

r-Mie Easy NOTSS Assessment Scale (MENAS)			
手術日	2013年	1. 入室	
月 日 曜日		3	余計な動作も評価
開始時間	時(24時間)	2	びびりに評価
診療科		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
		2. 自己紹介	(名前・役割について)
1. 麻酔科外科		3	名前・役割を明確にいう。
2. 耳鼻咽喉科		2	名前・役割をいうが明確ではない。
3. 眼科		1	何となく言う。
4. 口腔外科		0	自己紹介しない。
5. 呼吸器科外科		3. プリーフィング	(手術中に予定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. 泌尿科外科		2	スタッフに明確に伝える。
8. 肝胆腸外科		1	スタッフに伝えているが明確ではない。
9. 消化管外科		0	全く行わない。
10. 胃・腸原腸外科		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、術式を明確に言う。
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、明確ではない。
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、明確ではない。
14. 小児科		0	タイムアウトを行わない。
15. その他( )		5. 術中の観察値	
所収時間		3	指針書に基づ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	破綻行為はなかったが、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	スタッフを邪魔したり物を投げたりの破綻行為がある。
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	協力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調しカウントを妨害する。
麻酔方法		7. ディブリーフィング	(術後に予定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	スタッフに明確に伝える。
①麻酔、外回り看護師が評価・記録する。		1	スタッフに伝えているが明確ではない。
②対象は執刀医and/or第一助手とする。		0	全く行わない。
③麻酔、全手術事例を評価する。		8. 手術終了のあいさ	(スタッフに対して)
④個々の評価結果は公開しないので評価者 匿名性は確保される。		3	感謝とねぎらいの言葉がある。
⑤時間をかけて、詳しく考えずにチェックと評価・記録する(1分以上時間をかけない)。		2	短いあいさつはある。
		1	あいさつは行わない。
		0	礼儀的、重要な言葉を遺す。

図1 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。

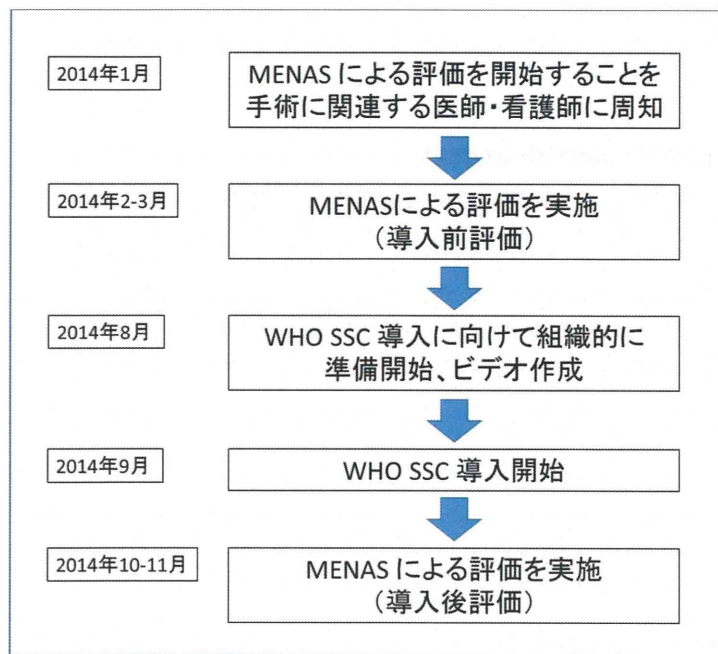


図2 B病院におけるWHO SSCの導入スケジュールとMENAS

WHO SSC導入前の評価として、2014年2~3月の2か月間、導入後の評価として2014年10~11月の2か月間MENASによる評価を実施した。

## 2. 評価方法

MENAS改訂版(r-MENAS、図1)を用いた評価を行った。対象は中央手術部門で実施される全手術事例である。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。

## 3. 統計処理

MENASの評価結果をWHO SSCの導入前後でMann-WhitneyのU検定を行い検討した。

#### 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。

### C. 研究結果

#### 1. 評価事例数

B病院においては、導入前評価期間（2014年2-3月）に427件の手術（うち、全身麻酔事例は207件）の手術が行われ、導入後評価期間（2014年10月-11月）には、452件の手術（うち、全身麻酔事例は224件）が行われた。MENASによる評価は、導入前期間では376件、導入後期間では346件に対して行った。

#### 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。

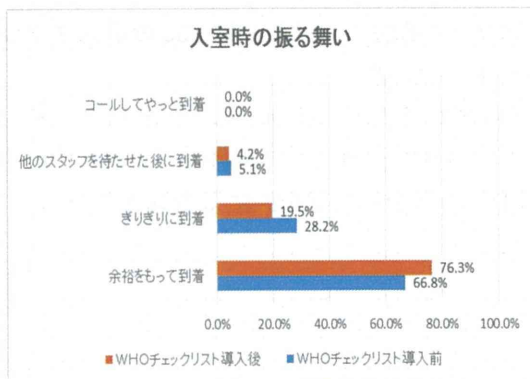


図3 入室時の振る舞い

0点の「コールをしてやっと到着」の事例がなく、多くは「余裕をもって到着する」の好ましい振る舞いであるが、WHO SSC導入により、より好ましい振る舞いが有意に増加した ( $p < 0.001$ )。

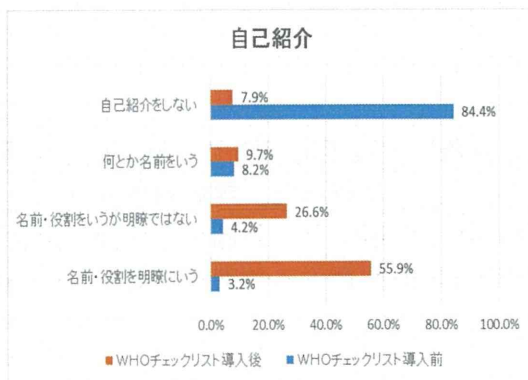


図4 自己紹介

WHO SSC導入前には自己紹介はほとんど行われていなかったが、導入によりほとんどの事例で実施されるようになり、より好ましい振る舞いが有意に増加した ( $p < 0.001$ )。

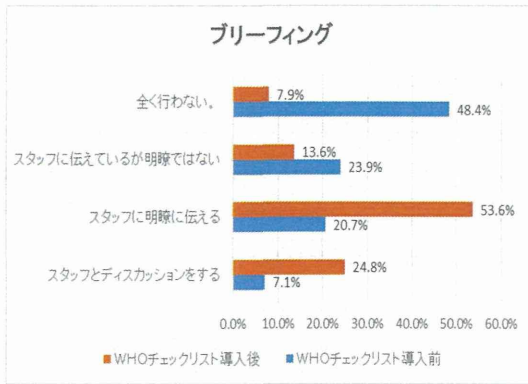


図5 ブリーフィング

WHO SSC 導入前はほとんど行われていなかったが、導入により有意に多くの事例で実施されるようになった ( $p < 0.001$ )。1/4 ではディスカッションのレベルまで行われている。

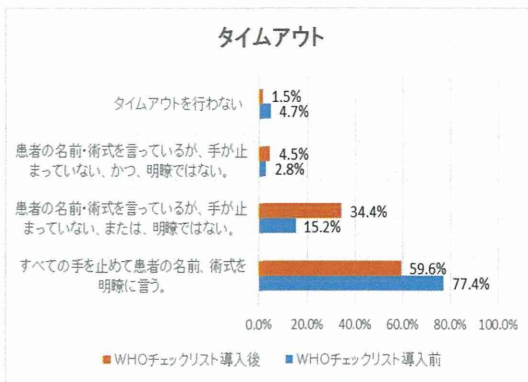


図6 タイムアウト

WHO SSC 導入前からすでにタイムアウトは導入済みであった。WHO SSC 導入によって好ましくないタイムアウトが有意に増加した ( $p < 0.001$ )。タイムアウトの実施状況はブラトーに達していた可能性がある。

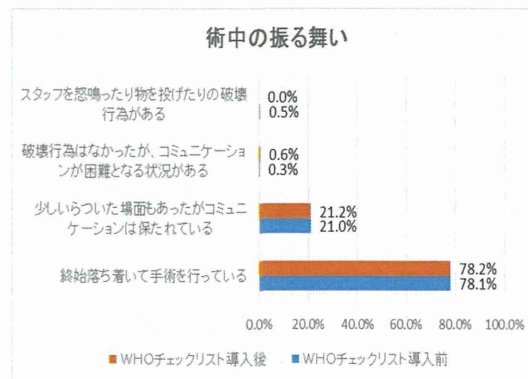


図7 術中の振る舞い

WHO SSC 導入前後で有意な変化はないが、破壊行為に相当する0点の「スタッフを怒鳴ったり、物を投げたりの破壊行為がある」が、2件から0件となった。

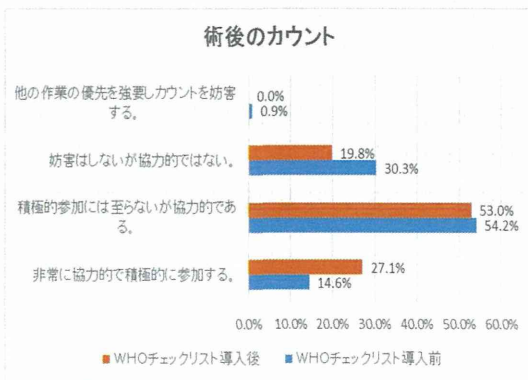


図8 術後の器械カウント・針カウント

WHO SSC 導入によりもっとも好ましい振る舞いである「非常に協力的で積極的に参加する」医師は有意に増加した ( $p < 0.001$ )。また、破壊行為に近い、0点の「他の作業の優先を強要しカウントを妨害する」といった行為も皆無となった。



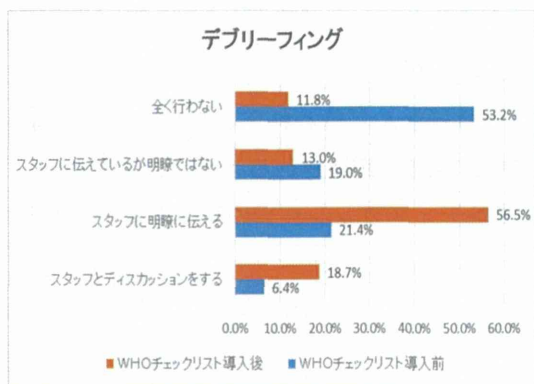


図9 デブリーフィング

ブリーフィングとよく似た傾向を示した。有意に好ましい振る舞いが増加している ( $p < 0.001$ )。WHO SSCの導入により、相当に実施されるようになり、2割弱の事例で、ディスカッションまで行われている。

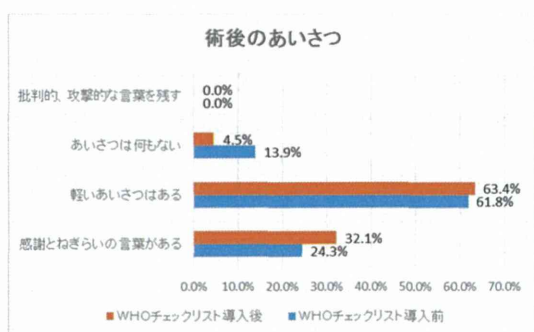


図10 術後のあいさつ

WHO SSCの導入により、3点の「感謝とねぎらいの言葉がある」が増加し、1点の「あいさつは何もない」が減少し、有意に好ましい方向にシフトしている ( $p < 0.001$ )。また、0点で破壊行為に相当する「批判的、攻撃的な言葉を残す」は前後を通して1件も認めなかった。

#### D. 考察

本研究の目的は 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の外科医のノンテクニカルスキルの変化を評価することである。評価のツールとして開発された r-MENAS は 時系列にしたがって、①入室時の振る舞い 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術後の器械・針カウント ⑦デブリーフィング ⑧術後のあいさつについて、外科医の振る舞いを外回り看護師が評価するものである。このうち、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項目はWHO SSCに含まれていない項目であり、WHO SSC導入前後でこれらについて評価することは、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の評価に繋がる(WHO SSC導入の間接的効果)。一方、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項目はWHO SSCにおいてほぼ同一内容が求められており、これらをWHO SSC導入施設で評価することは、WHO SSCの遵守状況の評価となる。

また、本研究ではWHO SSC前後で評価を行ったが、図2に示した通り、導入前評価の時点では、評価される側の外科系医師に十分に評価がされることの意識がなかった可能性が高く、評価されることを意識するのは、導入後評価の開始前の組織的な準備が開始されたときと強く推定できる。よって、本研究はWHO SSCの導入による影響のみならず、評価されることを認識することの影響も多分にあることを念頭に置かなければいけない。

ここで個別の項目について検討すると

##### 【入室時の振る舞い】

0点の「コールをしてやっと到着」の事例がなく、「多くは余裕をもって到着する」の好ましい振る舞いが多かった。WHO SSC導入によりさらに好ましい振る舞いが増加した。

### 【自己紹介】

自己紹介は WHO SSC によってはじめて必要性が認識された項目であり、導入前にはほとんど実施されていなかったが、導入によって多くの事例で実施されるようになった。当初は自己紹介が定着するには時間を要すると考えていたが、予想よりもはるかに円滑に導入が進み定着した印象がある。WHO SSC の遵守状況という点においても良好である。

### 【ブリーフィング】

ブリーフィングも自己紹介と同様、WHO SSC 導入前には少なくともブリーフィングという文言では認識されていなかった。しかしながら、WHO SSC 導入前からしっかりとブリーフィング(3点、ディスカッションレベル)が7%と少数ながら行われてことは、難航が予想される手術事例など、必要時には以前からブリーフィングという文言は認識されていなくても実質は行われていたと考える。WHO SSC の導入によって、明らかにブリーフィングの実施率は向上し、手術チームとしてのコミュニケーションも良好になったと推定される。WHO SSC に遵守状況という観点では、3点の振る舞いのさらなる増加が期待される状況である。

### 【タイムアウト】

B病院はタイムアウト導入済みの施設であることから、本来は3点の「すべての手を止めて、患者の名前、術式を明確にいう」が100%近くを占めることが期待されたが、実際は、WHO SSC 導入後にはむしろ低下し、3点の振る舞いは60%程度となっている。タイムアウトを行わない(1点)の振る舞いはWHO SSC 導入以降低下していることから、WHO SSC がタイムアウトによくない影響を与えているわけではなく、おそらく、タイムアウトの遵守状況はプラトーに達していたために、WHO SSC 導入前後で一見評価が異なっているように思えるが本質的には変化がないと考える。タイムアウトはわが国の多くの施設がすでに導入し、現場で遵守状況を問うとほとんどの場合、「タイムアウトはしっかりできている」という回答であるが、今後は遵守状況の定量的把握を定期的に行い、遵守率を向上させることが求められる。

### 【術中の振る舞い】

これはWHO SSCには全く含まれていない項目であり、NOTSSの評価システムは本項目を詳細に第3者が評価するものともいえる。第3者評価が困難な術中の振る舞いをコミュニケーションが保たれているか否かで評価したものであり、別の調査でも評価は困難ではなかったという結果も得ている。B病院においては、WHO SSC 導入前後で術中の振る舞いにはほとんど影響はなく、破壊行為(0点)の事例も発生しなかったが、MENASの特徴のひとつは破壊行為の検出が容易なことである。破壊行為は本項目と手術終了時のあいさつの項目で検出可能と考える。

### 【術後の器械カウント・針カウント】

WHO SSC 導入によりもっとも好ましい振る舞いである「非常に協力的で積極的に参加する」医師は明らかに増加した。また、破壊行為に近い、0点の「他の作業の優先を強要しカウントを妨害する」といった行為も皆無となった。しかしながら、依然として、2割程度の事例で、器械カウント・カーゼカウントに協力的ではない医師が存在するのは意外な印象がある。今なお、ガーゼ遺残が大きな問題であり、ICチップ付きのガーゼが考案されるほど深刻な事態であるが、ガーゼ遺残の大きな原因の一つとして医師の非協力的な振る舞いが関係している可能性がある。今後さらなる調査・研究を要する分野である。

### 【デブリーフィング】

これはブリーフィングとほぼ同じような傾向を示した。すなわち、デブリーフィングという文言はWHO SSC の導入以前は馴染みのない言葉であったが、導入前から6.4%と少数ではあるが必要な事例には実施されていたと考える。傾向は同じであるが、ブリーフィングと比較して、全般にスコアが低い一因として、わが国の医療界にはもともと”振り返り“の文化が醸成されていなく

起因していると考えられる。今後は、デブリーフィングを手術時のみならず多くの機会で行うことを定着させることが求められる。

#### 【術後のあいさつ】

術中の振る舞いと並んで MENAS のユニークな評価項目である。WHO SSC の導入により好ましい振る舞い「感謝とねぎらいの言葉」が増加し、好ましいとはいえない振る舞いである「あいさつが何もない」状況は減少している。B 病院においては破壊行為に相当する「批判的、攻撃的な言葉を残す」が見られなかったが、MENAS が破壊行為を検出するチェックポイントとなっている。

### E. 結論

B 病院においては、WHO SSC の導入に加えて、評価されていることを認識することにより・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有意に増加した。また、術中の振る舞いはほぼ不変であり、WHO SSC 導入前後を通して破壊行為は認めなかった。また、導入後の WHO SSC の遵守は 3 点が遵守されているとすると・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%の遵守率であった。タイムアウトを除いて、WHO SSC の導入+評価されていることの認識により遵守状況は有意に上昇している。これからの課題であるブリーフィング、デブリーフィングは今後に期待するとしてもプラトーに達した感があるタイムアウトの遵守率の向上は図っていく必要がある。

また、今回はデータの解析がまだなされていないが、今後、全身麻酔か他の麻酔方法か、長時間の手術か否か、予定手術か緊急手術か、診療科単位の検討が必要か否か等を踏まえて、研究を進展させていく必要がある。

#### 【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.
- [12] 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.
- [13] Undre S, Healey AN, Darzi A, Vincent CA. Observational assessment of surgical teamwork: a feasibility study. *World J Surg* 2006;30:1774-83.
- [14] 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.

## 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
- ・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  
—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—**

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	鶴田 忠久	名古屋掖済会病院	安全管理者

**研究要旨**

【目的・方法】 D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、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。今後は、WHO SSCの影響だけでなく、評価されている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. D 病院の背景、評価期間

D 病院は東海地方に位置する 662 床の急性期型の公的病院であり、基本的に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。

r-Mie Easy NOTSS Assessment Scale (MENAS)			
手術日	2013年	1. 入場	
	月 日 曜日	3	余裕をもって到着
		1	ギリギリに到着
開始時間	時(24時間)	0	始のスタッフを待たされた後に到着
		0	コールして待つと到着
診療科		2. 自己紹介	(名前・役職について)
1. 顔触れ外装		3	名前・役職を明確にいう。
2. 耳鼻咽喉装		2	名前・役職をいうが明確ではない。
3. 服装		1	何となく服装をいう。
4. 口説装		0	自己紹介しない。
5. 呼吸器外装		3. プリーフィング	(手術中に予定されるイベントについて)
6. 心電装外装		3	スタッフとディスカッションをする。
7. 乳腫外装		2	スタッフに明確に伝える。
8. 肝臓外装		1	スタッフに伝えているが明確ではない。
9. 消化管外装		0	全く行わない。
10. 腎・泌尿器外装		4. タイムアウト	(最前部屋の前に)
11. 産婦人科		3	すべての手を止めて患者の名前・術式を明確に言う。
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、明確ではない。
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、明確ではない。
14. 小児科		0	タイムアウトを行わない。
15. その他( )		5. 術中の集まる数	
		3	最終階を置いて手術を行っている。
		2	少し離れた場所もあったがコミュニケーションは取られている。
		1	確認行為はなかったが、コミュニケーションが困難となる状況がある。
		0	スタッフを待機したり物を探したりの確認行為がある。
		6. 終了時のカウント	(前・後・ガーシー)
		3	患者に協力して積極的に参加する。
		2	積極的参加には至らないが協力的である。
		1	協力はしないが協力的ではない。
		0	他の作業の優先を確保しカウントを前向きする。
麻酔方法		7. ディブリーフィング	(前後に予定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	スタッフに明確に伝える。
		1	スタッフに伝えているが明確ではない。
		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	短いあいさつはある。
		1	あいさつは無い。
		0	無言のうちに退室を促す。

図1 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。

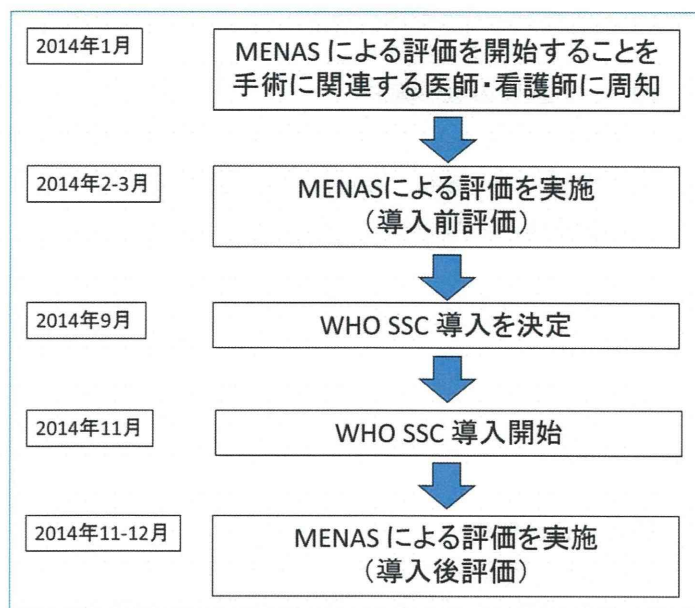


図2 D病院におけるWHO SSCの導入スケジュールとMENAS

WHO SSC導入前の評価として、2014年2～3月の2か月間、導入後の評価として2014年11～12月の2か月間MENASによる評価を実施した。

## 2. 評価方法

MENAS改訂版(r-MENAS、図1)を用いた評価を行った。対象は中央手術部門で実施される全手術事例である。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を行わなかった。

## 3. 統計処理

MENASの評価結果をWHO SSCの導入前後でMann-WhitneyのU検定を行い検討した。

## 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。

## C. 研究結果

### 1. 評価事例数

D 病院においては、導入前評価期間（2014年2-3月）に770件の手術（うち、全身麻酔事例は351件）の手術が行われ、導入後評価期間（2014年11月-12月）には、783件の手術（うち、全身麻酔事例は323件）が行われた。MENASによる評価は、導入前期間では311件、導入後期間では249件に対して行った。

### 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。

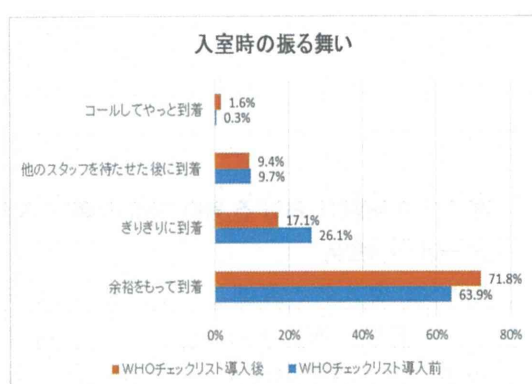


図3 入室時の振る舞い

0点の「コールをしてやっと到着」の事例はWHO SSC導入後増加しているが、「余裕をもって到着する」の好ましい振る舞いも増加している。

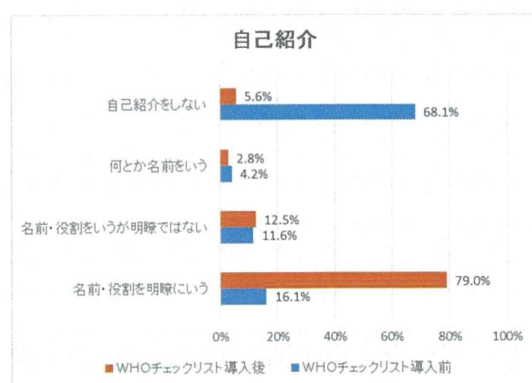


図4 自己紹介

WHO SSC導入前には自己紹介はほとんど行われていなかったが、導入によりほとんどの事例で有意に実施されるようになった ( $p < 0.001$ )。

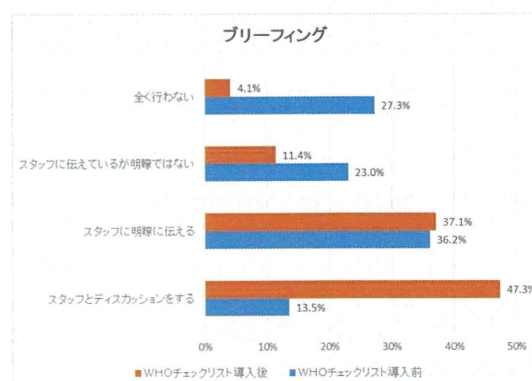


図5 ブリーフィング

WHO SSC導入前はほとんど行われていなかったが、導入により多くの事例で有意に実施されるようになり ( $p < 0.001$ )、5割近くがディスカッションのレベルまで行われている。

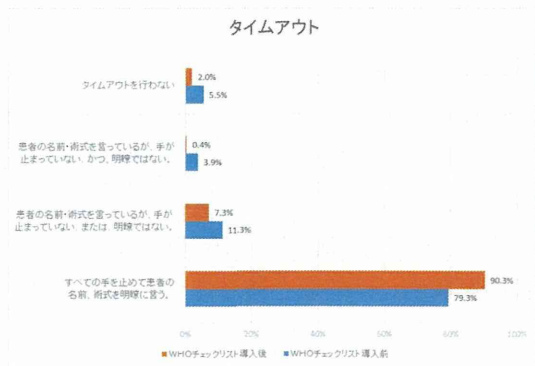


図6 タイムアウト

WHO SSC 導入前からすでにタイムアウトは導入済みであった。WHO SSC 導入によってもっとも好ましいタイムアウトが有意に増加している ( $p < 0.001$ )。

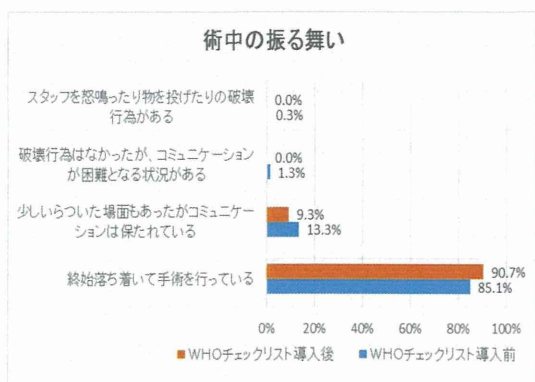


図7 術中の振る舞い

WHO SSC 導入前後でもっとも好ましい振る舞いが有意に増加している ( $p < 0.001$ )。破壊行為に相当する0点の「スタッフを怒鳴ったり、物を投げたりの破壊行為がある」が、皆無となった。

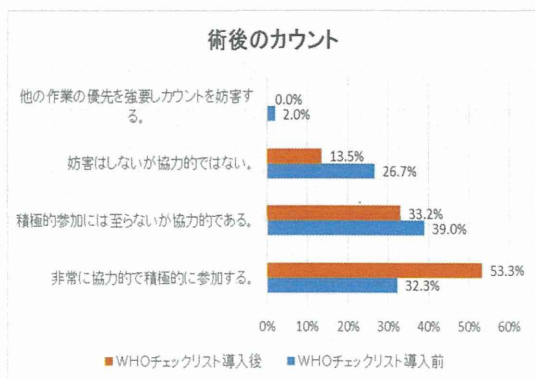


図8 術後の器械カウント・針カウント

WHO SSC 導入によりもっとも好ましい振る舞いである「非常に協力的で積極的に参加する」医師は有意に増加した ( $p < 0.001$ )。また、破壊行為に近い、0点の「他の作業の優先を強要しカウントを妨害する」といった行為も皆無となった。

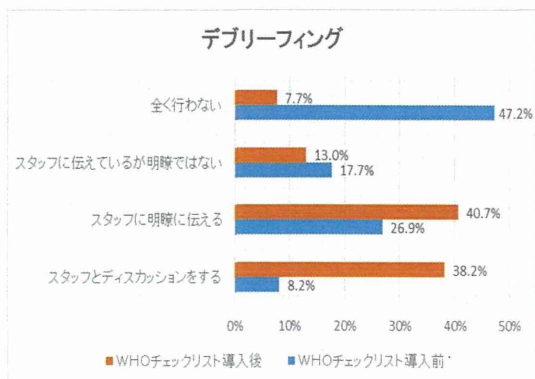


図9 デブリーフィング

ブリーフィングとよく似た傾向を示した。WHO SSC の導入により、相当に実施されるようになり ( $p < 0.001$ )、4割弱の事例で、ディスカッションまで行われている。



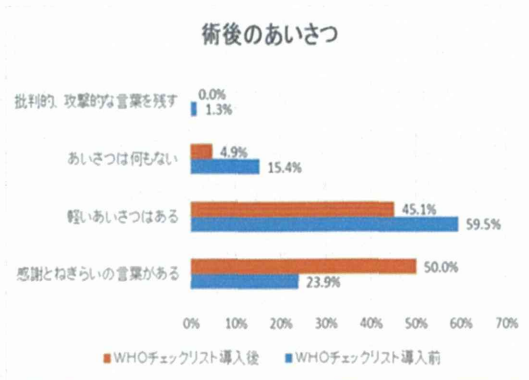


図 10 術後のあいさつ

WHO SSC の導入により、3 点の「感謝とねぎらいの言葉がある」が増加し、1 点の「あいさつは何もない」が減少し、好ましい方向に有意にシフトしている ( $p < 0.001$ )。また、0 点で破壊行為に相当する「批判的、攻撃的な言葉を残す」は前後を通して 1 件も認めなかった。

## D. 考察

本研究の目的は 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の外科医のノンテクニカルスキルの変化を評価することである。評価のツールとして開発された r-MENAS は 時系列にしたがって、①入室時の振る舞い 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術後の器械・針カウント ⑦デブリーフィング ⑧術後のあいさつについて、外科医の振る舞いを外回り看護師が評価するものである。このうち、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 項目は WHO SSC に含まれていない項目であり、WHO SSC 導入前後でこれらについて評価することは、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の評価に繋がる (WHO SSC 導入の間接的効果)。一方、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 項目は WHO SSC においてほぼ同一内容が求められており、これらを WHO SSC 導入施設で評価することは、WHO SSC の遵守状況の評価となる。

また、本研究では WHO SSC 前後で評価を行ったが、図 2 に示した通り、導入前評価の時点では、評価される側の外科系医師に十分に評価がされることの意識がなかった可能性が高く、評価されることを意識するのは、導入後評価の開始前の組織的な準備が開始されたときと強く推定できる。よって、本研究は WHO SSC の導入による影響のみならず、評価されることを認識することの影響も多分にあることを念頭に置かなければいけない。

ここで個別の項目について検討すると

### 【入室時の振る舞い】

0 点の「コールをしてやっと到着」の事例は WHO SSC 導入後やや増加しているが、「余裕をもって到着する」の好ましい振る舞いは大きく増加している。

### 【自己紹介】

自己紹介は WHO SSC によってはじめて必要性が認識された項目であり、導入前にはほとんど実施されていなかったが、導入によって多くの事例で実施されるようになった。当初は自己紹介が定着するには時間を要すると考えていたが、予想よりもはるかに円滑に導入が進み定着した印象がある。約 80% で適切な自己紹介がなされていた。WHO SSC の遵守状況という点においても良好である。

### 【ブリーフィング】

ブリーフィングも自己紹介と同様、WHO SSC 導入前には少なくともブリーフィングという文言では認識されていなかった。しかしながら、WHO SSC 導入前からしっかりとブリーフィング (3 点、ディスカッションレベル) が 13.5% と少数ながら行われてことは、難航が予想される手術事例など、必要時には以前からブリーフィングという文言は認識されていなくても実質は行われていたと考える。WHO SSC の導入によって、有意にブリーフィングの実施率は向上し、手術チームとしての



コミュニケーションも良好になったと推定される。WHO SSCに遵守状況という観点では、3点の振る舞いのさらなる増加が期待される状況である。

#### 【タイムアウト】

D病院はタイムアウト導入済みの施設であることから、本来は3点の「すべての手を止めて、患者の名前、術式を明確にいう」が100%近くを占めることが期待されたが、実際は、WHO SSC導入前ではもっとも好ましい3点の振る舞いは80%程度となっている。WHO SSC導入によって、もっとも好ましい振る舞いが有意に90%以上まで上昇し、タイムアウトを行わない(1点)の振る舞いは低下した。タイムアウトはわが国の多くの施設がすでに導入し、現場で遵守状況を問うとほとんどの場合、「タイムアウトはしっかりできている」という回答であるが、今後は遵守状況の定量的把握を定期的に行い、遵守率を向上させることが求められる。

#### 【術中の振る舞い】

これはWHO SSCには全く含まれていない項目であり、NOTSSの評価システムは本項目を詳細に第3者が評価するものともいえる。第3者評価が困難な術中の振る舞いをコミュニケーションが保たれているか否かで評価したものであり、別の調査でも評価は困難ではなかったという結果も得ている。D病院においては、WHO SSC導入前後で術中のもっとも好ましい振る舞いが有意に増加し、破壊行為(0点)の事例は導入前では1件あったが導入後は皆無となった。MENASの特徴のひとつは破壊行為の検出が容易なことである。破壊行為は本項目と手術終了時のあいさつの項目で検出可能と考える。

#### 【術後の器械カウント・針カウント】

WHO SSC導入によりもっとも好ましい振る舞いである「非常に協力的で積極的に参加する」医師は有意に増加した。また、破壊行為に近い、0点の「他の作業の優先を強要しカウントを妨害する」といった行為も皆無となった。しかしながら、依然として、1割以上の事例で、器械カウント・カーゼカウントに協力的ではない医師が存在するのは意外な印象がある。今なお、ガーゼ遺残が大きな問題であり、ICチップ付きのガーゼが考案されるほど深刻な事態であるが、ガーゼ遺残の大きな原因の一つとして医師の非協力的な振る舞いが関係している可能性がある。今後さらなる調査・研究を要する分野である。

#### 【デブリーフィング】

これはブリーフィングとほぼ同じような傾向を示した。すなわち、デブリーフィングという言葉はWHO SSCの導入以前は馴染みのない言葉であったが、導入前から8.2%と少数ではあるが必要な事例には実施されていたと考える。傾向は同じであるが、ブリーフィングと比較して、全般にスコアが低い一因として、わが国の医療界にはもともと”振り返り“の文化が醸成されていなことに起因していると考えられる。今後は、デブリーフィングを手術時のみならず多くの機会で行うことを定着させることが求められる。

#### 【術後のあいさつ】

術中の振る舞いと並んでMENASのユニークな評価項目である。WHO SSCの導入により好ましい振る舞い「感謝とねぎらいの言葉」が有意に増加し、好ましいとはいえない振る舞いである「あいさつが何もない」状況は減少している。D病院においては破壊行為に相当する「批判的、攻撃的な言葉を残す」は導入前には4件あったが導入後は全く見られなくなった。本項目はMENASが破壊行為を検出するチェックポイントとなっている。

## E. 結論

D病院においては、WHO SSCの導入に加えて、評価されていることを認識することにより・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。また、WHO SSC 導入前には少数の破壊行為が盛られたが、導入後は皆無となっている。また、導入後の WHO SSC の遵守は3点が遵守されているとすると ・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%の遵守率であった。WHO SSC の導入+評価されていることの認識によりこれらの遵守状況は上昇しているが、ブリーフィング、デブリーフィングは今後の課題である。

また、今回はデータの解析がまだなされていないが、今後、全身麻酔か他の麻酔方法か、長時間の手術か否か、予定手術か緊急手術か、診療科単位の検討が必要か否か等を踏まえて、研究を進展させていく必要がある。

## 【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.
- [12] 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.
- [13] Undre S, Healey AN, Darzi A, Vincent CA. Observational assessment of surgical teamwork: a feasibility study. *World J Surg* 2006;30:1774-83.

[14] 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.

## 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

- ・ 兼兒敏浩、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
- ・ 浅尾真理子、長沼達史、山本知子、浅井伸輔、兼兒敏浩：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  
－G大学医学部附属病院手術部での評価システムの検証、  
A大学病院との比較を含む－**

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  
主任研究者 兼児敏浩 三重大学医学部附属病院 教授

研究要旨

WHOにより開発された手術安全チェックリスト（Surgical Safety Checklist）（引用文献 1）に基づいて作成された日本版「手術安全簡易評価システム」を2014年2月の1か月間、G大学病院手術部で行われたすべての手術を対象に有効性の検証を行った。472例中369例の評価表が回収され集計された。ブリーフィングやデブリーフィングのような、双方向のコミュニケーションが必要とされる評価項目が、大学病院における手術に関連するノンテクニカルスキルの評価指標として適切と考えられた。また、A大学病院における評価結果との比較の結果からも評価方法が妥当であると考えられた。

**A. 研究目的**

WHOにより開発され世界的に広まりつつある手術安全チェックリスト（Surgical Safety Checklist）に基づいて、A大学病院医療安全・感染管理部が我が国に適合し簡便な手術安全評価システムを構築し、A大学院手術部でその有効性検証が行われた。同様な検証をG大学病院手術部でも行い、評価システムが他の施設でも有効かどうか確かめる事とした。さらに両者を比較することで評価システムをより良いものにする事を目的とした。

**B. 研究方法**

G大学病院手術部では、2011年9月から、「WHO手術安全チェックリスト」導入の準備を開始した。附属病院医療安全管理部門と手術部門が、WHOが作成した導入マニュアル、チェックリスト（引用文献 1）、その他のマニュアル並びに関連書籍を参考に浜松医科大学附属病院手術部に導入する方法を検討した。導入にあたり、オリジナルのチェックリストに含まれるすべてのチェック項目について、現場で実施することが不可能である可能性が高いという理由で削除することはしない事とした。各項目

をチェックすることの効果を増やさない範囲で実施時の表現、いわゆる「言い方」を変更し実施しやすいようにした。WHOの導入マニュアルを参考に、1つの診療科の行う手術からチェックリストはじめ、実施時の問題点をみつけ修正を行った。その後、複数の診療科の手術に実施対象を拡大し、さらにチェックリストの改訂を行った。

2012年9月前後より全診療科のすべての手術で実施することとした。その時点で一部の診療科および一部のスタッフは実施を拒否していたが実施を強制しない方針とした。以後、大きな変更はしていない。

手術安全チェックリスト運用開始から約1年半経過した、2014年2月の1か月間、G大学病院手術部で行われる手術において、周術期の患者安全に影響を与えると考えられる、外科系医師の手術前・中・後のノンテクニカルスキル（振る舞い・言動など）（引用文献2）の評価を行うこととした。評価法として、A大学病院医療安全・感染管理部が、WHOのチェックリストに基づき、評価が容易となるよう作成した「手術安全簡易評価システム」（Mie-NOTSS-Easy-Assessment-System (MENAS) G大学病院の診療科に合わせ一部改変）を用いた。また、A大学病院手術部で行われた調査の結果とG大学病院での調査の結果を統合することにより「手術安全簡易評価システム」自体の有用性も検証する予定とした。

「手術安全簡易評価システム」の概要を手術部看護師に事前に説明した後、手術部で行われるすべての手術について以下の方法で評価を行った。

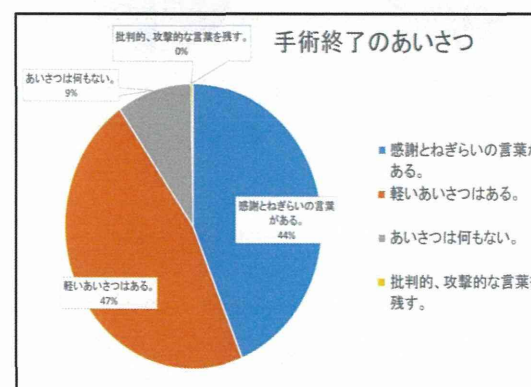
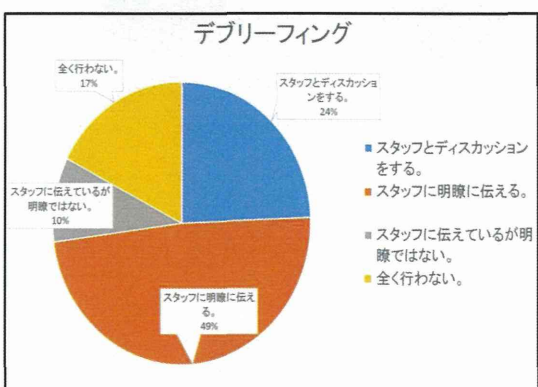
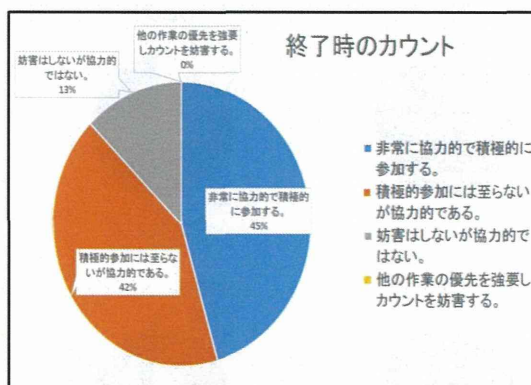
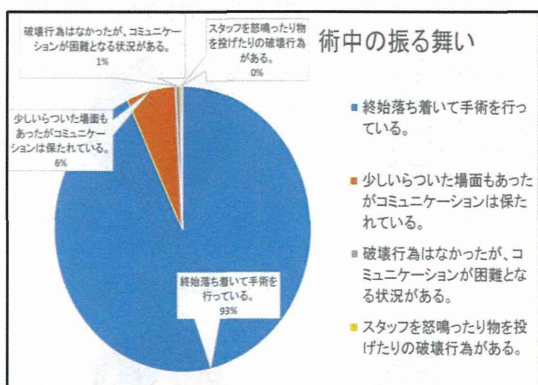
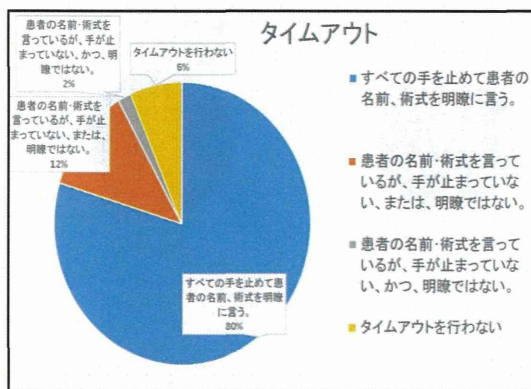
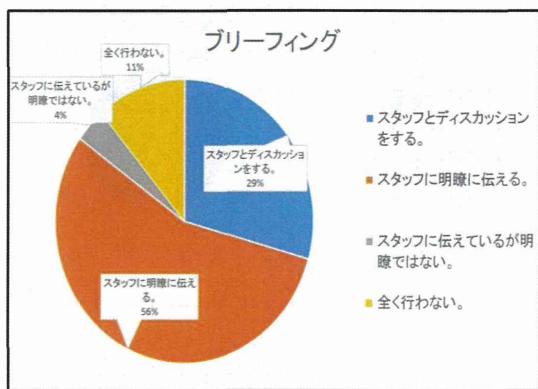
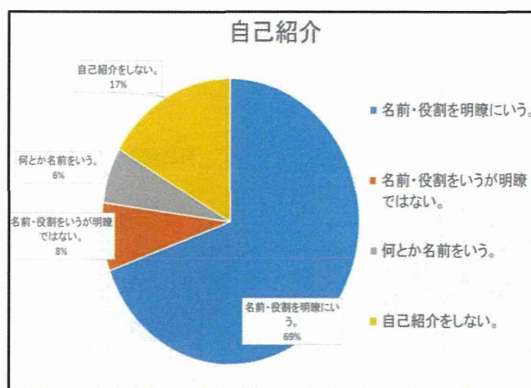
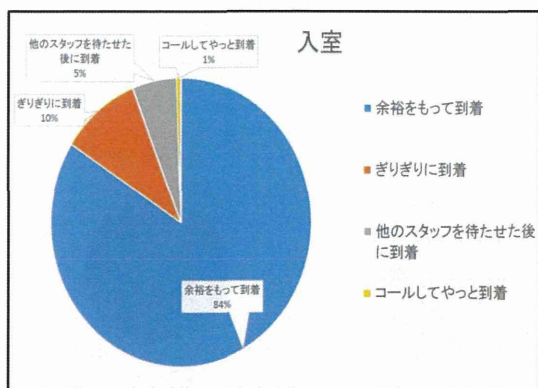
1. 手術を担当した外回り看護師が評価を行う。
2. 各々の手術について1枚の評価表を用い、手術当日中に評価する。
3. 評価者・評価対象者と評価結果は、連結不可能匿名化の状態で保存し、評価者（看護師）および医師の個人情報は一切記載しない。
4. 評価に患者の個人情報は含まれない。
5. G大学病院医療安全管理室で評価表を回収し集計、解析する。
6. A大学病院の評価結果と比較検討を行う。

## C. 研究結果

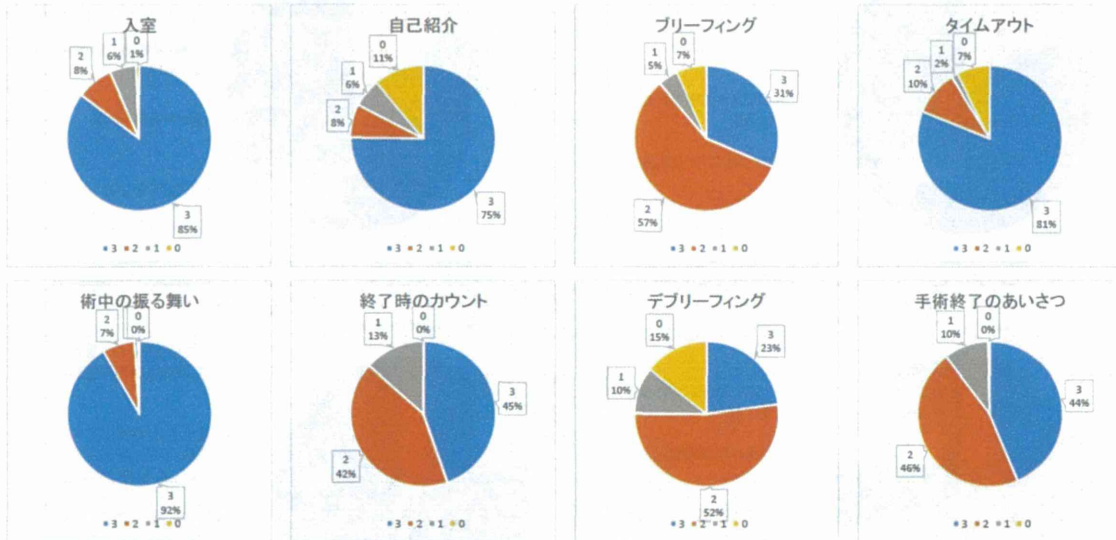
2014年2月の1か月間に、G大学病院手術部で行われたすべての手術を対象とした。総手術件数472例中369例の評価表が回収され、回収率は78%であった。一部のデータが欠落している場合は、記載されている評価項目のみ集計に組み入れた。

全身麻酔で行われた手術276件、局所麻酔87件、不明6件であった。また、予定手術331件、緊急手術33件、不明5件であった。





全身麻酔症例のみ



局所麻酔のみ

