

手術医療における医療安全



Speaker : Atsushi Kudo / 工藤 篤

Department of Hepatobiliary Pancreatic Surgery, Tokyo Medical and Dental University Hospital

東京医科歯科大学病院 病院長補佐、医療安全管理部長、病院教授

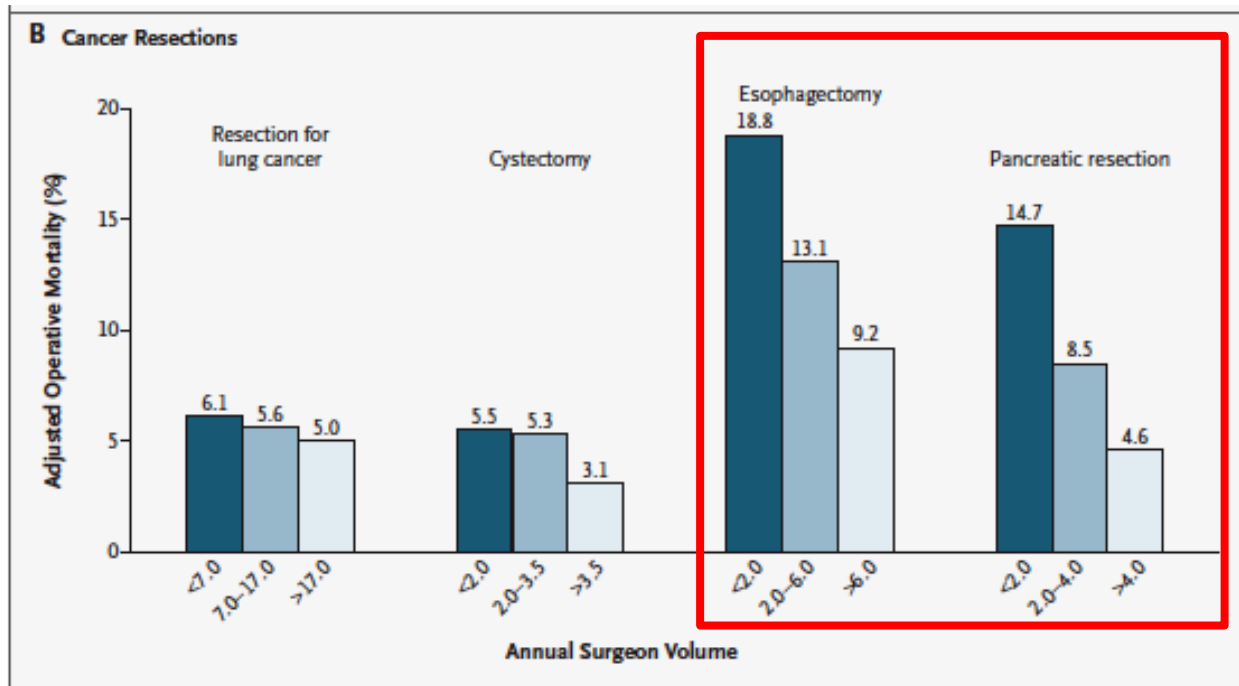
国立大学医療安全管理協議会 幹事会 幹事

肝胆膵外科高度技能専門医

2022年6月1日（水）10時00分～10時30分 ZOOM講演

米国術後30日死亡： 膵切除5～15%、食道切除9～19%

Surgeon Volume and Operative Mortality in the United States



Using information from the national Medicare claims data base for 1998 through 1999, we examined mortality among all 474,108 patients who underwent one of eight cardiovascular procedures or cancer resections.

The New England Journal of Medicine,
November 27 2003より

Figure 1. Adjusted Operative Mortality among Medicare Patients in 1998 and 1999, According to Surgeon-Volume Stratum, for Four Cardiovascular Procedures (Panel A) and Four Cancer Resections (Panel B).

Operative mortality was defined as the rate of death before hospital discharge or within 30 days after the index procedure. Surgeon volume was determined on the basis of the total number of procedures performed in both Medicare and non-Medicare patients. $P < 0.001$ for all procedures except resection for lung cancer; $P = 0.003$ for lung resection; P values reflect associations between operative mortality and volume assessed as a continuous variable.

東京医科歯科大学病院 肝胆膵外科の 術後30日死亡率



各種フィードバック機能について

フィードバック機能とは、登録データに基づいて手術を受ける患者さんの死亡率や合併症発生率等の予測、自施設診療科の死亡率や合併症発生率などのパフォーマンスなどを数値にて把握できる機能です。医療のリスクマネジメントや術前カンファレンスやインフォームドコンセントに活用できます。

術前・術後のリスクの評価と最善の医療提案のために

臨床現場で活用できるRisk Calculator (リスクカリキュレーター)

登録データに基づいて構築されたリスクモデルを用いて、手術を受ける患者さんの死亡率や合併症発生率等の予測値を計算することができます。

すなわち、個々の症例の術前リスクを入力すると、アウトカム（死亡や合併症などの予測発生率）が全国的に登録された症例データから算出され、即時に個々の診療科にフィードバックされることで、術前カンファレンスやインフォームドコンセントなどで活用できます。

患者術前リスクの入力

リスク因子	選択肢または入力値
G1. 患者情報	手術時年齢 []歳 患者性別 ●男性 ●女性
G3. 手術入院	救急搬送 ●なし ●あり
G4a. 手術情報 術前情報	緊急手術 ●いいえ ●はい
G4a. 手術情報 術前情報 (術前臨床所見)	身長 []cm ●不明 体重 []kg ●不明 糖尿病 ●なし ●あり(食事療法のみ) ●あり(内服治療) ●あり(インシュリン治療) ●あり(治療なし)

術後アウトカムの予測値の算出

手術死亡	6.2%
死亡+主要合併症	37.0%
Reoperation for bleeding	2.8%
Stroke	6.0%
Dialysis Required (Newly)	13.4%
Deep Sternal Infection	2.5%
Prolonged Ventilation > 24hrs	31.9%
Gastro-Intestinal Complication	3.2%
ICU stay over 7days	26.4%

膵頭十二指腸切除

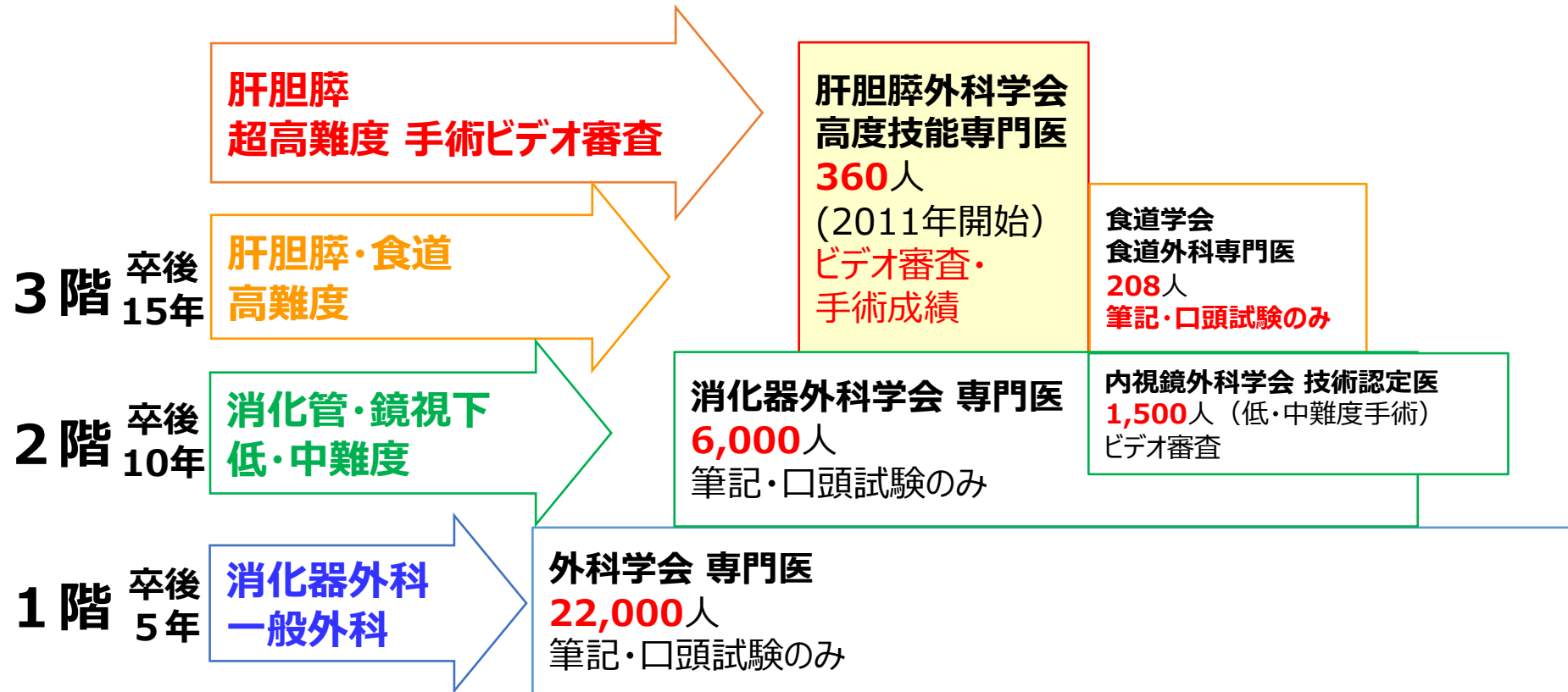
200例で1例 **0.5%**
(予測されたイベント発生率 1.01%)

肝切除

199例で2例 **1.01%**
(予測されたイベント発生率 1.83%)

日本肝胆膵外科学会 世界初の取り組み

消化器外科の専門医制度・施設認定の骨格



- **肝胆膵高度技能専門医**：厳しい取得要件と審査
消化器外科学会の高難度手術のみでは不可
- ビデオ・手術成績審査のある専門医は**肝胆膵のみ**
- 超高難度手術の鏡視下認定は**特に技術が高い施設のみ**

高度技能専門医に必要な修練

認定施設 255施設（2019年4月1日現在）

- ✓ 外科専門医、消化器外科専門医を取得
- ✓ 認定施設において、指導医の指導のもと
 - 肝胆膵高難度手術（3～7年）
 - 術者 50例以上
 - 第1助手 10例以上
 - すべての手術所見と術後経過を提出
- ✓ 手術ビデオの審査



安全管理委員会による専門医の質担保

- 手術調査書の分析結果を報告
- 死亡率の全施設における相対的位置をフィードバック
- 3年累計死亡率5%以上の施設はレポート提出
- レポートを見て、必要に応じサイトビジット

2019年 高度技能手術 肝胆道手術 + 肝脾同時切除 全国集計

肝胆道系 肝脾同時手術含む	開腹		腹腔鏡	
	症例数	90日死亡率	症例数	90日死亡率
(拡大)肝右肝切除	1330	2.6%	110	2.7%
肝区域切除 (外側区域を除く)	1321	0.7%	294	0.3%
(拡大)肝左肝切除	1204	1.3%	179	0%
肝垂区域切除 (S4を除く)	742	0.5%	312	0.3%
肝移植レシピエントの移植手術	345	6.7%	0	-
肝移植ドナーの肝切除	267	0%	46	0%
肝脾同時切除	192	3.6%	0	-
肝中央二区域切除	171	1.2%	12	0%
胆嚢胆管切除 + 胆管消化管吻合 (先天性胆道拡張症)	149	0%	60	0%
肝S4a + S5切除	110	0.9%	0	-
肝左三区域切除	91	7.7%	5	20%
肝右三区域切除	67	6.0%	1	0%

2019年 高度技能手術 膵切除全国集計

膵切除	開腹		腹腔鏡	
	症例数	90日死亡率	症例数	90日死亡率
膵頭十二指腸切除（幽門輪温存を含む）	6617	1.00%	135	0%
膵体尾部切除（D2リンパ節郭清を伴う膵癌のみ）	1760	0.5%	403	0%
膵全摘術（残膵全摘を含む）	431	1.9%	1	0%
膵中央切除	101	0%	1	0%
膵頭温存十二指腸切除	15	0%	0	-
膵移植レシピエント手術	15	0%	0	-
膵移植ドナーの膵切除	9	0%	0	-
十二指腸温存膵頭部切除	7	0%	0	-
下膵頭切除	1	0%	0	-
計	8956		540	

高度技能専門医制度により死亡率は半減 症例登録数は増加(A認定125施設/B認定130施設)

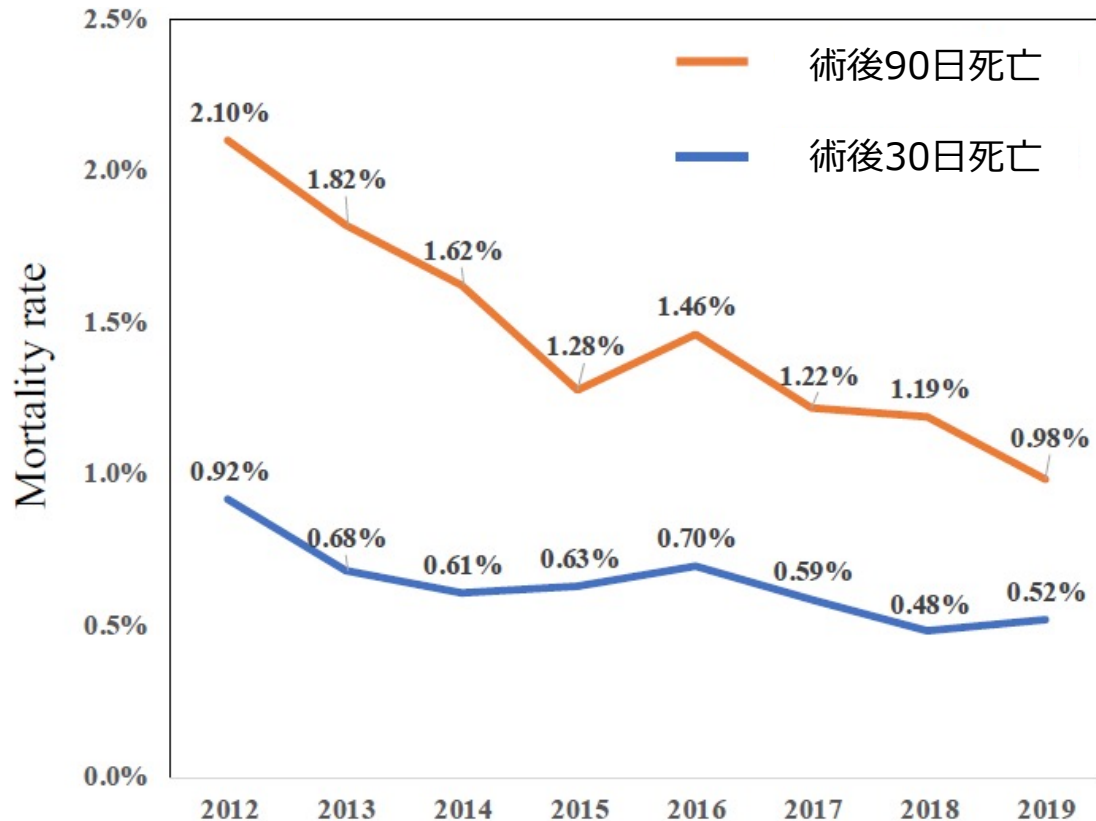


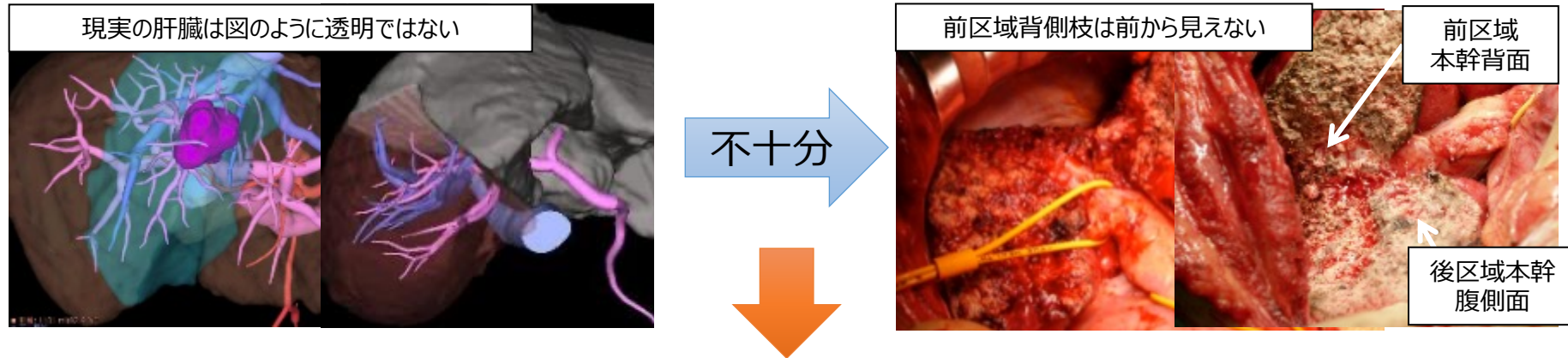
Table 4: Number of highly advanced hepato-biliary-pancreatic (HBP) surgeries performed and number of designated hospitals, 2012–2019

Year	Total number of high-level HBP surgery cases	Board-certified A training institutions			Board-certified B training institutions		
		Number of hospitals	Number of high-level HBP surgeries	Mean number of high-level HBP surgeries	Number of hospitals	Number of high-level HBP surgeries	Mean number of high-level HBP surgeries
2012	13655	114	9986	87.6	97	3669	37.8
2013	13955	111	10207	92.0	102	3748	36.7
2014	14190	112	10398	92.8	99	3792	38.3
2015	14684	111	10500	94.6	106	4184	39.5
2016	15185	111	10883	98.0	105	4302	41.0
2017	16392	113	11429	101.1	118	4963	42.1
2018	16550	121	11581	95.7	119	4969	41.8
2019	17374	125	11986	95.9	130	5388	41.4
Total	121985		86970			35015	

年間平均症例数は A施設96例、B施設41例

高度技能手術の安全性、低侵襲性、確実性を確保するためには 支援技術の開発・導入も必要

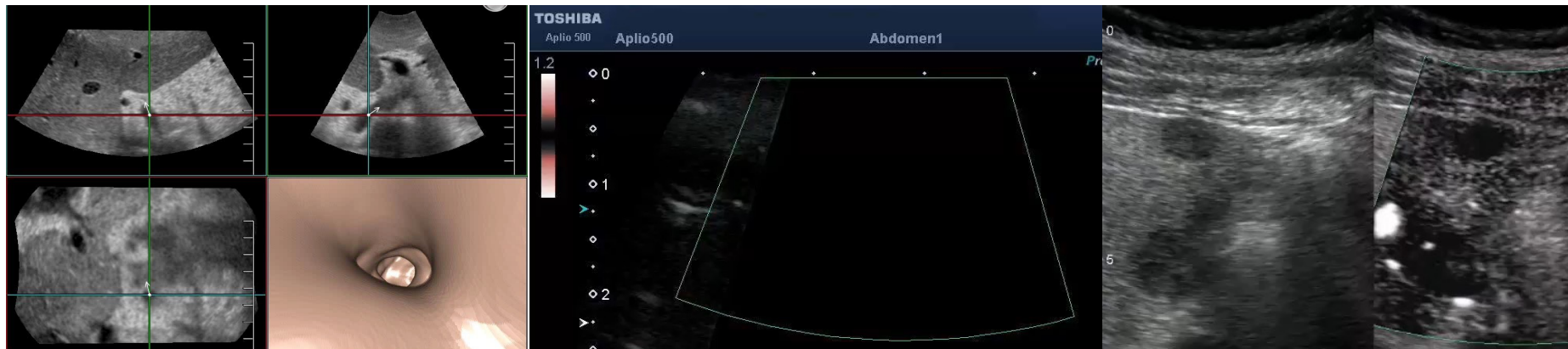
術前3Dシミュレーション：重要脈管の描出が不十分



術中USナビゲーション：重要脈管の術中ナビゲーションが可能な新技術の開発に着手

VPV(Intra-luminal virtual portal venography)
(微細な門脈分枝を術中描出)

SMI (Superb microvascular imaging)
(微細な動脈構築を術中描出)



門脈の内腔からの3D imaging

腫瘍の被膜、隔壁の動脈血流を描出

5mmの肝転移でも動脈支配を描出

特定機能病院の 医療安全管理体制



私、失敗しないので。



少年サッカーチーム + サッカーの神様ジーコ

どっちが勝つでしょう？

マジすか？



ブラジル
代表チーム

ロナウド
リバウド
ロナウジーニョ
ロベルト＝カルロス
カフー
カカ

事実：手術は術者一人では不可能

術中も術後も多職種のコラボレーション たくさんのスタッフが支えてくれる



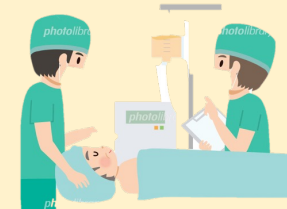
病棟医師 ICU医師
多診療科医師



助手1 助手2 助手3



術者



麻酔科3人



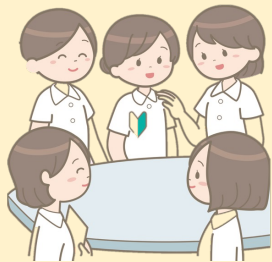
ME 2人



機械出し3人
外回り2人



清掃3人



病棟看護師
ICU看護師



病棟薬剤師
ICU薬剤師

その手術を保証するのが、病院の**医療安全管理体制**

手術の安全管理体制（術前）

1. リスク評価

- 全身
- 麻酔
- 肺梗塞・深部静脈血栓症
- 出血凝固
- 糖尿病/血糖管理
- 栄養/補水
- 口腔

診療科/**NCD risk calculator**

麻酔科/手術部

病棟看護師

循環器内科

糖尿病内科

栄養サポートチーム (NST)/麻酔科

歯科

2. マーキング

診療科/病棟看護師/**患者**

3. シミュレーション/訓練

- 出血時対応
- 切除部位

手術部/麻酔科/診療科

診療科/放射線部

4. 計画

- 抗凝固・抗血小板剤の計画
- 透析の計画

循環器内科/診療科/病棟看護師/病棟薬剤師

腎臓内科

5. 機器の準備

診療科/MEセンター/材料部

肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症 リスク評価

一般外科・泌尿器科・婦人科手術 (非整形外科) 患者におけるリスクと推奨される予防法

リスクレベル	一般外科・泌尿器科・婦人科手術	予防策
低リスク	60歳未満の非大手術 40歳未満の大手術	早期離床および積極的な運動
中リスク	60歳以上、あるいは危険因子がある非大手術 40歳以上、あるいは危険因子がある大手術	早期離床および積極的な運動 弾性ストッキングあるいはIPC (※1)
高リスク	40歳以上の癌の大手術	早期離床および積極的な運動 IPCあるいは抗凝固療法 (※2、※3)
最高リスク	VTEの既往あるいは血栓性素因のある大手術	早期離床および積極的な運動 (抗凝固療法とIPCの併用) あるいは (抗凝固療法と弾性ストッキングの併用) (※3)

- ※1 IPC：間欠的空気圧迫法
- ※2 出血リスクが高い場合は、抗凝固薬は慎重としIPCや弾性ストッキングなどの理学的予防を行う
- ※3 腹部手術では、エノキサパリン、フォンダパリヌクス、低用量未分画ヘパリンを使用する。
 - ・高リスクは、低用量未分画ヘパリン。
 - ・最高リスクでは、低用量未分画ヘパリンとIPCあるいは弾性ストッキングとの併用、用量調節未分画ヘパリン (単独)、用量調節ワ-ファリン (単独) を選択する。

- 大手術の厳密な定義は、腹部手術か、45分以上要する手術を基本とする。
- 付加的な危険因子を持つ場合には、1段階上の予防の実施も考慮する。

VTEの付加的な危険因子の強度

危険因子の強度	危険因子
弱い	肥満 エストロゲン治療 下肢静脈瘤
中等度	高齢 長期臥床 うっ血性心不全 呼吸不全 悪性疾患 中心静脈カテーテル留置 癌化学療法 重症感染症
強い	VTEの既往 血栓性素因 下肢麻痺 ギプスによる下肢固定



抗血小板剤・抗凝固剤中止の対象と出血リスク

1) 対象となる薬剤 <<()内は代表的な薬剤>>

経口抗血小板剤

アスピリン系薬剤
 (バイアスピリン®、バファリン®、タケルダ配合錠®など)
 チクロピジン (パナルジン®など)
 クロピドグレル (プラビックス®など)
 チカグレロル (プリリント®)
 アスピリン・クロピドグレル配合剤 (コンプラビン配合錠®)
 プラスグレル (エフィエント®)
 シロスタゾール (プレタール®)
 ジピリダモール (ペルサンチン®、アンギナール®)
 イコサペント酸エチル (エパデール®、エパデールS®、ロトリガ®など)
 ベラプロストナトリウム (プロサイリン®、ドルナー®など)
 サルポグレラート塩酸塩 (アンプラーグ®)
 トラピジル (ロコルナル®)
 塩酸ジラゼプ (コメリアン®) など

経口抗凝固剤

ワルファリンカリウム (ワーファリン®)
 ダビガトラン (プラザキサ®)
 リバーロキサバン (イグザレルト®)
 エドキサバン (リクシアナ®)
 アピキサバン (エリキュース®)

2) 対象となる事例

1. 経口抗血小板剤あるいは抗凝固剤を服用中の患者に、非心臓手術・観血的処置を行う場合。予定している手術・処置の出血リスクと患者の血栓リスクによって休薬の可否を判断する。
2. 冠動脈にステントが留置されている患者。ステントの種類によって対処方法が異なるので注意が必要。

非心臓手術・処置の出血リスク

出血リスク	低	中	高
一般外科領域	ヘルニア形成術、癭痕ヘルニア形成外科手術、胆嚢摘出術、虫垂・結腸切除術、胃・小腸部分切除術、乳房手術、体表手術(膿瘍切開、皮膚小切開手術)	痔核切除術、脾臓摘出術、胃切除術、肥満手術、直腸切除術、甲状腺切除術	肝切除術、脾臓十二指腸切除術
血管外科領域	頸動脈内膜剥離術、下肢動脈バイパス術、下肢動脈内剥離術、胸部・腹部ステントグラフト挿入術 (TEVAR・EVAR)、四肢切断術	開腹による腹部大動脈手術	開胸による胸部・胸腹部手術
整形外科領域	手の手術、肩・膝の関節鏡、軽度の脊椎手術	人工肩関節手術、主要な脊椎手術、膝手術(前十字靭帯、骨切り術)、足の手術	主要な人工関節手術(股関節、膝関節)、主要な外傷手術(骨盤、長骨)、高齢者の近位大腿骨骨折手術
泌尿器科領域	膀胱鏡、尿管カテーテル、尿管鏡	前立腺生検、精巣摘除術、包皮環状切除術	根治的腎摘除、腎部分切除、経皮的腎瘻増設術、経皮的碎石術、膀胱切除術、根治的前立腺切除術、経尿道的前立腺切除術(TURP)、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)、陰茎切除術、部分精巣摘除術
胸部外科領域	肺楔状切除術、診断目的の胸腔鏡、胸壁切除術	肺葉切除術、肺全摘術、縦隔鏡検査、胸骨切開、縦隔腫瘍切除術	食道切除術、胸膜肺切除術、肺剥皮術
消化管内視鏡	上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、生検を伴わない超音波内視鏡、カプセル内視鏡、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)、内視鏡的粘膜炎生検(超音波内視鏡下穿刺吸引術を除く)、バルーン内視鏡、マーキング(クリップ、高周波、点墨など)、消化管・膵管・胆管ステント留置法(事前の切開手技を伴わない)、内視鏡的乳頭バルーン拡張術	ポリペクトミー(ポリープ切除術)、充実性病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術、内視鏡的消化管拡張術、内視鏡的粘膜炎焼灼術、経皮内視鏡的胃瘻造設術、内視鏡的食道・胃静脈瘤治療	アカラシアにおける内視鏡的消化管拡張術、内視鏡的粘膜炎切除術、内視鏡的粘膜炎下層剥離術、内視鏡的乳頭括約筋切開術、膵嚢胞病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術
その他	歯科処置(抜歯、歯周外科手術、膿瘍切開、インプラント挿入)、白内障手術、気管支鏡など	気管支生検、経気管支的針吸引など	脊椎または硬膜外麻酔、腰椎穿刺、脊髄手術、頭蓋内手術、後眼房手術など

(Sterfel J, et al. 2018¹³⁰⁾, Rossini R, et al. 2014¹⁷⁴⁾を参考に作表)

非心臓手術・処置の出血リスク (2020年JCS ガイドラインフォーカスアップデート版: 冠動脈疾患患者における抗血栓療法 より引用)

待機手術における抗凝固薬の 術前休薬と術後再開の時期は細かく決まっている

○：服用 △：手術の施行時間や患者の病状等もふまへ内服の可否を決定、術前のカッコ内は推奨される最終服薬のタイミングを表す ×：休薬

A. 出血リスクが極めて低いまたは止血が容易である手術（抜歯、体表手術など）

	5日前	4日前	3日前	2日前	1日前	手術日 (術後)	1日後	2日後	3日後
DOAC	○	○	○	○	△ (≥12時間)	△ 術後 6~8時間 以降	○	○	○
ワルファリン	○	○	○	○	○	△ 術後 24時間 以内	○	○	○

B. 出血リスクの低い手術

		5日前	4日前	3日前	2日前	1日前	手術日 (術後)	1日後	2日後	3日後
ダビガトラン	CCr ≥ 80mL/分	○	○	○	○	△ (≥24時間)	△ 術後 6~8時間 以降	○	○	○
	CCr 50~79mL/分	○	○	○	△ (≥36時間)	×*		○	○	○
	CCr 30~49mL/分	○	○	○	△ (≥48時間)	×*		○	○	○
リバーロキサパン アピキサパン エドキサパン	CCr ≥ 30mL/分	○	○	○	○	△ (≥24時間)	△ 術後 24時間 以内	○	○	○
	CCr 15~29mL/分	○	○	○	△ (≥36時間)	×*		○	○	○
ワルファリン		△ (>3~5日)	△ (>3~5日)	×*	×*	×*	△ 術後 24時間 以内	○*	○*	○*

ワーファリン、DOAC（直接経口抗凝固薬）

- 一般的に可能であれば中断しないことが推奨される。
- 出血低リスク手技においては休薬不要であり、必ずしも循環器内科との協議は必要ない。
- 出血中-高リスク手技においても継続に伴う出血リスクと休薬に伴う血栓症リスクを循環器内科と協議する

C. 出血リスクが中等度から高度の手術

		5日前	4日前	3日前	2日前	1日前	手術日 (術後)	1日後	2日後	3日後
ダビガトラン	CCr ≥ 80mL/分	○	○	○	△ (≥48時間)	×*	△* 術後の出血の状況 に応じて、可能な 限り早期 (術後6~8時間以降)			△* 術後出血が問題 となる場合は48~72時 間以降を考慮
	CCr 50~79mL/分	○	○	△ (≥72時間)	×*	×*				
	CCr 30~49mL/分	○	△ (≥96時間)	×*	×*	×*				
リバーロキサパン、 アピキサパン、エドキサパン		○	○	○	△ (≥48時間)	×*				
ワルファリン		△ (>3~5日)	△ (>3~5日)	×*	×*	×*	△* 術後 24時間 以内	○*	○*	○*

* 周術期のヘパリン代替療法は原則として推奨されない。ただし、人工弁置換術などで確実な抗凝固療法の継続が必要とされる患者では、周術期のヘパリン代替療法は考慮される可能性がある。また、術後の出血が問題となる場合には、術後の血栓塞栓症予防と容易な出血の管理を目的としてヘパリン投与が考慮される可能性はある。

(Steffel J, et al. 2018¹³⁸)を参考に作表)

(2020年JCSガイドラインフォーカスアップデート版：冠動脈疾患患者における抗血栓療法 より引用)

待機手術における 抗血小板薬の術前休薬

4) 抗血小板療法

- アスピリンは7日、クロピドグレルは5日前、プラスグレルは7日前に中止する。
- チクロピジン[®]は10～14日前に中止。
- シロスタゾールは3日前に中止。

- 投与中止期間中は必要に応じて合剤より単剤の**アスピリン**の使用を考慮する。
- 血栓症リスクが高い症例では中止期間の短縮や、他の薬剤への変更などを専門診療科と相談する。

参考：消化器内視鏡手技における抗凝固/抗血小板剤のリスクと休薬期間、他剤への置換方法

図1. 出血危険度による消化器内視鏡の分類

通常内視鏡 (検査・生検を含む)	低出血危険度の内視鏡	高出血危険度の内視鏡
上部消化管内視鏡 下部消化管内視鏡 超音波内視鏡 カプセル内視鏡 逆行性膵胆管造影 (ERCP)	バルーン (小腸) 内視鏡 マーキング ステント留置 乳頭バルーン拡張術	ポリペクトミー 粘膜切除術 (EMR) 粘膜下層剥離術 (ESD) 乳頭括約筋切開術 (EST) 経皮内視鏡的胃瘻造設術 (PEG) 超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) 内視鏡的粘膜焼灼術 食道・胃静脈瘤治療 消化管拡張術 その他

図2. 抗血小板薬・抗凝固薬：単独投与の内視鏡手技

	通常 検査	生検	出血 低危険度	出血高危険度
アスピリン	○	○	○	○または 3-5 休薬
チエノピリジン (チクロピジン) (クロピドグレル) (プラスグレル)	○	○	○	5-7 日休薬または ASA、CLZ への置換
その他の抗血小板薬 ワルファリン	○	○	○	1 日休薬
	○	○ (治療域)	○ (治療域)	○ (治療域)、 ヘパリン置換*、 または DOAC への 変更 (非弁膜症性心 房細動のみ)
DOAC (ダビガトラン) (リバーロキサパン) (アピキサパン) (エドキサパン)	○	○ (ピーク期 避ける)**	○ (ピーク期 避ける)**	当日休薬または ヘパリン置換***

手術部位の確認（医療者/患者・家族）

赤の油性マジックで○をつける

患者、手術部位（左右）、手術手技、手術器材などの誤認防止

- ✓ 左右の確認を要する手術の場合に、術前マーキングを行う。
- ✓ 入室時、再確認
- ✓ サインイン時、再確認
- ✓ ブリーフィング時、再確認
- ✓ 執刀前にタイムアウトを行う
- ✓ デブリーフィング時、確認

術前マーキングおよび手術の安全チェックの実施

術前マーキングおよび手術の安全チェックの実施は、周術期において手術に参加している医療者同士で各チェック項目を確認し合う事で手術を安全に実施するために行う。

術前マーキング

術前マーキングは、印をつけることと共に、手術部位を**患者（およびその家族）と医療者が共に確認すること**によって手術に関する共通理解を深めることを目的としている。

1) 術前マーキングを実施する手術

左右の確認を要する手術に実施する。（両側同術式の場合を除く）



2) 実施時期および実施者

- (1) 手術に関するインフォームドコンセントの際、術前マーキングを実施する旨を患者およびその家族へ説明し同意を得ておく。（同意が得られない場合、その旨を診療録に記載し、手術部へ連絡する。）
- (2) 手術前日までに患者又はその家族、診療科医師・歯科医師（レジデント以上の医師）、看護師（その日の受け持ち）の三者でインフォームドコンセント用紙を用いて部位を確認し、術前マーキングを行う。
- (3) マーキング実施者は、原則として医師・歯科医師であるが、患者が実施してもよい。

3) マーキング部位

ドレーピングの後でもマーキングが確認できる顔面（首）・手背・足背の三か所のいずれかが望ましい。

- (1) 頭部・眼・眉毛・耳・鼻・頬・甲状腺などの顔面や頸部、腰背部は手術部位あるいは手術部位付近
- (2) 鎖骨・肩・上肢・血管・乳房・肺・腎は該当側の手背
- (3) 鼠径・精巣・下肢・血管は、該当側の足背



4) 手段

油性赤マジックで「○」をつける。部位名を記入しても良いが、「×」をつけることは皮膚切開部位との混同を避けるため禁止。
*複数の診療科による手術の場合は、担当科でわかるようにマーキングする。

5) 術前マーキングの確認方法

- (1) 手術部へ出棟する前に、病棟看護師がインフォームドコンセント用紙で部位を確認し、術前チェックリストをチェックする。
- (2) 手術部入部時、病棟看護師と手術部看護師でインフォームドコンセント用紙と手術個人票、ネームバンドを見て、患者氏名（フルネーム）、術式、手術部位を確認する。
- (3) 手術部入部後、サインインにて最終確認を行う。

手術の安全管理体制（術中）

- | | |
|--------------------|-----------------------|
| 1. 入室 | 病棟看護師/手術部看護師/患者 |
| 2. 麻酔 | 麻酔科/手術室看護師 |
| 3. セッティング | |
| ➤ 体位 | 診療科/麻酔科/手術室看護師 |
| ➤ サインイン | 診療科/麻酔科/手術室看護師 |
| 4. 麻酔導入後 | |
| ➤ ブリーフィング | 診療科/麻酔科/手術室看護師 |
| ➤ タイムアウト | 診療科/麻酔科/手術室看護師/臨床工学技士 |
| ➤ 針、ガーゼ、器械カウント | 麻酔科/手術室看護師 |
| ➤ 出血量カウント | 麻酔科/手術室看護師 |
| ➤ 緊急事態発生時 | 診療科/麻酔科/手術室看護師/応援体制 |
| ➤ デブリーフィング | 診療科/麻酔科/手術室看護師 |
| 5. 体位変換/ロボットドッキング時 | |
| ➤ マーキング位置再確認 | 診療科/手術室看護師 |
| ➤ 各器機と患者の接触確認 | 麻酔科/手術室看護師 |
| 6. サインアウト | 診療科/麻酔科/手術室看護師/放射線技師 |

安全チェックリスト5項目とその内容

WHO手術の安全チェックリスト Ver.6 年 月 日 ID 氏名 診療科 Room 東京医科歯科大学医学部附属病院 手術部 2018.8改訂

サインイン (麻酔導入前、ルート確保前)
<p><麻酔科医師・看護師・診療科医師で> * 麻酔科医師は「サインインを開始します」と言う</p> <p>① 患者の確認 (氏名、ネームバンド、手術部位、手術関連の同意書類)をしましたか <input type="checkbox"/> はい</p> <p>② 患側のマーキングを患者と確認しましたか <input type="checkbox"/> はい (左・右)⇒患者の画像を提示して下さい <input type="checkbox"/> 必要ない手術</p> <p>③ 麻酔関連のABCDEの確認は済みましたか <input type="checkbox"/> はい</p> <p>④ パルスオキシメーターは装着され、作動していますか <input type="checkbox"/> はい</p> <p>⑤ アレルギーはありますか <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある ()</p> <p>⑥ 気道確保関連の以下の項目の確認は済みましたか <input type="checkbox"/> 気道確保困難のリスク評価 <input type="checkbox"/> 胃食道逆流やフルストマックなどの誤嚥のリスク評価 <input type="checkbox"/> リスク評価に対する準備 <input type="checkbox"/> 応援体制</p> <p>⑦ 輸血の準備はありますか <input type="checkbox"/> はい (<input type="checkbox"/> T&S) <input type="checkbox"/> 必要ない手術</p> <p>* 看護師は「サインインを終了しました」と言う</p> <p>【確認時刻】_____ : _____ 【サイン】</p>
手術部位確認のブリーフィング (体位確定後～消毒前)
<p><診療科医師(研修医を除く)・麻酔科医師・看護師で> * 診療科医師は「手術部位確認のブリーフィングを開始します」と言う</p> <p>① 患側・患部のマーキングと準備した手術部位が正しいことを全員で確認しましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 必要ない手術</p> <p>② 準備した手術部位は診断の根拠となる画像等と矛盾していないことを全員で確認しましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 必要ない手術</p> <p>* 看護師は「手術部位確認のブリーフィングを終了しました」と言う</p> <p>【確認時刻】_____ : _____ 【サイン】</p>

タイムアウト (皮膚切開前)
<p><診療科医師・麻酔科医師・看護師・CEを含む全員で> * 診療科医師は「タイムアウトを開始します。皆さん手を止めて下さい」と言う</p> <p>① チームメンバー全員が氏名と役割を自己紹介したことを確認しましたか <input type="checkbox"/> はい</p> <p>② 重要事項の確認をします <input type="checkbox"/> 執刀医師は患者氏名・病名とその部位(患側)・術式を言う <input type="checkbox"/> ネームバンドでの患者確認を済ませましたか <input type="checkbox"/> 手術部位とマーキング・診断根拠となる画像を照合しましたか</p> <p>③ 術者は技術認定資格を満たしていますか <input type="checkbox"/> はい [鏡視下手術・ロボット支援手術等]</p> <p>④ 抗菌剤予防投与は皮切前60分以内に行われましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 必要ない手術</p> <p>⑤ 予想される危険性について確認を合いました <input type="checkbox"/> 診療科医師に対して ・ 重要な術前の病態 ・ 合併症や予想される突発的事態 ・ 予定手術時間 ・ 予想される出血量 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師に対して ・ 患者特有の問題点 <input type="checkbox"/> 器械出し、外回り看護師に対して ・ 減菌の確認 ・ 準備器械、インプラント等の確認 <input type="checkbox"/> CEに対して ・ CE管理の医療機器の確認 ・ 人工心臓の問題点</p> <p>⑥ 必要な画像は揃っていますか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 必要ない手術</p> <p>* 看護師は「タイムアウトを終了しました」と言う</p> <p>【確認時刻】_____ : _____ 【サイン】</p>

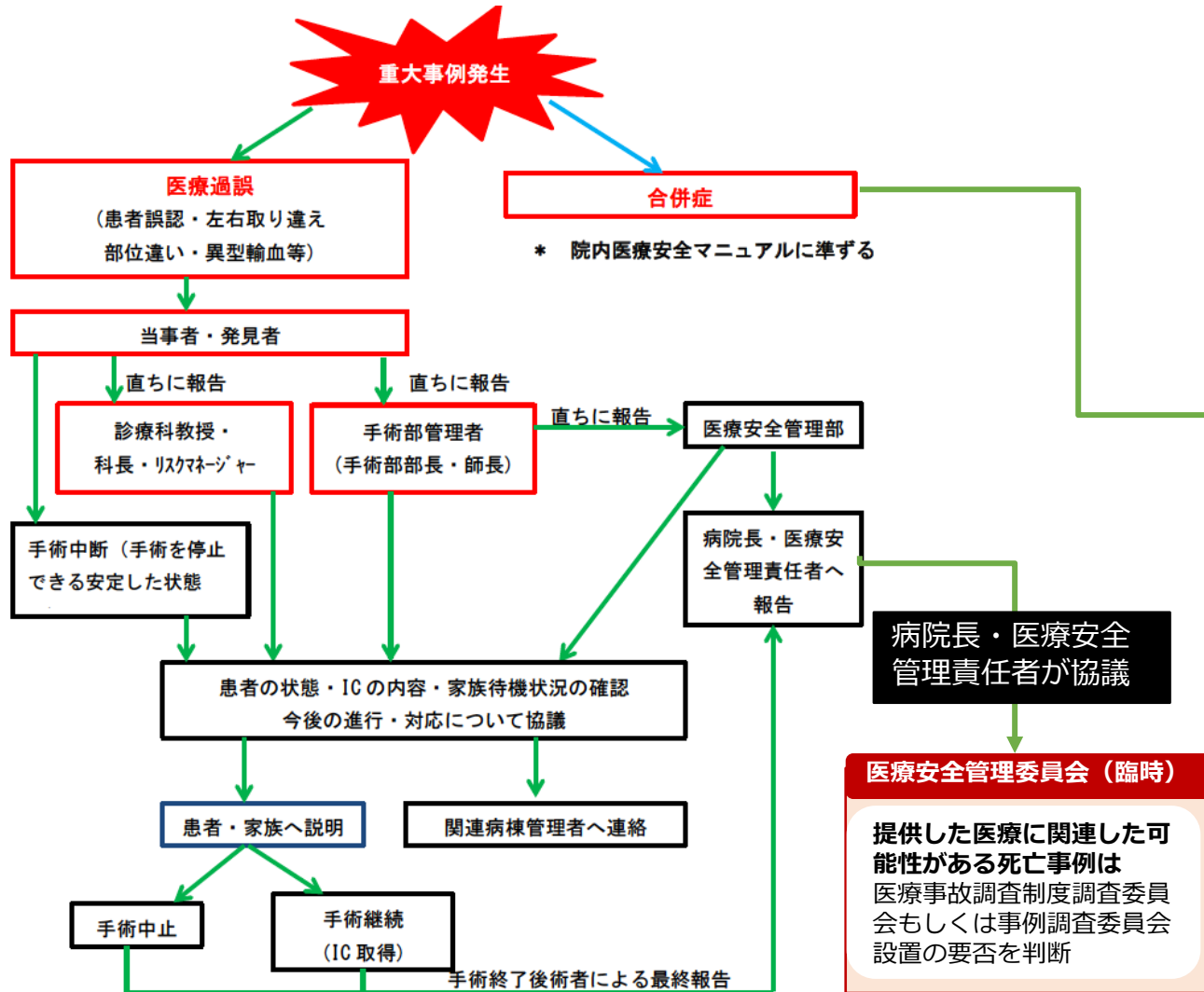
デブリーフィング (閉創前)
<p><診療科医師・麻酔科医師・看護師で> * 診療科医師は「デブリーフィングを行います」と言う</p> <p>① 診療科医師はデブリーフィング(閉創前のチェック)を行いましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>【確認時刻】_____ : _____ 【サイン】</p>
サインアウト (XP撮影後、抜管前)
<p><看護師・診療科医師・麻酔科医師で> * 看護師は「サインアウトを開始します」と言う</p> <p>① 以下の項目に対してチームで確認を合いました <input type="checkbox"/> 術式名 <input type="checkbox"/> ドレーンの位置 <input type="checkbox"/> 標本の有無、個数と保管場所 <input type="checkbox"/> 手術器械・ガーゼ・針などのカウント結果 <input type="checkbox"/> 術後のXPの結果 <input type="checkbox"/> 手術器械・器械、メンテナンスが必要な物品 <input type="checkbox"/> ルート(A・V・CV・SQ)・ドレーンの接続確認・整理 <input type="checkbox"/> ネームバンドでの患者確認</p> <p>② 患者の手術終了後からの問題点について診療科医師、麻酔科医師、看護師で確認を合いましたか <input type="checkbox"/> はい</p> <p>③ 患者の帰室先は「 」病棟です</p> <p>* 看護師は「サインアウトを終了しました」と言う</p> <p>【確認時刻】_____ : _____ 【サイン】</p>

- ① サインイン (麻酔導入前)
- ② ブリーフィング (消毒前)
- ③ タイムアウト (皮膚切開前)
- ④ デブリーフィング (閉創前)
- ⑤ サインアウト (抜管前)

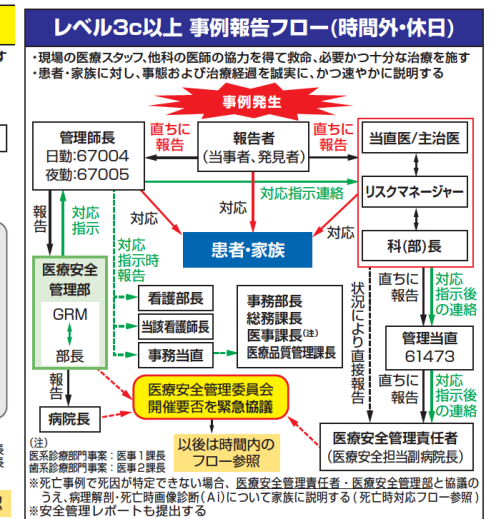
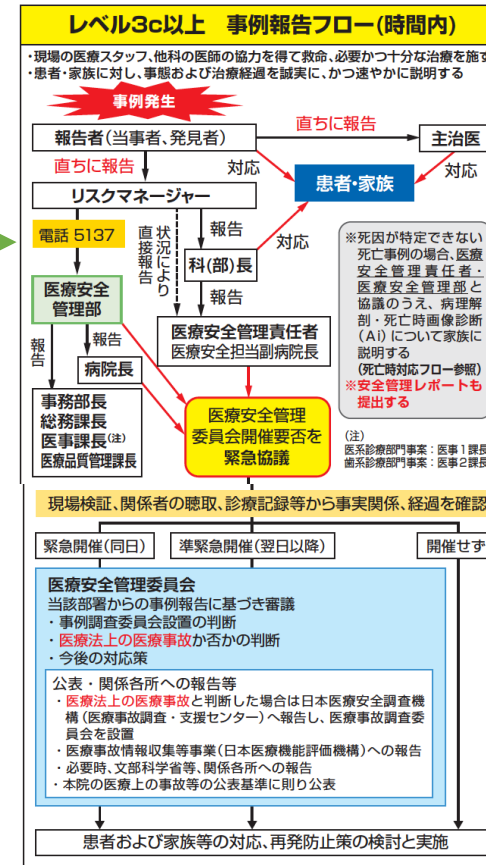
器械・ガーゼカウントによる体内異物残留の防止 (閉創前)

- ✓ 開胸・開腹、鏡視下手術を含み、器械・ガーゼ等のカウントが一致した場合でも全例レントゲン撮影を行う。
- ✓ カウント数が合わない場合
 - ◆ 術者に報告し検索する
 - ◆ 足台、手術台、機械類の下、覆布、ゴミ箱等を探す。
 - ◆ 閉創終了時は、X-Pによる術野の確認を行う。

術中重大事例発生時フローチャート（当院）



- 独居や家族による判断がつかない場合は手術中止。
- 麻酔薬・鎮静作用のある薬剤が投与された患者からのIC取得は困難と判断する。



医療事故対応～実践編～①

1.救命第一！

委任事務を処理する義務

2. 情報開示（家族への連絡 情報共有）

顛末報告義務

➤ 事故原因の分析ができていない段階における説明

家族の心情に配慮した**共感的な説明**を行うが、

明白な事実のみを伝える

- A) 憶測で不確実なことを事実のように説明しない
- B) 空想上の責任を認めるような説明をしない
- C) 院内調査委員会の結果が出るまで**放置しない**
- D) こまめに電話で進捗を伝える

例：

「**残念な結果になり申し訳ございません**

（事実を述べて）

事故の背景や根本原因はまだ特定できておりません。

院内事故調査委員会で調査して改めて説明いたします」

医療事故対応～実践編～②

➤ 調査報告書の説明

1. 事故調査報告：医療安全管理部が入ると客観的
2. 病理解剖報告：主治医が読み上げ、説明する

➤ 患者家族と分けて行うこと

1. 再発防止につなげる仕組み（事故調、院内カンファ）
2. 情報開示（医療事故調査機構）
3. 第二の犠牲者（**当事者**）に対する配慮

- a. 医療安全管理部の支援
- b. 精神科のメンタルケア
- c. 警察・マスコミへの対応
- d. 復帰への準備
- e. 復帰後のフォロー

6) 当事者に対する配慮とラインケア

事故の当事者は、これまで体験したことがない状況に直面して強いストレスを受けたり、自責の念や不安に苛まれたりなど、精神的な動揺から心の健康を損なうことがある。この場合、集中力や注意力の低下が生じることもあり、仕事に支障をきたしかねない。当事者の心の健康維持のみならず、事故再発の防止のためにも、管理監督者※1による適切なサポートが重要である。以下のポイントを踏まえて当事者のメンタルサポートを行う。

- ・当事者の勤務状況や様子を把握し、こまめに声をかけるなど相談しやすい雰囲気づくりを心掛け、異常の早期発見と介入に努める。
- ・管理監督者としていつでも相談に応じること、また部署内で相談しづらい場合は別に相談窓口（下記）があること、不調を感じたら気兼ねなく相談してよい旨を伝える。
- ・必要に応じて、管理監督者が産業保健スタッフなどの専門家に相談をする。この場合、当事者の了承を得る。

※1 管理監督者：リスクマネージャー、医局長、科長など当事者のサポートを行う立場にある者。管理監督者による部下へのメンタルヘルス支援をラインケアという。

医療上の事故等に関わった方へ

〇悩んでいることがあれば、お気軽にご相談下さい。

病院内：メンタルヘルス・リエゾンセンター

精神看護専門看護師：(6)

精神科医師：(8)

大学内：保健管理センター

産業医：(職員健康管理室 内線 5081)

Mail：@tmd.ac.jp

ロボット支援下手術 保険適応の歴史

外科手術が急増

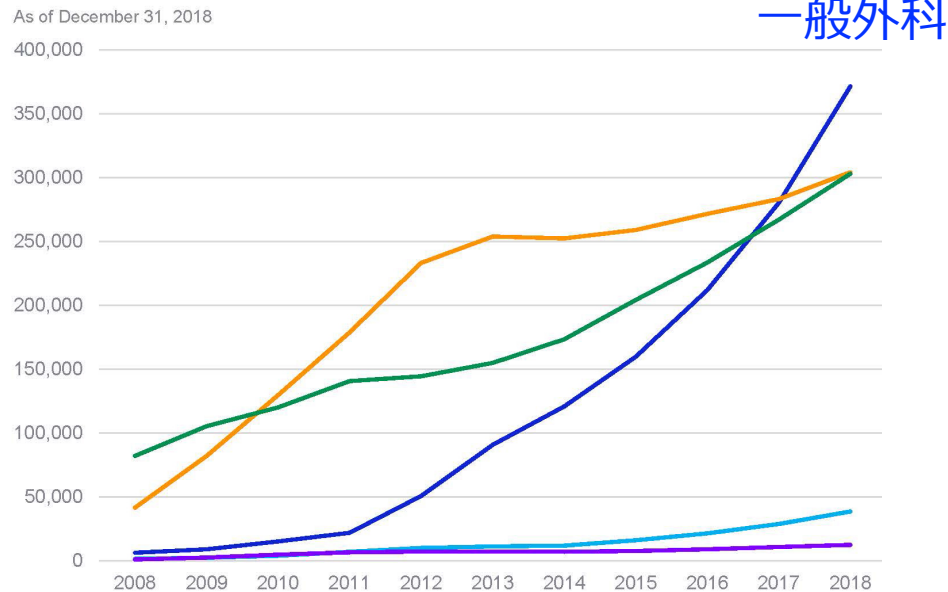
2012年
前立腺癌

2016年
腎癌

2018年
食道悪性腫瘍
胃悪性腫瘍
直腸悪性腫瘍
肺悪性腫瘍
縦隔腫瘍
膀胱悪性腫瘍
子宮体悪性腫瘍

2020年4月
膵腫瘍
胸腺腫瘍
頭蓋内電極植込
仙骨脛固定術

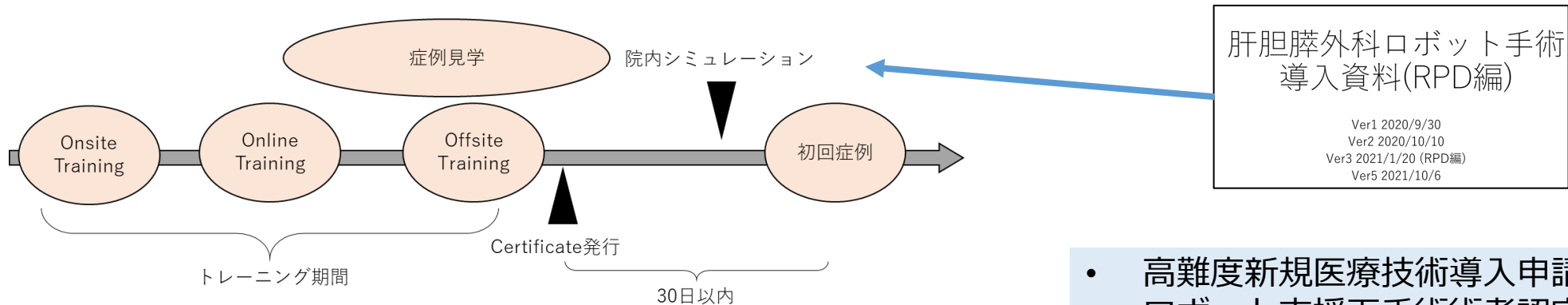
Growth in procedure categories
Global over past 10 years



膵腫瘍は
 □ロボット支援下膵体尾部切除術
 □ロボット支援下膵頭十二指腸切除術

当院における術者認定制度

多職種シミュレーション、有事シミュレーション



- 高難度新規医療技術導入申請
- ロボット支援下手術術者認定制度
- 施設独自の医療安全対策
- 院内シミュレーション
- 多職種有事シミュレーション



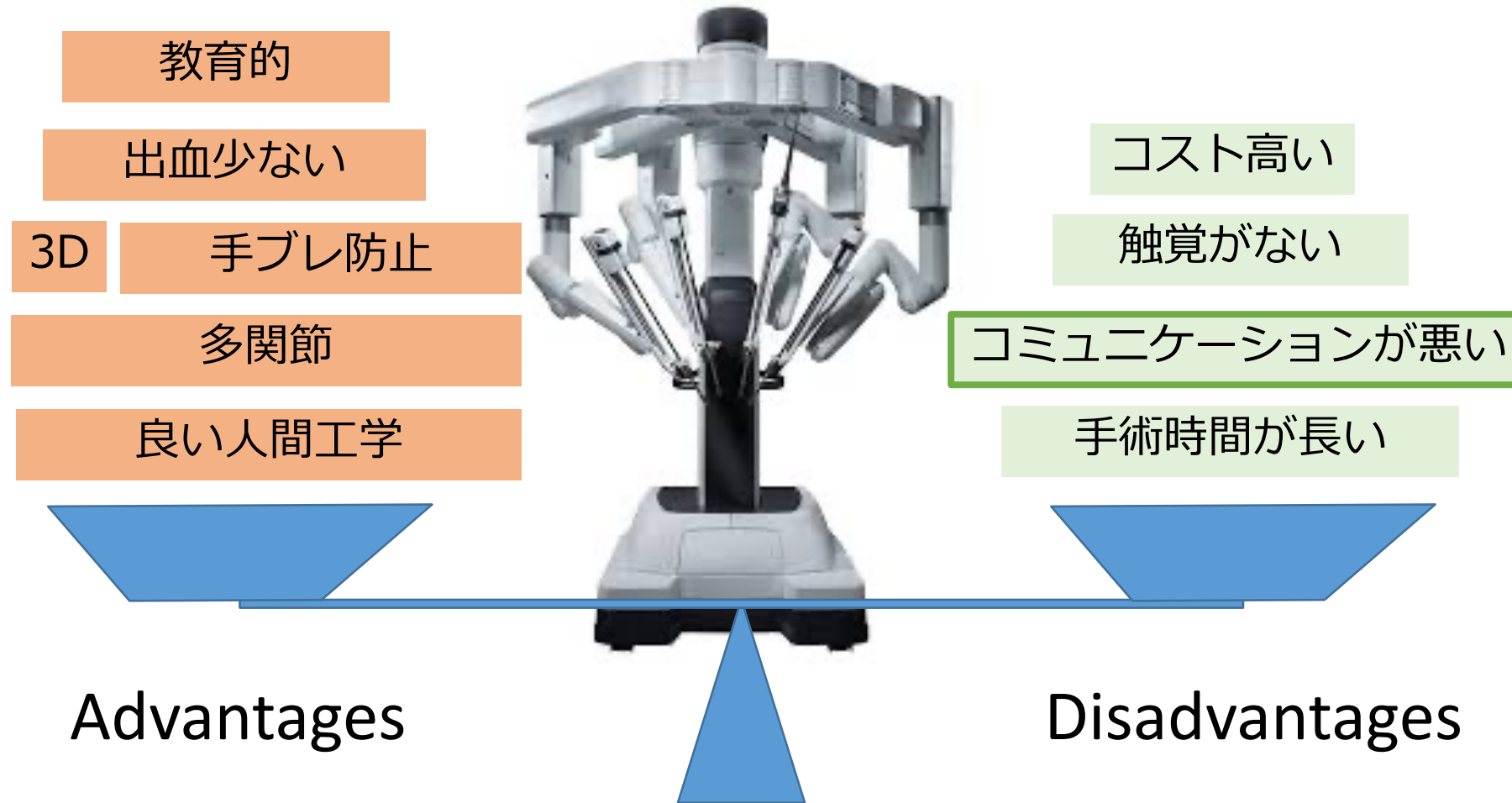
保険診療上の注意点

- ロボット切除を術者として5例以上実施経験ある医師の常勤配置
- 新規導入には経験ある医師を採用するか、病院持ち出しで5例施行する必要あり

学会指針の注意点

- 規定のトレーニングコース受講
- 導入当初の3例までプロクター指導下に施行
- →レジストリー制度に参加し事前症例登録

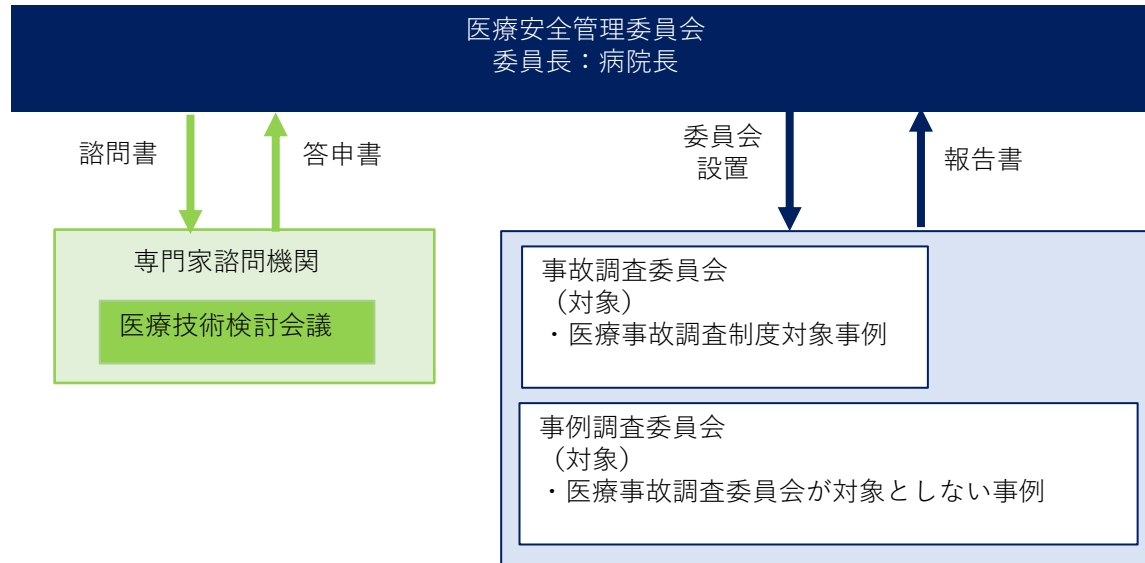
ロボット手術の功罪



手術の安全管理体制（術後）

1. 医療技術の検証
2. 医療安全に関する内部通報
3. 死亡事例検証

医療技術の客観的評価と再発防止への取り組み



医療技術検討会議を設置するリスク評価指標

- Grade 1: 致命的でなく単発で、口頭確認、手術適応の見直しで済む事例
- Grade 2: 事例は致命的でないが短期間に続けて発生する等、多職種多診療科で再開基準の議論が必要な事例
- Grade 3: 事例が致命的で、当該医療技術の停止等について医療安全管理委員会を開催して審議する必要がある事例
- Grade X: 診療科からの設置要望があった、もしくは医療安全管理委員長が設置を要すると判断したものの

(目的)

医療安全管理委員会からの諮問に応じて、医療技術等の専門家を含めた合意形成により病院が事例の技術的問題と再発防止策について適切な見解を持てるように調査して答申する。

(対象)

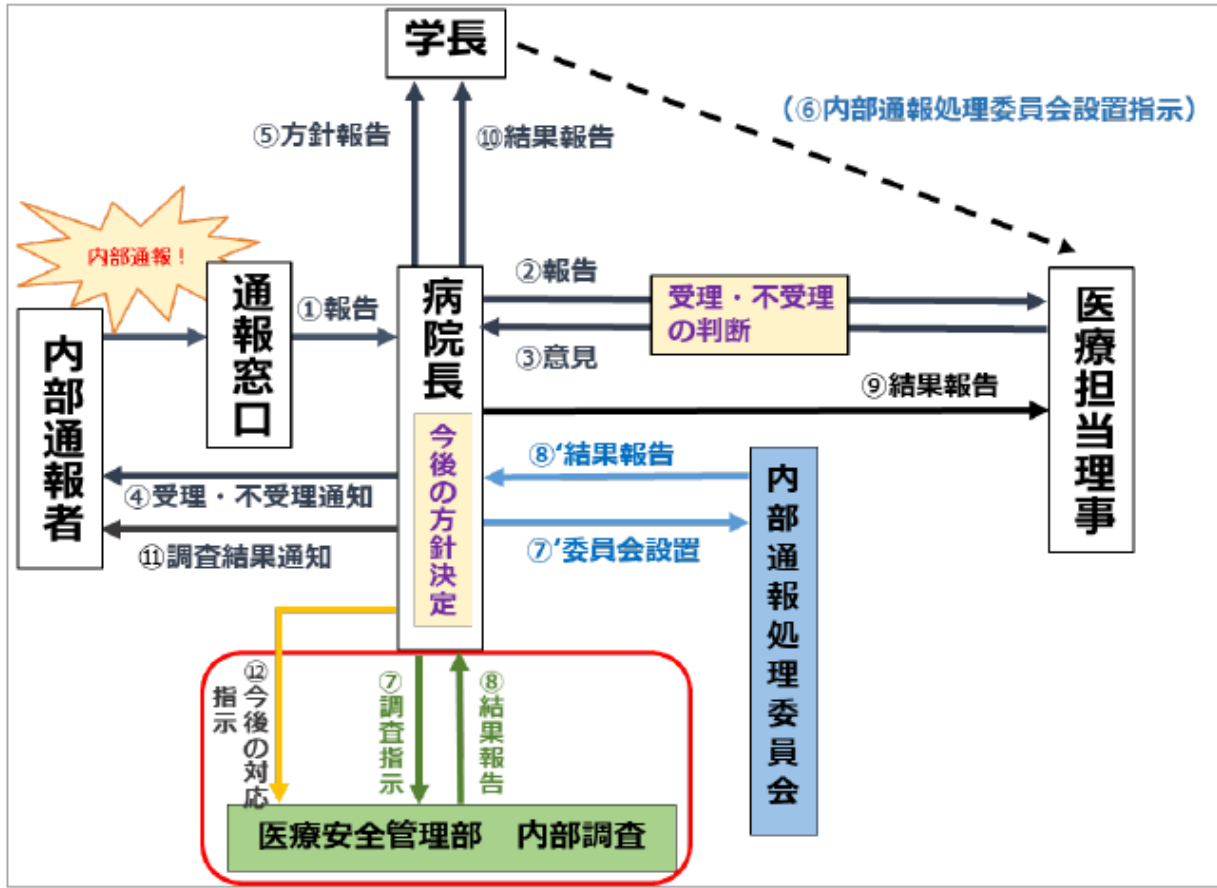
- ・ 病院長が医療技術等の専門家へ諮問が必要と判断した医療技術等
- ・ 個別技術のみでなく、国立大学附属病院医療安全管理協議会の医療安全指標やNCDのリスクカリキュレータなどと比較した成績に課題があると判断した医療技術（術式）等

(運用)

- 議長は数名の委員を選出する際、中立性を担保し、外部の専門家を1名以上招聘する。
- 医療安全管理委員会は必要に応じて当該診療科へ指導・助言を行う（委員長の信任者が代行することも可）

医療安全に関する内部通報への対応

内部通報フロー (第II章 図表3 再掲)



医療安全に関する内部通報を受け、通報総括責任者（病院長）が医療安全管理部に調査を指示した調査。

医療安全管理部は

- 速やかに通報内容の真否について調査する。
- 調査は、立ち入り及び関係資料の提出その他調査の実施上必要な行為を実施する。
- 調査は、事実に基づき公正不偏に実施しなければならない。
- 調査に当たっては、内部通報者の識別ができないような措置を講じなければならない。

当院における死亡退院事例検証

死亡事例

緊急時

緊急時以外

医療安全管理部が現場検証し、
事例の全容を上申

病院長・医療安全管理責任者が
協議

医療安全管理委員会（臨時）

提供した医療に関連した可能性
がある死亡事例は
医療事故調査制度調査委員会
もしくは事例調査委員会設置
の可否を判断

医療安全管理部検討会 週1回

- ①スクリーニング
GRMが1週間分の死亡事例の診療力チェック
- ②医療安全管理部内カンファレンスで検証
多職種横断的にスクリーニングを検討

死亡退院事例検証会 月1回

- ①検証を要すると判断された事例の検証
 - ・当該診療科による症例提示
 - ・GRM、検証会委員、当番RMが職種
 - ・診療科横断的に検証
- ②全死亡退院事例検討

医療安全管理委員会 月1回

全死亡退院事例検証結果報告（1か月分）

臨床研究監視委員会 月1回

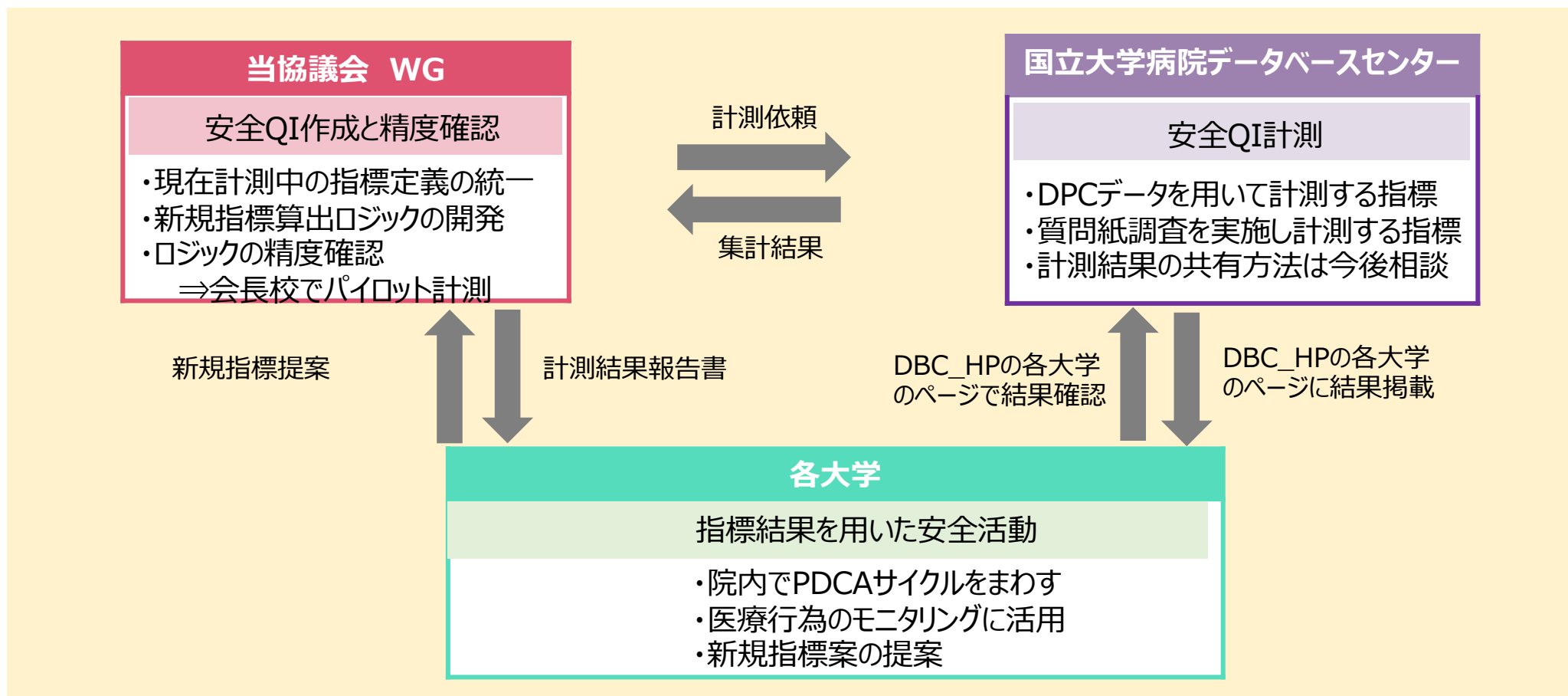
全臨床研究との相関をチェック

リスクマネージャー会議
月1回

MMカンファレンス 適宜

国公立大学 医療安全管理協議会の取り組み

国公立大学における 医療安全Quality Indicator



開発する指標の数や対象事例、運用法、運用後の指標メンテナンス等含めて
詳細は当協議会幹事会に医療安全QI_WGを設置し検討

病院全体17指標

領域別13指標（術後死亡率/在院期間含む）

令和2年度（2020年度）総会で承認された20指標一覧

No	分野 (大分類)	領域 (中分類)	指標名称
1	病院全体	血栓・塞栓	手術ありの患者の肺血栓塞栓症予防対策実施率
2	病院全体	転倒・転落	75歳以上退院患者の入院中の予せぬ外傷性頭部損傷発生率
3a	病院全体	死亡退院	死亡退院患者率
3b	病院全体	死亡退院	死亡退院患者率（緩和ケア病棟以外）
4	病院全体	入院	退院後30日以内の予定外再入院率
5	病院全体	入院	退院後3日以内の予定外再入院率
6a	病院全体	チーム医療	がん患者（5大がん）の周術期口腔機能管理実施率
6b	病院全体	チーム医療	肺がん患者の周術期口腔機能管理実施率
6c	病院全体	チーム医療	消化管がん患者の周術期口腔機能管理実施率
6d	病院全体	チーム医療	頭頸部がん患者の周術期口腔機能管理実施率
7	病院全体	チーム医療	精神病棟入院患者における精神科身体合併症加算算定率
8	病院全体	チーム医療	予定入院患者における入退院支援加算算定率
9	病院全体	チーム医療	せん妄ハイリスクケア患者加算算定数
10	病院全体	チーム医療	急性期脳梗塞患者の早期リハビリテーション開始率
11	病院全体	チーム医療	がん患者（5大がん）の周術期リハビリテーション実施率
12	領域別	外科系（全般）	手術翌日の再手術率
13	領域別	集中治療	ICUの在室日数14日以内の患者割合
14	領域別	循環器	急性心筋梗塞患者における入院当日もしくは翌日のアスピリン処方率
15	領域別	消化器	胃・十二指腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の輸血実施率
16	領域別	消化器（外科）	食道がん術後の在院死亡率
17	領域別	消化器（外科）	肝臓がん術後の在院死亡率
18	領域別	消化器（外科）	膵臓がん術後の在院死亡率
19	領域別	脳神経	急性脳梗塞患者における退院時抗血小板薬処方率
20	領域別	新生児	超低出生体重児および極低出生体重児の生存退院率

NO.1、12、13は指標定義未完成

II. 2021年度（R3）承認 医療安全指標一覧

No.	分野 (大分類)	領域 (中分類)	指標名称
1	病院全体	チーム医療	ICU患者における早期離床・リハビリテーション実施率
2	病院全体	チーム医療	安全管理が必要な医薬品に対する服薬指導実施率
3a	領域別	外科系（全般）	①悪性腫瘍手術後30日以上入院割合
3b	領域別	外科系（全般）	②悪性腫瘍手術後60日以上入院割合
4	領域別	外科系（全般）	悪性腫瘍手術患者における重度な併存疾患を有する患者割合
5	領域別	心臓血管外科	心臓血管外科手術の在院死亡率

指標計測仕様は今後作成

医療安全指標プロジェクト 年次報告書 2021より

目標：国公立大学の医療技術の標準化と モニタリング（年4回フィードバック）

【指標例】 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策実施率

指標定義

分子：分母のうち、肺血栓塞栓症予防管理料もしくは抗凝固療法が算定された患者数

分母：『肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）の予防ガイドライン』に準じて、リスクレベルが「中」以上の手術が腰椎麻酔・硬膜外麻酔・全身麻酔いずれかの麻酔で実施された患者数

2014年度の指標結果（特定機能病院）

	TMDU	最高値	最低値
分母	2,720	3,183	2,427
分子	2,688	3,161	1,549
指標値	98.8%	99.3%	63.8%

“厚生労働科研（H28-医療-一般-002）医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討”で作成した指標の特定機能病院の2014年度計測結果を示す

特定機能病院（81施設）の施設別実施率

