

## 第 23 章 患者安全改善のための麻酔前チェックリスト

### ポイント

人的要因による麻酔有害事象を減少させることを目的として、麻酔を行う前のチェックリストを使用が行われている。エビデンスは少ないもののこの実践は低コストであり、妥当な安全対策ツールである。麻酔機器が多種多様になり、複雑性を増す中、チェックリストの使い易さを改善し、麻酔システムの欠陥の検知能力を確保することが必要であろう。

### 背景

仕事が如何に機械的でも、また麻酔科医が如何に怠りなくとも、「うっかり間違い」やその他のエラーが起こることは、人間の能力から当然予期される[1]。標準的チェック手順を評価し改善することにより、麻酔有害イベントに深く関与する「人的要因」を排除し、周術期における患者安全性を向上することが可能である[2]。

フライト前チェックリストは、航空安全性改善の主要因と考えられてきた。この改善は、チェックリストが複雑な手順を規則として体系化し、また職務を権限から中立させることによりチーム力学を改善させたことに大きく寄与する。チェックリストシステム[3]は米国麻酔学会と FDA（アメリカ食品医薬品局）が 1986 年に発行した一般的ガイドラインがチェックリストの使用を支持したのを受けて、ルーチンの麻酔前ケアの一環として提案された。続いて、英国およびヨーロッパの麻酔専門医会が同様のスタンダードを採択した[4]。

### 実施内容

1987 年 2 月 FDA は、「麻酔機器点検に関する勧告」を官報に掲載した。この「点検リスト」は麻酔機器使用前に、供給システムの適正な連結・整備・作動を確認するための標準的アプローチを麻酔医に提示している。元来のチェックリストは毎日始業前に行う点検作業として、24 行程を列挙している。うち 11 行程は、症例毎あるいは始業前に機器評価をした後に実施されるものである[5]。多くの麻酔医が、このプロトコルを日常的に使用するには時間がかかり過ぎて煩雑であると感じていた。勧告の改定に携わったグループは、通常麻酔医が麻酔器のチェックに避ける時間はせいぜい 5 分（1987 年の勧告では 5 分以下で点検するのは不可能）であると合意した。改定された点検リスト[6]は、14 の大項目のみから成り、うちの 9 項目は、麻酔医が連続して同じ麻酔器を使う場合、省略あるいは短縮したりできる[6]。勧告改定版は、インターネットで利用できる[7]。

### 対象となる安全問題の頻度と重大性

麻酔中のエラーに関する初期の観察研究によると、重大な麻酔事故の 14% は機器不良が原因[8]であった。以後の研究によると、機器不良が原因の事故は明らかに減少した。現在、機器不良が原因で起こる麻酔有害イベントはわずか 4% であり、22% は機器のチェック不良が原因である[2]。機器不良の結果、低濃度酸素混合ガスの供給、吸入性麻酔薬の過剰供給、あるいはベンチレータ

一不良による低換気が起こり得る。これらの状況が認識されない場合、たとえ認識されても重篤な合併症（抜管遅延、脳卒中、心筋梗塞など）が起こってしまった場合、状況は危機的になる。

### 予想される影響

FDA チェックリストはテンプレートであり、各利用者が「機器の相違や診療の実情に合わせてチェックリストを変更する」ことを求めている。推測に過ぎないが[5] 4州の調査によると、麻酔診療における FDA あるいは他のチェックリスト（改変して、あるいはそのままの形式で）は殆ど使用されていない[3]。米国における麻酔を要する入院患者処置の頻度は、年間 41,500,000 回である。恐らくこの約半数が、全身麻酔であろう。したがって機器不良の頻度は低いが、手術前麻酔チェックリストに関連する安全性の改善は全て、重要な影響を及ぼすと考えられる。

### 研究デザインと結果

構造的 MEDLINE 検索を行い、麻酔チェックリストに関する 15 の文献を同定した。これらの文献中われわれの選択基準（第 3 章参照のこと）を満たしたのは、僅か 2 論文であった[3, 10]。われわれはこの 2 つの研究を要約・レビューした。（表 23.1）

最初の研究は、麻酔医の標準的な麻酔器の欠陥を見つけ出す能力を、FDA のチェックリストを使用した場合と著者らが独自に開発したリストを使用した場合とで比較したものである[3]。この研究はプロスペクティブにデザインされているが、コントロール群は参加者（麻酔レジデントあるいは麻酔ナース）自身であるため、われわれの分類法にきちんと当てはまらない。2 番目の研究は FDA のチェックリストの改訂版について行われたものであり、最初の研究のデザインを参考にして計画された[10]。

最初の研究のアウトカムは、研究施行者により設定された 4 種類の標準的な機器不良（レベル 2 アウトカム）である[3]。2 番目の研究は同様のアウトカム（シミュレーション上の機器不良）を使ったが、50%以上の不良検知を主要アウトカムとした（レベル 2）[10]。前述したように、麻酔機器チェックの不備は機器不良による有害イベントに関連性があると考えられるが[2]、麻酔前チェックリストと患者アウトカムを直接結びつけた研究はなかった。

### 実施の有効性のエビデンス

March らによると[3]、FDA チェックリストを使うと笑気システムの欠陥を発見する確率が高くなるが（65%対 43%、 $p < 0.001$ ）、他の 7 つの欠陥の検知能力は個々に開発されたチェックリストと変わらなかった。100%誤りを検知する方法はないが、臨床経験豊富な医師や FDA チェックリストについて良く知っている医師は、機器不良の検知能力が高かった。FDA チェックリスト改定版の研究[9]によると、参加者の約半数は独自の方法を使用しても FDA チェックリストを使用しても、半数の不良も検知できなかった（統計学的有意差なし）。これらの研究には、重要な方法論的欠点がある。被験者は機器不良の検知能力を評価する研究に参加していることを知っているために、この作業に対する感受性が高まっていることは間違いない。さらに参加者独自の方法は、FDA チェックリストを使用するのと殆ど変わらないかもしれない。この 2 つのバイアスによ

り、チェックリスト群とコントロール群に差が生じにくくなる。しかし重要なことは、どの方法を用いてもチェックが十分行われていなかったことである。従って、たとえ FDA チェックリストが麻酔医の我流より実際に優れていたとしても、麻酔前チェックリストの観察上の有用性は非常に低い可能性がある。

### 潜在的な害

チェックリストが有害事象の原因となり得ることを示唆した文献は見当たらなかった。複雑なチェックリストによる遅延の可能性は理論的にあるが、発表された研究から証明されなかった。チェックリストの手順を強制すると、手術室技師が既にした仕事が重複するかもしれない、という懸念がある。

### コストと実施

FDA チェックリストあるいはその改定版は広く実施され、しかも安価である。点検のプロセスは全ての症例で行われていないと言われてきたが、これはチェックリスト自体の問題ではない [4,12,13]。March と Crowley[3]の研究は、チェックリストトレーニングの重要性を示唆している。しかし、チェックリスト導入の最も大きな障害は、麻酔器にバリエーションが多く、単一の効果的で広範に一般化できるチェックリストの作成が、たとえ不可能でないとしても、困難なことである。

### コメント

表面的妥当性と、成果をあげている航空チェックリストと麻酔チェックリストの間の理論的関連性を考慮すると、麻酔前チェックリストは妥当な安全ツールとみなされる。現在では、麻酔機器の信頼性が高まった結果機械不良が減少し、麻酔機器の不良による有害アウトカムは非常に少なくなった。引用文献で検討されたチェックリストは、心臓血管モニター・気道確保のための機器・静脈内投与装置・輸液ポンプあるいは薬剤投与の完全性ではなく、麻酔機器や呼吸器モニターの完全性のみを追求している。麻酔治療を構成する他の重要事項のための標準的チェックリストは、文献上みられなかった。この事実は、チェックリスト利用やその患者アウトカムに対する効果を検討した文献が殆どないことを示唆しているかもしれない。さらに引用研究で、麻酔医が予め仕組まれた機器不良を殆ど検知できなかったのは、単に現在麻酔診療においてこのような機器の不良が殆ど存在しないからかもしれない。

チェックリストの表面的妥当性と、臨床研究を通じてチェックリストの価値を「探索する」困難さを考えると、さらに「概念を証明する」ための研究の見込みはない。今後麻酔機器チェックリスト自体の研究は倫理的に不可能だが、より効果的な実施方法を検討する研究、あるいはより広範囲をカバーするチェックリストの開発することが可能である。われわれが発掘したわずかなエビデンスから示唆されたことは、診療ガイドライン(第 51 章参照)の自発的使用と同様、チェックリストは一律に使用されていない、ということである。これは、チェックリストから得るものが少ない、冗長、煩雑(あるいはその全て)などの観点から生じている可能性がある。

麻酔機器が複雑になるにつれ、効果的な点検作業の必要性が高まる可能性がある。そのためには、チェックリストの不良検知能力の感度や特異度を高め、使いやすさを改善する必要がある。このような価値ある目標が達成されれば、心臓電気生理学や治療放射線学のような他の技術専門職のためのテンプレートを提供できるかもしれない。

表 23.1 術前麻酔装置評価のための FDA “チェックリスト” の評価

研究	研究デザイン, アウトカム	結果
<p>March, 1991[3]: 複数の部署から来た 188 人の麻酔科レジデントと麻酔ナースを 2 種類のうちいずれかの「機器不良セット」がされている 2 台の麻酔器が設置してある「移動麻酔研究センター」にてテスト。各セットは、4 つの独立した器械不良を含む。</p> <p>麻酔担当者は「不良セット」を含む麻酔器を自分なりの方法で評価するよう求められる。評価終了後、その機器にもう一つの不良セットが設定され、参加者は二番目の評価に FDA チェックリストを利用するよう求められる。</p>	<p>レベル 2 と 3 の混合</p> <p>レベル 2</p>	<p>参加者は 4 つの機器不良のうち、平均 1 つしか検知できなかった。FDA 式点検法を使用した場合に、参加者独自の方法と比較して機器不良検知率が統計学的有意に改善したのは、4 種の不良タイプのうち 1 つだけ（酸素/笑気率）であった。</p>
<p>Manley, 1996[9]</p> <p>上記に類似した研究, 1 部署だけからの 22 名の参加者（麻酔医, 麻酔ナース、上級麻酔看護学生の混合）</p>	<p>上記に類似</p>	<p>双方の機器不良セットにおいて、独自の方法を使用した場合参加者のほぼ半数が 4 つの不良の半分以下しか検知できなかった。FDA 点検リスト改訂版を使用した場合の検知率もこれらの結果と比較して統計学的有意差はなかった（<math>p=0.48</math>）。</p>