

医療安全対策の変遷と現況

——主として透析医療について——

篠田 俊雄

帝京短期大学 専攻科 臨床工学専攻

【抄録】

【目的】 医療安全対策の変遷と現況を総説する。

【方法】 文献調査

【結果】 産業の工業化と科学技術の進歩に伴い、社会における安全の概念は変化し、50年ほど前からはヒューマンエラーによる事故に対する安全対策が主要になってきた。医療においても、チーム医療の普及と医療機器の進歩によって同様の状況となった。医療安全委員会による事故原因の分析と再発防止対策の立案や、事故予防目的のインシデント報告制度は、ヒューマンエラーによる医療事故の防止に一定の効果をもたらした。しかし、これらによる事故防止効果には限界があり、また未知の事故を防ぐこともできなかつたため、10年ほど前からはレジデンス工学を取り入れた医療安全の試みがなされている。

【考察と結論】 医療や宇宙・航空産業などの社会技術は多数のシステムやヒトを含む構成要素が相互に作用しながら仕事が行われるため、複雑適応系と呼ばれる。過去の事故に学び、あらかじめ設計したマニュアルや作業手順のようなルールにより事故を防ぐ手法は Safety-I と呼ばれ、作業の流れが比較的直線的な線形系の社会技術では有効性が高いが、複雑適応系では Safety-I の手法には限界がある。このため、レジリエンスの概念を取り入れた新しい安全マネジメント (Safety-II) の手法が提唱され、現場スタッフによる業務や作業手順の見なおしと工夫により順調な業務の進行を図る医療安全の試みがなされている。

【キーワード】 ヒューマンエラー, 線形系, 複雑適応系, Safety-I, Safety-II, レジリエンス

I. はじめに

医療安全対策の重要な基本は、「絶対安全な医療はありえない」ということである。医療安全の目標は、「許容してはならないリスクを避けること (safety = freedom from unacceptable risk)¹⁾」と言える。

例を挙げれば、末期腎不全患者の治療には血液透析、腹膜透析、腎移植という腎代替療法が不可欠であるが、いずれの治療にも治療法固有のリスクがあり、そのリスクは避けられない。血液透析での体外循環はそれ自体きわめて高リスクな治療法であるが、治療効果がこのリスクを大きく上回るために、末期腎不全患者の標準的な治療のひとつになっているわけである。

わが国で医療安全の意識が急速に広まったきっかけは1991年のHarvard Practice Study²⁾ではないかと思われる。世界最高レベルの医療で

知られるハーバード大学関連の医療施設において、全退院患者数30,121件の3.7%に医療事故があり、そのうち27.6%には過失を認めたという衝撃的な報告である (Figure 1)。事故の13.6%を占める死亡事故についても、その51.3%が過失によるものと分析されている。

この報告を契機にわが国でも医療事故を積極的に報告し、事故の原因を分析し再発防止に役立てるとともに、事故に至らなかった軽微な失敗 (インシデント) を集積して、将来の事故 (アクシデント) の発生を防ぐという対策が普及し始めた。

2002年には医療法施行規則が一部改正され、医療安全管理体制の確保が管理者に対し義務づけられた。2005年には「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が厚生労働省により立ち上げられ、この事業は2010年からは日本医療安全調査機構に引き継がれ、医療事故事例の

周知を担っている。

この総説では安全に関する考え方の変遷と医療安全対策の現況を、主として透析医療を例にとり解説したい。

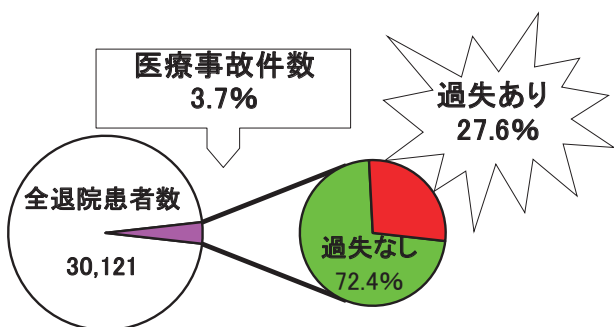


Figure 1. Harvard Medical Practice Study 1991 の結果の概略 (文献2より引用改変)

II. 方法

本論文では入手可能な書籍、論文、資料の検索を行い、それらの内容を参考にして医療安全対策について総論的解説を行った。

引用資料や本文の記載に個人情報保護法に抵触するなどの倫理的問題はない。

III. 結果

1. 歴史上の出来事と安全の概念の変遷

社会技術システムにおける安全の概念は歴史上の事件との関連で推移してきたと思われる (Figure 2) ³⁾。

(1) 技術の時代

産業革命後、機械による大量生産が行われるようになった。このような産業は線形系 (リニアシステム) と呼ばれ ⁴⁾、機械や装置の安全装置やプロセス管理が安全対策の主体をなしていた。

(2) 人的要因の時代

科学技術はさらに進歩し、原子力発電所や宇宙ロケットのような高度な精密性と安全性が求められる機械・装置が普及していった。ところが、高い安全性が担保されていると考えられていた機械や装置が単純な操作ミスにより重大な事故を起こすことが、米国スリーマイル島の原子力発電所事故、宇宙船チャレンジャーの打ち上げ事故、ソビエト連邦チェルノブイリ原子力発電所事故などで明らかとなった。安全装置が

備わっていても人的要因 (ヒューマンエラー) により重大事故が生じるため、過去の事故事例に学びヒューマンエラーを生じにくくする手法 (Safety-I) が安全対策上きわめて重要であるという考え方の時代がこれに続いた。

(3) 安全マネジメントの時代

医療や宇宙・航空産業では多数のシステムやヒトを含む構成要素が相互に作用しながら仕事をするため、これらの社会技術システムは複雑適応系 ⁴⁾ と呼ばれる。複雑適応系では線形系とは異なり、マニュアルや作業手順のようなあらかじめ設計した制御により事故を防ぐことに限界がある。また、既知の人的要因による事故に対してはヒューマンエラー対策はきわめて有効であったが、これまでの安全対策では未知の事故を防ぐことはできないため、これまでの手法とは異なる安全マネジメント (Safety-II) の考え方が必要になってきた ³⁾。

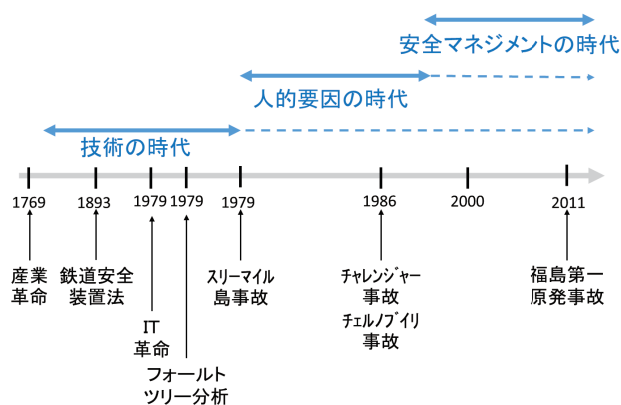


Figure 2. 歴史上の出来事と安全の概念の変遷 (文献3より引用改変)

2. 医療安全対策の変遷

(1) 医療者個人の知識や技量に依存した時代

医療がチーム医療ではなく、患者と医師と少数の看護師や薬剤師との間で行われ、検査や治療に医療機器があまり用いられていなかった時代には、医療事故の原因は医師や看護師など医療職個人の知識と技量に負うところがほとんどであった。したがって、安全対策は医療者の教育、修練と安全意識による処であり、師匠や先達から弟子への伝達という手段が主要であった。

(2) ヒューマンエラーへの対策の時代

医療が進歩し、ひとりの患者の診断や治療に多数の職種がチームとして関わる時代になると、医療行為に指示や情報共有が不可欠になり、こ

これらの行為におけるミスにより医療事故が発生するようになった。また、医師や看護師の理解力を超えるような医療機器が用いられるようになってからは、機器の不具合や操作上のミスにより医療事故が発生するようになった。これは米国スリーマイル島の原子力発電所における事故と同様の構図である。

ここから、医療事故においてもヒューマンエラーの関与が大きいということが判明してきた。ヒューマンエラーは熟練した医療職者を含め誰しもが犯す可能性があるため、ヒューマンエラーの原因を分析し、そのリスクを低減することが医療安全対策上きわめて重要であることと認識されるようになり、医療の体制や環境を整えることによりヒューマンエラーを減らす対策が主要になった。

ヒューマンエラーによる事故を防止する対策は Table 1 のようになる。

1) 過去の事故を知る

ヒューマンエラーを減らすためには、まずど

のような医療事故がこれまでに報告されているのか、また、その事故の原因にヒューマンエラーがどのように関与しているのかを分析する必要がある。

末期腎不全患者のわが国での主な治療法である血液透析は体外循環による治療のため、事故は時に死亡を含む重篤な結果につながる危険性がある。透析医療は医学的理由だけでなく、産業構造的な理由からもヒューマンエラーによる事故が生じやすいと考えられる (Table 2)^{5,6)}。血液透析では安全装置により安全がかなり担保された体外循環治療が同時に多数の患者に施行され、治療にかかわる医療スタッフの数は徐々に削減されてきている。これはちょうどオートメーションによる大量生産体制に類似しており、単純なヒューマンエラーが事故につながりやすい背景因子のひとつと考えられる。

このため、透析医療においては早い時期から全国規模の医療事故対策がとられてきた。2000年には厚生省による特別研究として「透析医療

Table 1. ヒューマンエラーによる事故の防止策

ヒューマンエラーによる事故への対策
<ol style="list-style-type: none"> 1) 過去の事故を知る 2) ヒューマンエラーの原因を分析し、リスクの排除を目指す 3) エラーの発生防止とエラーの拡大防止 4) インシデント報告から想定される事故を未然に防ぐ

Table 2. 血液透析療法における事故の背景因子

ヒューマンエラーによる事故が生じやすい背景
医学的因子 <ol style="list-style-type: none"> 1. 体外循環治療である 2. 多数の患者が同時に治療される 3. 異なった治療や処置が並行して行われる 4. 複数の職種が同じ患者の治療に関与する 5. 治療時間内に業務の引継ぎがなされる場合がある
産業構造的因子 <ol style="list-style-type: none"> 1. 技術が成熟している 2. 大量生産もしくはコストダウン対策やリストラ策が図られている

文献 5 を参考に著者が作成 (文献 6 を微修正)

事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究」⁷⁾が日本透析医会を中心に行われた。

この調査では (a) 死亡につながる, (b) 入院あるいは入院期間の延長を要する, (c) 2名以上の患者で同時に発症する事故を重篤な事故と定義して, 全国の3,074施設にアンケート調査を行った。また, 当時普及し始めていたインシデント報告制度(後述)や医療安全対策委員会などの透析施設での普及状況も調査した。さらに, インシデント報告においてどの影響度レベルから患者への影響度が高い, いわゆるアクシデントと扱うかということも併せて調査した。

1,586施設から回答が得られ, 重篤な事故の発生は透析治療100万回あたり31件という頻度であった(Table 3)。標準的な血液透析は週3回の治療であるため, これから計算するとこの事故頻度は100名の患者の治療を行う施設では約2年に1件, 200名の患者数の施設でも約1年に1件という頻度になる。

重篤な事故にはさまざまなものがあるが, 1施設が経験する事故は限られており, 起こりうる多くの事故内容を知ることができない。このため, この全国調査の結果をフィードバックし, さらにこれをもとに作成した「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」⁸⁾を全国の透析医療施設に配布した。

日本透析医会はこの事故調査結果のフィードバックとマニュアルの効果を検証するため, 2002年と2013年に, 透析医療事故を再調査した^{9,10)}。計3回の事故調査の結果をTable 3に示す。

2002年の調査では重篤な事故の発生頻度が若干増加した(100万透析あたり40.4件)が, この増加はインシデント報告制度の普及(Table 4)に伴うものと推察された。また, 2000年の調査で死亡事故のリスクが高いと考えられたエア返血, ならびに血液透析治療終了後の血液回路を経由する輸液, エア針のある輸液の血液ポンプ上流からの施行を標準的透析操作マニュアルでは禁止操作としたが, 2002年の調査では空気混

Table 3. ヒューマンエラーに対する安全対策 (文献7, 9, 10から引用改変)

	2000年調査	2002年調査	2013年調査
回答施設数 (回収率%)	1,586 (51.6)	1,556 (46.7)	1,755 (43.7)
重篤な事故件数	372	553	519
1施設あたり	0.234	0.355	0.296
100万透析あたり	31	40.4	32.4
穿刺針の抜針	94 (25.3%)	166 (30.0%)	167 (38.7%)
血液回路接続部離断	60 (16.1%)	45 (8.1%)	20 (4.6%)
空気混入	39 (10.5%)	36 (6.5%)	NA
除水ミス	50 (13.5%)	63 (11.4%)	NA
転倒・転落	12 (2.6%)	35 (6.3%)	49 (11.3%)
死亡事故	13	18	5

NA: 他の項目に包括されているため, 表示されていない。

入の事故件数が多少減少した。2013年の調査では重篤な事故の頻度は2000年と同程度（100万透析あたり32.4）であったが、その転帰の分析からは実際に重篤であったのはその半数未満であり、死亡数も13例から5例に減少しており、また、エア返血を行う施設もほぼ消失した。これらの結果から、事故調査のフィードバックお

よび標準的透析操作マニュアルの配布は透析医療事故の削減に効果があったと思われる。

インシデント報告制度における軽微な傷害（インシデント）と中等度以上の傷害（アクシデント）の区分については、傷害レベル3b以上をアクシデントとすることがほぼコンセンサスとなった（Table 5）。

Table 4. 事故対策委員会ほかインシデント報告制度がある施設の割合
（文献7, 9から引用改変）

	2000年調査	2002年調査
事故対策委員会	66%	87%
感染対策委員会	81%	89%
独自の透析操作マニュアル	85%	88%
独自の事故対策マニュアル	71%	84%
独自の感染対策マニュアル	86%	90%
インシデント報告制度	84%	91.8%

Table 5. 医療行為に関連したインシデントとアクシデントの区分

レベル	医療行為に関連した傷害	
	程度・継続性	内容
0	なし	エラーや不具合はあったが、実施されなかった
1	なし	実害なし
2	軽度・一過性	処置や治療はなし、経過観察や検査を要した
3a	中等度・一過性	簡単な処置治療（消毒や皮膚縫合、鎮痛薬など）
3b	高度・一過性	濃厚な治療を要した（血圧や脈拍の高度変化、骨折、人工呼吸、手術、入院など）
4a	軽度～中等度・永続的	永続的な傷害や後遺症、機能障害や美容障害なし
4b	中等度～高度・永続的	永続的な傷害や後遺症、機能障害や美容障害残る
5	死亡	死亡

2) ヒューマンエラーの原因を分析し、リスクの排除を目指す

事故の原因を分析し、業務におけるリスクとなる因子を除くために業務のマニュアルや業務手順を作成あるいは改訂する、また事故を起こしやすい環境を改善することが安全対策としてきわめて有効である。この目的のために、医療施設に安全対策委員会の設置が推奨され、義務化された（既述）。

3) エラー発生とエラー拡大の防止

原因が推定された場合、エラー発生の防止とエラー拡大防止の対策が考えられる（Figure 3）¹¹⁾。根本的な対策としてその作業そのものをなくすことが最善であるが、有効な代替作業がない場合には無理である。既述の標準的透析操作マニュアルで「エア返血」を禁止行為とした際には、代替に生理食塩液置換返血法があったため、返血時の空気混入事故の防止に成功したのは例外的な成果といえる。

安全工学の事故防止策にはフルプルーフ（fool proof）、フェイルセーフ（fail safe）、ダブルチェック（double check）があるが、エラープルーフの対策でその作業を物理的に制約する、あるいはその作業の負担を軽減する手法はフルプルーフにほぼ相当すると思われる、初心者が行ってもエラーになりにくい手法ということになる。エラーが発生してから被害の発生前に気付かせる、あるいは被害が拡大する前に気付かせる手法はダブルチェックに相当し、被害を局限化する手法はフェイルセーフにあたり、万一エラーを犯してもその結果生じる傷害を最小化

18. エラープルーフの思考手順

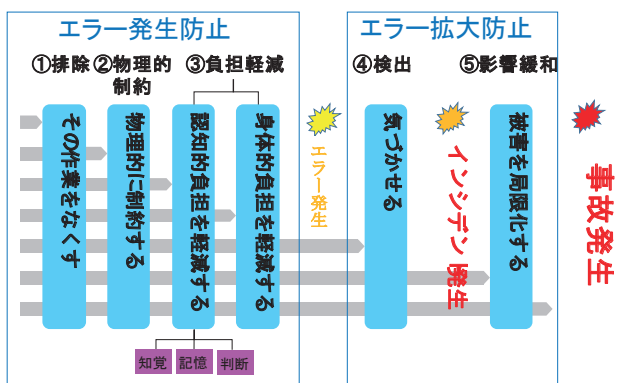


Figure 3. エラープルーフの手順
（文献 11 より引用改変）

（比較的安全）することになる。

4) インシデント報告から想定される事故を未然に防ぐ

医療と同じ複雑適応系の仕事である航空業界の事故分析から生まれた事故の法則に「ハインリッヒの法則」がある（Figure 4）。1 件の重篤な事故の発生は氷山の一角であり、29 件の軽微あるいは軽度の事例、そして 300 件の無害な事例が水面下に潜んでいる（1:29:300 の法則）というものである¹²⁾。これから 1 件の重篤な事故の水面下に潜む無害～軽度の事故を集計して、共通するリスク（非安全行動や非安全状態）をみつけ、ひとつひとつのリスクを失くしていくことで重篤な事故を防ぐことができる可能性があり、これがインシデント報告制度である。

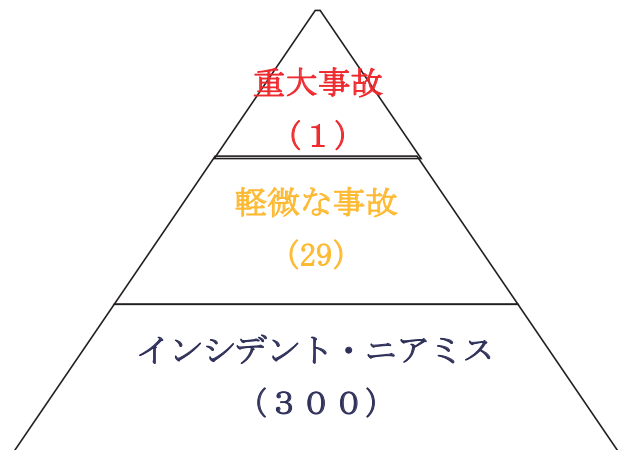


Figure 4. ハインリッヒの法則
（文献 12 を参考に作成）

インシデントは医療施設のどの職場でも日々多数発生しているが、その事例は職場の特性により職場ごとにその特性により大きく異なる。病棟では軽微でさまざまなインシデントが多数発生しているが、透析室では比較的似通ったインシデントがそれほど多数ではないが報告され、より重篤な事故につながりやすい性質のものが含まれる。インシデント報告の分析と対策立案には、幅広い職域からの職員の参加が欠かせない。

(3) レジリエンス工学を取り入れる時代

1) ヒューマンエラーに対する事故対策の限界
医療の現場、とくに透析医療の現場での仕事はマニュアルや計画通りに進行するような単純系ではなく、業務には多くの変動因子が存在し、

常に状況が変化するような複雑適応系である。このため、従来の線形系での安全対策には適した Safety-I に基づいた安全対策には限界があり、想定外の状況が生じた場合には対処できない。また、過去の事故の分析による対策のため、未知の事故への対策は不可能である。

2) Safety-II による安全対策

このような業務の現場においては、業務の柔軟な調整が必要であり、柔軟な対応や回復を期待した考え方である「レジリエンス」を取り入れた新しい安全対策として、Safety-II が提唱されるようになった³⁾ (Figure 5)。医療行為の実行においては、毎回行為の変動が多少あり、変動に気付いて自分で調整する場合もある。ほとんどの場合には行為は安全の範囲の変動であるが、自己調整が悪い方向に作用した場合には軽微なインシデント（ニアミス）になるか、時に事故レベルに至ることがあるというのがレジリエンスでの考え方である。

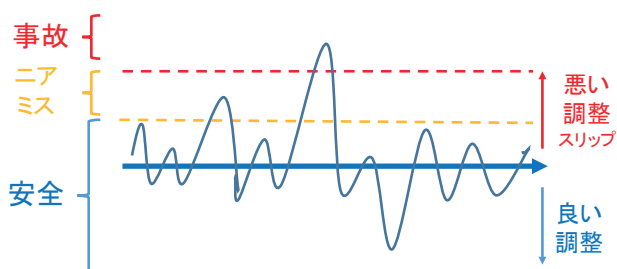


Figure 5. 診療行為の変動・自己調整（レジリエンス）と事故

IV. 考察

安全対策は以下のような骨格で考えることが合理的と思われる。

1. 既知の事故に学び、事故を未然に防ぐ

事故の原因を分析する手法は多数あるが、原因がヒューマンエラーである場合には、行為の失敗の根本的原因はルール違反（violation）とエラー（error）に大別される。エラーはさらにミス（mistake；勘違いミス）とスリップ（slip；うっかりミス）に分けられる（Table 6）。

ルール違反は傷害を起こすリスクが元々あるため、マニュアルで禁止あるいは回避すべきとされる行為を行った場合である。行為者の学習・習得に問題があるため、リスク低減のためには当該の職場の医療者全体への再教育が必要となる。ミスは行為の対象を取り違えている、あるいは行為の理解を誤っていた場合であり、対策はルール違反と同様になる。スリップは行為の理解や習得に問題はないが、いわゆる手元が狂ってしまった場合である。ベテランの職員でも避けられない失敗であり、その対策は困難である。スリップでは行為を行った本人が行為時に何となく気付いている場合が多く、その際に失敗に対する修正処置を行うように教育することで傷害の回避や軽減が可能となる。

2. 事故を起こしやすい要因を除く

業務遂行において誰しもがヒューマンエラーを犯す可能性があるため、現場での環境や業務

Table 6. 医療行為の失敗の分類

失敗（failure）の種類		要因	対策
ルール違反（violation）		安全操作（マニュアル順）を守らない	手 マニュアル遵守教育
エラー（error）	ミス（mistake）	意識的行為 判断・目標の誤り	教育 行為の理解
	スリップ（slip）	無意識的行為 手技の失敗	体系的対策困難 指導と修練

手順を改善することにより、スタッフがヒューマンエラーを起こしにくくすることが事故防止につながる。事故対策は多職種が参加する安全対策委員会などで策定することになるが、管理者が中心となって策定される場合が多いものと思われる。その際、現場の実情を把握していない管理者が頭で考えた仕事内容（work-as-imagined: WAI）に対して対策が立てられることが多いため、必ずしも現場で行われている実際の仕事（work-as-done: WAD）の状況に適合した対策になっていない可能性が指摘されている¹³⁾。また、事故の原因分析では事前に考えていたことが再整理されただけとなる場合も多く（What you look for is what you find.）、事故の防止にあまり役立たない可能性も指摘されている¹⁴⁾。

安全対策はマニュアルや作業手順にルールとして落とし込むことになるが、これに関してもう1点注意が必要である。それはルールが厳格であればリスクの低減効果は高いが、一方ではそのルールの実行性が低下する、あるいは実行することで他の業務に支障が出る、あるいは実行に際してのストレスが大きいため他のエラーを誘発するというトレードオフの関係である。また、そのルールが施設の実情（人的、設備的、経済的リソース）に適合するかという観点も重要であり、標準的透析操作マニュアルに示された操作の規制なども自施設の実情に合わせた独自の規制に修正する必要がある。

3. 事故を起こしにくい環境を現場で考える

Safety-II ではこれまでのように事故の原因を追究するというより、失敗なく行われている要素を現場で観察して、現場がこれを活かした対策を立案することで事故防止に寄与するという手法である³⁾。現場の職員全員が業務に関する悪い変動や良い変動を認識して、それにより今後起こりうる事態を想定し、この変動と事態をモニターするために観察を続け、業務がうまくいくように対応して日常業務を行いながら、これらの一連の過程を振り返りながら学習する。すなわち、現行のルールの下で業務を見直して、こうした方がもっと上手くいくというのがレジリエンス工学の考え方であり、業務が順調に進むことにより結果としてヒューマンエラーが減り、未知の事故を防ぐ効果が期待できる。言い換えれば、WADに準拠した工夫により作業

手順やマニュアルを改訂していくことである。Safety-II を取り入れた医療現場での取り組みとして、医療安全の取り組みで上手くいった事例や事故を未然に防ぐことができた事例などの前向きな事例を「グッドジョブ」あるいは「ポジティブ・インシデント」として報告して、安全対策を更新していく試みがなされている。

【利益相反】

本論文に関して、開示すべき利益相反はない。

【文献】

- 1) ISO/IEC GUIDE 51 (1991) Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards. 2nd ed. 1999 (安全面－規格に安全に関する面を導入するためのガイドライン). (財)日本規格協会
- 2) Brennan TA, et al. (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients—results of Harvard Practice Study. N. Engl. J. Med., 324, 370-376.
- 3) エリック・ホルナゲル（北村正晴，小松原明哲監訳）（2017）Safety- I & Safety- II - 安全マネジメントの過去と未来，東京，海文堂.
- 4) Perrow C (1999) Normal accidents: living with high-risk technologies - updated edition, Princeton University Press.
- 5) 畑村洋太郎（2005）失敗学のすすめ，東京，講談社.
- 6) 篠田俊雄（2004）医療事故防止のための医療現場の実際，血液浄化療法（下巻），日本臨牀 62, 493 – 497
- 7) 平成 12 年度厚生科学特別研究班（主任研究者；平澤由平）（2001）透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究.
- 8) 平成 12 年度厚生科学特別研究班（主任研究者；平澤由平）（2001）透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル.
- 9) 篠田俊雄，秋澤忠雄，栗原 怜，中井 滋，吉田豊彦，渡邊有三，宇田眞紀子，川崎忠行，内藤秀宗，山崎親雄（2003）「透析医療事故の定義と報告制度」及び「透析医療事故の実態」に関する全国調査について．透析会誌 36, 1371-1395.
- 10) 篠田俊雄，秋澤忠雄，栗原 怜，戸澤修平，

阿部貴弥, 川崎忠行, 宍戸寛治, 高山公洋, 土屋和子, 那須野修一, 山家敏彦, 政金生人, 山崎親雄 (2015) 平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告. 日透医誌 30, 50-67.

- 11) 河野龍太郎 (1999) ヒューマンエラー低減技法の発想手順エラープルーフの考え方, 日本プラント・ヒューマンファクター学会誌, 4 (2), 121-130.
- 12) H.W. ハインリッヒ, D. ピーターセン, N. ルイス (1982) ハインリッヒ産業災害防止論, 井上威恭監修, (財) 総合安全工学研究所訳, 海文堂出版, 東京, pp59-64.
- 13) Hollnagel E (2011) The scope of resilience engineering, In Resilience Engineering in Practice: A Guidebook, Hollnagel E, et al. eds., Ashgate, pp. xxix- xxxiv.
- 14) Hollnagel E (2008) Investigation as an impediment to learning. In Remaining Sensitive to the Possibility of Failure, Hollnagel E, et al. eds., Ashgate, pp. 259-268

Historical changes and the present status of safety measures in medical care

—mainly in the field of dialysis therapies—

Toshio SHINODA, M. D., Ph. D.

Department of Clinical Engineering, Teikyo Junior College

【abstract】

【Purpose】 General remarks on historical changes and the present status of safety measures in medical care

【Methods】 Investigation based on scientific literature

【Results】 The concept of safety has changed according to industrialization and the progress of science and technology. Safety measures for human errors has been principal methods to prevent accidents for the last 50 years. Also in the field of medical care, human error has been major cause of accidents according to the spread of team care and the development of medical equipment. Analyses of the cause and prevention planning of the accident recurrence by the medical safety committee, and the application of the incident report system have been certainly effective for prevention of medical accidents by human errors. The effect is rather limited however, and these measures cannot prevent unknown accidents in the future. To conquer these limitations, a new safety management method has been conducted in the medical care field for the last 10 years.

【Consideration/Conclusion】 In the field of medical care and aerospace industry, works are going on under the condition where multiple systems and components including workforce act each other. Accordingly, these social technology systems are called as a complicated adaptive system. Prevention of accidents by learning from the previous accidents and making rules in the safety manual or standard operating procedures (safety-I) is effective in the linear social technology system, where procedures work linearly. On the other side, these measures are not so effective in the complicated adaptive system. Safety-II management, which consist of the concept of resilience, has been conducted in the medical care field. The key concept of resilience in the safety-II management is that reconsideration and improvement of procedures by field staffs themselves might reduce accident risks and prevent possible future accidents resultantly.

【Key words】 Human error, Linear system, Complicated adaptive system, Safety-I, Safety-II, Resilience