

**WHO のチェックリストを用いた日本版「手術安全簡易評価システム」の開発と適応に関する研究
- 医療組織におけるルールとその遵守に関する組織的観点からの検討に関する研究 -**

研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報イノベーション研究科	准教授
研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor

研究要旨

医療機関のみならず、多くの組織において、日々新たなルールや規則が作られ、それらが常時、導入されている状況にある。しかし、こうした多くのルールや規則は、たしかにそれらが順守されれば何らかの成果を組織にもたらしうる一方で、その煩雑さや現実性の無さ、また場合によっては日々の業務に矛盾さえももたらすことにより、たんに順守されないばかりか、問題を引き起こす元凶となることも考えられる。

本研究においては、こうした組織内における新たなルールや規則導入に関して、その本質に関する検討に加えて、それがたとえ安全を高めるものであったとして、より入念に組織的な観点から導入に際しての検討がなされる必要があることを提示することを目的とした。

最終的に、多くの規則やルールが、日常での実際の使用条件を考慮せずに設計されている現状があることが明らかとされた。またほとんどの臨床手順は、臨床での業務環境を十分に理解している医療従事者が作成しているが、手順自体は、完全麻酔や中心静脈ラインの挿入などの模範として作成される傾向にある。

安全について考える際には、こうした明確な規則や手順の理想の姿について考えがちであるが、実際にはこれらの防護策は極めて脆弱である。規則や手順は安心感を与えるが、その一方で、違反やシステムの迷走のパターンを理解する必要がある。さらに最終的に、規則や手順と言った対応策は覆されることは、これまでの歴史から明らかであり、リスクを人為的に排除しようとするよりも、リスクをマネジメントすることの方が最善の方策となると考えられる。

A . 研究目的

医療機関のみならず、多くの組織において、日々新たなルールや規則が作られ、導入されている状況にある。しかし、こうした多くのルールや規則は、たしかにそれらが順守されれば何らかの成果を組織にもたらしうる一方で、その煩雑さや現実

性の無さ、さらに時には日々の業務に矛盾さえももたらすことにより、たんに順守されないばかりか、問題を引き起こす元凶となる場合さえもある。

本研究においては、こうした組織内における新たなルールや規則導入に関して、その本質に関する検討に加えて、それがたとえ安全を高めるもの

であったとして、より入念に組織的な観点から導入に際しての検討がなされる必要があることを提示することを目的とする。

B．研究方法

海外における当該課題に関する文献の収集と分析、および当該領域における専門家らへのヒヤリングを行った。尚、本研究は、Charles Vincent, Patient Safety, 2nd ed.における考え方に基づくものである。

（倫理面への配慮）

本研究は、公開済既存資料などに基づく研究であり、調査対象者が存在する研究ではないため、特定の個人に不利益、もしくは危険性が生じるものではない。また、動物を用いた実験を実施しないため、動物愛護上の配慮に関しても必要としない。ただし、ヒヤリングなどの実施過程に得た情報に個人情報が含まれる場合などにおいては、その扱いに特段の配慮を行い、慎重な取り扱いに努めた。

C．研究結果

医療の安全は非常に大きな問題であり、その原因は多様で複雑なため、個々の医師が医療の全体的な安全に影響を及ぼすことなどほとんどないように思われるかもしれない。というのも安全とは、よく言われるように医療システム全体の性質であるからである。医療安全を改善するには、臨床上の革新、プロセス改善、情報技術、文化的変化が必要となる。だが同時に、組織で働く人々はその組織の一部であり、それぞれが安全で質の高い医療に貢献している。臨床現場のスタッフは、自身の職務を適切に実行するだけでなく、その職務を通じて積極的に安全を創り出していく必要がある。

産業界では安全な行動や態度に関して、これまで一定の成果がみられるものの、患者安全の領域においては、単独であろうとチームの一員としてであろうと、個人が医療安全の改善に寄与できる正確な方法には、あまり注意が払われてこなかった。良心と規律それに以下に示す規則に従っていれば、ある程度の安全を築くことは可能であるが、標準的な手順を越えて考えなければならない状況を認識することで、安全が創り出される場合もある。

安全で質の高い医療は、規律正しい統制のとれた行動と必要とされる適応性や柔軟性が相互作用する結果として実現するものであるといえるのである。本研究においては、医療における手順に関する厄介な問題、すなわち、人はなぜ頻繁に手順を守らないのか、それに対してできることは何かについての検討を行う。「医療上の手順」という言葉には、注射から複雑な手術に至るまでのあらゆるものが含まれているが、本研究では、臨床での実践や行動の基準となる基本的な規則、手順、ガイドラインを対象とする。

< 規則と手順に従うことで安全を創り出す >

臨床業務は診断および治療方法の試行錯誤と検証の上に成り立っており、その上で確立した手順に進んで従うことは、良い医療従事者であるための基本的な素質である。例えば、慢性喘息や糖尿病の患者を対象とした専門の診療所を運営するには、いまだ臨床的な洞察力が求められる部分は残っているものの、基本的に十分な施行と検証がなされたエビデンスに基づく医療を実現できる優れた組織、良好なコミュニケーション、信頼できる情報技術があれば良いともいえるのである。医療において柔軟性が求められる多くの場合は、環境

変化に適応が必要な場合に生じるというよりも、臨床上の優れた実践から必要のないかつ不適当な逸脱によって生じるものであるといえる。よって、単純に考えるとすれば、安全を創り出す1つの方法は、規則を守り、標準的な手順にうんざりするほど入念に従うことである。

医療のプロトコルやガイドラインには、様々な形式がある。大部分は疾患を中心に置いたもので、救急外来における急性喘息の管理やプライマリケアにおける糖尿病の管理といった特定の状況における特定の病態に対する治療手順を説明している。臨床ガイドラインは、「医療従事者と患者が特定の状況に適した医療について意思決定するのに役立つような体系的に開発された声明書である」(Foy, Grimshaw and Eccles, 2001)。かつては「料理本医療 (cookbook medicine)」として嘲笑するものもいたが、次第に受け入れられ、正式な意思決定支援システムや国家的レベルの取組なども見られるようになった。このような状況では、プロトコルは診療上の方針を提供するものの、標準的な手順は医師の判断や患者の好みに応じて常に修正される可能性があると思われる。またガイドラインに従うことができない状況や従うべきではない状況は常にあるとも考えられる。例えば、複数の病態や症状を抱えている患者は、ガイドラインに忠実に従って簡単に治療できるものではないし、単純に患者自らが特定の診療行為を拒否する場合もある。

以下では、標準化された方法で行うべき業務であるが、患者が小児の場合やある種の特別な医療を必要とする場合には、医療を提供する者の熟練の度合いによって、ある程度のばらつきが予想されるルーチン業務に関する標準的な診療手順を定義したプロトコルを取り上げる。ばらつきは控え

めに言っても望ましいものではなく、場合によっては危険と考えられることから、ルーチン業務に関するプロトコルは標準化され、細かく規定されている。この種のプロトコルは、医療以外の産業における安全規則に相当し、安全の向上や求められる安全水準の達成を意図した行動のあり方を定義するものである (Hale and Swuste, 1998)。医療における例としては、機器の点検、手洗い、権限のない状況での危険な薬剤の処方を抑えること、薬剤の静脈内投与の際に手順に従うこと、日常的に患者の確認を行うことなどが挙げられる。このような標準的なルーチンや手順が安全な組織の基盤となると考えられる。

< 規則を破るとはどのような意味を持つことであるのか >

「どうして人は手順に従わないのか。」これは、あからさまな規則違反によって患者が深刻なリスクに曝されたある事例の検討会の後にある看護部長から聞かれた絶望的で実に苦悩に満ちた問いである。事例の再検討によって、基本的な手順を忘れる重大なエラーが明らかとなったが、その一方で、手順を忘れたことの大きな理由が見受けられないまま、問題になっている看護師は懲戒処分を受けた。このような事態はまれなインシデントなのか、それともそもそも手順とは頻繁に無視されるものであるのか。James Reason の「日常的な (routine)」違反に関する検討によると、それは決して珍しいことではないと示唆している。では日常的で頻繁に起こる違反とは一体どのようなことであるのか。通常、人々が組織の方針や規則に反応して適応していくことが当然だと考えている我々にとっては、こうした日常的な規則違反とは、ある意味で容易に納得できるものではないともい

える。

胸部全般を専門とする医師である Fiona Moss は、その傍ら Quality and Safety in Healthcare 誌の編集者を 10 年間務めており、Moss はこの学術誌の論説において、医療安全を向上させるための基本ではあるが困難な問題に焦点を当ててきた。その問題とは、医療従事者（ここでは医師を指す）が日常的に規則を破り、基本的かつ合理的な組織の手順や実務を無視しているという事実である。Moss の言葉によれば、「組織の意図と個人の行動との間には隔たりがある」のである（Moss, 2004）。

そもそも、この規則が破られたことにもっともらしい理由が多くあることに着目する必要がある。たとえば、患者は治療を必要とし、治療する権限のある別の医師を呼ぶには、おそらく時間がかかる場合がある。また、他の医師が現場を離れていたり、別の場所で緊急事態に対処していたりする場合もあり、少なくとも一部の状況では、規則を破るだけの相応の理由がある。しかし医療においては、説明すると都合の悪い理由もあるために、時には規則を越えて考える必要があるという事実が、巧妙なごまかしによって、規則は無視してよいという考え方に極めて容易に変わってしまう傾向がある。規則を無視することが社会的に認められてしまえば、そのシステムはまた少し危険になり、次にはさらに危険になり、この流れは大惨事が発生するまで続いていく。医療機関の規則で決して破られないものはごく一部であり、それ以外の規則も限界ぎりぎりの状態にあるものが多く、なかには日常的に破られているものもある。このように許容される範囲が変化していく状況は、個人やチームの行動が最適でない、少なくともその環境においては合理的なものから、重大な手順の違反や率直に言って危険な行動へと絶えず変動

していくという意味で、迷走と呼ぶことができる。

<手洗い>

手洗いは日常的に破られる規則の一例であり、研究によって平均的な遵守率が 16～81%とばらつきがあることが明らかになっている（Pittet, 2001）。おそらく、日常的な手洗いがしっかりと根ざしている手術室などの環境では遵守率は高くなる。感染原因は疑いなく複雑であり、感染経路も様々である。しかしながら、手の接触による汚染は主な原因の 1 つであり、手指衛生は感染との戦いにおける重要な武器となる（Burke, 2003）。そうであるにもかかわらず、医療従事者に手を洗うよう説得することは途方もなく困難であることが証明されている。

手洗いに関する研究の歴史は、長きにわたるうんざりするほどの失敗の繰り返しであった。これは、ほとんどの介入が短期間の一時的な効果を示したに過ぎなかったことを意味するが、その一方で、この行動に影響を及ぼす要素や多面的な介入の必要性を示す多くの要因を理解できるだけの高度な知識が、着実に蓄積されてきた（Larson *et al.*, 1997）。医療従事者の行動を変化させるこれまでの介入には、教育、フィードバック、報奨金と罰金、管理上の変更などが挙げられる。多忙な医療従事者にとっては、ベッドサイドの洗面設備の欠如、頻繁な手洗いによる皮膚の問題、時間不足などの問題が手洗いに対する大きな障害であった。

そこで Didier Pittet ら（2000）は、ベッドサイドに設置した擦式アルコール製剤による手の消毒法を導入することによって、これらの問題を解決した。ジュネーブ大学病院（University of Geneva hospitals）で実施された 4 年間の介入研究では、遵守率が 48% から 66% に改善したほか、同期間に院

内感染の有病率が 16.9% から 9.8% に減少し、MRSA の感染率も半減した。この介入の具体的な内容としては、大規模で継続的な啓蒙キャンペーン、定期的な調査と観察、病院内のあらゆるレベルにおけるすべての専門職集団の支援と関与などが含まれていた。

しかし看護師と看護助手の遵守率が最も顕著に増加したが、医師の遵守率は改善されず、Pittet らはその理由をどう説明すべきか明確に判断を示すことができなかった。現在、院内感染率と手指衛生遵守率の向上については、多くの国で少なからぬ政治的な規制圧力がかかっており、ジュネーブで実証された改善を再現するために多数のキャンペーンが世界中で展開している (Pittet *et al.*, 2005)。

< 手順からの逸脱を理解する >

医療以外の安全を重要視する産業の従事者と比べて、医療従事者は手順に従うのが特に苦手なのであろうか。おそらくは医療の方がずさんなのであろうが、特別な状況でないのは確かである。人間が完全に規則に従うことはありえないことを考慮すると、極めて安全とみなされているシステムであっても、手順からの逸脱はすべての産業システムで発生している。例えば、航空機の乗組員による手順からの逸脱について実施された広範な観察研究では、「意図的な不遵守」がすべてのエラーおよび違反の 45% を占めていたが、そのうち飛行に悪影響を及ぼしたのは 6% に過ぎないことが示された (Helmreich, 2000)。どうしてこうなるのかを理解するために、以下では対照的な設定で実施された違反に関する研究を検討する。

Rebecca Lawton (1998) は、鉄道の転轍手の資格を有する一方、鉄道の安全性を調査する企業の研究者である。転轍手は側線、車庫、駅における

全車両の安全な移動と運搬車やエンジンの連結・切離しを確実に遂行することを業務とするが、もし運搬車同士の間にはさまれたり、列車にはねられたりすれば、命が助かる可能性はごくわずかである。研究当時、英国の鉄道網は合計 2,000 名の転轍手を擁し、毎年平均で 2 名の転轍手が死亡しており、調査では基本的な安全手順の違反が明らかになることが多かった。転轍手という職業は、安全手順に従うあらゆる動機を考えたとしても極めて危険なものであった。

面接の結果、転轍手は以下のような安全手順の省略が多くあることを十分に認識しており、その頻度を推定することも可能であることが確認された。

- 転轍手の姿を見失ったとしても、運転手は車両の走行を止めない(高リスク、高頻度)。
- 転轍手が業務中に所定の視認性の高い衣服を着用しない(低リスク、高頻度)。
- 転轍手が運搬車の間に残ったまま運転手に速度を落とすように指示を出す(高リスク、低頻度)。
- 線路を横断する前に転轍手が左右を確認せず、運搬車の陰から出るときに十分な注意を怠る(高リスク、高頻度)。

主要な研究では、転轍手に安全規則に違反することについて種々の理由を説明するよう依頼するとともに、その結果を提示した。違反の理由は、エラーと違反に関する心理学的分類に関する以前の議論を反映して、3 つの基本的なカテゴリーに分類された(表 1)。その語の厳密な意味としては違反に該当しないものも含まれるが、理解不足や経験不足によって生じるものが多く、このような状況ではエラーと違反との境界線は不鮮明となる。2 つ目のグループは、「例外的な違反 (exceptional

violation)」として分類され、異常事態で解決策を見出すために規則を曲げる場合である。最後は「日常的な違反 (routine violation)」であるが、これは高頻度で発生し、低リスクとみなされ、十分な経験を積んでいるため手順を省略してもよいと正当化されることが多い。これと同じ信念 (むしろ妄想) は多くの危険な運転の根底にある (McKenna and Horswill, 2006)。

表 1 : 鉄道の転轍手による違反の理由

違反の理由	%
仕事が早く済む	39
転轍手としての経験が不足している	38
時間的なプレッシャーがある	37
仕事量が多い	30
転轍手が怠慢	19
熟練していればその方法でも安全に作業できる	17
その規則に従って作業することはできない	16
側線の設計上、違反せざるをえない	16
管理者が見て見ぬふりをしている	12
肉体的に疲労している	7
誰も規則を理解していない	6
より刺激的な方法である	6
男らしい方法である	5
規則が時代遅れである	5

Safety Science, Rebecca Lawton. Not working to rule: "Understanding procedural violations at work". 28, no. 2, [199-211], 2004 より Elsevier の許可を得て転載。

次に、転轍手を看護師、医師、薬剤師あるいは心理士に置き換えて検討してみるために、麻酔科医による違反に関する同様の研究を取り上げる。

ここでは潜在的な違反の理由を引き出すために、以下に示す共通のシナリオが用いられた。

ここに翌日午前の待機手術のリストがある。それはあなたが以前からよく行っていたルーチン手術の一覧である。リストに記載された患者の大半は ASA I~II であるが、なかにはいつになく難しい症例も含まれており、それらの患者は ASA III~IV である。リストの手術をすべてこなしてから 1 時間が経過したところ、あなたは患者の病室に行くのをやめ、翌朝に手術室の受付で患者と話すことに決めた。

リストの記載を見に麻酔導入室に入ると、そこには誰もいなかった。手術リストがそこにあり、末尾に新たな症例が追加されているのに気づいた。手術室の麻酔装置に素早く目を向けると、すべてが正常のように見えた。そこであなたは、新しい患者の診察に時間を使えるようにするため、「コックピット」にある装置の点検を省くことに決めた。(BEATTY AND BEATTY, 2004)

研究者は質問票を使用して、これらの標準的な手順に従う (または従わない) 可能性に影響を及ぼす要因について麻酔科医の見解を検討した。そして判明した麻酔科医の信条を、行為の結果に関する信条、見解の評価と他の関係者への影響の評価としての規範的な信条、そして問題の状況における管理 (すなわち、その状況で管理可能な範囲に影響を及ぼす時間や資源などの要因の管理) に関する信条の 3 つに分類した (表 2)。インシデントの予防や患者の脆弱性、ASA の状態などといった臨床上の理由が行動に極めて重要な影響を及ぼしたのは驚くにあたらないが、最も驚くべき結果は、同僚や友人、指導者の見解など、規範的な影響にも同程度の重要性が置かれていたことであった。このペンと紙による演習では、実際にこれらの要因によって麻酔科医が装置を点検するか否か

が決定されるとは、誰にも言うことはできないが、違反を理解する上で社会環境や文化的規範が重要な役割を果たしていることが示唆される。「ここで

のやり方」には、基本的な臨床手順だけでなく、あまり具体的でない態度や値も含まれるのである。

表2：安全規則に違反する麻酔科医の意思に及ぼす影響

シナリオ	行動に関する信条 何が起きるか？	規範的な信条 自分に影響を及ぼしたのは誰か？	管理に関する意見 自分に影響を及ぼしたのは何か？
術前の回診	<ul style="list-style-type: none"> 週術期のリスクが減る 訴訟から身を守る 患者の異常な状態を発見するのに役立つ 患者の不安を和らげる 	<ul style="list-style-type: none"> 適切な麻酔科医 麻酔科の同僚 麻酔科以外の同僚 友人や家族 患者 病院の管理者 麻酔の指導者 	<ul style="list-style-type: none"> ASA グレードの高い患者 時間不足 脆弱な患者
術前の装置の点検	<ul style="list-style-type: none"> 装置の不具合が減る 訴訟から身を守る 欠陥を発見するのに役立つ 	<ul style="list-style-type: none"> 適切な麻酔科医 麻酔科の同僚 麻酔科以外の同僚 友人や家族 	<ul style="list-style-type: none"> ODP または麻酔科看護師による点検 装置の使用経験 時間不足 脆弱な患者 装置の種類
パルスオキシメーターのアラームを消す	<ul style="list-style-type: none"> 実際に低酸素症に陥る 誤ったアラームである 他のモニターで確認できれば問題ない 訴訟につながりかねない 	<ul style="list-style-type: none"> 適切な麻酔科医 麻酔科の同僚 麻酔科以外の同僚 友人や家族 病院の管理者 麻酔の指導者 	<ul style="list-style-type: none"> ASA グレードが低い アラームの誤作動率 脆弱な患者

Beatty and Beatty (2004) より改変。

また違反という概念は、提示された説明の性質や与えられる懲罰が様々であるため、いくつかの異なる観点から理解することができる。以下では、主要な理論の一部を簡単に概説し、次に Rene Amalberti が開発した枠組みについて検討する。この枠組みは、様々なアプローチを統合したもので、手順の問題の全体像や人がそれにどのように反応するのかを明らかにしている。

違反については、これまでにいくつかの説明が提唱されているが、そのうちの1つ目は、単純に個々の特性、様々な怠惰、不道徳、人格などに関心を向けているものがある。確かに、麻酔の点検であろうと、危険な追越し運転や飲酒運転である

うと、基本的な手順や安全基準を無視する傾向がほかと比べてはるかに強い者は間違いなく存在する。持続的で無謀な行動については、こうした個人的な視点から理解することが可能で、またそうすべきであり、懲戒処分や何らかの制限が必要となることもある。しかしながら、この見方では軽微な違反の頻度や広範囲に及ぶ特性はほとんど説明できない。

2つ目は、組織的特性と文化的特性に目を向けたものである。このアプローチの典型例は、Diane Vaughan によるスペースシャトルチャレンジャー号の爆発事故の分析であり、このときには安全基準が徐々に軽視されていき、最終的に惨事を起こ

すまで無視されてしまった。「逸脱の正常化 (normalization of deviance)」という示唆に富んだ彼女の表現は、基準が徐々に軽視されていき、関係者が暗黙のうちに違反を受容するようになり、最終的に安全の境界がどこにあるかという感覚が失われていく様相を完璧に捉えている。

3 つ目は、違反を複雑な労働状況における矛盾した要求に対処するための専門職にとって必要な適応とみなすものである。この観点で見ると、違反は危険ではなく、実際には必ずしも問題ではない。むしろ現場の労働者の知性と柔軟性を反映したものである。時間がないときや、手順の実行が不可能なときには、人は「成し遂げる」ために必要なことは何でもするものである。これらはそれぞれ、前述した日常的な違反 (routine violation) と必要な違反 (necessary violation) である (Reason, 1990)。この特別な観点は、原子力発電所の作業員を対象とした研究において Jens Rasmussen が最も力を入れて発展させてきたものである。

原子力発電所の保守管理は、最も厳密な規則と手順によって規定されるため、業務上の要求と手順が必ずしも整合しないという問題がある。Rasmussen は、現場の作業員は厳密かつ論理的な方法で手順に従わず、その時点で最も有益で成果が上がると思われる経路に従おうとすることを強調した。作業員は可能な行動の限度内で働き、その限度は広範囲の組織的、社会的な力から常に影響を受ける。Rasmussen はまた、業務の安全を損なう方向にかかる個人やシステムへのプレッシャーについて、作業員は常に性能や生産性の向上を求めるプレッシャーに適応して反応しなければならないが、それは安全の限界を侵食すると説明した (Rasmussen, 2000)。

Rene Amalberti は、航空機の運航、列車の運転、

輪転機の操作における基本的な安全手順の違反について Rasmussen の枠組みを用いた研究を行い、これらすべての状況で違反がプレッシャーの範囲に応じて発生していたことを明らかにした (Amalberti *et al.*, 2006)。この統合的なモデルでは、システムが当初の安全操作の範囲から離れて発展 (むしろ迷走) し、危険な方向に向かい、最終的に惨事に至るまでの経緯についても検討を行っている。

具体的には、程度の差こそあれ、特定の基準や手順に従って稼働するシステムの設計方法に対応した「安全」な領域というものが考えられる。過度に急ぐことなく、すべてが円滑に進んでいる一日の手術室や外来診療所を想定してみると、そこには患者が安心した状態に置かれ、すべての点検やその他の業務を実施される時間が存在する。しかし、時間が経つにつれて様々なプレッシャーが蓄積し、この理想的な姿が脅かされ、「使用条件に耐えうる境界線」とでも呼べるべき境界へとシステムが向かって行くことになる。この境界は、その言葉のとおり現場のスタッフなどそこで働く人が耐えられる逸脱の程度であるとも考えられる。

通常、円滑に稼働しているシステムでは、生産性を高め、資源の浪費を削減し、紛失あるいは破損した備品を無理に適応させて使用するようなことがないようにプレッシャーが存在している。これに加えて、誰もが時には (あるいは頻繁に) 帰宅を急いだり、次の症例に急いで着手したりすることがあり、さらには疲労やストレスを感じて、無意識に通常とは異なる行動を取ったりする可能性がある。ここで重要なことに、これらの時おり起こる些細な過ちは時間が経つにつれて許容されるようになり、Rene が見事に表現したように、業務の「違法 正常」段階へと変化していく。これ

は多くのシステムが日々稼働している状況を正確に捉えており、このような状況では手順からの逸脱が広範囲にわたっても特に警告されることはない。

例えば、薬剤の静脈内投与にみられる手順からの習慣的な逸脱などがそれに当たる (Taxis and Barber, 2003)。日常的な違反という概念は、管理者や規制者の思考には含まれていない。実際には、時間システムの多くは、それが医療であろうと、輸送や産業であろうと、「違法 正常」領域で稼働している。しかしながら、関係者や管理者にとって違反に十分な利益があるため、システムは引き続きこの状況に置かれ、生産性の基準を満たすために違反は許容され、奨励されることすらある。

時間が経つにつれて、これらの違反の頻度はさらに増えていき、一層深刻になり、システム全体の安全性が脅かされるような境界へと「迷走する」を始めるのである。

既に検討した通り、同じ違反が起こる可能性はあるが、これらは今や日常化していて頻繁に起こるため、ほとんど労働者や管理者の目につくことはない。その組織は安全の限界領域での稼働が習慣になっており、これは Diane Vaughan が指摘した逸脱の正常化に対応するものである。この段階では、それ以上の逸脱は容易に患者に害が及ぶ結果につながり、概して怠慢や無謀な行為とみなされる。厳格な社会的規制がない場合には、一部の個人が無謀といえるほどに基本的な手順に違反しようとし、患者に実害が及ぶ事態へと発展する。さらに、こうした個人を統制するための措置が講じられなければ、彼ら自身が危険となるだけでなく、他の労働者にも影響を及ぼす恐れがある。最終的には事故や重大なインシデントが発生するが、それによって初めて反省せざるを得なくなり、再び

基本的な安全基準を重視するようになる。

D. 考察

これまで検討を行ってきた枠組みは、十分に説明を受ければ医療従事者にはすぐに認識できる内容であるかもしれないが、通常の場合、誰もが漠然とはわかっているが、必ずしも明確に語ることのできない内容である。またこれまで違反とその主な理由に関しては何らかの記録が作られて来ている現状にある一方で、違反の頻度をその諸要因に関連づける経験的なデータは比較的少ない。システムが徐々に迷走するという考え方は、すべての基準や手順が極端に破綻した事例を除いて、ほとんど検討されて来なかったといえる。極端な事例は大きな注目を集める傾向があるが、惨事に至るまでの経路は不明瞭なままである。したがって、ここで理解する必要があるのは、どれだけの逸脱が一般に許容され、どのようにしてシステムが徐々に惨事の発生へと向かっていくのかということである。Guillaume St Maurice らが行った研究は、この点に言及するものであるといえる。

彼らの研究は、以下のものであった。フランスのある大病院の麻酔科病棟の責任者が、手術前日に麻酔科医はカルテに麻酔の導入と維持に使用する薬剤と上気道の管理方法を記録しなければならないことを規定する新たな安全規則を導入した。この新しい規則は、フランス麻酔科学会 (French Society of Anaesthetists) によって義務づけられ、フランス全土で導入され、これらの指示は、以前には規則としての正式なものではなかった。慎重な説明が行われ、麻酔科医たちはその意図を確認し、新たな基準を遵守する旨の正式な文書に署名した。その後、麻酔記録を確認した後でこの規則の1年間の遵守率を評価する研究が実施された。関係し

た麻酔科医には当初は研究について知らされなかったが、研究終了後に知らされ、この規則に関する面接を受けた。3 カ月後には、いくつかの項目で遵守率が 85%を超えたが、100%に達した項目はなかった。6 カ月後には遵守率が下がり始めたものの、それでも十分に高い水準であった。しかし、1 年後には手順の遵守率がこの規則を導入する前の非公式な水準まで低下した。このように、「有効な介入」としての寿命は 1 年未満であった。

面接では、ほとんどの麻酔科医にこの規則に従う意思があることが明らかになったが、いくつかの理由によって徐々に元に戻ってしまった。規則は安全にとって重要とは限らず、従わなかった場合のフィードバックや問題もほとんどない。時間的なプレッシャー、週末の労働、予定外の事例によってアドヒアランスは低下するが、一方で事例が複雑になるほど、アドヒアランスは高まり、細部にも一層気を配るようになる。また、個々の遵守率には顕著な相違があり、新たな規則に適應できない麻酔科医もいた。

この研究は、規則が重要でないを示唆するものではなく、むしろ全く違うことを示唆している。しかしながら、それを確認すると、組織内の規則と手順には（ある意味で）自然な寿命があることが示唆されるであろう。規則や手順が生まれると、ほとんどの人が注目する活発な青年期を迎え、やがて老い始めると注目されなくなり、最後には死んでしまうのである。個々の規則の寿命はかなり異なり、核となる安全基準は維持されるものの、周辺の規則は強化するか監視しない限り徐々に消えていくに違いない。

上記の議論から、違反が安全の管理にとってかなり難しい問題を引き起こすことが示唆される。ほとんどの状況では、違反は多いにもかかわらず、

害や現実の危険につながるものは比較的少ない。そのため違反は許容され、ルーチン業務では普通の出来事とみなされることさえあった。さらに、個人的、社会的、組織的要因などによって影響を受け、システムが安全の境界領域に迷走したり、有害なインシデントが発生してから再調整されたりするように、その発生に明確な時間経過がある場合もある。今のところ、違反については十分に理解されておらず、研究基盤も極めて貧弱である。しかしながら、たとえこのように知識が限られたものであったとしても、重要かつ直接的で実用的な見識もいくつかある。

第一に、そして最も重要なことに、多くの違反はある程度まで現場の人目につかないということがある。鉄道の転轍手や麻酔科医への面接によって判明したように、起きていることは知っているが、大部分が気づかれないまま日々が過ぎていくため、どれくらいの頻度で発生するのは誰にも分からない。このような理由から、深刻な結果を招かない限り、違反はインシデント報告システムの特徴とならず、それは非常にまれなことである。

それでも、スタッフ間の話し合いで問題に対処することは可能であるが、それは前提として持続する迷走とシステムの漂流という現実を受け入れた場合のみに限られる。違反とは、部分的には社会的要素によって規定される現象であり、共謀関係にあるグループからの受容に依存しているため、もはやそのような行動は許容しないと互いに決めることによって減らすことが可能である。このような会話ができるほどに開放的な文化であれば、医療従事者のミーティングでもこのような議論は起こりうる。このような議論を生産的なものにするには、地位の高いスタッフ（理想的には管理者）

が「規則の解釈」の受容性や弾力性の議論に参加することも必要である。

このような議論を行うという事実は、まさしくそれ自体が安全対策であり、そうすることで違反が目に見えるようになり、臨床チームがよく考えるようになり、危険な領域から引き返すことができるようになる。ちなみに我々は、違反が頻繁に起きることから、優れた成果を収めるチームには相互監視が重要になるということを指摘した。これは、メンバー間で注意して保護し、安全なスペースにとどまろうと努力することである。

非常に多くのガイドラインや手順があるため、すべてに従うことはできず、思い出すことすらできない。部分的にしか従わない規則が多くあるのは特に危険な状況であり、その状況では実際に安全が決定的に重要視されることであれば、望ましいが重要ではないこともある。それは、すなわち「従う必要がある」と「従った方がよい」が混在した安全規則である（Saint Maurice *et al.*, 2010）。

たとえばある医療機関では、「アナフィラキシーの管理方法」などの重要な麻酔ガイドラインが麻酔室の壁に貼ってある。しかしながら、そのなかには衣服や履物に関する最近の医療従事者向けの方針などといった比較的些細な事柄も混在している。これらが無差別に並置すると、すべてのガイドラインが矮小化される可能性がある。不可避な逸脱が発生したときには、まず「従った方がよい」規則の遵守率が低下するが、これによって手順からの逸脱に対する許容度が高まってしまい、その結果、より重要な規則の遵守率にも影響が出始める。そのため、新たな方針や手順を導入する際には、そうした潜在的な障壁を特定し、遵守率を現実的に予想することから始めるのが重要である。時には、たとえ証明されていたとしても、安全を

改善させる能力が限られているのであれば、特にそのシステムにすでにプレッシャーがかかっている場合には、新たな方針は導入しないという決定を下してもよい場合があるといえる。

E . 結論

これまでの検討から、日常での実際の使用条件を考慮せずに多くの規則や手順が設計されていることが理解できるようになってきた。それはあたかも、自分で車を設計し、屋内の平らな地面では完璧に作動することは知っているが、風雨の中で坂道を登ってみることは一度も試していないといった状況である。ほとんどの臨床手順は、臨床での業務環境を十分に理解している医療従事者が作成しているが、手順自体は、完全麻酔や中心静脈ラインの挿入などの模範として作成される傾向がある。安全について考える際には、こうした明確な規則や手順の理想の姿について考えがちであるが、実際にはこれらの防護策は極めて脆弱である。規則や手順は安心感を与えるが、例えば週末などで資格のない職員のみの場合など、様相の異なる状況でそれらが評価されることは滅多にない（Amalberti *et al.*, 2006）。まず、違反やシステムの迷走のパターンを理解する必要があるが、これらのシステムの中でスタッフの行動は徐々に変化していく。つまり、遅かれ早かれ防護策が覆されることは、これまでの歴史から明らかであり、リスクを人為的に排除しようとするよりも、リスクをマネジメントすることの方が最善の方策となると考えられる。

< 参考文献 >

Amalberti, R., Vincent, C., Auroy, Y. and Saint Maurice, G. (2006) Violations and migrations in health

- care: a framework for understanding and management. *Quality & Safety/In Health Care*,15, 166-171.
- Beatty, P.C. and Beatty, S.F. (2004) Anaesthetists' intentions to violate safety guidelines. *Anaesthesia*, 59(6), 528-540.
- Burke, J.P. (2003) Infection control - a problem for patient safety. *The New England Journal of Medicine*, 348(7), 651.
- Foy, R., Grimshaw, J. and Eccles, M. (2001) Guidelines and pathways, in *Clinical Risk Management*, 2nd edn (ed. C.A. Vincent), BMJ Publications, London.
- Gawande, A. (2003) *Complications: A Surgeons Notes on an Imperfect Science*, Picador, New York.
- Hale, A.R. and Swuste, P. (1998) Safety rules: procedural freedom or action constraint? *Safety Science*,29,163-177.
- Helmreich, R.L. (2000) On error management: lessons from aviation. *British Medical Journal*,320,781-785.
- Larson, E.L., Bryan, J.L., Adler,L.M. and Blane, C. (1997) A multifaceted approach to changing handwashing behavior. *American Journal of Infection Control*, 25(1). 3-10.
- Lawton, R. (1998) Not working to rule: Understanding procedural violations at work. *Safety Science*,28, 77-95.
- McKenna, F.P. and Horswill, M.S. (2006) Risk taking from the participant's perspective: the case of driving and accident risk. *Health Psychology*, 25(2), 163-170.
- Moss, F. (2004) The clinician the patient and the organisation: 3 crucial three sided relationship. *Quality and Safety in Health Care*, 13(6), 406-407.
- Pittet, D., Hugonnet, S., Harbarth, S., *et al.*, (2000) Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme. Lancet*, 356 (9238), 1307-1312.
- Pittet, D. (2001) Compliance with hand disinfection and its impact on hospital-acquired infections. *Journal of Hospital Infection*,48(Suppl A), S40-S46.
- Pittet, D., Allegranzi, B., Sax, H., *et al.*, (2005) Considerations for a WHO European strategy on healthcare-associated infection, surveillance, and control. *The Lancet Infectious Diseases*,5(4), 242-250.
- Polet, P., Vanderhaegen, F. and Amalberti, R. (2003) Modelling border-line tolerated conditions of use (BTCU) and associated risks. *Safety Science*, 41, 111-136.
- Rasmussen, J. (2000) The concept of human error. Is it useful for the design of safe systems in healthcare, in *Safety in Medicine* (eds C.A.Vincent and B. de Mol), Elsevier, Oxford.
- Reason, J.T. (1990) *Human Error*, Cambridge University Press, New York.
- Saint Maurice, G., Auroy, Y., Vincent, C. and Amalberti, R. (2010) The natural lifespan of a safety policy: violations and system migration in anaesthesia. *Quality and Safety in Health Care*, vol. In press.
- Taxis, K. and Barber, N. (2003) Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *British Medical Journal*, 326(7391), 684-687.

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

