

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（25210401）  
AHA（米国心臓協会）の科学的声明 2013 に関する検討

研究分担者 相馬 孝博 榊原記念病院 副院長

研究要旨

AHA（American Heart Association; 米国心臓協会）は、心臓手術に関わる患者安全上のエビデンスを渉猟し、周術期リスクとヒューマンエラーを低減するための介入を網羅した声明を 2013 年夏に公開した。引用文献数は 423、英語原文も 3 万 1 千語、31 ページ（PDF 版）に及ぶ。本報告では、手術手技・人工心肺関連・周術期感染・異物遺残など、多岐にわたるトピックが取り上げられているが、特にコミュニケーションを中心として、チームワークスキルに関する多くのデータが紹介されている。すなわち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。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である。

はじめに

職業人がある業務を遂行する場合の技能（スキル Skill）は、その業務に直結した専門的知識や技術（Technical Skill）と、それ以外のノンテクニカルスキル（Non-Technical Skill, 以下 NOTS）に分けられる。後者は、各個人の認知（cognitive）スキル、社会性（social）スキル、肉体精神的要因をコントロールするスキルなどである。

一方、AHA（American Heart Association; 米国心臓協会）は、心臓手術に関わる患者安全上のエビデンスを渉猟し、周術期リスクとヒューマンエラーを低減するための介入を網羅した声明を 2013 年夏に公開した。本報告では、患者安全の評

価、コミュニケーションとチームワーク、物理的環境、安全文化に関するデータを分析し、最新エビデンスに基づいた、今後の推奨事項をまとめている。

A. 研究目的

各種の領域の事故はノンテクニカルスキルの失敗が多いことが知られるようになり、それは医療も例外ではない。ただし医療の場合、合併症といっても、ある一定頻度で発生してやむを得ないものなのか、特定の医療者に多発しているのか、テクニカルスキル領域にかかる問題点もある。水準の低い医療を提供し続けたとすれば、それはテ

クニカルスキルの問題にとどまらず、そのような状況を放置した（させた）ノンテクニカルスキルにも重大な欠陥があるといえる。

AHA による「心臓手術に関わる患者安全上のエビデンス」をもとに、手術室の安全確保に関する文献的調査により、手術室における患者安全の推奨策をさぐる。

## B．研究方法

（文献レビューのため倫理面への配慮は不要である）

AHA (American Heart Association; 米国心臓協会) は、心臓手術に関わる患者安全上のエビデンスを渉猟し、周術期リスクとヒューマンエラーを低減するための介入を網羅した声明を 2013 年夏に公開した。引用文献数は 423、英語原文も 3 万 1 千語、31 ページ (PDF 版) に及ぶ。本報告では、特にコミュニケーションを中心として、チームワークスキルに関する多くのデータが紹介されている。すなわち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ている。患者安全の評価、コミュニケーションとチームワーク、物理的環境、安全文化に関するデータについて分析が行われ、推奨に値する最新エビデンスが提示されたことを踏まえて、本邦の実情に合わせた解説を行う。

## C．研究結果

### 1．患者安全の評価

患者安全を向上させる方法を理解するためには、医療者の技能 (Skill) を総体的に測定する必要がある。専門的知識や技術は、テクニカルスキルと呼ばれ、客観的に測定可能である。ところが手術

室で発生するインシデントの大多数は、コミュニケーション能力などのノンテクニカルスキルによることが判明し、個人およびチームのノンテクニカルスキルは患者安全に影響を及ぼしている。そのため 1) ノンテクニカルスキル (nontechnical skill) という用語を正確に定義し、2) ヒューマンエラー (human error) が関与するノンテクニカルスキルの影響を定量化し、3) 個人とチームのノンテクニカルスキルを改善するための介入を設計して有効性を検証し、4) ノンテクニカルスキルの改善が患者の転帰に最終的に与える影響を実証する必要がある。

チームワーク評価ツールとして、NOTECHS (Oxford Non-technical Skills) や、OTAS (Observational Teamwork Assessment for Surgery) が開発されており、これらは構成概念妥当性と信頼性が高いことが証明されている。これらのツールから正確な結果を得るには、使用する観察者の訓練が非常に重要である。

ノンテクニカルスキルを改善するために提唱された介入については、実践に先だって検証し、実際にスキルが改善することを確認する必要がある。

### 2．コミュニケーションとチームワーク

コミュニケーションスキルは、手術室におけるチームワーク行動のうち、最も不十分な項目の一つである。一般外科と心臓外科双方の手術を対象とした複数の研究により、エラーと有害な結果の根本原因で最も多いものがコミュニケーションの失敗であると指摘されている。心臓手術に関する研究の多くが、エラーの重大な原因としてコミュニケーションを挙げているが、有効なコミュニケーションと不完全なコミュニケーションの基礎を

なす概念について検討を行っているのは、主に認知心理学の文献であった。

#### (1) チーム内のコミュニケーション

コミュニケーションはチームとしての成功の鍵であり、その重要要素は6つのC、すなわちコミュニケーション (Communication)、協力 (Cooperation)、調整 (Coordination)、認知 (Cognition) (集合的な知識と共通の理解)、対立解決 (Conflict resolution)、コーチング (Coaching) (チーム訓練) で要約することができる。

#### (2) エラーを減らすための介入

不十分なチームスキルは有害な転帰をもたらすため、チーム訓練の方法が開発されている。航空領域では早くから、CRM (Crew Resource Management) プログラムが導入され、航空乗務員のチームワークスキルが改善された。その成果をもとに米国厚生省の下部機関である AHRQ (Agency for Health Care of Research and Quality) が TeamSTEPPS を開発し、全米の病院に参加を呼びかけている。こうした活動により手術室でのチームワークとコミュニケーションスコアの有意な改善と手術患者の死亡率および合併症発生率の低減が実証されているが、こうした改善を持続していくためには、コーチングの反復や継続が必要である。

一方 WHO (World Health Organization; 世界保健機関) は、手術安全チェックリストを公表し、執刀直前のタイムアウトのみならず手術室における3段階の確認を推奨している。チーム訓練では、ブリーフィングの重要性が指摘されているものの、「ブリーフィングは手術室の安全を制約する」という組織的および心理学的要因が知られている。実際、Safe Surgery Checklist Study では術前ブリーフィングを実施している例はほとんど

みられなかったが、Surgical Patient Safety System (SURPASS) のチェックリストには、術前ブリーフィングと術後デブリーフィングが含まれている。WHO のチェックリスト適用プロセスにより転帰が改善し、中心静脈ライン感染、人工呼吸器関連肺炎、手術死亡率が低下することが明らかになっている。

シミュレーションは、手術室のスタッフのコミュニケーション・協力・調整・認知・対立解決・コーチングを含むノンテクニカルスキル、ならびにテクニカルスキルとノンテクニカルスキルの関係性を評価して訓練するための有望なツールである。

#### (3) チーム間のコミュニケーション

心臓手術を受ける患者はチームからチームに何度も移送されているが、その引き継ぎの際にはコミュニケーションの失敗が日常的に発生している。この原因や、本当に必要な情報は何かを分析した研究はほとんどないが、引き継ぎの質を改善すべく設計された介入に関する研究では、すべてが情報の欠落または誤解が減少することを実証している。

すべての状況には対応できないが、基本的なトピックの種類と順序だけを特定し、記憶を助ける SBAR (状況・背景・評価・提案) を使用することも勧められている。

### 3. 物理的環境

手術室において人間工学的な配慮 (広さとレイアウト) が不十分であると、手術の流れの中断、技術的なエラー、手術部位感染、スタッフの労働災害など、ヒューマンエラーを誘発する潜在的危険となることが知られるようになった。

最適な手術室の設計には、患者のベッドと手術台の頭部の位置の標準化、機器とスタッフの移動

に十分な空間（動線）、患者への注意の持続、作業の流れを支える技術の使用を確実に盛り込むことが必要である。

手術室内の移動を減らせば、患者のリスク（手術の流れの中断と手術部位感染）を減少させられる可能性がある。

手術室内には、機器の警報音、会話、音楽などのさまざまな雑音があり、そのレベルが高いと患者（手術のパフォーマンス・手術部位感染のリスク）と手術室のスタッフ（聞き取りにくさ）に危険が及ぶ。

#### 4．安全文化

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り、それを持続するには安全文化が不可欠である。ただし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。この領域の研究はまだ萌芽期だが、価値ある情報が得られている。

米国 Joint Commission（医療機関認定合同委員会）では「病院全体での安全と質の文化の創造と維持」を義務付ける基準を導入しており、これには外科医の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。

また不十分なチームワーク行動と緊張した感情的な組織風土は、手術チームのエラーと患者の転帰に関連するというエビデンスもある。

心臓手術環境における地域レベルの質改善構想によって、特に血液製剤の使用量、人工呼吸器使用時間、入院期間、集中治療室への再入室、再入

院、術後死亡率、患者満足度、医療費が改善する証拠が得られた。

心臓手術に関する多施設協同の質改善プログラムでは、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が進み、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、ならびに血糖管理が改善され、内胸動脈の使用率も増加させた。

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。患者安全を最優先にすれば、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 2．

安全文化を推進するための 10 段階のプロセス  
（ローゼンシュタインによる）

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

### D. 考察

こうした結果を踏まえ、患者安全を推進するための将来の対応について、エビデンスレベルにより推奨事項が次のようにまとめられた。

#### 5-1 コミュニケーションとチームワークに関する推奨事項：

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)。

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きである(クラス I, エビデンスレベル B)。

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)。

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に行うのが妥当である(クラス IIa, エビデンスレベル C)。

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への再入室、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な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)。

#### 5-2 物理的環境の推奨事項：

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)。

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)。

#### 5-3 安全文化：プロフェッショナリズムと質に関する方針への推奨事項：

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)。

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)。

#### 5-4 安全文化の研究への推奨事項

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)。

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)。

#### E. 結論

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ため、これらの要素を総体的にレベルアップする各種のプログラムを策定する必要がある。

#### 文献：

Wahr JA et al.: Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Human Factors and Teamwork. A Scientific Statement From the American Heart Association  
Circulation. published online August 5, 2013; <http://circ.ahajournals.org/content/early/2013/08/05/CIR.0b013e3182a38efa.citation>

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 論文発表

・相馬孝博：手術室の患者安全 総論(ノンテクニカルスキルの観点から見て)。

麻酔増刊(61)日本麻酔科学会第59回学術集会講演特集号：S183-188, 2012。

・相馬孝博,円谷彰：外科医のノンテクニカルスキルについて。

医療の質・安全学会誌7(4): 395-399, 2012。

・相馬孝博：院内検討によるピアレビューの重要性。

日本外科学会雑誌(113)臨時増刊号3：13-14, 2012。

・相馬孝博：臨床現場での医療安全・質管理の教育

日本内科学会誌 101: 3484-3490, 2012.

・青木貴哉, 浦松雅史, 相馬孝博: The Joint Commission の警鐘事象情報に学ぶ.

病院 72(1): 50-55, 2013.

・相馬孝博: 医療事故を防ぐには. 心臓  
45(9)1197-1198,2013

・相馬孝博: 医療安全からみたノンテクニカル  
スキル オーストラリア・ニュージーランドの外  
科医養成プログラムからみた具体的な問題行動.

臨床外科 68(7)764-772,2013

・ KanekoT, NakatsukaA, HasegawaT,  
FujitaM, SoumaT, SakumaH, TomimotoH:

Postmortem Computed Tomography is an  
Informative Approach to Determining Inpatient  
Cause of Death but Two Factors Require Noting  
from the Viewpoint of Patient Safety.

JHTM1:1-9, 2013.

・中島和枝, 本間覚, 玉木長良, 金子道夫, 名川  
弘一, 原田賢治, 長村文孝, 大川淳, 倉林亨, 鳥谷  
部真一, 後藤百万, 相馬孝博, 武田裕, 高橋りょう  
子, 森崎市治郎, 前田潔, 江原一雅, 富永隆治:

国立大学付属病院における「診療行為に関連し  
た死亡の調査分析モデル事業」の利用経験とその  
評価. 医療の質・安全学会誌 6(3): 332-345, 2011

・竹村敏彦, 浦松雅史, 濱野強, 藤澤由和, 相馬  
孝博:

医療安全の意識の変化に関する研究 -某国立大  
学病院における経年変化の比較-

日本医療・病院管理学会誌 48(4): 57-66, 2011

・浦松雅史, 竹村敏彦, 相馬孝博:

剖検率低下の要因分析 - 病理医と臨床医の意識  
の比較アプローチ.

東京医大誌 70(4):420-429, 2012.

・竹村敏彦, 浦松雅史, 相馬孝博: 東京医科大

における医療安全意識の経年比較分析

東医大誌 71(4): 363-375, 2013

学会発表

・相馬孝博: 安全推進のための院内レベルのピ  
アレビュー.

第112回日本外科学会定期学術集会. 2012年4月  
13日, 千葉(シンポジウム)

・相馬孝博: 医療安全と感染制御.

第86回日本感染症学会総会 ICD講習会. 2012年  
4月26日, 長崎(特別講演)

・相馬孝博: 手術室の医療安全.

第29回日本呼吸器外科学会総会安全セミナー.  
2012年5月17日, 秋田(特別講演)

・相馬孝博: WHO患者安全カリキュラムを現  
場教育に生かす.

第7回医療の質・安全学会学術集会. 2012年11  
月23日, 埼玉(共催セミナー).

・相馬孝博: 手術医療の安全保障に向けて  
-WHO安全チェックリストの実践-

第26回日本手術看護学会年次大会. 2012年11月  
23日, 神奈川(シンポジウム特別発言)

・相馬孝博: 患者中心の医療安全-自他ともに  
見つめ直す外科医の振る舞い-

第74回日本臨床外科学会総会 2012年11月30日,  
東京(招請講演).

・相馬孝博: 呼吸器外科医のノンテクニカルス  
キル

第30回日本呼吸器外科学会 安全教育セミナ  
ー.2013年5月9日,名古屋(特別講演)

・相馬孝博: WHO患者安全カリキュラムガイド  
多職種版について.

日本薬学協議会, 2013年6月28日 東京 (特別  
講演)

- ・相馬孝博： 世界標準の患者安全教育 - WHO 特になし  
患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ  
第32回日本歯科医学教育学会.2013年7月13日,  
札幌 (特別講演)
- ・相馬孝博： 世界標準の患者安全教育 - WHO  
患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ  
第45回日本医学教育学会.2013年7月26日,千葉  
(モーニングセミナー)
- ・相馬孝博： 医療安全の基礎,医療・病院管理  
研究協会. 2013年8月23日.(特別講演)
- ・相馬孝博： 世界標準の患者安全教育 - WHO  
患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ  
第36回日本高血圧学会総会医療倫理・医療安全  
講習会.2013年10月24日,大阪(特別講演)
- ・相馬孝博： WHOカリキュラムガイドに学ぶ  
ノンテクニカルスキルの重要性.  
第8回医療の質・安全学会学術集会.2013年11  
月23日,東京(共催セミナー)
- ・相馬孝博： 安全対策と感染対策の連携の必要  
性.  
第8回医療の質・安全学会学術集会.2013年11  
月23日,東京(シンポジウム)
- ・相馬孝博： WHOカリキュラムガイドの医療  
専門職の基礎教育への活用.  
第8回医療の質・安全学会学術集会.2013年11  
月23日,東京(ワークショップ)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他