

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3年度～4年度 総合研究報告書

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】 複雑なシステムにおいて成功を確実にするための新たな安全マネジメント の理論と実践のための教育リソース開発	24
【資料 2】 解説：RHC 理論のキーコンセプト	25
【資料 3】 解説：レジリエント・ヘルスケアに対するプリコラージュ的な探索的検討	37
【資料 4】 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 5】 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....	52
【資料 6】 解説：Safety-II プロフェッショナル（論文日本語訳）	62
【資料 7】 実践：業務の上流での変動の制御：レボフロキサシンと胸腔ドレーン..	102
【資料 8】 実践：Work-as-imagined と work-as-done のギャップとパフォーマンス の調整 – 高濃度 KCl 液の取り扱いを例に –	114
【資料 9】 実践：Safety-II による薬剤部調剤室の業務中断問題の解決	129
【資料 10】 実践：Safety-II による手術室における輸血手順の改訂	139
【資料 11】 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—	146
【資料 12】 実践：自律分散制御と情報：麻酔科医同士の迅速応援システム： インカムによる情報共有	153

【資料 13】 解説：多職種手術チームによるレジリエンスの発揮	159
【資料 14】 解説：「適応キャパシティのしなやかな拡張性」理論の骨子	165
【資料 15】 解説：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	179
【資料 16】 解説：COVID-19 における graceful extensibility の発揮：伸縮自在の 院内診療体制	205
【資料 17】 解説：COVID-19 における graceful extensibility の発揮：スラック.	210
【資料 18】 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.....	212
【資料 19】 解説：チームングによるチームや組織におけるレジリエンスの発揮： 造影剤アナフィラキシーショックと気道確保困難症を有する患者への 対応.....	217
【資料 20】 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.....	223
【資料 21】 実践：日常業務に潜むパフォーマンス変動要因の把握：In-situ simulation	231
【資料 22】 実践：エアラインパイロットの柔軟なパフォーマンスを促す新しい教育プ ログラム.....	240
【資料 23】 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—	247

令和3、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)

総合研究報告書

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

国内外における医療安全への組織的取り組みは20余年を経て発展してきたが、現在の安全マネジメント手法の中心となっている「分析的アプローチを用いたインシデント事例の原因分析と再発防止」による安全対策には限界があることが指摘されている。近年、安全科学における新しいパラダイムとして、レジリエンス・エンジニアリング（RE）理論とその医療版であるレジリエント・ヘルスケア（RHC）理論が提唱され、統合的アプローチに基づく新しい安全マネジメントが発展しつつあるが、実践のための方法論は確立されていない。本研究は複雑適応系であるヘルスケアシステムにおいて、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）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、これらを用いて全国の医療機関における先行的安全マネジメントの展開を目指すものである。

令和3、4年度の2年間で計14回の研究班会議を開催した。これまでのRHCに関する国際学会や研究会議での知見、RHCに関連する論文、諸外国のRHC関連教材、および研究班メンバーの臨床医学における統合的アプローチ例、RHC実践例、教育例等を集約し、班会議での討議を通じて、「RHC教育・実践ガイド」に盛り込むべき領域やテーマを抽出した。各研究者で分担して教育コンテンツを開発し、開発したコンテンツの共有やブラッシュアップは、Confluence上及び班会議で行った。研究班会議のうち1回は公開オンライン国際会議とし、オランダ健康福祉スポーツ省医務指導課のインスペクターであるイアン・ライスティコウ教授を招聘し、オランダの医療安全施策におけるSafety-IIの推進に関する講演会を開催した。また、開発した教材を医療者、研究者、政策立案者らに公開するためのWebサイトのユーザーインターフェイスデザインについても検討を行った。

令和3、4年度に開発したRHC理論に基づく統合的アプローチによる安全マネジメント実践のための教育コンテンツは全23コンテンツであり、うちRHC理論キーコンセプトは15の

用語を含む。Web サイト公開用に、これらのコンテンツを次の8つのカテゴリーに分けた。

研究目的 (1. 複雑なシステムにおいて成功を確実にするための新たな安全マネジメントの理論と実践のための教育リソース開発)、RHC 理論 (2. RHC 理論キーコンセプト、3. レジリエント・ヘルスケアに対するブリコラージュ的な探索的検討、4. 不確実性と時間の制約下での麻酔医の意思決定、5. 複雑な高齢者医療と医療安全の統合的アプローチ、6. Safety-II プロフェッショナル)、WAI/WAD (7. 業務の上流での変動の制御：レボフロキサシンと胸腔ドレーン、8. Work-as-imagined と work-as-done のギャップとパフォーマンスの調整 – 高濃度 KCl 液の取り扱いを例に –、9. Safety-II による薬剤部調剤室の業務中断の解決、10. Safety-II による手術室における輸血手順の改訂、11. 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 –、12. 麻酔科医同士の迅速応援システム：インカムによる情報共有、13. 多職種手術チームによるレジリエンスの発揮)、しなやかな拡張性・チームミグ (14. 「適応キャパシティのしなやかな拡張性」理論の骨子、15. 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、16. COVID-19 における graceful extensibility の発揮：伸縮自在の院内診療体制、17. COVID-19 における graceful extensibility の発揮：スラック、18. 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 19. チームミグによるチームや組織におけるレジリエンスの発揮：造影剤アナフィラキシーショックと気道確保困難症を有する患者への対応)、患者参加 (20. 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、教育法 (21. 日常生活に潜むパフォーマンスの変動要因の把握：In-situ simulation、22. エアラインパイロットの柔軟なパフォーマンスを促す新しい教育プログラム：レジリエンスへの挑戦)、Safety-II 推進施策 (23. 医療現場および規制における Safety-II の実践 – オランダの先進的な取り組み –)、その他、である。

開発した教材に見られる主要なドメインは、①動的システムである複雑適応系の制御とリデザイン、②レジリエンス発揮のためのチームや組織マネジメント、③つながりやネットワークの解明に大別された。また、Safety-II の実践に関して次のようなことが明らかになった。

①Safety-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、②Safety-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を調整したりすること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、③Safety-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、⑦RHC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、⑧Safety-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。

開発した教材「Safety-IIによる薬剤部調剤室の業務中断の解決」は、Safety-IIによる問題解決の実践例として英文雑誌に掲載された。また、開発したコンテンツを用いて様々な専門領域の医療系学会や医療機関等での講演、指導医講習会や看護管理研修等において講義やワークショップを行い、内容のわかりやすさや実践可能性等に関して、受講者との対面での意見交換や講演会主催者によるアンケート等を通じてフィードバックを得た。本研究成果はWebサイトに公開し、広く一般に活用できる状況にする。

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 講師）
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 技術職員）
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/薬剤部 技術職員）

A. 研究目的

国内外における医療安全への組織的取り組みは、20余年を経て発展してきたが、「インシデント事例への分析的アプローチとリニアモデル（個人のパフォーマンスの問題点を特定し、複数の問題点の足し算で事故発生を説明）」に基づく従来型の手法（Safety-I）による対策は、複雑適応系であるヘルスケアシステムにおける実効性に限界があることが指摘されている。近年、安全科学における新しいパラダイムとして、レジリエンス・エンジニアリング（RE）理論とその医療版であるレジリエント・ヘルスケア（RHC）理論が提唱され、「統合的アプローチとノンリニアモデル」に基づく新しい安全マネジメント（Safety-II）が発展しつつある。これは、人々のパフォーマンスの調整とそれらの相互作用からシステム全体のパフォーマンスを理解し、先行的管理を行うことで、擾乱と制約のある環境において安全を確保しようとするものである。

本アプローチは国際学会等において学術的な議論は進歩しているものの、本理論を医療現場に実装するための具体的な手法（分析、実践、教育手法等）を医療者が学習するための教育リソースは未整備である。我が国においても、各種学会における医療安全共通講習や、地方厚生局医療安全セミナー、日本医療機能評価機構の医療安全管理者マスタープログラム等で本理論がとり上げられるようになり、RHC理論を学習、実践したいというニーズは高まっている。そこで本研究では、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

令和3年度（研究1年目）は計8回、令和4年度（研究2年目）は計6回の研究班会議を開催した。これまでのRHCに関する国際学会や研究会議での知見、RHCに関連する論文、諸外国のRHC関連教材、および研究班メンバーの臨床医学における統合的アプローチ例、RHC実践例、教育例等を集約し、班会議での討議を通じて、「RHC教育・実践ガイド」に盛り込むべき領域やテーマを抽出した。各研究者で分担して教育コンテンツを開発し、開発したコンテンツの共有やブラッシュアップは、Confluence上及び班会議で行った。わかりやすい解説やケース提示を行うために、イラストやパワーポイントスライドをふんだんに盛り込む方針とした。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）」、「統合的アプローチ（synthetic approach）」、「work-as-imagined（計画上の仕事の行われ方）とwork-as-done（実際の仕事の行われ方）」、「適応キャパシティのしなやかな拡張（graceful extensibility）」等を選択した。

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、オランダ健康福祉スポーツ省医務指導課のインスペクターで、エラスムス大学医療政策学部教授のイアン・ライスティコウ医師を講師として、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。

開発したコンテンツを用いて様々な専門領域の医療系学会や医療機関等での講演、指導医講習会や看護管理研修等において講義やワークショップを行い、内容のわかりやすさや実践可能性等に関して、受講者との対面での意見交換や講演会主催者によるアンケート等を通じてフィードバックを得た。また、開発した教材を医療者、研究者、政策立案者らに広く公開するためのWebサイトのユーザーインターフェイスデザインについても検討を行った。

C. 研究結果

令和3、4年度に開発したRHC理論に基づく統合的アプローチによる安全マネジメント実践のための教育コンテンツは全23コンテンツであり、うちRHC理論キーコンセプトは15の用語を含む。これらのコンテンツを下記の8つのカテゴリーに分け、公開用ウェブサイトに掲載する予定である。

実践！レジリエント・ヘルスケア ウェブサイト（成果公開用）



図 1. 公開用ウェブサイトイメージ

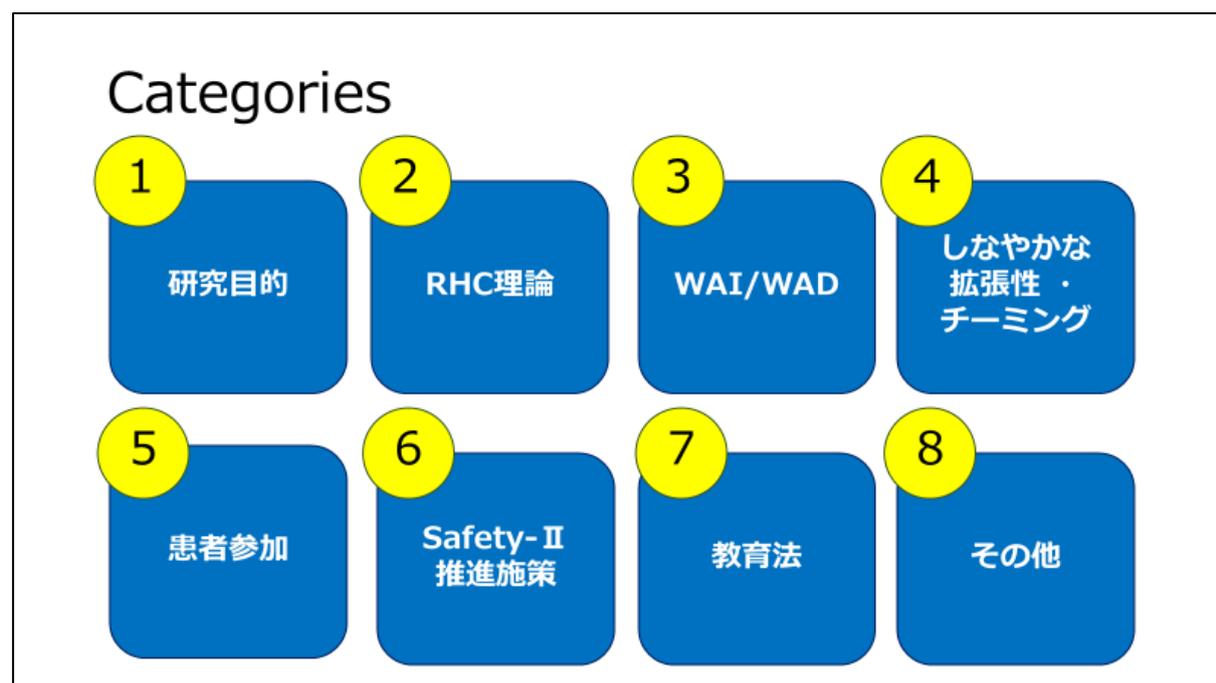


図 2. 開発したコンテンツの分類

Category 1 研究目的

1. 複雑なシステムにおいて成功を確実にするための新たな安全マネジメントの理論と実践のための教育リソース開発（資料 1）

Category 2 RHC 理論

2. 〔解説〕 RHC 理論のキーコンセプト (資料 2)

1. レジリエンス (resilience)
2. レジリエンス・エンジニアリング理論、レジリエント・ヘルスケア理論 (resilience engineering theory, resilient health care theory)
3. パフォーマンスの調整 (performance adjustment)
4. ETTO (efficiency thoroughness trade-off) の原則
5. 分析的アプローチ (analytic approach) と統合的アプローチ (synthetic approach)
6. Safety-I & Safety-II
7. 反応的安全マネジメント (reactive safety management) と先行的安全マネジメント (proactive safety management)
8. 実際の仕事のやり方 (work-as-imagined, WAI) と想像上の仕事のやり方 (work-as-done, WAD)
9. 日常業務を対象とする (frequency rather than severity)、システムを広く見る (breadth-before-depth)
10. 機能共鳴分析手法 (FRAM、functional resonance analysis method)
11. 成功と失敗は表裏一体 (equivalence of success and failure)
12. 創発 (emergence)
13. 適応キャパシティのしなやかな拡張性 (graceful extensibility)
14. 境界を越えた協働 (working-across-boundaries)
15. レジリエンス発揮に必要な 4 つのポテンシャル (resilience potentials)

3. 〔解説〕 レジリエント・ヘルスケアに対するブリコラージュ的な探索的検討 (資料 3)

4. 〔解説〕 不確実性と時間の制約下での麻酔医の意思決定 (資料 4)

5. 〔解説〕 複雑な高齢者医療と医療安全の統合的アプローチ (資料 5)

6. 〔解説〕 Safety-II プロフェッショナル (論文日本語訳) (資料 6)

Category 3 WAI/WAD

7. 〔実践〕 業務の上流での変動の制御：レボフロキサシンと胸腔ドレーン (資料 7)

8. 〔実践〕 Work-as-imagined と work-as-done のギャップとパフォーマンスの調整 – 高濃度 KCl 液の取り扱いを例に – (資料 8)

9. 〔実践〕 Safety-II による薬剤部調剤室の業務中断の解決（資料 9）
10. 〔実践〕 Safety-II による手術室における輸血手順の改訂（資料 10）
11. 〔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ー「やりにくい」を「やりやすい」へー（資料 11）
12. 〔実践〕 麻酔科医同士の迅速応援システム：インカムによる情報共有（資料 12）
13. 〔解説〕 多職種手術チームによるレジリエンスの発揮（資料 13）

Category 4 しなやかな拡張性・チームミング

14. 〔解説〕「適応キャパシティのしなやかな拡張性」理論の骨子（資料 14）
15. 〔解説〕 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（資料 15）
16. 〔解説〕 COVID-19 における graceful extensibility の発揮：伸縮自在の院内診療体制（資料 16）
17. 〔解説〕 COVID-19 における graceful extensibility の発揮：スラック（資料 17）
18. 〔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 18）
19. 〔解説〕 チームミングによるチームや組織におけるレジリエンスの発揮：造影剤アナフィラキシーショックと気道確保困難症を有する患者への対応（資料 19）

Category 5 患者参加

20. 〔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 20）

Category 6 教育法

21. 〔実践〕 日常生活に潜むパフォーマンスの変動要因の把握：In-situ simulation（資料 21）
22. 〔実践〕 エアラインパイロットの柔軟なパフォーマンスを促す新しい教育プログラム：レジリエンスへの挑戦（資料 22）

Category 7 Safety-II 推進施策

23. 〔実践〕 医療現場および規制における Safety-II の実践-オランダの先進的な取り組み-（資料 23）

Category 8 その他

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アクションの分析については論文投稿中のため、報告書への掲載は控えた。

本研究期間中に開発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、また講演会やワークショップでの受講者の理解度は概ね良好であった。

D. 考案

我が国の医療安全推進総合対策（2002年）では、科学的根拠に基づく医療安全対策の推進が謳われている。医療の質・安全の領域は、この20年間で、BMJ Quality & Safety という学術雑誌（IF=5.4）が創設され、改善科学に関する新規知見の報告フレームワークである SQUIRE Guidelines 2.0¹⁾が提唱されるなど、「実践の科学（Implementation Science）」の一分野として確立された。この間に、複雑化の一途をたどるヘルスケアシステムにおける安全マネジメントにおいて、インシデント²⁾のみからの対策と学習や、Root Cause Analysis（根本原因分析）³⁾や5 whys（なぜなぜ5回）⁴⁾による原因分析の限界が指摘されるようになった。RE理論やRHC理論は、変化や制約のある複雑なシステムにおいて成功を確実にする先行的な安全マネジメント（Safety-II）⁵⁾の理論として提唱され、実務的にも研究的にも注目されているが、実践や教育の手法は確立されていない。

本研究では、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」として、23のコンテンツを開発した。Safety-IIの実践においては、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⁶⁾、教材「Safety-IIによる薬剤部調剤室の業務中断の解決」（資料9）ではSafety-IIによる安全上の課題解決例を示し、本内容は英文雑誌に掲載された⁷⁾。これはRE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、その効果を実証するとともに、Safety-II実践のための6つの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である。

また、教材開発全体を通じて、RHC理論に基づく安全マネジメント（Safety-IIの実践）に関して、次のようなこと明らかになった。

- 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⁷⁾
- 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を行ったりすること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^{8, 9)}
- 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¹⁰⁾
- 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^{11, 12)}
- 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¹³⁾
- 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¹⁴⁾
- 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¹⁵⁾、医療の質の向上、患者のウェルビーイング向上¹⁶⁾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^{17, 18, 19)}。

また、RHC 理論に基づく安全マネジメントの主要なドメインとして、①動的なシステムである複雑適応系における業務プロセスのリデザインを通じた変動の制御、②レジリエンス発揮のためのチームや組織マネジメント、③つながりやネットワークの解明、があると考えられた。①は人々のパフォーマンスの変動が相互作用することで創発する現象（システム問題の発現や機能共鳴型の医療事故等）をどのように予防するのかという領域である。②はチームや組織の柔軟性、自律性、省エネ性、拡張性がどのように生み出されているのか、またどのようにすればレジリエンスを発揮できるかという領域である。③はレジリエントなシステムに見られる人々やサブシステム間のつながりやネットワークの解明と継続的適応力の発揮に関する領域である。①～③は相互に関連しており重複している部分もある。ドメインや具体的な課題によって、必要とされる知識、分析手法、介入方法、評価方法等は異なるが、いずれも学際的でシステム的な視点が必要である。

本研究で開発した「RHC 教育・実践ガイド」及び得られた知見は、全国の医療機関において、臨床現場、医療安全管理者、病院管理者のそれぞれのレベルにおいて、RHC 理論に基づく

統合的アプローチによる先行的安全マネジメントを実践する際の有用な資料になると考えられる。

E. 参考文献

- 1) Verhagen MJ, de Vos MS, Sujan M, et al. The problem with making Safety-II work in Goodman D, et al. Explanation and elaboration of the SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) Guidelines, V.2.0: examples of SQUIRE elements in the healthcare improvement literature. *BMJ Qual Saf* 2016;25:1-25.
- 2) Macrae C. The problem with incident reporting. *BMJ Qual Saf* 2016;25:71-75.
- 3) Peerally MF, et al. The problem with root cause analysis. *BMJ Qual Saf* 2017;26:417-22.
- 4) Card AJ. The problem with '5 whys'. *BMJ Qual Saf* 2017;26:671-77.
- 5) Erik Hollnagel, et al. From Safety-I to Safety-II: A White Paper. <https://www.england.nhs.uk/signuptosafety/wp-content/uploads/sites/16/2015/10/safety-1-safety-2-white-papr.pdf>.
- 6) Verhagen MJ, de Vos MS, Sujan M, et al. The problem with making Safety-II work in healthcare. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:71-5. <https://doi.org/10.1136/bmiqs-2021-014396>.
- 7) 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>
- 8) 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.
- 9) 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>.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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>
- 13) 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>.
- 14) 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>
- 15) 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
- 16) 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.
 - 17) Safety-II and safety ergonomics. ZonMw. <https://www.zonmw.nl/en/program/Safety-II-and-safety-ergonomics>
 - 18) 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>.
 - 19) NHS England and NHS Improvement. The NHS Patient Safety Strategy. UK 2019. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/08/190708_Patient_Safety_Strategy_for_website_v4.pdf

健康危険情報

なし

研究発表

1. 論文発表

原著論文

1. Shibata Y, Itoh H, Matsuo H, Nakajima K. Differences in pharmaceutical intervention triggers for the optimization of medication by patient age: a university hospital study. Biol Pharma Bull. 44:1060-1066, 2021.
2. Abe T, Sato H, Nakamura K. Extracting Safety-II factors from an incident reporting system by text analysis. Cureus.14: e21528.
3. 中島和江. 我が国の医療分野における安全マネジメントの展開と課題. ヒューマンインタフェース学会誌・論文誌. 23(2):14-19, 2021.
4. 中島和江. 医療における安全マネジメントの発展：分析的アプローチから統合的アプローチへ. 生産と技術. 73(3):78-83, 2021.
5. 滝沢牧子, 田中和美, 大石裕子, 岸美紀子, 小松康宏. ペイシエント・ジャーニーの視点を取り入れたオンライン卒前医療安全教育の試み. 医療の質・安全学会誌. 17(1):24-31, 2022.
6. 上間あおい, 中島和江, 高橋りょう子, 清水健太郎, 三谷朋, 北村温美, 長浜宗敏, 田中宏明. "International Forum on Quality & Safety in Healthcare, Remote Participation Program" (国際医療の質・安全学会遠隔地参加プログラム) の開催経験と参加者評価に基づく提案：我が国における患者安全・質改善の取り組みと国際的知見の融合を目指して. 医

- 療の質・安全学会誌. 16(2):145-153, 2021.
7. 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>
 8. 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.
 9. 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.
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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. 宮崎医学会誌. 46:107-127, 2022.
 13. 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.
 14. 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.
 15. 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.
 16. 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>

17. 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.

書籍等

1. Nakamura K, Nakajima K, Nakajima S, Abe T. Dynamic Performance of Emergency Medical Teams as Seen in Responses to Unexpected Clinical Events. In: Braithwaite J, Hollnagel E, Hunte G, editors. Resilient Health Care, Volume 6: Muddling Through with Purpose. CRC Press; 2021. p.41-48.
2. 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, editors. Resilient Health Care, Volume 6: Muddling Through with Purpose. CRC Press; 2021. p.137-146.
3. 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, editors. Resilient Health Care, Volume 6: Muddling Through with Purpose. CRC Press; 2021. p.31-40.
4. 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/annconf_overview_2022.pdf
5. Nakamura K, Nakajima K. In situ simulation. In: Rapport F, Clay-Williams R, Braithwaite J, eds. Implementation Science: The Key Concepts. Routledge; 2022. p. 125-126.
6. 中島和江. チーム学習と効果的チームワークを生み出す心理的安全. JR EAST Technical Review. 66:1-4, 2021. https://www.jreast.co.jp/development/tech/pdf_66/tech-66-01-04.pdf
7. 中島和江. I 総論 第9章 医療安全への新しいアプローチ 1 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. 医療安全管理実務者標準テキスト. 日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト改訂編集委員会. へるす出版. 51-55, 2021.
8. 木下徳康, 中島和江. CHAPTER III 医薬品と患者安全. 薬剤師が知っておきたい 病気と薬剤のはなし. 遠山正彌・馬場明道・土井健史編著. 金芳堂. 276-295, 2021.
9. 竹屋泰. 老年症候群とは. ナーシング. 41(11):76-87, 2021.

10. 竹屋泰. Multimorbidity と薬物療法の考え方. *Geriatric Medicine*. 59(9):887-890, 2021.
11. 中村京太. リスクをコントロールする. データで変える病院経営. 後藤隆久、原広司、田中利樹、黒木淳、今中雄一編著. 中央経済社. 2022. p148-163.
12. 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; 2023. P. 9-19.
13. 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; 2022. P.10-24.

2. 学会発表

国際学会

1. Sasaki K, Eguchi H, Doki Y, Nakamura K, Nakajima K. Crisis management : Our approaches to surgeries under COVID-19 crisis. The Resilient Health Care Society 2021 workshop (Online), Aug 19, 2021.
2. Kinoshita N, Nakajima K. An FRAM analysis of a fatal medication adverse event for proactive safety management by understanding everyday clinical work. The Resilient Health Care Society 2021 workshop (Online), Aug 18, 2021.
3. Kitamura H, Tokunaga A, Tanaka K, Nakagawa S, Abe T, Nakajima K. Peer-to-peer interacting platform empowering patients with cancer and chronic diseases. The Resilient Health Care Society 2021 workshop (Online), Aug 17, 2021.
4. Sato H, Abe T, Nakamura K, Nakajima K. Real-time information-sharing through a Wireless Intercom System among Anaesthesiologists to enhance their adaptive capacity in an operating department. The Resilient Health Care Society 2021 workshop (Online), Aug 16, 2021.
5. Nakajima S, Nakajima K. A case study about how to demonstrate the graceful extensibility amid the COVID-19 pandemic under resource constraints in a Japanese hospital. The Resilient Health Care Society 2021 workshop (Online), Aug 19, 2021.
6. 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.
7. 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. 中村京太. シンポジウム2 実践！レジリエント・ヘルスケア. In situ simulation で超えるちょっとした障壁. 第16回医療の質・安全学会学術集会. 2021年11月27日～28日. Web開催.
2. 佐藤仁. シンポジウム2 実践！レジリエント・ヘルスケア. ワイヤレスインターカムによるリアルタイムな情報共有が促進する麻酔科医チームの適応力向上：自律分散型のチームがもたらす質の向上. 第16回医療の質・安全学会学術集会. 2021年11月27日～28日. Web開催.
3. 北村温美、徳永あゆみ、中島和江. シンポジウム2 実践！レジリエント・ヘルスケア. Patient journey を支える「つながり」. 第16回医療の質・安全学会学術集会. 2021年11月27日～28日. Web開催.
4. 小野和代. シンポジウム2 実践！レジリエント・ヘルスケア. COVID-19診療を通して考えるレジリエント・ヘルスケア. 第16回医療の質・安全学会学術集会. 2021年11月27日～28日. Web開催.
5. 竹屋泰. フレイルの入院患者における薬物有害事象に対する脆弱性の検討：多職種連携における看護師の役割. 第41回 日本看護科学学術集会. 2021年12月4日. Web開催.
6. 中村京太. 災害時の危機管理について. 第52・53回神奈川麻酔科医会. 2022年3月7日. 神奈川県川崎市. 【指定演者（シンポジウム）】
7. 中島和江. 外科医のノンテクニカルスキル：術中のストレスマネジメントはどのように行うべきか. 日本心臓血管外科学会U-40 WEB講演会. 2021年4月24日. Web開催. 【招待講演】
8. 中島和江. Safety-II：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. 第94回日本整形外科学会学術総会. 2021年5月23日. Web開催. 【招待講演】
9. 中島和江. 医療チームのレジリエンスはどのように発揮されているか. 第8回日本手術看護学会近畿地区大会. 2021年7月22日. Web開催. 【招待講演（教育講演）】
10. 中島和江. COVID-19対応において医療システムのレジリエンスはどのように発揮されたか. 第25回日本看護管理学会学術集会. 2021年8月29日. Web開催. 【招待講演（教育講演）】
11. 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～. 2021年度一般社団法人日本障害者歯科学会専門医基本研修会. 2021年8月30日. Web開催. 【招待講演（専門医共通講習（医療安全））】
12. 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. 第36回日本女性医学学会学術集会. 2021年11月6日. 大阪府大阪市. 【招待講演（専門医共通講習（医療安全））】
13. 中島和江. Safety-II：レジリエンス・エンジニアリング理論にもとづく医療安全への統合的アプローチ. 第69回日本職業・災害医学会学術大会. 2021年11月27日. Web開催. 【招待講演】

演（教育講演）】

14. 中島和江. 医療におけるレジリエンスはどのように発揮されているか. 第43回日本手術医学会総会. 2022年1月28日. 大阪府大阪市. 【招待講演】
15. 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総合的アプローチ: Safety-II. 第31回日本頭頸部外科学会総会・学術講演会. 2022年3月3日. 大阪府大阪市. 【招待講演（専門医共通講習（医療安全））】
16. 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（Improving organizational resilience through psychological safety and teaming）. 一般社団法人原子力安全推進協会アニュアルカンファレンス2022（JANSI Annual Conference 2022）. 2022年3月23日. 東京都千代田区. 【招待講演（パネルディスカッション）】
17. 中村京太. RRSの運用から見た医療安全 RRTとチーム医療. 医療の質・安全学会2021年度医療安全管理者継続研修. 2022年2月11日. Web開催. 【招待講演】
18. 中村京太. 【シンポジウム1 コロナがもたらした成長】コロナがもたらした功罪. 第19回日本臨床医学リスクマネジメント学会・学術集会. 2021年9月12日. Web開催.
19. 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】
20. 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】
21. 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.
22. 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.
23. 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】
24. 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】
25. 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.
26. 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.

27. 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。
28. 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。
29. 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。
30. 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。
31. 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。
32. 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。
33. 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
34. 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
35. 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。
36. 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。
37. 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。

38. 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 3 1 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】
39. 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.
40. 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.
41. 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.
42. 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】
43. 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.
44. 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.
45. 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.
46. 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.
47. 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.
48. 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.
49. 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面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.

50. 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.
51. 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.
52. 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. 輸液ルートの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.
53. 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ブ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.
54. 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.
55. 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.
56. 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.
57. 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.
58. 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】
59. 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年度国公私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7日.
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
<u>中島和江</u>	I 総論 第9章 医療安全への新しいアプローチ 1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.	日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト改訂編集委員会	医療安全管理実務者標準テキスト	へるす出版	東京	2021	51-55
<u>木下徳康</u> , <u>中島和江</u>	CHAPTER III 医薬品と患者安全.	遠山正彌、馬場明道、土井健史	薬剤師が知っておきたい 病気と薬剤のはなし	金芳堂	京都	2021	276-295
<u>中村京太</u>	リスクをコントロールする	後藤隆久、原広司、田中利樹、黒木淳、今中雄一	データで変える病院経営	中央経済社	東京	2022	148-163
<u>Nakamura K</u> , <u>Nakajima K</u> , <u>Nakajima S</u> , <u>Abe T.</u>	Dynamic Performance of Emergency Medical Teams as Seen in Responses to Unexpected Clinical Events.	Braithwaite J, Hollnagel E, Hunte G	Resilient Health Care, Volume 6: Muddling Through with Purpose	CRC Press		2021	41-48
<u>Kitamura H</u> , <u>Nakajima K.</u>	Peer-to-Peer Information Sharing for High-Quality, Autonomous and Efficient Health Care System.	Braithwaite J, Hollnagel E, Hunte G	Resilient Health Care, Volume 6: Muddling Through with Purpose	CRC Press		2021	137-146
<u>Takizawa M</u> , <u>Mieda R</u> , <u>Yokohama A</u> , <u>Nakajima K</u>	Re-designing the Blood Transfusion Procedure in Operating Theatres: Aligning Work-as-Imagined and Work-as-Done.	Braithwaite J, Hollnagel E, Hunte G	Resilient Health Care, Volume 6: Muddling Through with Purpose	CRC Press		2021	31-40
<u>Nakamura K</u> , <u>Nakajima K.</u>	In situ simulation.	Rapport F, Clay-Williams R, Braithwaite J.	Implementation Science: The Key Concepts	Routledge		2022	125-126

<u>Nakamura K.</u>	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
<u>Kojima T, Kinoshita N, Kitamura H, Tanaka K, Tokunaga A, Nakagawa S, Abe T, Nakajima K.</u>	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
Shibata Y, Itoh H, Matsuo H, <u>Nakajima K.</u>	Differences in pharmaceutical intervention triggers for the optimization of medication by patient age: a university hospital study.	Biol Pharma Bull	44	1060-1066	2021
<u>Abe T, Sato H, Nakamura K.</u>	Extracting Safety-II factors from an incident reporting system by text analysis.	Cureus	14	e21528	2022
<u>Nakajima K.</u>	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

<u>波多豪</u>	「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
<u>中島和江</u>	チーム学習と効果的チームワークを生み出す心理的安全.	JR EAST Technical Review	66	1-4	2021
<u>中島和江</u>	我が国の医療分野における安全マネジメントの展開と課題.	ヒューマンインタフェース 学会誌・論文誌	23(2)	14-19	2021
<u>中島和江</u>	医療における安全マネジメントの発展：分析的アプローチから統合的アプローチへ.	生産と技術	73(3)	78-83	2021
<u>滝沢牧子</u> 、 <u>田中和美</u> 、 <u>大石裕子</u> 、 <u>岸美紀子</u> 、 <u>小松康宏</u> .	ペイシェント・ジャーニーの視点を取り入れたオンライン卒前医療安全教育の試み.	医療の質・安全学会誌	17(1)	24-31	2022
<u>上間あおい</u> 、 <u>中島和江</u> 、 <u>高橋りょう子</u> 、 <u>清水健太郎</u> 、 <u>三谷朋</u> 、 <u>北村温美</u> 、 <u>長浜宗敏</u> 、 <u>田中宏明</u> .	“International Forum on Quality & Safety in Healthcare, Remote Participation Program” (国際医療の質・安全学会遠隔地参加プログラム) の開催経験と参加者評価に基づく提案：我が国における患者安全・質改善の取り組みと国際的知見の融合を目指して.	医療の質・安全学会誌	16(2)	145-153	2021
<u>Minoguchi K</u> , <u>Isii A</u> , <u>Nakamura T</u> , <u>Sato H</u> , <u>Abe T</u> , <u>Kawakami H</u> , <u>Nakamura K</u> , <u>Goto T</u> .	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
<u>Osuga A</u> , <u>Abe T</u> , <u>Sato H</u> , <u>Goto T</u> .	Association Between Patient Satisfaction and Preoperative Task-Shifting From Anesthesiologists to Perianesthesia Nurses: A Questionnaire Survey Study.	J Perianesth Nurs	38(3)	421-426.	2023
<u>佐藤仁</u>	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】複雑なシステムにおいて成功を確実にするための新たな安全管理の理論と実践のための教育リソース開発

(文責：中島和江)

国内外において 1999 年から本格的に取り組まれるようになった医療における組織的な安全管理（医療安全）は、20 余年を経て発展してきた。この間、患者誤認、手術部位誤認、薬剤間違い等、ヒューマンエラーへの対策が中心に行われてきたが、これらの対策の多くは、病院共通の確認手順の策定及びルールの遵守であった。また、安全な医療を提供するためには、医療者のテクニカルスキルに加え、ノンテクニカルスキル（状況認識、意思決定、コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、ストレスマネジメント、疲労対処等）が重要であることが広く認識されるようになった。手術安全チェックリスト、外科医のノンテクニカルスキルの評価表である NOTSS（non-technical skills for surgeons）、多職種医療チームのトレーニングプログラムである TeamSTEPS 等が開発され、これらの効果が報告されている。

近年、安全管理の新しいパラダイムであるレジリエンス・エンジニアリング（RE）理論が、さまざまな社会技術システム、すなわち医療、海洋油田掘削、航空管制、原子力発電、鉄道輸送、宇宙開発等において注目されている。従来から行われてきた安全管理手法では、安全を事故（失敗）のないことと定義し、インシデントの発生をきっかけとして、失敗を減らす対策に注力してきた。一方、RE 理論に基づく新しい安全管理では、複雑で不確実な状況下で安全（成功）がどのように確保されているのかを理解し、成功をより確実にするために先行的な対策を講ずる。ヘルスケア領域においては、RE 理論はレジリエント・ヘルスケア（RHC）理論と呼ばれる。

RE 理論もしくは RHC 理論に基づく安全管理については、国際学会等において学術的な議論は進歩しているものの、本アプローチを医療現場に実装するための理論のわかりやすい解説、分析手法や実践方法等に関する教育用のリソースは未整備である。我が国においても、各種学会における医療安全共通講習、地方厚生局主催の医療安全セミナー、日本医療機能評価機構の医療安全管理者マスタープログラム、医療機関の医療安全研修会等で RHC 理論がとり上げられるようになり、これを理解し実践したいというニーズが高まっている。

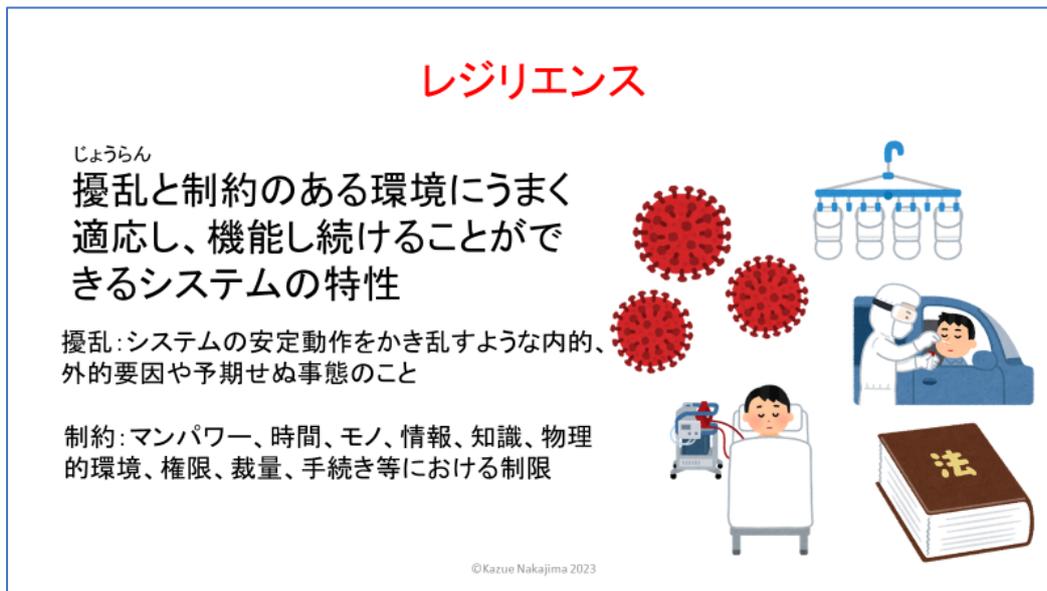
そこで本研究では、RHC 理論に基づく医療における新しい安全管理（統合的アプローチ）を実践するための教材や教育法を開発することを目的とする。

【資料 2】 解説 : RHC 理論のキーコンセプト

(文責 : 中島和江)

1. レジリエンス (Resilience)

レジリエンスとは、変動する条件下や不利な条件下でも成功する（機能する、または意図した目標を達成する）ことができるシステムの能力（ability）を意味する。このような能力を発揮するためには、環境の変化にうまく適応できる能力（adaptive capacity）が必要である。



2. レジリエンス・エンジニアリング理論 (resilience engineering theory) 、レジリエ ント・ヘルスケア理論 (resilient healthcare theory)

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レジリエンス・エンジニアリング (RE) 理論は、社会技術システム（ヘルスケアシステム、交通輸送システム、航空管制システム、電力システム、海上油田システム、有人宇宙システム等）は、変動し続ける環境下で、どのようにパフォーマンスを成功させているのか（レジリエンスを発揮しているのか）という洞察にもとづき構築された安全マネジメントのための理論である。ホルナゲル博士は「パフォーマンスの調整」に着目し、ウッズ博士は「適応キャパシティのしなやかな拡張」に着目して本理論を説明している。RE 理論をヘルスケアシステムに適用したものを RHC 理論と呼ぶ。

レジリエンス・エンジニアリング理論

- さまざまな変化と制約のある日常(臨床)業務において、人々がどのように意図した目標を達成しているのか、システムがどのように機能しているのかを理解するための物の見方を提供
- 焦点は、個人、部門、組織等の様々なレベルにおけるパフォーマンスの調整
- システムという観点から物事を理解

「目に見えるうまくいかなかったこと」にだけ着眼するのではなく、「目に見えないうまく行われていること」にも注目する必要がある。



エリック・ホルナゲル博士

©Kazuo Nakajima 2023

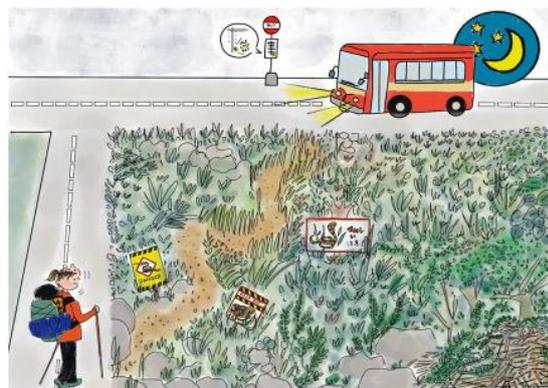
3. パフォーマンスの調整 (Performance adjustment) 、パフォーマンスの変動 (performance variability)

レジリエンス・エンジニアリング理論における最も重要な視点の一つは、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。言い換えると、パフォーマンスは変動するものである。複雑で不確実なシステムでの日々の業務の成功は、個人、部門、組織など様々なレベルにおけるパフォーマンスの調整によってもたらされている。

パフォーマンスの調整 (performance adjustment)

変化と制約のある環境で目標を達成するためにはパフォーマンスの調整が不可欠

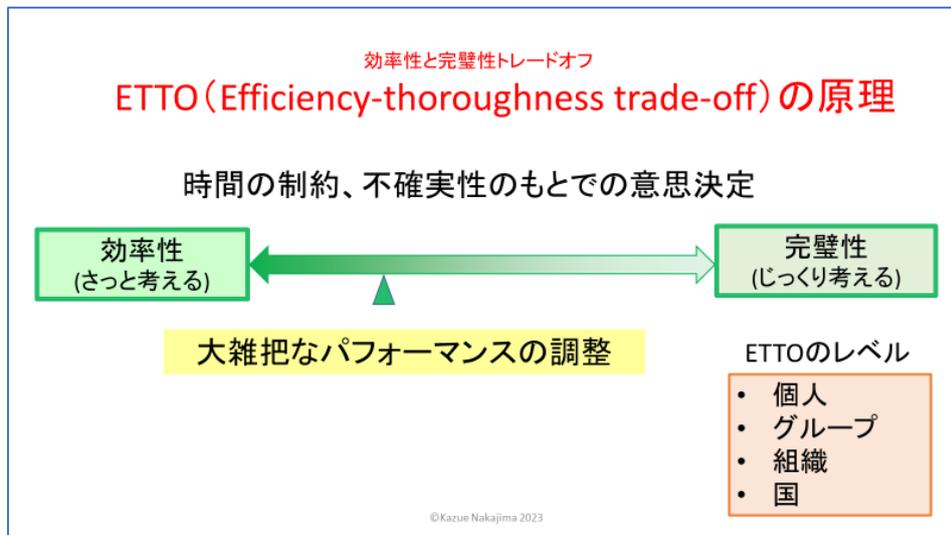
パフォーマンスは二値的ではなく**変動**する



©Kazuo Nakajima 2023

4. ETTO (efficiency thoroughness trade-off) の原理

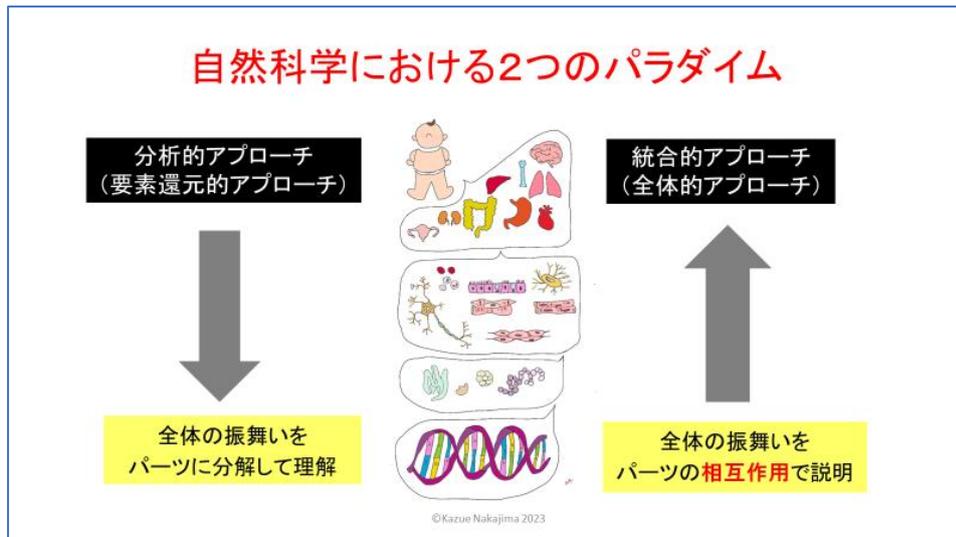
パフォーマンスをどのように調整するか意思決定は、理想的環境下の合理的な意思決定の様式とは異なり、不確実な環境で限られた時間内に行わなければならないため、ヒューリスティックス（直感による素早い推論）、満足化（容易に利用可能なオプションからの選択）、再認プライム型意思決定（経験に基づくパターン認識による直感的な判断）、マドリングスルー（やりながら結果を見て目標達成のための方針を漸次決定する方法）等によって行われている。



5. 分析的アプローチ (analytic approach) と統合的アプローチ (synthetic approach)

自然科学には分析的（または要素還元的）アプローチと統合的（または全体的）アプローチの2つがある。分析的アプローチは、複雑なシステム、例えば生体システムを構成要素に還元してパーツを理解しようとするものである。一方、統合的アプローチはシステムのパフォーマンスが、構成要素間のどのような相互作用から生じているのかを理解しようとする。代表的な例として、分析的アプローチの分子生物学と統合的アプローチのシステム生物学がある。

分析的アプローチは、長い間、自然科学の主たるアプローチであったが、システムの各パーツの振る舞いを理解したとしても、それだけではシステム全体の振る舞いの説明や再現ができないことから、統合的アプローチが発展してきた。大事な点は、分析的アプローチと統合的アプローチのどちらが優れているということではなく、科学の進歩のためには両方のアプローチが必要だということである。



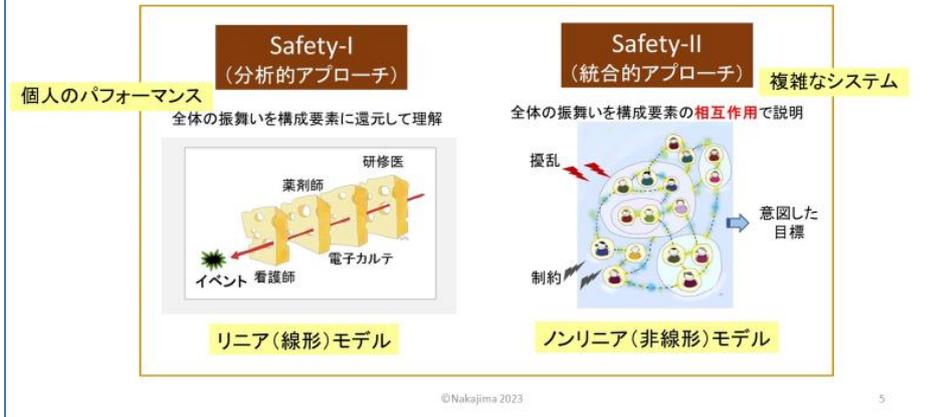
6. Safety-I と Safety-II

分析的アプローチによる安全マネジメントは Safety-I、統合的アプローチによるものは Safety-II と呼ばれる。従来型の安全マネジメント (Safety-I) は分析的アプローチであり、ある失敗事例に関与したシステムの構成要素である人や機器のパフォーマンスの問題点を特定し、原因と結果をスイスチーズモデルに代表されるようなリニア（線形）な視点、すなわち単純な因果関係で説明する。

一方、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 (Safety-II) は統合的アプローチであり、システム全体のパフォーマンスはシステムの構成要素同士がどのように相互作用することで生じているのか、というプロセスと結果をノンリニア（非線形）な視点、すなわち複雑な因果関係で説明する。

ノンリニアな物の見方を、アリストテレスは「全体は部分の総和以上の何かである」と表現し、数学者の合原一幸教授は「1 たす 1 が 2 でない世界」と説明している。

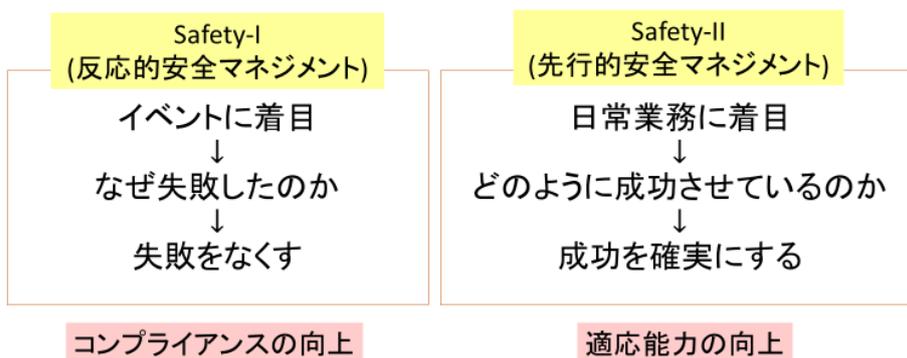
安全マネジメントにおける2つのパラダイム



7. 反応的安全マネジメント (reactive safety management) と先行的安全マネジメント (proactive safety management)

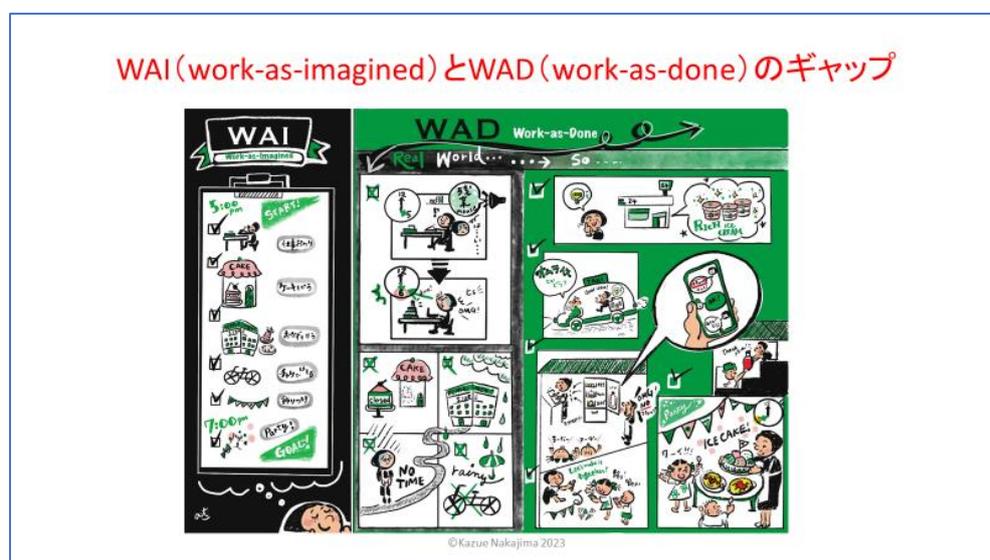
Safety-I は、安全を事故（失敗）のないことと定義し、インシデントの発生をきっかけとして、失敗を減らす対策を検討、導入するという反応的安全マネジメントである (avoiding that things go wrong)。一方、Safety-II は、複雑なシステムにおいてさまざまな要素が変動する状況下で安全（成功）がどのように確保されているのかを理解し、成功をより確実にするための対策を講ずる先行的安全マネジメントである (ensuring that things go right)。

安全マネジメントにおける2つのアプローチ



8. 想像上の仕事の行われ方 (work-as-imagined) と実際の仕事の行われ方 (work-as-done)

RE/RHC 理論の重要な物の見方の一つである。Work-as-imagined (WAI) とは、計画や想像上の仕事の行われ方のことであり、work-as-done (WAD) とは、実際の仕事の行われ方のことである。WAI と WAD の間にはしばしばギャップが生じ、このギャップを何とか埋め合わせ仕事を完遂するために、パフォーマンスの調整が必要となる。ギャップには、術前計画と実際の手術の状況、マニュアルで想定している現場の状況と実際の状況、ある外科系診療科に割り振られている手術枠と実際に必要な手術枠、看護師配置人数を決定する際に想定した業務量と実際の業務量、監督官庁の想像する現場の仕事のなされ方と実際のなされ方等、様々なものがある。

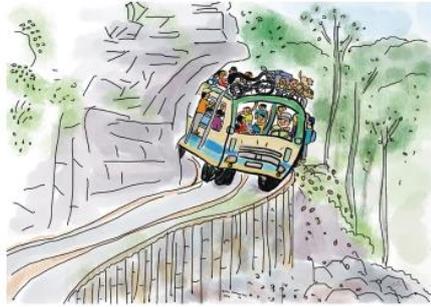


9. 流暢の法則 (law of fluency) と危うい成功

人々のパフォーマンスの調整により、現場での制約や業務上の困難さが覆い隠されてしまい、一見物事はうまくいっているように見えること。日々の業務が何事もなく順調に行われていることから、計画上の仕事のやり方と実際のやり方との間にギャップがあること、計画には限界があること、今後大きな問題が起こり得ること等に誰も気づけない状況が生じること。

Law of Fluency (流暢の法則)

- 人々のパフォーマンスの調整により、現場の制約や困難さはマスクされ、日々の業務は一見うまくいっているように見える
- 危うい成功を見抜き、システムのパフォーマンスが破綻を来さないように、先行的な安全マネジメントが必要
- そのためには、日常業務におけるパフォーマンスの調整 (work-as-done) を理解することが必要



©Kazuo Nakajima 2023

10. 日常業務を対象とする (frequency rather than severity) 、システムを広く見る (breadth-before-depth)

Safety-II における分析の原則である。「Frequency rather than severity (重大な事象より頻度の高い業務を扱う)」とは、ある特定のインシデントを対象に分析を行うのではなく、頻度の高い日常業務において人々はどのように仕事を遂行しているのか、どのようなパフォーマンス調整を行っているのか等を把握するという意味である。つまり、Safety-II では「work-as-done」を分析対象とする。

「Breadth before depth (深く見る前に広く見る)」とは、あるインシデントを深く掘り下げ固有の原因を特定する以前に、日常業務を遂行するうえで人々がどのような相互作用を行っているのか、複数のシステム間でどのような相互作用が行われているのか、またその背景にはどのような変化や制約があるのか、そこから創発するシステムの振る舞いのパターン、問題や強みは何か等、システムを広く見て理解することが必要であるという意味である。

Safety-II における分析の原則

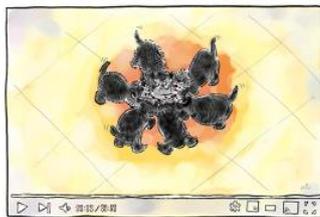
- 日常業務に着目する (frequency rather than severity)
変化や制約下でどのようなパフォーマンスの調整が行われているか
- システムを広く見る (breadth-before-depth)
システム間の相互作用/フィードバックはどのようになっているか



11. 創発 (emergence)

創発とは、システムの構成要素が相互作用することで、構成要素の性質の単純な総和にとどまらない新たな性質がシステム全体に現れることである。システム全体の振る舞いを理解するためには、人々がどのような目標を達成するために、どのような変化や制約に対して、どのような相互作用をしているのかということを理解する必要がある。すなわちシステム全体を広く見る必要があり、個々の構成要素だけ取り出してその振る舞いを観察するだけでは、システムの振る舞いを理解することはできない。

「個」の振る舞いと「システム全体」の振る舞い



- ミルク(変化)
- 器は小さくて1つ(制約)
- ミルクを飲む(目標)
- 隣の犬をプッシュ(相互作用)
- くるくる回る(パターン)の創発)

システム全体のふるまいを理解するためには
変化・制約・目標・相互作用への着目が必要

©Kazuo Nakajima 2023

12. 機能共鳴分析手法（FRAM、functional resonance analysis method）

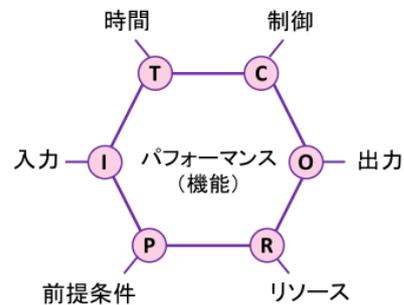
ホルナゲル博士により提唱された FRAM は、日常業務がどのように行われているのかをレトロスペクティブもしくはプロスペクティブに分析する手法である。日常業務のパフォーマンスの変動を理解し、このような変動を制御するための方法を検討する際に有用である。本分析手法は、「成功と失敗は表裏一体（equivalence of success and failure）」「大雑把なパフォーマンスの調整（approximate performance adjustment）」「創発（emergence）」「機能共鳴（functional resonance）」という4つの原理に基づいている。

Safety-I では、失敗はエラーやルール違反が原因であり、成功と失敗の道筋は異なると考える。一方、Safety-II では、成功と失敗は表裏一体と見る。すなわち、人々のさまざまなパフォーマンスの調整により日々の業務は成功しているが、複雑なシステムにおいてそれらの調整が互いに影響し機能共鳴を起こすことで、結果が裏目に出たり、思わぬ事故を引き起こしたりすることがあり、成功と失敗は等価として扱う。

本分析手法は、仕事を成功に導くパフォーマンスの調整を促進し、失敗につながる可能性のある調整を低減させる方法を検討するのに役立つ。すなわち、Safety-II では、日々の業務の成功には、個人、部門、組織等、あらゆるレベルでのパフォーマンスの調整が不可欠であることを認識したうえで、成功を人々の調整まかせにすることなく、これをモニターしコントロールすることが求められる。

FRAM 図は、ある業務プロセスを遂行するのに必要なさまざまなパフォーマンスが、相互依存することで実施されるのかを図式化する。あるパフォーマンスを行う（機能を実行する）ために必要な入力情報、時間的制約やタイミング、前提条件、制御要因、利用するリソース、出力情報を記載する。最初の5つの条件が変動することで、出力であるパフォーマンスも変動し、それに関連する下流のパフォーマンスも変動する。

FRAM図で表現される6つのアспект



©Kazuo Nakajima 2023

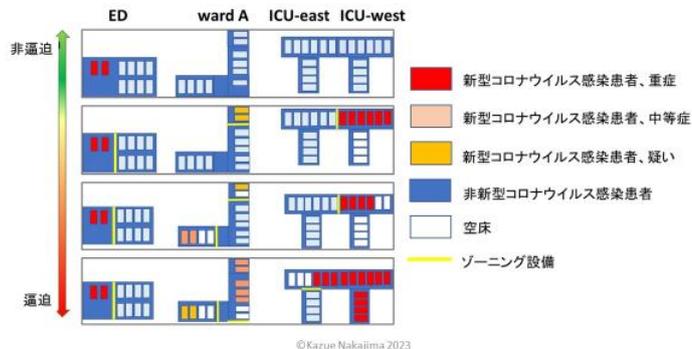
13. 適応キャパシティのしなやかな拡張性 (graceful extensibility)

一つの適応ユニット（例えば、血液浄化部や病院）が有するリソースは有限であることから、自ずと適応キャパシティには限りがある。一つの適応ユニットのキャパシティを超えるような事態に対処するためには、時機を逸することなく適応キャパシティをうまく拡張しなければならない。そのためには「適応キャパシティの飽和リスクの管理」「複数の適応ユニットから構成されるネットワーク」「適応キャパシティ拡張に伴う制約の解消」の3つが必要である。3つ目にある制約とは、システム全体を俯瞰できる場所はないこと、各ユニットから見えている状況は部分的であること、拡張した適応キャパシティと実際に必要なキャパシティは一致しないことである。

ノンリニアで予測困難性に満ちた複雑適応系でのレジリンスの発揮には、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 (recovery) と想定される出来事に対応できる能力 (robustness) 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大し (graceful extensibility) 、ネットワーク構造を変えていく能力 (sustained adaptability) が求められる。

Graceful Extensibility (適応キャパシティのしなやかな拡張性)

増大する要求、有限のリソース⇒1つのユニット(例えば、部署)の適応能力は有限

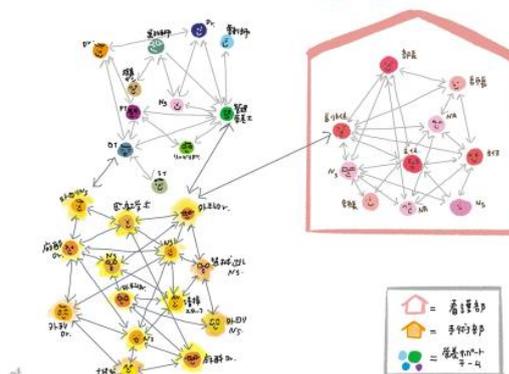


14. バウンダリー・スパンナー (boundary spanner)、ブローカー (broker)

面識のない人々やグループ、あるいは信頼関係の構築されていない人々やグループが、ネットワークとして連携、協力する際に必要な仲介者を示す言葉である。英語では、バウンダリー・スパンナー、ブローカー、インターメディアリー等と表現される。このような仲介者は、異なるグループ間で専門的知識を共有したり、協力を強化したり、良いアイデアを別の部署から効率的に導入することなどをサポートする。医療現場で見られるチーミング（ふだん一緒に仕事をしたことのない人たちが境界を越えて協働し即興のチームワークを行うこと）や患者同士のピアサポートの実施には、このようなリエゾン機能を担う医療者が必要である。

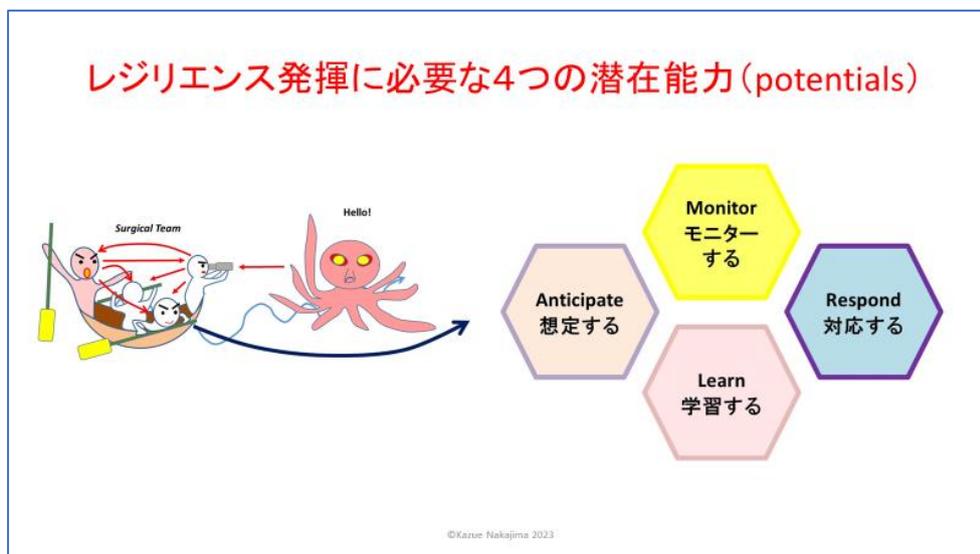
バウンダリー・スパンナー (boundary spanners)

- 境界を橋渡しする人
- 新たなリーダーシップスタイル



15. レジリエンス発揮に必要な4つのポテンシャル (resilience potentials)

システムがレジリエンスを発揮する、すなわち状況に合わせてパフォーマンスを調整し、意図した目標を達成するためには、「想定する (anticipate) 、モニターする (monitor) 、対応する (respond) 、学習する (learn) 」という相互に関係しあう4つの能力 (ability) が必要である。想定力とは、正確な予測というよりも、次に何が起こるかを想像し、事前に対応の準備をしておく能力である。これには、事態の進展や状況変化に伴う新たな要求や制約の発生等も含まれる。モニター力とは、何をどのようにモニターするのかを知っており、実際にモニターできる能力である。対応力とは、状況に合わせて計画していたパフォーマンスを調整し、即興の工夫を行うことのできる能力である。学習能力とは、特定の経験から学ぶだけでなく、目標や目的、価値や基準を変更することのできる能力である。



【資料 3】 解説：レジリエント・ヘルスケアに対するブリコラージュ的な探索的検討

(文責：櫻井 淳)

さて、ブリコラージュとは何でしょう。理論や設計図に基づいて物を作る「設計」とは対照的に、その場で手に入るものを寄せ集め、何か作れるかと試行錯誤しながら、最終的に新しいものを作ることです。人類は昔から新しいものを創出しながら進化してきました。10 万年前、人類がアフリカから出て全世界に広がったのは、このブリコラージュができたからです。今回はこのブリコラージュというやり方でレジリエント・ヘルスケアに使える考え方を集めて、本研究に何らかの貢献ができるかどうかを目指してみました。

今日のお話は、まずアブダクションについて、医療の思考過程がアブダクションだということをお話します。次に人間の認知特性にはシステム 1 とシステム 2 があるということ、そしてこのシステム 1 の認知にはヒューリスティックが用いられているが、バイアスがあり得るということをお話します。そして医療では、日常的にはシステム 1、ヒューリスティックを用いて、バイアスもあるがうまく診療を行っていること、さらには、これはナシーム・ニコラス・タレブという人の考え方ですが、物事には三つのカテゴリーがあると言っています。脆弱なもの、頑強なもの、そして半脆弱なものです。そして負のブラックスワンを招かないためには、この半脆弱なもの（半脆いという言い方をします）になる必要があると言われています。これらの考え方が、レジリエント・ヘルスケアとどうつながっているかについて、お話ししようと思います。

【アブダクション】

アブダクション (abduction) とは？

- アブダクションは演繹 (deduction) や帰納 (induction) とは異なる仮説検証型の推論方法であり、医学的な診療はこの論理過程で行われている。
- 患者が訴える主訴などから病名を推論し診断仮説を立て、能動的に病歴、診察、検査の追加情報を入手最初に挙げた仮説で説明可能かどうかを吟味していくプロセス (臨床推論)。
- アブダクションは心理学的にはヒューリスティクスと呼ばれている。

さて、アブダクションです。これは米国のいわゆるプラグマティストの哲学者であるパーズが提唱した考え方です。

アブダクションとはどのような論理形態でしょうか。演繹 (deduction) や帰納 (induction) とは異なる、まず仮説をたてて検証していく推論方法です。医学的な診療はこの理論の過程で行われていると言われています。患者の主訴などから病名を推

論して仮説を立てて、能動的に病歴、診察、検査、こういったものを集めてきて追加情報を入手し、そして最初に挙げた仮説でどういう病気かを説明可能かどうかを吟味していくプロセスですね。アブダクションは心理学的にはヒューリスティクスと言われているものです。ヒューリスティックというは、アルキメデスが「エウレカ！見つけたぞ！」って言ったものと語源

が一緒です。

演繹法での推論例です。演繹法は、要は三段論法と呼ばれているものにあたります。全ての心筋梗塞患者には胸痛がある。このテーゼがもし正しいければ、この患者が心筋梗塞であるというときにはこの患者には胸痛があると言ってよい、と考える。

帰納法はというと、これも自然科学でおなじみのある推論方法ですけど、心筋梗塞の 100 症例すべてに胸痛があった場合に、100 例全部に胸痛があったなら心筋梗塞には胸痛があつていい、というふうに結論してもいいだろうという考え方です。

さて、アブダクションではどうかというと、心筋梗塞は胸痛がある疾患であるということがわかっていますね。で、この患者に胸痛がありますとなったら、この患者は心筋梗塞であると推論を立てます。そしてそれを示すための診療過程を経て、この患者は心筋梗塞であると最終的に確定していく。「この胸の痛さ、この感じは心筋梗塞っぽい。それじゃあこんな検査をしてみて、あ、やっぱり心筋梗塞だった」というものです。これが臨床推論ですが、論理的にはアブダクションと呼ばれる論理形態であるということになります。ということで、「臨床推論はアブダクションで行います。」ということになります。

【システム1とシステム2】

システム 1

- 自動的に高速で働く、努力はわずか、自分でコントロールしている感覚は無い。印象や感覚を形作る。

次にお話しするのはシステム 1 とシステム 2 という認知特性に関してです。認知心理学からノーベル経済学賞を取ったこのダニエル・カーネマンという方がファスト&スローという非常に示唆深い本を書かれています。ハヤカワ文庫で買えます。これは実験心理学を用いて、判断と意思決定の探索をして、プロスペクト理論というのを作り、それによってノーベル経済学賞

を受賞しました。プロスペクト理論はインプリメンテーションサイエンスで患者さんにこの行動をしてもらうにはどうしたらよいか、ということを考える際によく使われる考え方で、医療行動経済学という新たな学問として医学の中に取り込まれています。ただし、このファスト&スローに書いてある中で、プロスペクト理論のところも非常に素晴らしいのですが、システム 1 と 2 のところが医療に関係があるのではないかと私自身は考えております。

人間が認知する際に、2つの思考モードを使っています。システム 1 と 2 です。まずシステム 1 がどんなものかというと、「自動的に高速で働いて、努力はわずか。自分でコントロールしている感覚はない。印象や感覚を形作る。」というもの。ぱっと見て何かと聞くと、何にも自分で努力して考えていないのに、ここにコップがあるとわかるようなものです。ちょっと例題を出してみましょう。はい、バットとボール合わせて 1 ドル 10 セントです。バットはボールより

1 ドル高いです。ではボールはいくらでしょう。先程のファスト&スローの 83 ページに載っている問題ですけど。パッと考えたらどうでしょうか、「バット 1 ドル、ボール 10 セント」というふうにシステム 1 だと考えてしまうのではないのでしょうか。システム 1 が働くと直感的に上記の答えが浮かんできます。でもよく考えてみると答えはバットが 1 ドル 5 セント、ボールが 5 セントですよ。あれ、なんだそうかというところです。ちゃんとよく考えるほうがシステム 2 で、上記の 1 バット 1 ドル、ボール 10 セントという感じがシステム 1 なんです。このように自動的に働いて直感的に答えを出してしまうのがシステム 1 です。ですからしばしば間違えてしまうことがあります。

システム 2

- しかるべき注意を当てて知的活動としてある。頭を使っているという実感が代理、選択、集中などの主観的経験と関連づけられる。脳のエネルギーを使っている感じであり、使用には瞳孔が開く。
- この様に集中して課題をこなしている最中は、他の事に気が回らないことがある。

さて、システム 2 のほうです。これは然るべき注意を当てて知的活動としてやって頭を使っているという実感があり、代理、選択、集中などの主観的体験と関連づけられます。脳のエネルギーを使っている、研究者によると、このシステム 2 を働かせて計算させるとなんと瞳孔が少し開くのだそうです。身体的なシステムが動くくらいエネルギーを使うわけですから、集中して課題をこなしている最

中は、ほかのことに気が回らないことがあります。有名な実験ですが、システム 2 を使うような計算をさせると、バスケットボールのコートの中でゴリラが中央を横切って、どんどんどんと胸を叩いて去っていてもゴリラに気がつかない。集中していろんなことを考えると、脳のエネルギーを使い、時間がかかるというのがシステム 2 の特徴です。

2017年度日本認知科学学会第34回大会 0802-21
二重過程理論—進化的に新しいシステムは古いシステムからの出力を修正しているのか?
The Dual Process Theory: Does the Evolutionarily Current System Revise Outputs of the Evolutionarily Old System?
山本 祥磨
Hiromasa Yamamoto
yama@ipc.s.u-tokyo.ac.jp
yama@ipc130@gmail.com

表 1 二重過程についての分類と各々の諸特徴

タイプ1過程(直観的)	タイプ2過程(内省的)
定性的特徴	
ワーキングメモリは不要	ワーキングメモリは必要
典型的関連項目	
速い	遅い
高容量	容量に限界
並行的	系列的
無意識的	意識的
バイアスがある反応	規範的反応
文脈的	抽象的
自動的	制御的
連想的	ルール基盤的
経験則的意思決定	構造的な意思決定
認知的能力とは独立	認知的能力と相関
進化的に古いシステム	進化的に新しいシステム
古い進化	新しい進化
動物の認知に類似	人類独自
潜在的知識	顕在的知識
基本的感情	複雑な感情

このシステム 1 という古いシステムと、システム 2 という新しいシステムがあるという二重過程理論では、2017 年度の日本認知科学会第 34 回大会で山先生が出されている表によると、古い直感的なシステム 1 は速い、高容量、並列的、一気にできてしまう、文脈的、自動的、連想的で古い進化で作られたシステムです。それに反してタイプ 2 (システム 2) は内省的でそんなに速くない、容量に限界もあるし、意識的に行わないと

できない、ルール基盤もあり、制御的な、大脳新皮質で行われていると言われています。

Dual Process Theory

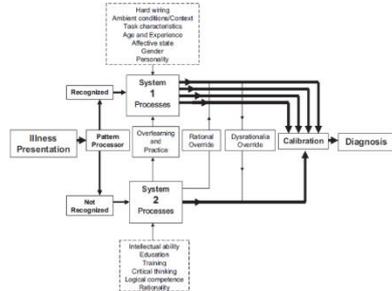


Figure 1 Model for diagnostic reasoning based on pattern recognition and dual-process theory. The model is linear, running from left to right. The initial presentation of illness is either recognized or not by the observer. If it is recognized, the parallel, fast, automatic processes of System 1 engage; if it is not recognized, the slower, analytical processes of System 2 engage instead. Determinants of System 1 and 2 processes are shown in dotted-line boxes. Repetitive processing in System 2 leads to recognition and default to System 1 processing. Either system may override the other. Both system outputs pass into a calibrator in which interaction may or may not occur to produce the final diagnosis.

Croskerry P, Academic Medicine, 2009, 1002

という図で、DPT と呼ばれるものです。

ヒューリスティックと認知バイアス

- システム1の欠陥である「本来の質問を簡単な質問に置き換えて考えてしまう」という思考パターンは、心理学の分野では「ヒューリスティック(heuristic)」と呼ばれる。
- ヒューリスティックでは、素早く答えを出せるが、答えが正しいとは限らない。
- システム1とシステム2の欠陥の相互作用とヒューリスティックへの依存によって、ある特定の状況で起きる認知の偏りを認知バイアスという。

こういうことあったよね、ということがぱっと浮かんで、それにとらわれることになってしまう。ヒューリスティックはものすごく速く答えを出せるのですが、必ずしも正しいとは限らない。システム1とシステム2の欠陥の相互作用とヒューリスティックへの依存によってある特定の状況で起きる認知の偏りを、認知バイアスといいます。ですからヒューリスティックを用いてシステム1でぱっと考えて、システム2で自分の考えている認識を理論的に導いていかないと、バイアスに陥ることがあるという点が特徴です。

もちろん医学の世界でもこのシステム1と2でいろんなことが考えられてます。Dual process theory (DPT)をCroskerry Pという方が発表しています。多くはシステム1ですが、システム2の方でキャリブレーションをして、最終的に診断に至るという認知過程で、このような図で示されています。認知というのは、システム1で情報を取り入れて、それを思考としてキャリブレーションして、最終的に診断に至るのだ

医療事故に繋がるシステム1の特徴

- システム1は見た物すべて効果 (what you see is all there is: WYSIATI) をもっている。印象だけで判断して勝手に都合の良いストーリーを組みあげてしまい、なまけもののシステム2が働かない。
- システム1は日常的に様々なことを自動的に評価している。システム2が一つの質問に答えようとしている際に、そこに標準を合わせる事が出来なくて日常モニタリングを含めた様々な情報処理が自動的に始まっている。それを「メンタルショットガン」とよぶ。

だね、というイメージです。そうすると間違ってしまう、医療事故になってしまう。擾乱が起きても、ああいつものこと、と深く考えずに対応してしまう。そのようなものです。また、システムは日常的なさまざまなことを自動的に評価しています。システム2が一つの質問に答えようとしている際に、その標準をあわせられずに、日常モニタリングを含めたさまざまな情報処理が自動的に始まっている。ですから、どんどんどんどん勝手にストーリーが展開されていってしまう、というようなものをメンタルショットガンと呼びます。臨床をやっている方ならよく経験することですよね。ぱっと見てああ、なるほどねってどんどん自分で勝手にストーリーが進んでいってしまう。大体はうまくいくのだけれど、医療事故を起こす一つの原因は、やはりこのシステム1とシステム2による、素早いけれど必ずしも正しくない、そして文脈的な物語をパタパタと作っていっちゃう、そういったものに依ってしまうところにあるのではないかと考えています。

日常診療におけるアブダクションとシステム1

- 日常診療での擾乱が起きた際には、アブダクションで対応しながら診療を行う部分が多い。
- その様な状況ではシステム1により、時にはヒューリスティクスを用いての診療が通常の形なのではないか？
- 多くの人間がチームとして協調してうまく事態が処理できるのは何故か？
- 医療におけるアートの部分は、スポーツ、音楽、料理といった人間が通常行っている営為と同じ部分がある。

それでは日常的にシステム1によるヒューリスティクスを用いて診療を行い、うまくいっているのでしょうか。日常診療ではアブダクション、すなわちシステム1があるので、擾乱がもし起きたなら、擾乱ってのはいつも通りでないですが、アブダクションで対応し、こういう経験でこうだったからこうだろうなっていうのをまずシステム1でポンツと思いつかべて、こうしたヒューリスティクスを用いて診療を行っているのが通常診療の形なのではないでしょうか。多くの人間がチームとして協調してうまく事態が処理できるのはなぜでしょうか。これがレジリエント・ヘルスケアに関わる大きな疑問の一つであります。システム1がぱっと動くのに、うまくいく場合の方が多いいですね。医療におけるアートの部分ですね。スポーツ、音楽、料理といった、人が

さて、では医療事故につながるようなシステム1の特徴にはどんなものがあるでしょうか。1つには、見たものすべて効果 (what you see is all there is: WYSIATI) です。これは心理学をやっている人には有名かもしれませんが。印象だけで勝手に判断して都合の良いストーリーを組み上げてしまっていて、怠け者のシステム2が働かない。患者さんをぱっと見てああ、これはもうあの病気で決まり

それでは日常的にシステム1によるヒューリスティクスを用いて診療を行い、うまくいっているのでしょうか。日常診療ではアブダクション、すなわちシステム1があるので、擾乱がもし起きたなら、擾乱ってのはいつも通りでないですが、アブダクションで対応し、こういう経験でこうだったからこうだろうなっていうのをまずシステム1でポンツと思いつかべて、こうしたヒューリスティクス

通常行っている例にも同じ部分がきつとあるだろうなと私自身は思っています。システム1でパッと動いていても、しかもそれが大勢のシステム1が協働して、より素晴らしいものができるしまう、そうしたことがレジリエントな組織には多分あるんだろうと思います。

【反脆いシステム】

物事の三つ組 “脆い”、“頑強”、“反脆い”

- 脆い
 - 平穩を求め変動を嫌う
- 頑強
 - 何事にも動じない
- 反脆い
 - 無秩序や偶然性を成長の糧とする

ここで話はがらりと変わります。物事には3つのカテゴリー、ぜい弱、頑強、反ぜい弱があるという話です。そしてものすごく大きい負の事態、ブラックスワンがやってくると大変なことになる、という話です。この方、ナシーム・ニコラス・タレブはレバノン出身で、金融トレーダーで危機的な状況で実際に利益を出している人ですが、真に危機的な状況が起こることを

「ブラックスワン理論」として理論化しています。これが反脆弱性という本になっていて、非常に面白いことが書いてありました。鳥に飛び方を教えようとして、鳥がなぜ飛ぶかを科学的システムで解析してみます。それを鳥に教えて飛べるようになったと満足する人っていますかね。いないんですよ。鳥っていうのは科学のそういう解析以前からずっと飛ぶことができていた。人間の営みも実はそうなんじゃないの、とこの本には書いてあります。

重要な三つ組：3種類のエクスポージャー

反脆弱性 ナシーム・ニコラス・タレブ 54p表1より 一部引用

	脆弱	頑健	反脆弱
間違い	間違いを嫌う	間違いは単なる情報	間違いを愛する (犯す間違いは小さいから)
間違い	不可逆的で巨大な(ただしまれな)間違い		可逆的で小さな間違い
科学、技術	目的方の研究	日和見的な研究	確率論的ないじくり回し
科学	理論	現象学	ヒューリスティックス、実践的なこつ
規制	規則	原則	美德

そして、この物事には三つの組；脆いもの、頑強なもの、反脆いもの、があると言っています。「脆い」というのは平穩を求めて変動を嫌う。「頑強」は何事にも動じない。「反脆い」は無秩序や偶然性を成長の糧にする。こういう三つの組があるということです。通常我々はこういう何事も動じないっていうのを目指すんですけど、実は一番強いのはこの「反脆い」なんですよね。進化の過程での

生物が、この「反脆い」ものであると言われています。これはタレブの書いた表で、ずらっと三十種類ぐらいの三つ組、三種類のエクスポージャーが示されています。間違いをどう扱うか。脆弱なのは、間違いのは嫌だと嫌います。頑強は、間違いは単なる情報として扱う。反脆弱は間違いを愛する。間違いが小さければ、それによって訂正が効くからです。脆いものにおいては、間違いは不可逆で巨大な(ただし稀な)間違い、ブラックスワンに至り得る。反脆い方は、可逆的で小さな間違いばかりで、これを集めていくので、不可逆で巨大な間違いは来ない。科

学技術については、脆弱なのは目的型の研究で、こういう風にやろうと決めて、計画を立てて一つずつやっていく、理論が中心。頑強なのは日和見的な研究で、こういうことがあったからこういうのもやってみようかな、という、現象学。反脆い研究は、確率論的ないじくり回し、確率的にこういうのが起きるのはなぜだろうと考える、ヒューリスティックや実践的なコツを見ていくもの。規制については、脆弱なのは規則そのものをきちんと守ってちゃんとやりましようというもの、頑強なのは原則、そして反脆弱なのは美德。この辺りはもう少し深く理解できると良いと思う。脆弱、頑強、反脆弱とある中で、レジリエンスは、この「頑強」な組織というよりはむしろ「反脆弱」な、どんどん変化する環境に対応していくことができ、ブラックスワンという患者さんが死んでしまうような大きな事態が起きないことを目指すというように考えています。

ブラックスワンと“脆い”or“反脆い”システム

- ブラックスワンとは確率的には希だが、桁違いに大きな負の（正の）影響を与える事象
- 脆いシステムは変動を嫌うため、偶然に起こる負の因子は無いものとして扱うため、ひずみがたまり負のブラックスワンを招来してしまう。
- 反脆いシステムは変動に対応し続けることにより負のブラックスワンの招来を防ぐことができる。

ブラックスワンとは確率的に稀だが、桁違いに大きな負の影響を与える事象。脆いシステムは変動を嫌う、失敗を嫌うので、偶然におこる負の因子を無いものとして扱う。そのため歪がたまり、負のブラックプランを招来してしまう。反脆いシステムは変動に対応し続けることによって負のブラックスワンの招来を防ぐことができる。これどこかで聞いた

ことありますよね。そうです。医療安全でいえば、これはインシデントを報告するシステムそのものじゃないかと私自身は思います。反脆いシステムを目指すことが、医療現場の中では非常に大事であり、失敗は嫌ではなく、失敗をチャンスと捉え、そういう失敗が起きてるならちゃんと調べて、さらに強いシステム、組織になろう、とそういう風に考えていくことが非常に大切であると、学んだ次第です。

医療安全の究極の目的

- 医療は医学という科学のもとで行われているが、アートの部分もある。
- 日常医療においてはヒューリスティクスを当たり前のようになっている、というより医療の本質はこちら？
- 医療安全の究極の目的は極端に重度な事故を防ぐことであり、医療事故をゼロにすること（これは不可能）ではない。
- 常に医療事故に対処をし続けることにより、反脆いシステムとなるのか？反脆いシステムとは極端に悪い結果を及ぼす事故（ブラックスワン）を防ぐこと。

アートの部分もある医療においては、ヒューリスティクスを当たり前のようになっているし、医療の本質は実はヒューリスティクスを用いてシステム1で動いている方が医療の本質でないかと思います。したがって、究極の医療安全の目的は、極端に重度の事故を防ぐことであり、医療事故をゼロにすることではないんだ、ということです。そもそも考えて

みると、医療事故をゼロにすることはできません。ですので、医療事故を小さいうちに集めて、常に医療事故に対処し続けること。それにより反脆いシステムになるのではないか。反脆いシステムとは、極端に悪い結果を及ぼす事故、ブラックスワンを防ぐことなんだと、タレブの本を読んで深く感じた次第です。

【レジリエント・ヘルスケアとの関連】

最後に、レジリエント・ヘルスケアに今まで述べたことがどういうふうに関連するかを、ブリコラージュ的に考察します。

擾乱とヒューリスティクス：

擾乱が起きた際、最初は何でそれが起きたかがわからないので、仮説を立ててアブダクションで対応するしかない。このアブダクションでの仮説形成過程では、システム1であるヒューリスティクスを用いて対応しています。個人のヒューリスティクスはバイアスがあるため、医療事故へとつながってしまう可能性がある。個人を対象とした教育では、ヒューリスティクスの能力を向上できないとする論文が結構たくさん出ています。ヒューリスティクスはやっぱりその人の特質なので鍛えても無駄なのだろうか。ヒューリスティクスが団体で動いた際には何が起こるだろうか。そうした団体でのヒューリスティクスの作用についての研究は意外と少ない。

ETTO とチームビルディング：

突然現れる擾乱に対して時間的制約の中で、システム2を用いて脳のエネルギーを使って時間をかけて行うことはまずできない。じっくり考えて、みんなでじゃあ5時間ぐらいでこの事態を何とかしましょうというのは難しい。まずはシステム1でのヒューリスティクスを用いて、とりあえずの対応を行う。この際、レジリエント・ヘルスケアの言葉でいうと、efficiency-thoroughness trade-off が行われ、システム2で全てを出し尽くして thoroughness を求める

のではなくて、まずはシステム 1 でヒューリスティックを用いて efficiency を追求する。この ETTO ができるチームをどう訓練すればよいのか？あらかじめ擾乱の種類を想定しておき、システム 2 を用いてその対応策を考える。つまり擾乱が起きてない間にシステム 2 で擾乱について考えると、その対応策が新たな医療安全につながり、創発（エマージング）が起きてくる。

システム 1 は思考過程としてはアブダクションであり、このアブダクションというのは実は科学の新しいものを作るところで使われていると言われています。観察したことが最終的に理論化されていく過程、科学の理論ができていく過程はすべてアブダクションです。システム 1 を集めて、システム 2 できちんと考察して、そのアブダクションの過程を経て創発が生まれていく。きちんと科学サイエンスした後、そのような状況を、システム 1 をあたかも用いているようにして、シミュレーションとして訓練をする。これはまさに日頃行われている Off the Job training (Off JT) じゃないか、と思います。

Off JT で訓練をしていると、システム 1 がぱっと動いているなどわかるのですが、擾乱に対応するときシステム 1 が動いていてもどうしてもうまくいかない、ということが臨床現場では経験されます。ですので、やはりシステム 2 できちんとあらかじめ創発されて、考えられたものをシミュレーション訓練に落とし込んで、そして多くの人間がシステム 1 をうまく使って、その擾乱を乗り越えるという訓練をする。ある程度、チームでそれができるようになってきたら、訓練中に違う種類の擾乱を入れて、システム 1 を利用して集団で対応できるようにする、というのも一つの手ではないかと考えます。チームプレイでシステム 1 を使って擾乱に対応する訓練の方法を開発していくこと、それが Safety- II につながっていくのではないかと考えています。

普段の医療では、システム 2 で行われているのが建前としてあるので、システム 1 で考えたことをあまり口には出しません。しかし、擾乱が起きた際には、システム 1 で考えたことをそれぞれのチームメンバーが述べあえるといいのではないかと。これはこうじゃないか、ああじゃないかと言い合う（タコツボから出る）、その際に職種の権限を少し超えた部分も容認するということが良いのではないかと。その人が普段使っていない部分も使って、擾乱に対応する手法が、graceful extensibility に類似するのではと考えます。最終的にこれらを医療事故回避に持っていくのがチームビルディングであって、やはりこれにはリーダーの能力が非常に重要であり、リーダーの能力涵養が必要と考えます。

Safety- II を目指すためにどうしたらいいかということを実験的に、これまでの様々な思考からまとめてみますと、

- 1) 擾乱に対応するため、チームでの ETTO をバイアスに陥らずに行えること
- 2) そのようなチームを作る訓練、システム 1 をうまく強調して使うような訓練をすること
- 3) それらによって、強い組織以上に反脆い組織を目指すこと

がカギとなると考えます。以上です。

【資料 4】 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。

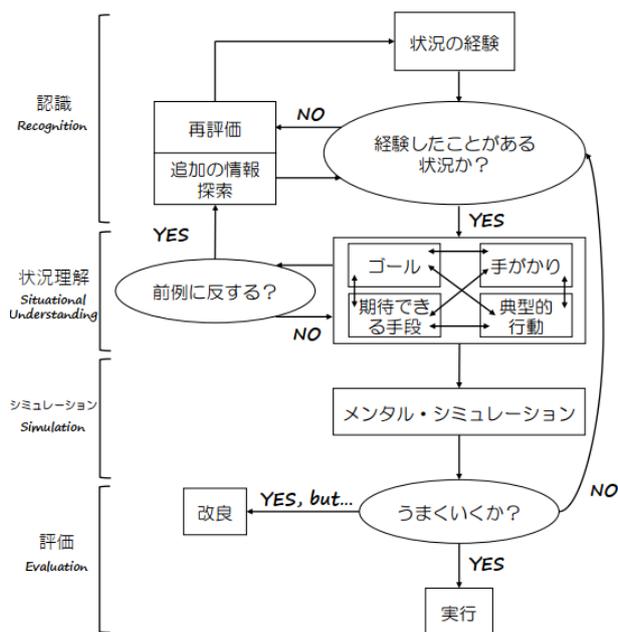


Fig1. Recognition Primed Model (RPD)
文献②から改変

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びに、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酔法～

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

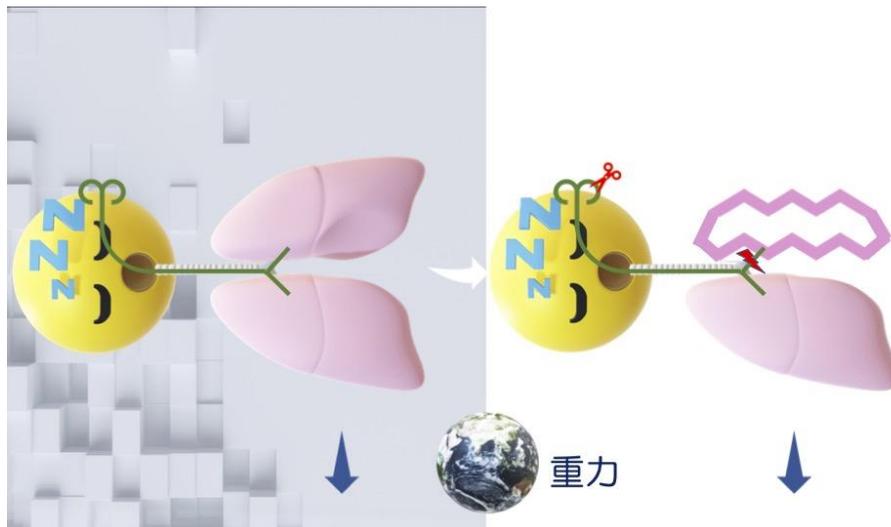
など胸腔内臓器の手術では、肺を虚脱させる必要が生ずる。その際に、全身麻酔で用いられる技術が分離肺換気という片方の肺だけで呼吸を成立させる方法である。人体は航空機と異なり、片方の肺だけで生きられるようには作られていないため、この方法が成立するためには、さまざまな工夫が必要となる。ここで、麻酔科医の RPD モデルによる意思決定について、分離肺換気にまつわるもう一つの例を紹介する。

～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、最初は大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い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

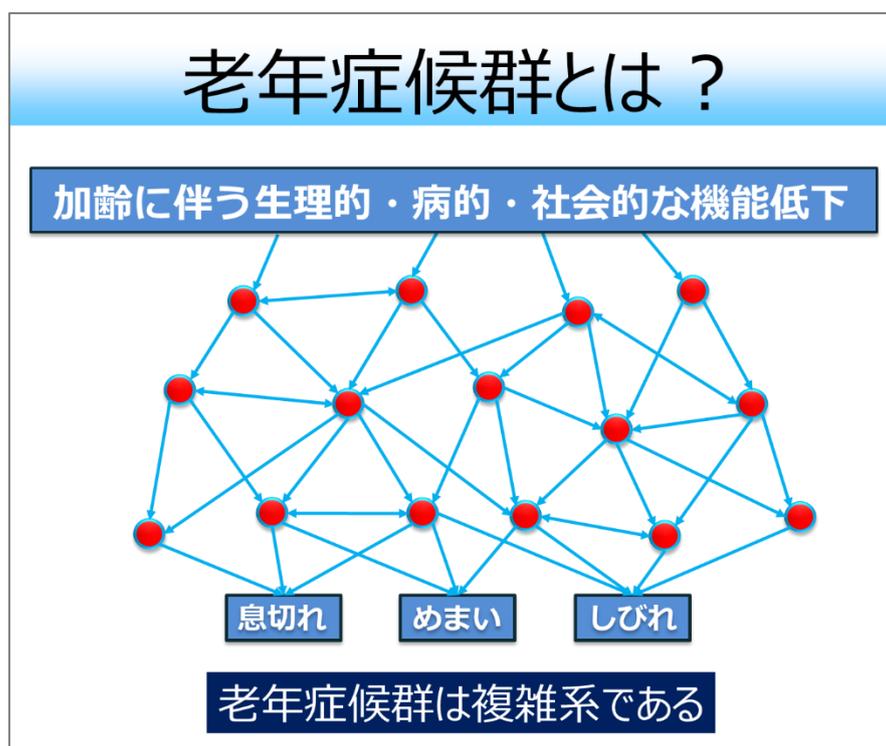
- 1) Klein G. Naturalistic decision making. *Hum Factors* 2008;50(3):456-60.
doi: 10.1518/001872008X288385
- 2) Parnell KJ, Wynne RA, Plant KL, et al. Pilot decision-making during a dual engine failure on take-off: Insights from three different decision-making models. *Hum Factor Ergon Man* 2022;32(3):268-85.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

【資料 5】 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)

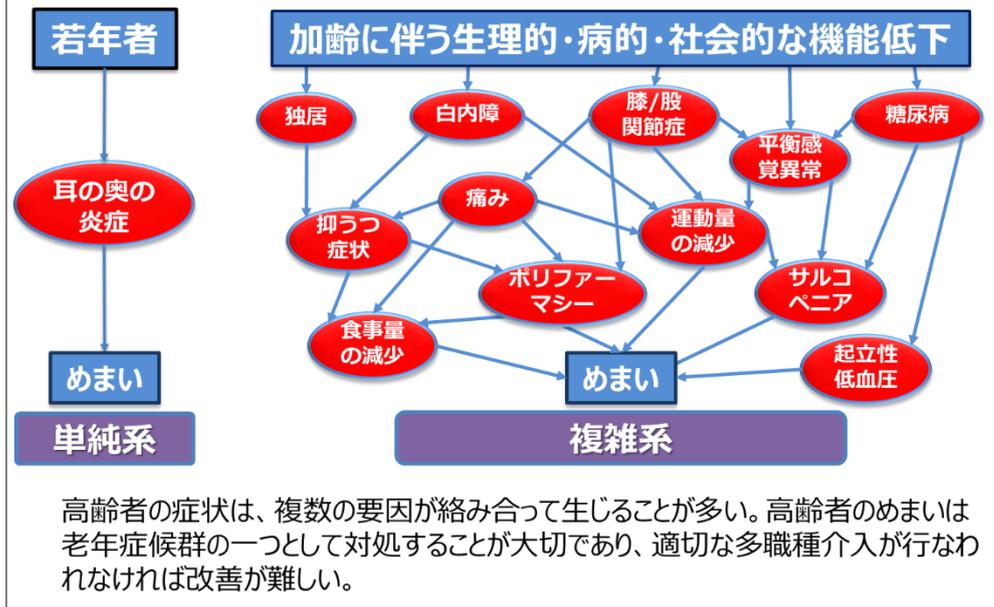
超高齢社会の医療安全において高齢者の諸問題は避けて通ることができません。まずは、医療安全における高齢者の考え方について考えてみましょう。ここでは、老年症候群と multimorbidity という用語を紹介し、高齢者の複雑性について考えてみたいと思います。

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い、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

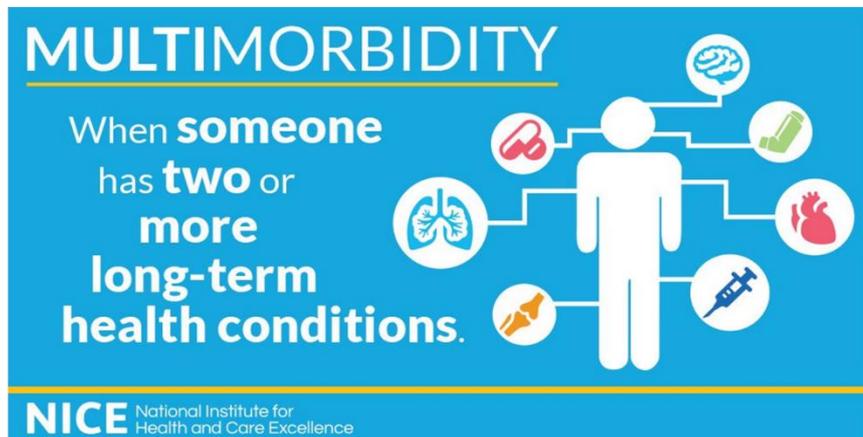


老年症候群を理解するために、老年症候群の代表的な症状である「めまい」を例に考えてみましょう。めまいを訴える患者が若年者の場合には、例えば「メニエール病によるめまい」などと、めまいを起こす原因は比較的単純で、単一の原因を特定できることが少なくありません。しかし、加齢による生理的・病的・社会的な機能低下を伴う高齢者では、複数の様々な要因が複雑に交絡し、蓄積した結果、最終的に「めまい」という1つの症状として現れてくることがあります。このようにして生じた症状を「老年症候群によるめまい」といいます。老年症候群を特徴づける重要な点は、その複雑性であり、こういったケースの場合、原因を一つに特定できず、様々な診療科を受診し、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>



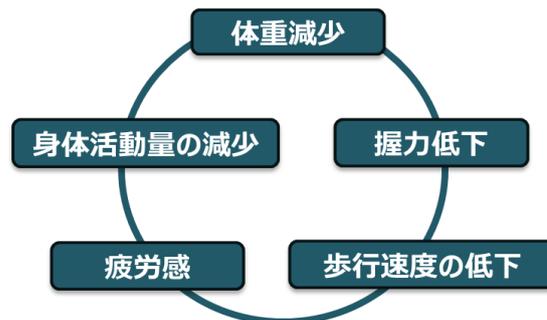
それぞれの複数疾患が同程度の重篤性を持ちながら、患者に対して複雑に影響を与えていることが特徴で、1つの主となる疾患があって、従となる併存疾患が多い状態とは区別される場合がある。

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されていました。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」「動きの小ささ」「弱さ」「座りやすさ」「緩慢な動作」

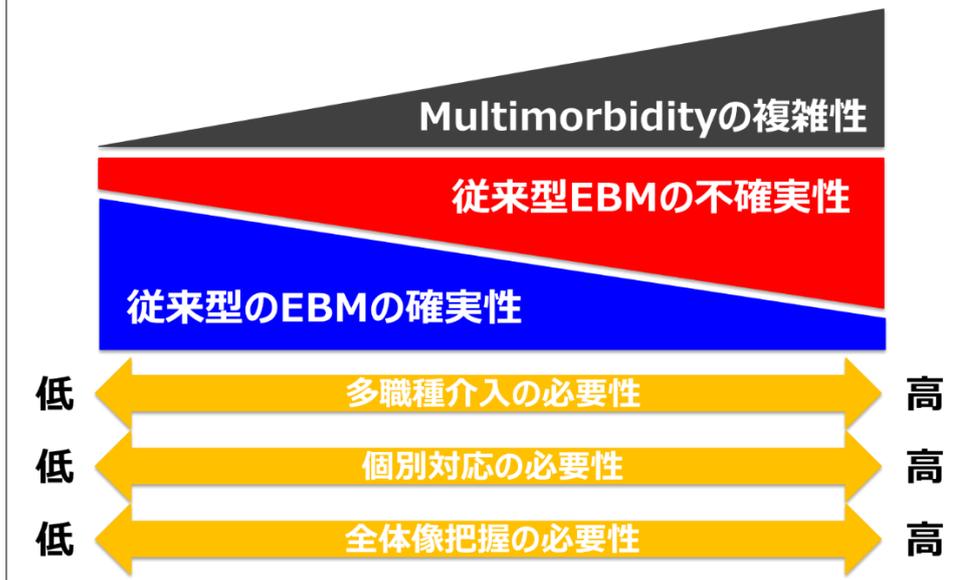
多病で複雑な健康状態を持つ
高齢者に対しては、全体像から
把握する、表現型モデルを加味
する必要があるかもしれない。

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

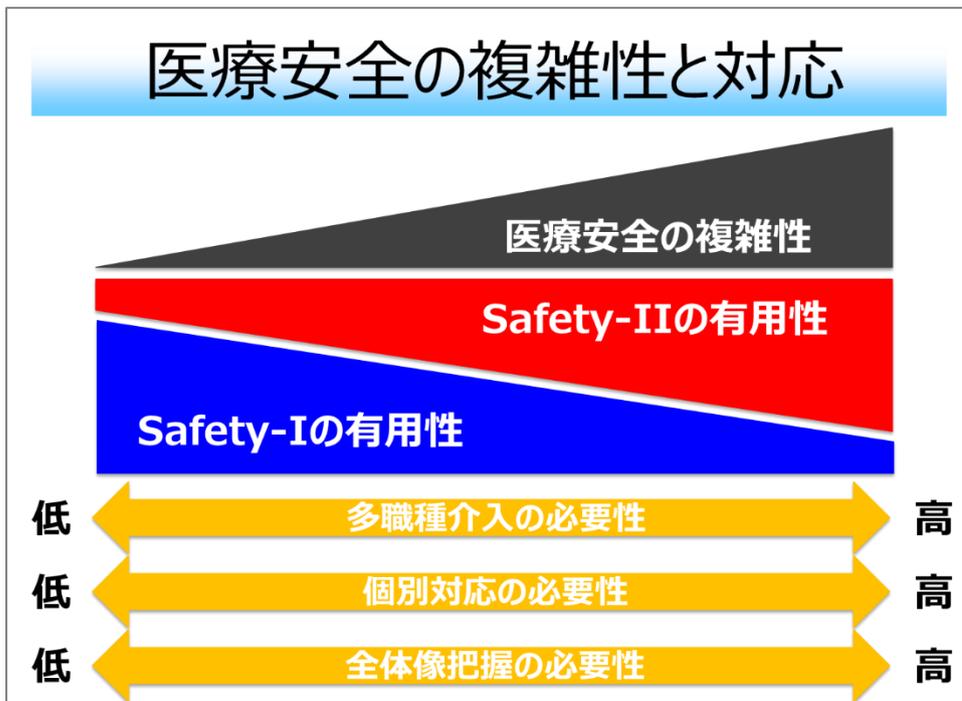
さらに、フレイルは、しかるべき介入をすれば、また元の健康な状態に戻ることができ、一方些細なストレスで要介護状態に移行し、場合によっては死に至る、可逆的な段階であることが分かっています。高齢者は一方的に悪くなるのではなく、良くなったり悪くなったりを繰り返し、揺らぎながら悪くなっていくことがさらに高齢者の複雑性を増す原因となっています。フレイルの老年症候群や Multimorbidity などの高齢者の複雑性に対しては、疾患別ガイドラインによる個々の臓器障害の蓄積を知ったうえで、全体像を俯瞰した介入方法を加味し、それらを適切に使い分けるという方法が有用かもしれません。

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。

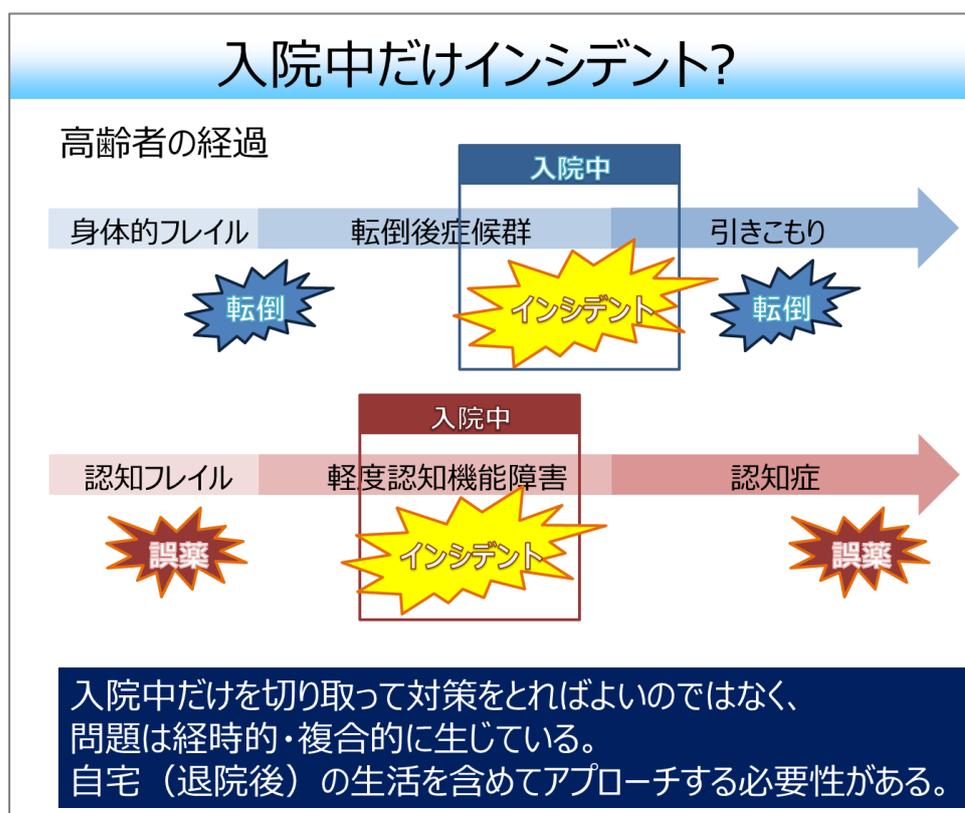
医療安全の複雑性と対応



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っていたため動かなかったが、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	

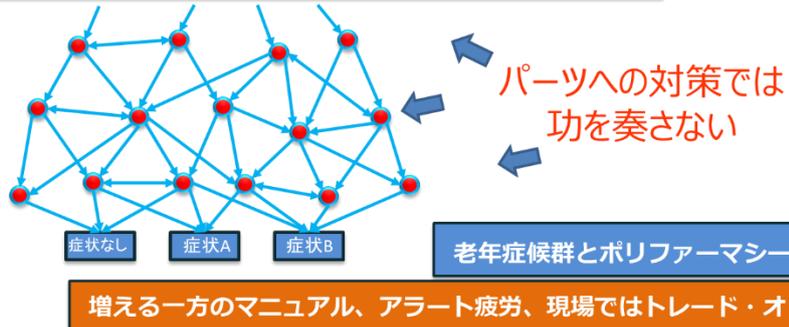
まとめ

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 6】 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とって代わられた。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)。

表1 中央集権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
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が、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、計画的、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。

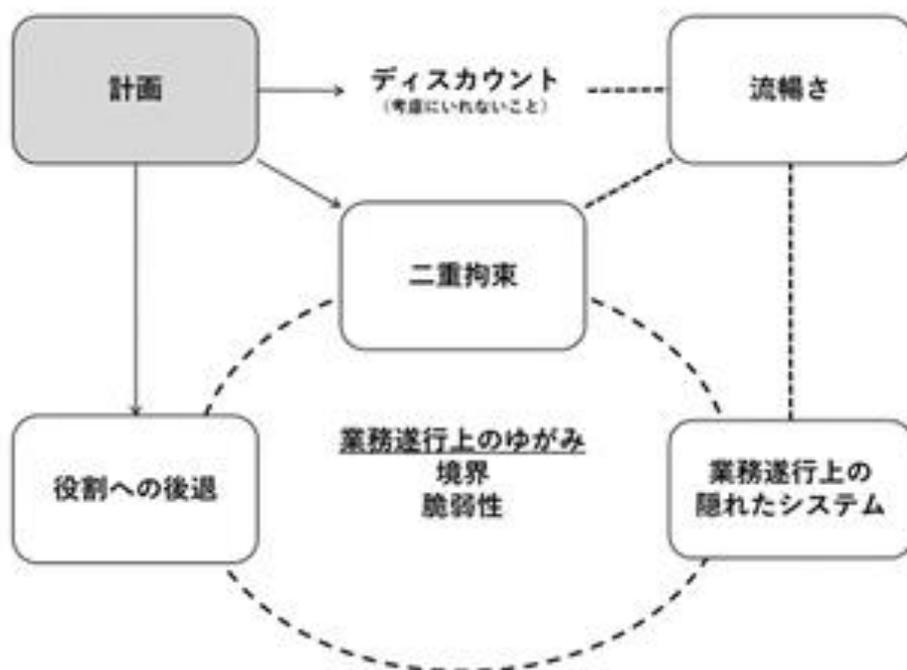
2.2.8. 安全文化の醸成

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。
ディスカウント	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。

二重拘束	<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>
役割への後退	<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>
業務遂行上の隠れたシステム	<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境界が、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ことで、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

新たな問題を感知し、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來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。
現地での実践を支援し、適応を導く	現地の慣習を支持し、安全のための適応を指導する。	<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。経営資源の再配分を促進する。</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の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いなかっ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。

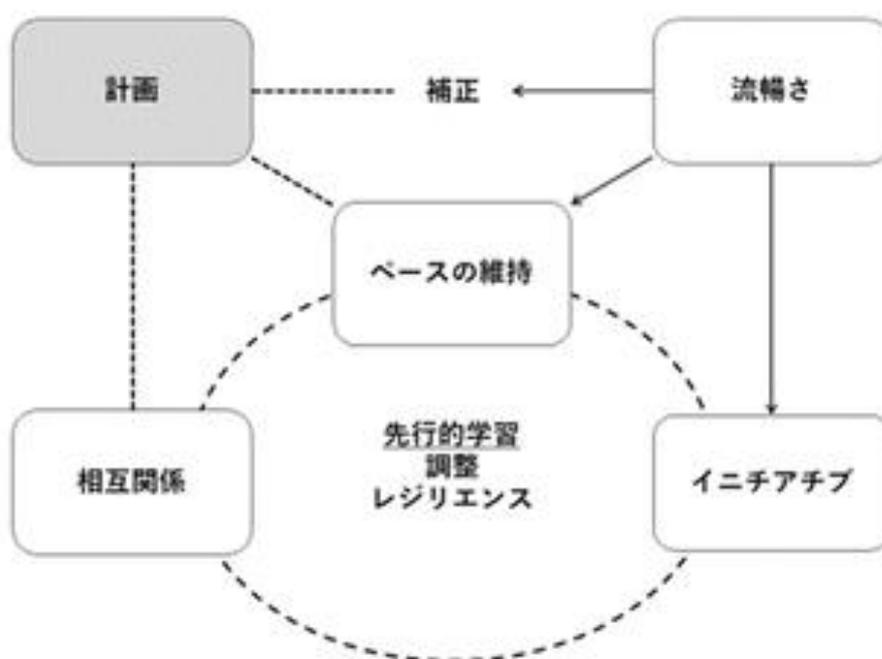
中央集権型の安全管理モードでは、学習とは、重大な安全上の重大な失敗（すなわち事故）または失敗に近いもの（すなわちニアミス）からもたらされるものである。失敗から学ぶことによって安全成果を向上させることの有効性は、安全に関する文献でしばしば議論されている（例：[27]）。適応力誘導型による安全管理モードでは、代わりに、成功を生み出す適応から学んでいる。つまり、突発的で新たな情報が出現した際、組織が計画やモデルを修正し、状況にうまく適応できた状況のことである [62]。安全プロフェッショナルは、この達成された適応がどのように起こるか、どのような情報とリソースが引き出されるか、どのように解釈され展開されるか、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えている。
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 実践の現実に関心しつつ、安全プロフェッショナルが、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。安全プロフェッショナルは、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.res.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." *Occupat'l 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 7】 実践：業務の上流での変動の制御：レボフロキサシンと胸腔ドレーン

重大な事象より頻度の高い業務を扱う、深く見る前に広く見る—業務の上流での変動の制御—

(文責：木下徳康、上間あおい、中島和江、伊藤英樹、木村亜紀子)

Safety-II を実践するための「基本原則」と「基本ステップ」を、2 つのケーススタディを用いて解説する。

● 分析の基本原則 (basic principles)

- 重大な事象より頻度の高い業務を扱う (frequency rather than severity)
重大な結論に至った稀なアクシデントだけを対象にするのではなく、頻度の高い日常業務に見られるパフォーマンスの多様性と調整を解明します。はじめに、日々の業務が成功している理由を理解します。次に、パフォーマンスの変動が、1 つあるいは複数の組み合わせで、どのように制御の喪失をもたらしたのかを考えます。
- 深く見る前に広く見る (breath before depth)
ものごとがうまくいく理由を見つけるためには、ある事例を深く分析し固有の原因を特定する前に、通常のパフォーマンスに見られるバリエーションを広く特定する必要があります。ある事象は特別な理由で発生したと考えられるのではなく、日々の業務の代表例であると考え、その事象を特徴づける典型的な条件や経験により獲得された調整は何かを理解します。

● 事例

- 事例 1 レボフロキサシン細粒による経管栄養チューブの閉塞
当初の再発防策として、薬剤師から看護師に「錠剤を簡易懸濁法で投与する」という情報提供がなされたが、繰り返し、同様のインシデントが報告された。
- 事例 2 胸腔ドレーン延長チューブの接続部分の外れ
当初の再発防止策として、看護師に「ドレーン接続部の確認の徹底」という注意喚起が行われたが、繰り返し、同様のインシデントが報告された。

● 基本ステップ

1. 日常業務において行われているパフォーマンスの調整を把握する
2. パフォーマンスの調整の背景にある臨床現場の制約と ETTing を理解する

3. パフォーマンスの調整を必要としないような対策を検討する=制約や ETTing を理解した上で、実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討する
4. 導入する対策が、他の業務に悪影響を与えていないか検討する
5. 導入した対策が機能し、他に不具合が生じていないかモニターする

● **アプローチの実際**

➤ 事例1：レボフロキサシン細粒による経管栄養チューブ閉塞

事例



- 医師から、レボフロキサシン細粒の経管投与指示が出た
- 看護師は、薬を白湯で攪拌し投与したところ、経管チューブが閉塞した
- 再発防止策：レボフロキサシン錠剤を簡易懸濁法を用いて投与する

医師は看護師にレボフロキサシン細粒の経管投与指示を出しました。看護師は、細粒を白湯で攪拌し投与したところ、経管チューブが閉塞してしまったため、医師に報告し経管チューブの入れ替えが行われました。看護師は再発防止策について薬剤師に相談し、次回からはレボフロキサシン錠剤を簡易懸濁法を用いて経管投与することとしました。しかし、同様のインシデントは繰り返し起きていました。

ステップ1 普段どのように仕事が行なわれているか把握する



レボフロキサシン細粒はよく詰まる



頑張っても溶かすけど、すごく溶けにくい

レボフロキサシン細粒は溶けないです





溶けない細粒なんてあるの!?

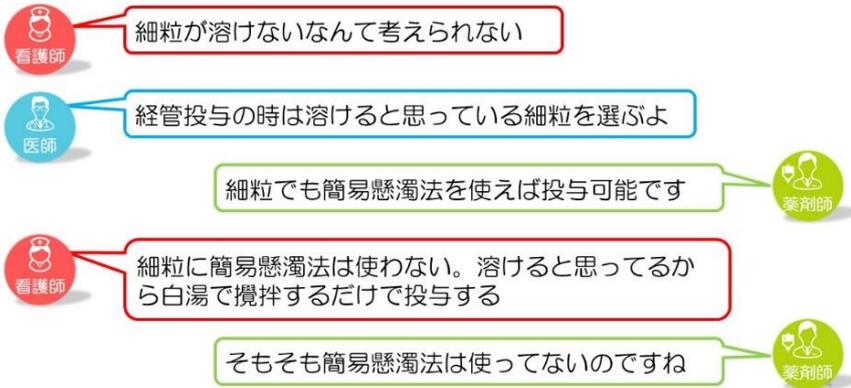
苦みを感じないようにコーティングが施されているので溶けません



はじめに、普段どのように仕事が行なわれているか把握します。経管投与に関する日常業務に目を向けるため、関係職種間でこの事例を見て感じたことや、普段どのように業務を行っているかについて意見交換しました。この時、経管投与を行った看

看護師にだけ話を聞くのではなく、経管投与という広い業務プロセスに関係する職種で話し合います。その結果、医師や看護師は、細粒は溶けると考えている一方で、薬剤師は細粒でも溶けないことを指摘しました。

ステップ1 普段どのように仕事が行なわれているか把握する



また、医師や看護師は経管投与する際には、溶けると考えている細粒を選択していることがわかりました。さらに、細粒を経管投与する際には、簡易懸濁法は用いず白湯で攪拌するだけで行っていることがわかりました。

ステップ2 臨床現場の制約とETTOingを理解する



ETTOing!!

- 細粒
- 白湯で攪拌
- サッと投与

- ほとんどの経管投与はETTOingによりうまくいっている
- レボフロキサシン細粒は“例外”



5

次に、ステップ1の背景にある、臨床現場の制約とETTOingについて理解を進めます。さきほどの意見交換から、経管投与に関する日常業務が普段どのようにうまく行われているのかが見えてきました。医師や看護師は、様々な制約の中、自身の経験や知識に基づき、細粒を白湯で攪拌することで安全に経管投与できると考え行動しています。このETTOingにより、普段経管投与は安全に行われています。しかし、レボフロキサシン細粒は例外的に溶けない細粒であるため、現場の普段の行動が当てはまらず、経管チューブの閉塞をきたしていることがわかりました。日常業務が普段安全に行われている背景には、臨床の様々な制約の中で行われている

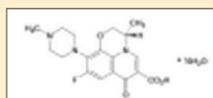
ETTOing により支えられています、同じ行動により稀にインシデントに至る場合があります。

ステップ3 実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討する



- 溶けやすいレボフロキサシン製剤の有無？
- レボフロキサシン細粒を溶かす方法？

- × 水に溶けにくく、塩酸や酢酸に溶ける
- × 融点：226°C（分解）
- × 苦い→細粒は特殊なコーティングにより全く溶けない



©日本薬種行「レボフロキサシン」より

- ◎ 後発医薬品にレボフロキサシン“内用液”がある！！
→レボフロキサシン細粒をレボフロキサシン内用液に変更すれば良いのでは！？

6

次に、ステップ2で理解した制約を ETOing を踏まえて、実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討します。今回の場合、現場の薬剤選択や投与方法がよりうまくいくためのリソースを投入するため、現場の ETOing がうまく機能するための医薬品を検討することとしました。レボフロキサシンは化学的に水に溶けず、融点も高いため、溶解性の高い細粒製剤は販売されていません。しかし、後発医薬品の中に、特殊な溶媒で溶解した内用液が販売されていることがわかりました。細粒を内用液に変更することで、現場の ETOing が機能し、経管投与に内用液が使用されるようになると思われました。

ステップ4 安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討する

レボフロキサシン細粒の使用患者



経管投与
(78%)



錠剤の嚥下困難
(17%)



小児への用量調節
(5%)

レボフロキサシン細粒は
レボフロキサシン内用液で代替可能

7

次に、ステップ3で考えた、安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討します。レボフロキサシン内用液が細粒の代替薬になるかどうか検討するため、院内のレボフロキサシン細粒の使用患者を検索し、代替可能であることがわかったため、この安全対策を実行することとしました。

ステップ5
安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターする



新しい安全対策を導入した後は、その安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターします。内用液を導入後、現場の ETTOing により、経管投与するには自然と内用液が選択されるようになり、それ以降レボフロキサシンによる経管チューブ閉塞事例は無くなりました。

➤ 事例 2：胸腔ドレーン延長チューブの接続部分の外れ

事例



- ・ 気胸でドレナージ管理中の患者。夜間訪室時、ドレーンの患者側の接続部外れを発見した
- ・ クランプ後、医師により再固定し、幸い患者の症状増悪はなかった
- ・ 患者は尿器をひっくり返し、寝衣を脱いだまま寝ていた。前日も接続が外れ、再固定していた
- ・ 再発防止策：看護師に「ドレーン接続部の確認の徹底」という注意喚起が行われた

気胸のためドレナージ中の患者を看護師が夜間に訪室したところ、ドレーンの患者側の接続部外れを発見しました。ドレーンをクランプした後、医師が再固定し、幸い状態に変化はありませんでした。患者は尿器をひっくり返し、寝衣を脱いだまま寝ていました。この患者は、前日にもドレーンの接続部が外れ、再固定をしていました。再発防止策として、看護師によるドレーン接続部の確認の徹底が注意喚起されました。

ステップ1 普段どのように仕事が行なわれているか把握する



胸腔ドレーン挿入時に、ゆるみや外れがないよう固定する。ドレーンの廃液側に、単品のコネクタ、延長チューブを挟み、コネクタ付き接続チューブをつなげ、排液バックに取り付けることで、廃液路全体の長さを確保する



定期巡視時、その他の適宜のタイミングで、胸腔ドレーンの刺入部や接続部を確認し、緩みや外れがないか確認する



患者に協力してもらうため、指導する。「ドレーンに気を付けて生活してください。助けが必要な時は呼んでください」

わかりました。そのようにします

患者

3

はじめに、普段どのように仕事が行なわれているか把握します。接続部確認の瞬間を捉えるのではなく、接続部確認を含む、胸腔ドレナージの大きな流れを理解するため、医師、看護師が普段、どのように業務をすることで、うまくいっているのかを把握しました。医師は、胸腔ドレーン挿入時に、ゆるみや外れがないよう固定していました。また、ドレーンの廃液側に、単品のコネクタ、延長チューブを挟み、コネクタ付き接続チューブをつなげ、排液バックに取り付けることで、廃液路全体の長さを確保していました。看護師は、適宜、ドレーン接続部の緩みがないか、リークがないか、触って、目で見て確認し、緩くなっていれば補強や再固定を手配し、また、患者指導を徹底していました。患者は、指導に従い、ドレーンに気を付けて行動し、介助が必要であれば看護師を呼んでいました。

ステップ2 臨床現場の制約とETTOingを理解する

制約 廃液路の長さ

器材

その他

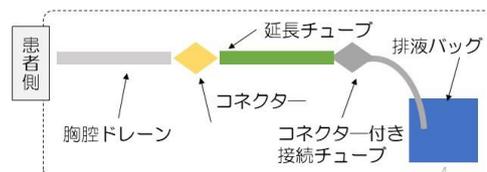
程よい長さ
の条件

短い接続
チューブ

時間
接続部観察や
ケアの順番

ETTOing!!

- 利用可能な延長チューブ、コネクタ、タイバンドを利用してドレーンを接続する



ステップ2では、ステップ1の背景にある、臨床現場の制約とETTOingの理解を進めます。さきほどの状況確認から、胸腔ドレナージに関する日常管理がふだんどのようにうまく行われるのかが見えてきました。胸腔ドレーンが挿入された状況でも、患者が生活しやすいよう、また、検査で移動する時にも問題ないような、廃液

ルート全体が程よい長さである必要があります。この時、使用できるコネクタ付き接続チューブが短いものしかありませんでした。看護師による、接続部の観察は、当該患者や別の患者の「ちょっとしたできごと」の発生により左右され、接続部外れが起こる前のタイミングを常に捉えるということは、難しいことがわかります。これらの制約があり、現場では、利用可能なチューブ・コネクタを、タイバンドでうまく接続するコツを、知らず知らずのうちに伝承しながら、適当な長さの廃液路を作っていました。

ステップ3 実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討する

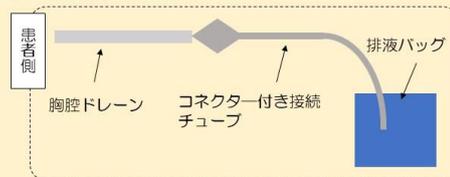


 ・ 胸腔ドレーン挿入時に、医師が器材を組み合わせることで、患者の生活環境を作っている・・・

× 看護師による定期的な接続部の確認は、他の業務や他の患者の状況に影響を受ける

◎ 他院では長いコネクタ付き接続チューブをしているらしい！

→ コネクタ付き接続チューブを短い器材から長い器材に変更すればよりうまくいくのでは！？



ステップ 3 では、ステップ 2 で理解した制約を ETTOing を踏まえて、実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討します。看護師による接続確認の徹底、という安全対策は、他の業務や他の患者の状況から影響を受けるため、成果が一定にはなりません。他院では当院よりも長いコネクタ付き接続チューブを使用している、という情報を医師から得たことで、コネクタ付き接続チューブを短い器材から長い器材に変更することにしました。これで、適当な廃液路の長さを確保しつつ、接続部も減らすことができるため、医師の ETTOing に頼ることなくドレナージがうまくいき、接続外れのリスクも自然に少なくなると考えました。

ステップ4

安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討する

長いコネクター付き接続チューブの採用 → 全長としては短くなる



搬送時等も大丈夫？

延長チューブ+コネクター+短いコネクター付き接続チューブは、長いコネクター付き接続チューブ1本で代替可能

6

ステップ4では、ステップ3で考えた、安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討します。長いコネクター付き接続チューブを採用した場合に、搬送時等に問題が生じないか、現場のリスクマネジャーである医師と看護師に検討しました。全長としては少し短くなるものの、臨床上問題ないことが分かり、この安全対策を実行することとしました。念のため、長さの再変更に対応できるよう、従来の接続方法に使用できる備品も病棟に残しましたが、新しい器材は「胸腔ドレーン挿入時使用する物品」として、現場のスタッフが分かりやすく表示しました。

ステップ5

安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターする

制約 廃液路の長さ

器材

その他

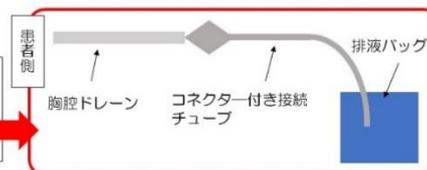
程よい長さ
の条件

短い接続
チューブ

時間
接続部観察や
ケアの順番

ETTOing!!

- 利用可能な延長チューブ、コネクタ、タイバンドを利用してドレーンを接続する



ステップ5では、新しい安全対策を導入した後、その安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターします。胸腔ドレーン挿入時は、コネクタと延長チューブを使用せず、長いコネクター付き接続チューブが使用されるようになり、接続部外れの事例はなくなりました、廃液ルート全長の短くなったことで、再延長が必要なケースが生じていないか、事故抜去はないか等、接続チューブの変更による弊害の有無については、GRMがモニターを継続しています。

● アプローチのまとめ

	基本ステップ	事例1 レボフロキサシン細粒による経管栄養 チューブの閉塞	事例2 胸腔ドレーン延長チューブの接続部分の外れ
1	<p>日常業務において行われているパフォーマンスの調整を把握する</p>	<p>原則1. 日常業務を対象にする（内服薬の経管投与）</p> <p>医師：経管投与時は、錠剤よりも溶けやすい細粒を処方する。</p> <p>看護師：細粒は溶けやすいので、白湯で攪拌してサッと投与する。</p>	<p>原則1. 日常業務を対象にする（胸腔ドレーンルート作成）</p> <p>医師：事故抜去の回避とベッド搬送時の利便性を考慮し、胸腔ドレーン挿入時には、ドレーンの廃液側に、単品のコネクター、延長チューブを挟み、コネクター付き接続チューブをつなげ、排液バックに取り付けることで、廃液路全体の長さを確保。各接続部は緩まないようにタイバンドでしっかり固定する。</p> <p>看護師：定期巡視時、ケア後、その他の適宜のタイミングでドレーン接続部の緩みがないか、リークがないか、触って、目で見て確認し、緩くなっていれば補強や再固定を手配する。患者指導を徹底する。</p> <p>患者：ドレーンに気を付けて行動し、介助が必要であれば看護師を呼ぶ。</p>

2	<p>パフォーマンスの調整の背景にある臨床現場の制約と ETTing を理解する</p>	<p>原則 2. システムを広く見る</p> <p>投与経路の制約：経管投与のみ</p> <p>採用医薬品の制約：レボフロキサシン細粒、レボフロキサシン錠のみ</p> <p>その他の制約：時間と知識（看護師があらゆる薬剤の特性を調べたり、詳細な知識を得ることは困難）</p> <p>医師と看護師の ETTing（ヒューリスティックスによる判断）：錠剤は手間のかかる簡易懸濁が必要だが、細粒は白湯で容易に溶解するので、経管投与時は細粒を処方し、白湯で溶解する。</p> <p>しかし、レボフロキサシン細粒は、例外的に水に溶けない細粒である。</p>	<p>原則 2. システムを広く見る</p> <p>廃液ルート用器材の制約：患者がベッド上で適度に移動でき、またベッド搬送時にも対応できるような「ほどよい長さ」の廃液ルートが必要であるが、院内採用のコネクター付き接続チューブは短い。</p> <p>その他の制約：マンパワーと時間（看護師の頻回確認やタイミング良い介入は困難）、時間と労力（他製品を検討したり購入を働きかける時間がない）、患者の気づき（夜間や睡眠中は困難）</p> <p>医師の ETTing（満足化 satisficing による意思決定）：院内にある物（チューブ・コネクタ・タイバンド）を用いてドレーンを接続し、ほどよい長さにする。</p> <p>看護師の確認タイミングや患者の体動き等により、時として接続部分が外れることがある。</p>
---	--	--	--

3	<p>パフォーマンスの調整を必要としないような対策を検討する</p> <p>=制約やETTOingを理解した上で、実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討する</p>	<p>医師及び看護師の「錠剤は簡易懸濁が必要であるが、細粒はさっと水に溶けるので、細粒を選択している」、すなわち「手間をかけないで溶解液を準備できる剤型を選択する」というETTOingに沿った製剤や剤型がないか検討する。</p> <p>後発医薬品にレボフロキサシン内用液があることが判明した。</p> <p>レボフロキサシン細粒をレボフロキサシン内用液に変更することで、効率的に経管投与ができチューブ閉塞も来さなくなると考えられた。</p>	<p>「胸腔ドレーン挿入時に、医師が院内にある物を組み合わせることで、患者の生活環境を作っている」というETTOingを参考に安全対策を考える。</p> <p>胸腔ドレーンの接続方法に関して、他院では自院よりも長いコネクター付き接続チューブを使用しているという情報を医師から得た。</p> <p>コネクター付き接続チューブを短い器材から長い器材に変更することで、接続外れがなくなり、接続の手間も減ると考えた。</p>
4	<p>導入する対策が、他の業務に悪影響を与えていないか検討する</p>	<p>レボフロキサシン細粒を削除した場合に、レボフロキサシン内用液が細粒の代替薬になるかどうか検討するため、院内のレボフロキサシン細粒の使用患者の情報を抽出した。分析の結果、代替可能であることが分かった。</p>	<p>長いコネクター付き接続チューブを採用した場合に、搬送時等に問題が生じないか、医師と看護師に検討し、全長としてはやや短くなるが、臨床上問題ないことが分かった。</p> <p>長さの再変更に対応できるよう、従来の接続方式用の物品も病棟に残した。新しい器材は「胸腔ドレーン挿入時使用する物品」として、現場のスタッフが分かりやすい表示を施した。</p>

5	導入した対策が機能し、他に不具合が生じていないかモニターする	採用剤型は錠剤と内用液となり、医師と看護師の ETTOing によって、経管投与には内用液が自然に選択されるようになり、レボフロキサシンによる経管チューブ閉塞事例はなくなった。	胸腔ドレーン挿入時は、コネクタールと延長チューブではなく、長いコネクタール付き接続チューブが使用されるようになり、接続部外れの事例はなくなった。 廃液ルートの全長が短くなったことで、再延長が必要なケースが生じていないか、事故抜去はないか等、接続チューブの変更による弊害の有無について GRM がモニターしている。
---	--------------------------------	--	---

● 参考資料

- ・ 中島 和江 編著. レジリエント・ヘルスケア入門—擾乱と制約下で柔軟に対応する力. 医学書院 ; December 2019.
- ・ Hollnagel E, Wears RL, Braithwaite J. From Safety-I to Safety-II: a white paper. Published simultaneously by the University of Southern Denmark, University of Florida, USA, Macquarie University, Australia: The Resilient Health Care Net, 2015.
- ・ Hollnagel E. The ETTO principle: efficiency-thoroughness trade-off. Ashgate: Farnham, 2009. 他

【資料 8】 実践 : Work-as-imagined と work-as-done のギャップとパフォーマンスの調整 – 高濃度 KCl 液の取り扱いを例に –

(文責 : 上間あおい、北村温美、中島和江)

レジリエント・ヘルスケア理論を実践に取り入れるための方法の一つとして「頭の中で考える仕事のなされ方 (work-as-imagined, WAI) 」と「実際の仕事のなされ方 (work-as-done, WAD) 」を理解し、そのギャップを縮める手段を検討するアプローチが知られている。ここでは、臨床現場のプラクティス (WAD) を捉え、WAI とのギャップから生じるリスクの同定することで、安全対策への示唆を得た事例に基づき、この手法について理解を深める。

● 分析の基本原則 (basic principles)

頭の中で考える仕事のなされ方 (work-as-imagined, WAI)

典型例は、ブランドエンドと呼ばれる、規制当局、権威団体、経営者、管理者などにより作成される通知、マニュアル、ガイドライン、計画などにみられる「現場の仕事はこのようにされるべき、またはされているはず」というもののこと。

実際の仕事のなされ方 (work-as-done, WAD)

実際の仕事の現場において、人々が、その場の状況やリソースに合わせて実施しているパフォーマンスのこのことを指す。扱いにくいシステムにおいては、実際の仕事は機械を制御するように決められたとおりに進まず、人々のパフォーマンスの調整があつてはじめて日々の業務は成功裏に終わっている。すなわち、WAI と WAD の間には多かれ少なかれギャップが存在する。

● 事例 1

日本国における高濃度 KCl 液に関する過度な規制と医師の適応行動

● 基本ステップ

1. 通知、マニュアル、ガイドライン、計画等を熟読し、WAI を特定
2. 現場で仕事に携わる人々にリーチし、WAD をその理由も含めて記述 (※)
3. WAI と WAD のギャップから生じる安全上のリスクを同定
4. WAI と WAD のギャップを縮める方法を、臨床のコンテキストに沿って考察

※ WAD の記述方法については、観察、インタビュー、アンケート等がある。捉えようとして
いる業務の性質や規模により、適切なものを 1 つ以上選択して取り組む

● **アプローチの実際**

	基本ステップ	概要
1	WAI の特定	日本国の高濃度 KCl 液に関する 2004 年以降の安全施策：（１）病院の全患者エリアにおけるアンプル型 KCl 製剤の在庫を禁止し、その代替品としてプレフィルドシリンジ型製剤の導入を推奨（２）医薬品添付文書に、投与経路（中心又は末梢静脈）の区別なく低濃度（ $\leq 40\text{mmol/L}$ ）に希釈して使用と明記
2	WAD の記述	重症集中治療を要する患者への診療プラクティスの実際：（１）記述方法：全国の医師を対象とする質問紙調査（２）プラクティスの実際：アンプル型製剤の継続使用、プレフィルド型製剤の変則的な使用（３）背景：少ない水分負荷、短時間で補正する必要性
3	WAI と WAD のギャップから生じる安全上のリスクの同定	（１）安全施策施行前と同様に急速静注のリスクが残存（２）新しいリスク（補正の遅れ、医療者の手間の増加、感染等）の出現
4	WAI と WAD のギャップを縮める方法	（１）一律の安全対策の廃止と層別化（２）安全対策に応じた教育の差別化（３）より安全な製剤（器材）開発のイノベーション等

● **事例 1 に関する調査**

【背景】

高濃度注射用カリウム（KCl）液による急速静脈注射事故を受けて、海外で展開された安全対策は、対象を一般病棟とクリティカルユニットに区別し、前者ではアンプル型 KCl 製剤の在庫禁止と市販の希釈済製剤の使用を推奨し、後者では迅速なカリウム補正を必要とする患者への遅滞ない補正実施を指示するものであった。一方、我が国では 2004 年に日本医療機能評価機構が、病院の全患者エリアにおけるアンプル型 KCl 製剤の在庫を禁止し、その代替品としてプレフィルドシリンジ型製剤の導入を推奨する厳格な対策を打ち出した。シリンジ型の容器に予

め KCl 液が充填された同製剤は、専用の混注針でバッグやボトル型の希釈液に希釈して使用する。薬液を別のシリンジに吸い上げる工程を無くし、容器の先端を輸液ルートの三方活栓に直接接続できない構造にすることで、薬剤の取り違え、誤接続による事故誘発の可能性を低減した。また、投与濃度の標準においても、海外とは差異がある。本邦の医薬品添付文書では、投与経路（中心又は末梢静脈）の区別なく低濃度（ $\leq 40\text{mmol/L}$ ）に希釈して使用する旨が注意喚起され、例えばカリウム 20mmol の投与には最低でも 500ml の水分負荷が必要となる。

【目的】

本調査は、過度の規制下での高濃度 KCl 液の投与に関連する臨床現場のプラクティスの実際（work-as-done, WAD）を記述し、権威機関による安全対策（work-as-imagined, WAI）と現場のプラクティスのギャップの存在から生じるリスクを同定すること、及びこれらに基づく安全対策の在り方への示唆を得ることを目的として実施した。

【方法】

日本国内の循環器系専門医修練施設のクリティカルケアユニットで勤務する医師 346 名を対象に質問紙調査を実施した。調査項目には、使用可能な KCl 製剤、注射薬による血清カリウム値の補正方法、添付文書の記載より濃い濃度での KCl 液投与の実施と理由、施設の方針、現行の規制に関する意見等が含まれる。日常のプラクティスに関する正確な情報を得るため、徹底した匿名化を行った。また、各施設の管理部門による回答内容への干渉を避けるため、質問紙は診療科長宛に送付し、回答者として推薦された医師から郵送で回収した（回収率 30.3%）。

【結果】

普段診療を行うクリティカルケアユニットにおいて、アンプル型製剤が使用可能な者は 35 名（33.3%）、プレフィルド型製剤が使用可能な者は 95 名（90.5%）であった。いずれの製剤の使用時とも、添付文書通り（ $\leq 40\text{mmol/L}$ ）に希釈して投与、或いはそれより濃い濃度で投与する補正方法が確認された。高濃度投与（ $> 40\text{mmol/L}$ ）の理由として、水分負荷を少なくする目的と血清カリウム値を短時間の間に補正する目的の両者に該当すると回答した者は 37 名（35.2%）、前者のみに該当する者は 13 名（12.4%）、後者のみに該当する者は 6 名（5.7%）であった。また、プレフィルド型製剤の KCl 液を、バッグやボトル型ではなくアンプル型の希釈液で希釈、或いは希釈せずに原液のまま投与する補正方法が確認された。これらの実施にあたっては、充填されている薬液を製剤の安全設計に反して別のシリンジに移すことが不可避であり、プレフィルド型製剤を使用している 95 名のうち 69 名（72.6%）が移し替えを実施していると回答した。54 名（78.3%）は本手法が所属施設で承認されており、このうち

17名（31.5%）はマニュアルや規程に明文化されていると回答した。プレフィルド型製剤からの薬液の移し替えの実施者には、アンプル型製剤も使用可能な者が17名含まれていた。

【考察】高濃度 KCl 液の投与に関する「安全対策で求められている行動」と「臨床上必要な行動」の間には乖離が認められ、このギャップを埋めるために、医師はアンプル型製剤の使用継続、プレフィルド型製剤の安全機構を無視した変則的な使用という方法で適応していることが明らかになった。結果として、高濃度 KCl 液の急速静注のリスクは、安全対策施行前と同様に現存したままであった。

【結論】臨床のコンテクストを考慮しない一律の安全対策（one-size-fits-all）は、現場の人々の適応的行動を誘発し、新たなリスクを生じさせる可能性がある。医療安全に関する施策においては、インシデント事例に基づくルールの強化ではなく、様々な変化や制約の中で日常臨床業務がどのように行われているのかを理解し、臨床上必要な行動が安全かつ効率的に行われるような方策が必要であることが示唆された。

● **事例 1 日本国における高濃度 KCl 液に関する過度な規制と医師の適応行動**

1. WAI (work-as-imagined) の特定

はじめに、事例に関連する通知、マニュアル、ガイドライン、計画等を熟読し、WAI を特定します。

OSAKA UNIVERSITY

背景(1)高濃度KCl注射液の安全対策

- 高濃度KCl液は、投与方法を誤ると死亡に至るハイリスク薬
- 知識不足, 外観類似薬との取り違えによる急速静注事故の報告

	一般病棟	クリティカルケアユニット
海外	<ul style="list-style-type: none"> • アンプル型KCl製剤の撤去 • 市販の希釈済製剤の使用 	<ul style="list-style-type: none"> • 迅速なカリウム補正を必要とする患者に対して、遅滞なく補正を実施できるようにすること
日本 <small>厚生労働省 日本医療機能評価機構</small>	<ul style="list-style-type: none"> • 全患者エリアで、アンプル型KCl製剤（1mmol/mL, 2mmol/mL）の在庫保管を禁ずる （なお、アンプル型KCl製剤を使用する場合には、薬剤部で調製し、払い出す） • プレフィルド型KCl製剤（1mmol/mL）の使用を推奨 （40 mmol/L (= 0.04 mmol/mL) 以下に希釈して使用） 	

海外と比べ日本では、2004年から厳格な安全対策を推進

(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1998; National Patient Safety Agency, 2002; Australian Council for Safety and Quality in Healthcare Medication Safety Taskforce, 2004; Japan Council for Quality Health Care, 2004; Ministry of Health, Labour and Welfare, 2004; Certified Hospital Patient Safety Promotion Council, 2004, 2007).

高濃度塩化カリウム（KCl）注射液は、投与方法を誤ると死亡に至る、ハイリスク薬です。我が国、及び海外において、2000年代の初頭に、本薬剤に関する知識不足や、生理食塩水などなどの外観が類似した薬剤との取り違えによる、急速静脈注射死亡事故が、度々報告されました。このことに関する安全対策は、海外では、大きく2つのアプローチで成り立っています。一般病棟では、アンプル型の高濃度 KCl 製剤の在庫の禁止し、市販の希釈済み製剤を使用すること、クリティカルケアユニットでは、厳重な管理やスタッフ教育のもとに必要な製剤を配置し、迅速なカリウム補正を必要とする患者に対して遅滞なく補正を実施できるようにすること、というものです。ところが、我が国では2004年に日本医療機能評価機構が、病院の全患者エリアにおけるアンプル型 KCl 製剤の在庫を禁止し、その代替品としてプレフィルドシリンジ型製剤の導入を推奨する、海外より厳格な対策を打ち出しました。

背景(2) 日本の高濃度KCl注射製剤

形状	規格	使用方法
1. アンプル型  従来の製剤	 (20mmol/ 20mL) (40mmol/ 20mL)	 従来のシリンジに吸引して希釈を行う
2. プレフィルドシリンジ型  安全の製剤	 (10mmol/ 10mL) (20mmol/ 20mL)	 専用針を接続 専用針を直接輸送バックポルトに挿入して希釈する <small>（輸液ルートの三方活栓には接続できない構造）</small>
3. キット型  安全の製剤	 (20mmol/ 50mL)	 キャップを外す 専用針を直接輸送バックポルトに挿入して希釈する

©Ono Pharmaceutical Co., Ltd., 2014; Marubishi Pharmaceutical Co. Ltd. 2012; Terumo Corporation, 2006.

日本国内では三つの形状の高濃度 KCl 注射製剤が販売されています。一つ目が、日本医療機能評価機構によって部署配置が禁止された、アンプル型です。他の多くの薬剤と同じように、シリンジに吸引して、希釈、投与します。二つ目が、日本医療機能評価機構が、アンプル型の代替として使用を推奨している、プレフィルドシリンジ型です。予めシリンジ型の容器に KCl 液が充填されていて、附属の専用混注針でバッグ型やボトル型の希釈液に希釈して使用します。希釈のために、薬液を別のシリンジに吸引し上げる必要がないことから、ほかの薬剤との取り違えを起こしにくく、また、先端が輸液ルートの三方活栓に直接接続できない構造になって

いることから、誤って急速静注事故を起こす可能性も低い、安全設計型の製剤です。三つ目のキット型も、安全設計のメカニズムはプレフィルドシリンジ型と同じです。

背景(3) KCl液の投与速度と濃度

	速度	濃度
Up To Date [®]	<ul style="list-style-type: none"> 10 - 20mmol/hour で投与 	<ul style="list-style-type: none"> 低濃度：末梢静脈から投与 20 - 60mmol/L (= 0.02 - 0.06mmol/mL) 高濃度：中心静脈から投与 (※) 40mmol/100mL (= 0.4mmol/mL) 製剤
日本の医薬品添付文書	<ul style="list-style-type: none"> 20mmol/hour を超えないこと 	<ul style="list-style-type: none"> 40mmol/L (= 0.04mmol/mL) 以下に必ず希釈

(※) カリウム20mmolを投与するためには、最低でも500mLの水分負荷

日本では投与経路の区別なく、低濃度の投与のみ

(Up To Date, 2015; 厚生省薬政局長通知による添付文書記載事項, 1982, 同1998年文書編註, 1981).

KCl 液の投与速度と投与濃度について表に示します。投与速度は、Up To Date に記載された国際的な標準、日本の医薬品添付文書の記載とも 20mmol/hour 以下と規定されています。投与濃度について、Up To Date では、低濃度の場合は末梢静脈から投与、高濃度で投与する場合には中心静脈から投与することとなっています。ところが、日本の医薬品添付文書には、投与経路の区別なく、40 mmol/L (=0.04 mmol/ml) 以下に薄い濃度に希釈して投与することが注意喚起されています。例えば、20mmol を投与しようとする、最低でも 500mL の水分負荷が必要となります。

以上のような日本の高濃度 KCl 注射薬の取り扱いに関する安全施策 (=WAI) に従うと、重症心不全等で水分負荷制限を伴う患者の集中治療や高度な周術期集中管理の遂行には困難が生じる場合があります。しかし、この問題は、対策施行から 13 年を経ても、公には顕在化していません。おそらく、臨床現場では、何らかの変則的な手段でこのことに対応しているのではないか、ということが考えられます。

2. WAD (work-as-done) の記述

次に、現場で仕事に携わる人々にリーチし、WAD をその理由も含めて記述します。WAD を記述するための手法は、観察、インタビュー、アンケート等があり、捉えようとしている業務の性質や規模により、適切なものを1つ以上選択して取り組みます。本事例では、質問紙調査を選択しました。

対象と方法(1)

- 対象
 - 迅速な血清カリウム値の補正を必要とする重症心不全患者の治療や高度な周術期集中管理を担う医療機関のクリティカルケアユニットで勤務する医師346名

施設	• 心臓血管外科専門医認定機構認定修練施設（基幹施設）又は • 日本小児循環器学会認定専門医修練施設
診療科	• 心臓血管外科 110名、循環器内科 98名、小児科 138名

- 方法
 - 自記式の質問紙を、内科医、薬剤師、看護師、及び、心理学、人間工学、医療安全学等の専門家と開発
 - 血清カリウム値の補正を行う医師の日常のプラクティスに関する正確な情報を得るため、匿名化を徹底
 - 管理部門による回答内容への干渉を避けるため、質問紙は診療科長宛に送付し、回答者として推薦された者から郵送で回収

6

本調査では、迅速な血清カリウム値の補正を必要とする重症心不全の治療や高度な周術期集中管理を担う医療機関の集中治療部門で勤務する医師 346 名を対象としました。所属施設は、心臓血管外科専門医認定機構認定修練施設、又は日本小児循環器学会認定専門医修練施設であり、診療科には心臓血管外科、循環器内科、小児科が含まれます。オリジナルの質問紙を、内科医、薬剤師、看護師、及び、心理学、人間工学、医療安全学等の専門家と開発しました。血清カリウム値の補正を行う医師の、日常のプラクティスに関する正確な情報を得るため、匿名化を徹底し、また、各施設の管理部門による回答内容への干渉を避けるため、質問紙は診療科長宛に送付し、回答者として推薦された医師から、郵送で直接回収しました。

対象と方法(2)

・調査項目

- ・クリティカルケアユニットで使用できる高濃度KCl注射剤
- ・注射薬による血清カリウム値の補正方法
- ・KCl液の高濃度投与(40mmol/Lより濃い濃度)の実施と理由
- ・血清カリウム値補正に関する病院のポリシー
- ・現行の規制に関する医師の意見
 - ・医薬品添付文書の記載事項(投与濃度)の解釈
 - ・高濃度KCl注射液の取り扱いに関する我が国の安全対策
 - ・血清カリウム値補正に関する臨床上の困難、提案等

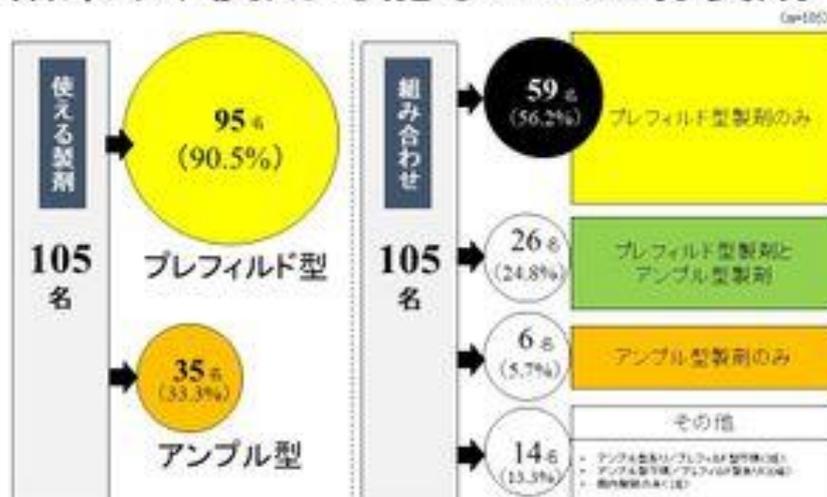
・回収率:30.3% (105/346)

成人	心臓血管外科	30.0% (33/110)
	循環器内科	31.6% (31/98)
小児	小児科(循環器)	29.7% (41/138)

・ 大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会承認番号:No.17146

調査項目はスライドのとおりです。回収率は全体で 30.3%、診療科別の回収率は、心臓血管外科 30.0%、循環器内科は 31.6%、小児科は 29.7%で、母集団から同程度のサンプリングが行われていました。

結果(1)使用可能なKCl注射剤



普段診療を行う「クリティカルケアユニット」において、推奨されている「プレフィルド型製剤」を使用できると回答した者は95名（90.5%）でした。撤去が求められた「アンプル型製剤」を使用できる者は35名（33.3%）でした。使用な高濃度注射用カリウム製剤を剤型の組み合わせでみると、「プレフィルド型製剤」のみ使用可能であるとした者が59名（56.2%）、「アンプル型製剤」と「プレフィルド型」の両方が使用可能な者が26名（24.8%）でした。また、「アンプル型製剤」のみは6名（5.7%）でした。

OSAKA UNIVERSITY

結果(2) 製剤、希釈方法、濃度

(n=105)

高濃度KCl製剤	希釈液	投与方法	行う(よく投与する濃度)				行わない	無回答	計
			≤40 mmol/L	>40 <1,000 mmol/L	≥1,000 mmol/L	適量不明			
プレフィルド型 キット製剤 n=95	バッグ/ボトル型製剤	輸液ポンプ	52	8	0	8	15 (15.8)	12 (12.6)	95
	アンプル型製剤	シリンジポンプ	16	16	1	3	47 (49.5)	12 (12.6)	95
	希釈なし	シリンジポンプ	0	0	21	12	47 (49.5)	15 (15.8)	95
	バッグ/ボトル型製剤の 溶液を一部廃棄	輸液ポンプ	10	4	0	4	57 (60.0)	20 (21.1)	95
アンプル型製剤 n=35	バッグ/ボトル型製剤	輸液ポンプ	18	1	0	3	7 (20.0)	6 (17.1)	35
	アンプル型製剤	シリンジポンプ	8	1	2	1	18 (51.4)	5 (14.3)	35
	希釈なし	シリンジポンプ	0	0	5	2	19 (54.3)	9 (25.7)	35
	バッグ/ボトル型製剤の 溶液を一部廃棄	輸液ポンプ	5	0	0	1	20 (57.1)	9 (25.7)	35

添付文書の濃度 両者の間の濃度 原液投与

この表は、現場において、どのような高濃度カリウム注射製剤を、どのように希釈し、どのようなツールを使用して、どの程度の濃度で投与しているかの結果をまとめたものです。投与濃度については、「添付文書どおり」、「原液」、「両者の間の濃度」の三段階に分類しました。

日本医療機能評価機構の安全対策どおりにプレフィルド型製剤を使い、これを添付文書で規定された濃度、すなわち、40mmol/l以下で投与する方法、プレフィルド型製剤を使用しているものの、投与濃度については、原液、もしくは、添付文書の記載よりも濃い濃度で投与しているという方法がありました。一方で、日本医療機能評価機構の安全対策に反して、アンプル型製剤を使用し、添付文書通りの濃度使用している、あるいは、原液、もしくは添付文書より濃い濃度で使用している、というパターンもありました。

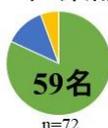
結果(3)高濃度投与の実施と理由

・ 40mmol/Lより濃い濃度での投与

		血清カリウム値を短時間の間に補正する目的のため			n (%) 計
		実施する	実施しない	無回答	
水分負荷を少なく する目的のため	実施する	37 (35.2)	13 (12.4)	3 (2.9)	53
	実施しない	6 (5.7)	41 (39.0)	0 (0.0)	
	無回答	2 (1.9)	0 (0.0)	3 (2.9)	
計		45	54	6	105 (100.0)

※ 上記の理由以外で実施する者は3名(但し、理由の回答はなし)

・ 医薬品添付文書の投与濃度(40mmol/L以下に希釈)の解釈



- ・ 末梢静脈からの投与時に従うもの 59/72名 (81.9%)
- ・ 投与経路に関わらず従うもの 9/72名 (12.5%)
(72名からの記述回答を分類)

10

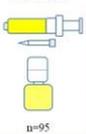
高濃度で投与する主な理由は、「水分負荷を少なくするため」と「短時間の間に補正するため」であり、両者に該当すると回答した者は37名(35.2%)、水分負荷制限のみに該当する者は13名(12.4%)、短時間の間での補正のみに該当する者は6名(5.7%)、あわせて全体の約53%でした。また、その他の理由で実施するとした者が3名でしたが、その理由については不明でした。

医薬品添付文書の投与濃度解釈について、80%以上が末梢静脈からの投与時に従うものと解釈しており、投与経路に関わりなく従うものと解釈する者は9名(12.5%)でした。

結果(4)プレフィルド製剤の変則使用

添付文書の濃度 中間の濃度 原液投与

(n=105)

高濃度KCl製剤	希釈液	投与方法	行うべく投与する濃度				行わない	無回答	計
			≤40 mmol/L	>40 <1,000 mmol/L	≥1,000 mmol/L	濃度不明			
プレフィルド型キット製剤 	バッグ/ボトル製剤	輸液ポンプ	68 (71.6)				15 (15.8)	12 (12.6)	95
	アンプル製剤	シリンジポンプ	36 (37.9)				47 (49.5)	12 (12.6)	95
	希釈なし	シリンジポンプ	16	16	1	3	47 (49.5)	15 (15.8)	95
	バッグ/ボトル製剤の溶液を一部廃棄	輸液ポンプ	18 (18.9)				57 (60.0)	20 (21.1)	95
アンプル製剤 	バッグ/ボトル製剤	輸液ポンプ	22 (62.9)				7 (20.0)	6 (17.1)	35
	アンプル製剤	シリンジポンプ	12 (34.3)				18 (51.4)	5 (14.3)	35
	希釈なし	シリンジポンプ	7 (20.0)				19 (54.3)	9 (25.7)	35
	バッグ/ボトル製剤の溶液を一部廃棄	輸液ポンプ	6 (17.1)				20 (57.1)	9 (25.7)	35

プレフィルド型製剤を、中の薬液を別のシリンジに移さないと使えない方法で使用

本調査では、プレフィルド型製剤のKCl液を、バッグやボトル型ではなくアンプル型の希釈液で希釈、或いは希釈せずに原液のまま投与する補正が行われていることが確認されました。

結果(5)プレフィルド薬液の移し替え

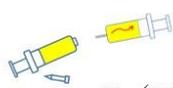


• プレフィルド型製剤を使用できる95名のうち、69名(72.6%)が同製剤の安全設計に反して、中身の高濃度KCl液の移し替えを実施。



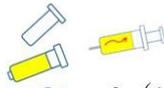
(方法)

• 先端の穴に注射針を入れて、吸い取る



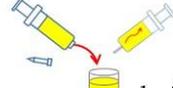
67 (97.1%)

• 押し子を抜いて、吸い取る



3 (4.3%)

• 清潔の容器に薬液を移して、吸い取る



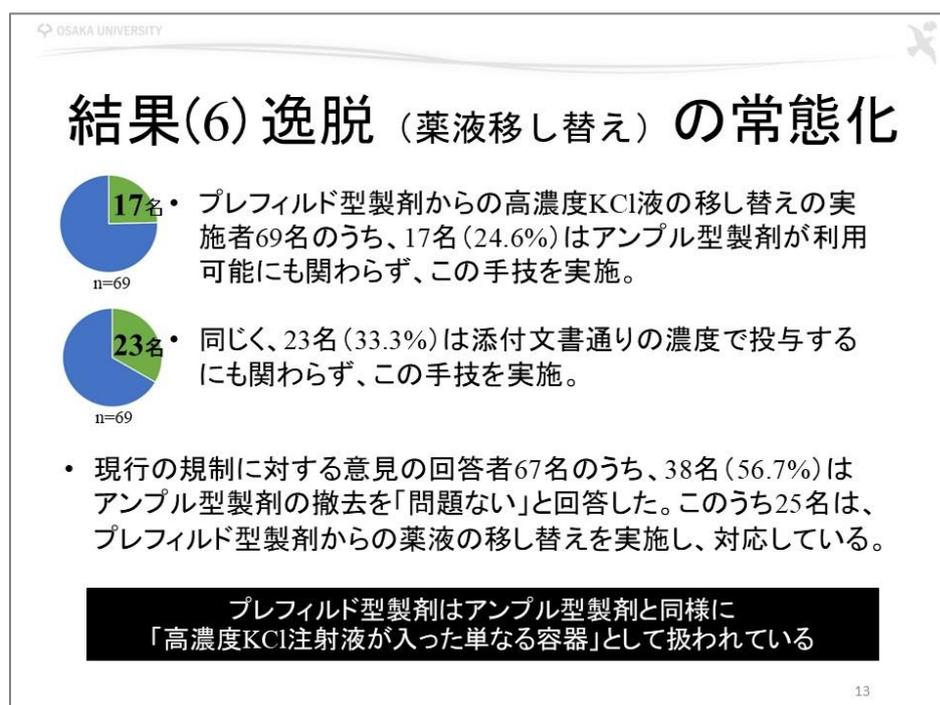
1 (1.4%)

(n=69, 複数選択)

54名(78.3%)は組織で認められている(17名は規定に明文化あり)

プレフィルド型製剤のKCl液を、バッグやボトル型ではなくアンプル型の希釈液で希釈、或いは希釈せずに原液のまま投与するためには、充填されている薬液を製剤の別のシリンジに移

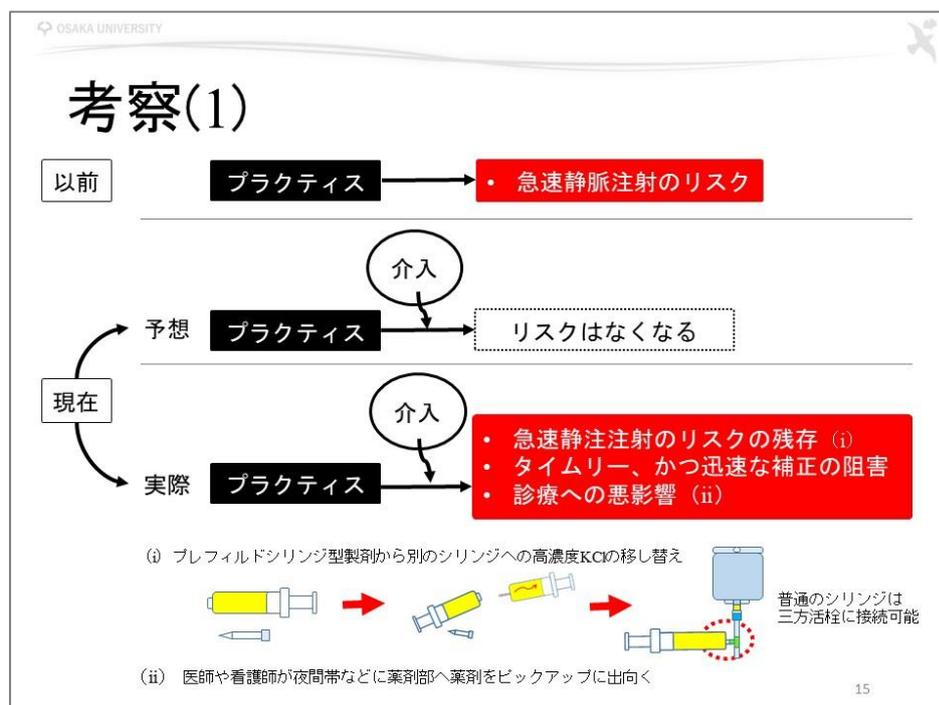
す必要が生じます。この点について、プレフィルド型製剤を使用できる 95 名に確認したところ、69 名 (72.6%) が同製剤の安全設計に反して、中身の薬剤の移し替えを行っている、と回答しました。具体的な方法としては、プレフィルド製剤の先端に注射針を入れて吸い取る、という方法が一番多く、ほとんどでした。また、このように、安全設計が施されたプレフィルドシリンジ型製剤からの薬液を別のシリンジに吸い上げるといった手段が、組織で認められていると、回答した者が 54 名 (78.3%) でした。この中には、マニュアルや規定にこの方法が明文化されていると回答した者が 17 名含まれていました。



プレフィルド型製剤から KCl 液の移し替えを行っている者 69 名のうち、17 名 (24.6%) はアンプル型製剤が利用可能にも関わらず、この手技を実施していました。また、同じく、23 名 (33.3%) は添付文書通りの濃度で投与するにも関わらず、この手技を実施していました。さらに、現行の規制に対する意見を回答した 67 名のうち、38 名 (56.7%) はアンプル型製剤の撤去を「問題ない」と回答しました。このうち 25 名はプレフィルド型製剤からの薬液の移し替えを実施しており、プレフィルド型製剤はアンプル型製剤と同様に「高濃度 KCl 注射液が入った単なる容器」として扱われ、移し替えは一般的なプラクティスとなっていました。

3. WAI と WAD のギャップから生じる安全上のリスクの同定

次に、WAI と WAD のギャップから生じる安全上のリスクについて考えます。



かつて、高濃度注射用 KCl 液を用いた補正治療のプラクティスには、急速静脈注射のリスクがありました。我が国では、この状況に対して、アンプル型製剤の使用を制限し、プレフィルド型製剤の使用を推進するという安全対策の介入を行うと、リスクがなくなると予想されました。しかしながら、実際には、この介入は予想とは異なる結果をもたらしました。1 点目に、プレフィルド型製剤の中身の薬液を一旦別のシリンジに吸い上げる行為が生まれ、一般のシリンジは点滴ルートの三方活栓に接続可能であることから、急速静脈注射のリスクが残存したままとなっています。また、必要な薬剤が手元にないことで、タイムリーかつ迅速に補正を開始できないこと、必要な薬剤が薬剤部のみ保管されている場合には、夜中などの人手が少ない時間帯に医師や看護師が薬剤のピックアップのために部署を離れる必要が生じ、診療への悪影響が生じかねない、などのリスクも生じています。

考察(2)

- 高濃度KCl注射液の取扱いに関する日本の標準的な安全対策は、クリティカルケアユニットにおいては効力を発揮していない。
- 高濃度KCl液の投与に関して、「安全対策で求められている行動」と「臨床上必要な行動」の間には乖離が認められた。
- このギャップを埋めるため、医師はアンプル型製剤の使用継続、プレフィルド型製剤の変則的な使用という方法で適応している。
- プレフィルド型シリンジ製剤の安全設計を無視した使用方法により、急速静注のリスクは、安全対策施行前と同様に残存している。また、以前には存在しなかった、新たなリスクも生まれている。
- 本研究は、特定の診療領域におけるトレーニング施設の、特定の集中治療部門の医師に限定された結果である。

16

高濃度 KCl 注射液の取扱いに関する日本の標準的な安全施策は、一般病棟においては成果があったかもしれませんが、クリティカルケアユニットにおいては効力を発揮していません。高濃度 KCl 液の投与に関する「安全対策で求められている行動」と「臨床上必要な行動」の間には乖離が認められ、このギャップを埋めるために、医師はアンプル型製剤の使用継続、プレフィルド型製剤の安全機構を無視した変則的な使用という方法で適応していることが明らかとなりました。高濃度 KCl 液の急速静注のリスクは、安全対策施行前と同様に残存したままとなり、新たなリスクも生まれています。

なお、本調査は、対象を医師に限定しており、特定の診療領域におけるトレーニング施設の、特定の集中治療部門に限定された結果となっていることに留意する必要があります。

結論

- 臨床のコンテキストを考慮しない一律の安全対策 (one-size-fits-all) は、現場の人々の適応的行動を誘発し、新たなリスクを生じさせる可能性がある。医療安全に関する施策においては、インシデント事例に基づくルールの強化ではなく、様々な変化や制約の中で、日常臨床業務がどのように行われているのかを理解し、臨床上必要な行動が、安全かつ効率的に行われるような方策が必要であることが示唆された。

17

臨床のコンテキストを考慮しない一律の安全対策 (one-size-fits-all) は、現場の人々の適応的行動を誘発し、新たなリスクを生じさせる可能性があります。医療安全に関する施策においては、インシデント事例に基づくルールの強化ではなく、様々な変化や制約の中で日常臨床業務がどのように行われているのかを理解し、臨床上必要な行動が安全かつ効率的に行われるような方策が必要であることが示唆されました。

● 関連文献

Uema A, Kitamura H, Nakajima K. Adaptive behavior of clinicians in response to an over-constrained patient safety policy on the administration of concentrated potassium chloride solutions. *Safety Science* 2020;121:529-541.

● 参考文献

中島 和江 編著. レジリエント・ヘルスケア入門—擾乱と制約下で柔軟に対応する力. 医学書院 ; December 2019.

【資料 9】 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

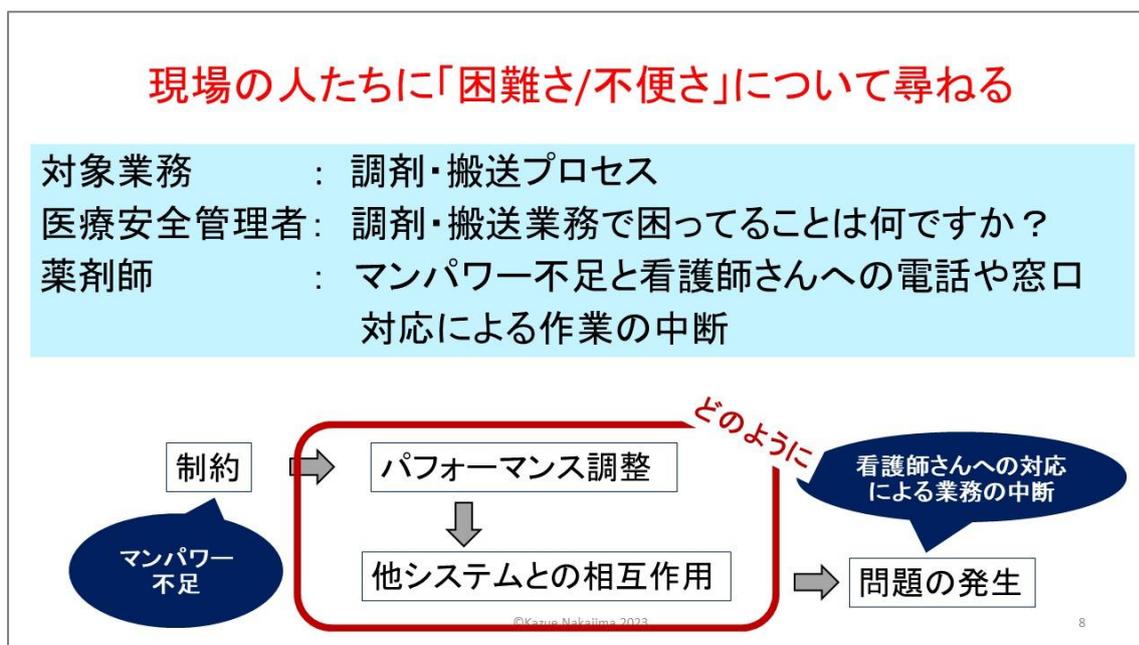
ホルナゲル博士は Safety-II による分析原則として、「frequency rather than severity」と「breadth before depth」を挙げている。前者は「インシデントより日常業務」を対象にすること、後者は「システムを広く見る」と理解することができる。問題は、ある頻度の高い日常業務を分析対象にするとした場合に、日常業務の何を把握するのか、また、システムを広く見るためには具体的にどうすれば良いのかということである。筆者は次のように考えてい

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

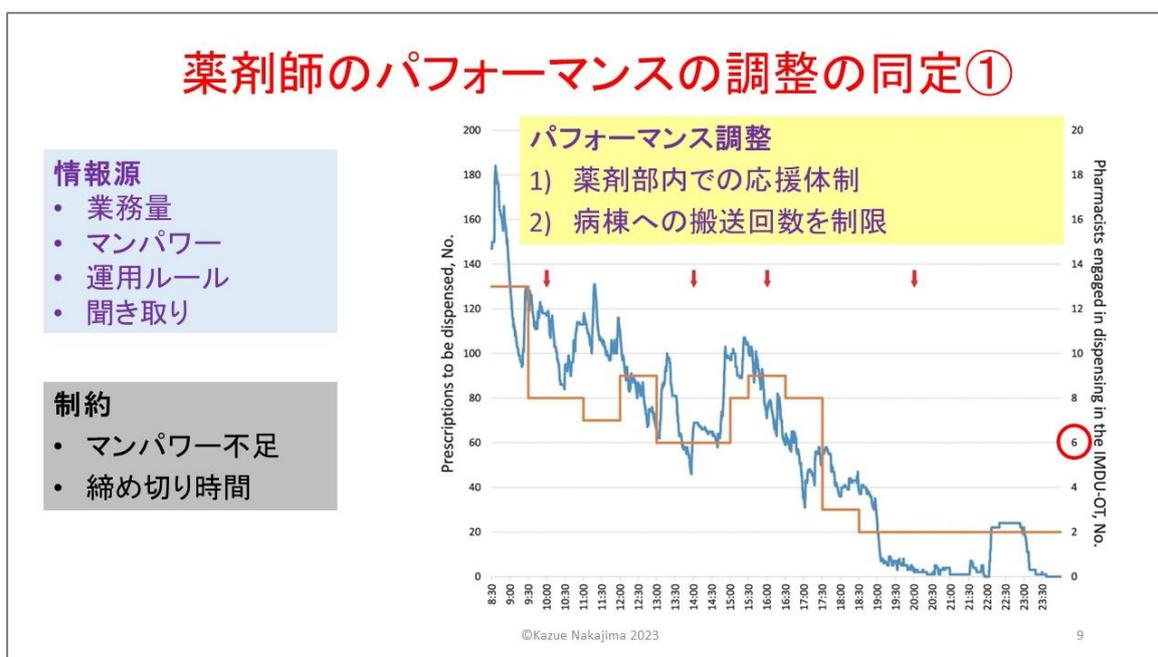
薬剤部の入院調剤室での内服薬に関するインシデントをきっかけとして、インシデントの発生した一連の業務プロセスである、「入院患者への**内服薬・外用薬**の調剤及び病棟への医薬品の搬送プロセス（以下、調剤・搬送業務という）」を分析対象とした。

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。

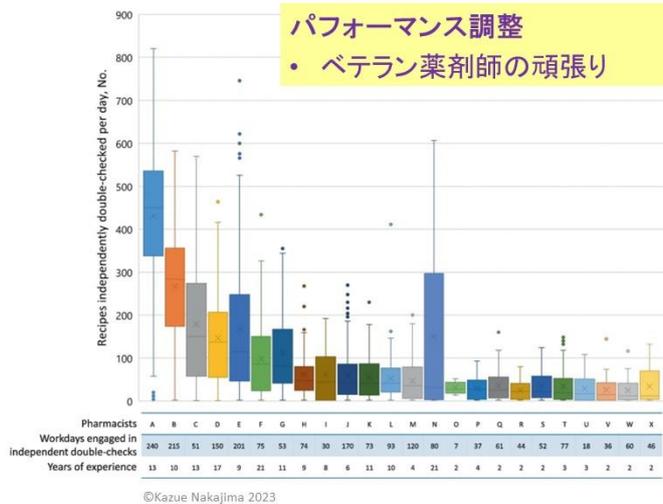
薬剤師のパフォーマンスの調整の同定②

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

©Kazue Nakajima 2023

11

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してみると、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。

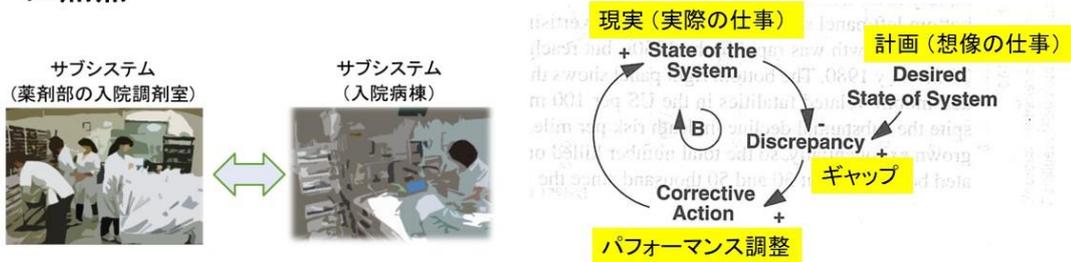
つまり、病棟の看護師は、病棟への薬剤の搬送回数が少ないこと、また調剤・搬送状況を病棟側で知ることができないことから、医師の指示した時間までに調剤された薬剤を入手し配薬の段取りを行うために、薬剤部への電話や薬剤部窓口に行きに行くというパフォーマンスの調整を行っていることが明らかになった。その結果、入院調剤室では2.6分に1回、業務中断（もしくは注意が散逸）する状況が生じていた。

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

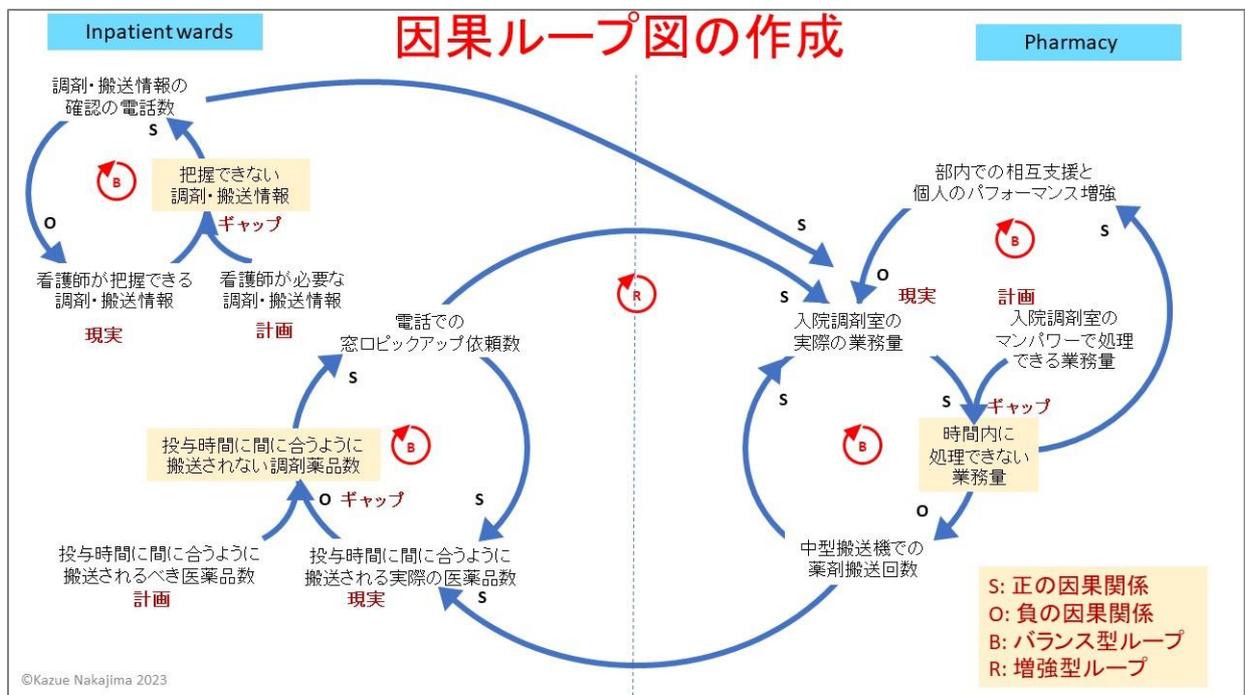
- 因果ループ図
 - システム間のフィードバックを理解するための「システム思考」のツール
 - 計画と現実のギャップとそのギャップを埋めるためのパフォーマンス調整に焦点



©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。



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。

このシステミックな（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

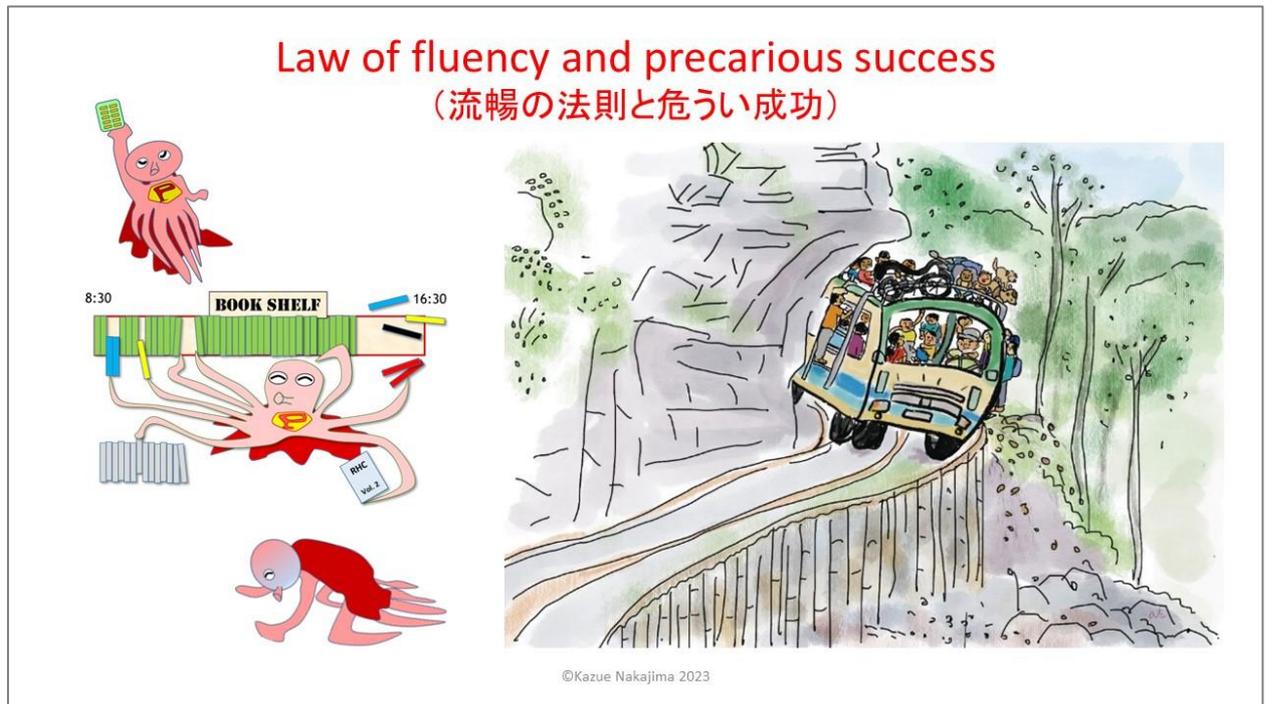
作業中断頻度: 2.6分毎 (介入前) → 6.7分毎 (介入後)

©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、システムミツク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 10】 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。手術室に出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出庫を依頼していた。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。

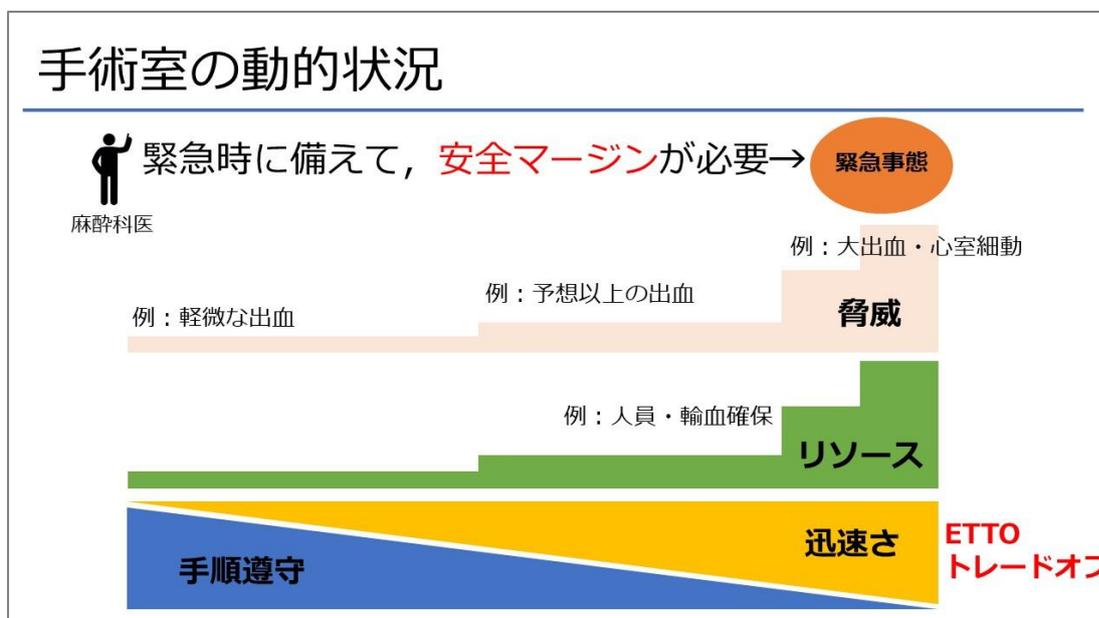
この事例でのWAIは、リストバンドのバーコードを用いた電子的な認証による製剤と患者の確認を院内すべての部署で実施することであるが、一方、手術部でのWADでは、リストバンドのバーコードが覆布に覆われるとアクセス不可能になるため、血液製剤依頼書を作成し、麻酔科医と看護師によるダブルチェックにより、製剤と患者の入念な確認を実施していることが明らかになった。このギャップに着目し手順の見直しを実施することとした。

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の二重目的の弊害>

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～

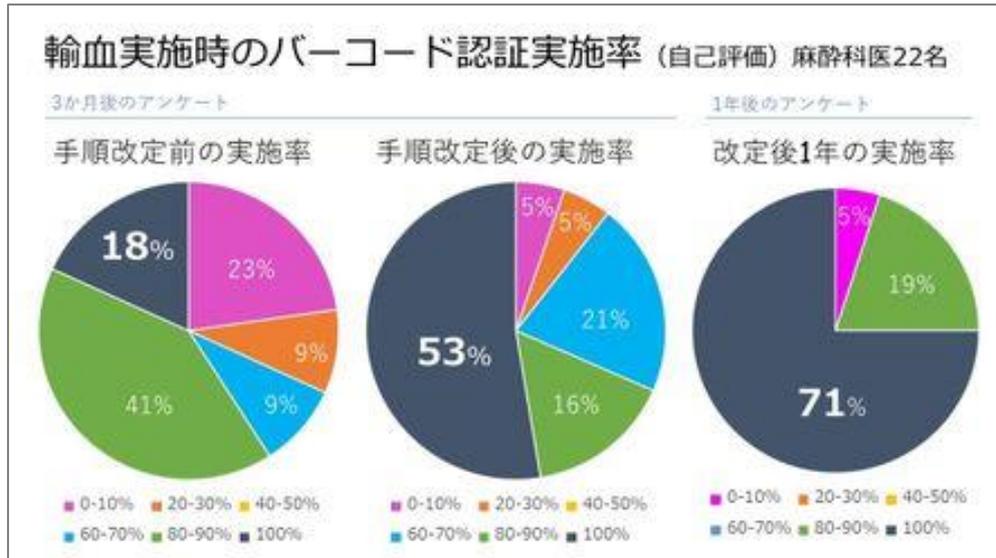


安全かつ効率的な手順！

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 11】 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 Xi) サージカルシステム



利点

1. 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
2. 手ブレ防止機構：安定した視野で精緻な手術操作が可能
3. 多関節機構：複雑かつ精緻な手術操作が可能

欠点

1. 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
2. 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
3. セットアップに時間と手間がかかる

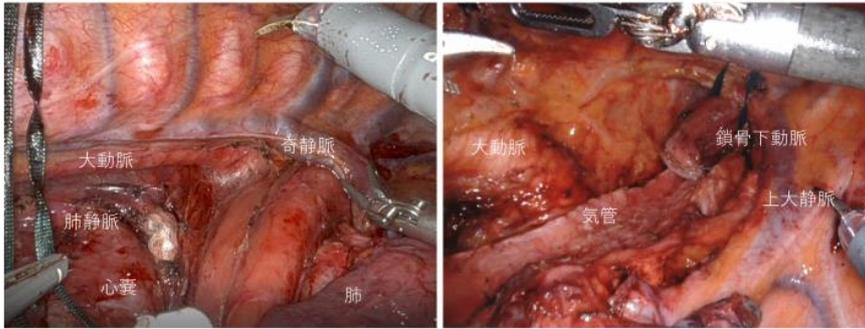
日本では、2012年に前立腺がん、2016年の腎臓がん、2018年に食道がん、心臓弁形成術、肺がん、胃がん、直腸がん、膀胱がん、子宮体がん、腔式子宮摘出術等、また、2020年には、膵臓がん、仙骨固定術、腎盂尿管吻合術等へのダ・ヴィンチの適用が、公的医療保険の対象となり、急速に普及しつつある。

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。



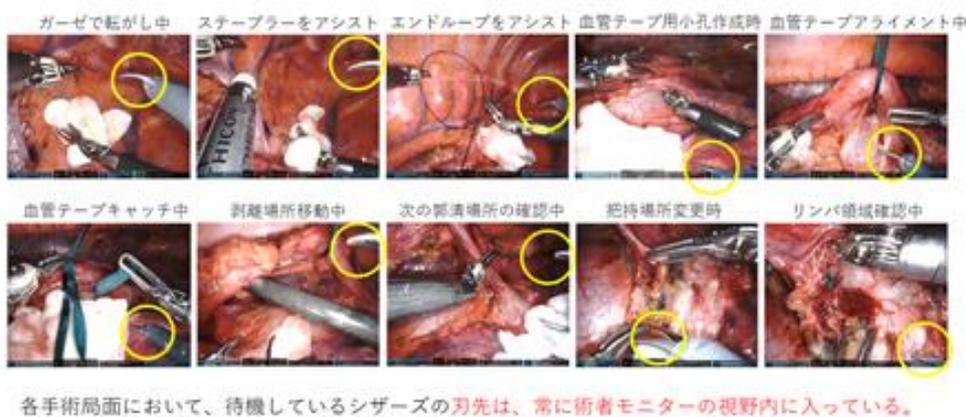
2016年のAlemzadeh Hらは、2000年～2013年のManufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) データベースにおいて報告された、ロボット手術の機器の不具合と、その結果生じた臓器損傷や致死的合併症について検討した。全10,624件の報告のうち144症例の死亡(1.4%)、1391症例(13.1%)の臓器損傷が報告されている。図は、有害事象の年間報告数および処置ごとの有害事象の発生率を示している。特に、胸部手術と頭頸部手術においてとくに臓器損傷や死亡症例が多く発生している。

食道癌手術における縦隔内の重要臓器



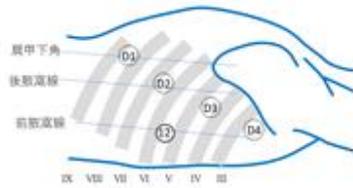
胸腔および縦隔の操作を伴う食道癌の手術では、大血管（大動脈、上大静脈、肺静脈など）と気管などの生命維持に必要な重要臓器が存在している。超拡大視で手術操作を行うため、少しの鉗子の動きでも視野外となる可能性がある。本来ならズームアウトし、刃先が見える状況になってから、刃物鉗子を動かし始める必要があるが、鉗子の一部のみが見えているような状況や、完全に視野外にある鉗子を視野内に戻そうとすると、臓器損傷が発生するリスクがある。

術者の安全対策：刃物鉗子は常に視野内に



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、鉗子類（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)



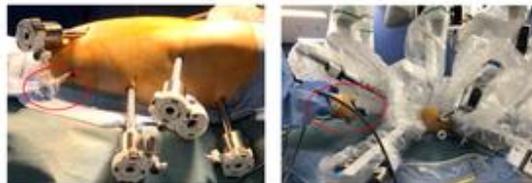
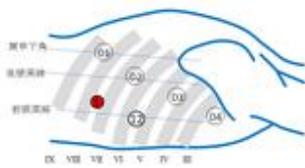
スコープ: 30度斜視鏡
 体位: 腹臥位

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

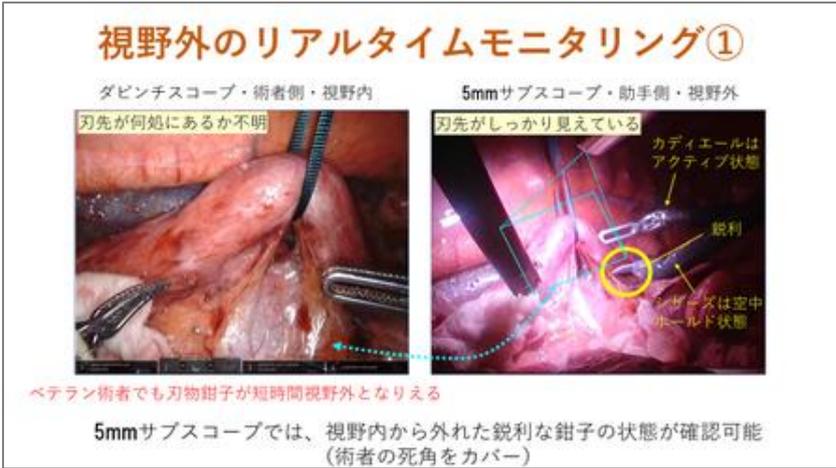
大阪大学消化器外科では、遠景から術野を広くモニタリングするために5mmフレキシブルスコープを導入した。

- ・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、他の鉗子類)
- ・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

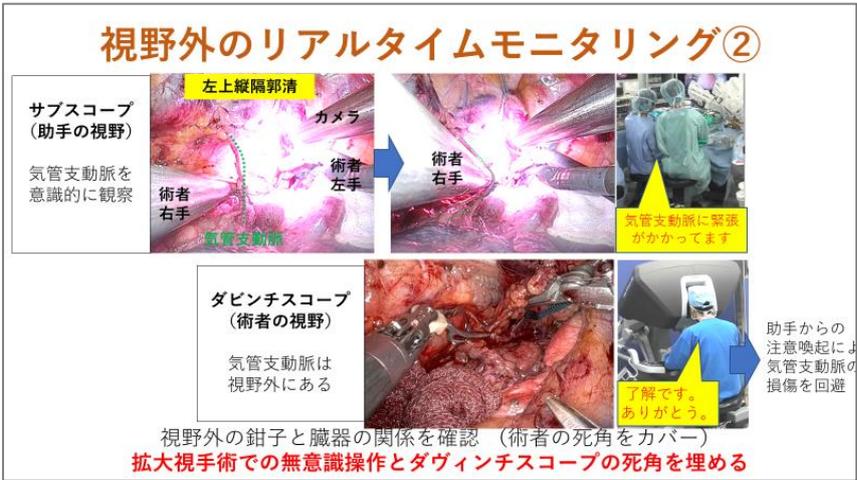


そこで我々は、遠景から術野を広くモニタリングするために5mmフレキシブルスコープをサブスコープとして導入した。

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。



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



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動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しておくことが可能となる。また、ガーゼの検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・バックグラウンドプロセス
→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。

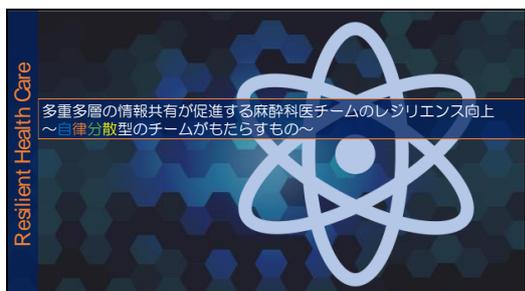
参考文献

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.

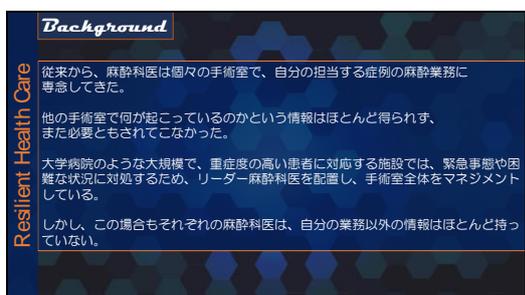
【資料 12】 実践：自律分散制御と情報：麻酔科医同士の迅速応援システム：インカムによる情報共有

多重多層の情報共有が促進する麻酔科医チームのレジリエンス向上～自律分散型のチームがもたらすもの～

(文責：佐藤仁)

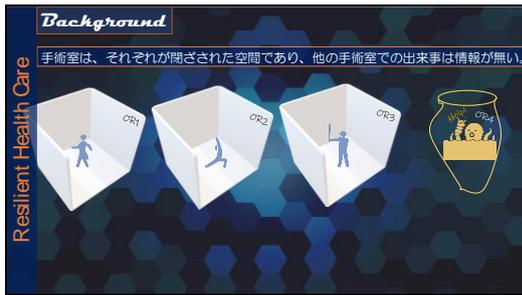


手術室内では、複数の麻酔科医が勤務しているにもかかわらず、従来から個々の業務に専従して、チームとして業動し業務を遂行していくという考え方は一般的ではありませんでした。しかし、近年は手術需要の高まり、高度で複雑な手術、重症な患者の増加など安全に業務を実施していくために麻酔科医がチームとして機能的に連携していく必要性が高まっています。ここでは、麻酔科医を自律分散型のチームへと変化させ、刻々と変化する状況にうまく対応するレジリエンスの向上を目指す取り組みをご紹介します。



従来から、麻酔科医は個々の手術室で、自分の担当する麻酔症例に専念し、周りの手術室がどのような状況になっているのかという情報はあまり与えられずに、それぞれ単独で業務を実施することがほとんどでした。

大学病院のような一部の大規模な病院では、重症度の高い患者の麻酔や非常に大規模な手術、特殊な手技を伴う困難な手術に安全に対応するため、リーダー麻酔科医を配置し、麻酔科医チームとして行動できるよう手術室全体をマネジメントできるようにしています。しかし、この場合もそれぞれの麻酔科医は、自分の業務以外のリアルタイムな情報はほとんど持っていないというのが実情でした。



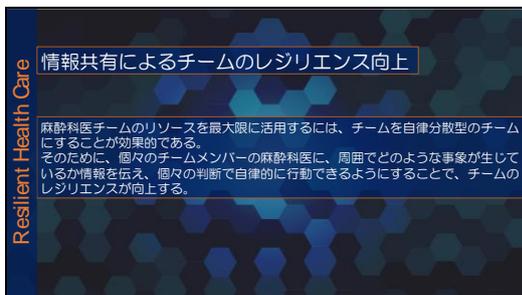
これを模式的にお示しますと、手術室はそれぞれが閉ざされた空間であり、“たこつぼ”の中のタコのごとく他の部屋の状況は把握できません。



このような手術室の状況では、何か緊急事態が起きた場合も、情報を得るのは電話連絡を受けたリーダー麻酔科医など一部のスタッフだけであり、本来なら情報さえ届いていれば有効に機能できたリソースを無駄にしてきたと言えます。

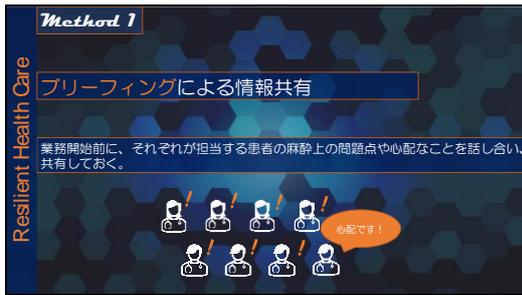


緊急事態でなくても、数が限られた超音波診断装置のような物品を使用する際に、それを使用したい麻酔科医やリーダー麻酔科医が常にそのありかを把握し続けるのは困難です。

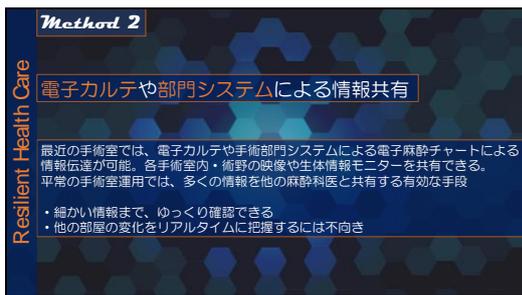


このような従来の手術室での麻酔科医の業務のあり方を変え、より機能的なチームへと変化させ、リソースの最大限の活用を目指す取り組みが、情報共有による麻酔科医チームのレジリエンス向上の取り組みです。

麻酔科医チームに常にさまざまな情報をリアルタイムに共有させることでチームを自律分散型のチームに変化させ、それぞれの自律的な判断で行動できる環境を整えることで、麻酔科医チームのレジリエンスが向上すると考えられます。情報共有は、複数の手段を用い、状況に応じた最適な方法を用いました。いわば、多重多層の情報共有システムです。次から、具体的に説明して行きます。



これは、従来からも行われてきたことですが、事前のブリーフィングで、それぞれの担当患者の問題点や心配なことを、チーム全体で共有し、共通のメンタルモデルの形成を目指します。これまでは、どちらかというリーダーが個々の手術室の状況を把握し、全体をマネジメントするためのブリーフィングと位置付けられてきましたが、多重多層の情報共有システムとして考えた場合、ブリーフィングはチーム全体が事前に得られた情報を最大限共有し追加のリアルタイムの情報を得た際に自律的に行動するための準備段階と位置付けられます。助けが必要な場所や時間帯、状況を共有し、必要に応じてチームが迅速に行動するための基礎がためを行います。



近年は、平常時、手術室が予定通り順調に運営されている場合、電子カルテや手術部門システムなどの電子記録を共有することで、ある程度時間をかけて細かい情報まで共有できる環境が整っています。患者の状態や手術の状況などを細かく把握することが可能ですが、一方で自身の業務を実施しながら電子端末を詳細に確認するのは困難であり、リアルタイムに緊急時の情報などを把握しながら業務を進めるには不向きな面があります。

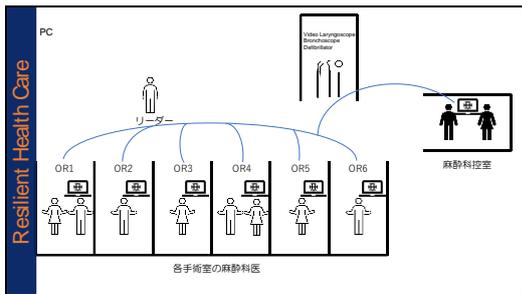


電子カルテや手術部門システムによる情報共有の具体例です。

まずは、各手術室のカメラ映像により、手術の状態や手術室内の様子の共有が可能です。

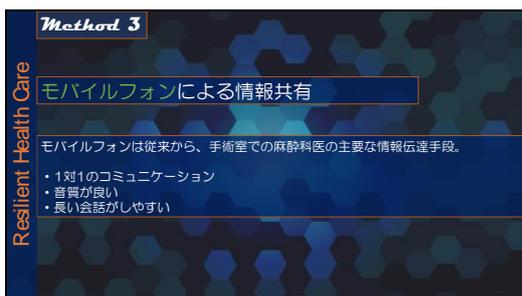


同じく、電子カルテや手術部門システムによる情報共有として、生体情報のモニター情報の共有や電子麻酔記録の共有があります。どちらも細かい豊富な情報量が特徴ですが、注意を向けて情報を収集しなくてはなりません。



電子カルテや手術部門システムによる情報共有のイメージです。

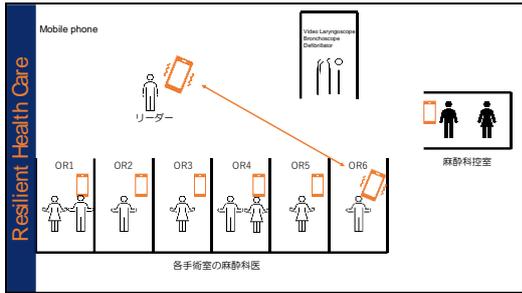
これまであげた電子情報のシステムで、それぞれの手術室の麻酔科医が他の手術室の状況を把握することができ、自律的に行動可能となります。



次に、モバイルフォンによる情報共有があります。従来から最も一般的に用いられてきた方法であり、手術室内での主要な情報伝達方法でした。

通話の質が高く、長い会話でさまざまな相談もでき効果的なのですが、情報伝達は1対1であり、麻酔科医チーム全体への情報発信ツールとしては機能しない特徴があります。





モバイルフォンでの情報伝達のイメージです。チームメンバー全員がモバイルフォンを所持していますが、通話を行った麻酔科医以外には、情報は全く伝達されません。

Method 4

インターカムによる情報共有

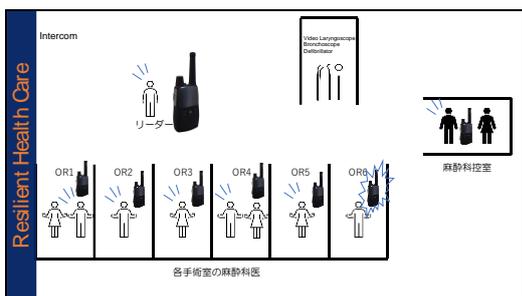
インターカムは、全員に同時に情報共有が可能

- ・1対全員のコミュニケーション
- ・緊急時に速やかにリソースを活用できる
- ・長い会話には不向き

そこで、私たちは手術室での情報伝達手段として、ワイヤレスインターカムを導入しました。インターカムは、チームメンバー全員に同時に情報共有が可能なデバイスです。1対全メンバーへの発信が可能です。緊急時に、一斉に情報を発することで、速やかにリソースを活用できます。一方、全メンバーに発信しており、モバイルフォンより音質が劣るため、長く会話したり相談するには不向きと言えます。



インターカムの写真です。マイクとイヤースピーカーを装着し、ボタンを押すことですぐに会話が可能です。



インターカムによる情報共有のイメージです。全員への速やかな情報共有が可能です。この時、ブリーフィングでの予めの情報共有が最大限に活かされます。ブリーフィングでの情報に、リアルタイムな情報が加わって、チームメンバーの自律的な行動を最大限に引き出すのです。



インターカムによる情報伝達の効果を、シミュレーションによる日常業務を再現した環境の中で検証しました。緊急時の応援の人員を確保する場合、あるいは緊急時ではなくとも、必要な物品を確保する場合に、モバイルフォンを用いるよりインターカムを用いる方が有意に短い時間で目的を達成することができました。



これまで見てきたように、多重多層の情報伝達の手段を、状況に応じて使い分けることで、麻酔科医チームを自律分散型のチームに昇華させレジリエンスが向上すると考えられました。

- 多重多層の繋がりの具体的な効果**
- ・ チームメンバー全員が、リアルタイムに全体の状況を把握可能
 - ・ 限られたリソース（マンパワー、医療機器）をより効率的に、素早く利用可能
 - ・ 応援が得やすいことから、心理的な安全性が増加

まとめとなります。多重多層のつながりの具体的な効果は、

- ・ チームメンバー全員が、リアルタイムに全体の状況を把握可能、平常時と緊急時で共有の方法を使い分けることも有用。
- ・ 限られたリソース（マンパワー、医療機器）をより効率的に、素早く利用可能
- ・ 応援が得やすいことから、心理的な安全性が増加

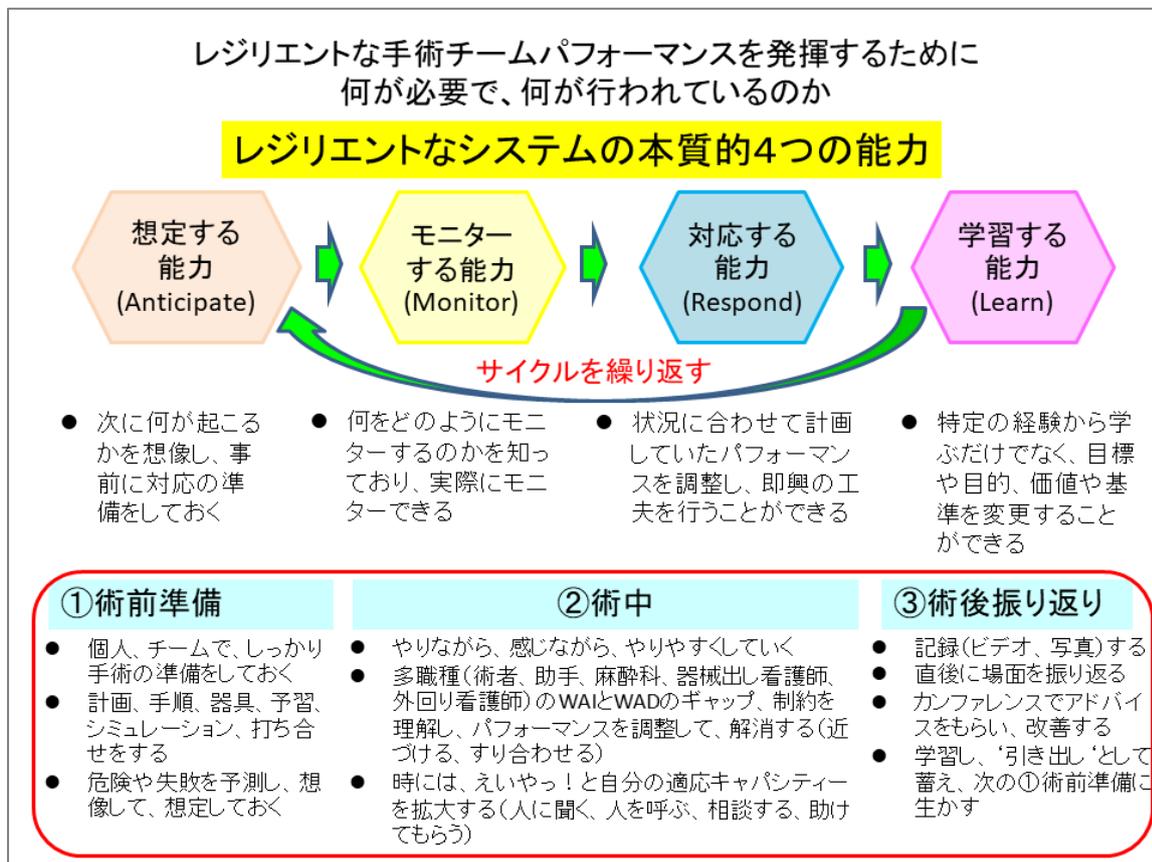
と考えられました。

【資料 13】 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。

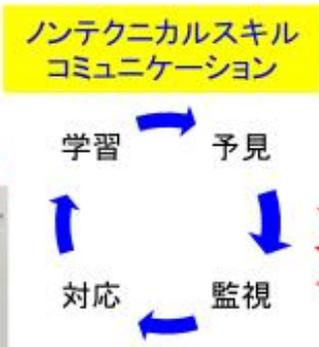
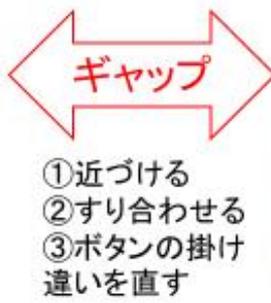
WAI (Work-As-Imagined) と WAD (Work-As-Done)

- 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 (WAD)

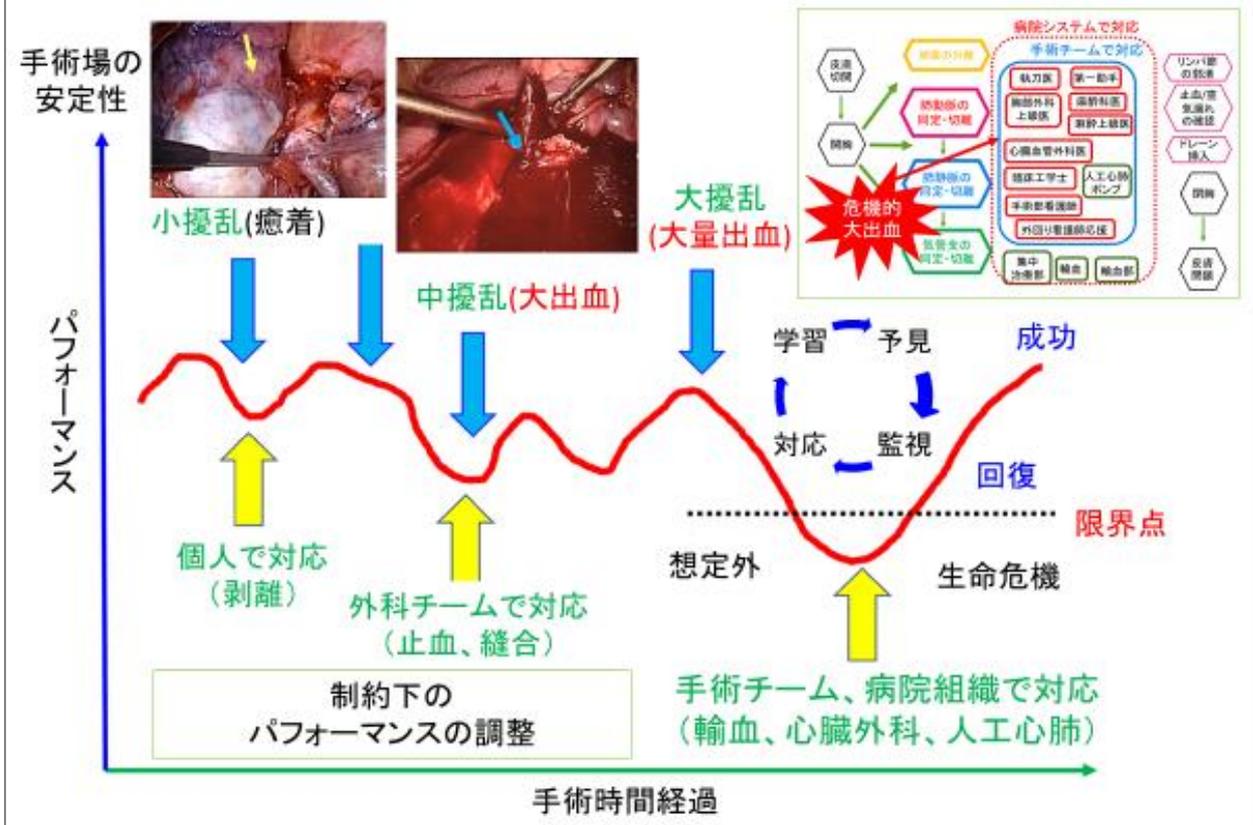
解剖(地図)と手術術式(手技) (WAD)



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

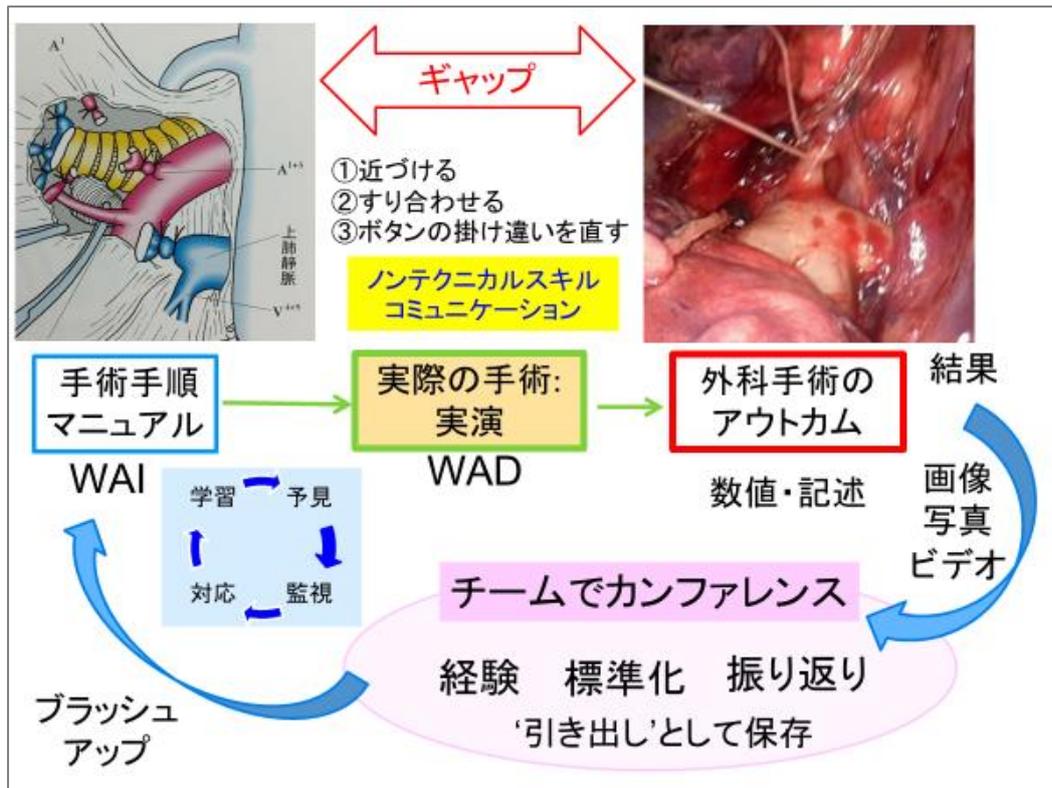
チームメンバー間の隠れたメッセージのやりとりを明らかにすることで、徐々に手術チームのパフォーマンスが向上し、手術の安全性向上、目的の完遂、手術時間の短縮などが実現できるようになることが期待されます。

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るようになります。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 14】 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によって、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

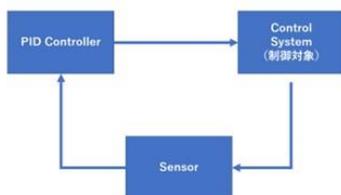
論文著者 David Woods博士



- 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



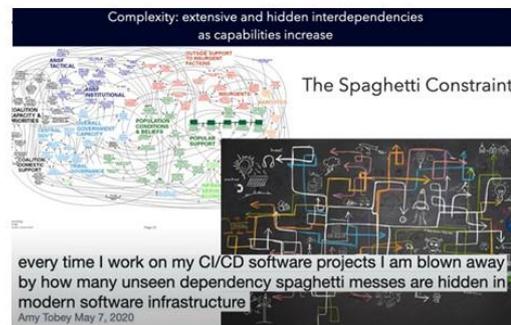
Control system (制御系)

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



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)

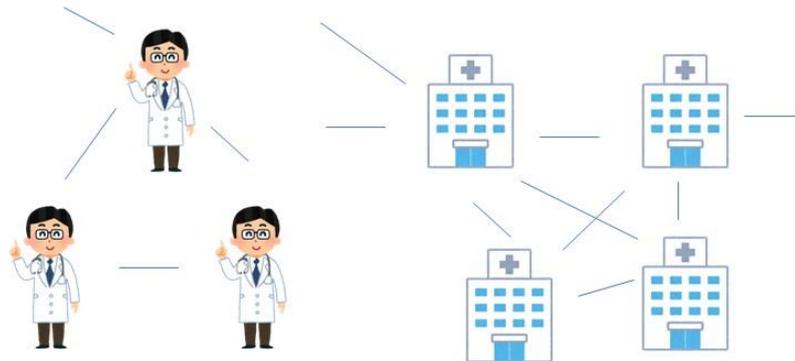
背景: 持続的適応能力のミステリー

- 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。

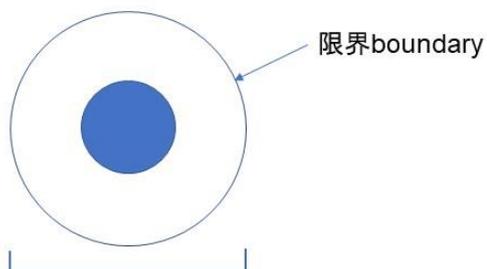
UABは、入れ子になったさまざまなスケールに存在する(例:個人、役割、代理人、チーム、ネットワーク、グループ、組織、企業、社会等)。UABは、近隣のUABの役割を考慮して、環境により上手く適合するように行動する。



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。

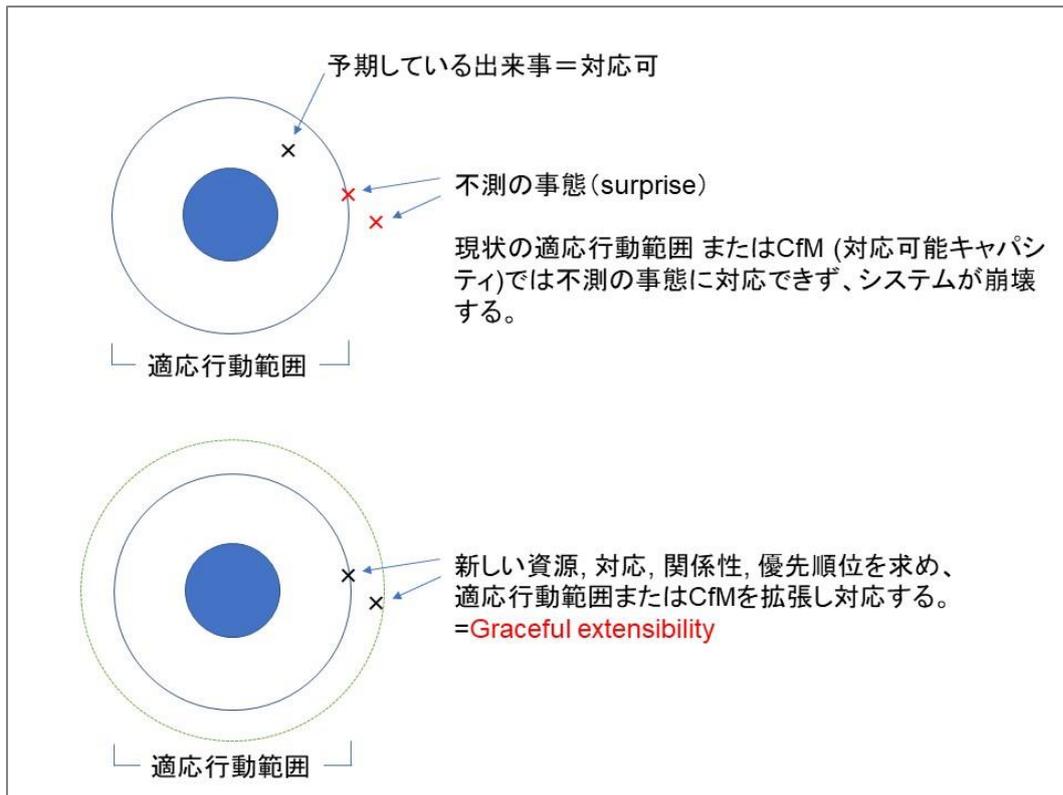
適応キャパシティ Adaptive capacity: これまで上手くいっていたものを修正し新たな課題に対応することができる能力。適応キャパシティとは、変化する要求への対応力。

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



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。

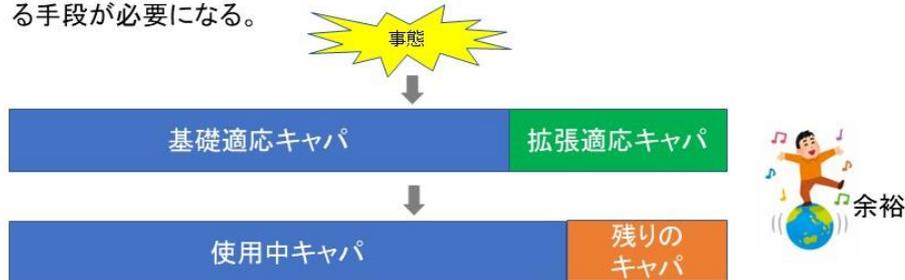
ある時点でのあるユニットの適応行動範囲（対応可能キャパシティ）CFM



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。

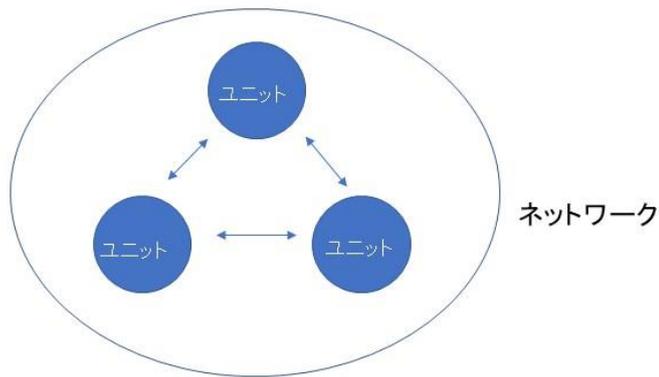


適応失敗パターン1: 代償不全
脅威の増大が適応キャパシティの拡張スピードよりも早く進行し、適応キャパシティを使い果たしてしまう場合。

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.

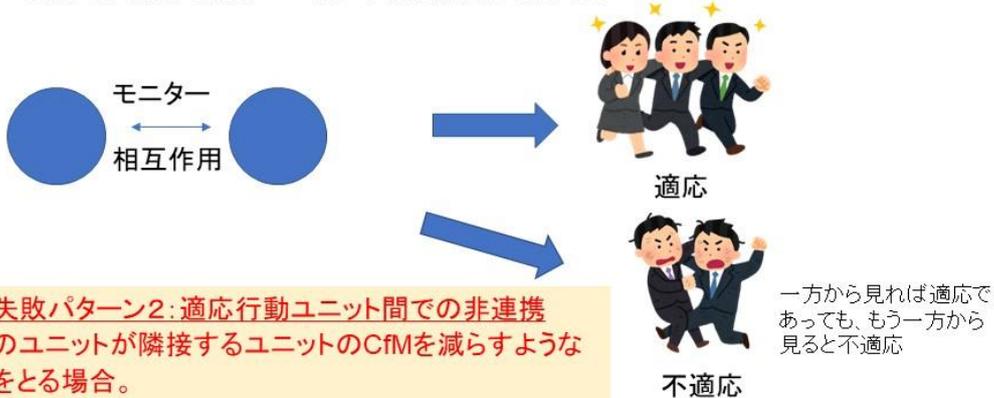
S4: どのようなレベルや範囲の適応行動ユニットであっても、飽和リスクを管理できるような十分な対応キャパシティを有することはできない。よって、ネットワーク内の相互に依存する複数のユニット間で調整と連携が必要となる。



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.

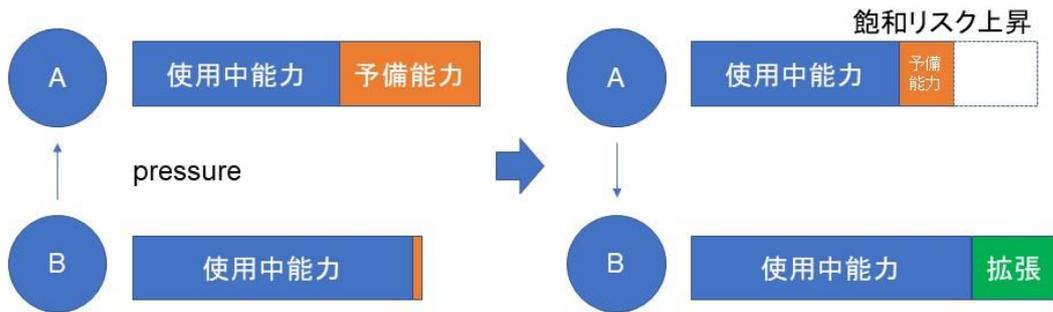
S5: ネットワーク内の隣接するユニットは、自分のユニットの飽和リスクを管理するため、他のユニットのキャパシティをモニターし、収縮や拡張するための影響を与えることができる。よって、飽和リスクが高まった時に、隣接するユニット同士の影響の仕方次第で、協力可能なユニットの有効範囲が決まる。



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。



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。

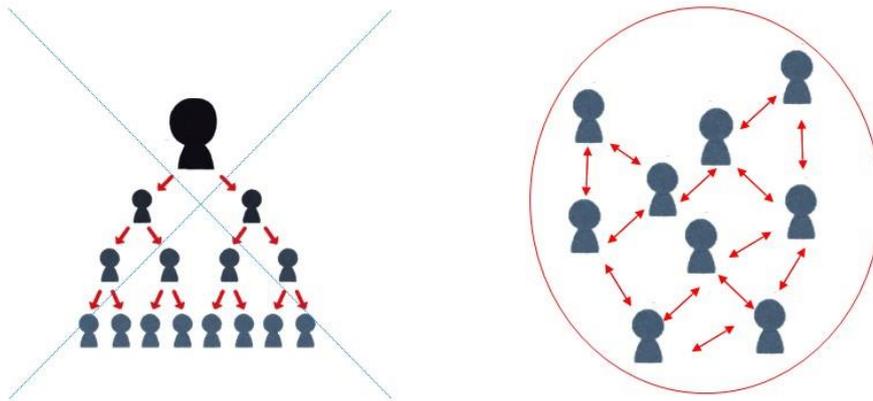


将来の変化や危機への対応に備え、拡張適応キャパシティに資源を回しすぎると、基礎適応キャパシティのための資源が不十分となり、平常時のパフォーマンスが低くなる。

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で、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。司令塔がなくても、**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 15】 解説：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

(文責：桑田成規)

はじめに

- レジリエンス・エンジニアリングが対象とするのは《システム》
 - システムとは、個々の要素が相互に影響を及ぼしあって機能するまとまりや仕組み
 - 広く、社会システム、インフラ、生態系、組織、などが対象となる
- この発表では、《システム》の中でも《情報システム》に着目し、情報システムの開発や管理におけるレジリエンス・エンジニアリングの具体例を中心に話します

レジリエンス・エンジニアリング、というのは非常に広い概念で、個々の要素が相互に影響を及ぼし合って機能するまとまりや仕組み、つまりシステムを対象としてレジリエンスがどう働いているかということを研究する分野です。

システムとは、具体的には社会システムとか、インフラとか、生態系とか、人間も含めていろいろなものが対象となるのですが、ここでは、私の専門に近い情報システムという分野でのレジリエンスというのを考えてみようと思います。

レジリエンスの4つの考え方

D. Woods; DOI:10.1016/j.res.2015.03.018

Linear systems

1. Resilience as Rebound
2. ... as Robustness

Adaptive/Non-Linear systems

3. ... as Graceful Extensibility
4. ... as Sustained Adaptability

本講演に先立ちレジリエンスを研究されているDavid Woods先生という、アメリカの有名な工学系の先生のYouTubeや論文を拝見しました。私が今やっていることが、このレジリエンスにどう関係するかということ、このWoods先生のレジリエンスの4つのコンセプトに沿ってまとめていきたいと思っています。

4つのコンセプトについて説明しますと、1つは、一番シンプルなところで、リバウンドとしてのレジリエンスというものです。次がrobustness。これは日本語でいうと、堅牢性という言葉になりますが、この2つがまずlinearなシステムの考え方として当てはまるものだ、とおっしゃっています。その先はadaptive/non-linearの世界で、柔軟性が必要とされるシステムにおいて、graceful extensibilityとsustained adaptabilityの2つの考え方を提示しておられます。これがいったいどういうものかということも簡単に含めながら、進めて行きます。

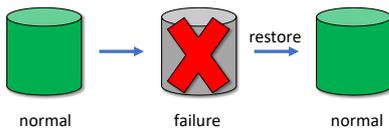
目次

1. Rebound
2. Robustness
 - 単一障害点(SPOF)
 - 冗長化(Redundancy)
3. Graceful Extensibility
 - Graceful Degradation
 - Software Extensibility
 - 仮想化
4. Sustained Adaptability
 - Cloud/Elastic Computing
 - 周辺警備隊(SNAFU Catchers)
5. ソフトウェア開発におけるGraceful Extensibility

今日お話しする内容はこういった構成で、最初の4つが先ほどの4つの考え方に相当するものです。最後に、できあがったシステムのことではなく、システムを作る段階のソフトウェア開発においても、やはりこういったレジリエンスの考え方というのが重要でありまして、そこでどういうふうな具体的なツールであったり、進め方をしたりしているのか、ということをお話しできればと思っております。

1. Resilience as Rebound

- システムが破壊的な状況に陥っても、システムを元の状態に戻ることができる
- 情報システムでは、復旧もしくは復元(recovery/restore)可能性



最初に、リバウンドとしてのレジリエンスです。リバウンドとは元に戻るという意味ですが、情報システムの場合でいいますと、システムが一旦壊れてしまい故障を起こしてしまっても使用不能な状態になってから元の状態に戻る、そういった状態の遷移のことをいいます。しかし、情報システムの世界ではリバウンドという言葉は使いません。かわりに、皆さんもよく耳にすると思うのですが、リカバリーやリストアという言葉を使います。日本語では復旧とか復元とのことですね。

Rebound(Recovery)の手法

- バックアップの取得
 - 範囲:フルバックアップ、差分バックアップ
 - タイミング:リアルタイム、日次、など
 - 世代:残しておくバックアップデータの個数
 - 媒体:オンライン(ネットワークドライブ)、オフライン(テープなど)
- バックアップからの復元
 - 取得方法により、所要時間、確実性、復旧の程度が異なる
- システムの特性や予算に応じて手法を選択

これは非常にシンプルで、具体的に何をするかということ、このリカバリー手法としてはバックアップを取っておく。これはもう基本中の基本で、たぶんどなたでもされていると思うのですが、「バックアップにもいろいろございまして」、という話です。範囲をどうするかということで、全部いっぺんに取るフルバックアップというやり方とか、また、全部取ると大変なので、電子カルテシステムなどは日ごとに差分を残して行って、たとえば本院の場合は7日分、曜日ごとに差分のバックアップを取って、また次の曜日が来たらフルバックアップを1回取って、また差分を残すというようなことをやっています。

バックアップのタイミングをリアルタイム

でとるのか、日次で取るのか、ということも
あります。当然、リアルタイムで取ることが
理想的であって、日次で取ると1日分のデー
タがロストしてしまう可能性もあります。

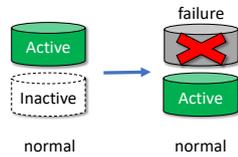
あと、世代管理、これに関しては、先ほど
申し上げたとおり、本院では7世代というこ
とになります。で、何の媒体で取るのかとい
うところも重要でして、オンラインで取るの
か、テープのようなオフラインで取るのかと
いうことです。

最近、ランサムウェアがはやっていて、
とある病院ではこれで甚大な被害を受けて、
診療が何日もストップしたということがござ
いました。あれは、結局、オンラインでバッ
クアップを取っていたがゆえに、その攻撃も
オンラインでつながっている先まで及んでし
まった、つまり、バックアップ自体もランサ
ムウェアの対象になってしまったというこ
とで、復元が非常に難しかったということがあ
りました。ですので、今、厚労省の方から、
バックアップをオフラインで取っているか
という調査も来ているのですが、このへんもや
りいろいろと見直していく必要があるだろう
ということになっています。

それで、バックアップは、結局、復元できな
ければ意味がないわけで、先ほど言いました
ように、バックアップファイルが壊されてし
まうとか、壊れてしまうということはもちろ
ん避けなければいけませんし、バックアップ
の取り方によってどこの時点まで戻れるか
ということも変わってくる。これはシステム
の特性、どれだけミッションクリティカルなシ
ステムなのかとか、あるいはお金をどれだけ
かけていいのかということによって変わって
くるものです。以上が1番のリバウンドの説
明になります。

2. Resilience as Robustness

- システムが、障害発生時においても、元の状態を維持することができる
- 情報システムでも、堅牢性(robustness)



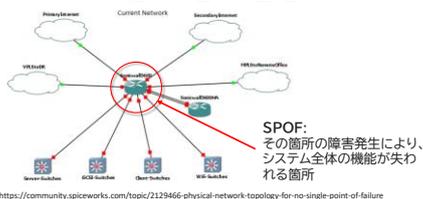
次にrobustness、堅牢性についてです。堅牢性というのは壊れない、というよりも、壊れても稼働をそのまま保証する、つまり、元の状態を維持したまま障害にどれだけ対応できるか、ということ robustnessといえます。

これは情報システムでも同じ言葉を使っています。普段、たとえばこの図のような構成があったとします。これは1つのシステムなのですが、実は、その中に二つの機能が動いている、1つはアクティブで、もう1つはスタンバイの状態、つまり動いていないという状態です。

普段はこのアクティブの方を使っている。そこで、かりに、このアクティブのものが壊れてしまったとしても、スタンバイしているものが、それを検知して、自分がアクティブに変わる。まあ、数秒ぐらいは止まるかもしれませんが、外見上、このシステムを使っている人は、実は中では壊れているのかもしれませんが、そのまま元のように使える。こういったものが、どの程度の品質まで保たれているか、ということが堅牢性ということになります。

Robustnessの手法

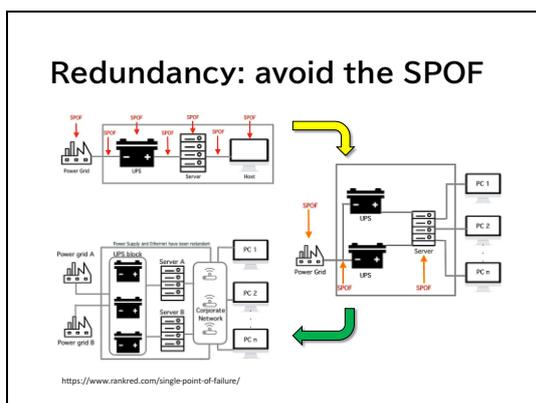
- 冗長性(多重化による性能維持;redundancy)
- 重要な部品(機能)や装置を複数配置する
→単一障害点(Single Point Of Failure)を排除



それで、具体的にどんな手法があるかということですが、本当に多種多様ではありますが、基本的には、冗長性を確保することです。冗長性というのはredundancyという言葉の日本語訳なのですが、多重化、つまり同じものをいくつも用意しようという非常にシンプルな考え方です。

そのときに重要なのが、単一障害点です。SPOFとわれわれは言いますが、これをできるだけ少なくする、ゼロにすることが理想です。で、単一障害点というのは何かというと、たとえばこの図でいいますと、これはいろんな装置がハブ状につながっていて、周り

にある雲のような形のものがネットワークのインターネットだと思っていただければいいかと思います。それで、このネットワークを使っている人がこの図の下の方や横の方にいて、通信をしているわけです。そのときに、たとえば、この赤い丸で囲った、真ん中にある機械が一つしかなくて、壊れてしまうと、どの人もどこにも通信できなくなってしまっ、もう大変なカタストロフが起こってしまうわけなのです。こういった真ん中のところをSPOFといいまして、システムの構成を眺めてSPOFを排除していくというのが、基本的なrobustnessの具体的思考ということになります。



SPOFを避けるという意味で、さらに具体的な例として、この図のようなシステムがあったとします。左上の図を見てください。左側にあるPower Gridは発電所です。そこから電気が来て、UPS（無停電電源装置）という安定的な電源を供給する装置につながります。さらに、それがサーバーにつながり、サーバーがホストにつながって、ホストからサーバーをいろいろ制御するという仕組みになっていますが、これは「SPOFだらけ」なわけです。発電所が壊れても当然ダメですし、送電線が壊れてもダメですし、UPSが壊れてもダメ、ということで、もうすべてがSPOFになっている。これは非常に脆弱なシステムで、堅牢性が低いという評価になります。

それで、少しマシにしようということで、右の図のように、いくつかを二重化して、redundancyを設けるわけです。けれども、やはり、いくつかSPOFは残っているので、さらに完璧にするなら左下の図のような構成になります。

ということで、2カ所の発電所から電気を受けて、複数のUPSを持って、複数のサーバ

一を持って、複数のネットワークを持って、複数のホストを持つ、こういった構成が理想である、と、考え方としてはこういうことになります。堅牢性を上げるためには、多重度を上げる、つまり多重の数を大きくするのはもちろんですし、あらゆる装置に対して、多重性を持たせると見るのが基本となります。

さまざまなredundancy

- ディスクドライブ(HDD/SSD)
 - データを複数のディスクドライブに分散保管
- 電源
 - 非常用電源の確保
 - 装置内の電源回路の複数配備
- ネットワーク
 - スイッチ・ルータの複数配備
 - 複数の通信経路の確保
- サーバー
 - サーバーを複数配置(クラスタ構成)

それで、どのような冗長化があるのかというと、先ほど出ましたけれども、電源を複数にするというのもそうですし、サーバーの中でも電源装置が1個しかないと、それが壊れるとサーバーに電源が供給できないということで、サーバーの中に複数個の電源装置を持つというのも普通に行われています。

ネットワークの装置ももちろん複数にしませし、通信の経路も複数持ちます。サーバーも複数にします。複数のサーバーを束ねる機能をクラスタといいまして、これは後ほどご説明したいと思います。ハードディスクも複数持つというのがもう普通のことになっています。

では、「今はそういう時代でございます」ということで、この冗長性を上げればいいのかというと、単純に冗長度を2にすると費用が2倍になります。実際には2倍以上かかることが多いです。なぜかということ、障害が起こった時に切り替えをすることをフェイルオーバーと言いますが、さっきいいましたように、アクティブとスタンバイがあって、スタンバイをアクティブにする動きを自動的に行わないと、あまり意味がない。そういうフェイルオーバーの仕組みそのものにもお金がかかります。当然、単一のシステムであれば、そういうものはいらぬが堅牢性が低い。堅牢性を上げるために冗長度を上げると、切り替えの作業が必要になって、費用が2倍以上

Redundancyの難しさ・失敗

- 冗長化に伴う費用増大
- 障害発生時の自動切り替え(フェイルオーバー)の仕組みが必要
 - なにもあって“fail”とするのか、閾値の設定が必要
 - 単なるslow downではfailoverしないことも
 - ⇒しかし業務に与えるインパクトは大=実質的には失敗
- 障害発生後、機能は維持されているが、“元の状態”と同じではない
 - 冗長度=2の場合は、すでに冗長性が失われている
- 元の状態に戻すには“切り戻し”が必要
 - 結局システムを止めなければならぬ場合もある
 - ⇒ただし計画的な停止なので、かなりマシではある

かかる、ということです。

さらに実務的には、私も経験があるのですが、どこで切り替えるかという「閾値」をどう設定するかというのがさらに難しい問題です。

サーバーだけでなく、どんな機械もそうですが、0か1かで動いているわけではなくて、なぜか0.3位になってしまう、ということもあるのです。バチンと全部なくなってしまうような落ち方をすれば、それはすぐに切り替わるのですが、そうではなくて、なんだかよくわからないけれども、すごく遅くなっている、アップアップしている状態で、0.1ぐらいになっているというときに、切り替えるのか切り替えないのかというのは、この「閾値」を決めておかなければいけないということなのです。

私が実際に経験したのは、なぜかサーバーが動いたり動かなかったりしていて、フェイルオーバーが起こらなかつたけど、電子カルテの画面展開がすごく遅くなっていたケースです。利用者の先生方は「何が起こったんだ」みたいな感じで、画面をクリックしまくる、クリックしまくると、なおさらサーバーに負荷がかかってますます遅くなるという負のループが始まってしまい、結局、丸一日業務ができなかったというようなことがありました。

これは、障害発生時にはフェイルオーバーする、といいながら、実質的にはフェイルしてしまっていることになります。だから、単純に冗長化すればいいというものではない、ということです。

もう1つの問題は、切り替えた後です。スタンバイがアクティブになってメタシメタシかというところではなくて、その状態は、完全に元の状態とは同じではないのです。たとえば、冗長度2、つまりマシンが2

台あったときに、1台が壊れ、切り替わって
もう1台が動いている時点で残ったマシンが
SPOFになっています。すでに冗長性がなくな
ってしまっているのです。ですから、切り
戻しといいまして、いつかは元の冗長度2の
状態に戻さないといけない。そのためにはシ
ステムを止めないといけないことが結構ある
ので、「結局、止まるんじゃないか」という
話になります。それでも、計画的に止めるこ
とになるので、マシではあるのですが、フェ
イルオーバー後の1台で動いているときに、
残った1台に障害が起こったらどうしようと
考えると、もう心配でたまらないわけです。
ですので、冗長性はもちろん大事です。けれ
ども、冗長にしたからといって、すべてハッ
ピーになるわけではない、ということです。

Linearモデルの限界

- 堅牢性の程度を高めることは可能である：
 - 冗長度を上げる
 - フェイルオーバー(障害発生時の切り替え)の精度を上げる
- しかし、**ハードウェア**の事前準備が必要であり、
ひとたび動き始めれば、堅牢性は一定
 - 所定の擾乱(disturbance)にのみ対処可能
 - 想定範囲外の障害や状況変化には追従不可
- これはresilientといえるのか？

これまでは、レジリエンスの1と2を見て
きたわけですが、ここまでがリニアモデルと
いわれるものです。

費用はかかりますが、堅牢性の程度を高め
ることはもちろん可能ですし、フェイルオー
バーの精度も緻密に計算すれば、閾値も適切
に決められるのかもしれない。しかし、一番
大きな問題は、ハードウェアというものは事
前準備が必ず必要で、設計段階でお金のこ
とも含めていろいろ考えて決めた、まではいい
のですけども、いったんそれで決まってい
て動き始めると、その時点で、たとえば冗
長度2であれば2と決まってしまうので、堅
牢性は一定ということになり、あらかじめ想
定された擾乱(障害)にしか対処できないとい
うことです。

これがリニアのリニアたる所以になりま
す。ですから、想定外のこと、たとえば二重
障害、つまり一つが落ちて片肺運行になった
ときに、さらにもう一つも落ちるといったこ
とに対しては、もう完全に追従は不可能とい

うこととなります。

これはすべてハードウェアの制約というふうにお考えいただければいいと思います。ただ、そこで、果たしてこれはレジリエントといえるでしょうか。

3. Graceful Extensibility

- D. Woodsによる造語 (DOI: 10.1007/s10669-018-9708-3)
 - Graceful Degradation
 - Software Extensibility
- Graceful Degradation
 - 問題発生時に、突然システムが機能停止することを回避するため、システムの一部の機能を縮小して稼働を続ける仕組み
- Software Extensibility
 - 条件、文脈、用途、リスクなどが変化しても、基本的なアーキテクチャを大幅に修正することなく、後から能力を拡張できる特性(を有するように設計するのが優れたソフトウェアである)

Woods先生のいう3つ目のgraceful extensibilityというところのノンリニアの世界からが、本当のレジリエンスということになるのだらうと思います。

このgraceful extensibilityという言葉は、Woods先生が作られた造語でございまして、情報システムでいうgraceful degradationという言葉と、もう1つはsoftware extensibility、この二つを掛け合わせたものというふうにおっしゃっています。1つ目のgraceful degradationというのは、問題が発生した時に、突然、システム全体が止まってしまうことを避けるために、システムの一部を縮小、あるいは機能を縮小して稼働を続けることです。ですから、アップアップしだしたら、ちょっと規模を縮小してなんとかシステムを動かしましょうというのが、このgraceful degradationという考え方です。これは情報システムではよく使われる手法です。もう1つのsoftware extensibilityについてですが、ソフトウェアは、先ほど出てきたハードウェアとは違って、いろいろな周りの状況が変わったり、リスクが変化したりしたとしても、基本的な構成を大幅に変えなくても、あとから機能追加できる特性があります。これをsoftware extensibilityと呼んでいます。

Graceful Degradationの例

- 東京2020オリンピック公式チケット販売サイト
 - 販売開始とともに大量のアクセス集中が予測されるも、アクセス量は予測不可能;準備すべきリソースも予測不可能
 - 仮想待合室サービスを利用⇒アクセス集中による利用不能状態を回避



Graceful degradationについて、具体例をお話ししたいと思います。たとえば、2021年に行われた東京2020オリンピックにおいて、公式チケットを販売するサイトがありました。これは、事前に、たくさんの人が買いに来るだろうってことは分かっていたわけですが、一体どれだけアクセスされるかは実際にはわからなかったわけです。ですので、どれだけ大きいサーバーがいるのだろう、どんなネットワークがいるのだろう、ということは実質的には予測不可能であったと思います。そこで、このオリンピックサイトでは、どういう手段をとったかという、仮想待合室サービスというものを利用したのです。それで、何が起きるかという、このような画面が出るわけです。実際にご覧になった先生方もいらっしゃるのではないかと思いますけれども、一定数のアクセスを超えたら、それ以降に来た人は強制的に待合室に入れられる、たとえばこの画面でいうと、あなたの前に146,003人いますよ、あなたの順番が来るまで1時間以上かかりますよ、というようなことを画面に出します。これが仮想待合室です。これは、典型的なgraceful degradationの例でして、要するに、もう一定数しかアクセスは同時に捌きません、それを超えるものについてはどうぞ外でお待ちください、というやり方です。これは、システムとしては、全然、機能縮小してないように見えるのですが、ユーザーから見た機能というのは、つまりネットで買えば、普通、「ちょっと待てばすぐ買える」程度に期待されていた機能が大幅に縮小しています。実際、何時間も何十時間も待ったという例があったと聞いています。

Software Extensibilityの例

- アドオン(Add-on)/アドイン(Add-in)/プラグイン(Plug-in)
⇒ソフトウェアに未装備の機能を追加する補助的なソフトウェア



ソフトウェア本体が、機能拡張を許容する設計になっている必要がある

Google Chromeの機能拡張(アドオン)

次にsoftware extensibilityの具体例です。この図はChromeというWebブラウザの画面です。Chromeには、Chrome自体の機能を拡張するためのアドオンがあります。たとえばKeepaはAmazonの価格をトラックしてくれるアドオンで、自分がこの商品買いたいと思ったときに、Amazonの価格がどういうふうに変動しているかをお知らせしてくれるものであったり、他にもLINEのプラグインがあったり、いろいろなアドオンがあります。こういった機能は、本来Chromeには備わっていないのですが、後でこういうふうな拡張ができる、これがソフトウェアの大きく特徴、というわけです。もちろん、ソフトウェア自身がそういうふうな設計になっていないと、このような拡張はできませんが、ソフトウェアにはこのような特性があるということです。

改めてGraceful Extensibility

- 擾乱に対し、対応限界付近、あるいは、限界を越えて拡張する能力
- Graceful Degradationが機能縮小を意味するのに対し、Graceful Extensibilityは、限界付近での調整/適応によってポジティブな結果をもたらす可能性もある、という意味が込められている
- では、情報システムにおけるGraceful Extensibilityとは？
 - (事前準備された)ハードウェアに起因する制約を突破する方法とは

そこで改めて、この2つの言葉を組み合わせた造語であるgraceful extensibilityについて考えてみたいと思います。Woods先生の定義で言いますと、graceful extensibilityとは、擾乱、障害、危機に対して対応限界付近あるいは限界を超えて拡張する能力のことです。Graceful degradationという言葉が、単なる機能縮小を意味するということから、よりポジティブなextensibilityという言葉を組み合わせて、より良い結果をもたらすこともあるという意味が込められている、というふうに先生はおっしゃっておられました。

では実際に、情報システムでgraceful extensibilityにどのようなものが当てはまるかということを考えてみようと思います。具体的に言うと、先ほどから出てくるハードウェアの制約をどういうふうに乗っ越えていくかということがポイントとなります。

ハードウェアの制約

- 物理的に存在している
 - 電源に接続しなければならない
 - ネットワークケーブルを接続しなければならない
 - 電源ボタンでON/OFFしなければならない
 - 部品が故障してしまう
- ハードウェアが設置された場所に行かなければできないことがある
 - 機能拡張時: 部品の追加、構成の追加
 - 障害発生時: 部品の置き換え、構成の変更

そこで、具体的にこのハードウェアの制約が何かということを考えてみますと、当たり前ですけれども、物理的に存在してしまっているということでもあります。電源に接続しなければいけないとか、ネットワークケーブルを挿さないといけないとか、電源を入れるにはボタンでオンにしないといけないとか、部品が故障してしまうというようなこととか、ごくごく当たり前のことです。それで、問題は、その場所に行かないとアクセスできない、ということで、たとえば機能を追加したい、拡張したい、というときに、部品を追加したり、構成を変えたりするのに、そのハードウェアの場所に行かないと実現しないのです。もちろん、障害が発生した、何とかしなきゃ、というときに、部品を変えようと思ったとしてもやっぱりそこに行かなければならない。というふうに、この物理的な存在そのものが大きな制約になっているのがハードウェアの特徴です。

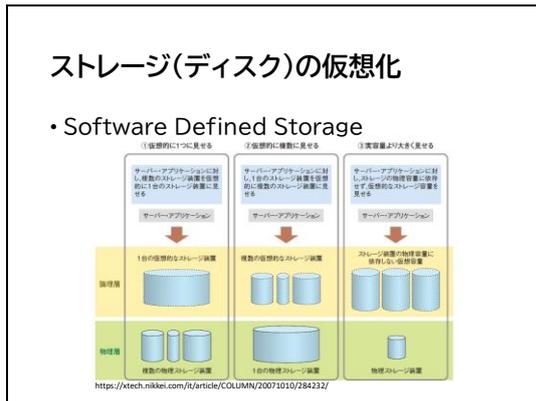
仮想化技術(Virtualization)

- ハードウェアの物理的な存在が隠蔽され、ハードウェアが提供する機能のみが利用できる状態
 - あたかもそこに“ある”かのように見える
 - しかし、物理的な実体の場所は問わない
- “**ハードウェアのソフトウェア化**”
 - ソフトウェア化により、ハードウェアにSoftware Extensibilityが生まれる
 - ネットワークケーブルの接続、電源のON/OFF、CPUの増強、ディスクの増量などの作業が、ソフトウェアの機能として提供される

そこで、情報科学技術として、もう20年以上前になりますが、仮想化という考え方が出てきました。で、これは一言でいうと、ハードウェアのソフトウェア化ということになります。ハードウェアの物理的な存在が隠ぺいされて、ハードウェアの提供する機能のみが存在しているように見える、つまりあたかもハードウェアがそこにあるかのように見える技術です。実際、どこにあるか全然わからない、日本かもしれないし、アメリカかもしれないし、シベリアかもしれない、そんな状況になります。結局、ハードウェアをソフトウェアにすることによって、ハードウェアに、Woods先生が言うところのソフトウェア独自のextensibilityが生まれるということになります。

ここが非常に大きなポイントかな、という

ふうには私は論文を読んでいて思いました。具体的には、さっき言ったような、ネットワークケーブルを挿したり、電源を入れたり、いろいろな部品を交換したり、追加したりという作業が、ソフトウェアの機能として行える、場所によらない、ということになるのが大きなポイントです。



たとえば、ということで、ディスクを仮想化するという方法をご紹介したいと思います。これはsoftware defined storageといいます。ストレージというのは、ディスクだと思っていただければ結構です。図の下にある物理層が、実際の存在としてのディスクです。一番左の例でいうと、実はここに三本あるのだけでも、これを大きな1つのディスクとして見せるという仮想化の方法です。たとえば、図①の左のディスクが1テラバイト、真ん中がレ0.5テラバイト、右が3.5テラバイトだとすると、これを足した容量の5テラバイトが1つのディスクであるかのように見えて、実際にそのように使えます。逆に、図②のように、1つの大きな物理ディスクがあって、それを分割して別々のサーバーに使ってもらうということもできますし、さらに進んで、図③のように、実はちょっとしか物理ディスク容量ないのだけでも、たくさんあるように見せかける技術もあります。実際のシステムというのは、最初に使うディスク量はそれほど多くなく、使っているうちにどんどん増えてくるので、最初の段階では、要るだけを与えて、足りなくなってきたら追加しよう、という考え方で、サーバー側から見ると、仮想化のおかげで、最初からフルボリュームあるように見えます。ということで、結局、ここの論理層レベルではもうソフトウェアになってしまっているということなのです。



実際のサーバーの仮想化の例をお見せします。これは本院で使っている仮想サーバーを管理する場面になります。画面左側にずらっと並んでいるのが仮想サーバーです。一つの行が一つのサーバーだと思っていただければよいです。ハードウェアだったら部品を足したり、蓋を開けたりとかしないといけないのですが、そういったものは全くいらなくて、画面上で「設定の編集」というところで、CPUは今2つだけど4つにしましょうとか、メモリは4ギガだけど、これを16ギガにしましょうとか、ハードディスクはちょっと少ないから増やしましょうとか、ネットワークは、今これにつながっているけど、別のものにつなぎましょうとかいったことが、全部この画面上でできます。ハードウェアがソフトウェアとしてしか見えないのですね。こういったことができるのがソフトウェアの非常に大きな利点であろうというふうに思います。

オートスケール(Auto-scale)

- ・負荷に応じて自動的にサーバーのスペックを増減する機能

スケールアウト

スケールアップ

スケールイン

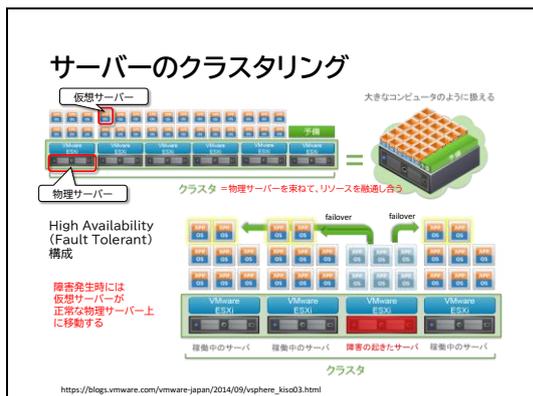
スケールダウン

- ・先に挙げた「東京2020オリンピック公式チケット販売サイト」の例でいえば、オートスケールを採用すれば degradation を起こすことはなかった
- ・ただし、運用の容易性やコストの問題があるので、どちらにすべきであったかは一概にはいえない
- ・一般的には、利用者に我慢を強いる方が、運用コストははるかに小さいという現実

<https://www.rworks.jp/system/system-column/sys-entry/21683/>

もう一つの利点が、オートスケールです。一般的に、サーバーに負荷がかかると処理しきれなくなってくるわけですが、その負荷量に応じて自動的にサーバーのスペックを上げたり下げたりする機能です。スケールアウトというのは最初1台しかないものを2台、3台と、自動的に増やしていく仕組みで、スケールインはその逆です。だから、負荷が高くなってきたなと思ったら、台数を増やしていき、もういらない、1台で十分だ、ということであれば減らす。別の方法として、マシンの性能を上げる場合に、1台のままでCPUを増やしたりメモリを増やしたりするのがスケールアップで、その逆がスケールダウンです。こういったことが、ハードウェアの追加をしなくても、もちろん最初にある程度大きい容量のハードウェアを用意する必要がある

のですが、その容量の中でいろいろと調整ができるということです。だから先ほどの例であげました、東京オリンピックの例で言えば、このスケールアウト、あるいはスケールアップという仕組みを採用していれば、degradationすることなく、皆さんがスムーズにお買い物できたと思います。ただし、こういうことをするには非常にお金がかかるので、それがよかったかどうかはよくわかりません。一般的には、ちょっとユーザーに我慢してもらいましょう、と考えるのが管理者の立場であって、その場合の運用コストはもう全然違います。ですので、東京オリンピックではそういう選択をしたということだったのだらうと理解しています。



次に、サーバーのクラスタリングについてお話しします。先ほど言いました、サーバーを束ねるという技術です。図の左上にあるように、物理的なサーバーが6台あり、その上に仮想的なサーバーがたくさん載っている状況で、1台は空けておいて予備にしていたとしても、これはクラスターという技術によって、図の右上にあるように1台のサーバーに見えるのです。それで、この物理サーバーは「物理」ですから、いつかどこかが壊れるわけですが、たとえば、図の下の赤い物理サーバーが壊れたとしたら、この上に載っていた仮想サーバーたちはみんな空いているところによけていくのです。こういうフェイルオーバーをすることで、サーバー全体としては普通どおり動いていきます。それで、またこの壊れた物理サーバーを復旧させて元に戻せば、先ほど動いた仮想サーバーをまた元に戻すという作業をしてあげればよいということになります。こういったことが、レジリエンスの考え方にはフィットしている、つまり、gracefulなextensibilityなのだらうなと

いうふうに考えました。

4. Sustained Adaptability

- Graceful extensibilityをどうやって長期にわたり持続するか
- 仮想環境でいえば、仮想インフラのスケールが大きければ大きいほど、擾乱に対する対応は容易
- しかし、ローカル環境(たとえば病院内)でそれほどのリソースを持てるのか？ 維持可能か？

次に4番目なのですが、graceful extensibilityを持続するにはどうしたらいいかということです。情報システムの場合は、システムのライフサイクルが5年か6年、あるいは7年ぐらいなので、あまり長期のことを考えることがないのですが、あえて言えばどうなるかという仮定の話をしてします。たとえば、さっき言ったようなgracefulな仕組みを私のいる病院で持てるか、維持できるかというと、絶対にそれはできません。ただ、お金をかけて、余力のある大きなサーバーを用意して、大きな仮想システムを作れば非常にハッピーであることには間違いがないし、sustainabilityも非常に上がってくるのは間違いありません。

The elastic is awesome!

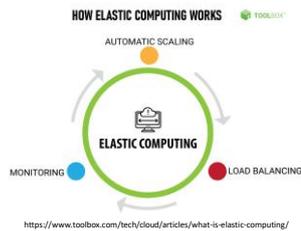
- Elastic=しなやかな、融通の利く



今朝、自宅のキッチンでこの写真を撮ったのですが、elasticという考え方があります。これは情報システムの世界ではよく使う言葉で、しなやかなとか、融通の利くという意味です。ここでは、このしなやかな、elasticというのはすごくいい、という話をしたいのですけれども、私は、毎朝、野菜ジュースを作っていて、こういうふうに、ミキサーにかけるわけです。それで、ジュースをミキサーから容器に移し終わると、まだミキサーにジュースが残っている。これを何とかして取りたい、全部食べ尽くしたいのですけれども、普通の金属のスプーンでやっても全然ダメで、こういうゴムべらなどを使うと非常にきれいに、こんなにきれいに取れちゃうという話で、elasticってすごくいいなと、今朝、思ったのです。

Cloud/Elastic Computing

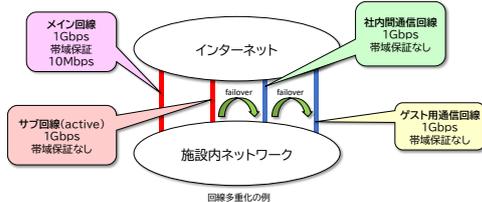
- クラウドサービスの活用
 - Amazon AWS、Microsoft Azureなど



なぜこの話をするのかというと、情報システムの世界では、まさにelastic computingという言葉がよく使われていまして、これがここ5年ぐらいで本当によく普及してきた技術になります。AmazonのAWSや、MicrosoftのAzureという仕組みは、先ほどご紹介したgraceful extensibilityを自動でやってくれるというのが大きな特徴です。この図にあるようなオートマチックスケールングのことで。コンピューターの負荷が高くなったら自動的に性能を上げてくれたり、ロードバランス、要するに負荷が均等になるようにして、複数のサーバーに振り分けてくれたりしてくれます。常に負荷をモニタリングしていて、このサイクルを自動でぐるぐる回してくれるので、非常にハッピーなシステムですね。ここまでくるとAmazonや、Microsoftにお任せするということができ、非常にsustainableなシステムができるだろうというふうに考えます。

クラウド利用+設備の冗長化

- インターネット回線途絶時の対応が必要
 - 回線の多重化
 - ローカル環境とのハイブリッド



ただ、一つ問題は、クラウド環境というのは、どうしてもネットワークが繋がってないといけなないので、実際に使おうとすると、回線を冗長化する必要があるということです。これは本院の例なのですけれども、本院では4つの回線を持っていて、図の赤い線のメインとサブの回線をActiveに使っていて、ユーザーによってどちらから出て行くのかを決めて、うまく均等になるようにしています。この他に、「社内」というのはちょっと変な言い方ですけども、他の拠点と通信するためや、ゲスト用として、それほど通信量は多くない回線も準備しています。もし、メインで使っている赤い線に障害起こった場合には、こちらにフェイルオーバーして、最終的には、このゲスト用の回線1本だけでもなんとか業務ができるという設計にしております。

す。本院では、クラウドをまだ本格的には利用してないですけども、今後、クラウドコンピューティングを使うようになってくれば、こういったところでも、やはりきめ細かな配慮というのが必要になってくるというのが現状です。

辺境警備隊(SNAFU Catchers)

- クラウドを利用したところで、障害ポイントは残る
- いずれにしても、情報システムのgraceful extensibilityを実現し持続するには、システムの周辺で、常に擾乱の有無を監視し、変化に気づき対応する人間(=SNAFU Catchers)が必要
- クラウドの「中」にも、SNAFU Catchersがいるはず



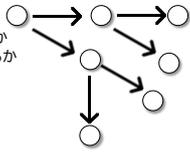
<https://www.youtube.com/watch?v=GnVXlgC-S5w>

SNAFU Catchers:
People admire the beauty of their plan in their world, while just at the edge is someone wrestling with dragons.
(D. Woods)

これはWoods先生のYouTubeに出てきた図です。結局、いくらお任せするものがあつたとしても、障害ポイントは絶対に残ってしまうので、それを一つ一つ拾い上げて、障害が起こったら、あるいは起こる前に、それに対処するという人間がどうしても必要になってきます。Woods先生は、SNAFU Catcherとおっしゃっていましたが、混乱を拾い集めて対処する人という意味です。私は、辺境警備隊というふうに名付けました。きっと、AmazonとかMicrosoftにお任せしたとしても、そっちの「中の人」にも、こういったSNAFU Catcherがいるはずですよ。この図が示していることは、自分の計画を見渡して、「何て素晴らしい世界なんだ」と思っている人がいる一方で、ふと世界の境界部分に目をやると、こういうふうにドラゴンと戦っている人がいる、こういう人をSNAFU Catcherというわけです。だから、こういう人たちがどうしても必要ですよ、という話になるのだらうと思います。これは私も実感としてそのように思います。

辺境警備隊の心構え

- 頻繁な介入による軌道修正
 - 早期発見・早期解決
 - 問題を放置すると依存先に影響⇒さらにその依存先に影響⇒・・・⇒指数関数的に影響先が増大⇒限界に近づく
- 努力のポイント
 - いち早く問題に気づくことができるか
 - いつでも・だれでも対応できるか
 - 対応者に十分な対応能力があるか



私自身も、自分のスタッフとともに、この辺境警備隊だというふうに思っているわけですが、その心構えとして、どんなことが必要かということ、頻繁に介入し軌道修正をすること、すなわち早期発見、早期解決ということが大事だと思います。問題を放置すると、もうご存知だと思いますけど、特に情報システムの世界では、一つのシステムが他のシステムに依存しているということがありまして、たとえば障害が起こったシステムが別のシステムに波及して、そのシステムからさらに別のシステムに影響が出て、と、指数関数的に影響が増えていくことが結構あるわけです。そうすると、限界というのはあっという間にやってくる。最初に小さな問題だと思っていたものが、介入をしなかったために大きな問題になって、もう取り返しがつかなくなる、ということ避けたいということです。

ですので、われわれの使命は、いち早く問題に気づかなければならない、いつでも、誰でも対応できるようにならなければならない、対応するのに十分な能力がなければならない、というふうに思っております。

システム稼働状況の可視化- Zabbix

- 変化を把握し、予防的対応を迅速に行う



そこで、実際にわれわれが、SNAFU Catchersとして、使っているツールをいくつか紹介したいと思います。まず、状況変化を把握した上で、予防的対応を迅速に行うために、やはり監視が必要です。ここに示す、オープンソースのZabbixというツールを使って、たとえばサーバー室の温度、Webシステムのレスポンス、メモリの使用量、CPU、あるいは院内からインターネット回線で利用しているセッションの数（同時接続数）などをモニタリングしています。当然、基本的な、ディスクの使用量とか、メモリの使用量なども全部監視をしています。これらには閾値を設定して、閾値を超える問題が発生すれば、

画面左上の部分に障害として上がってきますので、それを見てすぐに対応するということで、たとえばサーバーが停止するといった事態を防ぐ取り組みをしています。

課題/タスク管理 – Atlassian Jira

- 課題トラッキングし、対応ナレッジを蓄積する



また、タスク管理には、Jiraというソフトウェアを使っています。課題をトラッキングして、対応した場合のknowledge、これは暗黙知になりがちなのですけども、そういったものを蓄積していくためのものです。ですので、何か問題が発生して、対応したということであれば、コンポーネントというカテゴリーに分けて入れていただくと、課題の状況がどうか、いつ解決したのか、担当は誰かということデータベース化しています。それで、何かあったときに、過去に同じようなことがあったかということも、Jiraを見てわかるというような仕組みです。

対応手順の一元管理 – Atlassian Confluence(Wiki)

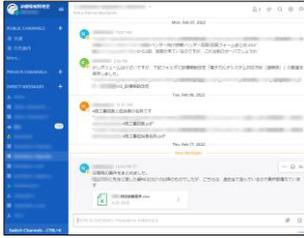
- 業務の属人化を解消し、標準化と効率化を図る



さらに、対応手順の一元管理ということで、Wikiの一種なのですが、Confluenceというソフトウェアも使っています。いわゆるマニュアルの管理です。われわれのところでは、だいたいの業務規範というのを決めていまして、どんな業務をするのか、その手順は何かというのを、基本的にはすべてここに入れていただくということにしています。Jiraの方は、どちらかというと、時的な対応で終わってしまいがちなのですけれども、定型的な業務を含めて、もう決まった対応があるのであれば、ここにマニュアルとして整理していきましょうということで、業務の属人化を解消して標準化と効率化を図るということを目的としてやっています。

報告の迅速化 - Mattermost(Chat)

- 気軽/手軽に報告し、迅速な情報共有を図る



さらに、コミュニケーションツールとして、チャットも使っています。これは院内だけで使えるものではあるのですが、メールで報告するというのはなかなか面倒くさくて、いちいち宛名を入れたり、タイトルを付けたりしなきゃいけないので、それが障壁となって報告が後回しになったり、できなかつたりするのを避けたい。ですので、できるだけ手軽に、情報共有できるようにということで、スタッフを全員登録して、お互いにチャットでやりとりしたり、共通のチャンネルで全員に連絡したりすることができるようになっていきます。こういったツールを使いながら、われわれはSNAFU Catchersとしてがんばっています、というお話です。

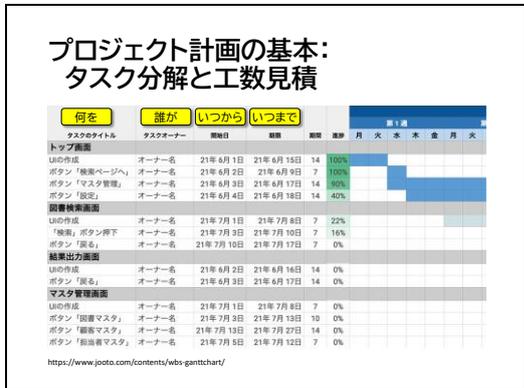
5. ソフトウェア開発における graceful extensibility

- 大規模なソフトウェア開発はプロジェクト体制で進行する
- プロジェクト初期に立てた計画(人員配置、スケジュール、成果物の内容など)は、しばしば擾乱(仕様変更、見積時間の延長など)にさらされ、計画変更を余儀なくされる
- これらをなんとか融通をつけて、プロジェクトを完了させるのがプロジェクト管理の目的

最後の話題ですけれども、ちょっと話が変わります。今まではできあがったシステムに対する管理というのがメインの話題でしたが、今度は、ソフトウェア開発、というシステムができるまでの話になります。これもいろいろと難しい問題があって、graceful extensibilityという考え方で対応しているというのが現状なので、そこをお話ししようと思います。

大規模のソフトウェアになると、開発は一人や二人でできるものでないので、何十人、何百人というプロジェクトでやることになります。このプロジェクトの初期に、計画を立てるわけです。何のタスクに何人を割り当てて、どんなスケジュールで、どんなソフトウェアができる、という計画を最初にするのですが、お客さんが何か急に变なことを言ってきたとか、しばしばいろいろな要因が発生して、見直しを迫られる、それを何度も何度もしなければいけない状況に陥ります。これをうまく処理しないと、プロジェクトが破綻して目的の製品ができないということになります。

す。ですので、これを融通する、つまり elasticな考え方を使って、プロジェクトを完了させるというのが、プロジェクト管理の目的になります。



よくあるのは、このようなガントチャートを作ることです。一体どんな作業が工程として存在して、それを誰がやるのか。1人のこともあるし、チームの時もあります。それで、いつからやっていつまでで終わる見込みなのか、ということです。図の上の方の部分はすでに進捗100パーセントになって終わっている工程ですが、最初には、これらの工程をすべて見込みとして入れていって、各工程がスケジュールどおり終わるかどうかというようなことを確認していく作業をします。たとえば1年後に完成しますよ、というような計画となるわけですが、たいていそうはいかないです。

- ### ソフトウェア開発プロジェクトにおける擾乱
- 仕様追加でスコープ変更 例)工数1.5倍に
 - タスク分解のエラー 例)工数1.4倍に
 - 作業時間予測のエラー 例)工数1.3倍に
 - 一日あたりの作業時間見込みエラー 例)工数1.25倍に
 - 人員計画のエラー
 - 思ったように増員できなかった 例)20%減⇒工数1.25倍に
 - 思ったような能力がなかった 例)30%減⇒工数1.4倍に
 - 品質マネジメントのエラー 例)工数1.3倍に
 - 技術マネジメントのエラー 例)工数1.3倍に
- 例) $1.5 \times 1.4 \times 1.3 \times 1.25 \times 1.25 \times 1.4 \times 1.3 \times 1.3 = 10.1$
 トータルで工数は計画時の10倍に
- <http://www.jp.square-enix.com/tech/openconference/library/2011/dldata/PAJ/PM.pdf>

どんなことが起こるかという、例えば、スライドにある仕様追加では、お客さんが「やっぱりこんな機能も欲しい」と途中で言うてくるようなことが起こります。タスク分解のエラーというのは、たとえば、想定してなかったタスクが出てきた、というような、先ほどのガントチャートにある一つ一つの工程を正確に把握できていなかったということです。あと、ガントチャートの「期間」に書いてある、何日で完了する、という予測が間違っていたとか、1日あたりにこれぐらいできるだろうと思っていたのが、実はできませんでした、とか、途中で増員するつもりが、増員する人がいませんでした、とか、増員でやってきた人に十分な能力がありませんでした、とか、マネジメントにエラーがありました、という話もあります。

このスライドは、スクウェアエニックスと

いうゲーム会社のシステム開発を担当されていた方のスライドを基に作ったのですが、たとえば、それぞれの工数が1.5倍だ、1.4倍だ、1.3倍だとなります。工数というのは、かかる日数というふうに思っていただければいいのですが、結局、これらを全部掛け合わせたものがトータルで効いてくるので、それぞれは小さいと思っても、トータルで10倍になります。10倍の労力が必要になるものを、同じ納期、たとえば1年なら1年で完成させられるかということ、それは無理だろうと。

工数10倍増への対応？

- 対処1 仕様を35%削減
- 対処2 人員を60%追加投入
- 対処3 期間を50%延長
- 対処4 品質を30%妥協する
- 対処5 月の労働時間を80%増やす

見事なデスマーチの完成です
結構ありがちな風景ではないでしょうか

http://www.jp.square-enix.com/tech/openconference/library/2011/01data/PM/PM.pdf

では、プロジェクトマネージャーはどうするかということ、これは、冗談ですけども、たとえば、仕様の35パーセントを諦めてお客様に泣いてもらいましょう、人をあと6割増やしましょう、1年って言っていた期間を1年半にしましょう、チェックの回数を減らして3割ぐらい品質を削減しちゃいましょう、クオリティを落としましょうと。あと、みんながんばって残業してもらって、残業時間を1.8倍にしましょう、とか。ここまでするとようやく10倍になるのですが、これはもう、いわゆるデスマーチです。ここに、「ありがちな」と書いていますから、実際ソフトウェア開発ではうまくいかないことの方が多くて、こんな光景はざらにあるということなのだろうと思います。

正確な工数見積りの手段

- プランニングポーカー
 - タスク消化に必要な日数をチームで決める



<https://www.mcf-mof.co.jp/blog/column/agile-estimation-planning-poker>



<https://www.amazon.co.jp/dp/B078S8LBYN>

では、どうすればいいのかというと、一番の肝は、どの工程にどれだけ時間がかかるかということの誤差なのです。この写真にあるような、プランニングポーカーというカードがAmazonでも売られています。このタスクに何日かかりますという予測は、マネージャーが一人で決めたり、作業する人に何日かかるって言われたまま決めたりすることもあります。けれども、そうではなくて、関係する人集まって、全員で決めましょう、と、あたかもポーカーをするかのようにカードを出し合って、その平均値を取ったり、最大値と最小値を取ったりとか、こういう場で決めていくというやり方があります。非常に面白いやり方ですね。

スクラム(Scrum)

- Scrum is a lightweight framework that helps people, teams and organizations generate value through adaptive solutions for complex problems. [K. Schwaber & J. Sutherland: The Scrum Guide.]

- **Product Backlog Refinement**
 - Product完成に向けたタスク整理
- **Sprint Planning**
 - 次回Sprint (= 成果報告会)の内容決定
- **Daily Scrum** (15min.)
 - 日次ミーティング
 - メンバーの状況共有
- **Sprint** (within 1mo. cycle)
 - 成果報告会
- **Sprint Review**
 - 中間Productの振り返り
- **Sprint Retrospective**
 - チーム・Sprintの振り返り
 - 人・関係・プロセス・ツールの観点から検査



<https://www.atlassian.com/ja/agile/scrum/sprints>

また、われわれも活用しているのが、このスクラムという考え方です。これはフレームワークって書かれていますが、大げさに言うと確かにそうなのですが、実はミーティングのやり方の話なのです。英語部分の下線部分にあるように、複雑な問題に対するadaptiveな解法を通じて人やチームを助けるフレームワークですよ、ということになっています。具体的には、青字部分のスプリントというのをやります。これは大体1ヶ月サイクルで成果発表会をする。ものを作ると1年、2年かかるプロジェクトをいきなり長いスパンで見るとはではなく、細かく分けて1ヶ月ごとにまとめていくということです。どういふようなプロセスがあるかということ、まずproduct backlog refinementという作業があり、これは要するに、製品を完成させるのにどんな作業が残っているのか、残作業整理をするということです。次に、スプリントプランニングで、1ヶ月先のスプリントでどんなものができているはず、ということを決めます。デイリースクラムというのは毎日のミー

ディングのことで、メンバーが自分の状況、たとえば、今ちょっと進んでいますとか、遅れていますということを発表する、15分ぐらいの簡単なミーティングのことで、これはわれわれもやっています。ソフトウェア開発をやっているわけではないのですけれども、日々の進捗確認は非常に大事なので、朝礼のような形で各メンバーに発表してもらって、自分が持っているタスクの状況を確認して、問題があれば、そこで解決の道筋をつけるというようなことをやっています。

それで、スプリントでは、1ヶ月ごとにあらかじめスプリントプランニングで決められた成果を報告する。それに、それをレビューして (sprint review) 、振り返って (sprint retrospective) 、変更があればまた調整してというふうに戻っていきます。PDCAサイクルのソフトウェア開発版です。ただ、これに限らず、何にでも使えると思うのですが、われわれでいえば、たとえば、今はないですけども、システム更新するということになれば、具体的な成果を積み上げていかないと、リリースが間に合わないということになるので、たぶんこういったスプリントをすることになるかと思います。われわれは、こういったものを活用して、あがいて、やっているわけですけども、こういったものが、Woods先生のいうところのextensibility、gracefulなextensibilityの助けになるのではないか、というふうに思った次第です。

おわりに

- この発表では、情報システムの管理やソフトウェア開発の分野で、どのようにして、D. Woodsのいう「4つのレジリエンス」を実現しているのかについてお話ししました
- 仮想化技術やElastic Computingの発展によって、ある程度、順応性のあるシステムが実現していることがわかりただけだと思います
- しかし、障害ポイントを減らす（あるいは、他者に預ける）ことはできますが、ゼロにすることはできません
- よって、実務では、サブライズを受け止めるSNAFU Catchersが必要です
- 私のようなSNAFU Catcherが利用しているさまざまなツールもあわせて紹介させていただきました

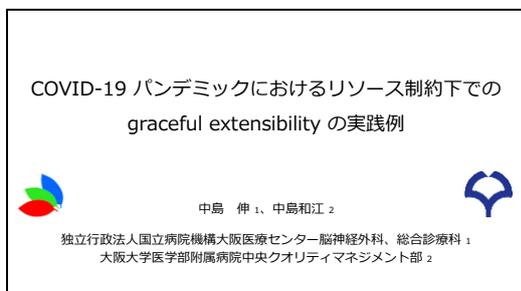
最後のまとめですが、この発表では、情報システムの分野では、Woods先生の4つのレジリエンスの考え方をどういうふう to 実現しているのかについてお話をしました。そして、最近では、仮想化とかelastic computingという技術が出てきて、ある程度、順応性のある仕組みが実現しているのではないかと思います。

しかし、障害ポイントを減らすこと、あるいは他者に預けることはできるのですが、ゼロには絶対にならないということで、実務では、こういった障害とか擾乱を受け止めるSNAFU Catchersが要ります。また、私たち自身がそういう立場であるということです。そして、その私たちが、どんなツールを使っているのか、ということをご紹介させていただきました。

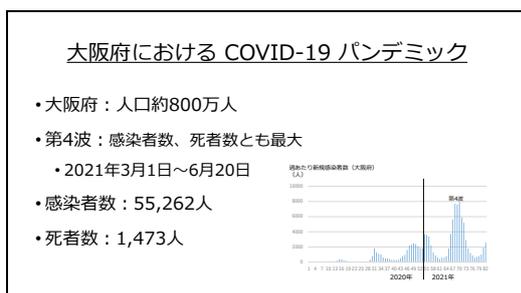
【資料 16】 解説 : COVID-19 における graceful extensibility の発揮 : 伸縮自在の院内診療体制

COVID-19 パンデミックにおけるリソース制約下での graceful extensibility の実践例

(文責 : 中島伸、中島和江)



2020年から発生したCOVID-19パンデミックに対して、リソースが常に不足している医療機関においてどのように graceful extensibility (状況に応じた機能拡張) を発揮したかについて、国立病院機構大阪医療センター (以下、大阪医療センター) でのケースをご紹介します。私自身は、大阪医療センターにおいて、11人いる脳神経外科医の1人として、また総合診療部 (医師1名、診療看護師4名) の部長として勤務しています。総合診療部では、平日日勤帯における救急外来対応を担い、肺炎や不明熱など16名の入院患者を受け持っています。



大阪府におけるCOVID-19の状況を説明します。大阪府の人口は約800万人で、これまでに第4波まで経験しています。2021年3月から6月まで続いた第4波は最も大きく深刻なもので、感染者数は55,000人を超え、死亡者数は1,473人にのぼりました。



大阪医療センターは、大阪市の中心部に位置する692床の病院で、約200名の医師と約550名の看護師が勤務しています。がん診療、脳血管疾患、心疾患、外傷、HIV、慢性疾患等を診療する32の診療科で構成されます。第4波に対応するため、大阪府下の多くの医療機関と連携しています。院内ではCOVID-19への対応方針とルールを決定するためのコロナ対策委員会を組織しました。病院長、感染症専門家、看護部長を含めた10名で構成されていますが、私自身は委員ではありませんでした。

大阪府による管理システム

- 重症患者用：221床（うち大阪医療センター17床）
- 中等症～軽症患者用：4,200人分の病床とホテル客室
- 重症患者：人工呼吸器装着
- 中等症患者：酸素投与
- 軽症患者：経過観察



- 中等症患者が重症化した場合、重症患者用医療機関に搬送される。また重症患者が軽快した場合は中等症患者用医療機関に搬送される。

第4波に備え、大阪府では軽症から重症まで全てのCOVID-19患者に対応するための管理システムが構築されました。重症は人工呼吸器を装着する患者、中等症は酸素投与を要する患者、軽症は経過観察のみの患者を指しますが、大阪府では、重症患者用として20の医療機関で221床が準備され、うち当院は17床を担当しました。中等症や軽症患者用には4,200床の病床に加えホテル療養の客室が準備されました。当時の大阪府の計画では、医療機関ごとに対応する重症度レベルが異なっていたため、中等症患者が重症化すれば集中治療のため重症病床のある医療機関への転院が行われ、重症患者が軽快した場合には中等症病床のある医療機関への転院が行われることになっていました。

第4波は想定外の規模であった



- ピークは2021年5月4日前後
 - 感染者数：21,337人（病床と客室の準備：6,135人分）
 - 重症者数：449人（病床の準備：361人分）
- 大阪府の管理システムが限界に達する
 - ある患者は搬送先医療機関を見つけるために47時間待機となった
 - 自宅療養中に17人の患者が死亡した（2021年5月11日現在）

しかし、第4波は我々の予想をはるかに超えるものでした。第4波のピークは5月4日頃で、この時点での患者数は2万人以上、うち重症患者数は449名でしたが、大阪府が準備していた重症患者用の病床は361床でした。病床不足とマンパワー不足から、大阪府におけるコロナ病床管理システムが徐々に限界に達し、病状が悪化した自宅療養者が救急搬送を要請しても搬送先医療機関を見つけるまでに47時間を要した、あるいは17名の自宅療養者が死亡した、などの報道が相次ぎました。

大阪医療センターの状況

- COVID-19用病床数の拡張：17床から37床へ
- COVID-19診療医師数の増員：10人から18人へ
- 院内クラスターの発生（2021年5月1日）
 - 28人の新規COVID-19患者が発生した
 -
- 患者数がピークアウトした（2021年5月4日）

大阪医療センターではコロナ病床を17床から37床まで拡張し、コロナ病床担当医師数を10名から18名に増員しました。そんな中、2021年5月1日に院内クラスターが発生し、28人の新規COVID-19患者が発生しました。幸い、5月4日よりCOVID-19入院患者数が減少に転じました。

パンデミックにおける3つの制約

- 病床数 
- マンパワー 
- 時間 

このようなパンデミックにおける主な制約は、病床数、マンパワー、時間の3つになります。我々にはこれらの制約下での対応が求められました。

病床：トレードオフと優先順位づけ

- **機能拡張**
 - COVID-19患者用病床数の増加（20床増）
- **機能縮小**
 - COVID-19患者以外の病床数の減少（120床減）
 - 救命センター：重症外傷患者受け入れ中止
 - ICU：不急手術の延期
 - 例：良性脳腫瘍、未破裂脳動脈瘤など
- **機能維持**
 - 急性心筋梗塞、脳卒中患者の受け入れは続行

まず病床数の制約があるため、機能拡張と機能縮小のトレードオフを考えつつ優先順位づけをしなければなりません。すなわち、機能拡張する部分としてはCOVID-19への対応のために専用病床を20床増やしました。その一方で機能縮小する部分として、COVID-19以外の病床を120床減らしました。また救命センターにおいては重症外傷患者の受け入れを中止し、ICU使用制限のため多くの手術を延期しました。また、そのような中でも急性心筋梗塞や脳卒中患者の受け入れは続行し、機能維持を図りました。

マンパワー：非専門家の活用

- 大阪医療センターの感染症専門家：5人
 - コロナ対策委員会のメンバーとして活動
 - COVID-19患者を直接には診療しない
 - 約3,000人のHIV患者の診療は維持する
- 非感染症専門家の活用：18人
 - 重症患者診療：10人の救急医が担当
 - 中等症～軽症患者診療：8人の内科医及び外科医が担当
 - COVID-19患者の診療には十分な質であった

マンパワー不足に対しては非専門家の活用で対応しました。大阪医療センターには感染症の専門家が5人いますが、彼らはもっぱら約3,000人のHIV患者の診療に従事しており、COVID-19患者の診療については直接担当していません。ただし、コロナ対策委員会のメンバーとして専門的な見地からアドバイスをしています。また、感染症専門家以外の医師をコロナ診療に活用することとし、重症患者に対しては10人の救急医が、中等症から軽症の患者に対しては内科医と外科医あわせて8人が担当しました。幸い、感染症専門家ではないものの、これらの医師はコロナ診療に対しては質的に十分な対応をすることが可能でした。

総合診療部の活動

- 診療看護師2人が他部門に異動となった
 - 病院の**機能拡張**
 - COVID-19病床での勤務
- 診療看護師2人のみが総合診療科に残った
 - 総合診療部の**機能縮小**
 - 総合診療部の入院患者数を16人から3人に減少させた

そのような状況における総合診療部の活動を紹介します。総合診療部では4人の診療看護師が働いていますが、うち2人が一時的にCOVID-19病棟に異動となり、病院の機能拡張に貢献しました。その一方で総合診療部自体は機能縮小せざるを得ず、入院患者数を16人から3人に減らして2人の診療看護師で担当しました。

時間：迅速な意思決定と行動

- 状況がどんどん変化する
- コロナ対策委員会の活動
 - 院内データと外部データの評価
 - 意思決定
- 診療ルールの変更は電子メールで全職員に周知
- オンラインマニュアルを頻回に見直し、修正した

時間的な制約についてですが、具体的にはどんどん変化する状況に迅速に対応することが求められます。コロナ対策委員会はほぼ毎日会議が行われ、内外のデータをもとに意思決定がなされました。そして診療ルールの変更が全職員に周知されるとともに、オンラインマニュアルが頻回に見直され、修正されました。

頻回のルール変更

朝令暮改

このような頻回のルール変更を端的に表せば、朝令暮改ということになります。通常は悪い意味に用いられることの多い言葉ではありますが、時々刻々と状況の変わる中では、良い意味に用いるべきかと思えます。

Graceful Extensibilityの理論

- 前提
 - すべての adaptive unit は限られたリソースしか持たない
 - 状況は絶えず変化する
- Managing risk of saturation (飽和リスクの管理)
- Networks of adaptive units (adaptive unit ネットワークの利用)
- Outmaneuvering constraints (種々の制約の克服)
 - 絶え間ないキャリブレーションが必要である



朝令暮改

David D. Woods, Environment Systems and Decisions (2018) 38: 433-457

David Woods は graceful extensibility という理論を提唱しています。すなわち、絶えず変化する状況において、限られたリソースしか持っていない adaptive unit のネットワークがどのように対処すべきか、ということです。まず、リソースが限界に達する前に対処する「飽和リスクの管理」、そして、個々の adaptive unit の役割を固定せず柔軟に対応させる「adaptive unit ネットワークの利用」、さらに、種々の制約を克服するために絶え間ないキャリブレーションが必要である、ということです。絶え間ないキャリブレーションもまた朝令暮改と言うことができます。

結論

- COVID-19 パンデミックはレジリエントな対応を要する
- パンデミックにおける3つの制約：病床数、マンパワー、時間
- レジリエントな戦略としての graceful degradation & extensibility
- 3つのキー：トレードオフと優先順位づけ、非専門家の活用、頻回のルール変更（朝令暮改）

結論は以下の通りです。まず、COVID-19パンデミックはレジリエントな対応を要します。次に、パンデミックにおける主たる制約は病床数、マンパワー、時間の3つになります。さらにレジリエントな戦略として相応しいのは graceful degradation & extensibility、つまり状況に応じた機能縮小と機能拡張です。そして、その具体的手法として、病床数の制約についてはトレードオフと優先順位づけ、マンパワー不足については非専門家の活用、時間的制約に対しては頻回のルール変更、すなわち朝令暮改が有効でした。

【資料 17】 解説 : COVID-19 における graceful extensibility の発揮 : スラック

リーダーシップとスラック

(文責 : 後藤隆久)

・「ルールによる安全管理」の呪縛

施設によっては、インシデントが生じるたびにルールを増やすことが安全管理の方針となっており、人々も「安全管理のため」と言われると思考停止に陥っている。ルールを守らない人がいるからさらに確認を確実にするためのルールを作ろう、というが、「確認が多すぎるから、やらないのではないか」といった議論が必要と感じている。しかしルールを減らすということに人々の心理的抵抗が大きく、議論が進まない。どのようにすれば安全のためにルールが必要、という呪縛から逃れ、「安全のためにルールを減らす」というマインドセットに遷移していけるか、ということが今後の研究テーマの一つであり、教育・研修により新しいアプローチを実装していきたい。

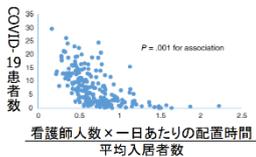
・パンデミックから学ぶ病院管理者の「備え」と「リーダーシップ」の在り方

東日本大震災時の石巻港湾病院は、患者さんを全員救命し、1か月後には正常のオペレーションに戻った。その秘訣は、日頃から優先すべきものが何かという理念が職員によく浸透していたこと、構成員がみんなで話し合って物事を工夫する習慣が成立していたこと、地理的にも必ず津波が来ると日頃から想定していたことであった。「日頃」が重要なキーワードになっていた。

COVID-19 に関しては、2010年のSARSの際に10年後に日本でもパンデミックが生じ得ると言われていたらしいが、全く備えていなかった。病院が最も大事にすることは従業員を守ることであるが、そこに思い至るのに時間を要した自分の経験からも、日頃から思考訓練して備えることが必要である。クラスター発生数に関する論文では、看護師配置に余裕がある施設、日頃から外部評価を受審し評価が高い施設（基本的事項が浸透した施設）ほどクラスターが少なかった。このような、有事にうまく対応するためには平時の備えが有用というデータが複数ある。さらに、平時のどのような行動や考え方が有事に役立つかを分析し、職員をモチベートする力と、有事にはより強力なトップダウンの司令塔となる力と、それぞれのリーダーシップを病院管理者に教育したい。こうした課題解決型リーダーを育成する教材の開発と、不確かな中でとにかく意思決定をするケースディスカッション型研修プログラムの開発を目指している。

COVID-19パンデミックでも、平時の評価が高い施設の方がうまく対応している。

- COVID-19感染者が少ない施設は
 - 看護師の配置に余裕がある。
 - 外部評価が高い（日本の病院機能評価の介護施設版）
- 平時のどのような行動・考え方が有事に特に役立つのか？



Li Y, et al. J Am Geriatr Soc 68:1899-1906, 2020

リーダーに必要な資質とは？

- 有事と平時のリーダーシップは同じか？
- どうやって育てればよいのか？



・「余裕（スラック）」の生み出し方（質疑応答より）

余裕（スラック）については、人的余裕については現場に余裕は全くないのが現状である。その中で持続的適応力を発揮するには、自分たちの持っているキャパシティが飽和しそうになったときに、平時からの様々なネットワークをつなぐことで境界線を動かし、キャパシティを増やすことが必要で、このような graceful extensibility がリソースコンストレイントを克服するためのキーワードである。そのように柔軟に対応しリソースを生み出すためには、組織の方針を明確に堅固に示すこと、それに向かってどういう具体策をとるかを皆が一丸となって考え、動けることが重要であり、さらに、うまく機能するものを生み出すためにはノンテクニカルスキルが重要であった。

現在の医療経済から見ると、病院に余力を持たせることは難しい。ある程度のところまで graceful extensibility で余裕を作り出すけれども、意図的に、どこまで平時のものを切り捨てるかという優先順位の判断が必要となる（graceful degradation）。その判断は平時から組織でディスカッションしておかないとできない。平時から有事を想定した判断・伝達トレーニングが大切である。

急性期病院が機能を縮めなければならないとき、受け手となるその他の病院の対応がカギとなるが、結局は補助金のおかげでうまく回るようになった。日本は世界的に見ても死亡者数も医療費も減少しており、成功していると言えるかもしれない。

【資料 18】 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、使用を促したところ、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。平常体制に戻りつつある研究・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はなく、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。

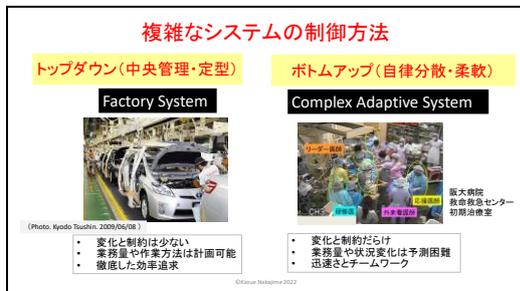
【2】 チームは、手術が通常体制に戻るまで活動した。

【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。

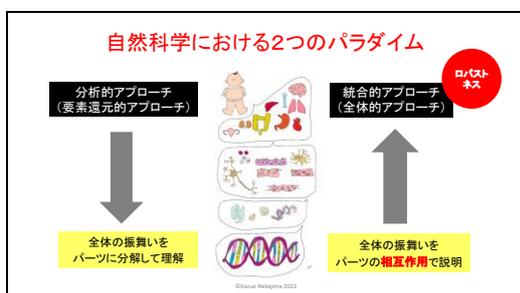
【資料 19】 解説：チーミングによるチームや組織におけるレジリエンスの発揮：造 影剤アナフィラキシーショックと気道確保困難症を有する患者への対応

心理的安全とバウンダリースパニングを通じたチーミングと組織レジリエンスの発揮

(文責：中島和江)



複雑なシステムがどのように制御されているかについては、職場によってさまざまです。例えば、自動車生産ラインでは、徹底した作業効率を追求し、会社がトップダウンにより仕事場（アSEMBリーライン）を構築し、変化や制約が少ない現場の環境を提供し、人々はできるだけ定型化されたパフォーマンスを行えるように設計されています。一方、医療の現場は変化と制約が多く、予測不可能性と不確実性が常、ここでは人々が自律的に、迅速さとチームワークにより、ゴール指向で柔軟なパフォーマンスを行っています。また、医療の現場では、一つの局面で、手順を守れば結果が保証される部分と、想定し準備した範囲内で対応できる部分と、その場の状況に合わせて柔軟な対応が必要とされる部分が、同時に存在しています。多くの仕事は、トップダウン型制御とボトムアップ型制御のスペクトラムのどこかにあり、さらに重要なことは、どのようなビジネスも環境変化や制約の中で機能しているcomplex adaptive system、複雑適応系であるということです。これは多重多層のネットワークから構成され、環境に適応し、機能し続けるシステムです。



複雑なシステムがどのように機能しているのかを理解するためのアプローチは二つあります。分析的アプローチと統合的アプローチです。分析的アプローチは、複雑なシステム、例えば生体システムを、構成要素に還元してパーツを理解しようというものです。一方、統合的アプローチはシステム全体の特性、例えば生命システムでは「ロボストネス（柔軟性、自律性、省エネ性）」と呼ばれるような特性が、構成要素間のどのような相互作用から生じているのかを理解し再現しようというものです。分析的アプローチは、長い間、自然科学の主たるアプローチでしたが、シス

テムの各パーツの特性を理解したとしても、それだけではシステム全体の特性の説明や再現ができません。そのようなことから、統合的アプローチが発展してきました。このアプローチの重要な点は、「相互作用」を理解することです。



同様に、安全マネジメントにおいても、これまでは分析アプローチを用いて、チームや組織などシステムで発生した失敗事例を、構成要素（個々の人々や機械等）のパフォーマンスの良し悪しの足し算で説明してきました。スイスチーズモデルに代表されるリニアモデルです。これはSafety-Iと呼ばれます。一方、統合的アプローチでは、チームや組織の全体の特性、例えば、レジリエンスがどのように発揮されているのかということ、人々やシステム間の相互作用やつながりに着目し、ノンリニア（非線形）な物の見方で理解し、さらにそれを実装しようとするものです。レジリエンス・エンジニアリング理論は、安全や組織マネジメントにおける統合的アプローチの一つであり、これに基づく安全マネジメントはSafety-IIと呼ばれます。Safety-IIでは、チームや組織のレジリエンスカ発揮のメカニズムを解明し、それをうまく発揮できるようにすることを目的としています。



レジリエンスとは、擾乱と制約のある環境にうまく適応し、機能し続けることができるシステムの特性のことです。持続的適応力ともいえます。レジリエントなシステムには柔軟性、自律性、省エネ性（手を抜くという意味ではなく利用できるリソースで機能するという意味）、拡張性等が見られます。

ケース

大動脈解離疑いの患者が、入院時の造影CT検査で重症アナフィラキシーショックとなり、気道確保困難を経験した。救命に成功し、ステント留置術を行い、入院経過観察中にエンドリークが疑われた。再度、造影CT検査を行う必要が生じたが、検査中に急変し救命できない可能性があり、一方、検査をしなければ治療方針が立てられず救命できない。.....無事に検査を行い、後日、追加のステント留置術を実施、患者は無事に退院した。

イラスト&ケース：横浜市立大学市民総合医療センター 中村京太先生提供

©Kazuo Nakamura 2022

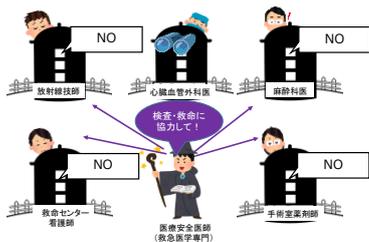
医療におけるチームングの一例をお示しします。心臓血管外科に入院した大動脈解離疑いの患者さんが、入院時の造影CT検査で重症アナフィラキシーショックとなり、急変対応時に気道確保困難を生じました。何とか救命に成功し、ステント留置術を行い、入院で経過観察をしていたところ、エンドリークが疑われました。造影CTをすれば診断はつきますが、前回と同じ状況が発生し救命できない可能性が高い。一方で、CT検査をしなければ治療方針が立てられず大動脈解離で命を失う可能性がある。この黄色の部分でチームングが行われ、富士にCT検査とステント留置が行われ、患者は無事に退院しました。「安全とは動的なプロセスであり、何事もなく（事故なく）意図したアウトカムが得られること」ということがよくわかるケースです。

複数部門で連携して乗り切ろう！

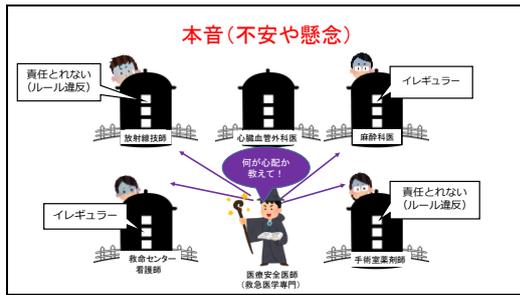


心臓血管外科の主治医は、院内のリソースを熟知している救急を専門とする医療安全の医師に相談しました。すると医療安全の医師は、救命センター初期治療室にあるCT装置を使って、手術室の麻酔科医と薬剤師、そして救命センターのスタッフの応援を得て検査を行おうと提案しました。

良いアイデアだけど…



しかし、全員がその提案に従うことを逡巡しました。



医療安全の医師は、みんなの本音がどこにあるのかを聞き出しました。放射線技師が心配していたのは、救命センターのCTを例外的に入院患者の予定CTに使っている最中に、外傷患者が搬入された時に誰が責任をとるのか、ということでした。救命センターの看護師の心配は、普段一緒に仕事をしていない麻酔科医の介助という慣れない仕事すること何らかのインシデントが起こらないかということでした。手術室の薬剤師は麻酔カートを手術室外で使用することで何らかの事故が起こらないか、そしてこのような例外的な常態化しないか、ということをお心配していました。麻酔科医は協力的でしたが、実際にアナフィラキシーが起きた時に、気道確保のみならず血圧コントロールを含めた全身管理を一人で対処できるかを心配していました。



医療安全の医師は皆の本音が分かったので、救命センター長に救命センターのCTを一般病棟患者に使用することを、薬剤部長に麻酔カートを手術室外で使用することについての許可を得ました。そのことにより、麻酔科医は救命センターのCT室で、いつもと同じ麻酔カートと麻酔記録用紙で全身麻酔をかけることができます。そうすれば救命センターの看護師に余分でイレギュラーな仕事が増えることはありません。さらにアナフィラキシーショックによる血圧低下に備えて救急医がスタンバイすることとし、そのことにより麻酔科医は自分の得意分野である全身麻酔と呼吸管理に集中することができます。これらの交渉と準備により、すべての関係者は自らの責任の範囲、役割が普段の仕事とさほど変わらないということを理解しました。そして全員が自分の所属する境界、すなわち診療科や専門性を越えて連携することができたのです。

チームング (Teaming)

- 境界を越えて協働し、即興のチームワークを行うこと
- 必要条件
 - 上位の共通目標の設定
 - 心理的安全性の形成
 - プロセス指針の提示
 - バウンダリースパナ




©Kazuo Nakajima 2022

レジリエンスを発揮している組織では、境界を越えた協働 (working across boundaries) が行われていることが知られており、チームングもその一つです。チームングとは、心理的安全性の研究の第一人者であるハーバードビジネススクールのエドモンドソン教授が作った言葉です。スポーツチームのような固定されたメンバーでいつも訓練しているチームと異なり、状況に合わせて普段一緒に仕事をしていない人たちが境界 (部署や専門性) を越えて集まり、協働し、即興のチームワークを行うことです。これが行われるためには、心理的安全性とバウンダリースパナと呼ばれる境界を橋渡しする人が必要です。

心理的安全性 (psychological safety)

- チームメンバーの共通認識
- 人との関係性にひくびくすることなく、自分が疑問に思っていること、心配していること、皆と異なる意見などについて気兼ねなく発言できる
- 周りの人たちに意見や助けを求めることができ、失敗についてもオープンにし議論できる



Edmondson A. Building psychologically safe workplaces. @TEDxHSGE

チームメンバーの化学反応の触媒

©Kazuo Nakajima 2022

心理的安全性とは、決して心地良い優しい雰囲気などではなく、不確実な状況下でチームでハイパフォーマンスを成し遂げるために、個々のスタッフが心配事や提案を遠慮なく発言できる、助けを求めることができる、失敗をオープンなディスカッションできるなどの職場の環境のことです。チーム全員がそう思っていることです。チームングという化学反応 (相互作用) が起こるための触媒と言えます。

心理的安全性が必要な理由

心理的安全性	高	ぬるま湯ゾーン	学習ゾーン (ハイパフォーマンスゾーン)	Collective learning
	低	無関心ゾーン	不安ゾーン	意見が言えない 質問できない 助けを求められない 失敗から学習できない
		困難な目標を達成しなければならない責任		

©Kazuo Nakajima 2022

なぜチームングに心理的安全性が必要かということ、これがあることによってコレクティブラーニングが可能になるからです。予測不可能性や不確実性のもとでリスクをとって困難な目標を達成するためには、皆で意見や知恵を出し合い、やりながら「解」を見つけ、修正しながら前進する必要があるからです。

心理的安全を生み出すリーダーの行動

1. 仕事を学習の場と位置づける(フレーミング)
— 予測困難性と不確実性を認識する
2. 個人の能力の限界を認める
— リーダーですら正解を知らないことを認識する
3. 好奇心を持って多くの質問する
— スピークアップを促す
4. 多様な意見に寛容である
— 敬意と感謝をもって返答する

©Kazuo Nakajima 2022

Edmondson E. Teaming, Jessey-Bass, 2012.

心理的安全を形成するために、リーダーには皆が本音を言えるような場づくりをすることが大事です。そのためには、仕事をチーム学習、collective learningと位置付けることです。不確実性と予測困難さがつきものの医療において、優れたチームパフォーマンスを発揮するためには、多様なインプットから問題解決策を見出すプロセスが必要です。また、リーダーはチームのメンバーが黙っていられないようにいろいろと質問をし、スピークアップを促すことです。

先に紹介したケースでは、医療安全の医師は、バウンダリースパナーとして院内の異なる部署や専門家をつなぎ、関係者の不安や懸念等の本音を引き出し、心理的安全を生み出す行動をとっていました。レジリエントなチーム力や病院の総合力の発揮するためには、チームングが必要であり、そのためにはチームメンバーの相互作用を促す心理的安全という触媒が必要です。

プロジェクト・アリストテレス by Google

1. 役割の明確化
役割の明確化は、チームの総合力の発揮に不可欠です。
2. 相互信頼
相互信頼は、チームの総合力の発揮に不可欠です。
3. 共通の目標
共通の目標は、チームの総合力の発揮に不可欠です。
4. 仕事の意味
仕事の意味は、チームの総合力の発揮に不可欠です。
5. インパクト
インパクトは、チームの総合力の発揮に不可欠です。

チームの総合力の発揮には、「チームが誰から構成されているか」よりも、「チームメンバーの関係性や仕事の意味」が重要



全体は部分の総和以上のものである(哲学者 アリストテレス)

<https://rework.withgoogle.com/jp/guides/understanding-team-effectiveness/steps/identify-dynamics-of-effective-teams/>

©Kazuo Nakajima 2022

グーグルのプロジェクトアリストテレスでも、効果的チームワークには心理的安全をはじめ、チームメンバーの関係性や仕事の意味が重要ということが明らかになっています。従来型の個人のパフォーマンスやコンピテンシーを向上する職員教育のみならず、チームや組織のレジリエンスを発揮するためには、「人々や組織間のつながり」にも着目する必要があります。

まとめ

心理的安全とバウンダリースパナーを通じて、境界を越えたチームが形成され、チーム学習が促進され、レジリエントなチームパフォーマンスが発揮される。



©Kazuo Nakajima 2022

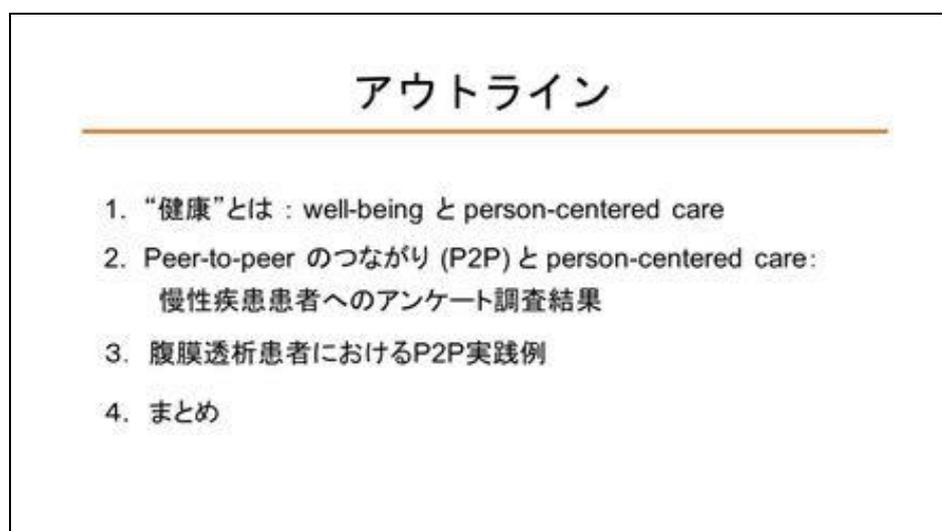
以上まとめますと、心理的安全の形成とバウンダリースパニング・リーダーシップにより、チームや組織の学習が促され、その結果、チームや組織のレジリエンスが発揮できるということです。

【資料 20】 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。

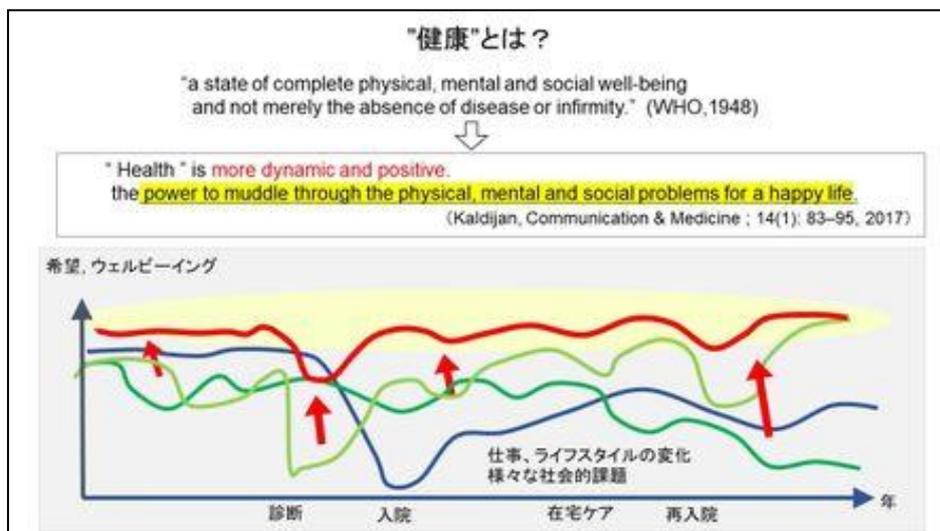


1. “健康”とは：well-being と person-centered care

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

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。

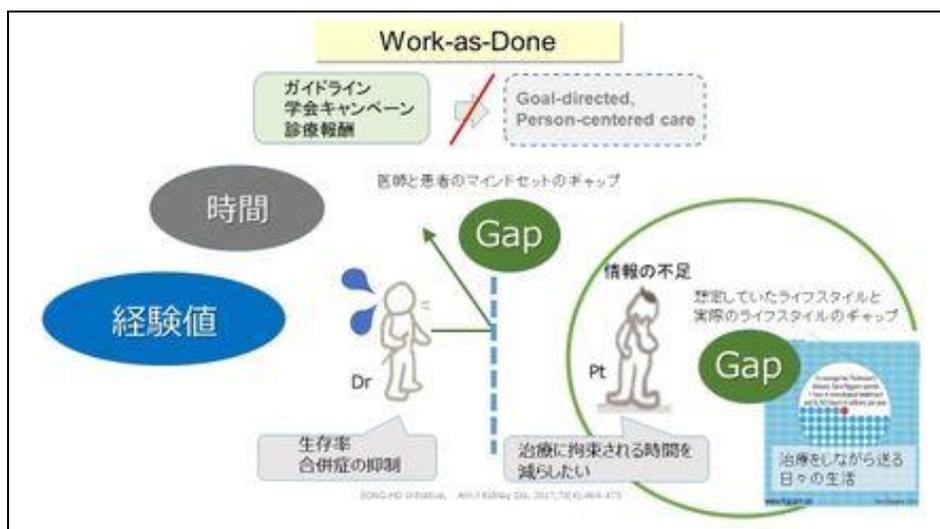
スウェーデンのサラ・リッガレさんは、若年でパーキンソン病を発症したが、薬を飲むこと以外にも編み物やジョギング、ボクシング等を行って自己管理するとともに、薬による体調変化をモニタリングして論文を書くなど当事者が積極的に治療・研究に関わることの必要性、重要性を社会に啓発してきた。彼女は、「医者が私を診察するのは年二回、30分ずつの1時間

(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。患者と医療者間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行えるわけではない。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いくと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。

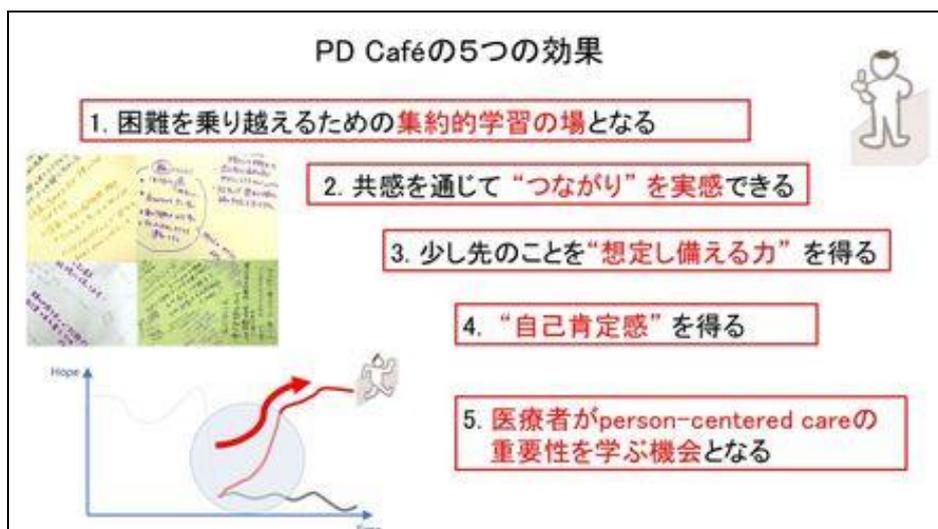
3. 腹膜透析患者における P2P 実践例

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。

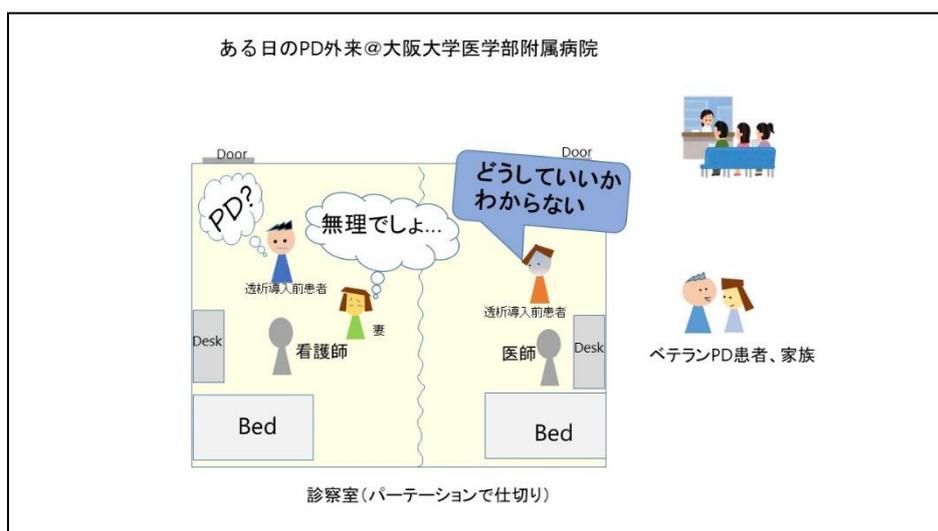
PD の経験値の様々な 40 人以上の患者（透析導入前の患者や、PD から血液透析に移行した患者も含む）と家族が集まり、約 10 個の小グループに分かれ、席替えをしながら、経験や知識、心配事を話し合い、情報交換を行う。ファシリテーターが、テーブルクロス代わりに敷いた模造紙に、出てきたアイデアや意見を記載する。この PD カフェの効果として、次の 5 点が抽出されている。いくら医療者が説明しても理解が得られなかった事柄も、同じ困難な経験を有する仲間からの情報や助言は、患者のところに素直に入っていく。



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。パーティ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の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？簡単な、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、パーティションを開けた。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だから、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 21】 実践：日常業務に潜むパフォーマンス変動要因の把握：In-situ

simulation

In-situ simulation で越えるちょっとした障壁

(文責：中村京太)

背景

- レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全へのアプローチを実際のプラクティスに実装する方法に関する研究が進められている
- In situ simulationとは実際のスタッフと医療機器、システムを使用して実施するシミュレーションを意味し、現実に即した課題抽出と解決、チームの訓練を可能にする方法として活用されている

レジリエンス・エンジニアリング理論に基づく安全へのアプローチを、実際のプラクティスに実装する方法に関する研究が進められている。In situ simulationとは、実際のスタッフと医療機器、システムを使用して実施するシミュレーションを意味し、特徴として、リアルかつ失敗が許容されるため、システムの検証の意味で現実に即した課題抽出と解決、チームの訓練を可能にする方法として活用されている。



手術室での自験例をイラストに示す。麻酔科医にとって気道のトラブルは最も専門性を発揮すべき場面の一つであり、多くの麻酔科医はその対処法を学習し、ラボで訓練を受けて手技を取得している。このケースは、全身麻酔の手術が終わって、麻酔からの覚醒も良く、病棟の看護師と一緒に病室に帰る際に、術後の患者が突然呼吸困難を訴えたというケースである。

病棟看護師は直ちに患者を中央手術部入り口に戻した。現場に駆け付けた麻酔科医が、患者は窒息状態になっていると判断し、外科的気道確保を決断するが、この医師は「トラヘルパー®を持ってきて」と、輪状甲状間膜穿刺用の商品名を手術室看護師に指示した。手術室ではこのような気道緊急に対応できるようにDAM (Difficult airway management) カートを用意しており、カート中にはトラヘルパー®ではなく、ミニトラック®という異なる商品が配置されていた。指示された看護師や若手の医師たちは、トラヘルパー®の代わりにミニトラック®が使えるということを認識することができず、結局メスを使用して緊急輪状甲状間膜切開を施行した。

このケースは、知識や基本的な技術を各個人が持っていて、また部署が資機材を準備していても、そこに生じた些細な障壁によってチーム全体がうまく機能できなかった事例になる。In situ simulationの特性を考えるならば、これらの障壁を事前に明らかにし、また実臨床において障壁が生じたとしても、チームが柔軟に連携して障壁を越え機能するためのツールになりうると考えられる。

本発表の目的は、医療システムがレジリエンスを実装するために、In situ simulation が果たす意義について、自験例を踏まえて考察することである。

【ケース1：化学療法室急変対応シミュレーション】

化学療法室急変対応シミュレーション

- 狭い空間の活用法
 - 器材の配置・確認
 - 動線
 - 周囲への配慮（どこで蘇生）
- BLSスキル獲得・維持方法
 - BLS受講しない医師たち…



最初のケースは、化学療法室急変対応シミュレーションである。企画者側で当初に設定した学習目標は、蘇生に不向きな狭いスペースの活用法と蘇生講習を受講したがない関係スタッフにも、広く学習機会を提供しようとするものであった。



準備したシナリオは、患者の反応がなくなり、応援を呼び、現場でBLSが行われる。その後、応援に来たICUチームによる二次救命処置に引き継がれ、ICUに搬送するというものであった。事前にICU医師に協力を仰ぎ、実際の院内コードブルーシステムで使用する放送などを使用して実施することとした。

In situ simulation 当日、準備したシナリオを開始し、化学療法室に応援を呼び、部署のスタッフによるBLSが開始された。しかし、ICUチームが化学療法室に来ることはなく、やむを得ずシナリオを止めざるを得ない事態に陥った。事前の段取りと異なるため、ICUチームに電話で確認したところ、彼らは化学療法室の場所がわからず、到達できずにいることが判明した。つまり、外来化学療法室は、蘇生を専門とするスタッフの日常診療において馴染みの薄い部署であるということに気づかされたという

事例である。

デブリーフィングの議論

- 狭い空間の活用法
 - 器材の配置・確認
 - 動線
 - 周囲への配慮
- BLSスキル獲得・維持方法
 - 自発的学習意欲…心理的バリアを超える
- 部署の認知度：知らない人もいる！
特に日常業務で関係の少ない人たち

デブリーフィングの議論をスライドに示す。参加者たちからの様々な意見や発言を促すことで、当初シミュレーション実施に懐疑的だったスタッフたちからも、徐々に積極的に意見が出るようになった。おそらく自分たちの能力が評価されているものではないことを理解したためと考えられる。

最終的に企画側として意義を強く感じたのは、最初は消極的だったと見える医師たちから、BLS受講の必要性についての発言が出るようになったことであった。また、部署の認知度という点において、部署関係者には当たり前でも、他部署のスタッフにとっては当たり前ではないことを学習する機会になった。

【ケース2：術中大量出血に伴う緊急輸血シミュレーション】

術中大量出血時の緊急輸血

- 術中大量出血→**輸血開始遅れ**⇒重篤なショック
- 麻酔科
いつも輸血部は対応が遅いんだよ～な～
- 手術室担当看護師
忙しい時に、ようやく輸血が届いた～受付に！！
- 輸血部
手伝いたいけど・・・私たちにできることは？

2例目のケースは、手術室で行った術中大量出血に伴う緊急輸血のシミュレーションになる。輸血開始の遅れは、術中の大きな問題になるが、手術チームは輸血製剤をオーダーしてから手元に届くまでの時間にストレスを感じており、輸血部の対応に改善の余地があると考えていた。この案件を各部署や安全管理室が、Safety-Iのアプローチで問題点と改善策を持ち寄ると、麻酔科は輸血マニュアルの更なる周知徹底を図り、速やかなオーダーリングを徹底する。手術室看護師は、大量輸血時の物品をセット化し、短時間で準備できるようにする。輸血部は、可及的速やかに交差適合試験を実施し、中央手術部の受付まで急いで運ぶ。このような部署ごとの対策が練られ、集められることになる。

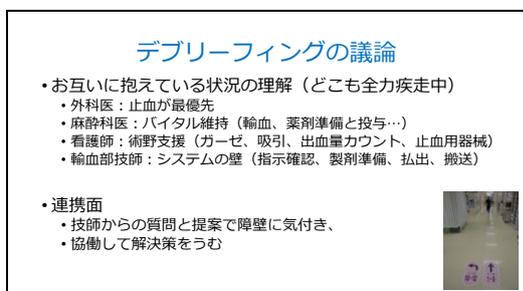
しかし、麻酔科医は「輸血部の対応が遅い」、手術室の看護師は「輸血部がようやく手術部受付に輸血を届けたが、大出血で他にも多忙なときに、受け渡しに行かなければならない」という本音を持っていた。麻酔科医と手術室看護師はいつも一緒に勤務しているため、輸血部不在で話をすると、どうしても不在にしている輸血部の責任という話に落ちてしまおう。輸血部がもっと働けば良いという再発防

止策が出てくることになりかねないが、これでは到底解決策が先に進まないことになる。

当然であるが、輸血部も力をセーブしていたわけではなく、本音は「自分たちもルールに従って最大限のリソースを投入しながら業務をしており、それでも自分たちにさらに出来ることはないか」と考えていた。



そんな輸血部技師たちの気持ちを知る由もなく、輸血部の動きに課題があると考えていた麻酔科医と手術室看護師が中心となり、in situ simulationを計画し実施した。術中に大量出血が発生し、麻酔科医によって電子カルテ上で輸血の追加オーダーがされ、オーダーを受けた輸血部が製剤準備ののちに交差適合試験を行い、手術部まで搬送する。中央手術部受付では搬送された血液を技師から手術室担当看護師に引渡し、各手術室へ搬送して再度製剤確認のうえで投与する。緊急輸血の一連のプロセスをシミュレーションした。



多職種参加でのシナリオシミュレーション後、デブリーフィングを行った。一番大きなポイントは、お互いの状況を理解し合うことができたことかと考えている。すなわち、実臨床の場面において、各スタッフは自分のタスクに集中し、他の職種がどういう気持ちで何と対峙しているかを知ることは難しい。しかしシミュレーションで全体像を俯瞰的に捉えることで、各部署のスタッフがそれぞれの持ち場で、共通の目的を目指して全力をつくしており、見えない所でもつながっていることを理解することができる。

このケースでは、輸血部のスタッフのちょっとした気付きが解決策を見出すことになる。このシミュレーションは実際の手術室で行い、参加者は院内履きの履物で、わざわざ術衣に着替えることなく手術室に入室し参加した。これは、日常手術室で勤務しているスタッフにとっては当たり前であったが、輸

血部の技師たちにとって当たり前ではなかった。すなわち、手術部に入室するには更衣室で術衣に着替え、履物を変えなければならないと考えていた。デブリーフィングの中で、輸血部技師から「今日は特別に着替えなしで手術室に入ることができたということですよ」との発言があった。「各手術室の中まで入らなければ、帽子とマスクに1枚ガウンを上から羽織ってもらえれば、術衣に着替える必要はありませんよ」と技師に伝えると、「であれば、自分たちが各手術室まで運ぶのはいかがでしょうか」と技師から提案がされた。

輸血部の技師にとって、中央手術部入口のカウンター受付で、各手術室の看護師を呼び出し、受付まで看護師が来るのを待って製剤の受け渡しをする時間も、実はストレスであった。簡単な着替えで手術部入室が可能であり、各手術室まで運べるなら、待ち時間を減らすことが可能となり、次の製剤の交差適合試験が可能となるため、輸血部としての業務効率も向上する。そこで発生した課題は一つ、手術部内の構造が複雑なため、滅多に入室しない技師たちが迷子になることがないように、廊下に案内を表示することで、この問題は課題解決につながったという事例である。

考察 シミュレーション

- 伝統的にエラーとマイナスの結果を減らすために使用されてきた

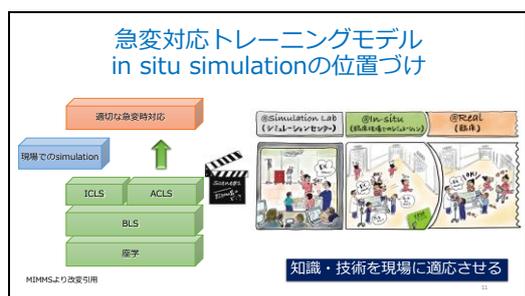
シミュレーション教育では、

- Learning from success (LFS)アプローチ
- 日常的なシナリオから良好なパフォーマンスを体系的にとらえる

成功からの学習

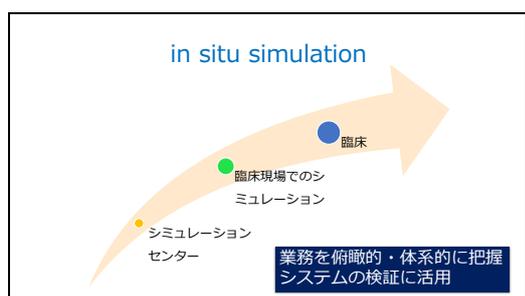
シミュレーションは伝統的に、エラーやマイナスの影響を減らすために使用されてきたが、昨今の能動的医学教育手法の中では、むしろうまくいったこと（成功）に着目し、成功を増やそうとするアプローチも積極的に選択されている。レジリエンス、Safety-IIのアプローチもまた、エラーよりもはるかに一般的な成功からの学習の必要性が強調されている。すなわち、Safety-IIのアプローチと非常に親和性が高いと捉えることができる。シミュレーションを活用した学習は、日常的なシナリオから個々やチームのパフォーマンス、チームのつながりにも注目して、どのようにチームや部署、病院といったシステムがうまく機能しているかを学ぶことが可能である。従って、Safety-II時代の医療安全の実装に向け

たツールになりうると考えている。



次に、In situ simulationの位置づけについて述べる。左は、急変対応トレーニングのモデル例であるが、座学やBLS、ラボでのトレーニングは基礎的な部分をカバーする。それらの知識や技術を現場で活用するためには、現場のコンテキストを加えることが有用であり、実際の現場でいつものスタッフと実施するIn situ simulationは、安全性を高める第一歩と期待できる。

例えば右の図は心肺蘇生のトレーニングである。トレーニングルームでやれば、応援を呼んで胸骨圧迫を実施すれば、タイミングを見計らってAEDが手元に届く。しかし、実際の臨床現場で、どこにAEDがあるのでしょうか。トレーニングルームのようにちょうど良い場所にAEDがあり、スタッフが質の高い胸骨圧迫を実施できていると、タイミングを見計らってAEDが届けられるわけではない。すなわち、実際の医療現場ではBLSの方法を熟知していても、AEDの場所を知らなければ、早期除細動を実施できるわけではないので、事前に解決しておければ良い。学習した蘇生の流れを実際の臨床現場でシミュレーションすることは、実践に適応する良いステップになると期待できる。

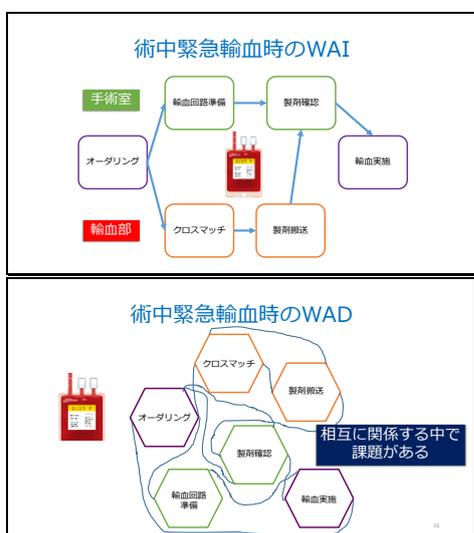


In situ simulation はラボでのトレーニングと、実際の臨床現場での実践との橋渡しになることが期待される。実際の業務をより俯瞰的・体系的に把握できるため、システムの検証にも活用可能である。Safety-IIという Work-as-Imagined と Work-as-Done、WAIとWADをすり合わせるのにも、強力なツールになりうると考えられる。

WAIとWADを擦り合わせる

WAI	WAD
Work-as-Imagined	Work-as-Done
頭の中で考えた仕事のやり方	現実（実際）の仕事のやり方
マニュアル、手順書、プロトコール	リアル臨床 

表は Work-as-Imagined と Work-as-Done である。いわば、トレーニングルームでの訓練、Work-as-Imagined を現場でどのように適用するか、すなわち Work-as-Done につなげるか。In situ simulation により、Work-as-Imagined と Work-as-Done のギャップを明らかにすることが可能となる。明らかになったギャップは、本当に些細なちょっとしたことであることもある。今回の2事例をみても、ちょっとしたことであれば、ちょっとしたことで解決が可能なこともあり、多職種の多角的な視点が加われば、なお解決に向けた多数のアイデアを期待することができる。



2例目のケースにおいて、輸血製剤が手元に届くのに時間がかかるというストレスを手術室は抱えていた。その業務の流れは、Work-as-Imagineでは輸血部技師が交差適合試験を実施後に製剤を手術部まで搬送し、看護師が受け取って製剤を確認するという、上のスライドに示すような直線的な流れになる。しかし実際の業務の流れをみると、下のスライドのように決して直線に進むことはなく、プロセスを構成する機能同士も影響し合いながら業務が行われることが分かる。

例えば、技師が製剤を中央手術部入口まで製剤を搬送して、手術部入口の電話で各手術室の看護師を呼び出したけれども、看護師が電話に出ない。従って技師は輸血部に戻れない。次の交差適合試験ができない。看護師は意地悪で電話に出ないわけではなく、ガーゼを出したり、吸引を交換したり、出血量をカウントしたり、マルチタスクでやるべきことがたくさんあり、電話に出ることができない。このように実際の現場の業務を俯瞰的に捉えることで、直線的発想では把握が難しかった、様々な構成要素や機能が相互に関係している中で課題が発生していることに気づくことができる。



続いて、多職種が参加することについて考察する。日常はどうしても普段から近くで仕事しているスタッフ間で課題が共有され、議論がされがちである。しかし、実際には様々な部署で、見えない場所でも、連携して仕事が行われている。そして、その場にはいない、見えない繋がりで仕事をしている人たちが患者にされがちである。



関係した部署や職種が集まって一緒にシミュレーションを実施できれば、言葉だけで議論するよりも、プロセスを俯瞰的に見て捉えることができる良い機会となる。それぞれの立場を理解しやすく、相互に尊重する機会にもなり得る。建設的な意見を出し合えるデブリーフィングの場をつくり、少しでも安心してお互いの考えを話しあえると、障壁は実は些細なことであることに気づけるかもしれない。そのちょっとした障壁についても、多角的な視点が入った方が気づきやすく、また解決につながる案も期待できる。

今回の2つのケースでは、ICUスタッフは外来化学療法を知らないこと、検査技師たちは手術室に簡単に入ってはいけないと考えていたことが障壁になっていたと挙げるができる。

多職種でのシミュレーション

- Improved team organizing
チームの組織力向上
- Increasing psychological safety
心理的安全性の強化
- Proactive safety behaviours
先行的な安全行動



多職種でのシミュレーションをチーム目線で捉えると、目的と課題の共有をし、ちょっとした障壁を越えることでつながりが強化され、チームの組織力向上が見込まれる。コミュニケーションのきっかけとなり、多角的な視点を取り入れて、共同して解決策をつくることは相互理解と相互尊重につながり、心理的安全性が強化されることも期待できる。シミュレーション教育の方法を応用し、日常診療を成功からも学ぶこと、その中で建設的議論を行うことは、先行的な安全行動につながるものである。これら三つの要素もまた単独ではなく関連していることが分かる。すなわち、心理的安全性が強化されれば、組織力は向上し、先行的安全行動がさらに促されるのである。

多職種×in situ シミュレーション

<p>多職種シミュレーション</p> <ul style="list-style-type: none"> • チームの組織力向上 • 心理的安全性の強化 • 先行的な安全行動 		<p>In situ シミュレーション</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実践を俯瞰的に把握 • 目的と具体的な課題の共有 • 日常からの意識
---	---	--

つながりの可視化
障壁（大～小）の気付きと解決
領域を超えた適応的チーム

多職種シミュレーションの強みにIn situ simulationの強みが掛け合わされると、自分たちのつながりが可視化され、多角的視点で捉えることで、大きなものから些細なものまで、実践への障壁に気づき、解決策を検討することが可能となり、これらの活動は領域を超えて適用的で、効果的なチーム形成の助けになるものと期待できると考える。

結語

- In situ simulationは、現場で発生する物理的な壁、認知や認識の壁、心理的な壁など“ちょっとした障壁”を認識する機会を提供する
- 多職種で建設的に議論し障壁を乗り越えることは、目の前の課題解決のみでなく、チームが協働して学習する文化をうむことでシステムの適応能力向上につながり、医療現場の先行的な医療安全に寄与するものと考えられる

In situ simulation は、現場で発生する物理的な壁、認知や認識の壁、心理的な壁など、ちょっとした障壁を認識する機会を提供する。多職種で建設的に議論し、障壁を乗り越えることは、目の前の課題解決のみでなく、チームが協働して学習する文化をうむことで、システムの適応能力向上につながり、医療現場の先行的な安全に寄与するものと考えている。

【資料 22】 実践：エアラインパイロットの柔軟なパフォーマンスを促す新しい教育プログラム

レジリエンスへの挑戦 -エアラインパイロット訓練の新しい要素-

日本航空株式会社 運航訓練部
A350 訓練室飛行訓練教官・A350 機長
和田 尚

レジリエンスを訓練に取り入れたきっかけ

私は日本航空株式会社で A350 の飛行訓練教官と機長を務めています。以前から Competency Based Training に取り組んでおり、その延長で現在はレジリエンスを踏まえた訓練に挑戦しています。

訓練というと、つらく、苦しいもので、それを乗り越えた先にやっと立派な仕事がある、というようなイメージをお持ちの方が多いかもしれません。しかし、人が成長することは「ワクワク」することですから、本来は、そのワクワクの先に楽しい仕事があるということが必要です。管理職やリーダーの中には、組織やグループ内の人を思い通りに管理したいと考える人も多いでしょう。しかし、コントロールしようとすればするほど人々の自主性がなくなり、柔軟性、すなわちレジリエンスが失われていきます。

2019 年に就航した A350 は日本航空にとって初めてのエアバスの機材でした。就航 5 年前に準備が始まり、私は 2016 年から同僚とフランスで訓練を受けました。すべての訓練が終わり、いよいよ最終試験を翌日に控えた時、教官から何のアドバイスもないことに驚き、その理由を直接たずねました。すると「あなたは、できなければいけないことは、もうできるようになっている」と返答されたのです。私は「これだ！」と思いました。

教官が「ああしなさい、こうしないさい、こうなったらこうして、ああなったらこうして」と管理を強めれば強めるほど、訓練を受けた人は自律性を失い、指導されなかったことに対して、どうすればよいのかわからなくなります。言い換えると、想定外のことに対処できなくなります。遭遇したことの無いような事象に対峙した時にも、自分の力を発揮してなんとかできるような、エアバスで経験したタイプの訓練が日本でも必要であることに気づかされ、これがレジリエンスを踏まえた訓練の導入の契機となりました。

レジリエンスとは「自律」です。管理が過剰になると人は管理に依存し、自律せず、柔軟に対応することができなくなってしまいます。レジリエンスの考え方を取り入れて、この状況を打開しなければなりません。

エアラインパイロット訓練のトピック

近年、航空界の事故発生率は緩やかな減少傾向にあり、墜落などのアクシデントやインシデントはかなり少なくなりました。機材も日進月歩で新しくなり、航空システムは悪天候時も離着陸できるように複雑化してきています。これらの変化に伴い、不具合事例が生じた時も以前のように単純な因果関係で説明することが難しくなりました。

また、最近の航空機事故の例を見ると、必ずしも機材の故障が原因ではありません。現代の飛行機は、多少壊れてもそれだけで決定的に飛行不能な状況にはなりません。例えば、エンジンは二つのうち、一つ動いていれば着陸できます。油圧システムも多重化されています。それにも関わらず、まだ飛行できる状況で、乗員も訓練を受けているはずなのに、なぜか状況認識を喪失し、事故の発生につながっているのです。

「これさえやっておけば」という明確な定義がない状況で訓練を続けていくことには難しい課題が多くあり、画一的なスタイルから脱却する必要に迫られています。困難な状況に対する一連の技量が乗員にあればよい、といった従来の考え方から、原理原則を適用して一定の事象に対応できる技量の獲得に加えて、想定外のことが起きても置かれた状況で効果的な方法を見出して対応するという要素が訓練に取り入れられるようになりました。

航空システムの変化

航空の世界ではシステム全体も変化しています。航空機の運航に関わる人が増え、環境が多様化し、沢山の機体を一つの空港でハンドリングするなど、複雑な環境で多くのことが絡み合う中での運航が当たり前になりました。この結果、一つの原因で多くのことが引き起こされる、あるいは逆に色々なことが一つのことを引き起こすようになり、ものごとへの対処も複雑化してきました。

効率的に飛行機を飛ばすことができる状況が増えれば増えるほど、それに関係する要因が増えています。正確な運航の達成は効率的な運航の達成につながり、ものごとの因果関係をと

ても複雑にします。ある不具合をなくすために、一つの原因を抑えてもまた別の原因でことが起きる、という事態が生じます。この結果、型通りの訓練をしておけば、たいていの業務や事態に対応できる、という時代ではなくなってきました。

それでは、以前の訓練と今我々が目指している訓練の特徴にはどのような違いがあるのでしょうか。ここでは、いくつかの枠組みのからその概要を説明します。

● 「想定された困難な状況」と「何が起こるか分からない状況」

従来は「できるパイロット」であれば想定された困難な状況に対処できるに違いない、という前提に基づく訓練を実施していました。確かに、できなければならないことは決まっています。しかし、それだけではこれからの時代の不安全事故に対応していくことはできません。旧来型の訓練は分析的なアプローチで「こういうことが起きるからこういう防御策を訓練しておきましょう」と計画され、もれなく、ダブリなく、ことごとく空き地がないようにマニュアル化して対策することが求められてきました。想定される事態と対応とが1対1の関係でリニアに管理されてきたのです。訓練内容自体も予め想定できることから、訓練を受ける側は対策を講じて、高い評価を獲得することができます。試験にも受かりやすく安心です。実際に、特定の状況や科目は得意になります。一方で、それ以外の事象への対応力には疑問符がつき、この点を解決していく必要がありました。

新しいタイプの訓練は、当日の訓練内容を事前に知らせずに、何が起こるか分からない状況で行います。全体的には何となく危機的な状況には陥っていないけれど、パーフェクトでないところは残る、といったところから全体に不安全的な状況にならないで済んだ理由を考えることが訓練となります。想定されていないことに関しても、「こういう原理原則を使って判断していけばよいのか」ということを突き詰める訓練の組み立てとしています。

この訓練で要求される判断には「今この状況だとおそらく次はこの展開になるのではないか」「今のうちに仕事を終わらせておいた方がいい」「ワークロードを低減させておいた方がいい」「手伝いの人を呼んでおいた方がいい」、といった乗員の経験則や直感が大いに影響することになります。一つの大正解ではなく、多くの解がある状況において、高評価を得るのではなく、様々な人が多様な対応をするということを学び取ることが重要視される訓練になります。結果が成功か失敗に関わらず、それにより何を学んだかが大切です。

以前は、通常、うまくできるような状態にしてから訓練を終えていましたが、新しいタイプ

の、何が起こるか分からない訓練は、失敗で終わることもあります。また、成功するまでやり直す必要はありません。1回経験していればその訓練生は「どのように対応すればよいかわかった状態」になっています。わざわざ2回目をやってもうまくいって終わる必要はなく、そのための時間は別の経験に費やすことができます。

パーフェクトを目指すことから、今、置かれた状況でベストアンサーを目指すことに変化した新しい訓練は、以前とはかなり違うアプローチであり、10人10様の対応があってよいと考えています。現場では、マニュアルを片手に飛行機を飛ばすわけではありません。「マニュアルを読んだという経験から、今こういう選択をした」ということを尊重し、ベストアンサーを自分で考え出す力を獲得することを大切にしています。

● “Safety- I”と“Safety- II”

Safety- Iに基づく安全管理ではエラーが少ないことが望ましく、基本となるのは完璧さの追求です。最終的に間違いがないように、また、間違えた時には、次こそは間違わないように、繰り返し確認や訓練をすることになります。この考え方は、昨日も今日も明日も同じことが起る場合にはうまくいき、よく機能します。一方で、想定される条件が違う場合には、Safety- Iに併せて、Safety- IIの視点から、成功を有効なレベルに増やすことを考えなければなりません。多少のエラーはあったとしても、システム全体が効果的に働くかを考える必要があります。一つひとつのエラーに注目するのではなく、最終的に危機的な状況にならないことを目指すことになります。このような状況下では、前提として様々な選択肢の間の調整が求められており、あらゆるリソースの制約の中でも事態への対応ができるようになっていきます。訓練では、弱みを少なくするのではなく、なるべくよいものを目指す必要性を強調しています。方法を決めるのではなく、考え方のガイドラインを沢山提供し、最適な解を自分で考えることを求めています。

● 「マイナスのパフォーマンスの調整」と「プラスのパフォーマンスの調整」

多様な解があると、乗員は置かれた状況で、自分で考えて調整を行います。その中で、我々が着目し始めたのが「マイナスのパフォーマンス調整」と「プラスのパフォーマンス調整」です。マイナスのパフォーマンス調整とは、責任を負いたくない、面倒なことは避けないといったような消極的な調整のことです。チャレンジすることがなく、依存的な姿勢になります。これに対して、プラスのパフォーマンス調整では、マニュアルにはっきりと書かれていなくても、目標を共有していれば、「誰かがやればいい時は私がやってみよう」と自分の出番を探します。面倒なことがあってもそれをやることを自分の仕事として捉え、合理的に考え、新たな

方法を見出していきます。そこには自分の裁量を反映できる場や活躍できる場があり、ワクワクして楽しい充実した仕事になります。自律的な姿勢で、自ら方法を決めていく過程において、一緒に考えることが訓練の場でのインストラクターの役割になります。

● “PDCA（計画通り）”と“OODA（直観的判断）”

きちんとした計画があってその通りやっているかを常に確認しながら目標に近づいていくサイクルに PDCA（plan-do-check-act）があります。これが機能するのは、条件がある程度範囲内に入っているなど、想定が当たっている場合で、年単位などの長い業務スパンの活動に適しています。また、計画を承認したリーダーが指揮をして、変更にもリーダーの承認がいるような、全員が参加しながら進む実行環境であればよりよいでしょう。言い換えると、困難な状況を想定して手順が決まっている場合などに適したサイクルです。

一方で、我々が新しく目指しているサイクルに OODA（observe-orient-decide-act）というフレームワークがあります。計画どおりの進行をモニターする PDCA に対して、OODA ではやり方をどんどん変更していきます。目の前に現れた状態が想定と違う場合には、対処方法についても違うものを考えなければなりません。頼りにしているマニュアルや指示してくれるリーダーの存在を想定せずに、自分の経験や合理的な判断でやり方の変更を行い、分、時間、日単位という短いサイクルでこれを何度も繰り返していきます。

年間目標へのアクションのようなものは PDCA が相応しく、近年のコロナ対応のように完璧なマニュアルがあるわけではない事態に対しては、OODA が適しています。OODA は戦場など、指示をしてくれる人が傍にいる状況ではなく、自分で決めていかざるを得ない状況から生まれたフレームワークで、自律的な姿勢が必要なパイロットなどに親和性の高い考え方です。教官は、訓練においてはアドバイスすることができますが、実際に現場についていくことはできません。教官が不在でも合理的に判断できる、ということと一緒に何度も考えて訓練をするため、OODA のような考えを大事にしています。

さて、ここからは上述の枠組みを踏まえて、新しい訓練の前提となるいくつかの重要な考え方について触れておきます。

刻々とダイナミックに変化する状況

航空の仕組みはシステムが絡み合って複雑に大きくなっていて、システムが複雑になればなるほど組織が大きくなり、ルールが増えることは避けられません。だからといって、マニュアル

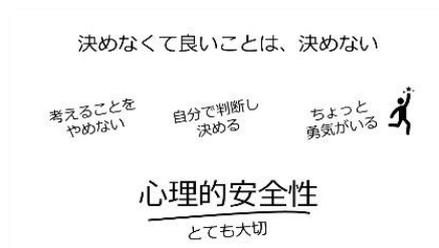
にあるように「〇〇しなければならない」「〇〇してはならない」だけで職場の仕事が成り立つことはありません。沢山の選択肢の中で、その場に置かれた人が「どうしたい。どうしよう」と思うことがとても大切です。そうしないと、決められたルールで交点が生まれることはなく、「ではどうすればいいのか」ということに辿りつくことができなくなります。また、そもそも、日々の現場ではマニュアルどおりに進めていても状況が変化していきます。マニュアルは直線的な表現ですが、実際に起こっていることの中には、言葉で表現できないことが沢山あるからです。

決めなくてもよいことは、決めない

A350を導入した時に強調していたことは「決めなくてよいことは決めない」です。方法が沢山ある時に、自動レベルが高いほうが望ましくとも「必ずしもそうでなければならない」ということは決めていません。何かを決めてしまうと、そこにいる人が考えることを止めてしまいます。それはすなわち「柔軟性がなくなっている」ということそのものの状況となります。決められていないことに対して行動が止まることを回避するため、手順や手続き（procedure）だけではなく、ポリシー（policy）や哲学（philosophy）といった、もっと上位の考え方を整える必要があります。何のための手順なのか、何を目指したポリシーなのか、ということを決めることが大切です。このことが、一人ひとりが自分で判断して決めていくという文化につながります。

心理的安全性の大切さ

とはいえ、マニュアルに書かれていないことに対して、自分で判断することには勇気がいらいます。「なぜそういう行動をとったのか」と振り返る時に、後知恵で「こういう方法の方がよかったのではないかと指摘すると、次からその行動は選択されなくなります。「あなたは一人のスタッフとして何かを任されていて、自分の意思でやってもいい」ということを前もって共有し、共感しておくことが大切です。与えられたゴールに対する共感です。最近「心理的安全性」という言葉をよく聞きます。とても重要な概念です。これがないと「自分で考えることが大事ですよ」といわれつつも、後で「でも言われたことやっていなかったよね」などと指摘される環境（絵に描いた餅）につながります。



レジリエンスの理論における Safety- I と Safety- II の概念は非常に分かりやすいものの、実際の運用には困難が伴います。新しい考え方の訓練を取り入れていくためには、インストラクタ

一の責任が非常に大きくなります。彼らが「どうにか自分の言う通りに訓練乗員を動かしたい」と思った時点で訓練は硬直化するでしょう。訓練乗員が教官の顔色を見ながら行動を決めていくことになり、従前の訓練と同じように、成長しようとするのではなく、高評価を得ようとして振る舞ってしまいます。本来、パフォーマンスの調整には、自分自身に対する「ワクワク感」が大切であることを忘れてはなりません。

おわりに

最後に訓練の成果です。2019年に日本航空で運航を開始したA350には、幸いにも大きな不具合が発生していません。このことは、エアバスの運航経験がなかった我々の驚きであったとともに、エアバス社からも異例の成功と評価されています。経験のない航空機は、事故に至らずとも多少の不具合が生じ、何かしらの調整が必要となると言われていました。しかし、実際にはそのようなことはなく、世界のエアバス運航の知見を取り入れ、第一便から同じクオリティで飛行機を飛ばすことにつなげることができました。

レジリエンスの考え方では、そこに置かれた人々が、自律して自分で考えて判断していくということが尊重されることが大切だと思っています。

【資料 23】 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・安全推進に資する研究」第6回研究班会議

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 Meetig）

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 text: "Health and Youth Care Inspectorate Ministry of Health, Welfare and Sport". Below this, the title "Safety-II in Healthcare & Regulation in the Netherlands" is displayed in white. The main body of the slide is orange and contains the speaker's name "Prof.dr. Ian Leistikow" in blue, followed by his titles: "Inspector/advisor at Dutch Health & Youth Care Inspectorate" and "Professor at Erasmus University Rotterdam, the Netherlands", along with his email address "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話をいたします。

The slide is split into two vertical panels. The left panel is white and contains the word "Content" in blue. The right panel is blue and contains a list of topics in white text: "Introduction", "Dutch research program", "Characteristics of Safety-II", and "Regulatory perspective". A small logo is visible in the top right corner of the blue panel.

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。



Dutch Health & Youth Care Inspectorate

Social care sector
Nursing homes, home care institution, institutions for the disabled, mental healthcare institutions, care for asylum seekers and detainees



Public health
Local health authorities, prevention, emergency response teams



Youth care



Curative care
Hospitals, private clinics, rehabilitation institutions



Manufacturers, distributors and laboratories
Blood (products) and tissue, medication (as well as research), medical devices and technology



Primary care providers and independent care professionals
General practitioners, pharmacies, oral and dental care, obstetricians and maternity care



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。



Safety-II research program

- 2020 – 2023
- 2 rounds of research proposals
- Hospitals & private clinics
- EUR 4 million

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の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

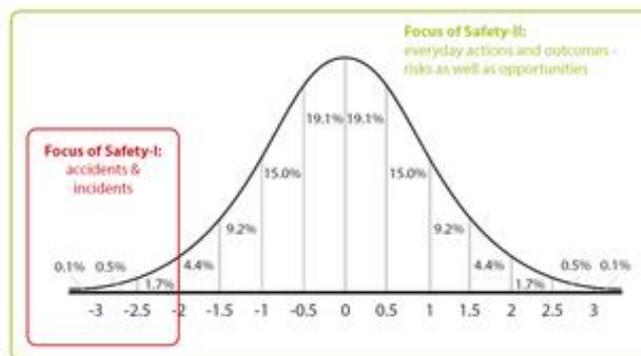


Figure 17: Focus of Safety-I and Safety-II

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。

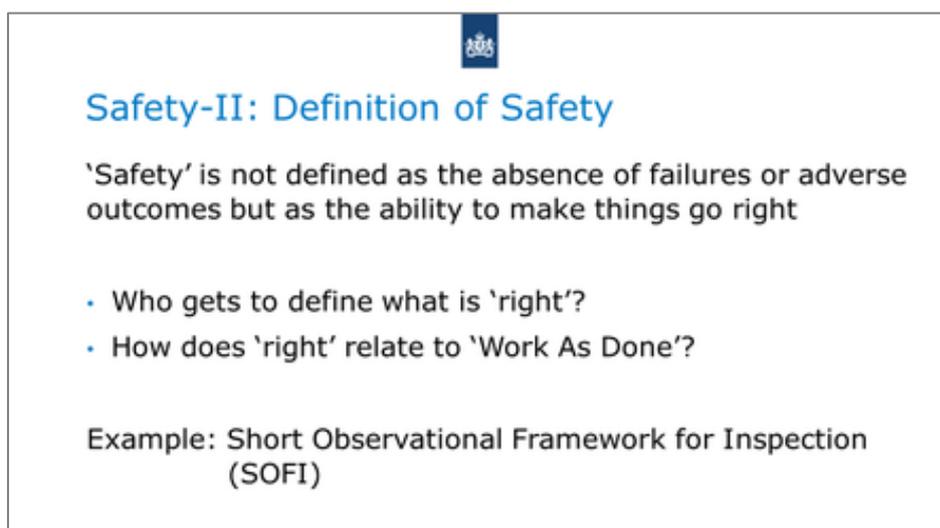


Characteristics of Safety-II

- > 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。間違っただけの薬剤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の薬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ものではありません。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。失敗が起こった、あるいは間違っただけの薬剤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。



The image shows a slide titled "Safety-II: Role of Humans" with a small logo at the top center. The slide text reads: "Humans are not seen as a risk, but as a resource necessary for system flexibility and resilience". Below this is a bulleted list: "• 'Joy in work'", "• Culture of speaking up", and "• Employees are empowered to take responsibilities". At the bottom, it says "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。



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进行問うのではなく、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（エスノグラフィー）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。



Safety-II: Risk Assessment

Risk assessment is focused on understanding conditions where performance variability can become difficult or impossible to monitor and control

- Monitor and understand performance

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、何かがうまくいけなくなりそうな時、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事になります。



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き、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やすいといえます。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らうと。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ら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

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です。



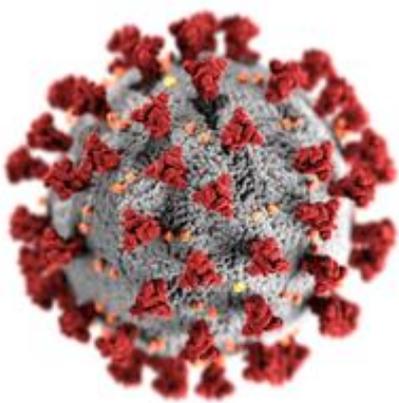
Relevance for regulation

- Decreases fear
- Increases openness
- Empowers professionals
- Stimulates user engagement
- Moderates the 'risk-rule reflex'

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。



During the pandemic, resilience was more important than compliance



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、それらが多すぎると、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。

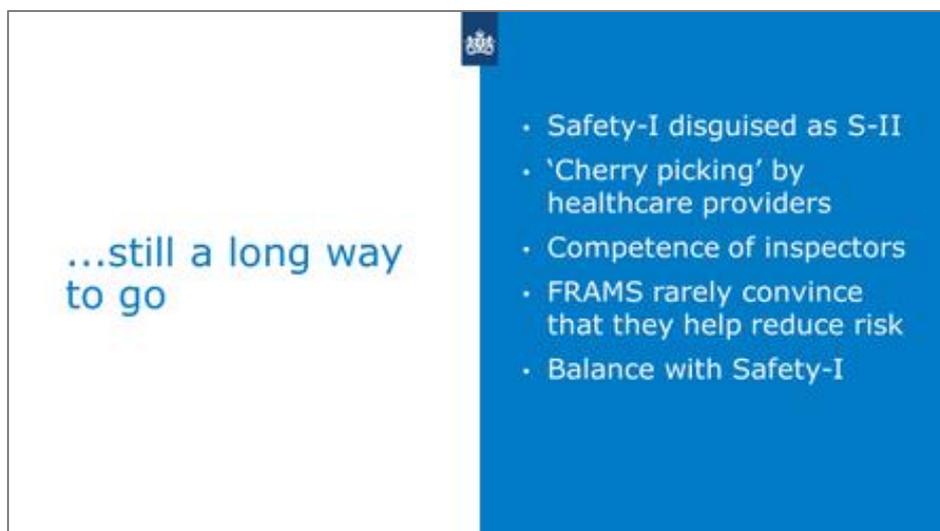
パンデミック時に、レジリエンスはコンプライアンスより重要であることを我々は実感しました。コンプライアンスは、ルール、ガイドライン、規制に対して忠実であることです。パンデミック時には、これらは我々の社会がさらに混乱しないような予防策とはなりませんでした。我々が必要としたのはレジリエンスであり、そのような状況下で良いアイデアを考え、それを行動にうつすことができるような人々でした。

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

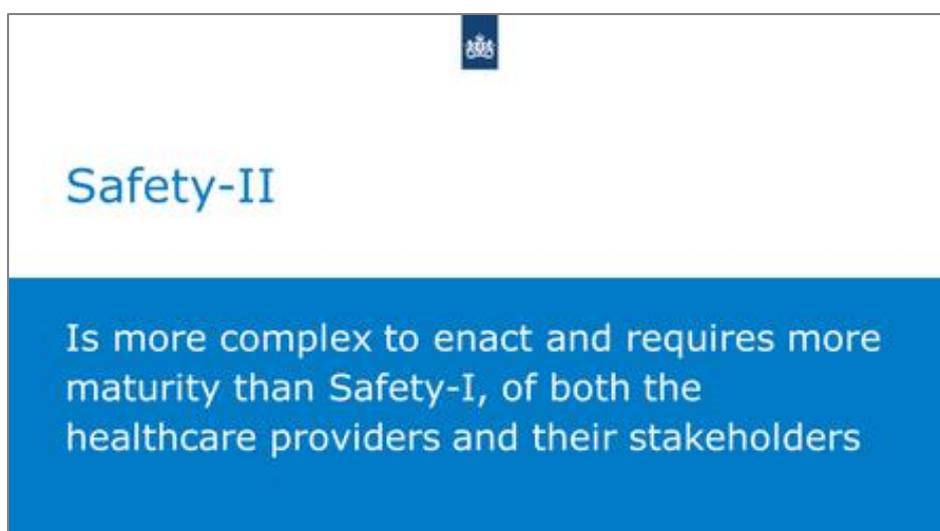
有すべきではないか、これが我々の課題でもあります。この研究はまだ終わっていません。完了したらその結果を皆様方とも共有したいと思います。



...still a long way to go

- Safety-I disguised as S-II
- 'Cherry picking' by healthcare providers
- Competence of inspectors
- FRAMS rarely convince that they help reduce risk
- Balance with Safety-I

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。



Safety-II

Is more complex to enact and requires more maturity than Safety-I, of both the healthcare providers and their stakeholders

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

Safety-II in Healthcare & Regulation in the Neatherlands

Prof. Dr. Ian P. Leistikow

24. March 2023



Safety II

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)

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	<p>人はシステムの中核大いびりミス! 階層のある組織とは難しい!</p>
4 有害事象の調査	<p>通常はどのように行っているのか?</p>
5 リスクアセスメント	<p>パフォーマンスの調剤と理解し制御する</p>

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(=%)

それぞれの部屋にDr.は1人

リウマチ科 2人

1人の時のダブルチェックは... 大変!!

OK! 70%のソリューション

Safety IIの介入

不足です! ナート内には...

① 名前を呼ぶ
② 名前を呼ぶ
③ 名前を呼ぶ

NO! 心算しなさい

人がいない時、% しなさい!

Safety-II ↑ 皆さんのプラス! をもたらす

リスク緩和

権限保護

ユーザー関与↑

多職種連携は大事

やるもチェックする

(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>