

# 安全な手術

## —より安全な手術を求める世界の動き—

新潟勤労者医療協会 下越病院 麻酔科医師

市川 高夫 Takao Ichikawa

### 1. はじめに

2002年に世界保健総会は世界中で患者が医療において犠牲を強いられていることに懸念を示し、世界保健機関（WHO）が患者安全の運動を世界的規模で実施すべきことを決議した。最初に取り上げられた対策が「院内感染防止」（2005年）で、二つ目が「手術安全」（2009年）である<sup>1)</sup>。それぞれ「Clean Care is Safer Care : Clean Your Hands<sup>2)</sup>」と「Safe Surgery Save Lives<sup>3)</sup>」というキャンペーンとなっているが、残念ながら2015年現在、ともにわが国には根付いておらず、日本語訳の資料も十分に利用されていない。

### 2. 医療の質の向上

患者安全のためには医療の質の向上が欠かせない。従来の日本の医療は出来高払い制で、著しい過誤がなければ、術後合併症や様々な院内感染が発生しても、あまり問題にはされず、余分にかかる医療費はそのまま医療施設に支払われてきた。そのため、それらを予防することが必ずしも施設、医療者のインセンティブになってこなかった。医療の集約化とともに、ようやく出来高払い制から包括医療制に移行し、施設・医療者も余分にかかる治療費や人件費をいかに削減し、かつ医療の質をいかに高めるかに注意を払うようになってきた。医療の目的は、要約すると「(しかるべき治療による)入院期間の短縮」と表現す

ることができる。入院期間の延長に関与する因子としては「合併症」があり、特にその多くの場合は「感染症」である。

### 3. すでに評価の定まった方策

医療の安全を構築するために、すでに評価の定まった標準医療、学会などからのガイドライン、標準手順、基本手術手技など、多くの情報が世界中から手入できる。それらを目の前の患者に取捨選択して適応し、その結果を評価して次の段階に進むことがEBM（Evidence-Based Medicine：根拠に基づいた医療）である。そして医療安全のためには、この技術、設備、治療法を適応する医療施設やそこで働く医療者のレベルが一定の水準に達していることも必要である。これを担保するのは各種専門医（指導医）制度、ライセンス・認証制度などであり、改めて新しい技術、治療法を適応する場合は、患者への十分な説明とともに、施設内の倫理委員会への届け出が必要になることもある。

一方、起きてしまった医療過誤・事故に対してはその要因分析が必須である。その方法は、根本要因分析（Root Cause Analysis）であり、直ちに現場保全、関係者との面談などを行った後、出来事の流れ図の作成、要因分析、対策の構築と実施、その後の評価を行う。医療は複雑なシステムであり、多忙な医療の現場でも、世界標準の方策を教育、実践することは重要である。

問題となる事例の検討方式には、症例検討、要因分析、M&M（Morbidity and Mortality：重大合併症例、死亡例の見直し）と院内医療事故調査委員会がある。2015年10月から開始される医療事故調査委員会についてはここでふれないが、症例検討では問題になっていない症例も含め、様々な角度から事例を医学的に検討する。要因分析では事故として報告されたものについて、担当者が現場確認やインタビューなどをとおして時系列で出来事の流れ図を作成し、関係者がなぜそのように行動したかを、段階を追って多職種で検討し、根本要因を見出して業務を改善する。M&Mでは全ての死亡症例、重大合併症例に対して、関係者の責任追及ではなく医療改善を目的に、原因と回避可能であったか否かを検討する。症例検討、要因分析は多くの医療施設ですで行なわれているが、M&Mは大学病院も含め、いまだ未実施の施設が多い。

## 4. テクニカルスキルと ノンテクニカルスキル

医療現場ではほとんどの職種が、国や地方自治体から与えられた免許を持った専門家であり、各種医療職はそれに相応しい知識、技術（テクニカルスキル）を備えているべきである。これらテクニカルスキルとともに、複雑な医療で質を維持する技術がノンテクニカルスキルとされている。両者はともに全ての医療・産業で不可欠であり、十分なテクニカルスキルを発揮するためにもノンテクニカルスキルが必要とされる<sup>4)</sup>。

医療のテクニカルスキルの向上には各学会、指導病院が貢献しており、かつてのように、あたかも患者を練習台にするような技術向上のやり方は時代遅れである。今では多くのビデオ資料、シミュレーション教育、上級者との実施教育などがあり、十分なテクニカ

ルスキルが習得可能な状況になっている。

各領域で共通するノンテクニカルスキルとして、状況認識、意思決定、コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、ストレス管理、疲労への対処がある。ノンテクニカルスキルは個人の天性に依存する部分も多いとされるが、かなりの部分は訓練・教育によっても習得できる<sup>4)</sup>。

ノンテクニカルスキルの発展形として、レジリエンスがある。危機的状況に陥った時、人は思いもよらない対応力や修復能力が期待でき、それらはチーム医療の中で培われるとされる。好ましい結果に繋がる対応ができるよう、シミュレーションも行われる。ノンテクニカルスキルについてはフィリンらの著書（小松原等訳<sup>5)</sup>）に詳しい。レジリエンスについては組織事故の専門家であるリーズンの著書（佐相監訳<sup>6)</sup>）が参考になる。

## 5. WHO 手術安全チェックリストと WHO 安全な手術のためのガイドライン2009

複雑な手術に関連した過誤・事故を少なくする目的で始められたのが WHO 手術安全の活動である。世界中で患者間違い、手術部位違いが起こっていたことから、21世紀に入って米国 JC（Joint Commission：病院認定合同機構）がユニバーサル・プロトコルとして提唱したものが、執刀前に患者確認と部位確認を行う「タイムアウト」であった。この情報は短時間で日本にも入り、機能評価機構も提唱して、多くの病院で「タイムアウト」が導入された<sup>7)</sup>。

しかし、医療過誤・事故防止のためには、それだけではなく、術前から術後までの周術期で多くの確認すべき項目がある。周術期の医療安全について詳しく解説したものが「WHO 安全な手術のためのガイドライン

2009<sup>8)</sup>」で、その実践ツールが「WHO 手術安全チェックリスト<sup>9)</sup>」である。チェックリストは、些細な過誤などで優れたテクニカルスキルを台無しにしてしまわない最後の確認ツールであるだけでなく、その使用が、ノンテクニカルスキルを高めるよう工夫されている。また、チェックリストの使用はヒューマンエラーの防止にもつながる。

「WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009」には次の10の目標が設定されている。

- (1) チームで正しい患者の正しい部位を手術する。
- (2) チームで患者を疼痛から守りつつ、麻酔薬の投与による有害事象を防ぐことが知られている方法を用いる。
- (3) チームで人命にかかわる気道確保困難や呼吸機能喪失を認識して適切な準備を行う。
- (4) チームで大量出血のリスクを認識して適切な準備を行う。

- (5) チームで患者にとって重大なリスクになることが知られているアレルギーや薬剤副作用の誘発を避ける。
- (6) チームで終始一貫して手術部位感染のリスクを最小にすることが知られている手段を用いる。
- (7) チームで手術創内に器具やガーゼ(スポンジ)の不注意な遺残を防ぐ。
- (8) チームで全ての手術標本を確保して正確に確認する。
- (9) チームで手術の安全な実施のために効果的なコミュニケーションをとり、重要な情報のやりとりをする。
- (10) 病院と公衆衛生の体制で、手術受け入れの許容数、手術件数とその転帰<sup>※1</sup>を日常的にサーベイランスする仕組みを構築する。

従来から行われてきた「タイムアウト」では最初の項目しか意図されていなかった。

2011年から「医療安全全国共同行動」で

図1 WHO チェックリスト

年 月 日 科 患者名: **手術安全チェックリスト** 医療安全全国共同行動 (世界保健機関に準拠)

<p><b>麻酔導入前</b>.....→ (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？ <input type="checkbox"/> はい</p> <p>部位のマーキングは？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない</p> <p>麻酔薬と薬剤のチェックはすんでいる？ <input type="checkbox"/> はい</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？ <input type="checkbox"/> はい</p> <p>患者には： アレルギーは？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある</p> <p>気道確保が困難/誤嚥のリスクは？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある、器材/応援・助手の準備がある</p> <p>500mL以上の出血のリスクは(小児では7mL/kg)？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画</p> <p>記載者:</p>	<p><b>皮膚切開前</b>.....→ (看護師、麻酔科医と外科医で)</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、手術法と皮膚切開が何処に加えられるかを確認する。</p> <p>抗菌薬予防投与は直前の60分以内に行われたか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない</p> <p>予想される極めて重要なイベント</p> <p>術者に： <input type="checkbox"/> 極めて重要あるいはいつもと違う手順は何ですか？ <input type="checkbox"/> 手術時間は？ ( 時間 分) <input type="checkbox"/> 予想される出血量は？ ( mL)</p> <p>麻酔科医に： <input type="checkbox"/> 患者に特有な問題点？</p> <p>看護チームに： <input type="checkbox"/> 減菌(インジケータ結果を含む)は確認したか？ <input type="checkbox"/> 器材問題あるいはなにか気になっていることはあるか？</p> <p>必要な画像は表示されているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない</p>	<p><b>患者退室前</b> (看護師、麻酔科医と外科医で)</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"/> 標本ラベル付け(患者名を含め標本ラベルを声に出して読む)</p> <p><input type="checkbox"/> 対処すべき器材問題があるか</p> <p>術者、麻酔科医と看護師に： <input type="checkbox"/> この患者の回復と管理についての主な問題はなにか？</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>SAS</th> <th>実測値</th> <th>点数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>出血量</td> <td>約 mL</td> <td>0, 1, 2, 3</td> </tr> <tr> <td>最低平均血圧</td> <td>mmHg</td> <td>0, 1, 2, 3</td> </tr> <tr> <td>最低心拍数</td> <td>/分</td> <td>0, 1, 2, 3, 4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>合計</td> <td>点</td> </tr> </tbody> </table>	SAS	実測値	点数	出血量	約 mL	0, 1, 2, 3	最低平均血圧	mmHg	0, 1, 2, 3	最低心拍数	/分	0, 1, 2, 3, 4		合計	点
SAS	実測値	点数															
出血量	約 mL	0, 1, 2, 3															
最低平均血圧	mmHg	0, 1, 2, 3															
最低心拍数	/分	0, 1, 2, 3, 4															
	合計	点															

ASA-PS: 1 2 3 4 5 6 前分類 (SWC): 1 2 3 4 2012年1月30日改訂

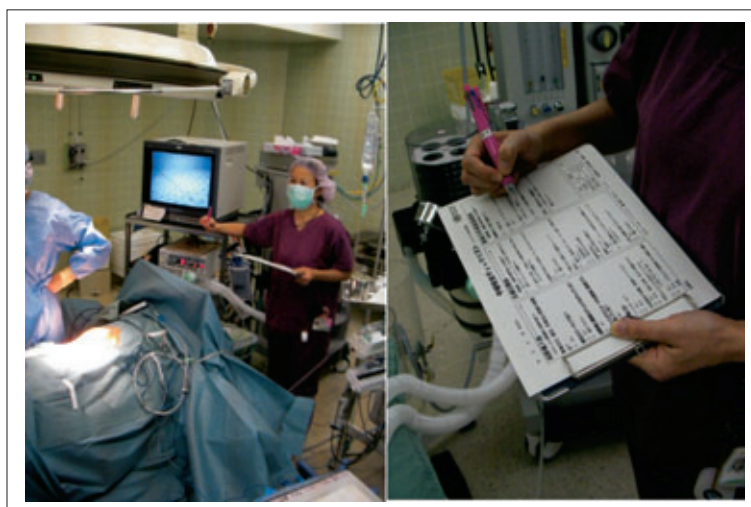
※1 転帰  
病気や怪我の治療の経過および結果のこと。治癒、死亡、治療の中止の3つに大別される。

医療安全全国共同行動から

図2 チェックリスト裏面記載例

平成 23年	月 30日 ( 日)
患者氏名:	西 大 郎 男・女
手術部位:	下腹部
予定手術:	腹腔鏡を用いた腸の 一部切除手術
麻酔法:	全身麻酔
確認	
患者:	西 大
術者:	石田 工 軒
麻酔科医:	西川 高 夫
外回り看護師:	田中 十代

図3 チェックリスト実施状況



推奨してきたチェックリストを図1に示した。患者の理解を高めるために、六日町病院では事前にこの用紙を患者に手渡している。図2に裏面の記載例を示す。共同行動では近い将来、この使用を広めるための支援資料をサイトで公開する。(医療安全全国共同行動のHPは <http://kyodokodo.jp/>)

そこでは、タイムアウト(同時に、サインイン、サインアウト)など、一般患者が理解できない言葉は使わないよう促され、それぞれ各手順が1分以内に3段階で実施できるよう工夫されている。これは、時間がかかると面倒に感じられ、結局現場で使用されなくなるという結果に基づいている。チェック項目はガイドラインの大部分を網羅するようデザインされている。チェックリスト実施状況を図3に、共同行動のポスターを図4に示す。

## 6. 手術安全チェックリストの意義

第一に些細なミス、ラプス(記憶過程のエラーで物忘れ)を大幅に予防することができる。最初の米国ガワンデらの使用<sup>10)</sup>や、オランダ多施設での検討<sup>11)</sup>で、チェックリスト使用による有意な術後死亡率の低下が見られた。ガワンデらの論文は、WHO「安全な

図4 共同行動のポスター



手術のためのガイドライン2009」にも付録Aとして掲載されており、世界の8つのWHOのパイロット病院で、チェックリスト使用が有意な有害事象減少に繋がったとする最初の報告である。一方、オランダの報告は、SURPASSという独自のチェックリストを使用している。知名度の高い優れた病院を対象に、チェックリスト使用の介入病院とチェックリスト不使用の対照病院で、全ての合併症を比較した。その結果、このチェックリスト使用は医療水準の高い病院で、手術合併症と死亡率の減少に関係したことが明らかになった。2014年の現在でもオランダでは多くの病院がこのSURPASSを使用している。

その後のカナダの検討では、チェックリス

トの使用による死亡率の低下は有意ではなかったが<sup>12)</sup>、そのことから、1) 当初から死亡率の高い施設では死亡率が低下することが期待され、2) 低侵襲、あるいはリスクの低い手術が多い施設では死亡率の低下は少なく、3) すでに一定以上死亡率が低下した施設ではそれ以上の低下は認めにくいことが示された。

わが国はまだ1) の段階の施設が多く、実際、術者別術後死亡率や合併症発生率を公表している施設はほとんどない。こういった状況ではチェックリストの導入により、0.7%程度までの死亡率の低下が期待できる。また、3) の水準に達していると思われる施設でも、成績を公表して、転帰の「死亡率」だけでなく、「クリニカルパス（入院予定表）からの逸脱率」あるいは「予定入院期間からの逸脱率」を調べることも必要であろう。異物遺残や再手術などは必ずしも死亡につながらず、クリニカルパスからの逸脱や入院期間の延長につながっている可能性がある。

## 7. 手術部位感染予防

手術後の感染を予防する手順は、多くのことが明らかにされており、それらには、患者要因、術者要因、環境要因の3つの要素がある。患者要因には、年齢、栄養状態などとともに、禁煙も含まれている。感染を予防するためには、患者の理解と協力も重要である。術者要因には、清潔な手術、術中の愛護的な臓器の扱い、血流の温存などといったテクニカルスキルとともに、皮膚切開前60分以内に予防的に抗菌薬を投与することや低体温の防止、剃毛の廃止なども含まれる。環境要因では、手術中に清浄な空気が（ドアの開閉に関わらず）絶えず術野に当たるよう感染予防を考慮した施設的设计・建築などが重要となる<sup>13)</sup>。

## 8. 再利用可能手術器具と単回使用手術器具

手術器具には高額なものも多く、洗浄・再滅菌ができるものと、不可能なものがある。洗浄後乾燥できないものは、滅菌は不可能である。単回使用医療器具の再使用をさける通達が、厚労省から2004年と2014年に出されたが、いまだ現状は完全な実施には至っていない。その原因の1つに器具が高額であるため、再利用してしまうことがある。外食産業では一旦出した食品を汚れていないからと他の人に出すことは許されないが、医療分野では同様なことが行われていることになる。器具の単価を引き下げ、器具の価格をある程度勘案した診療報酬点数を引き上げなど、行政的な働きかけも必要である。

全て使い捨てる必要もないような手術器具も現実的には存在する。責任者の名前を明記して再処理を許可し、手順を明文化して再利用している施設もあり、そこでは、この方法は、「自分や家族に使用できないものは他人にも使用しない」という方針から逸脱はしていないとしている。特に「開封したが実際には使用しなかった」「出したが誤って落下・汚染させてしまった」高額医療器具では手順を明記して再処理を認めたり、メーカーによる再処理も基準を定めて実施したりする国もある。

## 9. 人員配置

ガイドラインの目標（10）に大きく関連する問題が各種医療内容の格差である。わが国では医療系職員の適正人数の配置がいまだ不十分である。看護師が不足すると集中治療における死亡率が上昇するとされるが、麻酔科医も不足している。外科医一人あたりの手

術数の不均衡も存在し、地域による医師の不均等配置も問題である。職業選択の自由と、均等な医療サービス供給の両立は難しい問題である。

## 10. 病院選択

病院選択は患者にとって重要な問題である。各病院の手術成績が徐々に公表されつつあるが、単なる手術件数の掲載が多いなど、いまだ不十分で、むしろ口コミによる選択が多いように思われる。評判のよい病院には紹介や予約が殺到し、悪性疾患であっても数カ月待ちということもある。病院側でも、選択しなければならぬほど患者数が増えれば、手術成績を落とさないために、良好な成績が期待でき、良い実績となりそうな患者を選ぶ可能性もある。入院できない患者さんは他の病院や地元で対応してくれる病院を探すことになるが、そのような患者の手術成績は必ずしも良好とは限らないと思われる。

## 11. まとめ

わが国の手術安全は、いまだ実現のための課題も多い。テクニカルスキルとノンテクニカルスキル向上にも繋がる WHO 手術安全ガイドラインの周知とチェックリストの実施にくわえて、手術の安全に患者や行政が参加する姿勢が望まれる。

### 参考文献

- 1) WHO. ホームページ, Patient Safety.  
[http://www.who.int/topics/patient\\_safety/en](http://www.who.int/topics/patient_safety/en)
- 2) WHO. Clean Care is Safer Care.  
<http://www.who.int/gpsc/en/>
- 3) WHO. Safe Surgery.  
<http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>
- 4) 相馬孝博. 医療安全からみたノンテクニカルスキル. 臨床外科68 (7): 764-772, 2013.
- 5) ローナ・フィリン, ボール・オコンナー, マーガレット・クリトウン (著):小松原明哲, 十亀洋, 中西美和 (訳): 現場安全の技術—ノンテクニカルスキル・ガイドブック, 海文堂出版, 2012.
- 6) ジェームズ・リーズン (著): 佐相邦英 (監訳): 組織事故とレジリエンス, 日科技連, 2010.
- 7) 日本医療機能評価機構, 手術部位の左右の取り違い (第2報), 2011.  
[http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_50.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_50.pdf)
- 8) WHO. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009.  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf)  
日本語版  
<http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf>
- 9) WHO. WHO Surgical Safety Checklist.  
<http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>
- 10) Atul A. Gawande, et al. : A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population, N Engl J Med 360, 491-499, 2009.
- 11) Eefje N. de Vries, et al. : Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes, N Engl J Med, 363, 1928-1937, 2010.
- 12) Urbach D.R., et al. : Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada, N Engl J Med, 370, 1029-1038, 2014.
- 13) CDC : Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999.  
[http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/SSI\\_1999.pdf](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/SSI_1999.pdf)

### い ち か わ た か ら

1979年国立弘前大学大学院医学研究科修了。2001年 ICD 制度協議会インфекションコントロールドクター。2005年麻酔指導医認定。新潟県立六日町病院勤務を経て現職。