

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括・分担研究報告書

WHOのチェックリストを用いた日本版

「手術安全簡易評価システム」の開発と適応に関する研究

研究代表者	兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	古家 仁	奈良県立医科大学附属病院	病院長
研究分担者	菊地 京子	東邦大学医療センター大橋病院	看護部長・副院長
研究分担者	富永 隆治	九州大学大学院医学研究院循環器外科学	教授
研究分担者	松浦 博	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	池田 哲夫	静岡県立大学経営情報学部	教授
研究分担者	鈴木 明	浜松医科大学医学部附属病院	特任講師
研究分担者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	鳥谷部真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授
研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor
研究協力者	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、簡易に NOTSS を評価できること、WHO 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らない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、入室時の振る舞い、術後の器械・針カウント、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、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 自己紹介:56%、ブリーフィング:25%、タイムアウト:60%、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、入室時の振る舞い、術中の振る舞い、術後の器械・針カウント、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 自己紹介:79%、ブリーフィング:47%、タイムアウト:90%、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)

入室時の振る舞い、術中の振る舞い、術後の器械・針カウント、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、術後の器械・針カウント、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 自己紹介とタイムアウトは周知前から高い水準にあったが、ブリーフィング、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、自己紹介と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ので、タイムアウトの実施率そのものはプラトリ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った。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 Anandel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. N Engl J Med. 2010 Nov 11;363(20):1928-37.

[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

