

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3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。

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.....</p> <p>(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？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p>部位のマーキングは？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 適切ではない</p> <p>麻酔機と風筒のチェックは済んでいる？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p>パルスオキシメーターは患者に装着せられ、作動している？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p>患者には:</p> <p>アレルギーは？</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p> <p><input type="checkbox"/> ある</p> <p>気道確保が困難/誤嚥のリスクは？</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p> <p><input type="checkbox"/> ある、器材/応急・処手の準備がある</p> <p>500ml以上の出血のリスクは(小児では7ml/kg)？</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p> <p><input type="checkbox"/> ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液</p> <p>針置</p>	<p>皮膚切開前.....</p> <p>(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、手術法と皮膚切開の開始に加入されるかを確認する。</p> <p>抗菌薬予防投与は直前の60分以内に行われたか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 適切ではない</p> <p>予想される極めて重要なイベント</p> <p>患者に:</p> <p><input type="checkbox"/> 極めて重要なイベントはいつとどう手術は行われますか？</p> <p><input type="checkbox"/> 手術時間は？</p> <p><input type="checkbox"/> 予想される出血量？</p> <p>麻酔科医に:</p> <p><input type="checkbox"/> 患者に特有な懸念点？</p> <p>看護チームに:</p> <p><input type="checkbox"/> 結果(インジケータ結果を含む)は確認したか？</p> <p><input type="checkbox"/> 器材問題あるいはなにか気づいていることはあるか？</p> <p>必要な情報は提供されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 適切ではない</p>	<p>患者の手術室入室前</p> <p>(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"/> 標本ワベル片は(患者を含む標本ワベルと声に出して読む)</p> <p><input type="checkbox"/> 対応すべき器材問題があるか</p> <p>患者、麻酔科医と看護師に:</p> <p><input type="checkbox"/> この患者の同意と管理についての主な懸念は何か？</p>
--	--	---

記載者: ASA-PS:123456 創分機(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	3
	月 日 曜日		準備もって到着
			2 準備が整った
			3 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			4 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			5 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			6 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			7 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			8 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			9 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			10 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			11 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			12 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			13 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			14 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			15 その他()
			16 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			17 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			18 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			19 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			20 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			21 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			22 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			23 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			24 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			25 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			26 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			27 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			28 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			29 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			30 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			31 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			32 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			33 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			34 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			35 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			36 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			37 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			38 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			39 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			40 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			41 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			42 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			43 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			44 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			45 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			46 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			47 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			48 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			49 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			50 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			51 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			52 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			53 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			54 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			55 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			56 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			57 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			58 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			59 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			60 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			61 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			62 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			63 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			64 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			65 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			66 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			67 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			68 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			69 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			70 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			71 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			72 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			73 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			74 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			75 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			76 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			77 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			78 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			79 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			80 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			81 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			82 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			83 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			84 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			85 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			86 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			87 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			88 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			89 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			90 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			91 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			92 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			93 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			94 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			95 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			96 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			97 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			98 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			99 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない
			100 準備が整ったがコミュニケーションが確立されていない

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。

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 2-①

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 2-②

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 2-③

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でしたか。

- 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が②選んでいた場合、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 術中の揺る無い
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 4-①、図 4-②に示した。MENAS に対する回答は図 4-③に負担感、図 4-④に評価しにくい項目、図 4-⑤に MENAS の有用性に対する評価について示した。

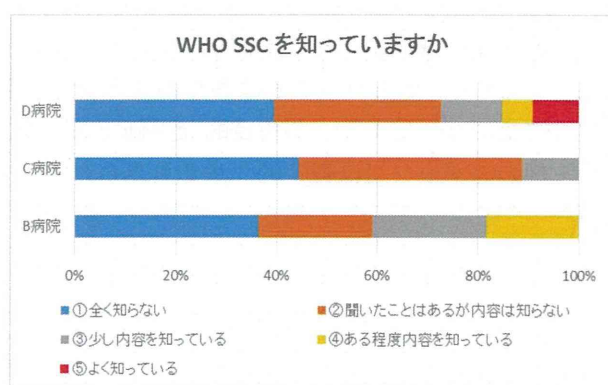


図 4-① WHO SSC に対する知識

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。

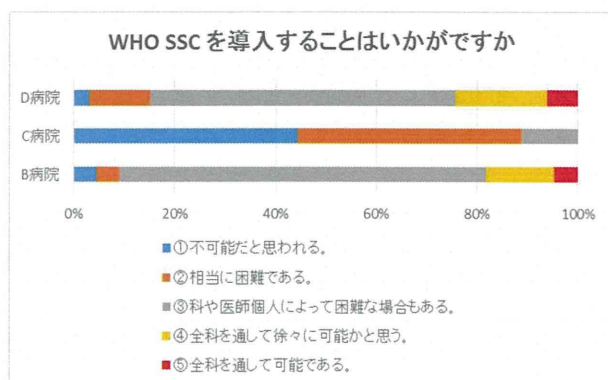


図 4-② WHO SSC の自施設での導入の可否

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。

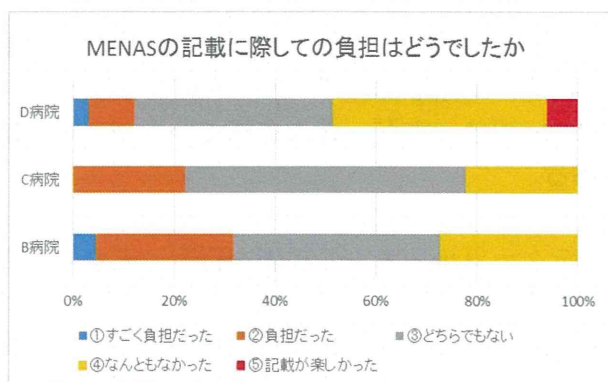


図 4-③ MENAS の記載に際しての負担

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。

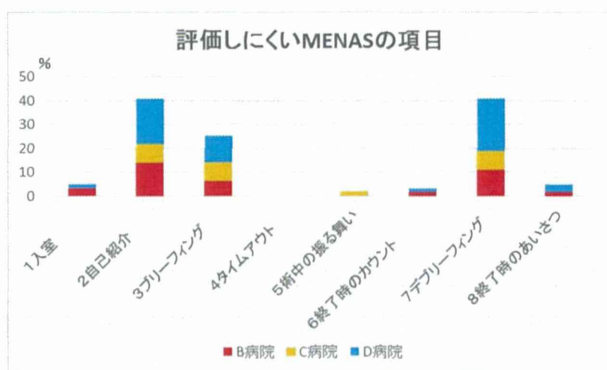


図 4-④ 評価しにくいMENASの項目

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。

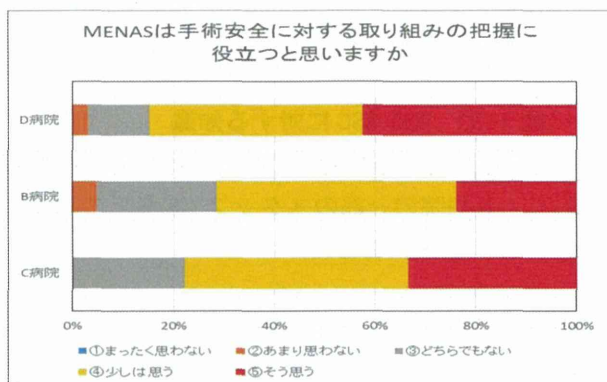


図 4-⑤ MENAS に対する評価

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

**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
－A大学病院中央手術部における検証－**

研究代表者 兼児 敏浩 三重大学医学部附属病院 教授

研究要旨

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 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、その普及が急がれるが、導入するだけでなく、遵守することが必要とされている。

本研究では、一特定機能病院において、WHO SSC の導入前後で、MENAS を用い、WHO SSC の遵守状況、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が、一部の項目（ディブリーフィング）を除いて、評価そのものは困難ではなかった。

評価結果、WHO SSC の導入によりすべての項目で望ましい振る舞いが有意に増加した。タイムアウトは WHO SSC 導入以前から、自己紹介は導入によりほぼ定着した手順となったと考えられる。一方、ブリーフィング、ディブリーフィングの実施が十分になされているとはいえ、今後の課題である。注目すべき点は、入室時、術中の振る舞い、術後のあいさつといったノンテクニカルスキルが WHO SSC の項目には入っていないにも関わらず、望ましい振る舞いが増加している点である。WHO SSC の導入はノンテクニカルスキルそのものの向上に寄与する可能性がある。また、攻撃的な言葉、批判的な言葉を残すといった破壊行為も検出された。

以上より MENAS は手術安全のための簡易なチェックリストとして有用であると考えられた。

A. 研究目的

ハイリスク産業といわれる航空、原子力工学、化学プラントなどにおいては、ひとたびトラブルが発生すると甚大な被害が予想される。したがって、これらの分野において、各組織はリスクを回避するために設備・システムといったハード面の技術開発に加えて従業者の能力開発にも多大な投資を行ってきた。能力開発の対象は専門技術すなわち、テクニカルスキルが中心であった。しかし、事故の防止にはテクニカルスキルのみならず、状況認識・意思決定・コミュニケーションとチームワーク・リーダーシップといったノンテクニカルスキルも重要であることをいち早く認識した航空業界では、「Crew Resource Management (CRM)」という研修課程を通じて重要なノンテクニカルスキルを経験的に特定し、その習得のための訓練を行ってきた[1]。医療分野の有害事象分析に

においても、個人のテクニカルスキルが高い水準でプラトーに達した状態では、未熟なノンテクニカルスキルが複雑化する組織構造における有害事象発生の重要な要因となることが明らかとされている。特にこの20年間は、患者安全におけるノンテクニカルスキルの重要性に対する認識が高まっている[2]。医療のなかでも手術は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も、その要因がテクニカルスキルだけでなく、ノンテクニカルスキルにもあることが指摘されている[3-7]。

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) [8,9]とNOTECHS (Non Technical skills) [10]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) [11]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[12]、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[13]。2008年には手術安全チェックリスト[14]と実施マニュアル[15]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[16]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[17]。

手術安全チェックリスト (2009年改訂版) 世界保健機関		
<p>年 月 日 科 患者名:</p> <p>麻酔導入前.....</p> <p>(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？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>部位のマスキングは？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>麻酔器と薬剤のチェックはすんでいる？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</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？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>患者には:</p> <p>アンルギーは？</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p> <p><input type="checkbox"/> ある</p> <p>気道確保が困難/誤嚥のリスクは？</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p> <p><input type="checkbox"/> ある。器材/応急・処手の準備がある</p> <p>500mL以上の出血のリスクは(小児では7mL/kg)？</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p> <p><input type="checkbox"/> ある。2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計測</p>	<p>皮膚切開前.....</p> <p>(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称と役割を自己紹介したことを確認する</p> <p>患者の名称、手術法と皮膚切開が何処に知られたかを確認する。</p> <p>抗菌薬予防投与は直前の 60 分以内に投与されたか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>予定される極めて重要なイベント</p> <p>患者に:</p> <p><input type="checkbox"/> 極めて重要ないはいつもと違う手順はありますか？</p> <p><input type="checkbox"/> 手術時間は？</p> <p><input type="checkbox"/> 予想される出血量は？</p> <p>麻酔専門医に:</p> <p><input type="checkbox"/> 患者に特有な問題点？</p> <p>手術チームに:</p> <p><input type="checkbox"/> 演習(シミュレーション)結果を含むは確認したか？</p> <p><input type="checkbox"/> 器材/薬剤あるいはほかにか欠けていることはあるか？</p> <p>必要な薬物は調剤されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>	<p>患者の手術室入室前</p> <p>(看護師、麻酔科専門医と外科医で)</p> <p>監視器が口咽で確認する:</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"/> 麻酔ラベル付け(患者名を含む麻酔ラベルを声に出して読む)</p> <p><input type="checkbox"/> 対応すべき器材問題があるか</p> <p>患者、麻酔科医と看護師に:</p> <p><input type="checkbox"/> この患者の同意と監視についての主な問題はなにか？</p>
<p>記載者: ASA-PS:123456 割分限(SWC):1234</p>		

図1 WHO 手術安全チェックリスト (WHO SSC)

文献[17]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。

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[18]。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[19]、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[20, 21]。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。

我が国における実態は手術時のタイムアウトの実施については相当に普及してきた感がある。しかしながら、WHO SSCについては、全国的な調査はなされていないが、自地域の状況から考えるとおそらく10%にも満たない普及率であると推測される。一方、安全な手術を脅かす行為として、医師によるメディカル・スタッフや若手医師に対する破壊行為 (disruptive behavior) の存在が知られている[22]。これは極めて未熟なノンテクニカルスキルの結果による行為であり、もっとも重要なノンテクニカルスキルの1つであるチーム内のコミュニケーションに壊滅的な影響を与える。従って、手術の安全確保するためには破壊行為をさせないことが最低欲求条件となる

以上より、この研究の目的は安全な手術の提供に貢献することであり、具体的な方法論として、WHO SSCを普及させ、遵守させるためのシステムを開発すること、そして、そのシステムには破壊行為の抑止効果があることも必要であると考えている。

手術日	2012年	1.入室	3	手術室に到着
手術時間	月 日 曜日	1	0	手術室に到着
手術時間	時(24時間)	0	0	物のスキャンが完了した後に到着
手術時間	分(24時間)	0	0	ユーティリティに到着
手術時間	秒(24時間)	0	0	(手術室に到着)
手術時間	1. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	2. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	3. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	4. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	5. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	6. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	7. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	8. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	9. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	10. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	11. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	12. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	13. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	14. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	15. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	16. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	17. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	18. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	19. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	20. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	21. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	22. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	23. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	24. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	25. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	26. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	27. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	28. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	29. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	30. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	31. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	32. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	33. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	34. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	35. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	36. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	37. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	38. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	39. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	40. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	41. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	42. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	43. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	44. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	45. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	46. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	47. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	48. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	49. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	50. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	51. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	52. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	53. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	54. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	55. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	56. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	57. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	58. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	59. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	60. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	61. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	62. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	63. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	64. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	65. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	66. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	67. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	68. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	69. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	70. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	71. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	72. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	73. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	74. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	75. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	76. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	77. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	78. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	79. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	80. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	81. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	82. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	83. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	84. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	85. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	86. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	87. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	88. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	89. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	90. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	91. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	92. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	93. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	94. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	95. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	96. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	97. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	98. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	99. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	100. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。

図2-① Mie Easy NOTTS 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。

手術日	2012年	1.入室	3	手術室に到着
手術時間	月 日 曜日	1	0	手術室に到着
手術時間	時(24時間)	0	0	物のスキャンが完了した後に到着
手術時間	分(24時間)	0	0	ユーティリティに到着
手術時間	秒(24時間)	0	0	(手術室に到着)
手術時間	1. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	2. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	3. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	4. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	5. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	6. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	7. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	8. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	9. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	10. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	11. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	12. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	13. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	14. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	15. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	16. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	17. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	18. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	19. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	20. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	21. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	22. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	23. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	24. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	25. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	26. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	27. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	28. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	29. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	30. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	31. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	32. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	33. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	34. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	35. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	36. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	37. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	38. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	39. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	40. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	41. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	42. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	43. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	44. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	45. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	46. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	47. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	48. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	49. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	50. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	51. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	52. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	53. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	54. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	55. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	56. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	57. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	58. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	59. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	60. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	61. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	62. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	63. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	64. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	65. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	66. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	67. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	68. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	69. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	70. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	71. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	72. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	73. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	74. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	75. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	76. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	77. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	78. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	79. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	80. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	81. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	82. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	83. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	84. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	85. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	86. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	87. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	88. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	89. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	90. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	91. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	92. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	93. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	94. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	95. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	96. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	97. 麻酔科	2	2	名前、役割を明瞭にいう。
手術時間	98. 麻酔科	2	2	

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の導入によって医師の術中の振る舞いは変わりましたか。
 ①悪くなった ②少し悪くなった ③変わらない ④少しよくなった
 ⑤よくなった

(2) WHO手術安全チェックリストの導入によってチームのコミュニケーションは変わりましたか。
 ①悪くなった ②少し悪くなった ③変わらない ④少しよくなった
 ⑤よくなった

(3) WHO手術安全チェックリストの導入は手術安全の向上に繋がると思えますか。
 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

2. Mic-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でしたか。
 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WHO手術安全チェックリストの遵守状況の把握に役立つと思えますか。
 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

図4 MENAS 調査者に対するアンケート調査票
 MENAS で評価を行った手術部看護師に2回目の調査終了後に無記名でアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

1. 評価者の背景

評価者は外回り看護師であるが、手術部門に配置されているすべての看護師が評価者となった。手術部門配置看護師は2012年度(第1回評価時)は33人(男性4人、女性29人)、2013年度(第2回評価時)は35人(男性5人、女性30人)であり、2012年年度終了時に人事異動があり、7人が転出し新たに9人が配置となった。表1に評価者の背景を示す。

評価者看護師拝啓背景		2012年	2013年
総数		33人	35人
男性/女性		4人/29人	5人/30人
年齢	平均	37.3歳	34.1歳
	メジアン	38歳	35歳
看護師経験年数	平均	15.2年	11.8年
	メジアン	16年	9年
手術部経験年数	平均	6.2年	5.3年
	メジアン	4年	3年

表1 調査者(外回り看護師の背景)

手術部看護師は2013年度から2014年度にかけて7名が転出、9名が新配置となった。

2. 評価対象者の背景

15の診療科に103名(2012年)、121名(2013年)が評価対象者となった。2013年には各診療科に新たな18名の評価対象者が加わった。表2に評価対象者の背景を示す。なお、評価対象者は全例主たる執刀医であった。

診療科	2012年	新たに加わった医師	2013年
1. 脳神経外科	7	1	8
2. 耳鼻咽喉科	8	0	8
3. 眼科	5	1	6
4. 口腔外科	8	0	8
5. 呼吸器外科	2	0	2
6. 心血管外科	5	2	7
7. 乳腺外科	6	1	7
8. 肝胆膵外科	10	2	12
9. 消化管外科	11	1	12
10. 腎・泌尿器外科	7	1	8
11. 産婦人科	13	4	17
12. 整形外科	11	1	12
13. 皮膚科	3	3	6
14. 小児外科	4	1	5
15. その他(IVR科)	3	0	3
合計	103	18	121

表2 評価対象者(外科医系 医師)の内訳

評価対象者(外科系執刀医)は2012年から2013年にかけて18名増加した。

3. 評価結果

(1) 評価事例数

第1回調査が行われて2012年8月は504件の手術が行われ、内、328件が全身麻酔であった。また、第2回調査が行われた2013年10月には、538件、11月には486件の手術が行われ、全身麻酔症例はそれぞれ、353件、320件であった。今回の評価は全身麻酔事例を対象とし、第1回調査では325件 ($325/328=0.99$)、第2回調査では652件 ($652/353+320=0.97$) の評価が行われ実施率はいずれも極めて高い実施状況であった(表3)。

	全手術事例(件)	全身麻酔事例(件)	評価事例(件)	評価の実施率
2012年8月	504	328	325	99%
2013年10月	538	353	653	97%
2013年11月	486	320		

表3 手術件数と評価事例

2012年は全身麻酔事例のみを評価対象とした。2013年は全手術を評価対象としたが、全身麻酔事例のみを抽出し比較した。評価の実施率は何れもきわめて高い状況であった。

(2) WHO SSC 導入前後での医師の振る舞いの変化

入室時の振る舞い、自己紹介時の振る舞い、ブリーフィング時の振る舞い、タイムアウト時の振る舞い、術中の振る舞い、ディブリーフィング時の振る舞い、手術終了時のあいさつについて、評価を行い、WHO SSC 導入前後の変化を比較した(図5)。いずれの項目も有意に望ましい行動が増加した。

(3) 評価者へのアンケート調査

WHO SSC 導入が医師の振る舞いや手術チームのコミュニケーション、手術安全の向上に肯定的な印象を持っている看護師が多かった。また、MENAS の評価として、負担感があるスタッフとそうでないスタッフが拮抗していた。MENAS の項目については、ディブリーフィングの項目について評価がしにくいとの意見が多かった。また、MENAS が WHO SSC の遵守の貢献するかどうかについても肯定的な意見が多かった(図6)。

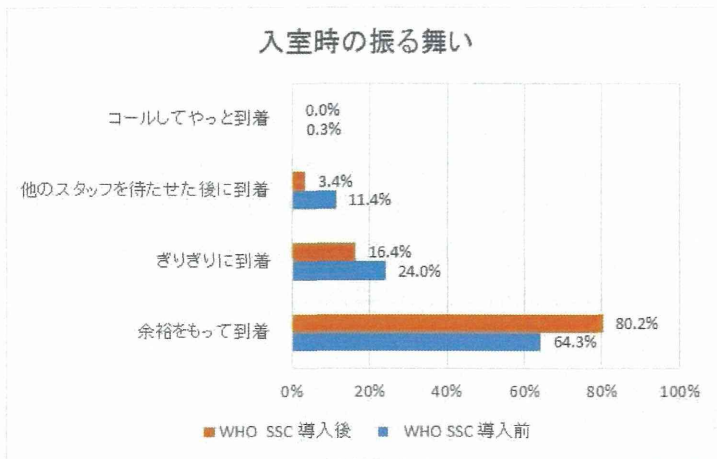


図5-①

WHO SSC 導入により、有意に余裕をもって到着する医師が増加した ($p < 0.001$)。

WHO SSC には入室時の振る舞いに対するチェック項目はないにも拘らず好ましい振る舞いが増加している。

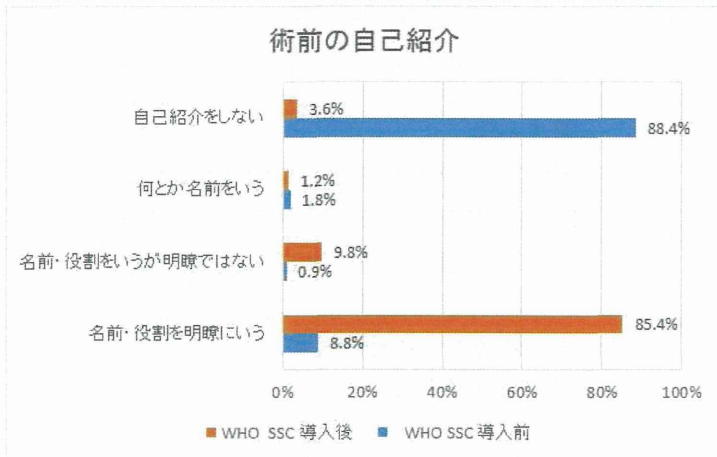


図5-②

WHO SSC 導入により、自己紹介を行う医師は著増した ($p < 0.001$)。導入前は自己紹介を行う手順も文化もほとんどなかったことから導入を機に定着したことが読み取れる。

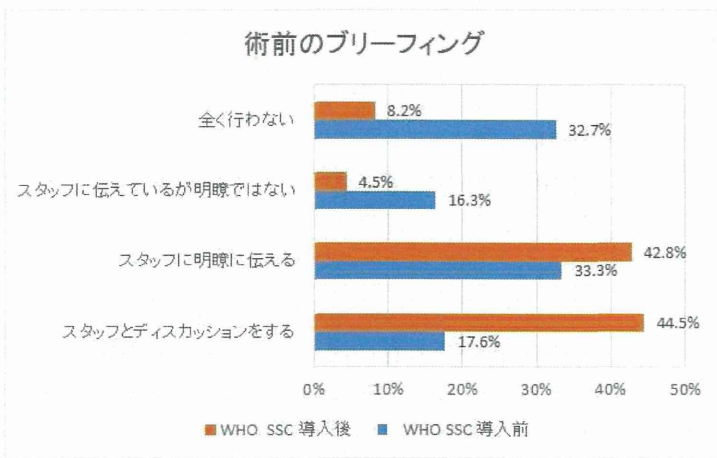


図5-③

WHO SSC 導入によりディスカッションまで踏み込んだブリーフィングが多くなされるようになった ($p < 0.001$)。しかしながら、まだ、十分に定着して状況とは言えず、導入後も全く行わない医師が 8.2% 存在する。

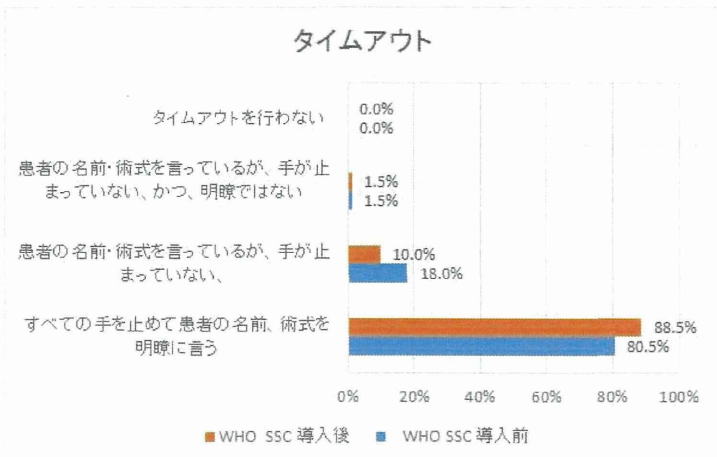


図5-④

タイムアウトは WHO SSC 導入以前より定着していたと考えられる手順であるが、導入により、より確実に実施されるようになった ($p < 0.001$)。

術中の振る舞い

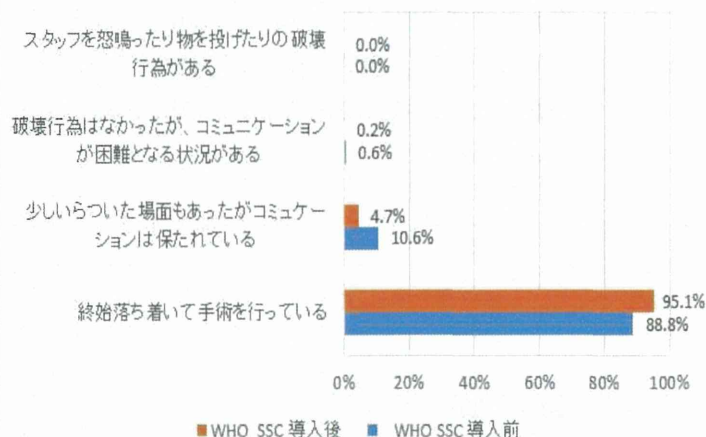


図5-⑤

術中の振る舞い（ノンテクニカルスキル）そのものに対するチェック等はWHO SSCにはないが、好ましい振る舞いが増加している（ $p < 0.001$ ）。また、今回の評価では術中の破壊行為は導入前後ともに認められなかった。

術後のディブリーフィング

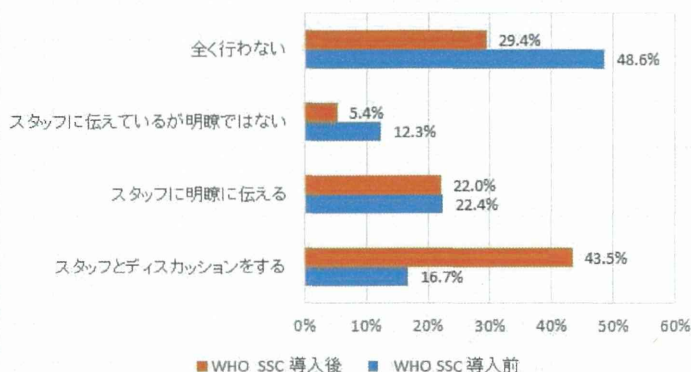


図5-⑥

術後のディブリーフィングは望ましいとはされていたものの、術前のブリーフィング同様、手順としては整備されていなかった。WHO SSC導入により行われることは多くなったもの（ $p < 0.001$ ）、依然として、30%近い医師が実施していない。

術後のあいさつ



図5-⑦

術後のあいさつはノンテクニカルスキルの一部ではあるが、通常のマナーにも該当する行為である。90%以上の医師が導入前より何らかのあいさつは行っているが、導入後はより好ましい振る舞いが有意に増加した（ $p < 0.001$ ）。一方、破壊行為であると考えられる、批判的、攻撃的な言葉を残す医師も導入前後ともに少数ながら存在した。

図5（①～⑦） WHO SSC 導入前後での医師の振る舞いの変化

周術期の医師の振る舞いを7項目について、WHO SSC 導入前後についてMENASを用いて評価・比較検討を行った。

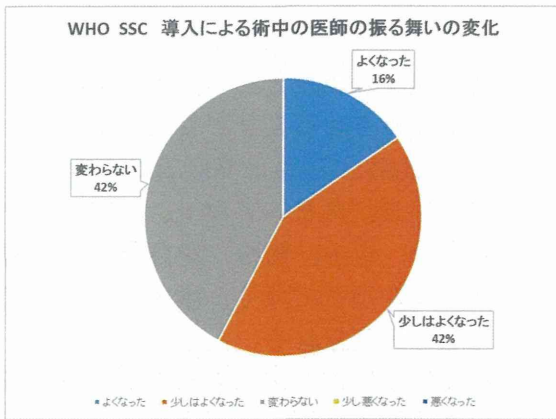


図6-①

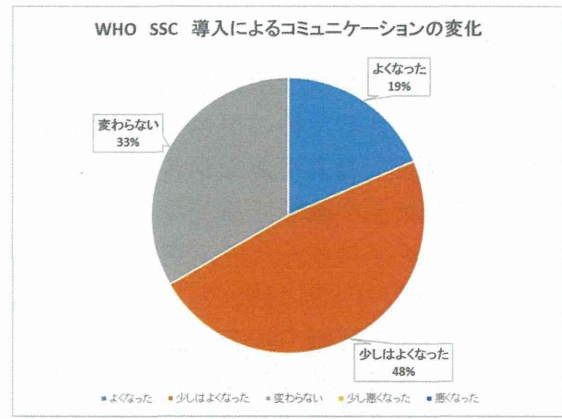


図6-②

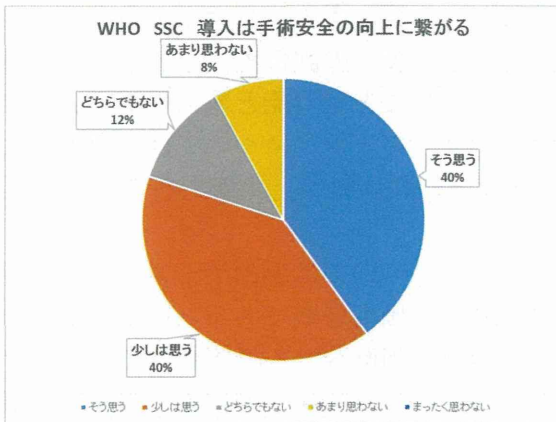


図6-③

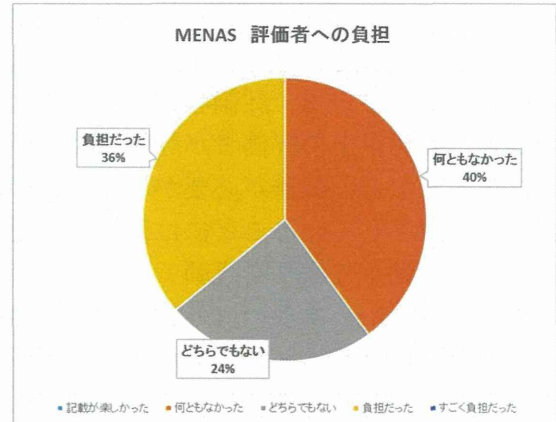


図6-④

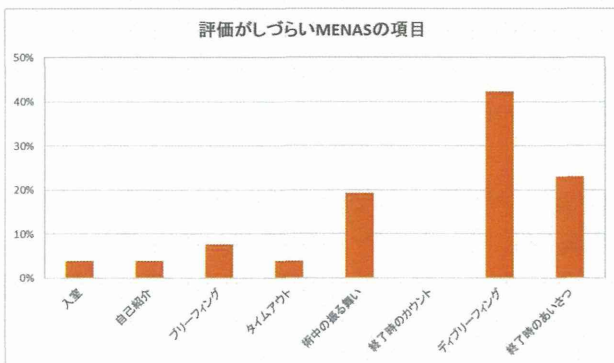


図6-⑤

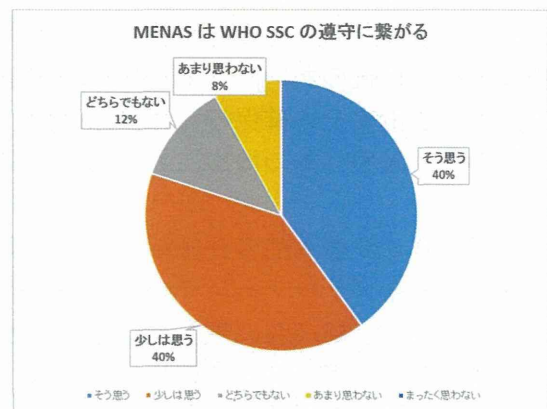


図6-⑥

図6 (①~⑦) 評価者へのアンケート調査

WHO SSC 導入によって医師の振る舞いや手術チームのコミュニケーションは向上しているとの回答が多かった (①、②)。 また、それらは手術安全の向上にも繋がるとの回答が多かった (③)。 一方、MENAS の評価として、負担感があるスタッフとそうでないスタッフが拮抗していた (④)。 MENAS の項目については、ディブリーフィングの項目について評価がしにくいとの意見が多かった (⑤)。 また、MENAS が WHO SSC の遵守の貢献するかどうかについても肯定的な意見が多かった (⑥)。

D. 考察

本研究の目的は安全な手術の提供に貢献することであり、具体的な方法論として、WHO SSCを普及させ、遵守させるためのシステムを開発することである。広く普及させることが目的であるため、多くの施設で導入可能なシステムであることが要件となる。MENASの項目はWHO SSCの項目そのものの遵守状況を確認する項目（術前の自己紹介、ブリーフィング、タイムアウト、器械・ガーゼカウント、ディブリーフィング）と外科医師の振る舞い（入室時、術中、術後）を評価する項目からなっている。内容はどれも平易で特別なトレーニングを受けた評価者でなく、誰でも評価が可能な項目からなる評価方法であるので、多くの施設で導入は可能と考えられる。

外科医の振る舞いの評価はノンテクニカルスキルそのものの評価であると考えられ、本項目で評価が可能か否かの定量的な検証は困難であるが、本来、ノンテクニカルスキルは専門的なスキル（テクニカルスキル）とは異なり、社会的集団において、個人として持つべきスキルであるとも考えられ、特に一定のテクニカルスキルを有する職能集団において、第三者のノンテクニカルスキルを評価することはそれほど困難でないことは考えられる。さらに、多くの評価者（33～35名）で評価を行うことによって、評価者個人の資質の影響を極力少なくすることが可能と考えられる。しかしながら、40%以上の評価者が評価しにくいと回答したディブリーフィングについては、項目をより具体化するなどの改善が必要かもしれない。さらに、1/3以上の評価者が、評価することが負担であったと回答していることには留意が必要である。

また、評価者が外回り看護師で評価対象者が執刀医であることについては手術チームとしての評価が十分ではない、あるいは外科医師からは麻酔科医や看護師の評価も必要であるという声もあったことは事実である。しかしながら、現実的には手術チーム全体のWHO SSCの遵守状況やノンテクニカルスキルに大きな影響を与えるのは主たる執刀医であることから、これらの評価に際して評価対象者を主たる執刀医とすることは合理的であると考えられる。手術チームとしての評価や麻酔科医、看護師の評価は今後の課題ではある。

ノンテクニカルスキルの評価項目として術中の振る舞いの最も低い評価（スタッフを怒鳴る、物を投げる）と術後のあいさつの最も低い評価（批判的、攻撃的な言葉）は破壊行為に相当すると考えられる。手術安全の確保のためには破壊行為は最も避けるべき未熟なノンテクニカルスキルであることから、破壊行為の検出にもMENASは有用であると考えられる。

ここでWHO SSC導入前の評価結果を検討するとWHO SSCの手順にはない術前の自己紹介、ブリーフィング、ディブリーフィングの実施率は低く、全く実施していないとの評価が、それぞれ88.4%、32.7%、48.6%に達している。一方、導入前でもタイムアウトを実施しない医師は1件の報告もなく、タイムアウトを実施することは、WHO SSC導入以前からほぼ定着している手順であると考えられる。これらの項目の実施率は、WHO SSC導入後はそれぞれ有意に増加しているが、特に自己紹介に関しては、一気に定着した感がある。しかしながら、ディブリーフィングに関しては全く行わない執刀医が依然として29.4%存在することは留意すべきである。

ノンテクニカルスキルの評価に相当する項目である、入室時の振る舞い、術中の振る舞い、術後のあいさつのすべての項目においてWHO SSCの導入により有意に好ましい振る舞いが増加している。注目すべきことはこれらの項目はWHO SSCにおいて直接関係している内容ではないことである。すなわち、WHO SSCの導入による間接的な効果でノンテクニカルスキルも向上したと考えられる。その一因として、術前に自己紹介を行うことによって、チーム全体のコミュニケーションがよくなったとの声も聞かれた。また、評価されていることの意識が浸透してきたとの声もあった。ま

た、破壊行為が術後のあいさつで批判的な言葉、攻撃的な言葉を残した事例が少数ながら認められた。

E. 結論

MENAS は評価者に特別なトレーニングを必要としない簡易なシステムであり、周術期の外科医の WHO SSC の遵守状況、およびノンテクニカルスキルの評価に有用である可能性が示された。

【参考文献】

- [1] Helmreich RL, Merritt AC, Wilhelm JA. The evolution of Crew Resource Management training in commercial aviation. *Int J Aviat Psychol* 1999;9:19-32.
- [2] Sharma B, Mishra A, Aggarwal R, Grantcharov TP. Non-technical skills assessment in surgery. *Surg Oncol*. 2011 Sep;20(3):169-77.
- [3] Bogner M, editor. *Human error in medicine*. Hillsdale, NJ: LEA; 1994.
- [4] Bogner M, editor. *Misadventures in Health care*. Mahwah, NJ: LEA; 2004.
- [5] Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery* 2003;133:614-21.
- [6] 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.
- [7] Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002 Aug;14(4):269-76.
- [8] Flin R, Yule S, Paterson-Brown S, Maran N, Rowley D, Youngson G. Surgeons' non technical skills. *Surg News* 2005;4:83-5.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] Undre S, Healey AN, Darzi A, Vincent CA. Observational assessment of surgical teamwork: a feasibility study. *World J Surg* 2006;30:1774-83.
- [12] 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.
- [13] 100 WHO Patient Safety
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/
- [14] WHO surgical safety checklist
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Checklist_finalJun08.pdf?ua=1
- [15] Implementation manual - WHO SURGICAL SAFETY CHECKLIST (FIRST EDITION).
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Manual_finalJun08.pdf
- [16] WHO surgical safety checklist
http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf?ua=1
- [17] 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>

[18] 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.

[19] 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.

[20] 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.

[21] 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.

[22] Impact and implications of disruptive behavior in the perioperative arena. Rosenstein AH, O'Daniel M. J Am Coll Surg. 2006 Jul;203 (1):96-105.

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kaneko T, Nakatsuka A, Hasegawa T, Fujita M, Souma T, Sakuma H, Tomimoto H: Postmortem Computed Tomography is an Informative Approach to Determining Inpatient Cause of Death but Two Factors Require Noting from the Viewpoint of Patient Safety Journal of Healthcare Technology and Management 1: 1-9,2013

2. 学会発表

兼兒敏浩、鳥谷部真一：医療安全と感染管理 第8回医療の質・安全学会 シンポジウムコーディネート、2013年11月23日、東京

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
—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—**

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	長沼 達史	済生会松阪総合病院	副院長
研究協力者	浅尾 真理子	済生会松阪総合病院	安全管理者

研究要旨

【目的・方法】 B病院において i) WHO SSC の遵守状況を簡便に評価すること、 ii) WHO SSC の導入による周術期における外科医のノンテクニカルスキルの変化を評価することを目的に r-MENAS を用いて、WHO SSC 導入前後で評価を行った。MENAS の項目である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 で外科医のノンテクニカルスキルの変化の評価を行い、②自己紹介 ③ブリーフィング ④タイムアウト ⑦デブリーフィング の4項目において WHO SSC の遵守状況の評価とした。

【結果】 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。今後は、WHO SSC の影響だけでなく、評価されているとことを認識する効果についても検討が必要である。

【結語】 WHO SSC 導入によって周術期のノンテクニカルスキルは向上すると考えられた。また、r-MENAS は WHO SSC の遵守状況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。

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 WCO 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するシステムである NOTSS (Non Technical Skills for Surgeons) [10, 11]と NOTECHS (Non Technical skills) [12]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) [13]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[14]、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。

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 NOTSS 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ないかとの意見を踏まえて、改訂版 r-MENAS を開発した(図 1)。

今後の WHO SSC の導入のあり方、あるいは導入済みの施設におけるブラッシュアップのあり方を探るために、今回、B 病院において WHO SSC 導入前と導入後で MENAS を用いて、導入によるノンテクニカルスキルの変化と、WHO SSC の遵守状況の評価を行った。

B. 研究方法

1. B 病院の背景、評価期間

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以外は全科に対応している基幹病院である。

WHO SSC の導入および MENAS による評価のスケジュールは図 2 に示す通りである。なお、タイムアウトは既に導入されている。