



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

WHO Guidelines for Safe Surgery 2009

Safe Surgery Saves Lives



WHO 患者安全 | WHO 安全な手術ガイドライン 2009

注：これは WHO の安全な手術ガイドラインの抜粋です。著作権は WHO にあり、利益を得る目的で許可なく複製し配布することは許されていません。院内研修等での無料の配布は認められます。詳しくは WHO のホームページを参照してください。日本語訳の著作権は新潟県立六日町病院 麻酔科 市川高夫にあります。日本語訳は新潟県立六日町病院のウェブサイトからダウンロードできます。
http://www.muikamachi-hp.muika.niigata.jp/acad_cdc.html

手術は、複雑で、個々の患者に適切でなければならない非常に多くの手順を伴います。不必要な死亡と重大な合併症を最小限にするため、手術チームは全ての手術で、「WHO安全な手術ガイドライン」で支持されている 10 の基本的な必須の目標を意識します。

- (1) チームは、正しい患者の正しい部位を手術します。
- (2) チームは、患者を疼痛から守りながら、麻酔薬の投与による有害事象を防ぐことが分かっている方法を用います。
- (3) チームは、命にかかわる気道確保困難もしくは呼吸機能喪失を認識し適切に準備します。
- (4) チームは、大量出血のリスクを認識し適切に準備します。
- (5) チームは、患者が重大なリスクを持っていると分かっているアレルギーあるいは薬剤副作用を誘発することを避けます。
- (6) チームは、手術部位感染のリスクを最小にすることが分かっている方法を一貫して用います。
- (7) チームは、手術創内に器具やガーゼ（スポンジ）の不注意な遺残を防ぎます。
- (8) チームは、全ての手術標本を確保し、きちんと確認します。
- (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極めて重要な情報をやりとりします。
- (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します。

以下に目標 10 と各目標の最後にまとめられた勧告部分を抜粋しえ掲載します。詳細は、もとのガイドラインを参照してください。

目標 1：チームは正しい患者の正しい部位を手術する

強く勧告

- 麻酔導入前に、チームのメンバーは、通常口頭で患者もしくは患者家族とともに認識プレスレットや他の物理的同定の適切な方法で、患者が正しく確認されたことを確認する。患者識別は名前からだけでなくもう一つの識別（例えば、生年月日、住所、患者番号）から確認する。
 - チームメンバーは、患者が手術法について説明され理解したことを確認し、患者と共に正しい手術部位と手術法を確認する。
 - 術者は、左右がある、あるいは複数の構造物やレベル（例えば、指、趾、皮膚損傷、椎骨）のある症例では、手術部位にマーキングする。麻酔科医と看護師は共に、術者がマーキングしたことを確認するために部位をチェックし、カルテの情報の記録と照合する。マーキングは、一般的に部位の処置の間に消えないよう消えない
- マーカで曖昧でなく、はっきりと見えるように付ける。マーキングの型はその施設で決めることができる（サインするか、イニシャルで署名するか、あるいは部位に矢印を書くか）。しかし、十字または『X』は、その部位は手術されない部位という意味に誤解されるため、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正しい患者、部位と手術名を『タイムアウト』つまり皮膚切開の直前の休止の間に確認する。術者は、大声で患者の名前、遂行される手術と手術の左右と部位を述べる。看護師と麻酔科専門医は、これらの情報が正しいことを確認する。

目標 2：患者を疼痛から守りながら、麻酔薬の投与による有害事象を防ぐことが分かっている方法を用います

強く勧告

- 麻酔ケアの第一に最も重要な要素は、注意深いプロとして訓練された麻酔提供者が常に存在していることです。もし緊急事態が最初の麻酔専門医の短い一時的な不在が必要となつ
- たら、緊急治療と麻酔下にある患者の状態のリスクを比較し、一時的不在の間、麻酔の責任を残された臨床医に切り替えるという判断がなされなければなりません。
- 全身麻酔を受ける全ての患者に追加の酸素が投与されるべきです。身体組織の酸素化と循

環は、パルスオキシメータを使って、手術室全体に聞こえるに十分な変化する音程の脈拍音で持続的にモニターされるべきです。

- 気道と換気の適切さは、持続的に観察と聴診によってモニターされるべきです。器械的人工換気が行われるときはいつでも、接続切断アラームは使用されるべきです。
- 循環は絶えず聴診か鼓動の触診、あるいは循環モニターもしくはパルスオキシメータの心拍表示でモニターされるべきです。
- 動脈血圧は、少なくとも5分毎に、もし臨床状況によって必要ならばもっと頻回に決定されるべきです。
- 体温は測定が可能であるべきで、臨床的に必要なら（例えば、長引いたり複雑な麻酔、小児）頻回に使用します。
- 麻酔深度（意識のない程度）は定期的に臨床的観察で評価されるべきです。

勧告

- 吸入酸素濃度は、低酸素濃度アラームに取り

付けられた器具で麻酔中を通してモニターされるべきです。さらに、低酸素混合ガスが供給されることを防ぐための装置と酸素供給不全アラームが使用されるべきです。

- 呼気炭酸ガス波形と濃度（カブノグラフィー）の連続測定と表示が、気管内チューブの適切な固定と換気の適正をも確認するため使用されるべきです。
- 揮発性薬剤濃度は、吸気ガス量と呼気ガス量を測定するように持続的に測定されるべきです。
- 心電図が心拍数とリズムをモニターするために使用されるべきです。
- 除細動器が利用可能であるべきです。
- 体温は、変化が予想される、意図されるもしくは疑われる患者では連続的に測定されるべきです。もし利用可能なら、これは連続的な電子体温計で測定できます。
- 末梢神経刺激装置は、筋弛緩薬が投与された時には麻痺の程度を評価するために使用されるべきです。

目標 3：チームは命を脅かす気道確保不能つまり呼吸機能喪失について認識し効果的に準備する

強く勧告

- たとえ挿管が予定されていなくとも、気道管理困難の可能性を認識するために、全ての患者は麻酔導入前に気道について客観的な評価を受けるべきです。
- たとえ気道管理喪失が起こりそうもないとしても、麻酔専門医は気道管理の計画された戦略を持ち、それを実行する準備をしておくべきです。
- 麻酔専門医が気道管理困難を疑えば、導入中の支援が直ちに得られ、そして気道管理のバックアップ計画が明らかにならなければなりません。
- 患者の気道確保が困難であると分かっているならば、麻酔専門医は局所麻酔もしくは局所麻酔下での意識下挿管を含めた、代替手段を考慮すべきです。
- 全ての麻酔専門医は、気道確保技術を維持し、

気道確保困難に対処できる複数の戦略に精通し熟達すべきです。

- 挿管の後、麻酔専門医は常に胃の音と共に呼吸音を聞くことで気管内チューブの場所を、パルスオキシメータで患者の酸素化をモニターして確認しなければなりません。
- 予定手術を受ける患者は麻酔前は絶食されるべきです。誤嚥のリスクのある患者は、胃の分泌を減らし、pHをあげる前処置を受けるべきです。

勧告

- 麻酔専門医は、挿管後カブノグラフィーを使って気管内チューブの位置を確認する。
- 気道の評価の結果と挿管の容易さもしくは困難さの記述は、施行されれば麻酔表に記録されるべきです

目標 4：チームは大量出血を認識し効果的に準備する

強く勧告

- 麻酔開始前なら、麻酔専門医は大量出血の可能性を考慮し、もし重大なリスクがあるなら適切に準備します。もしリスクがはっきりしなければ、麻酔専門医はその発生の可能性について術者と連絡を取り合います。
- 皮膚切開前なら、チームは大量出血のリスクについて議論し、重大であるなら、適切な静

脈路の確保を確認します。

推奨

- チームメンバーは、手術に必要ななら、血液製剤が利用できることを確認しておきます。

目標 5：チームは、患者が重要なリスクにあることがわかっている薬剤アレルギーあるいは薬剤有害反応を誘発することをさける

強く勧告：

- 麻酔科専門医は、毒性も含め処方し投薬する薬剤の薬理学を十分に理解しなければならな

い。

- いかなる薬剤が投与されるとしても、全ての患者は、薬剤を投与する職員に明らかに明確

にまず確認されなければならない。

- アレルギーやその他の過敏性反応についての情報を含む、完全な薬剤履歴がいかなる薬剤の投与の前には得られていなければならない。
- 薬剤は、特にもし注射器内に吸引されるならば、投与前に適切にラベルを付け、確認されさらに再チェックされなければならない。
- もう一人の医療従事者に代わっていかなる薬剤が投与される前にも、明確なコミュニケーションがその二人が、適応、可能性のある禁忌と全ての他の関連情報の理解を共有することを保障するように行われるべきです。

勧告：

- 薬剤の引き出しと作業台は、薬剤アンプルや

注射器、危険薬や似たような発音の名前のついた薬剤の整理と分離の一貫した置き場所を確実にするため、計画的に組織されるべきです。

- アンプルと注射器の上のラベルは、読みやすく標準化された情報（例えば、濃度、有効期限）を含んでいるべきです。
- 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べきです。
- 麻酔中の薬剤静脈投与ミスは報告されレビューされるべきです。

薬剤は投与する麻酔専門医によって取り上げられラベル付けされるべきです。

目標 6：チームは手術部位感染のリスクを最小にすることが分かっている方法を常に使用する

強く勧告：

- 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、いくらかの清潔手術症例に使用を考慮されるべきです。抗菌薬が感染を防ぐために予防的に投与されるとき、それらは皮膚切開の一時間以内に一回量を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持って投与されるべきです。皮膚切開前に、チームは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べきです。（バンコマイシンが使われるときは、点滴は皮膚切開の一時間以内に完了しておくべきです）
- 全ての施設は、全ての手術器具、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持つべきです。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されるべきです。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
- 全ての手術患者の皮膚は、手術前に適切な生体消毒剤で準備される。生体消毒剤は、皮膚の微生物数を迅速に減少させ、手術中を通して効果が持続する能力に基づいて選択される。
- 手術時手指消毒は消毒剤スクラブで確実になされるべきである。手と前腕は、2～5分スクラブされる。もし手が物理的にきれいなら、アルコール基剤手指消毒剤が消毒のために使用できる。
- 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。

勧告：

- 抗菌薬予防投与の『オンコール』命令は避けるべきである。
- 除毛に脱毛剤は使用しない。
- 可能なら予定手術の少なくとも 30 日前に喫煙を止める。
- 手術患者は、術前に消毒剤スクラブによるシャワーを受ける。
- 予定手術前に、前からある感染は治療しておく。

の職員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、全ての問題を術者と麻酔専門医に伝えるべきです。

- もし、手術操作が 4 時間以上続く、あるいはもし過度の術中出血があれば、予防的抗菌薬の再投与が考慮されるべきです。（バンコマイシンが予防的薬剤として使用されるとき、手術が 10 時間以内であれば再投与は必要ありません。）
- 予防に使われる抗菌薬は、手術の 24 時間以内に中止される。
- 体毛が手術を妨げない限り、取り除いてはならない。もし体毛が除かれるなら、手術前 2 時間以内にバリカンで取り除かれる。剃毛（カミソリ）は手術部位感染のリスクを増やすので勧められない。
- 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。
- 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覆い布が使われる。
- 滅菌被覆は手術創を 24～48 時間覆って維持される。
- 手術部位感染のための積極的サーベイランスが訓練された感染管理専門家によって予期的に行われる。
- 手術部位感染率の情報は、術者と適切な管理者に提供される。

提案：

- 高濃度吸入酸素(80%)が、手術中投与され、追加酸素が少なくとも術後 2 時間は投与される。
- 手術室内は陽圧気流を維持する。
- 手術室は『汚染』あるいは『感染』症例の後に毎日の手術日の最後に徹底的にきれいにされる。
- 標準化した感染管理方針が実行される。
- 手術チームは、感染予防と感染管理について少なくとも毎年教育を受ける。

目標 7：チームは手術創内に手術器具とスポンジの不注意な残留を防ぐ

強く勧告

- 腹膜、後腹膜、骨盤または胸腔が関係する手術では、スポンジ、針、鋭利物、器具と雑多なアイテム（体腔内に残るリスクのある手術中に使用された全ての他のアイテム）の完全なカウントが、行われる。
- 術者は全ての解剖学的腔や手術部位が閉鎖される前に、整然とした創検査を行う。
- 患者にスポンジ、鋭利物、雑多なアイテムあるいは器具が残される可能性のある全ての手術で、カウントが行われる。
- これらのカウントは、全ての必要があると思

われるケースの少なくとも最初と最後には実行される。

- カウントは、そのカウントを行った職員の名前と資格、そして最終の勘定が正しかったかどうかの明確な記述をもって記録される。
- この勘定の結果は、術者に明確に伝えられる。

提案

- バーコードあるいはラジオ波によるラベル付けされたスポンジのような、有効な自動スポンジカウントシステムを、利用できるなら使用を考慮する。

目標 8 : チームは全ての手術標本を確保し、正確に確認する

強く勧告

チームは、全ての手術標本が、患者 I D、標本名と標本が採取された部位（場所と左右）が書かれて正しくラベル付けされていることを、一人のチ

ームメンバーが標本ラベルを声に出して読み上げ、もう一人が声を出して同意確認することで、確認する。

目標 9 : チームは手術の安全な実行のため、効果的に重要な情報の伝達と交換を行う

強く勧告

- 皮膚切開前、術者はチームメンバー（特に看護師、麻酔専門医、手術助手）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（例えば、機器、インプラント、術中透視、迅速病理検査）と全ての定型的な手術からの変更の可能性に気づいていることを確認します。看護師（複数）は、全ての極めて重要な安全性に対する懸念と全ての特殊器材が利用できないこと、あるいはその準備状況についてチームメンバーに知らせます。麻酔専門医は、全ての極めて重要な安全性に対する懸念、特に重大出血後の蘇生準備の全ての困難性あるい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伝えます。
- 左右差、複数の身体の部分（例えば、指や趾）と複数のレベル（例えば、脊椎）のある症例、あるいは手術切開の拡大が術中に放射線科学的写真と連携して決定された時、チームは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します。
- 患者が手術室から退出する前、術者はチームメンバーに行われた手術でなされた全ての変更、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、経口摂取あるいはドレーンと創部処置を含む）を伝達します。麻酔専門医は、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全てのその他指示を要約します。看護師は、手術中あるいは回復のために認識した全ての追加の懸念事項をチームに知らせます。
- 正確な完璧な署名された手術記録が管理されべきです：-はっきりと：患者はそれぞれのページのはっきりと書かれたかタイプされた名

前、I D 番号で確認され、それぞれの入り口で署名と日付と時間が記入されます。

- 目標：意見は記録された事実に基づくべきです。
- 同時に：記録はイベントが発生後できるだけ早く記録されるべきです。
- 改ざん防止：記録の修正の試みは直ちに発覚する。もしコンピュータシステムが使われていれば、全ての記録の日付と著者が記録されており、全ての修正を追跡します。
- 原本：記録は入力一旦完成したら、変更や修正しない。もし間違いが気付かれれば、修正や訂正がなされ、それが行われたことは明らかに判別できる。もし変更が記録に行われたなら、署名と日付が書かれ、変更が行われた説明がなされま

- 手術記録に術者によって記録された情報は、最低限以下を含まねばなりません、行われた主たる手術名と二次的な手術名、全ての助手の名前、手術の詳細と術中出血量。麻酔専門医によって記録される情報は、最低限以下を含まねばなりません-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、術中に投与された薬剤と輸液と全ての術中イベントあるいは患者が不安定状態だった期間。看護師チームによって記録される情報は、最低限以下を含まねばなりません-スポンジ、針、鋭利物と器材カウント、カウントを行った職員の名前と役職、患者の中に特別に置かれた器具とスポンジ、カウントが不一致のイベントで取られた全ての行動と、もしカウントが行われなかったら、その理由。完全な手術記録は、従って関係した全てのチームメンバーの名前を入れるべきです。

目標 10 : 病院と公衆衛生システムは、手術許容量、実施数と結果の日常的サーベイラ

ンスを確立する

強く勧告

- 国レベルの手術サーベイランスのために、以下のデータが WHO 加盟国によって系統的に集められるべきです：
 - 手術室数
 - 手術室で行われた手術数
 - 訓練された手術医数と訓練された麻酔科医数
 - 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、以下のデータが施設と臨床医によって系統的に集められるべきです：
 - 手術当日死亡率
 - 術後院内死亡率

勧告：

- WHO 加盟国では、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、以下のデータは系統的に集められるべきです：
 - 地域の手術室数：病院あるいは外来、公的あるいは民間；
 - 専門による訓練された術者数；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

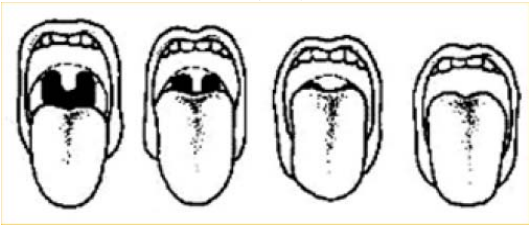
- 格のない医師、保健所職員；
- 訓練レベル毎の訓練された麻酔専門医数；麻酔専門医、麻酔看護師、麻酔職員；
- 周術期看護指数；
- その国で最も普及している、緊急と予定の 10 の処置のために手術室で行われた手術数；
- その国で最も普及している 10 の処置のために行われた手術当日の死亡数；および
- その国で最も普及している 10 の処置のために行われた手術後の院内死亡数
- 病院および診療所レベルのより詳細な手術サーベイランスのために、以下のデータが施設と臨床医によって集められるべきです：
 - 手術部位感染率、および
 - 外科的 Apgar スコア

提案

資源とリスク調整評価のできる WHO 加盟国では、国はケースミックスに対応して転帰データを調整し、合併症を定義し、合併症の追跡と検出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って罹病率を含めるよう転帰測定を拡大すべきです。

図 2.1 - 全ての麻酔前麻酔安全チェックリスト

患者名 _____、 I D _____ 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-A) マスク 気道 喉頭鏡(作動する) 気管チューブ G E B	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
気道 (マランパチ分類)  クラス1 クラス2 クラス3 クラス4		呼吸 (Breathing-B) リーク(300mL/分の新鮮ガス流量で 30cmH2O 以上の圧を維持できる) ソーダライム(色、もしあれば) 麻酔回路 (2バックテスト(*), もしあれば)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
誤嚥リスク?	なし	吸引(suCTION-C)	<input type="checkbox"/>
アレルギー?	なし	薬剤とデバイス (Drug & Device -D) 酸素ボンベ (十分量でシールが切つてある) 気化器 (満タンで固定されている) 点滴路 (静脈内で漏れはない) 薬剤 (ラベルが付けられ、完全静脈麻酔薬が 接続されている) 血液と輸液剤は利用可能 モニター: アラーム設定 加湿器、加温器と体温計	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
異常な検査値?	なし		
常用薬?	なし		
併存疾患?	なし	緊急事態 (Emergency-E) 応援 アドレナリン スクサメトニウム アンビューバック 傾斜できる手術台	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

(*two-bag test(check) (ASA の HP から引用) :

患者回路システムと弁が正しく作動するかは、患者を換気するための正しい場所に 1 つのリザーバー・バッグを、そしてもう一つのリザーバー・バッグを Y ピースの患者枝 (つまり、患者の場所) に付け、次に、適切な新鮮ガス流量と一次バッグと二次バッグを交互に絞るという方法でシステムを手動で換気し、チェックします。リザーバー・バッグの拡張と収縮、全ての目視できる一方弁の動きとシステムの抵抗とコンプライアンスは、「正常」と評価されなければなりません。リリース・バルブの機能もまた、両方のバッグを圧排し、いくらかのガスをこぼすことによってチェックされます。この「two bag check」は、回路が正しく作動するかについて、あまり系統的でないチェックでしばしば見逃される呼気枝の閉塞を見つける信頼できる方法です。

年 月 日 科 患者名：

手術安全チェックリスト (2009年改訂版)

麻酔導入前……………→

(少なくとも看護師と麻酔科医で)

患者のID、部位、手術法と同意の確認は？

 はい

部位のマーキングは？

 はい 適応ではない

麻酔器と薬剤のチェックはすんでいる？

 はい

パルスオキシメーターは患者に装着され、作動している？

 はい

患者には：

アレルギーは？

 ない ある

気道確保が困難／誤嚥のリスクは？

 ない ある、器材/応援・助手の準備がある

500mL以上の出血のリスクは
(小児では7mL/kg)？

 ない ある、2本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画

皮膚切開前……………→

(看護師、麻酔科専門医と外科医で)

 全てのチームメンバーが名前と役割を自己紹介したことを確認する 患者の名前、手術法と皮膚切開が何処に加えられるかを確認する。

抗菌薬予防投与は直前の60分以内に行われたか？

 はい 適応ではない

予想される極めて重要なイベント

術者に：

 極めて重要あるいはいつもと違う手順は何か？ 手術時間は？ 予想される出血量は？

麻酔専門医に：

 患者に特有な問題点？

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？ 器材問題あるいはなにか気になっていることはあるか？

必要な画像は展示されているか？

 はい 適応ではない

患者の手術室退室前

(看護師、麻酔科専門医と外科医で)

看護師が口頭で確認する：

 手術式名 器具、ガーゼ(スポンジ)と針のカウンターの完了 標本ラベル付け(患者名を含め標本ラベルを声に出して読む) 対処すべき器材問題があるか

術者、麻酔科医と看護師に：

 この患者の回復と管理についての主な問題はなにか？

World Health Organization

20 Avenue Appia
CH – 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 (0) 22 791 50 60

Email

patientsafety@who.int

Please visit us at:

www.who.int/patientsafety/en/
www.who.int/patientsafety/safesurgery/en

