

WHO 手術安全チェックリストの 使用を推進するための資料

2012年11月版

医療安全全国共同行動

目標S（安全な手術 - WHO指針の実践）支援チーム

連絡先：医療安全全国共同行動事務局

e-mail：secretariatpartners@kyodokodo.jp

TEL：054-251-8727 FAX：054-251-8728

ホームページ：<http://kyodokodo.jp/>

目次

日本では手術関連有害事象は起こり続けています・・・・・・・・・・・・・・・・	1
スターターキットとチェックリストの紹介・・・・・・・・・・・・・・・・	2
チェックリスト使用のヒント・・・・・・・・・・・・・・・・	3
特別掲載「ベン・コルブ事件」（李啓充著）・・・・・・・・・・・・・・・・	5
有効性のエビデンスが書かれている論文の紹介・・・・・・・・・・・・・・・・	10

多くの病院で、手術に関わる職員で現状を改善したいと考えている人たちが改善を推進するに当たり、多くの障害に直面しているという現状があります。まだ多くの外科系医師、麻酔科医、管理者が自院での手術関連有害事象は左程多くないと感じていること、自院の手術室にチェックリストを導入する必要性を感じていないこと、などが明らかになっています。医師の多くは、自分たちは世界的レベルからみて遅れてはいないと思っていることと、その一方で世界的レベルのエビデンスを自分達に示してくれれば考え直す余地もありうることを口にします。WHO 手術安全チェックリストを病院に浸透させ、世界的な患者安全の文化を手術室に根付かせたいと努力されている職員のために、利用できる資料を提供します。

日本では有害事象の発生が続いており、その頻度のデータ、事例の共有は遅れています
(実名を載せていますが全てインターネットで公開されています。)

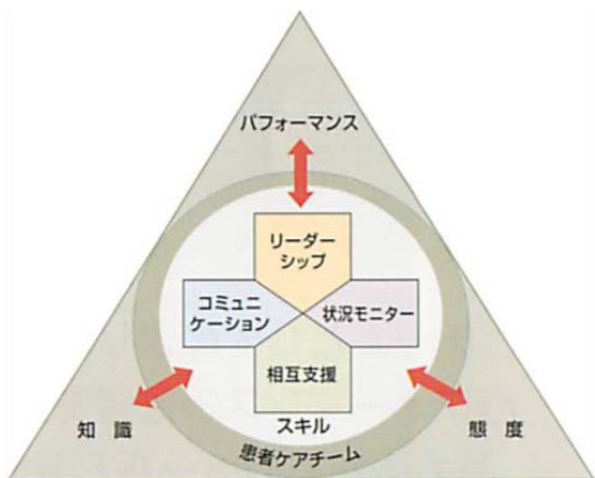
- 「信州大学での 2012 年 10 月の 80 歳代の男性患者に皮膚の移植手術をする際、局所麻酔で別の止血用薬剤を誤って注射する医療事故」は、同様の事例が 1999 年の週間医学界新聞で李啓充先生が報告されている、1995 年にフロリダ州マーティン・メモリアル医療センターで起こったいわゆる「ベン・コルブ事件」と本質的に同様である。
(注：ベン・コルブ事件の記事については、李先生および医学書院の許可を受け、後半に掲載してあります。)
- 「栃木県小山市の小山市民病院で 2010 年 2 月に発生した、手術での左右の腎臓を取り違えて摘出した医療事故」「名古屋東市民病院で 2010 年 10 月に発生した脳外科手術で左右を間違えて穴を開けるといいう医療事故」は、1999 年の横浜市立大学での患者間違い・手術部位間違いと共に、以前から繰り返し発生している事例である。
- 「神戸大学で 2000 年 9 月に発生した人工呼吸装置の呼気と吸気バルブを間違えて取り付け患者が換気困難となった医療事故」「神戸市立医療センター中央市民病院で 2011 年 7 月発生した、術後搬送時酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの付け間違いによる医療事故」は、呼吸管理を専門としている麻酔科医ですら完全に防止できていないことを示している。
- 体内ガーゼ遺残、採取標本紛失・誤記入などは依然として頻発している。

手術安全スターターキットは TeamSTEPPS の方法を使っている

- 改革には改革しようとする意思が必要です。これはノンテクニカルスキルが要求され、TeamSTEPPS は優れたコミュニケーションツールとして利用されます。スターターキットを使うことは、ノンテクニカルスキルの格好の実践となります。スターターキットは医療安全全国共同行動のツールから入手できます。（「医療安全全国共同行動 支援ツール」で検索）
- 手術安全チェックリストは最終確認ツール・思い出しツールであるとともにコミュニケーションツールです。チェックリストにチェックを入れることが目的ではなく、チーム全体で忘れていた確認、今一度の確認を思い出させ、医療従事者間の情報共有を図るツールです。チェックリストを不完全に行うことは事象の減少には繋がらず、完全に行うことが事象の減少に繋がっています。
- 周術期有害事象を防ぐ機運が「外科的 Apgar スコア」を利用することで高まります。TeamSTEPPS の併用で「呼んでくれてありがとう」「来てくれてありがとう」の気付きの文化構築の機会を作れます。
(注：TeamSTEPPS は独自にトレーニングされる必要がありますが、チェックリストを実施する中で CUS、SBAR、セカンドチャレンジ、ハドル、アサーションなどを実施する必要がある場面に遭遇するはずです。)

手術関連のデータを抽出することが求められています

- 手術安全を、個々の患者さんの問題だけでなく、地域の人々みんなの問題として捉え、人口当たりの手術件数、外科医数、麻酔科医数、看護師数の他に、手術部位感染率、24 時間手術後死亡数、再手術率、再入院率などを把握することで手術全体の安全向上を促進することができます（ガイドラインの目標 10）。
- アメリカ麻酔学会の身体状態スコア（PS）と創分類、手術時間の記録が同時に行え、手術部位感染のサーベイランスが容易になります。
- 「外科的 Apgar スコア」を継続して記録することで、術中管理の質および術後有害事象の発生との関連性を評価できます。



TeamSTEPPS の概念図

1. 危機意識を高める
2. 変革推進チームをつくる
3. 適切なビジョンを掲げる
4. ビジョンを周知徹底する
5. 自発的な行動を促す
6. 短期的な成果を実現する
7. 気を緩めない
8. 変革を根付かせる

変革を成功させる 8つのステップ

WHO 手術安全チェックリストの使用のヒント

今までに WHO のチェックリストを使ってみた病院および資料から各病院で採用する時に参考になる情報を提供します。

- 1) 各段階は1分以内に終了できるよう、項目数を多くしないこと。これはハーバード大学のガワンディ医師らが書いた“The Checklist Manifesto”邦題「アナタはなぜチェックリストを使わないのか？」(吉田竜訳、晋遊舎)やガイドラインにも書かれています。あまり項目が多くなると時間がかかり、結局協力が得られず使用されなくなります。現場に応じて改変が勧められていますが、元々ある項目は削除しないことも推奨されています。削除すると削除した項目のイベントが実際に発生しています。元々ある項目以外に、血液型、肺塞栓防止対策関係、体温維持関係などを追加したいと思われると思いますが、これらは WHO が既に作成の段階で十分な検討をし、あえて各段階の項目数を9以下にしたという経緯があることを知っておいて下さい。
- 2) 「タイムアウト」という言葉を使用しない。WHO は最終バージョンで「サインイン」「タイムアウト」「サインアウト」の用語を削除しています。「タイムアウト」の言葉を使うことで「患者確認」「部位確認」だけで完全版のチェックリストを使用しているという「誤解」が発生しています。従来の(JCの)「タイムアウト」をやめ、「麻酔導入前」「皮膚切開前」「患者退出前」という平易な日本語を使用しましょう。
- 3) 特に「皮膚切開前」を開始する時は、「皆さん止まってください！」と声を出して宣言し、全員が手を止め、確実に全員でチェックリストを実施(事前検討・ブリーフィング)しましょう。滅菌の確認と共に、看護師さんが「なにか気になっていること」を発言することは重要です。全員がアサーティブに発言できる環境・雰囲気が必要です。途中で情報共有が必要になったときは10秒程度止めて(主体者あるいは外回り看護師等)「ハドル」を行いましょう。手術式の変更が必要な時、上級執刀者が登場した時、術者や器械出し看護師の交代の時、重要標本を術野から下ろす時等、施設に応じて臨機応変にハドルで情報共有しましょう。(注：ハドルとはアメリカンフットボールで、次のプレーを決めるフィールド内での作戦会議)
- 4) 院内に「WHO 手術安全チェックリスト」を使用していることをポスターで掲示しましょう(共同行動のツールにサンプルがあります)。患者参加が叫ばれています。患者さんに自院でチェックリストを使用していることを宣言し、患者さんにチェックリストの実物を見てもらいましょう。(六日町病院では、紙ベースのチェックリストの裏に、手術部位、手術内容を平易な日本語で書き、患者、術者、麻酔科医、手術室担当看護師がそれぞれ自筆でサインし、患者に手渡し、手術室入室時に持ってくるようにしています。どんな手術がどこになされるかを患者が確認し、じっくりチェックリストの内容を読むことを勧めています。ただし、詳しい説明はしないことも伝えてあります。チェックリストはそのまま、あるいはスキャンして保存(電子カルテにも)できます。)

参考：六日町病院で使用している紙ベースのチェックリストの裏表

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)

ここにIDのエンボスを押します。

麻酔導入前……………→
(少なくとも看護師と麻酔科医で)

患者のID、部位、手術法と同意の確認は？
 はい
 いいえ

部位のマーキングは？
 はい
 適応ではない

麻酔薬と薬剤のチェックはすすんでいる？
 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？
 はい

患者には：
アレルギーは？
 ない
 ある

気道確保が困難/顕微鏡のリスクは？
 ない
 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)？
 ない
 ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画

記載者： _____

皮膚切開前……………→
(看護師、麻酔科医と外科医で)

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

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。

抗菌薬予防投与は直前の60分以内に行われたか？
 はい
 適応ではない

予想される極めて重要なイベント
術者に：
 極めて重要あるいはいつもと違う手順は何かですか？
 手術時間は？ (時間 分)
 予想される出血量は？ (mL)

麻酔科医に：
 患者に特有な問題点？

看護チームに：
 減菌(インジケータ結果を含む)は確認したか？
 器材問題あるいはなにか気になっていることはあるか？

必要な画像は提示されているか？
 はい
 適応ではない

ASA-PS: 1 2 3 4 5 6 新分類(SWC): 1 2 3 4

患者退室前
(看護師、麻酔科医と外科医で)

看護師が口頭で確認する：
 手術式名
 器具、ガーゼ(スポンジ)と針のカウントの完了
 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)
 対処すべき器材問題があるか

術者、麻酔科医と看護師に：
 この患者の回復と管理についての主な問題はなにか？

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

2012年1月30日改訂

↓

平成 年 月 日 (曜日)

患者氏名: _____ 歳 男・女

手術部位: _____

予定手術: _____

麻酔法: 全身麻酔

確認

患者: _____

術者: _____

麻酔科医: _____

外回り看護師: _____

- 5) ガーゼカウントは、事前の枚数確認も重要ですが、手から離れ創内に入れる度に記録し、出す度に消す行為も有効です。基本的には術者や器械出し看護師が覚えていることが多いので、閉創前に入れたエピソードを思い出す事も重要です。
- 6) 「患者退出前」はデブリーフィング(事後検討)です。今後意味あるデブリーフィングの紹介が必要です。各病院で工夫して周術期有害事象を予防できるデブリーフィングのコツ、経験を発表してください。
- 7) 有害事象が発生したときは、要因分析・RCA分析を行えるよう院内教育を行っていきましょう。まず出来事流れ図をできるだけ早く作れることが重要です。
- 8) 「記録に残らない実行はしなかったことと同じ」とされています。あらゆる監査、事後検討で残された記録のみが行った証拠です。チェックリストを口頭で行うだけでは不十分です。
- 9) 事故を経験した患者さん、患者さん家族が求める中で重要なことが「同じことを2度と起こさないで欲しい」ということです。他の施設で発生してしまった貴重な事例を繰り返さないためにも、患者安全の標準となってきた「WHO手術安全チェックリスト」を使うことが「正義」であると信じてください。

特別掲載：ベン・コルブ事件（李啓充先生、および医学書院のご厚意により医学書院HP <http://www.igaku-shoin.co.jp/paperTop.do> から転載。バックナンバー2345,2347,2350）

ある症例

＜症例＞ベン・コルブ，7歳，男性。

1995年12月13日，ベンは母親のタミーとともにフロリダ州スチュアート市のマーティン・メモリアル医療センターを訪れた。2歳，5歳の時にも同医療センターで耳鼻科の手術を受けており，以前の手術でできた瘢痕を取り除く手術を受けるためだった。手術を前におびえているベンの気持ちをなごませるために，母親のタミーは，サッカーチーム（ベンはチームのキャプテンだった）や，クリスマスのお話をした。手術室からの迎えがきた時には，ベンはすっかり落ち着いていた。キスをした後，手術室に連れて行かれる息子に「じゃ，楽しんでいっちゃい」とタミーは手を振った。

ベンの手術が始まった。麻酔の導入には何の問題もなかった。ベンの心拍数・血圧が突然上昇したのは，耳鼻科医が手術部位に「キシロカイン」を局注した直後だった。麻酔科医のジョージ・マクレインが手術室に駆けつけ，ベンの循環動態を安定化させた。循環動態の変動は「キシロカイン液」に含まれるエピネフリンに患者が過剰に反応したせいではないかと医師たちは考えた。9分後，心電図の波形が突然乱れ始め，心拍数・血圧が急減した。手術は中止され，即座に蘇生処置が始められた。

止まってしまったベンの心臓を元に戻そうと，マクレインたちは懸命の蘇生処置を続けた。他の手術室からも応援の医師が駆けつけた。1時間40分に及ぶ蘇生処置の後，ベンの心臓は再び動き出し，ベンは集中治療室に運ばれた。

母親のタミー・コルブの前に耳鼻科医と麻酔科医のマクレインとが現れたのはベンが手術室に連れて行かれてから3時間ほどしてからであろうか。手術中に息子の心臓が止まり，懸命の処置で心臓の動きは戻ったものの息子は昏睡状態にあるという。そうは言われても突然のことでタミーには何が起きているのか理解することができなかった。

「きっと目をさますんですね……。こんなシーンをテレビでみたことがあります……。ベンが目をさましたらすぐにクリスマス・プレゼントをあげなくちゃ。早めを買っておいたプレゼントなんです」。

父親のティムとベンの姉も病院に駆けつけた。一家は集中治療室のベンのベッドサイドで夜を明かした。

ベンが手術室に連れていかれてから24時間後，両親の同意のもとに呼吸器がはずされ，ベンの死亡が宣告された。

リスクマネジャー

マーティン・メモリアル医療センターのリスクマネジメント部長ドニ・ハス看護婦に，患者が手術中に心停止を起こしたという連絡が入ったのは，医師たちが蘇生処置を始めた直後だった。

彼女は即座に手術室に向き，患者の状態が安定するやいなや，医師たちから何が起こったのかを直接聞き出した。リスクマネジャーとして彼女が第1にすべきことは，「証拠」を保全するとともに，他の患者に同様の危険が及ぶ事態を防止すること（risk containment）であった。

患者の状態が急変した原因はわからなかったが，彼女は，規則通り，使用された薬剤・注射器を封印保存した。薬剤に含まれていた不純物が原因となった可能性を考え，ハスは使用された薬剤の製造ロッ

ト番号を薬局に伝え、同一ロット番号の薬剤が再度使われないよう病棟から回収することを指示した。さらに、ハスからの連絡を受けた薬局は、全米薬剤副作用モニターセンターに薬剤事故が起こったらしい事実を、薬剤名とロット番号とともに報告した。また、注射器の中身を検定することができる検査施設を探すことも始められた。

これらリスクマネジャーとしての本来の任務を果たす一方で、ハスが心を砕いたのは患者の家族の気持ちを思いやることであった。すでに、耳鼻科の医師と麻酔科医とは患者の家族に何が起こったかを説明していた。また、手術部長は病院の牧師に連絡を取り、家族を精神的にサポートするよう頼んでいた（主治医たちの説明の後、牧師の1人がずっと家族に付き添うこととなった）。

ベンが死亡した翌日の12月15日、ドニ・ハスは家族と直接会い、悔やみの意を表するとともに、「全力をあげて、息子さんが亡くなった原因を突き止める」ということを約束した。また、7歳の子どもが手術中の「事故」で亡くなった事件は地元のマスコミに大きく報じられたが、「マスコミには何も話さないでほしい」という家族の意向を尊重して、病院側はマスコミに対する発言を一切控えた。

全職員への手紙

12月15日には、CEO（最高経営責任者）のディック・ハートマンが全職員に対して以下のような手紙を配布した。

「ベン・コルブ君、7歳が、昨日亡くなられたことに関して、私どもは皆胸が塞がれる思いを抱いておりますが、ご家族に対しては心よりのお悔やみを表するより他ありません。

ベン君が私どもの病院にやってきたのは、ごくありふれた耳鼻科の手術を受けるためでした。これまで何千回も私どもの病院で行なわれてきた手術ですが、1度たりと事故が起こったことはありませんでした。しかし、悲しいことに、今回に限ってエピネフリンに対して思いがけない反応が起こり、懸命の蘇生処置にも関わらず、ベン君の命を救うことはできませんでした。

ご家族が『何故、ベンが？』と思われるお気持ちはまったく当然なことであります……（中略）。原因を明らかにすることはできないかも知れませんが、私どもは徹底した原因究明を行ないます。

ベン君のご家族が、その悲痛な思いをメディアを通じて話されるのは当然の権利です。しかし、われわれは医療者として患者のプライバシーを守る義務があることを忘れないでください。ご家族に話す権利はあっても、われわれに話す権利はないのです」と、家族に対する思いやりを最優先することが強調された。

病院として医療事故が起きた時に家族に対してどう対応するかは特に規則として定めていたわけではなく、これらの対応はすべて自発的なものであったという。ちなみに、マーティン・メモリアル医療センターは、「心のこもった医療（compassionate care）」を追求することを病院の最大目標としている。7歳の少年ベン・コルブが耳鼻科の手術中の事故で亡くなるという痛ましい事件について、リスクマネジャーのドニ・ハスを責任者としてマーティン・メモリアル医療センターによる原因調査が始められた。

患者の循環動態が急変したのは手術部位に「キシロカイン」を局注した直後であったが、調査を始めた時点で、調査チームは3つの可能性を考えていた。

第1は、患者が薬剤に対して例外的に激しい副作用を起こした可能性であったが、患者にとっては3回目の手術であり、以前の手術では何ら異常が起こらなかったことを考えると、特異体質による副作用を起こした可能性は考えにくかった。

第2は、使用した注射液に不純物が含まれていた、など何らかの問題があった可能性であるが、手術に使われた注射器の中身を特定するために、使用された注射器と薬剤バイアルはすでにジョージア大学の検査施設に送られていた。

第3の可能性は、手術チームが注射液を取り違えて誤った薬剤を注射した可能性であったが、何千回となく繰り返されてきたルーティンの手術で致命的なミスが起こるなどとは考えにくかった。

いずれにしても患者の循環動態が急変したのは、「キシロカイン」が局注された直後であり、ハスたちによる調査は注射液が局注された際の手順に焦点が絞られることとなった。

手術手順を徹底調査

ハスはベン・コルブの手術に関わったスタッフ全員から手術の実際について詳細な聞き取りを行なった。それぞれのスタッフが行なった処置をフローチャートに書かせ、必要に応じて手術器具がどのように配置されていたかを絵に描かせたりした。

ハスは、耳鼻科の手術において清潔野に持ち込まれる注射液は、局所麻酔のキシロカインと、止血目的で外用されるエピネフリン 1000 倍希釈液の 2 種類であり、この 2 つの注射液は容器の種類を変えることで区別されていることを知った。キシロカインは金属のカップに、エピネフリンはプラスチックのカップに入れられていたのだが、全米の病院でごく普通に行なわれている手技であり、マーティン・メモリアル医療センターでもこれまで何ら問題となることなく何千回と繰り返されてきた手順であった。

ハスはさらに、ベン・コルブの手術には立ち会っていなかったスタッフにも、どのように清潔領域に注射液を持ち込むかについてその手順の実際を詳細に聞き出した。やがて、それぞれのスタッフの手技に微妙な差があることが明らかとなった。ハスは、個々のスタッフの手技の違いが組み合わせされると、カップに入れられる注射液の内容が入れ替わる可能性があることに気がつき愕然とした。

証明された病院側のミス

手術が行なわれてから 1 週間後の 12 月 20 日、患者の局注に使われた注射器の内容物を検査していたジョージア大学から「注射液の中身はキシロカイン液ではなかった」という報告が届けられた。この報告を受けた時点で、マーティン・メモリアル医療センターの調査チームは、患者が亡くなった原因が誤った注射液を使用したことにあった、つまり、病院側のミスによるものであった可能性が高いことを認識せざるを得なかった。

これ以上の検査を進めて手術時に使われた注射器の中身を同定することは、病院側のミスを証明する結果にしかならないことはわかっていた。しかし、マーティン・メモリアル医療センターは注射器の内容物を特定することのできる検査施設を探しだし、さらに詳細な検査を行なうことを決定した。この決定を下した理由について、同センターCEO（最高経営責任者）のリッチモンド・ハーマンは、後日「あの時点で検査をやめていたら患者が亡くなった原因は永遠に謎のままに終わっていました。手術室のシステムを再検討し改善するということもできなかったでしょう。何よりも、執刀医と麻酔科医は『患者が亡くなったのは自分が何か間違いをしたせいではなかったか』と一生責め苛まれることとなっていたでしょう」と説明している。

患者の死から 3 週間あまりが経過した 1 月 5 日、注射器の内容物を検査していたペンシルバニア州の検査施設から、注射された薬剤はキシロカインではなくエピネフリン 1000 倍希釈液であったとの報告が

届けられ、ベン・コルブの死が病院側のミスによるものであることが証明された。

辛い説明

調査チームはこの検査結果を第1に患者の遺族に伝え、第2に執刀医と麻酔医とに伝えた。州の検屍官にも薬剤取り違えの事実が伝えられたが、マーティン・メモリアル医療センターは「死因の公表は患者の家族への説明が済むまで待つてほしい」と依頼した。

1月8日、ハスと麻酔医のマクレインとがベン・コルブの遺族に辛い説明を行なった。病院側が手術に使われた注射器と薬剤バイアルを保存してその内容物を検査したこと、検査の結果、取り違えられた薬剤を注射したことがベンの死の原因であると明らかになったことが説明された。これらの説明の後、ハスは病院を代表して心から家族に謝罪した。同日の夕刻、双方の弁護士の立ち会いのもと、遺族と病院との間に補償についての示談が成立した。家族は、示談成立後、ハスと医師たちにもう一度会いたいと希望した。

「ベンは苦しんだのでしょうか？」

ベンの父親ティム・コルブが医師たちが待つ部屋に入室して真っ先にしたことは手術をした耳鼻科医を抱擁することだった。ティムは、ベンが亡くなってからずっと家族を悩ませてきた疑問について医師たちに尋ねた。

「心臓の状態が変わった時に、ベンは怖がりませんでしたか？ベンは痛みませんでしたか？ベンはどれだけ苦しんだのですか？」と。

訴訟となり病院と争っていたとしたら、担当医たちに直接こういった質問をすることは不可能であったろう。医師たちは全身麻酔がかけてあったから、ベンが苦しんだということは絶対になかったということの説明し、家族をほっとさせた。さらに、麻酔医のマクレインは自分の取った処置について、「自分の子どもだとしてもまったく同じことをしていたでしょう」と説明した。

「これからも私たち家族はマーティン・メモリアルでお世話になってもよろしいのでしょうか？」という問いは、ハスと医師たちにとってまったく予期しないものであり、「もちろんですとも」と感激しながら答えるのが精一杯であった。

「同じ間違いで他の子どもが死ぬことが2度と起こらないように、どうかベンが亡くなったいきさつを、世間に広く知らせていただけますか？」

ハスと医師たちとはベンの死から学んだ教訓を他の医療者に伝えると即座に約束し、これまで忠実にその約束を守り続けてきた。

to do the right thing

ベン・コルブを自分たちのミスで死なせてしまったことに対するマーティン・メモリアル医療センターの誠実な対応について、麻酔科医のマクレインは、「このような悲劇的症例に対する対処法についての最善のアドバイスは、患者や家族にとって『正しいことをする (to do the right thing)』ことが一番重要なのであって医療側の保身を優先させてはならないということだと、今回の経験を通して確信するようになりました」と語っている。また、「wag the dog (尻尾をつかんで犬を振り回す)」という言葉は、本末転倒のことをするという意味であるが、ドニ・ハスは「法的責任という尻尾をつかんで犬を振り回

すことをしてはいけないのです」と語っている。

筆者は近著『市場原理に揺れるアメリカの医療』（医学書院刊）で、米国屈指の癌 診療施設ダナ・フーバー癌研究所で起こった抗癌剤の過剰投与事件を紹介したが、非常に残念なことに、日本の複数の医療関係者から「自分のところでも類似のミスで患者が亡くなったが、うやむやにされてしまった」という話を聞かされた。ややもすると過誤の事実を隠したくなる日本の医療者の気持ちは理解できないことはない。

しかし、自分の過ちで他の人間の生命に危害を及ぼした時に知らんぷりをしてすますなどということは、社会のどこに行っても絶対に許されないことであり、医療者だけが過誤の事実を隠蔽することで倫理的責任・法的責任を免れてよいなどという議論は通用するはずがない。さらに、医師・病院が情報を隠蔽するなどの不誠実な対応を行なうことは、医療過誤で家族を失った被害者にとってその精神的苦痛を倍加させることにしかならないということを忘れてはならない。ただでさえ家族を失った悲しみに耐えているときに、「恨み」や「怒り」というネガティブな感情に苛まれることとなるからである。

150 年前に結成されたときに「医師しか知り得ない情報を患者に話してはいけない」と倫理綱領に定めたアメリカ医師会も、最新の倫理綱領では医療過誤についての情報開示義務を次のように定めている。「医師の誤りによって患者に重大な合併症が生じることは、しばしば起こり得る。このような事態に際し、医師には何があったのかが患者に理解できるよう必要な事実をすべて告げる倫理的義務が存在する。情報がすべて開示されて初めて患者はその後の医学的処置について『説明された上での決断』を下すことができるからである。真実を告げた後に生じうる法的問題の可能性が、医師の患者に対する正直さに影響してはならない」。

医療過誤防止の最善の方法

医療過誤を防ぐ最善の方法が、「誤りから学ぶ」ということに尽きることは言うまでもない。過誤の事実を隠蔽することは、「誤りから学ぶ」機会を医療者自らが放棄し、類似の過誤の再発を促進させる結果としかならない。ここで問題となるのは「誤りを犯した個人の不注意を責める」という姿勢を取りがちな病院が多いことであるが、この「個人の不注意を責める」という姿勢が実は過誤の隠蔽を奨励する原因となっているのである。さらに、誤りがなぜ起こったかの原因を追究して、その再発防止策を講じることが肝心であるはずなのに、「個人の不注意を責める」という立場からは「同じ過ちを繰り返さないように、これからはいっそう気を引き締めて注意しましょう」という、何ら実効性を持たない精神論的再発防止策しか出てこないことが問題なのである。

誤りから学ぶために **blame free system**（誰も責めないシステム）を構築するというのが、医療過誤防止事始めの第一歩となる。どんなに些細なミスについてもその原因を追究し対策を講じるということを日常的に繰り返す「**continuous quality improvement**」も、「誰も責めない」という前提が確立されていなければ機能し得ないのである。マーティン・メモリアル医療センターは、ベン・コルブの手術で注射薬の取り違えに関わった2名の当事者について一切の処分を行なわなかったが、責められるべきは人間ではなく、誤りを産む基となったシステムそのものであるという立場を明確にしている。

1998年10月19日、アメリカ医師会の「全米患者安全基金（National Patient Safety Foundation）」などとの共催で、マーティン・メモリアル医療センターはベン・コルブ追悼の医療過誤防止フォーラムを主催した。フォーラムの主テーマは「正しいことをすること（**doing the right thing**）」であった。

WHO 手術安全チェックリストの使用が患者安全に有効であるという論文の紹介

医師がエビデンス、文献を求めた場合、参考を示していただける最近の論文を提示します。医師にこの論文のタイトルと著者、掲載雑誌名を教えてあげるかこのコピーを渡してください。論文掲載誌によっては複写・コピーを禁じているものもあり、簡単に我々が提供するわけにはいきませんが、ご連絡をいただければ（共同行動のHPから）便宜を図れるかもしれません。

(1) A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population Atul A. Gawande 他 N Engl J Med 2009;360:491-9

これは、「安全な手術のためのガイドライン 2009」にも付録 A として載せられている論文で、WHO の全世界のパイロット病院 8 カ所で WHO 手術安全チェックリストを使用し、有意な有害事象減少に繋がったとする最初の論文です。

まず対照群として 16 歳以上の心臓手術以外の手術 3733 件の臨床プロセスと結果におけるデータを前向きに回収した。その後、WHO 手術安全チェックリスト導入後の 3955 名の患者データを連続的に回収した。最初のエンドポイントは、術後 30 日以内の入院中の死亡率を含めた合併症の割合とした。その結果、死亡率は、チェックリスト導入前 1.5%、導入後 0.8%と有意に ($p=0.003$) 減少した。合併症の割合は、チェックリスト導入前 11%、導入後 7%と有意に ($p<0.001$) 減少した。

*この後、開発途上国ではもともと事故が多いからチェックリストなどの注意喚起で事故が減るだろうが、先進国ではもともと事故は少ないからチェックリストを導入しても効果は出ないだろうという意見が聞かれた。

(2) Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes Eefje N. de Vries 他 N Engl J Med 2010;363:1928-37.

オランダでの多施設対照試験です。対照病院ではチェックリストを使用せず、介入病院でチェックリストを使用して全ての合併症を検討しました。対象病院、介入病院とも知名度のある優れた病院です。

対照病院【Deventer 病院 (デベンター 3 次教育病院、380 床)、Gelre 病院 (アペルドーン 3 次教育病院、622 床)、ライデン大学医療センター (ライデンアカデミー、882 床)、Reinier de Graaf 病院 (デルフト 3 次教育病院、817 床)、Tergooi 病院 (ヒフベルズム地域教育病院、440 床)】

介入病院【AMC (アムステルダム・アカデミー、1002 床)、Amphia 病院 (ブレダ 3 次教育病院、954 床)、Jeroen Bosch 病院 (デン・ボッシュ 3 次教育病院、560 床)、マーストリヒト大学メディカルセンター (マーストリヒト・アカデミー、715 床)、Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (アムステルダム 3 次教育病院、555 床)、Rijnland 病院 (ライデルドルプ地域教育病院、470 床)】

その結果、この包括的なチェックリストの実施は、高度ケア水準の病院で、手術合併症と死亡率の減少に関係していたことが明らかになっています。(オランダ治験登録番号、NTR1943)

(3) Effects of the Introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on In-Hospital Mortality - A Cohort Study W. A. van Klei 他 Ann Surg 2012;255:44-49

オランダ、ユトレヒト大学医療センターの報告。死亡率における WHO 手術安全チェックリストの実施の効果を評価し、潜在的な効果がどの程度チェックリストの順守と関係があったかを決定することを目的としています。チェックリスト実施後、粗死亡率は 3.13%から 2.85% (P = 0.1)に減少しました。ベースライン差異の調節の後、死亡率は大幅にチェックリスト実施後低下しました(オッズ比[OR] 0.85 ; 95%CI、0.73-0.98)。この効果は、チェックリスト順守に強く関係していた: 完全なチェックリスト完了及び転帰間の関係は、部分的あるいは順守なしと比較してそれぞれ、0.44(95% CI, 0.28-0.70)、1.09 (95% CI, 0.78-1.52)と 1.16 (95% CI, 0.86-1.56)でした。

(注: 不完全・部分的な導入つまり単なる注意喚起の浸透だけでは死亡率は下がらなかったが、チェックリストの全ての項目を確認するということで死亡率が低下した。)

さらに驚くことに、出血、縫合不全といった主として術者の技術的問題である率も低下していた。(N Engl J. Med 363;20 november 11, 2010 のエディター John D. Birkmeyer のコメント)

(4) A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery Annegret Borchard 他 Ann Surg 2012;00:1-9

多種類のデータベース (Premedline (OvidSP)、Embase とコクラン共同ライブラリ、Medline など) から 4997 の論文を抽出し 22 の論文をレビューしたスイスからの報告です。

チェックリストの使用で、死亡率の相対危険度は 0.57 (95% 信頼区間(CI): 0.42-0.76]であり、全ての合併症は 0.63 (95% CI: 0.58-0.67)でした。チェックリストは、死亡率と罹患率を減少させる効果的な経済的なツールであることがわかりました。導入後のチェックリストへの手術スタッフの順守はおおむね良好でした。順守しない理由は、忘れた 66%、logistics (手配) 45%、時間が無い 34%、モチベーションその他 11%です。抗菌薬は 37%から 83%に投与が正しく行なわれるようになっていました。

順守に影響する因子として、「なぜ」「どのように」チェックリストを行うかの明確な周知が重要と述べています。

(5) Adopting a surgical safety checklist could save money and improve the quality of care in U.S. hospitals ME Semel 他 Health Aff (Millwood). 2010 September ; 29(9): 1593-1599 NIH Public Access

WHO 手術安全チェックリストの使用が入院患者手術の後の主な術後合併症の重要な削減に関係したとする米国の報告です。少なくとも術後のベースラインの主な合併症率が 3%である病院で、少なくとも 5 つの大きな合併症を防げば、チェックリストはコスト節約となることがわかり、チェックリストの実施と使用はコスト節約品質改善戦略であるとしています。