

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三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%

手術安全チェックリスト (2009年改訂版) 世界保健機関

<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？ <input type="checkbox"/> はい</p> <p>部位のマーキングは？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない</p> <p>麻酔器と薬剤のチェックはすんでいる？ <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？ <input type="checkbox"/> はい</p> <p>患者には： アレルギーは？ <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？ <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)？ <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？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない</p> <p>予想される極めて重要なイベント 術者に： <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： <input type="checkbox"/> 患者に特有な問題点？</p> <p>看護チームに： <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？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない</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； <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)
		3	名前・役割を明瞭にいう。
1. 脳神経外科		2	名前・役割をいうが明瞭ではない。
2. 耳鼻咽喉科		1	何とか名前をいう。
3. 眼科		0	自己紹介をしない。
4. 口腔外科		3.フリーフィン	(手術中に予想されるイベントについて)
5. 呼吸器外科		3	スタッフとディスカッションをする。
6. 心血管外科		2	スタッフに明瞭に伝える。
7. 乳腺外科		1	スタッフに伝えているが明瞭ではない。
8. 肝胆脾外科		0	全く行わない。
9. 消化管外科		4.タイムアウト	(皮膚切開の前に)
10. 腎・泌尿器外科		3	すべての手を止めて患者の名前、術式を明瞭に言う。
11. 産婦人科		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。
12. 整形外科		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。
13. 皮膚科		0	タイムアウトを行わない
14. 小児外科		5.術中の振る舞い	
所要時間		3	鏡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の破壊行為がある。
4. 5~7時間		6.術中の清潔操作	
5. 7~時間		3	特に問題となる操作はない。
手術形式		2	雑な操作は多少はあるが大きな問題は無い。
1. 予定手術		1	明らかな誤りはないが雑な操作が目につく。
2. 緊急手術		0	明らかに誤った操作がある。
原則、外回り看護師が評価・記載する。対称は執刀医 and / or 第一助手とする。原則、全身麻酔の全事例を評価する。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。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	(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 - 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.フリーフィン	(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	終了落ち着いて手術を行っている、
1. 0~1時間		2	少しいらつ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	(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、
原則、外回り看護師が評価・記載する。 対象は執刀医 and / or 第一助手とする。 原則、全手術事例を評価する。 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。 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)。		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	(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 - 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-)を使用し、2013年においてはr-MENAS(図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!



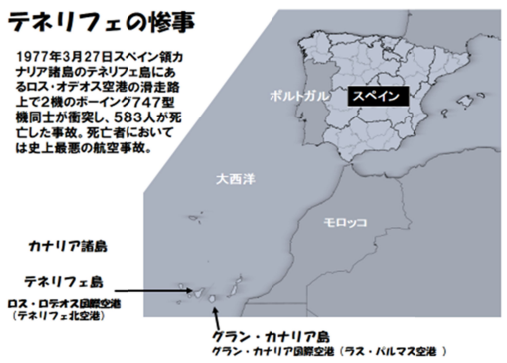
ノンテクニカルスキルの重要性が認識される。

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・オデオ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)の対語

・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)

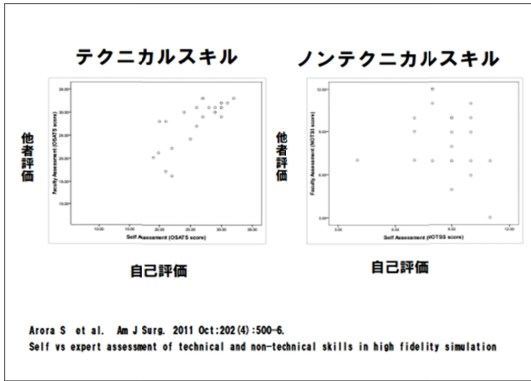
- ・チームではなく個人が対象
- ・個人の性格ではなく行動が対象
- ・緊急時だけではなく日常業務も対象
- ・いわゆる“ソフト”ではない

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 A A et al. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgey*, 130 (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

Kabja 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)

テクニカルスキル	3.4%
「知識が不足していた」	2.4%
「技術手技が未熟だった」	2.4%
ノンテクニカルスキル	59.2%
「確認を怠った」、「観察を怠った」、「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、術前のフリーフィンギング、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、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(中心は手術部長と麻酔科専門医は)、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こと、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) 十分なモニタリングが患者に設置されており作動している
5) チームのメンバー全員が、患者に何かのアルターの既往があるかどうかを承認している
6) 患者の術前の状態と術後のリスクを評価し、必要であれば適切な観察と支援の準備を行う
7) 500ml以上の輸血では患者の血圧が70mmHg以上の血圧が持続する場合は、必要経路での輸血と輸液の準備を行う
チーム全員(麻酔科、外科医、麻酔科と、治療に際するそれ以外のスタッフは口頭で以下を確認する。
1) メンバー全員の名称と役割
2) 患者の本人確認: 手術部位、術式
10) 外科医は、重要な、または、予想外の発症としてどんなものが考えられるか、手術に要する時間、予想される失血について再確認する
11) 麻酔スタッフはその患者に特別な不安定な状態があるかを再考する
12) 看護婦は、術前状態や使用する薬剤の準備など、懸念される事項について再確認する
13) 手術的リスク管理が手術開始前に完了しているか、または、リスク管理は口頭で示されているか
14) 患者本人に由来する、手術に欠かせない、臨床情報のすべてが手術室に提示されているか
看護婦は、声に出してチームと共に以下を確認する
患者の退室前
15) 記録された術式の名前
16) 針、スポンジ、洗剤の数が揃っているか(または使用済みか)
17) 根本原因分析した、場合のフェイルは正確に記入されているか(患者の名前を含む)
18) 麻酔に基盤が必要/適切なものがあるか
外科医、看護婦、麻酔科は、
19) 患者の回復とケアに關す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 to Practice
Haynes AB et al. N Engl J Med. 2009 Jan 29;360(5):491-9.
Sumai ME. et al. Health Aff (Millwood). 2010 Sep;29(9):1353-5.

図3 WSO 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えますか。

- 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(2012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。

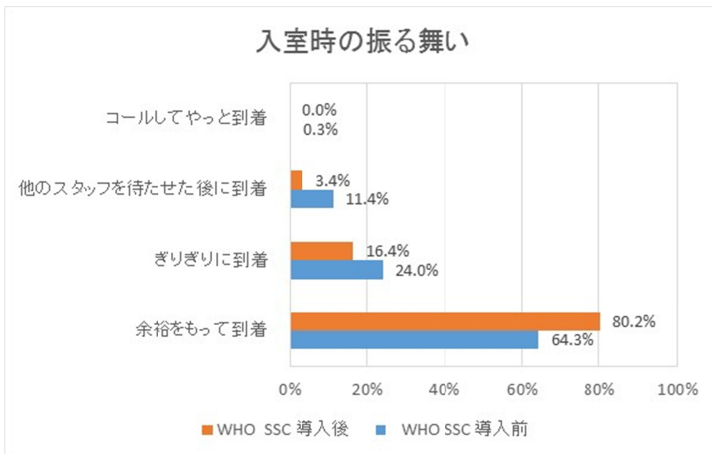


図5 -

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。

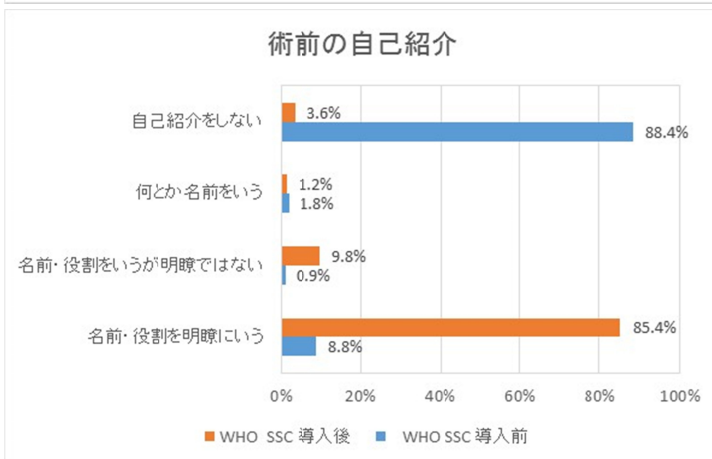


図5 -

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。

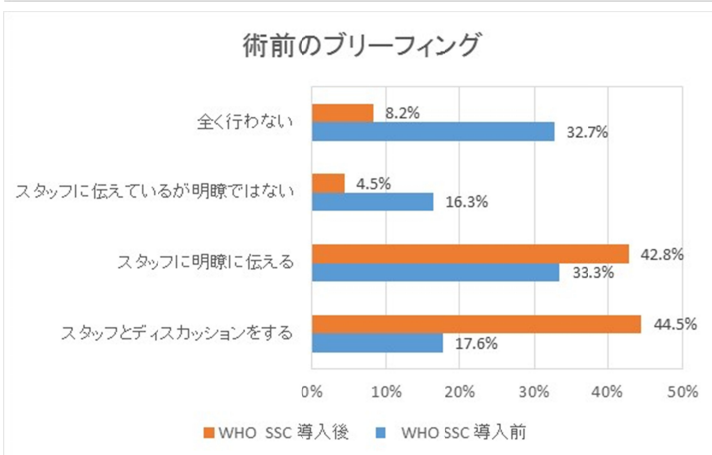


図5 -

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。

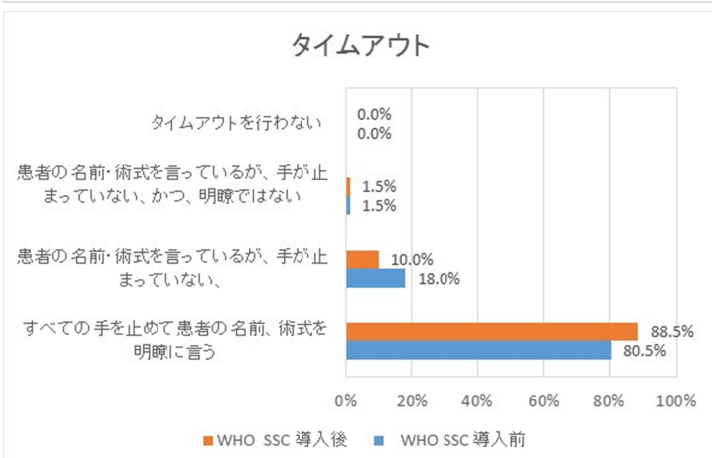


図5 -

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 ($p < 0,001$)。

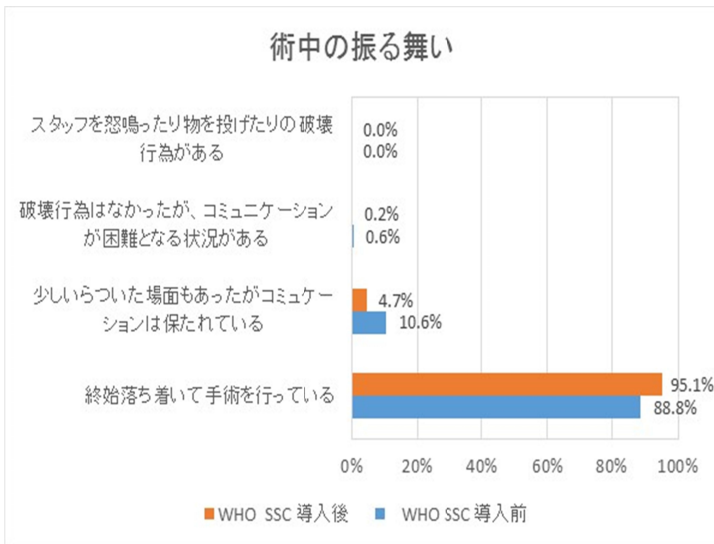


図5 -

術中の振る舞い（ノンテクニカルスキル）そのものに対するチェック等はWHO SSC にはないが、好ましい振る舞いが増加している（ $p < 0.001$ ）。また、今回の評価では術中の破壊行為は導入前後ともに認められなかった。

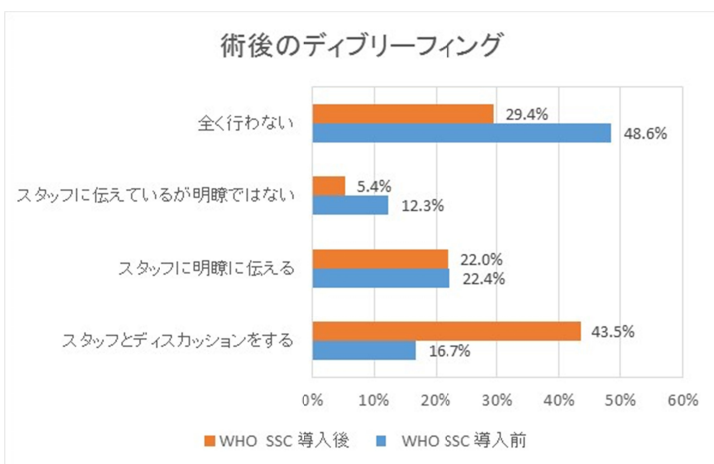


図5 -

術後のディブリーフィングは望ましいとはされていたものの、術前のブリーフィング同様、手順としては整備されていなかった。WHO SSC 導入により行われることは多くなったものの（ $p < 0.001$ ）依然として、30%近い医師が実施していない。

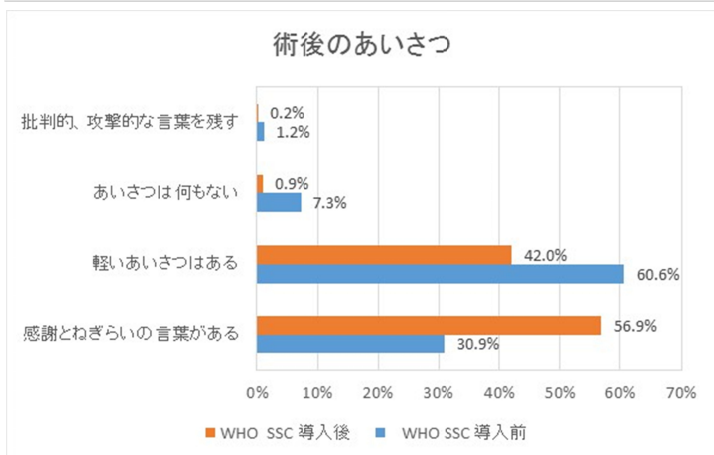


図5 -

術後のあいさつはノンテクニカルスキルの一部ではあるが、通常のマナーにも該当する行為である。90%以上の医師が導入前より何らかのあいさつは行っているが、導入後はより好ましい振る舞いが有意に増加した（ $p < 0.001$ ）。一方、破壊行為であると考えられる、批判的、攻撃的な言葉を残す医師も導入前後ともに少数ながら存在した。

図5（～） WHO SSC 導入前後での医師の振る舞いの変化
 周術期の医師の振る舞いを7項目について、WHO SSC 導入前後についてMENASを用いて評価・比較検討を行った。

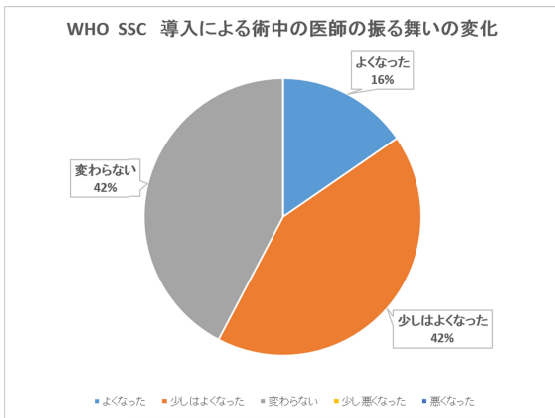


図 6 -

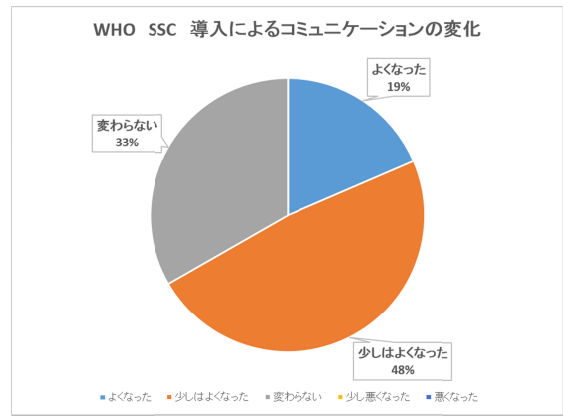


図 6 -

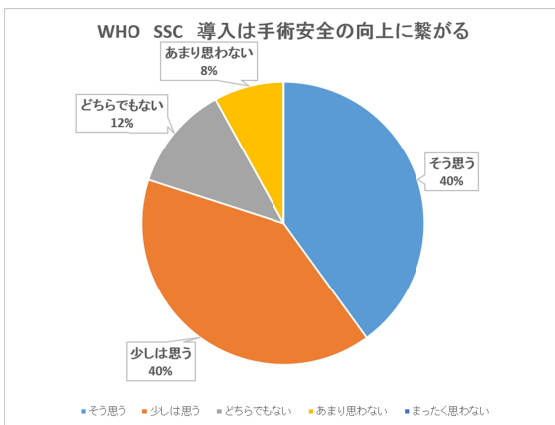


図 6 -

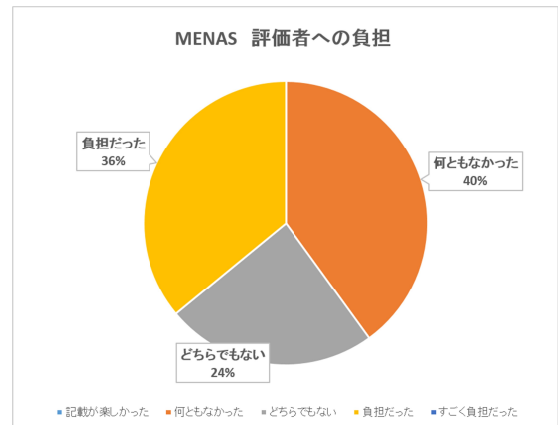


図 6 -

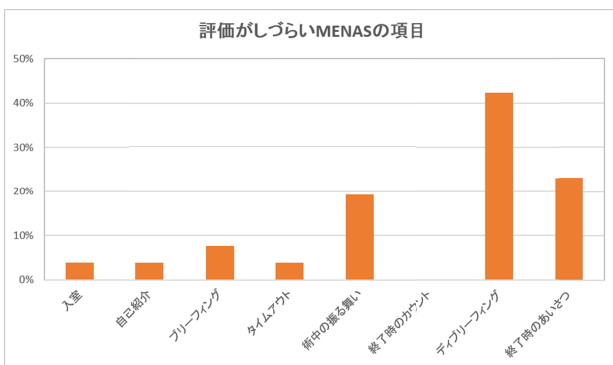


図 6 -

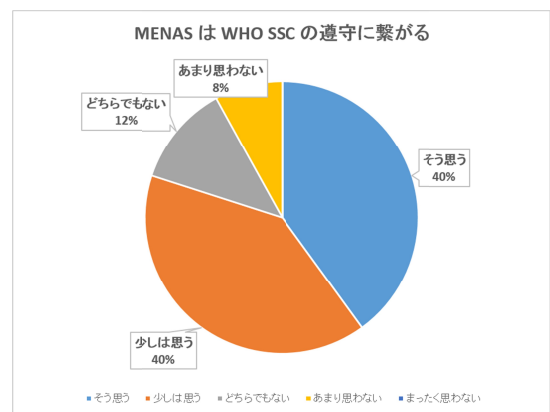


図 6 -

図 6 (~) 評価者へのアンケート調査

WHO SSC 導入によって医師の振る舞いや手術チームのコミュニケーションは向上しているとの回答が多かった()。また、それらは手術安全の向上にも繋がるとの回答が多かった()。一方、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()。

D. 考察

本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である。広く普及させることが目的であるため、多くの施設で導入可能なシステムであることが要件となる。MENAS の項目は WHO SSC の項目そのものの遵守状況を確認する項目（術前の自己紹介、ブリーフィング、タイムアウト、器械・ガーゼカウント、ディブリーフィング）と外科医師の振る舞い（入室時、術中、術後）を評価する項目からなっている。内容はどれも平易で特別なトレーニングを受けた評価者でなく、誰でも評価が可能な項目からなる評価方法であるので、多くの施設で導入は可能と考えられる。

外科医の振る舞いの評価はノンテクニカルスキルそのものの評価であると考えられ、本項目で評価が可能か否かの定量的な検証は困難であるが、本来、ノンテクニカルスキルは専門的なスキル（テクニカルスキル）とは異なり、社会的集団において、個人として持つべきスキルであるとも考えられ、特に一定のテクニカルスキルを有する職能集団において、第三者のノンテクニカルスキルを評価することはそれほど困難でないことは考えられる。さらに、多くの評価者（33～35名）で評価を行うことによって、評価者個人の資質の影響を極力少なくすることが可能と考えられる。しかしながら、40%以上の評価者が評価しにくいと回答したディブリーフィングについては、項目をより具体化するなどの改善が必要かもしれない。さらに、1/3以上の評価者が、評価することが負担であったと回答していることには留意が必要である。

また、評価者が外回り看護師で評価対象者が執刀医であることについては手術チームとしての評価が十分ではない、あるいは外科医師からは麻酔科医や看護師の評価も必要であるという声もあったことは事実である。しかしながら、現実的には手術チーム全体の WHO SSC の遵守状況やノンテクニカルスキルに大きな影響を与えるのは主たる執刀医であることから、これらの評価に際して評価対象者を主たる執刀医とすることは合理的であると考えられる。手術チームとしての評価や麻酔科医、看護師の評価は今後の課題ではある。

ノンテクニカルスキルの評価項目として術中の振る舞いの最も低い評価（スタッフを怒鳴る、物を投げる）と術後のあいさつの最も低い評価（批判的、攻撃的な言葉）は破壊行為に相当すると考えられる。手術安全の確保のためには破壊行為は最も避けるべき未熟なノンテクニカルスキルであることから、破壊行為の検出にも MENAS は有用であると考えられる。

ここで WHO SSC 導入前の評価結果を検討すると WHO SSC の手順にはない術前の自己紹介、ブリーフィング、ディブリーフィングの実施率は低く、全く実施していないとの評価が、それぞれ 88.4%、32.7%、48.6%に達している。一方、導入前でもタイムアウトを実施しない医師は1件の報告もなく、タイムアウトを実施することは、WHO SSC 導入以前からほぼ定着している手順であると考えられる。これらの項目の実施率は、WHO SSC 導入後はそれぞれ有意に増加しているが、特に自己紹介に関しては、一気に定着した感がある。しかしながら、ディブリーフィングに関しては全く行わない執刀医が依然として 29.4%存在することは留意すべきである。

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。また、評価されていることの意識が浸透してきたとの声もあった。また、破壊行為が術後のあいさつで批判的な言葉、攻撃的な言葉を残した事例が少数ながら認められた。

E. 結論

MENAS は評価者に特別なトレーニングを必要としない簡易なシステムであり、周術期の外科医の WHO SSC の遵守状況、およびノンテクニカルスキルの評価に有用である可能性が示された。

【参考文献】

- [1] Helmreich RL, Merritt AC, Wilhelm JA. The evolution of Crew Resource Management training in commercial aviation. *Int J Aviat Psychol* 1999;9:19-32.
- [2] Sharma B, Mishra A, Aggarwal R, Grantcharov TP. Non-technical skills assessment in surgery. *Surg Oncol*. 2011 Sep;20(3):169-77.
- [3] Bogner M, editor. *Human error in medicine*. Hillsdale, NJ: LEA; 1994.
- [4] Bogner M, editor. *Misadventures in Health care*. Mahwah, NJ: LEA; 2004.
- [5] Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery* 2003;133:614-21.
- [6] Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999 Jul;126(1):66-75.
- [7] Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002 Aug;14(4):269-76.
- [8] Flin R, Yule S, Paterson-Brown S, Maran N, Rowley D, Youngson G. Surgeons' non technical skills. *Surg News* 2005;4:83-5.
- [9] Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N, Rowley D. Development of a rating system for surgeons' non-technical skills. *Med Ed* 2006;40:1098-104.
- [10] Sevdalis N, Davis RE, Koutantji M, Undre S, Darzi A, Vincent CA. Reliability of a revised NOTECHS scale for use in surgical teams. *Am J Surg* 2008;196:184-90.
- [11] Undre S, Healey AN, Darzi A, Vincent CA. Observational assessment of surgical teamwork: a feasibility study. *World J Surg* 2006;30:1774-83.
- [12] Crossley J, Marriott J, Purdie H, Beard JD. Prospective observational study to evaluate NOTSS (Non-Technical Skills for Surgeons) for assessing trainees' non-technical performance in the operating theatre. *Br J Surg*. 2011 Jul;98(7):1010-20.
- [13] 100 WHO Patient Safety
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/
- [14] WHO surgical safety checklist
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Checklist_finalJun08.pdf?ua=1
- [15] Implementation manual – WHO SURGICAL SAFETY CHECKLIST (FIRST EDITION).
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Manual_finalJun08.pdf
- [16] WHO surgical safety checklist
http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf?ua=1
- [17] 新潟県立六日町病院 WHO 手術安全チェックリスト 2009
<http://www.muikamachi-hp.muika.niigata.jp/academic/IMPLEMENTATIONMANYUAL2009-10JP.pdf>
- [18] A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K,

Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. N Engl J Med. 2009 Jan 29;360(5):491-9.

[19]Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Anandel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. N Engl J Med. 2010 Nov 11;363(20):1928-37.

[20]Effects of the introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on in-hospital mortality: a cohort study. van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH, van Wolfswinkel L, Kalkman CJ, Buhre WF, Peelen LM. Ann Surg. 2012 Jan;255(1):44-9.

[21]Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel O, De Troyer V, Van Hiel M, Demeere JL, Claeys D, Vandijck D. Br J Surg. 2014 Feb;101(3):150-8.

[22]Impact and implications of disruptive behavior in the perioperative arena. Rosenstein AH, O'Daniel M. J Am Coll Surg. 2006 Jul;203(1):96-105.

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kaneko T, Nakatsuka A, Hasegawa T, Fujita M, Souma T, Sakuma H, Tomimoto H: Postmortem Computed Tomography is an Informative Approach to Determining Inpatient Cause of Death but Two Factors Require Noting from the Viewpoint of Patient Safety Journal of Healthcare Technology and Management 1: 1-9,2013

2. 学会発表

兼兒敏浩、鳥谷部真一：医療安全と感染管理 第8回医療の質・安全学会 シンポジウムコーディネート、2013年11月23日、東京

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

