

をどの要因に入れるかの作業」で多くの時間と労力を費やされることも、有用な対策立案を妨げる重要なファクターとなる。更に、SHELは、中心の人間（当事者）との連鎖や影響で事故の背景要因を見て行くため、当事者の人数分だけSHELができることになる。その分、対策数は多いが、同じような内容で、何が重要で、何を防止すればよいのか分かりにくく、対処する優先順位もつけにくい。

特に、事例2のように多くの職種が関わり、場面が複雑に絡み合っている医療事故では、誰を当事者にするかで要因・対策が全く異なってくる。多くの専門職種が関わり、しかもその役割や責任分担が明確でない日本の医療の現場において、このような事例はSHELに不適切と考える。

要因分析から対策の提言が定式化していないことに対して、高柳はひまわりSHELを提案している。従来のSHELでは、起こった事実だけを認知して対策を立てることから、幅広い視野で事故が起こる可能性のある部分を認知しづらくなり、応用がきかなくなる。これを是正し、再発を予防するための対策を立てるためには、事例について考えられるすべての要因をあらかじめええておくというものである。要因、認知、分析、対策の一連の過程を踏むことで、広い視野でインシデントをとらえ対策が立案できるとしている。⁵⁾

次に、誰が、分析を行うかについて考えてみる。今回は、チームで行ったが、SHELは当事者個人で分析することも多い。個人で行うことで、自己分析ができ、自分の傾向を知ることができる。自己分析の直接の目的は、事故原因を究明し、要因の明確化、改善策の策定をすることである。確かに、効果的に行えば、一人一人の分析能力を高めていくことで、真の事故原因の究明による改善策が立案され、リスク感性を育てることもできる。

しかし、個人で行うことは、自己の振り返りにはなるが、個々の分析能力や意識の違いにより結果に差がでる可能性が高く、必ずしも有効とは言えない。実際に個人で行った看護師 25 名に感想を聞くと「責められているようで嫌だった」が 23 名で「自分の経験や対策が皆の事故防止に役に立つと考える」2 名を大きく上回った。安全文化が十分醸成されているとは言えない我が国の現状では、当事者個人で SHEL を行うことは、あまり意味のないことと言えよう。

SHEL は、当事者が少ない事例を選択してチームで行い、小さな成功体験を積み重ねていくことで、リスク感性を育て、ひいては医療安全に関する意識を高めていくことができるのではないかと考える。

3) VA-RCA について

前述したが、事例 1、2 ともに SHEL の 2 倍以上の根本原因の因子が抽出され、個人の責任追及ではなく、システムやプロセス上の問題から見た対策を立案でき、対策も実際の行動につながる有用性のあるものが多かった。

中島らは、「RCA の成功の秘訣は学術的知見を踏襲しながら、現場をよく知っている医療従事者によってなされることである」と、している。¹⁾ 今回は、VA-RCA に関する知識も浅く、十分訓練されないまま行われたが、一定の知見を得ることができたと考える。

事故の収集・分析システムを有効に機能させるためには、事故がどういう流れをたどって起きたかというアクションフローを分析し、どこに問題があったかを見極め、そこから見出される共通点に対策を講じることが重要とされる。¹⁰⁾ すなわち、分析をするときには、経緯をビジュアル化し、皆で考えるときに再現しやすくすることが必要である。VA-RCA で出来事流れ図を作成することが、これに該当すると考えられる。時系列で事象の流れを図示することで①事象の連鎖、根

本要因など事故の構造に基づく分析ができる②把握が容易になり、不明な点が明確になる③直感や先入観から逃れられる④何故そうなってしまったのか根本要因を考えるのを支援する⁶⁾というメリットが生まれる。また、思考のプロセスが視覚的にとらえられることからメンバーの学習効果も高いと考えられる。

さらに、何故という質問をできる限り行い、その質問の手助けとして質問カードを使用することができたことも有効であった。質問カードの内容に関しては、米国との文化、医療形態等の違いから十分理解してはいこなせたとはいえないが、自分達なりの解釈をし、手助けとした。この質問カードにより、一定の方向が与えられ、医療事故の根本原因が、個人の責任ではなく、コミュニケーションや患者の評価、物品や医療機器の管理といったシステムの不全にあるという考え方から逸脱することなく分析ができたと考える。

また、グループでブレインストーミングすることで、次々に意見を出し合い、皆でどうすればよいかという対策指向型でいくことができた。SHELで行うフォーマットの要因に「何をどこに当てはめるかの作業」の発展性のない議論から脱却できたことも、VA-RCA成功の一因と言えよう。このグループワークで、「エラーを起こした当事者個人に原因を帰属させる再発防止策ではなく、ヒューマンエラーが引き起こされる背後要因、潜在的なシステムの問題を十分解析して対策を立案することが真の再発防止策になる。」との共通認識を得ることができ、コミュニケーションの向上にもつながった。

VA-RCAの欠点は、労働集約型の作業であり、時間がかかることである。今回は、事故の経緯の一部とし時間短縮を図ったが、VA-RCA1事例当たり延べ36時間、約8万円弱の人件費が必要であった。

このため、当然、対象となる事例は特定の警告事象

に限られてくる。JCAHOではRCAを行うセンチネルイベントを評価マトリックス点数と安全評価コードマトリックスで特定している。我が国では、日本医療機能評価機構による15項目の警告事象の提案がなされており、これらと施設内からの報告、外郭団体からの報告、患者・家族からの訴え、マスコミの報道を参考にして自施設の尺度で事象を特定しておく必要がある。

4) まとめ

以上の検討結果と、VA-RCAのメリットとして、「系統立てて適応すれば様々な多くの事故に関連する共通した根本原因が解明することができ、綿密な分析を行えば将来の事故防止を企図するシステム変更のきっかけとなりうる」⁴⁾とされることから、VA-RCAは、医療の質改善の一端を担う分析手法であり、今後、我が国の医療事故の根本原因分析手法の主流となると考えられる。

医療事故の分析を行うとき、記録(情報)が不十分なことが問題となると考えられる。現在の報告書は、分析に耐えられるような記述になっていないことが多く、当事者を医療事故の原因調査の場に加えることが必須となる。しかし、当事者を加えた場合、エラーを犯した当事者や関係者の苦悩ははかりしれないものがあり、彼らへの遠慮や、訴訟や賠償問題に発展する可能性を考えた場合討議しにくい。これを回避するためには、情報収集の手法としてリスクマネージャーによる体系化されたイベントレビューアプローチを使うことが有効と考える。

研究の限界として、VA-RCAに関してトレーニングされたメンバーがいなかったこと、多職種によるレビューが行われなかったこと、時間的な制約があり正確にVA-RCAが行われたかどうか不明である。

4. 結論

① 我が国で汎用されている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」で多くの時間と労力を費やし、要因にない項目は漏れる可能性がある。

- ② SHELは、管理要因の不足、人的要因の解析不足、要因分析から対策への提言が定式化されていないことが指摘され、それぞれに改訂版が出されている。
- ③ SHELは本来、何故事故が発生したかを探ることが目的のモデルであり、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である。このため、実際の行動につながる有用な対策が提言されにくい。
- ④ SHELは要因カテゴリーははっきりしているが、改善プランが定式化されていないため、有用な対策が提言されにくく、対策の優先順位もわかりにくい。
- ⑤ VA-RCAは、「何故」、「どうして」と質問を繰り返し、また、質問カードが手助けとなるため、根本原因の抽出を十分行うことができる。
- ⑥ VA-RCAは、根本原因の抽出、分析、改善プラン策定、フォローアップまで定式化されている。
- ⑦ VA-RCAは、ブレインストーミングを行うことで、共通認識を得ることができ、コミュニケーションの向上にもつながる。
- ⑧ VA-RCAは、出来事流れ図を作成し、時系列で経緯をビジュアル化することから、事故の構造に基づく分析ができる、根本原因を考えやすくする等のメリットが生まれる。また、思考プロセスが視覚的にとらえられることから、メンバーの学習効果も高く、対策の優先順位もわかりやすい。
- ⑨ VA-RCAは、労働集約型の作業であり、コストがかかる。

おわりに

医療事故における分析手法は、いまだ確立されたものではなく、現在使われている手法はほとんど他産業からのものである。医療分野における分析手法は、医療

の特性を踏まえながら、誰が事故をおこしたかではなく、何がスタッフに事故を起こさせたのか、何故事故が起こったのかということ深くつき詰めていくことが求められる。エラーを起こした個人に原因を帰属させるのではなく、根本原因分析を行い、システムや診療プロセスの不全としてそれらを改善することこそが、事故の再発防止につながるのである。

この研究で、VA-RCAが、SHELの弱みを補完し、この条件を満たすことのできる優れた根本原因分析手法であることが明らかになった。

今後、VA-RCAを、日本の文化や医療体制を考えた質問カードの改定、目的や技法をきちんと身につけたトレーナーの充実を得て、我が国における医療事故の根本原因分析手法として確立させ、定着させていくことが重要である。

引用文献

- 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, 2000, pp. 208 p. 81
- 2) 柳川達生, 平成14年度安全管理研究科講義録, 事故分析システムとRCAの手法, 2002
- 3) ジョアンヌ・ターンブル, 医療におけるエラーの減少をめざして, 日本医師会報, 2002
- 4) AHRQ Making Health Care Safety (翻訳)
Heidi Weld Kaveh G. Shojania, 第5章 根本原因の分析

参考文献

- 5) 高柳和江, よくわかる患者安全管理, 日総研出版, 2002, pp. 231
- 6) 河野 龍太郎, Human Factors TPOICS 東京電力ヒューマン・ファクター研究室, 1994
- 7) 石井 トク, 看護と医療事故, 医学書院, 2001, pp. 153
- 8) 松田晋哉, 平成14年度安全管理研究科講義録,

診断群分類と医療の質, 2002

- 9) 谷村富男, ヒューマンエラーの分析と防止, 日科
技連出版社, 1995, pp. 185
- 10) 病院における医療安全対策に関する調査・研究報
告書, 日本損害保険協会安全防災部, 2002, pp.
73

資料 1.

我が国における医療事故分析の現状

- (1) 厚生労働省：「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書で 4M4E、SHEL 手法を紹介。
- (2) 日本看護協会：SHEL と 4M4E で分析を行なっている。特に 4M4E をマトリックスにしたものを推奨している。
看護部門では①看護業務別に報告件数の割合を分析する②年間で報告件数の経時的な変化を分析する③病棟・部署別の報告件数を比較する定量分析を行なっている施設が多い。
多くの医療機関でも分析する場合は、この 2 つの手法が主流と考えられる。
- (3) 安全管理研究科受講 22 施設でも、RCA を実施しているのは 1 施設であった。
- (4) 国立京都病院：インシデントレポートの内容をリスクマネージャーが聞き取り調査し、事実確認をしている。事実確認で事故の背景が知る。
- (5) 医療法人医真会：ヒヤリハット報告書が、記入することで自分自身で事故を分析できる書式になっている。
m-SHEL 手法を簡略化した手法をベースに分析。
リスクマネージャーがエラーをきたしたヒューマン・ファクターを Reason、Rasmussen の分類を参考にして 5 グループに分け分析することで、危険行為の背景を知り、潜在しているリスクを明らかにしている。
- (6) 武蔵野赤十字病院：看護部では、事故に結びつくシステム上の要因と主たる原因を明らかにすることを目的に SHEL 分析を行っている。
- (7) 国立療養所南九州病院：情報の中からリスクの高いものについて当該病棟を訪問し、事故発生状況を調査する。
- (8) 聖マリアンナ医科大学病院横浜市西部病院：リスクマネジメント検討会を看護師長会で行う。
- (9) 京都第一赤十字病院：分析は知識不足、確認不足といった個人レベルの直接原因にとどまる。
- (10) 愛媛県立中央病院：看護部門は、SHEL 分析を指導し、個々の部署で行う。他は直接原因の定量分析である。例えば平成 13 年度与薬・処方ミス 421 件の内訳は、確認不足 6.3%、観察が不十分 9.5%、判断に誤り、知識不足がそれぞれ 4.3%であった。

資料2.

RCA 根本原因分析質問カード (相馬孝博氏訳)

1. 分析メンバー全員で読み合わせし、共通認識する。備考欄に文化や背景の違いを考慮し解釈を付記する
2. スタート質問から始め、それぞれのプロセスへ
3. 原因の要約の5つのルールにのっとり記載する

スタート質問

この事例には、犯罪行為・意図的な危険行為・スタッフによる薬物乱用・患者虐待の疑いがあるかどうか？

YES—管理プロセスへ

NO—質問カードへ

「患者アセスメント」に関連する問題があったか？

YES—ヒューマンファクター／コミュニケーションへ

「スタッフ訓練またはスタッフ適正」に関連する問題があったか？

YES—ヒューマンファクター／訓練へ

「設備機器」に関連する問題があったか？

YES—環境／設備機器 および ヒューマンファクター／訓練へ

「情報の欠如／誤解」または「コミュニケーション」に関連する問題があったか？

YES—ヒューマンファクター／コミュニケーションへ

「ルール／方針／手順」に関連する問題があったか？

YES—ルール／方針／手順へ

「患者・スタッフ・環境／設備機器を保護するための防止策」に関連する問題があったか？

YES—防止策へ

「全職員または個人の問題」に関連する問題があったか？

YES—ヒューマンファクターへ

ヒヤリ・ハット事例/コミュニケーション	解釈
01.患者は正しく確認されたか？	
02.患者アセスメント情報は、診療チームメンバーにより共有・利用されたか	医療スタッフ間のコミュニケーションが十分か
03.現存する証拠書類から、精密検査所見・治療計画・治療に対する患者の反応の情報が得られるか（治療計画、指示、アセスメント、検査データなど）	病状・治療内容・服薬等の説明方法・内容が患者にどのように伝わり、理解されているか 医療者側の言動、態度による信頼関係なども含む
04.管理者と現場スタッフ間のコミュニケーションは十分だったか（正確・簡便・標準的な用語を使用していたか）	
05.現場のチームメンバー間でのコミュニケーションは十分だったか	情報伝達が正確に行われたか
06.方針と手順は適切に伝達されていたか	
07.正確な技術情報が、常時、必要とする人々に適切に伝えられていたか	特に新しい機器や薬品の知識や使用方法に関する情報
08.スタッフ間コミュニケーションは、適切にモニタリングされていたか（例：読み上げ確認、メッセージ確認、申し送りなど）	申し送りの方法、内容が適切に行われているか監視する
09.潜在的なリスクの伝達には、問題や障害がなかったか	ヒヤリ・ハットした経験からあがる情報が皆にスムーズに伝達されたか
10.事例発生時に、設備機器・薬剤（輸血含むについて、メーカーからのリコール（回収）／警告／速報の記録があったか？関係するスタッフはそれに気づいていたか？—もしこれが問題だったら環境／設備機器へ	医薬品情報などが周知されていたか
11.患者と家族、その他の重要人物が、事例発生に関係があるかもしれない場合、治療計画やアセスメントに十分参加していたか	インフォームドコンセント 診療計画書
12.情報を必要とするスタッフに対し、管理者は情報提供のための適切な方法を確立していたか	情報管理体制 診療記録、技術情報などへのアクセスなど
13.リスクを減らすため、スタッフからの意見、提案、早期警告をその組織全体（の文化）が奨励しているか？	ヒヤリ・ハット報告書が評価に関係しないと明言され、貴重な体験としてフィードバックされている

同様事例が以前にもあれば、再発予防対策がなされていたか	医療事故防止マニュアルの見直し
14. 組織全体にわたって適切なコミュニケーションはとれていたか	権威勾配 パターンリズム
能力・マンパワー/スキル/訓練	
01. スタッフ訓練でスタッフの本当のニーズを特定する方法はあったか	アンケート調査、教育背景 プリセプター制度
02. 作業プロセスの開始前に訓練が行われていたか	教育・訓練・監督・指導 新人、新規配属者向け、ベテラン向け
03. 訓練の結果は継続的にモニタリングされていたか	チェックリスト、評価
04. 訓練は十分であったか？もし不十分なら管理上の責任と手順の脱落、訓練の欠陥、ルール/方針/手順の欠陥があるか？YESならルール/方針/手順へ	訓練：習熟させる、目標到達のための実践的教育活動 教育：教え育てる。望ましい姿に変化させ、価値を実現する活動 技術的習熟度
05. 訓練プログラムはスタッフがエラーを起こさずに自分の仕事を実行できるように立案されていたか	研修の方法、内容、時期の検討 OJT
06. スタッフとなされた仕事がうまく折り合うように、手順や設備機器が再検討されていたか？そうでなければ、ルール/方針/手順へ	基準・手順・マニュアルの改訂
07. すべてのスタッフは事例に関係した防止策を用いて訓練されていたか？YESなら防止策へ	
08. 設備機器は良好に機能する状況下にあったか？①スタッフのニーズと経験②現行の手順、要件、作業量③物理的なスペースと位置 設備機器が関係していたら、環境/設備機器へ	
ヒューマンファクター/疲労/勤務体制	
01. 振動、騒音、その他の労働環境状態のレベルは適切であったか	
02. 労働環境上のストレスは前もって適切に対処されていたか？事前に対処されていたら、ヒューマンファクター/訓練へ 対処されていなかったらそれは何故か	
03. スタッフは十分に睡眠をとっていたか	
04. スタッフが十分睡眠できるように勤務体制は組まれていたか	

05.疲労に対して適切な事前対応がされていたか	
06.周囲の環境で気が散るものはなかったか	
07.作業量に対して十分なスタッフがいたか（作業量が多すぎたか、少なすぎたか、スタッフの組み合わせを誤ったか）	役割分担、夜間・休日体制など 業務調整、看護提供方式
08.自動化のレベルは適切だったか（多すぎず少なすぎず） YES なら環境/設備機器へ	高度化、自動化されすぎても逆に疲労の原因になる
環境/設備機器	
環境	作業環境
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	整理整頓、視認性などのソフト的要因 突起物、段差などのハード的要因
02.その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 NO なら規則/方針/手順と防止策へ	中材の EOG 基準
03.作業環境の（身体的・精神的）ストレスレベルは適切であったか（例：気温、スペース、騒音、施設内の移動） YES ならヒューマンファクター/疲労/勤務体制へ	検査室が遠い、受け持ち患者の部屋が遠い
04.適切な安全評価と災害訓練が実施されていたか	
05.作業場/環境は、最新の基準・仕様・法規制を満たしていたか	病床の床面積、ICU 清浄度の基準 療養環境ではなく、作業環境
設備機器	
訓練の問題ならヒューマンファクター/訓練へ	フルプルーフかセーフティを取り入れた製品を使用しているか 安全指向、マルチタイプの排除
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	日本における設備機器の基準が不明
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？問題となるならサービス/リコール/メンテナンスなどの勧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？NO なら規則/方針/手順へ	計画的・定期的な保守点検計画
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ていたか、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	自家発電 バックアップ体制
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？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	仕様書通りの使用方法であったか 転用
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に訓練されていたか？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	警報装置の設置
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	見やすい画面、操作性
23.設備機器は再利用可能のものであったか（ディスクでない）	？
品質管理方針	
01.リスクに取り組みリスク責任を明確にする管理計画はあるか	組織の責任と権限は明確であったか
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することができるか	
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行されたか	規定、マニュアルの変更など
04.この問題は監査後、確認できず修正されないままにされていたか	

05.患者に対する診療は施設の使命、スタッフの専門性、技術や支援サービス資源など提供可能な範囲内であったか	
06.事例発生時に関係したスタッフは、役割を遂行できるような適切な資格を与えられ訓練されていたか	
07.関係した全スタッフは、以下の任務や施設の方針に従っていたか？安全性、警備、有害物質管理、緊急事態対処、生命安全管理、医療設備機器、電気水道ガス管理。	事故や緊急時の対応など
08.事例発生時に関連した作業プロセスに対して、文書化された最新の方針/手順はあったか	規定、マニュアルなど
09.その方針/手順は、政府と VHA の方針・標準・法規制と一致していたか	
10. その方針/手順は、全スタッフがはっきり理解できて使えるものであったか？NOならヒューマンファクター/コミュニケーションへ	不統一なプロセス、手順
11.その方針/手順は、実際に毎日使用されていたか	
12. 方針/手順が使用されていなかったなら、スタッフは実際的にはどうやっていたか	
13. 方針/手順が使用されていなかったなら、どのような動機（肯定的・否定的）によるのか	
防止策	
01.どのような防止策/規制がこの事例発生時にあったか	安全に関して、作業手順や、方針、ガイドラインやマニュアルが作成されていたか
02.この 防止策/規制は、患者・スタッフ・設備機器・環境を保護するよう設計されていたか	床面積が療養環境として、適切な広さを持っていたか
03.この 防止策/規制が作られたときに、患者リスクは考慮されていたか	
04.この事例が生じる前には、この防止策/規制は適当であったか	
05. この防止策/規制について信頼性の評価はされていたか	
06.作業プロセスに対して、他の防止策/規制はあったか	
07.「故障に耐える」という概念で、システムは設計	

されていたか	
08.この防止策/規制は、指定されたスタッフにより日常的に維持管理され、チェックされていたか？NO ならルール/方針/手順へ	
09.もし現行の防止策/規制が正しく機能していたらこの事例は防止できたか	
10.システムやプロセスは、実施前にテストされたか	
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・プロセス変更の評価をしているか？YESならルール/方針/手順へ	
12.システム変更を実施する前に、その結果を確認する方法が決められていたか？YESならルール/方針/手順へ	

原因の要約のための5つのルール

1. 原因－結果関係を明確に示さなければならない
2. 否定的な表現は使用すべきではない
3. 個々のヒューマンエラーには先立つ原因が必ずある
4. 手順の違反は根本原因ではなく、先行する原因が必ずある
5. すべき仕事として決まっていた場合は、実行の誤りは原因を表しているに過ぎない

表1. 根本原因の因子と改善内容

カテゴリー	医療事故の根本原因	改善内容	事例1		事例2	
			SHEL	VA-RCA	SHEL	VA-RCA
プロセス	<ul style="list-style-type: none"> 例:指示から注射までのプロセス 自動チェックシステムの不適切 	<ul style="list-style-type: none"> * 診療手順・ルールの改善 * 看護手順・ルールの改善 * 申し送りの改善 		●	●	●
患者の観察や状態評価、確認に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> * 患者の行動に関する評価 例:NCが多いので行くのを避けるようになる等も入る * 患者の身体状況に関する評価 * 患者の同定 * 患者の観察 * 診療/看護計画 	<ul style="list-style-type: none"> * 患者リスクの評価のあり方 * 事務手順・ルールの改善 (患者確認、検査順位決定) * ハイリスクな患者の観察・管理のあり方 		●	●	●
スタッフの人数、配置や能力評価に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> * スタッフの人数・配置 * オリエンテーション/トレーニング (院内教育・研修制度) * スタッフの能力評価 * スタッフの監督 * スタッフの疲労/勤務体制 * スタッフの関係 (職種間・職位) 	<ul style="list-style-type: none"> * 労働管理 (勤務体制など)上の改善 * 院内教育・研修制度の改善 * 人事管理上の改善 	●	●	●	●
患者またはスタッフ間のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> * 患者・家族とのコミュニケーション * スタッフ間でのコミュニケーション * 情報の利用可能性 * 情報技術(IT)による支援 * 情報の明確な伝達 例:事態が切迫して病態が変わり安全な代替法をない等も入る 	<ul style="list-style-type: none"> * インフォームドコンセントのあり方 * コミュニケーションの改善 * 医療従事者間でのコミュニケーション改善 		●	●	●
患者情報へのアクセス、臨床判断の支援に関するもの	<ul style="list-style-type: none"> * 医療機器や手術器械のメンテナンス (維持・管理、保守、点検) (警報装置の有無を含む) * 医薬品の保管やアクセス * 医薬品のラベル 	<ul style="list-style-type: none"> * 機器・器具の保管や採用などの管理上の改善 * メンテナンスのあり方の改善 * メーカーによる器機・器具のデザイン、設計上の改善 * 薬剤の保管や採用などの管理上の改善 * メーカーによる名称・外形・規格などデザイン上の改善 		●	●	●
物理的環境	<ul style="list-style-type: none"> * 物理的環境 (作業環境) / 設備 例:患者とカルテを別々に受け渡すハード カーテンを閉めていて患者の状態がわかりにくい 		●	●	●	●
安全組織・制度	<ul style="list-style-type: none"> * プロトコール (作業手順)、ポリシー (病院の方針を明文化した院内規定) ルール (規則) ガイドライン (指針)、マニュアル * 組織風土・文化 	<ul style="list-style-type: none"> * 看護手順・ルールの改善 (事故防止のための患者教育も含む) * 診療手順・ルールの改善 * 職場環境の改善 システム思考、チーム学習、メンタルモデル、ビジョンの共有、自己実現で推進 	●	●	●	●
注:  は、抽出されなかった根本原因要因			8	15	7	17
			要因数合計			

表2. 対策の評価

事例	SHIE	対策	有効性	即効性	持続性	実施時間	難易度	経済性
		・新人の実技評価基準を作成する	?	一定の指標にはなるが、誰が判断するのか?				
		・新人指導体制を見直す	○		○	×	×	×
		・ルートの識別、医療器材の用途の明記をマニュアル化する	○	○	○	○	○	○
		・業務時間や業務量の調整	○	人員数により困難		×	×	×
		・新人指導のサポート体制を整備する	○	○	○	×		
		・自己の健康管理を行う。体調不良時は、自分で報告するように明文化する	?	自己の健康に配慮できる環境づくりが必要 報告制度とすることで定着				
		・新人の自己学習を進める	×	自己学習ができる体制を作る必要がある				
		・新人が意思表示できる環境作り	職場環境を変える必要がある			×	×	
		・新人や患者から目を離さないよう意識付け	×	意識付けでは抽象的		×	×	
事例	WACCA	対策	有効性	即効性	持続性	実施時間	難易度	経済性
		・集合教育ではなく、個別教育にする	○	○	○	×	×	×
		・教育期間中は員数外とした人員配置	○	○		×	×	×
		・技術教育は、各部署の必要度ではなく基礎から指導する	○			×	×	
		・新人評価システムの確立	○	○	○	×	×	
		・新人に関する年間計画を作成し、明示する	○	○				
		・新人の業務分担範囲を明文化する	○	○				
		・新人に受けもたせる患者の基準作成	○	○	○	○	○	
		・管理者は新人指導に関する方針を明文する	○	○	○	○	○	○
			* 新人の教育、業務、評価、職場風土の改善について提言したが、現在の人員配置では実現困難。しかし、管理者が新人育成に関しての方針を明確にし、OJTでの体制や指導方法を変え、評価を複数で多面的に行い、職場環境を変えることで有効策となる					
		・スタッフの役割に応じた業務分担とする	○	○	○		×	
		・時間切迫を回避するために、業務量や密度を改善する勤務体制の導入や業務の平均化を図る	○	○	○	×	×	
		・新人指導者の資格条件を決め、プリセプターシップ教育・研修を行う	○	○	○	×		
		・知識や手技主体のマニュアルではなく、安全面も考えた総括的なマニュアルに見直す	○	○	○	○		
		・器材の使用目的・方法・保管場所を標準化しマニュアルにする	○	○	○			
		・健康上を含め勤務上問題があるときの報告制度の確立と対応方法を明文化する	○	○	○	○	○	
		・職場環境の改善をする	○			×	×	
			* 業務改善、業務分担の見直し、マニュアルの作成、見直しでシステムが変更され、実施時間に問題があるが、有効性は高い					

評価項目

- 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

事例2 SHELL 対策	有効性	即効性	持続性	実施時間	難易度	経済性
・患者を識別する方法の導入	○	○	○	○	○	×
・患者と患者に付随するものは一緒に動くようにする	○	○		○	○	
・術前訪問は担当看護師が行う	?				×	
・深夜勤務体制の見直し	○	○	○	×	×	
・自分で必ず確認する習慣をつける	?					
・申し送りの徹底	?					
	* 申し送りは徹底のことばが使用されており、無効策 確認方法も個人への意識付けではなく患者確認 マニュアル等で整備されなければ有効に機能しない 術前訪問を担当看護師が行っても患者確認シス テムがなければ有効に働かない					
事例2 VASCOA 対策	有効性	即効性	持続性	実施時間	難易度	経済性
・術前訪問の目的・意義を明文化する	○	○	○	○		
・術前訪問の記録用紙を医師・看護師同じものとし、手術担当メンバー全員が目を通しサインをする	○	×	○	○		
・手術担当看護師が術前訪問を行えるような業務分担にする	?					
・手術開始時間、搬入病棟の見直しをする	○	○	○	×	×	×
・患者の搬送マニュアルを作成する	○	○	○	○		
・患者搬送に関する取り決めを行い明文化する	○		○		×	
・病棟の業務改善や勤務人員配置の見直しを行う	○	○	○		×	×
・患者の申し送りに関する基準・ルールをマニュアル化する	○	○		○	×	
・手術室への搬送は申し送り終了後にカルテや他の付属物とともに行うよう取り決める	○	○		○		
・手術室交換ホールには、一人ずつ患者を搬入するようルールを決める	○	○	○		×	×
・ハッチウエイの構造の変更	○	○	○		×	×
・患者確認を確実にできる方法の導入	○	○	○	○	○	×
・患者確認に関するマニュアルの作成	○	○	○	○	○	
・手術担当チームの合同カンファレンスの実施	○					
・良好なコミュニケーションがとれる人間関係を作る	○	×	×		×	
・ヒヤリ・ハットをオープンにできる報告システムを確立する	○	○	○	×	×	
・電話連絡の確認事項や方法を手順化する	○	○		○		
・患者の安全や人権を考えた教育・研修を行う	○	×			×	
	* システムや診療のプロセス改善に関する対策が立案された。ただ、医師を巻き込んだ組織全体としての対策であり、実現はトップの意識改革による					

表3. 分析をする上での問題点

	SHEL	VA-RCA
<p>Q1. 時間的・人的資源の必要性</p> <p>↓</p> <p>多職種で行う必要がある 分析手法の教育をどのように行うか 人材を育てるかの問題がある どちらも時間・指導者は必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・時間的には、慣れで短縮できる ・日常的に行うため、参加メンバーの問題解決能力や役割でばらつく ・管理的視点を持つメンバーが必要 ・有効に行うためには指導者が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・長時間必要だが、グループで議論することで、達成感があり問題と感じない ・チームで行うこと、質問カードがあることでメンバーによるばらつきが少なく ・組織横断的に取り組むため、多職種が関わる必要がある ・管理的視点を持つメンバーが必要 ・有効に行うためには指導者が必要
<p>Q2. 要因から分析・提言へのアクセスの容易さ 立案された対策の有効性は</p> <p>↓</p> <p>根本原因の抽出がSHELでは不十分 か対策が立案しにくい SHELではシステムやプロセスの不全を改善する対策が不十分</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・要因の分類で対策が異なる ・要因ごとの対策で、要因間の関連性がない ・要因以外の視点が欠如する ・当事者と4つの要因のインターフェイスで考えるため、組織全体の改善につながる視点を持ちにくい ・要因から直ちに対策で分析が不十分 	<ul style="list-style-type: none"> ・背景要因、潜在要因まで深く追求し対策の提言をするため、システムの不全を改善することができる ・個人の安全意識に頼る改善策ではなく、システムの改善につながる提言である ・出来事毎に何故、どうしてと深く考えることで、原因から対策へのアクセスがスムーズ
<p>Q3. 分析が同様事故の再発防止有効か</p> <p>↓</p> <p>SHELでは要因・分析・対策が連動しないため、有効な再発防止策が立案困難 SHELでは、当事者と周囲のインターフェイスで考えるため組織的な再発防止につながりにくい</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・再発防止に関与する人的要因の分析が浅く、事故防止につながりにくい ・当事者と周囲のインターフェイスに注目して行う。考え方の枠組みを与えるだけで、分析、具体的提言は別途に考えるため、事故の再発防止は困難 	<ul style="list-style-type: none"> ・事故が発生したときには、誰が起こしたかが注目されるが、同じ場面では誰もがエラーを起こす可能性があり、状況やシステム上の問題すなわち潜在的な危険を十分抽出し対策をとることが再発防止につながると認識できた。 ・直接原因ではなく背後要因が多く抽出され、有効策につながる
<p>Q4. 根本原因分析を行う手法としての適合性、問題点は</p> <p>↓</p> <p>思考プロセスが視覚的にとらえられるVA-RCAは、医療事故発生に関して学習効果がある SHELは、当事者個人で行うことも多く、自己の傾向を知ることができ、組織全体としての取り組みにはならない VA-RCAは質問カードが理解しやすいものには設定された根本分析手法として、個人の責任は問えないことから同様事故の再発防止策として有効に働く 組織横断的に取り組むには、管理者のトップダウンが必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・要因からすぐに対策になるため思考プロセスがわかりにくく、学習の視点が弱い ・何を要因のどこにあてはめるかで労力を使い、実際の対策立案に結びつかない ・当事者個人でやることが多く、自己の振り返りにはなるが、個々人のリスク感性や意識により差が出る 	<ul style="list-style-type: none"> ・質問カードの内容、要約のためのルールが理解困難 ・費用対効果が高いが、人材と時間関係で分析対象が限定される ・多職種で横断的に行うためには、医療安全に関する管理者のトップダウン、強力なリーダーシップが必要 ・対象事例が特定されるため、ヒヤリハット報告の分析は、別の分析手法を取り入れる必要がある ・個人の責任追及からシステムやプロセスの不備に視点がシフトされ医療の安全を考えることができる ・出来事流れ図を書き、各事象ごとに要因・分析・対策を視覚的にとらえることができ、事故の起こる構造を理解しやすい
<p>Q5. その他</p> <p>リスクマネージメントによるイベントロープアロープが必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・どの手法を使うにしても、報告書の記述内容がその事故を想起できる程度に書かれる必要がある ・事故の当事者や関係者の精神的動揺は大きく、分析のときにチームに加えることは問題。また、その人に遠慮して十分討議できない虞がある 	

VII. FMEA

楠本茂雅（H14 年度安全管理研究科：ベルランド総合病院）

山本真（H14 年度安全管理研究科：財団法人脳血管研究所
美原記念病院）