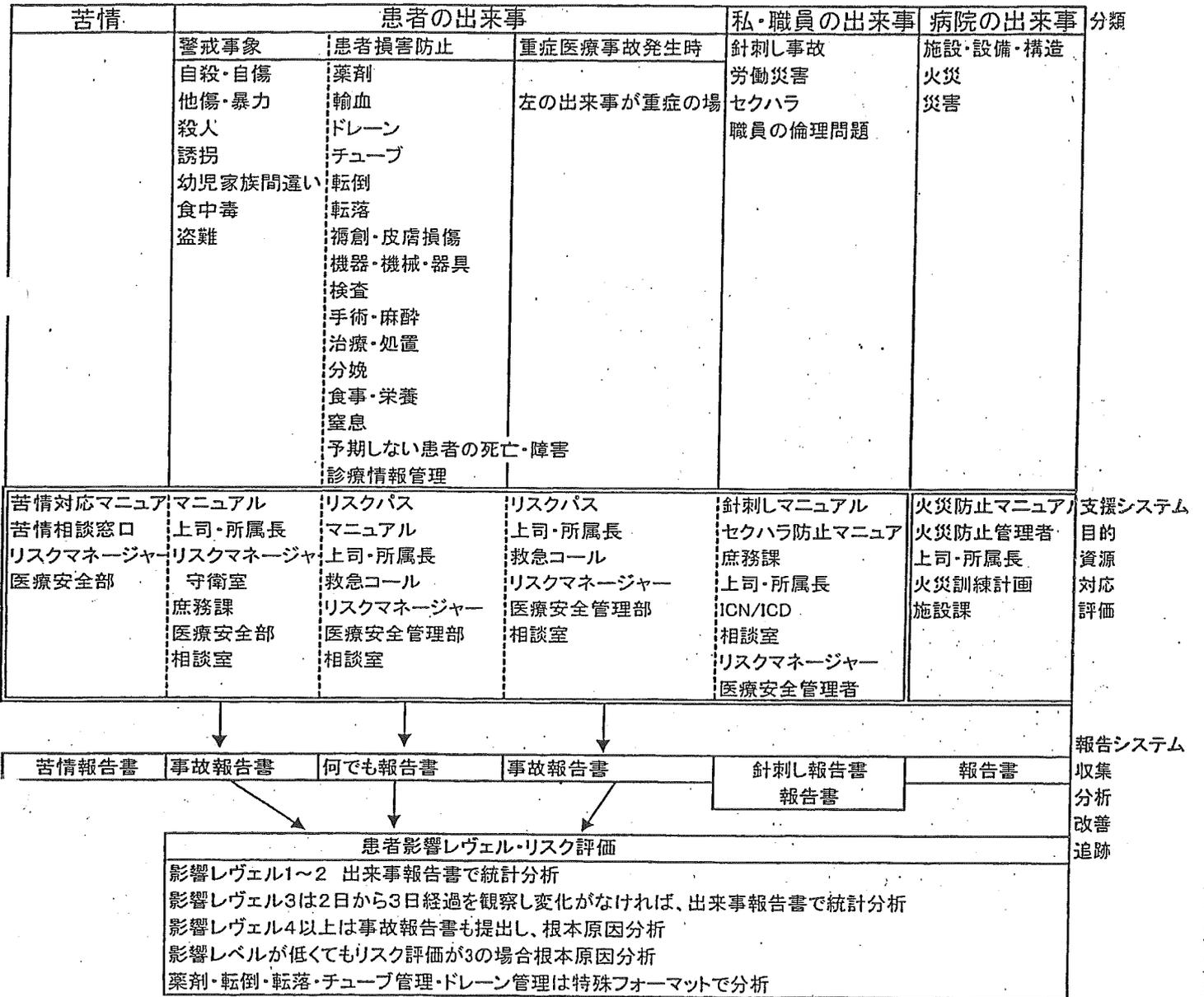


出来事対応支援概念図

出来事発生(患者・病院すべてのリスク)

連絡



報告データ入力 対応マニュアル

自殺自傷	表示	印刷
殺人他害暴力	表示	印刷
誘拐	表示	印刷
家族間暴力	表示	印刷
無断離院	表示	印刷
食中毒	表示	印刷
盗犯	表示	印刷
感染	表示	印刷

重要医療事故 発生時	表示	印刷
---------------	----	----

苦情

報告データ入力 クリニカルパス

薬剤	表示	印刷
輸血	表示	印刷
ドレーン	表示	印刷
カテーテル	表示	印刷
転倒	表示	印刷
転落	表示	印刷
押退/被褥損傷	表示	印刷
傷害	表示	印刷
海城・機器・器具	表示	印刷
手術・麻酔	表示	印刷
治療・処置	表示	印刷
分娩	表示	印刷
食事・栄養	表示	印刷
輸送・搬送	表示	印刷
インシデント	表示	印刷
不明な原因 患者の死亡・傷害	表示	印刷
診療情報管理	表示	印刷

報告データ入力 対応マニュアル

計測し事故	表示	印刷
労働災害	表示	印刷
インシデント ハラスメント	表示	印刷
職員の倫理問題	表示	印刷
施設管理	表示	印刷
火災	表示	印刷
自然災害	表示	印刷

アプリケーション

システム確認
追加入力・修正・印刷

設定

印刷時に データを作成する
印刷時に データを作成しない



報告日 金曜日

発生日時 日付 時刻 金曜日

発見日時 日付 時刻 金曜日

第一発見者

- 当事者本人
- 同職種者
- 他職種者
- その他
- 患者本人
- 家族・付き添い
- 他患者

報告者

ID 所属 配属年数

氏名 職種 経験年数

性別 男 女 年齢 生年月日

当事者情報

ID 所属 配属年数

氏名 職種 経験年数

性別 男 女 年齢 生年月日

出来事発生時の環境等

看護度



対象者情報

区分
 入院患者 患者家族
 外来患者 面会者

ID 性別 男 女 病棟名

氏名 年齢 生年月日

主治医 病名 診療科

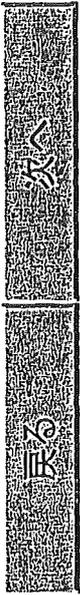
障害なし 精神障害 床上安静 薬剤の影響下
 意識障害 痴呆・健忘 睡眠中 麻酔中・後
 視覚障害 上肢障害 せん妄状態 その他
 聴覚障害 下肢障害 血液のデータ異常
 構音障害 歩行障害 ターミナルステージ

備考

発生場所

病室内 受付(総合) ICU/CCU 外泊・外出
 ベッド上 受付(会計) レントゲン室 施設外
 ベッドサイド 受付(各診療科) 検査室 その他
 トイレ・洗面所(病棟) 診察室(外来) 調剤室 透析室
 廊下(病棟) 処置室(外来) 手術室 医療連携室
 浴室 リハビリ室 栄養科 事務室
 処置室(病棟) 待合室(外来) トイレ・洗面所(外来) リネン室
 ナースステーション 喫煙場(外来) 廊下(外来) エレベータ
 診察室(病棟) 待合室(病棟) 喫煙場(病棟)

備考



<p>内容 薬剤</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⑤ 内服薬 ⑥ 外用薬 ⑦ 皮内注射 ⑧ 皮下注射 ⑨ 静脈注射 ⑩ 筋肉注射 ⑪ 点滴 ⑫ 点眼 <p>⑬ 座薬</p> <p>⑭ 薬剤その他</p>
<p>具体的内容 (薬剤名、状況等)</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>
<p>出来事レベル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⑮ 事象は未然に防げた。 ⑯ 事象は起きたが患者にはまったく影響がなかった。 ⑰ 事象により患者へ身体的and/or精神的な障害が生じ(可能性含む)、経過観察が必要となった。 ⑱ 事象により処置・治療の必要性が生じた。(入院日数延長の可能性がある) ⑲ 事象により障害が一生続く可能性がある。 ⑳ 患者死亡。
<p>備考</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>

出来事報告書

戻る	院長	事務長	所属長

報告年月日	2003/02/28 金曜日							
報告者	ID	氏名			性別	年齢		
	所属	配属年数	職種		経験年数			
発生日時 発生場所	日付	時刻			発生場所			
発見日時 第一発見者	日付	時刻			第一発見者			
当事者	ID	氏名			性別	年齢		
	所属	配属年数	職種		職歴			
環境等	環境						看護度	
対象者 ()	ID	氏名			性別	年齢		
	主治医	病名	診療科		病棟			
	心身状態	<input type="checkbox"/> 障害なし <input type="checkbox"/> 聴覚障害 <input type="checkbox"/> 痴呆・健忘 <input type="checkbox"/> 歩行障害 <input type="checkbox"/> せん妄状態 <input type="checkbox"/> 薬剤の影響下 <input type="checkbox"/> 意識障害 <input type="checkbox"/> 構音障害 <input type="checkbox"/> 上肢障害 <input type="checkbox"/> 床上安静 <input type="checkbox"/> 血液のデータ異常 <input type="checkbox"/> 麻酔中・後 <input type="checkbox"/> 視覚障害 <input type="checkbox"/> 精神障害 <input type="checkbox"/> 下肢障害 <input type="checkbox"/> 睡眠中 <input type="checkbox"/> ターミナルステージ <input type="checkbox"/> その他						
	備考						意識レベル	
内容	薬剤							
	具体的内容							
出来事レベル	㊦ 事象は未然に防げた。 ㊧ 事象は起きたが患者にはまったく影響がなかった。 ㊨ 事象により患者へ身体的and/or精神的な障害が生じ(可能性含む)、経過観察が必要となった。 ㊩ 事象により処置・治療の必要性が生じた。(入院日数延長の可能性ある) ㊪ 事象により障害が一生涯続く可能性がある。 ㊫ 患者死亡。							
備考								

安全管理者の判定 インシデント アクシデント Sentinel

リスク評価		破壊的	重症	中等度	軽度	現場リスクマネージャーがリスク評価インシデント、アクシデントとも評価点数が高い事象からRCAを行いその結果を安全管理室に提出
1年に数回以上発生	しばしば	3	3	2	1	
1~2年に数回発生	ときどき	3	2	1	1	
2~5年に数回発生	まれ	3	2	1	1	
5~30年に数回発生	極めてまれ	3	2	1	1	

誤薬発生時対応のクリニカルパス

時間 項目	発症時～15分	30分以内	1時間以内	対策 1時間～8時間	計画 8時間から24時間
アウトカム	<p>□患者の安全を確保する</p> <p>□的確な報告を行う</p>	<p>□的確な情報の収集をする</p> <p>□患者に的確なモニターを実施する</p> <p>□患者・家族への的確な説明をする。</p> <p>□患者の状況と薬剤の副作用から観察する情報を収集していく</p> <p>□状態に変化がないか、観察する</p>	<p>□的確な情報を収集する</p> <p>□患者・家族に不安の軽減を図る</p> <p>□状態の変化と薬剤の副作用と、起きている状況に対する患者の訴えを聞く</p>	<p>□適切な対応を実施する</p> <p>□患者が納得のいく対策が講じられる</p>	<p>□考えられる最小限のリスクで終る</p> <p>□患者・家族と誤薬防止策を話し合い協働する</p>
観察・情報収集	<p>□誤薬発症時患者に状態の変化と必要時バイタルサインなどを測定し生命に対する危険度は無いかの判断をする</p> <p>□同時に何がどの様に間違っているかを調べる</p> <p>□点滴漏れの場合は「点滴漏れ対応処置」を実施する</p> <p>□第一発見者またはリporterがはなごがどの様に間違っているかを患者の状態を医師・薬剤師・看護師・薬剤師・薬剤師に報告し指示を受ける</p> <p>□患者の生命に危険が生じているときは第一報を安全管理部に電話連絡する</p>	<p>□患者の状態を医師・薬剤師・上司・リスクマネージャーに連絡し、医師・上司より指示を受ける</p> <p>□患者の状態を医師・薬剤師・上司・リスクマネージャーに報告する</p> <p>□患者の状態を医師・薬剤師・上司・リスクマネージャーに報告し、医師・上司より指示を受ける</p> <p>□医師は誤薬の事実を確認し、与薬している薬を一時中止するよう薬剤師に指示を出す</p> <p>□医師は患者の病態から誤薬の影響を検討し、必要時薬剤師に連絡する</p>	<p>□患者の状態を医師・薬剤師・上司・リスクマネージャーに報告し、医師・上司より指示を受ける</p> <p>□医師は誤薬による患者の影響を踏まえ、新たな指示を出す</p>	<p>□新たな指示の指示の指示を確認し、対応していく</p> <p>□治療・処置中患者が注意することがある場合は、そのつと説明する</p>	<p>□誤薬に対する患者・家族の考えを聞く</p> <p>□インシデント・アクシデント報告書を記入し医療安全管理部に提出する</p>
治療・処置	<p>□誤薬の内容から生体に対する影響を検査する</p>	<p>□誤薬の検査結果から、直ちに取るべき措置が必要な場合医師・看護師・薬剤師・医療安全管理室に連絡する</p> <p>□状態に変化があるとき、ナースコールを押しよう説明する</p>	<p>□医師は患者に誤薬の事実を伝え、新たな指示を出す</p> <p>□医師は患者に誤薬の事実を伝え、新たな指示を出す</p>	<p>□効果が見られているか必要時現場に行き確認する</p>	<p>□誤薬に対する患者・家族の考えを聞く</p>
薬剤師の対応	<p>□薬剤師または医師は不安を与え、薬の影 響などを調べるために薬剤師に引き上げることの承諾を得る</p>	<p>□薬剤師は患者に不安を与えないよう、誤薬の起こった状況や影響について、行った処置または必要に応じて説明を行う</p>	<p>□医師は患者に誤薬の事実を伝え、新たな指示を出す</p> <p>□医師は患者に誤薬の事実を伝え、新たな指示を出す</p>	<p>□説明は複数の医療従事者同僚のもと、主治医もしくは当該科医師が、誤薬の事実を説明する。説明にあたっては、患者に誤薬の事実を説明する。言い訳や臆測は厳禁とする</p> <p>□その時点で医療過誤(過失)が明らかである場合は、患者にお詫びをする。同時に、患者の健康回復に全力を尽くす旨を説明する</p>	<p>□クリニカルパスのチェックボックス確認しバリアンス評価する</p>
患者・家族への対応	<p>□状態に変化があるとき、ナースコールを押すよう説明する</p>	<p>□チーム医療、他部門他職種との協働で、これにあたる</p>	<p>□初診対応に備わった医師・看護師など全員で相互で事実関係を確認する</p> <p>□医師、薬剤師、看護師、管理者は誤薬原因分析を分ける範囲で行うと同時に患者の状況やリスク分類をインシデント・アクシデント判断する</p>	<p>□主治医から誤薬を防止するための対策について説明し、患者・家族に協力を得る</p>	<p>□必要時患者や家族に説明した内容と反応を全額に提示する</p>
チーム医療	<p>□誤薬発生時リporterそれぞれ役割を明確にし対応して行く</p>	<p>□指示者ならびに実施者の指示、患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・体系的に記録する</p> <p>□処置・看護など実施し、その都度速やかに対応し、記録する</p> <p>□状況によっては誤薬発症以前の患者の状態も記録する</p>	<p>□指示者ならびに実施者の指示、患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・体系的に記録する</p> <p>□処置・看護など実施し、その都度速やかに対応し、記録する</p> <p>□状況によっては誤薬発症以前の患者の状態も記録する</p>	<p>□新たに発生処置のインフォームド・コンセントと処置の実施状況・患者の反応を記録する</p>	<p>□必要時患者や家族に説明した内容と反応を全額に提示する</p>
記録	<p>□経過記録は経時的に誤薬発症時の時間・患者の状態・訴え、医師への報告時間・医師からの指示内容を記録する。治療・処置・ケアについては、いつ・どこで・誰が何をしたか、どのように実施したかを記録する。</p> <p>□初期対応時の記録は、原則、診療録・看護記録に逐次記録する。治療・処置・ケアについては、いつ・どこで・誰が何をしたか、どのように実施したかを記録する。</p> <p>□チーム医療、他部門他職種との協働で、これにあたる</p>	<p>□指示者ならびに実施者の指示、患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・体系的に記録する</p> <p>□処置・看護など実施し、その都度速やかに対応し、記録する</p> <p>□状況によっては誤薬発症以前の患者の状態も記録する</p>	<p>□指示者ならびに実施者の指示、患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・体系的に記録する</p> <p>□処置・看護など実施し、その都度速やかに対応し、記録する</p> <p>□状況によっては誤薬発症以前の患者の状態も記録する</p>	<p>□新たに発生処置のインフォームド・コンセントと処置の実施状況・患者の反応を記録する</p>	<p>□必要時患者や家族に説明した内容と反応を全額に提示する</p>
誤薬に関係した器具	<p>□第一発見者からの報告から、現場に急行し、患者の安全の確保と、誤薬に関係した人達から情報収集を行う</p> <p>□誤薬に属する器具、伝票類の保存状態を確認する。</p>	<p>□①管理者は誤薬に属する器具類の保存状況を把握し、記録する</p> <p>□②管理者は誤薬現場を客観的に詳細まで観察し確認しておく</p> <p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合安全管理部に連絡する</p> <p>□リスクマネージャー、部長は誤薬に関わった関係者と患者から事実関係を収集し、必要時安全管理部の連絡をする</p>	<p>□①管理者は誤薬に属する器具類の保存状況を把握し、記録する</p> <p>□②管理者は誤薬現場を客観的に詳細まで観察し確認しておく</p> <p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合安全管理部に連絡する</p> <p>□リスクマネージャー、部長は誤薬に関わった関係者と患者から事実関係を収集し、必要時安全管理部の連絡をする</p>	<p>□追加の情報収集を行い、その都度医療安全部に情報を提供する</p> <p>□誤薬の根本原因分析が必要な場合は、その計画を立てる</p>	<p>□追加の情報収集を行い、その都度医療安全部に情報を提供する</p> <p>□誤薬の根本原因分析が必要な場合は、その計画を立てる</p>
管理者またはリスクマネージャーの対応	<p>□患者の死亡の危険性や重大な障害が発生することが予測されるケースの場合医療事故発生時対応クリニカルパスに移る</p> <p>□リスクマネージャー、部長は誤薬に属する安全管理部に連絡し、現状を把握する</p> <p>□患者の死亡の危険性や重大な障害が発生することが予測されるケースの場合医療事故発生時対応クリニカルパスに移る</p>	<p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合安全管理部に連絡する</p> <p>□責任者に連絡をする</p> <p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合、今後の手配を薬剤師・安全管理部責任者とともに検討する。</p>	<p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合安全管理部に連絡する</p> <p>□責任者に連絡をする</p> <p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合、今後の手配を薬剤師・安全管理部責任者とともに検討する。</p>	<p>□管理者の報告から、必要時現場長に報告する</p>	<p>□直ちに、根本原因分析が必要が判断し、管理者に指示する</p> <p>□インシデント・アクシデント報告書の内容を確認し、必要時再調査を行う</p>
安全管理部の活動	<p>□患者の死亡の危険性や重大な障害が発生することが予測されるケースの場合医療事故発生時対応クリニカルパスに移る</p>	<p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合安全管理部に連絡する</p> <p>□責任者に連絡をする</p> <p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合、今後の手配を薬剤師・安全管理部責任者とともに検討する。</p>	<p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合安全管理部に連絡する</p> <p>□責任者に連絡をする</p> <p>□直ちに取るべき処置が生ずる場合、今後の手配を薬剤師・安全管理部責任者とともに検討する。</p>	<p>□管理者の報告から、必要時現場長に報告する</p>	<p>□直ちに、根本原因分析が必要が判断し、管理者に指示する</p> <p>□インシデント・アクシデント報告書の内容を確認し、必要時再調査を行う</p>
バリアンス	<p>A患者・家族 B医療側 C病院システム D社会的</p>	<p>A患者・家族 B医療側 C病院システム D社会的</p>	<p>A患者・家族 B医療側 C病院システム D社会的</p>	<p>A患者・家族 B医療側 C病院システム D社会的</p>	<p>A患者・家族 B医療側 C病院システム D社会的</p>
バリアンス内容					

Ⅲ

引用文献

1. 山本実佳 田中紘一 金子万里子, IT を応用したリスクマネジメント インシデントリポート情報のコード化と登録・分析システムの開発, 病院, 61 巻 4 号 医学書院, 2002 年 pp. 332~335, p. 332
2. 二上護, 医療事故の法的な考え方, 安心できる医療の実現のために 提言 日本医療労働組合連合 2000 年 pp. 63~72, p. 67
3. 中島和江 児玉安司, ヘルスケアリスクマネジメント 医療事故防止から診療記録開示まで, 医学書院, 2001 年 p. 214, p. 156 p. 206
4. 米田榮邦, 医療裁判ー社会の鏡として, 医療経営, No. 142, エルゼビア・ジャパン株式会社, 2003 年 2 月 pp. 34~37 p. 36

参考文献

1. 藤澤由和 長谷川敏彦, 医療安全政策の国際動向とその方向性 3. 報告システム, 病院, 61 巻 9 号, 医学書院, 2002 年 9 月, pp. 736~741
2. 社団法人日本損害保険協会安全防災部, 病院における医療安全対策に関する調査・研究報告書, 社団法人日本損害保険協会安全防災部, 2002 年, pp. 138
3. 医療安全対策ネットワーク整備事業, 医療安全対策検討会議ヒヤリ・ハット事例検討作業部会報告, 2002 年 10 月 pp. 186
4. 長谷川敏彦, 「患者安全管理」を目標に掲げるためのステップ リスクマネジメントからセーフティマネジメントへ, No. 142, エルゼビア・ジャパン株式会社, 2003 年 2 月 pp. 12~15
5. 小山秀夫, 病院管理フォーラム 苦情対応のマネジメント, 病院, 62 巻 1 号, 医学書院, 2003 年 1 月 pp. 60~61

クリニカルパスと分析シート開発に使用した文献

1. 飯野靖彦監修, 事故防止のための注射と輸液の知識, 臨床看護 5 臨時増刊号, へるす出版, 2002 年, pp. 994
2. 岡田きょう子, 特定機能病院としての組織的なリスクマネジメントへの取り組みと教育活動, 臨床看護, Vol. 28, NO. 1, へるす出版, 2002 年, pp. 78~86
3. Japan Medicine 編集, 医療事故ゼロをめざして リスクマネジメント, 株式会社じほう, 2001 年 pp. 26
4. 中島和江, 医療事故を防ぐための院内システムの構築, 看護管理, Vol. 11, No2, 医学書院, 2001 年 pp. 111~118
5. 日本看護協会, 組織でとりこむ医療事故防止. 看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン, 日本看護協会出版会, 1999, pp. 24~25
6. 畑尾正彦 森美智子監修, ナースのためのチューブ管理マニュアル, 株式会社学習研修社, 2002 年, pp. 245
7. 日沼千尋編集, 事故を防ぐ点滴・注射・チューブ類の管理, 小児看護, Vol. 25 NO. 5, へるす出版, 2002 年 pp. 659
8. 武藤正樹, 医療制度改革とクリティカルパスの近未来イメージ 2010 年クリティカルパスの旅, 看護管理 Vol. 12, No. 8 医学書院, 2002 年 pp. 611~619
9. 山内隆久 島田康弘 垣本由紀子 島森好子 松尾太加志 福留はるみ 山内桂子, 医療事故の学術的アプローチ 医療チームのコミュニケーション改善を中心に, 病院 6 1 巻 2 号, 医学書院, 2002 年 2 月 pp. 147~151

藤澤由和 長谷川敏彦, 医療安全政策の国際的動向と
その方向性 2. 医療安全をめぐる新しい考え方, 病院,
61巻7号, 医学書院, 2002年7月 pp. 572~577

山下悦子 阿部俊子 北沢直美 新田章子, メディケ
ーションエラーとその報告に対する看護管理者とスタッ
フナースの意識の比較に関する研究, 看護管
理, Vol.13, NO.2 医学書院 2003年 pp.112~117

ルース・K・ホンダ 翻訳千葉由美 阿部俊子 山本由
紀, ヘルスケア組織におけるリスクマネジメント,
看護, Vol.53No.12, 日本看護協会出版会, 2001年 pp.39
~43

米国医療の質委員会/医学研究所編者コーン/コリガン
/ドナルドソン, 人間は誰でも間違えるーより安全な
医療システムを目指して、株式会社日本評論社, 2000
年 pp.273

日本医師会医療安全対策委員会, 医療安全対策委員会
答申 医療におけるリスク・マネジメントについて, 日
本医師会 1998年 pp.19

VI. RCA

川崎百合子（H14 年度安全管理研究科：労働福祉事業団中部労災病院）

立川妃都美（H14 年度安全管理研究科：愛媛県立中央病院）

安全管理研究科研究論文表紙

年 度 平成14年度

題 名 主 題 根本原因分析 (Root Cause Analysis)
改訂版質問カードの作成

副 題 _____

著 者 氏 名 川崎 百合子
 所属機関 労働福祉事業団 中部労災病院

指 導 教 官 所属研究部 政策科学部 安全管理室長
 氏 名 相馬 孝博

要 旨

根本原因分析 Root Cause Analysis,以下 RCA は米国退役軍人病院 Veterans Affairs, 以下 VA で用いられている分析手法で警鐘的事例の分析に広く利用されている。RCA は他の分析手法と比較して、「なぜ」「なぜ」と繰り返し尋ねることで問題をより深く掘り下げることができる。今後、日本の医療現場への導入が見込まれる。

使用に当たって、質問カードをみながら、分析が進められるが、日米の文化の違いによる使いにくい側面も考えられた。「誰でも、簡単に、短時間で、使いやすい」ツールの作成を目的として、アンケート調査をもとに、事故の背景要因や質問カードの問題点を抽出し、現場に対応した試案を作成した。

キーワード

警鐘的事象、医療事故分析、RCA、分析ツール

I. はじめに

医療安全を考えるとき、ヒューマンファクターを切り離すことはできない。アメリカでは1995年から、医療事故を警鐘的事象に対しては根本原因分析 Root Cause Analysis ; RCA が義務付けられている¹⁾。RCAは「誰が間違いを犯したか」ではなく、「なぜ間違いが起きたのか」を探り出すことを目的としている。その中でも、アメリカ退役軍人病院 Veterans Affairs ; VA ではヒューマンファクター工学の概念を取り入れ、RCAを行うとき質問カードの78の問いを念頭に置き、「なぜ」「なぜ」と繰り返し尋ね、問題をより深く掘り下げながら分析を進める方法を用いている。

この方法は、質問カードを使用するため、従来、日本で実践されている「SHEL分析」「4M4Eマトリックス法」に比較し、要因がもれなく洗い出されるのではないかと考えられている。しかし、RCA質問カードは「分析に時間がかかる」「質問カードの表現がわかりにくい」「質問カードに重複する表現がある」「日本の医療現場には、RCA分析をするための専門チームはなく、事象に密接に関係している現場の職員が自ら分析しなければならない」などの問題点がある。

今回は、VAで利用されているRCA用質問カードの問題点を探り、RCAを日本の臨床現場にとり入れる可能性について検討した。

II. 目的

RCA用質問カード(以下、質問カードと略す)の問題点を探り、「誰でも」「簡単に」「短時間で」「使いやすい」ツールとすることをこの研究の目的とした。

III. 方法

研究期間は2002/12/24~2002/2/28であった。

倫理的配慮として、アンケート施設の臨床現場における背景要因を探るため、研究の目的を文書で説明し、同意を得られた施設を対象に調査を実施した。また、VAで開発された質問カードを参考資料とし、原文を出来るだけ尊重したが、文化の相違に伴い改定した。

改訂版質問カードを作成するために以下の項目を実施した。

A. 労働福祉事業団関連39病院の安全管理に関わる職員を対象と

したアンケート調査を実施した。

アンケート内容として以下の2点を質問した。

1. 質問カードに含まれていない日常遭遇する事故の背景要因の追加
 2. 質問カードの問題点の指摘
- B. 質問カードの大項目の内容と、質問内容の意味について比較検討した。
- C. 参考文献²⁾より、質問カードに不足する要因を洗い出し、重複する項目、削除する項目などを整理した。

IV. 結果

A. アンケート調査を行い、792部配布した中で361部(回収率46%)の回答を得た。質問カードでかけていると指摘された項目を(1)、質問カードにあるが理解しにくい点、使いにくい点を(2)として挙げた。

1. 「事故の背景要因」(質問カードに含まれていないもの)

以下の諸問題があげられた。

- ・ 高齢の患者・理解不足による問題
- ・ 家族に対する指導、配慮の問題
- ・ 患者を全人的に捕らえているか(患者本位の医療など)倫理に関する問題
- ・ スタッフの精神状態による問題
- ・ チーム医療推進に関連する問題
- ・ メーカーとユーザーの意思の疎通に関する問題
- ・ 設計仕様書、取り扱い説明書の表現の問題
- ・ 「適切」、「十分」の個人的判断の誤りによる問題
- ・ 手順、方針をスタッフが承知しているか?
- ・ 防止策が実用的なものであったか?

2. 構成、用語に関する問題(翻訳に起因する問題は除く)

回収361部中、修正有79%(286件)、修正無21%(75件)で以下の意見があった。

a. 構成に関する問題

- ・ 質問カード「使用方法」の構成に関する意見
- ・ 樹形図の利用を推奨する意見

- ・「環境/設備機器」設計と運用の問題に分割を推奨する意見
- ・質問項目に、2つ以上の質問を含むことに関する意見など
- b. 回答者の立場によって回答不可能な質問に関する問題
 - ・機器の設計の問題
 - ・「環境/設備機器」の中の5項目
- c. 類似表現の質問項目に関する問題
 - ・「ヒューマンファクター/コミュニケーション」中の4項目
 - ・「ヒューマンファクター/訓練」中の2項目など
- d. 言葉の定義による問題
 - 「ニーズ」「コミュニケーション」「モニタリング」「アセスメント」「適切」「十分」「レベル」など

B. 質問カードの項目・内容の問題点の整理

1. 質問カードの「7つの大項目の意味」と「78問の質問項目の意味」の整合性について、カテゴリー分類を用いて比較検討した(表1)。
 - ・大項目と質問項目の内容の違いがある問 28項目
 - ・2つ以上の内容が含まれている問 14項目
 - ・管理的な内容の問 28項目
2. 参考文献¹⁾より質問カードに不足していると考えられる質問項目を検討し、13項目を追加すべき項目としてあげた。

C. 改訂版質問カード作成のための質問項目の作成

1. アンケートの意見を参考に、質問カードの内容・語句の使い方などを検討した。
 - ・出来るだけ、日本語的な表現とした。
 - ・カタカナ語や「適切」、「十分」などの基準を問う表現を避けた。
 - ・専門的な言葉を最小限とし、分かりやすい表現を心がけた。
 - ・重複した内容、削除や追加が必要な質問を整理した。
2. 大項目の内容を検討した。
 - ・質問カードで不足している「患者・家族の対応」を追加した。
 - ・管理に関する意味を含む質問項目が28項目と多かったため、「管理」について大項目を追加した。
 - ・環境/設備機器を労働環境と設備機器、設備機器を運用と設計

に分け、「労働環境」、「設備機器運用」、「設備機器設計」とした。

- ・ 訓練という表現を「教育・研修・勉強会」とした。
- 3. 作成した質問項目を、一覧とし、大項目と質問項目の意味が一致するように質問の順番を並べ替えた。
- 4. 大項目内の質問項目の順番について、質問内容を一連の行動をイメージしやすくなるように（同じ作業に関連する、予防から対策、院内から院外など）に沿って整理した。
- 5. 大項目の内容と質問の内容が一致することを確認した。

（表2）

V. 考察

日本の医療の実情に沿って、また、汎用性をもたせるために質問カードの改定を試みた。

RCA は事故が起きた場合の根本原因を分析する手法であるため、その補助的役割を果たす質問カードの意味するところは大きい。分析をする際の必須資料であり、分析に参加したスタッフが、安全行動を評価するツールとなり、教育的な効果も期待できる資料だと考える。そこで、教育的効果を発揮し、「誰でも」使えて、理解できるツールとするために、質問で使用する用語の選択をおこなった。アンケート調査の結果からは、文化の違いによる用語の解釈が大きな問題であったが、日本の医療界で応用するに適した用語を選択することが重要と考えられた。

質問カードが「カード」であることの意味は、大項目の中に意図する内容が含まれていることが前提である。ところが、質問カードの大項目と質問項目の意味の関連を調べたところ、相違が28項目もあり、質問カードの問題点が浮かび上がった。そこで、大項目を開いたら意図する質問の内容にたどり着くことが出来るように、質問を大項目の意味に沿うよう分類し直した。

小項目については、単純化し、一項目一質問で、なるべく回答しやすいものとした。日本の実情に沿うべく検討を行い、文献²⁾のチェックリストを用いて、2002年4月に厚生労働省が出した医療安全総合対策の報告を反映する内容を質問項目に追加した。また、質

問カードでは、一項目内複数質問だった質問項目を、分割してわかりやすく一項目一質問にした。そのために、質問カードでは 78 だった質問項目が、改訂版では 98 項目に増加している。「簡単に」という目的と相反する結果となってしまったが、質問を整理したことで、より理解しやすく、さらに大項目と質問項目も使いやすさ、利便性を増した。

質問カードを、質問の意味するところでカテゴリーに整理してみると、管理に関する項目は、21 項目となった。管理項目をスタッフが確認しなくて良いというものではないが、分析時の役割を分散することで、より「短時間で」分析を行うことが可能となり、参加者の負担が軽減する可能性がある。

本研究の問題点は、分析のための背景要因の検証が不十分である可能性があること、さらに、医療現場での応用が行われていないため、使いやすさと有用性の実証が出来ていないことである。

このように質問カードを「使いやすい」ツールとし、分析を容易にするための方策が立案された。改訂版質問カードを使用して事例を分析し、RCA の「深く掘り下げる」という長所を生かしながら、「時間がかかる」と欠点を改善していけるよう、今後は実際に改訂版質問カードを使用し、医療の現場での有用性を検討していきたい。

謝辞

稿を終えるにあたり、終始、直接の御指導と御校閲を賜りました国立保健医療科学院 政策科学部長 長谷川敏彦博士、政策科学部安全科学室長 相馬孝博博士、政策科学部 藤澤由和先生、安全管理研究科研修生 岸本康夫氏に深甚の謝意を表します。

A. 参考文献

- 1) 中島和江, 児玉安司, ヘルスケアリスクマネジメント, 医学書院, 2001年, P. 214
- 2) 医療安全ハンドブック編集委員会, 医療安全管理の進め方, メヂカルフレンド社, 2002年, P.214