

かない⁸。Flemingら⁸⁰は、自信に基づく主張、情報の共有、ストレスと疲労、チームワーク、業務上の価値観、エラー、手順の遵守に加えて、リーダーシップ、組織構造、安全風土について、質問表を用いて評価した。回答者らは確立された処置と手順の不遵守が頻繁に起きると述べ、安心して率直に声を上げられると回答したのはわずか43%であった。類似の結果が小児心臓手術についても報告されている¹⁵⁶、心臓手術では人工心肺法が用いられ臨床工学技士が加わることから、心臓手術室には技術を重視する独特の環境がある。チーム文化を改善するための介入を試験し、設計する上で、この非常に複雑な環境は理想的である³⁴⁷。

安全文化を揺るがす行動

硬直した階層的な文化

階層的な文化が優勢な組織は、総じて安定性を志向し、これを非常に重視する³⁴⁸。これらの組織の特徴は、画一性、硬直した調整、内部効率、そして規則と規制の厳格な遵守である³⁴⁸。このような特性は本質的に悪いことではない。手術においては、軍隊と同様に、規則と規制を厳格に遵守し、権限の境界を明瞭にすることが、有効な実践に極めて重要だからである。しかし、これが力の著しい乖離、地位の非対称、破壊的行動 (disruptive behavior) につながるなら、チームのメンバーはエラーを認識した場合ですら権威あるメンバーに異議を唱えたり、率直に話したりするのをためらうようになり、安全が損なわれる^{156,158,345}。管理者に中央集権化したアプローチは、安全の問題に直面した最前線の医療従事者が、率直に話し、対策を講ずることができない状況を招きがちである^{349,350}。硬直した階層的な文化をもつ病院と外科チームは、実践測定スコア³⁵¹⁻³⁵⁶と安全風土測定スコア³⁴⁹が低いことが示されている。Singerら³⁴⁹が強調しているように、目標をしばった介入に必要なのは、プロフェッショナルリズムに反する行動を集団として慎むことと、継続的な質改善への決意に力点を置いたチーム訓練である。

プロフェッショナルリズムと破壊的行動

質が高く安全な医療は、チームワーク、コミュニケーション、集合的な業務環境に左右され、プロフェッショナルリズムは、個人の行動と、組織構造の相互作用を通じて維持される³⁵⁷。医療の文化は、高いレベルの技術および専門知識と引きかえに、破壊的で脅迫的な行動を許容してきた歴史がある³⁵⁸。しかし、医療サービスの提供が医師個人による診療から、多職種からなるチーム中心のアプローチに移行する中で、専門家間の訓練とコミュニケーションを擁護せず、不適応行動を排除しない組織は、信頼できるレベルの安全と持続的な転帰を達成できないであろう³⁵⁹⁻³⁶³。

手術エラーは手術チームの文化の脈絡で理解しなければならない³⁶⁴。Mazzoccoら¹²は手術チームの研究を通じ、チームワーク行動、特に手術中と、引き継ぎの際のデブリーフィングで情報の共有があまりみられないチームは、患者の死亡と合併症の発生リスクが高いことを明らかにした。また、心臓外科医による技術的なエラーの発生頻度の違いは、その約45%がチームワークの要素だけに起因することを示す研究もある²⁰。そしてNurokら⁶⁹は、不安になるような情緒的風土と、胸部外科チームの不十分な実践が関連することを見出した。

破壊的行動 (disruptive behavior) とエラー、さらには死亡率を関連付ける文献が増えている。職場での脅迫的な行動が医療実務に与える影響に関する研究は、脅迫的な行動に起因する誤薬に関与したことがあると回答した参加者が7%いたと報告している³⁶⁵。心臓手術については、データは少ないながら、RosensteinとO'Daniel³⁶⁶が、「強いストレス下では破壊的行動が起きやすく、患者に害が及ぶ恐れが高まる」ことを示した。また、4530名の病院勤務医と看護師を対象にした調査は、医師による破壊的行動を自身の病院内で目撃した回答者が77%に上り、看護師による同様の行動を目撃した回答者も65%いたことを報告している³⁶⁷。

この回答者らによると、破壊的行動が最も起きやすいのは一般外科 (28%) で、心臓血管外

科では13%であった。この行動はすべての専門領域で認められた。また、周術期に関する研究では、回答者の75%が病院外科医による破壊的行動を目撃し、麻酔科医によるものは64%が、看護師によるものは59%が、外科研修医については43%が、そして麻酔科研修医によるものは35%が目撃したと報告した³⁶⁸。さらに、回答者の46%が、これらの破壊的行動が有害事象を招く可能性を認識していると述べるとともに、19%が破壊的行動に起因する有害事象をはっきり目撃したと報告した。また、周術期医療に関わるスタッフの80%以上が、破壊的行動による集中力の低下、コミュニケーション/協働機能の低下、そしてチームの他のメンバーとの関係悪化を報告している。研究者らは、最前線のスタッフが、これらの行動が患者安全と転帰に影響を与えると考えていると指摘した^{367,369,370}。

米国医療機関認定合同委員会は、2009年に「病院全体での安全と質の文化の創造と維持」を義務付けるリーダーシップ標準を導入しており、そこには破壊的行動に対する方針の策定と、容認できない行動を管理する正式なプロセスが含まれている^{371,372}。これらの破壊的行動の具体的な定義は以下のとおりである。「脅迫的で破壊的な行動としては、言葉の爆発、身体的威嚇などの目に見える行為に加えて、与えられた任務の実行を拒否したり、通常の活動中に暗黙的に非協力的態度を示したりすることも含まれる。また、質問への回答や電話またはポケットベルへの対応を渋ったり拒否したりする行為、見下したような言葉、声色、イントネーションの使用、質問に対する苛立ちもこれに該当する。明白な行為も消極的な行為もチームの有効性を蝕み、患者の安全を損なう」。そして近年、米国医療機関認定合同委員会はこの定義を「安全文化を揺るがす行動 (behaviors that undermine a culture of safety)」に変更した³⁷³。

破壊的行動と職場いじめには共通する部分があり、いじめは破壊的行動が極端になった例という見方もできる。Workplace Institute³⁷⁴は、いじめをこのように定義している。「健康を害する虐待で、以下のいずれかに該当するものが反復される状態。a) 暴言、b) 威嚇的、屈辱的、または強迫的で、攻撃的な行為/行動 (非言語的なものを含む)、そして、c) 業務の完了を妨げる干渉または妨害」。

周術期の医療環境は、強いストレスに曝され、高い集中を要し、複雑であるため、破壊的行動もしくはいじめが潜行性に起こりやすい。状況は緊張し、手順は迅速に実施され(そうでなければならぬ)、正確さが求められる。特に、手術室での看護師と他のスタッフに対するいじめは、手術の実施に内在するストレス、患者の重症度の高さ、周術期医療専門家の不足、超過勤務、昼も夜もない待機状態、そして個々のスタッフの専門分野がそれぞれ異なり、その意味で孤独であるという事実の部分に起因する可能性がある³⁷⁵。破壊的行動は、医師を頂点とする階層的な文化と、認知された「沈黙のおきて」により永続化し³⁷⁶、報復を恐れて率直に口にできないことが、小さなエラーが積み重なって大きな事象を招く環境を生む。つまり、いじめはチームワークと、安全文化の醸成を損なうのである。

破壊的行動に対して医療施設の腰が重いのは、複合的な原因による可能性がある。Rosenstein³⁷⁶は、組織が患者安全の文化を成功裏に推進するための10段階のプロセス(表2)を推奨した。第1段階では、リーダーシップを発揮し、破壊的行動の発生率を特定すると検証されたツールを用いて職場環境を真摯に評価することで、既存の問題を認識する。調整的なリーダーシップは、教育と訓練の提供を通じて、認知レベルと責任レベルを押し上げる。決められた方針と手順には、破壊的行動を報告するための、安全で、非懲罰的な仕組みを組み込む必要がある。このすれば、組織と、その個々の被用者が、患者安全と質に一層取り組めるようになる³⁷⁶。

表2. 安全文化を推進するための10段階のプロセス³⁷⁶

-
1. 組織文化
 - a. リーダーシップの表明、評価、構造
 2. 安全な臨床医療の擁護
-

-
3. 認知と意識
 - a. 教育
 4. 構造化された教育・訓練
 - a. 多様性、感受性、ストレス管理
 - b. 対立管理、主張
 5. 協働/コミュニケーションツール
 6. 関係構築
 7. 方針と手順
 8. 報告の仕組み
 9. 介入
 - a. 術前：介入を実践する前に安全文化を評価する
 - b. 術中：介入を実践しながら安全文化を評価する
 - c. 術後：介入を実践した後に安全文化を評価する
 10. 患者安全構想の強化
-

Vanderbilt Medical Center では、10年以上にわたって、プロフェッショナルとは呼べない行動を特定して測定し、それに対処することでプロフェッショナリズムの推進に力を入れてきた^{360,377}。ここには中核となる6つの原則がある。それは、(1) リーダーの熱意、(2) 介入を導くためのモデルまたは枠組み、(3) 組織の方針、(4) 監視ツール、(5) 訓練、そして(6) 説明責任³⁶⁰である。この取り組みは有効で、医療事故に対する請求件数が減少し、患者安全と質が向上し、チームのコミュニケーションが改善され、否定的な行動の強化が減弱し、医療従事者らの行動が変化した³⁷⁷。しかし、このようなプログラムが心臓手術に与える影響に特に言及した研究はない。

「英雄文化」のもろさ

破壊的行動を問題視しない階層構造をさらに複雑化するのは、疲弊した手術チームの「英雄文化」をメディアがもてはやすということである。外科医と手術チームのメンバーが自らを犠牲にして、疲労困憊をものともせず患者のニーズを満たすというイメージは、疲労がパフォーマンスに及ぼす影響を正確に反映していない。心臓領域以外の手術チームについて行われた研究のうち、長時間にわたる勤務時間とそれに伴う断眠が注意力不足³⁷⁸ならびに集中治療室に勤務する研修医による重大な医療上のエラーの発生率³⁷⁹に及ぼす影響を記載したものが2件ある。また、他の研究者らは、断眠が偶発的な自傷事故のリスク^{380,381}と、研修医の通勤時の自動車事故のリスク³⁸²を上昇させることを示した。このように、疲労と長時間勤務が不十分な実践と転帰を招く懸念が高まったことで、患者安全を改善しようとの努力の一環として、研修医の訓練に規制がかけられることになった³⁸³。

特に疲労と断眠が心臓手術に与える影響に焦点をあてた研究は3件あるが、いずれも、断眠と重大な合併症または死亡率との関連については実証していない³⁸⁴⁻³⁸⁶。しかし、これらの研究は、エラー自体、またはエラーの認知と修正の発生率などの中間転帰を測定していないため、この結果は疲労と断眠が影響しないということではなく、エラーが起きても修正するチームの回復力を反映している可能性がある。臨床工学技士を対象にした調査では、15%が起きてから最長で36時間後に人工心肺法を実践し、50%が実践中にマイクロ睡眠を経験したことがあると述べた³⁸⁷。さらに、3名中2名の割合で疲労に関連する小さなエラーを報告し、6.7%が疲労のせいで灌流に関連する重大な事故を起こしたことを認めている³⁸⁷。

安全文化の醸成

組織文化の変容に関する文献のほとんどが、心臓手術レベルではなく、病院レベルでの報告である^{346,349,388}。手術室での質と安全を改善するための介入は、まだ萌芽期にあり、これらの介入が、心臓手術などの危険性の高い環境の安全風土を持続的に改善できることを証明する説得力のあるデータは不足している。前述のように、チェックリスト、ブリーフィング、チームワーク訓練といった心臓手術室でのコミュニケーションを改善するための介入を導入すると、通常は手術室スタッフの安全に対する態度の改善、さらには患者安全の改善が認められる*。しかし、安全に対する組織全体の態度に影響を与えようとする試みは、文化の問題に伴う厄介な性質によって阻まれやすい。

一方で機能単位は、戦略的な介入でないとしても、組織的な介入に敏感に反応することが示されている。部署を単位とする包括的プログラムである Comprehensive Unit-Based Safety Program (CUSP) は、安全文化の構築を目指したプログラムであり、手術室ではなく集中治療室で検討されてきた³⁹⁰。この CUSP は、Michigan Keystone Project の一環として安全文化の改善を目指す介入であり、カテーテル関連血流感染の減少を目的として、100 施設の集中治療室が協同で取り組んでいる²⁰⁸。これは、チームワークと改善ツールを導入するための、5 段階から成る反復するプロセスであり、まず安全科学についてスタッフを教育し、問題を特定し、経営陣がスタッフと協同で安全に対する潜在的危険に優先的に対処しつつ必要な資源を提供し、毎月 1 件の問題から教訓を得て、文化を断続的かつ定量的に評価するというものである。このプログラムは組織の戦略的な計画に組み込むことができるが、安全に対する危険を特定し、これを正す決定権は最前線のスタッフに与えてその裁量に任せている。CUSP アプローチを特定のチェックリストと併用すれば、カテーテル関連血流感染の事実上の根絶²⁰⁸、人工呼吸器関連肺炎の有意な減少²¹⁰、ならびにチームワーク風土の著明な改善³⁹⁰を達成できる。

組織による質の重視がもたらす有益性

小児心臓手術患者が数名死亡した Bristol と Winnipeg の経験は、確固たる質改善と質保証プログラムの必要性を強調する³³⁵⁻³³⁹。この双方で、医療施設が問題を特定して対処する能力は不十分で、警告が顧みられなかった。捜査当局は、組織として質管理システムを優先し、あらゆる関係者（患者と家族を含む）からのフィードバックを取り込み、医療従事者全員が率直に声を上げ、それに耳を傾けるよう奨励する文化を確立するなどの抜本的な改革を推奨した。そして我々は、統合化された品質担当部局がこれらの努力を先導して、問題を検出し、介入の実施後の進捗を監視すべきであると記載している^{335,339}。

単一の医療施設が実施した改善

個々の医療は医療の連続性を通じて緊密に結びついているため、心臓手術における質改善構想の大部分は、手術室だけに焦点を当てていない。心臓手術患者の管理に用いる包括的なアプローチには、Total Quality Management^{391,392}、Institute for Healthcare Improvement Breakthrough Collaboratives³⁹³、ProvenCare³⁹⁴、Operational Excellence³⁹⁵などがある^{396,397}。これらの取り組みが奏効するか否かは、各モデルがどの程度、チームの信頼、データの統合、臨床上のリーダーシップ、組織の関与、質改善のための基盤からなる要素を満たしているかで決まる³⁹⁸。

Doran ら^{393,394}は、地域の成人心臓手術プログラムにおける迅速実施改善モデル（米国医療の質改善研究所の Breakthrough Series）の使用を観察し、入院期間、人工呼吸器使用期間、患者満足度、費用が有意に改善することを見出した。また Stanford ら³⁹¹は、Total Quality Management システムの効果を発表した。このシステムは、外科医主導による周術期チェック

* References 44, 63, 158, 164, 171, 183, 278, 389.

リストの導入、看護師による進捗の監視、「誰かを咎めるのではなく問題解決を重視する」M&Mカンファレンス（mortality and morbidity conference）の実施、そして多職種チームによる協議の義務化からなり、冠動脈バイパス術を受けた患者の手術死亡率を有意に低下させた³⁹²。

ProvenCareは医療施設が単独で推進する質改善プログラム（Geisenger Health System、米国ペンシルバニア州ダンビル）³⁹⁴で、心臓外科医に依頼して開発した、待機的冠動脈バイパス術患者に対する40の要素からなる医療指針である。これらの要素はエビデンスに基づくもので、一貫して実践できるよう医療プロセスに組み込まれており、この医療プロセスはパフォーマンスを改善するため絶えず修正された。その結果、血液製剤の使用量、集中治療室への再収容、ならびに再入院が減少した。ProvenCareモデルは健康保険のための予算を削減できるとして大いに注目されたが、それにとどまらず、その有効性と一貫性により、継続的な質管理と、安全文化を目的とする重要な実践のためのモデルを提供している³⁹⁴。

プロセスを重視する多職種アプローチ（process-oriented multidisciplinary approach：POMA）は、イングランドLeedsの心臓手術プログラムの一環で、冠動脈バイパス術を受ける患者を医療従事者全員で術前に評価し、準備するよう求めている³⁹⁶。POMA実践以前（n=262）と実践以後（n=248）に冠動脈バイパス術を受けた患者を比較すると、平均入院期間、手技の費用の中央値、そして心房細動と呼吸器感染の発生率の改善が認められた³⁹⁶。

また、Uhligら³⁹⁷は、冠動脈バイパス術を受ける患者を多職種チームが毎日正式に回診する試みについて記載した。この回診には、患者、患者の家族、薬剤師、看護師、ソーシャルワーカー、医師助手、心臓外科医が参加する。その結果、患者満足度が大いに上がり、死亡率が低下した。

最後に、Culigら³⁹⁵は、トヨタ自動車の生産システム（Toyota Production System）から着想を得た「Operational Excellence」の効果を調査した。これは、地域で使用する新たな心臓手術外科プログラムで、正式な問題解決プロセスを含む1日10分間の規律ある会議を実施したところ、厳格で、階層的で、「問題は罰するべきである」と考える文化を、協力的で「問題が見つかるのは良いことだ」と考える文化に転換できた。そして、自治体の担当部局が所有する関連するデータをリアルタイムで提示しながら、進捗状況を2年間にわたって追跡した³⁹⁵ところ、冠動脈バイパス術合併症のリスク調整済み発生率が、対照として用いた地域住民で観察された数値の60%に低下した³⁹⁵。

安全と信頼の文化は、質と安全を有効に改善する第一歩である³⁹⁹。「非難と恥」の懲罰的な文化より、「公正な文化」の方が、信頼構築に必要な状態と行動を生む^{400,401}。改善の科学の訓練を受けた臨床分野のリーダーは、職場の問題を特定し、その解決を図るための一貫した行動を通じて職場の信頼を強化できる⁴⁰²。このようなリーダーシップ行動は、質改善を目指す組織の決意を示すとともに、質改善のための基盤を提供する。

複数の施設が協同で実施した改善

多施設が長年にわたり共同で取り組むことで、心臓手術の質と安全の改善が得られている。この成功の理由の大部分は、心臓手術に関する各施設・各外科医のデータとベストプラクティスを共有したことにある。心臓外科におけるこのモデルは、1987年にNorthern New England Cardiovascular Disease Study Groupの設立に伴って確立された⁴⁰³⁻⁴⁰⁶。5つの病院とそれぞれの循環器チームが、患者の人口統計学的データとプロセスおよび結果に関するデータの収集と共有を開始し、予測可能なモデルを構築するためのリスク調整法を開発するとともに、標準化、実践による改善、学習の共有などを重視しながら、互いの施設に査察を行い、頻繁に顔を合わせて会議を行った⁴⁰⁷。このモデルの実用化により、総死亡率⁴⁰⁸、女性患者の死亡率⁴⁰⁹、出血部位の再探索⁴¹⁰などのデータが改善された。

この成功を基礎として、他の多施設共同プログラムも開発されている。1996年には、心臓外科医のグループにより、17の病院と10の循環器及び胸部外科グループが参加するVirginia

Cardiac Surgery Quality Initiative⁴¹¹ が設立された。この焦点を絞ったプロジェクトは、米国バージニア州全域で周術期の心房細動の発生率を低下させ、血糖管理を改善し、輸血の頻度を低下させた⁴¹²。またミシガン胸部・心血管外科学会 (Michigan Society of Thoracic and Cardiovascular Surgeons) は、ベストプラクティスからの逸脱を減らすことを目的とした質に関する構想を策定した⁴¹³。現在、この構想は健康保険からの資金投入を受けており、介入とデータの共有に力点を置くことで、冠動脈バイパス術における左内胸動脈の使用を増加させ、長期間の人工呼吸器使用率を低下させた^{414,415}。成人の冠動脈バイパス術患者を対象とした上記以外の共同プログラムとしては、Alabama Coronary Artery Bypass Grafting Project、Washington Clinical Outcomes Program、California Local/Regional Cardiac Surgery Database、Minnesota Local/Regional Cardiac Surgery Database³⁹⁸ などがある。

一方で、質改善を目的とした共同プログラムの全般的な有効性に疑問を呈した研究もある^{416,417}。資金不足、データ収集に伴う疲労、外科医にかかる競合的圧力により、共同プログラムは長続きしない可能性があるという主張である。今後は、外部データの共有と組織間学習の有用性を検討することで、参加者全員のパフォーマンスを最大化するようなプログラムの特性や特徴を特定できる可能性がある。また、医療環境での使用を想定して改良された情報技術と質管理ツールが広く利用可能になれば、持続的なアウトカムの改善をもたらす介入の開発に役立つであろう。

将来の研究

心臓手術環境でのヒューマンエラーの理解を深める上で、次の段階として行うべきは、エラーの素因に関する多職種を対象にした前向き研究であるかもしれない^{347,418,419}。このヒューマンファクター研究では、より大きな組織、作業空間、必要な臨床的・技術的プロセス、機器と人間の相互作用、そしてとりわけ人間同士の相互作用 (コミュニケーションとチームワーク) について検討する必要がある。また、臨床的な専門知識を有する研究者 (外科医、看護師、麻酔科医、臨床工学技士) と、臨床以外の専門知識を有する研究者 (ヒューマンファクター専門家、システム分析の専門家) が協働して実施するものでなければならない⁴²⁰。Catchpole と Weigmann³⁴⁷ は、心臓手術室での安全とパフォーマンスをより深く理解するべく、将来の研究では、研究デザイン、改善のためのシステムズアプローチ、そして転帰に及ぼす影響の測定を重視するよう推奨している。この方法論に基づいて「起きるはず」の事象ではなく、実際に起きた事象の観察と分析を行えば、有害でなかったインシデントと有害事象についてインシデント報告のそれを超える情報が得られるであろう³⁴⁷。

要約

1. 心臓手術の患者安全に関する研究の大半は、傾向を確認するための後ろ向き研究であり、ヒューマンエラーの減少や安全の改善を目的とした介入を試験するための前向き研究ではない。
2. 米国医療機関認定合同委員会は「病院全体での安全と質の文化の創造と維持」を義務付ける標準を導入しており、破壊的行動に対する方針の策定と、容認できない行動を管理する正式なプロセスが含まれる。
3. 不十分なチームワーク行動と緊張した感情的な風土は、手術チームのエラーと患者の転帰に関連する。
4. 心臓手術環境における地域および地方レベルの質改善構想は、とりわけ血液製剤の使用量、人工呼吸器使用時間、入院期間、集中治療室への再収容、再入院、死亡率、患者満足度、ならびに費用を改善させた。
5. 心臓手術に関する多施設協同の質改善プログラムは、具体的には、患者の人口統計学的

データとプロセスおよび結果に関するデータを共有して互いの病院を査察し合うことで、ベストプラクティスの地域における標準化と、総死亡率、女性の死亡率、血液製剤の使用量、長期にわたる人工呼吸器の使用、ならびに血糖管理を改善し、内胸動脈の使用率を増加させた。

結論

心臓手術はリスクの高い医療行為であることから、患者安全に大きな注意を向ける必要があるが、それを持続するには安全文化が不可欠である。この領域の研究はまだ萌芽期ではあるものの、価値ある情報が得られている。現在も病院や研究グループによって、チームワークとコミュニケーションを改善するべく設計された介入や、破壊的行動と疲労の減少を目的とする他の介入の検討が行われている。患者安全を最優先すれば、最終的には患者満足度の大幅な向上と臨床での転帰改善につながるはずである。

表 3. 推奨事項の分類とエビデンスレベル

		治療の有効性の大きさ			
		クラス I 有益性 >>> リスク 処置/治療を実施/施行するべきである。	クラス IIa 有益性 >> リスク 目的を限定した更なる研究が必要である 処置/治療の施行が妥当である。	クラス IIb 有益性 ≥ リスク 幅広い目標を有する更なる研究が必要。追加のレジストリデータがあるのが望ましい。 処置/治療を考慮してもよい。	クラス III 有益でない クラス III 有害である 処置/検査 治療 COR III: 有益でない 有用でない 有益性が証明されていない COR III: 有害である 多大な費用がかかる 土有益でない/有害 患者に有害である
治療の有効性の確実性（正確さ）の推定	レベル A 複数の集団での評価* 複数のランダム化比較試験またはメタアナリシスから得られたデータ	■ 処置または治療が有用/有効であるとする推奨事項 ■ 複数のランダム化試験またはメタアナリシスから十分なエビデンスが得られている。	■ 処置または治療が有用/有効であることを支持する推奨事項 ■ 複数のランダム化試験またはメタアナリシスから相反するエビデンスが得られている。	■ 有用性/有効性があまり確立されていない推奨事項 ■ 複数のランダム化試験またはメタアナリシスから相反するエビデンスが多く得られている。	■ 処置または治療が有用/有効でなく、有害となりうるとする勧告 ■ 複数のランダム化試験またはメタアナリシスから十分なエビデンスが得られている。
	レベル B 限定された集団での評価* 1 件のランダム化試験または非ランダム化研究から得られたデータ	■ 処置または治療が有用/有効であるとする推奨事項 ■ 1 件のランダム化試験または非ランダム化研究からエビデンスが得られている。	■ 処置または治療が有用/有効であることを支持する推奨事項 ■ 1 件のランダム化試験または非ランダム化研究から相反するエビデンスが得られている。	■ 有用性/有効性があまり確立されていない推奨事項 ■ 1 件のランダム化試験または非ランダム化研究から相反するエビデンスが多く得られている。	■ 処置または治療が有用/有効でなく、有害となりうるとする勧告 ■ 1 件のランダム化試験または非ランダム化研究からエビデンスが得られている。
	レベル C 非常に限定された集団での評価* 専門家、症例研究または標準治療にみられる意見の一致のみ	■ 処置または治療が有用/有効であるとする推奨事項 ■ 専門家の意見、症例研究または標準治療しか存在しない。	■ 処置または治療が有用/有効であることを支持する推奨事項 ■ 専門家の意見、症例研究または標準治療しか存在せず、異論もある。	■ 有用性/有効性があまり確立されていない推奨事項 ■ 専門家の意見、症例研究または標準治療しか存在せず、異論もある。	■ 処置または治療が有用/有効でなく、有害となりうるとする勧告 ■ 専門家の意見、症例研究または標準治療しか存在しない
	推奨事項の記載に勧められる文言	べきである 推奨される 適応となる 有用/有効/有益である	妥当である 有用/有効/有益となりうる おそらく推奨されるか、適応となる。	考慮してもよい/考慮してもよいであろう 妥当である可能性がある 有用性/有効性は不明/不明確/不確定である、もしくは確立されていない	COR III: 有益でない COR III: 有害である 推奨されない 適応とならない 実施/施行すべきでない/その他 有用/有効/有益でない。 有害である可能性がある 害を引き起こす 合併症発生率/死亡率の増加と関連する 実施/施行すべきでない/その他
有効性を比較する場合の文言†	治療/戦略 A は、治療/戦略 B に優先して推奨される/適応となる 治療/戦略 B ではなく、治療/戦略 A を選択するべきである	治療/戦略 A は、おそらく治療/戦略 B に優先して推奨される/適応となる 治療/戦略 B ではなく、治療/戦略 A を選択するのが妥当である			

エビデンスレベル B または C の推奨事項であっても、それだけで推奨の度合いが弱いことを意味するわけではない。ガイドラインで扱われる重要な臨床上の問題の多くは、それ自体は臨床試験で検討されず、またランダム化試験が実施できなくとも、特定の検査または治療が有用または有効であるという非常に明確なコンセンサスが得られる場合もあるからである。

*臨床試験またはレジストリから入手可能な、異なる部分集団（性別、年齢、糖尿病の既往歴、心筋梗塞の既往歴、心不全の既往歴、アスピリン使用歴など）での有用性/有効性に関するデータ。

†推奨事項の有効性の比較（クラス I と IIa、エビデンスレベル A と B のみ）については、比較動詞を用いて説明する研究は、評価対象の治療または戦略同士を直接比較するものでなければならない。

将来の対応と研究に関する推奨事項：患者安全のための「実施要請」

WHO の主な目標の一つは手術エラーの減少である。そのため、2008 年にガイドラインを公表し、手術を受ける患者の安全を確保するための実務を複数特定し、推奨した⁴²¹。それでもエラーはなくなる。しかし、ヒューマンエラーを減らすための従来のアプローチは、通常は病院または専門学会の質保証委員会が主導したもので、患者安全における問題点を著しく改善する先例を確立してきた。上記の各トピックに記載したように、現在までに得られているエビデンスは限られているが、いくつかの介入を支持しており、これらの介入の実践を優先すれば、ほぼ確実に患者安全を改善できる。さらに、調整的な努力を通じて臨床研究の独自の領域であるヒューマンエラーに関する科学研究を拡大することで、心臓手術室ならびに他の手術環境と治療環境（心臓カテーテル実施施設など）での患者安全を改善する機会を提供できる可能性がある。具体的な研究領域には、以下の内容が確実に含まれている必要がある。(1) コミュニケーションの失敗とチームワークの崩壊に関する理解の深化、(2) コミュニケーションとチームワークを改善する介入（チームワーク訓練、ブリーフィングとデブリーフィング、シミュレーションなど）を実践し、強化する最善の方法、(3) プロフェッショナルリズムと安全文化を推進する介入、そして、(4) 理想的な空間とレイアウトを含み、流れの中断とスタッフの移動を最小限にする手術室の人間工学。さらには、行動変容とコミュニケーションスキルなどの医療従事者の側の転帰と、合併症発生率（感染など）と費用などの患者側の転帰を測定するのが理想である。

コミュニケーションとチームワークに関する最新知識の臨床現場への応用を容易にする機会

表 3 に、米国心臓病学会財団と米国心臓協会が取り決めた推奨事項の分類とエビデンスのレベルを示す。さらに、執筆者グループが下した結論と、この分類方式を適用した推奨事項の一覧を以下に示す。

コミュニケーションの失敗は、よくみられる現象であり、一般外科と心臓外科の双方において、エラーと有害な転帰をもたらす原因の一つと指摘されている[†]。航空産業と軍隊で実施されてきた研究により、チーム訓練を行うことで調整の改善とパフォーマンスの強化を促進できることが実証されている。コミュニケーションに関するノンテクニカルスキルの訓練については、手術環境で生じる影響に関するデータがかなり得られており、具体的な方法としては、チェックリスト、ブリーフィングとデブリーフィング、その他の構造化されたコミュニケーションツールとプロトコル、チーム訓練、シミュレーション訓練などがある[‡]。しかしながら、米国医療機関認定合同委員会が求めている標準化されたタイムアウトを除けば、プロトコルを利用する標準化された重要な相互的介入は、心臓手術室でも他の手術室でも広く導入されていない。さらに、チーム訓練に関する長期研究によると、改善の維持が容易でないことが示唆されている^{164,197,198}。

推奨事項

1. 心臓手術症例では必ずチェックリスト、ブリーフィングまたはその両方を実践するべきであり、心臓手術室のリーダーは術後のデブリーフィングを奨励すべきである（クラス I、エビデンスレベル B）。
2. 心臓手術室では、コミュニケーション、リーダーシップ、状況認識を改善するためのチーム訓練を実施すべきであり、その対象には心臓手術チームのメンバー全員を含めるべ

[†] References 13, 16, 18, 20–23, 58, 59, 72, 76–80.

[‡] References 44, 45, 63, 66, 68, 162, 164, 170–173, 176, 178, 182–184, 190–192, 195, 197, 198, 204, 208, 210, 215, 217–220, 222, 223, 422, 423.

- きである (クラスI、エビデンスレベルB)。
3. 心臓手術患者の診療を他の医療従事者に移譲する際には、正式な引き継ぎ手順を実践すべきである (クラスI、エビデンスレベルB)。
 4. 重大であるがまれにしか起こらない事象 (酸素装置の緊急交換) を想定したシナリオ訓練を、心臓手術チームのメンバー全員を対象として定期的実施するのが妥当である (クラスIIa、エビデンスレベルC)。
 5. チームワークとコミュニケーションに関して以下のような研究を今後実施していくのが妥当である。(a) 最適なコミュニケーションモデル (心臓手術室でのブリーフィングと構造化されたコミュニケーション手順など) を検討する研究。(b) 心臓手術室での使用に「最善の製品」を判断するためのチーム訓練モデルを検討する研究。(c) チームワークとコミュニケーションスキルの正式な訓練を実践する上での障害を調査する。(d) このような訓練が医療従事者の成果 (安全に対する態度、ベストプラクティスの遵守、コミュニケーションスキルなど) に与える持続的な影響に関する長期的な研究。(e) チームワークとコミュニケーションスキルの正式な訓練について、患者のアウトカム (満足度、血液製剤の使用量、感染率、ICU への再収容、死亡率、費用など) の改善における有効性を調査する研究。(f) 有害事象および有害でなかったインシデントに関するデータを得るために多職種を対象とした全国的匿名の事象報告制度を確立する研究 (クラスIIa、エビデンスレベルC)。

物理的環境の研究機会

心臓手術室への人間工学の応用は、大部分とまでは言えないまでも、多くの手術室で不十分である。患者とスタッフ双方に対して様々な潜在的危険が存在しており、例をあげれば、スタッフの移動と気流に関連する患者の感染^{305,307}、コードや機器へのつまずきによるスタッフの外傷リスク^{297,298}、警報音、音楽、あちこちで行われる会話などに起因する室内の全員にとって危険な水準の雑音などがある[§]。しかしながら、効果的な作業の流れとスタッフの人数制限を設ける最適な手術室を設計すれば、これらの潜在的危険を低減できる可能性がある。さらに、感度と特異度の高い警報器を設計することによっても、様々な監視装置からの情報を統合し、雑音や警報による疲れを軽減することで、患者安全を改善できる可能性がある^{313,328}。

推奨事項

1. 警報に関連した注意散漫を減らし、複数の情報源から得た情報を統合する医療従事者の能力を向上させるべく、手術室における最適な設計と情報システムの試験を検討するのが妥当である (クラスIIa、エビデンスレベルC)。
2. 今後の研究における革新的な領域として、手術室の最適な設計とレイアウトを現場とシミュレーション環境の双方で検討していく手法は妥当であり、それにより、費用のかさむ設計エラーを回避できる可能性がある (クラスIIb、エビデンスレベルC)。

安全文化：プロフェッショナリズムと質に関する方針の実践

2009年、米国医療機関認定合同委員会は、安全文化の醸成と維持を義務付ける基準を導入した。そこには、破壊的行動に対する方針の策定と、容認できない行動を管理するための正式なプロセスが含まれる^{371,372}。心臓手術チームを含む各専門分野の部署は、正の側面と負の側面を兼ね備えた独自の文化を築くことがある。

[§] References 296, 304, 310, 311, 314, 316, 317, 321.

推奨事項

1. あらゆる病院環境での医療専門職による破壊的行動を定義した医療施設ごとの方針を、容認できない行動に対処するための透明性ある正式な手順と、そのような行動を根絶するための介入とともに、直ちに実践すべきである（クラスI、エビデンスレベルC）。
2. 我々は、すべての医療施設が質保証と質改善を目的とした頑健なプログラムを確立し、以下の活動を通じて真摯に安全文化の構築に努めることを推奨する。(a) システム、部署、個人レベルの安全に対する潜在的危険の特定を継続的に試みていく。(b) 特定した潜在的危険を除去するためのリーダーシップと資源を提供する。(c) 心臓手術チームのメンバー全員が懲罰的でない風土の醸成に協力するよう促し、それを尊重する（クラスI、エビデンスレベルC）。

安全文化の研究機会

組織文化が医療従事者または患者の転帰に及ぼす影響を評価した研究はわずかしかない^{394,395,397}。現在利用できるデータからは、患者安全と質改善構想が患者アウトカム（満足度、血液製剤の使用量、感染率、ICU への再収容、死亡率、費用など）を改善する可能性について限定的なエビデンスしか得られておらず、安全重視に向けた医療従事者の態度と組織文化の改善が持続可能かどうかも分かっていない。

推奨事項

1. 技術志向で複雑な心臓手術室の環境での介入に対して科学的な検討を行うことが妥当であり、具体的には (a) 安全文化と安全風土を改善するべく設計された既存のツールを試験したり新たなツールを開発したりする介入、(b) 介入後に継続的な評価を実施して安全文化の持続的改善を測定する介入、(c) 選択した有害な転帰を減少させるか否かで安全文化の改善における有効性を評価する大規模な多施設共同臨床試験の確立につながる介入などが挙げられる（クラスIIb、エビデンスレベルC）。
2. 心臓手術室でのエラー発生の素地となるヒューマンファクターとシステム要因を検討する多職種を対象とした前向き研究の計画と、それに対する資金投入は妥当である（クラスIIb、エビデンスレベルC）。

文献は下記参照

<http://circ.ahajournals.org/content/early/2013/08/05/CIR.0b013e3182a38efa.citation>

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

平成26年（2014年3月）

