

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
- E病院における評価されていることを認識することによる
WHO SSCの遵守状況と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 平林 直樹 広島市立安佐市民病院 副院長

研究要旨

【目的・方法】WHO SSC (The World Health Organization Surgical Safety Checklist) がすでに導入され2年以上経過しているE病院においてWHO SSCの遵守状況について評価を行うことを評価対象者の外科系医師に対して周知する前と周知後で評価を行った。評価はr-MENAS (改訂版 Mie Easy NOTTS Assessment Scale) を用いて行い、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 で外科医の振る舞いの変化の評価を行い、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項目においてWHO SSCの遵守状況の評価とした。

【結果】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 のすべての項目において、未熟な振る舞いが減少し、好ましい振る舞いが増加した。この傾向は、術後の器械・針カウント、術後のあいさつ で顕著であった。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の遵守状況は自己紹介とタイムアウトは周知前から高い水準にあったが、ブリーフィング、デブリーフィングについては遵守状況が向上した。さらに、自己紹介とタイムアウトにおいても未熟な振る舞いは明らかに減少した。

【結語】評価されていることを認識することにより周術期のノンテクニカルスキル、WHO SSCの遵守状況ともに向上することが期待される。また、WHO SSCの導入によってすでに評価が高い項目であっても、評価されていることの認識により、一定の割合で存在する未熟な振る舞いを減少させる効果が認められた。

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)。

われわれの先行研究で WHO SSC の導入は周術期のノンテクニカルスキルにも好影響を与えていることが明らかになったが、WHO SSC の導入だけでなく、評価されていると認識することもノンテクニカルスキルの向上に関係している可能性もあった。そこで、今回われわれは、すでに WHO SSC を導入してから 2 年以上経過している E 病院において、r - MENAS を用いて、WHO SSC の遵守状況と周術期の振る舞いを評価した。評価は評価することを特に周知する前(評価宣言前)と周知後(評価宣言後)に行い、評価されていることの認識が WHO SSC の遵守状況や周術期に振る舞いに与える影響を評価した。

B. 研究方法

1 . E 病院の背景、評価期間

E 病院は中国地方に位置する 527 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。

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、WHO SSC は 2012 年頃から既に導入されている。また、2014 年 9 月 11 日の MENAS による評価依頼時を手術部スタッフ、麻酔科医師に対して実施した。

手術日		2013年	
月	日	曜日	
			1. 入室 3 余裕をもって到着
			2 ざりざりに到着
			3 他のスタッフを待たせた後に到着
			4 コールしてやっと到着
			5 (名前・後測について)
			6 名前・後測を明確にいう。
			7 名前・後測をいうが明確ではない。
			8 何となく名前をいう。
			9 自己紹介をしない。
			10 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)
			11 スタッフとディスカッションをする。
			12 スタッフに明確に伝える。
			13 スタッフに伝えているが明確ではない。
			14 全く行わない。
			15 4. タイムアウト (皮膚切開の前に)
			16 すべての手を止めて患者の名前、術式を明確に言う。
			17 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。
			18 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。
			19 タイムアウトを行わない。
			20 5. 術中の観察開い
			21 3 継続着を着いて手術を行っている。
			22 2 少し離れた場所もあったがコミュニケーションは果たれている。
			23 1 観察行為はなかったが、コミュニケーションが困難となる状況がある。
			24 0 スタッフを監視したり物を投げたりの悪業行為がある。
			25 6. 終了時のカウント
			26 (計・看護・ガーゼ)
			27 3 非常に協力的で積極的に参加する。
			28 2 積極的参加には現れないが協力的である。
			29 1 協力的でないが協力的ではない。
			30 0 他の作業の優先を無視しカウントを始める。
			31 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)
			32 スタッフとディスカッションをする。
			33 スタッフに明確に伝える。
			34 スタッフに伝えているが明確ではない。
			35 全く行わない。
			36 8. 手術終了のあいさ
			37 (スタッフに対して)
			38 3 感謝とねぎらいの言葉がある。
			39 2 短いあいさつはある。
			40 1 あいさつは何かもない。
			41 0 批判的、攻撃的な言葉を発す。

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。

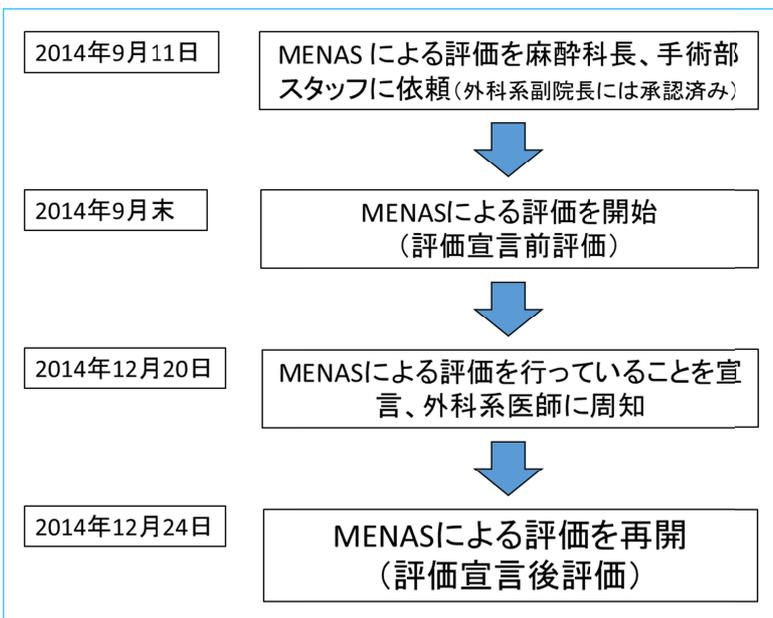


図 2 E 病院における MENAS による評価にかかるスケジュール

WHO SSC は 2012 年からすでに導入されている。9 月 11 日にキックオフのプレゼンテーションを行ったが、この時は手術部スタッフと麻酔科医師が対象であり、外科系医師は副院長のみであった。12 月 20 日、全外科系医師に評価を行っていることを周知した。

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

データ分析は単純記述統計を行った。

4 . 倫理的配慮

本研究は基本的に医療安全管理の日常業務の範疇であると考え、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、評価対象者の個人は特定されない。

C. 研究結果

1 . 評価事例数

E 病院においては、評価宣言前期間 (2014 年 9 月末 -12 月 20) に約 1400 件の手術 (うち、全身麻酔事例は約 950 件) の手術が行われ、評価宣言後期間 (2014 年 12 月 20 日 -2015 年 1 月末 12 月) には、約 500 件の手術 (うち、全身麻酔事例は約 300 件) が行われた。MENAS による評価は、導入前期間では 563 件、導入後期間では 200 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。

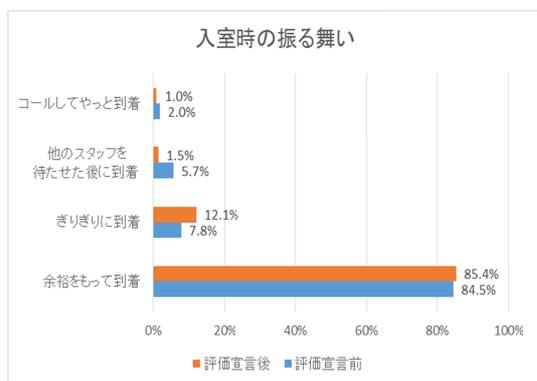


図 3 入室時の振る舞い

評価宣言前から高い水準にあり、評価宣言前後で大きな変化を認めなかったが、好ましい振る舞いがやや増加した。

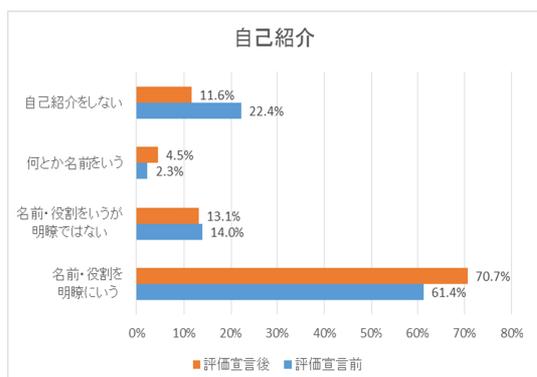


図4 自己紹介

評価宣言前から高い水準にあり、評価宣言前後で大きな変化を認めなかったが、遵守率「名前・役割を明瞭に言う」は向上した。また、自己紹介をしない件数は明らかに減少した。

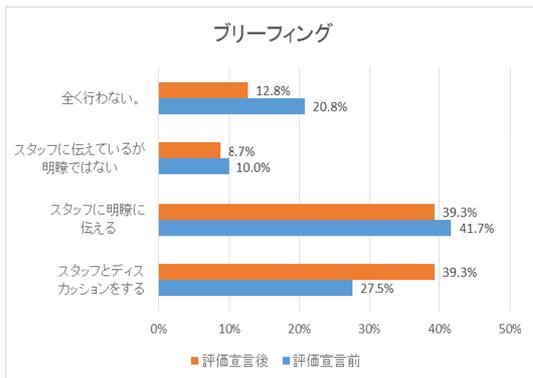


図5 ブリーフィング

評価宣言により、WHO SSCの遵守率「スタッフとディスカッションをする」は明らかに上昇した。また、全く行われなかった割合は明らかに低下した。

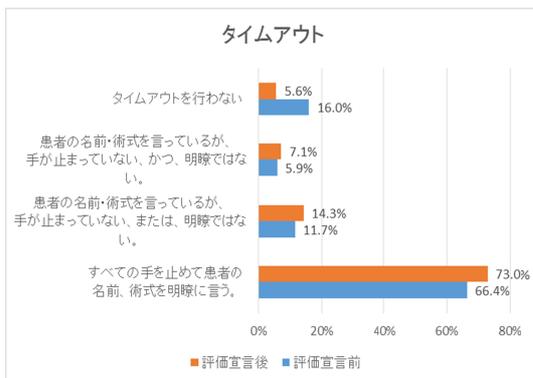


図6 タイムアウト

評価宣言前には16%存在したタイムアウトを行わない割合は明らかに低下した。遵守率「すべての手を止めて明瞭に言う」の上昇もみられた。

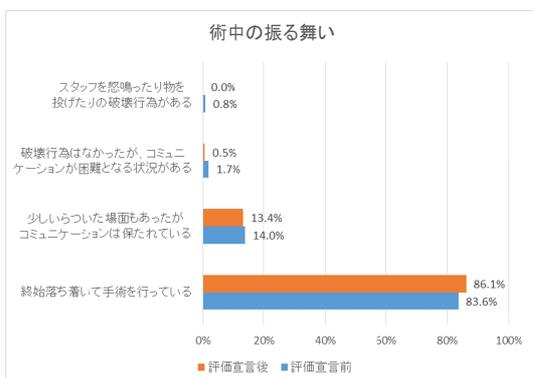


図7 術中の振る舞い

評価宣言前後で好ましい振る舞いに大きな変化はないが、「スタッフを怒鳴ったり、物を投げたりする」といった破壊行為は皆無となり、好ましくない振る舞い「コミュニケーション困難」も減少した。

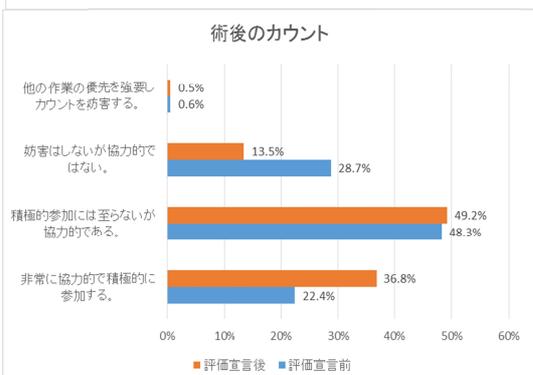


図8 術後の器械カウント・針カウント

評価宣言によりもっとも好ましい「非常に協力的で積極的に参加する」振る舞いは明らかに増加し、非協力的な行為は減少した。また、破壊行為に近い、「他の作業の優先を強要しカウントを妨害する」行為も減少はしたが依然発生している。

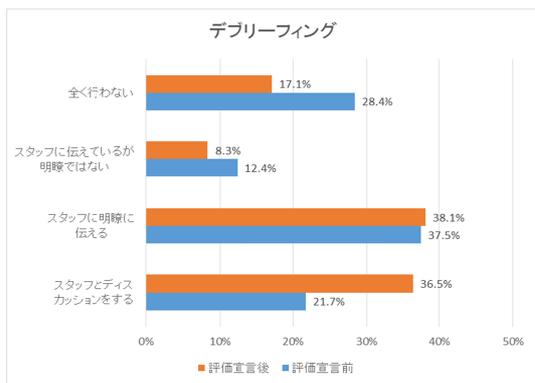


図9 デブリーフィング

ブリーフィングとよく似た傾向を示した。評価宣言により、WHO SSCの遵守率「スタッフとディスカッションをする」は明らかに上昇した。また、全く行われなかった割合は明らかに低下した。

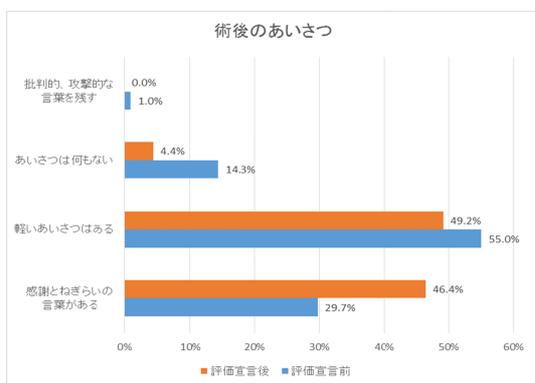


図10 術後のあいさつ

評価宣言により、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、好ましい方向にシフトしている。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」は宣言後には皆無となった。

D. 考察

本研究の目的は WHO SSC が導入されている施設の外科系医師が評価されることを認識することによって（評価することの宣言前後で、 ）周術期の振る舞いが変化するか、（ ）WHO SSC の遵守状況が変化するか、を検討することにある。

われわれの先行研究では、WHO SSC 導入前後で外科系医師の周術期におけるノンテクニカルスキルを評価すると多くのノンテクニカルスキルは好ましい方向にシフトしていた。この好ましい変化は、WHO SSC の導入による効果か、あるいは評価されていることを認識することの影響もあるのかが判然としなかったために今回の研究となった。本研究では評価開始時には外科系医師すなわち評価対象者には評価を開始することを告知していないが、評価の内容は通常の医療安全管理の業務内でなされるものであり、かつ、個人は特定されないのが倫理的にも特に問題はないと考える。

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、評価宣言前後でこれらについて評価することは、評価されることを認識すること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。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、これらを実行前後で評価することは、評価されることを認識することによるWHO SSCの遵守状況の変化の評価となる。

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】

評価宣言前から高い水準にあり、3点の「余裕をもって到着する」の好ましい振る舞いが多かった。評価宣言後で好ましい振る舞いについては大きな変化を認めなかったが、0点「コールしてやっと到着」と1点「待たせた後に到着」は減少している。

【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るが、評価宣言前から高い水準にあり、評価宣言前後で全体としては大きな変化を認めなかったが、遵守率「名前・役割を明瞭に言う」は向上した。また、自己紹介をしない件数は明らかに減少した。

【ブリーフィング】

評価宣言により、WHO SSCの遵守率「スタッフとディスカッションをする」は明らかに上昇した。また、全く行われなかった割合は明らかに低下した。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が、WHO SSC導入後から急速に浸透しつつある概念である。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」を全症例で可能な体制作りが期待される。

【タイムアウト】

タイムアウトはWHO SSC導入以前から多くの施設で行われていることから、評価宣言前から、66%の事例でもっとも好ましいタイムアウトである「すべての手を止めて明瞭に言う」のタイムアウトは実施されていた。評価前には16%存在したタイムアウトを行わない割合は明らかに低下した。E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、今後の課題である。

【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三者が評価するものともいえる。第三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。E病院においては、評価宣言前から高いレベルにあり、評価宣言によってもほとんど変化はなかったが、破壊行為(0点)の事例は導入前には存在したが導入後は皆無となった。

【術後の器械カウント・針カウント】

評価宣言によりもっとも好ましい「非常に協力的で積極的に参加する」振る舞いは明らかに増加し、非協力的な行為は減少した。また、破壊行為に近い、「他の作業の優先を強要しカウントを妨害する」行為も減少はしたが依然発生している。さらに、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事例が存在する。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、評価宣言により、WHO SSC の遵守率「スタッフとディスカッションをする」は明らかに上昇した。また、全く行われなかった割合は明らかに低下した。しっかりとしたデブリーフィング「3点、ディスカッションレベル」を全症例で可能な体制作りが期待されるが、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いことから、WHO SSC の項目の中では、最後まで課題となる可能性がある。

【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。評価宣言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。また、破壊行為に相当する「批判的、攻撃的な言葉を残す」は宣言後に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

E 病院においては、評価宣言すなわち評価されていることを認識することによりすべての項目で、好ましいノンテクニカルスキルにシフトが認められた。この傾向は、ブリーフィング、デブリーフィング、術後のカウントといった、WHO SSC の導入だけでは、まだ、十分な成果が得られていない項目で顕著であり、シフトのパターンはわれわれの先行研究で行った WHO SSC 導入前後の変化に類似している。一方、自己紹介やタイムアウトは WHO SSC の導入によって一定のレベルが達成された項目であるが、評価宣言によって、自己紹介をしないケース、タイムアウトを行わないケースの減少が目立っている。また、破壊行為も評価宣言後は皆無になっていることから、評価されていることの認識は“とんでもない行動”、すなわち、一番未熟なノンテクニカルスキルの抑制効果があると考えられる。

以上より、評価されていることを認識することは全体として好ましいノンテクニカルスキルを増加させるが、未熟なノンテクニカルスキルの抑止効果、すなわち、ボトムアップの効果を強く持っている可能性がある。医療事故は未熟なノンテクニカルスキルに起因することも多く、周術期の安全を確保するためには、WHO SSC の導入だけでなく、評価を行い、未熟なノンテクニカルスキルを抑止することが有効である可能性が示唆された。

【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

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