

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 -

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	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】周術期における外科医のノンテクニカルスキルを評価するために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。誰でも簡便にできることを重要な開発目標としてきたが、今回、実際にMENASを使用した看護師に対してアンケート調査を行い、簡便性、有効性等を問うた。いずれのアンケートも該当施設において、MENASによる評価は経験したが、WHO手術安全チェックリスト（The World Health Organization Surgical Safety Checklist:WHO SSC）は未導入の時点での調査である。

【結果】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。

【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が、何らかの改良の余地もあると考えられた。

A. 研究目的

手術は医療のなかでももっともリスクの高い行為の一つであり、患者安全のためには、手術関連有害事象を防止する対策を講じることが不可欠であるが、手術関連有害事象の分析において、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[1-5]。

このような背景から、過去 10 年間に、外科領域におけるノンテクニカルスキルの評価を目的とするシステムである NOTSS (Non Technical Skills for Surgeons)[6,7]と NOTECHS (Non Technical skills)[8]が開発された。いずれの評価システムも、手術室内で発生したノンテクニカルスキルに関連する過誤に関する研究や、航空産業や原子力産業といった高リスク産業で用いられている評価ツールによって得られた、ノンテクニカルスキルの重要性を強調する教訓に基づいている。さらに、外科領域におけるチームワークの評価を目的としたツール OTAS (Observational Teamwork Assessment for Surgery)[9]も開発されている。NOTSS と NOTECHS の両スケールは妥当性が確立されたスケールであるとされているが、これらのスケールの妥当性に関する実証研究については、NOTSS においては開始されつつあるが[10]、十分であるとはいえず、今後はこの点についてさらなる検討を行う必要がある。また、OTAS は、NOTSS や NOTECHS と比較して、評価対象とするチームワーク行動のカテゴリーが少ないが、周術期のタスクチェックリストが追加されているため、腫瘍症例などのより複雑な外科症例にも応用できる可能性はあるが、特定の手術にしか対応していない。これらの評価ツールの最終的な目的は、外科医・手術チームが自身のノンテクニカルスキルに関するフィードバックと訓練を受けられるようにすることであるが、いずれのツールも評価者には訓練が必要であり、評価者は、チームには属していない第三者として評価することが求められることから、大半の施設で日常的に多くの手術事例について評価を行うことはきわめて困難である。

一方、WHO 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、その有用性が多くの研究で立証されている[11-14]。図 1 に 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[15]。

以上の 2 点を踏まえて、簡易に NOTSS を評価できること、WHO SSC の遵守状況を評価できること、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 r-MENAS を開発した(図 2)。今回、MENAS による評価を経験した 3 病院の手術部看護師に実際に対してアンケート調査を行い、簡便性、有効性等を問うた。いずれのアンケートも該当施設において、MENAS による評価は経験したが、WHO SSC は未導入の時点での調査である。

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>麻酔剤と薬剤のチェックはすんでいる？ <input type="checkbox"/> はい</p> <p>パルスオキシメーターは患者に装着され、作動している？ <input type="checkbox"/> はい</p> <p>患者には: アレルギーは？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある</p> <p>気道確保が困難/誤嚥のリスクは？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある、器材/応援・助手の準備がある</p> <p>500mL以上の出血のリスクは(小児では7mL/kg)？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画</p>	<p>皮膚切開前……………→ (看護師、麻酔科専門医と外科医で)</p> <p><input type="checkbox"/> 全てのチームメンバーが名前と役割を自己紹介したことを確認する</p> <p><input type="checkbox"/> 患者の名前、手術法と皮膚切開が何処に加えられるかを確認する。</p> <p>抗菌薬予防投与は直前の60分以内に行われたか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない</p> <p>予想される極めて重要なイベント 術者に: <input type="checkbox"/> 極めて重要あるいはいつもと違う手順は何か？ <input type="checkbox"/> 手術時間は？ <input type="checkbox"/> 予想される出血量は？</p> <p>麻酔専門医に: <input type="checkbox"/> 患者に特有な問題点？</p> <p>看護チームに: <input type="checkbox"/> 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 割分類(SWC):1234

図1 WHO 手術安全チェックリスト(WHO SSC)

文献[15]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。

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時刻)	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. 肝胆脾外科		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。
		8. 手術終了のあいさ	(スタッフに対して)
		3	感謝とねぎらいの言葉がある。
		2	軽いあいさつはある。
		1	あいさつは何もない。
		0	批判的、攻撃的な言葉を残す。

図2 改訂版 Mie Easy NOTSS Assessment Scale (System)

初版に対して、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3施設の背景

r-MENAS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経験のある3病院の手術部看護師の協力を得て、アンケート調査を行った。表1に協力施設を示した。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。

表2にそれぞれの施設の手術部のスタッフの属性を示した。

2. 評価時期と評価方法

表1に示した、r-MENASによる評価の終了時にアンケート調査を行った。この時期は3病院ともにWHO SSCは未導入の断簡である。アンケート用紙を図に示す。アンケートは匿名性に配慮した上で、手術部師長または安全管理者を通して、配布・回収した。さらに、手術部師長または安全管理者を通して、属性に係る情報も収集した。

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、アンケート回答者の個人は特定されない。

表1 協力3施設の背景と評価期間、評価件数

r-MENASによる評価期間が終了時にアンケート調査を行った。いずれもWHO SSCは未導入の段階である。

病院名	病院の性格	ベッド数	r-MENASによる 評価期間	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)	アンケート実施時期
B 病院	公的病院	430	2014年2-3月	427(207)	376(189)	2014年3-4月
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)	

総数		22人
男性/女性		4人/18人
年齢	平均	33.5歳
	メジアン	32歳
看護師経験年数	平均	11.0年
	メジアン	8年
手術部経験年数	平均	5.6年
	メジアン	4年

表 2-
B 病院のアンケート
回答者の属性

総数		11人
男性/女性		2人/9人
年齢	平均	36.7歳
	メジアン	39歳
看護師経験年数	平均	15.4年
	メジアン	17年
手術部経験年数	平均	4.3年
	メジアン	3年

表 2-
C 病院のアンケート
回答者の属性

総数		39
男性/女性		8人/31人
年齢	平均	31.6歳
	メジアン	29歳
看護師経験年数	平均	7.6年
	メジアン	8年
手術部経験年数	平均	5.0年
	メジアン	5年

表 2-
D 病院のアンケート
回答者の属性

1. WHO 手術安全チェックリストについて

(1) WHO 手術安全チェックリストについてご存知ですか。

- ①全く知らない ②聞いたことはあるが内容は知らない ③少し内容を知っている
④ある程度内容を知っている ⑤よく知っている

(2) 貴院の現状において、スタッフの自己紹介や術前のブリーフィング(執刀前の簡単な話し合い)を含む WHO 手術安全チェックリストを導入することはいかがですか。

- ①不可能だと思われる。 ②相当に困難である。 ③科や医師個人によって困難な場合もある。
④全科を通して徐々に可能かと思う。 ⑤全科を通して可能である。

2. Mie-Easy-NOTSS-Assessment-System (MENAS) について

(1) MENAS への記載に際して自身の負担はどうか。

- ①すごく負担だった ②負担だった ③どちらでもない ④なんともなかった ⑤記載が楽しかった

(2) MENAS の中で評価しにくい(評価に迷う)項目はありましたか。(まず、①か②を選んでいただき、②でしたらその項目にも○をつけて下さい。

①特になかった。

②この項目が評価しにくかった(複数回答可)

- 1 入室 2 自己紹介 3 ブリーフィング 4 タイムアウト 5 術中の振る舞い
6 終了時のカウント 7 ディブリーフィング 8 終了時のあいさつ

(3) MENAS は手術安全に対する取り組みについての把握に役立つと思いますか。

- ①まったく思わない ②あまり思わない ③どちらでもない ④少しは思う ⑤そう思う

3. 手術安全についてご意見があればお願い致します。

図3 アンケート用紙

対象病院の手術部師長または安全管理者を介して配布・回収を行った

C. 研究結果

1. アンケート回答者

B 病院においては所属する手術部看護師スタッフ 22 名中 22 名から、C 病院において 11 名中 9 名から、D 病院において 39 名中の 33 名から回答を得た。

2. アンケート結果

WHO SSC についての知識と自施設での導入の可能性についての回答を図 4- 、図 4- に示した。MENAS に対する回答は図 4- に負担感、図 4- に評価しにくい項目、図 4- に MENAS の有用性に対する評価について示した。

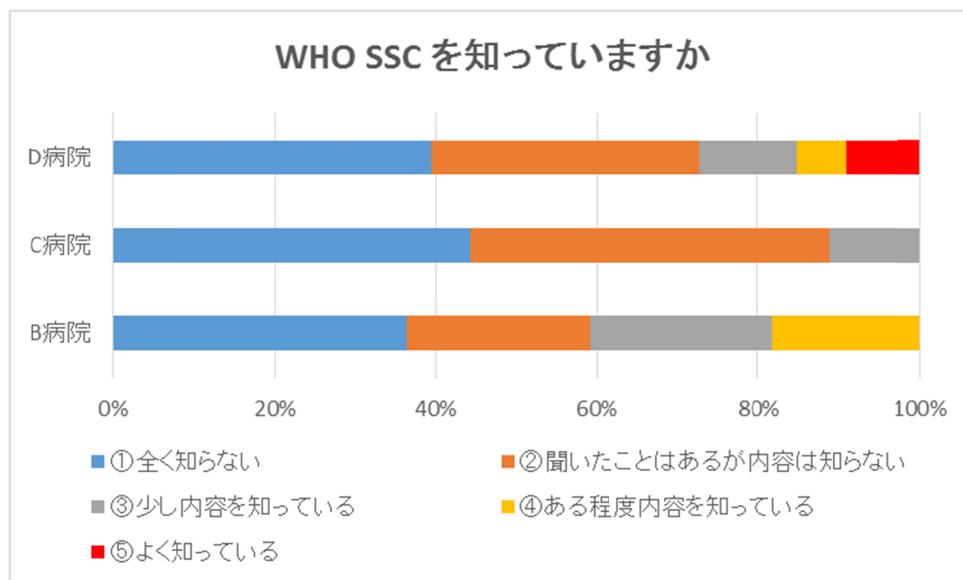


図 4- WHO SSC に対する知識

3 病院ともに 4 割程度が全く知らないと回答し、D 病院の一部のスタッフ（3 名）のみがよく知っていると回答した。

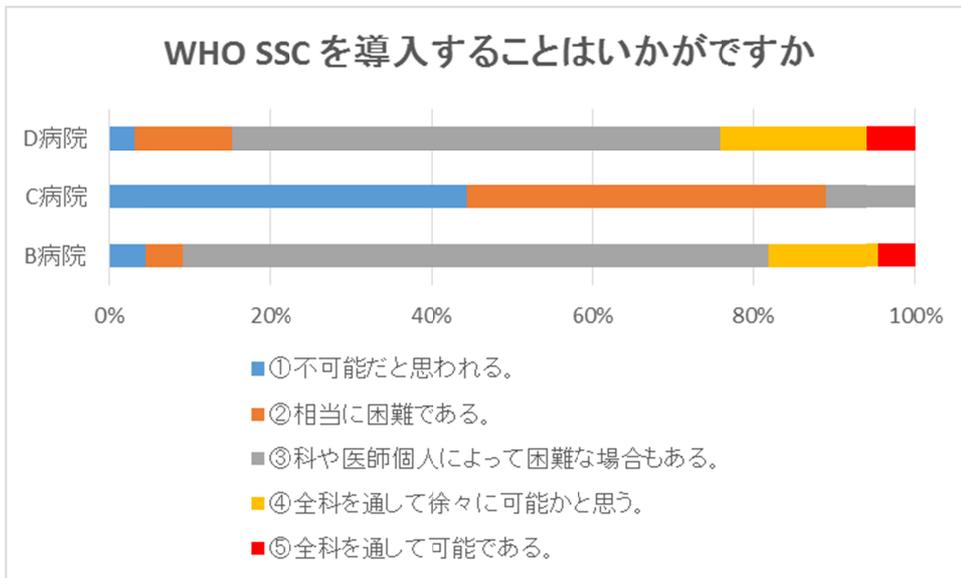


図 4- WHO SSC の自施設での導入の可否

B 病院、D 病院は困難な場合もあるが総じて導入は可能と考えているが、C 病院においてほとんどのスタッフが、導入は困難か不可能と回答している。

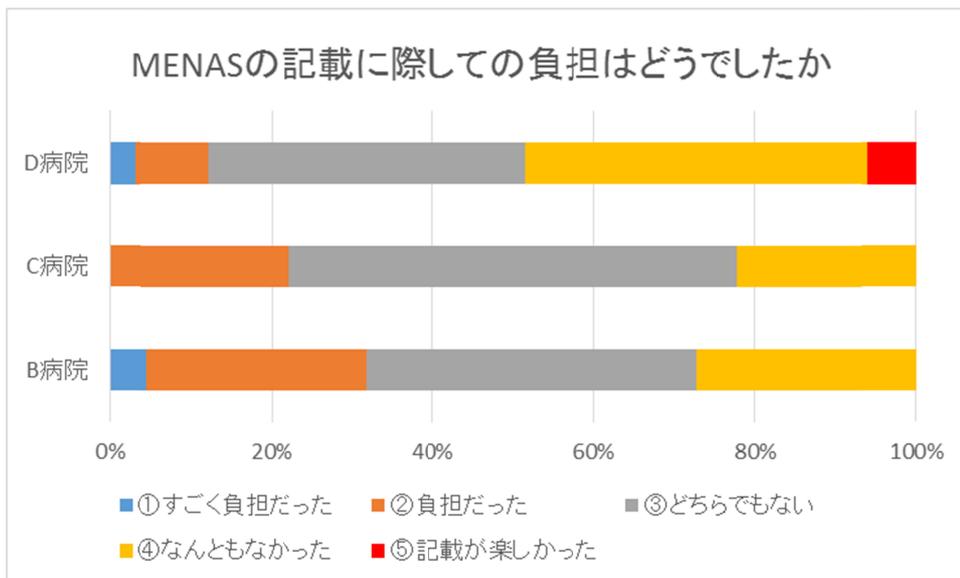


図 4- MENAS の記載に際しての負担

もっとも多い B 病院であっても負担だったとしたスタッフは 3 割程度にとどまり、記載が楽しいという回答もあった（2 名）。一方、非常に負担であったとしたスタッフは B 病院、D 病院にそれぞれ 1 名ずつ存在した。

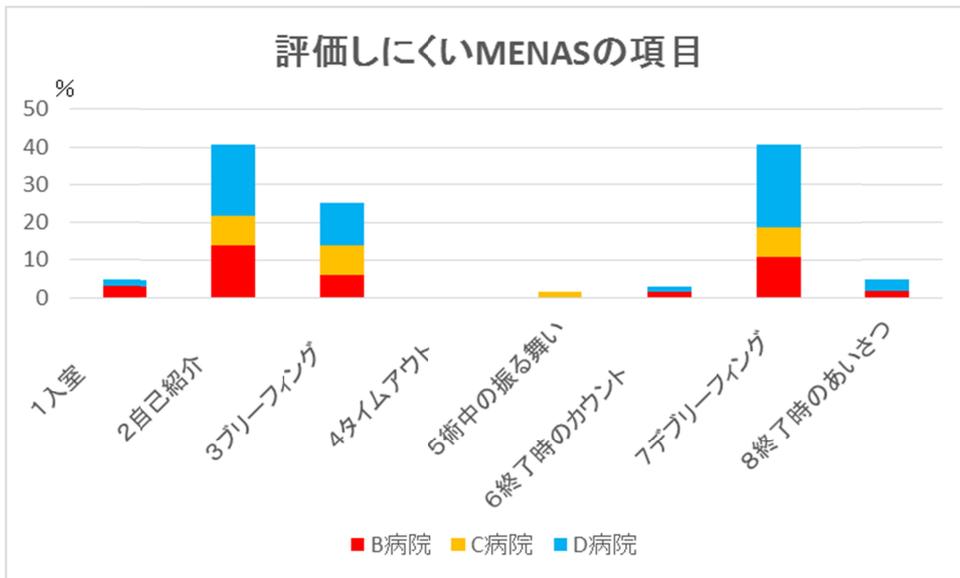


図 4- 評価しにくいMENAS の項目

評価しにくいとした項目は自己紹介とデブリーフィングであり、40%程度のスタッフが評価しにくいと回答した。ブリーフィングについても25%程度のスタッフが評価しにくいと回答した。

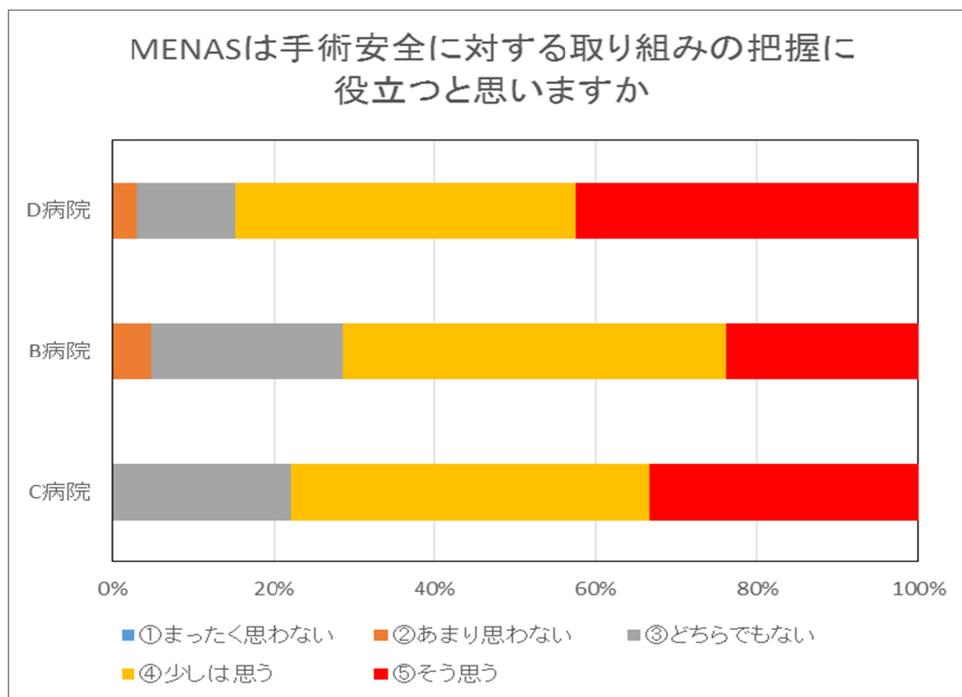


図 4- MENAS に対する評価

MENAS で評価を行うことは多くのスタッフは手術安全に有用であるとの肯定的な評価であるが、一部のスタッフでは否定的な意見も見られた。

D. 考察

本研究の目的は WHO SSC 未導入施設における WHO SSC に対する認識を把握することと、MENAS を用いての評価を実際に経験したスタッフの “使い心地” を把握し、MENAS を広く普及させるための必要な要件を検討することである。以下、個々のアンケート項目について考察する。

【WHO SSC に対する認識について】

WHO SSC に対する認識は総じて高いものではなかった。これは WHO SSC 未導入の施設であることを反映していると考えられる。また、わが国の医療安全の歴史として、“型” からよりも“実質” から導入されることも多く、WHO SSC という認識はされていないが、実質的にその多くの内容は導入されていくという可能性もある。

【WHO SSC の自施設への導入の可能性について】

B 病院、D 病院は導入に向けて前向きな回答が多かったが、C 病院においては導入は不可能、相当に困難と回答したスタッフが大半を占めた。実際、B 病院、D 病院は本アンケート調査を行った 1 年以内に WHO SSC の導入を果たしているが、C 病院においては、まだ、導入されていない。この設問は、当該施設の実情を鋭く反映している可能性がある。

【MENAS の記載に係る負担感について】

MENAS 開発の大きな目的の一つは誰でも簡易にノンテクニカルスキルの評価を行うことを可能とすることである。多くのスタッフが、負担についてはどちらでもない、なんともないと回答しており、MENAS 開発の目的の一つは達成していると考えられる。しかしながら、非常に負担であったと回答したスタッフも存在し、アンケートそのものに未回答であったスタッフの存在も勘案するとスタッフの負担感に対してはさらなる検討が必要である。ただし、後述する、評価がしにくい項目の存在が負担感の増大の一因となっているとすれば、自己評価などの項目は WHO SSC 導入に伴って評価しにくい項目ではなくなる可能性が高く、スタッフの負担感も WHO SSC の導入など、当該施設の環境の進化により軽減する可能性は十分にある。

【MENAS の評価しにくい項目について】

自己紹介、ブリーフィング、デブリーフィングの項目が評価しにくい項目との回答であった。これらに共通することは、WHO SSC が導入されていない施設にとっては、多くの場合“未体験”の概念であるということである。我々の先行研究においても WHO SSC 未導入の状態ではこれらは低い実施率であったが、導入後は何れも実施率は上昇し、特にこの傾向は自己紹介において顕著であった。WHO SSC 未導入の施設では、自己紹介は必ずしも推奨されている行為ではなく、ブリーフィング、デブリーフィングが手術前後の話し合いとして必要時にはなされていたとしてもこれらの用語は初めて聞く文言であるというスタッフが多かったと推測される。したがって、評価しにくい項目そのものも WHO SSC の導入など、手術部の環境がかわれば、評価しにくい項目でなくなる可能性が高いと考える。

【MENAS の有用性に対する評価について】

多くのスタッフは MENAS の活用は周術期における患者安全の増進に何らかの形で寄与できる可能性があるとの評価であった。

E. 結論

MENAS は評価者に特別なトレーニングを必要とせずに、簡易に周術期のノンテクニカルスキルの評価が可能であると考えられた。評価が困難な項目についても WHO SSC の導入など、施設の環境の進化によって解消されることが期待できるが、評価スタッフの負担感についてはさらなる検討が必要であろう。

【参考文献】

- [1] Bogner M, editor. Human error in medicine. Hillsdale, NJ: LEA; 1994.
- [2] Bogner M, editor. Misadventures in Health care. Mahwah, NJ: LEA; 2004.
- [3] Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery* 2003;133:614-21.
- [4] 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.
- [5] Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002 Aug;14(4):269-76.
- [6] Flin R, Yule S, Paterson-Brown S, Maran N, Rowley D, Youngson G. Surgeons' non technical skills. *Surg News* 2005;4:83-5.
- [7] 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.
- [8] Sevdalis N, Davis RE, Koutantji M, Undre S, Darzi A, Vincent CA. Reliability of a revised NOTECHS scale for use in surgical teams. *Am J Surg* 2008;196:184-90.
- [9] Undre S, Healey AN, Darzi A, Vincent CA. Observational assessment of surgical teamwork: a feasibility study. *World J Surg* 2006;30:1774-83.
- [10] Crossley J, Marriott J, Purdie H, Beard JD. Prospective observational study to evaluate NOTSS (Non-Technical Skills for Surgeons) for assessing trainees' non-technical performance in the operating theatre. *Br J Surg*. 2011 Jul;98(7):1010-20.
- [11] 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.
- [12] Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Aniel 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.
- [13] 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.

[14] 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.

[15] 新潟県立六日町病院 WHO 手術安全チェックリスト 2009
<http://www.muikamachi-hp.muika.niigata.jp/academic/IMPLEMENTATIONMANYUAL2009-10JP.pdf>

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

