

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 WHO SSCが導入されている施設、WHO SSCの導入前後で比較検討が可能な施設、WHO 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、プ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、我が国において適合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に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、WHO SSCが導入されている施設、WHO SSCの導入前後で比較検討が可能な施設、WHO SSCが導入されていない施設を選定し、の施設として1大学病院、の施設として1大学病院、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ともに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

