

らない 綿密な根本原因分析を行うためには、おそらく重大事象の報告者への具体的かつ構造的なインタビュー技法を用いるしかないか、こうしたやり方は匿名性の概念を侵害するものである 匿名報告のアプローチでは、すべての潜在的な不具合を特定することはおそらく不可能であろう

### まれな事例に関する情報交換

まれにしか起こらない潜在的な危険状況に関する知識は、電子メディアの利用によってかなり容易に広めることかできる 例えば CIRS では、すべてのユーザに対し、報告された各インシデントの処置とアウトカムに関する情報とともに、解説集が提供されている 解説集には、まれにしか起こらないか、経験を積んだ実践者にとっても教訓となるような事例が集められている こうした情報は、新しい技術かもたらす潜在的なハサートに対して、早い段階で警鐘を鳴らすことにもなるだろう また、ある重大インシデントに関する 1 つの強力な報告が、対処の裏づけとして必要になることもあるだろう

### 観察に基づく基準値の推定

十分に機能している報告システムでは、一連の事例群と長期に渡る調査によって、その間に観察されたある問題の発生頻度に関して、基準値を得ることかできる（変化傾向観察の一形態として） さらに、現場の実践や方針の変化か安全の余地にとどのような影響を及ぼしたかを評価することもできる しかし、この 2 つの目標のためには、巨大なデータヘースと高い水準の報告遵守(compliance)の両方か必要である 重大インシデントのモニタリングによって、これらを十分な量で、事故調査よりもかなり早く得ることかできる それは、インシデント報告か事故調査に比べ、一定期間内により多くのデータヘースを生み出すからである

### ローカルシステムと国家システムにおける目標の差異

基本的に、上で述べた一般的な目標はいずれも、報告システムかローカルに運営されている場合には達成することかできる さらに、ローカルシステムに関する知識、その方針、手続きは、インシデントを分析する上で有益である しかし、ローカルと同一システムを国家基盤で運営する場合には、同じ目標を達成するために、より具体的な内容の報告を求める必要がある なぜなら、その分析官には個々の状況かまったくわからないからである したがって国家システムでは、システムの管理者か報告者と接触できるように、とりあえずは報告者を同定できる形で報告を受けるようにするのが妥当であろう そうすれば、必要に応じて報告者にその事例のより具体的な内容や、特定の寄与要因または潜在的な不具合

またたすねることかできる。しかし、こうした報告システムは完全な機密保持で管理されていなければならない。そうでなければ、国家レベルに大きな貢献を果たすという点は危ふまれる。航空報告システムの ASRS は、このような原則的に非匿名かつ機密保持のアプローチで実施されているため、独立組織であることかおそらく最も重要な成功要因の 1 つと言えらるう。

## 5.6 インシデント報告の利点

要約すると、ローカルと国家の両インシデント報告システムには、以下のような利点がある。

インシデントは深刻な事故よりもかなり多く発生する。そのため、インシデントを分析することによって、一定期間内により大きなデータベースを得ることかできる。“初期のデータ収集かめさしているのは、現場への介入効果を見極めるために、その問題に関する頑健かつ再現可能な基準値を得ることである” (Leape, 1997)

インシデント分析は、危険状況からのリカハリーに目を向ける機会をもたらす。事故にはリカハリーかないという単純な理由から、事故に関してこのような分析を行うことは不可能である。

- ・(ある条件のもとでは) インシデント分析かエラーの根本原因に結びつくこともある。さらに、検出された根本原因は、対処の質をかなり効果的に向上させるための基盤となりうる。
  - ・高い水準で報告遵守か行われている場合には、現場における取り組みの構造や過程の質的側面を、時間経過や方針の変化と照らし合わせて観察することかできる。
  - ・重大事象の体験に関する情報交換は、年配の専門家にとっても意義のある教育上の可能性を含んでおり、また個人やチームの能力を高めることにもつながる。
  - ・年間予算か 200 万トルにも達する ASRS のような、巨大な国家的な組織によって報告システムを運営するのてなければ、他の方法に比へて低コストである (Billings et al, 1998)。
- また、予防可能な薬剤関係の事象による患者の治療コストか 4000 トル以上に達することを考えると、ローカルレベルのインシデント報告には、おそらく十分な経済的価値かあるたろう (Bates et al, 1995)。

## 5.7 インシデント報告の弱点と限界

### 過少報告

過少報告と適正な分母<sup>7</sup>が得られないことか、自発的な報告システムの主要な問題であることは明白である。我々が依然として、莫大な量の重大インシデントが報告されていないという事態に直面していることを示す研究結果がある。例えば、あらかじめ定義され自動的に検出できる重大インシデント（麻酔中の血圧低下や酸素飽和度の低下）の研究では、自動検出された事象のわずか 4%しか自発的に報告されないことか見いだされた(Sanborn et al, 1996)。また、シミュレーター環境で参加者か重大事象を体験し、それを後でインシデント報告システムを使って報告するように促された場合でも、結果は同してあった。さらに、こうした条件であってもなお、重大事象を不正確に報告するような事例も見受けられた(Byrne and Jones, 1997)。

### 報告されない理由

Vincent らは最近の研究で、2つの産科部門を取り上げ、有害事象(adverse incidents)が報告されない理由について検討を行った(Vincent et al, 1999)。その主な理由は、若いスタッフが非難されるのを恐れる、作業負荷か高い、特定事例の状況やアウトカムが報告に値しないと思い込むなどであった。

この研究の関係者は、インシデント報告を成功させるためにすべきこととして、以下の点を推奨している。

- ・すべての医師や看護スタッフ（常勤、代理、非常勤）に対する、リスク管理とインシデント報告の導入訓練
- ・リスク管理とインシデント報告の目的および重要性に関する、継続的な教育
- ・専門分野や経験年数にかかわらず、「すべての」スタッフメンバーに報告の義務があることを明確に告知
- ・医療スタッフと看護スタッフの協議に基づき作成された、報告可能なインシデントや指標の明確な定義リスト、ならびに報告すべきインシデントや薬剤エラーの明確な定義
- ・‘利用しやすい’ インシデント報告形式
- ・リスク管理者への報告を、文書・電話 対面のいずれで行うかを明示
- ・あるインシデントの報告か必要かとうかわからない場合にはとにかく報告するということを、スタッフに奨励

---

<sup>7</sup> 分母-ある事象が発生する機会の絶対数（訳注）報告されたもの以外に、実際にどのくらいの量のインシデントが発生しているのかかわからないことか、こうした報告システムの弱点の1つになっている。

- ・業務ソフト中に発生したインシデントかすへて報告されていることを確認するために、各ソフトへの責任者の割り当て
  - ・著しい不正行為、再訓練後のエラー反復、あるいは法に触れる重大過失の場合を除き、‘非難しない’、懲戒処分にしないという病院の方針
- 報告に基づく対処について、スタッフへの定期的なフィードバック

## バイアス

報告システムの匿名性には、別の問題もある。それは、届け出られた情報とこのようなシステムを利用する報告者のバイアスの可能性について、検証できないということである。まず、「どのような人」が報告しているのか、「どのような事例」が報告に至っているのかは、かなり不明確になるだろう(Stanhope et al, 1999)。また、ある事例のアウトカムを知っていることか、報告者と分析官の両者に影響を与えることもある。Jayasuriya は、より深刻な事象では報告遵守の水準が高く、ありかちな事象やリカハリーが成功した場合にはその水準が低いことを見いたした(Jayasuriya & Anandaciva, 1995)。さらに、報告された事象を分析、格付け、評価する際にも、そのアウトカムを知っていることか判断に影響を及ぼす可能性がある。Caplan ら(1991)は、麻酔処置の有害なアウトカムをとまなう 21 事例を取り上げ、麻酔科医にその処置の適切さについて判断を求めた。各事例の本来のアウトカムは、一過性／永続性のいずれかであった。さらに、これら 21 事例とあらゆる点で同一で、起こりうるアウトカムの深刻さだけを逆にした 21 事例についても同様に判断を求め、一過性／永続性の差異による判断の変化を検討した。その結果、アウトカムの深刻さを知っていることか処置の適切さに関する判断に影響を及ぼし、不幸なアウトカムに至った事例では処置の質がより厳しく評価されることか明らかになった。

インシデント分析では、こうしたアウトカムによるバイアスか、事故評価に比べて小さくなる。それはまさに、インシデントの大半か有害なアウトカムには至らないためである。このことか、事故のかわりにインシデントを取り上げるもう 1 つの利点である。ここに挙げた限界を心に留めつつ、それでも我々は、自発と匿名によるインシデント報告から特定の傾向を見いたし、安全強化のための対処の裏づけとして利用できると考えている。

以下の表は、既存のインシデント報告システムにおける様々なアプローチをまとめたものである。

表 4 1 インシデント報告のための様々なシステムの概観

報告システムの特徴	利点	弱点
匿名, 自発, 機密保持	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全文化が不十分な場合でも, 広く受け入れられる</li> <li>・基準値と傾向観察</li> <li>・安全ハサートの検出</li> <li>・実施が容易</li> <li>・低コスト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・根本原因の分析かてきない</li> <li>・分母<sup>9</sup>か得られない</li> <li>・報告のハイアス</li> </ul>
自発, 機密保持	<ul style="list-style-type: none"> <li>・根本原因の分析</li> <li>・基準値と傾向観察</li> <li>・安全ハサートの検出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・十分な報告か得られるか否かは, エラー文化に依存する</li> <li>・分母か得られない</li> <li>・報告のハイアス</li> </ul>
義務, 機密保持	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自発, 機密保持と同じ</li> <li>・報告数と分母か近似する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・‘ヒノクブラサー’アプローチのリスク</li> </ul>

## 5 8 インシデント報告システムの実施

### CIRS スイスにおけるインシデント報告の取り組み

ハーゼル大学の麻酔科は, 教育病院の 1 部門としての役割を担っている。十分な訓練を受けた免許のある麻酔科医 24 名, レンテント 40 名, 麻酔看護師 40 名のスタッフか, 年間 17,000 件もの麻酔処置をこなしている。教育病院としての機能が求められるため, レンテントの経験範囲は医学部卒業後 1 年目から, 十分な訓練を受けた麻酔科医にまで及ぶ。心臓外科と神経外科での麻酔担当を含む, すべての下位分野かここに集められている。本学の麻酔科の安全基準は, 1 日 24 時間 1 年 365 日, 麻酔の導入や覚醒といった処置の重要段階には, 経験を積んだ実践者 2 名のチームか患者に付き添うことを義務つけている。

CIRS は, インターネット技術を用いてローカルネットワーク上で実施されている。ネットワークは, 国のデータセキュリティ法の厳しい要件を満たした強固なファイアーウォールによって保護されている。CIRS には, 病院内のすべてのネットワークコンピュータからアクセスすることかできる。コンピュータは診察室, 手術室, 回復室, ICU に設置されている。したがって, 病院内のあらゆる場所から CIRS に参加できるようになっている。

CIRS は完全に電子化されている。ユーザは一般的なインターネットページから, 本プロ

<sup>9</sup> 分母は, 観測数との比較か可能な事象の絶対数を意味する

ジェクトの基本情報へのリンク、報告フォームへのリンク、これまでに報告された事例へのリンク、教育上重要な可能性を含む特殊事例へのリンクなど、いくつかの場所に移動することかできる。詳細な報告フォーム（HTML形式）の内容は、自動的に中央のデータヘースに加えられる。このデータヘースは、上て述へたような各事例の詳細をユーザに提供し、そのデータを簡単に編集することかできる。さらに、より流動的な方法、すなわちBBSによるデータヘースを利用して、各事例について匿名で議論することもできる。CIRSは現在3年目を迎え、我々はすでに200もの事例を得ている。

132件のインシデントを分析した結果、その64%において、疲労、焦り、意思決定の誤り、状況に対する意識の低下といったヒューマンファクターかインシデントに寄与していることか明らかになった。チーム作業の問題、すなわち不十分なコミュニケーションをヒューマンファクターに含めると、その割合は83%にまで上昇した。

その一方で、これら132件の重大インシデントのなかで、167件のリカハリーか行われていることも明らかになった（1つのインシデントで複数のリカハリーか起こりうる）。主なタイプは以下の通りである。

- ・規則や手順に従う 7%
- ・良好なコミュニケーションやチーム作業 31%
- ・人的リカハリー（警戒、経験） 46%
- ・技術的リカハリー 16%

すへての人的リカハリーにチーム作業の側面を加えると、事例の77%において人による安全策か功を奏し、当初重大インシデントであったものか害のないアウトカムに至ったことかわかる（事例の90%では、そのアウトカムか事象の影響を受けなかった、あるいは患者の不満や入院期間の延長‘たけ’にととまった）。

すでにいくつか安全上の問題点か検出され、対処か行われている。以下はその例である。

(1) 本学の調剤部は、リトカイン、メピハカイン<sup>9</sup>、塩化カルニウムのような薬剤をその場で調製し、麻酔科に提供している。これらの薬剤は、あいにく3つともアンプルラヘルかかなり混同しやすいものであった。あるインシデント報告からこの安全ハサートか検出されたことを受けて、本学の調剤部はカラーコーティングシステムを作成し、各薬剤をより簡単に同定できるようにした。

(2) 産科部門では、以前から日常的に、患者に麻酔の急速導入や気管内挿管といった副次的な処置を施す必要か生じた場合に備えて、筋弛緩薬サクニルコリンを用音している。しかし、この薬剤をあらかじめ注射器のなかか吸い上げておいたことか、誤って局所麻酔下の患者に投与することにつなかつた。特にその日は作業負荷か高く、患者か過密であった。

---

<sup>9</sup>（訳注）いずれも局所麻酔薬

ことか、このインシデントに寄与していた 筋肉の麻痺と術中の覚醒は、麻酔処置における最悪のシナリオの 1 つである この事例では、担当の麻酔科チームが迅速に対応し、全身麻酔への導入が行われた その結果、患者が苦痛を味わったのはほんの数秒であった しかしこの一件により、我々は実践方法を変えることになった 今では、サクニルコリンをすぐ手に取れるところに用意はするものの、もうあらかじめ注射器のなかに吸い上げておくようなことはしていない

2 番目の例では、インシデントの主要な原因がヒューマンエラーであることは明白である 実践者は違う薬剤を手にとっていた しかし、この事象のより緻密な分析によって、実践の手続き（救命の可能性とともに危険性もある薬剤を、あらかじめ注射器のなかに吸い上げておくこと）に落とし穴があり、時間的な圧力と焦りがこの事象の展開に寄与していた ことか明らかになった つまり、2 つの潜在的な不具合（危険な手続きと人員の不足）がこの問題を導いていたのである 大まかな分析では、このインシデントはヒューマンエラー関連と分類されるだろう しかし、これはおそらく作業システムの不具合と考えた方がよいだろう

この報告システムは、1998 年の終わり頃から、スイスの麻酔学における国家的なインシデント調査ツールとしても活用されている (CIRS CH) この国家システムは、インシデント報告の促進を目的として、全国麻酔学会 (SGAR, the National Society of Anaesthesiology) の主催により実施されている この報告システムも同様にインターネット上で運営されており、ファイアウォールによって保護され、個々のログイン手続きを経た場合に限りアクセスが可能になる そのため、外部からは利用できないようになっている スイス国内の異なる地域、異なる種類の病院から集められたエキスパートによる国家委員会が、この報告システムを管理し、国全体の分析結果を公表したり、選別された事例に対するエキスパートの見解をまとめる活動を行っている 国家的な報告システムの成功のためには、こうした個々の事例に対するフィードバックが最も重要であると考えられている 注目すべき点は、事象の分析と解説には少なくともその発生に関わるほどの高い専門性が必要になるということである さらに現在、CIRS の国際版が、ハーゼル大学のローカルシステムやスイスの国家的なシステムによく似た形で運営されている ファイアウォールによる保護が行われていない CIRS の国際版は、インターネットの <http://www.medana.unibas.ch/cirs/> で自由に利用することかできる このインターネットサイトを通して、本システムの全体を見渡すことかできるようになっている

CIRS では、すぐ対処する必要かあるような、特定の極めて重要な事例について、定期的に綿密な調査を行っている そして時には要約統計を行い、その成果を公表している エラーの根底にある原因の分析は、その作業システムに関する十分な情報を入手できるローカルレベルでは可能である 一方国家レベルでは、報告システムの匿名性のため、また報

告者か勤務する部門や環境をたすねる報告フォームの項目数に制限があるため、根本原因を分析することかてきない。しかし我々は、国全体で重大事象の情報交換を行うことか、スイスにおける患者安全の向上につながると考えている。

## 5.9 まとめと今後の方向性

安全の損失を検出する手段として、インテント報告には利点と限界がある。インテント報告に関する議論の大半は、より多くの報告を得るためにいかにして報告遵守を高めるかという点で展開されている（我々が強く推奨してきた）自発による報告システムには莫大な量の過少報告が存在するという事実を、我々は受け入れなければならないだろう。我々がすべきことは、報告数を増やす方法について議論するよりもむしろ、AIMS, CIRS, ASRS といった既存のインテント報告システムから、どのような種類の情報が得られるのかを検討することである。何をたすねるべきか、そして報告されたデータをどう処理することかてきるのか。

“我々が直面している主要な問題は、実際に報告かどのくらいあるかではなく、どのくらいあれば十分なのかということである。少なくともすべてに、様々な不具合を指し示すノクナルは数多く存在している。インテント報告を成功させるために必要な関係者間の合意の 1 つは、対処の裏づけとして十分強力なノクナルはいったい何かという点にある” (Billings et al, 1998)

一定の環境のもとで、すべての限界を心に留めておけば、麻酔科における重大インテントの自発と匿名による報告かこの分野の安全強化に貢献すると我々は考えている。さらに、報告された事例のなかからインテントかくり返し発生している特定の状況を見つけたせば、こうしたノナリオを麻酔処置のノミュレーターに組み込むことか可能になるのは確かである。また、まれにしか起きない事象の訓練は、麻酔学における訓練や安全に重要な貢献をもたらすであろう。

我々は今後、重大状況のリカハリーと適切な制御に関する研究を展開したいと考えている。作業システムの脆弱な側面を探すだけでなく、実践者か日々の作業のなかにある落とし穴にうまく対処するのを助けるような、革新的な活動も見いたすべきである。特に、作業システムの弱点を見る‘たけ’ているかわりに、適切なリカハリー方略を見つけたしたいと考えている。我々はもはや個人や特定の作業システムを非難することを望んではいない。それよりも、最前線にいる人たちがそのシステムのなかで効果的に職務を果たせるようにするための、方略を明らかにしたいのである。

## REFERENCES

Brinkman, J. A. (1990) The analysis of fault diagnosis task. Do verbal reports speak for themselves? Unpublished doctoral dissertation, Technische Universiteit



Eindhoven, Eindhoven

- Chopra, V, J G Bovill, J Spierdyk and F Koomeef (1992) Reported significant observations during anaesthesia a prospective analysis over an 18-month period  
British Journal of Anaesthesia, 68, 13-17
- Cook, R, D Woods and J McDonald (1991) Human Performance in Anesthesia A Corpus of Cases CSEL Report, Ohio State University, Columbus, USA
- Cooper, B, R S Newbower and C D Long (1978) Preventable anesthesia mishaps a study of human factors Anesthesiology, 49, 399-406
- De Keyser, V (1989) L'erreur humaine La recherche 216 144-145
- De Keyser, V and A S Nyssen (1993) Les erreurs humaines en anesthésie Le travail humain, 56, 233-241
- Gaba, D (1989) Causes of anesthetic mishaps the problem of human error Rapport de recherche Palo Alto
- Gaba, D, K Fish and S Horward (1994) Crisis management in anesthesiology Churchill Livingstone, New York
- Grant, S and T Mayes (1991) In Human Computer Interaction and Complex Systems (G Weir and J Acty, eds), Academic Press, Glasgow
- Krawsky, G, M Monteau and J Szekely (1981) La Méthode I N R S d'Analyse des Accidents, Outil de Gestion de la Sécurité Psychologie du travail, 13, 34-48
- Nyssen, A S (1990) La fiabilité humaine en anesthésiologie Recueil de cas analyse approfondie mesures de prévention Mémoire de fin d'études (unpublished), Université de Liège, Liège
- Nyssen, A S (1997) Vers une nouvelle approche de l'erreur humaine dans les systèmes complexes exploration des mécanismes de production de l'erreur en anesthésie Thèse de doctorat (unpublished), Université de Liège, Liège, Belgium
- Nyssen, A S and D Javaux (1996) Analysis of synchronization constraints and associated errors in collective work environments Ergonomics 39, 1249-1264
- Nyssen, A S and V De Keyser (1998) Improving Training in Problem Solving Skills Analysis of Anesthetist's Performance in Simulated Problem Situations Le travail humain, 64, 387-401
- Nyssen, A S, E Faymonville and M Lamy (1999) Analysis of 23 critical events involving relatively healthy patients (submitted)
- Patrick, J, P Spurgeon and A Shepherd (1986) A Guide to Task Analysis Applications of Hierarchical Methods An Occupational Service Publication, Birmingham
- Rasmussen, J (1986) Information processes and human-machine interaction An approach to cognitive engineering North Holland, Amsterdam

- Rasmussen, J (1987) Modelling Action in Complex Environments Technical report Riso-M 2684, Riso National Laboratory, Roskilde, Denmark
- Rasmussen, J (1993) Analysis of the tasks, activities and work in the field and in laboratories *Le travail humain*, 56, 133-147
- Reason, J (1997) Organizational Accidents The management of Human and Organizational Factors in Hazardous Technologies Cambridge University Press, Cambridge, England
- Sanderson, P (1993) MacSHAPA version 0.3 manual Dept of M & I E Urbana, IL
- Sheridan, T B (1987) In Handbook of Human Factors (G Salvendy, ed), pp 1243-1267 John Wiley & Sons, New York
- Vermersch, P (1994) L'entretien d'explicitation, ESF
- Vourc'h, G (1983) Enquête épidémiologique sur les anesthésies *Ann Fr Anesth Réanim*, 2, 333-385
- Wagenaar, W, P Hudson and J Reason (1990) Cognitive Failures and Accidents *Applied Cognitive Psychology*, 4, 273-294
- Woods, D and E M Roth (1988) Aiding Human Performance II from Cognitive Analysis to Support Systems *Le travail humain*, 51, 139-171

## 6 麻酔におけるヒューマンエラーの分析 方法論的アプローチ 一般的な観察研究からの絞ったシミュレータ研究へ

Analysis of human errors in anaesthesia Our methodological approach  
from general observations to targeted studies in simulator

Anne-Sophie NYSSSEN

Dept of Work Psychology, University of Liege, Belgium

In C Vincent & Bas de Mol (eds) 2000 *Safety in medicine*, Pergamon, pp 49-63

(翻訳 慶應義塾大学大学院社会学研究科心理学専攻 渡辺彩香)

麻酔に関する文献では、事故を分析する際、事故を3つの独立のカテゴリーに分類することが多い。それは、ヒューマンエラー、機器の故障、合併症である。一般に、麻酔事故の原因の60%~87%をヒューマンエラーが占めるとされている(Chopra et al, 1992, Cooper et al, 1978, Gaba, 1989, Vourc' h, 1983)。このヒューマンエラーは「標準を逸脱したパフォーマンス」と定義されるものである。この定義では、作業条件が安定的で先の見通しか立つものであり、課題の流れが十分に組織化されていることか暗黙の前提となっている(Rasmussen, 1993)。しかし、これは麻酔にはあてはまらない。麻酔は通常、手術かてきるように患者を無意識の状態にする手続きを指すのか、実際の麻酔医の行為は非常に文脈に基づいたものであり、患者の容態の変化や外科医の行為によって刻々と展開する状況の中で実践される。それゆえ、麻酔という活動には、患者の生理学的状態を動的にコントロールし、文脈にふさわしい意思決定を行うなど、高次の認知機能が求められる。従って、労働心理学では既に研究されている他の複雑な領域と類似している。

我々は以前の論文(De Keyser and Nyssen, 1993)において、麻酔の状況を原子力発電所の状況と比較した。麻酔分野では、監視装置を増やし、麻酔医の課題をSheridan(1987)のいう「監視的管理(supervisory control)」へと向けることに重点が置かれていた。今日の手術室では、麻酔医は基本的に電子画面を通して患者を監視し、状態を見極め、対応している。しかし、産業システムとは異なり、患者は人が設計したり構築したりしたものではない。産業環境に潜在している問題状況の数は原理的に有限で、既知かつ予測可能なものであるのに対し、麻酔医は丸暗記的な対処手順かない広範かつ多様な問題に直面しなければならないのである。つまり、麻酔のような条件の下では、ヒューマンエラーを標準からの逸脱という観点から定義する従来の方法を適用することはできない。さらに、このように人と技術、そして組織が緊密に結びついている世界において、麻酔事故を独立のカテゴリーに分類することは不適切かと思われる。たとえヒューマンエラーが直接関与していたとしても、システムのかいすれかのか箇所に設計、製造、導入、メンテナンス、あるいは組

織上の問題点を指摘することかてきることか常である(Wagener et al, 1990, Reason, 1997) エラーを予防し、管理するためには、統計データや疫学データよりも、このように複雑なシステムか麻酔医にとのような要求をつきつけているのか、そして麻酔医かこうした要求にとのように応じているのかということか明らかにすることか重要であると思われる。そのためには、データの収集および分析に特化した技術か必要となる。と同時に、データを収集する際には、さらなる技術的問題、たとえばデータの守秘に関する問題も生じてくる。

本稿では、過去 6 年間にわたってヘルキーのリエーヌ大学病院の麻酔・集中治療科で続けられている安全調査プログラムで我々が用いた方法論的アプローチを概観する。人のパフォーマンスの問題を理解するために、我々かこのようにして一般的な作業観察から、よりの絞ったシミュレーション研究へと移行していったかを検討したい。我々の方法論は次の段階から構成されている。

- －現場での作業観察と、適及的インタビューによる予備的データの収集
- －問題状況に関するオンライン質問紙調査の実施および医療の質検討会 (Quality Conference) の組織
- －ヒトオ記録と自己分析 (self confrontation) を活用した、実物大のシミュレーションによる実験室研究

各段階は、人のパフォーマンスのデータを収集し、分析する上で、それぞれ異なった可能性を提供してくれる。また、それぞれ異なった種類のハイアスの影響を受けるものもある。本稿では研究結果を詳述しないか、各段階かパフォーマンスの問題に対する我々の理解をとのようにして深めているのかについて、事例研究を紹介しなから後半部で示すことかしたい。

## 6.1 現場での作業観察と適及的インタビューによる予備的データの収集

作業文脈での活動、技術のタイプと利用、遭遇する問題状況という、3つの中心的な要素に関する情報を得るために、現場での作業観察と適及的インタビューによる予備的データの収集を行った。主な目的は、作業の状況を把握し、との作業側面をさらに詳しく調査する必要かあるのか見極めることであつた。

外科病棟の 17 の手術室のうち 8 室において、200 時間以上の自然観察を行った。観察する手術室は、作業条件 (手術の種類、所要時間、利用可能なモニターの種類、麻酔医の経験年数) の違いに基づいて選択した。こうした観察により、麻酔における課題を現象学的に解明し、行動に現れる一般的なパターンのリストを作成することかてきた (Nyssen, 1990, De Keyser and Nyssen, 1993)。(1) 課題環境の一般的記述、(2) 麻酔領域の観点からの活動分析 (麻酔症例の一般的な手順の記述、行為の流れと所要時間の同定)、そして、(3) 実践者の認知的活動の分析の 3 点から結果か得られた。

課題を認知的に分析する手法は、Rasmussen(1987)、Woods と Roth(1988)、そして

Patrickら(1986)によって開発されたものである。これは、実践者が「なぜ行うのか (why do)」、「何を行うのか (what to do)」、そして「どのように行うのか (how to do)」に対応する形で、目的、手段、制約条件を階層的に分析し、示すものである。この手法に対する批判は多く、基準が明確ではない、きちんとした形式や記述のための文法が定まっていない (Grant and Mayes, 1991)、「いつ行うべきか (when to do)」に答えを出せない、などが指摘されている。それでもなお、課題の難しさを分析しようとしている点については発見的な価値がある。

図1は麻酔医の課題の認知的分析の要素を、不完全ながらも示したものである。課題の本質的な目的（患者を無意識状態にする、痛覚をなくすなど）だけでなく、人の意思決定に影響する環境からの外的な要求（経済面、制度面、組織面での圧力など）も網羅するために、認知的要求は非常に一般的なレベルで記述されている。

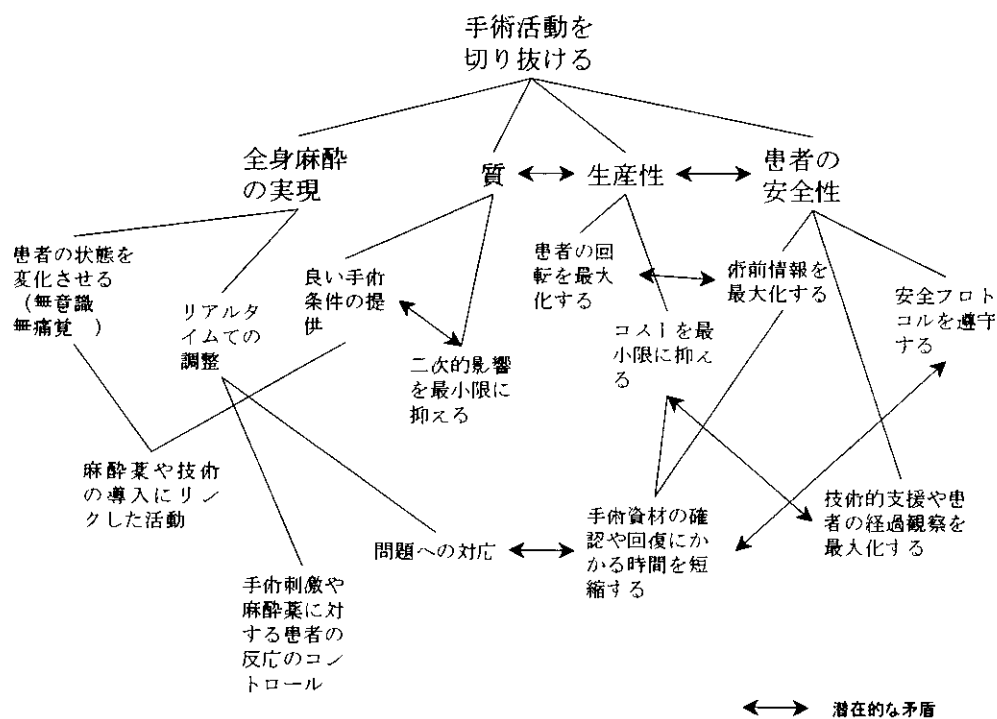


図1 全身麻酔の課題には、潜在的に対立する目的が含まれている。たとえば、生産面での圧力によって、麻酔医は手術資材の確認などといった手順の段階を一部飛ばしてしまうかもしれない。また、問題状況によっては、急いで何らかのプロトコルを文脈に導入する必要があるかもしれない。また、特定の状況では、外科医と麻酔医の目的とが対立し、話し合いが必要となるかもしれない。麻酔学の教科書や指針を読んでも、このような分析図を作成することはできない。文脈

上の要求のモデルを構築し、こうした要求の一部がお互いに競合するという性質を理解するためには、実践者が環境の中で実際に何をしているのかを観察することが必要となる。このモデルによって、麻酔医の意思決定や行為は新しい意味合いを帯びることになる。麻酔医の意思決定や行為は、事例の局所的な要求や利用可能な手段を考慮に入れた、事例を先に進めるための最適な道筋を示していることが多いのである (De Keyser, 1989, Cook et al., 1991)

この第一段階の後に行われたのは、より体系的なデータ収集である。ヒューマンエラーを含む麻酔事故の最初のサンプルを収集するために、遡及的インタビューが実施された。遡及的インタビューに伴うハイアスの一つは、事故からインタビューまでに時間が開いてしまった場合特に、事後に正当化や合理化がなされることである。有用なデータを収集するためには、質問の様式が重要な鍵となる。我々はこうしたハイアスを避けるために、Vermersch (1994) の開発した「明白化」インタビュー (explicitation interview) という手法を用いた。この手法は、インタビュー中の面接者の記述が 1 つのタイプのものだけにならないようにデザインされている。また、インタビューを受ける者が合理化することなく、状況全体を想起できるように手かかりを与えている。

この手法を用いて、12名の熟練麻酔医から20事例が最初のサンプルとして収集された。データの分析には様々な方法論が用いられた。その一つが個々の事例に仮説的因果構造を構築するというもので、因果樹形図 (Nyssen, 1990) として図示された。これは、そのインシデントの発生源とヒューマンエラーが生じる条件を再構成するものであった。

因果樹形図は、1970年代にフランス国立科学研究所において創案されたもので (Krawsky et al., 1981)、ヘル電話研究所において定式化された後に航空宇宙産業で採用された「故障木」解析 ('Failure Tree' method 訳注) Fault Tree Analysis (FTA) のことだとと思われる) を参考にしている。この技法は、特定の事象の生起確率を計算することによって、ヒューマンファクターを信頼のおける形で定量化することかてきるので、多くの研究者によって用いられてきた。この技法に対してよく向けられる批判の一つは、臨床的な方法に基づいた因果樹形図は事実や状況の一傾向を示しているに過ぎない、というものである。しかし、こうした限界はあるものの、きちんと行われた臨床分析は貴重な情報源となる。

この第一サンプルに関して因子分析 (ハリマノクス回転) を行った結果、収集された20のエラーに関係した次の6因子が抽出された (Nyssen, 1997)

- 不十分な情報管理 (コミュニケーションの欠如、患者の状態の確認と患者との接触が困難である、適切なモニタリングがなされていない)
- 監督の不行き届き (先輩麻酔医に対する新人麻酔医の気持ち、応援要求の遅れ、経験不足、断続的な活動のコントロール)
- 生産面での圧力 (急き立てられることによって生じる組織的变化によって飽和状態になる)

- 並行する複数の課題（中断，妨害要素の存在）
- 協調に関連した問題（権威の衝突，緊急事態に直面した際や状況が展開した際に生じる外科医と麻酔医間の人間関係の問題）
- 課題そのものに関連した制約条件（資材の多様化，週末であること，疲労）

これらの結果は，文献に見られる従来の見地，特に Gaba（1989）と非常によく一致したものである。麻酔医が患者の状態が変化したことに気づくのを妨げるディストラクター，さらに，チーム内のコミュニケーションと連携の質が重要であることが明らかにされた。そして，患者の状態が深刻であるために生じる時間的圧力はエラーの一因とはならないか，一方，外部で同時生起しているものに関連した時間的な圧力—たとえば病院のスケジューリング—is エラーの一因となっていることも示された。

## 6.2 問題状況に関するオンライン質問紙と医療の質検討会

方法論的アプローチの次の段階は，具体的な問題状況の研究を増やすために，そしてこれらの分析の枠組みを提案するために，作業現場での問題状況をオンラインで収集することであった。ここでは2つの手法が確立された。医療の質検討会と質問紙である。

医療の質検討会は，麻酔科と集中治療科において正規の教育手段として導入されたものである。英語圏では長年にわたってこのやり方かとられてきたか，ヘルキーではまた一般的ではない。検討会では，危機的事象に関して報告書の形式で自発的な報告が行われている。それぞれの自主報告者はその後，その事象が生じてから1ヶ月以内に，自分の同僚にその事例を説明するために検討会に招かれる。これらの検討会は，我々の方法論において重要な役割を果たした。麻酔職員と専門医学実習生との間で交わされるコミュニケーションの流れを通して，ヒューマンパフォーマンスなどの程度文脈に適応にしたものであるかを認識することかできたのである。

報告書は，これらの検討会の間に出された各問題状況に関する個人の情報を収集するために案出されたものである。インシデントが発生したら，それに関わった麻酔医はできるだけ早くこの報告書に記入することか求められた。

麻酔のリスクに関する従来の研究で用いられていた事故報告書の多くは，次の項目を含むものであった。リスク評価（ASA Physical Status，米国麻酔学会による術前患者状態評価）に基づく患者のデータ，手術のタイプ，麻酔剤投与前から意識の回復そして術後までの麻酔手順の詳細，インシデントの詳細報告と関係する要因の評価，である。我々が「外的な」要因と呼ぶものに関する情報は，危機的事象に関して最も客観的な方法で収集することかできるものにはある。しかし，麻酔医の課題が刻々と展開するためにヒューマンパフォーマンスに求められる認知的要求を考慮に入れた上で，事故を減らす策を提案するには不十分であるかもしれない。従って，我々の研究では外的な要因に基づいた古典的な事

故分析を、事象に関係した意思決定の機能に基づいた認知的分析で補うこととした

有名な Rasmussen の意思決定モデル (1986) を用いて、意思決定のプロセスに関わる認知活動のラヘル付けを行った。このモデルでは、意思決定の順序を少なくとも 4 つの段階に分けている。(1) 進行中の事象の流れを検出する、(2) 問題を同定する (仮説形成)、(3) 優先順位を評価する、そして、(4) 介入を計画し実行する段階である。この意思決定の表し方は単純化しすぎたものであることは否定できないが、課題の困難度を判断することかてきるといふ点において価値あるものである。多くの心理学者は、自然な環境下でのヒューマンエラーを分析するためにこのモデルを用いてきた。我々は、麻酔における危機的事象を方向つける心的活動を有効な方法で検討するために、このモデルを用いた。表 1 は、Rasmussen の意思決定モデルに基づいて我々が提案し、報告書で用いた枠組みを示している。麻酔の事例の断続的構造の大部分を反映する次の 3 つの主な評価段階に分けられた。術前の麻酔リスクの評価、不十分な術前管理、不適切な術後リスク評価である。

表 1 関わった麻酔医の訓練期間ごとの、問題状況に対する危機的な意思決定機能の分類。一つの問題状況には複数の危機的段階があることもあるので、反応数は分析された問題状況数と一致するものではない

	麻酔医の訓練年数					
	N	2年	3年	4年	5年	熟練 混在
情報に知覚失敗	13	3	4	3		3
術前評価が不適切	11	2	3	1	2	1
手順に正しく従わず	10	4	4	1	1	
術前管理が不十分	9	3	3	1		2
診断プロセスが困難	8	2	4	1		1
術後リスク評価が不適切	5		2	1	1	1

データの収集はまた継続中ではあるが、16ヶ月の期間中に報告された 30 事例のサンプルについての予備分析結果が得られた (Nyssen et al, 1999)。問題状況に対する危機的な意思決定機能の分類を表 1 に示す。結果から、意思決定プロセスにおいて危機的な段階は、診断の段階では決していない、ということか明らかにされた。最も多く言及されたのは、手術中に情報に気づかなかったということである。このような状況は、麻酔医が問題に関する有用な情報のいくつか (たとえば、出血、虚血、気道閉塞など) を検出しなかったか、検出するのか遅すぎたかのどちらかであった。我々のデータ分析からは、熟練の度合いによって認知的に困難であるものか異なってくるということも明らかになった。また、診断が困難となるのは、主に訓練 3 年目の麻酔医であることが分かった。特定の作業条件 (典型的なリスク状況) と結びつくような認知的失敗を予測し、訓練、技術、あるいは組織的な改善などの方法によってリスクを減らしたいと考えるならば、この分析観点は興味深い。



ものである

### 6.3 ビデオ録画と自己分析を用いた実物大のシミュレータによる実験室研究

フィールド調査は、複雑な人のパフォーマンスの研究に重要な貢献をしている。しかし、フィールド調査の限界の一つは、その研究を厳密に検討するためには調査者がその領域に関して完全な知識を備えている必要がある、ということである。その領域の用語に翻弄されたかために調査が失敗に終わるのか典型的である。もう一つの問題点は、フィールドでは特定の仮説を検証するための実験的な枠組みを構成しにくいという事実から生じている。これは、作業が多様であり、不確かであるからである。実物大のシミュレータであれば、実験的環境にすることが可能である。一つの利点は、オーディオとビデオで記録することにより、観察が予測可能なもの、そして反復可能なものとなる点にある。しかし、実際の作業状況に比べて、被験者があまり本気で行わないかもしれないという点で限界がある。

我々の研究では、麻酔医の意思決定の専門的な熟練の正確な性質をよりよく理解するために、実物大の麻酔シミュレータを用いた。経験に幅がある麻酔研修生に4種類のシミュレーションの問題シナリオを行わせ、比較・分析した。(1)心電図上の心拍トラフル、(2)心筋虚血<sup>10</sup>、(3)アナフィランキ・ショック<sup>11</sup>、(4)悪性高体温症<sup>12</sup>のシナリオである。

用いたシミュレータシステムは、CASE シリズ、包括的麻酔シミュレーション環境 (Comprehensive Anaesthesia Simulation Environment) の一部である。CASE はスタンフォード大学の認可の下に CAE LINK 社 (アメリカ、ニューヨーク州ヒンカムトン) が作製したものである。過去3年間、リエージュ大学の労働心理学科の協力のもとに、リエージュ大学、ルヴァン大学、フルンセル大学の麻酔科と蘇生科において、危機管理の訓練プログラムの枠組みの中で用いられてきた (Gaba et al, 1994)。

シミュレータシステムは、患者だけは臨床的に非常にリアルに作られたマネキンを代用としていたが、他は手術に必要な機器を全て備えた通常の手術室の形となっていた。各シミュレーションセッションは3つのフェーズで進められた。(1)セッションの結果や患者の医療記録に関する情報を与える状況説明 (所要時間は約15分)、(2)シナリオのタイプによって所要時間が30~60分と異なるか、ビデオによるシミュレーションセッションの記録、(3)ビデオテープを見せてパフォーマンスに関して議論する報告聴取 (所要時間は約35分) である。我々はビデオデータを書き起こすために、MacShapa ソフト (プロトコル分析のためのインタラクティブソフト環境 (Sanderson, 1993)) を用いた。これは、テー

<sup>10</sup> 心電図の ST 部分 (訳注) 心室の興奮を示す部分) の等電レベルからの変化がみられる状態で、心室細動につながるもの

<sup>11</sup> 即時的なアレルギー反応で、麻酔医が用いる特定の麻酔剤に対する全身に及ぶ反応を含むもの

<sup>12</sup> 揮発性吸入麻酔薬や筋弛緩薬によって引き起こされる骨格筋代謝の致命的な障害

タを視覚化し、様々なタイプの分析を行い、エンコーディング言語を構築するための相互作用レベルを向上させる目的でデザインされたものである

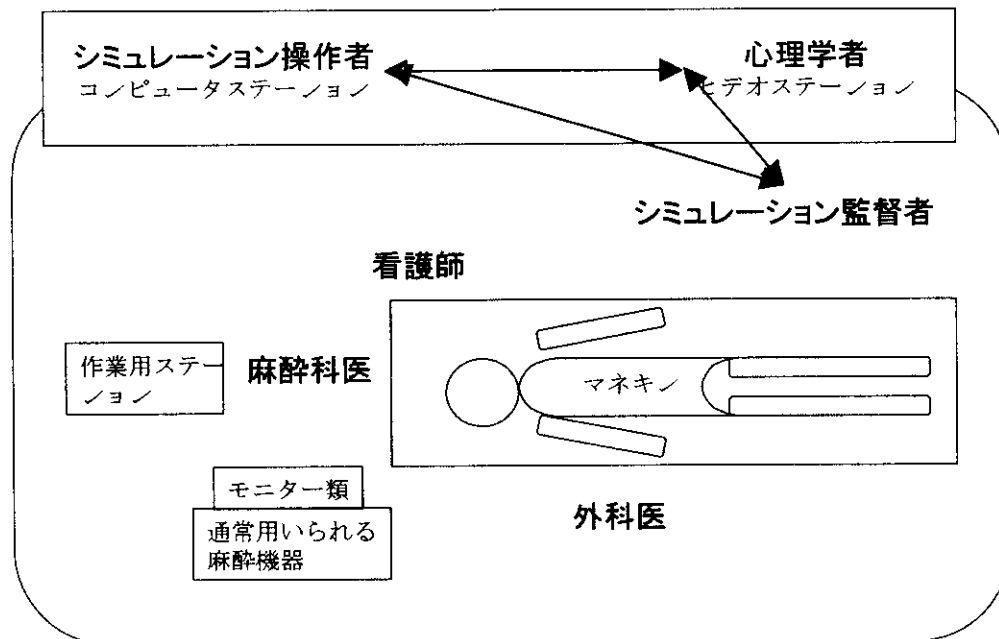


図2 実物大麻醉シミュレータ（ベルギー）の構成

我々は、ヒューマンパフォーマンスと問題文脈との間の動的関係を得るために、パフォーマンスをビデオで録画した。危機的インシデント自体が稀である、あるいは、非常に稀な事象として知覚されるかのどちらかであるため、このような分析を現実環境で行うことは難しい。ビデオ記録は、自己分析で利用しやすく、とても良いメディアでもあった。ビデオをみるによって、被験者はシミュレーションの間に自分か考えていたことにアクセスしやすくなる。また、ビデオ記録は、被験者の意思決定プロセスを思い出しやすくするだけでなく、その意思決定が行われる文脈を被験者が理解しやすくするのに役立つ。

自己分析の間、我々は熟練麻酔医に訓練生のパフォーマンスの質を評価させ、心理学専門家に訓練生の行動的な反応を観察・コード化させた。このような学際的なモニタリングは、麻酔のような複雑な領域におけるパフォーマンスを理解する上で重要であった。

このパフォーマンスに特徴づけを行うために、我々は以前行ったフィールド研究における活動の分析から導き出されたいくつかのパフォーマンス指標を用いた。関連する症状の検出、仮説に基づいた探索と検証、とられた処置の特定性といった指標である。

我々の観察では、新人の大多数はシナリオ1とシナリオ2では正しく診断することかてきたか、シナリオ3とシナリオ4では同定することかてきなかつた。これに対し、経験豊富な麻酔医はこれらに上手く対処することかてきた。データから、経験を積んでいる群の

方が診断に要するか短いことか明らかになった

新人の被験者は、経験豊富な被験者よりも仮説をより多く立てた。しかし、被験者によって言語化された仮説以外にも仮説は存在するのである。熟練者と初心者では言語化の仕方に違いがあることはいくつかの研究で示されている (Brinkman, 1990)。行動を手かかりとして、報告聴取において導き出された解釈からは、より経験豊富な麻酔医の行為の背後には言語化されない仮説があるということを示唆された。シナリオ 3 と 4 において問題に対して正しい診断を下すことができるかは、初期の是正処置が効果を持たないということを観察した後に、改善かない状態で解決策を探し続けるか否かにかかっている。新人の訓練生は、処置の効果があること (あるいは効果かないこと) は正しく評価することかできる。それは、「循環に反応していない」、あるいは「状態が改善していない」などのコメントから判断することかできる。しかし、状況のこのような評価は、仮説検証といえるものではないように思われる。

これらの結果から、熟練者は問題状況に対応できる特別な能力を持っているということか明らかになった。また、問題解決活動のより現実的なモデルを構築するための有用な情報を得ることかできた。その結果、提案されたプログラムあるいは技術向上か、様々な作業条件下での実践者の認知機能とうまく合致して機能するものであるかどうかの評価基準を設定するための情報も得ることかできた (Nyssen and De Keyser, 1998)。

## 6.4 分析プロセスの例

様々な方法を用いることによって、パフォーマンスの問題に関する知識を向上させることかできるということを、事例を挙げて示したい。

当直の麻酔医は、その夜は待機する予定になっていた。午後の早い時間に 2 歳の子供の診療が行われた。麻酔は問題なく施され、手術は終わった。病院の計画に巻き立てられていた麻酔医は、覚醒の最初の徴候 (チューブ内での咳) でチューブを少し早く抜きすぎてしまった。子供は喉頭痙攣 (声帯を閉じる反射によって、声門が部分的にあるいは完全に塞かれる) 状態に陥った。麻酔医はすぐにチューブを患者に再挿管することかでき、インテントを回復することかできた。

この事例では、患者は実質的な害を被らなかった。従って、組織的な事例収集 (たとえば医療の質検討会) か実施されていなければ、多くの施設ではこのような事例は追跡調査されなかっただろう。ここでの失敗は、患者の覚醒状態を十分に評価することかできなかつたことによるものであるように思われる (そして、医療の質検討会でインテントを評価する同僚の熟練者達にもそのように思われた)。しかし、因果樹形図に表してみると、ヒューマンパフォーマンスはより複雑であるということか明らかになる (図 3)。樹を逆にた

とって戻ってみると、作業の組織部分にリンクしている事象が多く、麻酔医の行為にリンクしている事象は少ないということ分かる。事象の中には、インテントより前に組織の中に潜在的に存在している特定の事象があり、残りの事象は顕在エラーである。これらの相互作用によって問題状況が生じるのである。

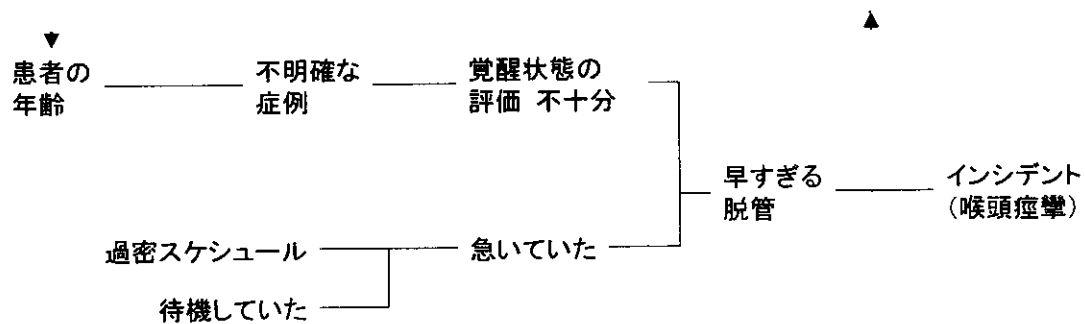


図3 インシデントの仮説的因果構造

このインテントによって、いつ行動したらよいかという意思決定の重要性や難しさも明らかになった。麻酔を施しているときは、同時に生起させなければならない事象が多い。それは特に、作業が共同作業であるためである。たとえば、チューブは、手術処置が終わったとき、すなわち自発呼吸の機能が完全に回復したときにすぐに抜かなければならない、などである。そうでなければ喉頭痙攣を起こす危険性が高くなるからである。

フィールドでの観察は、図4に描かれている意思決定に制約を与えるような作業の時間的構造を知る上で、非常に重要である。この事例では、2つの要因によって患者の状態が誤認されてしまった。

i) 手術か子どもに対するものであったという要因。患者か子どもの場合には、患者の呼吸機能に関する観察可能なパラメータが誤認を生じさせる可能性がある。小さい子どもは、覚醒の最初の徴候の後に、再び睡眠状態に戻ることをわかっている、麻酔医はこの段階ではチューブを抜かず、待たなければならない。

ii) 同時生起させなければならない制約が互いに競合した。麻酔医は、同時生起させなければいけない処理に複数同時に関与する。麻酔医が危険を冒す傾向にあるのは、病院のスケジュールによる部分もある。患者からチューブを抜く前に、麻酔薬を減らす手術処置を行うのであるが、スケジュールがあるために、麻酔医はもはやその処置が終わるのを待つことなく、早い段階で脱管してしまうのである。経験によって、麻酔医は作業環境における時間関係を知覚することかできるようになる。また、事象を順序付けることかできるようになり、自動的かつ短時間に同時生起させるために、それらを「時間参照系(Temporal Reference Systems)」(TRS, Nyssen and Javaux, 1996)として利用することかできるようになる。このような方法で、覚醒するまでの時間を短くし、同時生起させなければいけな