

『医療安全マネジメントに対する人間工学からのアプローチ： 患者視点の導入と安全文化形成に向けて』 Human Factors Approach to Healthcare Risk Management: Towards Patient-Centered Management and Well-Established Safety Culture

伊藤 謙治 (東京工業大学 大学院社会理工学研究科)
Kenji Itoh (Graduate School of Decision Science and Technology
Tokyo Institute of Technology)

1. はじめに： 医療安全に対する人間工学の必要性

医療における安全性の問題が大きな社会的関心事 (Kohn et al., 1999) となっている。最近ではこの問題に取り組むため医療の専門家のみならず、さまざまな専門分野、領域の研究者が医療の安全研究に参加するようになってきた。医療活動にはさまざまな要素 (医療者、患者、医療機器、医療の労働環境・条件、医療の制度的側面、等々) が複雑に絡み合っているため、医療安全という困難な問題に対してはさまざまな視点やバックグラウンドをもつ専門家が協力して取り組むべき課題である。さらに、医療のように専門性の強い分野では、現状を打破 (ブレイクスルー) し、医療安全に対してこれまでにないような大きな前進を見るためには、さまざまな専門性を持つ外部のフレッシュな視点を導入することが重要と、筆者は信じている。

医療の安全に貢献が期待できる外部の領域として、原子力、航空、航海、鉄道など工学的なマン・マシン・システムの運転に関わる産業での安全研究がある。あとでさらに詳しく論じていくが、事故の発生メカニズムなど、医療における事故の特徴とこれらの産業における事故とは多くの類似性がある。そのため、これらの産業において開発された考え方や方法論などを医療安全のために学ぶことにも大きな意義を見出すことができる。

大規模・高度技術システムの運転では、1979年に起こったスリーマイル島の原発事故までは、システムの中核となる技術を向上させ、システムを構成する部品やモジュール、サブシステムの信頼性を上げていけば、事故は防げると信じられていた。つまり、これらの作業では技術至上主義のアプローチが取られていた (航空産業も同様である)。しかし、このスリーマイル島の事故を詳細に調査していくと、コントロールルームの運転員だけでなく、保守要員など、多くの人により、そして数多くの度重なるミスが事故に大きく関わっていることがわかった。これにより、技術の向上によるシステム要素の高信頼度化だけでは十分でなく、システム全体の安全性確保のためにヒューマン・エラー (human error) の問題

に取り組まねばならず、人間要因に着目した研究の重要性が認識された (伊藤, 1997)。このような人間要因の重要性に加え、1986年に発生したチェルノブイリ原発事故ではさらに、ヒューマン・エラーの背景要因として存在する組織の問題、組織要因の重大性がクローズアップされるに至った (Reason, 1997)。

このように、高度な社会技術システムの安全性の向上という目標に対して、組織との関連性を考慮に入れて人間の諸側面を含んだ問題を体系的扱う「人間工学」に大きな期待が寄せられるようになった (人間工学に関する全般的な内容は他書 (たとえば、伊藤 (1997)、伊藤, 他 (2003) など) を参照されたい)。航空・原子力産業のみならず、鉄道や船舶など、マン・マシン・システムの運転を対象とする分野では、それぞれの産業の技術者・管理者と人間工学の専門家が協力してシステムの安全の問題に取り組んでいる。これらのシステム安全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、効果的に利用されてきた。筆者はこれらの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り、これにより患者安全に大きな貢献をもたらすことを信じている。

本稿では、医療安全の問題に対して人間工学からどのようなアプローチできるかについて話題提供することを主眼に、まず人間工学の考え方に基づいた医療のリスク管理について概説する。次に、工学的視点の医療安全への適用として、2つのアプローチについて事例をもとに紹介する。1つは、航空・原子力産業などでリスク管理・安全診断などを目的として開発され、有効に利用されてきた方法論・アプローチである「安全文化」を取り上げる。このアプローチの医療現場への適用事例を通じて、我が国の医療安全文化の実態を報告し、さらに安全文化と実際の医療安全との関連性について議論する。もう1つは、工業製品の設計などで広く利用されている「ユーザ中心」のアプローチを医療安全に取り入れるための患者視点の導入について問題提起し、その第一歩として医療安全に関連する患者の認識や要望などについての調査結果を報告する。これらの議論に基づき医療安全における患

者中心アプローチの具体的な進め方を提案する。

2. 患者安全のための人間工学アプローチ

2.1 事故発生メカニズム

人間工学の考え方を一言で言う、次のようになる。すなわち、人間の特性や特徴、思考の仕方など、人間のさまざまな処理特性やメカニズムに合うように、機械や作業の方から人間（ユーザ、作業員など）に接近させていくように設計や改善などを行っていく。この考え方を分析方法にも適用すると、人間の持つさまざまな要因を考慮し、作業や機器・システム使用における環境・条件（これらを人間工学ではコンテキスト(context)と呼んでいる）と人間処理との不適合を取り除く（最小化する）ように、作業等の目的に応じて多面的に分析することが、人間工学的分析アプローチである。

このような考え方に従って事故を分析すると、航空機や原子力発電、鉄道といった現在の大規模・複雑化したマン・マシン・システムの事故には、いくつかの共通した特徴があることがわかる(伊藤, 1997)。いくつかの有名な(事故報告が簡単に入手できる)医療事故を調べてみると、これらの事故発生メカニズムは医療の現場においても共通している。以下、その要点について医療現場での状況に照らあわせて述べていく。

- ヒューマン・エラーが事故の引き金となる：事故は何かの形で必ず人間のミス（ヒューマン・エラー）が絡んでいる。事故の直接原因となるエラーは、患者と直接接触する（医療、看護、検査、など）医師・看護師・検査技師など（直接員）によって引き起こされることが多い。しかし、このような直接員だけではなく、医療現場の管理・運営上のミス、あるいは医療機器の保守・整備、ときには医療機器の設計に関連するミスなど、さまざまな場面でさまざまな要員のヒューマン・エラーが関係している。
- 1つのエラーでは事故にならない：通常は、エラーは至る所で起こっており、たった一度のヒューマン・エラーが即事故を引き起こすことはない。いくつかのヒューマン・エラーが連鎖する（続けて起こる）ことによって事故（ある場合はインシデント）は発生する。
- 1つの適切な行為で事故は回避できる：ここで重要な点は、このような連鎖した一連のエラーの中で、どこか一つでも適切な行動が取れていたならば、これらの事故はほとんどすべてのケースで回避することができる。
- エラーの陰に潜在要因あり：ヒューマン・エラーのすべてが、人の不注意により起こるわけではない（むしろそういう場合は少ない；起こした人が悪いわけではない）。ヒューマン・エラーを誘発しやすくなる背景や潜在要因が必ず存在する。特に、通常と異なった条件や状況においてはエラーは起こりやすくなる。たとえば、過度のストレス下での業務の遂行、頻繁に起こる作業の中断、そしていままでに経験し

たことがないような作業環境下での行動においては、ヒューマン・エラー発生確率は増大していく。さらに言うと、不適切な作業手順、昼夜を問わない長時間勤務による疲労状態・眠気、チーム内のコミュニケーション不足、指示・伝達の不徹底など、組織要因のまずさ、欠陥が事故の潜在要因となっている場合が多いことは、前述したとおりである。

2.2 事故低減のための工学的パラダイム

このようなヒューマン・エラーと事故の関係を踏まえると、医療における患者安全のための基本的な考え方を次のようにまとめることができる(伊藤, 1997；マン・マシン・システム運転における安全対策と同じである)。

(1) 基本姿勢（その1）「エラーは誰でもおかしことを前提に管理する」

上述した事故発生メカニズムを考えると、人間は必ずミスを起こすと認識し、その前提に立って事故防止対策を立てなくてはならない。どんなに優れた医療機器やインタフェースを使っても、ヒューマン・エラーを減少させることは可能であるが、ゼロにすることはできない。「頑張ればエラーはなくなる」と信じ、不当に頑張らせることによりかえってストレスが高まり、また「罰則による管理」（これについては「安全文化」のところでもさらに詳しく論じる）を取ることに繋がり、これによりさらにエラー発生確率を高めることになりかねない。

(2) 基本姿勢（その2）「精神論では事故はなくなるしない」

事故解析を行っていくと、組織・職場内で決められたルールや手順を守っていなかったことが発見されるケースが多い。これらのルール・手順をきちんと守っていれば、その事故は起こっていなかったということも事実である（しかしながら、現実にはルール・手順を守りにくい状況・理由が存在する。これが上述したエラー発生潜在要因である）。そのようなことから、多くの現場では事故が起こると「なぜルールを守れなかったのか。今後はしっかり守るように」と叱責され、厳重注意となる。このような組織では多くの場合、確認の徹底、ルール遵守の徹底、そのための指導の強化などを再発防止対策として周知し、これで対策を打ったということになる。しかし、これらの「徹底」では業務のやり方や仕組みは何も変わっていない。事故（あるいはインシデント）を起こしたあと、職員の緊張が持続している間はいいいが、数ヶ月経つと（筆者の経験では長くても3ヶ月）元の状態に戻り、全く同じ事故やインシデントを繰り返すことになる。すなわち、精神論や根性、規律、規則によってのみ、ヒューマン・エラーや事故防止の対策とするのは非常に危険である。

(3) 基本コンセプト「エラーをおかしても事故にならない仕組み作り」

繰り返しになるが、1つのエラーがすぐに事故に結びつくことはない。もしそのようなことがあれば、そこはよほど管

理されていない現場である。事故防止の直接の目標は事故をなくすことで、エラーをなくすことではない(エラーは事故の一つの原因であり、「エラー」=「事故」ではない)。「すべてのエラーをなくさなければ」と考えるから気が重くなる。そうではなく、数あるエラーのうち「1つを正せばいい」と考えれば、リスク・マネージャーの気も楽になる(リスク管理は明るい気持ちでやらないとやりきれない)。ここで重要なのは、ヒューマン・エラーの連鎖を避ける仕組みを業務(作業)システムに組み込むことである。つまり、一度や二度、続けてヒューマン・エラーが起こっても、三度は連続して起こらない仕掛けを作ってやればいい。それには、エラーそのものを起こす可能性を排除する、あるいはエラーをおかしても業務全体には影響が及ばないような仕組みを内包することである。このような方法にフルプルーフやフェイルセーフがある(フルプルーフ、およびフェイルセーフについては他書(たとえば、伊藤, 1997 などを参照されたい)。ヒューマン・エラーが起こっても事故に結びつかない、作業システムを構築することが、患者安全に対する「基本コンセプト」である。

(4) 増強コンセプト「組織支援による潜在リスク要因の除去」

このような仕組みを構築したからといって、事故がゼロになると安心はできない。なぜなら、フルプルーフなどの仕組みを業務システムに組み込むためには、事故原因・要因がすべて解明されて初めて可能になる。病院内で起こりうる潜在的な事故要因をすべて事前に明らかにすることは不可能である。事故(特に大きな事故)は、これまで気がついていないところ、気づいていない原因で起こるのが常である(だから、事故解析、インシデント分析、根本原因解析(root cause analysis)が重要なのである)。

発生原因がわかっていない事象に対して、潜在的な事故リスクを低減させるためには、ヒューマン・エラーそのものを減少させるほかはない。そのためにはエラーの潜在危険要因(latent factors)を見つけ出し(Reason, 1997)、これを組織的支援により実現する方策を考えなくてはならない。ここで重要なことは、職員個人に任せるのではなく(よくある例は自己啓発; 体系的な教育・訓練が必要)、組織的な支援により潜在的なリスク要因を潰すということである(そのためには、リスク要因を解明する必要がある)。これが、上述の患者安全に対する基本コンセプトをバックアップする「増強コンセプト」である。

上述したリスク管理の基本姿勢のもと、「基本コンセプト」による安全システムの仕組み作りと、「増強コンセプト」によるヒューマン・エラー低減に向けた組織的サポートは、医療安全に対する車の両輪であり、これらを有機的に統合した活動が必要である。このようなリスク管理活動をサポートするさまざまなアプローチや技法が航空・原子力等の産業における安全研究の産物として開発されてきた。本節の残り部分で、これらの産業界で開発された安全管理の方法論・技法を

医療に適応するためのアプローチについて簡単に論じる。

2. 3 医療リスク管理におけるヒューマンエラーと潜在危険要因

Reason (1997)はリスク管理の考え方を図1に示すように的確に表現しており、現在ではこれがマン・マシン・システムの運転を対象としている航空、原子力、鉄道などの産業界での標準となっている。この考え方は、そのまま医療組織におけるリスク管理にも適用が可能である。すなわち、リスク管理とは単純化して言うと、

- 医療者の行為との不適合を起こす源となる潜在危険要因を見つけ出し、
- この潜在危険要因を取り除く(軽減する)防御策(バリア)を設定し、
- それに従った実際の対策を実施し、
- これらの対策の効果を追跡調査し、リスク・レベル(あるいは潜在危険要因の状態)を把握する。

この繰り返しである。

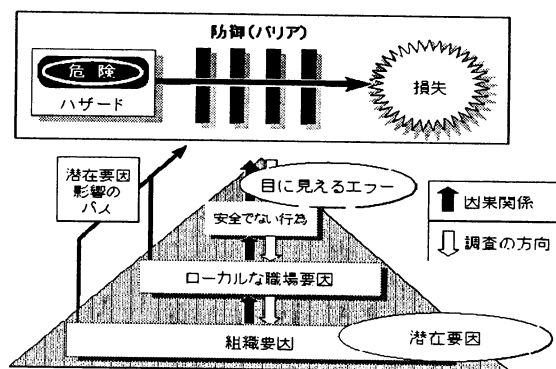


図1 医療リスク管理活動 (Reason, 1997を改変)

ここでの本質は、潜在危険要因を見つけ出すことである。この潜在危険要因は日常の業務や活動においては目に見えず、探し出すのは非常に困難である。そこで、図1に示しているように、事故やインシデントが起こったときに目に見える不具合(active failure; すなわちヒューマン・エラー)の抽出から始めて、エラーが起こった現場での(ローカルな)職場要因から、さらに該当する組織要因というように、事象の因果関係の逆方向から、潜在危険要因をたぐっていく。表面的なヒューマン・エラーに目を奪われることなく、その背後にある潜在危険要因に焦点を当てた活動がリスク管理の核である。

2. 4 人間工学アプローチの医療リスク管理への適応

以上述べてきた産業界で行われてきたリスク管理を医療に応用するときの考え方を、3. 節で紹介する安全文化との関連性を含めて、まとめたものが図2である。安全研究の先行分野である航空、原子力などの産業界ではリスク管理、安全分析などに関するさまざまなアプローチ、技法が利用されてきた。一例を挙げると、統制された要因の効果を検証する実験アプローチ、現場の観察によりリスク要因を同定するアプローチ、実験を行わずリスク要因の影響度をモデルにより

推定が可能な認知シミュレーション、ヒューマンエラー分類法を含んだHRA (Human Reliability Analysis; 人間信頼解析)、事前に考えるすべての異常事象(エラーなど)を列挙してそれに対する対処法とその効果を評価しておくFMEA (Failure Mode and Effect Analysis)、安全に関わる組織の文化・風土的な側面を評価・診断する安全文化研究などがある(これらの技法・アプローチの詳細については他書(たとえば、伊藤、他(2003)、Itoh et al. (2003b)など)を参照されたい)。これらの技法のうち、いくつかは既に医療のリスク管理への適用が試みられている。

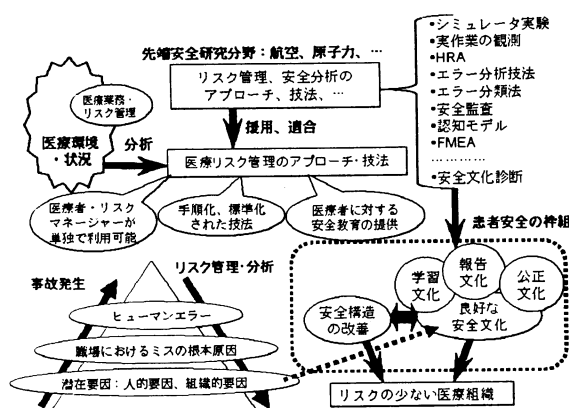


図2 人間工学アプローチの医療安全への利用法

これらの工学的技法の医療における利用可能性は高いが、元の適用分野におけるシステム運転業務と医療では作業方法、作業条件・環境などが大きく異なる。医療と航空・原子力などの産業界の状況で最も異なる点は、後者は主としてシステム・機械を対象として業務を行っているのに対し、医療では患者という人間相手に仕事を行っている。患者の状況は時々刻々と変化していき、その多様性も機械やシステムなどとは比べものにならないほど大きい。さらに、患者の悪い状況に常に直面しており、業務はルーチン化することができず、常に非定常的な状態で作業を行っている。そのため、これらの技法をそのまま医療のリスク管理に適用することは不可能である。医療現場の状況、環境に適合するように焼き直し、さらに医療特有の要件を加味して、医療リスク管理の技法として構築する必要がある。

さらに、医療現場では医師、あるいは看護師がリスク・マネージャーを兼任している場合が多く、忙しい医療、看護業務の合間をみて、リスク管理活動をせざるを得ない状況となっている。そのため、上述したような安全管理技法を詳しく学習する時間がなく、これらの知識がなくても適切に利用でき、また短時間での分析を可能とする方法でないと、実際には利用されるのは困難である。このようなことから、ステップごとの手順によるシンプルな技法であることが望ましい。

3. 安全文化からみた医療リスク管理

3.1 安全文化と安全構造

システムの安全に影響を及ぼす要因は図3に示すように、

「安全構造」(safety structure)と「安全文化」(safety culture)に大別することができる。医療を対象に説明すると、安全構造とは医療業務および医療安全に関するルールや手続き、業務スケジュール、勤務体系、教育・訓練の内容、管理制度、事故・インシデント報告システムのあり方や内容、医療設備など、安全を確保するための構造に関する問題である。これに対し、安全文化は安全構造に関わる事項を組織的な枠組みの中で運用・実践していく際の安全に関わる文化的・風土的な問題を指している。いくら性能のいい医療機器を用いて、適切な管理制度(すなわち、望ましい安全構造)を持つ病院であっても、安全に関わる病院の体質・文化に問題があれば、十分な安全性を確保することは難しい。このように、安全構造と安全文化の両方が揃ってはじめて患者安全が実現できるが、これらは互いに影響を及ぼしあう。たとえば、過酷な労働条件や不的確な業務規則の下で業務を行っていれば、職員のモチベーションは下がり、安全文化も衰退して行くのは必定である。一方、安全文化が好ましくない方向に進んでいくと、教育・訓練が行われなくなったりするかもしれない。さらに、新しい技術や機器の導入、そして医療の環境の変化に伴い業務方法、管理制度などもそれに合うように的確に変革していかなければならないが、適切でない安全文化のもとではこのような変革は行われず、現状にマッチしない安全構造になってしまうことになりかねない。

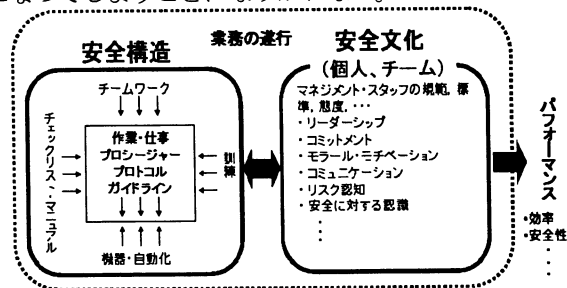


図3 安全構造と安全文化

前節において、リスク管理の本質として事故の引き金になるヒューマン・エラーの背後に存在する潜在危険要因の発見、除去について述べたが、この潜在危険要因は組織的な要因に関わるものであることが多い。安全文化はこのような組織的な側面を体系的に取り扱うことが可能であり、近年医療においても注目されるようになってきた(Kohn et al., 1999; Department of Health, 2000)。安全文化のコンセプトはさまざまな研究者により論じられているが、この研究のパイオニアである原子力産業における定義が最も頻繁に引用されている。そこでは、安全文化は『個人やグループの安全に対する価値観、態度、認識、能力、および行動のパターンの総体であり、それらが組織の健全性や組織の安全管理に対する関わり合い方やその度合い、およびそのスタイルと熟達度(組織をいかにうまく運営できるか)を決定づけるもの』(ACSNI, 1993)と定義されている(安全文化に関する詳細は他書(たとえば Helmreich & Merritt, 1998; Itoh et al., 2006a; Reason, 1997)を参照されたい)。

この定義からもわかるように、安全文化は多次元な特徴に

より把握されるべきものである。筆者らが行った調査(e.g., Itoh et al., 2002; 2003a; 2005a)では以下の9つの要因で医療現場の安全文化を分析している。

- **権力的距離**：上位の役職者（リーダー、あるいは医師）と一般職（一般のスタッフ）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が生じる）。
- **コミュニケーションの認識**：組織・グループ内、あるいはメンバー間でのコミュニケーションの重要性の認識の度合い。
- **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ついての認識の度合い。
- **他者に対するストレス管理**：チーム内の他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. 2 医療安全文化の全体的特徴

前項で述べた安全文化の分析枠組み（安全文化要因）を用いた調査の結果(Itoh et al., 2005a)に基づき、日本の医療現場の安全文化の特徴を論じる。この調査は2002年に9月～12月に実施し、我が国の22病院から医師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の職種、および職種無記名の回答も含まれる；回収率は全体で84%）を得た。安全文化に関連する全57項目を含む調査票（他の質問項目も含まれており、全体では4つの部分に分かれている）を用意し、1～5の5ポイントのリッカート・スケールで各質問に対して同意する程度を評定させるものである。各安全文化要因には複数の質問項目が含まれているが、ここでは該当するすべての質問項目を集計した各要因の結果として簡単に紹介する。

図4に医師、看護師、および薬剤師のそれぞれの職種グループに対する各安全文化要因の回答を示す。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」、あるいは「やや同意」している回答者の比率を取っている（この比率を「同意度」と定義している）。また、図中の各安全文化要因のラベルに付してある星印（アスタリスク）は、医師、看護師、および薬剤師の3つの職種グループ間の回答の有意差

を判定するために行った Kruskal-Wallis 検定による有意水準を示している。まず、職種によらない医療現場の安全文化として共通な特徴から見ていく。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については非常によく認識されている。それとともに、医療者の多くはチーム指向的な態度を取ることを示しており、この傾向は特に看護師に顕著に見られる。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。この要因に関しては医師が最も高いレベルにある（同意度68%）が、看護師および薬剤師も60%以上の回答者が同様の高いレベルにある。

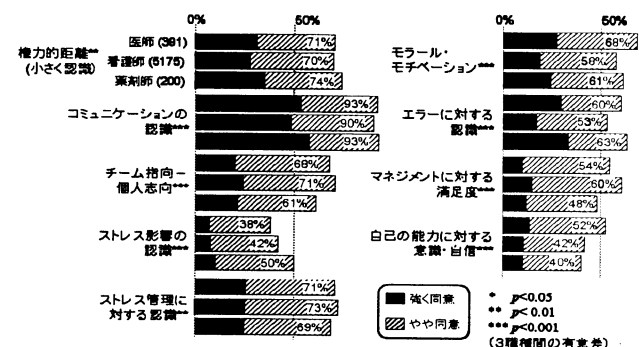


図4 医師・看護師・薬剤師の安全文化 (Itoh et al., 2005a)

ヒューマン・エラーの認識に関しては、「エラーは誰でも起こす可能性がある」という項目に対しては大多数の回答者が同意しており、この項目に対しては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、回答の方向が一致していない。このことから、医療現場においては現状ではエラーに対して十分現実的に認識していると言えるレベルではないことがわかる。

権力的距離(power distance)については、全体的には権力的距離を小さく認識している医療者が多いことが、図4からわかる。この結果から判断すると、日本の医療現場においては専制的な傾向、権威主義的な雰囲気の強い職場が全体的には小さく、役職や地位の下位の者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傾向は小さいことを示している。しかし、この権力的距離に関する医療者の回答は、Hofstede (1991)の国民文化(national culture)の国際比較による日本文化の特徴（日本は権力的距離に関しては中庸よりやや大きい方向に位置づけられている）とは若干異なっている。これについては、3. 4項でさらに考察を加える。自己の能力については、医療という専門性の強い職業を反映して、強い意識・自信を持っている従事者の比率がかなり高い。当然の結果と思われるが、特に医師がその傾向が強い。

チームメンバーに対するストレス管理の重要性についてはコミュニケーションの認識と同様に、多くの医療者は強い認識をもっている。たとえば、この要因を構成する「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を払うべき」といった項目に対しては、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、ストレスや疲労の自分

自身のパフォーマンスに対する影響については(ストレス下での自己のパフォーマンスの認識)、多くの医療者が軽視しがちである(あるいは、影響を認めない)。ストレスの影響を現実的に認識しているのは全体の約4割の回答者にすぎない。つまり、ストレス・レベルが高いときでも自分自身だけで対処しようとする傾向がある医療従事者が少なくないことを示している。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上がることは広く知られている事実であり、これ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。

3.3 領域文化・専門文化・組織文化

産業(領域)間の比較により医療現場の安全文化の特徴をより鮮明に理解することが可能となる。ここではその例として、航海分野での調査結果をもとに医療現場と船舶における安全文化の比較を行う(Itoh et al., 2002; 2003a)。航海分野の調査では、医療安全文化の調査票の元になっているHelmreichの研究グループ(e.g., Helmreich & Merritt, 1998)が開発した航空機パイロットに対する調査票(Flight Management Attitudes Questionnaire; FMAQ)を船員用に焼き直したものを用いて、日本の船会社2社と北欧の5社の船員から合計約2,700の回答を得た。その中から、航海士の回答を抜き出し(社会的ステータスの高い職業とそうでない職業の間には仕事に対する姿勢や態度の差異が存在することがわかっており、医療者と同様に船員の中で最も社会的ステータスの高い航海士を比較の対象として選択した)、各安全文化要因を構成する質問項目のなかから2つの調査票で対応する項目だけを選び出し(そのため、医療者の同意度は図4に示した結果と異なっている)、医療者と航海士の同意度として表1に示している。日本の船会社2社から得られたデータは日本人航海士と、日本人以外のアジア人航海士(多くはフィリピン人とインドネシア人)からの回答が含まれており、表1ではこれらを分けて記載している。

表1 医療と航海分野の安全文化の比較 (Itoh et al., 2002; 2003a)

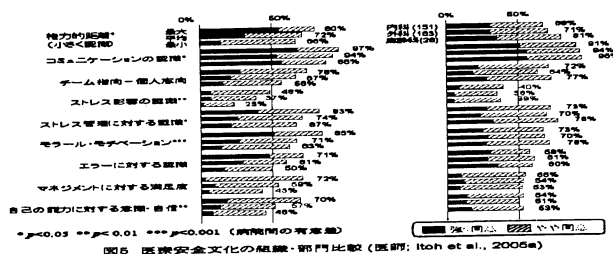
| 安全文化要因 | 医療者 | | | 航海士 | | |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| | 医師 | 看護師 | 薬剤師 | 日本 | アジア | デンマーク |
| 権力的距離(小さく認識) | 88% | 79% | 88% | 81% | 83% | 82% |
| コミュニケーション | 88% | 85% | 88% | 96% | 80% | 96% |
| ストレスの影響に対する認識 | 49% | 43% | 44% | 38% | 24% | 43% |
| チームメンバーに対するストレス管理の認識 | 72% | 67% | 68% | 92% | 68% | 82% |
| モラル・モチベーション | 81% | 74% | 72% | 82% | 81% | 88% |
| ヒューマンエラーの認識 | 38% | 53% | 39% | 51% | 63% | 51% |

日本人の航海士と医療者を比べると、全体的には類似した安全文化の特徴を示しており、これらにはそれほど大きな領域文化の差異はないように思われる。特徴的な点は、航海士の方がさらに高い重要性の認識をコミュニケーション、ならびにチームメンバーに対するストレス管理に関して示している。その反面、医療現場において船舶の中より、権力的距離が小さいということがわかる。ここで興味深いのは日本人とデンマーク人の間には航海士の安全文化にそれほど大きな差はみられないが、これら両国の航海士と日本人以外のアジア人航海士との間には非常に大きな差異が認められる。

この調査でデータを得たアジア人航海士も同一の日本の船会社に働いているので、これらの安全文化の差異は組織文化(organizational culture)の違いではなく、国の文化の違いを表わすものである。

医療の安全文化に対する役職の違いを見ていくと、医師についてはそれほど大きな差異は存在しない。医師の役職を研修医、上級医、医長などの管理職に3区分すると、これら3つの役職グループ間に回答の有意差が認められた安全文化要因は、モラル・モチベーション、自己の能力に対する意識・自信、およびストレスの影響の認識の3つであるが、どれもそれほど大きな差ではない。前2つの要因に関しては、役職が上がるほど、モラル・モチベーションは上がっている、自己の能力に対する意識・自信は高まるといった当然の傾向が見られる。ストレスの影響については逆に、役職が上がるほど現実的な認識をする医師の割合が減っていくという傾向がある。看護師については役職をスタッフ(一般)、主任クラス、および看護師長に3分類すると、チーム指向・個人指向を除くすべての安全文化要因に有意差が認められる。また、この看護師の役職間の差は医師の役職の場合よりも若干大きい。これらの有意差の認められた要因のうち、モラル・モチベーション、自己の能力に対する意識・自信、マネジメントに対する満足度、および権力的距離(小さく認識する割合)は、役職が上がって行くに連れ、上昇していく。これに対して、ストレス下の自己のパフォーマンスの認識に対する回答だけが、役職とともに現実的な認識をする職員の比率が下がっていく。

次に、安全文化に対する専門・所属病棟、そして組織(病院)の違いによる影響について調べる。医師の専門を内科系、外科系、麻酔科、およびその他の4つに分け、その他を除く3つの専門を図5の右側に、そして医師のデータが得られた11病院について各要因の同意度の最大、最小の病院の回答と、医師全員の平均値を図の左側に示す(この図の安全文化要因のラベルに付している星印は11病院間の有意水準を示している)。医師の専門グループ間については権力的距離(麻酔科が最も小さく認識しているが、最も大きく認識していた内科系医師との間でも同意度でわずか4ポイントの差である)を除いて、他の要因すべてに対して有意差が見られない。このように、医師に関しては異なる専門に対しても極めて同質的な専門文化を持っていることがわかる。一方、看護師の所属病棟間には、多くの安全文化要因に有意差が見られた(看護師のサンプルは回答数が多いので、検出力高く検定できる)。医師と比べると、看護師の病棟による安全文化の差異は若干大きい、絶対的な同意度としてはそれほど大きな差があるわけではない。



これに対して、病院間の安全文化の差異については、医師、看護師とも極めて大きな差がある。図5に例示した医師のサンプルにおける病院による相違については、チーム指向一人指向、エラーに対する認識、およびマネジメントに対する満足度を除く6つの安全文化要因に有意差が認められた(看護師についてはすべての要因に有意差が存在する)。また、これらのほとんどの要因に対して20ポイント以上の同意度の差が病院間に存在することが、この図からわかる(医師の役職、専門グループ間の差異は、多くの要因で5ポイント以内、大きいものでも10ポイント程度であった)。このような安全文化の病院間の大きな差から、業務や安全に対する管理制度や仕組み、実施形態に各病院で大きな違いがあること、また病院ごとに患者安全などに関する教育・訓練のレベルや実施内容が異なることが示唆される。

3. 4 権力的距離とマネジメントスタイル

インシデント報告を分析していると、医師と看護師の間にコミュニケーションの問題があった、あるいは部門間の連絡・連携が不十分だったという記述にしばしば遭遇する。これらは、3. 1項で分類した安全文化要因のうち、特に権力的距離に関連の強いものである。この要因については次項でさらに実際の安全レベルとの関連を見ていくが、筆者は安全文化を構成する要因の中でも特に重要視している。3. 2項で論じた安全文化の調査では、我が国の医療現場における権力的距離は絶対的な傾向としては、それほど大きくないという結果であった。ここでは、この権力的距離についてさらにいくつかの側面から考察する。

筆者らは本節で紹介した日本の医療組織に用いた調査票を英語に訳し、ほぼ同一の時期(2002~2004年)にアイスランド(回答数: 医師・看護師合計83)、ニュージーランド(医師・看護師・薬剤師合計220)、およびナイジェリア(医師・看護師・薬剤師合計252)の3カ国でも同様の調査を行った(Itoh et al., 2005b)。これらの調査結果を用いて権力的距離の回答を医師、看護師について国際比較したものが図6である。絶対値としては権力的距離を小さく認識している回答者が多かった我が国の医療現場であったが、この図からわかるように医師、看護師とも、アイスランド、およびニュージーランドと比べると、権力的距離をはるかに大きく認識していることがわかる。看護師については、これら2国とともにさらにナイジェリアと比較しても権力的距離を大きく認識していることがわかる。この図に示した各国の権力的距離の大きさの順序は、国民文化を比較したHofstede (1991)のオリジナルの調査結果とほぼ一致している(Hofstedeの調査にアイスランドが含まれていないので、文化的に近いデンマーク、スウェーデン、ノルウェーなどの北欧の国の値から類推した)。

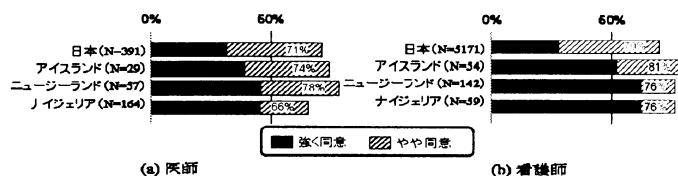


図6 権力的距離に対する国際比較 (Itoh et al., 2005b)

国民文化研究において権力的距離の概念を最初に提示したHofstede (1991)は、これを正しく測定するために職場でよく見られるリーダーシップのスタイルと、自分にとって最も望ましいスタイルの両方の回答から権力的距離の大きさを判断することを推奨している。その理由としては、権力的距離は役職の上下間での依存関係(dependence relationship)を表すものであり、これは「頻繁に見られる」スタイルとともに、「最も望ましい」スタイルの回答にも現れてくるという。この考えに従って、リーダーシップのスタイルを「1: 独裁的」(autocratic)、「2: やや独裁的」(mild autocratic)、「3: 相談的」(consultative)、「4: 民主的」(democratic)の4つに区分して(それぞれのスタイルの具体的な説明付きで)回答する方式(Helmreich & Shaefer, 1994)により得た医療者、および航海士の回答結果(Itoh et al., 2003a)をまとめたものが表2である。

表2 医療におけるマネジメントスタイルの国際比較 (Itoh et al., 2003a)

| | (a) 最も望ましいスタイル | | | | | (b) 最も頻繁に見られるスタイル | | | |
|-----|----------------|-------|-------|-------|-----|-------------------|-------|-------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 医師 | 9.2% | 49.2% | 24.8% | 16.8% | 医師 | 39.3% | 27.9% | 14.8% | 18.0% |
| 看護師 | 5.5% | 53.4% | 10.1% | 31.0% | 看護師 | 33.0% | 28.1% | 18.8% | 20.4% |
| 薬剤師 | 4.8% | 61.0% | 18.5% | 14.8% | 薬剤師 | 13.3% | 43.3% | 30.0% | 13.3% |
| 航海士 | 10.8% | 58.8% | 23.8% | 6.8% | 航海士 | 45.8% | 30.4% | 17.5% | 6.2% |

この表が端的に示しているように、日本の医療者(航海士も同様であるが)の約半分は、「やや独裁的」なリーダーシップを好んでいる。それとともに、民主的なリーダーシップを望んでいる看護師も3割程度存在する。それに対して、医師・看護師が認識している職場で最も頻繁に見られるリーダーシップは独裁的なスタイルである。薬剤師においては「やや独裁的」なスタイルが最も頻繁に見られ、「相談的」なリーダーシップの存在も3割の職員が認識している。薬剤師においては、「最も望ましい」リーダーシップのスタイルと「頻繁に見られる」スタイルはほぼ一致している。

同様のリーダーシップ・スタイルの調査がドイツの病院でも行われており(Helmreich & Shaefer, 1994)、そこでは外科と麻酔科の医師・看護師を対象にデータが取られ、最も望ましいリーダーシップは「相談的」スタイルで、平均すると約6割の回答者がこのスタイルを選好していると報告されている。しかしながら、最もよく見られるのは、それとは異なった「独裁的」なスタイルである(平均すると4割程度)。これについては、日本の医療現場とほぼ同じような傾向である。

以上述べた安全文化の調査票そのものを用いた国際比較、およびリーダーシップ・スタイルの回答から見た考察などを

総合すると、我が国の医療現場の権力的距離は絶対的にはそれほど大きくはないものの(3.3項で述べたように、病院により権力的距離のやや大きいところ、小さいところ、さまざまではあるが)、ヨーロッパの国々の医療組織と比較すると全体的には若干大きいと思われる。

3.5 安全文化と患者安全との関係

次に、安全文化と安全レベルの関係を実際の事故・インシデントデータを用いて調べてみる。安全文化と実際の安全レベルの関連性を信頼度高く調査するのは、厳密に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るべきかという点にある(そのようなデータを入手することが可能か)。医療現場においては、インシデント報告(事故報告を含む)の件数を集計して、それにより各病棟の安全レベルを推測しようとしているところが少なくない。このように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(あるいは職員1人当たりの報告率)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つの病院内で各病棟の安全レベルを比較することを考えてみる。このとき、すべての病棟でインシデント報告の提出基準(どのような事象に対して報告すべきか)は同一であり、すべての職員はこの基準に当てはまった事象に関わったとき、必ずレポートを提出していると仮定できる病院があったとする。このような病院では多くのインシデントが発生している病棟は、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なリスク指標ということができる)。しかしながら、これらの仮定が成り立つ病院は多くない。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、というのが一般的である。そのため、このような病院ではインシデント報告がたくさん出ていれば、その現場は些細な事象も隠蔽することなく、それだけエラー・インシデント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)。

このような全く正反対な解釈が可能であるが、これまで多くの病院のインシデント報告の分析を行ってきた経験では、安全指標と解釈できそうな病院、逆にリスク指標となっていると思われる病院、またどちらとも判断がつきにくい病院もある。さらに、インシデントの報告率を時系列に分析していくと、施設内の安全活動、インシデント報告システムの定着度などの経過に従って、ある時期を境に安全指標からリスク指標に変化していると思われるような病院もあった(後で事例として紹介する病院はこのパターンである)。病院ごとに、インシデント報告率がリスク指標か、安全指標となっているかを間違いなく、的確に100%の自信を持って判断することは非常に難しい。このようなとき、安全文化の状態と組み合わせることでインシデント報告率を分析していくと、解釈が容易に

なってくる。

筆者らが実施した安全文化の調査の対象病院の一つから、この調査が行われた2001年度の1年間に看護部内で発生したインシデントの報告件数に関するデータを得た。この病院を対象にインシデント報告データと安全文化の調査結果との相関関係を分析した。この相関分析に関して、本節で論じてき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、外来の5つの所属病棟ごとに集計し、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率との関係を示したものが、図7である。安全文化についてはそれぞれの要因に対する(1～5の5段階の)回答の平均値を取り、図7(a)ではすべてのインシデント報告件数を看護師1人・1年あたりの比率に直したものの(全インシデント報告率)との関係を示している。インシデント報告の分析について我が国の病院では、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ところが多い。この分類によると、「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くなるが、後遺症などは残らない」というレベル3、およびそれ以上のレベルが患者に実質的な不都合・損失を与える重大な事象である。ここではこの分類に従って、レベル3以上のインシデントの件数を取り上げ、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、「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7(b)である。

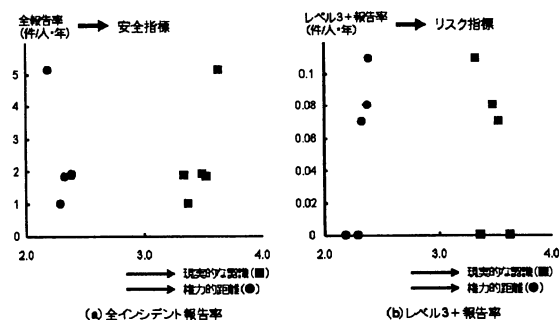


図7 安全文化要因とインシデント報告率との関係

図7(a)に示した全インシデント報告率との関係からみていくと、「エラーに対する認識」とこの報告率指標には正の相関関係がある。分析のデータ・ポイントの数(病棟数)が少ないので相関係数を求めてもこれ自身大きな意味はないが、高い値を示している($r=0.83$)。一方、「権力的距離」に対しては全インシデント報告率と負の相関($r=-0.81$)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。つまり、権力的距離が大きくなるということはその定義から、病院内、そしてチーム内に封建的な雰囲気があり、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欠如

していることを意味している。このような状態が安全な組織に導いていくとは考えにくい。そこで、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）と仮定すると、この要因と安全レベル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と解釈できる。この全インシデント報告率の安全レベルに関する仮定を「エラーに対する認識」との関係にも適用すると、ヒューマン・エラーに対して現実的な認識ができていく病棟ほど、安全性は高い（患者に対する事故リスクが小さくなる）と解釈でき、安全文化の効果を矛盾なく説明することができる。

図7(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」についても同様に、「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をみていく。重度インシデントに対する報告率とこれら2つの安全文化要因との相関関係は、上述した全インシデント報告率とは全く逆の関係、すなわち「権力的距離」とは正の相関($r=0.85$)、また「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、この図からわかる。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（重度インシデントの報告は出ている病棟の方が危険）と仮定すると、2つの安全文化要因の安全レベルへの効果をうまく説明することができる。このように仮定した2種類のインシデント報告率について考察するため、この病院のリスク・マネージャーにインタビューしたところ、次のような言質を得た。すなわち、この調査時点においてこの病院は安全活動の推進に力を入れている。特にインシデント報告システムに関しては既に数年前から積極的に運用されており、看護部内では定着しているという実感をもたれていた。特に、重大度の高いレベル3以上の事象に対しては、少なくとも看護部においては全職員の確実な報告を確信していた。このようなことから、この病院においては少なくともレベル3以上の事象に対しては上述の仮定(すべてのインシデント報告されている)は間違いなく、その報告率をリスク指標と解釈するのは妥当である。この「レベル3+報告率」との関係で「権力的距離」、および「エラーに対する認識」の安全に対する効果を矛盾なく説明できることから、ニアミスを含むすべてのインシデント（大多数はレベル0、および1の事象である）に対する報告率が、この調査時点においては安全指標となっていることもほぼ間違いない。

この病院においてさらに、上述した2種類のインシデント報告率について2000年～2004年まで年次ごとに推移を表したものが図8である。まず最初に、図8(b)に記した重度インシデントの報告件数であるレベル3+報告率から見ていく。年次ごと、そして病棟ごとに若干の変動はあるが、傾向としては各病棟とも年次とともに一貫してこの報告率が低下していることがわかる。前項で論じたように、この病院では安全文化調査を行った2001年より前から安全活動に積極的に取り組んでおり、看護部に限れば重大事象はそれ以前から（少なくとも2000年において）すべて報告されている

と判断できる。つまり、このレベル3+報告率を2000年度に遡ってリスク指標と見なすことは可能である。これにより、この病院の各病棟とも年度の推移とともに安全レベルは向上していると推測することができる。これは、この病院のこれまでの安全に対する取り組みが着実に成果となって現れていることを示すものである。

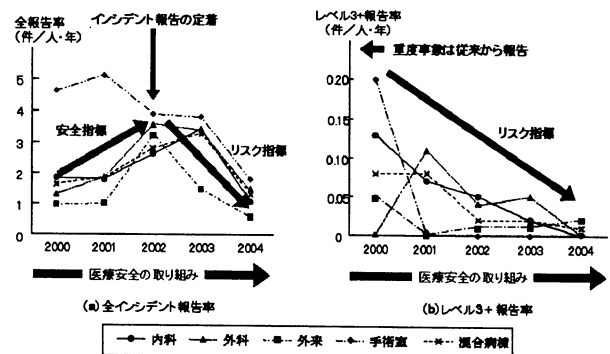


図8 安全文化とインシデント報告率と追跡評価

図8(a)に示した全インシデント報告率の年次推移については、手術室を除くすべての病棟で、2002年までこの報告率は上昇していき、それ以降減少の一途を辿っている（手術室はこの変換点を1年早く迎えているという解釈もできる）。上述したレベル3+報告率の年次推移から、この病院のすべての病棟で年とともに安全レベルが向上していることはほぼ間違いのない事実であるので、2002年を境に（手術室では2001年）インシデント報告の提出の傾向が変わったことが考えられる（そのため、この病院における全インシデント報告率の解釈を変える必要がある）。すなわち、これまでの継続的な医療安全の取り組み、特にインシデント報告システムの運用が2002年あたりで全看護職員に定着したと推測することができる。すなわち、それ以前はインシデント報告の提出基準は病棟間で一定しておらず、安全に対して感度の高い職員が多い病棟ではインシデント報告がたくさん上がっていた（つまり全インシデント報告率は安全指標となっていた）。これ以降は、インシデント報告システムの定着により、病棟間の報告基準もほぼ同一になり、さらにその基準によりすべての看護職員が隠すことなく必要な事象を報告するようになったと推察できる。この解釈により、2002年以降はインシデント報告が多い病棟ほど、実際にエラー発生率が高いことを示すリスク指標とみなすべきであり、これにより各病棟の安全レベルは年とともに向上していることを図8は示唆している。

以上、個々の病院、あるいは部門ごとに安全文化の状態を測定することにより、そこでの安全レベルを的確にモニタリングすることが可能になったことがわかった。また、本節で論じたように安全文化の回答とインシデント報告の分析を組み合わせることで、目に見えにくい組織内の安全状況を効果的に、そして信頼度高く分析することが可能になることも、安全文化診断のメリットである。（次号に続く）