

## 医療における安全マネジメントの発展： 分析的アプローチから統合的アプローチへ



医療と技術

中島和江\*

The development of patient safety management systems:  
evolving from reductionism to holism

Key Words : patient safety, human errors, non-technical skills,  
resilience engineering, synthetic approaches

### はじめに

我が国の医療における安全マネジメントへの本格的な取り組みは1999年に始まった。きっかけとなったのは、大学病院における患者誤認手術及び公的病院における消毒薬誤注射事故である。海外でも同年に全米科学アカデミーから「To Error is Human」が出版され、「Patient Safety (患者安全)」という用語が生まれ、「Implementation Science (実践の科学)」を扱うBMJ Quality and Safetyをはじめとする専門の学術雑誌も登場した。著者は大学病院において、2000年に電子インシデントレポートを開発・導入し、2001年からは我が国の医療機関で初の医療の質・安全部門のメンバーとして医療安全に関わってきた。本稿では、この間の医療における安全マネジメントの発展、アプローチの変遷、今日の課題について概説する。

### ヒューマンエラーへの着手

医療現場にはヒューマンエラーを誘発するようなスレット(脅威)が多くある。例えば、類似名称や類似外観のものが多くあること、マルチタスクを求められること、業務が頻回に中断されること、瞬時の判断が求められること、集中力が必要とされること等がある。具体的には、図1のように似た物が近くにあると取り違えを起こしやすい。麻酔科医が手



図1. 集中治療室において一人の患者にシリンジポンプ等を用いて多くの医薬品が投与されている様子

術室Aでこれから麻酔をかける患者aの情報を電子カルテに入力し、続いて同じ電子カルテ端末から手術室Bで予定されている患者bの情報を確認している最中に応援に呼ばれ、その後患者aのカルテ画面に切り替えることを忘れ、患者bのカルテに患者aの麻酔記録を入力してしまったという例のように、マルチタスクや業務中断は思い出し忘れのエラーを誘発することがある。また、手術室に搬送された患者の顔貌や検査データが術前と異なっていたにもかかわらず、手術前日の散髪や投与した鎮静剤の影響と考えて患者を取り違えていることに気づかなかったケースは、時間的プレッシャー下では、時間を要する網羅的検討ではなくヒューリスティックス(不確実な状況における直感的思考)による判断がなされていることが関係している。さらに、鎮静下での食道内視鏡治療中に、担当医らが内視鏡モニター画面に集中するあまり経皮的動脈血酸素飽和度の低下に気づかなかったというケースは、一点に集中すると全体を俯瞰することが難しくなるという注



\* Kazue NAKAJIMA

1961年8月生まれ  
Health Policy and Management, Harvard  
School of Public Health (1996年)  
現在、独立行政法人 労働者健康安全機構  
理事 大阪大学医学部 招聘教授  
医学博士 専門/医療の質・安全  
TEL : 044-431-8600  
E-mail : kazue-nakajima@honbu.johas.go.jp

意の限界が関係している。

このような人間の認知能力の特性や限界を踏まえ、各医療機関においてこれまでに実施されてきた安全対策には次のようなものがある。ICTやフルブルーデザインによる人や物を間違えない対策（バーコードテクノロジーを利用した患者の同定と血液製剤との一致確認、静脈投与用注射器と形状の異なる経腸栄養用注射筒の開発）、医療者の知識や記憶力のみに依存しないICTによる意思決定支援システム（電子カルテ上での医薬品の過量投与や禁忌薬剤に関するアラート表示）（図2）、アセスメントやアクションの標準化（気道確保困難症リスク評価表の開発）等、多岐に渡っている。

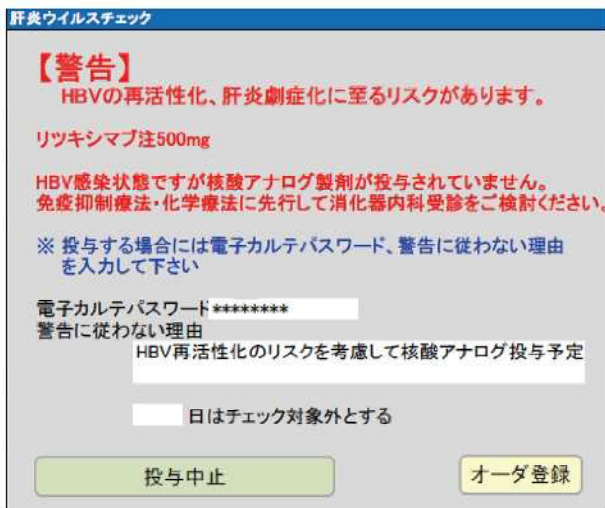


図2. B型肝炎ウイルス再活性化リスク薬剤に対する電子カルテ上でのアラート

## テクノロジーハザードへの挑戦

現在、国内外において対策に苦慮している課題には、医療機器（人工呼吸器や輸液ポンプ等）や生体監視モニター（心電図モニターや経皮的動脈血酸素飽和度モニター等）のアラーム疲労問題、爆発的な情報量となっている放射線画像に潜む検査目的外の病変の診断・確認体制等がある。アラーム疲労とは、医療機器等のアラームが日常的に鳴り続けていることで、医療従事者のアラームへの反応が低下したり気づかなくなったりすることである。アメリカの急性期病院の平均的な病棟では1日に900回以上のアラームが鳴り、そのうち80~99%が偽アラームであるという報告がある。大阪大学医学部附属病院高度救命救急センターの入院病棟（17床）での調

査でも、1日平均3053回の生体監視モニターのアラーム（脈拍、血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、呼吸気終末二酸化炭素分圧、動脈圧等）が鳴っていることが明らかになっている（2020年時点）。現在の主たる対策は、医療者へのアラーム設定やモニター装着に関する教育を通じた偽アラーム発生回数低下の試みにとどまっている。

放射線画像に関する問題とは、放射線画像診断レポートの確認忘れとそれに伴う診断遅れ（特にがん）である。典型例には次のようなものがある。1年に1回のCT検査で腹部大動脈瘤をフォロー中の患者に対して、外来担当医は腹部造影CT検査を撮影した当日にCT画像を電子カルテ上で確認、腹部大動脈瘤を評価し、患者に引き続き経過観察のため次回は1年後に受診するように説明した。患者は翌年の健診の腹部エコーで腎がんを疑う所見を指摘されたため、精査目的で同病院を外来受診し、外来担当医が過去の検査結果を見返すと、前回の腹部造影CT検査実施の3日後に放射線科医によって作成されたレポートに「腎がん疑い、精査を」と記載されていたことが判明した。このような事例の背景にはさまざまな要因がある。担当医は検査目的の臓器を中心に画像を確認していること、担当医は患者の利便性を考え検査当日に目的臓器に関する結果を説明するが、マンパワーが十分でないため放射線科医による撮影部位全体に関する読影レポートの作成には数日を要すること、患者の受診というきっかけなしに担当医が読影レポートの確認を思い出すことは容易でないこと、我が国は人口100万人あたりのCT保有台数が世界一であり膨大な件数のCT検査が行われ、また短時間で全身臓器の撮影が可能であることから、確認すべき画像データが膨大になっていること等がある。安全対策としては、放射線科医によるオーダー医師への電子カルテ上でのアラート通知、画像レポートの未開封率のモニター、未確認レポートの確認催促等があるが、病院のリソースや文化によってやり方はさまざまである。1) 阪大病院ではアラート疲労に陥らないように、「数か月単位の対応の遅れが重大な結果に至りうる想定外の所見」に限定してアラート通知をしており、他のTo-Do通知と区別できるような特別な色を用いている。半年間に作成されたレポート数は、一般単純レントゲン撮影が10,989件（アラート通知41件）、CT検査が

25,070件(同56件)、MRI検査が6,170件(同6件)、PET-CTは1,158件(同6件)であり、アラート通知の発生率は作成レポートの0.1~0.5%となっている。

一見すると医療者個人の単純な確認不足のように見えるインシデントの背景には、テクノロジーの進歩に伴う医療システムの複雑さがある。診療業務をサポートするはずの医療機器のアラームや電子カルテ上のアラートは、もはや深刻なテクノロジーハザードと化しており、この問題の解決にはAIの活用を含めたイノベーションが必要である。

### ノンテクニカルスキルへの注目

初期の安全対策は、個人のエラーを組織的なルールや確認体制で予防することが中心であったが、医療チームのパフォーマンスを構成員の相互支援によって向上することにも関心が向けられるようになった。医療は多職種によるチームワークであるが、チームの構成メンバーは必ずしも固定しておらず、各メンバーの専門性、経験値、メンタルモデル等も異なっている。また、緊急を要する困難症例が発生すると、関係する専門家らによるチームがその場で自律的に形成される。このような特徴を持つ医療チームにおいて、安全で質の高いパフォーマンスを発揮するためにはノンテクニカルスキルが必要となる。

ノンテクニカルスキルとは、テクニカルスキルを補い、安全で効率的に職務を遂行できるような認知技能、社会技能及び人的資源をうまく活用できる技能のことであり、状況認識、意思決定、コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、ストレス管理、疲労対処などが含まれる。医療上のインシデントには、ノンテクニカルスキルがうまく発揮できなかったものがしばしば見られる。

英国人パイロットであるマーティン・ブロミリー氏と英国ナショナルヘルスサービスによって作成された動画「Just a Routine Operation」には具体的なケースが描かれている。耳鼻科手術を受ける患者(ブロミリー氏の妻)が、麻酔導入時に挿管困難・換気困難(CICV: Cannot Intubate Cannot Ventilate)と呼ばれる危機的状況に陥った。担当の麻酔科医と耳鼻科医はCICVに対処する知識や技術を有していたにもかかわらず、気管挿管をすることに一点集中してしまい、必要な処置である輪状甲状靭帯切開術が

行われなかった。ブロミリー氏はノンテクニカルスキル上の問題点として、危機的状況であることが認識できていないこと(状況認識)、気管挿管以外に血液を酸素化する方法を考慮できていないこと(意思決定)、CICVの可能性に気づいた看護師が医師に対して進言できていないこと(コミュニケーション/チームワーク)、リーダーが不在であること(リーダーシップ)などを挙げている。同氏は本事例を個人のテクニカルスキルの問題として扱うのではなく、医療チームのノンテクニカルスキルの問題としてとらえ、医療におけるノンテクニカルスキルの教育・訓練と実践を提唱した。

医療界にノンテクニカルスキルという用語と概念が導入されたのは、最近になってからである。著者らは、2009年に文部科学省特別教育研究経費による「医療安全能力向上のための効果的教育・トレーニングプログラムの開発」の一環として、「Just a Routine Operation」の日本語字幕化を皮切りに、ノンテクニカルスキルに関するさまざまな教材や教育法を開発・公開し、また専門医共通講習会、医療機関での医療安全講習会、医学生等の卒前教育等において使用してきた。講演録「手術チームのノンテクニカルスキル〜リスクに強いプロ集団〜」<sup>2)</sup>では、心臓血管外科手術チーム(外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士)が、術中にどのようにノンテクニカルスキルを発揮しているかが具体的に紹介されている。

臨床現場へのノンテクニカルスキルの実装例としては、2009年にWHO(世界保健機関)から提唱された「手術安全チェックリスト」の導入がある。これは手術の3つのフェーズ(麻酔導入前、皮膚切開前、手術室退室前)で、患者名、手術部位、予想出血量、普段と異なる準備物品、懸念事項等について、手術に関わる多職種の医療者で声を出して確認するためのコミュニケーションツールである。このチェックリストの使用により、周術期の死亡率が1.5%から0.8%に、合併症率が11%から7%に減少したというエビデンスが世界的権威のある学術誌New England Journal of Medicineに報告されたこともあって、現在は多くの医療機関で導入されている。

今日ではノンテクニカルスキルは医療者の共通言語となり、医師国家試験でも出題されるほど一般的になっており、ブリーフィング、ディブリーフィング、

スピークアップ、クローズドループ・コミュニケーション、SBAR (situation、background、assessment、recommendation を意識した短時間での状況報告、エスパー) などの用語や重要性についても広く認識されるようになった。しかし、リソース (時間、人材、教材、場所、予算) の制約もあって医療機関や学会単位での体系的な教育訓練プログラムは確立されておらず、臨床現場での実践やシミュレーション訓練も個人や部署等に任されているのが現状である。

### レジリエンス・エンジニアリング理論の登場

医療安全への本格的な着手からすでに 23 年が経過し、「ルールが守られない理由」、「Root Cause Analysis (根本原因分析) の限界」、「医療は工場ではなく複雑適応系」等のタイトルの論文が発表されるようになり、従来型の安全マネジメントの限界が明らかになってきた。実際、インシデントが発生するたびに追加されるルールや手順を遵守することは限られたリソース (特にマンパワーと時間) の中で困難であることや、人間の行動を機械のごとく制御することで安全を確保することは非現実的である。また失敗を起こさないことが目的化したり、人々の仕事に対するモチベーションが低下したりするなどの弊害も経験されている。ホルナゲルらは、人間のパフォーマンスは「正常・故障」の二値的なものではなく、人々が状況や環境に合わせてパフォーマンスを調整することで、日々の仕事において意図したアウトカムが得られているという洞察に基づきレジ

リエンス・エンジニアリング理論を提唱した。

レジリエンスとは環境にうまく適応し機能し続けることができるシステムの能力を意味し、その能力には柔軟性、自律性、省エネ性などが含まれる。レジリエンス・エンジニアリング理論は、チームや組織等を「システム」としてとらえ、さまざまな擾乱 (じょうらん) と制約により変化し続ける環境下で、システムがレジリエンスを発揮している機序を解明し、システムにレジリエンスを実装しようとするものである。レジリエンスはシステムが元来兼ね備えている能力ではなく、システムの構成要素間の相互作用を通じて生み出される。本理論は、安全マネジメントに限らずさまざまな領域のマネジメントにも適用可能である。

この理論を理解するためには、自然科学における 2 つのパラダイムが参考になる。自然科学には分析的 (または要素還元的) アプローチと統合的 (または全体的) アプローチがある。前者はデカルトやニュートンの時代からの長い歴史があり、後者は複雑系科学の主たるアプローチとして、コンピューターサイエンスを背景に近年急速に発展している。分析的アプローチはシステムの構成要素の振る舞いを理解しようとするものであり (例えば、分子生物学)、統合的アプローチはシステムの構成要素がどのように相互作用し、システム全体の振る舞いが生じているのかを理解しようとするものである (例えば、システム生物学)。同様に、従来型の安全マネジメントは分析的アプローチに基づき、インシデントに関



図3. 安全科学や安全マネジメントの二つのパラダイム

与したシステムの構成要素（主として人や機器）を特定し、パフォーマンスの問題点を見つけ、原因と結果をスイスチーズモデルに代表されるリニアモデルで説明してきた（Safety-I）。レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全マネジメントは統合的アプローチであり、対象とするシステムの振る舞

いが、構成要素である人々やサブシステムがどのように相互作用することで生じているのか、ノンリニアモデルで理解しようとするものである（Safety-II）（図3）。Safety-Iは失敗事例を分析対象とし、発生した事象から学習する反応的安全マネジメントであり、Safety-IIは変化と制約のある環

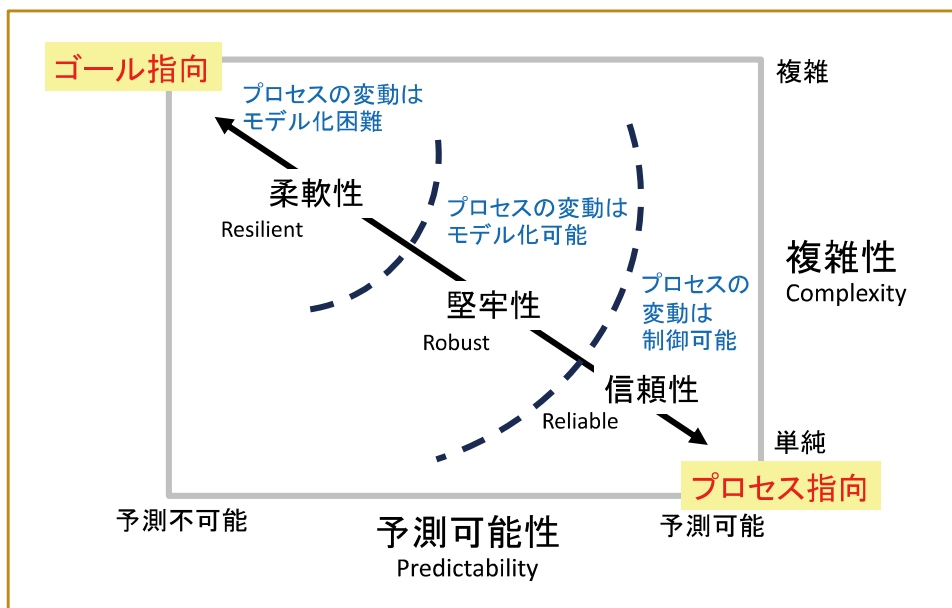


図4. 安全マネジメントのフレームワーク（参考文献4）の Fig 1 を一部改変）



図5. 第8回 Resilient Health Care Network Meeting の参加者

境下で日常業務がどのように行われているのかを理解し、先行的安全マネジメントを行うものである。どちらのアプローチを適用するかは、図4に示すような相互作用から生ずる複雑性と予測可能性のフレームワーク<sup>3)</sup>の中で、適切なものを選択する必要がある。

統合的アプローチによる安全マネジメントの研究や実践は、2012年から毎年夏に開催される3日間のワークショップである Resilient Health Care Network Meeting において、ショートプレゼンテーション・ロングディスカッションの方針のもと、ブラッシュアップされてきた。2019年の第8回会議は日本チームが主催し、淡路夢舞台国際会議場（兵庫県）で開催した（図5）。<sup>4)</sup> 著者らが現在、取り組んでいるテーマには次のようなものがある。本院の薬剤部入院調剤室と入院病棟というサブシステム間の相互作用により創発する問題（頻回の電話対応と窓口対応）を同定し、調剤の進捗と薬剤の搬送に関する情報を電子カルテ上で見える化するとともに、薬剤搬送機を弾力的に運用するというシステムのリデザインにより問題解決を図った。また、術中の手術チームメンバーの動的な言語的コミュニケーションに関する自然言語処理及びネットワーク分析、患者同士の相互支援（ピアサポート）が生み出す新たな価値に関する研究、医療における COVID-19 への対応に見られるレジリエンスの研究、医療者の仕事に対するポジティブな感情や心理的安全を生み出す研修法の開発等も進めている。

## おわりに

医療安全は、個人のパフォーマンスにおけるエラーやばらつきを組織的な仕組みで低減する取り組みにはじまり、医療チームのメンバーで相互支援するノンテクニカルスキルが取り入れられ、さらに、チームや組織が変化と制約のある環境下でレジリエンスを発揮できるようなシステムのマネジメントへと発展してきた。自然科学の発展のためには、分析的

アプローチと統合的アプローチの両方が不可欠であるのと同様に、あたかも生き物のような振る舞いをするチームや組織、社会における安全マネジメントには、これら二つのアプローチをうまく駆使することが重要である。今後、統合的アプローチにより1足す1が2ではないノンリニアな世界を記述しマネジメントするためには、複雑系科学やデータサイエンス等、学際的な取り組みが必要である。

## 参考文献

- 1) 国立大学附属病院長会議常置委員会. 平成30年度「平成29年度医療安全・質向上のための相互チェック」に基づく重点項目に関する改善状況等の報告書～画像診断レポート等の確認に関する安全対策～. 平成31年3月.  
[http://nuhc.jp/Portals/0/images/activity/report/sgst\\_category/safety/sougocheck\\_result2017\\_casestudy2018.pdf](http://nuhc.jp/Portals/0/images/activity/report/sgst_category/safety/sougocheck_result2017_casestudy2018.pdf)
- 2) 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部. 平成27年度国公立大学医療安全セミナー報告書及び学術集会講演録「手術チームのノンテクニカルスキル～リスクに強いプロ集団～」. 平成28年3月.  
<https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/instructionalprojects/teamperformance/pdf/2015seminarbook.pdf>
- 3) Johnson A, Clay-Williams R, Lane P. Framework for better care: reconciling approaches to patient safety and quality. *Australian Health Review*, 2019;43:653–655.  
<https://doi.org/10.1071/AH18050>
- 4) Department of Clinical Quality Management. Osaka University Hospital. The Resilient Health Care Conference 2019. September, 2020.  
[https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/resilience3/pdf/web\\_rhcc2019\\_min\\_c.pdf](https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/resilience3/pdf/web_rhcc2019_min_c.pdf)