

医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究

新しい健康概念及びレジリエンスエンジニアリングを配慮した 医療安全支援センターの役割についての考察

分担研究者 長谷川 剛 自治医科大学呼吸器外科

研究要旨

医療安全支援センターの今後の改善のために、現行の問題点の一部について抽出し、その背景にある問題を考察した。改善のためには、最近の医療安全の新しい考え方であるレジリエンスエンジニアリング（RE）と現在 WHO でも議論されている新しい健康概念の理解が重要であると考え、その骨子を紹介するとともにそこから帰結する能力についての考え方を検討した。医療安全支援センターは多機能な組織体として運用が開始されているが、個々の機能の評価については決して満足のいくものではないし弊害もある。今後さらなる改善を図るためには、最近の安全の考え方である RE や新しい健康の根底にある能力概念が重要であり、その根本の価値を理解することが改善のための第一歩となる。

A 研究目的

Erik Hollnagel らが提唱したレジリエンスエンジニアリング（Resilience Engineering: 以下 RE）は、今後の安全問題を考える上で重要かつ必須と考えられている。この考え方の背景には、動態的な能力概念が含まれており現在 WHO で議論が続けられている新しい健康概念とも関連がある。本稿では今後の医療安全支援センターの活動に資することを想定して RE の基本的な考え方とその応用、及び新しい健康概念とその実際の応用を簡略にまとめて紹介し今後の業務についてのいくつかの提案を行う。

B 研究方法

ホルナゲルらの提唱する RE については、現在大阪大学中央クオリティマネジメント部の中島らが非常に活発にその概念の紹介と啓発を行っている。その一環としてホルナゲルを招請し研究報告が行われた会合で、直接ホルナゲルと意見交換し本研究の課題に対する分担研究者の検討を行った。また日本医療機能評価機構患者安全推進協議会で開催されている医療安全管理者に対するアドバンスな教育課程において使用されている教材と教育課程で受講者が実践した現場からのレポートを参考に分担研究者である長谷川が独自の考察を加えた。加えて平成 29 年度患者安全推進協議会全体フォーラムにおける片田敏孝（防災の専門家）の講演とその後の議論も RE の考え方を踏まえて今後の安全問題に示唆に富むため考察にはその知見も加

えることとした。他に適宜文献渉猟と主に救急医療に関する現場のフィールドワークを行い今後のセンター業務に関する示唆を RE の観点から検討した。

（倫理面への配慮）

ヒアリング及びインタビューに際しては、個々のプライバシーが尊重され不必要な心的外傷を負わないように研究者自身が十分な配慮を行った。特に現場医療に関連した部分については、ヒアリングに際し必ず当該病院のスタッフとともにを行い研究者の独善的なものにならないように努めた。

C 研究結果

（1）RE の考え方

RE は、Denmark の安全に関する専門家である Erik Hollnagel が 2006 年にその著書『レジリエンスエンジニアリング-その概念と指針』で明らかにした新しい安全への取り組み方の手法である。Hollnagel は医療への応用に関心を深め数回のワークショップが開催されており、その第 1 回の知見や記録をまとめたものが大阪大学の中島和江によって『レジリエント・ヘルスケア-複雑適応システムを制御する-』として翻訳されている。現時点で RE について学ぶためには本訳書が最良の入門書である。一方で Hollnagel の書いたものを読むと欧州の学者らしいその博識と難解な表現に混乱させられる部分がある。Hollnagel らの提唱する RE には、従来の安全対策に対して革新的な提言が含まれている。安全 I（safety-I）と安全 II

(safety-II) 実際に行われた仕事のやり方 (work as done, WAD) と頭の中で考えた仕事のやり方 (work as imagined, WAI)、日常臨床業務 (everyday clinical work, ECW) への着目、分析手法としての機能共鳴解析法 (FRAM; functional resonance analysis method) 等、新しい考え方が複数提唱されており大変興味深い、今後どのように日本の医療に応用できるのかは未だ不明な点も多い。RE が示す考え方の中で私たちに最も新鮮かつ革新的だと思えたのは、安全 I と安全 II という概念である。Hollnagel は 2014 年に『Safety-I & Safety-II』という本でこれらの概念について明確に解説している。

安全 I とは、悪いアウトカム (事故・事件・ニアミス) の数ができるだけ少ない状態にあることを安全とする考え方である。これが RE が出現するまでの安全の基本的な考え方である。安全 I は、物事がうまくいかないことを明らかにすることや、不具合の原因と危害を取り除くこと、あるいはそれらの影響を抑圧することによって達成される。

従来の考え方では、起こったことをすべて二極分化させて、つまり白か黒かに分けて考える特性がある。つまり全てが「成功」か「失敗」かに仕分けされる。安全 I の世界では、すべてのことがあるべき姿で動いていれば (つまり、すべての医療従事者がマニュアル通りに行動すれば)、失敗は起こらず安全になると考える。うまくいっている状態が正常であり、うまくいかない状態が異常だと二分法で考える訳である。安全と効率性、正常から異常への移行がブロックされれば成し遂げられると考える。

この結果、安全のためには仕事を行う際のコンプライアンス (規則の遵守) が、つまり手順やマニュアルの強化と遵守が強調されることになる。

ほとんどすべての医療機関で安全対策として実施させている施策の背景には安全 I の考え方がある。この考え方を推し進めた結果としての弊害として、現場の医療安全管理者が感じていることで重要なことは二つある。一つは遵守すべき手順やルールが医療現場の複雑さに適応せず形骸化してしまい「やったふり (cosmetic compliance)」に終始してしまうこと。もう一つは厚生労働省等規制当局側が新たな規則遵守を求めることで行政としての責務を果たしているという安易な対応を増やしてしまうことである。安全 II とは、成功のアウトカムの数が限りなく多い状態を安全とする考え方である。安全 II は、変化する状況のもとで成功する能力でもある。物事がうまくいかないことを防ぐことによってではなく、むしろ

物事がうまくいくことを確実にすることによって達成される。

なぜこの考え方が重要なのだろうか。Hollnagel は、現代社会において医療における新しい技術や外部環境の変化は日進月歩で発達の一途をたどり、医療における個人や組織の機能や作業環境は従来の考え方では手に余るものになっていると考えている。安全 II の観点では、この複雑な状況がそれなりにうまくいっているのは、人々が現場の状況に合わせて自分の行うことをうまく調整しているからだということを前提にしている。

安全 II は、「様々な状況のもとで物事を成功させることができる能力」に安全の定義を変更して、受け入れられる結果の件数をできる限り多くすることで患者の安全を達成しようとする考え方である。そのためには安全管理の考え方は、何がうまくいっていないかを探るのではなく、なぜ物事がうまくいくのかを理解することになる。すなわち日常業務を理解することが安全管理において重要な部分を占めるということになる。

患者に不必要な害を及ぼさないようにするために、手順の遵守を強化する (安全 I の考え方) のではなく、個々の医療スタッフの臨機応変の微調整を許容ないし推奨し (安全 II の考え方) そこから学んでいこうというのが、RE の方向性といえる。日本の医療安全管理者が頭を悩ますのは、この 2 つの考え方は相反するものなのかということだ。この疑問に対する答えは明確に強調しなくてはならないことだが、医療安全を推進するためには双方の考え方をバランス良く取り入れる必要があるということだ。

安全 I だけに固執すれば、手順やマニュアルを遵守することばかりに注意が向い本来の医療や看護が見失われるという弊害が生じる。

安全 II だけに固執すれば、個々の医師や看護師が自由気ままに行為を行うことが許容され秩序が失われるという弊害が生じる。もちろん適切に安全 II の考え方を導入すればそのような弊害は起こらないかもしれないが、Wears や Vincent が指摘するように、安易にレジリエンスの頼って低い信頼性を埋め合わせる手段にしてしまうことになる。つまり一時しのぎによって本来的な解決は見送られ「一時的な問題解決」に終始してしまい、システムの持つ非効率性あるいは不合理性が放置されてしまう。

さらに考慮すべき大きな問題として、私たちは安全 I の考え方でここ 15 年間にわたり安全対策を進めてきたという歴史的経緯がある。私たちはこれまでの営みをゼロにすることはできない。バ

ランス良く双方の考え方を取り入れるためには、安全Ⅱの活用にはどのような条件が必要なのかを考える必要がある。

他にもREにおいては、実際に行われた仕事のやり方(work as done, WAD)と頭の中で考えた仕事のやり方(work as imagined, WAI)、日常臨床業務(everyday clinical work, ECW)への着目、分析手法としての機能共鳴解析法(FRAM; functional resonance analysis method)等、新しい考え方が複数提唱されておりそれぞれわれわれの課題に対して示唆するところは非常に大きいですが、ここでは紙幅の関係で安全Ⅰと安全Ⅱの紹介にとどめる。

(2) 新しい健康概念

1948年に提唱されたWHOの健康の定義は「完全に良好な状態」という概念を含んでおり慢性疾患優位の現在にはもはやふさわしいものでなくなった。Machteld Huberらは、健康の定義を、社会的、身体的、感情的困難に直面した時に発揮される適応・変化(adapt)と自己管理の能力を重点にした方向に変えることを提案している。

現在のWHOの健康の定義は1948年に定式化されたもので、健康を「身体的、精神的、社会的に完全に良好な状態であり、単に病気や障害がないというだけではない」としている。この概念が初めて提唱された時代においては、この定式化はその広がり大きな展望ゆえに画期的なものだった。それはただ「病気がないことが健康だ」とするそれまでの消極的定義を打ち破り、身体的、精神的、社会的な領域を健康に包含して見せたからである。時代の変遷とともにこの定義は60年間批判され続けたが、決して変わらなかった。近年では批判は今ふたたび強くなり、諸国民の高齢化と疾病傾向の変化のなかで、この定義は非生産的にさえなろうとしている。WHOの定義には多くの批判があるが、それは健康を「完全な状態」として、絶対的なものと表現している点に集中している。完全な状態や絶対的なものに対する批判は、1960年代後半からの思想的潮流とも合致している。現実的にも問題は多く含まれるが、一番目の問題は、そのことが意図せず社会の医療化に寄与していることである。

完全な健康を求めることは「私たちの大半が大半な時を不健康に過ごしていると判定してしまう」ことになる。何でもかんでも病気にしてしまい、医療システムのほうから社会を見る姿勢を強めて行くことは、専門家組織も巻き込んで、医療テクノロジーと製薬工業への人々の傾斜・依存を強化するものである。新しいスクリーニング検査技術は病気の原因

にはなりそうもないレベルの異常値を異常とだと叫びだして始めるし、製薬会社は以前は病気だとは思われなかった状態のために使う薬を作って利益を上げようとし始める。そのため治療開始の閾値はどんどん下がり、治療を受ける人は膨れ上がる。例えば血圧、脂肪値、血糖値についてだ。完全な健康状態ばかりがイメージとして宣伝され続けられると、不必要なスクリーニング検査や高価な治療を受けたいという欲望がメディアやアカデミアによって産出されることになる。それは医療への依存を深め、医療行為に潜む危険をより高度にするにしかない。二番目の問題は1948年からみると人口構造と疾病傾向が大きく変化したことだ。1948年には急性疾患が病気の主流で、慢性疾患の人は早く死亡していた。その状況の中でWHOはかの健康概念を明言したのである。しかし、その後、疾病傾向は変わり、公衆衛生手段も変わった。すなわち、栄養や清潔、衛生、さらにパワフルな治療手段への改善があった。慢性疾患を持ちながら数十年も生きる人が世界中で増えつづけている。インドのスラムでさえ慢性疾患が死因の主流である。慢性疾患を持ちながら高齢化することは普通になっているし、慢性疾患は医療システムの中で最も経費のかかるものになって、医療システムの存続にとって脅威になっている。この状況の中で、WHOの定義は慢性疾患や能力障害を持っている人を(かるはずみに)病気だと宣言してしまうことにより、かえって非生産的なものになっている。それは、生活の中で常に生まれてくる身体的、感情的、社会的な困難を自律的に処理する人間の潜在能力、慢性疾患や能力障害があっても充実感や健康だという感じを持って働くことのできる人間の潜在能力の大きな役割を、小さくみなしてしまっていると言わざるをえない。第三の問題は定義の操作性の件である。WHOは病気を分類し、健康や機能障害やQOLを表現するシステムをまだ十分に発達させていない。それでも健康を完全な状態として定義してしまうために、その定義は実用的でないままでとまっている。というのは、「完全」ということになると扱うこともできなければ、測定も可能でないからである。健康の再定義は大きな展望を持った複雑な目標である。多くの視点が考慮される必要があり、多くの利害関係者に相談する必要があり、多くの文化を反映する必要があり、さらに未来の科学や技術の発展にも目配りしなければならない。そして、いくつかの専門家会議では、現在の静的な定式化ををより動的な定義な方向に動かすという議論が広く支持された。回復力(レジリエンス)あるいは対処(コーピング)能力に基礎を置いて、人間の統合、均衡、健康感を維持し拡大すること

をこそ健康だとする定式化の方向にである。よく使われた表現は「適応・変化し自己管理できる能力」である。環境学者が、比較的狭い範囲の中に安定している環境を維持するための複雑な系の能力として地球の健康を記述しているように、人間の健康については適応・変化し自己管理する能力として健康概念を提案すべきだと考えられている。

(3) 能力概念とその支援

RE においても新しい健康概念においてもそこで新たに提起されているのは、より動的な (dynamic) 能力である。これがどのように評価したり測定できるのかという点についてはいままさに進行中の多くの研究がその解答をあたえていくことになるだろう。医療の安全問題について今後 RE が決定的に重要な鍵を握っていることは間違いない。また同様に今後の社会を考えるに当たってもこの新しい能力概念と人間自体への信頼を基盤に据えた発想が不可欠となるだろう。医療安全支援センターの今後の業務を考えるにあたっては、この能力の涵養をいかに支援できるかということが重要となる。以下は上記の結果を踏まえてどのようなセンター業務の見直しが必要かを検討してみる。

(4) センター業務の再検討

医療安全支援センターの諸活動の大きな問題点は以下のような事項である。

(i) 期待された行政指導的機能はその所在によってかなり落差がある。また日本の公務員制度の構造的な問題で一定の知見とスキルを獲得した職員の移動であったり、役職者の移動でそれまでの蓄積が皆無となるケースが散見される。

(ii) 対話促進機能は、例えば院内メディエーターの成功例に比すと対話の場の設定の問題として不十分な点が多い。対応職員の意欲にも関わらず場の設定の限界によって十分な効果が発揮できていないことが多い。

(iii) そもそも一般的な紛争解決的機能は有さない制度設計であるが、英国の例ではこういった相談窓口の設置によって裁判にいたるような医療紛争は減少するという知見があり、本邦でもそういったことが想定はされている。これは広義の紛争解決機能を有するということになるが、一方で医療現場や患者・患者家族の期待を裏切るような状況もありその評価は容易ではないだろう。

(iv) 精神保健機能については、そもそも保健所等にそういった機能が専任の職員とともに担保されているケースが多く、振り分け的機能で効果が

出ている例、兼任職員による同時解決が可能となった例、等が精神保健相談としての機能を果たしているという評価につながっているのかもしれない。しかし今後この領域は地域医療機関とのより濃厚な関連を持つ必要があり、この機能が活用できるのであればそれは望ましいことである。

(v) 地域啓発機能については、地域住民と医療安全や紛争事例に関するフィードバックを行う経路は乏しく、今後改善の余地がある。しかし高齢化や独居老人、高齢夫婦、認知症をはじめとする精神疾患の問題が顕在化する中では、それよりも終末期の問題や病床有効利用についての国民的理解を得るための啓発の努力が必要となるだろう。

D 考察

このような問題点を解消していくためには、すでに検討してきた能力概念の啓発や涵養をも踏まえて以下のような改善が必要だと思われる。もちろん現実的に早期に着手できるものから理想論に近く実現が相当に困難なものまでをランダムに記載している。これらの記載をもって考察とする。

(i) 相談員の教育育成に際して、上述の新しい安全概念や新しい健康概念についての基本的な理解を促し、そういった能力獲得の支援が主たる目的であることを認識させる。

(ii) 現状の行政の制度設計では職員の継続性の担保は困難な部分があり、その弊害は大きい。この業務に関しては一部民間の力や地域住民の力を借りることを検討する必要がある。

(iii) 医療機関との連携方法については、対応窓口の明確化を求めその上で対応職員との合同面接も可能にするなどより有機的な連携と協力を可能とする。

(iv) 現状では対話機能については医療メディエーターの教育研修が先んじて充実している部分がある。民間の力を利用するという意味ではこういった教育団体との連携も検討する必要がある。

(v) 加えて地域ごとにマルチドアシステムの紛争対応システムの構築を行政として支援していくにあたり、個別の関係者との連携支援を行う。

(vi) 地域医師会や看護協会との連携も重要で、各医療機関との連携はこれらの団体が主導で進めなければ円滑には機能しないことが予測される。

以上、改善のためのいくつかの考え方を列挙したが、防災教育に尽力してきた片田敏孝氏の講演や著述から以下のことを付記しておきたい。

「日本の防災は、災害対策基本法に基づいています。これを読んでみますと、防災は全部、行政

がやれと書いてあるのです。同法の第三条には、こう書いてあります。「国は、国土並びに国民の生命、身体及び財産を災害から保護する使命を有することにかんがみ、組織及び機能のすべてを上げて防災に関し万全の処置を講ずる責務を有する。」(以下、中略)第七条には住民の努力義務のことが書いてありますが、行政側は「責務」です。つまり、行政が全部やれと書いてあるわけですが、無理があるに決まっています。」

「・・・さらに(死者の)数を減らそうと思つたら、行政ではなく国民自身がやるべきことが出てくるわけです。日本の防災はそういう領域に来ていると思います。それにもかかわらず、これまでと同じように、災害対策基本法に基づく行政主導の枠組みの中で進めようとしているところに限界があるのです。限界だけではなく、弊害すらあると思います。(中略)『人為的に高める安全は、人間の脆弱性を高める』という必然性があることを忘れてはなりません。」

これらの記述のあと、片田氏は過剰な行政依存を戒め、自発的・内発的な自助を求める。それがないと人が死なない防災は不可能であると考えている。医療においても同様の構図が見て取れることがしばしばある。そしてこのことは本研究で提示した RE の思想と通じるものであるし、さらに個々の人々が求める健康のあり方にも通じるものである。センターの改善のために重要なことは、こういった根本的な価値を再度認識しその上で今の制度の有効な活用を検討することである。やっているふり(cosmetic compliance)などの形式主義的な対応や個々の職員の燃え尽き症候群を防止するためにも、こういった根柢的な価値の再確認が重要となるだろう。

E 結論

医療安全支援センターは多機能な組織体として運用が開始されているが、個々の機能の評価については決して満足のいくものではないし、弊害もある。今後さらなる改善を図るためには、最近の安全の考え方である RE や新しい健康の根底にある能力概念が重要であり、その根本の価値を理解することが改善のための第一歩となる。

F 健康危険情報

特記事項なし

G 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

H 知的所有権の取得状況

なし

参考文献

- Hollnagel, E. et al. (eds), (2006). *Resilience Engineering: Concepts and Precepts*. Farnham, UK: Ashgate.
- Hollnagel, E. et al. (eds), (2010). *Resilience Engineering in Practice. A Guidebook*. Farnham, UK: Ashgate.
- Hollnagel, E. (2014). *Safety I and Safety II: the past and future of safety management*. Farnham, UK: Ashgate.
- Hollnagel, E. et al. (eds), (2013). *Resilient Health Care*. Farnham, UK: Ashgate.
- Huber M. How should we define health? *BMJ* 2011;343:d4163
- 片田敏孝.(2012). *人が死なない防災*. 集英社新書、集英社、東京.