

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

レジリエント・ヘルスケアによる

医療の質向上・安全推進に資する研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 中島 和江

令和5（2023）年5月

目次

I. 総括研究報告

レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究	1
--	---

II. 資料

【資料 1】 実践：Safety-II による薬剤部調剤室の業務中断問題の解決	16
【資料 2】 実践：Safety-II による手術室における輸血手順の改訂.....	26
【資料 3】 実践：ロボット支援下食道切除術におけるサブスコープの使用―「やり にくい」を「やりやすい」へー	33
【資料 4】 解説：多職種手術チームによるレジリエンスの発揮	40
【資料 5】 解説：不確実性と時間の制約下での麻酔科医の意思決定	46
【資料 6】 解説：「適応キャパシティのしなやかな拡張性」理論の骨子	52
【資料 7】 実践：患者同士（peer-to-peer）のサポートによる適応キャパシティの 拡張	66
【資料 8】 解説：COVID-19 パンデミック下での大学病院におけるレジリエンスの 発揮	74
【資料 9】 解説：複雑な高齢者医療と医療安全マネジメントの統合的アプローチ .	79
【資料 10】 解説： Safety-II プロフェッショナル（論文日本語訳）	89
【資料 11】 実践：医療現場および規制における Safety-II の実践―オランダの先進 的取り組みー	130
【資料 12】 実践！レジリエント・ヘルスケア ウェブサイト（成果公開用）	145

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

総括研究報告書

レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究

研究代表者：中島和江

大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 教授

研究要旨

本研究は、複雑なヘルスケアシステムにおいて先行的な安全マネジメントを行うために、レジリエンス・エンジニアリング/レジリエント・ヘルスケア理論に基づく医療安全への統合的アプローチ（Safety-II）を実践するための教育リソース「RHC（resilient health care）教育・実践ガイド」を開発することを目的として行った。

令和4年度（研究2年目で最終年度）は「RHC教育・実践ガイド」に盛り込む教育コンテンツの開発を継続した。実践例の教材として、①Safety-IIによる薬剤部調剤室の業務中断問題の解決、②Safety-IIによる手術室における輸血手順の改訂、③ロボット支援下食道切除術において「やりにくい」を「やりやすい」に変えるサブスコープの使用、④腹膜透析患者同士（peer-to-peer）のサポートによる適応キャパシティの拡張、の4つを作成した。解説教材として、①多職種手術チームによるレジリエンスの発揮、②不確実性と時間の制約下での麻酔科医の意思決定、③「適応キャパシティのしなやかな拡張」理論、④COVID-19パンデミック下での大学病院におけるレジリエンスの発揮、⑤高齢者医療における統合的アプローチ、⑥Safety-II実践のために安全管理者が行うべきこと（論文日本語訳）、⑦オランダの医療政策におけるSafety-II推進の取り組み、の7つを作成した。

これらの教材開発を通じて、Safety-IIの実践に関して次のようなことが明らかになった。

- ① Safety-IIはインシデント事例をきっかけとして行うことが可能であること
- ② Safety-IIでは、システムを広く見て、複数のシステム間の相互作用から創発する問題を同定したり、人々のパフォーマンスの調整によってマスクされている業務遂行上の制約や困難さを理解すること

- ③ Safety-II における医療安全対策では、「やりにくい」を「やりやすい」へ変える方法（システムやプロセスの再設計等）を見出すこと
- ④ 原因分析や安全対策の検討においては、ステークホルダー間の意見調整を行う者が必要であること
- ⑤ 個人、部署、組織等がパフォーマンスの破綻（例えば、事故の発生）を来さないためには、適応キャパシティのしなやかな拡張が不可欠であり、そのためには時機を逸することなく、ネットワーク内で境界を越えて協働する必要があること
- ⑥ 医療安全部門や医療安全管理者は、将来起こりうることを想定し、対応の準備をし、各部署の活動をシンクロさせ、組織が学習及び成長できるように活動し、適応能力誘導型の安全マネジメントを行うこと
- ⑦ RHC 理論はつながりを通じたレジリエンスの発揮（適応能力向上）のための統合的アプローチであることから、医療安全（Safety-II）にとどまらず、看護管理や経営、COVID-19 への対応、医療の質の向上、患者のウェルビーイング向上等にも適用できること
- ⑧ Safety-II の実践やレジリエンスの発揮を通じた先行的安全マネジメントが推進されるような国の医療安全施策が必要であること。

研究期間中、開発したコンテンツを用いて、医療系学会や医療機関等での講演、また指導医講習会や看護管理研修等において教育を行った。開発教材の体系的な評価までは行えなかったが、研究成果の一部は学術雑誌や国際学会での口演に採択された。開発したコンテンツは、活用しやすいデザインを検討した上で、近日中に本研究成果公開用のホームページに掲載する予定である。

研究分担者

中村 京太（横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療の質・安全管理部 診療教授 / 大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 特任教授（常勤））

佐藤 仁（横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科 講師, 大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 特任講師（常勤））

北村 温美（大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 助教）

徳永 あゆみ（大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 特任助教（常勤））

佐々木 一樹（大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 特任助教（常勤））

田中 晃司（大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 助教）

波多 豪（大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 助教）
中川 慧（大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 助教）
後藤 隆久（横浜市立大学医学部 麻酔科学 主任教授）
櫻井 淳（日本大学医学部医学科 救急医学系救急集中治療医学分野 准教授）
綾部 貴典（宮崎大学医学部附属病院 医療安全管理部 教授）
伊藤 英樹（広島大学病院 医療安全管理部 教授）
滝沢 牧子（群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 病院講師）
安部 猛（横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療の質・安全管理部 助教）
竹屋 泰（大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻看護実践開発科学講座老年看護学教室 教授）
岡田 浩（京都大学大学院医学系研究科 社会健康医学系健康情報学 特定講師）
中島 伸（国立病院機構大阪医療センター 総合診療部 部長, 脳神経外科 医長）
桑田 成規（市立奈良病院 診療情報管理室 課長）
谷浦 葉子（大阪大学医学部附属病院 副看護部長）
小野 和代（東京医科歯科大学統合診療機構 統合診療機構長補佐）
上間 あおい（大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 技術職員）
木下 徳康（大阪大学医学部附属病院 薬剤部 主任）
新谷 拓也（大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 薬剤師 主任）

A. 研究目的

本研究では、レジリエント・ヘルスケア（RHC）理論に基づく医療安全への統合的アプローチを実践するための教育リソース「RHC 教育・実践ガイド」を開発することを目的とし、これらを用いて全国の医療機関で先行的安全マネジメントが展開できるようにすることを目指すものである。

B. 研究方法

研究 2 年目である今年度（最終年度）は全 6 回の研究班会議を開催し、開発すべきコンテンツのテーマを絞りこみ、各研究者で分担して教育コンテンツを開発し、それらの内容に関してブラッシュアップを図った。コンテンツの主要テーマとして、RHC 理論の中核概念である「パフォーマンスの調整（performance adjustment）」、「適応キャパシティのしなやかな拡張（graceful extensibility）」、「統合的アプローチ（synthetic approach）」を選択した。また、医療安全管理者が Safety-II を実践する際に必要とされるマインドセット（物の見方や行動）に関する教材として、オープンアクセスジャーナルに掲載された論文「Safety-II professional」

(エルゼビア社)を日本語訳した。さらに、国の医療安全施策において Safety-II を推進しているオランダの先進的取り組みに関し、オンラインでの国際講演会を開催し、講演内容を教材化した。

C. 研究結果

今年度に開発した Safety-II 実践のための教育コンテンツは下記のとおりである。

(1) パフォーマンスの調整

1. 実践：Safety-II による薬剤部調剤室の業務中断問題の解決（資料 1）
2. 実践：Safety-II による手術室における輸血手順の改訂（資料 2）
3. 実践：ロボット支援下食道切除術におけるサブスコープの使用（資料 3）
4. 解説：多職種手術チームによるレジリエンスの発揮（資料 4）
5. 解説：不確実性と時間の制約下での麻酔科医の意思決定（資料 5）

(2) 適応キャパシティのしなやかな拡張

6. 解説：「適応キャパシティのしなやかな拡張」理論の骨子（資料 6）
7. 実践：患者同士（peer-to-peer）のサポートによる適応キャパシティの拡張（資料 7）
8. 解説：COVID-19 パンデミック下での大学病院におけるレジリエンスの発揮（資料 8）

(3) 統合的アプローチ

9. 解説：高齢者医療における統合的アプローチ「フレイル」（資料 9）

(4) Safety-II の実践に求められるマインドセット

10. 解説：Safety-II プロフェッショナル（論文日本語訳）（資料 10）

(5) 医療安全施策と Safety-II

11. 実践：医療現場及び規制における Safety-II の実践—オランダの先進的取り組み—（資料 11）

なお、インシデントのノンリニア分析手法の一つである FRAM（機能共鳴分析手法）を用いた医薬品誤投薬事故の分析、及び心臓血管外科手術チームの言語的インターラクシオンの分析につ

いては、論文投稿中のため、報告書への掲載を控える。

また、令和3及び4年度の開発した教材及び教育法に関するコンテンツを公開するためのホームページを開設した（資料12）。

D. 考案

Safety-II の実践では、日常業務からどのように学習するのか、分析や介入をどのように行うのか、安全性向上のエビデンスはあるのか、Safety-I と Safety-II をどのように使い分けるのか等の課題が指摘されてきたが¹⁾、今年度の研究において、Safety-II による安全上の課題解決の実践例の1例を示し（資料1）、英文雑誌に掲載された²⁾。これはレジリエンスエンジニアリング理論とシステム思考を用いて、病院薬剤部における業務中断の発生メカニズムを解明し、介入策の同定・実装を行い、その効果を実証したものである。本実践/研究例では、Safety-II 実践方法の具体的ステップを明らかにした。具体的には、①頻度の高い日常業務を対象とする、②日常業務における制約や困難を見つける、③制約や困難に対するパフォーマンスの調整や適応行動を把握する、④異なるシステム間の相互作用を分析する、⑤介入ポイント（システム間のフィードバックや情報の流れ等）と介入策（自施設のコンテキストを踏まえた対策）を同定する、⑥対策の導入と効果の評価をすること、の6ステップである。Safety-II で分析対象とする日常業務をどのように設定するかについては、インシデントが生じた業務に関係するプロセスとするのは一法であり、その際には、そのプロセスに関係するシステムを広く見て、システムの相互依存性やリソースの制約等を理解することが必要である。

Safety-II における安全対策の基本的考え方は「Reconciling work-as-imagined and work-as-done」³⁾と言われているが、本研究を通じて明らかになった一つのわかりやすい概念は、「やりにくい」を「やりやすい」へ変える方法（システムやプロセスの再設計等）を見出すことである⁴⁾。また、各関係者の work-as-imagined と work-as-done はそれぞれに異なっていることから、このようなギャップをすり合わせるための意見調整⁵⁾やコミュニケーションをファシリテーションする者（例えば、医療安全管理者や手術チームのリーダー⁶⁾）が必要である。

Safety-II では、複数のシステム間の相互作用から創発する問題を同定したり、現場の人々のパフォーマンスの調整によってマスクされている（流暢の法則⁷⁾と呼ばれる）制約や困難さに気づいたり、複数のステークホルダー間の意見調整を行う必要がある。医療安全管理者はシステムを広く見ることができ、このような視点や行動をとることが可能な立場にあることから、Safety-II の推進者となりうると思われる。

Safety-II は、組織や現場が絶えまない変化や制約にさらされていることを前提とした、適応

能力 (adaptive capacity) 誘導型の安全マネジメントである⁸⁾。医療安全部門や医療安全管理者は、発生したインシデントの報告とコンプライアンスのモニターに終始することなく、将来起こりうることを想定し、対応の準備をし、各部門の活動をシンクロさせ、組織が学習及び成長できるように活動し、先行的に安全をマネジメントする必要がある。活動のキーワードは、理解する、導く、促すである。

個人、部署、または組織の有する適応キャパシティを越えるような事態に、パフォーマンスの破綻 (例えば、事故の発生) を来すことなく対応するためには、適応キャパシティのしなやかな拡張が不可欠である。そのためには、多重多層のネットワークの中で、時機を逸することなく、境界を越えて相互に連携することが必要である⁹⁾。個人のコンピテンスや能力に焦点を当て物事を理解する分析的アプローチと異なり、RHC 理論はつながりを通じた適応能力の向上を目指す統合的アプローチであることから、医療安全にとどまらず、看護管理や経営、COVID-19 への対応¹⁰⁾、患者のウエルビーイング向上¹¹⁾等にも適用でき、ひいては医療の質の向上にもつながる。

科学的手法としての統合的アプローチは、すでに生命科学 (例えばシステムズバイオロジー) や高齢者医療 (例えばフレイル) 等で取り入れられており、従来からの分析的アプローチと互いに補完しあいながら科学や医療の進歩を加速させている。安全科学や安全マネジメントの領域も例外でないと考える。オランダの先駆的取り組みに見られるような^{12, 13)}、医療現場での Safety-II の実践やレジリエンスの発揮を促進するような医療安全施策が打ち出され、研究助成がなされ、また医療監視においてもそのような視点が盛り込まれれば、統合的かつ先行的な安全マネジメントが実践され、発展すると期待される。

今年度も RHC 教育・実践ガイドのコンテンツを継続して開発した。開発した教材の体系的な評価までは行えなかったが、一部の内容は学術雑誌や国際学会での口演に採択された。また、医療系学会や医療機関等での講演、また指導医講習会や看護管理研修等において、開発したコンテンツの一部を用いて教育を行い、理論の理解や実践例への関心等、大きな関心を得ている。また、令和 5 年度の地方厚生局における医療安全ワークショップのグループワークや講演においても、Safety-II やレジリエンスに関する内容の依頼を受けている。近日中に開発したコンテンツは本研究成果公開用のホームページに掲載し、医療者を含め一般の方々に利用可能な状態にする予定である。

E. 参考文献

- 1) Verhagen MJ, de Vos MS, Suján M, et al. The problem with making Safety-II work in healthcare. *BMJ Qual Saf.* 2016;25:71–5. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2021-014396>.
- 2) Kojima T, Kinoshita N, Kitamura H, et al. Effect of improvement measures in reducing

interruptions in a Japanese hospital pharmacy using a synthetic approach based on resilience engineering and systems thinking. *BMC Health Serv Res.* 2023 Apr 3;23(1):331. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09346-2>

- 3) Braithwaite J, Wears RL, Hollnagel E, eds. *Resilient Health Care: Vol 3. Reconciling work-as-imagined and work-as-done.* Boca Raton: CRC Press 2017.
- 4) 中島和江. レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全マネジメントへの統合的アプローチ—複雑で不確実な状況下での成功を確実にする—. *日本外科学会雑誌.* 2023;124(1):58-64.
- 5) Takizawa M, Mieda R, Yokohama A, Nakajima K. Re-designing the Blood Transfusion Procedure in Operating Theatres: Aligning Work-as-Imagined and Work-as-Done. In: Braithwaite J, Hollnagel E, Hunte G, eds. *Resilient Health Care: Vol 6. Muddling Through with Purpose.* Boca Raton: CRC Press 2021:31-40.
- 6) Ayabe T, Tomita M, Maeda R, Okumura M, Nakamura K, Nakajima S and Nakajima K. Implementation of Resilience Engineering for Operating Room. Unveiling the Hidden Interactions among Multi-Professionals in a Surgical Team. *Surgical Science.* 2020;11: 242-256. <https://doi.org/10.4236/ss.2020.119027>
- 7) Hoffman RR, Woods DD. Beyond Simon's slice: Five fundamental trade-offs that bound the performance of macrocognitive works systems. *IEEE Intell Syst.* 2011;26(6):67–71. <https://doi.org/10.1109/MIS.2011.97>.
- 8) Provan DJ, Woods DD, Dekker SWA, Rae AJ. Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice. *Reliab Eng Syst Saf.* 2020;195:106740. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2019.106740>
- 9) Woods DD. The theory of graceful extensibility: basic rules that govern adaptive systems. *Envir Sys Decis.* 2018;38:433–57. <https://doi.org/10.1007/s10669-018-9708-3>.
- 10) 中島和江, 後藤隆久, 越村利恵. 弾よく乱を制す—医療安全から COVID-19 対応まで, 擾乱に挑むレジリエント・ヘルスケア—. 2020.6.1. *医学界新聞.* https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2020/PA03373_01
- 11) Kitamura H, Nakajima K. Peer-to-peer information sharing for high-quality, autonomous and efficient health care system. In: Braithwaite J, Hollnagel E, Hunte G, eds. *Resilient Health Care: Vol 6. Muddling Through with Purpose.* Boca Raton: CRC Press 2021:137-146.
- 12) Safety-II and safety ergonomics. ZonMw. <https://www.zonmw.nl/en/program/safety-ii-and-safety-ergonomics>
- 13) Leistikow I, Bal R. Resilience and regulation, an odd couple? Consequences of safety- II on governmental regulation of healthcare quality. *BMJ Qual Saf.* 2020;29:869–72. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2019-010610>.

健康危険情報

なし

研究発表

1. 論文発表

原著論文

1. Kojima T, Kinoshita N, Kitamura H, Tanaka K, Tokunaga A, Nakagawa S, Abe T, Nakajima K. Effect of improvement measures in reducing interruptions in a Japanese hospital pharmacy using a synthetic approach based on resilience engineering and systems thinking. BMC Health Serv Res. Apr 3;23(1):331, 2023. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09346-2>
2. 中島和江. 【会員のための企画】レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全マネジメントへの統合的アプローチ—複雑で不確実な状況下での成功を確実にする—. 日本外科学会雑誌. 124(1):58-64, 2023.
3. 波多豪. 【会員のための企画】「レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全マネジメントへの統合的アプローチ—複雑で不確実な状況下での成功を確実にする—」によせて. 日本外科学会雑誌. 124(1):57, 2023.
4. 佐藤 仁. 病院の電力設備の概要と手術室停電時の危機管理. 臨床麻酔. 46(12):1500-1507, 2022.
5. 綾部貴典、奥村学、神田久美子、中村小夜子、小田浩美、山本亜矢、甲斐由紀子、恒吉勇男. 第 122 回日本外科学会定期学術集会 特別企画(6)「医療安全を支える Non-Technical Skills」. 「6. 大学病院における多職種ノンテクニカルスキルの実践」. 安全管理確保のための質改善向上の取り組み. 日本外科学会雑誌. 123(6):633-635, 2022.
6. 綾部貴典. 「医療安全・質の向上」を改善し、レジリエント・ヘルスケアで医療を変革する. 宮崎医会誌. 46:107-127, 2022.
7. 木村亜紀子, 泉谷悟, 右近清子, 宮本真太郎, 渡谷祐介, 伊藤英樹. 胸腔ドレーン接続外れに対する Safety- II アプローチの実践. 医療の質・安全学会誌. 印刷中, 2023.
8. Tsuchiya K, Coffey F, Nakamura K, Mackenzie A, Atkins S, Chałupnik M, Whitfield A, Sakai T, Timmons S, Abe T, Saitoh T, Taneichi A, Vernon M, Crundall D, Fuyuno M. Action request episodes in trauma team interactions in Japan and the UK - A multimodal analysis of joint actions in medical simulation. Journal of Pragmatics. 194:101-118, 2022.
9. Minoguchi K, Ishii A, Nakamura T, Sato H, Abe T, Kawakami H, Nakamura K, Goto T. Effects of wearing surgical masks on fraction of inspired oxygen in spontaneously breathing patients: improving safety for frontline healthcare professionals under pandemic situations. BMC Anesthesiology. 22:108, 2022.
10. Osuga A, Abe T, Sato H, Goto T. Association between patient satisfaction and preoperative task-shifting from anesthesiologists to perianesthesia nurses: a questionnaire survey study. Journal of PeriAnesthesia Nursing. 38(3):421-426, 2023.

<https://doi.org/10.1016/j.jopan.2022.06.010>

11. 新谷拓也, 北村温美, 兼児敏浩, 武田理宏, 門脇裕子, 奥田真弘, 中村京太, 中島和江. 国立大学病院における免疫抑制・化学療法時の B 型肝炎再活性化予防対策に関する実態調査. 医療の質・安全学会誌. 18(2):148-157, 2023.

書籍

1. Nakamura K. Resilient performance of a medical team in a critical care setting. In: Tsuchiya K, Coffey F, Nakamura K, eds. Multimodal approaches to healthcare communication research visualising interactions for resilient healthcare in the UK and Japan. Bloomsbury. 9-19, 2023.
2. 佐藤仁. 気道管理に必要な気道・呼吸生理. 中山禎人編. 麻酔における気道管理の知識と手技を知る. 日本医事新報社. 10-24, 2022.

2. 学会発表

国際学会

1. Nakajima K, Kinoshita N, Abe T. A FRAM analysis of a fatal medication adverse event through the understanding of human ETTOing for proactive safety management. The 14th FRAMily Meeting/Workshop (Kyoto), Nov 16, 2022.
2. Kitamura H. The Resilient Health Care Society Webinar: Peer-to-peer interaction (P2P) as an enabler for person-centered care. The RHCS webinar (online), Feb 17, 2023.

国内学会

1. 中島和江. 集中治療チームにおけるレジリエンスの発揮—やさしく, つよく, しなやかに—. 第 50 回日本集中治療医学会学術集会 教育講演「やさしく、つよく、しなやかに集中治療」. 2023 年 3 月 2 日. 京都府京都市. 【招待講演】
2. 中島和江. 手術チームのノンテクニカルスキルはどのように発揮されているか. 令和 4 年度 第 1 回日本手術医学会教育セミナー. 2022 年 7 月 16 日. オンライン開催. 【招待講演】
3. 中村京太. レジリエント・ヘルスケアと新しい安全アプローチ Safety II. 第 25 回日本臨床救急医学会総会・学術集会 教育講演 3. 2022 年 5 月. 大阪府大阪市.
4. 中村京太. 新しい安全マネジメント Safety-II とチーム医療. 日本集中治療医学会 第 6 回関東甲信越支部学術集会 専門医共通講習 2. 2022 年 7 月. 神奈川県横浜市.
5. 中村京太. チームで創る先行的医療安全と病院薬剤師の役割. 日本病院薬剤師会関東ブロック 第 52 回学術大会 教育講演 1. 2022 年 8 月. 神奈川県横浜市. 【招待講演】
6. 中村京太. 医療安全のアプローチ -Safety-I と Safety-II-. 第 73 回日本気管食道科学会総会

ならびに学術講演会 共通講習. 2022年11月. 沖縄県宜野湾市. 【招待講演】

7. 佐藤文音, 迎見 宗品, 美濃口和洋, 佐藤仁, 川上裕理, 後藤隆久. サージカルマスクを装着した患者への酸素マスクによる酸素投与時における吸気ガス分析. 日本麻酔科学会第69回学術集会.
8. 柳泉亮太, 清家拓海, 長嶺祐介, 原田紳介, 佐藤仁, 後藤隆久. がん患者への透視下神経ブロック後に出現したオピオイド退薬症状に対する調査: 多施設後ろ向き研究. 日本麻酔科学会第69回学術集会.
9. 長岡毅, 中島大介, 増淵哲仁, 武井寛英, 川上裕理, 佐藤仁. 両側巨大肺嚢胞を有する患者の肺嚢胞切除に対し, V-V ECMO 併用により安全に麻酔管理を行なった1例. 日本麻酔科学会第69回学術集会.
10. 柳泉亮太, 鶴田大貴, 佐藤仁. がん患者における透視下内臓神経ブロック(経椎間板法)の有効性と安全性の検討. 日本麻酔科学会 関東甲信越・東京支部第62回合同学術集会.
11. 榊井優, 藤井ありさ, 佐藤仁, 後藤隆久. 脳表面の脳動静脈奇形に対する摘出術において, 術中より尿崩症をきたした1例. 日本麻酔科学会 関東甲信越・東京支部第62回合同学術集会. オンライン開催.
12. 斎藤剛史, 備瀬和也, 土屋慶子, 佐藤仁, 中村京太, 安倍猛. 麻酔科医の視線行動を含むマルチモーダル分析に向けて: 特徴点マッチングによる共同注視探索プログラム開発の試み. 日本ヘルスコミュニケーション学会 2022. 2022年10月1, 2日. 愛知県名古屋市.
13. 徳永あゆみ, 北村温美, 安部猛, 中島和江, 小澤純二, 下村伊一郎. 糖尿病をはじめとした慢性疾患患者に対するピアサポートの有用性に関する探索的検討. 第65回日本糖尿病学会年次学術集会 2022年5月13日. 兵庫県神戸市.
14. 徳永あゆみ, 北村温美, 安部猛, 佐藤仁, 中村京太, 中島和江. 医療チームタイプ別に抽出された, レジリエントなパフォーマンスを引き出す要素: 2病院インタビュー調査. 第17回医療の質・安全学会学術集会. 2022年11月26, 27日. 兵庫県神戸市.
15. 田中晃司. 手術チームメンバーの術中における言語的な相互作用の解析. 第122回日本外科学会定期学術集会 セッション: サージカルフォーラム97 「外科全般-AI・手術」. 2022年4月14~16日. 熊本県熊本市
16. 田中晃司. ロボット支援下食道切除術へのサブスコープの導入と効果. 第47回日本外科系連合学会学術集会 パネルディスカッション2「安心・安全な手術のためのセレンディピティの共有」. 2022年6月15~17日. 岩手県盛岡市
17. 綾部貴典, 神田久美子, 中村小夜子, 奥村学, 賀本敏行. シンポジウム. 06.特別企画: 医療安全を支える Non-Technical Skills. 「大学病院における多職種ノンテクニカルスキルの実践」 安全管理確保のための質改善向上の取り組み. 第122回日本外科学会定期学術集

- 会. 2022年4月14～16日. 熊本県熊本市.
18. 綾部貴典. 特定機能病院における高難度新規医療技術管理の現状と課題, 第8回日本医療安全学会学術集会. 2022年6月11、12日. 静岡県浜松市.
 19. 綾部貴典、奥村学、神田久美子、小田浩美、山本亜矢、甲斐由紀子、恒吉勇男. 外科手術の医療安全におけるセレンディピティの共有. 第47回日本外科系連合学会学術集会「安心・安全な手術のためのセレンディピティの共有」(パネルディスカッション). 2022年6月15～17日. 岩手県盛岡市.
 20. 綾部貴典. 各論: 医療安全からみた手術安全. 第37回日本整形外科学会基礎学術集会 第31回研修指導者講習会. 2022年10月13～14日. 宮崎健宮崎市. 【招待講演】
 21. 渡谷祐介、黒田慎太郎、宮本真太郎、右近 清子、泉谷悟、木村亜紀子、大段秀樹、伊藤英樹. 手術体位に関連した末梢神経障害インシデントの分析. 第17回医療の質・安全学会学術集会. 2022年11月26、27日. 兵庫県神戸市.
 22. 木村亜紀子、泉谷悟、右近清子、渡谷祐介、宮本真太郎、伊藤英樹. 胸腔ドレーン接続外れ事例の考察—Safety-IIの視点から—. 第17回医療の質・安全学会学術集会. 2022年11月26、27日. 兵庫県神戸市.
 23. 清水智治、萬代良一、田中琢也、生野芳博、野崎和彦、伊藤英樹、花岡淳、三宅亨、飯田洋也、谷眞至. 当院における鏡視下手術に対する医療安全向上に関わる取り組み. 日本外科学会定期学術集会. 2022年4月14～16日. 熊本県熊本市.
 24. 滝沢牧子. これからの医療安全と当院の取り組み. 日本耳鼻咽喉科学会群馬県地方部会 医療安全講習会. 2022年12月4日. 【招待講演】
 25. 滝沢牧子. 若手薬剤師 GRM が部署間をつないで取り組んだインスリン指示書の改定. 第17回医療の質・安全学会学術集会. 2022年11月26、27日. 兵庫県神戸市.
 26. 備瀬和也、齊藤剛史、土屋慶子、佐藤仁、中村京太、安部猛、藤井ありさ、宮崎敦. 麻酔科医の視線行動を含むマルチモーダル分析に向けて:ウェアラブルカメラによる共同注視探索の試み. 第14回ヘルスコミュニケーション学会 学術集会. 2022年10月1、2日. 愛知県名古屋市.
 27. 中村京太、安部猛、勝亦秀樹、永野由美、佐藤雄一、西井鉄平、佐藤仁:アラート疲労- 医療安全管理者の立場から -. 第17回医療の質・安全学会学術集会. 2022年11月26、27日. 兵庫県神戸市.
 28. 佐藤仁、中村京太、安部猛、藤井ありさ、宮崎 敦、冬野美晴、ブランコ・ラウラ、土屋慶子. CVC 穿刺挿入学習のための没入型 VR シミュレータ開発の試み: マルチモダリティと身体化認知の視点から. 第17回医療の質・安全学会学術集会. 2022年11月. 兵庫県神戸市.
 29. 勝亦秀樹、永野由美、菊地達也、安部猛、佐藤仁、中村京太. 領域を越えたチーム活動の推

- 進に向けて～病院と地域をつなぐ～. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月 26、27 日. 兵庫県神戸市.
30. 勝亦秀樹, 宇野洋司, 佐々木琢也, 小杉三弥子, 佐橋幸子, 菊地達也, 永野由美, 安部猛, 佐藤仁, 中村京太. 「現場力を発揮しやすい環境」の構築に向けて～KAIZEN プロジェクトによる試み～. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月. 兵庫県神戸市.
31. 安部猛, 永野由美, 勝亦秀樹, 菊地達也, 佐藤仁, 中村京太. 転倒転落予防における多角的リスクアセスメントと課題. 第 20 回日本臨床医学リスクマネジメント学会・学術集会. 2022 年 9 月 17 日. オンライン開催.
32. 安部猛, 永野由美, 勝亦秀樹, 菊地達也, 佐藤仁, 中村京太. 転倒転落防止における情報システム活用の現状と今後の課題. 第 42 回医療情報学連合大会. 2022 年 11 月 17～20 日. 北海道札幌市.
33. 安部猛, 永野由美, 勝亦秀樹, 菊地達也, 佐藤仁, 中村京太. 機械学習モデルを用いた転倒転落アウトカムにおけるリスク評価の検討. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月 26、27 日. 兵庫県神戸市.
34. 新開裕幸, 木野真弓, 勇佳菜江, 安部猛, 徳永あゆみ, 北村温美, 中村京太, 中島和江. 輸液ルート of 潜在的な外し間違いリスク要因の明確化と「外し間違い防止機能付き輸液デバイス」の有効性の評価. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月 26、27 日. 兵庫県神戸市.
35. 新開裕幸, 勇佳菜江, 安部猛, 徳永あゆみ, 北村温美, 中島和江. パルスオキシメータープローブにおける純正製品と互換製品との違いによる影響 Alarm fatigue の観点からの検討. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月 26、27 日. 兵庫県神戸市.
36. 西本真太郎, 安部猛, 北村温美, 徳永あゆみ, 林美加子, 中島和江. 歯科領域の治療部位誤認の要因と対策に関するシステムティックレビュー. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月 26、27 日. 兵庫県神戸市.
37. 木下徳康, 小島崇宏, 中島和江. Safety-II の実践例 – 因果ループ図 (causal loop diagram) を用いた日常調剤業務の分析と介入点の同定 –. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月 26、27 日. 兵庫県神戸市.
38. 上間あおい, 北村温美, 武田理宏, 田中壽, 中村京太, 中島和江. 画像診断レポートへの重要所見フラグ付与による安全対策の普及と課題. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月 26、27 日. 兵庫県神戸市.
39. 北村温美, 徳永あゆみ, 新開裕幸, 佐藤仁, 中村京太, 中島和江. アラーム疲労に対する 2 つのアプローチ例: Safety- I (反応的安全マネジメント) の限界と Safety- II (統合的マネジメント) の必要性. 第 17 回医療の質・安全学会学術集会. 2022 年 11 月 26、27 日. 兵

庫県神戸市.

40. 伊藤英樹. マニュアルからの脱却～safety-IIの実践. 第50回日本集中治療医学会学術集会 専門医共通講習. 2023年3月4日. 【招待講演】
41. 伊藤英樹. 患者協働とレジリエントな循環器診療を実践するために. 第87回日本循環器学会 学術集会 専門医共通講習. 2023年3月12日. 福岡県福岡市.

その他（普及啓発：講演等）

1. 中島和江. 医療安全の課題とアプローチの発展. 医療情報技師生涯研修セミナー「いまさら聞けない—医療安全—」. 2023年3月26日. オンライン開催.
2. 中島和江. 高齢者の転倒転落・せん妄について 総合司会. 高齢者の医療安全を考える会. 2023年3月16日. オンライン開催.
3. 中島和江. 医療チームや組織等へのレジリエンスの実装. 日本医療機能評価機構 2022年度医療安全マスター養成プログラム. 2023年2月18日. オンライン開催.
4. 中島和江. 心理的安全とチームングを通じた組織的レジリエンスの発揮—変化や困難への対応力向上の取り組みと医療における実践例—. 九州電力株式会社 2022年度品質保証講演会. 2023年2月15日.
5. 中島和江. ヒューマンエラー(うっかりミス)のメカニズムと対策. 医療法人せいわ会彩都リハビリテーション病院 令和4年度医療安全管理研修. 2023年1月30日.
6. 中島和江. 医療チームの安全を支えるノンテクニカルスキルスピークアップとリーダーシップ—. 独立行政法人労働者健康安全機構 第29回全国労災病院臨床研修指導医講習会. 2023年1月19日. オンライン開催.
7. 中島和江. レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく医療安全への統合的アプローチ. 大阪府医師会 令和4年度医療安全推進指導者講習会. 2022年12月10日.
8. 中島和江. 医療チームの安全を支えるノンテクニカルスキルと心理的安全. 独立行政法人労働者健康安全機構 令和4年度初期臨床研修医研修. 2022年11月25日. オンライン開催.
9. 中島和江. 交渉スタイル. 独立行政法人労働者健康安全機構 医療安全対策者会議. 2022年10月27日. オンライン開催.
10. 中島和江. 医療安全に関する院内体制・課題・対策. 大阪弁護士会 第75期司法修習生「医療紛争実務」. 2022年9月20日. オンライン開催.
11. 中島和江. 医療チームでレジリエンスを発揮するために：成功と失敗の両方から学ぶ. 大阪刀根山医療センター 医療安全管理室主催研修. 2022年9月2日.
12. 中島和江. 動的に変化する職場環境における安全マネジメントの実践. 大阪府医師会 令和4年度第1回労災医療研修会. 2022年8月22日. 大阪府大阪市.

13. 中島和江. レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく医療安全への統合的アプローチ : Safety-II. 神戸市医師会 医療安全研修会. 2022年7月9日. 兵庫県神戸市.
14. 中島和江. 医療チームの安全を支えるノンテクニカルスキルスピークアップとリーダーシップ. 独立行政法人労働者健康安全機構 第28回全国労災病院臨床研修指導医講習会. 2022年6月23日. オンライン開催.
15. 中島和江. 心理的安全とチームングを通じた組織レジリエンスの発揮. (株)テブコシステムズ 安全文化醸成のための講演会. 2022年6月17日. オンライン開催.
16. 中島和江. 心理的安全と組織レジリエンス. 生和会グループ医療法人せいわ会 看護管理者研修「心理的安全性」. 2022年6月11日.
17. 中島和江, 木下徳康. Safety-IIの実践例—ノンリニア分析手法と介入策の同定—. 令和4年度国公立大学附属病院医療安全セミナー. 2022年6月1日.
18. 中島和江. 医療安全への統合的アプローチ. 独立行政法人労働者健康安全機構 第21回医療安全対策研修. 2022年5月26日. オンライン開催.
19. 中村京太. 安全の新しいアプローチSafety-IIとチームマネジメント. 倉敷中央病院 2022年春季医療安全講演会. 2022年6月.
20. 中村京太. レジリエント・ヘルスケア 新しい安全マネジメントSafety-IIとチーム医療. 伊勢赤十字病院 医療安全講演会. 2022年7月.
21. 中村京太. 予期せぬ事態に柔軟に対応するチームマネジメント. 青森県看護協会 医療安全担当者スキルアップ研修. 2022年9月.
22. 中村京太. レジリエンス発揮のために医療安全管理者ができること. 独立行政法人労働者健康安全機構 令和4年度医療安全対策者会議. 2022年10月. オンライン開催.
23. 北村温美. 透析看護の質の向上リーフレット Vol.8 「「明るく生き生きと暮らすヒントをもらい、与える、ピアサポートの力」. Baxter株式会社.
24. 北村温美. 医療の質向上と医療安全推進. 大阪府医師会 令和4年度医療安全推進指導者講習会. 2022年10月29日.
25. 北村温美. 画像診断レポートの確認に関する安全対策. 大阪急性期・総合医療センター 第3回医療安全・報告書確認対策チーム合同講習会. 2023年2月20日.
26. 北村温美. 医療安全の新しい考え方—視野狭窄に陥らない！令和4年度大阪府眼科医会医療安全管理講習会. 2023年3月. オンデマンド配信.
27. 竹屋 泰. 地域包括ケアシステムと医療安全. 横浜市立大学附属市民総合医療センター医療安全講演会. 2023年1月30日.
28. 竹屋 泰. 超高齢社会の医療安全を考える—フレイルー—. 大阪府医師会医療安全推進指導者講習会. 2022年11月26日.

29. 伊藤英樹. 上手くいっていることに目を向けよう～Safety-IIの視点で事例を観察し、介入する. 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター. 2022年9月27日.
30. 伊藤英樹. 上手くいっていることから学ぼう—Safety- II の実践—. 厚生労働省中国四国厚生局 令和4年度医療安全に関するワークショップ・セミナー. 2022年10月30日.
31. 伊藤英樹. 患者協働が育む医療の共通理解. 令和4年度 圏域地对協研修会. 2023年2月5日.
32. 伊藤英樹. 患者協働の効果を可視化し、定量化するために. 第21回佐伯区・西区合同地域保健対策協議会シンポジウム. 2023年2月9日.
33. 伊藤英樹. 危うい成功を見抜き、ベストパフォーマンスを発揮できる組織になるために. 広島市東区医師会 日本専門医機構認定共通講習. 2023年2月20日.
34. 伊藤英樹. NEJM をもっと知る The New England Journal of Medicine・NEJM Catalyst・NEJM Evidence で、医学・医療のあらゆるプロセスを学ぼう.
<https://www.nejm.jp/resources/column/202205/>
35. 滝沢牧子. 医療安全を管理する立場が考える医療情報システムに求めたいもの. 医療情報技師生涯研修セミナー「いまさら聞けない—医療安全—」. 2023年3月26日. オンライン開催.
36. 滝沢牧子. 画像診断・病理報告書に関するエラー —なぜ起きる、どう防ぐ—. はびきの医療センター 医療安全講習会. 2022年12月1日. 大阪府羽曳野市.
37. 木下徳康. 中央診療部門の安全マネジメント —調剤室と病棟の相互作用に着目した一例—. 日本臨床衛生検査技師会令和4年度医療安全管理者養成講習会（基本コース）. オンデマンド配信.

知的財産権の出願・登録状況

なし

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Nakamura K.	Resilient performance of a medical team in a critical care setting.	Tsuchiya K, Coffey F, Nakamura K.	Multimodal approaches to healthcare communication research Visualising interactions for resilient healthcare in the UK and Japan.	Bloomsbury	London	2023	9-19
佐藤仁	気道管理に必要な気道・呼吸生理.	中山禎人	麻酔における気道管理の知識と手技を知る	日本医事新報社	東京	2022	10-24

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kojima T, Kinoshita N, Kitamura H, Tanaka K, Tokunaga A, Nakagawa S, Abe T, Nakajima K.	Effect of improvement measures in reducing interruptions in a Japanese hospital pharmacy using a synthetic approach based on resilience engineering and systems thinking.	BMC Health Serv Res.	23(1)	331 https://doi.org/10.1186/s12913-023-09346-2	2023
Minoguchi K, Isii A, Nakamura T, Sato H, Abe T, Kawakami H, Nakamura K, Goto T.	Effects of wearing surgical masks on fraction of inspired oxygen in spontaneously breathing patients: improving safety for frontline healthcare professionals under pandemic situations.	BMC Anesthesiol	22	108	2022
Osuga A, Abe T, Sato H, Goto T.	Association Between Patient Satisfaction and Preoperative Task-Shifting From Anesthesiologists to Perianesthesia Nurses: A Questionnaire Survey Study.	J Perianesth Nurs	38	421-426.	2023
Nakajima K	Improving organizational resilience through psychological safety and teaming.	JANSI Annual Conference 2022, Panel Discussion “Enhancement of Resilience in Nuclear Safety-New Perspective for Plant Operation		https://www.genanshin.jp/english/association/annualconference/data/annualconf_overview_2022.pdf	2022

中島和江	レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全マネジメントへの統合的アプローチ—複雑で不確実な状況下での成功を確実にする—	日本外科学会 雑誌	124(1)	58-64	2023
波多豪	「レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全マネジメントへの統合的アプローチ—複雑で不確実な状況下での成功を確実にする—」によせて	日本外科学会 雑誌	124(1)	57	2023
佐藤仁	病院の電力設備の概要と手術室停電時の危機管理.	臨床麻酔	46(12)	1500-1507	2022
綾部貴典、奥村 学、 神田久美子、中村小夜子、 小田浩美、山本亜矢、 甲斐由紀子、恒吉勇男.	第122回日本外科学会定期学術集会、特別企画(6)「医療安全を支えるNon-Technical Skills」 6. 「大学病院における多職種ノンテクニカルスキルの実践」安全管理確保のための質改善向上の取り組み.	日本外科学会 雑誌	123	633-635	2022
綾部貴典	「医療安全・質の向上」を改善し、レジリエント・ヘルスケアで医療を変革する.	宮崎医会誌	46	107-127	2022
竹屋泰	老年症候群とは	ナーシング	41(11)	76-87	2021
竹屋泰	Multimorbidityと薬物療法の考え方	Geriatric Medicine	59(9)	887-890	2021
木村亜紀子, 泉谷悟, 右近清子, 宮本真太郎, 渡谷祐介, 伊藤英樹	胸腔ドレーン接続外れに対するSafety-IIアプローチの実践	医療の質・安全学会誌	印刷中		2023
Tsuchiya K, Coffey F, Nakamura K, Mackenzie A, Atkins S, Chalupnik M, Whitfield A, Sakai T, Timmons S, Abe T, Saitoh T, Taneichi A, Vernon M, Crundall D, Fuyuno M.	Action request episodes in trauma team interactions in Japan and the UK - A multimodal analysis of joint actions in medical simulation.	Journal of Pragmatics	194	101-118	2022

新谷拓也、北村温美、 兼児敏浩、武田理 宏、門脇裕子、奥田真 弘、中村京太、中島和 江	国立大学病院における免疫抑制・化学療法 時の B 型肝炎再活性化予防対策に関する 実態調査.	医療の質・安 全学会誌	18(2)	148-157	2023
---	--	----------------	-------	---------	------

【資料 1】 実践 : Safety-II による薬剤部調剤室の業務中断問題の解決

(文責 : 中島和江)

レジリエンス・エンジニアリング及びシステム思考に基づく統合的アプローチを用いて、ある大学病院の薬剤部の入院調剤室における薬剤師の業務中断問題を軽減したケースを参考に、Safety-II の実践方法の一例を概説する。

Effect of improvement measures in reducing interruptions in a Japanese hospital pharmacy using a synthetic approach based on resilience engineering and systems thinking - BMC Health Services Research <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09346-2>

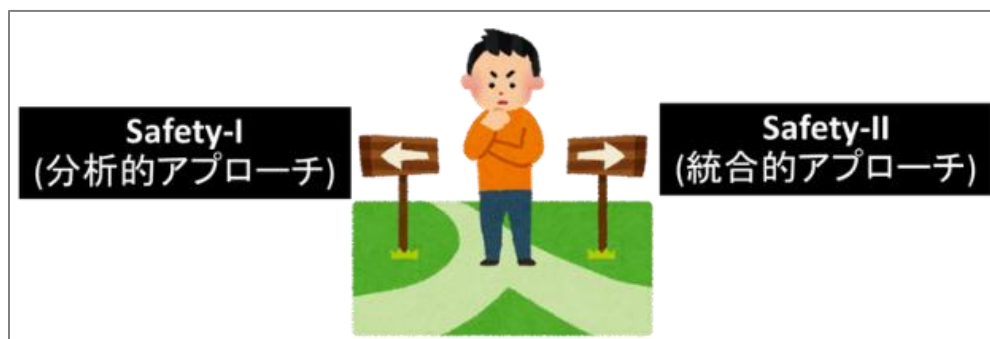
1. Safety-II を実践するための課題

Safety-II はさまざまな産業において安全マネジメントの実務者や安全科学の研究者等を魅了しているが、実践にあたって次のような課題が指摘されている (BMJ Quality & Safety, 2022) 。日常業務からどのようにして学習するのか、分析や介入をどのように行うのか、安全性向上のエビデンスはあるのか、Safety-I と Safety-II をどのように使い分けるのか等である。

2. 調剤インシデントの背景要因

調剤インシデントの代表的な背景要因として、仕事量の多さ、人手不足、業務中断、医薬品の外観類似や名称類似、薬剤師の経験不足などがシステムティックレビューで指摘されている。病院薬剤部における業務中断の主要因として、看護師からの電話への対応であることがいくつもの論文で報告されており、その頻度は約 1~6 分に 1 回というデータがある。薬剤師の業務中断の原因分類等の報告はあるが、「中断問題」がどのように生じているのかを、人々やシステム間の相互作用の観点から分析された研究はこれまでにない。

3. Safety-II のきっかけはインシデントレポートで良い



医療安全活動における主たる情報源はインシデントレポートである。Safety-Iでは、**報告されたインシデント事例そのものを分析対象**とする。一方、Safety-IIでは、報告されたインシデントを複雑なシステムから生じる問題の一症状としてとらえ、**日常業務を分析対象として、システムを構成する人々の相互作用から生じる問題**を同定し、変化や制約下での人々のパフォーマンスの調整が、**全体として良い結果につながるよう**に対策を講じる。

4. 統合的アプローチと関係理論



Safety-IIは安全科学や安全マネジメントにおける**統合的アプローチ**である。レジリエンス・エンジニアリングやシステム思考は、統合的アプローチの基盤となる理論であり、システムの構成要素（人々やサブシステム等）間の相互作用から創発するシステム全体の振る舞い（問題や強み等）を理解するアプローチである。

レジリエンス・エンジニアリングは、変化と制約のある環境において意図した目標を達成するために、人々がパフォーマンスの調整を通じて、どのように適応的に仕事をしているのかという視座を提供する。**システム思考**は、システム間の相互作用（フィードバックやフィードフォワード）がどのようになされているのかをモデル化することを通じて、システム的な問題の同定や解決を図る。

5. 分析の原則

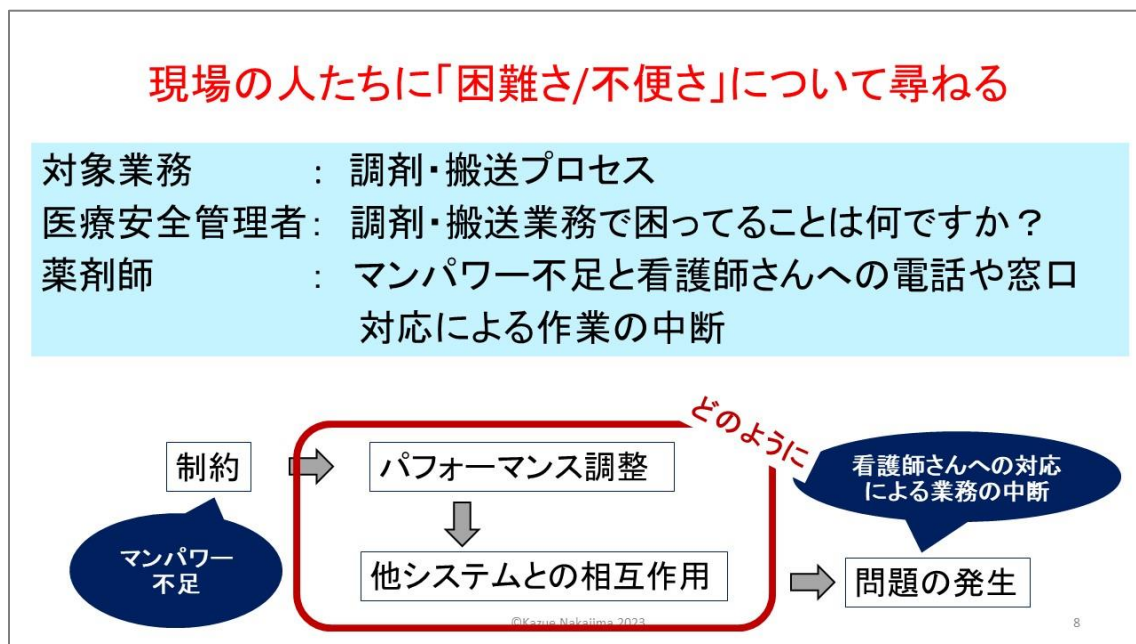
ホルナゲル博士はSafety-IIによる分析原則として、「**frequency rather than severity**」と「**breadth before depth**」を挙げている。前者は「インシデントより日常業務」を対象にするこ

と、後者は「システムを広く見る」ことと理解することができる。問題は、ある頻度の高い日常業務を分析対象にするとした場合に、日常業務の何を把握するのか、また、システムを広く見るためには具体的にどうすれば良いのかということである。筆者は次のように考えている。日常業務を理解するとは、「どのような変化や制約に対して、人々はどのようなパフォーマンスの調整をしているのか」、また「あるシステムにおけるパフォーマンスの調整は、別のシステムの人々のパフォーマンスにどのような影響を与えているのか/調整を必要とさせているのか」ということである。また、システムを広く見るとは、「異なるシステムにおいて人々がそれぞれパフォーマンスの調整をし、それらが相互作用することにより、これらのシステムを含むより広いシステム全体にどのような問題が生じているのか」ということである。

6. 対象とする日常業務

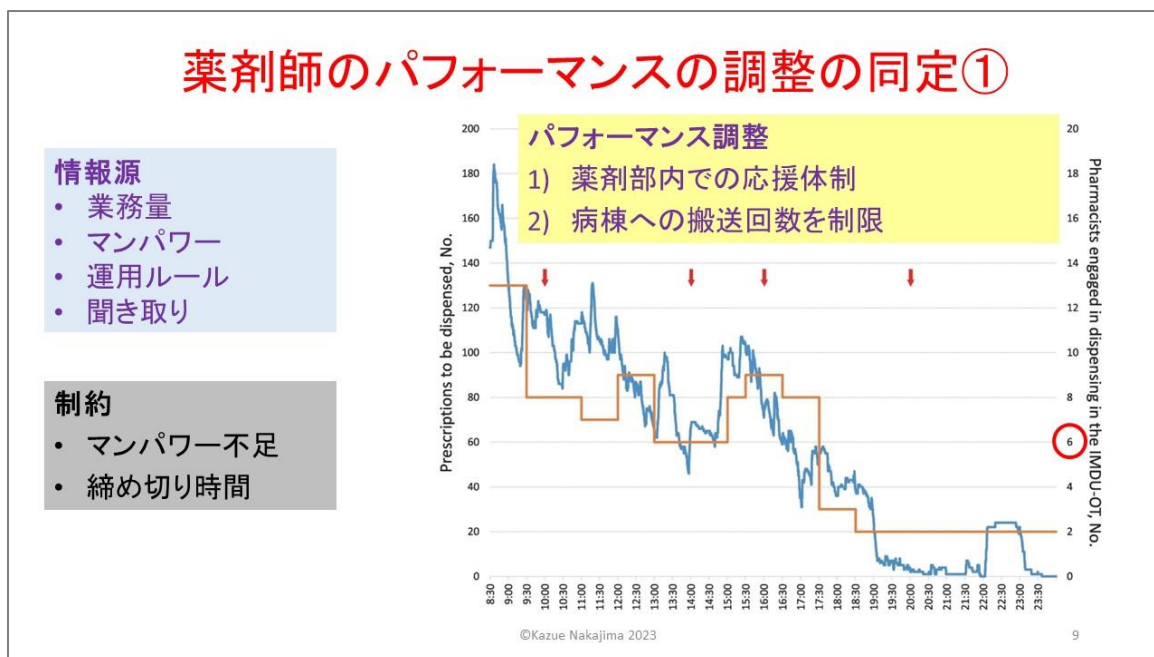
薬剤部の入院調剤室での内服薬に関するインシデントをきっかけとして、インシデントの発生した一連の業務プロセスである、「入院患者への**内服薬・外用薬**の調剤及び病棟への医薬品の搬送プロセス（以下、調剤・搬送業務という）」を分析対象とした。

7. 方法（前半）：パフォーマンスの調整の理解



現場で経験される変化や制約、日常業務での問題を把握するために、現場の薬剤師さんに「困っていること、不便なこと、やりにくいことは何ですか」と尋ねた。診療報酬により薬剤師の配置は服薬指導や抗がん剤ミキシングに重点が置かれ、入院調剤室のマンパワーが不足していること、病棟の看護師からの電話と窓口対応（調剤済みの薬剤を病棟スタッフに薬剤部窓口で手渡しする）のために、調剤やダブルチェック業務が頻回に中断されることが、困り事であることが判明した。

入院調剤室の薬剤師のマンパワーが不足すると、なぜ病棟からの電話や窓口対応で調剤業務が中断されることになるのかというメカニズムを明らかにするために、薬剤師及び看護師のパフォーマンスの調整を把握し（分析の前半）、薬剤部と病棟という2つのシステム間の相互作用を分析した（分析の後半）。



マンパワー不足、すなわち調剤業務量にみあった薬剤師数が十分な人数配置されていないということであるから、業務量（workload）とマンパワー（workforce）のデータを、病院情報システムや薬剤師への聞き取りから入手した。また、調剤・搬送に関する運用ルールも確認した。

図はある日の調剤業務量（ある時間に調剤すべき処方箋枚数）と配置されている薬剤師数をプロットしたものである。その日の入院調剤室の薬剤師数は6名であったが、業務量の多い時間帯にそれより多い人数の薬剤師が勤務していた。赤字は調剤済み薬剤の病棟への中型搬送機による搬送時間であり、1日にわずか4回（日勤帯は3回）しか搬送されていない。このことから、**薬剤部内での応援体制、病棟への薬剤搬送回数の制限**という薬剤部でのパフォーマンスの調整が明らかになった。

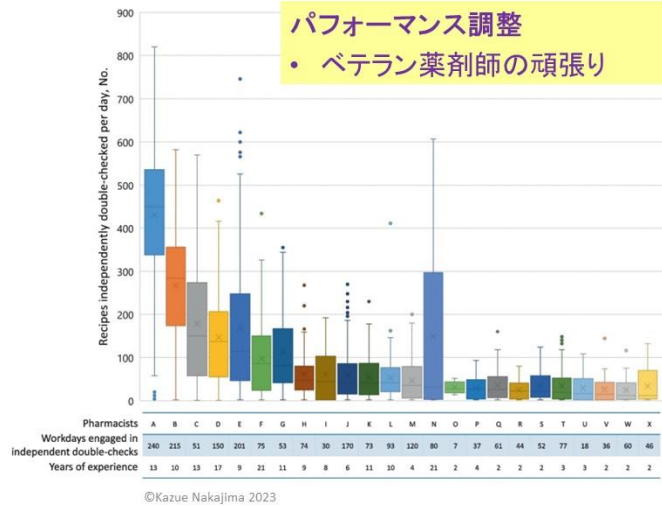
薬剤師のパフォーマンスの調整の同定②

情報源

- 業務量
- マンパワー
- 運用ルール
- 聞き取り

制約

- マンパワー不足
- 締め切り時間



この図は、1年間に入院調剤室の業務に従事した薬剤師の1日あたりのダブルチェックの件数の箱ひげ図である。ダブルチェックは、経験年数2年目以上の者が従事できるルールがある。経験年数の長い薬剤師は短い者に比べ、普段からより多くのダブルチェックを行い、必要に応じて普段のダブルチェック数をはるかに上回る件数を処理していることが明らかになった。すなわち、**ベテラン薬剤師による個人レベルでの業務処理数増加**というパフォーマンスの調整により、限られたマンパワーで時間内に調剤業務を完遂していた。

病棟看護師のパフォーマンスの調整

情報源

- 電話や窓口対応のデータ
- 聞き取り

パフォーマンス調整

- 窓口での薬剤受け渡しの電話依頼
- 調剤・搬送状況を電話で問い合わせ

	内服薬・外用薬	
問い合わせ理由	N	(%)
窓口での薬剤受け渡し依頼	121	(57.9)
調剤・搬送状況の確認	53	(25.4)
予定より早い搬送便への変更依頼	19	(9.1)
その他	16	(7.7)
連続5日間の総電話件数	209	(100)
1日の平均電話件数	42	

制約

- 薬剤搬送回数の制限
- 調剤・搬送状況が不明

薬剤部で生じる問題

- 電話対応 : 3.5分毎
- 窓口対応 : 10分毎
- ↓
- 作業中断 : 2.6分毎

入院調剤室への電話及び窓口対応の件数と内容については、自動で記録されるシステムがないため、帳票に記録をとって把握した。また、看護師に対して、電話や窓口での薬剤受取の理由についてヒアリングを行った。

このスライドには示していないが、入院調剤室で対応する電話には、入院患者の内外用薬および注射薬に関する事、外来患者のすべての薬剤に関する事、その他があり、合計すると1日の平均電話対応件数は139件である。窓口対応の対象は、内外用薬、注射薬、病棟の定数配置薬、麻薬が含まれており、1日の平均窓口対応件数は55件である。

研究対象である内外用薬に関する電話対応の内容を見てみると、薬剤部の窓口での薬剤受け取りを電話で依頼するものが全体の58%、調剤・搬送状況の確認（薬はまだ薬剤部にあるのか、それとも病棟に搬送済みなのか）が25%を占めていた。

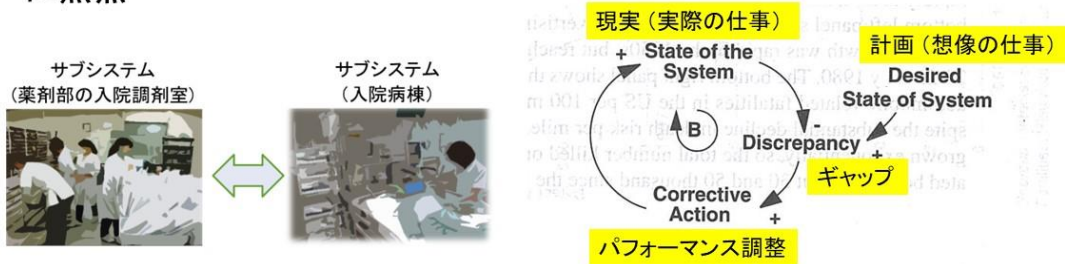
つまり、病棟の看護師は、病棟への薬剤の搬送回数が少ないこと、また調剤・搬送状況を病棟側で知ることができないことから、医師の指示した時間までに調剤された薬剤を入手し配薬の段取りを行うために、薬剤部への電話や薬剤部窓口薬を取りに行くというパフォーマンスの調整を行っていることが明らかになった。その結果、入院調剤室では2.6分に1回、業務中断（もしくは注意が散逸）する状況が生じていた。

8. 方法（後半）：システム間の相互作用の分析

システム間の相互作用（フィードバック）を分析するために、システム思考で用いられている定性的な可視化方法である因果ループ図を用いた。因果ループ図では、「望ましいシステムの状態」と「実際のシステムの状態」との間に「解離」がある場合に、システムではその「解離」をなくそうとする「修正機構」が働く様子を、上記の右図の黒字英語のように表記する。ちょうど生体のホメオスタシスのようなメカニズムである。このようなシステムの振る舞いに関する捉え方は、レジリエンス・エンジニアリング理論における、「work-as-imagined（計画）」と「work-as-done（実際）」の間にギャップがある場合に、人々が「パフォーマンスの調整」を行うことで意図した目標を達成するという物の見方に似ている。これが分析方法として因果ループ図を用いた理由である。図中の英語はシステム思考の用語、黄色網掛けはレジリエンス・エンジニアリングの用語である。

因果ループ図を用いたシステム間の相互作用の分析

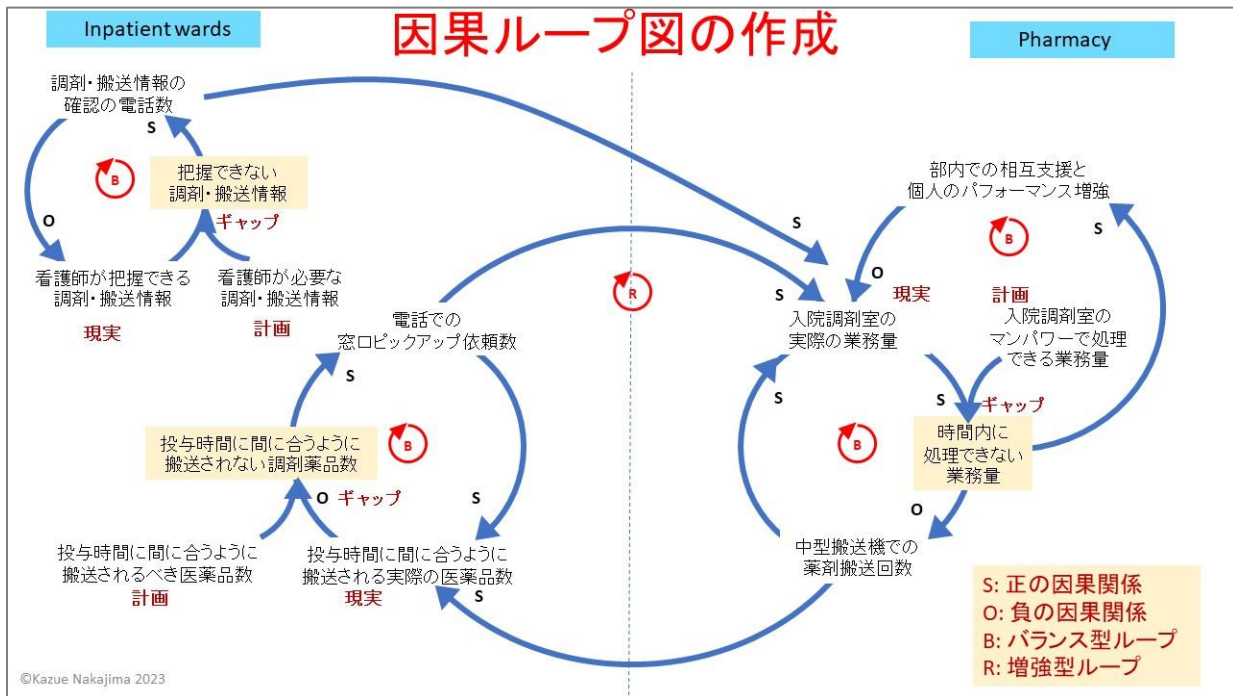
- 因果ループ図
 - システム間のフィードバックを理解するための「システム思考」のツール
 - 計画と現実のギャップとそのギャップを埋めるためのパフォーマンス調整に焦点



©Kazue Nakajima 2023

12

図に薬剤師と看護師のパフォーマンスの調整の相互関係を示す。システムの境界を越えて行われているパフォーマンスの調整、すなわち薬剤師による病棟への搬送回数の制限、看護師による薬剤部への電話と窓口利用、看護師による薬剤部への調剤・搬送状況問い合わせは、悪循環に陥っていることがわかる。



©Kazue Nakajima 2023

薬剤部でのマンパワー不足から搬送回数を制限すると、電話対応や窓口対応という業務増加かつ業務中断という新たなシステム的な問題を引き起こしていた。

このシステム的な（システムの構造/つながりから生ずる）問題を解決するための介入ポイントは、システムの境界を越えて行われているパフォーマンスの調整を軽減することである。具体的な介入策を検討する際には、薬剤師と看護師の仕事を増やさないこと、保有するリソースを有効利用すること、比較的速やかに実施できることを基本方針とした。

導入した対策は、病棟から依頼があった場合に追加搬送をすること（看護師が薬剤部に電話をすることなく、病棟から中型搬送機を薬剤部に送り返すことで、その時点までに調剤済みになっている薬剤を病棟に搬送するという運用）、電子カルテから各患者の薬剤の調剤・搬送状況を把握することができるシステムの導入、薬剤部窓口での薬剤交付を対面ではなくパスボックスを使用して行うこと（内外用薬及び注射薬）の3点である。

システム思考では効果的な介入ポイントとして、システム間のフィードバック部分、情報の流れ（共有）等が知られており、上記3つの対策はこれらに該当する。

介入効果の測定

	Before	After		FDR-adjusted
作業中断の原因	Median (IQR)	Median (IQR)	P Value	P Value
電話対応				
合計	43 (38-46)	18 (18-19)	.032	
窓口での早急な薬剤受け渡し依頼	26 (22-28)	9 (9-13)		.032
調剤・搬送状況の確認	10 (9-12)	1 (1-1)		.008 ^a
予定より早い時間の搬送便への変更依頼	4 (3-4)	1 (1-3)		.151
その他	3 (3-4)	4 (4-6)		.548
窓口対応				
合計	55 (51-56)	15 (15-15)	.008	
内服薬・外用薬	19 (18-22)	2 (2-3)		.008 ^b
注射薬	14 (12-14)	1 (1-2)		.008 ^b
その他	17 (15-19)	12 (12-13)		.095

作業中断頻度: 2.6分毎 (介入前) → 6.7分毎 (介入後)

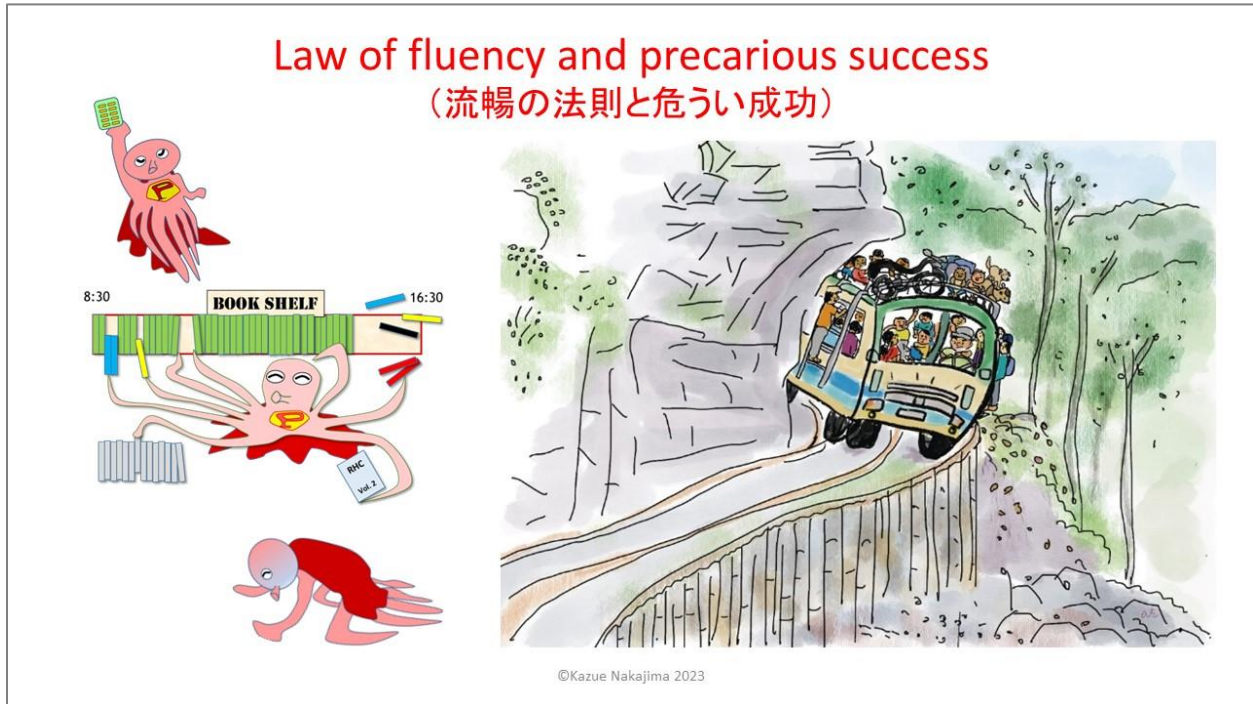
©Kazuo Nakajima 2023

15

介入前後で、窓口での交付依頼および調剤・搬送状況の確認の電話件数は有意に減少した。窓口対応は、パスボックスを利用できない病棟の定数配置薬と麻薬の交付に限って利用され、その件数は有意に減少した。（なお、入院調剤室では注射薬に関する電話依頼や問い合わせもあり、また経

験豊富な薬剤師は薬剤師レジデントからの質問や指導要請等を受けることがあり、これらによる業務の中断問題については現時点では対応ができていない。)

9. まとめ



- ・ マンパワー不足の薬剤部では、個人の頑張り、部署での応援、他システムへの制限という3つのレベルでのパフォーマンスの調整が行われていた。
- ・ 各システムでの適応行動は、それらを含む大きなシステムにおいて、より複雑な問題を引き起こすことがある。
- ・ Safety-II は、人々のパフォーマンスの調整が、現場での制約や業務上の困難さを覆い隠してしまい、一見物事はうまくいっているように見える「流暢の法則 (the law of fluency) 」や「危うい成功」を明らかにする。
- ・ レジリエンス・エンジニアリングとシステム思考に基づく統合的アプローチは、システム的な問題とその解決策を同定するのに役立つ。
- ・ 問題解決には、システムをまたがるパフォーマンスの調整を軽減するようなシステムの再設計が必要である。

Safety-II 実践のための6つのステップ

1. 頻度の高い臨床業務を対象とする
2. 制約や困難を見つける
3. パフォーマンス調整/適応行動を把握する
4. システム間の相互作用を分析する
5. 介入ポイントと介入策を同定する
6. 対策の導入と効果の評価をする

【資料 2】 実践 : Safety-II による手術室における輸血手順の改訂

(文責 : 滝沢牧子)

Safety-II の実践では、日常業務における Work-As-Done (実際にどのように仕事が行われているか)、言い換えるとパフォーマンスの調整とその理由を理解する。そのうえで、Work-As-Imagined (例えば、業務手順) と Work-As-Done (実際の手順) との間のギャップを見つけ、それを小さくするような、すなわちパフォーマンスの調整を軽減もしくは不要にするような対策を講じる。本稿では、Safety-II の実践例として、手術室での安全で効率的な輸血実施のための輸血手順の改訂プロセスを紹介し、**医療安全管理者が何に注目してどのように行動することで問題を解決を図るのか**ということについて、ポイントをまとめる。

1. きっかけはインシデントレポート

「インシデントレポート : 使用済みのはずの血液製剤が返却された」

平常時の輸血実施に際しては、実施時に患者のリストバンドのバーコードを用いた認証を行うことが病院の原則的ルールとして定められている。手術室に在庫した複数の血液製剤のうち未使用分が返却されたが、一部の製剤は「実施入力済」の状態であったというインシデントが報告された。このレポートから、実施時にバーコード認証が実施されていない可能性が考えられた。

2. インシデントレポートへのアプローチ

アプローチのポイント

1) 「現場ではなぜそのように行っているのか」について業務プロセスを広く見て理解する

現場を見に行き業務のプロセスの詳細を理解し、関係者に安全手順に関する理解や考え方を尋ねる。普段どのようにしているのか、(無理な)パフォーマンスの調整が見られる場合にはその背景を把握する。当該インシデントに見られるエラーの直接原因だけでなく、**業務全体を俯瞰的に見る**ように努め、そのために多職種からの情報を得るように心がける。ここが医療安全スタッフの力の見せ所である。

2) 関係者との話し合いを通じて共通の Value (価値観) を見つける

輸血**手順の本来の目的**は何か、スタッフが**最も重要視していること**は何かについて関係者で確認する。「患者誤認を防いで安全な輸血を実施すること」を妨げエラーを生じさせるような、**業務のやりにくさや無駄な手順がないか**検討する。現行の業務手順が手順本来の目的や現場のコンテキスト(状況や環境)に合っていない場合には、手順を見直す。

3. 初期対応における情報収集

1) 現場における制約とパフォーマンスの調整の理解

<手術部における輸血実施の手順>

病棟で血液製剤を投与する際には、実施直前確認として、患者のリストバンドと製剤をバーコードリーダーで読み込み、電子カルテオーダと照合する3点認証が実施されている。一方、手術室においては、患者のリストバンドは多くの場合は術野の覆布の下にあり、光学系であるバーコードリーダーでは読み取りが困難であるため、病棟での業務を想定した病院ルールは実施できない状況であった。【他部署と異なる制約の存在】

過去に、病院全体で血液製剤請求の用紙が廃止され、完全電子化された際に、手術部においてはバーコードによる電子的な3点認証が困難であったため、従来用いていた輸血伝票を模した血液製剤の請求と確認のための用紙（血液製剤依頼書）を独自に用意し、運用していたことが明らかになった。用紙は麻酔科医が患者氏名や製剤番号を手書きで記入し、看護師が用紙に基づいて輸血部に電話連絡して在庫を依頼していた。輸血実施前にはその用紙を用いて麻酔科医と看護師で入念にダブルチェックを行い、指示、患者、製剤を確認（3点認証）のうえ投与されていた。【部署におけるパフォーマンスの調整】

<実際のリストバンドの運用>

手術室で観察していると、動脈圧モニターのために橈骨動脈からAラインを挿入する際には、手首に装着している患者のリストバンドが切離されていることがわかった。麻酔科医師へのヒヤリングの結果、輸血を準備するような侵襲の高い手術においては、Aラインを挿入することが多く、患者のリストバンドは破棄されている状況が明らかになった。【部署におけるパフォーマンスの調整】

2) WAI と WAD のギャップへの着目

ルールを作る人が考える業務のやり方（Work-As-Imagined, WAI）と実際の現場での業務やり方（Work-As-Done, WAD）には、程度の差はあれどギャップがつきものである。現場は日々発生する様々な状況変化に対応しながら業務を遂行しており、すべてが予想通りに進むわけではない。その場その場で発生する課題に対して、柔軟に対応しながら医療を提供しつづけることが必要になる。病院のルール（WAI）は、現場からは時間的にも空間的にも離れた場所で、インシデントやデータの分析をもとに作成されていることが多く、現場のWADとの間にはギャップが生ずる。さま

さまざまな制約のもとで目標達成のために行っている現場でのパフォーマンスの調整が安全上のリスクとなる場合は、WAI と WAD のギャップを埋める対策が必要になる。

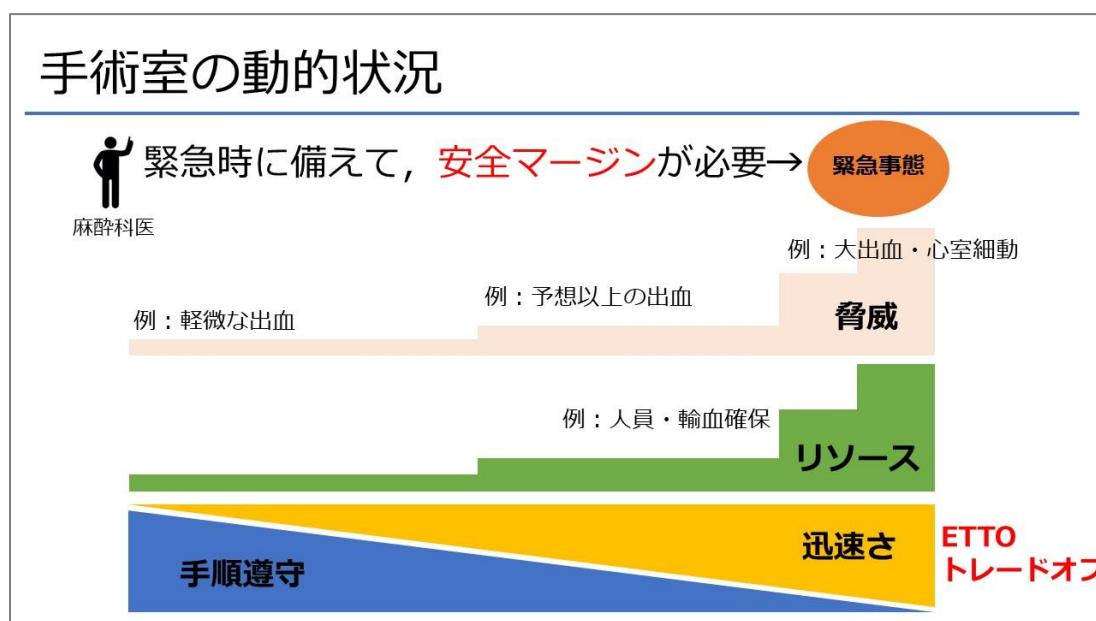
この事例での WAI は、リストバンドのバーコードを用いた電子的な認証による製剤と患者の確認を院内すべての部署で実施することであるが、一方、手術部での WAD では、リストバンドのバーコードが覆布に覆われるとアクセス不可能になるため、血液製剤依頼書を作成し、麻酔科医と看護師によるダブルチェックにより、製剤と患者の入念な確認を実施していることが明らかになった。このギャップに着目し手順の見直しを実施することとした。

4. Work-As-Done の背景分析

<輸血について>

輸血は異型輸血などの重大な医療事故の発生し得る医療業務であり、厳格な安全管理手順の順守が求められている。病院ごとに統一した手順が定められており、先進国では重大なエラーの発生頻度は 10^{-5} ~ 10^{-6} と低く維持されている。病院職員は輸血事故防止に関する教育を受けており、安全な輸血を実施するという高い意識を持っており、当該施設では 20 年以上輸血関連の事故は発生していない。

一方、手術中の危機的な出血の場面などでは、迅速な輸血実施が優先される場面がある。たとえば、危機的出血の際には、通常の交差適合試験（クロスマッチ）は省略され、O 型赤血球などの異型適合血を輸血するなど、脅威に対して十分なリソースを投入して迅速に対応することが救命のために重要である¹⁾。輸血実施手順は、平時から効率的に行うことができるものが望ましい。



<バーコード認証について>

バーコード認証は医療現場において、特に注射薬投与時や輸血時のヒューマンエラー対策として導入され、事故を防ぐ効果が実証されている。一方で、「人が使用する」システムであり、「正しく使用する」ことが求められる。医療機能評価機構医療事故情報収集等事業からの医療安全情報でも、認証システムがあっても正しく使用されなかったために発生したインシデントが報告されている²⁾。一方で、バーコードは光学系認証システムであり、目視可能な環境下でしか利用できないという**技術的限界について理解する**必要がある。

<バーコード認証による実施直前入力 of 二重目的の弊害>

電子カルテの機能として、輸血実施直前のバーコード認証は、患者安全のための仕組みであると同時にコスト請求のための機能を有しており**二重の目的**をもっている。実施入力がされていない製剤については、使用したが入力忘れなのかそれとも未使用なのかについて、医事課からしばしば現場の看護師に確認の電話がなされる。このような経験を重ねると、看護師は実施入力はコスト請求のために必要な業務であるという認識が生じ、患者安全のための意義が薄れてしまう可能性がある。

5. WAI と WAD のギャップを埋めるための話し合い

1) ステークホルダー間の意見調整

WAI と WAD のギャップを埋めるために、関係する多職種による話し合いを行う。本件では、関係者として麻酔科医師、手術部看護師、輸血部スタッフ、医療安全管理部門の医師と看護師が参加した。

話し合いにおいては、はじめに話し合いの目的を共有する。今回は手術室において安全な輸血のための手順を見直すこと（現在の手順を変える、あるいは変えないという選択肢）を目的とした。職種により異なる考え方や背景となる知識があることを相互に理解することが重要であり、各職種のサイロを越えた情報共有の難しさや、職種ごとの業務に関する考え方（メンタルモデル）の違いがあることを意識しながら話し合いを進める。また、**話し合いを通じて共通の Value を見出す**ことに努め、麻酔科医と看護師の**パフォーマンスの調整を軽減**するような新たな手順を作成することができた。

<麻酔科医の主張>

輸血に際しては、誤った患者への輸血を絶対に避ける必要があり、血液製剤を各手術室に搬入する際には、看護師と麻酔科医が一緒に入念な確認を実施している。手術中に輸血を実施する局面では、手術が進行し、ある程度出血量も増えている状況であり、麻酔科医はバイタルサインを確認し、輸液や昇圧薬なども考慮しつつ患者状態の安定のためにマルチタスクで業務を行っているため、効率よい手順が必要である。電子的にオーダーされた内容を用紙に手書きで書き写す作業は非効率で、エラーを発生し得る。普段バーコード認証を行っていないので、これ以上余計な手順が増えることは避けたい。

<手術部看護師の主張>

オーダーは電子カルテで入力されているが、血液製剤依頼書（用紙）によってどの血液製剤を取り寄せているか、はっきり把握することができる。どの製剤が手術室にあり、どの患者にどの製剤を使用したかを把握することは手術部看護師の業務であり、使用状況がわからなくなってしまうと後で困ったことになる。実施時に認証ができればどの製剤を使用したか明らかになるが、現状では用紙がないと把握できない。輸血の安全手順は重要で、絶対にエラーがないようにするため、部屋に入れる際も麻酔科医が手書きで準備した用紙を用いてダブルチェックによる入念な確認を行っている。

<輸血部の主張>

輸血時の確認手順では、出庫時、準備時、投与前（実施時）の確認が求められるが、出庫時と準備時は指示と製剤の照合であり、患者と照合する場面（いわゆる3点認証）は実施時だけである。オーダーおよび輸血検査は電子的に紐づけられており、バーコード認証は迅速かつ正確に実施できるシステムであり、ぜひ有効活用してほしい。用紙への転記は推奨しない。輸血学会の施設認定基準では人によるダブルチェックでなく、人と機械によるチェックが認められており、実施前に看護師とのダブルチェックは必須ではなく、麻酔科医が単独でリストバンドを用いたバーコードによる3点認証を実施することは可能。

2) 共通の Value（価値観）に基づく、新しい手順への改訂

話し合いによって明らかになった共通の Value は、「効率が良く、安全性が高い輸血手順」であることが認識された。この全職種共通の Value に基づいて、手術室内での手順を改訂することとなった。用紙は煩雑で転記間違いのリスクもあることから廃止し、輸血実施直前にリストバンドのバーコードを利用した3点認証を実施することとした。リストバンドはAラインを挿入時に切離され

ていることが多いため、切離したうえで定めた場所に固定し、退室時に手術安全チェックリストに基づいて再装着するルールとした。（注：このルールは、本院では、術中に輸血が必要となるほとんどの患者で A ラインが確保されており、リストバンドは一過性に取り外されているためバーコード認証が可能であるということを前提にしている。）

WAI と WADを近づける ～ 共通のValue～

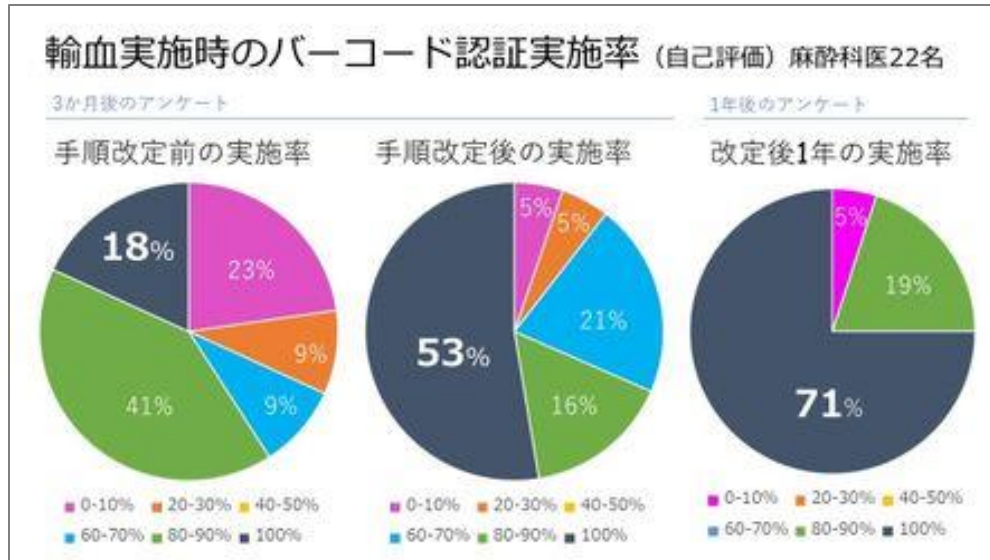


安全かつ効率的な手順！

1. 平時は直前にバーコードで照合
(人とバーコードリーダーでチェック)
2. 用紙は廃止し、出庫依頼は麻酔科医が
電話で連絡
3. リストバンドは切ってもどす
(手術安全チェックリストを使用)

6. 新しい手順の評価とフィードバック

手順の大幅な変更が行われる際には、現場のスタッフが新しい手順を十分に理解し、納得して無理なく実施できるかどうか³⁾が重要である。新しい手順への変更が実施できていなければその原因を明らかにして対策を講じる必要がある。今回、手術部における輸血手順の改訂では用紙を廃止し、リストバンド認証を使用するなど、大幅な手順の改訂となったため、関わるスタッフに対して普及のための教育活動を行った。麻酔科医に対しては、診療科のカンファレンス時に 20 分程度のミニレクチャーを行い、実施手順の意義を説明し周知を図った。また、手術室看護師、麻酔科医師に対して、手順改定の 3 か月後と 12 か月後にアンケート調査を実施し、バーコード認証の使用状況の自己評価およびリストバンドの取り扱いについて調査を行なった。麻酔科医師へのアンケート調査では、リストバンドバーコードを用いた認証は 1 年後の時点でもしっかりと浸透している状況が明らかになった。現場のニーズにあったシンプルな手順に改訂されたと考えられる³⁾。看護師からは、3 か月後のアンケート時点で、麻酔科医が出庫依頼の際にどの製剤をどの程度依頼したかという状況が把握しにくいとの声があったため、出庫依頼時に看護師と情報共有する必要性を麻酔科に周知した。このような実施後の調査とそれに基づくフィードバックによって手順を微修正するプロセスは重要であると考えられる。



参考文献

1) 日本麻酔科学会 危機的出血への対応ガイドライン

<https://anesth.or.jp/files/pdf/kikitekiGL2.pdf>

2) 日本医療機能評価機構 医療安全情報「誤った患者への輸血」 https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_110.pdf

3) Makiko Takizawa, Rie Mieda, Akihiko Yokohama, Kazue Nakajima: Re-designing the Blood Transfusion Procedure in Operating Theatres: Aligning Work-as-Imagined and Work-as-Done, Resilient Health Care Volume 6, Muddling Through with Purpose, CRC Press, 2021.

【資料3】実践：ロボット支援下食道切除術におけるサブスコープの使用—「やりにくい」を「やりやすい」へ—

(文責：田中晃司)

ロボット支援下手術では、ロボットカメラで術野の近接画像が立体視できるが、細部の手術操作をしながら同時に広く全体を俯瞰することができず、また視野外にある鉗子の動きを制御する安全機構がロボット側には装備されていないことから、視野外の臓器損傷のリスクがある。また、助手や看護師には術者に見えている画面しか情報がなく、また助手の鉗子はかなりの時間にわたりロボットカメラの視野外にあることから、助手は執刀医とは独立して自律的に手術操作の一部を担いにくい状況がある。これらは開腹手術には見られない環境上の制約である。

大阪大学消化器外科では、2018年よりロボット支援下食道切除術において直径5mmのフレキシブルサブスコープを導入し、手術システムの機能拡張をすることで、手術チームのモニター・想定・対応・学習の4つの能力を向上させている¹。フレキシブルサブスコープの使用により、横隔膜側から縦隔全体を広く観察でき、臓器や鉗子類の頭側から回りこみ、硬性鏡であるロボットカメラでは見えにくい構造物を直視下で捉えることができる。これによって危険部位等のモニターが可能になり、より正確な予測と対処ができ、また対処の結果が学習として蓄積され、次のより良いパフォーマンスにつながる。この方法の特筆すべき点は、手術手技及び安全性の品質を向上するのみならず、手術工数（ロボットカメラの遠近操作等）や手術時間を短縮し、また、助手が自律的に安全を確認しながらサブスコープと鉗子を動かすことができることである。手術チームのレジリエンスの発揮には、手術システムが内包する制約を解除し、「やりにくい」を「やりやすい」に変えるイノベーションが必要である。

ロボット支援下手術の特徴

ダ・ヴィンチ(da Vinci XiTM)サージカルシステム



利点

- 3Dハイビジョン画像：鮮明な術野画像による微細解剖の把握が可能
- 手ブレ防止機構：安定した視野で精緻な手術操作が可能
- 多関節機構：複雑かつ精緻な手術操作が可能

欠点

- 触覚がない → 視覚情報に依存した組織の牽引・圧排・把持の強さの調整が必要
- 可視範囲の制限：①硬性鏡・ポート位置による制限 ②超拡大視
→ 死角および視野外での操作の危険性と不自由さが存在
- セットアップに時間と手間がかかる

日本では、2012年に前立腺がん、2016年の腎臓がん、2018年に食道がん、心臓弁形成術、肺がん、胃がん、直腸がん、膀胱がん、子宮体がん、腔式子宮摘出術等、また、2020年には、膵臓がん、仙骨固定術、腎盂尿管吻合術等へのダ・ヴィンチの適用が、公的医療保険の対象となり、急速に普及しつつある。

ダ・ヴィンチ手術の利点は、1) 3D ハイビジョン画像により、鮮明な術野画像による微細解剖の把握が可能であること、2) 手ブレ防止機構により、安定した視野で精緻な手術操作が可能であること、3) 多関節機構を有しており、複雑かつ精緻な手術操作が可能であることである。

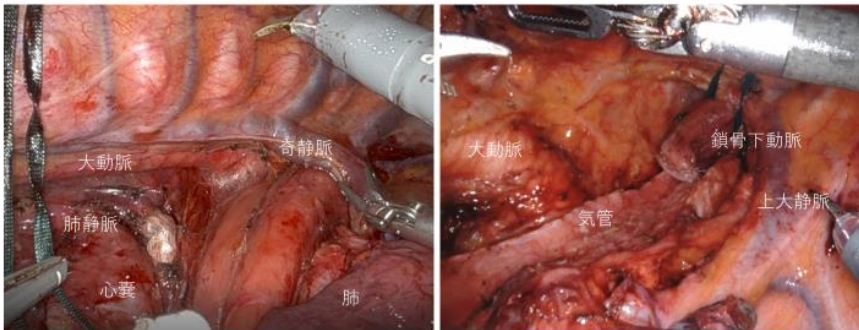
一方欠点としては、1) 触覚がないことにより、視覚情報に依存した組織の牽引・圧排・把持の強さの調整が必要であるため、慣れが必要である。2) 拡大視という利点があるが、その裏返しとして可視範囲が制限されうる。その結果、死角および視野外での操作の危険性と不自由さが存在する。3) 手術開始までに機械のセットアップが必要であり、時間と手間がかかる。こちらも時間短縮のためには、手術チームとして経験が必要である。



2016年のAlemzadeh Hらは、2000年～2013年のManufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) データベースにおいて報告された、ロボット手術の機器の不具合と、その結果生じた臓器損傷や致死性の合併症について検討した。全 10,624 件の報告のうち 144 症例の死亡 (1.4%)、1391 症例(13.1%)の臓器損傷が報告されている。図は、有害事象の年間報告数および

処置ごとの有害事象の発生率を示している。特に、胸部手術と頭頸部手術においてとくに臓器損傷や死亡症例が多く発生している。

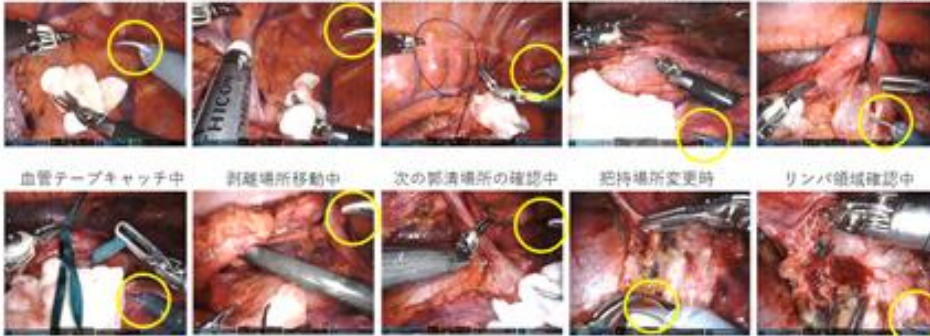
食道癌手術における縦隔内の重要臓器



胸腔および縦隔の操作を伴う食道癌の手術では、大血管（大動脈、上大静脈、肺静脈など）と気管などの生命維持に必要な重要臓器が存在している。超拡大視で手術操作を行うため、少しの鉗子の動きでも視野外となる可能性がある。本来ならズームアウトし、刃先が見える状況になってから、刃物鉗子を動かし始める必要があるが、鉗子の一部のみが見えているような状況や、完全に視野外にある鉗子を視野内に戻そうとすると、臓器損傷が発生するリスクがある。

術者の安全対策：刃物鉗子は常に視野内に

ガーゼで転がし中 ステープラーをアシスト エンドループをアシスト 血管テープ用小孔作成時 血管テープアライメント中



各手術局面において、待機しているシザーズの刃先は、常に術者モニターの視野内に入っている。

ロボット支援下手術において、術者は臓器損傷のリスクを軽減するために、鉗子类（特に先端が鋭の鉗子）は常に視野内に存在するように注意を払っている。図は食道手術における各手術局面における鉗子の位置を例として示している。黄色○はシザーズの先端位置を示している。

一般的なロボット支援下食道切除術のセッティング

D1: メリーランド or フェネストレイティッド (術者左手)
D2: カメラ
D3: モノポーラーカーブドシザーズ (術者右手①)
D4: カディエール (術者右手②)

スコープ: 30度斜視鏡
体位: 腹臥位

ロボット支援下食道切除術における、一般的な胸部操作時の体位とポート配置を示す。体位は左半腹臥位で、スコープは30度の斜視鏡を用いる。ダヴィンチポートとして1番～4番アームは肩甲下角から、前腋窩線の高さにかけて直線状に配置する。助手用のアシストポートを2番と3番アームの間の肋間から挿入する。1番アームにはメリーランドもしくはフェネストレイティッド、2番アームはカメラ、3番アームにメリーランドまたはフェネストレイティッド、4番アームにカディエールを使用するスタイルで手術を行っている。

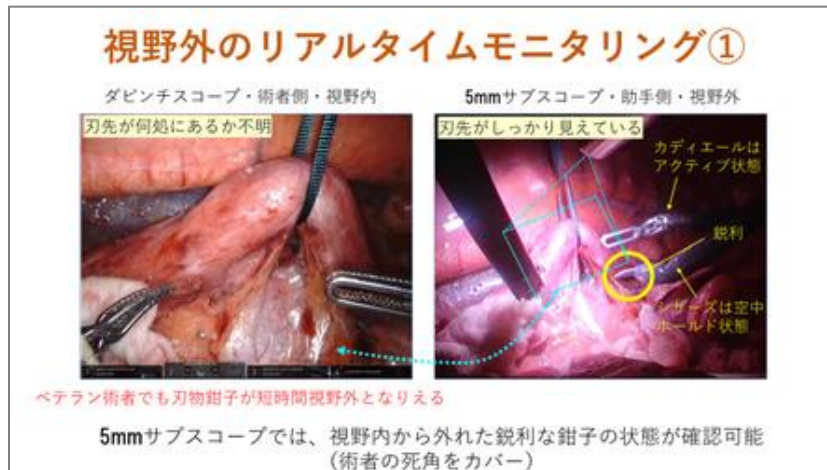
5mm flexible scopeの導入

大阪大学消化器外科では、遠景から術野を広くモニタリングするために5mmフレキシブルスコープを導入した。

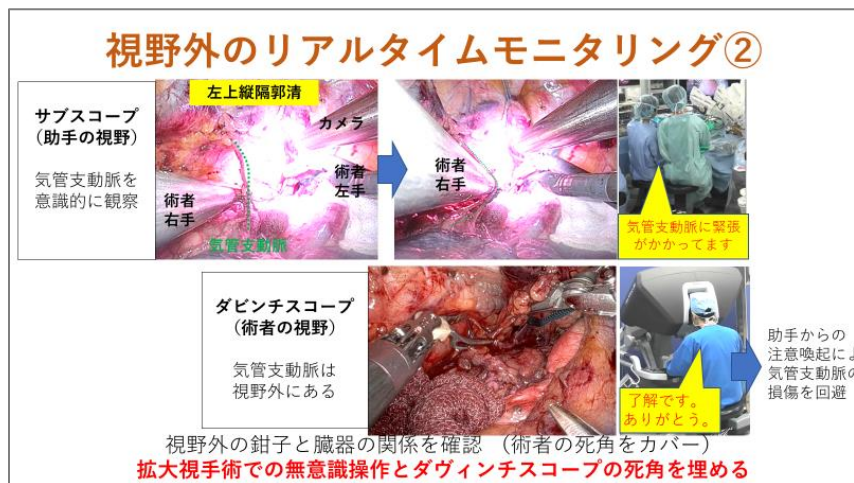
- ・5mmポートから挿入可能で小さな創部で実施可能
- ・細いため干渉が少なく可動性がよい（肋間、他の鉗子类）
- ・フレキシブルのため視野の自由度が高い
- ・遠景からの観察であり高解像度は不要

そこで我々は、遠景から術やを広くモニタリングするために 5mm フレキシブルスコープをサブスコープとして導入した。

細いカメラを使用することで、ポート孔を少しでも小さくすること、肋間や他の鉗子類との干渉を最小限にすること、また、遠景からの観察なので高解像度は必要ないこと、フレキシブルにすることで、視野の自由度が高まることからこのカメラを採用することにした。



5mm サブスコープにより、メインカメラの視野よりも広い範囲をカバーできる。図は、メインカメラの視野外となったシザーズを、サブスコープは常にモニターできている状態であることを示している。術者はメインカメラの画面に集中しているため、サブスコープの画面は助手が確認し、万が一危険な状況が予測される場合は、助手から術者に声掛けすることで対応している。



当科では、食道癌切除術において、気管への血流を維持するために、右気管支動脈を可能な限り温存する方針としている。上縦隔の操作の際には、右気管支動脈はメインカメラの視野外となる。術者1番アームの鉗子が上縦隔で操作する際に、右気管支動脈をひっかけて損傷する危険性がある。助手は5mmサブスコープ画面をモニターし、右気管支動脈へ過度な緊張がかかる際には、術者へ注意喚起を行うことで、右気管支動脈の損傷を回避している。


導入して実感したサブスコープの利点

ロールインまでの安全性および効率性向上

- ①ファーストポート挿入が容易 (Optical method)
- ② da Vinci portの挿入が容易
- ③リモートセンサの位置合わせが容易
- ④鉗子類の挿入、位置調整が容易

ダヴィンチスコープ視野外での動作支援

- ①視野外のリアルタイムモニタリング
- ②チームの並列処理の実現
- ③視野外での安全な視野展開とテンション維持
- ④安全な物品（鉗子・ガーゼなど）の出し入れ
- ⑤視野外での鉗子干渉の原因究明



} → 助手の動作支援

当初は、視野外を持続的にモニターするために開始したサブスコープであったが、導入してみて分かったサブスコープ利点は以下のようなものがある。

1. ロールインまでの安全性および効率性向上に寄与する。1) Optical method が可能であり、ファーストポート挿入が容易である。2) フレキシブルスコープのため、胸壁沿いも観察可能であり、da Vinci port の位置決めと挿入が容易で安全である。3) フレキシブルスコープのため、胸壁沿いも観察可能であり、リモートセンサの位置合わせが容易である。4) フレキシブルスコープで、鉗子類の挿入に合わせて手で鉗子を追従することができ、安全にダヴィンチのカメラの視野内に鉗子先端の位置調整が可能である。


2. ダヴィンチスコープ視野外での動作支援にも寄与している。特に助手の動作支援に有用であり、1) メインカメラの視野外で助手の能動的な動作が可能となるため、術者の動作の先読みをして準備をしておくことが可能となる。また、ガーゼの搜索などメインカメラと同時並行で作業を進めることができるなど、チームの並列処理の実現する。2) 視野外でも、臓器の圧排や牽引を安全に行

うことが可能となり、かつリアルタイムに助手が調整することができ、視野展開とテンション維持することが可能となる。3) 鉗子の出し入れは、肺などの臓器損傷に注意を払って行う必要がある。メインカメラを使用することなく、安全に物品（鉗子・ガーゼなど）の出し入れが可能となる。4) また、術中もしくは術後に画像を振り返ることで視野外での鉗子干渉の原因究明に役立ち、手術手技の向上に役立つ。

まとめ

ロボット手術特有の多数の制約およびリスクが存在。
サブスコープ導入により、助手は術者の意図をくみ取り、状況認識、調整をしながら、柔軟かつ効率的な手術支援が可能となる。

ポート + 5mmサブスコープ



並列処理・バックグランドプロセス
→時間短縮・効率化
負荷分散・相互連携
→ストレス軽減・品質向上
リスク検出・リスク回避・先行対応
→安全性向上

僅か5mmの小孔1つでロボット手術の安全課題や手術品質を改善できる

ロボット手術には、特有の多数の制約およびリスクが存在しているが、僅か5mmの小孔を追加し、サブスコープを併用することにより、助手は術者の意図をくみ取り、状況認識、調整をしながら、柔軟かつ効率的な手術支援が可能となり、手術の安全性向上と手術品質の改善が期待できると考えられる。

参考文献

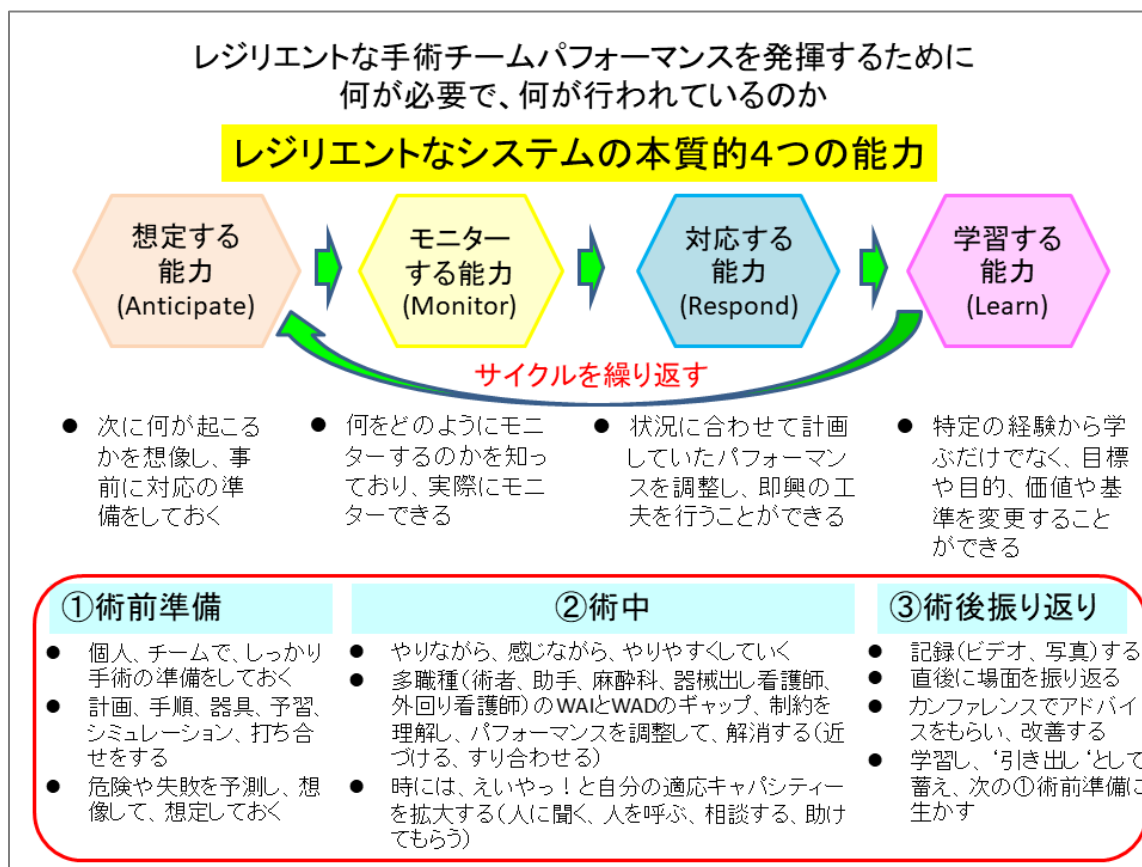
1. 田中晃司, 牧野知紀, 山下公太郎, 他. ロボット支援食道切除術の工夫と周術期治療成績 : 当科におけるロボット支援食道切除術の安全性確保の工夫と周術期治療成績. 日本内視鏡外科学会雑誌, 26(7):WS22-5, 2021.

【資料 4】 解説：多職種手術チームによるレジリエンスの発揮

(文責：綾部貴典)

1. レジリエンス発揮に必要な4つのポテンシャル

レジリエントなシステムの本質的4つの能力（ポテンシャル）として、1)想定する能力 (Anticipate)、2)モニターする能力(Monitor)、3)対応する能力(Respond)、4)学習する能力 (Learn)があります。これらの4つの能力の展開実践の方法を、実際の外科手術を例にして、術前、術中、術後の3つの場面において図にまとめると、下記のようになります。①術前には「想定する」、②術中には「モニタリングする」「対応する」、③術後には「学習する」の能力が発揮されます。



手術チームが具体的にどのようにレジリエントなパフォーマンスを発揮しているのかを「外科医個人や手術チームで実践していく視点」からみると、次のようになります。

1) 術前の「想定」

事前に十分に予習し、シミュレーションし、「癒着や出血があるのではないか」を想定することで「想定外を減らす準備」をしています。

2) 術中の「モニタリング」と「対応」

「危険なこと」をモニタリングします。術前に想定した癒着や出血のリスクに対して、程度を評価し、手術がやりやすいか、やりにくいか（WAI（予習やシミュレーション）とWAD（手術の実際）のギャップ）を感じながら手術を進め、止血操作や縫合などの「対応」により、リスクや優先順位を「調整」し、ギャップを解消していきます。

また、手術チームの「多職種間のメンタルモデルのギャップ」を感じ、理解しながら、対応し、調整していくことが必要です。「声をかけて、聞きだす。」「ギャップを一緒に考える。」「雰囲気をよくし、うまくいくように、盛り上げる。」「提案し、手伝い、応援する。」「うまくいったらほめて、復習し、次につなげる。」といった、十分なコミュニケーション、対話、会話が必要です。

3) 術後の「学習」

アウトカムをビデオや写真で記録する。体験を振り返る。復習し、修正、改善する。これには、短いデブリーフィングやカンファレンスでの、「うまくいった、うまくいかなかった」「どこがよかった、どこがわるかった、つぎからはどうする、こうしよう」といったディスカッションが、自身の経験値の幅を広げ、次の手術症例に活かしていく（想定、準備に充てる）ために有用です。

2. 術前の「想定」

手術では、WAI (Work-As-Imagined) は「頭の中で考える手術の行われ方 (Surgery-As-Imagined)」で、WAD (Work-As-Done)は「実際の手術の行われ方(Surgery-As-Done)」です。通常は想定通りにうまくいきますが、時にうまくいかず、修正や調整が必要となることがあります。これは実際にやってみないとわからないことがよくありますが、少しでも WAI と WAD のギャップを埋めるために、外科医個人としても手術チームとしても、教科書やガイドラインで解剖学的位置、手術手順を予習し、患者固有の状態の把握、得られている画像所見や診断結果の再確認を行い、「想定されること」を事前に情報共有しておきます。予定される術式の予習としては、別患者の手術ビデオ記録を振り返ったり、また、擾乱の程度（癒着、小出血、大出血）を想定して、事前準備する手術器具の確認や手技・手順の確認、シミュレーションを行ったりします。これらにより、WAI と WAD のギャップを、術前にできるだけ小さくする、ボタンの掛け違いを直す、などしておきます。

WAI (Work-As-Imagined) と WAD (Work-As-Done)

- 頭の中で考える仕事の行われ方
 - (頭の中で考える手術の行われ方)
 - Surgery-As-Imagined
- ➔
- 実際の仕事の行われ方
 - (実際の手術の行われ方)
 - Surgery-As-Done

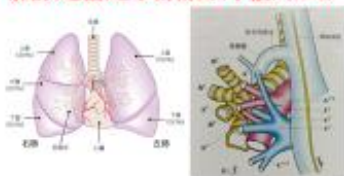
教科書とガイドライン (WAI)



検査と評価 (WAI)



解剖(地図)と手術術式(手技) (WAI)



- ① 近づける
- ② すり合わせる
- ③ ボタンの掛け違いを直す

ハンテクニカルスキル
コミュニケーション



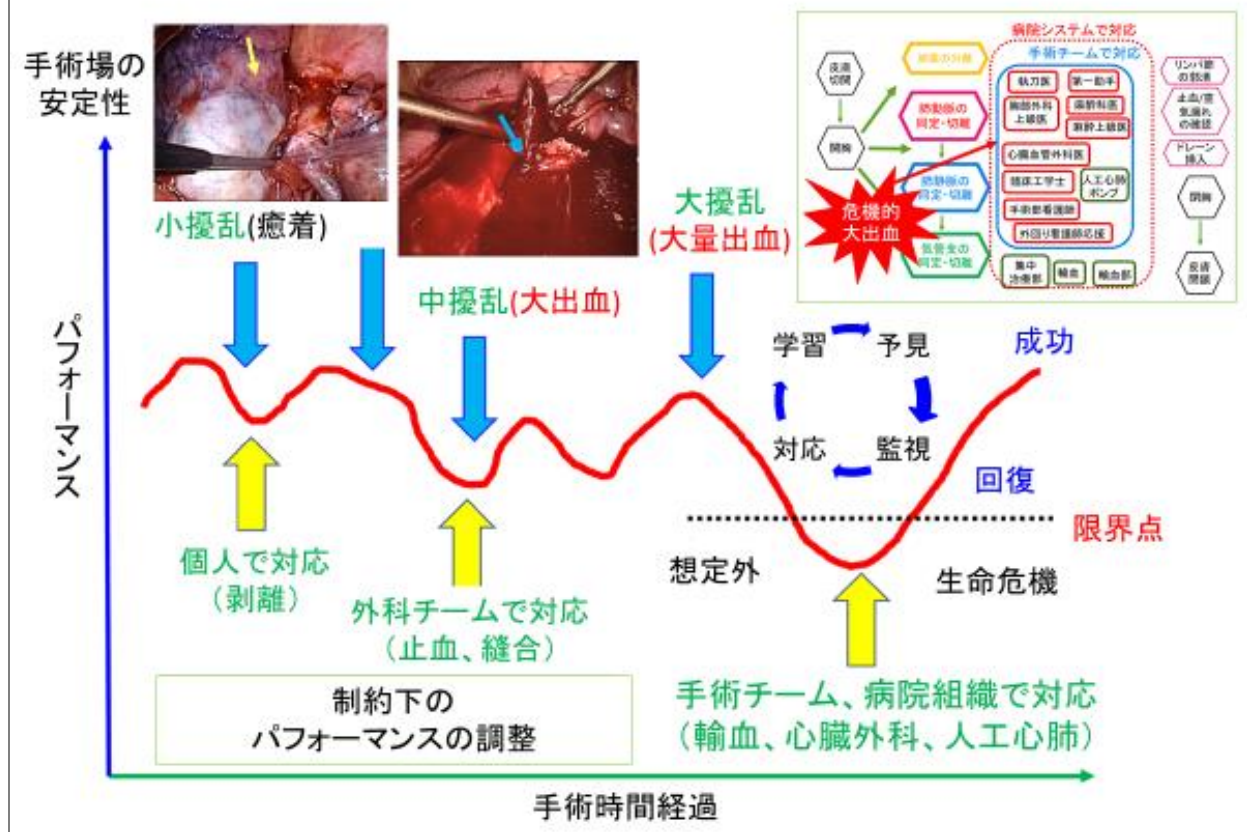
大擾乱(大量出血) ← チーム・組織



3. 術中の「危険なこと」に対する「モニタリング」と「対応」

実際の手術経過においては、常に手術パフォーマンスの安定性は変化します。癒着や出血などの「擾乱」が発生した場合、擾乱の程度により、その場にいるメンバーで手術パフォーマンスを調整して、外科医個人が対応（止血）したり、あるいは、手術チームで対応（大量出血に対し救命処置）したりします。「大量出血」となった場合には、想定外の死亡する可能性も考慮して、次の段階へ移ります。つまり、限られたチームメンバーという制約を解除し、「手術チーム」を拡大し（麻酔科応援、心臓外科医、臨床工学技士による人工心肺装置の設定・装着）、「病院組織（輸血部や集中治療部）」にも協力を依頼し、大量出血に対応します。うまくいけば、手術パフォーマンスも回復し、患者は生命危機を乗り越えて、復帰していきます。

手術進行における想定内外の擾乱：対応とパフォーマンスの変動



4. 多職種メンバー間の「メンタルモデルのギャップ」に対する「モニタリング」と「対応」

多職種チームにおいても、各職種はそれぞれの職種内の仕事のやり方、メンタルモデルを有しています。言わば各職種はそれぞれのサイロ [silo] の中に住んでおり、互いのサイロの中がどうなっているか、分かりません。そこで、手術チームの中でも別々のサイロに住むメンバー間でおこりがちな考え方や意識のギャップと、それをどのように埋め、解消していくかについて考えてみます。

<職種間で生じる考え方や意識のギャップの例>

- ・ベテラン術者：この段階はゆっくりと確実に安全に進めなければならない。
- ・麻酔科医：早い手術をしてほしい。次の手術が待っている。
- ・ベテラン術者：手術器具がない？もう待てない。
- ・清潔看護師：怒らないで。急がせないで。

- ・ベテラン術者：よく見えない、しっかり持って、なぜそれができないんだ？
- ・若手助手：怒らないで。萎縮してしまう。正確に指示してほしい。

<職種メンバー間のメンタルモデルギャップをどのように、近づけ、すり合わせ、直すのか> ギャップを；

1. 近づけるためには、よくみる、気づく、相手を理解する、声をかける、聞き出す、気遣う、癒す、その場を盛り上げる、進捗状況を口に出して伝える
2. すり合わせるためには、うまくいくように工夫する、提案する、調整する、中庸にする、手伝う、やってみせる、代替案で乗り切る
3. ボタンの掛け違いを直すためには、撤退する、振り出し原点にもどる、俯瞰する、一緒に再考する、方法を変える、やりなおす、うまくいったらほめて気持ちよく次につなげる

<チームリーダーやメンバーが心がけること>

1. 目標（安全、治癒、迅速など）の優先順位をメンバー間で共有する
2. 多職種間のギャップを理解し、言葉による明快なコミュニケーションを図る
3. 全員が「鉄の心（信念をもつ、怒らない、平静）」、「温かい心（思いやり、癒す、優しさ）」を持つ
4. 難局も、その場にあるもので乗り切るための知恵を出し合う

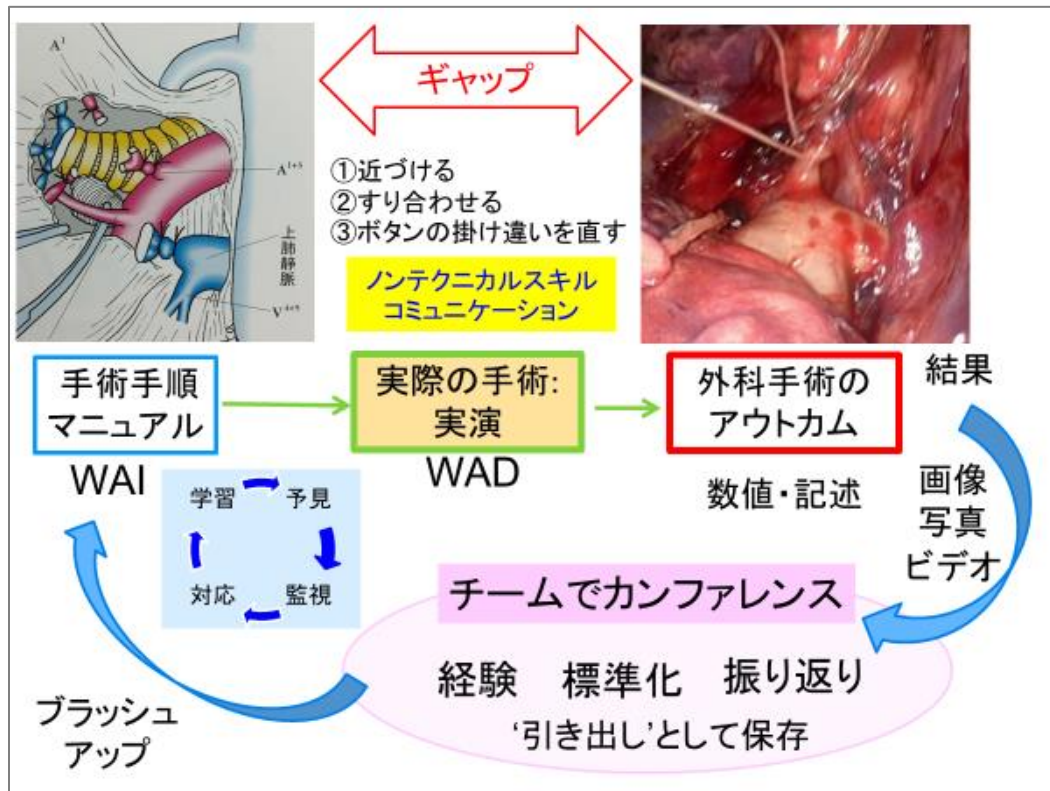
チームメンバー間の隠れたメッセージのやりとりを明らかにすることで、徐々に手術チームのパフォーマンスが向上し、手術の安全性向上、目的の完遂、手術時間の短縮などが実現できるようになることが期待されます。

4. 術後の「学習」（成功の引き出しを増やす）

実際の手術を録画ビデオで振り返り、外科手術のアウトカムを個人、チームで評価します。手術ごとに、術直後のデブリーフィングやチーム内でのカンファレンスを行い、事前の準備、想定と実際のギャップなどを振り返ります。外科医個人のレベルでも、手術チームレベルにおいても、振り返りの結果を「引き出し」として保存し、次回以降の手術症例で「想定されること」のひとつとして情報共有できるようにしておきます。

これを繰り返すことで、手術の実際の場面での WAI と WAD のギャップの程度は縮小します。

また、術中でも、実際にやりながら、ギャップを近づけ、すり合わせ、調整し、対応することができます。この一連のサイクルを回すことが学習の過程となり、手術パフォーマンスをブラッシュアップしていきます。



<文献>

1. Ayabe T., Tomita M., Maeda R., Okumura M., Nakamura K. (2020) Development of a System to Support Surgical Safety-I and Safety-II. Implementation of Resilient Surgical Healthcare for Bleeding Incidents in Thoracic Surgery. Surgical Science 11, 405-427. <https://doi.org/10.4236/ss.2020.1112043>
2. Ayabe T., Tomita M., Maeda R., Okumura M., Nakamura K., Nakajima K. (2020) Implementation of Resilience Engineering for Thoracic Surgery. Reconciling Work-As-Imagined and Work-As-Done. Surgical Science 11, 257-273. <https://doi.org/10.4236/ss.2020.119028> .
3. Ayabe, T. , Tomita, M. , Maeda, R. , Okumura, M. , Nakamura, K. , Nakajima, S. and Nakajima, K. (2020) Implementation of Resilience Engineering for Operating Room. Unveiling the Hidden Interactions among Multi-Professionals in a Surgical Team. Surgical Science, 11, 242-256. doi: [10.4236/ss.2020.119027](https://doi.org/10.4236/ss.2020.119027).

【資料5】解説：不確実性と時間の制約下での麻酔科医の意思決定

(文責：佐藤 仁)

レジリエンス・エンジニアリング理論は、エリック・ホルナゲル博士やデビッド・ウッズ博士らによって2000年代はじめに提唱された。本理論の最も重要な点の一つは、人々のパフォーマンスは状況に合わせて常に調整されており、機械のような正常モードと故障モードの二値的なものではないということである。

パフォーマンスをどのように調整するかは意思決定は、不確実性と限られた時間内に行わなければならないため、理想的環境下の合理的な意思決定の様式とは異なり、ヒューリスティクス（直感による素早い推論）、満足化（容易に利用可能なオプションからの選択）、再認プライム型意思決定（経験に基づくパターン認識による直感的な判断）、マドリングスルー（目標達成のための方針を、試してみてその結果を見て漸次決定する方法）等によって行われている。ここでは、麻酔科医の意思決定に見られる再認プライム型意思決定（Recognition-Primed Decision）について解説する。

1. 考えていたら、火事は手遅れ？

子供の頃、バックドラフトという消防士の映画を見て、消防士の仕事の過酷さに驚いた記憶がある。同映画をテーマにしたアトラクションがテーマパークにも登場し、経験された方もいるかもしれない。火災現場で消防士が活動するとき、一瞬の判断の違いが生死を左右する局面もあるだろう。そのような状況での消防士の意思決定を説明するモデルが、Kleinらによって報告されている¹⁾。Recognition-Primed Decision (RPD) モデル（再認プライム型意思決定モデル）と呼ばれるこのモデルによると、人は、迅速な意思決定が必要な時、学習したパターンに状況を素早く対応させることができるとする。パターンは、原因に至る妥当な手がかりを強調して示し、解決への見込みのある手段とゴールを示し、典型的行動を理解させてくれる（Fig1）²⁾。その結果、人は迅速な意思決定が可能になるとする。このモデルは、消防士指揮官の意思決定の研究により導かれたが、救急医や麻酔科医の意思決定にも適応され研究されてきた。そこで、麻酔科医の日々の意思決定を、RPDモデルに当てはめて分析してみたい。

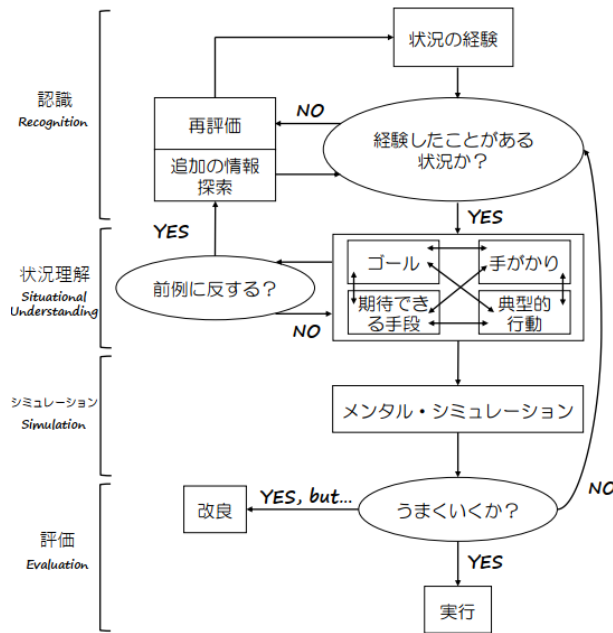


Fig1. Recognition Primed Model (RPD)
文献②から改変

2. 麻酔科医と血圧の物語

麻酔科医ほど、頻繁に血圧を測定する職種は病院内で他にいないかもしれない。麻酔中は、5分間ごとに血圧を測定すれば安全であるという古い論文に基づいて、麻酔科医は日々、5分間ごとに血圧測定を繰り返す。1時間に12回であるから、1日に6時間分の麻酔を担当すれば72回、1週間に360回、概算で1年間に1800回ほど血圧を測定することになる。そしてこの膨大な血圧測定のために、意思決定と対応を休むことなく続けるのが麻酔科医の日々の仕事である。

～麻酔中の正常血圧は低血圧？～

一般に収縮期血圧の正常値は120くらいを思い浮かべるだろう。しかし、全身麻酔中は、健康な成人で収縮期血圧が120であった場合、麻酔科医は血圧が高いと判断する。全身麻酔により交感神経が抑制され、健康な成人であれば収縮期血圧は80前後まで低下することが多い。覚醒した人が何らかの理由でこの程度まで血圧が下がると、めまい、吐き気など低血圧の症状が出現するが、麻酔中は脳が深い睡眠状態であり、低血圧に耐えられるようになる。したがって、麻酔中は、他の診療科ではありえないほど頻繁に低血圧という事象に遭遇、対処することになる。麻酔科医は、低血圧時に対処するかどうかの基準を収縮期血圧80前後に置いている。この際、脈拍が遅ければ心機

能を増強する薬剤を、脈拍が早ければ血管収縮薬を用いて昇圧を図る（パターン）。麻酔中の低血圧の原因は、第一に麻酔薬による交感神経の抑制があり、脈拍、血圧とも低下することが多い。一方、手術操作による腸管の牽引も低血圧の原因になるのだが、このような場合は頻脈となることが多く、脈拍のパターンが麻酔科医に低血圧対処の手がかりを与えるのである。経験から、昇圧薬の投与方法やその反応を麻酔科医は習得しており、脈拍のパターンに適合した方法で対処を行う。脈拍以外にもさまざまな患者の指標が組み合わされて多くの状況パターンが形作られる。従って、これらの経験の違いから、麻酔科医によって対処法に差異が生ずる可能性があり、熟練者と初学者の違いもここから生ずると説明することが可能である。

～より深刻な低血圧、アナフィラキシーショック～

アナフィラキシーショックは、薬剤によって引き起こされる可能性のある合併症であり、麻酔中の重度の低血圧の原因となる。一方で、前述した通り、麻酔中はそもそも血圧が低く、低血圧の原因が多岐にわたるため、診断に苦慮する場合がある。ここでも最初は、上記の低血圧のパターンマッチによる RPD モデルで説明できる対処を行うが、いつもの昇圧薬が効かないというパターンが、麻酔科医を新しい状況の設定に向かわせることとなる。経験ある麻酔科医は、アナフィラキシーの他の兆候である皮疹や呼吸器症状を確認しようとする（追加の情報の探索、手がかりの追求）。これらを見つけたら、アナフィラキシーの特効薬であるエピネフリンの投与が状況を改善することが想像され（手がかりから判断される原因と期待される手段、ゴールの想定と典型的行動）、すぐにエピネフリン投与に移ることができる。静脈投与するか筋肉注射を行うか、機械による精密な静脈投与を行うのか、また静脈投与の場合、薬剤の濃度をどうするか、あるいはエピネフリン投与が有害な合併症がある患者への配慮などの投与に関するさまざまな要素に関して、経験・知識があればそのパターンに合わせて瞬時にメンタルシミュレーションを行い行動できる。仮に診断に至る手がかりを見つけられなくても、エピネフリンが著効して、昇圧薬が必要なくなり、アナフィラキシーであったと認識できた経験があれば、早期のエピネフリン投与の選択ができることもある。エピネフリンの早期投与が救命の鍵となることを考えると、RPD モデルでの意思決定は非常に有効であると言えよう。（救急外来でも同様の状況で、救急医が有効な意思決定を行なっていることは容易に想像される。）

3. 片方の肺だけで呼吸せよ～分離肺換気という麻醉法～

映画「ハドソン川の奇跡」のモデルとなった US エアウエイズ 1549 便は、バードストライクによる左右2つのエンジン両方が停止したことによる不時着水事故をモデルにしている。航空機は、2つエンジンを持つ機体であれば一方が正常に稼働していれば安全に飛行することができるので、US エアウエイズ 1549 便も片方だけの故障であれば正常に飛行を続けられ、奇跡も生じなかったと言える。一方で、人間はどうだろう？肺そのものの手術、あるいは食道の手術など胸腔内臓器の手術では、肺を虚脱させる必要が生ずる。その際に、全身麻酔で用いられる技術が分離肺換気という片方の肺だけで呼吸を成立させる方法である。人体は航空機と異なり、片方の肺だけで生きられるようには作られていないため、この方法が成立するためには、さまざまな工夫が必要となる。ここで、麻酔科医の RPD モデルによる意思決定について、分離肺換気にまつわるもう一つの例を紹介する。

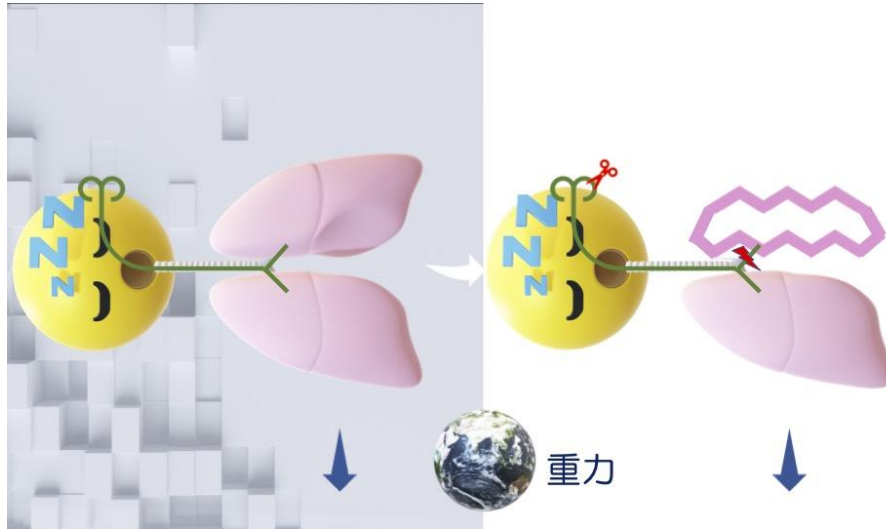
～分離肺換気の成り行きは出たところ勝負～

肺の手術では、事前に呼吸機能を正確に計測し、肺をどの程度の大きさを切除できるのか科学的に十分検討されている。一方、分離肺換気がどの程度、スムーズに実施できるかは、この科学的検討からある程度予測できるが、やってみないとわからないという側面がある。肺の状態は、長年の喫煙や加齢の影響でさまざま千差万別だからである。仰向けに寝ている全身麻酔下にある人体の片方の肺の呼吸を停止するとどうなるか？単純に左右の肺が1対1の機能を担っているとすれば、呼吸機能は半分になると考えて差し支えない。（厳密には左肺は心臓が同じ空間に存在するため右肺より若干大きさも機能も小さい。）この状態では、すぐに人体は、生命維持が困難な低酸素状態に陥ってしまう。麻酔科医は、さまざまな工夫でこの状態に対処していくが、その前に分離肺換気を助けてくれる大きな存在について少し解説する。それは、地球である。

～重力という援軍～

地球が分離肺換気を助けてくれるとの話題だが、それは重力の影響が肺分離時に有利に働くと言うものである。肺や食道の手術は、患者を側臥位つまり横向きにして行う。その場合、分離して呼吸を停止させる肺は上側に位置することになる。人工呼吸を継続する下側の肺に、重力の影響で血流が集まると言うことが有利に働くのである。通常、左右の肺におおむね50%ずつ流れている血液は、側臥位になると重力の影響で下側（呼吸側）60%、上側（非呼吸側）40%の配分になるとされている。さらに、わたしたちが生来持ち合わせている肺血管の機能、低酸素性肺血管攣縮（酸素の

ない肺胞の血管を強く収縮させる機能)により、上記の血流配分は下側(呼吸側)80%、上側(非呼吸側)20%にまで変化する。これで、分離肺換気の土台が整った。あとは麻酔科医の出番である。



～低酸素と麻酔科医の攻防～

前述の通り、分離肺換気開始後、どのくらい低酸素状態に陥るかは、はっきり予測できないので、麻酔科医は、最初は高濃度の酸素を患者さんに吸入させながら分離を開始する。酸素低下のフェーズは2段階に分かれており、最初の低下は分離開始直後に発生し、次は外科医の手術操作が最初に胸腔内に達した時点で生ずる。アナフィラキシーと違い、分離肺換気での低酸素には、とり得る選択肢にも多くのパターンが存在する。更なる吸入酸素濃度の上昇、一回の呼吸量と回数の調整、吸気と呼気のバランス配分の調整、呼吸1サイクル終了時の肺の中の圧力の上昇(PEEPと呼ぶ)、心臓の拍出する血液量の調整など多岐にわたるのである。血液ガス分析の結果や患者の術前の情報を手がかりに、麻酔科医は意思決定を行なっていく。アナフィラキシーよりも時間的余裕がある場合もあるので、メンタルシミュレーションに少し時間を割いている場合もあると思われる(本人は意識していないかもしれないが)。選択肢も多いので、評価の段階で意思決定の改良という現象も多く出現している実感がある。

4. まとめ

これまで見てきたように、麻酔中の呼吸・循環管理は、患者さんの個々の要因がさまざまであり生体の反応が変化に富んでいること、また手術・麻酔という事象がダイナミックに進行して立

ち止まる時間が少ないことから、麻酔科医に迅速な意思決定を求めてくる。RPD モデルは、麻酔科医の効率的な意思決定の方法をうまく説明するモデルであるといえる。さらに RPD モデルは、医療現場の複雑性をよく説明している。現在進行形で状況がダイナミックに進行する中で、情報とリソースは限られており、認識 (Recognition) と状況理解 (Situation Understanding) はその時、「たまたま」得られた手がかりや判断をもとに意思決定が行われていくことをよく説明している。同じ事象において、メンタル・シミュレーション (Simulation) や評価 (Evaluation) も、時と場合により変動する可能性を持っており、医療のアウトカムが常に変動することをよく示しているといえるだろう。したがって有害事象を後方視的に捉えた対策が有効でない場合もある可能性を暗示しており、示唆に富んだモデルと思われる。

参考文献

- 1) Klein G. Naturalistic decision making. Hum Factors 2008;50(3):456-60.
doi: 10.1518/001872008X288385
- 2) Parnell KJ, Wynne RA, Plant KL, et al. Pilot decision-making during a dual engine failure ontake-off: Insights from three different decision-making models. Hum Factor Ergon Man 2022;32(3):268-85. doi: 10.1002/hfm.20944

【資料6】解説：「適応キャパシティのしなやかな拡張性」理論の骨子

(文責：佐々木一樹、中島和江)

David D Woods 博士の論文「The theory of graceful extensibility: Basic rules that govern adaptive systems (Environment Systems and Decision 2018;38(5):433-457, DOI:10.1007/s10669-018-9708-3)」の骨子を紹介する。

1. 持続的適応能力の謎

- ・ ネットワークまたはシステムの最適性 (optimality) と堅牢性 (robustness) を高めれば高めるほど、突然のパフォーマンスの崩壊や失敗が起こりやすくなる。
- ・ システムの環境への適合度 (fitness) を向上させればさせるほど、システムは想定された擾乱 (perturbations) に対しては堅牢になるが、予想外の擾乱や設計上の欠陥には脆弱 (fragile) になる。
- ・ 広範な相互依存関係をもつ階層ネットワーク内に生ずる脆弱性にたちうちできる生物や人間のシステムもあり、そのようなシステムは、変化する環境、利害関係者、要求、状況、制約に適応し続ける能力—**持続的適応能力 (sustained adaptability)**—を示している。

2. 「しなやかな拡張性」理論

持続的適応能力を発揮できるシステムとそうでないシステムの違いは何か、適応性を持続させるために重要な要素は何かを説明する理論。

3. 「しなやかな拡張性」理論を構成する2つの前提と10の原論

- ・ 2つの前提：あらゆる適応ユニットの持つ資源は有限である、変化は途切れることなく起きている
- ・ サブセットA：**飽和リスクの管理 (Managing risk of saturation)**
 - S1**：どのような規模のユニットであっても適応キャパシティは有限である。よって、あらゆるユニットの**対応可能キャパシティ (capacity for maneuver, CfM)**には限界がある。
 - S2**：ユニットの境界外で発生した出来事は、そのユニットの適応キャパシティを脅かす。不測の事態は発生するたびにユニットは対応を要求され、脆弱なユニットは対応できずパフォーマンスの破綻を来す。

S3 : あらゆるユニットの適応キャパシティは飽和するリスクがある。発生した事態への対応がユニットの基礎適応キャパシティを使い果たす恐れがある場合には、ユニットは飽和リスクを管理するために、適応キャパシティを変容や拡張する手段が必要になる。

- サブセットB : **適応ユニットのネットワーク (Networks of adaptive units)**

S4 : どのようなレベルや範囲の適応行動ユニットであっても、飽和リスクを管理するために十分な対応キャパシティを有することはできない。よって、ネットワーク内の相互に依存する複数のユニット間で調整 (alignment) と連携 (coordination) が必要となる。

S5 : ネットワーク内の隣接するユニットは、自分のユニットの飽和リスクを管理するため、他のユニットのキャパシティをモニターし、収縮や拡張するための影響を与えることができる。よって、飽和リスクが高まった時に、隣接するユニット同士の影響の仕方次第で、協力可能なユニットの有効範囲が決まる。

S6 : 相互に依存する複数のユニットがそれぞれの目標を追求すると、ある適応ユニットにかかるプレッシャーは変化し、それによってそのユニットの多次元の取引空間で良好な運営点の定義や達成方法も変化する。

- サブセットC : **制約の克服 (Outmaneuvering constraints)**

S7 : ユニットが存続するためには、基礎適応キャパシティ (base adaptive capacity) と拡張適応キャパシティ (extended adaptive capacity) の両方が必要であるが、これらは相互に制約を受ける。

S8 : すべての適応ユニットは局所的 (ローカル) な存在であり、ネットワーク内の他のユニットとの相対的位置関係により制約を受けることから、ネットワーク内に最適な位置や全知全能の場所は存在しない。

S9 : いずれのユニットの視野には限界があり、任意の時点の任意の場所からの景色は、ある環境の特性がよく見える一方で見えにくいものもあり、視点を変えたり複数の視点から見ることで、この限界を克服することができる。

S10 : 自身と他のユニットとで確保できるであろう適応キャパシティに関するモデル (予測) と実際に確保できるキャパシティとはかならずしも一致しない。ミスキャリブレーションは常であることから、ミスマッチを改善しミスキャリブレーションを減らすための継続的努力が必要となる。

4. 骨子スライド

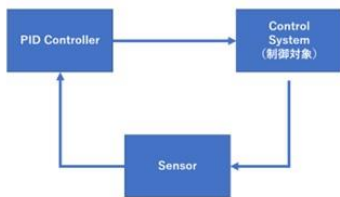
論文著者 David Woods博士



- オハイオ州立大学統合システム工学 名誉教授
- 航空、原子力、救命救急、危機対応、軍事活動、及び宇宙事業などの事故調査に携わりシステムの安全性を向上させるため事故防止の改善に取り組んでいる。
- 2000年 NASAに向けて行った講演の中で、初めて resilience engineeringという言葉を用いた。
- 2003年 2月1日 に発生した「コロンビア号空中分解事故」の事故調査委員会にて顧問を務めた。
- 断熱脱材の脱落が事故の原因。
- 背景に社会からの faster, better, cheaperという圧力、NASA組織全体の適応キャパシティ拡張の失敗。

<https://ise.osu.edu/people/woods.2>

背景: 持続的適応能力のミステリー



Control system (制御系)

PID controller

はっきりした目標
予想される変動

⇒制御可、比較的単純な適応の形態

Ex) ロボット、温度調節器

Complexity: extensive and hidden interdependencies as capabilities increase

The Spaghetti Constraint

every time I work on my CI/CD software projects I am blown away by how many unseen dependency spaghetti messes are hidden in modern software infrastructure
Amy Tobey May 7, 2020

TLN

Tangled (もつれた) layered networks TLN:

Layered networksは、Alderson and Doyle (2010) やDoyle and Csete (2011) により定義。

Woodsは、ネットワークの相互依存性はマッピング困難で、ごちゃごちゃしており、変化し、偶発的で、見えないことを強調するために「tangled」を付加。

⇒互いに相互作用を通じて調節する複雑系

Ex) 解糖系、インターネット、バリの水寺

Woods overview of Resilience Eng <https://www.youtube.com/watch?v=GnVXfgC-5Jw&t=318s>

研究目的

- あらゆる状況において当てはまる適応キャパシティ(adaptive capacity)に関する一般法則を明らかにすること。
- 持続的適応性(sustained adaptability)の成功例と失敗例での違いを理解すること。
- 持続的適応能力をもつ構造(architecture)を設計するための戦略と戦術を開発すること。

本理論で特に重視した研究成果

- 多中心性ガバナンス(Ostrom 2012)
- 階層ネットワーク(Doyle and Csete 2011)

背景: 持続的適応能力のミステリー

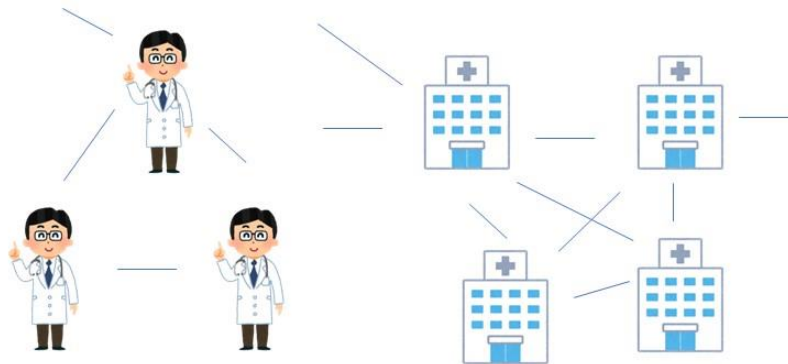
- 複数の適応ユニットから構成されるネットワークの最適性(optimality)と堅牢性(robustness)を高めれば高めるほど、突然のパフォーマンスの崩壊や失敗の影響を受けやすい状態を引き起こす。
- ある環境に適合(fitness)させればさせるほど、システムは想定された変動(perturbations)に対しては堅牢(robust)になるが、予想外の変動や設計上の欠陥には脆弱(fragile)になる。(Charlson and Doyle 2000)

- 広範な相互依存関係をもつ階層ネットワークにおいて生じる脆弱性にうまく対応できるシステムもあり、そのようなシステムは、変化する環境(changing environment)、利害関係者(stakeholder)、要求(demands)、状況(context)、制約(constrains)に適応し続ける**持続的適応性 sustained adaptability**を示す。(Woods 2015)

用語の定義

適応行動ユニット(または適応ユニット) UAB, unit of adaptive behavior: ネットワーク内のユニット(部署や組織等)のこと。変動と不確実性に直面した時に、その活動、資源、戦術、戦略を適応させ、目標や制約に関連するプロセスを調整する。

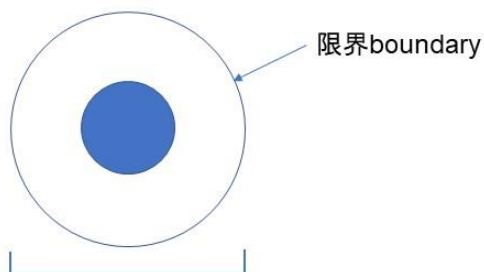
UABは、入れ子になったさまざまなスケールに存在する(例:個人、役割、代理人、チーム、ネットワーク、グループ、組織、企業、社会等)。UABは、近隣のUABの役割を考慮して、環境により上手く適合するように行動する。



適合 Fitness: 適応行動ユニットの能力(capabilities)とその環境の特性の一致を指す。「どの程度適合しているか」が問題になるが、それは常に一過性のものであり完成版といえるものはない。適応世界(adaptive universe)では、すべてのUABは、変化する能力と変化する課題や機会の両方の観点から、適合度を常に見直す能力を有する。

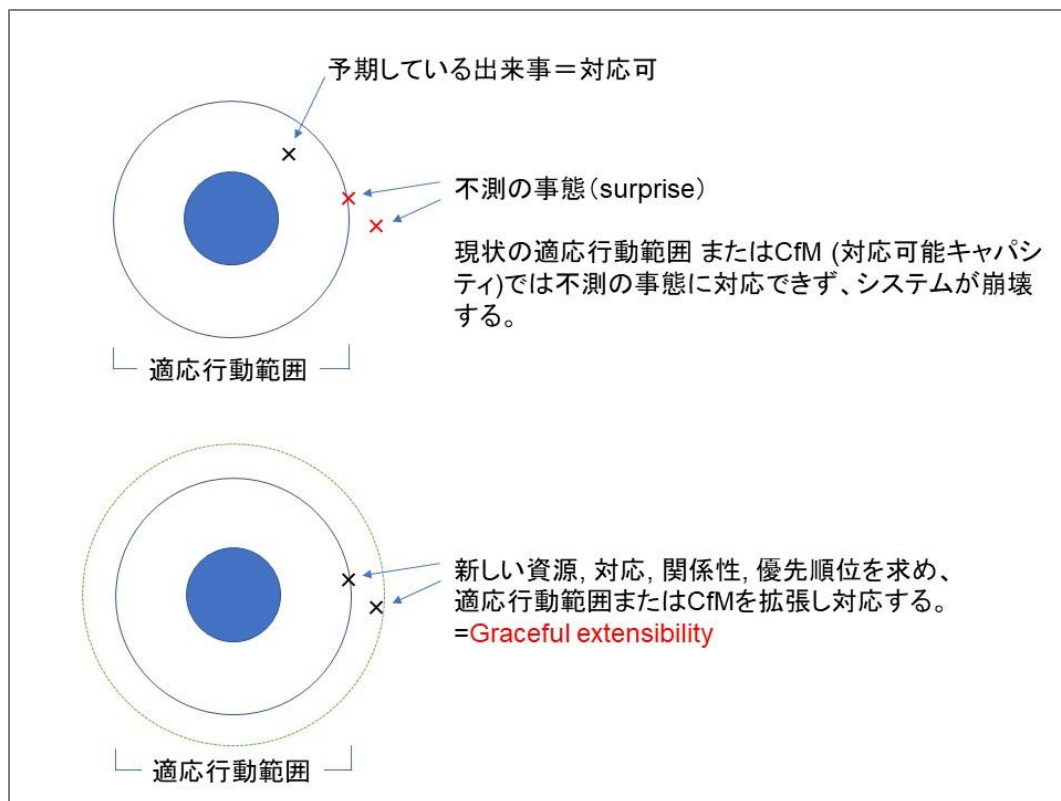
適応キャパシティ Adaptive capacity: これまで上手くいっていたものを修正し新たな課題に対応することができる能力。適応キャパシティとは、変化する要求への対応力。

適応行動範囲 Range of adaptive behavior: 適応キャパシティには、変化する要求に対応できる範囲または限界がある。これを**Capacity for Maneuver (CfM)**とも言う。CfMには限界がある。本スライドではCfMを**対応可能キャパシティ**と訳す。



1つの適応行動単位(UAB)の適応行動範囲(CfM)

ウッズ氏は、「適応」という用語は、「生物が環境に適応する」のよう使われ、受け身のイメージがあるため、「人間が状況に合わせて積極的に適応キャパシティを拡張する」というニュアンスを表すために、**Capacity for Maneuver**という用語を用いている。



飽和 Saturation: ユニットが変化し増大する要求 demands に応答する際に、その適応行動範囲 (または対応可能キャパシティ、CfM) が枯渇してしまうこと。

脆弱性 Brittleness [記述的意味]: 状況がユニットの適応行動範囲 (対応可能キャパシティ) の限界を超え、突然ユニットのパフォーマンスが崩壊すること。

しなやかな拡張性 Graceful extensibility: 限界または限界を越える不測の事態に対応するために適応行動範囲 (対応可能キャパシティ) をしなやかに拡張すること。飽和リスクが増大する時に、対応可能キャパシティを割り当て、動員し、生み出すこと。脆弱性の逆。

脆弱性 Brittleness [先行性の観点]: 適応キャパシティの飽和のリスクを管理するためのしなやかな拡張が不十分な状態。適応キャパシティには基礎 (base) 適応キャパシティと拡張 (extensible) 適応キャパシティの2つがある。

基本適応キャパシティ Base adaptive capacity: 十分モデル化された変化に対応するための適応キャパシティ。拡張適応キャパシティは graceful extensibility と同義。

純適応値 Net adaptive value: 基礎適応キャパシティ + 拡張適応キャパシティ。

不測の事態 Surprise: 適応キャパシティの限界近傍、または限界を超えたところで生ずる事態。

Graceful extensibility 理論

Assumptions: (A) All adaptive units have finite resources.

(B) Change is continuous

前提: (A)すべての適応単位の資源は有限である。

(B) 状況は変化し続けている。

サブセットA: 飽和リスクの管理 Managing risk of saturation

S1: The adaptive capacity of any unit at any scale is finite, therefore, all units have bounds on their range of adaptive behavior, or capacity for maneuver.

S1: どのような規模のユニットであっても適応キャパシティは有限である。よって、あらゆるユニットの**対応可能キャパシティ**(capacity for maneuver, Cfm)には限界がある。

- 変化や混乱が生じたときに適応する
- 適応行動ユニットのキャパシティの限界は必ずしも明確ではないため、すべての適応能力を使い果たしてしまいうる

適応行動範囲(対応可能キャパシティ) Cfmのイメージ



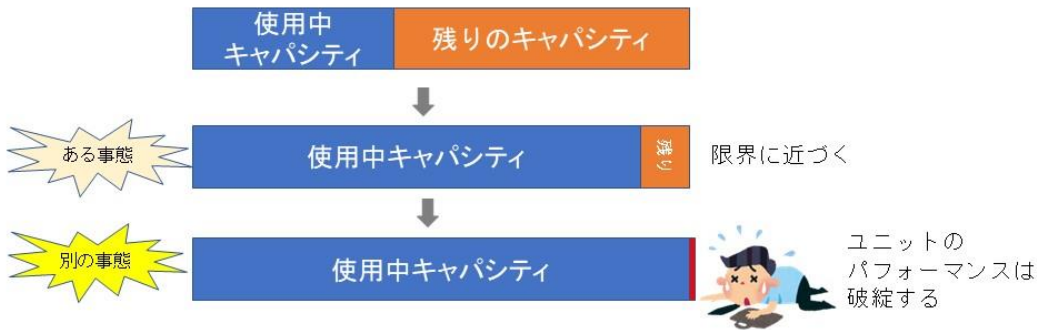
有限であり、限界まで消費しうる

サブセットA: 飽和リスクの管理 Managing risk of saturation

S2: Events will occur outside the bounds and will challenge the adaptive capacity of any unit, therefore, surprise continues to occur and demands response, otherwise the unit is brittle and subject to collapse in performance.

S2 : 適応行動ユニットの境界外で発生した出来事は、そのユニットの適応キャパシティを脅かす。不測の事態が発生するたびにユニットは対応を要求され、脆弱なユニットは対応できずパフォーマンスの破綻を来す。

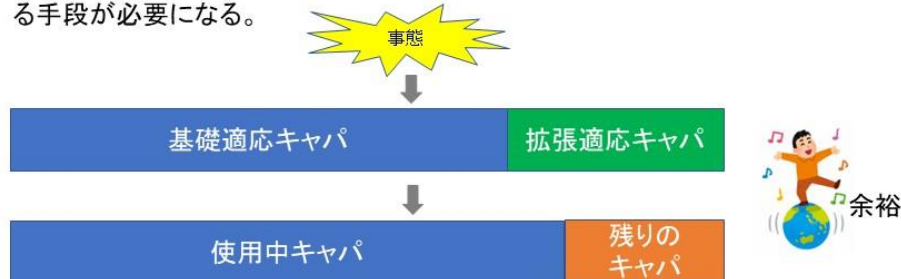
ある時点でのあるユニットの適応行動範囲（対応可能キャパシティ） CfM



サブセットA: 飽和リスクの管理 Managing risk of saturation

S3: All units risk saturation of their adaptive capacity, therefore, units require some means to modify or extend their adaptive capacity to manage the risk of saturation when demands threaten to exhaust their base range of adaptive behavior.

S3 : あらゆるユニットの適応キャパシティは飽和するリスクがある。よって、発生した事態への対応がユニットの基礎適応キャパシティを使い果たす恐れがある場合には、ユニットは飽和リスクを管理するために、適応キャパシティを変容や拡張する手段が必要になる。



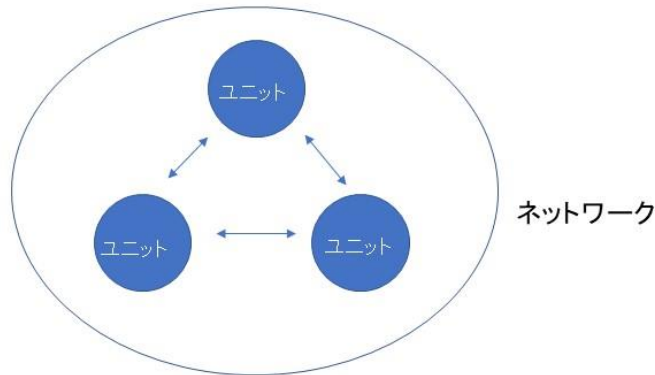
適応失敗パターン1: 代償不全

脅威の増大が適応キャパシティの拡張スピードよりも早く進行し、適応キャパシティを使い果たしてしまう場合。

サブセットB: 適応ユニットのネットワーク Networks of adaptive units

S4: No single unit, regardless of level or scope, can have sufficient range of adaptive behavior to manage the risk of saturation alone, therefore, alignment and coordination are needed across multiple interdependent units in a network.

S4: どのようなレベルや範囲の適応行動ユニットであっても、飽和リスクを管理できるような十分な対応キャパシティを有することはできない。よって、ネットワーク内の相互に依存する複数のユニット間で調整と連携が必要となる。



サブセットB: 適応ユニットのネットワーク Networks of adaptive units

S5: Neighboring units in the network can monitor and influence—constrict or extend—the capacity of other units to manage their risk of saturation, therefore, the effective range of any set of units depends on how neighbors influence others, as the risk of saturation increases.

S5: ネットワーク内の隣接するユニットは、自分のユニットの飽和リスクを管理するため、他のユニットのキャパシティをモニターし、収縮や拡張するための影響を与えることができる。よって、飽和リスクが高まった時に、隣接するユニット同士の影響の仕方次第で、協力可能なユニットの有効範囲が決まる。



適応



不適応

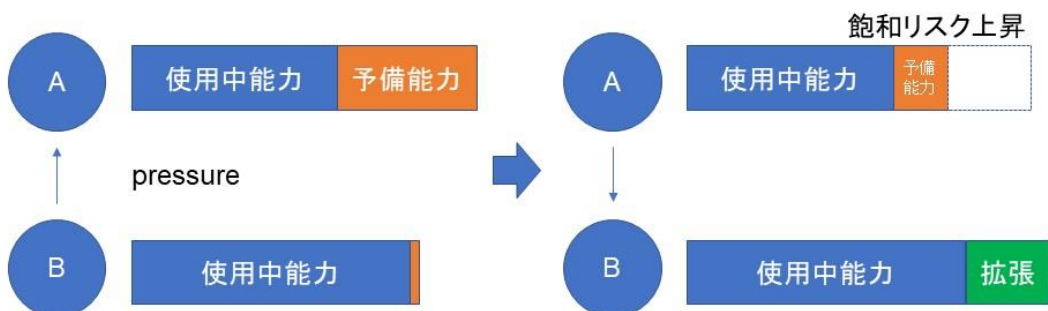
一方から見れば適応であっても、もう一方から見ると不適応

適応失敗パターン2: 適応行動ユニット間での非連携
一つのユニットが隣接するユニットのCfMを減らすような方法をとる場合。

サブセットB: 適応ユニットのネットワーク Networks of adaptive units

S6: As other interdependent units pursue their goals, they modify the pressures experienced by a UAB which changes how that UAB defines and searches for good operating points in a multi-dimensional trade space.

S6: 相互に依存する複数のユニットがそれぞれの目標を追求すると、ある適応ユニットにかかるプレッシャーは変化し、それによって当該ユニットの多次元の取引空間における良好なオペレーショナルポイントの定義や達成方法も変化する。



「(適応キャパシティの) 上手な拡張」には、適応行動ユニットの**自発性 (initiative)**とユニット間での**互惠性 (reciprocity)**が必要。

サブセットC: 打ち勝つべき制限 Outmaneuvering constraints

S7: Performance of any unit as it approaches saturation is different from the performance of that unit when it operates far from saturation, therefore there are two fundamental forms of adaptive capacity for units to be viable—base and extended, **both necessary but inter-constrained**.

S7: ユニットが存続するためには、基礎適応キャパシティ (base adaptive capacity) と拡張適応キャパシティ (extended adaptive capacity) の両方が必要であるが、これらは相互に制約を受ける。

基礎適応能力

拡張適応能力



資源は有限。基礎適応キャパシティの確保に特化し、平常時を前提とした業務効率のみを追求すると、不測の事態が発生した時に、適応キャパシティの拡張に必要なリソースが足りない。

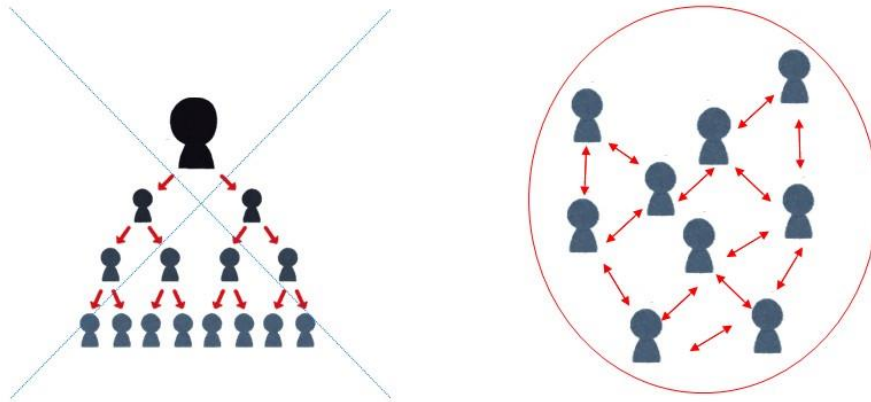


将来の変化や危機への対応に備え、拡張適応キャパシティに資源を回しすぎると、基礎適応キャパシティのための資源が不十分となり、平常時のパフォーマンスが低くなる。

サブセットC: 打ち勝つべき制限 Outmaneuvering constraints

S8: All adaptive units are local—constrained based on their position relative to the world and relative to other units in the network, therefore there is no best or omniscient location in the network.

S8: すべての適応ユニットは局所的(ローカル)な存在であり、ネットワーク内の他のユニットとの相対的位置関係により制約を受けることから、ネットワーク内に最適な位置や全知全能の場所は存在しない。



サブセットC: 打ち勝つべき制限 Outmaneuvering constraints

S9: There are bounds on the perspective of any unit—the view from any point of observation at any point in time simultaneously reveals and obscures properties of the environment—but this limit is overcome by shifting and contrasting over multiple perspectives.

S9: いずれのユニットの視野には限界があり、任意の時点の任意の場所からの景色は、ある環境の特性を明らかにすると同時に見えにくくもするが、視点を変えたり複数の視点から見ること、この限界を克服することができる。



ある場所からの景色はのどかな緑地であるが、別の場所から見ると、緑地を守るために辺縁警備隊が怪物と戦っている。

Woods overview of Resilience Eng <https://www.youtube.com/watch?v=GnVXfgC-5Jw&t=318s>

サブセットC: 打ち勝つべき制限 Outmaneuvering constraints

S10: There are limits on how well a unit's model of its own and others' adaptive capacity can match actual capability, therefore, mis-calibration is the norm and ongoing efforts are required to improve the match and reduce mis-calibration (adaptive units, at least those with human participation, are reflective, but mis-calibrated).

S10 :自分と他のユニットとで確保できる適応キャパシティに関するモデル(予測)と実際に確保できるキャパシティとは必ずしも一致しない。ミスキャリブレーションは常であることから、ミスマッチを改善しミスキャリブレーションを減らすための継続的努力が必要となる。

不適応パターン3: 学習の停止

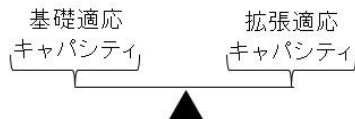
継続的キャリブレーションを怠ると、ユニットの学習は止まり、適応キャパシティモデルは時代遅れなものになる。

考察

1. 純適応値のバランスをとるアーキテクチャー (Architectures that balance net adaptive value)

• 持続的適応性を発揮する優れたアーキテクチャー(システムの構成要素間の関係)は、**二つのパフォーマンス指標**である基礎適応キャパシティと拡張適応キャパシティのバランスを取り続けることができる

- 基礎適応キャパシティ: 飽和から遠い状況
- 拡張適応キャパシティ: 飽和に近い状況



2. 基礎能力の限度を拡大するだけでは十分でない (Expanding the base competence envelope is not sufficient)

- 基礎適応キャパシティのみ拡大しても、不測の事態はカバーできない。
- **ロバストな最適性**(飽和から遠い状況でのパフォーマンス)と**持続的な適応性**(飽和に近い状況でのパフォーマンス)はトレードオフの関係にある。
- 真の意味での最適性とは何かについて再考すべき。

3. 中央指令という単純化からの脱却

(Escaping from the simplification of central command)

- 人々はTLN(もつれた階層ネットワーク)の制御に、中央の権威や司令塔を求める傾向があり、トップダウンで不確実性と変動性を支配しようとする。
- しかし、すべての適応行動ユニットはローカル(局所的)な存在であり、全体を俯瞰できる場所はない。司令塔がなくとも、**制御パラメーターとしての「cfM(対応可能キャパシティ)」と「飽和リスク」**をモニターし調整することは可能。
- そのためには、「**当該ユニット**」と「**その近隣のユニット**」間で視点を変えたり、相互作用することが重要なプロセス。

4. アルキメデスの罠からの脱却(Escaping Archimedes trap)

- アルキメデス:「私に支点を与えよ。そうすれば地球を動かしてみせよう」
⇒全知全能の場所があるかのように錯覚するが、実際にはそのような場所はない。
- 重要なのは、立ち位置や視点をどこに置くかではなく、視点を変えること。各適応行動ユニットから見える景色は限られているが、視点をずらすことで見えてなかったものが見えるようになる。
- 適応世界では、いかにうまくやるかではなく、それまでうまくいっていたこと(従来のモデル)を修正、変化させる能力が問われる。

5. バッファを増やすだけでは不十分(Buffering is insufficient)

- TNLのある部分に余裕(マージンやバッファの増大)を増やす対策を講じても、外部からの要求は増加し続け、その余裕は消費される(law of stretched systems)。飽和のリスクは解消されることなく、時間・場所・形を変えて生ずる。
- 1つの適応行動ユニットが飽和の危機に直面した時、他のユニットとどのように相互作用すれば、しなやかな拡張性を生み出すことができるかが重要な課題である。

6. ネットワーク不確定性原理(The network indeterminacy principle)

- 適応ユニットのネットワークは**流動的**である。
- その理由は、他のユニット、ネットワーク、環境、ユニットのネットワークに対する理解等が変化するため。
- ノードやリンクを流動的ではなく、固定されたものとして複雑系を理解する現在のアプローチはネットワーク不確定性原理に反する。

まとめ

Graceful extensibility:

飽和リスクの高まりに対して、「適応行動ユニットのレベル」と「相互作用する隣接する適応行動ユニットから構成されるネットワークのレベル」の両方で、対応可能キャパシティ(CfM)をうまく調整することによって、適応キャパシティの飽和リスクを管理するという基本概念。

著者の期待

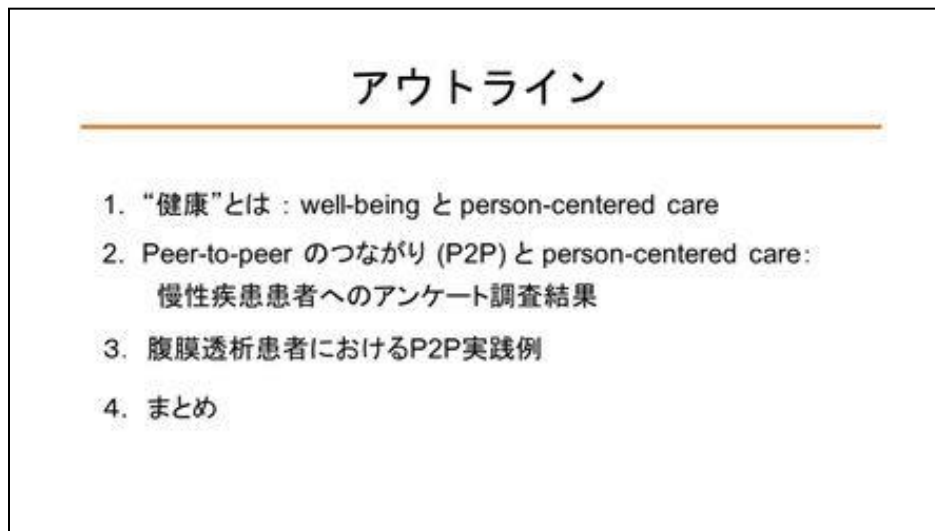
- この理論が他の理論との統合の可能性や包括的説明の基礎となる。
- この理論は多様な規則性やパターンを説明する最小限の基本セットであり、新たなパターンの発見につながる。
- この理論が持続的適応能力を発揮するTLNの開発に役立つ。

【資料7】実践：患者同士（peer-to-peer）のサポートによる 適応キャパシティの 拡張

（文責：北村温美、徳永あゆみ）

Peer-to-peer (P2P) のつながりは、person-centered care を効果的・効率的に実現するための重要なカギ

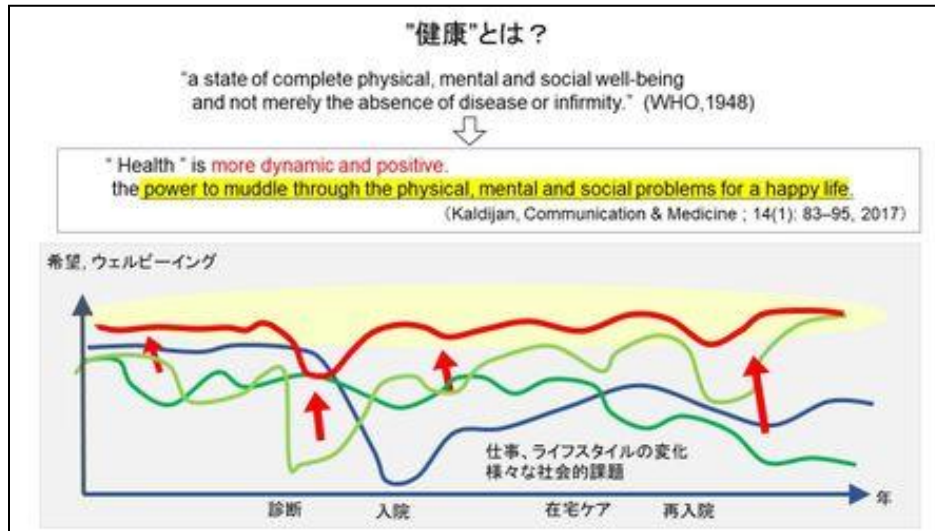
医療の目標は、疾患の治療だけでなく、患者中心の医療（person-centered care）をゴールとして、病をもちながら生活する人が、その人の価値観に沿った満足いく人生を送ることを可能とすることである。しかし、その実現は容易ではない。ここでは、person-centered care を効果的、効率的に実現するために必要な患者同士(peer-to-peer) のつながりについて、その背景、根拠、実践例を概説する。



1. “健康”とは：well-being と person-centered care

医学の進歩に伴い、“健康”の概念は変化している。1948年にWHOは、健康とは「単に病気がないことではなく、身体的・心理的・社会的な側面から完全に幸福(well-being)である状態」と定義した。つまり、生物学的な健康の観点と、主観的な幸福感 (well-being)の観点との2面を考える必要がある、ということを提唱している点で当時画期的な定義であった。しかし、急性疾患を完全に治癒させることが主目的であった当時と異なり、現代は多くの疾患で治療を長期に続けていける時代となり、複数疾患が併存する場合も多く、完全に症状のない状態とすることが非常に難しくなっている。

こうした長期的視点（patient journey の視点）からみた“健康”の新しい考え方として、慢性的な症状、治療と付き合いながら、次々に変化する身体的・心理的・社会的課題に直面しながらもポジティブに乗り越える力を持ち主体的に幸せに生きる力をもつこと、これを“健康”と捉えるようになってきている。健康とは、もっとダイナミックでポジティブなものだ、という考え方だ。



そのようにポジティブに課題を乗り越えながら幸せに生きる、ウェルビーイングの実現のためには、社会的なつながり、心理的安全、安定性、自己効力感、必要なリソースへのアクセスができること、等が必要ともいわれている。つまり、病院の中で、疾患だけを診て治療をしても、well-being の達成には不十分であり、日常生活の場における様々なつながりを作る仕組みが必要なのだ。

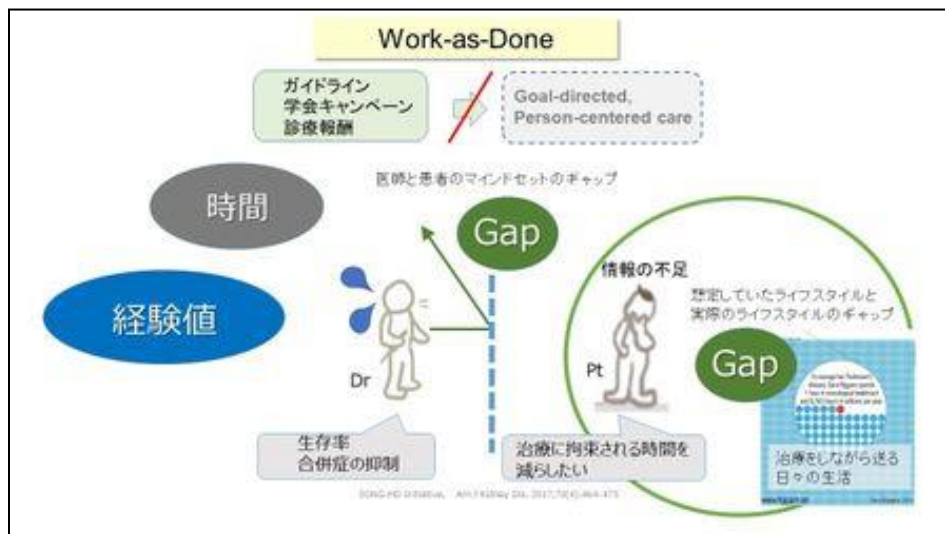
スウェーデンのサラ・リッガレさんは、若年でパーキンソン病を発症したが、薬を飲むこと以外にも編み物やジョギング、ボクシング等を行って自己管理するとともに、薬による体調変化をモニタリングして論文を書くなど当事者が積極的に治療・研究に関わることの必要性、重要性を社会に啓発してきた。彼女は、「医者が私を診察するのは年二回、30分ずつの1時間（図の赤い丸ひとつ）に過ぎないが、私は8765時間（図の8765個の青い丸）自らの体をケアし、その効果を知覚しうる、自分自身についての専門家だ」と述べている。実にその通りで、我々医療者は、診察室で、検査値や血圧などを見て、あれこれ薬を調節したり生活指導をしたりするが、この青い丸の部分にアプローチしないと、治療効果は得られず、どんどん薬ばかりが増える、合併症が進行する、患者も怒られてばかりでいやになる、医療者もモチベーションを失う、という結果に至る。医療費の増大が問題となっている現代において、より効果的で効率的な医療を考えると、この青い丸の部分にアプローチする必要がある、患者と医療者の幸せ（ウェルビーイング）のためにも、ここへのアプローチが必要である。

ではどのようにすれば青い丸、毎日の生活にアプローチできるだろうか。



毎日の生活における自己管理を支援するために、医療者は患者の視点、価値観を理解して情報提供を行う必要がある。患者と医療者とのギャップを埋めるには、患者の価値観を知るための What matters to you キャンペーンや SHARE アプローチなどが提唱されている。国際腹膜透析学会が2020年に出した望ましい腹膜透析処方についてのガイドラインでは、“最優先されるものは患者の人生の目標を叶える（goal-directed）治療だ、と提唱され、日本でも患者と十分に話し合って治療法を選択することが学会で推奨され、診療報酬加算がつくようになった。これらにより person-centered care が推進されるだろう、と想定された（Work-as-Imagined）。確かに、こ

これらの施策により、患者参加を促す機運は高まったが、臨床現場の多くでは、実践の難しさが実感されている。



なぜなら、医師と患者の治療ゴールの考え方、マインドセットは異なるため、また、個々の患者によってもマインドセットは異なるため、両者間のギャップ(interprofessional gap)に気づくには多くの時間と経験を要するからだ。時間の制約のある日常臨床現場で、経験値も様々な医療者誰もが出来るわけではない。また、患者自身も日々の生活の中で、想定していたライフスタイルと、治療をしながら送るライフスタイルとのギャップ (individual gap)に悩みながら、確固たるエビデンスや情報がないため、手探りでトライアンドエラーを繰り返しながらやっている。これが、Work-as-Done だ。

2. Peer-to-peer のつながり (P2P) と person-centered care : 慢性疾患患者へのアンケート調査結果

腹膜透析患者での臨床経験から、医療者側が患者間での情報共有の場を作ることによって、患者は自然と自身の自己管理を見直し、将来の見通しを持つことができるようになって感じていたことから、Peer-to-peer のネットワーク (P2P) が医療者の目指す person-centered care を実現するために有効ではないかと考えた。

そこで、慢性疾患患者は実際に P2P を必要としているのか、P2P を経験した人はどのような効果を実感しているかを調べるために、阪大病院のがん（消化器癌、婦人科癌）、糖尿病、腎不全などの患者 111 人にアンケート調査を行った（厚生労働科学研究費補助金（平成 31 年度～令和元年

度)「患者・国民の医療への主体的な参加を促す患者つながりサポートシステムの構築」(研究代表 中島 和江))。

その結果、約 9 割の患者が日常生活と治療のバランスをとることに困難を覚えており、情報、時間、身体的・心理的サポートが不足していることがわかった。6 割の患者は同じ疾患の患者と話したいと思っていた。実際に同疾患の他患者と話した機会を有していた 49 人の回答結果から、P2P での経験知の共有により、不安が軽減するとともに、治療に前向きに取り組む意欲や生きる意欲が得られた(エンパワメントされた)ことが明らかとなった。これらの結果は、情報や精神的サポートが不足している多くの患者にとって、P2P がそのニーズに応えるものであることを示唆している。

3. 腹膜透析患者における P2P 実践例

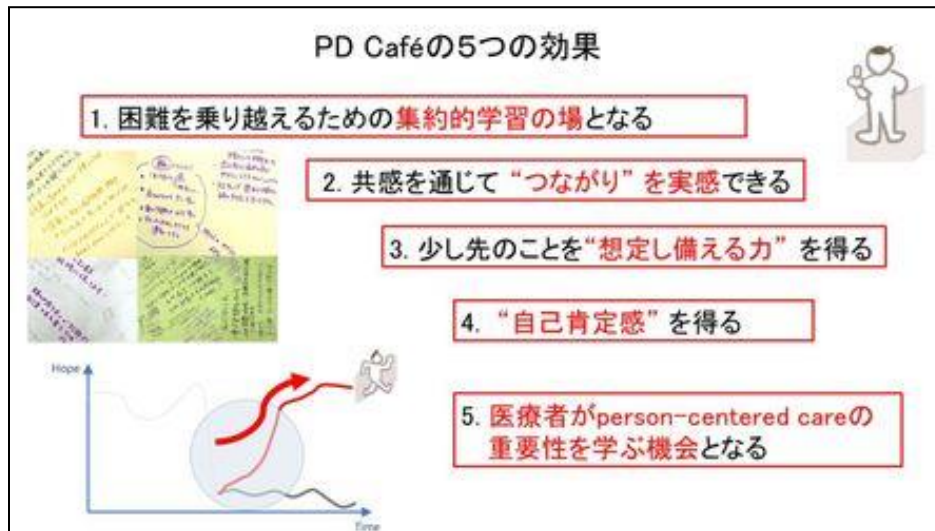
実践例 1. PD Café



腹膜透析(PD)患者会を当院では 2008 年から開催してきた。講師によるレクチャーを行い、昼食を一緒に食べるという会であったが、P2P の場を提供したいと考え、2017 年からワールド・カフェ形式に変更した。

PD の経験値の様々な 40 人以上の患者(透析導入前の患者や、PD から血液透析に移行した患者も含む)と家族が集まり、約 10 個の小グループに分かれ、席替えをしながら、経験や知識、心配事を話し合い、情報交換を行う。ファシリテーターが、テーブルクロス代わりに敷いた模造紙に、出てきたアイデアや意見を記載する。この PD カフェの効果として、次の 5 点が抽出されている。い

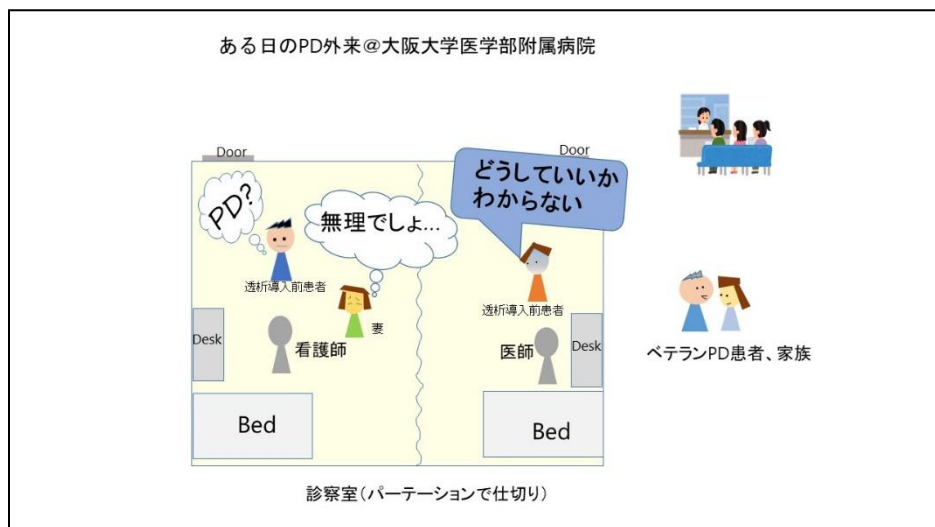
くら医療者が説明しても理解が得られなかった事柄も、同じ困難な経験を有する仲間からの情報や助言は、患者のところに素直に入っていく。



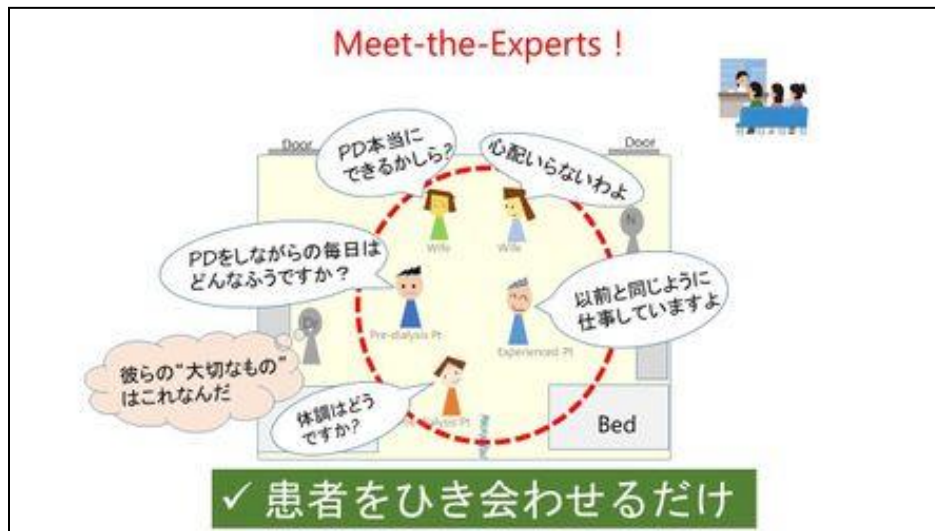
1. 困難を乗り越えるための集約的学習の場となる
2. 参加者間の共感を通じて、「つながり」を実感できる
3. 不安が軽減し、少し先を想定し、備える力が得られる
4. 自身の経験が他者の役に立つことを実感し、自己肯定感が得られる
5. このカフェに参加した医療者は患者のもつ力に気づき、patient empowerment、person-centered care の重要性を学ぶ機会となる

実践例 2. Meet-the-Experts

PD カフェは年に 1 回の開催なので、日常的にも P2P の機会を提供すべく、先輩患者と後輩患者が外来診察室で情報共有できる機会を積極的に設けている。



これはある日の外来。パーテーションで仕切られた左の部屋には、透析療法を決定する必要がある患者が妻と来ている。患者はPDを選ぼうと考えているが、彼の妻は彼には無理ではないかと消極的だ。意見をすり合わせて納得いく治療法を選ばなければならない。右側の部屋には、前医で突然、透析が必要と言われ茫然自失の患者が初診でやってきた。外来受け付けには予約PD患者が夫婦で既に来院して待っている。この状況を1名の医師と1名の看護師でうまく対応しなければならない。どうする？簡単だ、P2Pがこの難局を解決する。どの先輩患者もエキスパートだ。外来診察をまっている先輩患者夫婦に了承を得て診察室に入ってもらった。



そして、パーテーションを開けた。さあ先輩患者と自由に話し合ってください！

堰を切ったように質問が先輩患者とその奥様に投げかけられ、自由に話し始め、家庭でのPDの様子や仕事も続けていることを聞き、茫然としていた患者さんも笑顔を浮かべて前向きに透析療法を考えることができるようになった。医療者は彼らが自由に話すのを聞いているのみで、必要な場合のみ情報を補足すればよい。どのPD患者も、最も精神的にしんどいのは透析導入直前であることを知っているのも、心からの共感をもって経験を語ってくれる。それにより、後輩患者は治療をしながらの生活について十分に情報を得たうえで治療方針を決定できるようになる。医療者がやることは、ただ彼らを引き合わせることだけだ。

4. まとめ

我々のアンケート調査結果と取り組み例を紹介した。P2Pにより患者個人にしかない個人の経験知、特に生活に根差した経験知を共有することができ、患者は前向きに治療に取り組む意欲と自信をもって進むための見通しを効率的、効果的に得ることができていた。

また、医療者は生き生きとした患者たちの姿をみることで、患者らと自身の間にあるマインドセットのギャップに気づき、患者たちの大事にしていることについて理解することができた。

この学びは今後の医療に活かされ、より person-centered care が推進されることにつながると考えられる。

つまり、P2Pは患者たち、および医療者をエンパワメントし、モチベーションを向上させる可能性が示唆された。



自己管理が必要な慢性疾患患者が、自律性をもって学習し、精神的にも前向きな力を得て、積極的に自身の治療に参画していく person-centered care を（医師の経験値に依らずに）効率的、効果的に実現するために、peer-to-peer のつながりの場を様々な形で提供していくことが必要である。現在のヘルスケアシステムは医師と患者が 1 対 1 でつながるモデルであるが、ここに P2P のネットワークを組み込むことが、より質の高い慢性疾患医療を継続していくために必要であると考えられる。

【資料8】解説：COVID-19 パンデミック下での大学病院におけるレジリエンスの発揮

(文責：小野和代、中島和江)

1. 東京医科歯科大学における COVID-19 診療状況

東京医科歯科大学医学部附属病院（753床）では、2020年4月2日に、COVID-19陽性の1例目の患者を受け入れました。同年8月31日までの1日あたりの最多入院患者数は48名（陽性重症患者13名、陽性中等症患者23名）、同期間の延べ入院患者数は、陽性重症患者764名、陽性中等症患者1,734名に上りました。4月～8月のECMO装着患者数は5名、人工呼吸器装着患者数は44名でした。

COVID-19の診療を開始、継続するために、組織体制、病床管理、手術、外来診療等においてさまざまな調整が必要になりました。患者を重症の陽性患者と疑い患者、中等症の陽性患者と疑い患者に区分し、状況に合わせて**病床数**を調整しました。COVID-19関係の病床稼働に係る**マンパワー確保**のため、一部の病棟を閉鎖し、5月1日時点の休止病床は230床分に及びました。緊急性のない手術は4月下旬に全面的に中止し、3週間以上を経て、暫定的に再開しました。外来では4月にPCR検体採取を行うためのテントを設置し、5月にはコロナ疑い肺炎外来を開始しました。現在はCTも備えた「コロナ外来診療センター」が稼働しています。本学の歯学部附属病院も、予約診療を2か月に亘り休止しました。

COVID-19診療は、過去に経験のない感染症対応であり、安全・安心な医療を提供するためには、「院内感染が発生しない体制」を築く必要がありました。新しい診療体制の構築に合わせて、新規ルールや手順を作成すると同時に、**感染対策上の物理的な制約や職員の感染リスク低減**のため、手順変更や業務削減等の調整を実施しました。市中における感染拡大に伴って、入院患者や職員が陽性になることはありましたが、迅速な対応をすることで現在まで大きなクラスターを発生させることなく診療を継続しています。

2. COVID-19の診療を継続することができた要因

見えないウイルスとの闘いは、「感染対策はマスト！」という制約のもとで行われ、**有限な医療資源をマネジメント**することがカギとなります。医療資源は一般的に「**ヒト・モノ・カネ・情報**」の4つと言われています。この他に時間や知識が加えられることもあります。今回のCOVID-19対応では、「ヒト」は、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員、委託業者等の関係者が総出で丸となりました。「モノ」については、陰圧車いす、陰圧ストレッチャー、消毒薬、陰圧装置、PCR検査キット、PPE（個人防護具）の確保との闘いでした。「カネ」については、予算、

診療報酬等を鑑み、方針の明確化による事務職のリーダーシップがありました。「情報」については、疫学情報、治療情報、感染対策情報等の活用により、短時間での決断、実行を経験し、情報の一元管理と平時からの情報ネットワーク構築が重要であることが分かりました。以上のリソースマネジメントを支えたのが、「組織方針の明確化」「機能的組織構築と運営」「ノンテクニカルスキル」です。また、危機管理状況下でのマネジメントをさらに支えるパワーが必要で、それが「レジリエンス」、言い換えれば「柔軟な対応力を基盤にした連携と調整でした。

- **組織の方針の明確化**

東京医科歯科大学の医学部及び歯学部附属病院は感染症指定医療機関ではありませんが、東京都にある国立大学が果たす役割を考え、「最悪のシナリオを想定した準備」という方針で COVID-19 対応を始動し、その後「力を合わせて、患者と仲間たちをコロナから守る」、「責めないで協力する」という方針のもと、職員を守る体制を固め、患者を積極的に受け入れています。

- **機能的組織構築と運営**

情報共有のため、大学（医学部及び歯学部）、医学部附属病院、歯学部附属病院のメンバーで「対策会議」を設置しました。診療体制、及び、その診療を支える多くのチームが始動しました。これらのチームの活動における、情報の一括管理の必要性や、各部門の協働を調整する目的から「医病新型コロナウイルス対策室」が設置されました。院内の患者搬送や職員フォロー等、すべてにおける実践の調整役を担うチームがあったことから、感染制御部等は、より専門性の高い内容に集中することができました。正確な情報共有のためにホームページも開設しました。

- **ノンテクニカルスキル**

ノンテクニカルスキルとは、コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、状況認識、意思決定などのスキルの総称です。COVID-19 診療では、確信が持てないことが多い状況下で、決断し、指示を出し、実行することが求められてきました。方針の明確化や日頃からの信頼関係に基づくコミュニケーションを基本として、より強い信頼、更なるコミュニケーション、相手を信じて任せる業務分担、部門を超えたつながりが必要でした。

- **連携と調整による柔軟な対応**

COVID-19 の診療体制の確立にあたり、組織横断的に柔軟な対応体制を構築しました。重症病棟、中等症病棟、外来診療で役割分担の上、人的資源を調整した結果、COVID-19 に対応する ICU 病棟では、従来よりも看護師配置を手厚くなり、マンパワーを確保するため

一部の病棟を閉鎖しました。状況により COVID-19 診療に従事できない者もいましたが、医学部の基礎系や、歯学部附属病院のスタッフの支援等もあり、大学全体で連携体制が構築されました。部門・診療科ごとに COVID-19 に対応するためのシミュレーションを重ね、部門や職種を超えたチーム編成も行われました。

3. 感染対策におけるレジリエントな調整の視点

感染対策においては、職員 100 名のうち、誰か 1 名が確実な実践を怠れば、他の 99 名の実践も意味を成さなくなります。「調整」の視点で感染対策取り組むことが必要でした。

- **防護具の確保と安全使用**

当初、COVID-19 診療は、「PPE 確保との闘い」と言われていました。早期からの防護具の一括管理と、第一線で働くスタッフへの在庫状況の正確な伝達が、安全使用につながります。また、導入前に製品や使用方法の情報提供を確実に行うことが現場の混乱回避に役立ちました。防護具の装着訓練では、特に「はずし方」が重要ですが、資材が枯渇する状況下での着脱の再教育には困難が伴います。防護具に関する情報を得て、入手の可能性があれば速やかに検討しました。診療方針の明確化で、事務部門の積極的采配が極めて大きく、陰圧車いすの導入等は、後々の防護具使用量の削減に大きく貢献しました。従来、無駄がない物品管理が重要視されてきましたが、今回の経験から、臨機応変に対応できる物品管理のあり方への調整も必要であると考えています。

- **ゾーニング**

今回の感染対策では、ゾーニングにより、病原体によって汚染されている区域と、汚染されていない区域を区別することが最重要点でした。しかし、既存の設備や動線等を踏まえると、理想通りにはならないことも多く、業務に従事するスタッフの意見も聞きながら調整しました。

- **環境整備**

環境整備の重要性は早くから認識されていましたが、平時の清掃業者は汚染区域での清掃には対応が困難でした。多くの施設で看護師が清掃に従事したという情報もある中、当院では整形外科を中心としたバック・ヤードチーム²が稼働し、手順書作成や防護具着脱訓練を踏まえ、対応しました。稼働当初、活動紹介の動画で、床に使ったワイパーのシート交換を、頭上近くで行う姿に驚きました。床で行うと、かがまなくてはならないことから、ガウンのすそが汚れる、との理由がわかり、急遽、シート交換台を作成し、使用を促したとこ

る、手順の周知が図られました。職種を超えてコミュニケーションを図り、柔軟に対応される姿勢を嬉しく思いました。また、環境整備状況の評価として環境サンプリング調査を実施し、結果を共有することが、職員の教育や、予算投入の決定、清掃業務への新規委託等につながりました。

● 職員のサポート

感染症診療、感染制御とも、従来からのエビデンス頼りではなく、確信が持てない状況で、現状を見ながら実践的に対応する中で、職員は不安、恐怖感、緊張感、孤独感等を抱いており、平時より傷つきやすく、困難対応力も低下していました。職員のPCR検査、メンタルサポート、宿泊場所や休憩場所の確保、広報による毎日の情報発信など、診療にあたって必須ではないことにも調整の範囲を広げ、職員の心がポキッと折れないよう支えました。

4. 病院（大学）幹部・管理者の機動力とメンバー（実務者）の駆動力

COVID-19の流行開始から1-2年を経ても、基本的に大学の方針に変わりはありません。影響の長期化を受け、COVID-19診療と一般診療を両立させるため、入退院支援室とは別に「ベッドコントロールセンター」を立ち上げて病床をうまくコントロールしています。また、2021年にはオリンピック・パラリンピックへの対応、ワクチン接種³への対応も行いました。平常体制に戻つつある研究・教育の充実にも積極的に取り組んでいます。

これまでの活動を通じて、病院（大学）幹部・管理者の機動力、メンバー（実務者）の駆動力の重要性を感じています。病院（大学）幹部が管理者として迅速な意思決定と行動の指針を示すこと、そのためには権限をメンバーに委譲した上で、確実な情報共有を行うことが必要です。一方で、完全に任せきりにせず、適切な支援と介入を行うこと、目の前のニーズのみならず全体を見ることが大切です。

メンバー（実務者）は、理解や思いやりから得られる信頼関係や帰属意識が、組織のパフォーマンスに与える影響が大きいと考えています。不確実、あいまい、複雑、変動がある状況において、安全で働きやすいというだけでなく、働きがいがある、という環境が重要です。自分の価値を実現できる環境を求め、柔軟性、自主性、ネットワーク間での協力・支援体制の重要性を感じているのです。

5. おわりに

COVID-19診療にあたり、有限なリソースを効果的に活用し、今できる最善と考える医療提供を、安全・安心の確保と適正な感染制御のもとに行うため、重要と考えたことを述べました。

柔軟な対応力を基盤とした連携と調整に支えられた、医療資源のマネジメントにより、今日までの診療が継続できていると考えます。レジリエンスとはまさに「擾乱と制約下で柔軟に対応する力」です。COVID-19 パンデミックは、医療のあり方の根本を変えてしまうかもしれません。医療の不確実性や複雑性の中で、レジリエンスが発揮できる、発揮しやすい医療現場作りが重要です。また、これまでの経験や教育で固定された考え方や先入観を変える必要性もあり、レジリエントな行動のための教育・研究も必要と考えます。

(注釈)

【1】 東京医科歯科大学附属病院は、東京医科歯科大学医学部附属病院と東京医科歯科大学歯学部附属病院の統合により、2021年10月に設置された。

【2】 チームは、手術が通常体制に戻るまで活動した。

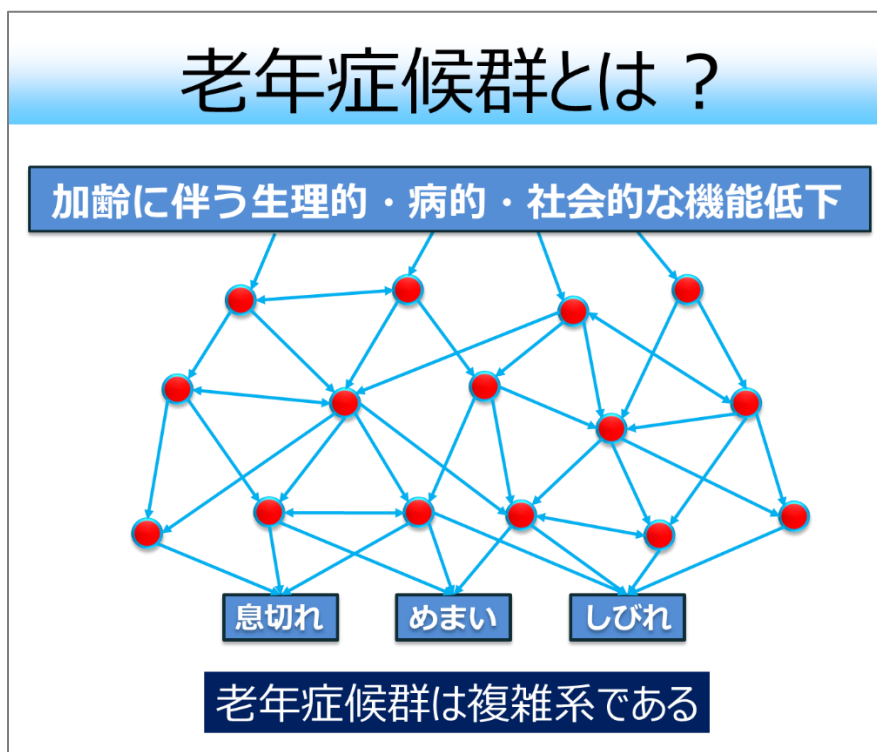
【3】 外部機関への接種派遣は、歯科医師を中心として実施した。

【資料9】 解説：複雑な高齢者医療と医療安全マネジメントの統合的アプローチ

(文責 竹屋 泰)

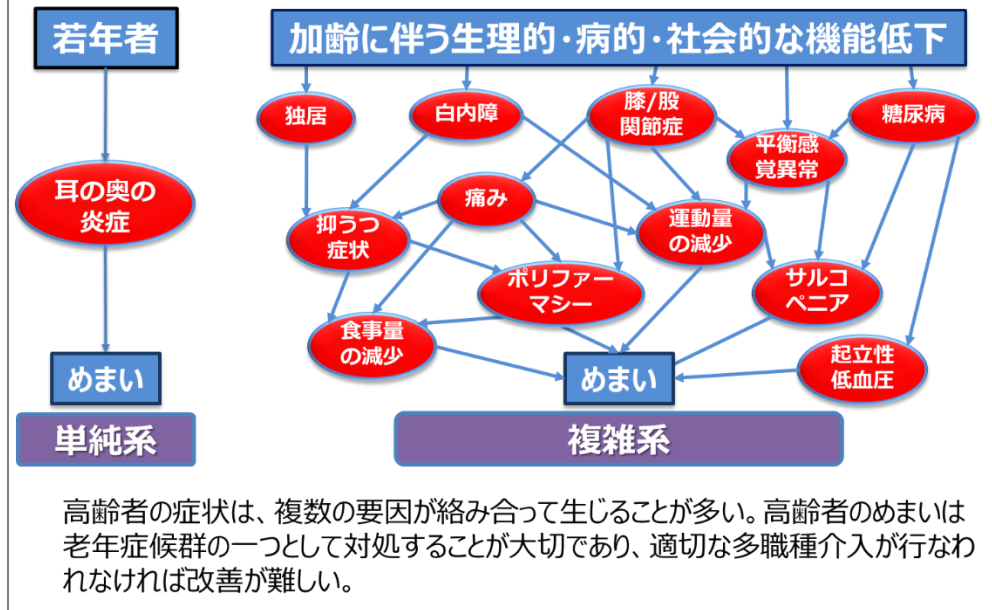
超高齢社会の医療安全において高齢者の諸問題は避けて通ることができません。まずは、医療安全における高齢者の考え方について考えてみましょう。ここでは、老年症候群と multimorbidity という用語を紹介し、高齢者の複雑性について考えてみたいと思います。

1. 老年症候群と Multimorbidity



老年症候群という言葉を目にしたことがある方は多いかもしれませんが、なかなか理解することが難しい概念です。老年症候群は明確な定義がなく、「加齢に伴い高齢者に多くみられる、医師の診察や介護・看護を必要とする症状・徴候の総称」などと説明されます。老年医学会編集の診療ハンドブックには、「原因はさまざまであるが、放置すると QOL や ADL を阻害する」「複数の疾患や病態が関与し、根本的な治療が難しい。」と記載されていますが、それだけでは老年症候群を理解したことにはなりません。老年症候群は高齢者の複雑性を包含した概念であり、加齢に伴う病的だけではなく、生理的、あるいは社会的な機能低下が複雑に絡み合った結果、最終的に生じた症状のことを言います。

老年症候群によるめまい

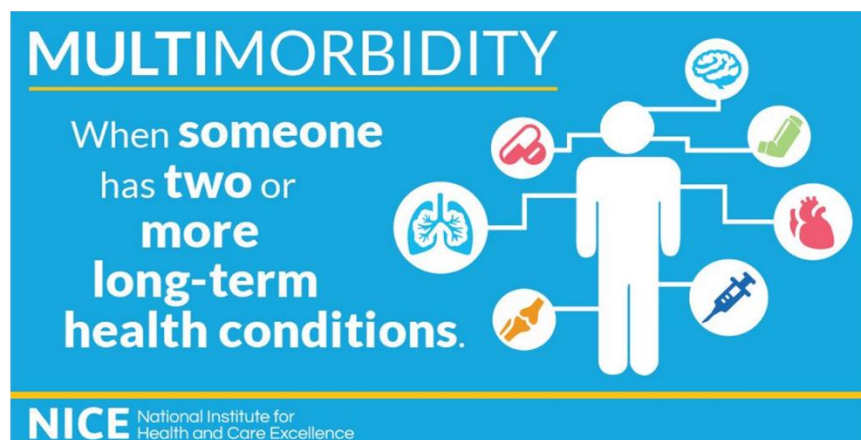


老年症候群を理解するために、老年症候群の代表的な症状である「めまい」を例に考えてみましょう。めまいを訴える患者が若年者の場合には、例えば「メニエール病によるめまい」などと、めまいを起こす原因は比較的単純で、単一の原因を特定できることが少なくありません。しかし、加齢による生理的・病的・社会的な機能低下を伴う高齢者では、複数の様々な要因が複雑に交絡し、蓄積した結果、最終的に「めまい」という1つの症状として現れてくることがあります。このようにして生じた症状を「老年症候群によるめまい」といいます。老年症候群を特徴づける重要な点は、その複雑性であり、こういったケースの場合、原因を一つに特定できず、様々な診療科を受診し、一つ一つの原因に対する対症療法として薬が処方された結果、いつの間にかポリファーマシーとなって、良くなるばかりか新たな不調を生じる恐れまで出てくることさえ懸念されます。原因は身体的機能低下以外にも精神・心理的機能低下や社会的機能低下など多岐に渡るため、必然的に多職種での介入が必要となります。

Multimorbidityとは？

“multimorbidity”とは複数の健康状態を持つ人のことをいう。この健康状態はしばしば長期にわたり、複雑で持続的なケアが必要である。

WHO; 2016. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/252275>



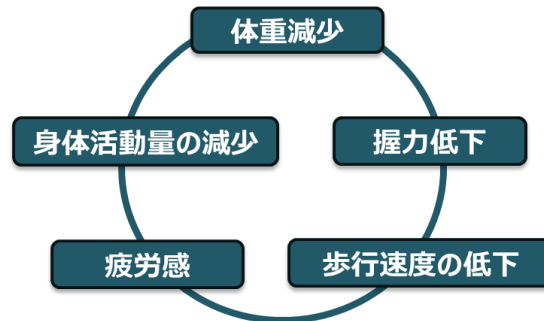
それぞれの複数疾患が同程度の重篤性を持ちながら、患者に対して複雑に影響を与えていることが特徴で、1つの主となる疾患があって、従となる併存疾患が多い状態とは区別される場合がある。

NICE Multimorbidity Guidelineより抜粋

老年症候群とよく似た概念の用語として、最近 Multimorbidity という用語がよく使われるようになりました。世界で統一した定義はありませんが、多くの疾患を長期にわたり同時に抱えている状態を指します。老年症候群と同様、Multimorbidity の重要な点は、複数の疾患が単一疾患の単純な足し算として存在するのではなく、互いに密接に関連し、長期にわたり複雑に関連しながら、患者に対して様々な問題を引き起こしてしまうことです。Multimorbidity の複雑性に対しては、単一疾患ごとに現行の診療ガイドラインに従って薬物治療を行えば、あっという間にポリファーマシーになってしまったり、ある疾患に対する有益な治療が、別の疾患に対して有害な治療になってしまったりするなど、治療方針の決定は容易ではありません。

Frailty

虚弱という言葉から連想される要素をたくさん思い浮かべました。その中で「からだの縮み」「動きの少なさ」「弱々しさ」「疲れやすさ」「緩慢な動作」の5つが大切だということを報告しました。



5つのうち3つ以上当てはまれば Frailty と判定 (米国のCHS基準)

Linda P. Fried, et al. Journal of Gerontology: 2001;56(3):M146-56

このような高齢者の複雑性に対して、どのように患者の意思決定を支援する方法を見出すことは老年医学の大きなテーマの一つです。一つの可能性として、高齢者の予後を予測するために、従来の疾患別や臓器別の評価に加え、患者の全体像を把握する評価法を加味するという方法が考えられます。フレイルとは、加齢による予備能力のため、ストレスに対する回復力が低下した状態を指します。フレイルの診断法として最近汎用されているフリード博士の表現型モデルは、高齢者の痩せや倦怠感、歩くのが遅くなったことや力が弱くなったことなど、高齢者の状態を全体像から把握しようとする試みであり、簡便であるばかりか高齢者の予後をよく反映することが報告されています。それ以前に汎用されていた診断法は症候、疾患、身体機能障害、検査異常などの単純な足し算から求められる極めて数学的なモデルで障害蓄積モデルと言われていました。この両者はフレイルの診断法として代表的なモデルですが、それぞれに長所と短所があり、目的に応じて適切に使い分けることが必要です。

Frailty

虚弱という言葉から連想される要素をたくさん思い浮かべました。その中で「からだの縮み」「動きの少なさ」「弱さ」「疲れやすさ」「緩慢な動作」

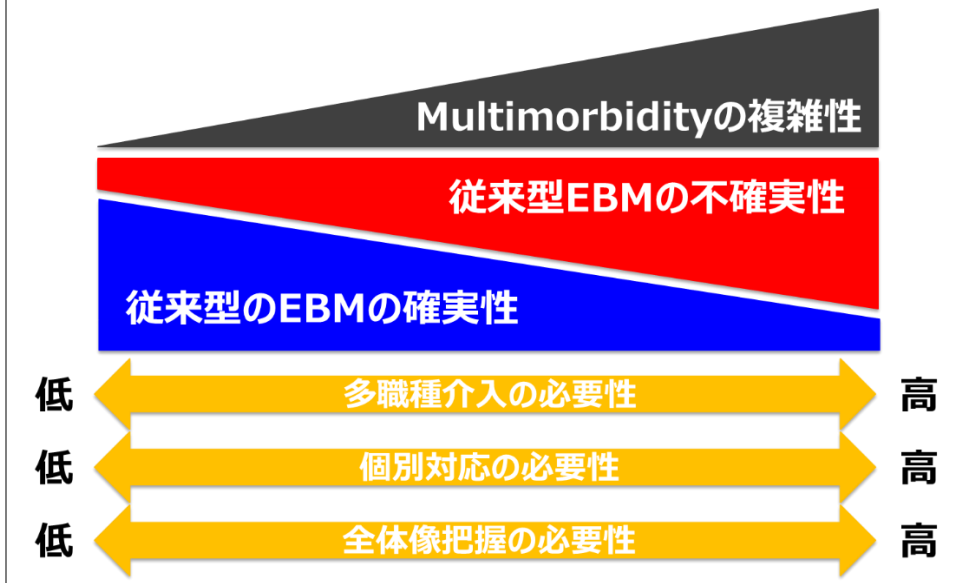
多病で複雑な健康状態を持つ
高齢者に対しては、全体像から
把握する、表現型モデルを加味
する必要があるかもしれない。

5つのうち3つ以上当てはまれば Frailty と判定 (米国のCHS基準)

Linda P. Fried, et al. Journal of Gerontology: 2001;56(3):M146-56

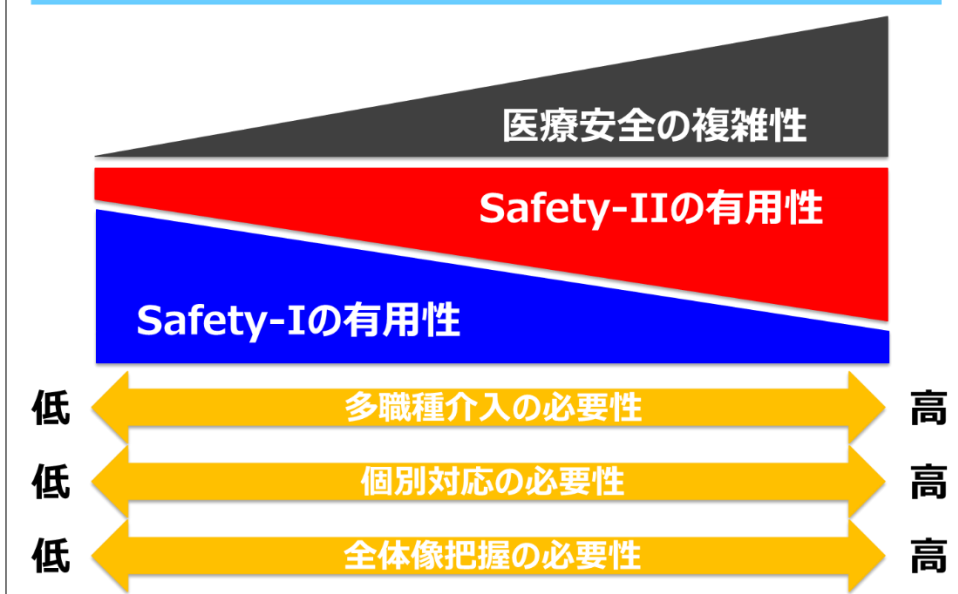
さらに、フレイルは、しかるべき介入をすれば、また元の健康な状態に戻ることができ、一方些細なストレスで要介護状態に移行し、場合によっては死に至る、可逆的な段階であることが分かっています。高齢者は一方的に悪くなるのではなく、良くなったり悪くなったりを繰り返し、揺らぎながら悪くなっていくことがさらに高齢者の複雑性を増す原因となっています。フレイルの老年症候群や Multimorbidity などの高齢者の複雑性に対しては、疾患別ガイドラインによる個々の臓器障害の蓄積を知ったうえで、全体像を俯瞰した介入方法を加味し、それらを適切に使い分けるといった方法が有用かもしれません。

Multimorbidityの複雑性と対応



高齢者の治療を困難にしているのは複雑性であり、複雑性の度合いによって単一疾患を対象とする従来型のエビデンスの確実性あるいは不確実性は、ある程度類推できると考えられます。複雑性が高くなるにしたがって、単一疾患モデルによるエビデンスの不確実性は増加し、全体像を把握する必要性が増え、したがって個別対応や多職種介入の必要性も増していきます。

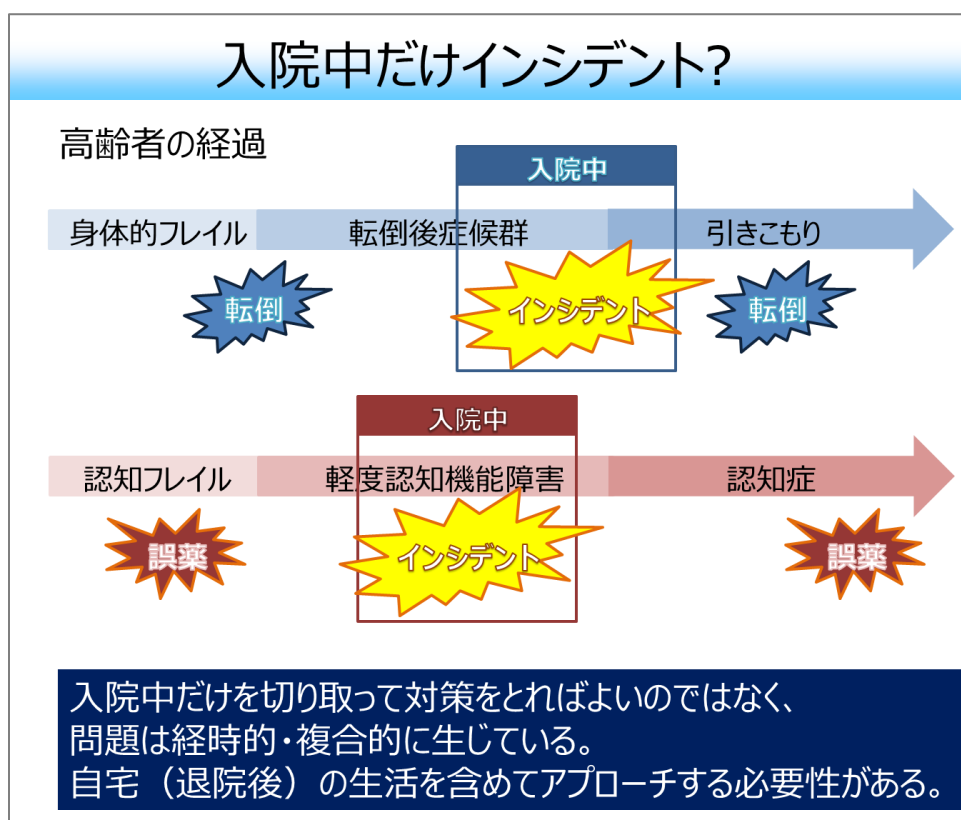
医療安全の複雑性と対応



これは医療安全の現場にも応用できるかもしれません。医療現場が複雑になればなるほど、個々の対応の単純な足し算が最適な対応となるかは不確実になります。全体像を把握して、柔軟に対応する Safety-II の方法論を加味する必要性が増していくのかもしれません。

2. 高齢者の健康マネジメントと医療安全マネジメントの相同性

次に、ともに複雑系である高齢者の健康マネジメントと医療安全のマネジメントについて考えてみたいと思います。ここでは、インシデントレポートの頻度の高い「転倒」「誤薬」について考えます。



老年内科医は、転倒を老年症候群の一つとして疾患のように捉えています。したがって、転倒に対しても予防や再発が大切であると考えます。誤薬についてもポリファーマシーと捉えて、入院中だけでなく、入院前から、あるいは入院後も患者がどのようにしたらお薬を飲むことができるか、服薬支援について考えます。高齢者の人生の入院期間だけを切り取って対策をとればよいのではなく、問題は経時的、複合的に生じていると考え、自宅（退院後）の生活を含めたアプローチが必要です。

老年医学マネジメントと医療安全マネジメントの相同性

1. 転倒-フレイル予防

報告者の職種	看護師
経験年数	2年目
インシデントを被った者	入院患者 / 男性 / 83歳
インシデントの影響レベル	レベル 3b
インシデントの事実や説明に関する記述	患者はカーテンを閉めようとしてベッドから立ち上がった。元々足腰も弱かったが、ふらつきを感じたため、オーバーテーブルに手をついた。オーバーテーブルはロックがかかかっていて動かなかったが、体重を支えきれず、患者は転倒し大腿骨頸部を骨折した。
システム改善の提案や実施した再発予防策	カーテンを閉めるような際にもナースコールを押してもらうように、繰り返し指導する。

これは本当に有効？

フレイルの改善のため、栄養や運動こそ必要

Binder EF, et al. J Am Geriatr Soc. 2002;50:1921-1928.
Gill TM, et al. Arch Intern Med. 2006;166:418-423.
Milaneschi Y, et al. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2010;13:625-629.

具体的な症例です。標準的な転倒対策を行い、カーテンを閉める際にもナースコールを押すように患者への指導を行っても、やむを得ない転倒をゼロにすることはできません。ふらつきの原因を見極め、加齢による筋力低下に対して、フレイル予防の視点から、介入をしていきます。フレイル高齢者は運動療法と栄養療法に対する反応性が期待できる段階で、治療介入のよいターゲットとなります。

老年医学マネジメントと医療安全マネジメントの相同性

2. 誤薬-ポリファーマシー対策

報告者の職種	薬剤師
経験年数	2年目
インシデントを被った者	入院患者 / 女性 / 73歳
インシデントの影響レベル	レベル 2
インシデントの事実や説明に関する記述	3病院から10この処方を受けている患者。普段はそのうちの病院Aから Crestor 2.5mg錠1錠分1が処方されているが、入院時の薬剤監査時に薬剤師が情報を収集しきれていなかった。入院後3日目に、本人が Crestor を内服していないことに気づいた。
システム改善の提案や実施した再発予防策	薬剤の確認の徹底

これは本当に有効？

**薬剤情報の共有効率化
アドヒアランスをよくする工夫**

次に誤薬症例です。この症例は複数の医療機関から処方を受けている患者が、ある病院に入院した際に、薬剤師による薬剤情報の収集ミスが生じた症例です。この症例で注目すべき点は、患者がみずから薬の不足に気付いて、連絡をしてきた点です。薬剤師が前回退院前に、患者に薬の作用や服薬意義、用法・用量などを説明していたために、患者のアドヒアランスが向上していました。そのおかげで、誤薬を最小限に抑えることができました。患者の力も利用してアドヒアランスを高め、日ごろから誤薬を回避するための工夫を行うことが大切です。

アドヒアランスをよくするための工夫

服薬数を少なく	降圧薬や胃薬など同薬効2～3剤を力価の強い1剤か合剤にまとめる
使用法の簡便化	1日3回服用から2回あるいは1回への切り替え 食前、食直後、食後30分など服薬方法の混在を避ける
介護者が管理しやすい服用法	出勤前、帰宅後などにまとめる
剤型の工夫	口腔内崩壊錠、貼付剤、注射薬の選択
一包化調剤の指示	長期保存できない、途中で用量調節できない欠点あり
服薬カレンダーの利用	

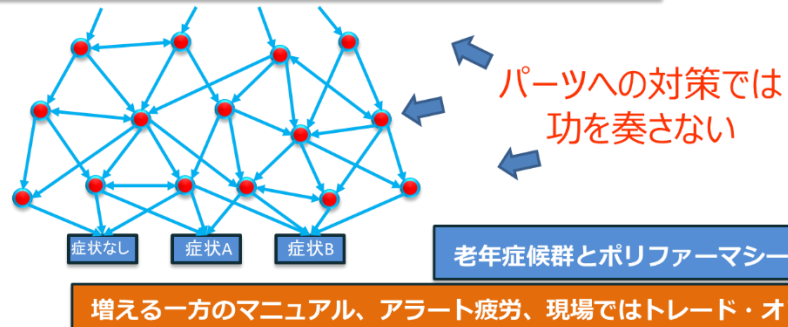
まとめ

医療安全のマネジメントと高齢者の健康マネジメントは
どちらも**統合的アプローチ**が必要

老年症候群、ヘルスケアシステムは**複雑系**である

加齢に伴う生理的・病的・社会的な機能低下

人・モノ・情報等が常に変動し相互に影響しあう中でのインシデント



老年症候群は加齢に伴う生理的・病的・社会的な機能低下が様々な面で生じ、相互に作用して症状として現れたものです。同様に医療におけるインシデントも、人・モノ・情報等が常に変動し相互に影響しあう中でインシデントという形になるものです。これらに対し、一つ一つのパーツへの対策では有効な対策となりません。例えば、老年症候群で見られる一つ一つの症状に投薬を行うとポリファーマシーに陥りますし、インシデントのたびにマニュアルやアラートを補っても、忙しい臨床現場ではトレードオフがなされ、多すぎるマニュアルやアラートはうまく機能しません。高齢者医療と医療安全はどちらも複雑系システムのマネジメントですので、統合的アプローチが必要なのです。

【資料10】解説：Safety-II プロフェッショナル（論文日本語訳）

（文責：安部猛）

原題：Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice.

Safety-II プロフェッショナル：レジリエンス・エンジニアリングが安全業務をどう変えるか

David J. Provan^{a,*}, David D. Woods^b, Sidney W.A. Dekker^a, Andrew J. Rae^a

a Safety Science Innovation Lab, Griffith University, 170 Kessels Road, Brisbane, QLD 4111, Australia

b Department of Integrated Systems Engineering, The Ohio State University, Columbus, OH, USA

Reliability Engineering and System Safety 2020;195:106740

原文 URL：

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0951832018309864>

該当ライセンス（クリエイティブコモンズ）：

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.ja>

本論文は、著作権保有者であるエルゼビア社より許諾を得て、かつ該当ライセンスに則り翻訳しました。

本論文は、Safety-II の実践方法と既存アプローチとの違いを明確に記述したレビュー論文である。Safety-II が、従来の安全に対する取り組み（Safety-I）と比べ、何がどのように異なっており、その効果はどのようなものなのかなどについて解説されている。

要約：安全管理に関する文献には、安全が達成されるための2つの異なるモードが記述されている。中央集権的な管理による安全管理と、適応力誘導型による安全管理である。中央集権的な安全管理は、Hollnagel氏によってSafety-Iと呼ばれ、何が安全かを中央で決定することによって、組織とメンバーを調整し、統制することを目的としている。適応力誘導型による安全管理、すなわちSafety-IIは、組織とメンバーが、出現する状況や条件に安全に適応できるようにすることを目的としている。Safety-IIは安全理論のパラダイムシフトとして提示されたが、安全プ

ロフェッショナルの実践には現実的な困難が伴う。本稿では、安全管理の2つのモードを定義し、Safety-II をサポートするために安全プロフェッショナルの役割を変更する際の課題を説明する。安全プロフェッショナルはどのような場合に連携を再強化し、どのような場合に現場の適応を支援すべきなのか。安全管理における適応力誘導型モードへ移行するために、安全プロフェッショナルがその役割において採用すべき具体的な活動を概説する。これにより、安全プロフェッショナルは、その基本的な責任である「人々が損害を被る前に、変動するリスクに対する予見力を生み出し行動を促進する」ことにさらに近づくことになる。

キーワード：安全プロフェッショナル; 安全; レジリエンス・エンジニアリング; 異なる安全性; Safety-II; プロフェッショナルな実践

第1節. はじめに

新しい安全理論や事故理論には、安全プロフェッショナルがその役割をどのように果たしているかについての批判が含まれている。過去50年にわたる理論の急増により、実務者は、安全をどのように管理すべきかについて、理想化され、明らかに矛盾する考えに晒されている。本稿では、安全理論と安全管理の関連性を、安全プロフェッショナルの役割という文脈で検討する。

本稿では、「安全」という言葉を「人が傷つくことを防ぎつつ、システムが意図した目的を果たす能力」と定義する。安全、または安全の欠如は、運用システムが生み出す特性とする。したがって、安全とは運用システムと、相互作用する能力を持つすべての人の意思決定による行動との複合的な結果と考えることができる。「安全管理」は、安全を生み出し、維持することを目的として、中核となる業務に指示、監視、介入することができる実務のことである。「リスク」とは、安全に関連する用語であり、運用システムが特性として生み出している安全に対する不確実性のレベルのことであり、かつ安全の欠如が人々に与える結果の重大性のことである。最後に、「安全プロフェッショナル」は、安全管理を主目的として存在し、組織の中核となる運用目的は持たない、組織内の役割のことである。

安全管理は、文献によく記載され、実際に適用されているように、標準化とコンプライアンスに強い焦点が当てられている。安全管理システム、安全行動、安全文化はすべて、組織の安全要件と理想へと個人を方向付けるための試みである。この「中央集権型」の安全管理は、Hollnagel氏によってSafety-Iと名付けられ、何が安全かを中央で決定することから始まり、定められた役割、要

件、手順を通じて、業務上の作業をこの計画に向かわせるための仕組みを導入する。事故やニアミスは、定められた作業から逸脱した結果であると考えられるため、コンプライアンス（規則遵守）への圧力をさらに高めることに重点を置いている。そして、安全管理は、規定された作業からの逸脱を発見し、排除することに焦点を当てる。

過去 15 年間、組織におけるこの支配的な安全観は、高信頼性組織 [57]、レジリエンス・エンジニアリング[31]、安全性の違い [13, 19]、Safety-II [29] の理論によってますます問題視されるようになってきた。これらの理論は、分散化に焦点を当てることの重要性を示唆している。より具体的には、複雑なシステムが通常どのように成功し、時には失敗するのかを理解し支援することによって、職員やシステムの「適応力を導く」組織の能力でもある。この代替モードは、Hollnagel 氏によって Safety-II と命名されている。組織システムは、複雑で相互依存的な変化する環境において、あらかじめ決められた計画という基本的な限界にもかかわらず、責任ある人々がシステムを機能させるために適応するから成功するのである。Safety-II は、work as done に焦点を当て、人々がギャップ、課題、想定外に適応するさまざまな方法や、コンフリクトを解決し共通の目標を達成するためにいかに行動を同調させているかを探索するものである。

このような状況における安全管理の課題は、人々が複雑な状況に適応する方法を導き、促進し、協調的な共同活動のためのリソースを提供することである。常に複数の矛盾する目標、限られた資源、より多くを達成するための圧力（すなわち、業界の「より速く、より良く、より安く」という目標）が存在するため、Safety-II は、安全性と有効性への追求を動的に調整することを可能にしている。安全管理は、不確実性、変化するスピード、プレッシャーの中で、複数のリスクや目標に対して、どのように、いつ、トレードオフし優先順位をつけ直すかを導くことに重点を置いている。

この中央集権と分散化の議論は、安全や組織に関する文献では目新しいものではない。Perrow [42]は、システムが複雑化し、新しいアプローチが求められるようになると、システム安全性に対する従来の工学的アプローチは必ず失敗すると議論している。高信頼性組織に係る文献では、運用に対する感度やレジリエンスへのコミットメントといった、従来とは異なる組織能力の必要性が説かれている [57]。Amalberti [3]は、いくつかの産業や技術の安全性を向上させる上で、安全に対する純粋な中央集権的アプローチの課題を議論している。安全に関する文献におけるこの議論は、1960 年代に始まった組織に関する文献における、労働者のモチベーションと有効性に対するマネジメントアプローチの理解に関する同様の議論に続き、並行して行われた。X 理論と Y 理論は、組

織運営と仕事の成果との関連で、中央集権型か分散型かの区別を提示する、よく知られた経営理論の1つである。

Katz [36]はさらに、組織が、計画することも予測することも不可能な緊急事態を管理するために自発的なイニシアチブを奨励しながら、信頼できる役割遂行を確保するというパラドックスに対処する必要性について論じている。高信頼性組織(HRO)に係る文献は、組織が安全で信頼できる存在であるためには、文脈に依存した操作モードを有効に活用できる必要があると主張し、文脈に依存した操作モードという概念を拡大した [57]。より最近では、Grote [22]が、組織は安全リスクマネジメントプログラムの不確実性に焦点を当て、制御と説明責任の両方を促進することによって安定性と柔軟性のバランスを確立する意図的な選択をする必要があると主張した。

安全プロフェッショナルは、(a) 安全管理理論における明らかな相違、(b) Safety- II に係る文献と組織内で使用されている既存の安全管理実践との不一致により混乱している[52]。安全プロフェッショナルの実践を探求する既存の文献は、現在の専門家が安全の中央集権モードを支持する活動を信じ、実施し、実行していると結論付けている[43]。したがって、安全プロフェッショナルは、適応力誘導型の安全モードと大きく矛盾しており、それに反して活動していることが多々ある。歴史的に、Safety-I の文献は、その理論的な欠点はあっても、安全管理、および安全プロフェッショナルが「安全の仕事をする」ことの意味について、強力な実践的基準を提供してきた。安全に関する文献では、2つの安全モードは相容れないと見なされることがあるため、安全プロフェッショナルは、プロの実践における活動の方向付けに Safety-II をどのように利用できるかについての実践的な参考資料を持っていない。

著者らは、安全プロフェッショナルの基本的な責任とは、「変動するリスクに対する予見を生み出し、人々が被害を受ける前に、行動を促進すること」であると提案する[58]。人々に起こった悪いことを数えるようになったら、すでに失敗したことになる。したがって、安全管理は事後的ではなく、事前的でなければならない。しかし、安全プロフェッショナルはどのようにしてこれを達成し、明らかな失敗が起こる前に問題を特定するのだろうか？この論文では、高信頼性組織、レジリエンス・エンジニアリング、安全性の違い、safety-II の文献ではこれまで試みられなかった、安全管理の適応力誘導型モードをサポートする、安全プロフェッショナルの活動とタスクの概要を提示することでこの問いに答えるものである。中央集権型の安全管理モードにおける安全プロフェッショナルの既存の役割を概説し[43]、このモードで活動する際の安全プロフェッショナルの役割の内訳を説明し、次に、この役割をどのように再構築すれば、適応力誘導型の安全管理モードをサポート

トできるかの方向を示すものである。この論文の主な目的に加えて、著者らは、文献や組織内での実践において誤って表現されたり誤解されたりしているレジリエンス・エンジニアリング理論の側面を明らかにすることも目的としている。

第2節. 「中央集権型」の安全モード

1900年代初頭から、組織は事故を計画外の作業の変動から生じる望ましくない結果とみなしてきた。この見解の下では、安全は、計画された安全な作業方法からの逸脱の可能性または結果を低減することにより達成される。初期の「中央集権型」アプローチは、テイラーの「科学的管理」から派生したものである[53]。テイラーは、あらゆるタスクを実行する「最良の方法は1つ」であると主張した。テイラーは主に効率と生産性に関心を持っていたが、デュポンのような企業は安全性のためにテイラーのアプローチを適応させ、安全な作業方法を文書化し標準化していた[51]。科学的管理から総合的品質管理(TQM)に移行するにつれて、仕事を実行するための「一つの最良の方法」という考え方は、継続的改善という考え方に取って代わられた。TQMは、改善の基礎として、規則と手順を文書化することに重点を置いたが、今度は、業務を監視し、欠陥を防止し、特定し、是正するための管理プロセスを体系的に規定することを目指した。安全に対するシステムのコントロールに対する最近のアプローチには、安全管理システム、安全文化、安全行動などがあり、テイラーよりも人間のばらつきを許容しているが、安全は危険なばらつきの防止から生じるという考え方は維持されている。Safety-Iと安全管理の中央集権型モードの大前提は、作業と安全に関する計画は実質的に完全であり、全員がその計画に従って作業し、安全管理の再要件に従えばすべてがうまくいくという信念である。組織は、「計画通りに働き、役割通りに働き、ルール通りに働く」ように圧力をかける。

2.1. 中央集権型の安全管理モードにおける組織的キャパシティ

安全管理のための中央集権的体制を構築するために、組織は、ハザードの分析、管理の実施、適合性の監視、権限の委譲、安全文化の標準化などのキャパシティ開発に力を注いでいる（表1参照）。

キャパシティ	説明
ハザードの分析	安全でないオペレーションを引き起こす要因の分析

管理策の実施	ハザードを管理するための（物理的および行動的）コントロールを実施する
適合性の監視	制御性能は、先行的および事後的な情報によって通知される
権限の委譲	ラインマネジメントと安全専門家が安全に関する決定を行う
安全文化の標準化	安全最優先のリーダーシップと現場コミットメントの推進

2.1.1. ハザード分析

安全を管理するための出発点は、ハザード分析を行うことである。ハザード分析は、組織がモニタリングとリスク低減活動のための資源に優先順位をつけることを可能にする方法で、事象シナリオの確率、不確実性、結果を結合した上で理解するものとする[5]。組織は、ハザード分析プロセスを拡大し、その結果、ハザードとリスクの把握を拡大するために、多大な資源を投入している。作業レベル（例：作業安全分析 JSA）及びシステムレベル（例：ハザード操作性解析 HAZOP）の両プロセスを通じて、ハザードが特定・分類・評価され、対策及び監視のための優先順位が付けられる。これらのプロセスでは、許容できる安全リスクの範囲外で作業を行う原因となり得る既知の内的・外的要因を考慮に入れている。

2.1.2. 制御

ハザードの特定と評価に続いて、ハザードを許容可能なリスクレベルに管理するため、（物理的および行動的）制御策が導入される。個々のハザードには、除去、代替、隔離、管理、および個人用保護具という管理階層が確立されている。これらの管理は、多くの場合、システムや機器、管理システム、手順などの工学的な変更として明示される。手順やビジネスプロセスなどの非物理的な管理は、安全管理システムに文書化され、訓練プログラムによって補完される[48]。組織と組織内のチームは、作業と一般的な安全行動に関して、行動規範、期待、ルールを確立しており、行動に基づく安全と呼ばれることがある。組織行動セーフティ（BBS）は、定義、観察、介入、テストというモデルに従って、職場における安全な行動を特定し、規定することを目指すものである[21]。

2.1.3. モニタリング

組織は、特定されたハザードを管理するために導入された、管理策のモニタリングに重点を置く。このモニタリング活動には、設備の検査・試験、行動観察、監査、その他の日常的な監視活動

が含まれる。これらのモニタリング活動により、管理策の適用または遵守に不備があることが判明した場合、是正措置が考案される。事故の「スイスチーズ」モデルは、事故を防止するために設置された保護層や障壁が失敗したときに、どのように事故が発生するかを示している[47]。管理体制の監視に加えて、安全事故の報告も組織のあらゆるレベルで行われる。これらの事故は、安全リスクコントロールの破綻を示す事象であるため、それがどのくらいの頻度で、どこで起きているかを知ることは、安全管理上の追加すべき取組みに優先順位をつけるために重要である。組織は、リスクコントロールとコンプライアンスの崩壊に対して責任のある管理者と作業者を特定した上で、責任を負わせる。

2.1.4. 権限

経営陣は、安全の成果に対して最終的な責任を負っており、したがって、組織内での責任範囲内の安全に関する決定について、最優先の権限を有している[38]。ラインマネジメントと安全プロフェッショナルは、安全に関する決定を行い、業務内でこれらを伝達し実施する。フロントラインの職員は、手順と要件に従って安全に業務を遂行することに責任を負う。安全に対する経営者の説明責任と安全に関する意思決定は、すべての労働者が安全上の懸念から仕事を「停止する権限」を持つことで補完されている[40]。

2.1.5. 安全文化

安全に対する優先順位をつけ、コミットするよう組織を調整し、動機づけるために、安全文化改善プログラムは、ハザードの分析、コントロール、モニタリングの活動を支援する。このように整合された安全文化は、すべての事故は予防可能であるという原則に基づいている。リーダーは、組織的に何に注意を払うかによって文化を創造し[50]、その行動は、組織の安全に対する優先順位と労働者への配慮を強化することを目的としている。その結果、職員とチームが自ら安全を優先し、要件を遵守し、組織が問題を是正できるようにあらゆる事故を報告するように、集団的に影響を与えることになる。文化を定義し記述する方法はいくつかあるが[32]、最もよく知られた安全文化モデルは成熟度の5つの段階、すなわち病的、（事後）対応的、計算的、先行的、および生成的な段階とされている [33]。

2.2. 中央集権型の安全管理モードでの安全プロフェッショナルの役割

組織内で安全プロフェッショナルが行っている現在の役割と活動は、中央集権型安全管理モードとほぼ一致している[43]。組織の中央集権型モードと安全プロフェッショナルの役割の間には相互関係があり、安全管理モードが活動やタスクを推進し、安全管理モードを再強化している。

安全プロフェッショナルの仕事と教育については、数多くの研究がなされている（例 [6-8, 11, 24, 25, 39, 64]）。安全プロフェッショナルの仕事と活動に関する最大の研究では、12カ国の5495人の参加者を対象に169項目のアンケートを実施したものである[25]。Hale and Guldenmund [25]は、すべての国の回答者の60%以上（通常は80%以上）が行っている22の業務を特定した。これらの業務には、方針および手順の遵守状況の確認、職場のリスク評価、会社方針の策定、手順の作成（インストラクション策定および遵守状況確認）、事故調査、身体検査、職場行動の監査が含まれていた。安全プロフェッショナルの安全管理の実践に関する研究にもかかわらず、安全プロフェッショナルが組織の安全成果を向上させるという説得力のある実証的なエビデンスは存在しない（Borys 2015）。

安全の中央集権型モードをサポートするために、上記の安全プロフェッショナルの文献および2.1節で概説した組織的能力から、安全プロフェッショナルの活動を以下のように統合した（表2参照）。

表2 中央集権的モードを支える安全プロフェッショナルの活動	
1	タスクベースのハザードの特定（例：Take 5）およびリスク評価（例：JSA）をサポートする
2	システムレベルのハザードの特定と評価を容易にする（例：リスク登録、HAZOP）
3	タスク（高所作業など）およびプロセス（請負業者管理など）に対する管理体制を整備する
4	予防的（例：検査）および事後的（例：事故調査）な管理の監視
5	現場管理および規制当局への安全インシデントおよびコンプライアンスレポートの提供
6	現場管理の意思決定を支援し、必要に応じてステークホルダー間の仲裁を行う
7	安全のための「業務停止権限」をフロントラインの職員全体に浸透させる
8	安全文化向上プログラムの開発・推進

2.2.1. タスクのハザード分析を促進する

安全プロフェッショナルは、個々のタスクや活動に関連する安全上のハザードを分析し、管理できるようなプロセスを開発し、促進している。このプロセスには、開始前の安全アセスメント、作業安全分析（JSA）、安全作業方法書（SWMS）、作業許可証（PTW）などが含まれる。目的は、フロントラインで働く職員が自分の仕事に関連する危険性を確実に理解することにある。

2.2.2. システムレベルのハザード解析の実施

組織は、第一線の職員の個々のタスクに関連する、あるいは関連しない、技術、システム、ビジネスレベルの危険性を理解する必要がある。ハザードは、システムまたはビジネスレベルで、フロントラインの職員の個々のタスクに関連する場合もあれば、そうでない場合もある。ハザードは、ハザードおよび操作性調査（HAZOP）、保護層分析（LOPA）、ハザード識別（HAZID）、故障モードおよび影響解析（FMEA）、フォールトツリー分析（FTA）、起動前の安全レビュー（PSSR）など、高度なハザードおよびリスク分析の方法論を使用して評価される。安全プロフェッショナルは、これらのハザード評価を促進し、アウトプットを維持している。

2.2.3. 安全管理体制の整備

安全プロフェッショナルは、安全ハザードを管理し、組織活動の規制遵守要件を満たすために、安全リスク管理および要件を策定している。これらの管理には、物理的、手続き的、および行動的なものがある。安全管理者は、安全管理システム、安全計画、安全手順、安全規則を通じて、これらの管理を文書化し運用する。勤勉な作業習慣に基づく法的規制は、組織が管理体制をモデル化する上で有用な枠組みを提供する。

2.2.4. 安全制御の監視

組織は、安全事故を防止するために、安全リスク制御と要求事項の遵守を監視する。安全プロフェッショナルは、安全監査や行動観察などの事前モニタリング活動を実施する。また、安全プロフェッショナルは、遵守されていない管理策を事後的に特定するために、事故調査を実施する。これらのモニタリング活動のアウトプットとして、安全管理または組織のコンプライアンスを改善するための是正処置が特定される。安全プロフェッショナルは、是正処置を実施し、その完了を追跡する。

2.2.5. 安全報告の提供

組織は、安全性向上のための意思決定を行うために、安全報告書を作成し、伝達し、見直すといったことを行う。これらの報告書には、安全要求事項の遵守状況、安全対策の完了状況（観察、対

策終了など）、安全事故の説明、重大性、頻度に関する情報が含まれている。この情報により、安全管理者は、組織内のどの部分がさらなる安全管理の注意と改善行動を必要としているかを特定しうるものである。

2.2.6. 安全のための意思決定に影響を与え仲裁する

安全の専門家は、利害関係者間の安全に関する決定を促進し、必要に応じて仲裁するための技術的専門知識と安全管理の経験を持つとされる。この仲裁は、労働者と組織のラインマネジメントの間、および第三者（顧客、請負業者、規制当局）との間で必要となる場合がある。安全プロフェッショナルは、作業活動や場所に適用される安全リスクと安全コンプライアンス要件を理解しており、安全に関する勧告や決定を行うためにその権限を行使することができる。

2.2.7. 業務停止権限を推進する

組織は、安全でない状況に直面したときに作業を停止する権限を従業員に与えることによって、安全に対するコミットメントを実現する[56]。安全プロフェッショナルは、この権限を職員全体に広め、その実行を支援するプロセスを開発する。適切に管理されていない状況が発生した場合は、調査し、既存の安全リスク制御と要件に適合するように作業を調整するか、状況に応じた新しいコントロールを開発することによって解決する。

2.2.8. 安全文化の醸成

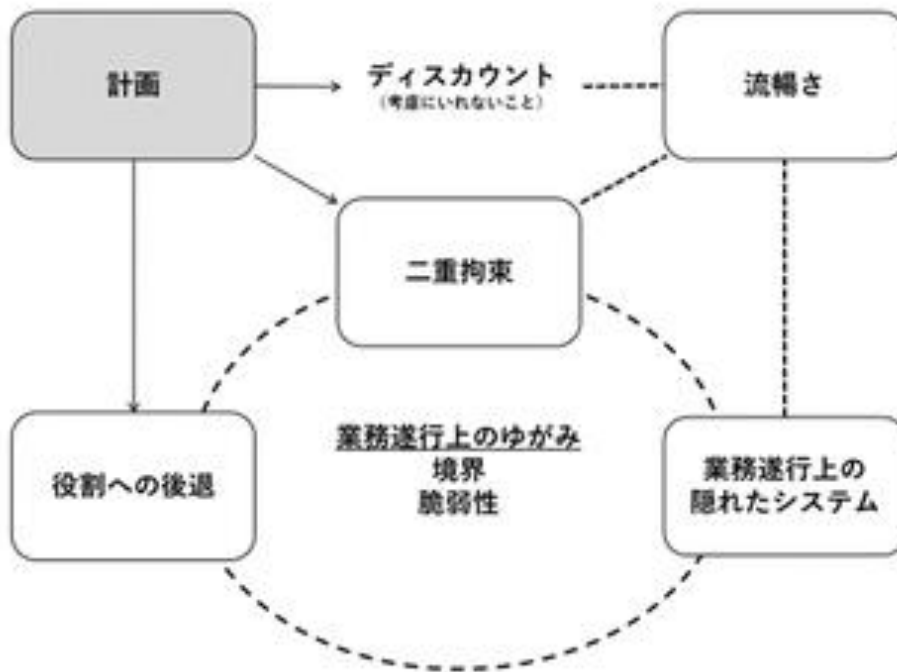
安全プロフェッショナルは、共通の原則に基づいて組織を一致させる安全文化を促進し支援する。安全文化は、安全を優先し、ハザードを特定し、安全要件を遵守し、安全事故の報告と理解を通じて改善することにより、すべての安全事故は防止可能であるという信念が推進される。安全管理は、継続的なコミュニケーション、視覚的な資料、ラインマネジメントの行動を通じて、組織全体でかなり周知しておく必要がある。

2.3. 中央集権型安全管理モードへの組織的対応

セクション 2.2 で述べた活動は、安全管理および安全専門家の文献に反映される場合、トップダウンの規範的要件として記述され実践されている。この中央集権的な管理手法は、システムまたはローカルユニットの運用リスクの変動性から切り離された安全管理手法の標準化、一般化、管理を指すものである。

フロントラインの業務は、複雑なシステムの動的で突発的な性質のために、計画、規則、役割、手順から適応したり、逸脱したりする必要がある。中央集権型管理体制では、このようなニーズは

組織から認知・支持されず、緊張と対立を引き起こすものである。その結果、中央集権型安全管理モード重視によって得られたフロントラインでの適応サイクルが、安全を維持し、組織目標を達成するために必要なものとなっている（図1参照）。安全プロフェッショナルの役割と活動が組織にどのような影響を与えるかを理解することが重要である。



適応	説明
計画	活動に適用されるべき既存の戦略、計画、役割、要件、プロセス（Work as imagine）。内部関係者にとって、仕事に対する期待や理解は、何が必要で、どのように仕事が行われるかという現実と決して一致するものではない。
流暢さ	矛盾や課題をスムーズに解決し、うまくいくように適応した活動（Work as done）。部外者から見ると、うまく調整されているように見えるので、物事をうまく進めるために苦労した点が見え隠れしている。

<p>ディス カウ ント</p>	<p>フロントライン業務の問題や課題については、仕事以外のことであれば、経営者や安全担当者は想像で割り引いて考えている。操業状況の悪化に伴う不確実性は、既存の計画、生産目標、リスクモデルと整合させるために合理化される。問題（事故など）の決定的な証拠が出るまで、その問題を調査したり適応したりするためのリソースが確保されず手遅れになる。</p>
<p>二重拘 束</p>	<p>経営者、現場作業員、安全プロフェッショナルは、必要だが同時に相容れない2つの選択肢の間で、両立しがたい決断を迫られている。例えば、権威-責任（Woods）、手順に従うか生き残るか（Dekker）、生産と安全などである。どちらの決断も、もう一方の問題を解決することはできない。</p>
<p>役割へ の後退</p>	<p>第一線で働く人たちは、決められた役割をこなすだけ、つまり「役割に応じた仕事」に退きます。彼らは自分の仕事の仕様だけを満たす - これは、特に困難な状況にあるとき、コラボレーションを弱める（相互関係性を低下させる）。役割やチームの垣根を越えたコラボレーションが最も必要なときに、コラボレーションが最も行われない。</p>
<p>業務遂 行上の システ ム</p>	<p>Work as done は、中止されたり、変更されたりするのではないかという不安から、外部の人間には隠され、現場のチームからは仕事がしづらくなる。このように、Work as done と Work as imagined のギャップが大きければ大きいほど、シャドウワーク（影法師の仕事＝無報酬労働）システムを潜伏させるため労力は大きくなる。表面的なコンプライアンス活動（tick and flick〔代行〕、リップサービス）を通じて、チームが外部の期待に忠実に応えることで、仕事はイメージ通りの仕事と一致しているように錯覚している。</p>
<p>図 1. フロントラインワークにおける中央集権型安全モードへの適応</p>	

2.4. 安全プロフェッショナル業務における実践的な課題と緊張感

フロントラインの仕事に適応サイクルがあるように（セクション 2.3 参照）、安全管理の中央集権的な管理形態の圧力に対処していく中で、安全プロフェッショナルの業務にも適応サイクルがある。これらの適応の多くは、組織内の安全にとって望ましいものではない。

2.4.1 安全プロフェッショナルの業務は「（事後）対応型」である

Work as imagined と work as done の間に不可避のギャップがあるため、隠された作業システムや二重拘束を「補正」するための（事後）対応型活動が常に必要となる。ラインマネジメントは、安全プロフェッショナルに事故や不適合について説明し、対処するよう求める。このような消極的な活動により、現在の業務機能を理解し、サポートするための積極的な探索活動が妨げられる。組織内の安全管理は遅々として進まず、陳腐化し、運用上のリスクが形を変えると対応できなくなる。トラブルの警告サインは、決定的な情報（事故など）が発生するまで無視され、その時点で人々への被害を防ぐには手遅れになってしまう。

2.4.2 安全プロフェッショナルの活動は「分断化」している

安全プロフェッショナルは、組織の業務システムの中核的機能とは別に作られ、実行される安全管理活動に焦点を合わせている。安全管理活動は、業務上の問題を直線的に単純化しすぎた結果として決定され、その対応は、業務単位に課される特定の局所的な行動か、効果的な行動が不可能な一般化された結論（例えば、「コミュニケーション」や「チームワーク」）のどちらかである。安全管理に対する期待やプログラムが増え続けることで、組織全体の機能に関する問題に対処することなく、より大きな圧力と目標（つまり時間と資源）の衝突を生み出している。安全プロフェッショナルの仕事は、フロントラインの仕事と同じように後退し断片化している。

2.4.3 セーフティ・プロフェッショナルの活動は「防衛的」である

安全プロフェッショナルの業務は、組織のために終結を求めるという意味で、防衛的である。安全リスクについて圧倒され、不安になることを避けるために、安全プロフェッショナルは、新しい仕事を生み出すよりも早く仕事を「打ち切る」必要がある。未解決事項は、外部からは安全管理不足と見られるため、ライン管理者と組織にとって個人的な脅威となる。従って、閉鎖性を求める傾向が強く、チェックボックスや単純な答え、業務停止が明確に定義された厳格なプロセスが必要とされます。より広範で明確でない答えには、より広範で明確でない解決策が必要なため、必然的に業務部門や現場の職員を非難することになる。

これら3つの破壊的な適応にもかかわらず、現在、安全プロフェッショナルが貴重な安全管理業務も行っている可能性があることを我々は認識している。しかし、複雑なシステムに対する Safety-I アプローチの理論的限界が、Safety-I 理論に忠実に役割を実践しても、現代の複雑な組織における安全管理には十分でないことを意味している。

2.5. 安全プロフェッショナルの役割の再設計の必要性

安全プロフェッショナルの活動を（事後）対応的、断片的、防衛的な方向に固定化するという意図しない結果は、皮肉にも、組織が中央集権的に安全管理を改善する努力を強化するほど強まってしまう。フロントラインの業務チームにかかる順応への圧力は、こうした適応的な反応を生み出し、work as imagined と work as done との間に大きな隔たりを生じさせる。

これらの結果は、安全管理に悪影響を及ぼす可能性がある：非難する文化、不適切なリソース配分、目標の衝突の増加、リソースに対する責任の不一致、付加価値のない安全に対する取り乱し、リスクとオペレーションの陳腐化モデル、敵対的關係、体系的介入の欠如、労働者のコンプライアンスへの単一焦点、組織を守るための投資、操作された安全報告の指標。これらの問題は、Safety-Iの理論的アプローチの限界に起因するものなのか、それとも、それらのアプローチの不適切な適用による実際的な結果なのか？ 著者らは、この2つの間に必然的な関連性があることを示した。Safety-I理論は、組織の技術的、社会的、政治的な複雑さや、現場の実務家の仕事のばらつきを考慮していない。そのため、セクション2.1と2.2で説明したマネジメントと安全の理論が、現場の仕事と安全プロフェッショナルの役割に当てはめられると、必然的に圧力と緊張が発生する。このことは、過去30年間の安全に関する文献で経験的に実証されている（表3参照）。

表3 中央集権的な管理形態における安全専門家の実践的な課題		
活動内容	意図	プレッシャーと緊張
タスクレベルのハザード解析の推進	業務に関連する既知の安全上の危険性を特定し、評価する	<ul style="list-style-type: none"> 意思決定の支援よりも「tick & flick（代行）」を重視するようになったコンプライアンスプロセス [4, 28] このプロセスは、目標の衝突に加え、すべての作業タスクの時間とリソースに負の影響を与える [13, 19] 変化する状況を識別する能力を低下させる、タスクに対する固定的なリスクモデルを作成する [59, 60]

<p>システムレベルのハザード解析の実施</p>	<p>システムの脅威と脆弱性を特定・評価し、設計・運用に役立てる</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 経営陣から現場の従業員へ、自ら安全を管理するための説明責任を転嫁する[15-17] • 新しい情報が出てきても修正されない、システムの固定的なリスクモデルを作成する [59, 60] • システムが実際よりも安全であるという不当な慰めを与える（「Probative blindness」） [44] • 外部（規制当局）に対して安全性を示し、証明することに重点を置いたプロセス [45] • 非現実的な安全状態と対応を記述した「幻想的な計画」の作成につながる[34]
<p>安全管理措置の策定</p>	<p>特定の危険とリスクに対する物理的および行動的な制御を開発する</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 個々のリスクをすべてカバーするための具体的な管理は、大規模かつ官僚的な安全管理システムを生み出す[13, 19] • 増え続けるコントロールは、組織の安全を乱す [46] • 安全管理は特定の状況に適用され、組織の全体的な機能には対処していない [59, 60] • 安全管理は、規則や手順で規定された現場作業者の行動に焦点を当てる[18] • 安全制御を追加し続けても、システムの安全性は向上しない[3]

<p>安全制御の監視</p>	<p>定義された安全管理への適合性を、通常運転中は先行的に、安全事故発生後は事後的に監視する</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 適合性・コンプライアンス活動（監査、調査）は、敵対的な関係を生み出す [43] • インシデント調査は、後知恵バイアスにより、過度に単純化され、ヒューマンエラーに焦点が当てられる[15-17] • 制御監視の焦点は、システムの理解と修正から、組織の保護へと移行する[13, 19] • 規定されたコントロールから逸脱した個人には、懲戒、制裁、非難が適用される[12] • 適合性とコンプライアンスに焦点を当てることで、オープンなコミュニケーションと組織的な学習が減少する [59, 60] • アクションは、地域の安全慣行に敏感でない一般化された標準に向かってオペレーションを引っ張る[2] • 制御監視活動は、作業者と管理者に過度の時間とリソースの負担を生じさせる[15-17]
----------------	--	--

<p>安全性報告の提供</p>	<p>経営陣に安全成績報告書を提供する</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 軽微な事故や頻繁に起こる事故への対応と報告は時間や資源の配分を誤る [15-17, 59, 60] • 需要の高まりは、リスクからますます遠ざかる新たな安全指標を生み出す[15-17] • 完璧な安全性能（負傷者ゼロ）に設定された目標や目的が、「指標を管理する」活動を生み出す[13, 19] • 安全性についての議論を、システムの機能ではなく、個々の小さな事象に集中させる [14] • 「安全制御の監視」で説明したのと同じ圧力と緊張を生み出す[15-17, 43]
<p>安全のための意思決定への影響と仲裁</p>	<p>個々の業務に関連する安全上の問題について、意見の相違を調整する</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 安全プロフェッショナルの役割は、現場の視点ではなく、ラインマネジメントの目標がデフォルトとなる [43] • 安全プロフェッショナルの独占は、実務家や専門家の専門性を疎外する[2] • 専門性よりも関係性に基づいて評価される安全性に関する外部の視点（請負業者よりも規制当局） [15-17] • 安全プロフェッショナルの決定は、二律背反のコンプライアンス要件となり、新しい情報によって改訂されることはない [59, 60] • 安全性の判断は、安全の問題だけに焦点を当て、より広い運用には無感覚である[56]

<p>作業を停止する権限の推進</p>	<p>安全のためにあらゆる作業を停止することができる第一線の労働者の能力を推進する</p>	<ul style="list-style-type: none"> 脆弱性を発見するため、第一線の従業員に焦点を当てるのが、責任をマネジメントからシフトする [13, 19] 仕事を止める権限を頼ることで、問題が発生したときに目標と仕事のコンフリクトが発生する [56] 仕事を止める権限は、より広範な組織的配慮を考慮しない-「冷や水と空砲」 [58]
<p>安全文化の醸成</p>	<p>安全に関する一貫した信念と考え方を促進する</p>	<ul style="list-style-type: none"> 文化的欠陥を推進する安全専門家は、管理者と敵対的な関係を作る[43] 行動を変えようとする、情報を打ち消すような出来事に対する感情的な反応が生じる[57] 強い文化的メッセージ（例：Zero Harm）を推進することは、恐怖とパフォーマンスの不安を生み、死亡リスクを高めることになる[15-17] 経営者の言動が異なる文脈で不一致を起こし、オープンなコミュニケーションを減少させる [15-17] 経営陣が真正ではない行動や言動をとろうとすると、信頼や関係が損なわれる[12]

このセクションでは、安全管理の中央集権的モードと安全プロフェッショナルの役割について、また、このアプローチが安全プロフェッショナルとフロントラインの業務に対し、意図しない破壊的な適応をもたらす可能性について概説した。我々は、理論レベルでも、また実務上も、現代の複雑なシステムにおける安全リスク管理の複雑さに対処するには、Safety-I では不十分であることを

示した。Safety-Iの理論では、安全管理を組織の中核的な業務や意思決定に統合する必要性を補うことはできない。Safety-Iには限界があり、組織、技術、システム、社会における現代のトレンドにより、線形で過度な単純化が適切とされている。したがって、これらの機能停止を防ぐために、制御と安全管理をさらに細分化することが解決策とはなりえない。レジリエンス・エンジニアリングの理論に基づき、制御を適応力で補完し、現代の組織が複雑化していることを考慮した戦略として、適応力を導く方向に移行することが解決策となりうるのである。Safety-IとSafety-IIの間に現在存在する制御と適応のパラドックスを再考することができれば、複雑系における安全リスク管理の理論的発展と一致するように、安全プロフェッショナルの役割を再設計することができるのである。第3章では、この制御-適応のパラドックスに対する解決策を「適応力誘導型」という安全管理モードとして概説し、安全プロフェッショナルの実現可能な役割について詳述する。

第3節. 適応力誘導型による安全管理モード

1990年代から2000年代にかけて、Rasmussen, Woods, Hollnagel, Dekker, Amalberti, Levesonといった著者を通じて、安全管理に必要な要素として適応力に注目する声が高まっていた。これらの著者は、制御の重要性を認識していたが、中央集権的な制御による安全管理が組織に定着していた時代に執筆していたため、既存の慣行と対比させる形で研究を進めることが多かった。このことは、制御と適応力は共存できないという一般的な認識を補強するものであった。Safety-IとSafety-IIのどちらかを選択しなければならないように考えられていた。ここで紹介する「適応力誘導型」という考え方は、新しいものではないが、安全とは変化を防いだり促したりすることではなく、変化は避けられないと認識することから生まれるという原則を明確にしたものである。安全管理の目的は、安全な変化を促進することである。複雑で変化する世界に適応し、技術、プロセス、情報のギャップを埋めて安全を維持できるのは、人であり、人でしかなしえないのである。安全管理のモードである「適応力誘導型」では、計画、手順、役割、要件には本質的に欠陥があり、業務の複雑さに対応できないことが理解されている。したがって、すべてのシステムは低いモードで動作するもので、直面する課題、圧力、トレードオフ、資源の不足、不測の事態に対応するために、人々やオペレーションが適応すると理解されている。組織と安全の専門家は、陳腐化した計画に従うよう現場のオペレーションに圧力をかけるのではなく、こうした適応を構造的に導くためのサポートと促進を提供する必要がある。

これまで示したように、組織内で実践されている中央集権的な安全管理モードは、組織が安全への取り組みを強化するにつれて増大する課題と意図しない破壊を生み出すものである。組織の中で実践されている中央集権的な安全管理モードのこうした観察から、正反対の代替案、すなわち適応力誘導型による安全管理モードの必要性が生まれたのである[10, 29]。

3.1. 適応力誘導型安全管理モードにおける組織的キャパシティ

安全における適応力誘導を生み出すために、組織は、予見、対応準備、同期化、積極的学習の能力を開発することに力を注いでいる（表 4 参照）。

表 4 適応力誘導型安全モードにおける組織的キャパシティ	
キャパシティ	説明
予見	将来の経営状況を予測し、リスクモデルを見直す
対応するための準備	需要に対応するため、展開可能な予備軍を維持する
シンクロナイゼーション 同期化	ネットワークに接続されたシステム全体の情報の流れや行動を調整する
プロアクティブ・ラーニング 先行的学習	脆さ、理解のギャップ、トレードオフ、再優先順位の探索

3.1.1. 予見

適応力誘導型モードの重要なキャパシティは、将来の障壁の経路を「予見」して予測することができ[30]、それに応じてトレードオフと犠牲の判断を下すことができることである。将来のシナリオを予測することで、組織はこれらのシナリオに関連する条件と脅威を監視し、対応するためのリソースとキャパシティを構築することができる。安全に対する脅威は、安全性の限界が損なわれる可能性がある場所を示すシステム内の操作点を検出することでモニターされる[9]。

すべての組織では、生産性への圧力が常に存在しており、そこでは、運用部門の安全基準、引いてはレジリエンスが低下することになる。組織は、安全がすべての意思決定において重要な考慮事項となるように、安全管理へのコミットメントを維持し、また、安全が業務上および財務上の目的から切り離される場合には、積極的に犠牲の判断（トレードオフ）を行っている。

3.1.2. 対応準備

組織は、予見される追加的な要求と予見されない要求に対応するために、柔軟な能力と資源を維持している。組織が混乱を吸収して安全と運用性能を維持するキャパシティは、最近になって「graceful extensibility」[61]と呼ばれるようになった。組織は効率性を向上させるため、冗長なキャパシティ（スラック）を除外しようとするから、適応システムにおいてスラックを維持することは困難である。したがって、組織は、仕事のテンポや要求度の変化に対応するために、再展開可能な資源を継続的に監視している[61]。犠牲の判断は、業務が安全境界線に近づきすぎたとき、リスクを減らすために、緊急の生産対応または効率目標を一時的に緩和させている [59,60]。組織は、現地の状況への適応的な対応を可能にするために、業務プロセスの柔軟性をサポートしている。職員は、自分の仕事についてリアルタイムで意思決定を行うことができる十分な自律性を持っている。そのためには、職員が反動を恐れず自分の判断を下すことができる心理的・論理的な安全性、すなわち「公正な文化」を持つことが必要である [12, 20]。

3.1.3. 同期化

新たな問題を検知し、効果的に対応するために、データや情報は、組織の内部（部門間）だけでなく、外部（相手先商標製品メーカー、請負業者、規制当局など）の境界を越えて自由に往来している。この同期化によって、変化しているシステムを理解し、運用が安全範囲内に収まっているかどうかを確認し、変化する要求に対して協調して行動する機会を得ることができる。このアプローチは、中央集権的な管理モードによって、内外の組織の境界を越えて起こりうる構造的な情報の秘密性、歪曲、および除外に対抗するものである[54]。

3.1.4. 先行的学習

すべての組織において、「Work as imagined」(WAI) と「Work as done」(WAD) の間にギャップがある。Work as imagined は、計画、システム、プロセス、測定基準、管理行動に反映される。これらは、実際に起きている仕事とは一致しない。Work as imagined は、まさにその通りであり、実際に起きていることを正しく表しているわけではない。先行的な学習型組織は、既存の仕事の概念やリスクモデルに適合するようにデータを解釈するのではなく、仕事を理解し、それに基

づき、あるべき姿のより良い感覚を生み出すことを目指している [58]。組織は、自分たちの業務のどこが脆くなっているかを理解し、安全性の限界を維持するための行動を取ろうとする。これによって、システム全体として、フロントラインにいる人々が成功するための継続的なサポートを提供することが保証される [29]。組織は、人と技術の安全を理解し管理するために、システムの視点を採用する [37]。現代の組織はますます複雑化し、相互接続性が高まっているため、同期化によって、組織システムの異なる部分が、リソースや活動の 1 つの領域における予期せぬ負担を補うことができるようになる [35]。先行的学習を生み出すために、組織は仕事の適応的なサイクルを受け入れ、監視する。

3.2. 適応力誘導型安全管理モードの下での安全プロフェッショナルの役割

安全プロフェッショナルの役割に対するレジリエンス・エンジニアリングアプローチは、コロンビア・スペースシャトル事故の後、Woods [59, 60] によって初めて検討された。彼は、安全組織の「4 つの I」を「involved 関与」「informed 知識」「informative 情報提供」「independent 独立」と表現し、その活動には、日常の意思決定への関与、作業に関する運用情報の作成、技術基準の所有、異常や新たな問題の理解、専門家の助言が含まれることを示唆した [59, 60]。この枠組みは、適応力誘導型安全管理モードの下で、安全プロフェッショナルの業務を発展させるための出発点を提供するものである。

適応力誘導型による安全管理モードは、中央集権型安全管理モードの基礎の上に成り立っていることに注目することが重要である。これは、Safety-I と Safety-II がともに仕事のマネジメントに役立つ視点を提供しているという意味で、Safety-II の基礎と一致している。レジリエンス・エンジニアリングの文献では「計画と修正」を強調し、高信頼性組織の文献では、組織が状況の要求に応じて安定性と柔軟性の間を往来することを主張している。適応力誘導型安全管理モードは、中央集権型安全管理様式から発展したものである。

以下の安全プロフェッショナル業務は、レジリエンス・エンジニアリングと Safety-II の文献および 3.1 節で概説した組織的キャパシティから統合したもので、業務上安全な適応を導くための環境づくりを支援するものである（表 5 参照）。さらに表 6 は、各安全活動の下で考えられる具体的なタスクの例である。

表 5 適応力誘導型モードをサポートする安全プロフェッショナル業務

1	日常業務を調査し、「行われている仕事」と「想像されている仕事」のギャップを理解し、組織のリスクモデルの更新を促進する
2	現場での実践を支援し、フロントラインのチームの業務とのバランスを図る
3	生産性、コスト、安全の目標対立を軽減するために行動し、経営資源の再配分を交渉する
4	組織の垣根を越えた自由なデータ・情報の流れを促進する
5	内外の脅威やシステムの脆弱性を監視し、将来の運用シナリオを作成する
6	安全のための犠牲の判断の促進
7	日常的な組織生活や予期せぬ出来事からの学習プロセスを促進する

表6 安全プロフェッショナルの活動、目的、およびタスクの内容例

活動内容	目的	タスクの内容例
日常業務を 探る	組織が現在どのように運営されているか、どこにレジリエンスと脆さがあるのかを理解する。	<ul style="list-style-type: none"> • フロントラインの work as done が直面する課題や問題点に関与し、観察する。安全な適応の特定と実施を促進する。 • 技術専門家が取り組んでいる問題や不確実性、新たな情報に対する組織的な割り引きについて理解すること。安全上重要な意思決定に適用される厳密さを監視し強化する。

<p>現地での実践を支援し、適応を導く</p>	<p>現地の慣習を支持し、安全のための適応を指導する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 妨害、問題、想定外をどのように検知し、理解し、対応しているかを理解する。すなわち、SNAFU (Situation normal: all fucked up) を把握する。安全な適応を支えるキャパシティを特定し、先行的学習を組織全体に拡大するための行動を開発する。 • どの地域の慣習や適応を再強化し、どれを弱体化させるかを決定することで、適応力を誘導する。
<p>目標対立を減らし、資源の再分配を交渉する</p>	<p>目標の衝突を監視し、それを緩和するための行動を起こす。経営資源の再分配を促進する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 組織的な圧力（変化、コスト、生産、スケジュール、リソースなど）を監視する。生産、コスト、その他の目標に対するプレッシャーにより、安全リスクと安全トレードオフの割引が発生している可能性があることを理解する。介入するためのアクションを特定する。 • コスト、スケジュール、生産目標の調整を促進することにより、目標の衝突を減らすためのシステム全体での行動を起こす。 • 社内外の派遣可能なリソース（技術専門家、重要な役割、重要な機器）の一覧表を維持する。

<p>情報の流れを円滑にし、行動を調整する</p>	<p>組織の垣根を越えて情報を伝達し、行動を調整するメカニズムを構築する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 組織全体のリソース（人と設備）のニーズとギャップを監視する。業務上の要求の変化をサポートするために、組織内のリソースの再配分を特定し、促進する。 組織全体のチームの現在の機能に関する情報を受け取るための公式・非公式な仕組みを作る。意思決定を強化するために、この情報を組織の境界を越えて伝達することを促進する。 組織の垣根を越えて、新たな需要に対応するための行動と業務支援を調整する。
<p>将来のオペレーションシナリオを作成する</p>	<p>組織に関する現状の理解を活用し、将来起こりうる状況を予測する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 組織に関する学際的な理解に基づき、将来起こりうる運用の関連する安全リスクに関するシナリオの開発を促進する。これらのシナリオを検知し、対応するために、緊急時対応計画の実装を促進する。 フロントライン職員や技術専門家に、現在の運用と安全リスクに関連する不確実性を調査する。
<p>犠牲の判断を容易にする</p>	<p>トレードオフの判断の理解と緊急目標でのコンフリクトの解消を支援する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 正当な犠牲の決定を可能にするため、高リスクの活動に対する柔軟で配備可能なリソースを含む緊急時対応計画の策定を促進する。 運用上の不確実性の原因を特定し、これを決定的なシグナルとして、作業を綿密にサポートする必要があることを示し、リスクの変化を理解し対応するために、より多くの情報を収集するメカニズムを導入する。

<p>学習を促進する</p>	<p>現状と将来のシナリオに基づいた組織的な変化を起こす。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 組織の文化を継続的に監視し、安全と業務実績に関連する非難と制裁の原因を発見し、信頼と透明性を回復するための行動を起こす。 異常や不測の事態に対処するためのトレーニングを開発・実施し、「予見」「修正」「イニチアチブ」「相互関係性」の組織的キャパシティを高める。
----------------	-----------------------------------	--

3.2.1. 日常の仕事を探求する

安全プロフェッショナルは、独自の安全レンズと組織的な理解、そして安全管理領域の知識を通して、日々の現場の仕事を観察する。権威ではなく参加者であること、適合性と誘導型適応力のバランスをとることを通して、安全プロフェッショナルは新たな情報や脅威を探求することにオープンである。Woods [59, 60]は、安全プロフェッショナルの役割を、組織が現在どのように運営されているかについて「知らされ」、積極的に情報を生成することであると提案している。安全のための日常業務観察[26]を通じて、安全プロフェッショナルは「学習者」として行動し、フロントラインでの安全な適応と成功を支援するために必要なものについての文脈と理解を求めている。安全プロフェッショナルは、業務の安全順守について判断を下すためではなく、むしろ自分自身と組織の仕事、リスク、組織生活に関するメンタルモデルを更新するために業務部門と関わりを持つ。組織内にいる部外者 inside-outsider としての役割を通じて、安全プロフェッショナルはギャップとその中で起きていることを特定し、すべてのステークホルダーに注意を喚起することができる。Work as imagined と work as done との間に大きなギャップがある場合、組織システムの連携に綻びが生じていることを知らせている。

安全プロフェッショナルは、work as imagined と work as done の間のギャップにおける適応を研究することに注意を払う。組織の中でつながっているチームのこうした適応サイクルや共同適応サイクルを理解し、追跡し、分析することで、安全プロフェッショナルはレジリエンスと脆さの原因を特定する。安全プロフェッショナルは、チームがどのように適応しているのか、犠牲、トレードオフ、資源配分、優先順位再評価などを理解する。また、チームが何に適応しているのか、うまくいかない手順やリソース、十分でないもの、古くなったもの、時代遅れのものなどを理解している。このような情報をもとに、彼ら是对応するための行動を調整している。安全プロフェッショナルは、経営陣から、work as done と work as imagined を一致させるよう圧力をかけられるこ

とに抵抗する。しかし、安全プロフェッショナルの役割は、何が起きているかを理解し、前進するための道筋を示すことで、そのギャップに対処することである。どの適応を強化し、どの適応を弱体化させるかを考える。安全プロフェッショナルは、仕事の適応に関する意思決定の最前線に身を置き、相互の情報交換を通じて利害関係者の調整を円滑に行う。

安全プロフェッショナルは、組織がトラブルの初期兆候を感知できるようにしている。すべてのシステムは劣化した条件下で作動しており、その中には組織がよく知っているものもあれば、新たに出現した不確かなものもある。中央集権型の安全モードでは、組織内の圧力と緊張が、既存の計画と要件が包括的であると信じて、しばしばこれらの「弱い」シグナルを割り引く。適応性を導くモードでは、「不確実性」の増大が新たなリスクの決定的なシグナルとなる。安全プロフェッショナルは、問題を理解するために行動を起こし、必要に応じて生産を犠牲にし、組織の状況理解に対する経営陣や技術専門家の信頼を探る。

3.2.2. 現場での実務を支援し適応を導く

Woods [59, 60]は、安全プロフェッショナルの役割を、日常の意思決定に建設的かつ的を射た関わりを持つことによって、組織の運営に「関与」することであると述べている。安全プロフェッショナルは、現場のチームが仕事の要求、資源、その他の作業組織要因の動的なバランスをとるためのサポートを提供する。フロントラインチームの実務支援が、レジリエンスを高めてくれる [49]。安全プロフェッショナルは、受動的に観察するのではなく、現場の従業員と心を込めて協力することで行動を促進する。安全プロフェッショナルは、計画とコミュニケーションプロセスを促進し、労働力と経営陣の間の調整を促進し、安全のためにトレードオフと犠牲の判断を行うことを可能にすることができる。安全管理者は、フロントラインチームが、信頼できる作業パフォーマンスを実現するための作業規範とプロセスを確立するのを支援する。この業務における共同的な創成は、効果的かつ効率的なチームパフォーマンスとタスクインターフェースを可能にする。すなわち、制約を取り除く制約・規則に対する全く異なる視点を提供する [1]。集団で協力するために、安全プロフェッショナルは、ライン管理者の期待、現場の労働者の具体的な経験やニーズを引き出すオープンなコミュニケーションをモデル化し支援する。安全プロフェッショナルは、信頼、協力、相互関係性の環境作りを推進する [41]。安全プロフェッショナルは、work as imagined と work as done の間のギャップにおいて、現場のチームが現在どのように適応しているかを理解することによって適応を導き始める。安全プロフェッショナルは、作業適応がリスクを増大させている場所を特定し、作業方法を修正するための行動を促進する。組織の最前線にいる安全プロフェッショナルは、どの適応を支持し、どの適応を弱体化させるか、変化を指示するか調和を必要とするかを決

定することによって適応力を導いている。この課題は過小評価されるべきではない。なぜなら、安全プロフェッショナルは、事故が起きたときのように決定的でない情報への対応で、変化を生み出すことが求められるからである。

安全とは行うもの（例：安全管理）であり、持っているものではない[30]。本稿で述べたような緊張と課題は組織内に残り、安全プロフェッショナルの役割は、上からの中央集権的な圧力と、下からの適応力を導く必要性との間の中心点となる必要がある。安全プロフェッショナルは、行動の重要な促進役となり、計画と適応が競合するのではなく、共存できるよう支援するのである。安全プロフェッショナルを最前線の当事者と考えるなら、彼らは管理部門に隠れることなく、現場に配置される。安全プロフェッショナルは、業務および現場マネジメント環境、意思決定プロセス、データや情報源に近いところで活動する。安全プロフェッショナルは、運用場面における対立とトレードオフを理解し、新たなシグナルを解釈し、問題を予見する。安全プロフェッショナルは、状況に応じてコンプライアンスを要求されることもあれば、生産性を犠牲にすることもあるため、先端の適応を導くためのマネジメントサポートを必要とする。

3.2.3. 目標対立を減らし、資源の再分配を交渉する

安全プロフェッショナルは、脅威に対応するためにシステム全体の行動を起動させる。これらの行動は、業務の継続、目標の衝突の緩和、再資源化の動的な再配分に関する意思決定に関連するものである。安全プロフェッショナルは、組織や事業単位の目標が安全性の限界と引き換えになる恐れがある場合、その調整を推進する。これらの目標には、生産目標、財務予算、リソースレベル、契約要件、プロジェクトスケジュールなどが含まれる。安全プロフェッショナルは、組織システムとその継続的な運用方法に安全を組み込むことを目指すべきである[37]。

安全プロフェッショナルは、事業部内および事業部間のリソースの配分に直接影響を与えることができる。また、組織全体の配備可能な予備資源に関する理解を深め、維持することができる。安全プロフェッショナルは、人的、財政的、技術的資源を要求し、交渉し、再配分することができる。安全管理への投資は、現場単位の管理者が余裕がないと考えているときに最も重要であり[59, 60]、安全プロフェッショナルと現場単位での運用は、予期せぬ要求を吸収するために追加リソースを要求する権限を持っている。

適応力誘導型では、計画や積極的な調整が有用であるという考えを維持する。しかし、それは完全なものではないことを常に理解しているため、組織は常に新しい情報を探し求めることになる。すべての計画やリスクモデルは部分的にしか正しくなく、最初のうちは計画通りに動くことが合理

的であるが、組織は物事の変化に応じて認識し、適応する能力が必要である。適応力を導くことは、安全およびその他の組織の目標を達成するために有用である。安全プロフェッショナルは、「計画して適合する」から「計画して修正する」への移行を理解し、組織に理解させる。

3.2.4. 情報の流れを円滑にし行動を調整する

安全プロフェッショナルは、組織の境界を越えたコミュニケーションを積極的に促進し、その結果、部門間の構造的な秘密主義を制限する、有用なリソースを提供している。安全プロフェッショナルは、組織のあらゆる部分との交流と理解を通じて、事業部門、技術部門、およびサポートチーム間のコミュニケーションのニーズとギャップを特定することができる。安全プロフェッショナルは、安全のために、情報およびデータの流れを、それが知られているところから理解される必要があるところまで直接に推進する。組織内だけでなく、技術（相手先商標製品メーカー）、安全科学（学术界）、安全慣行（規制当局や業界パートナー）、専門家活動（請負業者）に関する外部の知識を特定し、組織の理解を促進することも、安全プロフェッショナルの仕事である。情報とデータが組織内の適切な場所に適切な時間にあることを確認することで、安全のためのより良い意思決定が可能になる。

安全プロフェッショナルは、分断の兆候を探し、問題が組織の境界で交差したり、崩壊したりするところをサポートする。彼らは、連携を損なっている事象を特定し、解決に取り組むことで、過去に経験したものとは異なる将来の事象に対応するための連携の可能性を構築する。安全プロフェッショナルは、連携がどこで途絶えているのか、あるいはどのようにすれば連携が強化できるのかを明らかにすることで、システムを機能させる一員となっている。

安全プロフェッショナルは、組織全体の主要な人々やデータシステムと通信するための情報収集ラインを確立します。このインテリジェンスには、人の変化、リソースの不足、オペレーションのシフト、目標の衝突、組織の外部的な運営状況の変化などが含まれる。このリアルタイムの情報により、安全担当者は、安全リスクの増加、トレードオフの発生、安全性の限界の減少がどこで起こっているかを把握できる。安全プロフェッショナルは、このシステムレベルの情報を現地のオペレーションユニットと共有する。

安全プロフェッショナルは、組織内の権力、階層、生産圧力の影響を補うために、現場と領域専門家の声を増幅させる。Woods [59, 60]は、安全プロフェッショナルの役割を「情報提供」と表現し、介入を修正し方向付けるためにシステムの脆弱性に関する情報を提供することに言及している。安全プロフェッショナルは、システム全体と現場単位の運用上の機能に関する知識を有してい

るため、この情報を提供するために組織内でユニークな立場にある。安全プロフェッショナルは、組織の「尖った先端」での経験と「平滑末端」での意思決定の経験の両者を持ち合わせている。

最前線の活動を繰り返し観察することで、安全プロフェッショナルは業務上の変化を特定し、逸脱が常態化する可能性を探ることができる [55]。大きな組織に組み込まれた労働者やチームのこうした適応サイクルを監視することで、システムレベルのデータと比較対照するための現場のデータも得られる。安全上のインシデントは目に見えやすいものだが、業務上のパフォーマンスとは、人、技術、システム上のプロセスにおいて、安全なシステムの限界を理解し対応することであり、そのためインシデントが発生していない、通常の業務に関するものである。安全プロフェッショナルは、安全性を維持し、システムのパフォーマンスを向上させるために、新鮮な洞察力と実行可能な提案を提供する。

安全プロフェッショナル集団は、部分的に、組織全体の影、並列、または冗長なコミュニケーションおよび調整ネットワークのように機能する。安全に関する情報は、異なる部門に所属する安全プロフェッショナルの間で、一貫した安全用語により、歪みは最小限にして情報交換される。安全プロフェッショナルは、運用、プロジェクト管理、エンジニアリング、調達、財務など、それぞれの地域の事業部門や機能部門が理解できるようにして情報を伝達する。

3.2.5. 将来の運用シナリオの作成

安全プロフェッショナルは、モニタリング活動を通じて収集したシステムの変動する脆弱性に関する情報をもたらす。また一方で、情報提供以上に、安全プロフェッショナルは、その領域の安全知識と組織に対する深い理解力を駆使し、この情報からリスクを予見する[43]。安全プロフェッショナルは、組織のレジリエンスを理解するために、システム理論に基づくアクシデントモデル（STAMP）、レジリエンス分析評価グリッド（RAG）、機能共鳴分析手法（FRAM）などの分析手法を推進する。

安全プロフェッショナルは、将来起こりうる運用およびそれに関連する安全リスクのシナリオを作成している。安全プロフェッショナルは、組織内のラインマネジメントでの決定と適応について短期、中期、長期の効果をモデル化し、予測している。これは、安全ハザード評価よりもはるかに幅広い活動であり、相互依存性と潜在的な連鎖反応を示した高度なシナリオモデル作成が含まれている[63]。人々の現在の決定と行動、および組織の軌跡に関連する安全リスクシナリオを作成することは、安全リスクに関するラインマネジメントの従来 of 仮定を覆すことになる [59]。このため、Woods [59, 60]は、安全プロフェッショナルがその役割を効果的に果たすために「独立性」を必

要とすることを提案している。この認知的、社会的、組織的な独立性によって、安全プロフェッショナルはリスクモデルに挑み、独立した声を通してこの視点を組織にもたらし、監視活動を行い、変化を促進するための専用リソースを持つことができる。

安全プロフェッショナルは、システムのどこに境界があるのか、したがってどこに脆弱性が存在するのかという情報を常に求めている。組織を監視するために、安全プロフェッショナルはシステムレベルと現場の運用レベルの両方で活動し情報を得ている。安全プロフェッショナルは、すべてが安全に見えるときでもリスクについての議論を続け [13, 19]、新しい情報が出てきてエビデンスが蓄積されると、組織が運用リスクのメンタルモデルを修正できるよう支援する [59, 60]。

3.2.6. 犠牲の判定を支援し促進する

安全プロフェッショナルは、組織の最上位としての業務遂行支援と安全支援への従事とその維持が可能である。彼らの役割は、他のシステムおよび組織の目標と並んで「安全への貢献」を促進する方法で、システム全体に安全的な視点を提供することである[31]。この安全への取り組みは、組織の生産性および財務上の目標と並行して維持され、現代の組織が求める「より速く、より良く、より安く」を補うものである。安全プロフェッショナルは、安全性の限界が十分に理解されていない重要な業務活動の調整または停止に直接影響を与える。効果的であるためには、このコミットメントが組織のすべての行動と振る舞いに反映され、「公正な文化」の創造によって支持される必要がある[20]。安全プロフェッショナルは、公正な文化の理解を促進し、その行動を模範化する上で重要な役割を担っている。

安全プロフェッショナルは、生産性や財務上の目標よりも安全管理が優先されるような経験を作り、支援し、共有する。これは、緊急の安全上の懸念によりワークグループが作業を調整した場合や、安全性の限界を維持するために予算外の再資源が追加された場合などである。犠牲の判定を達成と見做すことで、組織全体の管理者や職員も同じように行動するようになる。安全プロフェッショナルは、安全が織り込まれてきたために失われた入札や、予期せぬ、つまり計画外の問題に対して必要な安全性の限界を維持するために、スケジュールや予算を超過したプロジェクトチームを称賛する。組織は、これらを安全上の達成と見なし、これは他の組織の成功モデルとは全く異なるものである。

3.2.7. 学習を促進する

安全プロフェッショナルは、システム、チーム、個人レベルで、通常の作業と予期せぬ出来事の両方から、組織の学習プロセスを促進する。継続的な学習により、組織はペースを維持し、リスク

の共有モデルに関する組織の整合性を維持することができる [59, 60]。組織内で発生した予期せぬ状況を理解するために、安全プロフェッショナルは、関係者とオープンかつ非構造的な調査を直接行うことを推進する。安全プロフェッショナルは、利害関係者の間でも状況に対する視点の入れ換えを可能にし、リスクと行動の共通認識に向けて発展させることができる[43]。システム内で何を学び、何を变える必要があるかは、リスクのポイントに最も近い個人もしくは現場の専門家の判断によるものであり、安全プロフェッショナルと現場管理者だけでは決められない。安全プロフェッショナルは、システムがどのように機能し、どのように仕事が行われるかを理解することによって、これらの組織的な学習プロセスを把握し、促進できるのである。この学習プロセスの方向性は「上位へそして外向きに up and out」 [13, 19]であり、現場から情報を取り込み、システム全体が学習し適応できるように解釈することである。

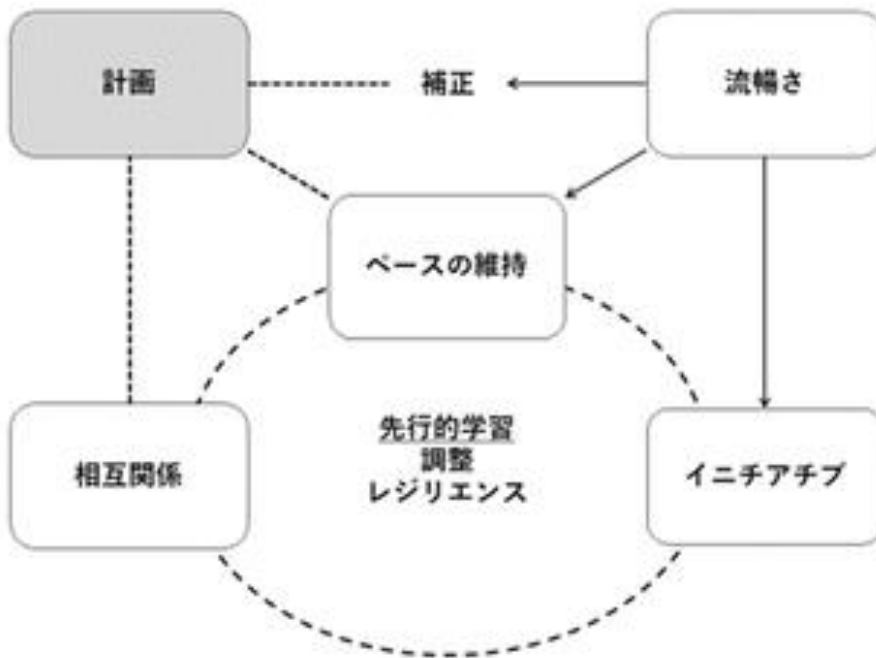
中央集権型の安全管理モードでは、学習とは、重大な安全上の重大な失敗（すなわち事故）または失敗に近いもの（すなわちニアミス）からもたらされるものである。失敗から学ぶことによって安全成果を向上させることの有効性は、安全に関する文献でしばしば議論されている（例：[27]）。適応力誘導型による安全管理モードでは、代わりに、成功を生み出す適応から学んでいる。つまり、突発的で新たな情報が出現した際、組織が計画やモデルを修正し、状況にうまく適応できた状況のことである[62]。安全プロフェッショナルは、この達成された適応がどのように起こるか、どのような情報とリソースが引き出されるか、どのように解釈され展開されるか、そしてこれらの状況にはさらにどのような能力が重要であるかを理解するために組織をサポートする。

安全プロフェッショナルは、安全管理および業務遂行に関して、常に他者とコミュニケーションをとり、他者の教育を支援している。これを効果的に行うために、安全プロフェッショナルは、住居工学、システム理論、複雑性理論、認知心理学、社会学など、多くの学問分野に対する高度な理解を持っている。また、このような知識を、応用的な場面で他者と効果的に共有することができる。

3.3. 適応力誘導型モードに対する組織的反応

2.3 節では、中央集権的な管理モードにおける、フロントライン業務での適応サイクルについて概説した。安全管理における適応力誘導型モードの新たな圧力に対応するために、フロントライン業務の適応的サイクルがある（図 2 参照）。安全プロフェッショナルの役割と活動がどのように組織へ影響を与えるかを理解することが重要である。

安全プロフェッショナルは、最先端で活動に集中し、work as done と work as imagined の間のギャップを理解し、不確実性をトラブルの決定的な信号として探り当て、組織の境界を越えて活動を調整するといったことを通して、組織活動を連結し調整している。著者らは、「異なる安全性」による専門的な実践は、まだ初期段階にあることを認識している。したがって、セクション 3.2 で提示した説明や表 6 の特定のタスクは、実務の現状を十分に反映できていないかもしれない。



適応	説明
計画	活動に適用されるべき既存の戦略、計画、役割、要件、プロセス（Work as imagine）。インサイダーにとって、仕事に対する期待や理解は、何が必要で、どのように仕事が行われるかという現実と決して一致するものではない。
流暢さ	矛盾や課題をスムーズに解決し、うまくいくように適応した活動（Work as done）。部外者から見ると、うまく調整されているように見えるので、物事をうまく進めるために苦労した点が見え隠れしている。

補正	リスクと業務の絶え間なく変化する形を確実に理解するために、リスクと組織の行動パターンのモデルを改訂するために、新しい情報と最新の情報を利用すること。
ペースの維持	相互の利益のために継続的な交流を生み出す、組織間の継続的な組織資源のマッチングができること。各事業部の貢献が他の事業部のニーズや期待に合致していること。
相互関係性	組織横断的な活動や資源がうまく調整され、相互の利益のために継続的な交流が行われている。各事業部門の貢献は、他の事業部門のニーズと期待に応じている。
イニシアチブ	新たな状況を評価し、安全性と業務遂行能力を維持するために自主的に行動を開始する機会と能力。
図 2. フロントライン業務における適応力誘導型安全モードへの適応	

第 4 節. 結語

中央集権型の中心テーマは「計画と適合」であり、適応力誘導型の中心テーマは「計画と修正」である。レジリエンス・エンジニアリング理論は以前から適応力誘導型を規定していたが、組織で定着している Safety-I の実践により、しばしば制御と適応というパラドックスの反対側として誤解されることがあった。レジリエンス・エンジニアリング、Safety-II、異なる安全性、高信頼性組織論の起源と一致して、適応力誘導型は、制御か適応かの選択ではなく、安全な変化が起こるのを助け、変化が安全であるのを助けることなのである。管理者、安全技術者、フロントラインの職員は、ある状況において、いつが標準化された実務に従うことが安全な行動であり、いつが適応することが安全な行動であるかを判断する必要がある。

著者らは、組織内の Safety-I 実践の現実に共感しつつ、安全プロフェSSIONナルが、組織の安全上の成果を向上させるために、安全管理の実践を適応力誘導型モードに移行させる必要性を示し

た。これにより、人々が損害を被る前に、変動するリスクについて予見し、行動を促進するという専門職の基本的な責任を果たすことへ、さらに近づくことができる[58]。

安全プロフェッショナルにとって最初の重要なステップは、自分たちの役割が現在、中央集権型モードに囚われており、反応的で断片的な防衛的な活動に安全上のエネルギーを使いすぎていることを認識することである。複雑なシステムにおける安全管理に関する最近の理論的、実証的な再調査の進展に伴い、安全プロフェッショナルの中には、安全管理の適応力誘導型モードに沿った活動を追加したいと考える者もいるが、何から始めればよいのか分からないというのが本論文で取り扱う課題である。

第2節と第3節では、安全の2つのモードと、安全の専門家の役割について概説した。中央集権型モード（セクション2.2）で述べた安全プロフェッショナルの役割は、現在の安全実践[43]に強く影響されている一方で、適応力誘導型モード（セクション3.2）での役割は、安全プロフェッショナルの実践に対する現在の安全理論が意味することへの著者自身の解釈に基づいた、より暫定的なものではある。個々の安全プロフェッショナルの役割は、その組織の領域や業務上の状況だけでなく、特定の役割によっても必然的に形成されるものである。安全プロフェッショナルは、組織が誘導型適応力へと進めるように、組織内のニーズの変化に応じて自分の役割を再形成するため、自律性、柔軟性、裁量権ある資源を持つ必要がある。

安全プロフェッショナルの役割は、安全遵守案件である「検出と修復」メカニズムだけでなく、組織の成功の一助となるよう進化することである。その役割は、現場管理の正式な権限を代行する存在から、あらゆるレベルの参加者として、世界のどこに位置づけられるかが変わってくる。中央集権的な安全管理モードでは、真の意味での参加、協働など存在せず、安全プロフェッショナルは、フロントラインのチームに対して、安全管理のために何をすべきかを説いて回る。Safety-Iでは、現場管理者とともに、常に新しい分岐点や要求を生み出すプロセスの一部となっている：「私たちは、どのように機能すべきかを現場の労働者に話す安全管理の権威である」と。適応力誘導型による安全管理モードでは、安全プロフェッショナルは、新たな状況に効果的に適応し、計画や想像通りにいかなかった課題を克服することで、組織を成功に導く一員となるのである。安全プロフェッショナルは、変化する複雑な世界で組織が成功するのを助けるものである。

適応力誘導型の安全管理モードにおける安全プロフェッショナルの役割は、中央集権型の安全管理モードとは大きく異なる。著者らは、役割の潜在的な権限の範囲内にある安全プロフェッショナルのタスクと活動を説明したが、それが組織内の他の多くの役割、特に現場管理に対して、関係性

への重大な影響力を必要とすることを認識している。安全プロフェッショナルの考え方や能力への影響は本論文の範囲外ではあるが、考慮すべき事項でもある。ルールを決め、コンプライアンスを監視し、事故を調査し、安全報告書を作成することから、最先端の実務家として、組織の成功に貢献し、適応を研究し、何を強化し、何を弱めるかを決定し、境界を越えて活動を調整し、技術専門家や経営者に率直に質問し探求することへと移行していく。適応力誘導型による安全管理モードで安全プロフェッショナルの役割を果たすには、優れた人材が必要であり、現在安全管理の中央集権型モードで役割を果たす安全プロフェッショナルに見られるような考え方や対人能力とは大きく異なるものである[24, 43]。文献[23]が提案するように、安全プロフェッショナルは、逸脱への反動的な修正に関する単一ループ学習から、管理者や実務家と同様に自分自身もより良い学習者になるような第二の学習へと進化する必要がある。

安全プロフェッショナルが適応力誘導型の安全管理モードに移行するのを支援する上で、組織のリーダーと現場管理者は重要な役割を果たすであろう。安全プロフェッショナルは、決定的ではない問題でも探求し分析するための投資、安全性の限界を維持するための生産性と他の組織目標との犠牲、技術専門家とあらゆるレベルの管理者への質問と探求が必要であり、変化するための資源と権限を与えられなければならない。現場管理においては、自身の判断と行動について主体的に疑問を持つといった役割を担える人材を確保する [59, 60]。

本論文の主な貢献は以下の通りである。

- 1 安全の2つのモード、「中央集権型」と「適応力誘導型」を明確にすること。
- 2 2つのモードが、安全プロフェッショナルと現場職員の役割にどのような緊張と適応を生み出すかを説明すること。
- 3 安全プロフェッショナルの役割のための最初の仕様を提供することによって、誘導型の適応力を可能にすること。そして、
- 4 制御-適応のパラドックスに関連したレジリエンス・エンジニアリング理論の一側面を解明すること。

著者らは、適応力重視での安全管理モードにおいて、安全プロフェッショナルの役割の発展における次の重要なステップは、特定の産業および役職レベル（時間とともに改善、変化し、より具体的になる）での役割解明とケーススタディの開発であると提案する。安全プロフェッショナルの役割と組織の安全管理モードとの整合性に関する議論を再開することにより、本論文は安全プロフェッショナルの中で Safety-I vs. Safety-II の対話を擬人化することを目的としている。安全プロフ

エッショナルは、中央集権的な安全管理モードをサポートし強化しているのだろうか。それとも、適応力誘導型の安全管理モードを通じて、新たな状況や変化する状況にうまく対応できるよう、現場の人々のニーズと動的にバランスをとっているのだろうか。彼らは「制御者 controller」なのか、それとも「導く人 guide」なのか？

補足資料

本論文に関連する補足資料は、オンライン版では、doi:10.1016/j.ress.2019.106740 に掲載されている。（翻訳者注：上記リンクに補足資料の別リンクが記載されているが、内容は表示されず、エラーメッセージとなる。）

参考文献

- [1] Alderson DL, Doyle JC. "Contrasting Views of Complexity and Their Implications For Network-Centric Infrastructures." *IEEE Trans Syst Man Cybern Part A: Syst Humans* 2010;40(4):839–52.
- [2] Almklov PG, Rosness R, Størkersen K. "When safety science meets the practitioners: Does safety science contribute to marginalization of practical knowledge?" *Safety Sci* 2014;67:25–36.
- [3] Amalberti R. "The paradoxes of almost totally safe transportation systems." *Safety Sci* 2001;37:109–26.
- [4] Amalberti R. *Navigating safety: necessary compromises and trade-offs-theory and practice*. Springer; 2013.
- [5] Aven T. "On how to define, understand and describe risk." *Reliab Eng Syst Safety* 2010;95(6):623–31.
- [6] Blair EH. Critical competencies for SH&E managers-implications for educators. *Proceedings of the ASSE professional development conference and exposition*. 2004.
- [7] Brun J-P, Loisel CD. "The roles, functions and activities of safety practitioners: the current situation in Québec." *Safety Sci* 2002;40:519–36.
- [8] Chang SH, Chen DF, Wu TC. "Developing a competency model for safety professionals: correlations between competency and safety functions." *J Safety Res* 2012;43(5-6):339–50.
- [9] Cook RI, Rasmussen J. "Going solid: A model of system dynamics and consequences for patient safety." *Quality Safety Health Care* 2005;14(2):130–4.

- [10] Cook RI, Woods DD, Miller C. A tale of two stories: contrasting views of patient safety. National Health Care Safety Council of the National Patient Safety Foundation at the AMA; 1998.
- [11] Dejoy DM. "Safety Professionals: A Survey of Job Activities." *Occupatl Hazards* 1991;53:35–8.
- [12] Dekker S. *Just culture: balancing safety and accountability*. Ashgate Publishing, Ltd; 2012.
- [13] Dekker S. *Safety differently: human factors for a new era*. CRC Press; 2014.
- [14] Dekker S. *Drift into failure: from hunting broken components to understanding complex systems*. CRC Press; 2016.
- [15] Dekker S. *The field guide to understanding 'human error'*. CRC Press; 2017.
- [16] Dekker S. *The safety anarchist: relying on human expertise and innovation, reducing bureaucracy and compliance*. New York: Routledge; 2017.
- [17] Dekker S. "Zero Vision: enlightenment and new religion." *Pol Pract Health Safety* 2017;15(2):101–7.
- [18] Dekker SWA. "Follow the procedure or survive." *Human Factors Aerosp Safety* 2001;1(4):381–5.
- [19] Dekker SWA. "The bureaucratization of safety." *Saf Sci* 2014;70:348–57.
- [20] Dekker SWA, Breakey H. "'Just culture:' Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice." *Safety Sci* 2016;85:187–93.
- [21] Geller ES. "Behavior-based safety and occupational risk management." *Behav Modif* 2005;29(3):539–61.
- [22] Grote G. "Promoting safety by increasing uncertainty – Implications for risk management." *Safety Sci* 2015;71:71–9.
- [23] Hale A. "Editorial: Learning and training in health and safety." *Safety Sci* 2016;81:1–4.
- [24] Hale AR, Bianchi G, Dudka G, Hameister W, Jones R, Perttula P, Ytrehus I. "Surveying the role of safety professionals: Objectives, methods, and early results." *Safety Sci Monitor* 2005;9(1):1–33.
- [25] Hale AR, Guldenmund FG. *Role and tasks of safety professionals: Some results from an international survey*. Melbourne: Safety In Action; 2006.

- [26] Havinga J, Dekker S, Rae A. "Everyday work investigations for safety." *Theor Iss Ergonom Sci* 2017;19(2):213–28.
- [27] Hollnagel E. *From protection to resilience: Changing views on how to achieve safety.* Sydney, Australia: International Symposium of the Australian Aviation Psychology Association; 2008.
- [28] Hollnagel E. *The ETTO principle: efficiency-thoroughness trade-off.* Surrey, England: Ashgate; 2009.
- [29] Hollnagel E. *Safety-I and Safety-II: the past and future of safety management.* Ashgate Publishing Limited; 2014.
- [30] Hollnagel E. *Safety-II in practice: developing the resilience potentials.* Routledge; 2017.
- [31] Hollnagel E, Woods DD, Leveson N. *Resilience engineering: concepts and precepts.* Ashgate Publishing, Ltd; 2006.
- [32] Hopkins A. "Studying organisational cultures and their effects on safety." *Safety Sci* 2006;44(10):875–89.
- [33] Hudson P. "Implementing a safety culture in a major multi-national." *Safety Sci* 2007;45(6):697–722.
- [34] Hutchinson B, Dekker S, Rae AJ. *Fantasy Planning: the gap between systems of safety and safety of systems.* Proceedings of the Australian Safety Critical Systems Conference. 2018.
- [35] Kahn W, Barton M, Fisher C, Heaphy E, Reid E, Rouse E. "The Geography of Strain: Organizational Resilience as a Function of Intergroup Relations." *Acad Manag Rev* 2017;43(3):509–29.
- [36] Katz D. "The motivational basis of organizational behavior." *Behav Sci* 1964;9:131–46.
- [37] Leveson NG. "Applying systems thinking to analyze and learn from events." *Safety Sci* 2011;49(1):55–64.
- [38] Mullen JE, Kelloway EK. "Safety leadership: A longitudinal study of the effects of transformational leadership on safety outcomes." *J Occupat Organ Psychol* 2009;82(2):253–72.
- [39] Nedved M, Booth R. "A Comparison of the Role and Training Needs of Safety

Personnel in the U.K. and West Germany with Special Reference to the Chemical Industry." *J Occupat Accid* 1982;4:61–77.

[40] Nordlöf H, Wiitavaara B, Winblad U, Wijk K, Westerling R. "Safety culture and reasons for risk-taking at a large steel-manufacturing company: investigating the worker perspective." *Safety Sci* 2015;73(126-135).

[41] Ostrom E, Walker J. *Trust and reciprocity: Interdisciplinary lessons for experimental research*. Russell Sage Foundation; 2003.

[42] Perrow C. *Normal accidents: Living with high risk technologies*. Princeton University Press; 1984.

[43] Provan DJ, Dekker SWA, Rae AJ. "Bureaucracy, Influence and Beliefs: A literature review of the factors shaping the role of a safety professional." *Safety Sci* 2017;98:98–112.

[44] Rae AJ, Alexander RD. "Probative blindness and false assurance about safety." *Safety Sci* 2017;92:190–204.

[45] Rae AJ, Provan DJ. "Safety work versus the safety of work." *Safety Sci* 2019;111:119–27.

[46] Rae AJ, Provan DJ, Weber DE, Dekker S. "Safety Clutter: The accumulation and persistence of 'safety' work that does not contribute to operational safety." *Pol Pract Health Safety* 2018;16(2):194–211.

[47] Reason J. "Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline." *Quality and Safety in Health Care* 2004;13(2):28–33.

[48] Robson LS, Clarke JA, Cullen K, Bielecky A, Severin C, Bigelow PL, Irvin E, Culyer A, Mahood Q. "The effectiveness of occupational health and safety management system interventions: A systematic review." *Safety Sci* 2007;45(3):329–53.

[49] Savioja P, Norros L, Salo L, Aaltonen I. "Identifying resilience in proceduralised accident management activity of NPP operating crews." *Safety Sci* 2014;68:258–74.

[50] Schein EH. "Organizational culture." *Am Psychol Assoc* 1990;45(2):109.

[51] Stabile DR. "The Du Pont experiments in scientific management: efficiency and safety, 1911–1919." *Bus History Rev* 1987;61(3):365–86.

[52] Swuste P, Gulijk Cv, Zwaard W, Oostendorp Y. "Occupational safety theories, models and metaphors in the three decades since World War II, in the United States. Brita Netherl

A Literat Rev. Safety Sci 2014;62:16–27.

[53] Taylor FW. The principles of scientific management. Harper; 1914.

[54] Vaughan D. "The dark side of organizations: mistake, misconduct, and disaster." Ann Rev Sociol 1999;25:271–305.

[55] Vaughan D. "Theorizing Disaster: Analogy, historical ethnography, and the Challenger accident." Ethnography 2004;5(3):315–47.

[56] Weber DE, MacGregor S, Provan DJ, Rae AJ. ""We can stop work, but then nothing gets done." Factors that support and hinder a workforce to discontinue work for safety." Safety Sci 2018;108:149–60.

[57] Weick KE, Sutcliffe KM, Obstfeld D. Organizing for High Reliability: Processes of Collective Mindfulness. Res Organizat Behav 1999;1:81–123. R. S. Sutton and B. M. Staw. Stanford, Jai Press.

[58] Woods DD. Creating foresight: Lessons for enhancing resilience from Columbia. In: Starbuck W, Farjoun M, editors. Organization at the limit: NASA and the Columbia disaster. Malden, USA: Blackwell; 2005.

[59] Woods DD. How to design a safety organization: Test case for resilience engineering. In: Hollnagel E, Woods DD, Leveson N, editors. Resilience engineering: Concepts and precepts. Surrey: Ashgate; 2006. p. 315–25.

[60] Woods DD. "Resilience engineering: Redefining the culture of safety and risk management." Human Factors Ergonom Soc Bull 2006;49(12):1–3.

[61] Woods DD. "Four concepts for resilience and the implications for the future of resilience engineering." Reliabil Eng Syst Saf 2015;141:5–9.

[62] Woods DD. STELLA: Report from the SNAFUcatchers workshop on coping with complexity. Columbus, OH: The Ohio State University; 2017.

[63] Woods DD, Branlat M, Herrera I, Woltjer R. "Where Is the organization looking in order to be proactive about safety? a framework for revealing whether it is mostly looking back, also looking forward or simply looking away." J Contingenc Crisis Manag 2015;23(2):97–105.

[64] Wu TC. "The roles and functions of safety professionals in Taiwan: Comparing the perceptions of safety professionals and safety educators." J Safety Res 2011;42(5):399–407.

【資料 1 1】 実践：医療現場および規制における Safety-II の実践—オランダの先進的取り組み—

(文責：安部猛、中島和江)

オランダと英国では、国の医療安全施策の中で Safety-II が明示されています。オランダ健康福祉スポーツ省のインスペクター及びアドバイザーで、エラスムス大学医療政策学部の教授である Ian P. Leistikow（イアン・ライスティコウ先生）を講師としてお迎えし、同国の規制当局における Safety-II の位置づけ、実践、課題等についてご講演いただきました。

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に関する研究」第6回研究会議

隔日オンライン講演会

令和5年3月24日（金）18時～19時30分、オンライン開催（Zoom Meeting）

Safety-II in Healthcare & Regulation in the Netherlands
Prof. Dr. Ian P. Leistikow

Inspector & Advisor
Dutch Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sports

Professor of Governmental Supervision on
Quality and Safety in Healthcare
Erasmus School of Health Policy & Management
Erasmus University Rotterdam

ご参加の皆様へ

- ◆逐次通訳がございます。
- ◆ご講演のあとに、質疑応答の時間を設けています。
- ◆ご質問は、日本語、英語どちらでも結構です。積極的なご発言をお待ちしております。

1. Welcome Speech

厚生労働省医政局地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室 室長 梅木和宣先生

本日の講演会の開催にあたり、ご挨拶の機会をいただきありがとうございます。我が国では1999年に大学病院において重大な医療事故が発生し、それを契機として医療安全が社会問題化しました。2001年に厚生労働省に医療安全を担当する医療安全推進室が設置され、2002年には医療安全推進総合対策を策定しました。このような対策の一環として、本日の中島和江先生を研究代表者とする研究事業も行われています。本日はイアン・ライスティコウ先生のオランダの最新の医療安全施策に関するご講演を楽しみにしております。また、このような機会を通じて、今後、オランダと日本の相互交流がより促進され、両国の医療安全の向上につながることを期待しております。

2. 講演

The slide features a blue header with the Health and Youth Care Inspectorate logo and name. The main title is in white text on the blue background. The speaker's name and affiliation are listed in blue text on a yellow background below.

Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport

Safety-II in Healthcare & Regulation in the Netherlands

Prof.dr. Ian Leistikow
Inspector/advisor at Dutch Health & Youth Care Inspectorate
Professor at Erasmus University Rotterdam, the Netherlands
ip.leistikow@igj.nl

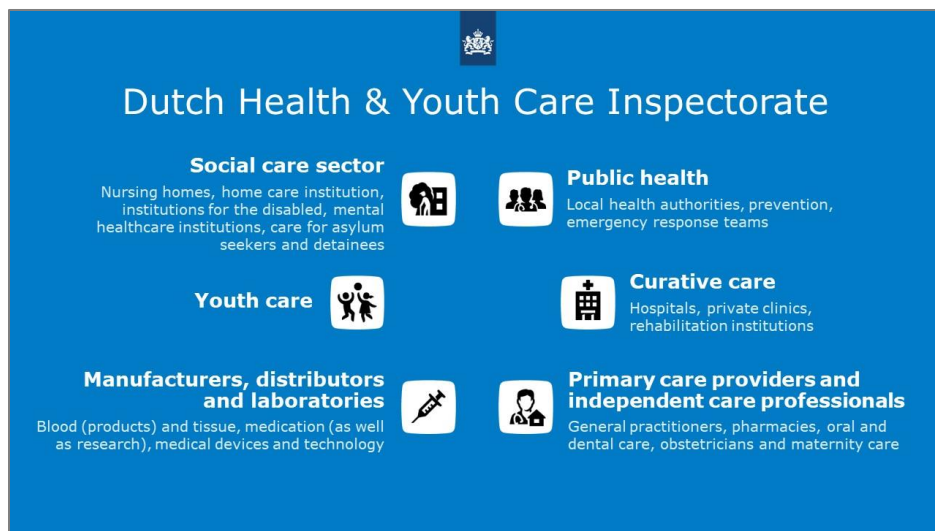
本日の私の講演では、Safety- IIがオランダの医療現場や規制に、どのように取り入れられているかというお話をいたします。

The slide is split into a white left half and a blue right half. The word 'Content' is written in blue on the white background. The blue background contains a list of topics in white text, with a small logo at the top.

Content

- Introduction
- Dutch research program
- Characteristics of Safety-II
- Regulatory perspective

まず、オランダ健康福祉スポーツ省の私の部署の仕事について、次にオランダの Safety-II の研究プログラムについてお話しします。さらに、Safety-II の特徴についていくつかの例を交えて説明します。次に、Safety-II に対する規制当局の観点について述べます。



私が所属するオランダ健康福祉スポーツ省医務指導課（Dutch Health and Youth Care Inspectorate, Ministry of Health, Welfare and Sports）は、医療提供者や医療に関するさまざまな事項を監督しています。カバーする範囲は、公衆衛生、病院、プライマリケア、高齢者ケア、青少年ケア、そして医療機器メーカー、製薬会社などです。



オランダ政府では、現在、Safety-IIに関するリサーチプログラムを提供しており、これは2020年から始まった4年間のプログラムで、本年2023年で終了する予定です。このプログラム二期にわたって研究公募を行っており、申請者には病院や民間のクリニックなどが含まれています。研究予算の総額は約400万ユーロです。

Safety-II research program

- Safe transfer NICU
- Handover from hospital
- Learning culture around medical technology
- Resilience Analysis Grid
- Nurses in the lead
- Learning from correct diagnosis
- Pt involvement in rounds
- ...

Safety- IIの研究プログラムには、NICUからの安全な搬送、病院からの引き継ぎ、医療技術に係る学習文化、レジリエンスアセスメントグリッド、ナースのリーダーシップなどが含まれています。これらの研究の目的は、Safety- IIのアプローチが、医療の質や安全の向上に寄与するのかを検証することです。これらの研究は今年末に終了予定ですので、その頃にはこれらの研究成果について皆様に情報提供することができると思います。

Safety-I versus Safety-II

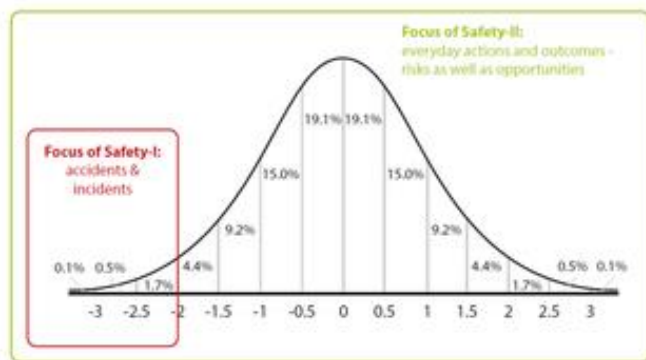


Figure 17: Focus of Safety-I and Safety-II

ここで手短かに Safety-II について説明します。Safety- II と Safety- I は異なっている点があります。Safety- I で注目するのは、アクシデントやインシデントですが、Safety- II で注目するのは、日常業務に見られるの行動とアウトカムです。そしてリスクだけでなく、機会にも同様に焦点が当てられます。

Safety- IIでは、うまくいかなかったことを振り返るのではなく、人々の日常の行動を検討することによって、そこからより多くのことを学習できるのではないかという考え方が背景にあります。

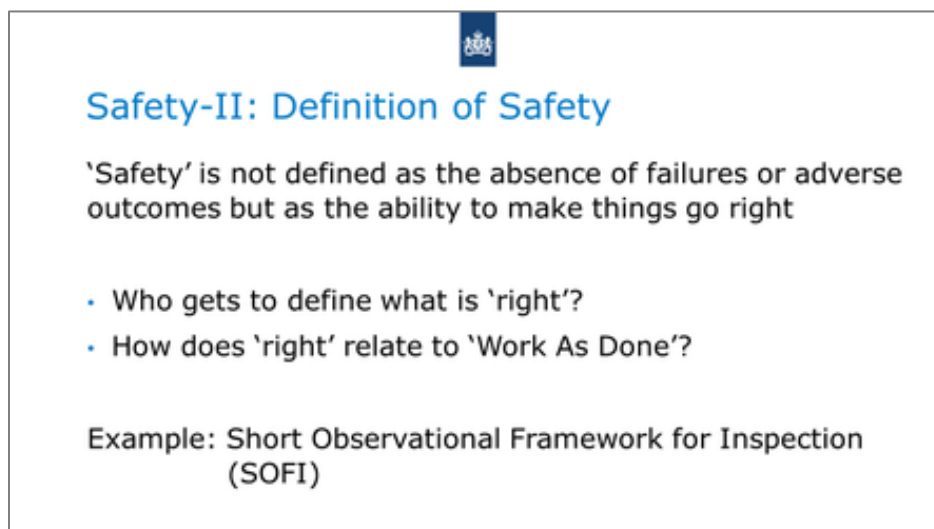


Characteristics of Safety-II

- > Definition of Safety
- > Safety management
- > Role of humans
- > Adverse event investigation
- > Risk assessment

'Work As Done' instead of 'Work As Imagined'

Safety- IIについて、ここにある5つのことについて説明します。安全の定義、安全マネジメント、安全における人々の役割、有害事象の調査、リスク評価についてです。これらにすべて共通している重要な視点は、「Work-As-Imagined」ではなく「Work-As-Done」に着目していることです。



Safety-II: Definition of Safety

'Safety' is not defined as the absence of failures or adverse outcomes but as the ability to make things go right

- Who gets to define what is 'right'?
- How does 'right' relate to 'Work As Done'?

Example: Short Observational Framework for Inspection (SOFI)

一つ目の定義についてです。Safety- IIにおける安全の定義は、失敗がない、有害なアウトカムがないということではなく、物事を正しく行える能力のことを指します。これは簡単に聞こえます

が、実行するのは非常に難しいことです。物事がうまくいかなければそれは容易に把握できますが、うまくいくとは何を指すのかを定義することは容易ではありません。間違っただけを投与することは明らかな間違いです。しかし、入院中に間違っただけが投与されなかったのなら、それをもってそのケアは良かったと言えるのでしょうか？つまり、何が良くて、何がよくないのかは、物の見方によって異なってきます。

この安全の定義を用いた場合に、「正しい」とは何か、誰が決めるかということを考えなければなりません。また、「正しいこと」と Work-As-Done（実際の臨床現場で行われていること）との関係はどうなっているのかという点についてもです。

我々規制当局が、Work-As-Done をどのように検討しようと試みているかの例を一つ挙げます。Short Observational Framework for Inspection, SOFI は、一種の監査用の簡易観察フォームで英国の大学で開発されたものです。SOFI は、例えば、認知症などの機能障害を持つ方へのケアを観察するために必要なフォーマットです。当局者（監視官）は、施設内に腰を据え 45 分間観察します。そして、観察内容をケアの提供者や、施設の理事会のメンバーと共有します。監視官は一つひとつの場面を見て、これがいい、これがよくないと判断するわけではありません。実際に観察されたことに関して、これはケアとして良いものだと思いますか、悪いケアだと思いますか、ということ現場の人達に考えてもらうわけですが。失敗が起こった、あるいは間違っただけが投与された場面を観察したのであれば、どのように質のよいケアにしていくか、というディスカッションの材料になりえます。



Safety-II: Safety Management

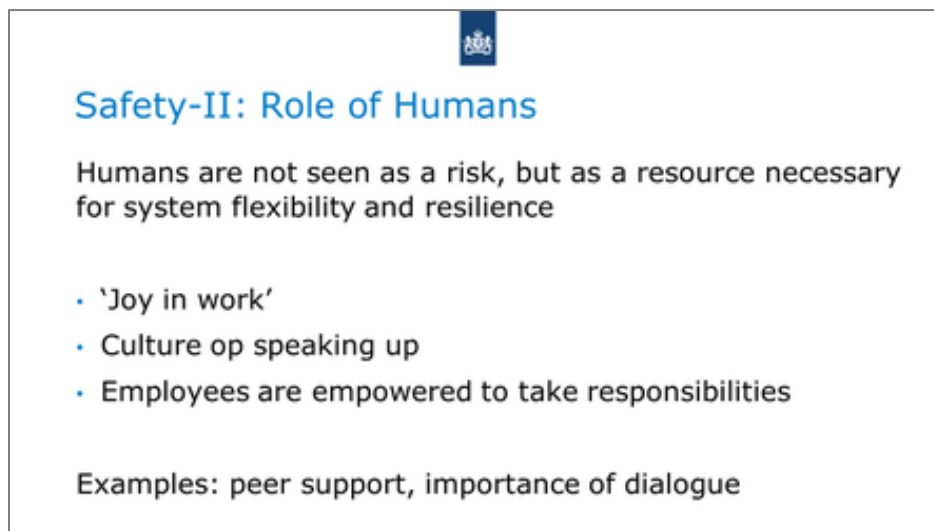
Safety management is focused on maintaining the adaptive capacity to respond effectively to the inevitable surprises


- How can you show that your organization is resilient?
- Narrative accountability instead of quantifiable indicators

Example: quality reports in care for people with disabilities

次に、二つ目の安全マネジメントについてです。Safety- II による安全マネジメントは、臨床の場面等で避けることのできない事態に対して、効果的に対応できるような適応能力（キャパシティ）に焦点を当てています。Safety- I の安全マネジメントでは、ルールや規則があり、インスペクションにおいては、プロトコルを守り正しく行っているかが確認されます。しかし、Safety- II では、ルールや規則、プロトコル順守を念頭に置きながら、想定外や驚くような事態に対し、いかにしてその状況に適応（対応）しているかを確認していくのです。ポイントとなるのは、ルールに従っているということではなく、自分の組織がレジリエンスを発揮していることを示せるかということです。

例えば、オランダでは医療機関における障がいを持つ人々へのケアに関して、これまで行なわれている定量的なクオリティ・インディケーターを用いるのではなく、ナラティブ（記述的）なクオリティ・レポートを毎年作成し、なぜ自分たちがクオリティの高いケアを提供できているのかを、検査官に説明してもらうようにしています。これを評価するのは、検査官にとっては非常に難しい仕事です。数字の指標を見て評価するのは楽なのですが、質の高いケアかどうかを、レポートの内容にもとづいて評価することはとても困難なことなのです。




Safety-II: Role of Humans

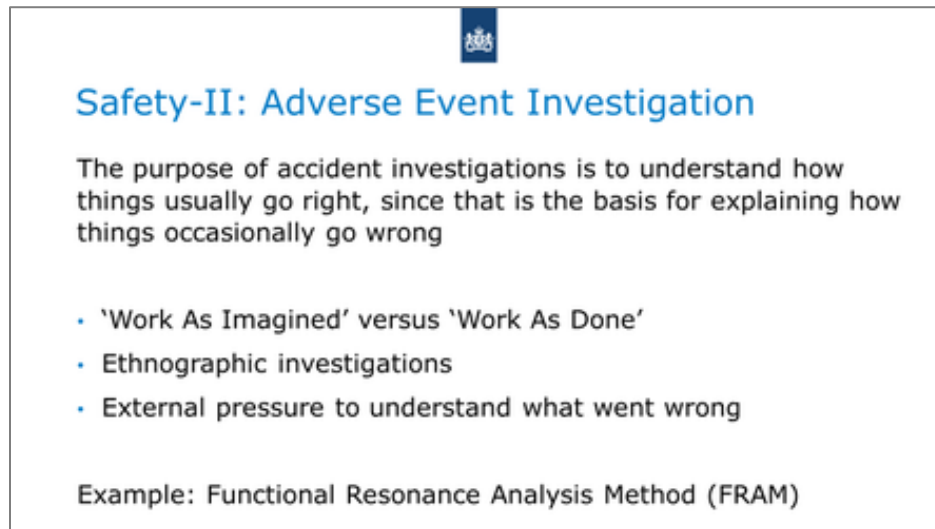
Humans are not seen as a risk, but as a resource necessary for system flexibility and resilience

- 'Joy in work'
- Culture of speaking up
- Employees are empowered to take responsibilities

Examples: peer support, importance of dialogue

三つ目は安全における人の役割についてです。人はリスクではなく、システムの柔軟性やレジリエンスにとって大切な源だと Safety- II では考えます。すなわち、柔軟性の源として人々に仕事をしてもらうのであれば、そうなるようにエンパワメント（権限移譲）しなければなりません。誰もがスピークアップできる職場風土を作ったり、誰もが安全に対しての責任を果たせるよう権限移譲する文化を作らなければなりません。

ルールを守りなさいというだけであれば簡単です。しかし、実際に職場でスピークアップしてもらうというのは大変難しいことです。特に、ヒエラルキーのある組織の中で、このケアはよくないのでは、と発言するのは容易ではありません。そこで、規制当局は、病院の理事会が、組織の中で本当に異なった意見を持った人たちが発言できる組織作りをしているか、例えば、違う意見を持っている人が意見を言えるか、あるいは、看護師が発言できているかどうか、若手ドクターが意見を言えるかどうか等についても検討するようにしています。



The slide content is as follows:

Safety-II: Adverse Event Investigation

The purpose of accident investigations is to understand how things usually go right, since that is the basis for explaining how things occasionally go wrong

- 'Work As Imagined' versus 'Work As Done'
- Ethnographic investigations
- External pressure to understand what went wrong

Example: Functional Resonance Analysis Method (FRAM)

4つ目は有害事象の調査についてです。Safety-IIでは、有害事象の調査において、通常はどのようにうまく行われているのかを理解することから始まります。これは、なぜ時にうまくいかなくなるのかを説明する基盤になるからです。例えば、誰かが心電図を時間どおりに測定するのを忘れたとします。なぜそれができなかったのかということをお問うのではなく、いつもはどうやって時間通りに心電図の測定が行えているのかということに注目します。従来の分析方法とは異なるやり方であり、民族誌的調査（エスノグラフィ）に似ているかもしれません。実際の仕事の状況を観察し、人々の話を聞いて、日々の仕事がいかにして行われているか理解しようとするものです。

しかし、このアプローチはうまくいかない場合もあります。例えば、患者さんが死亡してしまった場合、患者さんの家族や社会はなぜ亡くなったのか知りたいと思うのが当然であり、Safety-Iでの物事の捉え方が求められます。しかし、病院で仕事をするほとんどの人々が、このようなことは絶対に起こってほしくないと考えます。将来このようなことが二度と起こらないこと望んでいます。Safety-IIでの分析がうまくできれば、このようなことが可能になります。今後の患者のケアや

安全性を改善でき、ひいては患者さんや家族のためにもなるのです。Safety-II で用いられる分析方法として、機能共鳴分析手法（FRAM）が知られています。



The slide features a blue header with the text 'Safety-II: Risk Assessment'. Below the header, a paragraph states: 'Risk assessment is focused on understanding conditions where performance variability can become difficult or impossible to monitor and control'. A bullet point follows: '• Monitor and understand performance'. At the bottom, an example is given: 'Example: quality registries'.

最後はリスク評価についてです。Safety-IIにおけるリスク評価は、パフォーマンスの変動を監視し管理するのが困難になる、あるいは不可能になりうる状況の理解に焦点を当てます。これは失敗を防ごうというのではなく、何かがうまくいかなくなりそうな時、まさにその時を見逃さない能力を向上しようというものです。つまり、自分達のパフォーマンスを監視し、理解することであり、自分達のパフォーマンスはこれでいいのだろうか、何か問題があったとしても事が起こる前にちゃんと修正できるのかということを理解することです。

例としてクオリティ・レジストリというものがあります。医療のデータベースとしてクオリティ・レジストリがよく用いられます。例えば、大腸がんに対する治療において、予後はどうであったかなど、医療従事者が情報を集積していくものです。Safety-Iの視点によるレジストリでは、合併症を登録したり、あるいはうまくいかなかったことは何かを登録するでしょう。Safety-IIの視点によるレジストリでは、質に関する登録、いかにして自分は業務を行ったかということ登録していくこととなります。

以上、Safety-IIの5つの特徴とその例を申し上げましたが、これらの例は必ずしもSafety-IIそのものを念頭において作られた制度ではありません。もともとはケアの質をよくしようとして様々なことが行われており、あとから振り返って考えると、これらの例は、Safety-IIに非常によく当てはまるものだということになります。



一つ臨床での例をご紹介したいと思います。これは、リウマチ・整形外科外来での例になります。オランダでは、薬剤を患者に投与するときにダブルチェックが必要とされています。すなわち、二人の医療者がそれぞれチェックしたうえで患者さんに投与することになっています。ある時リウマチ医から、ダブルチェックをする人がいない場合は、ダブルチェックをしなくていいですかと検査官が尋ねられたことがありました。なぜなら、リウマチ医は患者さんと二人きりで診察室にいます。別の医師は別の部屋で患者の診察をしていて、看護師は別の場所にいますので、もしダブルチェックが必要ということであれば、そのリウマチ医が別の部屋で診察中の医師を呼びに行つて、自分の診察室に来てもらって、関節内注射をする薬剤が正しいことを確認してもらうことは、診療上の混乱を招きかねません。

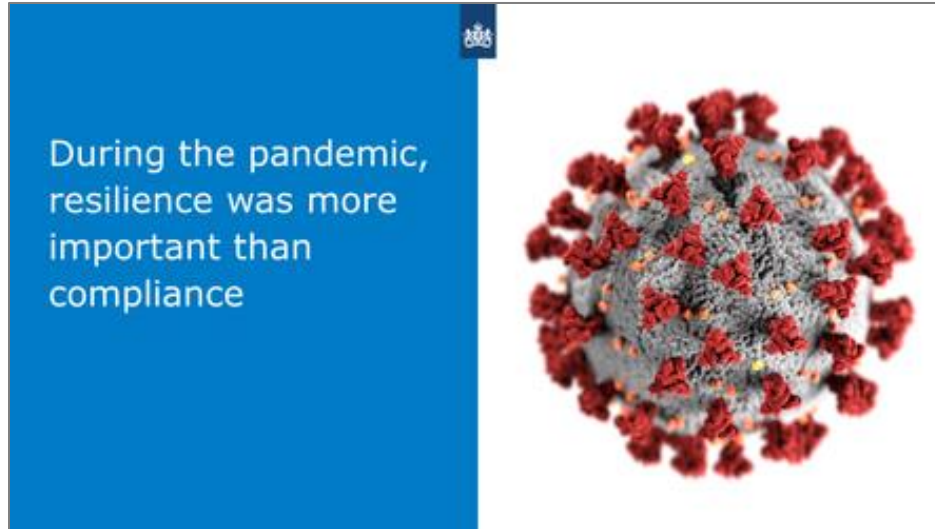
インスペクターはイエスと言ったと思いますか、あるいはノーと言ったと思いますか。インスペクターはノーと言いました。必ずダブルチェックをしなければだめだと。するとリウマチ医は、もし私たちが薬を間違えないような仕組みを作った場合はどうですかと聞き返しました。その外来で使われる薬剤は2剤でした。ステロイドであるケナコルトと痛み止めのリドカインです。両方とも注射剤で膝や肩関節に注射するのですが、写真からわかるように見た目は非常に異なっています。ケナコルトを取り出す際、見た目が違うリドカイン、また触った感触も違いますから間違える方が難しいといえます。また万が一間違えたとしても、患者さんにとって大きな害はないと思われます。当初の意図とは異なるという点においてはベストとは言えません、両方ともリウマチ患者さんに使用される注射剤です。このような説明をリウマチ医がしたところ、検査官はOKと返事をしました。このような業務プロセスのリデザインで、薬を間違えないようにするのはよいだろうと。薬剤

カートに 100 種類くらいの薬を保管して、そこでダブルチェックをする方が、間違える確率はより高いだろうと検査官は考えたわけです。

振り返ってみると、これは Safety-II の介入だといえます。ケアプロセスを見直して、薬剤の配置方法を変更して、ほぼ間違えないような形にすることができたわけです。また、万が一間違えて薬剤を注射してしまったとしても、この薬剤のグループであれば患者さんに大きな害はないということなのです。



それでは、医療のクオリティを目指す政府の規制にとって、なぜこれが重要になってくるのでしょうか。これまで我々が感じて、また実際に見てきたことでありますけれど、Safety-II の考え方というのは沢山のプラス面をもたらしてくれます。なぜなら、Safety-II では結果責任ではなく、学習により重点を置いているからです。Safety-II は恐怖を低減し、よりオープンさを促進するので、医療現場で何が実際に起こっているのかを認識することができます。Safety-II では、仕事のプロセスをいかに改善しうるかを自ら考える機会となるため、医療従事者をカブけます。患者さんの関わりも刺激します。物事がうまくいくためには、患者さんからのインプットが必要になります。また、Safety-II はリスク・ルール・リフレックスと呼ばれる、リスクを見つけたら新たなルールを作りリスクを軽減しようとする反射的行動を緩和します。



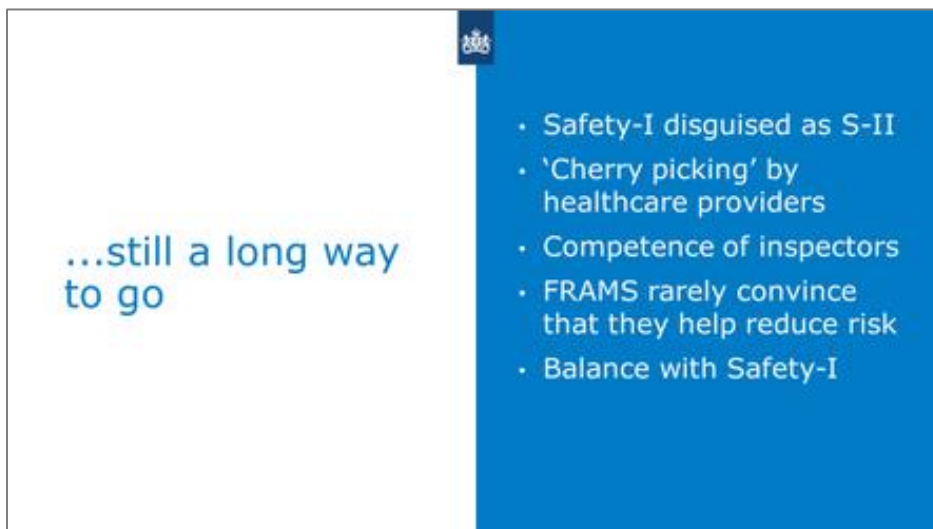
規制当局としては、ルールやガイドライン、規制に対しコンプライアンスが行き届いているかを監視するのは仕事の一つです。しかし、それが多すぎると、本当にコンプライアンスが守られているかどうか、すべてを監視することは不可能になってきます。医療提供者や医療従事者にとっても重荷になります。本当に重要なルールだけが存在すべきだと思います。ルールが多すぎると人々は何がどうなっているかわからなくなってしまい、そして結局どれも守らない、重要なルールを理解しなくなってしまうからです。規制当局側が効果的な仕事をするために、実際に存在するルールの数を制御することが必要です。Safety-IIは、ルールを増やすのではなく、お互いの対話やディスカッションを推進してくれます。

パンデミック時に、レジリエンスはコンプライアンスより重要であることを我々は実感しました。コンプライアンスは、ルール、ガイドライン、規制に対して忠実であることです。パンデミック時には、これらは我々の社会がさらに混乱しないような予防策とはなりません。我々が必要としたのはレジリエンスであり、そのような状況下で良いアイデアを考え、それを行動にうつすことができるような人々でした。

我々は規制当局として、どの組織がコンプライアンスに優れているか知っていました。しかし、コンプライアンスに優れていることは、必ずしもパンデミック時にうまく対処することに役に立ちませんでした。このことはとてもよい例になりました。我々はコンプライアンスをチェックするだけでなく、病院や医療関係者が予想外の出来事が起こったときに、それに適応して機能を果たせるかどうか、そこの部分も把握していく必要があると感じています。

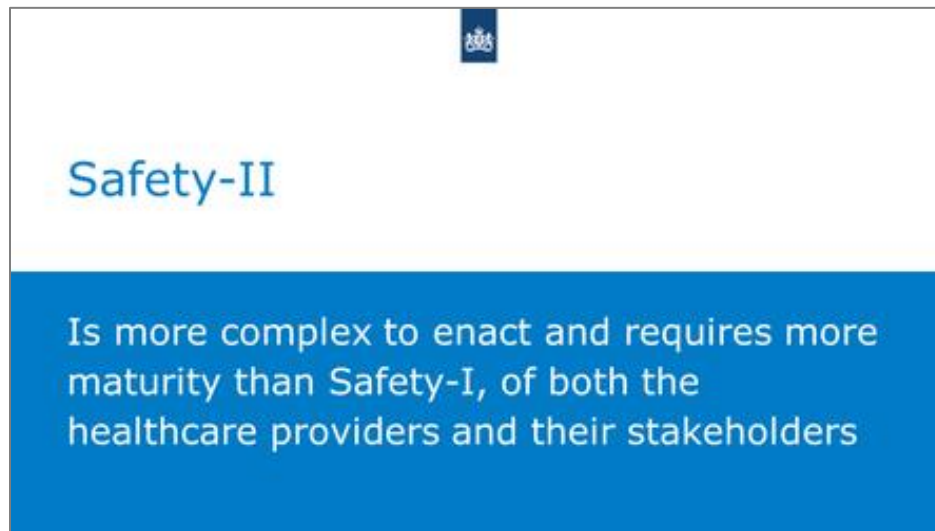


我々は規制当局として、学習障害をもつ人々のケアについて、研究委託をしています。非常にケアしにくい方々や、対応の困難な行動をもつ方々がいらっしゃいます。そのような状況にもかかわらず、オランダの一部の医療提供者は、学習障害が高度な方々にも素晴らしいケアを行えるシステムを作っています。これらの医療提供者が、どのようにしてそのようなケアを可能にしているのか、彼らから何を学べるのか、そして同様の対応をする他の医療提供者にも共有すべきではないか、これが我々の課題でもあります。この研究はまだ終わっていません。完了したらその結果を皆様方とも共有したいと思います。



Safety-II を広く実践するには、まだまだ道のりは長いと感じています。Safety- II に見せかけた Safety- I というものが結構存在しています。また、Safety- II のある部分だけを都合よく切り取っ

て、Safety- Iに取り入れてしまう人たちもいますが、それではうまく機能しません。我々が良い規制当局者になるためには、優れた検査官を育てていかなければなりません。また、FRAM を用いた分析がリスク低減に役立つと確信を得るには至っていません。なぜなら、FRAM はどのように仕事が行われたかを教えてくれるが、改善するには何が必要か、日々の業務で正しいことを実践ために人々がどのように関与すればよいかを教えてくれないからです。それから、Safety- I とⅡのバランスも今の大きな課題です。なぜなら、政治家の中にも、あるいは一般の人々の中にも、なぜ失敗したのかに注目する人たちが多くいるからです。



結論としては、Safety- II は、これからケアのクオリティを高めるのに非常に有用であると考えています。Safety- II は Safety- I よりも複雑であり、その実践にあたっては、医療提供者、利害関係者、規制当局らのより成熟した物の見方やアプローチが求められます；。


3. 講演サマリー

令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

Safety-II in Healthcare & Regulation in the Neatherlands

Prof. Dr. Ian P. Leistikow

24. March 2023




Safety II

characteristics of Safety-II	
1 安全の定義	<p>who だれにとって正しいのか</p> <p>how どのようにうまくやっているのか</p>
2 安全マネジメント	<p>Safety-I → ルール' 規則を守る</p> <p>Safety-II → 適応力を上げる</p>
3 人の役割	人はシステムの中は大切なリソース! 階層のある組織とは難しい!
4 有害事象の調査	通常はどのように行っているのか?
5 リスクアセスメント	パフォーマンスの同程度を 理解し制御する

an example of Safety-II inspection

例

オランダのルール
薬の処方時は
ダブルチェック(=%)



1人の時の
ダブルチェックは
大変すぎる!!!

OK! 大丈夫

70%以上のエラー

Safety IIの介入

作業を完了! 10分以内

① 40%の削減

② 20%の削減

③ 10%の削減

④ 5%の削減

NO! 大変

10分! 大変

人かいない時
% 大丈夫!!!

Safety-II ↑↑↑この人の
パフォーマンスを上げる

リスク 緩和

権限 制限

エラーの削減

70%以上のエラーを
防ぐための介入

課題

Safety-IIを
導入する際の課題

① 40%の削減

② 20%の削減

③ 10%の削減

④ 5%の削減

(作成 : Tomo Mitani)

4. 参考資料

略歴 : <https://internationalforum.bmj.com/europe/2021/03/10/ian-leistikow/>

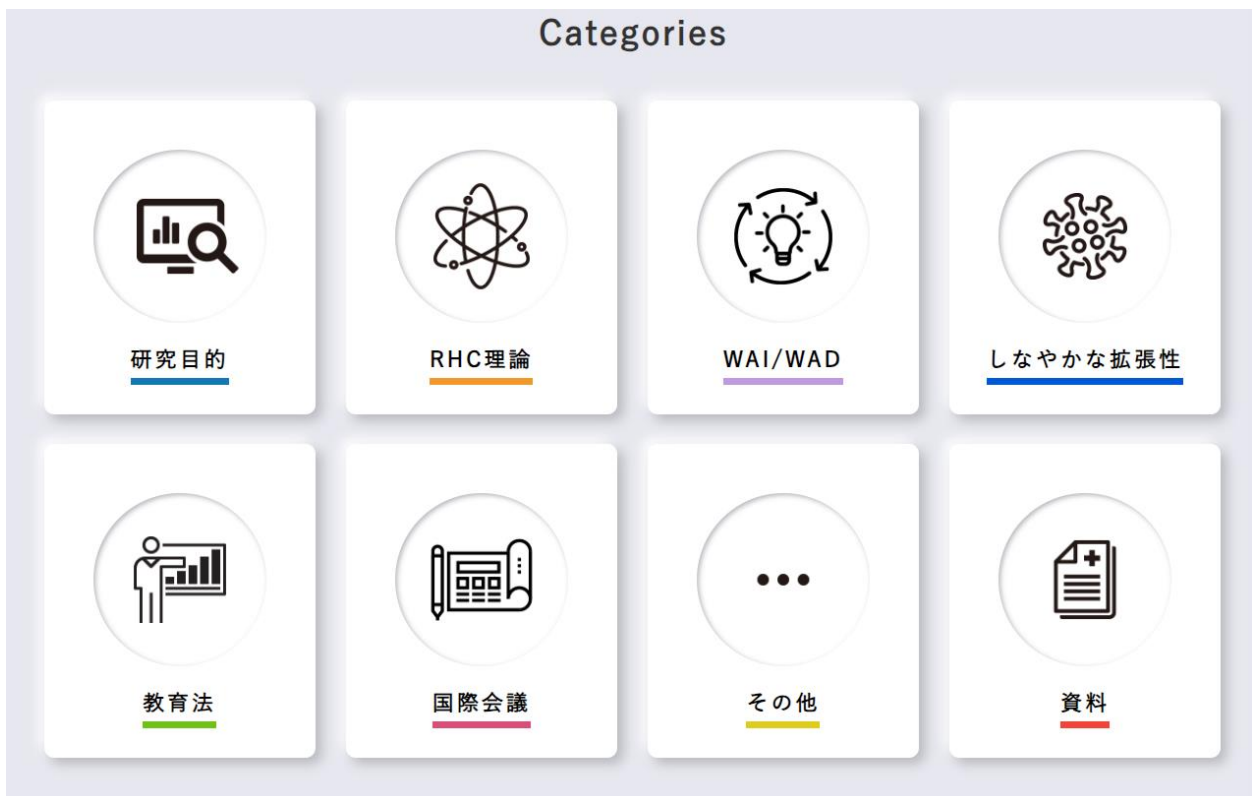
論文 : <https://qualitysafety.bmj.com/content/29/10/1.10.abstract>

オランダ健康福祉スポーツ省 : <https://www.government.nl/>

オランダ健康福祉スポーツ省 Safety-II 研究助成プロジェクト :

<https://www.zonmw.nl/en/program/safety-ii-and-safety-ergonomics>

【資料12】実践！レジリエント・ヘルスケア ウェブサイト（成果公開用）



Home > RHC理論

Categories

- 研究目的
- RHC理論
- WAI/WAD
- しなやかな拡張性
- 教育法
- 国際会議
- その他
- 資料

RHC理論

Contents

- レジリエンス・エンジニアリング理論
- パフォーマンスの調整の例（日常生活編）
- パフォーマンスの調整の例（救急医療における外傷初期診療）
- パフォーマンスの調整の例（救命センター初期治療室における緊急事態多数傷病者対応）

Home > しなやかな拡張性 > 適応キャパシティの拡張（Graceful extensibility）

しなやかな拡張性

- 適応キャパシティの拡張（Graceful extensibility）
- 「優美な拡張性」理論：適応システムを司る基本ルール
- 適応キャパシティの拡張例：救急医療におけるベッドコントロール
- 情報システム開発／管理に見るレジリエンス・エンジニアリング
- COVID-19対応に見られた適応キャパシティの拡張方法
- 新型コロナウイルス感染症診療下でのレジリエンスー Graceful extensibility（上手な拡張性）理論の枠組みから考えるー
- 災害時におけるレジリエンス発揮に必要なリーダーシップ
- 患者同士（peer-to-peer）のサポートによる 適応キャパシティの拡張

適応キャパシティの拡張（Graceful extensibility）

1 レジリエンスに関する異なる概念

レジリエンスという言葉は、主として次の4つの意味で使われている1。以下、主語はすべてシステムである。①recovery（回復力）：擾乱前の状態にすみやかに回復することのできる能力、②robustness（堅牢性）：擾乱を吸収し安定動作することのできる能力、③graceful extensibility（適応キャパシティの拡張性）：擾乱に対応できるよう適応キャパシティをうまく拡張できる能力、④sustainable adaptability（持続的適応力）：さまざまな擾乱に対して適応し続けることのできる能力、である。ノリニアで予測困難性に満ちた複雑適応系でのレジリエンスの発揮には、リニアで予測可能性の高いシステムを前提とした、現状への回復力と想定される出来事に対応できる能力（①及び②）だけでは不十分であり、状況に応じてシステムの適応キャパシティを拡張し、ネットワーク構造を変えていく能力が求められる。

2 危うい成功（Precarious success）

スペースシャトル・コロンビア号の事故調査のアドバイザーを務めたウッズ博士は、「faster, better, cheaper」という社会からの増大する要求に対して、NASAが組織として適応キャパシティをうまく拡張できなかったことが事故原因であると分析した。NASAに限らずあらゆる組織は、外部からの増大する要求に対し、システムのパフォーマンスを引き伸ばして対応する。その状態がニューノーマルになると、新たな要求に対してさらにパフォーマンスを引き伸ばして対応する（law of stretched systems、伸ばされるシステムの法則）2。これを可能にしているのは人々や部署のパフォーマンスの調整であるが、一方で、このようなパフォーマンスの調整は、日々の業務に伴う困難やリスクを覆い隠してしまい、一見、組織の運営は何の問題もなく行われているようにみえる（law of fluency、流暢の法則）2。現場の日々の業務が、許容できないパフォーマンスが生ずるぎりぎりの状

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 医学部附属病院長

氏名 竹原 徹郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央クオリティマネジメント部・教授
(氏名・フリガナ) 中島 和江・ナカジマ カズエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学附属市民総合医療センター

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 榊原秀也

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 横浜市立大学附属市民総合医療センター・診療教授
(氏名・フリガナ) 中村京太

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学附属市民総合医療センター

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 榎原秀也

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 横浜市立大学附属市民総合医療センター・講師
(氏名・フリガナ) 佐藤 仁

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央クオリティマネジメント部・助教
(氏名・フリガナ) 北村 温美・キタムラ ハルミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央クオリティマネジメント部・特任助教 (常勤)
(氏名・フリガナ) 徳永 あゆみ・トクナガ アユミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年1月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・特任助教 (常勤)
- (氏名・フリガナ) 佐々木 一樹・ササキ カズキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 田中 晃司・タナカ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 波多 豪・ハタ ツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年1月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 中川 慧・ナカガワ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人横浜市立大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 小川 毅彦

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 公立大学法人横浜市立大学 医学部医学研究科・主任教授
(氏名・フリガナ) 後藤 隆久・ゴトウ タカヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本大学医学部

所属研究機関長 職名 医学部長

氏名 木下 浩作

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 櫻井 淳・サクライ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人宮崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 鮫島 浩

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立大学法人宮崎大学 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 綾部 貴典・アヤベタカノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院 医療安全管理部・教授
(氏名・フリガナ) 伊藤英樹・イドウヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	無 有	無 有	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年 1月12日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 石崎 泰樹

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 滝沢 牧子(タキザワ マキコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 1月 24日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小山内 いづ美

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属市民総合医療センター・助教
(氏名・フリガナ) 安部 猛・アベ タケル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 竹屋 泰・タケヤ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科 ・ 特定准教授
(氏名・フリガナ) 岡田 浩 ・ オカダ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年 1月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村泰志

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合診療部・部長
(氏名・フリガナ) 中島 伸・ナカジマ シン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 3月 31日

厚生労働大臣 殿
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 市立奈良病院

所属研究機関長 職名 管理者

氏名 西尾 博至

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 市立奈良病院・診療情報管理室課長
(氏名・フリガナ) 桑田成規・クワタシゲキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 当院にてCOI委員会が設置されていないため、大阪大学に委任)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 大阪大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 大阪大学に委託)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護部看護管理室・副看護部長
(氏名・フリガナ) 谷浦 葉子・タニウラ ヨウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎

次の職員の令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質・安全の向上の推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 統合診療機構 ・ 統合診療機構長補佐
(氏名・フリガナ) 小野 和代 ・ オノ カズヨ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央クオリティマネジメント部・教室系技術職員
(氏名・フリガナ) 上間 あおい・ウエマ アオイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬剤部・薬剤主任
(氏名・フリガナ) 木下 徳康・キノシタ ノリヤス

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
2. 研究課題名 レジリエント・ヘルスケアによる医療の質向上・安全推進に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬剤部・薬剤主任
- (氏名・フリガナ) 新谷 拓也・シタニ タクヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。