

## 第 40 章 安全文化の促進

### ポイント

医療以外の産業で行われている組織的な安全文化を促進するアプローチを医療の分野に適用した Veterans Health Administration のアプローチや、医療以外の分野で行われている行動重視型の安全プログラムを紹介する。文化の影響をアウトカムとして評価することは困難ではあるが、他の産業で行われている行動重視型の安全プログラムは効果をあげており、医療への適用を今後研究する価値はある。

### 背景

高度の危険性を有する多くの組織では、エラーに伴い悲惨な結果が生じるリスクがある場合、組織の責任者は安全性や信頼できるパフォーマンスについて監督を行っている。結果として、「高い信頼性のある組織 (*High Reliability Organization*) 」という語が、航空業、化学工業、海運業、原子力産業、軍などの業界のうち、安全に関する模範的な業績をもつ組織を表す語として使用されるようになった[1-10]。この概念は、技術上の失敗(システム実行に関するもの)と人間の限界(人間の行動に関するもの)に沿って組織上の欠陥を明らかにするエラー分析に端を発する[11]。

事故の前例についての理論は豊富にあるが、組織のシステムに潜在する数多くの要因がアクシデントの引き金であるとする Reason の説[12-14]や、アクシデントを発生させる潜在要因に影響するエラーの原因を区分する Rasmussen のアプローチ[15-17]が主流である。他にはスリーマイル島原子力発電所事故のすぐ後に発表された Charles Perrow の *Normal Accident Theory* があり、複雑で密接に関連しあう組織内のプロセスによってアクシデント発生の可能性は常に存在し回避することはできないとしている [18,19]。 *Normal Accident Theory* は、組織設計と管理によってアクシデントは予防し得るとする *High Reliability Theory* のある意味対極に位置する。 Scott Sagan は核兵器産業の分析を行い、なぜ今まで「不慮の」核戦争が起きなかったのかという問いを扱い、上記の2つの説のテストケースについて興味深い調査を行った[20]。 *High Reliability Theory* の見方である、極めて明白な確証(例えば、ありがたい事にそのような事故は起こりえないということ)があるにも拘わらず、 Sagan は *Normal Accident* の考え方を立証するような驚くべき多くのエビデンスを発見した。

\*

(\*注: Diane Vaughn はチャレンジャー号墜落事故の徹底的な分析[21]について解説しており、そこでは *Normal Accident Theory*[22]と *High Reliability Theory*[23,24]の見方との間の興味深い比較を示しており、両者は相反するというよりはお互いに補完し合っていると結論さ

れている。)

基礎的理論とは関係なく、医療ではエラーが起こりやすい。広範囲な災害というよりむしろアクシデントが特定の人物に偏って派生する傾向にある医療分野に、他の高度の危険を有する業界で効果的であった安全推進の理論を適用することが検討されている[25]。

構造、戦略、文化に関する組織の問題点に着目できるなら、医療の将来は有望であろう。組織の要素は絡み合い、かつ至適パフォーマンスに合致してなければならないが[26]、この章では文化的な要素、特に「安全文化」に重きを置いた。現行の文化モデルと安全モデルを記述しながら、安全文化を推進している医療とそれ以外の分野で使われているアプローチについてレビューを行った。医療の側では、米国退役軍人病院包括安全構想( Veteran's Health Administration's comprehensive safety initiative ) についての議論に限られており[27]、それ以外の分野では、他の高い信頼性をもつ組織は、行動を基にした産業アプローチなどを安全文化[4]の推進のために適用している[28]。

## 組織文化

Helmreich は、文化の定義を「集団や個人が機能(活動)するところにおける国家・組織・専門職の行動や価値などを構成する複合的枠組み」とした[29]。企業文化は、組織を結びつける接着剤のようなものであり、組織の目標に向かって大いに関与させるために、職員を組織という社会に一体化させることで、組織のパフォーマンスに寄与させるものである[4,30,31]。それゆえに、企業文化は経営幹部の哲学を内包し、雇用者の行動様式に影響を与える[32]。組織の管理職(理事や幹部)の役割を重視した考え方はいくつかあるが、トータルクオリティマネジメント(TQM)の有効活用の研究により実証されているように、他方では中間管理職が実質上の大きな役割を担っていて、組織の第一線の職員に文化を伝達している[33]。雇用者の支配的パラダイムが『我々のやり方はこれである(The way we do things here.)』というものと考えられているため、文化の影響力は認識されにくい[29]。

## 安全文化

安全文化の明確な定義はないが、効果的な安全文化が存在する組織には共通して、組織全体に浸透している安全を最優先とする継続的な活動がみられることが文献で繰り返し報告されている。具体的には安全文化には次の要素が含まれる[3,4,29,34-36]。

- 1) 組織活動はハイリスクで、エラーが発生しやすい性質であるという認識
- 2) 懲罰なくエラーやニアミス(close call)の報告ができるような免責環境
- 3) 欠陥の改善を追及するための序列(階層)を越えた共同の取組みの促進
- 4) 安全に関連する資源の管理、率先して組織活動に取組む姿勢

多数の組織を対象とした広範囲な現地調査に基づき、Robertらは信頼度の高い組織に共通するいくつかの文化的な価値観を見つけた。それは「個人間の責任、人中心主義、職員間の相互支援、親密性、開放的で敏感な人間関係、創造性、達成可能な目標、強い確信(strong feeling of credibility)、個人間の強い信頼感、そして快活性」である[4]。

#### 文化に対する調査

見た目に明らかで測定可能な組織の安全文化は、時として安全に対する風土と称され、管理体制、安全に関するシステム、個人の姿勢と認識などが含まれる[32]。医療機関はベンチマークの模索や、固有の安全文化の潜在的欠陥を同定するために、他産業から安全文化や組織風土調査を医療に適用しはじめている。Kaiser Permanente（米国の最大で最古の非営利HMO）は、計画や測定を目的とする患者安全を理解するために、経営幹部の態度や信念を調査した。VA Palo Alto Patient Safety Center of Inquiry、Stanford University's Center for Health Policy/Center for Primary Care and Outcomes Research は、Gabaらによって基盤が作られた患者安全文化の調査を実施している。調査は生産性に対する圧力や安全結果という項目を含み、他の情報源からも収集された。

Spathは、安全性の改善を実施するための文化的要因を同定するための管理者向けチェックリストを作成した（表 40.1 参照）[37]。TQM に影響を与える組織文化や信頼性の高い組織における文化を調査した先行研究も文化やその結果としての患者安全の調査には適している[38,39]。

#### 医療以外の産業

安全文化の推進は歴史的に化学、電気、食品加工、石油、プラスチック、輸送産業で優先されてきた。1930年代より、様々な産業の安全管理者は、職場での傷害発生は安全文化に基づく行動の要素によるところが大きいと認識してきた[28]。このような設定において、行動分析は安全問題の解決のアプローチとして用いられてきた。通常、行動分析は問題を伴う行動の上流部分と下流部分を評価し、行動が修正できるようさらに分析を加える。関係する行動がいったん同定されれば、行動変容の介入が実施され、行動変容が測定される。介入はカスタマイズされ、行動科学、組織開発、安全科学、質に関する技術を利用して介入が行われる。研究者は、行動に基づく安全プログラムとアクシデント減少率の関連性を示してきた。

Robertらは、広域に害をもたらす可能性がある3つの組織（原子力航空母艦、原子力発電所、連邦局の航空管制の責任部局）を対象に広範囲な調査を行い、熟達の文化を生み出す管理プロセスがいくつかあることを提案した[4]。あるプロセスでは意思決定を行き渡ら

せる必要があるが、一方では周囲の状況が変われば、命令系統を移動させて決定を許可する仕組みがある。意思決定を一部に集中させる仕組みは、しばしば広範な訓練が行われており、許容範囲での運用が疑問視されるような場合は決定を高いレベルに委ねるアプローチは、例外的な管理に基づいている。最後に、トップレベルの管理者と各部署の運営管理担当者の両方が組織を深く理解し、実際に何か起こったときには、直感的な判断を下すためにこの組織の「全体像」の認識を用いることをこれらの研究者たちが提案している。

## 実践の内容

### Veterans Health Administration のアプローチ

Veterans Health Administration (VHA) は安全文化を構築し、システムの欠陥に対応する多面的な安全構想を行っており[27]、そのアプローチは次の4つの要素からなる。

- 1) 安全に関連した他の組織との協同と、リーダーシップを伴った社会活動への参加と連携
- 2) 安全に関する取組みを指揮するセンターの設立
- 3) 報告制度の向上
- 4) 医療機関の職員や各責任者にインセンティブを与えること

これらの方策は以下に詳述する。さらに、その他、薬剤のバーコード化(43.1章参照)や電子カルテの使用など特定の活動でのイニシアチブが実施されている。

患者安全の重要性を社会へ明示することを目的として、*National Patient Safety Partnership* は、他の主な医療関連機関(the American Association of Medical Colleges、the American Hospital Association、the American Medical Association、the American Nurses Association、the Institute for Improvement)とともにVHAによって設立された。加えて、主要な上級管理職が安全に関するメッセージについて議会で証言を行った。

VHAのアプローチの2番目は、患者安全の推進のためのセンターをいくつか設立することである。最初に設立されたセンターは*National Center for Patient Safety*で、全国レベルでVHAに関する患者安全の取組みを監督する機関である。次に安全関連の調査、開発を担当する患者安全調査機関(Patient Safety Centers for Inquiring)が4ヶ所に設立された。具体的な役割は、患者ケアプロセスにおける問題の発見、是正された測定方法の導入、そして研究である。現在そのうち1ヶ所で安全文化について研究が行われている。最後にVHA's *Virtual Learning Center* は、VHA内での情報共有を行うことで安全構想を実施している。

VHAの第3の主要な要素は、安全性の向上をねらいとするインセンティブである。これには次の2つのインセンティブがある。

- 1) 安全問題を向上させるアプローチを開発した個人やチームには最高5,000ドルの報酬

(アメ)

2) リーダーは患者安全を向上させる活動について期待されている。22 の地域ネットワークのリーダーは安全向上活動に参加して結果を残さなくてはならない。(ムチ) 地域や国家的なリーダーがゴールを目指すことがこのインセンティブの主要な目的である。

最後に、VHA は有害事象を捕捉するために 2 種類のシステムを実施している。一つめのシステムは *Patient Safety Event Registry* で、これはシステム内で起こった有害事象とニアミスを強制的に報告させるものである。このシステムが実施されるまでは、事象の各事例のレビューは事例が発生した各地で散発的に行われていたが、実施後は各地や全国レベルで系統的にデータを共有することが可能になった。二つめのシステムは NASA と共同開発を行っている *voluntary reporter identity system* で、匿名の報告制度である。両システムを一緒に用いることで、単一のシステムでなし得るよりもさらに包括的な安全管理の具体化が可能である。

### 行動重視型安全プログラム

医療以外の分野で行われている行動重視型の安全介入は、組織や作業チームのハイリスクな行動を管理することによってインシデントを削減させることを目的にしている。Krause らによるアプローチは、安全性の評価、運営委員会の形成、安全性に関連する重大な行動のチェックリストの作成、重大な行動に関するオブザーバーの訓練、そして評価やフィードバックから構成される[28]。これらのステップは、クルーリソースマネジメントの訓練アプローチ(44章参照)にいくらか類似しており、活発な安全文化をよく反映している。Krause は、化学、電気、食品、プラスチック、石油、輸送、サービス、製紙業といった多岐に渡る産業の 229 施設で、事故減少の行動安全イニシアチブの有効性を検証した[28]。研究は参加した各産業現場における時系列デザインを用いた。行動プログラム実施後の事象発生率は、米国労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration : 以下 OSHA) で記録された疾病や傷害の発生率と比較された。229 の参加施設のうち、73 施設が必要なデータを呈示した他は (OSHA の疾病・傷害発生率や行動イニシアチブの成果を報告していないため、それ以外のデータは省略した)。ベースラインで安全重視行動を比較すると、初年度一年間で行動のイニシアチブは平均で 26% 改善し、導入後 5 年ではそれは 69% 上昇した。

### **対象となる安全問題の頻度と重大性**

組織や文化の問題によって医療事故がどのくらい発生しているかという情報はないが、

文化はエラーやアクシデントの発生に影響していることは良く知られている。他の原因となる要因と比較して、文化の寄与は分かっていないが、アクシデントのタイプと職場環境によって異なってくるだろう[3,7,29]。航空業界は安全性に関する記録の成功が、部分的にはニアミスやアクシデント報告の分析のお陰であると考えている(4章参照)[40-43]。エラーの報告を支援する文化があつてこそ、これらの分析は可能となる。実際は、文化を変容させることは見えざる(報告されていない)エラーに重大な影響をもたらすであろうが、これを数量化させるのは難しい。

### 予想される影響

現行の研究では安全文化の浸透を適格に数量化したデータはないが、それにも拘わらず改善の余地が大いにある医療機関の事例証拠に基づき検討を行った。多数の報告が医療分野での安全文化の推進に大きな障害が存在していることを指摘している。それはエラーの認知を邪魔することにつながる蔓延する責めの文化や、文化面も含め医療の普遍的な側面をも変えようとする特有な専門職の“自分中心的なやり方”を指す[44-46]。

極めて重要な報告である Institute of Medicine の「To Err is Human」が発表される以前においても、医療における安全文化の推進は広く注目を集めていた。Institute for Healthcare Improvement のウェブサイトは、「医療エラーの減少と患者安全の向上 - 医療の最前線から成功例」と題した報告を特集している[47]。そこには大々的に報道された、抗癌剤の過剰投与によって患者が死亡した 1994 年の Dana-Faber 癌研究所での事故後、その Dana-Faber 癌研究所における安全文化の変容に関する論文も含まれている。医療過誤がマスコミに報道された後で、米国で最大の医療組織である Veterans Affairs Healthcare System の指導者が取った主要な処置方法(上記のような文化の変容を含む)を強調した他の論文もある[47]。

### コメント

安全性のアウトカムに対する文化の影響を測定するのは難しい。文化は複合的で、抽象的構成であるため、それは行動から推測しなければならず、分析はしばしば自己回答データによるものである[29]。安全に対する個人の認識や態度や、観察可能な個人の安全行動、そして方針や管理スタイルなどで明示された組織の安全管理システムといういくつかの関連した概念が評価できるよう、安全文化の作業モデルの開発を継続する研究が必要である[35]。これらのアウトカムそれぞれに関する相対的影響を検討する研究も行われている。

安全向上の全 VHA イニシアチブの有効性を支持するデータはいくつかあるが、安全文化推進の効果を支持する直接的なデータはない。安全推進行為に報酬を与えたり、安全への関与を公に示すといったインセンティブは、医療機関の施設の規模に関わらず適用可能

なアプローチである。VHA の報告システムは注目に値するであろうし、その報告システムは局地的な、地域的な、全国的レベルで安全問題に関する報告が一貫性がなく不十分であるような多くの医療従事者に適用される可能性がある。

Klause が示したエビデンスは、幅広い産業における行動に基づいた安全プログラムの有効性を強力に支持している。この的確なアプローチは医療環境で評価が行われていないが、安全文化に重きを置いている点を考慮すると、患者ケアの環境においても適用できそうである。

「To Err is Human」でも記されているように、強い安全文化を持つ組織について研究した研究者は安全文化は「安全確保のために最も重要な要素」であると信じている[48]。現場研究やその他の方法によって得られた根拠の性質は、医療におけるエビデンスに典型的なものではないが、組織や他の社会科学分野の多くの専門家は、説得力があると考えている。この点から、エラーの危険性が高い医療分野において安全文化の推進は以外にも未開拓である。医療の分野で標準的に適用されている基準とは、異なる基準が必要であることはエビデンスの限界であるが、この領域におけるさらなる研究が必要である。（第2章参照）。

**Table 40.1. 患者安全のための環境づくり 項目チェックリスト**

<p>トップのマネージメントが、基本的な患者安全向上のリーダーシップをとることをすべての職員が周知している。</p> <p>組織は患者の安全のための方針を明確にしている。</p> <p>すべての職員は、患者安全のための組織の方針を説明できる。</p> <p>すべての職員は、患者安全のための目標にむかって活動しており、望まれる結果と評価を説明することができる。</p> <p>すべての職員は、患者安全に関する問題の同定と解決に向けて積極的に活動している。</p> <p>すべての職員は、自分自身のパフォーマンスが患者安全にどのように影響を与えるかを説明することができる。</p> <p>すべての職員は、患者安全に対する責任を果たすために不可欠な権限と資源を持っていることを確信している。</p> <p>患者安全のための全職員のパフォーマンスは、目標と比較されたうえでその達成度が評価され、その結果は明確に表示され、報酬が与えられている。</p> <p>患者安全に関して包括的な検討が毎年なされ、継続的な向上を図るための手順がある。</p> <p>患者安全のための改善すべき点を同定するために、日常の職場における危険(hazard)の分</p>
---

析が定期的に行われており、その結果は患者ケアの向上に利用されている。

すべての職員は、患者安全にとって危険であると同定されたものを改善する権限があたえられている。

患者安全にとって危険となるものに関する情報を収集する包括的なシステムが存在している。そのシステムは建設的で、存在価値があり、効果的で、職員はそれを実際に利用している。

すべての職員は、患者のインシデントの傾向や原因、予防手段を熟知している。

患者に傷害を伴う全てのインシデントと重大なニアミスは根本原因が分析され、防止に効果的な行動がとられている。

患者のケアに必要な医療機器を使用しているすべての職員は、メンテナンスの必要性を見極め、メンテナンスを行ったり、適時的にメンテナンスを要請するように訓練を受けている。

すべての職員は、効果的な計画と訓練がなされ、緊急時の迅速な対応を心得ている。

緊急時のための設備が完備されている。すべての必要なシステムと機器が整備され、定期的に点検されている。すべての職員は機器の使用方法和緊急時の対応を理解している。患者安全に関するアセスメントや訓練が、必要な時には、人間工学の専門家が協力している。

すべての監督者や管理者は、職場の患者安全の分析を支援し、身体保護を保障し、訓練を補強し、訓練を実施し、そしてどのようにして患者に安全なケアを供給できるのか説明できる。