

麻酔科学における患者安全に関するヘルシンキ宣言

Jannicke Mellin-Olsen, Sven Staender, David K. Whitaker and Andrew F. Smith

麻酔、周術期ケア、集中治療医学、疼痛治療と救急医学を含む「麻酔科学」は、常に患者安全を改善する系統だった試みに取り組んできた。麻酔科医は、患者ケアの安全性と質に影響を与える、独特の専門横断的な立場にいる。過去に麻酔科医が積み上げてきた実績から、我々の専門分野は安全になってきたと言っても、まださらになすべきことがあり、自己満足している状況にはないと認識されている。患者がより高齢で病的になり、手術がより複雑になり、新しい薬と器具や一回きりの機会に対応する処理能力に対しさらなるプレッシャーがかかる状況があり、これら全てが麻酔科医の業務にリスクをもたらしている。このますます難しく複雑な作業環境に応じて、ヨーロッパ麻酔委員会(the European Board of Anaesthesiology (EBA))は、ヨーロッパ麻酔科学会 (the European Society of Anaesthesiology (ESA))と共同で、麻酔科学における患者安全のための青写真を作成した。「麻酔科学における患者安全に関するヘルシンキ宣言」として知られるこの文書は、2010年6月にヘルシンキで開催されたヨーロッパ麻酔科学会において、世界保健機関(WHO)、世界麻酔科学会連合 (the World

Federation of Societies of Anaesthesiologists (WFSA))とヨーロッパ患者連合(the European Patients' Federation (EPF))とともに、EBAとESAによって承認された。本宣言は、2010年時点での麻酔科学における、患者安全を改善するために必要で、価値があり、そして達成可能なヨーロッパにおける共通見解を表している。宣言は、まだそれらを取り入れていない麻酔科医が誰でも、彼等の臨床業務にうまく取り入れられるようにする実際的な手順を推奨している。同時に、EBAとESAは、これらの推奨を実行に移すため、共同の患者安全作業部会を立ち上げた。そしてこの宣言文は定期的に再検討されるように計画されている。

Eur J Anaesthesiol 2010、 27:592-597

キーワード： 教育、患者安全、周術期管理、標準

Received 15 March 2010

2010年3月15日受領

2010年4月9日改訂

2010年4月19日受理

ヨーロッパ麻酔科学委員会/UEMS (JM-O)、ヨーロッパ麻酔科学委員会の患者安全委員会 (DKW)とヨーロッパ麻酔科学会の患者安全作業部会(SS、AFS)から受領

担当窓口：Dr Jannicke Mellin-Olsen (Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, Baerum Hospital, Vestre Viken Health Authority, P.O. Box 83, N-1309 Rud Oslo, Norway)

E-mail: mellinolsen@gmail.com

0265-0215 2010年著作権：ヨーロッパ麻酔科学会 DOI:10.1097/EJA.0b013e32833b1adf

著作権：ヨーロッパ麻酔科学会 無断複製禁止

はじめに

医療行為における規範となる倫理的原則のひとつである「危害を加える行為をしない」という概念はヒポクラテスと同じくらいに古いものである。しかし、可能性が広がり、医療介入がより強力になり、医療行為の複雑性がより増してくると、危害を加えてしまう可能性がより増大してきた。政策立案者、患者、政治家及びニュースメディアは、医療専門家が自分たちだけで明確な規制手段なしにリスク管理を続けることを、許容することに、もはや満足していない。

患者安全には3つの構成要素がある：規範となる原則の一式、知識そのものと一群のツール集(1)。物事の原則は：物事は悪い方向に進む傾向があることは自然で正常なことであり、だれか非難されるべき人を探し出すようなことではない；安全とは、それらが起こっていないかのように無視するより、むしろエラーと重大なインシデントの分析によって改善され得るものである；そしてヒト、機械と設備は、総てシステムの一部であり、システムが安全になるか安全でなくなるかに相互に影響する構成要素である。知識は、大量輸送や原子力の制御(2)といった、他分野の安全性を重要視すべきで高度信頼性のある産業分野から主に得られ、そして事故がどのように発生し、どのように予防できるかについての理解を含んでいる。最後に、ツールには、重大インシデント報告(3-5)、チェックリスト(6)、安全システム設計、コミュニケーション・プロトコルとリスクのシステム分析(8)が含まれる。

医療における罹患率と死亡率

医療過誤は死亡や機能障害の原因となり(9,10)、最近、多くの研究がこの問題の規模を定量化しようと試みてきた。一般的

な患者の7万以上の病歴の系統だったレビュー調査において、入院有害事象の発生率は9.2%で、その43.5%は避けられた可能性があると考えられた(11)。これらの患者の半数以上(56.3%)は、機能障害がないか極めて小さいものであった；しかし、イベントの7.4%は致命的であった。イベントの大多数は手術に関係がある(39.6%)か、投薬に関係があった(15.1%)。

麻酔科学における罹患率と死亡率

麻酔科学に直接関係するリスクに関して、安全性の代わりになる指標が考慮されなければならない。1980年以前、パルスオキシメトリーとカプノグラフィが広く使用される前の時代では、麻酔関連死亡率は1:2500と1:5000の間にあると見積もられていた(12-16)。これらの新しいモニター装置の導入が、罹患率や死亡率に良い影響を与えたかどうかについて正式には証明されていないが、1969年～1988年の20年間に麻酔1万件当たりの、主に呼吸に起因する麻酔関連心停止率が2.1から1.0へ低下したことは(17)、この仮定を支持している。

最近10年間の、麻酔に関連する死亡率がフランス、オランダ、アメリカ合衆国とオーストラリアから報告されている(18-20)。オランダでは、Arbousらが(18)、1995年～1997年に手術後24時間以内の主に麻酔に起因する死亡の発生率は、麻酔10万件当たり0.14であった(一部でも麻酔に関連した死亡では10万件当たり8.8)としている。フランスでは、Lienhartらが(19)、1999年の麻酔関連病院内死亡率は10万件当たり0.7であり、一部でも麻酔に関連した死亡率は10万件当たり4.7で、その42%は術後24時間以内に発生したと報告している。これらの死亡率は、アメリカ麻酔科学会(ASA)クラスIの患者では更に低く、主にあ

るいは一部でも麻酔に関連した死亡率は10万件当たり0.4であった(19)。オーストラリアからの研究はこれらの結果を実証している； Gibbs と Borton は(20)は、2000年～2002年の麻酔24時間以内の麻酔関連死亡率が10万件当たり0.55であることを見いだした。アメリカ合衆国で、Liら(21)は、1999年～2005年の麻酔関連死亡率が年に人口百万あたり1.1であり、外科的退院百万当たり8.2であることを報告した。著者らは、外科的入院患者での麻酔関連死亡リスクは、10万件当たり0.82であると見積もり、これはオーストラリアとヨーロッパからのデータをさらに支持している。総じて、今日の麻酔の合併症と有害事象による死亡率は、オーストラリア、ヨーロッパとアメリカ合衆国では概ね10万件当たり1程度であると思われる。

麻酔関連死亡率の測定にはいくつかの限界がある。イベントが主にあるいは部分的に麻酔に関係したとする定義があいまいであり、また発生率が低いため、有意義な結論を出すためには非常に大きな分母が必要となる。麻酔関連死亡率の測定に、さらに長期間かかることになり、その間に研究人口、技術や患者ケアの方法が変化し、研究内および研究間比較が困難になってくる(22)。それにもかかわらず、麻酔関連死亡率の過去何年間にも渡る全体的な改善は明確である。研究において、改善が見られた原因となった理由が何だったかについては以下のように推察される；より良いモニター装置と医療機器、新しい麻酔薬、よりよい訓練、術後回復室の利用可能性と改善された気道管理法が価値あるいくつかの進歩である。

安全性の代わりになる指標は罹患率データである。麻酔関連罹患率の研究において、麻酔が主な原因となった死亡は滅多に観察されないが、麻酔関連の合併症はいまだに

頻回に起きていることが示されている。多くの優れた研究において、小さなものも含めた麻酔関連周術期イベントは大体18～22%であることが見いだされている(23,24)。より深刻な周術期合併症は、0.45～1.4%と報告されており、永久的障害となったものは0.2～0.6%であった(23)。

これらの数字は麻酔関連死亡率が大局的には低下してきていることを明示していると考えられる。概数で、永久的障害を伴った重症周術期合併症は170～500人当たり1例発生しているが、麻酔関連死亡は10万人当たり1例以下である。患者に実害を及ぼすまでには至っていない有害事象はもっと多く見られるが、分母が把握できていないため正確な発生率は不明である(25)。このような「好ましくないイベント」は、起きないように予防策がとられるべきである。その理由は、それ自体が質の低い医療行為の結果である可能性があるだけでなく、そのようなイベントはさらに深刻な術中術後の問題に結びつく可能性があるからである(26)。

「好ましくないイベント」は、何故起こり、どのように再発を防止できるかを明らかにするために、調査され分析されるべきである(27)。

麻酔科学における患者安全

麻酔科学は患者安全を改善するための系統立った試みに、非常に早期から取り組んできた(28)；例えば、早くも1932年には、医療ガスボンベの色識別標準の設定(29)に取り組んでいる。この重要な事実は、以下の2つの等しく重要な結論に繋がる。第一に、過去の実績に基づいて、さらに「安全」に対して取り組んでいくことは麻酔科医の義務であり、「安全」に関して精通しており専門家であるというようなイメージを抱いて現状に満足する

ようなことは許されない(30)。より高齢で病的な患者達、新しい薬や医療機器、そしてより複雑な手術内容に対応する処理能力へのプレッシャーの増加、これら全てが麻酔科医の業務上のリスクを増加させている。2番目に、麻酔科医が対象とする医療の守備範囲は周術期だけとは限らない。ほとんどのヨーロッパの国々で、我々の専門性は、患者が周術期と同じかもっと重いリスクに曝される可能性のある集中治療分野においても、しっかりと関わっている(31)。麻酔科医はまた、急性および慢性疼痛患者の治療にも関わっている。最後に、救急医療分野は麻酔科医が重要な役割を演じているもう1つの領域である(32)。

英国でのある研究で、麻酔科医は入院患者の受ける医療行為の60%に関わっており、患者の病態が重篤になった時は、ほぼ全ての専門的医療行為に関わっていたことが示された(33)。麻酔科医は、その技術と経験を活かして、これら全ての領域で患者安全を高める役割を担っている。このように、麻酔科医は医療行為の安全性と質に影響を与える、独特の専門横断的な立場にいる(34)。

麻酔科学における患者安全に関するヘルシンキ宣言：ヨーロッパの発議

このような状況への対応と、このような重要な分野におけるリーダーシップを示すために、ヨーロッパ麻酔委員会(EBA)は、ヨーロッパ麻酔科学会(ESA)と協力して、「麻酔科学における患者安全に関する宣言」を開発した。

方法

2009年6月から、EBAの患者安全分科

委員会は、多くの個人や全国組織の代表者と広く意見交換した後に、それらを活かしてこの草稿の推敲を重ねた。ESAの「エビデンスに基づいた医療行為と質改善」に関する科学的プログラム分科委員会が「患者安全」分科委員会と共に当初から参加していた。

2009年11月ロンドンで、ヨーロッパ各国からの代表者が一同に会して、最初の草稿に関する検討がなされた。その後、ESA理事会と共に全てのEBA代表者によって承認された。現在の形式の宣言は、ESA理事会とEBAの両者間の合意の結果である。

宣言

宣言は、医療行為の安全と質についての初期の声明に基づいている(33,35,36)。それは、2010年当時の麻酔科学分野における、患者安全を改善するために価値があり達成可能なヨーロッパの共通見解を示している。宣言は、まだそれら宣言内容を取り入れていない全ての麻酔科医が、彼らの実務においてそれらを取り入れるための実際的な手順について推奨している。宣言の内容は、比較的明快で、実際にそれが適応されている所では、患者安全に関して改善している実績がある。全てのヨーロッパの麻酔科学機関は、麻酔科学が重要な役割を担い、その他の安全に関する推奨が得られている

「手術安全チェックリスト」を含むWHOの「安全な手術が命を救う」発議を支持することが期待されている。宣言はEBAとESAによって承認された。それは2010年6月のヘルシンキにおけるヨーロッパ麻酔科学会総会で着手され、続いてヨーロッパ麻酔科学とその他の利害関係者(WHO、世界麻酔専門医会連合(WFSA)、ヨーロッパ患者連合(EPPF))によって署名された。

前進への道程

その他の医療利害関係者による本宣言

の承認と、ヨーロッパとそれを越えて患者安全を改善する発議に関して EBA と ESA に参加することは歓迎されている。ヨーロッパの組織間の緊密な協力がこれを成し遂げるために必要である。EBA と ESA 共同の患者安全作業部会 (David Whitaker と Guttorm Brattebo が EBA を代表し、Andrew F. Smith が Sven Staender (議長) と共に ESA を代表する) が近年、本宣言の推奨をヨーロッパにおいて実務に組み入れるために、さまざまな患者安全発議を開発し支持し、患者安全領域における研究の支持を開始した。定期的に本宣言文は再検討されるように計画されている。

ヨーロッパの麻酔科医が、医療官庁、政治家、政策立案者、資金提供者、病院管理者や部門監督者に対して、必要とされる安全対策を現場および国家レベルで導入するよう説得するために提示できる権威のある文書を、この合意声明は提供する。これが成し遂げられた暁には、ヨーロッパの麻酔科学において、患者の最大の関心事である患者安全の標準を、本宣言が絶え間なく改善させるツールになるであろうことを、我々は確信している。

謝辞

我々は、ヨーロッパ連合(EU)の全ての国々と、その他のヨーロッパの非ヨーロッパ連合からの代表および、「患者安全」分科会と ESA ガイドライン委員会と共に、ヨーロッパ麻酔科学会(ESA)理事会の全てのメンバーと ESA 科学プログラム分科会「エビデンスに基づいた実施と質改善」の座長の皆様からの情報と支援に感謝申し上げます。

2009 年のロンドン会議のための移動と

宿泊の資金が EBA、ESA と各国の麻酔科学会によって提供された。

参考文献

1. Smith AF. Patient safety: people, systems and techniques. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007; 51 (Suppl 1):51-53.
2. Van der Schaaf TW. Medical applications of industrial safety science. *Qual Saf Healthcare* 2002; 11:205-206.
3. Staender S, Davies J, Helmreich B, et al. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inf* 1997;47:87-90.
4. Staender S, Kaufmann M, Scheidegger D. Critical incident reporting systems in anaesthesia. In: Vincent Ch, de Mol B, editors. *Safety in Medicine*. Oxford: Pergamon, Elsevier Science; 2000. pp. 65-82.
5. Smith AF, Mahajan RP. National critical incident reporting: improving patient safety. *Br J Anaesth* 2009; 103:623-625.
6. Winters BD, Gurses AP, Lehmann H, et al. Clinical review: checklists - translating evidence into practice. *Crit Care* 2009; 13:210.
7. Smith AF, Pope C, Goodwin D, Mort M. Interprofessional handover and patient safety in anaesthesia: observational study of handovers in the recovery room. *Br J Anaesth* 2008; 101:332-337.
8. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ* 2000; 320:777-781.
9. An organisation with a memory. Department of Health, United Kingdom. 13.6.2000. <http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandsta>

- tistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083. [Accessed 8 April 2010].
10. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. The Institute of Medicine report on medical error. The Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
 11. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Healthcare* 2008; 17:216-223.
 12. Clifton BS, Hotten WI. Deaths associated with anaesthesia. *Br J Anaesth* 1963; 35:250- 259.
 13. Harrison GG. Death attributable to anaesthesia. A 10-year survey (1967-1976). *Br J Anaesth* 1978; 50:1041-1046.
 14. Hovi-Viander M. Death associated with anaesthesia in Finland. *Br J Anaesth* 1980; 52:483-489.
 15. Marx GF, Mateo CV, Orkin LR. Computer analysis of postanesthetic deaths. *Anesthesiology* 1973; 39:54-58.
 16. Schapira M, Kepes ER, Hurwitt ES. An analysis of deaths in the operating room and within 24 h of surgery. *Anesth Analg* 1960; 39:149-157.
 17. Keenan RL, Boyan CP. Decreasing frequency of anesthetic cardiac arrests. *J Clin Anesth* 1991; 3:354-357.
 18. Arbous MS, Grobbee DE, van Kleef JW, et al. Mortality associated with anaesthesia: a qualitative analysis to identify risk factors. *Anaesthesia* 2001; 56:1141-1153.
 19. Lienhart A, Auroy Y, Pequignot F, et al. Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology* 2006; 105:1087-1097.
 20. Gibbs N, Borton CL. Safety of anaesthesia in Australia. A review of anaesthesia related mortality 2000-2002. Australian and New Zealand College of Anaesthetists. [http://www.anzca.edu.au/resources/\(f\)professional-documents/professional-standards/ps7.html](http://www.anzca.edu.au/resources/(f)professional-documents/professional-standards/ps7.html). [Accessed 8 April 2010].
 21. Li G, Warner M, Lang BH, et al. Epidemiology of anesthesia-related mortality in the United States, 1999-2005. *Anesthesiology* 2009;110:759-765.
 22. Lagasse RS. Anesthesia safety: model or myth? A review of the published literature and analysis of current original data. *Anesthesiology* 2002;97:1609-1617.
 23. Bothner U, Georgieff M, Schwilk B. Building a large-scale perioperative anaesthesia outcome- tracking database: methodology, implementation, and experiences from one provider within the German quality project. *Br J Anaesth* 2000; 85:271-280.
 24. Fasting S, Gisvold SE. Statistical process control methods allow the analysis and improvement of anesthesia care. *Can J Anaesth* 2003; 50:767-774.
 25. Thomas AN, Pilkington CE, Greer R. Critical incident reporting in UK intensive care units: a postal survey. *J Eval Clin Pract* 2003; 9:59-68.
 26. Boelle PY, Garnerin P, Sicard JF, et al. Voluntary reporting system in anaesthesia: is there a link between undesirable and critical events? *Qual Healthcare* 2000; 9:203-209.
 27. Catchpole K, Bell MD, Johnson S. Safety in anaesthesia: a study of 12,606 reported

- incidents from the UK National Reporting and Learning System. *Anaesthesia* 2008; 63:340-346. 28
28. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in healthcare. *BMJ* 2000; 320:785- 788.
 29. Boulton TB. The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland 1932-1992 and The Development of the Specialty of Anaesthesia. Sixty years of progress and achievement in the context of Scientific, political and social change. London, UK: the Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland; 1999. pp. 59-60.
 30. Smith AF, Goodwin D, Mort M, Pope C. Adverse events in anaesthetic practice: qualitative study of definition, discussion and reporting. *Br J Anaesth* 2006; 96:715-721.
 31. Moreno RP, Rhodes A, Donchin Y. Patient safety in intensive care medicine: the Declaration of Vienna. *Intensive Care Med* 2009; 35:1667-1672.
 32. De Robertis E, Tomins P, Knappe H. Anaesthesiologists in emergency medicine: the desirable manpower. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27:223-225.
 33. Smith A. Audit commission tackles anaesthetic services. *BMJ* 1998;316:3-4.
 34. Jorm C. Patient safety and quality: can anaesthetists play a greater role? *Anaesthesia* 2003; 58:833-834.
 35. Vimlati L, Gilsanz F, Goldik Z. Quality and safety guidelines of postanaesthesia care: Working Party on Post Anaesthesia Care (approved by the European Board and Section of Anaesthesiology, Union Europeenne des Medecins Specialistes). *Eur J Anaesthesiol* 2009;26:715-721.
 36. Staender SE. Patient safety in anesthesia. *Minerva Anesthesiol* 2010;76:45-50.

付録

麻酔科学における患者安全に関するヘルシンキ宣言

背景

麻酔科学は、麻酔、集中治療、救急医療、疼痛治療において医療の質と安全に対する責任を担っており、これには患者が最も無防備な状態にある、周術期の全過程ならびに病院内外の多くの状況が含まれている。

- 世界で、毎年約 2 億 3 千万人の患者が主要な手術のために麻酔を受けている。これらの手術に関連して 700 万人が重度の合併症を発症しており、そのうちの 100 万人（ヨーロッパでは 20 万人）が死亡している(1)。総てのヘルシンキ宣言採択国は、この合併症発生率を有意に低下させる取り組みを行うべきである。
(訳注：2014 年度の世界人口 71 億 5 百万人、ヨーロッパ（ロシアからサンマリノまで 49 カ国）8 億 1 千 9 百万人、日本は 1 億 2 千 7 百万人で、ヨーロッパ：日本＝6.45:1 で、これをもとに概算すると、日本では 毎年3 万 1 千人が手術に関連した合併症により死亡していることになる)
- 麻酔科学は、ヨーロッパにおいて患者安全を大きく改善するとされる下記の目標を達成する責務を担う、重要な医療の専門領域である。

合意の責任者

われわれ、麻酔科学の医学的専門家を代表する学会のリーダーは、2010 年 6 月 13 日にヘルシンキに集い、全員が以下に同意する。

- 患者は、医療行為を受けている間、安全が確保され危害から守られると期待する権利を有しており、麻酔科学は周術期の患者安全を改善する主要な役割を担っている。この目的のため、我々は世界麻酔科学会連合（WFSA）による「麻酔の安全実施のための国際標準」(International Standards for a safe Practice of Anaesthesia) (2) を完全に承認する。
- 患者は、自分の受ける医療の安全についての教育を受ける機会を与えられるとともに、他の患者が受ける医療をさらに改善するためにフィードバックを提供する機会を与えられることを通して、安全な医療の遂行に重要な役割を担っている(3,4)。
- 医療の資金提供者は、周術期の麻酔管理が安全に実施されることを期待する権利を有している。それ故に、彼らは適切な資源を提供しなければならない。
- 教育は、患者安全を改善するために重要な役割を担っている。我々は患者安全のためのトレーニングに関する開発、普及、提供を十分に支援する(5)。
- ヒューマンファクターが、安全な医療を患者に提供するために大きな役割を演じている。従って、これをしっかりと養うため、我々は外科医、看護師、その他の医療スタッフと共に取り組んでいく(6)。

- 我々のパートナーである医療産業界は、我々の行う医療行為に使用する安全な薬剤や器具を開発、製造、供給するのに重要な役割を担っている。
- 麻酔科学は、患者安全の発展を主導する重要な医学的専門性を有している。我々は、研究と技術革新を通して改善すべき余地がまだたくさん残っていることを知っており、現状に自己満足してはいけない(7)。
- 本宣言に記述されている患者安全確保のためのいかなる保護策も、倫理的、法的、規制的な要件によって、制限あるいは排除されるべきではない。

主要必須要件

今日我々は、ヨーロッパ麻酔委員会(EBA)と共に、ヨーロッパにおける患者安全に寄与する以下の目標の宣言に参加することを誓約する。これらの目標を達成するために、ヨーロッパの組織間の緊密な協力が必要とされ、そのためにヨーロッパ麻酔科学会(ESA)による情報の提供と尽力が有益となろう。

- 1 (ヨーロッパで) 患者に周術期麻酔医療を提供している全ての施設は、手術室と回復エリアの両方において、 EBA が推奨するモニタリングの最低基準を遵守する(8)。
- 2 上記の全ての施設は、以下の事柄を管理するためのプロトコル(2,9)と必要な設備を整える。
 - 手術前評価と準備
 - 器材と薬剤のチェック
 - シリンジのラベルリング
 - 挿管困難/挿管失敗
 - 悪性高熱症
 - アナフィラキシー
 - 局所麻酔薬中毒
 - 大量出血
 - 感染管理
 - 疼痛緩和を含む術後管理
- 3 患者に鎮静を提供する全ての施設は、安全な診療のために、麻酔科学が認める鎮静基準に従わなければならない(10-14)。
- 4 全ての施設はWHOの「安全な手術が命を救う」発議とチェックリストを支持する(15)。
- 5 ヨーロッパの全ての麻酔部門は、事前に定められた報告項目と各施設で患者安全を改善するためにとられた対策に関する年次報告を作成できなければならない。
- 6 麻酔科診療を患者に提供している全ての施設は、患者の罹患率と死亡率についての年次報告を作成できるよう、必要とされるデータを収集しなければならない。
- 7 麻酔科診療を患者に提供している全ての施設は、安全な医療行為や重大インシデント報告システムに関する公認の国家あるいはその他の主要な監査機関に貢献しなければならない。これを遂行するため、資源が提供されなければならない。

結論

- 本宣言は、安全な周術期医療を推進する麻酔科学の重要な役割を強調している。

継続性

- 我々は、医療に関係している何人にも、本宣言への参画と批准を勧める。
- 我々は、本宣言の実施の進捗状況を毎年再検討するため、再召集する。

署名

Dr. Jannicke Mellin-Olsen,
President, European Board of Anaesthesiology/UEMS

Prof. Paolo Pelosi,
President, European Society of Anaesthesiology

Prof. Hugo Van Aken,
Chairperson, National Anaesthesia Societies Committee on behalf of the ESA Member Societies

参考文献

- 1 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; 372:139-144.
- 2 World Federation of Societies of Anaesthesiologists. International Standards for a Safe Practice of Anaesthesia; 2008. <http://anaesthesiologists.org/en/safety/2008-international-standards-for-a-safepractice-of-anaesthesia.html>. [Accessed 8 April 2010].
- 3 Peat M, Entwistle V, Hall J, et al. Scoping review and approach to appraisal of interventions intended to involve patients in patient safety. *J Health Serv Res Policy* 2010; 15 (Suppl 1):17-25.
- 4 Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient Safety: what factors influence patient participation and engagement? *Health Expect* 2007; 10:259-267.
- 5 Staender SE. Patient safety in anesthesia. *Minerva Anesthesiol* 2010;76:45-50.
- 6 Reason J. Human error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
- 7 Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in healthcare. *BMJ* 2000; 320:785-788.
- 8 Mellin-Olsen J, O'Sullivan E, Balogh D, et al. Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union. *Eur J Anaesthesiol* 2007;24:479- 482.
- 9 Vimlati L, Gilsanz F, Goldik Z. Quality and safety guidelines of postanaesthesia care: Working Party on Post Anaesthesia Care (approved by the European Board and Section of Anaesthesiology, Union Europeenne des Medecins Specialistes). *Eur J Anaesthesiol* 2009;26:715-721.
- 10 American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by nonanesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96:1004-1017.
- 11 Gisvold SE, Raeder J, Jyssum T, et al. Guidelines for the practice of anesthesia in Norway. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002; 46:942-946.
- 12 SIAARTI Study Group for Safety in Anesthesia and Intensive Care. Recommendations for anesthesia and sedation in nonoperating room locations. *Minerva Anesthesiol* 2005; 71:11- 20.
- 13 Cote CJ, Wilson S. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. *Paediatr Anaesth* 2008; 18:9-10.
- 14 Knappe JT. The impact of the European guidelines for sedation by nonanaesthesiologists for gastroenterology practice. *J Gastrointestin Liver Dis* 2007; 16:429-430.
- 15 Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et

al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360:491- 499.