

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

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**
WHO 手術安全チェックリストの来し方行く末

研究分担者 相馬 孝博 榊原記念病院 副院長

研究要旨

WHO 手術安全チェックリストについて文献的考察を行った。本チェックリストは、短期間に全世界で実施されるようになり、その有用性については多くの論文が公にされ、合併症発生率などの臨床的アウトカムへの好影響が確認されている。チェックリストは、業務プロセスの欠陥をなくす組織活動改善ツールであるので、チームワークやコミュニケーションを活性化させるによって良いアウトカムをもたらしている。チェックリストが効果を発揮するためには、使用者自らがチェックリストの作成に関わり、能動的に使いこなすことが重要なのである。

はじめに

ハーバード大学外科医の Atul Gawande は、Checklist Manifesto 1)の執筆で名をなし、その後 WHO (世界保健機関)と手術室の安全性を高めるチェックリスト 2)を共同開発した。本リストは WHO のウェブサイトから 2009 年に正式公開されたが、同年にパイロットスタディの結果も Haynes(2009) 3)らにより公刊された。その内容は、先進国と発展途上国から 8 病院を選定し、16 歳以上の心臓手術以外の 3733 手術の臨床データを前向きに連続登録し、本リストを導入後 3955 手術のデータを連続収集したところ、術後の死亡率は 1.5%から 0.8%と有意に(p=0.003)減少し、合併症の発生も 11%から 7%と有意に(p<0.001)と減少したという報告だった。本論文のエビデンスは衝撃的であり、WHO が本リストの導入を全世界の病院へ推奨する根拠となった。

わが国の状況については、2012 年の国立大学附属病院長会議による「医療安全・質向上のための相互チェック」報告書 4)によると、全 42 施設中 24 施設(57%)が本リストに準拠したチェックを行っており、最終的には 100%の実施を目指しているため、今後は特定機能病院以外へも順次広まると思われる。

A. 研究目的, B. 研究方法

WHO 手術安全チェックリストは、短期間に全世界で実施されるようになり、その有用性については多くの論文が公にされており、文献をくまなく調査し分析するシステマティック・レビュー論文も散見されるようになった。こうした論文を概観しつつ、2014 年に出版された本リストの有用性を「否定する」論文を紹介し、識者の意見と共にチェックリストの作成と運用についてのノウハウについて論ずる(文献レビューのため倫理面への配慮は不要である)

C. 研究結果, D. 考察

1) WHO 手術安全チェックリスト関連論文のシステマティック・レビュー

Gillette(2014) 5)は、"Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses"の方法 6)に基づき、渉猟した 207 のチェックリスト介入論文から、基準に達している 7 本のコホート研究論文を選び出した(表 1)。

著者(年)	国	チェック項目数	例数/内容	改善 アウトカム
Askarian (2011)	イラン	19	294/ 全麻	SSI, 肺炎, 急性腎不全, 他
Bliss (2012)	アメリカ	29	2,398/ ハイリスク手技	SSI, 肺炎, 出血, 静脈血栓, 他
Haynes (2009)	多国	19	7,688/ 全手技	SSI, 肺炎, 予期しない手術後帰室, 死亡率, 他
Sewell (2011)	イギリス	19	965/ 整外	SSI, 肺炎, 予期しない手術後帰室, 死亡率, 他
Klei (2012)	オランダ	22	25,513/ 日帰り以外	死亡率
Weiser (2010)	多国	19	1,750/ 緊急	予想出血量, SSI, 死亡率, 他
Yuan (2012)	リベリア	19	481/ 全手技	SSI, 死亡率, 他

(表 1) WHO 手術安全チェックリスト 有用性論文 Gillette(2014) 改変

嚙矢となった Haynes (2009)と Weiser (2010) 7)は国際研究で、その他はイラン 8)・アメリカ 9)・イギリス 10)・オランダ 11)・リベリア 12)からの報告である。メタアナリシスの結果は、合併症発生率・手術部位感染(SSI: Surgical Site Infection)・出血量が有意の低下 ($p<0.0001$, $p=0.0001$, $p=0.0001$) を見せたが、死亡率・肺炎・予期しない手術室帰室については、有意性は認められなかった ($p=0.191$, $P=0.857$, $p=0.068$)。後者 3 項目の結果については、それぞれの総数が少なかったことと、標準手技のベースラインが明確にされていなかったことが原因としてコメントされている。

Russ(2013) 13)は、手術室において「チェックリストがチームワークとコミュニケーションを改善させるか」を検証するために 315 論文から 20 論文を選定してシステマティック・レビューを行った。チームワークとコミュニケーションの質の測定はさまざまな方法があるが、いずれの研究も質の改善と(チームスキルの悪さによる)エラーの減少が見られた。チェックリストの機能として、手技の開始に先立っての開かれたコミュニケーション環境、重大な状況に関わる情報の共有、チーム調整と意思決定の促進、知識ギャップへの注意喚起、チームの団結などが挙げられている。本稿では、WHO チェックリストのみを採用した 7 論文の概要 10,14-19)を紹介した(表 2)。

著者(年)	アウトカム(根づくもの)	主な所見
Nilsson (2010)	チーム感情	タイムアウトに賛成 65%
Haynes (2011)	チームワークの風土	チェックリストは有効 84.8%
Helmio (2011)	手術チームのコミュニケーション	・外科医・麻酔科医はメンバーの名前を覚え、問題を話し合う。 ・麻酔科医・看護師はコミュニケーション改善。
Takala (2011)	手術チームのコミュニケーション	外回り看護師・麻酔科医(外科医除く)はコミュニケーション改善
Kearns (2011)	手術室のコミュニケーションの質	・手術室スタッフ同士の親密性が増す ・手術室のコミュニケーション改善 69.6%
Sewell (2011)	チームコミュニケーションとチームワーク	・コミュニケーションとチームワークが改善 47%→77%
Bohmer (2012)	職種間の調整、チームコミュニケーション	・麻酔科: チームメンバーの親密性増加 ・外傷部門: 手術室内の業務移転の改善

(表 2) WHO チェックリストによる 手術室のチームワークの改善 Russ(2013)改変

2) カナダの Urbach(2014)論文と Leap(2014)の反論

カナダ・オンタリオ州では、2010 年 7 月から WHO 手術安全チェックリストの導入が義務化されている。Urbach(2014) 20)は、州内の 101 施設において行われた手術について、本リスト導入の 3 カ月前の 109,341 件、および導入 3 カ月後の 106,370 件を対象とし、リスト導入前後の手術死亡率・手術合併症率・入院期間・再入院率などを評価した。その結果、手術死亡(導入前と導入後の調整リスク 0.71%対 0.65%)と、手術後 30 日以内の合併症(同 3.86%対 3.82%)の減少には寄与しなかったことが判明した。ただし考察として、同州では 2008 年からチェックリストを導入しており、オ

ランダに比べ最初から調整手術死亡リスクが低かったことが書かれているので、改めての WHO 手術安全チェックリストの導入は効果が薄かったのかもしれない。

しかし本論文が掲載された New England Journal of Medicine 誌のエディトリアルでは、患者安全学の権威 Lucian L. Leape ハーバード大教授が同時にコメント 21)を出した。「本チェックリストの説明資料は配付されたとしても、チーム訓練やその支援体制がない背景がある。チェックリストの使用は、単にチェックボックスに印をつけるだけの行為ではなく、目指すべき成果がある。またチェックリストの完全実施はかなり難しく、各組織に適合させる改変が必要であることを WHO も認めている。各施設はチェックリストの実施についての支援を求めており、米国の退役軍人病院などのプロジェクトが参考になる。チェックリストの導入について、軋轢があるのは世界共通であり、たとえ導入に成功した病院であっても、実施に逆らう外科医は存在しうる。チェックリストの完全実施には時間を要する。これらの点を総合的に鑑みると、オンタリオ州の結果は、コンプライアンスが低いこともあって、十分に使用されなかったことが原因と思われる。義務化しなければならないのは、国を挙げての動機付けや訓練や支援である。」と Leap は述べている。

つまり、チェックリスト化さ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意欲がない状態では、組織幹部がチェックリスト使用をいくら強制しても、現場の医療者はむしろ子供扱いされたように感じてチェックリストに背を向けてしまう。重要なのは、チェックリストを実現する技術ではなくて、チームとしての適応努力なのである。

3) チェックリストを効果的に運用するためには

Leap(2014)は、チェックリストは単にチームコミュニケーションのきっかけに過ぎない、と喝破しており、上述した多くの論文でも、チェックリストの利用法やその限界について論じられている。Gawande の著書 1)では、有効なチェックリストを作成するためのポイントがいくつか示されている。

- ・ 熟練者のための道具
- ・ 素早く使え、実用的で、用途を絞ってある
- ・ いつチェックを行うか（一時停止点）
- ・ 「行動のち確認」か「読むのち行動」の形式にするか
- ・ 原則として項目の数は 5～9 個に
- ・ （全部を網羅するのではなく）致命的となる手順に絞る
- ・ 文章はシンプルで明確に、理想的には 1 ページに収まるように

WHO 手術安全チェックリストも、手術室入室後、執刀直前、手術室退室前の 3 段階のチェックが、それぞれ 1 分以内に終了するように設計されている。項目が盛りだくさんであると、省略したい誘惑に負けてしまう恐れがある。第 1 段階では、静脈血栓予防のストッキング着用の項目を入れるか否かで議論になったようだが、項目数を絞るために割愛されたという。

さて航空分野のチェックリストは数十年の歴史があり、人間性工学の原理に基づき、チェックリストの作成は洗練されてきている。医療分野への応用にあたり、Winters(2009) 22)は 7 つの注意点をまとめた(表 3)。また WHO 多職種のための医療安全カリキュラムガイド 2011 年版では、「チームワークの原則を適用する実用的なヒント集」(表 4)を紹介しており、チェックリストを有効に活用するには、単に決まりを作ってそれに従うのではなく、チェックする過程をきっかけとして、チーム内のコミュニケーションを活性化させることが肝要であることがわかる。

これらと識者の意見もまとめると、チェックリスト作成のコツは次のようになるだろう。

1. 使う人が作る（押しつけは不可）。
2. 重要項目を先頭にして、短文で、総項目数 10 以下。
3. 読んで確認することから、チーム内の会話を促す。
4. 使用前にテストし、定期的に作り直す。

1. チェックリストが基づくべきデザインとして、医療者の必要性、文化人類学的に考察がなされた実際の業務、使用する可能性のある人への配慮、がある。
2. 可能ならいつでも、最も**重大な項目をチェックリストの一番最初**に挙げる。
3. できるだけチェックリストは短くする。長いチェックリストを、意味のある小さな部分に分けるか、時間と場所によるグループに分ける。
4. **ユーザビリティ**に特に注意する。チェックリストを完遂するための時間、医療者の業務への悪影響、使用する可能性のある人からのフィードバックを考慮する。
5. チェックリストを全項目実施する前に、パイロット試験とその評価をしっかりと行う。
6. チェックリストをデザインする場合、**使用する可能性のある人**、その業務の熟練者、ヒューマンファクターやユーザビリティ専門家を入れる。
7. 新知見を得たり、各組織における節目に、チェックリストを**定期的に再評価**して、アップデートする。

(表3)人間性工学の原理に基づくチェックリストの作成 Winters(2009)

- チームへの自己紹介を欠かさないようにする
- **指示を復唱し、コミュニケーションのループを完成させる**
- 思い込みを避けるため、明確な言葉で話す
- **不明な点があれば質問や確認をし、はっきりさせる**
- 指示を出す時には必ず相手の方を見る
- 自身の役割をはっきりさせる
- 主観的な言葉ではなく、客観的な言葉を用いる
- メンバーの名前を覚え、呼びかけるときは名前と呼ぶ
- 必要な時には、はっきりと主張する
- わからないことがある場合は、他者の視点から考えてみる
- チームでの活動を開始する前にはブリーフィングを行い、終了後にはデブリーフィングを行う
- 対立が起きた場合は、「誰が」正しいかではなく、患者にとって「何が」正しいかに集中する

(表4)チームワークの原則を適用する実用的なヒント
WHO 多職種のための医療安全カリキュラム 2011年版 より

E . 結論

WHO 手術安全チェックリストの有効性については、多くの論文でエビデンスが集積され、メタアナリシスもなされ、合併症発生率などの臨床的アウトカムへの好影響が確認されている。そもそもチェックリストは、業務プロセスの欠陥をなくす組織活動改善ツールであるので、チームワークやコミュニケーションを活性化させるによって良いアウトカムをもたらす。使用者自らがチェックリストの作成に関わり、能動的に使いこなすことが重要なのである。

[参考文献]

- [1] Atul Gawande: The Checklist Manifesto: How to Get Things Right. Metropolitan Books, 2009.
(翻訳 吉田竜: アナタはなぜチェックリストを使わないのか? 晋遊舎, 2011.)
- [2] World Alliance for Patient Safety. WHO Surgical Safety Checklist and Implementation Manual. Geneva, Switzerland; World Health Organization; 2008.
- [3] 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: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009; 360:491 - 9
- [4] 国立大学附属病院長会議常置委員会 編:平成24年度 医療安全・質向上のための相互チェック報告書, 2013. http://www.univ-hosp.net/guide_sougocheck/01.pdf アクセス:2014/08/28
- [5] Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K; Effect of using a safety checklist on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology*. 2014 Jun;120(6):1380-9.
- [6] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group(2009); Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 6(7): e1000097, 2009
- [7] Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Investigators and Study Group: Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg* 2010; 251:976-80
- [8] Askarian M, Kouchak F, Palenik CJ: Effect of surgical safety checklists on postoperative morbidity and mortality rates, Shiraz, Faghihy Hospital, a 1-year study. *Qual Manag Health Care* 2011; 20:293-7
- [9] Bliss LA, Ross-Richardson CB, Sanzari LJ, Shapiro DS, Lukianoff AE, Bernstein BA, Ellner SJ: Thirty-day outcomes support implementation of a surgical safety checklist. *J Am Coll Surg* 2012; 215:766-76
- [10] Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B: Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. *Int Orthop* 2011; 35:897-901
- [11] van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH, van Wolfswinkel L, Kalkman CJ, Buhre WF, Peelen LM: Effects of the introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on in-hospital mortality: A cohort study. *Ann Surg* 2012; 255:44-9
- [12] Yuan CT, Walsh D, Tomarken JL, Alpern R, Shakpeh J, Bradley EH: Incorporating the World Health Organization Surgical Safety Checklist into practice at two hospitals in Liberia. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2012; 38:254-60
- [13] Russ S, Rout S, Sevdalis N, Moorthy K, Darzi A, Vincent C; Do safety checklists improve teamwork and communication in the operating room? A systematic review. *Ann Surg*. 2013 Dec;258(6):856-71
- [14] Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, et al. Implementing a pre-operative checklist to increase patient safety: a 1-year follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010;54:176-182.
- [15] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:102-107.
- [16] Helmio P, Blomgren K, Takala A, et al. Towards better patient safety: WHO Surgical Safety Checklist in otorhinolaryngology. *Clin Otolaryngol*. 2001;36:242-247.

[17] Takala R, Pauniah S, Kotkansalo A, et al. A pilot study of the implementation of WHO Surgical Checklist in Finland: improvements in activities and communication. Acta Anaesthesiol Scand. 2011;55:1206-1214.

[18] Kearns RJ, Uppal V, Bonner J, et al. The introduction of a surgical safety checklist in a tertiary referral obstetric centre. BMJ Qual Saf. 2011;29:818-822.

[19] Bohmer A, Wappler F, Tinschmann T, et al. The implementation of a perioperative checklist increases patients' perioperative safety and staff satisfaction. Acta Anaesthesiol Scand. 2012;56:332-338.

[20] Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN; Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. N Engl J Med. 2014 Mar 13; 370(11):1029-38

[21] Leape LL; The checklist conundrum. N Engl J Med. 2014 Mar 13;370(11):1063-4.

[22] Winters BD, Gurses AP, Lehmann H, Sexton JB, Rampersad CJ, Pronovost PJ; Clinical review: checklists - translating evidence into practice. Crit Care. 2009;13(6):210.

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

- ・相馬孝博： 手術室の患者安全 総論(ノンテクニカルスキルの観点から見て) . 麻酔増刊(61)日本麻酔科学会第59回学術集会講演特集号：S183-188，2012 .
- ・相馬孝博，円谷彰： 外科医のノンテクニカルスキルについて . 医療の質・安全学会誌7(4)： 395-399，2012 .
- ・ 相馬孝博：院内検討によるピアレビューの重要性 . 日本外科学会雑誌(113)臨時増刊号3：13-14，2012.
- ・相馬孝博：臨床現場での医療安全・質管理の教育 日本内科学会誌 101： 3484-3490，2012.
- ・青木貴哉，浦松雅史，相馬孝博： The Joint Commission の警鐘事象情報に学ぶ . 病院 72(1)： 50-55，2013.
- ・相馬孝博： 医療事故を防ぐには . 心臓45(9)1197-1198,2013
- ・相馬孝博： 医療安全からみたノンテクニカルスキル オーストラリア・ニュージーランドの外科医養成プログラムからみた具体的な問題行動 . 臨床外科 68(7)764-772,2013
- ・ KanekoT, NakatsukaA, HasegawaT, FujitaM, SoumaT, SakumaH, TomimotoH: Postmortem Computed Tomography is an Informative Approach to Determining Inpatient Cause of Death but Two Factors Require Noting from the Viewpoint of Patient Safety. JHTM1:1-9, 2013.

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

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

・竹村敏彦，浦松雅史，濱野強，藤澤由和，相馬孝博：

医療安全の意識の変化に関する研究 -某国立大学病院における経年変化の比較-

日本医療・病院管理学会誌 48(4)：57-66，2011

・浦松雅史，竹村敏彦，相馬孝博：

剖検率低下の要因分析 - 病理医と臨床医の意識の比較アプローチ .

東京医大誌 70(4)：420-429，2012 .

・竹村敏彦，浦松雅史，相馬孝博： 東京医科大における医療安全意識の経年比較分析

東医大誌 71(4)：363-375，2013

2. 学会発表

・相馬孝博： 安全推進のための院内レベルのピアレビュー .

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

・相馬孝博： 医療安全と感染制御 .

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

・相馬孝博： 手術室の医療安全 .

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

・相馬孝博： WHO患者安全カリキュラムを現場教育に生かす .

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

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

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

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

第74回日本臨床外科学会総会．2012年11月30日，東京（招請講演）.

・相馬孝博： 呼吸器外科医のノンテクニカルスキル

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

・相馬孝博： WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について .

日本薬学協議会，2013年6月28日 東京（特別講演）

・相馬孝博： 世界標準の患者安全教育 - WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ

第32回日本歯科医学教育学会 .2013年7月13日，札幌（特別講演）

・相馬孝博： 世界標準の患者安全教育 - WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ

第45回日本医学教育学会.2013年7月26日,千葉(モーニングセミナー)

・相馬孝博: 医療安全の基礎,医療・病院管理研究協会.2013年8月23日.(特別講演)

・相馬孝博: 世界標準の患者安全教育-WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ

第36回日本高血圧学会総会医療倫理・医療安全講習会.2013年10月24日,大阪(特別講演)

・相馬孝博: WHOカリキュラムガイドに学ぶノンテクニカルスキルの重要性.

第8回医療の質・安全学会学術集会.2013年11月23日,東京(共催セミナー)

・相馬孝博: 安全対策と感染対策の連携の必要性.

第8回医療の質・安全学会学術集会.2013年11月23日,東京(シンポジウム)

・相馬孝博: WHOカリキュラムガイドの医療専門職の基礎教育への活用.

第8回医療の質・安全学会学術集会.2013年11月23日,東京(ワークショップ)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

