

手術室における医療安全文化 —手術安全チェックリストの導入—

加藤 良一[†]第67回国立病院総合医学会
(平成25年11月8日 於金沢)

IRYO Vol. 69 No. 1 (16–20) 2015

要旨

手術安全チェックリストは手術死亡や合併症を減らすことが示されており、国立病院機構東京医療センター（当院）手術室ではWHOの提唱する手術安全チェックリストをすべての手術で使用している。チェックリストには「このチェックリストはすべてを包括することを意図したものではない。個々の施設での現状に合わせて追加、変更することを推奨する」と明記されている。一部の手術で試行期間を設け、当院の現状に合わせて変更した単一のチェックリストを全面導入したが、実際に全面導入すると手術内容により不都合な点が認められるとともに、チェック項目の不足のためインシデントを防止できなかった事例も発生した。このため現在ではチェックリストの種類を増やして複数のチェックリストを運用している。内容の大きく異なる種類の手術を施行する手術室での導入に当たっては、初めから複数のチェックリストを使用することを前提に導入を検討することが望ましいと考えられた。

キーワード 医療安全, 手術室, 手術安全チェックリスト

はじめに

国立病院機構東京医療センター（当院）は病床数780、標榜診療科数33の急性期総合病院で、平成24年度には8,042件の手術が行われた。このうち1,477件18%が緊急手術であった。手術室でのインシデント、アクシデントは47件で全手術症例の0.58%であった。手術室の看護師数は39名で、各科をローテーションする臨床研修医60名を含む240名を超える22診療科の医師が手術室での業務に携わっている。当院手術室では2009年に加刀直前のタイムアウトを導入し、

電子カルテ上のチェックリスト（図1）で手術部位の確認等を行っていたが、手術室における一層の医療安全を目指しタイムアウトに加え患者入室（サインイン）時、退室（サインアウト）時にもチェックを行うWHOの提唱する手術安全チェックリスト（Surgical Safety Checklist）（http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Checklist_finalJun08.pdf?ua=1）を導入した。WHOの提唱する手術安全チェックリストおよびこのチェックリストに付随した運用マニュアル（[国立病院機構東京医療センター 呼吸器外科 医療安全管理部 †医師
\(平成26年3月20日受付, 平成26年10月10日受理\)](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_re-</p></div><div data-bbox=)

Medical Safety Culture in Operating Rooms : Introduction of Surgical Safety Checklist
Ryoichi Kato, NHO Tokyo Medical Center

(Received Mar. 20, 2014, Accepted Oct. 10, 2014)

Key Words : medical safety, operating room, surgical safety checklist

テンプレート入力	
テンプレート名	加刀直前チェックリスト
氏名確認	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> NO
ID番号確認	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> NO
手術同意書	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
麻酔同意書	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
輸血同意書	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> NA
術式	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> NO
部位確認(左右)	<input type="radio"/> 左 <input type="radio"/> 右 <input type="radio"/> NA
インプラントの用意	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NA
手術器械の確認	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> 対象器械なし <input type="radio"/> NA
滅菌材料の確認	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> 対象材料なし <input type="radio"/> NA
抗菌薬予防投与(有無)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> NA
抗菌薬予防投与(種類)	<input type="radio"/> CEZ <input type="radio"/> CTM <input type="radio"/> CMZ <input type="radio"/> SBT/CPZ <input type="radio"/> VCM <input type="radio"/> AMK <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> NA

図1 タイムアウトで用いる加刀直前チェックリスト（電子カルテ上のテンプレート）

sources/SSSL_Manual_finalJun08.pdf?ua=1)には「このチェックリストはすべてを包括することを意図したものではない。個々の施設での現状に合わせて追加，変更することを推奨する」と明記されている。本稿では当院における導入の過程，当院の実情に合わせた追加，変更，導入後の問題点に関して述べる。

手術安全チェックリスト 導入試行から全面導入まで

チェックリストの導入は，手術診療部運営委員会で検討された。当院の手術診療部運営委員会は，副院長を委員長とし，手術診療部長，医療安全部長，手術室を利用するすべての診療科の代表者（主として医長），手術室師長および副師長，副看護部長，外科系病棟看護師長，外来看護師長，薬剤科長，診療放射線技師長，臨床工学技士長，臨床検査技師長，企画課長，業務班長で構成される。2012年5月に手術室の医療安全向上のためにチェックリストを導入することが決定された。

当初はWHOの提唱したものをそのまま翻訳したチェックリストを用いて2012年8月より紙運用で試行を開始した。対象となる手術はすべての心臓血管外科，呼吸器外科の手術および外科，整形外科の手術診療部運営委員会の委員が参加する手術を対象と

した。試行1カ月後の手術診療部運営委員会で，実際に使用してみると，通常手術に参加するスタッフはお互いを知っているためWHOチェックリストオリジナルどおり手術室にいる全員が加刀前に自己紹介を行うことは時間の無駄であるとの意見が医師から出され，自己紹介の部分を削除したものを使用することとすることが決定され，自己紹介の項目が削除されたチェックリスト（図2）で試行を続けることとなった。約半年の試行後本格導入が検討された際，自己紹介を復活させる提案が手術室スタッフから出された。当院では常勤医師や後期研修医の異動が頻繁であることに加え初期臨床研修医60名が診療科をローテートしており，手術を行う医師同士は相手が誰であるかわかっていても，手術室のスタッフにとって名前や身分がわからないことが多いとの理由からであった。医療安全を優先させる観点から自己紹介をチェックリストに復活させることとなった。当院では電子カルテを導入しているため電子カルテ上のテンプレートを用いた運用も考えられたが，簡便性を重視してチェックリストはあえて紙運用とし，電子カルテにはチェックリストによる確認を行った事実のみの記載をすることとした。10カ月の試行期間を経て，2013年6月よりすべての手術に手術安全チェックリスト（図3）を導入した。

手術安全チェックリスト(2012年9月改訂版)		
サインイン	タイムアウト	サインアウト
麻酔導入前・・・・→ (小手術も看護部と外科医で)	皮膚切開前・・・・→ (看護部、麻酔科医と外科医で)	患者の手術室入室前・・・・→ (看護部、麻酔科医と外科医で)
患者のID、部位、手術法と同意の確認は？		看護部が口頭で確認する： <input type="checkbox"/> 手術術式
<input type="checkbox"/> はい		<input type="checkbox"/> 器具、ガーゼ(スポンジ)と針のカウントの完了
部位のマーキングは？	併制に： <input type="checkbox"/> きわめて重要あるいはいつも違う手順は何か？	<input type="checkbox"/> 標本ラベル作り(患者名を含む標本ラベルを両に出して読む)
<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 手術時間？	<input type="checkbox"/> 対応すべき器材問題があるか
<input type="checkbox"/> 対応ではない	<input type="checkbox"/> 予想される出血量は？	<input type="checkbox"/> 各科必要事項の記載がなされているか
患者私物の確認は？	麻酔科医に： <input type="checkbox"/> 患者に特有な問題点？	<input type="checkbox"/> 造影(インジケータ結果を含む)は確認したか？
<input type="checkbox"/> はい	看護チームに： <input type="checkbox"/> タイムアウトは規定通りできたか	<input type="checkbox"/> 患者私物の確認はすすんでいるか
麻酔器と薬物のチェックはすすんでいる？		術者、麻酔科医と看護部： <input type="checkbox"/> この患者の観察と管理についての主な問題はなにか？
<input type="checkbox"/> はい		
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		
患者には： アレルギーは？		
<input type="checkbox"/> ない		
<input type="checkbox"/> ある		
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		
500ml以上の出血のリスクは？(小児では7ml/kg)		
<input type="checkbox"/> ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画		
モニター装着例に行う	加7前チェックリストに該当する	SSIサーベイランスの場に行う。 もしくはSSIサーベイランスと別に実施を行う

図2 試行期間で用いた手術安全チェックリスト (A4横)

手術室安全チェックリスト	
手術日: 年 月 日 () 患者氏名: _____	
サインイン	
外科医/看護部がリーダーとして行う。 麻酔導入前に、看護部と外科医で行う。	
外科医/看護部からサインインを行います。	チェック
患者さんのID、部位、術式と同意の確認はできています。	<input type="checkbox"/>
部位のマーキングは行われています。	<input type="checkbox"/>
患者さんの私物の持ち込みはありません。(or ありません)	あり/なし
では、麻酔科の先生、 麻酔器と薬物のチェックはすすんでいますか？	Yes/No
パルスオキシメーターは装着され、作動していますか	Yes/No
患者さんのアレルギーはありますか	Yes/No
気道確保が困難/誤嚥のリスクはありますか	Yes/No
以上でサインインを終わります。	<input type="checkbox"/>
タイムアウト	
皮膚切開前に看護部、麻酔科医と外科医で行い、外科医/看護部が発声して行う。	
外科医/看護部からタイムアウトを行います。	チェック
いつもの追加前チェックリストにてタイムアウト実施	
それでは自己紹介をお願いします。私は外科医/看護部の○○です。 (術者・助手・麻酔科医・麻酔科医・器械出し看護部・立会い要員の順に自己紹介)	<input type="checkbox"/>
では術者の先生に伺います。	
この手術でいつもと違う手順や、気をつけるべき点とありますか？	Yes/No
予定手術時間は変更ありませんか？	Yes/No
500ml以上の出血が予想されますか？(小児では7ml/kg)	Yes/No
輸血の準備はされていますか？	Yes/No
麻酔科の先生に伺います。	
患者に特有な問題点はありますか	Yes/No
タイムアウトは規定通り行うことができました。	<input type="checkbox"/>
ご協力ありがとうございました。	
サインアウト	
外科医/看護部がリーダーとして行う。 SSIサーベイランス後に看護部、麻酔科医と外科医で行う。 SSIサーベイランスの実施対象外の場合は、開始となってから実施する。	
外科医/看護部からサインアウトを行います。	チェック
器具、ガーゼ・針のカウントは完了しています。	Yes/No
滅菌物はすべて滅菌されていることを確認し、問題ありませんでした。	<input type="checkbox"/>
手術中器械などの不具合はありませんか。 (不具合の内容: _____)	Yes/No
標本は(検出物 ○○、リンパ節○○、腫瘍○○、迅速)が(部室・病室)に ありますか。どなたが検出されますか？ →検出○○が検出されています。	<input type="checkbox"/>
麻酔科の先生、術後の管理で気をつけることはありますか？	Yes/No
術者の先生、確認事項はありますか？	Yes/No
看護部からは、特にありません。	<input type="checkbox"/>
何かある場合	
(例) 褥瘡発生がありましたので、褥瘡後皮膚ケアへの依頼をお願いします。	<input type="checkbox"/>
(例) シバリングがありますので、術後の室温を術後看護部へ依頼します。	<input type="checkbox"/>
患者私物は○○にあります。術後に手渡します。	<input type="checkbox"/>
(内容: _____)	<input type="checkbox"/>
以上でサインアウトを終わります。ご協力ありがとうございました。	<input type="checkbox"/>
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 手術室(2013年9月1日改訂)	

図3 全面導入後の手術安全チェックリスト (A4縦)

手術安全チェックリスト 全面導入後の問題点

実際に全手術に導入してみると、腰椎麻酔下、局所麻酔下手術に際して、患者に意識がある状態でタイムアウトの際「500ml以上の出血のリスクは？」というチェック項目は患者に不安感を与えるのではないかとの指摘があったため、意識下手術では「輸血が必要となる可能性がありますか？」と改めたチェックリストを用いることとした。

年間1,600例以上試行されている白内障手術では、出血量は微量で輸血する可能性もないため、出血量、輸血に関するチェックは時間の無駄との指摘があったため出血、輸血に関する項目が削除された眼科手術用チェックリストを作成した。

乳癌に対するセンチネルリンパ節同定手術を年間200例近く行っているが、術前に核医学センターで行われるアイソトープの注射が行われずに手術室に入室し、全身麻酔が導入された事例が発生した。再発防止策として病棟出棟時、手術室到着時の確認を徹底するとともに、サインインでのアイソトープ注射の有無確認の項目を追加した乳腺外科用チェックリストを作成した。

上記のように必要に応じて手術内容別にチェックリストを作成したため、現在では全身麻酔用、乳腺外科用、麻酔科管理意識下手術用、各科管理局所麻酔用、眼科用、ペースメーカー用の6種類のチェックリストが運用されている。

手術室では手術部位のマーキングが必要な手術を

受ける患者にマーキングがない場合、主治医または担当医がマーキングするまでは麻酔をしない運用になっているが、チェックリストの使用が定着した中で、手術部位のマーキングがない患者で対側に伝達麻酔を実施した事例が発生した。チェックリストの項目に手術部位のマーキング確認があり、マーキングがないことは確認されていたが、アクションをおこさなかったためのインシデントであったことが判明した。

考 察

建物の建築や航空機の運航など、多くの職種の参加によるプロジェクトや、小さなミスが致命的な結果につながる分野ではチェックリストが多用されている¹⁾。手術室では多くの職種が協同して手術に参加し、小さなミスが直接健康被害につながる可能性がある。手術安全チェックリストの導入が術後合併症の発生や手術死亡を減らすのに有用であることが示されており^{2,3)}、手術室へのチェックリストの導入は、患者の安全確保に有用と考えられる。

しかし、チェックリスト導入に障害となるいくつかの要素があることは否めない。手術室のスタッフが直接感じることでできるメリットを示すことができないことが障害の一つになると考えられる。複数の要素が絡み合って発生するまれな出来事である医療事故が、チェックリスト導入により減ることを示すことは困難である。また、労働集約的な業務を一時停止して医療安全のために時間を割くことによるコストの問題があるが、チェックリスト導入がどの程度コストに見合ったメリットをもたらすかの検証はそれ以上に困難であると考えられる。次に、一般的に医師は自らを律し、自己研鑽を行い、自律的に仕事を行うことを好み、他から強制的に訓練されたり、業務を強制されることを嫌う職種であるため、医師の協力を得ることに困難をとまうことがある。これらの障害を乗り越えてチェックリストを導入するためには、医療安全担当者が強い信念とリーダーシップを持って導入を推進し、啓蒙活動を粘り強く続けることが肝要であると考えられる。

当院では手術安全チェックリスト導入にあたって、試行期間を置いたが、出血のリスクが比較的高いと考えられる全身麻酔手術に限定して試行した。このため全面導入に際して、意識のある患者、出血をきたすことのない手術に関しての配慮がなく、全面使

用開始後に麻酔方法、手術内容に応じたチェックリストを作成した。全面導入前に試行を行うのであれば手術内容、麻酔方法などで偏りが生ずることないように試行し、複数のチェックリストを作成した上で全面導入すべきであったと考えられた。

時間的に許されればすべての手術で使用できるよう必要な項目を網羅した単一のチェックリストを使用することは理想であるが、実施される手術に関係ないチェック項目が増えることにより、チェック自体が、おざなりになり、その目的が意識されなくなる可能性、また、チェック自体にかかる時間が延長することでチェックが省略されることも危惧されるため、当院では複数のチェックリストを使用することとしている。今後も必要があればチェックリストの種類を増やすこともありうると考えている。

チェックリストには手術室にいる者全員が自分の役割と名前を自己紹介する項目があるが、これまでコミュニケーションがあまりなかった看護学生、救命救急士等、手術を見学している者とも言葉を交わすことになり、コミュニケーションツールとして、教育の効果にも寄与すると考えられた。また、本来室内にいてはならない業者等が無断で入り込むことを防ぐことにも有用であると考えられる。

チェックリスト使用で術前準備（マーキング）の不備が判明していながら、是正されなかった症例を紹介した。チェックリストを使い慣れることによりチェックが自己目的化してしまったことが原因と思われるが、チェックリストの導入後にも定期的にチェックリストの目的はチェックをすることではなく、事故の防止であることを啓発していくことが必要と考えられた。

おわりに

本稿が、これから手術安全チェックリストを導入する施設、すでに導入している施設において導入、運用の参考となること、ひいては手術室における患者の安全に少しでも役に立てればと考える次第である。

〈本論文は第67回国立病院総合医学会シンポジウム「多職種で創る医療安全文化」において「手術室における医療安全文化－手術安全チェックリストの導入－」として発表した内容に加筆したものである〉。

原稿投稿後の2014年6月より手術安全チェックリストは電子カルテ上のテンプレートを用いての運用となった。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

1) Gawande A. The checklist manifesto: how to get things right. New York, N. Y. : Metropolitan

Books. 2009.

2) Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N Engl J Med 2009 ; 360 : 491-9 .

3) Bochard A, Schwappach DLB, Bambir A et al. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. Ann Surg 2012 ; 256 : 925-33.