

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）

分担研究報告書 資料

研究分担者

相馬 孝博 監訳

榊原記念病院

副院長

**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**

Joyce A. Wahr, Richard L. Prager, J.H. Abernathy III, Elizabeth A. Martinez, Eduardo Salas, Patricia C. Seifert, Robert C. Groom, Bruce D. Spiess, Bruce E. Searles, Thoralf M. Sundt III, Juan A. Sanchez, Scott A. Shappell, Michael H. Culig, Elizabeth H. Lazzara, David C. Fitzgerald, Vinod H. Thourani, Pirooz Eghtesady, John S. Ikonmidis, Michael R. England, Frank W. Sellke and Nancy A. Nussmeier

on behalf of the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, and Council on Quality of Care and Outcomes Research

Circulation. published online August 5, 2013;

Circulation is published by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 75231
Copyright © 2013 American Heart Association, Inc. All rights reserved.

Print ISSN: 0009-7322. Online ISSN: 1524-4539

The online version of this article, along with updated information and services, is located on the World Wide Web at:

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

Permissions: Requests for permissions to reproduce figures, tables, or portions of articles originally published in *Circulation* can be obtained via RightsLink, a service of the Copyright Clearance Center, not the Editorial Office. Once the online version of the published article for which permission is being requested is located, click Request Permissions in the middle column of the Web page under Services. Further information about this process is available in the Permissions and Rights Question and Answer document.

Reprints: Information about reprints can be found online at:
<http://www.lww.com/reprints>

Subscriptions: Information about subscribing to *Circulation* is online at:
<http://circ.ahajournals.org//subscriptions/>

米国心臓協会 (American Heart Association) の科学的声明

心臓手術室の患者安全： ヒューマンファクターとチームワーク 米国心臓協会の科学的声明

Joyce A. Wahr, MD, FAHA, Co-Chair; Richard L. Prager, MD, FAHA;
J.H. Abernathy III, MD; Elizabeth A. Martinez, MD; Eduardo Salas, PhD;
Patricia C. Seifert, MSN; Robert C. Groom, CCP; Bruce D. Spiess, MD, FAHA;
Bruce E. Searles, MSN, CCP; Thoralf M. Sundt III, MD; Juan A. Sanchez, MD;
Scott A. Shappell, PhD; Michael H. Culig, MD; Elizabeth H. Lazzara, PhD;
David C. Fitzgerald, CCP, FAHA; Vinod H. Thourani, MD;
Pirooz Eghtesady, MD, PhD, FAHA; John S. Ikonmidis, MD, PhD, FAHA;
Michael R. England, MD; Frank W. Sellke, MD, FAHA;
Nancy A. Nussmeier, MD, FAHA, Co-Chair; on behalf of the American Heart Association
Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Cardiovascular and Stroke
Nursing, and Council on Quality of Care and Outcomes Research

心臓手術室は、複雑な作業が遂行される場であり、重度の心疾患と重大な合併症に苦しむ患者を治療するべく、高度な訓練を受けた専門医たちが洗練された器具を用いて相互作用する。現代医学がもたらした新しい心臓手術手技により、何千もの患者の命が救われ、予後も有意に改善された。実際、冠動脈バイパス術の死亡率と合併症発生率は、過去 10 年間にわたり低下を続けている (図 1)¹。それでも、高い技術を有し献身的に仕事に励む心臓手術室のスタッフでも、人間であるがゆえにエラーを起こす。1991 年には Leape ら^{2,3} によって、1984 年にニューヨークで入院した計 200 万人の患者において (不注意によるものを含めて) 27179 件の有害事象が発生していたとの推計が発表された。他にも、入院患者の最大 16% が実際に害を被ったことを示唆するエビデンスもある⁴。Gawande ら⁵ は、外科における有害事象の発生率が心臓外科の患者では 12% であるのに対し、他の領域の外科患者では 3% であったことを見出し、有害事象の 54% は防止できると主張した。現在、心臓手術を受ける年間約 35 万 ~ 50 万人の患者のうち、有害事象は 28000 名に発生し、冠動脈バイパス術に関連する死亡の 3 分の 1 は予防可能であると考えられている⁶。

The American Heart Association makes every effort to avoid any actual or potential conflicts of interest that may arise as a result of an outside relationship or a personal, professional, or business interest of a member of the writing panel. Specifically, all members of the writing group are required to complete and submit a Disclosure Questionnaire showing all such relationships that might be perceived as real or potential conflicts of interest.

This statement was approved by the American Heart Association Science Advisory and Coordinating Committee on June 6, 2013. A copy of the document is available at <http://my.americanheart.org/statements> by selecting either the "By Topic" link or the "By Publication Date" link. To purchase additional reprints, call 843-216-2533 or e-mail kelle.ramsay@wolterskluwer.com.

The American Heart Association requests that this document be cited as follows: Wahr JA, Prager RL, Abernathy JH 3rd, Martinez EA, Salas E, Seifert PC, Groom RC, Spiess BD, Searles BE, Sundt TM 3rd, Sanchez JA, Shappell SA, Culig MH, Lazzara EH, Fitzgerald DC, Thourani VH, Eghtesady P, Ikonmidis JS, England MR, Sellke FW, Nussmeier NA; on behalf of the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, and Council on Quality of Care and Outcomes Research. Patient safety in the cardiac operating room: human factors and teamwork: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2013;128:xxx-xxx.

Expert peer review of AHA Scientific Statements is conducted by the AHA Office of Science Operations. For more on AHA statements and guidelines development, visit <http://my.americanheart.org/statements> and select the "Policies and Development" link.

Permissions: Multiple copies, modification, alteration, enhancement, and/or distribution of this document are not permitted without the express permission of the American Heart Association. Instructions for obtaining permission are located at http://www.heart.org/HEARTORG/General/Copyright-Permission-Guidelines_UCM_300404_Article.jsp. A link to the "Copyright Permissions Request Form" appears on the right side of the page.

(Circulation. 2013;128:00-00.)

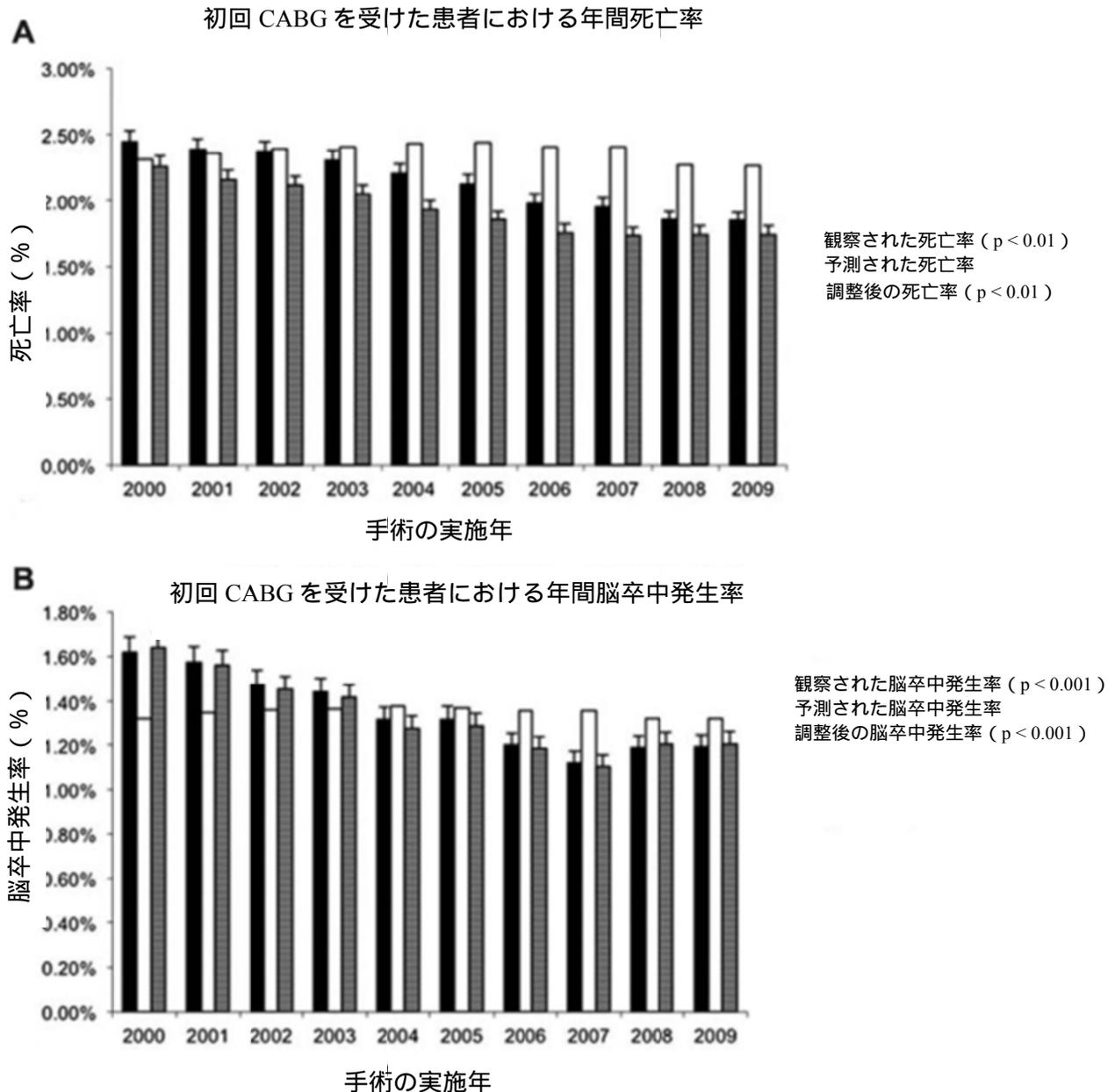


図 1. 冠動脈バイパス術 (CABG) のみを受けた患者における死亡率と脳卒中発生率の推移 (2000~2009 年)。調査期間中、未調整の手術死亡率は 24.4% (2.4%対 1.9%) 低下し、未調整の脳卒中発生率は 26.4% (1.6%対 1.2%) 低下した。Elsevier の許可を得て ElBardissi ら¹ から転載。©2012 年 American Association for Thoracic Surgery

洗練された技術、先進的なテクノロジー、診療における連携の改善により、心臓手術の成績は著しく改善された。しかしながら、米国医学会 (Institute of Medicine) の報告書⁷ が出版されて 10 年以上が経過した現在においても、エラーの削減や防止が大いに進んだというエビデンスはほとんど得られていない⁸。潜在的なリスクを測定するツールや患者安全を改善するための介入は、いまだ開発と試験の初期段階にあり⁹、患者安全研究のための資金投入も不十分なまま

である。転帰の改善については、既報の文献からは限られたエビデンスしか得られていない^{8,9}。さらに、既存研究の大部分は都合上、質的あるいは記述的な研究であり、従来型の定量的な統計解析には利用できない。そのため、このような研究に精通した臨床医は少ないのが現状である。

防止できるエラーの多くは、テクニカルスキルや訓練、知識などに関係したものではなく、認知、システム、チームワークの欠如を反映している(図2)¹⁰⁻¹⁴。コミュニケーションや協力、調整、リーダーシップなどのノンテクニカルスキルは、チームワークの重要な構成要素であり、こうした対人技能の欠如はしばしば有害事象やエラーの誘因となる¹⁵⁻¹⁷。訴訟に発展した手術症例を対象としたレビューでは、賠償に至ったシステムとしての失敗の87%をコミュニケーションの失敗が占めていた¹⁸。そして、それらのコミュニケーションの失敗は、医療従事者と患者の間ではなく、主として医療従事者の間で発生していた。

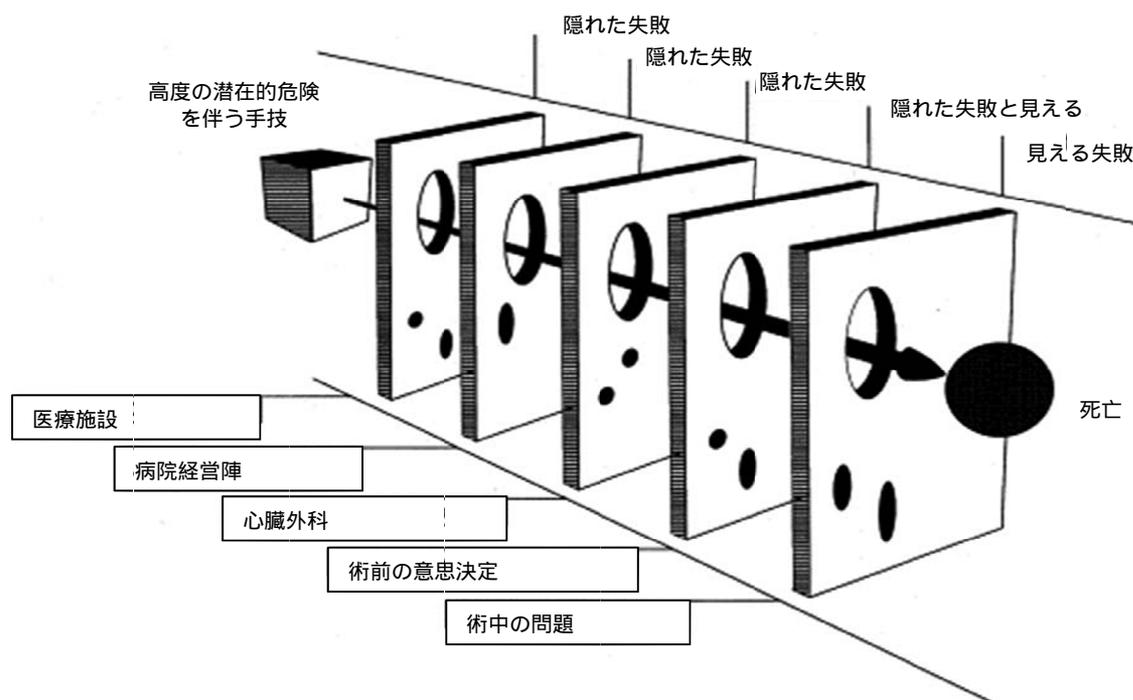


図2. 事故モデル。高度の潜在的危険を伴う手技においては、医療施設、病院経営陣および個人のヒューマンエラーに起因した見える失敗と隠れた失敗が重なると、有害事象の発生につながる場合がある。Elsevierの許可を得て Cartheyら¹³から転載。©2001年 American Association for Thoracic Surgery

手術手順の妨げや手術の中断につながるチームワークの崩壊は、ことのほか頻繁に起こっており、心臓手術を対象とした研究¹⁹によると1時間当たり17.4回、他の研究²⁰では1時間当たり11回の頻度と報告されている。ここで重要なことは、このように手術の中断が重なってくると、技術的なエラーの発生から有害な結果を招くということである²¹⁻²³。このような中断の原因の多くはチームワークの欠如に関連したものであり、こうした中断は手術エラーの強力な予測因子であることが示されている²⁰。

軽微な中断、すなわち患者の転帰には影響を及ぼさないと考えられる中断ですら、チームが

重大な事象から立ち直る能力を損なうことで、死亡と有害でなかったインシデント（near-miss）の双方と有意に関連するようである²²。ある研究では、1件の手術で発生する軽微な問題の件数は平均 9.9 回であり、これを 3 回上回ると、術中のパフォーマンスが目に見えて劣化し、手術時間が延長していた²³。軽微な中断と事象の発生が蓄積してくると、重大なエラーに対処する心臓手術チームの能力が損なわれるものと考えられる²⁴。要するに、「ちりも積もれば山となる」のである^{17,25}。

手術チームの各メンバーがもつ自身や同僚のチームワークスキルに関する認識はメンバーごとに異なる。複数の研究でなされた検討では、コミュニケーションスキルとチームワークスキルに関する外科医と麻酔科医の自己評価は、同じチーム内の看護師や臨床工学技士の見解とは大きく異なり、当惑してしまうほどである^{26,27}。外科医は他の外科医のチームワークスキルについて、その時点で 85%が「高い/非常に高い」と評価したが、看護師で自身と外科医の協働について「良い/非常に良い」と評価したのは 48%にとどまったのである²⁸。チームワークスキルを客観的に評価できれば、メンバー間の技能水準の差を明らかにして、教育と訓練の機会を示すことができる²⁹。

本文書で示す科学的声明には、多くのチームワークスキルに関するデータを盛り込んでいるが、重点はコミュニケーションに置いている。米国医療機関認定合同委員会（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations）の報告によると、コミュニケーションの失敗は 2004～2012 年に報告された警鐘事象（sentinel event）の根本原因のうち、65%と最大の割合を占めており、誤薬、手術部位の取り違い、術中および術後事象の主要な発生要因であった³⁰。また、心臓手術ではチームワークの欠如が頻繁に起きていること（慣れたチームでも手術 1 件当たり 5.4 回、不慣れなチームでは手術 1 件当たり 15.4 回）を示した研究もあり、それらのチームワークの欠如をもたらした主な原因（89%）はコミュニケーションに関するものであった²¹。

米国心臓協会（American Heart Association）は、この科学的声明の作成にあたり、患者安全上のリスクに関するエビデンスを要約するとともに、心臓手術における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明確化するように努めた。患者安全に対するすべての潜在的风险と検討されている介入を網羅した包括的レビューは膨大な分量に及んだが、そこでは手術手技（冠動脈バイパス術での内胸動脈の使用など）、様々な人工心肺戦略、感染や体内への器材の置き忘れを減らすための技法といった多岐にわたるトピックが挙げられた。そこで我々は、チームワーク（特に心臓手術チームが手術室内や他の医療チームとの間で情報をやりとりする方法）に影響を及ぼすヒューマンファクター、環境要因および文化的要因に焦点を合わせることにした。本声明では、チーム内およびチーム間のコミュニケーション、物理的な業務環境（空間、設備および人間工学）とそれがチームワークに与える影響、ならびに心臓手術室の組織文化（安全風土と質改善）について、最新の知見を系統立てて記載している。

当初は心臓手術の環境におけるチームワークを検討した研究を重視する予定であったが、実際には、必要に応じてそれ以外の文献も引用して、心臓手術の文献に特に不足している重要な概念を提示した。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ため、「コミュニケーションとチームワーク」の項ではこれらの参考文献も引用した。同様に、心臓手術に焦点を置きながらも、他の外科領域から得られた関連データも含めてある。心臓外科に限定された参考文献の特定を試みたが、詳細な情報については個々の参考文献を参照されたい。活発に研究が行われている領域でも、対象範囲外であったことから除外したものも多数あり、これらについては、他の科学的声明や同様のレビューで要約されることを願いたい。最後になるが、この科学的声明は、大きな知識の欠落と更なる研究が待たれる領域の特定を目的としている。

本声明は、米国心臓協会の American Heart Association's Council on Cardiovascular Surgery and

Anesthesia の委員で構成される執筆委員会と非営利団体（心血管麻酔学会 [Society of Cardiovascular Anesthesiologists] とその FOCUS [Flawless Operative Cardiovascular Unified Systems] 構想 [Society of Cardiovascular Anesthesiologists Foundation]、胸部外科学会 [Society of Thoracic Surgeon]、周術期登録看護師協会 [Association of periOperative Registered Nurses]、ヒューマンファクター・人間工学会 [Human Factors and Ergonomics Society]、米国体外技術学会 [American Society of Extra-corporeal Technology]) の協力会員が共同執筆したものである。我々は、本声明で提示したデータと推奨策が、心臓手術室においてヒューマンエラーを減らし患者安全を改善するという難題に対処するための更なる研究を促進する原動力となることを望んでいる。そのような研究は、すべての手術室に加えて、血管内治療や電気生理学的検査の実施環境にも広く適用されるべきである。特に心臓カテーテル法と電気生理学検査、さらには弁膜病変の経皮的な管理や経皮的循環支援機器、大動脈瘤に対するステント留置などのために設計されたハイブリッド手術室を始めとする他の治療環境についても、この科学的声明によって患者安全に関する同様のレビューの実施が促進されることを期待している。

患者安全の評価

患者安全を改善する方法を理解するには、これまでに研究者たちがノンテクニカルスキルとその影響をどのように評価してきたかを理解する必要がある。そのために第 1 に必要となるのは共通の語彙であり、「ノンテクニカルスキル (nontechnical skill) 」という用語を定義して、研究の比較と議論を信頼に足るものとしなければならない。第 2 には、ヒューマンエラー (human error) の減少、あるいは患者安全に関する特定のノンテクニカルスキルの影響を定量化する必要がある。第 3 に、個人および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、その有効性を検証する必要がある。そして第 4 に、ノンテクニカルスキルの改善がエラーの減少と (望むべくは) 最終的な患者の転帰に与える影響を研究し、その進歩を実証しなければならない³¹。

テクニカルスキルは客観的に測定可能 (例えば 1 分間に作れる結び目の数など) であるが、ノンテクニカルスキルを測定するには、専門家による観察評価や一見すると主観的な評価が必要となる場合が多い。こうした観察調査は大半の臨床医にとって馴染みがないが、この方法により、手術室で発生する有害事象の件数、種類、重症度がすでに特定されており¹³、有害事象発生の誘因となるチームおよび個人の多くの行動と、優れた手術でよくみられる行動も明らかにされている^{12,32}。しかしながら、この観察調査にも限界がある。それは、有効な結果を得るには観察者を訓練する必要があり、訓練しても全員が調査の専門家になれるわけではないということである^{13,32,33}。ある調査では、2 名の観察者がともに捉えた事象の評価は一致したものの、両者が捉えた事象は全体のわずか 32% に過ぎなかった³⁴。

パフォーマンスを評価して、フィードバックを返す難しさを思えば、ノンテクニカルスキルを教えるのは非常に骨が折れる。テクニカルスキルの質の評価に適切に注意を払うだけでなく、ノンテクニカルスキルについても、能力を評価し、教育の機会を特定する必要がある。前述のように、ノンテクニカルスキルの観察調査には、訓練を受けた経験豊かな観察者が必要である。しかし、今日まで、訓練を受けた観察者が研究の一翼を担うことはあっても、臨床能力の訓練または検証に関与することはなかった。手術シミュレーションにおいて、テクニカルスキルに関する専門家の評価と外科研修医の自己評価の間には強い相関を認めるが、ノンテクニカルスキルについては事情が異なる³⁵。上級外科医によるテクニカルスキルの自己評価は観察者による評価と高い相関を示すものの、ノンテクニカルスキルに関しては、若手の研修医と上級の外科研修医 (レジデントとフェロー)、ならびに外科教授陣による自己評価は、すべて、専門知識を有する観察者による評価より高かった³⁶。

また、客観的な観察者は、手術の中断、エラー、コミュニケーションスキル、そしてこれら

の要素が転帰に与える影響を正確に評価できる必要もある。訓練を受けた観察者とは異なり、手術室のスタッフは、自分ではなく、同僚に影響が及んだかどうかで手術が中断されたと判断した。そのため、外科医が認識した手術の中断は、手術室の他のメンバーが認識した回数より少なかった³⁷。特にシミュレーションされた危機的状況においては、上級外科医が若手の外科医より優れたチームワークスキルを示すとは限らないので、ノンテクニカルスキルについて明確に教えておく必要があるかもしれない^{35,36,38}。

チームワークの測定

ノンテクニカルスキルの測定ツールは数多く使われてきた(表1)が、広く認められた単一のツールは存在しない。多くのものは、特定の低位チーム(看護師、外科医、麻酔科医)内でノンテクニカルスキルを測定するように設計されている⁴⁹。これらの行動評価システムは有効で(測定すべきものを測定する)、信頼でき(観察者内および観察者間の評価が十分相関する)、感度が高く(行動の違いがあれば検出できる)、実行可能で(実践が容易で費用対効果がよい)なければならない。

手術チームと低位チームのスキルに関しては以下の5つの測定ツールが設計されており、それぞれ長所と短所がある⁴⁹。Observational Teamwork Assessment for Surgery (OTAS)^{29,33,39-44,49}、Oxford Non-technical Skills (NOTECHS)^{15,45-48}、Non-Technical Skills in Surgery (NOTSS)⁵⁰⁻⁵²、Anesthesia Non-Technical Skills (ANTS)^{53,54}、Scrub Practitioners' Non-technical Skills (SPLINTS)^{54a-54b}の5つである。このうちNOTSS、ANTS、SPLINTSは、それぞれ外科医、麻酔科医、手術室看護師の個々のノンテクニカルスキルを、OTASとNOTECHSは特にチームの行動と技能を評価するよう設計されている⁵⁵。OTASは業務のチェックリストと、チームの行動評価からなり、構成概念妥当性(すなわち、測定対象と思われるものを実際に測定していること)が高く、専門知識を有する観察者による評価間の信頼性が高いが、経験を積んだ観察者と経験が浅い観察者による評価の間の信頼性は低い。このことは、観察者の訓練が必要であることを示している⁴¹。手術のためのNOTECHSは、航空業界のNOTECHS尺度⁴⁵をそのまま適用したもので、4つの領域(協力/チームワーク、リーダーシップ/管理、状況認識/警戒、問題解決/意思決定)のスキルを測定する。一部の研究チームは、ここにコミュニケーション/チームのスキルを加えている⁴⁸。NOTECHSは専門知識を有する観察者と経験の浅い観察者による評価の間に高い信頼性があり、訓練後のノンテクニカルスキルの改善、ならびに技術的なエラーと非技術的スコアの有意な逆相関を示すために使われてきた^{15,47}。NOTECHSとOTASを並行して使用すると、両者のスコアはよく相関する⁴⁷。また、OTASと修正NOTECHSの双方が構成概念妥当性を有することがわかっている^{47,56}。

表1 チームワーク評価ツール

チーム内の チームワークスキル 評価ツール	定義
OTAS ^{29,33,39-44}	患者、機器、コミュニケーション評価に目を向けた、手続的な業務チェックリスト <ul style="list-style-type: none"> ・ コミュニケーション ・ 協力 ・ 調整 ・ 共通のリーダーシップ ・ 共通の監視

NOTECHS^{15,45-48}

欧州で使用されている航空業界の
NOTECHS 尺度を適用

- 協力/チームワーク
- リーダーシップ/管理
- 状況認識
- 問題解決/意思決定
- コミュニケーション/相互作用

NOTECHS は「Oxford Non-technical Skills」、OTAS は「Observational Teamwork Assessment for Surgery」を指す。

いくつかの研究では、手術の流れの中断が有害事象と関連しているが、その定義は研究ごとに異なる^{20,37,57}。これについては 2 つのツール、すなわち Surgical Flow Disruption Tool (SFDT)⁵⁷ と Disruptions in Surgery Index (DiSI)³⁷ が提案されている。どちらも強い評価者間相関を示すが、他の研究者による再検証はなされていない。

転帰の測定

チームワークとノンテクニカルスキルが不十分であると、患者の転帰に悪影響が及ぶことが示されている。合併症発生率と死亡率は、システムの機能不全¹⁸、調整とコミュニケーションの失敗⁵⁸、報告されたコミュニケーションのレベル⁵⁹、不十分なチームワーク行動¹²、心臓手術チームのメンバー同士の馴染みのなさ^{21,60}、そして、手術 1 件当たりの小さな事象（手術の中断）の発生件数²²と関連している。また、チームワークの質と、その指標となる事象に対する行動を関連付けた研究もある。このような指標の例としては、手術時間の延長²³、手術当たりの技術的なエラーの発生件数⁴⁶、重大なエラーの発生件数⁶¹、チームメンバーのストレスの程度⁶²が挙げられる。

安全な介入すべてに関して、最高に望ましい転帰は合併症発生率と死亡率の減少である。心臓手術の死亡率は非常に低いので、極めて大規模な研究を実施して、測定法の改善を認識できるようにする必要がある。例えば、チームワーク訓練を実施して死亡率を劇的に減少させた Neily ら⁶³は、介入効果を明らかにするために 108 の退役軍人省病院 (Veterans Affairs hospitals) で行われた 18 万 9000 件の手技を対象に研究を行っている。

医療施設の安全風土はコミュニケーションエラーと相関するので、安全もしくはチームの「感情的な風土 (emotional climate)」に対する態度の変化を結果の指標として利用し、その影響を測定した研究もある。これらの研究は、ノンテクニカルスキルの訓練が有効であることを示している⁶⁴⁻⁷⁰。

要約

1. 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す。
2. OTAS および NOTECHS 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。
3. 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、実際にスキルを改善することを確認する必要がある。

コミュニケーションとチームワーク

チーム内のコミュニケーション

コミュニケーション (communication)

コミュニケーションとは、「送り手と受け手との情報交換」であり⁷¹、手術室においては、複数の個人が同時に情報をやりとりする。しかし残念なことに、コミュニケーションスキルは手術室でのチームワーク行動のうち、最も不十分な5項目の1つである²⁹。患者安全の欠如は、コミュニケーションの失敗または遅延に起因することが多い^{72,73}。コミュニケーションの齟齬が起きるのは、情報の送り手がメッセージを不正確に符合化する場合（曖昧な表現や不十分な表現など）、受け手が情報を不正確に解釈する場合、情報が送られるタイミングや相手が間違っている場合などである⁷²。コミュニケーションの失敗は一般的にみられる現象で^{72,74,75}、多数の研究において問題の主たる原因とされている^{16,21-23,58,76}。一般外科と心臓外科のどちらの手術においても、コミュニケーションの齟齬はエラーと有害転帰の根本原因であると指摘されており^{13,18,20-22,59,77-80}、チームのメンバーが互いのことをよく知らないと状況がさらに悪くなる²¹。

手術室内のコミュニケーションの失敗は、情報の授受のタイミング、内容（間違っただ、もしくは不十分なデータ）、目的、受け手（間違っただ人に指示したり伝達したりする）の誤りと関連する⁷²。有効なコミュニケーションは開かれていて、順応性があり、正確で、簡潔である。そして支援的で安全な風土で育まれる可能性がある⁷¹。このうち、開かれたコミュニケーションは途切れることなく調整された活動を生み⁸¹、順応性のあるコミュニケーションはチームのメンバーが同僚の作業負荷を認識して適応し、簡潔なコミュニケーションは効率を高める⁸²。

有効なコミュニケーションがチームパフォーマンスやアウトカム⁸³の改善と結びつくことは、航空機のcockpitとクルー⁸³、海軍のチーム⁸⁴、そして手術チーム⁸¹において示されている。最近実施されたメタ分析では、チームの有効な実践における情報共有の重要性について明確なエビデンスが提示された⁸⁵。系統的レビューでは、コミュニケーションはチームとしての成功の鍵であり⁸⁶、質の高い医療に不可欠である⁸⁷ことが示されている。良好なコミュニケーションが確立されていれば、それ以外の基本的なチームプロセスや調整、協力、認知、コーチング、対立解決などが可能になり、円滑化される⁸⁸。

協力 (cooperation)

協力もまた、チームワークの重要な要素であり、行動を駆り立てる感情、態度、信念に基づく。態度 (attitude) の要素に関する研究が始まったのは、チームワークの欠如に起因するものとされた何件かの悲劇的な航空機事故がきっかけであった。航空業界は、チームワークスキル（以前は「重要ではない」とみなされていた）の欠陥が重大な結果を招くことを認識し、チームワークを改善するべくクルーリソースマネジメント (crew resource management: CRM) プログラムを開発して導入した⁸⁹。

最もよく研究されている態度としては、集団的効力感 (collective efficacy: 集団として能力があるという感覚)^{90,91}、チームの方向性 (team orientation: チームワークを信じて優先する傾向)^{92,93}、結束 (Cohesion: チームや業務への献身)^{94,95}、そして相互信頼 (mutual trust: 全員がチームに貢献してチームを守るという共通の信念)^{96,97} などがある。心臓手術チームについては十分なデータは得られていないが、動的で複雑な環境について実施された他の研究では、適応可能な実践が重要であることが示されており、特に重要とされるのが、心理的安心感 (psychological safety)、チームの強化 (team empowerment: チームのメンバーには業務と環境を制御する権限があるという感覚)、そして安全風土 (safety climate) である⁹⁸⁻¹⁰¹。経験的研究によれば、チームの集団的効力感が高ければ、メンバーが一層努力し、戦略的なりスクをそ

れまで以上にとるようになり、その結果、より良いパフォーマンスと高い満足感が得られることが示されている^{102,103}。チーム内の信頼のレベルは、メンバーが互いをモニタリングする程度、組織への献身の程度、そしてパフォーマンスに影響を与える¹⁰⁴⁻¹¹¹。

調整 (coordination)

コミュニケーションはまた、最適な調整とチームパフォーマンスに必要なとなる行動技能の実践を可能にする¹¹²。調整には有効なコミュニケーションが必要であり、高いチームパフォーマンスを得るには調整が不可欠である。調整とは、本質的には「相互に依存した諸活動が行われる順序とタイミングを統制すること」を意味し¹¹³、同期化と認識によって明示的に、あるいは順位付けとコミュニケーションによって暗黙的に確立することができる⁷¹。

暗黙の調整には、業務と環境、そしてチーム内の個々の役割と責任に関する共通の理解が必要である。これがあれば、明確なコミュニケーションがなくてもメンバーは互いの実行と必要とするものを予想でき、これにより効率が高まる¹¹⁴⁻¹¹⁶。また、相互理解があれば、メンバーが支援、情報、フィードバックを提供し合うことができるため⁷¹、チームはパフォーマンスを損なうことなく構造とプロセスを修正することが可能になる¹¹⁷。特に、強いストレスに曝される状況において、有効なチームワークとパフォーマンスのために絶対に欠かせないのは、事態を予見する能力である⁷¹。調整行動がなければ、チームのメンバーは同調して行動と業務を行うことができず、労力が無駄になってしまう¹¹²。

軍隊と航空産業を対象にした研究が何十年にもわたって続けられており、チームの相互理解が調整とパフォーマンスを円滑化することが実証されている^{114,115,120,121}。また、有効かつ効率よく調整を行っているチームは、外部からの圧力の有無を問わず、良好なパフォーマンスを発揮すること示した研究もある^{122,123}。医療チーム内では、チームのニーズと目標を明確に述べるか、メンバー間の親しさを利用することにより、メンバーに調整スキルを習得させ、予想と理解を明確に確立できるようにすることが可能となる⁷¹。そして調整と順応の訓練を通じて最新の情報を提供し、責任を割り当てれば、調整行動を改善できる¹¹⁵。

認知 (Cognition)

認知とはチームの相互作用から生まれる共通の理解¹²⁴を指し、これは相互作用を繰り返すことで改善可能である¹²⁵。また認知は、各メンバーの役割、責任、能力に関するチームの集合的な知識を意味し⁸²、メンバーのニーズを予想する能力があれば、調整とコミュニケーションを強化できる¹²⁶。メンバーの共通理解は状況の共通認知を高めるため、動的な状況における問題解決に極めて重要である¹¹⁷。これが不十分であると、チームが十分な調整を行うことができなくなり、パフォーマンス不足という事態を招く^{125,127}。

航空産業と軍隊におけるチームの認知に関する研究、ならびに学生を対象にした実験的な研究では、経験豊かでメンバーが互いをよく知っているチームは、経験の浅いチームと比較して、より良いチーム認知（共通のメンタルモデルなど）ならびに良好な転帰を達成することを示している^{21,60,128-131}。共有された知識はチームの行動とパフォーマンスに影響を及ぼし（Mathieuら¹³²のレビューを参照のこと）、共有された認知はチームのコミュニケーション¹³³⁻¹³⁶、学習と自律^{126,137-140}、そして調整¹²⁵⁻¹²⁷を改善する。

医学領域においてチームの認知を向上させる有効な介入として検討されてきたのは、振り返り訓練（チームが採用した戦略に対する振り返り）^{131,140}、クロス訓練（cross-training：他のメンバーの業務や職務を代わりに行う訓練）^{126,141}、そしてシミュレーションを利用したチーム訓練^{142,143}である。チームメンバーの共通の理解を深めれば、調整とパフォーマンスを強化できる。

対立 (conflict)

コミュニケーションは対立の解決に極めて重要である。対立は、メンバー間の見解の不一致な

いし不適合と定義され¹⁴⁴、業務、関係またはプロセスに関連して発生する^{145,146}。入院患者の治療過程では 50～75%の症例で対立が起きることが報告されているが^{147,148}、表面上は対等の医療従事者のチームが 1 人の患者の診療を分担する手術中には、より高い頻度で発生している可能性がある。

対立は正の効果を及ぼすこともあれば、負の効果を及ぼすこともある^{149,150}。業務に関する対立は、通常は発生しない問題の評価やチームの意思決定における集団としてのパフォーマンスを改善するが¹⁴⁴、同時にメンバーの満足、献身¹⁵¹、結束、有効感¹⁴⁵を低下させる。これに対して、関係に基づく対立は、パフォーマンスと満足感の双方に重大な負の影響を及ぼし、チームの一員でいたいというメンバーの意欲を減退させる¹⁵¹⁻¹⁵³。

手術室では、対立の管理が回避、屈服、競争などを介して不十分な形で行われることが多いが、実際は協働と譲歩を用いた方がより良い結果につながる¹⁵⁴。しかしながら、医師と看護師の関係や指導医と研修医の関係のように、一方のメンバーが相対的に大きな力をもっていたり、年長者であったりするなどして職務上の地位が同等でない場合は、協働と譲歩は特に困難となる^{147,155}。手術室スタッフの 73%は、手術室で生じた意見の相違は適切に解決されていると考えているが、29%は患者の診療に問題があることに気付いても声を上げるのは難しいと感じ、41%は異議を唱えることはできないと回答した¹⁵⁶。医師が職務上の目標を達成するのに重要かつ必要と考える行動が、地位の低い医療従事者には厳しく、屈辱的と感じられることがある¹⁵⁷。他者の身になって自身の行動を客観的に眺めることができないという状況は、手術室と集中治療室のチームで広く認められる^{158,159}。対立状況を描いたビデオを見せると、外科医、麻酔科医、看護師は緊張の程度を同じように評価したが、それぞれが、緊張を招いた責任は自身の職種にはあまりなく、緊張を解決する責任も相対的に小さいと考えていた^{160,161}。

対立解決のアプローチについては、よく知られたものがいくつか文献に登場する(7ステップモデル [7-step model]、原理に基づく対立解決 [principle-based conflict resolution]、擁護/調査 [advocacy/inquiry])^{144, 146,162,163}。手術室チームに対立管理を教えるのは重要なことで、教えることは実際に可能である^{157, 163}。対立解決のための有効な技術は、大部分のチーム訓練法の重要な構成要素である^{63,164}。

コーチング (Coaching)

チームのコーチングは、「チームに課された業務を遂行するにあたって、メンバーが調整を行って全体分の資源を業務に見合った形で活用できるよう支援することを目的とする、チームとの直接的な相互作用」¹⁶⁵と定義され、期待を下回るパフォーマンスしか示していない個人のパフォーマンスを向上させたり、優れたパフォーマンスを発揮する見込みのある個人の技能を強化したりする方法として用いることができる¹⁶⁶。コーチングの行動としては、問題の特定やメンバー間の協議の先導などがある¹³²。

コーチングの効果としては、メンバー間の関係改善、メンバーの満足度向上、チームの強化、心理的安心感と安全の向上などが挙げられる¹³²。リーダーシップと個人およびチーム双方の強化(すなわち、個人またはチームを制御しているという感覚と、作業を完遂しようとの意欲)は強く結びついており、チームの強化はチームのパフォーマンスを向上させる¹⁶⁷。医療においては、コーチングにより看護の改革を促進し¹⁶⁸、死亡率を減少させられる⁶³ことが示されている。

リーダーシップのコーチングは、望ましい行動のひな型を示し、チームのパフォーマンスを強化する建設的なフィードバックを提供して、開かれたコミュニケーションと率直な発言を推進する⁸⁶。心臓手術チームの第一のリーダーは心臓外科医と考えられることが多いが、他のメンバーもリーダーシップを発揮して、他のメンバーに有益なコーチングを行うことができる。このチーム内のコーチングには、メンバーが建設的なフィードバックを使用して、実践が不十分な領域を特定し、業務の完遂を促すことも含まれ¹¹²、「助言や示唆、手引き、指示を与え

て、潜在的なエラーに対する注意を促し、規範を破るメンバーと厳しく向き合う」などの行動が求められる¹¹²。しかし、これらのコーチング行動が有益なのは、チームのメンバーが提案と建設的批評に対し受容的な場合だけである^{112, 169}。

エラーを減らすための介入

病院と手術室内でのチームワークを改善するべく設計された介入としては、チーム訓練と構造化ツール、プロトコルなどがあり、介入はこれらの分類のいずれかあるいは複数に該当することが多い¹⁷⁰。これらの介入は患者とスタッフの満足を高め、死亡率を低下させる¹⁷¹⁻¹⁷⁵。プロトコルを使用して重要な相互作用（引き継ぎなど）を標準化すると、情報の内容と構造を改善し、スタッフの参加を促すことができる^{21,77,176,177}が、よくて心理的葛藤、悪くするとメンバーの敵愾心を招くことが多い^{45,178}。医師は、概して自身のノンテクニカルスキルを過大評価して、ストレス、疲労、中断の影響を軽視する。また、チェックリストや手引きの使用を強制されると、個々の患者に合った医療を実施する能力が制約されると考えたり、自身の知性とスキルへの侮辱と感じたりもする^{26,44,46,62,156,179,180}。しかし、ノンテクニカルスキルの訓練、チェックリスト、ブリーフィング、シミュレーション訓練、構造化されたコミュニケーションのプロトコルが航空安全に果たした役割は否定できない。そして実際に、これらの介入が外科的処置を改善するというエビデンスが増えている¹⁸¹⁻¹⁸⁵。

手術においては、航空産業と同様に、プロトコルの活用とチームワークが最善の形で行われたとしても、エラーまたは事故（患者に害が及ぶエラー）を根絶することはできない。Perrow¹⁸⁶が仮定したように、事故は高リスク産業にはつきものであり、最高のチームでさえゼロに抑えることはできない。違いは、次の事故が発生する間隔が長いかわりか短いかわりかだけである。Vannucciら^{187,188}は、中心静脈ラインの留置後にガイドワイヤーの抜去を忘れた4件の事象のうち、2件はガイドワイヤーの抜き忘れをなくすための集中的な訓練プログラムの実施後に発生したと記載している。ガイドワイヤーを抜き忘れた術者も、その訓練プログラムを適切に修了していた。したがって、チームワークの問題だけでなく、システムの問題を特定して安全を改善するには、有害事象の継続的なレビューが必要になるであろう。この作業（根本原因分析、警鐘事象の検出、臨床医の能力の検証など）は本声明の範囲外であるが、患者安全にとっては極めて重要である。

チーム訓練

不十分なチームワークスキル（コミュニケーション、リーダーシップ、状況認識）がエラーや有害な結果の誘因となることについては、豊富なエビデンスが得られている^{16,17,21-23,58,61,75}。これが示しているのは、ノンテクニカルスキルを改善するためのチームワーク訓練を実施すれば、エラーを減らせるはずだということである^{164,185}。米国医学院は、「Err Is Human」⁷と題した報告書を好評した後、航空産業におけるCRMの利用を通じたエラー削減の成功例を研究し、緊急医療へのチーム訓練プログラムの導入を推奨した。しかし、そのためにはCRMの原則を医療用に改変し、チーム訓練法を開発して、その結果を評価せねばならないので、これらの推奨事項の実践は進んでいない。しかしながら、最近行われたレビューにより、CRM型の戦略が望ましいチームワークの態度を一貫して増強し¹⁷⁰、チームワークの実務と転帰（合併症の発生率など）を改善することが明らかになった¹⁸⁹。患者安全に対するチームの認識と態度は患者安全の質と相関している¹⁸⁵。

正式なチーム訓練の利点に関する初期の報告は、緊急医療チームの行動の質が著しく改善し、臨床上のエラーの発生率が31%から4.4%まで減少したことを示している¹⁹⁰。Halversonらは、4時間の教室学習と現場でのコーチングからなるチーム訓練カリキュラムにより、術前のブリーフィングの導入が増加し¹⁹¹、コミュニケーションエラーが半減した⁷⁴と報告した。このように、集中的な訓練セッションは、手術室でのコミュニケーションの集成値を有意に改善する

血管手術と一般手術に関する介入の前後を観察した研究において、Oxford 大学の研究者らが CRM に基づくチームワーク訓練（9 時間にわたる通常の講義と双方向的な教育）を実施したところ^{45,46}、チームワークのスコアとチームワーク風土のスコアが改善し、技術的なエラーと手順のエラーの発生率も低下した⁴⁶。CRM の原則¹⁹³ に基づく退役軍人病院（Veteran's Administration）の Medical Team Training program による全国規模の前向き研究では、年間死亡率が 18% 低下し⁶³、このプログラムと死亡率の間に量反応関係が認められた。プログラムを四半期（3 カ月間）実施するごとに、手術 1000 件当たり死亡者数が 0.5 人減少したのである⁶³。このプログラムの実施は、手術部位の取り違えの減少¹⁹⁴、ならびにベストプラクティスの遵守率の向上¹⁹⁵とも関連した。

もう 1 つの TeamSTEPPS は、根拠に基づき、資源の豊富な、政府の出資による全国規模のチーム訓練プログラムである（<http://teamstepps.ahrq.gov/>）¹⁹⁶。これは数百の施設で実践されたが、患者の転帰への影響を調べる経験的研究はほとんど行われていない。最近行われた研究は、このチーム訓練プログラムが、手術室でのチームワークとコミュニケーションスコアを有意に改善し、手術による死亡率と合併症発生率を低下させて、手術室での効率を改善し、患者の満足度を高めることを検証した¹⁶⁴。しかしながら、当初みられた改善の大部分は 12 カ月以内に失われ、改善の維持が困難な可能性が示された¹⁶⁴。

有効なチーム訓練の構成要素を定義するデータはほとんど存在せず、訓練期間は数時間¹⁹⁷から数日^{45,46,63}まで多岐にわたり、プログラムの内容も様々であった。これが、持続的な改善が困難な場合がある原因かもしれない¹⁶⁴。また、安全措置を含む訓練を手術チームに受けさせ、訓練後に観察研究を行ったところ、この安全措置の遵守率はわずか 60% で¹⁹⁸、同様の他の研究では、直ちに改善されたコミュニケーションとチームのスキルが 3 カ月後には元に戻っていた¹⁹⁷。しかし、同じく直ちに改善された転帰に対する脅威スコア（threat-to-outcome score）は、3 カ月たっても有意に向上したままであった¹⁹⁷。利用可能なデータが示唆しているのは、チームは個人としてではなくチームとして訓練する必要があり¹⁹⁶、シナリオを用いたシミュレーションの使用が効果的で¹⁹⁶、有効な実施には経営陣と看護管理者のリーダーシップが極めて重要であり¹⁹⁹、さらには、訓練効果を高めて維持するには、コーチングの反復や継続が必要ということである^{197,198}。

タイムアウト、チェックリスト、ブリーフィング、デブリーフィング

タイムアウト（timeout）、チェックリスト（checklist）、ブリーフィング（briefing）により、コミュニケーションエラーを減らすことができる。チェックリストとタイムアウトは概して回答が決まっており、特定の情報を声に出して確認する。これに対して、ブリーフィングは短時間の議論であり、構造化されてはいるが自由回答式のチェックリストに従って実施する。チェックリストは内容が毎回同じで、すべての処置に共通する手順をカバーしているのに対し、ブリーフィングの内容は毎回異なり、処置の異なる側面に焦点を当てている。ブリーフィングでは会話が行われ、手術室のスタッフ全員に「詳細を確認し、情報を交換し、疑問を尋ね、問題や懸念を特定する」機会を提供する¹⁷⁸。デブリーフィング（debriefing）は、複雑な作業が完了した後に、そこで学んだ内容の共有を促進することを目的として行われ、たいいては「今日は何が上手く行ったか」た「明日もっと円滑に行えるようにするために何ができるか」などの質問が出される。

タイムアウトを初めて提唱し、その後 2003 年に実施を義務付けたのは米国医療機関認定合同委員会であり、その目的は手術部位の取り違えを減少させることであった。同委員会が作成した汎用プロトコル（universal protocol）では、手術部位に印を付けて患者を同定するとともに、手術または処置の直前に「タイムアウト」を行うよう求めている²⁰⁰。

チェックリストは単純な認知ツールであり、単純作業（買い物など）と複雑な作業（航空機

を飛ばすなど)の両方を改善でき²⁰¹、見落としがちなルーチン業務を思い出させる上で有効である²⁰²。世界保健機関 (World Health Organization : WHO) は「手術安全チェックリスト (Surgical Safety Checklist)」を開発し、世界中で導入するように強く推奨している。これは、手術中に (1) 麻酔導入の前、(2) 皮膚切開の前、そして (3) 患者を退室させる前のタイミングで、標準化されたタイムアウトを計 3 回行うというものである。^{171,203} これらのタイムアウトでは、患者の身元、手術部位、抗生物質とパルスオキシメトリーの使用、薬物アレルギーの有無など広範囲にわたる情報が確認される。これの導入により死亡率が低下することが示されている (図 3)^{171,204}。

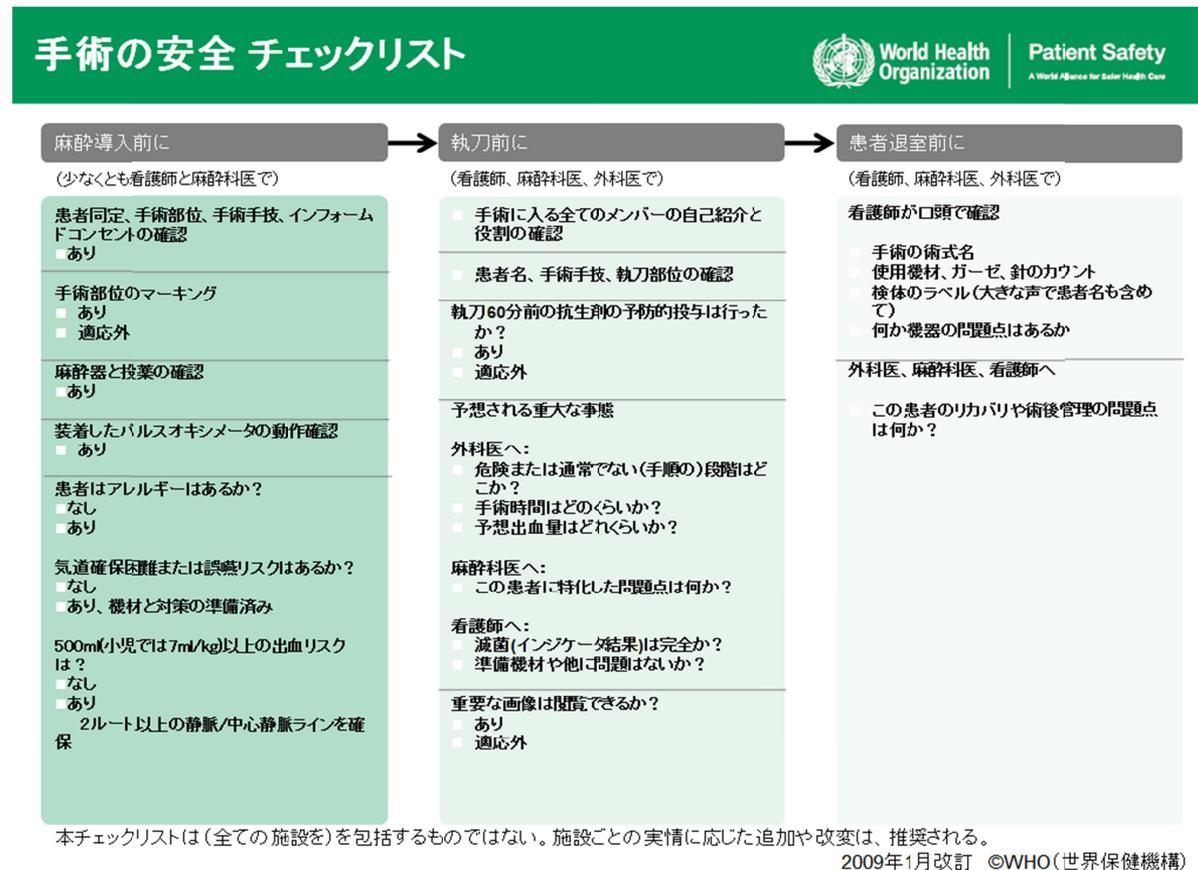


図 3 . 世界保健機関の手術安全チェックリスト (World Health Organization Surgical Safety Checklist)²⁰¹。IV は静脈ラインを示す。出版者の許可を得て参考文献²⁰³ から転載。©2009 年 World Health Organization。無断転載を禁止する。

チェックリストは、腹腔鏡下胆嚢摘出術などの一般的な手技において重要な手順を特定したり²⁰⁵、発生率の低い危機的状況で指示を与えたりする方法としても使用できる。Ziewacz ら²⁰⁶ は、手術室で最も発生頻度が高かった危機的シナリオを 12 種類 (挿管失敗、無脈性電気活動、空気塞栓、悪性高熱など) 同定し、それぞれに不可欠な処置を評価する指標を科学的根拠に基づいて開発した。初期の研究では、危機管理チェックリストがある場合とない場合のそれぞれについて、2 つの手術チームに 4 つの危機的状況をシミュレーションさせたところ、チェックリストを使用した方が重要な手順の不遵守が 6 倍多く減少することが判明した²⁰⁶。また、チェックリストがある場合とない場合で手術時の危機対応シミュレーション (17 の手術チームが計

106 のシミュレーションを実施)を行った Arriaga ら²⁰⁷による最近の研究では、チェックリストの使用により、救命のための手順を行わなかった事例が有意に減少した(手順忘れの発生頻度はチェックリスト使用時は6%、非使用時は23%であった)。

チェックリストを使用すれば、ベストプラクティスの実践を促進したり、膨大な量に及ぶガイドラインを簡略化して最も重要で根拠に基づく一連の実務だけをまとめたりすることも可能である²⁰⁸。さらに、チェックリストによって転帰の改善を図ることもできるが、そのためには、チェックする個々の項目が単純で、根拠に基づき、職場の実情に根差している必要がある²⁰¹。チェックリストを導入することで、中心静脈ラインの感染と人工呼吸器関連肺炎の発生率、さらに死亡率を低減できることが示されている²⁰⁸⁻²¹⁰。

しかしながら、患者安全を向上させるのはチェックリストを実現する技術ではなく、チームの適応努力であると専門家らは主張している²¹¹。チェックリストに書かれた行動を目標として抜本的に自身の態度を変えようというチームを挙げての意欲がない状態で、ただ上層部がチェックリストを強制するようなことがあれば、臨床医はむしろ、チェックリストによって自身の権威が損なわれ、子ども扱いされ、患者に対する有効な診療が遅れると感じる恐れもある^{212,213}。オランダでは、Dutch Health Care Inspectorate によって 2008 年までに WHO チェックリストの使用が義務付けられたが、完全な形で実践したのは 11151 件中わずか 39%であった。しかし、総死亡率は 3.13%から 2.85%に低下し、この死亡率の低下にはチェックリストの遵守との強く関連が認められた²⁰⁴。

チェックリスト導入プロジェクトで最も大きな効果を収めたものの一つに、カテーテル関連血流感染の根絶を目的とした Michigan Keystone Project がある²⁰⁸。このプロジェクトが成功したのは、単にチェックリストを提供して使用するよう命じるのではなく、実務とハードデータの使用を改善して規律を生むという共通の使命で結ばれた「緊密にネットワーク化された共同体」を作り上げたからであると分析されている²¹⁴。

ブリーフィングを行えば、チームがこれから実施する業務に関して共通のメンタルモデルを確立することができる。そのため、軍隊、商用航空の飛行士、港湾労働者らは、このブリーフィングという方法を広く用いてきた。術前にブリーフィングを実施すれば、チームのメンバーはこれから行う手術に関する知識と特定の懸念を共有できる^{179, 215}。航空産業では、コックピットでのブリーフィングは細大漏らさず技術的な検証を行う上で重要とされるが、ここで重要となる非技術的な要素は、チームのメンバーが自身の懸念を何であれ率直に述べなければならぬことを明確にすることである⁸⁴。すなわち、パイロットは、安全に関わる情報はすべて伝えてほしい、そのためには自分に異議を唱えることになっても構わない、とはっきり言葉にして伝える必要がある。外科手術では、CRM を導入する前の航空産業に普通にみられたのと同様に、厳格な階層構造が存在し、地位の低いメンバーは地位の高いメンバーに異議を唱えるのは困難である²¹⁶。前述のように、手術室スタッフの多くが、意見を率直に述べたり、意義を唱えたりするのは難しいと報告している¹⁵⁶。

ブリーフィング自体は、チーム訓練や正式導入の以前は、ほとんど実施されていない^{217, 218}。ブリーフィングの導入にあたっての課題の一つは、ブリーフィングの構成要素に関する医療従事者間の見解の相違である。英国で実施された実務調査では、外科医の 39%がブリーフィングを毎回実施すると回答したが、同じように答えた看護師はわずか 4%であった¹⁷⁹。同様の現象は、Mayo Clinic の心臓外科でブリーフィングを導入しようとした際にも認められた(未発表データ、T.M.S.)。また、3733 例を対象とした Safe Surgery Checklist Study においても、術前に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¹⁷¹。

Surgical Patient Safety System (SURPASS) のチェックリストには、ブリーフィングとデブリーフィングが含まれており¹⁸²、完了した賠償請求を調査した研究では、ブリーフィングを含む SURPASS チェックリストを使用していれば、有害事象の誘因の 3 分の 1 を排除し、死亡例

の約 40%を予防できていた可能性²¹⁹が示されている。そして SURPASS の導入により、合併症の発生率が 27.3%から 16.7%に、院内死亡率が 1.5%から 0.8%に低下した¹⁸³。WHO 手術安全チェックリストにもブリーフィングに関する多くの領域が含まれており、その導入により死亡率が 1.5%から 0.8%まで、合併症の発生率が 11.0%から 7.0%まで低下し、ほぼ同様の結果が得られた¹⁷¹。この研究は、5 つの大陸の 8 つの医療施設で 3500 件を超える症例を対象として実施されたもので、基本的なものから高度なものまで、あらゆる手技が用いられていた。さらに、25513 名の患者を対象にした最近の研究において、van Klei ら²⁰⁴は、術前のブリーフィングを含む WHO チェックリストの導入により、入院 30 日間当たりの死亡率が 3.15%から 2.85%まで減少したことを示している（オッズ比：0.85、95%信頼区間：0.73-0.98）。この効果は、チェックリストの遵守により増強された。チェックリストを完全に遵守した場合のオッズ比は 0.44（95%信頼区間：0.28-0.70）で、これに対して部分的に遵守した場合とまったく遵守しなかった場合は、それぞれ 1.09（95%信頼区間：0.78-1.52）と 1.16（95%信頼区間：0.86-1.56）であった。

近年、退役軍人健康管理局（Veterans Health Administration）は、大規模なチームワーク訓練介入の一環としてブリーフィングの実施を義務付けた。すると、チーム訓練実践後に死亡率が 18%減少した⁶³。さらに、他の 2 件の研究では、ブリーフィングとデブリーフィングの導入後に抗生物質と深部静脈血栓予防薬に関する服薬遵守率が上昇した^{195,220}。注意散漫と手術の流れの中断は、深刻な手術エラーの大きな原因であるが、ブリーフィングはこの両者を減少させる²⁰。Gillespie ら²²¹は待機手術と緊急手術を観察し、チームのメンバーが互いに相手をよく知っていることとコミュニケーションの齟齬の発生数に逆相関があり、手術の中断回数とコミュニケーションの齟齬の発生数に順相関があることを見出した。構造化された短時間のブリーフィングの導入により、手術の中断回数、症例に関する知識の欠如、スタッフ間のコミュニケーションの齟齬が半減する²²²。この結果は、もともと「メンバー同士が互いによく知っている」チームに導入した場合も同様であった。また、看護師が必要な補給品を取りに滅菌室に移動する回数、滅菌室での滞在時間、および廃棄物の量が減少した²²²。さらに、別の介入研究では、術前のブリーフィングにより手術の予期せぬ遅れが 31%減少した⁶⁸。

ブリーフィングは患者の転帰を改善するだけでなく、チームワークの風土、行動、パフォーマンスを強化する。ある調査では、ブリーフィングを日常的に実施していると述べた回答者は、ブリーフィングを実施していないとした回答者と比べて、良好な安全風土を報告した²¹⁸。ブリーフィングは、リスクの減少と強化された協働の認識と関連する⁶⁶。また別の研究¹⁷⁶では、ブリーフィングの後で参加者が、「その意見は重要なようだ。自信を持ってほしい」とか、「みな、納得できない時は口に出して言おうと考えるようになりました。もう、しっぺ返し心配をしなくていいですから」とコメントした。さらに、イスラエルで実施された研究では、ブリーフィングにより、まれにしか発生しない事象が 25%減少し、メンバーが「自身の業務、チームワークおよび患者安全を高く評価するようになった」ことが判明した²¹⁷。そして、英国で 6 か月間にわたって行われたブリーフィングに関する研究では、スタッフが、チーム文化が改善され、潜在的な問題が浮き彫りになったと認識していることが明らかになっている²²³。O'Neill²²⁴は、リーダーシップは被用者を尊厳と敬意をもって扱うような文化を生み出すものでなければならず、日常的に優れた医療を実施するには、透明性と問題共有が必要であると記載している。そして、この透明性と共有をもたらすのがブリーフィングとデブリーフィングなのである。

ブリーフィングにより手術時間が延長することはなく²²⁵、手術の中断と注意散漫を減少させることで、むしろ手術時間を短縮できる²²²。35000 件を超える症例を対象に実施された研究では、ブリーフィングの長さは平均 2.9 分（分布：1~5 分）であった²¹⁵。

ブリーフィングの効果を支持する確固たるエビデンスがあるにもかかわらず、「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的要因がある²¹²。その背景には、

医療従事者らが自身のノンテクニカルスキルを実際より過大評価する傾向があり、これが、これ以上の改善は必要ないという見方を招いている恐れがある^{26,178,213}。外科医の中には、ブリーフィングがチームワークを改善することに同意しない者もあるが、実際にブリーフィングを導入した外科医らは、効率が上がり、チームの勤労意欲が高まったと報告している¹⁷⁹。チェックリスト介入群に無作為に割り付けられた外科医らは、対照群と比較して、安全に関するチーム行動を積極的に実践した。しかし、その一方で、快適さ、チーム効率、コミュニケーションについては低い評価を付けており、これは、チェックリストまたはブリーフィングの使用に慣れるまで居心地悪く感じる可能性を示している²²⁶。有効に導入するには施設とリーダーの役割ならびに現場の協力が重要であるが²²⁷、それだけでは不十分である。それは、ブリーフィングとデブリーフィングに対する様々な反応（受容から抵抗まで）により導入が阻害されるためであり、これらの方法を有効に導入するには、この点について理解しておく必要がある^{178,179,218}。

デブリーフィングについてはあまり研究されていないが、退役軍人健康管理局による大規模研究である Veterans Health Administration Study⁶³を始めとするアウトカム研究で、デブリーフィングが検討されている。それによると、デブリーフィングを実施すると、医療チームのメンバーは何が上手くいき、何が上手くいかなかったかを評価できるようになり、チームの結束を強め、次のパフォーマンスを改善することができる¹⁷⁶。また、今後の計画を作成するとともに、システムの改善を検討して実施し、コミュニケーションが不十分な部分に対処する機会も得られる²¹⁵。デブリーフィングの方法と実践プロセスについては既刊の文献を参照のこと²²⁸⁻²³⁰。

結論としては、手術時のブリーフィングとデブリーフィングが合併症発生率と死亡率を著明に低下させることを示唆した文献が増えている。導入に対する障害に関する研究も有用であるが、今日までに示されたエビデンスが支持しているのは、心臓手術においては症例ごとに構造化されたブリーフィングとデブリーフィングを行うのが有効であるということである。

シミュレーション

航空産業ではシミュレーション訓練が普及しており、個人の技能訓練や個人およびチームのテクニカルおよびノンテクニカルスキルの評価のほか、エラーの発生機序とその防止を検討する研究にも利用されている⁸⁹。これに対して医療分野では、シミュレーション訓練の導入が遅かったが、技術的および教育的ツール、そして医療における忠実度の高いシミュレーション訓練を支える技術が急速に進化し、発展している^{231,232}。シミュレーターは、手技の技能³³⁻²³⁵と測定された技能²³⁵を養成するための有効なツールとして登場した。シミュレーターを使ったこれらの技能の評価が認定プロセスに組み込まれている医学領域もある^{236,237}。

シミュレーターは、スタッフのノンテクニカルスキルの評価と訓練手段としても有望である^{36, 128,238-240}。現在の患者シミュレーターは正確で信頼できる臨床シナリオを用いて、本物の臨床機器を用い、極めて現実的な生理学的データを提供する。この技術を利用するには、教育者はカリキュラムと評価項目を策定して、教育環境の妥当性を実証する必要がある²⁴¹⁻²⁴⁴。初期の研究の多くが、テクニカルスキル訓練と評価に焦点をあてている^{36,38}が、最近のエビデンスからは、チーム訓練とノンテクニカルスキルの開発にシミュレーションを用いるのが有効であることを示されている^{231,243,245,246}。

シミュレーションを利用すれば、患者をリスクにさらすことなく、ヒューマンファクター（疲労、ストレスなど）がテクニカルスキル^{43,247,248}、危機におけるコミュニケーション様式²⁴⁰、教育法の研究²⁴⁹、テクニカルスキルとノンテクニカルスキルの関係^{35,250}、チームワークと臨床でのパフォーマンスの関係²⁵¹などに与える影響を科学的に検討することも可能である。

忠実度の高いシミュレーションでは、最適な学習環境を提供できる可能性がある。これが特に有効となるのは危機的状況に関する訓練であり、患者に害を及ぼす恐れなしに、個人とチー

ムに緊急事態における認知課題、ストレス、身体的要求などを体験させることができる。例えば、破滅的なインシデントが発生すると、チームは時間的なプレッシャーの下で調整を要する複雑な対応を迫られる。しかし、このようなインシデントは滅多に起きないため、「現実の世界」では訓練できない²⁵²。これに対して手術シミュレーションであれば、チームのコミュニケーションと困難な臨床的問題への戦術的な対応を練習し、正確に評価し、明確に改善させることが可能である。Yerkes と Dodson²⁵³ は、今日では有名なマウスの学習に関する研究を行い、学習は適度な刺激（興奮）により強化され、過度の興奮により退化することを示している。

シミュレーションが特に適しているのは、人工心肺の緊急事態に関する訓練で、これが初めて文献に記載されたのは 1977 年のことであった^{254,255}。この訓練では、成人および小児患者の循環を模したコンピューター制御の油圧モデルを利用し、通常の状態と危機的状況をシミュレーションできる^{252,257}。2002 年の調査では、臨床工学技士のほぼ全員が、このシミュレーション訓練は有用であろうと回答したが、実際に訓練を受けたことがあるのはわずか 17%であった²⁵⁸。忠実度の高いシミュレーションを用いた、手術チーム全体の危機管理に関する教育については、最近研究が実施され、参加者は最も重要で、高い改善がみられたとして以下の 2 つの領域を挙げた。1 つは極めて重要な情報を率直に伝えるよう促すこと、もう 1 つは異なる職種間のコミュニケーションの改善で、これには、意図する受け手を明確に定め（情報を伝える相手の名前を呼ぶ）、口頭でのやりとりにおいては必ず復唱することが重要である²⁵⁹。

構造化されたコミュニケーション手順

コミュニケーションを改善するのは、情報の提示と想起を円滑化する情報交換手順²⁶⁰と、受けた情報を認識して内容を検証する閉じたコミュニケーション（closed-loop communication）である²⁶¹。閉じたコミュニケーションは、ストレスに満ちた状況と、意図された受け手が明瞭でない場合に特に重要になる^{72,262}。この形式のコミュニケーションにより、チームが目的、予想、状況認識、計画遂行を確実に共有できる¹¹⁷。

構造化コミュニケーション技術には、その文字を含む単語の使用（a はアルファ、b はブラボー、c はチャーリーなど）や 1 桁の数字を使った数の表現（eleven は seven と紛らわしいため「one one」と言うなど）があり、曖昧さを排して明瞭さを高め、意図する受け手を特定することができる。数十年前から軍隊と航空産業で使用されてきたものに、読み戻し、SBAR（状況・背景・評価・提案：Situation-Background-Assessment-Recommendation）、批評的主張、擁護/調査があり、情報伝達を標準化し、情報の喪失を減らし、上司とのコミュニケーションを容易にするのに有効である。医療現場での有効性に関するデータはほとんど得られていないが、それでも構造化コミュニケーションという手法は、一般にエラーの減少と死亡率の低下に有効な方法として、チーム訓練プログラムのコアカリキュラムの一部とされている⁶³。人工心肺法の際に手順に基づくコミュニケーションを実践すれば、外科医/臨床工学技士のコミュニケーションエラーを 40% 近く減らすことができる²⁶³。コミュニケーションスキルの測定を目的に実施された、包括的なチーム訓練プログラムに関するシミュレーションを利用した研究は、これらの介入の内容妥当性を証明した²⁶⁴。しかし、心臓手術に関するコミュニケーション訓練の有効性、または構造化コミュニケーション手順に関する厳密な研究は不足している。

チーム間のコミュニケーション

チーム間で患者とその患者情報を受け渡すことを、引き継ぎ（handover）あるいは移譲（handoff）と言い、医療では頻繁に行われる。そしてチーム間とチーム内の引き継ぎの機能不全が、医療上のエラーの大きな原因と特定されている^{78,265-269}。米国医療機関認定合同委員会では、引き継ぎを、患者固有の情報を医療従事者間で授受して患者が受ける医療の連続性と安全を確保するための同時発生的な対話型プロセスと定義している。引き継ぎに関する標準化されたコミュニケーションは、2006 年の患者安全の目標（目標 2E）に定められた²⁷⁰。心臓手術

を受ける患者の場合は、循環器外来（術前の検査と評価）から、外科医と手術室チーム、集中治療室チーム、病棟チーム、そして多くの場合、長期にわたる経過観察と医療のために再び循環器外来へと何度も引き継ぎが行われる²⁷¹。

Gawandeらは、医療過誤保険を扱う4つの保険会社を対象として閉鎖クレーム研究を実施し、手術エラーの分析を行って、その結果を2報の文献にまとめた^{78, 268}。これによると、エラーが患者の傷害に至った258件の手術事故事例のうち、60件にコミュニケーションの失敗が関与し、結果として患者に傷害が及んでいた^{78, 268}。そしてコミュニケーションの失敗の43%が医療従事者間の引き継ぎの際に、全体の19%が部門間（チーム間）の引き継ぎの際に起きており、その大半（92%）が、口頭による送り手と受け手が1対1の情報伝達であった。また、これらの機能不全は、重要な情報の省略（49%）または情報の不正確な解釈（44%）に起因していた^{78, 268}。

引き継ぎの失敗に関する初期の研究の多くが、患者の診療を研修医同士で引き継ぐなどのチーム内の引き継ぎに焦点をあてていた。Massachusetts 総合病院（Massachusetts General Hospital）で実施された調査によると、回答した研修医の59%が、前回の実地研修の間に引き継ぎの失敗により1名以上の患者に害を与え、12%が重大な害を与えたと報告した²⁶⁹。また、落ち着いた状況で引継ぎが行われることは滅多になく、業務の中断が頻繁に起きていた²⁶⁹。同様の調査では、研修医の31%が、自身の患者の引き継ぎの準備が整っていなかったことで発生した事象を報告している²⁷²。チーム間の患者の移送に起因するインシデントに関する研究では、29%の事例で、引き継ぎ自体がまったく行われていなかった²⁷³。

患者情報の複雑さ、次のチームに生理学的な微妙な情報を客観的に伝える困難さ、頻繁に発生する注意散漫を考えれば、患者の移送の大多数でコミュニケーションの失敗が起きるのは驚くようなことではない。文献は、引き継ぎプロセスが非常に多様で、構造化されておらず、環境騒音や注意散漫を伴い、業務の優先順位が競合する（情報を口頭で伝えながら、監視装置をリセットする、など）という認識を支持している²⁷⁴。心臓手術患者の引き継ぎに関する観察研究によると、重要な内容を報告していたのは53%に過ぎず、コミュニケーション1分当たり注意散漫が平均2.3回起きていた²⁷⁵。

患者情報伝達の機能不全は、外科的処置の連続性のどこでも発生し、その大多数は、術前術後の引き継ぎの際に発生する²⁶⁶。口頭で伝えられた手術情報は30%だけで、多くの場合、外科医ではなく麻酔科スタッフが伝えていた。英国で実施された調査は、手術室から回復室への医療の移譲が標準化されておらず、関与するスタッフ次第で変わることを示している²⁷⁶。伝達する情報の内容と伝達のタイミングについての予想はばらばらで、これを麻酔科と回復室のスタッフが担い、引き継ぎを通じてどの時点で責任が移譲されるのかが標準化されていなかった。プロセスの研究では、手術室/回復室の間の引き継ぎで伝達すべき重要な情報と、完了すべき業務を厳格に定義した上で、これを評価した^{265, 277}。すると、重要な事実のほぼ3分の1が伝達されず（29個の定義済み項目のうち中央値で9.1個が省略された）、業務の3分の1（8個の定義済み項目のうち、中央値で2.9個で職務上のエラーが発生した）が完了されていなかった²⁷⁷。また、多職種チームの重要なメンバーが引き継ぎプロセスに参加しないことがよくあった²⁶⁵。

引き継ぎ情報の質の低下は医療の連続性全体で発生する。非常に重要な情報の伝達率は、手術室から回復室への引き継ぎでは56%、回復室から病棟への移送では、わずか44%であった²⁶⁶。そして、観察した患者の75%に、このような引き継ぎの失敗に起因する臨床上的インシデントまたは有害事象が1件以上発生していた²⁶⁶。

引き継ぎの際にコミュニケーションの失敗が起きる原因、または、伝えるべき重要な情報を分析した研究はほとんどなく、さらには「重要な情報」の妥当性もまったく検証されていない。このような制約はあるものの、引き継ぎの質を高めるよう設計された介入は、ほぼすべてが有効なことが示されている。先天性心疾患手術後の手術室から集中治療室への移送の引き継ぎに

関する前向き研究では、チームワークに基づくプロセスと手順の実践により、引き継ぎ 1 回に発生するエラーの数が 6.24 回から 1.52 回に、口頭でのコミュニケーションにおける重要情報の省略が引き継ぎ 1 回当たり 6.33 回から 2.38 回までそれぞれ低下した⁷⁷。また、自動車レースの最高峰である F1 のピットストップでの作業手順に基づくプロトコルを作成して実践したところ、引き継ぎ前の準備、情報伝達の前に完了しておくべき業務、伝達すべき情報を特定でき、これにより技術的なエラーと情報の省略の発生頻度を下げ、引き継ぎにかかる時間を 10.8 分から 9.4 分まで短縮することができた²⁷⁸。

別の研究では、1 ページの単純な穴埋め式のツールの実践により、引き継ぎスコアの合計点と手術中の情報サブスコアが改善し、引き継ぎの所要時間の延長もみられなかった²⁷⁹。Craig ら²⁸⁰は、異なる引き継ぎツールを用いた小児循環器分野の研究で同様の結果を得ている。このツールの実践により、注意深さ、系統化、情報の流れが著しく改善し、業務の中断が減少した。最後に、心疾患患者を手術室から集中治療室に移送する際に標準化された引き継ぎ手順を実践したところ、重要なスタッフ全員の引き継ぎへの参加が 0% から当時は 68% まで増加して、情報の省略が 26% から 19% まで減少し、集中治療室の看護師の満足度スコアが 61% から 81% まで増加した²⁸¹。しかし、ツールの実践後も欠落した情報の割合が 19% のままであったことは、問題の深刻さを示している。

電子技術を用いた引き継ぎ手順が提案されているが、データはほとんど存在しない。MAGIC (Multimedia Abstract Generation of Intensive Care) という自動化手順の枠組みは認知的手法と計量的手法を統合したもので、電子的技術に基づき、プリーフィングでの引き継ぎ情報一式の提供を可能にする²⁸²。また、周術期登録看護師協会は、引き継ぎ書類の見本と医療従事者のための教材を含む教育資源を開発した²⁸³。

あまり規範的でない手順は、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) を使用することが多い。この SBAR を引き継ぎの際に用いると、患者、麻酔、手術に関する情報のより正確な伝達が容易になることが示唆されている²⁸⁴。また、心臓手術に関わる看護師も、これを利用して心臓手術における医療の連続性を通じた患者の移送を円滑に行っている²⁸⁵。さらに、ビデオとロールプレイを用いて SBAR を教えるカリキュラムにより、指示入力の際のエラーの発生率が低下した²⁸⁶。

物理的に離れた場所にいるチーム (患者を紹介した循環器専門医と心臓外科医) の間のコミュニケーションは一層困難である。しかし、心臓カテーテルセンターと手術センターの間の専用のインターネット回線を通じて血管造影データを電子的に送受信することで、心臓カテーテル法を実施してから手術を決断するまでの時間が 36 時間から 1 時間まで短縮され²⁸⁷、診断と緊急手術の間隔も、56 時間から 18 時間になった。転帰や経済学的側面に関するデータは得られていないが、重要な患者データの電子送信によりエラーを大きく減らし、医療を迅速に提供できる可能性がある。

複数回の引き継ぎを含む医療の連続性を検証した介入がいくつか存在する。1 つのアプローチは、主として汎用ベッドを使うことで引き継ぎ回数を最小限にし、引き継ぎのエラーを減らすというものである。このアプローチでは、1 人の患者が、同じ看護師と外科医のチームによる集中治療、ステップダウン治療、病棟レベルの治療を同じ場所で受ける。全国基準 (胸部外科学会データベース (Society of Thoracic Surgeons database) <http://www.STS.org>) と比べて、汎用ベッドを使用すると、人工呼吸器使用日数と集中治療室への収容、入院日数が減少し、胸骨創傷感染が発生せず (0/610)、患者 1 人当たり平均 6200 ~ 9500 ドル削減できた²⁸⁸。

要約

1. 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。

2. 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。
3. チームワークの重要要素は 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。
4. ヒューマンエラーを減らすために介入の一種に、チームワーク訓練プログラムがある。退役軍人病院の Medical Team Training (MTT) や TeamSTEPPS プログラム (米国医療研究品質庁 [Healthcare Research and Quality] と国防総省 [Department of Defense] による政府出資のプログラム) などの研究では、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た。しかしながら、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。
5. エラーの減少を目的とする他の介入には、WHO が開発した手術安全チェックリストなどのチェックリスト、術前のブリーフィングと術後のデブリーフィングなどがある。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、そして死亡率が低下することが研究から明らかになっている。
6. 他の研究は、ブリーフィングが注意散漫と流れの中断の発生回数を減らして、チームのパフォーマンスを強化するとともに、合併症を減らす可能性があることを証明した。しかしながら、これらのツールの導入は心理学的障害と文化的障害のためあまり進んでいない。
7. 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。
8. 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、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する。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はすべて、情報の欠落または誤解が減少することを実証している。

物理的環境

ヒューマンファクターの問題

「環境」の定義は、「人間を取り巻く状況、物体または状態」である²⁸⁹。手術室の環境は、物理的空間、機器、人間 (スタッフと患者) からなり、人間工学は「人間が使用する物の設計および手配に関する応用科学で、人間と物の最も効率的かつ安全な相互作用を目的とする」²⁸⁹と定義される。しかし、手術室の人間工学は、患者安全という観点から言うと最適状態にあるとは言えない^{8,290-292}。過去 10 年間に外科的処置に関する新技術が大量に導入されたのに伴い手術室が過密状態になっている一方²⁹⁵、手術室の設計と空間の改善がこの変化に追い付いていないのである^{293,294}。このように手術室や機器の設計が人間工学的に不適切であることは、手術の流れの中断につながる大きな要因となり、結果として技術的なエラーを招くと広く考えられており、また、手術部位感染との関連も報告されている^{20,294-296}。

空間と設計

手術室の広さとレイアウトの双方が安全に影響する。小さな手術室では、機器が空間を塞ぐことで手術の流れが中断され、逆に過度に広い手術室では、スタッフが長い距離を移動しなけれ

ばならない。Brogmusら²⁹⁷は、労働災害の2番目に多い原因が、段差のないところで足を滑らせる、つまり、転倒する事故であったと報告し、つまり原因として、コードとケーブル、目立たない機器や備品、保護マットと吸収マットの3つを挙げた。また Cesarano と Piergeorge²⁹⁸は、散らかった機器とからまったコードが邪魔をして医療従事者が安全に医療行為を行うことができず、患者とスタッフの双方を危険にさらす現象を「スパゲッティ症候群 (spaghetti syndrome)」と記載した。このような環境では、患者の近くに電源と機器を持ち込むこと自体が非常に困難になる²⁹⁹。

スタッフと移動

手術室内にスタッフが動き回することは避けようがないが、その結果としてスタッフの注意が逸らされたり、感染リスクが高まったりすることで、手術室の安全が損なわれる場合がある。手術室内をスタッフが移動する目的の約20%が情報の獲得、25%が休息、そして、20%が機器の調達と除去である³⁰⁰。Healeyら¹⁹は、手術室内の移動と手術中の外科医の注意を反らすスタッフの交替といった干渉の程度を関連付けて、これらの注意散漫は手術室での不十分な実践の一例であるが、これは改善できると結論付けた。

移動の増加はドアの開閉頻度が高まることを意味し、これにより汚染源となりうる物質を除去する換気システムの効果が低下することが示されている³⁰¹。また、手術室の空気と廊下の空気が混じることで細菌数が増加する可能性もある³⁰²。整形外科と一般外科の事例では、1時間当たりのドアの平均開閉回数は37回から135回にわたり、1分間に約1回であった^{300,303}。心臓手術においては、ドアの平均開閉回数は1時間に19.2回で、人工器官を使用する場合は22.8回であった³⁰⁴。これは、1時間当たり平均6.4分間ドアが開いている計算になる。また、使用していない手術室のドアが廊下に向かって開いたままになっていると、室内の微生物数が大きく増加する³⁰⁵。

手術中にスタッフが新たに手術室に入ると、感染リスクが高まる恐れがある。必要な最低人数より5人余分に手術室に入った場合は、微生物数が15倍を超える³⁰⁵。整形外科領域の外傷手術に関する他の研究は、コロニー形成数と、手術室内の人数の間にはっきりした正の相関があることを明らかにしている³⁰⁶。この手術室内の人数と手術感染の発生率との関係は、人数が多いことそのものか、手術室の出入りや手術室内での移動が増加することに起因する可能性がある^{306,307}。

機器

機器や機械は人の生活や患者が受ける医療を改善するが、患者に直接損傷を与え、不十分な設計に関連するエラーを増加させ、設計が不十分で雑音を発する警報システムを通じて患者に害を及ぼすことがある。実際、機器に関連する問題は、心臓手術の流れを中断する原因の約11%を占めている^{20,75,308}。Martinezら⁸は、心臓手術に伴う潜在的危険についてレビューを行い、機器（経食道心エコーのプローブ挿入による食道損傷など）、人工心肺（バイパス開始に伴う大動脈解離など）、手術機器（送風装置に起因する空気塞栓など）に関する問題を多数記載した。この中で、機械と技術が患者に害を及ぼす機序として、以下の4つが同定されている。(1)誤使用（不十分な訓練または不注意）、(2)装置の使用に内在する危険、(3)不十分な維持管理、そして、(4)不十分な機械設計。不十分な訓練、または使用認可を受けていない装置の使用、医療従事者の不適切なリスクバランス、機器の管理におけるベストプラクティスの不遵守がリスクを高める⁸。これに加えて、機器に関連する有害事象に関する既刊の報告に共通する主題は、誘因となる組織的なエラーを探求できていないということである⁸。

現代の機器の大半が機械効率と生体適合に焦点をあてて設計されており、設計がヒューマンエラーに影響を及ぼすか否かという観点はほとんど重視されていない。Wiegmannら³⁰⁹は、故障モード影響解析を使用して人工心肺装置を研究し、情報ディスプレイの位置、読みやすさ、

書式に問題があることを見出した。部品は機器にしっかり組み込まれておらず、空間設計と部品の設置も理想的でなかった。そして、警報音の音量が小さすぎたり大きすぎたりし、音の調律も不適切であった。

実際、手術室での注意散漫の最大の原因の一つは機器が発する警報音である³¹⁰⁻³¹²。警報は事前に設定した基準から外れたことを術者に知らせるよう設計されているため、術者が危険な状態を確認できる。しかし、典型的な心臓手術室には、視覚または聴覚に訴えかける警報を発する約 18 もの異なる機器が設置されている³¹³。Schmid ら³¹⁴は、心臓手術 1 件の間に警報が 359 回発生することを報告した。これは 1 分間に 1.2 回の割合である。残念なことに、警報全体の 90% もが誤検出であり³¹⁵、この結果、手術室のスタッフは本当の警報に対しても鈍感になっていた。また、心臓手術中に発生した警報を麻酔科医の反応と結びつけて分析した研究によると、731 回の警報のうち有用であったのは 7% に過ぎず、13% は予定の介入に続くもので、予測でき、止めておくことが可能であった³¹³。

雑音

上述のように、手術室内の移動、会話、警報、時には音楽のせいで、室内の騒音が職業安全衛生管理局 (Occupational Safety and Health Administration) と国立職業保安・健康協会 (National Institute for Occupational Safety and Health) の基準³¹⁷を超えるレベルに達することがある³¹⁶。こうなると患者と医療従事者双方の聴覚を妨げ、患者の転帰に影響を及ぼす危険がある^{318,319}。ある研究によると、腹部手術を受けた後で手術部位感染が起きた患者の手術環境では、雑音のレベルが有意に高かった³¹⁹。また、手術内容と無関係の会話は、雑音レベルの著しい上昇と関連する³¹⁹。

Moorthy ら²⁵⁰は観察研究を実施して、通常の腹腔鏡手術の際に手術室の雑音が 80dB になると、医療上のエラーの著しい増加と関連すると結論付けた。また、スタッフの経験が浅い場合は、臨床上の障害が増悪することがあり、ランダム化比較試験により、経験の浅い外科医の腹腔鏡手術の実践に、音楽が有害な影響を与えることが明らかになっている³²⁰。その一方で、手術室での音楽の適切な使用により、ストレスを減らし、一部の手術室スタッフのパフォーマンスを改善できることを示唆した研究もある²⁹⁰。しかしながら、調査した麻酔科医の 25% が、手術室に音楽が流れていると他のスタッフと有効に情報交換するのに妨げになると回答している³²¹。言い換えると、あるスタッフにとって心地よく有用な音楽が、他のスタッフの注意散漫を招く恐れがあるということである³²²。この問題をさらに悪化させるのが、手術中に認知負荷がかかるタイミングが下位チームごとに異なるという事実であり(図 4)²⁶³、そのため、他の下位チームのメンバーが絶対的な静寂を求めているときに何気ない会話をしてしまうことがある。

手術室における精神的負荷

NASA の業務負荷指数 (NASA TLX : NASA-Task Load Index) (n=30)

Mental Workload in the Operating Room

NASA-Task Load Index (NASA TLX) (n=30)

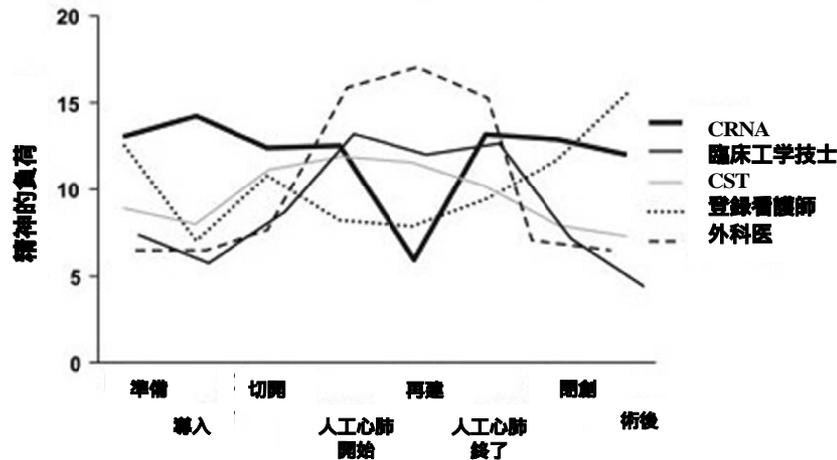


図4. 心臓手術室における精神的負荷は、個々の医療従事者が担う業務の複雑さと責任に応じて手術の過程全体を通じて変化する。

CRNA：認定看護麻酔師、CST：認定外科技術士、NASA：米国航空宇宙局。Elsevierの許可を得て Wadheraら²⁶³から転載。©2010年 American Association for Thoracic Surgery

最適な手術室

手術室の最適な設計とレイアウトについては、論説で示唆されることはよくあるが、科学的な文献は不足し、良好な転帰を示す研究はほとんどない。その中で、2つの研究が物理的環境の改善を以下の要素と関連づけている。それは、(1) スタッフのストレスと疲労の軽減、これにより医療の実施の有効性が高まる、(2) 患者安全の改善、(3) 転帰の改善、そして(4) 医療の質全体の改善^{323,324}の4つで、手術室の広さが最適であれば、患者への有害事象と、手術室のスタッフの外傷が減少する可能性があることから²⁹⁷、心臓血管手術室を600平方フィート(55.7 m²)以上にするようにとの勧告が出された³²⁵。Killen³²²は、最適な手術室を設計するための指針を以下のように要約した。(1) 手術台の頭部と利き手の位置関係を標準化する。(2) スタッフが移動し、機器を設置するのに十分な空間を確保する。(3) 患者に注意を向け続ける。(4) スタッフ全員が常に患者を確実に目視できるようにする。(5) 作業の流れに役立つ技術を使用する。これに関連して、部屋の角を丸くする、壁がドアに移行する設計にする、床に視覚的な誘導路を描くなどの新たな提案がなされている²⁹⁷。

手術室の導線を最適化するには、不必要な過密状態を避ける必要がある。通路を確保できるように機器を配置し、コードが通路を横切らないようにするなどの工夫により、床に物がなく、潜在的危険がない状態にしなければならない²⁹⁷。天井にケーブルカバーを取り付けてコードとケーブルを通せば、頻繁に使う通路を横切る配線を減らすことができる^{291,326}。また、機器の設置は、無菌野、手術台、メイヨー台、麻酔機器、灌流システムと整合していなければならず³²⁶、無菌室のドアと患者が出入りするドアの近くには、可動アームのある機器や定置用の機器を配置しないようにする。手術室のドアは、作業領域内を移動しても無菌領域に立ち入ることがない場所に設置する必要がある³²⁵。

手術室内の人数を制限して、室内の移動を調整することで、スタッフと物品から落ちる気中浮遊汚染物質を減らせる可能性がある^{305,306}。ごく最近、周術期登録看護師協会の「Standards

and Recommended Practices」は、手術室内の移動のベストプラクティスを提示した³⁰²。

心臓手術室内の物品や補給品の最適な物理的位置に関する既刊の文献はないが、指針は、手術室には最低 50 平方フィート (4.64 m²) の収納場所が必要であるとしている³²⁵。常識的に考えれば、補給品を手術室の続き部屋に保管すれば、作業の流れが改善し、ドアの開閉回数が減るように思われる。しかしこれに関するデータはない。いずれにせよ、術前にブリーフィングすると保管庫に行き来する回数が減少する²²²。

手術室内の雑音については、雑音の抑制により予後が改善することを明らかにした研究は現時点では存在しない。なかには、滅菌コックピット (sterile cockpit) アプローチの採用を推奨する文献もあるが³²⁷、Wadhwa ら²⁶³ は、手術の経過の中でチームの認知負荷が変化することを実証し (図 4)、手術の重要な部分 (ヘパリン投与、カニューレ挿入、人工心肺の開始、人工心肺からの離脱など) では構造化された会話をするよう提案した。しかし、この介入が実際にエラーを減らすかどうかは検証されていない。

どのような症例であっても、手術中に利用できる莫大な量の聴覚および視覚情報を統合するのは容易ではない。監視装置とデータ描出システムは、スタッフが無菌領域に顔を向けて手術に集中したまま参照できるように設置する³²⁶。2006 年、Egan³²⁸ は、Massachusetts 総合病院の「未来の手術室」を記載した。様々な監視装置、コンピューター、機器が視界を遮らないように壁のパネルに取り付けられ、これにより、スタッフは情報を統合しながら手術を進められる。情報伝達の単純化は、患者を囲む機器を減らし、おそらくはコミュニケーションを改善する³²⁸。また、現場にいないチームのメンバーと外科的手技のリアルタイム画像を共有できることから、引き継ぎが容易になる^{329, 330}。

麻酔科的介入と外科的介入を電子カルテと統合すれば、警報による疲れと、警報に関連する注意散漫を軽減できる。Kruger と Tremper³¹³ は、将来の研究課題として以下に挙げる 3 つの主要な領域を提案した。(1) これらのシステムを設計し、理論上の難形と、その臨床診療への統合の橋渡しをする、(2) 医学領域の様々な種類の知識を、包括的な生理学および疾病モデルに統合する、(3) この領域の知識を利用して、感度と特異度の高い警報器を製作するための高度なアルゴリズムを開発する。

最後に、忠実度の高いシミュレーション環境は、人間と機械のインタフェースの改善点を精査するのに使用でき、次世代の安全な機器を生み出す方法について業界に洞察を与えてくれる³³¹。また、患者を危険にさらすことなく、最適な手術室の設計とレイアウトを検討することができる。

要約

1. 手術室の人間工学的な配慮 (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、ヒューマンエラーの発生や潜在的危険につながる。
2. 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、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。
3. 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。
4. 手術室内には、機器の警報音、会話、音楽などによる雑音があり、そのレベルが高いと患者 (手術の実践、手術部位感染) と手術室のスタッフ (聴きにくさ) に危険が及ぶ。

安全文化

組織文化

安全文化の欠落は、心臓手術後の有害な転帰と関連することが指摘されている⁸。チームワークと協働の風土は、エラー防止に留意する安全に主眼を置いた作業プロセスやコミュニケーション様式とともに理想的なものであり、これがあれば、心臓手術に代表される高リスク臨床環境において患者への害を特定し、防止できる³³²⁻³³⁴。

心臓手術の安全に関する研究は大部分が後ろ向き研究で、傾向の特定を目的に実施されてきた^{8, 13, 16-18, 78, 292}。前向き研究はわずかしかなく、安全を改善するよう設計された介入を試験したものはさらに少ない。しかしながら、これらの研究により改善可能な領域が指摘されている。例えば、英国ブリストル³³⁶とカナダのウェニペグ³³⁹にある小児循環器病院では、開発の不十分な質保証プログラムが予想外に高い死亡率の誘因になっていた。Bristol 病院 (Bristol Infirmary) の医療従事者は転帰が不良であることに懸念を抱いていたが、顧みられなかった。これは主として、問題を特定して対処する中心的な質保証部門が存在しなかったからである。Winnipeg では症例数が少なかったために、問題のある質保証プログラムがさらに不十分なものになり、警鐘事象を検出したり対応したりできなくなっていた。この双方の事例が例証しているのは、内部から懸念の声が上がっても問題を認識しつながらない文化と対応が不十分な質保証システムによる二重の危険性である。

本項では、医療における組織文化についてレビューし、安全を揺るがず行動を特定するとともに、心臓手術に限定して記載された少数の文献を含めて、安全な態度の素地となる組織的要因を検討する。

医療環境における組織文化

医療施設における組織文化、すなわち集積された信条、思い込み、価値体系は、患者を安全に保つことに対してスタッフが示す態度に多大な影響を与える。一見よく似た医療施設が、まったく異なる文化と下位文化を有することがあり、病院スタッフの大部分が、自身の環境の安全文化に貢献して、これを創造する方法を知らずにいる。医療における現在の階層構造は長い年月をかけて進化してきた。しかしながら、特に心臓外科領域でみられるように、複雑さと技術的洗練が高まっていることを考えると、医療従事者間の違いと力の差を重視する組織文化は安全でないことがある。文化が患者安全に与える影響に関しては、現在の教育および訓練パラダイムを再評価して、より協力的で職種を超えたアプローチを重視することの必要性を強調するデータが増えている³³⁹⁻³⁴²。

安全文化と安全風土

組織の安全文化は、危険を特定して減少させる能力と、エラーの誘因になるシステムの状況に影響する集合的な行動と価値観を意味し、安全文化は「個人とグループの価値観、態度、認識、能力、そして組織の健全性と安全管理に決意を持って取り組む行動パターン、その様式、そして熟達」であると言われる³⁴³。安全指向の文化を確立するには上位のリーダーシップが極めて重要であるが、質改善と安全の風土を作るべく、全力で打ちこまなければならないのは最前線の医療従事者である。

これとは対照的に、組織風土は、個人またはグループが組織の構想を真摯に実施し、策定された方針と手順を遵守する度合いを意味する。Zohar³⁴⁴ は、安全風土は「安全に関する方針、手順、実務に関する共通の認識」であると述べた。風土は「その部署で実務を行う方法」と定義されることが多い。安全文化には、より形而上学的な傾向があるのに対し、安全風土は測定、特に機能部局内での測定に有用である。

安全文化と安全風土は、通常は比較的大きな組織の機能であり、手術室などの小さな機能単

位には、より大きな組織の影響を受けるとはいえ、それとは異なる独自の文化と風土があるのが普通である。手術室の環境で質問表や調査などの様々なツールを用いて安全文化と安全風土を評価すると、興味深く、潜在的に実用性のある観察が多数得られる^{69,156,197,345,346}。心臓以外の領域の手術環境に関する研究により、外科医と看護師ではチームの他のメンバーとの親しさの程度が著しく異なることが特定された。この、メンバー間の親しさは、患者安全に影響する要素として知られている^{21,28,60}。また、実務を行う部署による患者安全への支援と認識について行われた別の研究では、看護師は医師と比較して否定的な回答を多く寄せた³⁴⁶。しかし、このような知見は必ずしも一般化できず、文化の測定ツールには内在性の限界と適用性があることを認識する必要がある。

強い安全文化が生命を救うと考えられてはいるが、文化と臨床行為の関係は複雑で微妙である。態度に関する調査から得られた知見とチームワークスキルの訓練セッションを結び付け、これに基づいて行動すれば、感情的な風土、チームワーク、患者の転帰への脅威に関する指数を改善できる⁶⁹。しかし研究者の一部は、安全文化と実際の実践は概念的にも、実際にも異なると主張している³⁴¹。さらに、介入によって安全な態度が大幅に改善されるものの、これらの効果が持続するかどうか、また、より良好な転帰に帰するかどうかは不明である。

心臓手術領域では、組織の特徴が潜在的な転帰に与える影響を評価した観察研究はわずかしかない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連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かかなりあり、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ない)、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的部分的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」のちろさ

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

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

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るわけではない。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、頻り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利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	
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/不確/不確定である、もしくは確立されていない	COR : 有益でない COR : 有害である	COR : 有害である COR : 有害である可能性がある
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		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	

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ても、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的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）。

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）