

(2) 設備機器
(もし訓練の問題なら、ヒューマンファクター/訓練へ)

質問項目	コ	シ	コ	訓練	疲労	環境	機器	設計	ルール	防止策	患者	管理	2 質問
06. 設備機器は、意図した目的を達成するよう設計されていたか?							◎	◎					
07. 関係した設備機器は、最新の基準・仕様・法規制を満たしていたか?							◎	◎	○				
08. 関係する設備機器について、安全性を検討した書類はあったか?—もし問題となるならば、サービス/リコール/メンテナンスなどの報告は完全になされていたか?							◎	◎				◎	○
09. 関係する設備機器を良好に保つためのメンテナンス計画はあったか?—もしnoなら、規則/方針/手順へ							◎		○			○	
10. メンテナンスがされていた場合、直近の調査で、設備機器は適切に機能していたか?							◎						
11. もし以前の調査で、設備機器の問題を指摘されていた場合、修正するのにどのような行動がとられたか、そしてそれは効果的だったか?							◎		○			○	○
12. もし問題が確認されていたら、設備機器のグレードアップのために、十分な時間と資源が与えられたか?							◎					○	
13. 作業プロセスを実行するのに、適切な設備機器があったか?							◎					○	
14. 緊急事態への準備と、故障の場合に使用できる代替システムがあったか?							◎					○	
15. このタイプの設備機器は、これまで正確に作動して適切に使用されていたか?							◎						
16. 設備機器は使用ミスが起こらないように設計されていたか?							◎						
17. 設計仕様書は、順守されたか?—もしyesなら、ヒューマンファクター/訓練へ				◎			◎		○				○
18. 設備機器は、仕様書通りのものであって、安全指向で操作されたか?							◎						○
19. 事例発生時にも、スタッフは設備機器を適切に操作できるよう訓練されていたか?—もしnoなら、ヒューマンファクター/訓練へ				◎			◎						
20. 設備機器は、問題の発見が容易で、使用者に問題を明らかにできるように設計されていたか?							◎	◎					
21. すべての有害な結果を最小にするか排除する方向で、設備機器は設計されていたか?							◎	◎					
22. 設備機器の画面とコントロールパネルは適切に作動し、正しく解釈されていたか?							◎	◎					
23. 設備機器は再利用可能なものであったか? (ニードベースで設計されていない)							◎						○

5) ルール/方針/手順

質問項目	コ	シ	コ	訓練	疲労	環境	機器	設計	ルール	防止策	患者	管理	2 質問
01. リスクに取り組み、リスク責任を明確にする総合的な管理計画はあるか?									◎	○		◎	
02. 監査や質管理システムによって、有害事象に関連した重要プロセスがどのように機能しているかを知ることができるか?									◎	○		◎	○
03. 以前の監査は、同様事例に対し行われたか? 原因は同定されたか? 効果的な介入が必要時に実施されたか?									◎	◎		◎	○

表2 改訂版 RCA質問カード カテゴリー

ヒューマンファクター/コミュニケーション

質問項目		管理	患者	防止	ルール	設計	機器	環境	疲労	教育
コ	02. 診療チームメンバーは、患者情報を共有し、活用したか?									
コ	03. 診療録などの書類から、明確な目標、治療計画・治療に対する患者の反応、などの情報が得られたか?									
コ	04. コミュニケーション (意思の疎通) は十分だったか? (管理者・スタッフ、スタッフ間、部門間、病院・業者間など)									
コ	04-2. 専門用語を使わず、正確で明快で標準的な言葉を使用していたか?									
コ	08. 復唱、伝言の確認、申し送りなどを用いて、正しい情報を確認していたか?									
コ	07. 正確な情報が、その情報を必要とする人に確実に伝えられていたか?									
コ	06. 方針と手順は確実に伝達されていたか?									
コ	09. [潜在的な危険] が予測される事柄について、支障なく伝達できていたか?									
コ	10-2. スタッフは医療機器・医薬品に関する回収/警告/速報の情報を知っていたか?									
コ	15. 組織全体にわたって、適切なコミュニケーション (報告・連絡・相談) が行われていたか?									
参	事故が発生したとき、速やかに管理者に報告していたか?									

ヒューマンファクター/教育・研修/勉強会

質問項目		管理	患者	防止	ルール	設計	機器	環境	疲労	教育
キ	01. スタッフにどのような教育・研修・勉強会が必要かを認識する方法はあったか?									
キ	02. 教育・研修・勉強会は、その仕事 (業務) に携わる前に行われていたか?									
キ	04. 教育・研修・勉強会における目的の不明確さ・内容の不足・指導者の手順の省略はなかったか?									
キ	04-2. 教育・研修・勉強会におけるマニュアルの不備はなかったか?									
セ	19. スタッフは設備機器を適切に操作できるよう教育されていたか?									
キ	05. 教育・研修・勉強会は、スタッフが、安全な仕事ができるように企画されていたか?									
キ	07. スタッフは、事故事例に関連する防止策を用いて教育・研修を受けていたか?									
キ	06. スタッフの能力に応じて必要時、マニュアル・知識・技術を見直す機会を提供していたか?									
キ	03. 教育・研修・勉強会の成果を継続して確認していたか?									
参	各職種の業務内容を理解するための教育・研修を行っていたか?									
参	教育機関と連携をとり、事前教育と卒後研修の内容の整合を行っていたか?									

表2-1①

表2-②

質問項目	コ	ニ	エ	教育	疲労	環境	機器	設計	ルール	防止	患者	管理
長時間労働においては、休憩・休息時間をとっていたか？												
ヒ 03. スタッフは十分に睡眠をとっていたか？（個人の健康管理など）					◎							
ヒ 05. 疲労・精神的な不安定さに対して、適切な事前対応がされていたか？					◎							

労働環境

質問項目	コ	ニ	エ	教育	疲労	環境	機器	設計	ルール	防止	患者	管理
ヒ 01. 働きやすい労働環境であったか？（気温・採光・照明・スペース、動線など）						◎						○
カ 03. 自由に意見を言ったり、協力し合える職場環境であったか？						◎						
カ 05. 安全確保のために、作業環境は作業中断のない十分な広さのある場所が準備されていたか？						◎						
ヒ 06. 周囲の環境で、気が散るものはなかったか？						◎						

設備機器の運用

質問項目	コ	ニ	エ	教育	疲労	環境	機器	設計	ルール	防止	患者	管理
セ 13. 業務を実施するために、適切な設備機器があったか？							◎					
セ 08. 設備機器に関連した安全説明書類（保証書・仕様説明書・取扱説明書）はあったか？							◎					○
ア 26. 追加「医療用具の近くに操作手順書を常備していたか？」							◎					
セ 17. 機器の操作は、取扱説明書に従って安全に行われたか？							◎					
セ 22. 設備機器の表示装置や操作装置は正しく作動していたか？							◎					
セ 22-2. 機械を操作する人は正しく理解して扱っていたか？							◎					
キ 08. 設備機器は、a) スタッフの経験 b) 現行の手順、条件、仕事量 c) スペースや場所、に見合うように円滑に機能していたか？							◎					
セ 09. 定期的に医療用具の保守点検を行っていたか？							◎					○
セ 10. 定期的な保守点検では、設備機器に異常はなかったか？							◎					○
セ 11. 保守点検で、設備機器の問題を指摘された時、対処されていたか？							◎					○
セ 11-2. 保守点検後の問題に関する対処は効果的だったか？							◎					○
セ 14. 故障と緊急事態に対応できるように代替機器が準備されていたか？							◎					○
セ 15. 同型の機器は、これまで正確に作動し、適切に使用されていたか？							◎					
コ 10. 設備機器・薬剤（輸血を含む）について、メーカーからの速報/警告/回収の情報があったか？							◎					○
セ 23. ディスポーザブルの機器を再利用していたか？							◎					○

設備機器の設計

表2-③

質問項目	コ	シ	ユ	教育	疲労	環境	機器	設計	ルール	防止	患者	管理
カ 01. 作業場所/環境は、その目的に見合うように設計されていたか?								◎				
セ 07. 設備機器は、最新の基準・仕様・法規制を満たしていたか?								◎				
セ 06. 設備機器は、目的とする機能を十分果たすように設計されていたか?								◎				
セ 20. 使用中の問題を容易に見てできるように設計されていたか?								◎				
セ 16. 使用ミスを防止し、事故を最小限に食い止めるよう設計されていたか?								◎				
ポ 07. 「フェイルセーフ (異常事態に安全側に作動する)」という概念が、システムに反映されていたか?								◎				
ア 設計仕様書は誰でも理解できる表現 (使用者本位の内容) になっていたか?								◎				

ルール/方針/手順

質問項目	コ	シ	ユ	教育	疲労	環境	機器	設計	ルール	防止	患者	管理
ル 09. 方針/手順は、法規制、厚生労働省の方針、病院の方針、診療ガイドラインと一致していたか?									◎			
ア 方針・手順の存在を全スタッフが認識していたか									◎			
ル 10. 方針/手順は、全スタッフがはっきり理解できて、使用しやすいものであったか?									◎			
ル 11. 方針/手順は、実際に使用されていたか?									◎			
ル 12. 方針/手順が使用されていなかった場合、スタッフはどのような方法で行っていたのか?									◎			
ル 13. 方針/手順が使用されていなかった場合、どのような理由 (肯定的・否定的) によるのか?									◎			
参 作成したマニュアルを、定期的に見直し、改善していたか。									◎			
ル 08. 事例発生時に関連した作業プロセスについて、最新のマニュアルはあったか?									◎			
参 部門・部署にまたがる業務について役割が明確にされていたか?									◎			

表2-5⑤

管理

質問項目	コ	三	空	教育	疲労	環境	機器	設計	防止	患者	管理
ヒ 04. 管理者はスタッフの疲労が蓄積しないように、事前対応できていたか？（適正な勤務体制、健康管理、休憩時間の確保など）											◎
ヒ 07. 作業量に対して、十分なスタッフがいたか？（作業量の調整、スタッフの組み合わせなど）											◎
ヒ 08. 業務上、自動化できるものは自動化していたか？											◎
カ 02. 作業場所の環境リスクアセスメント(安全監査)はされていたか？											◎
参 患者の療養環境に不備がないか定期的な巡視を行い、安全な状態に保たれていたか？											◎
コ 12. 管理者は、スタッフが資料や手順を必要とする時、いつでも簡単に使えるような方法を設けていたか？											◎
セ 12. 設備機器の問題が確認された時、機器の改善・更新のために十分な時間と予算が与えられたか？											◎
ル 01. リスク管理責任とリスク処理に関する総合管理計画はあったか？											◎
カ 04. 適切な安全評価と災害訓練が実施されていたか？											◎
ル 02. 管理者は質管理システムや監査に基づいて、有害事象に関する経過の重要な点を情報提供していたか？											◎
ル 07. 事故に関係したスタッフは、マニュアルに沿って正しい判断をしていたか？（安全管理、緊急対応、生命管理、医療設備機器管理、医薬品管理、電気水道ガス管理、警備、有害物質管理など）											◎
ル 05. 患者に対する診療は、施設の理念・方針、スタッフの専門性や医療技術、支援サービス資源の面から実施可能な範囲内で提供されていたか？											◎
ル 06. 有害事象やインシデント（ヒヤリハット）に関係したスタッフは、適切な資格のもとで業務を行っていたか？											◎
ル 03. 同様の事例が以前に起こっていた場合、原因は特定され、効果的な防止策を立て実行されていたか？											◎
ホ 08. 防止策/規制は、日常的に維持管理され、見直しがされていたか？											◎
ホ 11. 監査は、防止策/規制に関連した、計画・設計・設備導入・維持管理・プロセス変更・安全性の評価をしているか？											◎
ホ 12. システム変更を実施する前に、その必要性と評価する方法が決められていたか？											◎
コ 13. リスクを減らすために、スタッフからの危険な場面や危険を減らすための早期の気づき・意見・提案を受け入れていたか？											◎
コ 13-2. スタッフからの意見・提案を奨励し受け入れる考え方が、組織全体に存在していたか？											◎
セ 08-2. 設備機器に関するサービスクラス/回収/保守点検などの報告や提言は行われていたか？											◎
参 医薬品・設備機器の安全性に関する問題に気づいた場合、「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」を利用して情報提供していたか？											◎
参 院外の組織との連携に関する問題はなかったか？（在宅医療・病診連携・転院・院外薬局など）											◎

コ：ヒューマンファクター/コミュニケーション
 ル：ルール/方針/手順
 キ：ヒューマンファクター/教育・研修
 ホ：防止策
 ヒ：ヒューマンファクター/疲労・勤務体制
 参：参考文献より抽出
 カ：環境

安全管理研究科研究論文表紙

平成 14 年度

主 題 我が国における根本原因分析手法の確立をめざして

副 題 —SHEL 分析手法と VA-RCA 手法の比較検討—

氏 名 立川 妃都美

所属機関 愛媛県立中央病院

指導教官

所属研究部 政策科学部 安全科学室

氏 名 相馬 孝博

要 旨

キーワード 根本原因分析、SHEL、VA-RCA、医療事故

我が国では、ここ数年、多くの施設が組織的な事故防止体制の構築に乗り出し、情報収集システムも整えられてきている。しかし、その分析と具体的な対応策の策定に苦慮しているのが現状である。現在、我が国における医療事故の分析手法は、SHEL、4M4E が主流と考えられる。しかし、今研究で SHEL は、管理要因、人的要因の解析の不足、また、要因分析から対策の提言が定式化されていないこと、対策の優先順位がみえないこと等の弱みが明らかになった。VA-RCA は、この弱みを補完し、真の事故防止につながる事故の根本原因の究明と、具体的な防止策の提言を行うことができる優れた根本原因分析手法であり、今後、我が国における医療事故の分析手法として確立、定着させていく必要がある。

はじめに

一般に事故発生の80～90%は人間がおかす失敗、すなわち「ヒューマンエラー」が最も重要な要因と考えられ、そのうちの80%が基本的事項や確認事項からの逸脱であると言われている。しかし、人間が誤りをおかすことは不可避な特性であり、産業界ではこれまで永年にわたって人間の誤りを前提としたシステム改善で事故防止の成果を上げてきた。これに対し、医療は、人間が直接、一人ひとり違う特性を持つ生身の人間に対して、侵襲的行為を介してサービスを行うという特徴がある。従って、全てを自動化したり、作業を標準化することに限界があり、個人の判断力や技術力に委ねざるを得ない割合は産業領域よりはるかに高い。

しかし、医療システム上の問題として組織的な改善を行なう事は、個人の事故防止努力を支援し、医療事故遁滅に大きく寄与するものと考えられる。

ここ数年、我が国では、多くの施設が組織的な事故防止体制の構築に乗り出し、情報収集システムも整えられてきている。しかし、その分析と具体的な対応策の策定に苦慮しているのが現状である。中島らも、「米国でも20年以上かけてリスクマネジメントシステムを定着させてきたが、いまだ解決されていない大きな課題としてクロスコールや事故情報をいかに分析するかということがある。最近になって、医療事故の表面的な原因ではなく、医療の質を劣化させるような組織的、構造的欠陥を明らかにする根本的原因の分析の必要性が強調されるようになってきている」¹⁾と、述べ医療事故における根本原因分析手法の確立・定着が強く求められてきている。

どのように情報収集システムが整備されても、重要なのは集めた事例から何をいかに学び、実際の対策に結び付けていくかである。真の事故防止には事故の根本的原因の究明と、具体的な防止策の検討が必要であ

る。そのため、分析は、事故の元になった直接的な問題点を明確にするだけでなく、その背後にある根本的な要因を見出すものでなければならない。

収集した情報は、定量分析や定性分析を行い、医療機関での事故のリスクや傾向を把握し、対処する優先順位を決めることに用いられる。しかし、これまでは、単に事象の分類であったり、確認不足などの直接原因の分類にとどまっておき、医療事故をいかに医療の安全に生かすかというような観点での分析は行われてこなかった。

今回、当研修で、個人ではなくシステムやプロセスに焦点を当て、事故の共通の原因に目を向けて事故原因を徹底的に究明する根本原因分析手法として VA-RCA を学習した。この手法と、現在、我が国で汎用されている SHEL モデルによる分析（以下 SHEL とする）を比較検討し、その有用性を立証することで、我が国の医療事故における根本原因分析手法確立の一助にしたい。

1. 我が国における医療事故の分析の現状

我が国の医療事故の分析状況を探索した結果（資料 1）、多くの機関や施設で、まだ、根本原因分析が行われていないか、もしくは SHEL、4M4E が主流を占めており、VA-RCA はほとんど取り入れられていないことが分かった。厚生労働省、日本看護協会もこの 2 分析手法の紹介を行っている。これは、VA-RCA を行う警告事象が、匿名性、免責が保障されないことからほとんど公表されないこと、JCAHO 以外の資料やツールが少ないことによるものと推察される。

2. 研究方法

- 1) 分析チームを 2 チーム編成し、研究承諾を得る。
研究に先立ち、VA-RCA の学習と RCA 根本分析質問カード（資料 2：相馬孝博氏訳 以下質問カードとする）の内容に関して読み合わせ、共通理解しておく。

- ① A チーム 4 名 (専任チーフリスクマネージャー 1 名、主任 1 名、固定チームリーダー 1 名、研究者)
 ② B チーム 4 名 (看護師長 1 名、医療事故防止対策委員会委員 1 名、病棟医療事故防止対策委員 1 名、研究者)

メンバーの職種は助産師、看護師で、全員リスクマネジメントに関して何らかの役割を担っている。

- 2) 事故事例は、次の 2 事例とした。これは、他施設で発生し公表されている事故で、分析に必要な情報が詳細に得られるものとした。

事例 1 : 新人看護師が、プリセプター看護師不在時に胃管への注入薬剤を IVH から誤注入した事故

事例 2 : 僧帽弁置換術と右肺上葉切除術の手術患者を取り違えた事故

- 3) 事例をそれぞれ SHEL と VA-RCA を使用しブレーンストーミングで交互に分析する。

分析チーム	事例 1	事例 2
A チーム	SHEL	VA-RCA
B チーム	VA-RCA	SHEL

1 事例当たり 3 時間ずつ 3 回かけて行う。

SHEL と VA-RCA は下記の方法で行う。

(1) SHEL

SHEL は、当時者である中心の人間が最適な状態を保つためには 4 つの要因が影響しているということを表したものである。下記の 5 つの要因に分類し、対策を立案する。

ソフトウェア (Software)	マニュアル、規定などシステムの運用に関わる形にならないもの 例：職場の慣習、読みづらい説明書 新人教育、マニュアルの有無
ハードウェア (Hardware)	医療機器、器具、設備、施設の構造 例：原因器材、作業台、寝衣、履物 補助具
環境 (Environment)	物理的環境（照明、騒音、空調）だけではなく、仕事や行動に影響を与える全ての環境 例：保管場所、業務範囲、仕事の困難度、勤務時間、作業件数、労働条件、職場の発言しやすい雰囲気
人間・関与者 (Live ware)	当事者以外の人々 例：事故・インシデントに関わった他のスタッフや他業種（心身状態、経験、知識、技術、性格）、患者自身や家族の誘因（年齢、安静度、ADL、内服中の薬剤、疾患、身体障害、心理）
人間・当事者 (Live ware)	事故・インシデントに関わった本人 例：心身状態、経験、知識・技術的問題、心理的要因

日本看護協会、「組織でとりくむ医療事故防止」より

(2) VA-RCA

不具合や事故が発生した後に、事故からたどってその背後に潜むシステムの問題、及びヒューマン・ファクターを探る方法である。事象の直接的原因から間接的、潜在的原因へと要因を再帰的にあげていき、要因の因果的階層を明らかにし、因果連鎖を断ち切るような方策を立案する。すなわち、「原因をプロセスに従って逐次追究し、最終的にシステムとプロセスに原因を求め、それを改善していく」¹⁾ ものである。

実際

- ① 事例の特定
- ② 事故の起こった現場やプロセスをよく知る指導的立場の医療専門職 3～5 名を選出し、RCA チームを形成する
- ③ 出来事流れ図作成（事実関係の同定）
- ④ 原因結果図作成（系統的原因分析）
- ⑤ 原因同定
- ⑥ 過去同種事故同定
- ⑦ 改善方法提案
- ⑧ 改善期間提案
- ⑨ 追跡

上記③④では、それぞれ細分化した事象に対して以下の 3 段階で進める。

- i) 何故そうなったか、したのか質問。質問の手助けとして頻りに質問カードを使用し、質問の番号を記載しておく。
 - ii) 質問に対する答えを考える
 - iii) それでどうなるのか
- 必要時「原因の要約のための 5 つのルール」に合致するように修正する。

全過程平均 50 時間

資料提供²⁾：長谷川 敏彦氏
柳川 達生氏

- 4) 事例 1、2 の SHEL と VA-RCA で抽出された要因・対策を「根本原因の因子と改善内容」「対策の評価」を指標として検討する。

「根本原因の因子と改善内容」(表 1) は、JCAHO と VA の要因カテゴリーを参考にし、我が国の実情を踏まえて作成した。根本原因の因子を「プロセス」「患者の評価」「スタッフ」「コミュニケーション」「情報」「物品・医療機器管理」「物理的環境」

「安全組織・制度」の8つのカテゴリーに分け、細分化した因子に組織的に改善する内容を付記し、要因の抽出が各手法によりどの程度なされたかを見るものである。

「対策の評価」(表2)は、それぞれの手法で提言された対策の有用性を評価するものである。対策を、有効性(効果の有効性)、即効性(実施から効果が現れるまでの時間)、持続性(実施された場合の効果の継続時間)、実施時間(実施するまでに要する時間)、難易度(具体的に実行するための難易度)、経済性(実施に伴う経費)の6側面から検討する。具体策に結びつかないキーワードとして遵守、徹底、確認、充実、注意、強化をあげ、これらの言葉が使われている対策は無効とする。

- 5) メンバーへの質問・回答結果はグルーピングし、SHELとVA-RCAの問題点を抽出する。(表3)
質問項目は、「時間的・人的資源」「要因抽出、分析から対策へのアクセスの妥当性」「提言された対策の有効性」「根本原因分析が同様事故の再発防止につながるか」「根本原因分析手法としての適正、問題点」「その他」とし、出された回答から問題点をあげる。
- 6) 4)と5)よりSHELとVA-RCAの比較検討を行う。

3. 結果・考察

1) 根本原因の因子の抽出について

同じ事例をSHELとVA-RCAで分析した結果、2事例ともVA-RCAの方が根本原因の因子が2倍以上多く抽出された。これは、VA-RCAでは、細分化した事象ごとに「何故」「どうして」と質問を繰り返し、さらに質問カードが手助けとして有効に機能したため、根本原因がより深く、広く追求されたためと考えられる。

この因子の中で共通したものを除くと、SHELではVA-RCAでだされた「物品や医療機器の管理」「患者の評

価」要因が抽出されなかった。これは、医療機器材に関しては、米国ではすでに何十年も前からユニバーサルシステムが中止され、その関心が、医療機器材の形状や使用方法から、設計・管理に移行している。しかし、SHELでは、原因を作業台や補助具というような個々の機器・器材に求めていることから、「物の管理」という視点が得られにくかったためと考える。

「患者の評価」においても、2事例ともSHELではほとんど抽出されなかった。SHELは、真ん中に人間を置くことが特徴で、人間を中心としたシステムの実現を表している。しかし、真の目的が十分理解されないまま使用された結果、中心に人間（当事者）を置くことから、あたかも当事者に責任があるかのように誤解し、周囲、特に患者に原因を求めることに心理的抵抗が強いのではないかと考えられる。

しかし、医療事故は、他の事故と異なり、唯一、患者自身が事故を防ぐことができる可能性があり、エラーを未然に防止するためのチームモニターとして患者に情報提供、教育をしていくというように発想の転換をしていかなければならない。

事例2の患者取り違え事故では「コミュニケーション」の要因がSHELでは抽出されていない。これは、SHELの要因項目に「コミュニケーション」としてあがっていなかったため、漏れたと考えられる。しかし、SHELのインターフェースで最も重要なものがコミュニケーションである。全米患者安全基金の根本原因調査では、「医療事故の28%が人的要因（ヒューマンファクター）であり、それは医療従事者間のコミュニケーション不足である」³⁾とされ、JCAHOの原因分析でも3分の2の事故は医療従事者のコミュニケーション不足である⁵⁾ことが明らかになっており、「コミュニケーション」要因の漏れは重大なミスである。これは、SHELには要因項目があるため、それにとらわれ、要因以外

の視点が欠如すること、要因にないものは、漏れる可能性があることを示唆している。

また、各要因が独立しており、それぞれにインターフェースがないことから、すべての要因に関連した「管理」が、スタッフレベルではわかりにくいとの問題が出された。河野は、各要因間の関係を最適なものにする役割をもつ「管理」をとりいれた m-SHEL モデルを提案している。⁶⁾ このモデルでは、「コミュニケーション」も「周りの人」の要因項目にある。しかし、今回のグループワークでは、あえて管理を別要因にしなくても、分析チームに管理の視点をもつ人間が加わる事で必然的に「管理」面の抽出は可能と考えられた。したがって、構成メンバーの選択が重要であり、特に管理的視点を持つメンバーの参加が必須と思われる。

また、SHEL はフォーマットの要因に「何をどこに当てはめるかの作業」でかなりの時間と労力を費やし、実際の行動に必要な分析と対応が十分検討されていないことが多い。これは、SHEL が、それぞれのインターフェースに問題がなかったかを分析し、その結果に基づいて対策を検討することから、どの要因に入れるかでその後の対策が大きく異なってくるため時間を要するものと考えられる。今回のグループワークでも、フォーマットの要因に「何をどこに当てはめるかの作業」が一番多く時間を要し、特に、認識・記憶負担の大きい業務の「ソフトウェア」と、確認不足を引き起こす「環境」の区別がつきにくいとの問題が出された。

この問題に対して、石井は、臨床に即した簡易な分析法に改変した臨床的 SHEL 分析法を提案している。看護師を取り巻く医療環境の特性を踏まえ、問題点を明確にすることを目的にハードウェアは診療に用いられる各種医療機器・器具類、ソフトウェアは看護体制と労働条件、ライブウェアは医療業務に直接関与する専門職の人々で他の看護師 (L1) 医師 (L2) メディカル

スタッフ (L3) とするものである。⁷⁾

しかし、重要なことは「何をどの要因に入れるかの作業」ではなく、実際の行動につながる切り口である。そこで、本来の SHEL から外れるかもしれないが、当事者を誰をするのか、要因に何をに入れるのかにこだわるのではなく、各要因項目を丹念にチェックし、だされた対策のうち、まず、システムや環境から次に人間に対応すればよいのではないかと考える。SHEL の研修会でも、「SHEL は、それぞれが使いやすいように改変してもよいし、要因も自分達が思ったところに入れてよい。これが絶対正しいということはない」との講師の見解であった。今回の SHEL でも「何」をどの要因に入れるかの問題は、メンバーで意見交換し納得しながら行うことで十分是正できたと思う。逆に、討論するとき、5つの要因という枠組みがあることで方向性が分かり、直感に頼るといった非論理的思考が避けられたと考える。

また、SHEL では、ヒューマン・ファクターの主要な地位を占める個人の心的状態の解析が必ずしも系統的かつ十分に行えないとの指摘もある。そこで産業医大病院では改訂版 SHEL モデルを作成し、ソフトウェア、ハードウェア、環境の項目には、「こうして欲しい、私はこうしたい」と提案するフローを作り、人間（当事者）には12の心身機能（場面把握、思考の統合、感情や情動の機能、作業行動の行動化機能）のチェック項目欄を追加して弱点を補っている。⁸⁾ すなわちヒューマンエラーが「どんな心情のとき」「どんなことが起因となり起こるのか」心の訴えの内容を心身機能の弱点で掲げ、弱点ごとの分析の仕方と対応を考えるのである⁹⁾。しかし、エラーは意識しない状態で起こることが多く、当事者のインシデント発生時の心的状態の解析は困難で、今までのレポートではほとんど書かれることがなかった。また、分析する側にも認知心理学

の知識が必要であり、今後の課題と言えよう。

2) 対策の評価について

提言された対策は、当然のことながら、組織としての制限や現場の事情があり全てが実行できるものではない。特に、我が国では多くの規制があり、それらとの整合性も必須となる。実際的には、どの対策を採用し、いつまでに何を行うという具体的な改善プラン（ガントチャート）を作成し、その対策が有効な方法かどうか、モニタリングしていく必要がある。この一連の活動を通して始めて組織的にシステムを変更していただけるのである。

今回は、対策の有用性を机上で論じた。事例1、2とも提言数はVA-RCAがはるかに多く、6側面から評価した結果も実施までの時間は必要だが、有用性は高いと考えられる。これは、何故、どうしてという質問を繰り返しかえしたことで、潜在的なシステムやプロセスの問題がメンバーに十分認識されたこと、事例を詳細に解析して複数の原因結果を明らかにし、それぞれに対して改善策を考案したことによるものと考えられる。

また、VA-RCAでは組織風土、職場環境の改善といった安全文化の醸成にもつながる広い視野での対策が提案された。これは、事故の根本原因は、個人の責任追及ではなくシステムの不全であり、組織全体として取り組むものとの視点が定まったことによると考える。このように、VA-RCAでは要因分析からの改善プランが定式化されていることから、実際の行動につながる具体的な提言がなされやすいという大きな利点を持つ。

逆に、SHELでは有用性のある提言が少ないことが明らかになった。本来、SHELは、事故が何故発生したかを記述するモデルであり、事故の要因を探る事が目的となっている。したがって、事故分析の手段としては有効であるが、事故防止に直接的な提言を行うためには更に分析が必要となる。また、前述したように「何