# WHO
# 手術安全のガイドライン2009
# 名古屋大学の取り組み

名古屋大学大学院医学系研究科
機能構築医学専攻　生体管理医学講座
麻酔・蘇生医学分野　　西脇公俊

# 2008年夏

- 当時の医療安全管理部からの提案：手術部位のマーキングを奨励してもなかなか実施率が上がらない。何かいい方法はないかと探していたら、WHOからこんなチェックリストが出されているのを見つけた。これを使ってマーキングを徹底させると共に、他の項目もチェックしたら手術の安全性が高まるのではないか？
- 安全管理部、麻酔科、手術室看護師で話し合って、チェクリストをできるだけシンプルに改変して使ってみることにした。
- 最終的には手術部運営協議会で話し合い、全関連部署の了解を得てスタートした。特に反対はなかった。

# チェックリスト第一版

World Health Organization

## SURGICAL SAFETY CHECKLIST (FIRST EDITION)

Before induction of anaesthesia ▸▸▸▸▸▸▸▸▸ Before skin incision ▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸ Before patient leaves operating room

### SIGN IN

- ☐ PATIENT HAS CONFIRMED
  - IDENTITY
  - SITE
  - PROCEDURE
  - CONSENT
- ☐ SITE MARKED/NOT APPLICABLE
- ☐ ANAESTHESIA SAFETY CHECK COMPLETED
- ☐ PULSE OXIMETER ON PATIENT AND FUNCTIONING

DOES PATIENT HAVE A:

KNOWN ALLERGY?
- ☐ NO
- ☐ YES

DIFFICULT AIRWAY/ASPIRATION RISK?
- ☐ NO
- ☐ YES, AND EQUIPMENT/ASSISTANCE AVAILABLE

RISK OF >500ML BLOOD LOSS (7ML/KG IN CHILDREN)?
- ☐ NO
- ☐ YES, AND ADEQUATE INTRAVENOUS ACCESS AND FLUIDS PLANNED

### TIME OUT

- ☐ CONFIRM ALL TEAM MEMBERS HAVE INTRODUCED THEMSELVES BY NAME AND ROLE
- ☐ SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE VERBALLY CONFIRM
  - PATIENT
  - SITE
  - PROCEDURE

ANTICIPATED CRITICAL EVENTS
- ☐ SURGEON REVIEWS: WHAT ARE THE CRITICAL OR UNEXPECTED STEPS, OPERATIVE DURATION, ANTICIPATED BLOOD LOSS?
- ☐ ANAESTHESIA TEAM REVIEWS: ARE THERE ANY PATIENT-SPECIFIC CONCERNS?
- ☐ NURSING TEAM REVIEWS: HAS STERILITY (INCLUDING INDICATOR RESULTS) BEEN CONFIRMED? ARE THERE EQUIPMENT ISSUES OR ANY CONCERNS?

HAS ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS BEEN GIVEN WITHIN THE LAST 60 MINUTES?
- ☐ YES
- ☐ NOT APPLICABLE

IS ESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?
- ☐ YES
- ☐ NOT APPLICABLE

### SIGN OUT

NURSE VERBALLY CONFIRMS WITH THE TEAM:
- ☐ THE NAME OF THE PROCEDURE RECORDED
- ☐ THAT INSTRUMENT, SPONGE AND NEEDLE COUNTS ARE CORRECT (OR NOT APPLICABLE)
- ☐ HOW THE SPECIMEN IS LABELLED (INCLUDING PATIENT NAME)
- ☐ WHETHER THERE ARE ANY EQUIPMENT PROBLEMS TO BE ADDRESSED
- ☐ SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE REVIEW THE KEY CONCERNS FOR RECOVERY AND MANAGEMENT OF THIS PATIENT

THIS CHECKLIST IS NOT INTENDED TO BE COMPREHENSIVE. ADDITIONS AND MODIFICATIONS TO FIT LOCAL PRACTICE ARE ENCOURAGED.

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# チェクリストの改変

- チェックリスト導入自体のハードルが高かった。
- 麻酔科の朝のカンフでチェックしている内容等は省いて、また当時問題となっていた、抗生物質の投与量間違いや、体位の申告不足などを盛り込んだ。

（１９－４＋２＝１７項目）

- コミュニケーションを促進するためのツールという認識はあり、看護師や麻酔科医も仕事がしやすくなると思われ、麻酔科としても積極的に取り組んだ。
- チェックリストコーディネーターを看護師が務めるのは無理との意見が看護師からあり、入室時確認は外科医が、執刀時確認は麻酔科医が、退室時確認はそれぞれが行い、サインするという体制でスタートした。

# 名古屋大学の安全確認表

- まず、簡素化したチェックリストにして「皆で使ってみよう」手探りでの開始。
- 2009年のNEJMの論文はチェックリスト使用を後押しした。

20＿＿／＿＿／＿＿

**手術室 安全確認表**

名大病院 手術チームのための
コミュニケーション シート

診療科＿＿＿＿＿＿＿＿

患者名＿＿＿＿＿＿＿＿

**手術室内確認** *Sign-in*

| | | | |
|---|---|---|---|
| ・患者確認 | □ | | (外科医) |
| ・アレルギー | □なし | □ | (麻酔科医) |
| ・手術部位(マーキング) | □ | | (看護師) |
| ・体位 | □ | | |
| ・特殊準備 | □なし | □ | |
| ・抗生剤使用法 | □ | | |

**直前確認** *Time-out*

| | | | |
|---|---|---|---|
| ・自己紹介(外科医/麻酔科医/看護師) | □ | | (麻酔科医または看護師) |
| ・外科医説明(術式/予想出血量など) | □ | | |
| ・麻酔科医説明(術中管理など) | □ | | |
| ・術前抗生剤：終了確認 | □ | | |
| ・看護師説明（必要機器など） | □ | | |

**退室時確認［術後管理に向けて］** *Sign-out*

| | | | |
|---|---|---|---|
| ・術式 変更追加 | □なし | □ | (執刀医) |
| ・外科医コメント | □なし | □ | |
| ・ガーゼ(照合済/適応外) | □ | | (看護師) |
| ・針(照合済/適応外) | □ | | |
| ・看護師コメント | □なし | □ | |
| ・麻酔科医コメント | □なし | □ | (麻酔科医) |

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. Atul A. Gawande, NEJM 2009;360:461-9

世界の様々な8病院で使用し、チェックリスト導入前後で比較すると、手術関連死亡率は1.5% →0.8%、合併症発生率は11%→7%へ有意に低下した。先進国では死亡率0.9%→0.65(有意ではない)合併症発生率10.3% →7.1%へ有意に低下。

# ビデオ作成：手術安全チェックリストシナリオ

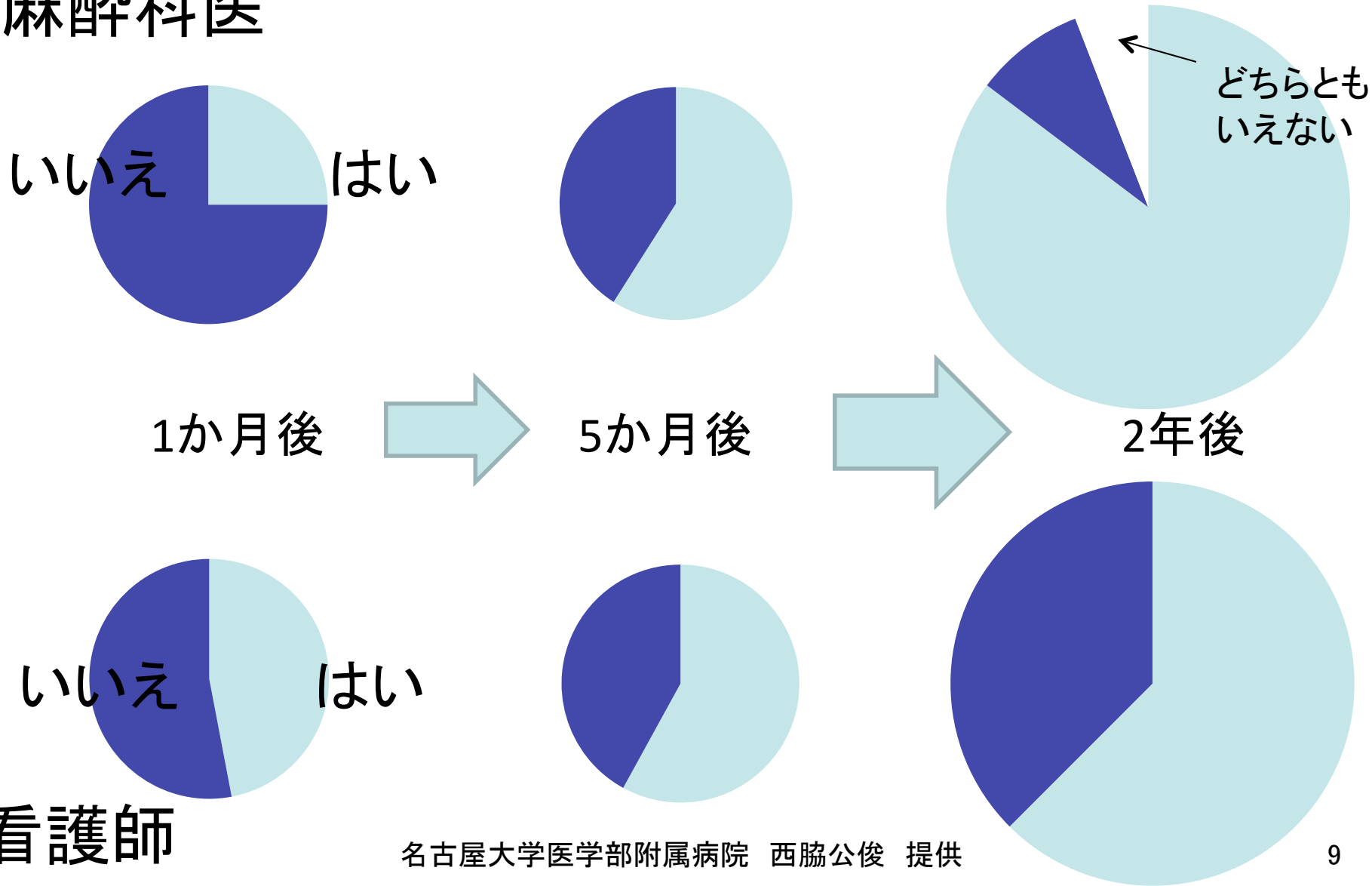
- **入室時(サインイン)**
- 看護師「サインインをお願いします。」
- 執刀医「何度も確認しますが名前と生年月日をお願いします。」
- 患者「〇〇〇〇です。生年月日は〇〇〇〇です。」
- 以下チェックリストに沿って確認する。
- 執刀医「手術する場所の確認をさせて下さい。」
- マーキング部位確認。
- 執刀医「手術は〇〇位で行います。抗生剤は〇〇を〇g○時間毎でお願いします。」
- 執刀医「アレルギーはありませんか？」
- 患者「ありません。」

# アンケートによるフォローアップ

- 手術室に勤務する麻酔科医と看護師にチェックリスト導入1ヶ月後、5ヶ月後、2年後にアンケートを行った。
- 現在のチェックリストの各項目について、それが実施できているかと、有用であるかを質問した。
- WHOのチェックリストにあって、現在チェックしていない項目について、チェックしたほうが良いと思うかを質問した。

# 麻酔導入前の確認はできていますか

麻酔科医

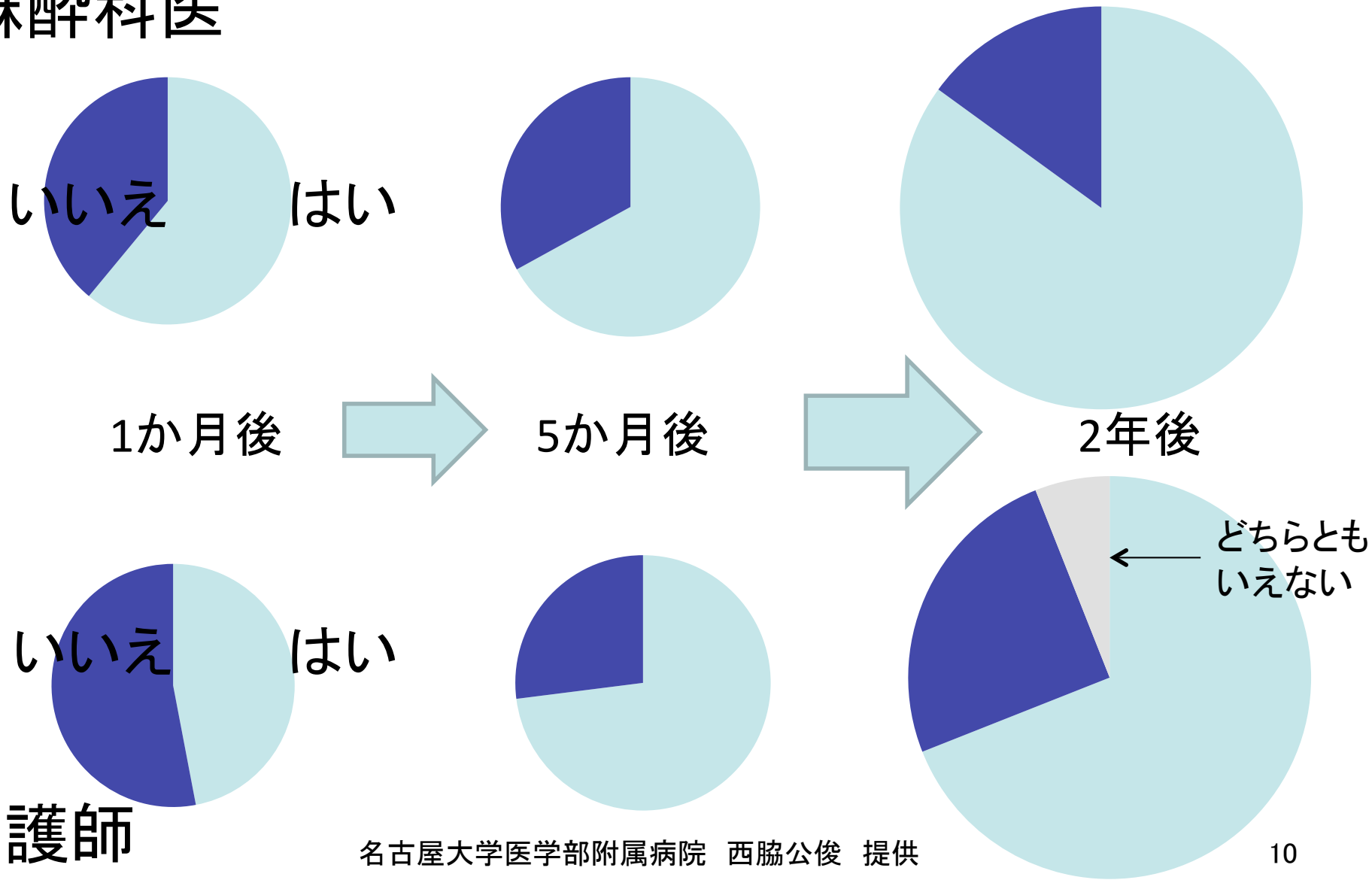



看護師

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 執刀直前の確認はできていますか

麻酔科医

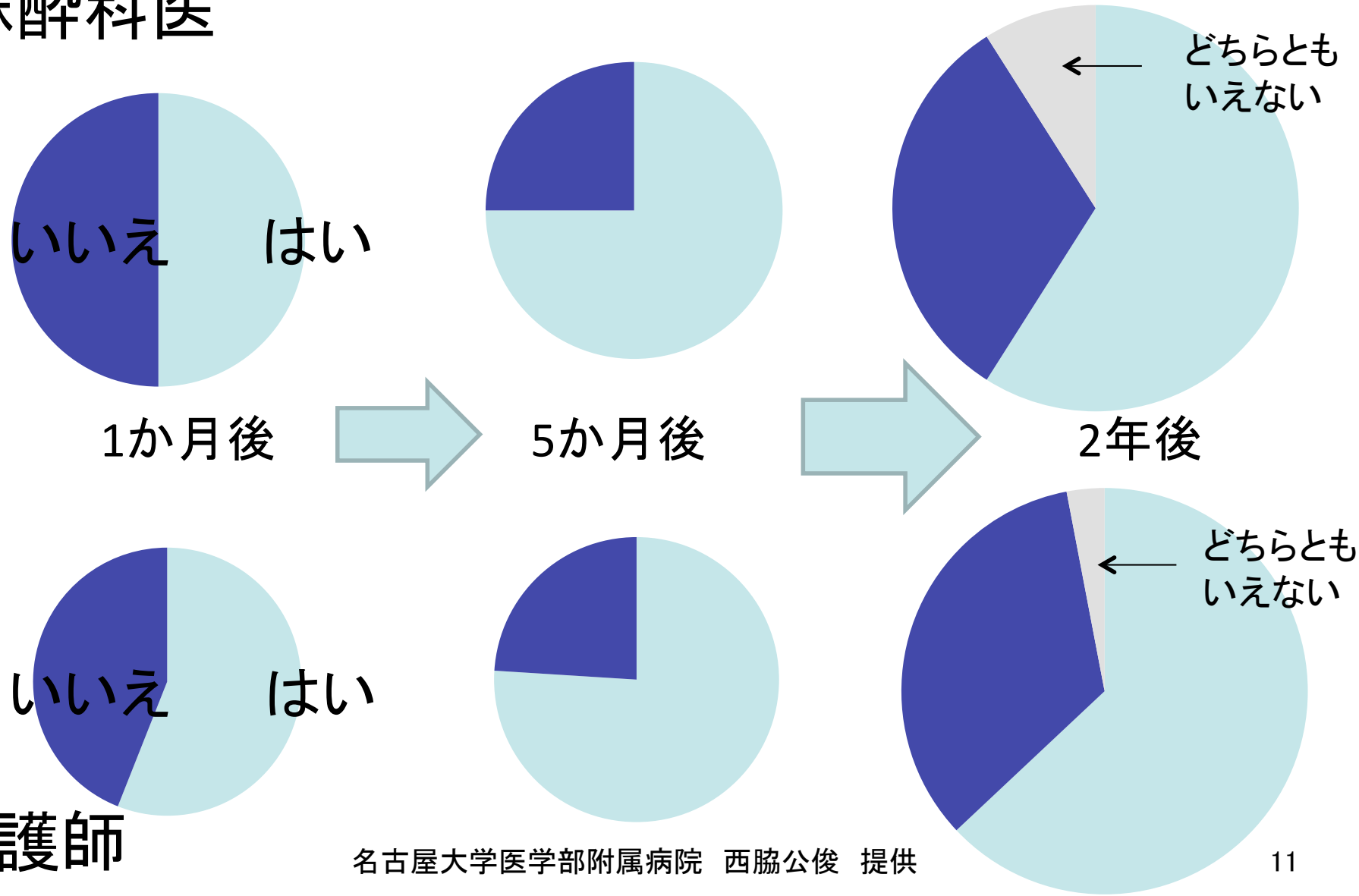



看護師

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 患者退室前の確認はできていますか

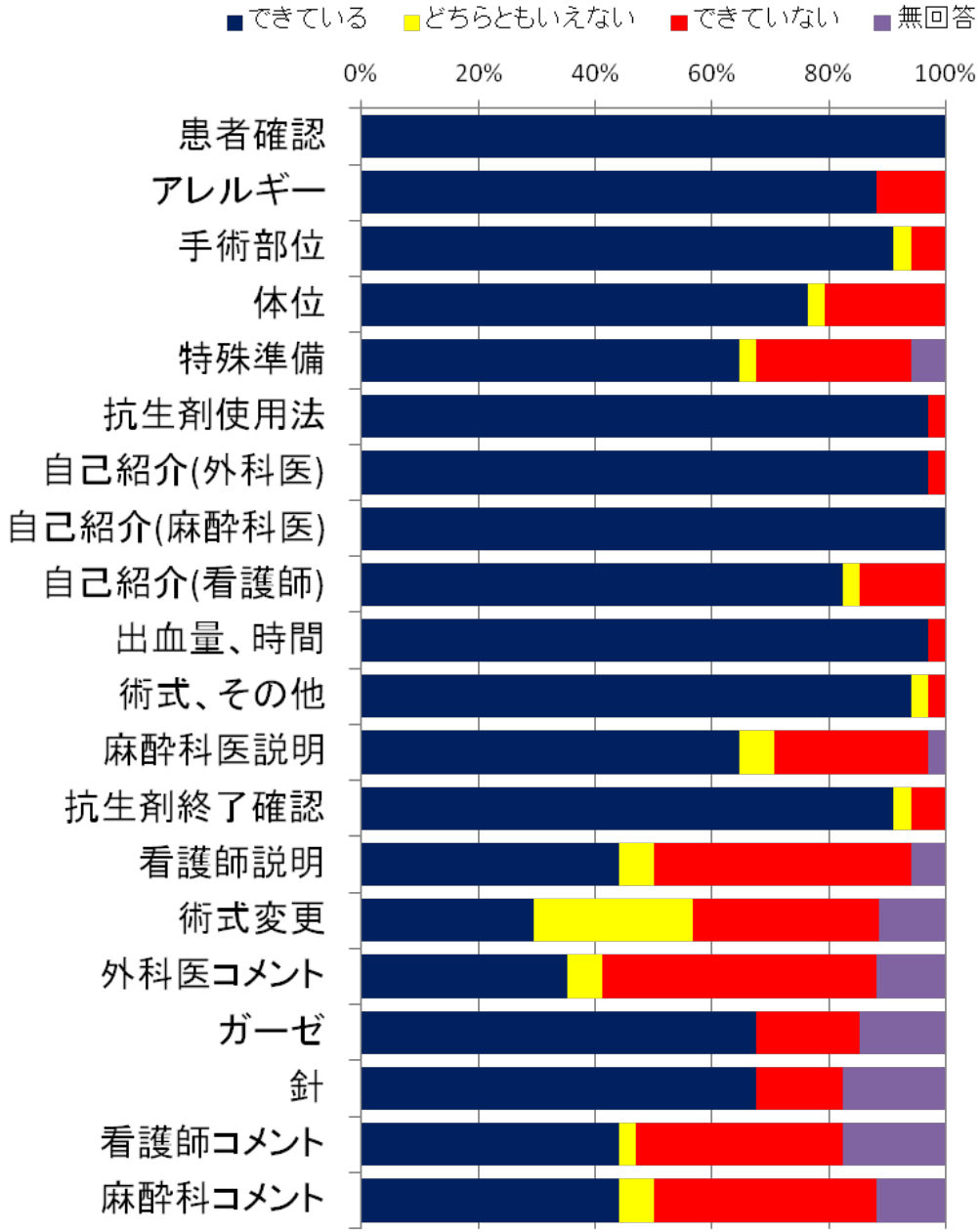
麻酔科医



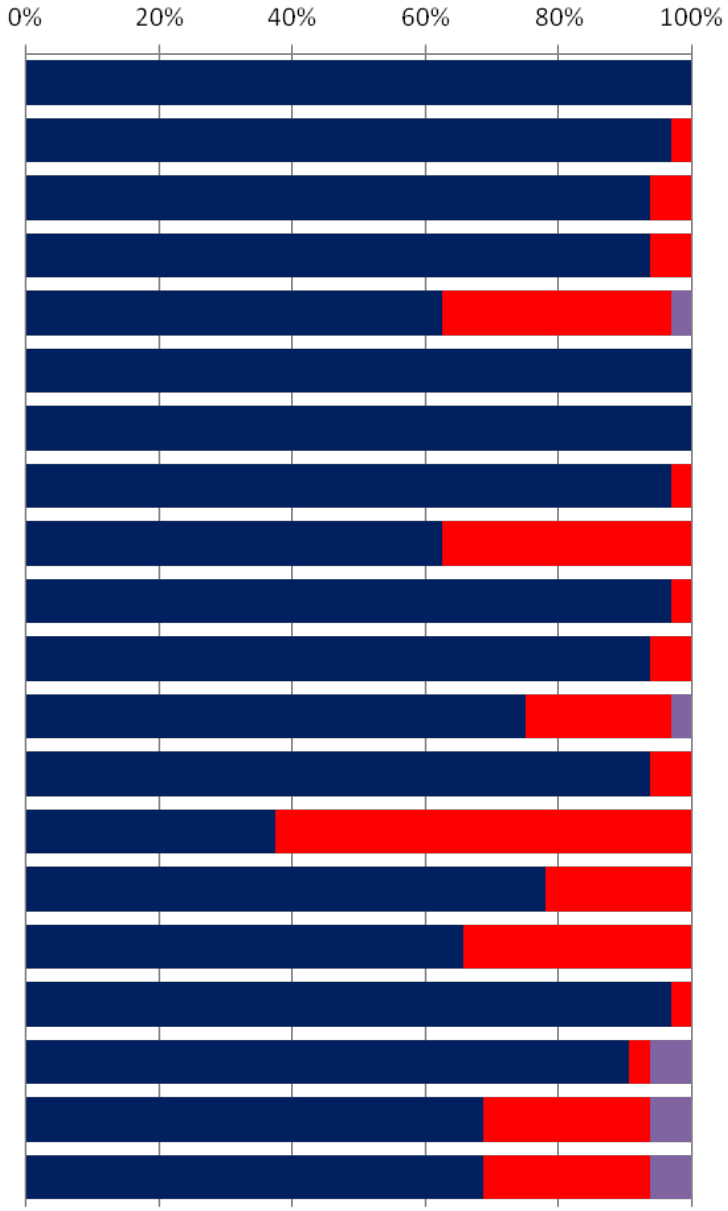

看護師

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 各項目のチェックはできていますか（2年後）



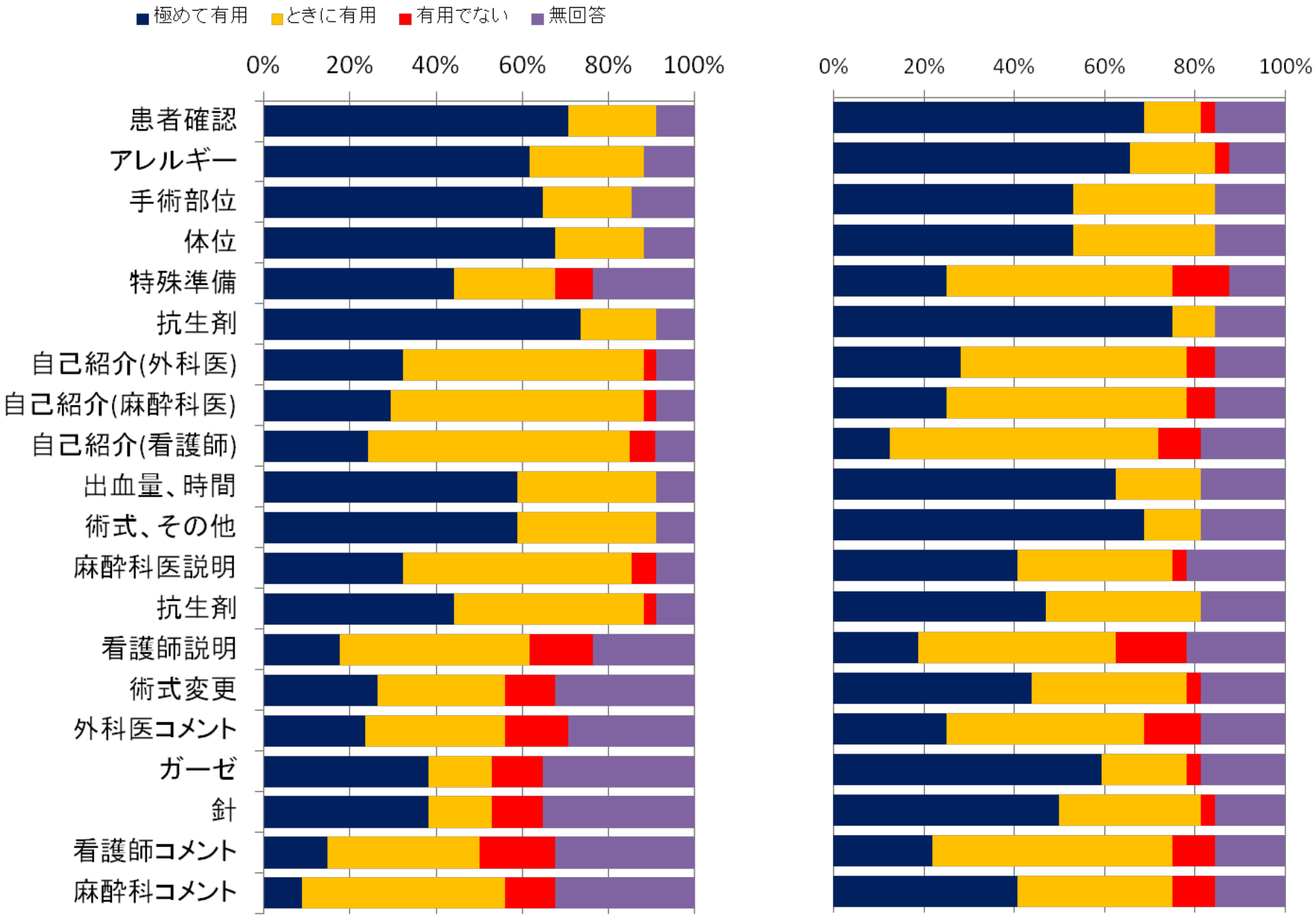

麻酔科医




看護師

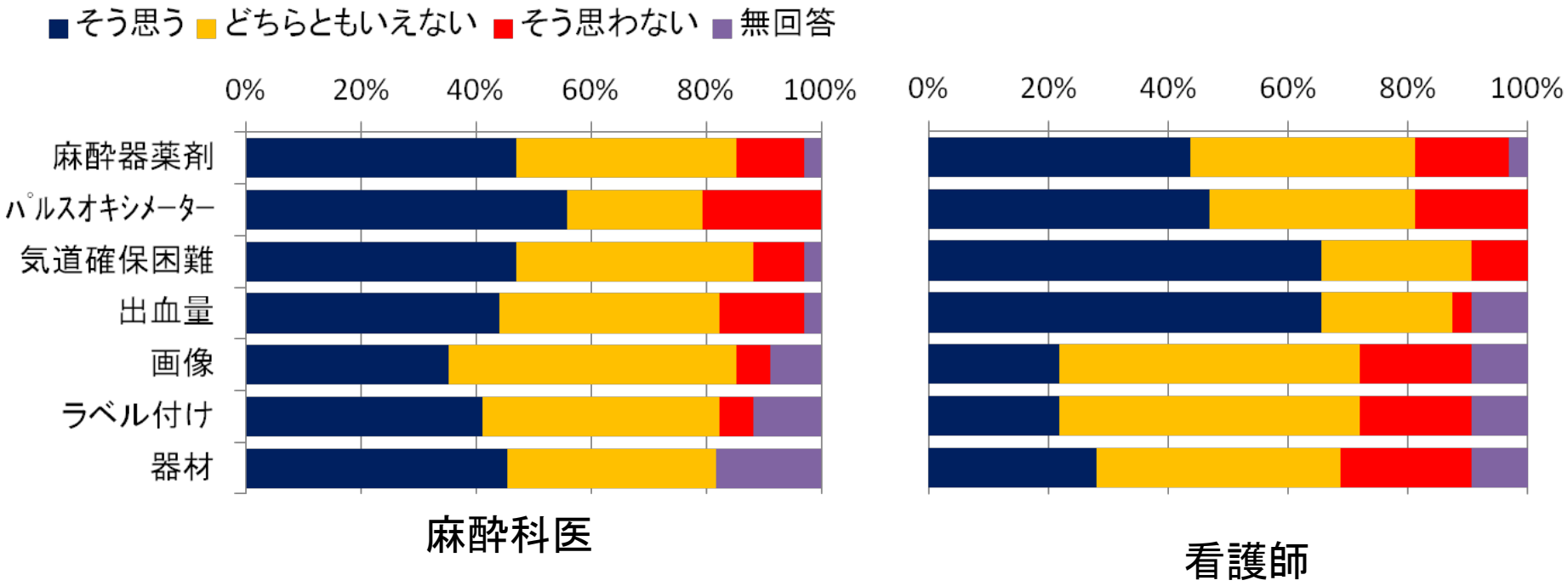
名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 各項目は有用であると思いますか（2年後）




麻酔科医　　看護師

# 現在チェックしていない項目ですが
# チェックした方がいいと思いますか？（2年後）




その他多く寄せられた意見としては

・麻酔科医が導入前のチェックに参加していない。
（担当医は薬剤の準備、指導医は掛け持ちしているため）

・退室前のチェックでは各自サインするだけになっている。

# アンケート結果と実情を踏まえた考察

- 麻酔科医は麻酔導入前、看護師は手術開始前に参加できていない。
- 気道確保や出血量に関して麻酔科医と看護師の間での情報共有が不十分。
- コーディネーターが定まっていない。→退室時確認や局所麻酔手術でうまく使われていない。
- 術管理に向けて有効活用されてない。
- チェックリストから外した検体に関するインシデントがいくつか上がってきている。

# チェクリストの改訂

- チェック項目はオリジナルの19項目に独自の抗生剤指示、体位、麻薬・筋弛緩薬照合を加えたものとする。
- チェックのタイミングは、入室時、全身麻酔導入前、執刀時、閉創時、退室前の5回に分ける。
- チェックリストコーディネーターはナースが務める。
- 自己紹介だけでなく、名前の表示も考慮。
- Surgical Apger Scoreを記載して申し送る。(自動麻酔記録で簡単にスコアーをつけられるよう日本光電にて開発)

# 名大改訂版手術安全チェックリスト

日時 20　/　/　患者：＿＿＿＿＿ID：＿＿＿＿手術安全チェックリスト（案）（外科医・麻酔科医・看護師で）

| 入室時 Sign-in（　：　） | 執刀前 Time-out（　：　） | 閉創時 執刀医主導で（　：　） |
|---|---|---|
| □ 患者確認<br>手術部位（マーキング）：□ない／□ある<br>□ 体位（仰臥、腹臥、右・左側臥、載石）<br>アレルギー：□ない／□ある<br>（　　）→導入前に再確認<br>抗生剤：□ない／□ある<br>抗生剤名＿＿＿＿（　）g（　）時間ごと<br>□ パルスオキシメーターの確認<br>**全麻導入前** 麻酔科医と（　：　）<br>□ 麻酔器のチェックと薬剤の確認<br>気道確保困難／誤嚥のリスクは<br>□ ない／□ある→器材・応援の準備<br>500ml 以上出血のリスク（小児では 7mL/kg）<br>□ ない／□ある→2 本以上の静脈路 | □ 自己紹介<br>術者に<br>□ 患者の名前、手術法、皮膚切開の場所<br>□ 重要な／いつもと違う手順<br>□ 手術時間は　（　）時間<br>□ 予想される出血量　（　）mL<br>□ 必要な画像は展示されているか<br>麻酔科医に<br>□ 患者に特有な問題点<br>□ 抗生剤の投与終了確認<br>看護チームに<br>□ 滅菌は確認したか<br>□ 器材問題、気になること | 術式変更　□ない／□ある<br>（　　）<br>□ 器具、ガーゼと針のカウントの完了<br>□ 標本部位・ラベル確認完了<br>対処すべき器材問題：□ない／□ある<br>（　　）<br>術後管理に向けた問題は何か<br>□ 術者：<br>□ 麻酔科医：<br>□ 看護師：<br>**退室前** 麻薬・筋弛緩薬照合　□済/□未<br>Surgical Apgar Score　：　/10 |
| 記載者： | 記載者： | 記載者： |

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 名古屋大学での現状

- 新しいチェックリストに移行した後の変化を確認するために、変更前データーを取ろうとしているところ。安全管理部の協力を得て、SSI等のチェックをし、データー拾い出しのできるナースを養成しようとしている。
- システムが立ち上がったら標準化データー収集者養成プログラムとして院外方の養成も視野に入れている。
- 安全意識調査アンケート（手術室版）を定期的に測定し、意識改革を継続していく。

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 安全意識調査アンケート（手術室版）
## Safety Attitudes Questionnaire (OR Version)

６択形式（強くそう思う―強くそう思わない、不明）

1.　手術室で普段からかなりの業務量が課されている。

2.　この仕事を気に入っている。

4. 私がここで手術を受けるとしたら安心して任せられる。

8. ここでは大家族の一員になったような気持ちで仕事をしている。

14. 手術室では日常的にブリーフィングがなされている。

24. この手術室では、治療の問題点に気づいたとしても、声を上げるのがむつかしい。

等の59項目

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 目標10の諸統計

- 測れないものの改善は望めない。
- 測ることにより計画→実行→評価・改善→計画のサイクルが回る。
- 個々の症例でSASのチェック。電子麻酔記録上から簡単に確定できるソフトの組み入れ。
- 病院としてSSIサーベーをきちんとできる体制を取る必要がある。
- 国として手術関連諸データーを測る必要がある。

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 大学病院における安全な手術のための disruptive behaviors実態調査

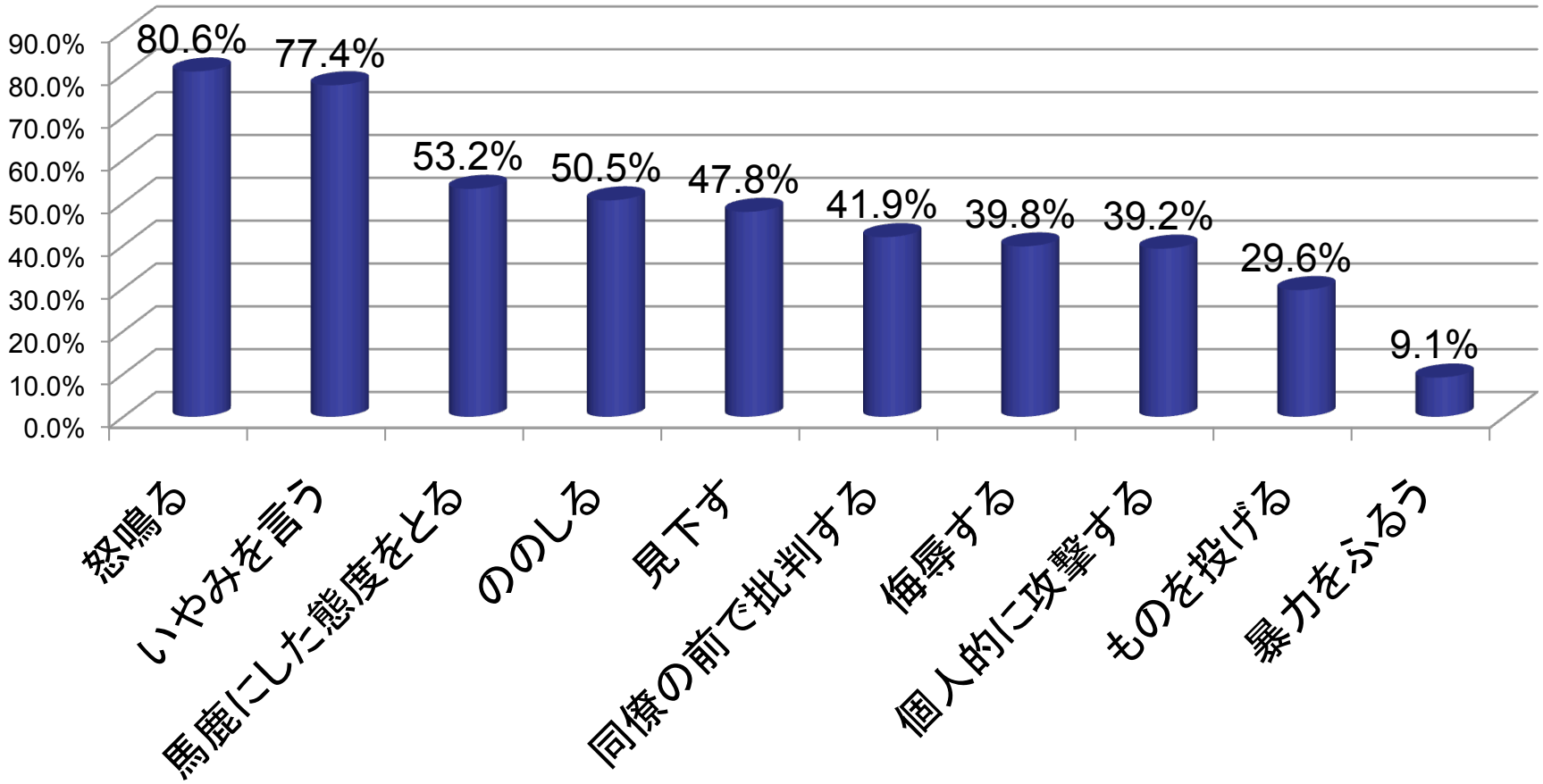
安田　あゆ子[1]、上田　裕一[2]、長尾　能雅[1]
[1]名古屋大学医学部附属病院　医療の質・安全管理部
[2]公益財団法人　天理よろず相談所病院

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# あなたは今までに手術室内で、以下にあげたような行為に遭遇した（した、された、目撃した）ことがありますか？

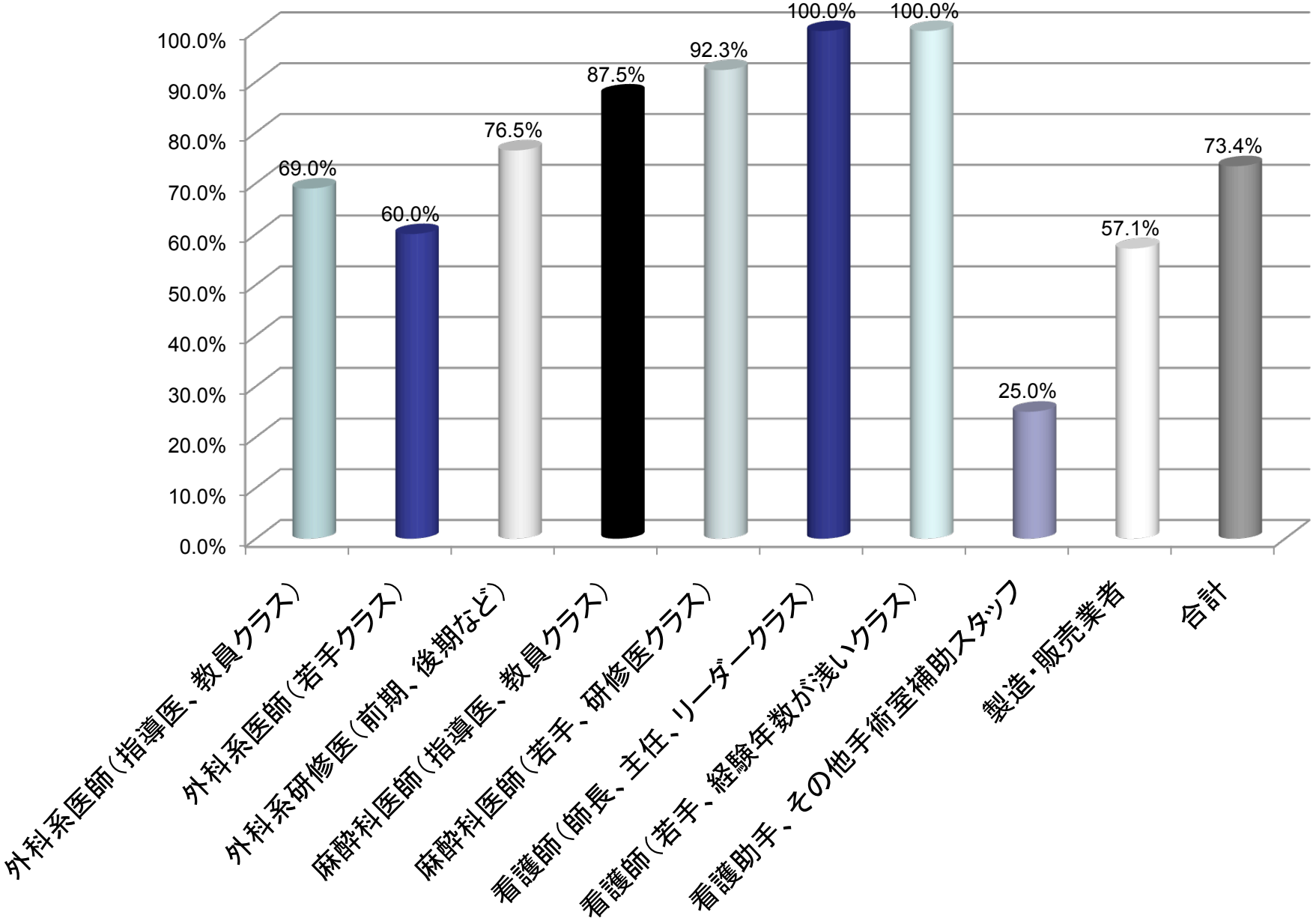
## 遭遇あり：73.5%　(186/253)

**遭遇したdisruptive behaviors**
**（あると回答した186名のうち各行為の割合、複数回答可）**



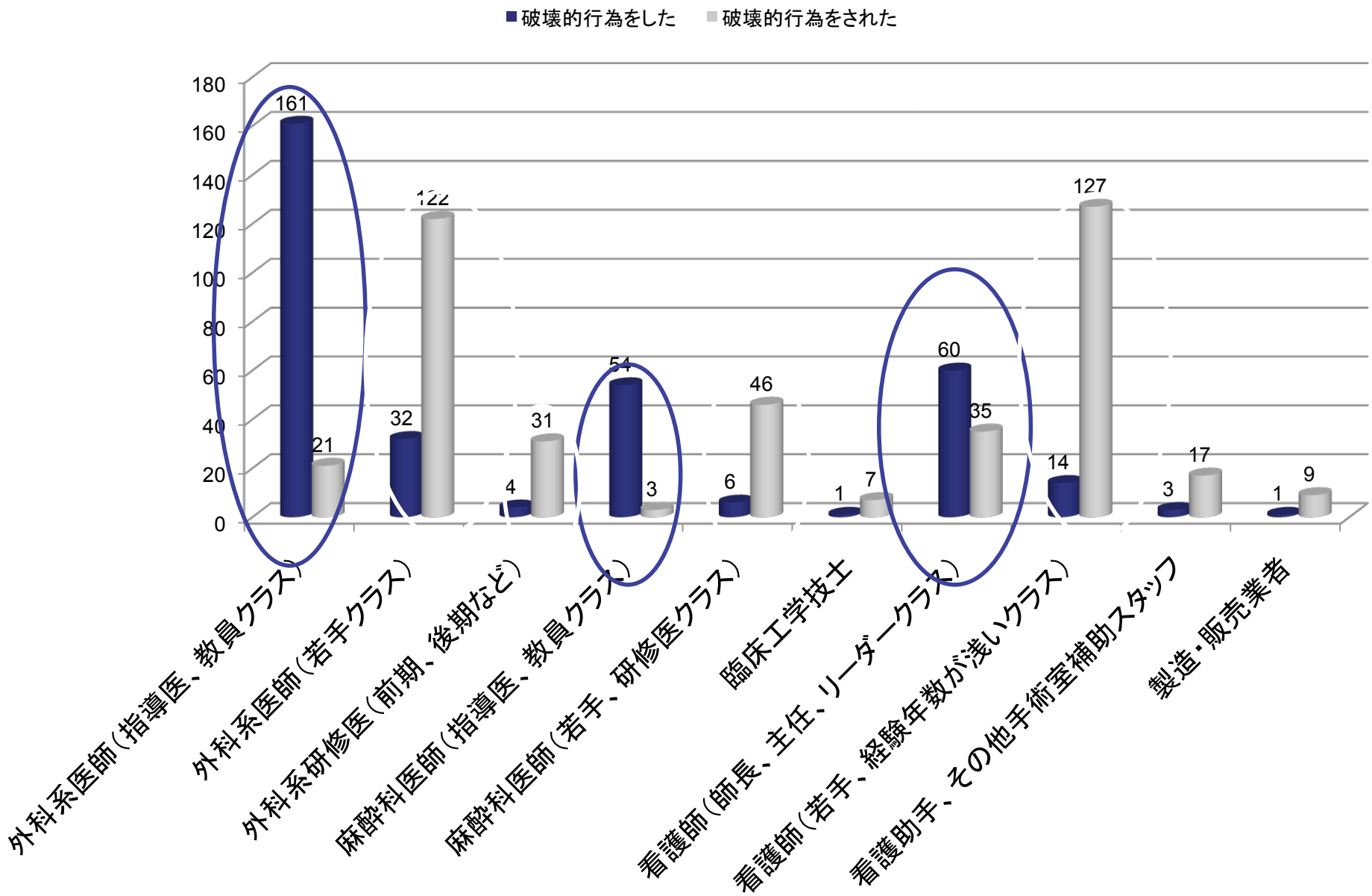

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

## 遭遇したことありと回答したものの職種別割合(n=229)




名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 破壊的行為をした人、された人[n=241，各々複数回答可]




名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

Effect of a 19-Item Surgical Safety Checklist During Urgent Operations in A Global Patient Population.
Thomas G. Weiser, Ann Surg 2010;251:976-980

緊急手術時にチェックリストを使うことで重要な6項目（客観的気道評価、パルスオキシメターの使用、大量出血が予想されるときに点滴ライン2本確保、適切な抗菌薬の投与、声に出しての患者と手術部位確認、ガーゼカウント）の完全実施率が18．6%から50．7%に上昇し、合併症率が18．4%から11．7%、死亡率が3．7%から1．4%に減少した。

# チームワークと患者安全

- Medical Team Training Programを取り入れ、手術のデブリーフィングを行う前と後で比較
- 年間手術死亡率を１８％減少させた。

(Assosiation between implementation of a medical team training program and surgical mortality JAMA.2010;304:1693-1700)

# A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery (Ann Surg ２０１２：００：00 Epub)

- WHO checklist, SURPASSなどのチェックリストの使用効果をメタアナリシス
- １９９５－２０１１の論文サーベイ：4997の論文から84編を抽出し３人で内容を検討し、最終的には22編を採用した。

# 結果

## チェックリスト使用による相対危険度

- 死亡率　０．５７（95%CI:０．４２－０．７６）
- 合併症率　０．６３（０．５８－０．６７）
- 順守率　12%-100% (平均75%)
- タイムアウト実施率70%-100%（平均91%）
- 手術室チームにも好影響

# 手術安全チェックリスト導入状況アンケート調査



- 対象：日本麻酔科学認定病院
  １２２２施設
- 時期：２０１２年４月
- 方法：往復ハガキにて質問

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供

# 結果・ 考察



- WHOチェックリストを導入していると答えた施設は18%。
- しかし、チェック項目数が10以上、チェック回数が3回以上のWHOチェックリストを導入できている施設は**7.2%** (52/714施設)と少数。
- WHOチェクリストに前向きな施設（導入・導入予定あり）は全認定病院の**約1/3と少数派**。
- 安全な手術のためにWHO手術安全チェックリストの普及が望まれ、現在は啓蒙が必要な段階。

名古屋大学医学部附属病院　西脇公俊　提供