

WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009



公益社団法人

日本麻酔科学会

Japanese Society of Anesthesiologists

WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009

©日本麻酔科学会 2015

本ガイドラインは *WHO guidelines for safe surgery* とのタイトルのもと、2009 年に世界保健機関によって発行された。

©世界保健機関 2009

世界保健機関（WHO）は日本麻酔科学会に対し、日本語版への翻訳ならびにその版權を許可します。なお日本語版の作成に際し、日本麻酔科学会は原文に忠実な質の高い日本語翻訳を行うことに単独責任を負います。英語版と日本語版との間に不一致が生じた場合には、英語のオリジナル版を拘束力のある公正版とします。

訳者による追記：公益社団法人日本麻酔科学会（本学会）は、WHO から許可を得て本学会の責任において本書の翻訳を行い、本学会ホームページ（www.anesth.or.jp）に 2015 年 3 月 31 日公開しました。翻訳に当たっては安全委員会のもと以下の麻酔科学会員がワーキングメンバーとして協力しました：近江 明文、西脇 公俊、山浦 健、市川 高夫、平手 博之、久利 通興、合谷木 徹、大城 匡勝

第1章

はじめに	1
手術合併症は、世界中で死亡と障害の主な原因となっている	1
「命を救う安全な手術のための挑戦」：解決策を特定する	3
命を救う安全な手術のための戦略	4
「命を救う安全な手術のためのプログラム」による改善	4
ガイドラインの組織化	5

第2章

安全な手術に必要な 10 の目標：エビデンスのレビューと推奨	8
目標 1: チームは、正しい患者の正しい部位に手術を行う	9
統一手順	9
推奨	11
目標 2: チームは、患者の疼痛を軽減し、麻酔薬の投与による有害事象を防ぐ方法を使用する	13
回避可能な麻酔中の合併症と死亡率のパターン	13
麻酔の安全性を改善するためのアプローチ	13
パルスオキシメータとカプノグラフィーによるモニタリングのエビデンス	14
麻酔の準備と実施	17
推奨	22
目標 3: チームは、命に関わる気道確保困難または呼吸機能喪失を認識し、適切に準備する	25
気道確保困難と失敗の発生	25
気道評価	26
確保	26
胃内容の誤嚥	28
推奨	28
目標 4: チームは、大量出血のリスクを認識し、適切に準備する	32
循環血液量減少患者の急速輸液	33
出血の防止	33
出血の管理	33
推奨	33
目標 5: チームは、患者が重大なリスクを有するアレルギーまたは副作用を誘発しないようにする	35
副作用の種類	35
周術期の薬剤投与ミスの原因	36
推奨	37
目標 6: チームは、手術部位感染のリスクを最小にする方法を常に使用する	39
病因と微生物学	40
手術部位感染の予防とサーベイランス	41
手術部位感染の定義	42
感染を数値化する方法	43
手術部位感染のサーベイランス	44
危険因子	44

術前皮膚消毒	46
浄化のための特別なケース	49
予防的抗菌薬投与	49
手術室の汚染を最小限にすること	53
手術器具の滅菌保証：滅菌インジケータ	54
推奨	56
目標 7: チームは、手術創内に器具やガーゼ（スポンジ）を不注意に遺残しないようにする	69
数合わせの一般的基準	70
数合わせの記録	70
数の不一致	70
閉鎖前の系統的な創検査	70
推奨	70
目標 8: チームは、全ての手術標本を入手し、正しく識別する	73
推奨	73
目標 9: チームは、効果的にコミュニケーションを行い、手術の安全な実施のために必要な情報交換を行う	75
チーム文化と安全への効果	75
コミュニケーション障害のパターン	76
手術中のコミュニケーション障害を減らす	76
チェックリストを安全とコミュニケーションの改善のために使用する	77
記録管理	78
推奨	78
目標 10: 病院と公衆衛生システムは、手術許容量、手術件数と転帰の日常的サーベイランスを確立する	82
測定の実現可能性と意味するところ	83
手術サーベイランス：システムレベルの評価のための手術人口動態統計	84
手術サーベイランス：病院と医師のための基本的患者測定	87
外科的 Apgar スコア：手術の簡単な転帰スコア	87
手術サーベイランスの将来の方向	89
推奨	90
推奨の要約	93

第 3 章

世界保健機関（WHO）手術安全チェックリスト	95
------------------------	----

第 4 章

WHO手術安全チェックリストの実施マニュアル	96
------------------------	----

はじめに	97
このマニュアルの使用法	97
チェックリスト運用法（簡略版）	97
チェックリスト運用法（詳細版）	98

麻酔導入前	98
手術部位はマーキングされているか？	98
麻酔器と薬剤のチェックは完了したか？	98
パルスオキシメータが患者に装着され、作動しているか？	98
患者に既知のアレルギーがあるか？	98
患者に気道確保困難 / 誤嚥のリスクがあるか？	99
患者に 500 mL (小児では 7 ml/kg) 以上の出血のリスクがあるか？	99
皮膚切開前	99
チームメンバー全員が氏名と役割を自己紹介したかの確認	99
患者氏名、術式、切開部位の確認	99
抗菌薬の予防的投与が直前 60 分以内に行われたか？	99
予測される重大な事象	99
外科医に対し：重大なまたは通常と異なる手順は何か？手術予定時間は？予想出血量は？	100
麻酔科医に対し：患者に特有の問題があるか？	100
看護チームに対し：滅菌（インジケータの結果を含む）は確認済みか？	100
器材に問題や懸念はないか？	
重要な画像が提示されているか？	100
患者の手術室退室前	100
看護師が口頭で確認する：術式名	100
器材、ガーゼ（スポンジ）、針の数合わせの終了	100
標本の表示（患者氏名を含む標本表示を声に出して読む）	100
対処すべき器材の問題があるか	100
外科医、麻酔科医、看護師は、患者の術後の回復や管理において鍵となる懸念事項を検討する	100
補注～安全文化の推進	101
チェックリストの修正	101
チェックリストの手術室への導入	102
外科治療の評価	102

付録 A 104

特別論文 世界規模で合併症発生率と死亡率を減少させるための手術安全チェックリスト	105
Haynes AB, et al. 世界規模で合併症発生率と死亡率を減少させるための手術安全チェックリスト New England Journal of Medicine, 2009; 360: 491-9	105

付録 B 著者と貢献者 115

Safe Surgery Saves Lives Programme Leader	116
Editors	116
Project team at Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United states	116
Project team at WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland	116
Additional acknowledgements	116
Contributors	116
Acknowledgements for assistance	116
Acknowledgements for coordination and support	116
Working group members	116
Additional consultants	116

第1章

はじめに

WHO 患者安全 | WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009

はじめに

患者の安全性に対する対策が不十分なことにより多くの健康被害が生じているという世界規模の実態に直面し、2002年の世界保健総会（WHA）は、各国に対し、医療の安全性とモニタリングシステムの強化を促す決議（WHA55.18）を採択した。この決議はまた、WHOに対し、世界的な規範と基準を設定すること、患者の安全性に関する各国の方針とその業務への取り組みをサポートすることについて主導するよう求めた。2004年5月、WHAは、世界規模で患者の安全性を改善するための国際的提携組織の創設を承認し、10月には「WHO患者安全プログラム」が発足した。最初の取り組みは、世界中の政府機関長、政策立案者および患者グループが共同で、「何よりも害を及ぼさないこと（First, do no harm）」という目標の実現を進め、危険な医療による有害事象を減らすことであった。「WHO患者安全」の目標は、患者の安全性に関する方針策定とその実施を促進することであった。その活動は「世界的な患者の安全性への挑戦」と呼ばれる集中的な安全性キャンペーンに凝縮され、「Patients for Patient Safety」プログラムの調整、標準的分類法の開発、研究方針と評価のためのツール作成、患者の安全性を改善する方法の特定、「ベストプラクティス」ガイドライン作成のための報告および学習法の開発が行われてきた。これらの努力により、基本的な医療が改善され、他の生産的使用から資源の流用が減った結果、何百万もの命を救うことができた。

「世界的な患者安全への挑戦」では、ケアの安全性を改善するための専門的知識を結集している。最初の挑戦として2005年～2006年に選ばれた分野は、医療関連感染であった。このキャンペーンでは、手指衛生のための簡潔で明確な基準であり、教育的な側面を持つ、WHOの最初の「医療のための手指衛生ガイドライン」が確立された⁽¹⁾。2007年～2008年、次の「世界的な患者安全への挑戦」に選ばれた分野は、手術の安全性であった。これらの「安全な手術のためのガイドライン」は、WHOによって推奨された手順に従って作成された（表I.1）。

表 I.1 - WHO 安全な手術のためのガイドラインの開発⁽²⁾

技術的ガイドライン開発における WHO 推奨手順	実施
ガイドラインで扱う特定問題の定義	完了
エビデンスの系統的な検索	完了
利用できるエビデンスの検討	完了
エビデンスの強さと関連する勧告の作成	完了
ガイドライン原版作成	完了
外部のレビューワーのコメントの検討と受け入れ	完了
ガイドライン最終版作成	完了
普及戦略のための勧告の作成	完了
ガイドライン開発過程の記録	完了
パイロットスタディによるガイドラインの検証	完了

このプロジェクトは、2006年秋に開始し、2007年1月に開催された国際検討会議には、世界各地から専門家が出席した。この会議後に、専門家によるワーキンググループが発足し、勧告を制定するために利用可能な科学的エビデンスを体系的に検討し、ガイドライン文書を作成、メンバー間で協議が行われた。プログラム責任者、プロジェクトチームメンバー、4つのワーキンググループ長からなる運営グループが、ガイドライン文書の内容と勧告を承認した。約100名の国際的な専門家が文書作成に貢献した（巻末参照）。この挑戦への必要不可欠な要素として、勧告に従う必要がある資源についての現地情報と、介入の実施可能性、妥当性、信頼性と費用対効果についての情報を得るために、ガイドラインは6つのWHO地域でパイロットスタディによる検証が行われた。

問題

手術合併症は、世界中で死亡と障害の主な原因となっている

56カ国からのデータによると、2004年1年間に行われた主な手術件数は、推定1億8700万件～2億8100万件で⁽³⁾、約25人に1件の割合であった。これは公衆衛生上重要な意味のある数字であるが、これまで正しく評価されてこなかった。この数値は年間の出産件数（例えば2006年の出産件数は約1億3600万⁽⁴⁾）の2倍となり、手術は出産より少なくとも10倍危険とみなされた。手術の死亡率と合併症発生率は、ケースミックスが非常に多様なために比較が困難であるが、先進工業国では、重大な合併症発生率は入院手術全体の3～22%、死亡率は0.4～0.8%であると報告されている^(5,6)。これらの報告では、有害事象の約半数が回避できたとされている。一方、開発途上国での研究によると、主な手術に関連した死亡率は5～10%^(7,9)と推定され、全身麻酔中の死亡率は、サハラ以南のアフリカでは150例中1例と高かった⁽¹⁰⁾。感染を初めとする様々な術後合併症も世界中で重大な懸念事項となっている。

このように、回避可能な外科的合併症は、世界的に回避可能な医療障害と死亡の大半を占めている。有害事象が入院患者全体の3～16%に発現していると推定されており、そのうち半数以上が回避できたと報告されている⁽¹¹⁻¹⁴⁾。手術の安全性に関する知見は劇的に深まったにもかかわらず、事象の半数以上が手術中に発生していた^(5,6)。全世界的な周術期有害事象発生率を3%、死亡率を0.5%とすると、年間約700万人の手術患者に重大な合併症が生じ、そのうち100万人が手術中または手術直後に死亡していることになる。したがって、手術の安全性は世界的に重要な公衆衛生上の関心事となりつつある。公衆衛生的な介入と教育的プロジェクトが母親と新生児の命を劇的に救ったように⁽¹⁵⁾、外科領域も、同様の取り組みによる手術の安全性とケアの質の改善が期待される。

手術の安全性を改善する上で基本的な課題が少なくとも4つある。第一に、これまで手術の安全性が公衆衛生上重

要な懸念事項とは認識されてこなかった点である。外科治療は高額となることが多く、低所得および中間所得の国ではその重要性は限定的なものであると思われてきた。しかし、「2002年 WHO 世界疾病負担報告」は、世界中の疾病による障害の大多数が、手術で治療できる状態によるものであることを示した⁽¹⁶⁾。Debasらは、障害調整生存年数 (disability-adjusted life years) [1] 15億年の推定11%が手術で治療できる疾患によるとした⁽¹⁷⁾。外傷で年間6300万人、悪性腫瘍で3100万人、産科合併症で1000万人の患者が外科的処置を受けているとされている⁽¹⁷⁾。手術の安全性に関連する問題は、先進国のみでなく発展途上国でも同様に十分に認識されている。発展途上国では、貧弱な基盤整備と設備環境、信頼性の低い薬剤の供給と品質、組織管理と感染管理の問題、スタッフの供給とトレーニングの難しさ、深刻な資金不足が諸問題の原因となっている。

1世紀以上、手術は公衆衛生上必要不可欠な要素であった。世界規模で高齢化が進むにつれ、その役割は急速に拡大している。低所得国では、基本的な外科処置が実施できないことが依然として大きな懸念事項であり、WHO「緊急手術および基本的外科処置に関する国際指針」は、手術をより利用できるようにすることを主な任務としてきた⁽¹⁹⁾。しかしながら、これと同時に、手術の安全性と信頼性を改善する方法が必要であることは、これまでほとんど認識されてこなかった。

手術の安全性を改善する上での2番目の問題は、基礎データの不足であった。出産における母親と新生児の死亡率低下への取り組みでは、死亡率と産科ケアシステムの日常的なサーベイランスを大いに利用し、その成果を観察、把握した。しかし、外科分野にはこうしたサーベイランスはほとんど普及していない。「WHO 患者安全プログラム」では、WHO加盟国の極めて限られた国の手術件数のデータしか入手できなかった。そのうえ、入手できたデータも標準化されておらず、記録された術式も多種多様であった。また、手術のデータが定期的に集積されていた国々でも、外来手術はほとんど記録されていない、一部の国のデータは婦人科や整形外科手術などの特殊な処置が含まれていない、また大半のデータは民間病院は対象外など、大きな格差があった。さらに、低所得国や中間所得国のデータは、現地データや他の目的で公開された研究から推定されたものであることも多く、事実上、入院患者の死亡率や有害転帰に対する他の評価法について、信頼できる情報を提供する国はなかった。

手術の安全性を確保する上での3番目の根本的問題は、現在確立されている安全性に関する手順ですら、全ての国で確実に実施されているとは限らない点である。資源不足は低所得国では問題であるが、必ずしも最も重要項目なものではない。例えば手術部位感染は、依然として深刻な深

刻な手術合併症の原因の一つのとして依然最も一般的の一つであるが、例えば皮膚切開直前の抗菌薬予防投与や器具の効果的な滅菌を確認するといった実証済みの手順でさえも一貫して遵守されていない。これはコストの問題ではなく、不適切な体系化の問題が原因である。例えば、抗菌薬の周術期投与は、貧富に関係なくあらゆる国で実施されているが、投与が早すぎる、または遅すぎるといった問題が富裕国、貧困国どちらでもよく見られる。また、先進国では安全性とモニタリングの基準により不必要な死亡や障害発生数が減少したにもかかわらず、麻酔に関連する合併症も、依然として全世界的に重要な手術中の死亡原因となっている。30年前、全身麻酔を受けた健康な患者が麻酔の合併症で死亡する可能性は、5000件に1件と推定されていた⁽²⁰⁾。知識の向上と基本的ケアの標準化により、このリスクは、先進国では20万件に1件まで改善された(40倍の改善)。残念ながら、開発途上国の麻酔に関連する回避可能な死亡率は、この100～1000倍高い。ある発表によると、回避可能な麻酔関連死亡率は、ジンバブエでは3000件に1件⁽²¹⁾、ザンビアでは1900件に1件⁽²²⁾、マラウイでは500件に1件⁽²³⁾、トーゴでは150件に1件⁽¹⁰⁾とされ、手術のための安全な麻酔が依然として行われていない深刻な状況が示された。

手術の安全性を改善する上での4番目の根本的問題は、その複雑さにある。最もシンプルな手順でさえ重要な手順が多く関与し、そのひとつひとつが、手術の不成功や患者を傷つける可能性を伴っている。こうした手順には、患者や手術部位が正しいかどうかの確認から、器具の適切な滅菌、麻酔薬を安全に投与するための複数の手順を踏むこと、手術全体を指揮することなどが含まれる。手術チームの最も重要な資源は、各専門職(執刀医、麻酔科医、看護師とその他)の知識と経験である。手術チームは、患者のために知識と能力を駆使し、共同で効果的に力を発揮することによって、命に関わる合併症の大半を防ぐことができる。しかしながら、これまで、手術室スタッフには、効果的なチームワークを育て、手術のリスクを最小とするためのガイダンスや体制がほとんどなかった。「命を救う安全な手術のためのプログラム」の目的は、これらの問題を改善することにある。

[1]「障害調整生存年数 (DALY)」は、障害を持って生きる時間と早すぎる死によって失われた時間の指標である。不健康状態または障害のために失われた「健康的な」寿命に相当する年数を加算することで、早すぎた死によって失われた可能性のある寿命年数の概念を広げている(世界銀行研究報告書、http://www.worldbank.org/html/extdr/hnp/hddflash/workp/wp_00068.html, accessed 12 December 2006; および WHO 健康情報システムと統計資料、<http://www.who.int/healthinfo/boddaly/en/index.html>, accessed 12 December 2006)。

「命を救う安全な手術のための挑戦」：解決策を特定する

「WHO 患者の安全性 命を救う安全な手術のための挑戦」のゴールは、全ての国と施設で適用できる核となる安全性の基準を定義することによって、世界中の外科療法の安全性を改善することである。国際的な専門家ワーキンググループを発足し、世界中の文献と医師の経験をレビューし、「チームワーク」、「麻酔」、「手術部位感染予防」、「手術業務の評価」という4つの分野で安全性に関する手順に対する合意を得た。患者および患者の安全性に関するグループとともに、WHOの様々な地域から、外科、麻酔、看護、感染症、疫学、医用生体工学、医療システム、質の向上とその他の専門分野の専門家が招集され、その専門家らがさらに世界中の外科医や関係者から多くの情報を収集した。

2007年1月の最初の協議では、手術の安全性を改善する難しさが認識され、検討が行われた。なお、手術とは「疼痛を管理するために通常局所、全身麻酔または深い鎮静を必要とする組織の切開、切除、操作または縫合など、手術室で行われるあらゆる処置」と定義された。また、手術においては、安全性を変える単一の方法は存在しないということが確認された。手術の安全性には、執刀医のみでなく、様々な医療従事者からなる手術チームが患者のために力を合わせるによって、複数の必要な手順が確実に実施される必要がある。

その他の医療分野（産科や薬剤投与など）においては、提供されるケアの基本要素を特定し、チェックリストなどのツールによる標準化されたルーチン業務によって、信頼性が改善してきたことが確認された。以下に特に重要な事例を3つ挙げる。

麻酔中のリスクの変容：手術患者のケアにおいて、麻酔業務の安全性の改善は、他のいかなる改善よりも影響が大きい。麻酔は多くの点で患者にとって危険なものである。例えば、麻酔薬による呼吸抑制は低酸素血症を引き起こし、確保の手法が損傷につながることもある。また、誤嚥は鎮静または麻酔を受けた全ての患者で重大なリスクである。低血圧、高血圧、心抑制、心悸亢進、薬物反応、薬物相互作用もまた、命に関わる可能性がある。麻酔は長い間、手術そのものより危険であるとみなされていたが、麻酔ケアにおける失敗を特定し、対応する系統的アプローチを行ってきた結果、先進国でのリスクは過去の20年で大幅に減少した。

麻酔科学専門家は、航空機産業、原子力産業といった信頼性が高い組織として知られている他の業種での教訓を確認した。こうした業界は、その成果を定義する5つの認識可能な特質（失敗への執着、単純な解釈を避ける、操作に対する感受性、回復への決意と専門知識の尊重）を有している(24)。麻酔科学専門家は、まずヒューマンエラーの存

在を認めることから開始した。個々の事例を詳細に研究し、引き金となる要因として、不十分な経験、器材の熟知の不足、チームメンバーとのコミュニケーション不足、性急、不注意、疲労、不適切な器材設計などを特定した(25)。国家レベルの専門学会や専門団体を通して、最初は米国、次に欧州やその他の先進国で麻酔ケアのシステムの改良が設計された。そこで作成された基準によって、麻酔科医は患者を一人にしないこと、処方された最小投与計画で常にバイタルサインをモニターすることが必要とされた。技術的および工学的設計にも変更が加えられ、誤りを犯しがちな人間というものを考慮して麻酔設備の製造基準が確立された。例えば、ダイヤルの並びや大きさは、オンオフするのに回す方向と同様に標準化され、複数の麻酔ガスが偶発的に投与されないようにロック機構が組み込まれ、酸素濃度が室内空気の濃度を下回らないようにコントロールが変更された。また最近では、パルスオキシメータとカプノグラフィが必須の麻酔モニターとして指定された。

これらの変更以降、呼吸システムの接続ミスや気管と間違えて食道へ挿管したことによる死亡は、麻酔中の死亡原因として一般的でなくなり、事実上知られなくなった。この10年で、先進国の全身麻酔に関連した全死亡率は、95%以上(5000件に1件から20万件に1件)減少した(26)。

「タイムアウト」、いわゆる「術前の休止(surgical pause)」：手術では安全性における系統的改善を行った例はほとんどない。しかし、ここ数年、米国や他の先進国において「タイムアウト」、つまり「術前の休止」が外科的ケアの基準手順として導入されてきた(27)。これは、皮膚切開を行う直前の短い期間(1分以内)に、手術チームの全メンバー(執刀医、麻酔科医、看護師とその他全ての関係者)が、患者が正しい患者であること、予定手術部位と予定手術内容を口頭で確認するものである。チームメンバー同士の明確なコミュニケーションを図り、「部位間違い」や「患者間違い」を防ぐ方法である。この手順は米国やその他の国で義務化された。

さらに、この手順の実施を経て、さらに詳細の確認を行う「大休止(extended pause)」と呼ばれる時間を取るようになった(28)。「大休止」では、患者が正しい患者であることや手術部位の確認のみでなく、実施される手術の重要な情報について、チームメンバーによる検討も行われる。開かれたコミュニケーションと改善されたチームワークが奨励される(29,30)。ある単一施設における研究によると、「大休止」は安全性を改善することが示され、予防的抗菌薬の選択とタイミング、術中体温と血糖の適切な維持を改善することと関連があった(28,31)。

中心静脈ライン挿入のためのチェックリストの使用：米国ジョージズホプキンス大学の調査研究チームは、限定的なチェックリストを実施することにより単純な侵襲的処置

(中心静脈カテーテル留置)における合併症が減少した注目すべき成功事例を報告した⁽³²⁾。

このチェックリストでは、医師はカテーテル挿入前に手を洗う、可能であれば大腿静脈は使用しない、挿入部位を清潔にするためにクロルヘキシジン石鹸を用いる、滅菌手袋、ガウン、マスク、帽子を着用する、患者を十分な大きさの滅菌ドレープで覆う、カテーテルが抜去できるか判断するため毎日チェックすることが確認できた。67の病院でこのチェックリストを使用したところ、カテーテル関連血流感染率が3カ月以内に3分の1に減少した。平均的集中治療室では感染率が4%から0%に減少した。このプログラムにより、18カ月で1500名以上の命が救われ、約2億ドルの費用節減になった。チェックリストという方法にはいくつかの利点がある。まず、変化が激しく、多くのことに気を配るべき状況の患者において見過ごされやすい些細な問題の確認に役立つ。また、複雑なプロセスにおいて最低限期待されている手順を明らかにする。さらに、チェックリストによって、チームワークが高まり、基本的な成果水準が高まる⁽³³⁾。項目について明確な基準やガイダンスがなくても、チェックリストの使用は世界中で成功しており、手術室に問題なく適用される。

安全な手術が命を救う戦略

「安全な手術が命を救うプログラム」は、以下の4つの方法により、手術の安全性を改善し、手術による多くの死亡と合併症を減らすことを目指している：

- (1) 医師、病院管理者、および公衆衛生当局者に、公衆衛生上の手術の安全性の役割とパターンについての情報を提供する。
- (2) 外科的ケアの国家的および国際的サーベイランスのための「手術人口動態統計」といった最低限の統一した評価基準を定義する。
- (3) 全ての国や施設が利用できる手術の安全性基準を定め、手術室で使用する「手術安全チェックリスト」にまとめる。
- (4) 全てのWHO地域でチェックリストとサーベイランスツールを検証し、世界中の病院に普及させる。

「WHO 安全な手術のためのガイドライン」はこのプログラムの中心である。「手術安全プログラム」のワーキンググループは、将来的に基準となり得る範囲を考慮し、その内容に対するエビデンスを系統的に評価し、潜在的な影響を推定して、成果と安全性に対する影響を評価するための方法を設計した。このプログラムでは、安全性を改善し手術業務の質を向上させることに関心のある医師が使用可能な

チェックリストが作成された。これにより、確立された安全性業務を補強し、有益な術前、術中および術後の手順が適時的に効果的に行われることが保証される。この手順の多くはすでに、世界中の施設で日常的な業務として受け入れられている。その目標は単一の実施方法を特定することや制御ツールを作ることではない。むしろ、鍵となる安全性要素をルーチン業務に導入することにより、システムやチーム構成員に不当な負担をかけずに、全手術患者が最善の転帰を得る可能性を最大限にすることである。

ほぼ全ての状況で、こうした基準がいくつかのルーチン業務に変革を起こすだろう。しかしながら、これらの基準によって、貧富にかかわらず全ての環境において、命を救うための目に見える改善が成し遂げられた。「WHO 二つ目の世界的な患者の安全性への挑戦」は、全ての国が外科的ケアの安全性を改善できるという認識に基づいている。

「安全な手術が命を救うプログラム」による改善

病院での安全な手術業務のための確立された枠組みには、通常の一連の業務（患者の術前評価、手術と適切な術後ケアのための準備）を含むが、各業務には軽減可能な特別のリスクがある（表1.2）。例えば、術前では、インフォームドコンセントの取得、患者IDと手術部位、行われる処置の確認、麻酔器と緊急医薬品の準備が完全であるかの確認、術中事象に対する適切な準備があり、これらは全て介入に影響を受けやすい。術中では、適切で賢明な抗菌薬使用、必要不可欠な画像が利用可能であること、適切な患者モニタリング、効率的なチームワーク、適正な麻酔と手術の判断、注意深い手術操作と執刀医、麻酔科医と看護師間の良好なコミュニケーションがあり、全て良好な結果を得るために必要である。術後は、ケアの明確な計画、術中事象の理解と質の高いモニタリングの実施があり、これらは全て手術システムを改善し、患者の安全性と転帰を改善する。またトレーニングされたスタッフと、適切な照明と滅菌設備といった機能的な資源の必要性も認識されている。最後に、安全な手術は、持続的な品質保証とモニタリングを必要とする。

これらの全ての要因を「手術安全プログラム」の一環で扱えるわけではない。国家の健康システムの経済的、物理的な資源は、経済発展状況など多くの要因によって制限される。「安全な手術が命を救う挑戦」は2年に及ぶ挑戦であるが、プログラムチームは、このプロジェクトの予算と時間枠を考慮し、最初の調査段階で、各地域の抱える資源と基盤整備不足の問題は扱えないだろうと結論付けた。

表1.2 — 挑戦の本質：チームワーク、安全な麻酔と手術部位感染予防が手術の安全性の改善と命を救うための基本である。基盤整備の基本的な問題を考慮され、全ての変化をモニタリングおよび評価する能力の基本的問題を扱う。

手術資源と環境：トレーニングされたスタッフ、清潔な水、安定した光源、安定した吸引、予備酸素、正常に機能する手術設備と滅菌器		
<u>手術部位感染予防</u> 手洗い 抗菌薬の適切かつ賢明な使用 生体消毒剤による皮膚処置 外傷予防を行う創部ケア 器具洗浄と滅菌	<u>安全な麻酔</u> トレーニングを受けた麻酔科医の存在 麻酔器と医薬品の安全性チェック パルスオキシメータによる心拍モニタリング 血圧モニタリング 体温モニタリング	<u>安全な手術チーム</u> コミュニケーションの改善 正しい患者、部位、処置 インフォームドコンセント 全てのチームメンバーが存在すること 処置のための適切なチームの準備と計画 患者アレルギーの確認
手術部門業務の評価：品質保証、専門的査読、転帰のモニタリング		

同様に、人的資源が医療供給と安全なケアには不可欠であるが、その改善には教育、基盤整備やトレーニングなどあまりに多くが必要とされるために、近い将来の成功は望めない。さらに、重要で必須とされている多くの非資格医療従事者が実施する重要な業務は、特に資源が限られている状況では、軽視されるべきではない。しかし適切なトレーニングが何か、どの程度のトレーニングが必要か、どのように能力を測定するかについて、明確な合意はない。このような基本情報の欠如が、トレーニングと資格付与を標準化することを極めて困難にし、最終的に資源と需要を考えると、これらの問題の解決に最適な方法の決定は政府や専門学会および専門団体に委ねることになる。

基盤整備と人的資源に対応することの限界を考慮し、専門家ワーキンググループは、最も効果的な最初の戦略は、現行の手術室手術チームとその業務内容に関して、安全のための普遍的な基準を確立することと決定した。これらの基準は、チェックリストの広範な実施と手術業務の基本的、標準化された評価法の決定によって可能となる。周術期の普遍的な特性、戦略と業務フローのパターンは、失敗しやすい単純な改善の影響を受けやすいケアに極めて重要である。

ワーキンググループの目的は、以下の4分野での改善に必要な潜在的な基準を確認することであった。「安全な手術チーム」：チームワークに重点を置き、適時的かつ適切な方法でそれぞれの準備手順が行われることを確認するために、チームメンバー同士のコミュニケーションを促進する。「安全な麻酔」：不可逆的な障害を引き起こす前に、致命的となり得る麻酔または蘇生問題を確認するために適切な患者モニタリングと事前準備を行う。「手術部位感染予防」：全てのレベルの患者ケアで生体消毒と汚染の管理を行う。「手術業務の測定」：手術業務の提供と基本的転帰を測定す

る公衆衛生的評価指標を作成する。

「命を救う安全な手術のための挑戦」はさらに3つの原則に従っている。まず、「シンプルであること」である。基準とガイドラインの完全な一覧は、これさえあれば患者の安全性を改善できるものになるかもしれないが、このような包括的なものは運用が困難で、大きな抵抗に直面するであろう。このシンプルであることは大変重要である。シンプルな測定法は、開始が簡単で、様々な設定に適応が可能である。

2番目の原則は「広い適応性」である。特定の資源環境に注目することで（資源不足のための最小限の設備基準など）、問題が少なくなるかもしれないが、この挑戦のゴールは、資源の豊富なところから少ないところまであらゆる環境と状況に対応することであり、それにより全ての加盟国が恩恵を受ける。さらに、一般的な問題はあらゆる状況と環境で発生し、一般的な解決法の影響を受ける。

3番目の原則は「測定可能なこと」である。影響の測定は、「二つ目の挑戦」の鍵となる要素である。数的指標が代理処理にのみ関連するとしても、重要な数的指標は確認される必要があり、数的指標は、全ての状況で、実践者により合理的で定量化可能でなければならない。

「シンプルであること」、「広い適応性」と「測定可能なこと」の3つの原則に従えば、実施の成功という目標は現実的となる。

ガイドラインの組織化

このガイドラインはこれらの原則を満たすように設計され、3段階にまとめた。

第一に、安全な外科処置のための特定の目標を一覧にした。第二に、それぞれの目標に合致するエビデンスの調査結果と、目標に到達するための経験からの所見を述べている。最後に、有益な業務内容を、深刻で回避可能な外科的傷害を防ぐ可能性があるか、その遵守により傷害や費用損失を防ぎ得るかについての臨床的エビデンスまたは専門家の意見に基づいて3つのカテゴリーに分類した。

- **「強く推奨」**：全ての手術において実施されるべき業務。
- **「推奨」**：全ての手術で推奨される業務。
- **「提言」**：全ての手術で考慮されるべき処置。

レビューは比較的包括的であるが、所見がどのように運用されるようになるかは明らかにされていない。したがって、それぞれの目的のためレビューの最後に、安全の基準を実践者が確認して改善するための簡単な手段を提供するために、我々は「強く推奨」される業務に焦点を当て、WHO「手術安全チェックリスト」ならびに、その評価のため推奨される「手術人口動態統計」を構築した。

これらのガイドラインは、世界中の試験施設で最終確認と検証を受けた（付録A参照）。全ての国が外科的ケアの安全性を改善でき、このことが毎年何億人もの人々に影響する公衆衛生の極めて重要な問題であるという広い認識が得られた。「WHO 患者安全」の目的は、安全文化を作り出すことで、障害を減らし、命を救う業務基準を普及させることである。

参考文献

1. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva, World Health Organization, 2009. <http://www.who.int/gpsc> (accessed 10 April 2009).
2. World Health Organization. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy, 2003.
3. Weiser TG, et al. An estimation of the global volume of surgery. *Lancet*, 2008, 372:139-144.
4. Population Reference Bureau. 2006 world population data sheet. 2006. <http://www.prb.org/pdf06/06WorldDataSheet.pdf> (accessed 12 April 2007).
5. Gawande AA, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*, 1999, 126:66-75.
6. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal of Quality in Health Care*, 2002, 14:269-76.
7. Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of paediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78:1330-6.
8. Yui MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. *British Journal of Surgery*, 2002, 89:110-3.
9. McConkey SJ. Case series of acute abdominal surgery in rural Sierra Leone. *World Journal of Surgery*, 2002, 26:509-13.
10. Ouro-Bang' na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Tropical Doctor*, 2005, 35:220-2.
11. Brennan TA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:370-6.
12. Wilson RM, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1995, 163:458-471.
13. Leape LL, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients—results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:377-84.
14. United Kingdom Department of Health. An organization with a memory. London, 2000. .
15. Ronsmans C, et al. Maternal mortality: who, where, and why. *Lancet*, 2006, 368:1189-200.
16. World Health Organization. Global burden of disease estimates, 2002. Geneva, 2002. <http://www.who.int/healthinfo/bodgbd2002/en/index.html> (accessed 20 October 2006).
17. Debas H, et al. Surgery. In: Disease control priorities in developing countries, 2nd ed. Washington DC, International Bank for Reconstruction and Development and The World Bank Disease Control Priorities Project, 2006.
18. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2006-2007. Geneva, 2006.
19. World Health Organization. Global initiative for emergency and essential surgical care (GIEESC). Geneva. <http://www.who.int/surgery> (accessed 20 March 2008).
20. Leape LL. Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*, 1994, 272:1851-7.
21. McKenzie AG. Mortality associated with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. *South African Medical Journal*, 1996, 86:338-42.
22. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 1989, 71:354-8.
23. Hansen D, Gausi SC, Merikebu M. Anaesthesia in Malawi: complications and deaths. *Tropical Doctor*, 2000, 30:146-9.
24. Reason J. Human error. Cambridge, Cambridge University Press, 1992.
25. Cooper JB, et al. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*, 1978, 49:399-406.
26. Pierce EC. The 34th Rovenstine Lecture: 40 years behind the mask—safety revisited. *Anesthesiology*, 1996, 84:965-75.
27. Joint Commission. Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery. 2003. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/> (accessed 11 March 2009).
28. Makary MA, et al. Operating room briefings: working on the same page. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2006, 32:351-5.
29. Helmreich RL, et al. Preliminary results from the evaluation of cockpit resource management training: performance ratings of flightcrews. *Aviation, Space and Environmental Medicine*, 1990, 61:576-9.
30. Pronovost PJ, et al. Creating high reliability in health care organizations. *Health Services Research*, 2006, 41:1599-617.
31. Altpeter T, et al. Expanded surgical time out: a key to real-time data collection and quality improvement. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007, 204:527-32.
32. Pronovost P, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*, 2006, 355:2725-32.
33. Hales BM, Pronovost PJ. The checklist—a tool for error management and performance improvement. *Journal of Critical Care*, 2006, 21:231-5.

第 2 章

安全な手術に必要な 10 の目標： エビデンスのレビューと推奨

WHO 患者安全 | WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009

手術は、複雑で、個々の患者に最適とすべき多くの手順を伴う。手術チームは、不必要な死亡と重大な合併症を最小限にするため、全ての手術で「WHO 安全な手術のためのガイドライン」で支持されている 10 の基本的な必須項目を目標とする。

- (1) チームは、正しい患者の正しい部位に手術を行う。
- (2) チームは、患者の疼痛を軽減し、麻酔薬の投与による有害事象を防ぐ方法を使用する。
- (3) チームは、命に関わる確保困難または呼吸機能喪失を認識し、適切に準備する。
- (4) チームは、大量出血のリスクを認識し、適切に準備する。
- (5) チームは、患者が重大なリスクを有するアレルギーまたは副作用を誘発しないようにする。
- (6) チームは、手術部位感染のリスクを最小にする方法を常に使用する。
- (7) チームは、手術創内に器具やガーゼ（スポンジ）を不注意に遺残しないようにする。
- (8) チームは、全ての手術標本を入手し、正しく識別する。
- (9) チームは、効果的にコミュニケーションを行い、手術の安全な実施のために必要な情報交換を行う。
- (10) 病院と公衆衛生システムは、手術許容量、手術件数と転帰の日常的サーベイランスを確立する。

目標 1

チームは、正しい患者の正しい部位に手術を行う

間違った部位または間違った患者への手術はまれではあるが、発生した場合、患者にとって甚大な障害となる。四肢や脳に部位を間違っ手術を行ったり、間違った腎臓、副腎、乳房やその他の器官を切除したという報告が繰り返し行われている。こういった事故は必ずマスコミに注目され、医療を供給する医療システムと医師への信頼を喪失させる。

米国では、およそ 5 万～10 万件の手術に 1 件、年間 1500～2500 件の間違った部位と間違った患者への手術が行われていると推定されている^(1,2)。JCAHO (Joint Commission for Accreditation of Health Organizations、以下 JC) は、1995 年～2006 年に報告された指標 (sentinel) 事象の分析で、報告された有害事象の 13% 以上が間違った部位への手術に関連したものであったと報告した⁽³⁾。また、2005 年に行われた、間違った部位または間違った患者への手術を受けた 126 例の分析によると、76% が間違った部位に、13% が間違った患者に、11% が間違った手術がなされていた。この報告では、間違った部位への手術は、特定の分野、特に整形外科では頻繁に生じているという仮説を支持している。さらに、1050 名の手専門の外科医に対する調査では、21% は少なくとも一度は間違った部位への手術を

行ったことがあると報告している⁽⁴⁾。整形外科手術による医療ミス保険の分析では、68% が間違った部位への手術に関連したものであった⁽⁵⁾。

間違った部位への手術は、両側性に関連する手術で発生しやすい。JC による報告によると、チームメンバー同士のコミュニケーション不足やリーダーシップの問題が、間違った部位への手術の主な原因であった⁽³⁾。Kwaan らは、脊椎以外の 13 件の部位間違い手術の個別分析で、4 例が手術計画の不備が原因で、同意文書を再確認した症例の 66% では、部位または左右が指定されていなかったと報告している⁽¹⁾。放射線学的画像が手術中掲示されていない、間違った部位の表示が画像に貼付されていたといった要因が、整形外科および脊椎手術での部位間違いの原因となっている^(1,2)。手術室における組織文化、人間関係の動向や厳格なヒエラルキー構造が、ミスを防ぐべきスタッフが自由に意見を言いにくい環境を作っていることで、このようなミスが生じている⁽⁶⁾。このように、部位間違いの例では、システムの障害がその原因であることが多い。正しい患者確認と表示、術前計画への患者の参加、インフォームドコンセント、チームメンバー同士の良好なコミュニケーションやチームワークの改善、手順の改良によって、こうしたミスは減らすことができる。部位間違い、患者間違い、手術間違いをなくすことが 2000 年以降の JC の目標であった⁽⁷⁾。

間違った部位への手術が、1990 年代の初期に大きな注目を浴び、外科医（特に整形外科医）と専門家組織がこの問題への取り組みに着手した。カナダ整形外科学会は、1994 年に、切開部位に油性マーカーで印を付けることを勧告した⁽⁸⁾。整形外科専門医組織は、方針の一つとしてこれを取り上げ、米国整形外科学会は、1998 年に、「部位にサインを行うこと」と呼ばれるキャンペーンを開始した。JC は同年、部位間違い手術の指標事象についての情報を収集し、この問題に取り組む戦略を模索した。2003 年には、部位間違い、患者間違い、手術間違いミスを防ぐための統一手順を策定し、その使用を命じた。これは米国外科学会など多くの専門医組織に採用され、2009 年には、この方法は手術室以外で実施される手術にまでその範囲を拡大した^(9,10)。

統一手順

「統一手順」は 3 つの手順からなり、それぞれの手順は相補的で、正しい患者および部位と手術を確認する行為が繰り返し行われる。

手順 1 確認：これは、手術の決定が行われてから患者が手術を受けるまでの全ての段階で、患者、部位と処置が正しいことを確認することである。確認は以下の時点で行われる：

- 手術計画時。

- 手術施設入院時。
- 患者のケアの責任が他のスタッフに変わる時点。
- 患者が術前区域を離れる前、手術室入室前。

この手順は可能な限り、患者が覚醒し、意識が清明な状況で患者とともに行われる。確認は、説明の間に患者に表示を行い、患者を特定することで行われる。部位や左右、予定術式は患者診療録と画像をチェックすることで確認する。これは、患者ケアに関与する全てのチームメンバーが関わるべき積極的なプロセスである。チームメンバー全員が確認に関わるが、それぞれのチェックは独立的に行うこと。しかし、複数のスタッフが確認を行うのは煩雑で、手順違反につながる可能性があることもチームメンバーは忘れてはならない。確認手順の遵守は、チェックリストまたは系統的な手順形式のリマインダーの使用によって容易になる⁽¹¹⁾。

手順2 マーキング：「統一手順」には、手術部位をマーキングすることが記載されている。これは、左右、複数の構造物（手指、足指、肋骨など）や複数のレベル（椎骨など）がある場合に特に重要である。手順では、マーキングは以下の通りを行うこととしている：

- 手術部位かそのすぐそばに：手術を行わない部位にマーキングしない：
- 手術部位の処置中に消えないように、明確で、はっきり分かるよう、油性マーカーでマーキングする（各施設で異なる方法を選択してもよいが、手順では、曖昧さを排除するために一貫している必要がある。英国国立患者の安全性機関のガイドラインでは、×印は手術してはいけないという意味にとられかねず、曖昧さが残るため、矢印により手術部位を示すことを勧告している⁽¹²⁾。また、米国整形外科学会は、手術部位に執刀医のイニシャルまたは氏名を書く「部位にサインを行うこと」という手順を承認した⁽¹³⁾。
- 執刀医がマーキングする。（ただし、この勧告が実現可能なものとするために、手術中、特に皮膚切開時に同席する他の者に委託してもよいこととする⁽¹⁴⁾）。
- 患者の関与が重要なため、可能な範囲で、患者が完全に覚醒している間にマーキングの確認を完了する。

確認とマーキング手順は相補的である。これらは、システムの中で意図的に繰り返し確認され、安全性向上に重要な側面を持つ。ともに単独では、部位間違い手術の発生を減らす可能性は低い。

患者やそのケア提供者は、積極的に確認に参加すること。JCは、確認のプロセスに患者（またはそのケア提供者）を参加させていないことが部位間違い手術の原因の一つとしている。そこでJCは、患者が部位間違い手術を防ぐために重要な役割であることを患者に知らせるための患者向け

情報リーフレットを発行した⁽¹⁵⁾。患者に認識させるという手法は、英国国立患者の安全性機関⁽¹⁶⁾やオーストラリア医療安全質委員会でも採用された⁽¹⁷⁾。

手順3 「タイムアウト」：「タイムアウト」または「術前の休止」は、皮膚切開前に患者、手術法と手術部位を確認するための短い休止である。また、患者が正しく配置され、全ての必要なインプラントまたは特殊な器材が利用できることを確認する時間でもある。JCは、全てのチームメンバーがこのプロセスに積極的に関わることを要求している。あらゆる懸念や不一致はこの段階で明らかにする。本来であれば、確認事項は「タイムアウト」中にチェックリストに記録するべきであるが、「統一手順」では、個々の組織にデザインと実施方法を委ねた。「タイムアウト」はまた、チームメンバー同士のコミュニケーションを促すことにも役立つ。

オーストラリア医療安全質委員会では、部位間違い手術を防ぐために、「統一手順」に類似した5つの手順を採用している⁽¹⁷⁾：

- 手順1**：同意書または手術申込書が正しいかチェックする。
- 手順2**：手術または侵襲的処置の部位をマーキングする。
- 手順3**：患者とともに確認する。
- 手順4**：手術室、処置室または検査室で「チームタイムアウト」を行う。
- 手順5**：診断用画像が適切で利用可能かどうかを確認する。

同意は、オーストラリア、米国両方の手順において不可欠の要素である。同意は、オーストラリアの手順では最初の手順であり、米国の「統一手順」では重要な記録として含まれる。同意取得中、患者は覚醒し、意識が清明で、処置の詳細と意義を理解できる能力を有していることとする。また、同意は、患者が理解できる言語で、または通訳により行われること。同意には、予定処置に関する明解な記述と、左右またはレベルを特定した手術部位の記述が含まれる⁽¹⁸⁾。ただし、生命または四肢への危険性を伴う緊急症例では、同意はなくてもよい。

術前の確認手順が、最近になってようやく世界の多くの地域で導入されるようになってきた。術前の確認手順の有効性を示す予備データもあるが、部位間違い手術の発生を減らす効果についてのエビデンスは、依然として不足している。米国の「オレンジ・カウンティ・カイゼル・パーマメント」機構は、チェックリストの導入後、部位間違い手術の発生が減少したことを報告した⁽¹⁹⁾。また、西オーストラリアでは、2004～2005年に10件あった部位間違い手術が、2005～2006年には4件に減少した⁽²⁰⁾。Makaryらは、米国ジョンズホプキンス病院での研究で、チェックリストの使用やブリーフィング（事前の打ち合わせ）を行うことにより、正しい手術部位に対するチームの自覚が向上した

ことを報告している⁽²¹⁾。エビデンスはまだ収集段階であるが、正しい患者と手術名を確認する手順はすでに確立されており、安価で、多くの専門家組織によって推奨されている。この確認手順は、ケアと配慮がなされれば、手術の安全性を促進する。

推奨

強く推奨

- チームメンバーは、麻酔導入前に、正しい患者であることを、通常口頭で患者または患者家族とともに、リストバンドや他の適切な物理的同定方法により行う。患者の特定は、氏名のみでなく、もう一つ別の識別（生年月日、住所、患者番号など）により行う。
- チームメンバーは、患者が手術法について説明され同意したことを確認し、患者とともに正しい手術部位と手術法を確認する。
- 執刀医は、左右、構造物やレベルが複数（手指、足指、皮膚損傷、椎骨など）ある症例では、手術部位にマーキングする。麻酔科医と看護師とともに、執刀医がマーキングを行ったかを確認し、カルテ情報の記録と照合する。マーキングは、手術部位の処置中に消えないよう、油性マーカーではっきりと分かるように行う。マーキングの方法は各施設で決めることができる（手術部位にサインするか、イニシャルで署名するか、または矢印を書くか）が、×印は、その部位は手術されないという意味に誤解される可能性があるため、使用しない。
- 最終の安全チェックとして、手術チームは共同で、「タイムアウト」つまり皮膚切開直前の休止に、患者、部位と手術が正しいことを確認する。執刀医は、患者の氏名、手術名と（左右も含めて）部位を声に出して述べる。看護師と麻酔科医は、これらの情報が正しいことを確認する。

参考文献

1. Kwaan MR, et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. *Archives of Surgery*, 2006, 141:353–8.
2. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Archives of Surgery*, 2006, 141:931–9.
3. Joint Commission. Sentinel event statistics—December 31, 2006. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics> (accessed 5 May 2007).
4. Joint Commission. Sentinel events alert—5th December 2001. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/sentineleventalert/sea_24.htm (accessed 3 May 2007).
5. Cowell HR. Wrong-site surgery. *Journal of Bone and Joint Surgery (American)*, 1998, 80:463.
6. Dyer C. Doctors go on trial for manslaughter after removing wrong kidney. *British Medical Journal*, 2002, 324:1476.
7. Joint Commission. National patient safety goals. http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/08_hap_npsgs.htm (accessed 25 January 2008).
8. Canale ST. Wrong-site surgery: a preventable complication. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2005, 433:26–9.
9. Joint Commission. Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/> (accessed 11 March 2009).
10. American College of Surgeons. Statement on ensuring correct patient, correct site, and correct procedure surgery. *Bulletin of the American College of Surgeons*, 2002, 87:12.
11. Michaels RK, et al. Achieving the National Quality Forum's 'never events': prevention of wrong site, wrong procedure, and wrong patient operations. *Annals of Surgery*, 2007, 245:526–32.
12. National Patient Safety Agency and Royal College of Surgeons of England. Patient briefing—correct site surgery. 2005. http://www.rcseng.ac.uk/publications/docs/patient_briefing.html?searchterm=patient%20safety (accessed 25 January 2008).
13. American Academy of Orthopaedic Surgery. AAOS advisory statement on wrong-site surgery. <http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1015.asp> (accessed 25 January 2008).
14. Giles SJ, et al. Experience of wrong site surgery and surgical marking practices among clinicians in the UK. *Quality and Safety in Health Care*, 2006, 15:363–8.
15. Joint Commission. Speak up: help avoid mistakes in your surgery. 2007. http://www.jointcommission.org/patientsafety/speakup/speak_up_ws.htm (accessed 5 May 2007).
16. National Patient Safety Agency. Correct site surgery—making your surgery safer. http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/884_0186FEB05_01_26.pdf (accessed 3 May 2007).
17. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. Ensuring correct patient, correct site, correct procedure. <http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/content/former-pubs-archive-correct> (accessed 23 August 2007).
18. Department of Health, United Kingdom. Reference guide to consent for examination or treatment. http://www.dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationspolicyandguidance/dh_4006757 (accessed 28 May 2007).
19. DeFontes J, Surbida S. Preoperative safety briefing project. *Permanente Journal*, 2004, 8:21–7.
20. Department of Health. Delivering safer healthcare in Western Australia: the second WA sentinel event report 2005–2006. Perth, Government of Western Australia, 2006:1–25.
21. Makary MA, et al. Operating room briefings and wrong-site surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007, 204:236–43.

目標 2

チームは、患者の疼痛を軽減し、麻酔薬の投与による有害事象を防ぐ方法を使用する

先進国では、麻酔による重大な合併症と死亡率のリスクは低くなっている。オーストラリアと欧州における麻酔に関する回避可能な死亡率は、現在およそ 1:10,000 から 1:185,000 と推定されている⁽¹⁴⁾。小規模な手術を受ける健康な患者における麻酔が単独原因の死亡率は、この割合より低いと考えられる。大手術を受ける患者で重大な併存疾患を有する場合の麻酔では、死亡率はより高くなると考えられる。しかし、真の麻酔関連死亡率を決定した信頼できるデータはほとんどない。1997 年～1999 年にオーストラリアで行われたレビューでは、麻酔関連死亡は 79,509 例に 1 例と報告された⁽⁵⁾。翌 2000 年から 2002 年では、麻酔特化コードの導入により分母を改善した結果、56,000 例に 1 例とされた⁽⁶⁾。これらのオーストラリアの報告は、全世界で利用できる麻酔関連死亡率の最も適切な評価を提供していると考えられるが、2つの報告における死亡率の差は、1990 年代の死亡率が不明確であったためであり、世界のほとんどの国はまだそのような状態にある。Lagasse は、20 世紀最後の 40 年間の死亡率データを検討した結果、死亡率の幅広いばらつきは、定義の標準化がなされていないためであるとした⁽⁷⁾。死亡率は改善していないという彼の主張には、Cooper と Gaba⁽⁸⁾ が強く異議を唱え、予定手術を受ける比較的健康的な患者では死亡率はかなり低下した（これは麻酔における患者の安全性に向けた最初の目標であった）という確かな証拠があるとした。

麻酔による死亡率の評価には問題がある。まず、ほとんどの報告が自発的で、分母の信頼性が低く、鎮静の記録も通常ない。また、ケースミックスは不明のことが多く、麻酔死亡率の一致した定義もない。たとえ明確に定義されたとしても、手術に関連する原因と患者の基礎状態に関連する原因を区別するのは困難である。それにもかかわらず、開発途上国では、麻酔関連リスクが、トレーニングや設備と薬剤の改善、基準および手順の導入によりこの 20 年で著しく低下した。必須の標準モニタリング、特にパルスオキシメータとカプノグラフィが重要と考えられる^(9,10)。

残念ながら、開発途上国での回避可能な麻酔関連死亡率は、先進国での報告の 100～1000 倍高いと推定された。ある発表によると、回避可能な麻酔関連死亡率は、ジンバブエで 1:3000⁽¹¹⁾、ザンビアで 1:1900⁽¹²⁾、マラウイで 1:500⁽¹³⁾、トーゴで 1:150⁽¹⁴⁾ と高値であった。これらの研究で採用された方法は比較が可能で、手術のための安全な麻酔が依然として深刻に欠如していることを示している。

回避可能な麻酔中の合併症と死亡率のパターン

特に発展途上国での麻酔関連死亡率は、主に 2つの原因：

気道問題と循環血液量減少状態での麻酔に関連がある。先進諸国での麻酔関連死亡の大部分は、産科患者で生じている⁽¹⁵⁻¹⁷⁾。ナイジェリア⁽¹⁸⁾とマラウイ⁽¹⁹⁾の報告によると、開発途上国での麻酔関連死亡の 50%を産科患者が占める。これらの報告では、稚拙な技術や、トレーニング、指導やモニタリングの欠如が高い死亡率に関連があった。このような事象がほとんど記録されず、公式に議論されていないように、多くの病院で、回避可能な死亡について専門家が検討する機会が制限されている。

これらの受け入れ難い高い割合は状況悪化を示している。2006 年のウガンダの情報によると、最も基本的な施設、器材や薬剤の不足や、麻酔を行う医師がほとんどいない（2700 万人に 13 人、一方英国では 6400 万人に 12,000 人）⁽²⁰⁾ ことを含め、麻酔の提供が制約されている（ほとんどの麻酔がこのように医師なしで行われている）。この状況は、アフリカの他の地域でも同様である⁽²¹⁻²³⁾。世界の状況は非常に様々であるが、多くの国、特に農村地域での麻酔業務は極めて劣悪な状況にある^(24,25)。そもそも、麻酔の状況と実施に関する系統的な調査はほとんどないため、欠陥については記録に残らない。

周術期死亡率は、通常、患者（および患者の基礎的な医学的状況）、手術、麻酔と管理に関連する要因が組み合わさって影響を受ける。特に開発途上国では、手術患者の安全を確保するために、麻酔業務はより安全に行われる。これには、麻酔トレーニングの改善やより安全な設備、機能的な器材、適切な薬剤提供とパルスオキシメータの義務化など、投資が必要である。国際基準は、途上国での麻酔業務発展の指導に重要な役割を担うとともに、保健省や現地専門学会によって採用される必要がある。

麻酔による障害を減らすために、いくつかの目標は以下を満たすこと：

- 麻酔業務をより安全に行う。
- 麻酔のためのトレーニングと設備を世界中の多くの地域で改善する。
- 産科患者は特に麻酔に高リスクであるため、産科麻酔における安全性を優先する。
- 麻酔死亡率の標準化された世界的定義を開発する。
- あらゆる回避可能な死亡は悲劇であり、再発のリスクを減らすために麻酔中の各死亡症例から教訓を学ぶ。

麻酔の安全性を改善するためのアプローチ

麻酔科学は、患者の安全性行動と安全な業務のための基準の確立においてパイオニアの役割を果たしてきた。麻酔科医たちは、1984 年にボストン（米国）で行われた「回避可能な麻酔死亡率と合併症についての国際的委員会」の会合で、「患者の安全性」の概念を初めて成文化した。患者の

安全性の概念に注目した最初の組織は、1985年に米国で設立された「麻酔患者の安全性財団」である。この独立した組織は、関連する業界と政府監督機関の援助のもと、関連する医学専門家らによる多大な努力が実を結んだ結果、設立された。手術麻酔のための「ハーバードモニタリング基準」の原本は、公式に発表された初の詳細な医学的実施基準であった⁽²⁶⁾。この基準により、米国麻酔科学会は、1986年に「基本的術中モニタリングのための基準」を採用した。この発議により、世界中の麻酔医科専門医グループや学会による基準、ガイドラインおよび手順の多くが生まれた。

1989年、9か国の麻酔患者の安全性に関する組織のリーダーからなる「麻酔の安全性に対する国際的タスクフォース」が設立された⁽²⁷⁾。2年間の広範な活動の後、このタスクフォースは最初の安全な麻酔実施のための「国際基準」を公表した⁽²⁸⁾。この文書は全4ページの印刷物で、麻酔科専門医と麻酔実践のための一般的基準と麻酔周辺ケアとモニタリングのための特別基準の概要が含まれた。利用可能な資源は世界中の地域で異なるため、麻酔周辺ケアとモニタリングに必要な器材のための基準は、基本的、中間的と最適の3段階分類とし、現地で利用できる資源と現実的に関連させた。必要不可欠なケアとモニタリングの概念は、孤立して資源が不足している開発途上地域から、経済的、技術的に発達した首都に至るまで、全ての地域で普遍的に適用できた。しかしながら、この概念を実施する能力に大きく差が出た。恵まれない地域でより多くの麻酔科医を提供することと、麻酔の質と安全を改善するために資源の確保を援助することに重点が置かれた。麻酔科医会の世界連合は、1992年6月のハーグ会議でこれらの国際基準を正式に採用し、全てのメンバー学会に勧告した。「麻酔の安全な実施のための国際基準」と10の支持文書は、1993年1月に「欧州麻酔科学雑誌」の付録7として公表された⁽²⁸⁾。

国際的タスクフォースの活動は、現在行われている安全な麻酔のための業務の大部分の基礎となっている。麻酔科医会世界連合の最近の会合において、1992年の基準が改良、更新され、その後2008年3月7日に南アフリカ、ケープタウンで行われた第14回世界麻酔科医学会総会で承認された⁽²⁹⁾。しかし旧基準は積極的に推進されず、世界的に承認されていなかった。麻酔業務の安全性が改善されれば、基準の幅広い承認が必要不可欠である。旧国際基準への主な追加は、患者モニタリングの必要不可欠な要素として、パルスオキシメータの使用を要求したことであった。パルスオキシメータは、先進工業国では、麻酔導入の際にはほぼ普遍的に使用されている。無作為化臨床試験による強力な明確なエビデンスはないが、この装置なしで積極的に麻酔を行う麻酔提供者はいないであろう。これは旧基準からの脱却を示し、ともすると大幅なコスト増となるため、この勧告のエビデンスは、完全なレビューが行われる必要がある。

パルスオキシメータとカプノグラフィーによるモニタリングのエビデンス

パルスオキシメータまたはカプノグラフィーが麻酔の転帰に重要な影響を及ぼすことを示した無作為化比較試験によるエビデンスはない⁽³⁰⁾。しかしながら、あらゆる安全介入の評価は、回避可能な有害事象の頻度からのみでなく想定される重症度の考慮も必要である。有害事象が極めてまれでも、重篤となり得る場合、その事象の阻止は考慮すべき投資の正当な理由となる可能性がある。さらに、予防策に関連するリスクが低ければ、その予防はさらに容易に正当化される。人工呼吸器の外れや食道挿管などの完全に防止可能な麻酔関連の事故による、それがなければ健康であった人の死や脳損傷は悲劇的であり、パルスオキシメータとカプノグラフィーの使用に伴うリスクは極めて低い。

専門家の意見：麻酔科医団体は、患者の安全性を追求して医療を主導してきた⁽⁸⁾。システム改善の主要な例として、パルスオキシメータとカプノグラフィーを麻酔における基準ケアとして採用したことが挙げられる。今日、多くの国々で、パルスオキシメータとカプノグラフィーなしで麻酔を実施する麻酔科医はおらず、これらの技術の日常的使用は、多くの国の麻酔医科専門医グループ組織の基準またはガイドラインの中で義務づけられている（オーストラリアおよびニュージーランド麻酔科学会、香港麻酔科学会、マレーシア麻酔科学会、ナイジェリア麻酔科学会、英国およびアイルランド麻酔科学会、米国麻酔科学会、ウルグアイ麻酔科学会など）。パルスオキシメータとカプノグラフィーは、米国とカナダ、欧州諸国、オーストラリア、ニュージーランドとその他の多くの国で、全身および局所麻酔の99%以上で使用されている。この採用率の高さは、ほとんどの麻酔提供者が、これらの技術が実質的に麻酔の安全条件に貢献すると普遍的に確信していることを反映している。様々な国での基準がほとんど同じであるという事実は、専門家間の合意を確立するための「Delphiプロセス」の拡大を意味する。国際的な専門家の意見は、安全な麻酔のためにこれらの技術を使用することを圧倒的に支持している。

一般に、医療のためのベストプラクティスガイドラインへの遵守は、たとえ高度に発展した医療提供システムにおいても、散発的で一貫性がないが⁽³¹⁾、先進国におけるパルスオキシメータとカプノグラフィー使用のための基準、ガイドラインや勧告への遵守は約100%である。これらの技術の使用は、麻酔科専門医団体が義務付けたのみならず、現場の全ての麻酔科医が全面的に受け入れている⁽³²⁾。非公式調査によると、麻酔科医は、世界の多くの地域で、これらのモニターのいずれかがない状況で麻酔を実施する場合、手術を辞退するとしている。パルスオキシメータの広範囲の使用は、特に開発途上国に重点を置いてパルスオキシメータの広い使用を推進する、麻酔科専門学会と業界の

共同作業である「世界オキシメータプロジェクト」の第一の目標である。このプロジェクトでは、現在のオキシメータのデザインと価格、パルスオキシメータの効果的な使用のための教育的必需品と適切な状況への広範な使用に対する障壁の評価も行っている⁽³³⁾。麻酔科医によるパルスオキシメータの採用は、医療業務における標準化の、まれで際立って成功した例である。

対照臨床試験：最近のコクランレビューは、麻酔におけるパルスオキシメータの重要性を取り扱っている⁽³⁰⁾。著者らは、オキシメータを用いた6試験を特定し、対照群または手術転帰に関する情報が欠落した2試験を除外して、下記のように結論づけた。

「これらの試験は、パルスオキシメータが低酸素と関連する事象を検出できることを確認した。しかし、パルスオキシメータが麻酔の転帰に影響するというエビデンスは示されていない。比較的大規模な母集団のデータを集中的に、秩序立てて収集しているにもかかわらず、こうした試験の矛盾した主観的かつ客観的結論は、パルスオキシメータによる周術期モニタリングの価値が、信頼できる転帰、有効性と効率の改善に関して疑問があることを示している。」

しかし、著者らは、「採用された転帰変数が4つの試験で異なり、正式なメタ分析で直接比較できる2群はない。」と説明した。

このように、このレビューの結論は、大規模な比較データの総合体に基づくというより、3つの極めて小規模な試験を参照してパルスオキシメータを評価している唯一の大規模無作為比較試験に基づいていた。この Moller らによって行われた試験には⁽³⁴⁾、20,802 例の患者を対象とし、概念、収集データの詳細と、調査結果が示されたケアが印象的である。しかしながらこの試験は、麻酔関連死亡率の群間差が示されてない。部分的に麻酔に関連する観察死亡率が335 例につき1 例とすると、190 万人の患者が、転帰における有意差を示すためには必要である。心筋梗塞においてさえ、650 例に1 例という観察率をもとにすると、50 万人の患者が、事象の差を示すために必要である。このように、Moller の試験のネガティブ所見（呼吸、心血管または神経学的合併症の全体的な割合には変化がなかった）は、検出するにははるかに多数の患者参加が必要であった結果と関連している。しかしながら、気管挿管と低換気の検出が大きく増加したのと同様、オキシメータでモニターされた群では低酸素血症の検出が19 倍増加していた ($p = 0.00001$)。さらに、多くの患者でオキシメータが使用した場合、心筋虚血の発生は半数に低下した。

パルスオキシメータの理論的価値は、臨床所見単独と比べて、低酸素血症をより早期により明らかに警告できることである。

これは、死亡率と破滅的な低酸素事象は減少するが、2 万人の患者の研究で評価するには極めて頻度が低すぎることを示していると考えられる。麻酔科医が依然として Moller らの結果について賛同しないが、パルスオキシメータは早期の低酸素の検出を容易にすることが明らかになっている。あるデータ分析では、オキシメータが転帰も改善することが強く示唆されている。さらに、他の全ての特定された試験で、オキシメータの使用は少なくともなんらかの利点があることを示した（表 II.2.1）。

カプノグラフィーの試験結果は、その価値があまりにも明らかで、無作為化試験が必要とならないこともあって、あまり明確ではない。食道挿管や低換気は迅速に検出されなければ悲劇的となる可能性があるが、カプノグラフィーの使用により、確実かつ迅速な検出が可能となる^(9,42)。臨床徴候単独ではそうはいかない。カプノグラフィーはまた、気管支挿管や患者回路の外れの検出も容易にする⁽⁴³⁾。分別のある倫理委員会であれば、カプノグラフィーの無作為化試験を許可するとは思えない。

表 II.2.1 – パルスオキシメータを用いたその他の試験と示された利点

試験	利点
Bierman ら (35) : 心臓手術を受ける 35 例の患者を対象とした盲検化無作為化比較試験	臨床的に検出できなかった動脈低酸素の事象が対照群で 15 例中 7 例に観察されたのに対し、オキシメータを使うことで発生しなかった。
Moller ら (36) : 全身または局所麻酔で一般外科手術を受ける 200 例の成人患者を対象とした盲検化無作為化試験で、麻酔チームと回復室スタッフを、パルスオキシメータとアラームが「利用可能な群」と「利用不可な群」に無作為に割り当てた	低酸素血症の発生は、手術室チームおよび回復室スタッフの両方で、パルスオキシメータとアラームが「利用可能な群」で有意に低下した。
Moller ら (37) : 全身または局所麻酔で予定手術を受ける 736 例の患者を対象とした盲検化無作為化試験。麻酔中および麻酔後ケア施設でオキシメータを使用した群と使用しなかった群の比較	認知機能に群間差はなかった。
Coté ら (38) : 手術を受ける 152 例の小児を対象とした比較試験 (患者は交代) で、麻酔チームを、パルスオキシメータのデータとアラームが「利用できる」群と「利用できない」群に割り当てた	オキシメータで診断されたが麻酔科医には診断されなかった低酸素事象は、パルスオキシメータのデータとアラームが「利用できない」群でより多かった (13 対 5 : $p = 0.05$)。
Coté ら (39) : 4 グループの 402 例の小児患者を対象とした盲検化無作為化試験。(1) オキシメータとカプノグラフィー、(2) オキシメータのみ、(3) カプノグラフィーのみ、および (4) いずれもなし	オキシメータのデータの盲検化により、「重要な飽和度低下事象」が認められた患者数が増加した (31 例対 12 例 : $p=0.003$)。カプノグラフィーのデータの盲検化により、軽微なカプノグラフィー関連事象 (47 例対 22 例 : $p=0.003$) を認めた患者が増加したが、重要なカプノグラフィー関連事象または飽和度低下の発現件数は増加しなかった。カプノグラフィー、オキシメータのデータともに利用できない場合は、より多くの患者に複数の問題が認められた (23 例対 11 例 : $p=0.04$)。著者らは、オキシメータは、カプノグラフィーや臨床的観察より、命に関わるおそれのある問題を早期に警告する上で優れており、両方のモニターの使用により、事象の発現件数が有意に低下したと結論付けた。
Cullen ら (40) : 17,093 例の手術患者を対象とした非無作為化試験	全ての麻酔状況 (回復室を含まず) でパルスオキシメータを装着した後、集中治療室への予定外入室の全体数、特に心筋梗塞を除外するための入室数は、有意に低下した。
Mateer ら (41) : 緊急気管内挿管を受ける 191 例の成人患者を連続登録した非無作為化試験	挿管中の低酸素 (酸素飽和度 90% 以下) が、モニターされていない群では 111 例中 30 例、モニターされた群では 100 例中 15 例に認められ ($p<0.05$)、重度低酸素 (酸素飽和度 85% 以下) の持続期間はモニターされていない群で有意に延長した ($p<0.05$)。

事象報告 : Cooper と彼のグループの画期的な研究における事象報告によると、患者に酸素を供給できなかったことが麻酔中の死亡率の主要な原因であると確認された⁽⁴⁴⁾。10 年以上前に行われた 2000 件の事象の定性分析では、パルスオキシメータが使用された場合には心停止が減少し、その 9% はパルスオキシメータによって最初に検出されたことが示された⁽⁴⁵⁾。また、全身麻酔が行われた 1256 件の事象の小集団の理論的分析では、パルスオキシメータ自体が事象の 82% を検出したことが判明した。このうちの 60% は、

潜在的な臓器損傷が生じる前に検出されたであろう。カプノグラフィー単独では、これら 1256 件の事象の 55% を検出したであろう。オキシメータとカプノグラフィーを併用した場合、88% の有害事象が検出され、65% は潜在的な永久的損傷が生じる前に検出されていたであろう⁽⁴⁶⁾。オーストリアおよびニュージーランドの麻酔科医による最近の 4000 件の事象と 1200 件以上の法医学通知書の調査によると、オキシメータとカプノグラフィーの導入以降、不適切換気や気管チューブ位置異常による低酸素脳障害や死亡が

全く発生していないことが示された⁽¹⁰⁾。

麻酔死亡率のデータからの推論:米国麻酔科学会の「Closed Claim Project」[2]における経時的なオキシメータとカプノグラフィーの効果分析によると、呼吸不全による損傷の発生は減少したが、心血管損傷数は増加したことが示された⁽⁴⁷⁾。しかしながら、事象報告のパターンの変化に基づいた別々の分析では、悲劇的な低酸素事象は、これらのモニターが導入される以前と比べて現在では非常に少なくなっていることが示されている⁽¹⁰⁾。特にオキシメータとカプノグラフィーの使用をほぼ100%遵守している先進国では、麻酔は、これらの技術が導入される前と比べて現在ではより安全である。

オキシメータとカプノグラフィーで他の考慮すべき事:オキシメータとカプノグラフィーの主要な要素は、その安全性である。いずれの種類のも니터も、技術的問題により誤解しやすい情報を提供する可能性があるが、減多にない。例えば、Mollerらによる研究によると、そのような事例は全体の2%で発生した。このような問題の大半は、経験とトレーニングにより、特定し改善することができる。

これらの装置の使用は、それらが示す変化につながる生理学と病理学的理解を必要とする。オキシメータとカプノグラフィーの限界と正しくない可能性やアーチファクトもまた、正しく評価される必要がある。例えば英国では、多くの医師と看護師がオキシメータの数値を正確に解釈するには準備が不十分である⁽⁴⁸⁾。使用者もまた、酸素飽和度が低下した場合、例えば追加の酸素を投与するなど、効果的な対応法を理解する必要がある。しかしながら、医学的な資格のない人も含めて、安全に麻酔薬を投与するトレーニングを受けた全ての医師は、すみやかにその業務にいずれか（または両方の）技術を取り入れること。

パルスオキシメータの価格はこの20年間で劇的に低下したが、資本支出と資源制約に関する懸念事項は密接な関係にある。オキシメータは比較的安価（1000米国ドル以下）で、中国などの多くの地域ではさらに安く、この価格の何分の1かで入手可能である。器械の寿命と使用する患者数で計算すれば、この単純なモニター装置は、費用-効果比が非常に高い。さらに、麻酔事故による損害に費用がかからないわけではないため、パルスオキシメータで回避された一回のミスが初期コストを正当化する。装置自体は視覚と聴覚用の出力が優れ、信頼性が高く、頑丈で、たいした保守も必要ない。ただし、プローブは壊れやすく、その交換がオキシメータ全費用のかなりの部分を占める。パルスオキシメータを使用する患者一人当たりのコストを計算することは容易ではないが、プローブのコストは経時的に実際の装置のコストと同等以上となる。信頼性が高く、耐久性のあるプローブが求められる。カプノグラフィーのコスト

はいくらか高価で、保守もオキシメータより若干難しい。

結論:先進諸国におけるオキシメータとカプノグラフィーの義務化は、時の試練（test of time）であった。資源に限りがある状況では、医療資金の優先順位についての議論があるため、その問題は明白ではない。これらの技術は併用することで安全性を改善するが、有用性の多くはオキシメータ単独から得られるとする膨大な数のエビデンスがある。オキシメータは、カプノグラフィーに比べて、様々な状況で早期に警告を発すると考えられる⁽⁴⁶⁾。オキシメータでは、カプノグラフィーで検出される全ての状況で問題を警告し、その検出は遅い可能性があるが、対処には間に合う。逆に、オキシメータが命を救う可能性がある多くの状況で、カプノグラフィー単独では役に立たない状況が多くある。最後に、オキシメータはカプノグラフィーより安価で、保守も難しくない。

米国麻酔科学会の「Closed Claim Project」は、損失の主要な部分、傷害のパターンと防止策を確認するために作成された非公開の麻酔医療ミス申し立てに関する徹底調査。
(<http://depts.washington.edu/asaccp/ASA/index.shtml> accessed 3 June 2008)。

麻酔の準備と実施

安全な麻酔の実施は、患者、器械、器材や薬剤を評価する系統的アプローチによる注意深い準備に依存する。これは、理想的には麻酔システムの正式なチェックに基づく。麻酔システムには、麻酔薬投与に関与するスタッフに加えて、以下が含まれる：

- 麻酔の導入と維持のためのガス、蒸気、局所麻酔薬や静脈麻酔薬を供給する全ての器械と装置
- 気道を確保するために必要な全ての器材
- 患者を連続的に評価するために必要な全てのモニター装置
- 麻酔前に正しく本人確認され、同意し、評価された患者自身

麻酔の準備として、麻酔システムは、各麻酔前、各手術日の前、器材の全ての補修または点検や新しい器材の導入後にチェックされる。図2.1に、全ての患者に麻酔する前に行われる普遍的に適応されるチェックリストを示す。このリストの項目が、全ての麻酔前に利用でき正しく機能すれば、多くの事故は回避され、命が救われる。当日の初回手術前に行われる追加のチェックは、利用可能な資源のレベルに応じて現場で決定される。

麻酔は通常手術室で行われるが、集中治療室、救急部門や放射線部門など他の場所でも必要とされる。安全な麻酔業務の準備と、器材購入の推奨法に明確な要件がある。た

とえ財政上の制約があっても、手術室と器材を維持し、薬剤と他の消耗品の適切な提供を行うことは、病院管理の責務である。

施設：手術室は適切な大きさで、明るく、関連した電気保安条例に従い、火災、爆発や感電死による危険を最小限に

する設計要件を満たすこと。電気と新鮮な水が常に供給され、予備の発電機が直ちに利用可能でなければならない。保守プログラムが各病院で制定されていること。全ての麻酔薬と補助器材は、定期的に有資格スタッフによって検査され、保守記録を保存する。

理想的には、日常的な保守は臨床診療を妨げないこと。

図 2.1 – 麻酔前の安全な麻酔のための推奨チェックリスト

患者名 _____ ID _____ 生年月日 _____

手術名 _____ 手術部位 _____

患者リスク因子 (○で囲み記述する)		チェック項目	現状と機能
ASA 1 2 3 4 5 E		気道 (Airway) マスク <input type="checkbox"/> エアウェイ <input type="checkbox"/> 喉頭鏡 (作動する) <input type="checkbox"/> 気管チューブ <input type="checkbox"/> ブジー <input type="checkbox"/>	
気道 (Mallampati 分類)  クラス 1 クラス 2 クラス 3 クラス 4		呼吸 (Breathing) リーク (300 mL/分の新鮮ガス流量で 30 cmH2O 以上の圧を維持できる) <input type="checkbox"/> ソーダライム (色、あれば) <input type="checkbox"/> 麻酔回路 (2バック検査、あれば) <input type="checkbox"/>	
誤嚥リスク	なし	吸引 (suction) <input type="checkbox"/>	
アレルギー	なし	薬剤とデバイス (Drug & Device) 酸素ボンベ (十分量でシールが切っている) 気 <input type="checkbox"/> 化器 (十分量で固定されている) <input type="checkbox"/> 点滴路 (静脈内で漏れはない) <input type="checkbox"/> 薬剤 (表示があり、完全静脈麻酔薬が接続され <input type="checkbox"/> ている) <input type="checkbox"/> 血液と輸液剤が利用可能 <input type="checkbox"/> モニター：アラーム設定 <input type="checkbox"/> 加湿器、加温器と体温計 <input type="checkbox"/>	
検査値異常	なし		
常用薬	なし	緊急事態 (Emergency) 応援 <input type="checkbox"/> アドレナリン <input type="checkbox"/> スキサメトニウム <input type="checkbox"/> アンビューバック <input type="checkbox"/> 傾斜できる手術台 <input type="checkbox"/>	
併存疾患	なし		

確実な保管が、薬剤（特に麻薬）と麻酔器具には必要である。冷蔵庫は、スキサメトニウムなどの薬剤の保管に必要である。患者やスタッフに存在する可能性のある病原体を伝播させないために、感染対策が必要である。これらは、呼吸器具（患者と回路を保護する単回使用のフィルターなど）、注射器、輸液ポンプ用点滴器具と頻回使用薬剤バイアルなどがある。脊髄も膜下麻酔や中心静脈ラインの挿入などの臨床行為では、無菌操作を行う。

産科麻酔には、実施場所にかかわらず、指定された酸素と吸引装置、電源コンセント、ラジアントウォーマー、新生児確保器具と蘇生器具が備わった新生児の評価と蘇生のための区域が必要である。

手術室運営についての方針は同意されていなければならない。この方針には、手術スケジュールの構成と編成の詳細が含まれる必要がある。麻酔と手術のための記録保持システム（紙または電子的）が必要不可欠である。

麻酔器材：麻酔供給システムや麻酔器は、システムの極めて重要な部分であるが、それ自体が安全に機能することはない。専門的なトレーニングを受けた麻酔供給者と患者モニター装置も、安全ケアの提供のために義務付けられている。麻酔器材は、施設で処置を受ける全ての患者に適切である必要があり、また、その現地環境で効果的に機能しなければならない。

麻酔は、ケタミンなどの薬剤を用いて経静脈的に投与、またはハロタンかイソフルランなどの揮発性ガスの吸入によって行われる。麻酔ガスは、圧縮ガスの供給が必要な定常流式装置（ボイル式麻酔器など）、または外気と酸素を加えて使う掃引（drawover）装置（EMO（Epstein Macintosh Oxford）システムなど）で供給する。いずれのシステムも、正確な濃度の揮発性麻酔薬を送達するために気化器が必要である。

信頼できる圧縮ガス供給がない病院では、定常流式麻酔器は安全に使えない。この状況では、酸素濃縮器のついた掃引装置がかなり有利である。麻酔器を購入する際は、その麻酔器が正しく作動するか、保守と修理ができるかを確認して、現地の環境を勘案する必要がある。

麻酔におけるガス供給：ほとんど全ての麻酔のために酸素は必須であり、麻酔導入、維持、覚醒中に直ちに使用できなければならない。多くの患者は、術後も追加の酸素が必要である。酸素は手術室にボンベまたは中央酸素供給部からの配管により供給される。病院の酸素システムは、液体酸素プラント、中央貯蔵室内の大きなボンベまたは酸素濃縮器に基づく。システムの種類にかかわらず、麻酔開始前に酸素量が十分であることを確認する方法がなければならない。予備ボンベなど、必ず酸素のバックアップ源を確保

すること。

医療用ガス配管、接続部、圧調節器や端末装置は、確認、建築と設置の国家基準を満たすこと。医療用ガス、麻酔薬および関連する材料の準備、保管、確認と使用に関する全ての安全規則を満たすこと。麻酔ガスの使用場所にかかわらず、長時間曝露のリスクを減らすために、回路内の排気システムが設置される。

酸素濃縮器を設置する場合、使用者は、供給される吸入酸素分画（FiO₂）が、0.93～0.99で変動する可能性があることを理解する。濃縮器は大きさが様々で、病院全体に対し供給できるものもあれば、単一の麻酔器に酸素供給して使用されるように設計されているものもある。

空気は麻酔で一般的に使用される。医療用ガスは一般に中央圧縮ガス供給部からの配管で供給され、手術室で、麻酔以外にも多くの目的（動力器具やターニケットなど）に使用されることが多い。掃引麻酔では外気が使用される。

亜酸化窒素は、麻酔で使用されることの多い鎮痛作用のあるガスである。高圧ボンベ内では液体として供給され、麻酔中に吸入されるガスになる。亜酸化窒素は常に酸素と併用される。麻酔器は、亜酸化窒素単独の低酸素混合物が投与されないように設計される。多くの国では、亜酸化窒素は高価である。近代的な麻酔ではその使用頻度は低く、必要不可欠なガスとしては分類されていない。限りある資源の状況では、亜酸化窒素をまとめて処分することはより安全である。

モニタリング：モニタリング装置は、麻酔器内に統合されるか、分離されたモジュールとして提供される。1台のモニターは、相当数のパラメーターを表示できるか、または単一の機能を持っている。モニターは、熱、ほこり、振動、急な動きや乱暴な取り扱いに弱く、複雑で、デリケートな電子部品である。

モニターの最も重要な要素は、トレーニングされた麻酔科医が常に存在することであり、モニター装置上に表示された生理学的情報によってその専門性が増強される。装置による臨床上の悪化の検出は、熟練した専門医ほど迅速ではないため、モニタリングに加えて、注意深い連続的な臨床的観察が必要である。

追加の酸素も、全身麻酔を受ける全ての患者に不可欠で、麻酔科医はその供給が完全なことを確認する。吸入酸素濃度は、麻酔全体にわたって、低酸素濃度を検知する警報が備わった器具でモニターされるのが理想である。これにより、患者が酸素供給不全に陥ったり、低酸素混合ガスが供給されるのを防ぐ。総合的な多重安全装置（ボンベヨーク

やホース接続など)をガス源の接続ミスを防ぐために使用する。組織酸素化についても、血液酸素化の定量的モニター(パルスオキシメータなど)で同様に持続的にモニターする。これは、患者が手術中に低酸素になるのを防ぐもう一つのシステムとなる。

低酸素の転帰は悲劇的となるおそれがあるため、このような過剰のシステムが必要不可欠である。注意深い計画とモニタリングにより、低酸素は高い確率で防ぐことができる。十分な照明と患者に対する露光も、口唇や爪床の観察を可能とし、低酸素の目視チェックに役立つ。

気道、呼吸と循環の適切な管理が麻酔の安全な実施に不可欠なため、連続的なモニタリングが非常に重要である。気道と呼吸の継続的なモニタリングは、少なくとも視診と聴診によって、または前胸部、前気管部または食道聴診器を用いて実施可能である。呼吸回路を用いる場合は、リザーバーバッグも観察される。気管挿管が正しく行われたことは、換気が適切にできる、カプノグラフィーに呼気二酸化炭素濃度波形が表示されることで確認できる。人工呼吸器を使用する場合は、悲劇的に呼吸器が外れることを防止するために「接続切断アラーム」は必須である。循環は、触診、聴診、脈波または心電計波形の表示で容易にモニターされる。パルスオキシメータは、組織灌流と心拍数の両方を持続的にモニターする追加の利点がある。動脈血圧は、適切な末梢循環の測定値を提供する。適切な間隔(通常は少なくとも5分間隔、臨床状態より必要であればさらに頻回)で、血圧計カフを用いて簡単に測定できる。またある状況では、侵襲的モニタリングを用いて持続的に動脈血圧を測定し、

表示することも必要である。

体温を維持する恒常性メカニズムは、麻酔中弱まることが多い。低体温は、感染のリスクを高め、凝固能低下の原因となる。高体温は、薬剤または麻酔の副作用の初期サインの一つである可能性がある。体温測定の方法は、患者モニタリングの重要な要素で、長時間の手術や小児などの臨床的に適応がある場合は、頻回に行う。

最後に、麻酔の深度は、疼痛コントロールと鎮静の適切なレベルを確実にするため、手術を通して定期的に評価する。筋弛緩薬使用時の弛緩状態の評価も行う。

補助的な器材と薬剤: 麻酔装置に加えて、補助的な器材と薬剤が、外傷、子癇、心停止や悪性高熱症など緊急事態の管理に必要となる。手術中の患者加温装置、輸液加温装置や患者を支える特別なパッドがケアの質を向上させる。自己膨張呼吸バッグは、ガス流量不全の際に必要である。小児ケア施設では、X線と超音波設備を含め、特殊な小児用器材を備えること。

病院は、麻酔薬の適切な供給を維持する必要がある。表II.2.2にこうした資材と器材の指針を定めるが、各国はその環境に関連したガイドラインを確立すること。薬剤は正しく保管し、その国の言語で表示を行い、有効期限内に使用すること(目標5を参照)。

表II.2.2 — 3段階の医療施設における基盤整備、供給と麻酔の基準の指針

レベル1—小規模病院または医療センター(少なくとも「強く推奨」の麻酔基準を満たすこと)	レベル2—地域または地方病院(少なくとも「強く推奨」と「推奨」の麻酔基準を満たすこと)	レベル3—紹介病院(少なくとも「強く推奨」、「推奨」と「提言」の麻酔基準を満たすこと)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 地方の病院または病床数の少ない医療センター(または非常に恵まれていない地域の都市部)。「小規模」手術のためのわずかの設備の手術室 ・ 90～95%の外傷や婦人科症例(帝王切開を除く)の治療の緊急手術ができる ・ よりレベルの高い施設で管理するため、その他の患者(分娩障害、腸閉塞など)を紹介する 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域または地方病院(100～300病床など)および適切に設備された大規模手術室と小規模手術室 ・ 命に関わる状態の95～99%の短期治療 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 300～1000かそれ以上の病床と基本的な集中治療施設を有する紹介病院 治療目標はレベル2と同じで、さらに以下を含む ・ 手術室および集中治療室で人工呼吸 ・ 長期気管挿管 ・ 胸部外傷治療 ・ 血行力学的および強心的治療 ・ 最大一週間の基本的集中治療患者管理とモニタリング。全ての種類の症例、しかし以下には限定的な条件がある: <ul style="list-style-type: none"> - 多臓器不全 - 血液透析 - 複雑な神経学的、および - 心臓手術 - 長期呼吸不全 - 代謝治療またはモニタリング

表 II.2.2 - 3段階の医療施設における基盤整備、供給と麻酔の基準の指針（続き）

必須な処置	必須な処置	必須な処置
<ul style="list-style-type: none"> ・ 正常分娩 ・ D&C ・ 割礼 ・ 陰嚢水腫軽減、切開ドレナージ ・ 創縫合 ・ 圧迫包帯による出血コントロール ・ 創デブリードマンと被覆 ・ 骨折の一時的軽減 ・ 開放および閉鎖骨折の洗浄と固定 ・ 胸腔ドレナージ（可能であれば） ・ 膿瘍ドレナージ 	<p>レベル1に以下の項目を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 帝王切開 ・ 開腹術（通常、腸閉塞以外） ・ 四肢切断 ・ ヘルニア修復 ・ 卵管結紮 ・ 閉鎖骨折の治療とギプスの使用 ・ 緊急観血的整形外科手術。骨折の内固定術など ・ 白内障摘出など、眼科手術 ・ 異物除去：気道内など ・ 胸部や頭部損傷などの照会患者に対する緊急人工換気と確保 	<p>レベル2に以下の項目を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 顔面と頭蓋内手術 ・ 腸手術 ・ 小児および新生児手術 ・ 胸部外科手術 ・ 大規模な眼科手術 ・ 大規模な産科手術、膀胱-陰修復など
スタッフ	スタッフ	スタッフ
<ul style="list-style-type: none"> ・ 兼務のパラメディカルスタッフまたは麻酔担当者（トレーニング中も含む） ・ 助産師 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1人以上のトレーニングされた麻酔担当医 ・ 地域医療スタッフ、上級臨床スタッフ、看護師、助産師 ・ 訪問専門スタッフ、外科レジデント医師、産科医または婦人科医 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床スタッフと麻酔および外科専門医

* これらのモニターを一つの装置に統合することが好ましい。

表 II.2.2 - 3段階の医療施設における基盤整備、供給と麻酔の基準の指針（続き）

薬剤	薬剤	薬剤
<ul style="list-style-type: none"> ・ ケタミン注射液 ・ 1または2%リドカイン ・ ジアゼパム注射液、またはミダゾラム注射液 ・ ペチジン注射液 ・ モルヒネ 10 mg/mL 1 mL ・ アドレナリン 1 mg ・ アトロピン ・ 気化器があれば適切な吸入麻酔薬 	<p>レベル1に以下の項目を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ チオペンタール粉末またはプロポフォル ・ 臭化スキサメトニウム ・ パンクロニウム ・ ネオスチグミン注射液 ・ エーテル、ハロセンまたは他の吸入麻酔薬 ・ 5%リドカイン高比重脊椎麻酔液 2 mL ・ 0.5%ブピバカイン高比重または等比重 4 mL ・ ヒドララジン 20 mg 注射液 ・ フロセמיד 20 mg 注射液 ・ 50%ブドウ糖 20 mL 注射液 ・ アミノフィリン 250 mg 注射液 ・ エフェドリン注射液 ・ ハイドロコルチゾン ・ 亜酸化窒素 	<p>レベル2に以下の項目を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プロポフォル ・ 亜酸化窒素 ・ 様々な最近の筋弛緩薬 ・ 様々な最近の吸入麻酔薬 ・ 様々な心血管作動薬 ・ 様々な経静脈的不整脈薬 ・ 静注用ニトログリセリン ・ 塩化カルシウム注射液 ・ 塩化カリウム点滴用注射液

文献（28,49）から部分的に改変

基盤整備、供給およびケア基準：WHO は、限られた医療予算の国々における、蘇生、救急治療、緊急手術と麻酔のための必要な器材のリストを作成した。表 II.2.2 に示す。3 つのレベルモデルは、考慮される病院の種類によって、人口の需要に応じるために供給されるスタッフと設備の準備が、利用できる資源の制約の範囲以内にあるべき点と、全ての施設が必ずしも全ての業務を提供できるわけではないという事実を考慮に入れている。

最小規模の施設では、多くの基本的な外科的処置が局部麻酔で行われている。緊急手術（とりわけ帝王切開とその他の産科処置）は、適切な施設や麻酔設備なしで、ケタミンや局所麻酔で行われていることが多い。ときに麻酔は、最も適任な医療専門職が、外科医の監督の下で行っている。資源の基本的な問題はあるが、全ての医療施設は、以下に述べる WHO の「強く推奨」基準を満たすように努力すること。また、できる限り多くの「推奨」基準も満たすよう努力すること。

需要と資源の釣り合いを取るため、基準と必要性の公式化を考えて、医療当局と管理者は、「強く推奨」、「推奨」と「提言」の基準を、表 II.2.2 に要点を述べた施設の 3 レベルに合わせるべきである。施設のそれぞれのレベルで、該当する麻酔基準を満たすことが望ましい。機能的な施設を備えた、十分な資源のある地域では、専門医は、「推奨」麻酔基準を満たすこと。

推奨

強く推奨

- 麻酔ケアに最も重要な要素は、注意深く専門的にトレーニングされた麻酔提供者が常に存在していることである。緊急事態で担当の麻酔科医が一時的にその場を離れることを求められた場合は、緊急事態の深刻さと麻酔管理中の患者の状態のリスクを比較し、不在中の麻酔の責任を託す別の医師を決定するという判断を下さなければならない。
- 全身麻酔を受ける全ての患者に追加の酸素を投与する。組織の酸素化と循環は、パルスオキシメータを用いて、手術室全体に聞こえる十分な音程で持続的にモニターする。
- 観察と聴診により、適切な気道と換気が行われているか持続的にモニターする。人工呼吸器を使う際は常に、接続切断アラームを使用する。
- 循環は、聴診や鼓動の触診、または循環モニターやパルスオキシメータの心拍表示で継続的にモニターする。
- 動脈血圧は、少なくとも 5 分毎に、臨床状況によって必要であればさらに頻回に測定する。
- 体温計が使用可能で、臨床的に必要であれば（長時間の複雑な麻酔、小児など）頻回に使用する。
- 麻酔深度（無意識の程度）は、定期的に臨床的観察によ

り評価する。

推奨

- 吸入酸素濃度は、低酸素濃度アラームが備わった器具で麻酔中を通してモニターする。さらに、低酸素混合ガスの供給を防ぐための装置と酸素供給不全アラームを使用する。
- 呼気炭酸ガス波形と濃度（カプノグラフィー）の連続測定と表示を、気管チューブの適切な固定とともに換気の適正を確認するために使用する。
- 揮発性薬剤濃度は、吸気ガス量と呼気ガス量の測定とともに持続的に測定する。
- 心電図を、心拍数とリズムをモニターするために使用する。
- 除細動器が利用できること。
- 体温は、変化が予想される、意図されるまたは疑われる患者では連続的に測定し、利用可能な場合は、連続的な電子体温計で測定する。

末梢神経刺激装置は、筋弛緩薬を投与した場合、麻痺の程度を評価するために使用する。

参考文献

1. Arbous MS. Arbous MS, et al. Impact of anesthesia management characteristics on severe morbidity and mortality. *Anesthesiology*, 2005, 102:257-68.
2. Buck N, Devlin HB, Lunn JN, eds. The report of the confidential enquiry into perioperative deaths 1987. Oxford, The Nuffield Provincial Hospitals Trust, King's Fund, 1987.
3. Lienhart A, et al. [Preliminary results from the SFAR-INSERM inquiry on anaesthesia-related deaths in France: mortality rates have fallen ten-fold over the past two decades.] *Bulletin de l'Academie Nationale de Medecine*, 2004, 188:1429-41.
4. Mackay P, Cousins M. Safety in anaesthesia. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2006, 34:303-4.
5. MacKay P. Safety of anesthesia in Australia. A review of anaesthesia mortality 1997-1999. Melbourne, Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2002.
6. Gibbs N. Safety of anesthesia in Australia. A review of anaesthesia mortality 2000-2002. Melbourne: Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2006.
7. Lagasse RS. Anesthesia safety: model or myth? A review of the published literature and analysis of current original data. *Anesthesiology*, 2002, 97:1609-17.
8. Cooper JB, Gaba D. No myth: anesthesia is a model for addressing patient safety. *Anesthesiology*, 2002, 97:1335-7.
9. Eichhorn JH. Prevention of intraoperative anesthesia accidents and related severe injury through safety monitoring. *Anesthesiology*, 1989, 70:572-7.
10. Runciman WB. Iatrogenic harm and anaesthesia in Australia. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2005, 33:297-300.
11. McKenzie AG. Mortality associated with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. *South African Medical Journal*, 1996, 86:338-42.
12. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 1989, 71:354-8.
13. Hansen D, Gausi SC, Merikebu M. Anaesthesia in Malawi: complications and deaths. *Tropical Doctor*, 2000, 30:146-9.
14. Ouro-Bang' na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Tropical Doctor*, 2005, 35:220-2.
15. Hawkins JL, et al. Anesthesia-related deaths during obstetric delivery in the United States, 1979-1990. *Anesthesiology* 1997, 86:277-84.
16. Cooper GM, McClure JH. Maternal deaths from anaesthesia. An extract from *Why Mothers Die 2000-2002, the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom*; Chapter 9: Anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*, 2005, 94:417-23.
17. Weindling AM. The confidential enquiry into maternal and child health (CEMACH). *Archives of Disease in Childhood*, 2003, 88:1034-1037.
18. Enohumah KO, Imarengiaye CO. Factors associated with anaesthesia-related maternal mortality in a tertiary hospital in Nigeria. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 2006, 50:206-10.
19. Fenton PM, Whitty CJM, Reynolds F. Caesarean section in Malawi: prospective study of early maternal and perinatal mortality. *British Medical Journal*, 2003, 327:587.
20. Hodges SC, et al. Anaesthesia services in developing countries: defining the problems. *Anaesthesia*, 2007, 62:4-11.
21. Binam F, et al. [Anaesthesia practices in Yaounde (Cameroon)]. *Annales Francaises d'Anesthesie et de Reanimation*, 1999, 18:647-56.
22. Kimaro E, Towey RM. Anaesthesia in rural Tanzania. *Tropical Doctor*, 2001, 31:102-4.
23. Towey R, Kimaro E. Only if she has a fishing rod! *British Medical Journal*, 1998, 317:1711.
24. Mavalankar DV, Rosenfield A. Maternal mortality in resource-poor settings: policy barriers to care. *American Journal of Public Health*, 2005, 95:200-3.
25. Millar S. Obstetric care in Georgia and Armenia. *Anaesthesia News*, 2007, 235:3-5.
26. Eichhorn JH, et al. Standards for patient monitoring during anesthesia at Harvard Medical School. *Journal of the American Medical Association*, 1986, 256:1017-20.
27. Eichhorn JH. The standards formulation process. *European Journal of Anaesthesiology*, 1993, 10 Suppl 7:9-11.
28. International Task Force on Anaesthesia Safety. International standards for a safe practice of anaesthesia. *European Journal of Anaesthesiology*, 1993, 10 Suppl. 7:12-5.
29. World Federation of Societies of Anaesthesiology. 2008 International standard for safe practice of anaesthesia. <http://www.anaesthesiologists.org> (accessed 10 May 2008).
30. Pedersen T, Dyrland Pedersen B, Moller AM. Pulse oximetry for perioperative monitoring. *Cochrane*

- Database of Systematic Reviews, 2003(2): CD002013.
31. McGlynn E, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *New England Journal of Medicine*, 2003, 348:2635–45.
 32. Eichhorn JH. Pulse oximetry as a standard of practice in anesthesia. *Anesthesiology*, 1993, 78:423–6.
 33. Thoms GM, McHugh GA, O’ Sullivan E. The Global Oximetry initiative. *Anaesthesia*, 2007, 62 Suppl 1:75–7.
 34. Moller JT, et al. Randomized evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients: II. Perioperative events and postoperative complications. *Anesthesiology*, 1993, 78:445–53.
 35. Bierman MI, Stein KL, Snyder JV. Pulse oximetry in the postoperative care of cardiac surgical patients. A randomized controlled trail (comment). *Chest*, 1992, 102:1367–70.
 36. Moller JT, et al. Hypoxaemia is reduced by pulse oximetry monitoring in the operating theatre and in the recovery room. *British Journal of Anaesthesia*, 1992, 68:146–50.
 37. Moller JT, et al. Perioperative monitoring with pulse oximetry and late postoperative cognitive dysfunction. *British Journal of Anaesthesia*, 1993, 71:340–7.
 38. Cote CJ, et al. A single-blind study of pulse oximetry in children. *Anesthesiology*, 1988, 68:184–8.
 39. Cote CJ, et al. A single-blind study of combined pulse oximetry and capnography in children. *Anesthesiology*, 1991, 74:980–7.
 40. Cullen DJ, et al. Effect of pulse oximetry, age, and ASA physical status on the frequency of patients admitted unexpectedly to a postoperative intensive care unit and the severity of their anesthesia-related complications. *Anesthesia and Analgesia*, 1992,74:181–8.
 41. Mateer JR, et al. Continuous pulse oximetry during emergency endotracheal intubation. *Annals of Emergency Medicine*, 1993,22:675–9.
 42. Holland R, Webb RK, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study. Oesophageal intubation: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21:608–10.
 43. Russell WJ, et al. The Australian Incident Monitoring Study. Problems with ventilation: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21:617–20.
 44. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology*, 1984, 60:34–42.
 45. Runciman WB, et al. The pulse oximeter: applications and limitations—an analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21:543–50.
 46. Webb RK, et al. The Australian Incident Monitoring Study. Which monitor? An analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 1993, 21:529–42.
 47. Cheney FW, et al. Trends in anesthesia-related death and brain damage: a closed claims analysis. *Anesthesiology*, 2006,105:1081–6.
 48. Stoneham M, Saville G, Wilson IH. Knowledge about pulse oximetry among medical and nursing staff. *Lancet*, 1994,344:1339–42.
 49. World Health Organization. Surgical care at the district hospital. Geneva, World Health Organization, 2003.

目標 3

チームは、命に関わる気道確保困難または呼吸機能喪失を認識し、適切に準備する

全身麻酔を受ける患者の気道確保は、麻酔導入時の最重要事項の一つである。上気道の緊張低下は気道虚脱を引き起こし、保護反射の低下は誤嚥のリスクをもたらす。さらに、ほとんどの麻酔薬は換気応答を低下させ、臨床量の筋弛緩薬の投与は完全な麻痺を引き起こし、自力呼吸を困難にする。この状況で、麻酔下にある患者は特に低酸素に陥りやすく、気道維持と換気は、麻酔科医に完全に依存している。過去は、呼吸に関連した有害事象が、米国麻酔科学会の Closed Claim Project（非公開申し立てプロジェクト）で最も多いものであった（1）。不十分な換気、食道挿管、挿管困難、誤嚥が、呼吸関連有害事象の最も頻度の高い原因であった（2,4）。麻酔中に患者の酸素化が維持できないことは、最も危機的状況の一つである。その危険を適切に認識しないことを含め、気道確保失敗時の不適切な管理は、世界中で麻酔関連の回避可能な死亡に関係している。

気道管理困難と失敗の発生

気道確保困難と失敗の発生は、熟練した実施者による経口挿管が3回成功しなかった、または他に異常のない患者で許容範囲の酸素飽和度（通常90%以上）を維持できないことと定義されてきた（5）。気道確保の失敗は、多くの先進国では非常にまれであるが、発生した場合、患者に極めて有害な結果をもたらす。麻酔処置に関連する死亡は、患者の酸素化に支障を来す気道と換気の問題に対する不十分な認識と対処が、その原因であることが多い。マスク換気、LMA（Laryngeal Mask Airway）挿入、気管挿管、気管支内視鏡挿管や、最も極端な例では外科的気道確保など、多くの手法が、困難気道（Difficult Airway）の管理に使用できるが、これらのアプローチが同時に失敗した場合は致死的である。

困難気道は上記のどの手法を用いても生じる可能性があり、発生率については麻酔科医の技術やケースミックスにより様々である。表 II.3.1 に様々な気道管理方法での失敗率を示す。これらの技術的な失敗以外に、Airway loss（気道喪失）に結びつく可能性がある危険な状況がいくつか存在する。困難気道は緊急症例における緊急挿管時の最大20%に認められ、特に産科麻酔では、挿管と換気の失敗の発生率は他の状況より10倍高い（6,7）。多くのレビューで示されているように、Airway lossは麻酔の実施を困難にする。オーストラリアにおける麻酔関連偶発症と死亡に関する報告（ビクトリア諮問機関の第9回報告）によると、麻酔関連事象は2000～2002年に41件報告され、死亡率は47,000件に1例であった（11）。このうち、困難気道は2例の死亡と11例の重度合併症の原因であり、誤嚥は5例の死亡と2例の重度合併症の原因であり、さらに急性陰圧性肺水腫の12例は麻酔からの覚醒中の気道閉鎖によるものであった。さ

らに、気道管理または換気の失敗が、同時期にオーストラリア全体で報告された16例の死亡に関与していた（12）。オーストラリアの事象監視研究（AIMS）の報告によると、160例の挿管困難例のうち半数以上で、十分な術前評価と準備が行われていなかったことが困難予測の失敗原因であった（13）。フェイスマスクでの換気困難が23件発生し、12例が緊急気道処置を必要とした。死亡はまれであったが、この報告では、気道管理の問題は依然として課題であると結論付けている。

表 II.3.1 — 気道管理の失敗、技術的要因

技術	失敗率 (%)
バッグマスク換気 ⁽⁸⁾	0.16
声門上エアウェイ挿入 ⁽⁹⁾	2-6
挿管 ⁽¹⁰⁾	0.05-0.35
最善の外部からの喉頭操作を伴う頻回の試み、またはブレードが必要であった挿管は、挿管の1-18%で生じた	
最善の外部からの喉頭操作を伴う頻回の試み、またはブレードが必要、かつ複数の挿管者が必要であった挿管は、挿管の1-4%に生じた	
挿管と換気 ⁽¹⁰⁾	0.0001-0.02

他の先進国からも同様の問題が報告されている。米国では、困難気道による179例の申し立てが、1985～1999年の米国麻酔科学会 Closed Claim Project のデータベースで確認されている（14）。ほとんど（87%）は周術期に発生していたが、残りは手術室以外で発生していた。これらの気道危機による死亡は、その時の58%に、脳障害は100%に発生し、繰り返しの挿管操作が死亡または脳障害の増加に関係している。オランダの麻酔関連死亡の研究によると、死亡率は1万件の麻酔につき1.4例で、119例の麻酔関連死亡のうち12例（10%）が換気管理に関連していた（15）。

開発途上国ではさらに多くの麻酔関連の回避可能な死亡が報告されている。ジンバブエにおける麻酔関連死亡率は1:3000で、気道での事故が最大の死亡原因である（16）。ザンビアでの麻酔関連死亡率は1:1900で、半数は気道管理の失敗による（17）。マラウイでは1:500で、そのほぼ全てが気道確保の失敗か誤嚥防止の失敗である（18）。トーゴでは1:150で、（麻酔1464例中）11例の死亡のうち8例が気道障害であった（19）。これらの研究は、安全な麻酔が広く普及していないために手術患者が危機的状況に直面していることを示している。

まとめると、これらの結果は、世界中で、麻酔時に適切な気道管理や換気、酸素化に失敗することが、継続的に深刻なリスクを引き起こしていることを示している。限られた資源しかない国からのデータは少ないが、最善の援助、専門的知識と器材が利用できない場合においては、被害のリスクはさらに甚大である。

気道評価

術前に困難気道を認識することは、適切な準備と計画を可能にする^(20,23)。不十分な気道評価や問題点の予測の失敗が、換気と酸素化の失敗につながる最も重要な因子として知られている⁽¹⁾。したがって、全ての患者の気道は麻酔前に十分に評価し、その評価の結果を記録しなければならない。

完全な気道評価には、患者病歴、医学的状態（睡眠時無呼吸や喘息など、気道の問題を含む）、手術と麻酔歴、以前の麻酔における困難歴が含まれる。これには、体形や肥満、短頸や可動性制限など首の特徴、後退した顎や開口制限など顎の特徴に特に注意を払った十分な身体検査が含まれる。歯の状態も重要な評価項目であり、動揺歯や突出歯、入れ歯、インプラントに注意が必要である。困難気道が疑われる場合には、気道検査（後述）や放射線検査（気管圧迫の疑いがあればCTを含む）を含めた検査や調査を実施する。

ベッドサイドでの多くのスクリーニング検査が困難気道を同定するために提唱されてきたが、どの検査も、単独であれ併用であれ、常に困難気道を予測できるわけではない^(8,24)。挿管が難しい例はまれなため、特異度、感度とも高い検査法であっても陽性的中率は低い^(25,26)。検査を組み合わせ、さらに肥満や頸が短く、動かないといった難しさを予測できる特徴を評価する臨床的判断を用いることで、診断上の信頼性が高まる⁽²⁴⁾。一見正常な患者において挿管困難を予測するための最も有用なベッドサイドの検査は、Mallampati 分類と甲状頤間距離の併用である。

甲状頤間距離：甲状頤間距離の測定については、Patil と Zauder が 1983 年に最初に記述した⁽²⁷⁾。この客観的検査は、定規か甲状-頤ゲージを用いて、頭部を完全に後屈した状態で、甲状切痕から下顎骨の下面の距離を測定する。成人では、甲状頤間距離が 6.5 cm 以上であれば喉頭展開と挿管は容易、6.0～6.5 cm（特に突出歯、下顎後退、側頭下顎骨関節問題や頸椎異常がある）であれば困難である可能性があり、6.0 cm 以下であればしばしば不可能であると予測される。実際には、挿管困難は、この距離が長すぎても短すぎても起こり得る⁽²⁸⁾。

Mallampati 分類：Mallampati 検査は、口腔内容積と舌容積の割合に対する主観的な評価である⁽²⁹⁾。Mallampati らは、

当初は 3 つの口腔咽頭クラスを提案したが、技術と経験をもとに 4 つのクラスに修正された^(30,31)。検査は、座位で頭部は正中位にして行われ、最大開口位で、舌を十分に出し、解剖学的構造の目に見える度合いを評価する（図 3.1 に示す）。難しい挿管はクラス分けされ、クラス 1 は挿管管理が最も容易、クラス 4 は最も困難とする。

これらのスクリーニング検査は、気道管理の際、気管挿管の困難の可能性を臨床的に予測することを補助するようデザインされている。また、評価に役立つとともに、問題を防ぐことができる⁽³²⁾。しかし、困難を完全には予測することはできず、挿管が容易であると評価したからといって、実際の挿管で必ず容易であると考えすることは危険である。正確な予測が困難な場合、麻酔導入時に大事故になる可能性が非常に高い。

図 3.1 — 気道の Mallampati 分類



クラス 1	クラス 2	クラス 3	クラス 4
軟口蓋、口 前後の口蓋 弓が見える	軟口蓋、口 蓋垂 が見える	軟口蓋、口 蓋垂の基部 が見える	軟口蓋が全 く見えない

気道管理

困難気道のためのガイドラインは多くあり、ほとんどの手法が導入時の気道管理のためにある^(22,33-38)。全てのガイドラインと勧告の共通するテーマは同様である。例えば、低酸素を避ける、損傷を防ぐ、事前に計画した手法を使う、術前に困難気道を確認するよう試みる、器材、補助と技術を準備する、有する技術の範囲で実施する、バックアップ計画を準備しておく、気管挿管を確認する、明確な抜管方法を用意しておく、気道が難しくければ覚醒下での気道管理を考慮するなどである。困難気道を管理する上での必須条件は、適切な補助と明確な行動計画、適切な器材を持ち合わせた熟練した医師である。

様々な技術が気道管理を計画する上で考慮され、状況に応じて、単一、または単一では不十分な場合は複数の併用が可能である。

マスク換気：マスク換気は麻酔の基本的な技術である。その成功は、バグマスクで隙間のないシールを維持しながら患者の気道を管理する能力に依存し、実践で身につける熟練を必要とする。LMA の出現により、麻酔管理の際にマスク換気を用いる必要性が低下した。LMA が直ちに利用できる国では、マスク換気の技術は以前より広まらない可能性がある。

気道を管理するために必要な最も基本的な技能であるマスク換気は容易ではない。不十分なマスクシール、大量のリークやガスの吸入、呼出時の高い抵抗のため、医師が十分なガス交換を患者に行えない場合には問題が生じる⁽²²⁾。成人でのマスク換気困難の発生は1.4～5%と推定され、麻酔患者の0.16%に換気不能が生じる^(8,39)。マスク換気困難の独立リスク因子には、55歳以上、BMI 26 kg/m²以上、あごひげ、歯牙欠損、いびき、顎の著しい突出制限および甲状頤間距離6 cm以内が挙げられる。この中で、あごひげのみが修正が容易である。

声門上エアウェイによる換気：LMAは、声門上エアウェイ換気のために選択されるデバイスになっている。利用可能な場合、よく使われているという事実は、用手マスク換気より優れているという証拠である。さらに、LMAを適切に挿入し、安全な位置に維持するためには技術と練習が必要で、不適切な声門上エアウェイ換気は挿入の2～6%に生じている⁽⁹⁾。適切な患者選択も、問題と合併症を避けるために必要である^(40,41)。声門上エアウェイ使用が困難となる因子には、開口制限、喉頭レベルまたはその下での上気道閉塞、損傷のある気道または変位した気道、硬い肺、硬い頸椎が挙げられる⁽⁴²⁾。

気管挿管：気管挿管は、特に筋弛緩薬の登場以来、麻酔に欠かせないものとなった⁽⁴³⁾。麻酔下にある患者の気道の開通性を維持できるその有用性に疑いの余地はない。気管チューブを正確に挿入し、適切に維持するために必要な技術は、上気道の解剖と様々な生理学的変化にも対応できる十分な知識と実践で身につく。困難気道は、疾患の有無にかかわらず、複数回の試みが必要とされる場合に発生する⁽²²⁾。

4段階数値化システムは、喉頭の状況をもとに、喉頭展開の困難度を定義するために考案された⁽⁶⁾：グレード1、全部見える、グレードII、部分的に見える、グレードIII、喉頭蓋のみ、グレードIV、喉頭蓋が見えない。医療者間でこの情報を記録し、伝達することは、困難気道を認めた際の安全な実施に重要である。挿管困難の発生は、喉頭鏡を用いて挿管する者の技術に依存する。

気管挿管を成功させる技術と器具には、適切な外部からの喉頭圧迫、適切な患者体位、目的にあった喉頭鏡ブレード、適切なスタイレットまたはブジーと喉頭内視鏡が含まれる。気管挿管の真の専門的知識は、幅広いトレーニング

と経験から得られるが、困難気道の全体的な管理を持ち合わせた広い専門性が必要である。適切にトレーニングされていない者に困難気道の安全な管理を期待するのは明らかに危険である。

気管支鏡（ファイバーオプティック）挿管：気管支内視鏡を用いた気道のカニューレションは、全ての麻酔科医に必要とされる技術である。これは、困難が予想される確保のためのゴールドスタンダードと考えられる⁽⁴⁴⁾。この適応は、正常および困難気道での気管挿管、胸部疾患症例の選択的分節ブロックやチューブの留置、気道機能評価と病理学診断、気管切開中のモニタリング、気管チューブ交換、チューブ留置の確認、気管支-肺胞洗浄、経鼻胃管の留置、困難気道患者に逆行性挿管やLMA挿入などその他の確保技術の利用、頸部伸展や歯牙損傷を防ぐための利用、局所麻酔薬を使用した挿管の実施や経験や教育の向上など、非常に多くある⁽⁴⁵⁻⁴⁸⁾。しかし急性の命に関わる気道閉鎖、非協力的な意識のある患者、気道内の大量の分泌物や出血、気道閉塞している膿瘍や脆弱な腫瘍と気道スペースを制限している解剖学的歪みなど、相対的な禁忌を認識しておくことも重要である^(49,50)。

ファイバー挿管は、困難気道の患者に明らかに有用であるが、多くの重要な有害転帰がある。例えば、低酸素、菌血症、気道と声帯の損傷や血圧と心拍数の変化⁽⁵¹⁻⁵⁴⁾である。さらに、装置は高価であり、内視鏡用マスクやエアウェイ、酸素、吸引、バイトブロック、局所麻酔薬スプレー、気管支鏡を容易に通すための噴霧器が必要とされる。

軟性気管支鏡の成功率は非常に高いが、その成功率は症例の選択と操作者の技術に依存する。ファイバー挿管のレビューによると、成功率は98.8%である⁽⁵⁵⁾。しかし、いつでもこの器具が日常的に利用できる状況でさえ、軟性気管支鏡のトレーニングと経験の欠如は大問題である。ニュージーランドで行われた386名の麻酔科医に対する調査において、ファイバー挿管の年間平均回数は指導医で3回、研修医で4回と、技術の信頼性は非常に様々である⁽⁴⁴⁾。

ファイバー挿管は、技術と設備を必要とするが、確保失敗の高リスク患者で気道を確立するには有効である。困難気道が予測される症例のために技術を養い、必要とされる器具と操作に精通している経験のある麻酔科医が使用すること。

以下は、オーストラリアおよびニュージーランド麻酔学会によって作成された、困難気道に理想的な器材の暫定的な一覧である⁽⁵⁶⁾。

直ちに利用可能（上気道閉塞のない成人患者の管理向け）：

- 酸素
- CO₂検出器

- 自己膨張型バッグ
- パルスオキシメータ
- 吸引
- 介助を求めるための手段
- フェイスマスク #3,4,5、人工換気に適したもの
- 経口（口咽頭）エアウェイ #3,4,5,6
- 経鼻エアウェイ #6,7,8
- LMA #3,4,5
- 気管チューブ、カフ付き、#6,7,8
- 喉頭鏡ハンドル 2つ
- 適合するブレード #3,4
- 特殊角度のブレード（ケッセルブレードなど）
- 気管チューブイントロデューサー（形状保持可能、クーデチップを用いて）
- 伸縮性のあるスタイレット
- 水溶性潤滑剤
- Magill 鉗子
- 困難気道アルゴリズムフローチャート

すぐに利用可能な「困難気道用具」（理想的には、密封され、60秒以内に利用でき、全て互換性があり、使用后直ちに補充され、スタッフ全員がその場所を知っている）

- 短い喉頭鏡ハンドル
- 少なくとも一つの代替ブレード（直ブレード）
- 挿管用 LMA #3,4,5 ファーストトラック専用のチューブと安定化ロッド（プッシャー）または C-トラック
- 特殊気管チューブ：補強型気管チューブ（フレキシブル）#5,6 カフ付き。マイクロラリリングスコープ 5, 6mm
- アインツリー（Aintree）挿管カテーテル
- 電池式携帯光源付挿管用気管支内視鏡
- ファイバーオプティック器具と予備電池または光源、挿管用エアウェイ、局所麻酔薬（スプレー、ゲル、噴霧器）、バイトブロック
- イージーチューブ：小児と成人、またはコンビチューブ
- チューブエクステンジャー
- シュプリーム LMA（または同等物）# 3,4,5
- 外科的輪状甲状間膜切開キット（#20 刃のついたメス、気管フック、トルソーダイレーター、6 または 7-mm の気管および気管切開チューブ）
- 高圧ジェット換気システム酸素流モジュレーター付の輪状甲状間膜切開カニューラ
- 大口径輪状甲状間膜切開カニューラ
- カプノグラフなどの食道挿管を検知する機器
- パルスオキシメータ

胃内容の誤嚥

全身麻酔中の誤嚥の発生頻度は、予定手術では 1 万例に 2.6 例、緊急手術では 1 万例に 11 例である⁽⁵⁷⁾。LMA での誤嚥の発生頻度は、全体で 1 万例に 2 例である⁽⁵⁸⁾。たと

え最も技術が進んだ施設でも、誤嚥は麻酔を受ける患者にとって依然として重大なリスクであり、重大な合併症になり得る⁽²³⁾。誤嚥の誘発因子には、絶食していない患者での緊急手術、肥満、困難気道または気管挿管困難、腹部膨満時の過度のトレンデレンブルグ体位、妊娠や胃の手術の既往歴がある。誤嚥のリスクは、これらのリスク因子の認識、導入前の胃の減圧、事前酸素化と輪状軟骨圧迫を併用した迅速な導入と挿管で減らすことができる。マスク換気が必要であれば、低圧でゆっくりとした吸気時間が重要である。また誤嚥のリスクは、患者と確保方法（気道器具の正しい挿入と適切な麻酔深度）両方の適切な選択によって減らすことができる。

輪状軟骨圧迫は、正しく行われるという前提で、胃内容の逆流を防止するために重要であることが広く認められている⁽⁵⁹⁾。しかし実際のところ、輪状軟骨圧迫の効果はほとんど証明されておらず、医師や介助者の多くは正しく行っていない^(60,61)。強引な輪状軟骨圧迫は、気管の圧迫変形の原因となり、換気を妨げたり、高いバッグ圧が必要となったりする。さらに、挿管時の気道変形をおこし、喉頭鏡による視野を悪くする^(62,63)。このように、不適切な輪状軟骨圧迫は、実際に挿管の失敗と逆流のリスクを増大させる⁽⁶⁰⁾。

胃内容の誤嚥は、固形物による気道の閉塞による急激な低酸素と胃酸による肺炎を引き起こすこと両方において有害である。急性呼吸促迫症候群（ARDS）となる可能性のある肺炎は、誤嚥物の pH が低いほど悪化する。予定手術前は胃内容を最小にし、誤嚥が起らないように絶食の適正な期間が推奨されている。しかし、緊急手術では通常不可能である。誤嚥のリスクのある患者は、予定手術の前にプロトンポンプインヒビター（オメプラゾール、ランソプラゾールなど）または H2 拮抗薬（ラニチジン、シメチジンなど）を、緊急手術の前にはクエン酸ナトリウムを経口投与する。

気道に関する危機的状況はまれであるが、起これば致命的であり、適切な計画、導入前の十分な気道評価、患者と器材の注意深い準備により完全に防ぐことができる。トレーニングを積んだ麻酔科医の技術、経験および判断と介助者による適時で適切なサポートが、気道の大惨事を避け、麻酔による死亡を防ぐことができる。全ての麻酔科医は、困難気道に対して挿管する計画を持つこと。

推奨

強く推奨

- 挿管を予定していない場合も、気道管理困難の可能性を認識するために、全ての患者で、麻酔導入前に気道について客観的な評価を行う。
- 気道確保失敗（airway loss）が生じる可能性が低くても、

麻酔科医は気道確保の計画を持ち、実施する準備をしておく。

- 麻酔科医が困難気道を疑う場合、導入中のサポートが直ちに得られ、気道管理のバックアップ計画を明らかにしておく。
- 患者の気道確保が困難であることが分かっている場合、麻酔科医は区域麻酔または局所麻酔下での意識下挿管を含めた、代替手段を考慮する。
- 全ての麻酔科医は、気道確保の技術の維持に努め、困難気道に対処できる複数の手法に精通し、熟達する。
- 挿管の後、麻酔科医は常に胃の音と呼吸音を聴診し、パルスオキシメータで患者の酸素化をモニタリングすることにより、気管チューブの位置を確認する。
- 予定手術を受ける患者は麻酔前には絶食する。誤嚥のリスクのある患者は、胃の分泌を減らし、pHを上げる前処置を受ける。

推奨

- 麻酔専門医は、挿管後カプノグラフィーを用いて気管チューブの位置を確認する。
- 気道の評価の結果と挿管の状況（簡単、または困難）を実施された場合は、麻酔表に記録する。

参考文献

1. Cheney FW, Posner KL, Caplan RA. Adverse respiratory events infrequently leading to malpractice suits. A closed claims analysis. *Anesthesiology*, 1991;75:932-9.
2. Nimmo WS. Aspiration of gastric contents. *British Journal of Hospital Medicine*, 1985;34:176-9.
3. Kluger MT, Short TG. Aspiration during anaesthesia: a review of 133 cases from the Australian Anaesthetic Incident Monitoring Study (AIMS). *Anaesthesia*, 1999;54:19-26.
4. American Society of Anesthesiologists Task Force on Preoperative Fasting. Practice guideline for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures. *Anesthesiology*, 1999;90:896-905.
5. Murphy M, Doyle DJ. Airway evaluation. In: Hung O, Murphy M, eds. *Management of the difficult and failed airway*. New York, McGraw Hill; 2008:3-15.
6. Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia*, 1984;39:1105-11.
7. Bair AE, et al. The failed intubation attempt in the emergency department: analysis of prevalence, rescue techniques, and personnel. *Journal of Emergency Medicine*, 2002;23:131-40.
8. Kheterpal S, et al. Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology*, 2006;105:885-91.
9. Brain AI. Laryngeal mask airway. *Anesthesiology*, 1992;76:1061.
10. Klock P, Benumof J. Definition and incidence of the difficult airway. In: Hagberg C, ed. *Airway management*. Philadelphia, Mosby, 2007:215-21.
11. McNicol L. Ninth report of the Victorian Consultative Council on Anaesthetic Mortality and Morbidity. Melbourne, Consultative Council on Anaesthetic Mortality and Morbidity, 2007.
12. Gibbs N, Borton C. A review of anaesthesia related mortality 2000 to 2002. Melbourne, Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2006.
13. Paix AD, Williamson JA, Runciman WB. Crisis management during anaesthesia: difficult intubation. *Quality and Safety in Health Care*, 2005;14:e5.
14. Peterson G, et al. Management of the difficult airway: a closed claims analysis. *Anesthesiology*, 2005;103:33-9.
15. Arbous MS, et al. Mortality associated with anaesthesia: a qualitative analysis to identify risk factors. *Anaesthesia*, 2001;56:1141-53.
16. McKenzie AG. Mortality associated with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. *South African Medical Journal*, 1996;86:338-42.
17. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 1989;71:354-8.
18. Hansen D, Gausi SC, Merikebu M. Anaesthesia in Malawi: complications and deaths. *Tropical Doctor*, 2000;30:146-9.
19. Ouro-Bang' na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Tropical Doctor*, 2005;35:220-2.
20. Benumof JL. Laryngeal mask airway and the ASA difficult airway algorithm. *Anesthesiology*, 1996;84:686-99.
21. Benumof JL. Management of the difficult adult airway. With special emphasis on awake tracheal intubation. *Anesthesiology*, 1991;75:1087-110.
22. Practice guidelines for management of the difficult airway. An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*, 2003;98:1269-77.
23. Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*, 1993;78:597-602.
24. Shiga T, et al. Predicting difficult intubation in apparently normal patients: a meta-analysis of bedside screening test performance. *Anesthesiology*, 2005;103:429-37.
25. Yentis SM. Predicting difficult intubation—worthwhile exercise or pointless ritual? *Anaesthesia*, 2002;57:105-9.
26. Tse JC, Rimm EB, Hussain A. Predicting difficult endotracheal intubation in surgical patients scheduled for general anesthesia: a prospective blind study. *Anesthesia and Analgesia*, 1995;81:254-8.
27. Patil V, Zauder H. Predicting the difficulty of intubation utilizing an intubation gauge. *Anesthesiology Review*, 1983;10:32-3.
28. Benumof J. Both a large and small thyromental distance can predict difficult intubation. *Anesthesia and Analgesia*, 2003;97:1543.
29. Mallampati S. Clinical sign to predict difficult tracheal intubation (hypothesis). *Canadian Anaesthetists Society Journal*, 1983;30:316-7.
30. Mallampati S, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Canadian Anaesthetists Society Journal*, 1985;32:429-34.
31. Samssoon G, Young J. Difficult tracheal intubation: a

- retrospective study. *Anaesthesia*, 1987;42:487-90.
32. Kluger MT, et al. Inadequate pre-operative evaluation and preparation: a review of 197 reports from the Australian incident monitoring study. *Anaesthesia*, 2000;55:1173-8.
 33. Crosby ET, et al. The unanticipated difficult airway with recommendations for management. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 1998;45:757-76.
 34. Petrini F, et al. Recommendations for airway control and difficult airway management. *Minerva Anestesiologica*, 2005;71:617-57.
 35. Frova G. [The difficult intubation and the problem of monitoring the adult airway. Italian Society of Anesthesia, Resuscitation, and Intensive Therapy (SIAARTI)]. *Minerva Anestesiologica*, 1998;64:361-71.
 36. Frova G, et al. Recommendations for airway control and difficult airway management in paediatric patients. *Minerva Anestesiologica*, 2006;72:723-48.
 37. Henderson JJ, et al. Difficult Airway Society guidelines for management of the unanticipated difficult intubation. *Anaesthesia*, 2004;59:675-94.
 38. Boisson-Bertrand D, et al. [Difficult intubation. French Society of Anesthesia and Intensive Care. A collective expertise]. *Annales francaises d' anesthesie et de reanimation*, 1996;15:207-14.
 39. Langeron O, et al. Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology*, 2000;92:1229-36.
 40. Brain AI. The development of the laryngeal mask—a brief history of the invention, early clinical studies and experimental work from which the laryngeal mask evolved. *European Journal of Anaesthesiology*, 1991;Suppl 4:5-17.
 41. Ferson DZ, Brain AI. Laryngeal mask airway. In: Hagberg C, ed. *Airway management*, 2nd ed. Philadelphia, Mosby, 2007:476-501.
 42. Hung O, Murphy M. Changing practice in airway management: are we there yet? *Canadian Journal of Anaesthesia*, 2004;51:963-8.
 43. Griffith HR, Johnson GE. The use of curare in general anaesthesia. *Anesthesiology*, 1942;3:418-20.
 44. Dawson AJ, et al. Fiberoptic intubation skills among anaesthetists in New Zealand. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2005;33:777-83.
 45. Popat M. *Practical fiberoptic intubation*. Amsterdam, Elsevier, 2001.
 46. Ferson DZ, et al. Use of the intubating LMA-Fastrach in 254 patients with difficult-to-manage airways. *Anesthesiology*, 2001;95:1175-81.
 47. Rosenblatt WH, et al. Retrograde fiberoptic intubation. *Anesthesia and Analgesia*, 1997;84:1142-4.
 48. Bray JK, Yentis SM. Attitudes of patients and anaesthetists to informed consent for specialist airway techniques. *Anaesthesia*, 2002;57:1012-5.
 49. Mason RA, Fielder CP. The obstructed airway in head and neck surgery. *Anaesthesia*, 1999;54:625-8.
 50. McClelland SH, Hardman JG. Inhalational induction of anaesthesia in adults: time for a breath of fresh air? *Anaesthesia*, 2007;62:1087-9.
 51. Yigla M, et al. Incidence of bacteraemia following fiberoptic bronchoscopy. *European Respiratory Journal*, 1999;14:789-91.
 52. Maktabi MA, et al. Laryngeal trauma during awake fiberoptic intubation. *Anesthesia and Analgesia*, 2002;95:1112-4.
 53. Xue FS, et al. The circulatory responses to fiberoptic intubation: a comparison of oral and nasal routes. *Anaesthesia*, 2006;61:639-45.
 54. Xue FS, et al. Blood pressure and heart rate changes during intubation: a comparison of direct laryngoscopy and a fiberoptic method. *Anaesthesia*, 2006;61:444-8.
 55. Ovassapian A. Fiberoptic tracheal intubation in adults. In: Ovassapian A, ed. *Fiberoptic endoscopy and the difficult airway*, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1996:72-103.
 56. Baker P, et al. Airway management equipment in a metropolitan region: an audit. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2007, 35:563-9.
 57. Warner M, Warner M, Weber J. Clinical significance of pulmonary aspiration during the perioperative period. *Anesthesiology*, 1993;78:56-62.
 58. Brimacombe J, Berry A. The incidence of aspiration associated with the laryngeal mask airway: a meta-analysis of published literature. *Journal of Clinical Anesthesia*, 1995;7:297-305.
 59. Sellick B. Cricoid pressure to control regurgitation of stomach contents during induction of anaesthesia. *Lancet*, 1961;iii:404-6.
 60. Brimacombe J, Berry A. Cricoid pressure. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 1997;44:414-25.
 61. Landsman I. Cricoid pressure: indications and complications. *Paediatric Anaesthesia*, 2004;14:43-7.
 62. Mac G, Ball D. The effect of cricoid pressure on the cricoid cartilage and vocal cords: an endoscopic study in anaesthetised patients. *Anaesthesia*, 2000;55:263-8.
 63. Levitan R, et al. Laryngeal view during laryngoscopy: a randomized trial comparing cricoid pressure, backward-upward-rightward pressure, and bimanual laryngoscopy. *Annals of Emergency Medicine*, 2006;47:548-55.

目標 4

チームは、大量出血のリスクを認識し、適切に準備する

大量出血は、特に循環動態の不安定を伴い、不幸な術後転帰と関連することが明らかになっている⁽¹⁾。出血をコントロールし、適切な急速輸液で出血に伴う臨床的影響を軽減することは、術中管理の重要な要素である。出血による血液量減少が見られる状況での蘇生輸液の臨床的知識は、当初は戦闘現場で損傷した兵士の知見に基づいていた⁽²⁾。20世紀の動物モデルを用いた対照実験から、ショックの生理学的知識が急速に蓄積された⁽³⁾。これにより、蘇生輸液が循環血液量減少によるショックの徴候と症状を回復させ

るために非常に重要であることが明らかになった⁽⁴⁾。

高度外傷治療システムによる標準処置では、外傷患者に早期の静脈路確保と輸液投与を推奨している。疫学研究によると、出血が外傷患者の主な死因である⁽⁵⁾。米国外科学会監修による ATLS (Advanced Trauma Life Support) コースでは、病院到着前を含め、できる限り早急に、全ての外傷患者に2本の大口径の静脈路を確保するよう義務付けている⁽⁶⁾。これにより、病院到着前に輸液と薬剤投与が可能となり、患者が治療可能な施設に到着した際の遅れを最小とする。また、用手圧迫による外出血の早期コントロールも重要である。

表 II.4.1 — (成人での) 急性出血に関連する循環血液量減少性ショックの分類

	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
出血量	≤750 mL	750-1500 mL	1500-2000 mL	>2000 mL
出血の割合	15%	15-30%	30-40%	>40%
心拍数	<100	>100	>120	>140
血圧	正常	正常から低下	低下	顕著に低下
精神状態	正常～少し不安	中等度不安	不安と混乱	混乱または嗜眠
尿量	正常	減少	わずか	なし
輸液補充	晶質液	晶質液	晶質液と血液	晶質液と血液

米国外科学会 ATLS マニュアルより (6)

ショックは臨床的に出血の程度によって分類される (表 II.4.1)。循環血液量の15%までの出血は、特に健康人では明らかな臨床症状を呈することはない。しかし循環血液量の30%が失われると、頻脈、低血圧、不安などのショックの初期症状を示し始める。30%以上失われると、低血圧、心拍数増加の持続と錯乱が顕著となる。全循環血液量の40%を超える出血は、直ちに生死に関わり、意識状態の変化、低血圧と乏尿が現れる。心拍数の変化は、ショックのクラス分類に列挙される変化が一般的であるが、急激な非代償性の大量出血は、逆に相対的に徐脈となる^(7,8)。さらに、頻脈がないからといって、重大な出血がないとはいえない^(9,12)。他に、ショックのクラス分類において特に注意すべき点として、若い患者 (特に小児) の血圧は、深刻な出血後でもかなり高く維持され、血圧と心拍数はβブロッカーや他の心血管系に影響する薬剤を投与中の患者では信頼できない点がある。したがって、ショックの臨床像は、教科書の記載通りには現れない可能性がある。しかし、顕著な出血は直ちに命に関わるため、直ちに対処しなければならない。病院前の積極的な蘇生輸液は、依然として論議がある。コントロールできない進行性の出血時の蘇生輸液によ

り死亡率が増加したという矛盾した結果を示した報告では、決定的な治療の開始まで輸液制限を支持している^(13,14)。また、輸液の種類も論議の対象で、病院前管理における晶質液の様々な種類の有用性も評価されている⁽¹⁵⁾。しかし、循環血液量減少患者に対する最も確実な処置としての輸液サポートの必要性については、議論の余地はない。

循環血液量減少は、手術患者においては悲惨な結果となり、回避可能な死亡率と合併症発生率に大きく関与すると理解されてきた。循環血液量減少の存在と可能性を認識すること、および急速輸液計画を開始することが、手術死亡率と合併症発生率を減少させるために非常に重要なことである。循環血液量減少患者の不安定性に対しては、循環血液量減少の程度と原因の理解、適切な静脈路確保、急速輸液のための輸液剤の適切で確実な供給、必要な場合は血液製剤が利用可能かどうかの確認、手術チームとの連携した対処を含めた準備が必要である。出血が循環血液量減少に主に関与するため、患者の転帰を最良にするためには、出血のコントロールは蘇生輸液と一体を考えなければならない。また、脱水も術前の循環血液量減少に関与する。脱水

は、疾患のため不十分な水分摂取、過剰な水分喪失（下痢や嘔吐によるものなど）、または水分の再分布（腸管閉塞や腹膜炎など）の可能性もある。さらに、敗血症や脊髄損傷による血管拡張は、循環血液量の相対的な減少状態となる。これらの状況の正確な認識が、適時的な標的治療を可能とし、死亡率を減らすことができる（16）。術中操作は、持続する出血の原因と治療の両方になり得る点で、病院前蘇生とは異なる。したがって、適切な術前準備により、過度の出血や麻酔薬による交感神経緊張低下、体液のサードスペースへの移動など、他の生理学的事象による術中循環血液量減少による生理学的障害を軽減または避けることが重要である。大量出血が予想される、またはそのリスクが高い場合は、皮膚切開前の十分な静脈路の確保が、チームにとって循環血液量を適切に維持するのに役立つ。

循環血液量減少患者の急速輸液

血液量が不足している状態の手術予定患者は、術前に可能であれば急速輸液を行う。直ちに静脈路を確保し、予定される手術の遅れが最小になるように輸液を効果的な方法で開始する。水分欠乏は晶質液の輸液により治療する。状況によっては、水分不足は経口摂取で治療することも可能な場合もある。しかし、これは消化管の状態、全身麻酔直前やその他臨床上の問題がある場合には望ましくない。体液状態のモニタリングは、可能であればいかなる状況でも、特殊な臨床状況に応じて、脈拍と血圧など循環動態パラメーターの定期的な評価を含め、開始すること（目標2を参照）。モニタリングには、尿道カテーテル、中心静脈カテーテル挿入とその他の侵襲的モニタリングが含まれる。術前、術中、術後に患者のケアを行う医師間のコミュニケーションが状態を改善し、手術の適切なタイミング決定を可能にする。

出血の防止

帝王切開や大血管手術などの手術には、必然的に大量の出血が伴う。難しいことが分かっている再手術や動脈解離などその他の状況も、通常術中に患者に大量の出血が起こりやすい。手術中の出血を軽減する第一の手順は予防である。既知の凝固障害は、臨床的に可能であればいつでも、術前に治療する。手術に関わる執刀医、麻酔科医と看護師は全員、術前に大出血の可能性を認識し、備える。

適切な静脈路確保は重要で、これにより、麻酔科医が血圧の変動に対応することが可能となる（17）。静脈路確保は、大口径の末梢ライン、中心静脈カテーテルやこれらの併用により行う。予想される出血量が成人で500 mLまたは小児で7 mL/kg以上であれば、標準的には2本の大口径の静脈ラインまたは中心静脈カテーテル（大口径が望ましい）の挿入が適切な蘇生輸液を可能とする。輸血の必要性が予想される場合、手術チームは、クロスマッチした血液製剤

の迅速に利用するために、早いうちに血液センターと連絡を取っておく。術前に出血している場合は、手術チームの全てのメンバーは、出血源と推定出血量を把握していることが必要不可欠である。

出血の管理

出血に対して緊急手術を行う場合、術前に完全な蘇生輸液をすることは、現実的でも好ましくもない場合が多く、急速輸液は止血のための手術と必ず同時に行う。繰り返しになるが、大口径の静脈ラインを確保し、手術前にできる限り早急に急速輸液処置を開始する。

蘇生輸液には、晶質液と血液製剤またはその他の血液増量液の投与が含まれる。凝固障害に対応するには、赤血球製剤1～2単位投与毎に新鮮凍結血漿を投与する方法が有効であるとするエビデンスが蓄積されつつある（18-21）。新鮮凍結血漿の使用が増えるにつれて、赤血球製剤の必要量が減少するため、血液製剤の全体の使用量が減少する可能性がある。適切に利用できる場合は、回収血を再輸血する仕組みが使える可能性がある。根治手術の前に蓄積した出血に追いつくための容量負荷蘇生法を行うため、出血を止める一時的な処置が行われる場合もある。また、出血を一時的にしのごために腹腔内梱包が賢明で、凝固障害、低体温やアシドーシスを改善する場合もある。このような「ダメージコントロール」手術では、再開腹手術は最初の術後24～72時間で行われる（22-24）。麻酔科医、執刀医と看護師のチームは、出血合併症を減らすための適切な処置が取ることができるように、全員が蘇生に関する計画を理解していなければならない。

循環血液量減少という状況は、明確で滞りなく行われるコミュニケーションが適切な患者ケアには重要であるという状態を表している。患者の生理学的状態に基づいて麻酔計画が行われた蘇生と手術の協調が、術中管理において顕著な差を生む可能性がある。

推奨

強く推奨

- 麻酔開始前に、麻酔科医は大量出血の可能性を考慮し、重大なリスクがある場合は適切に準備する。リスクが明確でない場合、麻酔科医はその発生の可能性について外科医と話し合う。
- チームは、皮膚切開前に大量出血のリスクについて議論し、適切な静脈路の確保を確認する。

推奨

- チームメンバーは、手術に必要な際、血液製剤が利用可能なことを確認しておく。

参考文献

1. Gawande AA, et al. An Apgar score for surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007, 204:201-8.
2. Cannon WB, Fraser J, Cowell E. The preventative treatment of wound shock. *Journal of the American Medical Association*, 1918, 70:618-21.
3. Shires T, et al. Fluid therapy in hemorrhagic shock. *Archives of Surgery*, 1964, 88:688-93.
4. Feliciano D, Mattox K, Moore E. *Trauma*. 6th ed. New York, McGraw Hill, 2008.
5. Sauaia A, et al. Epidemiology of trauma deaths: a reassessment. *Journal of Trauma*, 1995, 38:185-93.
6. American College of Surgeons Committee on Trauma. *Advanced trauma life support for doctors*. Chicago, American College of Surgeons, 1997.
7. Demetriades D, et al. Relative bradycardia in patients with traumatic hypotension. *Journal of Trauma*, 1998, 45:534-9.
8. Vargish T, Beamer KC. Delta and mu receptor agonists correlate with greater depression of cardiac function than morphine sulfate in perfused rat hearts. *Circulatory Shock*, 1989, 27:245-51.
9. Little RA, Jones RO, Eltraifi AE. Cardiovascular reflex function after injury. *Progress in Clinical and Biological Research*, 1988, 264:191-200.
10. Little RA, et al. Components of injury (haemorrhage and tissue ischaemia) affecting cardiovascular reflexes in man and rat. *Quarterly Journal of Experimental Physiology*, 1984, 69:753-62.
11. Little, RA, Stoner HB. Effect of injury on the reflex control of pulse rate in man. *Circulatory Shock*, 1983, 10:161-71.
12. Victorino GP, Battistella FD, Wisner DH. Does tachycardia correlate with hypotension after trauma? *Journal of the American College of Surgeons*, 2003, 196:679-84.
13. Bickell WH, et al. The detrimental effects of intravenous crystalloid after aortotomy in swine. *Surgery*, 1991, 110:529-36.
14. Bickell WH, et al. Immediate versus delayed fluid resuscitation for hypotensive patients with penetrating torso injuries. *New England Journal of Medicine*, 1994, 331:1105-9.
15. Brasel KJ, et al. Hypertonic resuscitation: design and implementation of a prehospital intervention trial. *Journal of the American College of Surgeons*, 2008, 206:220-32.
16. Rivers E, et al. Early goal-directed therapy in the treatment of severe sepsis and septic shock. *New England Journal of Medicine*, 2001, 345:1368-77.
17. Gaba DM, Fish KJ, Howard SK. *Crisis management in anesthesiology*. New York, Churchill Livingstone, 1994.
18. Gonzalez EA, et al. Fresh frozen plasma should be given earlier to patients requiring massive transfusion. *Journal of Trauma*, 2007, 62:112-9.
19. Hirshberg A, et al. Minimizing dilutional coagulopathy in exsanguinating hemorrhage: a computer simulation. *Journal of Trauma*, 2003, 54:454-63.
20. Ho AM, Karmakar MK, Dion PW. Are we giving enough coagulation factors during major trauma resuscitation? *American Journal of Surgery*, 2005, 190:479-84.
21. Spinella PC, et al. Effect of plasma and red blood cell transfusions on survival in patients with combat related traumatic injuries. *Journal of Trauma*, 2008, 64(Suppl 2):S69-78.
22. Rotondo MF, et al. 'Damage control' : an approach for improved survival in exsanguinating penetrating abdominal injury. *Journal of Trauma*, 1993, 35:375-83.
23. Parker PJ. Damage control surgery and casualty evacuation: techniques for surgeons, lessons for military medical planners. *Journal of the Royal Army Medical Corps*, 2006, 152:202-11.
24. Burch JM, et al. Abbreviated laparotomy and planned reoperation for critically injured patients. *Annals of Surgery*, 1992, 215:476-84.

目標 5

チームは、患者が重大なリスクを有するアレルギーまたは副作用を誘発しないようにする

投薬ミスは、処方、調剤や投薬におけるミスと定義される⁽¹⁾。投薬ミスは、あらゆる医療システムおよびあらゆる国で主要な問題であり、米国やその他多くの国々で生じた医療事故の研究ではその重大な役割が示された⁽²⁾。米国では少なくとも年間150万人が投薬ミスによる被害を受け、医療システムへのコストは年間35億ドルを超えている⁽³⁾。薬剤投与における周術期ミスはこの問題に関連する。米国麻酔科学会のClosed Claim Projectによると、登録調査症例の24%に死亡、34%に重大な副作用が認められており、投薬ミスは重大な問題になっている⁽⁴⁾。

ヒューマンエラーは実質的に投薬ミスによる傷害に関与する。Cooperらによる初期の分析によると、麻酔における

重大な事象に共通の原因は、ある薬剤を充填した注射器を、他のものと間違えて不注意に使用することと報告された⁽⁵⁾。Cooperのチームはさらに分析を行ったところ、麻酔において反復される問題として、注射器の取り違い、アンプルの取り違いと過量投与（注射器と気化器から）であることが判明した⁽⁶⁾。さらに最近の研究で、問題は、以前考えられていたよりも広範囲に及ぶことが分かった（表II.5.1）。カナダとニュージーランドの調査によると、大多数の麻酔科医は、過去何度か投薬ミスを行ったことがあることが分かった^(7,8)。重大合併症と死亡は、報告されたミスの1.4%に生じていた。従来の事象報告では、投薬ミスはほんのわずかし確認できなかったが⁽⁹⁾、事象モニタリングが改良された結果、特定された事象の数は実質的に増えた。しかし、投薬ミスの多くは認識または報告されず、ほとんどの研究は問題の程度を過小評価していると思われる⁽¹⁰⁾。

表 II.5.1 — 1978 年から現在までの麻酔における投薬ミスの割合の予測評価

研究（参考文献）	期間	麻酔数	投薬ミス件数	投薬ミス割合（%）
Craig, Wilson (11)	6 カ月	8,312	12	0.14
Kumar ら (12)	1984 年 4 月～1985 年 1 月 1985 年 4 月～1986 年 1 月	28,965	31	0.11
Short ら (13)	1990 年	16,739	26	0.16
Fasting, Gisvold (14)	1996 年 9 月～1999 年 10 月	55,426	63	0.11
Webster ら (10)	1998 年 2 月～1999 年 10 月	10,806	81	0.75
Bowdle ら (15)	21 週間	6,709	41	0.61
Merry ら (16)	1998 年 2 月～2003 年 11 月	74,478	364	0.49

(17) を改変

周術期の投薬は特に複雑である。MEDMARX[®]からの報告によると、11,000以上の周術期投薬ミスの5%が有害であった（4例の死亡を含む）⁽¹⁸⁾。この割合は、MEDMARX[®]全記録の有害事象よりも3倍以上高い。小児は成人より高リスクであり、小児における投薬ミスの約12%が有害であった。ニュージーランドの小児科一般病棟からのデータによると、ミスは投薬指示4回の当たり1回と高く、小児への投薬指示の1%以上で回避可能な有害事象が生じている⁽⁹⁾。

薬剤点滴はもう一つの潜在的なリスク分野で、ミスは、溶液混合中、濃度や輸液速度の計算時、および同一静脈カニューレで混合禁忌の薬剤を併用することにより起こり得る⁽¹⁹⁾。これらのミスは、他の投薬ミスと同様に、時として重大な結果を招き、一般的な麻薬の注入でさえも、致命的

なミスにつながっている⁽¹⁾。

周術期の投薬ミスに起因する被害の範囲を全体的に正確に評価することは難しいため、有害ミスは極めて過少報告されている。報告に対する障壁が問題である。ミスに気付いたその人がミスを犯した本人であることが多いため、事象報告しようとする意識は高くない。毎年全世界で行われる手術の膨大な数を考えると、投薬ミスによる患者の被害による負担は甚大である可能性がある。適切で安全な業務により、多くの事象が完全に回避可能となる。

副作用の種類

副作用には、アレルギー反応、副次的（感受性の高い患者に非ステロイド性抗炎症薬を投与した際の重度喘息反応など）、過量投与または過少投与による影響と重要薬剤を投

与しなかったことに起因する障害（人工心肺装置使用時におけるヘパリンや目的6に記載の感染予防のための適切なタイミングでの抗菌薬など）が含まれる。過敏反応または副作用のリスクが分かっている患者に対する薬剤の投与が特に危険である。既往歴やアレルギーがない患者に正しい薬剤が投与される際にも、副作用は起こり得る。このような症例では副作用は通常避けようがない。過敏性が分かっていたにもかかわらず指示ミスがあった場合もある。これは、全ての患者からの適切な病歴、十分な文書調査と記録の保存、臨床ケアチームのメンバー同士の良好なコミュニケーションと適切な安全手順が効率的に行われていることを確認するチェックリストの使用で防ぐことができる。

麻酔薬に対するアナフィラキシー反応は、1万～2万例に1例発生する⁽²⁰⁾。アナフィラキシーが起こる可能性が高いのは、筋弛緩薬、ラテックス、抗菌薬、コロイド、睡眠薬や麻薬である⁽²¹⁾。薬剤の交差反応も起こる可能性がある。ペニシリンに過敏反応のある患者は、セファロスポリンかイミペネムにも同様の反応を起こす可能性があり、特定の筋弛緩薬への反応は、このクラスの他の薬剤に反応する可能性が大幅に上昇する。アナフィラキシー反応は、循環虚脱、気管支痙攣、血管性浮腫や発赤など様々な症状を呈する。ほとんどのアナフィラキシー反応は、問題の薬剤の静注開始後直ちに判明し、5～10分で完全な反応として現れる。この命に関わる緊急事態に対しては、循環虚脱、気道閉塞や気管支痙攣に対する対症療法を行う。公表済みの手順では、酸素、換気、輸液および抗ヒスタミン剤の全てが推奨されている^(22,23)。疑わしいアレルゲンを除去した後に、アドレナリンを投与し、血管拡張と低血圧を改善する。アドレナリンは循環モニタリング下に経静脈的に漸増して投与されるが、静脈路が使用できない場合は筋注も可能である。

アナフィラキシー反応に対しては、迅速で効果的な治療が転帰に影響する。これらの危機管理のうち、麻酔科医に対するトレーニングが、安全な薬物治療の重要な要素となる。トレーニングされた医師、周術期看護師と技術的援助が直ちに得られる手術室で重大なアナフィラキシー反応が生じて、今日では死亡することはほとんどないが、資源が不足し、スタッフのトレーニングが足りない場合は、不幸な転帰をとることもある。

麻酔における投薬ミスの大半は、ボラス投与、点滴やガスまたは揮発性麻酔薬の投与に関連するが、いかなる投与経路でも起こり得る。ほとんどは以下のカテゴリーに該当する^(1,10)：

- 未投与：正しい薬剤が投与されない
- 重複投与：正しい薬剤の意図されない過量投与
- 誤投与：間違った薬剤を投与
- 点滴で投与量または投与速度の間違い

- 投与経路間違い：間違った経路で投与
- 患者間違い：間違った患者に投与

周術期の薬剤投与ミスの原因

薬剤投与に関して、麻酔業務では、通常と異なり、麻酔科医が使用薬剤の処方と投与の両方を行う。これは、一般的な薬剤投与で築かれた系統的チェックのいくつかを排除し、麻酔科医に安全な業務に対する特別な責任を負わせている。広く採用されている安全な薬剤投与の原則への遵守は改善されてきた。米国麻酔科学会の Closed Claim ProjeCTによると、麻酔科医に対する訴訟において、薬剤ミスの84%で標準治療は「適切ではない」と判断された⁽⁴⁾。

国際専門家の中で広く受け入れられた、薬剤の静脈内投与を改善するために必要とされる安全手順の同意がある。Jensenら⁽²⁴⁾は麻酔薬投与に関する文献の系統的レビューを行い、強力な国際的エビデンスが存在する多くの業務を特定し、円滑な事象報告により収集された事象に対してこうした業務の検証を行い、薬剤表示と臨床的コミュニケーションに関する勧告を作成した。他の著者と専門学会も同様のガイドラインを発行したが、確立された実施方法を変えることは容易ではない。カナダの開業医に対する調査によると、回答者の86%がカナダ規格協会の表示基準を知っており、87%はこれらの表示が投薬ミスの頻度を減少させることに同意または強く同意しているにもかかわらず、実際に実行しているのはわずか72%であった⁽⁷⁾。さらに、投与する薬剤の表示を「常に」は確認するのは回答者の半数以下であった。ニュージーランドの麻酔科学会が行った210名の代表者に対する調査においても、参加した麻酔科医のほとんどが、麻酔における投薬ミスは重要な問題と指摘したが、その大半が、自分自身ではなく他の麻酔科医の問題と考えていた⁽²⁵⁾。薬剤収集、表示、保管および投与のシステムに一貫性がないことが投薬ミスに関与している。一貫性のないカラーコード、表示の「外観が似ている」または「発音が似ている」、注射器やアンプルへの判読できないマーキングが、世界中の病院でよく見られる問題である⁽²⁶⁾。外観が似た異なる薬剤のアンプルがしばしば一緒に保管されることでミスを生み、問題を複雑にしている。

患者の安全性を改善するための一つのアプローチは、医師がそれらの排除に重点を置くより、ミスを管理するように薬剤供給のシステムを構築することにある。このようなシステムでは、投薬ミスの可能性を減らし、またミスが発生した場合にも特定する業務を確立することで、ミスによる影響を最小限にする手順となる。危険なミスの可能性は、簡単な変更で減らせる。例えば、薬剤の種類別のカラーコード化は、効果と作用機序が異なるのに発音が似た薬剤を投与する可能性を減らす。同一クラス間のミスだと、他のクラスの薬剤を投与してしまうより重大な害とはならない。また、投与経路や溶液中の薬剤濃度ミスなど、特に危険な

ミスにも注意を向けること。

安全な投薬とは、正しい薬剤を正しい患者に、正しい薬用量で、正しい時間に、正しい経路で一貫して投与することである。投薬ミスを評価した研究によると、医師はこれを実施していないことが多い。したがって、注意深い業務と細かい点への誠実な注意に加えて、投薬プロセスへのシステムベースのアプローチが必要とされる。

推奨

強く推奨：

- 麻酔科医は、処方および投与する薬剤の薬理学を、毒性も含め、十分に理解する。
- 薬剤を投与するスタッフは、薬剤投与の前には必ず、患者確認を明確に行う。
- 薬剤投与前には、アレルギーやその他の過敏性反応についての情報など、完全な薬剤使用歴を入手する。
- 特に薬剤を注射器内に吸引する場合は、適切な表示を行い、確認し、さらに投与前に再チェックする。
- 薬剤投与者を変更する場合は、適応、可能性のある禁忌と全ての他の関連情報を共有するように明確なコミュニケーションを行う。

推奨：

- 薬剤の引き出しと作業台は、薬剤アンプルや注射器、危険薬や発音が似た薬剤ごとに整理し、それぞれ区分して、整然と系統立てて保管する。
- アンプルと注射器の表示は、読みやすく、標準化された情報（濃度、有効期限など）を示す。
- 異なる薬剤の似たような包装や表示は、可能な限り避ける。
- 麻酔中の薬剤静脈投与ミスは報告し、評価する。
- 薬剤は、投与する麻酔科医が注射器に注入し、表示を行う。

提言：同一クラスの薬剤は、手術チームの全てのメンバーが理解する一つの規則に従ってカラーコード化する。

参考文献

1. Wheeler SJ, Wheeler DW. Medication errors in anaesthesia and critical care. *Anaesthesia*, 2005, 60:257-73.
2. Baker GR, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, 2004, 170:1678-86.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC, National Academy Press, 1999.
4. Bowdle TA. Drug administration errors from the ASA closed claims project. *ASA Newsletter*, 2003, 67:11-3.
5. Cooper JB, et al. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*, 1978, 49:399-406.
6. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology*, 1984, 60:34-42.
7. Orser BA, Chen RJ, Yee DA. Medication errors in anesthetic practice: a survey of 687 practitioners. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 2001, 48: 139-46.
8. Merry AF, Peck DJ. Anaesthetists, errors in drug administration and the law. *New Zealand Medical Journal*, 1995, 108:185-7.
9. Kunac DL, Reith DM. Preventable medication-related events in hospitalized children in New Zealand. *New Zealand Medical Journal*, 2008, 121:17-32.
10. Webster CS, et al. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesthesia and Intensive Care*, 2001,29:494-500.
11. Craig J, Wilson ME. A survey of anaesthetic misadventures. *Anaesthesia*, 1981, 36:933-6.
12. Kumar V, et al. An analysis of critical incidents in a teaching department for quality assurance. A survey of mishaps during anaesthesia. *Anaesthesia*, 1988, 43:879-83.
13. Short TG, et al. Critical incident reporting in an anaesthetic department quality assurance programme. *Anaesthesia*, 1993,48:3-7.
14. Fasting S, Gisvold SE. Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels. *Canadian Journal of Anaesthesiology*, 2000, 47:1060-7.
15. Bowdle A, et al. Anesthesia drug administration errors in a university hospital (Abstract 1358). In: Abstracts of the Meeting of the American Society of Anesthesiologists, 2003. <http://www.asaabstracts.com/> (accessed 4 June 2008).
16. Merry A, et al. Prospective assessment of a new anesthetic drug administration system designed to improve safety. *Anesthesiology*, 2006, 105:A138.
17. Stabile M, Webster CS, Merry AF. Medication administration in anaesthesia. Time for a paradigm shift. *APSF Newsletter*, 2007,22:44-6.
18. United States Pharmacopeia. MEDMARX data report, 2007. <http://www.usp.org/products/medmarx> (accessed 12 April 2008).
19. Khan FA, Hoda MQ. A prospective survey of intra-operative critical incidents in a teaching hospital in a developing country. *Anaesthesia*, 2001, 56:177-82.
20. Fisher MM, Baldo BA. The incidence and clinical features of anaphylactic reactions during anesthesia in Australia. *Annales françaises d'anesthésie et de réanimation*, 1993, 12:97-104.
21. Mertes PM, Laxenaire MC, Alla F. Anaphylactic and anaphylactoid reactions occurring during anesthesia in France in 1999-2000. *Anesthesiology*, 2003, 99:536-45.
22. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland and British Society for Allergy and Clinical Immunology. Suspected anaphylactic reactions associated with anaesthesia. 2003. <http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/anaphylaxis03.pdf> (accessed 12 April 2008).
23. Kroigaard M, et al. Scandinavian clinical practice guidelines on the diagnosis, management and follow-up of anaphylaxis during anaesthesia. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 2007, 51:655-70.
24. Jensen LS, et al. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia*, 2004,59:493-504.
25. Webster CS, Grieve DJ. Attitudes to error and patient safety. *Prometheus*, 2005, 23:253-63.
26. Webster CS, Anderson D, Murtagh S. Safety and peri-operative medical care. *Anaesthesia*, 2001, 56:496-7.

目標 6

チームは、手術部位感染のリスクを最小にする方法を常に使用する

手術患者の手術部位に発生する感染が手術部位感染である。手術部位感染は、操作または損傷を受けた表層または深部切開創、または臓器、または腹腔、胸腔、縦隔や関節腔など体腔への侵襲的な処置後に発生する。手術部位感染の問題は、深刻で、コストがかかり、合併症と死亡率の増加のみならず、入院期間の延長にも関わる^(1,3)。近年、手術部位感染の発生率は、執刀医と病院の質の指標として用いられてきた^(4,7)。

手術部位感染は、全ての医療関連感染の約15%、手術患者の院内獲得感染の37%を占める^(8,9)。手術部位感染の2/3が切開部感染、1/3が臓器/体腔に及んでいた⁽⁹⁾。欧米諸国での手術部位感染の発生率は、全症例の15~20%、

一般外科で2~15%であった^(3,10-12)。手術部位感染は、入院期間を平均4~7日延長する。感染した患者は死亡の可能性が2倍高く、集中治療室滞在時間が2倍となり、退院後の再入院が5倍多い^(11,13-15)。

手術部位感染が発生した場合、医療費が大幅に増大する。影響の深刻度は、手術の規模、国やコスト計算に使われた方法によって異なる^(3,12,16-18)。米国では、高リスクの大腸手術で13%程度と高く、少なくとも年間78万件の手術部位感染が発生している^(19,20)。手術部位感染は、年間370万日の超過入院と、16~30億米国ドルの超過入院費用となっている^(15,21)。英国では、超過費用が1感染当たり約1594ポンドと計算された⁽³⁾。また、欧州連合では、手術部位感染の経済代価は年間15~191億ユーロである⁽¹²⁾。表II.6.1とII.6.2に手術部位感染の発生率と転帰を示す。

表 II.6.1 — 各国での手術部位感染の発生率

国 (参考文献)	施設 (対象施設数)	研究期間	研究デザイン	手術部位感染	
				発生件数	発生率 (%)
オーストラリア (26)	病院 (28)	1992 年	後ろ向き	5,432	7.9
ブラジル (27)	大学病院 (1)	1993 ~ 1998 年	後ろ向き	9,322	6.8
フランス (24)	病院ネットワーク (67 の外科病棟)	1998 ~ 2000 年	前向き	26,904	3.3
イタリア (23)	公的病院 (31)	一カ月 (時期不明)	前向き	6,167	3.3
スペイン (25)	三次病院 (1)	1992 ~ 1994 年	前向き	1,483	10.5
タイ (29)	総合地方病院 (33)	1992 年	特定の時点	15,319	2.7
タイ (30)	大学病院 (9)	2003 ~ 2004 年	前向き	4,764	1.4
米国 (20)	NNIS 病院 (225)	1992 ~ 1998 年	前向き	738,398	2.6
ベトナム (28)	三次病院 (2)	1999 年	前向き	697	10.9

NNIS：米国全国病院感染サーベイランス (National Nosocomial Infection Surveillance) システム

表 II.6.2 — 手術部位感染の転帰

参考文献	手術の種類	評価項目	超過入院、費用または死亡率
Asensio, Torres (31)	心臓	術後入院日数	21 日
Kasatpibal ら (18)	一般外科、脳外科	術後入院日数、費用	14 日、bhat 31 140
Astagneau ら (13)	消化管、整形外科、婦人科	術後入院日数	8.5 日
Coello ら (32)	一般外科、整形外科、婦人科	術後入院日数、費用	8.2 日、1798 英国ポンド
Poulsen ら (33)	全手術	術後入院日数	6 日
Kirkland ら (15)	全手術	術後入院日数、死亡率	5 日、4.3%
Whitehouse ら (2)	全手術	術後入院日数	1 日
Plowman ら (34)	一般外科、整形外科、産婦人科	費用	1618 英国ポンド
Whitehouse ら (2)	整形外科	費用	17,708 米国ドル

病因と微生物学

手術中の微生物汚染が手術部位汚染の始まりである。ほとんどの手術創が細菌に汚染されるが、臨床的感染に進展するのはほんのわずかである⁽³⁵⁾。患者生来の宿主防衛機能が手術部位の汚染を効果的に排除するため、ほとんどの患者に感染は起こらない⁽³⁶⁾。汚染により手術部位感染が生じるかどうかは、少なくとも3つの重要な決定因子：細菌汚染の程度、細菌の毒性、患者の抵抗性、に影響を受ける⁽³⁷⁾。これは以下の数式で示される⁽³⁸⁾：

$$\frac{\text{汚染細菌量} \times \text{細菌の毒性}}{\text{宿主の抵抗性}} = \text{手術部位感染のリスク}$$

感染の可能性に影響する他の因子は、以下の仮説に基づいた方程式で表せる⁽³⁶⁾：

$$\frac{\text{細菌汚染量} + \text{細菌の毒性} + \text{補助効果}}{\text{固有および獲得宿主防衛機能} - \text{急性および慢性障害}} = \text{感染の可能性}$$

感染の可能性は、細菌数と毒性の増加に比例して上昇する。残存する壊死組織、縫合糸や他の異物、ドレーンといった創の局所特性が、細菌汚染の転帰を悪化させる。

手術部位感染の始まりには細菌汚染が必ず関連する。皮膚の完全な前処置を行っても、皮膚には細菌が常在する。さらに、腸のように通常細菌が存在する身体構造物を含め、多くの細菌が全ての手術を汚染する。量的には、組織 1 g 当たり 10 の 5 乗以上の細菌で手術部位が汚染されると、手

術部位感染のリスクは著しく増大するが⁽³⁸⁾、手術部位に異物が存在する場合、はるかに少ない細菌で感染が生じる（絹糸上の組織 1g 当たり 100 個の黄色ブドウ球菌など）。

多くの侵襲性微生物の攻撃性は生物学的機能であることが多い。手術部位感染を引き起こす多くの細菌は、宿主中で生存し、宿主を侵襲し、損傷する能力を増強する毒素やその他の物質を有し、または産生する。細菌の毒性が強いほど、感染の可能性が高くなる。

細菌表面成分、特に多糖類カプセルには、微生物汚染に対する重要な最初の宿主防衛反応である食菌作用を阻害するものがある。クロストリジウムや連鎖球菌には、細胞膜を破壊または細胞代謝を変化させる強力な外毒素を産生するものもある⁽³⁹⁾。コアグラールゼ陰性ブドウ球菌などのグラム陽性細菌といった様々な微生物は、物理的に細菌を食細胞から保護し、抗菌薬が結合または浸透することを抑制するグリコカリックスやスライムと呼ばれる関連成分を産生する⁽⁴⁰⁾。このような成分やその他の毒性因子が明確に確定しているにもかかわらず、手術部位感染との関係は完全に解明されていない。

ほとんどの手術部位感染を引き起こす病原体の源は、患者の皮膚、粘膜または内腔臓器の内因性細菌叢である。粘膜や皮膚が傷害されると、曝露された組織は汚染の危険がある。病原体は、通常は好気性グラム陽性球菌（ブドウ球菌など）であるが、会陰や鼠径部近くの切開では、腸内細菌（嫌気性菌やグラム陰性好気性菌など）の可能性がある。手術中に消化管が開放され、病原体の源となる場合は、グラム陰性桿菌（大腸菌など）、グラム陽性菌（腸球菌など）、時には嫌気性菌（バクテロイデス・フラジリスなど）が特徴的に分離される。

汚染細菌は、手術室内の空気、器具、人工臓器や他のインプラント、創部に触れる手術チームなど外部の汚染源からも創へ侵入する⁽⁴¹⁻⁴⁴⁾。外因性細菌叢は、主に好気性菌で、特にグラム陽性菌（ブドウ球菌や連鎖球菌など）である。内因性と外因性の源からの真菌は、めったに手術部位感染の原因とはならず、病原性もよく分かっていない^(45,46)。

手術部位から分離される病原体は、器官と場所と同様に、手術の種類によって様々である。表 II.6.3 に、1986～1996年の NNIS システムで示された手術部位から分離された病原体の分布を示す。最もよく分離される病原体は、黄色ブドウ球菌で、次がコアグラージェ陰性ブドウ球菌、腸球菌属、大腸菌と緑膿菌である。この間に顕著に増加しているのが、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌と真菌（特にカンジダ・アルビカンス）などの耐性菌であった^(46,47)。この増加は、抗菌薬の不適正使用を反映している可能性がある。全ての標本が病原体の分離株として検査室に送られているわけではなく、検査室では同定が難しい病原体もあるため、狭域感受性を持つ薬剤ではなく、広域スペクトラム抗菌薬を好んで用いる執刀医もいる⁽⁴⁸⁾。真菌病原体の増加は、免疫不全の手術患者の増加も反映している可能性もある。

表 II.6.3 — NNIS システムによる手術部位感染から分離された病原体の分布^(9,49)

病原体	分離率	
	1986-1989	1990-1996
	(n=16,727)	(n=17,671)
黄色ブドウ球菌	17	20
コアグラージェ陰性ブドウ球菌	12	14
腸球菌属	13	12
大腸菌	10	8
緑膿菌	8	8
エンテロバクター属	8	7
プロテウス・ミラビリス	4	3
肺炎桿菌	3	3
その他の連鎖状球菌属	3	3
カンジダ・アルビカンス	2	3
グループ D 連鎖状球菌、他 (腸球菌以外)	-	2
その他のグラム陽性好気性菌	-	2
バクテロイデスフラジリス	-	2

手術部位感染を引き起こす病原体の分布は多くの国々で類似している。欧州連合が行ったこれらの感染の研究によると、27～40%は黄色ブドウ球菌、6～11%はコアグラージェ陰性ブドウ球菌、3～15%は大腸菌、7～10%は緑膿菌であった⁽¹²⁾。トルコで行われた研究では、手術部位感染から分離された621の病原体のうち、黄色ブドウ球菌が50%、大腸菌が8%、A群β溶血性連鎖球菌と緑膿菌が7%、コアグラージェ陰性ブドウ球菌が6%であった⁽⁵⁰⁾。タイでは、手術部位感染から最も多く同定された原因病原体は、大腸菌(15.3%)、黄色ブドウ球菌(8.5%)、緑膿菌(6.8%)、肺炎桿菌(6.8%)、アシネトバクター・バウマニ(3.4%)であった⁽³⁰⁾。

手術部位感染の予防とサーベイランス

SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control: 院内感染管理の効果の研究) では、全ての院内感染の約6%が、ささいな介入で予防できることが示された^(51,52)。リスクは、以下の簡単な方法で制限できる

- 術前の全患者の完全な評価
- 術前入院期間を短くする
- 遠隔部感染を評価し、治療する
- 減量（特に肥満患者）
- 禁煙
- 高血糖のコントロール
- 宿主の防護機能の回復
- 内因性細菌叢の汚染を減らす
- 適切な除毛法
- 適切で適時的な抗菌薬予防投与
- 皮膚と器具の適切な消毒と滅菌の確認
- 注意深い手術技術の維持と最小限の組織損傷
- 術中正常体温の維持
- 手術時間の短縮
- 効果的な創部サーベイランス

効果的なサーベイランスシステムと執刀医への感染率についてのフィードバックにより、手術部位感染予防を改善することが示されてきた⁽⁵³⁻⁵⁵⁾。感染率は、感染管理とサーベイランスについてのプログラムとスタッフのトレーニングにより、1/3以上低下する⁽⁵¹⁾。ブラジル、オランダ、英国および米国での研究によると、各執刀医へのフィードバックのシステムを、系統的なサーベイランスと管理、適切にトレーニングされたスタッフ、教育と標準化された感染管理方針とともに使用した場合、手術部位感染率が33～88%低下した⁽⁵⁶⁻⁶⁰⁾。これら大半の研究の追跡期間は2年以上であった。執刀医ごとの感染発生率は計算が可能で、執刀医本人のみでなく外科部門の長にも報告を行った^(52,59)。執刀医が研究主任または共同研究者として研究プロジェクトに参加することが、プロジェクトの成功につながった⁽⁵²⁾。

また、タイの研究では、執刀医への手術部位感染率のフィードバック単独では、感染率に影響がなかったが、自己評価と厳密な防止への遵守に結びついた⁽⁵⁵⁾。感染防止策は、スタッフによる受け入れを確実にするためには集学的チームが企画および実施する必要がある。過程と行動の継続的変化には、全ての専門職の参加が必要である。

サーベイランスの方法には、カルテレビュー、投薬レビュー、検査室による病棟サーベイランス、検査室による電話サーベイランス、病棟連絡サーベイランス、治療および発熱表サーベイランス、リスク因子サーベイランス、抗菌薬使用モニタリングと微生物学報告がある⁽⁸⁾。これらの方法の詳細を述べることはこの文書の範囲を超えるが、効果的なサーベイランスシステムの方針には以下の特徴がある。

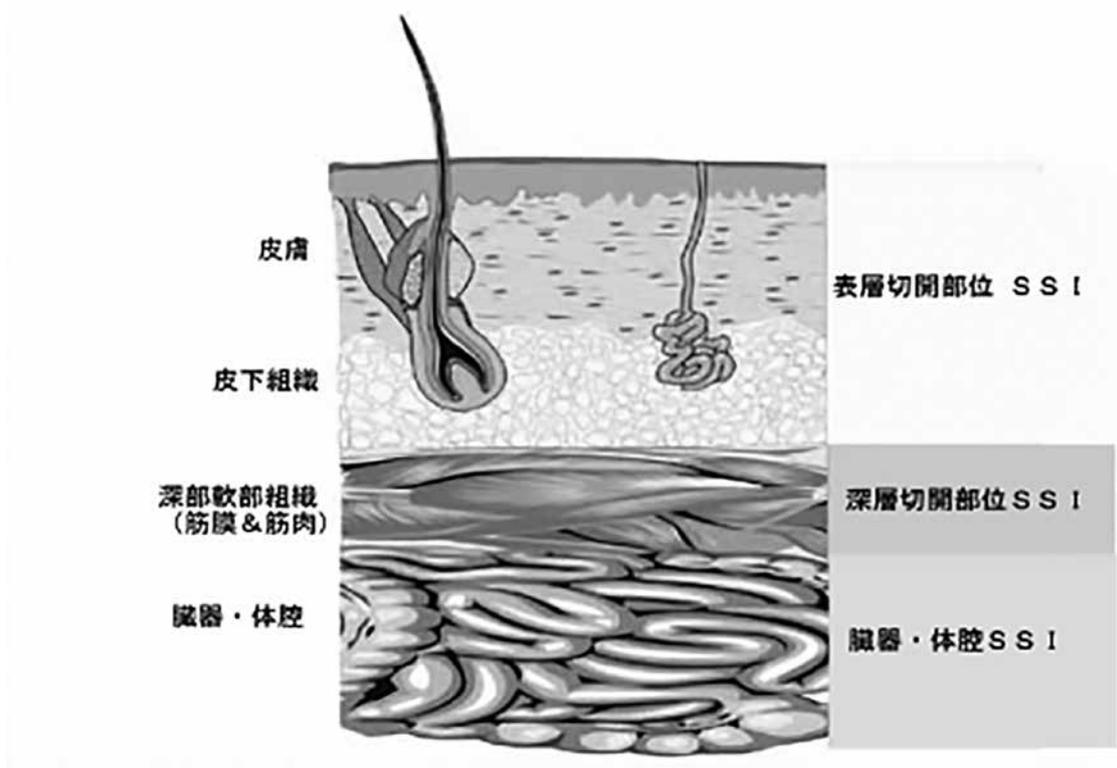
正確かつ効率的な、信頼できるデータ収集を維持する
 執刀医と患者それぞれに、多変量リスクで層別化された最終的な感染率のデータを提供する
 明確で一貫した感染の定義を使う
 標準化した退院後追跡手順を用い、データを適切に保守する。

しかしながら、全ての研究が、継続的サーベイランス後に手術部位感染率が低下したことを示したわけではない。可能な限り、感染の標準化した定義と客観的基準を必ず用いること。最も広く使用される定義は、米国 CDC の NNIS システムの定義である⁽⁶¹⁾。

手術部位感染の定義

手術部位感染の適切な定義は、感染率を測定する上で極めて重要である。この定義は、単純で、看護師と執刀医に受け入れられるものとする。基準の定義により、執刀医と病院の全域で、発生率が比較できる。NNIS 定義では、手術部位感染は二つの主要な群、切開部と臓器/体腔に分けられる。さらに、表層（皮膚と皮下組織）と深部（筋膜や筋層などの深部軟部組織）に細分化されている。臓器/体腔手術部位感染は、手術中に開放、操作された切開部以外の全生体構造が含まれる（図 6.1）。感染の異なる部位の基準は後述する。

図 6.1 — (米国) CDC による手術部位感染の分類を図式化した腹部横断面図



表層切開創手術部位感染：術後 30 日以内に切開部位に発生した感染で、切開した皮膚または皮下組織のみを含み、少なくとも以下の一つを含む

- 表層切開創からの化膿した排液
- 表層切開創からの培養した液体または組織から病原菌が分離される
- 創培養が陰性でなければ、感染の徴候か症候（疼痛、圧痛、局所腫脹、発赤または発熱）少なくとも一つ確認されるために、執刀医が意図的に開創した
- 執刀医または主治医が表層切開創手術部位感染と診断

以下の状態は、一般的に手術部位感染とは報告されない

- 縫合糸膿瘍（縫合糸の穿通穴に局限した最小単位の炎症または浸出）
- 会陰切開部の感染
- 新生児の包皮切開部の感染
- 熱傷の感染

深部切開創手術部位感染：インプラント（手術で患者体内に永久的に留置されるヒト由来以外の異物）が埋入されなかった場合は術後 30 日以内、インプラントが埋入された場合は術後 1 年以内に、手術部位に生じた感染。

さらに、感染が手術に関連しているように思われ、深層軟

- 部組織（筋肉や筋膜層）と少なくとも以下の一つを含む
- 手術部位の臓器 / 体腔ではなく、深部切開創からの排膿
- 創培養が陰性でなければ、発熱（38℃以上）または局所疼痛または圧痛があり、創が自然に離開したか、執刀医が意図的に開創した
- 深部切開創の膿瘍またはその他の感染の証拠が、手術による直接検査、組織病理学的検査、放射線学的検査で示される
- 執刀医または主治医が深部切開創手術部位感染と診断する

臓器 / 体腔手術部位感染：インプラント（手術で患者体内に永久的に留置されるヒト由来以外の異物）が埋入されなかった場合は術後 30 日以内、インプラントが埋入された場合は術後 1 年以内に、手術部位に生じた感染。

さらに、感染が手術に関連しているように思われ、切開部以外の手術中に開放または操作された生体構造を含み、以下の少なくとも一つを含む

- 臓器 / 体腔の穿刺創を通して留置されたドレーンから排膿がある
- 臓器 / 体腔から無菌的に採取された液体または組織の培養から病原体が分離された
- 臓器 / 体腔を含む膿瘍または他の感染の証拠が、手術による直接検査、組織病理学的検査、放射線学的検査で示される

執刀医または主治医が臓器 / 体腔手術部位感染と診断する

感染を数値化する方法

創状態と感染リスクを客観的に評価するいくつかの異なる数値化システムが紹介されてきた。いわゆる ASEPSIS システム（A：追加治療、S：漿液性浸出液、E：発赤、P：膿性浸出液、S：深部組織の離開、I：細菌の分離、S：入院期間の延長）は、1986 年に Wilson らによって英国で考案された (62)。このスケールは、手術部位感染の発生率と重症度の監視と記録に使用される。当初は、心臓手術前の予防的抗菌薬の効果を評価するために作成されたが、異なる施設での転帰を比較するために推奨されている (63-65)。手術部位は、術後最初の 7 日間に 5 回評価され、創の点数化は、漿液性浸出液、発赤、膿性浸出液と深部組織の離開に基づく。

表 II.6.4 に所見の点数化を示す。

表 II.6.4 - 手術部位感染の ASEPSIS 点数化における毎日の創評価の点数表

特徴	創の割合 (%)					
	0	< 20	20-39	40-59	60-79	≥ 80
漿液性浸出液	0	1	2	3	4	5
発赤	0	1	2	3	4	5
膿性浸出液	0	2	4	6	8	10
深部組織の離開	0	2	4	6	8	10

創傷治療、培養所見や退院の遅れなどの情報の加算法：

- a) 創感染治療のための抗菌薬（追加治療）：投与しない = 0、投与 = 10
- b) 局所麻酔下で排膿（追加治療）：しない = 0、実施 = 5
- c) 全身麻酔下で傷のデブリートメント（追加治療）：しない = 0、実施 = 10
- d) 病原菌の分離：なし = 0、あり = 10
- e) 入院：延長なし = 0、延長 = 5

ASEPSIS スコアの範囲は 0 ~ 70 で、次の判断を行う : 0 ~ 10 = 満足のいく回復、11 ~ 20 = 回復が障害、21 ~ 30 = 軽度創感染、31 ~ 40 = 中等度創感染、40 以上 = 重度創感染。

SENIC (院内感染管理の効果における研究) でのリスク指標は、4つの臨床所見 (腹部手術、2時間以上の手術、手術創分類が汚染、不潔または感染に分類、患者に3つ以上の合併症がある) に基づいている⁽⁶⁶⁾。該当する臨床所見があれば1点を加算し、最小点数が0点で最大が4点となる。0点は手術部位感染のリスクが低い、1点は中等度リスクで、2~4点は高リスクを示す。SENIC リスク指標は、数値化システムとして有用であるが、手術中の継続した2時間のカットオフポイントが必要なため、普及していない。

NNIS リスク指標は、SENIC 指標の3つのパラメーターに加え、ASA (米国麻酔科学会) の患者の術前身体状況を反映する術前評価分類、手術時間、手術創分類 (SWC) に基づいた⁽⁶⁶⁾。ASA の術前評価が3, 4または5、類似症例と比べ75%以上長い手術時間、手術創分類で汚染、不潔または感染につき1点が各所見に加算される。内視鏡手術では1点減点となり、NNIS リスク指標は-1から3となる。0点は、手術部位感染のリスクが低いと解釈され、1点は中等度リスク、2~3点は高リスクである。NNIS リスク指標は、実施される手術の具体的な長さを考慮し、SENIC リスク指標の基礎疾患の重症度を ASA 分類で置き換えるため、普及している。さらに、NNIS リスク指標は、手術部位感染の粗発生率、調整発生率とも正の相関を示す。そのため、手術部位感染率の間接的な基準とされ、標準化した感染率という点で報告されてきた^(24,67-70)。この比率は、施設間の手術部位感染率を比較する有用なツールになり得る⁽³⁰⁾。NNIS リスク指標は、米国 CDC による簡単な術前創分類である「清潔創」、「準清潔創」、「汚染創」と「化膿創」より正確であることが示された (以下の予防的抗菌薬を参照)。

手術部位感染のサーベイランス

サーベイランスは、継続的な系統的データの収集、分析、評価と普及といわれてきた。モニタリングシステムは、標準的定義、対象範囲、リスクへの適応、データの収集と確認能力、データの分析と医師へのフィードバックを提供し、研究者および臨床スタッフへ広く普及する能力に基づく評価基準を使用する^(65,71)。手術部位感染の正確な同定には、効力のあるサーベイランスが必要である⁽⁷²⁾。

手術部位感染のサーベイランスに使われた方法は、当初は、入院患者のみを監視するために作成された。ここ10年、外科的ケアは入院治療から外来治療へと劇的に移行し、伝統的なサーベイランス方法を用いることがかなり困難になってきた⁽⁷³⁾。ほとんどの病院は、全患者を常に監視する

資源はない。そのため、高リスク手術に焦点を絞り、執刀医に確認された症例をコンピュータ支援された検査室によるスクリーニングに結び付けた^(10,30,53,67,68,70,74)。必要な技術が利用できれば、これらの方法は、従来のカルテ調査法より、信頼性があり、正確で、時間がかからない可能性がある。

入院患者 : 入院患者での手術部位感染の確認には、いくつかの方法が使われてきた。最も一般的な方法は、外科医またはトレーニングされた看護師または感染管理スタッフによる手術部位の直接的観察と、感染管理スタッフによる検査報告、患者記録の調査と初期治療提供者との議論を行う間接的検出である⁽³⁸⁾。手術部位の直接観察は、手術部位感染を検出する最も適確で正確な方法であるが⁽¹⁰⁾、いくつかの研究が間接的方法を利用している^(75,76)。入院期間は非常に短い場合も多いため、退院後サーベイランスが正確な感染率を把握する上でますます重要になってきた。

退院後 : 術後表層切開創手術部位感染の96%は術後28日以内に発生し⁽⁷⁷⁾、30日という期間が、人工インプラントを含まない術後の感染サーベイランスの適切な期間として受け入れられてきた⁽⁶¹⁾。手術部位感染は、退院後分かることも多い^(17,78-82)。退院後サーベイランスの方法は、手術や病院により、成功の程度は様々であった。この方法には、追跡調査訪問中の患者の創の直接的検査、診療録のレビューまたは患者や執刀医への電話調査がある⁽⁸²⁾。統合医療情報システムが拡大するにつれ、ケア全体にわたって手術患者を追跡することはより容易に、実用的に効果的になるであろう。感度、特異度と実用性が最も優れる退院後サーベイランス法についての合意は今のところない。採用された方法は、手術、スタッフと必要なデータの病院構成を必然的に反映する。

危険因子

患者の特性と併存疾患は、術後感染の可能性を決定する重要な要素である。同時に起こっている遠隔部感染、保菌 (特に黄色ブドウ球菌の鼻腔保菌)、糖尿病、喫煙、全身ステロイド投与、肥満 (BMI が30kg/m²以上)、極端な年齢、低栄養状態、周術期輸血と術前の長期入院は、手術部位感染を増加させることが分かっている^(42,43,83-102)。術後入院期間の延長もまた、手術部位感染リスクの増加に関連することが多い^(52,103,104)。しかしながら、入院期間の延長は、疾患の重症度、術前後に入院検査や治療を必要とする併存疾患を示している可能性が高い。

手術の特性もまた、手術部位感染の可能性に影響する。術前準備は感染予防において実証できる役割がある。消毒剤シャワー、除毛のためのクリッピング (剃毛ではなく)、皮膚の処置や手指、前腕の擦式手洗いの消毒は、感染率を減らすことのできる手順である。あらゆる手段での術前除

毛は、手術部位感染の増加に関係し、除毛しないことを提案する報告もある^(38,105,106)。適切な生体消毒剤、擦式手洗い技術と擦式手洗い時間（患者皮膚と、手術チームの手と前腕ともに）が、保菌数減少につながるが⁽¹⁰⁷⁻¹¹¹⁾、これらの慣行が手術部位感染率を決定的に低下させることは示されていない^(112,113)。

手術室環境（適切な換気と環境表面の洗浄）、器具の滅菌、指定された手術時服装（マスク、帽子やシューズカバーなど）やドレープ、手術着の滅菌（グローブやガウンの滅菌も含む）などの術中因子もまた、手術創の汚染を防ぐ可能性を高める。予防的抗菌薬の使用は、手術部位感染予防で最も支持される根拠となる。適切な使用により、感染率は著しく低下する（後述の「予防的抗菌薬」を参照）。

しかしながら、感染予防に重要な二つの方針は、手術時間と外科的無菌操作と関連する^(114,115)。手術に必要な時間を最小とすることが、感染を予防する原則的方法の一つと考えられている。また、手術中の無菌原則を遵守しないことが、術後感染の発生増加に関係してきた⁽¹¹⁶⁾

極めて注意深い手術テクニックが、手術部位感染のリスクを減らすと広く考えられており、適切な血流を維持し、低体温を避け、組織を丁寧に扱い、管腔臓器を不注意に破らず、壊死組織を取り除き、適切にドレーンと縫合材料を使い、死腔を減らしながら効果的に止血をはかることが重要である⁽¹¹⁷⁻¹¹⁹⁾。

切開部の適切な術後管理により、手術部位感染は低下する。ケアの種類は、切開部を閉鎖するか、二次的な意図で開放しておくかどうか決定される。切開部を被覆で覆うべきか、シャワーや入浴が治癒に有害かどうかについては、エビデンスは定まっていない。しかしながら、手術部位が閉鎖されるまで2,3日皮膚レベルで開放しておく場合（一次閉鎖の遅延）、切開部は湿った滅菌ガーゼでパックし、滅菌被覆⁽¹¹⁰⁾か、ハイドロファイバー被覆で覆う^(120,121)。

血糖値と感染リスク：糖尿病患者は、あらゆる感染性合併症のリスクが高いことが長い間認められていて、心臓手術では、手術部位感染率が糖尿病のない患者に比べて2～3倍高い。消化管または心臓手術を受ける患者で血糖値が高い場合（200 mg/dL 以上）、手術部位感染率の有意な増加に関連していた^(122,123)。糖尿病あり/なしの心臓手術を受ける患者を対象にした最近の報告によると、血糖値が術後48時間で200 mg/dL 以上の患者では、手術部位感染は2倍高かった。高血糖エピソードの半数は、糖尿病のない患者で発生していた^(124,125)。他の調査では、高血糖は、入院患者では一般的であることが示されている⁽¹²⁶⁾。Furnaryらは、周術期インスリン管理をスライディングスケールによる皮下注から持続静注へ変更した場合、深部胸骨感染と

死亡率が有意に減少したことを示した^(127,128)。心臓手術を受ける患者で有益とする強いエビデンスが存在するため、全手術患者で周術期血糖値のスクリーニングと、血糖値が高い場合は周術期のインスリン持続点滴が有用な可能性が高い⁽¹²⁹⁾。米国内分泌学会は、最近、周術期を含め全ての入院患者で血糖コントロールの重要性を強調する見解表明を発表した⁽¹³⁰⁾。

周術期の酸素濃度と体温：全ての手術創は、手術の終了時点で少なくともある程度の細菌汚染がある⁽³⁵⁾。細菌数と毒性と宿主の防御能の回復におけるバランスが、手術部位感染の転帰を決定する。主要な宿主防衛の一つが、創の白血球の作用である。白血球は、活性酸素により細菌を死滅させ、試験管および実験動物による多くの研究によると、この作用の維持には酸素濃度が重要であった⁽¹³¹⁻¹³⁵⁾。術後患者のその後の研究では、手術部位感染は創における皮下酸素濃度に関連した⁽¹³⁶⁾。組織温を上げることで、組織灌流と組織酸素濃度が改善する⁽¹³⁷⁾。

欧州で大腸切除術を受けた患者を対象に行われた多施設試験では、手術中の体温維持が感染率を低下させ⁽¹³⁸⁾、また、英国で小規模手術（乳房、ヘルニア、静脈瘤）を対象に行われた試験では、術前に患者の体温を上げた場合、感染率が低いことが示された⁽¹³⁹⁾。大手術中の体温維持によって、周術期病的心臓関連事象も減少した⁽¹⁴⁰⁾。組織酸素濃度を高めるため、手術中の吸入酸素値を上げる利点は、体温維持ほど明らかではない。大腸切除または他の大規模な腹部手術を受ける患者を対象とした3つの前向き無作為化試験において、手術中と術後2～6時間での、吸入酸素分画80%または30～35%での投与が比較された⁽¹⁴¹⁻¹⁴³⁾。1番目と3番目の試験では有用性が示されたが、2番目の試験では吸入酸素濃度が高いと感染率が増加した。有用性を示した二つの試験のほうがデザインが適切で、被験者数も多かったが、結論には至っていない^(144,145)。しかし、吸入酸素濃度を上げることは、有益である可能性が高く、少なくとも有害ではない。表II.6.5に手術部位感染に関連するリスク因子を示す。

表 II.6.5 — 手術部位感染に関連する可能性がある患者および手術特性

患者特性	手術特性
<ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢 ・ 低栄養状態 ・ 糖尿病 ・ 喫煙 ・ 肥満 ・ 保菌 ・ 遠隔部の併存感染 ・ 免疫応答の変化 ・ 術前入院期間 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不十分な術前皮膚処置 ・ 不適切な術前剃毛 ・ 不十分な手術チームの術前手指および前腕消毒 ・ 不潔な手術環境 ・ 不適切な手術時服装とドレープ ・ 不適切な器具滅菌 ・ 過度に長い手術時間 ・ 不十分な手術技術：過度の出血、低体温、組織損傷、管腔臓器の損傷、壊死組織、ドレーンと縫合器材の残存、死腔 ・ 不適切または適時的でない予防的抗菌薬投与

術前皮膚消毒

皮膚消毒の目的は、計画された手術切開部位の皮膚常在細菌叢を取り除き、直ちに死滅させることである。現在入手可能な消毒剤は、全ての微生物を排除するわけではなく(146)、コアグララーゼ陰性ブドウ球菌は、ヨードアルコールなどの薬剤を3回塗布しても分離される(147)。

FDA（米国食品医薬品局）は、皮膚消毒剤を、「正常皮膚上の微生物数を大幅に減らす、速効性で広域スペクトラムの持続する消毒効果を有する製剤」と定義している(148)。術前に排除または死滅されるべき皮膚細菌負荷のレベルは明確ではないが、手術部位感染の細菌の80%は患者の皮膚由来である(149)。したがって、FDAと欧州やその他の当局は、術前皮膚処置のための消毒剤が、合法的に市販される前に満たすべき規格を制定している。FDAは、皮膚消毒10分後と6時間後両方の時点での検査を必要としており、消毒剤は、乾燥部位（腹部皮膚など）で100倍以上、湿性部位（鼠径部など）で1000倍、コロニー形成単位（CFU）を減らす必要がある。

ほとんどのガイドラインは、消毒剤の適用として擦式法を推奨している。しかし、スプレーで十分とする試験が一つある(150)。消毒剤塗布の回数は、手術部位に期待されている細菌数により、最終的に決定されるが、一般原則として、3回塗布で十分である。しかしながら、細菌濃度が高い部位では全ての細菌を死滅させるには十分ではない場合もある(151)。

皮膚の処置前に、全体の汚染（汚れ、土または他のくずなど）の清浄を行う(38)。術前シャワーは手術部位感染の発生を低下させることは示されていないが、細菌数を減少させる可能性が高く、皮膚を清潔にする(152)。皮膚処置に使用される生体消毒剤は、無菌備品と手袋で、接触させずに、切開部から末梢に向かって用いること(38)。皮膚を処置するスタッフは、摩擦は消毒剤の抗菌効果を増加させるた

め、圧力を使うこと。例えば、アルコールによる細菌減少は、摩擦なしでは $1.0 \sim 1.2 \log_{10}$ CFUであるが、摩擦により $1.9 \sim 3.0 \log_{10}$ CFUとなる。アルコールスプレーは、ほとんど抗菌作用を持たず、爆発性の蒸気を発生する可能性がある(153)。

アルコール化合物：何世紀もの間、アルコールは、その抗菌性特性により使用されてきた。エタノールとイソプロパノールは秒単位で作用し、皮膚にほとんど毒性がなく、不染色でアレルギー性もない。すぐに蒸発し、ほとんどの消毒と生体消毒処置に有利である。局所使用後の皮膚と肺からのアルコール吸収は無視できる。アルコールには、洗浄と脱脂作用のある低い表面張力のため、水よりも浸潤性が高く、効果的な皮膚消毒剤である。侵襲的な処置の前に皮膚を処理するために使用されるアルコール製剤は、ろ過して芽胞がないことを保証する。ろ過を行わない場合は、0.5%過酸化水素を加える(153)。

アルコールにはいくつかの欠点がある。アルコール性消毒剤の頻用は、皮膚の乾燥と刺激を生じる可能性がある。また、可燃性（引火点を考慮する）のため、タンパク質を多く含有する物質を浸透できない。アルコールが微生物を破壊する正確なメカニズムは完全に理解されていない。抗微生物作用の最も妥当な説明は、酵素タンパクなど、特殊な細胞機能を障害する、タンパク凝固（変性）である(154)。適切な濃度でのエタノールとイソプロパノールは、増殖細菌、真菌とウイルスを含む広い抗菌活性スペクトラムを有している。これらの抗微生物効果は、水の存在で高まり、最適なアルコール濃度は60～90容量%である。

70～80%エタノールなどのアルコールは、黄色ブドウ球菌、化膿性連鎖球菌、腸内細菌、緑膿菌などの植物性細菌を、懸濁検査で10～90秒以内に死滅させる(155)。イソプロパノールはエタノールより殺菌作用がわずかに高く(154)、バンコマイシン耐性腸球菌に対して非常に効果がある(156)。また、

カンジダ属、クリプトコッカス・ネオフォルマンズ、プラストミセス・デルマチチデイス、コクシジオイデス・イミチス、ヒストプラズマ・カプスラーツム、アスペルギルス・ニガー、皮膚糸状菌などの真菌、結核菌などのマイコバクテリウムに対して優れた活性がある。しかし、一般的にアルコールは、細菌芽胞を死滅させないため、手術器具の滅菌にアルコールを使用した場合、致死的なクロストリジウム類による感染が発生した。

エタノールもイソプロパノールも、脂質膜を有するほとんどのウイルス（インフルエンザウイルス、単純ヘルペスウイルスやアデノウイルスなど）を不活化する。いくつかの試験により、イソプロパノールは、裸の、つまりエンベロープを持たないウイルスには活性が低いことが分かった⁽¹⁵⁷⁾。KleinとDeForestの実験では⁽¹⁵⁸⁾、2-プロパノールは、95%の濃度でも、エンベロープを持たないポリオウイルス1型またはコクサッキーウイルスB型を10分以内に不活化しなかったが、70%エタノールは、これらのエンテロウイルスを不活化した。70%エタノールまたは45%2-プロパノールとともに、糞便を懸濁したウイルスで汚染したステンレスのディスクで活性を評価したところ、A型肝炎ウイルスを死滅させなかった。検査された20の消毒剤で、1分でA型肝炎ウイルスの力価を99.9%以上低下したのはわずか3つであった（2%グルタルアルデヒド、5000ppm以上の遊離塩素を含有する次亜塩素酸ナトリウムと23%塩酸を含有する四級アンモニウム塩）⁽¹⁵⁹⁾。

Bondら⁽¹⁶⁰⁾と小林ら⁽¹⁶¹⁾は、高力価のB型肝炎ウイルスで汚染したヒト血漿が、2-プロパノール（70%で10分）またはエタノール（80%で2分）により、感染性のあるチンパンジーに対し非感染性にしたことを示した。15%エタノールと35%イソプロパノールとともに、HIVを直ちに不活化し、70%エタノールはタンパク負荷に無関係に懸濁した高力価HIVを直ちに不活化した⁽¹⁶²⁾。不活化速度は、ウイルスがガラスの表面で乾燥され、高レベルのタンパクが存在する場合に遅くなった⁽¹⁶³⁾。懸濁検査では、40%プロパノールはロタウイルスを少なくとも1分で4 log₁₀、70%プロパノールと70%エタノールとともに汚染された指からのロタウイルスの遊離を2.7 log₁₀減らしたが⁽¹⁶⁴⁾、液体石鹼とグルコン酸クロルヘキシジンの水溶液では、それぞれ平均0.9 log₁₀と0.7 log₁₀であった⁽¹⁶⁵⁾。

このように、アルコールは最も広く使われる皮膚消毒剤である。侵襲的な処置の前に皮膚消毒剤として使用されるアルコールには、芽胞が存在すべきではない。感染リスクは最小であるが、芽胞除去製品に対する低い追加コストは正当化される。市販の手指消毒剤に含まれるイソプロパノールは、経皮的に吸収され、特定の医療従事者の宗教上の信仰に背くことになる。指摘した研究の一つであったが⁽¹⁶⁶⁾、最近の試験では、この結果には疑問があるとされた⁽¹⁶⁷⁾。WHOは、最近の手指衛生ガイドラインの中で、入手可能な情報を慎重に分析した結果、患者ケアのためのアルコー

ル化合物の使用は宗教的な信念に背かないと判断し、この問題を解決した⁽¹⁶⁸⁾。アルコール化合物は、粘膜や目そのもの、またはこれらに隣接する手術には適切ではない。

クロルヘキシジン：グルコン酸クロルヘキシジン（陽イオン性ビスグアナイド）は、40年近く効果的な安全な消毒剤として広く認められてきた^(169,170)。クロルヘキシジン製剤は、手術や衛生学的手指消毒、術前シャワー（全身消毒のため）、産婦人科での生体消毒、熱傷の管理、創消毒と口腔疾患の予防と治療（プラークコントロール、術前後の口腔内洗浄、口腔衛生）、に広く使用されている。クロルヘキシジンを口腔に使用する場合、その苦い味を隠す必要がある。また、歯を染色する。クロルヘキシジンとスルファジアジン銀でコーティングされた静脈カテーテルが、カテーテル関連血流感染を防止するために使用される⁽¹⁷¹⁾。

クロルヘキシジンは、洗浄剤がベースの4%水溶液としての使用が最も多い。しかし、多くの研究は、アルコール製剤は、洗浄剤がベースの薬剤より抗菌活性が優れていることを示している⁽¹⁷²⁾。クロルヘキシジンの殺菌濃度が、細菌の細胞膜を破壊し、細胞成分が漏れ、細胞を凝固させる⁽¹⁶⁹⁾。グルコン酸クロルヘキシジンの増殖グラム陽性およびグラム陰性菌に対する殺菌活性は迅速である。さらに、最大6時間微生物の再生を防ぐ持続効果がある。この効果は、手術中など、微生物叢の持続的減少が感染のリスクを減らす場合に望ましい。クロルヘキシジンは、高温でなければ細菌と真菌の芽胞に対する活性はほとんどない。抗酸菌は水溶液で阻止できるが、死滅しない。酵母と皮膚糸状菌は、通常感受性があるが、殺真菌性活性は種により様々である⁽¹⁷³⁾。クロルヘキシジンは、HIV、インフルエンザウイルスや単純ヘルペスウイルス1型と2型などの脂溶性ウイルスに対し効果があるが、ポリオウイルス、コクサッキーウイルスやロタウイルスなどのウイルスは不活化しない⁽¹⁶⁹⁾。血液やその他の有機物は、クロルヘキシジンの抗菌活性に大きく影響せず、ポビドンヨードでの影響と対照的である⁽¹⁵³⁾。しかし、石鹼などの有機および非有機陰イオンは、クロルヘキシジンと相容れず、その活性は極端な酸性またはアルカリ性、陰イオンおよび非イオンがベースの保湿剤や洗浄剤の存在で減弱する。微生物がクロルヘキシジン溶液を汚染することがあり、耐性分離株が確認されている⁽¹⁷⁴⁾。例えば、SticklerとThomasは、クロルヘキシジンを、尿道カテーテルのために長期間患者に極端に使用後、クロルヘキシジン耐性プロテウス・ミラビリスを検出した⁽¹⁷⁵⁾。クロルヘキシジン耐性増殖細菌は、緑膿菌、ブルクホルデリア（シュードモナス）セパシア、プロテウス・ミラビリスやセラチア・マルセッセンスなど、特定のグラム陰性桿菌に限定すると考えられているが、クロルヘキシジンなど様々な有機陽イオンに対する耐性を獲得した遺伝子が黄色ブドウ球菌臨床分離株で認められている^(176,177)。

クロルヘキシジンには、他にもいくつかの使用に対する制限がある。綿などの繊維に吸収されるため、通常洗浄で除去されにくい⁽¹⁶⁹⁾。クロルヘキシジンの長期使用経験から、過敏症と皮膚炎症の発生は低いものの、アナフィラキシーといった重度のアレルギー反応が報告されている^(178,179)。繊維芽細胞に対する細胞毒性が観察されているが、創治癒における有害効果は、in vivo では認められない。グルコン酸クロルヘキシジンは、皮膚を通して吸収された場合に毒性があるというエビデンスはないが、手術中に中耳に使用される際に聴神経毒性が問題になる。高濃度クロルヘキシジンとアルコールや界面活性剤など他の化合物を含む製剤も、目を損傷することがあり、このような組織への使用は推奨しない⁽¹⁸⁰⁾。

ヨードフォア：ヨードフォアは、原則的に生体消毒剤として水溶性ヨードとチンキの代わりである。これらは、ヨウ素と遊離した殺菌性ヨウ素の少量を徐々に遊離させるポリビニルピロリドン（ポビドン）やエトキシ化非イオン洗浄剤（ポロキサマー）などキャリアーの化学的複合体である。最もよく使用されたヨードフォアは、ポビドンヨードである。この製品は、0.1～1.0%のヨウ素と同等の1～10%ポビドンヨードを含んでいる。

活性成分は遊離ヨウ素分子と思われる⁽¹⁸¹⁾。ポビドンヨードの活性には、希釈による逆説的効果が認められる。希釈が進むにつれ、殺菌活性は、最大となった後、低下する⁽¹⁸²⁾。市販のポビドンヨード溶液は1:2～1:100の希釈で、原液に比べて、黄色ブドウ球菌とマイコバクテリウム・ケローネを死滅させる速度が速い⁽¹⁸³⁾。黄色ブドウ球菌はポビドンヨード原液への曝露で2分生存するが、1:100希釈では15秒しか生きられない。このように、ヨードフォアは製造された状態の希釈で使用される。

ヨウ素が微生物を破壊する正確なメカニズムは解明されていない。微生物のアミノ酸と脂肪酸とに反応し、細胞構造と酵素を破壊すると思われる⁽¹⁸²⁾。ヨードフォアは、遊離したヨウ素濃度と他の因子に依存して、広い範囲の殺微生物活性を示す。市販製品は推奨使用希釈で、殺菌性、殺抗酸菌性、殺真菌性と殺ウイルス性があるが、殺芽胞性はない。特定の真菌と細菌芽胞を不活化するためには、長期の接触が必要である⁽¹⁵⁷⁾。ポビドンヨードとポロキサマーヨード溶液は、それらの殺菌活性にもかかわらず、ブルクホルデリア（シュードモナス）セパシアまたは緑膿菌に汚染されることがあり、汚染された溶液が、シュード菌血症と腹膜炎の大発生を引き起こした^(184,185)。ブルクホルデリア（シュードモナス）セパシアは、ポビドンヨード消毒剤溶液中で68週間生存した⁽¹⁸⁶⁾。ヨードフォア溶液中でこれらの微生物が生存するのは、有機物質または非有機物質とバイオフィームが機械的防護となったというのが、最も可能性のある解釈である。

ヨードフォアは、皮膚、粘膜と創傷の消毒に広く使用される。ポビドンヨードの2.5%眼科用溶液は、新生児結膜炎（新生児眼炎）の予防に使用される場合、硝酸銀やエリスロマイシン軟膏より効果的で毒性が低い⁽¹⁸⁷⁾。いくつかの国では、ポビドンヨードのアルコール溶液が侵襲的処置の前の皮膚消毒に広く使用される⁽¹⁸⁸⁾。遊離ヨウ素を高濃度含むヨードフォアは、医療器具を消毒するために使用できる。しかし、生体消毒液の濃度は、通常この目的には低すぎるため、皮膚に使用するように調製されたヨードフォア溶液は、硬い表面の消毒に用いない⁽¹⁵⁷⁾。

染み、組織刺激性や再吸収などの副作用のリスクは、ヨードフォアのほうがヨウ素水に比べて低い。ヨードフォアは金属表面を腐食しない⁽¹⁸²⁾。しかし、ヨウ素またはヨードフォアで処置された体表は遊離ヨウ素を吸収する可能性がある。その結果、ヨウ素（とヨウ化物）の血清濃度の上昇が、特に広い範囲が長期間治療された患者で認められる。この理由から、甲状腺機能亢進症やその他の甲状腺機能異常の患者には他の消毒剤を考慮する⁽¹⁸¹⁾。ヨードフォアとヨウ素は、重度の局所のおよび全身のアレルギー反応が観察されているため、これらの製剤にアレルギーのある患者には使用すべきではない⁽¹⁸⁹⁾。ヨードフォアの残留効果はほとんどなく、あってもごくわずかである。しかし、遊離したヨウ素が深部に浸透し、また皮膚表面に戻ってくるため、限られた時間、皮膚表面で残留殺菌活性がある⁽¹⁸²⁾。ヨードフォアの抗菌効果は、血液などの有機物質の存在で減弱する。

トリクロサンとクロロキシレノール（パラクロメタキシレノール）：トリクロサン（イルガサン DP-300、イルガサン MP）は、手洗い、手術時擦式手洗いなど豊富なスキンケア製品および消費者製品として、30年以上使われてきた。医療におけるその有効性と安全性のレビューが発表されている⁽¹⁹⁰⁾。1%濃度は、耐性株を含むグラム陽性菌に対して良好な活性を持つが、グラム陰性菌、抗酸菌や真菌に対しては有効ではない。限定されたデータであるが、トリクロサンは、HIV-1、インフルエンザ A ウイルスや単純ヘルペスウイルス 1 型などのエンベロープを持ったウイルスに活性が高く、相対的に広い抗ウイルススペクトラムを持っていることが示唆されている。エンベロープを持たないウイルスは不活化がより困難であることが分かっている。

トリクロサンに耐性のある細菌の臨床株が同定されているが、臨床的な重要性は明らかではない⁽¹⁹¹⁾。トリクロサンは、多くの石鹸、ローション、防臭剤、練り歯磨き、口すすぎ液、一般的に使われる家庭用布製品、プラスチック製品や医療器具に含まれる。トリクロサン耐性のメカニズムは、抗菌耐性のメカニズムと同じ可能性がある⁽¹⁹²⁾、これらのメカニズムのいくつかは、抗菌薬に対する検査室分離菌で観察された交差耐性の説明となる可能性がある⁽¹⁹³⁾。

その結果、医療施設や製品以外でトリクロサン製剤を広範に使用することにより、殺菌剤耐性や抗菌薬に対する交差耐性までも選択する可能性があるという懸念が持ち上がった。しかしながら、環境調査によると、トリクロサン使用と抗菌薬耐性との関係は明確でない⁽¹⁹⁴⁾。

トリクロサン溶液は、有機物にほとんど影響を受けない常在菌と一過性菌に対する持続性の残留効果を持っている。毒性、アレルギー性、変異原性つまり発癌性は、いかなる研究でも認められていない。トリクロサン製剤は、手指衛生や患者のための浴槽洗剤として使用した場合、MRSAの大発生をコントロールすることに役立ったものの、いくつかのMRSA分離株はトリクロサンへの感受性が低下していた⁽¹⁹⁰⁾。

トリクロサン製剤は、手術時擦式手洗い溶液として使用する場合は2～4%グルコン酸クロルヘキシジンより効果が劣るが、適切に製剤化されたトリクロサン溶液は手指衛生に使用できる。パラ-クロロメタキシレノール（クロロキシレノール、PCMX）は、トリクロサンの特徴に類似し、手指衛生製品に使用される抗菌性薬剤である。これは、0.5

～3.75%の濃度で提供される。非イオン性界面活性剤は、この化合物を中和する。

オクテニジン：オクテニジン次亜塩素化物は新規のビスピリジン化合物で、効果的で安全な抗菌性薬剤である。0.1%市販製剤は、抗菌活性と毒物学的性質に関して他の生体消毒剤に匹敵する。これは、生体外でも生体内でも真菌と同様に、グラム陽性菌とグラム陰性菌の両方を直ちに死滅させた^(195,196)。オクテニジンはHIV、B型肝炎ウイルスと単純ヘルペスウイルスに対して殺ウイルス性である。また、クロルヘキシジンのように、著しい残存効果がある。0.1%製剤をメーカー指示に従って使用した場合、毒物学的問題は無い。無色透明溶液は、男女生殖管や口腔の粘膜への有効な生体消毒剤であるが、口腔内への使用は、その不快な味により制限される⁽¹⁹⁷⁾。最近の観察研究では、0.1%製剤が中心静脈カテーテル挿入部位のケアに非常に効果的で、良好な忍容性を示し⁽¹⁹⁸⁾、この研究の結果は無作為化比較臨床試験の結果で支持された⁽¹⁹⁹⁾。オクテニジンは、米国内の使用には登録されていない。表II.6.6に手術時皮膚処置に推奨される抗菌性薬剤を示す。

表 II.6.6 一手術時皮膚処置に推奨される抗菌性薬剤

溶液	特徴
60～90%イソプロパノール	粘膜に使用できない
7.5～10%ポビドンヨード	粘膜に使用できる
2～4%クロルヘキシジン	眼、耳、粘膜に使用できない
ヨウ素、3%製剤	粘膜に使用できない。長時間放置すると皮膚に炎症
パラクロロメタキシレノール（PCMX）	新生児に使用できない。皮膚浸透性

文献（206）から改変

浄化のための特別なケース

膣と子宮の手術：子宮内膜炎と創感染は、感染率が5～50%以上と報告された、膣手術で頻繁に見られる重要な術後合併症である。帝王切開後子宮内膜炎の最も一般的な危険因子は、膣と子宮頸部から子宮腔への細菌の大量侵入である。したがって、帝王切開前にポビドンヨードで膣を綿球消毒することで、膣と子宮頸部の細菌汚染を阻止することは合理的な方法である。ある研究では、この方法により術後子宮内膜炎の発生率が有意に減少した⁽²⁰⁰⁾。しかし、無作為化比較試験ではこの効果は示されていない⁽²⁰¹⁾。膣の浄化は、貧困の患者や膣のバイオバーデンが多い状況では、特に有効である可能性がある。

消化管手術：消化管の選択的浄化は、何十年間も、術後肺炎と、多くはないが手術部位感染を減らすために推奨されてきた⁽²⁰²⁾。しかしながら、これらの効果は、コスト、業務量と多剤耐性病原体の出現のリスクと釣り合いを取る必要がある。いくつかの最近の試験によると、クロルヘキシジンによる口内洗浄の効果は、心臓手術患者の消化管の選択的浄化と同等であった⁽²⁰³⁻²⁰⁵⁾。

予防的抗菌薬投与

1960年代の後半以前は、ほとんどの「予防的」抗菌薬は手術終了後に投与されており、そのため効果がないと分かっていた。抗菌薬投与を受けた患者が、受けなかった患

者より感染率が高かったのはおそらく、効果的でない投与であったか、執刀医が高リスクと認識していた場合にのみ投与したためであろう⁽²⁰⁷⁾。John Burkeによる動物での古典的実験では、手術部位で感染前に発生している連続的な事象と創の汚染発生前に抗菌薬を投与する重要性が明らかになった^(208,209)。その後のヒトでのプラセボ対照試験では、抗菌薬が術前に投与された場合、手術部位感染は有意に減少した。ある前向き試験では、手術直前に投与開始された抗菌薬は、効果的ではなく⁽²¹⁰⁾、抗菌薬投与時間に関する大規模な後ろ向き調査では、抗菌薬を皮膚切開2時間以上前または2時間以上後に投与した場合、手術部位感染率が増加した⁽²¹¹⁾。当初、予防的抗菌薬は患者が手術室に入室指示があった時点で投与されていたが、麻酔導入直前（平均20分）の経静脈的投与では、血清と組織濃度が手術開始と終了時の両方で良好であった⁽²¹²⁾およびJ. DiPiroとのPersonal Communication)。DiPiroによると、皮膚切開平均17分前（7～29分の範囲）でセファゾリンを投与した場合、平均76 mg/Lの組織濃度が達成されたが、皮膚切開22分前（13～45分の範囲）にセフォキシチンを投与した場合は、平均24 mg/Lの組織濃度であった。

手術室入室指示から手術開始までの時間にはばらつきがあり、この予想できない時間幅によって、抗菌薬投与から皮膚切開までの時間が長くなる。その結果、抗菌薬の組織

濃度は、手術開始の時点で理想値以下となることが多い。オランダで行われた股関節全置換術の最近のレビューでは、予防的抗菌薬の術前投与の重要性を確認し、皮膚切開30分以内の投与が最小の感染率と関連したことが分かった^(213,214)。バンコマイシンは、タイミングの調整が不要の抗菌薬の一つである。点滴開始は、その終了が皮膚切開前1時間以内になるよう時間を決定する^(215,216)。

全ての胃腸（虫垂炎など）、口腔咽頭、血管（腹部、足部など）、開心と産婦人科手術、整形外科的人工臓器置換術、脊椎手術、開頭術とさらにいくつかの「清潔」手術の前に、予防的抗菌薬を使用することを支持する広く同意された良好なエビデンスがある^(217,218)。初期のプラセボ対照試験で認められた予防による感染率の典型的な低下を表II.6.7に示す。計画された「清潔」手術のための予防的抗菌薬の使用に関していくつかの論争があるが、あらゆる感染の結果が重大となる開心術、関節置換術、人工血管手術や開頭術では、感染の絶対数は少ないものの、広く受け入れられている（表II.6.8）。感染率の低下は、他の「清潔」手術と同様であるが^(219,222)、予防された感染の絶対数は、基本的な感染率が低いとより低い^(220,223)。一つの感染を防ぐために必要な日常的予防投与の数が多ければ、感染発生率が高いはずである。または、予防の財政的および医学的コストの両方が低い。

表 II.6.7 – プラセボ対照試験での予防による典型的な感染率と減少

手術（文献）	予防（%）	プラセボ（%）	一つの手術部位感染を防ぐための治療に必要な数
大腸（224-227）	4-12	24-48	3-5
その他（混合）消化管（228-231）	4-6	15-29	4-9
血管（232,233）	1-4	7-17	10-17
心臓（234,235）	3-9	44-49	2-3
子宮摘出（236）	1-16	18-38	3-6
開頭術（237-239）	0.5-3	4-12	9-29
脊椎（240）	2.2	5.9	27
関節全置換術（241,242）	0.5-1	2-9	12-100
乳房とヘルニア（221）	3.5	5.2	58

表 II.6.8 – (米国) CDC の術前創分類

<p>清潔創：清潔創は、炎症のない非汚染創である。呼吸器、消化器、生殖器、感染のない尿路は含まれない。さらに、清潔創は一時的に閉鎖されたものであり、必要に応じて閉鎖式ドレナージによる排液が行われる。非穿通性（鈍的）外傷に対する手術の切開創は、この基準を満たせば、この創分類に含まれる。</p>
<p>準清潔創：準清潔創は、呼吸器、消化管、生殖管、尿路が制御された状態で開放され、異常な汚染を伴わない手術創である。具体的には、胆道、虫垂、膈、中咽頭の手術は、明らかな感染の証拠や手技の破綻が認められなければ、この創分類に含まれる。</p>
<p>汚染創：汚染創には、開放創、新鮮創、偶発的創傷が含まれる。さらに、清潔操作に大きな破綻を生じた（例：開胸心臓マッサージ）または消化管から大量に液の流出を生じた手術、急性非化膿性炎症を認める手術における切開創がこの創分類に含まれる。</p>
<p>化膿創または感染創：化膿創または感染創は、壊死組織の残存する陳旧性外傷、すでに存在する臨床的感染または消化管穿孔を伴う創が含まれる。この定義は、術後感染を引き起こす病原体が術前よりすでに手術領域に存在していたことを示唆する。</p>

予防的抗菌薬の理想投与量を検討した研究はほとんどない。病的肥満患者で手術部位感染の発生を調べた研究では、セファゾリンの用量を1 gから2 gに増量した場合、手術部位感染率が2/3に減少した⁽²⁴³⁾。心臓手術を受ける患者を対象とした初期の試験で、感染リスクが、手術終了時の血清に抗菌薬が存在しないこととカニューレション時に抗菌薬が低濃度であることと相関していた^(244, 245)。また、大腸切除を受ける患者での予防の研究によると、手術部位感染予防と最も関連が高かったのは、手術終了時の血清薬物濃度であった⁽²⁴⁶⁾。長時間の手術中、1から2半減期で薬剤を反復投与するか長い半減期の薬剤の使用もまた、感染率の低下と関連があった^(247,248)。このように、予防的抗菌薬のタイミングと投与量について最も重要なことは、皮膚切開が行われる間は常に効果的な濃度に達していることである。

予防的抗菌薬の初期の試験には、通常3回の投与計画が含まれ、初回投与から最終投与までの時間は12時間であった。しばらくして、多くのプラセボ対照試験が、予防的抗菌薬の単回術前投与の効果を示すようになった。それにもかかわらず、術後の予防的抗菌薬を、しばしば何日間も継続する慣習が広まっている。例えば、予防的抗菌薬を全ての中心静脈ラインとドレーンを抜去するまで使用する一般的な処置を支持するエビデンスはない。予防投与の継続が短いものと長いものを比較した多くの試験では、後者に利点はなかった⁽²⁴⁹⁻²⁵¹⁾。また、他の研究では、長時間予防を受けていた患者から耐性の強い細菌が回収された⁽²⁵²⁾。米国高齢者向け医療保険制度（Medicare）および低所得者向け医療補助制度（Medicaid）センターによる専門委員会により、予防的抗菌薬は、皮膚切開60分前に開始され、術後24時間以内に中止するよう勧告された⁽¹⁴⁾。

多くの様々な抗菌薬により、手術部位感染の発生が低下することが示されてきた。第一に考えられたことは、使用される抗菌薬は、手術中に一般的で、手術部位感染から回収される細菌のスペクトラムに対して有効であることである。予防に使用される抗菌薬は、発生した感染症の一次治療に通常選択される薬剤とは異なるはずであるという一般的な合意があるが、この仮定は一度も計画的に研究されたことはない。外科感染学会⁽²¹⁸⁾、米国感染症学会⁽²¹⁷⁾、米国病院薬剤師学会⁽²⁵³⁾、ジョンズホプキンス大学⁽²⁵⁴⁾、Medical Letter⁽²⁵⁵⁾、スコットランドインターカレッジガイドラインネットワーク⁽²⁵⁶⁾など、多くの学会や組織が、手術時抗菌薬予防についての良好に研究されたガイドラインや推奨を公表している。

表 II.6.9 に、様々な専門学会や組織によって公表された推奨を示す。通常、地域の感受性パターンに基づいて、嫌気性菌に遭遇しない手術には第一世代のセファロスポリンの単回投与、または嫌気性の手術には嫌気性活性を持った第二世代のセファロスポリンの単回投与で十分である。消化管のいかなる部分にも関係しない皮膚と皮下組織での清潔手術には、オキサシリンまたはクロキサシリンなどのペニシリンゼ抵抗性の半合成ペニシリンがおそらく効果的であるが、この推奨を支持する公開されたデータは限られている。下部消化管の手術には、腸内嫌気性菌に対して活性のある抗菌薬投与がルーチンと考えられている。上部消化管の手術は、嫌気性菌に効果はないが、グラム陽性球菌と一般的なグラム陰性菌に活性のある抗菌薬を使用する。腸または性泌尿器管のいかなる部分にも関係しない手術は、グラム陽性球菌に対して第一に活性のある抗菌薬で十分である。

表 II.6.9 — 手術時予防のための薬剤に関する現在の推奨

手術	薬剤
大腸切除	セフォテタム、セフォキシチン、セファゾリンとメトロニダゾール、アンピシリン/スルバクタムかエルタペネム、アミノグリコシド併用メトロニダゾール、キノロンまたはトリメトプリム/スルファメトキサゾール、またはアミノグリコシド併用クリンダマイシン、キノロン、アズトレオナムまたはトリメトプリム/スルファメトキサゾール (a)
その他の消化管手術	セフォテタン、セフォキシチン、セファゾリンまたはセフロキシム (b)
子宮摘出術	セフォテタン、セフォキシチン、セファゾリンまたはセフロキシム、セファゾリンとメトロニダゾール (c)
血管と心臓手術	セファゾリンまたはセフロキシム、ペニシリン耐性ペニシリン (オキサシリン、クロキサシリンまたはバンコマイシンまたはクリンダマイシン)
関節全置換術	セファゾリンまたはセフロキシムまたはペニシリン耐性ペニシリン

列挙された全ての薬剤が前向きプラセボ対照試験で試験されたわけではないが、ほとんどの薬剤が広く使用され、これらの状況で通常検出される病原体に対して有効である基準を満たしている。

- 上に列挙された様々なグラム陰性菌に有効な薬剤と併用されるメトロニダゾールとクリンダマイシンのための推奨は、限定されるか試験されていないが、抗菌薬感受性パターンおよび既知の大腸菌細菌叢に基づいて論理的に選択される。さらに、それらは全て大腸由来の感染の治療で功を奏した。
- 胃、膵臓、胆管系手術は、これらの薬剤のいずれによっても管理される。回腸遠位部と虫垂手術は、大腸切除術欄にある薬剤で適切に管理できる。
- 初期の研究では、嫌気性活性のある薬剤（セフォテタン、セフォキシチン）とない薬剤（セファゾリン、セフロキシム）で差はなかった。さらに最近の試験では、嫌気性菌に対する活性のある薬剤で良好な結果が示された。

β ラクタムアレルギーがしばしば予防的抗菌薬投与の禁忌として謳われている。既往歴にアレルギーと報告されている多くの患者は、実際には抗菌薬アレルギーを持っていないが、しかしカンジダ菌異常増殖または胃腸障害など、重症でない副作用を経験している。「アレルギー」の既往のある患者で、利用可能な予防的薬剤を選ぶ前に、過去の反応の性質を確認する。即時のアナフィラキシー様反応の患者には、アレルギーにより、抗菌薬を投与すべきでない。リスクがそもそも皮膚細菌による手術には、バンコマイシンかテイコプラニンが、 β ラクタムにアレルギーの患者に一般的に選択される。地域の感受性パターンが良好であれば、クリンダマイシンも使える。MRSA の発生率が高い病院では、皮膚細菌による感染のリスクのある処置にグリコペプチドを前向きに使うことを推奨する専門家もいる。しかしながら、このアプローチを正当化する MRSA 量についての合意はない。この問題に対応するために行われた唯一の前向き試験によると、予防的バンコマイシン投与で手術部位感染と MRSA による顕著な感染数の低下は見られなかった⁽²⁵⁷⁾。 β ラクタムにアレルギーの患者に対する大腸手術で適切な予防的抗菌薬についての比較試験はない。理論的には、クリンダマイシンかメトロニダゾールとアミノグリコシドかフルオロキノロン的一方との併用、またはさ

らにトリメトプリムとスルファメトキサゾールまたはクリンダマイシンとアズトレオナムの併用が効果的である。

帝王切開のための予防：帝王切開（最も一般的な手術の一つ）は、術後感染症の重大なリスクがある。感染性合併症は、帝王切開の7～20%に発生すると推定されている⁽²⁵⁸⁾。Griffiths らは、症例対象研究において、全体の手術部位感染発生率は9.9%と報告している⁽²⁵⁹⁾。コクランレビューが、予定された帝王切開と予定外の帝王切開両方において、創感染が2/3に、子宮内膜炎が3/4に減少したことで、予防的抗菌薬の推奨が正当化されたと結論付けた⁽²⁶⁰⁾。最も一般的に使用される薬剤は第一世代セファロスポリンである。予防的抗菌薬投与の適切なタイミングについての議論は続いている。新生児が抗菌薬にさらされることと新生児敗血症への影響についての懸念により、抗菌薬は、臍帯をクランプするまで投与しなかった。WHO の妊娠と分娩における合併症の管理ガイドラインでは、臍帯がクランプされ、切断された後に予防的抗菌薬を一回投与することを推奨した⁽²⁶¹⁾。Thigpen らは、最近の無作為化臨床試験で、抗菌薬が皮膚切開前に投与されるか臍帯クランプの際に投与されるかにかかわらず、新生児敗血症と集中治療室への入室も含め、母体感染性合併症に差はなかったとしている

(262)◦。一方、Sullivanらは、皮膚切開前の投与により、臍帯クランプ時の投与と比較して、感染性合併症が低下したと報告している (258)。最後に、皮膚切開前の予防的抗菌薬投与における方針の変更は、帝王切開後感染症の重要な低下に結びつく (263)。研究されたあらゆる他の手術での皮膚切開前の投与で、予防は最も効果的であり、最近のメタ分析は、出生時の抗菌薬へのこの短時間の小児への接触が有害であるという明らかなエビデンスを示していない (264)。皮膚切開前1時間以内の予防的抗菌薬投与は、臍帯をクランプするまで待つより、効果的である可能性がある。米国産科婦人科学会が予防のために抗菌薬投与を推奨し、王立産科婦人科学会は予防的な抗菌薬の使用を推奨しているが、いずれもタイミングに関しての決定的な推奨はしていない (269)。明らかに、この問題には論争があり、いずれの実施も、プラセボよりは帝王切開後感染の予防に受け入れ可能で、効果がある (267)◦。

小児における予防：小児における手術時予防的抗菌薬の試験は、ほとんどないが、この問題は米国小児科学会でレビューされており、その中で、予防の基本的微生物学的方針は、小児患者と成人で異なる可能性は低いと結論付けた (268)。同じ基本方針に従い、投与量は小児のための基準投与方針に従って調整されるよう推奨している。

手術患者における亜急性性心内膜炎予防：亜急性細菌性心内膜炎予防のためのガイドラインは、心内膜炎のリスクのある手術患者のために利用可能である。米国心臓協会は、最近新しいガイドラインを発表し、米国感染症学会と小児科感染症学会によって承認された (269)。心内膜炎予防は、以下の患者を除き、内視鏡を含め、手術患者には推奨されない：人工弁または感染性心内膜炎の既往、心臓弁症のある心臓移植患者、または先天性心疾患で以下の例：修復されていないチアノーゼ性先天性心疾患（一時的シャントや導管手術を受けた患者など）、人工物を用いて完全に欠損を修復された先天性心疾患で術後6カ月以内、欠損が残存するか人工パッチまたは人工物に隣接している修復された先天性心疾患の患者。ガイドラインには、以下が記載されている。「胃腸管または泌尿器生殖路の手術と感染性心内膜炎の発生に決定的な関連を示す公開されたデータはない。さらには、予防的抗菌薬の投与が、胃腸管または泌尿器路の手術に関連して感染性心内膜炎を予防したことを示した研究もない。…すでに胃腸管または泌尿器路に感染のある上記の状態の患者、または胃腸管または泌尿器路手術に合併した創感染や敗血症を予防するために抗菌薬治療を受けた患者に、ペニシリン、アンピシリン、ピペラシリンまたはバンコマイシンなどの腸球菌に活性のある薬剤など抗菌薬の投与計画は、意味がある可能性がある。しかし、こういった治療が腸球菌性感染性心内膜炎を予防することを明らかにした公開された研究はない。

アモキシシリンかアンピシリンは、こうした患者のため

の腸球菌予防に適切な薬剤である。バンコマイシンは、アンピシリンが使えない患者に投与される。感染が、耐性腸球菌株と分かっているか疑われる場合、感染症専門医と相談することが推奨される。」

「感染した皮膚、皮膚構成物、または筋肉骨格組織の手術を受ける上記の状態の患者には、感染治療として、抗ブドウ球菌ペニシリンまたはセファロスポリンなどのブドウ球菌とβ溶連菌に活性のある薬剤を投与する。バンコマイシンかクリンダマイシンは、βラクタム剤を投与できないまたはMRSA株による感染が分かっているか疑われる患者に投与される。…心臓手術時の予防は、第一にブドウ球菌に対して管理され、短期間とする。抗菌薬の選択は、各病院における抗菌薬感受性パターンによって影響される。」

手術室の汚染を最小限にすること

患者、手術およびチームが手術に持ち込むリスクに加えて、手術室環境もまた患者にリスクをもたらす。手術室建設における、効果的で適切な計画と将来に備える深慮がそのようなリスクを最小限にする。手術室の定期的な保守と洗浄が必須である。

表面の消毒：手術室の表面は、水、洗浄剤と雑巾を用いて清潔に保つ。表面は、ス波尔ディング分類体系に従うと、「ノンクリティカル」と考えられるため、それらを清潔に保てば安全性に問題はない (270)。消毒剤を洗浄液に加えたり空气中に蒸発させたりして使用することで、手術部位感染率に差が生じることは証明されておらず、医療スタッフにリスクをもたらす可能性がある (271)。

手術時服装：口と鼻を覆うマスク、帽子などの髪の毛を覆うもの、滅菌手術衣や不浸透性の滅菌手袋の使用は、手術チームの標準である。いくつかは無菌テクニックの基本原則に一致して、またはそれらの使用は、検査室または微生物学的研究や伝統に基づいているが、手術部位感染の予防におけるそれらの影響の科学的エビデンスは、得られていないか論争中である。

口と鼻を覆うためにマスクの使用は、標準的な習慣である。この目的は、手術チームの上気道からの微生物による患者組織の汚染を予防し、手術中患者の血液やその他の体液の飛散から手術室スタッフの口と鼻の被曝を予防することである。マスクの使用は、手術部位の汚染を有意に減らすが、マスク使用と手術感染の関連性は明確でない (272,273)◦。Tunevallは、1984～1985年に、3967件の手術を行った115週を、マスクを着用する週としない週に無作為に分け、184件の手術部位感染(4.6%)を報告した (274)。週の無作為化を行った場合、年齢、手術の種類、予定手術か予定外手術か、清潔手術か否かの点で群間差は認められず、感

染率の差も、マスクを使用したか否かでは認められなかった。マスクの種類が感染率に影響するかどうかを調べた研究はほとんどなく、小集団でしか研究されていないことで検出力が低いため、明らかな結論は引き出せない⁽²⁷⁵⁾。マスクの使用が手術中、患者の血液やその他の体液の飛散から守るというエビデンスがあるが、微生物の伝播を予防するその役割は明らかではない⁽²⁷⁶⁻²⁷⁸⁾。

滅菌手術衣は、執刀医の皮膚の細菌が患者の組織との接触を通じてもたらされることを防ぐため、患者の血液や体液が手術チームの皮膚との接触を通じてもたらされることを防ぐために使用されてきた。他の種類より液体、湿気または細菌を浸透させない素材もある。実際の手術でない実験的研究での汚染において、異なる素材の使用による差はなかった⁽²⁷⁹⁾。単回使用または再生可能綿素材で作成された手術衣を着用した執刀医による心臓手術を受けた患者での無作為化比較試験では、表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌またはその他の菌による手術部位感染率の差は観察されなかった⁽²⁸⁰⁻²⁸²⁾。

手術のための滅菌手袋の使用は、標準的習慣である。しかしながら、手術手袋の8～15%は手術中に破れるか、穴が開いている⁽²⁸³⁻²⁸⁵⁾。手袋の損傷の有無による手術部位感染率の差はなく、二重手袋の使用でも発生率は減少しなかった^(286,287)。二重手袋を使用した場合、外側の手袋は内側の手袋より穿孔し、手術チームの手指の血液または他の体液への汚染は少なかった。脳脊髄液シャント手術の研究によると、二重手袋の使用は一重手袋の使用と比べてシャント感染の50%の減少に関連した⁽²⁸⁸⁾。

手術室または手術中の移動のためのシューズカバーは頻繁に使用されるが、手術室の床の汚染と手術部位感染率の関係は確立していない。1950年～2003年に公開された研究の系統的レビューによると、床から空気への微生物の分散は少なく、分布と手術創の汚染、つまり手術部位感染率に関係はないことが分かった⁽²⁸⁹⁾。

手術器具の滅菌保証：滅菌インジケータ

滅菌とは、器具から全ての微生物と芽胞が一掃される工程である。手術に滅菌の材料を使用することは、国際的に標準的習慣と考えられる。微生物は、その種類、芽胞形成能力、熱や化学物質や消毒剤への感受性、細菌細胞壁またはウイルスエンベロープの構成と厚さにより、滅菌法への抵抗の程度に差がある。微生物は、その滅菌工程への抵抗性によって分類される。細菌芽胞が最も抵抗が高い一方で、中型ウイルスが最も破壊されやすい傾向がある。細菌芽胞を殺滅するいかなるプロセスも、全ての他の病原体を排除することができると考えられ、細菌芽胞の排除が、滅菌が達成されたことを示す満足できるインジケータである。結核菌は死滅させるが細菌芽胞やプリオンは死滅させないプ

ロセスは、高濃度消毒が達成されたと考えられる（プリオンの破壊は、特別な手順を必要とし、この文書では割愛する）。

スポルディングらの分類体系で、通常無菌組織、体腔または血管系に挿入される器具は滅菌されること⁽²⁷⁰⁾。正常な粘膜と接触するが通常は滅菌組織を貫通しない器具は「セミクリティカル」と分類され、少なくとも高レベル消毒を行う。消毒のカテゴリーはこのシステムであまりに単純化されているが、現在器具の浄化を分類化する最も有用な方法である。

特に再利用可能な手術器具のために滅菌を達成することは、全ての汚染の洗浄と機械的除去、検査、組み立て、梱包、滅菌、保管、輸送と手術室への配送、滅菌工程の認証を必要とする。洗浄は、水、洗剤と機械的方法を使用して、対象物から有機または無機の全ての残余物を機械的または化学的に取り除くことである。洗浄は、微生物の量を減少させるが、微生物を破壊しない。それは用手または自動機器で達成される。残余有機物は、器具表面に殺微生物剤の接触を妨げることで滅菌や消毒の効果を妨げる⁽²⁹⁰⁻²⁹²⁾。洗浄により微生物量は著しく減少するため、特に化学薬剤が使用される場合には「除染」とも呼ばれてきた。検査は、洗浄された器具の直接目視で行われ、滅菌を阻害する残余物（油や潤滑剤）の検出には通常拡大鏡を使う。器具や組み立てトレイは、滅菌剤が全ての物品に到達し、微生物を効果的に殺滅するよう梱包される。トレイの梱包は、トレイに載せすぎないこと。また、滅菌後トレイの物品を汚染することなく扱えるようにする。それぞれの滅菌剤と方法は、滅菌が成功するためにトレイ梱包についての固有の必要条件がある⁽²⁹³⁾。梱包システムは、滅菌剤が浸透する必要があるが、引っ張りや取り扱いに強いこと。

滅菌は、器具、デバイスやその他の材料を滅菌剤に曝露させることである。全ての残存微生物と芽胞は、この薬剤の使用によって排除される。多くの様々な方法が、滅菌に利用でき、表 II.6.10 に最もよく使われる方法の利点と限界を示す。方法の選択は、器具やデバイスの特性、適切な洗浄と梱包の必要性、曝露と滅菌に必要な時間、到達温度と圧力、デバイスや対象物を損傷する湿度とその可能性、滅菌チェンバー内の真空の存在と薬剤の循環に基づいて行う⁽²⁹³⁾。これらの関係を表 II.6.11 の滅菌の最も一般的な方法に示す。

表 II.6.10 — 医療施設における滅菌方法の利点と限界

方法	利点	限界
熱（蒸気滅菌）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 短時間曝露 ・ プリオンに有効 ・ ヒトと環境に無害 ・ 認証が容易 ・ 低コスト ・ 利用範囲が大きい ・ 操作が容易 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非耐熱性物には使用できない ・ 発熱性物質を排除しない ・ 油や粉末には使えない
熱（乾燥空気）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腐食性でない ・ 浸透性が強い ・ ヒトや環境に無害 ・ 操作が容易 ・ 利用範囲が大きい 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 長い曝露時間・非耐熱性物には使用できない ・ 認証が難しい ・ 高コスト ・ プリオンに対する効果は分かっていない
エチレンオキシド	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非耐熱性物に使用できる ・ あるプラスチック製品を浸透する ・ 操作が容易 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 長い曝露時間 ・ プリオンに有効ではない ・ ヒトと環境に有害
過酸化水素プラズマ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非耐熱性物に使用できる ・ 短い曝露時間 ・ ヒトまたは環境に無害 ・ 操作が容易 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての物質に使用できるわけではない ・ プリオンに無効 ・ 長い管腔の中心に効果的に到達しない
自動機器での過酢酸液	<ul style="list-style-type: none"> ・ 短い曝露時間 ・ 操作が容易 ・ 環境に無害 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 浸漬できる物のみに使用可能 ・ 現在ある器具で、処理ができる容器がほとんどない ・ プリオンに無効 ・ 処理された対象物は直ちに使用されること
ホルムアルデヒド	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非耐熱性物に使用できる ・ 短い曝露時間 ・ 認証が容易 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての物質に使用できるわけではない ・ プリオンに無効

表 II.6.11 — 飽和蒸気、乾熱とエチレンオキシドによる滅菌のための標準条件

温度と圧力到達後の時間	温度 (°C)	圧力 (atm)
飽和蒸気		
15 分	121	1.5
10 分	126	2.0
3 分	134	2.9
乾熱		
60 分	170	
120 分	160	
150 分	150	
180 分	140	
一晩中	121	
エチレンオキシド		
5 時間	35	
2.5 時間	55	

保管、輸送と配送は、器具やデバイスが手術室で使われるまで管理される工程である。適切な保管（理想的には閉鎖された埃のない棚の乾いた環境）で滅菌物を維持することにより、梱包の完全性と不透過性を保つ方法が利用できないなければならない。

認証は、滅菌が確認され、承認される方法である。工程が成功したことを確認する多くの手順を必要とする。温度、圧力および滅菌剤への曝露時間など滅菌の物理的パラメータは、全ての滅菌サイクルと負荷量で測定される。自動装置では、頻繁に器械自体が測定し、記録する。手動装置は、トレーニングされたスタッフによって操作され、キャリブレーションされた温度計、圧力計、時計と負荷センサーが使われる。生物学的インジケータは、滅菌方法による殺滅で、最も抵抗を示す微生物を一定量含む。通常、飽和熱蒸気、過酸化水素プラズマとホルムアルデヒドには *Geobacillus stearothermophilus* 芽胞、乾熱とエチレンオキサイドには *Bacillus subtilis* var *niger* 芽胞が使われる。工程終了後、微生物の生存可能性が評価される。

微生物活性が認められなければ、工程は成功したとみなされる。生物学的インジケータの使用頻度は標準化されていない。しかし、埋入物では負荷ごとに、その他の物質では少なくとも週一回、および滅菌装置の修理後は常に使用する。これらの生物学的インジケータの結果は、インジケータの種類によって数時間か数日以内に得られるが、まれに手術時に、手術チームによって直ちにまたは目視で利用される。化学的インジケータは、滅菌装置と滅菌の性能をモニターするために日常的に使用する。現在の化学的インジケータは、殺菌剤に曝露すると変色する熱変色性インクを用いている。滅菌が終わると、ほとんどの滅菌インジケータはベージュ色から黒に変色する。異なる種類のインジケータが異なる工程に反応し、異なる目的に使われる：インジケータテープなどのプロセスインジケータは、材料が中で処理されたかどうかを示すために各梱包の外側に設置される。使用された化学的インジケータは梱包前に廃棄され、新しいインジケータが各梱包のために使用される。パラメトリックインジケータは、滅菌が有効であったことを明らかにするために各梱包の中に入れて使用される。特別目的の化学的インジケータは、(いくつかの蒸気オートクレーブなどの) 事前真空式滅菌法のための Bowie-Dick 検査で、滅菌チェンバーの真空ポンプの有効性を確認できる⁽²⁹³⁾。この種類のオートクレーブが使われる場合は、Bowie-Dick 検査は毎日行う。

滅菌の管理記録もまた、器械と保守の追跡調査、手術器材の滅菌と品質管理の確認に有用である。汚染を管理し、手術の感染性合併症を減らす多くの方法がある。手術室の清潔さと手術中に使われる器具と器材の滅菌性を保証するために適切な手順と工程が行われることを確認するには、手術と同じほど複雑なシステムが多くの個人の協力を必要

とする。また、感染を防ぐことが分かっている方法も適切な時期に実施する。感染のリスクを系統的に最小にする方針は、外科的ケアの転帰において著しい差をもたらし、多くの命を救い、多くの病的状態を防止する。

推奨

強く推奨：

- 予防的抗菌薬は、全ての準清潔手術症例に日常的に使用し、あらゆる清潔手術症例に使用を考慮する。抗菌薬を感染防止に予防的に投与する場合、手術中汚染する可能性のある病原体に対して効果のある抗菌スペクトラムを有し、皮膚切開の1時間以内に一回量を投与する。チームは、皮膚切開前に、予防的抗菌薬が最後の60分以内に投与されたことを確認する（バンコマイシンの場合は、皮膚切開の1時間以内に完了しておく）。
- 全ての施設は、全手術器具、デバイスと材料の滅菌を確認する方法を含む日常的滅菌工程を取り入れる。インジケータは、滅菌性を決定し、器材が滅菌野に出される前にチェックする。麻酔導入前に、手術トレイを準備する責任のある看護師かその他のスタッフは滅菌インジケータを評価することで器具の滅菌性を確認し、全ての問題を執刀医と麻酔科医に伝える。
- 手術操作が4時間以上続く、または過度の術中出血があれば、予防的抗菌薬の再投与を考慮すること（バンコマイシンを使用する場合は、手術が10時間以内であれば再投与は不要）。
- 予防に使用する抗菌薬は、手術の24時間以内に中止する。
- 体毛は手術を妨げない限り、取り除かない。除毛する場合、術前2時間以内にバリカンで取り除く。剃毛（カミソリ）は手術部位感染のリスクが高まるため、推奨されない。
- 手術患者は、個人の必要性に従って周術期を通して酸素投与を受ける。
- 周術期を通して、正常深部体温を維持するための方法をとる。
- 全手術患者の皮膚は、術前に適切な生体消毒剤で処置される。生体消毒剤は、皮膚の微生物数を迅速に減少させ、手術中常に効果が持続する能力に基づいて選択する。
- 手術時手指消毒は消毒剤擦式手洗いで確実に行われる。手指と前腕は、2～5分擦式手洗いを。手指が物理的に清潔であれば、アルコールがベースの手指消毒剤が消毒のために使用できる。
- 一手術チームは、手術中、髪の毛を覆い、滅菌ガウンと滅菌手袋を着用する。

推奨：

- 抗菌薬予防投与の「オンコール」命令は避ける。
- 除毛に脱毛剤は使用しない。
- 可能であれば予定手術の少なくとも30日前に禁煙する。

- 手術患者は、術前に消毒剤擦式手洗いによるシャワーを受ける。
- 予定術前に、前からある感染は治療しておく。
- 手術チームは、手術中マスクを着用する。
- 無菌バリアーの一部として濡れに有効な手術ドレープを使用する。
- 滅菌被覆は手術創を24～48時間覆って維持する。
- トレーニングされた感染管理専門家による手術部位感染のための積極的サーベイランスを定期的に実施する。
- 手術部位感染率の情報を、執刀医と適切な管理者に提供する。

提言：

- 高濃度吸入酸素（80%）を手術中投与し、追加酸素を少なくとも術後2時間投与する。
- 手術室内は陽圧気流を維持する。
- 手術室は、「汚染」または「感染」症例の後と各手術日の最後に徹底的に洗浄する。
- 標準化した感染管理方針を実施する。
- 手術チームは、感染予防と感染管理について少なくとも年一回教育を受ける。

参考文献

1. Dimick JB et al. Hospital costs associated with surgical complications: a report from the private-sector National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons*, 2004; 199(4): p. 531–7.
2. Whitehouse JD et al. The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2002; 23:183–9.
3. Coello R, et al. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *Journal of Hospital Infection*, 2005; 60:93–103.
4. McLaws ML, Murphy C, Keogh G. The validity of surgical wound infection as a clinical indicator in Australia. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 1997; 67:675–8.
5. Khuri SF, et al. Risk adjustment of the postoperative mortality rate for the comparative assessment of the quality of surgical care: results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *Journal of the American College of Surgeons*, 1997; 185:315–27.
6. Vincent C, et al. Systems approaches to surgical quality and safety: from concept to measurement. *Annals of Surgery*, 2004; 239:475–82.
7. Burke JP. Infection control—a problem for patient safety. *New England Journal of Medicine*, 2003; 348:651–6.
8. Smyth ET, Emmerson AM. Surgical site infection surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 2000; 45:173–84.
9. Horan TC, et al. Nosocomial infections in surgical patients in the United States, January 1986–June 1992. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1993; 14:73–80.
10. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *American Journal of Infection Control*, 2004; 32:470–85.
11. Jodra VM, et al. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *American Journal of Infection Control*, 2006; 34:134–41.
12. Leaper DJ, et al. Surgical site infection—a European perspective of incidence and economic burden. *International Wound Journal*, 2004; 1:247–73.
13. Astagneau P, et al. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997–1999 INCISO surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 2001; 48:267–74.
14. Bratzler DW, Houck PM. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Clinical Infectious Diseases*, 2004; 38:1706–15.
15. Kirkland KB, et al. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1999; 20:725–30.
16. Jenney AW, et al. Cost of surgical site infections following coronary artery bypass surgery. *Australia and New Zealand Journal of Surgery*, 2001; 71:662–4.
17. Reilly J, et al. Procedure-specific surgical site infection rates and postdischarge surveillance in Scotland. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006; 27:1318–23.
18. Kasatpibal N, et al. Extra charge and extra length of postoperative stay attributable to surgical site infection in six selected operations. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 2005; 88:1083–91.
19. Dellinger EP, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *American Journal of Surgery*, 2005; 190:9–15.
20. Gaynes RP, et al. Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992–1998: the National Nosocomial Infections Surveillance System basic SSI risk index. *Clinical Infectious Diseases*, 2001; 33(Suppl 2):S69–77.
21. Martone WJ, Nichols RL. Recognition, prevention, surveillance, and management of surgical site infections: introduction to the problem and symposium overview. *Clinical Infectious Diseases*, 2001; 33(Suppl 2): S67–8.
22. Olson MM, Lee JT Jr. Continuous, 10-year wound infection surveillance. Results, advantages, and unanswered questions. *Archives of Surgery*, 1990; 125:794–803.
23. Moro ML, et al. Rates of surgical-site infection: an international comparison. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2005; 26:442–8.
24. Rioux C, Grandbastien B, Astagneau P. The standardized incidence ratio as a reliable tool for surgical site infection surveillance. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006; 27:817–24.
25. Delgado-Rodriguez M, et al. Nosocomial infections in surgical patients: comparison of two measures of intrinsic patient risk. *Infection Control and Hospital*

- Epidemiology, 1997;18:19-23.
26. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal of Quality in Health Care*, 2002;14:269-76.
 27. Campos ML, Cipriano ZM, Freitas PF. Suitability of the NNIS index for estimating surgical site infection risk at a small university hospital in Brazil. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:268-72.
 28. Nguyen D, et al. Incidence and predictors of surgical site infections in Vietnam. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:485-92.
 29. Danchaivijitr S, et al. A national study on surgical wound infections 1992. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 1995;78(Suppl 2):S73-7.
 30. Kasatpibal N, Jamulitrat S, Chongsuvivatwong V. Standardized incidence rates of surgical site infection: a multicenter study in Thailand. *American Journal of Infection Control*, 2005;33:587-94.
 31. Asensio A, Torres J. Quantifying excess length of postoperative stay attributable to infections: a comparison of methods. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1999;52:1249-56.
 32. Coello R, et al. The cost of infection in surgical patients: a case-control study. *Journal of Hospital Infection*, 1993;25:239-50.
 33. Poulsen KB, et al. Estimated costs of postoperative wound infections. A case-control study of marginal hospital and social security costs. *Epidemiology and Infection*, 1994;113:283-95.
 34. Plowman R, et al. The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *Journal of Hospital Infection*, 2001;47:198-209.
 35. Burke JF. Identification of the source of staphylococci contaminating the surgical wound during operation. *Annals of Surgery*, 1963;158:898-904.
 36. Fry D. Surgical site infection: pathogenesis and prevention. *Medscape Surgery*, 2003. [http:// www.medscape.com/clinicalupdate/ssi](http://www.medscape.com/clinicalupdate/ssi) (accessed 20 October 2008).
 37. Cruse P. Surgical wound infection. In: Wonsiewicz M, ed. *Infectious diseases*. Philadelphia, W.B. Saunders, 1992:758-764.
 38. Mangram AJ, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1999;20:250-80.
 39. Dellinger EP. Surgical infections and choice of antibiotics. In: Sabiston DC Jr, Lyerly HK, eds. *Textbook of surgery. The biological basis of modern surgical practice*. Philadelphia, W.B. Saunders, 1997:264-79.
 40. Bergamini TM, et al. The natural history of bacterial biofilm graft infection. *Journal of Surgical Research*, 1994;56:393-6.
 41. Maki DG, et al. Relation of the inanimate hospital environment to endemic nosocomial infection. *New England Journal of Medicine*, 1982;307:1562-6.
 42. Velasco E, et al. Risk factors for infectious complications after abdominal surgery for malignant disease. *American Journal of Infection Control*, 1996;24:1-6.
 43. Hunter JG, Padilla M, Cooper-Vastola S. Late *Clostridium perfringens* breast implant infection after dental treatment. *Annals of Plastic Surgery*, 1996;36:309-12.
 44. Mateos I, et al. Nosocomial outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* endophthalmitis. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006;27:1249-51.
 45. Eggimann P, Garbino J, Pittet D. Epidemiology of *Candida* species infections in critically ill non-immunosuppressed patients. *Lancet Infectious Disease*, 2003;3:685-702.
 46. Jarvis WR. Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on *Candida* species. *Clinical Infectious Diseases*, 1995;20:1526-30.
 47. Schaberg DR. Resistant gram-positive organisms. *Annals of Emergency Medicine*, 1994;24:462-4.
 48. Lee JT. Surgical wound infections: surveillance for quality improvement. In: Fry DE, ed. *Surgical infections*. Boston, Little, Brown, 1994:145-59.
 49. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) report, data summary from October 1986-April 1996, issued May 1996. A report from the National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. *American Journal of Infection Control*, 1996;24:380-8.
 50. Surucuoglu S, et al. Bacteriology of surgical wound infections in a tertiary care hospital in Turkey. *East African Medical Journal*, 2005;82:331-6.
 51. Castella A, et al. Surgical site infection surveillance: analysis of adherence to recommendations for routine infection control practices. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006;27:835-40.
 52. Delgado-Rodriguez M, et al. Efficacy of surveillance in nosocomial infection control in a surgical service. *American Journal of Infection Control*, 2001;29:289-94.
 53. Haley RW. The scientific basis for using surveillance and risk factor data to reduce nosocomial infection rates. *Journal of Hospital Infection*, 1995;30(Suppl):3-14.

54. Reilly JS. The effect of surveillance on surgical wound infection rates. *Journal of Tissue Viability*, 1999;9:57–60.
55. Kasatpibal N, et al. Impact of surgeon-specific feedback on surgical site infection rates in Thailand. *Journal of Hospital Infection*, 2006;63:148–55.
56. Haley RW, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *American Journal of Epidemiology*, 1985;121:182–205.
57. McConkey SJ, et al. Results of a comprehensive infection control program for reducing surgical-site infections in coronary artery bypass surgery. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1999;20:533–8.
58. Reilly JS, Baird D, Hill R. The importance of definitions and methods in surgical wound infection audit. *Journal of Hospital Infection*, 2001;47:64–6.
59. Schneeberger PM, et al. Surveillance as a starting point to reduce surgical-site infection rates in elective orthopaedic surgery. *Journal of Hospital Infection*, 2002;51:179–84.
60. Starling CE, Couto BR, Pinheiro SM. Applying the Centers for Disease Control and Prevention and National Nosocomial Surveillance system methods in Brazilian hospitals. *American Journal of Infection Control*, 1997;25:303–11.
61. Horan TC, et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *American Journal of Infection Control*, 1992;20: 271–4.
62. Wilson AP, et al. Repeatability of asepsis wound scoring method. *Lancet*, 1986;i:1208–9.
63. Wilson AP, et al. A scoring method (ASEPSIS) for postoperative wound infections for use in clinical trials of antibiotic prophylaxis. *Lancet*, 1986;i:311–3.
64. Wilson AP, et al. The use of the wound scoring method ‘ASEPSIS’ in postoperative wound surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 1990;16:297–309.
65. Bruce J, et al. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technology Assessment*, 2001;5:1–194.
66. Haley RW, et al. Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *American Journal of Epidemiology*, 1985;121:206–15.
67. Geubbels EL, et al. Improved risk adjustment for comparison of surgical site infection rates. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006, 27:1330–9.
68. Friedman ND, et al. Performance of the national nosocomial infections surveillance risk index in predicting surgical site infection in Australia. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2007;28:55–9.
69. Narong MN, et al. Surgical site infections in patients undergoing major operations in a university hospital: using standardized infection ratio as a benchmarking tool. *American Journal of Infection Control*, 2003;31:274–9.
70. Jodra VM, et al. Standardized infection ratios for three general surgery procedures: a comparison between Spanish hospitals and US centers participating in the National Nosocomial Infections Surveillance System. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2003;24:744–8.
71. Gaynes RP. Surveillance of nosocomial infections. In: Bennett JV, Brachman PS, eds. *Hospital Infections*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1998:65–84.
72. Heipel D, et al. Surgical site infection surveillance for neurosurgical procedures: a comparison of passive surveillance by surgeons to active surveillance by infection control professionals. *American Journal of Infection Control*, 2007;35:200–2.
73. Wallace WC, et al. New epidemiology for postoperative nosocomial infections. *American Surgeon*, 2000;66:874–8.
74. Chalfine A, et al. Highly sensitive and efficient computer-assisted system for routine surveillance for surgical site infection. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006;27:794–801.
75. Ehrenkranz NJ, Shultz JM, Richter EL. Recorded criteria as a ‘gold standard’ for sensitivity and specificity estimates of surveillance of nosocomial infection: a novel method to measure job performance. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1995;16:697–702.
76. Hirschhorn LR, Currier JS, Platt R. Electronic surveillance of antibiotic exposure and coded discharge diagnoses as indicators of postoperative infection and other quality assurance measures. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1993;14:21–8.
77. Weigelt JA, Dryer D, Haley RW. The necessity and efficiency of wound surveillance after discharge. *Archives of Surgery*, 1992;127:77–82.
78. Taylor EW, et al. Telephone call contact for post-discharge surveillance of surgical site infections. A pilot, methodological study. *Journal of Hospital Infection*, 2003;55:8–13.
79. Mannien J, et al. Impact of postdischarge surveillance on surgical site infection rates for several surgical

- procedures: results from the nosocomial surveillance network in The Netherlands. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2006;27:809–16.
80. Oliveira AC, Carvalho DV. Postdischarge surveillance: the impact on surgical site infection incidence in a Brazilian university hospital. *American Journal of Infection Control*, 2004;32:358–61.
 81. Barnes S, et al. An enhanced benchmark for prosthetic joint replacement infection rates. *American Journal of Infection Control*, 2006;34:669–72.
 82. Petherick ES, et al. Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systematic review. *BMC Infectious Diseases*, 2006;6:170.
 83. Stuesse DC, Robinson JH, Durzinsky DS. A late sternal wound infection caused by hematogenous spread of bacteria. *Chest*, 1995;108:1742–3.
 84. Perl TM, Golub JE. New approaches to reduce *Staphylococcus aureus* nosocomial infection rates: treating *S. aureus* nasal carriage. *Annals of Pharmacotherapy*, 1998;32:S7–16.
 85. Kluytmans JA, et al. Nasal carriage of *Staphylococcus aureus* as a major risk factor for wound infections after cardiac surgery. *Journal of Infectious Disease*, 1995;171:216–9.
 86. Kluytmans JA, et al. Reduction of surgical-site infections in cardiothoracic surgery by elimination of nasal carriage of *Staphylococcus aureus*. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1996;17:780–5.
 87. Boyce JM. Preventing staphylococcal infections by eradicating nasal carriage of *Staphylococcus aureus*: proceeding with caution. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1996;17:775–9.
 88. Dindo D, et al. Obesity in general elective surgery. *Lancet*, 2003;361:2032–5.
 89. Slaughter MS, et al. A fifteen-year wound surveillance study after coronary artery bypass. *Annals of Thoracic Surgery*, 1993;56:1063–8.
 90. Moller AM, et al. Effect of preoperative smoking intervention on postoperative complications: a randomised clinical trial. *Lancet*, 2002;359:114–7.
 91. Barber GR, et al. Direct observations of surgical wound infections at a comprehensive cancer center. *Archives of Surgery*, 1995;130:1042–7.
 92. He GW, et al. Risk factors for operative mortality and sternal wound infection in bilateral internal mammary artery grafting. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 1994;107:196–202.
 93. Lindhout AH, Wouters CW, Noyez L. Influence of obesity on in-hospital and early mortality and morbidity after myocardial revascularization. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2004;26:535–41.
 94. Kaye KS, et al. The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. *Journal of Infectious Disease*, 2005;191:1056–62.
 95. Emori TG, et al. Nosocomial infections in elderly patients in the United States, 1986–1990. National Nosocomial Infections Surveillance System. *American Journal of Medicine*, 1991;91:289S–293S.
 96. Weber TR. A prospective analysis of factors influencing outcome after fundoplication. *Journal of Pediatric Surgery*, 1995;30:1061–4.
 97. Vamvakas EC, Carven JH, Hibberd PL. Blood transfusion and infection after colorectal cancer surgery. *Transfusion*, 1996;36:1000–8.
 99. Jensen LS, et al. Long-term survival after colorectal surgery associated with buffy-coat-poor and leucocyte-depleted blood transfusion: a follow-up study. *Lancet*, 2005;365:681–2. Agarwal N, et al. Blood transfusion increases the risk of infection after trauma. *Archives of Surgery*, 1993;128:171–7.
 100. Tartter PI, et al. Randomized trial comparing packed red cell blood transfusion with and without leukocyte depletion for gastrointestinal surgery. *American Journal of Surgery*, 1998;176:462–6.
 101. Rotstein C, et al. Determinants of clean surgical wound infections for breast procedures at an oncology center. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1992;13:207–14.
 102. Safdar N, Maki DG. The commonality of risk factors for nosocomial colonization and infection with antimicrobial-resistant *Staphylococcus aureus*, enterococcus, Gram-negative bacilli, *Clostridium difficile*, and *Candida*. *Annals of Internal Medicine*, 2002;136:834–44.
 103. Lee JT. Operative complications and quality improvement. *American Journal of Surgery*, 1996;171:545–7.
 104. Manian FA, Meyer L. Surgical-site infection rates in patients who undergo elective surgery on the same day as their hospital admission. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1998;19:17–22.
 105. Kjonniksen I, et al. Preoperative hair removal—a systematic literature review. *AORN Journal*, 2002;75:928–38, 940.
 106. Joanna Briggs Institute. The impact of preoperative hair removal on surgical site infection. *Best Practice*, 2003; 7:1–6.
 107. Paulson DS. Efficacy evaluation of a 4% chlorhexidine

- gluconate as a full-body shower wash. *American Journal of Infection Control*, 1993;21:205–9.
108. Seal LA, Paul-Cheadle D. A systems approach to preoperative surgical patient skin preparation. *American Journal of Infection Control*, 2004;32:57–62.
 109. Hardin WD, Nichols RL. Handwashing and patient skin preparation. In: Malangoni MA, ed. *Critical issues in operating room management*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997:133–149.
 110. Association of Operating Room Nurses. Recommended practices for skin preparation of patients. *AORN Journal*, 1996;64:813–6.
 111. Larson EL. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *American Journal of Infection Control*, 1995;23:251–69.
 112. Lynch W, et al. Cost-effectiveness analysis of the use of chlorhexidine detergent in preoperative whole-body disinfection in wound infection prophylaxis. *Journal of Hospital Infection*, 1992;21:179–91.
 113. Edwards PS, Lipp A, Holmes A. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Systematic Review*, 2004:CD003949.
 114. Gruendemann BJ, Mangum SS. *Infection prevention in surgical settings*. Philadelphia, Saunders, 2001.
 115. Hardin WD, Nichols RL. Aseptic technique in the operating room. In: Fry DE, ed. *Surgical infections*. Boston, Little, Brown, 1995:109–118.
 116. Bennett SN, et al. Postoperative infections traced to contamination of an intravenous anesthetic, propofol. *New England Journal of Medicine*, 1995;333:147–54.
 117. Roy M. Modern approaches to preventing surgical site infections. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and control of nosocomial infections*, 4th ed. Baltimore, Williams & Wilkins, 2003:369–84.
 118. Zacharias A, Habib RH. Delayed primary closure of deep sternal wound infections. *Texas Heart Institute Journal*, 1996;23:211–6.
 119. Smilanich RP, Bonnet I, Kirkpatrick JR. Contaminated wounds: the effect of initial management on outcome. *American Surgeon*, 1995;61:427–30.
 120. Baxter H. Management of surgical wounds. *Nursing Times*, 2003;99:66–8.
 121. Fletcher J. Understanding wound dressings: alginates. *Nursing Times*, 2005;101:53–4.
 122. Zerr KJ, et al. Glucose control lowers the risk of wound infection in diabetics after open heart operations. *Annals of Thoracic Surgery*, 1997;63:356–61.
 123. Pomposelli JJ, et al. Early postoperative glucose control predicts nosocomial infection rate in diabetic patients. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 1998;22:77–81.
 124. Latham R, et al. The association of diabetes and glucose control with surgical-site infections among cardiothoracic surgery patients. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:607–12.
 125. Dellinger EP. Preventing surgical-site infections: the importance of timing and glucose control. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:604–6.
 126. Levetan CS, et al. Unrecognized diabetes among hospitalized patients. *Diabetes Care*, 1998;21:246–9.
 127. Furnary AP, et al. Continuous intravenous insulin infusion reduces the incidence of deep sternal wound infection in diabetic patients after cardiac surgical procedures. *Annals of Thoracic Surgery*, 1999;67:352–62.
 128. Furnary AP, et al. Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2003;125:1007–21.
 129. van den Berghe G, et al. Intensive insulin therapy in the surgical intensive care unit. *New England Journal of Medicine*, 2001;345:1359–67.
 130. Garber AJ, et al. American College of Endocrinology position statement on inpatient diabetes and metabolic control. *Endocrine Practice*, 2004;10(Suppl 2):4–9.
 131. Hunt TK, et al. The effect of differing ambient oxygen tensions on wound infection. *Annals of Surgery*, 1975;181:35–9.
 132. Hohn DC, et al. Effect of O₂ tension on microbicidal function of leukocytes in wounds and in vitro. *Surgery Forum*, 1976;27:18–20.
 133. Knighton DR, Halliday B, Hunt TK. Oxygen as an antibiotic. The effect of inspired oxygen on infection. *Archives of Surgery*, 1984;119:199–204.
 134. Knighton DR, Halliday B, Hunt TK. Oxygen as an antibiotic. A comparison of the effects of inspired oxygen concentration and antibiotic administration on in vivo bacterial clearance. *Archives of Surgery*, 1986;121:191–5.
 135. Knighton DR, et al. Oxygen as an antibiotic. The effect of inspired oxygen on bacterial clearance. *Archives of Surgery*, 1990;125:97–100.
 136. Hopf, HW, et al. Wound tissue oxygen tension predicts the risk of wound infection in surgical patients. *Archives of Surgery*, 1997;132:997–1005.
 137. Rabkin JM, Hunt TK. Local heat increases blood flow and oxygen tension in wounds. *Archives of Surgery*,

- 1987;122:221-5.
138. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *New England Journal of Medicine*, 1996;334:1209-15.
 139. Melling AC, et al. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet*, 2001;358:876-80.
 140. Frank SM, et al. Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events. A randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association*, 1997;277:1127-34.
 141. Greif R, et al. Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection. Outcomes Research Group. *New England Journal of Medicine*, 2000;342:161-7.
 142. Pryor KO, et al. Surgical site infection and the routine use of perioperative hyperoxia in a general surgical population: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 2004;291:79-87.
 143. Belda FJ, et al. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 2005;294:2035-42.
 144. Dellinger EP. Increasing inspired oxygen to decrease surgical site infection: time to shift the quality improvement research paradigm. *Journal of the American Medical Association*, 2005;294:2091-2.
 145. Dellinger EP. Roles of temperature and oxygenation in prevention of surgical site infection. *Surgical Infections (Larchmont)*, 2006;7(Suppl 3):s27-32.
 146. Widmer AF, Frei R. Decontamination, disinfection, sterilization. In: Murray PR, et al., eds. *Manual of clinical microbiology*. Washington DC, ASM Press, 2007:138-164.
 147. Garibaldi RA, et al. The impact of preoperative skin disinfection on preventing intraoperative wound contamination. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1988;9:109-13.
 148. Tentative final monograph for health-care antiseptic drug products. *Federal Register*, 1994;59: 31401-52.
 149. von Eiff C, et al. Nasal carriage as a source of *Staphylococcus aureus* bacteremia. Study Group. *New England Journal of Medicine*, 2001;344:11-6.
 150. Moen MD, Noone MB, Kirson I. Povidone-iodine spray technique versus traditional scrubpaint technique for preoperative abdominal wall preparation. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2002;187:1434-7.
 151. Edmiston CE Jr, et al. Comparative of a new and innovative 2% chlorhexidine gluconate impregnated cloth with 4% chlorhexidine gluconate as topical antiseptic for preparation of the skin prior to surgery. *American Journal of Infection Control*, 2007;35:89-96.
 152. Rotter ML, et al. A comparison of the effects of preoperative whole-body bathing with detergent alone and with detergent containing chlorhexidine gluconate on the frequency of wound infections after clean surgery. The European Working Party on Control of Hospital Infections. *Journal of Hospital Infection*, 1988;11:310-20.
 153. Lowbury EJ, Lilly HA, Bull JP. Methods for disinfection of hands and operation sites. *British Medical Journal*, 1964;2:531-6.
 154. Larson EL. Alcohols. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1991:191-203.
 155. Rotter MA. Alcohols for antiseptics of hands and skin. In: Ascenzi, JP, ed. *Handbook of disinfectants and antiseptics*. New York, Marcel Dekker, 1966:177-234.
 156. Saurina G, Landman D, Quale JM. Activity of disinfectants against vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1997;18:345-7.
 157. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. *American Journal of Infection Control*, 1996;24:313-42.
 158. Klein M, DeForest A. The inactivation of viruses by germicides. *Chemical Specialists Manufacturing Association Proceedings*, 1963;49:116-8.
 159. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of hepatitis A virus on environmental surfaces. *Applied Environmental Microbiology*, 1990;56:3601-4.
 160. Bond WW, et al. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. *Journal of Clinical Microbiology*, 1983;18:535-8.
 161. Kobayashi H, et al. Susceptibility of hepatitis B virus to disinfectants or heat. *Journal of Clinical Microbiology*, 1984. 20(2); p. 214-6.
 162. Martin LS, McDougal JS, Loskoski SL. Disinfection and inactivation of the human T lymphotropic virus type III/ lymphadenopathy-associated virus. *Journal of Infectious Diseases*, 1985;152:400-3.
 163. van Bueren, J, Larkin DP, Simpson RA. Inactivation of human immunodeficiency virus type 1 by alcohols. *Journal of Hospital Infection*, 1994;28:137-48.

164. Kurtz JB, Lee TW, Parsons AJ. The action of alcohols on rotavirus, astrovirus and enterovirus. *Journal of Hospital Infection*, 1980;1:321-5.
165. Ansari SA, et al. In vivo protocol for testing efficacy of handwashing agents against viruses and bacteria: experiments with rotavirus and *Escherichia coli*. *Applied Environmental Microbiology*, 1989;55:3113-8.
166. Turner P, Saeed B, Kelsey MC. Dermal absorption of isopropyl alcohol from a commercial hand rub: implications for its use in hand decontamination. *Journal of Hospital Infection*, 2004;56:287-90.
167. Brown TL, et al. Can alcohol-based hand-rub solutions cause you to lose your driver's license? Comparative cutaneous absorption of various alcohols. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2007;51:1107-8.
168. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft). Geneva, 2006.
169. Denton GE. Chlorhexidine. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1991:274-89.
170. Ranganathan NS. Chlorhexidine. In: Ascenzi JP, ed. *Handbook of disinfectants and antiseptics*. New York, Marcel Dekker, 1996:235-64.
171. Maki DG, et al. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. A randomized, controlled trial. *Annals of Internal Medicine*, 1997;127:257-66.
172. Larson EL, et al. Alcohol for surgical scrubbing? *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1990;11:139-43.
173. Dennis DT, et al. Tularemia as a biological weapon: medical and public health management. *Journal of the American Medical Association*, 2001;285:2763-73.
174. Oie S, Kamiya A. Microbial contamination of antiseptics and disinfectants. *American Journal of Infection Control*, 1996;24:389-95.
175. Stickler DJ, Thomas B. Antiseptic and antibiotic resistance in Gram-negative bacteria causing urinary tract infection. *Journal of Clinical Pathology*, 1980;33:288-96.
176. Mayer S, et al. Distribution of the antiseptic resistance genes *qacA*, *qacB* and *qacC* in 497 methicillin-resistant and -susceptible European isolates of *Staphylococcus aureus*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2001;47:896-7.
177. Mitchell BA, Brown MH, Skurray RA. *QacA* multidrug efflux pump from *Staphylococcus aureus*: comparative analysis of resistance to diamidines, biguanidines, and guanlylhydrazones. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 1998;42:475-7.
178. Yong D, Parker FC, Foran SM. Severe allergic reactions and intraurethral chlorhexidine gluconate. *Medical Journal of Australia*, 1995;162:257-8.
179. Evans RJ. Acute anaphylaxis due to topical chlorhexidine acetate. *British Medical Journal*, 1992;304:686.
180. Tabor E, Bostwick DC, Evans CC. Corneal damage due to eye contact with chlorhexidine gluconate. *Journal of the American Medical Association*, 1989;261:557-8.
181. Bryant WP, Zimmerman D. Iodine-induced hyperthyroidism in a newborn. *Pediatrics*, 1995;95:434-6.
182. Gottardi W. Iodine and iodine compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1991:152-66.
183. Berkelman RL, Holland BW, Anderson RL. Increased bactericidal activity of dilute preparations of povidone-iodine solutions. *Journal of Clinical Microbiology*, 1982;15:635-9.
184. Berkelman RL, et al. Pseudobacteremia attributed to contamination of povidone-iodine with *Pseudomonas cepacia*. *Annals of Internal Medicine*, 1981;95:32-6.
185. Craven DE, et al. Pseudobacteremia caused by povidone-iodine solution contaminated with *Pseudomonas cepacia*. *New England Journal of Medicine*, 1981;305:621-3.
186. Anderson RL, et al. Prolonged survival of *Pseudomonas cepacia* in commercially manufactured povidone-iodine. *Applied Environmental Microbiology*, 1990;56:3598-600.
187. Isenberg SJ, Apt L, Wood M. A controlled trial of povidone-iodine as prophylaxis against ophthalmia neonatorum. *New England Journal of Medicine*, 1995;332:562-6.
188. Arata T, Murakami T, Hirai Y. Evaluation of povidone-iodine alcoholic solution for operative site disinfection. *Postgraduate Medical Journal*, 1993;69(Suppl 3):S93-6.
189. Waran KD, Munsick RA. Anaphylaxis from povidone-iodine. *Lancet*, 1995;345:1506.
190. Jones RD, et al. Triclosan: a review of effectiveness and safety in health care settings. *American Journal of Infection Control*, 2000;28:184-96.
191. Suller MT, Russell AD. Triclosan and antibiotic resistance in *Staphylococcus aureus*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2000;46:11-8.
192. Aiello AE, Larson E. Antibacterial cleaning and hygiene products as an emerging risk factor for

- antibiotic resistance in the community. *Lancet Infectious Disease*, 2003;3:501-6.
193. Chuanchuen R, et al. Cross-resistance between triclosan and antibiotics in *Pseudomonas aeruginosa* is mediated by multidrug efflux pumps: exposure of a susceptible mutant strain to triclosan selects nfxB mutants overexpressing MexCD-OprJ. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2001;45:428-32.
 194. Russell AD. Whither triclosan? *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2004;53:693-5.
 195. Ghannoum MA, et al. Antimycotic effects of octenidine and pirtenidine. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 1990;25:237-45.
 196. Sedlock DM, Bailey DM. Microbicidal activity of octenidine hydrochloride, a new alkanediylbis(pyridine) germicidal agent. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 1985;28:786-90.
 197. Beiswanger BB, et al. The clinical effects of a mouthrinse containing 0.1% octenidine. *Journal of Dental Research*, 1990;69:454-7.
 198. Tietz A, et al. Octenidine hydrochloride for the care of central venous catheter insertion sites in severely immunocompromised patients. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2005;26:703-7.
 199. Dettenkofer M, et al. Skin disinfection with octenidine dihydrochloride for central venous catheter placement and care—a randomized controlled trial. In: 16th European congress of clinical microbiology and infectious diseases, 2006. Nice:European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 2006.
 200. Starr RV, Zurawski J, Ismail M. Preoperative vaginal preparation with povidone-iodine and the risk of postcesarean endometritis. *Obstetrics and Gynecology*, 2005;105:1024-9.
 201. Reid VC, et al. Vaginal preparation with povidone iodine and postcesarean infectious morbidity: a randomized controlled trial. *Obstetrics and Gynecology*, 2001;97:147-52.
 203. Bonten MJ, Krueger WA. Selective decontamination of the digestive tract: cumulating evidence, at last? *Seminars in Respiratory Critical Care Medicine*, 2006;27:18-22.
 - Camus C, et al. Prevention of acquired infections in intubated patients with the combination of two decontamination regimens. *Critical Care Medicine*, 2005;33:307-14.
 204. Houston S, et al. Effectiveness of 0.12% chlorhexidine gluconate oral rinse in reducing prevalence of nosocomial pneumonia in patients undergoing heart surgery. *American Journal of Critical Care*, 2002;11:567-70.
 205. Segers P, et al. Prevention of nosocomial infection in cardiac surgery by decontamination of the nasopharynx and oropharynx with chlorhexidine gluconate: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 2006;296:2460-6.
 206. Mangram AJ, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *American Journal of Infection Control*, 1999;27:97-132.
 207. McKittrick LS, Wheelock FC Jr. The routine use of antibiotics in elective abdominal surgery. *Surgery, Gynecology and Obstetrics*, 1954;99:376-7.
 208. Burke JF, Miles AA. The sequence of vascular events in early infective inflammation. *Journal of Pathology and Bacteriology*, 1958;76:1-19.
 209. Burke JF. The effective period of preventive antibiotic action in experimental incisions and dermal lesions. *Surgery*, 1961;50:161-8.
 210. Stone HH, et al. Antibiotic prophylaxis in gastric, biliary and colonic surgery. *Annals of Surgery*, 1976;184:443-52.
 211. Classen DC, et al. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *New England Journal of Medicine*, 1992;326:281-6.
 212. DiPiro JT, et al. Intraoperative serum and tissue activity of cefazolin and cefoxitin. *Archives of Surgery*, 1985;120:829-32.
 213. van Kasteren M, et al. Antibiotic prophylaxis and the risk for surgical site infection following total hip arthroplasty: timely administration is the most important factor. *Clinical Infectious Diseases*, 2007; 44:921-7.
 214. Dellinger EP. Prophylactic antibiotics: administration and timing before operation are more important than administration after operation. *Clinical Infectious Diseases*, 2007;44:928-30.
 215. Garey KW, et al. Timing of vancomycin prophylaxis for cardiac surgery patients and the risk of surgical site infections. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2006, 58:645-650.
 216. Agency for Healthcare Research and Quality - National Quality Measures Clearinghouse. United States Department of Health and Human Services. http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/summary/summary.aspx?doc_id=10258 (accessed 4 June 2008).
 217. Dellinger E.P, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. *Infectious*

- Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases*, 1994;18:422-7.
218. Page CP, et al. Antimicrobial prophylaxis for surgical wounds. Guidelines for clinical care. *Archives of Surgery*, 1993;128:79-88.
 219. Platt R, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis and wound infection following breast surgery. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 1993;31(Suppl B):43-8.
 220. Platt R, et al. Prophylaxis against wound infection following herniorrhaphy or breast surgery. *Journal of Infectious Disease*, 1992;166:556-60.
 221. Platt R, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *New England Journal of Medicine*, 1990;322:153-60.
 222. Lewis RT, et al. Should antibiotic prophylaxis be used routinely in clean surgical procedures: a tentative yes. *Surgery*, 1995;118:742-7.
 223. Platt R. Antibiotic prophylaxis in clean surgery: does it work? Should it be used if it does? *New Horizons*, 1998;6(2 Suppl):S53-7.
 224. Clarke JS, et al. Preoperative oral antibiotics reduce septic complications of colon operations: results of prospective, randomized, double-blind clinical study. *Annals of Surgery*, 1977;186:251-9.
 225. Nygaard K, Hognestad J. Infection prophylaxis with doxycycline in colorectal surgery. A preliminary report. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 1980;59(Suppl):37-9.
 226. Washington JA 2nd, et al. Effect of preoperative antibiotic regimen on development of infection after intestinal surgery: prospective, randomized, double-blind study. *Annals of Surgery*, 1974;180:567-72.
 227. Baum ML, et al. A survey of clinical trials of antibiotic prophylaxis in colon surgery: evidence against further use of no-treatment controls. *New England Journal of Medicine*, 1981;305:795-9.
 228. Stone HH, et al. Prophylactic and preventive antibiotic therapy: timing, duration and economics. *Annals of Surgery*, 1979;189:691-9.
 229. Polk HC Jr, Lopez-Mayor JF. Postoperative wound infection: a prospective study of determinant factors and prevention. *Surgery*, 1969;66:97-103.
 230. Bernard H, Cole W. The prophylaxis of surgical infection. The effect of prophylactic antimicrobial drugs on the incidence of infection following potentially contaminated operations. *Surgery*, 1964;56:151-7.
 231. Pories WJ, et al. Prophylactic cefazolin in gastric bypass surgery. *Surgery*, 1981;90:426-32.
 232. Kaiser AB, et al. Antibiotic prophylaxis in vascular surgery. *Annals of Surgery*, 1978;188:283-9.
 233. Hasselgren PO, et al. Effects of prophylactic antibiotics in vascular surgery. A prospective, randomized, double-blind study. *Annals of Surgery*, 1984;200:86-92.
 234. Fong I, Baker CB, McKee D. The value of prophylactic antibiotics in aortacoronary bypass operations: a double-blind randomized trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 1979;78:908.
 235. Austin TW, et al. Aortocoronary bypass procedures and sternotomy infections: a study of antistaphylococcal prophylaxis. *Canadian Journal of Surgery*, 1980;23:483-5.
 236. Chodak GW, Plaut ME. Use of systemic antibiotics for prophylaxis in surgery: a critical review. *Archives of Surgery*, 1977;112:326-3
 237. Geraghty J, Feely M. Antibiotic prophylaxis in neurosurgery. A randomized controlled trial. *Journal of Neurosurgery*, 1984;60:724-6.
 238. Shapiro M. Prophylaxis in otolaryngologic surgery and neurosurgery: a critical review. *Reviews of Infectious Diseases*, 1991;10:S858-68.
 239. Barker FG 2nd. Efficacy of prophylactic antibiotics for craniotomy: a meta-analysis. *Neurosurgery*, 1994;35:484-92.
 240. Barker FG 2nd. Efficacy of prophylactic antibiotic therapy in spinal surgery: a meta-analysis. *Neurosurgery*, 2002;51:391-401.
 241. Norden CW. Antibiotic prophylaxis in orthopedic surgery. *Reviews of Infectious Diseases*, 1991;10:S842-6.
 242. Lidwell OM, et al. Infection and sepsis after operations for total hip or knee-joint replacement: influence of ultraclean air, prophylactic antibiotics and other factors. *Journal of Hygiene*, 1984;93:505-29.
 243. Forse RA, et al. Antibiotic prophylaxis for surgery in morbidly obese patients. *Surgery*, 1989;106:750-7.
 244. Goldmann DA, et al. Cephalothin prophylaxis in cardiac valve surgery. A prospective, double-blind comparison of two-day and six-day regimens. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 1977;73:470-9.
 245. Platt R, et al. Antibiotic prophylaxis for cardiovascular surgery. Efficacy with coronary artery bypass. *Annals of Internal Medicine*, 1984;101:770-4.
 246. Zelenitsky SA, et al. Antibiotic pharmacodynamics in surgical prophylaxis: an association between intraoperative antibiotic concentrations and efficacy. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2002;46:3026-30.
 247. Scher KS. Studies on the duration of antibiotic

- administration for surgical prophylaxis. *American Surgeon*, 1997;63:59–62.
248. Zanetti G, Giardina R, Platt R. Intraoperative redosing of cefazolin and risk for surgical site infection in cardiac surgery. *Emerging Infectious Diseases*, 2001;7:828–31.
 249. Bucknell SJ, et al. Single- versus multiple-dose antibiotics prophylaxis for cardiac surgery. *Australia New Zealand Journal of Surgery*, 2000;70:409–11.
 250. McDonald M, et al. Single- versus multiple-dose antimicrobial prophylaxis for major surgery: a systematic review. *Australia New Zealand Journal of Surgery*, 1998;68:388–96.
 251. Kriaras I, et al. Antibiotic prophylaxis in cardiac surgery. *Journal of Cardiovascular Surgery (Torino)*, 1997;38:605–10.
 252. Harbarth S, et al. Prolonged antibiotic prophylaxis after cardiovascular surgery and its effect on surgical site infections and antimicrobial resistance. *Circulation*, 2000;101:2916–21.
 253. ASHP Commission on Therapeutics. ASHP therapeutic guidelines on antimicrobial prophylaxis for surgery. *Clinical Pharmacy*, 1992;11:483–513.
 254. Johns Hopkins. ABX Guide. <http://www.hopkins-abxguide.org> (accessed 3 September 2007).
 255. Antimicrobial prophylaxis in surgery. *Medical Letter on Drugs and Therapy*, 1997;39:97–101.
 256. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Antibiotic prophylaxis in surgery. SIGN Publication No. 45, July 2000. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/45/index.html> (accessed 3 September 2007).
 257. Finkelstein R, et al. Vancomycin versus cefazolin prophylaxis for cardiac surgery in the setting of a high prevalence of methicillin-resistant staphylococcal infections. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2002;123:326–32.
 258. Sullivan SA, et al. Administration of cefazolin prior to skin incision is superior to cefazolin at cord clamping in preventing postcesarean infectious morbidity: a randomized, controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2007;196:455. e1-5
 259. Griffiths J, et al. Surgical site infection following elective caesarian section: a case-control study of postdischarge surveillance. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 2005;27:340–4.
 260. Smaill F, Hofmeyr GJ. Antibiotic prophylaxis for cesarean section. *Cochrane Database Systematic Reviews*, 2002:CD000933.
 261. World Health Organization. Antibiotic therapy. In: *Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors*. WHO, Geneva, 2003.
 262. Thigpen BD, et al. Timing of prophylactic antibiotic administration in the uninfected laboring gravida: a randomized clinical trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2005;192:1864–8.
 263. Kaimal AJ, et al. Effect of a change in policy regarding the timing of prophylactic antibiotics on the rate of postcesarean delivery surgical-site infections. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2008;199:310.e1-310.e5.
 264. Costantine MM, et al. Timing of perioperative antibiotics for cesarean delivery: a metaanalysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2008;199:301.e1-301.e6.
 265. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Caesarean section*. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Press, London, 2004.
 266. Prophylactic antibiotics in labor and delivery. AGOG Practice Bulletin No. 47. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstetrics and Gynecology*, 2003;102:875-82.
 267. Tita ATN, et al. Emerging Concepts in Antibiotic Prophylaxis for Cesarean Delivery: A Systematic Review. *Obstetrics and Gynecology*, 2009;113:675 -82.
 268. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases, Committee on Drugs and Section on Surgery. Antimicrobial prophylaxis in pediatric surgical patients. *Pediatrics*, 1984;74:437–9.
 269. Wilson W, et al. Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association: a guideline from the American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation*, 2007;116:1736–54.
 270. Spaulding E, Cundy K, Turner F. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1977:654–84.
 271. Dettenkofer M, et al. Does disinfection of environmental surfaces influence nosocomial infection rates? A systematic review. *American Journal of Infection Control*, 2004;32:84–9.
 272. Alwitry A, et al. The use of surgical facemasks during cataract surgery: is it necessary? *British Journal of*

- Ophthalmology, 2002;86:975-7.
273. McLure HA, et al. Surgical face masks and downward dispersal of bacteria. *Anaesthesia*, 1998;53:624-6.
 274. Tunevall TG. Postoperative wound infections and surgical face masks: a controlled study. *World Journal of Surgery*, 1991;15:383-8.
 275. Lipp A, Edwards P. Disposable surgical face masks: a systematic review. *Canadian Operating Room Nursing Journal*, 2005;23:20-1, 24-5, 33-8.
 276. Collins D, et al. Quantification of facial contamination with blood during orthopaedic procedures. *Journal of Hospital Infection*, 2000;45:73-5.
 277. Sharma JB, et al. Facial and body blood contamination in major gynecologic surgeries. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*, 2003;29:402-5.
 278. Aisien AO, Ujah IA. Risk of blood splashes to masks and goggles during cesarean section. *Medical Science Monitor*, 2006;12:CR94-7.
 279. Friberg B, Friberg S, and Burman LG. Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study. *Journal of Hospital Infection*, 1999;42:61-8.
 280. Bellchambers J, et al. A prospective study of wound infection in coronary artery surgery. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 1999;15:45-50.
 281. Tammelin A, Hambræus A, Stahle E. Routes and sources of *Staphylococcus aureus* transmitted to the surgical wound during cardiothoracic surgery: possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:338-46.
 282. Tammelin A, Hambræus A, Stahle E. Source and route of methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* transmitted to the surgical wound during cardio-thoracic surgery. Possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *Journal of Hospital Infection*, 2001;47:266-76.
 283. Al-Habdan I, Sadat-Ali M. Glove perforation in pediatric orthopedic practice. *Journal of Pediatric Orthopedics*, 2003;23:791-3.
 284. Alrawi S, et al. Glove reinforcement: an alternative to double gloving. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001;22:526-7.
 285. Dodds RD, et al. Surgical glove perforation. *British Journal of Surgery*, 1988;75:966-8.
 286. Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross-infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2006;3:CD003087.
 287. Dodds RD, et al. Self protection in surgery: the use of double gloves. *British Journal of Surgery*, 1990;77:219-20.
 288. Tulipan N, Cleves MA. Effect of an intraoperative double-gloving strategy on the incidence of cerebrospinal fluid shunt infection. *Journal of Neurosurgery*, 2006;104(1 Suppl):5-8.
 289. Medeiros Lutz Santos A, Aparecida Lacerda R, Uchikawa Graziano K. [Evidence for lack of efficacy of shoe covers and dedicated shoes in the control and prevention of infection in surgical settings: systematic review of the literature.] *Revista Latino-Americana Enfermagem*, 2005;13:86-92.
 290. Sykes G. The phenomenon of bacterial survival. *Journal of Applied Bacteriology*, 1963;62:91-6.
 291. Silva e Souza AC, Pereira MS, Rodrigues MA. [Disinfection of medical and surgical equipment: efficacy of chemical disinfectants and water and soap.] *Revista Latino-Americana Enfermagem*, 1998;6:95-105.
 292. de la Pena J, et al. Cleaning and disinfection of gastrointestinal endoscopes. Comparative analysis of two disinfectants. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 1999;91:489-96.
 293. Perkins J. Sterilizer controls, indicators and tests. In: *Principles and methods in health sciences*, 2nd ed. Springfield, Illinois, Charles C. Thomas, 1983.

目標 7

チームは、手術創内に器具やガーゼ（スポンジ）を不注意に遺残しないようにする

不注意によりスポンジ、針や器具を手術終了時に患者の体内に忘れることは、まれであるが依然として散見される重大な手術ミスである。まれであるがゆえに、その発生頻度を評価することは困難である。最もよい推定でその頻度は、入院手術 5,000～19,000 件当たり 1 件と幅があるが、実際には 1,000 件に 1 件程度と高い頻度が報告されている^(1, 4)。スポンジや器具の遺残は、感染、取り除くための再手術、腸管の穿孔、瘻孔、または閉塞、死亡すら含む重篤な結果を招く傾向にある。このミスには多くの因子が関与しているが、エビデンスは 3 つの明らかなリスク因子、すなわち緊急手術、高度肥満、手術の想定外の変更、の 3 つを指摘している⁽³⁾。その他、関与していると思われるリスク因子としては、大量出血、複数の手術チームの関与が挙げられているが、これらの因子は、研究において統計上の有意性は認められなかった。手術規模や複雑さにかかわらず、スポンジと器具は、あらゆる手術で、あらゆる体腔に遺残される可能性がある。

手術の開始時と終了時に全ての器具とスポンジを手作業で数える方法は、多くの看護組織にとって標準的な手法である。周術処置協会（以前の国立手術室看護師協会、英国）、周術正看護師協会（米国）、オーストラリア手術室看護師学会、カナダ手術室看護師協会、南アフリカ手術室看護師は全て、手術中のスポンジと器具遺残の発生を減らすためにスポンジと器具の数を数えることの提言を確立し、標準化した^(5,9)。放射線不透過物質をスポンジに組み込む方法は、数が一致しない場合に術中 X 線写真を用いて遺残物を見つけることができる。標準化には、数合わせ方法を施設で決め、系統的に検索を行い、滅菌野や創内の遺残物を探し出すという、共通の要素を含む。

手作業の数合わせは、ヒューマンエラーの影響を受けやすいため、確実ではない。スポンジの自動計算や検索システムなど新しい技術は、数合わせの正確性や、不注意によるスポンジ遺残の検出を高めると考えられる。新しい方法には、バーコードを付けたスポンジや RFID タグ（IC タグ）を付けたスポンジの使用が含まれる。バーコードを付けたスポンジシステムを用いた無作為化試験では、スポンジの数え間違いや遺残の検出が 3 倍高かったと報告した⁽¹⁰⁾。しかしながら、そのようなシステムのコストは、バーコードを付けたスポンジで症例当たり 13US ドル、RFID タグ（IC タグ）スポンジで症例当たり 75US ドルとなる。

数合わせの一般的基準

手術室での物品の全般的な追跡の一環として、各施設は、手術時、いつ、誰によって、どの物品をどのように数えた

か（計算ミスを含む）を明記した方針を立てる。プロトコルを標準化し、手術室全スタッフが理解できるように、特定の数合わせ手順を確立する。特定の低リスクの手術（膀胱鏡、白内障手術など）では、数合わせの手順を用いないことも可能であるが、一般規則ではなく例外として扱う。多くの手順には、以下に述べる提言の一部または全てが含まれる。

腹膜腔、後腹膜腔、骨盤腔や胸腔に操作が及ぶ場合、スポンジ、鋭利物、その他の物品類（特に、テープ、クリップやドリルの先などの小さな物品）や器具は、完全に数合わせが行われなければならない。また、これらの物品が体内に遺残する可能性のある全ての処置に対して数合わせを行い、そのような症例では少なくとも開始時と終了時には数合わせを行う。全ての数えられる物品の合計を、手術を通じて維持する。数合わせ手順に含まれるいかなる物品も、手術中に追加する場合には、滅菌野に出される際に数を数え、記録する。理想的には、できる限り、事前に印刷したスポンジや鋭利物や器具の数合わせシートを使用し、カルテに綴じる。数合わせ追跡のためにホワイトボードを使うなどの記録方法も、病院手順に従った上で容認できる。

数合わせは、直接補助（scrub）看護師と間接補助（circulating）看護師などの二人のスタッフによって行われるか、可能であれば自動装置が使われる。二人目の看護師や手術室助手（surgical technician）がいない場合、執刀医と外回り看護師で行う。数合わせが途中で中断した場合は、最初から再度行う。理想的には、同じ二人が全ての数合わせを行う。人員交代がある場合、情報と責任の移譲の方針が、病院方針に明確に記載してあること。

物品は、目視と同時に聞こえるように数える。全ての物品は、数を数える間は完全に分離しておくこと。数合わせは、例えば、スポンジ、鋭利物、その他諸々の物品、手術野の器具中間エリア、さらには器械台、後方テーブル、廃棄された物品と一連のフローで行う。

数合わせを行うチームメンバーは、手術を通じて全ての数えられた物品の場所を理解しておく。計算対象の物品は、最終の数合わせが完了し、数が一致するまで、手術室から持ち出さない。計算結果は執刀医に聞こえるように発表され、執刀医は口頭で承認する。最終計算後に再び開創する場合は、閉創時、再度数を数える。数合わせが実施できない場合、患者の状態が許せば、手術室から患者が退室前に、あるいはその後できる限り早急に、X 線写真を撮る。

スポンジ数の計算（ガーゼ、ミクリッツガーゼ（laparotomy sponge）、綿球、ツッペル（ディセクターズスポンジ）など）：最初のスポンジの数合わせは必ず行うべき手順である。最低限、スポンジは、手術の開始前、体腔内の処置での腔閉鎖前、（創の最初の層で）創の閉鎖前と皮膚の閉鎖時に数を

数える。

できる限り、体腔に留置されるスポンジは X 線で検知可能なもののみとする。スポンジは、標準とする数の倍数単位で包装され (5 または 10 のように)、これらの倍数で計算される。スポンジは、数合わせの最中は (一つ一つ) 完全に別々にしておく。スポンジの数が正しくない梱包は、再包装し、印を付け、滅菌野から取り除き、他のスポンジと区別しておく。付いているテープは、切ってはならない。創の被覆に使用される X 線に検出されないガーゼは、創が閉鎖された時にのみ手術野に追加する。スポンジは、滅菌野から廃棄される場合、防護具 (手袋、鉗子) で扱われる。数合わせ後は、見えるように (ビニール袋か準ずる物に入れるなど)、倍数毎に並べられる。汚れたツッペル (ピーナツ大など) は、数合わせが行われるまでもとの容器か小さなトレイに入れておく。

鋭利物数の計算 (縫合針と皮下注射針、メス刃、安全ピンなど)：鋭利物は、手術の開始前、体腔内の処置での腔閉鎖前、(創の最初の層で) 創の閉鎖前と皮膚の閉鎖時に数を数える。縫合針は、梱包上に記載された数に従って数を数える。梱包中の縫合針は、開梱時に数を数える。針はニードルカウンターが容器に収容するか、持針器に保持するか、梱包でシールする。針は、テーブル上に放置してはならない。

器具数の計算：器具は、手術開始前、(創の最初の層で) 創の閉鎖前に数を数える。器具一式は、標準化 (同じ種類の同じ数の器具一式) され、それぞれの数合わせのためにトレイリストが使われる。構成部品のある器具は、一つ一つ (一式としてではなく)、列挙された全ての構成部品 (一つのレトラクター取り付け台、3つのレトラクターブレード、3本のネジなど) とともに数合わせを行う。器具は、完全に揃っているかどうか点検される。損傷した、または分解された器具の全ての部分は、揃っているか確認する。器具が床に落下するかまたは滅菌野から離れた場合は、最後の数合わせが完了するまで手術室内に保持する。器具は、手術の終了まで手術室から持ち出してはならない。

数合わせの記録

数合わせは、数合わせシートまたは看護記録に記録する。数合わせを行うスタッフの氏名と役職を数合わせシートと患者カルテに記録する。手術数合わせの結果は、正確または不正確と記録する。意図的に患者体内に留置した器具とスポンジは、数合わせシートとカルテに記録する。数の不一致や計算が正しくなかった場合に取られたいかなる処置も、カルテに記載する。通常数合わせが要求されるケースで数合わせが行われなかった場合、その理由がカルテに記録する。

数の不一致

全ての医療施設は、数が一致しない場合、その後の手順についての方針を決めておく。数が一致しない場合は再度行い、再び一致しない場合、直ちに執刀医と手術室監督者に連絡し、患者、床、ごみやリネンを含め、行方不明の物品を探す。最終的に一致しないままである場合、チームは X 線写真を撮影するよう依頼し (可能であれば)、数合わせシートとカルテに結果を記録する。数合わせができない場合には、執刀医と手術室監督者にその旨を通知し、処置の完了時に X 線写真を撮影し、数合わせが行われなかった正確な理由と X 線写真の結果を記録する。

閉鎖前の系統的な創検査

手術用スポンジ、手術器具、鋭利物や他の物品を追跡し、明らかにする別の方法も、実用可能で有効なものであれば考慮されること。手作業による数合わせが、スポンジと器具遺残を防止する最も簡単な方法であることにはかわりはない。数を数えることで、患者の体腔に物品が遺残されることを明らかに防止できるが、ミスに伴うリスクをはらむ。Gawande らの手術器具遺残の研究によると、スポンジや器具遺残の 88% において、数合わせの実施にもかかわらず、最終結果が間違っていて正しいとされていた⁽³⁾。これは患者体内に物品を残すミスと、「正しい」と数を間違えることで遺残している事実を見落としてしまうミスの二重のミスを暗示する。

手術創内に手術用物品を誤って遺残することを防ぐには、チームメンバー同士の明確なコミュニケーションが必要とされる。全手術室スタッフが、このミスを防ぐために果たすべき役割がある。手術創内に遺残されたスポンジと器具を追跡し続ける業務は、一般的に看護師または直接補助者に委ねられるが、執刀医が全症例で閉鎖前に注意深く系統的に創を確認することで、スポンジと器具を置き忘れる可能性は防ぐことができる。これは、スポンジと器具遺残を防ぐための必要不可欠な要素として、米国外科学会によって提唱されている⁽¹¹⁾。このような創の評価は、誤って「数が正しい」と計算することで遺残を見落とし得る問題に対しても対処できる。コストがかからず、スポンジまたは器具を遺残するリスクを最小にするための追加の安全チェックとなる。

推奨

強く推奨

●腹膜腔、後腹膜腔、骨盤腔または胸腔が関連する手術では、スポンジ、針、鋭利物、器具とその他の物品類 (手術中に使用された、体腔内に残るリスクのある全ての他のアイテム) の完全な数合わせを行う。

- 執刀医は、全ての解剖学的腔や手術部位が閉鎖される前に、系統的な創検査を行う。
- 患者にスポンジ、鋭利物、その他の物品類または器具が残される可能性のある全手術において、数合わせを行う。これらの数合わせは、全対象症例の少なくとも手術開始時と終了時に実施する。
- 数合わせは、数合わせを実施したスタッフの氏名と役職、最終の集計が正しかったかどうかを明確に記録する。この集計の結果は、執刀医に明確に伝える。

提言

- 可能であれば、バーコードまたはRFIDタグ（ICタグ）が付いたスポンジなど、有効な数自動計算システムの使用を考慮する。

参考文献

1. Bani-Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ. Retained surgical sponges (gossypiboma). *Asian Journal of Surgery*, 2005, 28:109-15.
2. Egorova NN, et al. Managing the prevention of retained surgical instruments: what is the value of counting? *Annals of Surgery*, 2008, 247:13-8.
3. Gawande AA, et al. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. *New England Journal of Medicine*, 2003, 348:229-35.
4. Gonzalez-Ojeda A, et al. Retained foreign bodies following intraabdominal surgery. *Hepatogastroenterology*, 1999;46:808-12.
5. National Association of Theatre Nurses. Swab, instrument and needles count. In: NATN standards and recommendations for safe perioperative practice. Harrogate, 2005:233-7.
6. Association of peri-Operative Registered Nurses. Recommended practices for sponge, sharp, and instrument counts. In: Standards, recommended practices and guidelines. Denver, Colorado, AORN, Inc, 2007:493-502.
7. Australian College of Operating Room Nurses and Association of peri-Operative Registered Nurses. Counting of accountable items used during surgery. In: Standards for perioperative nurses. O' Halloran Hill, South Australia, ACORN, 2006:1-12.
8. Operating Room Nurses Association of Canada. Surgical counts. In: Recommended standards, guidelines, and position statements for perioperative nursing practice. Canadian Standards Association, Mississauga, 2007.
9. South African Theatre Nurse. Swab, instrument and needle counts. In: Guidelines for basic theatre procedures. Panorama, South Africa, 2007.
10. Greenberg CC, et al. Bar-coding surgical sponges to improve safety: a randomized controlled trial. *Annals of Surgery*, 2008;247:612-6.
11. American College of Surgeons. Statement on the prevention of retained foreign bodies after surgery. http://www.facs.org/fellows_info/statements/st-51.html (accessed 5 February 2008).

目標 8

チームは、全ての手術標本を入手し、正しく識別する

手術標本に関連する検体処理上や診断上のミスについては相当のデータがある一方で、患者ケアと安全をおびやかす可能性がある、不適切なまたは間違っただけの表示や、不足したまたは不適切な情報、標本の「紛失」などによるミスの頻度と性質についてのエビデンスは限られている^(1,2)。外科的病理学におけるミスについての法医学的クレームの分析では、8%が「運用上」のミスによることが明らかになった⁽²⁾。このような事象は、治療の遅れ、同じ処置の繰り返し、間違っただけの部位への手術を引き起こす。このような事象は、全ての専門科で発生し、全ての生体組織で発生している⁽³⁾。

417の米国施設からの検査標本における確認ミスの研究によると、50%近くは、表示ミスによるものであった⁽⁴⁾。輸血医療が、標本表示の重要性の理解を導いてきたが、検査ミスも患者に有害な結果をもたらす。表示ミスの18例に1例が有害事象となるため、米国では、年間16万近くの有害事象は表示ミスが原因と推定される。検査標本に表示を行うミスは、標本と検査指示用紙間の不一致や、表示が付けられていない、または表示間違いの標本により発生している⁽⁵⁾。標本と検査指示用紙での患者確認は、検査室ミスを防ぐ全ての試みの中で極めて重要である。JCは、「正確な患者確認」を、検査室患者の安全性目標の一つとした⁽⁶⁾。確認の改善は、検査室標本表示ミスを防ぐために極めて重要である。IDリストバンドの再照合は、標本表示ミス率と血液型判定ミスを減少させる^(7,9)。

手術時病理標本表示ミスは、標本分析前に検査室内にて発生する他のミスと比べ、より重大な結果を引き起こす^(7,10)。Makaryらによると、手術室からの標本1000当たり3.7のミスが発生し、正確な表示の欠如、組織部位に関する詳細の省略、患者氏名の未記入が含まれる⁽³⁾。いくつかの簡単な手順を踏むことで、表示ミスのリスクを最小にできる。まず、手術標本は少なくとも二つの患者確認方法(氏名、生年月日、ID番号、住所など)で確認する。次に、看護師は執刀医と、記載された患者名、もともとの部位と向きを示す印を含む標本名を声に出して読み上げ、標本の詳細を再確認する。検査施設から要望があれば、執刀医は、標本容器と同じ確認項目を検査指示用紙に記入する。この検査指示用紙は、病理部門に送られる前に、看護師と執刀医により標本と照合され、疑われる臨床診断と標本が採取された部位(および必要なら左右またはレベル)を記載する。

推奨

強く推奨

●全ての手術標本に、患者ID、標本名と標本が採取された

部位(場所と左右)が記載され、正しく表示されていることを、一人のチームメンバーが標本表示を声に出して読み上げ、もう一人が口頭で一致を確認する。

参考文献

1. Cooper K. Errors and error rates in surgical pathology: an Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology survey. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2006;130:607-9.
2. Troxel DB. Error in surgical pathology. *American Journal of Surgical Pathology*, 2004;28:1092-5.
3. Makary MA, et al. Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care. *Surgery*, 2007;141:450-5.
4. Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratories: a College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2006;130:1106-113.
5. Wagar EA, et al. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2006. 130(11): p. 1662-1668.
6. Joint Commission. 2007 national patient safety goals. <http://www.jointcommission.org/patientsafety/nationalpatientsafetygoals> (accessed 3 May 2007)
7. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2005;129:1252-61.
8. Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK. Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks study. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2002;126:809-15.
9. Lumadue JA, Boyd JS, Ness PM. Adherence to a strict specimen labeling policy decreases the incidence of erroneous blood grouping of blood bank specimens. *Transfusion*, 1997;37:1169-72.
10. Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. *Annals of Internal Medicine*, 2002;136:826-33.

目標 9

チームは、効果的にコミュニケーションを行い、手術の安全な実施のために必要な情報交換を行う

「安全の追求は、…人的な危機要素や運用上の危機要素に直面しても、機能できるよう組織を強固なものしておくことだ」と、ヒューマンエラー評価のパイオニアの一人である James Reason が述べている⁽¹⁾。システムに内在する不具合は、特に破滅的なものは、単一の危険行為のみでは減多には発生しない。それは、任務、チーム、状況や組織にまたがる複数のミスが積み重なった結果である。これらのミスの原因要素は、大きく以下の7つ：過大な業務量、知識や能力または経験の不足、希薄な人間関係（ヒューマンファクター・インターフェイスデザイン）、不十分な監督または指導、ストレスの多い環境、精神的疲労または倦怠、および急速な変化、に分類される。

複雑なシステムに関する脅威は、技術的障害よりむしろ人的障害の結果である。人間がミスを行くことは、低減できたとしても、根絶することはない。そのため、航空業界や原子力産業などの複雑なシステムは、ヒューマンエラーが不可避であることを受け入れ、これを減らして管理するメカニズムを構築してきた⁽²⁾。これらのメカニズムには、シミュレーションなどの技術革新、チームトレーニング、チェックリストのような単純なリマインダーがある。チームコミュニケーションは、ミスを管理し、これを避けるための中心的要素である。

他の複雑なシステムと同様に、チームメンバー同士のコミュニケーションは、手術チームが安全で効果的に機能する上で不可欠である。しかし、患者状態の厳しさ、必要な情報量と処置に必要な緊急性、および医療専門家に求められる技術的水準の高さという点で、手術は、しばしば他の産業の複雑性を超えている。関与する人数、過酷な業務量、ストレス、疲労、ヒエラルキー構造や不適切な編成など、それ以外の組織的な問題も、ミスを引き起こしやすい環境の一因でもある^(3,4)。さらに、コミュニケーション不足から生じる不履行、誤解や衝突が、有害な患者転帰となる可能性がある^(5,7)。それにもかかわらず、他の複雑なシステムと異なり、現行の手術業務に関与している医療スタッフは、ヒューマンエラーを不可避なものともみなさず、断続的であったとしても系統的な安全機構をケアの中に確立しようと試みている。

チームメンバー同士のコミュニケーション障害が医療ミスと有害事象の一般的な原因であるというエビデンスが明確になりつつある。JC は、米国において 1995～2005 年に同組織に報告された何千もの有害事象の 70% 近くはコミュニケーションが根本要因であると報告した⁽⁸⁾。さらに、手術チームは、コミュニケーションの断絶が安全で効果的なケアの基本的な障害である可能性を認識しているように思われる。ある調査では、看護師と医師の 3 分の 2 が、チーム内のよりよいコミュニケーションを、手術室内での安全

と効率を改善する最も重要な要素であると言及している⁽⁹⁾。

チーム文化と安全への効果

チームコミュニケーションの中心的要素は、安全への関心を高めるチームメンバーの能力である。効果的に連絡し合い、不必要な事故を避けるチームの能力は、各メンバーが患者と手術の安全についての関心に基づいて行動することを必要とする。効果的なチームコミュニケーションに必須の出発点は、それぞれの手術症例について、適切な計画と準備を確認するための全関連部署が関わる議論である。建設的なチーム文化が、そのような議論を認め、育てる環境を作り出す。

3つの要素：チームの構造、チームの役割の認知、安全性の問題に対するチームメンバーの考え方、がチーム文化に寄与する。チーム構造は、チームの構成、ヒエラルキー、個人と専門家の作業分担と協調である。手術チームには、外科医、麻酔科医、看護師、その他の手術患者の周術期ケアに関わる専門職が含まれる。これら各学術分野は、「サイロ」と呼ばれる中で役割を果たすことが多い。つまり、表面的にはチームとして一緒に業務を行うが、外科、看護と麻酔の世界はあまりにも異なり、ある環境ではほとんど互いに交流しない。そういったこの分野的専門意識と、その結果として生じる分離状態が、同じ物理的空間において、一定の共通の義務を負っているにもかかわらず、お互い無関係に（時として平行線をたどって）行動し、別々の期待観と価値観を持つという傾向になる⁽¹⁰⁾。これらのパターンは、特に複雑で予測不能な作業環境において、効果的に機能するチームの能力を制限する。さらに、手術チームは強力なヒエラルキーに陥りやすく、チームメンバーは異なった階級レベル間のコミュニケーションを避ける傾向にある⁽¹¹⁾。器材をチェックするような単純な流れ作業はヒエラルキー構造でもうまく実施できるが、責任を分かちあう意思決定などの複雑な業務は、ヒエラルキー構造ではうまくいかない可能性があり、より協力的なチームワークを目指した方法が必要である⁽¹²⁾。

チームメンバーは、作業がどのようにチーム内で分担され調整されるかについて、異なる想定をすることがある。例えば、外科医と麻酔科医は、抗菌薬予防投与を適時的に確実に行う責任が誰にあるかについて意見が対立することがある⁽¹³⁾。チーム構成の中でのあいまいさは、業務の分担方法や評価方法についての専門家間の意見相違の産物である可能性がある⁽¹⁴⁾。医療という専門家の自主性と職人的思考に凝り固まった価値観により、定式化と標準化は、手術室チームワークでは困難である。これらの要因は、協力的に対立する個人主義を促進し、より安全な医療を構築する上で障害となる⁽¹⁵⁾。

チームメンバーの姿勢は、しばしば彼らが働く組織文化を反映し、再表現する。ある調査によると、チームとして働く能力と分野間のコミュニケーションに関し、個人が異なった姿勢をしばしばとることが分かった。集中治療室チームの質的評価では、看護師は、医師とは対照的に、自由に意見を言うのが困難で、意見の相違は適切に解決されず、意思決定につながるより多くの情報が必要であると答えている⁽¹¹⁾。手術室では、執刀医と他のチームメンバー同士の姿勢の違いが大きい可能性がある⁽¹⁶⁾。これらの姿勢を理解することが重要である。航空業界における研究で、チームワークに対する肯定的姿勢がミスを防ぐ行動に関連することが分かった⁽¹⁷⁾。似たような関連性が、集中治療室における姿勢変化と患者転帰の改善に認められた^(18,19)。最も際立ったこととして、手術メンバー間の安全姿勢の改善が、手術患者の転帰の改善に近年関係してきており、こういった変化は、質的改善努力の効果のいくつかを説明できる可能性がある⁽²⁰⁾。性格と異なり、姿勢は変化に応じやすい⁽¹¹⁾。

チームワークとコミュニケーションの文化は、良好な患者転帰をもたらすことができる。信じ難いヒエラルキーがほとんどの手術室に存在し、チームが効果的に機能する程度に影響する⁽¹²⁾。所属、役割意識、性の違いと年齢差は全て、意思疎通と異なった専門職間の質疑応答を制限し、孤立と分離を助長する。航空業界などの他の高い信頼性の組織の評価によると、例えばチェックリストや基準操作手順の使用、チームのブリーフィング（事前の打ち合わせ）やデブリーフィング（事後の振り返り）といったコミュニケーション介入などの手法が、業務の完了を助け、開かれたコミュニケーションの文化を育てることが明らかになった。これらの取り組みを導入することで、業務工程を標準化し、リマインダーとしての役割を果たす。結果として、チームのメンバーは「エラートラッピング」として知られている、必要事項をチェックする過程を作り出すことで、記憶の思い起こしのみを頼りにするという必要がなくなる⁽²¹⁾。多くの人々と進んだ技術が関連する複雑なシステムでは、適切な手順がミスを管理し、防止するために必要とされている。そのようなシステムなしでは、問題はほとんど避けることができない。航空業界や原子力発電、鉄道業界は比較的に同質であるが、医療は非常に多様な業務と目標を包含している。さらに、無秩序な行動パターンによって、患者の脆弱性が重篤な有害事象へ陥りやすくなる。

コミュニケーション障害のパターン

米国アカデミックヘルスセンターでの観察研究によると、手術チーム間のコミュニケーション障害のパターンが明らかになった。障害は、手術の術前、術中と術後フェーズに発生し、患者の死亡、障害や長期入院に至る可能性がある⁽²²⁾。手術室のコミュニケーション障害の研究によると、コミュニケーションの問題はチームメンバー同士の関係の

約30%に発生することが分かった⁽²³⁾。これらの少なくとも3分の1が、必要事項を認識する上で負担を増やし、日常手順を実施することを妨げ、緊張を増大し、患者の安全を脅かす。手術室での業務を調整する能力は、病院内および分野によって大きく異なる。観察データと手術室スタッフの経験によると、正式なミス確認メカニズムがないなど、皮膚切開前の系統的な議論と計画の欠如が問題とされている^(16,24)。

術中のコミュニケーション不足のパターンについては、いくつかのエビデンスがあるが、術後の患者の引継ぎにおける問題については、少数の研究しか扱っていない^(23,25,26)。患者が、あるケア現場からもう一方の現場に移動される際、またシフト交代の際の不適切な引継ぎが、安全のリスクになることが分かっている^(27,28)。チームメンバー同士の十分な情報交換の欠如や、責任についてのあいまいさが、周術期を通して効果的なコミュニケーションを妨げる⁽²²⁾。術中事象の申し送りミスが、術後患者の不適切なモニタリング、特定の予見可能な術後合併症を十分に警戒することの欠如、および抗菌薬投与や抗凝固投薬計画の間違ひまたは遅れなどの医療ミスとなる。そのような抜け落ちの頻度は分かっていない。指標事象調査の中で、JCは、（患者の）移送過程を標準化することによって、チーム間の引継ぎを改善することを、患者の安全性のための中心的目標の一つにした⁽²⁹⁾。

手術中のコミュニケーション障害を減らす

ブリーフィング（事前の打ち合わせ）は、他の高度に複雑な業界では、決定的な意味を持つ安全要素である⁽³⁰⁾。ブリーフィング（事前の打ち合わせ）は重要な情報の伝達を促進し、学習と責任を共有している雰囲気を作り出す援助をする。JCは、チームが皮膚切開前に患者、処置名と手術部位を確認できるよう「タイムアウト」または「術前の休止」を行うよう勧告している⁽³¹⁾。

これは、現在米国の全手術室で必須とされており、追加の安全チェックが手順に組み込まれ、術前チームによるブリーフィング（事前の打ち合わせ）の試みの基礎が築かれた。最近の研究で、皮膚切開直前に、全チームメンバーの氏名、役割、主要なチェック、手術計画、どれほどその処置に精通しているか、および症例で生じる可能性のある問題を検討するための時間を取るのが大切であるとしている⁽³²⁾。単一の機関での研究によると、術前手術室でのブリーフィング（事前の打ち合わせ）の導入が、安全文化の改善、間違った部位または間違った手術の減少、器具の問題の早期の報告、手術コストの減少と術前の予防的薬剤（予防的抗菌薬または血栓塞栓症予防）の使用の改善と関係していた⁽³³⁻³⁶⁾。実際、ケアを提供する手術チームの情報共有に対する姿勢が低ければ、合併症と死亡のリスクは4倍に増加

する⁽³⁷⁾。

術前のチェックは、病院の規模や内容によって異なる。通常、感染予防の実施と緊急用の機器や必要物品の利用可能性の確認が含まれる。10の手術に関する観察研究によると、手術開始後手術1例当たり約15の器具が追加され、コミュニケーション問題はチームパフォーマンスにネガティブな影響を及ぼす可能性を示している⁽²⁶⁾。器材問題は、患者の安全性に支障を来すというより、業務フローを中断し、手術進行を遅らせ、チームメンバー間の能率を妨げる可能性が高い。手術室チームメンバーの調査によると、手術室でのミスの約10%は器具の問題に関係があると感じているという回答であった⁽³⁸⁾。米国外科学会 Closed Claims Study では、クレームの5%が器材関連であった⁽³⁹⁾。器材関連問題は、手術進行が遅れるのみでなく、執刀医が、器材問題によって新たに生じる作業に対応しなければならない状況を生む⁽²⁶⁾。この現象は詳しく研究されていないが、このような新たな対応は技術的不具合となる可能性がある。米国の Kaiser-Permanente 機構によると、処置に必要なまたは必要になる可能性がある器具が利用できるかどうかの確認を含めた術前のブリーフィング（事前の打ち合わせ）により、器具の問題が少なくなり、スタッフの士気も上がることが分かった⁽³⁵⁾。ブリーフィング（事前の打ち合わせ）のトレーニングと実施に必要なものはわずかである。

術前のブリーフィング（事前の打ち合わせ）またはチェックでは、日常的な手術計画の変更の議論、患者に関する特別な懸念、手術に必要な画像が利用できるかについても確認することができる。オーストラリア事象監視研究によると、臨床事象の25%近くは術前の情報、評価と準備の不足が原因であった⁽⁴⁰⁾。画像は、利用できる場合、手術部位の独立した確認手段となる⁽⁴¹⁾。左右が関連する症例、複数の部位がある症例（手指など）、または複数のレベル（脊椎など）がある症例では、米国外科学会は、画像が手術室に目立つように掲示することを提言した⁽⁴²⁾。外科的切除範囲を術中に決定する症例でも画像は重要である。そのような決定はしばしば、外科的または放射線学的な大きさの評価と、罹患部（軟部組織や固形臓器腫瘍など）の解剖学的位置に複合的に依存する。

術前のブリーフィング（事前の打ち合わせ）は、チームメンバー同士の適時的な情報伝達の手段である。同様に手術終了時の情報交換であるディブリーフィング（事後の振り返り）は、チームが、何が行われたのかをレビューし、症例に関して生じた重大な事象を共有し、回復に向けての管理計画を立てる機会を提供する⁽⁴³⁾。このように、ディブリーフィング（事後の振り返り）への安全チェックの組み込みが、安全介入のための基礎を形成する。最近のエビデンスによると、術後にディブリーフィング（事後の振り返り）を行わないことで合併症リスクが増加することが示さ

れた⁽³⁷⁾。最も重要なこととして、チームブリーフィング（事前の打ち合わせ）とディブリーフィング（事後の振り返り）説明を行うことで、手術室スタッフの協力の自覚が改善した⁽³²⁾。ブリーフィング（事前の打ち合わせ）を業務中断とみなす人もいる可能性があるが、この種の研究に参加したほとんどの執刀医、麻酔科医、看護師やその他専門職は、有用性が不便さより上回ったと回答している^(36,43-45)。

チェックリストを安全とコミュニケーションの改善のために使用する

チェックリストは、航空業界と原子力産業などの高い信頼性の組織で日常的に使用されている。航空業界では、チェックリストはフライトの全ての局面に義務付けられており、チェックリスト使用の不履行はフライト手順違反かつフライト不具合とみなされる⁽⁴⁶⁾。チェックリストは、情報過多、工程の複数手順、または定型の手順からの逸脱の時に生じやすい、抜け落ちなどの人的ミスに対応する。中断や気を散らすものも、抜け落ちのミスの原因となる^(47,48)。チェックリストは、集中治療や麻酔、手術などの多くの医療専門職で功を奏した。医療現場でのチェックリストの使用にはいくらかの疑念があり、その使用に対する抵抗の一部は、医師の専門的自主性を傷つけるということに由来する⁽⁴⁶⁾。

チェックリストは、その価値を評価するために臨床の場で検証する。チェックリストは、実施が容易で、行わない場合、患者が有害リスクにさらされる重大な安全性の問題に対応すること。多くの手順を要求した、あまり現実的でないものや、実施の際に安全面の問題、実施手順の問題を引き起こすもの、またはいい加減に記入されるものであれば、チェックリストは不完全なものになる可能性がある。また、医師が同意しないか、従えないような行動を強制したり、現場の状況や事情にそぐわないほど厳格な、問題のあるものが作成される可能性もある。「チェックリスト疲労」は、多くのチェックリストの使用から起こる可能性があり、チェックリストの使用は、実際に無関係または重要でないと思なされると、ミスにつながる可能性がある⁽⁴⁶⁾。複数のチェックが複数のスタッフによって実施されると、チェックがないのにあったと言ったりする可能性があり、ミスが続く。徹底的なチェックリストは、ケアの進行を遅らせ、ユーザーを遠ざける可能性がある。

これは否定的な姿勢を育て、安全な風土を作るためのチェックリストの目的が達成されない可能性がある。さらに、現在存在する文化的障壁と手術室での業務の負荷を考えると、それが施設で受け入れられた業務であっても、チームはチェックリストまたはブリーフィング（事前の打ち合わせ）を行うよう促される必要がある⁽⁴⁹⁾。2つのチェックリストが、患者の安全性を改善する上で重要な価値があることが示された。Pronovostらは、米国ミシガン州の100

以上の集中治療室で、中心静脈カテーテル感染を減らすために、チェックリストの使用を開始した(50)。簡単なチェックにより、処置前の手指衛生、手袋、ガウン、帽子とマスクの着用、挿入部の皮膚の適切な準備、患者をドレープで覆い、滅菌野を確保し、カテーテルが必要かについて患者を毎日評価する、などが確認できる。チームがこれらの簡単な確認を行った場合、カテーテル関連感染率が劇的に減少したことが示され、いかに簡単なチェックリストが、毎日の業務の中で、既知の安全対策を医師に遵守させることができるかというモデルを提供した。これらのガイドラインを実践するためのツールとして開発された WHO 手術安全チェックリストの研究では、様々な経済的環境と様々な患者集団を代表する 8 つの試験的病院において、合併症は 3 分の 1 以上減少し、死亡も 50% 近く低下した^(51, Appendix 1 参照)。

記録管理

正確な記録管理が高品質のケアを提供するために不可欠である^(52,53)。その有用性について、実験的エビデンスはほとんどないが、多くの経験により、記録が、専門的治療における適切なコミュニケーションの維持に重要であることが示されている^(54,55)。優れた記録管理は、系統的で安全性の高い実践者の印とみなされる。医療記録は、患者の有用性と、将来、医療関係者が参照するために存在する。英国の医事委員会 (GMC) は、医師は「重要な臨床所見、下された決定、患者に与えられた情報と処方された全ての薬剤と治療を記録し、明確で正確で読みやすいその時点の患者記録をつけること」と規定している。GMC はまた、医師は「共同で患者ケアに当たる場合は、十分に情報交換すること」と述べている⁽⁵⁶⁾。外科的ケアは、様々な状況や現場で働く多職種からなるチームによって提供されるため、正確で明確な記録が、ケアに影響する情報が関連する全てのスタッフに直ちに利用可能であることを保証する。患者カルテにより、全てのチームメンバーは、事象を推測でき、臨床病歴と事象に関する全ての情報をもとに次の治療または介入を計画できる。優れた記録管理は、外科的ケアの一般的に認められた要素であり、高品質の医療を促進する重要な手段である。

チームワークを改善するために、手術チームの全てのメンバーは術前、中、後にコミュニケーションを図る。複雑な症例の準備は、理想的にはチームがあらゆる重要事象に確実に備えるために、手術日より前に開始する。麻酔導入前、皮膚切開前と患者が手術室から移動する前にチェックリストを確実に実施することにより、コミュニケーションを促し、全てのチームメンバーが有害事象を防止し、安全を改善する重要な手順に重点的に取り組めるようになる。

推奨

強く推奨

- 皮膚切開前、外科医は、チームメンバー（特に看護師、麻酔科医、手術介助者）が行われる手術の重要な手順、大量出血のリスク、必要な全ての特別な器具（機器、インプラント、術中画像評価、迅速病理検査など）と全ての定型的業務からの逸脱の可能性について認識していることを確認する。看護師は、あらゆる重要な安全性に対する懸念、特殊器材が利用できない、または準備されていない状況について、チームメンバーに連絡する。麻酔科医は、あらゆる重要な安全性に対する懸念、特に大量出血後の蘇生準備上の問題、または麻酔にリスクとなる患者の基礎疾患について、チームに連絡する。
- チームは、左右が関連する症例、複数の部位がある症例（手指や足指など）、または複数のレベル（脊椎など）がある症例、または手術切開の範囲が放射線画像も参考に術中に決定される場合、必要な画像が利用でき、手術室に提示されていることを確認する。
- 患者が手術室から退出する前、執刀医はチームメンバーに、手術中に行われた全ての変更、術後起こる可能性のある全ての問題、必要不可欠な術後計画（抗菌薬、静脈血栓予防、経口摂取またはドレーンと創部処置など）を伝達する。麻酔科医は、手術中の患者の臨床状態と、安全な回復を確実にするために必要な他のあらゆる指示を要約する。看護師は、手術中または回復時に認識した全ての追加の懸念事項をチームに連絡する。
- 正確で完全な署名が行われた手術記録を管理する。全ての患者記録は以下の通りとする。
 - ・明瞭：各ページで、患者が、明確に記載または印字された氏名、ID 番号で確認され、それぞれの記入に署名と日付と時間を記入する。
 - ・目的：意見は記録された事実に基づく。
 - ・遅延なき記載：事象発生後できる限り早急に記録する
 - ・改ざん防止：記録の修正の試みは直ちに発覚する。コンピュータシステムが使われていれば、いかなる記録にも日付と著者が記録され、全ての修正版を追跡できるようにする。
 - ・原本：記録は記入が完成したら、変更や修正はしない。間違いに気付いたら、修正や訂正を加え、その事を明確に確認できるようにする。記録が変更された場合、署名と日付と、変更が行われた理由の説明を記載する。
- 手術記録に執刀医が記録した情報には、行われた主な手術名と二次的な手術名、全ての介助者の氏名、手術の詳細と術中出血量が最低限含まれる。麻酔科医が記録する情報には、規則的な間隔で記録された術中バイタルサインパラメーター、術中に投与した薬剤と輸液と全ての術中事象または患者が不安定状態であった期間が最低限含まれる。看護師チームが記録する情報には、スポンジ、針、鋭利物と器材数合わせ、数合わせを行ったスタッフの氏

名と役職、患者の体内に特別に留置した器具とスポンジ、数が一致しない場合に取りれた全ての処置と、数合わせを行わなかった場合、その理由が最低限含まれる。完全な手術記録には、関連する全てのチームメンバーの氏名を記載する。

参考文献

1. Reason J. Human error: models and management. *British Medical Journal*, 2000;320:768-70.
2. Reason J. Human error. Cambridge, Cambridge University Press,1992.
3. Vincent C, et al. Systems approaches to surgical quality and safety: from concept to measurement. *Annals of Surgery*, 2004;239:475-82.
4. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *British Medical Journal*, 2000;320:781-5.
5. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. *Quality and Safety in Health Care*, 2004;13(Suppl 1):i85-90.
6. Frankel A, et al. Using the communication and teamwork skills (CATS) assessment to measure health care team performance. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2007;33(9): p. 549-58.
7. Rogers, D.A. and L. Lingard, Surgeons managing conflict: a framework for understanding the challenge. *Journal of the American College of Surgeons*, 2006;203:568-74.
8. Joint Commission. Sentinel event statistics, 31 December 2006. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics> (accessed 5 May 2007).
9. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *British Medical Journal*, 2000;320:745-9.
10. Bleakley A, et al. Improving teamwork climate in operating theatres: the shift from multiprofessionalism to interprofessionalism. *Journal of Interprofessional Care*, 2006;20:461-70.
11. Thomas EJ, Sexton JB, Helmreich RL. Discrepant attitudes about teamwork among critical care nurses and physicians. *Critical Care Medicine*, 2003;31:956-9.
12. Healey AN, Undre S, Vincent CA Defining the technical skills of teamwork in surgery. *Quality and Safety in Health Care*, 2006;15:231-4.
13. Tan JA, Naik VN, Lingard L. Exploring obstacles to proper timing of prophylactic antibiotics for surgical site infections. *Quality and Safety in Health Care*, 2006;15:32-8.
14. Undre S, et al. Teamwork in the operating theatre: cohesion or confusion? *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2006;12:182-9.
15. Amalberti R, et al. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Annals of Internal Medicine*, 2005;142:756-4.
16. Makary MA, et al. Operating room teamwork among physicians and nurses: teamwork in the eye of the beholder. *Journal of the American College of Surgeons*, 2006;202:746-52.
17. Helmreich RL, et al. Cockpit resource management: exploring the attitude-performance linkage. *Aviation, Space and Environmental Medicine*, 1986;57:1198-200.
18. Shortell SM, et al. The performance of intensive care units: does good management make a difference? *Medical Care*, 1994;32:508-25.
19. Baggs JG, et al. The association between interdisciplinary collaboration and patient outcomes in a medical intensive care unit. *Heart and Lung: The Journal of Acute and Critical Care*, 1992;21:18-24.
20. Haynes AB, et al. Changes in safety attitudes and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. (submitted for publication) 2009.
21. Turner T. *Controlling Pilot Error: Checklists & Compliance*. 2001, New York: McGraw-Hill Professional.
22. Greenberg CC, et al. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:533-40.
23. Lingard L, et al. Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Quality and Safety in Health Care*, 2004;13:330-4.
24. Sexton JB, et al. Teamwork in the operating room: frontline perspectives among hospitals and operating room personnel. *Anesthesiology*, 2006;105:877-84.
25. Guerlain S, et al. Assessing team performance in the operating room: development and use of a 'black-box' recorder and other tools for the intraoperative environment. *Journal of the American College of Surgeons*, 2005;200:29-37.
26. Christian CK, et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery*, 2006;139:159-73.
27. Williams RG, et al. Surgeon information transfer and communication: factors affecting quality and efficiency of inpatient care. *Annals of Surgery*, 2007;245:159-69.
28. Van Eaton EG, Horvath KD, Pellegrini CA. Professionalism and the shift mentality: how to reconcile patient ownership with limited work hours. *Archives of Surgery*, 2005;140:230-5.
29. Joint Commission. Improving handoff communications: meeting national patient safety goal 2E. <http://www>.

- jcipatientsafety.org/15427/ (accessed 8 February 2008).
30. Helmreich RL, et al. Culture, error and crew resource management, in *Improving Teamwork in Organizations: Applications of Resource Management Training*, Eduardo Salas, Clint A. Bowers, and E. Edens, Editors. 2001, Lawrence Erlbaum Associates. p. 302-328.
 31. Joint Commission. Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/> (accessed 11 March 2009).
 32. Makary MA, et al. Operating room briefings and wrongsite surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:236-43.
 33. Awad SS, et al. Bridging the communication gap in the operating room with medical team training. *American Journal of Surgery*, 2005;190:770-4.
 34. Altpeter T, et al. Expanded surgical time out: a key to real-time data collection and quality improvement. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:527-32.
 35. DeFontes J, Surbida S. Preoperative safety briefing project. *Permanente Journal*, 2004;8:21-7.
 36. Makary MA, et al. Operating room briefings: working on the same page. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2006;32:351-5.
 37. Mazzocco K, et al. Surgical team behaviors and patient outcomes. *American Journal of Surgery*, 2009 (in press).
 38. Flin R, et al. Attitudes to teamwork and safety in the operating theatre. *Surgeon*, 2006;4:145-51.
 39. Griffen FD, et al. The American College of Surgeons' closed claims study: new insights for improving care. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:561-9.
 40. Kluger MT, et al. Inadequate pre-operative evaluation and preparation: a review of 197 reports from the Australian incident monitoring study. *Anaesthesia*, 2000;55:1173-8.
 41. Michaels RK, et al. Achieving the National Quality Forum' s 'never events' : prevention of wrong site, wrong procedure, and wrong patient operations. *Annals of Surgery*, 2007;245:526-32.
 42. American College of Surgeons. Statement on ensuring correct patient, correct site, and correct procedure surgery. *Bulletin of the American College of Surgeons*, 2002;87.
 43. Makary MA, et al. Operating room debriefings. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2006;32:357,407-10.
 44. Makary MA, et al. Patient safety in surgery. *Annals of Surgery*, 2006;243:628-32.
 45. Lingard L, et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Archives of Surgery*, 2008;143:12-8.
 46. Hales BM, Pronovost PJ. The checklist—a tool for error management and performance improvement. *Journal of Critical Care*, 2006;21:231-5.
 47. Reason J. Combating omission errors through task analysis and good reminders. *Quality and Safety in Health Care*, 2002;11:40-4.
 48. Catchpole KR, et al. Improving patient safety by identifying latent failures in successful operations. *Surgery*, 2007;142:102-10.
 49. Lingard L, et al. Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR. *Quality and Safety in Health Care*, 2005;14:340-6.
 50. Pronovost P, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*, 2006;355:2725-32.
 51. Haynes AB, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360:491-9.
 52. Nursing and Midwifery Council. Advice sheet on record keeping. <http://www.nmc.org.uk> (accessed 19 July 2007).
 53. Medical Protection Society. Keeping medical records—a comprehensive guide for consultants. <http://www.mps.org.uk> (accessed 19 July 2007).
 54. World Health Organization. Integrated management for emergency and essential surgical care. Best practice protocols for clinical procedures safety. <http://www.who.int/surgery> (accessed 6 February 2007).
 55. World Health Organization. Global burden of disease estimates, 2002. <http://www.who.int/healthinfo/bodgbd2002/en/index.html> (accessed 20 October 2006).
 56. General Medical Council. Good medical practice. http://www.gmc-uk.org/guidance/good_medical_practice/GMC_GMP.pdf (accessed 12 December 2007).

目標 10

病院と公衆衛生システムは、手術許容量、手術件数と転帰の日常的サーベイランスを確立する

外科的ケアの提供と安全性における成功、失敗や進歩について評価するには、ケア状態の情報が必要である。医師や病院、公衆衛生システムは、実施可能な範囲で、手術許容量、量と転帰の情報を得る必要がある。分娩の安全、HIV 感染の削減やポリオの根絶といった公衆衛生の他の分野での成功事例は、サーベイランスによってもたらされたことが示されている⁽¹⁴⁾。手術の安全性の改善と情報との関係も同様である。

WHO の数的指標に手術に関するデータが欠如していることは、おそらく、莫大な数の手術が世界中で行われていること、回避可能な身体障害や死亡が認識されていないことに結びつく⁽⁵⁾。したがって、本ガイドラインは、病院と医師で使用されるシステムレベルと単純に患者レベルで測定できる手術サーベイランスのための「人口動態統計」の必須項目を列挙する。

医療供給を評価するために現在使用されているモデルが、Donabedian 枠組みである^(6,7)。1966年に導入されたこの枠組みは、仕組み、プロセスと転帰の3段階の測定に基づくものである。

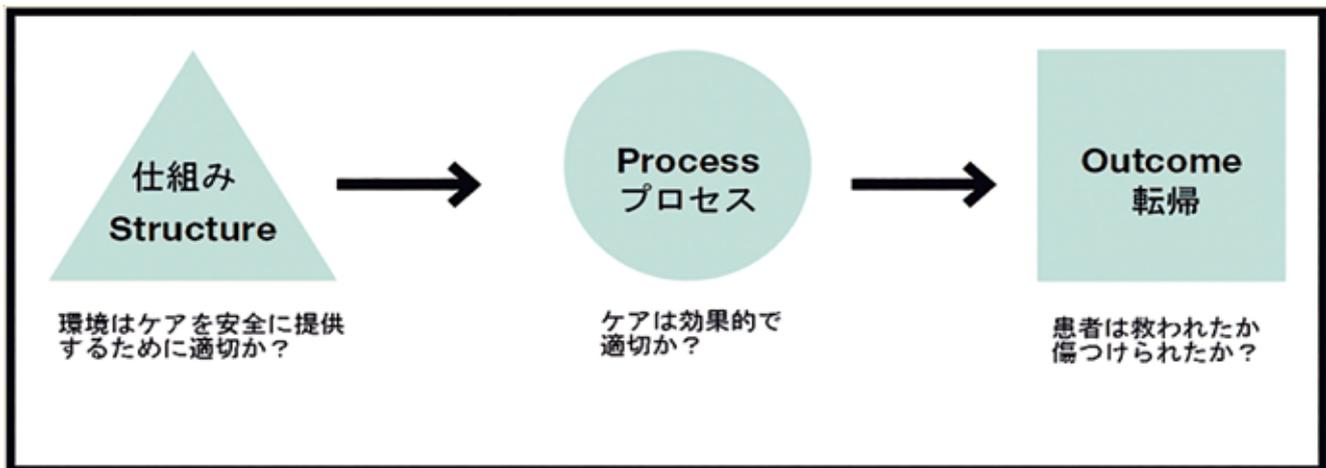
◇仕組みの数的指標は、医療システムのインフラの評価をするものである。

◇プロセスの数的指標は、医療手順がどの程度適切に実施され、供給されるかを評価するものである。

◇転帰の数的指標は、結果または住民の健康への影響を評価するものである。

Donabedian 枠組みの強みは、これらの評価間のある関係にある。図 10.1 に図示する通り、仕組みはプロセスに影響し、プロセスは転帰に影響する⁽⁸⁾。医療供給を包括的に評価するためには、3つ全ての要素とそれらの関係の理解が必要である。

図 10.1 — 医療における仕組み、プロセスと転帰の相互作用



(8) より引用 WHO の患者の安全性のための中心的な目標である「命を救う安全な手術のためのプログラム」は、例えば、安全チェックリストの使用や標準化されたケアの手順を実施するというプロセスの評価に、仕組みと転帰の評価を組み入れた手術のための「人口動態統計」を定義している。その目標は、ケアへのアクセスとその質の両方を評価することである。測定のひとつほとんど全ての形式は、大変な困難を伴うため、このプログラムは単純さを維持するようにした。外科的ケアを評価する簡単な方法はない。母親と乳児の死亡率を減らすことを目的とした公衆衛生プログラムでは、仕組み、プロセスと転帰のデータが、母体ケアの量と質についての情報を得るために使われている。母体死亡率、乳児死亡率と Apgar スコアなどの転帰評価のみではなく、出生率、帝王切開数、熟練した助産師により介助された出生数およびそれらの助産師数もデータには含まれる。このガイドラインでは、手術の量と安全について、標準化されたデータを収集し、比較するための同様の指標を概説する。

測定の実現可能性と意味するところ

手術人口動態統計を得るためには、データ収集のための実際的な指標と現実的なメカニズムを持つことが必要である。WHOの医療数的指標ネットワーク（Health Metrics Network）は、この問題を以下のように定義している⁽⁹⁾：

指標

医療情報の主な分野（決定要因、医療システム入力と出力、医療の範囲と質と健康状態）に対応する指標および関連する最小の目標が、医療情報システム計画と戦略の基盤である。

情報源

主な情報源は2種類：人口に基盤を置いた評価を行うもの（国勢調査、人口動態統計と世帯または人口に基盤を置いた調査とサーベイランス）と、医療または管理的記録に依存するもの（疾患サーベイランス、医療施設記録、入院記録と医療施設調査）。

基盤整備：国家は、医療情報を収集するための十分な基盤整備を持ち、それは人口調査または管理記録に基づくものである。スタッフ、トレーニング計画、測定収集ツールとコンピュータまたは記録器材などの、仕組みに最低限必要なものが利用できなければならない。手術人口動態統計は、幅広く世界に適応させる必要があるため、最も資源に制約のある国々の構造的限界を考慮する。術後合併症発生率などの複雑な指標は、術後死亡率などの指標より測定が困難である。明確に定義され、単純な基盤整備しか必要としない一般的な指標は、測定が最も簡単である。

経済上の考慮：仕組みの実現可能性に厳密に関連するのは経済的な問題である。外科的評価ツールの設計で、その実現に関連する直接および間接的な財政コストを考慮する。資源が限られた状況では、財政上の理由で、非実用的なデータ収集ツールもある。特に、コンピュータ基盤のデータ格納、（CT スキャンなどの）最先端医療技術または他の高価な設備を必要とする設計などである。実現可能なデータ収集ツールとは、外科的ケアを安全で、費用対効果を高くするために、国家が情報システムを運営することを手助けするものである。データを収集するための努力コストは、住民の健康維持に反映されること。

正の誘因：手術評価の数的指標があれば、いくつかの理由により、世界中の外科的ケアをおそらく改善する。最も重要なことは、現在供給されている外科的ケアの量と公衆衛生学的転帰の世界的ベースライン値が提供されることである。それはまた、手術利用可能性と安全性を改善するための介入への評価基準に対する基盤を確立する。特に手術と外科的疾患のための、長い間にわたってさらに開発され、改良される医療情報システムを確立するのに役立つ。手術

人口動態統計の有用性は、これらの直接的な成果を超えて拡大する可能性がある。世界的な基準で外科的ケアを評価すれば、測定と報告によって簡単にケアを改善する可能性がある。外科的ケアの利用しやすさと転帰をよりよく認識することにより、ケアの提供において、わずかではあるが明白な改善が生まれる可能性もある。これらは手術結果が改善されるという正の誘因である。

負の誘因：データ収集には、重篤な患者へのケアで負の誘因を与えるという、医療に対して好ましくない影響もある。多くの高品質な手術を実施しているように思われたいという国家の願望が、不適切な予定手術の数を増やす、死亡率を低く報告する、病気の患者を早期に退院させる、重篤な患者の手術を失敗するという、意図しない誘因を作り出す可能性がある。利用可能な資源があれば、国家が医療制度と手術の供給、安全性を改善する上で手術統計が役立つことは明らかである。手術統計は、異なる医療システムのケアの質の比較を意図またはその比較のために作成されないが、公衆衛生の進歩のためのベンチマークにはなる。

ケースミックスとリスク調整：いかなる比較も、患者状態の変化の度合いや処置の複雑さの違いを考慮した上で行う必要がある。施設と医師間の差や、単一の施設内での評価でさえ、患者背景、ケースミックス、緊急手術および病院の性格を考慮しなければならない。そのような複雑なデータ収集は、現在のところ、ほとんどの国の能力を超えている。さらに、このWHOが主導する公衆衛生のゴールは、患者または施設要因であるかにかかわらず、手術による合併症や死亡を減らすことである。したがって、これらのガイドラインでは、手術許容量、手術件数と全体的な転帰の基本的な情報を提供することが求められる。

現在の手術の測定

件数：世界の手術件数は、大規模手術で推定年間2億3400万件である⁽⁵⁾。全国的に行われた手術件数に関して公的に利用できるデータがあるのは、全世界のわずか30%未満の国で、さらにそのデータも定期的には更新されていない。これは、こうした少数の国々の報告から推定された値である。標準化された報告がない上、データの定義も様々であることが、その解析を困難にしている。経皮的処置、内視鏡、放射線学的ガイド処置や創デブリードメントなどの処置は、たとえ全身麻酔下で行われたとしても、しばしば除外されている。さらに、管理データシステムは、一人の患者に行われた複数の手術は記録しない場合がある。また、会計データは、確立された支払いシステム以外で提供された外科的ケアを見逃している可能性がある。さらに、施設調査は、民間クリニックや民間病院などの特定のケア施設を除外していることが多い。外来手術もしばしば除外されている。

転帰：いくつかの国が周術期転帰を追跡しようと試みている。英国では、周術期死亡の追跡と報告のシステムを運営しているが、このシステムは維持管理しやすいと評価されている^(10,11)。カナダ、欧州と米国では、コストはかかるが高機能の、合併症と死亡率のリスク調整された報告が、心臓手術など特定の専門分野や米国退役軍人医療システムなど特定の医療部門において一般的になってきた⁽¹²⁻¹⁷⁾。ドイツでは、特定の指標または代理ケースを追跡する方法が品質保証計画で使用されてきた。鼠径ヘルニア、股関節骨折や胆嚢摘出術などの「トレーサー（追跡子）」手術から収集したデータと、これらのデータからの所見をもとに作成された設計方針によって、ケアの成果や質が改善されてきた⁽¹⁸⁻²²⁾。

外傷とがん登録も、臨床ケアの転帰についての情報を提供する。このようなデータベースは治療様式やケアのシステムを施設レベルで比較することを可能とする数的指標を提供することが多い。外傷システムは全国のおよび国際的に比較されてきた⁽²³⁻²⁵⁾、このようなサーベイランスから得られた情報が、基盤整備、計画、トレーニングとケアを改善する勧告をもたらした⁽²⁶⁻²⁸⁾。米国国立がん研究所のサーベイランス、疫学と最終結果（National Cancer Institute's Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER)）データベース⁽²⁹⁾などのがん登録からのデータにより、症例数が多いほど転帰が良好であるという結論を導き出した^(30,32)。さらに、登録データにより、悪性度の種類による手術切除のタイミングと範囲が改善し、システムの変更を導いてきた^(33,37)。

(手術) 許容量：現在の WHO 医療システム統計には、医療許容量の様々な範囲の指標が含まれる。世界の国々の医療労働人口の大きさに関する包括的な最新の世界的データベースは、幅広いエリア（雇用の専門性、トレーニングレベルと産業）からの指標をもとに設立されてきたが、特殊性は区別されていない⁽³⁸⁾。数的指標は人口 1000 人当たりの医師数を計算するが、その内訳は分からない。確かにそのような詳細データが存在する国々もあるが、そのようなデータを最も必要とする国々は、データ収集システムが最も貧弱な国であるである場合が多い。2006 年の世界健康報告は、現在ある報告手段に効果的に統合できる医療労働人口分類ツールを設計することが最優先事項であることを確認した⁽³⁹⁾。

手術サーベイランス：システムレベルの評価のための手術人口動態統計

手術システムのサーベイランスには、公衆衛生の計画と発展が可能になるように手術許容量、手術件数と転帰を含む。より多くの資源を持つ国では、外科的ケアに関する多くのデータを収集することができる可能性があるが、資源

に限りのある国では、データ収集は簡単でなければならない。手術の基本測定が行われ、外科的ケアの転帰に明らかな違いが出れば、広くデータ収集することにより大きな結果を得られることが期待される。したがって、全ての国のための基本的な統計量の定義に加えて、公衆衛生上の外科的ケアの影響について、国際的な理解をさらに高めるための中間のおよび先進の手術人口動態統計を記載する。

基本的手術人口動態統計：現在の需要、能力と実施の評価が、手術「人口動態統計」の基本となる。目標は、全ての WHO 加盟国がこの情報を毎年収集し、それぞれの年次公衆衛生報告に記載することである。基本的手術サーベイランスからのデータには、以下を含むことが強く勧められる：

- 各国の手術室数
- 各国の手術室で行われる手術件数
- 各国のトレーニングされた外科医と麻酔科医の数
- 手術当日の死亡件数
- 術後の院内死亡件数

これらの基本的測定値は、手術供給システムの仕組み、プロセスと成果の要素である。仕組みの数的指標は、ケア供給の国家レベルの許容量を示す。手術室数とトレーニングされた外科医と麻酔科医の数は、外科的ケアの供給で利用できる資源の測定値である。手術室で行われる手術件数は、国内で実際に供給された業務の測定値である。産科的転帰のための母親と新生児死亡率と同様に、手術当日死亡と全体的な院内死亡件数は、割合に変換して、手術転帰の基本的指標を提供する。

各国の手術室数：手術業務の提供は、医療システムの重要な構成要素である。手術室の密度を知ることは、手術業務およびその専門分野についての利便性、利用可能性と分布を評価することにつながる。手術室とは、病院施設にあるかにかかわらず、手術に特別に用意され、監視された麻酔を行うことを可能にした独立した部屋と定義される。この測定データの情報源には、入院施設と外来施設からの報告に基づいた管理記録と過少報告（民間施設の欠測など）をできる限り調整した医療施設の全数調査に基づいた管理記録が含まれる。創切開や創部ドレナージ、内視鏡や D&C などのある処置は、他の種類の侵襲的手術には適していない処置室で行われることもある。小規模な処置室は、手術室の定義に合致しない限り含めない。

各国の手術室で行われる手術件数：手術室で行われる手術件数は、医療、特に手術業務の利便性と利用の目安である。手術とは、疼痛管理のために局所麻酔、全身麻酔または深い鎮静を必要とする組織の切開、切除または操作と定義される。この測定データの情報源には、病院記録と過小報告をできる限り調整した定型的医療業務統計が含まれる（民

間セクターでの手術など)。(民間施設を除外するなど)一部の手術室のみのデータしか報告されない場合は、サンプルの中の手術室の数も報告する。

この指標は、処置を行った理由についての情報は含まないが、医学的に必要なものに加えて、それ以外の手術も含まれる。そのため、手術が臨床の必要性に従ってなされたかを決定することはできない。ある集団の疾病の負荷に応じて手術率は変化し、処置の適応は時間とともに変化するため、その集団で行われるべき手術件数はつねに一定ではない。しかしながら、手術のベースライン率は、医療システムがある集団における最低限必要な手術件数に合致しているかを確立することに役立つ。

生検を行うまたは行わない内視鏡や経皮的血管処置などの、一般的には「手術」と考慮されない多くの侵襲的処置は、外科処置として計算されている可能性がある。これらの処置は手術室か代わりの処置室で行われるため、これらを加えることでデータ収集が複雑になる可能性がある。侵襲的処置の定義を満たすにもかかわらず、より大規模な侵襲的手術には適さない処置室で行われるものは、外科処置の総数に考慮されるべきではない。ただし、手術室で行われる場合は計算に含める。手術室で行われる外科処置の要件は、いくつかの国では外科処置の多くを占め、増加しつつある外来手術も含まれる。

各国のトレーニングされた外科医とトレーニングされた麻酔科医の数：健康のための人的資源の利用可能性と構成は、医療システムの力量の重要な指標である。さらに、疾病の病態が感染から慢性へと状況が変化するにつれ、適切なケアを提供するために十分なトレーニングを積んだ医師がますます必要になる。人口当たりの外科医と麻酔科医の適正な数についての基準はない一方で、専門医の対応範囲と質が、外科的ケアの安全と適正な提供のために重要である。一般に、「外科医」とは、病気、損傷または変形を手術つまり用手方法で治療する医師のことをいう⁽⁴⁰⁾。「トレーニングされた」という意味は、各国が定義した標準的な技能を有するとして登録された医師ということである。したがって、手術医とは、国または学会によって公認された一つ以上の外科的専門医の認証を取得した医師と定義される。麻酔提供者とは、国または学会によって公認された麻酔提供者の認証を取得した医師、看護師とその他の実施者である。手術または麻酔を行うが、厳密に言えば資格認定を受けていない、またはトレーニング中のスタッフは、この指標には含まない。この測定データの情報源には、施設調査、労働力調査と専門および管理の人的資源の記録が含まれる。

手術当日の死亡件数：手術当日の死亡は、患者の合併症や生理学的障害、外科的ケアの質と複雑性、麻酔のリスクまたはこれら3つが複合的に関与している。この事象は、医

療システムの能力とその集団の医療状態を評価するための根拠となる。この指標は、ある一年またはある期間の手術100件当たりの手術当日の死亡件数の定義で手術当日死亡率として表した場合に最も有効である。データの情報源は、過小評価(サーベイランスシステム外で発生したまたは記録されない手術当日の死亡など)をできる限り調整した医療業務統計に基づいた管理および病院記録である。

かなりまれである手術当日死亡は、患者、執刀医、手術と麻酔全ての背景の重要な指標となる。複数の要因が関与することが多く、許容できる手術当日死亡率がどの程度なのかという合意はない。この数的指標は、ある集団が疾病への外科的ケアを行う執刀医と麻酔科医に対して技術力、判断力と治療能力を追求するよう促すことから、医療システム内での手術死亡パターンを深く理解するという重要な識見を提供する。しかしながら、この指標は、適切で有効な時間をかけてリスク調整しない限り、ある地域、施設または国間で比較するためには使用できない。

術後の院内死亡件数：術後の合併症や死亡は珍しくはない。この転帰を理解することは、手術に関係しているリスクを深く考えることにつながる。前項の測定のように、ある一年間またはある期間の手術100件当たりの全手術の30日以内の院内死亡件数の定義で術後院内死亡率として表した場合に最も有用である。データの情報源は、過小評価(サーベイランスシステム外で発生したまたは記録されない入院時死亡など)をできる限り調整した医療業務統計に基づいた管理および病院記録である。

この測定は、手術を受け30日以内に院内で死亡した患者数を反映する。手術を受け退院したが医療施設以外で死亡した患者は、院内手術死亡として計算されない。ただし、ある医療施設で処置を受けた後に手術30日以内に別の施設に移され、死亡した患者は含まれる。術後院内死亡率は、行われた手術の種類、医療施設の種類の健康や疾病の重篤度の違いにより様々である。したがって、リスク調整を行わずに施設間や国家間で比較することは推奨されない。外科医療の能力と手術患者の転帰を改善するための医療従事者向けの指針として使われること。

これら二つの死亡率測定の欠点を明確に理解すること。死因を特定しないため、いずれも誤解される可能性がある。これらの数的指標は、院内で差し迫った死亡が発生することを避けるために、患者を直ちに退院させるという、好ましくない影響を及ぼす可能性がある。これらの測定は、患者を術前または術後に評価するためにケアの利用を制限することや、または処置を覆すなどケアに影響を及ぼすことは意図していない。前述したように、さらにこれらの割合は、手術時の患者状態、手術の範囲と複雑性とケアの質を反映する。手術時期を逸したために死亡した患者と、手術が困難であったために死亡した患者は区別できないが、こ

のような状況はいずれもケアの質を表す指標となる。これらは、外科的ケアの全体的な転帰の判断基準と公衆衛生における進歩の目標を提供するが、ケアの質の厳格な評価は提供できない簡単な数的指標である。

これら5つの手術人口動態統計を集計することは、公衆衛生の他の重要な分野の可視性を与える外科的ケアに関する情報の基盤作りとなることが期待される。外科的ケアの長所と欠点を確認されることにより、その情報は手術業務の知識を広げ、安全を改善する価値ある情報となる。

中間レベルの手術人口動態統計：基本的な統計量が測定可能な国々には、いくつかの中間レベルの測定による手術業務の許容量、数と転帰のさらなる定義づけを手助けする。推奨される測定は以下のとおりである：

- 場所による手術室数：病院か外来、公的か民間。
- 専門性によるトレーニングされた手術執刀医の人数：一般外科、産婦人科、脳外科、眼科、耳鼻科、整形外科と泌尿器科。
- その他の手術提供者の人数：レジデント、認定された非外科系医師、保健所スタッフまたは医師以外のその他の資格のある提供者。
- トレーニングレベルによるトレーニングされた麻酔専門職の人数：麻酔科医、麻酔看護師、麻酔スタッフ。
- 周術期看護師の人数。
- その国で最も多い、緊急と予定の10の処置のために手術室で行われる手術件数。
- その国で最も多い10の処置のために行われた手術当日の死亡件数。
- その国で最も多い10の処置のために行われた術後の院内死亡件数。

追加の仕組みの変数は、手術に伴う施設と労働力についてさらに記述する。手術室数は、病院基盤か外来かといった場所によって分類することができる。執刀医の数は、一般外科医、産婦人科医、眼科医、耳鼻科医、整形外科医と泌尿器科医などの外科的専門性で分類することができる。さらに、外科系レジデントや医師以外の手術実施者などの他の手術提供者を記録する。麻酔科医、麻酔看護師や麻酔スタッフ数の分類は、麻酔労働力の強みを評価するために特に重要である。国の看護師総数から外科的ケアに従事する周術期看護師の数を分けることは、大幅に医療労働力に関する知識を増やす。

手術総数に加えて、症例と急性度によって区別された手術件数は、手術需要、疾病の重篤性と手術の安全性と質を理解するための重要な細目である。手術の種類は、心血管系、消化器系と神経系の手術などの一般的なカテゴリーが含まれる。その国で最も多い10の手術のデータも収集される。利用でき、一貫して定義される場合、手術件数は緊急

と予定症例に区分されること。

中間レベルの転帰測定は、基礎統計として特定した手術当日の死亡と術後院内死亡と同じである。それに加えて先に述べた手術の一般的なカテゴリーや、最も多い手術、特殊な手術症例と緊急または予定手術などのサブグループに対する数的指標を収集する。1人当たりおよび1手術当たりの死亡率は、これらのサブグループに対して算出され、特別な問題領域の確認に役立つ。

上級レベルの手術人口動態統計：上級レベルのデータ収集が可能な国々では、死亡率のみでなく合併症の測定も含まれたリスク調整された手術転帰データを得ることができる可能性がある。国家間の手術統計の比較は、人口構成の特徴が異なるため、複雑となる。集団の年齢構成は様々であり、富や収入のレベルと分布および疾患の頻度と合併症も同様である。これらの背景は、国の手術の転帰に影響を与える。単に全体的な転帰測定でなく、正確に外科的ケアの質の評価をするため、手術データは、構成人口の違いとケースミックスによる違いを考慮に入れ、調整されること。リスク調整には、最も資源が限られた国が収集するには困難で、詳細な情報を必要とするが、利用可能となれば、質測定の比較がより有意義となる。

手術合併症の測定も、単なる死亡率測定を超えて、手術転帰の知識を深める。これらの測定は、標準的定義と広汎なデータ収集を必要とする。成功事例としては、合併症の詳細な定義、統計学的に信頼できるサンプリング法と合併症の追跡および検知のための独立した看護師サーベイランスの基準手順を作成した、米国外科学会の全国的手術品質改善プログラムがある⁽⁴¹⁾。

これらのレベルでは、創感染または出血などの術後合併症がある手術と結び付けられる。術後合併症も、心臓不整脈または肺炎などのあらゆる術後病的状態、合併症としても定義することもできる。合併症は、一人当たりまたは外科的処置当たりで測定できる。全ての外科的処置でデータが利用可能でなくても、一組の指標症例（虫垂切除術、胆嚢摘出術など）や手術のカテゴリー別（予定手術など）の合併症率を得られる可能性がある。合併症のデータは、死亡率データと同様にいつでも可能な限り調整されること。最低限、年齢でデータを調整または階層化することで比較しやすくなり、国際的な手術の安全性のベンチマークを提供する。

システムレベルの評価への3段階のアプローチの要約：外科的ケアの質を測るこの3段階のアプローチには、基本的な手術人口動態統計を確立することが必要であり、世界中のどの国でも実施可能でなければならない。またいかなる追加データでも、または中程度の資源国が得ることのできる追加データでも使用可能である。基本的な測定でも、手

術死亡、障害と資源に対する外科処置の影響を説明するのに役立つ。世界的な外科的技術数が出産数を上回る今、その全ては公衆衛生計画のための不可欠な問題である⁽⁵⁾。

手術サーベイランス：病院と医師のための基本的患者測定

人口動態統計などの国のデータが、毎年その国の発展を追跡し、問題を確認できるように、病院は、品質改善のためにより定期的にケアの転帰を医師へフィードバックする必要がある⁽⁴²⁾。そこで、このガイドラインでは、世界中のあらゆる状況の病院や医師が利用できる基本的手術測定目を定義する。

手術当日および術後院内死亡率：手術件数、手術当日死亡率と術後院内死亡率の情報全てが、外科的ケアが成功または失敗しているのかどうかを施設が判断するのに役立つ。これらのデータは、ケア改善の目標を提供して、施設と医師に手術業務の目安と、総じて患者の転帰の目安になる。これらの測定は、扱う疾患が大きく異なる可能性がある場合、施設間の比較には役立たない。例えば、外傷患者を受け入れるまたは緊急症例の多い病院は、基本的に予定手術を行う病院とは実質的に異なる手術当日死亡の様相を呈する。

しかしながら、時間をかけて行う単一施設の基本的手術測定は、ケアに統合的な変更があった場合、改善すべき領域の認識や発展の追跡に使用できる。

手術部位感染：重大な手術合併症の多くを占めるのが手術部位感染である。術後感染も、外科的ケアの質の潜在的指標として認識されてきた⁽⁴³⁻⁴⁵⁾。このような感染は、ケアの結果を評価する手段として様々な環境でモニターされる。多くの方法が利用できるが、効果的なサーベイランスのために最も重要なことは、客観的な基準に基づく標準化された一貫した感染の定義の使用と確立された退院後追跡方法に従った正確なデータ収集の維持である⁽⁴⁶⁾。これらの定義は目標6で述べている。

手術部位感染のサーベイランスは、病院感染管理プログラムの重要な要素で、術後の感染率を改善するためにより広範に使用されてきた。英国で、整形外科術後の手術部位感染の強制的なサーベイランスが、「手術部位感染サーベイランス業務」の支援のもと、2004年に開始された⁽⁴⁷⁾。このプログラムは、様々な処置に関する手術部位感染率の、システム全体に渡る評価を導き出し、感染率が高いまたは低い施設への自覚をもたらし⁽⁴⁸⁾。欧州の様々な施設によって行われたサーベイランスプログラムにより、手術部位感染率の減少をもたらし変化が生じた^(49,50)。感染性合併症をさらに減少させるため、異なる国々間で特定の手術に関連した感染率を評価する研究が、現在進行中である⁽⁵¹⁾。最近の研究結果によると、手術部位感染は、他

の術後合併症の強力な予知因子であると示唆されている(2008年 D.A.Campbell、ミシガン大学外科との Personal Communication)。こうした感染は、ケアの改善で直ちに減少させることが可能である(目標6を参照)。手術部位感染の組織的サーベイランスは、手術の質と安全を改善するために必須である。

外科的 Apgar スコア：手術の簡単な転帰スコア

感染率と手術死亡率人口動態統計は、大雑把であり、かなりまれにしか起こらない事象に対応するため、医師が個人としてそれらを使用して、転帰を改善するための目標を設定することは困難である。医療従事者による伝統的な死亡率と合併症の協議会において、手術を行う能力と結果を監査するために死亡率と合併症の転帰を確認する作業が行われている。しかしながら、これらの会議は、自己申告の合併症にのみ注目し、障害のパターンが見逃がされる⁽⁵²⁾。

医師に術後の患者状態について直ちにフィードバックできる手術患者転帰の簡単な測定が、「外科的 Apgar スコア」である。これは、術中推定出血量、最小心拍数と最低平均動脈血圧という3つの術中パラメーターに基づいた10ポイントシステムである⁽⁵³⁾。

新生児の状態を評価する産科的 Apgar スコアのように、「外科的 Apgar スコア」は、術後の患者状態を大量出血、低血圧と脈拍増加または心静止を示す「0」から、最小の出血、正常血圧と生理学的な少ないか正常の心拍数を示す「10」までの値で評価することで、手術がどのように行われたかの「スナップショット」として直ちに利用できる。表 II.10.1 に、麻酔科医による日常的に記録された情報からスコアを計算する方法を説明する。正確なスコアを得るための必要条件は、正確な術中生理学的データの合理的なモニタリングと記録である。これは標準的に行われている麻酔管理とその記録であり、基本的に受け入れられているものである。

「外科的 Apgar スコア」は、米国外科学会の全国的手術品質改善プログラムに参加した米国の大規模な研究医療機関で患者の転帰を分析することによって得られた⁽⁵³⁾。「外科的 Apgar スコア」を計算するために使用される3つの術中変数は、プログラムのデータベース、カルテと術中麻酔記録から収集され、プールされた、術後30日以内の主要な合併症と死亡の可能性の独立した予測因子と考えられた60以上の因子の中から選択された。低いスコアの患者(4点以下)の合併症発生率は、高スコア(9または10)の患者より16倍高かった。このパターンは、全国的手術品質改善プログラム上の異なる施設において4000例以上の患者のコホート(同時発生集団)でも認証された⁽⁵⁶⁾。表 II.10.2 に、それらのスコアに基づいた米国の大規模研究医療機関での手術患者の術後合併症の相対的リスクを示す。スコア

が9または10点であった患者のリスクは、7点であった患者のわずか3分の1であった一方で、4点以下であった患者には、7点であった患者の3倍の大きなリスクがあった。患者が合併していた基礎疾患と手術関連の複雑さによる術

前リスク因子を修正し、注意深く調整された後でさえ、「外科的 Apgar スコア」は、術後患者の合併症発生率の変動を執刀医が客観的に予測できるさらなる診断的情報を伝えている⁽⁵⁷⁾。

表 II.10.1 — 推定出血量、最小心拍数、最低平均動脈血圧の術中測定から「外科的 Apgar スコア」の計算。スコアは、各カテゴリーからのポイントの合計である。

	0点	1点	2点	3点	4点
推定出血量 (mL) a	1000 以上	601-1000	101-600	100 以下	
最低平均血圧 (mm Hg) b,c	40 未満	40-54	55-69	70 以上	
最小心拍数 (b/min) b,d	85 以上 *	76-85	66-75	56-65	55 以下 *

※洞停止、房室ブロックまたは房室解離、結節性または心室性エスケープ調律および心静止などの病的徐脈の発生も、極度の徐脈で0点とする。

- a 計算に使われた推定出血量は、公式の手術記録に記載された数字とする。これは通常麻酔科医が計算し、執刀医が確認する。この方法は不明確に思われる可能性があるが、推定出血量は桁の範囲内で正確である (54,55)。
- b 心拍数と血圧は、皮膚切開から創閉鎖まで記録された値として、麻酔記録から得る。
- c 平均動脈血圧は、血圧スコアを計算するために使われる。収縮期と拡張期血圧を平均血圧なしで記録する場合、最低平均動脈血圧は最低拡張期血圧を選び、公式を用いて計算する：平均動脈血圧 = 拡張期血圧 + (収縮期血圧 - 拡張期血圧) / 3。
- d 心静止または完全房室ブロックが発生した場合、心拍数のスコアは0とする。

「外科的 Apgar スコア」の計算例：推定出血量は 50 mL、最小心拍数 56、最低平均動脈血圧 67 mmHg。したがって、それぞれ3点、3点、2点で、合計8点。

推定出血量は 1500 mL (0点)、最小心拍数 75 (2点)、最低平均動脈血圧 43mmHg (1点)。合計3点。

表 II.10.2 — (米国学術メディカルセンターでの) 基準値として7点の「外科的 Apgar スコア」に基づいた主な合併症または死亡の相対リスク

外科的 Apgar スコア	患者総数	合併症発現数	合併症発現率	合併症の相対危険度 (95%CI)	p 値
0-4	128	72	0.563	3.4(2.7-4.2)	< 0.0001
5	233	93	0.399	2.4(1.9-3.0)	< 0.0001
6	487	108	0.222	1.3(1.1-1.7)	0.017
7	730	122	0.167	参考	参考
8	1100	114	0.104	0.6(0.5-0.8)	< 0.0001
9	1091	55	0.010	0.3(0.2-0.4)	< 0.0001
10	350	17	0.049	0.3(0.2-0.5)	< 0.0001
合計	4119	581	0.141		

参考文献 (56) から引用

国際的試験施設からの知見：外科的 Apgar スコアは、手術患者の転帰測定として国際的に使用できるように作成された。その有用性は、米国の2つの大規模な研究医療機関での5000例以上の一般外科手術と血管手術症例における調査結果として発表され、立証された。予備調査では、泌尿器科と整形外科の患者でも合併症を予測できる値を持っていることが示された(58、および2008年 T Wuerz、マサチューセッツ総合病院整形外科、ボストン、との個人的コミュニケーション)。その有用性は、「WHO 命を救う安全な手術のためのプログラム」の国際的先行研究地域として参加したカナダ、インド、ヨルダン、ニュージーランド、フィリピン、英国、タンザニア連合共和国および米国の8つの病

院でさらに確認された。これらの病院は、高所得から低所得の施設からなる不均質なグループである。一般外科、外傷手術、整形外科手術、泌尿器科手術と産婦人科手術など全身麻酔で非心臓手術を受けた5909名の連続した成人での「外科的 Apgar スコア」と、術後30日までの入院患者合併症と入院患者死亡に関するデータが、研究を通して収集された。入院中の一つ以上の合併症が、術後の追跡中に544例(9.2%)の患者で発生した。表 II.10.3 に、「外科的 Apgar スコア」の点数によって分類されたこれらの患者の分布を示す。10点の患者の合併症発生率は3.0%である一方で、4点以下の患者の合併症発生率は32.9%であった。

表 II.10.3 — 8つの国際的先行研究施設における基準値として7点の「外科的 Apgar スコア」に基づいた主な合併症または死亡の相対リスク（「WHO 命を救う安全な手術のためのプロジェクト」のデータ。傾向性に対して $p < 0.0001$ 、c 統計値 = 0.70）

外科的 Apgar スコア	患者総数	調整後合併症率*	合併症相対危険度 (95% CI)
0-4	302	32.9%	3.6(2.9-4.5)
5	518	20.5%	2.2(1.8-2.8)
6	1026	12.2%	1.3(1.1-1.7)
7	1365	9.1%	参考
8	1445	4.8%	0.5(0.3-0.8)
9	1015	4.0%	0.4(0.2-0.4)
10	238	3.0%	0.3(0.1-1.1)
合計	5909	9.2%	

※個々のサンプリングサイトのクラスタリングを説明するために調整した。

世界中の様々な機関からのこれらの調査結果は、状況または環境にかかわらず、「外科的 Apgar スコア」が手術転帰の測定法として測定が可能で、有用であることを証明している。スコアは転帰の他の測定の代替ではないが、術後転帰の根拠ある診断を提供する、意味のある、客観的で、直ちに行える指標である。

スコアの構成要素は、患者の全体的な状態、手術侵襲の程度と処置中の血行動態の変化に対応し、管理するチームの能力を捕らえている。心拍数と血圧の変化は、通常患者の生理学的状態と適切な麻酔管理を示している。出血は、手術の複雑さと執刀医の手術能力の指標である。これらの構成要素が、結果的に手術の相対的成功と術後合併症または死亡の相対的危険度を医師にフィードバックする「外科的 Apgar スコア」となる。このスコアは別の使用の重要な可能性がある。産科の Apgar スコアのように、「外科的 Apgar スコア」は、ケアの目標を医師に与え、患者ができる限り高いスコアになるように外科医に刺激を与える。ま

た合併症のリスクが高い群が認識されることから、術後のより多くのモニタリングによる監視と速やかな介入の必要性が指摘される。また、合併症が実際に起こるかどうにかかわらず、「ニアミス」症例を認識できる。管理者には、低いスコアの患者の集団を減少させ、高いスコアの集団を増やすよう質を改善するという目標を提供する。ケースミックスや手術時の患者の状態が異なるため、このスコアにより施設間での質の比較はできないが、日常的に利用可能な術中データから得られるため、いかなる施設でも利用可能である。

手術サーベイランスの将来の方向

ここで提案された手術統計の収集方法は、標準化または体系化されていない。それらは、公衆衛生と一致した方法で手術情報を収集するための第一歩である。これらの手術統計値は、手術データ収集の今後の方針と方向性を導くため使用されるべきであり、静的のままであることは想定さ

れていない。これらの指標は限定的ではあるが、指標がもたらす情報が指標そのものについて、また手術の公衆衛生上の有用性についての重要な認識を与えるであろう。

推奨

国レベルの手術サーベイランスのために、WHO 加盟国は以下のデータを系統的に収集する：

- 手術室数
- 手術室で行われる手術件数
- トレーニングされた外科医数とトレーニングされた麻酔科医数
- 手術当日死亡率、および
- 術後院内死亡率

病院および診療所レベルのサーベイランスのために、施設と医師が以下のデータを系統的に収集する：

- 手術当日死亡率
- 術後院内死亡率

推奨：

WHO 加盟国は、さらに高度のデータ性能を持った手術サーベイランスのより詳細な測定として、以下のデータを系統的に収集する：

- 地域ごとの手術室数：病院または外来、公的または民間。
- 専門ごとのトレーニングされた執刀医数。一般外科、産婦人科、脳外科、眼科、耳鼻科、整形外科と泌尿器科
- その他の手術提供者数。レジデント、資格のない医師、保健所スタッフ。
- トレーニングレベル毎のトレーニングされた麻酔専門職の人数。麻酔科医、麻酔看護師、麻酔スタッフ。
- 周術期看護師の人数。
- その国で最も多い、緊急と予定の 10 の処置のために手術室で行われる手術件数。
- その国で最も多い 10 の処置のために行われた手術当日の死亡率。
- その国で最も多い 10 の処置のために行われた術後の院内死亡率。

施設と医師は、病院および診療所レベルのより詳細な手術サーベイランスのために、以下のデータを収集する：

- 手術部位感染率、および
- 外科的 Apgar スコア

提言

資源とリスク調整評価のできる WHO 加盟国では、ケース

ミックスに対応して転帰データを調整し、合併症の定義と合併症の診断と追跡のための独立した臨床的サーベイランスを行うことにより、転帰測定を合併症も含めたものに拡大する。

参考文献

1. World Health Organization. Millennium development goals. Geneva, 2000.
2. World Health Organization. Make every mother and child count: The World Health Report 2005. Geneva, 2005.
3. Ronsmans C, et al. Maternal mortality: who, where, and why. *Lancet*, 2006, 368:1189-200.
4. World Health Organization. World health statistics 2007. Geneva, 2007. www.who.org/statistics (accessed 20 October 2006).
5. Weiser TG, et al. An estimation of the global volume of surgery *Lancet*, 2008, 372:139-144.
6. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 1966, 44:166-203.
7. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol I. The definition of quality and approaches to its assessment, 1980; Vol II. The criteria and standards of quality, 1982; Vol III. The methods and findings of quality assessment and monitoring: an illustrated analysis. Ann Arbor, Michigan, Health Administration Press, 1985.
8. Makary MA, et al. Patient safety in surgery. *Annals of Surgery*, 2006, 243:628-32.
9. Health Metrics Network. Framework and standards for the development of country health information systems. Geneva, World Health Organization, 2006.
10. Lunn JN. The history and achievements of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths. *Journal of Quality in Clinical Practice*, 1998, 18:29-35.
11. Gray A. United Kingdom national confidential enquiry into perioperative deaths. *Minerva Anestesiologica*, 2000;66:288-92.
12. Hannan EL, et al. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State. *Journal of the American Medical Association*, 1994;271:761-6.
13. Wyse RK, Taylor KM. Using the STS and multinational cardiac surgical databases to establish risk-adjusted benchmarks for clinical outcomes. *Heart Surgery Forum*, 2002;5:258-64.
14. Tu JV, Wu K. The improving outcomes of coronary artery bypass graft surgery in Ontario, 1981 to 1995. *Canadian Medical Association Journal*, 1998;159:221-7.
15. Khuri SF. Safety, quality, and the National Surgical Quality Improvement Program. *American Surgeon*, 2006;72:994-8.
16. Khuri SF, et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *Journal of the American College of Surgeons*, 1995;180:519-31.
17. Khuri SF, et al. Risk adjustment of the postoperative mortality rate for the comparative assessment of the quality of surgical care: results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *Journal of the American College of Surgeons*, 1997;185:315-27.
18. Horntrich J. [Surgical quality assurance in the former Cottbus district]. *Zentralblatt fur Chirurgie*, 2000;125(Suppl 2):112-3.
19. Hupe K, Wenning M. [Value of current quality assurance for surgery]. *Zentralblatt fur Chirurgie*, 2000;125(Suppl 2):146-8.
20. Laas HD, Scheibe O. [Baden-Wurttemberg quality assurance in surgery]. *Swiss Surgery*, 1995;1:35-9.
21. Schmidt C, et al. [Quality management in surgery—an overview of methods and possibilities]. *Chirurg; Zeitschrift fur alle Gebiete der operativen Medizin*, 2003;74:501-9.
22. Troidl H. [Quality control in surgery of inguinal hernias]. *Chirurg; Zeitschrift fur alle Gebiete der operativen Medizin*, 1997, 68:1225-34.
23. Celso B, et al. A systematic review and meta-analysis comparing outcome of severely injured patients treated in trauma centers following the establishment of trauma systems. *Journal of Trauma*, 2006;60:371-8.
24. Jurkovich GJ, Mock C. Systematic review of trauma system effectiveness based on registry comparisons. *Journal of Trauma*, 1999 Sep;47(3 Suppl):S46-55.
25. Mock C, et al. Overview of the Essential Trauma Care Project. *World Journal of Surgery*, 2006;30:919-29.
26. Mock C. Improving prehospital trauma care in rural areas of lowincome countries. *Journal of Trauma*, 2003;54:1197-8.
27. Mock CN, et al. The development of continuing education for trauma care in an African nation. *Injury*, 2005;36:725-32.
28. Mock C, et al. Strengthening the prevention and care of injuries worldwide. *Lancet*, 2004;363:2172-9.
29. National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database. <http://seer.cancer.gov> (accessed 5 May 2008).
30. Begg CB, et al. Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery.
31. *Journal of the American Medical Association*, 1998;280:1747-51. Schrag D, et al. Influence of hospital procedure volume on outcomes following surgery for colon cancer. *Journal of the American Medical Association*, 2000;284:3028-35.

32. Bach PB, et al. The influence of hospital volume on survival after resection for lung cancer. *New England Journal of Medicine*, 2001;345:181–8.
33. Hershman D, et al. Timing of adjuvant chemotherapy initiation after surgery for stage III colon cancer. *Cancer*, 2006;107:2581–8.
34. Govindarajan A, et al. Population-based assessment of the surgical management of locally advanced colorectal cancer. *Journal of the National Cancer Institute*, 2006;98:1474–81.
35. Baxter NN, et al. Lymph node evaluation in colorectal cancer patients: a populationbased study. *Journal of the National Cancer Institute*, 2005;97:219–25.
36. Cummings LC, Payes JD, Cooper GS. Survival after hepatic resection in metastatic colorectal cancer: a population-based study. *Cancer*, 2007;109:718–26.
37. Malthaner R, Fenlon D. Preoperative chemotherapy for resectable thoracic esophageal cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Online)*, 2003:CD001556.
39. Dal Poz MR, et al. Counting health workers: definitions, data, methods and global results. Geneva, World Health Organization, 2006. World Health Organization. Working together for health: The World Health Report 2006. Geneva, 2006.
40. Webster's New World Medical Dictionary, 3rd Ed. New York, Wiley, 2008.
41. American College of Surgeons. National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP), 2008 www.acsnsqip.org/ (accessed 15 May 2008).
42. Berwick DM. The science of improvement. *Journal of the American Medical Association*, 2008;299:1182–4.
43. McLaws ML, Murphy C, Keogh G. The validity of surgical wound infection as a clinical indicator in Australia. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 1997;67:675–8.
44. Burke JP. Infection control—a problem for patient safety. *New England Journal of Medicine*, 2003;348:651–6.
45. Campbell DA, Henderson WG, Englesbe MJ, et al. Surgical site infection prevention: the importance of operative duration and blood transfusion—results of the first American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program Best Practices Initiative. *Journal of the American College of Surgeons*, 2008;207:810–20.
46. Smyth ET, Emmerson AM. Surgical site infection surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 2000;45:173–84.
47. Health Protection Agency. Surgical Site Infection Surveillance Service (SSISS). <http://www.hpa.org.uk/webw/HPAweb&Page&HPAwebAutoListName/Page/1191942150156?p=1191942150156> (accessed 13 May 2008).
48. Wilson J, et al. Rates of surgical site infection after hip replacement as a hospital performance indicator: analysis of data from the English mandatory surveillance system. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2008;29:219–26.
49. Geubbels EL, et al. Promoting quality through surveillance of surgical site infections: five prevention success stories. *American Journal of Infection Control*, 2004;32:424–30.
50. Rioux C, Grandbastien B, Astagneau P. Impact of a six-year control programme on surgical site infections in France: results of the INCISO surveillance. *Journal of Hospital Infection*, 2007;66:217–23.
51. Wilson J, Ramboer I, Suetens C. Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection—opportunities and limitations. *Journal of Hospital Infection*, 2007;65 (Suppl 2):165–70.
52. Hutter MM, et al. Identification of surgical complications and deaths: an assessment of the traditional surgical morbidity and mortality conference compared with the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons*, 2006;203:618–24.
53. Gawande AA, et al. An Apgar score for surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:201–8.
54. Delilkan AE. Comparison of subjective estimates by surgeons and anaesthetists of operative blood loss. *British Medical Journal*, 1972;iii:619–21.
55. Gardiner AJ, Dudley HA. The measurement of blood loss at operation. *British Journal of Anaesthesia*, 1962;34:653–6.
56. Regenbogen SE, et al. Utility of the surgical Apgar score: validation in 4,119 patients. *Archives of Surgery*, 2009;144:30–6.
57. Regenbogen SE, et al. Does the surgical Apgar score measure intraoperative performance? *Annals of Surgery*, 2008;248:320–8.
58. Prasad SM, et al. Surgical apgar outcome score: perioperative risk assessment for radical cystectomy. *Journal of Urology*, 2009;181:1046–52

推奨の要約

安全な手術を推進する手順が系統的かつ適時的に達成されることを保証するため、WHO 患者安全（部会）の「手術安全チェックリスト」または同様の安全チェックを使用する。

公衆衛生システムは、手術許容数、手術件数と転帰の日常的なサーベイランスを確立すること。

第 3 章

世界保健機関 (WHO) 手術安全チェックリスト

WHO 患者安全 | WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009

手術安全チェックリスト (2009年改訂版)

WHO(世界保健機関) / 患者安全

麻酔導入前

(少なくとも、看護師と麻酔科医で)

- 患者本人に間違いのないこと、部位、術式、手術の同意の確認はしたか？
 - はい
- 手術部位のマーキングは？
 - はい
 - 適応でない
- 麻酔器と薬剤のチェックは済んでいるか？
 - はい
- ハルスオキシメータが患者に装着され作動しているか？
 - はい
- 患者には：
 - アシルキニーは？
 - はい
 - ない
 - ある
- 気道確保が困難あるいは誤嚥のリスクは？
 - ない
 - ある、器具/介助者の準備がある
- 500ml (小児では7 ml/kg) 以上の出血のリスクは？
 - ない
 - ある、2本の静脈路/中心静脈と輸液計画

皮膚切開前

(看護師、麻酔科医、外科医で)

- チームメンバー全員が氏名と役割を自己紹介をしたことを確認する。
- 患者の氏名、術式と皮膚切開がどこに加えられるかを確認する。
- 抗菌薬の予防的投与が直前60分以内に行われたか？
 - はい
 - 適応でない
- 予想される重大なイベント
 - 外科医に：
 - 極めて重要あるいは通常と異なる手順があるか？
 - 手術時間は？
 - 予想出血量は？
 - 麻酔科医に：
 - 患者に特有な問題は？
- 看護チームに：
 - 滅菌(インジケータ結果を含む)は確認したか？
 - 器材の問題あるいは何か気になることがあるか？
- 必要な画像は提示されているか？
 - はい
 - 適応でない

手術室退室前

(看護師、麻酔科医、外科医で)

- 看護師が口頭で確認する：
 - 術式名
 - 器具、ガーゼ(スポンジ)と針のカウントの完了
 - 摘出標本ラベル付け(患者氏名を含め、標本ラベルを声に出して読む)
 - 対処すべき器材の問題があるか？
- 外科医、麻酔科医、看護師に：
 - この患者の回復と術後管理における重要な問題は何か？

【日本麻酔科学会ワーキンググループ、訳】

このチェックリストには、すべてのものを含むことを意図していない。施設の実情に応じた追加・改変が推奨される。

第4章

WHO手術安全チェックリストの実施マニュアル

WHO 患者安全 | WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009

はじめに

「安全な手術が命を救うプログラム」は、世界保健機関（WHO）の活動の一環として「WHO 患者安全性」部会によって、世界中の手術死亡の件数を減少させるために作成された。このプログラムの目的は、安全性の欠如した麻酔管理、回避可能な手術感染やチームメンバー同士のコミュニケーション不足など医療安全上の重要問題に取り組むために、政治的介入と臨床における安全意識を活用することである。これらの問題は、あらゆる国と施設に共通のもので、命に関わるものであり、予防可能な問題でもある。

「WHO 安全手術」部会では、これらの事象件数を減少させるよう手術チームを援助する目的で、世界中の外科医、麻酔科医、看護師、医療安全の専門家、患者らとの協議を通じて、安全な手術に不可欠な 10 の目標を設定した。これらは WHO 手術安全チェックリストの中に組み込まれている。このチェックリスト（www.who.int/safesurgery で検索可能）の目的は、安全と認められている業務を強化し、臨床各部門間でのよりよいコミュニケーションとチームワークを育てることにある。このチェックリストは、手術の安全性を向上させ、手術による不要な死亡や合併症を減少させるツールとして意図されている。その使用は、異なる病院や施設での合併症や死亡率の有意な減少、ならびに基本的ケア水準の遵守率の改善と明らかに関連がある。⁽¹⁾

(1) Haynes AB, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*, 2009; 360: 491-9.

このマニュアルの使用方法

このマニュアルで、「手術チーム」とは、手術にかかわる外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士およびその他の手術室スタッフで構成される。航空機のパイロットがフライトの安全かつ成功のために、地上のクルーや機内乗務員や航空管制官を信頼するのと同様、外科医は患者ケアに責任のある重要なメンバーではあるが、唯一のメンバーではなく、手術チーム全員が手術の安全性と成功を保証する役割を担っている。

このマニュアルは、チェックリストを使用する際のアドバイスや、手術と転帰を改善するための推奨を提示している。様々な実践の場面で、それぞれの状況に応じてマニュアルを改変し、採用するのがよい。各安全チェック項目は、その遵守により傷害や費用損失を防ぎ得る臨床上のエビデンスや専門家の意見に基づいており、回避可能な重篤な手術傷害を減少させるものである。また、このチェックリストは、単純性と簡潔性をも意図している。全ての手術で

チェックリストを実践すべきであり、これらの基本的な安全手順を通常医療の中にいかに組み込むかを検討する必要がある。

WHO 手術安全チェックリストと、このマニュアルの究極のゴールは、チームが安全性のための重要な手順に一貫して従うことにより、手術患者の生命と健康を危険にさらす、回避可能なリスクを最小化することである。チェックリストは、適切な水準のケアを全ての患者に確実に提供するためのツールとして、チームメンバー同士の口頭での積極的な交流を促す。

チェックリスト運用法（簡略版）

チェックリストを手術中に導入するためには、単一の人間に安全チェックリストの実施責任を与える。この指名されたチェックリストコーディネーターは、外回り看護師であることが多いが、手術を行う医師であってもよい。

このチェックリストでは、手術を 3 つのフェーズに分け、それぞれが手術フローの特定時期：麻酔導入前、麻酔導入後から手術切開前、患者が手術室退室前の閉創中または閉創直後、に対応している。コーディネーターは次のフェーズに進む前に、チームがその任務を完了したことを確認する。手術チームは習熟するにつれ、通常の業務パターンの中にチェックリストを組み込むようになり、コーディネーターの明確な介入なしでも口頭で各手順の完了を述べるようになる。それぞれのチームは効果を最大にし、障害を最小にするために、業務の中にチェックリストの使用を組み入れるように努力すること。

全てのフェーズで、チームメンバーは、鍵となる確認がきちんとされているか、口頭でチェックする。それゆえに、コーディネーターは麻酔導入前に、麻酔科医ならびに（可能であれば）患者とともに、患者の本人確認、手術部位と術式が正しいこと、手術の同意が得られていることを、口頭で確認する。コーディネーターは、手術部位がマーキングされていることを目視するとともに口頭で確認し、また患者の出血、気道確保困難、アレルギー反応のリスクおよび麻酔器や薬剤の安全チェックの完了を、麻酔科医とともに再確認する。外科医は、予想出血量やアレルギーまたは複雑な患者の要因に対して明確な見解があれば、このフェーズに立ち会い、見解を伝えることが、理想的である。しかしながら、外科医の立ち合いがチェックリストの完了に絶対的に必要なものではない。

皮膚切開前に、各チームメンバーは自分自身の氏名と役割を紹介する。すでに手術当日にともに担当していた場合は、単に手術室のメンバーがお互いを知っていることを確認すればよい。チームは声を出して、正しい患者の正しい

部位に正しい手術を実施しようとしていることを確認し、チェックリストを指針として用い、手術計画について交互に口頭で確認する。チームは、必要に応じて、抗菌薬の予防的投与が執刀前 60 分以内に行われ、重要な画像が提示されていることを確認する。

患者の手術室退室前に、チームは、実施された術式名や、ガーゼ（スポンジ）および器材のカウントが終了していること、摘出された手術標本の全てにラベルがついていることを確認する。またチームは、器材の不具合や問題がある場合にはそれについて指摘する。最後に、患者が手術室を退室する前に、術後管理や回復に関する鍵となる計画や懸念について検討する。

一人のコーディネーターがチェックリストのプロセスを主導することは、成功のために不可欠である。複雑な環境にある手術室では、術前、術中、術後の全段階で、作業速度が速いために項目が見過ごされるおそれがある。一人のコーディネーターがチェックリストの各段階の終了を確認することで、手術が次のフェーズに急いで進む前に安全手順が省略されていないか保証する。チームメンバーが各段階に精通するまで、コーディネーターはこのチェックリストに基づいてチームを主導する。

一人のリーダーがチェックリストを主導することによる欠点は、手術チームメンバーに非協力的関係が生じることであろう。コーディネーターは、各段階が十分に確認されるまで、手術の次の段階に進行しないようにできるし、またそうしなければならないため、他のチームメンバーとの不和を招く可能性がある。それゆえに、病院は注意深いどのメンバーがコーディネーターに適任かを見極めなければならない。多くの施設では外回り看護師がコーディネーターを務めていると思われるが、医師がコーディネーターを務めてもよい。

チェックリスト運用法（詳細版）

麻酔導入前

これらの安全チェックは麻酔導入前に完了させる。最低限でも麻酔科医と看護師がいなければならない。コーディネーターは、このセクションを、麻酔準備フローに従って、一度に連続して完了するのがよい。安全の各段階の詳細は、以下の通りである。

●患者本人、手術部位、術式、同意を確認したか？

チェックリストコーディネーターは、口頭で正しい患者、予定術式、手術部位、手術への同意を確認する。繰り返しになるが、この段階は、チームが誤った患者や誤った部位に手術をしないことや、異なる術式を実施しないことを確認するために、必須のものである。小児などで患者自身に

よる確認が困難な場合には、保護者や家族がこの役割を引き受けることができる。保護者や家族がいない場合、または緊急などでこの手順が省略されるのであれば、チームはその理由を理解し、次に進む前に同意を得ておく。

●手術部位はマーキングされているか？

チェックリストコーディネーターは、左右の区別や組織やレベルが複数ある（特定の手指、足指、皮膚病変、脊椎など）症例に対し、執刀医が手術部位にマーキング（通常、油性のフェルトペンで）を行ったか確認する。正中線上にある構造物（甲状腺など）や単一臓器（脾臓など）などへの部位マーキングについては、各施設に委ねる。しかしながら、全症例に部位マーキングを一貫して行うことは、正しい部位と正しい術式を確認するバックアップチェックとなる。

●麻酔器と薬剤のチェックは完了したか？

コーディネーターは、各症例開始前に、麻酔科医に、麻酔機器、呼吸回路、薬剤、患者の麻酔リスクのチェック、すなわち麻酔安全チェックの完了を確認する。その患者が手術対象であることを確認することに加え、麻酔チームは有用な記憶法である ABCDE を完了する。すなわち、利用可能かつ作動することを確認した気道管理器具（Airway equipment）、呼吸システム（Breathing system）（酸素と吸入麻酔薬など）、吸引（suction）、薬剤と器材（Drugs and Devices）および緊急薬品と装備と介助者（Emergency medications, equipment and assistance）の点検である。

●パルスオキシメータが患者に装着され、作動しているか？

コーディネーターは、麻酔導入前に、パルスオキシメータが患者に装着され、正しく作動していることを確認する。手術チームがパルスオキシメータの測定値を視覚的に確認できるようにしておくのがよい。パルスオキシメータは、安全な麻酔ケアに必須のものとして、WHO によって強く推奨されている。パルスオキシメータが正しく作動しない場合、外科医と麻酔科医は患者の状態を詳細に観察するとともに、代用品を確保するまで手術の延期を考慮する。緊急の場面で患者の身体生命を救うために、この要件は放棄されてもよいが、このような状況下では、チームは手術の進行にやむを得ないことの合意を得ておく。

●患者に既知のアレルギーがあるか？

チェックリストコーディネーターは、次の二つを麻酔科医に質問する。まず、患者に既知のアレルギーがあるかを確認し、ある場合はその内容を確認する。麻酔科医が知らないアレルギーをコーディネーターが知っている場合は、その情報を伝える。

●患者に気道確保困難 / 誤嚥のリスクがあるか？

チェックリストコーディネーターは、麻酔チームが患者の気道確保困難の有無を客観的に評価したかを、口頭で確認する。気道の評価には、多くの方法（Mallampati 分類クラス、頤舌骨間距離、Bellhouse-Dore スコアなど）がある。気道の客観的評価を確実にすることは重要である。麻酔中の気道確保困難による死亡は、世界中で依然として頻発する事象であるが、適切な計画によって回避可能である。気道評価が困難気道のハイリスク（Mallampati 分類クラス 3 または 4 などの）であれば、麻酔チームは、気道確保困難に対して準備をしておく。最低限、麻酔法を変更すること（麻酔法が変更可能であれば局所麻酔薬を使用することなど）や緊急器材を使用可能にしておくこと。有能な介助者（別の麻酔科医、外科医、または看護師）が、麻酔導入の介助に必須である。

誤嚥のリスクもまた、気道評価の一部として評価する必要がある。症候性活動性逆流やフルストマックの場合、麻酔科医は誤嚥の危険性に対する準備をしておく。麻酔計画を修正することにより、例えば迅速導入テクニックを用いることや導入中に介助者に cricoid pressure への協力を求めることで、リスクを減少させることができる。困難気道または誤嚥のリスクがあると認識された患者の麻酔導入は、麻酔科医が適切な準備をし、ベッドサイドに介助者を確認してから開始すること。

●患者に 500 mL（小児では 7 ml/kg）以上の出血のリスクがあるか？

この安全手順では、コーディネーターは、麻酔チームが、術中に患者が 500 mL 以上出血するリスクを認識し、準備しているかを確認する。大量出血は手術患者にとって生命の危機的状態であり、出血量が 500 mL（小児では 7 mL/kg）を超える場合、循環血液量減少性ショックのリスクが増大する。適切な準備と輸液管理が、大量出血の影響を緩和する。

出血のリスクについて、外科医が麻酔科医や看護師に必ず伝えるとは限らない。それゆえ、麻酔科医がその症例に大量出血のリスクがあるのか知らない場合、手術開始前にそのリスクについて外科医と話し合っておく。500 mL 以上の出血のリスクがあれば、少なくとも大口径の静脈ライン 2 本または中心静脈カテーテル 1 本を皮膚切開前に留置しておくことが強く推奨される。加えて、チームは、輸液や血液がいつでも利用可能なことを確認する（外科医は皮膚切開前に、予想出血量について再度検討する）。このことが、麻酔科医と看護師にとって二度目の安全チェックとなる。

この時点でこのフェーズは完了し、チームは麻酔導入へと進む。

皮膚切開前

最初の皮膚切開の前に、チームはいくつかの基本的な安全チェックを確認するために、一時的な休止時間をとる。これらのチェックには全てのメンバーが含まれる。

●チームメンバー全員が氏名と役割を自己紹介したかの確認

手術チームのメンバーはしばしば交代する。高リスク状況での効果的な患者管理には、全てのチームメンバーがお互いに誰なのか、役割と能力を理解していることが必要である。このことは簡単な紹介によって達成できる。コーディネーターは、手術室にいる各スタッフに氏名と役割を自己紹介するよう求める。互いにすでに顔見知りのチームでは、全員がすでに自己紹介していることを確認すればよいが、自己紹介後に交代した新しいメンバーやスタッフは、学生や他のスタッフを含め、自己紹介を行う。

●患者氏名、術式、切開部位の確認

コーディネーターまたはチームメンバーのひとりが、手術室内の全員に、間違った患者や間違った部位に手術が行われることを避けるために手を休止させ、患者名、予定術式、手術部位、必要に応じて、患者の体位を口頭で確認する。例えば、外回り看護師が「皮膚切開の前に」と開始し、「皆さんは、この患者が右の鼠径ヘルニア修復術を受ける○ ○さんであることに同意しますか？」と続ける。麻酔科医、外科医、および外回り看護師は、それぞれ明確に同意を表明する。鎮静されていないならば、患者が確認に加わることも有用である。

●抗菌薬の予防的投与が直前 60 分以内に行われたか？

抗菌薬の血清および組織濃度が有効濃度に達している場合、創感染に対する抗菌薬予防が最も効果的であるという強いエビデンスが周知されているにもかかわらず、皮膚切開前 1 時間以内に抗菌薬を投与しないことがある。コーディネーターは、手術感染リスクを減らすために、予防的抗菌薬が直前 60 分以内に投与されたか、声を出して確認する。抗菌薬投与に責任を持つチームメンバー（通常は麻酔科医）が、口頭で確認する。予防的抗菌薬が投与されていない場合は、皮膚切開前に直ちに投与する。予防的抗菌薬の投与が 60 分以上前である場合、再投与を考慮する。抗菌薬の予防的投与が不要であると考えられた場合（皮膚切開のない症例、治療のために抗菌薬が投与されている汚染症例など）、チームはこのことを口頭で確認し、同時にチェックボックスの「適応でない」にチェックを入れる。

●予測される重大な事象

チーム間の効果的なコミュニケーションは、安全な手術、有効なチームワークと重大な合併症の防止のための重要な要素の一つである。患者の重大な問題点について確実にコミュニケーションするため、コーディネーターは、外科医、

麻酔スタッフ、看護スタッフとともに、重大な危険性と手術計画について、速やかに話し合う。このことは、各チームメンバーに声を出して、特定の質問をすることである。議論の順番は問題ではないが、それぞれの臨床部門が情報を提供し、懸案事項について話し合う。日常的なまたはチーム全体が慣れ親しんでいる手順であれば、外科医は「この手術は、○時間の通常の症例です」と簡単に述べ、次にコーディネーターは、麻酔科医と看護師に特別な懸念事項があるかを質問する。

**●外科医に対し：重大なまたは通常と異なる手順は何か？
手術予定時間は？ 予想出血量は？**

「重大なまたは通常と異なる手順」についての論議は、患者に急速な出血、損傷または他の重大合併症を起すリスクのある全ての手順を、チームメンバー全員に知らせることを意図している。これはまた、特別な器材、インプラントまたは特別な準備を必要とする手順を検討する機会にもなる。

●麻酔科医に対し：患者に特有の問題があるか？

大量出血、手術による血行動態の不安定または他の重大な合併症が生じるリスクのある場合、麻酔チームは、特別な計画と蘇生の懸案事項について声を出して検討する。特に、血液製剤の使用予定や複雑な患者特性や併存疾患（心臓または肺疾患、不整脈、血液障害など）について検討する。多くの手術では、チームが共有すべき特別な重大なリスクまたは懸案事項を伴わないことが一般的である。このような症例では、麻酔科医は簡単に「この症例では特に問題となることはありません。」と言うのみでよい。

●看護チームに対し：滅菌（インジケータの結果を含む）は確認済みか？

器材に問題や懸念はないか？

手術症例のために器材を設置する器械出し看護師または助手は、滅菌が完了したか、加熱滅菌器の場合は、滅菌インジケータが問題なく滅菌されたことを、口頭で確認する。実際の滅菌インジケータ結果が期待されたものと異なる場合には、皮膚切開前に全てのチームメンバーに報告し、対処する。このこともまた、器械出し看護師または外回り看護師が抱く手術器材や他の準備に関する問題など、特に外科医や麻酔チームが気づいていない懸案事項について議論するよい機会である。しかしながら、特別な懸案事項がなければ、器械出し看護師は単に、「滅菌は確認されています。特別に気になることはありません。」と言うのみでよい。

●重要な画像が提示されているか？

画像は、整形外科、脊椎および胸部の手術、多くの腫瘍切除術を含めた多くの手術の適正な計画と実施のために重要である。皮膚切開の前に、コーディネーターは執刀医にその手術に画像が必要かどうか尋ねる。必要であれば、コー

ディネーターはその画像が手術室内にあり、術中目立つ場所に提示されていることを口頭で確認する。必要な画像が利用できなければ、取り寄せる。必要な画像が入手できない場合は、執刀医は画像なしで手術を進めるかどうか決める。

この時点でこのフェーズが完了し、チームは手術を進める。

患者の手術室退室前

これらの安全チェックは、手術室から患者を移動させる前に、完了させる。その目的は、術後患者の責任をもつケアチームに、重要な情報の伝達を行うことにある。チェックは、外回り看護師、外科医または麻酔科医によって開始され、執刀医が部屋から退室する前までに完了させる。そのチェックは、例えば、創閉鎖と同時に進めてもよい。

●看護師が口頭で確認する：術式名

手術経過の途中で、術式が変更または拡大された可能性があるため、チェックリストコーディネーターは、どのような手術が行われたのか、執刀医と外科チームに正確に確認する。これは「どのような手術が行われましたか？」という質問として、または「○○という手術を行いました。間違いありませんか？」という確認を行う。

●器材、ガーゼ（スポンジ）、針の数合わせの終了

器材、ガーゼ、針の遺残はまれであるが、未だに起こり続けている悲惨な過失である。それゆえ、器械出し看護師または外回り看護師は、最終的なガーゼと針のカウントの完了を口頭で確認する。開放腔のある症例では、器材のカウントも完了したことを確認する。数が正確に一致しなければ、チームは警告を発し、適切な手順を取る（ドレープ、ゴミや創部を調べ、必要であればX線写真を撮るなど）。

●標本の表示（患者氏名を含む標本表示を声に出して読む）

摘出病理標本の不正確なラベルは、患者にとって災難となる危険性があり、検査室におけるミスの原因として頻発しているものである。外回り看護師は、術中に得られた全ての病理標本の表示にある患者名、標本の説明および部位方向を示すマーキングを声に出して読み上げ、正確であるかどうかを確認する。

●対処すべき器材の問題があるか

器材の問題は手術室では一般的なものである。不具合のあった器材を正確に認識することは、その問題が対処される前に手術室でその器材を再利用することを防ぐために重要である。コーディネーターは、術中に発生した器材の問題がチームに確実に認識されるようにする。

●外科医、麻酔科医、看護師は、患者の術後の回復や管理

において鍵となる懸念事項を検討する

外科医、麻酔科医、看護師は、患者に影響する可能性のある外科的または麻酔科的な問題に特に焦点を当て、術後の回復と管理計画について再検討する。術後回復中の患者に特別なリスクとなったり、関係者全員に明確に認識されていない事象がこれに該当する。この手順の目的は、チーム全体への重要情報の効率的で適切な伝達である。

この最終の手順で、WHOのチェックリストが完了する。要望があれば、チェックリストは患者記録に挟まれるかまたは質保証の検証のために保管される。

補注～安全文化の推進

●チェックリストの修正

チェックリストは、そのプロセスや手術室文化、各メンバー同士の親密度における施設間の相違を考慮して、修正してよい。しかしながら、現在の環境や状況の中で達成できないために、安全の手順を撤廃することは、望ましくない。安全の手順は、手術チームにチェックリストの全ての項目に従うよう促す効果的な変化を引き起こす。

チェックリストの修正には、批評眼を持って、着手すること。外科医、麻酔科医、看護師はこの修正プロセスに参加し、完成したチェックリストはその機能性を確認するために、シミュレーションするとともに実際の状況でも試みる必要がある。さらに、チェックリストの開発で使用された原則の多くもまた、修正の対象となり得る。

●焦点を当てる

チェックリストは、他の安全メカニズムでは十分にチェックできない重大な問題を抽出するために、簡潔にすること。チェックリストの各セクションは、5～9項目が理想的である。

●簡潔に

チェックリストの各セクションは、その終了までに1分以上かからないようにする。考え尽くされたチェックリストを作成したい願望があるかもしれないが、チェックリストをケアのフローの中に適合させる必要性とのバランスを考慮する必要がある。

●実施可能性

チェックリストの全項目は、明快な行動とリンクしていただなければならない。行動と直接的に関連しない項目は、結果としてチームメンバー間に、何を期待しているのか混乱を生じさせる。

●声に出して

チェックリストの機能は、チームメンバー間に言葉による相互作用を促進することにある。チームでこのチェック

リストを声に出して実施することが、成功のために重要である。チェックリストが単なる文書として使用される場合、おそらく有効なものとはならない。

●共同性

チェックリストを修正する場合、関係グループの代表者と協力して行う。積極的に看護師、麻酔科医、外科医その他のスタッフから助力を求めることは、適切な修正とその採用に役立つのみでなく、永続的な行動変容の中心となる「自分たちのもの」という意識を生み出す。

●テストする

修正されたチェックリストを実施する前に、一定の状況設定下でテストする。医師による評価をリアルタイムでフィードバックすることは、チェックリストの発展ならびにケアプロセスへの組み込みに不可欠である。シミュレーションを通じたテストは、参加チームメンバーとチェックリストを通読することと同様に、容易であるが、重要である。また、一つの手術チームが一日のみチェックリストを使用し、その結果をフィードバックすることを提案している。チェックリストを施設の実情に応じてケアに組み込んだ形で修正し、再度、一つの手術室で試すこと。修正したチェックリストがその施設で十分に機能するまで、このプロセスを繰り返す。より広い状況での実施プログラムを考慮すること。

●統合性

多くの施設では、WHOチェックリストの一部の項目が、すでに日常診療の中で信頼できる方策となっている。新しいWHOの安全チェックをこの日常診療に統合することは、難しいことではあるが、ほとんどの病院で可能である。現在の日常業務に追加される主な項目には、チームコミュニケーションの統合、ブリーフィング（事前の打ち合わせ）（事前の打ち合わせ）、ディブリーフィング（事後の振り返り）（事前の打ち合わせ）（事後の振り返り）がある。これらの項目は極めて重要であり、チェックリストから削除されるべきではない。簡潔さを重要視するために、WHO手術安全チェックリストは、全ての項目を盛り込むことを意図していない。チームは、他の安全チェック項目がその施設で確立された通常のプロセスである場合に、特定の手術に追加してもよい。各フェーズは、重要な安全の項目が確実に完了したことを確認する機会とされる。追加項目としては、適応がある場合の機械的手段（持続的圧迫ブーツや弾性ストッキングなど）または医学的手段（ヘパリンやワルファリンなど）による静脈血栓塞栓症の予防策や、重要なインプラント（メッシュまたは人工装具など）が使用可能であることや、他の器材の必要性、術前の重要な生検結果、検査結果または血液型などの確認などが挙げられる。各施設では、効果的な方法で重要な安全手順が完了したことを確認する一方で、現場での実情に適合させたチェックリスト

を改訂することが推奨される。前述したように、チェックリストの改変に当たっては、過度に複雑化しないように注意する。

●チェックリストの手術室への導入

チームがチェックリストを効果的に使用するためには、練習が必要である。中にはそれを迷惑または時間の無駄とさえ感じる人もいる。その目標は、機械的な反復でも業務フローを妨げることもない。チェックリストは、チームワークとコミュニケーションを改善し、患者の安全について活発な検討を促すように意図されている。チェックリストの項目の多くは、すでに世界中の手術室で導入されている。しかしながら、それら全ての項目が有効であると信頼して導入しているところはほとんどない。チェックリストには2つの目的がある。患者安全に一貫性を持たせることと、患者安全の実現を価値あるものとする文化を導入し、維持することである。

導入を成功させるためには、チェックリストをその施設での日常業務に適合させる必要がある。このためには、病院のリーダーによる言行一致の介入が必要である。チェックリストを成功させるには、外科や麻酔科や看護部の責任者が、安全が全てに優先され、WHO 手術安全チェックリストを使用することにより、それが実現されるという信念を公にする必要がある。そのためには、チェックリストを自分の担当症例に使用し、どうすれば導入が進むのか折に触れて尋ねることである。明確なリーダーシップを伴わずにチェックリストを実施すると、不平不満を生み、反感を買うことになりかねない。

これまでの医療の質改善の研究は、手術室にこのようなチェックリストを導入するための多くのモデルを提供してきた。WHO によるパイロットスタディの結果は、これら多くのモデルの有用性を明確に示している。WHO 手術安全チェックリストの導入を考慮している各施設のために、推奨される各手順について、その概要を以下に説明する。

●一つのチームを構築する

手術に関与する全ての臨床チームメンバーによる参加が不可欠である。まずは最も協力的であると思われる医師を巻き込んで、サポート体制の構築を開始する。できる限り多くの臨床分野（外科、麻酔科、看護部）から仲間を増やす。各臨床分野から少なくとも一人のメンバーを参加させ、チェックリストについて積極的な人を中心とするグループを特定する。初期のこの段階では、最も抵抗する人々を説得するより関心を持っている人々と一緒に動くのがよい。また可能であれば、病院のリーダーや管理者を参加させる。その際には、合併症の発生率が低いことの利点や経費節減の可能性のあることを強調するのがよい。

●小さく開始し、その後に広める

小さく開始すること。一つのチームによって一つの手術室でチェックリストを実際に試した上で、問題に対処し、気運の高まりとともに前進する。WHO によるパイロットスタディの評価期間中に、同時に複数の手術室または病院全体にチェックリストを導入した施設は、強い抵抗に直面し、チェックリストを有効に使うようにスタッフを説得するのに多大な苦勞を要している。一つのチームがチェックリストの使用に満足したら、別の手術室にそれを広げること。異なる部門の外科医とともに、チェックリストを普及する努力について議論を行う。最初からこのプロセスに関与していたチームメンバーが、手術室で実際にチェックリストを使用していることを確認すること。各施設の実情に応じてチェックリストを修正する。しかし、達成できないからという理由のみで安全手順を撤廃してはならない。スタッフからの抵抗を受ける場合は適切に対処すること。チェックリストの使用により恩恵を受けた医師は、病院でのチェックリストの普及を支持する大きな擁護者になる。

●変化と改善を追跡調査する

安全な手術のための WHO のガイドラインは、手術結果と合併症についてモニタリングすることを推奨している。理想的には、医療施設は、例えば、抗菌薬が正しい時刻に投与された手術の割合と手術部位感染の発生率など、手術プロセスと転帰の評価について、追跡調査すること。

●外科治療の評価

転帰の監視と評価は、外科治療の基本的要素である。多くの施設や部門で、すでにこのプロセスが取り入れられている。このようなシステムがすでに導入されており、医師やスタッフがケアの質を改善する手段として有用性を認めている場合には、追加のデータ収集は奨励されない。しかしながら、外科治療の転帰が日常的に追跡されておらず、術後合併症も記録されておらず、サーベイランスメカニズムが不十分な病院に対しては、WHO はモニタリングシステムの確立を強く推奨している。とりわけ、病院や開業医レベルでの手術サーベイランスの手段の一つとして、手術当日の死亡や術後の院内死亡は、体系的に収集する。このような情報は、手術総件数と併せることにより、外科部門に手術当日や術後の院内死亡率を提供する。死亡率は、外科医に安全が不十分であることを認識させ、ケアの改善のための指針となる。加えて、規模と能力を備えた施設に対し、手術部位感染の発生率と外科的 Apgar スコアは、ともに重要な転帰の尺度となる。⁽²⁾

死亡と合併症に加えて、プロセス評価もまた評価システムに取り入れられており、安全上の過失や改善すべき領域を同定する手助けをする。以下の項目の遵守率を改善することは、転帰の改善と関連しており、ケア提供システムの弱点も同定するであろう。

- 外科医による手術部位のマーキング
- 麻酔器と薬剤の安全チェックの実施
- 麻酔管理中の全患者へのパルスオキシメータの継続的使用
- 気道の客観的評価
- 適切な滅菌作業を保証する滅菌インジケータの使用
- 皮膚切開前1時間以内の抗菌薬の予防的投与
- チームメンバー全員による皮膚切開直前の、患者、手術部位、術式の口頭での確認
- 臨床上の懸念事項、手術計画、その他の重大な問題を議論する術前のチームによるブリーフィング（事前の打ち合わせ）
- 術中の問題点、患者の回復や術後管理に関する懸念を話し合う術後のチームによるディブリーフィング（事後の振り返り）

WHO手術安全チェックリストの使用により、世界中の様々な病院において、外科治療の基本的標準の遵守が明らかに改善された。この基本的標準の遵守と合併症の減少との相関関係は多因子的なものであろうが、手術の安全性と信頼性を改善することは、患者の命を救うとともに健康システムへの信頼性を向上させるものである。

(2) Gawande AA, et al. An Apgar Score for Surgery. Journal of the American College of Surgeons, 2007; 204: 201-8

付録 A

Haynes AB, et al.

世界規模で合併症発生率と死亡率を減少させるための 手術安全チェックリスト

(A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population)

New England Journal of Medicine, 2009; 360: 491-9

New England Journal of Medicine 誌の寛大なる許可にて掲載

特別論文 世界規模で合併症発生率と死亡率を減少させるための手術安全チェックリスト

Alex B. Haynes, M.D., M.P.H., Thomas G. Weiser, M.D., M.P.H.,
 William R. Berry, M.D., M.P.H., Stuart R. Lipsitz, Sc.D.,
 Abdel-Hadi S. Breizat, M.D., Ph.D., E. Patchen Dellinger, M.D.,
 Teodoro Herbosa, M.D., Sudhir Joseph, M.S., Pascience L. Kibatata, M.D.,
 Marie Carmela M. Lapitan, M.D., Alan F. Merry, M.B., Ch.B., F.A.N.Z.C.A., F.R.C.A.,
 Krishna Moorthy, M.D., F.R.C.S., Richard K. Reznick, M.D., M.Ed., Bryce Taylor, M.D.,
 and Atul A. Gawande, M.D., M.P.H., for the Safe Surgery Saves Lives Study Group*

A.B.H., T.G.W., W.R.B., A.A.G. (ハーバード大学公衆衛生学部)、A.B.H. (マサチューセッツ総合病院)、S.R.L., A.A.G. (ブリガムアンドウィメンズ病院) は、全てボストン ; T.G.W. (カリフォルニア大学デーヴィス校、サクラメント校) ; A.-H.S.B. (ヨルダン、アンマン、保健省、プリンスハムザ病院) ; E.P.D. (シアトル、ワシントン大学) ; T.H. (マニラ、フィリピン大学医学部) ; S.J. (インド、ニューデリー、聖ステファン病院) ; P.L.K. (タンザニア、イファカラ、聖フランシス指定地区病院) ; M.C.M.L. (マニラ、フィリピン大学、国立衛生研究所) ; A.F.M. (ニュージーランド、オークランド、オークランド大学、オークランド市立病院) ; K.M. (ロンドン、王室カレッジ NHS トラスト) ; R.K.R., B.T. (トロント、トロント大学、大学健康ネットワーク)。

要 旨

背景

世界中で年間 2 億 3400 万件の手術が行われており、医療において手術は不可欠なものとなっている。手術合併症は一般的であるが、予防可能であることが多い。我々は、手術の際のチームのコミュニケーションとケアの一貫性を改善するための 19 項目からなる手術安全チェックリストを実施するプログラムが、術後の合併症と死亡を減少させると仮定した。

方法

2007 年 10 月～2008 年 9 月に、様々な経済環境、多様な人種を代表する 8 都市 [トロント (カナダ)、ニューデリー (インド)、アンマン (ヨルダン)、オークランド (ニュージーランド)、マニラ (フィリピン)、イファカラ (タンザニア)、ロンドン (英国)、シアトル (米国ワシントン州)] の 8 病院が、WHO の Safe Surgery Saves Lives (安全な手術が命を守る) プログラムに参加した。16 歳以上の非心臓手術 3733 件の臨床経過とその転帰のデータを前向きに収集した。その後、チェックリスト導入後の 3955 件の患者データを連続的に収集した。主要なエンドポイントは、術後 30 日以内の入院中の死亡を含めた合併症発生率とした。

結果

死亡率は、チェックリスト導入前 1.5% から導入後 0.8% と有意に減少した ($p=0.003$)。入院中の合併症発生率は、チェックリスト導入前 11.0% から導入後 7.0% と有意に減少した ($p<0.001$)。

結論

チェックリストの導入により、様々な病院で非心臓手術を受けた 16 歳以上の患者において、術後死亡率、合併症発

生率が減少した。

世界中で年間 2 億 3400 万件の手術が行われており、外科治療は医療の不可欠のものとなっている⁽¹⁾。この年間手術件数は、現在、出生数を上回っている⁽²⁾。手術は、貧富の差や、都市か地方かといった地域差にかかわらず、世界中で行われている。世界銀行の 2002 年の発表によると、全疾病負荷の 11% に相当する推定 1 億 6400 万障害調整生命年 (DALY) が、手術により治療可能な状態であるとされている⁽³⁾。手術により身体生命の喪失を予防できるが、同時に、手術は合併症や死亡のリスクとも関連している。研究によると、先進国における合併症のリスクのうち、周術期死亡率は入院手術の 0.4～0.8%、重大な合併症発生率は 3～17% と報告されている^(4,5)。これらの割合は、発展途上国ではより高いと考えられる^(6,9)。このように、手術とそれに伴う合併症の発生は、世界中の公衆衛生機関から注目に値するかなりの疾病負荷とみなされている。

全手術合併症の少なくとも半数は回避可能であると示すデータがある^(4,5)。これまでに、手術部位感染または麻酔関連傷害を減少させる方策が実施されたことにより、合併症は有意に減少した⁽¹⁰⁻¹²⁾。エビデンスが蓄積されるにつれ、合併症発生率を有意に減少させた高機能チームと、手術結果を改善するためのチームワークには関連があった^(13,14)。

2008 年、世界保健機関 (WHO) は、世界中で安全な手術を確実にするための多くの推奨される実施策を確認できるガイドラインを発行した⁽¹⁵⁾。このガイドラインをもとに、我々は世界中に適用でき、重大な手術合併症の発生率を減少させる 19 項目のチェックリストを作成した (表 1) (チェックリストの構成に関しては、付録を参照のこと。付録は NEJM.org の出典元で入手可能)。今回、このチェックリストの実施とそれに関連した医療文化の変容が、術後死亡率と重大な合併症発生率を減少させると仮定した。

表 1. 手術安全チェックリストの要素*

サインイン
<p>麻酔導入前にチームメンバー（少なくとも看護師と麻酔科医）は、以下のことを口頭で確認する：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●患者の本人確認、手術部位と術式、手術の同意を確認する ●手術部位がマーキングされている、または適応でない ●パルスオキシメータが患者に装着され、作動している ●チームメンバー全員が、患者のアレルギーについて認識している ●患者の気道および誤嚥のリスクについて評価し、適切な器具と介助者が準備されている ●500 mL（小児では体重当たり 7 mL/kg）以上の出血リスクがある場合には、適切な静脈路の確保と、輸液が準備されている
タイムアウト
<p>皮膚切開の前にチームメンバー全員（看護師、外科医、麻酔科医、その他の医療スタッフ）が以下について口頭で確認する：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●チームメンバー全員の氏名と役割の紹介 ●患者の本人確認、手術部位と術式 ●予想される重大な事象を検討する <ul style="list-style-type: none"> - 外科医は、重大な術式変更の可能性、手術時間と予想出血量について確認する - 麻酔科医は、患者特有の問題点を確認する - 看護師は、滅菌、器具の準備、その他の問題について確認する ●予防的抗菌薬投与が皮膚切開前の 60 分以内に行われているか、または投与が適応でないか確認する ●患者本人の必要な画像が手術室に提示されているか確認する
サインアウト
<p>手術室退室前の確認：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●看護師は、チームメンバーに口頭で以下について確認する <ul style="list-style-type: none"> - 記録された術式名 - 針、ガーゼ（スポンジ）、器材の数が一致していること（または該当しない） - 摘出標本がある場合は、患者名を含めて、そのラベルの表示が正しいこと - 器材に問題がなかったか ●外科医、看護師、麻酔科医は、患者の術後の回復と管理に関する重要な懸念事項を口頭で確認する

*チェックリストは、WHO の安全な手術のためのガイドライン初版に基づいている (15)。チェックリストの完全版については付録を参照のこと。

方法

研究デザイン

我々は、「安全な手術が命を救うプログラム」においてパイロットスタディに参加した 8 病院で、チェックリストによる介入前後の前向き研究を実施した (表 2)。これらの病院は、手術が行われる社会経済的環境の特徴を代表し、WHO 支部の地理的配分をもとに選ばれた。表 3 のリストは、チェックリスト導入前に各施設で実施されていた手術の安全対策を示す。この研究では、各施設の共同研究者がプロジェクトを主導し、また施設の管理者がこの介入を支持していることを必要とした。現場でのデータ収集者は各施設で選ばれ、4 名の主任研究員が、臨床経

過と合併症発生の同定と報告データを作成するためのトレーニングを行った。データ収集者は、研究の開始から終了まで関与するが、施設での臨床経過には責任を負わないものとした。各施設では、手術室の 1 室から 4 室までを研究対象の手術室とした。研究では、これらの手術室で心臓以外の手術を受ける 16 歳以上の患者について、連続してデータを収集した。ハーバード大学公衆衛生大学院、WHO、各参加施設の倫理委員会がこの研究を了承し、患者からの書面でのインフォームドコンセントは必要ないものとした。

介入

このチェックリストによる介入は、2 段階のチェックリ

スト実施プログラムからなる。ベースラインのデータ収集後、各施設の主任研究員には、チェックリストの項目のうち、導入前の手術の安全対策で不足していた項目の情報を提供した。施設での外科治療を改善するための19項目からなるWHO手術安全チェックリスト（表1）を実施するように要請された。このチェックリストは、安全な麻酔の提供、予防的抗菌薬の投与、効果的なチームワーク、その他の基本的な手術の実施を確実にするための基本的手順の完了を、手術チームが口頭確認することで実施される。チェックリストは、手術の3つの重要な段階：

麻酔薬投与前、皮膚切開直前、患者の手術室退室前で使用する。チェックリストは、各地の言語に翻訳され、各施設の手術フローに適合するように調整された。各施設の研究チームは、手術チームに対して講義や印刷物、または直接指導によりチェックリストを導入した。主任研究員は、参加施設への動画の配信や、調査チームとの電話会議、施設への訪問を行った。チェックリストは、研究対象の手術室に、1週間から1か月以上の期間をかけて周知された。データ収集は、チェックリスト導入の第1週目から開始した。

表 2. パイロットスタディ参加病院の特徴

病院名	所在地	ベッド数	手術室数	種類
プリンスハムザ病院	アンマン（ヨルダン）	500	13	公立病院、都市
聖ステファン病院	ニューデリー（インド）	733	15	慈善病院、都市
ワシントン大学医療センター	シアトル（米国ワシントン州）	410	24	公立病院、都市
聖フランシス指定地区病院	イファカラ（タンザニア）	371	3	地方病院、地方
フィリピン総合病院	マニラ（フィリピン）	1800	39	公立病院、都市
トロント総合病院	トロント（カナダ）	744	19	公立病院、都市
聖マリア病院*	ロンドン（英国）	541	16	公立病院、都市
オークランド市立病院	オークランド（ニュージーランド）	710	31	公立病院、都市

* 聖マリア病院は、聖マリア病院 - インペリアルカレッジ NHS トラストと改名された。

データ収集

各施設のデータ収集者または手術に関与する臨床チームによって完成された基準データシートから、各症例のデータを取得した。データ収集者は、主任研究員から、合併症と臨床経過の評価に関するトレーニングと指導を受けた。周術期のデータには、患者の特性、手術術式、麻酔方法、手術の安全対策が含まれた。データ収集者は、患者死亡または合併症発生についてどちらが早かろうと、退院または術後30日間まで経過を追った。転帰は、患者経過記録とスタッフとの面接によって評価された。患者を直接同定できるものを削除して、完成されたデータが、主任研究員に渡された。我々は2つのフェーズ（チェックリスト導入の前）で3か月以内に500登録患者の連続データを収集することを目標とした。この目標が達成できなかった3病

院には、さらに3か月の延長期間を設けて、十分なデータ収集を求めた。サンプルサイズは、チェックリスト導入後の合併症発生率が20%の減少を検出（統計的検出力が80%、 α 値0.05）するように計算され、決定した。

結果

主要なエンドポイントは、術後30日までの評価と記憶入院期間中の死亡を含む重大な合併症の発生とした。合併症は、ACSN SQIP（米国外科学会の国立外科医療の質改善プログラム）と同様に定義した⁽¹⁷⁾。つまり、急性腎不全、術後72時間以内での4単位以上の赤血球輸血、心肺蘇生の必要な心停止、24時間以上継続する昏睡、深部静脈血栓症、心筋梗塞、予期せぬ気管挿管、48時間以上の人

工呼吸器の使用、肺炎、肺塞栓症、脳卒中、創離解、手術部位感染、敗血症、敗血症性ショック、全身性炎症反応症候群（SIRS）、予定外の再手術、血管グラフトの縫合不全、死亡である。尿路感染は、重大な合併症には含まないこととした。評価を行った医師グループは、術後に生じた事象を、「重大な合併症」か「その他の合併症」か、Clavien 分類の手引きを用い、意見の一致をもって決定した(18)。我々は、チェックリストが遵守されている指標として、6つの項目を評価した。その6つの評価項目とは、(1) 麻酔薬投与前の患者に対する気道の客観的評価とその記録、(2) 麻

酔導入時のパルスオキシメータの使用、(3) 500 mL 以上の出血が予想されるケースにおいて、執刀前に少なくとも2本の静脈路または中心静脈カテーテルが確保されていること、(4) 術前より続く感染、皮膚切開のない手術、術野が汚染されている症例を除いて、切開60分以内に予防的抗菌薬投与がされていること、(5) 切開直前に患者が本人であること、手術部位、術式の口頭での確認、(6) 皮膚切開を伴う手術の終了時に、ガーゼ（スポンジ）カウントがされていることである。我々は、この6つ全ての安全指標が遵守されているかを全症例で記録した。

表3. パイロットスタディ参加前の各病院における手術の安全対策

施設番号*	パルスオキシメータによる術中モニタリング	手術室での口頭による患者本人と手術部位の確認	手術室での抗菌薬の予防的投与	大量出血が予想される場合の静脈路に関する標準計画	チームによる正式なブリーフィング（事前の打ち合わせ）	
					術前	術後
1	有	有	有	無	無	無
2	有	無	有	無	無	無
3	有	無	有	無	無	無
4	有	有	有	無	無	無
5	無	無	無	無	無	無
6	無	無	有	無	無	無
7	有	無	無	無	無	無
8	有	無	無	無	無	無

* 施設1～4は、高所得国、5～8は低取得国および中所得国に所在している。(16)

統計学的解析

統計解析は、SAS 統計ソフトウェアパッケージ、バージョン 9.1 (SAS Institute) を用いた。各施設での患者数の違いによる影響を最小限にし、各施設からの患者比率を反映するために、様々なエンドポイントの割合を標準化した。この標準化された割合は、チェックリスト導入前後における各施設での安全対策、重大な合併症発生率と術後の死亡率の頻度を計算するのに用いられた(19)。母数効果が存在する場合はロジスティック回帰分析を使用し、それぞれの比較で両側 p 値を計算した。施設によるクラスタ分析の効果の検定には、一般化推定方程式によるアプローチを用いた。さらに、手術室内のデータ収集者の存在の有無が影響するかを変数として加えたロジスティック回帰分析など、結果の構造安全性を検査するための追加分析を行った。患者データは、整形外科、胸部外科、産婦人科以外の腹部骨盤外科、産科、血管外科、腹腔鏡下、その他に分類した。ある施設におけるチェックリストの効果が結果に大きく左右したかを確認するために、分析結果から各施設を順番に削

除して、交差検定を行った。最後に、所得水準をもとに施設を分類し、主要なエンドポイントの分析を繰り返し行った。報告された p 値は全て両側検定であり、多重比較検定による調整は行わなかった。

結果

ベースライン期間に 3733 例、チェックリスト導入後に 3955 例の患者を登録した。表 4 に、患者特性と手術特性を示す。2つの研究期間において、比較項目間にも有意差は認めなかった。

合併症発生率は、ベースラインの 11.0% から、チェックリスト導入後には 7.0% に有意に減少し ($p < 0.001$)、院内死亡率も 1.5% から 0.8% に有意に減少した ($p=0.003$) (表 5)。手術部位感染、予定外の再手術の総割合も、有意に減少した (それぞれ $p < 0.001$, $p=0.047$)。データの 37.5% は各施設のデータ収集者による直接観察により、残りは臨床チームにより収集された。

表 4. 各施設におけるチェックリスト導入前後の患者特性および手術特性 *

施設番号	登録患者数		年齢		女性の割合		緊急手術		外来手術		全身麻酔	
	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
			歳		%							
1	524	598	51.9 ± 15.3	51.4 ± 14.7	58.2	62.7	7.4	8.0	31.7	31.8	95.0	95.2
2	357	351	53.5 ± 18.4	54.0 ± 18.3	54.1	56.7	18.8	14.5	23.5	20.5	92.7	93.5
3	497	486	51.9 ± 21.5	53.0 ± 20.3	44.3	49.8	17.9	22.4	6.4	9.3	91.2	94.0
4	520	545	57.0 ± 14.9	56.1 ± 15.0	48.1	49.6	6.9	1.8	14.4	11.0	96.9	97.8
5	370	330	34.3 ± 15.0	31.5 ± 14.2	78.3	78.4	46.1	65.4	0.0	0.0	17.0	10.0
6	496	476	44.6 ± 15.9	46.0 ± 15.5	45.0	46.6	28.4	22.5	1.4	1.1	61.7	59.9
7	525	585	37.4 ± 14.0	39.6 ± 14.9	69.1	68.6	45.7	41.0	0.0	0.0	49.1	55.9
8	444	584	41.9 ± 15.8	39.7 ± 16.2	57.0	52.7	13.5	21.9	0.9	0.2	97.5	94.7
総計	3733	3955	46.8 ± 18.1	46.7 ± 17.9	56.2	57.6	22.3	23.3	9.9	9.4	77.0	77.3
P 値			0.63		0.21		0.26		0.40		0.68	

* プラスマイナスの値は、平均±基準偏差。緊急手術は、24時間以内に手術が必要な手術。外来手術は、手術当日に退院した手術。P 値は、チェックリスト導入前後の比較を示す。

表 5. 各施設におけるチェックリスト導入前後の結果 *

施設番号	登録患者数		創感染		予定外の再手術		肺炎		死亡		合併症	
	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
			割合									
1	524	598	4.0	2.0	4.6	1.8	0.8	1.2	1.0	0.0	11.6	7.0
2	357	351	2.0	1.7	0.6	1.1	3.6	3.7	1.1	0.3	7.8	6.3
3	497	486	5.8	4.3	4.6	2.7	1.6	1.7	0.8	1.4	13.5	9.7
4	520	545	3.1	2.6	2.5	2.2	0.6	0.9	1.0	0.6	7.5	5.5
5	370	330	20.5	3.6	1.4	1.8	0.3	0.0	1.4	0.0	21.4	5.5
6	496	476	4.0	4.0	3.0	3.2	2.0	1.9	3.6	1.7	10.1	9.7
7	525	585	9.5	5.8	1.3	0.2	1.0	1.7	2.1	1.7	12.4	8.0
8	444	584	4.1	2.4	0.5	1.2	0.0	0.0	1.4	0.3	6.1	3.6
総計	3733	3955	6.2	3.4	2.4	1.8	1.1	1.3	1.5	0.8	11.0	7.0
P 値			<0.001		0.047		0.46		0.003		<0.001	

* 入院中の術後 30 日以内に最もよく見られた合併症を記載している。太字はチェックリスト導入前後で有意差が認められたものを示す。有意差は、カイ二乗検定、またはフィッシャーの正確確率検定で計算し、P<0.05 で有意差ありと判定した。P 値は、チェックリスト導入前後の比較検定を示す。

手術室内でのデータ収集者の直接観察の有無は、合併症発生率（ともに $p < 0.001$ ）、および死亡率の変化（観察者の手術室内の存在の有無 $p = 0.003$ 、ケースミックス変数調整後 $p = 0.002$ ）に有意な影響を及ぼさなかった。合併症発生率は、高所得国においてチェックリスト導入前 10.3% から導入後 7.1% に減少（ $p < 0.001$ ）、低所得国において 11.7% から 6.8% に減少した（ $p < 0.001$ ）。周術期死亡率は、高所得国においてチェックリスト導入前 0.9% から導入後 0.6% に減少（ $p = 0.18$ 、高所得国の周術期死亡率のみ有意差なし）、低所得国において 2.1% から 1.0% に減少した（ $p = 0.006$ ）。交差検定では、死亡率または合併症発生率におけるチェック

リストの介入の効果は、全施設からどの施設を差し引いても有意差を認めた（ $p < 0.05$ ）。クラスタ分析でも、介入の効果は認めた（死亡率 $p = 0.003$ 、合併症発生率 $p = 0.001$ ）。

表 6 は、各施設でのチェックリスト導入前後の安全対策 6 項目の遵守率の変化を示す。ベースライン期間でこの全 6 項目が遵守されていたのは全患者の 34.2% であったが、チェックリスト導入後には 56.7% に増加した（ $p < 0.001$ ）。各施設でのチェックリスト実施の際に、チーム全員の自己紹介、ブリーフィング（事前の打ち合わせ）、ディブリーフィング（事後の振り返り）を必須のものとしたが、その遵守率は測定しなかった。

表 6. 各施設におけるチェックリスト導入前後に選択された安全対策

施設番号	登録患者数		客観的な気道の評価 (N=7688)		パルスオキシメータの使用 (N=7688)		予想出血量 500mL 以上における 2 つの末梢静脈路あるいは 1 つの中心静脈路の確保 (N=953)		適切な抗菌薬の予防的投与 (N=6802)		患者本人であることと手術部位の口頭確認 (N=7688)		ガーゼ（スポンジ）カウントの完了 (N=7572)		6 つ全ての安全項目の実施率 (N=7688)	
	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
	%															
1	524	598	97.0	98.5	100.0	100.0	95.7	83.6	98.1	96.9	100.0	100.0	98.9	100.0	94.1	94.2
2	357	351	72.0	75.8	97.5	98.6	78.8	61.3	56.9	76.9	9.5	97.2	100.0	100.0	3.6	55.3
3	497	486	74.7	66.3	98.6	100.0	83.8	82.5	83.8	87.7	47.1	90.1	97.8	96.8	30.8	51.0
4	520	545	94.6	95.8	100.0	100.0	66.7	48.6	80.0	81.8	98.9	97.6	97.3	99.1	67.1	63.7
5	370	330	6.2	0.0	68.9	91.2	7.6	2.7	29.8	96.2	0.0	86.1	0.0	92.4	0.0	0.0
6	496	476	46.2	56.3	76.4	83.0	49.2	57.9	25.4	50.6	21.8	64.9	99.4	99.4	1.4	18.1
7	525	585	97.5	99.7	99.4	100.0	32.0	100.0	42.5	91.7	98.9	100.0	100.0	100.0	46.7	92.1
8	444	584	0.5	94.0	99.3	99.5	68.8	57.1	18.2	77.6	16.4	98.8	61.3	70.0	0.0	51.7
総計	3733	3955	64.0	77.2	93.6	96.8	58.1	63.2	56.1	82.6	54.4	92.3	84.6	94.6	34.2	56.7
P 値			<0.001		<0.001		<0.001		<0.001		<0.001		<0.001		<0.001	

* 抗菌薬の予防的投与は全症例で、皮膚切開前 60 分以内に適切に、非汚染部位から投与するものとされる。ガーゼ（スポンジ）カウントは、皮膚切開を行う全症例で施行するものとされる。P 値は、全施設におけるチェックリスト導入前後のカイニ乗検定による比較を示している。

考察

WHO 手術安全チェックリストを8つの多様な施設に導入した結果、手術結果が著しく改善した。術後合併症発生率は平均36%減少し、周術期死亡率もほぼ同様に減少した。全ての施設で術後の重大合併症発生率が減少し、3施設では有意な減少であった。この3施設は、1施設は高所得国、2施設は低所得国の施設であった。合併症発生率は、ケースミックス変数で調整しても有意な減少であった。加えて、いくつかの施設では、他施設と比較して、介入がより強力であったにもかかわらず、単一の施設の結果が全体の結果に影響を及ぼすことはなく、その施設が高所得国、低所得国のいずれかということが結果に大きく影響を与えることもなかった。術後の死亡率、合併症発生率がともに減少したということは、施設の医療および経済的環境にかかわらず、チェックリストプログラムが手術患者の安全を改善するというを示している。

手術の結果が改善するというエビデンスが確固なものであるのに対し、改善の厳密なメカニズムは明確ではなく、多くの要因が関与していると思われる。チェックリストの使用は、システムの変革と手術チームそれぞれの行動変容を伴う。チェックリストを実施するためには、全ての施設で術前の自己紹介とブリーフィング（事前の打ち合わせ）、術後のディブリーフィング（事後の振り返り）のために、手術中に休止時間を設ける必要がある。これらのチームの行動は、安全のためのプロセスと意識を改善し^(14,20,21)、その結果として合併症発生率と周術期死亡率を最大80%減少させることが、以前から示されていた⁽¹³⁾。患者の本人確認と術前のマーキングによる部位確認、手術室内での口頭での確認など、安全のための指標を確実に実施する哲学は、ほとんどのパイロットスタディ参加施設にとっては新しいものであった。

加えて、チェックリストの導入にあたり、3施設では、抗生剤を投与する場所を変更する必要がある。チェックリストでは、術前に病棟で抗生剤を投与する（投与遅延が頻発）よりも、手術室内での投与を推奨しているためである。チェックリストでは、適切な抗生剤の投与を口頭で確認することになっており、適切に投与される割合が56%から83%に増加した。この介入単独で、手術部位感染が33%から88%の範囲で減少した^(22,28)。その他の潜在的に患者の命を救うであろう評価項目（客観的な気道評価、パルスオキシメータの使用）は、抗菌薬の適切な投与ほどの劇的な変化はもたらさなかったが⁽¹⁵⁾、採用されるべきものであろう。個々の項目が省略されることがあっても、6つの安全項目が全て遵守された割合は3分の2まで増加した。個々のシステムの変化と行動変容が組み合わさって、これらの改善が生まれたものと説明される。

しかしながら、もう一つのメカニズムとして、調査されていると意識することによる行動変容を意味するホーン効果の可能性が考えられる⁽²⁹⁾。ホーン効果がどのくらい

関与しているかを解明するのは、この研究では難しい。このチェックリストは手術室スタッフによって口頭で確認され、安全プロセスが完了しているかチーム全体で共通認識するために意図して作成されたものである。しかし、我々の分析では、手術室内での研究スタッフの存在の有無が合併症発生率に影響を与えることはなかった。

この研究には、いくつかの限界がある。介入前後のデータの比較や、同一病院で同一手術室での2グループでの患者の連続抽出を行う研究デザインが選ばれたのは、明らかな交差感染の可能性がない特定の手術室にチェックリストを無作為に割り当てることができなかったという理由である。この研究デザインの問題点の一つは、短期間に起こりそうもないものが長期的には起こる可能性が大きいいため、研究を1年以内に制限したことである。つけ加えると、2007年一年間の米国 ACSN SQIP の評価においても、死亡率と合併症発生率に有意な変化を認めていない（Ashley S との Personal Communication <http://acsnsqip.org>）。また、緊急手術や外来手術の割合および全身麻酔薬の使用に関しては、パイロットスタディを行った施設で導入前後に有意差を認めず、ケースミックス変数調整後の変化も転帰に有意な影響を及ぼさなかった。季節的変動や外科のトレーニング期間可否かなど、その他の一時的な影響は、研究対象となった施設が地理的に様々であり、トレーニングのサイクルも異なっていることから、考慮しなかった。したがって、一時的な影響が介入前後で確認された差の原因となつたとは考えにくい。

この研究のもう一つの限界は、データ収集が入院患者の合併症に限定されていることである。外来手術患者の合併症に関しての介入の効果は調べていない。この限界は、手術当日にデータ収集を終了する外来手術患者に特に関連する。その結果、合併症発生率が過小評価される。加えて、データ収集者は、研究初期の段階で、合併症の同定とデータ収集のためのトレーニングを受けており、そのため、データ収集において、学習曲線を描くと考えられる。しかし、このようなことが起こったとしても、研究の進行過程で、合併症発生数の増加で気づく可能性がある。このことはチェックリストの効果を過小評価するバイアスとなる。もう一つの懸念は、その他の病院にとってどれだけチェックリストが実施可能であるか、ということである。チェックリストの実施には、費用がかからず、時間もかからない。全ての参加施設は1週間から1か月間で、チェックリストを実施可能な状態にすることができた。チェックリストの安全項目のうち、2項目のみが重要な資源の提供を必要とする。つまり、パルスオキシメータの使用と予防的抗菌薬の投与である。両者は低所得国を含む全ての施設で利用可能であったが、介入前にはこれらの利用はまちまちであった。

手術合併症は、世界中での死亡や疾病の無視できない原因である⁽³⁾。この手術合併症は、患者に甚大な被害をもたらす、医療システムに多額の費用を負担させるものの、予

防可能であることが多い。しかし、これらの予防には、概してシステムの変化と医療スタッフ個人の行動変容を必要とする。本研究では、チェックリストプログラムは、世界中の様々な施設で術後の合併症発生率と死亡率の減少に明らかに関連していた。特定の状況におけるチェックリストの効果の持続性とその正確なメカニズムを決定するには、さらなる研究が求められるが、このチェックリストプログラムを世界規模で適用することにより、死亡と障害を伴う多くの合併症が予防される可能性がある。

この研究は、世界保健機関（WHO）の補助金による支援を受けた。

この論文に関連した利益相反の可能性は報告されていない。

APPENDIX

The members of the Safe Surgery Saves Lives Study Group were as follows: Amman, Jordan: A.S. Breizat, A.F. Awamleh, O.G. Sadieh; Auckland, New Zealand: A.F. Merry, S.J. Mitchell, V. Cochrane, A.-M. Wilkinson, J. Windsor, N. Robertson, N. Smith, W. Guthrie, V. Beavis; Ifakara, Tanzania: P. Kibatala, B. Jullu, R. Mayoka, M. Kasuga, W. Sawaki, N. Pak; London, England: A. Darzi, K. Moorthy, A. Vats, R. Davies, K. Nagpal, M. Sacks; Manila, Philippines: T. Herbosa, M.C.M. Lapitan, G. Herbosa, C. Meghrajani; New Delhi, India: S. Joseph, A. Kumar, H. Singh Chauhan; Seattle, Washington: E.P. Dellinger, K. Gerber; Toronto, Canada: R.K. Reznick, B. Taylor, A. Slater; Boston, Massachusetts: W.R. Berry, A.A. Gawande, A.B. Haynes, S.R. Lipsitz, T.G. Weiser; Geneva, Switzerland: L. Donaldson, G. Dziekan, P. Philip; Baltimore, Maryland: M. Makary; Ankara, Turkey: I. Sayek; Sydney, Australia: B. Barraclough.

参考文献

- Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008;372: 139-44.
- Ronsmans C, Graham WJ. Maternal mortality: who, when, where, and why. *Lancet* 2006;368:1189-200.
- Debas HT, Gosselin R, McCord C, Thind A. Surgery. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*. 2nd ed. Disease Control Priorities Project. Washington, DC: International Bank for Reconstruction and Development/World Bank, 2006:1245-60. Gawande AA.
- Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
- Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002;14: 269-76.
- Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of paediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. *Bull World Health Organ* 2000;78: 1330-6.
- Yii MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. *Br J Surg* 2002;89: 110-3.
- McConkey SJ. Case series of acute abdominal surgery in rural Sierra Leone. *World J Surg* 2002;26:509-13.
- Ouro-Bang' na Maman AF, Tomta K, Ahouangbévi S, Chobli M. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Trop Doct* 2005;35:220-2.
- Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *Am J Surg* 2005;190:9-15.
- Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 1992;326:281-6.
- Runciman WB. Iatrogenic harm and anaesthesia in Australia. *Anaesth Intensive Care* 2005;33:297-300.
- Mazzocco K, Petitti DB, Fong KT, et al. Surgical team behaviors and patient outcomes. *Am J Surg* 2008 September 11 (Epub ahead of print).
- Lingard L, Regehr G, Orser B, et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Arch Surg* 2008;143:12-8. World Alliance for Patient Safety.
- WHO guidelines for safe surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.
- World Bank. Data & statistics: country classification. (Accessed January 5, 2009, at <http://go.worldbank.org/K2CKM78CC0>.)
- Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *J Am Coll Surg* 1995;180: 519-31.
- Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205-13.
- Fleiss JL, Levin B, Paik MC. *Statistical methods for rates and proportions*. 3rd ed. Hoboken, NJ: John Wiley, 2003.
- Sexton JB, Makary MA, Tersigni AR, et al. Teamwork in the operating room: frontline perspectives among hospitals and operating room personnel. *Anesthesiology* 2006;105:877-84.
- Makary MA, Sexton JB, Freischlag JA, et al. Operating room teamwork among physicians and nurses: teamwork in the eye of the beholder. *J Am Coll Surg* 2006;202:746-52.
- Platt R, Zaleznik DF, Hopkins CC, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Engl J Med* 1990;322:153-60.
- Austin TW, Coles JC, Burnett R, Goldbach M. Aortocoronary bypass procedures and sternotomy infections: a study of antistaphylococcal prophylaxis.

- Can J Surg 1980;23:483-5.
24. Baum ML, Anish DS, Chalmers TC, Sacks HS, Smith H Jr, Fagerstrom RM. A survey of clinical trials of antibiotic prophylaxis in colon surgery: evidence against further use of no-treatment controls. *N Engl J Med* 1981;305:795-9.
 25. Bernard HR, Cole WR. The prophylaxis of surgical infection: the effect of prophylactic antimicrobial drugs on the incidence of infection following potentially contaminated operations. *Surgery* 1964; 56:151-7.
 26. Hasselgren PO, Ivarsson L, Risberg B, Seeman T. Effects of prophylactic antibiotics in vascular surgery: a prospective, randomized, double-blind study. *Ann Surg* 1984;200:86-92.
 27. Barker FG II. Efficacy of prophylactic antibiotics for craniotomy: a meta-analysis. *Neurosurgery* 1994;35:484-92.
 28. Norden CW. Antibiotic prophylaxis in orthopedic surgery. *Rev Infect Dis* 1991;13: Suppl 10:S842-S846.
 29. Mayo E. *The human problems of an industrial civilization*. New York: Macmillan, 1933.

Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.

増刷希望の場合は Dr.Gawande まで請求のこと。
住 所 :Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, 75 Francis St. Boston, MA 02115、
または safesurgery@hsph.harvard.edu。
*「命を救う安全な手術のための研究」グループのメンバーは、付録に記載されている。

本論文 (10.1056/NEJMsa0810119) は、2009 年 1 月 14 日に NEJM.org に公開された。
N Engl J Med 2009;360:491-9.

Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.

付録 B

著者と貢献者

WHO 患者安全 | WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009

著者と貢献者

付録の一覧にあるワーキンググループの全員が、利益相反の宣言を行い、いかなる相反も報告されていない。

Safe Surgery Saves Lives Programme Leader

Atul Gawande, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health and Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Editors

Atul Gawande, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health and Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States
Thomas Weiser, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Project team at Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United states

William Berry
Atul Gawande
Alex Haynes
Thomas Weiser

Project team at WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Sir Liam Donaldson, Chair
Pauline Philip, Executive Secretary
Gerald Dziekan
Agnes Leotsakos
Douglas Noble
Kristine Stave

Additional acknowledgements

Didier Pittet, Hopitaux Universitaires de Geneve, Geneva, Switzerland
Peter Pronovost, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, United States

Contributors

Paul Baker, Department of Anaesthesiology, Starship Children's Health, Auckland, New Zealand

Bruce Barraclough, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Sydney, Australia

William Berry, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Meena Cherian, Department of Essential Health Technologies, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Jeffrey Cooper, Department of Anaesthesiology and Critical Care, Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Lord Ara Darzi, Parliamentary Under-Secretary at the Department of Health, United Kingdom and Department of Surgery, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

Rachel Davies, Department of Biosurgery and Surgical Technology, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

E. Patchen Dellinger, Department of Surgery, University of Washington School of Medicine, Seattle, Washington, United States

Laura Devgan, Department of Surgery, Columbia University, New York City, New York, United States

John Eichhorn, Department of Anesthesiology, University of Kentucky, Lexington, Kentucky, United States

Atul Gawande, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Alex Haynes, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Teodoro Herbosa, Department of Surgery, Philippine General Hospital, University of the Philippines, Manila, Philippines

Nongyao Kasatpibal, Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand

Clifford Ko, Department of Surgery, University of California Los Angeles Medical Center, Los Angeles, California, United States

Lola Jean Kozak, National Center for Health Statistics (retired), Hyattsville, Maryland, United Statesal Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Populs and contributors

Lorelei Lingard, Associate Professor, Department of Paediatrics, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Martin Makary, Department of Surgery, John's Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, United States

Lydia Matsumi, Aga Khan Hospital, Nairobi, Kenya

Alan Merry, Department of Anaesthesiology, Faculty of Medical and Health Sciences, University of Auckland, Auckland, New Zealand

Krishna Moorthy, Department of Surgery, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

Tong Yow Ng, Department of Obstetrics and Gynaecology, Queen Mary Hospital, Hong Kong, China

Shantanu Nundy, World Alliance for Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Fernando Otaiza-O' Ryan, Ministry of Health, Santiago, Chile Scott Regenbogen, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Richard Reznik, Department of Surgery, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Iskander Sayek, Department of Surgery, Hacettepe University School of Medicine, Ankara, Turkey

K.M. Shyamprasad, Martin Luther Christian University, Shillong, Meghalaya, India

Ali Sindi, Office of the Prime Minister, Kurdistan Regional Government, Erbil, Iraq

Olaiton Soyannwo, Department of Anaesthesiology, University of Ibadan, Ibadan, Nigeria

Julie Storr, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Charles Vincent, Clinical Safety Research Unit, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

Thomas Weiser, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Andreas Widmer, Internal Medicine and Infection, Basel University, Basel, Switzerland

Iain Wilson, Department of Anaesthesia, Royal Devon and Exeter Hospital, Exeter, England

David Wisner, Department of Surgery, University of California Davis, Sacramento, California, United States

Kate Woodhead, Friends of African Nursing, Leeds, England

Acknowledgements for assistance

Bryce Taylor, Department of Surgery, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Katherine Thompson, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Acknowledgements for coordination and support

Hilary Coates, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Martin Fletcher, National Patient Safety Agency, London, England

Claire Lemer, Department of Health, London, England

Pat J. Martin, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Fiona Stewart-Mills, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Helen Hughes, WHO Patient Safety, World Health Organization, London, England

Sooyeon Hwang, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Working group members

Bruce Barraclough, Chairman, New South Wales Clinical Excellence Commission, Sydney, Australia

William Berry, Research Associate, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Meena Cherian, Medical Officer, Emergency and Essential Surgical Care, Department of Essential Health Technologies, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Ara Darzi (Lead, Safe Surgical Teams working group), Parliamentary Under-Secretary at the Department of Health, Department of Surgery, Imperial College of Science, Technology and Medicine, London, England

E. Patchen Dellinger, Professor of Surgery, University of Washington Medical Center, Seattle, Washington, United States

John Eichhorn, Professor, Department of Anesthesiology, University of Kentucky Medical Center, Lexington, Kentucky, United States

Atul Gawande (Programme Leader), Associate Professor, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States

Alex Haynes, Research Fellow, Harvard School of Public Health Boston, Massachusetts, United States

Teodoro Herbosa, Associate Professor, Department of Surgery, Philippine General Hospital, University of the Philippines, Manila, Philippines

Nongyao Katsatpibal, Professor, Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand

Clifford Ko, Associate Professor, University of California at Los Angeles Center for Surgical Outcomes, Los Angeles, California, United States

Lola Jean Kozak, Health Statistician (retired), National Center for Health Statistics, Hyattsville, Maryland, United States

Martin Makary (Lead, Measurement working group), Associate Professor of Surgery, John Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, United States

Alan Merry (Lead, Safe Anaesthesia working group), Head, Department of Anaesthesiology, University of Auckland, New Zealand

Krishna Moorthy, Clinical Lecturer, Department of Biosurgery and Surgical Technology, Imperial College London, England

Lydia Mutsumi, Operating Theatre Manager, Aga Khan University Hospital, Nairobi, Kenya

Tong Yow Ng, Clinical Associate Professor, Department of Obstetrics and Gynaecology, Queen Mary Hospital, Hong Kong, China

Fernando Otaiza, Chief, Infection Control Programme, Ministry of Health, Santiago, Chile

Richard Reznik, Chair, Department of Surgery, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Iskender Sayek (Lead, Surgical Site Infection Prevention working group), Chairman of Surgery, Hacettepe University School of Medicine, Turkey

K.M. Shyamprasad, Chancellor, Martin Luther Christian University, Shillong, Meghalaya, India

Ali Sindi, Senior Adviser, Office of the Prime Minister, Kurdistan Regional Government, Erbil, Iraq

Olaitan Soyannwo, Professor, Department of Anaesthesia, University of Ibadan, Nigeria

Julie Storr, Technical Officer, WHO Patient Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Thomas Weiser, Research Fellow, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States

Andreas Widmer, Professor, Cantonal Hospital, Basel University Clinic, Basel, Switzerland

Iain Wilson, Joint Medical Director, Department of Anaesthesia, Royal Devon and Exeter Hospital, Exeter, England

Kate Woodhead, Founder and Chairman of Trustees, Friends of African Nursing, Leeds, England

World Health Organization:

Liam Donaldson, Chair, WHO Patient Safety

Gerald Dziekan, Project Manager

Helen Hughes, Head of WHO Office for Patient Safety, London

Agnes Leotsakos, Advocacy

Douglas Noble, Clinical Adviser

Pauline Philip, Executive Secretary

Kristine Stave, Partnership Development

Additional consultants

Jon Ahlberg, Landstingens omsesidiga forsakringsbolag, Sweden

Kurian Joseph Alappat, Asia and Oceania Federation of Obstetrics and Gynaecology, India

Peter Angood, Joint Commission, United States

Irini Antoniadou, European Operating Room Nurses Association, Sweden

Marco Baldan, International Committee of the Red Cross, Switzerland

Consuelo Basili, Polyclinic Universital Hospital of Modena, Italyd contributors

Mohamed Saleh Ben Ammar, Hopital Mongi Slim, Tunisia

David Benton, International Council of Nurses, Switzerland

Karsten Boden, Swiss Federation of Nurses and Nurse Anaesthetists, Switzerland

Robert Brooks, American Association of Orthopaedic Surgery, United States

Anselmo Campagna, Polyclinic University Hospital of Modena, Italy

Catherine Chen, Johns Hopkins University School of Medicine, United States

Paul Craig, University of California San Diego Medical Center, United States

Richard Croteau, Joint Commission International, United States

Gauthier Desuter, Universite Catholique de Louvain, Belgium

Neelam Dhingra-Kumar, Blood Safety Team, Department of Essential Health Technologies, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Lena Dohlman, Massachusetts General Hospital, United States

Marita Eisenmann-Klein, International Confederation of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery, Germany

Bjorn Fahlgren, Devices and Clinical Technology, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Edmundo Ferraz, Federal Hospital of Pernambuco, Brazil

Abe Fingerhut, Centre Hospitalier Intercommunal, France

Tesfamicael Ghebrehiwet, International Council of Nurses, Switzerland

Aberra Gobezie, Debu University Referral Hospital, Ethiopia

Christine Goeschel, Johns Hopkins University School of Medicine, United States

Peter Crichton Gordon, University of Cape Town, South Africa

Linda Groah, Association of periOperative Registered Nurses, United States

Paul Hahnloser, International College of Surgeons, Switzerland

Felix Harder, International Society of Surgery, Switzerland

Phil Hassen, Canadian Patient Safety Institute, Canada

Awori Hayanga, Johns Hopkins University School of Medicine, United States

Ahmed Hazem Helmy, Theodore Bilharz Research Institute, Egypt

Jaap Hoekman, Dutch Association of Anaesthesia Workers, Netherlands

Andrei Issakov, Health Systems Policies and Operations, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Cosmas Kalwambo, Patient Advice and Liaison Service, Zambia

David Kennedy, University of Pennsylvania Health System, United States

Pattapong Kessomboon, Khon Kaen University, Thailand

Angela Lashoher, Johns Hopkins University School of Medicine, United States

David Loose, National Association for Healthcare Quality, United States

T.E. Madiba, University of KwaZulu-Natal, South Africa

Nana Yaw Manu, Bekwai District Hospital, Ghana

Charles Mock, Violence and Injury Prevention and Disability, World Health Organization, Geneva, Switzerland

Joachim Nagel, International Union for Physical and Engineering Sciences in Medicine, Germany

Sergelen Orgoi, Health Sciences University, Mongolia

C. Palanivelu, National Training Institute, India

Annette Pantle, New South Wales Clinical Excellence Commission, Australia

Gheorghe Peltecu, Filantropia Hospital, Romania

Wolfhart Puhl, European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology, Switzerland

Jane Reid, Association for Perioperative Practice, England

Matthias Richter-Turtur, Chirurgie-Kreisklinik, Germany

Pascal Rod, International Federation of Nurse Anaesthetists, France

Hamid Rushwan, International Federation of Gynaecology and Obstetrics, England

Christopher Russell, Royal College of Surgeons of England, England

Daniel Scheidegger, University of Basel, Switzerland

Uwe Schulte-Sasse, Germany

J. Bryan Sexton, Johns Hopkins University School of Medicine, United States

Peter Sikana, United Nations Population Fund, Sierra Leone

Michael Stark, New European Surgical Academy, Germany

MaryJo Steiert, Association of periOperative Registered Nurses, United States

Grace Tang, Hong Kong Academy of Medicine, China

Bryce Taylor, University of Toronto, Canada

Gia Tomadze, Georgian Association of Transplantologists, Georgia

Isabeau Walker, Great Ormond Street Hospital, England

David Whitaker, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, England

Eize Wielinga, Rijnland Hospital, Netherlands

David Wilkinson, Department of Anaesthesia, St Bartholomew' s Hospital, England

David Wong, North American Spine Society, United States

Suzette Woodward, National Patient Safety Agency, England



公益社団法人

日本麻酔科学会

Japanese Society of Anesthesiologists

〒 650-0047

神戸市中央区港島南町 1-5-2 神戸キメックセンタービル3F

TEL : 078-306-5945