

令和 3 年 6 月 24 日現在

機関番号：17601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K04636

研究課題名(和文)レジリエンス・エンジニアリング理論の手術安全支援システムへの実用化研究と教材開発

研究課題名(英文) Practical research of resilience engineering theory of surgical safety-assisted system and the development of teaching materials

研究代表者

綾部 貴典 (AYABE, TAKANORI)

宮崎大学・医学部・准教授

研究者番号：70295202

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：胸部外科手術の出血は危険で患者の生命危機・死亡となりえる。外科医個人、手術チーム、組織において、レジリエンス・エンジニアリング理論を用いて、日常の手術業務を観察した。手術安全を実践するために、予期せぬ事態(擾乱：癒着、出血、生命危機に陥る大出血)にうまく対応し、調整する方法を収集し分析した。従来から実践されている手術安全をSafety-I、新しくレジリエンスアプローチを取り入れた手術安全をSafety-IIとして記述した。この2つをうまく組み合わせた新しい手術安全支援システム(Safety I + Safety-II)を構築し、実際の手術に実践できるようにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

肺癌手術の癒着への外科医個人、肺動脈出血へのチーム、生命を脅かす大出血への手術室組織において、外科医のWork-As-Imagined(WAI, 頭の中で考える手術のなされ方)とWork-As-Done(WAD, 実際の手術のなされ方), そのギャップを近づける方法、パフォーマンスの調整の方法が明らかされた。個人、チーム、組織のレベルで、レジリエント・ヘルスケア理論を外科手術に実装して、WAIとWADを近づけ、手術の変動にうまく対応し、手術安全を実践することができる。インシデントや予期せぬ事象を教訓とし、うまくいく経験を学習し、予見・監視・対応・学習の循環メカニズムの構築が重要である。

研究成果の概要(英文)：Bleeding in thoracic surgery is dangerous and can be life-threatening or fatal to the patient. We observed daily surgical operations from the perspective of resilience engineering theory in individual surgeons, surgical teams, and hospital organizations. In order to practice surgery safely, we collected methods for responding to unexpected situations (disturbance: adhesions, bleeding, major bleeding that could lead to life-threatening) and adjustment methods, and analyzed the background factors. The surgical safety that has been practiced in the past is summarized as Safety-I, and the surgical safety that has adopted a new resilience approach is verbalized as Safety-II. We have constructed a new surgical safety support system (Safety I + Safety-II) that successfully combines these two so that it can be put into practice in actual surgery.

研究分野：医療安全 患者安全 呼吸器外科 質改善

キーワード：Work-As-Imagined Work-As-Done Safety-I Safety-II レジリエンス・エンジニアリング 呼吸器外科

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

本研究は、近年、理論構築がなされたばかりのレジリエンス・エンジニアリングと呼ばれる新しい安全アプローチを、医療安全において実用化することを目的とする。

「失敗から学び、原因を特定し、再発防止策を講ずる」という従来の安全管理手法は、自動車生産ラインのようになりニアシステム産業を前提としたものであり、医療をはじめとするコンプレックスシステム(複雑系)における有用性には限界が指摘されている。

このような批判を背景に生まれたレジリエンス・エンジニアリングは、「コンプレックスシステムでは成功も失敗もその起源は同じであるため、失敗ではなくうまく行われたことに着目し、事故の発生を待たず、将来を予測し先行的に対応する」という、従来の安全管理手法の対極的アプローチをとる。

本研究では、難解なレジリエンス・エンジニアリング理論を、医療安全において展開するための具体的な方法が開発されることが望まれ、実装するための研究が計画された。

2. 研究の目的

本研究は、レジリエンス・エンジニアリング理論を用いた新しい医療安全アプローチを、外科診療・手術安全で実用化し、手術支援システム・教材を開発する事を目的とした。

「失敗から学び、原因を特定し、再発防止策を講ずる」という従来の安全管理手法(Safety-I)は、自動車生産ラインのようになりニアシステム産業を前提としたものであり、医療などのコンプレックスシステム(複雑系)における有用性には限界が指摘されている。

レジリエンス・エンジニアリングは、「複雑系では成功も失敗もその起源は同じであり、失敗ではなくうまく行われたことに着目し、事故発生を待たず、将来を予測し先行的に対応する」という従来の安全管理手法の対極的アプローチをとる(Safety - II)。

本研究は、レジリエント・ヘルスケアの視点で、Safety-I と Safety-II を明らかにし、両方を組み合わせた新しい手術安全支援システムを研究実用化し、その教材を開発することを目的とする。

外科医個人、手術チーム、組織において、レジリエンス・エンジニアリング理論を用いて、日常の手術業務を観察し、手術安全を実践するために、予期せぬ事態(擾乱:癒着、出血、生命危機に陥る大出血)にうまく対応し、調整する方法を収集し分析する。

従来から実践されている手術安全を Safety-I、新しくレジリエンスアプローチを取り入れた手術安全を Safety-II として記述し、この2つをうまく組み合わせた新しい手術安全支援システム(Safety I + Safety-II)を構築する。

実際の手術に実践できるようにするためには、Work-As-Imagined(WAI)は頭の中で考える手術のなされ方と Work-As-Done(WAD)は実際の手術のなされ方を近づける方法を明らかにする。

3. 研究の方法

レジリエンス・エンジニアリングの基本概念は、外科医個人、手術チーム、病院組織が、

「うまくいっていることから学習すること(learn)」、

「平時においても想定外の事態においても対応できること(respond)」、

「アジャストメントをモニターすること(monitor)」、

「将来起こりうることを予測し先行的に対応すること(anticipate)」の4つの要素ができることである。

これを安全で質の高い外科手術を実装するために、実際の手術現場で行われている日常業務や手術を観察し、手術進行の状況に合わせて人々が行っている様々なアジャストメントを把握し、想定外の事態を引き起こす「機能共鳴」を予測し、未然防止を行う、ということに関して具体的な方法を明らかにする必要がある。

そのために、外科診療のインシデント、テクニカルスキル、ノンテクニカルスキルの事例を収集し分析する。インシデントの原因・背景を分析する。「日常の手術業務におけるアジャストメント(調整)例」を収集し分析し記述する。

1) 手術のテクニカルスキルとして、

的確な手術器具選択,操作法,鉗子の方向性・力加減,剥離切離,手順,流れ,安全確保手技の標準化,コツの客観化,トラブル対策を記述する。

2) 手術のノンテクニカルスキルとして、

術者、助手の多職種との連携、内視鏡操作、手術の状況認識、意思決定、リーダーシップ、フォローアップ、コミュニケーション、ストレス、疲労管理を記述する。

手術スキル(テクニカルスキル、ノンテクニカルスキル)をレジリエンス・エンジニアリング理論で言語化し、記述する。

Work-as-imagined (WAI:術前計画)と Work-as-done (WAD:実際の手術)の乖離例、WAD におけるアジャストメント(調整)とその理由、これらを近づけるための方法(カンファレンス,動画振り返り)を、

外科医個人、手術チーム、組織のレベルをレジリエンス・エンジニアリング理論の視点で言語化する。

A) 平常時手術: プリーフィング、手術安全チェックリスト、ナビゲーション、術中モニタリング、状況認識、意思決定、手術機器の使用法、肺血管・気管支処理、血管・臓器損傷の対応、ディブリーフィング、手術関連インシデントを収集する。

B) 予期せぬ大出血などの危機的状況: 術中トラブル、状況認識、肺血管・気管支処理の安全性確保、アクシデントからの回復、拡大防止、最小限化、想定内・想定外トラブルの抽出・予見・回避、危機度モニタリングと評価、トラブルシューティング、オプションの抽出、トレードオフ、意思決定、リーダーシップ、フォロワーシップ、スピークアップ、ストレス緩和、疲労管理、危機的インシデント事例を収集する。

学習・教育として、標準手術手順作成、手技のコツ、ピットフォール集積、トラブルシューティングリスト、手術アウトカム記録、PDCA メカニズム、手術ビデオ編集、データベース化を行う。

外科手術支援システムは、テキスト、図表、動画で、パソコン、タブレット上でデジタルノート、クラウドで展開でき、閲覧学習、コメント記入可能な手術教育ツールを開発し、成果を書籍化する。

4. 研究成果

胸部外科手術の出血は危険で患者の生命危機・死亡となりえる。

安全な手術実践のために出血インシデントを解析し、個人、チーム、組織において、レジリエント・ヘルスケア理論の Safety-I と Safety-II を用いた手術安全支援システムを構築した。

2018年4月日本医療事故調査事業のヒヤリハット/有害事象の情報収集プロジェクトから出血25事例を抽出し、自院の2002年7月～2020年3月の出血事例13例を抽出し、術式、部位、出血原因、対応、治療、転帰を調査した。

出血原因は、

癒着剥離損傷、自動縫合器や鉗子の挿入、超音波切開装置剥離、血管テーピング、切除肺の除去、リンパ節郭清、血管浸潤外膜剥離、血管の引き抜き、ガーゼがステープル血管切離断端への付着、胸腔鏡の血管衝突、感染性血管破裂、血管結紮糸の脱落、吸引チューブの衝突であった。

平時の制御可能な出血への安全対策を Safety-I、予期しない制御不可能な出血にうまく対応する方法を Safety-II として、手術の日常業務、患者個別の要因、大量出血や生命を脅かす危機事例を想定し、対応する手術安全支援システムを開発した。

制約(個人、チーム、組織)の中で、擾乱(予期せぬ出血)へ対応し、Safety-I と Safety-II をうまく組み合わせ、柔軟に調整することが重要であると判明した。

WAI と WAD を近づけて、レジリエンス・エンジニアリング理論を胸部外科手術へ実装する方法を明らかにした。

肺癌肺葉切除手術では、

- 1) 胸腔内癒着に対する外科医個人の対応、
- 2) 肺動脈出血に対する外科チームの対応、
- 3) 生命を脅かす肺動脈大出血に対する手術室多職種チームによる対応、

の3つの場面において、

外科医の WAI と WAD やそのギャップを近づける方法、パフォーマンスの調整を明らかにした。

外科医個人、手術チーム、病院組織のレベルで、手術の変動にうまく対応し、WAI と WAD を近づけて実践している。

日常の外科手術にレジリエント・ヘルスケア理論を実装するためには、

- 1) インシデントや予期しない事象を教訓として、うまくいくことの経験を学習すること、
- 2) 予見、監視、対応、学習の循環メカニズムを構築することが重要である。

システムとして、個人、チーム、組織のレベルで、安全で質の高い手術を実行するために、実際の手術の場面にレジリエント・ヘルスケア理論を導入し、WAI と WAD を近づけ、術中に、予見・監視・対応・学習する循環メカニズムを回していくことが重要である。

外科医は、麻酔科医、器械出し看護師、若い助手とチームを形成して手術を行うが、多職種間の考え方のギャップを知り、対応すべきである。

術者の視点で、メンバー間のギャップを理解し、近づける方法を、

- 1) 術者と麻酔科医、
- 2) 術者と器械出し看護師、
- 3) 術者と若い助手、の3つの場面で、多職種がチームで考えることを理解し、ギャップを埋める方法を明らかにした。

手術において外科医は、1) 安全第一、2) 手術目的の達成、3) 迅速な手術の3つを重要視している。手術チームのメンバーの聞き取り調査では、手術がうまくいくためには、どの術者も「安全第一」が

重要であると答えたので、外科医はその場で互いにコミュニケーションを取り、チームとしてのシステムを構築することができる。

強力なレジリエント力のある外科チームを構成して、システムとしてのパフォーマンスを向上させるためには、

1)同じ目標、同じ優先順位を共有する、

2)明確な口頭でのコミュニケーションを行い、ギャップを理解し、自分の職種の境界線(たこつぼ)から出て、言葉で言う、

3)チ - ム全員は強い意志(鉄の心)を持ち、怒りの管理を学ぶ、

4)困難状況でも即興で対応できる、

の4つの事項が重要である、と判明した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 5件）

1. 著者名 Ayabe T., Tomita M., Maeda R., Okumura M., Nakamura K.	4. 巻 11
2. 論文標題 Development of a System to Support Surgical Safety-I and Safety-II. Implementation of Resilient Surgical Healthcare for Bleeding Incidents in Thoracic Surgery.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Surgical Science	6. 最初と最後の頁 405-427
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ss.2020.1112043	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Ayabe T., Tomita M., Maeda R., Okumura M., Nakamura K., Nakajima K.	4. 巻 11
2. 論文標題 Implementation of Resilience Engineering for Thoracic Surgery. Reconciling Work-As-Imagined and Work-As-Done	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Surgical Science	6. 最初と最後の頁 257-273
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ss.2020.119028.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Ayabe T., Tomita M., Maeda R., Okumura M., Nakamura K., Nakajima S., Nakajima K.	4. 巻 11
2. 論文標題 Implementation of Resilience Engineering for Operating Room. Unveiling the Hidden Interactions among Multi-Professionals in a Surgical Team.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Surgical Science	6. 最初と最後の頁 242-256
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ss.2020.119027	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件/うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Takanori Ayabe, Masaki Tomita, Ryo Maeda, Manabu Okumura, Kunihide Nakamura, Shin Nakajima, Kazue Nakajima.
2. 発表標題 Implementation of Resilience Engineering Theory for Thoracic Surgery. Reconciling of Work-As-Imagined (WAI) and Work-As-Done (WAD) in Surgical Team.
3. 学会等名 The 8th RHCN Meeting 2019 (August 26-28, 2019, Awaji). (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Takanori Ayabe, Masaki Tomita, Ryo Maeda, Manabu Okumura, Kunihide Nakamura.
2. 発表標題 Implementation of Resilience Engineering Approach for Surgical Healthcare. Reconciling of Work-As-Imagined (WAI) and Work-As-Done (WAD).
3. 学会等名 International Forum on Quality & Safety in healthcare. (September 18-20, 2019, TAIPEI) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 綾部貴典、富田雅樹、前田亮、奥村学、内田栄子、久保田智美、中村都英
2. 発表標題 レジリエンス・エンジニアリング理論の外科手術への展開：手術チームにおけるWork-As-Imagined (WAI)とWork-As-Done (WAD)を近づける
3. 学会等名 第14回医療の質・安全学会学術集会 (2019年11月29～30日、京都)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Takanori Ayabe, Masaki Tomita, Ryo Maeda, Manabu Okumura, Kunihide Nakamura, Shin Nakajima, Kazue Nakajima.
2. 発表標題 Implementation of Resilience Engineering for Operation. Unveiling the Hidden Interactions among Multi-professionals in Surgical Team.
3. 学会等名 IHI National Forum 2019, Storyboard No.332, December 9-12, Orland, USA. (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 綾部貴典、中島伸	4. 発行年 2019年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 125-132
3. 書名 第11章 レジリエンス・エンジニアリングの外科手術への展開 外科手術チームのメンバー間の隠された相互作用、レジリエント・ヘルスケア入門 擾乱と制約下で柔軟に対応する力、中島和江編著	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------