

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	兼兒 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)WHO SSC の遵守状況を簡便に評価すること、)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 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 で外科医のノンテクニカルスキルの変化の評価を行い、自己紹介 プリーフィング タイムアウト 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、入室時の振る舞い、術後の器械・針カウント、術後のあいさつ の3項目で好ましい振る舞いが増加した。また、術中の振る舞いはほぼ不変であり、破壊行為は認めなかった。また、導入後のWHO SSC の遵守状況は 自己紹介:56%、 プリーフィング:25%、 タイムアウト:60%、 デブリーフィング:27%がMENAS スコアで3点であった。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WHO SSC の導入により導入前と比較して、手術死亡率が1.5%から0.8% ($p=0.003$)、合併症が11.0%から7.0% ($p<0.001$)と有意に減少したと報告した[1]。当初はパイロット病院には発展途上国の病院も含まれていたからだろうとの指摘もあったが、その後、先進国の教育病院においても死亡率、合併症ともに低下したとの報告がなされ[2]、有効性が確認された。さらにWHO SSC のコンプライアンスと死亡率や合併症の低下が密接に関係しているとの報告もある

[3.4]。すなわち、WHO SSC を遵守すれば、手術関連の死亡や有害事象が減ることは今や、“常識”として受け入れられつつある。これは、施設単位では WHO SSC を導入しコンプライアンスを保つことが安全な手術の提供に直結し、また、国単位で考えると WHO SSC を普及させ、遵守させることが、医療安全の増進に繋がることを意味する。

一方、手術関連有害事象の分析において、その要因が専門的な技術や知識からなるテクニカルスキルだけでなく、コミュニケーション能力、状況認識、意思決定などに代表されるノンテクニカルスキルにもあることが指摘されている[5-9]。このような背景から、過去 10 年間に、外科領域におけるノンテクニカルスキルの評価を目的と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 3 者として評価することが求められることから、大半の施設で日常的に多くの手術事例について評価を行うことはきわめて困難である。

以上の 2 点を踏まえて、簡易に NOTSS を評価できること、WHO SSC の遵守状況の評価できること、を目標として、MENAS (Mie Easy NOTTS Assessment Scale) を開発した。これは、外回り看護師が主たる執刀医の振る舞いを手術室への 1.入室時から、2.自己紹介、3.ブリーフィング、4.タイムアウト、5.術中全般、6.終了時の器械カウント・針カウント、7.デブリーフィング、8.終了時のあいさつに至るまでの 8 つの場面でもっとも好ましい振る舞いを 3 点、もっとも好ましくない振る舞い(もっとも未熟なノンテクニカルスキル)を 0 点とする 4 段階で定量的に評価するものである。当初、6 は術中の清潔操作であったが、これは術中の振る舞いに含まれること、実際に清潔操作が問題になるような場面はないのでい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。

r-Mie Easy NOTSS Assessment Scale (MENAS)			
手術日	2013年	1. 入室	
	月 日 曜日	3	余音をもって入室
		2	ざりざりに入室
開始時間	時(24時間)	1	集のスタッフを待たせずに入室
		0	コールして待つと入室
診療科		2. 自己紹介	(名前・病室について)
		3	名前・病室を明確に言う。
1. 麻酔科		2	名前・病室をいうが明確ではない。
2. 耳鼻咽喉科		1	何となく名前をいう。
3. 眼科		0	自己紹介をしない。
4. 口腔外科		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)
5. 呼吸器科		3	スタッフとディスカッションする。
6. 心臓血管科		2	スタッフに明確に伝える。
7. 泌尿科		1	スタッフに伝えているが明確ではない。
8. 肝胆膵外科		0	全く行わない。
9. 消化器科		4. タイムアウト	(皮膚切開の前に)
10. 腎・泌尿器科		3	すべての手を止めて患者の名前、術式を明確に言う。
11. 産婦人科		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。
12. 整形外科		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。
13. 皮膚科		0	タイムアウトを行わない。
14. 小児科		5. 術中の眼を閉じる	
15. その他()		3	麻酔前を閉じて手術を行っている。
所見時間		2	少しは閉じた時間もあったがコミュニケーションは保たれている。
1. 0-1時間		1	麻酔行進はなかったが、コミュニケーションが困難となる状況がある。
2. 1-3時間		0	スタッフを閉めたたり物を投げたりの破壊行為がある。
3. 3-5時間		6. 終了時のカウント	(術・麻酔、ガーゼ)
4. 5-7時間		3	非常に能力的で積極的に参加する。
5. 7- 時間		2	積極的参加には至らないが能力的である。
手術形式		1	積極的ではないが能力的ではない。
1. 予定手術		0	積極的ではないが能力的ではない。
2. 緊急手術		7. ディブリーフィング	(手術中に予定されるイベントについて)
麻酔方法		3	集の作業者の優先を明確にカウントを数値化する。
1. 全身麻酔		2	スタッフとディスカッションする。
2. その他の麻酔		1	スタッフに明確に伝える。
3. その他の麻酔		0	スタッフに伝えているが明確ではない。
原部、外回り看護師が評価・記録する。 対象は執刀医 and / or 第一助手とする。 原部、全手術事例を評価する。 個々の評価結果は公開しないので評価者 匿名 性は保障される。 時間をかけずに、速く(考えずに)サクサクと評価・ 記録する(1分以上時間をかけない)。		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	挨拶的、互敬的な言葉を発す。

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。

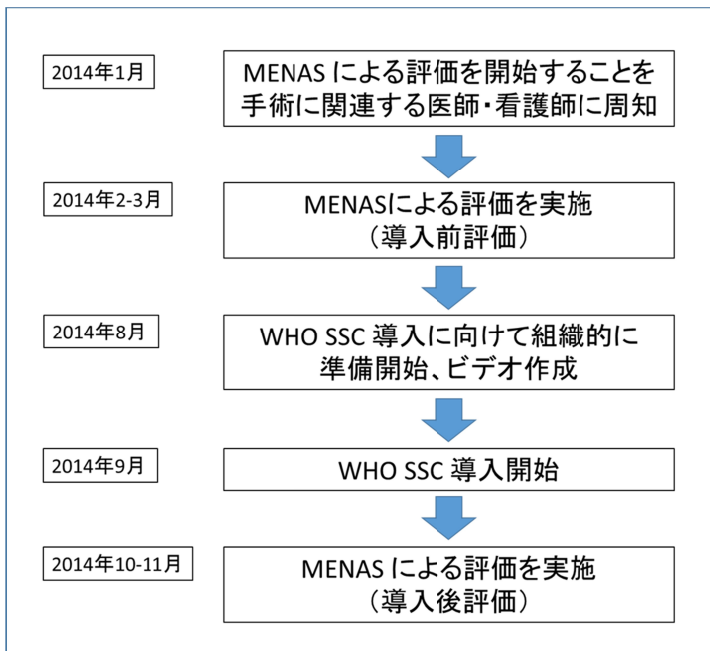


図2 B病院における WHO SSC の導入スケジュールと MENAS
WHO SSC 導入前の評価として、2014年2～3月の2か月間、導入後の評価として2014年10～11月の2か月間 MENAS による評価を実施した。

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。

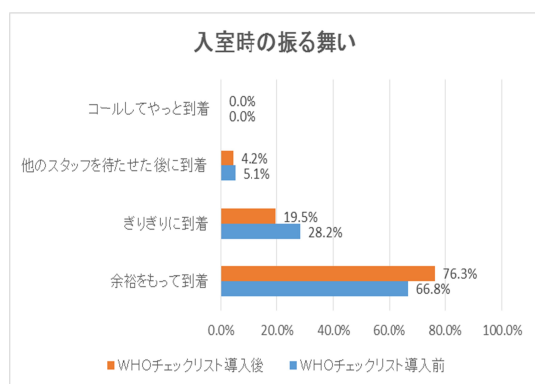


図3 入室時の振る舞い

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（ $p < 0.001$ ）。

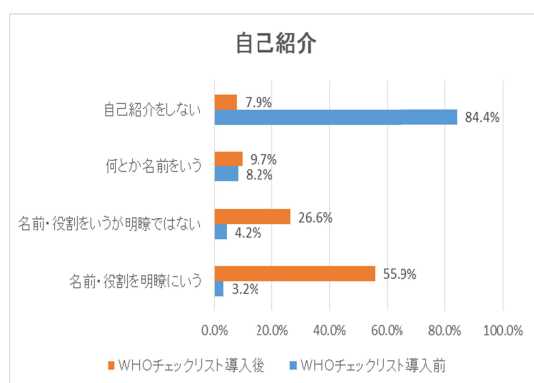


図4 自己紹介

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（ $p < 0.001$ ）。

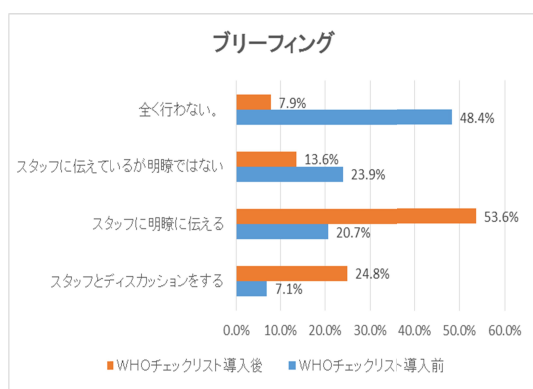


図5 プリーフィング

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。

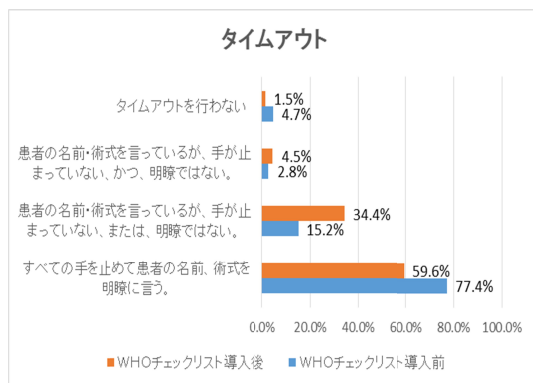


図6 タイムアウト

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プラトーに達していた可能性がある。

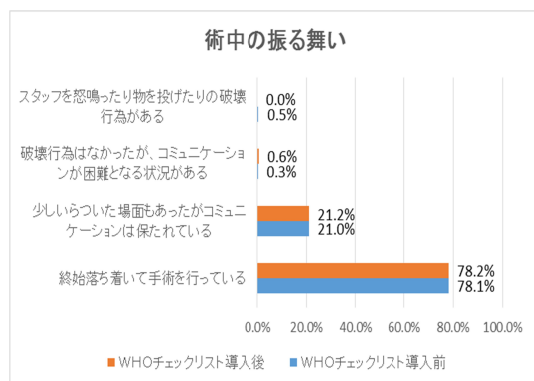


図7 術中の振る舞い

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。

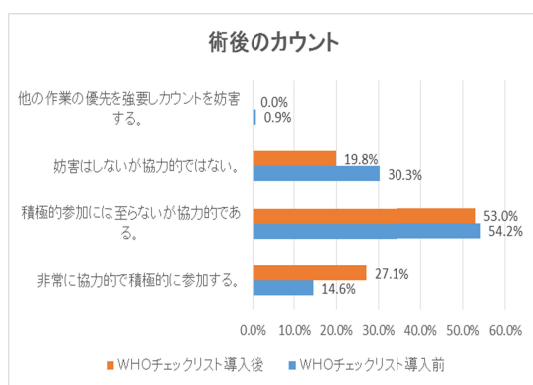


図8 術後の器械カウント・針カウント

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。

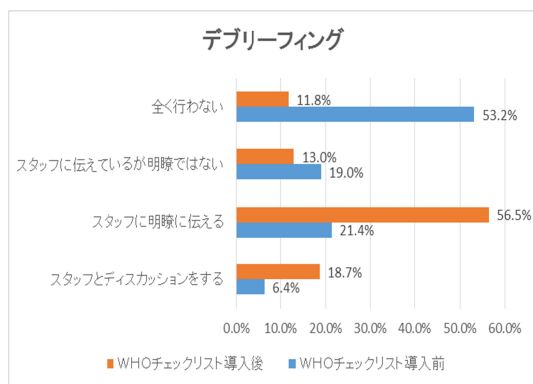


図9 デブリーフィング

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。

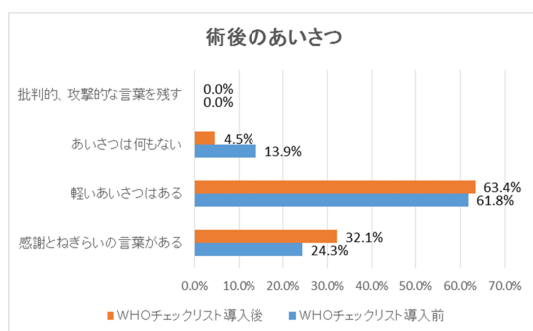


図10 術後のあいさつ

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)WHO SSC の遵守状況を簡便に評価すること、)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、入室時の振る舞い 自己紹介 ブリーフィング タイムアウト 術中の振る舞い 術後の器械・針カウント デブリーフィング 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、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、自己紹介 ブリーフィング タイムアウト 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したブリーフィング(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ことに起

困していると考える。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 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.
- [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

