

201424005A

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26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 兼兒敏浩

平成27(2015)年 3月

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26年度

総括・分担研究報告書

研究代表者	兼兒 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	古家 仁	奈良県立医科大学附属病院	病院長
研究分担者	菊地 京子	東邦大学医療センター大橋病院	看護部長・副院長
研究分担者	富永 隆治	九州大学大学院医学研究院循環器外科学	教授
研究分担者	松浦 博	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	池田 哲夫	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	鈴木 明	浜松医科大学医学部附属病院	特任講師
研究分担者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	鳥谷部真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授
研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor
研究協力者	伊藤 翼	福岡和白病院	病院長
研究協力者	平林 直樹	広島市立安佐市民病院	副院長
研究協力者	櫻井 正樹	松阪市民病院	副院長
研究協力者	長沼 達史	済生会松阪総合病院	副院長
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

目次

総括・分担研究報告書（兼児ら） 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	5
分担研究報告書（兼児ら） 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－チェックリスト導入前における周術期のノンテクニカル スキルの実態－	13
分担研究報告書（兼児ら） 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－MENAS（Mie Easy NOTTS Assessment Scale）の使用経 験－	33
分担研究報告書（兼児、長沼、浅尾） 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－B病院におけるチェックリスト導入による周術期のノンテク ニカルスキルの変化－	47
分担研究報告書（兼児、鶴田） 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－D病院におけるチェックリスト導入による周術期のノンテク ニカルスキルの変化－	61
分担研究報告書（兼児、平林） 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－E病院における評価されていることを認識することによる WHO SSCの遵守状況と周術期のノンテクニカルスキルの変化－	75
分担研究報告書（相馬） 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－WHO手術安全チェックリストの来し方行く末－	93

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括・分担研究報告書

WHOのチェックリストを用いた日本版

「手術安全簡易評価システム」の開発と適応に関する研究

研究代表者	兼兒 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	古家 仁	奈良県立医科大学附属病院	病院長
研究分担者	菊地 京子	東邦大学医療センター大橋病院	看護部長・副院長
研究分担者	富永 隆治	九州大学大学院医学研究院循環器外科学	教授
研究分担者	松浦 博	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	池田 哲夫	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	鈴木 明	浜松医科大学医学部附属病院	特任講師
研究分担者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	鳥谷部真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授
研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor
研究協力者	伊藤 翼	福岡和白病院	病院長
研究協力者	平林 直樹	広島市立安佐市民病院	副院長
研究協力者	櫻井 正樹	松阪市民病院	副院長
研究協力者	長沼 達史	済生会松阪総合病院	副院長
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

【目的・方法】本研究は、WHOにより開発され、世界的にその利用が急速に広まりつつある手術安全チェックリスト（Surgical Safety Checklist、WHO SSC）に基づいて、我が国において適合的かつ簡便な手術安全評価システムの構築と普及を全国的に促すことを目的し、Mie-NOTSS-Easy-Assessment-System（MENAS）を開発した。

その妥当性・簡便性・永続性を検討するために改訂版である r-MENAS を用いて、外科系医師の周術期のノンテクニカルスキルと WHO SSC の遵守状況の評価を行った。対象施設は WHO SSC が導入されていない 2 施設、導入前後で比較可能な 3 施設、導入後の施設で、評価宣言前後で比較可能な 1 施設の 6 施設からなる。

【結果】 r-MENAS は周術期のノンテクニカルスキルや WHO SSC の遵守状況の把握に有用なツールである。WHO SSC 未導入の施設において周術期における安全対策の現状は、タイムアウトは多くの施設で導入されているが、実際に評価を行うと遵守率は 60～90%程度であった。自己紹介やブリーフィング、デブリーフィングはほとんど実施されていなかった。いわゆる破壊行為は全手術の 1%弱程度にみられ、依然として大きな課題であることが示唆された。周術期のノンテクニカルスキルは WHO SSC を導入によって好ましい方向にシフトする。また、評価されていることの認識も WHO SSC の導入と類似の効果を示すが、特に未熟なノンテクニカルスキルの集団に対しては効果的である可能性がある。

【結語】 r-MENAS は周術期のノンテクニカルスキルの評価に有用なツールである。周術期のノンテクニカルスキルは WHO SSC の導入、評価されていることの認識によって向上する可能性がある。

A. 研究目的

WHO SSC (The World Health Organization Surgical Safety Checklist) は WHO が開発した周術期に用いるチェックリストであるが、そ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% から 7.0% ($p<0.001$) と有意に減少したと報告した[1]。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[2]、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[3,4]。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ことを意味する。

一方、手術関連有害事象の分析において、その要因が専門的な技術や知識からなるテクニカルスキルだけでなく、コミュニケーション能力、状況認識、意思決定などに代表されるノンテクニカルスキルにもあることが指摘されている[5-9]。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して NOTSS (Non Technical Skills for Surgeons) [10, 11] に代表される複数のシステムが開発された。しかしながら、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。

以上の 2 点を踏まえて、①簡易に NOTSS を評価できること、②WHO SSC の遵守状況の評価できること、を目標として、MENAS (Mie Easy NOTTS Assessment Scale) を開発した。これは、外回り看護師が主たる執刀医の振る舞いを手術室への 1. 入室時から、2. 自己紹介、3. ブリーフィング、4. タイムアウト、5. 術中全般、6. 終了時の器械カウント・針カウント、7. デブリーフィング、8. 終了時のあいさつに至るまでの 8 つの場面でもっとも好ましい振る舞いを 3 点、もっとも好ましくない振る舞い (もっとも未熟なノンテクニカルスキル) を 0 点とする 4 段階で定量的に評価するものである。当初、6 は術中の清潔操作であったが、これは術中の振る舞いに含まれること、実際に清潔操作が問題になるような場面はないのでいなかとの意見を踏まえて、改訂版 MENAS (r-MENAS) を開発した。

本研究の最終目的は、手術の安全を確保するための手段の確立であるが、まずは、わが国の周術期のノンテクニカルスキルの現状、WHO SSC 遵守状況の現状を把握することも目的とした。r-MENAS を用いて、WHO SSC が導入されていない 2 施設、導入前後で比較可能な 3 施設、導入後の施設で、評価宣言前後で比較可能な 1 施設の 6 施設において、外科系医師の周術期のノンテクニカルスキルと WHO SSC の遵守状況の評価を行った。さらに、r-MENAS そのものについても評価し、手術安全簡易評価システムとしての認容度を確認し、MENAS の手術安全に資する活用方法について検討した。

B. 研究方法

r-MENAS を用いて、6 施設において、外科系医師の周術期のノンテクニカルスキルと WHO SSC の遵守状況の評価を行った。6 施設は WHO SSC が導入されていない 2 施設、導入前後で比較可能な 3 施設、導入後の施設で、評価宣言前後で比較可能な 1 施設からなる。WHO SSC の導入が与える影響や評価されていることを認識することの影響に留意し評価を行った。また、r-MENAS を実際に使用したスタッフにアンケート調査を行い、r-MENAS そのものの評価も行った。さらに、WHO SSC について最新の文献的考察を行った。

C. 研究結果

1. WHO SSC 導入前の施設の現状

5 施設で実施した。すべての施設でタイムアウトの導入は行われていたにも拘わらず、遵守率は 75~80%程度であった。また、自己紹介・ブリーフィング・デブリーフィングは行われている施設は少なく、いわゆる破壊行為は全手術の 1%弱程度にみられた。

2. B 病院における WHO SSC 導入の効果 (WHO SSC 前後での比較)

ノンテクニカルスキルは、①入室時の振る舞い、⑥術後の器械・針カウント、⑧術後のあいさつの 3 項目で好ましい振る舞いが増加した。また、⑤術中の振る舞いはほぼ不変であり、破壊行為は認めなかった。また、導入後の WHO SSC の遵守状況は②自己紹介:56%、③ブリーフィング:25%、④タイムアウト:60%、⑦デブリーフィング:27%が MENAS スコアで 3 点であった。タイムアウトについては導入によって 3 点の振る舞いは 77%から 60%にむしろ低下している。

3. D 病院における WHO SSC 導入の効果 (WHO SSC 前後での比較)

ノンテクニカルスキルは、①入室時の振る舞い、⑤術中の振る舞い、⑥術後の器械・針カウント、⑧術後のあいさつの 4 項目で好ましい振る舞いが増加した。少数存在した破壊行為は皆無となった。また、導入後の WHO SSC の遵守状況は②自己紹介:79%、③ブリーフィング:47%、④タイムアウト:90%、⑦デブリーフィング:38%が MENAS スコアで 3 点であった。

4. E 病院における評価宣言前後の変化 (評価されていることを認識することによる影響)

①入室時の振る舞い、⑤術中の振る舞い、⑥術後の器械・針カウント、⑧術後のあいさつのすべての項目において、未熟な振る舞いが減少し、好ましい振る舞いが増加した。この傾向は、⑥術後の器械・針カウント、⑧術後のあいさつで顕著であった。少数存在した破壊行為は皆無となった。また、導入後の WHO SSC の遵守状況は②自己紹介と④タイムアウトは周知前から高い水準にあったが、③ブリーフィング、⑦デブリーフィングについては遵守状況が向上した。さらに、②自己紹介と④タイムアウトにおいても未熟な振る舞いは明らかに減少した。

5. MENAS の使用経験から

3施設、72名のスタッフから回答を得た。MENASはそれほど負担感もなく医療安全の増進のために有用であるとの回答を得たが、2.自己紹介と7.デブリーフィングについては評価しにくいとの回答が目立った。

D. 考察

わが国の周術期における安全対策の現状は、タイムアウトは多くの施設で導入されているが、実際に評価を行うと遵守率は60～90%程度であった。また、B病院においてはWHO SSC導入によって遵守率はむしろ低下している。これはWHO SSCの導入が悪影響を与えたというより、タイムアウトは導入されてから比較的時間がたっているため、タイムアウトの実施率そのものはプラトーな状態となっている可能性がある。ややマンネリ化した状態でタイムアウトを実践していた状態に新たなWHO SSCの項目が加わり、結果としては旧来の項目であるタイムアウトに対する注視が低くなった可能性がある。いわゆる破壊行為は全手術の1%弱程度にみられ、依然として大きな課題であることが示唆された。さらに針カウント・器械カウントに非協力的な医師が予想以上に多く存在し、ガーゼ遺残等の誘因となっている可能性もある。

WHO SSCの導入は周術期のノンテクニカルスキルの向上に有用であった。特に自己紹介は相当に定着しつつある。しかしながら、ブリーフィング、デブリーフィングについては向上はするがまだ十分ではない。タイムアウトのようなもっとも基本的なルールについても遵守率は高いとはいえない。一方、WHO SSC導入施設においては、評価宣言（評価されていることを意識すること）は、WHO SSC導入と類似の効果があつた。さらに、WHO SSCが導入されているにも拘わらず残存している未熟なノンテクニカルスキルの集団に対して、何らかの効果があることが示唆された。

r-MENAS そのものについては、簡易に使用でき、同項目では複数施設で類似の傾向を認め、評価者・評価対象者に拘わらず、周術期のノンテクニカルスキルやWHO SSCの遵守状況の評価に有用なツールであると考えられた。

E. 結語

r-MENASは周術期のノンテクニカルスキルやWHO SSCの遵守状況の把握に有用なツールである。周術期のノンテクニカルスキルはWHO SSCを導入によって好ましい方向にシフトする。また、評価されていることの認識もWHO SSCの導入と類似の効果を示すが、特に未熟なノンテクニカルスキルの集団に対しては効果的である可能性がある。破壊行為や終了時のカウントへの協力が十分でない点はさらなる検討が必要である。

【参考文献】

[1] 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.

[2] Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel 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.

[3] 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.

[4] 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.

[5] Bogner M, editor. Human error in medicine. Hillsdale, NJ: LEA; 1994.

[6] Bogner M, editor. Misadventures in Health care. Mahwah, NJ: LEA; 2004.

[7] Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. Surgery 2003;133:614–21.

[8] 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.

[9] Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. Int J Qual Health Care. 2002 Aug;14 (4):269–76.

[10] Flin R, Yule S, Paterson-Brown S, Maran N, Rowley D, Youngson G. Surgeons' non technical skills. Surg News 2005;4:83–5.

[11] 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.

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

とくになし

2. 学会発表

・兼児敏浩、濱口直美、堀（水谷）泰子：WHO手術安全チェックリスト（WHO SSC）の導入による外科医のノンテクニカルスキルの変化 ～簡易評価スケールMENASによる評価～ 第9回医療の質・安全学会、2014年11月23日、千葉

・山下成子、櫻井正樹、谷口典明、小久保登子、兼児敏浩：WHO手術安全チェックリスト導入前の外科医のノンテクニカルスキルの現状 ～簡易評価スケールMENASによる調査に参加して～ 第9回医療の質・安全学会、2014年11月23日、千葉

・浅尾真理子、長沼達史、山本知子、浅井伸輔、兼児敏浩：手術室でのNOTSSアンケートによる効果、特にWHO手術安全チェックリスト導入へ 第9回医療の質・安全学会、2014年11月23日、千葉

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

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

－チェックリスト導入前における周術期のノンテクニカルスキルの実態－

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	伊藤 翼	福岡和白病院	病院長
研究協力者	櫻井 正樹	松阪市民病院	副院長
研究協力者	長沼 達史	済生会松阪総合病院	副院長
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

【目的・方法】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 (The World Health Organization Surgical Safety Checklist) 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、その普及が急がれている。しかしながら、導入後はもちろんのこと、導入前の周術期のノンテクニカルスキルの実態の詳細は把握されていない。

本研究では、5施設において、WHO SSCの導入前に、MENAS (Mie Easy NOTTS Assessment Scale) を用い、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。

【結果】すべての施設でタイムアウトの導入は行われていたにも拘わらず、遵守率は75～80%程度であった。また、自己紹介・ブリーフィング・デブリーフィングは行われている施設は少なく、これらを行う文化が醸成されていない印象であった。いわゆる破壊行為は全手術の1%弱程度にみられ、依然として大きな課題であることが示唆された。さらに針カウント・器械カウントに非協力的な医師が予想以上に多く存在し、ガーゼ遺残等の誘因となっている可能性もある。

【結語】MENASは周術期のノンテクニカルスキルの評価を簡易に行うために有用な評価スケールであると考えられた。WHO SSC未導入施設における周術期のノンテクニカルスキルは成熟していない可能性がある。

A. 研究目的

外科手術の実施時のタイムアウトは、殆どの施設で導入されている印象があるが、その歴史は意外に新しく、2003年に米国において、手術時の部位・手順・患者を防止するためのプロトコルである JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) Universal Protocol に①術前の書類確認、②手術部位のマーキング、③タイムアウト、として登場している [1]が、わが国では2005年に認定病院患者安全推進協議会の処置・チューブトラブル部会が、タイムアウトという文言を初めて用いて [2]、その実施を提言している。その後、2008年の日本手術医学会が「手術医療の実践ガイドライン」でタイムアウトを推奨し、さらに、2009年、日本医療機能評価機構が Ver6.0 においてタイムアウトという文言は用いてはいないが、実質はタイムアウトの実施を必須として以降、わが国で急速に広まった感がある。

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 [3]。2008年には手術安全チェックリスト [4] と実施マニュアル [5] 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 [6] 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 Organization 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 [7]。

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% から 7.0% ($p<0.001$) と有意に減少したと報告した [8]。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 [9]、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 [10, 11]。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ことを意味する。

タイムアウトと WHO SSC がわが国で導入された時期には殆ど差はないが、概念としてタイムアウトは WHO SSC の一要素であるので (WHO SSC は敢えてタイムアウトと文言を外しているが)、病院目線ではまずはタイムアウトを導入・定着させて、その後、WHO SSC の導入に取り組むという場合が多い。従って、わが国の医療機関を手術に係る安全体制から分類すると①タイムアウトも WHO SSC も導入していない施設、②タイムアウトは導入済みであるが WHO SSC が未導入の施設、③タイムアウトも WHO SSC も導入されている施設、の3群に分類できる。また、我々の先行研究から、WHO SSC の導入はチェックリストには含まれていないノンテクニカルスキルも向上させる可能性が高い。そこで、本研究では今後の MENAS の展開のバックグラウンドとなるべく、タイムアウトは導入済みで WHO SSC が未導入の施設のノンテクニカルスキルについて MENAS を用いて評価することとした。特にもっとも未熟なノンテクニカルスキルである破壊行為 [12] についても検討を行った。

年 月 日 科 患者名:

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>麻酔薬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ですか？ <input type="checkbox"/> 手術時間は？ <input type="checkbox"/> 予想される出血量？</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"/> 減菌(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>必要な画像は提示されているか？ <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:123456 新分類(SWC):1234

図1 WHO 手術安全チェックリスト (WHO SSC)
文献[7]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。

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)
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. プリーフィン	(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. 肝胆臓外科		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
所要時間		5. 術中の振る舞い	
1. 0~1時間		3	終始落ち着いて手術を行っている。
2. 1~3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。
3. 3~5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。
4. 5~7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。
5. 7~ 時間		6. 術中の清潔操作	
手術形式		3	特に問題となる操作はない。
1. 予定手術		2	雑な操作は多少はあるが大きな問題はない。
2. 緊急手術		1	明らかな誤りはないが雑な操作が目につく。
		0	明らかに誤った操作がある。
①原則、外回り看護師が評価・記載する。 ②対称は執刀医and/or第一助手とする。 ③原則、全身麻酔の全事例を評価する。 ④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。 ⑤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2-① 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. プリーフィング	(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. 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. ディブリーフィング	(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。
		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。
①原則、外回り看護師が評価・記載する。 ②対称は執刀医and/or第一助手とする。 ③原則、全手術事例を評価する。 ④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。 ⑤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)。		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2-② 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. 協力5施設の背景

WHOSSC 導入前の5施設において、MENAS (Mie Easy Nontechnical skill for Surgeon Assessment Scale) による外科系医師の周術期の振る舞いについて評価を行った。表1に協力施設を示した。A病院は東海地方に位置する685床の大学附属病院であり、特定機能病院でもある。全診療科を擁する総合病院である。B病院は東海地方に位置する430床の急性期型の公的病院であり、心臓血管外科の手術は基本的には行っていない。C病院は東海地方に位置する328床の急性期型の公立病院であり、脳神経外科および心臓血管外科の手術は行っていない。D病院は東海地方に位置する662床の急性期型公的病院で、全科の外科手術を行っている。F病院は九州地方に位置する367床の急性期型の医療法人である。脳神経外科や心臓血管外科の手術も行っている基幹病院である。

2. 評価期間と評価方法

A病院においては、2012年8月に図2-①に示した初版バージョンのMENASを用いて、外科医のノンテクニカルスキルについて評価した。対象は全身麻酔事例のみであった。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。被評価者(外科系医師)に対しては評価をすることを簡単にアナウンスを行った。

B、C、D、F病院においてはMENAS改訂版(r-MENAS、図2-②)を用いた評価が行われた。対象は全手術事例であり、全身麻酔事例、その他の麻酔による事例を含んでいる。評価期間は表1に示したごとく、B、C、D病院は2014年2月から3月、F病院は2014年10月から11月であった。評価者はA病院と同様に外回り看護師であり、手術終了後に実施した。また、調査対象者や匿名性、アナウンスについてもA病院と同様である。

3. 統計処理

データ分析は単純記述統計を行った。

4. 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。

表 1 協力 5 施設の背景と評価期間、評価件数

WHO SSC 未導入の状態での MENAS による評価を行った 5 施設の背景と評価期間、評価件数および評価期間内に行われた手術件数を示す。

A 病院においては MENAS 初版バージョン (図 2-①) で、B、C、D、F 病院においては MENAS 改訂版 (r-MENAS、図 2-②) を用いた評価を行った。

また、A 病院では全身麻酔事例のみの評価であるが、他の 4 施設では全手術症例を対象とした。

病院名	病院の性格	ベッド数	対象期間	期間内の手術件数 (うち、全身麻酔)	期間内の評価件数 (うち全身麻酔)
A 病院	大学附属病院	685	2012年8月	504 (328)	325 (325)
B 病院	公的病院	430	2014年2-3月	427 (207)	376 (189)
C 病院	公立病院	328	2014年2-3月	約330	154 (87)
D 病院	公的病院	662	2014年2-3月	780 (351)	309 (165)
F 病院	医療法人	367	2014年10-11月	約520 (約350)	391 (284)

C. 研究結果

1. 評価事例数

A 病院においては期間中の全身麻酔事例 328 事例中 325 事例 (99.1%) に対して評価が行われた。B 病院においては、期間中の全手術事例 427 事例中 376 事例 (88.1%) に対して評価が行われた。C 病院、D 病院、F 病院においてはそれぞれ、330 事例中 154 事例 (46.7%)、780 事例中 309 事例 (40.0%)、520 事例中 391 事例 (75.2%) に対して評価が行われた。

2. MENAS による医師の振る舞いの評価

r-MENAS の記載順に従って、入室時の振る舞い (図 3)、自己紹介 (図 4)、ブリーフィング (図 5)、タイムアウト (図 6)、術中の振る舞い (図 7)、術後の器械・針カウント (図 8)、デブリーフィング (図 9)、術後のあいさつ (図 10) の順に記載した。

入室時の振る舞い

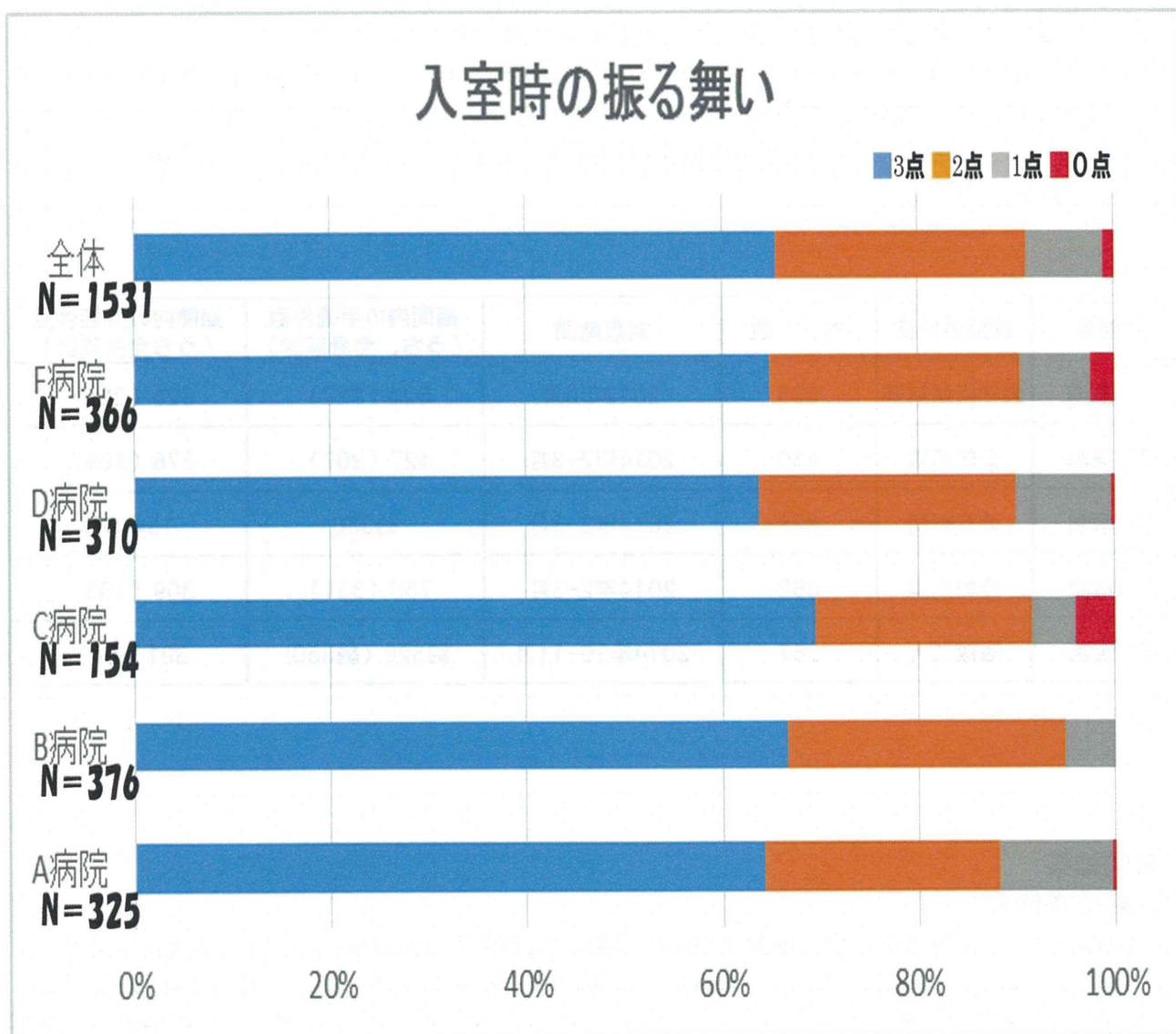


図3 入室時の振る舞い

0点の「コールをしてやっと到着」の事例が、A病院で1件、C病院で6件、D病院で1件、F病院で8件見られが、5病院ともほぼ同じ傾向を示し、術前の入室時の振る舞いは3点「余裕をもって到着」が60%以上を占める。

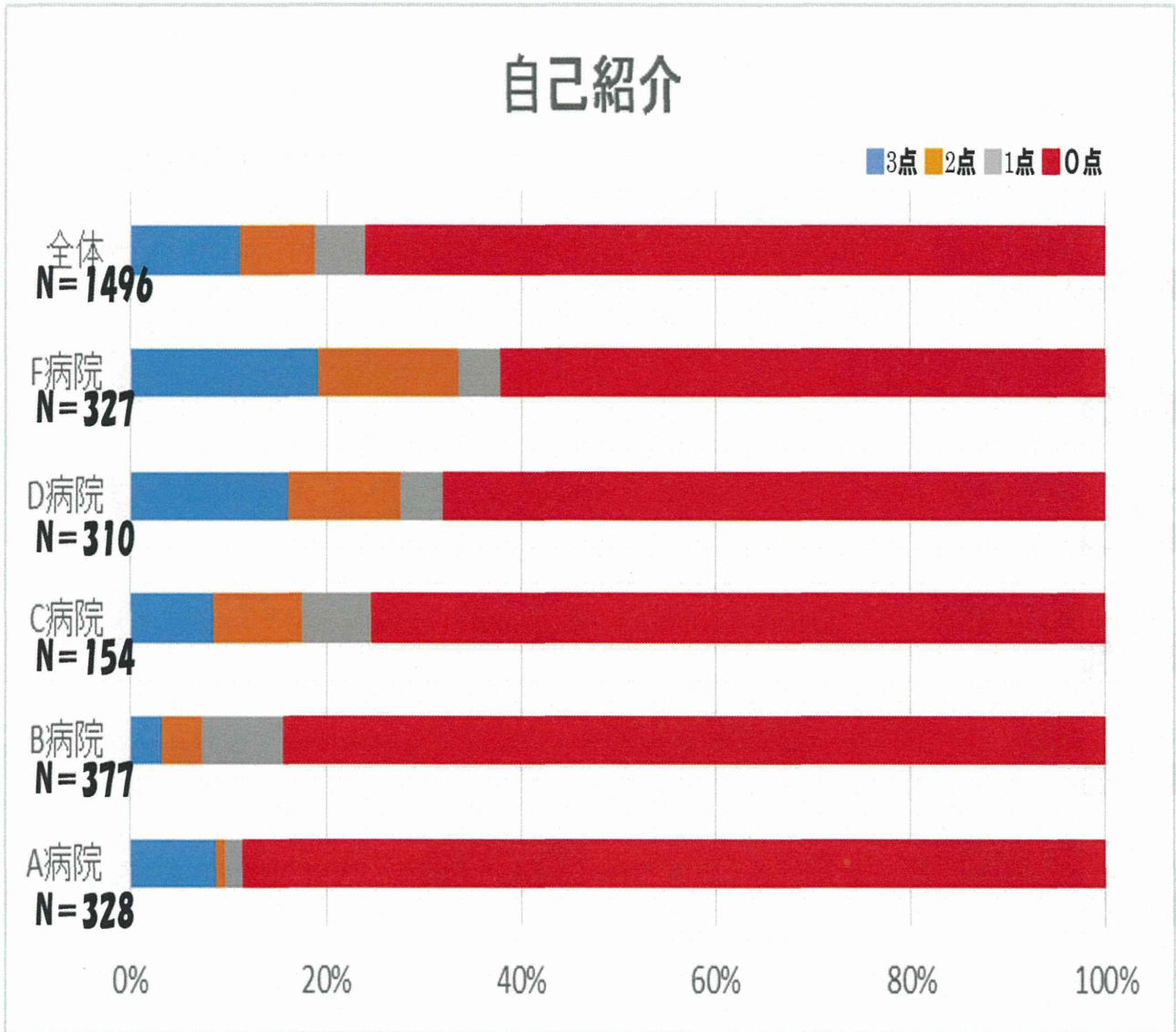


図4 自己紹介

自己紹介はほとんど行われていなかった。もっとも行われているF病院においても3点の「名前・役割を明確にいう」は20%弱に過ぎず、多くの施設で、自己紹介を行うべきであるという認識はなかった。

ブリーフィング

■3点 ■2点 ■1点 ■0点

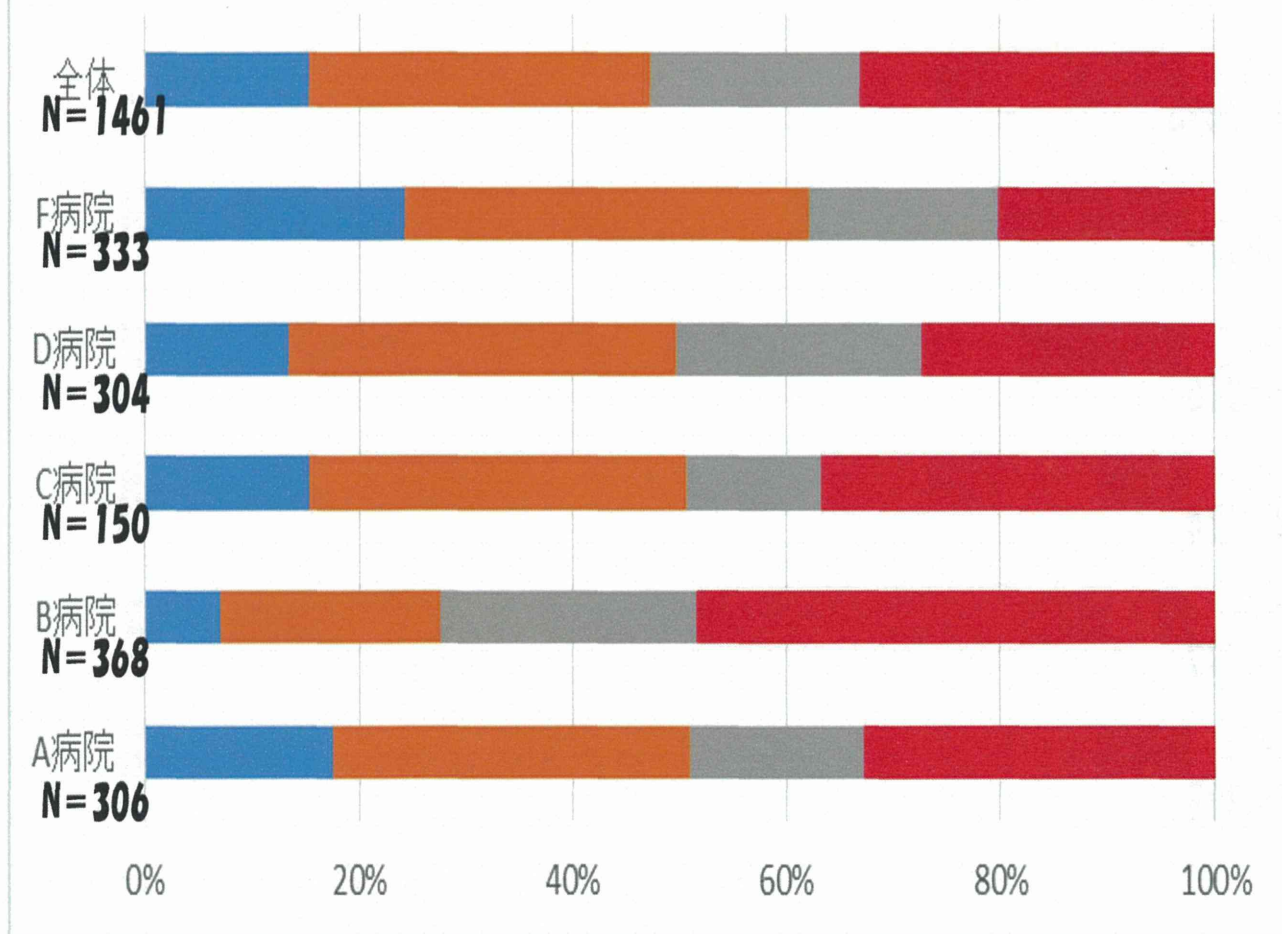


図5 ブリーフィング

まったく行われていない場合も多いが、3点の「スタッフとディスカッションをする」、2点の「スタッフに明確に伝える」を合わせると5病院中は50%の事例でブリーフィングは実施されていた。