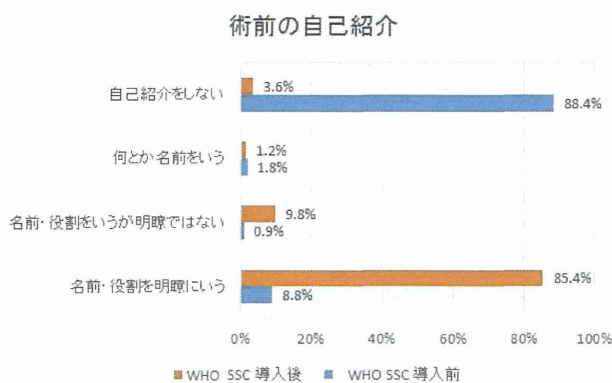


図5-②

WHO SSC 導入により、自己紹介を行う医師は著増した ($p < 0.001$)。導入前は自己紹介を行う手順も文化もほとんどなかったことから導入を機に定着したことが読み取れる。

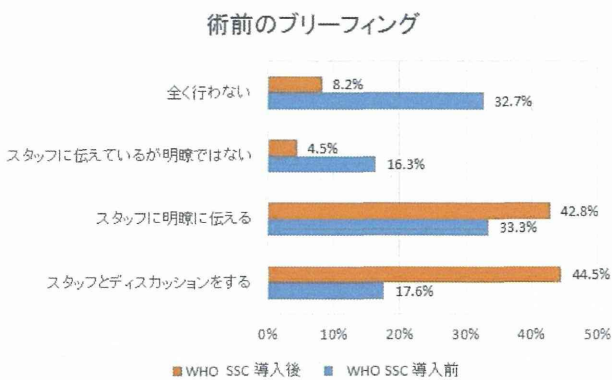


図5-③

WHO SSC 導入によりディスカッションまで踏み込んだブリーフィングが多くなされるようになった ($p < 0.001$)。しかしながら、まだ、十分に定着して状況とは言えず、導入後も全く行わない医師が8.2%存在する。

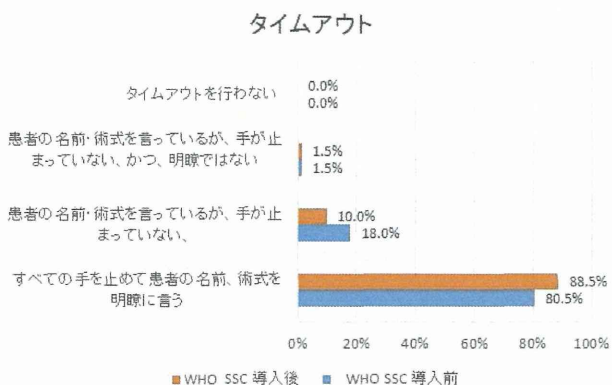


図5-④

タイムアウトはWHO SSC 導入以前より定着していたと考えられる手順であるが、導入により、より確実に実施されるようになった ($p < 0.001$)。