

医療における安全文化の構築

東京工業大学 大学院社会理工学研究科

伊藤 謙治

1. はじめに

～医療安全に対する人間工学の必要性～

組織・システムの運営における安全性の追求は医療のみならず、あらゆる産業で重要視されている。特に、ひとたび事故を起こすとそれによる人的、物的損失が大きい航空、原子力発電などの高度技術に支えられた大規模システムを運転する産業では、これまで何十年にも渡って多大な人材、資金をつぎ込んで、安全研究、リスク管理の緒活動に精力的に取り組んでいる。これらの分野は現在のところ、安全研究において最先端を行っている領域である。これらの産業では、システム安全に対する人間（作業者、ユーザ、地域住民、など）の問題、そして人間を取り巻く組織的要因の重要性から、人間工学の専門家が中心となって、それぞれの産業の技術者・管理者とともにシステム安全の問題に積極的に取り組んできた。これらの取り組みにおいて安全解析やリスク管理に対するさまざまな方法論やアプローチが開発され、これらが効果的にシステムの安全性向上に寄与している。

これらの産業における事故と医療事故を比べると、事故発生に至るメカニズム等、多くの点に類似点が見られる。たとえば、医療現場、そしてマン・マシン・システムの運転においても事故の直接原因として多くの場合、システム・業務に関わる直接員のヒューマンエラーが絡んでいる¹⁾。上述したように、このようなヒューマンエラーの背景としてさまざまな潜在的なリスク要因が関係している²⁾。特にそのうちの多くは組織的な問題点、あるいは組織的な誘因に関係するものである。このことは言葉を換えると、事故をなくす、あるいは減少させるには、組織的な問題点を解決し、あるいは潜在リスク要因を組織的な支援により排除していき、ヒューマン・エラーを低減しなくてはならない、ということを示唆している。このような事故発生メカニズムの類似性から、安全研究の

先端を行っている産業界で開発・利用されてきた人間工学的なアプローチや考え方は、医療現場においても適用が可能であることを、筆者は信じている。

本稿では、航空・原子力産業等において研究が進められてきた「安全文化」を取り上げ、我が国の医療現場における安全文化の現状について議論する。

2. 安全文化の定義と構成要素

医療現場に限らず、業務やシステムの安全を確保していく要素を大きく2つに分類すると、安全構造（safety structure）と安全文化（safety culture）がある³⁾。前者は、業務に対するやり方、プロシージャ、プロトコル、ルール、管理方法、業務で使用する機器など、業務を安全に行うための仕組みに関するものである。いくら機能の高い機器を用い、安全に関する優れたルールや管理方式を持っていたとしても、それを運用する組織の体質やそこで働く従事者の安全に対する姿勢、態度、認識などに問題があれば、十分な安全を確保していくことは困難である。このような要素が安全文化、あるいは安全風土と呼ばれているものである[安全文化に対する詳細は他書（たとえば文献2）、3）などを参照されたい]。安全な組織を確実に構築していくためにはどちらか一方では不十分であり、これら両方を適切に形成していかななくてはならない。

安全文化は多次元の特徴を持ち、複数の要因構造によりアンケート調査、あるいは安全監査を用いて研究するというのが一般的である。ここでは、筆者らが行った調査⁴⁾で利用した安全文化の構成要因を以下に記す。

- **権力的距離**：上位の役職者と一般職との心理的な距離（権力的距離が大きいと、上下間にコミュニケーションが不足し、部門間の意思疎通に欠け、組織内に官僚的、権威主義的な雰囲気広がる）。
- **コミュニケーションの認識**：組織・グループ内、ある

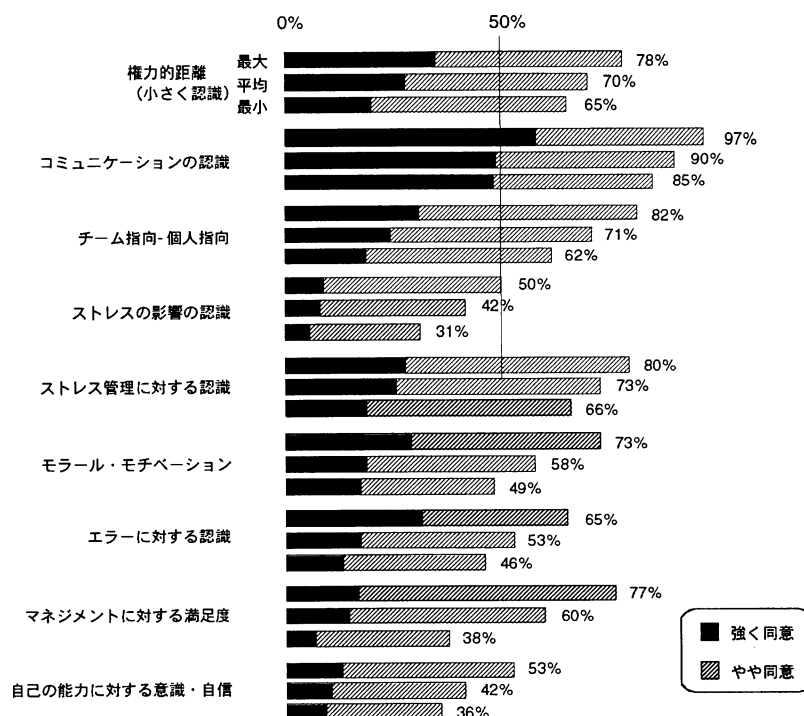


図1 組織による医療安全文化の違い(看護師の例;文献4)より改変)

いはメンバー間におけるコミュニケーションの重要性の認識。

●チーム指向-個人指向：組織内、作業チーム内のスタッフが、チームワークを重視する傾向を持つ、あるいは逆に個人指向の傾向を取る度合い。

●ストレス下での自己のパフォーマンスの認識：ストレス、疲労など、作業中のパフォーマンスを低下させる人間要因の影響に対する認識の度合い。

●他者に対するストレス管理：チーム内の他のメンバーに対するストレス、疲労などの人間要因に対する認識、配慮の度合い。

●モラル・モチベーション：組織内のメンバーのモラル（士気、風紀）やモチベーション（やる気、意欲）の高さ。

●マネジメントに対する満足度：病院の管理、および経営層に対する認識、信頼感、満足度の高さ。

●エラーに対する認識：ヒューマン・エラーに対する現実的な認識の度合い。

●能力に対する意識・自信：自分の持つ能力や技能に対

する意識や自信の度合い。

3. 医療現場の安全文化の特徴

この安全文化の調査枠組み（安全文化要因）を用いて、2002年に実施した調査結果⁴⁾に基づき、我が国の医療現場の安全文化の特徴を簡単に述べる。この調査は医療安全に関連する各質問に対して同意する程度を1～5の5ポイント・スケールで評定させるものである。この調査票を我が国の22病院に所属する医療者に配布し、医師391、看護師5,175、および薬剤師200、合計5,996名の回答（医療技術職などのその他職種、および職種無記名の回答も含まれる；回収率は全体で84%）を収集した。

上述した9つの安全文化要因のほとんどに対して、医師、看護師、および薬剤師の3つの職種間に有意差の存在が認められる（サンプル数が多いので検出力が高く検定できることも一因である）。しかしながら、その差異はそれほど大きなものではなく、我が国の医療安全文化として全体的に次に述べるような職種共通の傾向が認められる。

図1に看護師の回答を例に取り、各安全文化要因に対する病院間の差異を図示する。この図では上述した各要因に対してプラスの方向に「強く同意」、および「やや同意」している回答者の比率（「同意度」）をとり、回答した22病院中最も同意度の高い病院（「最大」）、低い病院（「最小」）、および22病院から得た看護師の回答者全員の「平均」として3本の棒グラフで示している。

最も顕著な傾向として、医療現場の従事者全体としてコミュニケーションの重要性は非常によく認識されていることがわかる。それとともに、医療現場の多くのスタッフはチーム指向的な態度を取っているが、その傾向は特に看護師において顕著である。また、モラル・モチベーションに関しても全体的には、かなり高いレベルにあることもわかる。これに関して医師が最も高い値を示しているが（同意度68%）、看護師、そして薬剤師も60%程度の回答者が同様の高いレベルにある。

ヒューマンエラーの認識に関しては、「エラーは誰で起こす可能性がある」という項目に対しては数多くの回答者が同意しており、これに対してはエラーに対する現実的な認識がなされている。しかしながら、エラーの認識に関連する他の項目については、質問ごとに回答の方向が一致していない。このようなことから、現在のところ医療現場においてはエラーに対して十分に現実的な認識が行われていると言えるレベルではないように思われる。

権力的距離については、医療組織内で役職上下間の心理的な距離を非常に大きいと認識している回答者は全く存在しない。図1に示した看護師の回答からもわかるように、全体的には権力的距離を小さく認識している医療従事者が多い。この結果から判断すると、日本の医療においては専制的な傾向、権威主義的な雰囲気、強い職場が全体的には多くなく、役職や地位の下の方が役職の高い者に自由に意見を言える雰囲気を阻害している組織は少ないことを示している。自己の能力については、医療現場という専門性の強い職種を反映して、強い意識・自信を持っている従事者の比率もかなり高い。当然の結果と思われるが、特に医師においてその傾向が強い。

チームメンバーに対するストレス管理についてはコミュニケーションの認識と同様に、多くの医療従事者はこれに対する重要性を高く認識している。たとえば、「メンバー間にワークロードの偏りがあるときは責任を分担す

る」、「メンバーの疲労やストレスの兆候に注意に払うべき」といった、この要因を構成する代表的な項目に対しては、7割以上の回答者が（「強く」、あるいは「やや」）同意している。これに対して、自分自身に対するストレスや疲労の影響については（ストレス下での自己のパフォーマンスの認識）、軽視しがちである。全体的には約4割の医療従事者がストレスの影響を現実的に認識しているにすぎない。つまり、ストレス・レベルが高いときでも自分自身のパフォーマンスには影響はないと信じ、他のメンバーに助けを求めようとしない医療従事者は少なくない。ストレスやワークロードが高いときに、エラーを起こす確率が高くなることは広く知られた事実であり、このようなときでも自分自身で対処しようとする傾向は、医療リスクを高めることにつながりかねない危険な兆候である。

4. 安全文化と患者安全の関係

安全文化を測定する最大の動機は、これが各組織あるいは部門の安全に密接に結びついていると信じられているからである。安全文化と実際の安全レベルとの関連性を厳密に調査するのは非常に困難である。その理由は、安全レベルを信頼度高く、そして感度よく測定するには、どのようなデータを用いればよいかという点にある。医療現場において最も直感的には、インシデント報告（事故報告を含む）の件数を集計して、それで各病棟の安全レベルを推測することが考えられ、そうしているところも少なくない。ここでは、インシデント報告により安全レベルを推定しようとするとき、その報告件数、比率をどのように解釈するかが重要な問題になってくる。

たとえば、1つの病院内において病棟間の安全レベルを比較することを考えてみよう。このとき、すべての病棟でインシデント報告に対する提出基準（どのような事象に対して報告すべきか）は同一で、すべての職員はこの基準に当てはまった事象に関与したとき、必ずレポートを提出していると仮定できれば、多くのインシデント報告を提出しているところ（すなわちインシデントが発生しているところ）は、エラーが多いのは事実なので、それだけ危険度の高い病棟だと言い切ることが可能である（すなわち、報告率が高いほど危険を意味するリスク指標

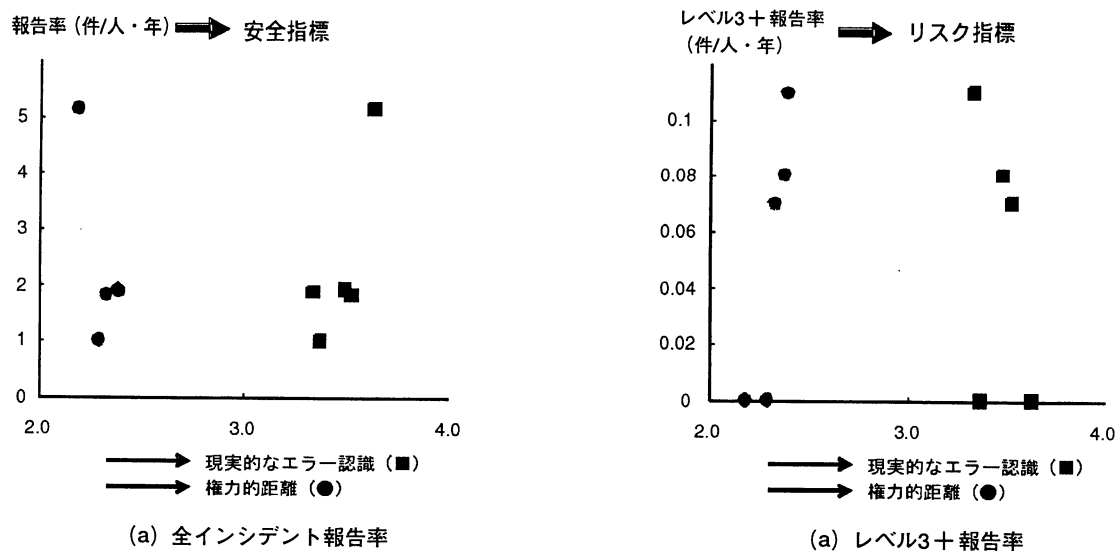


図2 安全文化要因とインシデント報告率との関係

ということができる)。しかしながら、多くの場合これらの仮定は成り立たない。つまり、報告すべきすべてのインシデントレポートが出ていない、報告の基準がすべての病棟、さらにいうと個人ごとに異なっているということもよくある。そのため、インシデント報告がたくさん出ていれば、その現場は些細なエラーを含む事象も隠蔽することなく、エラーに対する感度が高いスタッフが多い（出していないところはエラーに気づいていない、あるいはエラーでないと思っている）と解釈することもできる（つまり安全指標）。インシデント報告率に関してはこのような全く正反対な解釈が可能である。

筆者らの調査で、ある病院の看護部から1年間に発生したインシデント報告の件数を分析し、安全文化の調査結果との比較を行ったものを簡単に紹介しよう。前項で論じた安全文化の調査回答とインシデント報告件数を、内科系、外科系、混合病棟、手術室、そして外来の5つの所属病棟ごとに集計し、前に述べた安全文化要因のうち「エラーに対する認識」、および「権力的距離」の2つと、インシデント報告指標との関係を示したものが、図2である。図2 (a) では、それぞれの要因に対する（1～5の5段階の）回答の平均値と、1年間に提出されたすべてのインシデント報告を看護師1人・1年あたりの報告件数として表した比率（これを「全インシデント報告率」と定義

する）として示している。インシデント報告の分析について我が国の多くの病院では、事象の重大度をレベル0（ニアミス）から5（死亡）の6段階に分類している。この分類によると、レベル3（発生した事象により付加的な治療・検査が必要になり、入院期間を延長しなくてはならないが、後遺症などは残らないというレベル）以上が、患者に実質的な不都合を与える重大な事象である。ここで、レベル3以上のインシデントを取り上げ、看護師1人・1年あたりの比率に直したものを「レベル3+報告率」と定義し、同様に「エラーに対する認識」と「権力的距離」の2つの要因との関係を図示したものが、図2 (b) である。

図2 (a) に示した「全インシデント報告率」と安全文化の関係からみていくと、この指標と「エラーに対する認識」の間には正の相関関係 ($r=0.83$) が見られる。一方、「権力的距離」は「全インシデント報告率」と負の高い相関 ($r=-0.81$) があることがわかる。これら2つの安全文化要因の内容から「全インシデント報告率」の意味づけを解釈すると、次のようになる。すなわち、権力的距離が大きくなるということは、病院内、チーム内に封建的な雰囲気が充満し、役職上下間に活発なコミュニケーションが存在せず、特に役職下位の者が組織やチームの中で自由にものを言える雰囲気がないことを意味してい

る。このような状態が組織を安全な方向に導くとは考えにくい。そのため、この病院に関しては「全インシデント報告率」を安全指標（インシデント報告が多く出ている病棟の方が安全）と解釈すると、この安全文化要因との関係がピッタリする。つまり、「権力的距離」が小さく、スタッフとリーダーとの心理的な距離が近いほど、事故のリスクが低下することになる。この「全インシデント報告率」に関する解釈を「エラーに対する認識」との関係に適用すると、ヒューマンエラーを現実的に認識している病棟ほど、安全性は高い（患者に対する事故リスクが小さくなる）ということになり、安全文化の効果を矛盾なく説明することができる。

図2 (b) に示した重度インシデントの報告率である「レベル3+報告率」と、「権力的距離」と「エラーに対する認識」の2つの安全文化要因との関係は、上述した全てのインシデントを対象とした報告率と全く逆の関係、すなわち「権力的距離」とは正の相関 ($r=0.85$)、「エラーに対する認識」とは負の相関関係 ($r=-0.42$) があることがわかる。このレベル3以上の重度インシデントの報告率をリスク指標（重度のインシデント報告が多く出ている病棟の方が危険）と解釈すると、安全文化の効果をうまく説明することができる。

5. おわりに

～医療における人間工学の役割～

本稿で紹介した安全文化研究は1980年代に航空、原子力産業などを中心に開始され、現在では欧米を中心に医療分野でも広く利用されている。本文中では紙面の都合上述べことはできなかったが、医師・看護師・薬剤師という職種の違い、専門・所属病棟の違い、そして役職の違いと比較して、安全文化に対する組織（病院）間の差異は遙かに大きいことがわかった⁴⁾。これは各病院におけ

る業務・管理システムの違いのみならず、安全管理の取り組み、安全教育などが病院により大きな違いがあることを示唆する結果と思われる。また、日本とデンマークの回答を比較しても、安全文化に大きな差異が存在することがわかった。これは、それぞれの国の文化の相違とともに、これら2国間の医療に関する法律、規制、制度などの違いも、大きく影響していると思われる。たとえば、デンマークにはエラーがなくても医療事故・インシデントに対して賠償を行う、患者の不満を取り扱う国レベルでのシステムが存在する。このようなシステムの存在、制度の違いが安全文化にも大きな影響を与えているものと思われる。

安全文化に対する最も大きな期待（特長）は、これに対する診断を定期的に行うことにより、重大な事故が起こる前に、事前に安全活動・対策を効果的に実施するというような先験的（proactive）な使い方ができる点である。これとともに、安全に対する新しい管理方式を導入したとき、新たな安全対策活動を取り入れたときなどに、その効果を測定する場合などにも利用できる。このような安全文化の定期的診断と効果的な安全活動の実施により、さらに安全な組織体質を構築し、事故リスクの減少に寄与することが期待できる。

最後に、安全文化の定義からもわかるように、良好な安全文化を育むためには病院内のメンバーすべての参加が重要である。これには、病院トップの安全への積極的なコミットメントから、現場の第一線で活動している医療者の安全意識の高揚、そして医療活動をサポートするスタッフ部門の人まで、すべての参加が必須である。このような全員参加により、安全文化形成のもう1つの重要な要素である継続性が確保され、医療における安全性がさらに高まっていくことが期待できる。

文献

- 1) 伊藤謙治：高度成熟社会の人間工学。日科技連出版，1997。
- 2) Reason J：Managing the Risks of Organizational Accidents. Ashgate, Aldershot, UK, 1997.
- 3) Itoh K, Andersen H B, Madsen M D：Safety Culture in Healthcare, In：P Carayon, (Ed.), Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety, pp.19-216, Lawrence Erlbaum Associates, Mahwah, NJ, 2006.
- 4) Itoh K, Abe T, Andersen H B：A Questionnaire-based Survey on Healthcare Safety Culture from Six Thousand Japanese Hospital Staff：Organisational, Professional and Department/Ward Differences. Proceedings of the International Conference on Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety, HEPS 2005, pp.201-207, Florence, Italy, March-April 2005.